

研 究

食物アレルギー経口免疫療法実施中の患児をもつ
保護者の治療に関する心理的負担感尺度の開発前田 晃宏¹⁾, 高岡 有理²⁾, 亀田 誠²⁾, 高橋 享子¹⁾

〔論文要旨〕

食物アレルギー治療法である経口免疫療法（OIT）実施中の患児をもつ保護者の治療に関する心理的負担感質問票を開発するための第一段階として、作成した質問票の信頼性と妥当性を検討した。

対象者は、OIT 実施中の患児の保護者134人とした。治療による保護者への心理的負担感を測定するために、16項目の質問票を作成した。併存的妥当性の検証のため、食物アレルギー児をもつ家族の生活の質質問票（FAQLQ-PB）と、心理的ストレス反応尺度（SRS-18）も併用し調査を行った。

16項目の質問のうち、3項目を床効果で、1項目を共通性0.2未満で、さらに1項目を因子負荷量0.4未満で除外した。因子分析の結果、11項目の質問は「先行きへの不安」・「症状誘発への不安」・「治療による負担感」の3つの下位尺度に分類できた。全11項目の Cronbach α は0.810で、それぞれの下位尺度における Cronbach α は0.745と0.698, 0.653であった。本質問票と FAQLQ-PB との間に有意な正の相関（ $R = 0.627$ ）が、SRS-18との間にも有意な正の相関（ $R = 0.513$ ）が認められた。患児の年齢と患児の食物アレルギー原因食物の個数、治療食品の摂取量で合計得点を弁別できた。

OIT による保護者への心理的負担感を問う本質問票は、一定の信頼性と妥当性を持つことが示された。さらに、OIT が患児の保護者に与える心理的負担感として、複数の因子が関係していることが示唆された。

Key words：食物アレルギー，経口免疫療法，保護者，心理的負担感

I. 研究背景

食物アレルギーは、「食物によって引き起こされる抗原特異的な免疫学的機序を介して生体にとって不利益な症状が惹起される現象」と定義されている¹⁾。食物アレルギーは、食物除去による負担や誤食などによる潜在的な症状誘発リスクがあり¹⁾、患者だけでなくその家族、特に母親の Quality of Life (QOL) の低下を招く²⁾。自然耐性は、3歳で50%、6歳で70~80%が獲得するといわれており、それ以降の獲得は少ないと考えられている³⁾。そのため、食物アレルギー年齢分布は18歳以上の成人も5.4%を占めている^{1,3)}。近年、

食物アレルギーの治療法として、経口免疫療法（OIT: Oral immunotherapy）が注目されている。OIT は、「自然経過では早期に耐性獲得が期待できない症例に対して、事前の食物負荷試験で症状誘発閾値を確認した後に原因食物を医師の指導のもとで経口摂取させ、閾値上昇または脱感作状態としたうえで、究極的には耐性獲得を目指す治療法」と定義されている¹⁾。メタアナリシス研究においても、OIT などのアレルゲン特異的免疫療法は、食物アレルギー重症度を改善することが報告されている⁴⁾。

一方で OIT はアレルギー症状誘発リスクを有している^{1,4)}。さらに、治療食品の準備や治療食品喫食後

Development of a Therapy-related Psychological Burden Scale for Parents with Children Undergoing Oral Immunotherapy for Food Allergy

Akihiro MAETA, Yuri TAKAOKA, Makoto KAMEDA, Kyoko TAKAHASHI

1) 武庫川女子大学生活環境学部食物栄養学科（研究職／管理栄養士）

2) 地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪はびきの医療センター小児科（小児科医師）

[3138]

受付 19. 4. 25

採用 19.11.19

の患児の観察など、OITにより患児の保護者は日常生活が制約されることも考えられる。著者らは、重症の鶏卵アレルギー患児では少量の原因食物であっても摂取に嫌悪感を抱くことを報告している⁵⁾。患児の治療食品喫食に対する抵抗行動は、喫食させる保護者に対しても心理的負荷を強いると示唆される。また、食物アレルギー児をもつ保護者には、特徴的なストレス要因がある⁶⁾。以上のことから、OIT実施中の患児の保護者には、通常の育児ストレスや食物アレルギー児をもつことによる特有の精神的負荷に加え、OITによる心理的負担感があることが予想される。しかしながら、OITの実施に伴う患児の保護者に対する治療負担感や治療満足感を直接評価する指標はない。

厚生労働省の免疫アレルギー疾患研究戦略検討会において、免疫アレルギー疾患の研究結果として疾患活動性や生活満足度を客観的に評価する指標が乏しいことが指摘されている⁷⁾。患児やその保護者の食物アレルギー関連QOL質問票(FAQLQ: Food Allergy Quality of Life Questionnaire)には、食物アレルギー児をもつ家族のQOL質問票(FAQLQ-PB: Food Allergy Quality of Life Questionnaire-Parental Burden)^{8,9)}や保護者の代理回答による患児のFAQLQ(FAQLQ-PF: Food Allergy Quality of Life Questionnaire-Parental Form)^{10,11)}、患児自身で回答するFAQLQ(FAQLQ-CF: Food Allergy Quality of Life Questionnaire-Children Form)¹²⁾が既に存在する。OITにより患児やその保護者のFAQLQスコアが改善することが報告されている^{13~16)}。しかし、これらのFAQLQは、食物アレルギーが患児やその保護者の日常生活に与える影響を測定しており、OITの実施に伴う特異的な質問項目で構成されていない。したがって、これらのFAQLQでOITの実施による治療負担感を評価することは困難で、新たな心理尺度の開発が必要である。

そこで本研究は、食物アレルギー治療としてOITを実施している患児をもつ保護者を対象とし、OITにより保護者に生じる心理的負担感の測定尺度を作成し、その信頼性と妥当性を検討した。

II. 対象と方法

1. 質問票の作成

初めに、OITに関わる日々の診療の中で得られた保護者や患児の声を複数名の食物アレルギー専門小児

科医師から聞き取り調査した結果と、過去のOIT研究⁵⁾で得られた自由記述回答をもとに、OIT実施中の患児をもつ保護者の治療に関する心理的負担感に影響すると推測される事象を抽出した。それらを複数名の食物アレルギー専門小児科医師の臨床的知見から精査し、類似性を考慮し著者らの合議で16項目の質問票原案を作成した。質問項目の「お子様の治療」はOITを指し、「治療食品」はOITとして主に食べている食品を指す旨を調査用紙内に記載した。回答の対象期間は、直近1か月とした。回答方法は、左右非対称の5点評価法(1:全くない, 2:あまりない, 3:まあまあある, 4:けっこうある, 5:かなりある)を使用した。

本研究では、併存的妥当性(ほかのテストとの相関性)を測定するために、日本語に翻訳されたCohenらが作成したFAQLQ-PB^{8,9)}と鈴木らの開発した心理的ストレス反応尺度(SRS-18: Stress Response Scale-18)¹⁷⁾による調査も併せて実施した。また、患児ならびに保護者の背景要因(表1)も質問内容に加えた。本研究で使用した質問票は匿名式とした。

2. 対象者の選定, 調査方法, 倫理的な対応

本研究は、平成29年10月から平成30年2月にかけて、大阪はびきの医療センター小児科を受診し、OIT実施中の患児をもつ保護者のうち、研究同意が得られた保護者134人を解析対象とした。質問票は診察時に配布され、その場で回収された。回答された質問票は対象者自身で封入され、医師が回答結果を見られないようにした。質問票の集計および解析は武庫川女子大学で実施し、担当医師が個別結果を知り得ないよう配慮した。本研究は、大阪はびきの医療センター倫理委員会(承認番号: 858-1)と武庫川女子大学倫理委員会(承認番号: 17-57)の承認を得て実施した。質問票の回答について、担当医師は文書でインフォームドコンセントを得た。

3. 尺度の信頼性と妥当性の検討

信頼性と妥当性の検討を実施する前に記述統計解析を実施し、回答の正規性を考慮し床効果((平均-1標準偏差)<1)と天井効果((平均+1標準偏差)>5)が認められた質問項目を削除した。記述統計解析および因子分析において、欠損値のある回答は解析から除いた。Cronbach α の算出および併存的妥当性の

表1 患児およびその保護者の背景要因

項目（保護者）		項目（患児）	
性別（男性：女性）	1：133	性別（男児：女児）	87：45
家族構成		年齢（最小－最大）	8.5 (2-18.4)
核家族	114 (85%)	食物アレルギー原因食物の種類（複数回答）	
二世帯	10 (7%)	鶏卵	98 (73%)
その他	10 (7%)	乳製品	72 (54%)
回答者の就労状況		小麦	34 (25%)
週5日以上	37 (28%)	ピーナッツ	20 (15%)
週5日未満	40 (30%)	そば	12 (9%)
専業主婦	57 (43%)	その他	25 (19%)
家庭における食事担当者		ほかのアレルギー疾患（複数回答）	
本人（回答者）	130 (97%)	なし	26 (19%)
本人以外	4 (3%)	アトピー性皮膚炎	59 (44%)
家庭における家事・育児担当者		気管支喘息	35 (26%)
本人（回答者）	133 (99%)	通年性アレルギー性鼻炎	19 (14%)
本人以外	1 (1%)	通年性アレルギー性結膜炎	1 (1%)
		季節性アレルギー性鼻炎	34 (34%)
		季節性アレルギー性結膜炎	10 (7%)
		食物アレルギーの診断	
		診断時の年齢（最小－最大）	0.5 (0-3)
		憶えていない	7 (5%)
		負荷試験や誤食による アナフィラキシーの既往歴	
		ある	105 (78%)
		ない	26 (19%)
		無回答	3 (2%)
		アドレナリン自己注射薬の処方	
		あり	97 (72%)
		なし	37 (28%)
		OIT 実施中の原因食品（複数回答）	
		鶏卵	89 (66%)
		乳製品	59 (44%)
		小麦	24 (18%)
		ピーナッツ	8 (6%)
		その他	5 (4%)

年齢以外のデータは、回答人数 (%) で示した。

検討において、欠損値が1つの場合は同一因子内の平均自然数を代入し、欠損値が2つ以上の場合は解析から除いた。FAQLQ-PB と SRS-18においても同様の取り扱いとした。

信頼性は得られた回答の正確性を示すことであり、安定性や一貫性を証明する必要がある¹⁸⁾。本研究では、因子分析および内的整合性法（Cronbach α の算出）によって信頼性を検討した。因子分析に主因子法を用い、因子数決定にはスクリープロット法を採用した。因子数は、固有値落差と各因子に含まれる項目内容を考慮した後、累積寄与率を踏まえ決定した。決定

した因子数で再度因子分析を行った。また、因子軸の回転にプロマックス回転（斜交回転）を使用した。因子分析において、共通性が0.2未満、またはすべての因子負荷量が0.4未満の質問項目を除外した。共通性は、その項目に共通因子の部分がどの程度あるのかを示す指標で、小さい値の場合は共通因子からの影響が小さいことを表す。因子負荷量は、因子に与える影響を示す指標である。

妥当性は得られた結果が目的の事象を反映することであり、内容的妥当性（内容適切性）や構成概念の類似性により既存尺度との相関性を示す併存的妥

表2 OITによる保護者の心理的負担感調査票の質問項目

番号	質問内容（「お子様の治療」は経口免疫療法を指し、「治療食品」とは経口免疫療法で主に食べている食品を指す）	平均±標準偏差
1	お子様の治療を行っていることで、負担やストレスを感じることはありますか？	3.23 ± 1.05
2	治療食品を食べるときに、お子様が嫌がっていると感じることはありますか？	3.22 ± 1.37
3	お子様の治療を続けることで、お子様に対してイライラを感じることはありますか？	2.17 ± 1.05
4	お子様の治療の先行きに、不安を感じることはありますか？	3.42 ± 1.12
5	お子様の治療食品を準備することや食べさせることに時間がかかって大変だと感じることはありますか？	2.78 ± 1.02
6	お子様の治療について、家族や周囲の人から理解が得られていないと感じることはありますか？	2.34 ± 1.08
7	お子様の治療で、効果を実感できないと感じることはありますか？	2.14 ± 0.80
8	お子様の治療のことで指示されたとおりに摂取が進まなかったことに対して、不安感がありますか？	2.75 ± 1.02
9	お子様の治療をやめたいと思うことはありますか？	1.67 ± 0.82
10	お子様の治療を行っていることで、医療機関に不満を感じることはありますか？	1.56 ± 0.61
11	お子様の治療で、除去をしている方が楽だと感じることはありますか？	2.25 ± 1.13
12	お子様が治療食品を食べた後に、アレルギー症状が出るかもしれないと不安を感じることはありますか？	3.55 ± 1.04
13	お子様が治療食品を食べて誘発症状が出たときに、すぐに病院で診てもらえるか不安に思うことはありますか？	3.19 ± 1.22
14	お子様が治療食品を食べた後に、アナフィラキシー症状が出たことはありますか？	2.23 ± 1.09
15	お子様の治療のことで、病院に相談しにくいと感じることはありますか？	1.69 ± 0.68
16	お子様の治療のことで指示されたとおりに摂取が進まなかったことに対して、罪悪感がありますか？	2.36 ± 1.09

解析対象者は132人で、データは平均±標準偏差で示した。

当性（収束的妥当性）、構成概念の違いが回答結果に及ぼす影響を示す弁別的妥当性等が存在する^{18,19)}。本研究では、併存的妥当性として FAQLQ-PB および SRS-18との相関性を、弁別的妥当性として患児およびその保護者の背景要因との関連性を検討した。本研究で作成した質問票と FAQLQ-PB や SRS-18の相関性は、各質問票の合計得点を用いた。また、背景要因による弁別性を検討するために、母集団を背景要因で分割し、各群の得点を比較した。治療食品の摂取量は、臨床的な観点と食物経口負荷試験（オープン法）の総負荷量¹⁾を参考に対象患児の摂取状況を考慮して、食物アレルギー専門小児科医師によって「中等量以上」と「少量」に区分された。区分の基準は、鶏卵は加熱卵白10g、乳製品は牛乳 5 mL、小麦はうどん（乾麺）5 g とした。ほかの原因食物は、OIT 症例数が少なかったため区分しなかった。OIT 治療食品が複数の場合は、OIT 治療食品のどれか1つが「少量」であった場合には、「少量」に区分した。

4. 分析方法および統計解析

尺度得点は平均±標準偏差で、相関は相関係数と 95% 信頼区間（95%CI）で示した。記述統計解析および因子分析、Cronbach α の算出に、PASW statistics ver 17 (IBM Corporation, NY, USA) を用いた。本研究で作成した質問票と FAQLQ-PB や SRS-18の相関性では、スピアマンの順位相関で解析した。相関

の強さは、相関係数が |0.2| 以上 |0.4| 未満で弱い相関、|0.4| 以上 |0.7| 未満で相関、|0.7| 以上で強い相関とした。背景要因での弁別性において、2 群間比較の場合は Mann-Whitney U test を使用した。3 群以上の比較は一元配置分散分析（One way ANOVA）の Kruskal-Wallis test を用い、多重比較は Mann-Whitney U test と Bonferroni の補正で行った。有意水準は p 値で 5% 未満とし、 p 値で 10% 未満を有意傾向とした。妥当性の解析は、GraphPad Prism version 5.0 (GraphPad Software, San Diego, USA) を使用した。

Ⅲ. 結 果

1. 最終項目の選定および下位尺度の決定、内的整合性の検討

調査対象者の患児ならびに保護者の背景を表1に示した。すべての患児は、鶏卵、乳製品、小麦のいずれかまたは複数で OIT を実施していた。次に、本質問票の各質問項目測定結果を表2に示した。その結果、天井効果は、すべての質問で認められなかった。質問9と質問10において、床効果が認められた（表2）。質問15は、床効果はなかったが、回答分布の偏りが認められた（表2）。これらの3項目を除外して因子分析を行った結果、3つの因子が抽出された。因子数を3とし、再度因子分析を行った。その結果、質問14は、共通性が0.2未満となった（データ非公開）。また、

表3 本質問票の因子分析および Cronbach α の算出

	因子負荷量		
	第1因子	第2因子	第3因子
全体	($\alpha = 0.810$)		
第1因子 「先行きへの不安」	($\alpha = 0.745$)		
質問 8	0.872	-0.060	0.043
質問 7	0.654	-0.054	-0.115
質問 4	0.652	0.185	-0.085
第2因子 「症状誘発への不安」	($\alpha = 0.698$)		
質問12	0.065	0.841	-0.148
質問11	-0.120	0.506	0.240
質問13	0.058	0.468	-0.146
質問 1	0.362	0.407	0.221
第3因子 「治療による負担感」	($\alpha = 0.653$)		
質問 3	0.132	-0.290	0.815
質問 2	-0.175	0.026	0.621
質問 5	0.186	0.168	0.463
質問16	-0.166	0.365	0.404
因子間相関係数			
第2因子	0.598	1.000	0.362
第3因子	0.393	0.362	1.000

解析対象は132人で、因子間相関係数はスピアマンの順位相関で求めた。

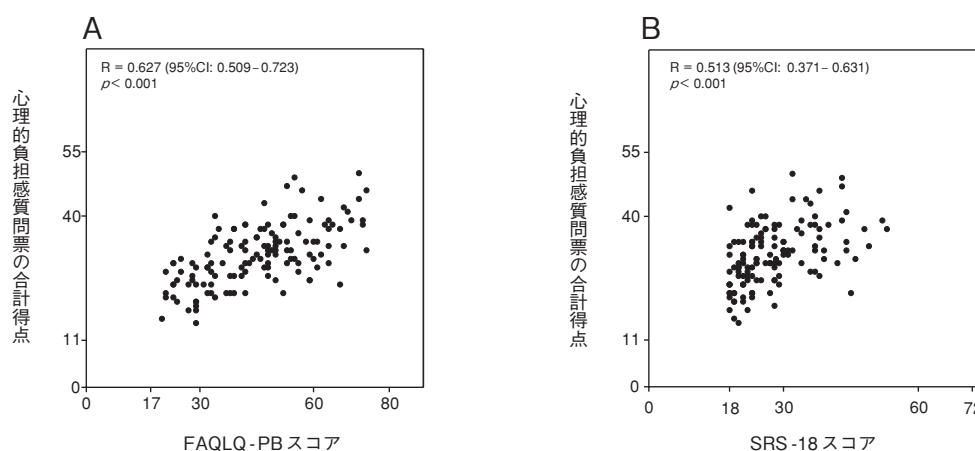


図 本質問票と FAQLQ-PB (A) および SRS-18 (B) の相関
 解析対象者は134人とし、統計解析はスピアマンの順位相関を用いた。
 FAQLQ-PB: Food Allergy Quality of Life Questionnaire-Parental Burden
 SRS-18: Stress Response Scale-18

質問 6 は、いずれの因子にも十分な因子負荷量 (0.4未満) が得られなかった (データ非公開)。さらに、これら 2 項目を除外した 11 項目で再度因子分析を行った結果、すべての質問項目で共通性と因子負荷量の条件を満たした (表 3)。したがって、最終的な質問項目として、3 因子 11 項目が抽出された (本質問票)。

第 1 因子に高い因子負荷量を示した項目は、質問 4 と質問 7、質問 8 であった (表 3)。これらの質問項目から、第 1 因子は「先行きへの不安」に関する因子であると解釈された。第 2 因子に高い因子負荷量を示

した項目は、質問 1 と質問 11、質問 12、質問 13 であった (表 3)。これらの質問項目から、第 2 因子は「症状誘発への不安」に関する因子であると解釈された。また、第 3 因子に高い因子負荷量を示した項目は、質問 2 と質問 3、質問 5、質問 16 であった。これらの質問項目から、第 3 因子は「治療による負担感」に関する因子であると解釈された。次に、Cronbach α を算出した結果、全 11 項目で 0.810、「先行きへの不安」で 0.745、「症状誘発への不安」で 0.698、「治療による負担感」で 0.653 となった (表 3)。また、各因子について、

表4 本質問票の下位尺度と SRS-18の下位尺度との相関解析

		本質問票（心理的負担感）		
		先行きへの不安	症状誘発への不安	治療による負担感
SRS-18	抑うつ・不安	0.433 (0.279-0.565) $p < 0.001$	0.409 (0.253-0.545) $p < 0.001$	0.357 (0.195-0.501) $p < 0.001$
	不機嫌	0.301 (0.134-0.452) $p < 0.001$	0.241 (0.069-0.399) $p < 0.001$	0.370 (0.209-0.511) $p < 0.001$
	無気力	0.392 (0.233-0.530) $p < 0.001$	0.332 (0.167-0.478) $p < 0.001$	0.336 (0.172-0.482) $p < 0.001$

相関解析は、スピアマンの順位相関を用いた。データは、相関係数 R (n=134, 95% 信頼区間) と p 値で示した。

表5 OIT 治療方法による本質問票および FAQLQ-PB の弁別的妥当性

質問内容	本質問票	FAQLQ-PB
回答分類	(心理的負担感)	
どのような増量方法で OIT をされていますか？	($p=0.397$)	($p=0.088$)
急速法 (n=29)	32.0±7.0	49.3±12.3
緩徐法 (n=74)	31.2±7.4	44.0±14.5
急速法と緩徐法 (n=10)		
その他 (n=21)		
何種類のアレルギーについて OIT をしていますか？	($p=0.101$)	($p=0.124$)
1 種類 (n=48)	32.4±7.8	43.9±13.7
2 種類以上 (n=88)	30.2±6.6	47.8±15.0
治療食品の摂取量について	($p=0.053$)	($p=0.061$)
中等量以上 (n=66)	29.7±7.3	42.7±14.4
少量 (n=66)	32.1±6.8	47.7±13.9
回答不備 (n=2)		
どのくらいの期間、OIT を行っていますか？	($p=0.178$)	($p=0.554$)
1 年未満 (n=50)	30.6±6.0	45.5±13.4
2 年 (n=34)	29.5±7.1	43.3±14.0
3 年以上 (n=50)	32.2±7.9	46.3±15.3
週に何回、治療食品を食べさせていますか？	($p=0.640$)	($p=0.587$)
週に 0～1 回 (n=10)	32.6±4.0	47.8±14.2
週に 2 回 (n=42)	31.1±6.7	43.2±14.2
週に 3～4 回 (n=46)	31.2±8.1	46.8±15.3
週に 5 回以上 (n=36)	30.1±6.9	45.1±13.1

解析対象者は134人で、データは平均±標準偏差と p 値で示した。

α 係数を極端に低下させる質問項目は認められなかった。以上の3因子抽出後の累積寄与率は、47.6%であった。

2. 併存的妥当性の検討

先の結果から、本質問票の得点と既存の質問票 (FAQLQ-PB と SRS-18) との相関性を検討した。初めに、FAQLQ-PB との相関係数 R は0.627 (95%CI: 0.509-0.723, $p < 0.001$) で、有意な正の相関を示し

た (図 -A)。さらに、SRS-18との相関係数 R は0.513 (95%CI: 0.371-0.631, $p < 0.001$) で有意な正の相関を示した (図 -B)。

下位尺度解釈の妥当性を検討するために、本質問票の下位尺度得点と SRS-18の下位尺度得点の相関性を検討した。その結果、「先行きへの不安」と「症状誘発への不安」は、SRS-18の「抑うつ・不安」との間に有意な正の相関が認められた (表4)。さらに、「先

表6 患児およびその保護者の背景要因による本質問票および FAQLQ-PB の弁別的妥当性

質問内容	本質問票 (心理的負担感)	FAQLQ-PB
回答分類		
お子様の年齢	($p=0.029$)	($p=0.745$)
5歳以下 (n=28)	29.4±4.8 ^b	43.2±14.0
6～9歳 (n=57)	30.1±7.3 ^{ab}	45.8±13.5
10歳以上 (n=48)	32.8±7.6 ^a	45.8±15.5
回答不備 (n=1)		
あなたは、お仕事はされていますか？	($p=0.375$)	($p=0.662$)
週5日以上 (n=37)	29.8±8.0	44.9±15.2
週5日未満 (n=40)	31.9±7.2	47.2±15.0
専業主婦(夫) (n=57)	31.0±6.3	44.1±13.1
お子様は、何個の食物アレルギーをもっていますか？	($p=0.029$)	($p=0.029$)
1個 (n=60)	29.8±6.2 ^b	43.4±13.4 ^b
2個 (n=37)	30.2±7.5 ^{ab}	43.1±13.4 ^b
3個以上 (n=37)	33.7±7.4 ^a	51.0±14.9 ^a
お子様には、食物アレルギー以外にアレルギー疾患をもっていますか？	($p=0.207$)	($p=0.397$)
あり (n=101)	31.5±6.9	45.4±14.6
なし (n=25)	29.7±7.0	47.6±13.4
回答不備 (n=8)		
お子様には、負荷試験や誤食でアナフィラキシーの既往がありますか？	($p=0.589$)	($p=0.039$)
はい (n=105)	31.3±7.0	46.9±13.8
いいえ (n=26)	30.7±7.2	40.5±14.7
無回答・回答不備 (n=3)		
お子様には、アドレナリン自己注射薬が処方されていますか？	($p=0.129$)	($p=0.001$)
はい (n=97)	31.5±7.3	47.8±13.7
いいえ (n=37)	29.5±6.1	38.6±13.6

解析対象者は134人で、データは平均±標準偏差と p 値で示した。

上付きアルファベット (a, b) は多重比較検定の結果を表し、異なる文字間で有意差が認められた。

行きへの不安」は、SRS-18の「無気力」との相関係数ではかの因子より高値を示した(表4)。また、「治療による負担感」は、SRS-18の「不機嫌」との相関係数ではかの因子より高値を示した(表4)。

3. 弁別的妥当性の検討

本質問票において、合計得点と背景要因の関連を検討した。また、FAQLQ-PBも同様に解析した。OITの増量方法において、FAQLQ-PBのみ「急速法」と回答した集団が「緩徐法」と回答した集団より有意傾向($p=0.088$)のある高値を示した(表5)。治療食品の摂取量において、本質問票とFAQLQ-PBともに「少量」と区分された集団が「中等量以上」と区分された集団より有意傾向(それぞれ $p=0.053$ と $p=0.061$)のある高値を示した(表5)。ほかのOITに関する項目

については、差は認められなかった(表5)。

患児の年齢において、本質問票のみ有意差が認められ、患児の年齢が10歳以上の集団が5歳以下の集団より有意な高値を示した(表6)。患児の食物アレルギー原因食物の個数では、本質問票とFAQLQ-PBともに有意差が認められ、「3個以上」と回答した集団が「1個」と回答した集団より有意な高値を示した(表6)。一方で、アナフィラキシーの既往とアドレナリン自己注射薬の処方において、FAQLQ-PBのみ有意差が認められ、「はい」と回答した集団が「いいえ」と回答した集団より有意な高値を示した(表6)。ほかの背景要因について、差は認められなかった(表6)。

さらに、本質問票で有意差および有意傾向が認められた背景要因は、下位尺度ごとで再度解析した(表7)。患児の年齢において、「先行きへの不安」で有意差が、

表7 本質問票の下位尺度における弁別的妥当性

質問内容 回答分類	本質問票（心理的負担感）の下位尺度		
	先行きへの不安	症状誘発への不安	治療による負担感
お子様の年齢	($p=0.027$)	($p=0.755$)	($p=0.069$)
5歳以下 (n=25)	7.75±1.84	11.9±2.7	9.75±2.66
6～9歳 (n=57)	7.88±2.25	12.1±3.4	10.2±3.2
10歳以上 (n=48)	9.04±2.73	12.4±3.3	11.4±3.3
お子様は、何個の食物アレルギーをもっていますか？	($p=0.354$)	($p=0.011$)	($p=0.213$)
1個 (n=60)	8.14±2.24	11.4±2.7 ^b	10.2±2.8
2個 (n=37)	8.08±2.50	12.2±3.7 ^{ab}	9.97±2.78
3個以上 (n=37)	8.81±2.59	13.4±3.1 ^a	11.4±4.0
治療食品の摂取量について	($p=0.007$)	($p=0.061$)	($p=0.615$)
中等量以上 (n=66)	7.70±2.52	12.7±3.2	10.4±3.3
少量 (n=66)	8.85±2.19	12.7±3.2	10.6±3.1
回答不備 (n=2)			

解析対象者は134人で、データは平均±標準偏差と p 値で示した。

上付きアルファベット (a, b) は多重比較検定の結果を表し、異なる文字間で有意差が認められた。

「治療による負担感」で有意傾向が認められ、10歳以上の集団で高値を示した（表7）。患児の食物アレルギー原因食物の個数では、「症状誘発への不安」でのみ有意差が認められ、「3個以上」と回答した集団が「1個」と回答した集団より有意な高値を示した（表7）。また、治療食品の摂取量において、「先行きへの不安」で有意差が、「症状誘発への不安」で有意傾向が認められ、「少量」と区分された集団が、「中等量以上」と区分された集団より高値を示した（表7）。

IV. 考 察

1. 質問票の作成および、質問項目の選定、信頼性の検討

新たな心理尺度の開発において、予備調査として自由記述式の調査を実施し、その結果から質問項目を設定することが一般的である^{8,10,12)}。しかし、本研究の対象者はOITを実施している患児をもつ保護者と非常に限定的な集団であり、予備調査で大人数の参加者を募ることは困難であった。そこで本研究は、過去の研究結果⁵⁾と小児科医師による外来時の聞き取り調査を参考にし、16項目の質問票原案を作成した。記述統計解析および因子分析の結果、質問6と質問9、質問10、質問15は除外された。OITは臨床研究の一環であるため、いつでも治療を中断あるいは撤回をすることができる。したがって、これら4項目の除外は妥当であったと考えられた。また、質問14は過去の経験であり、直近1か月を問う本質問票において、共通性が

低値であったと示唆された。最終的に残った11項目は3つの下位尺度に分類され、それぞれ「先行きへの不安」・「症状誘発への不安」・「治療による負担感」と解釈された。SRS-18の下位尺度との相関解析より、これらの解釈は妥当であると思われた。以上の結果に加え後述の内容も踏まえると、11項目からなる本質問票の質問内容と下位尺度解釈は一定の妥当性を示すと考えられた。

信頼性を検証するため、下位尺度ごとにCronbach α を算出した。Cronbach α は信頼性係数の下界であり、真の信頼性係数は α 係数より必ず1に近づく^{18,20)}。一般に、Cronbach α の基準は0.7～0.8である。各因子の α 係数において、「先行きへの不安」($\alpha=0.745$)と「症状誘発への不安」($\alpha=0.698$)はほぼ基準を満たすことができた。しかしながら、「治療による負担感」($\alpha=0.653$)は0.7を下回った。「治療による負担感」の質問項目として、質問2と質問16は治療に伴う患児への罪悪感を、質問2と質問3、質問5は治療に関わる実務的負担を示すと考えられる。したがって、「治療による負担感」は包含する概念が広く、 α 係数の低値につながったと推察された。しかしながら、下位尺度では項目数が少なく、信頼性係数が0.6～0.7の範囲であっても相関係数が0.3～0.5の範囲で得られた場合には、ある程度の意味を持つ相関があると解釈すると報告されている²¹⁾。以上の結果から、本質問票の信頼性は、概ね満足できると考えられた。

2. 妥当性の検討および, OIT が患児の保護者に与える心理的負担感の要因解析

併存的妥当性を解釈するうえで, 相関係数が高いほど妥当性が高いというものではない^{18,19)}。相関係数が極端に高値(0.8以上)である場合, 新たに作成した尺度の新規性が低いことを意味する。一方, 極端な低値(0.2未満)である場合, 質問票の信頼性や内容適切性が疑われる。本質問票において, FAQLQ-PB との相関係数は0.627で, SRS-18との相関係数は0.513であった。SRS-18は生活全体の総合的ストレスを評価する質問票であるため, 相関係数がFAQLQ-PB より低値であったと考えられる。また, FAQLQ-PB は食物アレルギーに関連する質問票であり, 本質問票と一定の共通性を有している。しかしながら, FAQLQ-PB との相関係数は極端な高値を示さなかった。以上の結果から, 本質問票は併存的妥当性を満たしていると考えられた。

本研究では弁別的妥当性を検討するために, 回答結果に関連し得る要因を医師と共同で抽出し, それらに関する質問項目を独立変数として用意した。その結果, 患児の年齢では本質問票にのみ有意差が認められた。下位尺度の解析結果を踏まえると, 患児の年齢が高いほど, OIT によるアレルギー症状の改善に対する期待感が薄れることや, 患児が OIT に対する拒絶反応を明確に示すことができるなどが要因であると考えられる。一方, アナフィラキシーの既往とアドレナリン自己注射薬の処方でも母集団を分割した場合に, FAQLQ-PB のみ有意差が認められた。これは, 日常生活における突発的なアレルギー症状誘発リスクに対する保護者の心配が原因であると考えられる。反対に OIT は, 事前の食物経口負荷試験で症状誘発閾値を確認した後に, 治療が開始される¹⁾。また, 治療食品の摂取は, 保護者の管理下で行われることがほとんどである。これらのことから, OIT では誤食のような予期せぬ突発的な事故が起こるケースは稀有であると考えられる。したがって, 本質問票において, アナフィラキシーの既往とアドレナリン自己注射薬の処方で母集団を分割したとしても, 差が認められなかったと推察される。また, 背景要因によって有意差が認められる下位尺度が異なることが明らかとなった。さらに表4から, 下位尺度の組み合わせで相関係数が異なり, 患児の OIT により保護者が感じる心理的負担感の要因と心理的ストレス反応は関連することが考えら

れた。したがって, OIT が患児の保護者に与える心理的負担感には複数の要因が関与することが示唆された。

3. 本研究の限界点

本研究には, いくつかの限界点がある。1つ目は, 質問項目作成の予備調査を実施していない点である。2つ目は, 最終的な質問項目が11項目と少なかった点である。1つの下位尺度につき質問項目は5項目程度が理想であり, 本質問票は全体的に質問項目が少ない。3つ目は, 因子分析結果から, 質問1と質問16に二重負荷の懸念と, 「治療による負担感」の α 係数の低値が認められた点である。これらのことに関して, 質問内容の再検討が必要であると考えられた。4つ目は, 本研究では調査を単一施設かつ1時点でしか実施することができず, 妥当性の一般化と再テスト法による信頼性係数の算出ができなかった点である。

4. 結 論

本研究では, OIT 実施中の患児をもつ保護者の治療に関する心理的負担感尺度の作成を試みた。その結果, 3つの下位尺度を含む11項目からなる本質問票の信頼性と妥当性を確認できた。また, 併存的妥当性ならびに弁別的妥当性の結果より, 本質問票の内容は既存のFAQLQ-PBとは異なる事象を観測することが統計学的に確認できた。さらに, OIT が患児の保護者に与える心理的負担感として, 複数の因子が関係していることが客観的に明らかになった。

謝 辞

本研究実施にあたり, 調査にご協力して頂きました保護者の皆様, および質問票の配布と回収に協力して頂きました大阪はびきの医療センター小児科の皆様に深くお礼申し上げます。また, 質問票の作成やデータ解析についてご助言を賜りました武庫川女子大学文学部心理社会福祉学科教授 佐方哲彦様に心より感謝申し上げます。さらに, データ集計を手伝って頂きました研究室の学生(川原瑞希, 炭谷小真稀, 岡本茉莉, 菊竹陽菜)の皆様に謝意を表します。

本研究結果は, 第57回日本栄養・食糧学会近畿支部大会において発表した内容を再分析している。

利益相反に関する開示事項はありません。

文 献

- 1) 食物アレルギー診療ガイドライン作成委員会. 食物アレルギー診療ガイドライン2016. 東京:協和企画, 2016.
- 2) King RM, Knibb RC, Hourihane JO. Impact of peanut allergy on quality of life, stress and anxiety in the family. *Allergy* 2009; 64 (3): 461-468.
- 3) 今井孝成. 食物アレルギー. 小児保健研究 2017; 76 (2): 120-125.
- 4) Nurmatov U, Dhami S, Arasi S, et al. Allergen immunotherapy for IgE-mediated food allergy: a systematic review and meta-analysis. *Allergy* 2017; 72 (8): 1133-1147.
- 5) 前田晃宏, 村木希実, 石部恵美, 他. 鶏卵アレルギー患児における低アレルゲン化卵ボーロの摂取状態調査. 日本小児臨床アレルギー学会誌 2018; 16 (3): 354-362.
- 6) 弓気田美香. 食物アレルギーのある乳幼児をもつ母親の育児ストレス. 小児保健研究 2017; 76 (5): 462-469.
- 7) 免疫アレルギー疾患研究戦略検討会. “免疫アレルギー疾患研究10か年戦略 免疫アレルギー疾患の「見える化」” <https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/000360120.pdf> (参照2018-10-26)
- 8) Cohen BL, Noone S, Muñoz-Furlong A, et al. Development of a questionnaire to measure quality of life in families with a child with food allergy. *J Allergy Clin Immunol* 2004; 114 (5): 1159-1163.
- 9) 内田智子, 山出晶子, 井上祐三朗, 他. 食物アレルギーの子を持つ母親の Quality of Life (QOL) に影響を及ぼす背景因子の解析. 日本小児難治喘息・アレルギー疾患学会誌 2014; 12 (3): 277-284.
- 10) DunnGalvin A, de BlokFlokstra BM, Burks AW, et al. Food allergy QoL questionnaire for children aged 0-12 years: content, construct, and cross-cultural validity. *Clin Exp Allergy* 2008; 38 (6): 977-986.
- 11) Mizuno Y, Ohya Y, Nagao M, et al. Validation and reliability of the Japanese version of the Food Allergy Quality of Life Questionnaire-Parent Form. *Allergol Int* 2017; 66 (2): 290-295.
- 12) Flokstra-de Blok BM, DunnGalvin A, Vlieg-Boerstra BJ, et al. Development and validation of a self-administered Food Allergy Quality of Life Questionnaire for children. *Clin Exp Allergy* 2009; 39 (1): 127-137.
- 13) Vazquez-Ortiz M, Alvaro M, Piquer M, et al. Impact of oral immunotherapy on quality of life in egg-allergic children. *Pediatr Allergy Immunol* 2015; 26 (3): 291-294.
- 14) Carraro S, Frigo AC, Perin M, et al. Impact of oral immunotherapy on quality of life in children with cow milk allergy: a pilot study. *Int J Immunopathol Pharmacol* 2012; 25 (3): 793-798.
- 15) Factor JM, Mendelson L, Lee J, et al. Effect of oral immunotherapy to peanut on food-specific quality of life. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2012; 109 (5): 348-352.
- 16) Otani IM, Bégin P, Kearney C, et al. Multiple-allergen oral immunotherapy improves quality of life in caregivers of food-allergic pediatric subjects. *Allergy Asthma Clin Immunol* 2014; 10 (1): 25.
- 17) 鈴木伸一, 嶋田洋徳, 三浦正江, 他. 新しい心理的ストレス反応尺度 (SRS-18) の開発と信頼性・妥当性の検討. 行動医学研究 1997; 4 (1): 22-29.
- 18) 村上宣寛. 心理尺度の作り方. 京都:北大路書房, 2007.
- 19) 村山 航. 妥当性概念の歴史的変遷と心理測定学観点からの考察. 教育心理学年報 2012; 51 (0): 118-130.
- 20) 岡田謙介. 心理学と心理測定における信頼性について Cronbach の α 係数とは何なのか, 何でないのか. 教育心理学年報 2015; 54 (0): 71-83.
- 21) 水本 篤. 質問紙調査における相関係数の解釈について. 外国語教育メディア学会関西支部メソドロギー研究部会2011年度報告論集, 2011: 63-73.

〔Summary〕

We tested the reliability and validity of a questionnaire created for the development of a therapy-related psychological burden scale for parents with children undergoing oral immunotherapy (OIT) which is treatment for patients with food allergy.

We recruited 134 parents of children undergoing OIT as participants. We created a 16-item questionnaire that measures the therapy-related psychological burden of

these parents. Further, to investigate the concurrent validity of the said questionnaire, we administered it in tandem with the Food Allergy Quality of Life Questionnaire-Parental Burden (FAQLQ-PB ; for parents of children with a food allergy) and Psychological Stress Response Scale-18 (SRS-18).

Among the 16 questionnaire items, the following were excluded : three items having a floor effect, a one item with communality, and a one item with factor loading. Factor analysis results enabled the classification of 11 questionnaire items into three subscales, which are “anxiety for the future of OIT,” “anxiety for response by OIT,” and “burden for OIT.” Cronbach’s α for the 11 items and these three subscales were 0.810, 0.745, 0.689, and 0.653, respectively. Further, significant positive correlation ($R=0.627$) was confirmed between

our questionnaire and FAQLQ-PB. Significant positive correlation ($R=0.513$) was also confirmed between our questionnaire and SRS-18. Scale scores could be discriminated by child’s age and number of food allergies, as well as therapeutic food intake quantities.

The above-described results suggest that our questionnaire of a therapy-related psychological burden scale for parents with children undergoing OIT had certain reliability and validity. Furthermore, it was suggested that multiple factors are related to a therapy-related psychological burden for parents with children undergoing OIT.

[Key words]

oral immunotherapy, psychological burden, parents