

# 日医総研ワーキングペーパー

## がん患者用 QOL 尺度の開発と臨床応用 (I)

- 欧米で開発されたがん患者用 QOL 尺度の日本語版開発と  
乳癌患者用 QOL 尺度「FACT-B」の信頼性・妥当性検証 -

No. 56

平成 13 年 10 月 30 日

日 医 総 研

下妻 晃二郎 (内線 2226)

江口 成美 (内線 2220)

# がん患者用 QOL 尺度の開発と臨床応用 (I)

## - 欧米で開発されたがん患者用 QOL 尺度の日本語版開発と 乳癌患者用 QOL 尺度「FACT-B」の信頼性・妥当性検証 -

日医総研 主任研究員 下妻 晃二郎、江口 成美

### 共同研究者

大橋靖雄(東京大学大学院医学系研究科 疫学・生物統計)、吉村公雄(国立がんセンター研究所 がん情報研究部)、  
伊波茂道(倉敷成人病センター 外科)、佐伯英行(国立病院四国がんセンター 外科)、  
大住省三(国立病院四国がんセンター 外科)、黒井克昌(昭和大学附属豊洲病院 外科)、  
勝俣範之(国立がんセンター中央病院 内科)、岡本高宏(東京女子医科大学 内分泌外科)、  
田中克浩(川崎医科大学 乳腺甲状腺外科)、David F Cella (Evanston Northwestern Healthcare, U.S.A.)、  
Sonya Eremenco (Evanston Northwestern Healthcare, U.S.A.)、  
Neil K Aaronson (Netherlands Cancer Institute, Netherlands)、  
Mirjam A Sprangers (University of Amsterdam, Netherlands)、  
Jane M Blazeby (Bristol Royal Infirmary, U.K.)

## キーワード

がん治療、 QOL 評価、 アウトカム研究、 EBM、 計量心理学

## ポイント

### 総論

- (1) QOL の概念、定義
  - ◇ QOL は一般に、身体面、機能(役割)面、心理(精神)面、社会面、スピリチュアリティなどの要素で構成される。
- (2) がん医療において評価すべき QOL の範囲
  - ◇ 上記の概念のうち、スピリチュアリティと社会面の一部を除いた、いわゆる健康関連 QOL と、がん種や治療特異的な問題が評価すべき範囲である。緩和医療などでは、スピリチュアリティも大切な要素となる。
- (3) QOL 尺度の分類
  - ◇ 医療経済評価に必要な効用値を算出する目的の「選好に基づく尺度(価値付け型尺度)」と、臨床により有用な「プロファイル型尺度」に大別される。
- (4) QOL 尺度に備わるべき計量心理学的特性
  - ◇ 高い実施可能性、信頼性、妥当性が必要な特性である。

### 各論

- (1) 欧米で開発された、がん患者用 QOL 尺度の日本語版開発
  - ◇ 欧米で開発された代表的ながん特異的尺度を紹介した。
  - ◇ EORTC QLQ と FACT のがん種、治療別モジュールの翻訳を紹介した。
- (2) 乳癌術後患者を対象とした、FACT-B 日本語版の信頼性・妥当性検証
  - ◇ 全国 5 施設から登録した 128 例を対象に、術後 1, 6, 12 ヶ月目に QOL を測定した。
  - ◇ 調査票の回収率は 12 ヶ月目になお 94%であった。
  - ◇ 信頼性係数は、乳癌特異尺度を除き、良好であった。
  - ◇ FACT の心理尺度は HADS (不安とうつの尺度) と高相関であった。
  - ◇ 尺度妥当性の検証では、FACT の身体尺度を除いて良好であった。

## 目次

はじめに	3
1．総論	4
（1）QOL の概念・定義	4
5（2）がん医療において評価すべき QOL の範囲	5
（3）QOL 尺度の分類	5
（4）QOL 尺度に備わるべき計量心理学的特性（実施可能性、信頼性、妥当性）	8
2．各論	10
（1）欧米で開発された、がん患者用 QOL 尺度の正式な日本語版開発	10
（2）乳癌術後患者における FACT-B 日本語版の信頼性・妥当性検証	12
おわりに	18
謝辞	19
参考文献	19
付録 1 EORTC, FACT 日本語版	
付録 2 QOL 調査票	

## はじめに

近年、Evidence-Based medicine (EBM)、すなわち質の高い証拠（以下、エビデンス）に基づいて医療を行うことが強く推奨されつつある。どのようなエビデンスが医師や患者の治療選択の場で求められるかは、基本的に、疾患の種類や患者の属性による。

例えばがんの治療現場では、それによって患者の得るアウトカム（成果）、すなわち生存期間と副作用、QOL（生活・生命の質）などに関するエビデンスが通常求められる。

60代、乳癌の骨転移を有する患者において、治療の候補としてAとBとが選択肢としてあがる場合、そのような属性の患者集団を対象とした、治療法AとBに関するエビデンス、すなわち、生存期間、副作用、QOLに関するアウトカムがすでに入手できる状態にあると、医療現場での治療法の選択にとっても役立つことになる。

一方、質の高いエビデンスを得るためには、基本的に、質の高い臨床研究、臨床試験が必要となる。その際に、それぞれのアウトカムについて適切な評価法（尺度、ものさし）がなければ、正しい評価をすることはできない。

がん医療に重要なアウトカム指標のうち、例えば死亡については、比較的客観的なデータが得やすい。すなわち、行方不明にでもならないかぎり、生死についての判断は合意が得やすい。しかしQOLについては、元来患者の主観的かつ多次元、多要素的な概念であるため、その情報を誰もが納得できる形での確に把握し、適切な評価法を作ることは容易ではない。

そのような背景から、われわれは、がんの治療やケアの分野における適切なQOLの評価方法の開発を目的として、研究を行ってきた。特に、近年需要が急速に増している、国際共同臨床研究、臨床試験において、文化差を越えて使用が可能なQOL尺度の開発を目指している。このような研究の結果、様々な治療法やケアが、患者のQOLにどのような影響を及ぼすかについて質の高いエビデンスが得られれば、医療現場で医療者と患者の治療法の選択に大変役立つことが期待される。

以下、本稿では、総論として、(1)医療で扱うQOLの概念・定義、(2)がん医療において評価すべきQOLの範囲、(3)QOL尺度の分類、(4)QOL尺度に備わるべき計量心理学的特性、について概略を記述し、次に各論として、われわれが主に日医総研で行ってきた、(1)欧米で開発された、がん患者用QOL尺度の正式な日本語版開発の経緯と、(2)それを実際に日本の乳癌患者の臨床研究に用いた際の、尺度の信頼性・妥当性検証（すなわち、日本の乳癌患者を対象に使用することが適した尺度であるか否か、の検証）の結果について報告する。

## 1. 総論

### (1) QOL の概念、定義

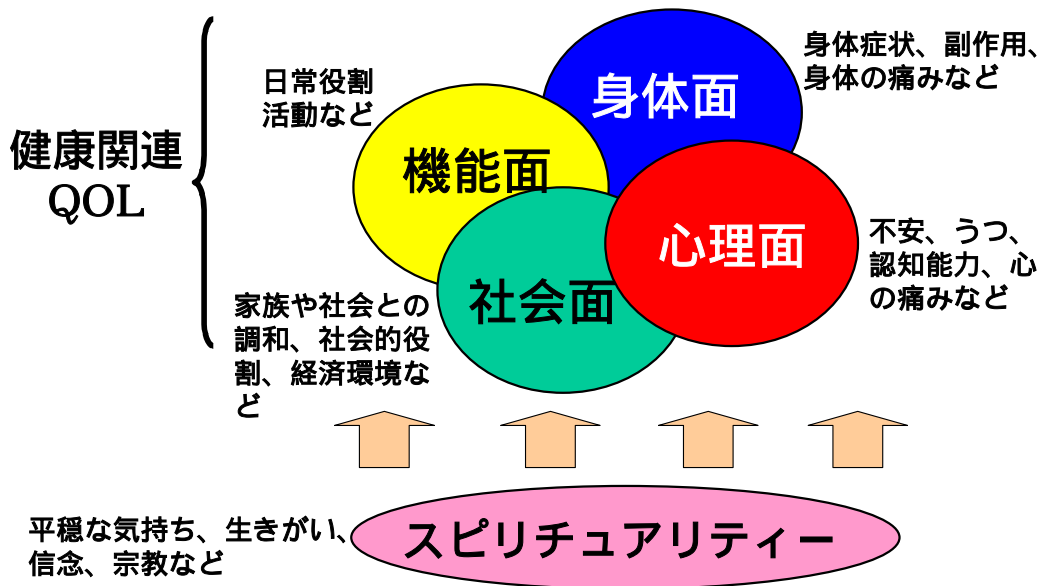
医療の専門家や医学の研究者ではない人々が捉えている QOL の概念は、時にはとても広く、漠然としたものであるが、医療のアウトカム指標として QOL を用いる場合は、その概念構造をより明確に定義する必要がある。

医療における QOL の概念構造については、20 数年来欧米を中心として、患者からのインタビューや、医療関係者、心理学者、哲学者、倫理学者などの議論を経て、ある程度の合意が得られている。すなわち、QOL には図 1 に示すような 4 つないし 5 つの概念が含まれており、身体面、心理（精神）面、社会面、機能（役割）面が中心を成し、それをスピリチュアリティ（日本では、霊性・実存面とも翻訳される場合がある）が下支えをしている、という関係である。これらの複数の概念は必ずしも明確に分離できるものではなく、相互に弱い関連を持っていることが知られている。このうち身体面、心理面、機能面は特に、健康関連 QOL (Health-Related QOL: HRQOL) と呼ばれ、治療やケアなどの評価において欠くことのできない QOL の要素であると考えられている。一方社会面については、一部の環境要因など、医療の介入によって変わることがあまりない社会面については、HRQOL に含めるべきでない、という意見がある。しかし、どの範囲が本当に医療の介入によって変わるか、変わらないか、は実際に測定してみないとわからないことも多い。

スピリチュアリティは、上記の 4 つの概念とは少し異なり、心の支えや信念、生きがい、というような、生きるためのエネルギーの元となるものである。これが十分に厚い（多い）と、医療などの介入により上記 4 つの要素が改善しやすかったりするともいわれる。がんやエイズの患者など、死に直面する疾患あるいは状態の患者の健康や QOL においては重要な要素と考えられ、緩和医療の現場ではこの要素の QOL の評価と、それに基づく治療やケアがホットな研究課題となっている。しかし本要素は、文化や民族によって考え方の差異が大きかったり、宗教観や哲学の問題が含まれ、一定のベクトル（方向性）を持って測定することが困難であるばかりでなく、医療の介入によってそれ自身が改善しうるものかどうかについて疑問視され、世界共通尺度の開発は容易ではない。しかしながら、量的評価は例え最終的にも難しいとしても、QOL として多くの患者が重要と捉えている概念であるゆえ、適切な評価方法の開発はおろそかにはできない。

上記の 5 つの概念には挙がっていない（おそらく、社会面、心理面、スピリチュアリティにまたがる）が、医療にとってもう一つ重要な要素として、医師 - 患者関係があげられる。しかしこれはバイアスがかからない評価が特に難しい要素である。調査にたとえ担当医や担当ナースが関わらなくても、患者は無意識のうちにも担当医に遠慮したり、担当医やナースが望むような回答をしてしまう傾向がある。その結果、スコアが高い方に偏ってしまい（すなわち、天井効果が出る）結局解析が不可能なことが多い。そのような理由から、HRQOL とは分けて評価されることが多い。この分野も今後の地道な研究が必要である。

図1 QOL の概念構造



(2) がん医療において評価すべき QOL の範囲

がん医療においては、上記の健康関連 QOL に含まれる要素の範囲の評価はぜひ必要であるが、加えて、様々ながん種や治療別に特異的な問題（身体イメージ、性的機能の問題、抗がん剤の副作用である吐き気、脱毛、末梢神経障害など）が重要である。また、特に緩和医療の現場などからは、スピリチュアリティの評価に関する需要が特に高い。

(3) QOL 尺度の分類

QOL を測定する尺度は、対象や目的によって、複数の種類が開発されている（表1）。

大きく分けて、1) 効用値を測定するための、「選好に基づく尺度」あるいは「価値付け型尺度」と呼ばれる尺度と、2) QOL を多次的に測定するための、「プロファイル型尺度」の2種類がある。それらの特徴について解説する。

1) 選好に基づく尺度（価値付け型尺度）

QOL を「効用値」という一次元の値で表現するための尺度であり、主に医療経済研究の分野で用いられる。最低の QOL が 0、最高を 1 として、例えば、乳癌術後状態の患者の効用値は 0.8、乳癌再発状態の患者の効用値は 0.5、などと測定するものである。

その測定法はさらに 2 つに細分類される。すなわち、直接効用値を測定する（古典的な）方法と、質問票でまず測定し、得られたスコアを換算表を用いて効用値に変換する方法、である。

には、Rating scale、Time trade-off (TTO)、Standard gamble (SG) という 3 種類の代

表的な方法がある。測定の詳細は他書<sup>1)</sup>にゆずるが、いずれも基本的にインタビューにより効用値を測定する。Rating scale を除いて、測定対象が質問の意味を正確に把握することは容易ではないため、対象で測定する代わりにシナリオを提示して、専門家会議で効用値を決定することもある。

一方は、複数の質問項目からなる自記式調査票によって測定する方法で、患者が対象でも答えるのが容易である。現在、EQ-5D (EuroQol 5-Dimension)<sup>2)</sup>と、HUI (Health Utility Index)<sup>3)</sup>の2つの代表的な尺度が開発されている。このうち EQ-5D には、日本人を対象とした効用値への換算表がすでに完成している。

これら「選好に基づく尺度」はいずれも、臨床に有用な情報の把握が難しい欠点がある代わりに、生存期間やコストとの統合指標（例：QOL で調整した1生存年あたりのコスト [Cost/QALY: Quality-Adjusted Life Year]）を作成しやすく、医療政策決定などを目的とした医療経済研究においては極めて有用である。

## 2) プロファイル型尺度

健康関連 QOL に含まれるべき複数の重要な要素、すなわち、身体面、心理面、社会面、機能面などについて、詳しく測定・評価するための尺度である。この種類の尺度はさらに、包括的尺度、疾患特異的尺度の2つに細分類できる。

は、健康人から主に良性疾患の患者まで幅広い対象の QOL が測定できる尺度である。異なる疾病や国別の QOL の比較に一般に適している。特に代表的な、SF-36 (MOS-Short Form 36)<sup>4)</sup>では国民標準値も算出されており、この目的における有用性が高い。また SF-36 では効用値への換算表を作成する試みが現在行われている。

一方は、がんの専門領域では、最もなじみの深い尺度である。EORTC QLQ (European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire)<sup>5)</sup>や、FACT (Functional Assessment of Cancer Therapy) scale<sup>6)</sup>などは、正式な日本語版も揃っており、抗癌剤臨床試験で現在汎用されている。また、わが国独自に開発した、QOL-ACD (QOL Questionnaire for Patients treated with Anticancer Drugs, 「がん薬物療法における QOL 調査票：いわゆる、栗原班 QOL 調査票」<sup>7,8)</sup>、もこの疾患特異的尺度に属する。これらの尺度は包括的尺度と異なり、病気の部位や種類、治療法別に、モジュールと呼ばれる追加尺度が備わっているものが多く、臨床に有用な情報が多く得られるのが特徴である。

以上、様々な QOL 尺度の利点、欠点をよく理解した上で、研究目的に合致した適切な尺度を選択することが大切である。

表1 QOL 尺度の種類と特徴

種類		尺度例	主な 応用範囲	特徴
選好に基づく 尺度	直接効用値 を測定する 方法	Rating scale TTO, SG	医療経済研究	利点: 統合アウトカム指標作成 が可能、疾患や国別比較に適す 欠点: 測定が難しい、臨床情報に 欠ける
	質問票で 測定する 方法	EQ-5D, HUI	医療経済研究 臨床試験	利点: 統合アウトカム指標作成 が可能、疾患や国別比較に適す 欠点: 臨床情報に欠ける
プロフィール 型尺度	包括的尺度	SF-36, SIP, NHP, WHOQOL	臨床試験 疫学研究	利点: 多次元の情報が得られる、 標準値が得られる 欠点: 効用値への変換が困難 (変 換法開発中の尺度あり)
	疾患特異的 尺度	EORTC QLQ, FACT, QOL-ACD, KD-QOL, AQLQ	臨床試験	利点: 多次元の情報が得られる、 臨床情報が豊富 欠点: 効用値への変換が困難

TTO: Time Trade-Off, SG: Standard Gamble, EQ-5D: EuroQol 5-Dimension, HUI: Health Utility Index, SIP: Sickness Impact Profile, NHP: Nottingham Health Profile, EORTC QLQ: European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire, FACT: Functional Assessment of Cancer Therapy scale, QOL-ACD: Quality of Life Questionnaire for Patients treated with Anticancer Drugs, KD-QOL: Kidney Disease Quality of Life, AQLQ: Asthma Quality of Life Questionnaire



(4) QOL 尺度に備わるべき計量心理学的特性 (実施可能性、信頼性、妥当性)

QOL を測定する尺度 (ものさし) には、適切なものさしであるための、備わるべき基準がある。すなわち、測定対象に実施したときの、実施可能性 (回収率がいいか、短時間で回答可能か、回答に間違いが少ないか、など) と、信頼性、妥当性と呼ばれるものである。尺度に備わるべき信頼性と妥当性について端的に説明すると、前者は「測定の精度がいいこと」、後者は「測ろうとしているものを本当に測れていること」、である。

下記により詳しく説明する。

#### 1) 信頼性

通常、プロフィール型の QOL 尺度では、複数の質問項目が下位尺度 (サブスケール) を構成し、複数の下位尺度が尺度全体を構成している。尺度の信頼性を確かめる方法には、時や方法を変えて同じ結果が得られるか (再現性) と、個々の項目のスコアが下位尺度や尺度の合計スコアに一貫して貢献しているかどうか (内的整合性) を調べる 2 つの方法がある。具体的には、再現性は、数日あけて 2 回同じ調査を行った結果の相関係数が、0.7-0.8 前後であることが適切とされ、内的整合性は、信頼性係数 (Cronbach の係数) が 0.7 以上あれば適切である、と一般に判断される。

#### 2) 妥当性

妥当性は、主に、内容的妥当性、基準関連妥当性、構成概念妥当性の 3 つに分類される。

##### a) 内容的妥当性

内容的妥当性とは、尺度を構成する項目が、測ろうとした内容を偏り無く反映しているか、についての概念である。また、項目の内容が、目的にふさわしいものになっているかどうかを、特に表面的妥当性と呼ぶ。

尺度の開発にあたって、まず専門家会議などで、測定したい対象、目的を明確化する。さらに出来上がった尺度について、専門家や外部評価者で構成される会議で、開発時に意図したものとの比較から質的研究の手法で検証する。

##### b) 基準関連妥当性

並存的妥当性と予測妥当性の 2 つに分類される。

前者は、既知の何らかの基準 (黄金律 [gold standard]) に照らし合わせて、測定結果が矛盾しないことを確かめたり、同様の目的や母集団を想定して開発された既存の尺度による測定結果と、相関が十分高いことを確かめるものである。一方後者は、将来集積されるデータ (例えば、生存期間や抗腫瘍効果) との相関が高いことを確かめる方法である。

c) 構成概念妥当性

開発前の仮説と因子構造が同じかどうか、を確かめることである。

尺度の開発時には、目的とする尺度開発のために収集された質問項目プールを用いてパイロットテストを行い、その結果を因子分析にかけ、因子負荷量が低すぎる（例えば0.4未満）項目を削除したり、複数の因子にまたがって負荷する項目を除外することを繰り返しながら、構成概念妥当性がよく保たれた尺度を作成する。

一方、確立された尺度の、ある対象における構成概念妥当性を確かめるためには、multitrait scaling analysis（多特性スケーリング解析）と呼ばれる方法を用いて、収束的妥当性と、弁別的妥当性を確認する方法をとる。収束的妥当性が良好であるとは、ある下位尺度に含まれる各項目と、その項目を除いた残りの項目の合計スコアとの相関係数が0.4以上であること、また、弁別的妥当性が良好であるとは、上記の相関係数が、各項目とそれを含まない別の下位尺度スコアとの相関係数の2 SE (standard error)を越えていることによって証明される。

d) その他の妥当性

臨床的妥当性、あるいは応答性と呼ばれるものがある。例えば、Performance Status (PS) が0-1の症例と、2-4の症例の違いを検出できるかどうか、あるいは、化学療法の前後でスコアに有意差が検出できるか、などである。がん臨床試験に使用する尺度では、このような性質を持っていることは重要である。

## 2. 各論

### (1) 欧米で開発された、がん患者用 QOL 尺度の正式な日本語版の開発

#### 1) がん臨床研究用 QOL 尺度

がん患者対象の臨床研究によく用いられる、主なプロフィール型 QOL 尺度を表 2 に示す。

このうち、現在世界的に最もよく用いられている尺度は、EORTC QLQ および FACT である。また日本では、QOL-ACD がよく用いられている。しかし例えば乳癌術後や無再発症例など状態の良好な症例では、がん特異尺度ではないが、SF-36 が広く用いられている。

最近、抗癌剤の治験や臨床試験において、国際共同研究が行われる機会が増えており、複数の国や民族において同時に使用が可能な尺度開発の需要が急速に増している。

そのような背景で、われわれは、欧米で汎用されているがん患者用 QOL 尺度の翻訳作業を進めてきた。

#### 2) 尺度の翻訳過程

このような QOL 尺度 (調査票) をある言語から別の言語に翻訳する場合には、単なる意味の同等性だけを考えるのではなく、(1) Functional equivalence (翻訳の同等性)、(2) Scale equivalence (回答スケールの同等性)、(3) Operational equivalence (信頼性と妥当性の同等性)、(4) Metric equivalence (スコアの同等性) の 4 つが重要とされる。これらを保証するために、現在、正式な翻訳の手順としては、表 3 に示すような方法が推奨されている。ただし上記 (4) についての検証は、実際に使用されてからの研究にゆだねられている。

#### 3) EORTC QLQ, FACT 日本語版の開発

表 3 の翻訳手順に従って、われわれは、EORTC QLQ と FACT の、様々ながん種・治療・症状別の追加尺度の開発、翻訳を開発元との共同研究の中で進めてきた。

現在までに翻訳が終了しているのは、EORTC QLQ-BR23 (乳癌用)、FACT-B (乳癌用)、FACT-Taxane (Taxane 毒性用)、FACT-O (卵巣癌用)、FACT-Cx (子宮頸癌用)、FACT-Sp (スピリチュアリティ用)、FACT-ES (内分泌関連症状用)、FACT-GOG-Ntx (神経毒性用) である。それらの正式な日本語版を Appendix 1 に示す。

現在、EORTC QLQ の胃癌用追加尺度である EORTC QLQ-STO22 と、FACT の追加尺度である、FACT-Pal (緩和医療用)、FACT-C (大腸癌用) は翻訳の最終段階である。

これら、欧米で開発されたがん患者用 QOL 尺度の日本語版の開発状況および、わが国の患者を対象とした大規模な信頼性・妥当性検証の現状を表 4 に示す。

表2 がん臨床研究によく用いられる QOL 尺度

調査票	開発者	年	対象集団	要素	項目	がん種、症状、治療別モジュール
Sickness Impact Profile (SIP)	Bergner et al	1981	疾病一般	Phy, Fnc, Fam, Emo, Tre, Sex, Soc	136 Yes/No	なし
Quality of Life Index (QLI)	Spitzer et al	1981	疾病一般	Phy, Fnc, Soc	5 ordered choices, 1 confidence rating	なし
Visual Analog Self Assessment (VAS)	Coates et al	1983	がん一般	Phy, Emo	5 analog	なし
Psychological Adjustment to Illness Scale (PAIS)	Derogatis and Lopez	1983	疾病一般	Fnc, Fam, Emo, Tre, Sex, Soc	46 ordered choices	なし
Quality of Life Scale-Cancer	Padilla et al	1983	がん一般	Phy, Fnc, Tre, Soc, Glo	30 Likert and analog	C, HN, GYN, BMT
Functional Living Index - (FLIC)	Schipper et al	1984	がん一般	Phy, Fnc, Fam, Emo, Tre, Soc	22 Likert and analog	なし
Breast Cancer Chemotherapy Questionnaire (BCQ)	Levine et al	1988	乳癌	Phy, Fnc, Fam, Emo, Sex, Soc	32 Likert	B
Cancer Rehabilitation Evaluation System (CARES)	Schag et al	1989	がん一般	Phy, Fnc, Fam, Emo, Tre, Sex, Soc	139 Likert and box check	なし
The MOS 36-item Short Form Health Survey (SF-36)	Ware et al	1992	疾病一般	Phy, Fnc, Emo, Soc, Glo	36 Likert and Yes/No	なし
European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) QLQ-C30	Aaronson et al	1993	がん一般	Phy, Fnc, Fam, Emo, Soc, Glo	30 Likert	B, L, Br, C, HN
がん薬物療法におけるQOL調査 (QOL-ACD)	栗原ら	1993	がん一般	Phy, Fnc, Emo, Soc, Glo	22 Likert	なし
Functional Assessment of Therapy (FACT)	Cella et al	1993	がん一般	Phy, Fnc, Fam, Emo, Tre, Soc, Sex, Glo	27 Likert	B, Br, CNS, C, Cx, L, O, P, HN, E, Bl, Sp, An Ntx, ACT, F, Taxane, BRM, ES, Pal

正式な日本語版あり (がん種・症状・治療別モジュールは一部)

Phy: 身体面、Fnc: 機能面、Fam: 家族面、Emo: 心理面、Tre: 治療関連症状、Sex: 性的面、Soc: 社会面、Glo: 全般的 QOL

B: 乳癌、Br: 脳腫瘍、CNS: 中枢神経系腫瘍、C: 結腸癌、Cx: 子宮頸癌、L: 肺癌、O: 卵巣癌、P: 前立腺癌、HN: 頭頸部癌、E: 食道癌、Bl: 膀胱癌、Sp: スピリチュアリティー、An: 貧血、Ntx: 神経毒性、ACT: 食欲不振・悪液質、F: 疲労、Taxane: Taxane 毒性、BRM: 免疫療法、ES: 内分泌関連症状、Pal: 緩和医療

表3 標準的な翻訳手順（英語 日本語の場合）

Step 1	Forward translation	English	Japanese (2 versions)
Step 2	Reconciliation of forward translations		
Step 3:	Backward translation of reconciled version	Japanese	English(2 versions)
Step 4:	Independent reviews by 3-4 bilingual experts		
Step 5:	Spelling and grammatical language verification		
Step 6:	Pilot testing with patients (n=10-15)		

表4 日本語版開発と信頼性・妥当性検証の現状

尺度名	日本語版完成	信頼性・妥当性検証
EORTC QLQ-C30 (がん一般用)	○	○*
EORTC QLQ-BR23 (乳癌用)	○*	○*
EORTC QLQ-LC13 (肺癌用)	○	○
EORTC QLQ-STO22 (胃癌用)	*	×
FACT-G (がん一般用)	○	○*
FACT-B (乳癌用)	○*	○*
FACT-L (肺癌用)	○	○
FACT-Taxane (Taxane 毒性的用)	○*	*
FACT-Sp (スピリチュアリティ用)	○*	*
FACT-An (貧血用)	○	*
FACT-F (疲労用)	○	*
FACT-O (卵巣癌用)	○*	×
FACT-Cx (子宮頸癌用)	○*	×
FACT-ES (内分泌関連症状用)	○*	×
FACT-GOG-Ntx (神経毒性的用)	○*	×
FACT-BMT (骨髄移植用)	○	×
FACT-P (前立腺癌用)	○	×
FACT-BI (膀胱癌用)	○	×
FACT-Pal (緩和医療用)	*	×
FACT-C (大腸癌用)	*	×
FACT-HN (頭頸部癌用)		×
FACT-BRM (免疫療药用)		×
FAACT (食欲不振・悪液質用)		×

\* われわれの業績

作業進行中

## (2) 乳癌術後患者における FACT-B 日本語版の信頼性・妥当性検証

### 1) 研究の背景、目的

前項で解説したような、正式な手順に則って QOL 尺度の正式な日本語版が完成したとしても、それが、実際に測定しようとする患者集団に本当に適した尺度(ものさし)であるとかどうかについては、もう一段階の検証が必要である。なぜなら、開発時点に想定した母集団と、これから測定しようとする対象集団が全く一致することは少なく、得られた QOL スコアの解釈をどこまで信頼していいの、データのノイズがどのくらい多いのか、について知っておかないと、正しい解釈に支障をきたす。

すなわち、ある臨床研究に QOL 尺度を用いる場合は、単に測定するだけではなく、同時にその対象集団において、使用した尺度の信頼性、妥当性をある程度保証しておく必要がある。

そのような背景から、われわれは、日本の乳癌術後患者を対象とした臨床研究の中で、FACT-B (FACT の乳癌用尺度)の信頼性と妥当性を検証した。

### 2) 対象症例と方法

対象は、全国 5 施設(施設名は謝辞を参照)に受診していた UICC 病期分類で N1 以上の 128 例の乳癌症例である。元々、女性の健康結果研究(WHOS)-01(リハビリテーションのニーズと、将来の HRQOL の予測因子を明らかにするための研究)に、1998 年 12 月から 2001 年 3 月までに登録した症例が今回の検討の対象となった。

HRQOL と心理的苦痛、病期・治療関連症状、背景に関する自記式アンケート調査用紙( Appendix 2)を用いて、術後 1、6、12 ヶ月目の状態を測定した。

実施可能性の検証は、尺度(調査票)の回収率と、各項目別の完答率を算定した。

尺度の信頼性の検討は、内的整合性係数(Cronbach の係数)を算出して、0.7 以上を良好とした。

妥当性の検証は、まず、心理面の下位尺度の外的妥当性を、確立した心理尺度との相関をみることにより確かめ、尺度妥当性は、多特性スケーリング分析によって、収束妥当性と弁別妥当性を検証した。また、術後 6 ヶ月間の各下位尺度や要約尺度の変化を確かめた。

### 3) HRQOL 尺度

測定に用いた尺度は、HRQOL に関しては、FACT-B 日本語版(第 4 版)である。

また、心理的苦痛を測定するために、不安と抑うつ尺度である、Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)<sup>9)</sup>を同時に用いた。

2 つの尺度の構成の概略については、図 2 を参照されたい。

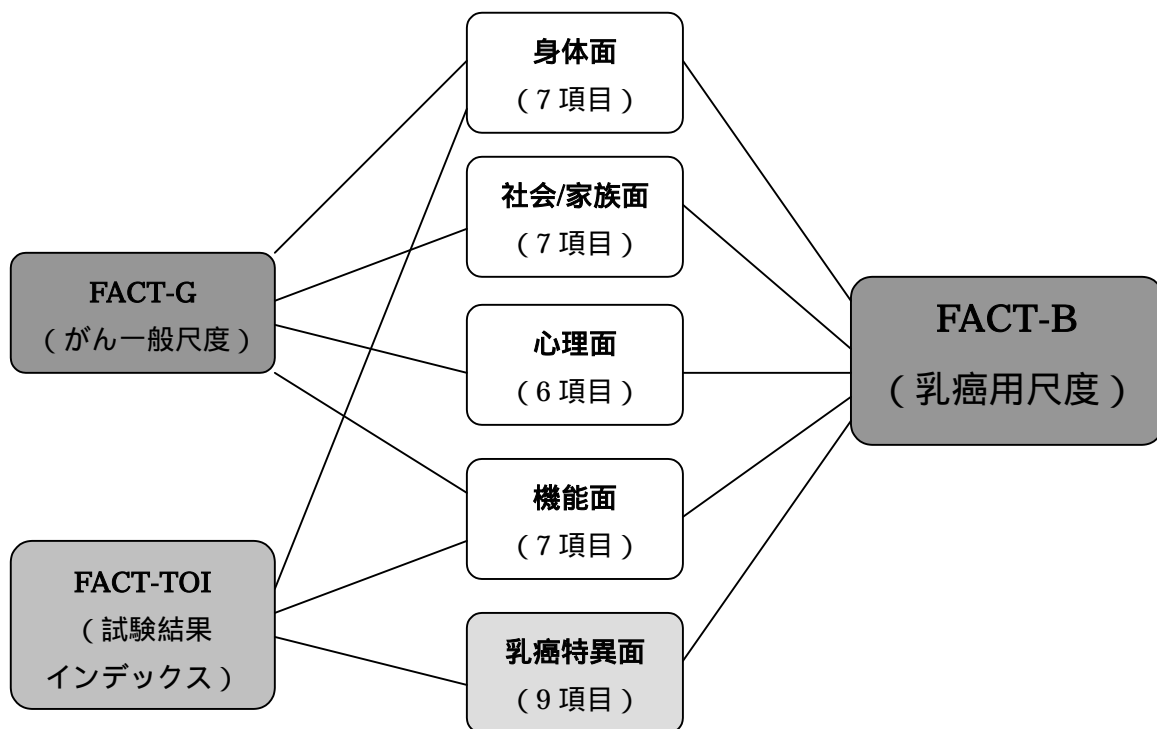
#### 4) 対象症例の背景

対象症例の背景因子を表5に示す。わが国の平均的な乳癌症例の背景と比較して、50歳以下の割合と、高収入層がやや多い傾向がみられるが、その他の医学的、社会的背景に特に偏りはみられない。

表5 対象症例の背景

変数	症例数(%)	変数	症例数(%)
年齢		教育	
<50	49 (38.9)	高校まで	94 (74.6)
50-59	40 (31.7)	短大-大学院	32 (25.4)
60歳以上	37 (29.4)	診断前の就労状況	
手術		就労	67 (53.2)
乳房温存術	63 (50.0)	就労せず	56 (44.4)
乳房切除術	60 (47.6)	不明	3 (2.4)
他	3 (2.4)	家計収入(円)	
臨床病期(診断時)		5,000,000未満	51 (40.5)
0	5 (4.0)	5,000,000以上10,000,000未満	53 (42.1)
I	50 (39.7)	10,000,000以上	13 (10.3)
II	63 (50.0)	不明	9 (7.1)
IIIA	6 (4.8)	合併症	
IIIB	1 (0.8)	なし	78 (61.9)
IV	1 (0.8)	高血圧	17 (13.5)
腋窩リンパ節転移		糖尿病	2 (1.6)
陰性	86 (68.3)	高脂血症	4 (3.2)
陽性	40 (31.7)	甲状腺疾患	2 (1.6)
婚姻状態		その他	9 (7.1)
既婚	95 (75.4)	不明	17 (13.5)
未婚	31 (24.6)		

FACT-B の構成



HADS の構成

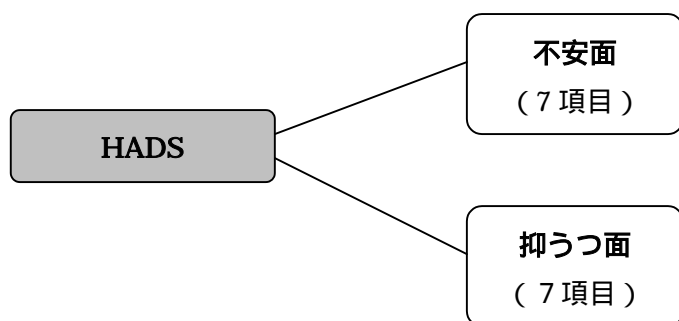


図2 FACT-B と HADS の構成



## 5) 結果

### a) 実施可能性

FACT-B と HADS の回収率はいずれも、1ヶ月目：98%、6ヶ月目：94%、12ヶ月目：94%であった。また、FACT-B の各項目別の完答率は、性的満足感についての1項目の40 - 51%を除いて、90 - 100%であった。

### b) 内的整合性

FACT-G の各下位尺度（身体面、社会/家族面、心理面、機能面）と FACT-G トータル、FACT-B トータル、および、要約指標である、試験結果インデックス(Treatment Outcome Index: TOI)においては、いずれも0.7以上が保たれ、良好な結果であった。一方、乳癌特異尺度は0.48-0.67と、基準を満たしていなかった（表6）。

表6 内的整合性

尺度	係数
FACT-Gの各下位尺度（身体面、社会/家族面、心理面、機能面）	0.73 - 0.88*
乳癌特異尺度(BCS)	0.48 - 0.67
FACT-G	0.84 - 0.91*
FACT-B (FACT-G + BCS)	0.84 - 0.92*
FACT-TOI（試験結果インデックス：身体面 + 機能面 + BCS）	0.86 - 0.88*

\* >0.7

### c) FACT 心理尺度の外的妥当性

FACT 心理面の下位尺度と HADS の2つの下位尺度（不安面と抑うつ面）との相関係数は0.51-0.79と、高相関が得られた（表7）。

表7 FACT 心理尺度の外的妥当性

Pearson 相関係数

		HADS-不安	HADS-抑うつ
FACT-心理面	1ヶ月	0.79	0.69
	6ヶ月	0.69	0.58
	12ヶ月	0.61	0.51

d) FACT-G の尺度妥当性

表 8 に、1 ヶ月目のデータをもとに解析した結果を示した。スケーリングエラーの定義は Kaasa<sup>10)</sup>らの論文に従った。

身体面の下位尺度において、スケーリングエラーが数多く認められた。特に弁別妥当性におけるエラー数は 7 分の 4 であった。他の下位尺度においては、スケーリングエラーはほとんど認められなかった。

表 8 FACT-G の尺度妥当性 (多特性スケーリング分析)

スケーリングエラー数 (1 ヶ月目)

	身体面	社会/家族面	心理面	機能面
(項目数)	7	7	6	7
収束妥当性	2	1	0	0
弁別妥当性	4	1	1	0

スケーリングエラーの定義

収束妥当性： ある一つの項目と、それが属する下位尺度の間の相関係数が 0.4 を下回ること。

弁別妥当性： ある一つの項目と、それが属さない別の下位尺度との相関係数が、それ自身が属する下位尺度との相関係数を 2 standard error まで上回ること。

e) 術後 1 ヶ月間のスコアの変化

本来は、6 ヶ月間の PS の変化との関連をみる予定であったが、殆どの症例がどの調査ポイントにおいても、PS が 0 か 1 と極めて良好であったために、応答性の検証はできなかった。

実際の 6 ヶ月間のスコアの変化を表 9 に示す。機能面と TOI は有意に改善し、社会/家族面のスコアは有意に悪化していた。

表9 術後6ヶ月間のスコアの変化

尺度	1ヶ月	6ヶ月	<i>P</i> (paired t-test)
身体面	20.8	21.7	0.06
社会/家族面	20.4	17.5	<0.01*
心理面	16.4	16.9	0.25
機能面	17.4	20.0	<0.01*
乳癌特異面	23.2	22.9	0.61
FACT-TOI	61.1	64.2	0.02*
FACT-G	74.3	75.8	0.28
FACT-B	97.4	98.5	0.53

\*  $P < 0.01$

#### 6) 考察

わが国の乳癌患者を対象として、FACT-B 日本語版が記入が容易で、かつ信頼性・妥当性にすぐれていることが明らかとなった。

しかし、いくつかの問題点も明らかになった。

まず、実施可能性において、性的満足度に関する項目の完答率が低かったが、これは本尺度が開発された国（米国）との間の重要な文化差の問題を含んでいる。

次に、内的整合性の検討において、FACT-G の各下位尺度に問題はなかったが、乳癌特異尺度において係数が基準に達していなかった。この理由は、元来乳癌特異尺度が、乳癌そのものや治療に関連した幅広い領域のQOLを測定する目的で開発されたもの（ただし一般尺度との重複は除く）であることに、帰することができると思われる。

多特性スケーリング解析により、身体面の下位尺度においてスケーリングエラーが特に多く認められた理由は、今回の解析対象となった術後1ヶ月目には、まだ多くの対象患者が補助療法を受ける前であり（従って、身体面のQOLスコアが良好）、スコアに天井効果が出たことによって説明が可能と思われる。尺度妥当性の結論は、今後の6ヶ月目、12ヶ月目のデータの解析に待ちたい。

#### 7) 結論

FACT-Bの日本語版は、わが国の乳癌術後患者にとって、記入が容易でかつ、信頼性と妥当性にすぐれた尺度である。

## おわりに

本稿では、まず総論として、QOL 評価を行う際の基礎知識について解説し、各論として、われわれが行ってきた、( 1 ) 欧米で開発された、がん患者用 QOL 尺度の正式な日本語版開発の経緯と、( 2 ) それを実際に日本の乳癌患者の臨床研究に用いた際の、尺度の信頼性・妥当性検証の結果について紹介した。

われわれの研究を含めて、現在世界中で主に行われている、医療における QOL 評価法開発とその臨床応用に関する研究は、すでに数多くの臨床研究(試験)から、医療現場の治療法選択に必要なエビデンスを提供する、という形で世の中に役立っている。しかし、その欠点と限界も指摘しなければならない。

例えば、臨床試験においては、調査対象の患者さんから得られたデータは、将来の患者さんの治療法選択に役立つが、調査対象となった患者さん自身の治療法の選択に役立つことは少ない(これは臨床試験そのものの欠点でもある)。しかし、医療現場(医師やナース)からは、調査した結果をすぐに、その調査対象の患者さんの治療やケアに、直接フィードバックしたい、という要望が多い。残念ながらこの要望に的確に応えられる評価方法は現時点では開発されていない。

しかし、現在、information technology (IT)や、新たなテスト理論(項目反応理論)を応用することによって、そのような需要に応える方法の模索が研究者の間で続いている。このような、国民的需要に沿った新たな分野の研究開発を推進することが、われわれの今後の課題である。

## 謝辞

本研究において、適切な QOL 尺度の開発に多大な貢献をして下さった患者様に感謝するとともに、症例の集積に積極的に関与していただいた下記の施設（現時点での登録症例数の多い順）の医療関係者に感謝する。（川崎医科大学附属病院、倉敷成人病センター、国立病院四国がんセンター、東京都立駒込病院、国立がんセンター中央病院）

また、数多くの貴重なご助言を頂戴した、日医総研、石原謙研究部長、中村十念主席研究員に感謝する。

## 参考文献

1. 臨床のための QOL 評価ハンドブック . 池上直己、福原俊一、下妻晃二郎、池田俊也・編集 医学書院 2001
2. EuroQol Group: EuroQol; A new facility for the measurement of health-related quality of life. Health Policy 16:199-208, 1990
3. Torrance GW, et al: Multi-attribute preference functions; Health utility index. Pharmacoeconomics 9:503-520, 1995
4. Ware JE, et al: The MOS 36-item Short Form Health Survey (SF-36) I. Conceptual framework and item selection. Med Care 30:473-483, 1992
5. Aaronson NK, et al: The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30; A quality-of-life instrument use in international clinical trials in oncology. J Natl Cancer Inst 85:365-376, 1993
6. Cella DF, et al: The Functional Assessment of Cancer Therapy scale; Development and validation of the general measure. J Clin Oncol 11:570-579, 1993
7. 江口研二・他：がん薬物療法における QOL 調査票 . 日癌治誌 28:1140-1144, 1993
8. Kurihara M, et al: Development of quality of life questionnaire in Japan: Quality of life assessment of cancer patients receiving chemotherapy. Psycho-oncology 8:355-363, 1999 Zigmund AS, et al: The Hospital Anxiety and Depression Scale. Acta Psychiatr Scand 67:361-370, 1983
10. Kaasa S, et al: The EORTC core quality of life questionnaire (QLQ-C39): validity and reliability when analyzed with patients treated with palliative radiotherapy. Eur J Cancer 31A:2260-2263, 1995

## 付録 1 EORTC, FACT 日本語版



## EORTC QLQ - BR23 質問表

次の症状や障害は、皆さんと同じ病気をもつ患者さんがしばしば訴えるものです。  
最近1週間で、皆さんが経験した症状や障害の程度は、次に示すどの番号に当てはまりますか。

<u>最近1週間について</u>	<u>まったく ない</u>	<u>少し ある</u>	<u>多い</u>	<u>とても 多い</u>
31. 口が乾きましたか。	1	2	3	4
32. 食べ物や飲み物の味がいつもと違いましたか。	1	2	3	4
33. 両目が痛んだり、チクチクしたり、うるんだり しましたか。	1	2	3	4
34. 脱毛がありましたか。	1	2	3	4
35. この質問には脱毛のあった方のみ答えて 下さい。：脱毛によって気持が動揺しましたか。	1	2	3	4
36. 自分が病気だと感じたり、気分がすぐれないと 感じましたか。	1	2	3	4
37. 体のほてりがありましたか。	1	2	3	4
38. 頭痛がしましたか。	1	2	3	4
39. 病気や治療の結果、身体的な魅力が衰えた と感じていますか。	1	2	3	4
40. 病気や治療の結果、女性らしさが衰えた と感じていますか。	1	2	3	4
41. 自分の裸を見るのがつらかったですか。	1	2	3	4
42. 自分の体に不満がありましたか	1	2	3	4
43. 将来の健康状態が気に掛かりましたか。	1	2	3	4

次のページにお進みください。

### 最近4週間について

	<u>まったく ない</u>	<u>少し ある</u>	<u>多い</u>	<u>とても 多い</u>
44. 性生活にどのくらい関心がありましたか。	1	2	3	4
45. 性生活がどのくらいありましたか。 (性交がなかった方もお答え下さい。)	1	2	3	4
46. 性生活のあった方のみお答え下さい。 性生活をどのくらい楽しめましたか。	1	2	3	4

### 最近1週間について

	<u>まったく ない</u>	<u>少し ある</u>	<u>多い</u>	<u>とても 多い</u>
47. 腕や肩に痛みがありましたか。	1	2	3	4
48. 腕や手に腫れができましたか。	1	2	3	4
49. 腕を上挙げたり横に挙げたりするのは つらかったですか。	1	2	3	4
50. 病気のある方の胸のあたりに痛みが ありましたか。	1	2	3	4
51. 病気のある方の胸のあたりに腫れが ありましたか。	1	2	3	4
52. 病気のある方の胸のあたりが神経過敏に なりましたか。	1	2	3	4
53. 病気のある方の胸のあたりに、皮膚のかゆみ、 乾き、はがれなど異常が見られましたか。	1	2	3	4



## FACT-B (第4-A版)

下記はあなたと同じ症状の方々が重要だと述べた項目です。項目ごとに、ごく最近(過去7日間程度)のあなたの症状に最もよくあてはまる番号をひとつだけ選び で囲んでください。

### 身体症状について

		全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
GP1	体に力が入らない感じがする。 .....	0	1	2	3	4
GP2	吐き気がする。 .....	0	1	2	3	4
GP3	体の具合のせいで家族への負担となっている。	0	1	2	3	4
GP4	痛みがある。 .....	0	1	2	3	4
GP5	治療による副作用に悩んでいる。 .....	0	1	2	3	4
GP6	自分は病気だと感じる。 .....	0	1	2	3	4
GP7	体の具合のせいで、 <sup>とこ</sup> 床(ベッド)で休まざるを得ない。 .....	0	1	2	3	4

### 社会的・家族との関係について

		全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
GS1	友人たちを身近に感じる。 .....	0	1	2	3	4
GSX 1	家族を親密に感じる。 .....	0	1	2	3	4
GS2	家族から精神的な助けがある。 .....	0	1	2	3	4
GS3	友人からの助けがある。 .....	0	1	2	3	4
GS4	家族は私の病気を充分受け入れている。 .....	0	1	2	3	4
GS5	私の病気について家族間の話し合いに満足している。 .....	0	1	2	3	4
GSX 2	私は病気ではあるが、家族の生活は順調である。 .....	0	1	2	3	4
GS6	パートナー(または自分を一番支えてくれる人)を親密に感じる。 .....	0	1	2	3	4
Q1	次の設問の内容は、現在あなたの性生活がどの程度あるのかとは無関係です。答えにくいと思われる場合は四角に ✓印を付け、次のページの設問に進んで下さい。 . <input type="checkbox"/>					
GS7	性生活に満足している。 .....	0	1	2	3	4

## FACT-B (第4-A版)

項目ごとに、ごく最近(過去7日間程度)のあなたの状態に最もよくあてはまる番号をひとつだけ選び、で囲んでください。

### 精神的状態について

		全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
GE1	悲しいと感じる。 .....	0	1	2	3	4
GE2	病気を冷静に受け止めている自分に満足している。 .....	0	1	2	3	4
GE3	病気と闘うことに希望を失いつつある。 .....	0	1	2	3	4
GE4	神経質になっている。 .....	0	1	2	3	4
GE5	死ぬことを心配している。 .....	0	1	2	3	4
GE6	病気の悪化を心配している。 .....	0	1	2	3	4

### 活動状況について

		全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
GF1	仕事(家のことも含む)をすることができる。	0	1	2	3	4
GF2	仕事(家のことも含む)は生活の張りになる。 ..	0	1	2	3	4
GF3	生活を楽しむことができる。 .....	0	1	2	3	4
GF4	自分の病気を充分受け入れている。 .....	0	1	2	3	4
GF5	よく眠れる。 .....	0	1	2	3	4
GF6	いつもの娯楽(余暇)を楽しんでいる。 .....	0	1	2	3	4
GF7	現在の生活の質に満足している。 .....	0	1	2	3	4

## FACT-B (第 4-A 版)

項目ごとに、ごく最近(過去7日間程度)のあなたの状態に最もよくあてはまる番号をひとつだけ選び、で囲んでください。

### その他心配な点

		全くあて はまら ない	わずかに あては まる	多少あて はまる	かなりあ てはまる	非常に よくあて はまる
B1	息切れがする。 . . . . .	0	1	2	3	4
B2	どのような服をどう着るか、人目が気になる。 .	0	1	2	3	4
B3	片方あるいは両方の腕に腫れまたは痛みがある。	0	1	2	3	4
B4	女性としての魅力があると思う。 . . . . .	0	1	2	3	4
B5	脱毛に悩まされている。 . . . . .	0	1	2	3	4
B6	家族の他の者がガンにかかるのではないかと心配 である。 . . . . .	0	1	2	3	4
B7	ストレスがたまると病気に影響が出るのではない かと心配である。 . . . . .	0	1	2	3	4
B8	体重の変化に悩んでいる。 . . . . .	0	1	2	3	4
B9	女であると感じることができる。 . . . . .	0	1	2	3	4

## FACIT-Taxane (Version 4A)

下記はあなたと同じ症状の方々が重要だと述べた項目です。項目ごとに、ごく最近(過去7日間程度)のあなたの症状に最もよくあてはまる番号をひとつだけ選び で囲んでください。

### 身体症状について

	全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
GP1 体に力が入らない感じがする。 .....	0	1	2	3	4
GP2 吐き気がする。 .....	0	1	2	3	4
GP3 体の具合のせいで家族への負担となっている。	0	1	2	3	4
GP4 痛みがある。 .....	0	1	2	3	4
GP5 治療による副作用に悩んでいる。 .....	0	1	2	3	4
GP6 自分は病気だと感じる。 .....	0	1	2	3	4
GP7 体の具合のせいで、 <sup>とこ</sup> 床(ベッド)で休まざるを得ない。 .....	0	1	2	3	4

### 社会的・家族との関係について

	全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
GS1 友人たちを身近に感じる。 .....	0	1	2	3	4
GSX <sub>1</sub> 家族を親密に感じる。 .....	0	1	2	3	4
GS2 家族から精神的な助けがある。 .....	0	1	2	3	4
GS3 友人からの助けがある。 .....	0	1	2	3	4
GS4 家族は私の病気を充分受け入れている。 .....	0	1	2	3	4
GS5 私の病気について家族間の話し合いに満足している。 .....	0	1	2	3	4
GSX <sub>2</sub> 私は病気ではあるが、家族の生活は順調である。 .....	0	1	2	3	4
GS6 パートナー(または自分を一番支えてくれる人)を親密に感じる。 .....	0	1	2	3	4
Q1 次の設問の内容は、現在あなたの性生活がどの程度あるのかとは無関係です。答えにくいと思われる場合は四角に ✓印を付け、次のページの設問に進んで下さい。 . <input type="checkbox"/>					
GS7 性生活に満足している。 .....	0	1	2	3	4

## FACIT-Taxane (Version 4A)

項目ごとに、ごく最近（過去7日間程度）のあなたの状態に最もよくあてはまる番号をひとつだけ選び、で囲んでください。

### 精神的状態について

		全くあては まらない	わずかにあ てはまる	多少あて はまる	かなりあ てはまる	非常によく あてはまる
GE1	悲しいと感じる。 .....	0	1	2	3	4
GE2	病気を冷静に受け止めている自分に満足して いる。 .....	0	1	2	3	4
GE3	病気と闘うことに希望を失いつつある。 .....	0	1	2	3	4
GE4	神経質になっている。 .....	0	1	2	3	4
GE5	死ぬことを心配している。 .....	0	1	2	3	4
GE6	病気の悪化を心配している。 .....	0	1	2	3	4

### 活動状況について

		全くあては まらない	わずかにあ てはまる	多少あて はまる	かなりあ てはまる	非常によく あてはまる
GF1	仕事（家のことも含む）をすることができる。	0	1	2	3	4
GF2	仕事（家のことも含む）は生活の張りになる。 ..	0	1	2	3	4
GF3	生活を楽しむことができる。 .....	0	1	2	3	4
GF4	自分の病気を充分受け入れている。 .....	0	1	2	3	4
GF5	よく眠れる。 .....	0	1	2	3	4
GF6	いつもの娯楽（余暇）を楽しんでいる。 .....	0	1	2	3	4
GF7	現在の生活の質に満足している。 .....	0	1	2	3	4

## FACIT-Taxane (Version 4A)

項目ごとに、ごく最近（過去7日間程度）のあなたの状態に最もよくあてはまる番号をひとつだけ選んで  
 囲んでください。

### その他心配な点

		全くあては まらない	わずかに あてはまる	多少あて はまる	かなりあ てはまる	非常によく あてはまる
NTX1	手の感覚が麻痺したり、ぴりぴり痛む。 .....	0	1	2	3	4
NTX2	足の感覚が麻痺したり、ぴりぴり痛む。 .....	0	1	2	3	4
NTX3	上で述べられたこと以外に手に不快感がある。 ..	0	1	2	3	4
NTX4	上で述べられたこと以外に足に不快感がある。 ..	0	1	2	3	4
NTX5	関節に痛みを感じたり、筋肉がけいれんする。 ..	0	1	2	3	4
HI 12	体全体が弱っている感じがする。 .....	0	1	2	3	4
NTX6	耳が聞こえにくくなった。 .....	0	1	2	3	4
NTX7	耳鳴りがする。 .....	0	1	2	3	4
NTX8	ボタンを掛けるのに苦労している。 .....	0	1	2	3	4
NTX9	手で小さいものを握った時、その形がはっきり 分かりにくい。 .....	0	1	2	3	4
An 6	歩くことが困難である。 .....	0	1	2	3	4
Tax 1	全身がむくんでいる気がする。 .....	0	1	2	3	4
Tax 2	両手がはれている。 .....	0	1	2	3	4
Tax 3	両足がはれている。 .....	0	1	2	3	4
Tax 4	指先が痛い。 .....	0	1	2	3	4
Tax 5	自分の手や爪がいつもと違って見えるのが とても気になる。 .....	0	1	2	3	4

## FACT-NTX (Version 4)

下記はあなたと同じ症状の方々が重要だと述べた項目です。項目ごとに、ごく最近（過去7日間程度）のあなたの症状に最もよくあてはまる番号をひとつだけ選び で囲んでください。

### 身体症状について

		全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
GP1	体に力が入らない感じがする。 .....	0	1	2	3	4
GP2	吐き気がする。 .....	0	1	2	3	4
GP3	体の具合のせいで家族への負担となっている。	0	1	2	3	4
GP4	痛みがある。 .....	0	1	2	3	4
GP5	治療による副作用に悩んでいる。 .....	0	1	2	3	4
GP6	自分は病気だと感じる。 .....	0	1	2	3	4
GP7	体の具合のせいで、 <sup>とこ</sup> 床(ベッド)で休まざるを得ない。 .....	0	1	2	3	4

### 社会的・家族との関係について

		全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
GS1	友人たちを身近に感じる。 .....	0	1	2	3	4
GS X1	家族を親密に感じる。 .....	0	1	2	3	4
GS2	家族から精神的な助けがある。 .....	0	1	2	3	4
GS3	友人からの助けがある。 .....	0	1	2	3	4
GS4	家族は私の病気を充分受け入れている。 .....	0	1	2	3	4
GS5	私の病気について家族間の話し合いに満足している。 .....	0	1	2	3	4
GS X2	私は病気ではあるが、家族の生活は順調である。 .....	0	1	2	3	4
GS6	パートナー（または自分を一番支えてくれる人）を親密に感じる。 .....	0	1	2	3	4
Q1	次の設問の内容は、現在あなたの性生活がどの程度あるのかとは無関係です。答えにくいと思われる場合は四角に✓印を付け、					
GS7	次のページの設問に進んで下さい。 . <input type="checkbox"/>					
	性生活に満足している。 .....	0	1	2	3	4

## FACT-NTX (Version 4)

項目ごとに、ごく最近（過去7日間程度）のあなたの状態に最もよくあてはまる番号をひとつだけ選び、で囲んでください。

### 精神的状態について

		全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
GE 1	悲しいと感じる。 .....	0	1	2	3	4
GE 2	病気を冷静に受け止めている自分に満足している。 .....	0	1	2	3	4
GE 3	病気と闘うことに希望を失いつつある。 .....	0	1	2	3	4
GE 4	神経質になっている。 .....	0	1	2	3	4
GE 5	死ぬことを心配している。 .....	0	1	2	3	4
GE 6	病気の悪化を心配している。 .....	0	1	2	3	4

### 活動状況について

		全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
GF1	仕事（家のことも含む）をすることができる。・	0	1	2	3	4
GF2	仕事（家のことも含む）は生活の張りになる。・	0	1	2	3	4
GF3	生活を楽しむことができる。 .....	0	1	2	3	4
GF4	自分の病気を充分受け入れている。 .....	0	1	2	3	4
GF5	よく眠れる。 .....	0	1	2	3	4
GF6	いつもの娯楽（余暇）を楽しんでいる。 .....	0	1	2	3	4
GF7	現在の生活の質に満足している。 .....	0	1	2	3	4



## FACT-NTX (Version 4)

項目ごとに、ごく最近（過去7日間程度）のあなたの状態に最もよくあてはまる番号をひとつだけ選んで囲んでください。

### その他心配な点

		全くあては まらない	わずかに あてはまる	多少あて はまる	かなりあ てはまる	非常によく あてはまる
NTX 1	手の感覚が麻痺したり、ぴりぴり痛む。……………	0	1	2	3	4
NTX 2	足の感覚が麻痺したり、ぴりぴり痛む。……………	0	1	2	3	4
NTX 3	上で述べられたこと以外に手に不快感がある。…	0	1	2	3	4
NTX 4	上で述べられたこと以外に足に不快感がある。…	0	1	2	3	4
NTX 5	関節に痛みを感じたり、筋肉がけいれんする。…	0	1	2	3	4
HI 12	体全体が弱っている感じがする。……………	0	1	2	3	4
NTX 6	耳が聞こえにくくなった……………	0	1	2	3	4
NTX 7	耳鳴りがする……………	0	1	2	3	4
NTX 8	ボタンを掛けるのに苦労している……………	0	1	2	3	4
NTX 9	手で小さいものを握った時、その形がはっきり 分かりにくい。……………	0	1	2	3	4
An 6	歩くことが困難である。……………	0	1	2	3	4

F A C T - S P ( 第 4 - A 版 )

下記はあなたと同じ症状の方々が重要だと述べた項目です。項目ごとに、ごく最近(過去7日間程度)のあなたの状態に最もよくあてはまる番号をひとつだけ選び、で囲んでください。

身体症状について

		全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
GP1	体に力が入らない感じがする。 . . . . .	0	1	2	3	4
GP2	吐き気がする。 . . . . .	0	1	2	3	4
GP3	体の具合のせいで家族への負担となっている。	0	1	2	3	4
GP4	痛みがある。 . . . . .	0	1	2	3	4
GP5	治療による副作用に悩んでいる。 . . . . .	0	1	2	3	4
GP6	自分は病気だと感じる。 . . . . .	0	1	2	3	4
GP7	体の具合のせいで、 <sup>とこ</sup> 床(ベッド)で休まざるを得ない。 . . . . .	0	1	2	3	4

社会的・家族との関係について

		全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
GS1	友人たちを身近に感じる。 . . . . .	0	1	2	3	4
GSX1	家族を親密に感じる。 . . . . .	0	1	2	3	4
GS2	家族から精神的な助けがある。 . . . . .	0	1	2	3	4
GS3	友人たちからの助けがある。 . . . . .	0	1	2	3	4
GS4	家族は私の病気を充分受け入れている。 . . .	0	1	2	3	4
GS5	私の病気について家族間の話し合いに満足している。 . . . . .	0	1	2	3	4
GSX2	私は病気ではあるが、家族の生活は順調である。	0	1	2	3	4
GS6	パートナー(または自分を一番支えてくれる人)を親密に感じる。 . . . . .	0	1	2	3	4
Q1	次の設問の内容は、 <i>現在あなたの性生活がどの程度あるのかとは無関係です。答えにくいと思われる場合は四角に ✓印を付け、次のページの設問に進んで下さい。</i> □					
GS7	性生活に満足している。 . . . . .	0	1	2	3	4

F A C T - S P ( 第 4 - A 版 )

項目ごとに、ごく最近(過去7日間程度)のあなたの状態に最もよくあてはまる番号をひとつだけ選び、で囲んでください。

精神的状態について

		全くあて はまらない	わずかに あてはまる	多少あて はまる	かなりあ てはまる	非常によく あてはまる
GE1	悲しいと感じる。 . . . . .	0	1	2	3	4
GE2	病気を冷静に受け止めている自分に満足して いる。 . . . . .	0	1	2	3	4
GE3	病気と闘うことに希望を失いつつある。 . . . .	0	1	2	3	4
GE4	神経質になっている。 . . . . .	0	1	2	3	4
GE5	死ぬことを心配している。 . . . . .	0	1	2	3	4
GE6	病気の悪化を心配している。 . . . . .	0	1	2	3	4

活動状況について

		全くあて はまらない	わずかに あてはまる	多少あて はまる	かなりあ てはまる	非常によく あてはまる
GF1	仕事(家のことも含む)をすることができる。	0	1	2	3	4
GF2	仕事(家のことも含む)は生活の張りになる。	0	1	2	3	4
GF3	生活を楽しむことができる。 . . . . .	0	1	2	3	4
GF4	自分の病気を充分受け入れている。 . . . . .	0	1	2	3	4
GF5	よく眠れる。 . . . . .	0	1	2	3	4
GF6	いつもの娯楽(余暇)を楽しんでいる。 . . . .	0	1	2	3	4
GF7	現在の生活の質に満足している。 . . . . .	0	1	2	3	4

F A C T - S P ( 第 4 - A 版 )

項目ごとにごく最近(過去7日間程度)のあなたの状態に最もよくあてはまる番号をひとつだけ  
**選び** で囲んでください。

その他心配な点

		全くあて はまらない	わずかに あてはまる	多少あて はまる	かなりあ てはまる	非常によく あてはまる
Sp1	心が安らかだ。 . . . . .	0	1	2	3	4
Sp2	私には生きがいがある。 . . . . .	0	1	2	3	4
Sp3	私の人生は充実している。 . . . . .	0	1	2	3	4
Sp4	なかなか心穏やかになれない。 . . . . .	0	1	2	3	4
Sp5	自分が生きていることの意義を感じる。 . . . . .	0	1	2	3	4
Sp6	自分自身の心の奥底に、安らぎを感じる。 . . . . .	0	1	2	3	4
Sp7	心が穏やかな状態に保たれている。 . . . . .	0	1	2	3	4
Sp8	自分の人生には意味も目的もない。 . . . . .	0	1	2	3	4
Sp9	心の安らぎを感じさせる人生観をもっている。	0	1	2	3	4
Sp10	強く生きるための人生観をもっている。 . . . . .	0	1	2	3	4
Sp11	病気を患ったお陰で、自分の人生観は いっそう深まった。 . . . . .	0	1	2	3	4
Sp12	病気でどんなことになっても、大丈夫だ。 . . . . .	0	1	2	3	4

## FACT-ES (Version 4)

下記はあなたと同じ症状の方々が重要だと述べた項目です。項目ごとに、ごく最近（過去7日間程度）のあなたの症状に最もよくあてはまる番号をひとつだけ選び で囲んでください。

### 身体症状について

		全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
GP1	体に力が入らない感じがする。 .....	0	1	2	3	4
GP2	吐き気がする。 .....	0	1	2	3	4
GP3	体の具合のせいで家族への負担となっている。	0	1	2	3	4
GP4	痛みがある。 .....	0	1	2	3	4
GP5	治療による副作用に悩んでいる。 .....	0	1	2	3	4
GP6	自分は病気だと感じる。 .....	0	1	2	3	4
GP7	体の具合のせいで、 <sup>とこ</sup> 床(ベッド)で休まざるを得ない。 .....	0	1	2	3	4

### 社会的・家族との関係について

		全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
GS1	友人たちを身近に感じる。 .....	0	1	2	3	4
GS X1	家族を親密に感じる。 .....	0	1	2	3	4
GS2	家族から精神的な助けがある。 .....	0	1	2	3	4
GS3	友人からの助けがある。 .....	0	1	2	3	4
GS4	家族は私の病気を充分受け入れている。 .....	0	1	2	3	4
GS5	私の病気について家族間の話し合いに満足している。 .....	0	1	2	3	4
GS X2	私は病気ではあるが、家族の生活は順調である。 .....	0	1	2	3	4
GS6	パートナー（または自分を一番支えてくれる人）を親密に感じる。 .....	0	1	2	3	4
Q1	次の設問の内容は、現在あなたの性生活がどの程度あるのかとは無関係です。答えにくいと思われる場合は四角に✓印を付け、					
GS7	次のページの設問に進んで下さい。 <input type="checkbox"/>					
	性生活に満足している。 .....	0	1	2	3	4

## FACT-ES (Version 4)

項目ごとに、ごく最近（過去7日間程度）のあなたの状態に最もよくあてはまる番号をひとつだけ選び、で囲んでください。

### 精神的状態について

		全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
GE1	悲しいと感じる。 .....	0	1	2	3	4
GE2	病気を冷静に受け止めている自分に満足している。 .....	0	1	2	3	4
GE3	病気と闘うことに希望を失いつつある。 .....	0	1	2	3	4
GE4	神経質になっている。 .....	0	1	2	3	4
GE5	死ぬことを心配している。 .....	0	1	2	3	4
GE6	病気の悪化を心配している。 .....	0	1	2	3	4

### 活動状況について

		全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
GF1	仕事（家のことも含む）をすることができる。 .....	0	1	2	3	4
GF2	仕事（家のことも含む）は生活の張りになる。 .....	0	1	2	3	4
GF3	生活を楽しむことができる。 .....	0	1	2	3	4
GF4	自分の病気を充分受け入れている。 .....	0	1	2	3	4
GF5	よく眠れる。 .....	0	1	2	3	4
GF6	いつもの娯楽（余暇）を楽しんでいる。 .....	0	1	2	3	4
GF7	現在の生活の質に満足している。 .....	0	1	2	3	4

## FACT-ES (Version 4)

項目ごとに、ごく最近（過去7日間程度）のあなたの状態に最もよくあてはまる番号をひとつだけ選んで囲んでください。

### その他心配な点

		全くあては まらない	わずかにあ てはまる	多少あて はまる	かなりあ てはまる	非常によく あてはまる
ES1	ほてり感がある。 .....	0	1	2	3	4
ES2	冷や汗が出る。 .....	0	1	2	3	4
ES3	寝汗をかく。 .....	0	1	2	3	4
ES4	おりもの（帯下）がある。 .....	0	1	2	3	4
ES5	膣にかゆみ、または痛みがある。 .....	0	1	2	3	4
ES6	膣から出血がある。 .....	0	1	2	3	4
ES7	膣が乾いた感じがする。 .....	0	1	2	3	4
ES8	性交時に痛み、または不快感がある。 .....	0	1	2	3	4
ES9	性生活に関心がなくなった。 .....	0	1	2	3	4
ES10	体重が増えた。 .....	0	1	2	3	4
An9	頭がフラフラする。（目まいがする） .....	0	1	2	3	4
O2	このところ吐くことがある。 .....	0	1	2	3	4
C5	下痢をしている。 .....	0	1	2	3	4
An 10	頭痛がする。 .....	0	1	2	3	4
Tax1	お腹が張った感じがする。 .....	0	1	2	3	4
ES11	乳房が過敏で、ちょっと触れただけでも痛みを感ずる。 .....	0	1	2	3	4
ES12	気分が変わりやすい。 .....	0	1	2	3	4
ES13	すぐイライラする。 .....	0	1	2	3	4

F A C T - C x (第4-A版)

下記はあなたと同じ症状の方々が重要だと述べた項目です。項目ごとに、ごく最近(過去7日間程度)のあなたの状態に最もよくあてはまる番号をひとつだけ選び、で囲んでください。

身体症状について

		全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
GP1	体に力が入らない感じがする。 . . . . .	0	1	2	3	4
GP2	吐き気がする。 . . . . .	0	1	2	3	4
GP3	体の具合のせいで家族への負担となっている。	0	1	2	3	4
GP4	痛みがある。 . . . . .	0	1	2	3	4
GP5	治療による副作用に悩んでいる。 . . . . .	0	1	2	3	4
GP6	自分は病気だと感じる。 . . . . .	0	1	2	3	4
GP7	体の具合のせいで、 <sup>とこ</sup> 床(ベッド)で休まざるを得ない。 . . . . .	0	1	2	3	4

社会的・家族との関係について

		全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
GS1	友人たちを身近に感じる。 . . . . .	0	1	2	3	4
GSX1	家族を親密に感じる。 . . . . .	0	1	2	3	4
GS2	家族から精神的な助けがある。 . . . . .	0	1	2	3	4
GS3	友人たちからの助けがある。 . . . . .	0	1	2	3	4
GS4	家族は私の病気を充分受け入れている。 . . . . .	0	1	2	3	4
GS5	私の病気について家族間の話し合いに満足している。 . . . . .	0	1	2	3	4
GSX2	私は病気ではあるが、家族の生活は順調である。	0	1	2	3	4
GS6	パートナー(または自分を一番支えてくれる人)を親密に感じる。 . . . . .	0	1	2	3	4
Q1	次の設問の内容は、 <u>現在あなたの性生活がどの程度あるのかとは無関係です。答えにくいと思われる場合は四角に✓印を付け、次のページの設問に進んで下さい。</u> □					
GS7	性生活に満足している。 . . . . .	0	1	2	3	4

F A C T - C x (第4-A版)



項目ごとに、ごく最近（過去7日間程度）のあなたの状態に最もよくあてはまる番号をひとつだけ選び、で囲んでください。

精神的状態について

		全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
GE1	悲しいと感じる。 . . . . .	0	1	2	3	4
GE2	病気を冷静に受け止めている自分に満足している。 . . . . .	0	1	2	3	4
GE3	病気と闘うことに希望を失いつつある。 . . . . .	0	1	2	3	4
GE4	神経質になっている。 . . . . .	0	1	2	3	4
GE5	死ぬことを心配している。 . . . . .	0	1	2	3	4
GE6	病気の悪化を心配している。 . . . . .	0	1	2	3	4

活動状況について

		全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
GF1	仕事（家のことも含む）をすることができる。 . . . . .	0	1	2	3	4
GF2	仕事（家のことも含む）は生活の張りになる。 . . . . .	0	1	2	3	4
GF3	生活を楽しむことができる。 . . . . .	0	1	2	3	4
GF4	自分の病気を充分受け入れている。 . . . . .	0	1	2	3	4
GF5	よく眠れる。 . . . . .	0	1	2	3	4
GF6	いつもの娯楽（余暇）を楽しんでいる。 . . . . .	0	1	2	3	4
GF7	現在の生活の質に満足している。 . . . . .	0	1	2	3	4

F A C T - C x (第4-A版)

項目ごとにごく最近(過去7日間程度)のあなたの状態に最もよくあてはまる番号をひとつだけ  
**選び** で囲んでください。

その他心配な点

		全くあて はまらない	わずかに あてはまる	多少あて はまる	かなりあ てはまる	非常によく あてはまる
Cx1	膣からのおりものや出血がとても気になって しかたがない。 . . . . .	0	1	2	3	4
Cx2	膣からの臭いがとても気になってしかたがない。	0	1	2	3	4
Cx3	性交をするのが怖い。 . . . . .	0	1	2	3	4
B4	女性としての魅力があると思う。 . . . . .	0	1	2	3	4
Cx4	膣が狭すぎたり、短かすぎたりするような 気がする。 . . . . .	0	1	2	3	4
BMT7	子供ができるかどうか心配だ。 . . . . .	0	1	2	3	4
Cx5	治療が自分の体に悪いのではないかと不安だ。	0	1	2	3	4
BL4	性行為には関心がある。 . . . . .	0	1	2	3	4
C7	どのような服を着るか、人目が気になる。 . .	0	1	2	3	4
Cx6	便秘が気になって仕方がない。 . . . . .	0	1	2	3	4
C6	健康な食欲がある。 . . . . .	0	1	2	3	4
BL1	尿を漏らしてしまうことがある。 . . . . .	0	1	2	3	4
BL3	排尿する時、ひりひりとした痛みを感じる。 .	0	1	2	3	4
Cx7	排尿する時、それ以外の痛みを感じる。 . . .	0	1	2	3	4
HN1	自分の好きなものが食べられる。 . . . . .	0	1	2	3	4

FACT - O (第4-A版)

下記はあなたと同じ症状の方々が重要だと述べた項目です。項目ごとに、ごく最近(過去7日間程度)のあなたの状態に最もよくあてはまる番号をひとつだけ選び、で囲んでください。

身体症状について

		全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
GP1	体に力が入らない感じがする。 . . . . .	0	1	2	3	4
GP2	吐き気がする。 . . . . .	0	1	2	3	4
GP3	体の具合のせいで家族への負担となっている。	0	1	2	3	4
GP4	痛みがある。 . . . . .	0	1	2	3	4
GP5	治療による副作用に悩んでいる。 . . . . .	0	1	2	3	4
GP6	自分は病気だと感じる。 . . . . .	0	1	2	3	4
GP7	体の具合のせいで、 <sup>とこ</sup> 床(ベッド)で休まざるを得ない。 . . . . .	0	1	2	3	4

社会的・家族との関係について

		全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
GS1	友人たちを身近に感じる。 . . . . .	0	1	2	3	4
GSX1	家族を親密に感じる。 . . . . .	0	1	2	3	4
GS2	家族から精神的な助けがある。 . . . . .	0	1	2	3	4
GS3	友人たちからの助けがある。 . . . . .	0	1	2	3	4
GS4	家族は私の病気を充分受け入れている。 . . . .	0	1	2	3	4
GS5	私の病気について家族間の話し合いに満足している。 . . . . .	0	1	2	3	4
GSX2	私は病気ではあるが、家族の生活は順調である。	0	1	2	3	4
GS6	パートナー(または自分を一番支えてくれる人)を親密に感じる。 . . . . .	0	1	2	3	4
Q1	次の設問の内容は、 <u>現在あなたの性生活がどの程度あるのかとは無関係です</u> 。答えにくいと思われる場合は四角に <input checked="" type="checkbox"/> 印を付け、次のページの設問に進んで下さい。 <input type="checkbox"/>					
GS7	性生活に満足している。 . . . . .	0	1	2	3	4

FACT - O (第4-A版)

項目ごとに、ごく最近（過去7日間程度）のあなたの状態に最もよくあてはまる番号をひとつだけ選び、で囲んでください。

精神的状態について

		全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
GE1	悲しいと感じる。 . . . . .	0	1	2	3	4
GE2	病気を冷静に受け止めている自分に満足している。 . . . . .	0	1	2	3	4
GE3	病気と闘うことに希望を失いつつある。 . . . . .	0	1	2	3	4
GE4	神経質になっている。 . . . . .	0	1	2	3	4
GE5	死ぬことを心配している。 . . . . .	0	1	2	3	4
GE6	病気の悪化を心配している。 . . . . .	0	1	2	3	4

活動状況について

		全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
GF1	仕事（家のことも含む）をすることができる。 . . . . .	0	1	2	3	4
GF2	仕事（家のことも含む）は生活の張りになる。 . . . . .	0	1	2	3	4
GF3	生活を楽しむことができる。 . . . . .	0	1	2	3	4
GF4	自分の病気を充分受け入れている。 . . . . .	0	1	2	3	4
GF5	よく眠れる。 . . . . .	0	1	2	3	4
GF6	いつもの娯楽（余暇）を楽しんでいる。 . . . . .	0	1	2	3	4
GF7	現在の生活の質に満足している。 . . . . .	0	1	2	3	4

F A C T - O (第4-A版)

項目ごとにごく最近(過去7日間程度)のあなたの状態に最もよくあてはまる番号をひとつだけ  
**選び** で囲んでください。

その他心配な点

		全くあて はまらない	わずかに あてはまる	多少あて はまる	かなりあ てはまる	非常によく あてはまる
01	腹のあたりがはれている。 . . . . .	0	1	2	3	4
C2	体重が減っている。 . . . . .	0	1	2	3	4
C3	排便したい時はいつでも便がでる。 . . . . .	0	1	2	3	4
02	このところ吐くことがある。 . . . . .	0	1	2	3	4
B5	脱毛が気になってしかたがない。 . . . . .	0	1	2	3	4
C6	健康な食欲がある。 . . . . .	0	1	2	3	4
C7	どのような服を着るか、人目が気になる。 . .	0	1	2	3	4
BMT5	助けを借りずに、自分で動きまわれる。 . . .	0	1	2	3	4
B9	女であると感じることができる。 . . . . .	0	1	2	3	4
03	お腹がけいれんする。 . . . . .	0	1	2	3	4
BL4	性行為には関心がある。 . . . . .	0	1	2	3	4
BMT7	子供ができるかどうか心配だ。 . . . . .	0	1	2	3	4

## 付録2 QOL調査票

# QOL

クオリティ・オブ・ライフ：生活・生命の質

## アンケート用紙

このページとアンケート(全10ページ)にもれなく記入をお願いいたします。

1. 姓、名それぞれの最初の文字(ひらがな):

(例) 平成 花子 姓  名  姓  名

2. 生年月日   年   月   日

3. 今日の日付 平成   年   月   日

アンケートの質問には、「正しい回答」や「間違った回答」といったものはありません。気軽にお答えください。

できるだけ全ての質問にお答えいただきたいのですが、もしどうしても答えにくい質問があった場合は、そこだけとばしていただいて、次の質問に進んでくださって結構ですので、最後まで回答して下さるようお願いいたします。

記入が終わりましたら、同封の返信用封筒に入れて投函してください。封筒にあなたのお名前や住所を書く必要はありません。

なにとぞご協力くださいますようお願い申し上げます。

## 患者さんの背景に関する質問票

下記の各質問のうち、ご自分にあてはまる数字（複数選択可）に○をつけて下さい。  
すべての質問に答えていただきたいですが、あなたにとって不愉快な質問があって答え  
たくなければ、その質問だけを飛ばして次に進んで下さい。

問1．あなたの現在の婚姻状態は次のどれですか。

- 1．結婚している。
- 2．離婚した。
- 3．死別した。
- 4．別居している。
- 5．同居しているパートナーがいる。
- 6．独身である。

問2．修了された教育期間は次のどれですか。

- 1．9年以内（中学程度まで）
- 2．10年 12年（高校程度まで）
- 3．13年以上（大学程度以上）

問3．病気にかかる前の雇用状態は次のどれですか。

- 1．フルタイム（常勤）
- 2．パートタイム
- 3．専業主婦
- 4．ボランティア
- 5．学生
- 6．退職後
- 7．無職

問4．現在の雇用状態は次のどれですか。

- 1．フルタイム（常勤）
- 2．パートタイム
- 3．専業主婦
- 4．ボランティア
- 5．学生
- 6．退職後
- 7．無職

次のページにお進みください



問5 . 差し支えなければ、あなたの年間家計総収入(同居家族を含める)をお教え下さい。

(収入がクオリティ・オブ・ライフ：生活の質、に関係することがありますのでお尋ねしています。)

- 1 . 500万円以下
- 2 . 501万円 - 1000万円
- 3 . 1001万円以上

問6 . 現在どなたと同居していますか？

- 1 . 自分一人である
- 2 . 夫
- 3 . 子供( 人)
- 4 . (義)父母( 人)
- 5 . その他( 人)

問7 . 乳癌以外で、現在かかっている病気がありますか？

- 1 . ない
- 2 . 高血圧
- 3 . 糖尿病
- 4 . 高脂血症
- 5 . 甲状腺疾患
- 6 . その他( )

次のページにお進みください

## QOL 質問票 ( 1 )

下記はあなたと同じ症状の方々が重要だと述べた項目です。  
項目ごとに、ごく最近（過去7日間程度）のあなたの状態にもっともよく当てはまる番号をひとつだけ選び、 で囲んでください。

### 身体症状について

	全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
1. 体に力が入らない感じがする。	0	1	2	3	4
2. 吐き気がする。	0	1	2	3	4
3. 体の具合のせいで家族への負担となっている。	0	1	2	3	4
4. 痛みがある。	0	1	2	3	4
5. 治療による副作用に悩んでいる。	0	1	2	3	4
6. 自分は病気だと感じる。	0	1	2	3	4
7. 体の具合のせいで、床(ベッド)で休まざるを得ない。	0	1	2	3	4

### 社会的・家族との関係について

	全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
8. 友人たちを身近に感じる。	0	1	2	3	4
9. 家族を親密に感じる。	0	1	2	3	4
10. 家族から精神的な助けがある。	0	1	2	3	4
11. 友人たちからの助けがある。	0	1	2	3	4
12. 家族は私の病気を充分受け入れている。	0	1	2	3	4
13. 私の病気について家族間の話し合いに満足している。	0	1	2	3	4
14. 私は病気であるが、家族の生活は順調である。	0	1	2	3	4
15. パートナー(または自分を一番支えてくれる人)を親密に感じる。	0	1	2	3	4

次の設問の内容は、現在のあなたの性生活がどの程度あるのかとは無関係です。

答えにくいと思われる場合は四角に ✓印を付け、次のページの設問に進んでください。

	全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
16. 性生活に満足している。	0	1	2	3	4

次のページにお進みください

項目ごとに、ごく最近（過去7日間程度）のあなたの状態にもっともよくあてはまる番号をひとつだけ選び、 で囲んでください。

### 精神状態について

	全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
17. 悲しいと感じる。	0	1	2	3	4
18. 病気を冷静に受け止めている自分に満足している。	0	1	2	3	4
19. 病気と闘うことに希望を失いつつある。	0	1	2	3	4
20. 神経質になっている。	0	1	2	3	4
21. 死ぬことを心配している。	0	1	2	3	4
22. 病気の悪化を心配している。	0	1	2	3	4

### 活動状況について

	全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
23. 仕事(家のことも含む)をすることができる。	0	1	2	3	4
24. 仕事(家のことも含む)は生活の張りになる。	0	1	2	3	4
25. 生活を楽しむことができる。	0	1	2	3	4
26. 自分の病気を充分受け入れている。	0	1	2	3	4
27. よく眠れる。	0	1	2	3	4
28. いつもの娯楽(余暇)を楽しんでいる。	0	1	2	3	4
29. 現在の生活の質に満足している。	0	1	2	3	4

### その他心配な点

	全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
30. 息切れがする。	0	1	2	3	4
31. どのような服をどう着るか、人目が気になる。	0	1	2	3	4
32. 片方あるいは両方の腕に腫れまたは痛みがある。	0	1	2	3	4
33. 女性として魅力があると思う。	0	1	2	3	4
34. 脱毛に悩まされている。	0	1	2	3	4
35. 家族の他の者がガンにかかるのではないかと心配である。	0	1	2	3	4
36. ストレスがたまると病気に影響がでるのではないかと心配である。	0	1	2	3	4
37. 体重の変化に悩んでいる。	0	1	2	3	4
38. 女であると感じることができる。	0	1	2	3	4

次のページにお進みください

## QOL 質問票 ( 2 )

次は、あなたご自身についての質問です。あまりじっくりと考えすぎずに、この一週間のことを思い起こして、14 問それぞれについて、当てはまる番号の一つずつ をつけてお答え下さい。

緊張を感じるがありますか？

- 1 ほとんどいつも緊張している
- 2 緊張していることが多い
- 3 ときどき緊張する
- 4 全く緊張しない

以前楽しんでいたことを現在も楽しめますか？

- 1 以前と全く同じように楽しめる
- 2 以前ほど楽しめない
- 3 ほとんど楽しめない
- 4 全く楽しめない

何かひどいことが今にも起こりそうな感じがしますか？

- 1 はっきりと強く感じる
- 2 ある程度は感じる
- 3 少々感じるが気にならない程度
- 4 全く感じない

物事をおもしろく感じたり、笑ったりできますか？

- 1 以前と同じように笑える
- 2 以前ほどには笑えない
- 3 たまにしか笑えない
- 4 全く笑えない

くよくよと考え込みますか？

- 1 ほとんどいつも考え込んでいる
- 2 考え込んでいることが多い
- 3 ときどき考え込む
- 4 ごくたまに考え込むことがある

次のページにお進みください

機嫌良く過ごせていますか？

- 1 いつも機嫌が悪い
- 2 機嫌が悪いことのほうが多い
- 3 機嫌が良いことのほうが多い
- 4 ほとんどいつも機嫌が良い

のんびりと腰を下ろしてくつろぐことができますか？

- 1 いつもできる
- 2 できることが多い
- 3 あまりできない
- 4 全くできない

身体の動きが遅くなったように感じていますか？

- 1 ほとんどいつも
- 2 そう感じるが多い
- 3 ときどき感じる
- 4 全く感じない

胸騒ぎを感じることはありませんか？

- 1 全く感じない
- 2 折りにふれて感じる
- 3 感じるが多い
- 4 ほとんどいつも感じ

自分の外見に関心がなくなりましたか？

- 1 明らかに関心がなくなった
- 2 自分の外見に十分な注意を払っていない
- 3 以前ほど注意を払っていない
- 4 今まで通りの注意を払っている

いつも動き回っていなければならないような落ち着かない気持ちですか？

- 1 全く落ち着かない
- 2 かなり落ち着かない
- 3 それほどでもない
- 4 きわめて落ち着いている

次のページにお進みください

これからのことが楽しみですか？

- 1 以前と同様に楽しみにしている
- 2 以前ほどには楽しみにはできない
- 3 以前と比べると明らかに楽しみでなくなった
- 4 ほとんど楽しみにすることができない

とつぜん不安に襲われることがありますか？

- 1 ほとんどいつも
- 2 しばしば
- 3 それほど多くない
- 4 全くない

良い本やラジオ・テレビの番組を楽しめますか？

- 1 だいたい楽しめる
- 2 ときどきは楽しめる
- 3 あまり楽しめない
- 4 ほとんど楽しめることはない

次のページにお進みください

## 病気・治療関連症状質問票

下記の項目は、あなたと同じ状況の方々が、重要だと述べた項目です。項目ごとに、ごく最近（過去1週間程度）のあなたの状態にもっともよく当てはまる番号を一つだけ選び、 で囲んで下さい。

	全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
<b>1. 身体イメージ</b>					
1. 体の形が変わってしまい、不愉快である。	0	1	2	3	4
2. 体を他人に見せるのにとまどいをおぼえる。	0	1	2	3	4
<b>2. 術後の局所の問題</b>					
1. 腕を上げるのが困難である。	0	1	2	3	4
2. 腕の動きが制限されたり、肩関節が固まっている。	0	1	2	3	4
3. この質問には <b>乳房切除後</b> の患者さんだけお答え下さい： 胸のあたりのがきゅうくつだったり、押さえて痛かったりする。	0	1	2	3	4
4. この質問には <b>乳房温存術後</b> の患者さんだけお答え下さい： 残った乳房のあたりがきゅうくつだったり、押さえて痛かったり、不愉快な感じがする。	0	1	2	3	4
5. この質問には <b>乳房切除後</b> の患者さんだけお答え下さい： 乳房がまだ残っているような感じがする。	0	1	2	3	4
6. 腕に力が入りにくい。	0	1	2	3	4
7. 腕が腫れている。	0	1	2	3	4
8. 胸、腋の下、あるいは胸の横のあたりが腫れている。	0	1	2	3	4
9. 胸、腋の下、腕、その他の場所にピンや針で刺したようなジンジン感がある。	0	1	2	3	4
10. 胸、腋の下、腕、その他の場所の感覚がにぶい。	0	1	2	3	4
11. 腕や脇の下がきゅうくつだったり、つっぱったり、引っ張られる感じがある。	0	1	2	3	4
<b>3. 日常生活における活動</b>					
1. 家の雑用をするのが困難である。	0	1	2	3	4
2. 身の回りのことや身づくろい(風呂に入る、髪をとく、着替えるなど)が困難である。	0	1	2	3	4

次のページにお進みください

	全くあて はまらない	わずかに あてはまる	多少 あてはまる	かなり あてはまる	非常によく あてはまる
<b>4. 症状</b>					
1. 手術前に比べ、力がなくなったり疲れやすい。	0	1	2	3	4
2. 集中力や記憶力が悪くなったり、はっきり考えるの難しくなった。	0	1	2	3	4
3. 不眠ぎみである。	0	1	2	3	4
4. 治療で疲れている。	0	1	2	3	4
<b>5. 身体的活動</b>					
1. 散歩やスポーツなどの身体の活動が困難である。	0	1	2	3	4
<b>6. 痛み</b>					
1. 時々痛んだり、軽い痛みが持続する。	0	1	2	3	4
<b>7. 体重と食事</b>					
1. 体重が減りにくかったり、増加したりする。	0	1	2	3	4
<b>8. 急性期の術後合併症</b>					
1. 手術による創(きず)の治りや、創に入っている管(くだ)に関する問題がある。	0	1	2	3	4
<b>9. 化学療法の問題</b>					
1. この質問には <b>化学療法</b> を受けている患者さんだけお答え下さい: 治療で吐き気や嘔吐がある。	0	1	2	3	4
<b>10. 放射線治療の問題</b>					
1. この質問には <b>乳房温存術後</b> の患者さんだけお答え下さい: 皮膚が焼けたり、赤くなったり、体が衰弱している。	0	1	2	3	4
<b>11. 内分泌の問題</b>					
1. この質問には <b>ホルモン療法</b> や <b>化学療法</b> を受けている患者さんだけお答え下さい: ホルモン剤や化学療法が原因で体のほてりがある。	0	1	2	3	4
2. この質問には <b>ホルモン療法</b> を受けている患者さんだけお答え下さい: ホルモン剤によるその他の合併症がある(例えば、膣の炎症、尿が近い、手が乾く、など)。	0	1	2	3	4

次のページにお進みください



	全くあて はまらない	わずかに あてはまる	多少 あてはまる	かなり あてはまる	非常によく あてはまる
<b>1.2. 娯楽、社会的、宗教的活動</b>					
1. 趣味・娯楽や社会的な活動が低下している。	0	1	2	3	4
2. 病気や治療のため、計画を立てるのが困難である。	0	1	2	3	4
<b>1.3. その他、今までの質問項目以外に、特に問題になっている症状がありましたら、その症状と程度を下記に自由にご記入下さい。）</b>					
1. ( )	0	1	2	3	4
2. ( )	0	1	2	3	4
3. ( )	0	1	2	3	4
4. ( )	0	1	2	3	4
5. ( )	0	1	2	3	4

最後に、もう一度、つけ落しがないか確認してください。

質問票を答えるにあたって誰かの助けを必要としましたか。

はい                      いいえ

はいと答えた方のみお答えください。

どなたに助けていただきましたか。 ( )

アンケートにご協力どうもありがとうございました。