

報告番号	※甲	第	号
------	----	---	---

主論文の要旨

論文題目 日本人用 Functional Health Literacy テストの開発

氏名 中神克之

論文内容の要旨

I. はじめに

日本人患者は識字率が高いため、医療場面での口頭や書面による説明について十分に理解できるという前提がある。しかし先行研究から、医療や健康に関する情報を適切に計算・読解・理解する能力である Functional Health Literacy は、単に識字率の高低で判断できないことが分かっている。また、医療職者が使用する簡単な医学用語でさえも多くの患者にとってはその意味の理解に困難が生じていることや、患者は理解できなかった医学用語の意味を医療職者に聞けない状況にあることも分かっている。そして、Functional Health Literacy の不十分な人びとは、医療や健康に関する情報の不足や医療機関の使用頻度の増加などを招くと報告されている。

個人の Functional Health Literacy を測定するテストには、すでに米国で開発され信頼性・妥当性・使用頻度の高い 2 つのテストがある。それは Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine と、The Test of Functional Health Literacy in Adults である。これらの翻訳を行った結果、我が国と米国の医療制度や診療状況の違いにより、妥当性を確保できないと判断できた。我が国のテストには、Ishikawa らの Health Literacy テストがある。これは Functional Health Literacy の不十分な患者を大まかに弁別できるが、正確には弁別できない。そのため、我が国で正確に患者の Functional Health Literacy を測定できるテストは今のところ開発されていない。

先行研究の結果から、我が国でも Functional Health Literacy の不十分な患者が 3 割程度いると推測でき、医療サービス上の不利益や健康障害を引き起こしている可能性が考えられる。そこで、我が国の医療環境下で実際に使用されている医療用語や医療情報を用いて、Functional Health Literacy の不十分な患者を客観的にスクリーニングできる信頼性・妥当性の確保されたテストの開発を目的に研究を行った。

II. 研究方法

先行研究や既存のテストを参考に、説明書の内容の計算・読解・理解能力を測定する群と、

医療単語の読解能力と意味の理解能力を測定する群からなる全 34 問の予備設問項目を作成した。この予備設問項目について、内容的妥当性の検討のため、10 名の Expert Panels による、各設問の内容的妥当性係数である item-level content validity index(以下、I-CVI とする)とテスト全設問の内容的妥当性係数である scale-level content validity index(以下、S-CVI とする)の数値評価を受けた。その結果、予備設問項目を 16 問まで削除し、試作版日本人用 Functional Health Literacy Test とした。

東海地方にある 4 つの病院の外来患者を対象に、2011 年 2 月から 2012 年 2 月まで、試作版日本人用 Functional Health Literacy Test を用いてデータ収集を行った。その他に、The 15-item Japanese Health Knowledge Test と、Chew ら(2004)の Functional Health Literacy の不十分な患者のスクリーニング用テスト(以下、Chew テストとする)、基本属性として年齢や性別などをデータ収集した。なお、対象者の選定除外基準は、22 歳以上や認知障害者・視覚障害者・医療職者でない者などとした。データ収集方法としては、病院の一室か外来待合室の一角を借用し、研究者が対象者に調査用紙を直接手渡し実施してもらった。

信頼性係数の算出は、Cronbach α を用いた。併存的妥当性係数は、先行研究を参考に試作版日本人用 Functional Health Literacy Test と The 15-item Japanese Health Knowledge Test の得点の相関係数を算出した。対象者を能力の高い群と低い群を分ける指数である項目弁別力と、50%の対象者が回答可能となる時に必要とされる能力値指数である項目難易度を Item Response Theory に基づいて算出した。項目弁別力や項目難易度などは、Easy estimation Ver.1.4.2 を、テスト得点と基本属性の関連性は、SPSS Version.19 を用いて検定を行った。そして、 p 値 < 0.05 を有意差ありとした。

本研究は研究機関と研究実施施設の倫理委員会の承認を受けた。また研究の依頼は、研究目的や個人情報の保護、データの管理方法などの倫理的配慮事項を研究依頼書に記載し、対象者から書面による同意を得た。

Ⅲ. 研究結果

研究依頼人数は 1118 名で、535 名(47.9%)から有効な回答が得られた。平均年齢は 59.4 歳 (SD \pm 13.9、範囲 22–88 歳)で、57.6%が女性であった。最終学歴は高校卒業が 238 名(44.5%)、世帯あたりの年間収入は 201 万円以上 400 万円未満が 167 名(31.2%)と一番多かった。

試作版日本人用 Functional Health Literacy Test は、各設問を 1 点の配点とし 16 点満点とした。試作版日本人用 Functional Health Literacy Test の得点は、15 点 145 名(25.3%)と 16 点 181 名(33.8%)と偏った分布となった。中央値は 15 点、最頻値は 16 点、最小値は 1 点、最大値は 16 点であった。各項目のテトラコリック相関係数をもとに因子分析をした結果、第 1 因子の固有値は 7.65 で、第 2 因子の固有値は 1.69 であった。試作版日本人用 Functional Health Literacy Test の信頼性係数 Cronbach α は、0.81 であった。内容的妥当性係数を示す S-CVI は 0.91 であった。併存的妥当性係数は、日本人用 Functional Health Literacy Test と The 15-item Japanese Health Knowledge Test の Spearman の順位相関係数にて算出した結果、0.37 ($p < 0.001$) であった。項目弁別力は、全 16 問のうち 9 問が 1.00 以上であった。そのうち、問題 11 が 1.89 で最高で、問題 9 が 0.48 と最低であった。項目難易度は、全 16 問がマイナスの値であった。そのうち、問題 9 が -1.08 で最高で、問題 10 が -3.87 と最低であった。全設問の平均値は -1.83 であった。

カットオフ値の決定は、試作版日本人用 Functional Health Literacy Test と The 15-item

Japanese Health Knowledge Test の 3 点以下の群(低知識群)との Receiver Operating Characteristic 曲線を描き、左上の角から最短の距離をとる曲線の地点と Area Under the Curve の最高値を算出した。その結果、試作版日本人用 Functional Health Literacy Test は 13 点であった。一方、Item Response Theory のテスト情報量 -1.6 の得点は 10 点であり、10 点以下が高い根拠で Functional Health Literacy の不十分な患者群といえた。また、11 点から 13 点群は 99%の範囲内で 10 点以下に弁別されるため、10 点から 13 点を中間的な Functional Health Literacy の患者群とした。最後に、Functional Health Literacy の不十分な患者の傾向を分析したところ、高齢、少ない教育年数、低収入、低い健康知識量、低い Chew テスト得点となり、先行研究の結果と同様となった。

項目削除や変更の必要がなく、信頼性・妥当性を確保できたため、試作版日本人用 Functional Health Literacy Test の 16 問を、(完成版)日本人用 Functional Health Literacy Test として採用した。

IV. 考察

本研究では、テスト開発を科学的に行うために既知のテスト開発方法を参考に進めた。このテスト開発手順は、文献や既存の Health Literacy テスト開発の手法とほぼ同じであり妥当であった。

S-CVI が高くなった要因は、患者のよく使用する医療や健康に関する情報をもとに日本人用 Functional Health Literacy Test の設問項目を構成したためであった。また、設問項目はすべて難易度が低く設定できていた。これは、項目全体の難易度が低いにもかかわらず、低・中・高とさまざまな潜在特性の能力を持つ対象者を十分に弁別できるテストであると証明できた。さらに、テスト情報関数の低潜在特性側で比較的情報量が多かったことから、日本人用 Functional Health Literacy Test が顕著に Functional Health Literacy の不十分な患者の測定に成功していることを示していた。

日本人用 Functional Health Literacy Test では、Functional Health Literacy を 3 群の能力群に分けた。日本人用 Functional Health Literacy Test は Functional Health Literacy の十分な患者群を 99%以上の確率で Functional Health Literacy の不十分な患者群と間違えて判別しないように作成された、精度の高いテストと考えられた。また、各 Functional Health Literacy 患者群の基本属性や Chew テストなどの傾向は、先行研究の結果と同じになったことから、患者を良く弁別できていると考えられた。

本研究の限界として、医療や健康に関する情報の理解に普段から困難感を抱いていた対象者は、自己の Functional Health Literacy を隠すために本研究に参加しなかった可能性が考えられた。

本研究の課題として、実施予定時間が 10 分から 15 分程度必要であり、より短時間でできるテストへの改良が必要と考えられた。

本研究結果の意義として、本テストの開発により看護師は Functional Health Literacy の不十分な患者を明確にでき、より分かりやすい言葉で理解度合いを確認しながら、短時間で効率の良い説明が可能になると期待できる。

V. 結論

日本人用 Functional Health Literacy Test は、テスト開発方法が妥当であり、信頼性係数、

妥当性係数、項目弁別力、項目難易度は、良い数値が算出された。よって、日本人用 Functional Health Literacy Test は、外来患者を 0 点から 10 点を Functional Health Literacy の不十分な患者群に、11 点から 13 点を中間的な Functional Health Literacy の患者群に、14 点から 16 点を Functional Health Literacy の十分な患者群に弁別できると考えられた。

英文要旨

This study aimed to develop a reliable and valid measure of functional health literacy in a Japanese clinical setting.

Test development consisted of three phases: generation of an item pool, consultation with experts to assess content validity, and comparison with external criteria (the Japanese Health Knowledge Test) to assess criterion validity.

A trial version of the test was administered to 535 Japanese outpatients. Internal consistency reliability, calculated by Cronbach's alpha, was 0.81, and concurrent validity was moderate. Receiver Operating Characteristics and Item Response Theory were used to classify patients as having adequate, marginal, or inadequate functional health literacy. Both inadequate and marginal functional health literacy were associated with older age, lower income, lower educational attainment, and poor health knowledge.

The time required to complete the test was 10–15 min. This test should enable health workers to better identify patients with inadequate health literacy.