

日本人用 Functional Health Literacy テストの開発

名古屋大学大学院医学系研究科

看護学専攻

中 神 克 之

平成 25 年度学位申請論文

日本人用 Functional Health Literacy テストの開発

名古屋大学大学院医学系研究科

看護学専攻

(指導: 山内 豊明 教授)

中 神 克 之

博士論文目次

要旨	1
I. はじめに	
1. 研究背景	6
2. 研究目的	8
II. 研究方法	
1. 日本人用 Functional Health Literacy Test の設問項目作成	9
1) Health LiteracyとFunctional Health Literacyの操作的定義	9
2) 既存尺度の日本語翻訳版の検討	9
3) 予備設問項目の作成	10
4) 内容的妥当性の検討と予備設問項目の修正	10
5) その他の質問内容	12
2. 対象者の選定基準	12
3. 予定対象者数の設定	13
4. データ収集期間	13
5. データ収集施設	13
6. データ収集方法	13
1) リクルート方法	14
2) 依頼方法	14
3) 実施場所の決定	14
4) 回答方法の説明	15
5) 調査用紙の回収方法	15
7. 信頼性、妥当性、項目弁別力、項目難易度の算出方法	15
1) 信頼性	15
2) 妥当性	16
3) 項目弁別力	16
4) 項目難易度	16

8. カットオフ値の設定方法	17
1) Receiver Operating Characteristic 曲線と Area Under the Curve	17
2) Item Response Theory のテスト情報量	17
3) 先行研究の基本属性傾向との類似点	17
9. 統計手法	18
1) Item Response Theory	18
2) 推測統計	20
10. 倫理的配慮	20
III. 研究結果	
1. 対象者の基本属性	21
2. 日本人用 Functional Health Literacy Test 得点分布	21
3. 因子分析	21
4. 信頼性、妥当性、項目弁別力、項目難易度	22
1) 信頼性	22
2) 妥当性	22
3) 項目弁別力	22
4) 項目難易度	22
5. カットオフ値の決定	23
1) Receiver Operating Characteristic 曲線と Area Under the Curve	23
2) Item Response Theory のテスト情報量	23
3) 先行研究の基本属性傾向との類似点	24
6. 完成版日本人用 Functional Health Literacy Test	24
IV. 考察	
1. 研究結果の考察	25
2. 研究の限界	27
3. 今後の課題	28

4. 研究成果の意義	28
V. 結論	30
謝辞	31
文献	32
表	36
図	41

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、徳田らの The 15-item Japanese Health Knowledge Test と、Chew らの 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 歳以下の者や認知障害者・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、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。

I. はじめに

1. 研究背景

患者は診療や検査などのさまざまな医療場面で、口頭や書面での説明を受ける。従来から日本人患者は識字率が高いと考えられているため、これらの説明について十分に理解できるであろうという前提が医療職者にはある。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・理解する能力は、単に識字率の高低で判断できない(D. W. Baker, 2007, Carolyn Speros, 2005)と分かっている。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(国立国語研究所, 2007)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(Joanne Protheroe, 2009)も分かっている。このような患者の医療や健康に関する情報の計算・読解・理解能力を、Functional Health Literacy(Don Nutbeam, 2000)という。既知の研究で Functional Health Literacy の不十分な患者(Inadequate Functional Health Literacy)は、服薬アドヒアランスの不良(J. Gazmararian, 2010)や、健康・医療・治療などに関する知識の不足(E Stiles, 2011)、自己の健康状態の把握困難による医療機関の使用頻度の増加(D. W. Baker, 2004, Rebecca L Sudore, 2006)、医療費の高騰(National Center for Education Statistics., 2005)、入院期間の長期化、死亡率の上昇(D. W. Baker, 2007, S. Bostock, 2012, S. E. Mitchell, 2012, M. V. Williams, 1995)などを招くと報告されている。つまり、我が国でも Functional Health Literacy の不十分な患者が存在し、その患者は Functional Health Literacy の不十分なことに起因して健康問題を引き起こしている可能性が考えられる。しかし、このテーマに関する我が国独自の研究結果の蓄積はほとんどないのが現状である。

そもそも、Functional Health Literacy は Health Literacy の階層別概念の最下層の概念と提言されている(Don Nutbeam, 2000)。Health Literacy とは、健康を維持・増進するために情報入手し、それを理解し活用する個人の能力と動機づけを維持する認知的かつ社会的なスキル(World Health Organization, 2013)と定義されている。Nutbeam(2000)によると、Functional Health Literacy の上層概念は、得た医療や健康に関する情報を日常生活に活用できる能力を示す Interactive health literacy と、その医療や健康に関する情報を批判的に判断でき自己・他者に応用できる能力を示す Critical health literacy である(Don Nutbeam, 2000)。

Functional Health Literacy テストには、すでに米国で開発され信頼性・妥当性・使用頻

度の高いテストが 2 つある(J. M. Mancuso, 2009)。1 つ目は Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine(T. C. Davis, 1993)である。1993 年に Davis らにより開発され、ヘルスケア環境で一般に使用される用語を発音させ、その認識能力を学年レベルに分類することで Functional Health Literacy を測定するものである。このテストは、英語の発音となるため我が国で翻訳し使用するのとは不可能であった。2 つ目は、1995 年に開発された The Test of Functional Health Literacy in Adults(Ruth M Parker, 1995)である。このテストは、個人の Functional Health Literacy である医療や健康に関する情報の計算・読解・理解能力を測定する設問で構成されている。特徴は、対象者に下部消化管造影検査・インフォームドコンセント・メディケイド・内服管理などの架空の状況を与え、その状況に応じた設問項目を設定している点である。このテストは言語による影響を受けにくいと、日本語への翻訳が可能であると考え forward translation と back translation を試みた。しかし、翻訳後のテストの読み込みは可能であったが、我が国と米国では医療制度が異なるため、構成されている状況や設問に妥当性がなく、有効な研究結果を確保できないという問題点が明確になったため使用を断念した。加えて、我が国の Health Literacy 尺度には、Ishikawa らの尺度(H. Ishikawa, 2008)がある。Ishikawa らの尺度の Functional Health Literacy を測定する設問は、医療情報を読む際の困難感の度合いを質問するものである。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といわれている(L. D. Chew, 2004)。つまり、基本的な医療情報の計算・読解・理解能力を示す Functional Health Literacy を我が国で測定できるテストは、今のところ開発されていないと考えられる。

まとめると、先行研究の結果(Tzu-I Tsai, 2010)から、我が国でも医療職者の発言内容や医療に関する説明文書などの計算・読解・理解に困難をきたす 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。恐らく、我が国の医療職者は、コミュニケーションを取る中で経験的にそのような患者を見分けられる者もいると思われる。しかし、この方法では医療職者の経験や観察力による差が現れやすく、見落とされる患者も多いと推測できる。つまり、医療職者の経験的な判断だけではなく、誰もが客観的かつ容易に見分けられる方法の開発が必要であり、このような患者は早期に発見され十分な説明や配慮を受けることが必要である。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について、その計算・理解・読解能力に困難のある患者を客観的にスクリーニン

ができるテストの開発研究を行った。

2. 研究目的

本研究の目的は、患者に対して実際に使用されている医療用語や医療情報について、その計算・読解・理解能力に困難のある 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を開発することである。

II. 研 究 方 法

1. 日本人用 Functional Health Literacy Test の設問項目作成

日本人用 Functional Health Literacy Test の開発は次の順に行った。なお、1)と 2)は「Ⅰ.はじめに 1.研究背景」で示した内容と重複する。

1) Health Literacy と Functional Health Literacy の操作的定義

先行研究(J. M. Mancuso, 2008, Don Nutbeam, 2000, Anita Peerson, 2009, Joanne Protheroe, 2009, Carolyn Speros, 2005, World Health Organization, 2013, 村田淳子, 2006)を用いてHealth LiteracyとFunctional Health Literacyの概念や定義について分析・検討した。その結果、Health Literacyの定義はWorld Health Organizationの定義(World Health Organization, 2013)を採用し、「健康を維持・増進するために情報を入手し、それを理解し活用する個人の能力と動機づけを維持する認知的かつ社会的なスキル」とした。また、先行研究(Ruth M Parker, 1995, Anita Peerson, 2009)を参考に、本研究はFunctional Health Literacyの操作的定義として、Functional Health Literacyとは患者の薬の説明書・受診予約表・自己管理の説明書・インフォームド Consent 用紙・検査の説明書などの医療や健康に関する情報の、計算・読解・理解能力とした。

2) 既存尺度の日本語翻訳版の検討

既存の Functional Health Literacy テストの Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine と The Test of Functional Health Literacy in Adults の日本語翻訳版の作成の検討を行った。Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine は英単語の発音であるため、日本語翻訳版の作成は根本的に困難であった。The Test of Functional Health Literacy in Adults は、言語特性上の問題がみられなかったため日本語翻訳版の作成が可能と考え back translation と forward translation を行った。そして、その内容を医師・看護師・薬剤師・教育心理学者による Peer review を行った。その結果、日本語翻訳版 The

Test of Functional Health Literacy in Adults は日本人にも回答可能であるが、設問内容が米国の医療システムやインフォームドコンセントなどを基盤としている点や、日本人にとっては極端に簡単な計算や読解問題が含まれている点などの問題を確認できた。そのため、日本語翻訳版 The Test of Functional Health Literacy in Adults は妥当性に問題があると考えられた。我が国の Ishikawa らの尺度は、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(L. D. Chew, 2004)ため、Functional Health Literacy を固有的に測定できるテストの開発が必要と判断できた。

3) 予備設問項目の作成

予備設問項目の作成の際に、以下の三つのことに留意した。一つ目に、テストの妥当性を高めるために、実際の医療現場で使用されている情報や状況から設問を構成すること。二つ目に、テストの妥当性を高めるために、Functional Health Literacy の概念に沿って対象者が計算・読解・理解の能力を使用しないと回答できない設問を構成すること。三つ目に、能力の上位群よりも下位群を弁別しやすくするため、医療職者からみて難易度が低く、多くの患者が回答可能であると思われる設問を構成すること。

予備設問項目の内容は、大きく2つの状況設定設問群と1つの理解力測定設問群に分けた。状況設定設問群は、5種類の薬袋・説明書を用いて内服薬の内服方法に関する計算・読解・理解能力を測定する項目と、レントゲンや内視鏡検査などの検査説明書の内容の計算・読解・理解能力を測定する項目とした。理解力測定設問群は、医療単語の読解能力と意味の理解能力を測定する項目とした。合計34問の予備設問項目を作成した。

4) 内容的妥当性の検討と予備設問項目の修正

予備設問項目34問について、Expert Panels による内容的妥当性の検討を行った。Lynn は、Expert Panels を5～10人とする安定した内容的妥当性係数(Content Validity Index)が算出できる(M. R. Lynn, 1986)としている。そのため、医師2名、臨床看護師2名、看護学研究者2名、薬剤師2名、心理学研究者2名の計10名をExpert Panels とした。

Expert Panels に予備設問項目をみせ、各設問項目内容と Functional Health Literacy の定義との妥当性を、4 件評定尺度法(1=全く関係ない~4=とても関係ある)にて評価してもらった。そして、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 CVI である scale-level content validity index(以下、S-CVI とする)を数値化した。さらに、予備設問項目の難易度・読み易さ、テスト全体の妥当性・難易度・対象者への時間的な負担を 4 件評定尺度法(1=全く関係ない~4=とても関係ある)にて同様に数値化し評価した。

予備設問項目の修正基準は、I-CVI を > 0.70 (M. R. Lynn, 1986)、S-CVI を > 0.90 (Denise F Polit, 2006)とした。I-CVI と S-CVI が 90%を超えることは、90%の Expert Panels が各設問か全設問について妥当だと判断したことを示す。I-CVI が 0.70 未満であったため、8 つの設問項目を削除した。さらに難易度・読みやすさの平均値が 3 以下であったため、10 の設問項目を削除した。その結果、予備設問項目を 16 問に絞った。全ての設問項目は、難易度・読み易さの Expert Panels 評価が平均値 3 以上であった。予備設問項目 16 問の全ての S-CVI は、0.91 であった。

また、日本語テストの特徴として設問文がいくつかの漢字で構成されることに着目した。医療単語の漢字は、ときに独特の表記をする。例えば、「がん」を「癌」とし「紫はん病」「紫斑病」と表記する。これらの漢字は、常用漢字ではないため音読されればその意味を理解できるが、漢字表記であれば読解できずに理解されない可能性が考えられた。そこで、Expert Panels の評価によって読みやすい設問項目を選択したが、さらに本テストは全対象者の漢字の読解不良による得点の低下を予防するために、予備設問項目と基本属性を含む調査用紙の常用漢字のチェックを行った。つまり、常用漢字以外の漢字を使用しなかった。

その後、予備設問項目 16 問を試作版日本人用 Functional Health Literacy Test とした。試作版日本人用 Functional Health Literacy Test は、内服方法や薬剤の理解に関する設問 6 問、レントゲン・内視鏡・採血検査の状況理解に関する設問 4 問、3 種類の医療単語の読解と理解に関する設問 6 問で構成された。このうち、問題 2、問題 6、問題 7、問題 9 の 4 問は四則演算程度の計算能力を必要とする設問項目とした(表 1)。

5) その他の質問内容

基準関連妥当性(併存的妥当性)の外部基準尺度として The 15-item Japanese Health Knowledge Test(Yasuharu Tokuda, 2010)を用いた。全 15 問からなる The 15-item Japanese Health Knowledge Test は、日本人用に開発され、医療単語の意味を設問にして知識量や理解力を測定するテストである。測定概念が医療単語の知識量であるため、試作版日本人用 Functional Health Literacy Test とやや類似していると考えられた。そこで、妥当性係数の算出のため The 15-item Japanese Health Knowledge Test を使用した。

また、Chew ら(2004) によって開発された、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)を用いた。このテストは、米国で開発され全 16 の設問項目からなる。そのうち、Functional Health Literacy の不十分な患者が有意に多く回答していた設問項目 3 つを邦訳し使用した。その 3 つとは以下の設問項目である。設問 12 番:「あなたは、自分の病気について説明している文面の内容が難しいために、その内容を理解するのに困るなと感じることがありますか?」(以下、文面理解困難度とする)。設問 14 番:「あなたは、病院で書く書類に、自分 1 人で書ける自信がどの程度ありますか?」(以下、書類作成自信度とする)。設問 16 番:「あなたは、病院で渡される書類を読む時に、誰か(家族・友達・病院職員・医療職者)に手伝ってもらうことがありますか?」(以下、読解補助頻度とする)。設問 12 番と 16 番は 5 件評定尺度法(1=いつも~5=全くない)で、設問 14 番は 5 件評定尺度法(1=絶対ある~5=全くない)で数値化し評価した。

最後に、基本属性として、年齢と性別、居住地域、年収、職業、教育年数、現病歴・既往歴をデータ収集した。

2. 対象者の選定基準

本研究の対象は外来患者とした。対象者選定の除外基準は、22 歳以下の者(学歴が確定していない者が多いため)、重篤な精神科的疾患および認知障害を持った者、視覚障害のある者、身体的・精神的苦痛が強い者、言語的なコミュニケーションが取れない者、医師や看護師などの医療職者とした。

3. 予定対象者数の設定

予定研究対象者数は 500 名以上とした。本研究は、Item Response Theory の Two-parameter logistic model をテスト分析で使用する予定であった。そのため、David L Streiner (2008)によれば、必要とする最小標本数は 500 人以上にするよう推奨されていたからであった。

4. データ収集期間

データ収集期間は、2011 年 2 月から 2012 年 2 月までであった。

5. データ収集施設

データ収集施設は、東海地方にある A・B・C・D の 4 つの病院であった。A 病院の規模は、入院設備を持たない個人の病院で、いわゆる一般診療所であった。B 病院は約 200 床の総合病院であった。C 病院は約 500 床の総合病院であった。D 病院は約 200 床の総合病院であった。本研究では、対象者選定の除外基準の患者が多く含まれる、救急科・精神科・眼科・小児科の診療科の近くの外来待合室を避けた。その他の外来診療科は、特定しないこととした。

6. データ収集方法

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、対象者に試作版日本人用 Functional Health Literacy Test(16 問)と The 15-item Japanese Health Knowledge Test(15 問)、基本属性用紙(14 問)、Chew テスト日本語訳(3 問)からなる調査用紙(1 冊に編集)と無記名の封筒を、研究者が対象者に直接手渡し実施してもらった。調

査手順は、以下のとおりであった。

1) リクルート方法

研究者は、外来待合室で待機している患者を対象者選定の除外基準にて選定し、研究対象候補者として研究テーマと研究目的を伝えた。この時点で、明らかに体調のすぐれないような状況の患者は除外した。例えば、何度も咳をしている、待合室に横たわっているなどであった。この際、研究の依頼と説明を行ってもよいか、研究対象候補者の意志の確認と同意を口頭にて得た。研究の説明や依頼などをされたくない意思表示した場合は、すみやかに研究対象候補者から除外した。

2) 依頼方法

研究者は、上記の研究対象候補者に研究依頼書・研究説明書を用いて、研究目的、実施時間、実施によるメリット・デメリット、研究参加・中止の自由意志などを説明した。

3) 実施場所の決定

研究者は、研究参加に同意の得られた全ての対象者に実施場所の希望を尋ねた。実施場所は、プライバシーの配慮されるような空間(個室)を確保して行うことが望ましかったため、研究申請時に研究実施施設に部屋の確保を依頼した。この部屋は、対象者自身が外来の診察順番のアナウンス等を聞き取れることを条件とした。データ収集時は、対象者に選択の自由を与えるため実施希望場所を確認した。また、他者との相談や回答を本で調べるなどがないか、実施中の様子をときおり観察することを対象者に伝え、同意の得られた場合、実施のじゃまにならないように観察した。同意の得られなかった場合、観察を行わなかった。

4) 回答方法の説明

研究者は、対象者に調査用紙と無記名の封筒を直接手渡し実施してもらった。この際、他者と相談しないで実施してもらいたいことや分からない箇所は空欄で良いこと、途中で中止することができること、途中で中止する場合の調査用紙の処理の仕方、診察に呼ばれた場合はそちらを優先させ診察後に引き続き回答できる場合は回答可能であること、調査終了後の用紙の回収方法などを調査用紙の 1 ページ目に記載してあるため、その書面を用いて口頭にて説明した。調査用紙は、プラスチック製の版にはさみ、消しゴム付き鉛筆を手渡し実施しやすいように配慮した。

5) 調査用紙の回収方法

研究者は、対象者に 2 つの調査用紙の回収方法を説明した。そして、どちらかの方法を 1 つ選択できることを伝えた。1 つ目は、本研究はデータを連結不可能匿名化にするため、調査用紙を依頼時に一緒に配布した無記名の封筒に対象者自身で入れてもらい、それを研究者に手渡す回収方法であった。この方法では、研究者が実施後に対象者から封筒を受け取った。2 つ目は、調査用紙回収 BOX を外来待合室の一角に設置しておき、そこに対象者自身で入れてもらう回収方法であった。研究者は、封筒が 20 通以上貯まった場合にのみその封筒を開封できると取り決めた。これは、調査用紙と対象者個人を連結できないようにするためであった。

7. 信頼性、妥当性、項目弁別力、項目難易度の算出方法

1) 信頼性

信頼性係数の算出は、Cronbach α を用いた。

2) 妥当性

併存的妥当性係数は、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。先行研究によると、完全に一致するわけではないが、低健康知識量の患者は Functional Health Literacy の不十分な患者との関連性がある(M. T. Kim, 2012, Y. Ko, 2012, A. Macabasco-O'Connell, 2011)。そこで本研究では、測定する概念がやや類似していると考えられたため、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併存的妥当性係数とした。

3) 項目弁別力

項目弁別力は、対象者を能力の高い群と低い群を分ける指数である。試作版日本人用 Functional Health Literacy Test の各設問は、Functional Health Literacy の十分な患者は正解でき、Functional Health Literacy の不十分な患者は正解できないように構成されている。つまり項目弁別力が低い場合、Functional Health Literacy の十分な患者は正解できておらず、Functional Health Literacy の不十分な患者は正解できていることを示すということであり、設問の妥当性の検討が必要となる。項目弁別力は、Item Response Theory に基づいて算出した。

4) 項目難易度

項目難易度は、回答者の 50% が回答可能となる時の回答者に必要とされる能力値を算出できる指数である。項目難易度の高い場合、回答するには高い能力値を必要とされ、低い場合はその逆となる。試作版日本人用 Functional Health Literacy Test の各設問の難易度は、能力の上位群よりも下位群を弁別しやすくするため、低く設定したいという意図があり、その確認のために Item Response Theory に基づいて算出した。

8. カットオフ値の設定

カットオフ値の設定は、次のデータを参考に設定した。

1) Receiver Operating Characteristic 曲線と Area Under the Curve

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を算出した。その際に、カットオフ値の妥当性を上げるために、Area Under the Curve も算出した。

2) Item Response Theory のテスト情報量

Item Response Theory では、テスト情報量のピークを境にカットオフ判定(合否判定)を行うと、誤差を最小にできテストの信頼性が一番高くなる(大友賢二, 1996)。つまり Item Response Theory では、信頼性の高いテストとはテスト情報量が最大値のもので最少の Standard Error of Measurement の時であるため(Ronald K Hambleton, 1991)、テスト情報量と Standard Error of Measurement を算出した。

3) 先行研究の基本属性傾向との類似点

先行研究によると、各 Functional Health Literacy 群の基本属性(年齢、教育年数、年収)・The 15-item Japanese Health Knowledge Test の得点・Chew テストの得点の傾向は、高齢、少ない教育年数、低収入、低い健康知識量、低い Chew テスト得点の傾向(S. H. Kim, 2009, Y. Ko, 2012, S. Y. Lee, 2010, A. Macabasco-O'Connell, 2011, M. K. Paasche-Orlow, 2005, Dean Schillinger, 2002)となる。試作版日本人用 Functional Health Literacy Test のカットオフ値が妥当であれば、先行研究の結果と類似すると考えた

め算出した。

9. 統計手法

1) Item Response Theory

Item Response Theory は、項目応答理論（項目反応理論）と呼ばれ、観察されたテスト項目の結果と現実に直接観察できない仮説の構造体である潜在特性(latent trait)を示す尺度とを結びつけるために、ロジスティック・モデルを使って分析を行う理論である(大友賢二, 1996)。本研究で Item Response Theory を使用した理由は以下のとおりであった。

テストは構成概念として規定されている潜在特性を測定するために利用されるが、測定道具としての限界があり測定値は誤差をほぼ必ず含むため、測定の精度を示す指標が必要である(大友賢二, 1996)。テストの測定精度の指標として古典的テスト理論における信頼性がある。しかし古典的テスト理論における信頼性には、テストを実施した対象集団のみに有効な指標でテスト自体の正確な測定精度を示す指標ではないという問題と、対象者ごとにテストの信頼性を測定できないという問題がある(David L Streiner, 2008)。そこで、不変的な値によって、テストの測定精度をテスト固有の値と対象者ごとの値について両方算出可能な Item Response Theory を用いることで、これらの問題を解決でき、テスト固有の測定精度を適切に表現・評価することができると考えた。また、Item Response Theory は項目特性曲線やテスト情報関数の算出、テストの性質分析、テストの項目選抜が可能である(David L Streiner, 2008)。項目特性曲線は、特性値が θ (以下、 θ とする)である対象者の母集団における正答確率と、特性値が θ である特定の対象者の正答確率の両方が算出できるという特徴がある(大友賢二, 1996)。そのため、本研究では項目特性曲線を算出した。テスト情報関数は、対象者の特性分布を独立にテスト固有の性質の測定精度として評価できることと、対象者の尺度値のレベルごとに測定精度を評価できるという特徴がある(大友賢二, 1996)。そのため、本研究ではテスト情報関数を算出した。

Item Response Theory では、データ分析の際に必要とされるパラメータの数によって、

主に One-parameter logistic model(Rasch model)と Two-parameter logistic model、Three-parameter logistic model の 3 種類に分けられている(Ronald K Hambleton, 1991)。本研究では、3 つのロジスティック・モデルのうち Two-parameter logistic model を採用した。大友(1996)は、計算時間の経済性と解釈の容易性、最小標本数の少なさという観点から One-parameter logistic model(Rasch model)の使用を推奨している。しかし本研究では、項目弁別力と項目難易度の算出が必要であることと、推定の正確度と得られる情報量の多さの観点の方が重要と考えられたため、項目弁別力パラメータをもつ Two-parameter logistic model が 3 つのモデルのなかで総合的に有効であると判断した。Two-parameter logistic model は識別力・困難度を数式に利用したモデルである。そのモデルは次のように示される。

$$P_j(\theta) = 1/(1 + \exp(-D * a_j * (\theta - b_j)))$$

$P_j(\theta)$ は、能力 θ の対象者が設問 j を回答した場合の正答する確率(P =probability)である。 \exp は、exponent(累乗の指数)である。 D は、尺度要素(scaling factor)で、通常約 1.7(正確には 1.6679)である。 a_j は、項目弁別力パラメータのことで、この項目 j 曲線の傾きを示す。 b_j は、項目困難度パラメータである。

Item Response Theory の使用前提として、測定概念が一次元性(unidimensionality)でなければならない(Ronald K Hambleton, 1991)。本テストにおける一次元性とは、本テストで測定している測定概念または能力が、Functional Health Literacy のみであるということであった。統計学的には、各設問項目のテトラコリック相関係数(四分相関係数)をもとに因子分析し、その第 1 因子の説明できる分散が全体の 50%前後以上であり、第 2 以下の因子に格段に差をつけている必要がある(大友賢二, 1996)。そのため、テトラコリック相関係数を算出した。

項目弁別力パラメータ、項目難易度パラメータ、項目特性曲線、テスト情報関数、テトラコリック相関係数、信頼性係数は、Easy estimation Ver.1.4.2 を用いて分析した。パラメータの推定は、最尤法を用いる予定であったが一部の推定が十分にできなかったため、期待事後推定法を用いた。

2) 推測統計

各テストの合計点と基本属性の関連性は、SPSS Version.19 を用いて検定を行った。試作版日本人用 Functional Health Literacy Test と The 15-item Japanese Health Knowledge Test の得点の相関係数は、Spearman の順位相関係数にて算出した。試作版日本人用 Functional Health Literacy Test の得点と年齢・教育年数・The 15-item Japanese Health Knowledge Test の得点・Chew テストの得点との平均値の差の検定は ANOVA を、試作版日本人用 Functional Health Literacy Test の得点と年収との中央値の差の検定は、Wilcoxon の符号付順位検定を行った。p 値<0.05 を有意差ありとした。

10. 倫理的配慮

本研究は名古屋大学大学院医学系研究科生命倫理委員会保健学部会、研究実施施設の研究倫理審査委員会および研究実施施設の病院長の承認を受けた。

研究の依頼は、研究目的、研究内容の概要、所要時間、研究参加への同意は任意であり撤回・中止の自由があること、費用負担、研究参加に同意した場合に予想される利益および不利益、研究参加に同意しなかった場合の対応、個人情報の保護、研究結果の公表、データの管理方法や知的財産権の所在などであった。これらの倫理的配慮事項を研究依頼書に記載し、依頼書を用いて口頭で説明し、参加者から書面による同意を得た。

III. 研 究 結 果

1. 対象者の基本属性(表 2)

研究依頼人数は 1118 名で、研究に参加した者は 557 名(49.8%)であった。そのうち、明らかに空欄が多い回答、職業欄に看護師と介護士の回答をしていたものを除外した。その結果、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±13.9、範囲 22-88 歳)で、57.6%が女性であった。厚生労働省の調査(厚生労働統計協会, 2011)をもとに男女比の比率の差を検定したところ、 $p=0.31$ と有意差はなかった。最終学歴は、高校卒業が 238 名(44.5%)と一番多く、次いで大学卒業が 137 名(25.6%)であった。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%)と一番多く、次いで 401 万円以上 600 万円未満が 89 名(16.7%)であった。

2. 日本人用 Functional Health Literacy Test 得点分布(図 1)

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 の度数分布は、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。

3. 因子分析(表 3)

Item Response Theory の使用前提として一次元性の確認の分析を行った。各項目のテトラコリック相関係数をもとに因子分析した。その結果、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。第 1 因子の説明できる分散が全体の 47.8%であり、第 2 以下の因子に格段に差をつけていた。よって、Item Response Theory の使用前提である一次元性の確認はできたと判断した。

4. 信頼性、妥当性、項目弁別力、項目難易度

1) 信頼性係数

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。

2) 妥当性係数

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、試作版日本人用 Functional Health Literacy Test の得点と The 15-item Japanese Health Knowledge Test の得点から Spearman の順位相関係数にて算出し、0.37 ($p<0.001$)であった。

3) 項目弁別力(表 4、図 2)

項目弁別力は、全 16 問のうち 9 問(問題 1、問題 2、問題 3、問題 4、問題 5、問題 6、問題 11、問題 13、問題 15)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。

4) 項目難易度(表 4、図 2)

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。

5. カットオフ値の決定

1) Receiver Operating Characteristic 曲線と Area Under the Curve

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を算出した結果、試作版日本人用 Functional Health Literacy Test では 13 点であった(図 3)。さらに、Area Under the Curve の最高値 0.73 も、試作版日本人用 Functional Health Literacy Test の 13 点の場合であった。一般的に Receiver Operating Characteristic 曲線を基準にカットオフ値を決めることが多い。そのため、13 点以下の得点群が Functional Health Literacy の不十分な患者群を多く反映している可能性が考えられた。しかし、Area Under the Curve がほどほどの正確さ(Moderate accuracy)であったことと、13 点をカットオフ値にすると誤差をひろっている可能性が考えられた。

2) Item Response Theory のテスト情報量(図 4、図 5)

Item Response Theory のテスト情報量のピークを境にカットオフ判定(合否判定)を行うと、誤差を最小にできテストの信頼性が一番高くなるため、本テストでもテスト情報量のピークよりも下位の潜在特性値であれば高い確率で Functional Health Literacy の不十分な患者群と判断できると考えられた。期待事後推定法による分析結果より、テスト情報量のピーク値は -1.6 であり、その際の試作版日本人用 Functional Health Literacy Test の得点は 10 点であった。すなわち、テストの誤差を最小にする値の 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、テスト情報量のピークである θ が -1.6 の時の Standard Error of Measurement が 0.27 であることに着目した。これは $0.27 \times 2.58 = 0.70$ と計算でき、ある対象者の能力 θ が -1.6 であればその対象者の能力推定値は -0.9 を超えず -2.3 を下回らない可能性が 99%であった。 $\theta = -0.9$ は、13 点群に引っかかるが 14 点群には引っかからないため、統計学的にみて 14 点群の推定能力値の対象者を 10 点以下に弁別してしまうことはほぼ

ないといえた。一方、11 点から 13 点群は、誤差 99%の範囲内であり 10 点以下に弁別してしまう可能性が考えられたため、10 点から 13 点の得点層を中間的な Functional Health Literacy の患者群 (Marginal Functional Health Literacy) として、Functional Health Literacy の不十分な患者の可能性もあるし、その可能性がないかもしれない群とした(図 6)。

3) 先行研究の基本属性傾向との類似点

最後に、各 Functional Health Literacy 患者群の基本属性(年齢、教育年数、年収)・The 15-item Japanese Health Knowledge Test の得点・Chew テストの得点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(S. H. Kim, 2009, Y. Ko, 2012, S. Y. Lee, 2010, A. Macabasco-O'Connell, 2011, M. K. Paasche-Orlow, 2005, Dean Schillinger, 2002)と同様になった(表 5、図 7、図 8)。

6. 完成版日本人用 Functional Health Literacy Test

前述の結果の 1 から 5 より、10 点以下を Functional Health Literacy の不十分な患者群、11 点から 13 点を中間的な Functional Health Literacy の患者群、14 点以上を Functional Health Literacy の十分な患者群と決めた。その結果、対象者の度数分布の割合は Functional Health Literacy の不十分な患者群で 11.4%、中間的な Functional Health Literacy の患者群で 16.3%、Functional Health Literacy の十分な患者群で 72.3%であった。そして、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、完成版の日本人用 Functional Health Literacy Test として採用した。

IV. 考 察

1. 研究結果の考察

対象者の基本属性を厚生労働省の外来患者の受療率統計(厚生労働統計協会, 2011)と比較したが、性別の比率に有意な差はなかった。すなわち、我が国の外来受療率は女性が 57.5%で本研究結果の 57.6%とほぼ同率であり、男性よりもやや多かった。また本研究では、データ収集の段階で対象者除外基準に当てはまる患者の多い診療科以外を除き、外来診療科を特定しなかった。これらにより、本研究の対象者が日本人外来患者という母集団をある程度反映していたと判断できた。

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。すなわち、構成概念の検討、既存テストの分析、予備設問項目の作成、試作版の実施と基準関連的データの収集、項目分析、信頼性・妥当性の算出、最終版の決定と進めた。このテスト開発手順は、文献(Robert F DeVellis, 2011, David L Streiner, 2008)や既存の Health Literacy テスト開発の手法(S. H. Kim, 2009, Yasuharu Tokuda, 2010, Tzu-I Tsai, 2010)と同じであり、妥当であった。

一般的にテストや尺度の信頼性・妥当性を検討する際の側面として、「効率」や「わかりやすさ」、「精度」、「速さ」、「範囲」、「線形性」、「反応性」などを考慮する必要がある(Denise F Polot, 2004)。日本人用 Functional Health Literacy Test は、既存のテストと比べ設問数を 16 問と少なくしている。そのため、信頼性を高く保持し設問数を少なくする「効率」と、対象者への完全な測定時間の確保が可能である「速さ」の基準を満たした。これは、テスト作成時から完成後に、臨床現場で使用しやすいようにと考慮したためであった。また、さまざまな基本属性を持つ対象者をサンプリングしたため、異なる推定能力値の弁別が可能なテストの「精度」、「範囲」と「線形性」を満たすことができた。そして、設問項目はすべて常用漢字を使用し、設問項目の「わかりやすさ」について十分に配慮できたテストとなった。最後に、日本人用 Functional Health Literacy Test は、実際に使用されている医療や健康に関する情報や状況を設問項目に設定した。このことは、現実と乖離した情報や知識によって、テスト実施後に対象者へ誤解された医療や健康に関する情報や悪い影響をあたえる可能性が少ないと判断できた。そのため、「反応性」は少ないと考えられた。加えて、日本人用 Functional Health Literacy Test は実用性も高いと考えられた。厚生労働省の調査結果では、外来の待ち時間は 30 分以上 1 時間未満が最高値であった(厚生労働統計協会, 2011)。日本人用 Functional Health Literacy Test の実施時間は 10 分から 15 分程度で

あり、対象者一人で回答可能であった。そのため、外来の待ち時間を利用して簡便に臨床現場で日本人用 Functional Health Literacy Test を使用することが可能であると考えられた。

日本人用 Functional Health Literacy Test は、有効な信頼性、妥当性、項目弁別力、項目難易度を算出できた。S-CVI が高くなった要因は、日本人用 Functional Health Literacy Test が患者のよく使用する医療や健康に関する情報をもとに設問項目を構成したためと考えられた。特に、潜在特性が -2.5 から 0 の間は弁別力が高く、 -2.5 以下や 0 以上付近は弁別力が低かった。つまり、日本人用 Functional Health Literacy Test の得点では、 1 点以下や 15 点以上付近で弁別力が低い結果となった。これは、 1 点以下の対象者が 0.1% 以下とほとんどいなかったことと 15 点以上が 60.9% と多くいたことが要因と推測できた。また項目難易度の分析結果から、設問項目はすべて難易度が低く設定できていた。すなわち、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。日本人用 Functional Health Literacy Test の 16 の設問項目は、医療職者からみて難易度が低く、多くの患者が回答可能であると思われる設問を構成することで、能力の上位群よりも下位群をより弁別しやすくするという意図を持って作成された。そのため、この意図が十分に反映された結果となった。さらに、テスト情報関数の低潜在特性側では比較的情報量が多く θ が -3 から -4 でも情報量を維持できた。これは、日本人用 Functional Health Literacy Test が顕著に Functional Health Literacy の不十分な患者群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 群の患者能力群に分けた。これはカットオフ値の決定根拠に示したように、対象者の推定能力値の誤差を考慮したためであった。すなわち、The 15-item Japanese Health Knowledge Test のように対象者を 2 群に分けると、低群にも高群に属する能力の者が含まれ、テストの精度を歪めてしまう可能性があった。そして、テスト情報量ピーク時の潜在特性値から 99% の範囲の誤差を算出し、Functional Health Literacy の不十分な患者群と Functional Health Literacy の十分な患者群の誤認のないように配慮した。この結果から、日本人用 Functional Health Literacy Test は Functional Health Literacy の十分な患者群の者を 99% 以上の確率で間違って Functional Health Literacy の不十分な患者群の者と判別しないように作成された、非常に精度の高いテストと考えられた。しかし、Functional Health Literacy の不十分な患者群にも Functional Health Literacy の十分な患者群にも属する可

能性のある得点群 11 点から 13 点の群があったため、中間的な Functional Health Literacy の患者群として弁別する必要性があった。また、各 Functional Health Literacy の患者群の基本属性・The 15-item Japanese Health Knowledge Test の得点・Chew テストの得点の傾向は、先行研究の結果(S. H. Kim, 2009, Y. Ko, 2012, S. Y. Lee, 2010, A. Macabasco-O'Connell, 2011, M. K. Paasche-Orlow, 2005, Dean Schillinger, 2002)と同じになったことから、Functional Health Literacy の不十分な患者や中間的な Functional Health Literacy の患者を良く弁別できていると考えられた。さらに、日本人用 Functional Health Literacy Test の Functional Health Literacy の不十分な患者群と中間的な Functional Health Literacy の患者群の割合は、27.7%であった。米国では 35.1% (M. V. Williams, 1995)、文化背景の類似している台湾では 32.5%(Tzu-I Tsai, 2010)、韓国では 41.7%(S. H. Kim, 2009)(対象は高齢者のみという条件)であった。また、The 15-item Japanese Health Knowledge Test は 36%が低医療知識群であった(Yasuharu Tokuda, 2010)。先行研究の結果と比較すると、やや低いものの大きく外れておらず日本人用 Functional Health Literacy Test は高い確率で日本人の Functional Health Literacy を判別できていると考えられた。

2. 研究の限界

我が国の年齢別外来受療率の比率は、25 歳以下を除外すると 25 歳から 64 歳が 47.8%で 65 歳以上が 52.2%であった(厚生労働統計協会, 2011)。本研究対象者は、25 歳から 64 歳が 57.8%で 65 歳以上が 42.2%であった。このことは、調査全体の実施時間が 30 分程度と長く、また自記式テストであったためわずらわしさを感じた高齢者にやや敬遠され参加率が悪くなった可能性が考えられた。また、医療や健康に関する情報の読解や理解に普段から困難感を抱いていた対象者は、研究依頼の段階で自信のなさや自己の 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。そのため、本研究の結果以上の Functional Health Literacy の不十分な患者と中間的な Functional Health Literacy の患者の存在が示唆できた。今後は、研究参加率を上げる工夫が必要になると考えられた。

厚生労働省の調査によると、外来患者の約半数以上は一般診療所を利用している(厚

生労働統計協会, 2011)。本研究では、一般診療所で収集した対象者は四分の一程度であった。今後、医療施設の種類別に分析を詳しく進めていくが、サンプリング・バイアスが結果に何らかの影響を及ぼした可能性が考えられた。また、対象者のほとんどは東海地方在住であった。地域性が、個人の Functional Health Literacy にどのように影響しているのか十分に解明されておらず、これも結果に何らかの影響を及ぼしていた可能性が考えられた。

3. 今後の課題

日本人用 Functional Health Literacy Test は設問項目数を 16 問と少なくできたが、付属物の薬袋 3 枚と薬の説明書 2 枚があり、また状況を理解させるための問題文など設問以外にも文章を多く使用していた。これらの文章が多いため、対象者の一部から読みにくさや設問を理解するのに時間がかかるなどといった意見が自由記述にあった。また、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に臨床現場で利用できるテストが良いと推察できた。これらのことから、今後はより簡便なテストへの改良の検討が必要と考えられた。

4. 研究成果の意義

日本人用 Functional Health Literacy Test の開発は、医療職者が経験に依存せず、客観的かつ容易に Functional Health Literacy の不十分な患者を見分けることを可能にした。看護師が医師の説明に関して患者・家族に補足説明を行う際、どの患者・家族に対して優先的に補足説明をすべきか迷う場面がある。しかし本テストの開発により、看護師は説明すべき対象者を明確にでき、Functional Health Literacy の不十分な患者に対して特別な注意をはらうよう他の医療職者に喚起を促すことができる。そして、Functional Health Literacy の不十分な患者に対しての医療職者の説明は、より分かりやすい言葉で視覚教材などを用いて、理解度合いを確認しながら、短時間で効率の良いものになると期待できる。さらに、このような説明がその人々の健康に及ぼす効果や医療満足度などへの影響について研究を進めることができ、医療職者と患者との効果的なヘルス・コミュニケーション技

法の示唆を得ることが期待できる。特にこの点は、看護学の発展・貢献への意義が高いと思われる。

加えて本研究の結果から、高齢者は Functional Health Literacy の不十分な患者の傾向を示すことが分かった。そのため、医療職者は高齢者に対して、分かりやすく丁寧な説明を行うことが重要となる。しかし、本研究の結果は別の視点も提示していた。今日の医療場面では、患者が成人であれば本人に十分な情報提供がされるが、患者が高齢者であった場合、本人への十分な情報提供が控えられ家族に十分な情報提供がされるといったヘルス・コミュニケーション方法が見受けられることもある。本研究の結果では、Functional Health Literacy の十分な高齢者は Functional Health Literacy の十分な成人と同じ Functional Health Literacy であるため、成人患者と同様のヘルス・コミュニケーション方法で良いことになる。医療職者は、高齢者という理由で情報提供量を減らすようなヘルス・コミュニケーション方法を選択するのではなく、Functional Health Literacy のレベル別に応じた方法を選択し、Functional Health Literacy の十分な患者への不十分な情報提供を予防することが重要である。すなわち日本人用 Functional Health Literacy Test は、医療職者のヘルス・コミュニケーション方法を決定する際に、重要なデータを提供するテストと考えられる。

さらに、日本人用 Functional Health Literacy Test の開発により、医療機関に受診する以前から Functional Health Literacy の不十分な人々に対して、Functional Health Literacy を高めるための方法、その人々へのサポートシステム、効果的な医療や健康に関する情報提供システムなどの開発や運用が可能になる。例えば、病院受診時に Functional Health Literacy の不十分な患者へ医療通訳者を同伴させる。これによって医療職者とのヘルス・コミュニケーション障害を軽減することが期待できる。そして、ヘルス・コミュニケーション障害の軽減がその人々の健康に及ぼす効果や影響などについて研究することが可能になる。

最後に、個人の健康問題と患者(健康)教育の効果の間には交絡因子として Functional Health Literacy が存在する(Dean Schillinger, 2006)と報告されている。つまり、本テストの開発は健康問題と患者(健康)教育の効果に関して、交絡因子を除去した信頼性の高い、我が国独自の新たなエビデンスの構築を可能にすると期待できる。

V. 結 論

日本人用 Functional Health Literacy Test は、日本人外来患者の Functional Health Literacy を測定する全 16 問からなるテストである。16 点を満点とし、0 点から 10 点を Functional Health Literacy の不十分な患者群、11 点から 13 点を中間的な Functional Health Literacy の患者群、14 点から 16 点を Functional Health Literacy の十分な患者群として識別するテストである。

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 は信頼性と妥当性の高いテストであり、外来患者の Functional Health Literacy を適格に弁別できると考えられた。

謝 辞

はじめに、本研究に快く応じてくださった対象者の方々に心より感謝申し上げます。

次に、研究の計画から実施、論文執筆に至る全ての過程に、名古屋大学大学院医学系研究科の山内豊明教授からいただきました惜しみないご指導をなくして、本研究は成し得ませんでした。記してお礼申し上げます。

そして、研究の趣旨をご理解いただき内容的妥当性の検討を引き受けてくださった Expert Panels の方々に深く感謝申し上げます。

また、データ収集にご協力くださった研究実施施設の方々、名古屋大学医学部附属病院看護師の日比野朋子氏、愛知県津島保健所健康支援課保健師の林由奈氏に深く感謝申し上げます。本研究へ多くのご意見やご尽力をいただきました、名古屋市立大学大学院薬学研究科の黒野幸久教授、金城学院大学薬学部の前田徹准教授、新潟大学教育・学生支援機構の並川努助教、名古屋大学大学院教育発達科学研究科の野口裕之教授、名古屋大学大学院医学系研究科の榊原久孝教授と浅野みどり教授に深く感謝申し上げます。

なお本研究は、平成 23 年度から 24 年度の科学研究費助成事業若手 B(23792567)の研究助成金を受けて実施した。

本研究の一部は、テーマ:「Development and validation of a new instrument for testing functional health literacy in Japanese adults」として、「*Nursing & Health Sciences*」に掲載予定である(doi: 10.1111/nhs.12087)。

文 献

1. Baker D. W., Gazmararian J. A., Williams M. V., et al(2004) : Health literacy and use of outpatient physician services by Medicare managed care enrollees, J Gen Intern Med, 19(3), 215-220.
2. Baker D. W., Wolf M. S., Feinglass J., et al(2007) : Health literacy and mortality among elderly persons, Arch Intern Med, 167(14), 1503-1509.
3. Bostock S., Steptoe A.(2012) : Association between low functional health literacy and mortality in older adults: longitudinal cohort study, Bmj, 15(344).
4. Chew L. D., Bradley K. A., Boyko E. J.(2004) : Brief questions to identify patients with inadequate health literacy, Fam Med, 36(8), 588-594.
5. Davis T. C., Long S. W., Jackson R. H., et al(1993) : Rapid estimate of adult literacy in medicine: a shortened screening instrument, Fam Med, 25(6), 391-395.
6. DeVellis Robert F(2011) : Scale development: Theory and applications, Sage.
7. Gazmararian J., Jacobson K. L., Pan Y., et al(2010) : Effect of a pharmacy-based health literacy intervention and patient characteristics on medication refill adherence in an urban health system, Ann Pharmacother, 44(1), 80-87.
8. Hambleton Ronald K, Swaminathan H, Rogers Jane H(1991) : Fundamentals of Item Response Theory, SAGE Publications, Newbury Park, CA.
9. Ishikawa H., Takeuchi T., Yano E.(2008) : Measuring functional, communicative, and critical health literacy among diabetic patients, Diabetes Care, 31(5), 874-879.
10. Kim M. T., Song H. J., Han H. R., et al(2012) : Development and validation of the high blood pressure-focused health literacy scale, Patient Educ Couns, 87(2), 165-170.
11. Kim S. H.(2009) : Health literacy and functional health status in Korean older adults, J Clin Nurs, 18(16), 2337-2343.
12. Ko Y., Lee J. Y., Toh M. P., et al(2012) : Development and validation of a general health literacy test in Singapore, Health Promot Int, 27(1), 45-51.

13. Lee S. Y., Tsai T. I., Tsai Y. W., et al(2010) : Health literacy, health status, and healthcare utilization of Taiwanese adults: results from a national survey, *BMC Public Health*, 10(614), 1471-2458.
14. Lynn M. R.(1986) : Determination and quantification of content validity, *Nurs Res*, 35(6), 382-385.
15. Macabasco-O'Connell A., DeWalt D. A., Broucksou K. A., et al(2011) : Relationship between literacy, knowledge, self-care behaviors, and heart failure-related quality of life among patients with heart failure, *J Gen Intern Med*, 26(9), 979-986.
16. Mancuso J. M.(2008) : Health literacy: a concept/dimensional analysis, *Nurs Health Sci*, 10(3), 248-255.
17. Mancuso J. M.(2009) : Assessment and measurement of health literacy: an integrative review of the literature, *Nurs Health Sci*, 11(1), 77-89.
18. Mitchell S. E., Sadikova E., Jack B. W., et al(2012) : Health literacy and 30-day postdischarge hospital utilization, *J Health Commun*, 3, 325-338.
19. National Center for Education Statistics.(2005) : A First Look at the Literacy of America's Adults in the 21st Century, *Journal(Issue)*.
20. Nutbeam Don(2000) : Health literacy as a public health goal: a challenge for contemporary health education and communication strategies into the 21st century, *Health promotion international*, 15(3), 259-267.
21. Paasche-Orlow M. K., Parker R. M., Gazmararian J. A., et al(2005) : The prevalence of limited health literacy, *J Gen Intern Med*, 20(2), 175-184.
22. Parker Ruth M, Baker David W, Williams Mark V(1995) : The test of functional health literacy in adults, *Journal of General Internal Medicine*, 10(10), 537-541.
23. Peerson Anita, Saunders Margo(2009) : Health literacy revisited: what do we mean and why does it matter?, *Health promotion international*, 24(3), 285-296.
24. Polit Denise F, Beck Cheryl Tatano(2006) : The content validity index: are you sure you know what's being reported? Critique and recommendations, *Research in nursing & health*, 29(5), 489-497.

25. Polot Denise F, Beck Cheryl T(2004) :Nursing research: Principles and methods, LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS, Philadelphia.
26. Protheroe Joanne, Wallace Lorraine S, Rowlands Gillian, et al(2009) : Health literacy: setting an international collaborative research agenda, BMC family practice, 10(1), 51.
27. Schillinger Dean, Barton Lauren R, Karter Andrew J, et al(2006) :Does literacy mediate the relationship between education and health outcomes? A study of a low-income population with diabetes, Public health reports, 121 (3), 245.
28. Schillinger Dean, Grumbach Kevin, Piette John, et al(2002) :Association of health literacy with diabetes outcomes, JAMA: the journal of the American Medical Association, 288(4), 475-482.
29. Speros Carolyn(2005) :Health literacy: concept analysis, Journal of Advanced Nursing, 50(6), 633-640.
30. Stiles E(2011) :Promoting health literacy in patients with diabetes, Nursing standard (Royal College of Nursing (Great Britain): 1987), 26(8), 35.
31. Streiner David L, Norman Geoffrey R(2008) :Health measurement scales: a practical guide to their development and use, Oxford university press.
32. Sudore Rebecca L, Mehta Kala M, Simonsick Eleanor M, et al(2006) : Limited literacy in older people and disparities in health and healthcare access, Journal of the American Geriatrics Society, 54(5), 770-776.
33. Tokuda Yasuharu, Okubo Tomoya, Yanai Haruo, et al(2010) :Development and validation of a 15-item Japanese Health Knowledge Test, Journal of epidemiology(0), 1006080169.
34. Tsai Tzu-I, Lee Shouu-Yih D, Tsai Yi-Wen, et al(2010) :Methodology and validation of health literacy scale development in Taiwan, Journal of health communication, 16(1), 50-61.
35. Williams M. V., Parker R. M., Baker D. W., et al(1995) :Inadequate functional health literacy among patients at two public hospitals, Jama, 274(21), 1677-1682.
36. World Health Organization(2013) :Health literacy and health behaviour,

Journal, 2013 年 (Issue),

<http://www.who.int/healthpromotion/conferences/7gchp/track2/en/>.

37. 厚生労働統計協会(2011):国民衛生の動向・厚生指標, 厚生労働統計協会, 東京.

38. 国立国語研究所(2007): 分かりやすく言い換えたり、説明を加えたりしてほしい医療用語, 外来語に関する意識調査Ⅱ —第4章— 医療の専門家に期待する言葉遣いの工夫, Journal, 2013 (Issue), <http://www.ninjal.ac.jp/archives/genzai/ishiki/164-162.html>.

39. 村田淳子, 荒木田美香子, 白井文恵(2006): Health Literacy の概念分析 保健センターで展開される健康教育の場において, 日本看護科学会誌, 26(4), 84-92.

40. 大友賢二(1996): 項目応答理論入門, 大修館書店, 東京.

表1. 日本人用Functional Health Literacy Test16問の設問状況・形式・必要能力

問題	設問状況	設問形式	必要能力
問題 #1	内服薬管理	多肢選択型	読解力
問題 #2	内服薬管理	多肢選択型	計算能力
問題 #3	内服薬管理	多肢選択型	読解力
問題 #4	内服薬管理	多肢選択型	読解力
問題 #5	内服薬管理	多肢選択型	読解力
問題 #6	内服薬管理	多肢選択型	計算能力
問題 #7	検査対応	多肢選択型	計算能力
問題 #8	検査対応	多肢選択型	読解力
問題 #9	検査対応	多肢選択型	計算能力
問題 #10	検査対応	多肢選択型	読解力
問題 #11	医療用語知識	書き込み型	理解力
問題 #12	医療用語知識	多肢選択型	理解力
問題 #13	医療用語知識	書き込み型	理解力
問題 #14	医療用語知識	多肢選択型	理解力
問題 #15	医療用語知識	書き込み型	理解力
問題 #16	医療用語知識	多肢選択型	理解力

表

表2. 研究対象者の基本属性 (N = 535)

質問項目 カテゴリー	平均値 (SD), 中央値 (IQR), 頻度 (%)
年齢 (歳)	59.4 (SD = 13.9)
22-30	19 (3.6)
31-40	39 (7.3)
41-50	80 (15.0)
51-60	112 (20.9)
61-70	152 (28.4)
71-80	105 (19.6)
81 以上	17 (3.1)
回答拒否	11 (2.1)
性別	
男性	227 (42.4)
女性	308 (57.6)
最終教育年数	12.8 (SD = 2.4)
高校卒業未満 (9年)	87 (16.3)
高校卒業 (12年)	238 (44.5)
専門学校・短大卒業 (14年)	50 (9.4)
大学卒業 (16年)	137 (25.6)
大学院修了 (18年)	4 (0.7)
回答拒否	19 (3.5)
収入 (日本円)	400 (IQR = 400)
200万円未満	53 (9.9)
201~400万円	167 (31.2)
401~600万円	89 (16.7)
601~1000万円	97 (18.1)
1001万円以上	31 (5.8)
回答拒否	98 (18.3)

SD = standard deviation

IQR = interquartile range

表3. テトラコリック相関係数による固有値

因子番号	固有値	分散のパーセント(%)
1	7.65	47.8
2	1.69	10.6
3	1.12	7.0
4	1.00	6.3
5	0.82	5.1
6	0.77	4.8
7	0.64	4.0
8	0.54	3.4
9	0.50	3.1
10	0.43	2.7
11	0.41	2.6
12	0.24	1.5
13	0.12	0.8
14	0.09	0.6
15	0.04	0.2
16	-0.05	-0.3
	16.00	100.0

表4. 日本人用Functional Health Literacy Testの正答率、項目弁別力パラメータ、項目難易度パラメータ

項目	正答率	項目弁別力パラメータ	項目難易度パラメータ
問題 #1	1.00	1.00	-2.04
問題 #2	1.06	1.06	-1.56
問題 #3	1.32	1.32	-1.22
問題 #4	1.61	1.61	-1.86
問題 #5	1.55	1.55	-1.38
問題 #6	1.23	1.23	-1.23
問題 #7	0.84	0.84	-2.00
問題 #8	0.69	0.69	-1.57
問題 #9	0.48	0.48	-1.08
問題 #10	0.51	0.51	-3.87
問題 #11	1.89	1.89	-1.66
問題 #12	0.64	0.64	-2.59
問題 #13	1.29	1.29	-1.67
問題 #14	0.52	0.52	-1.88
問題 #15	1.41	1.41	-1.55
問題 #16	0.91	0.91	-2.10

2パラメータ・ロジスティック・モデルと期待事後推定法を使用した。

表

表5. Functional health literacy (FHL) レベル別^aにおける、年齢と最終教育年数の平均値、年収の中央値 (N=535)

質問項目	不十分なFHL群 ^a (1)	中間的なFHL群 ^a (2)	十分なFHL ^a (3)	p-Value (1) vs. (2) vs. (3)
カテゴリー	頻度(%)・平均値±SD・ 中央値(IQR)	頻度(%)・平均値±SD・ 中央値(IQR)	頻度(%)・平均値±SD・ 中央値(IQR)	
N	61 (11.4)	87 (16.3)	387 (72.3)	
年齢(歳)	72.7 ± 8.0	65.6 ± 12.1	56.4 ± 13.5	$p > 0.001^b$
最終教育年数 ^c	10.2 ± 2.3	11.8 ± 2.2	13.3 ± 2.3	$p > 0.001^b$
年収(× 100,000円) ^d	30 (17.5)	40 (20)	50 (50)	$p > 0.001^e$

SD = standard deviation

IQR = interquartile range

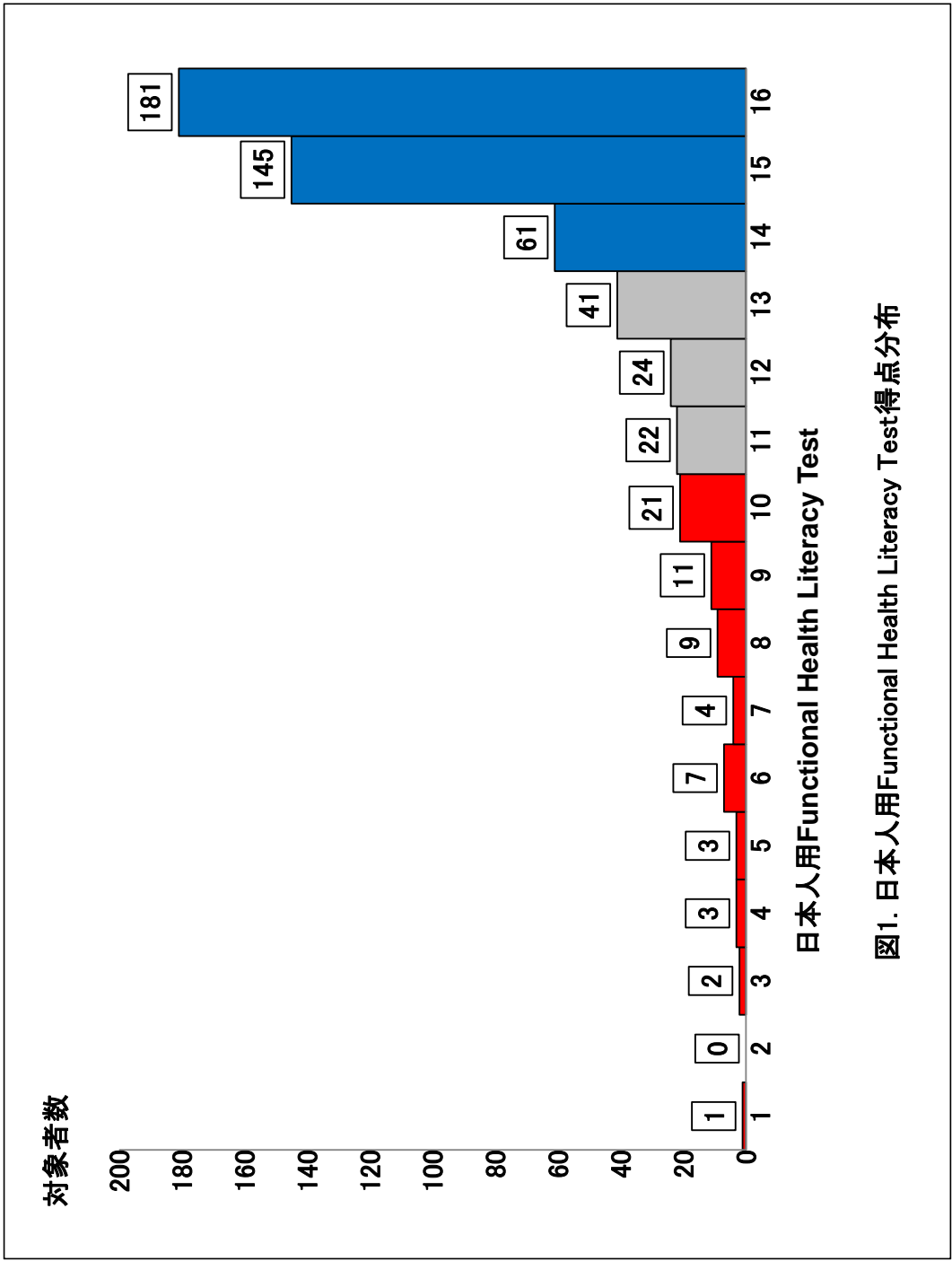
^a不十分なFHL群は、本テストで0～10点であった者である。中間的なFHL群は、本テストで11～13点であった者である。十分なFHL群は、本テストで14～16点であった者である。

^bANOVAにて分析した。

^c全ての回答者を次の6つのカテゴリーに分類した。「高校卒業未満(>9年)」、「高校卒業(12年)」、「専門学校・短大卒業(14年)」、「大学卒業(16年)」、「大学院修了(18年)」、「回答拒否」。

^d全ての回答者を次の14のカテゴリーに分類した。0～1000万円は100万円刻みで分類して10カテゴリーとし、1001～1600万円は200万円刻みで分類して3カテゴリーとし、最後の1カテゴリーは1601万円以上とした。日本国税局の統計指標に基づき200万得未満の年収の群を低所得者層とした。

^eKruskal-Wallis検定にて分析した。



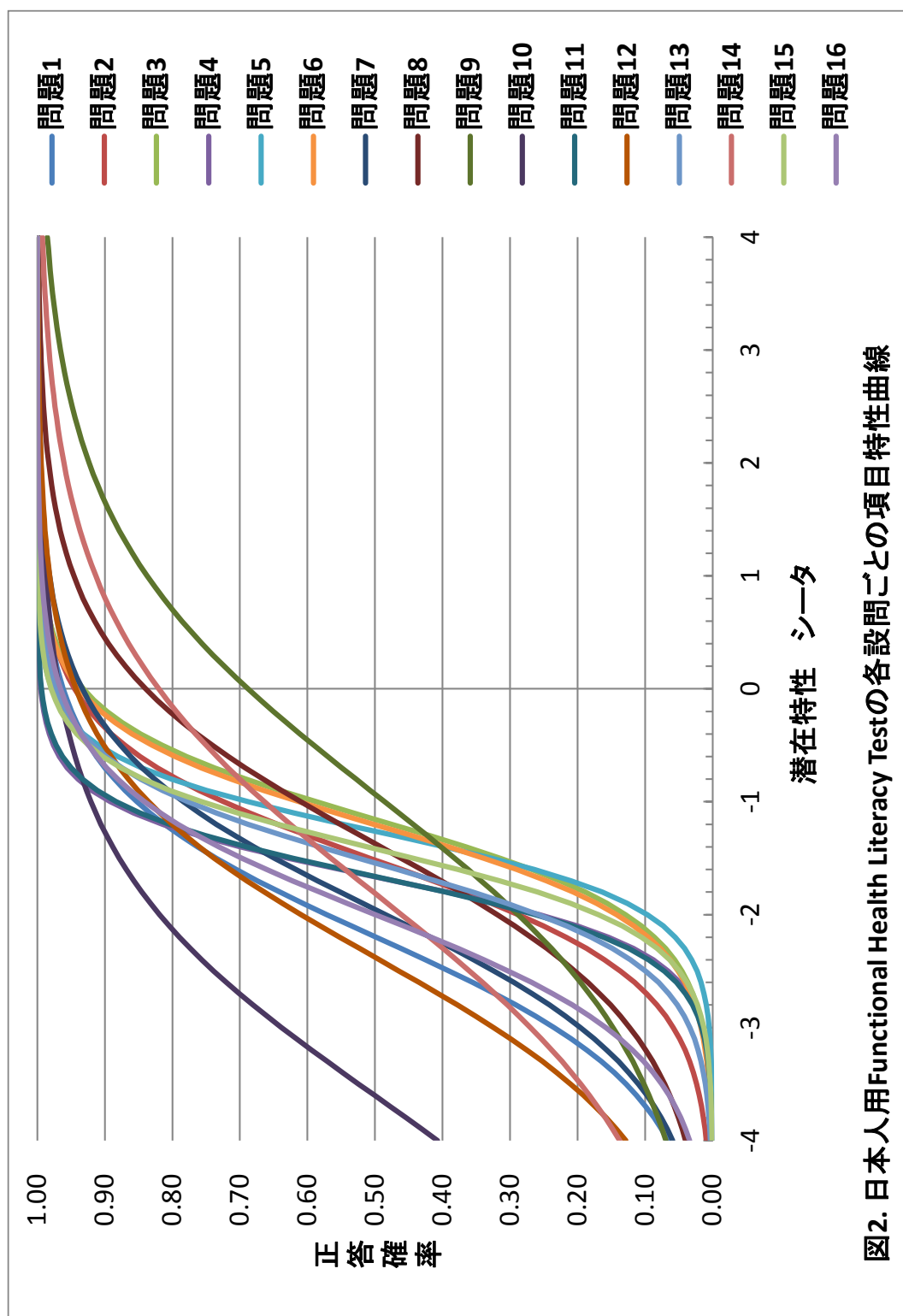
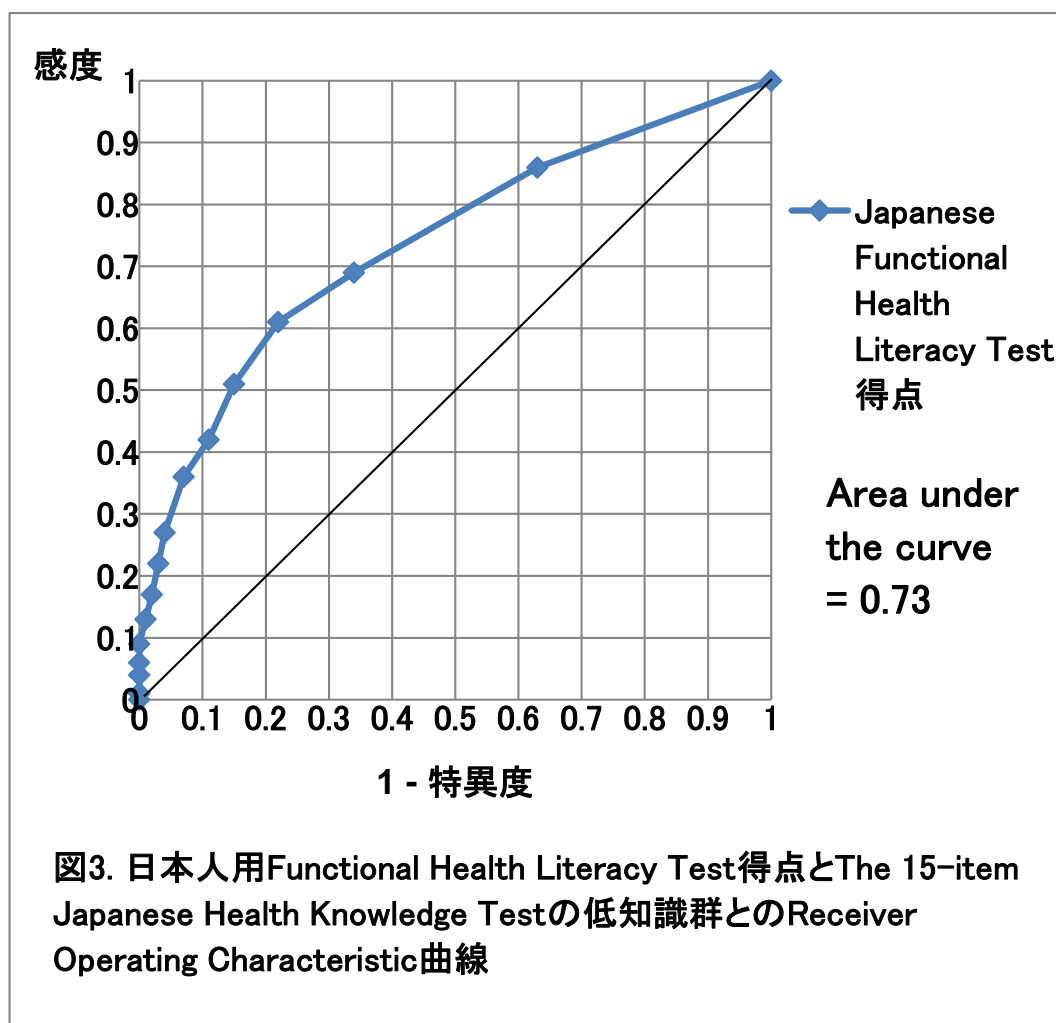


図2. 日本人用Functional Health Literacy Testの各設問ごとの項目特性曲線



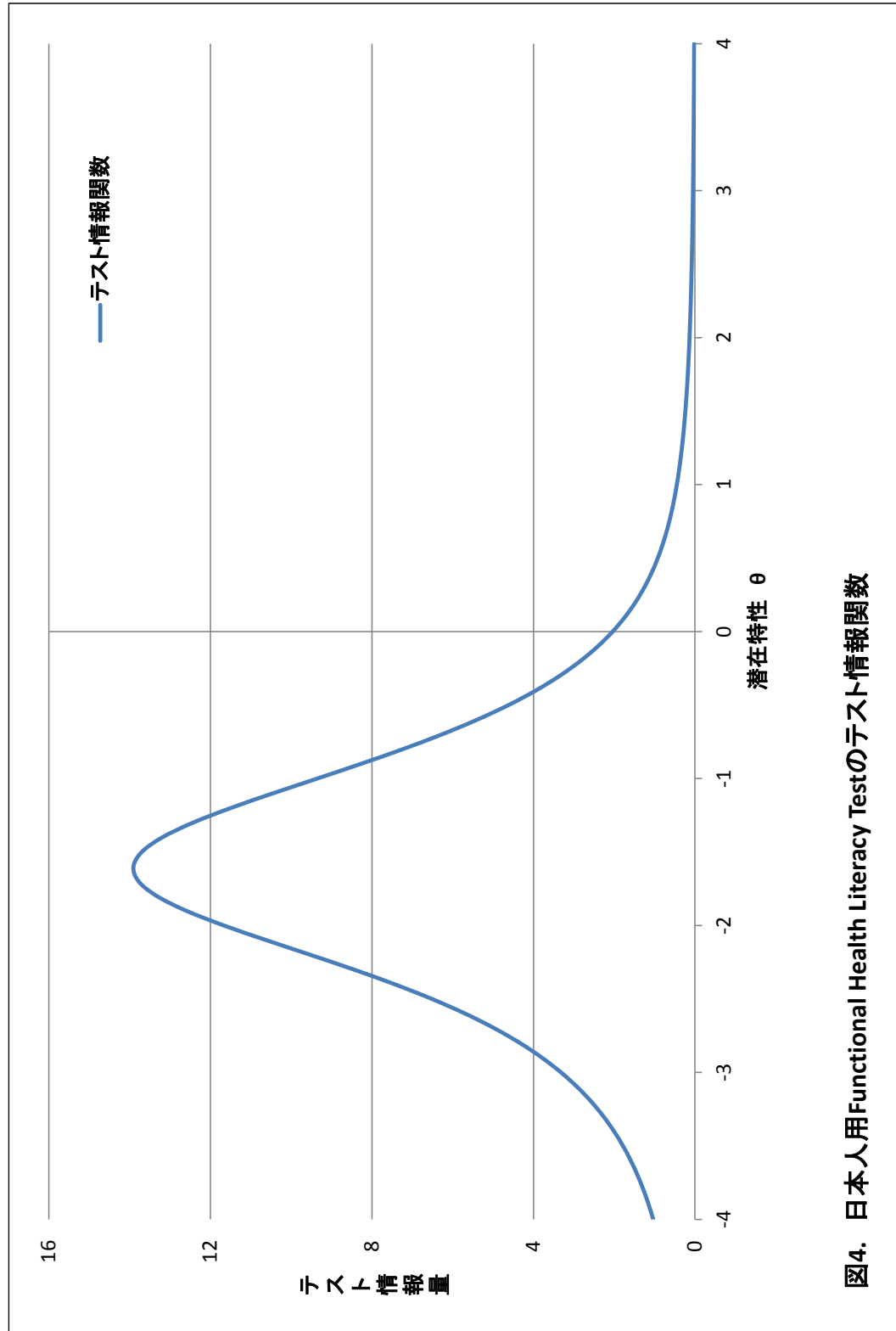
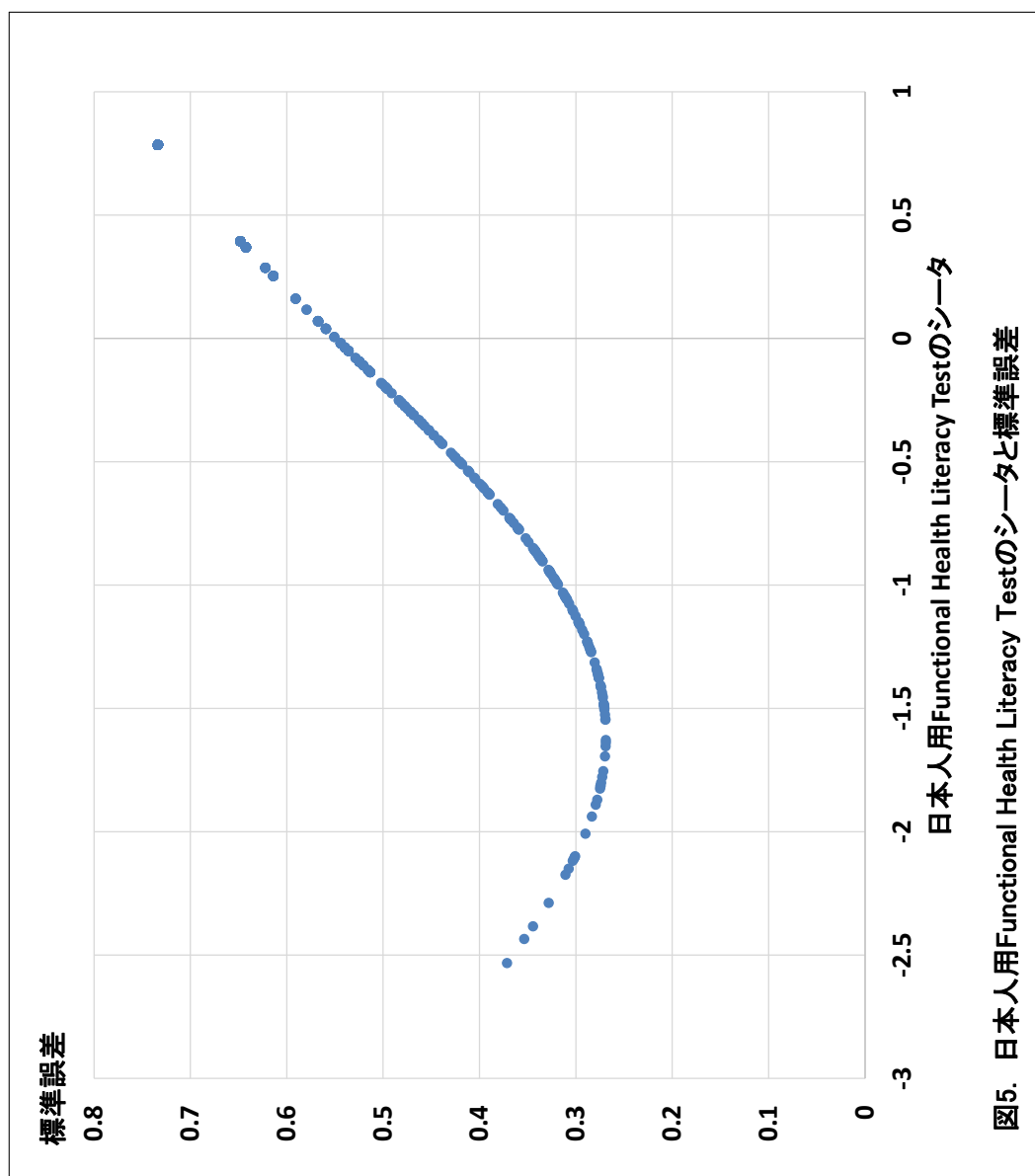
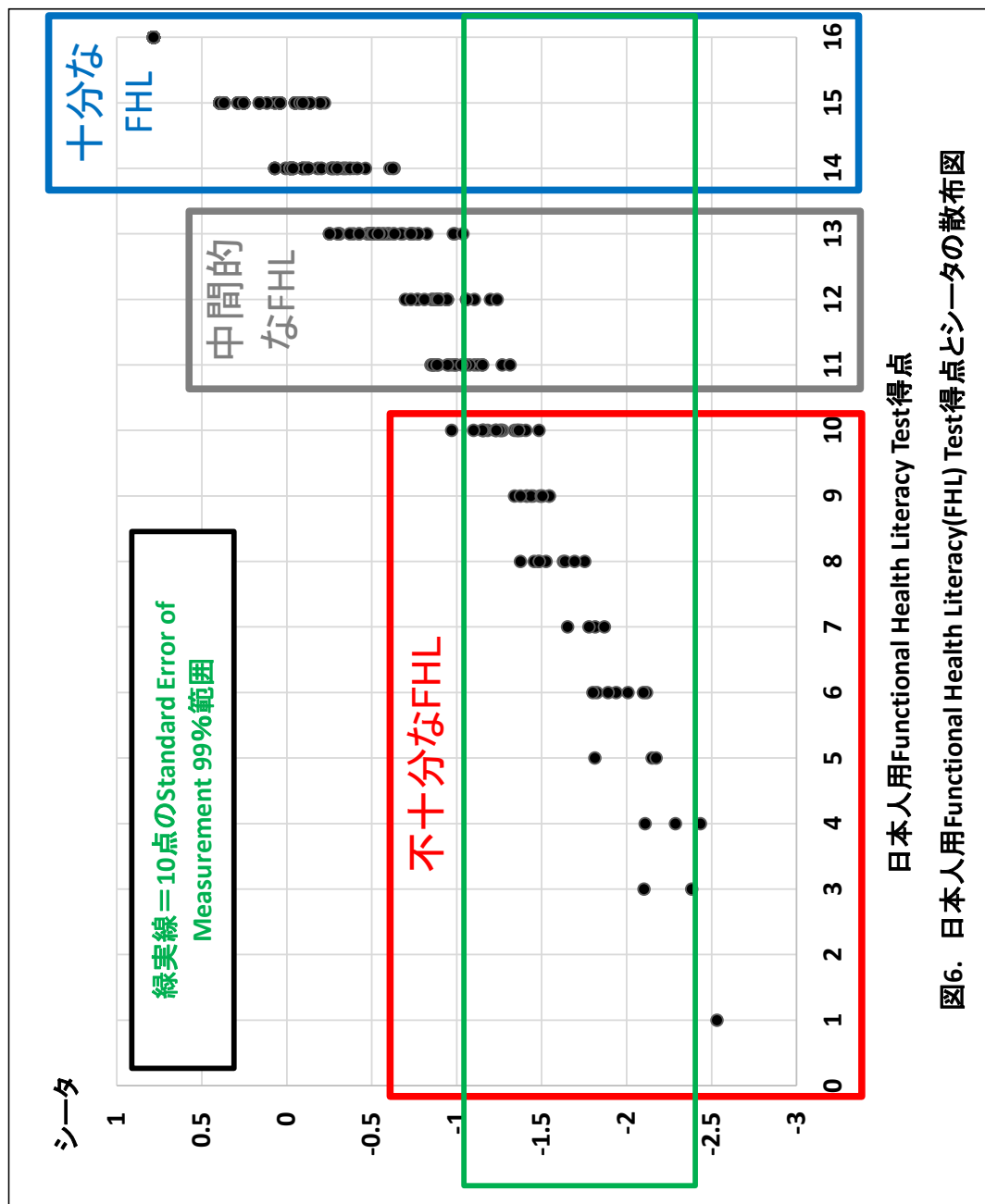


図4. 日本人用Functional Health Literacy Testのテスト情報関数







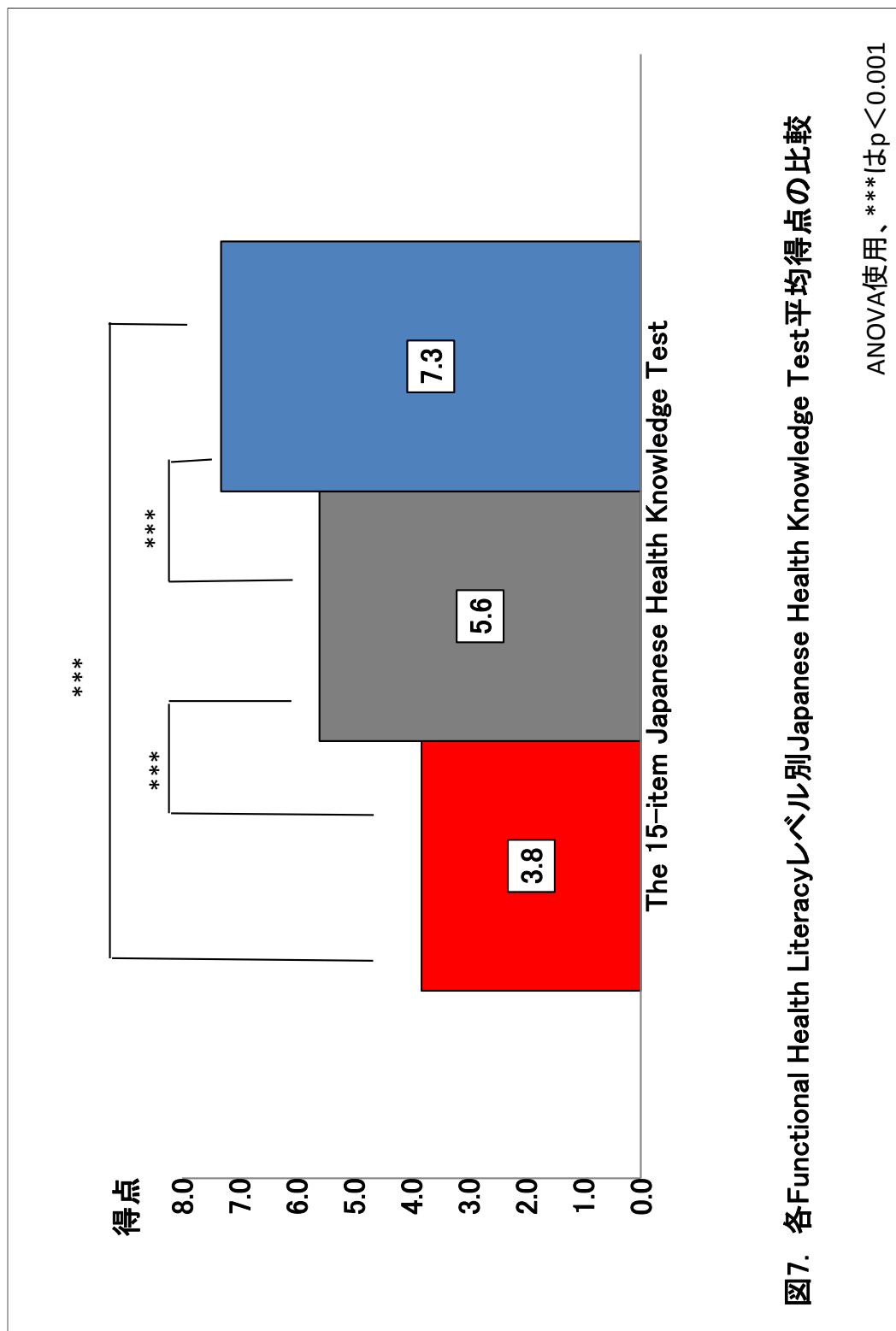


図7. 各Functional Health Literacyレベル別Japanese Health Knowledge Test平均得点の比較

