原 著 論 文

欠損歯列を有する患者に対する QOL 評価質問票の 信頼性・妥当性の検討

岡本壮一郎 鈴木 秀典 完山 学 荒川 光 園山 亘
窪木 拓男 山下 敦

Reliability and Validity Evaluation of an Oral-health-related Quality of Life Questionnaire for Patients with Missing Teeth

Soichiro Okamoto, Hidenori Suzuki, Manabu Kanyama, Hikaru Arakawa, Wataru Sonoyama,
Takuo Kuboki and Atsushi Yamashita

Abstract : The growing recognition that the quality of life (QOL) is an important outcome of dental care has created a need for a range of instruments to measure oral-health-related QOL. However, validated missing tooth specific questionnaires are not currently available to assess the impact of a missing tooth and rehabilitation modalities on oral health related QOL. Therefore, a self-administered, missing tooth specific questionnaire (51 items) was made on the basis of a well-designed QOL questionnaire (Oral Health Impact Profile). Then QOL investigation of 56 patients with this newly-developed questionnaire was conducted to evaluate the validity and reliability of this questionnaire. As a result, test-retest reliability levels of these items (2 weeks apart) were acceptably high (40/44 items by Spearman correlation : 0.42-0.82). The established validity of the questionnaire was also estimated by factorial analysis and seven subscales were identified : 1) physical function, 2) psychological state, 3) mastication and oral pain, 4) pronunciation, 5) swallowing, 6) oral cleaning, 7) aesthetics. Finally, in addition to high internal consistency of the subscales, number of missing tooth was closely related to the total oral condition related scores of this questionnaire. Based on these findings, it can be said that this questionnaire is a reliable and valid measure of the QOL for people with a missing tooth.

Key words : questionnaire, quality of life (QOL), missing tooth, oral health

I. 緒 言

近年の患者・問題中心の医療概念ではインフォームドコンセントが強調される。また、インフォームドコンセントに用いる治療オプションは、科学に裏付けられた有効性と経済効率の高いものが求められている。一方、補綴治療に

おいては機能の回復・改善に加え、患者の生活の満足度・日常生活障害度・心理状態など、いわゆる患者の生活の質 (Quality of Life, QOL) に関する科学的な情報が不可欠であり、このような情報のうえに理にかなった治療体系を構築する Evidence-Based Medicine (EBM) の必要性が叫ばれている¹⁾。

特に口腔インプラント療法は、歯を喪失した患者の QOL を向上させる治療法として近年臨床の場で頻用されるようになった。当科でもこれまで独自の質問票を用い、下顎片側遊離端欠損患者 (岡本ら, 1996²⁾; Kuboki et al., in press³⁾) や無歯顎患者 (鈴木ら, 1998⁴⁾) におけ

岡山大学歯学部歯科補綴学第1講座 (主任: 山下 敦教授)
Department of Fixed Prosthodontics, Okayama University
Dental School (Chief: Prof. Atsushi Yamashita)
平成 11 年 2 月 1 日受付

る口腔インプラント義歯の治療効果を検討し、特に口腔内の違和感に苦しむ患者に口腔インプラント療法が可撤性義歯に比較して大きな恩恵を与える可能性を示してきた。

しかし、QOL 評価に用いられる質問票の項目自体がどの程度に信頼性があり、正確に被験者の QOL レベルを反映しているのか、また、口腔インプラント患者や可撤性義歯患者の QOL を正確に測る質問票であるのかというような検討は不十分であった。

そこで、今回われわれは歯を喪失している患者の QOL 評価を目的に、その障害（歯の欠損）の特異性を高めた新規歯科用 QOL 質問票の開発と、その信頼性・妥当性を確認することを試みた。

II. 方 法

1. 質問票原案

まず、研究班内の歯科医師が欠損歯列を有する患者の QOL を調査するのに適当と考えられる質問項目をあげた。次に信頼性、妥当性が十分検討されている Locker ら⁹⁾の Oral Health Impact Profile (OHIP) を和訳し、前述の新規質問項目とあわせた。重複する質問項目は整理統合し、質問形式を OHIP 形式に統一した合計 58 項目の質問票原案#1 を作製した。

この質問票原案#1 を研究班内外の歯科医師 15 名に対して実際に回答を求め、その際、QOL 評価に不適当な項目、表現が不適当な項目、追加すべき項目を指摘させた。2 人以上の歯科医師が QOL 評価に不適当な項目とした 7 項目は除外し、表現が不適当な項目 11 項目については再検討を行い、より適切な表現に訂正した。さらに、追加項目 1 項目を加えた。結果、計 52 項目の質問票原案#2 を作製した。

次に、口腔内に欠損を持つ当科通院中の患者 20 名に質問票原案#2 の回答を求めた。答えにくいと感じた項目または表現について印を付けてもらい、2 人以上が答えにくいと印を付けた質問項目 1 項目については、質問票の項目から除外した。また、2 人以上が理解しにくいと答えた表現を含んだ質問項目 8 項目は再検討を行い、そのうち 4 項目を訂正した。以上から、口腔内関連項目 26 項目、生活関連項目 16 項目、総括スケールである「口腔内の満足度」と「生活の満足度」評価 2 項目、基本的な患者情報 7 項目、計 51 項目からなる最終質問票原案を作製した。

2. QOL 得点への変換

QOL 質問項目は OHIP 形式に習いカテゴリースケールを用いて 5 段階評価とした。例えば、QOL 得点への変換に関しては、「口腔内に違和感を感じた」という質問に対し、頻繁にあった場合を 1 点、全くなかった場合を 5 点とし、QOL が高ければ得点が高くなるよう設定した。

また、総括スケールである「口腔内の満足度」と「生活の満足度」評価に関しては Visual analogue scale (VAS) を用いた。質問票上では 10 cm の横線上に印を付けてもらい左端から印までの距離を一人の研究者がノギスを用いて 1 mm 単位で計測し、最大値が 10 点となるよう換算した。小数点以下は四捨五入した。すなわち、この場合においても QOL が高ければ得点が高くなるよう設定した。

3. 被検者

被検者は、1998 年 6 月 8～19 日の間に岡山大学歯学部附属病院第一補綴科に治療中または治療終了後管理中の患者で、以下に述べる除外基準：1) 治療によって口腔内の状態が変化した患者、2) 身体的、精神的な問題により研究に参加できない患者、3) 質問票の記入を拒否した患者、4) 急性炎症を有する患者、に該当しないもの 56 名（平均年齢：56.9 歳、男性/女性：21/35 名）とした。

4. 再現性評価 (test-retest consistency)

test-retest 法を用いて、質問票の各質問項目の再現性を確認した。まず、各被検者の外来受診日に質問票と返信用封筒を手渡し、自宅での記入と返送を求めた（1 回目）。返送を受けた被検者に対し再び同じ質問票を 7～10 日後に郵送し返信を求めた（2 回目）。

特別の督促は行わなかったが、1 回目の有効回収率は 51 通 (91.1%)、2 回目の有効回収率は 50 通 (89.3%) であった。また、被検者には本研究の主旨を十分説明し、この質問票に記載された個人のプライバシーが外部に漏れないこと、質問票への記入が治療上不利にならないこと、質問票の結果を担当医にはわからないように処理することを書面上で確約した。

1 回目と 2 回目の質問票が有効である最終被検者 50 名を用いて信頼性評価を行った。1 回目と 2 回目の同一質問解答の一致度を Spearman の順位相関係数を用いて検討し、Aaronson ら⁹⁾の基準、すなわち、相関係数 0.4 以上を臨床上許容範囲内と判定した。

5. 因子的妥当性 (factorial construct validity)

1 回目、2 回目の有効質問票全数 (101 通) を用いて、因子的妥当性（質問項目があるサブスケールに属し、その内容をよく表すこと）を検討するため、口腔内 (26 問) と日常生活 (16 問) に関する QOL 質問項目について主成分分析 (Varimax 法) を行った。本研究では、各因子の因子負荷量が 0.5 以下の項目を削除しながら因子分析を繰り返し、因子負荷量が 0.5 以上を示す質問群をサブスケールとして確定した。

6. 内的整合性 (internal consistency)

因子分析によって抽出された各サブスケールに属する項

目の得点を単純加算し、さらにこの合計得点範囲が 0~10 となるように変換した。

各サブスケールと、「口腔内に関する満足度」、「生活に関する満足度」との相関を各々求め、サブスケール得点と実際に被検者の総括 QOL レベルをどの程度表しているか、すなわち内的整合性を検討した。

7. 質問票の妥当性 (validity)

本質問票のサブスケール得点と欠損歯数の関連を重回帰分析を用いて検討した。今回は「嚥下」「口腔清掃」を除いたサブスケール 5 項目と被検者の基本情報 (年齢、性別)、上下顎の義歯の有無といった交絡因子 5 項目、総計 10 項目を説明変数、被検者の欠損歯数を目的変数として重回帰分析を行うことによってこれらの関係を解析した。重回帰分析に際して、性別は女子=0、男子=1 また、義歯を使用している場合=1、義歯を所有していない、または所有していても使用していない場合=0 とダミー変数を使用した。年齢についてはそのまま実数を使用した。

III. 結 果

1. 被検者の基本属性

回答者の内訳を表 1 に示す。女性の被検者が男性に比較して多く、年齢別では 60 歳代が最も多かった。平均欠損歯数は 10.7 本で、有床義歯を常時使用、もしくは、食事中使用している被検者数は上顎で 38.6%、下顎で 43.2% であった。被検者の欠損歯数は平均 10.7 本をピークとする正規分布に従っていた (Kolmogorov-Smirnov 検定, $p=0.156$)。

2. 質問項目の信頼性

表 2 に、本質問票の質問項目と各質問の信頼性 (相関係数) を示す。口腔内関連項目である「かみ合わせが悪いと感じた」、「口の中に違和感を感じた」、「歯が痛かった」、「舌が痛かった」の 4 問については、再現性が低かったが、その他の 40 問は相関係数は 0.42~0.82 で臨床上許容範囲内と判定した。

3. 質問項目の因子的妥当性

表 3 に、因子的妥当性の検討結果を示す。各因子の四角で囲まれた領域の質問内容がサブスケールとして妥当であることがわかった。またこの質問内容を検討した結果、因子 1 は「咀嚼・疼痛」、因子 2 は日常生活における「活動性」、因子 3 は「発音」、因子 4 は日常生活における「精神心理的因子」、因子 5 は「嚥下」、因子 6 は口腔内の「審美性」、因子 7 は「口腔清掃」と明確な 23 の質問項目からなる 7 つのサブスケールに分類することができた。

4. 内的整合性

サブスケールの内的整合性を検討した結果を表 4 に示す。その結果、日常生活関連項目については、「活動性」ならびに「精神心理学的」サブスケールの総合得点と「日常生活に関する満足度」得点の間に有意な相関を認めた。口腔内関連項目については、「発音」、「咀嚼・疼痛」、「審美性」と「口腔内に関する満足度」得点の間に 0.4 以上の比較的高い相関を認めたが、「嚥下」、「口腔清掃」との相関は低いことが明らかとなった。

一方、日常生活関連項目の 2 つのサブスケール得点と口腔関連項目の 5 つのサブスケール得点を合算し本質問票の

表 1 The demographic presentation of this study sample
質問票の回答者基本属性

基本属性	平均値	標準偏差	欠損歯数の本数別人数	
年齢 (歳)	57.6	11.8	(欠損歯数)	(人数)
性別 (男性=1, 女性=0; 男性%)	33.2	0.47	0~5	12
			6~10	16
欠損歯数 (本)	10.7	7.01	11~15	12
上顎義歯 (使用割合%)	38.6	0.49	16~20	3
下顎義歯 (使用割合%)	43.2	0.49	21~25	3
			25~32	4

欠損部位	平均欠損歯数	標準偏差	各年代	人数	義歯使用割合 (%)	
	(本)		(歳代)	(人)	(上顎)	(下顎)
上顎	5.68	0.60	30~39	3	0	0
下顎	5.18	0.54	40~49	11	18	18
前歯	1.96	0.43	50~59	9	33	44
臼歯	8.86	0.66	60~69	19	37	47
			70~79	8	75	75

n=50

表 2 Questionnaire used in this study and test-retest reliability level of each item
質問項目と各質問項目の再現性評価

○ここ一週間の生活全般についておうかがいします。			
	相関係数※		
1 気がめいることがあった	0.606	21 食べ物を飲み込むことが難しく感じた	0.420
2 リラックスできないことがあった	0.522	22 歯磨きが面倒と感ずることがあった	0.611
3 集中力がないことがあった	0.645	23 口の中が原因で頭痛がした	0.542
4 仕事をしたくないことがあった	0.477	24 人が自分の発音を理解しにくいことがあった	0.623
5 眠れないことがあった	0.803	25 柔らかい物が噛みにくく感じた	0.498
6 日ごろの生活にストレスを感じた	0.647	26 発音しにくいことがあった	0.664
7 何をしてもすぐに疲れた	0.469	27 歯科治療に対し恐怖を感じた	0.594
8 自分は健康でないと感じた	0.582	28 味がわかりにくい食品があった	0.518
9 自分の時間がもてていないと感じた	0.554	29 歯や口の問題で悩んだ	0.713
10 毎日が何の充実感もなく過ぎていると感じた	0.554	30 食生活に不満を感じた	0.630
11 自分は経済的に恵まれていないと感じた	0.637	31 歯を磨くことが難しかった	0.612
12 これからの人生に不安を感じた	0.762	32 口の中に違和感を感じた	0.323
13 人と話すことが嫌になった	0.623	33 歯が痛かった	0.284
14 他人の目が気になった	0.774	34 食べ物によっては避けるものがあった	0.517
15 他人がうらやましいと感じた	0.580	35 歯の見た目が気に入らなかった	0.563
16 泣きたいと思うことがあった	0.823	36 口の中に痛いところがあった	0.748
17 現在、あなたは生活全般についてどの程度満足していますか？	0.809	37 歯ぐきが痛かった	0.698
		38 舌が痛かった	0.095
		39 笑うのを避けることがあった	0.642
		40 食べ物の歯ごたえが悪いと感じた	0.434
○ここ一週間の口の中の状態はどうでしたか。			
	相関係数※		
18 かみ合わせが悪いと感じた	0.279	41 硬い物をかみ砕くことが難しかった	0.605
19 あごの関節に痛みを感じた	0.503	42 口の中を他人に見せたくないと感じた	0.659
20 口の中を意識することがあった	0.587	43 食べ物を噛むことに苦痛を感じた	0.437
		44 現在、あなたは口の中の状態にどの程度満足していますか？	0.707

※ Spearman の順位相関係数

表 3 Factorial construct validity of this questionnaire with factor analysis (Varimax method)
質問項目の因子的妥当性評価 (Varimax 法)

質問項目	因子 1	因子 2	因子 3	因子 4	因子 5	因子 6	因子 7
34	0.629	0.026	0.053	-0.037	0.300	-0.000245	-0.304
36	0.755	-0.002	0.003	-0.014	-0.156	-0.005	0.083
37	0.790	-0.026	-0.054	-0.085	-0.339	-0.062	0.003
40	0.602	-0.034	0.092	-0.002	0.266	0.190	-0.038
41	0.701	-0.146	-0.055	0.096	0.127	0.116	0.067
43	0.719	0.006	-0.057	-0.068	0.265	0.002	0.150
1	-0.075	0.788	0.083	0.078	0.027	-0.092	-0.145
2	-0.001	0.737	0.138	0.076	0.198	-0.192	-0.100
3	-0.017	0.536	-0.102	0.132	-0.157	0.052	0.398
4	0.006	0.716	-0.146	0.043	0.049	-0.076	0.127
6	-0.122	0.707	0.115	0.084	0.201	0.065	0.055
7	-0.007	0.687	-0.046	-0.048	-0.073	0.228	-0.030
9	0.071	0.639	-0.273	-0.292	-0.247	0.236	0.175
24	0.109	0.026	0.688	0.290	-0.189	-0.056	-0.081
26	0.071	0.223	0.735	-0.072	-0.107	-0.087	0.105
39	-0.011	-0.252	0.607	0.114	0.003	0.394	-0.033
12	0.108	0.057	-0.002	0.618	-0.163	0.278	0.042
14	-0.105	-0.089	0.400	0.752	0.089	0.016	0.056
15	-0.000177	0.181	-0.018	0.803	-0.075	-0.112	-0.129
35	0.145	0.073	-0.019	0.025	-0.027	0.728	-0.046
42	0.216	0.009	0.139	0.056	0.131	0.585	0.052
21	0.197	0.088	-0.155	-0.113	0.759	0.027	0.101
22	0.038	0.069	0.033	-0.043	0.116	-0.025	0.861
サブスケール	咀嚼・疼痛	活動性	発音	精神心理的	嚥下	審美性	口腔清掃

表 4 Internal validity of the questionnaire by assessing the relationship between subscale total scores and VAS-based satisfaction scores
QOL 項目得点と総括スケールとサブスケールとの相関

QOL 項目	平均(10 点換算)	SD	日常生活満足度	口腔内満足度
サブスケール				
活動性	7.78	1.59	<0.0001***	—
精神心理的	8.38	1.75	0.0001***	—
嚥下	9.28	1.53	—	0.64
口腔清掃	8.46	1.56	—	0.067
発音	8.71	1.51	—	0.0007***
咀嚼・疼痛	7.61	1.86	—	0.007**
審美性	7.78	2.23	—	<0.0001***
総括スケール				
生活満足度	7.26	1.94		
口腔内満足度	5.67	2.46		

*: $p < 0.05$, **: $p < 0.01$, ***: $p < 0.005$

表 5 Multiple regression analysis of the relation between missing tooth number, and total subscale scores and confounding factors associated with missing tooth
サブスケール得点と欠損歯数との関係
(重回帰分析)

説明変数	標準回帰係数	t 値	p 値
活動性	0.036	0.464	0.644
精神心理的	0.024	0.432	0.750
発音	-0.014	-0.184	0.855
咀嚼・疼痛	-0.183	-2.262	0.026*
審美性	-0.183	-2.271	0.0255*
性別	0.072	1.117	0.267
年齢	0.269	3.627	0.0005***
上顎義歯	0.312	4.441	<0.0001***
下顎義歯	0.343	5.125	<0.0001***
R ² ※	0.498		<0.0001***

目的変数：欠損歯数

*: $p < 0.05$, ***: $p < 0.005$ ※自由度調整済み決定係数

「合計 QOL 得点」を算出し、両総括スケール得点との相関を検討した結果、日常生活満足度に対しては相関係数 0.592 ($p < 0.0001$)、口腔内満足度に対しては相関係数 0.438 ($p < 0.0001$) となり、本質問票結果がよく日常生活ならびに口腔内の満足度を反映することが示唆された。

5. 質問票の妥当性

表 5 に欠損歯数とサブスケール得点の相関に関する結果を示す。欠損歯数と「発音」、「活動性」、「精神心理的」スケール得点との関連は低く、「性別」についても有意な相関は示さなかった。一方、「審美性」や「咀嚼・疼痛」スケールに関しては有意な負の相関を示し、当然交絡因子である「年齢」、「上顎義歯の有無」、「下顎義歯の有無」に関しては有意な正の関係を示した。すなわち、欠損歯数が増加するに従って、「咀嚼・疼痛」、「審美性」スケール得点が低下し、これらの口腔関連 QOL 得点が低下した。した

がって、これらのサブスケールは、歯の欠損に関連した口腔関連 QOL を十分よく反映することがわかった。

IV. 考 察

QOL 評価についての研究は、1980 年代から盛んに試みられており、特に癌患者や慢性関節リウマチなどの慢性疾患患者の治療法、薬剤の臨床試験研究において治療効果の指標として活用されている⁷⁻⁹⁾。歯科疾患の多くは直接生命に危険をもたらすものではないが、重度の齲蝕や歯周病は歯の喪失を伴う慢性疾患であると考えられることができる。また、歯の喪失は精神的、機能的な障害を引き起こすことから、Alan¹⁰⁾ は歯の欠損がリウマチ性関節炎などと同じ慢性疾患としてとらえられる必要性を強調している。このような慢性疾患では、疾患発生の予防、進行の停止、そして QOL の向上が医療の目標であるともいえる。われわれは、歯の欠損を有する患者の QOL を構成する要素は何かを知り、患者の QOL 向上に医療サイドでは何ができるのかを科学的に知る必要がある。

多くの場合、既存の質問票では十分に目的とする事象を評価できないため、多くの研究で疾患特異的な質問票が新たに作成されている。本研究においても欠損歯列を有する患者の QOL 評価を目的とするため、すでに信頼性・妥当性が確認されている OHIP の質問票の一部と新たに必要と思われた質問を併せて質問票原案を完成させた。質問項目の決定に際しては、歯科医師、外来患者に pretest を行い、回答者の負担が少なく、受容度が高い質問票づくりに心がけた。実際に回収質問票 101 通について質問項目の未記入率を調査したところ平均 6.8% であり、一般に質問項目に必要な受容度レベル (85% 以上) を越え⁹⁾、十分な受容度を示した。なお、未記入の質問内容に一定の傾向は認めなかった。

信頼性の検討に関しては、ある程度の間隔をおいて同一

○ここ一週間の生活全般についておうかがいします。

	頻繁にあった				まったくなかった			
・気がめいることがあった	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
・リラックスできないことがあった	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
・集中力がないことがあった	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
・仕事をしたくないことがあった	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
・日ごろ生活にストレスを感じた	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
・何をしてもすぐに疲れた	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
・自分の時間がもてていないと感じた	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
・これからの人生に不安を感じた	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
・他人の目が気になった	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
・他人がうらやましいと感じた	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

現在、あなたは生活全般についてどの程度満足していますか？

全く満足していない 非常に満足している

○ここ一週間の口の中の状態はどうでしたか。以下の質問に答えて下さい。

	頻繁にあった				まったくなかった			
・食べ物を飲み込むことが難しく感じた	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
・歯磨きが面倒と感じることがあった	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
・人が自分の発音を理解しにくいことがあった	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
・発音しにくいことがあった	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
・口の中に違和感を感じた	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
・歯が痛かった	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
・食べ物によっては避けるものがあった	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
・歯の見た目が気に入らなかった	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
・口の中に痛いところがあった	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
・歯ぐきが痛かった	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
・舌が痛かった	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
・笑うのを避けることがあった	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
・食べ物の歯ごたえが悪いと感じた	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
・硬い物をかみ砕くことが難しかった	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
・口の中を他人に見せたくないと感じた	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
・食べ物を噛むことに苦痛を感じた	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

現在、あなたは口の中の状態にどの程度満足していますか？

全く満足していない 非常に満足している

図 1 Developed questionnaire in this study
最終質問票

の測定を繰り返し、算出された測定値間の一致度によって信頼性を確認する test-retest 法を用いた⁹⁾。測定間隔についてはあまり短すぎると 1 回目の記憶が残っている可能性があり、また長すぎると口腔内変化が真値に影響を及ぼすことが考えられる。症状の変化が比較的少なく経過する疾患が対象である場合には 1 か月程度あけることもあるが¹¹⁾、今回は通法に従って 2 週間を測定間隔の目標値（実際の質問票の回答間隔の平均日数は 13.4 日）とした。ほとんどの項目で十分な信頼性が確認されたが、口腔内関連項目である「かみ合わせが悪いと感じた」、「口の中に違和

感を感じた」、「歯が痛かった」、「舌が痛かった」の 4 問については、相関係数 0.4 以下となった。この理由は、これらの項目の表現が不適切で質問項目自体の信頼性が悪いというよりも、実際に被検者の口腔内感覚が 2 週間のあいだに大きく変動したためと考えられた。特に、疼痛や口腔内違和感は QOL の低下を引き起こすことが知られており^{7,12,13)}、重要な QOL 構成要素と考えられるため、あえて最終質問票には残すこととした。

現在のところ、総括スケールで得られた評価が最も患者本来の QOL をとらえているものと考えられる。しかし、

総括スケールだけでは患者の QOL のどのような面が影響を受けているのか判断に苦しむこととなる。例えば、患者にインプラント義歯を装着した場合、治療前後で QOL の向上を認めたが総括スケールだけでは咀嚼能力が向上したのか、審美性が向上したのか、あるいは咀嚼能力は向上したが審美性は低下したといった具体的な判断材料がなく、患者に調査の結果を効率的にフィードバックしにくい。したがって、総括スケールとは別にサブスケールが必要となる。この場合、サブスケールは総括スケール (QOL) を構成する一尺度と考えると、サブスケールは総括スケールと相関が高くてはならない。本研究では日常生活関連項目の 2 つのサブスケールと口腔関連項目の「発音」、「咀嚼・疼痛」、「審美性」については、各々総括スケールとの間に有意な相関を認め内的整合性が十分高いことがわかったが、「嚥下」と「口腔清掃」は口腔関連総括スケールとの相関が低かった。これらのサブスケールの得点分布をみると、ほとんどの被検者は、日常、嚥下、口腔清掃に困難を感じていなかった。すなわち、「嚥下」と「口腔清掃」の質問項目自体、信頼性は高いが、多くの被検者にとってはあまり口腔関連 QOL に関連のない項目であるといえるかもしれない。

次に、本質問票が歯の欠損に特異的な質問票として妥当であるかどうかを確認する目的で、欠損歯数と各質問項目の関連を検討した。そのうち、両日常生活関連サブスケールと欠損歯数は関連が認められなかった。Locker¹⁴⁾や Leao ら¹⁵⁾は歯の欠損と日常生活満足度とに相関が認められたと報告しているが、吉田¹⁶⁾は QOL スコアと残存機能歯数間には有意な相関はなかったとし、本質問票と同様の結果を報告している。これは、日常生活関連項目に口腔関連機能に関する表現が含まれているかどうかがこのような差を生じさせたものと考えられる。口腔内関連サブスケールのうち、「審美性」、「咀嚼・疼痛」は、欠損歯数に有意な負の関係を示し、欠損が増加するに従って「審美性」、「咀嚼・疼痛」の得点は低下し、QOL の低下をまねくことが示された。すなわち、歯の欠損は口腔関連サブスケールとのみ関連があり、本質問票は十分欠損特異性があることが示唆された。最終質問票を図 1 に示す。

本研究により信頼性・妥当性ともに優れた質問票を得ることができた。今後は、この質問票を用いて、欠損歯数ならびにその部位、補綴物の種類などと QOL の関係を明らかにするとともに、Evidence-based medicine に基づいた個別医療を推し進めるうえで不可欠な個々の患者の QOL 評価基準を明らかにしたい。

V. 結 論

欠損歯列を有する患者に対する新規 QOL 評価質問票の信頼性・妥当性の検討を行い以下の結果を得た。

1. 各質問の再現性を検討したところ、44 問中 40 問はその信頼性が臨床許容範囲内であることがわかった。
 2. 口腔内と日常生活に関する QOL 項目について因子分析を行ったところ、日常生活関連項目は、活動性、精神心理的因子に、口腔内関連項目は、嚥下、口腔清掃、発音、咀嚼・疼痛、審美性のサブスケールに分類できた。
 3. 口腔内や日常生活の総括スケールとそれぞれのサブスケールとの相関を検討したところ、活動性、精神心理的因子は日常生活関連の QOL を、発音、咀嚼・疼痛、審美性は口腔内関連の QOL をよく反映していることがわかった。この結果は、間接的に本質問票の内的整合性が十分高いことを示していると考えられた。
 4. 発音、審美性の口腔関連サブスケールは、欠損歯数と有意に関連があった。
- 以上より、本質問票は、欠損歯列を有する患者の QOL を評価するうえで障害の特異性が高く、十分な信頼性を持つことがわかった。

文 献

- 1) 山下 敦. 少数歯欠損に対する固定性補綴物と可撤性補綴物の選択基準を見直す—生物学的配慮と臨床を科学する立場から—補綴臨床別冊 203-212, 東京: 医歯薬出版, 1997.
- 2) 岡本壮一郎, 山下 敦, 窪木拓男ほか. 当科における口腔インプラント患者の QOL と満足度について. 第 26 回日本口腔インプラント学会総会抄録集: 11, 1996.
- 3) Kuboki T, Okamoto S, Suzuki H et al. QOL assessment of bone-anchored fixed partial denture patients with unilateral lower free-end edentulism. J Prosthet Dent: in press.
- 4) 鈴木秀典, 窪木拓男, 岡本壮一郎ほか. 口腔インプラントならびに全部床義歯患者の QOL 評価—治療効果に関する予備的検討—. 日口腔インプラント誌 11: 386-392, 1998.
- 5) Locker D, Slade G. Oral health and the quality of life: The Oral Health Impact Profile. J Can Dent Assoc 59: 830-833: 837-838, 844, 1993.
- 6) Aaronson NK, Bullinger M, Ahmedzai S. A modular approach quality of life assessment in cancer clinical trials. Recent Results Cancer Res 111: 231-249, 1988.
- 7) Guggenmoos-Holzmann I, Bloomfield PHK, Brenneer MH et al (漆崎一朗, 栗原 稔). Quality of Life and Health (QOL—その概念から応用まで, 東京: シュプリンガー・フェアラーク東京, 1996), 1995.
- 8) 東京大学医学部保健社会学教室編. 保健・医療・看護調査ハンドブック, 東京: 東京大学出版会, 1992.
- 9) 漆崎一朗監修. QOL 調査と評価の手引き 調査と解析の実際とベットサイドの生かし方, 東京: 癌と化学療法社, 1995.
- 10) Alan B. Successful long-term treatment outcomes in the field of osseointegrated implants: Prosthodontic determinants. J Prosthet Dent 11: 502-512, 1998.
- 11) 佐藤 元, 荒記俊一, 橋本 明ほか. 慢性関節リウマチ患者の QOL と患者の主観的健康観・生活満足感との関係について. 日

本公衆衛生雑誌 42 : 743-754, 1995.

- 12) 奥寺 元, 大里重雄, 岡田通夫ほか. インプラントの痛みに関する VAS の評価 I. 予報. 日口腔インプラント誌 5 : 91-100, 1992.
- 13) Hollister MC, Weintraub JA. The association of oral status with systemic health, quality of life, and economic productivity. J Dent Educ 57 : 901-913, 1993.
- 14) Locker D. The burden of oral disorders in a population of older adults. Community Dent Health 9 : 109-124, 1992.
- 15) Leao A, Sheiham A. Relation between clinical dental status and subjective impacts on daily living. J Dent Res 74 : 1408-1413, 1993.
- 16) 吉田光由. 歯の欠損ならびに義歯治療が高齢者の QOL に及ぼす影響に関する疫学的研究. 広歯誌 29 : 223-237, 1997.

著者連絡先：岡本壮一郎

〒700-8525 岡山県岡山市鹿田町 2-5-1

TEL 086-235-6682

FAX 086-235-6612