

日本語版 食物アレルギーQOL尺度 児童用の開発

前田 恵里、赤司 賢一、鈴木 亮平、相良 長俊、青田 明子、勝沼 俊雄
東京慈恵会医科大学 附属第三病院 小児科

<要 旨>

目的：食物アレルギー（Food allergy; FA）児のメンタルヘルス・Quality of life（生活の質; QOL）向上は重要な臨床的課題であるが、国内において患児本人を対象とする評価指標は未開発である。そこで、既に数十カ国で国際的評価指標として翻訳され使用されている Food Allergy Quality of Life Questionnaire Child Form (FAQLQ-CF)の日本語版を開発し妥当性の検証を行った。

方法：8歳から12歳のFA児および非FA児を対象にWHOのガイドラインに準拠し翻訳したFAQLQ-CFおよびFood Allergy Independent Measure child form(FAIM-CF)、また健康関連QOL尺度として日本語版Kid-KINDL®小学生版QOL尺度の3つの質問紙を用いて再検査法により信頼性および妥当性の検証を行なった。

結果と考察：FA群99名(平均9.7歳±1.5歳、男児63名)と非FA群90名(平均9.6歳±1.4歳、男児45名)を分析対象とした。各質問紙の級内相関係数は0.73-0.87で再現性は良好であった。FAQLQ-CFでは、FA群において有意なQOLの低下が認められた($p < 0.01$)。FA群について、FAQLQ-CFとFAIM-CFでは高い相関($r=0.57$)が得られたが、小学生版QOL尺度とでは相関はほぼ認められなかった($r=0.05$)。すなわち、FA児のQOL評価として、既存の健康関連QOL尺度では不十分であり、FAQLQ-CFが有用な評価指標となりうることが示唆された。

<キーワード> 食物アレルギー、QOL、FAQLQ、小児

【はじめに】

小児期に現れやすい代表的なアレルギー疾患は、食物アレルギー(Food allergy; FA)、アトピー性皮膚炎、喘息である。どれも小児期以降も存続する疾患であり、後者2つについてのQuality of life（生活の質; QOL）調査票は既に作成されており、治療における心理的配慮について治療ガイドラインにも明記されている。しかし、FAについては、食事を提供する保護者についてのQOL研究の報告が多く、患児自身を対象とした本邦での報告は未だ存在しないのが現状である。

現在、FA患児の食物摂取制限の解除の時期については、医学的所見および入園・入学などの社会的事情から検討されることが多い。しかし、食物

負荷試験などを実施し、医学的には摂取可能と判断した後にも、心理的な要因により該当食物の摂取が困難な患児も存在する。また、FA患児のアレルギー反応への恐怖感やQOLの低下¹⁾あるいは深刻なアレルギー反応の後に不安や摂食障害を発症する可能性が示唆されている²⁾。日本国内においては小学校給食の誤食によりFA患児が死亡する事故が発生しており、報道でこの誤食死亡事故を知った他のFA患児が過敏に反応してアナフィラキシー様症状を呈した、というケースも報告されている³⁾。このように、毎日の重要な行為である食事によって死に至るかもしれないという児の心的負荷は計り知れず、日常診療において患児

自身から FA に対する不安について把握することは、非常に重要な側面であると考えられる。しかし、FA 患児自身のメンタルヘルス・QOL に関する日本語の標準的客観的評価尺度は存在せず、患児の抱える不安の質的な実態把握は困難といえる。そこで、既に数十カ国で国際的評価指標として翻訳され使用されている Food Allergy Quality of Life Questionnaire Child Form (FAQLQ-CF) (図 1)⁴⁾ の日本語版を開発し、国内においても FA 患児自身からの食事や治療に対する不安などを聴取・評価が可能となれば、身体面に偏りがちな FA 診療に心理的配慮を付与し QOL 向上を意識した FA 治療に向け前進するツールとなるものと期待する。

【方法】

日本語版 FAQLQ-CF の作成

原著者に日本語版標準化作業の許諾を得てから、翻訳作業に取り掛かった。原著論文⁴⁾と同様に、妥当性を検証する尺度として Food Allergy Independent Measure child form (FAIM-CF)⁵⁾についても同時に翻訳作業を行なった。FAIM-CF の質問内容は FA に関する項目で、誤食の可能性やアレルギー食物の回避の可能性、FA による社会生活への影響の程度について聴取したものである。

WHO のガイドラインに準拠し FAQLQ-CF と FAIM-CF の翻訳作業を行なった。翻訳業者による日本語翻訳を研究者（医師および臨床心理士）で協議の上、日本語翻訳第 1 版を作成、更に研究対象と同条件の児童数名に言葉の意味が通じるかを確認した後に修正し日本語翻訳第 2 版を作成した。次に日本語翻訳第 2 版を他の翻訳業者に依頼し逆翻訳版を作成し、原著者により翻訳の正確性を確認した。原著者の確認後、日本語翻訳第 2 版

の修正を行い、最終版とした（図 2、3）。

対象と手続き

8 歳から 12 歳の、食物アレルギー患児（以下 FA 群）および食物アレルギーを有さない児童（以下非 FA 群）で、2020 年 6 月から 2021 年 1 月までに首都圏の総合病院小児科に通院中もしくは通院中の児の同胞や、有志の研究参加希望者を対象とした。

倫理的配慮に基づき、保護者だけでなく児童向けの研究説明書・同意書も作成し児童自身からも同意を得て、1 回目を実施した。1 回目は院内または家庭で記入してもらい、2 回目は 1 回目実施 14 日後以降に家庭で再度記入してもらい、郵送回収とした。

対象除外基準

他の要因によって QOL が阻害されていないことが前提となるよう以下 6 項目を除外項目とした。1) 研究に同意を得られない児、2) 小児心身症を有する児、3) 発達障害のある児、4) コントロール不良なアトピー性皮膚炎や気管支喘息を有する児、5) 先天性心疾患や慢性腎疾患などの慢性疾患を有する児、6) 担当医が研究参加に不適切と判断した児。

日本語版 FAQLQ-CF の信頼性・妥当性の検証

対象児童らに、日本語版 FAQLQ-CF の妥当性を検証するために日本語版 FAIM-CF および健康関連 QOL 尺度である日本語版 Kid-KINDL[®]小学生版 QOL 尺度⁶⁾、合計 3 つの質問紙を実施した。各質問紙間の相関は Pearson の相関係数を用いて評価した。また、FA 群と非 FA 群の比較は Welch の検定にて解析を行なった。

信頼性の検証には、再検査法の手法に則り 14 日以上あけて同じ 3 つの質問紙を同一児童に実施し、1 回目と 2 回目の再現性を級内相関係数で評価した。

尚、これらの統計処理は統計解析専門業者に委託し、解析には統計パッケージは SAS ver9.4 (SAS Institute Inc., Cary, NC, US) が用いられた。

倫理的配慮

本研究実施において、東京慈恵会医科大学倫理委員会の承認を得た。また、利益相反に該当することはない。

【結果】

日本語版 FAQLQ-CF

図 2 に日本語版 FAQLQ-CF 一部を示す。質問項目は計 24 項目で、7 件法の評価方法である。原本と同様に、フェイスマークで回答の程度を選べる構成とした。

また、同時に翻訳を行なった日本語版 FAIM-CF も図 3 に一部抜粋を示す。

対象

2 回とも回答があったのは FA 群で 99 名、非 FA 群 90 名で回収率はそれぞれ 98%、81%となった。

FA 群は男児 63 名女児 36 名で、平均年齢は 9.7 歳 (±1.5 歳) であった。保有しているアレルギーは、重複する項目も含まれるが、鶏卵が最も多く 61 名 (63.6%)、ついで牛乳 42 名 (42.4%)、ピーナッツ 33 名 (33.3%)、果物 15 名 (15.2%)、甲殻類 13 名 (13.1%)、小麦とそば 8 名 (8.1%)、そして上記以外のその他 38 名 (38.4%) となった。

非 FA 群は男女各 45 名で平均年齢は 9.6 歳 (±1.4 歳) となった。

信頼性・妥当性

2 回実施した回答の再現性を評価した結果、総得点の級内相関係数 (ICCs) は、日本語版 FAQLQ-CF の FA 群で 0.87、非 FA 群で 0.73 となった。また、日本語版 FAIM-CF は FA 群で 0.67、非 FA 群で 0.71、小学生版 QOL 尺度は FA 群で 0.69、非 FA 群で 0.72 となり、3 つの質問紙全てにおいて、良好な再現性すなわち回答の信頼性が確認された。

妥当性の検討として、日本語版 FAQLQ-CF と日本語版 FAIM-CF との相関係数を検証したところ、FA 群で 0.57 ($p < 0.001$)、非 FA 群では 0.29 ($p < 0.01$) となり高い相関を示した。一方、日本語版 FAQLQ-CF と小学生版 QOL 尺度との相関係数は FA 群で 0.05、非 FA 群で -0.17 となり、相関はみられなかった。尚、検定には 3 つの質問紙全てにおいて欠損値のない回答を使用した。

また、各質問紙における平均得点の群間比較を行なった。FAQLQ-CF は 7 件法 24 項目で、1 点から 7 点で評価され、最低得点は 24 点で最高得点は 168 点となる。本研究における解析結果では、日本語版 FAQLQ-CF における総得点平均は FA 群 97.82 点で、非 FA 群は 28.76 点となり有意差が認められた ($p < 0.0001$)。

日本語版 FAIM-CF も 6 項目 7 件法で 1 点から 7 点で評価され、総得点平均は FA 群 19.96 点に対し非 FA 群 8.21 点で有意差が認められた ($p < 0.0001$)。

小学生版 QOL 尺度は反転項目 11 項目を含む 24 項目 5 件法で、総得点を 0 点から 100 点に換算して使用する。総得点平均 FA 群 75.23 点に対し非 FA 群は 78.21 点で有意差は認められなかった。

【考察】

日本語版 FAQLQ-CF は、解析の結果高い信頼性

と妥当性が得られ、FA 児の QOL の低下が認められた。

日本語版 FAQLQ-CF と日本語版 FAIM-CF との相関が高かった一方で、一般的な健康関連 QOL 尺度である小学生版 QOL 尺度 Kid-KINDL[®]との相関は弱かったことは、FAQLQ-CF 原著やその他言語への翻訳および検証が行われた選考家級と一致する結果となった⁴⁾⁷⁾⁸⁾。

また、FA 群と非 FA 群の総得点平均で比較を行った際も、日本語版 FAQLQ-CF と日本語版 FAIM-CF では有意差が認められ FA 群の QOL の低下が認められたが、小学生版 QOL 尺度では有意差が認められなかった。つまり、FA を有する患児の QOL の低下が判明したものの、一般的な健康関連 QOL 尺度のみでは、FA 患児の QOL の低下を正確に評価することができないことが示唆される。

すなわち、今回日本語版の標準化作業を行なった日本語版 FAQLQ-CF は FA 患児特有の QOL を評価していることを意味し、今後の治療場面において身体面だけではなく心理的側面を含めた、より多面的な治療を行うことを可能にするものと期待される。

日本語版 FAQLQ-CF を活用することで、冒頭に述べたように医学的には摂取可能とされたものの、心理的に摂取を困難とさせる要因を明確化し、単なる本人の“気持ちの問題”と片付けるのではなく、個々の患児の気持ちに寄り添いながら摂取が可能となるよう質の高いサポートを提供できるものと考えられる。また、アレルゲンの内容やアレルギー反応の程度によっても QOL の程度が異なることが予測されることから、日本語版 FAQLQ-CF を日常の臨床で利用しながら、FA 患児らのより詳細な心理的特性を把握・検討していくことを今後の課題としていきたい。

謝辞

研究の機会をいただいた明治安田こころの健康財団、研究に協力していただいたお子様たち、保護者の皆様、研究実施において御助言いただいた東京慈恵会医科大学附属病院病院長井田博幸先生、研究実施のご協力をいただいた東京慈恵会医科大学附属病院小児科田知本寛先生、後町法子先生、小西愛里先生および武田桃子先生、東京慈恵会医科大学附属葛飾医療センター小児科堀向健太先および木下美沙子先生、富士市立中央病院小児科藤多慧先生、統計学に関してご指導いただいた中央大学理工学部(故)大橋康雄先生、菅谷茉由さん、滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター医療統計学部門原田亜紀子先生に心から感謝いたします。

【引用文献】

- 1) Lange Lars. Quality of life in the setting of anaphylaxis and food allergy. *Allergo Journal*. 2014 87.
- 2) Muñ Oz-Furlong Anne. *Daily Coping Strategies for Patients and Their Families*. 2003
- 3) 鈴木亮平, et al.. りんご摂取によりアナフィラキシー様症状を呈した心因反応の1例. *日本小児アレルギー学会誌* 2018 ; 32 : 230-235.
- 4) Flokstra-De Blok BMJ , et al. . Development and validation of a self-administered Food Allergy Quality of Life Questionnaire for children . *Clinical and Experimental Allergy* 2009 ; 39 : 127-137.
- 5) van der Velde JL, et al.. Development, validity and reliability of the food allergy independent measure (FAIM). *Allergy: European Journal of Allergy and Clinical Immunology* 2010 ; 65 : 630-635.
- 6) 柴田玲子, et al.. 日本におけるKid-KINDL Questionnaire(小学生版QOL尺度)の検討. *日本小児科学会雑誌* 2003 ; 107 : 1514-1520.

- 7) Morou Zoe , et al. . Translation, adaptation and initial validation of Food Allergy Quality of Life Questionnaire: child form in Greek. Health Psychology Research 2016 ; 4 : adaptation and initial validation of the food allergy quality of life questionnaire - child form (8 - 12 years) in ukrainian language. CEUR Workshop Proceedings. 2020
- 8) Matsyura Oksana, et al.. Translation,







Appendix A: Food Allergy Quality Of Life Questionnaire – Child Form (8–12 years)

Instructions







The questions are about the influence of your food allergy on your quality of life. It is important that you fill out the answers yourself. You may ask your parents for help, but they are not allowed to tell you which answer to give. Answer every question by putting an 'x' in the proper box. You may choose from the following answers.









How *troublesome* do you find it, because of your food allergy, that you ...

						
1 must always watch what you eat?	&	&	&	&	&	&
2 can eat fewer things?	&	&	&	&	&	&
3 are limited in buying things you like?	&	&	&	&	&	&
4 have to read labels?	&	&	&	&	&	&
5 have to refuse food when you do things with others?	&	&	&	&	&	&
6 can less easily stay for a meal with someone?	&	&	&	&	&	&
7 can taste or try fewer things when eating out?	&	&	&	&	&	&
8 have to tell beforehand about what you are not allowed to eat when eating out?	&	&	&	&	&	&
9 have to check yourself whether you can eat something when eating out?	&	&	&	&	&	&
10 hesitate eating certain foods when you don't know if it is safe?	&	&	&	&	&	&
11 must watch out when touching certain foods?	&	&	&	&	&	&
12 don't get anything when someone is giving treats at school?	&	&	&	&	&	&

How *troublesome* is it, because of your food allergy, ...

						
13 that the ingredients of a food change?	&	&	&	&	&	&
14 that the label states: 'May contain traces of ...'?	&	&	&	&	&	&
15 that you have to explain to people around you that you have a food allergy?	&	&	&	&	&	&
16 that people around you forget that you have a food allergy?	&	&	&	&	&	&
17 that others can eat the food you are allergic to when you do things with other people?	&	&	&	&	&	&
18 that you don't know how things taste which you can't eat?	&	&	&	&	&	&

How *frightened* are you because of your food allergy ...

						
19 of an allergic reaction?	&	&	&	&	&	&
20 of eating the wrong food by accident?	&	&	&	&	&	&
21 to eat something you have never eaten before?	&	&	&	&	&	&

Answer the following questions:







						
22 How <i>concerned</i> are you that you will never get rid of your food allergy?	&	&	&	&	&	&
23 How <i>disappointed</i> are you when people don't take your food allergy into account?	&	&	&	&	&	&
24 How <i>disappointed</i> do you feel because you have a food allergy?	&	&	&	&	&	&

図 1 : FAQLQ-CF (原本)

「食べ物アレルギー Q O L アンケート (FAQLQ-CF-jpn,8~12歳用)」

このアンケート用紙は、あなたの食べ物アレルギーと生活(の質)についてのものです。
自分で考えて答えることが大事になります。保護者の人に手伝ってもらっても良いですが、
保護者の人が答えを決めることはできません。当てはまる口の中に✓印をいれてください。

下の答えからひとつずつ選んでください。



まったくない ほとんどない 少しだけ まあまあ かなり とても すごく

あなたの食べ物のアレルギーについて、次のことはどれくらい困りますか？



1	食べ物にいつも気をつけなければいけない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	食べられるものが少ない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	買える食べ物に限られる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	食品ラベルを読まなければいけない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	他の人と一緒にいる時に食べ物を断らなければいけない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	誰かと食事をするのが簡単ではない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	外で食べる時、味見や試食をできるものが他の人よりも少ない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	外で食べる時に何が食べられないかを前もって言わなければいけない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	外で食べる時にその食べ物が食べられるかを確認しなければいけない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	安全かどうかわからない食べ物を食べる時に迷う	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

図 2：日本語版 FAQLQ-CF 質問紙（一部抜粋）

「食べ物アレルギー アンケート (FAIM-CF,8~12歳用)」



次の a,b,c,d の 4 つの質問は、食べ物アレルギーのために起こる可能性についての、あなたの思い
についてです。答えを 1 つ選んでください。

さらに e と f の 2 つの食べ物アレルギーについての質問があります。
全ての質問について、あてはまる口をひとつ選び、✓印をいれてください。

	(可能性は 0%)	まったくない	ほとんどない	あまりない	とやがたある	よくある	ほとんどある	いつもある (可能性は 100%)
次のことが起こる可能性はどれくらいだと思いますか？								
a アレルギーのあるものを誤って食べてしまう	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b アレルギーのあるものを誤って食べたときに、ひどい反応が生じる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c アレルギーのあるものを誤って食べたときに、死んでしまう	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d アレルギーのあるものを誤って食べたときに、アレルギー反応に対して自分で正しい対処行動ができない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

図 3：日本語版 FAIM-CF 質問紙（一部抜粋）