Ishii H, Bradley C, Riazi A, Barendse S and Yamamoto T (2000) The Japanese Version of the Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ): translation and clinical evaluation. *Journal of Clinical and Experimental Medicine*, 192, 7, 809-814. (A Japanese Journal publishing in Japanese).

Current Research

糖尿病治療満足度質問表（DTSQ）の日本語翻訳と評価に関する研究

石井　均　Clare Bradley　Afsane Riazi
Shalleen Barendse　山本壽一

糖尿病は現時点では治癒しない疾患であり，治療の最大の目標は，急性ならびに慢性合併症の発症や進展を予防することである．そのためには，食事療法，運動療法，経口薬服用，インスリン自己注射，血糖自己測定などの各種治療を組み合わせて血糖値をできるだけ健常人に近づけることが必要である．しかし，これらの治療の結果は，たんに血糖値やグリコヘモグロビン，あるいは合併症の程度などの生化学的あるいは生理学的結果のみで評価できるものではない．治療の結果の評価としてもうひとつの重要な要素は，患者の治療満足度や精神的な充実度を含む，心理学的な結果である[1,10]．治療の大部分が患者自身によって行われる糖尿病では，治療結果として患者が実感できる治療満足度や精神充実度を評価していくことはきわめて重要である．たとえば，DCCT[2]（Diabetes Control and Complications Trial）やUKPDS[3]（United Kingdom Prospective Diabetes Study）などの大規模臨床試験においても，グリコヘモグロビン値や合併症の評価とともに，QOL（quality of life）などの心理学的測定が行われている．

慢性疾患に対する新しい治療法を評価する臨床試験において，患者の治療への満足度を測定することは必須事項になってきている．糖尿病治療満足度質問表（diabetes treatment satisfaction questionnaire：DTSQ）は糖尿病治療に特異的な質問表として，イギリスの健康心理学者Clare Bradleyによって開発され，世界各国で使用されている[4]．

DTSQは，食事療法，運動療法，経口薬治療，インスリン治療のすべての糖尿病患者に適用できるように開発されてきた．したがって，治療法間の比較，あるいは新しい薬剤と古い薬剤との比較などに有用で，生化学的なデータとは質の異なる結果を発見することができる．

日本では糖尿病治療の心理学的な結果についてはあまり注目されてこなかったし，適切な糖尿病特異的質問表が使用できなかった．今回著者らは糖尿病治療満足度質問表（DTSQ）を日本語に翻訳し，その性能を評価することを目的として以下の研究を行った．

■対象と方法

1．翻訳

原著英語版から日本語への翻訳は，日本語および英語の2カ国語使用者で心理学的測定法に通暁し，DTSQの意義を理解している日本人心理学者（A. R.）が担当した．日本語訳は日本語に堪能な2名のイギリス人によって別個に英語に逆翻訳した．原著英語版との相違点は3人の翻訳者と日本人医師（H. I.）によって議論され，候補訳のなかからもっとも適切なものを選択した．この試験的質問紙を用いて8人の代表的な糖尿病患者によるパイロットスタディを行ったが，質問項目は理解可能で回答しやすいことが確認できた．この最終日本語版（図1）を用いて以下に示す臨床試験を実施した．

2．対象と方法

天理よろづ相談所病院内分泌内科に外来通院中の患者550名に連続的に質問用紙パッケージを手渡し，文書による了解を得たうえで，回答の返送を依頼した．質問用紙パッケージには，DTSQのほか，well-being questionnaires（W-BQ），および糖尿病に関連する個人情報質問用紙が含まれていた．回答は機密保持を保証するため未開封とし，ロンドン大学ロイヤルホロウェイ心理学教室糖尿病グループに転送し，統計的解析を行った．手渡された550症例のうち464症例の回答が得られ，回答率は84.4%であった．464症例の属性および治療法を表1に示す．

The Japanese Version of the Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ)：translation and clinical evaluation

Hitoshi ISHII[1], Clare BRADLEY[2], Afsane RIAZI[2], Shalleen BARENDSE[2] and ToshikazuYAMAMOTO[1]：天理よろづ相談所病院内分泌・糖尿病センター[1]，ロンドン大学ロイヤルホロウェイ心理学教室[2]

以下の質問は、あなたが受けている糖尿病の治療法（インスリン、経口剤、食事療法を含む）とあなたの過去数週間の体験に関するものです。

それぞれの質問に、度合いを表す数字を一つ○で囲んでお答えください。

1．あなたは、あなたの現在の治療法にどの程度満足していますか？

大変満足　6 5 4 3 2 1 0　全く満足していない

2．最近、血糖値が望ましくないほど高いと感じたことがどれくらいありますか？

ほとんどいつも　6 5 4 3 2 1 0　全くない

3．最近、血糖値が望ましくないほど低いと感じたことがどれくらいありますか？

ほとんどいつも　6 5 4 3 2 1 0　全くない

4．最近のあなたの治療法は、あなたにとってどの程度便利なものだと感じていますか？

とても便利　6 5 4 3 2 1 0　全く便利でない

5．最近のあなたの治療法は、あなたにとってどの程度融通性があると感じていますか？

とても融通性がある　6 5 4 3 2 1 0　全く融通性がない

6．あなた自身の糖尿病についてのあなたの理解度にどの程度満足していますか？

大変満足　6 5 4 3 2 1 0　全く満足していない

7．この治療法をあなたと同じ種類の糖尿病を持つ人に勧めますか？

はい、ぜひこの治療法を勧めます　6 5 4 3 2 1 0　いいえ、この治療法は絶対に勧めません

8．あなたは、現在の治療法を続けていくことにどの程度満足していますか？

大変満足　6 5 4 3 2 1 0　全く満足していない

すべての答えに○をしたかどうか、もう一度ご確認下さい。

Copyright Clare Bradley 9.95: Diabetes Research Group, Department of Psychology, Royal Holloway, University of London, Egham, Surrey, TW20 0EX

図1　糖尿病治療満足度質問表（DTSQ）

血糖コントロールの指標としては受診時のグリコヘモグロビン値を用いた．グリコヘモグロビンは高速液体クロマトグラフィ法（HPLC法）で測定した．統計解析はウィンドウズ用統計パッケージSPSSが用いられた．質問表の構造を分析するための因子分析は主因子解のバリマックス回転を行った．信頼性の検討には内部一貫性を示すCronbach α 係数を求めた．因子分析と信頼性の検討は，治療法別，性別などのサブグループで繰り返し行った．DTSQは治療満足度の得点，および望ましくないほどの低血糖および高血糖の頻度の得点に分けて計算され，それぞれについて期待される差が出るかどうかをサブグループごとに検討した．解析にはノンパラメトリックKruskal Wallis検定およびSpearman検定を用いた．

なお，85名の患者がすくなくとも1項目について回答欄の文字部分を選択していた．これを解析するために，6の左の文字を7，0の右の文字を−1として，これをすべて含めたデータと6〜0の数字のみで回答し

表1　患者の属性，治療法

	平均年齢	標準偏差	範囲	症例数*
全症例	58.69	12.44	19〜90	462
インスリン治療患者	54.98	15.35	19〜90	186
経口薬治療患者	61.50	9.19	34〜83	186
食事治療患者	60.37	9.51	24〜79	86
男性	59.66	10.73	24〜90	240
女性	57.76	13.92	19〜83	221

*：症例数の合計が合致しないのはデータ欠損のためである．

表2　糖尿病満足度質問表の因子分析の結果

質問番号	第1因子	第2因子	共通性
1	0.79795	0.12714	0.653
4	0.86137	0.07146	0.747
5	0.80419	0.04005	0.648
6	0.78158	0.04404	0.613
7	0.75140	0.12704	0.581
8	0.88032	0.10238	0.785
2	0.02932	0.83676	0.668
3	0.14243	0.80455	0.701
因子寄与率（%）	51.4	16.1	

表3　糖尿病治療満足度質問表の信頼性

質問番号	項目が削除されたときの尺度の平均値	項目が削除されたときの尺度の分散	修正した項目全体相関	項目が削除されたときの尺度のα値
1	21.9762	42.3200	0.7226	0.8866
4	22.4988	38.2411	0.7960	0.8751
5	22.5107	40.5886	0.7206	0.8869
6	22.2922	43.8454	0.6943	0.8911
7	21.9857	41.8331	0.6511	0.8975
8	22.0261	39.6493	0.8283	0.8704

6項目のChronbach $\alpha=0.90$

たデータで比較した．その結果，両群で構造および信頼性に差がなかったので，文字回答については6あるいは0をあてはめて解析した．

■結果

計量心理学的解析の結果を以下に示す．

1．DTSQの構造

主因子解のバリマックス回転により，DTSQは2つの因子から構成されていることが検証された．第1因子は6項目（質問1，4，5，6，7，8）から成り立ち，「望ましくないほど高い血糖値」，および「望ましくないほど低い血糖値」の2項目は第2因子への因子負荷量が高かった．すべての項目の因子負荷量はそれぞれの因子に対して0.75以上であり，この質問表の構造がきわめて明確であることが判明した（表2）．DTSQの構造については全症例を用いた検討とともに，男女別，治療別，回答を主治医がみることを希望するかどうかなどのサブグループについても解析を行った．その結果，やはりすべての因子負荷量は0.61以上であり，DTSQの因子構造が堅固であることが検証された．

2．信頼性の検討

第1因子に属する6項目のCronbach α係数は0.90で，優れた内部一貫性をもっていた．また，6項目はそれぞれ質問表の信頼性に寄与していた（表3）．

3．得点の方法

因子分析の結果ならびに信頼性の検討の結果，日本語版DTSQは原著英語版で行われている採点法と同

表4　DTSQ 各項目に対する得点別回答頻度

質問番号＼得点	0	1	2	3	4	5	6	欠損	全症例数
1	11	3	9	76	63	102	186	14	464
2	147	70	74	76	36	27	14	20	464
3	279	59	37	44	9	6	3	27	464
4	24	9	30	96	61	85	137	22	464
5	14	15	24	108	67	80	123	33	464
6	7	5	15	93	97	117	111	19	464
7	18	9	9	70	49	83	203	23	464
8	14	6	15	70	46	114	179	20	464

表5　治療満足度の得点

	平均得点	標準偏差	範囲	症例数*
全症例	26.66	7.62	0〜36	421
インスリン治療者	24.21	8.07	0〜36	180
経口薬治療者	28.49	6.62	6〜36	167
食事療法者	28.37	6.97	6〜36	73
男性	26.73	7.45	0〜36	227
女性	26.59	7.85	0〜36	193
主治医にみてほしくない	25.42	8.00	0〜36	250
主治医にみてほしい	28.56	6.65	6〜36	171

*：治療満足度質問表にすべて答えられていた症例数.

じ方法が用いられることが証明された．したがって，質問項目1，4，5，6，7，8について，それぞれの項目で患者が選択した数字の合計をもって治療満足度の評点とした．合計評点は0点から36点に分布することとなる．残る2項目については別々に扱い，項目2は"望ましくないほど高い血糖値を感じる頻度"を表し，0点（まったくない）から6点（いつもそうである）に分布する．また，項目3は"望ましくないほど低い血糖値を感じる頻度"を表し，0点（まったくない）から6点（いつもそうである）に分布する．

各項目についての得点分布を表4に示す．満足度の各項目に対して47〜65%の患者は得点5以上の高い満足度を示した．一方，得点1以下で満足度が低い患者が3〜7%存在した．回答されていなかった割合は3〜7%であり，質問5の欠損率がもっとも高かった．"融通性がある"という表現がやや回答しづらかった可能性がある．

4．妥当性の検討

①　内容妥当性

内容妥当性については原著英語版で証明されている．しかし，日本語版作成にあたっては，正確で文化的にも適当な翻訳がなされていることが必須である．そのために，逆翻訳の後にいくつかの日本語訳語の選択肢を含んだ質問表を準備し，パイロットスタディを行った．その場で，回答者に訳語の違いによって受けとる内容がどう異なるかを尋ねた．この調査はA. R.が担当し，英語版が表現する内容にもっともふさわしい日本語を選択した．このようにして作成された日本語版は，因子分析の結果や信頼性が原語版と同様であったことによって内容妥当性が支持された．

②　構成概念妥当性

・**治療法と治療満足度**：表5に治療法別，性別の治療満足度の得点を示す．インスリン治療患者は経口薬治療患者および食事療法単独患者に比べて治療満足度が低かった（Chi square＝31.15，df＝2，$p<0.0001$）．また，望ましくないほど低い血糖値を感じる頻度（Chi square＝53.57，df＝2，$p<0.0001$），および望ましくないほど高い血糖値を感じる頻度（Chi square＝37.78，df＝2，$p<0.0001$）ともに，インスリン治療群が他の群に比べて高かった．

・**血糖コントロールと治療満足度**：全症例で検討すると，治療満足度とHbA_1の間に小さいが有意な相関がみられた（$r=-0.18$，$n=386$，$p=0.001$）．すなわち，グリコヘモグロビン値が低ければ低いほど，治療への満足度は高かった．各治療群で検討すると，インスリン群および食事療法単独群では有意な関係がみられなかったが，経口薬治療群では有意な相関がみられた（$r=-0.17$，$n=151$，$p=0.039$）．

また，望ましくないほど高い血糖値を感じる頻度と，HbA_1は有意に相関した（$r=0.46$，$n=404$，

$p<0.001$).

・**重症低血糖の回数と治療満足度**：調査前60日間の重症低血糖の回数と望ましくないほど低い血糖値を感じる頻度（項目3）は正相関した（$r=0.15$, $n=435$, $p=0.001$）．重症低血糖回数と低血糖回数とを乗じて得られた数値と，望ましくないほど低い血糖値を感じる頻度の相関関係はより強かった（$r=0.18$, $n=435$, $p<0.001$）．治療満足度との間にも同様の関係が認められ，重症低血糖回数と低血糖回数とを乗じて得られた数値と治療満足度は負の相関をした（$r=-0.11$, $n=418$, $p=0.029$）．このように，つらい低血糖症状を経験した患者では治療への満足度が低かった．

・**治療満足度とその他の指標**：慢性合併症の有無と治療満足度には相関がみられなかった（Chi square=2.91, df=1, n.s.）．また，自分の回答を主治医にみてほしいと答えた患者は，みてほしくないと答えた患者より満足度が高かった（Chi square=15.32, df=1, $p<0.0001$, 表4）．この関係は年齢で層別化しても維持された（$r=0.163$, $n=416$, $p<0.001$）．年齢層が高い患者ほど，また満足度が高い患者ほど，回答を主治医にみてほしいと答えた．

■考察

治療に対する満足度という患者の主観的評価を量的に扱えるようにするためには，科学的に評価された測定法（質問表）が必要である．糖尿病治療満足度質問表（DTSQ）は糖尿病という疾患のみを標的として，その治療への満足度を測定するために開発され，評価が確立している質問表である．すでに，20カ国語以上の翻訳版が作成され，世界的に使用されている[4]．質問表への回答率84.8%が示すように，DTSQ日本語版は患者に受け入れられ，翻訳作業は成功したといえる．

日本語版の因子構造は原著英語版とよく一致していた．すなわち，各項目は予想される2つの因子に帰属しており，治療満足度を示す第1因子と高血糖や低血糖の認識の第2因子に分かれた．Cronbach α 係数は0.90であり，これは英語版の0.79〜0.89，ドイツ語版の0.86に匹敵するデータであり[4]，高い信頼性が得られた．

DTSQの妥当性については項目2（望ましくないほど高い血糖値の頻度）と HbA_1 が予期された方向で有意に相関したこと，項目3（望ましくないほど低い血糖値の頻度）と重症低血糖の回数が相関したことなどによって支持される．また，インスリン治療患者では治療満足度が低く，より頻回に低血糖が認識されていることは予期された結果と一致している．グリコヘモグロビン値と治療満足度の間には有意な相関が認められた．すなわち，血糖コントロールがよいほど治療への満足度は高かった．しかし，相関関係は弱く，グリコヘモグロビン測定が治療満足度の測定に置き換えられるものではない．

なお，“望ましくないほど高い血糖値を感じる頻度”と“望ましくないほど低い血糖値を感じる頻度”の2項目は満足度を表す質問群とは異なる因子を構成しているが，新しい治療法の検討などには重要な項目である．ただし，統計解析は治療満足度とは別個に扱うこととした[5]．

DTSQは糖尿病の治療法の比較に，血糖値やグリコヘモグロビン，合併症の程度などとともに用いられてきた．経口薬で血糖コントロールが不良である患者に，インスリン治療を4カ月間行ったところ，HbA_1 と同時に治療満足度も有意に改善した[6]．

グリコヘモグロビン値と治療満足度はかならずしも同時に改善するとは限らない．新しく開発された超速効型インスリン（insulin lispro）は，アメリカ，イギリスの臨床試験において従来の速効型インスリンに比較して一部の報告を除きグリコヘモグロビン値には有意差がなかった．しかし，アメリカではQOL質問表で融通性と満足度において有意に優れていると患者から評価されたし[7]，イギリスではDTSQを用いて有意に患者の満足度が高いことが証明された[8]．このように生化学的指標では証明できない製品の優秀性を評価することができる．

また，60歳以上の糖尿病患者23万人で，グリコヘモグロビン値と治療満足度を測定したところ，相関関係がみられなかったという報告がある．グリコヘモグロビン値で表される血糖コントロールは合併症の予防のためにたしかに重要な結果指標ではあるが，それが糖尿病治療の唯一の重要な結果ではないことを覚えておく必要がある．したがって，両者は補完的に用いられるものであり，治療法の選択にあたっては医学的効果と心理・社会的効果のバランスをとって，もっとも有益な結果を患者が選択できるようにする必要がある[9]．

糖尿病治療の目標について1989年の“セント・ビンセント宣言”は，合併症の防止とともに，患者が質および量とも理想的な生活を送れるようになることをあげている．セント・ビンセント宣言行動プログラムの作業部会は心理的ウェルビーングを援助するためのガイドラインのなかに，“心理的ウェルビーングを監視し改善する”という項目をあげ，そのための質問表のひとつとしてDTSQをあげている[10]．したがって，この質問表の日本語版が利用できるようになることは，糖尿病治療の質を国際的視野で比較検討するためにも必要であると考えられる．

■まとめ

糖尿病治療結果の評価法として，国際的に通用する重要な質問表である糖尿病治療満足度質問表（DTSQ）の日本語版を作成した．日本語版は，信頼性，妥当性

ともに十分満足なものであり，今後糖尿病治療法の比較検討にあたって貴重な評価法となるものと考えられる．

1) 石井　均：糖尿病治療におけるQOL評価．分子糖尿病学の進歩—基礎から臨床まで(矢崎義雄編)．金原出版，1996，pp. 188-196.
2) DCCT Research Group：The effect of intensive treatment diabetes on the development and progression of long-term complicatons in insulin-dependent diabetes mellitus. *N. Engl. J. Med.*, **329**：977-986, 1993.
3) UK Prospective Diabetes Study Group：Intensive blood glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet*, **352**：837-853, 1998.
4) Bradley, C.：Diabetes treatment satisfaction questionnaire (DTSQ). *In*：Handbook of psychology and diabetes (ed. by Bradley, C.). Harwood Academic Publ., Chur, 1994.
5) Bradley, C. et al.：Measures of psychological well-being and treatment satisfaction developed from the responses of people with tablet-treated diabetes. *Diabetic Med.*, **7**：445-451, 1990.
6) Jennings, A. M. et al.：Ramdamnized trial comparing continuous subcutaneous insulin infusion and conventional insulin therapy in type I diabetic patients poorly controlled with sulfonylurea. *Diabetes Care*, **14**：738-744, 1991.
7) Kotsanos, J. G. et al.：Health-related quality-of-life results from multinational clinical trials of insulin lispro. Assessing benefits of a new diabetes therapy. *Diabetes Care*, **20**：948-958, 1997.
8) Janes, J. M. et al.：Preference for, and improvement in aspects of quality of life (qol) with, insulin lispro in a multiple injection regimen. *Diabetologia*, **40**：A 353, 1997.
9) Petterson, P. et al.：Well-being and treatment satisfaction in older people with diabetes. *Diabetes Care*, **21**：930-935, 1998.
10) Bradley, C. et al.：Guidelines for encouraging psychological well-being：Report of a working group of the World Health Organization Regional Office for Europe and International Diabetes Federation European Region St Vincent Declaration Action Programme for Diabetes. *Diabetic Med.*, **11**：510-516, 1994.

*　*　*