

(別紙1)

## 総括研究報告書

課題番号：30-34

課題名：口唇口蓋裂患者のQOL・患者報告アウトカムを計測する質問紙「CLEFT-Q」の翻訳と言語的妥当性の検証

主任研究者名（所属施設） 国立成育医療研究センター  
（所属・職名） 感覚器形態外科部 形成外科 医長

（研究成果の要約）本研究は、口唇口蓋裂患者の quality of life (QOL) や治療満足度などの主観的な評価である患者報告アウトカムを把握するための英文質問紙を翻訳するものである。

現在までに、原作者から許諾を得たうえで、CLEFT-Q 英語版を計量心理学的に信頼性と妥当性が担保された手法により日本語に翻訳した。

今後、患者5名により言語的妥当性を検証することで、CLEFT-Q 日本語版を利用可能な状態に完成させる計画である。

### 1. 研究目的

本研究の目的は、口唇口蓋裂患者の quality of life (QOL) や治療満足度などの主観的な評価である患者報告アウトカムを把握するための英文質問紙を翻訳するものである。

口唇口蓋裂では、口唇外鼻の変形、鼻漏出による言語不明瞭、顎裂による歯列不正に加え、これらによる心理社会面など多彩な問題を呈する。従来の治療アウトカムの評価は、整容性は写真による判定など、医療従事者による客観的評価が行われてきた。

CLEFT-Q は口唇口蓋裂患者の患者報告アウトカムを把握するために、2013年に北米で開発された質問紙である。現在は複数の言語での翻訳版が完成し、国際的に運用される機運が高まっている。

本研究では、CLEFT-Q 英語版を計量心理学的に信頼性と妥当性が担保された手法により日本語に翻訳し、言語的妥当性を評価することで、実用可能な状態に完成させることを目的とした。

### 2. 研究組織

当センターで口唇口蓋裂の診療を担当している「口唇口蓋裂チーム」の主要メンバーに加え、患者報告アウトカム評価の観点から政策科学研究部からメンバーが参加した。

彦坂 信	感覚器形態外科部 形成外科
------	---------------

金子 剛	感覚器形態外科部 形成外科
蓋 若瑛	政策科学研究部 政策評価研究室（2018年度まで）
守本 倫子	感覚器形態外科部 耳鼻咽喉科
馬場 祥行	感覚器形態外科部 歯科
佐藤 裕子	リハビリテーション科 言語聴覚士

### 3. 研究成果

本年度の研究は、日本語暫定版の作成まで達成した。言語的妥当性評価は現在進行中である。

1) 契約締結・方法の確認：原作者と翻訳に関する契約を締結した。計量心理学的に信頼性・妥当性が担保された翻訳版の作成方法を確認した。

2) 順翻訳：順翻訳者2名により、英語版から日本語版2編を作成した。

3) 統合：研究者らにより、日本語版2編を1つに統合し、言葉遣いなどを確認して修正を加えた。

4) 逆翻訳：逆翻訳者1名により、日本語版から逆翻訳版(英語)1編を作成した。

5) 原作者との確認：逆翻訳版をもとに、原作者と確認・修正作業を行った。これに基づき、日本語版に修正を加えた。その内容を研究者らにより確認した。

6) 言語的妥当性評価の準備：患者 5 名により、日本語版の言葉遣いやわかりやすさなどの言語的妥当性を評価する目的に準備を進めた。現在までに、倫理委員会での審査を完了した。通信・負担軽減費などにかかる費用を調達した。患者リクルートを進めている状況である。

今後) 患者 5 名による言語的妥当性評価を行う。6 月中に面談を終了し、7 月中にその意見を反映させた日本語版を作成し、8 月中に利用可能な状態として完成させる計画である。

#### 4. 研究内容の倫理面への配慮

患者 5 名による言語的妥当性評価については、侵襲を伴うことは無いが、個人情報保護、人権擁護上の配慮、質問紙の内容により凶らずも心理的な負い目を感じる可能性が無いように配慮する必要がある。これらの観点に基づいて、倫理委員会での審査を受け、承認を得た。