

●原 著

肺高血圧症疾患特異的PRO指標 emPHasis-10日本語版の開発と言語的妥当性

田村 雄一^{a,b} 古川明日香^a 倉石 博^c
 巽 浩一郎^d Janelle Yorke^e

要旨：emPHasis-10は、肺高血圧症患者のQOL評価のための疾患特異的PRO指標である。今回、本指標をわが国に導入するため、言語的妥当性を担保した日本語翻訳版を作成した。まず順翻訳では、2人の翻訳者が原作版の概念を踏まえてそれぞれ英語から日本語に翻訳し、第3の翻訳者がそれを1つの翻訳案にまとめた。次に、英語を母語とする翻訳者がそれを英語に逆翻訳した。その後、肺高血圧症患者10人に調査を行い、文章表現の適切さなどを確認した。上記の過程を経て、言語的に妥当な日本語版emPHasis-10を確定した。

キーワード：肺高血圧症、emPHasis-10、PRO指標、言語的妥当性

Pulmonary hypertension, emPHasis-10, Patient-reported outcome measure, Linguistic validity

緒 言

肺高血圧症とは、さまざまな原因により肺動脈圧が正常より高くなった病態であり、進行すると右心不全をきたし、その結果死に至ることもある重篤な疾患である¹⁾。主な症状としては息切れや呼吸困難が挙げられるが、肺高血圧症の症状は身体面のみならず患者の精神面にも影響を与えるため、生活の質 (quality of life : QOL) が著しく障害されることが報告されている^{2)~4)}。近年、肺動脈性肺高血圧症 (pulmonary arterial hypertension : PAH) に対する有効な治療法の開発などにより、肺高血圧症の長期予後は著明に改善してきており¹⁾⁵⁾、現在の肺高血圧症の治療においては、適切なマネジメントによるQOLの向上が重要な治療目標になっている。

emPHasis-10は、肺高血圧症患者のQOLを評価するための疾患特異的 patient-reported outcome (PRO) 指標で、Manchester大学と肺高血圧症患者を中心に組織された英国肺高血圧症協会 (Pulmonary Hypertension Asso-

ciation UK : PHA UK) との共同研究により2014年に開発された⁶⁾。質問数は10問で、息切れ、疲労等の症状や、自信、周囲への負担感などの精神面の項目について、それぞれ0から5の6段階で評価する。得点化も容易で、10問の各スコアの合計 (0~50点) が総スコアとなる。肺高血圧症が患者の生活に与える影響を総合的に、かつ短時間に評価できるという点で、臨床現場での使用に適したツールであると言える。その妥当性については、慢性血栓性肺高血圧症患者における使用についても検討した開発者らによる後続試験でも確認されている⁷⁾。

emPHasis-10は比較的新しい指標であるが、すでに他言語への翻訳版も開発されており、我々の知る範囲では、現在までにオランダ語、スペイン語、フランス語、ドイツ語、イタリア語に翻訳されている⁸⁾。その簡便さおよび、現時点では非営利目的の研究・診療目的であれば申請のみで使用料がかからない点からも、今後ますますその使用は広がるものと思われる。そこでわが国でもemPHasis-10の利用を可能にするため、英語の原作版を日本語に翻訳し、言語的妥当性を担保した日本語版emPHasis-10を作成したので報告する。

対象および方法

日本語版の開発に先立ち、まず原作者のDr. Janelle Yorkeから許可を得た。その後、原作者より受領した翻訳版開発のプロセスを規定したプロトコルに従い、順翻訳→逆翻訳→パイロットテストの流れで開発を進めた。これは、言語的に妥当な翻訳版を作成するのに標準的に用いられる手順^{9)~11)}である。

連絡先：田村 雄一

〒108-8329 東京都港区三田1-4-3

^a 国際医療福祉大学三田病院肺高血圧症センター

^b 同 医学部循環器内科

^c 長野赤十字病院呼吸器内科

^d 千葉大学大学院医学研究院呼吸器内科学

^e Faculty of Biology, Medicine and Health, University of Manchester

(E-mail: tamura.ul@gmail.com)

(Received 10 Nov 2017 / Accepted 8 Dec 2017)

本研究は、国際医療福祉大学三田病院の倫理審査委員会から承認を得て実施した（承認番号：5-17-24）。

1. 順翻訳および逆翻訳

まず、日本語を母語とする2人（翻訳者1人、研究者1人）が、あらかじめ原作者から受領していた用語の概念の説明内容を踏まえて、原作版をそれぞれ日本語に翻訳した。その後、翻訳した2人とは別の第3者が2つの翻訳案を検討し、1つの日本語翻訳案にまとめた（順翻訳）。次に、その日本語翻訳案を、英語を母語とし、医学英語教育および他のPRO指標翻訳の実績がある翻訳者1人が英語に翻訳した（逆翻訳）。研究者および原作者が逆翻訳の結果を確認し、必要な検討を加えた後、日本語暫定版とした。

2. パイロットテスト

日本語暫定版の言語表現が妥当であるかどうかを検討するため、国際医療福祉大学三田病院に通院中の肺高血圧症患者を対象に、個別面談方式によるパイロットテスト（調査）を実施した。実施に際しては、個人情報は一切収集せず、患者のプライバシーには十分に配慮した。

まず、調査参加者が自己記入でemPHasis-10に回答した。その後、面談のトレーニングを受けた担当者（臨床研究コーディネーター）が、質問票全体の印象（質問票の長さや回答に要する時間は適当か、重複するような項目はないか、読みづらい箇所はないか）や、各項目の内容（理解しやすいか、回答したくない項目はないか）などについて、参加者に意見を求めた。

パイロットテストの結果を踏まえて日本語暫定版に必要な修正を加え、日本語確定版とした。

成 績

英語の原作版と日本語暫定版および日本語確定版の比較を表1に示した。

1. 順翻訳および逆翻訳（日本語暫定版の作成）

設問6の“walk up one flight of stairs”は、慣用的な英語表現で「一続きの階段を上まで登る」という意味であり、一般的には1階分登る場合の半階分の階段を示すことが多いが、「一続きの階段」という表現は直訳的でわかりにくいいため、概念を踏まえたうえでより自然な表現とするため、「階段の踊り場まで登る」と訳した。

設問9の“dependent”については、原作者より受領していた概念の説明文書で、“reliant on other people, not able to do things on one's own”と言い換えがなされていた。日本語に訳す際には、この概念をより正確に表現するため、言葉を補って「誰かに頼って生活している」と表現した。

設問10の“feel like a burden”の訳に関しては、「他者に対して自分がどれだけ負担となっているか」を測るもの

であるというこの項目の概念を踏まえ、誰にとっての負担を問うているのかがわかるように、「周囲への」という言葉を補って訳した。

次に、順翻訳により得た日本語翻訳案を逆翻訳し、原作版との概念の同等性を原作者に確認した。その結果、原作者より特筆すべき問題はないとの回答を得た。上述した日本語訳についても、原作者が逆翻訳結果を確認し、問題はないとの回答を得たため、そのまま日本語暫定版の訳として採用した。

1点、設問3では、“rest”の訳語である「安静にする」という内容が、逆翻訳では“lie quietly in bed”と訳されていたため、原作者より“in bed”である必要はないとの指摘を受けた。しかし、これは逆翻訳時に補足表現として追加されたものであり、日本語訳のなかには“in bed”にあたる表現はなく、日本語の文章を適切に表現すれば“lie quietly”で間違いのないとの確認がとれたため、日本語訳自体は修正不要と判断した。

上記の検討を経て、日本語暫定版を得た（表1）。

2. パイロットテスト

肺高血圧症の患者10人を対象に調査を実施した。対象患者の平均年齢は48.6歳（26～67歳）で、男性3人、女性7人であった。いずれも肺動脈性肺高血圧症の患者（9人が特発性/遺伝性肺動脈性肺高血圧症、1人が先天性心疾患に伴う肺動脈性肺高血圧症）であり、その他合併症はなかった。

設問6の「踊り場まで」という表現については、何かわからない、わかりづらいという意見があったほか、「10段くらい」、「14～15段で2階までくらい」、「20段程度」、「3階くらい」等、参加者間でイメージするものに差があった。また、この“one flight of stairs”の概念については、原作者より受領した概念の説明文書のなかで、“walking up 8 stairs”と言い換え可能であると説明されており、被験者が「踊り場まで」という言葉に対して抱くイメージは概してそれよりも多い負荷量のものであったため、表現の変更が必要であると判断した。これらの認識の相違を生み出した文化的背景として、日本の家屋では1階から2階まで直線的に一気に続く階段の方が多く、欧米の建物で一般的な、途中で踊り場があり折り返す形の階段にはあまり馴染みがないため、10段以上という比較的長い距離をイメージした参加者が多かったと推察される。以上の経過から、概念の説明文書にある“walking up 8 stairs”を参照し、具体的に「階段を8段登っても息切れしない」という表現に変更した。

設問10については、「周囲への負担」を、「周囲の自分に対する気遣いが、自分自身の負担であると感じること」だと捉えた参加者が1人いた。しかし、他の参加者は設問の内容を正しく理解していたため、この日本語表現自

表1 原作版emPHasis-10（英語版）と日本語暫定版および日本語確定版の比較


	原作版（英語）	日本語暫定版	日本語確定版
	NHS/Hospital number, Name, Date of birth	病院名, 氏名, 生年月日	病院名, 氏名, 生年月日
説明文	This questionnaire is designed to determine how pulmonary hypertension (PH) affects your life. Please answer every question by placing a tick over the ONE NUMBER that best describes your recent experience of living with PH. For each item below, place a tick (✓) in the box that best describes your experience.	このアンケートは肺高血圧症（PH）があなたの生活にどれくらいの影響を与えているか確認するために作成されています。下記のすべての質問に対して、あなたの最近の肺高血圧症における生活状態を最もよく表す番号の <u>一つ</u> にチェックをしてください。 下の各項目のうち、あなたの生活状態を最もよく表現している□にチェック(✓)を入れてください。	このアンケートは肺高血圧症（PH）があなたの生活にどれくらいの影響を与えているか確認するために作成されています。下記のすべての質問に対して、あなたの最近の肺高血圧症における生活状態を最もよく表す番号の <u>一つ</u> にチェックをしてください。 下の各項目のうち、あなたの生活状態を最もよく表現している□にチェック(✓)を入れてください。
	1	I am not frustrated by my breathlessness I am very frustrated by my breathlessness	自分の息切れによって落胆することはない 自分の息切れによって非常に落胆させられる
2	Being breathless never interrupts my conversations Being breathless always interrupts my conversations	息切れで自分の発言が中断することは全くない 息切れでいつも自分の発言が中断する	息切れで自分の発言が中断することは全くない 息切れでいつも自分の発言が中断する
	3	I do not need to rest during the day I always need to rest during the day	日中、安静にする必要はない 日中、常に安静にしている必要がある
4	I do not feel exhausted I always feel exhausted	疲れ切っていると感じることはない 常に疲れ切っていると感じている	疲れ切っていると感じることはない 常に疲れ切っていると感じている
	5	I have lots of energy I have no energy at all	活力に満ち溢れている 活力がまったくない
6	When I walk up one flight of stairs I am not breathless When I walk up one flight of stairs I am very breathless	階段の踊り場まで登っても息切れしない 階段の踊り場まで登っただけでひどく息切れする	階段を8段登っても息切れしない 階段を8段登っただけでひどく息切れする
	7	I am confident out in public places/crowds despite my PH I am not confident at all in public places/crowds because of my PH	肺高血圧症であっても公共の場所や人ごみの中に行く自信がある 肺高血圧症のため、公共の場所や人ごみの中に行く自信はまったくない
8		PH does not control my life PH completely controls my life	肺高血圧症は自分の生活にまったく制限を与えていない 肺高血圧症によって自分の生活が完全に制限されてしまっている
	9	I am independent I am completely dependent	自立して生活している 完全に誰かに頼って生活している
10		I never feel like a burden I always feel like a burden	周囲への負担は感じない 常に周囲への負担を感じる
		Total, Date	合計, 実施日

体に問題はないと判断した。

その他、設問3の「安静」の度合い、設問4の「疲れ切っている」の意味、設問5の「活力」の意味、設問9の「自立」の意味（経済的自立なのか、日常生活動作の自立なのか）、設問10の「負担」の意味（精神的負担なのか、肉体的負担なのか）について、それぞれ1人からわかりにくいという意見があったが、どの参加者も問題なく回答できていたため、日本語の変更は不要と判断した。

また、質問票全体の印象について、複数の参加者から、老眼のため字が小さくて見づらい、文字は青色より黒色の方が見やすい、番号が薄くて見えない等、見づらさを訴える意見があった。説明文は、原作版の文字色に合わせて青色にしていたが、これらの意見を受け、読みやすくするため黒色に変更した。また、各項目のフォントサイズも大きくした。

パイロットテストの結果およびそれを踏まえた上記検



病院名

氏名

生年月日




このアンケートは肺高血圧症(PH)があなたの生活にどれくらいの影響を与えているか確認するために作成されています。下記のすべての質問に対して、あなたの最近の肺高血圧症における生活状態を最もよく表す番号の一つにチェックをしてください。

下の各項目のうち、あなたの生活状態を最もよく表現している□にチェック(✓)を入れてください。

自分の息切れによって落胆することはない	0	1	2	3	4	5	自分の息切れによって非常に落胆させられる
息切れで自分の発言が中断することは全くない	0	1	2	3	4	5	息切れでいつも自分の発言が中断する
日中、安静にする必要はない	0	1	2	3	4	5	日中、常に安静にしている必要がある
疲れ切っていると感じることはない	0	1	2	3	4	5	常に疲れ切っていると感じている
活気に満ち溢れている	0	1	2	3	4	5	活力がまったくない
階段を8段登っても息切れしない	0	1	2	3	4	5	階段を8段登っただけでひどく息切れする
肺高血圧症であっても公共の場所や人ごみの中に行く自信がある	0	1	2	3	4	5	肺高血圧症のため、公共の場所や人ごみの中に行く自信はまったくない
肺高血圧症は自分の生活にまったく制限を与えていない	0	1	2	3	4	5	肺高血圧症によって自分の生活が完全に制限されてしまっている
自立して生活している	0	1	2	3	4	5	完全に誰かに頼って生活している
周囲への負担は感じない	0	1	2	3	4	5	常に周囲への負担を感じる

合計:

実施日:

Copyright © 2013 PHA UK. Date of publication October 2013 V2.0 日本語版 October 2017 v1.0

図1 日本語版emPHasis-10. 本指標は、原作者かつ共著者であるDr. Janelle Yorkeを介して著作権者より許可を得て掲載.

討内容については原作者に報告し、変更内容についても了承を得た。こうして、言語的妥当性を担保した「日本語版emPHasis-10」を確定した(図1)。なお、日本語版emPHasis-10の著作権は原作者のPHA UKに帰属する。研究目的であれば無償で使用できるが、非営利目的で使用する場合でも、原作者より使用許諾を得る必要がある。

考 察

今回我々は、肺高血圧症患者のQOLを評価するためのemPHasis-10をわが国でも利用可能にするため、言語的妥当性を担保した日本語翻訳版を作成した。他言語で作成された質問票の翻訳版を作成する際には、原作版の内容との整合性を保ちながら、文化的背景や言語の違いを考慮し、日本語としても違和感のない表現を目指す必要がある。そのため、日本語暫定版を作成する過程では、原作版で用いられている用語の概念を都度確認し、その概念を適切に表現できるような日本語訳を検討した。そのうえで、パイロットテストを実施し、実際にこのツールを使用することになるであろう日本人患者にとっても、理解しやすい、あるいは受け入れやすいものであるかを確認し、最終的な日本語版を確定した。

肺高血圧症患者のQOL評価指標・PRO指標には、emPHasis-10のほかにもCambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review (CAMPHOR)¹²⁾やPAH-SYMPACT^{®13)}などがあるが、emPHasis-10は臨床現場での使用も意図して開発された経緯があるように、短く、回答や評価も容易であるため、治療の経時的評価のためにも利用しやすく、その使用は今後ますます広がっていくものと思われる。また、日本語以外の他言語にもすでに翻訳されていることから、国際的な指標とも言えるemPHasis-10を用いて今後評価を行っていけば、英語圏のみならずその他の地域との国際比較も可能となる。また疾患特異的なPRO指標は臨床研究や患者レジストリーにおいても今後ますます重要なアウトカムや測定項目になることが期待されるため、その意味でも本研究により国際的に使用されている疾患特異的なPRO指標が日本語圏において使用できることになったことは意義深い。

今回、一連の検討を経て、言語的に妥当な翻訳がなされた日本語版emPHasis-10が完成し、わが国での使用も可能にはなったが、このツールを実際に臨床現場で使用していくには、質問票としての性能評価(計量心理学的妥当性の検討)も実施することが望ましいため、引き続き日本語版emPHasis-10の信頼性および妥当性の検討を予定している。

謝辞：本研究は、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業：疾患予後と医療の質の改善を目的とした多領域横断的な難治性肺高血圧症症例登録研究班および難治性呼

吸器疾患・肺高血圧症に関する調査研究班の助成を受けたものである。翻訳版作成にあたりPRO指標の一般的な表現方法や、言語性妥当性の高い翻訳版作成に関して助言をいただいたMelinda Hull氏にお礼を申し上げます。

著者のCOI (conflicts of interest) 開示：田村 雄一：報酬(アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン)、講演料(アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン、日本新薬)、研究費・助成金(アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン)、古川 明日香：寄付講座(日本新薬)。他は本論文発表内容に関して特に申告なし。

引用文献

- 1) Tamura Y, et al. Effectiveness and outcome of pulmonary arterial hypertension-specific therapy in Japanese patients with pulmonary arterial hypertension. *Circ J* 2017; 82: 275-82.
- 2) Taichman DB, et al. Health-related quality of life in patients with pulmonary arterial hypertension. *Respir Res* 2005; 6: 92.
- 3) Zlupko M, et al. Evaluation of disease-specific health-related quality of life in patients with pulmonary arterial hypertension. *Respir Med* 2008; 102: 1431-8.
- 4) Delcroix M, et al. Pulmonary arterial hypertension: The burden of disease and impact on quality of life. *Eur Respir Rev* 2015; 24: 621-9.
- 5) Humbert M, et al. Advances in therapeutic interventions for patients with pulmonary arterial hypertension. *Circulation* 2014; 130: 2189-208.
- 6) Yorke J, et al. emPHasis-10: Development of a health-related quality of life measure in pulmonary hypertension. *Eur Respir J* 2014; 43: 1106-13.
- 7) Smith I, et al. Extended evaluation of emPHasis-10 quality of life questionnaire in PH. *Am J Respir Crit Care Med* 2016; 193: A6465.
- 8) Foster E, et al. Linguistic validation of the Emphasis-10 questionnaire: A patient-reported outcome instrument for assessing Qol in pulmonary hypertension (Ph). *Value Health* 2015; 18: A744.
- 9) Guillemin F, et al. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: Literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol* 1993; 46: 1417-32.
- 10) 鈴鴨よしみ, 他. 計量心理学. 池上直己, 他編. 臨床のためのQOL評価ハンドブック. 東京: 医学書院. 2001; 8-13.
- 11) Wild D, et al. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for pa-

- tient-reported outcomes (PRO) measures: Report of the ISPOR task force for translation and cultural adaptation. *Value Health* 2005; 8: 94-104.
- 12) McKenna SP, et al. The Cambridge pulmonary hypertension outcome review (CAMPHOR): A measure of health-related quality of life and quality of life for patients with pulmonary hypertension. *Qual Life Res* 2006; 15: 103-15.
- 13) McCollister D, et al. Development of the pulmonary arterial hypertension-symptoms and impact (PAH-SYMPACT[®]) questionnaire: A new patient-reported outcome instrument for PAH. *Respir Res* 2016; 17: 72.

Abstract

Development of a linguistically validated Japanese version of emPHasis-10, a patient-reported outcome measure for pulmonary hypertension

Yuichi Tamura^{a,b}, Asuka Furukawa^a, Hiroshi Kuraishi^c,
Koichiro Tatsumi^d and Janelle Yorke^e

^a Pulmonary Hypertension Center, International University of Health and Welfare Mita Hospital

^b Department of Cardiology, International University of Health and Welfare

^c Department of Pulmonology, Nagano Red Cross Hospital

^d Department of Respiriology, Graduate School of Medicine, Chiba University

^e Faculty of Biology, Medicine and Health, University of Manchester

The emPHasis-10 is a patient-reported outcome measure used to assess health-related quality of life in patients with pulmonary hypertension. The emPHasis-10 was originally developed in English and has been translated into various languages. This project aimed to develop a linguistically validated Japanese version of the emPHasis-10 to make the tool available in Japan. The process used to develop the Japanese version included forward translation, back translation, and cognitive debriefing. Initially, two translators independently translated the original tool into Japanese, taking into consideration the concepts described in the concept elaboration report provided by the original developer. A third translator then reconciled the two translations. Next, the reconciled version was translated back into English by a native English translator. The results were reviewed by the original developer to check concept equivalence. Finally, cognitive debriefing was conducted among 10 patients with pulmonary hypertension. The wording of one item was amended to clarify the meaning, and minor changes were made to improve readability. This translation and adaptation process resulted in a linguistically validated Japanese version of the emPHasis-10.