

授与番号	甲第 1951 号
------	-----------

論文内容の要旨

Japanese translation and validation of genomic knowledge measure
in the International Genetics Literacy and Attitudes Survey (iGLAS-GK)
(遺伝に関する知識と態度の国際調査日本語版の開発とゲノム知識尺度 iGLAS-GK の
信頼性の検証)

(吉田明子, 徳富智明, 福島明宗, Robert Chapman, Fatos Selita, Yulia Kovas,
佐々木真理)

(Genes 14 巻, 4 号 令和 5 年 3 月掲載)

I. 研究目的

ゲノム医療への期待の高まりに伴い、一般市民のゲノムリテラシーの向上が課題となっている。ゲノムリテラシーの客観的な評価には、ゲノム知識尺度と呼ばれる、遺伝や疾患に関する質問で構成される調査票が用いられる。しかし、日本語で作成された既存の調査票には、知識を評価する尺度としての機能の検証がなされたものはない。また、それらの調査票は主に単一遺伝性疾患を扱っており、ヒトゲノム解読により明らかになったゲノムの多様性や多因子疾患への理解を反映していない。そこで本研究では、本邦初のゲノム知識尺度の作成を目的として、欧米を中心に国際的に用いられているゲノム知識尺度 iGLAS-GK の日本語版を作成し、その信頼性の検証を行った。

II. 研究対象ならび方法

英国の研究チームにより 2017 年から欧米を中心に実施されている遺伝に関する知識と態度の国際調査 (International Genetics Literacy and Attitudes Survey: iGLAS, (Chapman, R., et al, 2017, EpSBS. 33: 45-66)) で用いられている調査票を日本語に翻訳し、この調査票に含まれるゲノム知識尺度 (iGLAS-Genomic Knowledge measure: iGLAS-GK) について、日本の一般成人を対象に尺度の信頼性の検証を行った。

日本語版の調査票は、翻訳の正確性を保つため日本語から英語へのバックトランスレーションを行い、日英チームによる検討を経て作成した。iGLAS-GK 日本語版の内容的妥当性を確認するため、臨床遺伝専門医、および認定遺伝カウンセラーによる検討を行った。次に、日本語版 iGLAS-GK の尺度の信頼性の検証のため、インターネットリサーチ会社を介して、20 歳～69 歳のアンケートモニターを対象に、性別と 10 歳階級年台別に均等に人数割付を行い、計 700 名 (うち 100 名は再現性の検証調査) から iGLAS-GK の回答を回収した。iGLAS-GK は 20 個の質問項目で構成されており、1 項目正答につき 1 点として、①各項目の識別力、②尺度の下位概念、③再現性の検証を行った。①識別力の検証のため、各質問項目の正答率の検討、および尺度得点により参加者を 3 群に分けた得点上位群と下位群における各項目の正答率を比較する上位-下位分析 (比率の差の検定, 有意水準 $p < 0.05$) を用いて項目分析を行った。②尺度の下位概念を確認するため、平行分析による因子数の

推定と、探索的因子分析（最尤法，オブリミン回転）を行った。③尺度の再現性の確認のため、100名に対し8週間空けて調査を2回実施した回答データを用い、スピアマンの順位相関係数による相関分析を行った。

III. 研究結果

iGLAS-GKの20項目を含むゲノムに関わる知識と態度に関する調査票の日本語版を作成した。尺度の信頼性の検証では、解析対象は463名（有効回答率71.2%，男性50.5%）であった。20項目の総得点の中央値は8点であり（平均8.4点，範囲3点～17点，SD2.6），得点分布の極端な偏りとされる天井効果・床効果は無かった。

- ① 項目分析：20項目中16項目は尺度項目として適切な正答率（20%～80%）を示した。また，上位-下位分析では，19項目において両群の正答率に統計学的有意差を認めた。
- ② 因子分析：探索的因子分析により，ゲノム知識を構成する下位概念として6因子が提案された。各因子を構成する項目の質問内容から「多因子疾患」，「多様性」，「表現型に対する遺伝の影響」，「ゲノム」，「遺伝子の機能」，「遺伝運命決定論」，という6つの要素を見出し因子を命名した。6因子の累積寄与率は46.3%であった。
- ③ 相関解析：参加者100名のうち，解析対象は48名（有効回答48.0%）であった。1回目と2回目のそれぞれの総得点の中央値は8点と9点（1回目 平均8.2点，範囲3点～14点，SD2.5；2回目 同9.0点，3点～15点，2.7）であり，相関係数は0.55（95%信頼区間0.31～0.72）であった。

IV. 結 語

バックトランスレーションを用いた日英チームの協働により，翻訳の正確性を保った調査票を作成した。ゲノム知識尺度としてのiGLAS-GKの内容的妥当性は，オリジナル版の開発時に英国の研究者らによる検討が行われている。今回，日本語版に関しては翻訳の際に遺伝医療の専門家らによる検討を行い，その内容的妥当性を確認した。iGLAS-GK日本語版の信頼性については，項目分析により16項目が適正な正答率を示し，19項目が得点の上位群と下位群間で有意な差を示しており，これらの項目は得点にもとづく弁別能を有することが確認された。因子分析により，ゲノム知識を構成する下位概念として6つの概念が抽出された。この結果から，iGLAS-GKがゲノムに関する科学的な基礎知識，疾患との関連，技術の社会的応用など，複数の側面に関する事柄を内包する尺度であることが示された。尺度の再現性について，2回実施した得点の相関係数は0.55であり，一定の再現性が認められた。iGLAS-GK日本語版はゲノム知識尺度として妥当性と信頼性を有し，一般成人のゲノム知識の評価に有用であると考えられる。

論文審査の結果の要旨

論文審査担当者

主査 教授 諏訪部 章 (臨床検査医学・感染症学講座)

副査 教授 丹野 高三 (衛生学公衆衛生学講座)

副査 教授 石垣 泰 (内科学講座：糖尿病・代謝・内分泌内科分野)

ゲノムリテラシーの客観的な評価には、ゲノム知識尺度と呼ばれる、遺伝や疾患に関する質問で構成される調査票が用いられる。しかし、日本語で作成された既存の調査票には、知識を評価する尺度としての機能の検証がなされたものはない。本研究では、本邦初のゲノム知識尺度の作成を目的として、英国の研究チームにより作成され欧米を中心に国際的に用いられているゲノム知識尺度 iGLAS-GK の日本語版を作成し、その信頼性の検証を行った。

iGLAS-GK の日本語訳に際しては、バックトランスレーションを行い、翻訳の正確性を確認した。尺度の検証のため、インターネットリサーチ会社を介して 20 歳～69 歳の一般成人 700 名から iGLAS-GK の回答を回収した。問題文を読まずに回答するなどの不良回答を除外した後、得点分布、項目分析、因子分析、得点の再現性について解析を行った。その結果、iGLAS-GK 日本語版はゲノム知識尺度として得点にもとづく弁別能とその再現性を有すること、またゲノム知識の下位概念として 6 因子が含まれる構造を持つことが示された。

これまでわが国で用いられてきた遺伝知識に関する調査票には、知識尺度として信頼性の検証が行われたものはなかった。また、それらの調査票は主に単一遺伝性疾患を扱っており、ヒトゲノム解読以降明らかになった新しいゲノム知識は反映されていない。本研究は、国際的に用いられているゲノム知識尺度を日本語化し、日本の一般成人において尺度の信頼性を検証した。今後、ゲノム知識に関わる調査研究において広く利用可能な尺度をわが国で初めて作成した研究であり、学位に値する論文である。

試験・試問の結果の要旨

Web を介したデータ収集の研究手法の妥当性、解析結果の解釈、ゲノム知識に影響を与え得る要因やほかの知識など知識形成の背景について試問を行い、適切な回答を得た。学位に値する学識を有していると考える。英語の試験にも合格した。また、学位論文の作成にあたって、剽窃・盗作等の研究不正は無いことを確認した。

参考論文

- 1) Recontact: a survey of current practices and BRCA1/2 testing in Japan (BRCA1/2 遺伝子検査の再連絡に関する現状と実態) (坂口智博, 他 7 名と共著). *Journal of Human Genetics* (2023 年) 68 巻, 551-557 頁.
- 2) Stakeholder perception on the implementation of genetic risk testing for twelve multifactorial diseases (12 多因子疾患の遺伝学的リスク検査実施に関するステークホルダの認識) (徳富智明, 他 5 名と共著). *Genes* (2024 年) 15 巻, 1 号, 49.