

日本語版簡易 modified Rankin Scale 質問票 (J-RASQ) の開発と検証

井 建一郎¹⁾ 岡崎 周平^{2)3)*} 井上 学¹⁾ 三輪 佳織¹⁾
古賀 政利¹⁾ 豊田 一則¹⁾ 猪原 匡史²⁾

要旨：【目的】我々は質問票を用いて modified Rankin Scale (mRS) を評価する日本語版簡易 mRS 質問票 (Japanese version of simplified modified Rankin Scale Questionnaire; J-RASQ) を開発し、信頼性について前向き観察研究による評価を行った。【方法】2017年8月から2018年3月までに急性期脳卒中中で国立循環器病研究センターに入院し、3か月後に外来を受診した全患者を対象とした。患者もしくは家族に J-RASQ を配布し回答を得た。診察時に専門医が盲検的に mRS を評価し一致率を評価した。【結果】合計 130 例が登録され、 κ 係数は 0.42、重み付け κ 係数は 0.78 であった。【結論】J-RASQ は一定の信頼性があり、mRS の簡便な評価法として有用である。

(臨床神経 2019;59:399-404)

Key words: 修正ランキンスケール, 質問票, 信頼性, カップ係数

はじめに

脳卒中発症後の生活自立度の尺度である modified Rankin Scale (mRS) は、脳卒中診療において身体障害の指標として広く使われており、臨床研究での機能予後評価項目としてもしばしば利用される¹⁾。一般的に mRS は脳卒中患者の社会的不利益と行動の制限を grade 0 (無症候) から grade 5 (重度の障害) の 6 段階で評価する簡便性に優れたスケールとされている。しかし一方で mRS は、評価者の主観的評価がバイアスとなり、相当な変動があることも知られている²⁾。本邦では、篠原らが mRS を客観的に評価するために mRS の判定の参考にするべき判定基準書とそれに対応した問診表を作成して信頼性の検討を行い、判定基準書および問診票を用いた mRS 判定により高い信頼性が得られることを示した³⁾。しかしこれらの問診法では、熟練した医療従事者による面談が不可欠であり、特に臨床研究においては、郵送や電話でも評価が可能でかつ信頼性の高い簡便な評価法が求められてきた。

近年、Bruno らにより、はい/いいえの回答のみによる質問票を用いて mRS を評価する英語版簡易 mRS 質問票 (simplified mRS questionnaire) が提言され、得られた mRS スコアの高い検者間一致率が証明された⁴⁾⁵⁾。しかし、本邦で利用できる日本語版簡易 mRS 質問票はこれまで存在せず、また信頼性も明らかとなっていない。そこで我々は Bruno らの英語版簡易 mRS 質問票と篠原らの mRS 判定基準書を参考にして、新たに

日本語版簡易 mRS 質問票 (Japanese version of simplified modified Rankin Scale Questionnaire; J-RASQ) を開発し (Fig. 1)、単施設前向き観察研究によってその信頼性を評価した。

対象および方法

2017年8月1日から2018年3月31日までの間に脳出血もしくは脳梗塞を発症し、発症2週間以内に国立循環器病研究センターに入院した急性期脳卒中患者のうち、発症後 90 ± 30 日に同センター外来を受診した全ての症例を前向きに登録した。認知症の有無については、かかりつけ医または当院入院中など一度でも医師により診断されたものを登録した。認知症や失語、麻痺、視力障害等があり、回答が困難な患者については、付き添いの家族に協力をお願いした。全例でアンケート前に口頭にて同意を取得し、研究の同意を得られなかった患者もしくは研究者が研究への参加が不適切であると判断した患者は除外した。評価を行った19名の外来担当医は全員が日本脳卒中学会認定脳卒中専門医もしくは日本神経学会認定神経内科専門医の資格を有しており、かつ mRS 判定について臨床試験用の mRS 評価試験 (<https://thaws.stroke-ncvc.jp> の HP 内) を合格した。

外来診察前の患者もしくは付き添いの家族に対し、J-RASQ を配布し回答を得た。アンケートの回答は封筒に入れ、外来担当医が内容を知りえないようにした後、外来担当医が日本

*Corresponding author: 国立循環器病研究センター脳神経内科 [〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町6番1号]

¹⁾ 国立循環器病研究センター脳血管内科

²⁾ 国立循環器病研究センター脳神経内科

³⁾ 大阪大学大学院医学系研究科神経内科学

(Received March 5, 2019; Accepted April 16, 2019; Published online in J-STAGE on June 27, 2019)

doi: 10.5692/clinicalneurolog.cn-001295

3ヶ月予後調査

(ID:)
 ご氏名: 記入日 年 月 日

以下の質問にお答えください。当てはまる数字に丸をつけて下さい。

(A) あなたは他の人の手助けが全くなくても1人で生活することができますか?たとえば入浴やトイレ、買い物や食事の準備、お金の管理が1人だけでできますか?

はい → 質問(B)へ いいえ → 質問(D)へ

(B) あなたは脳卒中(今回の病気)を発症する直前までできていたことを、ゆっくりでも結構ですので全て行うことができますか?

はい → 質問(C)へ いいえ → **2** (C,D,Eは回答不要)

(C) あなたは脳卒中(今回の病気)を発症する直前の状態に完全に戻っていますか?

はい → **0** (D,Eは回答不要) いいえ → **1** (D,Eは回答不要)

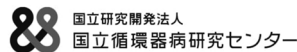
(D) あなたは他の人の助けなしに、隣の部屋まで歩いていくことができますか?

はい → **3** (Eは回答不要) いいえ → 質問(E)へ

(E) あなたは助けなしにベッドや布団の上で体を起こせますか?

はい → **4** いいえ → **5**

質問は以上です。ご協力ありがとうございました。



国立研究開発法人
 国立循環器病研究センター

Fig. 1 Japanese version of simplified modified Rankin Scale questionnaire (J-RASQ).

版 mRS 判定基準書³⁾に従って mRS を評価し、両者のスコアの一一致率を検討した。J-RASQ スコアと mRS スコアの一一致率は Cohen の κ 係数および重み付け κ 係数を用いて評価し、2 群比較ではカテゴリ変数については Fisher の正確検定、連続変数・順序変数については Mann-Whitney の U 検定を用いた。3 群間の比率の評価は Cochran-Armitage の傾向検定を用いた。多変量解析では名義ロジスティック解析を用いた。統計解析には JMP ver. 12 および R ver. 3.5.3 (irr パッケージ) を使用した。

本研究は、2017 年 10 月 31 日に当施設の倫理審査委員会の承認を得た (課題番号 M29-083-2)。

結 果

期間中に 130 例が登録された。平均年齢は 72 ± 12 歳で、男性は 74 例 (56.9%) であった。認知症の合併例は 7 例 (5.4%)

で認められた。114 例 (87.7%) が脳梗塞、16 例 (12.3%) が脳出血であった。脳卒中発症時の National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) は中央値 3 (四分位: 1~8) であった。

Table 1 に J-RASQ スコアと mRS スコアの結果の関連を示す。J-RASQ スコアと mRS スコアの一一致率は 55% で、 κ 係数は 0.42 (95% 信頼区間: 0.31~0.52)、重み付け κ 係数は 0.78 (95% 信頼区間: 0.70~0.86) であった。

男女別に背景を比較すると、女性が男性より高齢であり、女性で入院時 NIHSS スコア、3 か月後 mRS スコアが優位に高かった (Table 2)。J-RASQ スコアと mRS スコアが一致した 72 例と一致しなかった 58 例を比較すると (Table 3)、女性で男性よりも一一致率が低く (女性 45% vs 男性 64%, $P = 0.03$)、男女別に解析すると、男性では κ 係数が 0.50 (0.36~0.64) であったのに対して、女性では 0.31 (0.16~0.46) と低い傾向が認められた。また脳梗塞症例の方が脳出血症例よりも一一致率が高く (脳梗塞 60% vs 脳出血 25%, $P = 0.01$)、 κ 係数は

Table 1 Comparison of modified Rankin Scale (mRS) scale with Japanese version of simplified modified Rankin Scale Questionnaire (J-RASQ) score.

		J-RASQ					
		0	1	2	3	4	5
mRS	0	29	5	1	1	0	0
	1	13	25	1	7	0	0
	2	3	3	3	6	0	0
	3	2	1	1	10	2	1
	4	0	0	0	5	5	6
	5	0	0	0	0	0	0

Table 2 Comparison of clinical variables between men and women.

	Men (<i>n</i> = 74)	Women (<i>n</i> = 56)	<i>P</i> value
Age	73 [60–79]	76 [70–81]	0.03
Ischemic Stroke	65 (87.8)	49 (87.5)	0.95
Dementia	3 (4.1)	4 (7.1)	0.44
Baseline NIHSS	2 [1–5]	5 [1–14]	<0.01
mRS before onset	0 [0–0]	0 [0–1]	0.03
mRS at discharge	1 [0–3]	2 [1–3]	0.04
mRS at 3-months	1 [0–2]	1 [1–3]	0.04
J-RASQ at 3-months	1 [0–3]	1 [0–3]	0.22

Values are presented as median [interquartile range] or number (%). NIHSS indicates National Institute of Health Stroke Scale score; mRS, modified Rankin Scale score; J-RASQ, Japanese version of simplified modified Rankin Scale score.

Table 3 Comparison of clinical variables between agreement and disagreement cases.

	Agreement (mRS = J-RASQ) <i>n</i> = 72	Disagreement (mRS ≠ J-RASQ) <i>n</i> = 58	<i>P</i> value
Age	73 [60–81]	73.5 [66–81]	0.48
Woman	25 (35%)	47 (54%)	0.03
NIHSS score on admission	2 [1–6]	5 [2–10]	0.02
Prehospital mRS	0 [0–0]	0 [0–0]	0.55
Dementia	4 (6%)	3 (5%)	1.00
Stroke subtype			0.01
Ischemic	68 (94%)	46 (79%)	
Hemorrhagic	4 (6%)	12 (21%)	

Values are presented as median [interquartile range] or number (%). mRS indicates modified Rankin Scale score; J-RASQ, Japanese version of simplified modified Rankin Scale score; NIHSS, National Institute of Health Stroke Scale score.

Table 4 Factors associated with disagreement between mRS and J-RASQ.

	OR	95% CI	P value
Age	1.01	0.98 to 1.05	0.39
Woman	2.11	0.97 to 4.6	0.06
Ischemic Stroke	0.35	0.09 to 1.34	0.11
Dementia	0.59	0.29 to 0.92	0.56
NIHSS on admission	1.02	0.95 to 1.08	0.59
mRS before onset	1.14	0.73 to 1.78	0.56
mRS at discharge	1.41	1.03 to 1.97	0.04

OR indicates Odds Ratio; CI, Confidence Interval; mRS, modified Rankin Scale score; NIHSS, National Institute of Health Stroke Scale score.

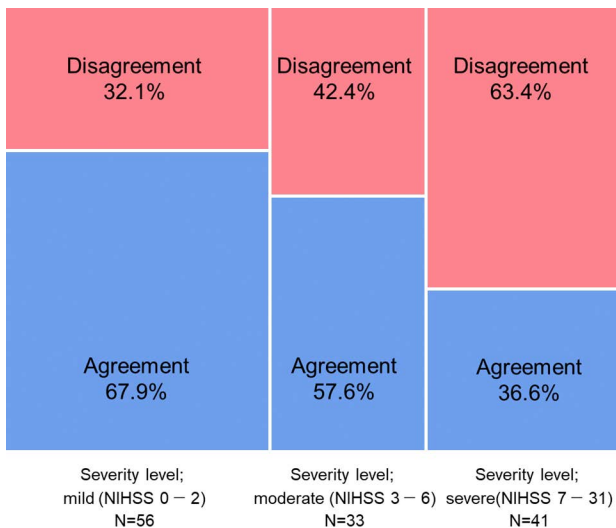


Fig. 2 Comparison between agreement and disagreement cases. NIHSS indicates National Institute of Health Stroke Scale score.

脳梗塞では 0.46 (0.34~0.57) だったのに対し、脳出血では 0.12 (0~0.31) と低かった。また不一致例では、一致例と比較して NIHSS スコアが高い傾向にあった(不一致群の NIHSS スコア中央値 5 (四分位 2~10) vs 一致群の NIHSS スコア中央値 2 (四分位 1~6))。年齢、入院前 mRS スコア、認知症の有無については両群間で差を認めなかった。多変量解析では、退院時 mRS が独立して J-RASQ スコアと mRS スコアの不一致に関連していた (Table 4; オッズ比 1.41, 95% 信頼区間 1.03~1.97, $P = 0.04$)。

さらに、NIHSS 0~2 を軽症、NIHSS 3~6 を中等症、NIHSS 7~31 を重症とし、重症度 3 群に分け、一致した群と一致しなかった群を比較したところ、重症度が高くなるにつれ、不一致例が大きくなる傾向にあった (Fig. 2; 32.1% vs 42.4% vs 63.4%, P for trend ≤ 0.01)。

考 察

本研究で、我々が作成した J-RASQ と医師が評価した mRS スコアは、重み付け κ 係数では十分高い一致率であった。J-RASQ は簡便で正確に脳卒中患者の mRS スコアを反映することが示唆された。

本研究では、女性、脳出血例、および重症例で J-RASQ と医師が評価した mRS スコアの不一致がめだった。多変量解析では mRS スコアの不一致と退院時 mRS スコアが独立して関連していた。男女別でみると女性に重症例が多い傾向にあることが、女性に不一致例が多い原因と考えられた。実際に、重症脳卒中である程不一致例が増加していることがこの仮説を裏付けている (Fig. 2)。

Rankin Scale は 1957 年に John Rankin が 60 歳以上の脳血管障害患者の転帰を表すために用いられたものであり⁶⁾、UK-TIA Study における転帰表記に Rankin Scale を改良したものとして modified Rankin Scale が作成された⁷⁾。以降、脳卒中発症後の身体障害の指標、脳卒中の臨床試験での主要評価項目として広く用いられている。

一方で、mRS の信頼性を評価したシステマティックレビュー⁸⁾では、10 の mRS の信用性の研究が含まれ、 κ 係数は 0.25 から 0.95 までさまざまな結果であった。mRS の全体的な信頼性は元来の評価方法では κ 係数が 0.46、重み付け κ 係数が 0.90 であった。系統立てられてた聞き込み調査では κ 係数が 0.62、重み付け κ 係数が 0.87 であった。これらの結果は、mRS が評価者により相当な変動があることを示している。mRS を正確に評価することは脳卒中の臨床研究において非常に重要であり、だれにでも簡便にかつ正確に評価することが求められた。

mRS を closed question で評価する方法は、Bruno らが開発した⁴⁾⁵⁾。50 人の脳卒中後の外来患者を対象とし、4 人の脳卒中専門医、2 人の脳卒中修練医、2 人の医学生、1 人の脳卒中コーディネーターでランダムにペアを作り、20 分以内で簡易 mRS 質問票を評点し、評価者間で一致率を調査した。結果は κ 係数が 0.72、重み付け κ 係数は 0.82 と極めて高い一致率であった。また中国でも同様に簡易 mRS 質問票の妥当性が評価されている⁹⁾。Yuan らは、150 人の脳卒中患者を対象とし、無作為に選ばれた 2 検者が中国語訳された簡易 mRS 質問票で mRS を評価した。その結果、mRS と簡易 mRS 質問票の一致率は 71%、 κ 係数は 0.63 (95% 信頼区間 0.54~0.71)、重み付け κ 係数は 0.83 (95% 信頼区間 0.79~0.88) であり、極めて高い一致率であった。

本研究の重み付け κ 係数は 0.78 であり、Landis らの報告¹⁰⁾の「Substantial」に相当する評価で、過去の報告と遜色ない結果となった。

日本語に翻訳するにあたっていくつかの工夫点を挙げる。まず、「manage finances」の解釈である。「家計の管理」と訳すと、家計簿を詳細に記録するような活動を意味すると捉えられる可能性がある。日本における mRS 判定基準書では、スコア 3 の判定で参考すべき点として「買い物や公共交通機関

を利用した外出」とされている。従って簡易 mRS 質問票における“manage finances”とは、家計簿を詳細に記録するような活動ではなく、日常の買い物程度を指していると考えられ、日本語版では「買い物やお金の管理」と訳して用いるのが妥当と考えた。また J-RASQ は original 版と異なり、簡便性をはかるためフローチャート形式にせず、はい・いいえの質問のみの回答形式とした。

本研究の限界として、質問票の回答者が患者本人なのか付き添いの家族なのかを特定できていない点がある。病態失認や認知機能障害がある脳卒中患者では、患者本人と家族とで病状の認識が異なる可能性があり、今後はこうした評価者間のスコアの違いについても検討を行う必要がある。

臨床研究等で J-RASQ を利用するにあたっては、簡便性と正確性のトレードオフが必要であり、長所と短所を十分理解した上で利用すべきである。前述のごとく重症例で mRS スコアと J-RASQ スコアの不一致が多くなるため、重症患者の J-RASQ に関してはより注意深く評価を行う必要がある。改善の余地は考えられるが、我々が作成した J-RASQ は簡便で許容可能な信頼性があり、本質問票が普及することで今後の脳卒中中の臨床研究がさらに発展することが期待される。

結 語

日本語版簡易 modified Rankin Scale 質問票である J-RASQ は簡便で評価の質に信頼性があり、有用である。

※著者全員に本論文に関連し、開示すべき COI 状態にある企業、組織、団体はいずれもありません。

文 献

- 1) van Swieten JC, Koudstaal PJ, Visser MC, et al. Interobserver agreement for the assessment of handicap in stroke patients. *Stroke* 1988;19:604-607.
- 2) Quinn TJ, Dawson J, Walters MR, et al. Reliability of the modified Rankin scale: A systematic review. *Stroke* 2009;40:3393-3395.
- 3) 篠原幸人, 峰松一夫, 天野隆弘ら. Modified Rankin Scale の信頼性に関する研究. *脳卒中* 2007;29:6-13.
- 4) Bruno A, Neel S, Chen L, et al. Improving modified Rankin Scale assessment with a simplified questionnaire. *Stroke* 2010;41:1048-1050.
- 5) Bruno A, Akinwuntan AE, Lin C, et al. Simplified modified Rankin Scale questionnaire: Reproducibility over the telephone and validation with quality of life. *Stroke* 2011;42:2276-2279.
- 6) Rankin J. Cerebral vascular accidents in patients over the age of 60. II. Prognosis. *Scott Med J* 1957;2:200-215.
- 7) UK-TIA Study Group. United Kingdom transient ischaemic attack (UK-TIA) aspirin trial: interim results. UK-TIA Study Group. *Br Med J* 1988;296:316-320.
- 8) Quinn TJ, Dawson J, Walters MR, et al. Reliability of the modified Rankin Scale: A systematic review. *Stroke* 2009;40:3393-3395.
- 9) Yuan JL, Bruno A, Li T, et al. Replication and extension of the simplified modified Rankin Scale in 150 Chinese stroke patients. *Eur Neurol* 2012;67:206-210.
- 10) Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977;33:159-174.

Abstract

Reliability of modified Rankin Scale assessment with a Japanese version of simplified modified Rankin Scale Questionnaire (J-RASQ)

Kenichiro Yi, M.D.¹⁾, Shuhei Okazaki, M.D., Ph.D.²⁾³⁾, Manabu Inoue, M.D., Ph.D.¹⁾,
Kaori Miwa, M.D., Ph.D.¹⁾, Masatoshi Koga, M.D., Ph.D.¹⁾,
Kazunori Toyoda, M.D., Ph.D.¹⁾ and Masafumi Ihara, M.D., Ph.D.²⁾

¹⁾Department of Cerebrovascular Medicine, National Cerebral and Cardiovascular Center

²⁾Department of Neurology, National Cerebral and Cardiovascular Center

³⁾Department of Neurology, Osaka University Graduate School of Medicine

Modified Rankin Scale (mRS) is widely used as an indicator of physical disability after the onset of stroke and a main evaluation scale in clinical stroke trials but sometimes has discrepancies among raters. We designed a Japanese version of simplified mRS questionnaire (J-RASQ) to evaluate mRS using closed question to assess the difference from the original. Currently there are no Japanese version of mRS questionnaire and its validity and reliability assessment has been warranted. Patients with planned visit to our hospital between 60 and 120 days after the onset of cerebral hemorrhage or infarction between August 2017 and March 2018 were recruited. J-RASQ was distributed before the outpatient visit to stroke patients, families or caregivers, and response was obtained. Thereafter, outpatient attending physicians qualified as stroke or neurological specialists evaluated mRS according to the Japanese version of guidance scheme for mRS. Subsequently, 130 patients (mean age, 72 ± 12 years old) were enrolled, and the difference between the two scale scores (mRS vs. J-RASQ) were statistically examined by the κ statistic and the weighted κ statistic. The κ statistic was 0.42 (95% CI, 0.31–0.52), and the weighted κ statistic calculated taking into account the extent of disagreement was 0.78 (95% CI, 0.70–0.86). We conclude that the J-RASQ appears to have decent reliability and is similar to the existing mRS.

(Rinsho Shinkeigaku (Clin Neurol) 2019;59:399-404)

Key words: modified Rankin Scale, questionnaire, reliability, κ statistic
