

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19（共通）

科学研究費助成事業 研究成果報告書



平成 30 年 6 月 20 日現在

機関番号：31201

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2016～2017

課題番号：16K19288

研究課題名（和文）脳梗塞患者におけるConjoint分析を用いた定量的に機能予後評価スケールの作成

研究課題名（英文）Development of a novel and weighted scale for measuring functional prognosis of cerebral infarction patient -application of Conjoint analysis-

研究代表者

石塚 直樹 (Naoki, Ishizuka)

岩手医科大学・医学部・助教

研究者番号：10725485

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 1,500,000 円

研究成果の概要（和文）：modified Rankin Scaleに基づいた定量的な脳梗塞患者の機能予後評価スケールを開発した。神経徴候、発症前の仕事、外出・買い物、歩行、食事、整容、排泄の7つの評価項目を抽出し、2～3項目の具体的な内容を設定した。評価項目の異なる組み合わせからなる模擬患者18例を創出し、医師20名、看護師34名に機能予後が不良と考えられる順に順位付けを依頼した。結果、相対重要度は歩行21.1%、排泄19.8%、食事18.3%、発症前の仕事11.6%、外出・買い物10.6%、整容9.3%、神経徴候9.2%であった。Conjoint分析により定量化され、0～22.6点の間で変動するスケールを作成した。

研究成果の概要（英文）：According to the procedures for conjoint analysis, we have extracted seven components which are constructing individual stages of Modified Rankin Scale. These are 1) Neurological deficits, 2) Reinstatement, 3) Outdoor activity, 4) Gait, 5) Eating, 6) Grooming, 7) Toileting. The results tell us that 34 stroke nurses and 20 board certified neurologists and neurosurgeons rate the importance of selected variables as it is. They put Gait is the most important variables affecting ADL after stroke intervention. Then, Toileting, Eating, Reinstatement, Outdoor activity, Grooming and Neurological deficits. Using weights of each of the selected variables, a novel, weighted, and parametric ADL scale for measuring the efficacy of the neurovascular interventions, that is Quantified Functional Scale after Stroke is completed. The total score for a patient could be calculated from the sum of the scores for each of the variables ranging from 0 (the best ADL) to 22.6 (the worst ADL).

研究分野：神経内科

キーワード：機能予後評価スケール 脳梗塞 Modified Rankin Scale

1. 研究開始当初の背景

我が国は社会の高齢化に伴い、医療費や社会保障費が年々増加し、医療経済の観点において非常に大きな負担となっている。特に脳卒中は高齢化とともに発症者数及び「寝たきり」患者の増加は、大きな社会的・経済的問題となりつつある。

厚生労働省によると、脳卒中は介護が必要となった原因疾患のなかで最も多く、3割近くを占める重要な疾患である。中でも脳梗塞は脳卒中の6割以上を占めている。脳梗塞は脳虚血に伴い神経細胞が障害されることにより、麻痺や、失語などの高次機能障害などの軽度から重度にわたる様々な後遺症が持続性に残存する可能性がある。脳梗塞発症後に後遺症のため介護保険を申請し、介護サービスを受給せざるを得ない状態となることが少なくない。

脳梗塞の治療の進歩は著しく、超急性期脳梗塞に対してのアルテプラゼ静注による血栓溶解療法や、脳梗塞急性期に血管閉塞部までカテーテルを挿入し、各種のデバイスを用いて血栓を除去し再開通をはかる脳血管内治療行われている。また脳梗塞発症後の二次予防については、抗血栓療法が確立しており、急性期治療とともに大きな進歩がみられ、今後も新しい治療法が出現する可能性が高い。

一方、治療の効果判定には未だ客観性・再現性に乏しい評価スケールが用いられており、日々進歩する高度な治療の効果を判定する上で大きな問題となり、真に有効な治療が適正に評価されていない可能性がある。

現在、脳梗塞後の概括予後評価尺度としては、modified Rankin Scale(以下、mRS)¹が用いられることが多い。(表1)

modified Ranking Scale	
0	まったく症状がない
1	症状はあっても明らかな障害はない: 日常の務めや活動は行える
2	軽度の障害: 発症以前の活動がすべて行えるわけではないが、 自分の身の回りのことは介助なしに行える
3	中等度の障害: 何らかの介助を必要とするが、 歩行は介助なしに行える
4	中等度から重度の障害: 歩行や身体手供給には介助が必要である
5	重度の障害: 歩行や身体的要求には介助が必要である
6	死亡

表1 modified Rankin Scale

mRSは脳梗塞患者の状態を6段階で評価する簡便なスケールであるが、これはいわゆる順序尺度であり、主観的評価であるがゆえにその客観性や再現性に問題がある。治療効果を判定するスケールの条件として、感度・特異度や陽性的中率・陰性的中率の高さに加えて、得られた結果が目的とする事象を言い当てている事(妥当性)、臨床的に意味のある症状の変化を認めたときに評点もそれに対応して応分に变化する事(反応性)などの条件が

求められる。さらに最も重要なのは定量性であり、定量的なスケールの作成においては、評点が科学的根拠に基づいて適正に重み付けがなされていることが重要である。次々と出現する新規の高度な脳卒中治療を評価する定量的機能予後評価スケールの開発は、脳卒中診療の場において喫緊の課題である。

本研究の目的は、Conjoint分析を用いて、mRSの要素を含んだ新たな定量的かつ客観的な脳梗塞患者における機能予後評価スケールを作成する事である。従来のスケールと比較し定量的かつ客観的な判定が可能となることから、スケールを用いて縦断的評価を行うことで、リハビリテーションによる日常生活動作改善の効果判定や、在宅生活に向けての適切な介護保険サービスの選択が可能となると考えた。

Conjoint分析は、マーケティングの分野で製品開発や消費者の行動分析に活用するために開発された手法である。誰かが何かを選ぶ時の選好プロセスを検討する手法で、選択行動をもとに選考者の本音を求めることが可能である。各評価項目の相対的重要度とその評価項目のカテゴリーごとの重みを算出することが可能となる。この特徴を利用して、医療分野でもJapan Stroke Scale^{2,3}をはじめ患者の重症度の評価や治療適応を統計的に推計する目的で応用、活用されている。

2. 研究の目的

Conjoint分析を用いてスケールを作成する事により、脳梗塞に携わる医療従事者や介護者が、予後を判定するために最も重要と考える要因を明らかにすることが可能となると考えられる。その要因に対して早期介入することで適切なリハビリテーションが行われ、また適切な介護サービスが受けられるようになるという利点が予想される。その結果、長期的な介護の負担を軽減することが期待され、ひいては医療費や社会保障費の削減につながる可能性がある。

さらに本スケールは、従来のスケールと比べて科学的根拠に基づいて重みづけがなされているため、脳梗塞後の患者における機能予後を科学的・客観的・定量的に評価が可能となるため、これまで以上に科学的なエビデンスの構築が可能となり、脳梗塞の臨床研究の一助となる可能性がある。

今回、我々はこれらの背景に基づきConjoint分析を用いて、本邦で初めてとなるmRSに基づいた脳梗塞患者に対する定量的な機能予後評価スケールを開発することを目的とした。

3. 研究の方法

1. Conjoint 分析を用いた脳梗塞患者における機能予後評価スケールの作成

1) mRS の内容から日常生活動作に関連した項目を抽出するとともに、脳梗塞機能予後評価に関する研究論文をもとに、日常生活に直結し機能予後を予測するための7つの評価項目：神経徴候、発症前の仕事、外出、買い物、歩行、食事、整容、排泄の評価項目を抽出し、それに対して2~3項目の具体的な内容(カテゴリー)を設定した。選定した各評価項目に具体的な内容(カテゴリー)を、2ないし3個設定した。(表2)

神経徴候 (麻痺や失語など)
a. なし
b. あり
発症前の仕事
a. 制限なし
b. 制限あり
c. 不能
外出、買い物
a. 問題なし
b. 要介助
c. 不能
歩行
a. 問題なし
b. 要介助
c. 不能
食事
a. 問題なし
b. 要介助
c. 全介助
整容 (洗顔、歯磨き、爪切りなど)
a. 問題なし
b. 一部介助
c. 全介助
排泄
a. 問題なし
b. 一部介助
c. 全介助/失禁

表2 評価項目とカテゴリー

2) コンピュータによる直交計画を用いて、各評価項目の異なる組み合わせからなる模擬患者を18例創出し、各患者の状態を示すカード(模擬患者カード)を作成した。(図1)

Case 1

① 神経徴候 (麻痺や失語など)

a. なし

b. あり

② 発症前の仕事

a. 制限なし

b. 制限あり

c. 不能

③ 外出、買い物

a. 問題なし

b. 要介助

c. 不能

④ 歩行

a. 問題なし

b. 要介助

c. 不能

⑤ 食事

a. 問題なし

b. 要介助

c. 全介助

⑥ 整容 (洗顔、歯磨き、爪切りなど)

a. 問題なし

b. 一部介助

c. 全介助

⑦ 排泄

a. 問題なし

b. 一部介助

c. 全介助/失禁

① 神経徴候

② 発症前の仕事

③ 外出、買い物

④ 歩行

⑤ 食事

⑥ 整容

⑦ 排泄

Rank / 18

図1 模擬患者カード例

3) この1セットの模擬患者カードを、趣旨を説明したうえで岩手医科大学付属病院 神経内科・老年科および脳神経外科医師20名、岩手医科大学付属病院 神経内科・老年科病棟看護師34名に配布し、機能予後が不良で

あると予測される患者の順にカードを並び替えて順位付けすることを依頼した。

4) 回収したアンケートの結果に対して Conjoint 分析を行い、各評価項目の相対的重要度及び重みを算出し、Quantified Functional Scale after Stroke(QFSS)を作成した。

2. QFSS のスコアと mRS と比較

脳梗塞急性期の症例30例について、QFSSとmRSを採点し、比較した。

4. 研究成果

1. Conjoint 分析を用いた脳梗塞患者における機能予後評価スケールの作成

模擬患者カードを医師20名、看護師34名から、機能予後が不良と考えられる順に順位付けを依頼し、その結果、相対重要度は歩行が21.1%、排泄が19.8%、食事が18.3%、発症前の仕事が11.6%、外出・買物が10.6%、整容が9.3%、神経徴候が9.2%であった。(表3)

評価項目	相対重要度	重み		
		(a)	(b)	(c)
1) 神経徴候	9.2%	-1.1	1.1	-
2) 発症前の仕事	11.6%	-1.0	-0.3	1.3
3) 外出、買い物	10.6%	-0.9	-0.3	1.2
4) 歩行	21.1%	-2.1	-0.9	3.1
5) 食事	18.3%	-1.7	-1.0	2.6
6) 整容	9.3%	-0.6	-0.5	1.1
7) 排泄	19.8%	-2.1	-0.7	2.8

表3 相対重要度とカテゴリーの重み

その結果から Conjoint 分析により定量化され、0(機能予後良好)~22.6点(機能予後不良)の間で変動するQFSSを作成した。(表4)

1. 神経徴候

a: なし, b: あり

□: a = -1.1

□: b = 1.1

2. 発症前の仕事

a: 制限なし, b: 制限あり, c: 不能

□: a = -1.0

□: b = -0.3

□: c = 1.3

3. 外出、買い物

a: 問題なし, b: 要介助, c: 不能

□: a = -0.9

□: b = -0.3

□: c = 1.2

4. 歩行

a: 問題なし, b: 要介助, c: 不能

□: a = -2.1

□: b = -0.9

□: c = 3.1

5. 食事

a: 問題なし, b: 要介助, c: 全介助

□: a = -1.7

□: b = -1.0

□: c = 2.6

6. 整容

a: 問題なし, b: 要介助, c: 全介助

□: a = -0.6

□: b = -0.5

□: c = 1.1

7. 排泄

a: 問題なし, b: 要介助, c: 全介助

□: a = -2.1

□: b = -0.7

□: c = 2.8

合計点 = $\sum \text{Score} (1 \sim 7) + 9.4 =$

表4 Quantified Functional Scale after Stroke(QFSS)

2. QFSS のスコアと mRS と比較

脳梗塞急性期の症例 30 例について、QFSS と mRS を採点し、比較した。

QFSS スコアの低値例は mRS で軽症例が多く、QFSS スコア高値例は mRS の重症例を反映していた(表 5)。

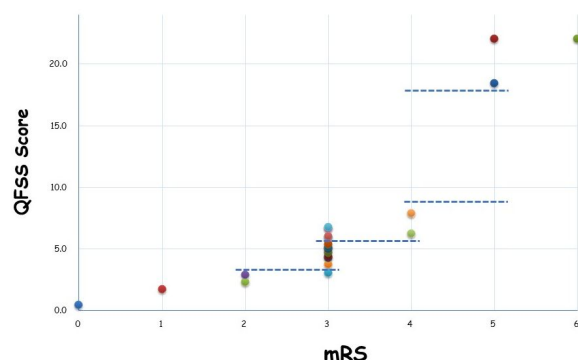


表 5 脳梗塞急性期患者における QFSS のスコアと mRS の相関

しかし、mRS 3 の症例の QFSS スコアにおいては、mRS 2 と mRS 4 の症例と QFSS スコアが重複している例を認めた。また、mRS が 3 から 2 に改善した症例の縦断的な評価では、必ずしも QFSS Score の点数が反映されてはいなかった。

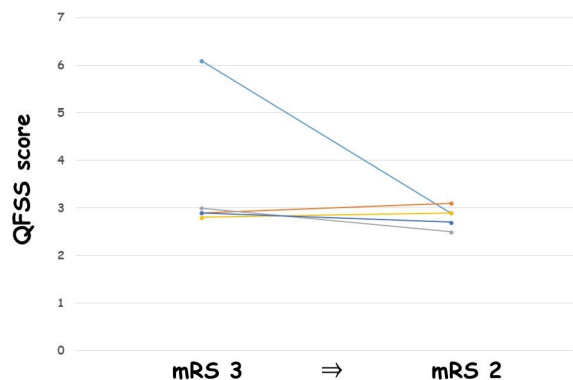


表 6 mRS 3 から 2 に改善した症例の QFSS score

この結果から定量的である QFSS のスコアと mRS の重症度に乖離がみられることから、mRS においては 2・3・4 を評価する非常に曖昧(定量的ではない)であるためを適切に判断できない可能性が考えられた。

QFSS は Conjoint 分析を用い客観的かつ定量的な機能予後評価スケールである。今後は症例数を増やし、その妥当性をさらに検証していく必要があると考えられる。

<引用文献>

1. van Swieten JC, et al: Interobserver agreement for the assessment of handicap

in stroke patients. Stroke 19: 604-607, 1988

2. Gotoh F, et al: Stroke Scale Committee of the Japan Stroke Society. Stroke. 2001 Aug; 32(8):1800-7. Erratum in: Stroke 2002 Apr; 33(4):1171.

3. 日本脳卒中学会 Stroke Scale 委員会: 日本脳卒中学会・脳卒中重症度スケール(急性期) Japan Stroke Scale (JSS). 脳卒中 19, 2-5, 1997

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔学会発表〕(計 1 件)

Yasuo Terayama, Naoki Ishizuka, Kuniaki Ogasawara, Development of a novel, weighted, and quantifiable functional scale in the era of neuroendovascular interventions - application of conjoint analysis -, The 8th Korea-Japan Joint Stroke Conference, 2017

6. 研究組織

(1) 研究代表者

石塚 直樹 (Naoki, Ishizuka)

岩手医科大学・医学部・助教

研究者番号: 10725485