

## UMSARSの日本語版の作成および日本語版UMSARSの信頼性・妥当性の検討に関する研究

研究分担者 辻 省次 東京大学医学部附属病院・特任教授

### 研究要旨

多系統萎縮症(MSA)は多彩な臨床症状を呈する疾患であるが、欧州で作成された多系統萎縮症の統一臨床評価尺度(UMSARS)は、MSAの標準的な評価項目として国際的に採用されている。日本でUMSARSを使用するため、UMSARSの日本語版を作成し、日本語版UMSARSの信頼性・妥当性の評価を行った。

まず、原著者から邦訳作成の承諾を得て協力を要請した後、International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)タスクフォースのガイドラインに沿って日本語版を完成させた。次に、信頼性と妥当性の確認を行った。49症例で検討し内部整合性が保たれていること、Barthel Index 等他の基準となる検査と関連しており妥当性があることを確認した。Part Iは49症例、Part IIは20症例で検討した検者間の信頼性の評価ではUMSARS項目の検査で2次の重み付け Kappa がいずれも0.4以上であった。

### A. 研究目的

多系統萎縮症 (multiple system atrophy, MSA)は、進行性で原因不明の神経変性疾患であり、病態の進行そのものを抑止する有効な治療法が見つかっておらず、新たな治療法の開発が強く望まれている。我々は、CoQ10 補充療法がMSAの病態進行抑制に有効であるという仮説に基づく医師主導治験を実施しており、それを背景にして、患者レジストリーの運用、臨床評価尺度の標準化、自然歴の調査を行っている。

2004年、欧州多系統萎縮症研究グループが中心となって作成された多系統萎縮症の統一臨床評価尺度 United Multiple System Atrophy Rating Scale, UMSARSは、標準的な臨床評価尺度として国際的に採用されており(Mov Disord 2004;19:1391-40)、我々も治験において主要評価項目として採用した。わが国でUMSARSを使用するため、UMSARSの日本語版の作成と、日本語版UMSARSの信頼

性・妥当性の評価を行った。

### B. 研究方法

原著者から邦訳作成の承諾を得て協力を要請した後、ISPORタスクフォースのガイドラインに沿って日本語版を完成させた。信頼性・妥当性の検証のため、それぞれの症例で神経内科医2人がUMSARSで評価を行い、同時にBarthel Index 等他の臨床評価尺度の評価を行った。

(倫理面への配慮)人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)を遵守し、所属施設の研究倫理審査委員会の承認のもと行った。

### C. 研究結果

49症例で妥当性を検討し、Cronbachの係数がPart Iで0.91、Part IIで0.88と内部整

合性が保たれていた。また、Part I (ADL の評価) Part II (運動機能の評価) の総スコアは、Barthel Index 等、対応する他の臨床評価尺度と十分相関していた。Part I は 49 症例、Part II は 20 症例で検者間の信頼性の評価を行った。UMSARS 各項目における 2 次の重み付け Kappa は、Part I では 0.4~0.6 が 3/12、0.6~0.8 が 8/12、0.8~1.0 が 1/12 項目だった。Part II では 0.4~0.6 が 4/14、0.6~0.8 が 7/14、0.8~1.0 が 3/14 項目だった。

#### D. 考察

検討の結果、作成した日本語版 UMSARS の信頼性・妥当性を確認した。検者間の信頼性では、便秘に関する 1 項目の質問でのみ 2 次の重み付け Kappa が 0.46 と 0.5 を下回ったが、他の項目ではすべて 0.5 を上回った。

#### E. 結論

信頼性・妥当性を確認した日本語版 UMSARS が完成した。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

- 1) 近田 彩香, 松川 敬志, 三井 純, 尾方 克久, 戸田 達史, 辻 省次. 日本語版統一多系統萎縮症評価尺度の信頼性・妥当性について. 第 59 回日本神経学会学術大会. 2018/5/24. ロイトン札幌, 札幌, 日本.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他