

厚生労働科学研究費補助金  
(政策科学総合研究事業(臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業))  
分担研究報告書

大規模の脳卒中データベースへの Patients-reported outcomes 情報付与の試み  
日本語版くも膜下出血特異的 QOL 尺度(SAHOT-J)の計量心理学的検証

研究分担者 西村 邦宏 国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部 部長  
竹上 未紗 国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部 室長

研究要旨

くも膜下出血を含む脳卒中の大規模なデータベースが構築されているが、患者の主観的なアウトカムである QOL の情報は収集されておらず、長期的な予後の評価は含まれていない。近年、英国にてくも膜下出血患者の疾患特異的な QOL を測定するくも膜下出血特異的なアウトカム評価ツール(SAHOT)が開発された。我々は、原著者に許可を得た上で尺度開発の標準的な手続きを経て、日本語版 SAHOT (SAHOT-J)を作成した。本研究では、SAHOT-J の妥当性および信頼性を計量心理学的な手続きによって検証することを目的としている。今年度は、SAHOT-J の計量心理学的な評価をする準備として、SAHOT-J を含む患者報告アウトカム電子システム(ePRO)を開発した。開発した ePRO について、多職種において動作確認を行った。

今後、開発した ePRO を用いて SAHOT-J の計量心理学的検証のための調査を実施する予定である。さらに、ePRO が活用され、くも膜下出血患者の QOL 情報が既存の大規模データベースに付与されれば、くも膜下出血患者の診療の質評価、治療成績、予後の評価指標として QOL をアウトカムすることが可能とした分析が可能となる。

A. 研究目的

医療技術の進歩により多くのくも膜下出血患者が救命されるようになった。それに伴い、医療の評価指標として生存期間だけでなく長期的な QOL 評価が重要となっている。しかしながら、日本ではくも膜下出血患者の疾患特異的な QOL を科学的に測定する尺度は存在しない。近年、英国にてくも膜下出血に特異的なアウトカム評価ツール(Subarachnoid Hemorrhage Outcome Assessment Tool, SAHOT)が開発された。我々は、原著者の許可を得た上で尺度開発の標準的な手続きを経

て、日本語版 SAHOT (SAHOT-J)を作成した。本研究では、SAHOT-J の妥当性および信頼性を計量心理学的な手続きによって検証することを目的としている。

SAHOT は、日常生活についての項目があり、入院中の患者のみを対象とした調査では尺度の検証はできず、退院後の患者への調査が必要である。そのため、今年度は、SAHOT-J の計量心理学的検証のための調査を実施する準備として、遠隔にて回答可能な患者報告アウトカム電子システム (Electronic Patient-Reported Outcomes, ePRO) を開発することと

した。

## B. 研究方法

SAHOT は、日常生活機能(14 項目)、身体機能(13 項目)、認知機能(13 項目)、行動・心理機能(16 項目)の 4 の下位尺度から構成されている。SAHOT は、患者本人が回答する尺度であるが、介助者(家族、もしくは主たるケア提供者)による評価を認めている。そのため、ePRO においても、患者だけでなく、介助者からも情報を得られるようにした。ePRO の開発にあたり、SAHOT-J の計量心理学的検証に必要な項目をリストアップした。検証に必要な患者からの測定項目として、包括的健康関連 QOL 尺度(EQ-5D, SF-36)、患者(および介助者)回答版 modified Rankin Scale (mRS) を採用した。臨床項目は、対象患者の診療録より、入退院日、病名、modified Rankin Scale (mRS)、Expanded Glasgow Outcome Scale、National Institutes of Health Stroke Scale を収集することとした。

(倫理面への配慮)

本研究課題は、九州大学の研究倫理委員会にて承認された。現在、国立循環器病研究センターおよび調査実施施設において倫理審査の準備を行っている。

## C. 研究結果

SAHOT-J の計量心理学的検証に必要な項目を含めた ePRO を開発した。開発した ePRO の動作は、スマートフォン、タブレット、パーソナルコンピューターを用いて、多職種にて確認を行った。今後、患者および医師を対象にプレテストを実施後、調査を開始する予定としている。

## D. 考察

くも膜下出血特異的 QOL 尺度である

SAHOT の日本語版(SAHOT-J)を含む ePRO を開発した。今後、開発した ePRO を用いて、SAHOT-J の計量心理学的検証のための調査を実施する予定である。

現在、日本においてもくも膜下出血を含む脳卒中の大規模なデータベースが構築されている。J-ASPECT 研究は、DPC 情報を元にした脳卒中の大規模データベースで、平成 23 年から開始され、現在 724 施設、約 91.4 万件が登録されている。J-ASPECT 研究は日本の脳卒中医療の可視化に貢献してきたが、DPC 情報を元にしたデータベースであるため、患者の主観的なアウトカムである QOL の情報は収集されておらず、長期的な予後の評価は含まれていない。今回我々が開発した ePRO が活用され、くも膜下出血患者の QOL 情報がデータベースに付与されれば、くも膜下出血患者の診療の質評価、治療成績、予後について検討する際に、QOL をアウトカムとした分析が可能となる。

## E. 結論

くも膜下出血特異的 QOL 尺度である

SAHOT の日本語版(SAHOT-J)を含む ePRO を開発した。今後、開発した ePRO を用いた SAHOT-J の計量心理学的検証を行う。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし