

Stroke Impact Scale version 3.0の日本語版の作成および信頼性と妥当性の検討

越智 光宏^{1*}, 大橋 浩², 蜂須賀 研二³, 佐伯 覚¹

¹産業医科大学 医学部 リハビリテーション医学講座

²九州大学 基幹教育院 人文社会科学部門

³独立行政法人 労働者健康安全機構 九州労災病院 門司メディカルセンター

要 旨: 脳卒中のリハビリテーションにおいて, 心身機能・身体構造・活動・参加の状態に基づき総合的な健康状態を把握することは重要である. Stroke Impact Scale (SIS)は脳卒中に特異的な, 新しい総合的な健康状態の評価法であり, Duncanらの開発により現在version 3.0が発表され, リハビリテーションのquality of life (QOL)を中心とした評価などに広く用いられている. SIS version 3.0は9つの大項目の質問(筋力, 手の機能, 日常生活動作/手段的日常生活動作, 移動, コミュニケーション, 感情, 記憶と思考, 参加, 回復)からなる. 回復以外の8項目には小項目の質問があり, 過去1から4週間に患者自身が経験した, 各質問項目を完了する難しさを1-5点の5段階尺度で評価し, 回復は1から100までのビジュアルアナログスケールで, 原則, 患者自身が評価し回答する. 各項目の値(素点)をマニュアルに沿い, 100点満点の大項目スコアに換算する. SIS version 3.0の日本語版を作成し, その信頼性と妥当性を慢性期脳卒中片麻痺患者32例を対象として検討した結果, 十分な内的整合性(Cronbach's $\alpha > 0.70$)と再検査信頼性(intraclass correlation coefficient 0.86-0.96)を認めた. SIS version 3.0の身体スコアは片麻痺の評価法であるBrunnstrom stage ($0.49 < r < 0.53$)と, 健康関連QOLの評価であるshort form 8 ($r = 0.82$)との間に有意な相関(Spearmanの順位相関係数, $P < 0.05$)を認め, 十分な収束的妥当性を認めた. SIS version 3.0の臨床的有用性は高く, リハビリテーションの治療効果判定などで活用されることが期待される.

キーワード: 脳卒中, リハビリテーション, 評価, Stroke Impact Scale, 信頼性.

(2016年11月25日 受付, 2017年6月27日 受理)

はじめに

我が国で年間約20万人が発症する脳卒中は, その約2/3に後遺症が残るといわれている. リハビリテーションは脳卒中発症直後の急性期からベッドサイドで治療に参加し, 離床が進む亜急性期以降は治療の主体を占めており, 発症後6ヶ月の時点では約70%の患者が歩行自立でき[1], 自宅復帰支援も充実している. しかし, 発症後6ヶ月以降の慢性期における社会参加に課題が残っており, 残存した障害を生かす復職支援などのquality of life(QOL)の向上にむけたアプローチが求

められている.

脳卒中のリハビリテーションは, 国際生活機能分類(international classification of functioning, disability and health: ICF)に基づき, 心身機能・身体構造・活動・参加に分類し, 総合的な健康状態を評価しながら行う. Stroke Impact Scale(SIS)は新しい脳卒中に特異的な総合的な健康状態の評価法であり, QOLを中心とした評価に広く使用されている. Duncanらにより開発され, 良好な信頼性(再検査信頼性のintraclass correlation coefficient (ICC): 感情 0.57, その他 0.7以上)と妥当性(SIS各項目のCronbach's α 0.83以上)が報告されている[2]. 現在使

*対応著者: 越智 光宏, 産業医科大学 医学部 リハビリテーション医学講座, 〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1, Tel: 093-691-7266, Fax: 093-691-3529, E-mail: wochi@med.uoeh-u.ac.jp

用されている SIS version 3.0 は 9 つの大項目の質問(筋力, 手の機能, 日常生活動作/手段的日常生活動作, 移動, コミュニケーション, 感情, 記憶と思考, 参加, 回復)からなり, 原則, 患者が自己報告するものである。回復以外の 8 項目は過去 1~4 週間に患者自身が経験した, 各質問項目を完了する難しさを 1-5 点の 5 段階尺度で評価し, 回復は 1-100 までのビジュアルアナログスケールで評価する。回復以外のそれぞれの項目の値(素点)を,

$$\text{大項目スコア} = (\text{素点} - \text{最小値}) / (\text{最大値} - \text{最小値}) \times 100$$

を原則とし, 100 点満点の大項目スコアに換算する。そのうち 4 項目(筋力, 手の機能, 日常生活動作/手段的日常生活動作, 移動)の平均は身体スコア (Physical domain score) と定義される。SIS version 3.0 の日本語版を作成し, その信頼性(各大項目および身体スコアとの内的整合性および再検査信頼性)と仮説検証(麻痺, 歩行, 日常生活動作, 健康関連 QOL との収束的妥当性)について報告する。

方 法

1. SIS version 3.0 日本語版の作成

SIS を管理している, Mapi™ research trust から翻訳の許可を得た。翻訳者 1 (筆者), 翻訳者 2 (指導者) はリハビリテーション専門医であり日本語を母国語とし英語を第二言語として使用している。翻訳者 3 は医学英語

を専門とする研究者, 教官であり, 英語圏と日本の両方の文化, 言語に精通している。まず, 翻訳者 1 と 2 がそれぞれ英語原版を日本語に翻訳した。その後, 2 人で十分なディスカッションを行い仮の日本語版を完成させた。次に翻訳者 3 が仮の日本語版を英語版に逆翻訳し, その整合性を 3 人でディスカッションして修正し, 最終の日本語版 (Table 1) を完成させた (Fig. 1)。

2. SIS version 3.0 の再検査信頼性・内的整合性・収束的妥当性の検討

当院リハビリテーション科外来を受診した, 発症から 6 ヶ月以上経過した慢性期脳卒中による片麻痺患者のうち, 下記 1) から 5) の評価を行った 32 例を対象とした。全身状態が不良な患者や, 重度失語症などで心身機能が不良なため評価不能な患者は除外した。

評価尺度は以下の通りである。1) 上肢・手指・下肢の麻痺の程度には Brunnstrom stage (Br stage) を用い [4], 2) 歩行自立度には functional ambulation classification (FAC) を用い [5], 3) 日常生活自立度には functional independence measure 第 3 版 (FIM) を用い [6], 4) 健康関連 QOL には short form-8 (SF-8) を用い, 5) 総合的な健康状態の評価には SIS version 3.0 日本語版を用いて, 1, 2) は訓練された医師または理学療法士が評価し, 3) は訓練された医師または作業療法士が評価し, 4, 5) は患者自身が Table 1 に示す質問紙を読み回答を記載する形で評価した。

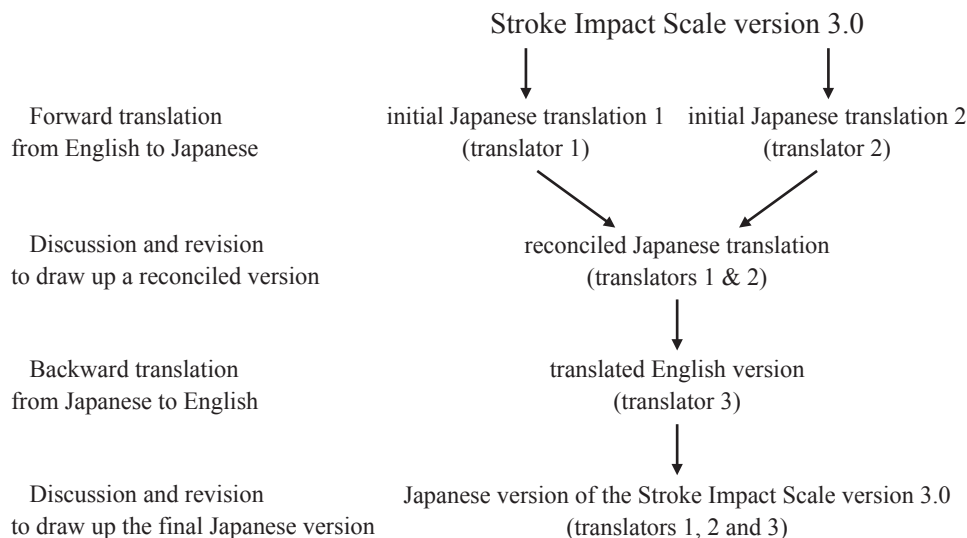


Fig. 1. Outlines of the procedure for completing Japanese version of the Stroke Impact Scale version 3.0.

Table 1. Stroke Impact Scale version 3.0の日本語版

以下の質問は、脳卒中の結果として生じた可能性がある体の問題についてです。

1. この1週間の間、あなたの力は何のくらいだと評価していますか？
 - a. 脳卒中によりもっとも障害をうけた腕の力
 - b. 脳卒中によりもっとも障害をうけた手で握る力
 - c. 脳卒中によりもっとも障害をうけた脚の力
 - d. 脳卒中によりもっとも障害をうけた足や足首の力

以下の質問は、記憶や思考についてです。

2. この1週間、以下のことはどのくらい難しかったですか？
 - a. 今聞いたばかりの事を思い出す
 - b. 昨日おこった事を思い出す
 - c. 物事(例：予定された約束事を守る、薬をのむ)を忘れずにする
 - d. 曜日を思い出す
 - e. 集中する
 - f. すばやく考える
 - g. 日常の問題を解決する

以下の質問は、脳卒中になって以降の気分の変化と感情をコントロールする能力についてどう感じているかです。

3. この1週間、以下のことをどのくらいしばしば感じましたか？
 - a. 悲しい
 - b. 自分に身近な人は誰もいない
 - c. 自分は他の人の重荷になっている
 - d. 自分には先に楽しみが何もない
 - e. 自分がした間違いのことで自分を責める
 - f. 以前と同じように物事を楽しむ
 - g. 非常に不安に感じる
 - h. 自分の人生は生きる価値があると感じる
 - i. 少なくとも1日1回微笑んだり笑ったりする

以下の質問は、会話の中で読み聞きしたことを理解する能力と、他人とコミュニケーションをとる能力についてです。

4. この1週間、以下のことはどのくらい難しかったですか？
 - a. 目の前の人の名前をいう
 - b. 会話の中で自分に言われていることがわかる
 - c. 質問に答える
 - d. 正しくもの名前を言う
 - e. 複数の人たちとの会話に参加する
 - f. 電話で話す
 - g. 正しい電話番号を選びダイヤルすることを含め、他の人に電話をかける

以下の質問は、典型的な1日にしていると思われる活動についてです。

5. この2週間、以下のことはどのくらい難しかったですか？
 - a. ナイフやフォークもしくははしで食べ物を切る
 - b. 上半身の着替えをする
 - c. 一人で入浴する
 - d. 足の爪を切る

- e. 時間通りにトイレに行ける
- f. 尿をトイレに行くまでがまんでできる(尿失禁がない)
- g. 便をトイレに行くまでがまんでできる(便失禁がない)
- h. 軽い家事を行う(掃除をする、ベッドメイクをする、ごみをだす、皿を洗う)
- i. 買い物に行く
- j. きつい家事を行う(掃除機をかける、洗濯や庭仕事をする)

以下の質問は、自宅や地域での移動能力についてです。

6. この2週間、以下のことはどのくらい難しかったですか？
 - a. バランスを崩さずに座っている
 - b. バランスを崩さずに立っている
 - c. バランスを崩さずに歩く
 - d. ベッドから椅子に移る
 - e. 1区画歩く
 - f. 早く歩く
 - g. 1階分の階段を上がる
 - h. 2～3階以上階段を上がる
 - i. 車の乗り降りをする

以下の質問は、脳卒中によってもっとも障害をうけた手を使う能力についてです。

7. この2週間、脳卒中によってもっとも障害をうけた手を使うことは以下の時にどのくらい難しかったですか？
 - a. 重たいものを運ぶ(例えば、食料が入ったバッグを運ぶ)
 - b. ドアノブをまわす
 - c. カンや瓶のふたをあける
 - d. 靴ひもを結ぶ
 - e. 1円硬貨を拾う

以下の質問は、あなたが普段している活動であり、あなたにとって意味があり人生の目的を見つけるのに役立つ事柄に参加する能力に、脳卒中がどのくらい影響を与えているかについてです。

8. この4週間、どのくらいの時間、あなたは制限をうけていましたか？
 - a. 自分の仕事(有給、ボランティア、その他)
 - b. 自分の社会的活動
 - c. 体を動かさない趣味活動(工作、読書)
 - d. 活動的な趣味活動(スポーツ、遠出、旅行)
 - e. 家族の一員や友人としての自分の役割
 - f. 精神的な、あるいは宗教的な活動への参加
 - g. 望むように人生をコントロールする能力
 - h. 他人を助ける能力

9. 脳卒中からの回復

あなたは脳卒中からどのくらい回復していますか？

0-100までの間で答えてください。100は完全に回復していることを示し、0はまったく回復していないことを示します。

まず, 4週間以内に同一患者の, 心身機能(Br stage), 活動(FAC, FIM) が完全一致し, 参加状況(家庭内の役割, 経済的状況)にまったく変化のないことが確認できている10例に対してSIS version 3.0日本語版の各大項目および身体スコアの再検査信頼性を評価した. 次に全対象に対して各大項目および身体スコアとの内的整合性, さらに, 全対象に対してICFで定義される心身機能・活動の評価であるBr stage, FAC, FIMがSIS version 3.0の身体スコアと中等度以上の正の相関($r>0.30$)をもつこと, QOLの評価であり, 概念的に似ているSF-8の身体的サマリースコアがSIS version 3.0の身体スコアと高い正の相関($r>0.50$)をもつことを仮説として, 収束的妥当性を評価した.

データの統計解析は, 再検査信頼性の検討には大項目の素点に重みづけしたkappa係数(二次の重み)を, 大項目スコアと回復, 身体スコアにICC(二元配置変量, 一致性)を用い[7], 内的整合性の検討には各大項目スコアおよび身体スコアとのCronbach's α を用いた. 収束的妥当性の検討にはSpearmanの順位相関係数を用いた. 統計解析にはSPSS version 21.0を用い, 有意水準は5%とした.

なお, 今回の報告に関しては, 産業医科大学倫理委員会の承認(H28-008号)を得た.

結 果

日本語版をTable 1に示す. 翻訳の過程の1例を以下に示す. 5-f(g)の“control your bladder (bowels)”に関し, 直訳すると逆翻訳上はうまくいくが, 日本語での理解を考慮しディスカッションを行った結果, 「尿(便)をトイレにいくまでがまんできる」と翻訳した.

32例の患者特性と臨床評価をTable 2に示す. SIS version 3.0においてCronbach's α は0.70-0.92であり, 十分な内的整合性が示された(Table 3). 10例の2回行った評価をTable 4に示す. 重みづけしたkappa係数は0.52-0.87を示し, ICCは0.86-0.96を示し, 十分な再検査信頼性が示された(Table 5).

SIS version 3.0の身体スコアと各評価尺度との相関係数の結果をTable 6に示す. SF-8の身体的サマリースコアは, $r=0.82$ ($P<0.001$)を示し, 仮説通り高い相関があった. 上肢・手指・下肢のBr stageは, $r=0.49-0.53$ ($P<0.05$)を示し, 仮説通り中等度の相関があった. 仮説とは異なりFAC, FIMとは相関があるとはいえなかった.

Table 2. Demographic and clinical characteristics of the patients

Characteristics	median (IQR)	Proportion (%)
Sex		
Men		66
Age, years	62 (54-65)	
Diagnosis		
Hemorrhagic		66
Ischemic		34
Side of stroke,		
Right		50
Months after stroke	37 (19-68)	
Br stage,		
Proximal part of UE	4 (4-5)	
Distal part of UE	4 (3-5)	
LE	5 (4-5)	
Functional ambulation classification	6 (5-6)	
Functional independence measure	115 (110-118)	

Br stage: Brunnstrom stage, UE: upper extremity, LE: lower extremity, IQR: interquartile range, N=32

Table 3. Internal consistency of Japanese version of the Stroke Impact Scale version 3.0

SIS domains	No. of items	mean	SD	Cronbach's α
Strength	4	32.3	(16.6)	0.82
Memory	5	81.6	(16.3)	0.81
Emotion	10	60.1	(19.9)	0.70
Communication	12	83.4	(18.3)	0.82
ADL/IADL	8	71.0	(18.9)	0.82
Mobility	7	77.6	(29.9)	0.89
Hand function	9	30.5	(26.3)	0.90
Social participation	9	52.9	(31.0)	0.90
Recovery		43.2	(17.4)	
Physical domain score		52.8	(16.1)	0.92

SD: standard deviation, SIS: Stroke Impact Scale, ADL: activity of daily living, IADL: instrumental activities of daily living, N=32

Table 4. Clinical characteristics of the patients between baseline and retest

Variable	Baseline	Retest (4 weeks after baseline)	<i>P</i>
	median (IQR)	median (IQR)	
Br stage,			
Proximal part of UE	4 (3-5)	4 (3-5)	1.00
Distal part of UE	4 (3-4)	4 (3-4)	1.00
LE	5 (3-5)	5 (3-5)	1.00
Functional ambulation classification	5 (5-5)	5 (5-5)	1.00
Functional independence measure	116 (110-118)	116 (110-118)	1.00

Br stage: Brunnstrom stage, UE: upper extremity, LE: lower extremity, IQR: interquartile range, N=10

Table 5. Test-retest reliability of Japanese version of the Stroke Impact Scale version 3.0

SIS domains	Raw score No. of items	weighted κ	Final score (0-100)		ICC
			1st test	2nd test	
			mean (SD)	mean (SD)	
Strength	4	0.62-0.70	29.4 (15.6)	29.4 (14.7)	0.87
Memory	5	0.58-0.70	76.8 (21.8)	77.1 (20.6)	0.88
Emotion	10	0.56-0.74	55.6 (18.9)	54.7 (17.6)	0.86
Communication	12	0.52-0.72	78.2 (29.0)	82.8 (21.0)	0.91
ADL/IADL	8	0.60-0.84	64.8 (25.2)	67.0 (22.9)	0.94
Mobility	7	0.64-0.83	70.0 (20.8)	66.7 (21.7)	0.94
Hand function	9	0.66-0.87	28.0 (23.6)	29.0 (28.8)	0.88
Social participation	9	0.52-0.74	44.7 (31.8)	50.3 (29.8)	0.86
Recovery			33.0 (16.2)	33.0 (19.5)	0.93
Physical domain score			48.0 (16.9)	49.1 (15.9)	0.96

SIS: Stroke Impact Scale, ADL: activity of daily living, IADL: instrumental activities of daily living, SD: standard deviation, ICC: intraclass correlation coefficient, N=10

Table 6. Convergent validity between the Japanese version of Stroke Impact Scale version 3.0 and other measures (N=32): Spearman's ρ correlation coefficients

Measures	Physical domain score	P
Br stage proximal part of UE	0.53	0.001
distal part of UE	0.49	0.002
LE	0.50	0.003
Functional ambulation classification	0.22	0.286
Functional independence measure	0.29	0.314
Physical summary score (Short form 8)	0.82	<0.001

SIS: Stroke Impact Scale, Br stage: Brunnstrom stage, UE: upper extremity, LE: lower extremity, N=32

考 察

今回作成した SIS version 3.0 日本語版の十分な内的整合性と再検査信頼性, 収束の妥当性が証明された。SIS は現在 version 3.0 が世界で用いられており, 多くの言語に翻訳され, 信頼性, 妥当性が示されている [8-10]。特に慢性期の脳卒中患者においては, 臨床研究のアウトカムの一つとして使用されており有用である [11]。SIS version 3.0 日本語版は自己報告式のため侵襲がなく場所を選ばず簡便に評価でき, 評価時間はおよそ 15 分程度である。無料で使用できることも利点のひとつである。

健康関連 QOL の評価である SF-8 の身体的サマリースコアと SIS version 3.0 の身体スコアの強い相関を認めた。SIS version 3.0 は ICF で定義される心身機能・活動・参加すべてにおける自己評価が可能であるが, 健康関連 QOL の評価にもっとも近いと考えるべきである。ブラジルの慢性期脳卒中患者における同様の報告では, short form-36 の身体的サマリースコアと SIS version 3.0 の身体スコアと強い相関があるとしており [9], 今回の報告と矛盾しない。

SIS version 3.0 の身体スコアと上肢・手指・下肢の Br stage には中等度の相関を認めた。FIM と FAC と相関は認められなかった。これは FIM や FAC が比較的高い患者が多いことが 1 つの要因として考えられる。また, 日常生活や歩行自立度が客観的に高くても, 自己評価が必ずしも高くはないと考えることもできる。脳卒中による心や体の影響を強く感じている可能性も考慮すべきである。

慢性期脳卒中の評価として, 今回の対象は比較的軽度の患者が多く, 重度障害をもつ患者への信頼性・妥当性に関してはさらなる検討が必要である。高次脳機能障害をもつ患者では質問を理解できない, 5 段階評価ができない, 最後まで集中して回答できないなどの理由で正しい回答ができない可能性もあり, 介護者や質問者が答えやすいように患者からの質問に答えるなどの配慮を要することが予想できる。また, 内的整合性の検証として一次元性の確認や確認的因子分析が行われていないこと, 測定誤差が検証されていないことなど,

原版では証明されている[12]ものの日本語訳では検証としては不完全なところが残存している。今後は上記の課題をふまえ、さらに症例数を増やし、不完全な部分を検証し、効果判定尺度としての有用性を検討する予定である。

結 論

SIS version 3.0日本語版を作成し、その信頼性と妥当性について検討した。SIS version 3.0日本語版の各大項目および身体スコアは内的整合性、再検査信頼性を有し、Brunnstrom stage, short-form 8と収束的妥当性を示し、自己報告式のため侵襲がなく場所を選ばず簡便に評価できる。脳卒中患者に行われる臨床試験の効果判定の尺度として、今後活用されることが期待される。

利 益 相 反

なし

引 用 文 献

1. Jørgensen HS, Nakayama H, Raaschou HO & Olsen TS (1995): Recovery of walking function in stroke patients: the Copenhagen stroke study. *Arch Phys Med Rehabil* 76: 27-32
 2. Duncan PW, Wallace D, Lai SM, Johnson D, Embretson S & Laster LJ (1999): The stroke impact scale version 2.0: evaluation of reliability, validity and sensitivity to change. *Stroke* 30: 2131-2140
 3. Fukuhara S, Bito S, Green J, Hsiao A & Kurokawa K (1998): Translation, adaptation, and validation of the SF-36 health survey for use in Japan. *J Clin Epidemiol* 51: 1037-1044
 4. Brunnstrom S (1970): Recovery stages and evaluation procedures. *Movement therapy in hemiplegia; A neurophysiological approach*. Harper & Row, New York pp 34-55
 5. Holden MK, Gill KM & Magliozzi MR (1986): Gait assessment for neurologically impaired patients: standards for outcome assessment. *Phys Ther* 66: 1530-1539
 6. 道免和久, 千野直一, 才藤栄一, 木村彰男 (1990): 機能的自立度評価法(FIM). *総合リハビリテーション* 18: 627-629
 7. Cohen J (1960): A coefficient of agreement for nominal scales. *Educ Psychol Meas* 20: 37-46
 8. Kamwesiga JT, von Koch L, Kottorp A & Guidetti S (2016): Cultural adaptation and validation of stroke impact scale 3.0 version in Uganda: a small-scale study. *SAGE Open Med* 4: 2050312116671859
 9. Carod-Artal FJ, Coral LF, Trizotto DS & Moreira CM (2008): The stroke impact scale 3.0: evaluation of acceptability, reliability, and validity of the Brazilian version. *Stroke* 39: 2477-2484
 10. Mohammad AH, Al-Sadat N, Siew Yim L & Chinna K (2014): Reliability and validity of the Nigerian (Hausa) version of the Stroke Impact Scale (SIS) 3.0 index. *Biomed Res Int* 2014: 302097
 11. Faria AL, Andrade A, Soares L & I Badia SB (2016): Benefits of virtual reality based cognitive rehabilitation through simulated activities of daily living: a randomized controlled trial with stroke patients. *J Neuroeng Rehabil* 13: 96
 12. Ashford S, Brown S & Turner-Stokes L (2015): Systematic review of patient-reported outcome measures for functional performance in the lower limb. *J Rehabil Med* 47: 9-17
-

The Reliability and Validity of the Japanese Version of the Stroke Impact Scale Version 3.0

Mitsuhiro OCHI¹, Hiroshi OHASHI², Kenji HACHISUKA³ and Satoru SAEKI¹

¹ *Department of Rehabilitation Medicine, School of Medicine, University of Occupational and Environmental Health, Japan. Yahatanishi-ku, Kitakyushu 807-8555, Japan*

² *Division for Humanities and Social Sciences Faculty of Arts and Science, Kyushu University, Nishi-ku, Fukuoka 819-0395, Japan*

³ *The President's office, Japan Labour Health and safety Organization Kyushu Rosai Hospital, Moji Medical Center, Moji-ku, Kitakyushu 801-8052, Japan*

Abstract : It is important to evaluate body functions and structures, activity, and participation in stroke rehabilitation. The Stroke Impact Scale (SIS), a new stroke-specific self-report measure that was developed by Duncan *et al*, is widely used to measure multidimensional consequences about health-related quality of life. The SIS version 3.0 includes 9 domains (strength, hand function, activity of daily living and instrumental activity of daily living, mobility, communication, emotion, memory and thinking, participation, and recovery). Patients are asked to make a percentage rating of their recovery since their stroke on a visual analog scale of 0 to 100 for the stroke recovery domain. Each item in the 8 domains other than stroke recovery are scored in a range of 1 to 5 as a raw score and calculated using the manual to a final score. We developed a Japanese version of the SIS version 3.0 and assessed its reliability and validity in 32 chronic stroke survivors. The internal consistency (Cronbach's $\alpha > 0.70$) was satisfactory. The test-retest reliability (ICC, 0.86 to 0.96) was also satisfactory. Regarding convergent validity, a significant correlation (Spearman's correlation coefficient, $P < 0.05$) was found between the SIS physical domain score and Brunnstrom stage (r , 0.49 to 0.53) and short form 8 ($r = 0.82$). The Japanese version of the SIS version 3.0 is valid, reliable, and clinically useful for stroke survivors.

Key words: stroke, rehabilitation, outcome measure, Stroke Impact Scale, reliability.