

丸山 公^{1,2} 原 正文^{1,3} 濱田一壽^{1,4} 岡村健司^{1,5}
森澤佳三^{1,6} 畑 幸彦^{1,7} 三笠元彦^{1,8} 井川俊彦^{1,9}

Key words : Shoulder, Outcome, QOL, Questionnaire

* Patient-based outcomes of the shoulder: Our approach of Japan Shoulder Society

1 日本肩関節学会JOAスコア再検討委員会.

2 関町病院整形外科. Ko Maruyama: Gate Town Hospital.

3 医療法人社団日晴会久恒病院 Masafumi Hara: Hisatsune Hospital

4 独立行政法人国立病院機構箱根病院整形外科.

Kazutoshi Hamada: Department of Orthopaedic Surgery, National Hakone Hospital

5 札幌医科大学整形外科.

Kenji Okamura: Department of Orthopaedic Surgery, School of Medicine, Sapporo Medical University

6 副島整形外科病院. Keizo Morisawa: Soejima Orthopaedic Hospital

7 信州大学医学部附属病院リハビリテーション部.

Yukihiko Hata: Division of Rehabilitation, Shinshu University Hospital

8 松戸整形外科病院. Motohiko Mikasa: Matsudo Orthopaedic Hospital

9 明海大学歯学部社会健康科学講座数学教室.

Toshihiko Igawa: Mathematics, Department of Community Health Sciences, School of Dentistry, Meikai University

緒言

現在用いられている肩関節疾患治療判定基準¹⁾は、もともと日本整形外科学会の意向を受け、日本肩関節学会が高岸直人先生を中心に、大規模なフィールドワークを行った末に作成したものであり、そのことが「肩のJOAスコア」と呼ばれる所以である。あらゆる肩関節疾患の治療結果を判定すべく、疼痛(30点)、機能(総合機能10点、日常生活動作群10点)、可動域(自動運動30点)、X線所見評価(5点)、関節安定性(15点)からなる総合点100点によって評価し、患者および医師による治療後評価を改善・不変・悪化

(+, 0, -)の3段階で付け加えている。これまでに幾度かのマイナーチェンジを重ねながら、多年にわたり肩疾患を専門とする整形外科医に用いられてきている。しかし残念なことに、一般の整形外科医にまで広く用いられているとは言いがたく、またこの肩関節疾患治療判定基準を用いての海外発表や雑誌投稿が受け入れられがたいのが現状である。

このようなことは、他の学会で作られた多くの治療判定法基準²⁾においても同様である。そこで、客観的、合理的な基準の作成を目指すことを目的に、平成11年9月3日に日本整形外科学会内に診断・評価等基準委員会が設置され、各学会独自の新たな治療成績評価法を作ることとなった。日本肩関節学会JOAスコア再検討委員会は、肩関節疾患治療判定基準の改変や肩関節に関する他評価法の確立のために設けられている常設委員会であり、本委員会が受け皿となって新治療成績評価法の作成にあたっている。現在もまだ作成作業半ばではあるが、本委員会のこれまでの取り組み方と今後の方針をここで述べたい。今後作業に取り掛かる他学会の参考に少しでもなれば幸いである。

1. 新しい治療成績評価に求められること

現在の肩関節疾患治療判定基準の問題点は、①医師側の評価が主体であり、②評価にはbiasがかかる。③評価は煩雑で時間がかかり、一般臨床家には敬遠されがちである。④疼痛、可動域、筋力、安定性は相互に影響しあっているが、その影響が評価に考慮されていない。⑤可動域や筋力を数値で表し比較するのは同一患者間でしか意味がないが、複数の患者間でその比較がなされている。⑥計量心理学的検証(validation study)がされていない。⑦QOL(quality of life)評価が不十分であること。などであろう。そこで、新しい治療成績評価は、①患者立脚の治療成績評価であり、②QOLを十分に評価し、③日本独自のものでありながら、④国際的に通用するものである。そのためには、英語版を作り、cross-cultural adaptation³⁾を行う必要がある。また、⑤統計学専門家が参加したきちんとしたvalidation studyのなされたものである。さらに、⑥肩関節を専門とする医師のみならず、一般臨床医、医療メーカーさらには患者自身も容易に使える簡便なものである

ことが求められる。

2. 肩関節の特殊性

肩関節疾患の治療成績評価を作るためには肩関節の特殊性を理解しなくてはならない。それは、①病変は関節のみならず周囲の軟部組織の病変を含めたものであり、②肩の運動は複合的で、肩甲骨腕関節の動きと肩甲骨胸郭間の動きとの総和である。さらに、脊椎変形などの外因により容易に影響される。③疼痛は筋力や可動域に大きく影響する。④ball & socket jointであるが、その安定性は大きく周囲軟部組織に委ねられ、安定性はその肢位によっても大きく異なることなどである。

3. 治療成績評価法のスタイルについて

以上のことから新しい治療成績評価のスタイルについて考慮すると、現在の肩関節疾患治療判定基準のように疼痛10点、筋力10点などと点数配分をする評価法を作ろうとするには、点数配分する根拠とその妥当性を検証する必要がある。肩関節以外の関節でも同様であるが、特に肩関節では、疼痛、筋力、可動域の関係が互いに複雑に絡み合い、それがさらにQOLに大きな影響を与えている。たとえば、疼痛が強と思うように力が入らず筋力評価は低値となり、可動域まで制限され、ADL(activities of daily living)機能が低下することが多い。プロカインテスト後に、疼痛の軽減が得られると、一時的ではあるが可動域が拡大し、機能も向上するのは日常診療でよく経験することである。点数配分にはこれらのことを考慮して行わなければならないが、実際にこのような相互の影響力を排除して疼痛、筋力、可動域などを独立して評価することは無理である。また患者立脚の観点から、疼痛はVASなどである程度評価できても、筋力や可動域を患者自身が自ら評価することはきわめて困難である。よって日本脊椎脊髄病学会の作った評価法⁴⁾にならって、ADLおよびQOLに関するアンケートを用いて複数の下位尺度を評価する方法が妥当であろうとの結論に至った。この場合、①何を評価するのか、②何をもちて評価するのかを決めておかななくてはならない。これまでの評価にあった疼痛、可動域、筋力が治療前後にどのように変化したかはわれわれ医療側としては大きな関心事である。これらに患者のQOL(身体機能、日常役割機能〈身体〉〈精神〉、身体の痛み、社会生活機能、全体的健康感、心の健康など)に関する尺度を加えたものが必要となる。②の何をもちて評価するのかというのは非常に難しい問題である。Gold standardがないので、現状では疼痛はVASで評価するしかない。可動域はADL項目の内容から推測できるが、運動の方向は分かりにくいのでSahaのZone⁵⁾の概念を導入することとした。筋力もすべての方向で測定することは現実的ではないので、Constant score⁶⁾の筋力評価を参考にして、手ばかりで肩甲骨面での挙上筋力のみ測定することとした。QOLはすでに確立されているSF36^{7),8)}と対比させることとした。

4. アンケート項目の設定

アンケート様式の治療成績評価法を作成する上でアンケート項目の設定は非常に重要である。注意点としては、①あらゆる年齢層の患者が理解できる表現であること、②あらゆる地域の患者も理解できる表現であることである。ADL項目は、③日常よく行われる動作を取り上げること、④あらゆる年齢層の健常者でその動作が通常容易に行えること、⑤性差による大きな偏りがない動作を選択すること、⑥ひとつの動作のみを具体的に表現すること、⑦日本独自の生活動作を入れること、⑧利き手、非利き手あるいは両手を用いた動作をバランスよく選択することである。このようにして集まった項目は、⑨ドメイン別に分けてやさしいものから順に並べるべきである⁹⁾。さらに統計学的に項目削除作業を行ったうえで、⑩下位尺度のバランスのよい項目を残すことも要求される。

①、②については、理解度調査を、③、④、⑤については達成率調査を行った。⑥については、たとえば「入浴することができる」では「脱衣」、「シャワーを浴びる」、「浴槽に入る」、「体を洗う」、「体を拭く」、「寝巻きやパジャマを着る」など複数の動作が考えられ、回答者はどれをとらえて回答するか見当がつかない。それらの中でひとつでもできない動作があると全体としての入浴動作が低い評価に終わってしまう危惧がある。「シャワーノズルを持って全身くまなくお湯を浴びる」などのような具体的な表現にする必要がある¹⁰⁾。

⑦の日本独自のものにするには、動作面では、箸を使った動作、日本式の入浴動作、畳での生活動作などを入れることを検討した。さらに、上述のSahaの“Zone concept”を改変した原らによる動作の空間識別を用い、可能な動作から可動域を把握することにした。この際、⑧の利き手が否かあるいは両手を必要とするかも同時に把握することとした。⑨は室内動作、室外動作など項目を大きなドメインに分けて配置し、しかもやさしい項目から並べることとした。⑩は第三次調査から得られた回答をもとに、下位尺度を設定してその

バランスを整えることとした。

5. ADLアンケート項目の達成率

JOAスコア再検討委員会で日本独自の生活様式を含めた肩関節に関係するADLおよびQOLに関するアンケート項目を出し合い、217項目を集めた。これらの中で近似した項目を検討し、不要な項目を削除した。また、地域的にも年齢的にも共通に理解が得られると思われる表現のみとした。選択されたADL項目は68項目あり、これにVASによる安静時痛、運動時痛、夜間就寝時痛評価を加えたADLアンケート(V1)と28項目の設問よりなるQOL項目を作成した。ADLアンケート(V1)を北海道、東北、関東、中部および九州地区の16-79歳の健常者249名で実施した。各項目に対する16-79歳の健常者の達成率を95%以上と設定した。これを下回る16項目を削除対象とした。

6. ADLアンケート項目の理解度

上記249名の健常者の項目ごとの理解度を調査した。回答は4段階とし、よく理解できないあるいは全く生活上関係ない項目には×を付してもらった。無回答および×の付いた項目で、全回答の5%以上を占めるものは理解度に問題ありと判断して削除対象とした。理解度95%未満のものおよび地域差がある5項目を削除対象とした。また、同回答が80%以上集中した場合も項目内容が不適切と判断して削除対象としたが、該当項目はなかった。

達成度と理解度調査よりADL項目21項目が削除され、ADLアンケート項目は47項目とVAS3項目となった。回答はリカードの5段階の回答とした(V2)。

7. QOL項目

QOL項目28項目については、既存のQOL評価を参考にして作られている。各項目は容易に理解できるため、改めて理解度調査はしなかった。

8. Cross-cultural adaptation

日本語と英語の両国語が堪能な日系米人2人と米国大学在学中の十分に英語が堪能な日本人学生2人の計4人がかかわった。日本語から英語に、その英語から日本語へ翻訳する作業を4人独立してそれぞれ4回繰り返した。4人間の差異については途中で検討し、日英および英日翻訳がしやすいようにV2日本語版に修正を加えV3とした。

9. 第三次調査票と多施設調査

ADL項目(V3)とQOL項目をどのように評価するかを検討した結果、肩関節疾患評価として国際的に使われている Constant scoreの可動域(ROM)と筋力測定項目、QOL評価としてはSF36V2日本語版を用い対比させることとした。これらから構成される第三次調査票を全国100施設に配布し、健常者500名と患者500名のアンケートを実施することとした。健常者を500名と多くしたのは、健常者の可動域や筋力などが不明であるので、得られたデータから標準値を算出したいためである。アンケートの回収率を高める努力も大変大切である。調査協力医はすべて日本肩関節学会 会員で学会役員またはJOAスコア再検討委員会から推薦された中で本人の承諾の得られた医師とした。また、調査における協力医の負担をなるべく小さくするために、調査票は手書き部分を最小限とし、なるべく選択方式とした。筋力測定に用いる手ばかりは測定を統一化するため調査票と同封し、終了後は贈呈することとした。調査は個人情報保護に十分に配慮し、①個人を特定する形での公表はしないこと、②統計処理上は氏名を用いず登録番号を用いること、③調査票は不要となりしだい(統計処理後約6ヵ月後)シュレッダーに掛けて破棄すること、④調査に協力してもしなくても治療に影響を与えないことなどとした。また、医師によるbiasがかからないように、アンケートは対象者が一旦持ち帰り、回答後に封筒に入れて密封し回収することとした。医師による可動域と筋力測定はアンケート回収後とした。調査期間は短すぎても困難であり、長すぎると回収率がかえって悪くなるため、約2ヵ月間とした。

10. 考察

新しい治療評価基準の必要性について、岩本¹¹⁾は、「①筋骨格系疾患の診療、研究および教育をより客観的合理的な根拠に基づいて行い、会員相互あるいは国際間の情報交換をより円滑かつ効果的に行うには、判断基準を持つ必要がある、筋骨格系疾患の重要性およびそれらの診療あるいは研究の成果への理解を広く求めるには、基準の基づく客観的合理的な根拠をもって内外に示す必要があること。②これらの判断は、医学の進歩に合わせて吟味し、妥当性を確保しなくてはならないこと」を述べている。また、菊池¹²⁾は、「①治療費の高騰を背景に、医療供給側は医療費支払い側や患者側に、説明責任、治療効果の文書化、そして高額医療の妥当性の提示をする責任があること。②治療成績判定基準の不統一がために、どのような治療法が、最小の医療資源で最良の治療成績を得られるのか回答できるデータを持っていないこと。③医師側からの治療成績評価ではなく、患

者側に立った治療成績評価という治療成績評価に対する概念の転換が求められていること。④従来の評価法自体に対する信頼性の検証がほとんど行われておらず、診断や治療の有効化を主張しても、その根拠となった評価法の信頼性の問題を指摘されると、たとえその結果が妥当な結論を示していても、その信頼性は低下してしまうこと。⑤欧米では、大幅な診断や治療の評価基準の見直しがすでに進められており、世界における整形外科の進歩や発展に大いに寄与してきたわが国の整形外科が、今後の発展に引き続き寄与するためには、自分たちの提示する結果を世界標準的な物差しで提示することが求められていること」を指摘している。このような背景から、日本整形外科学会内に診断・評価等基準委員会が設置され、患者立脚の新治療評価基準を作ることとなった。実際に、肩関節疾患治療判定基準も医師側の評価であり、判定は煩雑であり一般臨床医には敬遠されがちである。しかし、これに代わって50項目前後のアンケートから肩関節疾患患者の状態を評価する包括的尺度を作ることは容易なことではない。そのためには、評価する内容を含んだ項目をバランスよく選択することが重要である。各項目は、日本中のどの地域の人にも、またあらゆる年齢層の人にも同様に理解されるものでなくてはならない。さらに動作についての項目には、健常人であれば容易にでき、反面肩に異常があれば動作になんらかの困難を生じなくてはならない。このようなことから、われわれは、各項目の理解度と達成率を検討した。QOL項目については、既存のQOL評価項目を参考にして肩関節に関するものを作成した。われわれは、統計学的処理に先立って cross-cultural adaptationを行った。それは、先に統計学的処理を行って日本語版評価法が確立されてから、英語版を作る作業をすると、あとで日本語版の表現を変える必要性が生じる可能性が出てくるからである。以上のようにして作ったADL項目（V2）とQOL項目を含んだ多施設における第三次調査を行い、項目間の相関係数、判別分析などの統計学的処理に加えて下位尺度やZoneのバランスなどにより項目削除を進めなければならない。そのようにして作られた調査票はさらに、慢性期の患者による再現性チェックなどの第四次調査を行う必要がある。このように、新たな治療評価基準を作るのは大変な労力と時間が必要であるが、ひとつひとつのステップを踏んで誰もが使いやすい評価基準を作るべきと考える。

文献

- 1) 田島達也, 高岸直人. 肩関節疾患治療判定基準. 日整会誌1987; 61: 623-9.
- 2) 日本整形外科学会評価基準・ガイドライン・マニュアル集. 日本整形外科学会 1999.
- 3) Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: Literature review and proposed guidelines. J Clin Epidemiol 1993; 46:1417-32.
- 4) The Subcommittee on Low Back Pain and Cervical Myelopathy Evaluation of the Clinical Outcome Committee of the Japanese Orthopaedic Association. Japanese Orthopaedic Association Back Pain Evaluation Questionnaire. Part 2. Verification of its reliability. J Orthop Sci 2007; 12:526-32.
- 5) Saha AK. Theory of shoulder mechanism. Charles C Thomas, Springfield, Illinois, 1961.
- 6) Constant, C.R. Assessment of the shoulder. Surgical disorders of the shoulder. Edinburgh: Churchill Livingstone; 1991. p.30-45.
- 7) 福原俊一. MOS Short-Form 36 Item Health Survey: 新しい患者立脚型健康指標. 厚生指標1999; 46:40-5.
- 8) Fukuhara S, Bito S, Green J, et al. Translation, adaptation, and validation of the SF-36 health survey for use in Japan. J Clin Epidemiol 1998; 51 (11):1037-44.
- 9) 田崎美弥子, 中根允文. がん患者のQOL: WHO評価のありかた. 心身医療1995; 7 (9):1166-71.
- 10) 田崎美弥子, 野地有子, 中根允文. WHOのQOL. 診断と治療1995; 83 (12):2183-98.
- 11) 岩本幸美. 「診断・評価等基準委員会」を設置. 日整会広報室ニュース2000; 41号.
- 12) 菊地臣一. 診断・評価等基準委員会. 日整会広報室 ニュース2000; 43号.