

## パーキンソン病症状の新しい包括的自記式質問票 (MASAC-PD31) の開発・評価

野川 茂<sup>1)\*</sup> 高橋 裕秀<sup>2)</sup> 服部 信孝<sup>3)</sup>

**要旨：**パーキンソン病の症状把握のため、患者会の協力をえて自記式質問票 MASAC-PD31 を開発した。本質問票は運動症状の評価に適する Part I (運動症状, ADL) と非運動症状などの把握に有用な Part II (睡眠, 自律神経症状, 認知機能・ムード・その他) に分かれ, 5 領域, 31 項目で構成される。外来通院中の患者 107 名に回答させ, 修正 Hoehn & Yahr 分類, Unified Parkinson's Disease Rating Scale, Schwab & England ADL スケール, PDQ-39 スコアと比較した。このうち 57 名については, 1 カ月後に再現性を検討した。その結果, 本質問票の信頼性, 妥当性が確認された。

(臨床神経 2011;51:321-329)

**Key words：**パーキンソン病, 臨床スケール, 非運動症状, 妥当性, 信頼性

### はじめに

パーキンソン病 (PD) の診療では, 外来診察時以外の患者の状態も把握し, 症状の程度に応じて適切な治療をおこなう必要がある。しかし, PD の症状は運動症状に留まらず, 非運動症状をふくめ多岐にわたる。また, ウェアリング・オフ現象がある患者では, オフ時の状態や夜間症状に関しては問診に頼らざるをえない。ところが, 本邦における短い日常診療時間では, 患者と十分なコミュニケーションをとることは難しく, 多彩な臨床症状を把握し, 評価することは困難である。

そのため, 近年 PD 患者の症状把握やその評価を目的として, 各種の自記式質問表 (評価スケール) が開発された。たとえば, Parkinson's Disease Questionnaire (PDQ)-39<sup>1)</sup> は, PD 患者の全般的な QOL (quality of life) を評価することができ, Nonmotor Symptom Questionnaire (NMSQuest)<sup>2)</sup> は, 非運動症状を包括的にスクリーニングすることができる。現在もっとも汎用されている臨床評価スケールである Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS) の改訂版である MDS-UPDRS<sup>3)</sup> でも, 大幅にアンケート形式が取り入れられている。しかし, PD の多彩な運動および非運動症状を網羅し, 包括的に評価できるスケールは見当たらない。

そこで, 今回われわれは, 治療不十分な症状や患者の愁訴を的確かつ迅速に把握するためのツールとして, 新たな自記式質問票を開発した。本質問表は Part I および Part II に分かれ

ており, 5 つの領域 (ドメイン) に属する 31 の項目から構成されている。Part I は運動機能 (Motor) および Activity of daily living (ADL) の 2 つの領域よりなり, 主に運動症状の評価スケールとしてもちいることが可能である。一方, Part II は睡眠障害 (Sleep), 自律神経症状 (Autonomic), 認知機能, ムード, およびその他の異常 (Cognition, mood and others) の 3 つの領域よりなり, 主に非運動症状の把握にもちいられる。本質問票の名称 (MASAC-PD31) は, これらの各領域の頭文字をとって命名された。各質問の内容および表現は, 「全国パーキンソン病友の会」東京支部の協力をえて解りやすい平易なものとし, 患者が診察の待ち時間に容易に回答できるように工夫した。さらに, レム睡眠行動障害 (RBD), 嗅覚, 疲労感など, 最近注目されている概念も取り入れた。本研究の目的は, MASAC-PD31 の妥当性 (validity) および信頼性 (reliability) を評価し, 臨床上的有用性を確認することである。

### 対象および方法

#### 1. 質問表試案の作成

まず, 3 名の臨床医が日常診療での患者の愁訴をランダムに抽出し, 55 項目の質問項目を選定した (第一次試案)。その後, 選定された質問について, 「パーキンソン病友の会」東京支部事務局を通じて会員患者の意見を聴取し, 適切な質問項目, 適切な表現を選択した (第二次試案)。さらに, 第二次案を検

\*Corresponding author: 東京歯科大学市川総合病院内科 [〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13]

<sup>1)</sup>東京歯科大学市川総合病院内科

<sup>2)</sup>東海大学医学部神経内科

<sup>3)</sup>順天堂大学医学部脳神経内科

(受付日: 2009 年 11 月 2 日)

＜記入要領＞

各質問に対して、今日をふくむ最近1週間のご自分の日常生活の状態にもっとも近いもの1つを選んで番号を記入して下さい。

Part I

1) ①1日のうちで薬が効いていない時間帯がありますか、いずれか1つを選び、回答欄(□)に番号を記入して下さい。

【解説】

パーキンソン病のお薬をのみ始めてから数年たつと、薬の効いている時間が短くなってくることがあります。1日中薬が効いていると実感できる、もしくは、1日中症状に変化がない

2: 1日のうちに薬の効果が切れる時間帯がある

回答→□

1 を選んだ方 ⇒ 説明(7)へお進み下さい。  
2: を選んだ方 ⇒ 以下の質問にお答え下さい。

1) ②1日のうちで薬が効いていない時間帯はどれくらいありますか、いずれか1つを選び、回答欄(□)に番号を記入して下さい。

1: 1日のうち薬が効いていない時間が3時間未満ある  
2: 1日のうち薬が効いていない時間が3時間以上ある  
3: 動ける時間のほうが少ない

回答→□

⇒ 説明(1)へお進み下さい。  
(7) 最初の質問で「1日中薬が効いていると実感できる、もしくは、1日中症状に変化がない」を選んだ方へ  
⇒ これ以降の質問では、最近1週間のご自分の状態にもっとも近いもの1つを選び、「薬が効いているとき」の回答欄(□)のみに番号を記入して下さい。

(1) 最初の質問で「2: 1日のうちに薬の効果が切れる時間帯がある」を選んだ方へ  
⇒ これ以降の質問では、最近1週間のご自分の状態にもっとも近いものを「薬が効いているとき」、「薬が効いていないとき」それぞれについて選び、回答欄(□)に番号を記入して下さい。

2) 歩行について

- 1: ほとんど問題なく歩ける  
2: 長い距離で足を引きずることがあるが、1人で歩けることは少ない  
3: 付き添いあるいは杖・歩行器があれば歩ける  
4: 車椅子が必要である

薬が効いているとき → □  
薬が効いていないとき → □

3) 歩行時のすくみについて

【解説】 あたかも足が地面に吸い付けられたかのように動かなくなる状態で、歩行開始時、障害物のあるところや狭い場所を通り抜けようとした時、方向転換時などに生じます。床に目印を見つけてそれをまたごとごとすることで、足がスムーズに出ることがあります。

- 1: すくみはほとんどなく、歩くことができる  
2: 歩行開始時に足がすくむことがある  
3: 歩行開始時にさかすか、すくむことが多い  
4: すくみのため、ほとんど歩けない

薬が効いているとき → □  
薬が効いていないとき → □

4) 転倒について

- 1: 転倒することはない  
2: 転倒することもあるが、1日に1回以下である  
3: 1日に数回は転倒する

薬が効いているとき → □  
薬が効いていないとき → □

5) ふるえについて

- 1: ふるえはほとんどない  
2: ふるえが時々ある/たとは薬調整のみにふるえる  
3: 1日中ふるえが止まらないが、日常生活はなんとかできる  
4: 常にふるえがひどく、日常生活に困っている

薬が効いているとき → □  
薬が効いていないとき → □

6) 姿勢について

- 1: 家人や周囲の人に「前かがみである」と指摘されることはない  
2: 家人や周囲の人に「前かがみである」と指摘されるが、自覚はない  
3: 明らかに前かがみで、それを自覚している  
4: 斜め(右前もしくは左前方向)に前かがみである

薬が効いているとき → □  
薬が効いていないとき → □

7) 会話について

- 1: ほとんど問題なく会話ができる  
2: 話にくい/聞き返されることが多い  
3: 小声やどもりや早口などで、聞き返されることが時々ある  
4: 自分の話すことが相手にほとんど通じない

薬が効いているとき → □  
薬が効いていないとき → □

8) よだれについて

- 1: ほとんど問題がない  
2: 口の中につばがたまっている感じがするが、困らない  
3: 意識しないと、よだれがでることがある  
4: よだれがひどく、常にハンカチやティッシュを身元に置いている

薬が効いているとき → □  
薬が効いていないとき → □

9) 食べ物飲みこみについて

- 1: ほとんどとせせることはない  
2: やわらかいものや小さく切つてあげれば飲み込めるが、時々とせせることもある  
3: 水だととせせるが、ペースト状の食事ならむせない  
4: すべての食事でとせることがある

薬が効いているとき → □  
薬が効いていないとき → □

10) 食事の動作について

- 1: 箸を使い、普通に食べることができる  
2: 箸は使えるが、時々こぼしたり、手を伸ばして取りたりすることは難しい  
3: スプーン、フォークならば食事が可能である  
4: 食事には一部、介助が必要である

薬が効いているとき → □  
薬が効いていないとき → □

11) 書きについて

- 1: 書きに問題はない  
2: 少し書きにくい  
3: どうにか書くことができる  
4: ほとんど書くことができない/ほとんど書くことができない

薬が効いているとき → □  
薬が効いていないとき → □

12) 自宅のトイレについて

- 1: とくに問題なく、トイレができる  
2: トイレはなんとか1人でできる  
3: 一部に介助が必要である  
4: すべてに介助が必要である

薬が効いているとき → □  
薬が効いていないとき → □

13) ジスネジアについて

【解説】 くすりがよく効いているときに出やすく、ご本人の意志とは関係なく、勝手に頭、手足、体不規則にぐねぐね動くこと。時には、薬の効果が半減するときや切れるときに出現することもあります。ただし、手足の“ふるえ”(振戦)や、早朝や夜間に足がつるような“ジストニア”とはことなります。

- 1: ジスネジアはない  
2: ジスネジアを周囲の人に指摘されるが、日常生活に自由はない  
3: ジスネジアがあっても、日常生活に自由はない

Fig. 1 The layout of the MASAC-PD31 questionnaire (Part I item 13 continues to Fig. 2).

- 不快である  
 4: ジズキネジアのために、日常生活に困っている  
 回答
- 14) 起床時の状態について  
 1: ほとんど問題なく動くことができる  
 2: なんとか1人で起き上がることができる  
 3: ときどき介助が必要である  
 4: ほとんど介助がないと起き上がれない  
 回答
- Part II
- 15) 寝つきについて  
 1: 寝床につけば、すぐに眠れる  
 2: 時々30分以内で眠れないことがある  
 3: 30分以内で眠れないことが多い  
 4: 睡眠薬を飲んでいる  
 回答
- 16) 睡眠時間について  
 1: 睡眠に関しては問題がない/一度眠れば朝まで目が覚めることはほとんどない  
 2: 夜間や早朝に目が覚めることがあるが、その後眠ることができる  
 3: 夜間や早朝に目が覚めることがあり、その後眠れないことが多い  
 4: 毎日のように夜間や早朝に目が覚めて、その後眠れない  
 回答
- 17) 日中の眠気について  
 1: 日中にウトウトすることは少ない  
 2: 食後にウトウトすることが多い  
 3: 空腸時にもウトウトすることが多い  
 4: 食事中にもウトウトすることが多い/1日中ウトウトしている  
 回答
- 18) 就寝中の尿意について  
 1: 就寝中の尿意で問題となることは、ほとんどない  
 2: トイレに行きたくなって、1-2回くらい目が覚める  
 3: トイレに行きたくなって、3回以上目が覚める  
 4: 失禁してしまうことがある (おむつの使用もふくむ)  
 回答
- 19) 夜間の手足のムズムズ感 (虫がはうような不快感) について  
 【解説】 足の内部を虫がはうような不快感で、この感覚から逃れるために脚を動かさずにはいられないようになること、正座した後のしびれに似た、じんじん・びりびり感、筋肉のこわれん、痛みといった他の種類の不快な感覚をともなうこともあります。  
 1: 夜間に手足がムズムズすることは少ない  
 2: 時々、夜間に手足がムズムズすることがある  
 3: 夜間に手足がムズムズして、手足が動いてしまうことがある  
 4: 毎晩、手足がムズムズして、手足が動いて眠れない  
 回答
- 20) 就寝中の問題について (ご家族の方からの指摘もふくむ)  
 1: 就寝中に問題はない  
 2: 生々しく怖い夢をみることが多い  
 3: 時々、眠っているときに大声をあげることがある  
 4: 周りの人や自分を驚かすことがある  
 回答
- 21) 便秘について  
 1: 便秘ではない  
 2: 便秘だが、便秘薬は使用していない  
 3: 便秘薬を使用している  
 4: 浣腸が必要である  
 回答
- 22) 立ちくらみについて  
 1: 急に立ち上がってもくらすることは、ほとんどない  
 2: 急に立ち上がると目の前が暗くなる  
 3: 急に立ち上がると目の前が暗くなるが1日に数回ある  
 3: 急に立ち上がると毎回のよう目の前が暗くなるが失神はしない  
 4: 急に立ち上がると失神することがある  
 回答
- 23) 発汗について  
 1: ほとんど問題がない  
 2: 少々暑さでも他人より発汗が多い  
 3: 気温に関係なく、汗で服やシャツがぬれることがある  
 4: 汗のために1日に何回も服を要する必要がある  
 回答
- 24) ものわすれについて  
 1: ものわすれはほとんどない  
 2: 昔のことはよく覚えていたが、最近のことは時々忘れる  
 3: ものわすれのために他人の手助けが必要だが、日常生活に困らない  
 4: 食事をしたことを忘れるなど、日常生活に支障をきたしている  
 回答
- 25) 幻覚について  
 1: そこにいないはずの人や物がみえることは、ほとんどない  
 2: 時々、そこにいないはずの人や物がみえるが怖くない  
 3: 時々、そこにいないはずの人や物がみえ、恐怖感をもたう  
 4: 常時、そこにいないはずの人や物におびえている  
 回答
- 26) ゆううつな気分について  
 1: ゆううつになることは、ほとんどない  
 2: たまに気分が沈んで、ゆううつなことがある  
 3: しほしほ気分が沈んで、ゆううつなことがある  
 4: いつも気分が沈んで、ゆううつである  
 回答
- 27) 意欲について  
 1: やる気がある  
 2: 消極的である  
 3: 他人の指示で動くのみである  
 4: いろいろなことまにまったく興味を示さない  
 回答
- 28) 性的欲求について  
 1: 問題がない  
 2: 問題がある  
 回答
- 29) においについて  
 1: ほとんど問題がない  
 2: においを感じにくい  
 回答
- 30) 疲労感 (だるさ) について  
 1: 疲れを感じることは、ほとんどない  
 2: 疲れやすいが、休めば回復する  
 3: 疲れが回復せず、常に疲れていると感じている  
 回答
- 31) 足のむくみについて  
 1: 足がむくむことはない  
 2: 足がむくむことがある  
 回答

Fig. 2 The layout of the MASAC-PD31 questionnaire (Part I item 14 and Part II).

Table 1 Distribution of age and sex of the subjects.

Sex	Age (years old)						Total
	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	≥ 80	
Male	1	4	13	18	5	3	44
Female	1	6	10	22	15	4	58
Total	2	10	23	40	20	7	102

Table 2 Distribution of the Hoehn &amp; Yahr stage of the subjects.

On/Off	modified Hoehn & Yahr stage							
	0	1	1.5	2	2.5	3	4	5
On	8	27	10	30	10	7	10	0
Off	0	7	2	13	10	11	4	9

証するために、6名の患者に対面調査をおこない、質問票(第三次試案)を作成した。この試案では、ウェアリング・オフ現象があるばあいのみ、オン時の重症度に○を、オフ時の重症度に×を付けるようにした。

## 2. 予備試験

インフォームド・コンセントをえた53名の患者を対象に、第三次試案をもちいた予備試験を実施した。患者には、待ち時間に質問票、Schwab & England ADL スケール<sup>4)</sup>(以下 ADL スケール)、および PDQ-39<sup>9)</sup>に回答してもらい、3名の医師が診察中に修正 Hoehn & Yahr 重症度分類<sup>4)</sup>(以下修正 H&Y)および UPDRS(改訂第3版)<sup>4)</sup>を評価した。患者からえられた回答が合理性を欠くばあいには、なぜそのように回答したのか(あるいは回答しなかったのか)を診察時に質問し、MASAC-PD31を作成するための参考とした。たとえば、入眠障害(寝つき)に関する質問(Fig.2,項目15)では、患者が睡眠薬を定期的に内服しているにもかかわらず、2あるいは3を選択していないかどうかをチェックした。

## 3. MASAC-PD31の作成

予備試験の統計解析結果をもとに、質問票のレイアウト、表現を変更し、最終的な MASAC-PD31を作成した(Fig.1, 2)。第三次試案では×の記載がなければオフがないと判定されるため、ウェアリング・オフ現象を有する患者が過小評価され、「オフ時」の回答率が見かけ上、高くなった。このため、MASAC-PD31では、「オフの有無」と「薬が効いていない時間」の質問を分離し、「オフ時」を有する患者では「オン時」と「オフ時」の記入欄を設け、該当する数字を別々に記載するようにレイアウトを変更した。また、「ジスキネジア」は単なる運動症状ではなく薬剤の使用にともなう合併症であるため、Cognition, mood & others 領域に分類した。

## 4. 本試験

本試験は、著者の所属する3施設に通院中の明らかな認知症のないPD患者のうち、インフォームド・コンセントをえた107例において、各施設倫理委員会承認のもとに実施した。MASAC-PD31 質問票および他のスケールへの回答記載は、

原則として患者本人がおこなうこととし、不能なばあいは家族あるいは介護者がおこなって良いこととした。予備試験と同様に、医師が修正 H&Y および UPDRS の評価し、外来診察時に患者から MASAC-PD31, ADL スケールおよび PDQ-39 の質問票を回収した。また、回答終了までに要した時間も記載してもらった。

## 5. 再現性の検討

さらに、対象者のうち無作為に抽出した57例については、再現性(test-retest reproducibility)の検討のため、本試験終了1カ月後に、再度 MASAC-PD31 を評価してもらい、本試験の結果と比較した。この中には、家族あるいは介護者の評価を必要とした患者はいなかった。なお、この期間は治療内容の変更をおこなわなかった。

## 6. データ解析

回答時間および有効回答率の検討では、予備試験と比較するために、参加したすべての患者(107例)を対象とした。これら以外のデータ解析では、本質問票が主に外来通院患者を意図して作成されたことから、オン時の修正 H&Y が5であった症例を除いた。内的整合性の検討では、各項目と領域スコアとの相関を Pearson の積率相関係数で示し、各領域の Cronbach の  $\alpha$  係数をもちいて検討した(Cognition, mood & others 領域では、個々の項目に関連は少ないと考えられるが参考値として示した)。他のスケールとの相関解析では、Spearman の順位相関係数をもちいた。また、再現性の検討では、各項目については重み付き  $\kappa$  係数をもちい、各領域の級内相関係数を示した。

## 結 果

### 1. 対象者

オン時の修正 H&Y が5であった症例5例を除く102例の対象者(男性44例、女性58例)の年齢は  $63 \pm 12$  (SD) 歳で、男女間の年齢分布に統計学的有意差は無かった ( $P=0.271$ , Table 1)。オン時およびオフ時の修正 H&Y は Table 2 に示す如くで、オン時は平均1.8、オフ時は平均2.8で、46例はオフをみとめなかった。

### 2. 回答時間

回答時間は3分から90分までばらつきがみられたが、平均17分で、対象者の80%が20分以内、95%が35分以内で回答しており、外来の待ち時間内に施行可能であった。

### 3. 有効回答率

本試験 ( $n=107$ ) および予備試験 ( $n=53$ ) における各項目

Table 3 Effective reply ratios of the final and the pilot trials.

Domain	Subject	mild ← → severe				Invalid reply	Effective reply ratio	
		1	2	3	4		final trial	pilot trial
Motor	Presence of "of" period	42	55	-	-	10	0.91	0.75*
	"Off" period	off	21	28	5	-	7	0.89
	Walking	on	37	42	13	7	8	0.93
		off	2	21	13	13	12	0.80 (0.86)
	Gait freezing	on	52	36	7	5	7	0.93
		off	1	23	14	11	12	0.80 (0.83)
	Falling	on	79	12	3	3	10	0.91
		off	20	15	7	8	11	0.82 (0.85)
	Tremor	on	51	43	5	1	7	0.93
		off	8	33	9	1	10	0.84 (0.86)
Posture	on	26	26	36	11	8	0.93	
	off	6	12	16	17	10	0.84 (0.94)	
Rising in the morning		54	35	10	5	3	0.97	
ADL	Speech	on	62	12	22	4	7	0.93
		off	12	9	27	4	9	0.85 (0.94)
	Drooling	on	67	16	15	4	5	0.95
		off	15	15	20	3	8	0.87 (0.97)
	Swallowing	on	89	8	1	5	4	0.96
		off	31	16	0	4	10	0.84 (0.93)
	Coordination of feeding	on	73	22	3	3	6	0.94
		off	16	22	7	6	10	0.84 (0.93)
	Writing	on	49	34	13	6	5	0.95
		off	7	14	17	15	8	0.87 (0.94)
Toilet use at home	on	81	19	3	2	2	0.98	
	off	22	20	7	5	7	0.89 (0.94)	
Sleep	Disturbance in falling asleep		55	29	8	12	3	0.97
	Hours of sleep		17	58	20	10	2	0.98
	Daytime sleepiness		27	62	8	6	4	0.96
	Urination at night		28	50	20	8	1	0.99
	Restless legs syndrome		76	26	4	0	1	0.99
	REM sleep behavior disorder		61	4	37	0	5	0.95
Autonomic	Constipation		39	23	38	7	0	1.00
	Dizziness and fainting		83	16	3	1	4	0.96
	Excessive sweating		63	33	7	0	4	0.96
Cognition, mood & others	Dyskinesia		67	13	21	2	4	0.96
	Memory		48	47	9	1	2	0.98
	Hallucination		84	13	5	0	5	0.95
	Depression		51	16	36	3	1	0.99
	Motivation		59	37	6	2	3	0.97
	Livido		87	17	-	-	3	0.97
	Sense of smell		91	13	-	-	3	0.97
	Fatigue		14	77	14	-	2	0.98
Leg edema		54	50	-	-	3	0.97	

\* [Presence of "off" period] and ["Off" period] had become one question in the pilot questionnaire.

の有効回答率を Table 3 に示す。本試験では、“オン時”と“オフ時”を区別しない項目に対する有効回答率は 95% 以上、“オン時”の有効回答率も 90% 以上で、いずれも予備試験を上回っていた。しかし、“オフ時”の回答率は 80% 台とやや低かった。

#### 4. 内的整合性

本試験対象者 (n=102) の各項目と領域スコアとの相関係数および各領域における内的整合性を Table 4 に示す。Part

I の Motor 領域および ADL 領域では、比較的高い内的整合性を示した。各項目と領域スコアとの相関もほとんどの項目で高かったが、「振戦」においてのみ相関が低かった。「振戦」を除く Motor 領域での  $\alpha$  値は、さらに高い値を示した。一方、PartII の各領域については比較的 Cronbach の  $\alpha$  値が低く、項目間の内的整合性は必ずしも高くなかった。しかし、各項目と領域スコアとの相関は高く、Sleep 領域では「レストレスレッグス症候群」を除く各項目でいずれも有意であった ( $P <$

**Table 4** Correlation of each of the items with its domain (Pearson's coefficient) and internal consistency within each of the domains (Cronbach  $\alpha$ ).

Domain	Subject	Correlation with the domain		Cronbach $\alpha$
		On	Off	
Motor	"Off" period	.454 (**)	.622 (**)	On: 0.663 Off: 0.810 (Excluding tremor On: 0.691 Off: 0.874)
	Walking	.733 (**)	.783 (**)	
	Gait freezing	.686 (**)	.915 (**)	
	Falling	.551 (**)	.790 (**)	
	Tremor	.272 (*)	0.009	
	Posture	.644 (**)	.758 (**)	
	Rising in the morning	.693 (**)	.796 (**)	
ADL	Speech	.758 (**)	.664 (**)	On: 0.828 Off: 0.776
	Drizzling	.809 (**)	.694 (**)	
	Swallowing	.581 (**)	.436 (**)	
	Coordination of feeding	.831 (**)	.841 (**)	
	Writing	.717 (**)	.758 (**)	
	Toilet use at home	.772 (**)	.692 (**)	
Sleep	Troubles falling asleep	.670 (**)	0.568	
	Hours of sleep	.686 (**)		
	Daytime sleepiness	.499 (**)		
	Urination at night	.600 (**)		
	Restless legs syndrome	0.193		
	REM sleep behavior disorder	.619 (**)		
Autonomic	Constipation	.813 (**)	0.166	
	Dizziness and fainting	.498 (**)		
	Excessive sweating	.472 (**)		
Cognition, mood & others	Dyskinesia	.525 (**)	(0.516)	
	Memory	.580 (**)		
	Hallucination	.514 (**)		
	Depression	.621 (**)		
	Motivation	.546 (**)		
	Livido	.254 (*)		
	Sense of smell	0.186		
	Fatigue	.529 (**)		
	Leg edema	0.179		

\* 5% level of significance (two-sided), \*\* 1% level of significance (two-sided).

0.01). また, Autonomic(とくに便秘)および Cognition, mood & others 領域のほとんどの項目でも良好な相関を示したが ( $P < 0.01$ ), 重症度カテゴリーが少ない「性的欲求」, 「嗅覚障害」, 「下腿浮腫」では相関が低かった。

#### 5. 他の指標との相関

MASAC-PD31 の各領域と他の指標との Spearman の相関係数を Table 5 に示す。MASAC-PD31 のオン時の Motor 領域スコアは, ADL スケール, PDQ-39 の mobility ・総合スコア, UPDRS の Part II (オン時) ・Part III ・総合スコア (オン時) などと相関した ( $p < 0.01$ )。また, オフ時の Motor 領域スコアは, 修正 H&Y (オフ時), UPDRS の Part II (オフ時) ・Part IV ・総合スコア (オフ時) などと相関したが ( $p < 0.01$ )。UPDRS Part III とは相関が弱かった。MASAC-PD31 のオン時の ADL 領域スコアは, PDQ-39 の ADL ・総合スコアなどと, オフ時の ADL 領域スコアは, 修正 H&Y (オフ時), ADL スケール, PDQ-39 の Mobility ・ADL ・総合スコア, UPDRS の Part IV ・総合スコア (オフ時) などと相関した ( $p < 0.01$ )。

Sleep 領域スコアは, 修正 H&Y (オフ時), UPDRS の Part IV などと相関した ( $p < 0.01$ )。Autonomic 領域スコアは PDQ-39 の Cognition ・総合スコアなどと, Cognition, mood, and others 領域スコアは, PDQ-39 の Emotional well-being ・Stigma ・Cognition ・総合スコア, UPDRS Part I などと相関した ( $p < 0.01$ )。

また, MASAC-PD31 の Part I 合計スコア (オン時) は, 修正 H&Y (オン時), ADL スケール, PDQ-39 の mobility ・ADL ・総合スコア, UPDRS の Part II (オン時) ・Part III ・総合スコア (オン時) などと, MASAC-PD31 の Part I 合計スコア (オフ時) は, ADL スケール, PDQ-39 の Mobility ・ADL ・総合スコア, UPDRS の Part II (オフ時) ・総合スコア (オフ時) などと相関した ( $p < 0.01$ )。一方, MASAC-PD31 の Part II 合計スコアは, 修正 H&Y (オフ時), ADL スケール, PDQ-39 の Emotional well-being ・Cognition ・総合スコア, UPDRS の Part IV などと相関した ( $p < 0.01$ )。

Table 5 Correlation of each of the divisions and the parts with other clinical scales (correlation coefficient in Spearman's test).

MASAC-PD31	Hoehn & Yahr stage		Schwab & England ADL scale	PDQ-39							UPDRS								
	ON	OFF		Mobility	ADL	Emotional well-being	Stigma	Communication	Body discomfort	Social support	Cognition	Total	Part I	Part II ON	Part II OFF	Part III	Part IV	Total ON	Total OFF
Motor ON	.460 (**)	-	-.571 (**)	.582 (**)	.473 (**)	.318 (**)	.220 (*)	.286 (**)	.283 (**)	.216 (*)	.383 (**)	.544 (**)	.198 (*)	.569 (**)	-	.442 (**)	.226 (*)	.547 (**)	-
Motor OFF	-	.555 (**)	-.467 (**)	.460 (**)	.386 (**)	.361 (**)	.242 (*)	.291 (**)	.320 (**)	.197 (*)	.374 (**)	.485 (**)	.0145	-	.685 (**)	.0139	.715 (**)	-	.521 (**)
ADL ON	.252 (*)	-	-.481 (**)	.457 (**)	.504 (**)	.300 (**)	.282 (**)	.471 (**)	.0104	.205 (*)	.483 (**)	.505 (**)	.201 (*)	.498 (**)	.0166	.414 (**)	.0148	.479 (**)	-
ADL OFF	-	.539 (**)	-.626 (**)	.561 (**)	.615 (**)	.548 (**)	.389 (**)	.529 (**)	.305 (**)	.306 (**)	.547 (**)	.674 (**)	.268 (**)	.478 (**)	.492 (**)	.342 (**)	.572 (**)	-	.720 (**)
Sleep	.269 (**)	.502 (**)	-.447 (**)	.394 (**)	.343 (**)	.411 (**)	.211 (*)	.280 (**)	.319 (**)	.0177	.417 (**)	.457 (**)	.210 (*)	.270 (**)	.390 (**)	.0127	.583 (**)	.291 (**)	.453 (**)
Autonomic	.314 (**)	.276 (*)	-.408 (**)	.432 (**)	.445 (**)	.382 (**)	.212 (*)	.366 (**)	.410 (**)	.0127	.520 (**)	.528 (**)	.0179	.363 (**)	.218 (*)	.256 (**)	.349 (**)	.385 (**)	.299 (*)
Cognition, mood & others	.0163	.363 (**)	-.404 (**)	.470 (**)	.551 (**)	.697 (**)	.548 (**)	.478 (**)	.356 (**)	.276 (**)	.614 (**)	.654 (**)	.507 (**)	.321 (**)	.310 (**)	.019	.456 (**)	.350 (**)	.295 (**)
Part I ON	.410 (**)	-	-.614 (**)	.609 (**)	.583 (**)	.368 (**)	.299 (**)	.471 (**)	.250 (*)	.262 (**)	.507 (**)	.619 (**)	.249 (*)	.641 (**)	-	.497 (**)	.203 (*)	.605 (**)	-
Part I OFF	-	.552 (**)	-.485 (**)	.469 (**)	.398 (**)	.367 (**)	.251 (*)	.296 (**)	.326 (**)	.0177	.392 (**)	.499 (**)	.0159	-	.735 (**)	.0144	.716 (**)	-	.567 (**)
Part II	.297 (**)	.553 (**)	-.545 (**)	.553 (**)	.570 (**)	.621 (**)	.430 (**)	.465 (**)	.429 (**)	.265 (**)	.657 (**)	.690 (**)	.376 (**)	.391 (**)	.396 (**)	.223 (*)	.590 (**)	.418 (**)	.490 (**)

\*5% level of significance (two-sided), \*\* 1% level of significance (two-sided).

6. 再現性の検討

再度 MASAC-PD31 を調査した 57 名の年齢は 33 歳から 85 歳 (平均年齢 64.4 ± 10.5 歳) で、修正 H&Y の平均は、“オン時” 1.8 (n=57)，“オフ時” 2.7 (n=28) であった。Table 6 に再現性テストにおける各項目の重み付き κ 係数および各領域の級内相関係数を示す。各項目毎の検討では、ADL 領域のすべての項目と Motor および Sleep 領域のほとんどの項目が高い再現性を示した。しかし、「姿勢障害」、「レストレスレッグス症候群」、「立ちくらみ」、「幻覚」、「疲労感」では再現性が低かった。

考 察

1. 回答時間

今回、われわれは 1 日を通した PD 患者の運動および非運動症状を、外来の待ち時間を利用して簡便に把握するための自記式質問票 MASAC-PD31 を考案した。従来、このようなアンケートの内容や表現は医師中心的なものとなりがちであったが、本質問票では患者会の協力をえて修正し、難解な学術用語には平易な解説を加えた。また、予備試験による適合性の検討をおこない、質問内容およびレイアウトを改訂した。本試験の対象者の 80% が 20 分以内に回答しており、診察の待ち時間内に回答することが可能であった。

2. 信頼性

各領域の質問問での内的整合性の検討 (Table 4) では、Part I の項目相互の内的整合性が高いという特徴が確認された。これに対し、Part II の各領域では相対的に内的整合性が低かったが、これは Part I は運動症状が中心であるのに対し、Part II は相互に関連の少ない非運動症状を多くふくんでいるためと考えられた。また、Part I では各項目と領域スコアとの相関も高かったが、「振戦」と領域スコアの相関は低かった。これは振戦が他の PD の臨床症状の進行とは必ずしも平行しないこと、レボドパ治療に抵抗性のあること<sup>5)</sup>などに関連すると思われた。

さらに、再現性に関する検討 (Table 6) では、Cognition, mood & others 領域を除く 4 領域で良好な再現性がみとめられ、とくに Part I の Motor, ADL 領域、および Part II の Sleep 領域のほとんどの項目で高い再現性が示された。したがって、MASAC-PD31 は高い信頼性を有することが確認された。「姿勢障害」、「幻覚」では自覚しづらいことが、「立ちくらみ」「疲労感」では日によって症状が変動することが、「レストレスレッグス症候群」は頻度が低いことが、これらの項目で再現性が低かった理由と考えられた。

3. 妥当性

MASAC-PD31 の各項目は従来の他の臨床スケールの関連領域と高い相関を示し (Table 5)、本質問票が妥当性を有することが確認された。とくに、Part I の合計スコア (オン時) は、ADL スケール、QOL スコア、UPDRS Part II、および Part III と相関し、運動症状の評価に有用であることが示唆された。オフ時の Motor スコアと UPDRS Part III との相関が弱

**Table 6** Reproducibility of each of the items (weighted  $\kappa$  coefficient) and intraclass correlation coefficient in each of the domains (Cronbach  $\alpha$ ).

Domain	Subject	Correlation with the domain		Cronbach $\alpha$
		On	Off	
Motor	"Off" period	1.000		On: 0.924 Off: 0.911
	Walking	0.685	0.853	
	Gait freezing	0.646	0.825	
	Falling	0.539	0.766	
	Tremor	0.391	0.602	
	Posture	0.380	0.490	
	Rising in the morning	0.7936		
ADL	Speech	0.748	0.738	On: 0.934 Off: 0.908
	Drooling	0.845	0.756	
	Swallowing	0.650	0.308	
	Coordination of feeding	0.683	0.558	
	Writing	0.743	0.698	
	Toilet use at home	0.615	0.670	
Sleep	Troubles falling asleep	0.586		0.879
	Hours of sleep	0.643		
	Daytime sleepiness	0.465		
	Urination at night	0.696		
	Restless legs syndrome	0.344		
	REM sleep behavior disorder	0.539		
Autonomic	Constipation	0.688		0.727
	Dizziness and fainting	0.125		
	Excessive sweating	0.598		
Cognition, mood & others	Dyskinesia	0.490		(-0.906)
	Memory	0.621		
	Hallucination	0.139		
	Depression	0.612		
	Motivation	0.763		
	Livido	0.528		
	Sense of Smell	0.546		
	Fatigue	0.298		
Leg edema	0.651			

かったのは、Part III が主にオン時をみているためと考えられた。また、Part II の合計スコアは、修正 H&Y (オフ時)、ADL スケール、QOL スコアの対応する項目、UPDRS Part IV などと相関し、臨床スケールとして妥当であることが示唆された。また、Part II の各項目は、たとえば「性的欲求」や「嗅覚障害」など、従来医師が認識しえなかった症状のスクリーニングとして有用であった。

#### 4. 有用性と問題点

MASAC-PD31 の有用性としては、まず第 1 に、自記式であるため、忙しい日常外来診療のなかでも容易に患者の情報を収集することができるが挙げられる。第 2 に、本質問票では非運動症状、夜間症状に関しても包括的に比較的短時間に評価することが可能である。MDS-UPDRS<sup>3)</sup>では非運動症状の項目が大幅に増やされたが、嗅覚障害や RBD の項目はない。第 3 に、本質問票では非運動症状の項目にも重症度カテゴリーが設けられているため、その重症度を評価することが可能である。

一方、MASAC-PD31 の問題点として、31 項目の症状に関し

て評価が必要で、進行期の PD 患者では運動症状や遂行機能、認知能低下のために記載自体に時間がかかるばあいがある。また、本質問票には症状を把握するという目的があるため、各項目の重症度カテゴリーは、MDS-UPDRS<sup>3)</sup>のグレーディングのように 5 段階評価とはことなり、順列を有する不連続な評価閾値により区分されている。したがって、個々の項目の点数や合計点は連続量ではなく、統計的な処理をするばあいには、その限界を考慮する必要がある。また、項目によっては、ある程度主観的な表現をもちいざるをえないものもある。この点は、UPDRS Part III などの客観的な運動スコアとことなることに注意を払う必要がある。

**謝辞**：本質問票の作成にご協力いただいた「全国パーキンソン病友の会」東京支部の方々、本試験のデータ収集にご協力いただいた順天堂大学脳神経内科西岡健弥先生に深謝いたします。

#### 文 献

- 1) Peto V, Jenkinson C, Fitzpatrick R, et al. The development and validation of a short measure of functioning



- and well being for individuals with Parkinson's disease. *Qual Life Res* 1995;4:241-248.
- 2) Chaudhuri KR, Martinez-Martin P, Schapira AH, et al. International multicenter pilot study of the first comprehensive self-completed nonmotor symptoms questionnaire for Parkinson's disease: the NMSQuest study. *Mov Disord* 2006;21:916-923.
  - 3) Goetz CG, Tilley BC, Shaftman SR, et al. Movement Disorder Society-sponsored revision of the Unified Parkinson's Disease Rating Scale (MDS-UPDRS): scale presentation and clinimetric testing results. *Mov Disord* 2008;23:2129-2170.
  - 4) Fahn S, Elton R, Members of the UPDRS Development Committee. Unified Parkinson's disease rating scale. In: Fahn S, Marsden CD, Goldstein M, et al. editors. *Recent Developments in Parkinson's disease*. vol 2, New Jersey: Macmillan Healthcare Information; 1987. p. 153-163, 293-304 (appendix).
  - 5) Josephs KA, Matsumoto JY, Ahlskog JE. Benign tremulous parkinsonism. *Arch Neurol* 2006;63:354-357.

### Abstract

#### The development and validation of a new comprehensive self-completing questionnaire for symptoms in Parkinson's disease (MASAC-PD 31)

Shigeru Nogawa, M.D.<sup>1)</sup>, Hirohide Takahashi, M.D.<sup>2)</sup> and Nobutaka Hattori, M.D.<sup>3)</sup>

<sup>1)</sup>Department of Internal Medicine, Tokyo Dental College Ichikawa General Hospital

<sup>2)</sup>Division of Neurology, School of Medicine, Tokai University

<sup>3)</sup>Department of Neurology, School of Medicine, Juntendo University

**Background:** Patients with Parkinson's disease (PD) suffer from various symptoms. In order to identify untreated symptoms within the limited time of a clinical interview, we developed a new self-completing questionnaire (MASAC-PD 31). The questionnaire consists of two parts (5 domains, 31 items); part I intended at rating the motor symptoms and activities of daily living (ADL) during both "on" and "off" periods, and Part II aimed at screening and assessing mainly the non-motor symptoms, such as sleep-related difficulties, autonomic symptoms, cognition, mood and others. The purpose of this study was to evaluate the validity, reliability, and clinical usefulness of the questionnaire.

**Subjects and Methods:** Based on the number of valid answers in a pilot trial, MASAC-PD 31 was refined by improving the expression and layout. Of the initially enrolled 107 patients attending three hospitals, 102 patients were included in the final analysis. Correlations of the scores on the MASAC-PD 31 with other clinical scales were evaluated. A second trial consisting of 57 participants was conducted a month later to assess the test-retest reproducibility of the questionnaire.

**Results:** The average time needed to complete MASAC-PD 31 was 17 min (range: 3-90 min). Each of the domains in Part I showed high internal consistency (Cronbach's  $\alpha$ : 0.663 for "on" motor) and strong correlations with preexisting indices (Spearman's correlation coefficient: 0.547, 0.544, and 0.571 for "on" motor against "on" UPDRS, PDQ-39, and Schwab & England ADL scale, respectively). The questions in the Part II domains also showed strong correlations with preexisting scales. Most of the items showed high reproducibility (weighted  $\kappa$  coefficient) and consistency.

**Conclusion:** This new comprehensive questionnaire was shown to be valid and reliable for assessing the motor disability in patients with PD. Moreover, it may be useful in clinical management for identifying clinically unrecognized symptoms, especially non-motor problems.

(*Clin Neurol* 2011;51:321-329)

**Key words:** Parkinson's disease, clinical scale, non-motor symptom, validity, reliability