

●短報

Post-COVID-19 Functional Status Scale 日本語暫定版の開発

沖 侑太郎^a 関川 清一^b 山田 莞爾^{a,c}
 木村 雅彦^d 神津 玲^e 玉木 彰^f

要旨：Post-COVID-19 Functional Status (PCFS) Scaleは、新型コロナウイルス感染症 (coronavirus disease 2019 : COVID-19) 感染後の退院患者を対象とした機能評価尺度である。今回、本機能評価尺度をわが国に導入するため、外国語尺度の翻訳版開発の標準的プロトコールに従い、①順翻訳、②逆翻訳、③原著者による逆翻訳の内容の確認の流れで日本語暫定版を作成した。すでに他言語でも翻訳されており、今後はCOVID-19患者における感染後の機能状態を定量的に評価するための国際的な標準指標となる可能性がある。
キーワード：新型コロナウイルス感染症, 尺度開発

Coronavirus disease 2019 (COVID-19), Scale development

緒言

新型コロナウイルス感染症 (coronavirus disease 2019 : COVID-19) 患者に対する治療において、集中治療や人工呼吸器管理による入院の長期化に加え、個人防護具の物資不足の影響や医療従事者の感染リスクの観点から積極的なリハビリテーション介入が実施されていないケースが存在し、集中治療後症候群や長期間の入院による身体機能低下の影響は大きいことが報告されている^{1)~3)}。このことから、退院後も日常生活に支障をきたす可能性が高く、経時的評価を行いながらのフォローアップ体制の確立は重要である。しかし、わが国におけるCOVID-19患者の身体機能の変化を定量化するための疾患特異的尺度はないのが現状である。COVID-19患者における退院後の身体機能を評価するための疾患特異的尺度であるPost-COVID-19 Functional Status (PCFS) Scaleが開発された⁴⁾。この尺度は、感染後のフォローアップ期間中の日常生活に関する側面に着目されており、評価時点の機能制限を把握し、障害の程度について

客観的な判断が可能である⁴⁾。本研究では、PCFS Scaleをわが国に導入するため、翻訳版開発のプロセスを規定したプロトコールに従い、日本語暫定版を作成することを目的とする。

研究対象, 方法

日本語版の開発に先立ち、まず原著者であるDr. Frederikus A. Klokから日本語翻訳の許可を得た。その後、外国語尺度の翻訳版開発の標準的プロトコールに従い⁵⁾⁶⁾、①順翻訳、②逆翻訳、③原著者による逆翻訳の内容確認の流れで日本語暫定版の開発を進めた。

日本語を母語とする2名の翻訳者 (2名とも医療従事者) が、英語の原著をそれぞれ日本語へ翻訳する順翻訳を行い、日本語を母語とする前述の2名の順翻訳者とは異なる1名の翻訳者 (医療従事者) が、英語の原著と2つの日本語訳を比較し、曖昧な点や不一致な点を明確にし、統合した日本語訳案を作成した。次に原著を把握していない英語を母語とする1名の翻訳者 (翻訳専門家) が、統合した日本語訳案を英語へ逆翻訳した。そして、原著者に連絡し、逆翻訳された英語訳について、原著者とその研究メンバーが確認し、必要な検討を加え、日本語暫定版を作成した。

本研究は、兵庫医療大学倫理審査委員会の承認を得て実施した (承認番号第20009)。

成績

日本語暫定版の作成については、原文の質問項目の意味を反映し、日本語としてわかりやすい表現、平易な表現となるように留意し作成した。日本語暫定版を作成す

連絡先：沖 侑太郎

〒654-0142 兵庫県神戸市須磨区友が丘7-10-2

^a 神戸大学大学院保健学研究科

^b 広島大学大学院医系科学研究科

^c 神戸市立医療センター中央市民病院

^d 杏林大学保健学部理学療法学科

^e 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科

^f 兵庫医療大学大学院医療科学研究科

(E-mail: oki@carp.kobe-u.ac.jp)

(Received 23 Aug 2020/Accepted 18 Nov 2020)

A	
PCFS Scale グレード	説明
0 機能制限なし	症状・痛み・抑うつ・不安がない。
1 機能制限ほぼなし	何らかの症状や痛み、抑うつや不安があるにもかかわらず、家庭や職場での通常の業務/活動はすべてこれまで同等のレベルで行うことができる。
2 軽度の機能制限	症状や痛み、抑うつ、不安などのために、家庭や職場での通常の業務・活動の強度を下げたり頻度を減らしたりしている（介助なしで、すべての活動が可能）。
3 中等度の機能制限	症状、痛み、抑うつ、不安などにより、家庭や職場での通常の業務や活動が構造的に変更（縮小）される（介助なしで、身の回りのことが可能）。
4 重度の機能制限	症状、痛み、抑うつ、不安などで日常生活動作に介助が必要：介護・監視を要する。
D 死亡	—

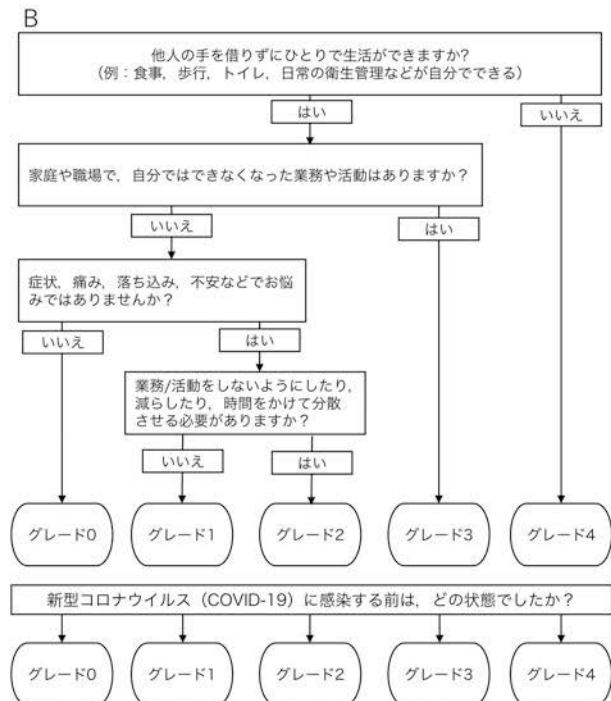


図1 Post-COVID-19 Functional Status Scale日本語暫定版。(A) PCFS Scaleにおける各グレードの定義、(B) 患者自己報告用フローチャート。スケールは、0（機能制限なし）～4（重度の機能制限）+D（死亡）の6段階の順序尺度であり、家庭または職場いずれかでの通常の義務/活動の制限および生活習慣（ライフスタイル）の変化に焦点を当てることにより、機能的アウトカムの全範囲を網羅している。スケールのグレードは直感的であり、臨床医と患者の両方が容易に把握できるようになっている。

るまでに検討した主な内容を下記に示す。

グレード2および3について、直訳するとそれぞれ「グレード2 軽度の機能制限：症状や痛み、抑うつ、不安などのために、家庭や職場での通常の業務・活動の強度を下げたり頻度を減らしたりしている」および「グレード3 中等度の機能制限：症状、痛み、抑うつ、不安などにより、家庭や職場での通常の業務や活動が構造的に変更（縮小）される」となり、両者の判別が困難であると考えた。そのため、グレード2に「介助なしで、すべての活動が可能」、グレード3に「介助なしで、身の回りのことが可能」という説明文を原著者の了承を得て追記した。それらの結果をもとに、逆翻訳した英語訳の内容について問題ないことを原著者より回答を得て、PCFS Scale日本語暫定版を作成した（図1）。

考 察

今回我々は、COVID-19患者の退院後の機能状態を評価するために開発されたPCFS Scaleをわが国にて利用可能にするため、日本語暫定版を作成した。他言語で作成された質問票の翻訳版を作成する際には、原著版の内容との整合性を保ちながら、言語の違いを考慮し、日本語としても違和感のない表現を目指す必要がある。そのた

め、日本語暫定版を作成する過程では、原著版で用いられている用語の概念を確認し、適切に表現できるような日本語訳を検討した。

PCFS Scaleは、6段階の判定〔グレード0～4、D（死亡）〕であり、患者の自己申告による回答や判定が簡便であるため（図1）、COVID-19患者における感染後の機能状態を経時的に評価するために利用しやすい。また、すでに多くの言語で翻訳されおり、COVID-19患者の感染後の機能状態を評価するための国際的な標準指標となる可能性がある。

今後は、言語的妥当性の検証、評価スケールの信頼性・妥当性の検証を行う必要がある。

謝辞：日本語暫定版の作成にあたり、逆翻訳内容の確認、情報共有などご協力いただいたDr. Barco, Dr. Boon, Dr. Klok, Dr. Siegerink, PCFSチームメンバーに深謝します。なお、本研究は、日本呼吸理学療法学会の協力を得て実施した。

著者のCOI (conflicts of interest) 開示：本論文発表内容に関して申告なし。

引用文献

- 1) Smith JM, et al. Home and community-based physical therapist management of adults with post-intensive care syndrome. *Phys Ther* 2020; 100: 1062-73.
- 2) Simpson R, et al. Rehabilitation after critical illness in people with COVID-19 infection. *Am J Phys Med Rehabil* 2020; 99: 470-4.
- 3) Sheehy LM. Considerations for postacute rehabilitation for survivors of COVID-19. *JMIR Public Health Surveill* 2020; 6: e19462.
- 4) Klok FA, et al. The Post-COVID-19 Functional Status Scale: a tool to measure functional status over time after COVID-19. *Eur Respir J* 2020; 56: 2001494.
- 5) Sousa VD, et al. Translation, adaptation and validation of instruments or scales for use in cross-cultural health care research: a clear and user-friendly guideline. *J Eval Clin Pract* 2011; 17: 268-74.
- 6) Wild D, et al. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported outcomes (PRO) measures: report of the ISPOR task force for translation and cultural adaptation. *Value Health* 2005; 8: 94-104.

Abstract

Development of a provisional Japanese version of the Post-COVID-19 Functional Status Scale

Yutaro Oki^a, Kiyokazu Sekikawa^b, Kanji Yamada^{a,c},
Masahiko Kimura^d, Ryo Kozu^e and Akira Tamaki^f

^aDepartment of Public Health, Graduate School of Health Sciences, Kobe University

^bDepartment of Physical Analysis and Therapeutic Sciences, Graduate School of Biomedical and Health Sciences, Hiroshima University

^cDepartment of Rehabilitation, Kobe City Medical Center General Hospital

^dDepartment of Rehabilitation Science, Faculty of Health Sciences, Kyorin University

^eDepartment of Cardiopulmonary Rehabilitation Science, Graduate School of Biomedical Sciences, Nagasaki University

^fDepartment of Rehabilitation Science, Graduate School of Health Sciences, Hyogo University of Health Sciences

The Post-COVID-19 Functional Status (PCFS) Scale is a functional assessment scale for discharged patients following COVID-19 infection. In order to introduce this functional evaluation scale into Japan, according to the standard protocol for the development of a translation of a foreign language scale, the Japanese provisional version was established as follows: (1) translation into Japanese, (2) reverse translation, and (3) confirmation of the reverse translation content by the original author. The PCSF Scale has already been translated into other languages and may become an international standard index for quantitative evaluation of the functional status after infection in COVID-19 patients in the future.