

日本語版 Coma Recovery
Scale—Revised の開発と信頼性・
妥当性の検討

浜松医療センター
リハビリテーション技術科

代表者 甲山 篤

北野 貴之
日置 大智
新屋 順子
中山 穎司

内容の要約

【目的】

意識障害の評価尺度である Coma Recovery Scale-Revised(CRS-R)の日本語版を作成し、検者内・検者間信頼性と併存的妥当性、意識障害の分類の一一致度について検証した。

【方法】

対象は入院中の意識障害患者 59 名である。CRS-R の検者内信頼性は同一検者による同日内の 2 回の評価結果を、検者間信頼性は 2 人の検者による同日、同時間帯の評価結果を比較した。併存的妥当性は CRS-R と Japan Coma Scale(JCS)、Glasgow Coma Scale(GCS)を同日、同時間帯に評価して結果を比較した。意識障害の分類は CRS-R の結果から国際的な基準に基づき Unresponsive Wakefulness Syndrome(UWS)、Minimally Conscious State(MCS)、emergence from MCS(EMCS)に分類した。

【結果】

CRS-R の検者内信頼性($\rho = 0.92$)と検者間信頼性($\rho = 0.98$)は良好であった。CRS-R は JCS($\rho = 0.82$)および GCS($\rho = 0.92$)と強い相関があり併存的妥当性が確認された。CRS-R による意識障害の分類は、検者内では 47/59 例($\kappa = 0.817$)、検者間では 54/59 例($\kappa = 0.92$)で一致した。

【結論】

日本語版 CRS-R は優れた検者内・検者間信頼性と併存的妥当性があり、意識障害の重症度の判別にも有用である。

研究・活動内容

【はじめに、目的】

本邦では意識障害の評価として Glasgow coma scale(GCS)や Japan Coma Scale(JCS)が用いられる¹⁾。GCS は頭部外傷患者の救命救急領域におけるトリアージと予後予測を目的として開発された評価であるが²⁾、リハビリテーションの領域でも用いられる。しかし GCS をリハビリテーションの現場で適用する場合、時間の経過に伴う患者の軽微な変化を反映できない³⁾。例えば、GCS の運動項目について、離握手のように簡単な指示に従える場合と物品を適切に使用するなど複雑な指示に従える場合、どちらも M6 と評価される。また、2 回に 1 回程度しか反応のなかった患者が 10 回中 10 回反応するようになるなど、明らかに意識レベルが改善したと思われる場合でもスコアには反映されない場合がある。JCS は自然開眼しており名前や生年月日が答えられないが簡単な従命が可能な患者と、自然開眼しているものの視線が合わず声掛けに無反応の患者が同じ I -3 と評価される⁴⁾。すなわち、GCS と JCS は明らかに異なる意識レベルの患者が同じスコアとして評価される可能性がある。

Coma Recovery Scale(CRS)は 1991 年に Giacino が作成した意識障害の評価であり、従来の GCS では評価困難な意識障害の軽微な変化を反映することを目的に開発され³⁾、2004 年には改訂版である Coma Recovery Scale- Revised(CRS-R)が発表された⁵⁾。2010 年の米国リハビリテーション医学会の報告書では、CRS-R が意識障害の評価尺度の中で最も高い評価を得ている⁶⁾。CRS-R は意識障害の分類の中でも、自己や周囲の認識が困難な状態である”無反応覚醒症候群(Unresponsive Wakefulness Syndrome; UWS)”^{7,8)}、自己や周囲をわずかに認識可能な状態である”最小意識状態(Minimally Conscious State; MCS)”⁹⁾、“MCS からの離脱(emergence from MCS; EMCS)”⁹⁾を区別する有用な指標として様々な言語に翻訳されているが¹⁰⁻¹⁶⁾、これまで日本語版は作成されていなかった。さらに、2020 年の欧州神経学会の意識障害評価のガイドラインにおいて、CRS-R は意識レベルの診断のために推奨されている¹⁷⁾。意識レベルが UWS から MCS に変化すること、すなわち上位カテゴリーに変化することは、多くの研究で意識障害の改善のアウトカムとして用いられる¹⁸⁻²¹⁾。すなわち、CRS-R は意識障害の変化を点数の変化だけでなく、意識レベルのカテゴリーの変化として捉えることが可能であり、臨床的には意識障害の改善を判断する指標として有用である。日本語版 CRS-R の作成は意識障害の改善を目的としたリハビリテーションや様々な治療の効果判定を容易にし、本邦における意識障害に関する臨床研究の発展を促進するために重要であると思われる。

我々は今回、CRS-R の原著者である Giacino の承諾を得て日本語版 CRS-R を作成した。本報告では日本語版 CRS-R の作成と信頼性・妥当性について報告する。

【方法】

<日本語版 CRS-R の作成>

日本語版 CRS-R の作成は、原著者である Harvard Medical School の Joseph T. Giacino 氏の指示のもと、次の手順で行った。最初にオリジナルである英語版の”CRS-R の実施及び採点のガイドライン”¹⁸⁾を日本語を母国語とする 1 名によって日本語へ翻訳した。次に翻訳された仮の日本語版を翻訳業者によって英語へ逆翻訳した。逆翻訳版は原著者のグループによって検証され、数回の修正を経て最終版の”日本語版 CRS-R の実施及び採点のガイドライン”が承認

された(添付の参考資料)。

<日本語版 CRS-R の評価>

CRS-R は聴覚機能(0-4 点)、視覚機能(0-5 点)、運動機能(0-6 点)、言語・口腔機能(0-3 点)、コミュニケーション(0-2 点)、覚醒(0-3 点)の 6 項目から構成され、合計 0-23 点で表される。CRS-R の採点は標準化された感覚刺激に対する特定の反応の有無に基づいて行われる。各項目の最高点は意識に関連した行動を、最低点は反射的な活動を反映している⁵⁾。採点方法の詳細は参考資料「日本語版 Coma Recovery Scale-Revised の実施および採点のガイドライン」に記されている。しかし、本ガイドラインはページ数が多く、普段持ち歩いて使用するのは不便である。我々は日本語版 CRS-R の使用を容易にするため簡易評価表を作成した(図 1)。

日本語版 Coma Recovery Scale-Revised(CRS-R)

覚醒促進プロトコル		患者が閉眼または從命困難の場合、覚醒を促すため次の刺激を加えてから評価する ・顔、首、肩、腕、手、胸、背中、脚、足、つま先を親指と人差し指でつまみ、深い圧力刺激を加える ・筋肉をしっかりと圧迫しながら、指先を3-4回前後に「揺らす」	
評価項目	得点	方法と反応	採点
聴覚	4点	視野の中で2つの物品(A,B)を左右40cm離れた位置に提示し、次の4つの試験を実施する ①「Aを見なさい」②「Bを見なさい」。次に物品A,Bを逆に配置し、試験①,②を繰り返す → 4回とも徒命可能であれば4点、3回の場合は3点。それ以下の場合は2点以下の試験を行う	
	3点		
	2点	視野外から左右2回ずつ聴覚刺激を与え、最低でも一方には適切に頭や目が刺激側へ向く	
	1点	視野外から4回大きな音を出す。 1点:少なくとも2回は刺激に対して瞬きが生じる 0点:反応しない	
	0点		
視覚	5点	聴覚の4点/3点と同じ試験を実施。4回の試験の中で3-4回は明確に識別可能な反応がある	
	4点	対象の上肢から20cm離れた位置に物品を提示し、「○○を取って下さい」と指示をする。 → 4回中3回は正しい方向に上肢が動く(届かなくても良い)	
	3点	顔の前に手鏡を提示して凝視を促し、上下左右に2回ずつ動かした際、全て追視可能	
	2点	顔の前に手鏡を提示して凝視を促し、上下左右に1回ずつ動かした際、2方向以上で追視可能	
	1点	患者の目の3cm前に4回、指を通して通させる。 1点:4回中2回以上瞬きが生じる 0点:反応しない	
	0点		
運動	6点	2種類の物品(歯ブラシ、カップ等)を提示し、「○○の使用方法を見せて下さい」と命令する。 それぞれの物品で2回ずつ試験を行い、全て正答できる	
	5点	鼻を搔く、ベッド柵を掴む等、2種類以上の自動運動がみられる。または「手を振って下さい」の命令に従える	
	4点	手背にボール接触させ、「ボールを取りなさい」と指示した際、4回中3回は5秒以上把持できる	
	3点	爪先を挟み5秒間圧迫する刺激を4回実施する。反対側の手足は2回以上、刺激部位に接触する	
	2点	四肢の爪にそれぞれ強い圧力を掛ける。 2点:少なくとも一肢は屈曲の逃避反応が見られる 1点:上肢または下肢の定型的でゆっくりとした屈曲や伸展が生じる 0点:識別可能な動きはない	
	1点		
	0点		
言語	3点	「①あなたの名前は？②(カップ等を提示して)これは何と呼びますか？」の質問に正答できる。 質問内容とは関係なく生じる自発的な発語(単語)も3点と評価する	
	2点	反射ではない口の動きや自発的な発声がある	
	1点	舌に圧力を加える時、 1点:口が閉じる、または舌の運動が見られる 0点:反応しない	
	0点		
コミュニケーション	2点	次の①、②のいずれかの試験を行う。 ①:今私は耳に触れてますか？今私は鼻に触っていますか？を3回繰り返す ②:今私は手を叩いていますか？(1回目-叩かない、2回目-叩く)、を3回繰り返す 2点:どちらか6つの質問に全て正解できる。 1点:2つ以上正解 0点:反応なし	
	1点		
	0点		
覚醒	3点	口頭指示やジェスチャーに対して一貫して反応できる	
	2点	触覚、圧覚、痛覚刺激を加えずに持続閉眼可能	
	1点	触覚、圧覚、痛覚刺激を加えれば持続閉眼可能	
	0点	刺激を加えても閉眼しない	
合計点(0-23点)			
判定	① 運動項目6点またはコミュニケーション項目が2点 → EMCS(MCSから脱した状態)と判定 ② 灰色の網掛けの項目が一つでもあれば → MCS(最小意識状態)と判定 ③ ①②以外 → 全てUWS(無反応覚醒症候群)と判定		UWS MCS EMCS

図 1 日本語版 Coma Recovery Scale-Revised(CRS-R)の簡易評価表

<日本語版 CRS-R の信頼性と妥当性の検証>

本研究の対象者は当院に入院中の意識障害患者 59 名である。包含基準は、(1)20 歳以上、(2)主治医によって意識障害の存在を確認されていること、(3)日本語が母国語であることとした。除外基準は設けていない。本研究の対象者の特徴を表 1 に示した。

表1 対象者特性

項目	値	範囲
年齢*	83(72-87) 歳	42-100
性別	男性30名、女性29 名	
発症からの日数*	7(3-20) 日	2-151
CRS-R合計スコア*	4(0-17)	0-23
GCS合計スコア*	7(0-13)	0-15
JCS*	3(3-30)	1-300
意識障害の分類	UWS 16名、MCS 25名、EMCS 18 名	-
病型	脳梗塞30名、脳出血14名、頭部外傷8名、その他7名	-
障害側	右24名、左25名、両側4 名	-

* 中央値(四分位範囲)

検者内信頼性を評価するため、1 名の理学療法士(評価者 A)が対象者に対して CRS-R の評価を同じ日に 2 回行った。

検者間信頼性を評価するため、2 名の理学療法士(評価者 A、評価者 B)が対象者に対して CRS-R の評価を同じ日の同じ時間帯にそれぞれ独立して行った。

併存的妥当性を評価するため、1 名の理学療法士(評価者 A)が対象者に対して、検者内信頼性を評価するための 1 回目の CRS-R の評価の際に Glasgow Coma Scale(GCS) と Japan Coma Scale(JCS) を同時に評価した。

CRS-R による意識障害の分類が検者内・検者間で一致するか検証するため、Aspen Workgroup や Multi-Society Task Force の基準に基づき UWS,MCS,EMCS に分類した^{7,9}。

<統計解析>

各パラメータの結果は Shapiro-Wilk 検定を用いて正規性を確認した。

CRS-R 総得点の検者内・検者間信頼性の検証は、まずスピアマンの順位相関係数を求めた。その後、Bland Altman 分析により系統誤差である加算誤差と比例誤差の有無、更に偶然誤差のひとつである測定誤差範囲の限界域を確認した²³。加算誤差の有無について、対応する 2 回の測定値の差(d)の 95% 信頼区間が 0 を含まない場合、正負どちらかに分布が偏っていることを示すため、加算誤差が存在すると判断した。比例誤差の有無について、対応する 2 つの測定値の差(d)と 2 つの測定値の平均値の 2 群について回帰分析を行い、回帰が有意と判定された場合、比例誤差があると判断した。測定誤差範囲の限界域は最小可検変化量(minimal detectable change; MDC) の 95% 信頼区間(MDC₉₅)として表される。すなわち、2 回の測定の差が MDC₉₅ より小さければ測定誤差によるものと判断される。逆に MDC₉₅ より大きな差であれば被験者に生じた「真の変化」と判断される²⁴。MDC₉₅ は以下の計算式によって算出した²⁴。

$$MDC_{95} = SEM \times 1.96 \times \sqrt{2}$$

$$SEM = SD(d) / \sqrt{2}$$

$$MDC_{95} = 1.96 \times SD(d)$$

CRS-R 下位項目の検者内・検者間の一致度を検討するため Cohen の weighted Kappa 係数を用いた。CRS-R の内的整合性は Cronbach α によって検証した。これは、2つの変数間の関係性がどの程度良好であるかを表す指標である。

CRS-R による意識レベルの分類の一致は、評価者 A と評価者 B による UWS と MCS、EMCS の分類がどの程度一致するか、Cohen の weighted Kappa 係数を用いて検討した。

CRS-R の併存的妥当性は、新しい評価である CRS-R が従来から用いられてきた評価の GCS や JCS との関係をスピアマンの順位相関係数を用いて検討した。

統計学的有意水準は $p<0.05$ とした。全ての解析は R(version 4.0.5)を用いた。

<倫理的配慮>

本研究はヘルシンキ宣言に基づき浜松医療センター医療倫理委員会の承認を得て実施した(承認番号：2020-3-059)。

【結果】

<検者内信頼性>

同一検者が同日に 2 度測定した CRS-R の総得点は高い相関関係を示し($\rho=0.92$, $p<0.01$)、CRS-R の検者内信頼性は良好であることが示された(表2)。Bland-Altman 分析によって CRS-R の検者内信頼性における加算誤差や比例誤差は認められず、測定誤差の指標である MDC_{95} は 4.43 であった(表 2,図 2)。CRS-R の下位項目の検者内信頼性について、Cohen の weighted Kappa 係数は聴覚 0.87($p<0.01$)、視覚 0.81($p<0.01$)、運動 0.89($p<0.01$)、言語 0.89($p<0.01$)、コミュニケーション 0.83($p<0.01$)、覚醒 0.75($p<0.01$) であり、覚醒以外の 5 項目は優れた一致を示した。

表2 検者内信頼性の結果

相関係数	Bland-Altman分析						
	加算誤差		比例誤差		測定誤差		
	(d)の95%信頼区間	有無	(d)と(m)の相関係数	p値	有無	SD	MDC_{95}
$\rho=0.92$	-0.47 ~ 0.43	無し	0.04	0.98	無し	2.26	4.43

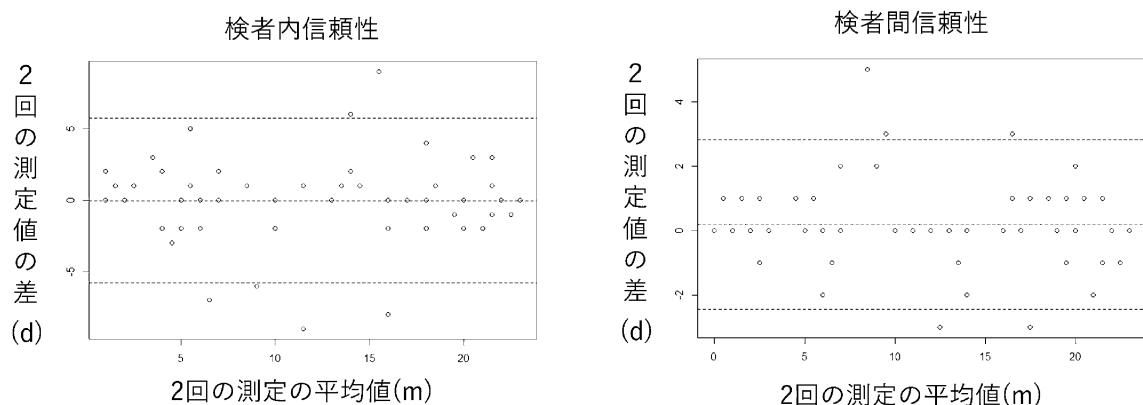


図2 CRS-Rの検者内・検者間信頼性におけるBland Altman plot

95%信頼区間の上限値と下限値を点線で示した。

<検者間信頼性>

2人の検者が同日、同時間帯に評価した CRS-R の総得点は高い相関関係があり($\rho=0.98$, $p<0.01$)、CRS-R の総得点の検者間信頼性は良好であった(表 3)。Bland-Altman 分析によって CRS-R の検者間信頼性における加算誤差や比例誤差は認められず、測定誤差の指標である MDC₉₅ は 2.04 であった(表 3,図 2)。CRS-R の下位項目の検者間信頼性について、CRS-R の下位項目の Cohen の weighted Kappa 係数は聴覚 0.97($p<0.01$)、視覚 0.98($p<0.01$)運動 0.92($p<0.01$)、言語 0.91($p<0.01$)、コミュニケーション 0.92($p<0.01$)、覚醒 0.94($p<0.01$) であり、全ての項目で優れた一致を示した。

表3 検者間信頼性の結果

相関係数	Bland-Altman分析						
	加算誤差		比例誤差			測定誤差	
	(d)の95%信頼区間	有無	(d)と(m)の相関係数	p値	有無	SD	MDC ₉₅
$\rho=0.98$	-0.32 ~ 0.10	無し	0.02	0.87	無し	1.04	2.04

<内的整合性>

CRS-R の Cronbach's alpha は 0.91 であった。

<CRS-R による意識障害の分類の一致>

検査者 A が同じ日に評価した 2 度の CRS-R による分類は、47/59 例(80%)で一致した ($\kappa=0.817$, $p<0.01$, 優れた一致)(図 3)。検査者 A、B が同じ時間に評価した CRS-R による意識障害の分類は、54/59 例(92%)で一致した($\kappa=0.92$, $p<0.01$, 優れた一致)(図 3)。

	検者内信頼性				検者間信頼性			
	検査者A(1回目)				検査者A			
	UWS	MCS	EMCS	Total	UWS	MCS	EMCS	Total
検査者A (2回目)	UWS	14	4	0	18			
	MCS	4	20	3	27	検査者B	2	0
	EMCS	0	1	13	14		24	25
	Total	18	25	16	59		0	14
					Total	18	27	14
								59

図3 CRS-Rによる意識障害の分類の検者内・検者間信頼性

<併存的妥当性>

CRS-R の総得点は JCS($\rho=-0.82$, $p<0.01$) および GCS($\rho=0.92$, $p<0.01$)の総得点と優れた相関関係があり、併存的妥当性が確認された。GCS と比べて JCS の方が相関係数は小さく、特に JCS が I -3 の場合には CRS-R のバラつきが非常に大きかった(最大 22 点、最小 3 点)(図 4)。

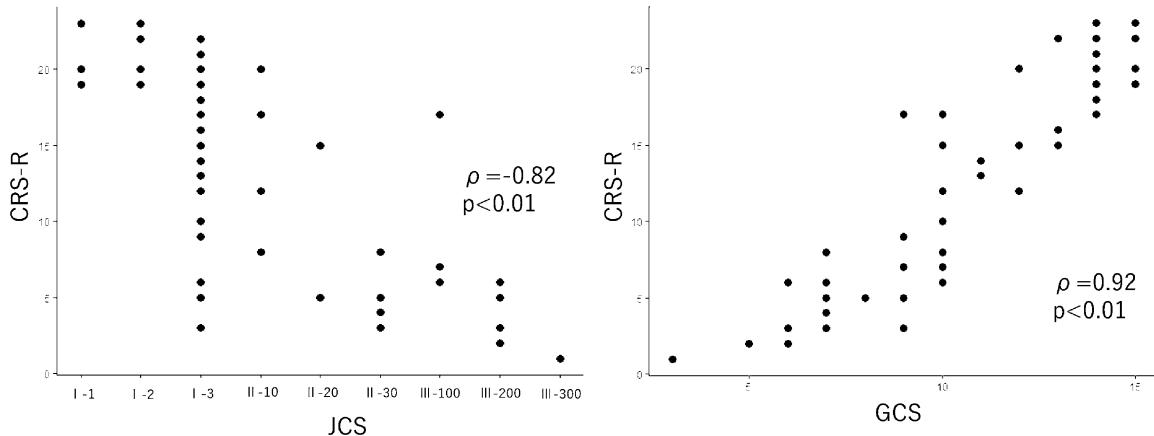


図4 CRS-RとJCS、GCSとの相関関係

【考察】

本研究の結果、新たに作成した日本語版 CRS-R は高い検者内信頼性と検者間信頼性、内的整合性、併存的妥当性を示した。また、CRS-R を用いて意識障害を分類した結果についても高い検者内信頼性と検者間信頼性があることが示された。

CRS-R の総得点の検者内信頼性について、日本語版 CRS-R の相関係数は” $\rho = 0.92$ ”であり、英語版の” $\rho = 0.94$ ”⁵⁾、ポーランド語版の” $\rho = 0.92$ ”¹³⁾、イタリア語版の” $\rho = 0.97$ ”¹⁶⁾とほぼ同等の結果であった。CRS-R の総得点の検者間信頼性について、日本語版 CRS-R の相関係数は” $\rho = 0.98$ ”であり、英語版の” $\rho = 0.84$ ”⁵⁾、ポーランド語版の” $\rho = 0.76$ ”¹³⁾、イタリア語版の” $\rho = 0.81$ ”¹⁶⁾であり、先行研究と比べてやや高い値を示した。日本語版の検者間信頼性が他言語の CRS-R よりも検者間信頼性の相関係数が高かった理由について、先行研究では 2 人の検査者の評価のタイミングを規定していないことが影響した可能性がある。英語版と中国語、ポーランド語、イタリア語の 4 カ国語の CRS-R の検者間信頼性を調査した研究について、2 名の検査者は同じ日に評価しているが時間帯は指定されていない^{5, 10, 13, 16)}。一方、韓国語版 CRS-R における同様の研究では 2 人の検査者による評価は 1 人目検査者による評価から 2 日後に行われており、評価の時間帯の指定もされていない¹²⁾。意識障害患者の CRS-R には日内変動があるため²⁵⁾、同じ日に評価を実施しても時間帯が異なる場合は日内変動の影響を受ける可能性がある。また、別の日に評価を行う場合には自然経過により意識障害が変化する可能性がある。本研究は検者間信頼性の検証について、意識の日内変動や自然経過の影響を可能な限り除外するため、2 回の評価のタイミングを同日・同時間帯に設定したため、先行研究と比べて相関係数が高くなったと考えられる。一方、本研究でも同日の別時間帯に評価した検者内信頼性の相関係数($\rho = 0.92$)が検者間信頼性の相関係数($\rho = 0.98$)より低値であったのは、日内変動の影響を受けたためだと考えられる。

日本語版 CRS-R は従来から本邦で用いられている JCS($\rho = -0.82$) や GCS ($\rho = 0.92$) と優れた相関関係があり、併存的妥当性が示された。CRS-R と GCS の関係については、英語版の” $\rho = 0.97$ ”⁵⁾、韓国語版の” $\rho = 0.89$ ”¹²⁾、中国語版の” $\rho = 0.78$ ”¹⁰⁾、スペイン語版の” $\rho = 0.74$ ”¹⁴⁾、ロシア語版の” $\rho = 0.90$ ”¹¹⁾などが報告されており、本研究は先行研究と同等の結果を示した。JCS と GCS の両者に共通する特徴として、JCS I -1 や GCS ≥ 14 の軽度意識障害や JCS III -300 や GCS ≤ 8 の重度意識障害のときには、対応する CRS-R のバラつきが少ないが、JCS I

-3 や GCS9 点のときには CRS-R のバラつきが大きい(図 3)。すなわち、意識レベルが JCS I -3 や GCS9 点の患者は意識障害が軽度の者と重度の者が混在した状態であり、JCS や GCS によって正確な意識障害の重症度を表現することが困難であることを示唆している。

CRS-R による意識障害の分類(UWS、MCS、EMCS)の一一致について、本研究では同一の検者内では 47/59 例(80%)が一致した($\kappa = 0.82$)。先行研究における検者内信頼性は、イタリア語版の " $\kappa = 0.92$ "¹⁶⁾、韓国語版の "38/39 例(97%)"¹²⁾の一一致など、本研究よりも高い結果が示されている。この結果について、対象者の発症日からの日数は本研究が中央値 7 日と急性期～亜急性期の患者を対象としたのに対し、イタリア語版は中央値 88 日¹⁶⁾、韓国語版は平均 125 日¹²⁾と慢性期の患者を対象としていた。すなわち、比較的変化の少ない慢性期と変化の大きい急性期の差が結果に影響したと考えられる。一方、本研究の 2 名の検者間における意識障害の分類は 54/59 例(92%)が一致した($\kappa = 0.92$)。先行研究での検者間信頼性は、英語版の " $\kappa = 0.60$ "⁵⁾、イタリア語版の " $\kappa = 0.75$ "¹⁶⁾、ポーランド語版の "17/20 例(85%)"¹³⁾、韓国語版の "37/39 例(95%)"¹²⁾などが報告されており、先行研究と同様に高い一致を示した。日本語版による意識障害の分類が検者内より検者間で高い一致を示した点については、CRS-R 総得点と同様に日内変動が影響したと考えられる。

<研究の限界>

本研究にはいくつかの限界が存在する。

第一に、本研究の検査者は理学療法士のみであり、医師や看護師など意識障害患者の診断やケアに携わる他の職種でも同様に高い信頼性と妥当性を示すかどうかは検討していない。したがって今後は他の職種による信頼性や妥当性の検証が必要である。

第二に、本研究の検者内信頼性の検証は同日に 2 回評価を行ったため、2 回の評価結果の差の内訳について測定誤差と日内変動によって生じた真の変化を区別できなかった。日内変動の影響を除去するには同日の同時間帯に評価する必要があるが、同一検者では 1 回目の評価結果を記憶している可能性が高いことから不適切な方法であると考えられる。検者内信頼性の検討で日内変動の影響を除去することは困難であり、真の検者内信頼性は本研究の結果よりも更に良好である可能性がある。

【結論】

日本語版 CRS-R は信頼性と妥当性があり、意識障害の評価として使用可能である。

【利益相反】

本報告について開示すべき COI はない。

【謝辞】

本研究のデータ収集に協力して頂いた浜松医療センターリハビリテーション技術科のスタッフの皆様に感謝致します。

【引用文献】

1. 青柳陽一郎:意識障害とリハビリテーション医学・医療—総論—. The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine. 2020; 57: 4-10.
2. Rohaut B, Eliseyev A, et al.: Uncovering consciousness in unresponsive icu patients: Technical, medical and ethical considerations. Crit Care. 2019; 23: 78.
3. Giacino JT, Kezmarsky MA, et al.: Monitoring rate of recovery to predict outcome in

- minimally responsive patients. *Arch Phys Med Rehabil.* 1991; 72: 897-901.
4. Yumoto T, Naito H, et al.: Association of japan coma scale score on hospital arrival with in-hospital mortality among trauma patients. *BMC Emerg Med.* 2019; 19: 65.
 5. Giacino JT, Kalmar K, et al.: The JFK coma recovery scale-revised: Measurement characteristics and diagnostic utility. *Arch Phys Med Rehabil.* 2004; 85: 2020-2029.
 6. Seel RT, Sherer M, et al.: Assessment scales for disorders of consciousness: Evidence-based recommendations for clinical practice and research. *Arch Phys Med Rehabil.* 2010; 91:1795-1813.
 7. Multi-Society Task Force on PVS.: Medical aspects of the persistent vegetative state. *N Engl J Med.* 1994; 330:1499-1508.
 8. Laureys S, Celesia GG, et al.: Unresponsive wakefulness syndrome: A new name for the vegetative state or apallic syndrome. *BMC Med.* 2010; 8: 68.
 9. Giacino JT, Ashwal S, Childs N, et al.: The minimally conscious state: Definition and diagnostic criteria. *Neurology.* 2002; 58: 349-353.
 10. Zhang Y, Wang J, et al.: Validation of the chinese version of the coma recovery scale-revised (CRS-R). *Brain Inj.* 2019; 33: 529-533.
 11. Iazeva EG, Legostaeva LA, et al.: A russian validation study of the coma recovery scale-revised (CRS-R). *Brain Inj.* 2018; 33: 1-8.
 12. Han HJ, Kim EJ, et al.: Validation of korean version of coma recovery scale-revised (k-crsr). *Ann Rehabil Med.* 2018 ; 42: 536-541.
 13. Binder M, Górska U, et al.: A validation of the polish version of the coma recovery scale-revised (CRS-R). *Brain Inj.* 2018; 32: 242-246.
 14. Tamashiro M, Rivas ME, et al.: A spanish validation of the coma recovery scale-revised (CRS-R). *Brain Inj.* 2014; 28:1744-1747.
 15. Schnakers C, Majerus S, et al.: A french validation study of the coma recovery scale-revised (CRS-R). *Brain Inj.* 2008; 22: 786-792.
 16. Sacco S, Altobelli E, et al.: Validation of the italian version of the coma recovery scale-revised (CRS-R). *Brain Inj.* 2011; 25: 488-495.
 17. Kondziella D, Bender A, et al.: European academy of neurology guideline on the diagnosis of coma and other disorders of consciousness. *Eur J Neurol.* 2020; 27: 741-756.
 18. Estraneo A, Fiorenza S, et al.: Multicenter prospective study on predictors of short-term outcome in disorders of consciousness. *Neurology.* 2020; 95: e1488-e1499.
 19. Portaccio E, Morrocchesi A, et al.: Score on coma recovery scale-revised at admission predicts outcome at discharge in intensive rehabilitation after severe brain injury. *Brain Inj.* 2018; 32: 730-734.
 20. Lucca LF, Lofaro D, et al.: Outcome prediction in disorders of consciousness: The role of coma recovery scale revised. *BMC Neurol.* 2019; 19: 68.

21. Portaccio E, Morocchesi A, et al.: Improvement on the coma recovery scale-revised during the first four weeks of hospital stay predicts outcome at discharge in intensive rehabilitation after severe brain injury. *Arch Phys Med Rehabil.* 2018; 99: 914-919.
22. Giacino JT, Kalmar K.: Coma recovery scale-revised administration and scoring guidelines 2004. https://brohaut.github.io/images/CRS-R_en.pdf(アクセス日：2021年10月19日)
23. D. G. Altman, J. M. Bland.: Measurement in medicine: The analysis of method comparison studies. *The Statistician.* 1983; 32: 307-317.
24. 下井俊典：評価の絶対信頼性. *理学療法科学.* 2011; 26: 451-461.
25. Cortese MD, Riganello F, et al. Coma recovery scale-r: Variability in the disorder of consciousness. *BMC Neurol.* 2015; 15: 186.

日本語版 Coma Recovery Scale-Revised(CRS-R)

-実施および採点のガイドライン-

浜松医療センターリハビリテーション技術科

北野 貴之

この日本語版 CRS-R は、2020 年 11 月 25 日に原著者である Harvard Medical School の Joseph T. Giacino 博士の審査を経て、正規翻訳として受理された。

【CRS-R 記録用紙】

日付											
週		入院	2	3	4	5	6	7	8	9	10
聴覚	4-命令に対する一貫した運動*										
	3-命令に対する再現可能な運動*										
	2-音の発生源を特定できる										
	1-音に対する驚いた反応										
	0-なし										
視覚	5-物品の認識*										
	4-物品の位置が分かる：リーチする*										
	3-視覚的追跡*										
	2-凝視*										
	1-視覚刺激に対する驚いた反応										
	0-なし										
運動	6-機能的な物品の使用†										
	5-自動的な運動の反応*										
	4-物品の操作*										
	3-有害刺激の位置が分かる*										
	2-屈曲の逃避反応										
	1-異常姿勢										
	0-なし/弛緩性										
口腔／言語	3-発話明瞭*										
	2-発声/口腔運動										
	1-口腔反射運動										
	0-なし										
コミュニケーション	2-機能的：正確な†										
	1-非機能的：意図的な*										
	0-なし										
覚醒	3-注意										
	2-刺激なしの開眼										
	1-刺激による開眼										
	0-覚醒しない										
合計点数											

†：最小意識状態からの離脱を示す

*：最小意識状態であることを示す

【脳幹反射表】

患者：	日付：						
瞳孔対光	反応あり						
	等しい						
	縮瞳						
	散瞳						
	極小						
	調節反射						
角膜反射	消失						
	片側のみ存在						
	両側とも存在						
自発的な 眼球運動	なし						
	斜方偏位						
	注視麻痺						
	彷徨						
	非共同						
眼球頭位反射	なし						
	異常						
	十分						
	正常						
姿勢反応 (四肢の)	異常な伸展						
	異常な屈曲						

【覚醒促進プロトコル】

ガイドライン

- 1) この介入の目標は、患者が覚醒を維持する時間を長くすることである（すなわち、目を開ける）。
- 2) このプロトコルは、患者が以下のことが観察されたときにいつでも実施される。
 - まぶたが閉じた状態が続いている そして／または
 - 少なくとも 1 分間は指示に従えない
- 3) 次の場合に覚醒促進プロトコルを再検討する。
 - 再び閉眼が持続する
 - 開眼しているにもかかわらず、行動の反応が止まる

介入

深い圧力：

- 1) 顔、首、肩、腕、手、胸、背中、脚、足、つま先に一方的に深い圧力刺激を加える。
筋肉は、親指と人差し指の間の根元でしっかりとつかむ必要がある。 筋肉をしっかりと圧迫しながら、指先を 3-4 回前後に「揺らす」。この手順は、顔の筋肉組織からつま先まで順番に繰り返して行う必要がある。 検査者は深い圧力をかける前に、静脈ライン、局所損傷（例：骨折、挫傷、褥瘡）または全身性合併症（例：異所性骨化）がないことを確認する必要がある。
- 2) 反対側でも同じように実施する。

【聴覚機能尺度】

得点	項目	方法	反応
4点	命令に対する一貫した運動	<p>1. 1分間の自発運動の頻度を観察する（「ベースラインの観察と従命プロトコル」を参照）。</p> <p>2. 従命プロトコルから少なくとも1つの物品に関連した命令と1つの物品以外についての命令を選ぶ。選んだ命令の種類（目、四肢、口腔）は、患者の身体能力に基づいており、自発的に起こる可能性が低いものを選ぶべきである。時間が許せば、各カテゴリーから複数の種類の命令を使用しても良い。命令は10秒の応答期間中に1回繰り返すべきである。</p> <p><従命プロトコル></p> <p>1. 物品に関連した眼球運動の命令：</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 患者の視野内で2つの一般的な物品をお互いに40cm離して提示する。患者に名前を言われた物品を見るよう指示する（すなわち、○○「[物品の名前]を見てください」）。 ② 2つの物品の位置を逆にして、患者に同じ物品をもう一度見るよう指示する（すなわち、○○「[物品の名前]を見てください」）。 <p>同じ2つの物品を使用して2つの追加試験を行い、両方の試験で別の物品を見るよう指示して上記の手順を繰り返す。物品ごとに2回の施行を行い、合計4回の試験を行う必要がある。</p> <p>2. 物品に関連した四肢の動きの命令：</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 患者の視野内および腕（または脚）の長さの中で、2つの一般的な物品を同時に約40cm離して提示し、手（または足）で指定された物品に触れるよう患者に依頼する。 ② 2つの物品の位置を逆にして、同じ物品をもう一度触れるよう患者に依頼する。 ③ 同じ2つの物品を使用して2つの追加試験を行い、両方の試験で別の物品を触れるよう指示して上記の手順を繰り返す。物品ごとに2回の施行を行い、合計4回の試験を行う必要がある。 <p>3. 物品以外に関する命令：</p> <p>目の動き、手足の動き、または口の動き/発声の命令を</p>	<p>実施された4つの検査全てにおいて、10秒以内に明確に識別可能で正確な反応が生じる。</p> <p>この項目は、異なる2種類の指示の4回の試行に全て合格した場合に認定される。</p>

		少なくとも 1 つ選択し、15 秒間隔で 4 回以上試行する。4 つの試行すべてに同じ命令を使用する必要がある。命令の間で発生する動き（応答時間が経過した後など）に注意すべきだが、得点はつけない。	
3 点	命令に対する再現可能な運動	同上	物品または物品以外の片方の命令について、4 回の検査で 3 回の明確に識別可能な反応が生じる。
2 点	音の発生源を特定できる	患者の後ろに立ち、視界から外れて、右側から 5 秒間聴覚刺激（声、音など）を与える。左側から聴覚刺激を与える 2 回目の試験を行う。上記の手順を繰り返し、各側で 2 回ずつ合計 4 回の試行を行う。	両方の試験の少なくとも 1 つの方向で、頭 および/または 目が刺激の方へ向く。 この項目は、頭および/または目の動きの明確な徴候がある場合に採点される。動きの程度や持続時間には依存しない。
1 点	音に対する驚いた反応	患者の頭の真上かつ視界から外れた位置から大きな音を出す。4 回の試験を行う。	少なくとも 2 回の試験では、刺激直後にまぶたのはためき、または瞬きが生じる。
0 点	なし	同上	上記のいずれにも応答しない

【ベースラインの観察と従命プロトコル】

命令	ベースライン	試験 1	試験 2	試験 3	試験 4
	1 分間に観察された回数を数える				
I 物品に関連した命令					
A 眼球運動の命令					
物品#1 を見なさい					
物品#2 を見なさい					
B 四肢の動きの命令					
物品#1 を取りなさい					
物品#2 を取りなさい					
物品#1 を蹴りなさい					
物品#2 を蹴りなさい					
II 物品以外の命令					
A 眼球運動の命令					
私から目を逸らしなさい					
見上げなさい（天井を）					
下を向きなさい（床を）					
B 四肢の動きの命令					
私の手に触れなさい					
あなたの鼻を触りなさい					
あなたの（物/体の部位）を動かしなさい					
C 口腔運動/発声の命令					
舌を出しなさい					
口を開けなさい					
口を閉じなさい					
「あー」と言いなさい					
自発的な開眼		はい：		いいえ：	
自発的な視覚追跡		はい：		いいえ：	

【視覚機能尺度】

得点	項目	方法	反応
5点	物品の認識	命令への一貫した動き。聴覚機能尺度のセクション 2a および b と同じ	4回の試験の中で3-4回は明確に識別可能な反応がある。
4点	物品の位置 が分かる： リーチする	<p>① 可動範囲が最も広い腕または脚を確認する。</p> <p>② 上肢のリーチングには ADL で一般的に使用する物品を選択する(櫛、歯ブラシなど)。下肢の評価には蹴るのに適したボールを選択する。</p> <p>③ 物品を手足の安静位置の左または右の約 20 cm に提示する。物品は視界を遮らない位置に置く必要がある。患者は適切な腕または脚で「○○(物品の名前)に触れなさい」と指示される。</p> <p>④ この命令は評価間隔内で 1 回繰り返しても良い。ランダムな四肢の動きを刺激する可能性があるため、触覚の手がかりを与えてはいけない。</p> <p>⑤ 手足の左側に 2 回、手足の右側に 2 回、合計 4 回の試験においてランダムな順序で物品を提示する。</p>	<p>10秒の観察時間の中で手足が最初に動いた方向を採点、または動かないとして採点する。</p> <p>手足は物品に触れる必要はなく、物品に向かって動くだけで良い。</p> <p>4回の試験のうち、3回は正しい方向に動く必要がある。</p>
3点	視覚的追跡	<p>① 患者の顔の目の前に 10-15 cm の手鏡を持ち、口頭で患者が鏡を凝視するように促す。</p> <p>② 鏡をゆっくりと垂直正中線の左右に 45 度、水平正中線の上下に 45 度動かす。</p> <p>③ 上記の手順を繰り返して、それぞれの面で合計 2 回の試験を実施する。</p>	<p>目は、どの方向でも 2 回、凝視を失うことなく、45 度の鏡を追随する必要がある。</p> <p>上記の基準を満たしていない場合は、1 度に 1 つの目を評価する手順を繰り返す (アイパッチを使用)。</p>
2点	凝視	患者の顔の正面に 15-20cm の明るい色の物品または照らされた物品を提示し、合計 4 回の試験で上下左右の視野に素早く移動させる。	最初に凝視した点から眼を移し、新しい標的の場所を 2 秒以上凝視する。少なくとも 2 回は凝視のエピソードが必要である。
1点	視覚刺激に 対する驚い た反応	患者の眼の 2.5cm 前で指を横切ることにより、視覚的な脅威を与える。まつげに触れたり、風を作ったりしないように注意する(必要に応じて手動で目を開く)。それぞれの目で 4 回試験する。	どちらかの眼で少なくとも 2 回の試験において、視覚的な脅威を呈した後、まぶたがはためく、または瞬きする。
0点	なし	同上	上記のいずれにも応答しない

【運動機能尺度】

得点	項目	方法	反応
6点	機能的な物品の使用	2つの一般的な物品（櫛、カップなど）を選択する。物品の1つを患者の手に置き、患者に「○○(物品の名前)の使用方法を見せて下さい」と命令する。次に、患者の手に2番目の物品を置き、同じ命令を再度述べる。 同じ物品を使用して上記の手順を繰り返し、各物品で2回ずつ試験を実施する。	実行される動きは、4つの試験全てで両方の物品の特定の機能（たとえば、櫛を頭の上または近くに置く）と概ね互換性がある。 患者が神経筋の関与のために物品を持てない場合、これは記録用紙に記録され、項目は採点されない。
5点	自動的な運動の反応	鼻を搔く、ベッド柵を持つなど、検査中に無意識に発生する自動的な運動行動を観察する。	自動運動行動の少なくとも2つのエピソードがセッション内で観察され、各エピソードは反射反応と明確に区別することができる。
		自然な自動運動行動が観察されない場合は、次の1連の命令と関連する馴染みのあるジェスチャー（たとえば、手を振る）を提示する。 1) 「手を振っているところを見せて下さい」（ジェスチャーを示す）。 2) 「もう一度手を振ります。まったく動かないでください。じっと待ってください。」（ジェスチャーを示す）。 3) 「手を振る方法を教えて」（ジェスチャーを示す）。 4) 「もう一度振ります。動かないでください。 じっと待ってください。」（ジェスチャーを示す）。	患者は試験2と4でジェスチャー（例：手を振る）を行う（試験1と3のパフォーマンスに関係なく）。
		手足を動かす能力が制限されている患者には、口腔運動に関連する物品を使用することがある（スプーンなど）。接触せずに患者の口の前に物品を置く。次の1連の代わりの命令を実施する。 1) 「○○(物品の名前)の使用方法を見せてください。」 2) 「もう一度○○(物品の名前)を見せます。動かないでください。じっと待ってください。」 3) 「○○(物品の名前)の使い方を見せてください。」 4) 「もう一度○○(物品の名前)を見せます。動かないでください。じっと待ってください。」	患者は試験2と4で口腔運動パターンを実行する（試験1と3のパフォーマンスに関係なく）。 例：検者がスプーンを口に持ってくると口が開く

4点	物品操作	野球サイズのボールを患者の片方の手背面に置く。手のひらまたは指腹に触れないよう、人差し指と親指を横断するようにボールを転がす。 ボールを動かしながら、患者に「ボールを取りなさい」と指示する。上記の試験を合計4回繰り返す。	実施された4つの試験のうち3つで、次の基準を満たす必要があります。 1.物品を手背面に沿って動かすと、前腕が回転して指が伸びる必要がある。 2.物品を最低5秒間掴み、保持する必要がある。把握反射または手指の屈筋の緊張の増加では物品を保持できない。
3点	有害刺激の位置が分かる	四肢を全て伸展させる。 四肢の指またはつま先（身体の各部位で最も先端を使用する）に最低でも5秒間圧迫する（つまり、親指と人差し指で指またはつま先を挟むように圧迫する）。 左右2回ずつ、合計4回の試験を実施する。	刺激を受けていない手足は、4回の試行のうち少なくとも2回は刺激を受けた体の一部を見つけて接触しなければならない。
2点	屈曲の逃避反応	四肢を全て伸展させる。 それぞれの四肢の爪に強い圧力をかける（すなわち、爪にペンの隆起を押し付ける）。 四肢ごとに1回試験を実施する。	少なくとも一肢の独立した屈曲の逃避反応がみられる。 手足は刺激された場所から離れなければならない。 反応の質が不確かな場合、試験を繰り返してもよい。
1点	異常姿勢	上記の方法による反応を観察する	刺激された直後に、上肢および/または下肢の定型的でゆっくりとした屈曲または伸展が生じる。
0点	なし/弛緩性	上記の方法による反応を観察する	有害刺激を適用した後の識別可能な動きはなく、副次的に過緊張または弛緩性の筋緊張がみられる。

【口腔／言語機能尺度】

得点	項目	方法	反応
3 点	発話明瞭	<p>1. 「あなたの声を聞かせてください」と患者に伝える。これに続いて、以下に示すセリフを用いて、発話を直接引き出すよう試みる必要がある。聴覚セットと視覚セットからそれぞれ最低でも 1 つのセリフを選択する必要がある。</p> <p>2. 聴覚セットと視覚セットから選択したセリフごとに、最大 3 回の試験を実施する必要がある。セリフは 15 秒間隔で実施される必要がある。</p>	<p>次の各基準を満たす必要がある。</p> <p>1. 各言語は少なくとも 1 つの子音母音子音 (C-VC) 三つ組で構成されている必要がある。例えば「ma」は認められないが、「mom」は認められる。選択した物品に C-V-C の順序があることを確認する。</p> <p>そして、</p> <p>2. 2 つの異なる単語は、反復する単語のような音が単語と間違われないように、試験官が文書化しなければなりません。単語は文脈に合った適切なものである必要はありませんが、完全に理解できるものでなければなりません。</p> <p>そして、</p> <p>3. ライティングボードまたは 50 音表で作成された単語は使用できる。評価中に自発的にまたは他の時間に発生し、上記の基準を満たす言語化も 3 点と認められる。</p>
2 点	発声/口腔運動	非反射性の口の動き、自発的な発声、または発声命令の実施中に発生する発声に注意が必要である (5 ページを参照)。	少なくとも 1 つの非反射性の口腔運動および/または発声のエピソードは、自発的または感覚刺激の適用に応じて生じる。あくびは反射的な口の動きとして採点される。

1点	口腔反射運動	患者の唇および/または歯の間に舌圧子を置く	舌圧子を口に入れた後、顎が閉じる、舌のポンピング、または咀嚼運動がみられる。
0点	なし	同上	上記のいずれにも反応しない。

【コミュニケーション尺度】

得点	項目	方法	反応
2点	機能的：正確な	コミュニケーション評価プロトコル(12ページ)から、6つの状況に応じた質問を実施する。検査者は必要に応じて視覚セット、聴覚セット、または両方のセットを使用しても良い。	コミュニケーション評価プロトコルの視覚的または聴覚的な、状況に応じた質問のうち、6つの質問のすべてが明確に識別可能で正確な回答を得られる（12ページ参照）。
1点	非機能的：意図的な	同上	6つの状況説明の質問のうち、少なくとも2つで10秒以内に明確に識別可能なコミュニケーション応答*（例：うなずき/首振り、親指を立てる）が発生しなければならない（精度に関係なく）。 *検査者はこの反応が非特異的な聴覚刺激（例：手拍手）よりも言語刺激（例：質問）が実施された後の方が頻繁に発生することを判断しなければならない。
0点	なし	同上	識別可能な言語的または非言語的なコミュニケーション反応は、サブテスト実施中には一切発生しない。

【コミュニケーション評価プロトコル】

状況に応じたオリエンテーション						
視覚ベース				聴覚ベース		
私は今耳を触っていますか？ (耳を触らない)				私は今手を叩いていますか？ (手を叩かない)		
私は今鼻を触っていますか？ (鼻を触る)				私は今手を叩いていますか？ (手を叩く)		
私は今鼻を触っていますか？ (鼻を触る)				私は今手を叩いていますか？ (手を叩く)		
私は今耳を触っていますか？ (耳を触らない)				私は今手を叩いていますか？ (手を叩かない)		
私は今鼻を触っていますか？ (鼻を触らない)				私は今手を叩いていますか？ (手を叩く)		
私は今耳を触っていますか？ (耳を触る)				私は今手を叩いていますか？ (手を叩かない)		
			日付			
得点						
/6	/6	/6		/6	/6	/6
			日付			
得点						
/6	/6	/6		/6	/6	/6

【覚醒尺度】

得点	項目	方法	反応
3点	注意	言語またはジェスチャー刺激による行動反応の一貫性を観察する。	評価期間中、患者が言語刺激に反応しなかったのは3回以下である。
2点	刺激なしの開眼	評価中のまぶたの状態を観察する。	触覚、圧覚、または侵害刺激が無くても、試験中に開眼が持続する。
1点	刺激による開眼	同上	患者が開眼を維持するために、触覚、圧覚、または侵害刺激を検査中に少なくとも1回加えなければならない（開眼時間の長さは異なる場合があり、採点では考慮されない）。
0点	覚醒しない	同上	開眼しない

【偶発的な行動の評価】

得点	項目	方法	反応
採点しない	偶発的な発声/ ジェスチャー/ 情動の反応	<p>1. 発声、ジェスチャー、および感情反応は、患者の家族および臨床家からの報告と、治療スタッフによる直接的な観察を組み合わせて評価する。家族や臨床スタッフに、自然に、または特定の刺激に反応して起こる発声、ジェスチャー、および/または感情反応（例えば、笑顔、笑い、しかめっ面、泣き）について尋ねる。</p> <p>2. 上記の回答が報告に基づいている場合、スタッフは報告者の助けを借りて、再び行動を直接引き出すように試みる必要がある。</p> <p>3. もし検査中に感情的反応が直接観察された場合、検査者は行動を引き起こすため、前述したものと以前に指摘されたのと同じ刺激を用いて、行動の再誘発を試みるべきである。適切な誘発刺激の例には、言葉による要求（「あなたの名前は？」）、手足のジェスチャー（手を振る）、顔のジェスチャー（舌を突き出す）、および写真（家族の写真）が含まれる。</p> <p>4. 検査者は以下を文書化する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 誘発刺激の性質（例：言語：「あなたは悲しんでいますか？」；手足のジェスチャー：握手） b. 行動反応の特異的な特性（例：泣くように顔をしかめる、笑顔、うめき声） c. 誘発刺激から 10 秒以内に行動が観察された回数。 d. 自発的な行動が観察された回数。 e. 「c」と「d」に許可される時間を指定し、ほぼ同じにするべきである。 	<p>発声、ジェスチャー、または感情的な反応は、刺激がない場合よりも特定の誘発刺激によって明らかに頻繁に発生する。</p> <p>偶発的反応には、痛覚刺激が与えられた後に生じる反応は含まれない。</p>

日付と使用された刺激の説明、観察された反応の記録

日付	誘発刺激	標的行動	目標とする行動が自発的に発生した数	刺激を誘発してから 10 秒以内に目標とする行動が発生した回数

【CRS-R 合計スコア進捗追跡表】

患者:			診断:							病因:						
発症日:								入院日:								
日付																
週	入 院	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
23																
22																
21																
20																
19																
18																
17																
16																
15																
14																
13																
12																
11																
10																
9																
8																
7																
6																
5																
4																
3																
2																
1																
0																
CRS-R 合計スコア																