

## ICF カテゴリーおよび ICF コアセットの信頼性・妥当性と臨床的有用性の検討

研究分担者 木下翔司 東京慈恵会医科大学リハビリテーション医学講座 助教

### 研究要旨

包括的な機能と障害の評価の確立と臨床応用のためには国際生活機能分類（ICF）コアセットの信頼性と妥当性を検討が必要である。ICF コアセットの評価が急性期、回復期、維持において普及されることにより、日常生活動作に限らないリハビリテーションの効果を評価することが可能となる。本研究の目的は ICF コアセットの内的および外的妥当性を回復期リハビリテーション病棟に入院している亜急性期脳卒中患者を対象として明らかにすることとした。

西広島リハビリテーション病院、総合東京病院、河北リハビリテーション病院の 3 病院の回復期リハビリテーション病棟に入院した亜急性期脳卒中患者を対象とし、ICF rehabilitation set および亜急性期ケアにおける神経系健康状態のための包括 ICF コアセットの 2 つの ICF コアセットを入院時及び退院時に評価した。ICF カテゴリーの評価には ICF オリジナルの 5 段階評価を用いた。Extension index を各 ICF コアセットにおいて算出した。Extension index は ICF コアセットにおける問題のあるカテゴリー数を ICF コアセット全体のカテゴリー数で除したものに 100 をかけた指標であり、0 から 100 の値を示す。この数値が低いほど身体機能や構造に問題がなく、活動や参加に制限がないことが示される指標である。入院時の ICF コアセットの Extension index の変化を求めることで内的反応性を検討した。外的反応性は ICF コアセットおよび Functional Independence Measure (FIM) の変化点の相関をスピアマンの順位相関係数を用いて解析した。

108 名の脳卒中患者（平均年齢 70.8 歳、女性 49 名、平均 FIM 利得 23.0）が解析対象となった。1 つ以上評価点が変わった ICF カテゴリーの平均割合は ICF rehabilitation set では 35.9%、亜急性期ケアにおける神経系健康状態のための包括 ICF コアセットでは 19.5%であった。それぞれの ICF コアセットの効果量は中等度から高度であった(0.79-0.80)。各 ICF コアセットの変化及び FIM 変化において有意な中等度の相関を認めた。

回復期リハビリテーション病棟に入院した脳卒中患者を対象とした ICF コアセットの反応性が確認された。本研究より ICF コアセットが入院リハビリテーション受ける亜急性期脳卒中患者の機能と活動の変化を検出するものであることが示唆された。今後は急性期および維持期リハビリテーションを提供されている患者を対象に ICF コアセットの信頼性、妥当性、反応性を検討する必要があると考える。急性期、回復期、維持期のリハビリテーションの特徴と効果が明らかになることにより、リハビリテーションを主とする医療資源の最適な配分にかかわる提言が可能となると見込まれる。

## A. 研究目的

包括的に機能と活動を評価することは効果的なリハビリテーションにおいて必須といえる。国際生活機能分類 (ICF) は 2001 年に WHO より提唱された対象者の機能、活動、参加、環境と個人因子を評価するフレームワークである。ICF は対象者の問題を多職種で共有すること、およびゴール設定に有用であることが知られている。しかしながら、効果指標として ICF の臨床応用は確立されているとは言えないのが現状である。ICF が 1000 以上の膨大なカテゴリーが含有することが臨床応用の妨げの一因となったため、2004 年より特定の健康状態や状況に応じた ICF コアセットが発表されてきた。この ICF コアセットの臨床応用を促進するためには、ICF コアセットの信頼性と妥当性の多方面からの検討が必要である。脳卒中患者を対象とした ICF コアセットの信頼性と妥当性に関しては我々のものを含めいくつかの報告が過去にある (Kinoshita S, Abo M, Miyamura K, Okamoto T, Kakuda W, Kimura I, Urabe H. Validation of the "Activity and participation" component of ICF Core Sets for stroke patients in Japanese rehabilitation wards. *J Rehabil Med.* 2016 Oct 12; 48(9): 764-768.)。しかしながら ICF コアセットの反応性(responsiveness)を評価した報告は過去の限られた数しかなく、亜急性期脳卒中患者を対象とした報告は過去にない。

ICF コアセットの適応は特定の健康状態や状況に限られてきた。しかしながら高齢化社会においてはリハビリテーションの対象となる患者は複合疾患を有していることがほとんどであり、特定の健康状態や状況に応じた ICF コアセットの適応は困難である。一つの ICF コアセットで複合疾患や障害を持つ患者の評価をおこなうため、ICF rehabilitation set が 2016 年に発表された。これは 30 の ICF カテゴリーから構成される ICF コアセットである。我々は 2016 年に上記報告において ICF rehabilitation set の併存的妥当性を示す

とともに、亜急性期脳卒中患者を対象とした臨床的有用性を示している。ICF rehabilitation set の臨床的有用性が明らかになることにより、複合疾患を有する患者も一つの ICF コアセットで評価捕捉が可能となりうる。

急性期、回復期、維持期 (生活期) における一連としたリハビリテーションにおいて、対象者を一定の評価により経過を追うことは包括的かつ効果的なリハビリテーションを提供する上で重要である。本邦で広く用いられる日常生活動作の評価である Functional Independence Measure(FIM) は診療報酬体系において回復期リハビリテーション病棟のアウトカム指標に用いられ、リハビリテーションの総合実施計画書の様式にも組み込まれている。しかしながらリハビリテーションにおいて日常生活動作は対象となる機能と障害の一部でしかなく、FIM のみを評価とすることはリハビリテーションの一面しか評価していないことにほかならない。そのため ICF および ICF コアセットを用いリハビリテーションの効果がマクロおよびミクロの視点から評価されることで、リハビリテーション提供施設の活動性と専門性、また急性期から維持期におけるリハビリテーションの各時期における意味合いが明らかになるものと考ええる。このような情報をもとに医療資源の最適な配分が行なわれるものと考えている。

本研究の目的は回復期リハビリテーション病棟に入院した亜急性期脳卒中患者を対象とし、ICF rehabilitation set および亜急性期ケアにおける神経系健康状態のための包括 ICF コアセットの 2 つの ICF コアセットの内的及び外的反応性を明らかにすることとした。

## B. 研究方法

回復期リハビリテーション病棟を有する 3 病院 (西広島リハビリテーション病院、河北リハビリテーション病院、総合東京病院) において他施設コホート研究を実施した。2015 年 5 月 1 日よ

り 2016 年 4 月 30 日に回復期リハビリテーション病棟に入院および退院した脳卒中患者を研究対象とした。

リハビリテーション科医師が入院時および退院時の ICF コアセットの評価を実施した。評価は入院及び退院の 3 日以内に実施した。本研究では ICF rehabilitation set および亜急性期ケアにおける神経系健康状態のための包括 ICF コアセットの 2 つの ICF コアセットの評価を実施した。ICF rehabilitation set は身体機能 9、活動と参加 21 のカテゴリから構成される。亜急性期ケアにおける神経系健康状態のための包括 ICF コアセットは身体機能 54、身体構造 11、活動と参加 34、環境因子 17 から構成される。

ICF カテゴリの評価には ICF オリジナルの 5 段階評価（0 = 問題なし、1 = 軽度の問題、2 = 中等度の問題、3 = 重度の問題、4 = 完全な問題）を用いた。ICF カテゴリの評価は病歴、問診、診察所見、検査所見（画像所見、血液生化学検査など）の情報に基づいた。本研究は回復期リハビリテーション病棟の入院患者の機能と障害の変化を捉えることを目的としたため、環境因子は解析から除外した。

FIM は標準化された広く用いられている日常生活動作の指標である。入院時及び退院時に FIM を評価した。

内的妥当性を明らかにするため、個々の ICF カテゴリにおいて入院時から退院時にかけて 1 つの評価点レベル以上の改善、増悪、維持、新たな問題の出現した患者の割合をそれぞれの ICF カテゴリにおいて解析し、ICF コアセット全体における変化の平均割合を算出した。

入院中の ICF コアセットの変化を把握するため、本研究では Extension index を算出した。Extension index はつぎのよう算出される指標である（ICF コアセットにおける問題のあるカテゴリ数 / ICF コアセット全体のカテゴリ数 \* 100）。Extension index は 0 から 100 の値を示し、この数

値が低いほど身体機能や構造に問題がなく、活動や参加に制限がないことが示される指標である (Raggi A, Leonardi M, Ajovalasit D, D'amico D, Bussone G. Disability and functional profiles of patients with migraine measured with ICF classification. *Int J Rehabil Res.* 2010; 33(3): 225-31.)。本研究では入院時および退院時の Extension index を算出するとともに、その変化をウィルコクソンの符号順位検定を用いて解析した。さらに各 ICF コアセットの Extension index の効果量を算出した。同様の解析を FIM に対しても実施した。

外的反応性は ICF コアセットおよび Functional Independence Measure (FIM) の変化点の相関をスピアマンの順位相関係数を用いて解析した。

（倫理面への配慮）

研究計画は各病院（西広島リハビリテーション病院、河北リハビリテーション病院、総合東京病院）の倫理委員会の承認を得て実施した。研究はヘルシンキ宣言に則って実施した。各患者の個人情報情報は匿名化することで秘匿した。

## C. 研究結果

108 名の脳卒中患者（平均年齢 70.8 歳、女性 49 名）が解析対象となった。入院時平均 FIM 点数は 64.3、退院時平均 FIM 点数は 87.4、平均 FIM 利得 23.0 であった。FIM の効果量は高度であった (=1.18)。

ICF rehabilitation set の評価は概ね 20 分以内に実施可能であった。一方、亜急性期ケアにおける神経系健康状態のための包括 ICF コアセットの評価は概ね 1 時間以内に実施可能であった。

1 つ以上評価点に変化した ICF カテゴリの平均割合は ICF rehabilitation set では 35.9%、亜急性期ケアにおける神経系健康状態のための包括 ICF コアセットでは 19.5%であった。

ICF rehabilitation set の平均 Extension index は入院時には 74.0、退院時には 61.7 であった。亜急

性期ケアにおける神経系健康状態のための包括 ICF コアセットの平均 Extension index は入院時には 53.5、退院時には 47.5 であった。各 ICF コアセットの Extension index は有意に変化した(ともに  $p < 0.05$ )

ICF rehabilitation set の効果量は高度 (=0.80) であった。亜急性期ケアにおける神経系健康状態のための包括 ICF コアセットの効果量は中等度 (=0.79) であった。

Extension index の変化と FIM 変化との相関係数は ICF rehabilitation set においては -0.47 ( $p < 0.05$ ) および亜急性期ケアにおける神経系健康状態のための包括 ICF コアセットにおいては -0.45 ( $p < 0.05$ ) であった。

#### D. 考察

108 名の亜急性期脳卒中患者を解析対象とした本研究により、1 つ以上評価点が変わった ICF カテゴリーの平均割合は ICF rehabilitation set では 35.9%、亜急性期ケアにおける神経系健康状態のための包括 ICF コアセットでは 19.5% であった。それぞれの ICF コアセットの効果量は中等度から高度であった(0.79-0.80)。各 ICF コアセットの変化及び FIM 変化において有意な中等度の相関を認めた。亜急性期脳卒中患者を対象とし、各 ICF コアセットの有意かつ中等度から高度の内的および外的妥当性が認められた。

現在までにおいて ICF コアセットは信頼性、妥当性、反応性の報告が乏しいため臨床適応が出来ず、このため広く臨床現場において用いられているとは言えないのが現状である。日常生活動作にかかわる ICF カテゴリーにおいては追加評価ガイドラインにもとづいた検者間および検者内信頼性が報告されている (Kohler F, Connolly C, Sakaria A, Stendara K, Buhagiar M, Mojaddidi M. Can the ICF be used as a rehabilitation outcome measure? A study looking at the inter- and intra-rater

reliability of ICF categories derived from an ADL assessment tool. *J Rehabil Med.* 2013; 45(9): 881-7.)。しかしながら ICF コアセットの反応性に関する報告は乏しく、下肢切断、関節リウマチ、低出生体重児を対象とした研究に限られている。そのため本研究は亜急性期脳卒中患者を対象とした ICF コアセット (ICF rehabilitation set、亜急性期ケアにおける神経系健康状態のための包括 ICF コアセット) のリハビリテーションの状況における反応性を明らかにした世界で最初の報告である。

本研究では ICF コアセットの変化を捉えるために Extension index を採用した。ICF 評価点の合計を用いることは Extension index より鋭敏な指標となりうるだろうが、統計学上の問題から順序尺度である ICF カテゴリーの加算は困難である (Goljar N, Burger H, Vidmar G, Leonardi M, Marincek C. Measuring patterns of disability using the International Classification of Functioning, Disability and Health in the post-acute stroke rehabilitation setting. *J Rehabil Med.* 2011; 43(7): 590-601)。Extension index 以外には、改善した ICF カテゴリーと悪化した ICF カテゴリーの数の差から変化を捉える方法があるが、これは縦断研究では用いることは可能でも、横断研究では利用できないことから利用が限られる。このような背景から Extension index は縦断研究及び横断研究に用いることが出来る ICF コアセットの指標である。また本研究より十分な反応性を認めたことより臨床においても ICF コアセットの変化を捉えることに有用であることを示唆している。

本研究では ICF rehabilitation set および亜急性期ケアにおける神経系健康状態のための包括 ICF コアセットの 2 つの ICF コアセットの評価と解析を行った。ICF コアセットは 2016 年に発表された 30 のカテゴリーから構成される基本となる ICF コアセットであり、特定の健康状態や状況によらない。本研究ではこの 2 つの ICF コアセッ

トはそれぞれほぼ同等の反応性を示した。一方、ICF rehabilitation set の Extension index は亜急性期ケアにおける神経系健康状態のための包括 ICF コアセットより高く、少ないカテゴリー数ではあるが、より鋭敏に脳卒中患者の問題を評価できていると考えられた。

## E. 結論

本研究により回復期リハビリテーション病棟に入院している脳卒中患者を対象とし、ICF rehabilitation set および亜急性期ケアにおける神経系健康状態のための包括ICFコアセットの中等度の反応性が示された。この2つのICFコアセットはリハビリテーションを提供されている亜急性期脳卒中患者の機能と障害の変化を捉えうることが示唆された。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

Kinoshita S, Abo M, Okamoto T, Kakuda W, Miyamura K, Kimura I. Responsiveness of the functioning and disability parts of the International Classification of Functioning, Disability, and Health core sets in postacute stroke patients. *Int J Rehabil Res.* 2017 Sep;40(3):246-253. doi: 10.1097/MRR.000000000000235. PMID: 2856247

### 2. 学会発表

木下翔司 安保雅博, 岡本隆嗣, 角田亘, 宮村紘平, 木村郁夫「回復期リハビリテーション病棟における脳卒中患者を対象としたICFコアセットの反応性の検討」 第54回日本リハビリテーション医学会学術集会 (2017年6月8日、岡山、一般口演)

## H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

### 1. 特許取得

取得及び取得予定はない。

### 2. 実用新案登録

登録および登録予定はない。

### 3. その他

特記事項はない。

