

厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業 (政策科学推進研究事業))
「社会構造の変化を反映し医療・介護分野の施策立案に効果的に活用し得る国際統計分類の開発
に関する研究」

総合研究報告書 (平成 29 年度～令和元年度)

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

【背景】リハビリテーション治療において ICF は患者全体像の把握、多職種での情報共有、および治療方針とゴール設定に有用とされる。ICF の利用促進のため ICF コアセットが開発され、特に病期や疾患によらず利用可能な ICF rehabilitation set の普及が期待されている。ICF rehabilitation set が広く臨床応用されるためにはこの信頼性・妥当性、反応性、および臨床的有用性を明らかにする必要がある。ICF rehabilitation set の信頼性・妥当性は過去に報告されているが、反応性と臨床的有用性の報告は過去にない。本研究の目的は回復期リハビリテーション病棟において ICF rehabilitation set の反応性とこれの定期的評価による多職種リハビリテーション治療の臨床的有効性を明らかにすることである。

【方法】信頼性に関しては 4 施設の回復期リハビリテーション病棟に入院した患者を研究対象とした。入院時と退院時に ICF rehabilitation set を ICF の評価尺度を用いて評価記載した。ICF rehabilitation set の入院時の Extension Index およびその変化を算出した。臨床的有用性に関しては、本単施設コホート研究は青森新都市病院の回復期リハビリテーション病棟において 2017 年 8 月 1 日から 2018 年 9 月 30 日にかけて実施した。2 週間毎の定期的カンファレンスにおいて ICF rehabilitation set の評価およびその評価に基づく議論を実施する取り組みを 2018 年 4 月 1 日から開始とした。ICF rehabilitation set の評価には Extension index を採用した。この実践前後において ICF rehabilitation set の改善を比較検討した。

【結果】反応性に関しては 146 名が研究対象となり、ICF rehabilitation set の Extension index は入院時の 58.3 から退院時の 42.7 へ有意な改善を認めた ($p < 0.01$)。ICF rehabilitation set の効果量は大であった (1.05)。ICF rehabilitation set の変化と FIM スコアの変化には有意な相関を認めた ($r=0.59$, $p < 0.01$)。臨床的有用性に関しては、45 例が前期群の、59 症例が後期群の解析対象となった。取り組み実践後の患者において実践前と比較し ICF rehabilitation set の改善は有意に大きかった (31.6 ± 18.5 vs. 17.3 ± 18.4 ; $p < 0.01$)。この結果は多変量解析においても同様であった (標準偏回帰係数 8.5, 95%信頼区間 1.7 - 15.3, $p = 0.014$)。

【結論】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。さらに ICF rehabilitation set の定期的な評価と議論に基づく多職種リハビリテーション治療の臨床的有効性が明らかになった。ICF rehabilitation set は経

A. 研究目的

包括的に対象者の機能と活動の評価を行い、他職種でその情報と目標設定を共有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、および目標設定に有用であることが知られている。しかしながら、ICF はフレームワークとしては臨床応用が広く用いられているが、評価指標としては確立されていると言えない。

ICF の臨床利用を促すため ICF コアセットが開発されたが、この ICF コアセットの利用が広く普及しているとは言えない。これは 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のが理由の一つである。本邦のような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。これに対し疾患と状況に問わず使用可能な 30 カテゴリーで構成される ICF rehabilitation set が 2016 年に開発・発表され、その臨床応用が期待されている。

この ICF rehabilitation set の臨床応用を促進するためにはこの信頼性・妥当性、反応性、臨床的有用性を明らかにする必要がある。我々は ICF rehabilitation set の妥当性と信頼性を報告している (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. *Journal of Rehabilitation Medicine*.)。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 rehabilitation set の反応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。また、患者の機能と障害を ICF rehabilitation

set を用いて評価と情報共有を行うことにより多職種リハビリテーションの効果が促進せられると考えられるが、この ICF rehabilitation set の定期的評価を行うことの臨床的有用性については過去に報告がない。

反応性に関して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。また臨床的有用性に関しては回復期リハビリテーション病棟における ICF rehabilitation set の定期的な評価とカンファレンスにおける議論に基づいた多職種リハビリテーションの臨床的有効性を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

反応性に関しては、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研究対象とした。実施機関は青森新都市病院、西広島リハビリテーション病院、東京総合病院、河北リハビリテーション病院の 4 施設とした。十分な経験を有するリハビリテーション科医師が入院時と退院時に ICF rehabilitation set を 5 段階の評価尺度を用いて評価記載した。本研究では評価点 2-4 であった場合に問題がある ICF カテゴリーであると判断した。ICF rehabilitation set の入退院時の Extension Index およびその変化を算出した。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。

臨床的有用性に関しては、単施設コホート研究は青森新都市病院の回復期リハビリテーション病棟において2017年8月1日から2018年9月30日にかけて実施した。2週間毎の定期的カンファレンスにおいてICF rehabilitation setの評価およびその評価に基づく議論を実施する取組みを2018年4月1日から開始とした。ICF rehabilitation setの評価には同様にExtension indexを採用した。この実践前後においてICF rehabilitation setの改善を比較検討した。

(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、青森新都市病院、京都大原記念病院、河北リハビリテーション病院)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。各患者の個人情報には匿名化することで秘匿した。

C. 研究結果

反応性に関しては146名(女性70名、平均年齢: 72.3歳、平均FIM利得: 21.1)が研究対象となった。ICF rehabilitation setのExtension indexは入院時の58.3から退院時の42.7へ有意な改善を認めた($p < 0.01$)。

ICF rehabilitation setの効果量は大きであった(1.05)。またICF rehabilitation setの変化とFIMスコアの変化には有意な相関を認めた($r=0.59$, $p < 0.01$)。

臨床的有用性に関しては、45例が前期群の、59症例が後期群の解析対象となった。Extension indexの変化は前期群に比べ後期群で有意に大きかった(31.6 ± 18.5 vs. 17.3 ± 18.4 ; $p < 0.01$)。また、2群において年齢、廃用症候群の患者数、入院時Extension

indexの値に有意な違いを認めた。入院時ICF rehabilitation set評価、年齢、性別、背景疾患を調整した多重線形回帰分析においても本研究の取組とExtension index改善には関連を認める結果となった(標準偏回帰係数 8.5, 95%信頼区間 1.7 - 15.3, $p = 0.014$)。

D. 考察

反応性に関しては、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 rehabilitation setの反応性が確認された。ICF rehabilitation setにおいてはADL以外にも身体認知機能やIADL動作にも大きな変化を認めた。臨床的有用性に関しては、多職種リハビリテーションを実施する回復期リハビリテーション病棟においてICF rehabilitation setを用いた定期的な評価と議論を行う取組みを実施することにより、患者機能と障害の評価であるICF rehabilitation setが有意に改善することが本研究により明らかになった。

ICFカテゴリーおよびICFコアセットは信頼性、妥当性、反応性の報告が乏しく臨床応用が普及されてこなかった。上記の研究結果から疾患や病期によらず用いることが可能なICF rehabilitation setの反応性とその特徴が明らかになったことにより、特に回復期リハビリテーションにおけるICFコアセットの臨床応用が期待される。

多職種リハビリテーションの有効性は広く示されている。ICFは多職種リハビリテーションに置いて患者全体像の把握、ゴール設定、情報共有において要となる概念であり、ICFの臨床的有用性は過去に報告がある。一方でICFコアセットの臨床的有用性を報告した報告はなく、本研究はICF rehabilitation setの臨床的有用性を多職種リハビリテーションにおいてはじめて

明らかにしたものである。

E. 結論

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。本研究結果は ICF rehabilitation set が集中入院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を示している。また ICF コアセットにおいては FIM で評価される ADL 以外にも身体認知機能や IADL 動作にも大きな変化を認めた。さらに回復期リハビリテーション病棟における ICF rehabilitation set の定期的な評価と議論に基づく多職種リハビリテーション治療の臨床的有効性をはじめて明らかにした。ICF rehabilitation set は評価としてだけでなくリハビリテーション治療の質の向上に有用と考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 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

1) 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ヨ

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. 岡山, 2017 年 6 月 8 日.

- 2) Shoji Kinoshita, Masahiro Abo. Responsiveness of the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) rehabilitation set in post-acute stroke patients. The 6th Asia-Oceanian Conference of Physical & Rehabilitation Medicine, 21th Nov 2018, Auckland, New Zealand
- 3) 山谷弘樹, 齋藤創太, 外崎有紗, 櫛引圭介, 木下翔司. 回復期病棟退棟患者の生活期移行時の動向 ～ソフトランディングに向けた退院支援のため～. 回復期リハビリテーション病棟協会第 33 回研究大会. 千葉. 2019 年 2 月 22 日.
- 4) Shoji Kinoshita, Masahiro Abo. Effect of Interdisciplinary Rehabilitation Approach with Serial Assessment of ICF Core Set in a Convalescent Rehabilitation Ward. 13th ISPRM World Congress, Kobe, Japan, 11th Jun 2019.
- 5) 木下翔司, 安保雅博. ICF rehabilitation set を利用した多職種リハビリテーション治療の回復期リハビリテーション病棟における有効性. 第 8 回 ICF シンポジウム、東京. 2020 年 1 月 18 日.

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし