# 平成29年度 厚生労働科学研究費補助金

政策科学総合研究事業(統計情報総合研究)

医療の質の評価指標としてのICF評価セット(日本版)および データ収集ツールの作成(H28-統計-一般-004)

平成29年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 才藤 栄一

平成30(2018)年 5月

# I . 総括研究報告

<u>医療の質の評価指標としてのICF評価セット(日本版)およびデータ収集ツールの作成</u> 1
研究代表者:才藤 栄一 (藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学   講座 教授)
研究分担者:出江 紳一 (東北大学大学院医工学研究科リハビリテーション医工学分野 教授)
研究分担者:園田 茂 (藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学    講座 教授 )
研究分担者:水間 正澄 (医療法人社団輝生会教育研修局 局長)
研究分担者:山田 深 (杏林大学医学部リハビリテーション医学講座 准教授)
研究協力者:向野 雅彦 (藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学 I 講座 講師)
II.分担研究報告
<u>ICF評価セット(日本版)の修正版作成および既存のスケールを用いた情報収集システムの臨床試用</u> - 1 研究代表者:才藤 栄一 (藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学Ⅰ講座 教授)
研究協力者:向野 雅彦 (藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学 I 講座 講師)
簡潔かつ直感的な説明文の日本語版作成6
研究分担者:出江 紳一 (東北大学大学院医工学研究科リハビリテーション医工学分野 教授)
研究代表者:才藤 栄一 (藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学に講座 教授)
研究協力者:向野 雅彦 (藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学 I 講座 講師)
<u>自宅環境チェックリストの作成および検者間信頼性の検討</u> 10
研究分担者:水間 正澄 (医療法人社団輝生会教育研修局 局長)
研究代表者:才藤 栄一 (藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学   講座 教授)
研究協力者:向野 雅彦 (藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学 I 講座 講師)
並(あわった / ロオギンマーフ / わったけ
<u>評価セット(日本版)ミニマムセットの作成</u>
研究代表者: 才藤 栄一 (藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学 講座 教授)
研究協力者: 向野 雅彦 (藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学 I 講座 講師)
<u>評点リファレンスガイドの作成</u> 16
研究分担者:山田 深 (杏林大学医学部リハビリテーション医学講座 准教授)
研究代表者:才藤 栄一 (藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学に講座 教授)
研究協力者:向野 雅彦 (藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学 I 講座 講師)
III.研究成果の刊行に関する一覧表1

平成 29 年度 厚生労働科学研究費補助金 (政策科学総合研究事業(統計情報総合研究)) 研究報告書(総括研究報告)

研究課題名:医療の質の評価指標としてのICF評価セット(日本版)および データ収集ツールの作成(H28-統計-一般-004)

研究代表者: 才藤 栄一 (藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学 I 講座 教授) 研究分担者: 出江 紳一 (東北大学大学院医工学研究科リハビリテーション医工学分野 教授) 研究分担者: 園田 茂 (藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学 II 講座 教授)

研究分担者:水間 正澄 (昭和大学医学部リハビリテーション医学講座 教授)研究分担者:山田 深 (杏林大学医学部リハビリテーション医学講座 講師)

研究協力者: 向野 雅彦 (藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学 I 講座 講師)

研究要旨:国際生活機能分類(以下ICF)は世界保健機関の生活機能分類の枠組みで、2001年に採択されて以降、臨床への普及が進められて来た。しかし、現状としては、各国の、特に医療分野においてはまだ本格的な普及には課題がある。

当研究では、リハビリテーションの臨床を手始めとしてICFの日本の医療現場への速やかな普及と推進を目的に、臨床で使用可能なICF評価セット日本版およびそれを用いたデータ収集の仕組みを作成することに取り組んだ。

これまでに、ICF評価セット(日本版)の作成、既存のスケールを用いた情報収集の仕組みの構築、簡潔で直感的な定義の作成と評点のリファレンスガイドの作成を行ってきたが、平成29年度にはさらに、1)全ての医療場面において用いることが可能なミニマムセットの作成、2)採点をサポートするアプリケーションの作成、3)検者間信頼性の検討および4)既存のスケールによるデータ収集と指標化のトライアルを行った。

また、これらの研究結果をベースとして、Vanderbilt大学が提供するデータ集積管理システムであるREDCap上においてデータベースを構築し、ICF評価セットとデータ収集ツールの作成、多施設でのデータ収集が可能な環境までを成果として得た。今後はこの成果をベースとした多施設研究を計画しており、質の管理への応用を進める形への発展に取り組むことで、さらなるICFの普及に貢献する。また、今後この仕組みを医療介護連携に効果的に繋げる仕組みの構築に取り組むことも計画している。

# A. 研究目的

国際生活機能分類(以下ICF)は2001年に世界保健機関(WHO)によって採択された生活機能分類の枠組みである。ICFは、環境因子を含め生活機能に関わる非常に多岐に渡る評価項目から構成されている。

ICFにおいて提示された生活機能の概念モデルについては現在広く理解が進んでいるが、一方で臨床への普及にはいくつかの課題があるのも事実である。例えば、ICFは第4レベル項目までを含めると1400項目以上あるが、一人一人の患者を対象に全ての項目を評価するあるいは評価項目を選定するのは現実的には不可能であり、何らかのガイドが必要である。

また、ICFの項目の定義として、その意味を明確にするために非常に詳細な定義文が作られているが、臨床で使用する上ではややわかりにくい。さらにコード化のガイドラインが用意されているものの、各レベルを問題の程度で定義する(1点は軽度の問題:5-24%の問題など)にとどまっている。

先行研究において、これらを解決するための取り組みが報告されている。まず、項目を選定の補助とする目的で、2002年ごろより国際共同研究の枠組みで進められているプロジェクトとしてICFコアセットプロジェクトがある。これは専門家グループによるワークショップ等の構造化された同意形成プロセスによって種々の疾患や病態に応じたICFコアセットと呼ばれる項目群(set)を作成し、患者の条件に応じた項目の選定を可能としようとするものである。

また、ICFの定義がわかりにくい点について、このコアセットプロジェクトをベースとして各国のリハビリテーション医学会を中心として行われている"簡潔で直感的な説明文"作成の取り組みがある。ICFコアセットの中で、リハビリテーション患者を対象としたICFリハビリテーションセット(1)が存在するが、このセットに含まれる項目を対象としてプロジェクトが開始されている。

一方、評点のつけ方についても、日本において用いられている暫定版(2)を含め、採点者の採点をサポートし信頼性を向上させるための取り組みが多く存在する。しかし、基準を定義する拠り所に乏しく、どの手法も国際的にコンセンサスが得られるに到っていないため、得られたデータの相互比較の難しい状態にあるのが実情である。

これらの問題解決のため、本研究事業では ICF評価セット (日本版) およびミニマムセットの作成・再検証およびその情報収集の仕組みについての再検討を行うとともに、具体的なデータ収集の方略として、1) 既存のスケールを用いた情報収集の仕組み、および2) 評点の使用をサポートする仕組み、の二つについて作成に取り組んできた。

既存のスケールを用いた情報収集の仕組みは、既存のスケールで集めた情報をICFの情報として報告する仕組みであり、これまでに報告されているLinking rule(3)に基づいてスケールの情報収集を行う仕組みとして作成した。またICFにリンクして収集された情報は、Rasch分析を用いて標準指標化し、異なる評価スケールを用いた場合にも相互比較可能となるよう仕組みも作成した。

評点の使用をサポートする仕組みとして国際共同研究として行われているものの一つに、簡潔で直感的な説明文の作成が行われている。研究班ではこの枠組みに参加するとともに、さらに評点の基準について、これらの国際的な取り組みの中心にあるSwiss Paraplegic ResearchのICFユニットと協力し、構造化されたプロセスによって、ICFの評点ガイドラインに基づく採点のサポートツールの作成に取り組んだ。

今年度の事業においては、さらにそれを推進するとともに、1)全ての医療場面において用いることが可能なミニマムセットの作成、2)採点をサポートするアプリケーションの作成、3)評点リファレンスガイドの検者間信頼性の検討のためのフィールドテストおよび 4)既存のスケールによるデータ収集と指標化のトライアルのための多施設の参加するフィールドテストに取り組んだ。

### B. 研究方法

1. ICF評価セット(日本版)の修正および既存のスケールを用いた情報収集システムの臨床試用 と修正

平成 28 年度までに作成してきた ICF 評価セット (日本版)に基づき、その情報を既存のスケールで収集するためのシステムを作成した。ICF 評価セット (日本版)ベータ版は、現在本邦で広く用いられているリハビリテーション実施計画書に含まれる項目および ICF コアセットの一つである ICF リハビリテーションセットをベースとしている。このうち、リハビリテーション実施計画書の項目について ICF リハビリテーションセットとのリンクの確認を、Swiss Paraplegic

Research の ICF ユニットの研究者とともに確認を行い、項目の修正を行った上で最終的な ICF 評価セット(日本版)の作成を行った。また、データベースソフトウェアを用いた入力システムは、既存のスケールおよび質問紙等を用いて、リンクする ICF のデータとして登録する仕組みとなっている。当研究においては、まずこのシステムを協力施設(中部地方の 10 病院)に配布し、臨床場面における試用を行い、使用者のインタビューを通じてフィードバックを受け、修正を加えた。

さらに、このシステムを用いて、脳卒中患者 150 名を対象としたフィールドテストを実施した。データ収集は FIM、ABMSII、SIAS、JCS、MoCA、MAS、ROM、感覚(NRS)、疼痛(NRS)、患者質問紙(WHO の Model Disability Study および International spinal cord injury survey の質問項目から抜粋)および自宅環境チェックリストを用いて実施した。集めたデータを元に Rasch 分析を行い、b1:心身機能(精神機能)、b2-9:心身機能(身体機能)、d1-3:活動と参加(認知)、d4,5:活動と参加(運動)、d6-9:活動と参加(社会参加)の6つの項目グループについて採点したスケールから難易度を 0~100 の標準化スケールに変換する換算式を作成した。

# 2. 自宅環境チェックリストの作成と検者間信頼性の検討

環境因子の情報収集のため、自宅環境チェックリスト(Home Environment Checklist)を作成した。チェックリストの作成にあたっては本邦の臨床場面において広く用いられているリハビリテーション総合実施計画書の記載項目を ICFにリンクし、環境因子として同定した項目の情報収集を行うチェックリストを作成した。さらにこのチェックリストを用いて二名の評価者(理学療法士 1 名と作業療法士 1 名)が 60 名の急性期病院入院患者の採点を行い、信頼性および妥当性の検討を行った。評価には重み付き  $\kappa$ 係数、クロンバックの $\alpha$ 係数、探索的因子分析、既知グループ間の点数の比較を行った。

# 3. ミニマムセットの作成

急性期病院を中心に簡便な仕組みについてのニーズが高く、急性期病院を想定したミニマムセットの作成を行った。具体的には、簡便な評価のため国際リハビリテーション学会内のICFグループを中心に進められている研究の枠組みに参加し、ICFコアセットの一つでリハビリテーション対象患者に向けて作成されたICFリハ

ビリテーションセットをベースとして、日本版 のミニマムセットを作成した。

回復期病棟における評価項目はさらに増やせる ものの、特に参加の項目は入院中に評価することが困難である。そのため、回復期用のセット も別に作成を行った。

#### 4. 簡潔かつ直感的な説明文の作成

ICFの臨床使用を進める際の問題として、定義 が複雑であり臨床使用に向かないとの指摘があ る。ICF リハビリテーションセットの臨床におけ る普及を進めていくにあたって、リハビリテー ション分野における国際共同研究として、各項 目の簡潔でわかりやすい説明文 (Simple, intuitive description)を作成するプロジェクトが進められ ている。これまでに中国およびイタリアのリハ ビリテーション医学会によって中国版とイタリ ア語版が発表されている。当研究事業では、ICF リハビリテーションセットを評価セット(日本 版)の一部およびミニマムセットのベースとし て使用するにあたり、日本リハビリテーション 学会との協力のもと、平成28年度に日本語版を 作成した。作成にあたっては、理学療法士協 会、作業療法士協会、言語聴覚士協会の協力も 仰ぎ、多職種からなる 20 名の参加者による二日 間のワークショップを開催し、全部で30項目の 簡潔で直感的な説明文の作成を行った。

簡潔で直感的な説明文の作成は、先行研究に おいてすでに論文化されたプロセスに基づいて 行なった。まず、研究グループによって作成さ れた 30 項目の草案の是非について 3 つの小グル ープに分かれて議論し、議論後の投票ですべて の小グループにおいて 75%以上の賛成を得られ た説明文のみが採用される。否決された項目は 各グループに分配され、それぞれのグループが 新たな草案を作成、全体での議論ののちに二回 目の投票にて全体の 75%の票を獲得したものが 採用される。ここでも否決された項目は、すべ ての小グループが草案を作成し、最終投票でも っとも多くの票を集めたものを採用し、最終版 とすることとなっている(4)。 当研究においても この手法を踏襲した。草案は先行して作成され た中国語版とイタリア語版をベースに作成し た。

さらに、各言語版を英語に翻訳するためのプロセスも定義されている。本研究においても先例に基づき、ワークショップ参加者のうち4名を翻訳者とし、4つの翻訳案に基づく翻訳者の議論を通じて最終翻訳案を作成し、英語を母国語とする研究者の校正を経て最終版を作成した。

5. 評点リファレンスガイドの作成と検者間信頼性の検討

ICFには評点が用意されているものの、評点の基準は、大まかなものしか用意されておらず、採点の信頼性に懸念があった。事実、先行研究において報告されている信頼性は高いとは言えない。

本邦において暫定版が作成されているものの、 国際的な普及は得られておらず、国際的に受け 入れられる形で、かつ高い信頼性が期待できる 評点リファレンスガイドの作成が必要と判断 し、作成に取り組んだ。

そのため、当研究事業では平成 28 年度から、リハビリテーション分野において ICF の国際共同研究をリードしている Swiss Paraplegic Research の ICF ユニットと共同で、リファレンスガイドの作成を行った。基準の恣意性を排除するため、以下のプロセスで行った。

急性期から慢性期、障害が軽度から重度、リ ハビリテーションの対象となる様々な疾患の患 者が含まれるよう、9名の対象患者を選定し、患 者の記録へのアクセスおよび本人への直接聴取 が可能な3名の評価者が独立してICFの基準を参 考として評点の採点を行った。次に、インタビ ュアーがそれぞれ3名の評価者に面接を行い、何 に着目して評点をつけたか、その点数を選択し た理由、他の点数を選択しなかった理由につい て聴取を行った。その上で、インタビュアーお よび3名の評価者によるディスカッションを行 い、ICFのコード化ガイドラインに矛盾せずかつ 参加者のコンセンサスの得られる形でどのよう な参照基準が作成できるかを検討し、その結果 に基づいてリファレンスガイドの作成を行っ た。その後、当研究班内およびスイスのICF研究 の専門家のフィードバックを受け、ICFの本来の 評点の仕組みとの整合性について確認を行っ た。指摘された問題点について、再度インタビ ュアーと評価者によるディスカッションを通じ てリファレンスガイドを作成した。

さらに平成29年度の事業においては、このガイドを用いて簡便に採点ができるよう、コンピューターアプリケーションの作成を行った。アプリケーションには採点が容易に行えるよう、簡潔で直感的な説明文やリファレンスガイドを採点画面に掲載し、事前の知識なしに採点ができるように構成した。

さらにこのリファレンスガイドを用いて4名の評価者(リハビリテーション医2名、理学療法士1名)から2名のペアを4通り作り、各ペアによってd項目を対象に63名の急

性期病院入院患者の採点を行い、検者間信頼性 の検討を行った。評価には重み付きκ係数を用い た。

#### C: 研究結果

1. ICF評価セット(日本版)の修正および既存のスケールを用いた情報収集システムの臨床試用 と修正

平成 28 年度に作成したの仕組みによる情報収集の信頼性の確認のため、フィールドテストを実施した。脳卒中患者150名を対象としたフィールドテストにおいて、FIM、ABMSII、SIAS、JCS、MoCA、MAS、ROM、感覚(NRS)、疼痛(NRS)、患者質問紙(WHO の Model Disability Study および International spinal cord injury surveyの質問項目から抜粋)および自宅環境チェックリストの情報収集を行うことができた。

Rasch 分析の結果、項目をグループ分けすることによる Testlet analysis を行うことで、Rasch モデルへの適合が得られた。さらに能力推定値を 0-100 の分布に置き換え、標準化スケールとした。 b1:心身機能(精神機能)、b2-9:心身機能(身体機能)、d1-3:活動と参加(認知)、d4,5:活動と参加(運動)、d6-9:活動と参加(社会参加)の6つの項目グループのそれぞれについて換算式を作成した。これを用いることで、それぞれの患者の能力値が分布の中でどのように位置付けられるか、表現することができる(資料 1)。

# 2. 自宅環境チェックリストの作成と検者間信頼性の検討

信頼性の検討の結果、重み付け  $\kappa$ 係数は 8 項目が 0.8 以上、残り 2 項目も 0.7 以上と全般的に高い信頼性が確認された。内的整合性もクロンバックの  $\alpha$  が 0.92 と十分臨床での使用に耐えうる数値であることが確認された。評価後 1 週以内に退院した患者(早期退院群)と退院までに時間を要した患者(入院継続群)の点数を比較すると、有意に早期退院群の点数が高く、退院に向けた準備状況を十分反映していると考えられた(資料 2)。

#### 3. ミニマムセットの作成

ミニマムセットは、様々な臨床場面への適応、 国際比較への使用を念頭に、ICFリハビリテーションセットに含まれる項目を中心に作成した。 当初は ICF リハビリテーションセットの d 項目 (活動と参加に関わる項目)の全ておよび ICF 一般セットの計 24 項目をミニマムセットとして いたが、実際のデータ収集において、特定の項目が入院患者では採点の対象外となる頻度が多いことがわかった。一方で、当初採点対象外としていた項目でも入院中に採点可能な項目があることがわかった。そのため、採点の結果に基づいて研究グループ内で改めて議論を行い、20項目のミニマムセットを修正版として作成した。さらに回復期用セットとして、回復期に評価可能な 5 項目を追加し、25 項目を回復期用のセットとして作成した(資料 3)。

### 4. 簡潔かつ直感的な説明文の作成

草案の30項目の説明文のうち、最初の投票で3項目の説明文のみが採用された。小グループにおける議論によって作成された提案に基づく二回目の投票では、20項目の説明文が賛成多数で採用され、残った7項目について最終投票で設定がなされた。さらに、この簡潔で直感的投票では、イタリアの簡潔で直感的な説明文作成の過程で採用されたプロセスに従い、4名の翻訳者による翻訳の後、それぞれの項目について最も適した翻訳文を翻訳者同士のディスカッションを通じて作成するという形で行われた。最終的に採択された簡潔で直感的な説明文および翻訳文を資料4に示す。

#### 5. 評点リファレンスガイドの作成

リファレンスガイドの内容について、Swiss Paraplegic Research の担当者のフィードバックおよび研究班内で議論を行い、全ての参加者の承認を得る形でガイドを作成した。原則は以下のように作成された。

- 1. 心身機能の項目 (b項目) は評価する側面を 決め、総合的に軽度、中等度、重度というよう に点数をつける。VASでつけられる仕組みを補助 として用意する。
- 2. 活動関連の項目(d2-d5)は、問題なし、自分で行うが難しさを伴う、一部サポート下、大部分サポート下、やっていない の5段階を参考として提示する。
- 3. 参加関連の項目(d6-d9)が、問題なし、制限ないが難しさあり、一部制限あり、大部分制限あり、(できないために)やっていない、の5段階を提示し、実際の採点後の採点者のインタビューに基づきわかりにくい項目に例示を入れることとする(ただし、例示についてもあくまで定義ではなく参考という位置付けで作成した)。作成したリファレンスガイドの例を資料5に示す。

b項目はそれぞれの項目が複数の評価すべき側面を持つため、リファレンスガイドを一つの軸で作成することが難しく、患者アンケートと医療者の評価を別に作成することとした。

さらに、77名の患者を対象としてリファレンスガイドを用いたd項目の検者間信頼性の検討を実施したところ、重み付け 係数は0.63~0.82 と、substantial~excellentの信頼性が得られ、リファレンスガイドを用いた場合には先行研究と比較して高い信頼性が得られることを確認することができた(資料7)。

リファレンスガイドは予備知識なしにも使いやすいよう、解説付きの採点用アプリケーションを作成した。また、Vanderbilt大学が提供するデータ集積管理システムであるREDCap上においてデータベースを構築し、より広範なデータ収集に向けた準備を行った(資料7)。

## D: 考察

現在、ICFの実行・普及については、特にリハビリテーション分野においては国際学会を中心に各国のリハビリテーション医学会が連携して普及の取り組みが行われている。そのため、それらの動きに矛盾しないよう、国際共同研究の中心となっている Swiss Paraplegic Research の研究者と連携して、情報収集の仕組みの構築に取り組んだ。

これまで ICF の普及が難しかった原因に、項目が多いこと、定義が理解しにくいことが特に指摘されている基準がわかりにくいことが特に指摘されて、既存のスケールを用いた情報収集の仕組みを含めてのスケールを用いた情報収集の作成を含めて近日の絞り込み、簡潔な説明文の作成を出め、複を生めるとともに、ミニマムセットの作成をコークの作成をは明文の作成をはいたがである仕組みの構築を用ので広く情報を集める仕組みの構築を用いたがである。ことができた。既存のスケーアルまで行うことができた。

これらの取り組みにより、ICFをベースとしたデータ収集と相互比較の仕組みの骨格を構築することができた。今後これらのツールを用いて国際比較等を行っていくためには、さらに大規模なデータ収集に基づく信頼性の高い仕組みの作成が必要となる。今後引き続き、ICFに基づく臨床的な評価システムのブラッシュアップとともに、医療の質の管理に用いることのできるよ

う、大規模なデータ収集に基づく指標化の仕組 みの発展に取り組む予定である。

# E: 結論

今年度は、ICF評価セット(日本版)とミニマムセットの作成および情報収集を広く行っていくための仕組みの構築に取り組み、フィールドテストを実施し、大規模なデータ収集を行っていく基礎となる仕組みを作成することができた。今後はさらに、ICFの臨床への普及およびその有用性を高める生活機能の評価の仕組みの発展に取り組む予定である。

#### F. 健康危険情報

特になし

# G. 研究発表

## 1. 論文発表

向野 雅彦 才藤 栄一 ICF の活用と研究に関する国際動向 と展望 The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine 2016 53(9) 690-693.

出江 紳一 ICFコアセット日本語版出版の今日的意義と 普及への期待 The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine 2016 53(9) 671-675.

#### 2. 学会発表

Masahiko Mukaino, Shinichi Izumi, Eiichi Saitoh, Shigeru Sonoda, Masazumi Mizuma, Shin Yamada Japanese experience in the development of national rehabilitation quality management systems 10th ISPRM world congress, 30th May, 2016, Kuala lumpur

# Masahiko Mukaino

ICF in health reporting and rehabilitation quality management. 11th ISPRM world congress, 3rd May, 2017, Buenos Aires

Masahiko Mukaino, Shin Yamada , Eiichi Saitoh, Shigeru Sonoda, Masazumi Mizuma, Shinichi Izumi Development process of national quality management system:

integrating international standards and existing practice. 11th ISPRM world congress, 3rd May, 2017, Buenos Aires

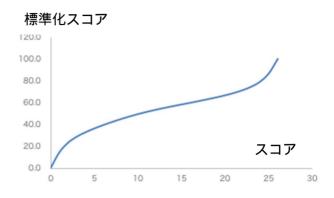
#### 文献

1. Prodinger B, Cieza A, Oberhauser C, Bickenbach J, Üstün TB, Chatterji S, et al.

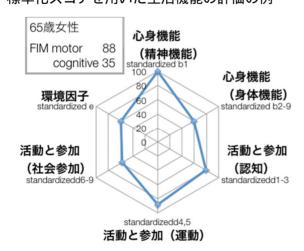
- Toward the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) Rehabilitation Set: A Minimal Generic Set of Domains for Rehabilitation as a Health Strategy. Arch Phys Med Rehabil. Elsevier; 2016 Jun;97(6):875–84.
- 2. 厚生労働省大臣官房統計情報部. 生活機能 分類の活用に向けて-ICF(国際生活機能分 類):活動と参加の基準(暫定案). 東京: 財 団法人厚生統計協会: 2007.
- 3. Cieza A, Fayed N, Bickenbach J, Prodinger B. Refinements of the ICF Linking Rules to strengthen their potential for establishing comparability of health information. Disabil Rehabil. 2016 Mar 17:1–10.
- 4. Prodinger B, Reinhardt JD, Selb M, Stucki G, Yan T, Zhang X, et al. Towards system-wide implementation of the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) in routine practice: Developing simple, intuitive descriptions of ICF categories in the ICF Generic and Rehabilitation Set. J Rehabil Med. 2016 Jun 13:48(6):508–14.

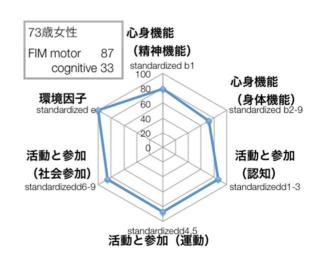
資料1標準化スコアへの換算式と、標準化スコアを用いた生活機能の状態の評価の例

スコア		能力推定値	標準化スコア
	0	-2.101	0.0
	1	-1.528	14.4
	2	-1.174	23.3
	3	-0.955	28.8
	4	-0.793	32.9
	5	-0.656	36.3
	6	-0.534	39.4
	7	-0.422	42.2
	8	-0.317	44.8
	9	-0.22	47.2
	10	-0.131	49.5
	11	-0.05	51.5
	12	0.024	53.4
	13	0.093	55.1
	14	0.158	56.7
	15	0.221	58.3
	16	0.282	59.9
	17	0.347	61.5
	18	0.413	63.1
	19	0.481	64.9
	20	0.556	66.7
	21	0.642	68.9
	22	0.744	71.5
	23	0.874	74.7
	24	1.056	79.3
	25	1.363	87.0
	26	1.88	100.0



# 標準化スコアを用いた生活機能の評価の例





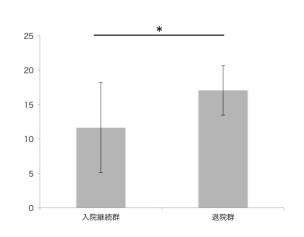
# 資料 2 自宅環境チェックリストの信頼性および妥当性

		0	1	2	
		必要は	必要が	必要を 満たし	
		あるが	あり一	べいる	
		揃って	部揃っ	/必要	
	自宅の現在の環境	いない	ている	ない	
	1日常生活を送る上で必要な個人用の支援器具(装具 や義足、自助具等)は揃っているか。				
	2 日常生活における移動に必要な物品(杖や歩行器、 車椅 子等:身につけるものを除く)はあるか。				
日常生活に必 要な環境	3 自宅の建物は日常生活上必要な設備(手すり、廊下 幅、トイレ、浴室、ベッド等)があるか。				
	4 家族は日常生活に十分な介護が提供できるか。				小計
	5 不足する環境をカバーする公的サポート(介護保険     等)が準備されているか。				/10
	6 外出に必要な個人用の支援器具(装具、義足や自助 具等)は揃っているか。				
	7 屋外移動に必要な物品(杖や歩行器、車椅子等:身 につけるものを除く)はあるか。				
外出に必要な 環境	8 自宅の建物は外出に必要な設備(手すり、スロープ等)があるか。				
	9 家族は外出のために必要な介護を十分に提供できる か。				小計
	10 不足する環境をカバーする公的サポート(介護保険等)が準備されているか。				/10

<sup>\*</sup>外出は、日常生活に必要な範囲の外出を指す(買い物、通院等)。

既知グループ妥当性

積目	間信頼性 Weighted kappa	信頼性の 評価*
1	0.86	Excellent
2	0.88	Excellent
3	0.73	Substantial
4	0.82	Excellent
5	0.91	Excellent
6	0.86	Excellent
7	0.88	Excellent
8	0.85	Excellent
9	0.76	Substantial
10	0.93	Excellent



合計

/20

<sup>\*&</sup>quot;必要ない"とは能力的に十分であるために必要がないことを指す(できないが本人が希望しない場合も"必要あり"とする)

<sup>\*</sup>Landis et al, 1977

# ミニマムセット

b130 活力と欲動の機能
b134 睡眠機能
b152 情動機能
b280 痛みの感覚
b455 運動耐容能
b620 排尿機能
b710 関節の可動性の機能
b730 筋力の機能
d410 基本的な姿勢の変換
d415 姿勢の保持
d420 移乗
d450 歩行
d455 移動
d465 用具を用いての移動
d510 自分の体を洗うこと
d520 身体各部の手入れ
d530 排泄
d540 更衣
d550 食べること
d710 基本的な対人関係

# 回復期セット

b130 活力と欲動の機能
b134 睡眠機能
b152 情動機能
b280 痛みの感覚
b455 運動耐容能
b620 排尿機能
b710 関節の可動性の機能
b730 筋力の機能
d230 日課の遂行
d240 ストレスとその他の心理的要求への対処
d410 基本的な姿勢の変換
d415 姿勢の保持
d420 移乗
d450 步行
d455 移動
d465 用具を用いての移動
d510 自分の体を洗うこと
d520 身体各部の手入れ
d530 排泄
d540 更衣
d550 食べること
d570 健康に注意すること
d710 基本的な対人関係
d920 レクリエーションとレジャー

# 資料 4 簡潔かつ直感的な説明文(日本語版)および翻訳文

Code	内 容	説明文
b130	活力と欲動の機能	自発的な生活を達成する精神機能
		Mental functions that cause the individual to move towards goals and
		self-motivated life
b134	睡眠機能	必要十分な睡眠
		Necessary and sufficient sleep
b152	情動機能	適切に感情をコントロールする機能
		Mental functions that control emotions appropriately
b280	痛みの感覚	痛みの存在
1 4 7 7	10751 7 1 - 104 AV	Existence of pain
b455	運動耐容能	日常の身体活動に耐える体力
1. (20	11. C 146 AK	Physical capacity needed for activities of daily living
b620	排尿機能	日常に支障なく排尿する機能
b640	小什 +线线 会吃	Functions related to urinate without problems in daily living
0040	性機能	性行動に関する精神・身体機能 Mental and physical functions related to the sexual act
b710	   関節の可動性の機能	関節の可動域と動きやすさ
0710		Range and ease of movement of joints
b730	 筋力の機能	日常生活に必要な筋力
0750	שאויכס כיינומ	Muscle strength that is required for daily living
d230	日課の遂行	日常生活上の活動を計画し、行う
		Planning and carrying out daily activities
d240	ストレスとその他の心理的要求へ	責任を伴う課題によるストレスや動揺に対処する
	の対処	Coping with stress and/or distractions from tasks demanding
		responsibliity
d410	基本的な姿勢の変換	立位、座位、臥位、しゃがみ位などに姿勢を変える
		Changing body position such as standing up, sitting down, lying
144.7	>= t+ - (B   +	down, and squatting
d415	姿勢の保持	座位や立位の姿勢を保持する
1420	エロなり / 位エト	Maintaining a body position such as sitting and standing
d420	乗り移り(移乗)	ベッドから車椅子へ、などの移乗
d450	华年	Transferring onself, such as moving from a bed to a wheel chair 平地での歩行(屋外、悪路を含む)
u430	歩行 	平地での少行(崖外、悪路を召む) Walking on level ground (including outdoors and rough roads)
d455	   移動	階段昇降、走るなどの、平地歩行以外の方法で移動する
u-33	「カラ重力」	Moving differently from walking such as going up and down the
		stairs, running, etc.
d465	用具を用いての移動	車椅子や歩行器などの補助具を使って移動する
	7.524 27.54 2 45 12 25	Moving around by using assistive devices such as wheelchairs,
		walkers, etc.
d470	交通機関や手段の利用	乗客として様々な交通機関を使って移動する
		Using various means of transportation to move around as a passenger
d510	自分の身体を洗うこと	身体の部分および全体を洗い、拭き、乾かす
		Cleaning, wiping and drying one's whole body or body parts
d520	身体各部の手入れ	歯、髪、髭、爪、肌などの手入れをする
155-	Lilanii	Caring for teeth, hair, beard, nails, skins, etc.
d530	排泄	日常に支障なく排泄(排尿、排便、生理)し、後始末する
		Managing urination, defecation, and menstruation appropriately in
		daily life, including cleaning oneself afterwards

d540	更衣	気候や状況に応じて適切な衣服と靴を着脱する
		Putting on and taking off clothes and footwear according to climatic
		and social conditions
d550	食べること	必要な手段を使って安全に食べる
		Eating safely by using necessary utensils
d570	健康に注意すること	心身の健康を維持するために自己管理する
		Performing self-management activities to ensure one's own physical and mental well-being
d640	調理以外の家事	日常生活に必要な家事(調理を除く)を行う
		Doing housework (other than cooking) that is required in one's daily
		life
d660	他者への援助	家族や他者の日常生活上の行動を援助する
		Assisting family members or others with their activities of daily
		living
d710	基本的な対人関係	思いやりや敬意を示す、意見を調整するなど適切に人と交流
		する
		Interacting with people in an appropriate manner, such as showing
		respect, warmth, and consideration of different ideas and opinions
d770	親密な関係	夫婦や恋人といった親密な人間関係を作り、維持する
		Creating and maintaining close relationships between individuals,
		such as between husband and wife, or lovers etc.
d850	報酬を伴う仕事	報酬を得て仕事をする
		Engaging in remunerative work
d920	レクリエーションとレジャー	娯楽や余暇活動を行う
		Engaging in recreational or leisure activities

# 資料 5 採点者のインタビューに基づく評点リファレンスガイド

# 心身機能

b130 活力と欲動の機能

何を評価するか	評価する側面	何を完全な問題とするか
・対象者が自発的な生活を達成するための精神機能(たとえば日常の活動に対するモチベーションや食欲)を喚起することに、どの程度、どのぐらいの頻度問題を生じているかを採点する。	・問題の程度 ・問題の頻度	・完全な問題とは、モチベーション・ 意欲や食欲が常に全くない状態を指 す。

# 活動と参加 d230 日課の遂行

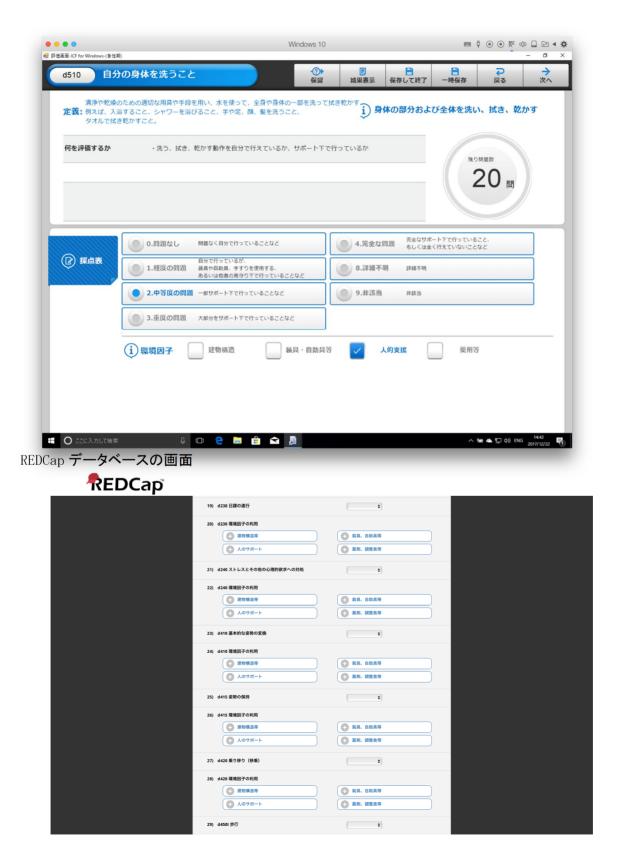
着目点	0	1	2	3	4
日常生活上の活動 を計画し、行うこ とができているか	問題なし	自分で行うが難 しさを伴う	一部サポート下で行う	大部分サポート 下で行う	全介助
具体例		計画性に乏し い、活動の計画 に消極的である ことなどを含む	日常の活動の計 画や遂行に他者 のサポートを要 することなどを 含む	日常の活動の計 画や遂行に他者 のサポートを要 することなどを 含む	

# 資料6 リファレンスガイドを使用した採点の検者間信頼性

	項目	重み付き
d230	日課の遂行	0.73
d240	ストレスとその他の心理的要求への対処	0.70
d410	基本的な姿勢の変換	0.82
d415	姿勢の保持	0.78
d420	乗り移り(移乗)	0.80
d450	歩行 (屋内)/(屋外)	0.63/0.72
d455	移動	0.61
d465	用具を用いての移動	0.64
d470	交通機関や手段の利用	0.67
d510	自分の身体を洗うこと	0.78
d520	身体各部の手入れ	0.77
d530	排泄	0.73
d540	更衣	0.70
d550	食べること	0.74
d570	健康に注意すること	0.64
d640	調理以外の家事	0.78
d660	他者への援助	0.74
d710	基本的な対人関係	0.70
d770	親密な関係	0.78
d850	報酬を伴う仕事	0.74
d920	レクリエーションとレジャー	0.64

# 資料7 採点用コンピューターアプリケーションと REDCap データベース

# 採点用コンピューターアプリケーションの画面



平成 29 年度 厚生労働科学研究費補助金 (政策科学総合研究事業(統計情報総合研究)) 研究報告書(分担研究報告)

研究課題名:<u>ICF評価セット(日本版)の修正版作成および既存のスケール</u> を用いた情報収集システムの臨床試用

研究代表者: 才藤 栄一 (藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学 I 講座 教授)研究協力者: 向野 雅彦 (藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学 I 講座 講師)

研究要旨:本研究事業では、ICFの日本における速やかな普及と推進を目的に、臨床で使用可能なICF評価セット日本版及び既存のスケールを用いた情報収集システムの作成に取り組んでいる。

本研究においては、1)ICF評価セット(日本版)の作成および再検証および、2)脳卒中患者に対して用いられる既存のスケールを用いた情報収集の仕組みの作成と臨床使用可能性の検証、3) 多施設の参加するフィールドテストの実施、を行った。

ICF評価セット(日本版)は、ICFリハビリテーションセットとリハビリテーション総合実施計画書の項目をベースとして構成されているが、このうち、リハビリテーション実施計画書の項目についてICFリハビリテーションセットとのリンクの再実施の結果等に基づき項目の修正を行った。また、臨床家のフィードバックを受けデータベースソフトウェアを用いた入力システムの簡略化に取り組んだ。さらに作成した入力システムを用いて第一次のフィールドテストを開始し、データ収集を実施し、得られたデータをもとに、Rasch分析を行い、標準指標化のトライアルを実施した。

### A. 研究目的

これまで我々は、ICF普及に向けた足がかりとして、平成27年度の特別研究事業(H27-特別-指定-015)において、国際的に普及しつつある前述のICFコアセットの枠組みを取り入れ、ICF評価セット(日本版)のベータ版を作成し、データベースソフトウェアを用いた情報収集システムについての検討を行ってきた。

本研究ではさらに、日本および国際的なICF の普及に貢献するべく、そのICF評価セット(日本版)の作成・再検証および特に脳卒中患者に 対しての情報収集の仕組みの構築に取り組ん だ。さらに、作成した情報収集の仕組みを用い てフィールドテストを実施した。

### B. 研究方法

前年度の特別研究事業(H27-特別-指定-015)において作成した、ICF評価セット(日本版)ベータ版は、現在本邦で広く用いられているリハビリテーション実施計画書に含まれる項目および ICF コアセットの一つである ICF リハビリテーションセットをベースとしている。このうち、リハビリテーションセットをのリンクの確認を、Swiss Paraplegic Research の ICF ユニットの研究者とともに実施し、項目の修正を実施した。また、データベースソフトウェア(ファイルメーカー)を用いた入力システムについて入力

を簡略化する改変を行い、既存のスケールおよび質問紙等を用いて、リンクする ICF のデータとして登録する仕組みとなっている。今年度の研究では、まずこのシステムを協力施設(中部地方の 10 病院)に配布し、臨床場面における試用を行い、使用者のインタビューを通じてフィードバックを受け、修正を加えた。さらに、このシステムを用いてフィールドテストを実施した。

#### C: 研究結果

リハビリテーション総合実施計画書の評価項目について ICF の項目とのリンクの確認について国内外の専門家と改めて実施し、項目の修正を実施した。

前年度の特別研究事業(H27-特別-指定-015)において作成していた情報収集システムの臨床場面における試用の結果を受け、臨床家のフィードバックに基づいて修正を加えた。特に、採用した質問紙が多く煩雑であることが普及を妨げる問題点として指摘されたため、全体を簡略化した。具体的には、1)質問紙の重複の整理、2)環境因子の情報収集の簡略化(自宅環境と病棟環境のマッチングを行う仕組みを採用していたが煩雑であったため、新たに自宅環境因子チェックリストを作成することとした)の二点について改訂を行った。また、認知機能の問題を

有する患者が多いことから、情報収集に質問紙 を使用することにも多く疑問が呈されたため、 質問紙の使用の可否についても今後の検討課題 とした。これらの仕組みによる情報収集の信頼 性の確認のため、脳卒中患者 150 名を対象とし たフィールドテストを実施した。データ収集は FIM, ABMSII, SIAS, JCS, MoCA, MAS, ROM, 感覚(NRS)、疼痛(NRS)、患者質問紙(WHO の Model Disability Study および International spinal cord injury survey の質問項目から抜粋)および在 宅環境因子チェックリストを用いて実施した。 集めたデータを元に Rasch 分析を行い、b1:心身 機能(精神機能)、b2-9:心身機能(身体機能)、 d1-3:活動と参加(認知)、d4,5:活動と参加(運 動)、d6-9:活動と参加(社会参加)の6つの項 目グループについて採点したスケールから難易 度を 0~100 の標準化スケールに変換する換算 式を作成した。これらの仕組みによる情報収集 の信頼性の確認のため、フィールドテストを実 施した。脳卒中患者 150 名を対象としたフィー ルドテストにおいて、FIM、ABMSII、SIAS、JCS、 MoCA、MAS、ROM、感覚(NRS)、疼痛(NRS)、 患者質問紙(WHO の Model Disability Study およ び International spinal cord injury survey の質問項 目から抜粋)および在宅環境因子チェックリス トの情報収集を行うことができた。

データの Rasch モデルへの適合は当初不良であったが、項目をグループ分けすることによる Testlet approach により、モデルへの適合が得られた(資料 1)。さらに能力推定値を 0-100 の分布に置き換え、標準化スケールとした(資料 2)。b1:心身機能(精神機能)、b2-9:心身機能(身体機能)、d1-3:活動と参加(認知)、d4,5:活動と参加(運動)、d6-9:活動と参加(社会参加)の6つの項目グループのそれぞれについて数値を計算した。これを用いることで、それぞれの患者の能力値が分布の中でどのように位置付けられるか、表現することができる(資料 3)。

#### D: 考察

本研究事業においては、既存の評価スケールを 用いた情報収集の仕組みについて検討を行っ た。リハビリテーションに用いられる評価スケ ールには多くのバリエーションがあるため、ま ず回復期リハビリテーションにおいて大きなめ 分を占める脳卒中患者を対象とし、ICF 評価セ ット(日本版)をカバーする一般的なスケール を採用し、データの入力システムを作成した。 作成したシステムは臨床家のフィードバックを 受け繰り返し改訂を行い、臨床における使用可能性を高めることに取り組んだ。

今後は脳卒中以外の評価スケールについても ICFの項目とのリンク、評価セット(日本版)と のリンクを作成し、様々な疾患に対応できる情 報収集の仕組みの作成、さらに得られたデータ を利用し、国際的な生活機能の比較などに用い ることのできる標準化指標の作成にも取り組 む。

#### E: 結論

今年度は、ICF評価セット(日本版)をベースに、既存の評価スケールを使って情報収集を広く行っていくための仕組みの構築に取り組み、フィールドテストを実施した。さらに、フィールドテストの結果を用いて Rasch 分析を行い、算出された能力推定値に基づく標準化指標算出の仕組みを作成した。今後はさらにより臨床に即した情報収集の仕組みの構築に取り組む予定である。

# F. 健康危険情報

特になし

# G. 研究発表

# 1. 学会発表

Masahiko Mukaino, Shinichi Izumi, Eiichi Saitoh, Shigeru Sonoda, Masazumi Mizuma, Shin Yamada Japanese experience in the development of national rehabilitation quality management systems 10th ISPRM world congress, 30th May, Kuala lumpur

Masahiko Mukaino, Shin Yamada , Eiichi Saitoh, Shigeru Sonoda, Masazumi Mizuma, Shinichi Izumi Development process of national quality management system:

integrating international standards and existing practice. 11th ISPRM world congress, 3rd May, 2017, Buenos Aires

資料 1 Rasch モデルへの適合

			Loc	Location			Fit Residual	sidual		Item-trait interaction	intera		Reliability	_
		Item	ε	Persons	suc	Item	٤	Persons	suo	Chi square	ē		PSI	_
	_	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD	Value	đ	d	WITH	NO extrms
項目														
Original sample 151 0.000	151	0.000	1.048	1.084	0.585	-0.091	1.467	-0.132	0.880	397.4	132	0.000000	0.924	0.924
Testlets	151	151 0.000	2.037	1.321	0.275	0.308	0.968	-0.165	0.477	62.4	4	0.000000	0.733	0.771
Testlets	151	151 0.000	0.408	0.807	0.165	-0.014	1.154	-0.251	0.671	17.0	80	0.029915	0.675	0.675
Testlets +	151	151 0.000	0.427	0.755	0.182	0.097	0.739	-0.225	0.672	13.9	10	0.175911	0.715	0.715
項目														
Original sample	151	151 0.000	1.533	0.807	0.855	0.114	2.582	-0.098	1.677	417.0	89	0.000000	0.945	0.945
Testlets	151	151 0.000	0.194	0.230	0.289	0.131	1.962	-0.395	0.999	25.3	00	0.001393	0.665	0.690
t Testlets + tem split (age)	151	151 0.000	0.204	0.252	0.326	0.278	1.148	-0.349	0.908	22.4	4	0.070561	0.715	0.747

資料2標準化スコアへの換算テーブルの例 (d1~d3項目)

標準	化スコフ	P					
120.0							
100.0						/	
80.0							
60.0							
40.0							
20.0							
0.0		_					スコア
	0	5	10	15	20	25	30
_	スコア		能力推		標準化之		
		0		-2.101		0.0	
		1		-1.528		14.4	
		2		-1.174		23.3	
		3		-0.955		28.8	
		4		-0.793		32.9	
		5		-0.656		36.3	
		6		-0.534		39.4	
		7		-0.422		42.2	
		8		-0.317		44.8	
		9		-0.22		47.2	
		10		-0.131		49.5	
		11		-0.05		51.5	
		12		0.024		53.4	
		13 14		0.093		55.1 56.7	
				0.158		56.7	
		15 16		0.221 0.282		58.3 59.9	
		17		0.202		61.5	
		18		0.413		63.1	
		19		0.481		64.9	
		20		0.556		66.7	
		21		0.642		68.9	
		22		0.744		71.5	
		23		0.874		74.7	
		24		1.056		79.3	
		25		1.363		87.0	
		26		1.88		100.0	

# 資料3 標準化スコアを用いたレーダーチャートの例 (年齢グループ毎に標準化)



# 平成 29 年度 厚生労働科学研究費補助金 (政策科学総合研究事業(統計情報総合研究)) 研究報告書(分担研究報告)

# 研究課題名:簡潔かつ直感的な説明文の日本語版作成

研究分担者:出江 紳一 (東北大学大学院医工学研究科リハビリテーション医工学分野 教授)研究代表者:才藤 栄一 (藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学 I 講座 教授)研究協力者:向野 雅彦 (藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学 I 講座 講師)

研究要旨:国際生活機能分類(以下ICF)の臨床応用を促進することを目的とした国際的な共同研究の一つに、簡潔かつ直感的な説明文(Simple, intuitive descriptions:SID)の作成に関するプロジェクトがある。これまでに、中国およびイタリアにおいて、国内のリハビリテーション医学会による簡潔で直感的な説明文作成のプロジェクトが実施されてきた。

当研究では、ICFの日本における臨床での使用を促進するため、簡潔で直感的な説明文の日本語版作成に取り組んだ。実施にあたっては、SIDの国際共同研究を主導しているSwiss Paraplegic Research のICF研究グループの協力の下、コンセンサスミーティングを開催し、SIDの日本語版作成に取り組んだ。また、参加者より4名の翻訳者を選定し、英語への翻訳を行い、英語を母国語とするICFの専門家による校正を経て英語翻訳版も作成した。全てのプロセスは、これまでの国際共同研究において確立されてきたプロトコールに基づいて実施した。

## A. 研究目的

2001年にWHOにおいて採択されて以降、ICF の臨床応用に向けては多くの取り組みがなされ ている。その中で、国際リハビリテーション医 学会(以下 ISPRM)を中心とした取り組みの一つ として、SID 作成に関する取り組みがある。 ICF の定義は、分類としての正確性のためやや 複雑な文章になっていることが多々あり、臨床 家が使用するにおいてその意味するところがわ かりにくいとの指摘があった。この国際共同研 究の目的は、ワークショップ形式での他職種の 臨床家グループによるディスカッションを通じ て、ICFの定義を直感的に理解することを助け るための説明文を作成し、より臨床における ICF の使用を促進することにある。このプロジ ェクトは 2014 年に中国のリハビリテーション 医学会と ICF Research Branch の共同研究により スタートし、これまで中国語版、イタリア語版 が作成されており(1,2)、さらに複数の国にお いてリハビリテーション学会が各言語版の作成 に取り組んでいる。今回、日本においても ICF の臨床応用を促進すべく、SIDの作成に取り組 んだ。

# B. 研究方法

ICF の臨床使用を進める際の問題として、定義が複雑であり臨床使用に向かないとの指摘がある。今回、ICF リハビリテーションセットを評価セット(日本版)を使用するにあたり、日本リ

ハビリテーション学会との協力のもと、日本語版を作成することとした。作成にあたっては、理学療法士協会、作業療法士協会、言語聴覚士協会の協力も仰ぎ、多職種からなる 20 名の参加者による二日間のワークショップを開催し、全部で 30 項目の簡潔で直感的な説明文の作成を行った。

簡潔で直感的な説明文の作成は、先行研究に おいてすでに論文化されており、プロセスが定 められている。まず、研究グループによって作 成された 30 項目の草案の是非について 3 つの 小グループに分かれて議論し、議論後の投票で すべての小グループにおいて 75%以上の賛成を 得られた説明文のみが採用される。否決された 項目は各グループに分配され、それぞれのグル ープが新たな草案を作成、全体での議論ののち に二回目の投票にて全体の 75%の票を獲得した ものが採用される。ここでも否決された項目は、 すべての小グループが草案を作成し、最終投票 でもっとも多くの票を集めたものを採用し、最 終版とすることとなっている。当研究において もこの手法を踏襲した。草案は先行して作成さ れた中国語版とイタリア語版をベースに作成し た。

#### C: 研究結果

草案の30項目の説明文のうち、最初の投票で3項目の説明文のみが採用された。小グループにおける議論によって作成された提案に基づく

二回目の投票では、20項目の説明文が賛成多数で採用され、残った7項目について最終投票で決定がなされた。

決定に至る過程では、主に 1)臨床的な使用可能性、2)オリジナルの定義との整合性、が主なトピックとして議論された。

さらにこの簡潔で直感的な説明文は、英語翻訳版も作成された。翻訳にあたっては、イタリア語版の文献において採用された翻訳プロセスに準じ、4名の翻訳者による翻訳の後、それぞれの項目について最も適した翻訳文を翻訳者同士のディスカッションを通じて作成するという形で行われた。

# D: 考察

本研究においては、リハビリテーションセット の30項目に対し、簡潔で直感的な説明文の日本 語版を作成した。

これまで ICF の普及が難しかった原因の一つとして、ICF の項目の定義が複雑で、臨床家が用いるにあたってわかりにくいことが挙げられていた。 SID の作成に関する国際共同研究プロジェクトは実際に臨床家が使用する際に助けとなるよう、ICF の定義の適切な解釈と臨床使用可能性を考慮した説明文を付記することを目的に2014年より開始された。このプロジェクトでは共通のプロセスを通じて、様々な言語版を作成することを計画しており、これまでに中国語版、イタリア語版が作成され、そのプロセスが論文化されている。また、2019年よりヨーロッパ内での SID 作成プロジェクトが進められている。

今回作成された日本語版は、採点に用いることを想定し、先行する取り組みと比較してより表現を具体的、臨床的にする方向で議論が行われた。

さらに各国のリハビリテーション医学会の連携 を通じ、今後このような仕組みを用いて ICF の 臨床導入が進むことが期待される。

#### E: 結論

今年度は、ICF リハビリテーションセットの30項目に対し、日本語版 SID の作成を行った。今後はさらに、SID を用いた評点の信頼性の検討、他項目の SID 作成の検討等に取り組む予定である。

#### F. 健康危険情報

#### 特になし

#### G. 研究発表

Masahiko Mukaino, Shin Yamada , Eiichi Saitoh, Shigeru Sonoda, Masazumi Mizuma, Shinichi Izumi Development process of national quality management system:

integrating international standards and existing practice. 11th ISPRM world congress, 3rd May, 2017, Buenos Aires

# 文献

- 1. Prodinger B, Reinhardt JD, Selb M, Stucki G, Yan T, Zhang X, et al. Towards system-wide implementation of the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) in routine practice: Developing simple, intuitive descriptions of ICF categories in the ICF Generic and Rehabilitation Set. J Rehabil Med. 2016 Jun 13;48(6):508–14.
- 2. Selb M, Gimigliano F, Prodinger B, Stucki G, Pestelli G, Iocco M, et al. Toward an International Classification of Functioning, Disability and Health clinical data collection tool: the Italian experience of developing simple, intuitive descriptions of the Rehabilitation Set categories. Eur J Phys Rehabil Med. 2017 Apr;53(2):290–8.

# 資料1 簡潔で直感的な説明文および翻訳文

Code	内 容	説明文
b130	活力と欲動の機能	自発的な生活を達成する精神機能
		Mental functions that cause the individual to move towards goals and
		self-motivated life
b134	睡眠機能	必要十分な睡眠
		Necessary and sufficient sleep
b152	情動機能	適切に感情をコントロールする機能
1.200		Mental functions that control emotions appropriately
b280	痛みの感覚	痛みの存在
1. 455	'모타고l하산	Existence of pain
b455	運動耐容能	日常の身体活動に耐える体力
b620	│ │排尿機能	Physical capacity needed for activities of daily living 日常に支障なく排尿する機能
0020	打印水水	日帝に文厚なく拝成りる機能 Functions related to urinate without problems in daily living
b640	   性機能	性行動に関する精神・身体機能
0040		Mental and physical functions related to the sexual act
b710	関節の可動性の機能	関節の可動域と動きやすさ
	17,10,000 1 27,12 00 176,130	Range and ease of movement of joints
b730	筋力の機能	日常生活に必要な筋力
		Muscle strength that is required for daily living
d230	日課の遂行	日常生活上の活動を計画し、行う
		Planning and carrying out daily activities
d240	ストレスとその他の心理的要求へ	責任を伴う課題によるストレスや動揺に対処する
	の対処	Coping with stress and/or distractions from tasks demanding
		responsibility
d410	基本的な姿勢の変換	立位、座位、臥位、しゃがみ位などに姿勢を変える
		Changing body position such as standing up, sitting down, lying
d415	   姿勢の保持	down, and squatting 座位や立位の姿勢を保持する
u413	安労の体持	層位で近位の安勢を体持する Maintaining a body position such as sitting and standing
d420	乗り移り(移乗)	ベッドから車椅子へ、などの移乗
4120		Transferring onself, such as moving from a bed to a wheel chair
d450	歩行	平地での歩行(屋外、悪路を含む)
		Walking on level ground (including outdoors and rough roads)
d455	移動	階段昇降、走るなどの、平地歩行以外の方法で移動する
		Moving differently from walking such as going up and down the
		stairs, running, etc.
d465	用具を用いての移動	車椅子や歩行器などの補助具を使って移動する
		Moving around by using assistive devices such as wheelchairs,
1470	大字版目はているが中	walkers, etc.
d470	交通機関や手段の利用	乗客として様々な交通機関を使って移動する
d510	白公の自体を洪ニュレ	Using various means of transportation to move around as a passenger
u310	自分の身体を洗うこと	身体の部分および全体を洗い、拭き、乾かす Cleaning, wining and drying one's whole body or body parts
d520	   身体各部の手入れ	Cleaning, wiping and drying one's whole body or body parts 歯、髪、髭、爪、肌などの手入れをする
u320	첫 뿌ㅁ매앵굿八1 t 	圏、髪、茈、川、加などの子八11をする Caring for teeth, hair, beard, nails, skins, etc.
d530		日常に支障なく排泄(排尿、排便、生理)し、後始末する
4230	J1F/L	Managing urination, defecation, and menstruation appropriately in
		daily life, including cleaning oneself afterwards
	L	, , <u>, , , , , , , , , , , , , , , , , </u>

d540	更衣	気候や状況に応じて適切な衣服と靴を着脱する
		Putting on and taking off clothes and footwear according to climatic
		and social conditions
d550	食べること	必要な手段を使って安全に食べる
		Eating safely by using necessary utensils
d570	健康に注意すること	心身の健康を維持するために自己管理する
		Performing self-management activities to ensure one's own physical and mental well-being
d640	調理以外の家事	日常生活に必要な家事(調理を除く)を行う
		Doing housework (other than cooking) that is required in one's daily
		life
d660	他者への援助	家族や他者の日常生活上の行動を援助する
		Assisting family members or others with their activities of daily
		living
d710	基本的な対人関係	思いやりや敬意を示す、意見を調整するなど適切に人と交流
		する
		Interacting with people in an appropriate manner, such as showing
		respect, warmth, and consideration of different ideas and opinions
d770	親密な関係	夫婦や恋人といった親密な人間関係を作り、維持する
		Creating and maintaining close relationships between individuals,
		such as between husband and wife, or lovers etc.
d850	報酬を伴う仕事	報酬を得て仕事をする
		Engaging in remunerative work
d920	レクリエーションとレジャー	娯楽や余暇活動を行う
		Engaging in recreational or leisure activities

# 平成 29 年度 厚生労働科学研究費補助金 (政策科学総合研究事業(統計情報総合研究)) 研究報告書(分担研究報告)

# 研究課題名:自宅環境チェックリストの作成および検者間信頼性の検討

研究分担者:水間 正澄 (医療法人社団輝生会教育研修局 局長)

研究代表者: 才藤 栄一 (藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学 I 講座 教授)研究協力者: 向野 雅彦 (藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学 I 講座 講師)

研究要旨:ICFにおいては、身体機能や活動と参加といった対象者本人の要因に加え、環境因子も分類の対象となっている。しかし、これまで環境因子の情報収集用に作成されているスケールはCraig Hospital Inventory of Environmental Factors (CHIEF)に代表されるように質問紙形式がほとんどであり、本人が環境をどのように知覚しているか、が評価の対象となっている。

しかし、実際には認知症、高次脳機能障害等のためこのような質問紙を使った情報収集は難しいことも多い。

そこで、本研究事業ではICFに基づいた情報収集の補助とするため、新たに環境因子の評価用のスケールを作成することとした。特に回復期リハビリテーションにおいて自宅復帰の可否が結果として重要であるため、在宅の環境因子についての評価を必要とすることが多い。

そこで当研究では、本邦のリハビリテーションの臨床において広く用いられているリハビリテーション総合実施計画書において記載を求められている自宅環境因子5項目に絞り、本人の能力とのミスマッチが存在するかどうかを評価する形式の"自宅環境チェックリスト"の作成を行った。60名の患者に対し、2名の評価者が評価を行い、検者間信頼性についての検討を行ったところ、全ての項目の重み付けκ係数は0.7以上と、高い信頼性を示す結果が得られた。今後は、ICFの情報収集に用いるためのデータベースにこれをリンクし、他の生活機能のスケールと同時にデータ収集を行うことで、生活機能と環境因子の相互関係の検討を行うことを計画している。

# A. 研究目的

ICFにおいては、身体機能や活動と参加といった対象者本人の要因に加え、環境因子も分類の対象となっている。しかし、これまで環境因子の情報収集用に作成されているスケールはCraig Hospital Inventory of Environmental Factors (CHIEF)(1)、Nottwil Environmental Factors Inventory (NEFI)(2)に代表されるように質問紙形式がほとんどであり、本人が環境をどのように知覚しているか、が評価の対象となっている。

しかし、実際には認知症、高次脳機能障害 等を患者が有する場合、質問紙を用いた情報 収集は困難であることが多く、このような評 価が可能であるのは脊髄損傷や多発性硬化症 など患者個人の認知機能に問題がなく運動障 害だけを有する患者に限られる。

そこで、本研究事業ではより広範に環境因子の情報収集を可能とするために、新たに環境因子の評価用のスケールを作成することとした。特に日本のリハビリテーションの臨床においては在宅復帰の可否が介入の結果として重要視されているため、その検討にあたっ

て自宅の環境因子についての評価を必要とすることが多い。

そこで当研究では、本邦のリハビリテーションの臨床において広く用いられているリハビリテーション総合実施計画書において記載を求められている自宅環境因子5項目に絞り、本人の能力とのミスマッチが存在するかどうかを評価する形式の"自宅環境チェックリスト"の作成を行い、フィールドテストを通じた信頼性の検証を行った。

### B. 研究方法

環境因子の情報収集のため、自宅環境チェックリスト(Home Environment Checklist)を作成した。チェックリストの作成にあたっては本邦の臨床場面において広く用いられているリハビリテーション総合実施計画書の記載項目を ICF にリンクし、環境因子として同定した項目の情報収集を行うチェックリストを作成した(資料1)。さらにこのチェックリストを用いて二名の評価者(理学療法士1名と作業療法士1名)が 60名の急性期病院入院患者の採点を行い、信頼性および妥当性の検討を行った。評価には重み付き

 $\kappa$  係数、クロンバックの  $\alpha$  係数、因子分析および 既知グループ間の点数の比較を行った。

# C: 研究結果

信頼性の検討の結果、重み付け  $\kappa$  係数は  $0.73\sim0.93$  の範囲にあり、8 項目が 0.8 以上と、全ての項目で Koch and Landis の基準における substantial 以上の信頼性を示す範囲にあり、全般的に高い信頼性が確認された。内的整合性も クロンバックの  $\alpha$  が 0.92 と十分臨床での使用 に耐えうる数値であることが確認された。

探索的因子分析において、因子数はスクリープロットから 5 因子と判断され、それぞれの因子は因子負荷量 0.4 以上の二つの項目を含んだが、そのいずれも同じ ICF 項目に属する項目であった。

また、各項目の評価後1週以内に退院した患者 (早期退院群)と退院までに時間を要した患者 (入院継続群)の点数を比較すると、有意に早 期退院群の点数が高く、退院に向けた準備状況 を十分反映していると考えられた。

### D: 考察

すでに述べたように、これまで環境因子の情報 収集用に作成されているスケールは Craig Hospital Inventory of Environmental Factors (CHIEF)に代表されるように質問紙によって本 人が環境をどのように知覚しているかを評価す る形式で作成されている。これは、脊髄損傷患 者など運動障害が中心の患者に対し、社会復帰 への環境面の障害を検討していく上では非常に 有用である。一方で、臨床場面において環境の 評価が問題となるケースとして、在宅への復帰 に際しての自宅環境の評価がある。特に高齢の 患者が自宅に復帰するにあたって、介護者の調 整や自宅改修の必要について議論する場面も多 い。"自宅環境チェックリスト"はこのような在 宅復帰に関する環境の問題を整理するためのチ ェックリストとして作成された。本研究の結果

からは、良好な検者間信頼性および妥当性を確認することができ、チェックリストとしての使用可能性についてポジティブな結果が得られた。今後は、生活機能との相互関係など、さらに詳細な検討を行っていく予定である。

## E: 結論

今年度は、"自宅環境チェックリスト"の作成及び信頼性、妥当性の検討までを行った。今後は生活機能評価と合わせた実施及び相互関係の検証、臨床における有用性の検討等を行う予定である。

### F. 健康危険情報

特になし

# G. 研究発表

### 1. 学会発表

千手佑樹、向野雅彦、尾関 恩、柴田斉子、喜久村かおり、大河内由紀、水谷公司、加藤正樹、Birgit Prodinger、才藤栄一:"自宅環境チェックリスト(Home Environment Checklist)"の開発および信頼性・妥当性の検討 日本リハビリテーション医学会中部・東海地方会、2017年2月、名古屋

#### 汝献

- 1. Whiteneck G, Meade MA, Dijkers M, Tate DG, Bushnik T, Forchheimer MB. Environmental factors and their role in participation and life satisfaction after spinal cord injury. Arch Phys Med Rehabil 2004 Nov;85(11):1793–803.
- 2. Juvalta S, Post MWM, Charlifue S, Noreau L, Whiteneck G, Dumont FS, et al. Development and cognitive testing of the Nottwil Environmental Factors Inventory in Canada, Switzerland and the USA. J Rehabil Med. 2015 Aug 18;47(7):618–25.

# 資料1 自宅環境因子チェックリスト

		0	1	2	
	自宅の現在の環境	必要は あるが 揃って いない	必要が ありー 部揃っ ている	必 満 た い 要 な い な い な い な い る の の の の の の の の の の の の の の の の の の	
	1日常生活を送る上で必要な個人用の支援器具(装具 や義足、自助具等)は揃っているか。				
D#4.77- V	2 日常生活における移動に必要な物品(杖や歩行器、 車椅 子等:身につけるものを除く)はあるか。				
日常生活に必 要な環境	3 自宅の建物は日常生活上必要な設備(手すり、廊下 幅、トイレ、浴室、ベッド等)があるか。				
	4 家族は日常生活に十分な介護が提供できるか。				小計
	5 不足する環境をカバーする公的サポート(介護保険 等)が準備されているか。				/10
	6 外出に必要な個人用の支援器具(装具、義足や自助 具等)は揃っているか。				
	7 屋外移動に必要な物品(杖や歩行器、車椅子等:身 につけるものを除く)はあるか。				
外出に必要な 環境	8 自宅の建物は外出に必要な設備(手すり、スロープ等)があるか。				
	9 家族は外出のために必要な介護を十分に提供できるか。				小計
	10 不足する環境をカバーする公的サポート(介護保険等)が準備されているか。				/10

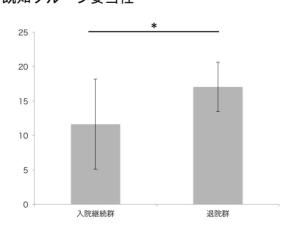
<sup>\*</sup>外出は、日常生活に必要な範囲の外出を指す(買い物、通院等)。

# 検者間信頼性

項目	Weighted kappa	信頼性の 評価*
1	0.86	Excellent
2	0.88	Excellent
3	0.73	Substantial
4	0.82	Excellent
5	0.91	Excellent
6	0.86	Excellent
7	0.88	Excellent
8	0.85	Excellent
9	0.76	Substantial
10	0.93	Excellent

# \*Landis et al, 1977

# 既知グループ妥当性



合計

/20

<sup>\*&</sup>quot;必要ない"とは能力的に十分であるために必要がないことを指す(できないが本人が希望しない場合も"必要あり"とする)

# 平成 29 年度 厚生労働科学研究費補助金 (政策科学総合研究事業(統計情報総合研究)) 研究報告書(分担研究報告)

# 研究課題名:評価セット(日本版)ミニマムセットの作成

研究分担者:園田 茂 (藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学 II 講座 教授)研究代表者: 才藤 栄一 (藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学 I 講座 教授)研究協力者: 向野 雅彦 (藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学 I 講座 講師)

研究要旨: 当研究では、ICFの日本における速やかな普及と推進を目的に、臨床で使用可能なICF評価セット日本版の作成を行っているが、項目数は56項目と多く、急性期など評価に時間のかけられない状況においての評価について、より簡便な評価セットについてのニーズも存在する。

そこで、今回の検討において我々は評価セット(日本版)ミニマムセット作成に取り組んだ。ミニマムセット作成にあたっては、国際比較に使用しやすくすることを念頭に、ICFリハビリテーションセットを基本として絞り込みをする形で、案を作成した。絞り込みにあたっては、二つの立場からの絞り込みを検討した。一つは生活機能により焦点を当てるため、ICFリハビリテーションセットのうち一般セットに含まれない心身機能の項目を除いた23項目に絞り込むというアプローチである。また、急性期と回復期、慢性期あるいは地域高齢者への使用といったそれぞれの場面において採点が可能な項目が異なるという観点から、それぞれの病期における関連項目の絞り込みについても検討を行なった。

現在、どのように形式を採用していくかにあたっては、国際的な動向も視野に入れながら、臨床での使用に適した解決を探っていく予定である。

#### A. 研究目的

本研究事業では ICF の日本における速やかな 普及と推進を目的に、臨床での使用に適した ICF 評価セット(日本版)の作成に取り組んで いる。回復期病棟などリハビリテーションを中 心に行っている医療場面では、既存のスケール の使用により従来の臨床評価を用いて情報収集 が可能となる仕組みであるが、一方で『リハビ リテーション総合実施計画書』をベースとして いることから、項目数は60近くに及んでい る。そのため、既存の評価スケールを使用した としても、急性期病院等マンパワーの不足しが ちな環境において、依然項目の多さは問題とな る可能性がある。そこで本研究では、急性期を 含めたより広い情報収集を可能とするために、 ICF評価セット(日本版)のミニマムセットと して利用できる項目セットの検討に取り組ん だ。

# B. 研究方法

急性期病院を中心に簡便な仕組みについての ニーズが高く、大規模フィールドテストの実施 にあたっては並行してミニマムセットの準備が 必要と判断し、作成に取り組んだ。具体的に は、簡便な評価のため国際リハビリテーション学会内の ICF グループを中心に進められている研究の枠組みに参加し、専門家会議を通じて、ICF コアセットの一つでリハビリテーション対象患者に向けて作成された ICF リハビリテーションセットをベースとした日本版のミニマムセットを作成した。

#### C: 研究結果

ミニマムセットは、様々な臨床場面への適応、 国際比較への使用を念頭に、ICF リハビリテー ションセットに含まれる項目を中心に作成し た。臨床における評価のフォーカスは特に活動 と参加の項目群にあるため、Swiss Paraplegic Research のグループと検討グループを形成して 議論を行い、初期版として前年度の特別研究事 業において候補として挙げていた ICF リハビリ テーションセットの d 項目(活動と参加に関わ る項目 )の全ておよび ICF 一般セットの計 24 項 目から、急世紀から慢性期まで共通してつけるt ことのできるミニマムセットおよび、病期に応 じた項目セットも作成することとした。検討に あたっては、3名の評価者(リハビリテーション 医一名、理学療法士一名、作業療法士一名 )が外 来患者、入院患者(急性期及び回復期)計24名

において実際に ICF リハビリテーションセットの採点を実施し、採点が可能であったものと採点の対象にならなかったものを確認し、各病期で半数以上の患者が採点の対象とならなかった場合に、各病期のセット(例えば急性期セット)から除外するという形で絞り込みを実施した。結果として、検討のベースとなる急性期セット(20項目)、回復期セット(25項目)、慢性期セット(30項目)のベータ版をそれぞれ作成した。

# D: 考察

本研究については、より簡便で多くの医療・介護場面に適応可能な評価セットの作成を目指し、ミニマムセットについての検討を行った。項目数低減の可能性を示すことができたが、一方で必要な情報をカバーできているかどうか、実際のデータに基づいた検討が必要である。また、項目の絞り込みに加え、ICFの評点の使用については信頼性の低さが指摘されており、今後は評価のルール作りを行い、評価者間で差の出にくい仕組みを作成する必要がある。

今後は、臨床における評価に必要かつ十分な項目の選択を進め、ミニマムセットとして確定させるとともに、信頼性の高い情報収集の仕組みの構築についても検討を進める必要があると考えられる。

## E: 結論

本研究事業においては、評価セット(日本版)の普及推進のため、ミニマムセット作成の検討を行った。今後、実際に臨床で採用していくに適した形式を作成していく予定である。

# F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

なし

# 資料1 ミニマムセットおよび回復期セット

# ミニマムセット

b130 活力と欲動の機能 *
b134 睡眠機能
b152 情動機能 *
b280 痛みの感覚 *
b455 運動耐容能
b620 排尿機能
b710 関節の可動性の機能
b730 筋力の機能
d410 基本的な姿勢の変換
d415 姿勢の保持
d420 移乗
d450 歩行 *
d455 移動 *
d465 用具を用いての移動
d510 自分の体を洗うこと
d520 身体各部の手入れ
d530 排泄
d540 更衣
d550 食べること
d710 基本的な対人関係

# 回復期セット

b130 活力と欲動の機能 *
b134 睡眠機能
b152 情動機能 *
b280 痛みの感覚 *
b455 運動耐容能
b620 排尿機能
b710 関節の可動性の機能
b730 筋力の機能
d230 日課の遂行 *
d240 ストレスとその他の心理的要求への対処
d410 基本的な姿勢の変換
d415 姿勢の保持
d420 移乗
d450 歩行 *
d455 移動 *
d465 用具を用いての移動
d510 自分の体を洗うこと
d520 身体各部の手入れ
d530 排泄
d540 更衣
d550 食べること
d570 健康に注意すること
4710 甘木的な計 関係
d710 基本的な対人関係
d920 レクリエーションとレジャー

# 平成 29 年度 厚生労働科学研究費補助金 (政策科学総合研究事業(統計情報総合研究)) 研究報告書(分担研究報告)

# 研究課題名:評点リファレンスガイドの作成

研究分担者:山田 深 (杏林大学医学部リハビリテーション医学講座 准教授)

研究代表者: 才藤 栄一 (藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学 I 講座 教授)研究協力者: 向野 雅彦 (藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学 I 講座 講師)

### 研究要旨:

本研究事業では、ICFの日本における速やかな普及と推進を目的に、臨床で使用可能なICF評価セット日本版およびそれを用いたデータ収集の仕組みを作成することに取り組んでいるが、臨床への導入にはいくつかの課題がある。特にICFの仕組みに組み込まれている評点の利用についてはオリジナルの評点ガイドラインの曖昧さが指摘されており、実際にいくつかの研究においてその信頼性の低さが指摘されている。

そこで、本研究事業においては、評点のリファレンスガイドの作成に取り組んだ。ICFには簡単ではあるが評点のガイドラインが作成されているため、それに矛盾したガイドラインを新たに作ることは難しい。そのため、本研究においては、実際にICFに付属しているガイドラインを使用して同じ患者を複数の医療従事者が採点し、その結果を元にICFの専門家を含む国内外の研究グループによるディスカッションを行って、採点のリファレンスガイドを作成した。さらに、そのリファレンスガイドを用いた検者間信頼性の検討を開始した。

#### A. 研究目的

ICF は項目ごとに評点をつける仕組みが備えられている。ICF の分類の付録として評点のガイドラインが用意されており、0:問題なし (0-4%)、1:軽度の問題 (5-24%)、2:中等度の問題 (25-49%)、3:重度の問題 (50-95%)、4:完全な問題(96-100%) の 5 段階で評点をつける仕組みとなっている。ただ、それぞれの段階に付記されている%表示について詳細の説明はない。先行研究において、これのみを根拠とした評点の採点には検者間信頼性が乏しいことが指摘されている (1)。

一方、様々な形で評点の信頼性を高める取り 組みが報告されており、一部では臨床スケール として十分に高い信頼性が示されているものも ある。しかし、恣意的に評点基準を作ることは 本来の ICF の評点ガイドラインとの間に矛盾が 生じる可能性があり、広くコンセンサスを得る に至っていない。

そこで本研究事業においては、ICFの研究においてコアセットをはじめとする国際的な共同研究をリードしている Swiss Paraplegic Researchの ICF ユニットと連携し、本来の評点の基準に矛盾しない形でのガイド作成に取り組み、検者間信頼性の検討を行った。

#### B. 研究方法

ICF には評点が用意されているものの、評点の基準は、大まかなものしか用意されておらず、 採点の信頼性に懸念があった。事実、先行研究 において報告されている信頼性は高いとは言え ない。

本邦において暫定版が作成されているものの、 国際的な普及は得られておらず、国際的に受け 入れられる形で、かつ高い信頼性が期待できる 評点リファレンスガイドの作成が必要と判断 し、作成に取り組んだ。

そのため、当研究ではリハビリテーション分野において ICF の国際共同研究をリードしている Swiss Paraplegic Research の ICF ユニットと共同で、リファレンスガイドの作成を行った。基準の恣意性を排除するため、以下のプロセスで行った。

急性期から慢性期、障害が軽度から重度、リハビリテーションの対象となる様々な疾患の患者が含まれるよう、9名の対象患者を選定し、患者の記録へのアクセスおよび本人への直接聴取が可能な3名の評価者が独立してICFの基準を参考として評点の採点を行った。

次に、インタビュアーがそれぞれ3名の評価者に面接を行い、何に着目して評点をつけたか、その点数を選択した理由、他の点数を選択しなかった理由について聴取を行った。

その上で、インタビュアーおよび 3 名の評価者によるディスカッションを行い、ICF のコード化ガイドラインに矛盾せずかつ参加者のコンセンサスの得られる形でどのような参照基準が作成できるかを検討し、その結果に基づいてリファレンスガイドの作成を行った。その後、当研究班内およびスイスの ICF 研究の専門家のフィードバックを受け、ICF の本来の評点の仕組みとの整合性について確認を行った。指摘された問題点について、再度インタビュアーと評価者によるディスカッションを行い第 1 版を作成した。

さらにこれを用い、77 名の患者を対象として検 者間信頼性の検討を行った。

#### C: 研究結果

リファレンスガイドの内容について、Swiss Paraplegic Researchの担当者のフィードバックおよび研究班内で議論を行い、全ての参加者の承認を得る形でガイドを作成した。原則は以下のように作成された。

- 1. 心身機能の項目 (b項目) は評価する側面を 決め、総合的に軽度、中等度、重度というよう に点数をつける。VASでつけられる仕組みを補 助として用意する。
- 2. 活動関連の項目(d2-d5)は、問題なし、自分で行うが難しさを伴う、一部サポート下、大部分サポート下、やっていない の5段階を参考として提示する。
- 3. 参加関連の項目(d6-d9)が、問題なし、制限ないが難しさあり、一部制限あり、大部分制限あり、(できないために)やっていない、の5段階を提示し、実際の採点後の採点者のインタビューに基づきわかりにくい項目に例示を入れることとする(ただし、例示についてもあくまで定義ではなく参考という位置付けで作成した)。

リファレンスガイドを用いた採点の信頼性検討の結果、重み付け 係数が  $0.63 \sim 0.82$  と、substantial~excellent の範囲に分布していた(資料 1)。

#### D: 考察

本研究では、ICF の使用を促進するための評点のリファレンスガイドの作成を行った。オリジナルの評点ガイドラインと矛盾のないよう、臨床家の実際の採点結果と採点方法についてのインタビューに基づき、リファレンスガイドの作成を行った。また、検者間信頼性検討の結果、重み付け 係数は substantial~excellent の範囲に分布しており、臨床使用に耐えうる信頼性を有することが示された。

本研究事業で作成したリファレンスガイドは、あくまで臨床家の視点で採点した場合の基準例であり、評点をつける場合の補助ツールとして位置づけることで、オリジナルの評点ガイドラインと矛盾のない形で作成した。今後はフィールドテストを通じて使用可能性と信頼性の検討を行い、さらに臨床に普及しやすい形に更新していくことを予定している。

#### E: 結論

今年度は、臨床家の採点結果とインタビューに基づく評点リファレンスガイドの作成に取り組み、第一版を作成した。リファレンスガイドを用いた採点は比較的高い検者間信頼性を示した。

F. 健康危険情報

特になし

# G. 研究発表

千手佑樹、向野雅彦、尾関 恩、大河内由紀、水谷公司、才藤栄一、山田深、園田茂、出江紳一: ICF リハビリテーションセットの臨床使用における評点の信頼性に関わる検討 第 54 回日本リハビリテーション医学会、2017 年

### 汝献

6月、岡山

1 ) Interrater Reliability of the Extended ICF Core Set for Stroke Applied by Physical Therapists Klaus Starrost, Szilvia Geyh, Anke Trautwein, Jutta Grunow, Andres Ceballos-Baumann, Mario Prosiegel, Gerold Stucki and Alarcos Cieza PHYS THER. 2008; 88:841-851.

# 資料 1 採点者のインタビューに基づく評点リファレンスガイドの例

何を評価するか	評価する側面	何を完全な問題とするか
・対象者が自発的な生活を達成するための精神機能(たとえば日常の活動に対するモチベーションや食欲)を喚起することに、どの程度、どのぐらいの頻度問題を生じているかを採点する。	・問題の程度 ・問題の頻度	・完全な問題とは、モチベーション・ 意欲や食欲が常に全くない状態を指 す。

# 心身機能

b130 活力と欲動の機能

# 活動と参加 d230 日課の遂行

着目点	0	1	2	3	4
日常生活上の活動を計画し、行うことができているか	問題なし	自分で行うが難しさを伴う	一部サポート下で行う	大部分サポート 下で行う	全介助
具体例		計画性に乏しい、活動の計画に消極的であることなどを含む	日常の活動の計画や遂行に他者のサポートを要することなどを含む	日常の活動の計画や遂行に他者のサポートを要することなどを含む	

# 資料2 重み付け 係数

	項目	重み付き
d230	日課の遂行	0.73
d240	ストレスとその他の心理的要求への対処	0.70
d410	基本的な姿勢の変換	0.82
d415	姿勢の保持	0.78
d420	乗り移り(移乗)	0.80
d450	歩行 (屋内)/(屋外)	0.63/0.72
d455	移動	0.61
d465	用具を用いての移動	0.64
d470	交通機関や手段の利用	0.67
d510	自分の身体を洗うこと	0.78
d520	身体各部の手入れ	0.77
d530	排泄	0.73
d540	更衣	0.70
d550	食べること	0.74
d570	健康に注意すること	0.64
d640	調理以外の家事	0.78
d660	他者への援助	0.74
d710	基本的な対人関係	0.70
d770	親密な関係	0.78
d850	報酬を伴う仕事	0.74
d920	レクリエーションとレジャー	0.64

# 研究成果の刊行に関する一覧表研究成果の刊行に関する一覧表

# 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
向野 雅彦、才藤 栄一	0 113,231 3 270 2	The Japanese J ournal of Reha bilitation Medic ine		690-693	2016
出江 紳一	ICFコアセット日本語版 出版の今日的意義と普 及への期待	The Japanese J		671-675	2016
向野雅彦	ICFに基づく全般評価シ ステムの作成と臨床活 用	総合リハビリ	46巻1号	19-22	2018