

令和2年度厚生労働行政推進調査事業補助金 政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）  
「高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施推進に係る検証のための研究」  
分担研究報告書

関節リウマチ患者を対象とした後期高齢者の質問票の妥当性の検証

研究分担者	小嶋 雅代	国立長寿医療研究センター	部長
研究協力者	安岡 実佳子	国立長寿医療研究センター	研究員
	上地 香杜	国立長寿医療研究センター	研究員
	小嶋 俊久	名古屋大学大学院医学研究科	整形外科 診療教授
	花林 雅裕	一宮市立市民病院	整形外科 部長
	斉藤 究	さいとう整形外科リウマチ科	院長
	金山 康秀	豊田厚生病院	整形外科 部長
	渡邊 剛	国立長寿医療研究センター	関節科医長
	伊藤 隆安	伊藤整形外科	院長
	小口 武	安城更生病院	整形外科 部長
	渡部 達生	大同病院	整形外科 部長

研究要旨

後期高齢者の質問票は、健診以外にも様々な場で活用されることが想定されており、医療機関において、主治医が高齢者のフレイル状態を把握するのに用い、適切な対応・支援につなげることも期待されている。

本研究は、代表的炎症性慢性疾患である関節リウマチ（RA）患者を対象に、「後期高齢者の質問票」の信頼性・妥当性の検証を行うことを目的として計画された。

初年度は、愛知県内のリウマチ専門医の協力の下、RAの診断を受けた65才以上の患者約1,000名を対象に、後期高齢者の質問票と、包括的QOL尺度である EuroQol 5 Dimension 5水準版（EQ-5D-5L）、および基本チェックリストによる調査を実施し、「後期高齢者の質問票」15項目との関連を調べた。

以下は、2021年2月中にデータ入力・クリーニングを終えた364人分（平均年齢74.7±5.9歳、女性276人）の暫定的な集計結果を報告する。「後期高齢者の質問票」15項目のクロンバックの $\alpha$ 係数は0.651で、EQ-5D-5L、基本チェックリストとの順位相関係数は-0.52と0.74であった。主因子法・プロマックス回転を用いて探索的因子分析を行ったところ、「喫煙」が独立した1因子を構成したほか、「全体的評価、運動機能」、「社会的側面」、「認知機能」、「口腔機能・栄養状態」を反映する因子が特定された。

引き続き集計・分析を継続し、初年度の結果を確定する。次年度に再調査を行い、「後期高齢者の質問票」のQOLの低下の予測力について検証する予定である。

A. 研究目的

後期高齢者の質問票は、健診の場以外にも様々な場で活用されることが想定されており、医療機関を受診した際にも、主治医がフレイルなど高齢者の特性を踏まえた健康状態を総合的に把握するのに用い、適切な対応・支援につなげることが期待されている。

質問票の信頼性・妥当性は、対象により異なる可能性がある。そこで、代表的な慢性炎症性疾患であ

る関節リウマチ（RA）患者を対象に、後期高齢者の質問票の信頼性・妥当性を検証することを目的として、本研究を計画した。

本研究では、2年間にわたり、「後期高齢者に対する質問票」と、身体機能評価や身体的心理的社会的要因に関する包括的QOLとの関連を検討する。2年間の継続した調査により、RA患者の身体機能や精神機能の変化を把握し、慢性疾患患者における身体機能や包括的QOLと関係する後期高齢者の質問票項目を特定することが可能となる。

## B. 研究方法

愛知県内の8医療機関におけるリウマチ専門医の協力の下、RAの診断を受けた65才以上の患者を対象に、後期高齢者の質問票調査を実施した。同時に包括的QOL尺度である EuroQol 5 Dimension 5水準版 (EQ-5D-5L)を用いた調査を行い、質問票の回答とEQ-5D-5Lの効用値や身体機能との比較を行った。基本チェックリストについても同様に行い、後期高齢者の質問票15項目との関連を調べた。

EQ-5Dとは、健康関連QOLを測定するために開発された包括的な評価尺度である。1987年に設立されたEuroQolグループが開発し、現在までに102の言語バージョンが存在し、世界各国で用いられている。

次年度には再調査を行い、EQ-5D-5Lの効用値と身体機能の変化を比較する。さらに、有意なEQ-5D-5Lの効用値変化(minimal clinically important difference)や身体機能変化を予測する後期高齢者の質問票項目を特定する。後期高齢者の質問票全体の予後予測力についても検証する。

(倫理面への配慮)

本研究は、国立長寿医療研究センター・倫理利益相反委員会の承認を受けた後、名古屋大学大学院医学研究科、一宮市立市民病院、豊田厚生病院、安城更生病院、大同病院、各施設における倫理審査委員会の承認を受けて実施された。

調査説明は文書で行い、研究対象者本人から書面にて調査協力の同意を得た。自記式調査用紙への記入及び返送は完全に調査協力者の意思に任せられ、返送の確認や督促は行わないこととした。

研究対象者の質問票と質問票データは氏名等の個人を特定する情報を含まず匿名化されており、本研究用IDをつけて管理し、個人を識別するIDと研究用IDの対応表は、国立長寿医療研究センターで厳重に管理することとした。

## C. 研究結果

2020年5月末に国立長寿医療研究センター・倫理利益相反委員会に研究計画の申請を行い、7月29日に承認が得られた (No. 1411)。その後、各協力医療施設内の倫理審査委員会への研究計画申請を行い、12月下旬までにすべての承認が得られた。倫理審査委員会の承認が得られた施設から順次、調査を開始した。

2021年1月29日までに、8医療施設から、885通の自記式アンケート票を回収した。

本報告書では、入力・データクリーニングが済んだ364人分のデータについて暫定的な集計解析結果を示す。後期高齢者の質問票について、対応を考慮すべき選択肢を選んだ場合に1点を与え、全項目の合計得点を集計した。後期高齢者の質問票の全項目に回答し、合計点が算出できたのは339人であった。

### <対象者の特性>

表1に対象者の特性を示す。男性85人、女性279人、全体の平均年齢は74.7±5.9歳であった。基本チェックリストの点数の算出が可能であった351人中、全体の40.7%が8点以上でフレイルと判定された (表2)。

### <内的一貫性：基本チェックリストとの比較>

後期高齢者の質問票各15項目の内的一貫性を示す Chronbachの $\alpha$ 係数は0.651であった。15項目中、Q12「あなたはたばこを吸いますか」のみ、合計点との相関が著しく低かった (相関係数 -0.10)。他の14項目の合計点との相関係数は、最も高かったのは「Q1現在の健康状態 (0.37)」であり、最も低かったのは「体重減少 (0.19)」であった。Q12を除外した場合のChronbachの $\alpha$ 係数は0.66であった。

同集団において、基本チェックリスト25項目の Chronbachの $\alpha$ 係数は0.851であり、項目合計相関が最も高かったのは「Q7.椅子に座った状態から何もつかまらずに立ち上がっていますか (0.56)」、低かったのは「Q12. BMI < 12.5 (0.19)」であった。

### <併存妥当性：基本チェックリスト、EQ5Dとの相関>

表3に、後期高齢者の質問票15項目の各項目と合計点、基本チェックリスト、EQ5D-5Lスコアとの Spearman順位相関係数を示す。

後期高齢者の質問票と基本チェックリストとの相関は0.735。QOL指標のEQ5D\_5Lとの相関は-0.52であった。

### <構成概念妥当性：因子分析>

後期高齢者の質問票15項目の回答が揃った339人のデータについて、探索的因子分析を行った。主因子法を用い、固有値1以上の因子についてプロマックス回転を行った結果を表4に示す。

5因子構造が認められ、喫煙の有無が単独の因子を構成した。4因子は概ね「全体的評価、運動機能」、「社会的側面」、「認知機能」、「口腔機能・栄養状態」を反映しており、特に「社会的側面」と「認知機能」は独立性が高かった。

## D. 考察

新型コロナウイルス感染症の影響もあり、一部医療機関での調査の開始が遅れ、またデータの入力作

業も予定より大幅に遅れてしまった。

今回は調査予定人数の3分の1の暫定的データに基づき、RA患者を対象とした場合の後期高齢者の質問票の信頼性と妥当性を心理症状測定学的に検証した結果を報告した。今年度中に全例のデータ収集を終え、再解析を行い確定する。

一般的に、項目得点を合計して一つの尺度として取り扱う場合の信頼性・内的一貫性の指標としてのChronbachの $\alpha$ 係数は、0.7~0.8が望ましいとされる。今回の暫定データにおける後期高齢者の質問票15項目の $\alpha$ 係数は0.65であり、基本チェックリストと比べて低く、合計点を単一の評価尺度として用いるには境界域の水準と考えられる。

今回のデータでは、後期高齢者の質問票15項目の合計得点は、基本チェックリスト、包括的QOL尺度(EQ5D)と中等度の相関が見られ、フレイルの包括的評価ツールとしての併存妥当性がある程度確認できたと考える。

しかしながら、喫煙に関する項目は、全体の合計得点との相関が低く、探索的因子分析においても単独の因子を構成した。**喫煙の項目を除外すると**、Chronbachの $\alpha$ 係数は0.66に上がる。各項目の回答を得点化して合計するような場合には、喫煙に関する項目を除外するのが適当かもしれない。

フレイルは要介護状態の前段階であり、フレイルの評価ツールは将来の要介護状態を予測できることが期待される。次年度の再調査によって、1年間のEQ-5D-5Lの効用値変化(minimal clinically important difference)を予測する後期高齢者の質問票項目を特定する。また、合計点による予後予測のためのカットオフ値についても検討する予定である。

## E. 結論

一部のデータ集計による暫定的な結果ではあるが、RA患者を対象とした場合に、後期高齢者の質問票は内的一貫性、併存妥当性、構成概念妥当性のいずれの点からも、総合的なフレイルの評価ツールとして概ね適当であると考えられる。

後期高齢者の質問票をスコア化し、将来の要介護者を予測することができるかについては、経時的なデータを基にした検証が必要である。

## F. 健康危機情報

該当なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

該当なし

### 2. 学会発表

該当なし

## H. 知的所有権の取得状況

### 1. 特許取得

該当なし

### 2. 実用新案登録

該当なし

### 3. その他

該当なし

**表1. 対象者の特性 (N=364の暫定データ)**

	男性 85人				女性 279人			
	平均値	標準 偏差	最小 値	最大 値	平均値	標準 偏差	最小 値	最大 値
年齢	74.9 ± 5.4		65.0	91.0	74.6 ± 6.0		65.0	91.0
BMI	22.7 ± 3.2		14.7	31.6	22.2 ± 3.8		13.2	37.8
基本チェックリスト	6.2 ± 4.4		0.0	17.0	7.1 ± 5.2		0.0	23.0
EQ5D	0.83 ± 0.2		0.1	1.0	0.81 ± 0.2		0.2	1.0

70代日本人のEQ5D標準値 男性 0.866±0.155, 女性 0.828±0.202

**表2. 基本チェックリストで評価した  
フレイル該当者の割合 (暫定データ)**

		健常	プレフレイル	フレイル	
男性	前期高齢者	12	11	16	39
		30.8%	28.2%	41.0%	100.0%
	後期高齢者	18	9	17	44
		40.9%	20.5%	38.6%	100.0%
女性	前期高齢者	54	45	42	141
		38.3%	31.9%	29.8%	100.0%
	後期高齢者	26	33	68	127
		20.5%	26.0%	53.5%	100.0%
全体		110	98	143	351
		31.3%	27.9%	40.7%	100.0%

表 3. 後期高齢者の質問票各項目と全体、年齢、EQ5D、基本チェックリストとの関係

質問項目	フレイルが疑われる選択肢	該当者%	年齢	EQ5D	基本チェックリスト	後期高齢者の質問	
1	あなたの現在の健康状態はいかがですか	よくない、あまりよくない	15.1	.106*	-.408**	.386**	.456**
2	毎日の生活に満足していますか	やや不満、不満	16.5	-0.069	-.395**	.291**	.433**
3	1日3食きちんと食べていますか	いいえ	7.7	-0.016	-.125*	.121*	.321**
4	半年前に比べて固いものが食べにくくなりましたか	はい	34.1	.174**	-.164**	.379**	.509**
5	お茶や汁物等でむせることがありますか	はい	25.8	0.035	-.202**	.357**	.418**
6	6カ月間で2~3kg以上の体重減少がありましたか	はい	16.5	.136*	-.153**	.279**	.324**
7	以前に比べて歩く速度が遅くなってきたと思いますか	はい	65.1	.179**	-.430**	.391**	.569**
8	この1年間に転んだことがありますか	はい	20.6	.117*	-.192**	.310**	.436**
9	ウォーキング等の運動を週に1回以上していますか	いいえ	51.1	0.007	-.259**	.261**	.452**
10	周りの人から「いつも同じことを聞く」などの物忘れがあるとされていますか	はい	16.2	.168**	-.194**	.401**	.398**
11	今日が何月何日かわからない時がありますか	はい	23.6	.142**	-.183**	.349**	.382**
12	あなたはたばこを吸いますか	吸っている	5.8	-0.068	-0.003	-0.019	.135*
13	週に1回以上は外出していますか	いいえ	11.8	0.025	-.348**	.380**	.343**
14	ふだんから家族や友人と付き合いがありますか	いいえ	5.8	-0.097	-.145**	.255**	.309**
15	体調が悪いときに、身近に相談できる人がいますか	いいえ	3.3	0.018	-0.048	.113*	.255**

N=339.

表 4. 後期高齢者の質問票 15 項目の因子分析の結果（主因子法、プロマックス回転）

N=339.

		全体的 評価・運 動機能	社会的 側面	認知機能	口腔機 能・栄養 状態	喫煙
Q1	あなたの現在の健康状態はいかがですか	<b>0.54</b>	-0.07	0.12	-0.01	-0.09
Q2	毎日の生活に満足していますか	<b>0.51</b>	0.20	-0.07	-0.06	-0.06
Q9	ウォーキング等の運動を週に1回以上していますか	<b>0.45</b>	-0.06	-0.03	0.04	0.17
Q7	以前に比べて歩く速度が遅くなって来たと思いますか	<b>0.35</b>	-0.14	0.02	0.28	-0.02
Q13	週に1回以上は外出していますか	<b>0.34</b>	0.21	-0.06	-0.03	-0.03
Q14	ふだんから家族や友人と付き合いがありますか	-0.02	<b>0.69</b>	0.00	-0.05	0.01
Q15	体調が悪いときに、身近に相談できる人がいますか	0.00	<b>0.34</b>	0.01	0.11	0.20
Q3	1日3食きちんと食べていますか	0.04	0.29	0.10	0.12	-0.06
Q11	今日が何月何日かわからない時がありますか	0.05	0.01	<b>0.68</b>	-0.16	0.13
Q10	周りの人から「いつも同じことを聞く」などの物忘れがあると言われていませんか	-0.06	0.00	<b>0.50</b>	0.15	-0.08
Q4	半年前に比べて固いものが食べにくくなりましたか	-0.03	0.00	-0.08	<b>0.67</b>	0.05
Q8	この1年間に転んだことがありますか	0.15	0.04	0.07	0.23	0.12
Q5	お茶や汁物等でむせることがありますか	-0.05	0.13	0.15	0.22	-0.16
Q6	6カ月間で2~3kg以上の体重減少がありましたか	0.08	0.09	-0.07	0.20	-0.02
Q12	あなたはたばこを吸いますか	0.00	0.06	0.06	0.04	<b>0.55</b>