

令和3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	渡邊 良太	国立長寿医療研究センター	研究員
	安岡 実佳子	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、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を期待されている。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。

2020年と2021年の2回、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、2022年2月中にデータ入力・クリーニングを終えたベースライン調査867人（平均年齢74.7±5.9歳、女性276人）と再調査483人（平均年齢75.4±5.7歳、女性382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項目の信頼性や他の指標との関連は、ベースライン調査と再調査とでほぼ一致して結果が見られ、クロンバックの α 係数は0.6、EQ-5D-5L、基本チェックリストとの順位相関係数は-0.6前後および、0.7超であった。

基本チェックリスト8点以上をフレイルと定義した場合、ベースラインデータから「後期高齢者の質問票」15項目中4項目以上が至適カットオフとして示された。

EQ-5Dの臨床的最小重要差である0.036を基準としてQOL悪化群と不変～改善群に分けた場合、ベースライン時の「7.歩行速度低下」と「11.日付の見当識」の2項目は、性・年齢・ベースラインのEQ-5Dを調整したロジスティック回帰分析で1.6倍前後のQOL悪化リスクを示した。また、「後期高齢者の質問票」で4項目以上に該当する場合は2.6倍のリスク増であった。

以上より、「後期高齢者の質問票」は単項目による評価に加え、該当項目をスコア化して用いても、フレイルのスクリーニングツールとして有用である可能性が示された。

A. 研究目的

後期高齢者の質問票は健診で用いられる他、様々な場で活用されることが想定されている。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。

本研究では、臨床集団での後期高齢者の質問票

の信頼性・妥当性の検証を目的として、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との関連を調査した。

連続して調査することにより、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。そこで、2020年にベースライン調査を行い、1年後に再調査を行うこととした。

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, 以下EQ5D) を用いた調査を行い、質問票の回答と EQ5D 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 (KCL) についても同様にを行い、後期高齢者の質問票15項目との関連を調べた。

EQ5D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。RA患者におけるMinimally Clinically Important Difference (MCID) 最少臨床重要差は0.036と報告されている (Hoshi et al., *Arthritis & Rheumatology* 2014;66: S183-S184)。

KCLは、8項目以上該当する場合を「フレイル」と判定した (Satake et al., *Geriatr Gerontol Int* 16 (6):709-715. 2016)。

後期高齢者の質問票については、スコア化の方法が確立されていないため、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。

2年目の調査で、1年目よりもMCIDを超えてEQ5Dスコアが低下した者をQOL低下群と定義し、そうでない者について、ベースラインでの後期高齢者の質問票の回答を比較した。

(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。

2020年8月28日～2021年6月25日までに、8医療施設から865通の自記式アンケート票を回収した。再調査については、現在も実施中であるが、本報告書では、2021年9月15日から2022年1月30日までに回収した483通の集計結果について報告する。

<対象者の特性>

表1にベースライン調査対象者の特性を示す。男性185人、女性682人、全体867人の平均年齢は74.5±5.8歳であった。KCLの点数の算出が可能であった845人中、全体の40.7%がフレイルと判定された。

<内的一貫性：KCLとの比較>

後期高齢者の質問票各15項目の内的一貫性の指標であるChronbachの α 係数は、ベースラインでは0.62、再調査では0.60であった。15項目中、Q12「あなたはたばこを吸いますか」のみ、項目合計相関が著しく低かった。同集団において、基本チェックリスト25項目のChronbachの α 係数は0.83であった。

<併存妥当性：KCL、EQ5Dとの相関>

表2に、ベースラインでの後期高齢者の質問票15項目の合計点と年齢、罹病期間、EQ5Dスコア合計点、KCLとのSpearman順位相関係数を示す。後期高齢者の質問票とKCLとの相関は0.76、QOL指標のEQ5Dとの相関は-0.58であった。再調査では、0.74と-0.62であり、指標間の関係はほとんど変わらないことが確認された。

表3に後期高齢者の質問票の各項目と指標との関連を示す。「7. 以前と比べて歩く速度が遅くなってきたと思いますか (歩行速度の低下)」と「13. 週に1回以上は外出していますか (外出)」は全ての指標と有意な相関を示した。

図1に、KCL8点以上をフレイルとした場合の、後期高齢者の質問票のスコアのROC曲線を示す。Youden's Indexに基づいてカットオフ値を求めると、3と4の間が感度0.738、特異度0.836で至適と判定された。

<1年後の変化>

表4に、ベースラインと再調査時の後期高

齢者の質問票、KCL、EQ5Dのスコアの平均値と標準偏差を示す。いずれも2時点の得点に有意差はなかったが、KCL、EQ5Dは、全体としては好ましくない方向へ変化していた。

EQ5Dの変化量が算出可能であった452人中、33.8%がQOL低下群に該当した。後期高齢者の質問票15項目のうち、QOL低下と有意な関連が見られたのは、「7. 歩行速度の低下」と「11. 今日が何月何日かわからない時がありますか（日付の失見当識）」の2項目であり、性・年齢、ベースライン時のEQ5Dスコアを調整したオッズ比は、歩行速度の低下1.89（95%信頼区間：1.19～3.01, $p=0.007$ ）、日付の失見当識1.83（95%信頼区間：1.13～2.95, $p=0.007$ ）であった（表5）。

後期高齢者の質問票の該当項目が4以上をフレイルと定義した場合、QOL低下に対する性・年齢、ベースライン時のEQ5Dスコアを調整したフレイルのオッズ比は2.62（95%信頼区間：1.63～4.20, $p<0.001$ ）であった。同様に、KCLに基づくフレイルの調整オッズ比は2.42（95%信頼区間：1.47～3.97, $p<0.001$ ）であった。

D. 考察

ベースライン調査については、昨年度の暫定データの結果と一致した結果が得られた。また、1年後の再調査においても、後期高齢者の質問票15項目の信頼性・妥当性について、ほぼ一致する検証結果が示された。

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 α 係数は、0.7～0.8が望ましいとされるが、本調査で確認されたRA患者データにおける後期高齢者の質問票15項目の α 係数は0.61～0.62であり、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。

後期高齢者の質問票15項目の合計得点は、KCL、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確認できた。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、各項目の回答を得点化して合計する場合には、喫煙に関する項目の除外を検討する必要がある。

後期高齢者の質問票15項目のうち、1年後のQOL低下を予測するものとして、歩行速度の低下と日付の失見当識が特定された。歩行速度の低下や認知機能の低下を実測評価する

ことは容易ではないが、質問票により予兆を知ることができれば大変有用である。また、15項目の総スコアが4以上をフレイルと定義した場合には、単項目よりもQOL低下との関連が強く、KCL8点以上と同等の予測妥当性が示されたことから、スコア化にも一定の意義があると考えられる。

E. 結論

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。また、暫定データによる結果ではあるが、後期高齢者の質問票をスコア化することは、ハイリスク者のスクリーニングに有効である可能性が示された。将来の要介護者を予測することができるかについて、さらに対象者を広げた経時的な検証が必要である。

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

- 小嶋雅代. シンポジウム17「フレイルと後期高齢者健診」. 第63回日本老年医学会学術集会, オンライン開催, 2021年6月11日～27日.
- 小嶋雅代, 小嶋俊久, 花林雅裕, 斉藤究, 金山康秀, 渡邊 剛, 伊藤隆安, 小口 武, 渡部達生, 安岡実佳子, 渡邊良太, 津下一代. 「関節リウマチ患者における身体機能評価とフレイル・サルコペニアとの関連」第36回 日本臨床リウマチ学会. 富山, 2021年12月18日～19日

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. ベースライン調査対象者の特性 (N=867)

	男性 N=185				女性 N=682			
	平均値	SD	最小値	最大値	平均値	SD	最小値	最大値
年齢	74.8 ± 5.5		65.0	91.0	74.4 ± 5.8		65.0	91.0
罹病期間	* 11.4 ± 10.3		0.0	45.0	15.6 ± 12.0		0.0	65.0
BMI	22.4 ± 3.2		14.2	31.6	22.1 ± 3.8		13.2	40.2
DAS28 (RAの疾患活動性の指標)	1.96 ± 0.81		0.99	5.27	2.06 ± 0.83		0.99	5.70
高齢 (≥65歳) 発症	* 51.9%				39.6%			
MTX処方あり	* 48.1%				59.5%			
ステロイド処方あり	19.7%				20.6%			
HAQ (身体機能の指標)	* 0.38 ± 0.56		0.0	2.75	0.65 ± 0.75		0.0	3.00
基本チェックリスト	* 6.0 ± 4.2		0.0	17.0	7.0 ± 4.9		0.0	23.0
EQ5D (QOLの指標)	* 0.81 ± 0.16		0.04	1.00	0.78 ± 0.18		0.15	1.00
SARC-F (サルコペニアのスクリーニング指標)	* 1.5 ± 1.7		0.0	8.0	2.4 ± 2.2		0.0	10.0

*男女で有意差 (p<0.05) あり

表 2. 後期高齢者の質問票の該当項目数と年齢、各指標との相関 (ベースライン調査)

	年齢	後期高齢者の質問票	基本チェックリスト	EQ5D
罹病期間	-0.024	.125**	.214**	-.221**
年齢		.203**	.268**	-.240**
後期高齢者の質問票			.761**	-.580**
基本チェックリスト				-.663**

表 3. 後期高齢者の質問票の各項目と各指標との相関 (ベースライン調査)

	該当者%	年齢	罹病期間	EQ5D	KCL
1 あなたの現在の健康状態はいかがですか	16.4	.134**	0.062	-.449**	.375**
2 毎日の生活に満足していますか	17.1	-0.009	0.052	-.399**	.322**
3 1日3食きちんと食べていますか	6.2	-0.029	0.018	-.115**	.111**
4 半年前に比べて固いものが食べにくくなりましたか	34.8	.147**	0.009	-.203**	.364**
5 お茶や汁物等でむせることがありますか	29.6	0.065	0.06	-.211**	.344**
6 6カ月間で2~3kg以上の体重減少がありましたか	16.9	.122**	-0.017	-.142**	.275**
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	66.9	.181**	.081*	-.428**	.410**
8 この1年間に転んだことがありますか	24.7	0.059	.118**	-.193**	.304**
9 ウォーキング等の運動を週に1回以上していますか	53.2	0.006	.094**	-.282**	.274**
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言われていませんか	16.0	.121**	0.046	-.151**	.300**
11 今日が何月何日かわからない時がありますか	22.2	.140**	0.047	-.142**	.316**
12 あなたはたばこを吸いますか	6.1	-0.032	-0.056	-0.013	0.009
13 週に1回以上は外出していますか	10.9	.077*	.158**	-.319**	.391**
14 ふだんから家族や友人と付き合いがありますか	5.6	-0.027	0.019	-.140**	.250**
15 体調が悪いときに、身近に相談できる人がいますか	4.5	0.022	-0.001	-.094**	.187**

表 4. ベースラインと再調査時の各指標の平均値と標準偏差

	N	2020年		2021年	
		平均値	標準偏差	平均値	標準偏差
後期高齢者の質問票	456	3.18	2.20	3.16	2.17
基本チェックリスト	440	6.49	4.69	6.79	4.67
EQ5D	452	0.80	0.18	0.78	0.19

*いずれも有意差なし

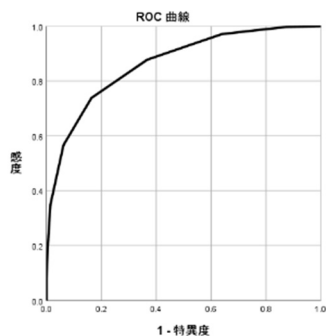


図1. 基本リエックリスト8点以上をフレイルと定義した場合の後期高齢者の質問票スコアのROC曲線.

AUC=0.864

3と4の間が感度0.738, 特異度0.836で至適カットオフと判定された。

表5. 1年後のQOL低下を予測するベースライン時の後期高齢者の質問票項目、および基本リエックリストで評価したフレイル

	オッズ比	95% 信頼区間		有意確率
		下限	上限	
⑦以前に比べて歩く速度が遅くなってきていると思いますか	1.89	1.19	3.01	0.007
⑪今日が何月何日かわからない時がありますか	1.83	1.13	2.95	0.013
⑬週に1回以上は外出していますか	2.17	1.10	4.26	0.03
⑭ふだんから家族や友人と付き合いがありますか	2.79	1.22	6.39	0.02
後期高齢者の質問票 4項目以上該当あり	2.62	1.63	4.20	<0.001
基本チェックリスト 8項目以上該当あり	2.42	1.47	3.97	<0.001

ベースライン時の性・年齢、EQ5Dを調整.