令和３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）
（総括・分担）研究報告書

高齢心不全患者のICFを用いた多施設間前向きコホート研究

研究分担者：塩田　繁人（広島大学病院診療支援部リハビリテーション部門・作業療法士）
木原　康樹（広島大学大学院医系科学研究科・名誉教授）
日高　貴之（県立広島病院　循環器内科　診療部長）
北川　知郎（広島大学大学院医学系研究科循環器内科学・講師）
研究協力者：安信　祐治（三次地区医療センター・病院長）
天野　純子（アマノリハビリテーション病院・理事長）
井口　紘輔（広島共立病院リハビリテーション科・診療部長）

研究要旨：本研究では，高齢心不全患者のICF評価の妥当性の検証と予後予測システムの開発を目的に多施設間前向きコホート試験を実施した．対象は75歳以上の症候性心不全患者とし，退院時，退院3ヶ月後，退院1年後の縦断データを測定した．患者登録期間は2021年10月1日～2022年9月30日の1年間を予定している．2022年4月末現在，患者登録35例，データ入力30例（退院時24例，退院3ヶ月後6例）となっている．登録データのうち退院時24例を解析した結果，QOLと有意な相関を示したICFは12項目であった．ICFの説明文による評点と既存の評価バッテリーのスコアリング法による評点の関連性については，28項目中25項目において有意な相関を認め，スコアリング手法の妥当性が確認された．

引き続きデータ収集を継続し，ICFスコアリング手法の妥当性とAIを搭載した予後予測システムの開発を予定している．

A. 研究目的

『循環器病対策推進基本計画』では，保健，医療及び福祉に係るサービスの提供体制を充実するため，多職種連携や情報共有体制の整備が求められている．医療介護連携や情報共有には共通言語であるICFの活用が期待されているが，臨床での利活用は広がっていない．我々は，これまでに心不全高齢者の医療と介護で共通したICF評価項目を43項目選定し，スコアリング手法の適切性を検証した上で『心不全高齢者のICF評価マニュアル』を作成した．

本研究の目的は，このICF評価マニュアルを用いてICF評価を縦断的に収集することで評価の妥当性の検証と予後予測システムの開発に向けた基盤を構築することである．

B. 研究方法

1. 研究デザイン

多施設間前向きコホート研究

2. 対象

対象は，広島大学病院，県立広島病院，三次地区医療センター，広島共立病院，アマノリハビリテーション病院に入院した75歳以上の症候性心不全患者のうち，研究参加に同意を得られたものとした．心不全の基準については，フラミンガムの心不全診断基準を満たしたものとした．

3. 調査方法

患者登録期間は2021年10月1日～2022年9月30日の1年間を予定しており，退院時，退院3ヶ月後，退院1年後の縦断データを測定する．評価のプロトコールを図1に示す．調査項目は心不全高齢者のICF43項目，要介護度，介護サ

ービス内容，薬物治療の内容，再入院・死亡の有無，健康関連 QOL（Euro QOL 5D-5L: EQ-5D），医療介護費とした．

4．データ収集方法：測定したデータは各研究機関の代表者が管理し，（株）Hubbit と共同開発したデータベース（Google Forms 利用）に Web 上で入力した．

5．統計学的解析：収集したデータは単純集計した後，ICF43 項目の説明文によるスコアと既存評価法の ICF 換算スコアとの相関係数を求めた．解析には SPSS vol.27 を用い，有意水準を 5%とした．

倫理的配慮：広島大学疫学研究倫理審査委員会の承認を得た（承認番号：E-2580）．また，臨床試験の実施に際し，UMIN 登録を行った（UMIN000045315）．

C．研究結果

1．患者登録状況と基本属性

2022 年 4 月末時点では登録患者数は 35 例，データ入力は 30 例（退院時 24 例，退院 3 ヶ月後 6 例）の患者登録および 30 例のデータ入力が完了した．登録事例のうち，退院時データ 24 例の解析結果を以下に示す．

心不全の分類は，HFrEF：3 例（12.5%），HFmrEF：3 例（12.5%），HFpEF18 例（75.0%）．NYHA 分類は class 1：5 例（20.8%），class 2：16 例（66.7%），class 3：2 例（8.3%），class 4：1 例（4.2%）要介護度はなし：12 例（50.0%），要支援 1：4 例（16.7%），要支援 2：1 例（4.2%），要介護 1：3 例（12.5%），要介護 2：1 例（4.2%），要介護 3：2 例（8.3%），要介護 5：1 例（4.2%）と軽度者が多かった．利用している介護サービス（重複あり）は訪問リハ：5 例（20.8%），訪問看護：4 例（16.7%），通所介護：5 例（20.8%），訪問介護：3 例（12.5%），通所リハ：2 例（8.3%），福祉用具レンタル：4 例（16.7%）であった．心不全治療については，カテコラミン（入院中）：4 例（16.7%），βブロッカー：19 例（79.2%），ACE/ARB：9 例（37.5%），利尿薬：20 例（83.3%），MRA：7 例（29.2%），ARNI：8 例(33.3%)，SGLT2：6 例 25.0%)であった．健康関連 QOL については，Euro QOL 5D-5L の効用値は 0.768 ±0.229，退院時に ICF を用いた情報提供を実施した患者は 9 例（37.5%）であった．退院後に外来心臓リハビリテーションを利用した患者は 1 例（4.2%）であった．要介護度はなし：12 例（50.0%），要支援 1：4 例（16.7%），要支援 2：1 例（4.2%），要介護 1：3 例（12.5%），要介護 2：1 例（4.2%），要介護 3：2 例（8.4%），要介護 5：1 例（4.2%）と軽度者が多かった．利用している介護サービス（重複あり）は訪問リハ：5 例（20.8%），訪問看護：4 例（16.7%），通所介護：5 例（20.8%），訪問介護：3 例（12.5%），通所リハ：2 例（8.4%），福祉用具レンタル：4 例（16.7%）であった．心不全治療については，カテコラミン（入院中）：4 例（16.7%），βブロッカー：19 例（79.2%），ACE/ARB：9 例（37.5%），利尿薬：20 例（83.3%），MRA：7 例（29.2%），ARNI：8 例(33.3%)，SGLT2：6 例 25.0%)であった．健康関連 QOL については，Euro QOL 5D-5L の効用値は 0.768±0.229，退院時に ICF を用いた情報提供を実施した患者は 9 例（37.5%）であった．退院後に外来心臓リハビリテーションを利用した患者は 1 例（4.2%）であった．

2．退院時の ICF43 項目の評点結果

ICF43 項目の中央値を以下に示す．ICF 評点は 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：完全な問題である．

b110 意識機能：0，b114 見当識機能：0，b130 活力と欲動の機能：0，b134 睡眠機能：3，b164 高次認知機能：2，b410 心機能：2，b415 血管の機能：0，b420 血圧の機能：1，b440 呼吸機能：0，b455運動耐容能：3，b460 心血管系と呼吸器系に関連した機能：1，b525 排便機能：0.5，b530 体重維持機能：1，b545 水分・ミネラル・電解質バランスの機能：1，b620 排尿機能：0，b710 関

節の可動性の機能：0，b730 筋力の機能：1，s410 心臓の構造：2，d177 意思決定：0，d230 日課の遂行：0，d310 話し言葉の理解：0，d330 話すこと：0，d420 移乗：0，d450 歩行：0，d510 自分の身体を洗うこと：0，d520 身体各部の手入れ：0，d530 排泄：0，d540 更衣：0，d550/d560 食べること/飲むこと：0，d570 健康に注意すること：2，d620 物品とサービスの入手：2，d630 調理：1.5，d640 調理以外の家事：2，d710 基本的な対人関係：0，d760 家族関係：0，d920 余暇活動：1.5，e310 家族：0，e340 対人サービス提供者：0，e355 保健の専門職：0，e410 家族の態度：0，e575 一般的な社会的支援サービス・制度・政策：0，e580 保健サービス・制度・政策：0 であった．

43 項目中 26 項目が中央値 0 であったが，19 項目は 1-3 であり，生活機能の障害を呈していることが明らかとなった．

3．健康関連 QOL と関連する ICF 項目

健康関連 QOL と有意な相関を示した ICF 項目は，b415（r=-0.47，p=0.02），b455（r=-0.45，p=0.03），b460（r=-0.54，p=0.01），d420（r=-0.56，p=0.01），d450（r=-0.41，p=0.05），d510（r=-0.46，p=0.02），d520（r=-0.46，p=0.03），d530（r=-0.56，p=0.004），d540（r=-0.45，p=0.03），d760（r=-0.52，p=0.01），e310（r=-0.41，p=0.05），e410（r=-0.50，p=0.01）の 12 項目であった．

4．ICF 評点の妥当性の検証

退院時の登録データ 24 例の補助基準を設けた ICF28 項目の説明文による ICF 評点と既存評価法の ICF 換算評点との相関係数を求めた結果を表 1 に示す．b134：睡眠機能と b410：心機能，b525：水分・ミネラル・電解質バランスの機能の 3 項目を除いた，25 項目については，説明文による ICF 評点と既存評価の ICF 換算評点との間に有意な相関を認めた．

現在も患者登録およびフォローアップデータの収集を継続している．

D．結論

本研究では 5 つの医療機関において 75 歳以上の症候性心不全患者を対象とした ICF データの収集を縦断的に実施した．現在も患者登録およびデータ収集を継続していく．

F．健康危険情報

特になし

G．研究発表

論文発表

なし

学会発表

なし

H.知的財産権の出願・登録状況

なし

図１：評価プロトコール

	退院時	退院3か月後	退院1年後
MMSE	●	●	●
Vitality Index	●	●	●
ピッツバーグ睡眠質問票	●	●	●
FAB	●	●	●
心電図	●	●	●
心エコー：EF，E/A，E/e’，弁膜症	●	●	●
SAS	●	●	●
BMI	●	●	●
血液検査：Na，K，GFR，BNPまたはNT-pro BNP	●	●	●
ROM・MMT	●	●	●
胸部レントゲン	●	●	●
FIM	●	●	●
Lawton IADL尺度	●	●	●
薬物治療の内容	●	●	●
Euro QOL 5D-5L	●	●	●
要介護度	●	●	●
再入院・死亡の有無		●	●
社会保障費：退院からの医療費・介護費		●	●
介護サービスの内容		●	●
外来心リハ導入の有無・ICFを用いた情報提供の有無		●	●

表１：ICF データの説明文の評点と既存の評価バッテリーの換算評点の関連（n=24）

ICF 項目	評点基準	問題なし n (%)	軽度の問題 n (%)	中等度の問題 n (%)	重度の問題 n (%)	完全な問題 n (%)	相関係数
b110	説明文	23 (96.8)	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1.000**
	既存評価法	23 (96.8)	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
b114	説明文	14 (58.3)	5 (20.8)	2 (8.3)	2 (8.3)	1 (4.2)	0.595**
	既存評価法	13 (54.2)	7 (29.2)	2 (8.3)	0 (0.0)	2 (8.3)	
b130	説明文	18 (75.0)	4 (16.7)	2 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0.500*
	既存評価法	13 (54.2)	10 (41.7)	1(4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	
b134	説明文	7 (29.2)	6 (25.0)	2 (8.3)	8 (33.3)	1 (4.2)	0.287
	既存評価法	3 (12.5)	3 (12.5)	3 (12.5)	15 (62.5)	0 (0.0)	
b164	説明文	5 (20.8)	7 (29.2)	9 (37.5)	2 (8.3)	1 (4.2)	0.826**
	既存評価法	6 (25.0)	2 (8.3)	14 (58.3)	1 (4.2)	1 (4.2)	
b410	説明文	7 (29.2)	6 (25.0)	8 (33.3)	2 (8.3)	1 (4.2)	0.141
	既存評価法	3 (12.5)	3 (12.5)	7 (29.2)	11 (45.8)	0 (0.0)	
b415	説明文	21 (87.5)	2 (8.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (4.2)	0.652**
	既存評価法	21 (87.5)	2 (8.3)	0 (0.0)	1 (4.2)	0 (0.0)	
b420	説明文	14 (58.3)	7 (29.2)	3 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0.696**
	既存評価法	8 (33.3)	10 (41.7)	6 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
b440	説明文	20 (83.3)	4 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1.000**
	既存評価法	20 (83.3)	4 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
b455	説明文	1 (4.2)	11 (45.8)	8 (33.3)	4 (16.7)	0 (0.0)	0.466*
	既存評価法	0 (0.0)	0 (0.0)	10 (41.7)	12 (50.0)	2 (8.3)	
b460	説明文	1 (4.2)	11 (45.8)	8 (33.3)	4 (16.7)	0 (0.0)	0.755**
	既存評価法	5 (20.8)	8 (33.3)	8 (33.3)	2 (8.3)	1 (4.2)	
b525	説明文	11 (45.8)	4 (16.7)	6 (25.0)	3 (12.5)	0 (0.0)	0.951**
	既存評価法	12 (50.0)	2 (8.3)	8 (33.3)	2 (8.3)	0 (0.0)	
b530	説明文	13 (54.2)	2 (8.3)	5 (20.8)	2 (8.3)	2 (8.3)	0.776**
	既存評価法	10 (41.7)	5 (20.8)	4 (16.7)	3 (12.5)	2 (8.3)	
b545	説明文	13 (54.2)	9 (37.5)	1 (4.2)	1 (4.2)	0 (0.0)	0.262
	既存評価法	4 (16.7)	13 (54.2)	4 (16.7)	1 (4.2)	2 (8.3)	
b710	説明文	14 (58.3)	7 (29.2)	2 (8.3)	1 (4.2)	0 (0.0)	0.834**
	既存評価法	15 (62.5)	8 (33.3)	1 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	
b730	説明文	8 (33.3)	9 (37.5)	4 (16.7)	2 (8.3)	1 (4.2)	0.725**
	既存評価法	3 (12.5)	11 (45.8)	7 (29.2)	3 (12.5)	0 (0.0)	
s410	説明文	1 (4.2)	11 (45.8)	4 (16.7)	5 (20.8)	3 (12.5)	0.643**
	既存評価法	0 (0.0)	2 (8.3)	11 (45.8)	6 (25.0)	5 (20.8)	

(*: p<0.05, **: p<0.01)

ICF 項目	評点基準	問題なし （n, %）	軽度の問題 （n, %）	中等度の問題 （n, %）	重度の問題 （n, %）	完全な問題 （n, %）	相関係数
d310	説明文	16 (66.7)	3 (12.5)	4 (16.7)	1 (4.2)	0 (0.0)	0.691**
	既存評価法	14 (58.3)	3 (12.5)	5 (20.8)	1 (4.2)	1 (4.2)	
d330	説明文	17 (70.8)	5 (20.8)	1 (4.2)	0 (0.0)	1 (4.2)	0.759**
	既存評価法	17 (70.8)	3 (12.5)	2 (8.3)	1 (4.2)	1 (4.2)	
d420	説明文	16 (66.7)	4 (16.7)	3 (12.5)	1 (4.2)	0 (0.0)	0.886**
	既存評価法	17 (70.8)	4 (16.7)	2 (8.3)	1 (4.2)	0 (0.0)	
d450	説明文	15 (62.5)	3 (12.5)	4 (16.7)	1 (4.2)	1 (4.2)	0.950**
	既存評価法	14 (58.3)	4 (16.7)	4 (16.7)	1 (4.2)	1 (4.2)	
d510	説明文	13 (54.2)	5 (20.8)	4 (16.7)	1 (4.2)	1 (4.2)	0.973**
	既存評価法	13 (54.2)	3 (12.5)	6 (25.0)	0 (0.0)	2 (8.3)	
d520	説明文	17 (70.8)	4 (16.7)	2 (8.3)	0 (0.0)	1 (4.2)	0.992**
	既存評価法	17 (70.8)	3 (12.5)	4 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	
d530	説明文	17 (70.8)	5 (20.8)	1 (4.2)	0 (0.0)	1 (4.2)	1.000**
	既存評価法	17 (70.8)	5 (20.8)	1 (4.2)	0 (0.0)	1 (4.2)	
d540	説明文	16 (66.7)	6 (25.0)	1 (4.2)	1 (4.2)	0 (0.0)	0.993**
	既存評価法	16 (66.7)	5 (20.8)	2 (8.3)	1 (4.2)	0 (0.0)	
d550/	説明文	20 (83.3)	4 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1.000**
d560	既存評価法	20 (83.3)	4 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
d620	説明文	6 (25.0)	5 (20.8)	3 (12.5)	2 (8.3)	8 (33.3)	1.000**
	既存評価法	6 (25.0)	5 (20.8)	3 (12.5)	2 (8.3)	8 (33.3)	
d630	説明文	9 (37.5)	3 (12.5)	3 (12.5)	2 (8.3)	7 (29.2)	1.000**
	既存評価法	9 (37.5)	3 (12.5)	3 (12.5)	2 (8.3)	7 (29.2)	
d640	説明文	6 (25.0)	5 (20.8)	3 (12.5)	3 (12.5)	7 (29.2)	1.000**
	既存評価法	6 (25.0)	5 (20.8)	3 (12.5)	3 (12.5)	7 (29.2)	

（*： p<0.05, **： p<0.01）