

令和4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

研究協力者	小嶋 雅代	国立長寿医療研究センター 客員研究員 名古屋市立大学 特任教授 名古屋市健康福祉局 医療企画調整官
	渡邊 良太	国立長寿医療研究センター 外来研究員
	安岡 実佳子	国立長寿医療研究センター 研究員
	小嶋 俊久	名古屋医療センター 手術部長
	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、健診の場のみならず、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8月～2021年6月に、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。初回の調査回答者867人に対し、1年後に再調査用紙を郵送した。

全体で678人が2回の調査を完了した。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」15項目中、4項目以上で好ましくない回答を選択した場合は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。

1年後には再調査を行い、後期高齢者の質問票が、RA患者の身体機能や精神機能の変化をとらえることができるのかを検証した。

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、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867通の自記式アンケート票を回収した。1年後に再調査を行い、2021年9月15日から2022年6月26日までに695通を回収した。このうち、EQ5Dと後期高齢者の質問票の合計点の算出が可能であったのは、673人であった。

<対象者の特性>

2回の調査を完了した673人中、男性は142人、女性531人、全体の平均年齢は74.2±5.6歳であった。

KCLの点数の算出が可能であった660人中、全体の36.8% (男性29.6%、女性38.8%、 $p=0.04$)がフレイルと判定された。

<1年後の変化>

表2に、ベースラインと再調査時の後期高齢者の質問票、KCL、EQ5D、HAQ、DASのスコアの平均値と標準偏差を示す。後期高齢者の質問票の合計得点はほぼ同じであったが、その他の指標はいずれも全体として好ましくない方向へ変化していた。

表3に後期高齢者の質問票の各項目のベースラインと再調査時の該当者割合を示す。ほとんどの項目は差がなかったが、⑥体重減少、⑫喫煙については減少傾向が、⑩もの忘れについては増加傾向(マクネマー検定、 $p<0.1$)が見られた。

EQ5Dの変化量が算出可能であった668人中、33.1%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、「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)」については、QOL低下と有意な関連が見られ(χ^2 検定、 $p<0.05$)、ベースライン時で日付の失見当識の該当者133人では、41.4%に1年後のQOL低下が見られたが、非該当者525人では30.9%にとどまった。ロジスティック回帰分析を行い、性・年齢、ベースライン時のEQ5Dスコアを調整したオッズ比を算出したところ、②毎日の生活への満足度、⑦歩行速度の低下、⑪日付の失見当識、⑬週に1回以上の外出の4項目について、有意なQOL低下リスクの増加を示した(表4)。

ベースライン時の後期高齢者の質問票の対応を考慮すべき回答の該当項目が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2.33(95%信頼区間:1.58~3.43、 $p<0.001$)であった。同様に、KCLに基づくフレイルの調整オッズ比は2.30(95%信頼区間:1.46~3.32、 $p<0.001$)であった。

D. 考察

昨年度はベースライン調査データを分析し、「後期高齢者の質問票」の内的一貫性(クロンバックの α 係数0.6)、併存妥当性(基本チェックリストとの順位相関係数0.76)を示した。また、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、「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。

今年度は、1年後の再調査のデータを用いて、後期高齢者の質問票15項目のQOL低下の予測妥当性を検証したところ、日付の失見当識、毎日の生活への満足度、歩行速度の低下、外出がリスク要因として特定された。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。

しかしながら、基本チェックリスト、サルコペニアのスクリーニング指標、RAの身体機能評価指標がいずれも、1年後に有意な低下を示したのに対し、後期高齢者の質問票の総得点はほとんど変化を示さなかった。後期高齢者の質問票を変化の指標として用いる場合には、注意が必要と思われる。

E. 結論

RA患者を対象とした場合に、後期高齢者の質問票をスコア化することにより、1年後のQOL低下を予測できる可能性が示された。将来の要介護を予測することができるかについては、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

1. 小嶋雅代, 安岡実佳子, 浅井秀司, 祖父江康司, 西梅剛, 鈴木望人, 高橋伸典, 黒柳元, 川口洋平, 上用祐士, 坂井宏章, 永谷祐子, 小嶋俊久. 関節リウマチ患者の予後予測指標としてのフレイルの妥当性検証. 第66回 日本リウマチ学会総会・学術集会. 2022. 4. 27

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. 対象者のベースライン調査時の特性

	男性 N=142				女性 N=531			
	平均値	SD	最小値	最大値	平均値	SD	最小値	最大値
年齢	74.5 ± 5.5		65.0	91.0	74.1 ± 5.7		5.7	90.0
罹病期間	* 11.5 ± 10.1		0.0	45.0	15.4 ± 11.7		11.7	65.0
BMI	22.5 ± 3.1		14.2	31.2	22.1 ± 3.6		3.6	37.8
後期高齢者の質問票	3.1 ± 2.2		0.0	11.0	3.1 ± 2.1		0	13.0
基本チェックリスト (KCL)	* 5.4 ± 4.1		0.0	17.0	6.7 ± 4.6		4.6	23.0
EQ5D (QOLの指標)	* 0.83 ± 0.14		0.35	1.00	0.79 ± 0.18		0.18	1.00
SARC-F (サルコペニアのスクリーニング指標)	* 1.3 ± 1.6		0.0	7.0	2.3 ± 2.1		2.1	10.0
DAS28 (RAの疾患活動性の指標)	* 1.88 ± 0.75		0.99	5.27	2.03 ± 0.82		0.82	5.70
HAQ (身体機能の指標)	* 0.33 ± 0.53		0.0	2.75	0.61 ± 0.73		0.7	3.00
フレイル (KCL≥8)	* 29.6%				38.8%			
高齢 (≥65歳) 発症	* 48.6%				38.8%			
MTX処方あり	52.1%				60.2%			
ステロイド処方あり	16.4%				21.4%			

*有意な男女差が見られた項目 (p<0.05)

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)

	ベースライン		1年後	
	平均値	SD	平均値	SD
後期高齢者の質問票	3.10 ± 2.14		3.10 ± 2.10	
基本チェックリスト	6.40 ± 4.51		6.68 ± 4.51	*
EQ5D (QOLの指標)	0.80 ± 0.17		0.79 ± 0.18	
SARC-F (サルコペニアのスクリーニング指標)	2.04 ± 2.07		2.19 ± 2.16	*
HAQ (身体機能の指標)	0.55 ± 0.70		0.58 ± 0.73	*
DAS28 (RAの疾患活動性の指標)	2.00 ± 0.81		2.02 ± 0.81	

表 3. 後期高齢者の質問票の各項目の
ベースラインと再調査時の該当者割合 (%)

	回答	ベースライン	1年後
1 あなたの現在の健康状態はいかがですか	あまり良くない /よくない	16.1	18.0
2 毎日の生活に満足していますか	やや不満/不満	15.3	15.5
3 1日3食きちんと食べていますか	いいえ	6.6	7.7
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	32.1	33.3
5 お茶や汁物等でむせることがありますか	はい	27.7	27.4
6 6カ月間で2~3kg以上の体重減少がありましたか	はい	15.4	12.1
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	65.7	63.7
8 この1年間に転んだことがありますか	はい	23.2	24.1
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	50.5	48.2
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 言われていますか	はい	12.9	15.4
11 今日が何月何日かわからない時がありますか	はい	20.2	21.0
12 あなたはたばこを吸いますか	はい	5.1	4.2
13 週に1回以上は外出していますか	いいえ	9.9	9.6
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	6.6	5.4
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	4.6	5.1

表 4. 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

②毎日の生活に満足していますか
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
⑪今日が何月何日かわからない時がありますか
⑬週に1回以上は外出していますか
後期高齢者の質問票 4項目以上該当あり
基本チェックリスト 8項目以上該当あり
ベースライン時の性・年齢、EQ5Dを調整.