

令和 6 年 6 月 11 日現在

機関番号：33804

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2019～2023

課題番号：19K10493

研究課題名（和文）リハビリテーション医療における医療経済評価の基盤づくり

研究課題名（英文）Laying the foundations for health economic evaluation in rehabilitation medicine

研究代表者

泉 良太（Izumi, Ryota）

聖隷クリストファー大学・リハビリテーション学部・教授

研究者番号：80436980

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,200,000円

研究成果の概要（和文）：本研究により、統計学的な検定のみでは、幸福感の一部である健康関連QOL尺度での評価結果の解釈が困難であることが証明された。特に運動器疾患については、5項目で臨床的に意味のある差（MCID）を超えていなかったため、リハビリの効果検証に使用する際には留意すべきである。そして、運動器疾患では身体機能や疼痛への介入を優先しやすく、今回MCIDを超えなかった5項目については、初期からの介入が少ないことが推察された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

運動器および心大血管疾患における健康関連QOL尺度のMCIDが明らかとなり、健康関連QOL改善の基準を示すことができた。今後は、MCIDについて国外のものと比較することにより、民族間の比較や翻訳における程度副詞の問題について議論することが可能となると考えられる。また、国内における最初の研究となるため、医療技術評価の際に用いる健康関連QOL尺度についての研究の発展に寄与することが予測される。

研究成果の概要（英文）：This study demonstrates that statistical tests alone are not sufficient to interpret assessment results on health-related quality of life scales, which are part of well-being.

In particular, for motor disorders, five items did not exceed the minimal clinically important difference (MCID), which should be kept in mind when using them to verify the effectiveness of rehabilitation.

In motor disorders, interventions for physical function and pain are more likely to be prioritized, and the five items that did not exceed the MCID in this study were inferred to be less likely to be intervened with from the beginning.

研究分野：作業療法学

キーワード：医療経済学 効用値尺度 リハビリテーション 健康関連QOL 費用対効果

## 様式 C - 19、F - 19 - 1 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

医療技術の経済評価は世界各国で実施されており、英国の **NICE (National Institute for Health and Care Excellence)** では医療技術評価センターが設置されており、医療技術評価(費用対効果評価)を担っている。本邦においても、医療技術の費用対効果評価が医薬品および医療機器で試行的に導入された **1)**。費用対効果評価には、先行して諸外国で用いられている質調整生存年 (**QALY**) を効果指標の一部として用いることを検討しており、併せて、**QOL** 値を用いる場合は、国内データに基づいて開発された **QOL** 尺度を用いたものを優先的に使用すると述べている。その医療技術の経済評価で必要となるのが健康関連 **QOL (HRQOL)** 尺度の中の効用値尺度であるが、日本語版として利用可能なものは、**EuroQol-5 dimension (EQ-5D)** と **Health Utilities Index Mark 3 (HUI3)** に限られている。

申請者はこれまでに、**QALY** 算出に必要な効用値尺度である **EQ-5D** がリハビリテーション医療において使用可能かどうかの検証を実施し **2-4)**、妥当性、信頼性および反応性が良好であり、有用であることを証明した。また、国外において検証されている **Minimally Clinically Important Difference (MCID)** について、脳血管疾患患者での調査を実施し、効用値尺度の測定特性を明らかにした **5)**。リハビリテーション医療の診療報酬体系については、心大血管疾患リハビリテーション料、脳血管疾患等リハビリテーション料、運動器リハビリテーション料、呼吸器リハビリテーション料の **4** つに大別されるため、疾患ごとの効用値尺度の測定特性の検証が必要である。

### 2. 研究の目的

リハビリテーション医療における、各疾患別リハビリテーションでの効用値尺度の測定特性、とくに **MCID** について検証し、医療経済評価における基準とすることを目的とした。

### 3. 研究の方法

#### ・研究施設および対象者

多施設間縦断的研究とし、対象は疾患別リハ分類に基づき、作業療法を受ける運動器、心大血管疾患患者とし、**MMSE** が **23** 点以下、本人回答が困難なものは除外した。

#### ・評価時期

初期評価時(初期評価)と初期評価から **1** カ月後または退院転院時(再評価)に実施した。

#### ・使用尺度

**HRQOL** 尺度には、**EQ-5D-5L**、**SF-36**、**ADL** 尺度には **FIM** を用いた。**EQ-5D-5L** は、移動の程度、身の回りの管理、ふだんの活動、痛み/不快感、不安/ふさぎ込みという **5** つの健康領域に関して、**5** つの選択肢から健康状態を選択する質問票であり、**QOL** 値は **1.00** ~ **-0.025** を示す。**SF-36** は、**8** つの健康概念(身体機能(**PF**)、日常役割機能(身体)(**RP**)、体の痛み(**BP**)、社会生活機能(**SF**)、全体的健康感(**GH**)、活力(**VT**)、日常役割機能(精神)(**RE**)、心の健康(**MH**))の各健康概念で国標標準値を **50** とした **QOL** 値を算出でき、両尺度ともに値が高いほど **QOL** が高いことを示す。その他にも対象者の基本属性として、年齢、性別、発症からの期間、初期評価から再評価までの期間を調査する。データ記入者は、担当療法士とする。

#### ・分析方法

**Stata16.1** を用い、前後比較には **Wilcoxon** 符号付順位和検定を実施し、有意水準は **5%** とした。**MCID** は **Distribution-based methods** を用いて算出した **6)**。**Distribution-based methods** では、**effect size**、**standardized response mean**、**half a standard deviation** から **MCID** を算出した。

#### ・倫理的配慮

本研究の実施に当たっては、協力病院および本学倫理委員会の審査と承認を得ており、本人の同意を得た。また、本研究に関連し、開示すべき **COI** 関係にある企業等はない。

### 4. 研究成果

対象は運動器 **97** 名(女性 **71** 名、男性 **26** 名)、心大血管疾患 **31** 名(女性 **10** 名、男性 **21** 名)であった。疾患ごとの平均年齢は運動器 **77.5** 歳、心大血管 **68.6** 歳、入院日から初期評価までの平均期間は運動器 **11.3** 日、心大血管 **14.1** 日、初期評価から再評価までの平均期間は運動器 **32.0** 日、心大血管 **14.7** 日であった(表 **1**、表 **2**)。

項目	平均値(標準偏差)
年齢(歳)	77.5(12.6)
入院日～ 初期評価(日)	11.3(11.9)
初期評価～ 再評価(日)	32.0(14.0)
性別(名)	
女性	70
男性	25

項目	平均値(標準偏差)
年齢(歳)	68.6(19.4)
入院日～ 初期評価(日)	14.1(11.1)
初期評価～ 再評価(日)	14.7(8.6)
性別(名)	
女性	10
男性	21

FIM 合計は運動器(初期評価/再評価) **87.2/108.6** ( $p<0.001$ )、心大血管 **69.4/105.6** ( $p<0.001$ ) であり、両疾患で有意に向上した。HRQOL について、EQ-5D-5L では、運動器 **0.55/0.74** ( $p<0.001$ )、心大血管 **0.46/0.63** ( $p<0.001$ ) であり、両疾患で有意に向上した。SF-36 については、運動器では全ての項目で有意に向上、心大血管では RP、BP 以外は有意に向上した(表 1)。MCID については、統計学的には有意に向上したにも関わらず、平均変化量が MCID を超えなかった項目は、運動器(平均変化量/MCID)の SF(**6.7/8.2**)、GH(**2.6/4.2**)、VT(**3.7/5.4**)、RE(**8.1/8.5**)、MH(**5.5/5.9**)であった(表 3)。

表3 各疾患のリハビリテーション前後の比較とMCID

疾患	尺度	下位項目	初期評価	SD	再評価	SD	p値	効果量	MCID	差の平均	差のSD
運動器	EQ-5D-5L		0.55	0.20	0.74	0.18	<0.01	0.95	0.10	0.19	0.20
		PF	18.8	13.9	31.8	12.6	<0.01	0.94	6.7	13.0	13.5
	SF-36	RP	25.0	15.8	34.9	15.4	<0.01	0.63	8.3	9.9	18.4
		BP	34.9	11.3	41.5	11.4	<0.01	0.58	6.0	6.6	13.0
		SF	27.6	15.0	34.3	16.5	<0.01	0.45	8.2	6.7	17.4
		GH	49.6	9.3	52.2	8.7	<0.01	0.28	4.2	2.6	7.0
		VT	49.7	11.0	53.3	10.0	<0.01	0.33	5.4	3.7	11.6
		RE	36.1	17.8	44.2	14.4	<0.01	0.46	8.5	8.1	18.6
MH	47.5	12.4	53.0	9.9	<0.01	0.44	5.9	5.5	13.4		
心大血管	EQ-5D-5L		0.46	0.28	0.63	0.24	<0.01	0.61	0.12	0.18	0.23
		PF	18.0	17.0	29.5	16.5	<0.01	0.68	7.9	11.5	13.8
	SF-36	RP	22.8	14.9	29.9	14.5	0.07	0.48	8.0	7.1	18.4
		BP	35.1	13.5	40.7	13.2	0.06	0.42	7.3	5.6	17.0
		SF	25.1	12.7	33.5	15.1	0.04	0.66	7.6	8.4	17.9
		GH	38.3	8.6	44.2	9.3	<0.01	0.68	4.1	5.9	6.7
		VT	38.7	10.6	47.3	9.8	<0.01	0.81	5.0	8.6	9.5
		RE	29.4	16.1	41.2	15.8	<0.01	0.74	8.4	11.8	18.4
MH	40.0	11.2	48.1	10.4	<0.01	0.73	5.1	8.2	9.0		

SD: 標準偏差 MCID: Minimally Clinically Important Difference

本研究により、統計学的な検定のみでは、Patient Reported Outcome の 1 つである HRQOL 尺度での評価結果の解釈が困難であることが証明された。特に運動器については、5 項目で MCID を超えていなかったため、リハの効果検証に使用する際には留意すべきである。そして、運動器では身体機能や疼痛への介入を優先しやすく、今回 MCID を超えなかった 5 項目については、初期からの介入が少ないことが推察される。リハビリテーション医療の目標は全人間的復権のため、初期より、その人の社会的な役割や心の健康にも十分な介入を実施していく必要性が再認識された。また、MCID は疾患の種類や重症度、病期によって異なるため、指標となる MCID の値を調査していくことが望まれるとともに、より感度の高い、疾患特異的尺度についても検討していく必要があると考える。

## 5. 参考文献

- 1) 厚生労働省 中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo\\_128159.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo_128159.html) 2018.10.12 アクセス
- 2) 健康関連QOLにおける日本語版健康効用値尺度の妥当性・反応性の検討 - EuroQol 5-dimensionと Health Utilities Index Mark 3を用いて -  
 泉 良太、能登真一、他 作業療法 29巻 763 - 772 2010
- 3) 健康関連QOLにおける日本語版効用値尺度の信頼性の検討 - 本人回答と代理人回答の一致度について -  
 泉 良太、能登真一、他 総合リハ 39巻 569 - 575 2011
- 4) Comparison of three utility measures in stroke patients using item response theory analysis

**Izumi R, Noto S, et al Niigata Journal of Health and Welfare Vol 13 1-12 2014**

- 5 ) Investigation of the minimally important difference of HRQOL in stroke patients on recovery-phase rehabilitation wards -Using anchor-based and distribution-based methods-**

**Ryota Izumi, et al. (International society for quality of life research 25 th annual conference. Dublin, Ireland)**

- 6 ) Comparison of the minimally important difference for two health state utility measures: EQ-5D and SF-6D**

**Walters, S. J., Brazier, J. E. Qual Life Res 14 1523-1532 (2005)**

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計4件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 泉良太
2. 発表標題 回復期リハビリテーション病棟運動器疾患患者における健康関連QOLの変化と一尺度の解明
3. 学会等名 第57回日本作業療法学会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 泉良太
2. 発表標題 作業療法前後での健康関連QOLの変化とMCIDの解明 -運動器，心大血管，呼吸器疾患での調査-
3. 学会等名 第56回日本作業療法学会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 Ryota Izumi
2. 発表標題 Elucidation of changes in health-related QOL and the MCID in motor disorders
3. 学会等名 ISOQOL 29th Annual Conference (国際学会)
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 泉良太
2. 発表標題 運動器，心大血管疾患，呼吸器患者における作業療法前後での健康関連QOLの変化と特徴
3. 学会等名 第55回日本作業療法学会
4. 発表年 2021年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分担者	能登 真一  (Noto Shinichi)  (00339954)	新潟医療福祉大学・リハビリテーション学部・教授   (33111)	
研究 分担者	長山 洋史  (Nagayama Hirofumi)  (00552697)	神奈川県立保健福祉大学・保健福祉学部・准教授   (22702)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------