

研究計画書

2022年6月28日提出

2022年7月22日修正

1) 研究テーマ

回復期リハビリテーション病棟での歩行レベル評価尺度の開発と信頼性・妥当性の検討

Development, Reliability and Validity of Walking LEVEL Scales (WaLS) for assessment of patients admitted in Convalescent Rehabilitation Ward

2) 研究者

- ・主任研究者：望月亮（リハビリテーション科）
- ・分担研究者：豊田貴信、鈴木美穂子、神谷康貴（リハビリテーション室）
吉本好延（聖隷クリストファー大学 理学療法学科）

3) 研究の背景

回復期リハビリテーション病棟において歩行レベルの評価は重要な課題の一つである。2000年に診療報酬にて創設された回復期リハビリテーション病棟の使命は、「寝たきり防止」「Activities of daily living (ADL)向上」「在宅復帰」と述べられている[1]。ADLの代表的な評価指標である Functional Independence Measure (FIM) 運動項目の多くが歩行関連項目であり、回復期リハビリテーション病棟から在宅復帰する患者は退院時の移動能力レベルが高い[2]。また同病棟にはADL全介助（寝たきり）からほぼADL自立まで幅広い患者層が入院しており[3]、歩行に対しても幅広いレベルで評価が求められると考えられる。2022年度には回復期リハビリテーション病棟入院料が改訂され、重症度割合が引き上げられた[4]。そのため、歩行レベルがより低い重症例の割合が今後増加し、この患者層の評価の質向上を図ることは特に重要な課題になると予想される。

このような状況の中、重症例である寝たきりから軽症例である歩行自立まで、幅広い歩行レベルを十分に評価可能な尺度は、著者が先行研究を調べた限り見当たらない。一般的に歩行レベルの評価尺度としては、「介助」「監視」「自立」といった名義尺度、FIM 移動項目や Functional Ambulation Categories(FAC)[5]といった順序尺度、歩行速度や6分間歩行距離、Timed up and Go test (TUG)といった比率尺度が使用されている。また近年では実用的歩行能力分類[6]、Gait Ability Assessment for hemiplegics (GAA)[7]、Ambulation Independence Measure (AIM) [8]といった順序尺度が開発され報告されている。名義尺度は定量的に測定しづらい状態についてラベリングすることが可能であり、関心のある項目の頻度を数えることはできるが、実行できる統計学的分析の種類が制限される。FIMは幅広い歩行レベルを評価できるが、歩行困難例では完全寝たきりから立位が可能な例も含めてすべてスコア1と評価され、歩行に至る前段階である体幹機能の変化を検出することが困難である。また、歩行デバイスによる違いも評価できない。そもそもFIM移動項目は、「移動」能力指標であって「歩行」に特化した指標ではないため、車椅子であっても自立であれば高得点となり、評価点と実際の歩行能力に乖離を生じ

る場合がある。FAC も合計 6 段階で幅広い歩行レベルを評価できるが、歩行困難例は一つのカテゴリーにまとめられるため、重度例の詳細な変化は捉えにくい。歩行速度などの比率尺度は変化をより鋭敏に捉えることができる一方、被検者にはある一定以上の歩行レベルが要求され、重症例では適応しがたい。小林らが作成した「実用的歩行能力分類（改訂版）」は、屋外歩行能力と公共交通機関利用といった比較的高い歩行レベルでの評価に重点が置かれている。富田らが開発した GAA は、FIM の採点基準を基に作成され、訓練場面での歩行を評価するものであるが、歩行訓練が実施できる症例を前提としており、寝たきりや座位のみが可能な歩行訓練困難例は評価対象として想定されていない。Hayashi らが開発した AIM は、急性期脳卒中患者を対象とし、使用する歩行補助具（cane または crutch）や装具（短下肢装具）を限定して評価するものであるが、介助や歩行補助具、装具を使用しても歩行困難な症例を評価する尺度は 1 段階のみであり、床効果により重症例の変化は捉えにくい。以上のように現時点では複数の歩行レベル評価尺度が存在するが、回復期リハビリテーション病棟入院患者における幅広い歩行レベルをいずれか単一の評価尺度で評価するには限界があり、特に重症例（歩行困難レベル）での評価が不十分となりやすい傾向にある。対応策としては、例えば歩行訓練が困難な重症例には名義尺度を使用し、歩行訓練可能となった後に FAC などの順序尺度を使用するなどというように、複数の評価尺度を併用するといった工夫があげられる。しかし、同一患者の入棟時から退棟時までの時系列比較や、歩行レベルの大きく異なる複数の患者群を対象とした分析を行う場合、全ての歩行レベルにおいて同一の評価尺度が利用できることが望ましい。

4) 研究の目的

本研究では、回復期リハビリテーション病棟において入棟から退棟まで、また重症例から軽症例まで、一元的に評価が可能となる歩行レベル評価尺度「Walking LEVEL Scale : WaLS)」を開発し、その信頼性と妥当性を検証することを目的とする。

5) 研究の対象と方法

5.1. 対象

2022 年 10 月～2023 年 4 月末までの期間に当院回復期リハビリテーション病棟に入院し、同意が得られた 100 名程度の患者（必要なデータ数が集まった時点で終了とする）。同意の得られなかった患者は対象から除外する。

5.2. 方法

5.2-1) 評価尺度 WaLS の作成

先行文献などを参考にして、主任・分担研究者で協議を行い作成する。

5.2-2) WaLS による評価

リハビリ訓練または病棟生活において、対象者の座位や立位、歩行状態を観察し、開発した尺度（基準）に従って、当院療法士 2 名が歩行レベルを評価する。

5.2-3) 信頼性の検証

- ・ 検者内信頼性をみるため、同一対象者に対して 2 日の間隔を空けて計 2 回 WaLS を実施する。
- ・ また検者間信頼性をみるため、2 名の療法士（検者 A、検者 B）が対象者に対して同日に WaLS を用い

て歩行レベルを評価する。

5.2-2) 妥当性の検証

・基準関連妥当性をみるため、WaLS 評価日に検者 A、B 以外の療法士が「Stroke Impairment Assessment Set (SIAS)[9]の麻痺側下肢運動項目の合計点（下肢 SIAS）」「FIM 運動項目合計点（mFIM）」「FIM 移動項目」「FAC」を評価する。

5.3. 分析方法

・統計学的解析には統計ソフトを使用。WaLS の検者内信頼性と検者間信頼性を重み付き κ 係数（weighted κ ）を用いて検討する。

・検者 A が評価した WaLS と下肢 SIAS、mFIM、FIM 移動項目、FAC との Spearman の順位相関係数を用いて WaLS の基準関連妥当性を検討する。

6) 期待される成果

回復期リハビリテーション病棟において入棟から退棟まで、また重症例から軽症例まで、一元的に評価が可能となる歩行レベル評価尺度が確立することで評価の質が向上し、同病棟でのリハビリテーションにおけるアウトカム（FIM 実績指数や在宅復帰率など）の向上に寄与することが期待できる。

7) データの扱いについて

収集したデータは、本研究以外で使用しない。研究で収集した全ての紙媒体及び電子データはデータ収集を行った順に ID 化し個人が特定できないよう匿名化を行う。ID 化したデータは、パスワードロックをかけた USB メモリに保存する。保管は、院内の施錠可能な場所で研究終了後 5 年間厳重に保管し、その後、電子データは媒体から完全に削除し、紙媒体はシュレッダー処理により粉碎する。院外の分担研究者は、学術的な知見からデータ分析や統計を担当し、取り扱うデータは ID 化されたもののみとする。

8) 研究における倫理的配慮について

本人またはその家族（本人に意思確認が困難な場合）に、口頭および文書により説明し、文書によりインフォームド・コンセントを受ける。

本研究について説明を受け、同意を得た患者のみを対象とする。研究への協力は対象者の自由意志を尊重し、また同意後も協力中止希望が出た場合は、本人または家族の意思を尊重する。本研究への協力を拒否した場合も、不利益を被らないことを保障する。さらに、対象者とその家族には本研究に関する説明や質問への対応が可能であることを付記し、対応窓口（主任研究者および分担研究者）を明示する。

9) 本研究によって生じる可能性のある、対象者にとっての危険性または不利益事項

実施する評価項目は座位保持、立位保持、歩行など基本的な動作のみであり、通常行われるリハビリテーション訓練の範囲を超えるリスクはないと考えられる。

10) 上記 9) に記載した事項が実際に生じた場合または生じると予知した場合の対応

本研究への協力に関して本人またはその家族から同意を得た場合であっても、身体的リスクが高いと

主任・分担研究者または病棟主治医により判断された場合には実施を中止とする。

本研究への協力が原因で対象者の病状悪化が生じたと判断された場合には、主任研究者より当院責任者(病院長)、病棟主治医および対象者本人とその家族に対して速やかに報告を行い、適切な対応を行う。

11) 研究資金について

研究に必要な費用に関しては、費用発生が見込まれた際に研究者が所属施設へ申請する。

12) 利益相反に関する特記事項

該当なし。

参考文献

- [1] 石川誠. 回復期リハビリテーション病棟をさらに進化させるために-リハビリテーション科専門医にきたいすること-. Jpn Rehabil Med 2016; 53: 190-196.
- [2] 金山剛, 大平雄一, 西田宗幹, 永木 和載, 阪本充弘, 窓場勝之, 大脇淳子. 回復期リハビリテーション病棟における在宅復帰患者の特徴. 理学療法科学 23(5): 609-613, 2008.
- [3] 回復期リハビリテーション病棟協会. 回復期リハビリテーション病棟の現状と課題に関する調査報告書 2019.
- [4] 厚生労働省. 令和4年度診療報酬改定の概要.
- [5] M K Holden, K M Gill, M R Magliozzi, J Nathan, L Piehl-Baker. Clinical gait assessment in the neurologically impaired. Reliability and meaningfulness. Phys Ther, 1984 Jan;64(1):35-40.
- [6] 小林宏高, 武藤里佳, 岩崎紀子, 高岡徹, 小池純子, 伊藤利之. 2-P3-32 脳卒中片麻痺者の歩行能力評価—実用的歩行能力分類(改訂版)について—. Jpn J Rehabil Med 46(suppl): S340-S340, 2009.
- [7] 富田憲, 谷野元一, 園田茂, 平野哲, 伊藤慎英, 才藤栄一, 加賀谷齊, 鈴木 享, 川上健司, 宮島拓実, 高井美咲. 脳卒中患者の歩行能力評価 Gait Ability Assessment for hemiplegics (GAA)の作成と検者間信頼性・妥当性の検討. Jpn J Compr Rehabil Sci Vol 12, 2021.
- [8] Hayashi Y, Yamazaki K, Takeda K, Ueda S, Mikawa S, Hatori K, Honaga K, Takakura T, Hayashi A, Fujiwara T. The development of Ambulation Independence Measure: A new measurement tool to assess gait ability in acute stroke patients. Neuro Rehabilitation, vol. Pre-press, no. Pre-press, pp.1-8, 2021.
- [9] Chino N, Sonoda S, Domen K, Saitoh E, Kimura A: Stroke impairment assessment set (SIAS): a new evaluation instrument for stroke patients. Jpn J Rehabil Med 1994, 31: 119-125.