

## 研究計画書

研究者氏名：神谷康貴 所属部署：聖隷袋井市民病院 リハビリテーション室 理学療法士 共同研究者氏名：1)豊田貴信、鈴木琢弥、籠池康太、北矢大典、小島将吾 2)望月亮 3)鈴木美穂子 共同研究者の所属部署：1)袋井市立聖隷袋井市民病院 リハビリテーション室 2)袋井市立聖隷袋井市民病院 リハビリテーション科 3)聖隷トライサポート和合
研究テーマ 歩行レベル評価尺度 Walking LEVEL Scale (WaLS) の疾患別信頼性・妥当性の検討
研究の背景・意義（先行研究及び関連文献の検討を含めて記述する） 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り、現在リハビリ現場では、10m 歩行・Timed Up & Go test (TUG)・6分間歩行試験・Functional Ambulation Categories (FAC)・Functional Independence Measure (FIM)など多くの歩行評価尺度が用いられている。しかし、これらの尺度にも、重症例での変化を評価できないことや、用いる歩行補助具の変化を評価しにくいなどの課題がある。 近年、それら従来の評価尺度の欠点を補う目的で新たな歩行評価尺度「Walking LEVEL Scale（以下 WaLS）」が望月らにより開発された。WaLS は回復期リハビリテーション病棟において、寝たきり状態から独歩自立まで幅広い症例に対して歩行レベルの評価が可能であり、従来 of 尺度と比べ、より重症例での評価に優れている。回復期リハビリテーション病棟患者全体を対象として、その信頼性・妥当性も検証されている <sup>1)</sup> が、それらの疾患による違いはまだ検証されていない。 リハビリテーションの現場では、単一疾患だけを対象とするわけではなく、多種類の疾患を対象とするため、疾患特異性が少なく多種の疾患に利用できる評価尺度が臨床現場での使用には望ましい。 <sup>3)</sup> そこで、回復期リハビリテーション病棟の入院患者割合の高い、脳血管、整形、廃用症候群の3つで疾患別に WaLS の信頼性・妥当性を検証することで、疾患別に信頼性・妥当性に差異がないかを示すことができ、より疾患特異性の少ない歩行レベル評価として臨床現場で使用することができ、患者の歩行レベルや ADL レベルの向上の一助となると考えた。
研究の目的 回復期リハビリテーション病棟患者において、WaLS の信頼性・妥当性を疾患別（脳血管、整形、廃用症候群）に検証し、疾患ごとの差異について検討することで、より質の高い歩行レベル評価尺度が確立し、患者の歩行レベルや ADL レベルの向上の一助になると考える。
研究方法 1) 研究対象者：2022年6月22日～2023年5月12日の期間に当院回復期リハビリテーション病棟に入院し、研究協力に同意を得た患者 103名 除外対象：研究の同意を得られなかった患者

## 2) 期間

- ・データ収集期間：2022年11月18日～2023年5月12日
- ・データ分析期間：臨床研究審査承認後～2023年6月末日

## 3) データの収集方法・内容・手順

## ・データの収集方法

当院リハビリテーション科 望月医師による先行研究「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」にて収集したデータをサブグループ解析する。

評価者：当院回復期病棟リハビリスタッフ

評価内容：WaLS 評価（担当 PT・OT）, FIM・FAC 評価（担当以外の療法士）

## 3-1) 信頼性の検討

検者内信頼性をみるため、同患者に対して担当 PT が 2 日の間隔を空けて計 2 回 WaLS を評価。

検者間信頼性をみるため、同患者に対して 2 名の療法士(担当 PT・OT)が同日に WaLS を評価。

## 3-2) 妥当性の検討

基準関連妥当性をみるため、検者内信頼性をみるために行う PT 評価 1 回目の前後 2 日の間に担当 PT・OT 以外の療法士が FIM の移動項目と FAC の評価を行う。

## 4) データの分析方法

脳血管、整形、廃用症候群と疾患別に WaLS の検者内信頼性と検者間信頼性を重み付き  $\kappa$  係数を用いて検討する。

担当 PT が評価した WaLS と担当者以外が評価した FIM 移動項目・FAC を脳血管、整形、廃用症候群と疾患別にスピアマンの順位相関係数を用いて基準関連妥当性を検討する。

## 倫理的配慮

本研究は、袋井市立聖隷袋井市民病院倫理委員会の承認を得て実施する。研究データについては、個人が特定されないよう記号化し、研究発表以外での使用をしない。またそれにより不利益を被らないように配慮をする。研究データは院外に持ち出さない。保管は、院内の施設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砕する。

## 同意書の手続き

本研究は、診療録を用いた調査研究であるため、研究対象者から文書あるいは口頭による同意取得は行わない。但し、人を対象とする医学系研究に関する倫理指標で示されている「インフォームドコンセントを受けない場合において当該研究の実施について公開すべき事項」の公開と被検者または代諾者に研究参加拒否の機会を与えるため、オプトアウトについての資料を提示し、研究参加拒否の申し出があった被検者のデータは解析から削除し、直ちに破棄する。

## 結果の公表予定

第 5 回 聖隷リハビリテーション学会 2023 年 9 月 17 日

第 43 回 回復期リハビリテーション研究大会 熊本 2024 年 3 月 8・9 日

引用・参考文献

- 1) 一般口演 80：望月ら. 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（予備研究）. 第 60 回日本リハビリテーション医学会学術集会, 福岡, 2023.
- 2) 後藤隆太郎、高橋泰、岡村世里奈 国際医療福祉大学審査学位論文（博士）.2019 リハビリテーション臨床評価指標の因子構造比較研究 ～運動能力指標としての基本動作指標（BMS）と機能的自立度評価法（FIM）の妥当性について～
- 3) 総合リハビリテーション 22 巻.12 号 1994.12 ～Q&A QOL 評価の動向、および ADL との関連について教えてください.～
- 4) 初瀬川弘樹、山田実、菊井将太、湊哲至、中野恭一、木本真史 日本転倒予防学会誌 Vol.3 ; No.3.2017 回復期リハビリテーション病棟における歩行自立判定シートの作成

研究計画書の提出日 2023 年 5 月 23 日