

当院で実施する研究へのご協力をお願い

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反応性の検討

2) 研究の背景と意義

回復期リハビリテーション病棟（以下、回リハ病棟）において歩行評価は重要な課題です。そのため、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評価可能な Walking LEVEL Scales (WaLS) という評価尺度（評価基準）を当院で研究開発しています。

本研究では、WaLS を使用した場合、「歩行レベルの変化をどれだけ正確に捉えることができるか」という反応性についての研究を行います。WaLS という評価尺度の特徴や活用の仕方の理解が深まることによって、患者様の歩行能力向上に寄与することが期待できると考えています。

3) 研究方法

患者様に行う評価は、座位や立位の評価、歩行介助量の過多、自立度など、従来のリハビリテーションと同様の評価内容です。それら評価結果を研究データとして活用させていただき、分析を行うという研究になります。データ収集期間は 2023 年 11 月から 2024 年 10 月ごろまでを予定しています。

4) 個人情報の扱いと倫理的な配慮

研究で得られたデータは個人が特定できない形式で保存され、データ入力と分析は主任・分担研究者のみが行います。研究結果は関連学会や学術雑誌などで発表する予定です。

研究への協力は任意ですが、特に意思表示がない場合は同意いただけただけのものとして、患者様のデータを活用させていただきます。評価結果のデータ提供に同意いただけない場合にはいつでも意思表示可能です。下記、研究代表者またはリハビリ担当療法士にお伝えください。本研究へご協力いただけない場合も、何ら不利益を被ることはありません。本研究に関する説明希望や質問がある場合も、下記研究代表者へご連絡ください。

5) 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

本研究において、リハビリテーション評価結果のデータ提供を行うことに関して、患者様への不利益はないと考えられます。過去に行った関連研究において、100 名以上の入院患者様にデータ提供をしていた実績があります。

本研究へのご理解、ご協力の程、宜しくお願い申し上げます。

<研究代表者>

袋井市立聖隷袋井市民病院 リハビリテーション科 望月亮

連絡先：〒437-0061 静岡県袋井市久能 2515 番地 1

電話番号（代表）：0538-41-2777

研究計画書

2023年11月1日提出

1) 研究テーマ

回復期リハビリテーション病棟における歩行レベル評価尺度 Walking LEVEL Scales (WaLS) の反応性の検討

Responsiveness 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¹⁾
- ・分担研究者：豊田貴信²⁾，神谷康貴²⁾，鈴木琢弥²⁾，服部勇輝²⁾
- ・院外研究協力者：吉本好延³⁾
- ・所属：1) 袋井市立聖隷袋井市民病院 リハビリテーション科
2) 袋井市立聖隷袋井市民病院 リハビリテーション室
3) 聖隷クリストファー大学 リハビリテーション学部理学療法学科

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であり、より優れた評価方法が求められている。現在、一般的には Functional Independence Measure (FIM)²⁾ 歩行項目や Functional Ambulation Categories (FAC)³⁾ といった評価尺度が使用されており、これらは信頼性や妥当性が確認されている優れた評価尺度である^{4) 5) 6)}。

一方、信頼性や妥当性だけでなく、反応性も臨床現場で求められる重要な尺度特性の一つである。反応性とは、経時的に生じた変化を正確に検出する尺度の能力と定義される⁷⁾。治療の有効性を評価するだけでなく、経時的な変化を測定するためにも不可欠であり^{8) 9)}、評価尺度の反応性を検証することの重要性は強調されるようになってきている¹⁰⁻¹³⁾。

FIM や FAC において、すでに反応性を検証した報告はあるが限定的である。FIM は脳卒中や筋骨格筋疾患などで反応性が検証されているが、総合得点または運動項目で評価されており、歩行項目の反応性については明確ではない¹⁴⁻¹⁸⁾。FAC は脳卒中患者において反応性が検証され、リハビリテーション介入後2~4週間で特に大きな変化を認めたとのことであるが¹⁹⁾、介入前後のFAC中央値の差(Wilcoxon符号付順位和検定)を分析しているに留まり、FAC変化量には疾患自体の回復や介入効果による影響が含まれていると考えられる。他の尺度との比較もされておらず、尺度特性としての反応性の高さを示しているとは言い難い。また、FIM歩行項目とFACは歩行の基礎能力となる座位や立位能力の差異や、使用する歩行補助具の差異を検出することが困難であり、これら評価尺度の反応性は重症例や修正自立例においては不十分である可能性が考えられる。

このような既存の歩行評価尺度の限界を補う目的で、新たな歩行レベル評価尺度 Walking LEVEL

Scales (WaLS) が開発された。WaLS は重症例での座位や立位能力、歩行修正自立例での歩行補助具の差異も検出できるようにデザインされており、高い信頼性と併存的妥当性が確認されているが、反応性については検証されていない。

4) 研究の目的

回復期リハビリテーション病棟における WaLS の反応性を検証すること。

5) 研究の対象と方法

5.1. 対象

・反応性の研究：2023年11月～2024年9月頃までに聖隷袋井市民病院回復期リハビリテーション病棟に入棟した患者100名前後（全疾患）。

5.2. 方法

5.2-1) 測定項目

- ・対象者基本情報（性別、年齢、疾患名）に加え、WaLS、FIM（運動項目、認知項目、歩行項目、トイレ動作項目）、FACを測定する。
- ・退棟時に退棟転帰（自宅退院、居宅系施設退院、非居宅系施設退院、転院転棟、その他）を記録する。

5.2-2) 反応性の検証

- ・全体、重症例（入棟時 FIM-total 55 点以下）、非重症例（入棟時 FIM-total 56 点以上）に分けて分析を行う。
- ・WaLS、FIM 歩行項目、FAC にそれぞれにおいて、平均点、変化量、変化率、Effect size (cohen's d)、Standard response mean (SRM) を算出する。
- ・Effect size、SRM の反応性の程度は 0.2～0.5 を small、0.5～0.8 を moderate、0.8 以上を large と判断する²⁰⁾。

5.3. 分析方法

- ・統計学的解析には統計ソフトを使用する。

6) 期待される成果

回復期リハビリテーション病棟における WaLS 反応性が明らかになることで、同病棟患者の歩行能力の経過把握やリハビリテーション介入効果を、より精確に評価できるようにな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。データ入力と分析は主任・分担研究者のみが行う。

8) 研究における倫理的配慮について

厚生労働省「包括同意の取得について」¹⁾によると、研究内容によっては「倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、必要な範囲で、研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続を簡略化すること若しくは免除する」とされている。そして同文書では「人体から採取された試料を用いない観察研究」の場合、「研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。」と述べられている。よって、この記述に基づき、以下の方法で対象者に本研究の目的や内容、研究対象となることの拒否方法を提示することとする。

- ・ 研究内容の公開と被験者または代諾者に研究参加拒否の機会を与えるため、オプトアウトとしてホームページに資料を提示する。(別紙：当院で実施する研究へのデータ提供ご協力をお願い)
- ・ 研修対象者となる拒否希望がある場合には、いつでも拒否可能とし、その者を研究対象者から除外する。その旨を資料に明記する。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。
- ・ 研究に関する問い合わせ窓口は主任研修者とし、資料に明記する。

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

評価の実施中に対象者への身体的負担や転倒などを生じる可能性は否定できないが、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。先行研究において 103 例の対象者に対して本研究と同様の評価を行ったが、有害事象やクレームは 0 件であった。

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(拒否がなかった場合)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

研究費用の一部については、当院予算の範囲で改めて申請をする可能性あり。

12) 利益相反に関する特記事項

該当なし。

6) 参考文献

- [1] 厚生労働省「8. 包括同意の取得について」[https://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/04/dl/s0412-3f_02.pdf] (access: 2023/7/9)
- [2] 慶応義塾大学医学部リハビリテーション医学教室 訳：FIM－医学的リハビリテーションのための統

一データセット利用の手引き（第3版）. 医学書センター, 1991 [The Data Management Service of the Uniform Data System for Medical Rehabilitation and the Center for functional Assessment Research: Guide for use of the uniform data set for medical rehabilitation (Ver.3.0). State University of New York at Buffalo, New York, 1990]

[3] Holden MK, Gill KM, Magliozzi MR, Nathan J, Piehl-Baker L: Clinical gait assessment in the neurologically impaired. Reliability and meaningfulness. *Phys Ther* 1984; 64: 35-40

[4] Ottenbacher KJ, Hsu Y, Granger CV, Fiedler RC: The reliability of the functional independence measure: a quantitative review. *Arch Phys Med Rehabil* 1996; 77: 1226-1232

[5] Hsueh IP, Lin JH, Jeng JS, Hsieh CL: Comparison of the psychometric characteristics of the functional independence measure, 5 item Barthel index, and 10 item Barthel index in patients with stroke. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2002; 73: 188-190

[6] Mehrholz J, Wagner K, Rutte K, Meissner D, Pohl M: Predictive validity and responsiveness of the functional ambulation category in hemiparetic patients after stroke. *Arch Phys Med Rehabil* 2007; 88: 1314-1319

[7] Wright JG, Young NL. A comparison of different indices of responsiveness. *J Clin Epidemiol.* 1997; 50: 23

[8] Guyatt GH, Deyo RA, Charlson M, Levine MN, Mitchell A. Responsiveness and validity in health status measurement: a clarification. *J Clin Epidemiol.* 1989; 42: 403– 408.

[9] Kirshner B, Guyatt G. A methodological framework for assessing health indices. *J Chronic Dis.* 1985; 38: 27–36.

[10] Wallace D, Duncan PW, Lai SM. Comparison of the responsiveness of the Barthel index and the motor component of the Functional Independence Measure in stroke: the impact of using different methods for measuring responsiveness. *J Clin Epidemiol.* 2002; 55: 922–928.

[11] Hsueh IP, Hsieh C-L. Responsiveness of two upper extremity function instruments for stroke inpatients receiving rehabilitation. *Clinical Rehabilitation.* 2002; 16: 617– 624.

[12] van der Lee JH, Beckerman H, Lankhorst GJ, Bouter LM. The responsiveness of the Action Research Arm Test and the Fugl-Meyer Assessment scale in chronic stroke patients. *J Rehabil Med.* 2001; 33: 110 – 113.

[13] Stratford PW, Binkley FM, Riddle DL. Health status measures: strategies and analytic methods for assessing change scores. *Phys Ther.* 1996; 76: 1109–1123.

[14] Yu-wei Hsieh, Ching-yi Wu, Keh-chung Lin, Ya-fen Chang, Chia-ling Chen, Jung-sen Liu. Responsiveness and Validity of Three Outcome Measures of Motor Function After Stroke Rehabilitation. *Stroke.* 2009; 40: 1386–1391

[15] Andrea M Fioravanti, Candace M Bordignon, Susan M Pettit, Linda J Woodhouse, Barbara J Ansley. Comparing the responsiveness of the assessment of motor and process skills and the functional independence measure. *Can J Occup Ther* 2012 Jun;79(3):167-74

[16] Silvana X Choo, Paul Stratford, Julie Richardson, Jackie Bosch, Susan M Pettit, Barbara J Ansley, Jocelyn E Harris. Comparison of the sensitivity to change of the Functional Independence Measure with

the Assessment of Motor and Process Skills within different rehabilitation populations. *Disabil Rehabil* 2018 Dec;40(26):3177-3184

[17] Christine Glenny, Paul Stolee, Janice Husted, Mary Thompson, Katherine Berg. Comparison of the responsiveness of the FIM and the interRAI post acute care assessment instrument in rehabilitation of older adults. *Arch Phys Med Rehabil* 2010; 91(7): 1038-43

[18] J J van der Putten 1, J C Hobart, J A Freeman, A J Thompson. Measuring change in disability after inpatient rehabilitation: comparison of the responsiveness of the Barthel index and the Functional Independence Measure. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 1999 Apr;66(4):480-4

[19] Jan Mehrholz, Katja Wagner, Katja Rutte, Daniel Meissner, Marcus Pohl. Predictive validity and responsiveness of the functional ambulation category in hemiparetic patients after stroke. *Arch Phys Med Rehabil* 2007; 88(10):1314-9

[20] J A Husted, R J Cook, V T Farewell, D D Gladman. Methods for assessing responsiveness: a critical review and recommendations. *J Clin Epidemiol* 2000 May;53(5):459-68