

研究計画書

研究計画書の提出日 2026 年 3 月 22 日

研究者氏名：後藤洸貴

所属部署：袋井市立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：北矢大典 齊藤琢也 松井俊明 神谷康貴 萩原真 荻原旦彩 下村遥奈
漆畑優羽 岡田史郎

共同研究者の所属部署：袋井市立聖隷袋井市民病院リハビリテーション室理学療法士

研究テーマ

認知機能低下を認めている後期高齢者の部分荷重トレッドミル歩行訓練による即時効果の検討

研究の背景・意義

部分荷重トレッドミル歩行訓練（Body Weight Support Treadmill training 以下：BWSTT）は近年のリハビリテーションにおいて、主に脳卒中の患者の歩行能力の改善に有効性が報告されており、脳卒中ガイドライン 2021 にて、エビデンス B となっている。脳卒中患者を対象にした BWSTT の即時効果を検証した先行研究も多く¹⁻³報告されており、脳卒中患者以外にも、大腿骨近位部骨折⁴や整形外科疾患患者⁵等、その他の疾患に対しても有効が示されている。BWSTT の利点としては、Central Pattern Generator（以下：CPG）を利用して、歩行の動作の反復練習を行い、歩行機能の改善に繋げることができる。また、いくつかの先行研究により、BWSTT の即時効果の有効性としては、歩行速度の改善が認められている。先行的な報告内容や研究内容としては、若年層や運動機能の高い方の報告となっており、後期高齢者及び認知機能が低下している患者に対する BWSTT の効果検討は見当たらない。また、認知機能や前頭葉機能と運動機能改善の目的で活用されるケース⁶も報告されているが、効果判定には至っていない。

現在の日本の平均寿命は男性 81.09 歳、女性 87.13 歳であり、その内、認知症を発症する方は、75 歳以上で 7.1%程であり、年齢が高くなるほど上昇するとされている。当院は地域の後方支援病院であり、後期高齢者患者の入院が多い（2025 年 3 月～8 月で平均 78.9 歳）。また、当院回復病棟入院患者の 60.1%が入院時 FIM 認知項目 24 点以下（2025 年 3 月～8 月）であり、認知機能が低下をきたしている入院患者の割合が高いことが特徴となっている。軽度認知障害の高齢者における歩行速度の低下は認知症リスクを増加させる要因となっている⁹。今回、BWSTT を行うことで、歩行速度の向上することが予測され、認知機能低下の予防に寄与できるのではないかと考えた。BWSTT の使用方法としては、リフターを使用して転倒リスクを減らしながら連続した歩行ができることが利点となっている。日本神経学会『認知症疾患診療ガイドライン 2017』によると、認知症の無い高齢者や軽度認知症障害を呈する高齢者に対する身体活動の介入試験では、認知機能低下を抑制したと報告があることから、運動を積極的に行うことが推奨されている。認知症患者は非認知症患者と比べて、転倒リスクは約 8 倍高いとされており、積極的な運動療法には大きな転倒リスクを伴う。そのため、認知機能が低下している患者において、BWSTT は安全に運動量を確保した治療方法として有効と考える。

今回、認知機能が低下している後期高齢者患者に対して BWSTT を行い、即時効果を検討することとした。BWSTT においては、長期効果を示す文献は少ない。今回、先行研究で行なわれていない症例

での即時効果があることを示せば、長期的に今後の認知症患者に対して安全に歩行速度を向上させる有効な治療手段の一助となると考えた。

研究の目的

後期高齢者で認知機能の低下を要している患者に BWSTT を実施し、歩行機能の即時効果を検証するため。

研究方法

1) 研究対象者

・倫理委員会承認後～2026 年 12 月 31 日までの期間で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 30 名

・対象患者

①回復期病棟入院 1 週目で移動(歩行):FIM3～5 レベル

②年齢:後期高齢者(75 歳以上)

③認知機能:MMSE23 点以下

④理解能力:FIM 理解項目 4 点以上

⑤性別:特に規定なし

⑥除外項目:呼吸器や循環器疾患がある方

連続 5 分の歩行が実施できない方

⑦①～⑥に該当する患者 30 名

2) 研究期間

・倫理委員会承認後～2026 年 12 月 31 日

3) データの収集方法・内容・手順

<患者の抽出までの手順>

①患者が入院して 1 週目までに研究対象となるか情報を研究責任者が抽出する(Excel 表で管理)

②患者が入院して 2 週目に対象患者の BWSTT 実施を共同研究者に依頼する

③研究責任者が 2 週目終了までに患者もしくは代理者へ同意書の内容を説明し同意を得る

④同意が得られた患者から評価と BWSTT を実施し、実際に評価・測定を行う

⑤共同研究者は評価結果を Excel 管理票に記載する

⑥①～⑤を患者が入院してから4週以内に実施する

Excel 表の管理は、研究責任者で行う

<具体的方法>

①BWSTT の介入前に、下記の測定項目の評価を実施(所要時間:5 分)

②ハーネスを装着する(所要時間:5 分)

③BWSTT を実施

患者へは”ハーネスを装着しランニングマシン上を 5 分間連続で歩きます。5 分間の歩行を 2 セット行います。”(所要時間:15 分)と伝える

④ハーネスを外す(ハーネスの着脱所要時間:計 5 分)

⑤BWSTT の介入前と同じ測定項目を評価する(所要時間:5 分)

⑥自室～リハビリ室の送迎:5 分

全所要時間は 40～50 分程度と予想され、診療時間内に実施する。

測定は訓練室内において実施し、患者は 1 回のみの測定とする。

<BWSTT の設定>

①トレッドミル設定(Autorunner AR-100 ミナト医科学株式会社製)

速度:主観的な歩行可能な最大速度

傾斜:フラット

②リフターの設定(SS-1000 モリトー社製)

免荷率:患者の体重の 20%を免荷する

<評価項目>

・BWSTT の使用前後に下記項目を測定する。

①10m歩行速度(快適、最大)

②TUG

③FRT

④タンデム立位

⑤閉脚立位

⑥閉眼立位

4)データの分析方法

- ・患者 30 名の評価結果前後を比較し、統計解析を行う。解析方法としては、正規分布しない場合には、ノンパラメトリック検定であるウィルコクソン符号付順位検定を行い、データとして正規性があるのであれば、対応のあるt検定を用いる。統計学的有意水準は 5%とする。
- ・得られたデータは、当院のフォルダにて Excel 表を保管し、統計解析ソフトは EZR を使用する

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。

【対象者に対しての配慮】

- ・研究対象者には、研究の趣旨と方法、研究への協力は自由意志であり参加しない場合や、途中で中断することがあっても不利益を被らないこと、得られたデータは研究目的以外に使用しないことを提示し、面接時に口頭で説明し同意を得る。
- ・研究の同意書に関しては、本人、代理者に説明を行い、同意を得た方のみデータを測定する。
- ・この研究に参加・協力することにより起こりうる患者自身の危険並びに不快な状態として、前後評価の測定時に安全に十分な配慮(適切な位置での介助、皮膚の露出をしない、アームカバーやフットカバー等を使用する等)した上で実施するが、転倒やハーネスの装着した際のスキンテア等が発生する可能性がある。上記に関しては、同意書の説明にて十分な説明を行う。

- ・万一、上記が生じた場合は、主治医に報告を行い、適切な指示を仰ぐように対処を行い、職場長への報告を行う。また、当院の規定に従い、インシデント・アクシデントレポートを作成し、再発防止へ努める。

【研究データへの配慮】

- ・本研究の情報は、個人を特定出来ないように配慮し、匿名化した上で、収集を行う。電子データに関しては、インターネットに接続可能なパーソナルコンピュータには保存せず、パスワードロックを掛けて保存を行う。紙媒体のデータに関しては、リハビリ室内の鍵のかかる棚に保管を行う。また、院外にデータの持ち出しは行わない。
- ・データに関しては、10 年間保存し、電子データは白紙に上書きしたあとに削除する。紙媒体データはシュレッダー処理により破棄する。
- ・抄録・資料作成の際には、個人が特定できないように配慮して作成を行う。

【共同研究者について】

- ・共同研究者において、研究途中で辞退を申し出ることが可能であり、その際に辞退したことによる職場での不利益を講じることはない。
- ・本研究において、共同研究者の謝礼等はない。

同意書の手続き

- ・研究対象者となった患者に関しては、研究責任者が、研究の説明書を用いて、意義・方法・利益・不利益が生じた際の対処等を本人・代理者へ説明を行う。
- ・研究参加に同意が得られる場合には同意書へ署名を依頼する。同意書の署名に関しては、検討期間を1週間ほど設ける。研究に同意した後も、いつでも研究の撤回が出来ることを説明し、保証する。研究同意の撤回の申し出がある場合には、同意撤回書に署名を頂き、データの削除等を行う。同意書に署名後でも、いつでも辞退を申し出ること可能なことも十分に説明を行う。
- ・同意書の原本は患者もしくは代理者に渡し、コピーを鍵のかかるリハビリ室の棚にファイリングして保管を行う。

結果の公表予定

- ・回復期リハビリテーション病棟協会 第49回研究大会 2027年2月26日、27日

引用・参考文献

- 1) Treadmill training with partial body weight support compared with physiotherapy in nonambulatory hemiparetic patients. Stroke . 1995 ; 26 : 976-981
- 2) 回復期脳卒中片麻痺患者に対する部分免荷型トレッドミル歩行練習の即時効果. 2018 ; 理学療法学/45 巻 (2018) 3 号
- 3) 慢性期脳卒中片麻痺患者に対する体重免荷トレッドミル歩行練習の即時効果. 2008 ; 理学療法学第 37 巻第 2 号 102- 103 頁
- 4) 体重部分免荷トレッドミル歩行トレーニングが大腿骨近位部骨折後患者に及ぼす効果. 2013 ; 第 28 回東海北陸理学療法学術大会.
- 5) 整形外科疾患患者に対する体重免荷トレッドミル歩行トレーニングの即時効果. 2008 ; 理学療科学

- 6) 脳損傷患者における歩行能力の回復と前頭葉機能の検討. : 第 38 回日本理学療法学術大会 抄録集
- 7) 厚生労働省「簡易生命表 令和 6 年度」
- 8) 厚生労働省「認知症及び軽度認知障害の有病率調査並びに将来推計に関する研究 令和 5 年度」
- 9) 軽度認知機能障害と歩行速度低下により認知症の発症リスクは増加するのか? 2017 ; 第 52 回日本理学療法学術大会
- 10) 日本神経学会「認知症疾患診療ガイドライン 2017」