

研究計画書

2025 年 10 月 21 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臨床予測モデルと理学療法士との歩行自立予測精度と臨床的有用性の比較

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，神谷康貴，服部勇輝，鈴木琢弥，菅尾美沙（リハビリテーション室）
- ・院外研究協力者：吉本好延（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で頻度の高い脳卒中及び大腿骨近位部骨折において、歩行自立予測には強い関心が向けられている[1][2][3][4]。そのため、回復期での報告は急性期に比べ少ないものの、様々な歩行自立関連要因や複数の臨床予測モデル（以下、予測モデル）が開発されている[5][6][7][8][9][10][11][12]。

しかし、これら複数の予測モデルからより良いモデルを選択、または目的や利用環境に応じて使い分けるための根拠は現状乏しい。坂本らは急性期脳卒中患者の歩行自立予測において、二木モデル、石神モデル、著者モデルの精度比較を報告している[13]。このように同一サンプルを用いて予測モデルの精度を比較検証した報告は限られており、ほとんどが単一予測モデルの検証報告にとどまっている。

また、予測モデルを使用しなかった場合、つまりリハビリテーション専門職の経験的予測と比べ、予測モデルによる予測が優れているか否かも明らかとはなっていない。Smith らは、脳卒中患者の歩行自立予測において理学療法士と予測モデル（スコアリングシステム）の予測精度を比較検証しており、比較的早期に歩行自立できた症例においては予測モデルが優れ、歩行自立までより時間を要す症例においては予測モデルと理学療法士の予測精度は同程度だったと報告している[14]。この報告は本邦回復期とは異なる診療環境である海外急性期からの報告であるが、本邦回復期において予測モデルとリハビリテーション専門職の予測精度を比較した報告は我々が渉猟したかぎり見当たらない。

以上のことから、本研究の目的は回復期リハビリテーション病棟での脳卒中と大腿骨近位部骨折の歩行自立予測において、先行研究で報告された予測モデルとリハビリテーション専門職の予測精度と臨床的有用性を比較検証することとした。

4) 研究の目的

以上のことから、本研究の目的は回復期リハビリテーション病棟での脳卒中と大腿骨近位部骨折の歩行自立予測において、先行研究で報告された予測モデルとリハビリテーション専門職の予測精度と臨床的有用性を比較検証することとした。

5) 研究の対象と方法

5-1-1) 対象患者

袋井市立聖隷袋井市民病院回復期リハビリテーション病棟に 2025 年 12 月 1 日から 2027 年 11 月 30 日までに入棟した脳卒中（脳出血，脳梗塞，くも膜下出血）と大腿骨近位部骨折（頸部骨折，転子部骨折）をリハビリテーション主病名とする症例を対象とする。除外基準は病状悪化による転院や死亡退院，研究参加拒否の希望があった症例とする。

サンプルサイズは Vergouwe ら[15]や Collins ら[16]の報告を参考に 100 件以上のイベント（歩行自立）と 100 件以上の非イベント（歩行非自立）とする。上記期間内であっても、分析に必要なサンプル数に到達した時点でデータ収集は終了とする。

5-1-2) 対象療法士

同院回復期リハビリテーション病棟で上記期間に勤務し、対象患者の担当となった理学療法士を対象とする。

5-2) 予測モデル

比較検証を行う予測モデルは、本邦回復期リハビリテーション病棟における脳卒中および大腿骨近位部骨折をリハビリテーション主病名とした患者を対象としたもの、かつ容易に入手できる予測因子を用いて開発されたものの中から、妹尾モデル[7]、池上モデル[10]、酒井モデル[11]、Iwamura モデル[12]、加えて著者らにより開発したモデル[17]を選択した。

妹尾モデルは脳卒中患者を対象とする決定木モデルであり、予測変数として脳卒分類、Functional Independence Measure（FIM）の運動項目合計点および認知項目合計点、要介護認定区分を用いる。池上モデルは同じく脳卒中患者を対象とするスコアリングシステムであり、予測変数として年齢、Berg Balance Scale（BBS）、FIM 運動項目合計点および認知項目合計点を用いる。酒井モデルは大腿骨近位部骨折患者を対象とするロジスティック回帰モデルであり、予測変数として MMSE と BBS を用いる。Iwamura モデルも大腿骨近位部骨折患者を対象とするロジスティック回帰モデルであり、予測変数として年齢、BBS、Mini-Mental State Examination（MMSE）を用いる。著者らが開発したモデル[*]は脳卒中と大腿骨近位部骨折の両患者を対象とするチャート式モデルであり、予測変数として Walking LEVEL Scale（WaLS）、FIM 認知項目合計点を用いる。WaLS とは 3 つの大項目（カテゴリー）、さらに各大項目が 3 つの小項目（レベル）に分けられた計 9 段階（最重症 LV1～最軽症 LV9）で構成される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であり、妥当性、信頼性に加えて高い反応性が確認されている[18][19]。カテゴリー I（歩行困難群）は座位や立位能力の程度によって、カテゴリー II（介助歩行群）は介助量の程度によって、カテゴリー III（自立歩行群）は歩行補助具の種類や有無によって区別される。

5-3) 測定項目

対象患者の基本特性として性別（男女）、年齢、リハビリテーション主病名を診療録で確認する。加えて予測モデルに用いる予測変数として FIM 運動項目合計点および認知項目合計点、要介護認定区分、BBS、

MMSE、WaLS を診療録から収集または担当療法士により評価を行う。評価は入棟後 1 週間以内に行う。

また、対象担当の理学療法士（対象療法士）が入棟 1 週間以内に退棟時の歩行自立予測（自立/非自立の 2 択）を行う。対象療法士の情報として卒後年数と、症例ごとに予測の自信度を 6 段階リッカートスケールで記録する。

5-4) 統計学的分析

各予測モデルと理学療法士の歩行自立予測精度は判別の中率、感度、特異度を算出し比較を行う。歩行自立の定義は WaLS LV7 以上とし、LV6 以下を歩行非自立とする。

また、臨床的有用性の評価は net benefit (NB) を用いて行う[20]。NB は真陽性と偽陽性に相対的な重みづけを行い、予測による意思決定の利益と損失のバランスを定量的に評価できるものである。全体の症例数 N 、真陽性数 TP 、偽陽性数 FP 、閾値確率 P を用いて、 $NB = TP/N - [FP/N \times P / (1 - P)]$ の式で算出できる。閾値確率とは意思決定者が介入による損失よりも利益の方が大きいと考える判断基準である。介入による利益と損失が同等と判断する場合は $P = 0.5$ とされる。一方、介入による利益 > 損失（偽陽性による損失が相対的に低い）と判断する場合には $P < 0.5$ となり、介入による利益 < 損失（偽陽性による損失が相対的に高い）と判断する場合には $P > 0.5$ となる。介入による損失が全くないと判断する場合には $P = 0$ となる。予測モデルを使用しなかった場合は真陽性も偽陽性もゼロであるため、 $NB = 0$ となる。予測の結果に関わらず全ての症例で陽性と同等の介入を行う場合の利益 (treat all NB) は、イベント（歩行自立）割合 ϕ を用いて $\text{treat all NB} = \phi - [(1 - \phi) \times P / (1 - P)]$ と算出される[21]。

統計学的分析は統計ソフト EZR ver.1.61[22]を用いて、有意水準は 5%とする。

6) 期待される成果

回復期リハビリテーション病棟の脳卒中と大腿骨近位部骨折患者における歩行自立予測モデルの選択や使用の可否について、根拠となるデータが提供でき、歩行自立予測の質向上が期待できる。

7) データの扱いについて

得られたデータはコード化し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う。

8) 研究における倫理的配慮について

本研究は袋井市立聖隷袋井市民病院倫理委員会臨床研究審査の承認を得て実施する。対象患者への同意取得については、本研究の情報を院内やウェブページに公開、オプトアウト方式を適用し、研究参加拒否の申し出があった場合には分析から除外する。対象療法士には研究の目的と内容、研究参加は自由意志に基づき、参加を拒否した場合にも不利益は生じないことを口頭および文書で説明する。研究で得た個人情報 は全てコード化し、個人が特定できないように処理をして使用する。

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

通常診療の範囲を超えてリスクや不利益が生じることは想定されない。

11) 研究資金について

研究費用の一部（学会発表に伴う費用等）について、必要時に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。

13) 参考文献

- [1] 佐々木信幸：脳卒中の予後予測に関する現状と課題. Jpn J Rehabil Med 2023; 60: 222-229
- [2] Ronald Meijer, Daniela S Ihnenfeldt, I JM de Groot, J Van Limbeek, M Vermeulen, RJ De Haan : Prognostic factors for ambulation and activities of daily living in the subacute phase after stroke. A systematic review of the literature. Clinical Rehabilitation 2003 ; 17 : 119-129
- [3] Cathy M Stinear, Marie-Claire Smith, Winston D Byblow : Prediction tools for stroke rehabilitation. Stroke 2019 ; 50 : 3314-3322
- [4] H S Jørgensen, H Nakayama, H O Raaschou, T S Olsen: Recovery of walking function in stroke patients: the Copenhagen Stroke Study. Arch Phys Med Rehabil 1995; 76: 27-32.
- [5] 吉松竜貴, 加辺憲人, 橋本祥行, 牧迫飛雄馬：回復期脳卒中患者の歩行自立予測—信号検出分析による臨床応用を目指した検討—理学療法科学 2018 ; 33 : 145-150
- [6] 近藤諒平, 田安義昌, 佐々木奈美, 福原隆志：回復期リハビリテーション病棟入院患者の歩行自立の予測因子についての検討— 認知機能低下患者を含めた検討— 理学療法科学 2021 ; 36 : 711-716
- [7] 妹尾祐太, 井上 優：脳卒中患者における回復期リハビリテーション病棟退棟時の歩行自立可否予測—入棟時の簡易な情報を用いた決定木分析による検討. 理学療法おかやま 2022 ; 3 : 16-24
- [8] 平野恵健, 新田收, 高橋秀寿, 西尾大祐, 木川浩志：ロジスティック回帰分析を用いた重度脳卒中片麻痺患者の歩行可否に及ぼす因子の検討— 回復期リハビリテーション病棟での試み—. 理学療法科学 2014 ; 29 : 885-890
- [9] 橋本祥行, 吉松竜貴, 新納法子, 井上沙理奈, 石本加奈子, 加辺憲人, 久保晃：回復期初発脳卒中片麻痺患者の退院時歩行自立を予測する因子の検討—寝返り, 起き上がりを含む動作能力の重要性について—. 理学療法科学 2018 ; 33 : 219-222
- [10] 池上滉一, 船引啓祐, 中谷友哉, 田中裕規, 虎津 裕, 餅脩 佑：回復期リハビリテーション病棟における脳卒中片麻痺患者の平地歩行自立予測— スコアリングシステムを用いた検討—. 理学療法科学 2025 ; 40 : 181-187
- [11] 宮田一弘, 岩本紘樹, 小林壮太：大腿骨近位部骨折患者の退院時歩行自立に関する臨床予測モデルの外的検証. 運動器理学療法学 2023 ; 3 : 14-20
- [12] T Iwamura, H Iwamoto, S Saito, Y Kaizu, S Tamura, R Takeda, S Kobayashi, K Miyata: Development

of a Clinical Prediction Rule to Determine Walking Independence in Older Adults With Hip Fractures. *Cureus* 2024; 16: e72329

[13] 坂本宗樹, 結城俊也: 急性期脳卒中者に対する二木, 石神, 著者の 3 つのモデルによる歩行予後予測の精度比較. *理学療法科学* 2013 ; 28 : 657-663

[14] Marie-Claire Smith, Benjamin J Scrivener, Luke Skinner, Cathy M Stinear: Accuracy of Physiotherapist Predictions for Independent Walking After Stroke. *Neurorehabilitation and Neural Repair* 2024; 38: 742-751

[15] Vergouwe Y, Steyerberg EW, Eijkemans MJ, et al: Substantial effective sample sizes were required for external validation studies of predictive logistic regression models. *J Clin Epidemiol* 2005; 58: 475-483

[16] Collins GS, Ogundimu EO, Altman DG: Sample size considerations for the external validation of a multivariable prognostic model: a resampling study. *Stat Med* 2016; 35: 214-226

[17] 望月亮, 豊田貴信, 神谷康貴, 鈴木琢弥, 服部勇輝, 菅尾美沙, 吉本好延: 回復期リハビリテーション病棟における歩行自立予測モデルの開発と外的妥当性および臨床的有用性の検証. (研究倫理審査申請中)

[18] 望月亮, 豊田貴信, 神谷康貴, 鈴木美穂子, 吉本好延: 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 Walking Level Scale (WaLS) の開発と信頼性・妥当性の検討. *Jpn J Rehabil Med* 2024; 61: 301-310

[19] 望月亮, 豊田貴信, 神谷康貴, 鈴木琢弥, 服部勇輝, 吉本好延: 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. *Jpn J Rehabil Med* 2025; 62: 625-635

[20] Andrew J Vickers, Ben Van Calster, Ewout W Steyerberg: Net benefit approaches to the evaluation of prediction models, molecular markers, and diagnostic tests. *bmj* 2016; 352

[21] Riley RD, Debray TPA, Collins GS, Archer L, Ensor J, van Smeden M, Snell KIE: Minimum sample size for external validation of a clinical prediction model with a binary outcome. *Stat Med* 2021; 40: 4230-4251

[22] Y Kanda: Investigation of the freely available easy-to-use software 'EZR' for medical statistics. *Bone Marrow Transplantation* 2013; 48: 452-458