
【第 16 回セミナー報告 ベーシックコース】

演習レポート

急性期、回復期病院の脳卒中患者の退院時セルフエフィカシーが、 在宅時の転倒に影響するか

報告者 蔦 幹大
(早く生まれちゃった)

グループ名：

メンバー:石毛 里美	順天堂大学スポーツ健康科学研究科	(発表者)
:蔦 幹大	彩都リハビリテーション病院	(報告者)
:初瀬川弘樹	彩都リハビリテーション病院	(リーダー)
:河村 卓朗	慶應義塾大学健康マネジメント研究科	(書記)
:柴田 和香	東庄病院	(書記)

【背景】

脳卒中は世界各国共通の疾病である。厚生労働省発表の「平成 23 年 患者調査の概況」によると、脳血管疾患の総入院患者数は、17 万 2,200 人とされている。また、そのうち治療やリハビリテーションにより歩行可能となる者はコペンハーゲンの調査では約 50 %とされている。脳卒中後はバランス機能の低下、歩行能力の低下などにより転倒リスクが高くなるとされており、退院 1 年後の転倒発生率は日本人で約 60 %とされている。

脳卒中後の転倒に関わる因子として、バランス障害、麻痺の程度、ADL、認知機能、ソーシャルサポートなどが挙げられている。

一方、転倒に至る要因に心理的側面の影響として転倒に対するセルフエフィカシーの低下が挙げられる。一般高齢者の調査ではバランスエフィカシーや転倒恐怖感が転倒の予測因子となっていることが報告されている。脳卒中者の調査においても、Falls efficacy の低下が身体機能とは独立して、転倒に影響する可能性が示されている。しかしながら、それらは横断的なデータのみであり、縦断的に検証する必要があると考えられる。脳卒中患者に対し自宅退院後の転倒の危険性を予測することは、医療従事者にとって重要であると考えられる。

そこで、本研究の目的は、脳卒中患者の退院時の転倒セルフエフィカシーの得点が 1 年後の転倒を予測するかどうか前向きに検討することである。

【目的】

本研究の目的は、脳卒中患者の退院時の転倒セルフエフィカシーの得点が 1 年後の転倒を予測するかどうか前向きに検討することである。

【方法】

1) 研究デザイン

前向きコホート研究

2) 対象者(サンプリング/サンプルサイズ)

神奈川県及び大阪府の急性期, 回復期病院 5 施設から在宅及び施設退院となった脳卒中患者 400 名

※先行研究に基づき, 退院後 1 年間の転倒率を 60%, Low risk 群の転倒減少率が 15%, アンケート回収率 80%と仮定して算出

●包含基準

- ・初発もしくは再発の入院脳卒中患者
- ・退院時 Functional Ambulation Category 3 以上

●除外基準

- ・脳卒中以外の神経疾患, 不安定な循環器疾患, その他参加不可能な重症疾患の罹患,
- ・重度の失語症や認知症により検査実施困難な患者

3) 曝露要因

Fall efficacy Scale International 日本語版のスコア(図 1)を用いて, 退院時の転倒セルフエフィカシーを評価する。

	まったく気を遣わない	どちらかという 気を遣う	かなり 気を遣う	とても 気を遣う
質問 1: 家の掃除をする。 (掃き掃除や掃除機での掃除)	1	2	3	4
質問 2: 着替えをする。(普段の衣服の着脱)	1	2	3	4
質問 3: 簡単な食事の準備をする。 (普段の食事の準備)	1	2	3	4
質問 4: 自宅の浴槽への出入りをする。	1	2	3	4
質問 5: 日用の食料品の買い物をする。	1	2	3	4
質問 6: 椅子から立つ, または椅子に座る。	1	2	3	4
質問 7: 階段の昇り降り(家の階段に限らない)	1	2	3	4
質問 8: 近所の散歩	1	2	3	4
質問 9: 床の上の物, または頭上の物を取る。	1	2	3	4
質問 10: 電話の呼び出し音が鳴り止む前に, 受話器を取る。	1	2	3	4
質問 11: 滑りやすい路面を歩く。 (濡れた路面, 凍った路面などを歩く)	1	2	3	4
質問 12: 親しい友人や親戚を訪ねる。	1	2	3	4
質問 13: 人混みの中を歩く。	1	2	3	4
質問 14: 凹凸の路面を歩く。 (砂利道, 舗装の悪い道などを歩く)	1	2	3	4
質問 15: 坂道を登る, または下りる。	1	2	3	4
質問 16: 家族以外との活動や会合に参加する。 (親戚の集まりや老人クラブなどに参加する)	1	2	3	4

注釈 質問 3: お祝いなどの特別な食事の準備は除く。

図 1 日本語版 FES-I 評価表

4) 評価項目

一般項目:退院先(自宅/施設), Stage(回復期/急性期), 歩行補助具(有/無), 損傷側(右/左), 脳卒中分類(脳梗塞/脳出血/SAH), Brunstrom Recovery Stage, 発症からの期間

個人因子項目:年齢, 性別, BMI, 喫煙(はい/いいえ/やめた), 飲酒(はい/いいえ/やめた), 退院時点までの1年以内の転倒歴, Mini Mental State Examination

身体機能項目:大腿四頭筋筋力(Hand Held Dynamometer), Functional Ambulation Category, Berg Balance Scale

5) エンドポイント

退院後, 1年間の間に転倒ありのはがきが届いた時点で追跡終了。

[転倒の聴取方法]

転倒報告ははがきを使用して, 1ヶ月に1回聴取する。2ヶ月連続で返信がなければ電話をかけて聴取する。聴取内容は, 「この1ヶ月で転倒したか」「いつ転倒したか」とする。(図2)

[転倒の定義]

Buchner らの報告に基づき, 歩行や動作時に, 意図せずにつまずいたり, すべったりして, 床・地面もしくはそれより低い位置に手やおしりなどの体の一部がついた全ての場合。ケガの有無とは関係ない。暴力などなんらかの外力によるものや自転車などの乗り物での事故の場合は除く。

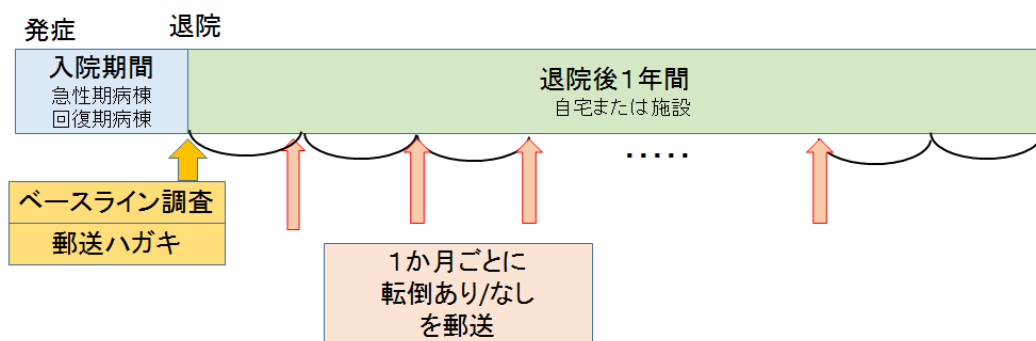


図2 調査方法及び追跡期間

6) 統計解析

統計解析は R ver3.2.1 を使用し, 交絡因子を調整した Cox 比例ハザードモデルを用いて相対危険度および 95%信頼区間を求める。

調整因子:年齢, 性別, BMI, 喫煙, 飲酒, 退院時点までの1年以内の転倒歴, Mini Mental State Examination, 大腿四頭筋筋力, Functional Ambulation Category, Berg Balance Scale

従属変数:退院後1年間の転倒の有無

独立変数:Fall efficacy Scale International 日本語版スコアの中央値から High 群と Low 群の2群

7) 倫理的配慮

各病院の倫理委員会に申請。患者様には入院中に研究に用いられる情報の利用目的, プライバシーの保護を保障すること, 参加の自由を含む研究についての情報を書面で通知し, 口頭で説明, 署名によって同意を得る。

【期待される効果・意義】

退院時に Fall efficacy scale の得点が高い患者は退院後1年以内の転倒率が低いと予想する。

【研究予算】

品名	単価	個数	合計
Hand Held Dynamometer	20 万円	2	400,000
葉書代	52 円	12 か月×400 名	249,600
印刷代			100,000
人件費	1 万円／日	2 日／月×24 ヶ月	480,000
合計			1,229,600

【質疑応答】

- 転倒率を縦軸とした生存曲線を使用したのが良いのか？

⇒今回発表時に提示した生存曲線は、徐々に転倒率が減っていくグラフとなっており、誤りだった。

(コメント)

正しくは縦軸に累積罹患率(累積転倒率)となるグラフであり、2群が交差しないような平行な曲線となることが重要である。

- 打ち切りの基準は転倒以外に他に何が考えられるか？

⇒退院時に渡した転倒はがきが2か月続けて郵送されて来なかった場合、電話確認を行うことになっているが、その際、本研究の継続を拒否されたり、その後も郵送されて来なかった場合は打ち切りにすることを考えている。

(コメント)

この他にも死亡や再度脳卒中等を発症されて入院されたりすることも考えられるので、これらも打ち切りの基準に含める必要がある。

- ベースラインで評価項目を測定しないのか？

⇒ベースライン時に評価項目を測定し、その後退院時に1年間分(12枚)の郵送はがきを直接手渡し、転倒の有無を調査している。

(コメント)

往復はがきで毎回郵送することも一つの調査方法であると思う。電話で確認しても忘れてしまったり、はがきの枚数が多いと一枚は失くす可能性も高いと思う。

⇒当初は往復はがきも検討したが、郵送を毎回入院されていた施設に依頼するのでは負担

が大きく、回収のみで済ませられるように退院時に直接手渡すという方法になった。
対象者の情報管理は事務所を置き、アルバイトを雇って管理する方法を最終考えていたが、その際に往復はがきの検討も必要だった。

▶ 多施設での研究を行うのであればマニュアルや、説明はどのように行う？

⇒今回調査する内容は一般化された評価項目であり、特別な説明は必要ないと判断した。

(コメント)

各種スケールはやり方の記載はあると思われるが、細かなニュアンスが施設によって異なることが予想される。マニュアルを整備し、方法についての全体会議を行う必要がある。
また、データ管理はどこで行うか？

⇒本研究のメンバーの所属する施設に事務所を設置、一括で管理し、ベースライン調査内容についてはメールで連絡を行うことを考えている

(コメント)

データをメールだけで管理して良いのか。また、直接会ってやりとりを行う場合における移動費をどうするか等々、細かい点まで考慮に入れる必要がある。

▶ 転倒の定義については対象者に上手く伝わるのか？

⇒確かに、転倒したかしていないかは記憶の問題等で正確に情報が得られない可能性がある。
議論の中では在宅に帰られる方であればケアマネージャーがついていることが多く、そこから情報収集を得るという話もあった。

(コメント)

結果が明らかでないアウトカムを利用する場合は、そういったことも認識した上で方法を考える必要がある。

【感想】

- ◆ このグループワークを通して、私は研究計画を立てる大変さと、具体的な手法、考え方を学ぶことができました。また、内容としても理学療法士として大変興味深く、自分自身の大学院での研究テーマにも近いものにさせていただき、今後研究を行う上でのイメージをすることができました。グループの方々は皆私にない視点で意見を下さり、私自身の視野を拡げることができたと共に、休憩時間等でのコミュニケーションの中で交流を深めることができたと感じています。今回のつながりを大切に、今後も協同して研究等取り組めたらと思います。ありがとうございました。

(石毛 里美)

- ◆ 今回の演習では、理学療法士が3人もいるということで比較的テーマの決定に至るまでは早かったのですが、分野の異なる方もいらっしゃる中で研究計画を進めていくには困難な状況も多々ありました。しかし、そのような中でもお互いに協力して様々な意見交換が行えた事で、本来見えなかった視点からも考えることが出来、より思考の幅が広がったように感じました。研究計画については非常に詳細に内容を吟味する必要があり、とても時間内に収めることが難しく、発表までの焦り等からも基本的なミスを犯してしまっていたのですが、質疑応答では厳しい意見を頂きながらも丁寧に解説をし

ていただき、非常に貴重な経験となりました。この経験を自身の臨床研究に活かし、1人でも研究計画の立案を行えるようにしたいものです。

(葛 幹大)

- ◆ 「早く生まれちゃった」チームは5名中3名が理学療法士で構成され、研究テーマも理学療法士寄りのテーマにさせていただいたため、難しさの中にも楽しさを感じられる演習になりました。講師の先生方には、すぐに答えを教えていただくのではなく、熟考してようやく解決できるような絶妙なアドバイスをいただき、考えることの大切さを教えていただきました。今回は1日で研究計画を立てるという、限られた時間内での作業であったため、内容を妥協する部分もありましたが、機会があればもっと時間をかけてディスカッションしながら研究を突き詰めてみたいと思いました。実現可能な研究案を異なる分野の専門家が集まって考えるという本演習は、大変貴重な経験となりました。

(初瀬川 弘樹)

- ◆ 今回のセミナーでは、リハビリの分野での知識が、不足していたため、研究デザインについて、具体的な提案があまりできませんでしたが、理学療法士の方が3名もおり、結果的にはリハビリの分野の知識を得る機会ともなりました。また、以前、他の研究デザインのセミナーに出て学習はしたのですが、統計解析等も十分ではなく、個人的には、課題が出た結果となります。今後は、修士論文として、当方は医療の費用対効果（医療技術評価 HTA）を行う予定ですが、疫学の知識や研究デザインの知識も関連する事も出てくると考えており、大変勉強になりました。また、今後同様のワークショップの暁には、よりチームに貢献できるよう、自己研鑽していきたいです。

(河村 卓朗)

- ◆ 研究を計画する大変さを実感することができました。もっと細かい内容まで詰めて、さらに実行して、その後結果を集計して統計処理をして、報告するという一連の過程はかなりの根気がいるものであると感じました。このグループには理学療法士が3人いたので、早い段階でテーマが決まり、専門的知識のある3人のお蔭でかなりスムーズに進んだと思いました。今後参加する機会があれば、あらかじめ自分が研究したいと思っているネタを準備した上で参加したいと思いました。

(柴田 和香)

【講師のコメント】

門間 陽樹(東北大学大学院医工学研究科)

研究テーマを設定する際の最も強力な動機の一つに、自らが体験・経験したことが挙げられます。医学分野ではいわゆる *evidence-based medicine* (EBM)、医師の経験や主観だけではなく、根拠のあるデータに基づいてその時点で存在する最善の治療法等を患者に情報提供し、比較しながら患者と共に治療方針を決めていこうという医療のあり方、が普及しています。これら“根拠のあるデータ”とはまさに疫学的手法に基づいて提供された知見の集積といえますが、これらの知見の多くは臨床現場での鋭い観察に端を

発したのも少なくありません。このグループは理学療法士が多かったこともあり、したがって、まさに普段の臨床経験からヒントを得た研究テーマのように思えます。

受講生の皆さんは、今回のグループワークを通して、すべての条件を満たせる研究計画はなく、さらに必然的に選択バイアスや情報バイアスが混入してしまう可能性があることを実感したのではないのでしょうか。研究を計画することは、すなわち「判断」を行うことであり、その判断には他者を納得させる根拠が必要となります。そして、その判断と根拠がディスカッションの材料になります。例えば、追跡期間は1年間と判断した根拠はなんのでしょうか？日本人脳卒中患者における退院1年後の転倒発生率は約60%と背景で述べられていますが、仮に2年後以降の転倒発生率が極端に低い場合は、最初の1年の転倒発生をアウトカムにすることがより重要であると判断できる可能性があります。また、死亡や心筋梗塞などとは違い、転倒は複数回発生することも予想されます。そのため、転倒が発生した時点で打ち切るのではなく、イベントの発生頻度を追跡する研究デザインも一考する価値はあると思います。その際、イベントの発生頻度をアウトカムにした場合の解析方法としてはポアソン回帰分析がありますので、興味があればぜひ勉強していただければと思います。

いずれにしても、限られた時間のなかで講師陣のコメントやちょっかいにも負けずによく考えた実現可能な研究計画だと思います。今回運動疫学セミナーを受講した経験をぜひ生かして、根拠のある判断と少しの遊び心がある研究をぜひ目指していただければと思います。