

科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 5 年 6 月 27 日現在

機関番号：32107

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2017～2022

課題番号：17K04948

研究課題名（和文）重症心身障害児のための生活機能評価指標の開発にむけた研究

研究課題名（英文）Developed evaluation system "LIFE" for the severe motor and intellectual disorders

研究代表者

中 徹（Naka, Toru）

アール医療専門職大学・リハビリテーション学部 ・教授

研究者番号：50278975

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,400,000円

研究成果の概要（和文）：重症心身障害児の生活機能評価指標LIFEをPart-I「生命維持機能」Part-II「姿勢と運動」Part-III「機能的な活動」Part-IV「生産的活動場面への参加」の4領域で評価する評価指標の高い信頼性と基準関連妥当性および一定の構成概念妥当性を検証することができた。コロナ禍の影響でPart-IVは構成概念的妥当性のみの検証であり信頼性と基準関連妥当性が未検証である。また評価点の補正式が必要である可能性も残っている。しかし、全体的には臨床的に利用できる状況には耐えうる範囲であると判断するので、ICFの概念にもとづき重症心身障害の生活機能評価指標のLIFEを初版としてリリースできる段階に到達できた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

これまで、変化のとらえにくい、あるいは変化しないとされてきた重症心身障害の方々において、小さな変化が捉えられるようになった臨床的意義は以下の点で学術的意義として大きい。1、障害が重くとも変化を生み出すことができることが判り利用者、セラピストと共に希望を持つことができる。2、悪く変化するときはその予兆を捉えて、悪化を防ぐことに役にたつ。3、生活機能全般を網羅しているため、生活改善や満足度を意識して、リハビリテーションの課題に望むことができる。そして、これらを通じて医療的ケア児や重症の方々への関心が高まる機会を提供する点で社会的意義がある。

研究成果の概要（英文）：“LIFE”, a function evaluation index for severely mentally and physically handicapped children, was evaluated in the IV area of Part-I "Life support function" Part-II "Posture and movement" Part-III "Functional activities" IV "Participation in productive activities". The high reliability, criterion-related validity and certain construct validity of the evaluation index to be evaluated could be verified. Due to the influence of the corona disaster, Part IV only verifies construct validity, and reliability and criterion-related validity have not been verified. There is also the possibility that a correction formula for evaluation points is necessary. However, as a whole, we judge that it is within a range that can be tolerated in situations where it can be used clinically, so we have reached the stage where we can release the first edition of "LIFE", a life function evaluation index for severe mental and physical disabilities based on the ICF concept.

研究分野：小児理学療法

キーワード：重症心身障害 生活機能 評価 ICF

1. 研究開始当初の背景

重度の身体障害と重度の知的障害を併せ持つ「重症心身障害児(者)」(以下重心児者)は、4万人を超え、在宅者はその3分の2に昇ると推定されている。「療育」の歴史をもつ日本では、リハビリテーションや教育が従来から熱心に意欲的に実施されてきた。その実践は重心児者に一定の利益を生み出してはいるが、その障害の重篤さと重複故に、実践に対する成果が確認しにくいと、更に発展させるという点で問題を抱えている現状にあった。他国ではリハビリテーションの対称者としても認識が低いことも少なくない中で、日本は重心児者へのリハビリテーション及び教育のリーダーとしての存在であり、成果が分かりにくいという問題を解決する責務があった。そこで成果を確認できる評価指標の開発が求められていることに呼応して、科研費の助成(基盤研究(C)24616021)を受けて開発研究を進め「重症心身障害児のための生活機能評価“LIFE”」試作版ができ、臨床検証を経て完成を目指す背景にあった。

開発背景として“LIFE”はICFの概念に沿った評価指標で、判定的評価指標ではなく経時的な変化を捉えられる評価指標として開発されてきた。評価指標はICFの要素に対応した全4Part構成となっており、1Part16項目で全64項目の評価となる。各項目は項目達成度の昇順にて並ぶ0-1-2-3のリカルトスケールにより評定される。リカルトスケールの合致条件は項目に応じて適切な表現とし、判定の補助の為の説明を付け加えることとする。評定の合計をPartごとの満点の48で除したものに100を乗じてPartごとで%表示の達成度をスコアとする。上記の手続きで試行版の開発を行ってきた背景の上に継続された研究である。

2. 研究の目的

臨床で有用に使える重症心身障害児のための生活機能評価“LIFE”をPart I~IVまでを完成させるための研究であり、評価指標の信頼性と妥当性を検証することを目的とし、その上で検証到達段階にて“LIFE”を公開することも併せて目的とする。

3. 研究の方法

- 1) 過去において行われた予備的試行を経て、“LIFE”をPart I~IVまでを判定基準の明示を含め協議検討し、立案する。
- 2) 立案された“LIFE”の信頼性を、任意の2人のセラピストの“LIFE”評価結果の級内相関にて検証する。
- 3) 信頼性が得られた“LIFE”の基準関連性の妥当性を“LIFE”評価結果とGMFCSおよびGMFMDとの相関にて検証する。
- 4) 基準関連性が得られた“LIFE”について、構成概念の妥当性について“LIFE”が変化をとりうる整合性を横断と3年間の縦断評価により検証する。

4. 研究成果

- 1) “LIFE”Part I~IVを以下のように立案した(表1)。紙面の都合上、リカルトスケールの(0-1-2-3)の合致規準と判定基準の説明は省略した。ここで示すのは概略なので評価指標とマニュアルの全編は、巻末に示すURLから閲覧いただき確認されたい。

“LIFE” Part I 生命維持機能(16項目)

A. 呼吸器感染および発熱の既往: 1. 肺炎や気管支炎などの呼吸器感染の回数 2. 38.5°C以上の高熱が出た回数 B. 呼吸機能: 3. 動脈血酸素飽和度(SpO₂)モニター使用頻度 4. 日中の動脈血酸素飽和度(SpO₂)モニター値 5. 呼吸管理の程度 6. 日中の喘鳴の有無 7. 咳による分泌物の喀出機能 8. 分泌物の吸引(または、排痰介助)を行う回数 C. 摂食・嚥下機能: 9. 一日の必要量の栄養摂取に要する合計時間 10. 栄養摂取の方法 11. 固形物および半固形物の経口摂取での咀嚼・嚥下機能 12. 水分(液体)の経口摂取での嚥下機能 D. 消化・排泄機能: 13. 嘔吐の有無 14. 排便のコントロール E. 睡眠・意識機能: 15. 睡眠時間 16. 意識機能

“LIFE” Part II 姿勢と運動(16項目)

A. 背臥位における姿勢と運動: 17. 背臥位での姿勢の保持と変換 18. 背臥位での頭部の運動 19. 背臥位での骨盤および下肢の運動 20. 背臥位での上肢の運動 B. 腹臥位における姿勢と運動: 21. 腹臥位での姿勢の保持 22. 腹臥位での頭部の運動 23. 腹臥位での支持機能 24. 腹臥位での移動機能 C. 座位における姿勢と運動: 25. 座位での姿勢の保持 26. 座位での頭部の保持 27. 座位での体幹の支持と運動 28. 座位での上肢の運動 D. 立位における姿勢と運動: 29. 立位での姿勢の保持 30. 立位での下肢の運動 E. 上肢と手の機能的運動: 31. 上肢のリーチ運動 32. 手の巧緻運動保持

“LIFE” Part III 機能的な活動(16項目)

A. 目的をもった感覚的経験とその応用: 33. 目的をもった視覚経験とその応用 34. 目的をもった聴覚経験とその応用 35. 目的をもった手の感覚経験とその応用 36. 目的をもった口の感覚経験とその応用 B. コミュニケーション: 37. 他者への関心 38. 言語・非言語メッセージの理解 39. 要求の表出 40. 言語・非言語メッセージの表出 C. 日常生活活動動作: 41. 移乗動作 42. 室内・室間の移動 43. 食事動作 44. 更衣動作 45. 排泄管理 46. 入浴 D. 日常生活活動に関連すること: 47. 時間の概念 48. 安全性

“LIFE” Part IV 生産的活動場面への参加(16項目)

A. 生活空間の多様性: 49. 住まいの場による生活空間の多様性 50. 姿勢の多様性 51. 外出の機会 52. 施設の利用 53. 自然環境への影響 B. 生産的活動場面への参加の頻度と時間: 54. 生産的活動場面へ

の参加の頻度 55. 生産的活動場面への参加の時間

C. 静的活動への参加: 56. テレビ・映画・動画・本をみる、音楽や歌をきくなどの身体運動を伴わない静的活動 57. 遊び・ゲーム/パソコン・趣味・芸術工芸・演奏・歌を歌うなどの身体運動を伴う静的活動
D. 動的活動: 58. ブランコ・トランポリン・スクーターボード・プールなどで動かされる動的活動 59. 電動移動機器・ボッチャ・ポーリング・プールなどで自ら動く動的活動 E. 人との関わり: 60. 家族との団樂や通信 61. 社交 62. 様々な人との関わり 63. コミュニケーション手段 64. 意思決定

- 2) “LIFE” Part I ~ III (生命維持機能・姿勢と運動・機能的な活動) の信頼性の検討を、1施設9名のセラピストから任意に2名を選び、30名の重症児者の“LIFE”の測定結果の級内相関をPartと全ての評価項目を級内相関係数で検討した。Part I ~ IIIのスコアの級内相関は0.93~0.97と高い一致性が見られた。また各項目においても0.6~0.9の良好な相関を示した。これらのことから、“LIFE” Part I ~ IIIは検査者間信頼性が高く、信頼性が十分に担保されていることが明らかになった。ただし、“LIFE” Part IV (生産的活動場面への参加) はパンデミックにより開発が遅れたこともあり、本検証は行えていない。
- 3) “LIFE” Part I ~ IIIの基準関連性の検討を、全国20施設の66名に対して“LIFE”の測定結果とGMFCSおよびGMFMの相関で検討した。GMFCSとの相関は-0.75~-0.8であり高い負の相関を示した。GMFMとの相関は88-66とも、0.74~0.94の高い正の相関を示した。これらの結果はスコアリングと臨床像の点から極めて合理的な結果であり、“LIFE” Part I ~ IIIは十分に基準関連妥当性があることが明らかになった。ただし、“LIFE” Part IVはパンデミックにより開発が遅れたこともあり、本検証は行えていない。
- 4) “LIFE” Part I ~ IIIの構成概念上の妥当性の検討を、上記3)の基準関連性妥当性の中のデータから横断的に検討した。GMFCSレベルIVとVおよびGMFMスコア40以下が重心児者の運動機能の範囲であるが、その区間では“LIFE” Part I ~ IIIの変化がとらえやすい分布になっており回帰直線も明確であった。このことから“LIFE” Part I ~ IIIは重心児者の変化をとらえるという点で、構成概念上の妥当性があると考えられる。ただし、“LIFE” Part IVはパンデミックにより開発が遅れたこともあり、本検証は行えていない。
- 5) “LIFE” Part I ~ IVの構成概念上の妥当性の検討を、94名(41.8±17.1歳; 中央値42歳; 8~80歳)の重心児者を対象に、2021年~2023年の2月に定点計測する形でえたデータから縦断的に検討したところ以下のような結果であった。
 - ・ 94名のPart I ~ IIIのスコアと年齢は弱い負の相関(-0.3~-0.5)を示していたが、Part IVのスコアは相関を示さなかった。Part I ~ IIIの生命維持機能・姿勢と運動・機能的な活動による変化をとらえるものとして構成概念上の妥当性があると考えられる。Part IVの生産的活動場面への参加は、介護者のマンパワーにより左右される因子が多いため相関が見えない現状も推察しうるとすれば、構成概念上の妥当性があるともいえるが更なる検討は必要である。
 - ・ 94名のPart Iの生命維持機能とPart IIIの日常生活場面における機能的活動は、スコアの経時的変化をみれば3年間で維持されてはいるが、Part IIの姿勢と運動およびPart IVの生産的活動場面への参加は3年間で低下が見られた。この現象は、重症心身障害児者へのリハビリテーションが生命維持と活動の保障に重点を置いている現状を反映して諸機能低下を何とかのがれていると考えられる。しかし、重心児者の運動機能障害の重さは本質的な障害でありアプローチを経ても経年加齢に抗いにくく、そのために生活への参加の困難さが生ずるといふこと想定範囲となってくるが、今後の検討は必要などころである。
 - ・ 上記の事由から、今後の検討はPart IVにおいて必要としつつもPart I ~ IVは一定の構成概念の妥当性があると結論づけておきたい。
 - ・ 最後に、数値補正の検討が必要であることを付け加えておく。重症心身障害児(者)の3年間におよび年一回の3回測定 of 全て回数で、一様に平均点数においてPart Iが、他のPart II ~ IVに比べて1.5~2倍の点数と有意に高い得点であった。また二回目三回目の測定では、Part IVがPart IIとIIIより優位に低い得点であった。率直に現状を反映している結果であると考えられる一方、Part II ~ IVの難易度が高すぎる可能性も考えられる。4パートの結果の数的表現を平準化して評価する検討を行い、Part Iを基準にしてPart II、Part III、Part IVについての補正式を検討することが必要とする可能性がある。
- 6) 現時点での結論を以下のようにしたい。
 - ・ 今回示した“LIFE” Part I ~ IVは、評価指標として試行に耐えうるものとして考え公表する。
 - ・ ただし、Part IVは今信頼性と基準関連妥当検証により、今後修正がなされる可能性がある。
 - ・ 結果の表記平準化のため、Part Iを基準に今後現状のデータの補正式提供の可能性はある。
 - * “LIFE”全項目と評価マニュアル入手にあたっては、研究代表者の所属であるアール医療専門職大学のホームページの研究のページの新着情報のニュースから閲覧および入手できるようにいたしておりますのでご利用ください。

<https://a-ru.ac.jp/university/research/index.html>

- * “LIFE”の閲覧にたり、ご不明な点は研究代表者の中 徹までメールにてご連絡ください。
アール医療専門職大学 中 徹 naka@u.a-ru.ac.jp

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 2件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 TADA Satomi, NAKA Toru	4. 巻 34
2. 論文標題 Autonomic Responses of People with Motor Disorders in Different Postures: An Analysis Using Cardiovascular Parameters	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Rigakuryoho Kagaku	6. 最初と最後の頁 683 ~ 688
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1589/rika.34.683	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Hashiguchi Yu, Goto Ryosuke, Naka Toru	4. 巻 18
2. 論文標題 Effects of orthoses on muscle activity and synergy during gait	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 PLOS ONE	6. 最初と最後の頁 0281541 ~ 0281541
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1371/journal.pone.0281541	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 中徹	4. 巻 11
2. 論文標題 生活にとっての外出のあり方を考える	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 小児リハビリテーション	6. 最初と最後の頁 12-16
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計4件（うち招待講演 1件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 中 徹、榎勢道彦
2. 発表標題 重症心身障害児(者)の生活機能評価指標-LIFE-の開発の到達点
3. 学会等名 第56回日本リハビリテーション医学会学術集会 (招待講演)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Naka Toru, Enose Michihiko
2. 発表標題 Study on the relationship between ages and changing “LIFE” score for 3 years as evaluation index in rehabilitation for severe motor and intellectual disabilities (SMID)
3. 学会等名 第13回国際リハビリテーション医学会世界会議（国際学会）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 中 徹
2. 発表標題 Reliability of an evaluation form in rehabilitation “Life Inventory to Functional Evaluation; LIFE” for the people with severe motor and intellectual disabilities(SMID) _
3. 学会等名 16th International Conference on Combined Actions and Combined Effects of Environmental Factors
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 中 徹、榎勢道彦
2. 発表標題 LIFE経過報告
3. 学会等名 第9回重症心身障害理学療法研究会セミナー
4. 発表年 2017年

〔図書〕 計1件

1. 著者名 金子 断行、花井 丈夫、平井 孝明、染谷 淳司、中徹	4. 発行年 2021年
2. 出版社 ともあ	5. 総ページ数 250
3. 書名 実践に基づく重症心身障害児者の理学療法ハンドブック 学校教育における重症心身障害の理学療法 (200-210)	

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分 担 者	岡崎 大資 (Okazaki Daisuke) (20321218)	群馬パース大学・保健科学部・准教授 (32309)	
研究 分 担 者	橋口 優 (Hashiguchi Yu) (60779908)	群馬パース大学・保健科学部・講師 (32309)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関