

令和 3 年 6 月 19 日現在

機関番号：83903

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2018～2020

課題番号：18K10771

研究課題名（和文）慢性期軽症意識障害の評価システム開発に関わる研究

研究課題名（英文）Evaluation tool for mild consciousness disturbance at chronic stage

研究代表者

近藤 和泉（Kondo, Izumi）

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター・病院・副院長

研究者番号：50215448

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：急性期病院における頭部外傷患者で、軽度の意識障害の遷延化の傾向を持つ者をスクリーンアウトした上でレジストリー化するシステムを構築した。レジストリーの運用は、COVID-19感染症蔓延のため開始できなかったが、レジストリーと看護評価尺度の開発のために使われるNational Agency for Automotive Safety and Victims' Aid (NASVA)スコアのデータに対してRasch分析を行った結果、10項目の適合度が1.5を超えており、新たな説明の付加が必要であることが明らかになった。また有用性を高めるために、各項目の尺度化スコアから難易度マップを作成した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

急性期の意識障害に対しては、1974年に太田らが、頭部外傷や脳血管障害の意識障害を正確かつ普遍的に評価するための尺度であるJapan Coma scale (JCS)を考案しており、我が国で広く用いられてきた。しかし、覚醒レベルが高次脳機能に影響を与えるだけでなく、頭部外傷自体が高次脳機能障害を起こすため、慢性期の軽微な意識障害の評価を、JCSで行うことはできず、このような患者が社会的な差別の対象になってきたことを考えると新たな評価尺度の作成が望まれる。このためのレジストリーの作成とさらに看護評価のための尺度の基礎作りを行ったことは大きな学術的な意義があると考えられる。

研究成果の概要（英文）：We constructed a system to screen out patients with head injuries in acute care hospitals who have a tendency to prolong mild disturbance of consciousness and to make them into a registration story. Registry operations could not be initiated due to the spread of COVID-19 infections. However, Rasch analysis for the National Agency for Automotive Safety and Victims' Aid (NASVA) score data used to develop the registry and nursing assessment scale has been performed. As a result of the analysis, it became clear that the degree of conformity of 10 items exceeded 1.5, and it was necessary to add a new explanation. In order to increase its usefulness, a difficulty map was created from the scaled scores of each item.

研究分野：リハビリテーション医学

キーワード：意識障害 慢性期 高次脳機能障害

様式 C-19, F-19-1, Z-19 (共通)

### 1. 研究開発当初の背景

頭部外傷はその重症度に応じて、日常生活の制限さらには高次脳機能障害を残す。幸い順調に回復し在宅復帰した患者でも潜在的な意識障害が意欲の低下を惹起し、社会復帰が阻害されるだけでなく、周辺からの理解が得られないことによって社会的に不利な立場に追い込まれる場合がある。また意識障害に伴う活動性の低下が患者の引きこもりを引き起こし、それを責められることへの反発と、前頭葉損傷による抑制障害が相まって、家族に対する暴言や暴力につながることもある。このため、意識障害の程度を着実に評価し、それが社会的な行動にどのように影響を与えているかを知ることが、脳外傷患者のケアを続けて行く上で非常に重要な課題であると考えられる。

### 2. 研究の目的

本研究では急性期病院における頭部外傷患者で、軽度の意識障害の遷延化の傾向を持つ者をスクリーンアウトした上でレジストリー化するシステムを構築し、長期にわたる経過観察を容易にした上で、軽度の意識障害による高次脳機能の障害とそうでないものを判別し、社会行動性障害の出現の予測とそれに対する正しい対処を行える基盤作りを行うことを目的とした。

### 3. 研究の方法

2018年10月30日にキックオフ会議を実施。その場で急性期施設におけるレジストリーを行った上で、在宅、回復期リハ病院、療護施設へ移動した患者のフォローアップを行うことを確認。併せて、NGDの作業は行わず、NPI, FBI および DEX をそのまま使い、CGI を調整して、ご家族が入力しやすい形のものを作成することとした。さらにレジストリーに登録する患者の基本情報の項目選定を行った結果、連結のための ID、性別、年齢(入力時)、Event からの経過月数、入力時点の GCS(Glasgow Coma Scale)、Event 直後の GCS、MoCA(Montreal Cognitive Assessment)、NASVA(遷延性意識障害重症度評価)、MMSE(Mini Mental State Examination)、運動麻痺の有無、麻痺側、障害された脳の部位、退院時の転帰、教育歴、利き手側、Modified Rankin Scale、病前のもの忘れの有無、治療的介入の種別、画像所見(DWI, T2star) その他の画像検査の実施の有無(PET, SPECT)、電気生理学的検査の実施の有無(ABR, SEP, MEP)を CGI で入力してもらうシステムを立ち上げることを決定し、設計作業を開始。完成後にデータサーバ運営会社に CGI 作成を依頼し、2019年1月に完成し、トライアルを開始した。

トライアル後の、2019年4月に研究分担者からご意見をいただき、以下の諸点について改変を行った。1)「意識障害の期間(日数)」を「自発開眼が出るまでの期間」として、日数ではなく概数とする。2)「MoCA-J」の項目を適正な名前に変更した。さらに「慢性期

軽症意識障害に対するレジストリ化研究」の倫理申請を行い、2019年8月21日に国立長寿医療研究センターで承認された。その後、進捗会議を2019年11月30日に行い、以下の評価項目および実施プロセスで進行させることを決定した。1) 軽症で家庭復帰した場合：退院直後はNPI, FBI および DEX をご家族に送付して評価してもらい、その後は、3-6か月に一度、退院後2年まで評価を行う。さらに、その後は年に一度とし、最終的に退院後5年まで継続する。評価用紙の配布と回収は、レジストリを行うセンターが行い、データベースに入力する。データベースへの入力には総点だけではなく、各項目のスコアも入力して、Rasch 分析に備える。2) 回復期リハ病棟へ転院の場合：転院直後はFIM, FAB, RPCM, CAT, BIT, WMS, RBMT, WAIS, BADS, TMT, MoCA-J, MMSE を回復期リハ病棟のスタッフがを行い、新たに設定する CGI を通じて、データベースに入力する。その後の評価時期は退院時とし、退院時にはNPI, FBI および DEX を看護師が評価する。入院時にその後の社会行動障害が予想される場合も、NPI, FBI および DEX を評価する。回復期リハ病棟から軽症で家庭復帰された場合は、上記の1と同じ評価を行う。3) 療護センターへの転院の場合：療護センター転院直後の National Agency for Automotive Safety and Victims ' Aid (NASVA) スコアの各項目のデータを、療護センターのスタッフに CGI を通じて入力してもらう。評価時期は、入院時、入院1年後と退院時とする。

2020年度には、入力手順書など、細かい資料の整備を行い、意識障害学会の開催期間中に、協力施設を集めてワークショップを行う予定であったが、COVID-19による感染症の蔓延に伴い、学会開催が中止となったため、トライアル運用のみを行い、サーバーの維持費を節約するため、レジストリを凍結した。また看護介入に関する評価項目の作成を目的とし、当初提出された介入リストに基づき、介入が必要となる状況を想定して、個々の状況に対する評価項目を作成する予定としていたが、8月28日、10月29日のweb会議での看護に関わる研究協力者とのディスカッションから、この形での作成では、臨床の現場で使うことが困難であることが判明した。このため、1月27日のweb会議で通常の評価尺度の作り方に則って、既存の評価尺度(NASVA score、江南スコア、CRPSなど)からADLに関わる項目を抽出して、版を作成した上で、標準化の作業を行うこととした。またこの作業に使われるNASVA scoreのデータを3つの療護センターから146名分収集し、Rasch分析を行った。

本年度で本科研費の実施期間は終了するが、次年度も引き続きコロナ下で、ワークショップ等の開催を難しいため、webを使って看護介入に対する評価方法を確定させた上で、その後も研究を継続する予定としている。

#### 4. 研究成果

NASVA スコアの Rasch 分析から、図 1 に示すように各項目の適合度が明らかとなった。

## Results \_Infit and Outfit score of items

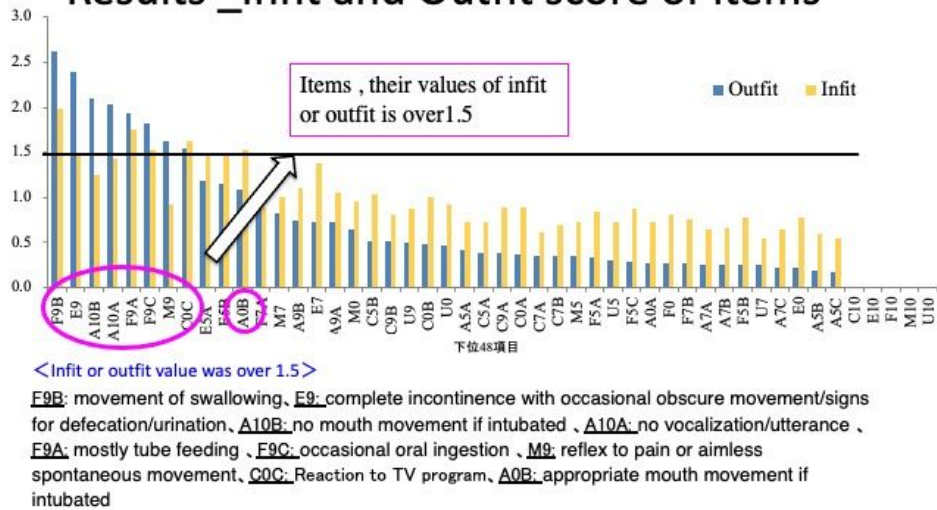


図 1. 慢性期意識障害患者に対する NASVA スコアの項目適合

これらの項目に対しては、説明を付加する方がより評価の結果を妥当なものにすることは明らかであるので、看護介入に使われる評価尺度では、それを参考にマニュアル整備を行うこととしている。また、Rasch 分析で計算された各項目の尺度化スコアより、難易度マップを作成した(図 2)。

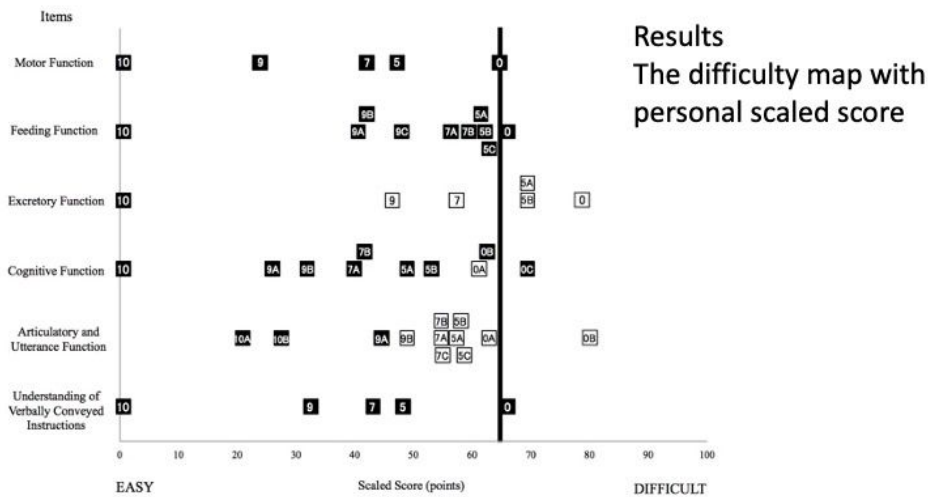


図 2 NASVA スコアの難易度マップ

この難易度マップを図 3 のような形で使用すると、看護介入のショートゴールが明らかになる。

## Results\_Personal scaled score and difficulty map

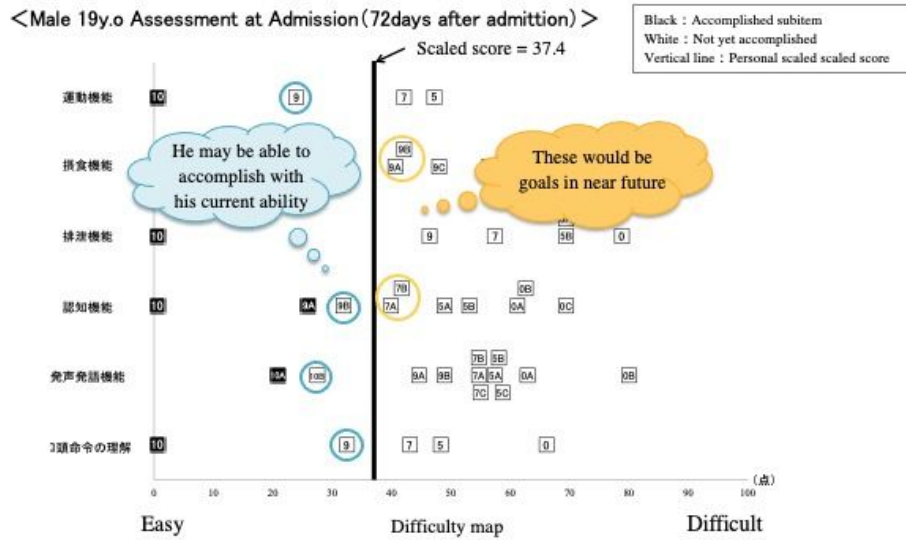


図 3. 難易度マップの有機的運用

実線の患者の個人スコアのラインを参考に次に獲得される可能性が高いスキルが明らかになる。

5. 主な発表論文等

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

1. 著者名 Megumi Suzuki, Mariko Naito, Kikuo Ota, Klaus R.H. von Wild, Eiichi Saitoh, Izumi Kondo	4. 巻 12
2. 論文標題 Validation of the Japanese Version of the Quality of Life after Brain Injury (QOLIBRI) Scale	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Brain & NeuroRehabilitation	6. 最初と最後の頁 1-11
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.12786/bn.2019.12.e18	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 該当する

〔学会発表〕 計6件（うち招待講演 3件/うち国際学会 2件）

1. 発表者名 近藤和泉
2. 発表標題 慢性期意識障害の評価
3. 学会等名 第56回日本リハビリテーション医学会（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Izumi Kondo, Eiko Takano, Chiho Honda, Jun Shinoda, Yoshihide Nagamine, Aiko Osawa
2. 発表標題 Rasch analysis for the requirements of National Agency for Automotive Safety and Victims' Aid(NASVA) scoring system
3. 学会等名 13th, International Society of Physical and Rehabilitation Medicine (ISPRM) World Congress (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Megumi Suzuki, Mariko Naito, Kikuo Ota, Izumi Kondo
2. 発表標題 Current Situation Surrounding People with TBI and Their Caregivers Living in the Community
3. 学会等名 13th, International Society of Physical and Rehabilitation Medicine (ISPRM) World Congress (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 近藤和泉
2. 発表標題 慢性期軽症意識障害の評価システムの構築とその運用
3. 学会等名 第28回日本意識障害学会（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 近藤和泉、高野映子、大沢愛子、長嶺義秀、本田千穂、篠田淳
2. 発表標題 NASVAスコアに対するRasch分析
3. 学会等名 第27回日本意識障害学会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 近藤和泉、大沢愛子、前島伸一郎、松居徹
2. 発表標題 慢性期軽症意識障害スケールの作成
3. 学会等名 第27回日本意識障害学会（招待講演）
4. 発表年 2018年

〔図書〕 計0件

〔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	大沢 愛子  (Osawa Aiko)  (10388944)	国立研究開発法人国立長寿医療研究センター・病院・医長   (83903)	

6. 研究組織（つづき）

	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	前島 伸一郎  (Maeshima Shinichiro)  (50260815)	金城大学・看護学部・教授    (33306)	
研究分担者	松居 徹  (Matsui Toru)  (70199735)	埼玉医科大学・医学部・教授    (32409)	

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