

機関番号：35308
 研究種目：若手研究（B）
 研究期間：2008～2010
 課題番号：20700452
 研究課題名（和文） 脳卒中慢性期患者への理学療法介入による歩行習慣変容をもたらす障害予防効果
 研究課題名（英文） Effects of an additional walking intervention to outpatient physical therapy on the amount of daily ambulatory activity late after stroke.
 研究代表者
 原田 和宏（HARADA KAZUHIRO）
 吉備国際大学・保健科学部・准教授
 研究者番号：80449892

研究成果の概要（和文）：

本研究は慢性期脳卒中患者への理学療法介入にインターバル歩行指導を付加することがもたらす地域歩行レベルの行動変容を検討した。成果は無作為化割り付けの特性、介入プロトコル、アウトカムの信頼性・最小可検変化量、外部対照との比較検証に加えて、クロスオーバー無作為化比較試験でインターバル歩行指導が測定誤差範囲を超える歩行活動量増加、平常時活動量へ般化する反応特性、中程度の効果量をもたらすことを示した点である。

研究成果の概要（英文）：

The aim of this study was to investigate behavioral changes of step activity in persons living in the community with stroke of greater than 6 months in duration. The results included properties of random allocation method, interventional protocol of interval walking, reliability and minimum detectable change of outcome variables on ambulatory activity, and comparisons with external controls related to the elderly. The Crossover randomized controlled trial revealed the effects of an additional walking intervention to outpatient physical therapy on the amount of daily ambulatory activity late after stroke.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2008年度	300,000	90,000	390,000
2009年度	500,000	150,000	650,000
2010年度	500,000	150,000	650,000
年度			
年度			
総計	1,300,000	390,000	1,690,000

研究分野：総合領域

科研費の分科・細目：人間医工学・リハビリテーション科学・福祉工学

キーワード：リハビリテーション、臨床、脳神経疾患、行動変容、RCTs、障害予防、理学療法

1. 研究開始当初の背景

(1) 脳血管障害（以下、脳卒中）のリハビリテーション研究は歴史的にみるとパラダイムが医学モデルから障害モデルに移行し、目標が運動回復から生活自立へ移ると共に、対象が早期の入院患者から退院後の在宅患者

（地域）へ、有効性研究は急性・回復期から慢性期へと広がりを見せた一方、最近では脳神経科学の発展に伴い「脳の可塑性原理に基づく介入効果」の解明が進んでいる。また、日本では高齢者人口の増加と脳卒中の長期生存率の向上が相まって、脳卒中後の二次障

害の効果的・効率的予防が課題となっていた。

(2) 慢性期患者では介入による機能自体の向上は比較的に小さい。同時に対象は在宅生活を送っているため、入院生活とは違い、日頃の活動状況や習慣等にばらつきが大きく地域生活の行動レベルで効果を見いだすためのアウトカム変数の設定が難しい。地域生活者の健康行動を数量化するアウトカムは各人のライフスタイルが多様であっても客観的に比較が可能なものであることが要件である。脳卒中患者に対する従来のアウトカムは特定課題(task-specific)の遂行能力を評価することが主であった。一方で、個人を取り巻く状況に依存しない(situation-free)アウトカムも散見され、総合的移動能力尺度、生活空間評価、身体活動量がある。より客観的な指標は身体活動量の計測で、メタボリックチャンパー内で熱量を直接計測する方法がゴールドスタンダードとされるのに対して、間接法は複数あるが活動に制限を伴うものが多く、地域生活を計測するものは限られる。その中で測定が長期でも被験者負担が小さいものが加速度計法であった。

(3) 脳卒中慢性期に加速度計法を応用した研究では、1日当たりの平均歩数が65-70歳の半分以下、身体活動に伴うエネルギー消費量も中高年者で推奨されるレベルを下回る者が6割とされる。脳卒中慢性期では運動機能障害が重度な者ほど生活機能低下が増長し、反対に屋外歩行活動の実施がその低下を抑える可能性があり、有効な予防手立てと効果の検証デザインを構築することが急務であった。

以上の背景から、脳卒中発症後6か月以降の慢性期患者群に対する機能・能力維持をめざした理学療法において、従来の標準的介入に患者自身が行う活動(習慣化可能な歩行)の指導を付加し、良質なランダム化比較試験を用いて地域の歩行活動レベルでの行動変容を明らかにすることを課題とした。

2. 研究の目的

(1) 脳卒中慢性期における理学療法エビデンスの到達点を明らかにし、小規模サンプルでの無作為割り付け法について割り付け数および患者特性の均質性を確認的に検討すること。

(2) 脳卒中慢性期における並行群作成のための要因間構造および地域生活に伴うアウトカム特性を検討すると共に、地域高齢者を対象としたシングルケーススタディにより付加指導のプロトコル作成を行うこと。

(3) 脳卒中慢性期患者を対象に、加速度計内蔵型歩数計を用いて普段の地域生活に伴う歩行活動量を計測すると同時に、標準的な理学療法にインターバル速歩を追加した指導を介入因子とする無作為化比較試験(RCT)を行い、理学療法指導がもたらす身体活動量への効果について検証すること。

3. 研究の方法

(1) 理学療法エビデンスの到達点は臨床疫学的研究のレビューで明らかにした。学術書誌情報データベースのThe Physiotherapy Evidence Database(通称PEDro)と医学中央雑誌を用いて行った。選択基準は

①対象:成人、かつ慢性期に該当する

②介入内容:実験群もしくは対照群において理学療法に関連する手法が扱われている

③アウトカム:特に選択基準を設けない(一般的にリハビリテーションで観察される項目とみなせれば良い)

④研究方法:無作為化割り当てがなされている。アウトカム評価で評価者の盲検化が行われたRCTである(メタ分析結果はこの限りでない)、とした。

割り付け法の特徴については、シミュレーションを行った。方法として脳卒中慢性期患者の仮想データ(n=56, 28)を作成して、臨床で実施可能な5通りの無作為割り付け(単純無作為化法、壺モデル法、置換ブロック法、層別置換ブロック法4層・6層)による2層化を各症例数データに対して5回ずつ行い、割り付け数と患者特性の群間差を評価した。

(2) 地域高齢者を対象としたシングルケーススタディを実施した。対象の包含基準は既に散歩習慣をもつことであった。日々の調査項目は散歩活動の実施の有無、運動強度、1日あたりのエネルギー消費量、歩数、歩行経路等であった。基礎水準測定期と操作導入期を繰り返す反復型計画とした。アウトカム値の特性を探ると共に、目標症例数の検討を行った。

(3) 慢性期脳卒中外来患者を対象にクロスオーバー無作為化比較試験を行った。岡山県内の一医療機関の外来通院患者から募集し、脳卒中発症6か月以降で歩行が自立し認知機能が正常な者7名が登録された。麻痺が認められず歩数が先行研究に照らして外れ値を示す1名を除いた6名に「年齢階層」と「来院頻度」を層化因子とした層別置換ブロック法4層で無作為割り付けを行い、インターバル速歩指導の前期介入群3名、後期介入群3名を構成した。歩行活動量は加速度計内蔵型歩数計を約3か月装着し、1日あたりの歩数、2メッツ以上に相当する運動量(kcal)の反復測定データを得た。アウトカムの計測特性は

信頼性、最小可検変化量、外部対照との比較から、指導の影響は反応性、効果量といった側面から検討した。

4. 研究成果

(1) 脳卒中発症後 6 か月以降の慢性期患者を対象とした質の高い理学療法エビデンスをレビューすると、理学療法に関連した臨床疫学的な検証領域として、地域（訪問・外来）理学療法、プール内での体力向上プログラム、バランス機能向上、課題指向型トレーニング、上肢強制誘発運動療法（constraint-induced movement therapy）、上肢イメージ練習、上肢の積極的な課題練習、ロボットやコンピュータ画面を使った上肢の機能向上プログラム、皮膚電気刺激、筋内電極による機能的神経筋刺激、足関節可動域改善装置があった。まとめると、脳卒中慢性期でも急性・回復期と同様に介入手技や技術に対する身体諸機能の変化を効果とすることが主であり、①それらの変化が地域生活の行動にどの程度影響を与えたり持続したりするのか（特に主体的に行う日々の活動量は増加するのか）、②手技的なこと以外で理学療法指導は影響を与えるのかといった点は十分に把握されていなかった。つまり、慢性期であっても運動スキルの向上は可能であるが得られた効果の般化に関する知見が乏しいことを明かした。

割り付けシミュレーションでは、5 通りの方法はいずれも 2 群間で患者特性に差が出る可能性が既知の通りみられたが、層別置換ブロック法で相対的に均質性が担保される傾向が確認された。脳卒中慢性期を対象とする単施設研究では、割り付け数に関して統計的検出力を高め、交絡因子を均質にする観点から層別置換ブロック法が好ましく、層別化に持ち込む交絡因子の決定を慎重に図っていく重要性が示唆された。単施設における少規模サンプルでも割り付け数に関して統計的検出力を高め、かつ重要な予後因子を均質にする観点から層別置換ブロック法や最小化法が好ましいことを確認し、良質な効果量を見出していくデザイン上の工夫（割り付けの imbalance に影響を与える要因の特定）が課題と考えた。

(2) 後期高齢者を対象としたシングルケーススタディーでは散歩活動の追加と一日あたり 15 分程度のインターバル速歩を指導すると、基礎水準測定期と操作導入期（インターバル速歩追加）の差は一日当たりの歩数で平均 2,800 歩、2 メッツ以上の運動量で平均 83kcal 増加し、指導期が終了しても積極的な散歩活動が継続される傾向を示した。運動量（kcal / 日）について変動幅が比較的大きい

傾向であり、これは散歩という活動的余暇習慣を利用した指導付加であったため継続が容易となり、散歩活動量の向上が得られた結果によると考えた。地域高齢者に対する散歩ベースの活動量の評価および可変性が示唆された。

要因間の構造では、重症度を表す運動機能障害が移動能力や生活機能得点とよく相関する関係を見いだすと同時に、本研究では重症度と共に活動習慣を層化する必要性が示された。

(3) RCT ベースライン期の反復測定データを用い、所定期間 4 週間の前後半の 2 週間ずつを測定第 1 期と第 2 期とし、有効日の選定後に対象毎に各期の平均値を求めて当該期間の変数とした（表 1）。6 名の地域生活者の平均歩数は 3158.8 歩（標準偏差 2480.4 歩）で国内外の高齢者の平均値より統計的に有意に少なかった。平均運動量は 69.7kcal（同 61.1kcal）で中高年者に推奨される値より有意に低かった。

表1 第1期と第2期の有効日データの平均値

	測定第1期*		n.s.
	平均 ± SD	測定第2期 平均 ± SD	
有効日データ数(日)	9.0 ± 1.5	8.8 ± 0.8	n.s.
歩数 (steps/day)	3158.8 ± 2480.4 †	3023.1 ± 2132.5	n.s.
2メッツ以上に相当する運動量 (kcal/day)	69.7 ± 61.1 ‡	69.1 ± 51.7	n.s.

n = 6. SD = standard deviation. n.s. = no significance (P >= .05, 対応のある2標本t検定).
* 本研究での記述統計量として用い、1標本t検定にて外部資料と比較。
† 高齢者の平均6000 steps/dayと比較して有意に少ない (P=0.038).
‡ 中高年期で推奨される142kcal/dayと比較して有意に低い (P=0.034).

級内相関係数は歩数 0.971、運動量が 0.965 あった（表 2）。最小可検変化量は歩数が 1059.4 歩、運動量が 25.9kcal となった。

表2 歩行活動量に関する変数の適性

	ICC _{1,1}	95%CI	SEM	MDC ₉₅
歩数 (steps/day)	0.971	0.840-0.996	382.2	1059.4
2メッツ以上に相当する運動量 (kcal/day)	0.965	0.806-0.995	9.3	25.9

n = 6. ICC = intraclass correlation, CI = confidence interval.
SEM = standardized error of measurement.
MDC = minimal detectable change.

所定期間の平均により日々の歩行活動量計測は高い信頼性を確保でき、日本の山間地域に暮らす脳卒中後遺症者においても各人の日々の生活様式が反映された歩行活動の量について客観的計測が可能であることについて、具体的情報を作成し得た。

クロスオーバー無作為化比較試験デザインにより、通常の外来リハビリテーションを行った日とインターバル歩行指導を付加した外来通院日のデータについて比較を行うと、歩行活動量の高まりは平均 1000.7 歩と 24.6 kcal で、最小可検変化量に匹敵する値で

あった(表3)。これは脳卒中慢性期患者に対して行った低負荷の速歩指導が一定の効果を持つことを示唆する。

表3 クロスオーバーデザインによるインターバル速歩介入期と対照期の有効日データの平均値の比較

	介入期	対照期	
	平均 ± SD	平均 ± SD	
有効日データ数(日) †	7.2 ± 1.0	7.5 ± 4.2	
歩数 (steps/day)	3848.4 ± 2850.5	2847.7 ± 2269.8	*
2メッツ以上に相当する運動量 (kcal/day)	88.9 ± 73.8	64.3 ± 59.3	*
n = 6. SD = standard deviation. * P < .1 (対応のある2標本t検定). † 外来リハビリテーション利用日で有効日を選定.			

また、Effect size は歩数 0.441、運動量 0.415 と中程度であることも明らかになった。最後に介入期を挟んでその前後の平常時(非来日)の歩行活動量を ABA デザインで比較すると(表4)、Internal responsiveness は歩数 0.660、運動量 0.780 と平常時の歩行活動量に対しても一定の反応性を得た。

表4 ABA型デザインによる介入指導前後での有効日データの平均値の比較

	指導前平常日	指導後平常日	
	平均 ± SD	平均 ± SD	
有効日データ数(日) †	21.6 ± 5.1	13.6 ± 1.2	**
歩数 (steps/day)	2181.8 ± 1751.7	3021.2 ± 2497.7	
2メッツ以上に相当する運動量 (kcal/day)	48.7 ± 43.6	73.4 ± 60.8	
n = 5(平日はほとんど外来リハビリテーションに通所している1名を除いた5名). SD = standard deviation. ** P < .05 (対応のある2標本t検定). † 外来リハビリテーション非利用日で有効日を選定.			

有害事象は介入中での観察されなかった。記録表より、下肢疲労についての記載が1名で1度あった。

本研究の意義は、従来の標準的理学療法に加え患者自身が行う習慣化された歩行に対する指導で、地域生活レベルの活動量計測に内包する誤差を超えて向上が得られる可能性を示唆した点である。慢性期患者に対してインターバル歩行等を活用した指導的介入を創出し、生活レベルに般化する工夫を行うことで、不活動防止ひいては二次障害予防への支援モデルにつながる可能性があると考えられる。

今後、対策が急がれている高齢者のリハビリテーションのあり方、特に障害予防と機能維持マネジメントの指針となる情報、および虚弱高齢者への介護予防分野における効果的な理学療法の具体的な支援モデルを作成していきたい。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計9件)

- ①原田和宏、小林まり子、廣畑敦子(他4名)、脳卒中慢性期在宅患者における歩行活動量計測の信頼性、吉備国際大学保健福祉研究所紀要、査読無、第11号、2011、7-12
- ②原田和宏、島田裕之、Sawyer P(他6名)、介護予防事業に参加した地域高齢者における生活空間(life-space)と点数化評価の妥当性の検討、日本公衆衛生雑誌、査読有、57巻、2010、526-537
- ③Shimada H, Sawyer P, Harada K(他7名)、Predictive validity of the classification schema for functional mobility tests in instrumental activities of daily living decline among older adults. Archives Physical Medicine & Rehabilitation、査読有、Vol. 91、2010、241-246
- ④井上優、平上尚吾、佐藤ゆかり、原田和宏、香川幸次郎、脳卒中患者の転倒予測尺度の予測精度に関する文献的検討、理学療法学、査読有、37巻、2010、167-173
- ⑤原田和宏、井上優、平上尚吾、香川幸次郎、脳卒中慢性期における理学療法の効果検証に向けた無作為割り付け法の確認的検討、吉備国際大学紀要(保健科学部)、査読無、第19号、2009、55-63

[学会発表] (計2件)

- ①原田和宏、橋立博幸、山上徹也(他3名)、軽度認知障害の在宅高齢者における行動・心理症状：家族評価による有症割合と重症度、第69回日本公衆衛生学会総会、東京、日本公衛誌 57(10)特別付録、2010、373
- ②原田和宏、萩原章由、島田裕之(他7名)、地域高齢者の外出行動に着目した介護予防に対する指導者の意識変化—無作為化比較試験、第68回日本公衆衛生学会総会、奈良、日本公衛誌 56(10)特別付録、2009、218

[図書] (計3件)

- ①(監) 嶋田智明(編) 日高正巳(著者) 日高正巳、原田和宏(他40名)、文光堂、地域理学療法にこだわる、2010、[本人担当部分 第6部第27章 効果判定をしよう—目に見える効果、見えない効果] 287-297
- ②(編著者) 内山 靖、(著者) 内山 靖、原田和宏(他35名)、エビデンスに基づく理学療法—活用と臨床思考過程の実際、医歯薬出版、2008、[本人担当部分 第3章 エビデンスに基づく理学療法の実際 Part1

疾患・病態別 2 脳血管障害（慢性期から維持期）]、135～158

[その他]

- ①【講演】原田和宏、橋立博幸、理学療法ならではの地域活動の確立を目指して－介護予防評価の理論と実際－、(社)日本理学療法士協会生活環境支援系理学療法研究部会第 2 回学術集会セミナー、弘前大学医学部（青森県）、2010 年 12 月
- ②【講演】原田和宏、高梁市における介護予防事業の現状と予防の考え方、岡山県高梁市主催平成 21 年度介護予防研修会、2010 年 3 月

6. 研究組織

(1) 研究代表者

原田 和宏 (HARADA KAZUHIRO)

吉備国際大学・保健科学部・准教授

研究者番号：80449892