

永生病院 理事長 安藤高朗 院長 飯田達能
住原病院 リハビリテーション科 医長 尾花正義

河北リハビリテーション病院 院長 松井道彦
国立村山医療センターリハビリテーション科
医長 水野勝広

東京都リハビリテーション病院リハビリテーション科 医長 新藤恵一郎

慶應義塾大学医学部 リハビリテーション医学教室 助教 松浦大輔

【中央委員会】

慶應義塾大学医学部 リハビリテーション医学教室 教授 里宇 明元

慶應義塾大学医学部 リハビリテーション医学教室 講師 辻 哲也

慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学教室
助手 朝倉 敬子

【安全モニタリング委員会】

慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学教室
講師 西脇祐司

【統計解析担当】

慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学教室
助手 朝倉 敬子

北里大学薬学部・薬学研究科 臨床薬学研究センター 臨床統計部門 助教授 宇野 一

北里大学薬学部・薬学研究科 臨床薬学研究センター 臨床統計部門 講師 高橋 史朗

【登録センター】

慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学教室
助手 朝倉 敬子

【研究事務局】

慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学教室
月～12月予定)。試験開始3ヶ月経過後より研

東京都新宿区信濃町35

TEL:03-5363-3833 FAX:03-3225-6014

責任者:辻 哲也

【個人情報管理者】

慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学教室
助手 松本 真以子

3. 実施場所

慶應義塾大学病院および下記の共同研究機関
杏林大学病院、国立国際医療センター、東京
女子医科大学病院、昭和大学病院、JR 東京総
合病院、国立病院機構村山医療センター、東
京都リハビリテーション病院、都立豊島病院、
永生病院、東京都保健医療公社住原病院、東
京都保健医療公社多摩北部医療センター、武
蔵野日本赤十字病院、河北リハビリテーション
病院

4. 研究目的

従来、実効性のある脳卒中診療連携体制が構
築されていなかった大都市圏において、IT を活
用し、大学病院・地域基幹病院・地域リハ支援セ
ンター・回復期リハ病院・介護保険施設・在宅リハ
資源を網羅するリハ資源ネットワークとして構築
中の「リハナビ東京」の導入により、脳卒中患者の
生活機能の向上・医療資源の効率的な活用が図
られたか否かを検証する。

5. 研究デザインのタイプ

非無作為化施設介入試験。

試験開始から3ヶ月間は、全ての研究参加施
設においてリハナビ東京におけるマッチングシス
テムは導入前であり、従来と同様の体制において、
発症から回復期施設入院までの日数などのアウト
カム指標に関する情報の収集を行う(2007年10
月～12月予定)。試験開始3ヶ月経過後より研
究参加施設においてマッチングシステムを導入

し、システム導入後のアウトカム指標に関する情報の収集を行う(2008年1月～3月予定)。マッチングシステム導入効果の判定は、システム導入前後のアウトカム指標改善程度の比較により行う。なお、マッチングシステム使用の有無はブラインド化不可能であるためブラインドは行わず、割付は患者の入院時期によって自動的に決まるため、無作為化も行わない。

6. 結果(アウトカム)と原因(曝露)に関する指標

6-1. 結果(アウトカム)の指標

● 検査、評価項目及びスケジュール(表1)

● 主たる評価項目および評価指標

主要評価項目:

1. 医療資源活用効率: 急性期施設在院日数(急性期施設退院日-急性期施設入院日+1)

2. 生活機能の向上: リハ効率(ADL (Barthel, FIM[®])の改善度/全入院期間)

副次評価項目:

1. 医療資源活用効率: 自宅復帰率、発症から回復期施設退院までの日数

2. 生活機能の向上: 麻痺(Brunnstrom・SIAS[®])の改善度、ADL の改善度(mRS, Barthel index, FIM[®])

7-2. 原因(曝露)の指標

● 介入方法: 介入は、脳卒中患者が急性期病院から回復期・維持期病院へ、リハビリテーション目的で転院する際に、リハビリテーション資源ネットワークである「リハナビ東京」上に構築されるマッチングシステムを使用することとする。実際の転院先がマッチングシステムで紹介された病院であったかどうかは問わない。対照群としては、マッチングシステム導入前に

急性期脳卒中診療施設で急性期診療を受けた患者群を取ることとする。

● 介入期間: ベースライン調査として、マッチングシステム導入前3ヶ月のうちに患者登録を行い、既存の脳卒中診療体制における各アウトカム指標に関する情報を収集する。マッチングシステム導入後は、導入前と同じ施設で3ヶ月間、患者登録を行い、同様のアウトカム指標について情報を収集する。

7-3. 結果に影響する可能性のある因子(交絡要因)に対する配慮

交絡要因として、患者属性(年齢・性別)、原病の重篤度、基礎疾患、合併症の有無、施設間の治療方針の違い、時間経過に伴う医療制度の変化・治療法の変化が挙げられる。交絡要因となりうる事項については、患者登録時および追跡期間を通じて、できる限り情報を収集し、統計解析時に調整を行う。

7-4. 研究対象者

7-4-1. 研究対象者となる可能性のある集団の全体

研究参加施設において脳卒中と診断され急性期治療を受けた全ての脳卒中(脳梗塞・脳出血・クモ膜下出血)患者。

7-4-2. 取込(採用)基準(比較群についても記載)

次の選択基準をすべて満たす患者を対象として選択する。

1) 画像検査(出血巣・梗塞巣の存在)および臨床症状により、脳卒中(脳梗塞・脳出血・クモ膜下出血)の確定診断がなされている者。ただし、初発例に限る。

表1 検査、評価項目及びスケジュール

	急性期 ① (入院 時)	急性期 ②(発症 2週間 後)	急性期 ③(退院 時)	回復期 ①(入院 時)	回復期 ②(退院 時)	維持期 ①(発症 半年後)	維持期 ②(発症 1年後)
研究協力者基本情報 (原病・合併症・併存 疾患・急性期治療内 容・機能障害など含 む)	○	○	○	○	○	○	○
急性期施設在院日数 (急性期施設退院日－ 急性期施設入院日)			○	○			
全入院日数 (回復期施設退院日－ 急性期施設施設入院 日)					○		
退院後の転帰先 (自宅復帰率)			○		○	○	○
NIHSS (NIH stroke scale)	○	○	○				
Brunnstrom stage	○	○	○	○	○		
mRS (modified Rankin Score)	○	○	○	○	○	○	○
Barthel index	○	○	○	○	○	○	○
主な移動手段	○	○	○	○	○	○	○
リハ効率 (Barthel・FIM/LOS)					○		
脳卒中急性期・回復期 治療の患者満足度						○	○
SIAS 運動項目	△	△	△	△	△		
FIM (機能的自立度評価 法)	△	△	△	△	△		

○:全ての施設で調査(必須項目)、△:可能であれば調査(オプション項目)
アウトカム指標の情報収集は、急性期①(入院時)、急性期②(脳卒中発症2週間後)、急性期③(退院時)、回復期①(入院時)、回復期②(退院時)、維持期①(脳卒中発症半年後)、維持期②(脳卒中発症年後)の7評価点にて行う。

- 2) 研究参加施設(急性期施設)においてリハビリテーションを開始した者。
- 3) 年齢は 20 歳以上、90 歳以下の者で、性別を問わない。
- 4) 研究の主旨を理解し、参加の同意を得た者

7-4-3. 除外基準(比較群についても記載)

次のいずれかの条件に該当する患者は除外する。

- 1) 脳卒中の既往のある者(再発例)。
- 2) リハビリテーション施行期間が一週間以下の者。
- 3) その他主治医が不適当と判断した者。

7-4-4. サンプル数およびその算出根拠

登録症例数 200 例×2 群(合計 400 例)(システム導入前後で 2 群とする)。

計画研究協力者数の設定根拠は、primary endpoint として想定した「急性期施設在院日数」を、現在の慶應義塾大学病院における状況を参考に、介入によって 5 日間短縮されたとして、介入群 24 ± 15 日(平均±標準偏差)、対照群 29 ± 15 日(同)と推測し、差の検定(t 検定)を行うとしてサンプルサイズを算定とすると(両側 0.05、検出力 80%)、一群あたり必要な症例数は 141 人、脱落例を 30%とすると 200 人となる。

7-4-5. 対象者に対する介入打ち切り基準

● 中止基準

研究協力者が研究協力の中止を希望した場合、急性期もしくは回復期施設入院中に死亡した症例については、死亡の確認をした時点で観察中止となるが、脱落症例と同様、ITT 解析の際に使用できる範囲のデータは使用する。

● 中止した研究協力者に対するフォローアップ

研究協力の中止を希望した研究協力者、観察期間中に死亡した研究協力者、リハビリテーションの継続が困難となった研究協力者は研究計画の介入・調査を行わず、医学的状況に応じた通常の診療を行う。

7-5. 研究の中止

7-5-1. 研究の中止基準

- 1) 実施期間 2 年間のうち 1 年を経過した時点で脱落症例の割合の確認をし、50%以上出現した場合には、安全モニタリング委員会にかけて、研究の続行について検討する。
- 2) マッチングシステムに重大な欠陥が見つかるなど、コンピューターシステム上の予期せぬ事態が生じた場合には、安全モニタリング委員会にかけて、研究の続行について検討する。

7-5-2. 中止基準の確定法

安全モニタリング委員会の審議を経た上で、中止を確定する。

7-5-3. 登録状態のモニタリングの方法

登録センターにおいて毎週 1 回、新規登録症例数のチェックおよび既存の登録症例のデータ送付状況を集計し、登録状態の把握を行う。

8. 計画が準拠する倫理ガイドライン

本研究はヘルシンキ宣言を遵守する。また、厚生労働省の臨床研究に関する倫理指針に従う

9. 研究協力者への危険性とそれへの対処方法、協力者の利益、および社会的な危険性と利益の予測

協力の内容は、一般的な臨床診察での評価、診療記録の利用およびアンケート調査であり研究協力者への危険はない。協力者への直接の利益はないが、社会的な利益としては、首都圏にお

ける脳卒中診療連携システムが完成し、急性期・回復期・維持期のスムーズな診療連携が実現し、医療資源の効率的活用、生活機能・QOL・在宅復帰率の向上、国民の健康・福祉の向上、医療経済への好影響等が挙げられる。社会的な危険性としては情報の漏洩が考えられるため、個人情報保護には万全を期する。

10. 個人情報を保護する方法(匿名化の方法、発表の際の配慮等、とくに検体等を学外に移動する場合の配慮)

研究協力者の登録は、急性期施設の担当医師がリハナビ東京マッチングシステム上の患者登録画面に患者情報を入力することで行う。研究事務局は研究協力者の適格性を再確認したうえで登録番号(研究協力者 ID)を担当医師に連絡する。担当医師は、介入群ではマッチングシステムを使用して転院先探しを行い、対照群では従来の方法で転院先探しを行う。なお、割付は研究協力者の入院した診療施設により自動的に決定する。登録番号および入力データの管理は、研究事務局において一括して行う。

研究協力者のプライバシーの保護について、下記事項を遵守する。

研究協力者の特定は研究協力者識別コードを用い匿名化される。研究協力者の名前と研究協力者識別コードの連結に関する情報は情報管理者により一括して管理される(パソコンは stand alone とし厳重なパスワード管理により情報の漏洩を防止する)。

調査票等、直接試験依頼者に供される資料及び症例報告書の作成、取扱い等においては、研究協力者のプライバシーを保護する。研究協力者から得られたすべてのデータは、指定された個

人情報管理者が保管し、データの利用は研究実施責任者および分担者のみが行なう。また、研究結果を公表するにあたっては、被験者各個人の情報は一切公表しない。

インターネット回線を利用した Web 入力の際の個人情報保護の規定、セキュリティシステムについての記載。通信データは相手先を指定し(指定以外の相手先に送らない、受け取らない)、データを暗号化(SSL)する。Web サーバーで受信したデータは、個人情報に関するものを暗号化してデータベースへ蓄積する。特定の情報管理者が ID と個人情報を結びつけるデータを Web サーバーから取り出し、特定の PC へ移して管理する。

本研究のコンピューター情報システムの構築は、株式会社ナノメディカルが担当予定である。ナノメディカルは 2006 年 4 月設立の会社であるが、前身のナノシステム時代から電子カルテの運用保守を 6 年行ってきていることから、個人情報の管理について意識が高く、個人情報管理者は情報システム会社の P マーク取得経験者であり、社内には個人情報管理規定を設け、社員には NEC、キーウェアなどの大手ソフトウェア会社の個人情報管理者講習を義務付けるなど、教育啓蒙を行っている。以上から同社は個人情報の管理において支障のないものとする。

11. 研究協力者に理解を求め同意を得る方法

説明書および同意書に従って、口頭と文書で説明をして、同意を得る。

12. 研究協力者登録について

本研究では、昨年度樹立の IT を利用した診療連携ネットワーク「リハナビ東京」上に患者登録画面を設置した。そこから、研究参加医療施設の担当医が患者登録を行い、患者情報を集積するこ

ととした。前項にあるように、研究において対照群となる患者の登録は平成19年10月1日から12月31日、介入群となる患者の登録は平成20年1月1日から3月31日と計画した。

【結果】

当初、計画ではマッチングシステム導入前後での医療資源活用効率と生活機能向上に関する指標の変化を検討する予定であったが、マッチングシステムの導入時期が遅れ、前後比較が困難となった。このため、結果としては、全研究期間を通じての患者登録情報、および発症6ヵ月後の研究協力者を対象に行ったアンケートの結果を記述的にまとめた。また、入院時重症度・ADLと諸指標の関連についても検討した。

1. 患者背景・治療経過

研究協力者（登録患者のうち取込基準に合致した者）は93名であり、性別内訳は男性57名、女性36名であった。入院時年齢は 68.1 ± 12.0 歳（平均値±標準偏差、以下同様）であった。年代別の人数分布は、添付資料の表2・図1に示す。93名の解析対象者のうち、マッチングシステム利用者は2名であった。

研究協力者の主診断名（3項目まで入力可）は表3に示す。脳梗塞が54.8%、脳出血が37.6%を占めていた。その他、主診断名欄に記載の多かった疾患名は、高血圧症21名、発作性心房細動・心房細動6名、糖尿病4名などであった。主診療科の内訳は表4に示す。

入院時の脳卒中重症度はNIH Stroke Scale (NIHSS)を用いて評価した。92症例についてデータ入力があり、平均 7.53 ± 7.5 点、最小0点、最大29点であった。重症度分布は図2に示した。

表2 年代別人数

年代	人数	(%)
-39	2	(2.2)
40-49	7	(7.5)
50-59	12	(12.9)
60-69	24	(25.8)
70-79	33	(35.5)
80-89	15	(16.1)
合計	93	(100)

図1 入院時年齢

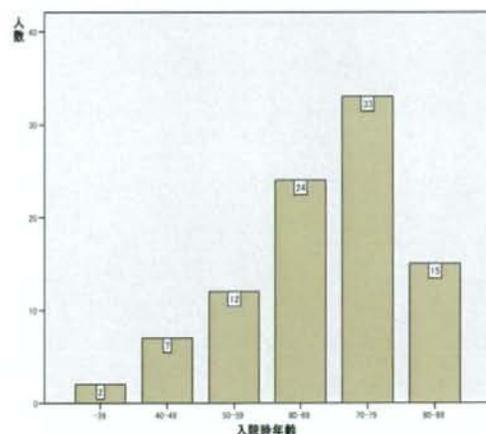


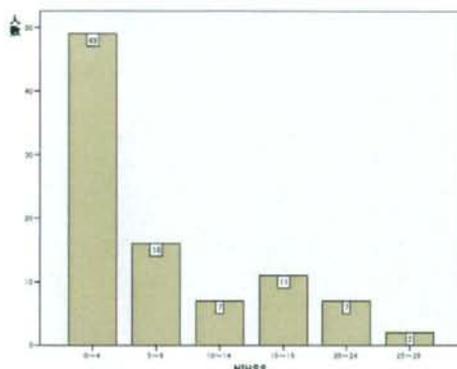
表3 主診断名

主診断名	人数	(%)
脳梗塞	51	(54.8)
脳出血	35	(37.6)
くも膜下出血	3	(3.2)
出血性梗塞	4	(4.3)
合計	93	(100)

表4 主診療科

主診療科	人数	(%)
神経内科	57	(61.3)
脳神経外科	31	(33.3)
リハビリ科	3	(3.2)
その他	1	(1.1)
記載なし	1	(1.1)
合計	93	100.0

図2 入院時NIHSS (入力数:92 症例)



主な機能障害(3項目まで入力可)としては、右麻痺43名、左麻痺29名、構音障害21名、失語症20名、構音・嚥下障害16名、失調症14名、半側空間無視9名、高次脳機能障害6名などの入力があった。また、急性期治療内容を表5に示す。9割以上の研究協力者が保存的治療を受けており、手術例は6名のみであった。

表5 急性期治療内容

治療法	あり(人)	なし(人)	合計(人)
保存的治療	88	5	93
手術	6	87	93
カテーテル治療	0	93	93
その他	7	86	93

※複数入力可。記載のないものについては、治療はなかったと仮定。

2. 麻痺・ADLに関する指標

麻痺についてはBrunnstrom stageまたはSIAS (Stroke Impairment Assessment Set)運動項目のいずれかを用いて評価を行った。ADLについてはmRS(modified Rankin Scale)を必須入力項目とし、それに加えてBarthel IndexもしくはFunctional Impairment Measurement (FIM)のいずれかを選択入力項目として評価を行った。

麻痺に関する指標の変化を表6に示す。いずれの指標も、急性期医療施設入院時から退院時にかけて改善を認めた。さらに、ADLに関する指標の変化を、mRSについて表7-a、図3に示す。入院時にはmRS0~2の症例はmRS記載症例の12.6%であり、mRS5の症例が39.1%であったが、退院時には0~2の症例が47.4%、5の症例が9.0%となっている。なお、入院時・急性期治療終了時・退院時の3時点全てでmRSの入力があった症例は73例であり、それぞれの時点での平均値は 3.85 ± 1.1 、 3.22 ± 1.3 、 2.77 ± 1.3 であった。Barthel index, FIMについては、表7-bに示す。FIMの結果より、運動機能の改善のほうが認知機能の改善よりも著しいことが明らかである。FIMの項目別の値の変化は、図4に示した。

急性期施設におけるリハビリテーション効率(ADL (Barthel or FIM)の改善度/急性期施設入院日数)も算出した。まず、ADL指標の改善度(退院時の値-入院時の値)を算出したが、Barthel indexの改善度平均値は 28.33 ± 24.7 (範囲0~100、45症例のデータを使用)、FIMの改善度平均値は 31.49 ± 28.9 (範囲2~97、35症例)であった。次に、改善度を急性期施設入院日数で除してリハビリテーション効率を算出すると、Barthel indexを用いた場合は平均 1.63 ± 1.7 (範囲0~8.57、45症例)、FIMを用いた場合は平均 1.29 ± 1.5 (範囲0.4~5.93、33症例)であった。

表6 麻痺に関する指標の変化(急性期医療施設入院時→急性期治療終了時→退院時)

指標	部位	入院時	急性期治療終了時	退院時
Brunnstrom	上肢	4.08±1.9	4.30±2.0	4.54±1.9
	手指	4.06±1.9	4.28±2.0	4.48±1.9
	下肢	4.14±1.8	4.34±1.8	4.64±1.7
SIAS 運動	上肢近位	3.63±1.5	4.00±1.3	4.15±1.2
	上肢遠位	3.19±1.6	3.67±1.5	3.81±1.4
	下肢近位(股屈曲)	3.59±1.6	4.00±1.2	4.19±1.1
	下肢近位(膝伸展)	3.67±1.6	3.96±1.4	4.19±1.1
	下肢遠位	3.37±1.7	3.81±1.4	4.04±1.4

※Brunnstrom stage は 50 例で 3 時点での入力あり、これらの平均値±標準偏差を算出。

※SIAS 運動は 27 例で 3 時点での入力あり、これらの平均値±標準偏差を算出。

表7-a ADL に関する指標の変化(急性期医療施設入院時→急性期治療終了時→退院時)

● modified Rankin Scale

mRS	入院時(人)	%	急・終了時(人)	%	退院時(人)	%
0	0	0.0	2	2.4	3	3.8
1	1	1.1	4	4.9	11	14.1
2	10	11.5	19	23.2	23	29.5
3	18	20.7	19	23.2	16	20.5
4	24	27.6	24	29.3	18	23.1
5	34	39.1	14	17.1	7	9.0
記載なし	6		11		15	
合計	93		93		93	

※急・終了時=急性期治療終了時

※%表示は、mRS の記載のあった全症例数に対する mRS の各数値の付いた研究対象者数の割合。図にはこの%表示を記載。

図3 急性期医療施設入院時及び急性期治療終了時、退院時の modified Rankin Scale

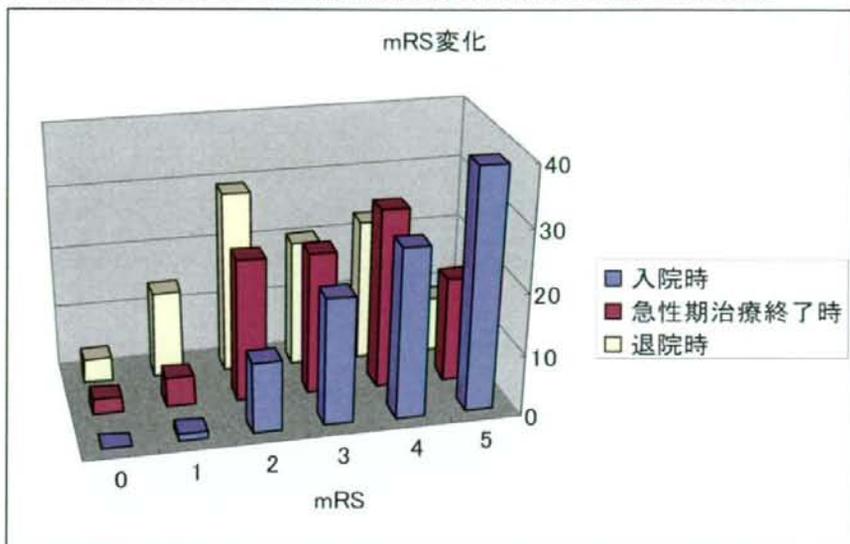


表 7-b ADL に関する指標の変化(急性期医療施設入院時→急性期治療終了時→退院時)

● Barthel index, FIM

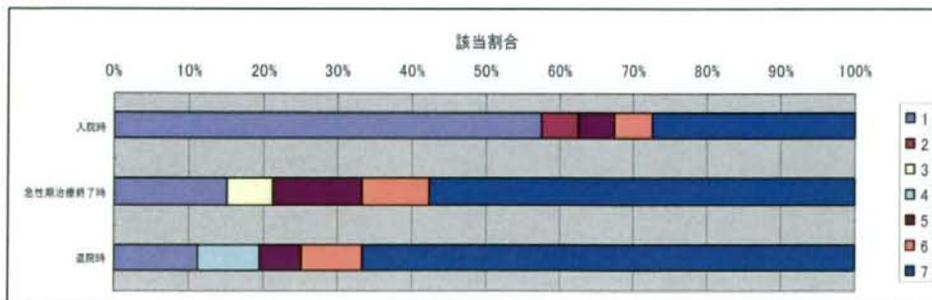
	入院時	急性期治療終了時	退院時
Barthel index	44.56 ± 35.5	62.11 ± 36.5	72.89 ± 35.1
FIM 運動+認知	59.16 ± 33.5	82.72 ± 35.1	91.81 ± 35.1
FIM 運動	32.94 ± 26.0	54.09 ± 26.9	62.31 ± 27.4
FIM 認知	26.22 ± 10.7	28.63 ± 10.1	29.50 ± 9.4

※Barthel index は 45 例で 3 時点での入力があり、これらの平均値±標準偏差を算出。

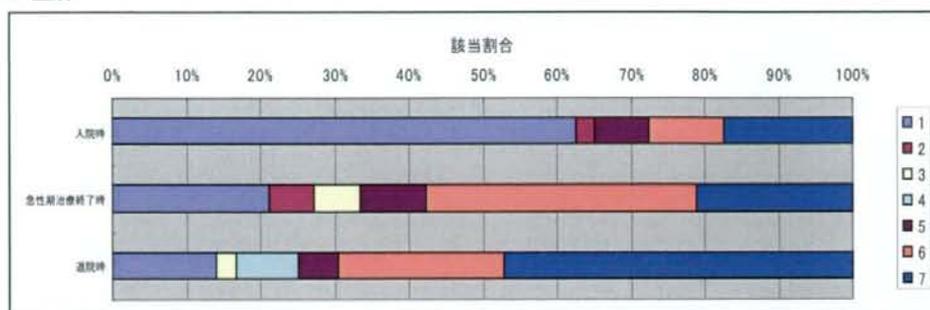
※FIM は 32 例で 3 時点での入力があり、これらの平均値±標準偏差を算出。

図4 FIM 項目別指標変化一覧(A~R)

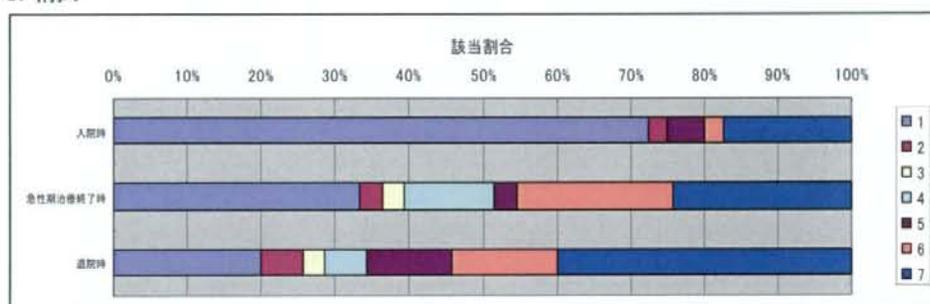
A. 食事



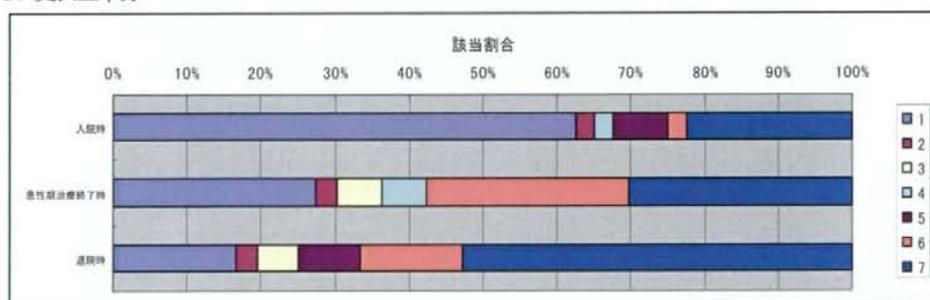
B. 整容



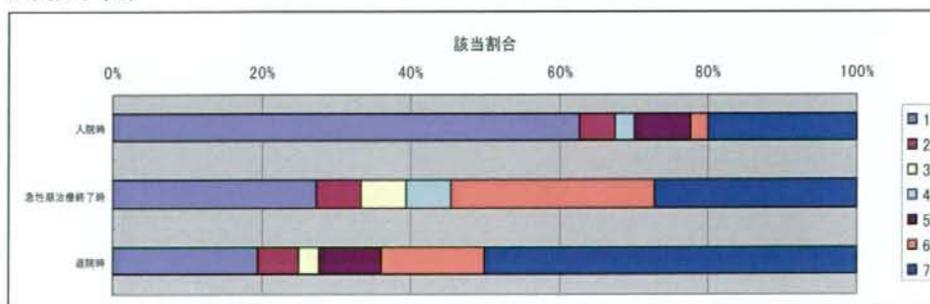
C. 清拭



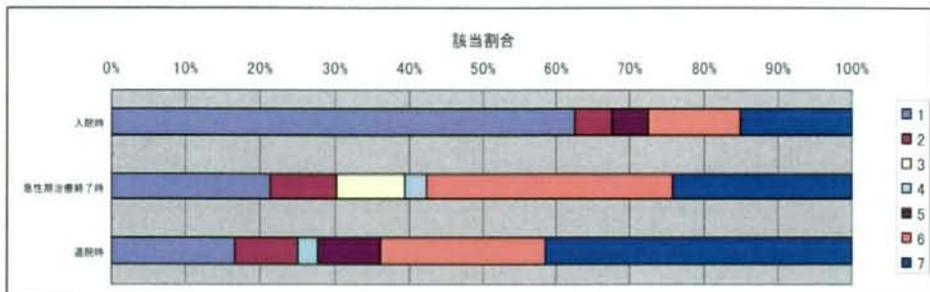
D. 更衣上半身



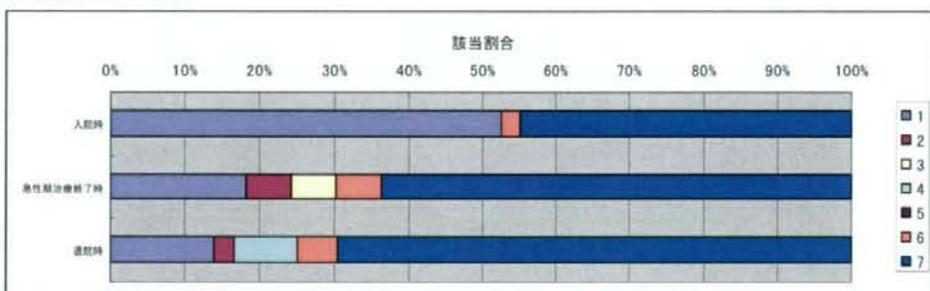
E. 更衣下半身



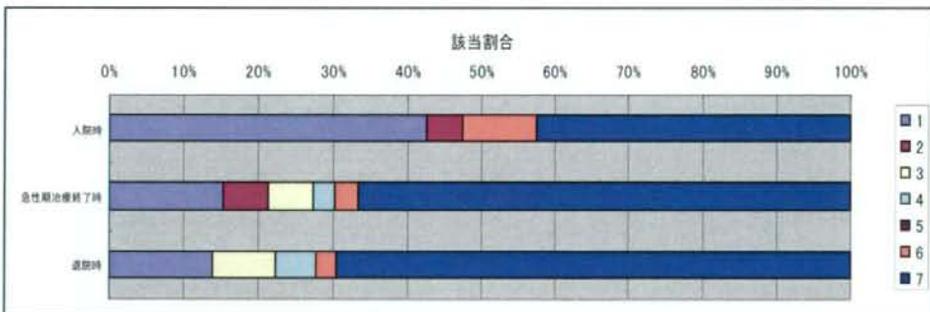
F. トイレ動作



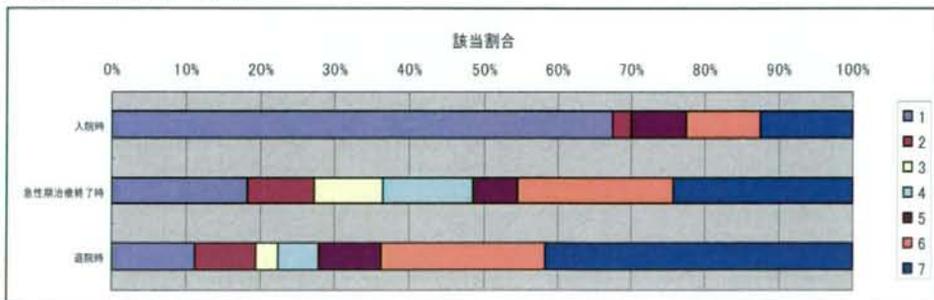
G. 排尿コントロール



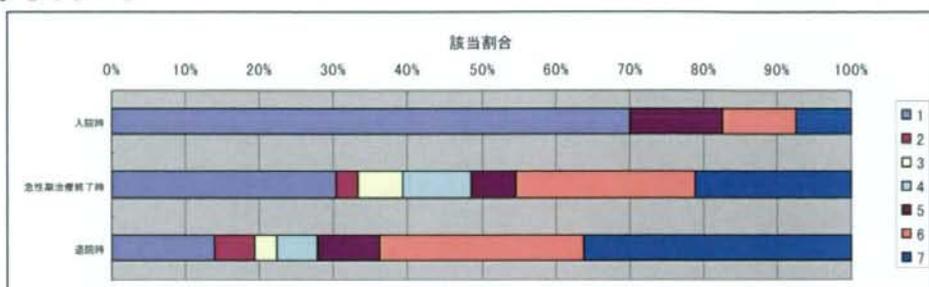
H. 排便コントロール



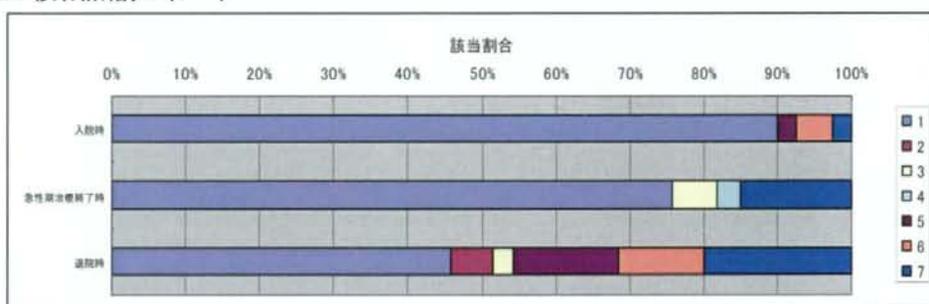
I. 移乗(ベッド、椅子、車椅子)



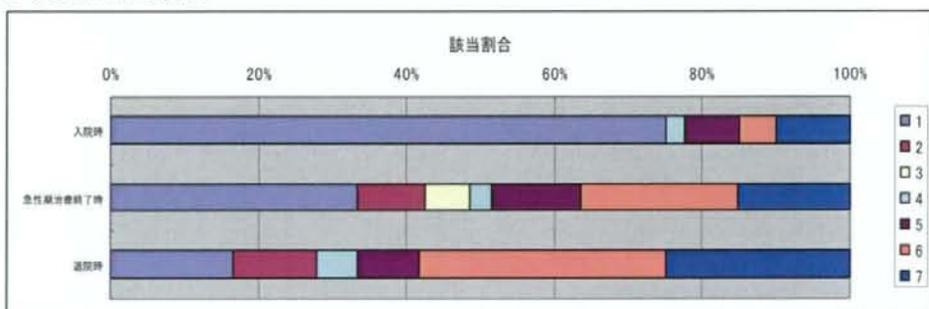
J. 移乗(トイレ)



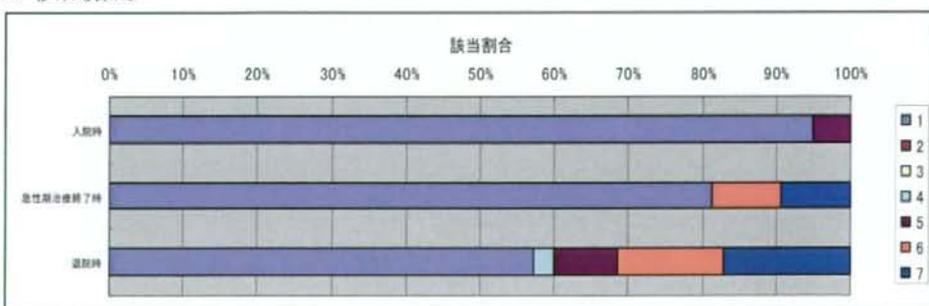
K. 移乗(浴槽、シャワー)



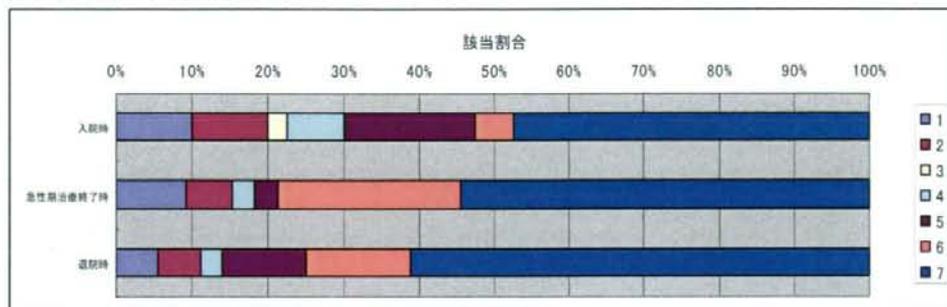
L. 移動(歩行、車椅子)



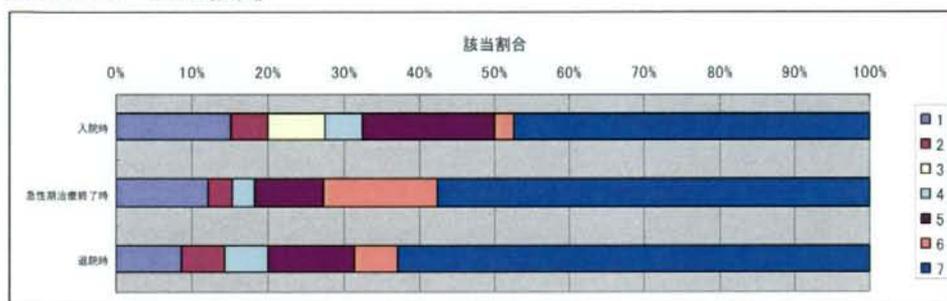
M. 移動(階段)



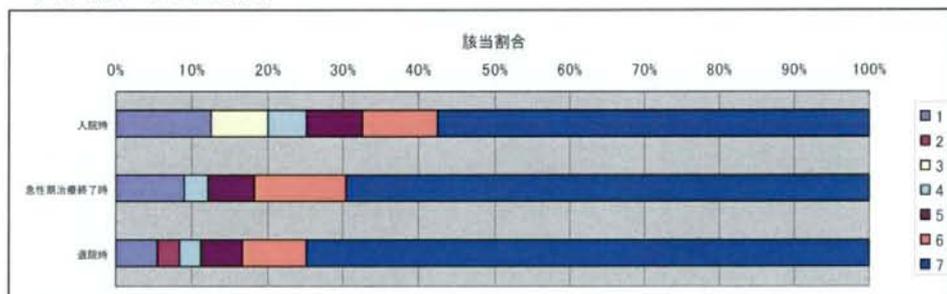
N. コミュニケーション(理解)



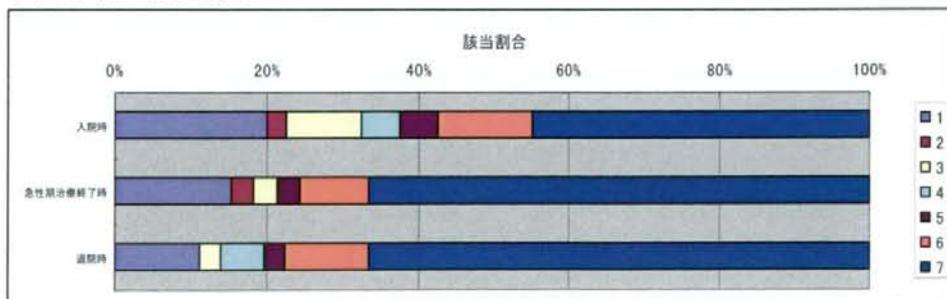
O. コミュニケーション(表出)



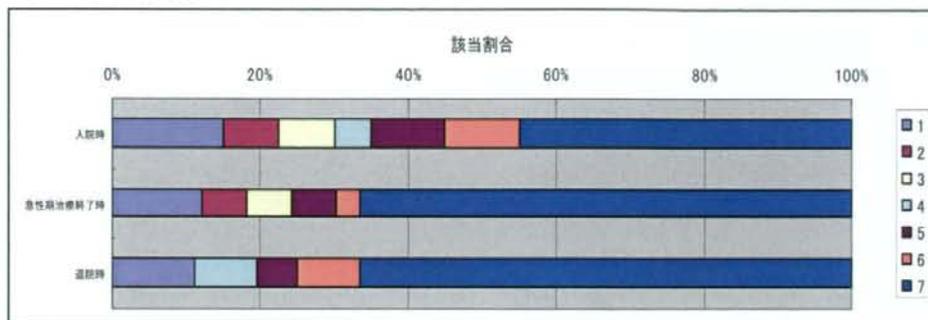
P. 社会的認知(社会的交流)



Q. 社会的認知(問題解決)



R. 社会的認知(記憶)



1(行為の25%未満しか行えない)

2(行為の25~49%を行う。)

3(行為の50~74%を行う。)

4(行為の75~90%を行う。)

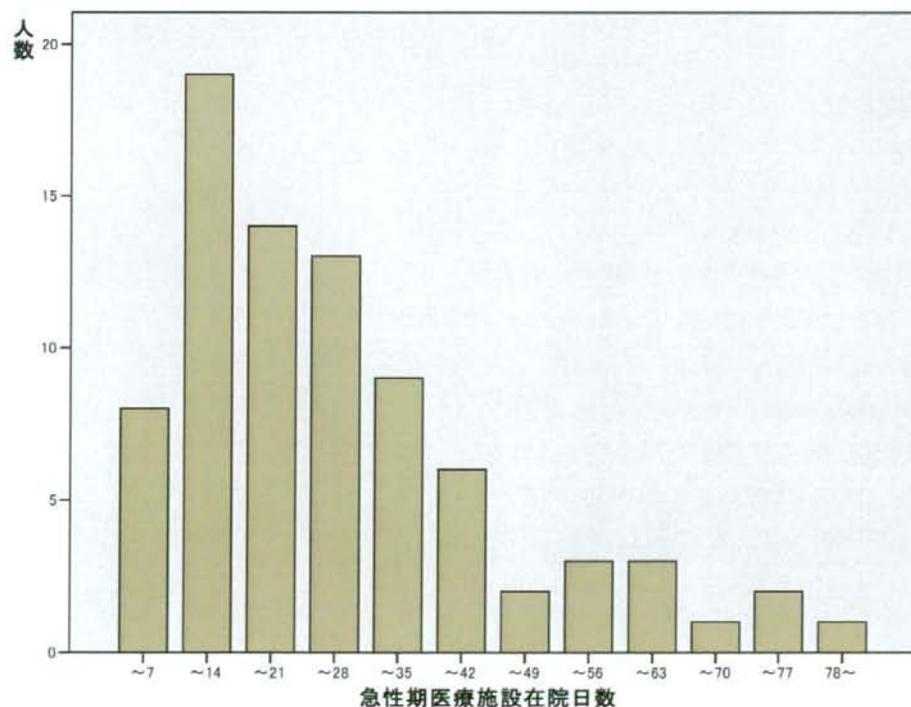
5(監視・準備・促しなどが必要)

6(補助具などが必要。通常より時間がかかる。)

7(完全自立) の7段階で評価。

※該当割合(%)=(各段階の該当人数/全回答者数)×100。

図5 急性期医療施設在院日数



3. 在院日数・治療日数ほか

急性期医療施設在院日数は本研究の主要エンドポイントであり、81例で評価することができた。平均は25.5±18.2日で、最小4日、最大87日であった。在院日数の分布は、図5に示した。入院からリハビリ開始までの日数は平均2.3±2.0日、最小0日、最大13日であった。急性期治療日数は83例について情報入力があり、平均9.9±7.5日、最小1日、最大32日であった。退院後転帰は、表8に示す。

4. アンケート結果

発症後半年の時点で、研究協力者本人とその家族を対象に郵送アンケートを行った。44件の返送を頂いたが、うち本人のみからの回答が3件、家族のみからの回答が2件あり、実回答数は本人42名、家族41名であった。ご回答いただいた44件について、研究協力者(本人)の性別内訳は男性27名、女性17名、平均年齢は66.1±11.8歳であった。

● 本人用アンケート結果(回答数42)

アンケート回答時の本人所在は自宅が40名と95.2%を占め、他は親族の家1名、病院1名であった。同居者(複数回答可)は、配偶者35名(83.3%)、子供25名(59.5%)、独居は2名(4.8%)であった。

急性期施設退院理由を表9に示す。自宅への退院よりも、何らかの理由で転院する者の方が多かった。表10に転院先探しの際の早さ・転院までの期間に関する印象、表11には、転院先探しの際の相談相手(複数回答可)をまとめた。表10、表11については、記載なしのケースは転院しなかった症例を主に含むと考えられる。

表8 退院後転帰

退院後転帰	人数	(%)
自宅	44	(47.3)
回復期施設	36	(38.7)
その他	2	(2.2)
記載なし	11	(11.8)
合計	93	(100)

表9 急性期医療施設退院理由

退院理由	人数	(%)
退院(自宅)	17	(40.5)
リハビリ目的転院	19	(45.2)
治療目的転院	1	(2.4)
療養目的転院	1	(2.4)
記載なし	4	(9.5)
合計	42	(100.0)

表10 転院先探しについての印象

転院先探しの早さ	人数	(%)	転院までの期間	人数	(%)
早い	9	(36.0)	早い	6	(24.0)
比較的早い	10	(40.0)	比較的早い	12	(48.0)
普通	1	(4.0)	普通	4	(16.0)
少し大変	0	(0.0)	少し遅い	2	(8.0)
大変	3	(12.0)	遅い	0	(0.0)
記載なし	19		記載なし	18	
合計	42		合計	42	

※%は、転院しなかった17人を除く25人に対する割合を示す。

表11 転院の際の相談相手

相談相手(複数回答可)	人数	(%)
主治医	20	(80.0)
ケースワーカー	5	(20.0)
家族	8	(32.0)
その他	1	(4.0)
回答せず*	19	

※%は、転院しなかった17人を除く25人に対する割合を示す。

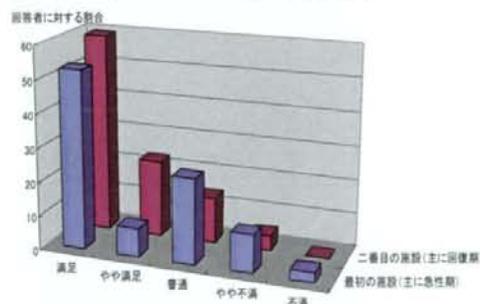
リハビリテーションに対する満足度は、表 12・図 6 にまとめた。アンケートの設定で、急性期施設・回復期施設という区分を使用せず、入院した病院の順に満足度を記載していただいたが、ほぼ最初の病院が急性期施設、二番目の病院が回復期施設に該当していた。

表 12 リハビリテーションに対する満足度

リハビリ満足度	最初の施設 (主に急性期)		二番目の施設 (主に回復期)	
	人数	(%)	人数	(%)
満足	19	(52.8)	13	(59.1)
やや満足	3	(8.3)	5	(22.7)
普通	9	(25.0)	3	(13.6)
やや不満	4	(11.1)	1	(4.5)
不満	1	(2.8)	0	(0.0)
記載なし	6		20	
合計	42		42	

※%は、回答のあった人数に対する割合を示す。

図 6 リハビリテーションに対する満足度



発症半年後の日常動作については、表 13 に示す。なお、アンケート回答者の入院時 FIM、入院時 Barthel index の平均値はそれぞれ 47.2 ± 34.5 (25 名でデータあり)、 62.17 ± 33.3 (18 名、同) であり、解析対象者全体の平均と比較して差はなかった。発症半年後の時点で使用している補助具他は表 14 に示した。入院中と比較した発症半年後の状態に対する患者本人の主観的な評価は表

15 に示した。現在リハビリ中と回答したのは 12 名であり、うち 11 名は通院リハビリであった。介護認定の状況及び現在利用中の介護保険サービスについては表 16・17 にそれぞれ示す。

表 14 補助具等使用人数

補助具など(複数回答可)	使用している人数	(%)
車椅子	3	(7.1)
杖	16	(38.1)
装具	6	(14.3)
ベッド	16	(38.1)
ポータブルトイレ	2	(4.8)
玄関手すり	8	(19.0)
シャワー椅子	6	(14.3)
リフター	0	(0.0)

※%はアンケート回答者全数に対する使用人数の割合を示す。

表 15 現在の状態に対する主観的評価
(入院中との比較)

現在の状態	人数	(%)
より動けるようになってきている	27	(64.3)
変わらない	10	(23.8)
動けなくなってきた	4	(9.5)
記載なし	1	(2.4)
合計	42	(100.0)

表 16 介護認定

介護認定	人数	(%)
認定なし	20	(47.6)
申請中	0	(0.0)
要支援 1	2	(4.8)
要支援 2	2	(4.8)
要介護 1	3	(7.1)
要介護 2	5	(11.9)
要介護 3	3	(7.1)
要介護 4	3	(7.1)
要介護 5	1	(2.4)
分からない	0	(0.0)
記載なし	3	(7.1)
合計	42	(100.0)

表 13 日常動作(発症半年後)

日常動作項目	介助の必要性	人数	(%)
食事	自分で	38	(90.5)
	少し介助	4	(9.5)
	全面介助	0	(0.0)
	記載なし	0	(0.0)
洗面	自分で	36	(85.7)
	少し介助	5	(11.9)
	全面介助	0	(0.0)
	記載なし	1	(2.4)
着替え	自分で	35	(83.3)
	少し介助	7	(16.7)
	全面介助	0	(0.0)
	記載なし	0	(0.0)
トイレ動作	自分で	39	(92.9)
	少し介助	3	(7.1)
	全面介助	0	(0.0)
	記載なし	0	(0.0)
排尿	失敗なし	36	(85.7)
	時々失敗	5	(11.9)
	失敗が多い	1	(2.4)
	記載なし	0	(0.0)
排便	失敗なし	37	(88.1)
	時々失敗	4	(9.5)
	失敗が多い	1	(2.4)
	記載なし	0	(0.0)
入浴	一人ではいる	33	(78.6)
	介助ではいる	7	(16.7)
	記載なし	2	(4.8)
車椅子→ベッドの移動	自分で	9	(21.4)
	少し介助	1	(2.4)
	全面介助	0	(0.0)
	車椅子使用なし	26	(61.9)
	記載なし	6	(14.3)
屋内の移動	一人で歩く	39	(92.9)
	介助で歩く	2	(4.8)
	車椅子・自分で	1	(2.4)
	車椅子・要介助	0	(0.0)
	記載なし	0	(0.0)
屋外の移動	一人で歩く	32	(76.2)
	介助で歩く	7	(16.7)
	車椅子・自分で	0	(0.0)
	車椅子・要介助	2	(4.8)
	記載なし	1	(2.4)
階段	自分で	34	(81.0)
	介助で	6	(14.3)
	できない	0	(0.0)
	記載なし	2	(4.8)

表 17 現在利用中の介護保険サービス

保険サービス名(複数回答可)	人数
ヘルパー	3
デイケア	4
訪問入浴	1
訪問看護	2
往診	0
その他	16
記載なし	20

※その他のうち、14名は“なし”

健康関連 QOL 調査票である SF-8 を用いて QOL の評価も行った。結果として、SF-8 日本語版 Scoring Algorithm⁹⁾に従い、身体的健康をあらわすサマリースコア PCS、精神的健康をあらわすサマリースコア MCS を算出した。SF-8 の全質問項目に回答していたのは 35 名であり、PCS 平均値は 45.87 ± 8.31 (最小値 16.18 ~ 最大値 57.74)、MCS 平均値は 45.25 ± 8.79 (同 25.30 ~ 64.81) であった。

● 家族用アンケート結果(回答数 41)

家族に対しては、介護状況に関するアンケートを行った。回答者 41 名の性別内訳は男性 9 名、女性 30 名、記載なし 2 名であった。患者との関係は、配偶者 31 名、子供 8 名、記載なし 2 名であった。

1 日の介護時間を表 18 に、介護援助者の人数を表 19 に示す。記載なしを除くと、介護援助者のいない家族が 40% に上った。

表 18 介護時間

介護時間	人数	(%)
なし	10	(24.4)
~1 時間以内	4	(9.8)
~2 時間以内	5	(12.2)
~3 時間以内	4	(9.8)
~4 時間以内	4	(9.8)
~5 時間以内	3	(7.3)
記載なし	11	(26.8)
合計	41	(100.0)

表 19 介護援助者人数

介護援助者人数	人数	(%)
0 人	15	(36.6)
1 人	13	(31.7)
2 人	4	(9.8)
3 人	3	(7.3)
4 人	2	(4.9)
記載なし	4	(9.8)
合計	41	(100.0)

介護状況の詳細に関するアンケートの結果は、表 20 にまとめた。よく思う・いつも思うとの回答割合の高かった質問項目は「患者さんはあなたに頼っていると思いますか。」「患者さんは「あなただけが頼り」というふうに見えますか。」「患者さんが将来どうなるのか不安になることがありますか」などであった。

5. 入院時重症度・ADL と諸指標の関連

急性期施設の医師により入力された患者登録情報と研究協力者である患者本人、家族より寄せられたアンケートの結果を対応させ、入院時病状(NIHSS と mRS の値により研究協力者を 3 群に分割)と急性期施設入院日数・急性期リハビリ効率・急性期施設退院時 ADL・急性期施設からの自宅復帰率・リハビリ満足度・SF-8 への回答内容より算出した PCS、MCS (QOL 指標)・家族の介護負担感との関連などを検討した。結果一覧を表 21 に示した。

表20 介護状況

質問 番号	思わない 人数 (%)	たまに思う 人数 (%)	時々思う 人数 (%)	よく思う 人数 (%)	いつも思う 人数 (%)	記載なし 人数 (%)	
1	患者さんは必要以上に世話を求めてくると思いますか。	19 (46.3)	10 (24.4)	7 (17.1)	1 (2.4)	1 (2.4)	3 (7.3)
2	介護のために自分の時間が十分にとれないと思いますか。	16 (39.0)	12 (29.3)	4 (9.8)	5 (12.2)	1 (2.4)	3 (7.3)
3	介護のほかにも、家事や仕事もこなしていかなければならず、「ストレスだな」と思うことがありますか。	18 (43.9)	12 (29.3)	3 (7.3)	3 (7.3)	1 (2.4)	4 (9.8)
4	患者さんの行動に対し、困ってしまうと思うことがありますか。	17 (41.5)	13 (31.7)	4 (9.8)	2 (4.9)	2 (4.9)	3 (7.3)
5	患者さんのそばにいと腹が立つことがありますか。	20 (48.8)	15 (36.6)	2 (4.9)	0 (0.0)	1 (2.4)	3 (7.3)
6	介護があるので家族や友人と付き合いづらくなっていると思いますか。	19 (46.3)	11 (26.8)	5 (12.2)	3 (7.3)	0 (0.0)	3 (7.3)
7	患者さんが将来どうなるのか不安になることがありますか。	8 (19.5)	13 (31.7)	6 (14.6)	9 (22.0)	3 (7.3)	2 (4.9)
8	患者さんはあなたに頼っていると思いますか。	7 (17.1)	13 (31.7)	2 (4.9)	8 (19.5)	9 (22.0)	2 (4.9)
9	患者さんのそばにいと、気が休まらないと思いますか。	18 (43.9)	12 (29.3)	7 (17.1)	1 (2.4)	1 (2.4)	2 (4.9)
10	介護のために、体調をくずしたと思ったことがありますか。	21 (51.2)	10 (24.4)	4 (9.8)	2 (4.9)	1 (2.4)	3 (7.3)
11	介護があるので自分のプライバシーを保つことができないと思いますか。	25 (61.0)	7 (17.1)	3 (7.3)	3 (7.3)	0 (0.0)	3 (7.3)
12	介護があるので自分の社会参加の機会が減ったと思うことがありますか。	21 (51.2)	11 (26.8)	2 (4.9)	3 (7.3)	0 (0.0)	4 (9.8)
13	患者さんが家にいるので、友達を自宅に呼びたくても呼べないと思ったことがありますか。	25 (61.0)	7 (17.1)	3 (7.3)	3 (7.3)	0 (0.0)	3 (7.3)
14	患者さんは「あなただけが頼り」というふうに見えますか。	11 (26.8)	12 (29.3)	4 (9.8)	5 (12.2)	7 (17.1)	2 (4.9)
15	今の暮らしを考えれば、介護にかかる金銭的な余裕はないと思うことがありますか。	14 (34.1)	13 (31.7)	3 (7.3)	3 (7.3)	4 (9.8)	4 (9.8)
16	介護にこれ以上の時間をさけないと思うことがありますか。	25 (61.0)	8 (19.5)	0 (0.0)	3 (7.3)	0 (0.0)	5 (12.2)
17	介護が始まって以来、自分の思いどおりの生活ができなくなったと思うことがありますか。	14 (34.1)	14 (34.1)	4 (9.8)	5 (12.2)	1 (2.4)	3 (7.3)
18	介護を誰かにまかせてしまいたいと思うことがありますか。	27 (65.9)	6 (14.6)	2 (4.9)	2 (4.9)	1 (2.4)	3 (7.3)
19	患者さんに対して、どうしていいかわからないと思うことがありますか。	20 (48.8)	8 (19.5)	6 (14.6)	4 (9.8)	1 (2.4)	2 (4.9)
20	自分は今以上にもっと頑張って介護すべきだと思うことがありますか。	21 (51.2)	5 (12.2)	5 (12.2)	5 (12.2)	1 (2.4)	4 (9.8)
21	「本当は自分はいっとくまかく介護できるのになあ」と思うことがありますか。	27 (65.9)	3 (7.3)	4 (9.8)	2 (4.9)	0 (0.0)	5 (12.2)
22	全体を通してみると、介護をするということはどれくらい自分の負担になっていると思いますか。	11 (26.8)	13 (31.7)	7 (17.1)	4 (9.8)	3 (7.3)	3 (7.3)

表 21 入院時重症度と諸指標の関連

NIHSS	範囲	例数	入院 日数	効率 (B)	効率 (F)	退院時 ADL	自宅 復帰率	リハ 満 足度 1	リハ 満足度 2	PCS	MCS	介護 負担 感
低値群	0~2	33	15.43	1.8	1.4	1.75	83.9%	90.9%	83.3%	48.3	48.6	8.3%
中間群	3~9	32	28.70	2.13	1.6	2.76	55.2%	46.2%	80.0%	48.8	42.2	18.8%
高値群	10~ 29	27	35.52	0.66	0.8	4.14	4.8%	50.0%	81.8%	39.0	44.0	23.1%

入院時 mRS	範囲	例数	入院 日数	効率 (B)	効率 (F)	退院時 ADL	自宅 復帰率	リハ 満 足度 1	リハ 満足度 2	PCS	MCS	介護 負担 感
低値群	0~2	11	9.73	1.38	0.7	1.27	100%	100.0%	100.0%	53.6	53.8	0.0%
中間群	3~4	42	23.50	2.08	0.8	2.39	64.90%	64.7%	77.8%	46.7	44.8	16.7%
高値群	5	34	35.18	0.92	1.6	3.81	20.70%	50.0%	80.0%	41.5	43.0	25.0%

※効率(B)は Barthel index を用いて算出したリハビリ効率、効率(F)は FIM を用いて算出したリハビリ効率。

※退院時 ADL は退院時 mRS の平均値。

※自宅復帰率は、急性期施設から自宅への退院率。

※リハ満足度 1 は主に急性期施設に対するもの、2 は主に回復期施設に対するもの。

”満足”もしくは”やや満足”と回答した者の、実回答者数に対する割合。

※PCS, MCS は SF-8 への回答内容より算出したもの。

※介護負担感は、家族アンケートの 22 番(全体的負担感)の質問に対し、

”よく負担に思う”もしくは”いつも負担に思う”と回答した者の実回答者数に対する割合。

※満足度・PCS・MCS 及び介護負担感(半年後アンケートの結果によるもの)は、回答者数が少ないため参考値。