

厚生労働科学研究費補助金

令和4（2022）年度厚生労働科学特別研究事業

新型コロナウイルス感染症の流行も考慮に入れた、脳卒中急性期に対するリハビリテーションの標準化・適正化の研究

令和4年度 総括研究報告書

研究代表者 小笠原邦昭（岩手医科大学脳神経外科学講座）

令和5（2023）年 5月

目 次

I. 総括研究報告

新型コロナウイルス感染症の流行も考慮に入れた、脳卒中急性期に対するリハビリテーションの標準化・適正化の研究 ----- 1

小笠原邦昭

(資料) 図1： アンケート項目と回答カテゴリー

図2： PSCにおける人員配置

図3： ベッド上訓練/頭部挙上/離床の開始時期

図4： 急性期リハを中止する状況

図5： 初回介入時における一日あたりの提供訓練量

図6： 脳卒中急性期リハにおける摂食嚥下評価/訓練の施行

図7： 休診/休院日におけるリハ訓練の提供体制

図8： COVID-19が脳卒中急性期リハに与えた影響

表1： 脳卒中急性期リハに関する文献レビュー

表2： 指針における19のclinical questionとその回答

II. 分担研究報告

なし

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 15

IV. 脳卒中急性期リハビリテーションの指針 ----- 別添

厚生労働科学研究費補助金（特別研究研究事業）  
（総括）研究報告書

新型コロナウイルス感染症の流行も考慮に入れた、脳卒中急性期に対する  
リハビリテーションの標準化・適正化の研究

研究代表者 小笠原 邦昭 岩手医科大学脳神経外科学講座教授

研究要旨 本邦の一次脳卒中センター(primary stroke center。以下、PSC)における脳卒中急性期リハビリテーション(以下、リハ)の現状(リハ訓練の提供体制や提供状況など)を、Webを用いた全国アンケート調査で明らかにした(回答率:66.6%)。また、脳卒中急性期リハに関する最新の文献レビューを行った。これらの結果に基づいて、さらには新型コロナウイルス(以下、COVID-19)感染症の流行も考慮に入れたうえで、本邦では初となる脳卒中急性期リハの指針を作成した。今後の課題として、言語聴覚士を含めたリハ科療法士のPSCへのさらなる配置、休診/休院日における急性期リハ提供体制の整備、感染症パンデミックに備えた急性期リハ提供体制の整備などが挙げられた。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名  
 ・阿志賀大和(国際医療福祉大学成田保健医療学部言語聴覚学科. 講師)  
 ・井口保之(東京慈恵会医科大学内科学講座脳神経内科. 教授)  
 ・板橋亮(岩手医科大学内科学講座脳神経内科・老年科. 教授)  
 ・大木宏一(東京都済生会中央病院脳神経内科. 医長)  
 ・太田剛史(神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科. 部長)  
 ・後藤和也(国際医療福祉大学成田病院リハビリテーション技術部. 主事)  
 ・大山直紀(川崎医科大学脳卒中学学教室. 准教授)  
 ・角田亘(国際医療福祉大学医学部リハビリテーション医学教室. 主任教授)  
 ・古賀政利(国立研究開発法人国立循環器病研究センター脳血管内科. 部長)  
 ・小山哲男(兵庫医科大学・医学部リハビリテーション医学講座・特別招聘教授)  
 ・中島誠(熊本大学病院脳血管障害先端医療寄附講座(脳神経内科). 特任教授)  
 ・新見昌央(日本大学医学部リハビリテーション医学分野. 教授)  
 ・橋本洋一郎(済生会熊本病院脳卒中センター. 特別顧問)  
 ・藤本茂(自治医科大学医学部内科学講座神経内科学部門. 教授)

A. 研究目的

本邦においては、急性期脳卒中に対するベッド上訓練や離床訓練などのリハは、以前に比してより多くの施設でより早期から開始されるようになっているようである。しかしながら、脳卒中急性期リハに関する全国調査というものは本邦では過去に行われたことがなく、実際にはその現状は不明であるといえる。特に、一次脳卒中センターにおける、急性期脳卒中に対するリハ訓練の提供体制の現状はわかっておらず、急性期リハを提供するスタッフの構成や休診/休院日におけるリハ訓練の提供状況に施設間較差が存在する可能性が十分にある。また、2020年に始まった新型コロナウイルスの流行が、本邦の脳卒中急性期リハの現場にどのような影響を与えたかということは、いまだに調査されていない。さらには、本邦では、脳卒中急性期リハ訓練の進め方は標準化されておらず、施設間で異なりがある。その背景としては、脳卒中に対する急性期リハの詳細な指針・手引き・ガイドラインが本邦、海外のいずれにおいても存在していないことが挙げられる。

よって、本研究の目的は、本邦における脳卒中急性期リハの現状をアンケート調査で明らかにしたうえで、COVID-19の流行を考慮に入れて、脳卒中急性期リハの標準化・適正化を促進していくための「脳卒中急性期リハの指針」を本邦で初めて作成することとする。

## B. 研究方法

1. PSCを対象とした脳卒中急性期リハに関するアンケート調査全国のPSC(日本脳卒中学会によって認定された959施設)を対象に、脳卒中急性期リハの現状を問うアンケート調査を行う。各PSCの代表者に回答依頼のE-mailを送り、Web上でその回答を収集することとした。内容は大問7問(問1:各施設の人員配置と受け入れ患者数などについて、問2:急性期脳卒中に対する安静度指示について、問3:急性期リハを中止する状況について、問4:急性期リハの訓練量について、問5:急性期リハにおける摂食嚥下リハについて、問6:休診/休院日における急性期リハの提供について、問7:COVID-19の流行が急性期リハに与えた影響について)から構成された(図1)。原則的に各問について回答の選択肢を示したが、一部の問いは自由記載として回答を求める方式とした。

2. 脳卒中急性期リハに関する文献レビュー  
アンケート調査の項目と合致するように「離床と頭部挙上(安静度指示)」、「急性期合併症(急性期リハを中止する状況)」、「訓練の提供量(訓練量と休診/休院日における急性期リハの提供)」、「摂食嚥下リハ」、「COVID-19の影響」の5項目のそれぞれについて、最新の文献レビューを行い、現時点におけるエビデンスを確認する。その文献検索はPubmedと医中誌を通じて行うこととした。

## 3. 脳卒中急性期リハの指針作成

前述のアンケート調査の結果と文献レビューの結果に基づいて、脳卒中急性期リハの指針を作成する。その作成手順は、①文献レビューから得られたエビデンスを整理する、②アンケート調査の結果として得られた本邦の現状を加味する、③本研究の研究代表者および分担者が討議を重ねたうえでエキスパートオピニオンを加味する、④日本脳卒中学会

および日本リハビリテーション医学会の代表者複数名ずつが査読を行う、とした。

## (倫理面への配慮)

本研究は、個々の患者に新たな介入を試みるものではなく、特に個人情報を含むものでもないため、倫理委員会に諮ることなく研究を進めた。本研究に関しては、個々の患者からのインフォームド・コンセントの取得も行わなかった。

## C. 研究結果

### 1. アンケート調査

回答を依頼した施設のうち66.6%(639施設)から有効な回答が得られた。以下に主な結果を要約して示す。

(1)各施設の人員配置(脳卒中急性期リハに関与する医療スタッフの配置)(図2):脳卒中専門医がいない施設は8%に過ぎなかったが、リハ科専門医がいない施設は59%、脳卒中リハ看護認定看護師がいない施設は55%であった。また、理学療法士が2人以下の施設は2%、作業療法士が2人以下の施設は9%であったが、言語聴覚士が2人以下の施設は31%であった。

(2)急性期脳卒中に対する安静度指示(急性期リハ訓練の開始時期)(図3):いずれの脳卒中病型であっても、ベッド上訓練と頭部挙上は、80%以上の施設で第2病日までに開始されていた。特に、ラ

クナ梗塞においては、95%以上の施設でこれらが第2病日までに開始されていた。総じてラクナ梗塞では急性期リハ訓練の開始が早く、くも膜下出血では遅くなる傾向があった。

(3)急性期リハを中止する状況(合併症が生じた場合におけるリハ訓練継続の可否)(図4):無症候性の出血性梗塞、無症候性の水頭症、無症候性の脳血管攣縮、rt-PA投与後の無症候性脳出血/出血性梗塞では、60%以上の施設ではリハ訓練が継続されていた。一方で、脳ヘルニア徴候、低酸素血症、酸素投与を要する心不全、rt-PA投与後の症候性脳出血/出血性梗塞、深部静脈血栓症(下肢近位部または浮遊性)、症候性の起立性低血圧、症候性の出血性梗塞、症候性の脳血管攣縮では、80%以上の施設でリハ訓練が中止されていた。

(4)急性期リハの訓練量(急性期リハにおける提供単位数)(図5):いずれの脳卒中病型であっても、初回介入時における訓練単位数は、半数以上の施設では2単位/日以下であり、4単位/日以下の施設が90%以上を占めた。なお、35%の施設は、リハ科療法士の数が少ないために提供訓練量を制限していると回答した。

(5) 急性期リハにおける摂食嚥下リハ(摂食嚥下評価/訓練)(図6):ほぼ全ての施設で、急性期脳卒中に対する摂食嚥下評価および訓練が施行されていた。これらの評価および訓練は、言語聴覚士によって提供されている施設が多かった(言語聴覚士が摂食嚥下評価に関わっている施設は89%、摂食嚥下訓練に関わっている施設は95%であった)。一方で、医師がこれらに関与している施設は少なかった(医師が摂食嚥下評価に関与する施設は25%、摂食嚥下訓練に関与する施設は5%であった)。

(6) 休診/休院日における急性期リハの提供(図7): 毎日リハ訓練を行っている(休診/休院日もリハ訓練を行っている)施設は、日曜のみ休みの施設の46%、日曜と土曜が休みの施設の27%、日曜と土曜午後もしくは隔週土曜が休みの施設の31%であり、全体で192施設(全体の32%)であった。また、リハ訓練を行わない日が週に2日ある(土曜と日曜が休みで、その両日ともにリハ訓練を行わない)施設は、104施設(全体の17%)であった。なお、「3日間以上連続する休診/休院日」にもリハ訓練が毎日行わ

れている施設は、全体の26%であった。

(7) COVID-19の流行が急性期リハに与えた影響: COVID-19が脳卒中急性期リハに影響を与えたと答えた施設は、全体の61%であった。これらの施設の中では、リハ科療法士がCOVID-19に感染した(もしくは濃厚接触者になった)ことや、COVID-19患者担当の療法士を専属的に配置したことによるリハ科療法士のマンパワー不足を挙げた施設が多かった(図8)。新たに入院した急性期脳卒中患者については、PCR陰性確認後にリハ訓練を開始する施設が多かったようであるが、そのような施設の場合ではPCRの結果確認に要する時間が、急性期リハ訓練の開始の遅れに直結する可能性が示唆された。

## 2. 文献レビュー

検索式によって渉猟された論文のうち、有用と思われた648編(Pubmedから558編、医中誌から90編)の論文についてその内容を吟味した。その結果として確認されたエビデンスの主なものは、以下のごとくであった。

(1) 離床と頭部挙上: 急性期脳卒中に対して一律に入院直後から24時間頭部挙上しておくことは転帰に影響しない。脳出血に対して入院直後から24時間頭部挙上しておくことは転帰へ影響しない。

(2) 急性期合併症: くも膜下出血においては、早期離床を行っても脳血管攣縮の頻度が高まることはない。深部静脈血栓症を合併した急性期脳卒中患者においては、離床を進めることで肺塞栓症が増えることはない。痙攣出現後に離床を進めることで機能予後が悪くなることはない。

(3) 訓練の提供量: 1日あたりの訓練時間/訓練回数を多くすること、訓練の強度を上げること、平日に加えて休日に訓練を行うことで機能予後が改善する可能性がある。

(4) 摂食嚥下リハ: 訓練を受けた看護師による摂食嚥下障害スクリーニングは、脳卒中後の誤嚥事故や肺炎の予防に有効である可能性がある。ベッドサイドでの嚥下障害スクリーニングは、誤嚥や肺炎の予防に有用である。摂食嚥下訓練は、発症後2週間以内に開始したほうが摂食嚥下障害の改善に有効である可能性がある。

(5) COVID-19の影響: COVID-19パンデミックによって、脳卒中急性期リハの提供開始が遅延または提供量が減少した。

## 3. 指針作成

本研究の研究代表者および分担者が討議を重ねたうえで、脳卒中急性期リハの指針を作成した。

本指針は、5つの章(第1章:序文、第2章:脳卒中急性期リハ治療の基礎となる生理学的知見、第3章:脳卒中急性期リハの実際、第4章:脳卒中急性期リハに関するその他の事項、第5章:脳卒中急性期リハの課題と今後)から構成することとした。これのうち、中核となる第3章では、文献レビューの項目に合わせ、「離床と頭部挙上」、「急性期合併症」、「訓練の提供量」、「摂食嚥下リハ」、「COVID-19の影響」の5項目に関して、19のclinical questionを設定し、その回答を記した(表2)。以下に、“特に重要な問いとその回答”を要約する。

(1) 急性期脳卒中(主に脳梗塞)における頭部挙上の適切な開始時期は?: 主幹動脈閉塞例などの患者では注意すべきかもしれないが、一律にベッド上フラッドで維持する必要性はない。

(2) 急性期脳卒中(主に脳梗塞)における離床(ベッドから離れる訓練)の適切な開始時期は?: 発症後24~48時間からの開始が妥当かもしれない。ただし、軽症脳卒中や非高齢の虚血性脳卒中では、

発症後 24 時間以内に開始を考慮してもよい。  
(3) 脳卒中急性期リハ訓練の適切な訓練時間と訓練回数は？：訓練時間を長くする、もしくは訓練回数を多くすることを考慮してもよい(これらによって機能予後が改善する可能性がある)。ただし、至適な時間および回数は不明である。

(4) 休日のリハ訓練は脳卒中患者の転帰を改善するか？：平日に加えて休日にリハ訓練を行うことで、機能予後が改善される可能性がある。よって、休日のリハ訓練を行うことを考慮してもよい。

(5) 急性期脳卒中の摂食嚥下機能評価はどの職種がどの時期に行うべきか？：摂食嚥下スクリーニングは、これに関する知識や訓練歴を有する看護師、言語聴覚士、医師によって可能な限り入院後 24 時間以内に行われることが望ましい。

(6) 感染症パンデミック下では、脳卒中急性期リハの「提供量」をどのように決定すべきか？：感染症パンデミック下であっても、通常の脳卒中急性期リハと同程度の訓練量を維持することが望ましい。

(7) 感染症パンデミック下では、脳卒中急性期リハの提供体制をどのように整えるべきか？：感染対策手順や急性期リハに係る診療手順を、地域や自施設の状況に応じて適宜策定することが望ましい(可能であれば、パンデミックを想定して、これらを事前に策定しておくことが望ましい)。

#### D. 考察

本研究では、脳卒中急性期リハの標準化・適正化を図るために、本邦で初めてその指針を作成することを最終的な目的とした。実際には“PSCへのアンケート調査で確認された本邦の急性期リハの現状”と、“文献レビューで確認された急性期リハのエビデンス”の解離を埋めるように配慮したうえで指針を作成することとなった。

我々が行ったPSCへのアンケート調査は、最終的に本邦の2/3のPSCから回答を得ることができた。急性期脳卒中に対する主たる診療部門であるPSCからこのように比較

的高い回答率を得たことから、このアンケート調査の結果には、一定レベル以上の信頼性が備わっているものと考えてよいであろう。

脳卒中急性期リハに関わるスタッフの配置については、アンケート調査の結果から、現状としてはリハ科専門医と脳卒中リハ看護認定看護師(今後は、脳卒中看護認定看護師に移行)がいない施設が多い(半数以上)であることが明らかとなった。さらに、急性期脳卒中に対する摂食嚥下訓練/評価はほとんどのPSCで行われていたが、その主たる提供者である言語聴覚士の配置が(特に、理学療法士もしくは作業療法士の配置と比較すると)決して十分ではないことが明らかとなった。脳卒中急性期リハは“多職種が関与するチーム医療”として提供されることが望ましく、そのためには各施設にチームメンバーが適切に配置されるべきであろう。リハ科専門医、脳卒中リハ看護認定看護師、言語聴覚士は本邦全体における絶対数も決して十分ではないとの意見もあるため、今後確固たる対策が望まれる。

急性期脳卒中に対して提供されるリハ訓練量については、本邦の現状の制度としては9単位/日までの提供が許されている。しかしながら、アンケート調査の結果によると、90%以上の施設では実際に

に提供されているリハ訓練量がそれよりもかなり少ないものとなっていた。さらには、全体の約1/3の施設が、リハ科療法士のマンパワー不足によって急性期脳卒中へのリハ訓練量を制限している(制限せざるを得ない)と考えていることも明らかとなった。一方で、文献レビューの結果として、「1日あたりの訓練時間/訓練回数を多くすることによって機能予後が改善する」とのエビデンスが確認されている。これらより、PSCにおけるリハ科療法士のさらなる充実(療法士の絶対数を増す)などによって急性期脳卒中に提供されるリハ訓練量が増すことが期待されるため、この旨は指針にも記載されることとなった。

アンケート調査の結果として、本邦のPSCにおける休診/休院日のリハ訓練の提供体制には施設間較差があることが明確となった。例えば、休診/休院日にもリハ訓練を行っているPSCは、全体の32%に過ぎなかった。一方で、休診/休院日にもリハ訓練を行う(毎日リハ訓練を行う)ことの有用性は、すでに報告されている。Kinoshitaらは、急性期脳卒中患者3,000人以上が登録されたデータベース

を用いた検討から、毎日リハ訓練を行うことで良好予後が達成される頻度が有意に高まることを示した(Arch Phys Med Rehabil 98; 701-706: 2017)。これらより、急性期脳卒中に対するリハ訓練は標準的に毎日提供されることが望ましく、そのための体制(本邦の“働き方改革”の流れに抗うことなく、休診/休院日であってもリハ科療法士が出勤して、実際に急性期脳卒中患者にリハ科療法士がリハ訓練を提供する体制)が広く整備されるべきであると思われた。

COVID-19の流行は、大方の予想通り、多くのPSCにおいて脳卒中急性期リハの提供体制に大きな影響を与えていた。今回のパンデミックによって、多くの施設がリハ科療法士のマンパワー不足と直面することになり、それによってリハ訓練の提供が制限されたようであった。このたびのCOVID-19パンデミックの発生は、予期できぬものであったが、今後においても、同様の(新たな)感染症パンデミックが発生する可能性がある。よって、COVID-19パンデミックの経験を顧みて、そのような事態が生じて、通常時と同様にリハ訓練が提供できるように平常時から万全に対策を講じておくことが望まれる。

このたび成果として作成された指針は、脳卒中急性期リハに関する指針としては、本邦初のものとなる(世界的にも、例をみないものである)。よって今後は、この指針が広く浸透することによって、本邦の脳卒中急性期リハが標準化・適正化されることを期待してやまない。それと同時に、この指針の内容(指針における推奨事項)について、的確な検証がなされるべきである。すなわち、この指針に則って脳卒中急性期リハを進めることが、脳卒中患者の機能予後の改善に確かにつながるのか否かを評価しなければならない。そして、必要があれば迅速にこの指針に改訂を加え、将来的にはこの指針をより発展したかたちにしていきたいものと考えている。

#### E. 結論

本邦のPSCにおける脳卒中急性期リハの現状を、アンケート調査で明らかにすること

ができた。調査の結果として、言語聴覚士の配置が十分でないこと、休診/休院日におけるリハ訓練の提供体制に施設間較差があることなどが明らかとなった。一方で、文献レビューの結果として、急性期脳卒中に対するリハ訓練の早期開始を有害とするエビデンスは確認されなかった。これより、リハ訓練の早期開始を推奨してもよいものと思われた。

これらのアンケート調査および文献レビューの結果に基づいて、かつ感染症パンデミックを考慮したうえで、脳卒中急性期リハを標準化・適正化するための指針を作成した。今後は、本指針に則って急性期リハを進めることで、脳卒中患者の機能予後が改善されるか否かを検討する必要がある。なお、本指針は、脳卒中治療ガイドライン2021(改訂2023)とは独立したものである。

#### F. 健康危険情報

本研究においては、明確な健康危険情報は得られなかった。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

(1)角田亘, 大木宏一, 中島誠, 小山哲男, 大山直紀, 古賀政利, 早瀬睦, 太田剛史, 大森智裕,

松本浩一, 井口保之, 藤本茂, 小笠原邦昭. “本邦の一次脳卒中センターにおける脳卒中急性期リハビリテーションの現状”に関する多施設アンケート調査結果. 脳卒中 45: 111-119, 2023

(2) Koichi Oki, Makoto Nakajima, Tetsuo Koyama, Naoki Oyama, Masatoshi Koga, Makoto Hayase, Tsuyoshi Ohta, Tomohiro Omori, Koichi Matsumoto, Yasuyuki Iguchi, Shigeru Fujimoto, Wataru Kakuda, Kuniaki Ogasawara. Timing of initiation of acute stroke rehabilitation and management corresponding to complications at primary stroke centers in Japan: a nationwide cross-sectional web-based questionnaire survey. Cerebrovascular Diseases, In Press

##### 2. 学会発表

(1)大木宏一. 本邦の一次脳卒中センターにおける急性期リハビリテーション治療の現状～全国アンケート調査の結果から～. 第48回日本脳卒中学会学術集会シンポジウム「脳卒中急性期・回復期の最新リハビリテーション治療」(横浜市), 2023. 3.17.

(2) 中島誠. 急性期リハビリテーションのエビデンスとこれからの治療指針.

第48回日本脳卒中学会学術集会シンポジウム「脳卒中急性期・回復期の最新リハビリテーション治療」(横浜市),  
2023.3.17.

### 3. その他

(1) 脳卒中急性期リハビリテーションの指針. 小笠原邦昭(監修), 日本脳卒中学会「脳卒中急性期リハビリテーションの均てん化および標準化を目指すプロジェクトチーム」. 日本脳卒中学会のホームページに掲載予定

### H. 知的財産権の出願・登録状況

本研究に関しては、特許取得もしくは実用新案登録の予定はない。



<図 1: アンケート項目と回答カテゴリー>

<b>1. 各施設の人員配置と受け入れ患者数などについて</b>
<p>&lt;問 1-1&gt;脳卒中診療に関わる医師のうちで、脳卒中専門医およびリハ科専門医は、それぞれ何人ですか？</p> <p>&lt;答&gt;人数を記載</p>
<p>&lt;問 1-2&gt;脳卒中診療に関わる脳卒中リハ看護認定看護師の数は何人ですか？</p> <p>&lt;答&gt;人数を記載</p>
<p>&lt;問 1-3&gt;脳卒中リハに関わるリハ科療法士の数は何人ですか？</p> <p>&lt;答&gt;理学療法士、作業療法士、言語聴覚士のそれぞれについて人数を記載</p>
<p>&lt;問 1-4&gt;貴施設/病院に SCU はありますか？</p> <p>&lt;答&gt;①ある、②ない *①の場合、(SCU は)何床ありますか？(床数を記載)。</p>
<p>&lt;問 1-5&gt;貴施設に緊急入院する急性期脳卒中患者数(発症後 1 週間以内。すべての脳卒中病型を含む)は、毎月」およそどれくらいですか？</p> <p>&lt;答&gt;①10 人以下、②11～20 人、③21～30 人、④31～40 人、⑤41～60 人、⑥61～80 人、⑦81～100 人、⑧101 人以上</p>
<p>&lt;問 1-6&gt;貴施設に緊急入院する急性期脳卒中患者(発症後 1 週間以内。すべての脳卒中病型を含む)のうち、SCU に入室する患者数は、「毎月」およそどれくらいですか？</p> <p>&lt;答&gt;①SCU が無い、②10 人以下、③11～20 人、④21～30 人、⑤31～40 人、⑥41～60 人、⑦61～80 人、⑧81～100 人、⑨101 人以上</p>
<b>2. 急性期脳卒中に対する安静度指示について</b>
<p>&lt;問 2-1&gt;貴施設では、急性期脳卒中に対する「安静度指示のプロトコール」、「安静度指示を含んだクリニカルパス」、もしくは「統一された安静度指示の方針」が決められていますか？</p> <p>&lt;答&gt;①細かく決められたプロトコール/クリニカルパス/指針がある、②おおまかな方針のみを決めたプロトコール/クリニカルパス/指針がある、③安静度指示に関するプロトコール/クリニカルパス/指針はない、④安静度の拡大は、主にリハ科療法士もしくは看護師の判断にゆだねられている、⑤その他(自由記載)</p>
<p>&lt;問 2-2&gt;ラクナ梗塞、BAD、アテローム血栓性脳梗塞、心原性脳塞栓症、脳出血(保存療法)、くも膜下出血(クリッピング後)、くも膜下出血(コイリング後)のそれぞれについて、典型的患者の場合(大多数の場合)、第何病日から「ベッド上訓練の開始」、「頭部挙上の開始」、「離床の開始」を許可しますか？</p> <p>&lt;答&gt;第何病日からかを記載</p>
<b>3. 急性期リハを中止する状況について</b>
<p>&lt;問 3-1&gt;以下の臨床的变化がみられた場合には、急性期リハ訓練をどのように進めますか？ *臨床的变化: rt-PA 投与後の無症候性脳出血/出血性梗塞、rt-PA 投与後の症候性脳出血/出血性脳梗塞、無症候性の脳血管攣縮、症候性の脳血管攣縮、脳ヘルニア徴候、無症候性の非交通性水頭症、非交通性水頭症に対する緊急ドレナージ術後、無症候性の出血性梗塞、症候性の出血性梗塞、38.0 度以上の発熱、コントロール困難な高血圧、誤嚥性肺炎、酸素投与を必要とする心不全、低酸素血症、深部静脈血栓症、痙攣、起立性低血圧</p> <p>&lt;答&gt;①そのまま進める、②リハ訓練の進行を遅らせるがひとたび中止する</p>
<p>&lt;問 3-2&gt;</p> <p>&lt;答&gt;①医師指示から訓練開始/変更までに時間差は生じない、②リハ科療法士が少ないために医師指示から訓練開始/変更までに時間差が生じる、③看護師が少ないために医師指示から訓練開始/変更までに時間差が生じる、④休日にリハを行わないために医師指示から訓練開始/変更までに時間差が生じる、⑤その他の理由で医師指示から訓練開始/変更までに時間差が生じる</p>
<b>4. 急性期リハの訓練量について</b>

<p>&lt;問 4-1&gt;ラクナ梗塞、BAD、アテローム血栓性脳梗塞、心原性脳塞栓症、脳出血（保存療法）、くも膜下出血（クリッピング後）、くも膜下出血（コイリング後）のそれぞれについて、典型的患者の場合（大多数の場合）、運動訓練（摂食嚥下訓練と言語訓練は含まない。理学療法士もしくは作業療法士によるベッド上訓練、離床訓練、立位歩行訓練、片麻痺に対する訓練、ADL 訓練などを指す）の提供単位は「初回介入の日」および「その 7 日後」では何単位ですか？</p> <p>&lt;答&gt; 単位数を記載</p>
<p>&lt;問 4-2&gt; 上記で答えた「単位数」について、貴施設で該当するものを以下から選んでください（複数回答可）。</p> <p>&lt;答&gt; ①想定どおりの単位数を提供できている（特に単位数を制限してはいない）。②リハ科療法士が少ないため、単位数を制限している。③保険診療上の「査定」を考慮して、単位数を制限している。④その他（自由記載）</p>
<p><b>5. 急性期リハにおける摂食嚥下リハの提供について</b></p>
<p>&lt;問 5-1&gt; 急性期脳卒中に対する「入院後初回の摂食嚥下評価」は、主に誰によって行われていますか？（複数回答可）。*ここでいう「摂食嚥下評価」とは、水飲みテスト、反復唾液嚥下テスト、food test などのスクリーニングテスト、もしくは病院食の試験的経口摂取のいずれかを指します。</p> <p>&lt;答&gt; ①言語聴覚士、②病棟看護師、③医師（主治医、リハ科医師、その他）、④歯科医もしくは歯科衛生士、⑤行われていない、⑥その他</p>
<p>&lt;問 5-2&gt; 急性期脳卒中に対して、嚥下機能精査の必要性がある場合には、嚥下内視鏡（VE）もしくは嚥下造影（VF）が行われていますか？</p> <p>&lt;答&gt; ①VE のみ行われている、②VF のみ行われている、③VE と VF の両者が行われている、④その他</p>
<p>&lt;問 5-3&gt; 急性期脳卒中に対する摂食嚥下訓練（摂食訓練、間接嚥下訓練、直接嚥下訓練）は、主に誰によって行われていますか？</p> <p>&lt;答&gt; ①言語聴覚士、②病棟看護師、③医師（主治医、リハ科医師、その他）、④歯科医もしくは歯科衛生士、⑤行われていない、⑥その他</p>
<p><b>6. 休診/休院日における急性期リハの提供について</b></p>
<p>&lt;問 6-1&gt; 通常の休診/休院日に急性期脳卒中（発症後第 7 病日までの脳卒中）に対するリハ訓練が行われていますか？</p> <p>&lt;答&gt;</p> <p>(A) 日曜のみ休みの場合： ①日曜は施行していない、②日曜も施行している</p> <p>(B) 日曜と土曜が休みの場合： ①日曜も土曜も施行していない、②日曜か土曜のいずれかのみ施行している、③日曜も土曜も施行している</p> <p>(C) 日曜と土曜午後が休み、もしくは（毎週）日曜と隔週土曜が休みの場合： ①日曜も「土曜午後もしくは休みの土曜」も施行していない、②日曜と「土曜午後もしくは休みの土曜」のいずれかのみ施行している、③日曜も「土曜午後もしくは休みの土曜」も施行している</p>
<p>&lt;問 6-2&gt; ハッピー・マンデーなどにより「3 日間連続の休診/休院日」がある場合、その休診/休院中に、急性期脳卒中に対するリハ訓練を行いますか？</p> <p>&lt;答&gt; ①休診/休院日が 3 日間連続しても、原則的にその間にはリハ訓練は行わない。②休診/休院日が 3 日間連続する時は、その間に 1 日はリハ訓練を行う。③休診/休院日が 3 日間連続する時は、その間に 2 日はリハ訓練を行う。④休診/休院日が 3 日間連続する時は、その間も毎日リハ訓練を行う</p>
<p>&lt;問 6-3&gt; ゴールデン・ウィークや年末年始など「長期連続（4 日間以上）の休診/休院日」がある場合、その休診/休院中に、急性期脳卒中に対するリハ訓練を行いますか？</p> <p>&lt;答&gt; ①休診/休院日が 4 日間以上連続しても、原則的にその間にはリハ訓練は行わない。②休診/休院日が 4 日間以上連続する時は、その間に 1 日はリハ訓練を行う。③休診/休院日が 4 日間以上連続する時は、その間に 2 日はリハ訓練を行う。④休診/休院日が 4 日間以上連続する時は、その間に 3 日はリハ訓練を行う。⑤休診/休院日が</p>

4日間以上連続する時は、その間も毎日リハ訓練を行う

## 7. COVID-19の流行が急性期リハに与えた影響について

<問 7-1> COVID-19の流行が脳卒中急性期リハの提供に影響を与えましたか？

<答> ①与えている、②与えていない

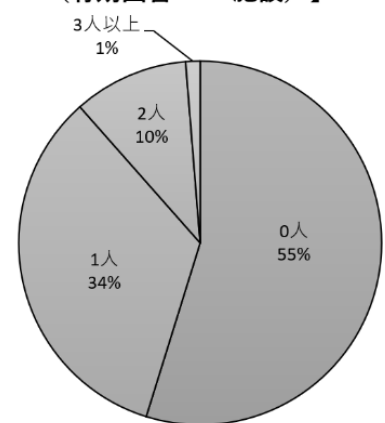
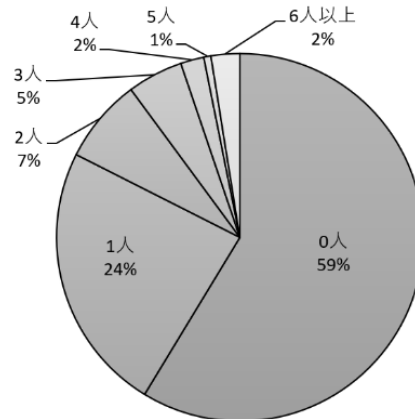
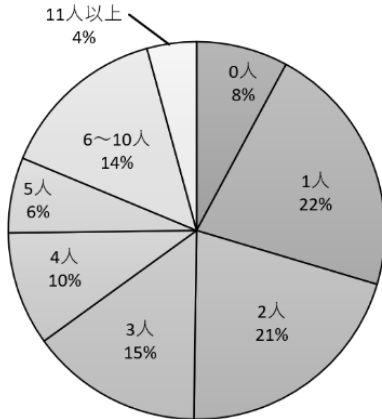
<問 7-2> 問 5-1の回答が①の場合、どんな影響を受けましたか？

<答> 自由記載

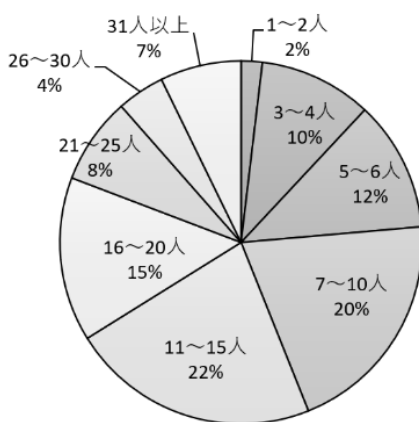
### <図 2: PSCにおける人員配置>

【脳卒中専門医（有効回答: 635施設）】 【リハ科専門医（有効回答: 632施設）】

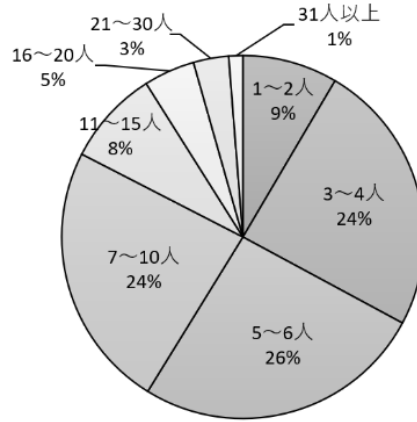
【脳卒中リハ看護認定看護師（有効回答: 624施設）】



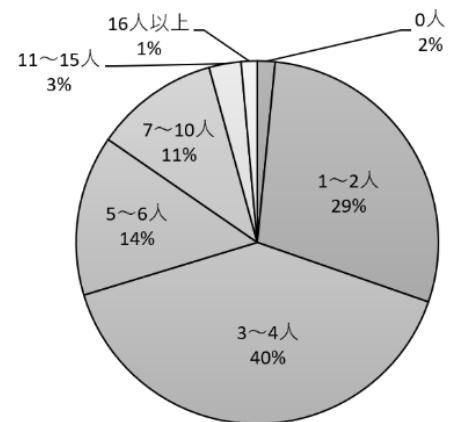
【理学療法士（有効回答: 635施設）】 【作業療法士（有効回答: 636施設）】 【言語聴覚士（有効回答: 630施設）】



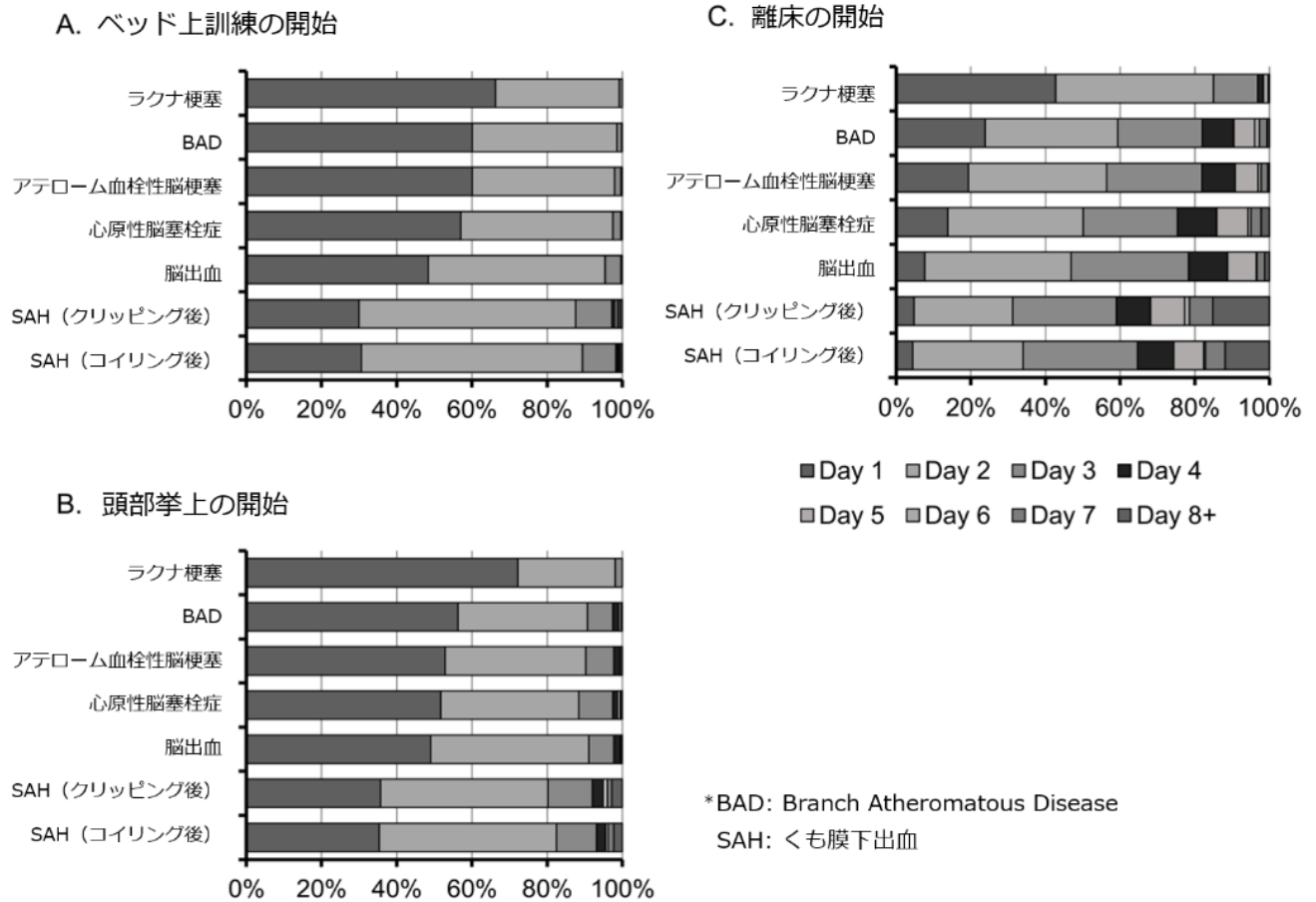
\* 0人は0%であった。



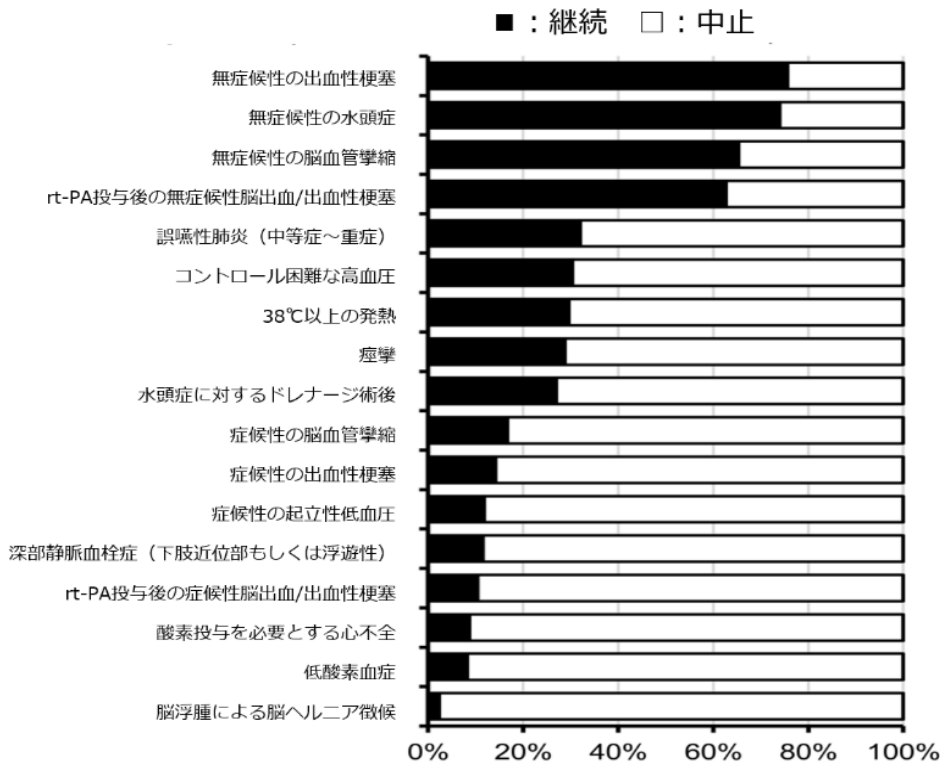
\* 0人は0%であった。



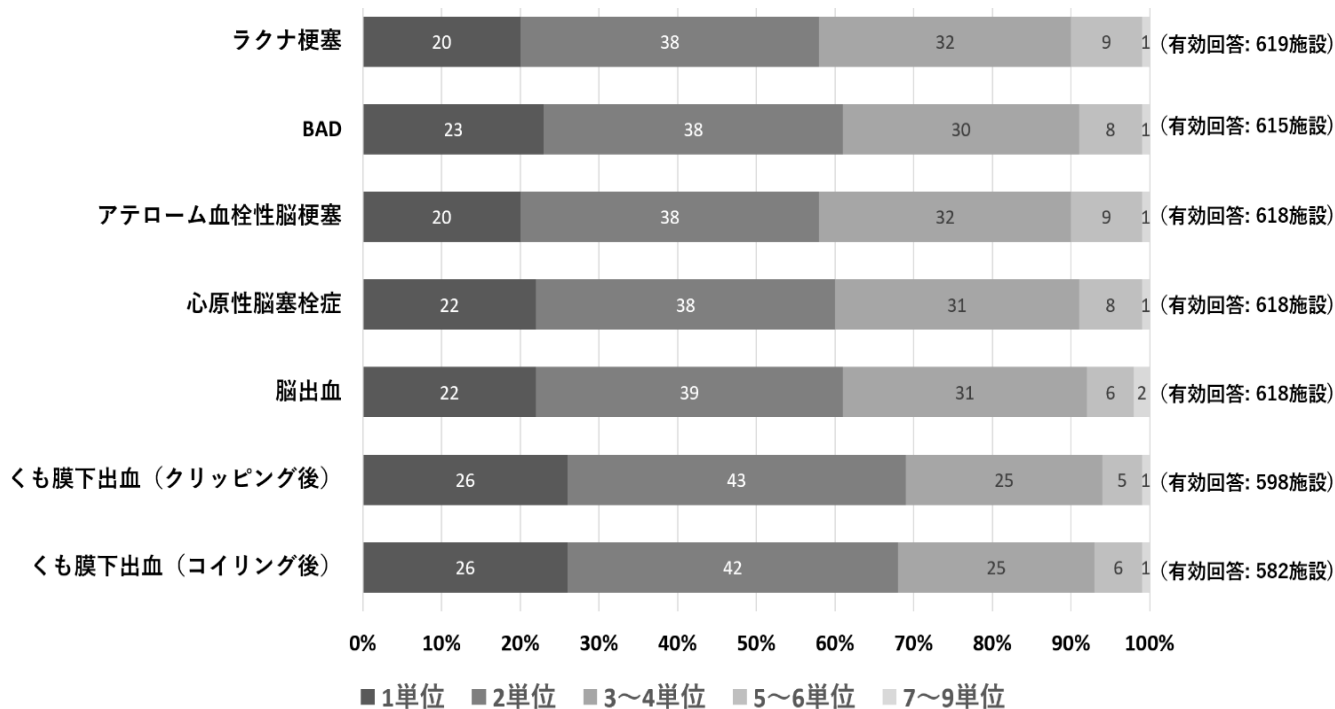
<図 3: ベッド上訓練/頭部挙上/離床の開始時期>



<図 4: 急性期リハを中止する状況>



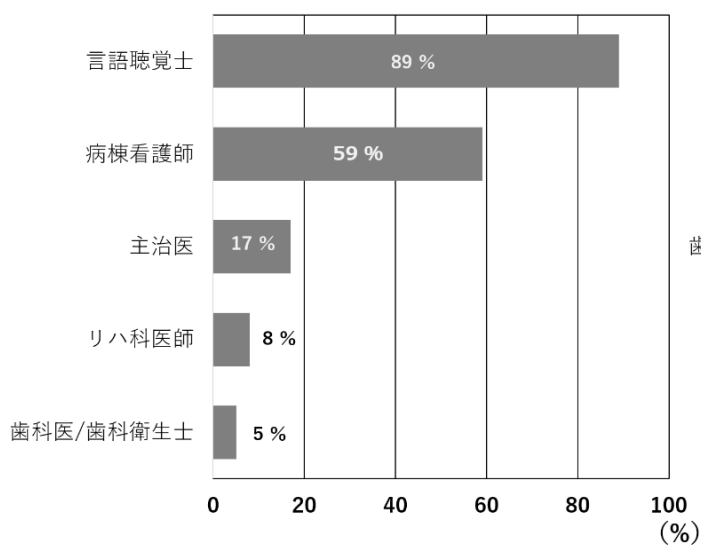
<図 5: 初回介入時における一日あたりの提供訓練量>



\*BAD: Branch Atheromatous Disease

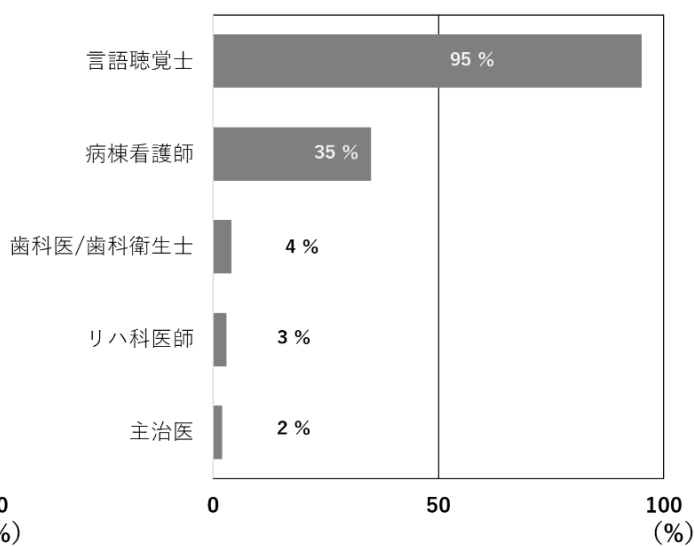
<図 6: 脳卒中急性期リハにおける摂食嚥下評価/訓練の施行>

【摂食嚥下評価の施行 (有効回答: 631施設)】



\* 「行っていない」は0%であった。

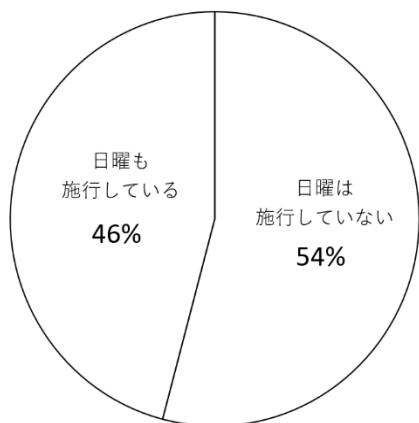
【摂食嚥下訓練の施行 (有効回答: 637施設)】



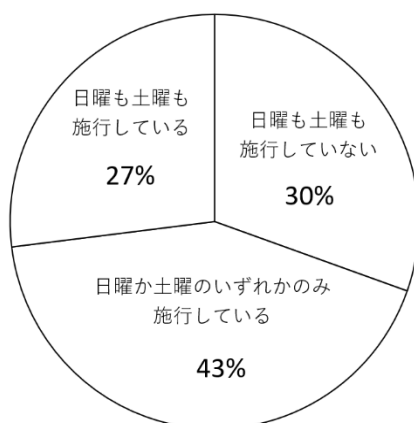
\* 「行っていない」は0.5% (3施設) であった。

<図 7: 休診/休院日におけるリハ訓練の提供体制>

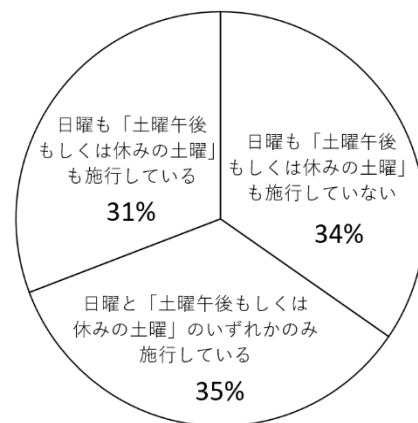
【日曜のみ休みの施設（有効回答: 146施設）】



【日曜と土曜が休みの施設（有効回答: 345施設）】



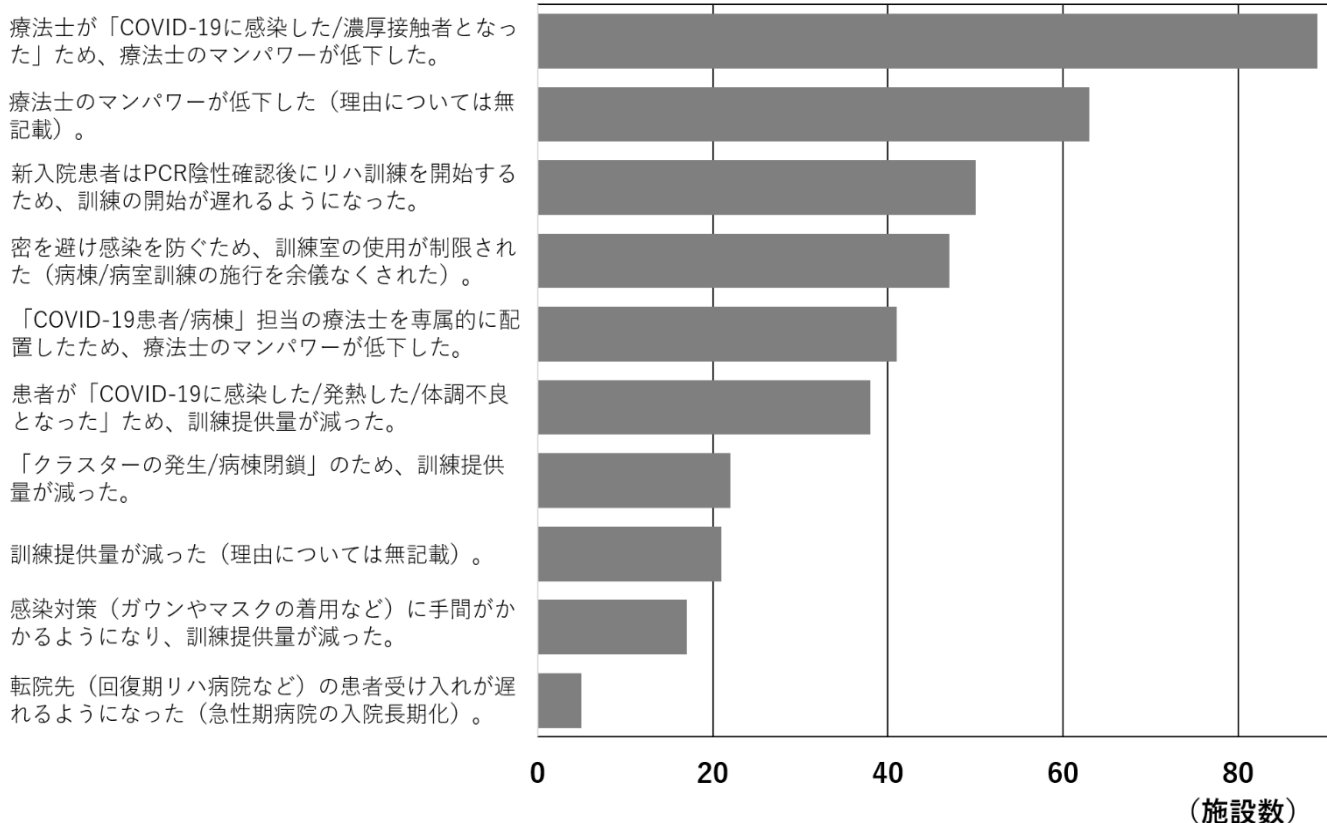
【日曜と土曜午後もしくは隔週土曜が休みの施設（有効回答: 104施設）】



<図 8: COVID-19 が脳卒中急性期リハに与えた影響>

\* 上位10回答を示す（自由記載。複数回答可）。

（有効回答: 359施設）



<表 1: 脳卒中急性期リハに関する文献レビュー>

項目	対応するアンケートの問い番号	Pubmed			医中誌		
		主な Key words	検索式で収集された文献数	実際に内容を確認した文献数	主なキーワード	検索式で収集された文献数	実際に内容を確認した文献数
		Acute/early/stroke/rehabilitation			急性期/早期/脳卒中/リハ		

離床と頭部挙上	問 2	sitting/mobilization/head-positioning	4634	153	安静/臥床/離床/頭位挙上	852	25
急性期合併症	問 3	complication/worsening/progression/deterioration	3962	101	合併症/進行/悪化/増悪	1258	14
訓練の提供量	問 4/6	intensity/duration/dose/weekend/off-hours	1393	41	強度/密度/週末/時間外/休日/祝日	39	3
摂食嚥下リハ	問 5	dysphagia/difficulty/deglutition/swallowing	1106	189	摂食嚥下/経口摂取/嚥下造影/嚥下内視鏡	208	47
COVID-19の影響	問 7	COVID-19/SARS-COV-2/SARS-COVID-19	147	74	COVID-19/SARS-COV-2/SARS-COVID-19	19	1
合計				558			90

<表 2: 指針における 19 の clinical question とその回答>

	番号	内容	回答
1. 頭部挙上と離床	CQ 1-1	急性期脳卒中(主に脳梗塞)における頭部挙上の適切な開始時期は?	主幹動脈閉塞例などの患者では注意すべきかもしれないが、一律にベッド上フラットで維持する必要性はない。
	CQ 1-2	急性期脳卒中(主に脳梗塞)におけるベッド上関節可動域訓練の適切な開始時期は?	発症 24 時間以内の開始を考慮してもよい。
	CQ 1-3	急性期脳卒中(主に脳梗塞)における離床(ベッドから離れる訓練)の適切な開始時期は?	発症後 24~48 時間からの開始が妥当かもしれない。ただし、軽症脳卒中や非高齢の虚血性脳卒中では、発症後 24 時間以内の開始を考慮してもよい。
	CQ 1-4	頭部挙上の適切な開始時期は、出血性脳卒中の場合は脳梗塞と異なるのか?	脳出血では発症後 24~48 時間からの開始が妥当であろう。くも膜下出血では発症から数日以内に段階的な離床開始を考慮してもよい。
	CQ 1-5	rt-PA 静注療法や機械的血栓回収療法等の再開通療法を行った場合、離床の適切な開始時期は異なるのか?	通常治療を受けた場合と同様に、発症後 24~48 時間以内の開始が妥当であろう。
2. 急性期合併症への対応	CQ 2-1	脳梗塞発症後に出血性梗塞を合併した場合、リハ訓練をどのように行うべきか?	神経症候の増悪を伴わなければ、注意深い観察をしながら、訓練を継続することを考慮してもよい。
	CQ 2-2	くも膜下出血後に遅発性脳血管攣縮を認めた場合、リハ訓練をどのように行うべきか?	無症候性の脳血管攣縮であれば、離床を含めた訓練を継続することを考慮してもよい。
	CQ 2-3	頭蓋内圧亢進が示唆される場合、リハ訓練をどのように行うべきか?	脳灌流圧の維持を図りながら、血圧や神経症候の変化に注意して訓練強度を設定することは考慮してもよい。
	CQ 2-4	体温、血圧、心拍数、動脈血酸素飽和度などに異常がみられる場合、リハ訓練をどのように行うべきか?	原因検索が優先されるが、原因が判明していれば、症候やバイタルサインを十分に観察しつつ訓練を継続することは可能である。
	CQ	深部静脈血栓症を合併した場合、離床	適切な診断と抗凝固療法が行われているので

	2-5	をどのように行うべきか？	あれば、離床を進めることを考慮してもよい。
	CQ 2-6	痙攣を合併した場合、リハ訓練をどのように行うべきか？	痙攣がすでに消失しており、新たな神経症候が遷延していなければ、訓練および離床を進めることを考慮してもよい。
3. 急性期リハの訓練量	CQ 3-1	脳卒中急性期リハ訓練の適切な「訓練時間」と「訓練回数」は？	訓練時間を長くする/訓練回数を多くすることを考慮してもよい(これらによって機能予後が改善する可能性がある)。ただし、至適な時間/回数は不明である。
	CQ 3-2	脳卒中急性期リハ訓練の適切な強度は？	訓練の強度を上げることを考慮してもよい(これによって機能予後が改善される可能性がある)。ただし、至適な強度は明らかでない。
	CQ 3-3	休日のリハ訓練は脳卒中患者の転帰を改善するか？	平日に加えて休日に訓練を行うことで、機能予後が改善される可能性がある。よって、休日の訓練を行うことを考慮してもよい。
4. 摂食嚥下障害への対応	CQ 4-1	急性期脳卒中中の摂食嚥下機能評価はどの職種がどの時期に行うべきか？	摂食嚥下スクリーニングは、これに関する知識や訓練歴を有する看護師、言語聴覚士、医師によって可能な限り入院後 24 時間以内に行われることが望ましい。
	CQ 4-2	急性期脳卒中中の摂食嚥下機能評価は、どのような方法で行うべきか？	摂食嚥下障害のスクリーニングは、有効性が示されている方法を参考として、少なくとも施設内では統一した手順と判定法を用いることが望ましい。
	CQ 4-3	急性期脳卒中中の初期摂食嚥下訓練は、どの時期からどのように行うのが有効か？	口腔ケアを含む間接訓練は可能な限り早期から開始すべきである。運動療法や刺激療法などによる訓練を早期から開始してもよい。
5. 感染症パンデミック下の急性期リハ	CQ 5-1	感染症パンデミック下では、脳卒中急性期リハの「提供量」をどのように決定すべきか？	感染症パンデミック下であっても、通常脳卒中急性期リハと同程度の訓練量を維持することが望ましい。
	CQ 5-2	感染症パンデミック下では、脳卒中急性期リハの提供体制をどのように整えるべきか？	感染対策手順や急性期リハに係る診療手順を、地域や自施設の状況に応じて適宜策定することが望ましい(可能であれば、パンデミックを想定して、これらを事前に策定しておくことが望ましい)。



## 研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

書籍：なし

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
角田 亘, 大木 宏一, 中島 誠, 小山 哲男, 大山 直紀, 古賀 政利, 早瀬 睦, 太田 剛史, 大森 智裕, 松本 浩一, 井口 保之, 藤本 茂, 小笠原 邦昭	“本邦の一次脳卒中センターにおける脳卒中急性期リハビリテーションの現状”に関する多施設アンケート調査結果	脳卒中	45	111-119	2023
Koichi Oki, Makoto Nakajima, Tetsuo Koyama, Naoki Oyama, Masatoshi Koga, Makoto Hayase, Tsuyoshi Ohta, Tomohiro Omori, Koichi Matsumoto, Yasuyuki Iguchi, Shigeru Fujimoto, Wataru Kakuda, Kuniaki Ogasawara	Koichi Oki, Makoto Nakajima, Tetsuo Koyama, Naoki Oyama, Masatoshi Koga, Makoto Hayase, Tsuyoshi Ohta, Tomohiro Omori, Koichi Matsumoto, Yasuyuki Iguchi, Shigeru Fujimoto, Wataru Kakuda, Kuniaki Ogasawara	Cerebrovascular Diseases	In Press	---	---

## 脳卒中急性期リハビリテーションの指針（2023年5月1日）

- ・監修：小笠原邦昭（一般社団法人日本脳卒中学会理事長、岩手医科大学脳神経外科学講座）
- ・執筆：日本脳卒中学会「脳卒中急性期リハビリテーションの均てん化および標準化を目指すプロジェクトチーム」

### \* チームメンバー（五十音順）

阿志賀大和（国際医療福祉大学成田保健医療学部言語聴覚学科）

井口保之（東京慈恵会医科大学内科学講座脳神経内科）

板橋 亮（岩手医科大学内科学講座脳神経内科・老年科分野）

大木宏一（東京都済生会中央病院脳神経内科・脳卒中センター）

太田剛史（神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科）

大森智裕（国際医療福祉大学成田病院リハビリテーション技術部）

大山直紀（川崎医科大学脳卒中医学教室）

角田 亘（国際医療福祉大学医学部リハビリテーション医学教室）

古賀政利（国立循環器病研究センター脳血管内科）

小山哲男（西宮協立脳神経外科病院リハビリテーション科）

田島文博（日本リハビリテーション医学会副理事長）

中島 誠（熊本大学医学部脳神経内科）

新見昌央（日本大学医学部リハビリテーション医学分野）

橋本洋一郎（済生会熊本病院脳卒中センター）

早瀬 睦（国立病院機構京都医療センター脳神経外科）

藤本 茂（自治医科大学内科学講座神経内科学部門）

松本浩一（総合東京病院診療技術部リハビリテーション科）

- ・協力：日本リハビリテーション医学会、日本急性期リハビリテーション医学会

## 【目次】

### 1章：本指針作成の経緯と期待

### 2章：脳卒中急性期リハビリテーション治療の基礎となる生理学的知見

### 3章：脳卒中急性期リハビリテーションの実際

#### (1) 頭部挙上や離床（訓練）などについて

- ・ CQ 1-1：急性期脳卒中（主に脳梗塞）における頭部挙上の適切な開始時期は？
- ・ CQ 1-2：急性期脳卒中（主に脳梗塞）におけるベッド上関節可動域（以下、ROM）訓練の適切な開始時期は？
- ・ CQ 1-3：急性期脳卒中（主に脳梗塞）における離床（ベッドから離れる訓練）の適切な開始時期は？
- ・ CQ 1-4：頭部挙上や離床の適切な開始時期は、脳出血やくも膜下出血といった出血性脳卒中の場合は脳梗塞と異なるのか？
- ・ CQ 1-5：急性期治療として rt-PA 静注療法や機械的血栓回収療法等の再開通療法を行った場合、離床（ベッドから離れる訓練）の適切な開始時期は異なるのか？

#### (2) 急性期合併症への対応について

- ・ CQ 2-1：脳梗塞発症後に出血性梗塞を合併した場合、リハビリテーション訓練をどのように行うべきか？
- ・ CQ 2-2：くも膜下出血後に遅発性脳血管攣縮を認めた場合、リハビリテーション訓練をどのように行うべきか？
- ・ CQ 2-3：頭蓋内圧亢進が示唆される場合、リハビリテーション訓練をどのように行うべきか？
- ・ CQ 2-4：体温、血圧、心拍数、動脈血酸素飽和度などに異常がみられる場合、リハビリテーション訓練をどのように行うべきか？
- ・ CQ 2-5：深部静脈血栓症を合併した場合、離床をどのように行うべきか？
- ・ CQ 2-6：痙攣を合併した場合、リハビリテーション訓練をどのように行うべきか？

#### (3) 急性期リハビリテーションの訓練量について

- ・ CQ 3-1：脳卒中急性期リハビリテーション訓練の適切な「訓練時間」と「訓練回数」は？
- ・ CQ 3-2：脳卒中急性期リハビリテーション訓練の適切な強度は？
- ・ CQ 3-3：休日のリハビリテーション訓練は、脳卒中患者の転帰を改善するか？

#### (4) 摂食嚥下障害に対する急性期の対応について

- ・ CQ 4-1：急性期脳卒中における摂食嚥下機能評価は、どの職種がどの時期に行うべきか？
- ・ CQ 4-2：急性期脳卒中における摂食嚥下機能評価は、どのような方法で行うべきか？
- ・ CQ 4-3：急性期脳卒中における初期摂食嚥下訓練は、どの時期からどのように行うのが有効か？

#### (5) 新型コロナウイルス感染症をはじめとする新興感染症や再興感染症のパンデミック下における急性期リハビリテーションについて

- ・ CQ 5-1：新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）をはじめとする新興感染症や再興感染症のパンデミック下では、脳卒中急性期リハビリテーションの「提供量」をどのように決定すべきか？
- ・ CQ 5-2：COVID-19をはじめとする新興感染症や再興感染症のパンデミック下において、脳卒中急性期リハビリテーションの「提供体制」をどのように整えるべきか？

### 4章：脳卒中急性期リハビリテーションに関するその他の事項

### 5章：脳卒中急性期リハビリテーションの課題と今後

## 【1章：本指針作成の経緯と期待】

小笠原邦昭（一般社団法人日本脳卒中学会理事長 岩手医科大学脳神経外科学講座）

本指針作成の経緯と期待について、日本脳卒中学会理事長として述べさせていただきます。

そもそもは本学会理事の角田 亘先生（国際医療福祉大学医学部リハビリテーション医学教室教授）からの「急性期リハビリテーション・プロジェクトチーム」設置と各一次脳卒中センターにおける急性期リハビリテーションの実態調査の要望でした。その理由を尋ねたところ、「急性期リハビリテーションは保険収載されているけれども、その方法は確立されておらず、実態もわかっていない」ということでした。そこで、まず急性期リハビリテーション・プロジェクトチームを設置しました。しかし、時は新型コロナウイルス感染症まっただ中であり、複数の脳卒中医療に対するコロナ禍の影響のアンケートが走っており、現場への負担を考慮し、急性期リハビリテーションの実態調査は待っていただいております。ようやく OK を出したのは、2022年の初めだと記憶しております。折しもちょうどその時、厚生労働省に直接赴き、第一次5ヵ年計画の報告書を健康局がん・疾病対策課の課長に直接手渡した時に、「何か脳卒中医療で足りないことはあるか」と訊かれました。そこで、角田 亘先生の上記の言葉を思い出し、そのままお伝えしました。そうしたところ、厚生労働行政推進調査事業として、「新型コロナウイルス感染症の流行も考慮に入れた、脳卒中急性期に対するリハビリテーションの標準化・適正化の研究」が採択されました。

本事業で行うことは「文献レビューによる脳卒中急性期リハビリテーションに関するエビデンスの整理」、「アンケート調査による脳卒中急性期リハビリテーションの現状把握」、「文献レビューとアンケート調査に基づいた“COVID-19 対策をふまえた”脳卒中急性期リハビリテーションのガイドライン（指針）作成およびその周知」です。本事業採択前にアンケートの骨子は作成されており、事業開始とともにアンケートは各一次脳卒中センターで開始されました。その概略は、すでに本学会の機関誌「脳卒中」に「本邦の一次脳卒中センターにおける脳卒中急性期リハビリテーションの現状」に関する多施設アンケート調査結果として公開されております。現在、詳細な解析を英文として海外誌に投稿いたしました。一方、「文献レビューによる脳卒中急性期リハビリテーションに関するエビデンスの整理」に関しては、困難を極めていました。最大の要因は脳卒中急性期リハビリテーションに関するエビデンスがほとんどないからです。この方面の臨床研究の重要性が図らずも明らかになりました。しかし、多くの方のご努力で指針ができあがりました。改めて、本事業にご参加いただいた方々に深謝申し上げます。

本指針は作っただけでは目的はまだ達していません。指針の内容が現場に届けられ、普及し、さらに問題点を挙げていただき、改善していくことが求められます。最終的には脳卒中を患われたすべての患者さんの幸福に繋がらなければなりません。今後とも急性期を含んだ脳卒中患者に対するリハビリテーションの事業はリハビリテーション医学会も含む多職種との共同により、進んで行くべきと考えます。

関連する皆様のご協力をお願い申し上げます。

## 【2章：脳卒中急性期リハビリテーション治療の基礎となる生理学的知見】

田島文博（日本リハビリテーション医学会副理事長）

### ＜2-1：リハビリテーション医学の歴史的流れ＞

近代リハビリテーション医学には2つの流れがある<sup>1)</sup>。一つは世界のリハビリテーション医学をリードするミネソタ大学医学部リハビリテーション医学科教授 Frederic J Kottke と Mayo clinic の Frank Krusen らによる流れであり、日本では慶應義塾大学リハビリテーション医学講座初代教授千野直一に継承されている。もう一つは第二次世界大戦中空軍軍医で戦傷者の治療として“comprehensive rehabilitation”を開始した Howard Archibald Rusk からの流れである。Rusk は戦傷者に積極的に運動療法を取り入れてきたが、その有効性が確認されたことから米国空軍・海軍の病院における運動療法の提供が一般化された。Rusk は1946年に New York University College of Medicine で Department of Physical Medicine and Rehabilitation を開講し、“Father of comprehensive rehabilitation” と呼ばれるようになった。日本では、浅木病院の三好正堂、産業医大の緒方 甫、浅山 晃がその流れを引き継いだ。リハビリテーション医学は物理療法と運動療法を含むが私の印象としては、Krusen はやや物理療法、Rusk は運動療法に軸足をおいているように感じる。

日本におけるリハビリテーション医学は理学療法士・作業療法士養成が先行し、1963年に国立病院機構東京病院附属リハビリテーション学院が開校された。リハビリテーション科医師養成は10年ほど遅れ、獨協医科大学リハビリテーション医学講座の開講にはじまる。日本リハビリテーション医学会で専門医制度が規定されたのはさらに下り1980年である。

私が医学部を卒業した1984年のリハビリテーション科病棟入院患者は、整形疾患、脳血管障害、脊髄損傷が主であった。まさに「障害克服」や「機能改善」がリハビリテーション医学の目的であったが、現在ではがん患者や各種術後患者などに対する「早期離床」が広まっており、「活動性の改善」が望まれるようになった。そこで、近年になり日本リハビリテーション医学会では、「活動を育む」ことをリハビリテーション医学の目的に加えることとした<sup>2)</sup>。この考え方は、脳卒中患者の早期離床にも繋がっている。

本稿では、脳卒中急性期リハビリテーションの意義を理解するための基本事項、すなわち安静・臥床が身体に及ぼす（悪）影響、健常人における起立時および運動時の生理学的応答について解説する。

### ＜2-2：安静・臥床が身体に及ぼす影響＞

立位から臥位になると重力の影響により下肢から約700mlの血液が胸腔内に移動し静脈還流量を増加させる。Frank-Starlingの法則により1回拍出量が増え、心拍出量が増加し血圧を上昇させる<sup>3)</sup>。生体は血圧を一定に保とうとするため、末梢血管抵抗を低下させる。一方で静脈還流量の増加は体液量が過剰な状態だと生体は判断し、結果として尿量が増加し循環血漿量が減少し、この心負荷の低減は筋を萎縮させる。

次に臥床が呼吸に及ぼす影響であるが、仰臥位では立位、座位時とくらべて横隔膜が数cm挙上され、機能的残気量は減少し換気量が低下する。また重力による影響を受け、背側では肺泡の虚脱や分泌物の貯留による肺泡換気の減少、血流の増加による肺うっ血をきたし、いわゆる換気血流不均衡が生じる<sup>4)</sup>。

臥床が心肺機能に及ぼす影響は詳細に研究されている。最大酸素摂取量は心拍出量と動静脈酸素較差の積で規定され心肺機能の指標となるが、臥床と最大酸素摂取量に関する有名な研究に Dallas bed rest and training study がある<sup>5)</sup>。この研究では20歳の健常ボランティア男性5例を3週間、完全な床上安静で過ごさせた。その後、8週間の集中持久カトレーニングを行い、最大酸素摂取量 (VO<sub>2</sub>max)、心拍数、血圧等を測定した。結果として3週間安静臥床させた後では、最大酸素摂取量が平均28%（最大で48%）も低下していた。最も興味ある結果は、エルゴメーターで100ワット負荷運動時の心拍数は3週間安静臥床前129拍/分、安静負荷後は164拍/分であったが、安静後トレーニングにより115拍/分となり、同じ運動負荷量で毎分約50拍/分の差が生まれた。また、血圧は安静負荷後に高くなり、トレーニング後に低くなった。これらの所見は、心拍数、左心室壁の張力（心臓内圧と心室半径）、および収縮性によって決定される心筋酸素需要の観点で

考えると、同一の運動負荷において心筋の酸素要求量が安静後に高くなり、運動トレーニング後に低くなることを意味する。この結果は厳格な安静管理の弊害を如実に示しており、急性疾患に対する早期離床と運動療法の早期開始を推奨する礎となった。

この研究は弟子達に継続され 30 年後に同じ 5 人の被験者で研究されたところ、VO<sub>2</sub>max が 12%低下していた<sup>6,7)</sup>。その後の運動指導は 8 週間ではなく 6 ヶ月かけてゆっくりと強化され、全員が目標の運動時間(週 250 分)を達成した。1966 年の研究では VO<sub>2</sub>max はトレーニングによって 18%増加し、30 年後の研究でも 14%増加し同様のレベルを達成した。すなわち、中年男性の持久力トレーニングが、心血管能力に対する 30 年の老化の影響を効果的に改善したこととなる。

さらにその後、初めの測定から 40 年後に同じ被験者を観察した。1 人はがんを患っていたが平均 VO<sub>2</sub>max はさらに 17%減少し、減少率は最初の 30 年間で 13 ml/年から 50ml/年に加速した。平均 VO<sub>2</sub>max が 1966 年の安静臥床後と 40 年後と同じであったことは注目に値する。つまり、20 歳での 3 週間の安静臥床は 40 歳の老化と同等に有害であるということである。興味深いことに、寝たきりによる VO<sub>2</sub>max の減少は 1 回拍出量の減少によるものであり、末梢での酸素抽出の減少(動静脈酸素の差に反映される)は加齢とともに大きく寄与し、持久力運動トレーニングによって両者が改善された。この違いは、加齢に伴うサルコペニアとそれに関連する末梢酸素摂取量の低下を防ぐために、筋力トレーニングを行う重要性を示している。

臥床の影響は筋・骨格系にも及ぶ。無重力環境では骨格筋は萎縮し、この変化は抗重力筋である遅筋で著しい<sup>8)</sup>。重力の影響を受けにくい安静臥床でも同様に、健常者が 17 週間にわたり安静臥床した場合、上肢に筋萎縮はなかったが、下肢では筋の断面積が大腿四頭筋では 18%、下腿三頭筋では 30%減少した<sup>9)</sup>。最大筋力の 20%未満の筋収縮状態が続くと筋が萎縮し、20-30%の筋収縮で筋力が維持でき、それ以上の負荷では筋力が増加する<sup>10)</sup>とされている。長期臥床や微小重力環境では骨代謝の不均衡が生じ、骨吸収が促進、骨形成が低下する。長軸方向への力学的ストレスがない安静臥床では踵骨、腰椎や大腿骨頸部などの荷重骨で骨密度が低下するが、臥床を中止すれば改善する<sup>11)</sup>。

上述したものは臥床が身心に及ぼす影響の一部に過ぎず、臥床の悪影響は内分泌・免疫系、精神面にも及ぶ。ただし、いずれも安静臥床による二次障害であり、生体が安楽さに適応してしまった結果として生じる病態である。つまり、これらの変化は安静臥床を排除することで予防することができるのである<sup>12)</sup>。

以上のように、床上安静は非常に有害であり、持久力トレーニングは年齢層を問わず有益である。ここで示したごとく心臓血管系には並外れた適応能力があること、座りがちな行動が悪影響を及ぼすことを考えると、急性期脳卒中を含めた急性疾患においては、寝たきりの時間を最小限に抑えることが望ましいといえる。

### <2-3 : 健常者における起立に対する生理学的応答>

図 1 は、ヒトの起立時の循環調節システムを図式化したものである<sup>13)</sup>。立位による血圧の低下は、頸動脈洞と大動脈弓の圧受容体により感知され、圧受容体からのシグナルが延髄の循環調節中枢に作用する。シグナルを感知した延髄の循環調整中枢は、心臓交感神経活動の亢進と迷走神経の抑制によって、心拍数を増加させる。また、血管交感神経の亢進で血管と末梢動脈抵抗が上昇し、心臓交感神経の亢進で心収縮力が増加する。このように心拍出量の維持と末梢動脈抵抗を上昇させることで血圧は維持される。また、このような瞬間的な循環調節システムに加えて、代謝内分泌的な調整として、抗利尿ホルモンが分泌され、立位の状態が 10 分以上持続されると循環血漿量が増加し、血圧維持に働く。

上記の全身の血圧維持のための循環調節に加えて、起立時には脳血流も調節される。脳血流は主に、内頸動脈と椎骨動脈で供給されている。Head up tilt 時の内頸動脈と椎骨動脈の血流量を測定した研究では、安静臥位時に比べて、Head up tilt 時に内頸動脈血流は減少し、椎骨動脈血流は維持された事が報告されている<sup>14)</sup>。これは、脳幹の循環・呼吸調節中枢や覚醒を維持する脳幹網様体賦活系への血流が起立時に維持されることを意味しており、起立時の生理学的応答として特徴的である。

呼吸器系についても、座位や立位などの抗重力位姿勢で変化する。健常成人において肺活量、最大吸気口腔

内圧、最大呼気口腔内圧、最大咳嗽流速の項目が「端坐位>45度ギヤッチアップ座位>仰臥位」の順で高値であると報告されている<sup>15)</sup>。さらに努力性肺活量、一秒量は座位で仰臥位よりも有意に高いとの報告もある<sup>16)</sup>。これは、座位では腹部臓器が下がることで肺底部が解放され、胸郭拡張性と横隔膜の運動自由度が高まり、臥床よりも換気に有利となる事が理由の一つである。

以上のように、健常者では、各臓器・機能系の生理学的応答が行われ、起立を維持することができる。

#### <2-4：健常者における運動時の生理学的応答>

運動はヒトの多くの生理学的反応を引き起こす。循環動態については、成人では、安静時には左心室から4-6 L/分の血液が拍出され身体各臓器に分配される<sup>13)</sup>。運動時には、交感神経活動の亢進や活動筋から放出される代謝物質などにより、血流分布の変化が生じ各臓器への再分配が起こる<sup>13)</sup>。最大運動時には心拍出量は安静時の5倍(25 L/分)に達し、その約90%が活動筋へ分配され、脊髄への血流も増加するといわれている<sup>13)</sup>。腹腔内臓器については、最大運動時は腎・肝臓などの内臓への血流は全体の1%以下となり、絶対流量も安静時の約20%以下まで低下する。脳血流量は全体の1%にも満たないものの、運動時にも絶対流量は保たれる(運動により、腹腔内臓器への血流は低下するが、脳血流は低下しない)。

血圧は、心拍出量と総末梢血管抵抗の積によって規定される。運動時においては、圧受容器、迷走神経、舌咽神経、延髄の血管運動中枢、交感神経などによって心拍数、心拍出量、末梢血管抵抗が調節され、血圧が維持されるように働く。

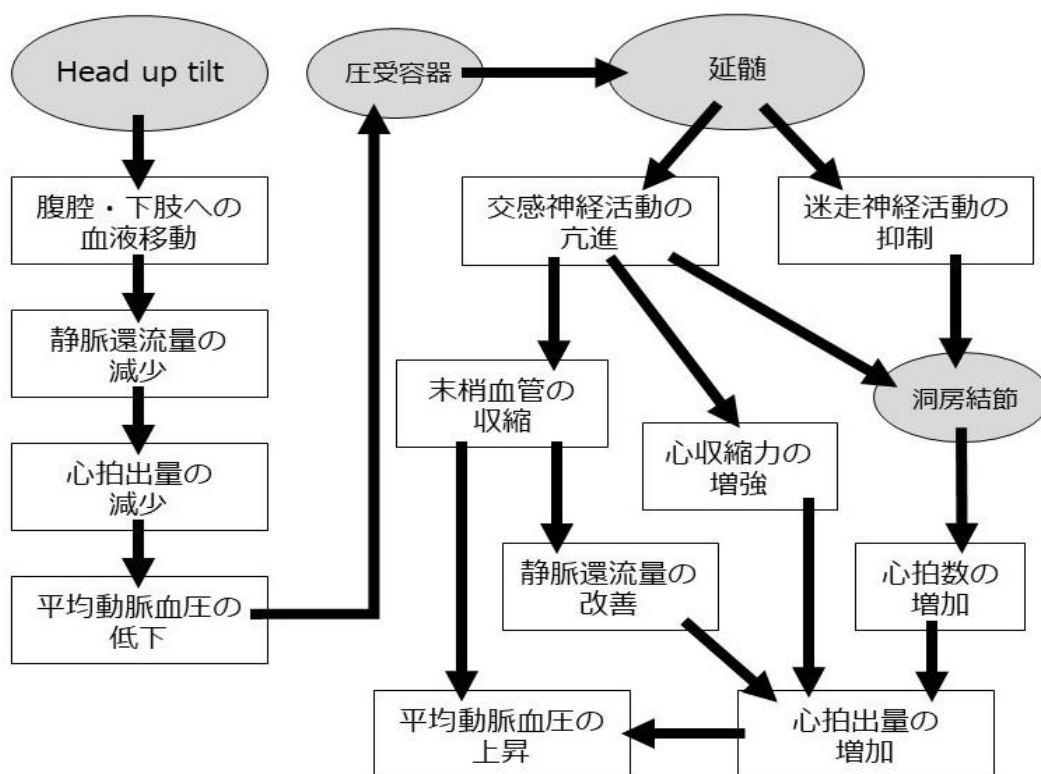
運動に伴い酸素の消費と二酸化炭素の産生が活動筋で亢進する。運動負荷が軽いときは、運動負荷の上昇に対し換気量が増加し、PaO<sub>2</sub>、PaCO<sub>2</sub>、動脈血pHは一定に保たれるが、負荷が大きくなると無酸素性作業閾値(anaerobic threshold: AT)に達する<sup>17)</sup>。ATを超えると無酸素代謝が亢進し、活動筋での乳酸産生が増加する。短距離走のような短時間の無酸素運動では、糖質が急速にATPを合成できるためエネルギー源として利用され、マラソンのような長時間運動の有酸素運動では脂質がエネルギー源として利用されやすくなる。酸素運搬能力以上の運動を行うと、嫌気性代謝でATPが産生され、乳酸が蓄積される(酸素負債)。嫌気性代謝で産生された乳酸は、十分な酸素供給のもとで代謝される。運動時の換気と心拍数の上昇により、十分な酸素供給が行われ、酸素負債が回復する。

脳卒中患者の運動療法においても、これらの運動時応答について十分理解し、Whole bodyの観点から患者の全身状態を改善させることが重要である。これより、脳卒中の再発を予防するためにも、早期離床による運動療法は必須であるといえる。

#### <参考文献>

- 1) Kinney CL, DePompolo R: "Rehabilitation ... A Key Word in Medicine": The Legacy of Dr. Frank H. Krusen. PM&R 5: 163-168, 2013
- 2) 久保俊一：総論. リハビリテーション医学・医療コアテキスト 久保俊一編著 医学書院. 2022
- 3) Perhonen MA, Franco F, Lane LD et al.: Cardiac atrophy after bed rest and spaceflight. J Appl Physiol 2001; 91, 645-653
- 4) Human Cardiovascular Control Oxford University Rowell LB. Press Inc.1993
- 5) Saltin B, Blomqvist G, Mitchell JH, et al.: Response to exercise after bed rest and after training. Circulation 38(5 Suppl): VII1-78, 1968
- 6) McGuire DK, Levine BD, Williamson JW, et al.: A 30-year follow-up of the Dallas Bedrest and Training Study: I. Effect of age on the cardiovascular response to exercise. Circulation 104: 1350-1357, 2001
- 7) McGuire DK, Levine BD, Williamson JW, et al.: A 30-year follow-up of the Dallas Bedrest and Training Study: II. Effect of age on cardiovascular adaptation to exercise training. Circulation 104: 1358-1366, 2001

- 8) Ilyina-kakueva EI, Portugalov VV: Combined effect of space flight and Radiation on skeletal muscles of rats. Aviat Space Environ Med 48:115-9, 1977
- 9) LeBlanc AD, Schneider VS, Evans HJ, et al.: Regional changes in muscle mass following 17 weeks of bed rest. J Appl Physiol 73: 2172-2178, 1992
- 10) Müller EA. Influence of training and of inactivity on muscle strength. Arch Phys Med Rehabil 51: 449-62, 1970
- 11) Leblanc AD, Schneider VS, Evans HJ, et al.: Bone mineral loss and recovery after 17 weeks of bed rest. J Bone Miner Res 5: 843-850, 1990
- 12) Deconditioning and Reconditioning. John Greenleaf. 2004
- 13) Rowell LB: HUMAN CARDIOVASCULAR CONTROL. Oxford University Press, 118-120, 1993
- 14) Sato K, Sadamoto T, Hirasawa A, et al.: Differential blood flow responses to CO<sub>2</sub> in human internal and external carotid and vertebral arteries. J Physiol 590: 3277-3290, 2012
- 15) 山科吉弘, 田平一行: 姿勢が咳の最大流量に与える影響. バイオフィリアリハビリテーション研究 7: 1-5, 2011
- 16) Vilke GM, Chan TC, T Neuman, et al.: Spirometry in normal subjects in sitting, prone, and supine positions. Respir Care 45: 407-410, 2000
- 17) Wasserman K, McIlroy MB: Detecting the threshold of anaerobic metabolism in cardiac patients during exercise. Am J Cardiol 14: 844-52, 1964



【図1: 起立時の血圧維持システム (Rowell LB. HUMAN CARDIOVASCULAR CONTROL. Oxford University Press. 1993: pp119 より引用)】



### 【3章：脳卒中急性期リハビリテーションの実際】

#### （1）頭部挙上や離床（訓練）などについて

板橋 亮（岩手医科大学内科学講座脳神経内科・老年科分野）

大木宏一（東京都済生会中央病院脳神経内科・脳卒中センター）

田島文博（和歌山県立医科大学リハビリテーション医学講座）

#### <CQ 1-1>

■急性期脳卒中（主に脳梗塞）における頭部挙上の適切な開始時期は？

#### <Answer 1-1>

■適切な開始時期は不明であるが、少なくとも、急性期脳卒中に対して一律に入院直後から24時間頭部挙上しておくことは転帰に影響しない。

■主幹動脈閉塞例など一部の患者では注意すべきかもしれないが、急性期脳卒中患者を一律にベッド上フラットで維持する必要性は乏しいと思われる。

#### <解説>

頭部挙上を保留して頭部をフラットにすることの不利益は、後述するようリハビリテーションの遅れだけでなく、誤嚥性肺炎等の合併症増加リスクや大梗塞での頭蓋内圧上昇であった。一方で、脳卒中急性期における頭部挙上が病態に与える影響は、脳血流低下のため症候が進行するリスクである。

これまでに、経頭蓋ドブラやNIRS（Near Infra-Red Spectroscopy）を用いて測定した脳循環パラメータをアウトカムとした研究が多数報告されていた<sup>1-4</sup>。2014年に発表された、これら4つの観察研究から合計57例の急性期脳梗塞における、頭部挙上と脳循環を検討した研究では、頭部をフラットに近づけることで、経頭蓋ドブラにおける脳血流速度が上昇したと報告した<sup>5</sup>。これらに加えて、後述したHeadPoST（The Head Positioning in Acute Stroke Trial）のパイロット研究における脳血流データ<sup>6</sup>も追加して統合した解析でも、頭部挙上と脳血流の有意な関連が示された<sup>7</sup>。他の観察研究でも両者に関連があるとした報告例が非常に多いが<sup>8-14</sup>、関連に否定的な報告も少数ながら存在する<sup>15,16</sup>。他に、頭部挙上と血中の酸素飽和度を検討したのもあるが有意な関連はなかった<sup>17</sup>。2020年に21の研究を対象としたシステマティックレビューおよびメタ解析が報告された。17の研究で頭部と脳血流パラメータが関連していたが、頭部挙上の程度、時期、脳血流評価方法等における各研究間のばらつきが多いことが指摘されている<sup>18</sup>。

頭部挙上と症候の関連を検討した観察研究が複数報告されている<sup>19-21</sup>。しかしながら、観察研究において、早期に頭部挙上可能となった患者における閉塞性血管病変の有無等、病態に関連した背景因子の影響を除外することは難しい。

これらを踏まえ、神経学的転帰をアウトカムとした頭部挙上の無作為臨床試験が行われた。後述するHeadPoSTのパイロット研究として行われた複数施設におけるクラスター無作為化研究では、94例の軽～中等度前方循環半球性脳梗塞を、発症から数時間（平均5時間）に頭部挙上とベッド上フラットを比較した。前述したように、経頭蓋ドブラ上の脳血流速度は有意にフラット群で上昇したが、神経学的転帰との関連は証明できなかった<sup>6</sup>。2017年に発表された多施設国際共同研究であるHeadPoSTは、9か国116施設において、11093例の急性期脳卒中（85%は脳梗塞）を、入院から24時間頭部をフラットに維持する群と、最低で30度まで挙上した群の2群に、病院施設毎に無作為に割り付けた研究である。発症から介入開始までの中央値は14時間と前述したパイロット研究よりやや長くなった。主要アウトカムである発症90日のmRSスコア分布は両群間で差がなく（ $p=0.84$ ）、死亡率も7.3%対7.4%で差がなかった（ $p=0.83$ ）。また、これら転帰に関して、脳梗塞、脳出血いずれの群でも結果は同様であった。肺炎も含めた有害事象にも差がなかった<sup>22</sup>。

頭部挙上の意義に関して一つの答えを示したこの無作為化試験への批判としては、NIHSS中央値が4点と軽症患者が多く、脳血流に影響を与える血管病変に関する情報がないこと、パイロット試験と比較し介入時期が遅いこと、脱落例が多いこと、転帰評価のみが盲検化されたPROBE法であったこと等が挙げられている

7, 23)。しかし、HeadPoST における中等から重症の患者サブ解析でも頭部挙上と転帰に関連はなかった<sup>24)</sup>。一方で、HeadPoST の後に発表された観察研究では血管病変有無に着目し、209 例のテント上主幹動脈閉塞例において、head elevation (+30 度) と head down (-15 度) の比較を行い、head down 群で 48 時間後 NIHSS が良好であったと報告している<sup>25)</sup>。

2019 年の AHA/ASA ガイドラインでは、入院直後にベッド上フラットの頭位とすることの利益は明確ではない (推奨クラス II b、エビデンスレベル B-R) となっている<sup>26)</sup>。また、2019 年に英国 NICE が発表したシステマティックレビューでは、HeadPoST とそのパイロット試験のみをレビューの対象としてエビデンスの質を評価しているものの、具体的な推奨までは示さず、「脳卒中患者の状態とその嗜好を評価した上で、患者の体位を設定することを推奨する」と結論づけている<sup>27)</sup>。

2022 年に行われた本邦の一次脳卒中センター959 施設を対象とした、典型的な患者における脳卒中急性期リハビリテーションの標準的な進め方を問うアンケート調査によると、脳梗塞および脳出血 (非手術例) では、約半数以上の施設で入院当日に、ほぼ全ての施設で入院 2 日目までに、30 度以上の頭部挙上が始まることが多く、その中でもラクナ梗塞、branch atheromatous disease、アテローム血栓性脳梗塞、心原性脳塞栓症、脳出血の順で開始が遅くなる傾向を認めた。くも膜下出血 (破裂瘤処置後) ではそれらよりさらに遅くなる傾向を認めた<sup>28)</sup>。

以上、主幹動脈閉塞例など、一部の患者では注意すべきかもしれないが、ベッド上フラットによる誤嚥性肺炎等合併症リスク増加の懸念を考慮すれば、急性期脳卒中患者を一律にベッド上フラットに維持する必要性は乏しいと思われる。

#### <参考文献>

- 1) Schwarz S, Georgiadis D, Aschoff A, et al.: Effects of body position on intracranial pressure and cerebral perfusion in patients with large hemispheric stroke. *Stroke* 33: 497-501, 2002
- 2) Wojner AW, El-Mitwalli A, Alexandrov AV: Effect of head positioning on intracranial blood flow velocities in acute ischemic stroke: a pilot study. *Critical care nursing quarterly* 24: 57-66, 2002
- 3) Wojner-Alexander AW, Garami Z, Chernyshev OY, et al.: Heads down: flat positioning improves blood flow velocity in acute ischemic stroke. *Neurology* 64: 1354-1357, 2005
- 4) Hunter AJ, Snodgrass SJ, Quain D, et al.: HOBOE (Head-of-Bed Optimization of Elevation) Study: association of higher angle with reduced cerebral blood flow velocity in acute ischemic stroke. *Physical therapy* 91: 1503-1512, 2011
- 5) Olavarría VV, Arima H, Anderson CS, et al.: Head position and cerebral blood flow velocity in acute ischemic stroke: a systematic review and meta-analysis. *Cerebrovasc Dis* 37: 401-408, 2014
- 6) Olavarría VV, Lavados PM, Muñoz-Venturelli P, et al.: Flat-head positioning increases cerebral blood flow in anterior circulation acute ischemic stroke. A cluster randomized phase IIb trial. *Int J Stroke* 13: 600-611, 2018
- 7) Anderson CS, Olavarría VV: Head positioning in acute stroke. *Stroke* 50: 224-228, 2019
- 8) Jack CI, Lee T, Moyle P, et al.: The importance of posture in the early stages of stroke: its influence on cerebral perfusion. *Age and ageing* 30: 428, 2001
- 9) Hargroves D, Tallis R, Pomeroy V, et al.: The influence of positioning upon cerebral oxygenation after acute stroke: a pilot study. *Age and ageing* 37:581-585, 2008
- 10) 平野裕滋, 石田典子, 児玉 亮ら: 急性期脳梗塞患者の体位変化による脳内酸素飽和度の変化. *理学療法* 35: 42-49, 2008
- 11) Favilla CG, Mesquita RC, Mullen M, et al.: Optical bedside monitoring of cerebral blood flow in acute ischemic stroke patients during head-of-bed manipulation. *Stroke* 2014; 45:1269-1274.

- 12) Truijen J, Rasmussen LS, Kim YS, et al.: Cerebral autoregulatory performance and the cerebrovascular response to head-of-bed positioning in acute ischaemic stroke. *Eur J Neurol* 25: 1365-e117, 2018
- 13) Gregori-Pla C, Blanco I, Camps-Renom P, et al.: Early microvascular cerebral blood flow response to head-of-bed elevation is related to outcome in acute ischemic stroke. *J Neurol* 266: 990-997, 2019
- 14) Sands E, Wong L, Lam MY, et al.: The effects of gradual change in head positioning on the relationship between systemic and cerebral haemodynamic parameters in healthy controls and acute ischaemic stroke patients. *Brain Sciences* 10:582, 2020
- 15) Aries MJ, Elting JW, Stewart R, et al.: Cerebral blood flow velocity changes during upright positioning in bed after acute stroke: an observational study. *BMJ open* 3: e002960, 2013
- 16) Lam MY, Haunton VJ, Nath M, et al.: The effect of head positioning on cerebral hemodynamics: Experiences in mild ischemic stroke. *J Neurol Sci* 419: 117201, 2020
- 17) Chatterton HJ, Pomeroy VM, Connolly MJ, et al.: The effect of body position on arterial oxygen saturation in acute stroke. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 55: M239-44, 2000
- 18) Carvalho LB, Kramer S, Borschmann K, et al.: Cerebral haemodynamics with head position changes post-ischaemic stroke: A systematic review and meta-analysis. *J Cereb Blood Flow Metab* 40: 271678X20922457, 2020
- 19) Hokstad A, Indredavik B, Bernhardt J, et al.: Upright activity within the first week after stroke is associated with better functional outcome and health-related quality of life: A Norwegian multi-site study. *J Rehabil Med* 48: 280-6, 2016
- 20) 本田省二, 稲富雄一郎, 米原敏郎ら:急性期脳梗塞における安静度拡大. *臨床神経学* 45: 279-286, 2005
- 21) 笠井高士, 吉川健治, 永金義成ら:急性期ラクナ梗塞における head-up 試験の検討. *京都府立医科大学雑誌* 116: 15-21, 2007
- 22) Anderson CS, Arima H, Lavados P, et al.: Cluster-randomized, crossover trial of head positioning in acute stroke. *N Engl J Med* 376:2437-2447, 2017
- 23) Alexandrov AW, Tsvigoulis G, Hill MD, et al.: Head PoST: Rightly positioned, or flat out wrong? *Neurology* 90: 885-889, 2018
- 24) Brunser AM, Ouyang M, Arima H, et al.: No benefit of flat head positioning in early moderate-severe acute ischaemic stroke: a HeadPoST study subgroup analysis. *Stroke Vasc Neurol* 5: 406-409, 2020
- 25) Gauthier A, Gérardin P, Renou P, et al.: Trendelenburg positioning in large vessel ischaemic stroke: A pre-post observational study using propensity score matching. *Cerebrovasc Dis* 46: 24-32, 2018
- 26) Powers WJ, Rabinstein AA, Ackerson T, et al.: Guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke: 2019 update to the 2018 guidelines for the early management of acute ischemic stroke: A guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 50: e344-e418, 2019
- 27) National Guideline Centre(UK): Evidence review for head positioning: Stroke and transient ischaemic attack in over 16s: diagnosis and initial management. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); May. NICE Evidence Reviews Collection, 2019
- 28) Oki K, Nakajima M, Koyama T, et al.: Timing of initiation of acute stroke rehabilitation and management corresponding to complications at primary stroke centers in Japan: a nationwide

<CQ 1-2>

■急性期脳卒中（主に脳梗塞）におけるベッド上関節可動域（以下、ROM）訓練の適切な開始時期は？

<Answer 1-2>

■エビデンスは十分ではないが、ベッド上 ROM 訓練を発症後早期から開始することに有意な有害事象はないと考えられる。よって、発症 24 時間以内の開始を考慮してもよい。

<解説>

ベッド上の関節可動域（以下、ROM）訓練の開始時期を検討した研究は非常に少ない。今回の検索範囲では、ベッド上 ROM 訓練に関するシステマティックレビューはなく、介入として ROM 訓練に着目しその開始時期を検討した研究は数件のみである。

片麻痺のある脳梗塞 85 例において、ボバース法に則ったベッド上訓練開始を発症 72 時間以内と 1 週間以内で無作為化した試験では、早期開始群で神経学的転帰が有意に良好であった<sup>1)</sup>。脳梗塞 40 例を、床上訓練から以降の step 開始を発症 24 時間以内、48 時以内かで振り分けた無作為化試験では、7 日後の Berg Balance Scale、および Barthel Index が早期開始群で有意に良好であった<sup>2)</sup>。脳梗塞 31 例において、通常リハビリテーションに加えた床上エルゴメーターでの下肢訓練開始を発症 48 時間以内か以降で無作為に割り付けた研究では、下肢 Fugl-Meyer Assessment は対照群で改善しなかったものの介入群では改善した。mRS は同様だった<sup>3)</sup>。

2022 年の本邦での脳卒中急性期リハビリテーションのアンケート調査によると、脳梗塞はどの病型においても、約 6 割程度の施設では入院当日に、ほぼ全ての施設で入院 2 日目までにベッド上訓練（臥床での良肢位保持、ポジショニング、ROM 訓練）が開始されることが多かった。脳出血（非手術例）では 5 割弱の施設では入院当日に、9 割以上の施設で入院 2 日目までにベッド上訓練が開始され、くも膜下出血（破裂瘤処置後）ではそれらよりさらに遅くなる傾向を認めた<sup>4)</sup>。

以上より、ベッド上 ROM 訓練を発症早期に開始することで有害事象の増加なく機能予後を改善できる可能性があるが、エビデンスは十分とはいえない。

<参考文献>

- 1) Rahayu UB, Wibowo S, Setyopranoto I: The effectiveness of early mobilization time on balance and functional ability after ischemic stroke. Open Access Maced J Med Sci 13: 1087-1092, 2019
- 2) Wu WX, Zhou CY, Wang ZW, et al.: Effect of early and intensive rehabilitation after ischemic stroke on functional recovery of the lower limbs: A pilot, randomized trial. J Stroke Cerebrovasc Dis 29: 104649, 2020
- 3) Liu L, Lu Y, Bi Q, et al.: Effects of different intervention time points of early rehabilitation on patients with acute ischemic stroke: A single-center, randomized control study. BioMed Research International: 1940549, 2021
- 4) Oki K, Nakajima M, Koyama T, et al.: Timing of initiation of acute stroke rehabilitation and management corresponding to complications at primary stroke centers in Japan: a nationwide cross-sectional web-based questionnaire survey. Cerebrovasc Dis: In Press

<CQ 1-3>

■急性期脳卒中（主に脳梗塞）における離床（ベッドから離れる訓練）の適切な開始時期は？

<Answer 1-3>

■エビデンスはいまだ十分ではないが、現時点では発症後 24～48 時間からの開始が妥当かもしれない。

■ただし、軽症脳卒中や非高齢の虚血性脳卒中など患者を選択したうえで、さらに離床時間を短くし頻度を増

## やすなどの配慮をすれば、発症後 24 時間以内の開始を考慮してもよい。

### <解説>

本稿では主に急性期脳梗塞を対象とした試験について述べる。出血性脳卒中（脳内出血、くも膜下出血）に関しては、別項を設けた。また、本稿以降で扱う離床開始の定義は「座位訓練（端座位含む）・移乗訓練・立位歩行訓練の開始」とした。

頭部挙上同様に早期離床による懸念は脳血流低下のため症候が進行するリスクであるが、他にも活動度上昇による出血合併リスクや転倒リスクなどが想定される。また、早期離床による酸素飽和度上昇の可能性も報告されており<sup>1)</sup>、臥床による筋骨格、心肺、免疫システムへの悪影響に対する懸念や、急性期身体合併症予防の意味、そして脳可塑性などの理由より、早期離床の有用性が予想されていた<sup>2)</sup>。しかしながら、その「早期離床」はいつから開始するのが適当なのか、早ければ早いほど良いのか、という点はずっと不明のままであった。

以前から早期離床の適切な時期を検討する研究は小規模ながら存在したが、2006年に発表された総説では、離床を3日以内の体位によらないすべての身体活動と定義するなど早期離床の概念が定まっていなかった<sup>2,3)</sup>。また、邦文も含めて多数の観察研究が存在するが<sup>4-14)</sup>、早期離床が結果として実施可能となる背景因子の関与は除外しきれない。以上を踏まえて、以降は Bernhardt らが行った一連の研究 AVERT (A Very Early Rehabilitation Trial) を含めた、無作為化試験を中心に論じていく。

2008年に発表された AVERT II 研究は豪州の2つの施設において行われ、71例のすべての脳卒中（87%脳梗塞）を発症24時間以内の超早期離床と通常ケアに無作為化し、最大14日間継続した。主要評価項目である3ヵ月以内死亡は有意差がなく（早期8/38、通常3/33）、有害事象、症候悪化も差がなかった<sup>15)</sup>。これ以降、離床開始が24時間以内のもの<sup>16-20)</sup>、48時間以内のもの<sup>21)</sup>、それ以降のもの<sup>22)</sup>など小規模な無作為化試験は複数実施されたが、患者数は最大でも数十例に留まり、結果も一定していなかった。

AVERT III 研究は、5か国56の急性期脳卒中ユニットにおいて、急性期脳梗塞もしくは脳出血2014例（脳梗塞1828例）を発症24時間以内の超早期離床群と通常群に無作為に割り付けた。超早期離床群の92%、通常群の59%が発症24時間以内に離床を開始した。主要評価項目である3ヵ月後のmRSスコア0-2は通常群で50%に対して超早期離床群で46%と有意に少なかった。また、脳梗塞、脳出血いずれの群でも超早期離床群で転帰良好が有意に少なかった。一方で、3ヵ月以内死亡は超早期離床群で8%、通常群で7%と有意差がなく、非致命的有害事象も19%と20%で差がなかった<sup>23)</sup>。発症14日以内の有害事象に関する追加解析では、脳出血群と80歳以上群において、超早期離床により死亡リスクが有意に上昇していた。しかし、群間相互作用は有意ではなかった<sup>24)</sup>。

AVERT III 研究以降、規模は小さいながらも早期離床を検討した無作為化試験が報告されたが、その結果は一定しなかった。2016年のSEVELでは、脳梗塞138例を、early群（翌日までに座位）とprogressive群（30度〔0日目〕→45度〔1日目〕→60度の頭部挙上〔2日目〕→座位〔3日目〕）の2群に無作為化して比較したが、3ヵ月後のmRS 0-2は76.2% vs. 77.3%で有意差はなく(p=0.52)、有害事象にも差はなかった<sup>25)</sup>。同年のMorrealeらによる研究では、脳梗塞340例でproprioceptive neuromuscular facilitationとcognitive therapeutic exerciseいずれかの方法による離床開始を、発症24時間とそれ以降で比較したが、いずれも24時間以内の超早期が12ヵ月後転帰良好に関連した<sup>26)</sup>。

AVERT III 研究の結果は、超早期離床による転帰改善効果が示されるとの予想を裏切るものであり、多くの議論を呼んだ。例えば、対照群との間で離床開始は4時間しか違ってないことが指摘された。すなわち、AVERT III 研究も含めて早期離床を検討した臨床研究では、単なる離床開始時間の違いだけではなく、その後の離床リハビリテーション継続も含め無作為化しているものが多く、離床介入の開始時期ではなく提供量が影響しているのではないかと指摘される。割り付けと関係なく、実際にどのタイミングでどのくらい離床したかの追加解析では、1日あたりの離床時間が長いと転帰に悪影響が生じ、離床の頻度が多いと良い影響がでるとの結果が示された<sup>27)</sup>。超早期離床においては、離床時間を短くし頻度を増やさないと、転帰を改善できないのではと論じられたのである。

この予想を裏付けるものとして、2019年のTongらの研究では、300例の脳梗塞を超早期集中離床群（24時間以内に3時間/日以上離床）、早期集中離床群（24-48時間以内に3時間/日以上離床）、早期通常離床群（24-48時間以内に1.5時間/日以内）の3群に無作為化して検討し、3カ月後のmRS0-2は37.8% vs. 53.5% vs. 45%と、超早期集中離床群が最も転帰不良で早期集中離床群が最も転帰良好であった<sup>28)</sup>。超早期離床の意義を考える上では、離床の時間や介入頻度の影響を考える必要があるのかもしれない。

9つの無作為化試験を統合解析した2018年のCochrane database of systematic reviewsでは、超早期離床によるmRS0-2のオッズ比は1.08（95%信頼区間0.92-1.26）であり、死亡、合併症にも差がなかった。一方で、ADL関連スコアの改善、入院期間短縮が有意であった。post hocネットワークメタ解析では、発症3カ月後神経学的転帰と死亡を考慮した適切な離床時期として、24時間前後（四分範囲22-29）が示唆された<sup>29)</sup>。

2019年のAHA/ASAガイドラインでは、早期のリハビリテーションそのものは推奨クラスI、エビデンスレベルAで推奨しているものの、24時間以内に高用量での離床は行うべきではないと、推奨クラスIII“Harm”、エビデンスレベルB-Rとしている<sup>30)</sup>。また、2019年の英国NICEシステムティックレビューでは、エビデンス解釈が困難であるとしたものの、発症24時間以内の超早期に高用量での離床を行わないようにと結論づけた。しかし、委員会の意見として、軽症患者の離床を妨げるべきではないとの記載もある<sup>31)</sup>。

最近もさらに複数のメタ解析が報告されており、各研究により組み入れている研究の内容が異なっているが早期離床と転帰の関連は示せていない<sup>32-36)</sup>。しかし、2022年の最新メタ解析では、前述した2019年のTongの研究を含め、発症48時間以内離床を対象にした6つの無作為化試験メタ解析で、早期離床群で発症3カ月後mRS0-2の転帰良好が少ない（48% vs. 52%、 $p=0.005$ ）との結果を示した。死亡には差がなく、Barthel Index（BI）にも差はなかった<sup>37)</sup>。一方、AVERTⅢ研究の結果を受けてであろうが、超早期24時間以内ではなく、24～48時間以内の離床に着目した検討がなされている。2021年に発表された脳梗塞57例の検討では、発症24時間以内と比較して24～48時間以内の離床が転帰良好であった<sup>38)</sup>。2022年の脳梗塞120例解析では、24-48時間の離床開始は、72-96時間と比較しmRS0-2が多かったと報告された<sup>39)</sup>。同じく2022年の研究で、機械的血栓回収療法を行った脳梗塞103例において、発症48時間以内の離床と通常離床で無作為化し、離床までの時間中央値は42 vs. 101となった。発症3カ月後および1年後の神経学的転帰および死亡に差はなかったが、非致死合併症、BIが早期離床で良好だった<sup>40)</sup>。

2022年の本邦での脳卒中急性期リハビリテーションのアンケート調査によると、脳梗塞での座位訓練・移乗訓練・立位歩行訓練（いわゆる離床訓練）は、branch atheromatous disease、アテローム血栓性脳梗塞、心原性脳塞栓症では入院2日目に開始する施設が最多で、次に入院3日目、入院当日の順で開始すると回答した施設が多かった。またラクナ梗塞では他の病型に比して離床が早く、入院当日、入院2日目開始の施設が双方とも4割強程度でほぼ同数であった<sup>41)</sup>。

以上のように、敢えて適切な時間を挙げるならば、現時点では24時間から48時間の間であろう。もし発症24時間以内の超早期に離床を行うのであれば、軽症脳卒中や非高齢の虚血性脳卒中などの患者を中心に、離床の提供量や頻度に留意した開始がよいかもしれない。

#### <参考文献>

- 1) Tyson SF, Nightingale P: The effects of position on oxygen saturation in acute stroke: A systematic review. Clin Rehabil 18: 863-871, 2004
- 2) Bernhardt J, Indredavik B, Dewey H, et al.: Mobilisation 'in bed' is not mobilization. Cerebrovasc Dis 24: 157-158, 2007
- 3) Diserens K, Michel P, Bogouslavsky J: Early mobilization after stroke: Review of the literature. Cerebrovasc Dis 22: 183-90, 2006
- 4) Arnold SM, Dinkins M, Mooney LH, et al.: Very early mobilization in stroke patients treated with intravenous recombinant tissue plasminogen activator. J Stroke Cerebrovasc Dis 24: 1168-1173,

2015

- 5) Okubo N: Effectiveness of the "Elevated Position" Nursing Care Program in promoting the reconditioning of patients with acute cerebrovascular disease. *Jpn J Nurs Sci* 9: 76-87, 2012
- 6) 山本洋司, 河崎 敬, 梅本安則ら: 発症 48 時間以内の早期起立が急性期脳卒中患者の短期成績に及ぼす影響. *大阪府理学療法士会誌* 45: 36-41, 2017
- 7) 浦川隆司, 山田浩二: 急性期脳梗塞患者の離床遅延は在院日数延長の重要な要因である. *日本クリニカルパス学会誌* 17: 111-115, 2015
- 8) 新川裕樹, 山本義昭, 山本俊宏ら: 救命救急病棟における脳卒中患者の早期離床への取り組み 早期離床シートを使用して. *トヨタ医報* 24: 100-103, 2014
- 9) 山本洋司, 渡辺広希, 高田祐輔ら: 脳卒中患者に対する発症後 48 時間以内の起立と定義した早期離床導入の効果 テント上病変ならびに保存的治療例を対象とした検討. *理学療法学* 47: 615-623, 2020
- 10) 實 結樹, 濱野佑樹, 小野田翔太ら: 脳卒中による意識障害患者に対する早期離床の安全性の検討. *早期離床* 4: 8-10, 2018
- 11) 中島宏樹, 谷崎太郎, 芹澤充洋ら: 急性期虚血性脳梗塞患者における初回端座位時の血圧変動と神経症状増悪との関連. *理学療法学* 47: 523-530, 2020
- 12) 高柳知美, 若林一貴, 大久保暢子: 急性期脳卒中患者に対する背面開放座位プロトコルの検討 背面開放座位までの日数と有害事象の観点から. *日本脳神経看護研究会雑誌* 44: 29-37, 2021
- 13) Nozoe M, Yamamoto M, Kobayashi M, et al.: Heart rate variability during early mobilization in patients with acute ischemic stroke. *Eur Neurol* 80: 50-54, 2018
- 14) Kinoshita T, Yoshikawa T, Nishimura Y, et al.: Mobilization within 24 hours of new-onset stroke enhances the rate of home discharge at 6-months follow-up: a prospective cohort study. *Int J Neurosci* 131: 1097-1106, 2021
- 15) Bernhardt J, Dewey H, Thrift A, et al.: A very early rehabilitation trial for stroke (AVERT): Phase II safety and feasibility. *Stroke* 39: 390-6, 2008
- 16) Sundseth A, Thommessen B, Rønning OM: Outcome after mobilization within 24 hours of acute stroke: A randomized controlled trial. *Stroke* 43: 2389-2394, 2012
- 17) Sundseth A, Thommessen B, Rønning OM: Early mobilization after acute stroke. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 23: 496-499, 2014
- 18) Chippala P, Sharma R: Effect of very early mobilisation on functional status in patients with acute stroke: A single-blind, randomized controlled trial. *Clin Rehabil* 30: 669-675, 2016
- 19) Chippala P, Sharma R: Effects of very early mobilisation on disability and adverse events in the first 3 months post stroke: A single-blind, randomized controlled trial. *International Journal of Health Sciences & Research* 5:166-174, 2015
- 20) Langhorne P, Stott D, Knight A, et al.: Very early rehabilitation or intensive telemetry after stroke: a pilot randomised trial. *Cerebrovasc Dis* 29: 352-360, 2010
- 21) Poletto SR, Rebello LC, Valença MJ, et al.: Early mobilization in ischemic stroke: a pilot randomized trial of safety and feasibility in a public hospital in Brazil. *Cerebrovasc Dis Extra* 5: 31-40, 2015
- 22) Diserens K, Moreira T, Hirt L, et al.: Early mobilization out of bed after ischaemic stroke reduces severe complications but not cerebral blood flow: A randomized controlled pilot trial. *Clinical rehabilitation*. 26: 451-459, 2012
- 23) AVERT Trial Collaboration group: Efficacy and safety of very early mobilisation within 24 h of stroke onset (AVERT): A randomised controlled trial. *Lancet* 386: 46-55, 2015

- 24) Bernhardt J, Borschmann K, Collier JM, et al.: Fatal and non-fatal events within 14 days after early, intensive mobilization post stroke. *Neurology* 96: e1156-e1166, 2020
- 25) Herisson F, Godard S, Volteau C, et al.: Early sitting in ischemic stroke patients (SEVEL): A randomized controlled trial. *PLoS One* 29: e0149466, 2016
- 26) Morreale M, Marchione P, Pili A, et al.: Early versus delayed rehabilitation treatment in hemiplegic patients with ischemic stroke: proprioceptive or cognitive approach? *Eur J Phys Rehabil Med* 52: 81-9, 2016
- 27) Bernhardt J, Churilov L, Ellery F, et al.: Prespecified dose-response analysis for A Very Early Rehabilitation Trial (AVERT). *Neurology* 86: 2138-2145, 2016
- 28) Tong Y, Cheng Z, Rajah GB, et al.: High intensity physical rehabilitation later than 24 h post stroke is beneficial in patients: A pilot randomized controlled trial (RCT) study in mild to moderate ischemic stroke. *Front Neurol* 10: 113, 2019
- 29) Langhorne P, Collier JM, Bate PJ, et al.: Very early versus delayed mobilisation after stroke. The Cochrane database of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev* 10: CD006187, 2018
- 30) Powers WJ, Rabinstein AA, Ackerson T, et al.: Guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke: 2019 update to the 2018 guidelines for the early management of acute ischemic stroke: A guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 50: e344-e418, 2019
- 31) National Guideline Centre (UK): Evidence review for very early mobilization: Stroke and transient ischaemic attack in over 16s: diagnosis and initial management. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2019 May. NICE Evidence Reviews Collection.
- 32) Xu T, Yu X, Ou S, et al.: Efficacy and safety of very early mobilization in patients with acute stroke: A systematic review and meta-analysis. *Sci Rep* 7: 6550, 2017
- 33) Li Z, Zhang X, Wang K, et al.: Effects of early mobilization after acute stroke: A meta-analysis of randomized control trials. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 27: 1326-1337, 2018
- 34) Riberholt CG, Wagner V, Lindschou J, et al.: Early head-up mobilisation versus standard care for patients with severe acquired brain injury: A systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis. *PLoS One* 15: e0237136, 2020
- 35) Ding R; Zhang H: Efficacy of very early mobilization in patients with acute stroke: a systematic review and meta-analysis. *Ann Palliat Med* 10: 11776-11784, 2021
- 36) Mariana de Aquino Miranda J, Mendes Borges V, Bazan R, et al.: Early mobilization in acute stroke phase: a systematic review. *Top Stroke Rehabil* 30: 157-168, 2023
- 37) Rethnam V, Langhorne P, Churilov L, et al.: Early mobilisation post-stroke: a systematic review and meta-analysis of individual participant data. *Disabil Rehabil* 44: 1156-1163, 2022
- 38) Zhang M, Wang Q, Jiang Y, et al.: Optimization of early mobilization program for patients with acute ischemic stroke: An orthogonal design. *Front Neurol* 12: 645811, 2021
- 39) Wang F, Zhang S, Zhou F, et al.: Early physical rehabilitation therapy between 24 and 48 h following acute ischemic stroke onset: A randomized controlled trial. *Disabil Rehabil* 44: 3967-3972, 2022
- 40) Wang W, Wei M, Cheng Y, et al.: Safety and efficacy of early rehabilitation after stroke using mechanical thrombectomy: A pilot randomized controlled trial. *Front Neurol* 13: 698439, 2022
- 41) Oki K, Nakajima M, Koyama T, et al.: Timing of initiation of acute stroke rehabilitation and management corresponding to complications at primary stroke centers in Japan: a nationwide



<CQ 1-4>

■ 頭部挙上や離床の適切な開始時期は、脳出血やくも膜下出血といった出血性脳卒中の場合は脳梗塞と異なるのか？

<Answer 1-4>

■ 脳出血において適切な頭部挙上開始時期は不明であるが、少なくとも、入院直後から 24 時間挙上しておくことは転帰へ影響しないと考えられる。ただし、脳出血では脳梗塞よりも慎重な離床開始が望ましく、24 時間以降 48 時間以内の離床が妥当であろう。

■ エビデンスは乏しいが、くも膜下出血においては、適切な再破裂予防手術が行われた後に、発症から数日以内に頭部挙上から段階的な離床開始を考慮してもよい。

<解説>

離床に関する海外の文献では、「急性期脳卒中」に関する研究とされている場合、くも膜下出血は除外していると考えてほぼ差支えなさそうである。しかし、「急性期脳卒中」に脳梗塞と脳出血両者を含む場合や、おそらく脳梗塞のみと推測される場合もある点を指摘しておきたい。よって、以下の議論は、組み入れ基準において、出血性脳卒中が含まれるか否か明確に記載がある研究に依拠していることをお断りしておく。また、本 CQ の領域はエビデンスが非常に少ないことから、前述したようにやむを得ず介入内容が不明である研究も採用した。

CQ1-1 で検討した頭部挙上に関して、前述したように無作為化試験である HeadPoST では、脳出血でも頭部挙上と神経学的転帰および有害事象には関連がなかった<sup>1)</sup>。2014 年に発表された中国の無作為化試験では、脳内出血 243 例を発症 48 時間以内のリハビリテーション開始（離床とは限らない）と 1 週間後開始に無作為割り付けした結果、発症 6 カ月後の死亡率および神経学的転帰は早期開始群で良好であったと報告している<sup>2)</sup>。発症 24 時間以内の超早期離床を検討した AVERT III 研究では、全体の約 15% の 255 例が脳出血であったが、脳出血群においても超早期離床群でオッズ比 0.48 (95%信頼区間 0.25-0.92) と有意に転帰良好が少なかった<sup>3)</sup>。一方、発症 2 週間以内の死亡リスク上昇は脳梗塞群では有意ではなかったものの、脳出血群ではオッズ比 4.17(95% 信頼区間 1.06-16.43)と有意に超早期離床群で上昇していた。しかし、群間相互作用は有意ではなかった<sup>4)</sup>。近年、脳内出血を対象とした早期離床無作為化試験が報告されている。2020 年に中国から発表された、脳内出血 60 例に対する発症 24~72 時間以内離床の検討では、早期離床により、発症 3 カ月までの functional independence measure(FIM)の運動サブスケールおよび functional ambulation category (FAC) の改善と、入院日数短縮効果が見られたと報告している。しかし、mRS は検討されていない<sup>5)</sup>。

2022 年の本邦での脳卒中急性期リハビリテーションのアンケート調査によると、脳出血（非手術例）において入院当日から頭部挙上を開始すると回答した施設は 5 割程度で最多であるが、離床に関しては入院 2 日目から開始する施設が最多（約 4 割）であった。入院当日から離床を行う施設は 1 割未満と少なかった<sup>6)</sup>。

くも膜下出血においては、急性期に手術療法が行われ、その後に脳室ドレナージ等の処置が継続されることや、発症 2 週間以内に多い脳血管攣縮が問題となるため、早期離床にはおのずから慎重にならざるを得ない。

2013 年に発表されたシステマティックレビューでは、手術適応がない、もしくは未施行のくも膜下出血における発症 4 週間以内の離床を検討したが、無作為化試験はなく、観察研究の結果から 24 時間以内の再出血リスクが高いことが判明したと結論づけたのみであった<sup>7)</sup>。2016 年に本邦より報告された観察研究では、外科的治療後に理学療法を実施したくも膜下出血 63 例において、発症後 14 日以内に離床を開始した群の歩行獲得率は有意に高い結果であった ( $p < 0.002$ )<sup>8)</sup>。2017 年の本邦の報告では、くも膜下出血 240 例において、退院時歩行自立と、発症から歩行開始までの日数が短いことが関連することが示された<sup>9)</sup>。2017 年に発表された前向き研究では、くも膜下出血 156 例を、研究期間を二つにわけて、通常治療を行った期間と、手術を施

行した当日から段階的アルゴリズムを開始した期間の患者を比較しているが、合併症は増加せず、90 日以内の死亡も差がなかったとしている。残念ながら神経学的転帰は検討されていない<sup>10)</sup>。2019 年に発表された 56 例の検討では、研究期間をドレーン留置中は離床しない Phase 0、リハビリテーションスタッフにより離床が開始される Phase I、看護師により離床が開始される Phase II で比較した結果、統計解析は行っていないものの Phase II では全例が自宅ないしリハビリテーション施設に退院した<sup>11)</sup>。最近の検討として、本邦より 2021 に発表された 35 例の検討では、重症度を調整した多変量解析により、発症 2 週間以内の歩行訓練開始が転帰良好に関連した<sup>12)</sup>。ごく最近の報告もやはり後ろ向き観察研究であるが、Hunt & Hess グレードⅢ～Ⅳの重症くも膜下出血 68 例において、頭部挙上や ROM 訓練から開始する積極早期離床プログラムを導入した患者（結果的に入院から約 72 時間より開始）で合併症が少なかった。残念ながらこの研究も神経学的転帰の検討は不十分である<sup>13)</sup>。

2022 年の本邦での脳卒中急性期リハビリテーションのアンケート調査によると、くも膜下出血での離床時期は、施設間で差異が大きく、一定の傾向は見いだせなかった。頭部挙上や ROM 訓練に関しては、脳梗塞や脳出血よりも遅くなる傾向があった<sup>13)</sup>。

以上のように、くも膜下出血の離床時期に関するデータは小規模の観察研究に限られており、離床の開始方法や開始時期も各研究で異なる。おそらく、適切な再破裂予防手術が行われた状態であれば、発症から数日以内に頭部挙上からの介入開始を考慮しても良いのかもしれないが、エビデンスは十分ではない。

#### <参考文献>

- 1) Anderson CS, Arima H, Lavados P, et al.: Cluster-randomized, crossover trial of head positioning in acute stroke. *N Engl J Med* 376: 2437-2447, 2017
- 2) Liu N, Cadilhac DA, Andrew NE, et al.: Randomized controlled trial of early rehabilitation after intracerebral hemorrhage stroke: difference in outcomes within 6 months of stroke. *Stroke* 45: 3502-3507, 2014
- 3) AVERT Trial Collaboration group: Efficacy and safety of very early mobilisation within 24 h of stroke onset (AVERT): A randomised controlled trial. *Lancet* 386: 46-55, 2015
- 4) Bernhardt J, Borschmann K, Collier JM, et al.: Fatal and non-fatal events within 14 days after early, intensive mobilization post stroke. *Neurology* 96: e1156-e1166, 2020
- 5) Yen HC, Jeng JS, Chen WS, et al.: Early mobilization of mild-moderate intracerebral hemorrhage patients in a stroke center: A randomized controlled trial. *Neurorehabilitation and Neural Repair* 34:72-81, 2020
- 6) Oki K, Nakajima M, Koyama T, et al.: Timing of initiation of acute stroke rehabilitation and management corresponding to complications at primary stroke centers in Japan: a nationwide cross-sectional web-based questionnaire survey. *Cerebrovasc Dis*: In Press
- 7) Ma Z, Wang Q, Liu M: Early versus delayed mobilisation for aneurysmal subarachnoid haemorrhage. *The Cochrane database of systematic review*. 0: CD008346, 2013
- 8) 守屋正道、角 光一郎、宮崎彰吾ら：くも膜下出血患者の早期離床の効果とアウトカムに影響を与える要因の検討。 *脳卒中* 38: 161-167, 2016
- 9) 小野明弘、船越剛司、福田真也ら：非外傷性くも膜下出血患者の早期離床と退院時歩行自立度改善の検討。 *倉敷中央病院年報* 79: 57-63, 2017
- 10) Karic T, Røe C, Nordenmark TH, et al.: Early rehabilitation in patients with acute aneurysmal subarachnoid hemorrhage. *J Neurosurg* 126: 518-526, 2017
- 11) Young B, Moyer M, Pino W, et al.: Safety and feasibility of early mobilization in patients with subarachnoid hemorrhage and external ventricular drain. *Neurocrit Care* 31: 88-96, 2019
- 12) Okamura M, Konishi M, Sagara A, et al.: Impact of early mobilization on discharge disposition

and functional status in patients with subarachnoid hemorrhage: A retrospective cohort study. *Medicine (Baltimore)* 100: e28171, 2021

13) Yang X, Cao L, Zhang T, et al.: More is less: Effect of ICF-based early progressive mobilization on severe aneurysmal subarachnoid hemorrhage in the NICU. *Front Neurol* 13: 951071, 2022

### <CQ 1-5>

■急性期治療として rt-PA 静注療法や機械的血栓回収療法等の再開通療法を行った場合、離床（ベッドから離れる訓練）の適切な開始時期は異なるのか？

### <Answer 1-5>

■急性期再開通療法を受けた脳梗塞における適切な離床時期は、通常治療を受けている急性期脳梗塞と同様に、発症後 24 時間から 48 時間の間とするのが妥当であろう。

### <解説>

本 CQ の領域はエビデンスが非常に少ないことから、前述したようにやむを得ず介入内容が不明である研究も採用した。

rt-PA 静注療法や機械的血栓回収療法を施行した超急性期に最も問題となる合併症は頭蓋内出血であり、早期離床やリハビリテーションの開始を検討するにあたっては、活動度の上昇が出血リスクに与える影響が懸念される。

rt-PA 静注療法施行例における 24 時間の頭部フラット維持を検討した観察研究があるが、肺炎に着目した研究であり、頭蓋内出血などのイベントは検討されていない<sup>1)</sup>。2014 年に報告された、rt-PA 静注療法施行 18 例における観察研究データでは、全例で発症 24 時間以内の超早期離床が検討され、頭蓋内出血や持続した神経症候を残す有害事象はなかった<sup>2)</sup>。2016 年の本邦 DPC データを用いた観察研究では、rt-PA 静注療法を受けた 6153 例において、入院当日もしくは翌日に、内容に関わらずリハビリテーションを開始された患者が 4266 例であり、背景因子を調整した多変量解析により、早期リハビリテーション開始は、神経学的転帰良好に関連した<sup>3)</sup>。無作為化試験のサブグループ解析では、AVERT III 研究では 503 例の rt-PA 静注療法施行例が含まれていたが、24 時間以内超早期離床と転帰および死亡に有意な関連はなく、群間の相互作用も有意ではなかった<sup>4,5)</sup>。以上より、rt-PA 静注療法を施行した患者において、通常治療を行っている脳卒中よりも離床時期を遅らせる等時期を遅らせる必要性を支持するエビデンスはなく、同様の離床開始が妥当と思われる。

機械的血栓回収療法施行例においては、rt-PA 単独施行例と比較して重症患者が多いこと、鼠径部の大腿動脈を穿刺していることなどが違いとして挙げられる。中国において行われた観察研究では、機械的血栓回収療法を行った 1126 例において、1 週間以内の離床を行った 273 例と、通常群 853 例を比較し、多変量解析において 1 週間以内の離床は発症 90 日後の mRS0-2 に関連しなかった。一方で、死亡はオッズ比 0.24 (95% 信頼区間 0.15-0.43) と低く、在院日数も短縮された<sup>6)</sup>。CQ3-1-3 でも取りあげた、機械的血栓回収療法 103 例を対象にした無作為化研究では、48 時間以内の早期離床と通常群を比較し、発症 3 カ月後および 1 年後の神経学的転帰および死亡に差はなかったが、非致命的合併症、Barthel Index が早期離床で良好だった。穿刺部合併症に関しては、検討内容にある非致命的合併症に含まれるのか否か記載がなく判断が困難であったが、いずれにしろイベント数が少なく有意差の検討は困難であろう<sup>7)</sup>。

以上より、急性期再開通療法を施行した急性期脳梗塞患者において、通常治療を行う急性期脳梗塞よりも離床時期を遅らせる等、時期を遅らせる必要性を支持するエビデンスはなく、同様のリハビリテーション開始時期が妥当と思われる。

### <参考文献>

1) Palazzo P, Brooks A, James D, et al.: Risk of pneumonia associated with zero-degree head positioning in acute ischemic stroke patients treated with intravenous tissue plasminogen activator. *Brain and behavior* 6: e00425, 2016

- 2) Arnold SM, Dinkins M, Mooney LH, et al.: Very early mobilization in stroke patients treated with intravenous recombinant tissue plasminogen activator. J Stroke Cerebrovasc Dis 24: 1168-1173, 2015
- 3) Momosaki R, Yasunaga H, Kakuda W, et al.: Very early versus delayed rehabilitation for acute ischemic stroke patients with intravenous recombinant tissue plasminogen activator: A nationwide retrospective cohort study. Cerebrovasc Dis 42: 41-48, 2016
- 4) AVERT Trial Collaboration group: Efficacy and safety of very early mobilisation within 24 h of stroke onset (AVERT): A randomised controlled trial. Lancet 386: 46-55, 2015
- 5) Bernhardt J, Borschmann K, Collier JM, et al.: Fatal and non-fatal events within 14 days after early, intensive mobilization post stroke. Neurology 96: e1156-e1166, 2020
- 6) He Y, Nie X, He T, et al.: Impact of early rehabilitation on outcomes in patients with acute ischemic stroke after endovascular treatment. Front Neurol 13: 877773, 2022
- 7) Wang W, Wei M, Cheng Y, et al.: Safety and efficacy of early rehabilitation after stroke using mechanical thrombectomy: A pilot randomized controlled trial. Front Neurol 13: 698439, 2022

## (2) 急性期合併症への対応について

早瀬 睦 (福井赤十字病院脳神経外科)

藤本 茂 (自治医科大学内科学講座神経内科学部門)

太田剛史 (神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科)

### <CQ 2-1>

■脳梗塞発症後に出血性梗塞を合併した場合、リハビリテーション訓練をどのように行うべきか？

### <Answer 2-1>

■エビデンスは乏しいが、急性期に出血性梗塞を認めても神経症候の増悪を伴わないときには、訓練を継続することを考慮してもよい。

■ただし、訓練を継続する際には、慎重な血圧管理、凝固能検査、画像検査などによる注意深い観察が必要である。

### <解説>

脳梗塞急性期に出血性梗塞を認めた場合に、無症候性であるのか症候性なのか、あるいは SITS-MOST 分類に応じて、訓練を継続すべきか中止すべきかに関するエビデンスは存在しない。rt-PA 静注療法後には、出血性梗塞以外にも全身の出血性合併症が起こりうるが、それらと訓練の中止に関する研究はなく、現状としては、個々に応じて対応されていると思われる。本邦の一次脳卒中センター959 施設を対象とした脳卒中急性期のリハビリテーションの現状に関するアンケート調査の結果からは、62.7%の施設では rt-PA 静注療法後に頭蓋内出血を認めても、無症候性であれば訓練を継続していることが示された<sup>1)</sup>。

本邦の回復期病棟における研究から、165 例中 30 例 (18.5%) に出血性梗塞を認めたが、抗血栓薬を変更することなく、血圧もしくは CT でのモニタリングを行うことで訓練を継続できると報告されている<sup>2)</sup>。

無症候性の出血性梗塞は予後に影響を与えないとする報告が多い<sup>3,4)</sup>。カナダの 60 施設、1135 例を対象とした研究では、rt-PA 静注療法後の無症候性出血性梗塞は 27.1%に認め、ECASS の分類における HI-1 は予後に関連しないが、HI-2、PH-1、PH-2 は予後不良因子であった<sup>5)</sup>。

ひとたび出血性梗塞を合併した際の至適な血圧の管理目標は明確にはなっていない。症例に応じて、血腫増大のリスクと虚血領域への側副血行を考慮して管理されていると思われる。また大血管の閉塞を伴う場合、そ

れが完全に再開通している場合は収縮期血圧を 140mmHg 未満に、再開通が得られていない場合は 160mmHg 未満に管理することを提案する報告がある<sup>6)</sup>。

脳梗塞急性期に出血性梗塞を合併した場合、至適な訓練の中止基準は明らかにされてはおらず神経症候の有無により対応がわかるものの、無症候性であれば訓練を勧めることのほうが患者にとって有益と考える。

#### <参考文献>

- 1) Oki K, Nakajima M, Koyama T, et al.: Timing of initiation of acute stroke rehabilitation and management corresponding to complications at primary stroke centers in Japan: a nationwide cross-sectional web-based questionnaire survey. *Cerebrovasc Dis*: In Press
- 2) Maeshima S, Okamoto S, Okazaki H, et al.: Hemorrhagic transformation in patients with cerebral infarction referred to a rehabilitation hospital. *Interv Neurol* 4: 69-74. 2016
- 3) England TJ, Bath PM, Sare GM, et al.: TAIST Investigators: Asymptomatic hemorrhagic transformation of infarction and its relationship with functional outcome and stroke subtype: Assessment from the Tinzaparin in Acute Ischaemic Stroke Trial. *Stroke* 41: 2834-2839. 2010
- 4) Libman R, Kwiatkowski T, Lyden P, et al.: NINDS rt-PA Stroke Study Group: Asymptomatic hemorrhagic transformation of cerebral infarction does not worsen long-term outcome. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 14: 50-54. 2005
- 5) Dzialowski I, Pexman JHW, Barber PA, et al.: CASES Investigators: Asymptomatic hemorrhage after thrombolysis may not be benign: Prognosis by hemorrhage type in the Canadian alteplase for stroke effectiveness study registry. *Stroke* 38: 75-79. 2007
- 6) Stone JA, Willey JZ, Keyrouz S, et al.: Therapies for hemorrhagic transformation in acute ischemic stroke. *Curr Treat Options Neurol* 19:1.2017 doi: 10.1007/s11940-017-0438-5.

#### <CQ 2-2>

■くも膜下出血後に遅発性脳血管攣縮を認めた場合、リハビリテーション訓練をどのように行うべきか？

#### <Answer 2-2>

■早期離床を行っても脳血管攣縮の頻度が高まることはないとする報告が複数存在する。

■しかしながら、くも膜下出血後に無症候性の脳血管攣縮を認めた場合、訓練を継続するか中止するかについて直接比較した試験はなく、現状ではエビデンスは存在しない。

■無症候性の脳血管攣縮であれば、離床を含めた訓練を継続することを考慮してもよい。

#### <解説>

遅発性脳血管攣縮は、くも膜下出血後第 4～14 病日に発生する脳主幹動脈の可逆的狭窄である。脳血管攣縮は脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血患者の 30～40%に生じ、20～30%に遅発性虚血性障害を来す。脳卒中治療ガイドライン 2021 では遅発性脳血管攣縮を予防する目的で、脳槽ドレナージや腰椎ドレナージを留置することが推奨もしくは考慮してもよいとされている。これらドレナージ管理は患者の安静度を制限するもので早期離床と相反するため、本邦の一次脳卒中センター959 施設を対象とした脳卒中急性期のリハビリテーションの現状に関するアンケート調査の結果をみても、脳梗塞および脳出血（非手術例）と比べ、ベッド上訓練および頭部挙上の開始時期は遅れる傾向を認めた<sup>1)</sup>。しかし、訓練が脳血管攣縮を予防できるのか、脳血管攣縮を生じていても訓練を継続することが予後を改善するのかについてのエビデンスは示されていない。

くも膜下出血の術後 4 日間のうちに、段階的な頭部挙上、端座位を経て、病棟内歩行までステップアップする早期離床群は標準治療と比較して合併症を増やさず、脳血管攣縮の頻度は少なくその程度も軽かったという報告がある。この研究では、中等度の脳血管攣縮では離床のステップアップを遅らせず、重度もしくは症候性の脳血管攣縮を認めた際には、離床のステップアップを中断もしくはベッド上安静に戻すとプロトコルで規定していた<sup>2)</sup>。

わが国の 111 例のくも膜下出血患者において早期離床、早期歩行を行った早期リハビリテーション群と従来の訓練プログラム群とを比較した研究では、動脈瘤の外科的処置後、可及的速やかに離床を図り、歩行訓練を開始することは合併症を増やすことなく安全であると結論づけている。本研究では、神経症候の悪化、意識レベルの低下、血圧が 160mmHg を超えるまたは訓練中に 30mmHg より低下する時、心拍数、酸素化、呼吸数の変動が頻回に見られるとき以外は訓練を継続し、無症候性の脳血管攣縮を認めた場合もバイタルサインや神経症候の観察を注意深く行いながら訓練は継続された<sup>3)</sup>。

Hunt&Hess Gd3 および Gd4 の重症例を対象とした研究では、早期離床により肺炎の合併は少なく、人工呼吸器からの離脱は早かったが深部静脈血栓症には差はなかった。早期離床群で脳血管攣縮は少なかった (14.71% vs. 41.18%) と報告されている。本研究での訓練中止基準は、心拍数の 20% の増加、血圧の 20mmHg 以上の上昇、呼吸数 40 回以上もしくは 5 回以下のとき、SpO<sub>2</sub> < 88% が 3 分以上持続するとき、精神状態の異常により指示に応じられない時、悪性の不整脈が出現した時、症候性の脳血管攣縮の出現、新規の神経学的イベントの出現であった<sup>4)</sup>。

さらに、くも膜下出血患者の頭部挙上が脳血流量に与える影響については、経頭蓋ドプラを用いた研究<sup>5)</sup> と NIRS (近赤外分光法) を用いた研究<sup>6)</sup> があり、いずれも頭部挙上は脳血流に影響を与えず、脳血管攣縮の発生頻度を上げることなく早期離床は可能と結論している。

以上のように、遅発性脳血管攣縮と訓練施行の関連性については一定の見解はないが、早期からの離床を含めた訓練の開始が脳血管攣縮の頻度を上げることなく、無症候性の脳血管攣縮であればバイタルサインや神経症候の観察を注意深く行うことで訓練を継続することは可能であろう。

#### <参考文献>

- 1) 角田 亘, 大木宏一, 中島 誠ら: “本邦の一次脳卒中センターにおける脳卒中急性期リハビリテーションの現状”に関する多施設アンケート調査結果. 脳卒中 45: 111-119, 2023
- 2) Karic T, Røe C, Nordenmark TH, et al.: Effect of early mobilization and rehabilitation on complications in aneurysmal subarachnoid hemorrhage. J Neurosurg. 126:518-526. 2017
- 3) Yokobatake K, Ohta T, Kitaoka H, et al.: Safety of early rehabilitation in patients with aneurysmal subarachnoid hemorrhage: A retrospective cohort study. J Stroke Cerebrovasc Dis 31:106751. 2022 DOI: 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2022.106751
- 4) Yang X, Cao L, Zhang T, et al.: More is less: Effect of ICF-based early progressive mobilization on severe aneurysmal subarachnoid hemorrhage in the NICU. Front Neurol 13:951071. 2022 DOI: 10.3389/fneur.2022.951071
- 5) Kung DK, Chalouhi N, Jabbour PM, et al.: Cerebral blood flow dynamics and head-of-bed changes in the setting of subarachnoid hemorrhage. Biomed Res Int 2013;2013:640638. DOI: 10.1155/2013/640638
- 6) Moriya M: Changes in prefrontal cortical oxygenation during tilt table orthostatic hypotension in subarachnoid haemorrhage patients. Adv Exp Med Biol 1395:35-38. 2022 DOI: 10.1007/978-3-031-14190-4\_6

#### <CQ 2-3>

■ 頭蓋内圧亢進が示唆される場合、リハビリテーション訓練をどのように行うべきか？

#### <Answer 2-3>

■ 脳卒中急性期に頭蓋内圧亢進が示唆される場合、訓練を継続するか中止するかについて直接比較した試験はなく、現状ではエビデンスは存在しない。

■ 脳灌流圧の維持を図りながら、血圧や神経症候の変化に注意して訓練強度を設定することは考慮してもよい。

#### <解説>

脳卒中急性期に頭蓋内圧亢進が示唆される状況の多くは、意識障害を伴うため、おそらくは意識障害を呈する患者に準じて、訓練強度が設定されていると思われる。本邦の一次脳卒中センター959施設を対象とした脳卒中急性期リハビリテーションの現状に関するアンケート調査では、ドレナージ留置を伴わない無症候性の閉塞性水頭症の症例では、74.0%の施設で訓練は継続され、ドレナージ留置を伴う症候性の閉塞性水頭症の症例では訓練を継続すると回答した施設は26.9%であった<sup>1)</sup>。

くも膜下出血で脳室ドレナージを留置されている患者では、看護師主導で血圧や頭痛の有無、神経徴候をモニターしながら最大3時間までドレーンをクランプして離床させることは安全かつ実行可能で、従来の管理より転帰がより良好であった<sup>2)</sup>。

重症頭部外傷を対象にした知見であるが、頭蓋内圧亢進が示唆される状況で脳灌流圧を維持するためには、頭位を30度挙上する<sup>3)</sup>、静脈還流を妨げないように頸部の過度の屈曲や回旋を避ける、胸腔内圧を上昇させるような息こらえなどを伴わない範囲に訓練強度をとどめておくのは合理的と思われる。

#### <参考文献>

- 1) Oki K, Nakajima M, Koyama T, et al.: Timing of initiation of acute stroke rehabilitation and management corresponding to complications at primary stroke centers in Japan: a nationwide cross-sectional web-based questionnaire survey. *Cerebrovasc Dis: In Press*
- 2) Young B, Moyer M, Pino W, et al.: Safety and feasibility of early mobilization in patients with subarachnoid hemorrhage and external ventricular drain. *Neurocrit Care* 31:88-96. 2019
- 3) Ledwith MB, Bloom S, Maloney-Wilensky E, et al.: Effect of body position on cerebral oxygenation and physiologic parameters in patients with acute neurological conditions. *J Neurosci Nurs* 42:280—287. 2010

#### <CQ 2-4>

■体温、血圧、心拍数、動脈血酸素飽和度などに異常がみられる場合、リハビリテーション訓練をどのように行うべきか？

#### <Answer 2-4>

■これらの異常が見られた際は、訓練の継続よりも、必要な治療および原因検索を優先させることが望まれる。ただし、原因が判明しており状態が安定していれば、症候やバイタルサインを十分に観察しつつ訓練を継続することは可能である。

■エビデンスは乏しいが、訓練の中止や臥床安静が他の合併症の発症につながる可能性もあるため、患者の状態に応じて適切な訓練強度を設定することが望ましい。

#### <解説>

ここでのリハビリテーション訓練とは、運動負荷を伴うものとする。臥位での関節可動域訓練については、詳細に検討した報告はないが、患者の全身状態に与える影響は限定的と考えられ、基準に該当しない場合でも施行可能と考えられる。体温、血圧、心拍数、動脈血酸素飽和度に異常がみられた際に、運動負荷を伴う訓練を開始しない、中止する、訓練内容を調節するかに関して、訓練提供量の減少が機能予後に与える影響を検討した研究はない。

本邦の一次脳卒中センター959施設を対象とした脳卒中急性期のリハビリテーションの現状に関するアンケート調査の結果からは、38度以上の発熱、コントロール困難な血圧高値（投薬でも収縮期血圧 $\geq 160$ mmHg以上、有症候性起立性低血圧の出現をみた際でも訓練を進める施設は40%に満たず、特に酸素投与の必要な心不全徴候出現、低酸素血症の出現（室内気  $SpO_2 \leq 90\%$ ）が見られた際はおよそ9割の施設では訓練を遅らせるもしくは中止していることが示された<sup>1)</sup>。

発熱については、脳卒中急性期に特有の原因として尿路感染症、誤嚥性肺炎の頻度が高いことが報告されている<sup>2)</sup>。発熱が急激に出現した場合は、発熱の原因検索と治療を優先させるべきであろう。

生理的状態では、脳血管には自動調節能が備わっており、収縮期血圧が70～150mmHgの範囲内であれば、脳血流は一定に保たれるとされているが、脳卒中急性期ではこのような自動調節能は破綻しており脳血流は血圧に依存していると考えられる。このため脳卒中ガイドライン 2021 では、「脳梗塞急性期の高血圧は降圧しないように勧められる（推奨度 A）」と記載されている。急性期では脳主幹動脈に狭窄や閉塞を伴うことや、冠動脈病変を合併している可能性があることを念頭に置いて、注意深く症候を観察することが必要である。

起立性低血圧も脳卒中急性期リハビリテーションにおいては、しばしば問題となる。長期臥床は起立性低血圧のリスクであり、早期離床により予防できるため、原因や誘因の除去に努めること、転倒防止に留意し、訓練を継続することが望ましい。

心拍数に関しては一定の見解はないが、40/分未満の徐脈の際は訓練を中止することが一般的である。脳梗塞患者の多くに心房細動の合併があり、くも膜下出血患者では交感神経亢進状態を伴うことが多いため、心拍数の異常（主に頻脈）に遭遇する機会は多いが、新たに急に生じた異常でなく他のバイタルサインが安定していれば、訓練の継続は可能であると考えられる。

脳卒中急性期に急激に動脈血酸素飽和度の異常、呼吸数の異常をみた場合は、重篤な急変につながるが多いため訓練は中止し、直ちに治療と原因検索を開始すべきである。原因としては、誤嚥性肺炎、喀痰トラブルによる気道閉塞、心不全、脳卒中再発、慢性閉塞性肺疾患などが挙げられ、中でも肺塞栓症は死亡率が高く注意が必要である。

呼吸状態を改善するために訓練を行うという考え方もある、英国で発症 2 週間以内の脳卒中患者を対象とし、呼吸筋リハを行うことで、呼吸筋力と咳嗽力の向上が示されたが、90 日以内の誤嚥性肺炎の発症については差がなかったと報告されている<sup>3)</sup>。

脳卒中急性期に体温、血圧、心拍数、動脈血酸素飽和度などバイタルサインの異常を認めた場合、訓練の継続よりも原因検索と治療を優先させるべきである。ただし、原因が判明しており状態が安定していれば訓練継続は可能だが、症候やバイタルサインの変化に十分注意を払う必要がある。

#### <参考文献>

- 1) Oki K, Nakajima M, Koyama T, et al.: Timing of initiation of acute stroke rehabilitation and management corresponding to complications at primary stroke centers in Japan: a nationwide cross-sectional web-based questionnaire survey. Cerebrovasc Dis: In Press
- 2) Westendorp WF, Nederkoorn PJ, Vermeij JD, et al: Post-stroke infection: A systematic review and meta-analysis. BMC Neurol 11:110.2011
- 3) Kulnik ST, Birring SS, Moxham J, et al.: Does respiratory muscle training improve cough flow in acute stroke? Pilot randomized controlled trial. Stroke. 46(2): 447-53. 2015

#### <CQ 2-5>

■ 深部静脈血栓症を合併した場合、離床をどのように行うべきか？

#### <Answer 2-5>

■ 離床を進めることで肺塞栓症の合併が増えることを示した報告はない。

■ 適切な診断と抗凝固療法が行われているのであれば、離床を進めることを考慮してもよい。

#### <解説>

急性期脳卒中においては、下肢麻痺の存在と長期臥床によって、深部静脈血栓症（deep vein thrombosis : DVT）の発症リスクが高くなる<sup>1)</sup>。さらに DVT を発症すると、それを原因とした肺塞栓症のリスクが高まる。脳卒中治療ガイドライン 2019 では DVT 予防のためには早期離床を行うよう推奨度 A と高い推奨度で勧められている。

DVT を発症した場合、肺塞栓症のリスクを考慮してひとたび離床を中止して安静臥床とすべきか、それとも離床をそのまま継続するかについては、現状として意見が分かれている。本邦のアンケート調査では、近位



部の DVT もしくは不安定な DVT（浮遊血栓）が確認された場合、90%の施設ではひとたび離床が中止されている。

急性期脳卒中患者のみを対象として、DVT 発症後における離床中止が機能予後に与える影響を検討した報告はない。しかしながら、種々の疾患を対象とした 13 の RCT に基づく Liu らのメタ解析によると、抗凝固療法が開始された場合、DVT 発症後にひとたび離床を中止した患者群と比較して、離床訓練を継続した患者群において肺塞栓症の発生率は有意に低くなっていた<sup>2)</sup>。少なくとも現状としては、急性期脳卒中に限らず、DVT 発症後にも離床を継続することで肺塞栓症の合併が有意に増えることを示した報告はない。

ただし、なんらかの理由で抗凝固療法が開始されていない場合、下肢近位部の粗大な DVT や不安定な DVT がみられた場合には、離床に慎重になるべきである。また、訓練中においては、少なくとも血栓存在部位に強い外力（圧迫など）を加えることが避けるのがよいと思われる。DVT は早期に発見し適切な治療がなされることが重要で、臨床的には中枢型では腫脹、疼痛、色調変化が三大症候とされ、一方末梢型では浮腫や圧痛が重要とされるが、無症状のことも多い<sup>3)</sup>。

脳卒中急性期の患者は、早期離床を含めた訓練の施行が DVT 発症の予防につながるが、一方で高リスク群であることを念頭におき、DVT の早期発見のための観察が重要である。

#### <参考文献>

- 1) Wells PS, Owen C, Doucette S, et al.: Does this patient have deep vein thrombosis? JAMA. 295:199-207.2006
- 2) Liu Z, Tao X, Chen Y, et al.: Bed rest versus early ambulation with standard anticoagulation in the management of deep vein thrombosis: A meta-analysis. PLoS ONE 10:e0121388.2015
- 3) 肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン（2017 年改訂版）  
[https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2017/09/JCS2017\\_ito\\_h.pdf](https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2017/09/JCS2017_ito_h.pdf)

#### <CQ 2-6>

##### ■痙攣を合併した場合、リハビリテーション訓練をどのように行うべきか？

#### <Answer 2-6>

■痙攣出現後に離床を進めることで機能予後が悪くなることを示した報告はない。

■エビデンスは乏しいが、痙攣がすでに消失しており新たな神経症候が遷延していなければ、訓練および離床を進めることを考慮してもよい。

#### <解説>

海外からの報告によると、急性期脳卒中における痙攣の合併頻度は 8.9%である（脳梗塞と比して、脳出血でその頻度はやや高い<sup>1)</sup>。

脳卒中急性期に痙攣を発症した場合、痙攣再発のリスクを考慮してひとたびは離床を中止して安静臥床とすべきとの意見がある。本邦のアンケート調査では、痙攣発作がみられた場合、70%の施設ではひとたび離床が中止されている。しかしながら、現状としては、痙攣出現後に離床を進めることで機能予後が悪くなることを示した報告はなく、訓練の施行が痙攣再発を誘発するという根拠もない。脳卒中急性期の症候性痙攣発作の以降 10 年間における再発率は、33%と報告されている<sup>2)</sup>。

予防的な抗てんかん薬の投与が開始されたのであれば、痙攣発作の翌日以降は、意識レベルなどのバイタルサインに異常がなければ、離床を再開してもよいものと思われる。ただし、意識障害や Todd の麻痺が残存している場合には、離床再開に慎重になるのがよいであろう。

#### <参考文献>

- 1) De Reuck J, Sieben A, Van Maele G: Characteristics and outcomes of patients with seizures according to the time of onset in relation to stroke. Eur Neurol 59: 225-228. 2008
- 2) Fisher RS, Acevedo C, Arzimanoglou A, et al.: ILAE official report: A practical clinical definition of

### (3) 急性期リハビリテーションの訓練量について

新見昌央（日本大学医学部リハビリテーション医学分野）

井口保之（東京慈恵会医科大学内科学講座脳神経内科）

#### <CQ 3-1>

■ 脳卒中急性期リハビリテーション訓練の適切な「訓練時間」と「訓練回数」は？

#### <Answer 3-1>

- 1日あたりに施行されるリハビリテーション訓練の時間を長くすることにより、機能予後が改善する可能性がある。よって、至適な訓練時間は不明であるが、訓練時間を長くすることを考慮してもよい。
- 1日あたりに施行されるリハビリテーション訓練の回数を多くすることにより、機能予後が改善する可能性がある。よって、至適な訓練回数は不明であるが、訓練回数を多くすることを考慮してもよい。

#### <解説>

脳梗塞患者約1万例の多施設データベースを用いた多変量ロジスティック回帰分析の結果、入院72時間以内にリハビリテーション訓練を施行した場合および平均施行時間が1日100分以上の場合に退院時のBarthel Index(BI)が向上した<sup>1)</sup>。単施設の脳出血患者273例を対象としたカルテ情報を解析した研究では、1日48分の訓練を施行していた期間に比して、1日150分の訓練を施行していた期間の方が退院時のBIが良好であった<sup>2)</sup>。本邦の一次脳卒中センターにおける現状を問うアンケート調査(639施設より回答)では、初回訓練施行時間は40分/日が最多で、次いで60~80分/日、20分/日と続いた<sup>3)</sup>。

発症24~48時間以内にリハビリテーション訓練を1日1.5時間未満施行する群、24~48時間以内に1日3時間以上施行する群、24時間以内に1日3時間以上施行する群で、発症3ヵ月後のADLへの効果を比較した(ランダム化比較試験)。3群の中で、発症3ヵ月後の良好な転帰(modified Rankin Scale:mRS0~2)の割合は24~48時間以内に1日3時間以上施行する群で最も良好な結果を示した<sup>4)</sup>。脳梗塞患者を対象とした小規模ランダム化比較試験では、発症48時間以内にリハビリテーション訓練を1日30分施行する群と1日15分施行する群で、入院14日目もしくは退院時にNational Institutes of Health Stroke Scale(NIHSS)、mRSを比較したところ、2群間で有意差はなかった<sup>5)</sup>。発症24時間以内のリハビリテーション訓練の有効性を検証した大規模な多施設RCTであるAVERT研究の二次解析では、3ヵ月後の転帰良好(mRS0~2)には、1日あたりに施行されるリハビリテーション訓練の回数が、NIHSSの次に重要な因子であると報告された<sup>6)</sup>。同様に小規模RCT(脳梗塞患者57例)では、発症24~48時間から、訓練強度を3通り、1回あたりの訓練施行時間を3通り、1日あたりに施行される訓練の回数を1回、2~3回、4回以上の3通りとし、9群で1ヵ月および3ヵ月後のBIとmRSへの効果を比較した。その結果、1日あたりに施行される訓練の回数はADLの改善に有意に関連し、1日あたり2~3回施行するのが最も有効であった<sup>7)</sup>。

以上から、1日あたりに施行されるリハビリテーション訓練の時間を長くすること、施行回数を増やすことにより脳卒中患者の機能予後は改善する可能性がある。現時点では至適な治療時間および回数は不明である。

#### <参考文献>

- 1) Yagi M, Yasunaga H, Matsui H, et al.: Impact of rehabilitation on outcomes in patients with ischemic stroke: A nationwide retrospective cohort study in Japan. Stroke 48: 740-774, 2017
- 2) Okuda Y, Nakata T: Effect of intensive rehabilitation on improvement of activity of daily living after intracerebral hemorrhage: A retrospective observational study. Int J Rehabil Res 43: 37-40, 2020

- 3) 角田 亘、大木宏一、中島 誠ら: “本邦の一次脳卒中センターにおける脳卒中急性期リハビリテーションの現状”に関する多施設アンケート調査結果. 脳卒中 45: 111-119, 2023
- 4) Tong Y, Cheng Z, Rajah GB, et al. : High intensity physical rehabilitation later than 24h post stroke is beneficial in patients: A pilot randomized controlled trial (RCT) study in mild to moderate ischemic stroke. Front Neurol, doi: 10.3389/fneur.2019.00113, 2019
- 5) Poletto SR, Rebello LC, Valença MJ, et al.: Early mobilization in ischemic stroke: a pilot randomized trial of safety and feasibility in a public hospital in Brazil. Cerebrovasc Dis Extra 28: 31-40, 2015
- 6) Bernhardt J, Churilov L, Ellery F, et al.: Prespecified dose-response analysis for A Very Early Rehabilitation Trial (AVERT). Neurology 86: 2138-2145, 2016
- 7) Zhang M, Wang Q, Jiang Y, et al.: Optimization of early mobilization program for patients with acute ischemic stroke: An orthogonal design. Front Neurol, doi: 10.3389/fneur.2021.645811, 2021

### <CQ 3-2>

#### ■脳卒中急性期リハビリテーション訓練の適切な強度は？

#### <Answer 3-2>

■至適な強度は明らかではないが、訓練の強度を上げることで、機能予後が改善する可能性がある。よって、訓練の強度を上げることを考慮してもよい。

#### <解説>

小規模ランダム化比較試験（脳梗塞患者 57 例）では、発症 24～48 時間から、リハビリテーション訓練の強度、時間、回数を組み合わせ計 9 群間の 1 カ月および 3 カ月後の BI と mRS への影響を比較した。訓練強度は ADL の改善に有意に関連し、移乗から座位、立位、歩行を施行するのが最も有効であった<sup>1)</sup>。重症脳卒中患者（mRS4 または 5）を対象とした小規模ランダム化比較試験からは立ち座りの反復動作訓練（最大 8～12 回）30 分および 15 分の ADL 訓練を行う高強度群と、通常の理学療法を 45 分行う対照群で、ランダム化後 3、15、29、55 週目における BI は有意差を認めなかった。なお、12 例（27%）の参加者が試験中に死亡し、治療プロトコルを終了した参加者は、高強度群で 3 例（14%）、通常強度群で 5 名（22%）と、アドヒアランスが不良であった<sup>2)</sup>。

以上から、リハビリテーション訓練の強度を上げることにより、脳卒中患者の機能予後は改善する可能性がある。現時点では至適な治療の強度は不明である。

#### <参考文献>

- 1) Zhang M, Wang Q, Jiang Y, et al.: Optimization of early mobilization program for patients with acute ischemic stroke: An orthogonal design. Front Neurol, doi: 10.3389/fneur.2021.645811, 2021
- 2) Logan A, Freeman J, Kent B, et al.: Functional standing frame programme early after severe sub-acute stroke (SPIRES): A randomised controlled feasibility trial. Pilot Feasibility Stud, doi: 10.1186/s40814-022-01012-4, 2022

### <CQ 3-3>

#### ■休日のリハビリテーション訓練は、脳卒中患者の転帰を改善するか？

#### <Answer 3-3>

・平日に加えて休日に訓練を行うことで、機能予後が改善される可能性がある。よって、休日の訓練を行うことを考慮してもよい。

## <解説>

脳卒中急性期において休日のリハビリテーション訓練の有効性を検証したランダム化比較試験はない。本邦の一次脳卒中センターでの現状を問うアンケート調査（639施設より回答）によると、週7日の訓練を施行している施設は30.0%、週6日は41.0%、週5日は22.1%であった<sup>1)</sup>。

休日のリハビリテーション訓練の有効性についていくつか報告がある。脳卒中患者3072例分の多施設データベースを用いて、週に7日訓練を施行した群と、週に5日ないしは6日訓練を施行した群で、退院時の良好な転帰（mRS0～2）の割合を比較した。その結果、週に7日訓練を施行した群で良好な転帰の割合が多かった<sup>2)</sup>。単施設の脳梗塞患者661例を対象としたカルテ情報解析では、平日に加えて休日にもリハビリテーション訓練が施行されていた期間の方が、脳梗塞患者では退院時のBIが良好で、入院中の深部静脈血栓症の発症が減少していた<sup>3)</sup>。脳卒中患者145例の後方視的解析では、平日に加えて土曜日にリハビリテーション訓練を施行した群では訓練の開始時期や車椅子座位獲得までの日数が短かった。立位や歩行開始までの日数、在院日数および転帰先に差はなかった<sup>4)</sup>。

平日にのみリハビリテーション訓練を行っている施設では、入院する時期により訓練の開始が遅れることが報告されている。脳卒中患者74307例を対象とした多施設コホート研究では、金曜日に入院した患者では入院72時間以内に訓練が開始される割合が少なかった<sup>5)</sup>。多施設データベース研究（脳卒中患者2307例）では、入院日を祝日のない週の平日、祝日のある週の平日、金曜日、土もしくは日曜日、祝日の5群に分けて比較した。金曜日に入院した群は入院72時間以内に訓練が開始される割合が低かった<sup>6)</sup>。多施設コホート研究（脳卒中患者1134例）からは、平日に訓練が行われていた患者では、入院期間あるいは21日間における平日の割合（平日割合）が多いと座位や立位開始が早く、理学療法の施行日数は多かった。また、平日割合は退院時の良好なADL（mRS0～1）に関わっていた<sup>7)</sup>。

以上から、平日に加えて休日にリハビリテーション訓練を行うことによって、訓練施行日数が増加するとともに入院する時期に影響されない遅延の無い訓練の提供が実現されるため、結果として脳卒中患者の機能予後が改善される可能性がある。

## <参考文献>

- 1) 角田 亘, 大木宏一, 中島 誠ら: “本邦の一次脳卒中センターにおける脳卒中急性期リハビリテーションの現状”に関する多施設アンケート調査結果. 脳卒中 45: 111-119, 2023
- 2) Kinoshita S, Momosaki R, Kakuda W, et al.: Association between 7 days per week rehabilitation and functional recovery of patients with acute stroke: A retrospective cohort study based on the Japan rehabilitation database. Arch Phys Med Rehabil 98: 701-706, 2017
- 3) Nakazora T, Iwamoto K, Kiyozuka T, et al.: Effectiveness of 7-day versus weekday-only rehabilitation for stroke patients in an acute-care hospital: a retrospective cohort study. Disability and Rehabilitation 40: 3050-3053, 2018
- 4) 渡辺伸一, 水野晋利, 山田由真ら: 急性期病院での脳卒中リハビリテーション患者における土曜訓練の効果. IRYO 68: 109-115, 2014
- 5) Bray BD, Cloud GC, James MA, et al.: Weekly variation in health-care quality by day and time of admission: a nationwide, registry-based, prospective cohort study of acute stroke care. Lancet 388: 170-177, 2016
- 6) 松本大輔, 近藤克則, 白石成明ら: 脳卒中患者における早期リハビリテーション実施状況とリハビリテーション提供体制との関連性 入院曜日を考慮した分析での検討. 理学療法学 41: 21-27, 2014
- 7) Hasegawa Y, Yoneda Y, Okuda S, et al.: The effect of weekends and holidays on stroke outcome in acute stroke units. Cerebrovasc Dis 20: 325-331, 2005

#### (4) 摂食嚥下障害に対する急性期の対応について

中島 誠 (熊本大学脳神経内科)

阿志賀大和 (国際医療福祉大学成田保健医療学部言語聴覚学科)

大森智裕 (国際医療福祉大学成田病院リハビリテーション技術部)

小山哲男 (西宮協立脳神経外科病院リハビリテーション科)

角田 亘 (国際医療福祉大学医学部リハビリテーション医学教室)

##### <CQ 4-1>

■急性期脳卒中における摂食嚥下機能評価は、どの職種がどの時期に行うべきか？

##### <Answer 4-1>

- ベッドサイドでの摂食嚥下障害スクリーニングを行う職種が、その効果に影響するか否かについては、十分には検証されていない。
- 多くの研究報告においては、看護師による系統的な摂食嚥下機能スクリーニング後に、言語聴覚士や医師による診察や嚥下内視鏡検査や嚥下造影検査による評価が行われている。
- 訓練を受けた看護師による摂食嚥下障害スクリーニングは、脳卒中後の誤嚥事故や肺炎の予防に有効である可能性があり、他の職種に比してより早期に行われやすい。
- エビデンスは不十分であるが、摂食嚥下スクリーニングは、摂食嚥下障害に関する知識や訓練歴を有する看護師、言語聴覚士、医師により、可能な限り入院後 24 時間以内に行われることが望ましい。

##### <解説>

ランダム化比較試験やシステマティックレビューの対象となっている研究の多くは、初期評価法に着目したものである。特に日常診療において、初期摂食嚥下機能の評価に関与すべき職種をテーマとしたものはほとんどなく、同一条件下での職種間評価の優劣を比較検証した研究は見いだせなかった。海外の文献では、訓練を受けた看護師が、標準化されたプロトコールにしたがって初回の摂食嚥下評価を行ったとするものが多く見られる<sup>1-7)</sup>。一方、本邦の文献では、単施設で、特定の摂食嚥下評価法や、一定期間において初期摂食嚥下評価の重要性を述べたものが少数見られるのみである<sup>8)</sup>。

そのような中で、豪州のグループは、看護師による急性期脳卒中後の摂食嚥下評価をテーマとしたシステマティックレビューを行っている。このレビューでは、正式なガイドラインに基づく摂食嚥下障害への対応は、誤嚥事故や呼吸器感染症や死亡を減少させるために有用である可能性がある<sup>1)</sup>。また、多くの論文では言語聴覚士による詳細な診察や、医師による嚥下造影 (VF) 検査、嚥下内視鏡 (VE) 検査が摂食嚥下評価の標準であることを前提としながら<sup>4-6, 8-19)</sup>、入院後、より早期に網羅的に患者の摂食嚥下状態をスクリーニングできる職種として、資格を有する看護師や訓練された看護師による評価の重要性を述べている<sup>6, 20)</sup>。また米国のガイドラインでは、言語聴覚士または訓練を受けた他の医療従事者によるスクリーニングを推奨している<sup>21)</sup>。本邦からは、看護師による摂食嚥下障害スクリーニングの有用性が報告されている<sup>2)</sup>。本邦の摂食嚥下評価に関する看護師の資格として脳卒中リハビリテーション看護認定看護師 (今後は、脳卒中看護認定看護師に移行) や摂食・嚥下障害看護認定看護師 (今後は、摂食嚥下障害看護認定看護師に移行) や日本摂食嚥下リハビリテーション学会認定士があるが、まだ十分普及していない現状を踏まえると、汎用性のある標準化評価法を用いて、現場の看護師が初期スクリーニング評価を行い、異常が疑われた症例に対して言語聴覚士および医師が早めに介入することが現実的であろう。

摂食嚥下評価の時期については言及した研究は少ない。急性期の評価法に関する研究においては、初期評価の時期は入院直後<sup>4,5,22,23)</sup>、24 時間以内<sup>17,24,25)</sup>、48 時間以内<sup>6,7,12,26)</sup>、72 時間以内<sup>2,13,15,18)</sup>、4 日以内<sup>27)</sup>、7 日以内<sup>3)</sup>など様々である。研究の組み入れ基準や全身状態や意識レベルの変動によるため、適切な時期を一律に定めることは困難と思われるが、少なくとも初期栄養手段を決定することは重要と考えられる。たとえば英国の Sentinel Stroke National Audit Programme では、摂食嚥下障害スクリーニングを入院 4 時間以内

に、療法士による評価を 72 時間以内に行うことが推奨されている<sup>20,28)</sup>。米国脳卒中学会のガイドラインでは、24 時間以内、かつ経口摂取開始前の嚥下障害スクリーニングが推奨されている<sup>21,29)</sup>。欧州の脳卒中後嚥下障害に関するガイドラインでは、早期の摂食嚥下障害スクリーニングが死亡率を低下させることが示されていることを根拠に、可能な限り早期のスクリーニングを勧めている<sup>30)</sup>。カナダの脳卒中リハビリテーション・ガイドラインにおいても、時期は明記されていないが、「意識清明で経口摂取を試みることができる状態になり次第」評価することが勧められている<sup>31)</sup>。

本邦で、一次脳卒中センターを対象として脳卒中急性期のリハビリテーションの現状に関する全国 web アンケート調査が 2022 年に行われた<sup>32)</sup>。この結果、初回摂食嚥下評価を主に誰が行うか（複数回答可）という設問に対しては、言語聴覚士が 89%、病棟看護師が 59%という結果であった。言語聴覚士が休日に評価を行う施設は少ないと推察されるため、本アンケート結果からは、言語聴覚士の初回評価までは絶食とされている、もしくは評価なしに経口摂取が開始されている施設も一定数存在することが推察される。問診を含む系統的なスクリーニング手法の有無、およびその時期などに関する本邦の実態把握は、今後の課題と考えられる。

VE 検査または VF 検査による評価時期は研究によって、時期のばらつきが大きい、多くは亜急性期に行われている。急性期にこれらが施行されているという報告は少ないが、VE については発症数日以内に施行することを示すものもある<sup>15,33)</sup>。

結論として、ベッドサイドにおける摂食嚥下スクリーニングは、栄養障害や肺炎のリスク評価のためにも、可能であれば入院後 24 時間以内に行うべきであると考えられる。スクリーニングを行うべき職種を特定することはできないが、摂食嚥下評価に関する知識やトレーニング歴を有する看護師、言語聴覚士、医師が行うことが望ましい。スクリーニングで異常が示唆された場合は、可及的速やかに言語聴覚士または専門医がより詳細な診察、または VE 検査や VF 検査を行うことが勧められる。摂食嚥下スクリーニングの適切な施行時期、および職種によってスクリーニングの正確性や予後に差異が生じるかについては、観察研究や介入研究による検証が望まれる。

#### <参考文献>

- 1) Hines S, Kynoch K, Munday J: Nursing interventions for identifying and managing acute dysphagia are effective for improving patient outcomes: a systematic review update. J Neurosci Nurs 48: 215-223, 2016
- 2) Niimi M, Hashimoto G, Hara T, et al.: The 2-minute spontaneous swallowing screening predicts independence on enteral feeding in patients with acute stroke. J Stroke Cerebrovasc Dis 29: 104508, 2020
- 3) Palli C, Fandler S, Doppelhofer K, et al.: Early dysphagia screening by trained nurses reduces pneumonia rate in stroke patients: A clinical intervention study. Stroke 48: 2583-2585, 2017
- 4) Martino R, Silver F, Teasell R, et al.: The Toronto Bedside Swallowing Screening Test (TOR-BSST): development and validation of a dysphagia screening tool for patients with stroke. Stroke 40: 555-561, 2009
- 5) Al-Khaled M, Matthis C, Binder A, et al.: Dysphagia in patients with acute ischemic stroke: early dysphagia screening may reduce stroke-related pneumonia and improve stroke outcomes. Cerebrovasc Dis 42: 81-89, 2016
- 6) Cummings J, Soomans D, O'Laughlin J, et al.: Sensitivity and specificity of a nurse dysphagia screen in stroke patients. Medsurg Nurs 24: 219-222, 263, 2015
- 7) Rofes L, Muriana D, Palomeras E, et al.: Prevalence, risk factors and complications of oropharyngeal dysphagia in stroke patients: A cohort study. Neurogastroenterol Motil 2018: e13338, 2018
- 8) 新名由利子, 山田 深, 岡崎雅代ら: 脳卒中ユニットにおける看護師を中心とした摂食機能療法. 脳卒中

31: 23-28, 2009

- 9) Park KD, Kim TH, Lee SH: The Gugging Swallowing Screen in dysphagia screening for patients with stroke: A systematic review. *Int J Nurs Stud* 107: 103588, 2020
- 10) Boaden E, Burnell J, Hives L, et al.: Screening for aspiration risk associated with dysphagia in acute stroke. *Cochrane Database Syst Rev* 10: CD012679, 2021
- 11) Reilly S, Carr L: Foreign body ingestion in children with severe developmental disabilities: a case study. *Dysphagia* 16: 68-73, 2001
- 12) Ogawa Y, Inagawa M, Kimura M, et al.: Nutritional intervention after an early assessment by a flexible endoscopic evaluation of swallowing is associated with a shorter hospital stay for patients with acute cerebral infarction: A retrospective study. *Asia Pac J Clin Nutr* 30: 199-205, 2021
- 13) Joundi RA, Martino R, Saposnik G, et al.: Predictors and outcomes of dysphagia screening after acute ischemic stroke. *Stroke* 48: 900-906, 2017
- 14) Doggett DL, Tappe KA, Mitchell MD, et al.: Prevention of pneumonia in elderly stroke patients by systematic diagnosis and treatment of dysphagia: an evidence-based comprehensive analysis of the literature. *Dysphagia* 1: 279-295, 2001
- 15) Dzielwas R, Warnecke T, Olenberg S, et al.: Towards a basic endoscopic assessment of swallowing in acute stroke - development and evaluation of a simple dysphagia score. *Cerebrovasc Dis* 26: 41-47, 2008
- 16) 富井康宏, 上原敏志, 鳥居孝子ら: 超音波装置を用いた嚥下動態評価. *Neurosonology* 23: 5-8, 2010
- 17) 神谷雄己, 市川博雄, 栗城綾子ら: 簡易嚥下誘発試験と水飲み試験を用いた脳梗塞急性期の嚥下評価. *脳卒中* 32: 254-260, 2010
- 18) 平岡千穂, 前島伸一郎, 大沢愛子ら: 脳卒中急性期におけるベッドサイドの嚥下評価と嚥下造影検査の比較検討. *脳卒中* 31: 148-151, 2009
- 19) 寺岡史人, 西 眞歩, 吉澤忠博ら: 脳卒中に伴う嚥下障害の予後予測 経口摂取の可否に影響する因子の検討. *リハビリテーション医学* 41: 421-428, 2004
- 20) Bray BD, Cloud GC, James MA, et al.: Weekly variation in health-care quality by day and time of admission: a nationwide, registry-based, prospective cohort study of acute stroke care. *Lancet* 388: 170-177, 2016
- 21) Winstein CJ, Stein J, Arena R, et al.: Guidelines for adult stroke rehabilitation and recovery: A guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 47: e98-e169, 2016
- 22) Crary MA, Mann GD, Groher ME: Initial psychometric assessment of a functional oral intake scale for dysphagia in stroke patients. *Arch Phys Med Rehabil* 86: 1516-1520, 2005
- 23) Yeh SJ, Huang KY, Wang TG, et al.: Dysphagia screening decreases pneumonia in acute stroke patients admitted to the stroke intensive care unit. *J Neurol Sci* 306: 38-41, 2011
- 24) Henke C, Foerch C, Lapa S: Early Screening parameters for dysphagia in acute ischemic stroke. *Cerebrovasc Dis* 44: 285-290, 2017
- 25) Jannini TB, Ruggiero M, Viganò A, et al.: The role of the Sapienza GLOBal Bedside Evaluation of Swallowing after Stroke (GLOBE-3S) in the prevention of stroke-associated pneumonia (SAP). *Neurol Sci* 43: 1167-1176, 2022
- 26) Ouyang M, Boaden E, Arima H, et al.: Dysphagia screening and risks of pneumonia and adverse outcomes after acute stroke: An international multicenter study. *Int J Stroke* 15: 206-

215, 2020

- 27) Galovic M, Stauber AJ, Leisi N, et al.: Development and validation of a prognostic model of swallowing recovery and enteral tube feeding after ischemic stroke. *JAMA Neurol* 76: 561-570, 2019
- 28) Han TS, Lean ME, Fluck D, et al.: Impact of delay in early swallow screening on pneumonia, length of stay in hospital, disability and mortality in acute stroke patients. *Eur J Clin Nutr* 72: 1548-1554, 2018
- 29) Smith EE, Saver JL, Alexander DN, et al.: Clinical performance measures for adults hospitalized with acute ischemic stroke: performance measures for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 45: 3472-3498, 2014
- 30) Dziewas R, Michou E, Trapl-Grundschober M, et al.: European Stroke Organisation and European Society for Swallowing Disorders guideline for the diagnosis and treatment of post-stroke dysphagia. *Eur Stroke J* 6: LXXXIX-CXV, 2021
- 31) Hebert D, Lindsay MP, McIntyre A, et al.: Canadian stroke best practice recommendations: Stroke rehabilitation practice guidelines, update 2015. *Int J Stroke* 11: 459-484, 2015
- 32) 角田 亘, 大木宏一, 中島 誠ら: “本邦の一次脳卒中センターにおける脳卒中急性期リハビリテーションの現状”に関する多施設アンケート調査結果. *脳卒中* 45: 111-119, 2023
- 33) Maniaci A, Lechien JR, D'Amico E, et al.: Post-cerebrovascular stroke and early dysphagia assessment: A systematic review. *Acta Biomed* 93: e2022263, 2022

#### <CQ 4-2>

■急性期脳卒中における摂食嚥下機能評価は、どのような方法で行うべきか？

#### <Answer 4-2>

- ベッドサイドでの嚥下障害スクリーニングは、嚥下内視鏡検査や嚥下造影検査と同様に、誤嚥や肺炎の予防に有用であることが、複数のシステマティックレビューにより示されている。
- ベッドサイドでの摂食嚥下障害スクリーニング手法としては、水を使用するものとして Toronto Bedside Swallowing Test (TOR-BSST)、水以外の粘稠度も使用するものとして Gugging Swallowing Screen (GUSS) が広く行われている。ただし、どの手法が最も優れたものであるかについては、十分検証されていない。
- 摂食嚥下障害のスクリーニング手法は、既報告で有効性が示されている方法を参考として、少なくとも施設内では統一した手順と判定法を用いることが望ましい。

#### <解説>

多くの研究において、医師や言語聴覚士による詳細な診察と、VE 検査または VF 検査の結果が摂食嚥下評価のゴールドスタンダードとされている<sup>1-15)</sup>。しかし入院後早期にすべての患者にこれらを行うことは不可能であり、ベッドサイドでの摂食嚥下障害スクリーニングが推奨される。ベッドサイド・スクリーニングの有用性に関する複数の多施設研究やメタ解析が存在している<sup>1-3,5-8,16-27)</sup>。また本邦においても、単施設研究ながら複数の研究結果が報告されている<sup>12-15,28-31)</sup>。倫理的に、スクリーニング検査施行の有無によるランダム化比較試験は困難であるため、標準化された手法とそれ以外の手法との間、もしくは定型的スクリーニング手法の導入前後において、スクリーニング手法の有効性を比較検証したものが多い。多くの研究において、入院後の摂食嚥下障害スクリーニングは中長期的な肺炎や死亡リスク予測に有用とされ、施行によるリスク減少の可能性が示されている<sup>1,2,5,8,19,20,23,26,32-35)</sup>。ただし、複数のスクリーニング手法を同一条件下で比較検証したものはほとんどない。



スクリーニングにおいて最も簡便で広く用いられているのは、飲水後の呼吸状態の変化やむせの有無によって摂食嚥下機能を評価する手法である。一定の評価が得られているものとして、飲水を用いる手法には Toronto Bedside Swallowing Test (TOR-BSST) があり、システマティックレビューでも高い評価を受けている<sup>2,6,24-27)</sup>。これは、既報告のレビュー結果を基にして、5 mL×10 回 (計 50 mL) の飲水に、前後の声質と舌運動評価を加えた評価法である。一方、水以外の粘稠度物質を用いたものとしては、Gugging Swallowing Screen (GUSS) について、複数の研究やシステマティックレビューがその有用性を明らかにしている<sup>1,2,26,27,32,35-38)</sup>。GUSS は、唾液嚥下後にティースプーン半量の半固形物で 5 口、3 mL→5 mL→10 mL→20 mL の飲水、パンを 5 口の順に嚥下させて咳や声質の変化を観察する手法であり、結果によって、食事形態を選択するというものである<sup>36)</sup>。このほか、ある程度似通ったものも多いが、スクリーニング手法として、Barnes Jewish Hospital Dysphagia Screen<sup>37)</sup>、Modified MASA<sup>39)</sup>、Emergency Physician Swallowing Screen<sup>40)</sup>、Oral Pharyngeal Clinical Swallowing Examination<sup>41)</sup>、Bedside Aspiration Test<sup>42)</sup>などの有用性が報告されている。

本邦からの文献では、RSST<sup>13,15,43)</sup>、飲水テスト<sup>12,13,15,30,31)</sup>、フードテスト<sup>11,30)</sup>などの汎用されている手法のほか、2 分間の自発嚥下テスト<sup>28)</sup>、舌圧測定<sup>29)</sup>、超音波装置<sup>11)</sup>などによるスクリーニング手法の有用性が報告されている。

急性期の VF 検査による摂食嚥下評価の報告はほとんどないが、VE 検査についてはベッドサイドで急性期から施行することも可能であり、脳卒中の発症数日以内の有用性も報告されている<sup>4,9,13,44,45)</sup>。

本邦のアンケート調査においては、一次脳卒中センターにおいても 50%の施設で VE 検査と VF 検査の両者が行われており、VF 検査のみが行われている施設は 24%、VE 検査のみが行われている施設は 17%であった<sup>46)</sup>。ただし、これらの評価が施行されているか時期が急性期なのか、亜急性期以降であるかについては不明である。

結論として、ベッドサイドにおける摂食嚥下障害のスクリーニング手法は、各施設の中で手順と判定法を統一すべきである。評価法としては、既報告で有効性が示されている方法を参考として、意識状態や口腔内の診察、唾液嚥下、飲水、粘稠度の異なる食物嚥下などを組み合わせることが望ましい。評価手順や判定法のモデルを作成して有効性を検証することは有用であろうと考えられる。しかしながら、施設によって環境が大きく異なるため、単一の評価手順や判定法を定めることは困難であろう。

#### <参考文献>

- 1) Park KD, Kim TH, Lee SH: The Gugging Swallowing Screen in dysphagia screening for patients with stroke: A systematic review. *Int J Nurs Stud* 107: 103588, 2020
- 2) Boaden E, Burnell J, Hives L, et al.: Screening for aspiration risk associated with dysphagia in acute stroke. *Cochrane Database Syst Rev* 10: CD012679, 2021
- 3) Reilly S, Carr L: Foreign body ingestion in children with severe developmental disabilities: a case study. *Dysphagia* 16: 68-73, 2001
- 4) Ogawa Y, Inagawa M, Kimura M, et al.: Nutritional intervention after an early assessment by a flexible endoscopic evaluation of swallowing is associated with a shorter hospital stay for patients with acute cerebral infarction: A retrospective study. *Asia Pac J Clin Nutr* 30: 199-205, 2021
- 5) Joundi RA, Martino R, Saposnik G, et al.: Predictors and outcomes of dysphagia screening after acute ischemic stroke. *Stroke* 48: 900-906, 2017
- 6) Martino R, Silver F, Teasell R, et al.: The Toronto Bedside Swallowing Screening Test (TOR-BSST): development and validation of a dysphagia screening tool for patients with stroke. *Stroke* 40: 555-561, 2009

- 7) Doggett DL, Tappe KA, Mitchell MD, et al.: Prevention of pneumonia in elderly stroke patients by systematic diagnosis and treatment of dysphagia: an evidence-based comprehensive analysis of the literature. *Dysphagia* 16: 279-295, 2001
- 8) Al-Khaled M, Matthis C, Binder A, et al.: Dysphagia in patients with acute ischemic stroke: Early dysphagia screening may reduce stroke-related pneumonia and improve stroke outcomes. *Cerebrovasc Dis* 42: 81-89, 2016
- 9) Dziejwas R, Warnecke T, Olenberg S, et al.: Towards a basic endoscopic assessment of swallowing in acute stroke - development and evaluation of a simple dysphagia score. *Cerebrovasc Dis* 26: 41-47, 2008
- 10) Cummings J, Soomans D, O'Laughlin J, et al.: Sensitivity and specificity of a nurse dysphagia screen in stroke patients. *Medsurg Nurs* 24: 219-222, 263, 2015
- 11) 富井康宏, 上原敏志, 鳥居孝子ら: 超音波装置を用いた嚥下動態評価. *Neurosonology* 23: 5-8, 2010
- 12) 神谷雄己, 市川博雄, 栗城綾子ら: 簡易嚥下誘発試験と水飲み試験を用いた脳梗塞急性期の嚥下評価. *脳卒中* 32: 254-260, 2010
- 13) 平岡千穂, 前島伸一郎, 大沢愛子ら: 脳卒中急性期におけるベッドサイドの嚥下評価と嚥下造影検査の比較検討. *脳卒中* 31: 148-151, 2009
- 14) 新名由利子, 山田 深, 岡崎雅代ら: 脳卒中ユニットにおける看護師を中心とした摂食機能療法. *脳卒中* 31: 23-28, 2009
- 15) 寺岡史人, 西真 歩, 吉澤忠博ら: 脳卒中に伴う嚥下障害の予後予測 経口摂取の可否に影響する因子の検討. *リハビリテーション医学* 41: 421-428, 2004
- 16) Galovic M, Stauber AJ, Leisi N, et al.: Development and validation of a prognostic model of swallowing recovery and enteral tube feeding after ischemic stroke. *JAMA Neurol* 76: 561-570, 2019
- 17) Ouyang M, Boaden E, Arima H, et al.: Dysphagia screening and risks of pneumonia and adverse outcomes after acute stroke: An international multicenter study. *Int J Stroke* 15: 206-215, 2020
- 18) Morrell K, Hyers M, Stuchiner T, et al.: Telehealth stroke dysphagia evaluation is safe and effective. *Cerebrovasc Dis* 44: 225-231, 2017
- 19) Lakshminarayan K, Tsai AW, Tong X, et al.: Utility of dysphagia screening results in predicting poststroke pneumonia. *Stroke* 41: 2849-2854, 2010
- 20) Han TS, Lean ME, Fluck D, et al.: Impact of delay in early swallow screening on pneumonia, length of stay in hospital, disability and mortality in acute stroke patients. *Eur J Clin Nutr* 72: 1548-1554, 2018
- 21) Choy J, Pourkazemi F, Anderson C, et al.: Dosages of swallowing exercises in stroke rehabilitation: a systematic review. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 280: 1017-1045, 2023
- 22) Smith EE, Kent DM, Bulsara KR, et al.: Effect of dysphagia screening strategies on clinical outcomes after stroke: A systematic review for the 2018 Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke. *Stroke* 49: e123-e128, 2018
- 23) Hines S, Kynoch K, Munday J: Nursing interventions for identifying and managing acute dysphagia are effective for improving patient outcomes: A systematic review update. *J Neurosci Nurs* 48: 215-223, 2016
- 24) Schepp SK, Tirschwell DL, Miller RM, et al.: Swallowing screens after acute stroke: a systematic review. *Stroke* 43: 869-871, 2012

- 25) Virvidaki IE, Nasios G, Kosmidou M, et al.: Swallowing and aspiration risk: A critical review of non instrumental bedside screening tests. *J Clin Neurol* 14: 265-274, 2018
- 26) Yang S, Choo YJ, Chang MC: The preventive effect of dysphagia screening on pneumonia in acute stroke patients: A systematic review and meta-analysis. *Healthcare (Basel)* 9: 1764, 2021
- 27) Poorjavad M, Jalaie S: Systemic review on highly qualified screening tests for swallowing disorders following stroke: Validity and reliability issues. *J Res Med Sci* 19: 776-785, 2014
- 28) Niimi M, Hashimoto G, Hara T, et al.: The 2-Minute Spontaneous Swallowing Screening predicts independence on enteral feeding in patients with acute stroke. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 29: 104508, 2020
- 29) Kulvanich S, Sakai H, Takanami R, et al.: Impact of oral function on regaining oral intake and adjusting diet forms for acute stroke patients. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 31: 106401, 2022
- 30) 池崎寛人, 原 修一, 清永紗知ら: 急性期脳梗塞および脳出血における嚥下障害の予後予測 経口摂取の予測式. *日本摂食・嚥下リハビリテーション学会雑誌* 17: 3-12, 2013
- 31) 巨島文子, 大島洋一, 牧野雅弘ら: 脳梗塞急性期の嚥下障害と栄養について. *耳鼻と臨床*. 52(Suppl.1): S21-S24, 2006
- 32) Palli C, Fandler S, Doppelhofer K, et al.: Early dysphagia screening by trained nurses reduces pneumonia rate in stroke patients: A clinical intervention study. *Stroke* 48: 2583-2585, 2017
- 33) Yeh SJ, Huang KY, Wang TG, et al.: Dysphagia screening decreases pneumonia in acute stroke patients admitted to the stroke intensive care unit. *J Neurol Sci* 306: 38-41, 2011
- 34) Jannini TB, Ruggiero M, Viganò A, et al.: The role of the Sapienza GLOBal Bedside Evaluation of Swallowing after Stroke (GLOBE-3S) in the prevention of stroke-associated pneumonia (SAP). *Neurol Sci* 43: 1167-1176, 2022
- 35) Sorensen RT, Rasmussen RS, Overgaard K, et al.: Dysphagia screening and intensified oral hygiene reduce pneumonia after stroke. *J Neurosci Nurs* 45: 139-146, 2013
- 36) Trapl M, Enderle P, Nowotny M, et al.: Dysphagia bedside screening for acute-stroke patients: the Gugging Swallowing Screen. *Stroke* 38: 2948-2952, 2007
- 37) Edmiaston J, Connor LT, Loehr L, et al.: Validation of a dysphagia screening tool in acute stroke patients. *Am J Crit Care* 19: 357-364, 2010
- 38) Benfield JK, Everton LF, Bath PM, et al.: Accuracy and clinical utility of comprehensive dysphagia screening assessments in acute stroke: A systematic review and meta-analysis. *J Clin Nurs* 29: 1527-1538, 2020
- 39) Antonios N, Carnaby-Mann G, Crary M, et al.: Analysis of a physician tool for evaluating dysphagia on an inpatient stroke unit: the modified Mann Assessment of Swallowing Ability. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 19: 49-57, 2010
- 40) Turner-Lawrence DE, Peebles M, Price MF, et al.: A feasibility study of the sensitivity of emergency physician Dysphagia screening in acute stroke patients. *Ann Emerg Med* 54:344-348, 2009
- 41) Daniels SK, McAdam CP, Brailey K, et al.: Clinical assessment of swallowing and prediction of dysphagia severity. *American Journal of Speech-Language Pathology* 6: 17-24, 1997
- 42) Lim SH, Lieu PK, Phua SY, et al.: Accuracy of bedside clinical methods compared with fiberoptic endoscopic examination of swallowing (FEES) in determining the risk of aspiration in acute stroke patients. *Dysphagia* 16: 1-6, 2001

- 43) 村山幸照, 鶴飼正二, 中山一平ら: 生活障害に着目した急性期脳卒中患者の予後予測を行うための決定木作成の試み. 相澤病院医学雑誌 14: 13-21, 2016
- 44) Maniaci A, Lechien JR, D'Amico E, et al.: Post-cerebrovascular stroke and early dysphagia assessment: A systematic review. Acta Biomed 93: e2022263, 2022
- 45) 岡本一宏, 経田香織, 坪川 操ら: 当院における藤島式摂食嚥下障害グレード推定モデルを用いた急性期脳卒中患者の嚥下能力の推定. 嚥下医学 7: 273-278, 2018
- 46) 角田 亘, 大木宏一, 中島 誠ら: “本邦の一次脳卒中センターにおける脳卒中急性期リハビリテーションの現状”に関する多施設アンケート調査結果. 脳卒中 45: 111-119, 2023

#### <CQ 4-3>

■急性期脳卒中における初期摂食嚥下訓練は、どの時期からどのように行うのが有効か？

#### <Answer 4-3>

- 運動療法、経頭蓋磁気刺激、経頭蓋直流電気刺激、経皮的電気刺激、咽頭電気刺激については、いずれも肺炎予防効果や摂食嚥下機能改善を示す報告が複数ある。
- 摂食嚥下訓練は、発症後 2 週間以内に開始した方が摂食嚥下障害の改善に有効である可能性がある。より早期の訓練開始が有効である可能性があるが、特定の開始時期や訓練内容、頻度については、いまだ根拠が十分でない。
- 急性期脳卒中において口腔ケアを含む間接訓練は、可能な限り早期から開始すべきであると考えられる。運動療法や刺激療法などによる訓練についても、より早期から開始すべきかもしれない。

#### <解説>

脳卒中後の摂食嚥下訓練が肺炎リスクの低下や摂食嚥下機能の改善に有効であることは、複数のメタ解析で示されているが<sup>1-6)</sup>、訓練開始時期についての検討は少ない。しかし神経刺激療法に関しては、経頭蓋磁気刺激 (TMS)、経頭蓋直流電気刺激 (tDCS)、経皮的咽頭電気刺激のいずれについても摂食嚥下機能改善に効果があり、さらにサブ解析の結果、2 週間以内の急性期に訓練が開始されることがより効果的である可能性を示したシステマティックレビューがある<sup>4)</sup>。また 2 つのランダム化比較試験のメタ解析により、tDCS が摂食嚥下機能の回復に有効であったことを示したものもある<sup>5)</sup>。また急性期に鏡像を用いた訓練を行った 3 つの研究のメタ解析で、この手法の有効性が報告されている<sup>6)</sup>。一方、急性期脳卒中に対する鍼治療については、コクランレビューの結果 66 例の 1 試験しか要件を満たしておらず、この結果からは有効性の十分な根拠は示されなかったという<sup>7)</sup>。そのほか、急性期の摂食嚥下訓練に関するランダム化比較試験としては、tDCS が有効とするものがあるが<sup>8,9)</sup>、入院後 5 日間の tDCS については有効性が示されなかったものもある<sup>10)</sup>。本邦からは、舌運動訓練を含む摂食嚥下訓練の有効性が報告されている<sup>11)</sup>。

摂食嚥下訓練の適切な強度や頻度についての報告は、非常に少ない。本邦からは、後方視的コホート研究ではあるが、平日のみに行っていた摂食嚥下訓練を休日も含めて連日行ったことにより、経口摂取までの期間が短縮したことが報告されている<sup>12)</sup>。また急性期から維持期まで幅広い研究を含んだ最近のシステマティックレビューにおいては、適切なリハビリテーション強度、頻度、回数について解析が行われたが、評価基準がまちまちであり、結論は導き出されなかった<sup>13)</sup>。

本邦における一次脳卒中センターを対象としたアンケート調査結果においては、摂食嚥下訓練には 95% の施設で言語聴覚士が、35% の施設で病棟看護師が関与していた<sup>14)</sup>。訓練の内容については、本調査では設問がなく不明であるが、病棟看護師による訓練は口腔内の刺激療法および運動療法であることが推察される。

なお、摂食嚥下訓練の有効性に関する介入研究には、運動療法、刺激療法 (磁気刺激、電気刺激等)、鍼治療など、いわゆる狭義の摂食嚥下訓練を対象としたものが多い<sup>1-6)</sup>。一方で、口腔ケアや口腔内・咽頭部の冷却刺激、舌運動訓練、呼吸訓練などは、脳卒中発症後早期の、全身状態が不安定な時期からでも開始可能であり、摂食嚥下機能改善のみならず摂食意欲改善や肺炎予防、嚥下筋の廃用萎縮への効果も期待される

11,15)。これらのアプローチも広義の摂食嚥下訓練と捉えることができるが、ランダム化比較試験や介入研究の対象となりにくく検証が困難であるため、文献が少ない可能性がある。ここでは便宜上、主に狭義の摂食嚥下訓練に関する文献レビュー結果をまとめたが、広義の摂食嚥下訓練についても将来的に検証されることが望まれる。

以上を総括すると、急性期脳卒中における口腔ケアを含む間接訓練は、可能な限り早期から開始すべきであると考えられる。一方、運動療法や刺激療法などのより積極的な介入や訓練は、亜急性期から開始されることが多い。これらの積極的な介入をより早期から行うことの意義や、どの程度の強度が望ましいのかについては、今後の検証が望まれる。

#### <参考文献>

- 1) Bath PM, Lee HS, Everton LF: Swallowing therapy for dysphagia in acute and subacute stroke. *Cochrane Database Syst Rev* 10: CD000323, 2018
- 2) Duncan S, McAuley DF, Walshe M, et al.: Interventions for oropharyngeal dysphagia in acute and critical care: A systematic review and meta-analysis. *Intensive Care Med* 46: 1326-1338, 2020
- 3) Foley N, Teasell R, Salter K, et al.: Dysphagia treatment post stroke: a systematic review of randomised controlled trials. *Age Ageing* 37: 258-264, 2008
- 4) Wang T, Dong L, Cong X, et al.: Comparative efficacy of non-invasive neurostimulation therapies for poststroke dysphagia: A systematic review and meta-analysis. *Neurophysiol Clin* 51: 493-506, 2021
- 5) Lin Q, Lin SF, Ke XH, et al.: A systematic review and meta-analysis on the effectiveness of transcranial direct current stimulation on swallowing function of poststroke patients. *Am J Phys Med Rehabil* 101: 446-453, 2022
- 6) He K, Wu L, Ni F, et al.: Efficacy and safety of mirror therapy for post-stroke dysphagia: A systematic review and meta-analysis. *Front Neurol* 13: 874994, 2022
- 7) Xie Y, Wang L, He J, et al.: Acupuncture for dysphagia in acute stroke. *Cochrane Database Syst Rev* CD006076, 2008
- 8) Suntrup-Krueger S, Ringmaier C, Muhle P, et al.: Randomized trial of transcranial direct current stimulation for poststroke dysphagia. *Ann Neurol* 83: 328-340, 2018
- 9) Kumar S, Marchina S, Langmore S, et al.: Fostering eating after stroke (FEAST) trial for improving post-stroke dysphagia with non-invasive brain stimulation. *Sci Rep* 12: 9607, 2022
- 10) Matos KC, de Oliveira VF, de Oliveira PLC, et al.: Combined conventional speech therapy and functional electrical stimulation in acute stroke patients with dysphagia: A randomized controlled trial. *BMC Neurol* 22: 231, 2022
- 11) 片山正輝, 酒井克彦, 三條祐介ら: 急性期脳卒中患者に対する口腔ケアと摂食嚥下リハビリテーション介入の効果. *脳循環代謝* 27: 243-247, 2016
- 12) Nakazora T, Maeda J, Iwamoto K, et al.: Intervention by speech therapists to promote oral intake of patients with acute stroke: A retrospective cohort study. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 26: 480-487, 2017
- 13) Choy J, Pourkazemi F, Anderson C, et al.: Dosages of swallowing exercises in stroke rehabilitation: a systematic review. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 280: 1017-1045, 2023
- 14) 角田 亘, 大木宏一, 中島 誠ら: “本邦の一次脳卒中センターにおける脳卒中急性期リハビリテーションの現状”に関する多施設アンケート調査結果. *脳卒中* 45: 111-119, 2023

15) Carnaby G, Hankey GJ, Pizzi J: Behavioural intervention for dysphagia in acute stroke: A randomised controlled trial. *Lancet Neurol* 5: 31-37, 2006

## (5) 新型コロナウイルス感染症をはじめとする新興感染症や再興感染症のパンデミック下における急性期リハビリテーションについて

松本浩一（総合東京病院診療技術部リハビリテーション科）

橋本洋一郎（熊本県健康福祉部健康局国保・高齢者医療課）

大山直紀（川崎医科大学脳卒中医学教室）

### <CQ 5-1>

■ **新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）をはじめとする新興感染症や再興感染症のパンデミック下では、脳卒中急性期リハビリテーションの「提供量」をどのように決定すべきか？**

### <Answer 5-1>

■ **新興感染症や再興感染症のパンデミック下であっても、通常の脳卒中急性期リハビリテーションと同程度の提供量を維持することが望ましい。**

### <解説>

COVID-19 パンデミック下においては、院内における感染対策や感染拡大に伴う医療需要の増加により、通常の脳卒中急性期診療に充てられる病床、医療機器、医療従事者などの医療資源が一時的に感染者あるいは感染疑い者の対応に充てられることなどを理由に、脳卒中急性期リハビリテーションの提供開始が遅延または提供量が減少したとする報告が多くみられる<sup>1-7)</sup>。本邦においては、一次脳卒中センター959施設を対象とした調査（有効回答数636施設）において、387施設（61%）がCOVID-19パンデミックにより脳卒中急性期リハビリテーションが影響を受けたと回答している<sup>8)</sup>。提供量への影響として、患者の陰性確認を待つことによるリハビリテーション開始の遅れ、療法士や患者の感染あるいは感染疑いによる提供量の減少、クラスター発生や病棟閉鎖による提供量の減少、感染対策に要する手間による提供量の減少などが挙げられている<sup>8)</sup>。一方、国立病院機構59施設を対象としたリハビリテーションの提供時間に関する調査においては、外来患者のリハビリテーションが制限を受けたことで、通常充てられていた医療資源が一時的に入院患者に割り当てられたことにより、脳卒中急性期患者に対する1日あたりのリハビリテーション提供時間が増加していたと報告されている<sup>9)</sup>ものの、これは新規感染者が比較的少ない第一波に相当する期間における調査であることに留意する必要がある。

新興感染症や再興感染症のパンデミックによる、脳卒中急性期リハビリテーションの提供量への影響について、上記COVID-19パンデミックによる影響に基づいて考慮すると、院内における感染対策や、感染拡大に伴う医療需要の増加により、病床や医療機器、医療従事者などの医療資源の再配分を強いられることで、脳卒中急性期診療に充てられる医療資源が相対的に減少し、脳卒中急性期リハビリテーションにおける提供開始の遅延または提供量の減少が生じる可能性がある。発症後早期からの集学的なリハビリテーションが脳卒中後の転帰を改善することは既知の通りであり、新興感染症や再興感染症のパンデミックの影響により提供開始が遅延または提供量が減少する状況においても、感染防御を最優先とした上で、通常の脳卒中急性期リハビリテーションと同程度の提供量を維持することが望ましい。なお、脳卒中急性期リハビリテーションの提供量減少に対し、患者が自分自身で実施可能なリハビリテーションプログラムの提供や、遠隔リハビリテーション（電話、ビデオ会議、教育用ビデオ、ウェブベースのチャット、バーチャルリアリティシステムなど）の導入を開始または検討したとする報告がある<sup>3-7,10-13)</sup>。本邦と諸外国とでは医療制度が異なることから参考としての記述にとどめるが、自施設や患者の状況に応じて検討されたい。

## <参考文献>

- 1) Kristoffersen ES, Jahr SH, Faiz KW, et al.: Acute stroke care during the first phase of COVID-19 pandemic in Norway. *Acta Neurol Scand* 143: 349-354, 2021
- 2) Fuentes B, Alonso de Leciñana M, Calleja-Castaño P, et al.: en representación de los hospitales del Plan Ictus Madrid: Impact of the COVID-19 pandemic on the organisation of stroke care. *Madrid Stroke Care Plan. Neurologia (Engl Ed)* 35: 363-371, 2020
- 3) Wang CC, Chao JK, Wang ML, et al.: Care for patients with stroke during the COVID-19 pandemic: Physical therapy and rehabilitation suggestions for preventing secondary stroke. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 29: 105182, 2020
- 4) Venketasubramanian N: Stroke care services in Singapore during COVID-19 pandemic-A national perspective. *Front Neurol* 11: 780, 2020
- 5) Sylaja PN, Srivastava MVP, Shah S, et al.: The SARS-CoV-2/COVID-19 pandemic and challenges in stroke care in India. *Ann N Y Acad Sci* 1473: 3-10, 2020
- 6) Bersano A, Kraemer M, Touzé E, et al.: Stroke care during the COVID-19 pandemic: experience from three large European countries. *Eur J Neurol* 27:1794-1800, 2020
- 7) Burns SP, Fleming TK, Webb SS, et al.: Stroke recovery during the COVID-19 pandemic: A position paper on recommendations for rehabilitation. *Arch Phys Med Rehabil* 103: 1874-1882, 2022
- 8) 角田 亘, 大木宏一, 中島 誠ら: “本邦の一次脳卒中センターにおける脳卒中急性期リハビリテーションの現状”に関する多施設アンケート調査結果. *脳卒中* 45: 111-119, 2023
- 9) Kanazawa N, Inoue N, Tani T, et al.: Implementation of rehabilitation and patient outcomes during the initial COVID-19 pandemic. *Prog Rehabil Med* 7:20220031, 2022
- 10) Dafer RM, Osteraas ND, Biller J: Acute stroke care in the Coronavirus Disease 2019 Pandemic. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 29:104881, 2020
- 11) Fraiman P, Godeiro Junior C, et al.: COVID-19 and cerebrovascular diseases: A systematic review and perspectives for stroke management. *Front Neurol* 11:574694, 2020
- 12) Venketasubramanian N, Anderson C, Ay H, et al.: Stroke care during the COVID-19 pandemic: International Expert Panel Review. *Cerebrovasc Dis* 50:245-261, 2021
- 13) Iodice F, Romoli M, Giometto B, et al.: Digital Technologies, Web and Social Media Study Group of the Italian Society of Neurology: Stroke and digital technology: a wake-up call from COVID-19 pandemic. *Neurol Sci* 42:805-809, 2021

## <CQ 5-2>

■ COVID-19 をはじめとする新興感染症や再興感染症のパンデミック下において、脳卒中急性期リハビリテーションの「提供体制」をどのように整えるべきか？

### <Answer 5-2>

■ 新興感染症や再興感染症のパンデミック下では、国や地方公共団体、関係団体や関係学会などから提供される情報を基に、感染対策手順や脳卒中急性期リハビリテーションに係る診療手順を、地域や自施設の状況に応じて適宜策定することが望ましい。

■ 新興感染症や再興感染症のパンデミックを想定し、感染対策手順や脳卒中急性期リハビリテーションに係る診療手順を、地域や自施設の状況に応じて事前に策定しておくことが望ましい。

### <解説>

COVID-19 パンデミック下においては、医療従事者の感染上の安全を確保することが、感染によって引き起

こされる就業制限や病院機能縮小による医療崩壊から本来救われるべき脳卒中患者を守ることに繋がることから、医療従事者の感染予防を重視した COVID-19 パンデミックマニュアルの作成が国内外で進んだ。米国では、米国心臓病協会と米国脳卒中協会から、全米の脳卒中センター向けの「COVID-19 流行時のための一時的な緊急ガイダンス」が発表されており<sup>1)</sup>、カナダの研究チームからは「医療従事者の感染防御を第一に考慮した急性期診療指針 (protected code stroke : PCS)」が発表されている<sup>2)</sup>。本邦においては、日本脳卒中学会から、PCS を参考に作成された日本脳卒中学会版 Protected Code Stroke : JSS-PCS が発表されており<sup>3)</sup>、日本リハビリテーション医学会からは、感染対策指針が発表されている<sup>4)</sup>。これらの情報を基に、感染対策手順や脳卒中急性期リハビリテーションに係る診療手順を策定することが、継続的で効果的なリハビリテーションの提供体制構築に繋がると考える。

COVID-19 パンデミック下においては、COVID-19 パンデミックにより脳卒中急性期診療や脳卒中急性期リハビリテーションが影響を受け、管理手順を変更したとする報告が多くみられる<sup>5-11)</sup>。管理手順の変更には、入院前 PCR 検査などのトリアージシステムの導入、個人用防護具 (personal protective equipment : PPE) の使用、感染者および感染疑い者と以外の患者の分離、感染拡大に伴う医療需要の増加による医療資源の再配分などが挙げられている<sup>5-11)</sup>。本邦では、日本脳卒中学会による一次脳卒中センターを対象とした 2022 年 7 月 (第七波に相当) の調査 (有効回答数 393 施設) において、通常通りの救急応需を行っている施設は 54.7% まで減少していたと報告されており、その原因として、医療スタッフの就業制限による欠員、脳卒中受け入れベッドの減少が挙げられている<sup>12)</sup>。日本脳卒中学会による一次脳卒中センターを対象とした 2020 年の調査においては、都道府県別の検討結果として、COVID-19 患者に要した医療資源が大きいほど診療制限が大きいと報告している<sup>13,14)</sup>。また、一次脳卒中センター 959 施設を対象とした調査 (有効回答数 636 施設) においては、387 施設 (61%) が COVID-19 パンデミックにより脳卒中急性期リハビリテーションが影響を受けていると回答しており、提供体制に関する影響として、療法士の感染や濃厚接触あるいは療法士の専従配置によるマンパワーの低下、リハビリテーション訓練室の使用制限などが挙げられている<sup>15)</sup>。こうした医療提供体制の変化は、結果として医療資源の逼迫を招き、脳卒中患者の転帰に影響を与える可能性があり<sup>5-7, 16)</sup>、医療資源の最適化により転帰への影響を最小限に抑えることができると報告されている<sup>17)</sup>。

新興感染症や再興感染症のパンデミックによる、脳卒中急性期リハビリテーションの提供体制への影響について、上記 COVID-19 パンデミックによる影響を基に考慮すると、感染拡大により引き起こされる医療提供体制の変化によって医療資源の逼迫が生じ、脳卒中患者の転帰に影響を与える可能性がある。新興感染症や再興感染症のパンデミックにより提供体制が制限される状況に際しては、国や地方公共団体、関係団体や関係学会などから提供される情報を基に、感染対策手順や脳卒中急性期リハビリテーションに係る診療手順を、地域や自施設の状況に応じて適宜策定することが望ましい。加えて、新興感染症や再興感染症のパンデミックは突如として発生するものと考え、上記感染対策手順や脳卒中急性期リハビリテーションに係る診療手順は、事前に策定しておくことが望ましい。

#### <参考文献>

- 1) Golomb MR, Hall GC: Letter by Golomb and Hall regarding article, "temporary emergency guidance to US stroke centers during the COVID-19 pandemic". Stroke 51:e138, 2020
- 2) Khosravani H, Rajendram P, Notario L, et al.: Protected code stroke: Hyperacute stroke management during the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) pandemic. Stroke 51:1891-1895, 2020
- 3) 日本脳卒中学会. "COVID-19 対応 脳卒中プロトコル (日本脳卒中学会版 Protected Code Stroke : JSS-PCS) ", [https://www.jsts.gr.jp/news/pdf/jss\\_pcs\\_ver1\\_2.pdf](https://www.jsts.gr.jp/news/pdf/jss_pcs_ver1_2.pdf)
- 4) 日本リハビリテーション医学会. "日本リハビリテーション医学会 感染対策指針", [https://www.jarm.or.jp/document/guideline\\_jarm\\_infection.pdf](https://www.jarm.or.jp/document/guideline_jarm_infection.pdf)
- 5) Kristoffersen ES, Jahr SH, Faiz KW, et al.: Acute stroke care during the first phase of COVID-



19 pandemic in Norway. *Acta Neurol Scand* 143:349-354, 2021

- 6) Aguiar de Sousa D, van der Worp HB, Caso V, et al.: European Stroke Organisation: Maintaining stroke care in Europe during the COVID-19 pandemic: Results from an international survey of stroke professionals and practice recommendations from the European Stroke Organisation. *Eur Stroke J* 5:230-236, 2020
- 7) Burns SP, Fleming TK, Webb SS, et al.: Stroke recovery during the COVID-19 pandemic: A position paper on recommendations for rehabilitation. *Arch Phys Med Rehabil* 103:1874-1882,2022
- 8) Fuentes B, Alonso de Leciñana M, Calleja-Castaño P, et al.: en representación de los hospitales del Plan Ictus Madrid: Impact of the COVID-19 pandemic on the organisation of stroke care. Madrid Stroke Care Plan. *Neurologia (Engl Ed)* 35:363-371, 2020
- 9) Dafer RM, Osteraas ND, Biller J: Acute stroke care in the Coronavirus Disease 2019 pandemic. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 29:104881, 2020
- 10) Sylaja PN, Srivastava MVP, Shah S, et al.: The SARS-CoV-2/COVID-19 pandemic and challenges in stroke care in India. *Ann N Y Acad Sci* 1473:3-10, 2020
- 11) Bersano A, Kraemer M, Touzé E, et al.: Stroke care during the COVID-19 pandemic: experience from three large European countries. *Eur J Neurol* 27:1794-1800, 2020
- 12) 日本脳卒中学会. “COVID-19 感染第 7 波による脳卒中救急医療への影響について”. [https://www.jsts.gr.jp/news/pdf/20220809\\_covid\\_q\\_statement.pdf](https://www.jsts.gr.jp/news/pdf/20220809_covid_q_statement.pdf)
- 13) 日本脳卒中学会. “COVID-19 による脳卒中救急医療への影響について 第二波に備えての声明”. [https://www.jsts.gr.jp/news/pdf/20200601\\_covid19.pdf](https://www.jsts.gr.jp/news/pdf/20200601_covid19.pdf)
- 14) 日本脳卒中学会. “COVID-19 による脳卒中救急医療への影響について 2020 年 12 月の現状調査に基づく声明”. [https://www.jsts.gr.jp/news/pdf/20210105\\_covid.pdf](https://www.jsts.gr.jp/news/pdf/20210105_covid.pdf)
- 15) 角田 亘, 大木宏一, 中島 誠ら: “本邦の一次脳卒中センターにおける脳卒中急性期リハビリテーションの現状”に関する多施設アンケート調査結果. *脳卒中* 45:111-119, 2023
- 16) Wang CC, Chao JK, Wang ML, et al.: Care for patients with stroke during the COVID-19 pandemic: Physical therapy and rehabilitation suggestions for preventing secondary stroke. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 29:105182, 2020
- 17) Kanazawa N, Inoue N, Tani T, et al.: Implementation of rehabilitation and patient outcomes during the initial COVID-19 pandemic. *Prog Rehabil Med* 7:20220031, 2022

## 【4章：脳卒中急性期リハビリテーションに関するその他の事項】

小山哲男（西宮協立脳神経外科病院リハビリテーション科）

### ＜4-1：栄養管理＞

近年の文献蓄積より、脳卒中患者の栄養管理に注目があつまっている<sup>1-5)</sup>。なかでも急性期の栄養管理が合併症管理、長期予後の自立度、下肢筋量、さらには転帰先と関連することが多くの文献で示されている<sup>6-13)</sup>。これらより、発症早期（可能な限り72時間以内、遅くとも7日以内）からの栄養管理への取組みが推奨されている<sup>14,15)</sup>。発症時点の栄養状態の評価には、BMI等の体格に由来する指標が多く使われている<sup>9,16,17)</sup>。より詳細な評価が必要と考えられるが、現在までにその標準は定まっていない<sup>18,19)</sup>。脳卒中後にはしばしば全身の筋肉量低下が認められる。これは脳卒中病変だけで説明がつかないため、二次性サルコペニアと考えられている<sup>20)</sup>。これに関して、非麻痺上下肢の異化亢進は、必須アミノ酸の投与により抑制されることの報告がある<sup>21,22)</sup>。脳卒中患者においては、後述する歩行訓練等による必要エネルギー量は健常者より大きい。それを勘案した栄養管理を行うことを考慮してよい。

### ＜参考文献＞

- 1) 日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会編：脳卒中治療ガイドライン 2021。東京，協和企画，2021，pp32-33
- 2) 日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会編：脳卒中治療ガイドライン 2021。東京，協和企画，2021，pp276-276
- 3) Lieber AC, Hong E, Putrino D, et al.: Nutrition, energy expenditure, dysphagia, and self-efficacy in stroke rehabilitation: a review of the literature. *Brain Sci* 8: 218, 2018
- 4) Chen N, Li Y, Fang J, et al.: Risk factors for malnutrition in stroke patients: A meta-analysis. *Clin Nutr* 38: 127-135, 2019
- 5) Nishioka S, Aragane H, Suzuki N, et al.: Clinical practice guidelines for rehabilitation nutrition in cerebrovascular disease, hip fracture, cancer, and acute illness: 2020 update. *Clin Nutr ESPEN* 43: 90-103, 2021
- 6) Gomes F, Emery PW, Weekes CE: Risk of malnutrition is an independent predictor of mortality, length of hospital stay, and hospitalization costs in stroke patients. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 25: 799-806, 2016
- 7) Kokura Y, Maeda K, Wakabayashi H, et al.: High nutritional-related risk on admission predicts less improvement of functional independence measure in geriatric stroke patients: a retrospective cohort study. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 25: 1335-1341, 2016
- 8) Kokura Y, Kato M, Taniguchi Y, et al.: Energy intake during the acute phase and changes in femoral muscle thickness in older hemiplegic inpatients with stroke. *Nutrition* 70: 110582, 2020
- 9) Otsuki I, Himuro N, Tatsumi H, et al.: Individualized nutritional treatment for acute stroke patients with malnutrition risk improves functional independence measurement: A randomized controlled trial. *Geriatr Gerontol Int* 20: 176-182, 2020
- 10) Kokura Y, Wakabayashi H, Nishioka S, et al.: Nutritional intake is associated with activities of daily living and complications in older inpatients with stroke. *Geriatr Gerontol Int* 18: 1334-1339, 2018
- 11) Zhang G, Pan Y, Zhang R, et al.: Prevalence and prognostic significance of malnutrition risk in patients with acute ischemic stroke: results from the third China National Stroke Registry. *Stroke* 53: 111-119, 2022
- 12) Sato M, Ido Y, Yoshimura Y, et al.: Relationship of malnutrition during hospitalization with

functional recovery and postdischarge destination in elderly stroke patients. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 28: 1866-1872, 2019

- 13) Sato Y, Yoshimura Y, Abe T: Nutrition in the first week after stroke Is associated with discharge to Home. *Nutrients* 13, 2021
- 14) Powers WJ, Rabinstein AA, Ackerson T, et al.: Guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke: 2019 update to the 2018 guidelines for the early management of acute ischemic stroke: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 50: e344-e418, 2019
- 15) Gong L, Wang Y, Shi J: Enteral nutrition management in stroke patients: a narrative review. *Ann Palliat Med* 10: 11191-11202, 2021
- 16) Bembenek JP, Karlinski M, Niewada M, et al.: Measurement of nutritional status using body mass index, waist-to-hip ratio, and waist circumference to predict treatment outcome in females and males with acute first-ever ischemic stroke. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 27: 132-139, 2018
- 17) Morone G, Iosa M, Paolucci T, et al.: Relationship between body mass index and rehabilitation outcomes in subacute stroke with dysphagia. *Am J Phys Med Rehabil* 98: 608-612, 2019
- 18) López Espuela F, Roncero-Martín R, Zamorano JDP, et al.: Controlling nutritional status (CONUT) score as a predictor of all-cause mortality at 3 months in stroke patients. *Biol Res Nurs* 21: 564-570, 2019
- 19) Nozoe M, Yamamoto M, Masuya R, et al.: Prevalence of malnutrition diagnosed with GLIM criteria and association with activities of daily living in patients with acute stroke. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 30: 105989, 2021
- 20) Li W, Yue T, Liu Y: New understanding of the pathogenesis and treatment of stroke-related sarcopenia. *Biomed Pharmacother* 131: 110721, 2020
- 21) Aquilani R, Boselli M, D'Antona G, et al.: Unaffected arm muscle hypercatabolism in dysphagic subacute stroke patients: the effects of essential amino acid supplementation. *Biomed Res Int* 2014: 964365, 2014
- 22) Aquilani R, Maestri R, Boselli M, et al.: The relationship between plasma amino acids and circulating albumin and haemoglobin in postabsorptive stroke patients. *PLoS One* 14: e0219756, 2019

#### <4-2 : 予後予測>

適切なリハビリテーションの設計には、それぞれの患者がどの程度回復するかを見込むこと、すなわち予後予測が必要である<sup>1)</sup>。これまで発症直後の症候、患者年齢、発症前の状態、さらに血液生化学データ等を組み合わせた系統的予測法が複数開発されている<sup>2-9)</sup>。発症 3 カ月以降の modified Rankin Scale 評価（多くの文献で 0~2 を予後良好、3~6 を予後不良と類別）において、それらは一定の再現性と精度を示している。系統的評価のいくつかは、医師の臨床経験からの判断を上回るとの報告がある<sup>10)</sup>。近年、CT や MRI 等の脳画像情報、さらには経頭蓋磁気刺激による皮質脊髄路の健全性の評価を予後予測に用いる試みがある<sup>11-13)</sup>。これらと臨床所見の組み合わせで、予測精度が向上する可能性が示唆されている<sup>12, 13)</sup>。

#### <参考文献>

- 1) 日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会編: 脳卒中治療ガイドライン 2021. 東京, 協和企画, 2021, pp46-47
- 2) Papavasileiou V, Milionis H, Michel P, et al.: ASTRAL score predicts 5-year dependence and mortality in acute ischemic stroke. *Stroke* 44: 1616-1620, 2013

- 3) Thompson DD, Murray GD, Sudlow CL, et al.: Comparison of statistical and clinical predictions of functional outcome after ischemic stroke. PLoS One 9: e110189, 2014
- 4) Brown AW, Therneau TM, Schultz BA, et al.: Measure of functional independence dominates discharge outcome prediction after inpatient rehabilitation for stroke. Stroke 46: 1038-1044, 2015
- 5) Kuster GW, Dutra LA, Brasil IP, et al.: Performance of four ischemic stroke prognostic scores in a Brazilian population. Arq Neuropsiquiatr 74: 133-137, 2016
- 6) Wang WY, Sang WW, Jin D, et al.: The prognostic value of the iScore, the PLAN score, and the ASTRAL score in acute ischemic stroke. J Stroke Cerebrovasc Dis 26: 1233-1238, 2017
- 7) Kongsawasdi S, Klaphajone J, Wivatvongvana P, et al.: Prognostic factors of functional outcome assessed by using the modified Rankin Scale in subacute ischemic stroke. J Clin Med Res 11: 375-382, 2019
- 8) Drozdowska BA, Singh S, Quinn TJ: Thinking about the future: a review of prognostic scales used in acute stroke. Front Neurol 10: 274, 2019
- 9) Matsumoto K, Nohara Y, Soejima H, et al.: Stroke prognostic scores and data-driven prediction of clinical outcomes after acute ischemic stroke. Stroke 51: 1477-1483, 2020
- 10) Ntaios G, Gioulekas F, Papavasileiou V, et al.: ASTRAL, DRAGON and SEDAN scores predict stroke outcome more accurately than physicians. Eur J Neurol 23: 1651-1657, 2016
- 11) Ntaios G, Papavasileiou V, Faouzi M, et al.: Acute imaging does not improve ASTRAL score's accuracy despite having a prognostic value. Int J Stroke 9: 926-931, 2014
- 12) Baek JH, Kim K, Lee YB, et al.: Predicting stroke outcome using clinical- versus imaging-based scoring system. J Stroke Cerebrovasc Dis 24: 642-648, 2015
- 13) Harvey RL: Predictors of functional outcome following stroke. Phys Med Rehabil Clin N Am 26: 583-598, 2015

#### <4-3 : 歩行訓練 (装具療法を含む) >

脳卒中患者の多くは下肢に機能障害を呈する。下肢機能は ADL や生活の質に大きく関わる<sup>1, 2)</sup>。可能な限り、発症早期から歩行の再獲得を目指した訓練計画を立てることが望ましい<sup>3, 4)</sup>。膝伸展もしくは股関節周囲の筋力が十分でない患者において、長下肢装具を用いて立位バランスの訓練、引き続いて歩行訓練を行うことを考慮してよい<sup>5-10)</sup>。また内反尖足や下垂足を呈する症例において、短下肢装具を使用することを考慮してよい<sup>11)</sup>。最近のシステムティック・レビューは、短下肢装具は歩行速度と動的バランスを改善させることを示している<sup>11)</sup>。短下肢装具を使い始める時期について<sup>12)</sup>、これまでにいくつかの報告がある<sup>13-15)</sup>。前脛骨筋の筋電活動を調べた最近の RCT 研究<sup>15)</sup> は、短下肢装具の使用により遊脚期の筋電活動が減少したことを報告している。このことは発症早期 (1 週) に処方した群でも、より遅く (8 週) に処方した群でも同様で、さらに装具を 26 週間使い続けても変わりなく、群間差も認められなかった<sup>15)</sup>。発症早期より短下肢装具を使うことの有用性を示唆する知見である。主に回復期リハビリテーション病棟で行われた多施設研究 (傾向スコア分析) は、短下肢装具を使用した症例 (使用開始時期は回復期に限定されない) で退院時 ADL が有意に高かったことを報告している<sup>16)</sup>。適応のある患者について急性期からの装具療法を考慮してよい。

#### <参考文献>

- 1) 日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会編: 脳卒中治療ガイドライン 2021. 東京, 協和企画, 2021, pp263-264
- 2) 日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会編: 脳卒中治療ガイドライン 2021. 東京, 協和企画, 2021, pp265-265

- 3) Peurala SH, Karttunen AH, Sjögren T, et al.: Evidence for the effectiveness of walking training on walking and self-care after stroke: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Rehabil Med* 46: 387-399, 2014
- 4) Schröder J, Truijen S, Van Criekinghe T, et al.: Feasibility and effectiveness of repetitive gait training early after stroke: a systematic review and meta-analysis. *J Rehabil Med* 51: 78-88, 2019
- 5) Boudarham J, Zory R, Genet F, et al.: Effects of a knee-ankle-foot orthosis on gait biomechanical characteristics of paretic and non-paretic limbs in hemiplegic patients with genu recurvatum. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 28: 73-78, 2013
- 6) 大畑光司: 【理学療法と下肢装具】歩行獲得を目的とした装具療法-長下肢装具の使用とその離脱. *理学療法ジャーナル* 51: 291-299, 2017
- 7) McDaid C, Fayter D, Booth A, et al.: Systematic review of the evidence on orthotic devices for the management of knee instability related to neuromuscular and central nervous system disorders. *BMJ Open* 7: e015927, 2017
- 8) Ota T, Hashidate H, Shimizu N, et al.: Early effects of a knee-ankle-foot orthosis on static standing balance in people with subacute stroke. *J Phys Ther Sci* 31: 127-131, 2019
- 9) 増田知子: 【脳血管障害治療としての下肢装具と運動療法】エビデンスからみた下肢装具と理学療法. *Jpn J Rehabil Med* 56: 277-281, 2019
- 10) 木村公宣, 越智光宏, 佐伯 覚: 脳卒中患者の歩行障害と下肢装具. *Monthly book medical rehabilitation* 236: 53-59, 2019
- 11) Johnston TE, Keller S, Denzer-Weiler C, et al.: A clinical practice guideline for the use of ankle-foot orthoses and functional electrical stimulation post-stroke. *J Neurol Phys Ther* 45: 112-196, 2021
- 12) 日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会編: 脳卒中治療ガイドライン 2021. 東京, 協和企画, 2021, pp251-251
- 13) Nikamp CD, Buurke JH, van der Palen J, et al.: Six-month effects of early or delayed provision of an ankle-foot orthosis in patients with (sub)acute stroke: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil* 31: 1616-1624, 2017
- 14) Nikamp CDM, van der Palen J, Hermens HJ, et al.: The influence of early or delayed provision of ankle-foot orthoses on pelvis, hip and knee kinematics in patients with sub-acute stroke: A randomized controlled trial. *Gait Posture* 63: 260-267, 2018
- 15) Nikamp C, Buurke J, Schaake L, et al.: Effect of long-term use of ankle-foot orthoses on tibialis anterior muscle electromyography in patients with sub-acute stroke: a randomized controlled trial. *J Rehabil Med* 51: 11-17, 2019
- 16) Momosaki R, Abo M, Watanabe S, et al.: Effects of ankle-foot orthoses on functional recovery after stroke: a propensity score analysis based on Japan rehabilitation database. *PLoS One* 10: e0122688, 2015

#### <4-4 : 言語訓練>

脳卒中の言語障害に失語症と構音障害がある。両者は原因病巣にそれぞれ特徴があるが、しばしば併存する<sup>1, 2)</sup>。失語症に対しては、発症早期よりリハビリテーション治療を開始することが望ましいとされている<sup>3)</sup>。しかしこれまでのところ、その有効性を示した報告は多くはない<sup>4-7)</sup>。訓練内容の立案には失語類型を把握することが望まれる<sup>8)</sup>。それには臨床経験からの推定、さらに標準化された神経心理検査（標準失語症検査や西

部失語症バッテリーなど) が用いられる<sup>9)</sup>。最近これらに併せて脳画像所見の有用性が考えられている<sup>10-12)</sup>。急性期の訓練のひとつとして constraint-induced aphasia therapy が報告されている<sup>13)</sup>。これはジェスチャーや図形の使用を行うことなく、訓練の一定時間においては言語のみをコミュニケーションに使う手法である。また、コンピューター機器等を用いた手法の報告がある<sup>14,15)</sup>。しかし、これら手法の効果は十分検証されていない。構音障害について、急性期での頻度やタイプ分け、さらに重症度の研究が近年なされている<sup>16,17)</sup>。その一方、発症早期のリハビリテーション治療の効果を直接に示す系統的研究の集積はみられない。構音障害についても、コンピューター機器等を用いた手法が試みられているが、その効果検証は十分でない<sup>18)</sup>。

#### <参考文献>

- 1) Flowers HL, Silver FL, Fang J, et al.: The incidence, co-occurrence, and predictors of dysphagia, dysarthria, and aphasia after first-ever acute ischemic stroke. *J Commun Disord* 46: 238-248, 2013
- 2) Flowers HL, AlHarbi MA, Mikulis D, et al.: MRI-based neuroanatomical predictors of dysphagia, dysarthria, and aphasia in patients with first acute ischemic stroke. *Cerebrovasc Dis Extra* 7: 21-34, 2017
- 3) Foster A, Worrall L, Rose M, et al.: 'That doesn't translate': the role of evidence-based practice in disempowering speech pathologists in acute aphasia management. *Int J Lang Commun Disord* 50: 547-563, 2015
- 4) Martins IP, Leal G, Fonseca I, et al.: A randomized, rater-blinded, parallel trial of intensive speech therapy in sub-acute post-stroke aphasia: the SP-I-R-IT study. *Int J Lang Commun Disord* 48: 421-431, 2013
- 5) Godecke E, Rai T, Ciccone N, et al.: Amount of therapy matters in very early aphasia rehabilitation after stroke: a clinical prognostic model. *Semin Speech Lang* 34: 129-141, 2013
- 6) Godecke E, Ciccone NA, Granger AS, et al.: A comparison of aphasia therapy outcomes before and after a very early rehabilitation programme following stroke. *Int J Lang Commun Disord* 49: 149-161, 2014
- 7) Nouwens F, de Lau LM, Visch-Brink EG, et al.: Efficacy of early cognitive-linguistic treatment for aphasia due to stroke: A randomised controlled trial (Rotterdam Aphasia Therapy Study-3). *Eur Stroke J* 2: 126-136, 2017
- 8) Glize B, Villain M, Richert L, et al.: Language features in the acute phase of poststroke severe aphasia could predict the outcome. *Eur J Phys Rehabil Med* 53: 249-255, 2017
- 9) John AA, Javali M, Mahale R, et al.: Clinical impression and western aphasia battery classification of aphasia in acute ischemic stroke: is there a discrepancy? *J Neurosci Rural Pract* 8: 74-78, 2017
- 10) Kim SH, Jang SH: Prediction of aphasia outcome using diffusion tensor tractography for arcuate fasciculus in stroke. *AJNR Am J Neuroradiol* 34: 785-790, 2013
- 11) Hillis AE, Beh YY, Sebastian R, et al.: Predicting recovery in acute poststroke aphasia. *Ann Neurol* 83: 612-622, 2018
- 12) Zavanone C, Samson Y, Arbizu C, et al.: Critical brain regions related to post-stroke aphasia severity identified by early diffusion imaging are not the same when predicting short- and long-term outcome. *Brain Lang* 186: 1-7, 2018
- 13) Woldag H, Voigt N, Bley M, et al.: Constraint-induced aphasia therapy in the acute stage: what is the key factor for efficacy? a randomized controlled study. *Neurorehabil Neural Repair* 31: 72-80, 2017

- 14) Kesav P, Vrinda SL, Sukumaran S, et al.: Effectiveness of speech language therapy either alone or with add-on computer-based language therapy software (Malayalam version) for early post stroke aphasia: A feasibility study. *J Neurol Sci* 380: 137-141, 2017
- 15) Wall KJ, Cumming TB, Koenig ST, et al.: Using technology to overcome the language barrier: the Cognitive Assessment for Aphasia App. *Disabil Rehabil* 40: 1333-1344, 2018
- 16) De Cock E, Batens K, Hemelsoet D, et al.: Dysphagia, dysarthria and aphasia following a first acute ischaemic stroke: incidence and associated factors. *Eur J Neurol* 27: 2014-2021, 2020
- 17) De Cock E, Oostra K, Bliki L, et al.: Dysarthria following acute ischemic stroke: Prospective evaluation of characteristics, type and severity. *Int J Lang Commun Disord* 56: 549-557, 2021
- 18) Mitchell C, Bowen A, Tyson S, et al.: A feasibility randomized controlled trial of ReaDySpeech for people with dysarthria after stroke. *Clin Rehabil* 32: 1037-1046, 2018

#### <4-5 地域連携>

地域における生活再建には、患者それぞれの疾患管理、日常生活機能、背景因子（住居など物理環境、家族など人的環境、年齢や性別など）が大きく関与する。これらを勘案した環境調整とリハビリテーション治療の継続は、早期自宅退院と生活自立に貢献する<sup>1-3)</sup>。このとき多職種チームから患者や介護者に向けて、患者ADLの現状、リハビリテーション訓練の内容、介護手法、社会資源利用の情報共有が勧められる<sup>4,5)</sup>。本邦では回復期リハビリテーション病棟が公的医療制度に組み入れられ、急性期治療終了後も継続したリハビリテーション治療を提供している<sup>4-6)</sup>。2008年の診療報酬改訂で脳卒中の地域連携パスが保険診療に加わったことを機に、全国各地で地域連携パスが作成されている。円滑なリハビリテーション治療継続のため、ここでも上述同様の情報共有が重要となる。情報通信技術の発展により、動画等の共有を活かした遠隔医療が脳卒中診療に一定の役割を果たしている。リハビリテーション治療において今後活用が期待されるが、その効果検証は十分でない<sup>7)</sup>。

#### <参考文献>

- 1) 日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会編：脳卒中治療ガイドライン 2021。東京，協和企画，2021，pp50-51
- 2) Langhorne P, Baylan S: Early supported discharge services for people with acute stroke. *Cochrane Database Syst Rev* 7: Cd000443, 2017
- 3) Rafsten L, Danielsson A, Nordin A, et al.: Gothenburg very early supported discharge study (GOTVED): a randomised controlled trial investigating anxiety and overall disability in the first year after stroke. *BMC Neurol* 19: 277, 2019
- 4) 日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会編：脳卒中治療ガイドライン 2021。東京，協和企画，2021，pp48-49
- 5) 日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会編：脳卒中治療ガイドライン 2021。東京，協和企画，2021，pp260-262
- 6) 本田省二, 徳永 誠, 渡邊 進ら: 脳卒中の病型ごとの急性期から回復期までの実態調査 —熊本脳卒中地域連携パスの9年間のデータを用いて—。 *脳卒中* 40: 343-349, 2018
- 7) Langhorne P, Audebert HJ, Cadilhac DA, et al.: Stroke systems of care in high-income countries: what is optimal? *Lancet* 396: 1433-1442, 2020

## 【5章：脳卒中急性期リハビリテーションの課題と今後】

角田 亘（国際医療福祉大学医学部リハビリテーション医学教室）

古賀政利（国立循環器病研究センター脳血管内科）

いまや急性期脳卒中に対しては、「廃用症候群の発生を予防して、大脳による機能代償を促進する」ことを主たる目的として、より早期から積極的にリハビリテーションを行うことが推奨されている。日本脳卒中データバンクからの報告によると、確かに本邦における脳卒中急性期リハビリテーションは、経年的に“より多くの施設でより早期から”開始されるようになってきている<sup>1)</sup>。しかしながら、急性期リハビリテーションの quality に関する実態は不明であり、quantity についても改善の余地が残されているものと思考する。すなわち、脳卒中急性期リハビリテーションの quality と quantity は、まだまだ向上させることができるようである。

2022年に、日本脳卒中学会の「脳卒中急性期リハビリテーションの均てん化および標準化を目指すプロジェクトチーム」が全国の一次脳卒中センター（以下、PSC）を対象として行ったアンケート調査の結果は、脳卒中急性期リハビリテーションに関するいくつかの課題を明らかに培り出した<sup>2)</sup>。例えば本邦のPSCのうちで、現状としてリハビリテーション科専門医が配置されているPSCは41%、脳卒中リハビリテーション看護認定看護師（今後は、脳卒中看護認定看護師に移行）が配置されているPSCは45%に過ぎなかった。急性期脳卒中は、脳卒中集中治療室などの専門病棟で多職種から構成されるstroke teamによって対処されることが理想的であるが、本調査の結果はその構成内容が施設間で異なっていることを示している。Kinoshitaらは、脳卒中急性期リハビリテーションがリハビリテーション科専門医によって提供されることで患者の機能予後が向上すると報告している<sup>3)</sup>。また、Theofanidisらは、専門的な看護師が脳卒中急性期ケアに関わることで機能および生命予後が改善することを示している<sup>4)</sup>。本邦のPSCにおけるリハビリテーション科専門医および脳卒中リハビリテーション看護認定看護師配置の充実により、脳卒中患者のさらなる機能予後改善を切願したい。

休診/休院日におけるリハビリテーション訓練の提供体制についても、施設間で違いがみられた。“日曜のみ休みの施設”の54%では“日曜には訓練が行われていない”ことが示され、“日曜と土曜が休みの施設”の30%では“日曜にも土曜にも訓練が行われていない”ことが明らかとなった。つまりは、入院後1週間のうち7日間連続で訓練を提供している施設もあれば、1週間のうちで5日間しかリハ訓練を提供しない施設も存在することとなる。例えば、金曜の夜に入院した急性期脳卒中患者に対しては、その後の2日間（土曜と日曜）でまったく訓練が行われていない施設が少なくない。このような急性期脳卒中に対するリハビリテーション訓練の開始時期とその量の違いが、患者の機能予後に影響を与える可能性は十分に考えられる。ただし、休診/休院日における訓練提供体制（および提供訓練量）が脆弱となる原因のひとつとして、急性期病院における理学療法士・作業療法士・言語聴覚士の絶対数の不足があることは想像に難くない。

前述のアンケート調査の結果によると、PSCにおける言語聴覚士の配置人数は、理学療法士や作業療法士と比較すると決して十分なものではなかった。しかしながら、急性期脳卒中に対する摂食嚥下リハビリテーションはほぼ全てのPSCで実現されており、そのほとんどは言語聴覚士と病棟看護師によって行われていた。一方で、医師、特にリハビリテーション科医師が摂食嚥下リハビリテーションに関わっている施設は極めて少ないことが明らかとなった。摂食嚥下リハビリテーションはリハビリテーション医療・医学の中においても最も重要な領域のひとつであり、それを専門とするリハビリテーション科医師も少なくない。よって今後は、摂食嚥下リハビリテーションに造詣が深いリハビリテーション科医師が今まで以上にPSCでの摂食嚥下リハに力を注ぎ、それによって誤嚥性肺炎や低栄養などの急性期合併症が減少することが期待される。

上記のアンケート調査でも検討されたことであるが、現時点においては脳卒中急性期リハビリテーションの開始基準および中止基準が決して明確には示されていない。例えば、急性期脳卒中においては脳浮腫、出血性梗塞、痙攣、脳血管攣縮などと様々な合併症が出現しうるが、訓練を中止する基準は施設間で一様ではない。



これら合併症の出現時における訓練の対処の違い（訓練を継続するか、それとも中止するか）が患者の機能予後・生命予後に影響を与える可能性は否定できない。脳卒中患者の病態は患者の間で大きく異なるが、全ての患者に適用できるような“おおまかな訓練基準”を提案しておくことは重要である。

主に海外からではあるが、脳卒中急性期リハビリテーションにおいて新たなリハビリテーション機器を導入することの有用性が報告されている<sup>5)</sup>。例えば、歩行訓練のためのロボット機器、経頭蓋磁気刺激、経頭蓋直流電気刺激を脳卒中の発症後早期から適用することで、長期的な機能予後が改善されるとの報告がある。これらの機器を脳卒中急性期リハビリテーションに導入するためにはマンパワーもコストも要することとなるが、その有用性をいつまでも無視し続けることはできないであろう。

この指針を作成する際に大きな問題点となったことであるが現時点においては、脳卒中急性期リハビリテーションに関するエビデンスは決して多くはない。2013年にStinearらは、脳卒中急性期リハビリテーションに関するランダム化比較試験（以下、RCT）の少なさを“嘆く”総説をStrokeに発表しているが、その現状はいまだに大きくは変わっていない<sup>6)</sup>。確かに急性期脳卒中を対象としたRCTの遂行は容易ではないが、次々と新しいエビデンスが発表されている急性期脳卒中の内科的および外科的治療と比較すると、脳卒中急性期リハビリテーションのエビデンス創りは遅れていると言わざるを得ない。RCTが少なくエビデンスが不十分であるならば、「脳卒中急性期リハビリテーションとして、いかなる介入をいかに進めるべきか」についての“正答”が存在しないこととなり、結果的に「脳卒中急性期リハビリテーションの進むべき方向性」が不明瞭となる。脳卒中急性期リハビリテーションの未来を慮る時、この点は非常に重要である。

一般的に多職種スタッフによるチーム医療が大原則であるリハビリテーション医療を発展させるためには、医師の力だけでは明らかに限界があり、言うまでもなく理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、看護師などの協力が必要不可欠である。この考え方は、脳卒中急性期リハビリテーションについても、当然当てはまる。よって今後は、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、看護師の方々にも、それぞれの視点・観点から脳卒中急性期リハビリテーションの革新を試みてほしい。願わくば日本脳卒中学会や日本リハビリテーション医学会が主導するかたちで、脳卒中急性期リハビリテーションに関連する多職種スタッフのための“共通の学習の場”もしくは“意見交換の場”が用意されるのがよい。そうすることで、職種間での理解が深まり、現場における諸処の問題が解決に近づくはずである。

今回我々は、論文エビデンスを可能な限り渉猟し、アンケート結果を適宜参考にしたうえで、いわゆるエキスパートオピニオンに近いかたちで、このような「脳卒中急性期リハビリテーションの指針」を発表することとなった。このような脳卒中急性期リハビリテーションに関する指針は本邦では初のもの（世界的に見ても、きわめてユニークなもの）であると思われるが、それと同時に、いまだ決して完全なものとはなっていない。この指針の“first version”は、今後には様々な意見や批判にさらされながら、さらには新たなエビデンスを迅速に包含しながら発展していくための“叩き台”として世に出されることとなる。

今後は、本邦の様々な施設、チームもしくはグループから脳卒中急性期リハビリテーションに関するエビデンスが次々と発信され、加えて国外からのエビデンスについてもアップデートされることにより、「脳卒中急性期リハビリテーションの指針」がさらに練磨されていくことを願う。そして、この指針が練磨されることに伴って、本邦の脳卒中急性期リハビリテーションが“世界的にも高いレベルで、均てん化かつ標準化される”ことを願う。

#### <参考文献>

- 1) 国循脳卒中データバンク 2021 編集委員会編：脳卒中データバンク 2021. 東京，中山書店. 2021, pp 111-119
- 2) 角田 亘，大木宏一，中島 誠ら：本邦の一次脳卒中センターにおける脳卒中急性期リハビリテーションの現状に関する多施設アンケート調査結果. 脳卒中 45; 111-119, 2023
- 3) Kinoshita S, Kakuda W, Momosaki R, et al.: Clinical management provided by board-certificated physiatrists in early rehabilitation is a significant determinant of functional improvement in acute

stroke patients: a retrospective analysis of Japan rehabilitation database. J Stroke Cerebrovasc Dis 24: 1019-1024, 2015

- 4) Theofanidis D, Gibbon B: Nursing interventions in stroke care delivery: an evidence-based clinical review. J Vasc Nurs 34; 144-151, 2016.
- 5) 角田 亘: これからの脳血管障害急性期リハビリテーション診療. Jpn J Rehabil Med 56: 492-497, 2019
- 6) Stinear C, Ackerley S, Byblow W: Rehabilitation is initiated early after stroke, but most motor rehabilitation trials are not: a systematic review. Stroke 44: 2039-2045, 2013

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 岩手医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 祖父江 憲治

次の職員の(令和)4年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症の流行も考慮に入れた、脳卒中急性期に対するリハビリテーションの標準化・適正化の研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 脳神経外科・教授  
(氏名・フリガナ) 小笠原 邦昭・オガサワラ クニアキ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 鈴木 康裕

次の職員の(令和)4年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症の流行も考慮に入れた、脳卒中急性期に対するリハビリテーションの標準化・適正化の研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 国際医療福祉大学 成田保健医療学部 言語聴覚学科・講師  
(氏名・フリガナ) 阿志賀大和・アシガ ヒロカズ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 松藤 千弥

次の職員の(令和)4年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症の流行も考慮に入れた、脳卒中急性期に対するリハビリテーションの標準化・適正化の研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部内科学講座 脳神経内科・教授  
(氏名・フリガナ) 井口 保之・イグチ ヤスユキ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 岩手医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 祖父江 憲治

次の職員の(令和)4年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症の流行も考慮に入れた、脳卒中急性期に対するリハビリテーションの標準化・適正化の研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 内科学講座脳神経内科・老年科分野・教授  
(氏名・フリガナ) 板橋 亮・イタバシ リョウ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2023 年 4 月 3 日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 東京都済生会中央病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 海老原 全

次の職員の(令和)4年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症の流行も考慮に入れた、脳卒中急性期に対するリハビリテーションの標準化・適正化の研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 脳神経内科 医長  
(氏名・フリガナ) 大木宏一 オオキコウイチ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 神戸市立医療センター中央市民病院

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 木原 康樹

次の職員の(令和)4年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症の流行も考慮に入れた、脳卒中急性期に対するリハビリテーションの標準化・適正化の研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 脳神経外科・部長

(氏名・フリガナ) 太田 剛史・オオタ ツヨシ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国際医療福祉大学成田病院

所属研究機関長 職 名 病院長

氏 名 吉野 一郎

次の職員の(令和)4年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症の流行も考慮に入れた、脳卒中急性期に対するリハビリテーションの標準化・適正化の研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 国際医療福祉大学成田病院 リハビリテーション技術部 主事  
(氏名・フリガナ) 後藤 和也 (ゴトウ カズヤ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 川崎医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 福永 仁夫

次の職員の(令和)4年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症の流行も考慮に入れた、脳卒中急性期に対するリハビリテーションの標準化・適正化の研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・准教授  
(氏名・フリガナ) 大山 直紀・オオヤマ ナオキ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 鈴木 康裕

次の職員の(令和)4年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症の流行も考慮に入れた、脳卒中急性期に対するリハビリテーションの標準化・適正化の研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 国際医療福祉大学 医学部 主任教授  
(氏名・フリガナ) 角田 亘 (カクダ ワタル)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人  
国立循環器病研究センター  
所属研究機関長 職名 理事長  
氏名 大津 欣也

次の職員の(令和)4年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症の流行も考慮に入れた、脳卒中急性期に対するリハビリテーションの標準化・適正化の研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 脳血管内科・部長  
(氏名・フリガナ) 古賀 政利・コガ マサトシ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 兵庫医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 鈴木 敬一郎

次の職員の(令和)4年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症の流行も考慮に入れた、脳卒中急性期に対するリハビリテーションの標準化・適正化の研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・リハビリテーション医学講座・特別招聘教授  
(氏名・フリガナ) 小山 哲男・コヤマ テツオ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立大学法人熊本大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 小川 久雄

次の職員の(令和)4年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症の流行も考慮に入れた、脳卒中急性期に対するリハビリテーションの標準化・適正化の研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 病院・特任教授  
(氏名・フリガナ) 中島 誠・ナカジマ マコト

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2023年 4月 4日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 日本大学医学部

所属研究機関長 職 名 医学部長

氏 名 木下浩作

次の職員の(令和)4年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症の流行も考慮に入れた、脳卒中急性期に対するリハビリテーションの標準化・適正化の研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) リハビリテーション医学分野・教授  
(氏名・フリガナ) 新見 昌央・ニイミ マサチカ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 済生会熊本病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 中尾 浩一

次の職員の(令和)4年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症の流行も考慮に入れた、脳卒中急性期に対するリハビリテーションの標準化・適正化の研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 脳卒中センター特別顧問  
(氏名・フリガナ) 橋本 洋一郎・ハシモト ヨウイチロウ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 自治医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 永井 良三

次の職員の(令和)4年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症の流行も考慮に入れた、脳卒中急性期に対するリハビリテーションの標準化・適正化の研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 内科学講座神経内科学部門 教授  
(氏名・フリガナ) 藤本 茂 (フジモト シゲル)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。