

別紙3

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）  
（総括・分担）研究報告書

循環器病に対する複合リハビリテーションを含むリハビリテーションの現状と課題の明確  
化のための研究

～研究1 脳卒中および心疾患リハビリテーション現場における複合疾患の頻度調査：脳  
卒中～

研究代表者 藤本 茂 自治医科大学内科学講座神経内科学部門教授  
研究分担者 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  
研究分担者 原 毅 国際医療福祉大学保健医療学部理学療法学科准教授  
研究分担者 平野 照之 杏林大学医学部脳卒中医学教室教授  
研究分担者 大山 直紀 川崎医科大学医学部准教授  
研究分担者 竹川 英宏 獨協医科大学医学部教授  
研究分担者 和田 邦泰 熊本市立熊本市市民病院脳神経内科部長  
研究分担者 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  
研究分担者 五味 幸寛 国際医療福祉大学成田保健医療学部作業療法学科准教授  
研究分担者 益子 貴史 自治医科大学内科学講座神経内科学部門講師

研究要旨

急性期リハビリテーション（以下、リハ）を受けている脳卒中患者の併存症や危険因子、リハ料の正確な頻度を把握するため、日本脳卒中学会が認定する一次脳卒中センターの6施設において、多機関共同・前向き症例集積研究を行った。登録された急性期脳卒中患者453例における併存症は、保存期慢性腎臓病が147例（32.5%）で最も多く、次いで低栄養108例（23.8%）、心房細動98例（21.6%）、フレイル82例（18.1%）であった。これらの併存症は、急性期脳卒中患者が高齢であるほど保有割合が高かった。一方、危険因子では、高血圧症が344例（75.9%）で最も多く、次いで脂質異常症228例（50.3%）、糖尿病134例（29.6%）、喫煙80例（17.7%）であった。脂質異常症と喫煙は、急性期脳卒中患者が若年であるほど保有割合が高かった。主疾患以外で算定可能と判断された疾患別リハ料は、廃用症候群リハ料が155例（34.2%）と最も多く、次いで心疾患リハ料115例（25.4%）であった。リハを実施される急性期脳卒中患者では、複数の併存症や危険因子を高頻度に有しており、脳卒中以外の他疾患を考慮した複合リハの提供が必要である。

A. 研究目的

本研究の目的は、急性期リハを受けている脳卒中患者における併存症や危険因子の

頻度を明らかにすること、およびその頻度が患者の年齢によっていかに変化するかを検討することである。

## B. 研究方法

研究デザインは、多機関共同・前向き症例集積研究である(研究協力機関:自治医科大学附属病院脳神経内科、獨協医科大学病院脳神経内科、国際医療福祉大学成田病院脳神経内科、杏林大学医学部付属病院神経内科、川崎医科大学附属病院脳卒中科、熊本市立熊本市市民病院脳神経内科)。患者登録には、Web 登録システム Research Electronic Data Capture (以下、REDCap) を使用し、患者登録期間を 2022 年 10 月 27 日から 2023 年 6 月 30 日までとした。

対象は、患者登録期間中に、新規発症した脳卒中の治療目的で研究参加機関に発症 7 日以内に入院し、リハを受けた急性期脳卒中患者で、本人あるいは代諾者(配偶者、父母、成人の子のいずれか)に説明文書を用いて本研究の趣旨と目的を説明し同意を得られた者とした。除外基準は、脳卒中が軽症でリハを実施しなかった者、脳卒中が重症でベッド上の可動域訓練以外のリハが適応不可であった者、本人あるいは代諾者からの同意が得られなかった者とした。また、目標の 100 例を登録した施設は順次登録を終了した。リハ実施の適応判断は各主治医に委ねられた。本研究は、自治医科大学を主観とする多機関共同研究として自治医科大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を受け実施した(承認番号:臨附 22-211)。REDCap への患者登録は、退院日の前後 14 日以内実施した。

調査項目は、対象者の属性情報、臨床背景(併存症、危険因子、併存する障害)とリハ料(実際に算定、臨床背景より算定が可能)とした。

対象者の属性情報は、年齢、性別、身長、

体重、Body Mass Index (以下、BMI)、主病名(脳梗塞、脳出血、クモ膜下出血)、心疾患合併の有無(急性冠症候群、心不全、心臓外科手術)を調査した。対象者は、調査時の年齢より、75 歳未満、75 から 84 歳、85 歳以上の 3 群に分類した。

併存症は、心筋梗塞、狭心症、心不全、心房細動、その他不整脈、大動脈瘤、下肢動脈疾患、その他血管疾患、変形性膝関節症、変形性股関節症、脊椎疾患(腰部脊柱管狭窄症、慢性腰痛を含む)、サルコペニア、フレイル、保存期慢性腎臓病(以下、保存期 CKD)、透析、慢性呼吸不全、誤嚥性肺炎、低栄養、認知症、うつ病の 20 項目を評価した。

危険因子は、高血圧症、脂質異常症、糖尿病、喫煙の有無の 4 項目を評価した。併存する障害は、高次脳機能障害が失語症、半側空間無視、その他高次脳機能障害の 3 項目に、嚥下障害の有無を加えた合計 4 項目を評価した。なお、嚥下障害の有無は、反復唾液嚥下テストを用いて評価した。

急性期脳卒中患者より、前述した併存症、危険因子、併存する障害について保有の有無を調査し、「あり/なし」の 2 件法にて REDCap に入力した。

リハ料は、疾患別リハ料が脳血管疾患等リハ料、心大血管疾患リハ料、運動器リハ料、呼吸器リハ料、廃用症候群リハ料、がん患者リハ料の 6 項目と、摂食嚥下支援加算を含めた合計 7 項目を対象とした。リハ料は、前述した 7 項目より保険診療において実際に算定された項目と、臨床背景等より主疾患以外で算定可能な他の疾患別リハ料の項目を本研究に研究協力した医師が判定し、「あり/なし」の 2 件法にて REDCap に入力した。

統計学的解析では、対象者の属性情報は、年齢、身長、体重、BMI については一元配置分散分析、その他の項目については Fisher の正確確率検定を使用して年齢 3 群間で比較した。

併存症、危険因子、併存する障害は、各項目に該当した対象者数を、Fisher の正確確率検定を使用して年齢 3 群間で比較した。併存症は、各対象者が保有していた項目数を算出して、保有していた項目数に対する症例頻度を年齢各群において記述的に解析した。リハ料は、実際に算定していた項目、主疾患以外で算定可能と判断された他の疾患別リハ料の対象者数を、Fisher の正確確率検定を使用して年齢 3 群間で比較した。加えてリハ料は、各対象者が主疾患以外で算定可能と判断された疾患別リハ料の項目数を算出して、該当した項目数に対する症例頻度を記述的に解析した。

全ての統計学的解析には、IBM SPSS Statistics version 28.0 (SPSS Inc, Chicago, IL, USA) を使用し、有意水準は 5% とした。

### C. 研究結果

対象者各群の属性情報は、表 1 に示す。本研究では、登録期間内に発症 7 日以内に入院した急性期脳卒中患者 1385 例のうち、除外基準に該当した 929 例を除いた 456 例を登録した。解析対象には、全登録患者 456 例より欠損値を認めた 3 例を除外した 453 例 (男性: 292 例、女性: 161 例、平均年齢:  $73.2 \pm 13.7$  例) を選出した。対象者の主疾患は、脳梗塞が 374 例 (82.6%)、脳出血が 77 例 (17.0%)、クモ膜下出血が 2 例 (0.4%) であり、心疾患を合併した者は 61 例 (13.5%)

であった。実際に算定されたリハ料は、420 例 (92.7%) が脳血管疾患等リハ料のみであり、33 例 (7.2%) が脳血管疾患等リハ料と摂食嚥下支援加算とを算定していた。

年齢各群と性別、BMI が有意に関連し、75 歳未満では、男性の割合 (69.4%)、BMI ( $23.0 \pm 4.2 \text{ kg/m}^2$ )、脳出血の罹患割合 (22.5%) が高値を示した。一方、85 歳以上では、女性の割合 (58.2%)、脳梗塞の罹患割合 (90.8%) が高値であり、失語症と半側空間無視を除いたその他高次脳機能障害 (31.6%) と嚥下障害を併存している者 (41.8%) の割合が高かった。

対象者各群の併存症、危険因子の頻度は、表 2 に示す。併存症では、年齢各群と保存期 CKD、低栄養、心房細動、フレイル、サルコペニア、認知症、脊椎疾患、変形性膝関節症、下肢動脈疾患が有意に関連し、85 歳以上で保有割合が高値であった。一方、危険因子では、年齢各群と脂質異常症と喫煙が有意に関連し、75 歳未満で保有割合が高値であった。保有している症例数が最も多い併存症は、全ての群で保存期 CKD で、各群で順位が異なるものの 2 位から 4 位に低栄養、心房細動、フレイルが含まれていた。また、75 歳以上の 2 群でサルコペニアと認知症が高い保有割合を示した。また、各対象者が保有していた併存症の項目数を算出して症例数の分布を記述的に解析した結果より、年齢各群の中央値は、75 歳未満が 1、75 から 84 歳が 1、85 歳以上が 3 であった。

対象者各群の主疾患以外で算定可能と判断された疾患別リハ料と対象疾患を、表 3 に示す。年齢群と心疾患リハ料、運動器リハ料が算定可能と判断された者の割合が有意に関連した。また、主疾患以外で算定可能と

判断された疾患別リハ料は、廃用症候群リハ料が最も多く、次いで心大血管疾患リハ料であった。

#### D. 考察

本研究に登録された急性期リハを実施された脳卒中患者と 2018 年末までに日本脳卒中データバンク (Japan Stroke Data Bank: 以下、JSDB) に登録された急性期脳卒中患者の属性情報<sup>1)</sup>を比較した結果、本研究に登録患者における脳梗塞の割合が 8.6%、男性割合が 10.2%高かった。また、本研究における 75 歳以上の登録患者割合は、53.9%であり、JSDB で報告された 2016 年から 2018 年にかけて 75 歳以上の急性期脳卒中患者割合が増加している傾向<sup>1)</sup>を反映している可能性がある。本研究において脳梗塞割合は、対象者の年齢と有意に関連し、高年齢ほど高値を示した。本研究では、軽症や重症を除いたリハ患者を対象としているが、JSDB の臨床情報解析における脳卒中病型と発症時年齢の関係<sup>1)</sup>と同様の関係性を示していた。加えて、本研究における 85 歳以上の群では、併存する障害 (失語症、半側空間無視、その他高次脳機能障害、嚥下障害) の保有割合が高かった。先行研究<sup>2-4)</sup>においても急性期脳卒中患者の加齢は、嚥下障害など併存障害回復の負の予測因子として報告されており、本研究も同様の傾向を示したと推察する。

急性期リハを実施された脳卒中患者の併存症保有項目数は、75 歳未満および 75 から 84 歳の群の中央値が 1 である一方、85 歳以上の中央値が 3 であり、85 歳以上の高齢患者で併存症の頻度が高かった。スウェーデンにおける、発症前自立していた 11、775

人の観察研究において、脳卒中発症時の併存症数と長期機能予後が不良の割合は正の相関関係を示し、併存症のない脳卒中後の 1 年後機能予後不良の割合が 25%であるのに対し、併存症を 1 個有する場合は 35%、2~3 個の場合は 45%、4 つ以上有する場合は約 60%まで上昇したと報告している<sup>5)</sup>。よって、急性期リハを受けている 85 歳以上の脳卒中患者においても、機能予後不良となる可能性がより高くなることが示唆される。加えて症例数の多かった併存症は、全ての群で保存期 CKD であった。JSDB より急性期脳卒中患者における腎機能障害の既往割合は、8.5%と低いが、同時に腎機能障害の欠測率が高いことも報告している<sup>1)</sup>。本邦において急性期リハを受けている脳卒中患者は、潜在的に保存期 CKD を保有している可能性が推察され、本研究のデータベース構築に関わった医療機関は JSDB と比較して限定的であるが、急性期リハを受ける脳卒中患者の併存症の実態を捉えた可能性が示唆される。また、全ての群で低栄養とフレイルも保有している症例数が多かった。JSDB においても急性期脳卒中患者の食事、栄養管理の重要性を取り上げている<sup>6,7)</sup>ように、急性期リハを受けている脳卒中患者に対して併存症の管理に加え、栄養管理含む複合リハの必要性が少なからず示唆されたと考える。年齢各群と併存症、危険因子の関係では、75 歳未満が危険因子、85 歳以上で併存症の保有割合が高値を示した。急性期脳卒中患者では、脂質異常症が高齢の年齢層で漸減傾向を示す一方、心房細動が加齢とともに増加の一途をたどることが報告されている<sup>8)</sup>。急性期リハを受ける脳卒中患者の加齢と危険因子の保有割合の関係性は、リアルワー

ルドデータと同様の傾向を反映していると考えられる。

臨床背景等より医師が主疾患以外で算定可能と判断された他の疾患別リハ料の項目は、廃用症候群リハ料が最も多く、次いで心血管疾患リハ料であった。通常算定されている脳血管リハ料以外に複数の疾患別リハの算定が可能と判断されたのは、脳卒中急性期リハを受ける症例が複雑な疾患背景を有していることを反映していると考えられた。以上より、脳卒中患者に対する急性期リハでは、通常脳卒中に対するリハに加えて、腎疾患をはじめとする複数疾患により発生した低栄養、フレイルに伴う廃用症候群や致死的不整脈の発生など心血管リスクを考慮した複合リハが実施されるべきと考えられる。

#### E. 結論

脳卒中急性期リハを実施される患者は、主疾患以外に複数の併存症や危険因子を既往しており、加齢とともにその頻度が高くなることが明らかとなった。とくに保有している症例数が多い併存症は、保存期CKD、低栄養、心房細動、フレイルであった。脳卒中急性期リハでは、患者が高年齢なほど複数疾患を保有しているため、通常提供されている脳卒中後遺症に対するリハに加え、他疾患を考慮した複合リハの必要性が示唆された。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 原毅、角田亘、阿志賀大和、大山直紀、五味幸寛、竹川英宏、平野照之、和田邦泰、益子貴史、藤本茂. 脳卒中急性期リハビリテーションにおける併存症と危険因子の頻度～多施設での前向き登録研究～. 脳卒中 (印刷中)

##### 2. 学会発表

- 1) 角田亘. 循環器病のリハビリテーションに関する厚労科研報告—日本脳卒中学会との共同研究—: 急性期脳卒中における様々な合併症の頻度～多施設前向き調査の結果から～. 第29回心臓リハビリテーション学会学術集会 2023. 7. 15
- 2) 原毅、角田亘、阿志賀大和、大山直紀、五味幸寛、竹川英宏、平野照之、和田邦泰、益子貴史、藤本茂. シンポジウム 3日本脳卒中学会、日本循環器学会との合同シンポジウム「循環器病リハビリテーションの未来図」: 急性期脳卒中における複合リハビリテーションの現状. 第11回日本心血管脳卒中学会学術集会 2024. 3. 6

#### G. 知的所有権の取得状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

特記事項なし

#### 引用文献

- 1) 国循環脳卒中データバンク2021編集委員会: 脳卒中データバンク2021. 東京. 中山書店, 2021, pp20-27
- 2) Wilmskoetter J, Bonilha L, Martin-Harris B, et al.: Factors Influencing Oral Intake Improvement and Feeding Tube Dependency in Patients with Poststroke Dysphagia. J Stroke Cerebrovasc Dis 28: 1421-1430. 2019
- 3) Oh HM, Kim TW, Park HY, et al.: Role of rs6265 BDNF polymorphisms and post-stroke dysphagia recovery—A prospective cohort study. Neurogastroenterol Motil 33: e13953. 2021
- 4) Wang Z, Shi Y, Zhang L, et al.: Nomogram for predicting swallowing recovery in patients after dysphagic s

- troke. JPEN J Parenter Enteral Nutr  
46: 433-442. 2022
- 5) Sennfält S, Pihlsgård M, Petersson J, et al.: Long-term outcome after ischemic stroke in relation to comorbidity - An observational study from the Swedish Stroke Register (Riksstroke). Eur Stroke J 5: 36-46. 2020
  - 6) 国循環脳卒中データバンク 2021 編集委員会: 脳卒中データバンク 2021. 東京. 中山書店, 2021, pp92-95
  - 7) 国循環脳卒中データバンク 2021 編集委員会: 脳卒中データバンク 2021. 東京. 中山書店, 2021, pp116-120
  - 8) 国循環脳卒中データバンク 2021 編集委員会: 脳卒中データバンク 2021. 東京. 中山書店, 2021, pp151-153

表1 各年齢群の属性情報と併存する障害の頻度，実際に算定されていたリハビリテーション料

		全対象者 n=453	75歳未満 n=209	75から84歳 n=146	85歳以上 n=98	P値
年齢 (歳)		73.2±13.7	61.5 ± 10.5	79.3 ± 2.8	89.3 ± 3.5	0.000*
性別 (例)	男性	292 (64.5%)	145 (69.4%)	106 (72.6%)	41 (41.8%)	0.000 †
	女性	161 (35.5%)	64 (30.6%)	40 (27.4%)	57 (58.2%)	
身長 (cm)		160.0±10.1	163.6 ± 8.9	160.4 ± 8.9	151.0 ± 9.4	0.000*
体重 (kg)		59.3±13.6	64.2 ± 13.5	58.7 ± 12.1	49.6 ± 10.4	0.000*
Body Mass Index (kg/m <sup>2</sup> )		23.0±4.2	23.9 ± 4.5	22.7 ± 3.8	21.4 ± 3.4	0.000*
主疾患 (例)	脳梗塞	374 (82.6%)	162 (77.5%)	123 (84.2%)	89 (90.8%)	0.013 †
	脳出血	77 (17.0)	47 (22.5%)	22 (15.1%)	8 (8.2%)	0.005 †
	クモ膜下出血	2 (0.4%)	0 (0%)	1 (0.7%)	1 (1.0%)	0.290
心疾患合併の有無 (例)	急性冠症候群	39 (8.6%)	11 (5.3%)	18 (12.3%)	10 (10.2%)	0.045 †
	心不全	17 (3.8%)	4 (1.9%)	9 (6.2%)	4 (4.1%)	0.092
	心臓外科手術	5 (1.1%)	2 (1.0%)	3 (2.1%)	0 (0%)	0.445
併存する障害 (例)	嚥下障害	123 (27.2%)	47 (22.5%)	35 (24.0%)	41 (41.8%)	0.002 †
	失語症	97 (21.4%)	40 (19.1%)	33 (22.6%)	24 (24.5%)	0.500
	半側空間無視	96 (21.2%)	40 (19.1%)	33 (22.6%)	23 (23.5%)	0.585
	その他高次脳機能障害	95 (21.0%)	26 (12.4%)	38 (26.0%)	31 (31.6%)	0.000 †
リハビリテーション料	脳リハ料	420 (92.7%)	196 (93.8%)	134 (91.8%)	90 (91.8%)	0.730
	脳リハ料+摂食加算	33 (7.2%)	13 (6.2%)	12 (8.2%)	8 (8.2%)	

年齢，身長，体重，Body Mass Index は平均値±標準偏差，その他は症例数（各群の全症例数に対する割合）で表記，脳リハ料：脳血管疾患等リハビリテーション料，摂食加算：摂食嚥下支援加算，\*一元配置分散分析でP<0.05，†Fisherの正確確率検定でP<0.05，‡重複症例あり

表2 各年齢群における併存症，危険因子の頻度

		全対象者	75歳未満	75から84歳	85歳以上	P値
併存症		n=453	n=209	n=146	n=98	
心臓疾患	狭心症	26 (5.7%)	10 (4.8%)	10 (6.8%)	6 (6.1%)	0.653
	心筋梗塞	17 (3.8%)	10 (4.8%)	4 (2.7%)	3 (3.1%)	0.659
	心不全	16 (3.5%)	9 (4.3%)	6 (4.1%)	1 (1.0%)	0.341
不整脈	心房細動	98 (21.6%)	21 (10.0%)	39 (26.7%)	38 (38.8%)	0.000*
	その他不整脈	9 (2.0%)	3 (1.4%)	3 (2.1%)	3 (3.1%)	0.562
血管疾患	その他血管疾患	12 (2.6%)	5 (2.4%)	4 (2.7%)	3 (3.1%)	0.931
	大動脈瘤	11 (2.4%)	5 (2.4%)	3 (2.1%)	3 (3.1%)	0.854
	下肢動脈疾患	11 (2.4%)	1 (0.5%)	4 (2.7%)	6 (6.1%)	0.008*
筋・骨関節疾患	フレイル	82 (18.1%)	17 (8.1%)	32 (21.9%)	33 (33.7%)	0.000*
	サルコペニア	43 (9.5%)	8 (3.8%)	16 (11.0%)	19 (19.4%)	0.000*
	脊椎疾患	28 (6.2%)	6 (2.9%)	11 (7.5%)	11 (11.2%)	0.010*
	変形性膝関節症	13 (2.9%)	2 (1.0%)	4 (2.7%)	7 (7.1%)	0.013*
	変形性股関節症	4 (0.9%)	2 (1.0%)	2 (1.4%)	0 (0%)	0.820
腎臓疾患	保存期慢性腎臓病	147 (32.5%)	44 (21.1%)	52 (35.6%)	51 (52.0%)	0.000*
	透析	19 (4.2%)	8 (3.8%)	6 (4.1%)	5 (5.1%)	0.792
肺疾患	誤嚥性肺炎	35 (7.7%)	13 (6.2%)	13 (8.9%)	9 (9.2%)	0.521
	慢性呼吸不全	7 (1.5%)	2 (1.0%)	2 (1.4%)	3 (3.1%)	0.380
その他	低栄養	108 (23.8%)	35 (16.7%)	36 (24.7%)	37 (37.8%)	0.000*
	認知症	42 (9.3%)	3 (1.4%)	16 (11.0%)	23 (23.5%)	0.000*
	うつ病	7 (1.5%)	4 (1.9%)	3 (2.1%)	0 (0%)	0.485

危険因子					
高血圧症	344 (75.9%)	151 (72.2%)	117 (80.1%)	76 (77.6%)	0.215
脂質異常症	228 (50.3%)	117 (56.0%)	76 (52.1%)	35 (35.7%)	0.004*
糖尿病	134 (29.6%)	61 (29.2%)	50 (34.2%)	23 (23.5%)	0.199
喫煙	80 (17.7%)	56 (26.8%)	22 (15.1%)	2 (2.0%)	0.000*

症例数（各群の全症例数に対する割合）で表記，重複症例あり，\*Fisher の正確確率検定で P<0.05

表3 対象者各群における主疾患以外で算定可能と判断された疾患別リハビリテーション料

	全対象者 n=453	75歳未満 n=209	75から84歳 n=146	85歳以上 n=98	P値
廃用症候群リハビリテーション料	155 (34.2%)	63 (30.1%)	53 (36.3%)	39 (39.8%)	0.199
心疾患リハビリテーション料	115 (25.4%)	36 (17.2%)	43 (29.5%)	36 (36.7%)	0.000*
がん患者リハビリテーション料	37 (8.2%)	13 (6.2%)	16 (11.0%)	8 (8.2%)	0.287
呼吸器リハビリテーション料	34 (7.5%)	14 (6.7%)	10 (6.8%)	10 (10.2%)	0.513
運動器リハビリテーション料	25 (5.5%)	4 (1.9%)	10 (6.8%)	11 (11.2%)	0.002*

症例数（各群の全症例数に対する割合）で表記，重複症例あり，\*Fisher の正確確率検定で P<0.05

別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

書籍

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
該当なし							

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
原毅、角田亘、阿志賀大和、大山直紀、五味幸寛、竹川英宏、平野照之、和田邦泰、益子貴史、藤本茂。	脳卒中急性期リハビリテーションにおける併存症と危険因子の頻度～多施設での前向き登録研究～。	脳卒中	印刷中	印刷中	印刷中