

令和4年度 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研究事業) F A - 2 0 課題番号 : 22FA2001

「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

安隆則、角田亘、原毅、平野照之、竹川英宏、和田邦泰、大山直紀

田村由馬、古川裕、横山美穂、井澤英夫、福本義弘、益子貴史、牧田茂、藤本茂

# COI 開示

筆頭発表者名： 安 隆則

顧問： なし

株保有・利益： なし

特許使用料： なし

講演料： 協和キリン、三和化学、レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン、ノバルティス、アステラス、アムジェン ジャパン、フクダ電子、武田製薬、興和、第一三共、アストラゼネカ、GSK、バイエル薬品、サノフィー、

原稿料 興和

委託研究・共同研究： アストラゼネカ、小野製薬、MTG、興和

奨学寄付金： バイエル薬品、ファイザー、興和、大正製薬、アボット

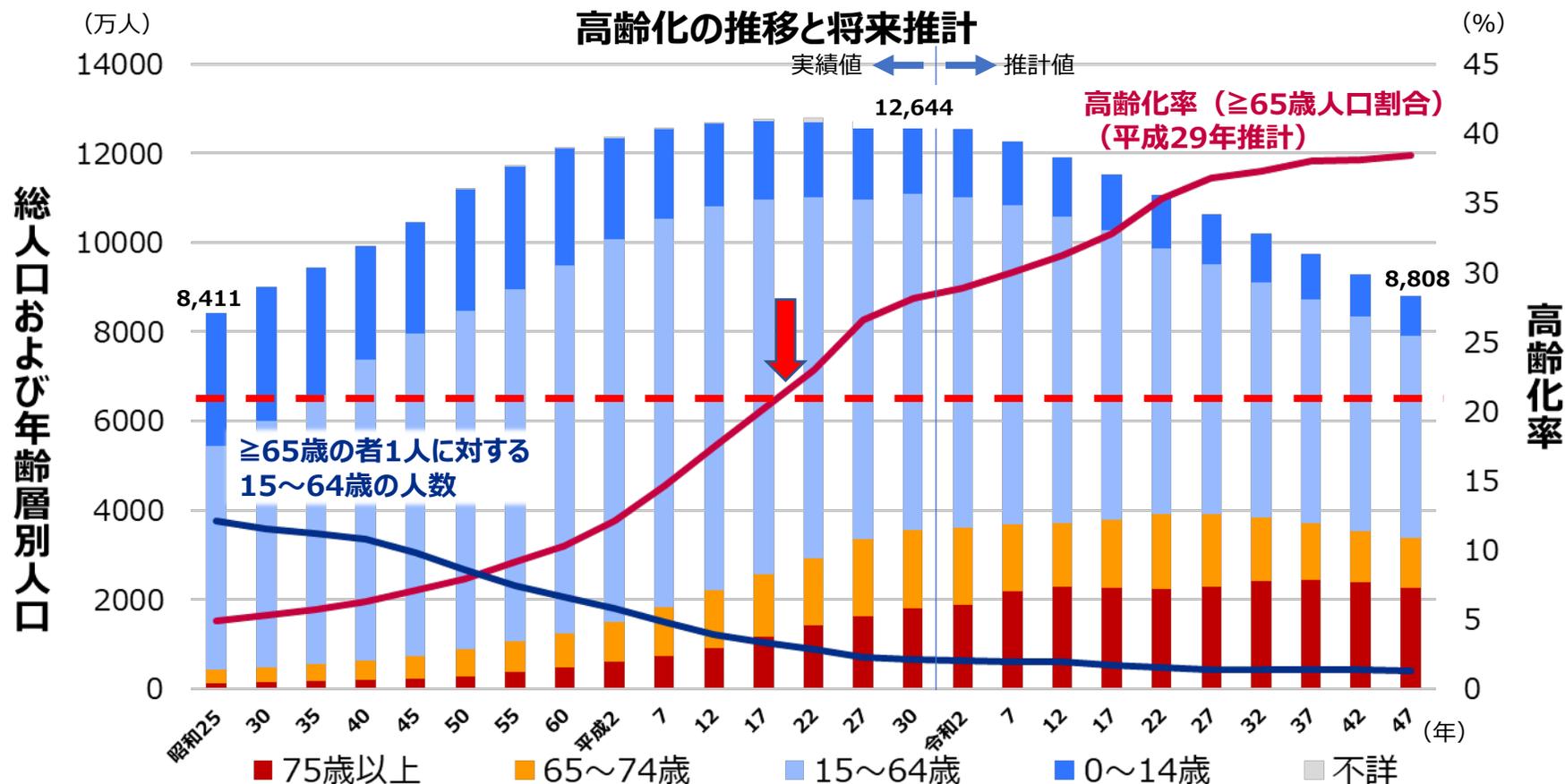
寄付講座所属： なし

贈答品などの報酬： なし

# 日本の人口動態推移

WHO(世界保健機関)と国連の超高齢社会の定義：65歳以上の人口（老年人口）が総人口（年齢不詳を除く）に占める割合（高齢化率）が21パーセント超の社会のこと。

- ・ 総人口が減少する中で高齢化率は上昇を続けている



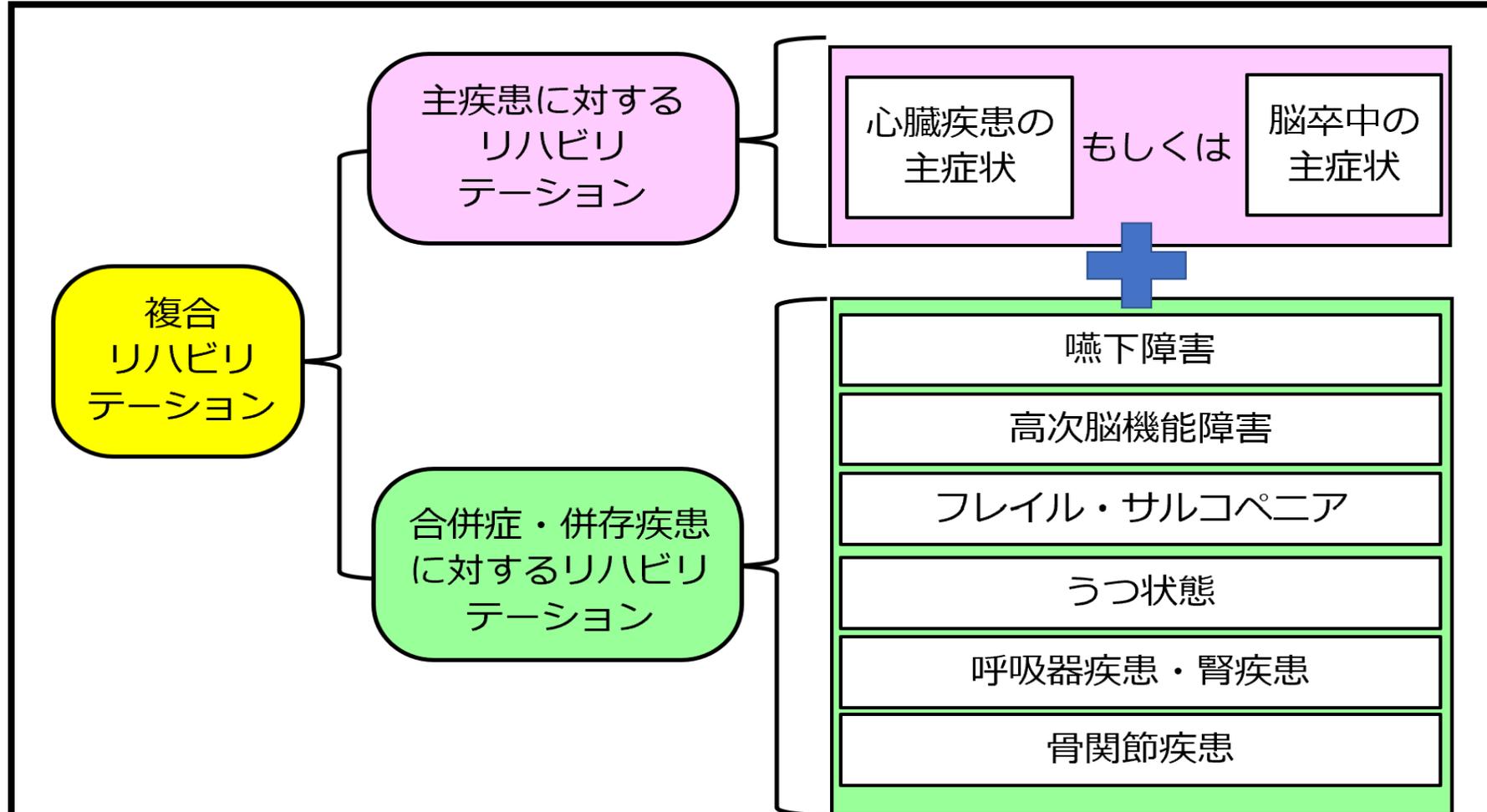
資料：棒グラフと実線の高齢化率については、2015年までは総務省「国勢調査」、2018年は総務省「人口推計」（平成30年10月1日確定値）、2020年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（平成29年推計）」の出生中位・死亡中位仮定による推計結果。

(注1) 2018年以降の年齢階級別人口は、総務省統計局「平成27年国勢調査 年齢・国籍不詳をあん分した人口（参考表）」による年齢不詳をあん分した人口に基づいて算出されていることから、年齢不詳は存在しない。なお、1950年～2015年の高齢化率の算出には分母から年齢不詳を除いている。

(注2) 年齢別の結果からは、沖縄県の昭和25年70歳以上の外国人136人（男55人、女81人）及び昭和30年70歳以上23,328人（男8,090人、女15,238人）を除いている。

(注3) 将来人口推計とは、基準時点までに得られた人口学的データに基づき、それまでの傾向、趨勢を将来に向けて投影するものである。基準時点以降の構造的な変化等により、推計以降に得られる実績や新たな将来推計との間には乖離が生じうるものであり、将来推計人口はこのような実績等を踏まえて定期的に見直すこととしている。

# 循環器病に対する複合リハビリテーション



- 複合リハビリテーションとは、「主疾患に対するリハビリテーション」と「合併症・併存疾患に対するリハビリテーション」の両者が並行して行われることを指す。

# 背景

1. 脳卒中や心臓病の患者は、**超高齢社会**の影響もあり、嚥下障害、認知機能障害などの高次脳機能障害、フレイル・サルコペニア、うつ、呼吸器疾患・腎疾患、骨関節疾患、廃用症候群など**様々な症状や合併症**を有することも少なくなく、それらの症状や合併症が十分なリハビリテーションの実施の阻害因子になる。
2. 合併症に配慮しつつ急性期から回復期、維持期（生活期）に至るまで**シームレスな複合リハビリテーション**が推奨されている。
3. **複合リハビリテーション**とは、離床訓練、立位歩行訓練、心肺持久力訓練、嚥下訓練、認知訓練、筋力増強訓練、ADL訓練、患者指導、疾病管理を含み、主症状に対するリハビリテーションと合併症・併存疾患に対するリハビリテーションとを合わせて行うものと定義する。
4. 合併症の正確な頻度、合併症がリハビリテーションに及ぼす影響は不明である。**複合リハビリテーション**の実施率、**複合リハビリテーション**の有効性についてもデータはない。

# 研究1:目的

脳卒中や心臓病リハビリテーションの対象となる患者における、複数の合併症の頻度、複数の合併症を有する患者に対する複合リハビリテーションの実態について調査し、脳卒中や心臓病リハビリテーションに対する複合リハビリテーションの今後取り組むべき課題を明らかにし、解決策を提案すること

# 対象と方法（脳卒中）

研究デザイン：多機関共同・前向き症例集積研究

研究機関：自治医科大学、獨協医科大学、川崎医科大学  
国際医療福祉大学、熊本市立熊本市民病院、杏林大学

対象：急性期脳卒中患者126例（目標 500例）

平均年齢：73.1±14.8歳、男性73例、女性53例、BMI23.9±4.5  
2022年10月17日から2023年2月21日までにRedCapに患者登録

調査項目：

①臨床情報

主疾患（脳梗塞、脳出血、クモ膜下出血、その他）

心疾患合併の有無（急性冠症候群、心不全、心臓外科手術）

合併症の有無（心臓疾患、血管疾患、慢性腎臓病、筋・骨関節疾患、  
精神症状、高次脳機能障害、嚥下障害など）

ADL能力（Berthel指数など）、検査データ、内服薬の数

②保険情報

疾患別リハビリテーション料（実際に算定、算定が可能）

## 対象と方法（心臓）

- 研究試験デザイン：多施設横断前向き観察研究
- 対象患者：急性期病院に新しく入院した心臓病患者（急性心筋梗塞症，急性心不全，心大血管手術後など）で同意の得られた連続例。
- 目標症例数：症例数は心臓病群500例． 75歳未満と75歳以上で分けて層別解析。**中間報告として199例のデータ解析**
- 研究施設：心臓病は急性期病院で心臓リハビリテーション学会の研修施設である6施設(埼玉医科大学、獨協医科大学日光医療センター、久留米大学、藤田医科大学、順天堂大学、神戸市民病院)
- 調査項目は脳卒中リハビリテーション研究 1 と同じ

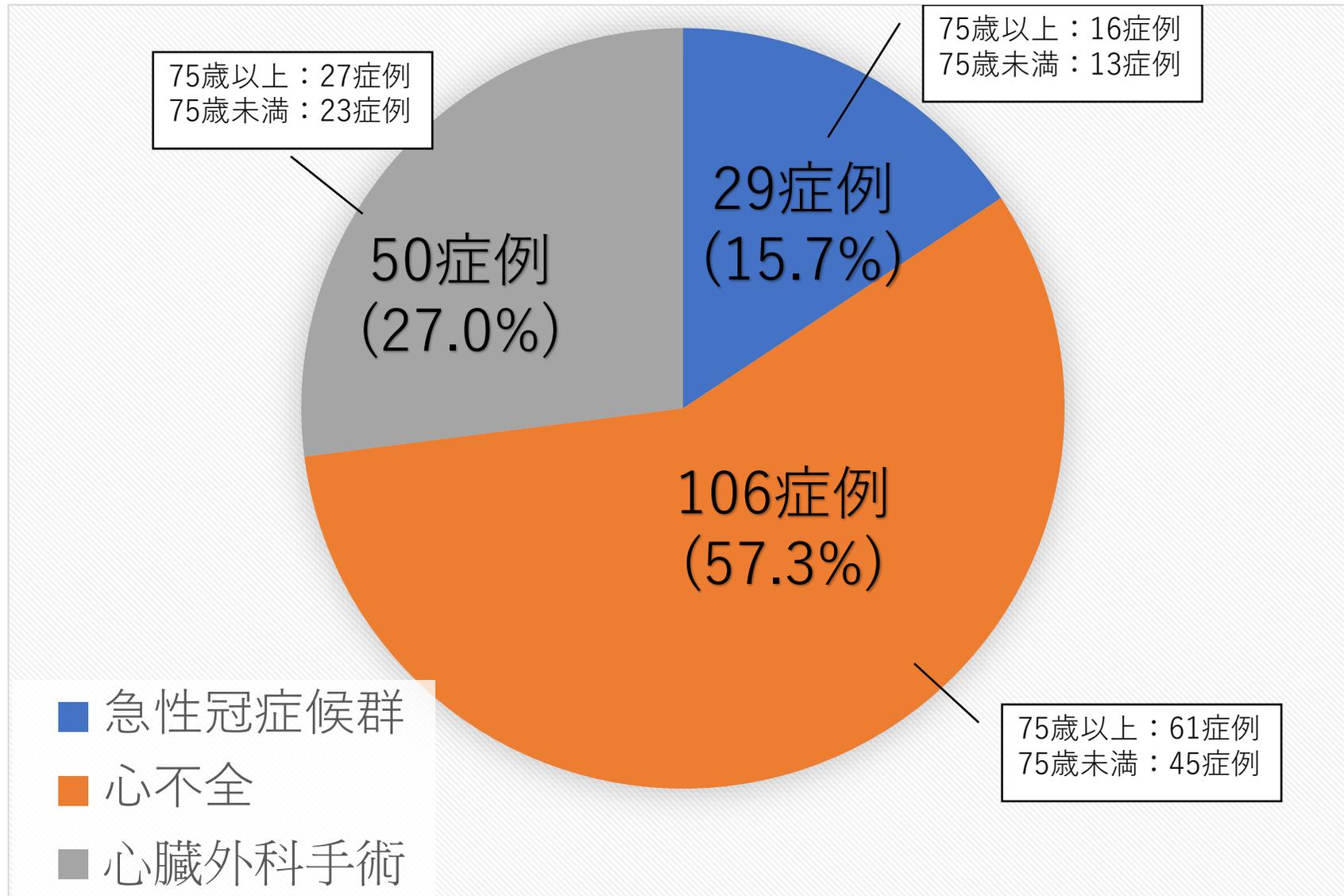
# REDCap: Research Electronic Data Captureとは

- REDCapは米国Vanderbilt大学がCTSA（Clinical and Translational Science Award、NIH臨床橋渡し研究支援グラント、米国62拠点病院、12億円/1施設1年）支援により開発したデータ集積管理システム。
- 臨床医、看護師など、IT専門家でなくとも誰でも簡単にWeb上でデータベースの構築と管理ができ、多施設のデータを簡単安全に集積できるシステムで、アカデミック医学研究では世界標準になりつつある画期的な臨床研究支援ツール。
- REDCap導入を希望する施設は、Vanderbilt大との契約でソースコードは無償で提供されます（但し、インストールする為のサーバ構築、及び運用保守は導入する施設で実施する必要がある）。特定の営利企業が開発・販売しているようなものではない。

# 心臓リハビリテーション(n=199)

- 年齢： 74.2 ±13.5 歳
- 75才以上の後期高齢者数：111例 (55.5%)
- 性別：男 109例 女 90例
- BMI： 22 ± 4.3
- 施設ごとの登録状況(2023/2/22現在)
  - 埼玉医大 50
  - 獨協医科大学日光医療センター 53
  - 久留米 10
  - 藤田医科大学 21
  - 順天堂大学 14
  - 神戸市立医療センター 51

# 心臓リハビリテーションの主疾患割合



# 施設ごとの登録患者の臨床背景(n=199)

								主病名		
	登録	年齢	性別(M)	性別(F)	身長(cm)	体重(kg)	BMI	急性冠症候群	心不全	心臓外科手術
全体	199	74.2	109	90	158.6	55.9	22.07	29	106	50
埼玉医科大	50	69.6	30	20	160.5	57.6	22.13	8	18	24
獨協日光医療センター	53	<u>79.3</u>	30	23	155.3	53.2	21.90	10	43	0
久留米大学	10	76.1	3	7	152.0	52.3	22.50	1	6	3
藤田医科大	21	76.4	12	9	159.0	57.5	22.45	4	17	0
順天堂大学	14	<u>67.6</u>	9	5	163.2	62.7	23.34	1	1	3
神戸市民病院	51	73.8	25	26	160.1	55.3	21.59	5	21	20

実際には算定して  
いないが算定可能  
疾患別リハビリ

- 1)脳卒中 6%
- 2)運動器 22%
- 3)廃用症候群26%
- 4)呼吸器13%
- 5)がん13%
- 6)摂食嚥下 1%

疾患名	症例数	割合	n 数	疾患名	症例数	割合	n 数
脳卒中リハビリテーション料	7	5.6%	124	運動器リハビリテーション料	27	21.8%	124
脳梗塞	3	2.4%	124	上・下肢の複合損傷（骨、筋・腱・靭帯、神経、血管のうち3種類以上の複合損傷）	3	2.4%	123
脳出血	0	0.0%	123	脊椎損傷による四肢麻痺（1肢以上）	0	0.0%	123
くも膜下出血	0	0.0%	123	体幹・上・下肢の外傷・骨折	2	1.6%	123
脳外傷	0	0.0%	123	切断・離断（義肢）	1	0.8%	123
脳炎	0	0.0%	123	運動器の悪性腫瘍	0	0.0%	123
急性脳症	0	0.0%	123	関節の変性疾患	9	7.3%	124
髄膜炎	0	0.0%	123	関節の炎症性疾患	2	1.6%	123
脳膿瘍	0	0.0%	123	熱傷瘢痕による関節拘縮	0	0.0%	123
脊髄損傷	0	0.0%	123	運動器不安定症	10	8.1%	123
脊髄腫瘍	0	0.0%	123	糖尿病足病変	0	0.0%	123
脳腫瘍摘出	0	0.0%	122	廃用症候群リハビリテーション料	33	26.2%	126
多発性神経炎（ギランバレー）	0	0.0%	123	急性疾患等に伴う安静による廃用症候群。治療開始時において、FIM15以下またはBI85以下の状態	33	26.2%	126
多発性硬化症	0	0.0%	123	呼吸器リハビリテーション料	16	12.7%	126
末梢神経障害（顔面神経麻痺等）	0	0.0%	123	肺炎	7	5.6%	126
パーキンソン病	0	0.0%	123	無気肺	0	0.0%	126
脊髄小脳変性症	0	0.0%	123	肺腫瘍、胸部外傷、肺塞栓、肺移植手術、慢性閉塞性肺疾患（COPD）に対するLVRS（Lungvolumereductionsurgery）等の呼吸器疾患又はその手術後	0	0.0%	125
運動ニューロン疾患（筋萎縮性側索硬化症）	0	0.0%	123	COPD	4	3.2%	126
遺伝性運動感覚ニューロパチー	0	0.0%	123	気管支喘息	2	1.6%	125
末梢神経障害	0	0.0%	123	気管支拡張症	0	0.0%	126
皮膚筋炎	0	0.0%	123	間質性肺炎	2	1.6%	126
多発性筋炎	0	0.0%	123	塵肺	0	0.0%	126
失語症	0	0.0%	123	びまん性汎気管支炎	0	0.0%	126
失語症以外の高次脳障害（記憶障害、注意障害）	3	2.4%	124	神経筋疾患で呼吸不全を伴う	0	0.0%	126
音声障害	0	0.0%	123	気管切開下の患者	1	0.8%	126
構音障害	1	0.8%	123	人工呼吸管理下の患者	0	0.0%	126
言語発達障害	0	0.0%	123	肺結核後遺症	0	0.0%	126
難聴に伴う聴覚・言語機能障害	0	0.0%	123	食道癌、胃癌、肝臓癌、咽・喉頭癌等の手術前後の呼吸機能訓練を要する	0	0.0%	126
人工内耳植込	0	0.0%	123	がん疾患リハビリテーション料	16	12.6%	127
顎・口腔の先天異常 構音障害	0	0.0%	123	治療中の悪性腫瘍の有無	5	3.9%	127
舌悪性腫瘍等の構音障害	0	0.0%	123	悪性腫瘍の既往の有無	11	8.7%	127
脳性麻痺等でBI85以下	0	0.0%	123	摂食機能療法	1	0.8%	126
				発達遅滞	0	0.0%	126
				顎切除及び舌切除の手術	0	0.0%	126
				脳卒中等による後遺症	0	0.0%	126
				内視鏡下嚥下機能検査又は嚥下造影によって他覚的に嚥下機能の低下が確認できるもの	0	0.0%	126
				RSST	1	0.8%	126

心臓リハビリテーション施行中の患者の約半数が、複合疾患リハビリテーションの適応である。

# 各既往症、合併症の頻度

疾患名	症例数	割合	n 数	疾患名	症例数	割合	n 数
脳卒中の既往	31	15.6%	199	高次脳機能障害の有無	8	4.0%	199
脳梗塞の既往	23	11.6%	199	失語症の有無	2	1.0%	198
脳出血の既往	4	2.0%	198	半側空間失認の有無	1	0.5%	197
クモ膜下出血の既往	2	1.0%	197	その他の高次脳機能障害の有無	5	2.5%	197
その他の脳卒中の既往	2	1.0%	197	精神症状の有無	24	12.1%	199
心臓疾患の既往	107	53.8%	199	認知症の治療歴	17	8.6%	198
心筋梗塞の既往	38	19.3%	197	うつの治療歴	7	3.6%	196
狭心症の既往または合併	35	17.9%	196	嚥下障害の有無	13	6.5%	199
PCI後	38	19.2%	198	嚥下障害	12	6.3%	192
CABG後	9	4.5%	198	誤嚥性肺炎の既往	1	0.5%	193
心不全入院既往の有無	50	25.3%	198	筋・骨関節疾患の有無	169	84.9%	199
心臓疾患合併の有無	115	57.8%	199	サルコペニア	60	39.2%	153
心不全症状の有無 (AHA class C, D)	83	41.9%	198	フレイル	73	46.8%	156
心房細動 (発作性も持続性も含める)	59	29.8%	198	変形性膝関節症の治療歴	14	7.1%	196
不整脈 (心房細動以外) の合併 (ペースメーカー挿入後を含む)	44	22.1%	199	変形性股関節症の治療歴	4	2.0%	196
血管疾患の合併	30	15.1%	199	脊椎疾患の治療歴 (腰部脊柱管狭窄症、慢性腰痛を含む)	18	9.2%	196
大動脈瘤	17	8.6%	198	その他の疾患の有無	125	62.8%	199
下肢動脈疾患ABI(≤0.9)	20	10.1%	198	慢性呼吸不全	7	3.6%	197
慢性腎臓病の合併	121	60.8%	199	低栄養(Alb<3.5)	118	60.2%	196
eGFR< 60	119	59.8%	199	生活習慣病 (治療中のもの)	157	78.9%	199
尿たんぱく	40	20.5%	195	糖尿病	73	36.9%	198
透析の有無	12	6.0%	199	高血圧	118	59.6%	198
				脂質異常症	77	38.7%	199
				現在喫煙	18	9.1%	198

# 急性期心臓リハビリテーション患者の合併症保有数

合併症保有数

最小値：0      最大値：18

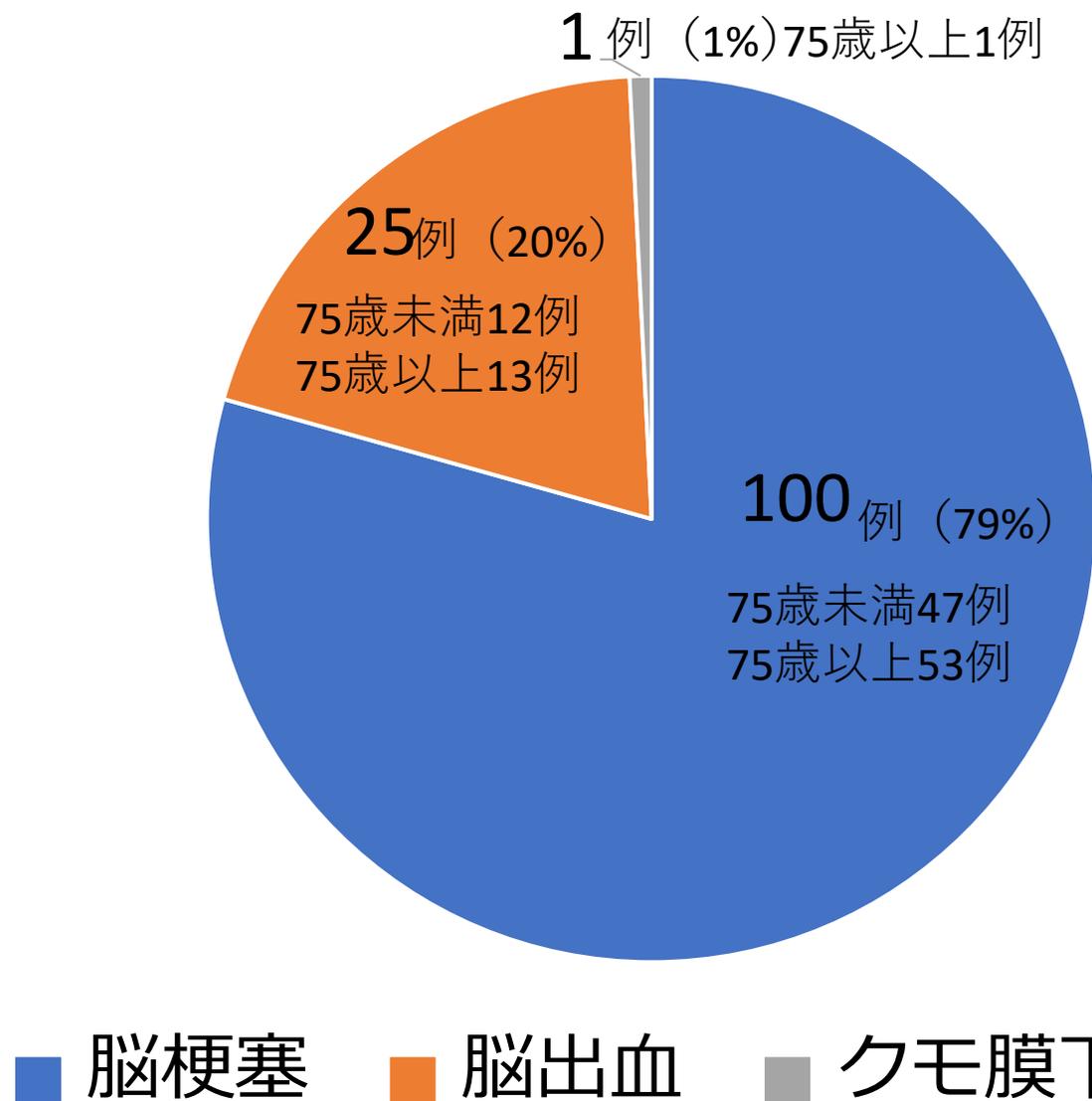
表 症例数が多かった合併症（登録症例数：199症例）

順位	疾患、臨床症状、障害	症例数	割合
1	筋・骨関節疾患（サルコペニア、フレイルを含む）	169	84.9%
2	生活習慣病（治療中）	157	78.9%
3	低栄養(アルブミン<3.5)	125	62.8%
4	慢性腎臓病(eGFR<60)	121	60.8%
5	脳血管疾患の既往	31	15.6%

# 心臓リハビリテーションの小括

- 国内の心臓リハビリテーション学会研修施設である6施設の総合病院の循環器内科に入院した連続症例（同意を得られた）199例のデータ。
- 実際に算定していない複合疾患リハビリテーションの適応は、約50%であった。（脳卒中 5.6%、運動器 21.8%、廃用症候群26.2%、呼吸器12.7%、がん12.6%）
- 合併症として頻度が多かったのが、筋・骨関節疾患、生活習慣病、低栄養(アルブミン<3.5)、慢性腎臓病(eGFR<60)であった。

# 脳卒中リハビリテーション主疾患割合(n=126)



心疾患の合併症例

脳梗塞

- ・急性冠症候群1例
- ・心不全8例
- ・心臓外科手術1例

脳出血

- ・心不全1例

実際には算定していないが算定可能疾患別リハビリ

- 1)心疾患 32%
- 2)運動器 6%
- 3)廃用症候群 40%
- 4)呼吸器 6%
- 5)がん 7%
- 6)摂食嚥下療法 26%

リハ料／疾患名	症例数		リハ料／疾患名	症例数	
心疾患リハビリテーション料	40	(32%)	呼吸器リハビリテーション料	8	(6%)
急性心筋梗塞	1	(1%)	肺炎	5	(4%)
狭心症	3	(2%)	無気肺	0	(0%)
開心術後	0	(0%)	肺腫瘍、胸部外傷、肺塞栓、肺移植手術、慢性閉塞性肺疾患(COPD)に対するLVRS(Lungvolumereductionsurgery)等の呼吸器疾患又はその手術後	0	(0%)
経カテーテル大動脈弁置換術後	0	(0%)	COPD	1	(1%)
大動脈解離	1	(1%)	気管支喘息	1	(1%)
解離性大動脈瘤	2	(2%)	気管支拡張症	0	(0%)
大血管術後	1	(1%)	間質性肺炎	1	(1%)
左室駆出率40%以下	5	(4%)	塵肺	0	(0%)
最高酸素摂取量が基準値80%以下	0	(0%)	びまん性汎気管支炎	0	(0%)
BNPが80pg/mL以上又はNT-proBNPが400pg/mL以上	37	(29%)	神経筋疾患で呼吸不全を伴う	0	(0%)
間欠性跛行を呈する	1	(1%)	気管切開下の患者	0	(0%)
運動器リハビリテーション料	7	(6%)	人工呼吸管理下の患者	0	(0%)
上・下肢の複合損傷(骨、筋・腱・靭帯、神経、血管のうち3種類以上の複合損傷)	0	(0%)	肺結核後遺症	0	(0%)
脊椎損傷による四肢麻痺(1肢以上)	1	(1%)	食道癌、胃癌、肝臓癌、咽・喉頭癌等の手術前後の呼吸機能訓練を要する	0	(0%)
体幹・上・下肢の外傷・骨折	3	(2%)	がん患者リハビリテーション料	9	(7%)
切断・離断(義肢)	0	(0%)	治療中の悪性腫瘍の有無	5	(4%)
運動器の悪性腫瘍	0	(0%)	悪性腫瘍の既往の有無	7	(6%)
関節の変性疾患	2	(2%)	摂食嚥下療法	33	(26%)
関節の炎症性疾患	0	(0%)	発達遅滞	0	(0%)
熱傷瘢痕による関節拘縮	0	(0%)	顎切除及び舌切除の手術	0	(0%)
運動器不安定症	3	(2%)	脳卒中等による後遺症	31	(25%)
糖尿病足病変	0	(0%)	内視鏡下嚥下機能検査又は嚥下造影によって他覚的に嚥下機能の低下が確認できるもの	5	(4%)
廃用症候群リハビリテーション料	50	(40%)	RSST	18	(14%)
急性疾患等に伴う安静による廃用症候群。治療開始時においてFIM115以下またはBI85以下の状態	50	(40%)			

：算定可能な疾患が一つ以上該当した症例数

# 各合併症の頻度

：下位項目が一つ以上該当した症例数

疾患名	症例数	疾患名	症例数
脳卒中の既往	33 (26%)	透析の有無	5 (4%)
脳梗塞の既往	26 (21%)	高次脳機能障害の有無	62 (49%)
脳出血の既往	10 (8%)	失語症の有無	40 (32%)
クモ膜下出血の既往	1 (1%)	半側空間失認の有無	37 (29%)
その他の脳卒中の既往	4 (3%)	その他の高次脳機能障害の有無	27 (21%)
心臓疾患の既往	19 (15%)	精神症状の有無	13 (10%)
心臓疾患の既往	16 (13%)	認知症の治療歴	12 (10%)
心筋梗塞の既往	4 (3%)	うつの治療歴	1 (1%)
狭心症の既往または合併	3 (2%)	嚥下障害の有無	44 (35%)
PCI後	5 (4%)	嚥下障害	44 (35%)
CABG後	1 (1%)	誤嚥性肺炎の既往	9 (7%)
心不全入院既往の有無	8 (6%)	筋・骨関節疾患の有無	34 (27%)
心臓疾患合併の有無	44 (35%)	サルコペニア	13 (10%)
心臓疾患合併の有無	20 (16%)	フレイル	24 (19%)
心不全症状の有無(AHA class C, D)	5 (4%)	変形性膝関節症の治療歴	5 (4%)
心房細動(発作性も持続性も含める)	31 (25%)	変形性股関節症の治療歴	1 (1%)
不整脈(心房細動以外)の合併 (ペースメーカー挿入後含む)	6 (5%)	脊椎疾患の治療歴 (腰部脊柱管狭窄症、慢性腰痛を含む)	6 (5%)
血管疾患合併の有無	9 (7%)	その他疾患の有無	27 (21%)
血管疾患の合併	4 (3%)	慢性呼吸不全	1 (1%)
大動脈瘤	3 (2%)	低栄養(Alb<3.5)	26 (21%)
下肢動脈疾患ABI(≤0.9)	4 (3%)	生活習慣病(治療中のもの)	107 (85%)
慢性腎臓病の合併	55 (44%)	糖尿病	36 (29%)
慢性腎臓病の合併	30 (24%)	高血圧	89 (71%)
eGFR< 60	45 (36%)	脂質異常症	68 (54%)
尿たんぱく	28 (22%)	現在喫煙	21 (17%)

# 急性期脳卒中患者の合併症保有数 ※生活習慣病を除く

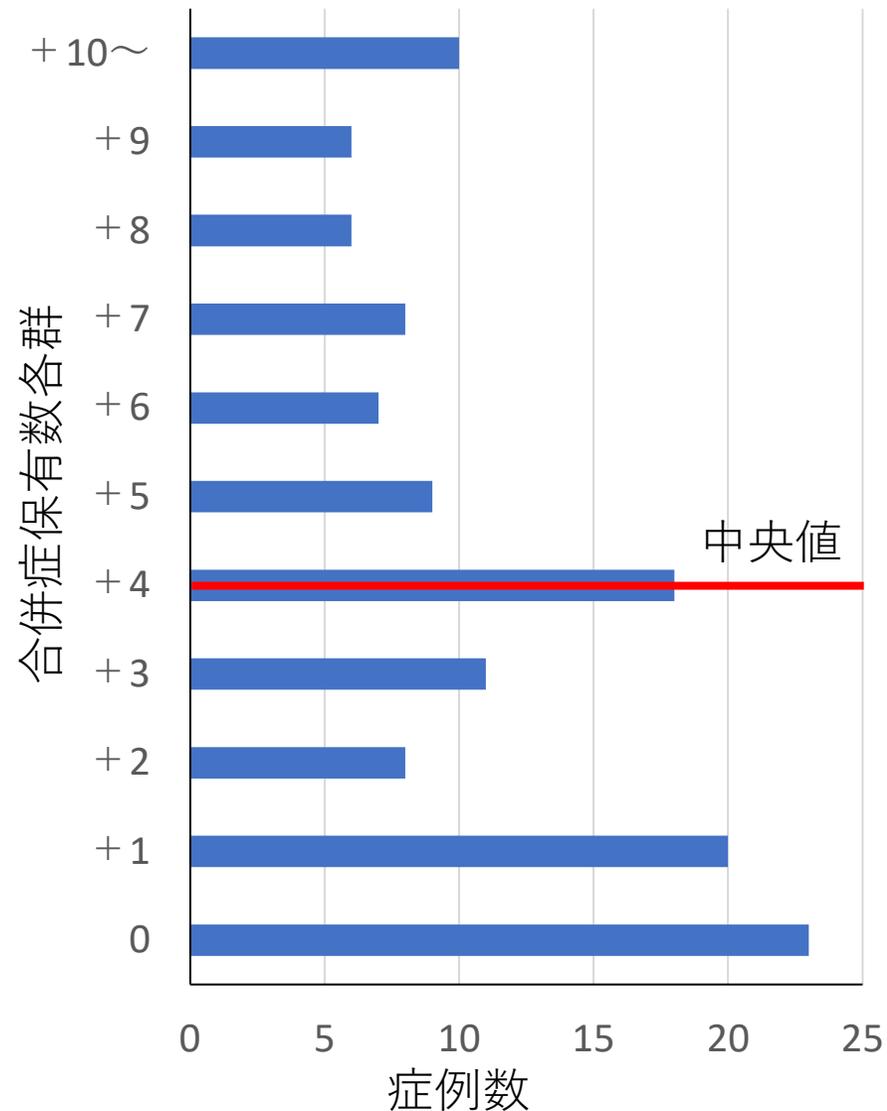


図 合併症保有数別の症例数

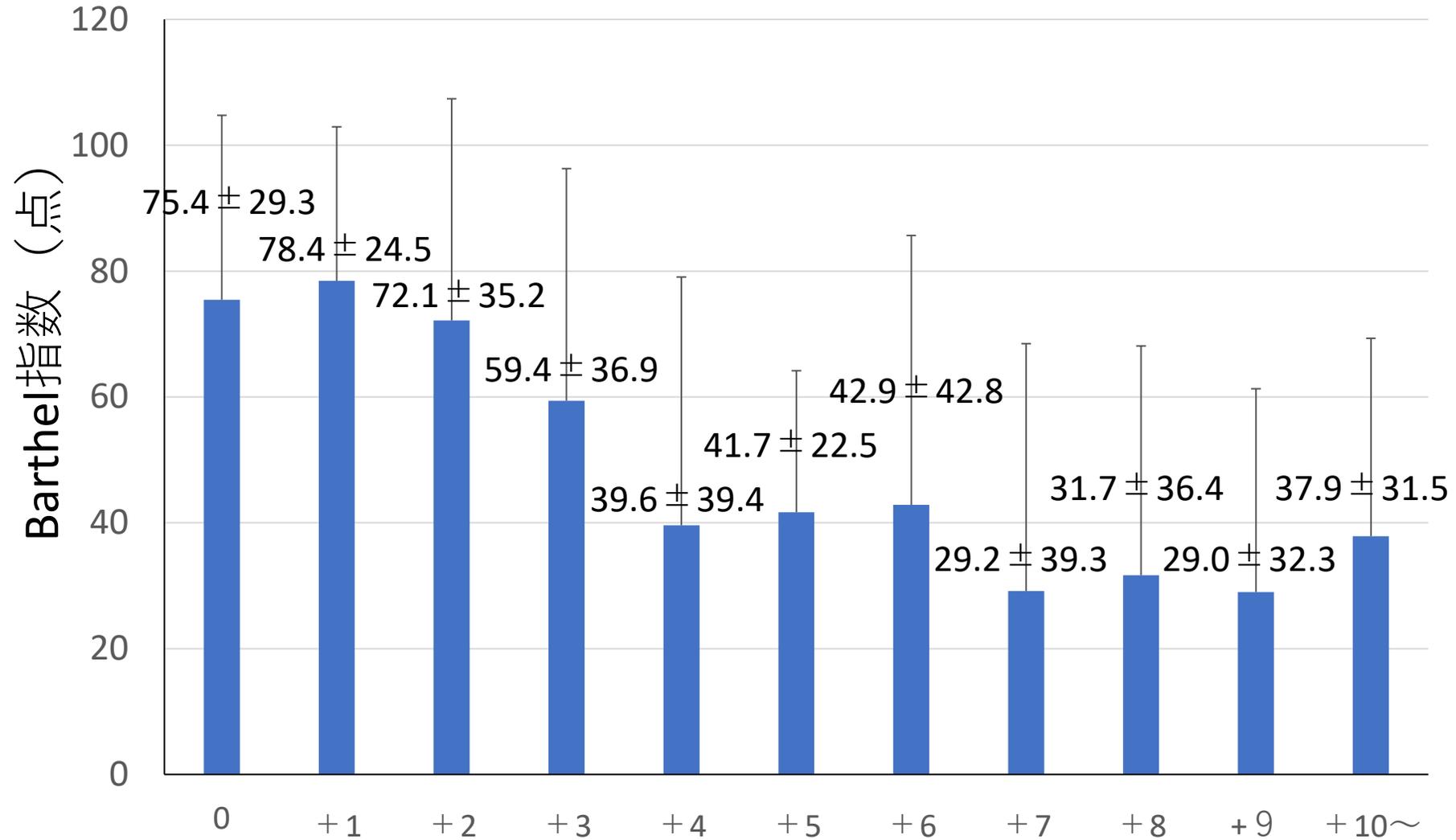
## 合併症保有数

最小値：0 最大値：15

表 症例数が多かった合併症

順位	疾患、臨床症状、障害
1	慢性腎臓病 (eGFR< 60) 45例 (36%)
2	嚥下障害 44例 (35%)
3	失語症 43例 (32%)
4	半側空間失認 37例 (29%)
5	心房細動 31例 (25%)

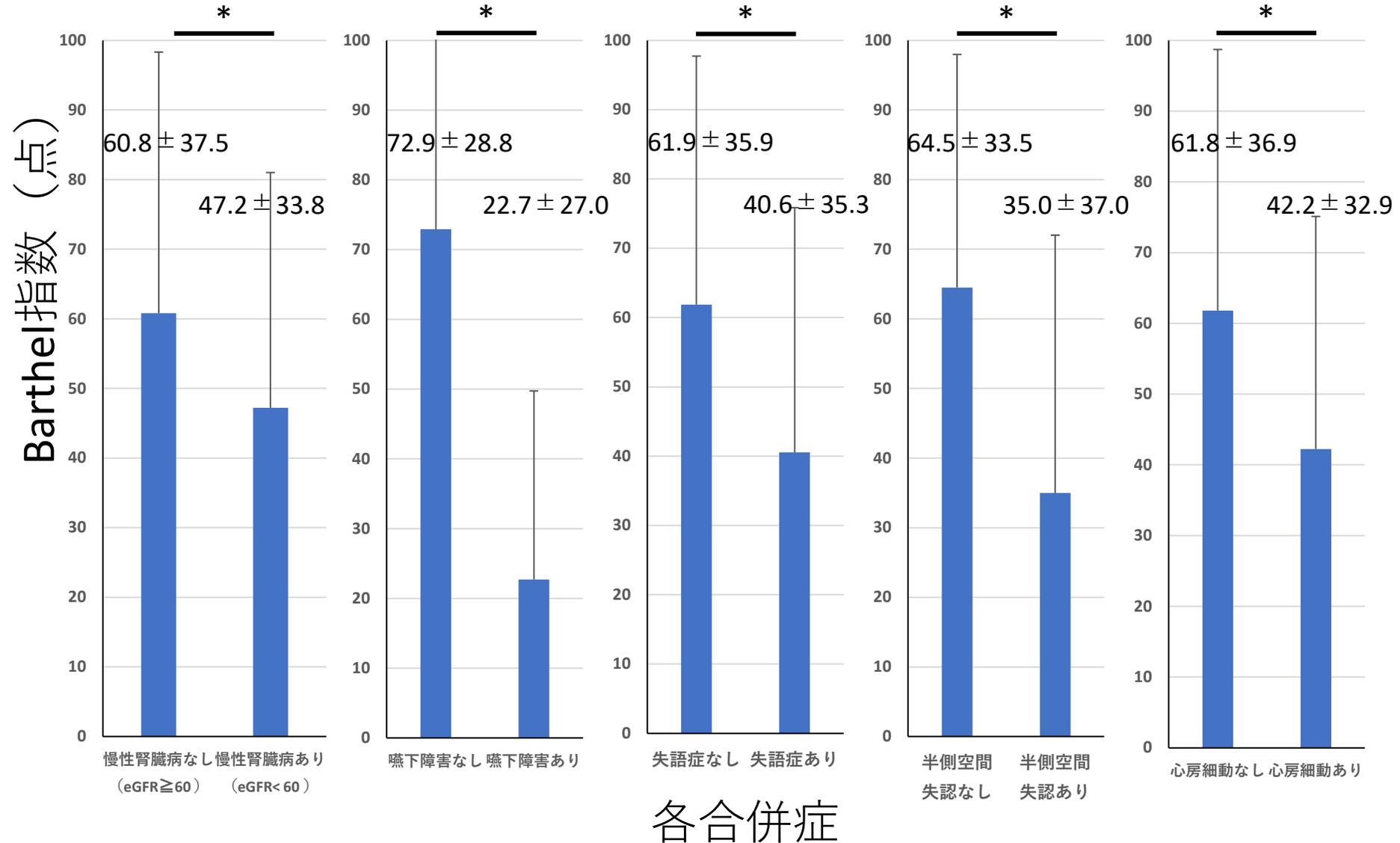
# 合併症保有数とADL能力の関係



合併症保有数各群\*

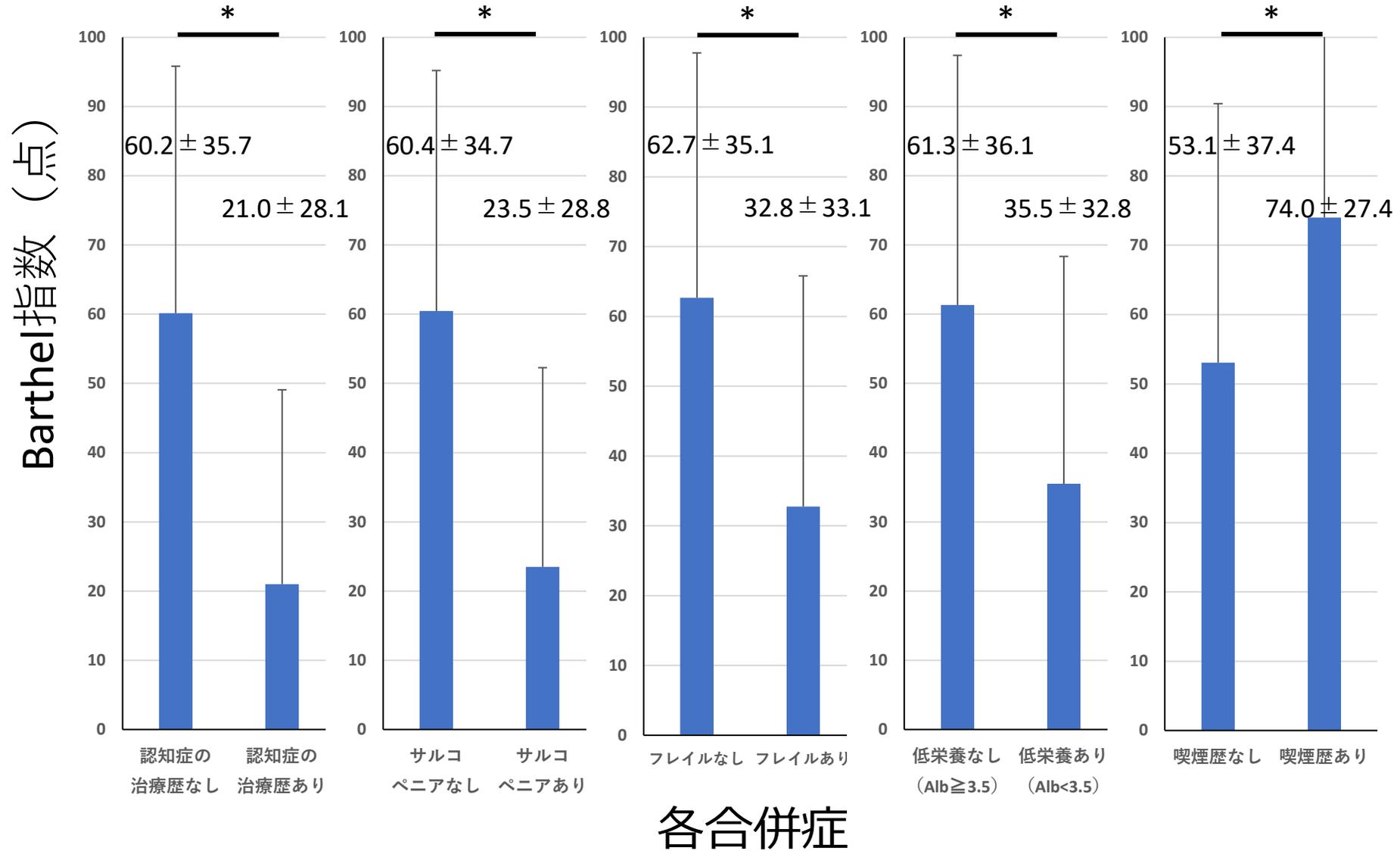
\*p<0.05 (一元配置分散分析)

# ADL能力と各合併症の関係 (症例数が多かった合併症1位から5位)



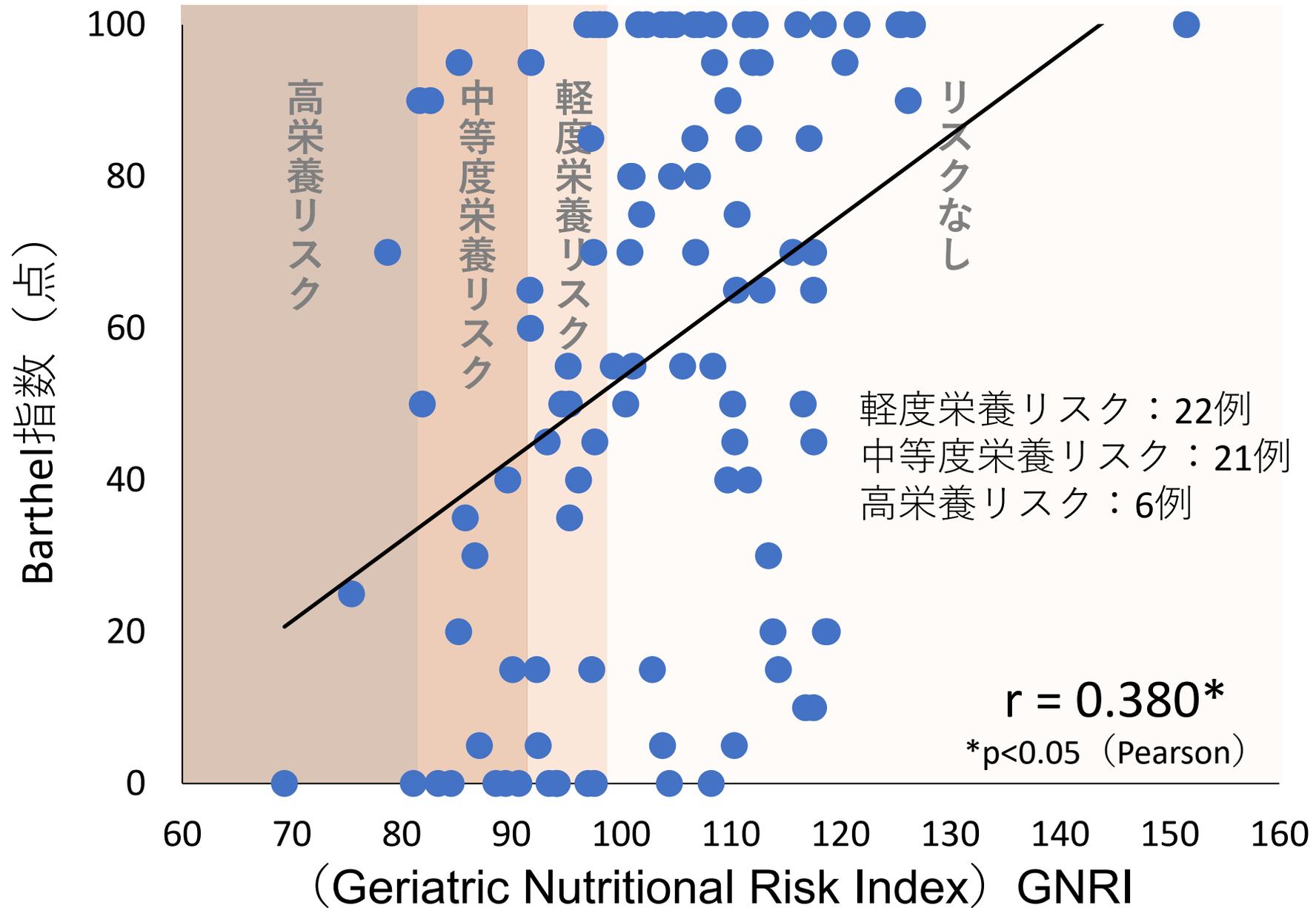
\*p<0.05 (unpaired t-test)

# ADL能力と各合併症の関係 (その他)

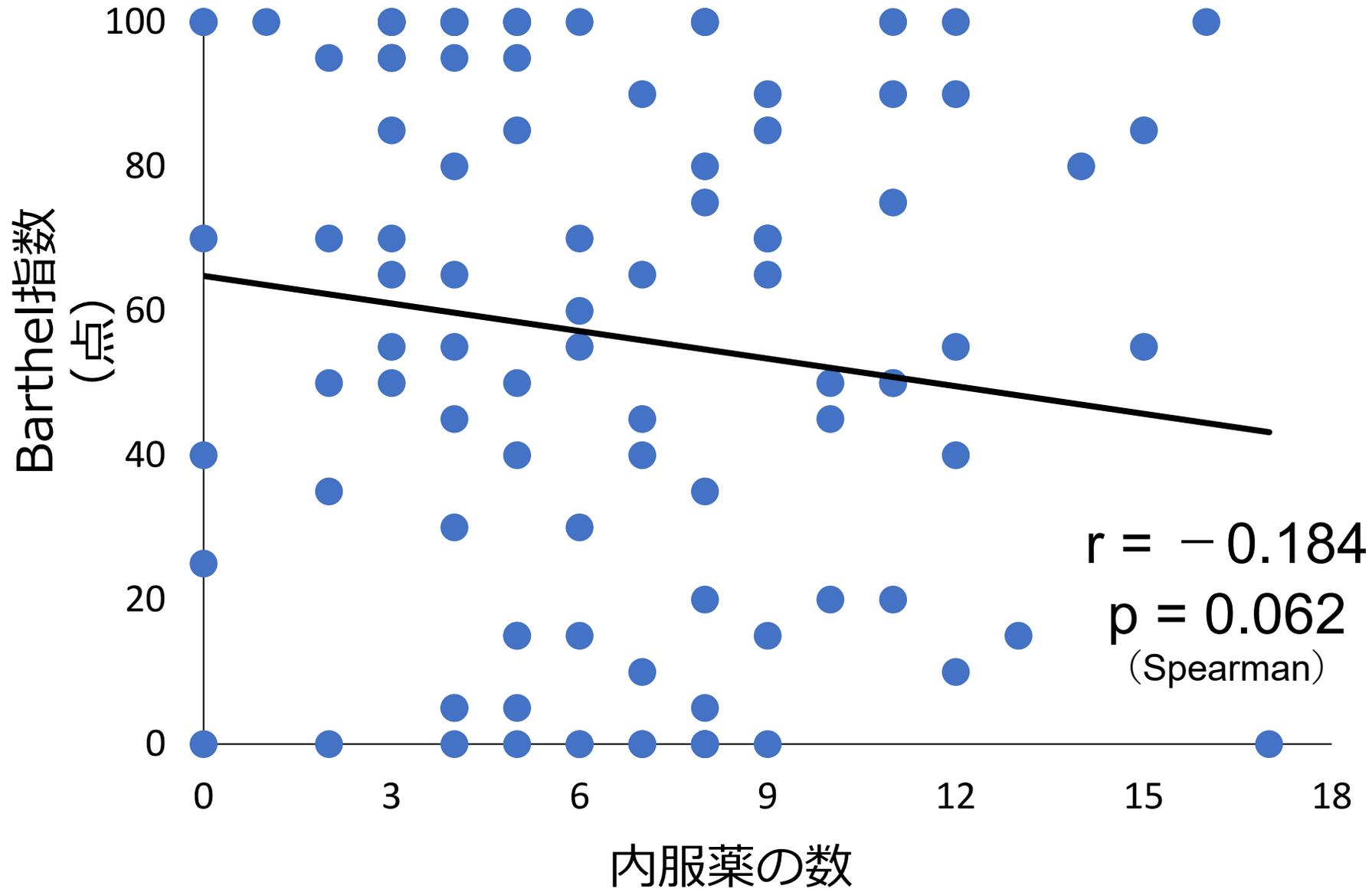


\*p<0.05 (unpaired t-test)

# ADL能力と栄養指数の関係



# ADL能力と内服薬数の関係



# 急性期脳卒中リハビリテーションの小括

- 疾患特異的な後遺症（高次脳機能障害、嚥下障害）に加えて  
**心臓・腎疾患を高頻度に合併**し、ADL能力にも影響
- 他の合併症では、**認知症、サルコペニア・フレイル、低栄養  
ポリファーマシー**もADL能力低下と関連している可能性
- 併存疾患や臨床症状等により、脳卒中だけでなく  
**他の疾患別リハビリテーション料も適応**できる可能性

# 実際には算定していないが算定可能な疾患別リハビリ(%)

	脳卒中リハビリテーション	心臓リハビリテーション
心疾患	32%	—
脳卒中	—	6%
運動器	6%	22%
廃用症候群	40%	26%
呼吸器	6%	13%
がん	7%	13%
摂食嚥下	26%	1%

# 研究1の今後のロードマップ

1. 研究分担施設の12施設に、各施設100例を目標として、エントリー基準を満たす症例のEDC入力を継続し、2023年5月末までに各施設100例、合計1000例以上の入力を終える。
2. データ登録終了後、データクリーニング→データ固定
3. 統計解析
4. 英語論文化
5. 2023年7月16日午後の心臓リハビリテーション学会で成果報告