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）
（総合）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
本研究は、日本脳卒中学会が認定する一次脳卒中センターの 6 施設に入院し、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を対象に、併存症や危険因子、実際算定しているあるいは算定が可能なリハ料の正確な頻度を調査した、多機関共同・前向き症例集積研究である。本研究の患者登録期間は、2022 年 10 月 27 日から 2023 年 6 月 30 日までとし、患者登録には Web 登録システム Research Electronic Data Capture を用いて厳格にデータを管理した。患者登録終了後にデータベースは、本研究チームで作成したデータ確認の手引書に従い発行されたクエリに基づいた三次クリーニングを経て最終固定し、最終的な患者登録数は急性期脳卒中患者 456 例であった。最終解析では、欠損値を認めた 3 例を除外した急性期脳卒中患者 453 例を解析対象とした。本研究は、急性期リハを受ける脳卒中患者が主疾患以外に複数の併存症や危険因子を有し、加齢に伴いさらに高頻度となる可能性があることを、全国規模で構築したデータベースより明らかにした、本邦初の調査である。

A．研究の位置づけ

本邦においては、毎年約 30 万人が新たに脳卒中を発症している[1)]。脳卒中は、その病巣の部位や大きさによって、片麻痺、感覚障害、失語症など様々な神経症状を呈する。それのみならず、特に高齢脳卒中患

者においては、加齢に伴ってその発症頻度が高まる心疾患や骨関節疾患など他の疾患が併存していることが少なくない[2-4]。これらによって、高齢脳卒中患者の病態や症状は個々の患者間で差異が大きくなり、結果的にそれに対するリハ医療も複雑なものとなることがある。このような現状を鑑みると、併存症を有する脳卒中に対しても“急性期から包括的に訓練を提供できるリハ医療の体制” を整えていく必要がある。しかしながら本邦においては、急性期リハを実施される脳卒中患者における併存症の現状が全国規模で調査されたことは、過去になく、その実態が判明していなかった。よって、前述した脳卒中患者に対するリハ医療の実態を明らかにすることは、喫緊の課題であり、本研究チームが発足されて調査を計画するに至った。

B．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。また、脳卒中患者において実際に算定しているあるいは臨床背景より算定可能と判断されるリハ料も副次的に調査した。

C．研究方法

C-1-1 研究デザイン

多機関共同・前向き症例集積研究

C-1-2 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
熊本市立熊本市民病院脳神経内科

計 6 施設

C－２-1 患者登録期間

2022 年 10 月 27 日から 2023 年 6 月 30 日まで

C－２－２患者登録システム

Web 登録システム Research Electronic Data Capture（自治医科大学附属病院　臨床研究センター　データサイエンス部）

C－３患者登録開始後のスケジュール

2022 年 10 月 27 日
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患者登録開始
（承認番号：臨附 22-211）
自治医科大学附属病院以外の 5 施設は、各施設にて研究許可申請の承認後より開始
2023 年 3 月 1 日
第 5 回班会議にて予備解析結果を報告
※予備解析結果は、令和 4 年度分担研究報告書を参照。
2023 年 3 月 31 日
データベース一次クリーニング
2023 年 8 月 4 日
データベース二次クリーニング
2023 年 9 月 14 日
データベース三次クリーニング
※クエリ発行元（獨協医科大学日光医療センター　臨床研究支援室）
2023 年 10 月 23 日
データベースの最終固定
最終患者登録数：急性期脳卒中患者 456 例
2023 年 10 月 26 日
最終解析開始
※最終解析結果は、令和 5 年度分担研究報

告書を参照。

D．本研究の達成度

本研究は、急性期リハを受ける脳卒中患者を 500 例登録することを目標に開始した。最終的な患者登録数は、456 例であったが、本研究で計画した統計学的解析に十分対応できる症例数が確保できたと考える。また、研究課題として設定した「急性期リハを実施される脳卒中患者における併存症の現状（令和 5 年度分担研究報告書を参照）」は、本研究において全国規模で構築したデータベースより正確な頻度などが明らかにでき、同対象者への複合リハの必要性が示せたと考える。

E．本研究の有益性と限界

本研究は、急性期リハを受ける脳卒中患者のみを全国規模で患者登録して構築した悉皆性のあるデータベースを使用して、併存症や危険因子、実際に算定しているあるいは、医師が臨床背景等より算定可能と判断したリハ料を客観的な数値データとして示した、本邦初の調査である。とくに、急性期リハ医療に関わる医療従事者が臨床現場で経験していた併存症の合併による脳卒中患者の病態の複雑化は、加齢に伴い、その頻度が高くなることが客観的に明らかにできた。前述より、急性期リハを受ける脳卒中患者には、高齢患者ほど、通常の脳卒中後遺症に対するリハだけでなく、他疾患を考慮した複合リハの必要性が明らかとなったことが最も本研究の有益な点である。

本研究には、いくつか限界が存在する。第一に本研究は、多機関共同症例集積研究であるが、大学病院を中心とした研究協力機関の脳神経内科や脳卒中科（内科系）に入院した急性期脳卒中患者だけが対象となっている。その結果、対象患者における脳卒中病型に偏りがあり、加えて市中病院における急性期脳卒中患者と比して重症度などが異なっている可能性があるため、対象者の選択バイアスが考慮される。第二に主疾患、併存症、危険因子の重症度や、失語症と半側空間無視以外の高次脳機能障害について詳細な調査ができていない。厳密には、各疾患および高次脳機能障害を正確に評価する診断基準を用いて調査すべきである。第三に急性期脳卒中患者の高次脳機能障害や嚥下障害が、本研究参加以前より生じていた障害あるいは、今回の脳卒中により生じた障害であるのか不明である。本研究のデータベースに、入院以前の患者情報を加えることで、より信頼性の高い見解を導き出す必要がある。

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) 角田亘．合同シンポジウム6（日本循環器学会合同シンポジウム）「循環器病リハビリテーションの現状と未来」：本研究の今後の方向性～慢性期心疾患・脳卒中に対するリハビリテーション医療のこれから～．STROKE2023 2023.3.16-18
3) 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) Takashima N, Arima H, Kita Y, et al.: Incidence, Management and Short-Term Outcome of Stroke in a General Population of 1.4 Million Japanese - Shiga Stroke Registry. Circ J 81: 1636-1646. 2017
2) Chen W, Li D.: Comorbidity and outcomes among hospitalized patients with stroke: a nationwide inpatient analysis. Front Neurol 14: 1217404. 2023
3) Falsetti L, Viticchi G, Tarquinio N, et al.: Charlson comorbidity index as a predictor of in-hospital death in acute ischemic stroke among very old patients: a single-cohort perspective study. Neurol Sci 37: 1443-1448. 2016
4) Nozoe M, Kanai M, Kubo H, et al.: Prestroke Sarcopenia and Stroke Severity in Elderly Patients with Acute Stroke. J Stroke Cerebrovasc Dis 28: 2228-2231. 2019

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