

### 【学位論文審査の要旨】

Development of a prognostic scale for severely hemiplegic stroke patients in a rehabilitation hospital (回復期リハビリテーション病棟に入院した脳卒中重度片麻痺患者のための prognostic scale の開発) について審査を行った。

本研究は、回復期リハ病棟に入院した脳卒中重度片麻痺患者の入院時機能評価を変数として、総合能力を把握するための尺度を開発し、この評価点数が、退院時の予後予測に適用できるか検討することを目的としていた。

背景として、先行研究において、脳卒中重度片麻痺患者のために開発された予測尺度は、中等度から軽度麻痺者を対象としたものが多いことを挙げている。これは、中等度から軽度麻痺者では、退院時歩行獲得し、日常生活自立するものが多く、予後予測が有用と考えられて来たためである。これに対して、重度麻痺者では、予後不良例が多いため、回復期における予後予測に、注目度が低かった。本研究は、先行してまとめられた副論文において、重度麻痺患者の回復期であっても、退院時歩行自立例や、日常生活活動 (ADL) 自立例が一定数存在することを確認している。また、重度麻痺者、回復期予後を予想することは、退院後の生活を見据えたリハビリテーションプログラム立案に、重要度が高いことを示している。

また、これまで脳卒中患者を対象とした、退院時予測尺度では、歩行能力、日常生活自立度、転帰先などを目的変数として、開発されており、総合的に機能を評価するものではなかった。つまり、予測手法として、目的変数と関連する因子を抽出する手法がとられており、目的変数が異なれば、予測式は意味をなさなかった。

こうした背景を踏まえ、回復期リハビリテーション病棟に入院した初回発症の脳卒中患者であり、入院時麻痺側下肢 Brunnstrom Recovery Stage (BRS) がⅡ以下の重度片麻痺患者において、対象者の全体像を単一尺度で表すことが可能な、尺度の開発を行っている。

対象者は、80名であった。prognostic scale 開発に用いる評価項目は、入院時の認知機能、神経症候、運動機能であった。認知機能は Mini-Mental State Examination (MMSE)、神経症候は modified NIH Stroke Scale (m-NIHSS)、身体機能は Trunk Control Test)、非麻痺側膝伸展筋力/体重比を算出し指標としていた。

予後の検証は、退院時歩行能力、ADL 能力、転帰先としていた。解析方法は、まず対象者の MMSE、m-NIHSS、TCT、非麻痺側下肢筋力の量的データを用いて主成分分析を行い、主成分得点と各評価項目の相関関係を示す因子負荷量を算出した。次に各対象者の主成分得点を 0 点から 100 点に割り当てた。これに応じて、MMSE、m-NIHSS、TCT、非麻痺側下肢筋力の因子負荷量を算出している。開発した、prognostic scale と、身体機能尺度と予後を検討するため、身体機能尺度を状態変数、歩行能力 (可能/不能)、ADL 能力 (部分自立/介助)、転帰先 (自宅/施設) を観察変数とした Receiver Operating Characteristic (ROC) 曲線により、カットオフ値と Area Under the Curve (AUC) を求めている。最後に、各対象者の身体機能尺度とそれぞれのカットオフ値の結果から予後の的中率を求めている。

信頼性の検証は、サンプルサイズの検証として The Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) test を用いて評価し、予後スケールの精度推定値の検証は、ブートストラップ法（再標本化）を用いて評価している。

結果として、主成分分析では、第 1 主成分のみ抽出され寄与率は 61.3%であり、主成分と相関関係を示す因子負荷量は、4 項目ともに高く、この主成分をよく説明していた。分析結果より求められた Prognostic scale は、 $Y = 0.7 \times (\text{MMSE}) - 3.1 \times (\text{NIHSS}) + 0.3 \times (\text{TCT}) + 33.5 \times (\text{非麻痺側下肢筋力}) + 56.7$ であった。各項目のカットオフ値は、歩行の可否・ADL の介助の要否は、56.8 点、在宅復帰の可否は 41.3 点でとなっていた。的中率は、歩行の可否が 85%、ADL 能力の介助の要否が 82.5%、在宅復帰の可否が 76.3%となっていた。信頼性の検証の結果も良好であった。

本研究において開発した prognostic scale は、対象者の認知機能、神経症候、運動機能をほぼ等価に重みづけしており、総合機能尺度と解釈できるものであったとしている。総合的な機能状態を、一元的に数値化することで、高い的中率で、歩行能力、ADL 能力、転帰先を予測できたと考察している。

最終審査における主な質疑を以下にまとめる。

1. 対象者の入院期間は因子としていないが、入院期間による影響はないのか。

・回答

分析対象者の入院期間は、78 日から 168 日の幅を持っている。入院期間中の機能変化に関しては、事前に分析を行っている。この結果、入院後約 2 カ月で、大きな変化は終了し、プラトーとなることが多い。このため、歩行、日常生活自立度に関しては、入院期間の影響は小さいと判断した。入院期間を決定する要因は様々であり、社会的要因も関わっている。このため、本研究における、在宅復帰の可否に関しては、在院日数が間接的に関連することは否定できない。この点は、今後の研究課題としたい。

2. 副論文である、脳卒中患者の類型化分析と、主論文の関係はどのように説明できるか。

・回答

類型化分析は、対象者の特性を知るために行った。主論文での分析は、この点を発展させ、総合評価尺度開発へと進んだ。

3. 入院時の理学療法はどのようなプログラムが行われていたか。

・回答

脳卒中ガイドラインに準拠した、リハビリテーションプログラムが全例に対して提供されていた。

## 博士学位論文審査の要旨

4. 予後予測を早期に行うことで、予後歩行不可と予想されたような場合、理学療法介入が消極的になることはないか.

・回答

予後不良と判断された場合は、早期に退院後の準備、たとえば、住宅改修、家族指導などに取り組むことが可能である。このことは、理学療法プログラム立案にとっても有意義であると考えた。

5. 取り上げた変数間の関連性の強さは、分析結果に影響しないか.

・回答

今回行った主成分分析では、目的変数を設定しない。このため、多重共線性は問題にならないと考えた。

6. 開発した尺度で、予後予測可能な対象者に限定はあるか.

・回答

今回分析した、重度片麻痺患者、具体的には、Brunnstrom Recovery Stage (BRS) ) II 以下において有効と考える。

7. 今回分析対象とした医療施設に、地域特性はないか.

・回答

医療施設は山間部にあり、地域特性に関する特性は否定できない。この点は今後の課題にしたい。

質疑を踏まえ、副査より以下の意見が報告された。

### 副査 1

従来機能予後に関する報告は運動麻痺の軽症者を含む場合が多く、また予測する変数(目的変数)はそれぞれの研究で単一であったが、本研究では歩行状態、ADL の自立度(介護度)、在宅復帰の可否という複数の指標を同時に扱い、対象者を重症者のみに限定して検討した点が重要であると考えられる。以上から、本論文を博士学位論文として価値を有すると、思料する。

### 副査 2

論文審査では、目的・方法・結果・考察へと一連の流れが理解できた。また、副論文の研究内容から本博士論文の研究を着想するまでの経過ならびに、本尺度の臨床実践での活用に関する、今後の展望についても確認できた。以上から、本研究論文は、博士論文として相応と考えた。

## 博士学位論文審査の要旨

### 最終試験結果

本研究で用いられた，統計手法，および結果として示された数値に関し，説明を求めた．これに対し，的確に回答することができた．

### 結論

本論文は，重度脳卒中片麻痺患者の予後予測可能な尺度開発を行っており，臨床的意義も高いものと考えられた．

最終審査では，質疑において研究の限界も含め，適切に回答することが出来た．最終試験においても的確に回答できた．

副査2名からも最終審査及び最終試験は合格との報告を得ている．以上から，Development of a prognostic scale for severely hemiplegic stroke patients in a rehabilitation hospital（回復期リハビリテーション病棟に入院した脳卒中重度片麻痺患者のための prognostic scale の開発）は，最終審査及び最終試験は合格と判断する．