

第1部 RES-3の適用可能性の検討

研究 1 RES-3 における機能回復予測式の
適用可能性の検討
－ T 病院に適用して－

第1章 本研究の目的

本研究では RES-3 の予測式を T 病院に適用し、BI 実測値と予測値の一致度を検討することを目的とする。

第2章 研究方法

第1節 対象

本論文では研究ごとに対象者が異なることによって研究への信頼性が低下することを回避するために、研究全体を通じ対象者を確定した。1992年4月1日から2001年6月30日までにT病院に入院し、RES-3を適用した脳血管障害患者592例のうち、中村ら（1991）の基準で選択した116例を対象とした（表1-1）。

1. 病型は脳出血か脳梗塞
2. 片麻痺患者
3. 発作回数は1回
4. POAは3ヶ月以内で、以後6ヶ月間連続してリハ（理学療法・作業療法・言語聴覚療法）を実施したもの
5. 年齢は20歳以上90歳以下
6. 病巣は大脳半球に限局（脳幹・小脳は除外）
7. 歩行を阻害するような合併症がないもの

このうち研究1では、砂子田（1997）に従い、入院時のBIの得点が30点未満でPOAが1ヶ月以内の8例を除外した108例を対象とした（表1-2）。

表1-1 対象

	症 例	116例
	年 齢	69.9±9.7歳
疾 患 名	脳 出 血	41例
	脳 梗 塞	75例
麻痺側	右 片 麻 痺	49例
	左 片 麻 痺	67例
性 別	男 性	59例
	女 性	57例
	発症から入院までの期間	1.9±0.7ヶ月

表1-2 対象

	症 例	108例
	年 齡	69.9±10.0歳
疾 患 名	脳 出 血	38例
	脳 梗 塞	70例
麻痺側	右 片 麻 痺	46例
	左 片 麻 痺	62例
性 別	男 性	56例
	女 性	52例
	発症から入院までの期間	2.09±0.7ヶ月

第2節 研究手続き

ADL機能評価尺度にはBIを用いた。

まず、RES-3の予測式（表1-3）により入院1・2・3ヶ月時の予測値を算出し、実測値と比較した。次に入院1・2・3ヶ月時の実測値から予測値を引いた差（ ΔD ）を求め、差の絶対値が10以下を一致群、10を上回るものを作成群とした砂子田の基準（1997）を採用し、一致群の比率を求めた。さらに入院1・2・3ヶ月時の予測値と実測値の回帰グラフを描き、回帰直線を求めた。

第3節 分析方法

BIについては便宜的に連続量として処理し（吉田ら、2001）、実測値と予測値との比較にはt検定を用いた。

表1-3 RES-3 の予測式

※ 1ヶ月 時BI

$$BI1=43.692+0.70717 \times BI0 - 0.17504 \times \text{年齢} - 1.0435 \times \text{発症からの期間} \\ - 0.60043 \times \text{昏睡} - 6.3617 \times \text{眼球運動障害} - 6.9906 \times \text{嚥下障害} \\ - 2.815 \times \text{失禁}$$

※ 2ヶ月 時BI

$$BI2=55.543+0.61225 \times BI0 - 0.16376 \times \text{年齢} - 1.5955 \times \text{発症からの期間} \\ - 0.51397 \times \text{昏睡} - 7.331 \times \text{眼球運動障害} - 5.9849 \times \text{弛緩性麻痺} \\ - 4.2762 \times \text{失禁}$$

※ 3ヶ月 時BI

$$BI3=60.564+0.56764 \times BI0 - 0.24516 \times \text{年齢} - 1.5917 \times \text{発症からの期間} \\ - 0.52623 \times \text{昏睡} - 6.8951 \times \text{眼球運動障害} + 5.0673 \times \text{痙性麻痺} \\ - 4.4013 \times \text{失禁}$$

第3章 結果

第1節 実測値と予測値の比較(差)

入院1・2・3ヶ月時のBI実測値と予測値の平均値は、いずれも予測値より実測値の方が有意に低かった（表1-4）。

表1-4 実測値と予測値の比較

	実測値平均 (標準偏差)	予測値平均 (標準偏差)	実測値-予測値 平均(標準偏差)	t-検定
1ヶ月時BI	50.4(29.4)	55.4(23.4)	-5.0(12.0)	**
2ヶ月時BI	57.2(30.1)	64.4(21.6)	-7.3(14.9)	**
3ヶ月時BI	62.2(30.1)	66.2(20.5)	-4.0(18.0)	*

*p<0.05 **p<0.01

第2節 実測値と予測値の比較（絶対値）

一致群の比率は1ヶ月時50.6%、2ヶ月時42.6%、3ヶ月時40.7%であった。差△Dの分布をヒストグラムに示した（図1-1・1-2・1-3）

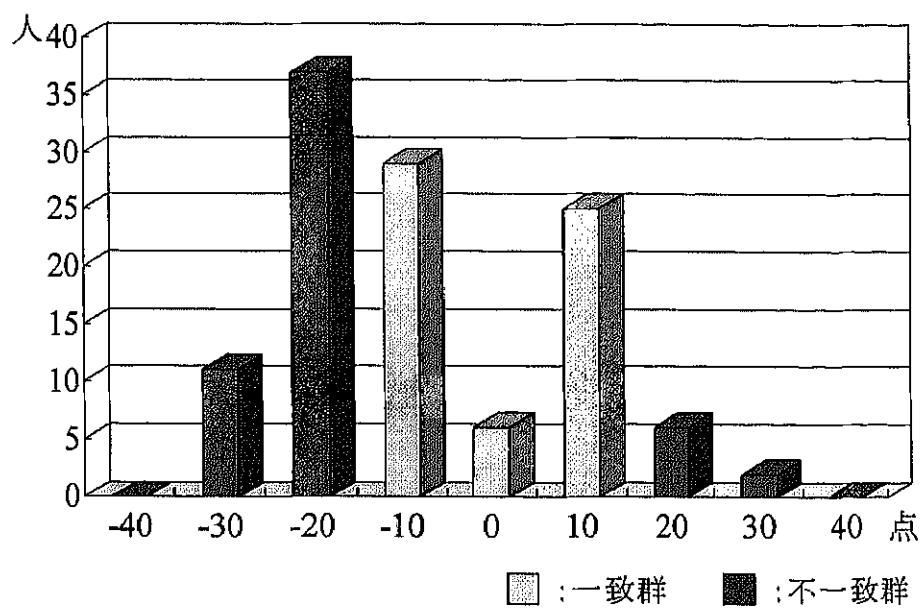


図1-1 実測値と予測値の差のヒストグラム（1ヶ月時）

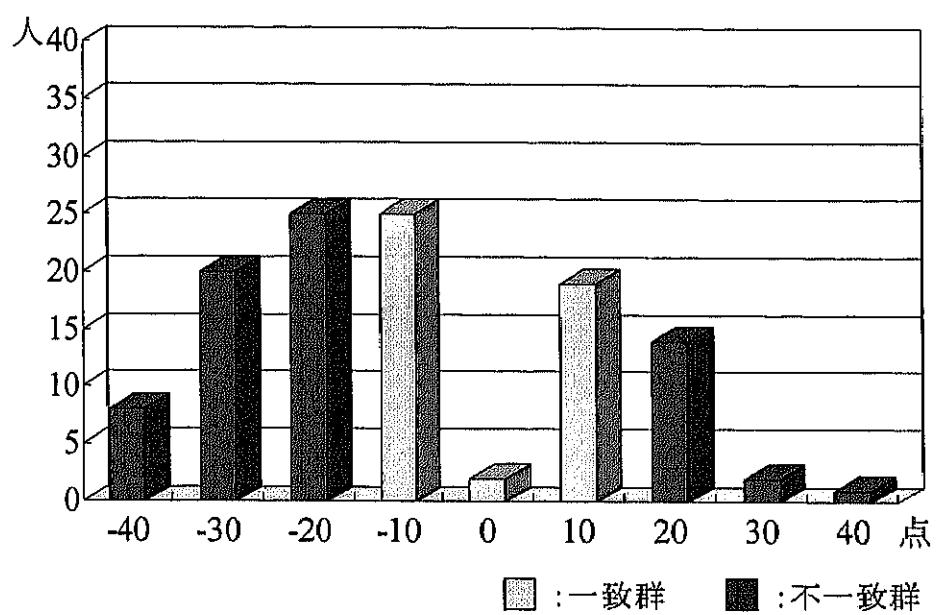


図1-2 実測値と予測値の差のヒストグラム（2ヶ月時）

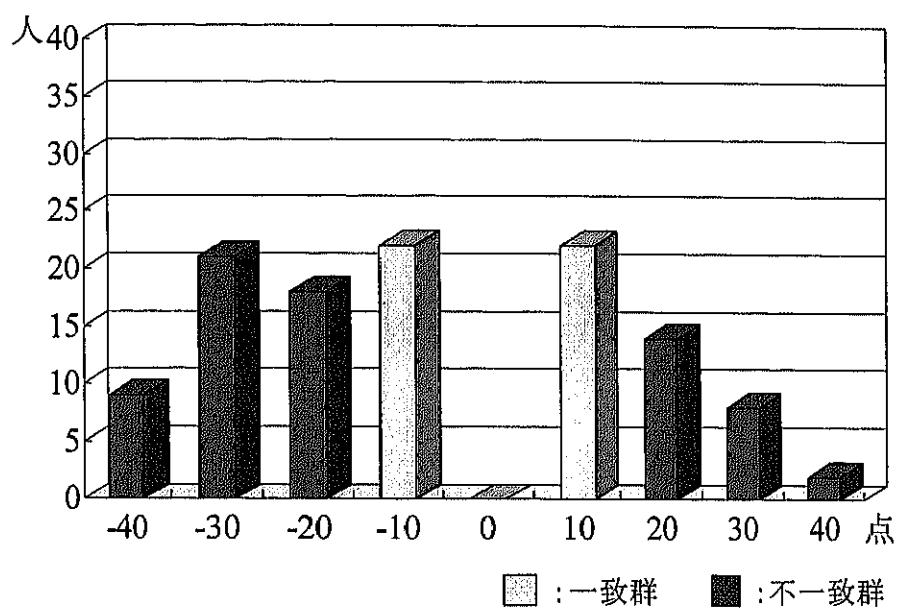


図1-3 実測値と予測値の差のヒストグラム（3ヶ月時）

第3節 回帰グラフ

入院 1・2・3 ヶ月時の回帰直線はいずれも切片が 20 ~ 30 程度、傾きは 0.72 ~ 0.57 と原点を通る 45° の直線から外れ、回帰の決定係数はそれぞれ 85.9%、78.0%、65.7% であった（図 1-4・1-5・1-6）。

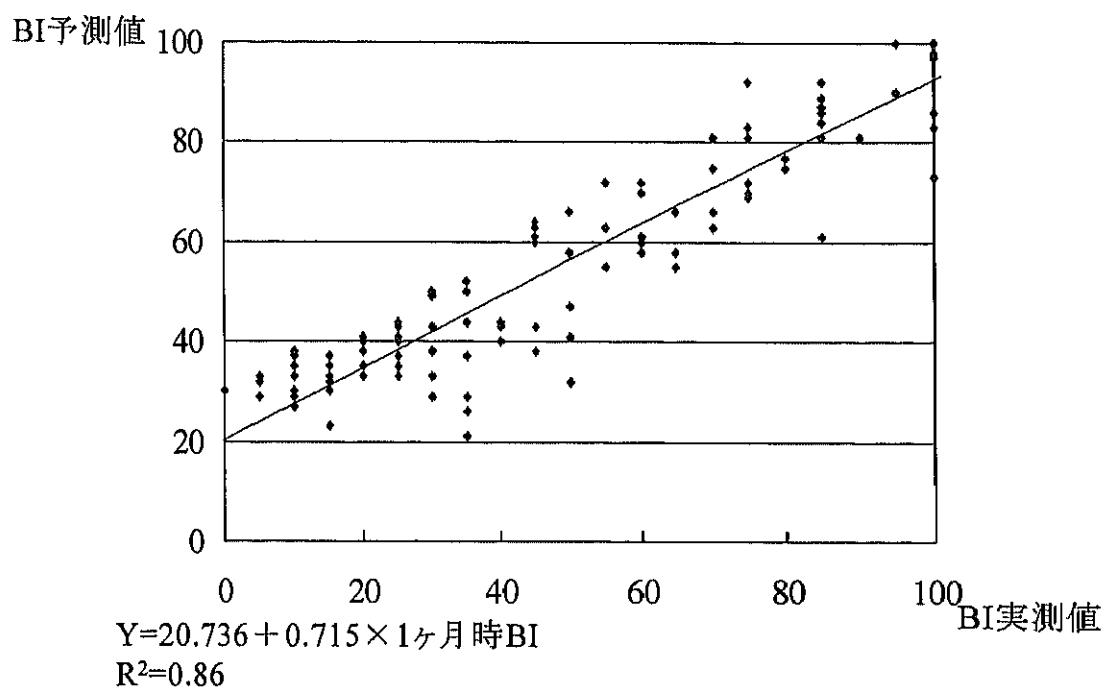


図1-4 回帰グラフ（1ヶ月時）

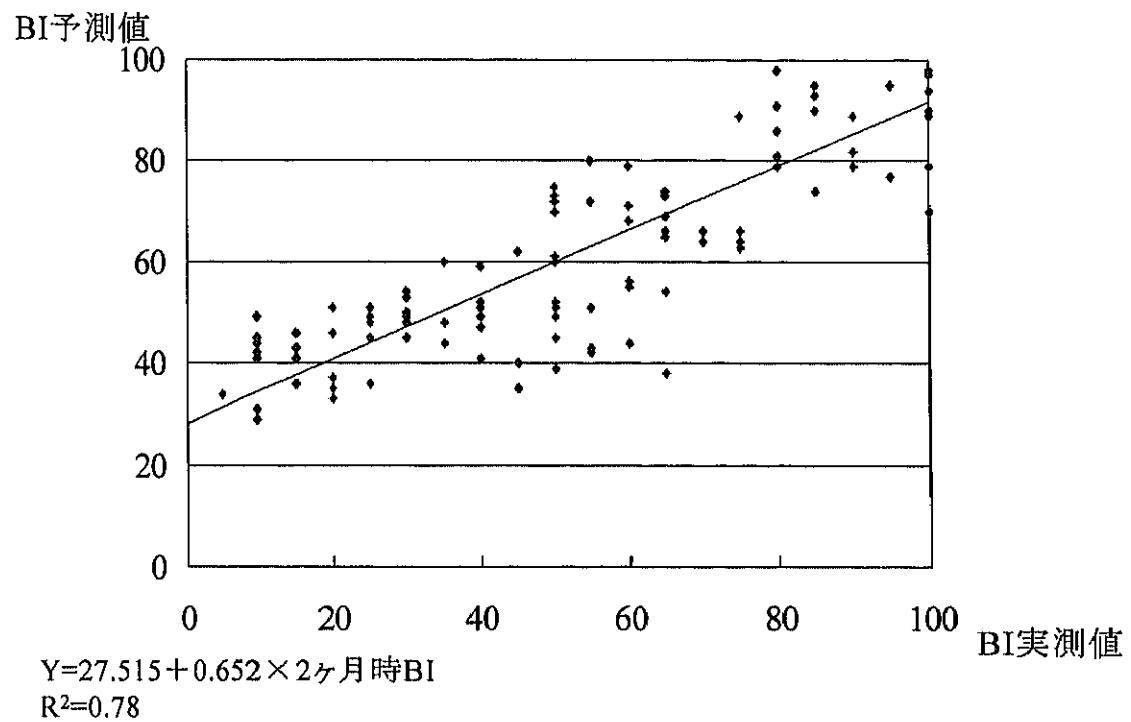


図1-5 回帰グラフ（2ヶ月時）

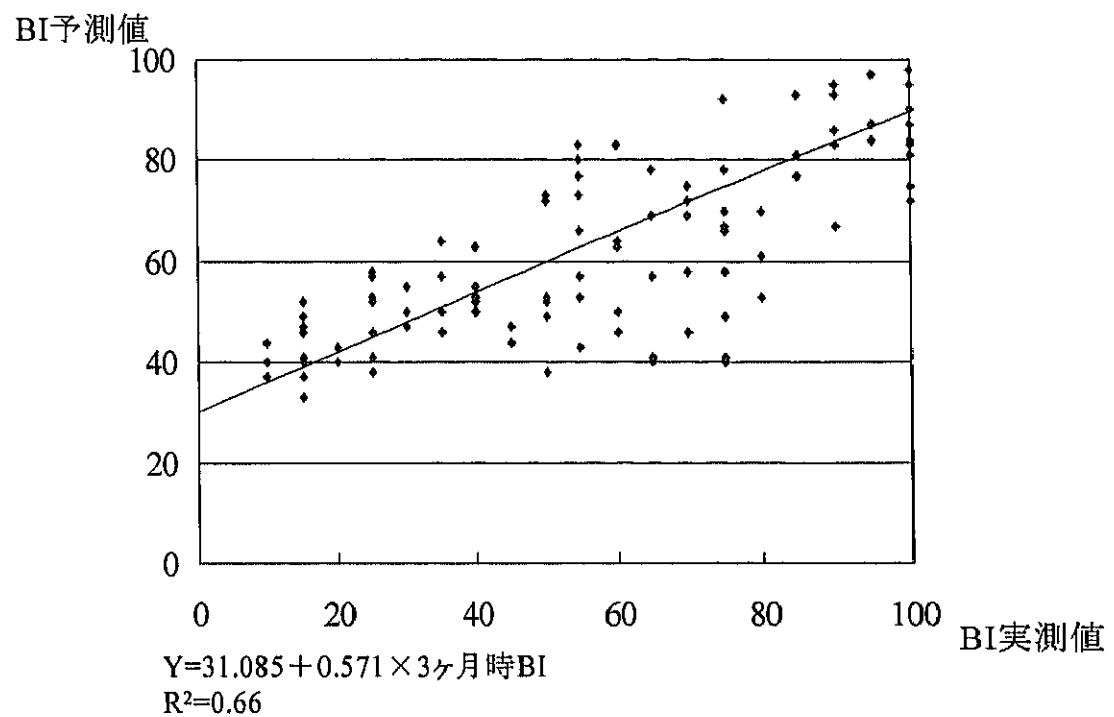


図1-6 回帰グラフ（3ヶ月時）

第4章 考察

第1節 予測精度

脳血管障害患者の機能的予後予測に関する研究を再検討した Jongbloed (1986) は、予測式の適用可能性の検討はその基となった患者集団とは異なる患者集団で試すべきと強調している。RES-3 の適用可能性に関する先行研究では、中村ら (1994) が RES-3 の予測式の基となった N 病院と異なる複数の施設で RES-3 の予測式を適用し、BI 実測値と予測値の一致度を検討した結果、BI の予測式は発症直後の症例を除き適用可能であると結論づけている。

小林ら (1996) は、T 病院の症例に RES-3 予測式を適用した結果、実測値と予測値に有意な差を認めたことに加え、回帰グラフの結果も不良であったため、BI の予測式は予測精度が不十分で、特に入院時 BI の得点が 30 点以下の症例で予測が不良であったと報告している。

砂子田 (1997) は以上の結果をまとめ、実測値から予測値を引いた差の絶対値が 10 点以下を一致とした上で、入院時 BI が 30 点未満で POA が 1 ヶ月以内の症例への適用は注意が必要だが、その他の症例には適用可能であると結論づけている。

本研究で入院時の BI の得点が 30 点未満かつ POA が 1 ヶ月以内の症例を除外し RES-3 の BI 予後予測式を適用した結果、入院 1・2・3 ヶ月時のいずれも、

- ① 実測値と予測値に有意な差を認めた。
- ② 実測値と予測値の一致率が低値であった。
- ③ 回帰直線は 45° の直線から外れ、回帰の決定係数は低値であった。

以上より、RES-3 の予後予測式の T 病院の症例への適用結果は不良であると判断された。予測不良の原因として研究方法と研究対象の違いが考えられた。実用的な予測精度を得るために RES-3 の予後予測式を T 病院用の予後予測式に改訂する必要性が示唆された。

第 2 節 研究方法の違い

中村ら（1994）は、RES-3 の適用可能性の検討で実測値から予測値を引いた ΔD の差が有意か否かのみを適用可能性の判断基準としている。しかしこの方法では差のプラス・マイナスが相殺され、実際の差を正確に反映しない可能性が示唆された。実測値と予測値の差を正確に反映するためには、本研究のように差の絶対値を用いた検討（砂子田 1997）や、回帰直線での検討（小林ら、1996）が必要であろう。

第 3 節 研究対象の違い

先行研究と本研究の結果の違いは、RES-3 の予測式の基となった N 病

院と T 病院における症例層と機能回復に関連する要因の違いが示唆された。機能的予後に年齢や初診時の機能が影響することが知られている (Wade, 1987) ことから、RES-3 の基となった N 病院と T 病院における症例層と関連要因の検討が必要であろう。

研究2 脳血管障害患者の機能回復に
関連する要因と予後予測式作成の検討
— T 病院と N 病院の比較 —

第1章 本研究の目的

本研究では N 病院と T 病院における症例層と BI の機能回復に関連する要因を比較検討し、T 病院用の予後予測式作成の意義を明らかにすることを目的とする。

第2章 研究方法

第1節 対象

N 病院の対象者は RES-3 の基となった 285 例で、中村ら（1991）から引用した。T 病院の対象者は研究 1 で用いた 108 例の基となった 116 例とした（表 2-1）。

表2-1 対象

	T病院	N病院
症 例	116例	285例
年 齢	69.9±9.7歳	58.3±9.2歳
疾患名	脳出血	137例
	脳梗塞	148例
麻痺側	右片麻痺	144例
	左片麻痺	141例
性 別	男 性	187例
	女 性	98例
発症から入院までの期間	1.9±0.7ヶ月	2.6±2.2ヶ月

第2節 研究手続き

まず、N病院とT病院における症例層を比較するために、入院時の個人情報（年齢・POA）とRES-3の4つのテストパッティーであるMMS・MFS・MOA・BIの値と入院1・2・3ヶ月後のBIの値を求め比較した。検定はWelchのt検定を用いた。

次にN病院とT病院におけるBIの機能回復に関連する要因を比較するために、入院1・2・3ヶ月時のBI実測値を目的変数とし、入院時に各部門で行われる診断・評価項目をスコア化した値を説明変数として重回帰分析を行った。説明変数にはN病院と同様に、先行研究で機能回復との関連が明らかにされている30の変数〔麻痺側・年齢・疾患・性別・POA・昏睡・嚥下障害・失禁・視野障害・認知障害・感覚障害・知的低下・半側空間無視（Unilateral space neglect；以下USN）・失語・失行・失調・眼球運動障害・痙攣性麻痺・弛緩性麻痺・病的反射・教育年数・手術の有無・右半球障害・上肢・手指・下肢のBrunnstrom-stage・MMS・MOA・MFS・BI〕の入院時の値を用いた。但し、説明変数に失禁を用いたため、BIにおける失禁の項目を除外し、目的変数のBIは80点満点とした。

最後にBIを100点満点とした上で、予測の説明変数の組み合わせからT病院用の予測式を作成した。

第3章 結果

第1節 T病院とN病院における症例層の比較

両病院間の症例の比較では POA には差を認めなかつたが、それ以外の年齢・MFS・MMS・MOA・BI の 5 項目全てに有意な差を認めた（表 2-2）。入院後の BI の得点も有意な差を認めた（表 2-3）。

T 病院の症例層の方が平均年齢が 11 歳高く、BI をはじめとした心身諸機能が低値であった。

表2-2 T病院とN病院の比較

症例(名)	T病院 平均±標準偏差	N病院 平均±標準偏差	Welch-t
	116	285	
年齢(歳)	69.9±9.7	58.3±9.2	**
POA(ヶ月)	1.9±0.7	2.6±2.2	N·S
入院時MFS(点)	17.4±24.8	32.5±33.7	**
入院時MMS(点)	14.4±9.7	19.1±8.2	**
入院時MOA(点)	10.6±6.9	27.9±19.2	**
入院時BI(点)	35.6±27.1	54.7±24.4	**

** P<0.01

表2-3 BIのT病院とN病院の比較

	T病院 平均±標準偏差	N病院 平均±標準偏差	Welch-t
入院時BI	35.6±27.1	54.7±24.4	**
1ヶ月時BI	48.5±29.4	68.1±20.8	**
2ヶ月時BI	55.6±30.0	72.0±20.3	**
3ヶ月時BI	60.8±30.0	72.6±19.5	**

** P<0.01

第2節 T病院とN病院におけるBI関連要因の比較

N病院におけるBI関連要因は、入院3ヶ月時の弛緩性麻痺を除き主要な関連要因は認められず、年齢・弛緩性麻痺・視野障害などが順序を変えながら影響順位の上位を占めていた。失禁は影響力が低かった（表2-4）。

T病院における最大のBI関連要因は、入院時から3ヶ月時まで一貫して失禁であった。次いで年齢・視野障害・弛緩性麻痺が順位を変えながら影響順位の上位を占めていた（表2-5）。

表2-4 N病院のBI関連要因

入院時BI		1ヶ月時BI		2ヶ月時BI		3ヶ月時BI	
要因	β	要因	β	要因	β	要因	β
年齢	-0.302	年齢	-0.258	弛緩性麻痺	-0.250	弛緩性麻痺	-0.401
弛緩性麻痺	-0.221	視野障害	-0.211	視野障害	-0.194	年齢	-0.246
脳外科手術	-0.216	弛緩性麻痺	-0.209	年齢	-0.192	認知障害	-0.214
右半球障害	0.188	失語	-0.199	昏睡	-0.184	失禁	-0.167
感觉障害	-0.184	昏睡	-0.193	失語	-0.178	痙性麻痺	-0.174
視野障害	-0.162	認知障害	-0.170	認知障害	-0.174	昏睡	-0.173
病的反射	-0.148	病的反射	-0.160	失禁	-0.146	失語	-0.136
認知障害	-0.128	感觉障害	-0.138	病的反射	-0.1	性別	0.123
性別	0.127	性別	0.104	性別	0.126	視野障害	-0.121
昏睡	-0.117			教育年数	0.119	発症からの期間	-0.116
運動失調	0.109			発症からの期間	-0.114		
R=0.670 R ² =0.45		R=0.675 R ² =0.46		R=0.697 R ² =0.49		R=0.693 R ² =0.48	
F(11,254)=18.80		F(9,242)=22.49		F(11,232)=19.94		F(10,180)=16.61	
P<0.001		P<0.001		P<0.001		P<0.001	

表2-5 T病院のBI関連要因

入院時BI		1ヶ月時BI		2ヶ月時BI		3ヶ月時BI	
要因	標準回帰係数	要因	標準回帰係数	要因	標準回帰係数	要因	標準回帰係数
失禁	-0.628	失禁	-0.567	失禁	-0.496	失禁	-0.514
失調	0.144	年齢	-0.242	年齢	-0.252	弛緩性麻痺	-0.272
		視野障害	-0.154	視野障害	-0.153	年齢	-0.258
		弛緩性麻痺	-0.138	弛緩性麻痺	-0.187	痙攣性麻痺	-0.179
		深部感覺障害	-0.126	深部感覺障害	-0.158	深部感覺障害	-0.166
R=0.668		R=0.810		R=0.788		R=0.762	
R ² =0.446		R ² =0.656		R ² =0.622		R ² =0.581	
F(2,113)=45.52		F(5,110)=42.031		F(5,110)=36.136		F(5,110)=30.483	
P<0.001		P<0.001		P<0.001		P<0.001	

第3節 T病院用のBI予後予測式

BI関連要因の検討で用いた要因のみでは、入院後のBIに対する予測精度(R^2)が60%前後と低値であったため、予測の説明変数に入院時のBI実測値を投入した。失禁はBIとの相関が高く、選択されなかつた。入院1・2ヶ月時の予測精度(R^2)は80%台、3ヶ月時は70%台であった(表2-6)。

表2-6 T病院用BI予後予測式

- 1ヶ月時 ($R^2=0.875$)
 $= 38.189 + 0.976 \times BI\ 0M - 0.349 \times 年齢$
- 2ヶ月時 ($R^2=0.802$)
 $= 50.122 + 0.905 \times BI\ 0M - 0.370 \times 年齢$
- $8.829 \times$ 弛緩性麻痺 + $30.559 \times$ 眼球運動障害
- 3ヶ月後 ($R^2=0.713$)
 $= 66.259 + 0.821 \times BI\ 0M - 0.479 \times 年齢$
- $10.039 \times$ 弛緩性麻痺

BI 0M:入院時BI実測値

予測値が100を超える場合は100とする。
小数点以下は四捨五入して整数に補正する。

第4章 考察

第1節 症例層の違い

T病院とN病院における症例層を比較した結果、年齢・入院時の心身諸機能に有意な差を認め、入院後のBIの得点もT病院の方が有意に低く、両群の症例層の違いが明らかになった。

第2節 関連要因の違い

BIの機能回復に関する要因を比較した結果、2病院間における関連要因の違いも明らかになった。研究1でRES-3のT病院への適用結果が不良であった原因は、2病院間における症例層と関連要因の違いに求められるであろう。

第3節 予測式改訂の意義

T病院用の予後予測式を作成した結果、実用性のある予測精度が得られ、T病院用の予測式を得ることができたと考えられた。

中村ら（1991）はその施設で50症例のデータが蓄積された段階で予測

式の改訂を行えば、より精度の高い予測式ができると報告している。しかし、その後の RES-3 適用に関する検討結果（中村ら、1994）では、RES-3 はどの施設でも適用可能であると変化している。砂子田（1997）は入院時 BI の得点が 30 点未満で POA が 1 ヶ月以内の症例に配慮すれば RES-3 の予測式はどこでも適用可能と報告しており、予測式改訂に関する報告は小林ら（1996）以外に見あたらない。

本研究の結果、RES-3 はその基となった N 病院の症例層と機能回復過程が近似する場合には適用可能だが、症例層や関連要因が異なる場合には適用不良になる可能性があることが明らかになった。

RES-3 の適用に当たっては、50 症例程度蓄積された段階で予測精度を検証し、精度が不良の場合には予測式を改訂し、その施設用の実用的な予測精度を得る必要があろう。それによりはじめて治療経過が適切か否かのチェックとプログラムの修正が妥当性を持つであろう。適切なゴール設定と退院先の決定・準備のためにも予測精度の向上は不可欠であろう。

研究3 改訂予測式の適用可能性の検討

第1章 本研究の目的

本研究では RES-3 改訂予測式をその基となった症例以降の T 病院入院患者に適用し、適用可能性を検討することとする。

第2章 研究方法

第1節 対象

RES-3 改訂予測式作成の基となった症例以降の 2001 年 7 月 1 日から 2002 年 6 月 30 日までに T 病院に入院し、6 ヶ月間リハを施行した 155 例 のうち、研究 1 と同様の基準で選択した 52 例を対象とした（表 3-1）。

表3-1 対象

	症 例	52例
	年 齢	70.4±10.7歳
疾 患 名	脳 出 血	12例
	脳 梗 塞	40例
麻 痺 側	右 片 麻 痺	25例
	左 片 麻 痺	27例
性 別	男 性	28例
	女 性	24例
	発症から入院までの期間	1.9±0.7ヶ月

第2節 研究手続き

研究1と同様とした。

第3章 結果

第1節 実測値と予測値の比較（差）

入院1・2・3ヶ月時のBI実測値と予測値の平均値には有意な差が認められなかった。（表3-2）。

表3-2 実測値と予測値の比較

	実測値平均 (標準偏差)	予測値平均 (標準偏差)	実測値-予測値 平均(標準偏差)	t-検定
1ヶ月 時BI	48.5(29.4)	48.3(27.0)	0.2(10.0)	NS
2ヶ月 時BI	55.6(29.9)	54.9(25.4)	0.7(12.8)	NS
3ヶ月 時BI	60.8(29.9)	59.8(23.5)	0.9(15.5)	NS

第2節 実測値と予測値の比較（絶対値）

実測値と予測値が一致した一致群の比率は、1ヶ月時 80.8%、2ヶ月時 63.5%、3ヶ月時 51.9%であった。差 ΔD の分布をヒストグラムに示した（図 3-1・3-2・3-3）。

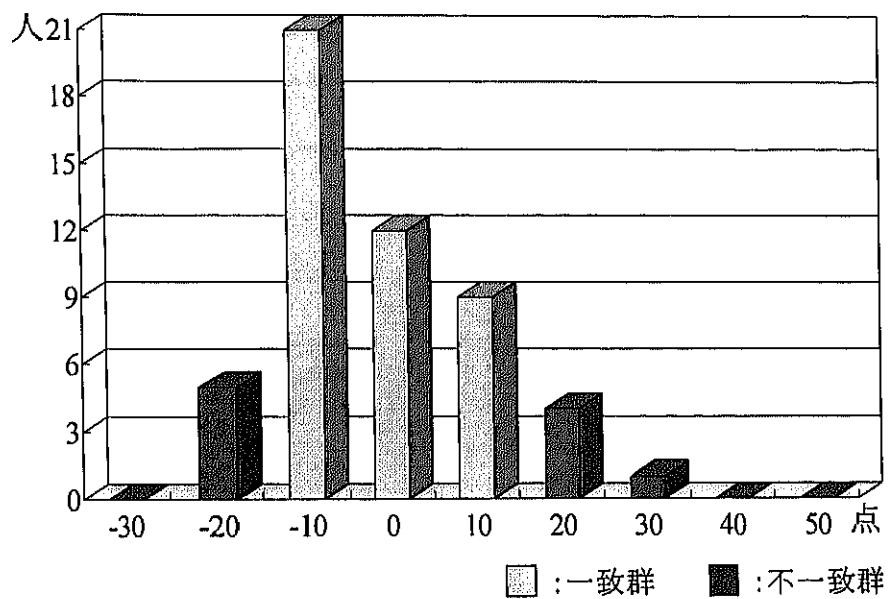


図3-1 実測値と予測値の差のヒストグラム（1ヶ月時）

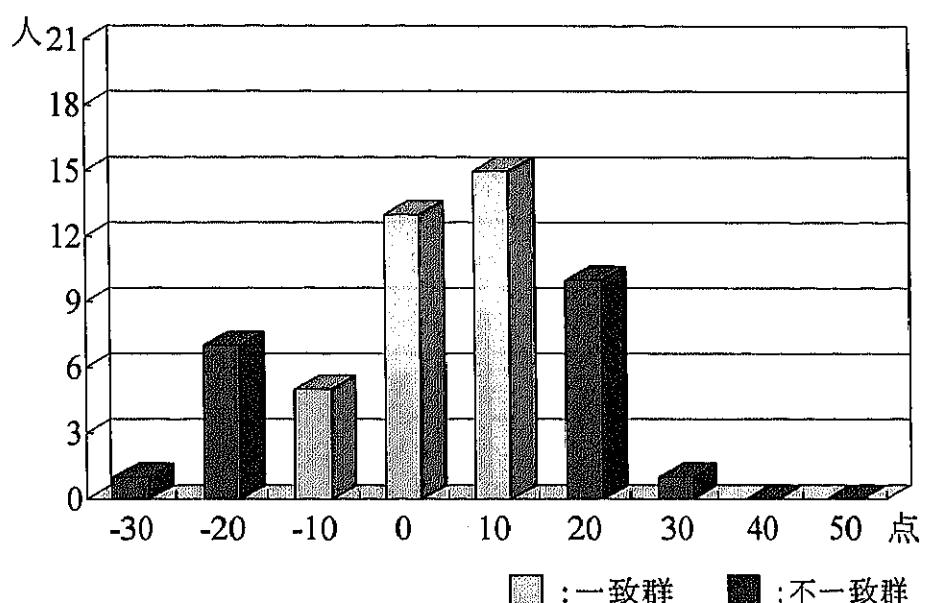


図3-2 実測値と予測値の差のヒストグラム（2ヶ月時）

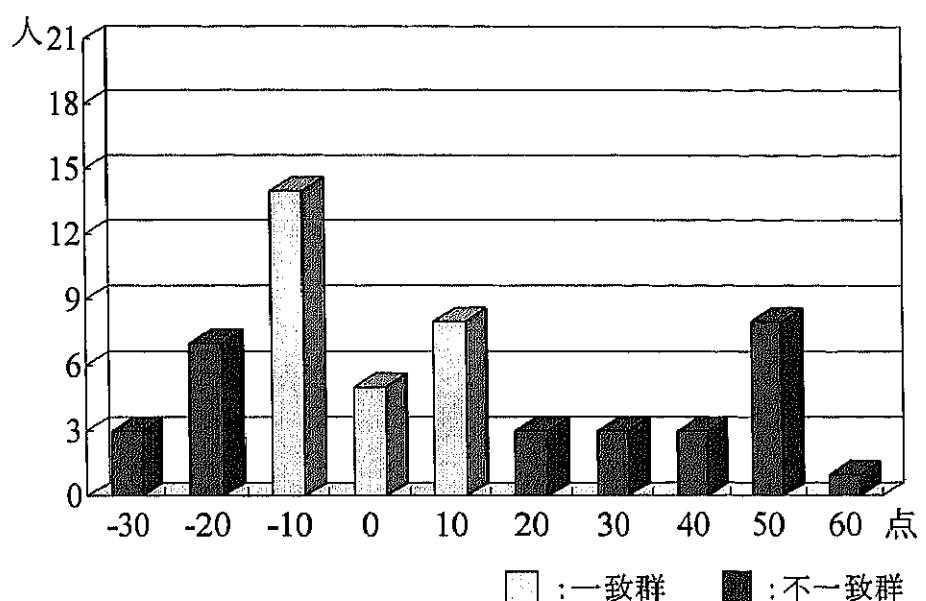


図3-3 実測値と予測値の差のヒストグラム（3ヶ月時）

第3節 回帰グラフ

入院 1・2 ヶ月時の回帰直線は、切片が 10 以下で傾きが 0.89～0.85 と原点を通る 45° の直線に近く、回帰の決定係数はそれぞれ 96.0 %、89.8 % であった（図 3-4・3-5）。

入院 3 ヶ月時の回帰直線は、切片が 12 で傾きが 0.76 と原点を通る 45° の直線からやや外れ、回帰の決定係数は 75.9 % であった（図 3-6）。

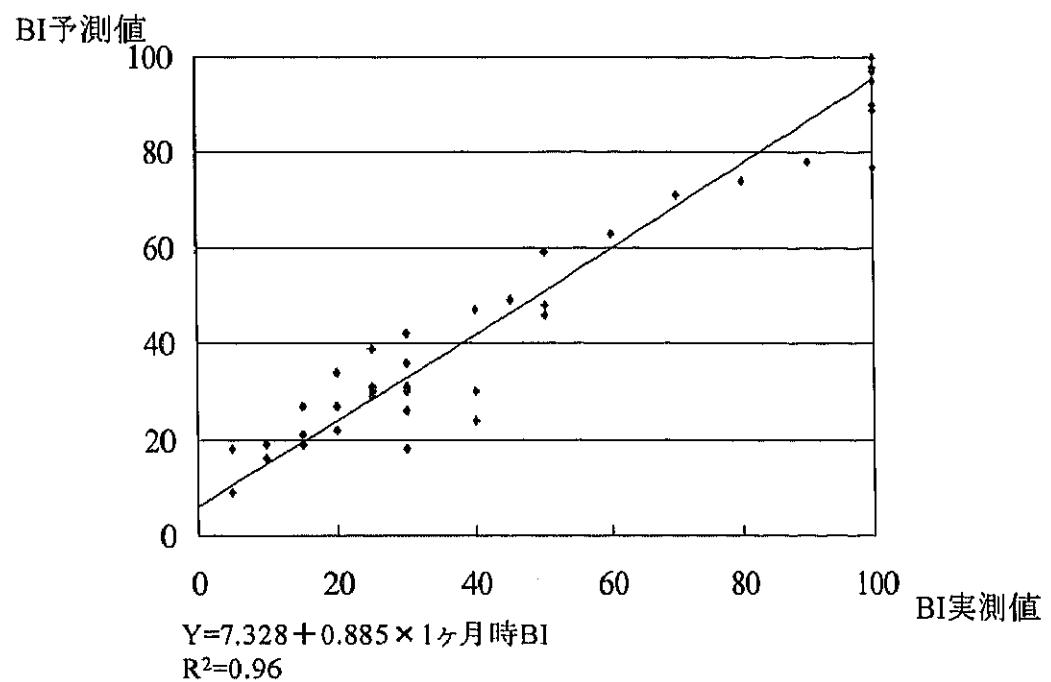


図3-4 回帰グラフ（1ヶ月時）

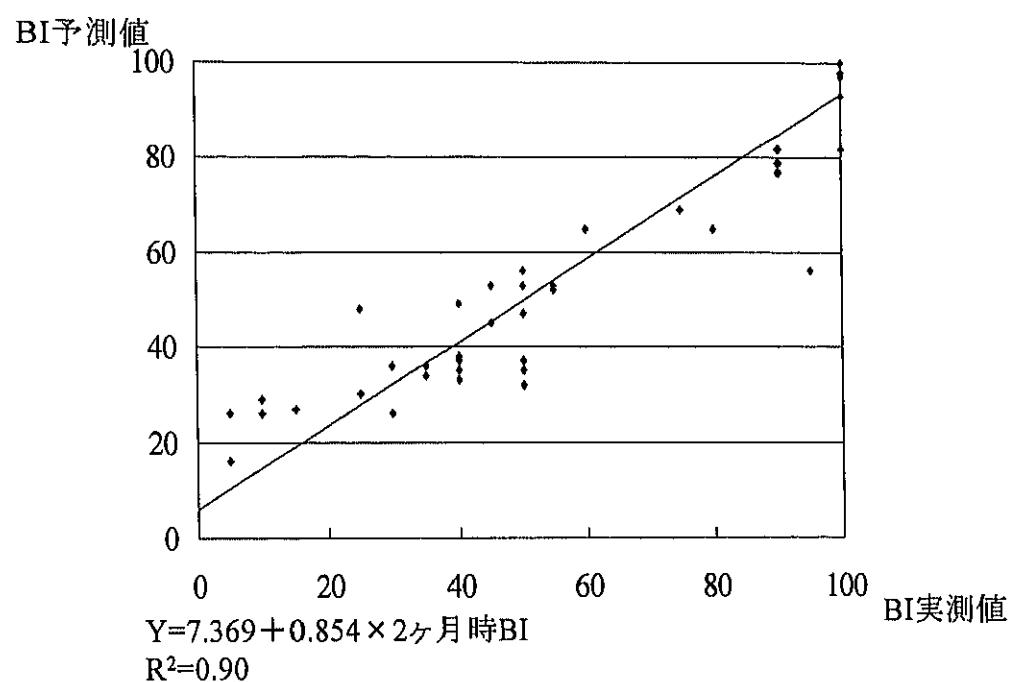


図3-5 回帰グラフ（2ヶ月時）

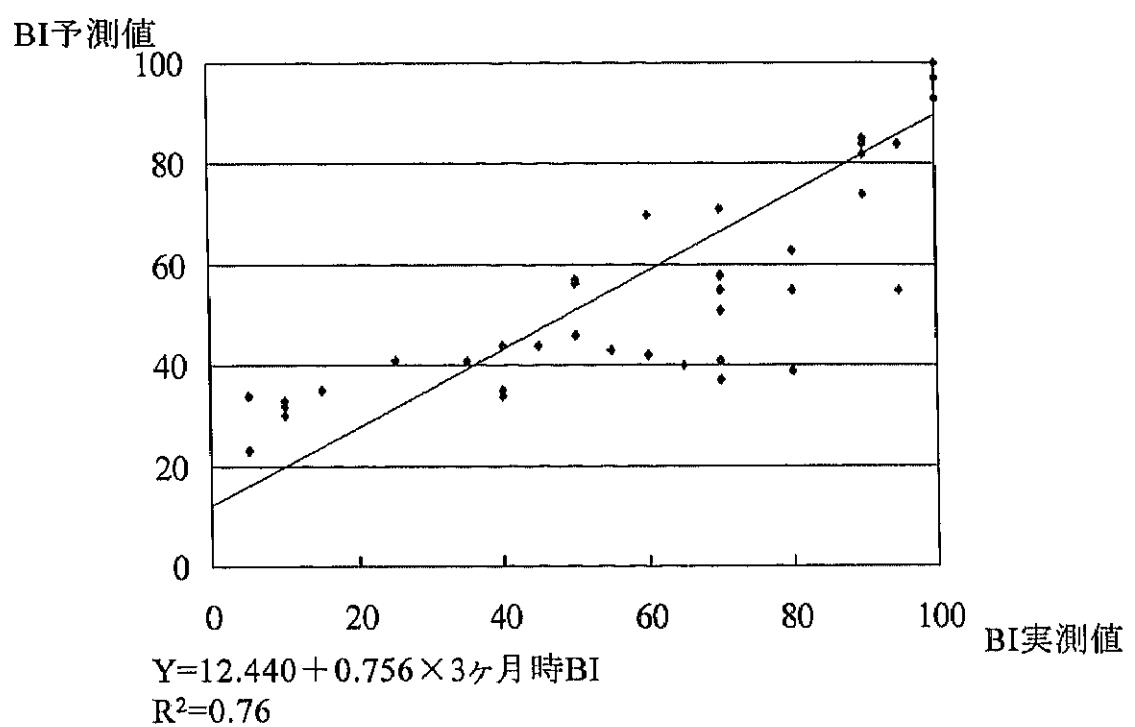


図3-6 回帰グラフ（3ヶ月時）

第4章 考察

Jongbloed (1986) は、予測式の適用可能性の検討はその基となった患者集団とは異なる集団で試すべきと強調している。

本研究で RES-3 改訂予測式をその基となった患者集団以降の入院患者に適用した結果、

①入院後 1・2・3 ヶ月時の実測値と予測値の平均値には有意な差が認められなかった。

②実測値と予測値の一致率は入院後 1・2 ヶ月時は高かったが、3 ヶ月時に低下した。

③回帰直線は、入院後 1・2 ヶ月時は原点を通る 45° の直線に近く、回帰の決定係数も高値であったが、3 ヶ月時は原点を通る 45° の直線からやや外れ、回帰の決定係数もやや低下した。

以上の結果より、RES-3 改訂予測式は研究 1 の選択基準を満たす症例に対して、入院 3 ヶ月時の予測精度はやや低下し改良の余地を残すが、入院 2 ヶ月時までは精確に予測でき、適用可能であることが明らかになった。

RES-3 予測式にも同様の現象が見られるが、改訂予測式は長期予測では予測精度が低下する傾向がある。この点の克服が今後の課題であろう。

第1部の結論

RES-3 は入院早期に患者の機能的予後を精確に予測することを目的に中村ら（1991）によって作成された。先行研究では一定の患者に留意することにより、どの施設でも適用可能であると報告されている（砂子田、1997）。

しかし研究 1 で RES-3 予測式を T 病院に適用した結果、BI 実測値と予測値の一一致度に差を認め、予測が不良であった。この原因は研究方法と研究対象の違いに求められた。

研究 2 で T 病院と N 病院の症例層と BI 関連要因を比較した結果、2 病院間の症例層と BI 得点に関連する要因が異なることが明らかにされた。

RES-3 予後予測式を改訂した結果、予測精度が改善し、T 病院用の実用的な予測式を得た。

研究 3 で RES-3 改訂予測式作成以降の入院患者に改訂予測式を適用した結果、入院 3 ヶ月時の予測精度はやや低下するが、入院 2 ヶ月までは精確に予測できることが実証された。

RES-3 予測式の各施設への適用に当たっては、無条件に受け入れるのでなく、当初中村ら（1991）が構想していたように、各施設で症例数が 50 例程度蓄積された段階で予測精度を検証し、予測精度が不良な場合には RES-3 の予後予測式をベースに各施設用に予測式を改訂し、実用的な予測式を得る必要があろう。それにより治療経過のチェック・プログラムの修正が妥当性を持ち、適切な退院先の決定・準備が可能になるであろう。