

学位論文

「回復期リハビリテーション病棟入院中の脳卒中患者の
身体活動量の実態：歩数計測の精度と病棟内の自発的な
身体活動に関連する因子の検討」

DM19026 山田 隆一郎

北里大学大学院医療系研究科医学専攻博士課程
感覚・運動統御医科学群 リハビリテーション科学
指導教授 松永 篤彦

著者の宣言

本学位論文は、著者の責任において実験を遂行し、得られた真実の結果に基づいて正確に作成したものに相違ないことをここに宣言する。

要旨

【背景】

脳卒中患者における身体活動量の低下は再発や心血管イベントの発症リスクを増加させる。このため、脳卒中後のリハビリテーションを展開するにあたり、機能障害の改善や日常生活動作の再獲得だけでなく、再発予防にむけて身体活動量を維持あるいは増加させるための取り組みは重要である。しかし、脳卒中患者の身体活動量に関するこれまでの調査では、地域在住脳卒中患者を対象とした研究が多く、入院中の脳卒中患者の身体活動量の実態やその関連因子についての報告は少ない。また、一般に身体活動量の客観的指標には、測定が容易で対象者にも理解しやすい指標として歩数が多く用いられているが、運動麻痺が残存する脳卒中患者では、健常者とは異なる歩行パターンや歩行速度低下を伴うため、歩数の測定精度が低下することが指摘されている。近年、市販されている3軸加速度計内蔵の活動量計のうち、脳卒中患者の歩数を測定する機器としてFitbit One (Fitbit社製)が使用されることが多いが、精度の検証は未だ不十分である。このため、回復期病棟入院中の脳卒中患者の歩数について調査するにあたり、Fitbit Oneによる歩数測定精度について事前に調査し、その精度を担保することができる歩行速度の範囲を明らかにして対象者の選定基準を設定する必要がある。

【目的】

本研究では、最初に、脳卒中患者を対象に、先行研究で用いられている身体活動量計Fitbit Oneの精度を検証して正確に歩数を測定することができる対象者の選定基準を明らかにし(研究1)、次に、回復期リハビリテーション病棟入院中の脳卒中患者の一日の歩数の実態とその関連因子を検討すること(研究2)を目的とした。

研究1：脳卒中患者の身体活動量(歩数)測定における測定機器の精度の検証と対象者の選定基準の決定

【方法】

2017年9月から2017年11月までに沖縄リハビリテーションセンター病院と田名老人保健施設光生に入院、あるいは入所した脳卒中患者を対象とした。採用基準は1分間以上の連続歩行が監視レベルまたは最小限の介助のもとで可能な者とした。臨床的背景因子として年齢、性別、脳卒中の病型、麻痺側を診療録より調査した。また、快適歩行速度、下肢の麻痺の重症度、歩行補助具または装具の使用の有無は担当理学療法士により、歩行パターンは検査者により評価された。対象者はFitbit One (Fitbit社製)を非麻痺側下肢の外果上方に装着し、屋内の障害物のない平地にて約2分間の連続歩行を行った。検査者は対象者に追従して実際の歩数(実測値)を目視にて計測した。統計学的解析として、相対信頼性を検討するために級内相関係数(Intraclass Correlation Coefficients : ICC (2, 1))を用いた。また、絶対信頼性を検討するために、Bland-Altman解析を使用して系統誤差(加算誤差、比例誤差)を検出した。加算誤差の有無は実測値とFitbit Oneで測定した歩数の差を平均した値の95%信頼区間により判定した。比例誤差の有無は

Bland-Altman プロットの回帰の有意性を検討することで判定した。さらに、歩数の誤差と歩行速度の関係を明らかにするために散布図を作成した。なお、統計学的有意水準は危険率 5%未満とした。

【結果】

採用された症例は 23 名（年齢 68.8 歳、快適歩行速度 0.7m/s）であった。ICC (2, 1) は 0.85 であった。Bland-Altman 解析の結果、歩数 (Fitbit One と実測値) の差の平均値は -16.35 (95% 信頼区間 = -34.16 ~ 1.47, P = 0.07)、Bland-Altman プロットの回帰直線の傾きは 0.21 (P = 0.07) であり、加算誤差と比例誤差のいずれも認めなかった。また、快適歩行速度が 0.37m/s 以上の対象者では歩数の誤差が 5%前後であったのに対し、快適歩行速度が 0.37m/s 未満の対象者では歩数の誤差は約 40%以上であった。

【考察】

本研究の結果、Fitbit One は ICC が高く、系統誤差も認めなかったことから、脳卒中患者の歩数測定における信頼性が高いことが明らかとなった。しかし、対象者の快適歩行速度が約 0.4m/s 以上であれば誤差は 5%前後と精度が高かったが、約 0.4m/s 未満と歩行速度が遅い対象者では誤差が著しく増大した。このため、研究 2 で、回復期リハビリテーション病棟入院中の脳卒中患者の歩数を測定する場合、対象者の選定基準は快適歩行速度が 0.4m/s 以上であることを条件とする必要があると考えられた。

研究 2 : 回復期リハビリテーション病棟入院中の脳卒中患者の一日の歩数に関連する因子の検討

【方法】

2018 年 6 月から 2021 年 4 月までに沖縄リハビリテーションセンター病院に入院した脳卒中患者を対象とした。採用基準は、脳梗塞または脳出血患者、Function Independence Measure (FIM) 歩行の点数が 6 点以上の者、快適歩行速度が 0.4m/s (24m/min) 以上の者とした。臨床的背景因子として、年齢、性別、BMI、初発脳卒中か否か、脳卒中の病型、麻痺側、発症からの期間、併存疾患を診療録より調査した。また、歩行速度は 10m 快適歩行速度、脳卒中機能障害の程度は Stroke Impairment Assessment Set (SIAS)、運動面の能力低下は FIM 運動項目、認知面の能力低下は FIM 認知項目を用いて調査した。身体活動量の指標である歩数の測定は、Fitbit One (Fitbit 社製) の後継機種である Fitbit Flex2 (Fitbit 社製) を対象者の非麻痺側下肢の外果上方に装着して実施した。Fitbit Flex2 の装着期間は 5 日間とし、解析には 1 日目と 5 日目を除いた中間 3 日間の歩数データを使用した。また、一日の総歩数と、リハビリテーション (理学療法、作業療法、言語聴覚療法) 実施時間中の歩数 (リハ時歩数)、および総歩数からリハ時歩数を除いたリハビリテーション実施時間外の歩数 (非リハ時歩数) を算出した。統計学的解析には階層的重回帰分析、および単純傾斜分析を用いた。階層的重回帰分析においては、従属変数としてリハ時歩数と非リハ時歩数を設定し、独立変数として次の 3 つのモデルを作成した。まず、Model 1 では年齢、性別、脳卒中の病型、麻痺側、および発症からの期間が含まれた。次に、Model 2 では Model 1 に加えて、SIAS、FIM

運動項目、FIM 認知項目が追加された。最後に、Model 3 では Model 2 に加えて、交互作用項 (SIAS×FIM 運動項目、SIAS×FIM 認知項目) が追加された。さらに、Model 3 で交互作用項が有意となった場合、その変数間の関係性を明らかにするために単純傾斜分析を実施した。

【結果】

採用された症例は 96 名 (年齢 60.3 歳、男性 59 名) であった。一日の歩数の平均値は、総歩数が $6,734 \pm 2,817$ 歩、リハ時歩数が $2,345 \pm 970$ 歩、非リハ時歩数が $4,390 \pm 2,331$ 歩であった。階層的重回帰分析の結果、非リハ時歩数では、Model 2 の決定係数は Model 1 と比較して有意に増加した ($\Delta R^2=0.07$ 、 $P=0.03$)。また、Model 3 の決定係数は Model 2 と比較して有意に増加した ($\Delta R^2=0.09$ 、 $P=0.03$)。さらに、Model 3 において、SIAS と FIM 認知項目の交互作用項が有意 ($P<0.01$) となり、非リハ時歩数に関連する因子として抽出されたため、単純傾斜分析を行った。その結果、FIM 認知項目の点数が高い場合 (平均+1 標準偏差) よりも低い場合 (平均-1 標準偏差) の方が、SIAS の点数が低い場合 (平均-1 標準偏差) と高い場合 (平均+1 標準偏差) の非リハ時歩数の差が大きいことが明らかとなった。

【考察】

本研究の非リハ時歩数の結果から、回復期リハビリテーション病棟入院中の脳卒中患者の自発的な歩数は約 4,400 歩であることが明らかとなった。また、非リハ時歩数は、認知機能が高い場合には脳卒中による機能障害の程度の影響を受けないが、認知機能が低い場合には機能障害の程度の影響を受け、機能障害の程度が重度であるほど非リハ時歩数が少ない傾向にあった。このような結果が得られた理由として、本研究では、FIM 認知項目を用いて同じ病棟で他者と生活する場面における認知機能の日常生活への影響を評価したためであると考えられる。

【結論】

研究 1 では、脳卒中患者の歩数を測定する機器として用いられることの多い Fitbit One の精度を検証し、歩行速度が約 0.4m/s 以上であれば高い精度での歩数測定が可能であることが明らかとなった。研究 2 では、回復期リハビリテーション病棟入院中の脳卒中患者のうち、病棟内の歩行が自立している者の一日の歩数について、その実態と関連する因子を調査した。その結果、リハビリテーション実施時間を除く自発的な身体活動による歩数 (非リハ時歩数) は約 4,400 歩であった。また、非リハ時歩数に関連する因子を調査した結果、性別と FIM 運動項目は独立した因子であり、SIAS と FIM 認知項目は交互作用的に関連していることが明らかとなった。以上より、回復期リハビリテーション病棟における自発的な身体活動量である非リハ時歩数は、特に麻痺側の身体機能の影響を受けるが、その影響は認知機能レベルが低い患者のほうが高い患者に比べて多いことが示された。本研究で得られた知見は、退院後の脳卒中患者の予防医療を実施する際に、療法士や医師にとって有益な情報となる可能性がある。

目次

	頁
1. 緒言	1
2. 方法 (研究 1)	3
2-1. 対象	3
2-2. 測定項目	3
2-2-1. 臨床的背景因子	
2-2-2. 歩行速度	
2-2-3. 下肢の麻痺の重症度	
2-2-4. 歩行補助具または装具	
2-2-5. 歩行パターン	
2-2-6. 歩数	
2-2-6-1. 使用機器 (図 1 A)	
2-2-6-2. 測定方法	
2-2-6-2-1. 機器の装着方法および部位 (図 1 B)	
2-2-6-2-2. 測定手順	
2-2-6-2-3. Fitbit One による歩数の算出方法	
2-3. 統計学的解析手法	5
2-4. 安全管理および倫理的配慮	6
3. 結果 (研究 1)	8
3-1. 臨床的背景因子、歩行速度、下肢の麻痺の重症度、歩行補助具・装具の使用、歩行パターン	8
3-2. Fitbit One で測定した歩数の相対信頼性、絶対信頼性の検討	8
3-3. Fitbit One による歩数測定の誤差と歩行速度の関係	8
4. 考察 (研究 1)	9
5. 方法 (研究 2)	11
5-1. 対象	11
5-2. 研究デザイン	11
5-3. 測定項目	11
5-3-1. 臨床的背景因子	
5-3-2. 身体活動量	
5-3-3. 歩行速度	
5-3-4. 脳卒中の機能障害	
5-3-5. 能力低下	
5-4. 統計学的解析手法	14

5-5. 倫理的配慮	14
6. 結果 (研究 2)	16
6-1. 臨床的背景因子、歩行速度、歩行補助具または装具の使用状況、脳卒中の 機能障害、および能力低下	16
6-2. 一日の歩数の実態	16
6-3. 一日の歩数に関連する因子の検討	16
6-3-1. リハ時歩数に関連する因子	
6-3-2. 非リハ時歩数に関連する因子	
7. 考察 (研究 2)	17
8. 総括	20
9. 謝辞	21
10. 引用文献	22
11. 図表	27
12. 業績目録	39
12-1. 主学術論文	39
12-2. 原著	39

1. 緒言

脳卒中患者の身体活動量は、地域在住者では健常者と比較して約 3 割低下していることが知られており[1]、運動器系や神経変性疾患などの慢性疾患を有する患者と比較しても低い[2]ことが報告されている。さらに、脳卒中患者における身体活動量の低下は再発や新規血管イベントの発症リスクを増加させる[3, 4]。このため、脳卒中後のリハビリテーションを展開するにあたり、機能障害の改善や日常生活動作 (Activity of Daily Living: ADL) の再獲得だけでなく、身体活動量を維持あるいは増加させるための取り組みは疾病管理上、極めて重要である。

脳卒中後の身体活動量に関連する因子を調査した先行研究では、下肢の運動麻痺の重症度、筋力、バランス、および歩行速度といった身体機能との関連が報告されている[5-11]。しかし、これらの先行研究は地域在住者を対象としており、これまでに入院中の身体活動量の実態やその関連因子についての報告は少ない。特に、回復期リハビリテーション病棟は社会復帰を目指す場であることから、退院後の生活に必要な身体活動量を獲得することが治療目標の一つとなっている。さらに、退院後に通所や外来などによるリハビリテーションを受けない場合、身体活動量は入院中よりも低い状態となりやすい[12]。このため、回復期リハビリテーション病棟入院中から身体活動量を自己管理するための取り組みが重要である。特に、理学療法士や作業療法士などの管理下であるリハビリテーション実施中の身体活動を除く自発的な身体活動に着目し、その実態や関連因子について調査する必要がある。

一般的に、身体活動量の客観的指標として、測定が容易で、対象者へのフィードバックが行いやすいといった理由から、歩数が多く用いられている。しかし、運動麻痺が残存する脳卒中患者では、健常者と異なる歩行パターンや歩行速度の低下を伴うため、歩数の測定精度が低下する可能性が指摘されている[13-16]。近年、市販されている 3 軸加速度計

内蔵の身体活動量計のうち、脳卒中患者の歩数を日常的に測定する機器として Fitbit One (Fitbit 社製) が使用されることが多い[17-22]が、精度の検証は未だ不十分である。このため、回復期リハビリテーション病棟入院中の脳卒中患者の歩数を調査するにあたり、Fitbit One による歩数測定の精度について事前に調査し、その精度を担保することができる歩行速度の範囲を明らかにして対象者の選定基準を設定する必要がある。

本研究の目的は、まず、様々な歩行能力の脳卒中患者を対象に、先行研究で用いられている身体活動量計 Fitbit One の精度を検証して正確に歩数を測定することができる対象者の選定基準を明らかにし (研究1)、次に、回復期リハビリテーション病棟入院中の脳卒中患者の一日の歩数の実態とその関連因子を検討すること (研究2) とした。

研究 1 : 脳卒中患者の身体活動量 (歩数) 測定における測定機器の精度の検証と対象者の選定基準の決定

2. 方法

2-1. 対象

対象は、2017 年 9 月から 2017 年 11 月までに沖縄リハビリテーションセンター病院と田名老人保健施設光生に入院、あるいは入所した脳卒中患者を対象とした。対象者の採用基準は、脳梗塞もしくは脳出血によって片麻痺を呈した者、障害物のない屋内平地において 1 分間以上の連続歩行が監視レベルまたは最小限の介助のもとで可能な者、研究参加の同意が得られた者とした。除外基準は、両片麻痺の者、脳卒中の病巣が脳幹または小脳にある者、脳卒中と関連のない筋骨格系あるいは神経系の障害（多発性硬化症、パーキンソン病など）を有する者、整形外科疾患（脊柱管狭窄症、変形性関節症、脊椎や下肢の骨折など）を有する者、視野障害を有する者、歩行中に疼痛が生じる者、および測定内容が理解困難な者とした。

2-2. 測定項目

2-2-1. 臨床的背景因子

臨床的背景因子として、年齢、性別、脳卒中の病型、麻痺側、および脳卒中発症からの期間を診療録より調査した。

2-2-2. 歩行速度

歩行速度の指標として、10m 快適歩行速度を用いた。測定には 10m の歩行区間を設定し、その前後 2m に助走区間を設けた。対象者の足部が測定開始地点の線を踏み越えた時

点から終了地点の線を踏み越えた時点までの歩行時間をストップウォッチ（カシオ計算機株式会社製、HS-3C-8AJH）で測定した。測定開始前に、対象者には「ご自身が歩きやすい速度で歩いてください」と指示を行った。歩行速度の測定は2回行い、平均した歩行時間を速度（m/s）に換算し、その値を解析値とした。

2-2-3. 下肢の麻痺の重症度

下肢の麻痺の重症度の指標として、Brunnstrom Recovery Stage (BRS) の下肢項目を採用し、担当理学療法士が評価した。

2-2-4. 歩行補助具または装具

本研究では、対象者が歩行時に補助具や装具を使用することは不問とした。歩行時の補助具や装具の使用の有無、および種類は担当理学療法士が記録した。

2-2-5. 歩行パターン

対象者の歩行パターン（二動作歩行、三動作歩行）は、歩数の測定時に検査者が目視にて評価した。

2-2-6. 歩数

2-2-6-1. 使用機器（図1A）

本研究では、Fitbit One（Fitbit社製、FB103BY-JP、大きさ：48×19.3×9.65mm、重さ：8g）を使用した。Fitbit Oneは腰部に装着する仕様の3軸加速度計を内蔵した身体活動量計である。歩数は毎日午前0時にリセットされ、その後24時間連続して歩数が計測されるものであり、途中で手動でリセットすることはできない。記録された歩数は必要に応じてFitbit Oneの小さな画面で確認することが可能である。

2-2-6-2. 測定方法

2-2-6-2-1. 機器の装着方法および部位（図1B）

先行研究[14]において、Fitbit One を脳卒中患者の腰部よりも非麻痺側足部に装着した場合の方が高い精度での歩数測定が可能であることが報告されている。このため、本研究でも、対象者の非麻痺側下腿の外果上方に Fitbit One の装着することとした。装着にはソックス留め（adidas 社製、シンガードストッパー、N4053）を用いた。

2-2-6-2-2. 測定手順

本研究では、障害物のない屋内環境で約 2 分間の連続歩行を行いその際の歩数を測定した。測定回数は 1 回とした。歩行を開始する前に座位を取らせた対象者の非麻痺側下腿の外果上方に Fitbit One を装着させ、立位を取る前に Fitbit One の画面上に表示されている歩数を記録した。その後、対象者に立位を取らせ、「歩きやすい速度で歩いてください」と指示して 2 分程度の連続歩行を行わせた。歩行中は、調査者が対象者に追従し、カウンター（株式会社プラス株式会社製、数取器手掌用 KT-101）を用いて実際の歩数（実測値）を目視で計測した。歩行終了後、対象者は座位を取らせ、Fitbit One の画面上に表示された歩数を再度記録した。

2-2-6-2-3. Fitbit One による歩数の算出方法

Fitbit One による歩数は、歩行開始直前と終了直後に Fitbit One に記録されていた歩数の差を求めることにより算出した。

2-3. 統計学的解析手法

Fitbit One を用いた歩数計測の精度は、相対信頼性と絶対信頼性を用いて検討した。相対信頼性の評価には、Fitbit One を用いて測定した歩数と実測値の間の級内相関係数

(Intraclass Correlation Coefficient ; ICC) (2, 1) を使用した。絶対信頼性の評価には、Bland-Altman 解析を使用した。Bland-Altman 解析では、2つの歩数 (Fitbit One と実測値) の平均を x 軸、2つの歩数の差を y 軸にとった Bland-Altman プロットを作成し、系統誤差 (加算誤差、比例誤差) を検出した。加算誤差は、2つの歩数の差の平均値の 95% 信頼区間 (95% Confidence Interval ; 95%CI) を算出し、この区間が 0 を含まない場合に加算誤差ありと判定した。比例誤差は、Bland-Altman プロットの回帰直線の有意性を検討し、回帰が有意となった場合に比例誤差ありと判定した。また、Fitbit One を用いた歩数測定により生じる誤差が、臨床応用上問題があるか否かを検討するために、誤差の許容範囲 (Limits of Agreement ; LOA) を求めた。LOA は下記の式 1 で算出した。

$$\text{式 1 : LOA} = (\text{2つの歩数の差の平均}) \pm 1.96 \times (\text{差の平均の標準偏差})$$

さらに、Fitbit One を用いた歩数測定により生じる誤差と歩行速度の関係を明らかにするために、快適歩行速度を x 軸、実測値に対する Fitbit One の誤差の割合 (%) を y 軸にとった散布図を作成した。実測値に対する Fitbit One の誤差の割合 (%) は下記の式 2 で算出した。

$$\text{式 2 : Fitbit One の誤差 (\%)} = (\text{実測値} - \text{Fitbit One の歩数}) \div \text{実測値} \times 100$$

なお、統計解析ソフトは JMP® Pro 17.0 (SAS Institute Japan 株式会社) を使用し、統計学的有意水準は危険率 5%未満とした。

2-4. 安全管理および倫理的配慮

快適歩行速度および歩数の測定時には、対象者が姿勢を崩した場合に備え、担当の理学

療法士の付き添いのもと測定を実施した。

本研究は北里大学医療衛生学部倫理委員会の承認を得て実施した（承認番号：2014-018）。また、測定を行うにあたり、沖縄リハビリテーションセンター病院の病院長ならびに田名老人保健施設光生の施設長の許可を得てから、対象者に対して測定時の注意事項を十分に説明し、同意を得たうえで実施した。

なお、本研究を実施するにあたり、開示すべき利益相反関係にある企業などはない。

3. 結果

3-1. 臨床的背景因子、歩行速度、下肢の麻痺の重症度、歩行補助具・装具の使用、歩行パターン

採用された 23 症例の臨床的背景因子、歩行速度、下肢の麻痺の重症度、歩行補助具・装具の使用、歩行パターンを表 1 に示す。臨床的背景因子では、年齢の平均値は 68.8 ± 12.5 歳、性別は男性 65.2%、脳卒中の病型は脳梗塞 56.5%、麻痺側は右麻痺 52.2%であった。歩行速度の平均値は 0.7 ± 0.4 m/s、下肢の麻痺の重症度は BRS stage III、V および VI がそれぞれ 26.1%、stage IV が 21.7% であった。歩行補助具は杖使用が 47.8%、装具は短下肢装具使用が 30.4%、および歩行パターンは三動作歩行 21.7% であった。

3-2. Fitbit One で測定した歩数の相対信頼性、絶対信頼性の検討

Fitbit One で測定した歩数の相対信頼性と絶対信頼性を検討した結果を表 2 に示す。Fitbit One で測定した歩数の相対信頼性を検討したところ、ICC (2, 1) は 0.85 であった。Bland-Altman 解析の結果、Fitbit One で測定した歩数と実測値の差の平均値は -16.35 歩 (95% CI : $-34.16 \sim 1.47$, $P=0.07$) であり、加算誤差は認められなかった。Bland-Altman プロット (図 2) の回帰直線の傾きは 0.21 ($P=0.07$) であり、比例誤差も認めなかった。また、LOA は $-95.31 \sim 62.62$ であった。

3-3. Fitbit One による歩数測定の誤差と歩行速度の関係

Fitbit One による歩数測定の誤差と歩行速度の関係を図 3 に示す。全対象者 23 例のうち歩行速度が 0.37 m/s 以上であった 19 例では、Fitbit One による歩数測定の誤差はおよそ 5% 以内であった。一方で、歩行速度が 0.37 m/s 未満の残りの 4 例では、誤差が 39.4% ~ 100% であった。

4. 考察

脳卒中患者の歩数測定の精度を調査した報告によると、市販の 3 軸加速度計内蔵の身体活動量計を使用した場合は、歩行速度が遅いことが誤差を増大させる一因となることが指摘されている[13-16]。また、Fitbit One を用いて脳卒中患者の歩数測定の精度を検証した先行研究[14]では、対象者の歩行速度が 0.4m/s 以上では誤差が 10%以内であったのに対して、歩行速度が 0.3m/s の場合の誤差は約 16%であったと報告している。しかし、この研究では、全対象者に 0.3~0.9m/s まで、0.1m/s ごとの歩行速度条件で歩行させ、その際の歩行速度と歩数の誤差との関係を調べている。つまり、対象者が自然な歩行を行っているときの歩数の測定精度ではなく、また、0.9m/s まで歩行可能な比較的歩行速度が速い脳卒中患者を対象としている。脳卒中患者では機能障害が重度であるほど異常な歩行パターンを呈しやすく、歩行速度の低下につながる[23]ことを考慮すると、対象者が本来有する歩行能力で歩行した際の歩数の測定精度を検証する必要が課題と考えられた。そこで、本研究では、様々な歩行能力を有する脳卒中患者を対象に、日常生活で歩いている速度と同程度で本人が快適と感じる歩行速度で歩く際の歩数を Fitbit One を用いて計測し、その精度について調査した。

本研究では、まず ICC (2, 1) を算出することにより、脳卒中患者の歩数測定における Fitbit One の相対信頼性を検討した。その結果、Fitbit One の ICC (2, 1) は 0.85 であった。この得られた ICC を Landis の判定基準[24]と照合すると Almost Perfect となり、高い信頼性を有することが示された。次に、Bland-Altman 解析を用いて絶対信頼性を検討した。Fitbit One で測定した歩数と実測値の差の平均の 95%CI は -34.16~1.47 であり、この区間が 0 を含むことから、加算誤差は認められなかった。また、作成した Bland-Altman プロットの回帰直線の傾きから、比例誤差も認められなかった。次に、Fitbit One を用いた歩数測定の臨床応用性について検討するために LOA を算出した。

その結果、LOA の下限値は-95.31 歩、上限値は 62.62 歩であった。本研究の対象者が最大でも約 300 歩しか歩行していないことを考慮すると、この LOA の範囲は広すぎると考えられる。ただし、Bland-Altman プロットを参照すると、一部の対象者で誤差が著しく大きいことが確認できる。そこで、本研究では、Fitbit One で測定した歩数と実測値の誤差の割合を算出し、誤差と歩行速度との関係についても調査を行った。その結果、歩行速度が遅い対象者では誤差が増大する傾向があった。特に、歩行速度が約 0.4m/s を境に、それを下回る対象者では誤差が約 40%以上と著しく大きい値を示していた。本研究は、歩数の測定時には対象者は快適な歩行速度で歩行しているため、Fitbit One による歩数測定を行うにあたって有用な情報を提供するものとなった。

以上のことから、脳卒中患者の日常的な歩数を測定する機器として Fitbit One は的確であると判断できる。ただし、脳卒中患者の歩行速度が 0.4m/s を下回る場合には歩数の測定誤差が著しく増大することから、研究 2 において、回復期リハビリテーション病棟入院中の脳卒中患者の歩数を測定する場合、対象者の選定基準は歩行速度が 0.4m/s 以上であることを条件とすることが望ましいと考えた。

研究2：回復期リハビリテーション病棟入院中の脳卒中患者の 一日の歩数に関連する因子の検討

5. 方法

5-1. 対象

対象は2018年6月から2021年4月までの期間に、沖縄リハビリテーションセンター病院に入院した脳卒中患者とした。

採用基準は、主病名が脳梗塞もしくは脳出血と診断された症例、Functional Independence Measure (FIM) の歩行項目が6点以上（病棟内歩行が補助具を使用して [6点：修正自立]、もしくは使用せずに [7点：完全自立] 自立している）である者、快適歩行速度が0.4m/s以上の者、研究参加の同意が得られた者とした。

なお、脳幹または小脳に病巣を有する者、主疾患が脳卒中とは関係のない筋骨格系または神経変性疾患（例：多発性硬化症、パーキンソン病）、整形外科系疾患（例：脊柱管狭窄症、変形性関節症、脊椎または下肢の骨折）、視覚障害、および重度の心血管疾患（例：不安定狭心症、うっ血性心不全、コントロールされていない不整脈や高血圧）を有する者は本研究の対象から除外した。

5-2. 研究デザイン

本研究は、単施設での横断研究とした。

5-3. 測定項目

5-3-1. 臨床的背景因子

年齢、性別、体格指数 (Body Mass Index [BMI])、初発脳卒中か否か（はい、いいえ）、

脳卒中の病型（梗塞、出血）、麻痺側（右、左）、脳卒中発症から入院までの期間、および合併症（高血圧、糖尿病、心疾患）の有無を診療録より調査した。

5-3-2. 身体活動量

研究1で検証したように、Fitbit Oneを脳卒中患者の非麻痺側下腿の外果付近に装着することにより、快適歩行速度が0.4m/s以上であれば実測値との誤差が5%前後で測定可能であった。このため、一日の身体活動量（歩数）の測定にはFitbit Oneの後継機種であるFitbit Flex2（Fitbit社製）を使用し、対象者の非麻痺側下腿の外果上方に取り付けた（図4）。Fitbit Flex2は小型（31.7×8.9×6.8mm）で軽量（約8g）であるため、非麻痺側下腿の外果付近に装着する機器として適格である。また、バッテリーは約7日間持続する仕様となっている。身体活動量の測定は、原則として対象者の病棟内歩行が自立した時点から7日経過後に開始した。その際、担当の理学療法士は「日頃どれくらい歩いているのかについての現状を知るために行うものです。装着中も普段通り生活するように心掛けてください。」と説明した。対象者は、その後5日間にわたってFitbit Flex2を睡眠時も含めて終日装着した。機器で測定したデータはFitbitのウェブサイト上のクラウドストレージに記録され、歩数はFitbitのオンラインダッシュボードから15分毎に取得した。解析には、1日目と5日目を除く3日間のデータを使用した。

すべての対象者は毎日最大で3時間のリハビリテーション（理学療法、作業療法、および言語聴覚療法）を受けた。リハビリテーションが実施された時間は各対象者の診療録から調査した。この時間をもとにして、リハビリテーション実施時間中の歩数（リハ時歩数）を算出した。さらに、リハビリテーション実施時間以外の歩数（非リハ時歩数）は一日の総歩数からリハ時歩数を差し引いて算出した。リハ時歩数、非リハ時歩数ともに3日間の平均値を解析に使用した。

5-3-3. 歩行速度

歩行速度の指標として、10m 快適歩行速度を用いた。測定には 10m の歩行区間を設定し、その前後 2m に助走区間を設けた。対象者の足部が測定開始地点の線を踏み越えた時点から終了地点の線を踏み越えた時点までの歩行時間をストップウォッチ（カシオ計算機株式会社製、HS-3C-8AJH）で測定した。測定開始前に、対象者には「ご自身が歩きやすい速度で歩いてください」と指示を行った。歩行速度の測定は 2 回行い、平均した歩行時間を速度（m/s）に換算し、その値を解析値とした。なお、歩行時の補助具や装具の使用の有無、および種類についても調査を行った。

5-3-4. 脳卒中の機能障害

脳卒中の機能障害は Stroke Impairment Assessment Set (SIAS) を用いて評価した。SIAS は信頼性[25, 26]と妥当性[27, 28]が認められている脳卒中患者の総合的な評価である。また、SIAS は急性期から亜急性期にかけての運動機能の経時的変化を評価する手段として有用であることが報告されている[29]。

SIAS は、9 種の機能障害に分類され、22 項目（運動機能 [5 項目]、筋緊張 [4 項目]、感覚 [4 項目]、関節可動域 [2 項目]、疼痛 [1 項目]、体幹機能 [2 項目]、視空間認知 [1 項目]、失語 [1 項目]、非麻痺側機能 [2 項目]）から構成されている[30]。また、各項目は 3 または 5 点満点で評価され、点数が高いほど機能障害が軽症であることを意味している。本研究では、SIAS の総得点（76 点満点）を解析に使用した。

5-3-5. 能力低下

能力低下は FIM[31]を用いて評価した。FIM は運動項目（FIM 運動）と認知項目（FIM 認知）の 2 つの大項目から構成されている。さらに、FIM 運動項目はセルフケア（6 項目）、排泄コントロール（2 項目）、移乗（3 項目）、および移動（2 項目）の 13 つの下位

項目、FIM 認知項目はコミュニケーション（2 項目）、および社会的認知（3 項目）の 5 つの下位項目から構成されている。これらの下位項目は、全て 1 点（全介助）から 7 点（完全自立）で評価される。したがって、FIM 運動項目の合計点は 13 点から 91 点まで、FIM 認知項目の合計点は 5 点から 35 点までである。本研究では、運動面の能力低下の指標として FIM 運動項目を、認知面の能力低下の指標として FIM 認知項目を使用し、それぞれ別々に解析に使用した。

5-4. 統計学的解析手法

リハ時歩数、および非リハ時歩数に関連する因子を検討するために、階層的重回帰分析と単純傾斜分析を用いた。階層的重回帰分析においては、従属変数としてリハ時歩数と非リハ時歩数を設定し、独立変数として次の 3 つのモデルを作成した。まず、Model 1 では年齢、性別、脳卒中の病型、麻痺側、および発症からの期間が含まれた。次に、Model 2 では、Model 1 に加えて SIAS、FIM 運動項目、FIM 認知項目が追加された。最後に、Model 3 では、Model 2 に加えて交互作用項（SIAS×FIM 運動項目、SIAS×FIM 認知項目）が追加された。なお、多重共線性を避けるため、すべての連続変数はセンタリング処理した後、ロバスト推定量を用いた階層的重回帰分析に投入した。また、Model 3 で交互作用項が有意となった場合、その変数間の関係性を明らかにするために単純傾斜分析を実施した。統計解析ソフトは JMP® Pro 17.0 (SAS Institute Japan 株式会社) と Stata® 16.0 (Stata Corp 社) を使用し、統計学的有意水準は両側 $P < 0.05$ 未満とした。

5-5. 倫理的配慮

本研究の測定項目は、通常の診療中に実施する評価項目であり、測定ならびに評価データの使用については沖縄リハビリテーションセンター病院の研究倫理委員会の承諾を得て実施した（承認番号：202104151）。

6. 結果

6-1. 臨床的背景因子、歩行速度、脳卒中の機能障害、および能力低下

採用された症例は96例であった(表3)。対象者の臨床的背景因子では、年齢の平均値は 60.3 ± 14.3 歳、男性は61.5%、BMIの平均値は $24.0 \pm 3.9 \text{kg/m}^2$ 、初発脳卒中患者は90.6%、脳梗塞は56.3%、右麻痺は63.5%、脳卒中発症からの期間の平均値は 74.5 ± 36.3 日、および高血圧は78.1%が有していた。快適歩行速度の平均値は $0.9 \pm 0.3 \text{m/s}$ であった。歩行補助具は杖を使用していた者が28名であり、そのうちT字杖を使用していた者は26名であった。装具は短下肢装具を使用していたものが14名であり、そのうちシューホン型を使用していた者は10名であった。脳卒中の機能障害では、SIASの得点の中央値(四分位範囲)は68(64-73)点であった。能力低下では、FIM運動項目の得点の平均値は 80.2 ± 7.5 点、FIM認知項目の得点の平均値は 29.9 ± 4.9 点であった。

6-2. 一日の歩数の実態

一日の歩数の実態を調査したところ、総歩数は $6,734 \pm 2,817$ 歩、リハ時歩数は $2,345 \pm 970$ 歩、および非リハ時歩数は $4,390 \pm 2,331$ 歩であった(図5)。

6-3. 一日の歩数に関連する因子の検討

6-3-1. リハ時歩数に関連する因子

リハ時歩数に関連する因子を明らかにするために階層的重回帰分析を行った結果を表4(A)に示す。Model 1と比較して、Model 2の決定係数(R^2)は有意な増加を示さなかった($\Delta R^2=0.07$ 、 $P=0.06$)。同様に、Model 2と比較して、Model 3の R^2 は有意な増加を示さなかった($\Delta R^2=0.01$ 、 $P=0.52$)。また、最終モデルであるModel 3において、リハ時歩数に関連する因子として抽出された項目はなかった。

6-3-2. 非リハ時歩数に関連する因子

非リハ時歩数に関連する因子を明らかにするために階層的重回帰分析を行った結果を表4(B)に示す。Model 1と比較して、Model 2の決定係数(R^2)は有意に増加した($\Delta R^2=0.07$ 、 $P=0.03$)。同様に、Model 2と比較して、Model 3の R^2 は有意に増加した($\Delta R^2=0.09$ 、 $P=0.03$)。また、最終モデルであるModel 3において、非リハ時歩数に関連する因子として抽出された項目は、性別($\beta = 767.0$ 、 $P=0.04$)、FIM運動項目($\beta = 61.1$ 、 $P=0.03$)、およびSIAS総得点とFIM認知項目の交互作用項($\beta = -17.6$ 、 $P < 0.01$)であった。

階層的重回帰分析により、非リハ時歩数に関連する因子としてSIAS総得点とFIM認知項目の交互作用項が抽出されたことから、下位検定である単純傾斜分析を行った。その結果、SIAS総得点が高い(=平均+1SD)脳卒中患者と低い(=平均-1SD)脳卒中患者の非リハ時歩数の差(単純傾斜)は、FIM認知項目の得点が高い(=平均+1SD)場合よりも低い(=平均-1SD)場合の方が大きいことが示された(図6)。

7. 考察

本研究の第一の目的は、回復期リハビリテーション病棟に入院中の脳卒中片麻痺患者の一日の歩数の実態を調査することであった。その結果、リハ時歩数と非リハ時歩数の合計（総歩数：6,734 歩/日）は、虚血性脳卒中患者の新規血管イベントを抑制するための一日の目標値に概ね到達していた[4]。しかし、総歩数には療法士によって定められたリハビリテーション実施時間中の歩数が含まれており、脳卒中患者が自主的に行う、あるいは管理している日常の身体活動量を厳密に表しているとはいえない。このことは、本研究の階層型重回帰分析のすべてのモデルにおいて、リハ時歩数と有意に関連する因子がなかったことから裏付けられる。我々の知る限り、本研究は、回復期リハビリテーション病棟に入院している脳卒中患者の自主的な一日の歩数を、リハビリテーション実施時間中の歩数を除いて明らかにした最初の研究である。

本研究の第二の目的は、回復期リハビリテーション病棟に入院している脳卒中患者の非リハ時歩数に関連する要因を明らかにすることであった。調査の結果、性別と FIM 運動項目は独立して、SIAS と FIM 認知項目は交互作用的に非リハ時歩数と関連していた。さらに、SIAS と FIM 認知項目の交互作用について単純傾斜分析を用いて可視化したところ、SIAS が非リハ時歩数に及ぼす影響の大きさは、FIM 認知項目の得点が低い脳卒中患者と高い患者では異なり、前者の方がより影響を受けやすいことが明らかとなった。一方、リハ時歩数に有意に関連する因子は同定されなかった。

本研究では、性別が非リハ時歩数と独立して関連しており、男性患者の歩数は女性患者の歩数より多いことが明らかになった。高齢者を対象として、歩数計による身体活動量を調査した過去のレビュー[32]では、男性は同世代の女性よりも一日の歩数が多いことが示されている。さらに、FIM 運動項目も非リハ時歩数と独立して関連していた。FIM 運動項目と一日の歩数の関係が認められた理由としては、FIM 運動項目がセルフケア、排泄

コントロール、移乗、移動といった入院中の生活に必要な活動を密接に反映しているためであると考えられる。

本研究の最も重要な知見は、SIAS と FIM 認知項目の交互作用が非リハ時歩数に影響を及ぼしていたことである。つまり、FIM 認知項目の点数の高低によって、SIAS が非リハ時歩数に与える影響は異なっていた。本研究で使用した SIAS の下位項目は、主に身体機能とそれに伴う障害を反映しており、22 項目中 19 項目が運動・感覚機能、可動域、体幹コントロールなどの身体機能に関する評価項目である[30]。一方、FIM 認知項目の下位尺度は、コミュニケーションと社会的認知の 2 つの大項目からなり、理解・表出、社会的交流、問題解決、記憶の能力を反映している[31]。回復期リハビリテーション病棟では、入院患者は他患者と共同生活を送るため、コミュニケーションをとることができるか否かは、病棟内での活動範囲の拡大や活動への参加において重要となる。したがって、FIM 認知項目の点数が高く、コミュニケーション能力が保たれている脳卒中患者においては、身体機能の低下が認知機能レベルによって補完されていたため、非リハ時歩数に差が生じなかったと考えられる。一方で、FIM 認知項目の点数が低い脳卒中患者では、身体機能レベルが低い場合には非リハ時歩数が有意に低下していた。このことは、自発的な身体活動量である非リハ時歩数には認知面の影響が大きいことに加えて、認知機能レベルが低い場合には身体機能レベルの影響をより受けやすいことを示している。したがって、病棟内歩行が自立可能なレベルにある脳卒中患者において認知機能レベルが低い患者のうち、特に身体機能レベルが低い場合には退院後の身体活動量について定期的にフォローアップするとともに、低下させない対策の一つとして同居家族や介護者に協力を得ることが重要と考えられた。

本研究にはいくつかの強みと限界がある。まず本研究の強みとしては、身体活動量（歩数）について加速度計の精度を確認したうえで、その精度を保つために対象者の歩行速度の下限值を設定して評価したことである。過去の研究の多くは、質問票を用いた自己申告

による評価方法を採用しており、これらの結果は社会的望ましさや想起バイアスの影響を受けている可能性がある。

研究の限界としては、横断的なデザインのため、日常的な身体活動量の決定要因の間の因果関係を確立することはできなかった。さらに、サンプルサイズが小さく、日本独自の医療保健制度のもとで回復期リハビリテーション病棟に入院している日本人の脳卒中患者のみを対象とした単一施設での研究デザインである。このため、我々のこの度の知見は一般化できない可能性がある。最後に、本研究で得られた成果は回復期リハビリテーション病棟退院前の分析結果であることから、退院後の対象者にそのまま適用できない可能性がある。今後は、退院後に自宅で生活する脳卒中患者の日常的な身体活動量に関連する因子について、介護者の能力、家屋内ならびに家屋外の物理的環境等を踏まえて、縦断的に検討する必要がある。

8. 総括

本研究では、脳卒中患者の歩数を測定する機器として用いられることの多い Fitbit One の精度を検証し、歩行速度が 0.4m/s 以上であれば高い精度での歩数測定が可能であることを明らかにした。さらに、回復期リハビリテーション病棟に入院中の脳卒中患者のうち、病院内の歩行が自立している者の一日の歩数について、その実態と関連する因子を調査した。その結果、療法士の指示を受けない自発的な身体活動における歩数（非リハ時歩数）は約 4,400 歩であることが明らかとなった。非リハ時歩数に関連する因子を調査した結果、性別と FIM 運動項目は独立した因子であり、SIAS と FIM 認知項目は交互作用的に関連していた。以上のことから、回復期リハビリテーション病棟における非リハ時の身体活動量（自発的な活動量）は、特に麻痺側の身体機能の影響を受けるが、その影響は認知機能レベルが低い患者のほうが高い患者に比べて大きいことが示された。本研究で得られた知見は、退院後の脳卒中患者の予防医療を実施する医師や療法士にとって有益な情報と考えられた。

9. 謝辞

本論文は筆者が北里大学大学院医療系研究科リハビリテーション科学専攻博士課程に在籍中の研究成果をまとめたものです。本研究を行うにあたり、多くの方々にご協力頂きました。

同専攻松永篤彦教授には指導教官として本研究を遂行するにあたり、豊富な知識と経験の下、熱心なご指導と適切なお助言を頂きました。また、日々のディスカッションを通して、ご指導賜り深く感謝致しますとともに、御礼申し上げます。

同専攻清水忍先生にはゼミナールの場でのご提案や日々のご鞭撻から数々の知見をご教授賜り厚く御礼申し上げます。

本研究にあたり、データ収集にご協力戴くとともに有益なお助言を戴いた沖縄リハビリテーションセンター病院のスタッフの皆様、本研究に携わってくださった北里大学大学院の大学院生の皆様に深く感謝申し上げます。

なお、本論文の研究2は Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases、Vol. 31、No. 5、Yamada R、Shimizu S、Suzuki Y、Nakachi Y、Takamura N、Taira K、Yamazato T、Shimabukuro M、Tsunoda S、Shimose R、Ogura M、Higa J、Nakanishi T、Matsunaga A、Factors related to daily step counts of stroke patients during hospitalization in a convalescent rehabilitation ward、106398、Copyright Elsevier (2022) に掲載された内容をもとに作成しました。

1 0 . 引用文献

- [1] Moore SA, Hallsworth K, Plötz T, Ford GA, Rochester L, Trenell MI. Physical activity, sedentary behaviour and metabolic control following stroke: a cross-sectional and longitudinal study. *PLoS One*. 2013;8(1):e55263.
- [2] Ashe MC, Miller WC, Eng JJ, Noreau L. Older adults, chronic disease and leisure-time physical activity. *Gerontology*. 2009;55(1):64-72.
- [3] Billinger SA, Arena R, Bernhardt J, Eng JJ, Franklin BA, Johnson CM, et al. Physical activity and exercise recommendations for stroke survivors: a statement for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*. 2014;45(8):2532-53.
- [4] Kono Y, Kawajiri H, Kamisaka K, Kamiya K, Akao K, Asai C, et al. Predictive impact of daily physical activity on new vascular events in patients with mild ischemic stroke. *Int J Stroke*. 2015;10(2):219-23.
- [5] Michael KM, Allen JK, Macko RF. Reduced ambulatory activity after stroke: the role of balance, gait, and cardiovascular fitness. *Arch Phys Med Rehabil*. 2005;86(8):1552-6.
- [6] Viosca E, Lafuente R, Martínez JL, Almagro PL, Gracia A, González C. Walking recovery after an acute stroke: assessment with a new functional classification and the Barthel Index. *Arch Phys Med Rehabil*. 2005;86(6):1239-44.
- [7] Teixeira-Salmela LF, Devaraj R, Olney SJ. Validation of the human activity profile in stroke: a comparison of observed, proxy and self-reported scores. *Disabil Rehabil*. 2007;29(19):1518-24.

- [8] Fulk GD, Reynolds C, Mondal S, Deutsch JE. Predicting home and community walking activity in people with stroke. *Arch Phys Med Rehabil.* 2010;91(10):1582-6.
- [9] Hall AL, Peterson CL, Kautz SA, Neptune RR. Relationships between muscle contributions to walking subtasks and functional walking status in persons with post-stroke hemiparesis. *Clinical Biomechanics.* 2011;26(5):509-15.
- [10] Alzahrani MA, Dean CM, Ada L, Dorsch S, Canning CG. Mood and Balance are Associated with Free-Living Physical Activity of People after Stroke Residing in the community. *Stroke Res Treat.* 2012;2012:470648.
- [11] Stookey AD, Katzel LI, Steinbrenner G, Shaughnessy M, Ivey FM. The Short Physical Performance Battery as a Predictor of Functional Capacity after Stroke. *Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases.* 2014;23(1):130-5.
- [12] Hosoi T, Sawada Y, Katoh G, Fujita H, Takahashi K, Kurokawa Y. Changes of Physical Activity Before and After Discharge from a Recovery Rehabilitation Unit. *J Phys Ther Sci.* 2011;26(1):111-5.
- [13] Fulk GD, Combs SA, Danks KA, Nirider CD, Raja B, Reisman DS. Accuracy of 2 activity monitors in detecting steps in people with stroke and traumatic brain injury. *Phys Ther.* 2014;94(2):222-9.
- [14] Klassen TD, Simpson LA, Lim SB, Louie DR, Parappilly B, Sakakibara BM, et al. "Stepping Up" Activity Poststroke: Ankle-Positioned Accelerometer Can Accurately Record Steps During Slow Walking. *Phys Ther.* 2016;96(3):355-60.
- [15] Klassen TD, Semrau JA, Dukelow SP, Bayley MT, Hill MD, Eng JJ. Consumer-Based Physical Activity Monitor as a Practical Way to Measure Walking Intensity During Inpatient Stroke Rehabilitation. *Stroke.* 2017;48(9):2614-7.

- [16] Duclos NC, Aguiar LT, Aissaoui R, Faria C, Nadeau S, Duclos C. Activity Monitor Placed at the Nonparetic Ankle Is Accurate in Measuring Step Counts During Community Walking in Poststroke Individuals: A Validation Study. *Pm r.* 2019;11(9):963-71.
- [17] Kanai M, Izawa KP, Kobayashi M, Onishi A, Kubo H, Nozoe M, et al. Effect of accelerometer-based feedback on physical activity in hospitalized patients with ischemic stroke: a randomized controlled trial. *Clinical Rehabilitation.* 2018;32(8):1047-56.
- [18] Sasaki S, Kanai M, Shinoda T, Morita H, Shimada S, Izawa KP. Relation between health utility score and physical activity in community-dwelling ambulatory patients with stroke: a preliminary cross-sectional study. *Topics in stroke rehabilitation.* 2018:1-5.
- [19] Nozoe M, Kubo H, Furuichi A, Kanai M, Yamamoto M, Kobayashi M, et al. Physical Activity, Physical Function, and Quadriceps Muscle Thickness in Male Patients with Sub-Acute Stroke during Hospitalization: A Pilot Study. *Eur Neurol.* 2018;80(3-4):157-62.
- [20] Kanai M, Izawa KP, Nozoe M, Kubo H, Kobayashi M, Onishi A, et al. Long-Term Effect of Promoting In-Hospital Physical Activity on Postdischarge Patients with Mild Ischemic Stroke. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2019;28(4):1048-55.
- [21] Kanai M, Izawa KP, Kubo H, Nozoe M, Mase K, Shimada S. Association of Health Utility Score with Physical Activity Outcomes in Stroke Survivors. *Int J Environ Res Public Health.* 2020;18(1).
- [22] Kanai M, Izawa KP, Kubo H, Nozoe M, Mase K, Koohsari MJ, et al. Association

of Perceived Built Environment Attributes with Objectively Measured Physical Activity in Community-Dwelling Ambulatory Patients with Stroke. *Int J Environ Res Public Health*. 2019;16(20).

- [23] Sheffler LR, Chae J. Hemiparetic Gait. *Physical medicine and rehabilitation clinics of North America*. 2015;26(4):611-23.
- [24] Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *biometrics*. 1977:159-74.
- [25] Domen K. Reliability and Validity of Stroke Impairment Assessment Set (SIAS)(1) Items of Affected-side Motor Function, Muscle Tone, Deep Tendon Reflex, and Unaffected-side Function. *The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine*. 1995;32(2):113-22.
- [26] Sonoda S. Reliability and Validity of Stroke Impairment Assessment Set (SIAS)(2) The Items Comprise the Trunk, Higher Cortical Function, and Sensory Function and Effectiveness as Outcome Predictor. *The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine*. 1995;32(2):123-32.
- [27] Tsuji T, Liu M, Sonoda S, Domen K, Chino N. The stroke impairment assessment set: its internal consistency and predictive validity. *Arch Phys Med Rehabil*. 2000;81(7):863-8.
- [28] Liu M, Chino N, Tuji T, Masakado Y, Hase K, Kimura A. Psychometric properties of the Stroke Impairment Assessment Set (SIAS). *Neurorehabilitation and neural repair*. 2002;16(4):339-51.
- [29] Seki M, Hase K, Takahashi H, Liu M. Comparison of three instruments to assess changes of motor impairment in acute hemispheric stroke: the Stroke Impairment Assessment Set (SIAS), the National Institute of Health Stroke

Scale (NIHSS) and the Canadian Neurological Scale (CNS). *Disabil Rehabil.* 2014;36(18):1549-54.

- [30] Chino N, Sonoda S, Domen K, Saitoh E, Kimura A. Stroke Impairment Assessment Set (SIAS)-a new evaluation instrument for stroke patients. *Jpn J Rehabil Med.* 1994;31(2):119-25.
- [31] Keith RA, Granger CV, Hamilton BB, Sherwin FS. The functional independence measure: a new tool for rehabilitation. *Adv Clin Rehabil.* 1987;1:6-18.
- [32] Tudor-Locke C, Hart TL, Washington TL. Expected values for pedometer-determined physical activity in older populations. *Int J Behav Nutr Phys Act.* 2009;6:59.

1 1. 図表

表 1. 臨床的背景因子、歩行速度、下肢の麻痺の重症度、歩行補助具・装具の使用、歩行パターン (研究 1)

表 2. Fitbit One を用いた歩数測定の相対信頼性、絶対信頼性の検討 (研究 1)

表 3. 臨床的背景因子、脳卒中の機能障害、および能力低下 (研究 2)

表 4. (A) リハ時歩数と (B) 非リハ時歩数に関連する因子 (研究 2)

図 1. (A) 測定に使用した機器：①Fitbit One の本体、②装着用のクリップ、および③装着に使用したバンド、(B) Fitbit One の装着図 (研究 1)

図 2. Fitbit One を用いて測定した歩数と実測値の一致度について作成した Bland-Altman プロット (研究 1)

図 3. Fitbit One による歩数測定の誤差と歩行速度の関係 (研究 1)

図 4. (A) 測定に使用した機器：①Fitbit Flex2 の本体、および②装着用のバンド、(B) Fitbit Flex2 の装着図 (研究 2)

図 5. 一日の歩数の実態 (研究 2)

図 6. 非リハ時歩数に対する SIAS と FIM 認知項目の交互作用を示した単純傾斜 (研究 2)

表 1. 臨床的背景因子、歩行速度、下肢の麻痺の重症度、歩行補助具・装具の使用、歩行パターン (n=23) (研究 1)

年齢 (歳)	68.8 (12.5)
性別 (%) 男性/女性	15 (65.2) / 8 (34.8)
脳卒中の病型 (%) 梗塞/出血	13 (56.5) / 10 (43.5)
麻痺側 (%) 右/左	12 (52.2) / 11 (47.8)
下肢の麻痺の BRS Ⅲ/Ⅳ/Ⅴ/Ⅵ	6 (26.1) / 5 (21.7) / 6 (26.1) / 6 (26.1)
快適歩行速度 (m/s)	0.7 (0.4)
歩行補助具の使用 (%) なし/杖/歩行器	9 (39.1) / 11 (47.8) / 3 (13.4)
装具の使用 (%) なし/短下肢装具	16 (69.6) / 7 (30.4)
歩行パターン (%) 二動作/三動作	18 (78.3) / 5 (21.7)

数値は平均 (標準偏差)、および実数 (%) を示す。

BRS : Brunnstrom Recovery Stage

表 2. Fitbit One を用いた歩数測定 of 相対信頼性、絶対信頼性の検討 (研究 1)

	ICC (2, 1)	加算誤差		比例誤差	
		95%CI	P 値	b	P 値
Fitbit One	0.85	-34.16-1.47	0.07	0.21	0.07

ICC : Intraclass Correlation Coefficient、95%CI : 95% Confidence

Interval、b : 回帰係数

表 3. 臨床的背景因子、歩行速度、脳卒中中の機能障害、および能力低下 (n=96)
(研究 2)

年齢 (歳)	60.3 (14.3)
性別 (人)	59 (61.5) / 37 (38.5)
男性/女性	
BMI (kg/m ²)	24.0 (3.9)
初発脳卒中か否か (人)	87 (90.6) / 9 (9.4)
はい/いいえ	
脳卒中中の病型 (人)	54 (56.3) / 42 (43.8)
脳梗塞/脳出血	
麻痺側 (人)	61 (63.5) / 35 (36.5)
右/左	
脳卒中発症からの期間 (日)	74.5 (36.3)
合併症 (人)	75 (78.1) / 23 (24.0) / 18 (18.8)
高血圧/糖尿病/心疾患	
快適歩行速度 (m/s)	0.9 (0.3)
歩行補助具 (人)	63 (65.6) / 28 (29.2) / 5 (5.2)
なし/杖/歩行器	
装具	82 (85.4) / 14 (14.6)
なし/短下肢装具	
SIAS (点)	
総得点 (範囲: 0-76)	68 (64-73)
運動機能 (範囲: 0-25)	22 (20-25)
上肢 (範囲: 0-10)	9 (7-10)
下肢 (範囲: 0-15)	14 (12-15)
筋緊張 (範囲: 0-12)	12 (9-12)
感覚 (範囲: 0-12)	12 (10-12)
関節可動域 (範囲: 0-6)	5 (5-6)
疼痛 (範囲: 0-3)	3 (3-3)
体幹機能 (範囲: 0-6)	6 (5-6)
視空間認知 (範囲: 0-3)	3 (3-3)
失語 (範囲: 0-3)	3 (3-3)
非麻痺側機能 (範囲: 0-6)	5.5 (5-6)
FIM 運動項目 (点)	80.2 (7.5)
FIM 認知項目 (点)	29.9 (4.9)

数値は平均値 (標準偏差)、中央値 (四分位範囲)、および人数 (%) を示す。

BMI: Body Mass Index、SIAS: Stroke Impairment Assessment Set、FIM: Functional Independence Measure

表 4. (A) リハ時歩数と (B) 非リハ時歩数に関連する因子 (研究 2)

	Model 1			Model 2			Model 3		
	β	95%CI	P 値	β	95%CI	P 値	β	95%CI	P 値
年齢	5.2	-9.3-19.8	0.48	3.2	-13.4-19.8	0.70	3.6	-12.8-20.0	0.67
性別	429.2	60.5-797.8	0.02	309.9	-56.2-675.9	0.10	338.4	-29.4-706.2	0.07
脳卒中の病型	353.7	-85.9-793.2	0.11	285.7	-146.8-718.3	0.19	294.2	-149.5-737.8	0.19
麻痺側	80.2	-325.5-485.8	0.70	70.3	-338.7-479.3	0.73	67.4	-345.0-479.9	0.75
発症からの期間	-0.5	-5.7-4.8	0.86	0.9	-5.1-7.0	0.76	0.9	-5.2-7.0	0.77
SIAS				26.3	-12.4-65.0	0.18	25.3	-10.4-61.0	0.16
FIM 運動項目				21.9	-1.7-45.4	0.07	21.6	-2.6-45.9	0.08
FIM 認知項目				-27.2	-73.2-18.9	0.24	-29.1	-75.6-17.4	0.22
SIAS×FIM 運動項目							0.9	-3.2-5.0	0.67
SIAS×FIM 認知項目							-3.0	-8.6-2.6	0.29
R ²		0.08			0.15			0.17	
ΔR^2					0.07			0.02	
P 値					0.06			0.52	

リハ時歩数：リハビリテーション実施時間中の歩数、95%CI：95%信頼区間、SIAS：Stroke Impairment Assessment Set、FIM：

Functional Independence Measure

(B) 非リハ時歩数

	Model 1			Model 2			Model 3		
	β	95%CI	P 値	β	95%CI	P 値	β	95%CI	P 値
年齢	-36.7	-74.0-0.6	0.05	-37.8	-87.1-11.4	0.13	-36.8	-81.8-8.3	0.11
性別	860.4	63.3-1657.4	0.04	669.4	-86.3-1425.0	0.08	767.0	16.2-1517.9	0.04
脳卒中の病型	-150.6	-1210.6-909.5	0.78	-287.2	-1440.4-866.1	0.62	-455.3	-1579.1-668.6	0.42
麻痺側	463.0	-489.1-1415.2	0.34	403.6	-502.3-1309.5	0.38	388.0	-491.2-1267.3	0.38
発症からの期間	3.3	-11.5-18.0	0.66	8.0	-8.9-24.9	0.35	9.0	-5.7-23.7	0.23
SIAS				71.8	-14.1-157.7	0.10	75.2	-0.5-151.0	0.05
FIM 運動項目				50.1	-2.4-102.6	0.06	61.1	7.9-114.3	0.03
FIM 認知項目				2.1	-139.7-143.9	0.98	-8.7	-137.3-119.9	0.89
SIAS×FIM 運動項目							-4.5	-12.7-3.8	0.28
SIAS×FIM 認知項目							-17.6	-30.6--4.6	<0.01
R ²		0.11			0.18			0.27	
ΔR^2					0.07			0.09	
P 値					0.03			0.03	

非リハ時歩数：リハビリテーション実施時間外の歩数、95%CI：95%信頼区間、SIAS：Stroke Impairment Assessment Set、FIM：

Functional Independence Measure

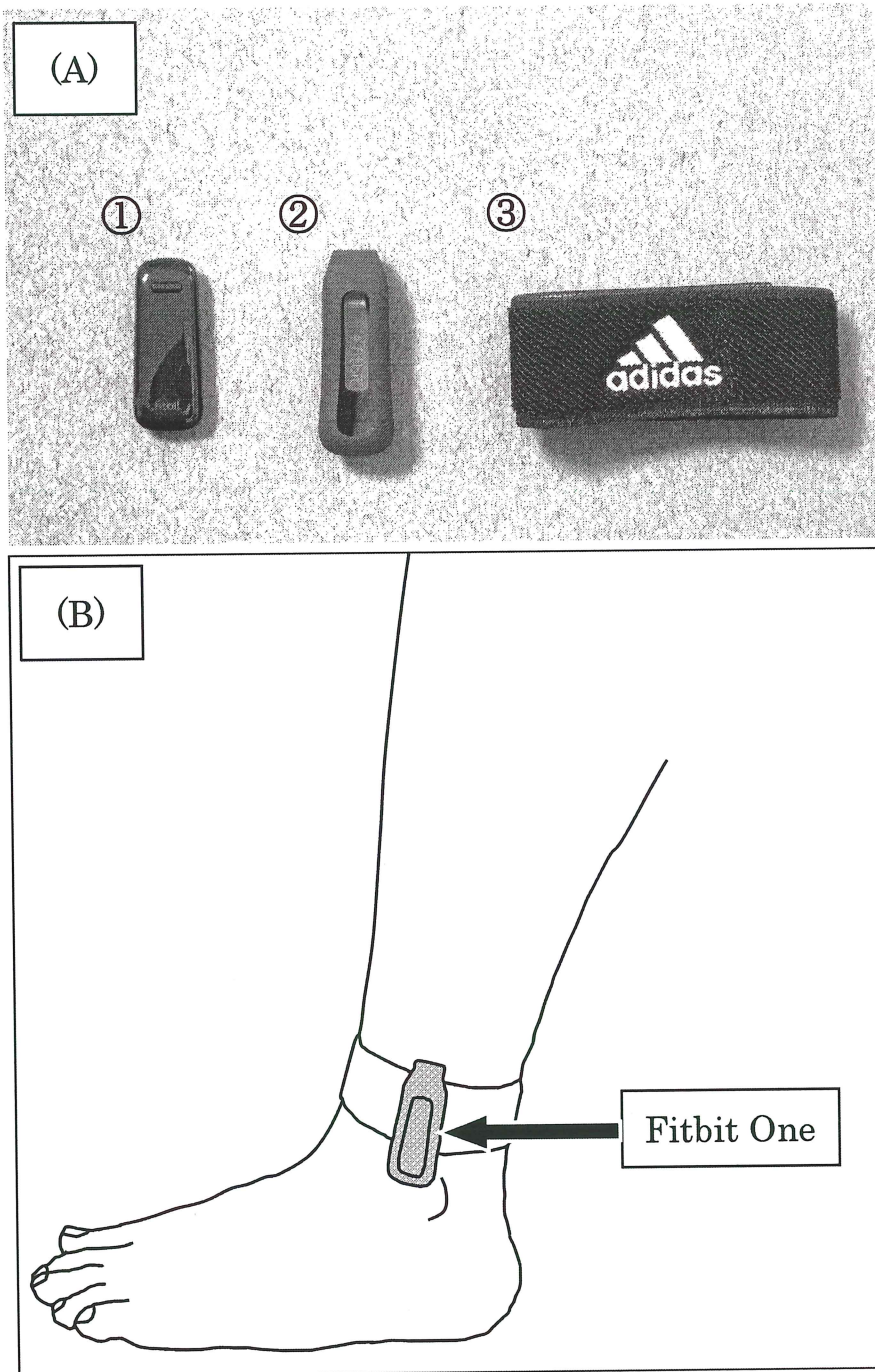


図 1. (A) 測定に使用した機器：①Fitbit One の本体、②装着用のクリップ、および
③装着に使用したバンド、(B) Fitbit One の装着図（研究 1）

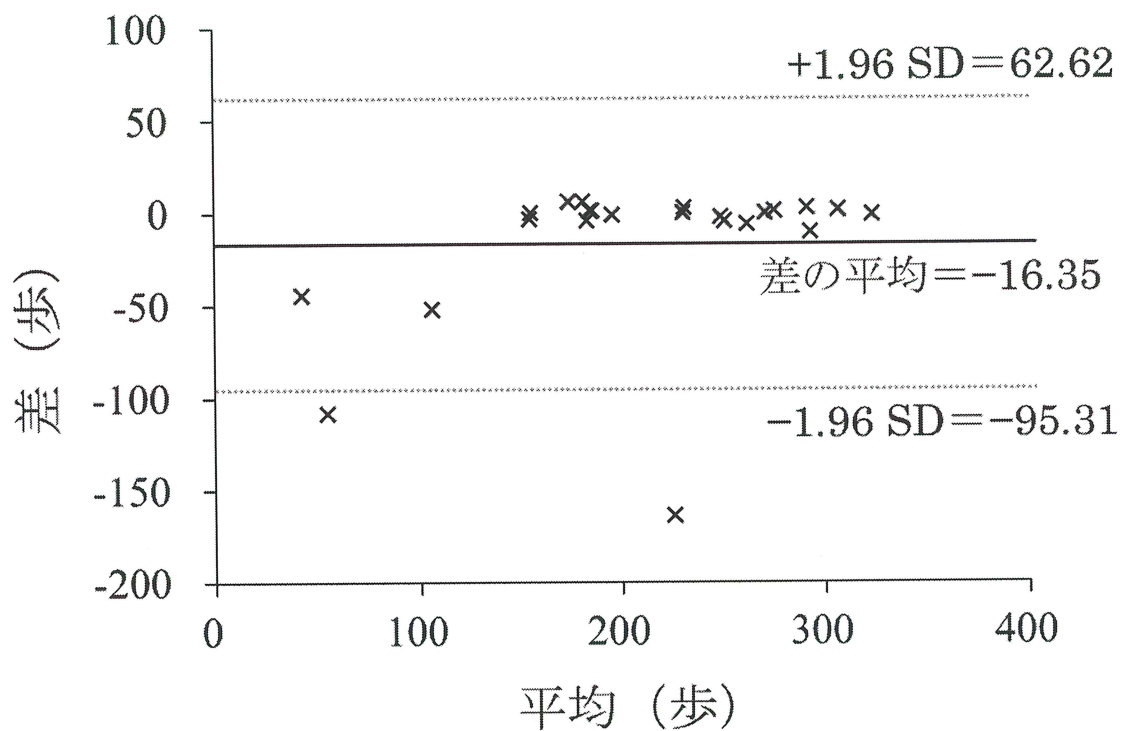


図2. Fitbit One を用いて測定した歩数と実測値の一致度について作成した Bland-Altman プロット (研究1)

図の x 軸は 2 つの歩数の平均値、y 軸は 2 つの歩数の差を示す。実線は 2 つの歩数の差の平均、破線は一致限界 (limits of agreement [LOA] : 差の平均 \pm 1.96 \times 標準偏差) を示す。

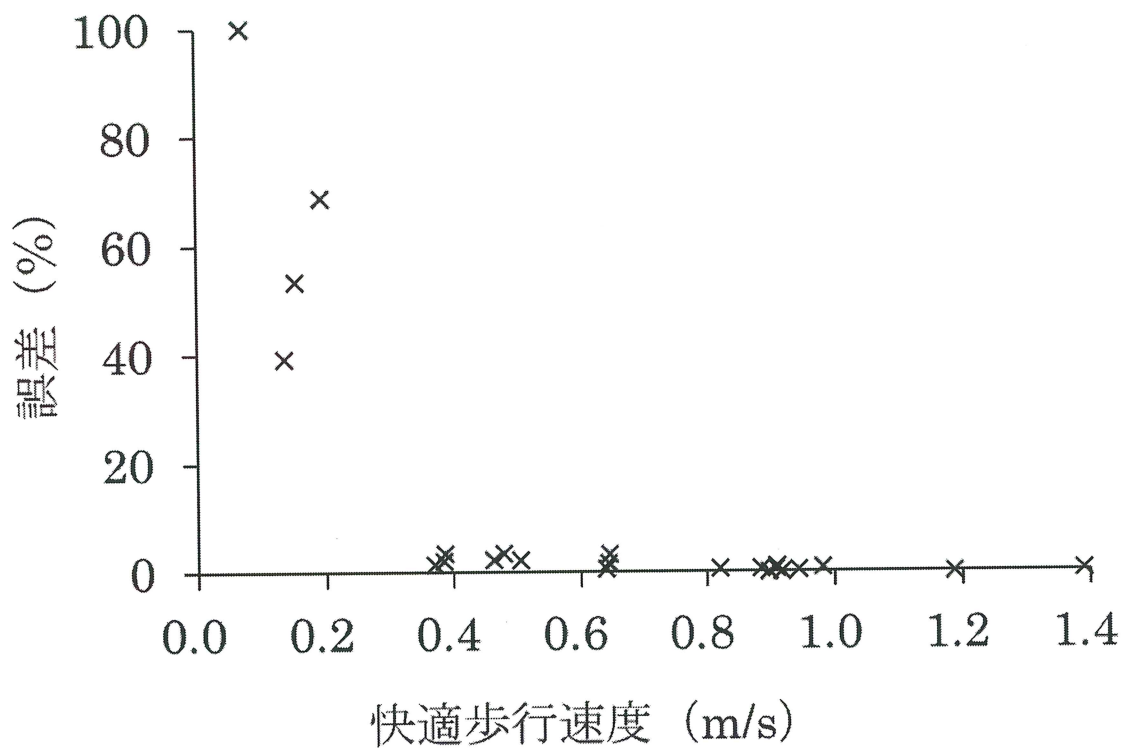


図3. Fitbit One による歩数測定 of 誤差と歩行速度の関係 (研究1)

横軸は対象者の快適歩行速度、縦軸は実測値に対する Fitbit One で測定した歩数の誤差の割合を示す。

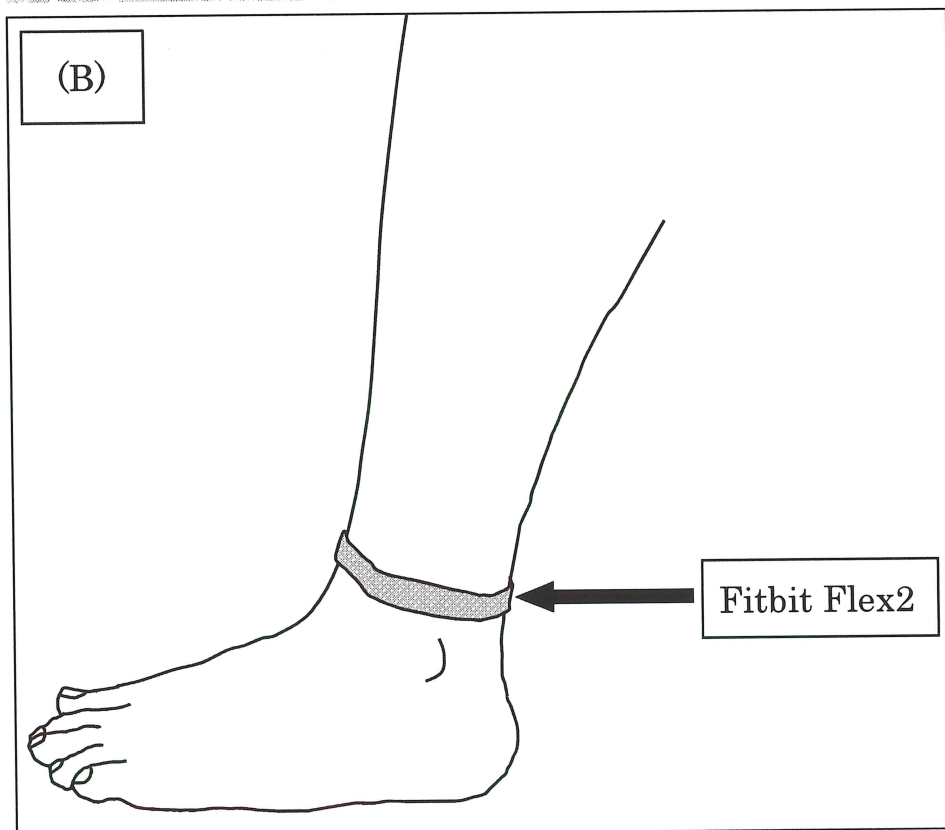
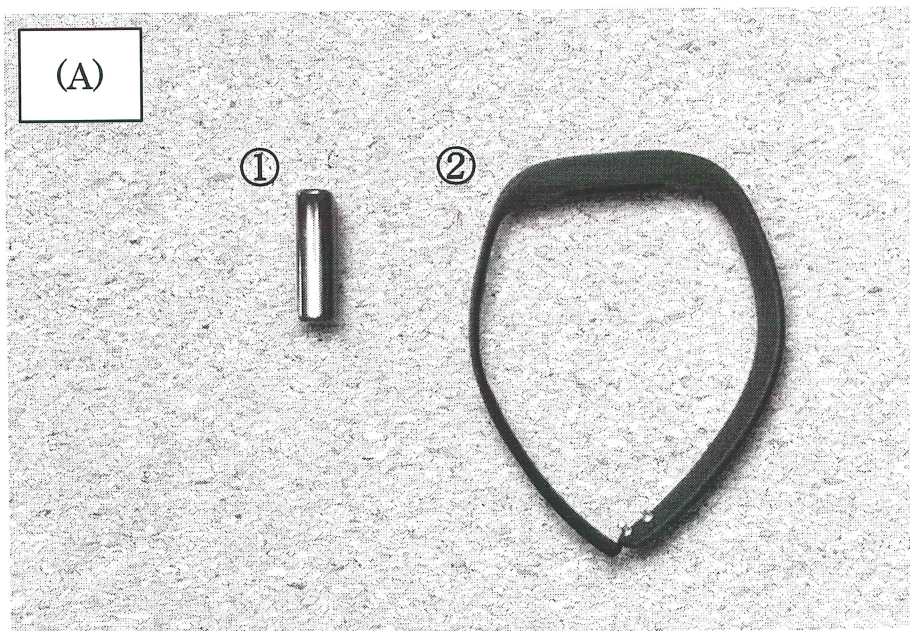


図4. (A) 測定に使用した機器：①Fitbit Flex2の本体、および②装着用のバンド、
(B) Fitbit Flex2の装着図（研究2）

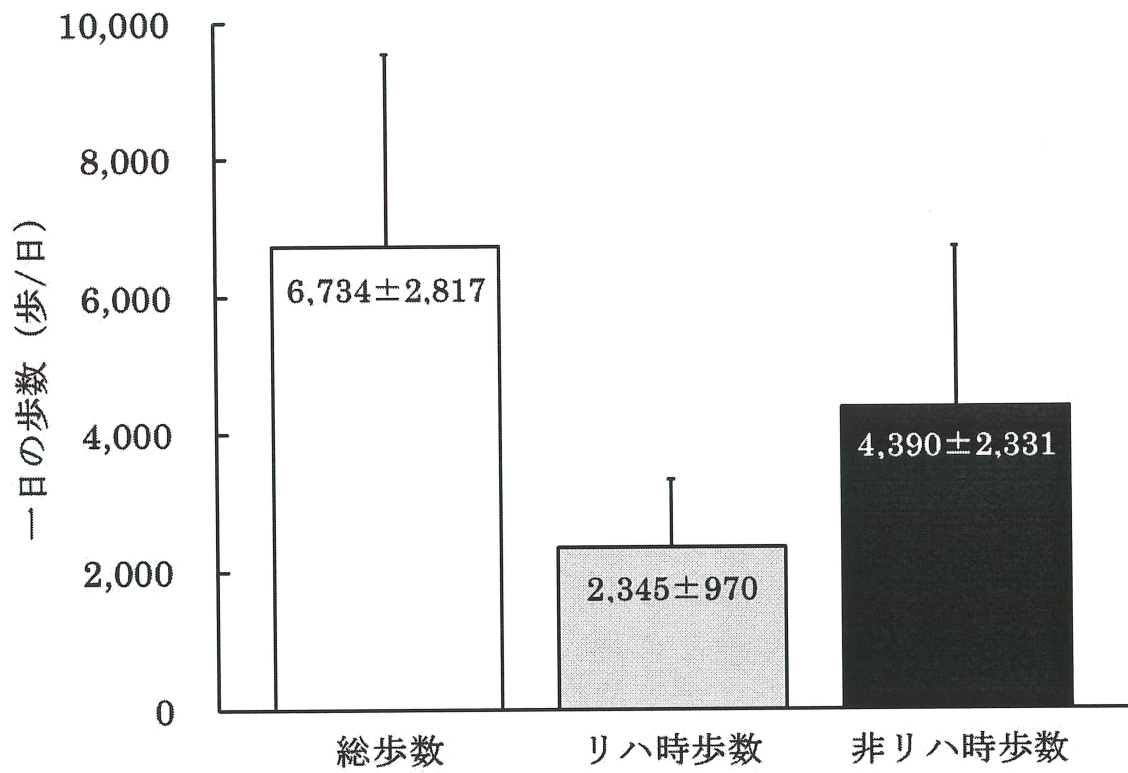


図5. 一日の歩数の実態 (研究2)

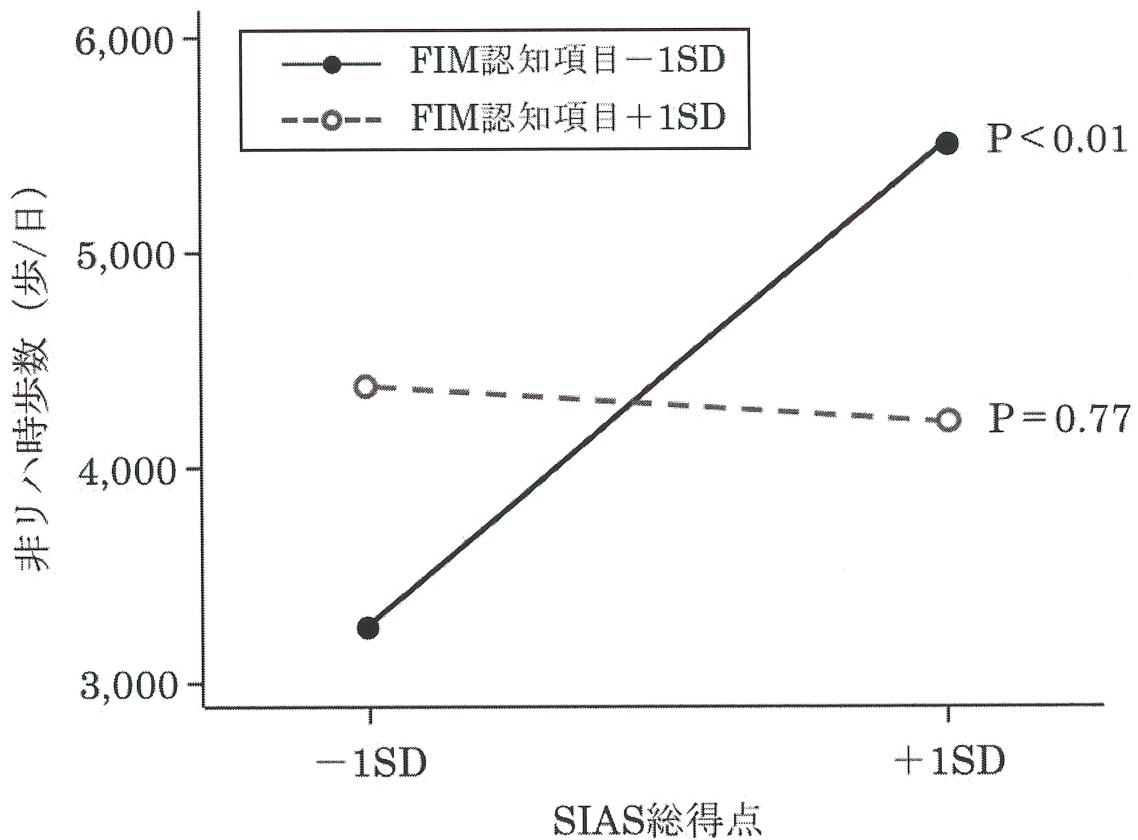


図6. 非リハ時歩数に対する SIAS と FIM 認知項目の交互作用を示した単純傾斜 (研究2)

黒色の実線と灰色の破線は、それぞれ FIM 認知項目の点数が低い(平均より 1SD 低い)、あるいは高い (平均より 1SD 高い) ことを示す。この結果は、FIM 認知項目が低いレベルの脳卒中患者において、非リハ時歩数が SIAS の点数が高い (平均より 1SD 高い) か低い (平均より 1SD 低い) かにによって影響を受けていることを示している。

1 2. 業績目録

1 2-1. 主学術論文 (英文原著)

1. Yamada R, Shimizu S, Suzuki Y, Nakachi Y, Takamura N, Taira K, Yamazato T, Shimabukuro M, Tsunoda S, Shimose R, Ogura M, Higa J, Nakanishi T, Matsunaga A: Factors related to daily step counts of stroke patients during hospitalization in a convalescent rehabilitation ward. *Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases*: Vol. 31, No. 5 (May), 2022.

1 2-2. 原著 (主学術論文を除く)

1. Tsunoda S, Shimizu S, Suzuki Y, Tsunoda A, Yamada R, Shimose R, Kawabata M, Ogura M, Matsunaga A: Longitudinal changes in life-space mobility and the factors influencing it among chronic community-dwelling post-stroke patients. *Disability and Rehabilitation*: 1~5, 2021.
2. Ichinosawa Y, Shimizu S, Takemura N, Taira K, Hamakawa M, Nakachi Y, Goya M, Yamazato T, Shimose R, Miura H, Tsunoda S, Yamada R, Nakanishi T, Matsunaga A: Gait speed and balance function strongly determine the ability to walk independently without using a wheelchair in a facility setting for stroke patients. *Kitasato Med J*, 48: 16~25, 2018.