

小児リハビリテーションのアウトカムを知るための health measurement scales —GMFM, GMFCS, PEDIの日本への導入とその成果—



弘前大学医学部附属病院リハビリテーション部 副部長 近藤 和泉

【スライド-1】

ファイザーヘルスリサーチ振興財団のご援助を得て、1999年にカナダからRosenbaum博士をご招聘することが出来て、その後非常にこの領域におけるアウトカムメジャーの導入に加速がかかりました。

4年を経過した現在の成果を、私自身がやったことを含めて、ご発表させていただきたいと思っております。

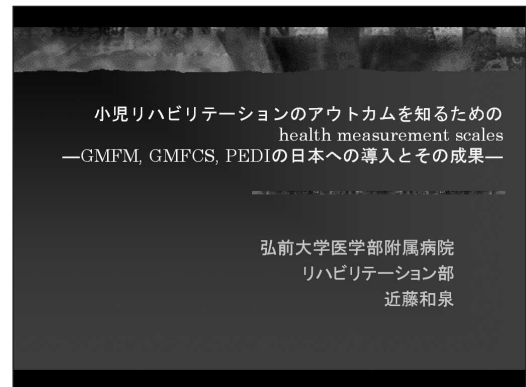
【スライド-2】

大学、特に大学院生の指導をやっているとわかるのですが、現在、大学院における臨床研究が非常に危機的な状況にあります。特に、基礎的な知見を臨床で活かしていくためには、Health Measurementの分野での研究が必要なのですが、最近では、分子生物・遺伝子研究の分野が重視されるため、Health Measurementに関する研究が非常に少なくなりつつあります。特に、大学院レベルではほとんど行われなくなっています。

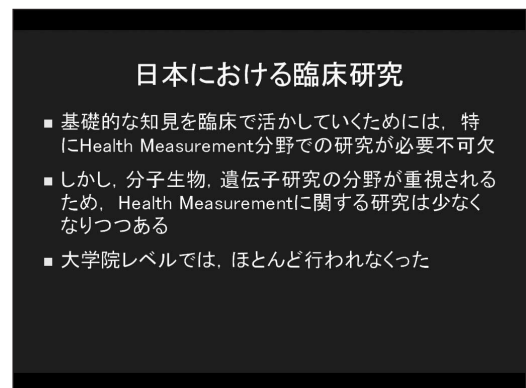
【スライド-3】

これは以前から指摘されていたことでもあるのですが、日本における臨床研究は、大学とその系列病院という縦型の関係の研究が中心で、多施設の共同研究が極めて少ない。それからRCT (Random Control Study) にこだわり過ぎる傾向があって、その他の手法を使って臨床の状況に配慮した研究もあまり多くありません。

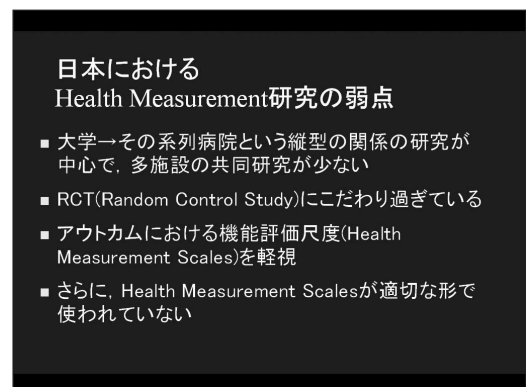
スライド1



スライド2



スライド3



ん。また、アウトカムにおける機能評価尺度（Health Measurement Scales）も軽視されて、あまり使われず、さらに使用している場合でも適切な形で使われていないことが多いのです。

【スライド-4】

Health Measurementとは、治療的な介入によってもたらされた身体と生活の一般状況、すなわち機能を知ることであり、さらにHealth Measurement Scalesとはそれを計るために使われる尺度です。1985年にまで遡りますが、Kirshnerらによって、その概念的な枠組みが定められました。当初は、QOLの尺度を指しておりましたが、現在では心理、機能的スキル、ADLなどの尺度を含めた包括的な概念となっています。Health Measurement Scalesには、判別的な尺度と予測的な尺度、および評価的尺度の3つのカテゴリーがあって、適切な使い分けが求められています。

スライド4

Health Measurement Scales とは

- 機能評価を行うために使われる尺度
- Kirshnerら(1985)によってその概念的枠組みが決められた
- 心理、機能的スキル、ADLなどの尺度を含めた包括的な概念となっている
- 判別的尺度、予測的尺度および評価的尺度の三つにカテゴリーがあり、適切な使い分けが求められている

【スライド-5】

最近の小児リハビリテーション領域におけるHealth Measurement Scalesをここにお示しました。Gross Motor Function Measure (GMFM)、Gross Motor Function Classification System (GMFCS)、およびPediatric Evaluation of Disability Inventory (PEDI) は、私たちが日本に導入を図ってきたものです。

スライド5

小児リハビリテーション領域における Health Measurement Scales

- Gross Motor Function Measure (GMFM)
- Gross Motor Function Classification System (GMFCS)
- Wee FIM (Functional Independence Measure)
- Pediatric Evaluation of Disability Inventory (PEDI)
- Canadian Occupational Performance Measure (COPM)
- Quality of Upper Extremity Skills Test (QUEST)
- Melbourne Assessment of Unilateral Upper Limb Function

【スライド-6】

Health Measurement Scalesの分類を示しました。判別的尺度、予測的尺度、それから評価的尺度ですが、判別的な尺度というのは、集団を区別する目的で作られ、研究では集団を層別化して分析を容易にします。それから、予測的尺度は将来の予測を目的とし、さらに評価的尺度は経時的な変化を捉えるために作られ、特に臨床的に重要な変化に反応してスコアが変化する必要があります。GMFCSは判別的尺度、GMFMとPEDIは評価的な尺度に分類されます。

スライド6

小児リハビリテーション領域におけるHealth Measurement Scalesの分類

判別的尺度	予測的尺度	評価的尺度
集団を区別する 層別化して分析を容易にする	将来を予測する	経時的な変化を捉える 臨床的に重要な変化に反応してスコアが変化する
GMFCS	BleckのScale	GMFM PEDI

【スライド-7】

最初にGMFCS ですけれども、GMFCS は脳性麻痺児の運動能力障害の重症度を評価するためのシステムであり、判別的な尺度です。6歳以降の年齢で最終的に到達するレベルで、5段階のレベルに粗大運動能力を分類・層別化しています。

また、運動能力が年齢によって左右されることを考慮に入れて、4つの年齢群に分けて説明を行っています。このため、年代が上がって粗大運動の発達が起こっても、あてはまるレベルは基本的には変化しません。

【スライド-8】

次に、GMFM は寝返り、座ること、立つこと、歩行など生活の基盤となる動作を行う能力の変化をとらえる目的で考案された評価的尺度であり、標準化され、欧米では治療効果を判定するために既に広く使われています。ただし、88項目あるのが難点で、施行に40分から1時間20分近くかかります。対象は脳性麻痺児および頭部外傷児です。

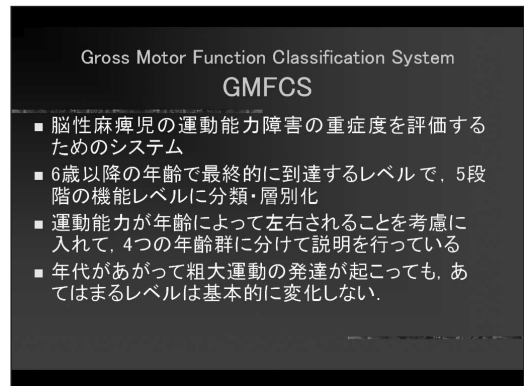
【スライド-9】

小児のリハビリテーションの中心を占めるのは脳性麻痺児に対するものですが、最近、(このへんが私の専門なのですが)機能訓練単独の効果に関してはその限界が指摘されています。

欧米では機能訓練に加えて選択的後根切断術、バクロフェンの髄腔内投与、ボツリヌス菌毒素の注入などの治療法が行われるようになっており、日本にも導入されつつあります。それに対して、日本には松尾らが確立した選択的筋解離術があり、一定の成績を上げてはいるのですけれども、その効果は実証されていませんでした。

私はここ数年、その検討にこれらのアウトカムメジャーを使って取り組んでまいりました。

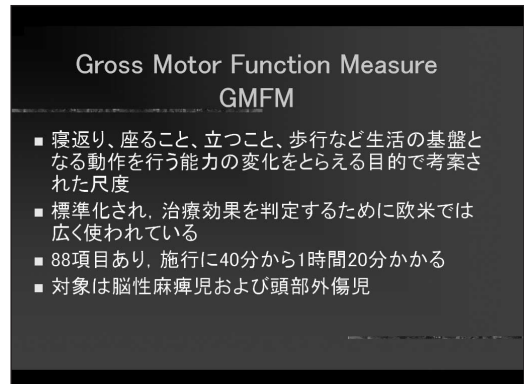
スライド7



Gross Motor Function Classification System
GMFCS

- 脳性麻痺児の運動能力障害の重症度を評価するためのシステム
- 6歳以降の年齢で最終的に到達するレベルで、5段階の機能レベルに分類・層別化
- 運動能力が年齢によって左右されることを考慮に入れて、4つの年齢群に分けて説明を行っている
- 年代があがって粗大運動の発達が起こっても、あてはまるレベルは基本的に変化しない

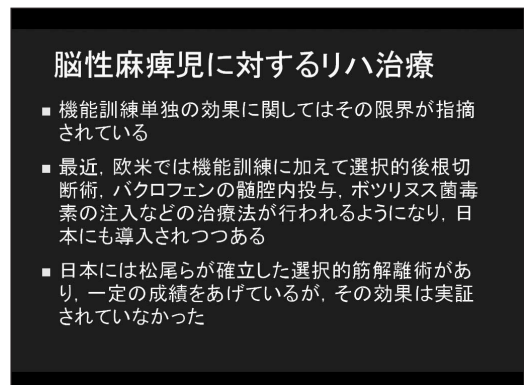
スライド8



Gross Motor Function Measure
GMFM

- 寝返り、座ること、立つこと、歩行など生活の基盤となる動作を行う能力の変化をとらえる目的で考案された尺度
- 標準化され、治療効果を判定するために欧米では広く使われている
- 88項目あり、施行に40分から1時間20分かかる
- 対象は脳性麻痺児および頭部外傷児

スライド9



脳性麻痺児に対するリハ治療

- 機能訓練単独の効果に関してはその限界が指摘されている
- 最近、欧米では機能訓練に加えて選択的後根切断術、バクロフェンの髄腔内投与、ボツリヌス菌毒素の注入などの治療法が行われるようになり、日本にも導入されつつある
- 日本には松尾らが確立した選択的筋解離術があり、一定の成績をあげているが、その効果は実証されていない

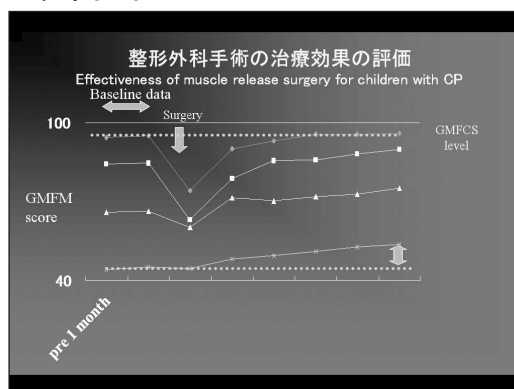
【スライド-10】

ここに選択的筋解離術の治療効果の検討の結果を示させていただきます。

アウトカムメジャーにはGMFM を使い、GMFCSで重症度別に層別化して結果を分析しました。上の方の◆を結んだ線が軽症児で、下の方の×を結んだ線が重症児のトレンドです。

最初に術前にベースラインデータをとって、手術をした後、「Surgery」と書いてある部分から右側がその経過です。GMFCS レベル3および4、特に4の重症児により大きな効果があったことが読み取れると思います。

スライド10



【スライド-11】

統計的な分析の結果を示しました。術前の機能に比べて有意な改善を示すのは、レベル4の子供さんで術後6ヶ月以降、レベル3の子供では術後1年で有意な機能の上昇が見られました。

これまでは、術後の機能低下からの回復期間すらも明らかでなかったのですが、どの時期を選んで効果を比較すれば良いのかもこれで確定することができるようになりました。

スライド11

整形外科手術の治療効果の評価
Effectiveness of muscle release surgery for children with CP

GMFCS level	Pre 1 month	Pre 1 week	1 month	2	4	6	9	12
I	94.6 (3.24)	95.2 (2.24)	74.3* (10.05)	90.3 (3.95)	93.1 (3.90)	95.7 (2.13)	95.9 (1.48)	96.2 (2.04)
II	94.2 (1.61)	94.8 (0.18)	83.1* (13.43)	78.8 (9.32)	85.7 (2.22)	88.0 (1.31)	88.1 (2.84)	89.8 (2.32)
III	66.2 (9.47)	66.5 (6.87)	60.1 (9.95)	71.5 (9.32)	70.3 (9.30)	72.1 (9.55)	73.0 (7.91)	75.1* (8.60)
IV	44.4 (14.45)	45.9 (15.17)	44.5 (13.80)	48.1 (16.54)	49.6 (16.68)	51.1* (16.74)	52.6* (17.45)	53.8* (17.16)

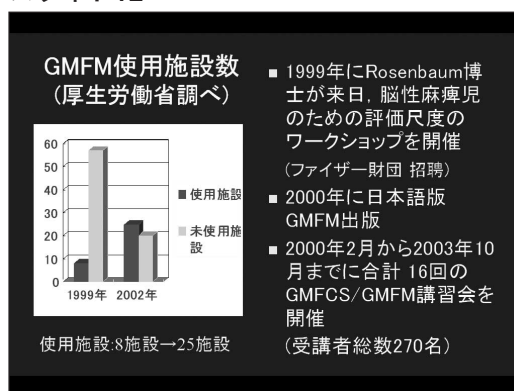
*Significant difference from 1-week pre-surgery with post hoc test (Sheffee)

【スライド-12】

グラフは厚生労働省の研究班が調べたGMFM を使用している施設の割合です。Rosenbaum先生がいらっしやったのは1999年でしたけれども、その時点では8施設しか使われていなかったのですが、2002年の調べでは、42施設中25施設使用されており、使っている施設の数の方が増えております。ファイザーヘルスリサーチ振興財団の助成によるRosenbaum 先生の招聘とワークショップの開催がその起爆剤になったと考えられます。

それから、2000年には日本語版を訳させていただきました、出版いたしました。さらに2000年の2月から2003年の10月まで講習会を16回開きましたが、延べの受講者数が270名になり、かなり評価できるセラピストやドクターの数が増えてきております。

スライド12



【スライド-13】

まとめです。

現時点では、残念なことだと言っているのかどうか分からないのですが、大学、特に大学院レベルの研究では、分子生物学とか遺伝子研究が医学研究の中心となっています。しかし、基礎的な知見の臨床的な応用には、やはり Health Measurementに関する研究が必須になってきます。

小児リハビリテーション領域における Health Measurement Scalesの導入とその概念の啓蒙に、ここ4年間ぐらい取り組んできましたが、現在その成果が上がりつつあると考えられます。その一端をご紹介します。

スライド13

まとめ

- 現時点では、分子生物学・遺伝子研究が医学研究の中心となっている
- しかし、基礎的な知見の臨床応用には Health Measurementに関する研究が必須である
- 小児リハビリテーション領域における Health Measurement Scalesの導入とその概念の啓蒙につとめた
- 現在その成果があがりつつあると考えられる

質疑応答

Q: 先生が2つのスケールを使って、層別解析でグループを分けて時系列で解析して、どのグループが効果が出るかという研究が、非常にクリアカットに論証されたことが一番印象的でした。

特にレベルの比較的高かったグループというのは、実は、術前・術後で比較をしてもあまり差がなかったと思うのです。このことは逆に言うと、この2つのスケールの組み合わせを使って、治療法の最も効果のあるグループがどこかというのが明らかにできないか、という気がしたのです。多分そこが先生の狙いだったのではないかなと思うのです。もし全部を層別解析しないで、全体を1つでもって時系列で解析した場合は有意差が出ますでしょうか。

A: 全部まとめてしまうと一切出ません。

Q: やはりそうですか。そうしますとこれからは、1つは、患者様をサブグループに分けて、その上で時系列で見る、あるいはサブグループの特に下の方であれば改善の効果が期待できるということ、また、評価はいつの時期であればできるかということが見えたということが、今回の研究報告の中で一番重要な点と理解してよろしいでしょうか？

A: その通りでございます。大変良いポイントを指摘していただいて、どうもありがとうございました。

これまでは、こういうシステムチックな方法が、特に小児のリハの領域でやられてきませんでした。ただ先ほど申し上げましたように、皆様のご理解が少し上が

ってきておりますので、これからはいろいろな成果が上がってくると思います。

座長： 私は看護の領域におりますが、リハビリという概念でいきますと、本人や家族のリハビリに関しての意欲が継続していく、あるいは社会的な参加が改善するといったようなこともあるかと思えます。また、リハビリは多職種のチームによる診療の中でなされるかと思うのです。

今回先生のご研究は、もちろん機能の回復ということが焦点だと思うのですが、その他のリハビリの観点等で、リハビリについての現在の動向であるとか、あるいは先生のお考えなどを聞かせていただけたらと思います。

A： 私は、厚生労働省の脳性麻痺の評価あるいは治療に関する研究班に入っておりますが、その研究班の評価グループは、今、ジャスパーという新しい評価尺度を作っております。サブグループごとに進捗の度合いが違いますが、私が属しているグループは粗大運動をやっており、そこはだいたい完成しています。今おっしゃったように参加意欲とか社会性の問題とか、そういう日本人に合った形の評価尺度を作っていくという努力を続けている最中です。今、第2期に入っておりまして、多分あと2年ほどするとだいたい全部の尺度が出揃うと思います。そういう施設関係の学会などにお出になるとわかんと思うのですが、今盛んにいろいろな施設で使われ始めている状況ですので、乞うご期待と申し上げますか、期待して見ていただけるとよいかないと考えている次第です。