

## 16. 地域在住脳卒中患者に対する座位行動の減少を促す

### 簡易的介入の効果

○芦澤遼太 (旧所属：総合病院 聖隸三方原病院,  
現所属：常葉大学 保健医療学部 理学療法学科)  
中野涉 (常葉大学 健康科学部 静岡理学療法学科)  
金居督之 (金沢大学 融合研究域融合科学系)  
吉本好延 (聖隸クリストファー大学 リハビリテーション学部)

#### 【研究目的】

地域在住脳卒中患者において座位行動の減少は再発予防につながる可能性がある。しかし、座位行動を減少するための対策についてはコンセンサスがなく、特にウェアラブル機器を用いた臨床汎用性が高い簡易的介入の効果は明らかになっていない。本研究の目的は、地域在住脳卒中患者に対してウェアラブル機器を用いた座位行動の減少を促す簡易的介入が座位行動の減少に有効か否かを検証することであった。

#### 【研究の必要性】

脳卒中患者の再発は介護負担の増加につながることから、介護予防の観点から再発予防が求められている。脳卒中患者の再発率は1年で約8%，5年で約30%と高率であり(Kolmos et al., 2021)，地域在住脳卒中患者において再発予防が重要な課題である。再発予防対策として座位行動を減らすこと、すなわち臥位や座位の活動を立位や歩行の活動に移行することがガイドラインにおいて推奨されている(Kleindorfer, et al. 2021)。我々は脳卒中患者に対する座位行動の減少を促す介入を行うことで座位行動が大きく減少することを報告し、座位行動の減少を促す介入の有効性を示唆した【2020年度大同生命厚生財団地域保健福祉研究助成(代表者芦澤遼太):Ashizawa et al., 2023】。

しかし、我々の先行研究にはいくつかの課題を認めた。1つ目は臨床汎用性が低い点である。我々の研究では2週に1度の電話によるフィードバックなど多くの介入を行っており、実臨床場面では人的リソース不足などにより実現可能性が低いことが考えられた。2つ目はサンプルサイズが少ない点である。最終解析数は73名と少なく、一般化するにはサンプルサイズが不十分であった。そのため、より簡易的かつ効果的な介入を多くのサンプルサイズで検討する必要性がある。

近年デジタル化が加速しウェアラブル機器を活用した健康管理が普及している。高齢者を対象とした先行研究(Wu et al., 2023)では、ウェアラブル機器を使用することで座位行動が減少することが報告されている。ウェアラブル機器による介入は人的リソースを少なくできるため臨床汎用性を高められる可能性があるが、地域在住脳卒中患者においてウェ

アラブル機器を使用した簡易的な介入を行うことで座位行動が減少するかどうかを検討した研究はない。本研究では多施設共同研究を行うための予備研究として簡易的な介入の効果を明らかにした。

### 【研究計画】

対象は、静岡県浜松市の聖隸三方原病院に脳出血または脳梗塞により入院した18歳以上で精神疾患の既往がない者であった。除外基準は入院時のNational Institute of Health Stroke Scaleが6点以上の者、Mini-Mental State Examinationが24点未満の者、Fitbitの使用が困難な者、直接自宅退院とならない者であった。

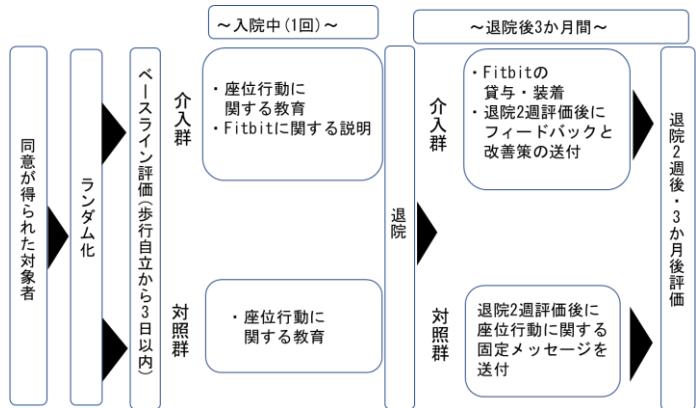


図1：研究の流れ

研究デザインはランダム化比較試験であった。研究の流れを図1に示す。対象者を介入群と対照群に無作為に割付した。介入群には、入院中に座位行動に関する教育を行い、使用するウェアラブル機器であるFitbit Inspire3の使用方法を説明した。退院後は3か月間Fitbit Inspire3を装着していただき、退院2週後の結果を基に個別フィードバックと改善案を送付した。対照群には、入院中に座位行動に関する教育のみを実施し、退院2週評価後に、座位行動に関する固定メッセージのみを送付した。退院後は、退院2週後までの2週間と、退院3か月前の2週間のみFitbit Inspire3を装着した。介入群と対照群の大きな違いとして運動リマインドの有無がある。Fitbit Inspire3は運動リマインダー機能を有しており、介入群は8時から19時において1時間ごとの歩数が250歩以下の場合(すなわち座位行動が多い場合)に振動によるリマインドが通知するように設定した(具体的には0分から50分までの歩数が250歩以下の場合に振動刺激が生じる)。2群に共通した入院中の座位行動に関する教育では、パンフレットを使用して「座位行動について」、「座位行動を減らすことによる脳卒中再発予防」、「座位行動を減らすための方策」などを説明した。

主要評価項目は座位行動の割合(%)であり、ベースライン(入院中の介入前)、退院2週後、3か月後時点の連続1週間のデータを使用した。副次評価項目は、歩数であり座位行動同様にベースライン(入院中の介入前)、退院2週後、3か月後時点の連続1週間のデータを使用した。座位行動と歩数の評価は、Fitbit Inspire3(Google LLC, 米国)を用いて評価した。Fitbitによって測定されたデータの信頼性は高いことが示されている(James et al., 2024)。本研究では先行研究(Delobelle et al., 2024)を参考に、1分間の歩数が2歩以下であった場合に、その1分間を座位行動と定義した。Fitbit Inspire3の送付と回収は郵送で行い、Fitbit Inspire3は入浴を除いて24時間装着するように依頼した。データの解析時間は5時から22時までの17時間であり、600分以上の装着時間を満たすデータのみ採用し、少な

くとも装着時間を1週間のうち3日間満たした者のデータを解析した。

統計解析は、退院2週後と退院3か月後における介入効果を検証するために、ベースライン値を共変量とした共分散分析(ANCOVA)を実施した。ANCOVAの前提条件として群(介入群と対照群)とベースライン値の交互作用を検定し、有意であった場合には交互作用項を含む線形モデルを用いて結果を解釈した。統計解析にはEZR(version1.68, Japan)を用いた。

本研究は聖隸三方原病院の倫理委員会の承認を得て実施した(承認番号24-35)。

## 【結果】

対象者は202名であり、除外基準に該当する177名が除外された。25名がランダマイズされ(介入群13名、対照群12名、平均年齢65.2±10.1歳)、介入群13名、対照群11名の計24名が退院2週後評価を完了し、介入群11名、コントロール群10名の計21名が、退院3か月後評価を完遂した(完遂率84%)。脳梗塞の再発者は2名(介入群1名、対照群1名)であった。25名の基本項目は2群間で類似した結果であった(表1)。

退院2週後の座位行動では群とベースラインの交互作用が有意であった( $p=0.017$ )。平均ベースラインにおける調整済み群間差(介入-対照)は1.0%(95%信頼区間:-7.0~9.0,  $p=0.79$ )であり、有意差は認めなかった。ベースラインの座位行動が少ない対象者では介入群の座位行動が多い傾向を示し【群間差(介入-対照):11.8%, 95%信頼区間:-0.1~23.7,  $p=0.054$ 】、一方ベースラインの座位行動が多い対象者では介入群の座位行動が少ない傾向を示した【群間差(介入-対照):-9.8%, 95%区間:-21.4~1.7,  $p=0.091$ 】。

共分散分析の結果、ベースラインの座位行動を調整した上で、介入群の退院3か月後の座位行動は対照群に比べて有意に少なかった【 $F=5.9$ ,  $p=0.025$ , 群間差(介入-対照)=-13.5, 95%信頼区間:-25.1~-1.9】。退院2週後の歩数は2群間で有意差を認めなかつたが【 $F=0.3$ ,  $p=0.567$ , 群間差(介入-対照)=961.1, 95%信頼区間:-2495.8~4417.9】、介入群の退院3か月後の歩数は対照群に比べて有意に多い結果であった【 $F=5.4$ ,  $p=0.032$ , 群間差(介入-対照)=5921.1, 95%信頼区間:552.5~11842.1】(表1:最終ページに掲載)。

## 【考察と今後の課題】

本研究では、介入群は退院3か月後に座位行動が少なく、歩数が多い結果であり、ANCOVAによりベースライン値を調整してもその差は有意であった。これらの結果から、本介入は退院後の座位行動の減少に有効である可能性が示唆された。一方で退院2週後の短期時点では、座位行動と歩数ともに群間差は有意ではなく、座位行動ではベースライン値に依存した効果の異質性が示唆された。

介入群は対照群と比較して、退院3か月後の座位行動が少なく、有意に減少することが明らかとなった。過去の我々の研究(Ashizawa et al., 2023)では、介入群には定期的なフィードバックやセルフモニタリングなどを行ったが、本研究の介入は、①リマインド付きのFitbit Inspire3を使用、②退院2週後の個別フィードバックの2点のみであった。リマイ

ンドなどのリアルタイムの刺激が有効であること(Hsu et al., 2025)やFitbitを用いた先行研究においてフィードバックを含めた介入が有効であったこと(Malhotra et al., 2023)が示されており、それらの組み合わせが座位行動の減少に有効であった可能性がある。簡易的な介入でも退院後3か月後の座位行動が減少したことは意義深い結果である。一方で退院2週後の評価では、座位行動と歩数において群間差を認めなかった。介入群では退院2週後の座位行動が70.2%であるが、退院3か月後の座位行動は59.5%であり、退院2週後は座位行動が多い結果であった。退院2週後の時点では、入院中の座位行動に関する教育とFitbit Inspire3のリマインド刺激は受けているが、これらのみでは効果が少ないことが考えられ、短期効果については更なる検証が必要である。

介入群は対照群と比較して、退院3か月後の歩数が多く、有意に増加することも明らかになった。本研究では座位行動を1分以内の歩数が2歩以下と定義しており、介入群のFitbitのリマインド刺激は、8時～19時のそれぞれ0分～50分までの歩数が250歩以下の場合に生じる設定であった。そのため、歩数を増やすことが座位行動の減少につながることから、本研究において歩数が増加したことは妥当な結果であると考えられる。

本研究結果より、地域在住脳卒中患者の座位行動を減らすための簡易的介入の有効性を提言できる。地域在住脳卒中患者の座位行動は健常高齢者に比べて多く(Bai et al., 2024)、長時間の座位行動は再発(Ashizawa et al., 2024)やうつや不安、不眠(Yongping et al., 2024)のリスクを高めることから、座位行動を減らすための介入の開発は重要である。また、開発された介入を臨床で広く適用させるには、人的・物的リソースの多い介入は不適である。本研究では一般的にも広く普及しているFitbit Inspire3を用いて、簡易的介入の効果を示しており、今後の地域在住脳卒中患者の再発予防対策の一助になる可能性が高い。

本研究の研究限界として、サンプルサイズが少なく一般化の点で課題がある。しかし本研究は多施設共同研究を行うための予備研究としての位置づけであり、本研究を基に多施設共同研究を計画している。今後は多施設共同研究においても同様に結果が得られるかどうかを検証していく必要がある。

#### 【経費使途明細】

①活動量計 (Fitbit inspire3)	140,800円
②Fitbit 充電関連機器	7,280円
③郵券代 (レターパック)	8,600円
④郵券代 (切手・ハガキ)	58,150円
⑤対象者への謝礼 (Quoカード)	31,200円
⑥参考図書	20,020円
⑦消耗品 (文房具・インクなど)	34,110円
合計	300,160円
大同生命厚生事業団助成金	300,000円

表 1：介入効果

介入群			対照群		
ベースライン(n=13)	退院 2 週後(n=13)	退院 3 か月後(n=11)	ベースライン(n=11)	退院 2 週後(n=10)	退院 3 か月後(n=10)
84.2±5.1	70.1±7.2	59.5±12.6	86.2±4.2	72.1±13.5	73.1±9.6
ANCOVA(ベースライン)を共変量					
		F 値	p 値	群間差(介入-対照)	
退院 2 週後	群(介入 VS 対照)	算出不可	算出不可	0.6	- 8.6, 9.8
座位行動, %	交互作用(群×ベースライン)	—	0.017		
	条件付き群間差(平均)	—	0.790	1.0	- 7.0, 9.0
	条件付き群間差(-1SD)	—	0.054	11.8	- 0.1, 23.7
	条件付き群間差(+1SD)	—	0.091	-9.8	- 21.4, 1.7
退院 3 か月後	群(介入 VS 対照)	5.9	0.025	-13.5	- 25.1, -1.9
	交互作用(群×ベースライン)	1.0	0.034		
				95%信頼区間	
ベースライン(n=13)	退院 2 週後(n=10)	退院 3 か月後(n=11)	ベースライン(n=11)	退院 2 週後(n=10)	退院 3 か月後(n=10)
5059.4±2685.8	9475.2±4488.1	13262.3±6734.0	3884.5±2390.5	7251.0±4936.2	6761.2±3330.3
ANCOVA(ベースライン)を共変量					
		F 値	p 値	群間差(介入-対照)	
歩数, 歩	退院 2 週後	群(介入 VS 対照)	0.3	0.567	961.1
		交互作用(群×ベースライン)	1.7	0.206	- 2495.8, 4417.9
退院 3 か月後	群(介入 VS 対照)	5.4	0.032	5921.1	552.5, 11842.1
		交互作用(群×ベースライン)	0.2	0.641	