「高齢血液腫瘍患者の体重減少と身体機能およびQOLに関する観察研究」について

当科では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

＜研究の背景・意義＞
　日本における血液腫瘍の罹患率は増加傾向にあり、6割以上が65歳以上の高齢者です。そのため、高齢の血液腫瘍患者さんに対する心身機能とQuality of life（QOL）；「生活の質」を維持改善するためのリハビリテーションは重要と考えられます。
　多くの血液腫瘍患者さんは、治療中に体重減少を経験すると言われています。体重は重要な栄養評価の指標です。がん患者さんの体重減少はQOLの低下と関連すると報告がありますが、高齢の血液腫瘍患者における体重減少と身体機能およびQOLの低下との関連は明らかになっていません。

＜研究の目的＞
　本研究の目的は、高齢の血液腫瘍患者さんにおける体重減少と身体機能およびQOLの低下との関連を明らかにすることです。血液腫瘍に対する治療は長期に及ぶことが多く、体重減少と身体機能およびQOLの低下との関連が明らかになれば、それ以降の栄養管理と理学療法を重点的に行い、その予防に繋げることができる可能性があります。

＜対象となる患者さん＞
　2019年7月1日から2022年10月31日までに当院の血液内科に入退院された60歳以上の患者さん

＜研究期間＞2027年3月31日までを予定しています。

＜研究の方法・使用する項目など＞
　年齢、性別、病名、身長、体重、Body mass index （BMI）、身体組成、入院日数、有害事象、血液検査データ、握力、歩行速度、下肢筋力、下肢バランス能力、日常生活動作能力、健康関連QOLなどの情報を電子カルテから収集し、治療期間中の変化を解析します。

＜個人情報の取り扱い＞
　個人を特定できない匿名化を行い、電子データに関してはネットワークに接続されないパソコンに保管します。

＜研究結果の発表について＞
　研究結果は、学会や出版物として公表することがありますが、いかなる場合でも患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報が漏れることはありません。

＜データ提供による利益と不利益＞
　体重減少と身体機能およびQOLの低下との関連が明らかになれば、それ以降の栄養管理と理学療法を重点的に行い、その予防に繋げることができる可能性があります。
　本研究は日常診療における診療録のみを使用するため、患者さんの不利益になる事項はないと考え

られます。

＜データ利用の拒否と中止＞

参加を望まれない場合は研究から除外しますので担当医師にお申し出ください。研究が始まった後でも自由に参加を取りやめることができますのでその際も担当医師にお伝えください。ご協力いただけない場合でも、今後の診療に不利益はきたしません。また、ご質問がある場合も担当医師にお伝えください。

＜本研究の資金源（利益相反）＞

本研究に関して、利益相反関係にある企業等はありません。

＜問い合わせ先＞

社会福祉法人 京都社会事業財団 京都桂病院
〒615-8256 京都市西京区山田平尾町 17 番
電話番号 075-391-5811（代表）
血液内科 部長 菱澤 方勝
リハビリテーション科　顧問　宮﨑　博子
リハビリテーション科　理学療法士 小藤 大樹

資料 1

その他の書類

Mini-Cog

3 語の即時再生と遅延再生および時計描画を組み合わせた認知機能のスクリーニング検査である。Mini-Cog は，2 点以下が認知症疑いで感度 76－99%，特異度 83－93%であり，Mini-Mental State Examination（MMSE）と同様の妥当性を有する。

Mini-Cog©

検査および採点方法

ID：＿＿＿＿＿＿ 日付：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

ステップ1：3つの言葉の記憶テスト

患者の顔を見ながら「よく聞いてください・これから私が3つの言葉を言います・私が言った言葉を繰り返してください・そしてその言葉を覚えておいてください・3つの言葉は ¥[次のバージョンの言葉リストから言葉を選びます]です・では、今の3つの言葉をおっしゃってください・」と指示します・3回行っても言葉を繰り返せない場合はステップ2（時計描画テスト）に進みます・

下記の言葉リストやその他の言葉リストは1つ以上の臨床研究で使用されています・[1-3] 再検査を行う場合は、他の言葉リストを使用することが推奨されています・

バージョン 1	バージョン 2	バージョン 3	バージョン 4	バージョン 5	バージョン 6
バナナ	リーダー	村	川	キャプテン	娘
日の出	季節	台所	国家	庭	天国
椅子	テーブル	赤ちゃん	指	写真	山

ステップ2：時計描画テスト

口頭で指示します：「次は時計を描いていただきます・まず、時間を示す数字を描いてください・」
数字を描き終えたら、次の指示を伝えます：「では、11時10分を指す時計の針を描いてください・」

この検査には（次のページにある）印刷された円を使います・これは記憶テストではないため、必要な場合は指示を繰り返し伝えます・3分以内に時計が描けない場合はステップ3に進みます・

ステップ3：3つの言葉の記憶確認

ステップ1で伝えた3つの言葉を患者に思い出してもらいます・口頭で指示します：「覚えておくようにお願いした3つの言葉は何でしたか？」言葉リストのバージョンと患者の回答を以下に記録します・

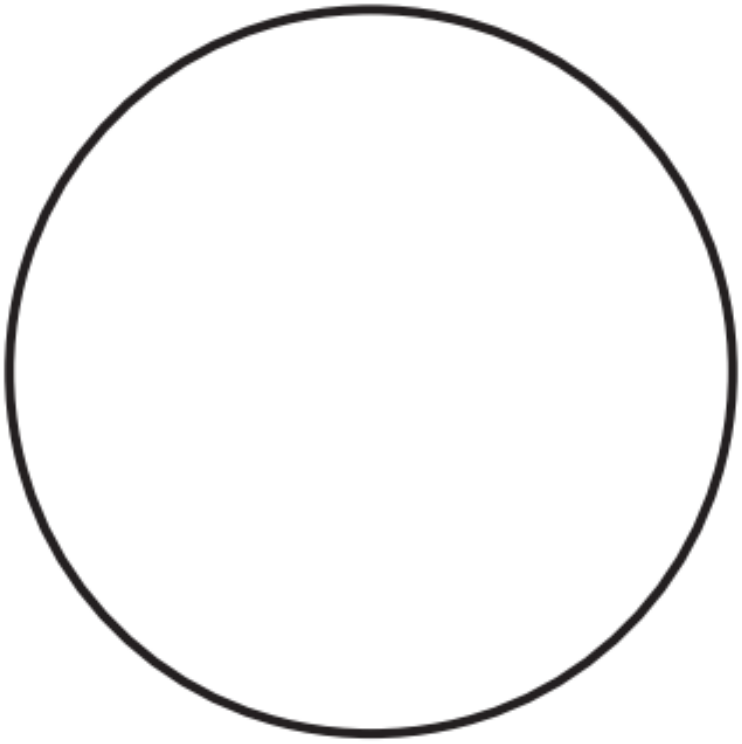
言葉リストのバージョン：＿＿ 患者の回答：＿＿＿＿＿＿ ＿＿＿＿＿＿ ＿＿＿＿＿＿

採点

言葉の記憶力：　＿＿＿(0-3ポイント)	各言葉をヒントなしで思い出せた場合は1ポイント
時計描画：　＿＿＿(0または2ポイント)	標準的な時計＝2ポイント　時間を示す数字がある程度正確な位置（例：12、3、6、9が正確な位置にある）に順番通りに描かれており、数字が抜けたり重複していないものを標準的な時計と判断します・時計の針が11と2（11：10）を指していることを確認します・針の長さは採点しません・時計が描けなかった場合や描くことを拒否した場合（異常）＝0ポイント
合計点：　＿＿＿(0-5ポイント)	合計点＝言葉の記憶テストの得点＋時計描画テストの得点 Mini-Cog™ が設定している3未満という判断基準点は認知症検査の判断基準点として認証を受けていますが、臨床上有意な認識機能障害を持つ患者の多くはこれより高い点数を獲得します・より高感度な判定を希望する場合は、追加の認知状態検査が必要とされることがあるため、4未満に設定することをお薦めします・

時計描画テスト

ID：＿＿＿＿＿＿ 日付：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿



引用：Borson S, Scanlan JM, Chen P, Ganguli M. The Mini-Cog as a screen for dementia: validation in a population-based sample. J Am Geriatr Soc. 2003;51(10):1451-1454. doi:10.1046/j.1532-5415.2003.51465.x

資料 2

Common Terminology Criteria for Adverse Events（CTCAE）

有害事象共通用語規準であり，記述的用語集を用いて有害事象を重症度順に軽度のGrade1からGrade5まで5段階に分類される。

グレード Grades

Grade は AE の重症度を意味する。CTCAE では Grade 1－5 を 以下の原則に従って定義しており、各 AE の重症度の説明を個別に記載している：

Grade 1　軽症; 症状がない，または軽度の症状がある; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない

Grade 2　中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限*

Grade 3　重症または医学的に重大であるが，ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限**

Grade 4　生命を脅かす; 緊急処置を要する

Grade 5　AE による死亡

Grade 説明文中のセミコロン（;）は「または」を意味する。

AE：有害事象

CTCAEには、全42ページにわたり詳細に有害事象が記されている。本資料には，1ページ目と42ページ目を添付している。

引用：Japan Clinical Oncology Group（JCOG）：Common Terminology Criteria for Adverse Events(CTCAE)version5.0．http://www.jcog.jp/doctor/tool/CTCAEv5J_20220301_v25.pdf

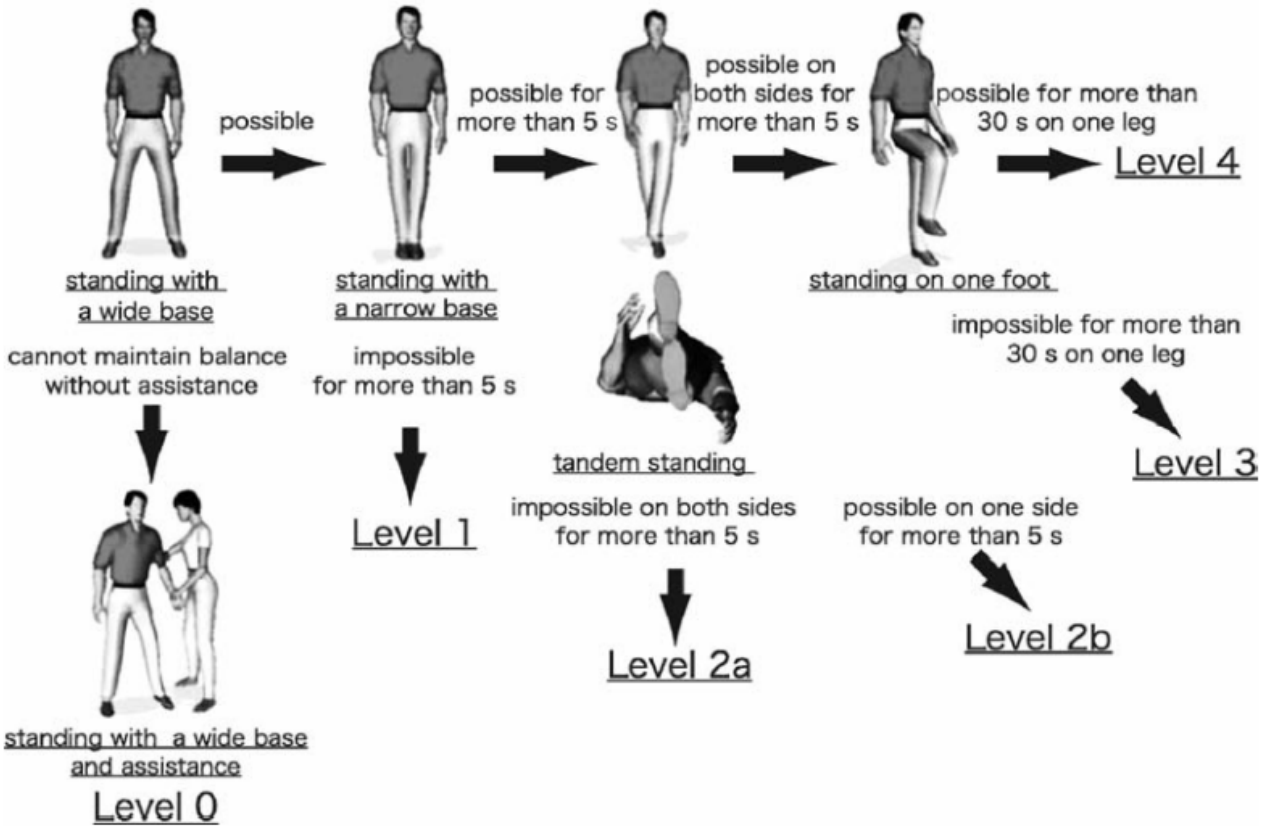
CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語 【定義】	検査上の注意
血液およびリンパ系障害 / Blood and lymphatic system disorders										
10002272	血液およびリンパ系障害	Anemia	貧血	ヘモグロビン<LLN-10.0 g/dL; <LLN-6.2 mmol/L; <LLN-100 g/L	ヘモグロビン<10.0-8.0 g/dL; <6.2-4.9 mmol/L; <100-80 g/L	ヘモグロビン<8.0 g/dL; <4.9 mmol/L; <80 g/L; 輸血を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	血液100 mL中のヘモグロビン量の減少。皮膚・粘膜の蒼白、息切れ、動悸、軽度の収縮期雑音、嗜眠、易疲労感の貧血徴候を含む	-
10048580	血液およびリンパ系障害	Bone marrow hypocellular	骨髄細胞減少	軽度の低形成または年齢相応細胞密度からの≦25%の低下	中等度の低形成または年齢相応細胞密度からの>25-≦50%の低下	高度の低形成または年齢相応細胞密度からの>50-≦75%の低下	2週間を超えて持続する骨髄無形成	死亡	骨髄の造血細胞産生能不全	-
10013442	血液およびリンパ系障害	Disseminated intravascular coagulation	播種性血管内凝固	-	検査値異常はあるが出血なし	検査値異常および出血	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	全身の凝血形成をきたす血液凝固機序の全身性かつ病的な活性化。血小板と凝固因子の消費による出血リスクの増加	-
10014950	血液およびリンパ系障害	Eosinophilia	好酸球増加症	>ULNかつ>ベースライン	-	副腎皮質ステロイドを要する	-	-	血中好酸球数の増加を示す臨床検査結果によって特徴づけられる病態	-
10016288	血液およびリンパ系障害	Febrile neutropenia	発熱性好中球減少症	-	-	ANC<1,000/mm^{3}で，かつ，1回でも38.3℃（101°F）を超える，または1時間を超えて持続する38℃以上（100.4°F）の発熱	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	ANC <1,000/mm^{3}で，かつ，1回でも38.3℃（101°F）を超える，または1時間を超えて持続する38℃以上（100.4°F）の発熱	-
10019491	血液およびリンパ系障害	Hemolysis	溶血	検査で認められる溶血のみ（例: 直接抗グロブリン試験; DAT; Coomb's; 破砕赤血球; ハプトグロビン減少）	溶血があり，かつ≥2 g/dLのヘモグロビン低下	輸血または内科的治療を要する（例: 副腎皮質ステロイド）	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	広範な赤血球膜の破壊を示す臨床検査結果によって特徴づけられる病態	-
10019515	血液およびリンパ系障害	Hemolytic uremic syndrome	溶血性尿毒症症候群	-	-	臨床症状を伴う検査値異常（例: 腎不全，点状出血）	生命を脅かす（例: CNS出血，血栓/塞栓，腎不全）	死亡	腎不全，溶血性貧血および高度の血小板減少を伴う血栓性微小血管障害	-
10024378	血液およびリンパ系障害	Leukocytosis	白血球増加症	-	-	>100,000/mm^3	臨床的に確認された白血球停滞; 緊急処置を要する	死亡	血液中の白血球数が増加	-
10025182	血液およびリンパ系障害	Lymph node pain	リンパ節痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	リンパ節の著しい不快感	-
10027506	血液およびリンパ系障害	Methemoglobinemia	メトヘモグロビン血症	-	>ULN	緊急処置を要する	生命を脅かす	死亡	血中メトヘモグロビンの増加を示す臨床検査結果によって特徴づけられる病態	-
10043648	血液およびリンパ系障害	Thrombotic thrombocytopenic purpura	血栓性血小板減少性紫斑病	-	-	臨床症状を伴う検査値異常（例: 腎不全，点状出血）	生命を脅かす（例: CNS出血，血栓/塞栓，腎不全）	死亡	微小血管障害性溶血性貧血，血小板減少性紫斑病，発熱，腎の異常，痙攣，片麻痺，視力異常などのCNS異常が存在する病態。急性または亜急性の経過をとる	-
10005329	血液およびリンパ系障害	Blood and lymphatic system disorders - Other, specify	血液およびリンパ系障害，その他（具体的に記載　）	症状がない，または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等度; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回りの日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが，ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する，身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-
心臓障害 / Cardiac disorders										
10061589	心臓障害	Aortic valve disease	大動脈弁疾患	症状のない心臓弁肥厚（画像検査による軽度の逆流や狭窄の有無を問わない）	症状がない; 画像検査による中等度の逆流または狭窄	症状がある; 画像検査による高度の逆流または狭窄; 内科的治療によりコントロールできる	生命を脅かす; 緊急処置を要する（例: 弁置換術，弁形成術）	死亡	大動脈弁の機能や構造の欠陥を特徴とする異常	-
10003586	心臓障害	Asystole	心静止	心静止期がある; 内科的治療を要するが，緊急性はない	-	-	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心臓の電気的活動のないリズム障害，典型的には心臓のポンプ機能の停止に伴う病態	-
10003658	心臓障害	Atrial fibrillation	心房細動	症状がなく，治療を要さない	内科的治療を要するが緊急性はない	症状があり，緊急処置を要する; 機器（例: ペースメーカー）を要する; アブレーションを要する; 新規発症	生命を脅かす; 緊急処置を要する塞栓	死亡	P波が識別できないリズム不整と多発性の興奮旋回路による不整な心室の収縮，上室性に生じるリズム障害	-
10003662	心臓障害	Atrial flutter	心房粗動	症状がなく，治療を要さない	内科的治療を要するが緊急性はない	症状があり，緊急処置を要する; 機器（例: ペースメーカー）を要する; アブレーションを要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する塞栓	死亡	心拍200-300回/分での心房全体の興奮によるリズム不整。心房に起因するリズム障害	-
10003673	心臓障害	Atrioventricular block complete	完全房室ブロック	-	治療を要するが緊急性はない	症状があり，内科的治療ではコントロール不良，または機器（例: ペースメーカー）によるコントロールが可能; 新規発症	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心房からAV結節を経由して心室に至る電気信号の完全な遮断によるリズム不整	-
10003674	心臓障害	Atrioventricular block first degree	第一度房室ブロック	症状がなく，治療を要さない	治療を要するが緊急性はない	-	-	-	AV結節を経由する電気信号の0.2秒を超える伝導遅延によるリズム不整。200ミリ秒を超えるPR間隔の延長	-
10007515	心臓障害	Cardiac arrest	心停止	-	-	-	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	心臓のポンプ機能の停止	-

CTCAE v5.0 MedDRA v20.1 Code	CTCAE v5.0 SOC 日本語	CTCAE v5.0 Term	CTCAE v5.0 Term 日本語	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	CTCAE v5.0 AE Term Definition 日本語【定義】	補足上の注意
血管障害 Vascular disorders										
10073529	血管障害	Arterial thromboembolism	動脈血栓塞栓症	-	-	緊急処置を要する	生命を脅かす; 循環動態が不安定または神経学的に不安定; 臓器障害; 四肢の喪失	死亡	動脈内血栓による動脈血管の閉塞	中枢神経系関連イベントでは一過性脳虚血発作または脳卒中[神経系障害]も参照してgradingする また、該当する場合は心筋梗塞[心臓障害]も参照してgradingする
10007196	血管障害	Capillary leak syndrome	毛細血管漏出症候群	症状がない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	血管内液の血管外への漏出。この症候群は全身の毛細血管が漏れやすくなっている患者に観察され、ショック症候群、尿出量低下状態、虚血再灌流障害、高血症、薬物投与、毒物投与に引き続いて生じる。浮腫や多臓器不全を生じ得る	-
10016825	血管障害	Flushing	潮紅	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	低血圧および/または頻脈を伴う症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	一時的に起こる皮膚、特に顔面、頸部、胸部の紅潮	-
10019428	血管障害	Hematoma	血腫	軽度の症状; 治療を要さない	最小限の侵襲での穿出または吸引を要する	輸血を要する; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	血管壁の破綻により起こる限局性の血液の集まりで、通常は臓器、軟組織間隙、軟組織内に凝血する	-
10020407	血管障害	Hot flashes	ほてり	軽度の症状; 治療を要さない	中等度の症状; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	強い体熱感やほてりといった一過性の不快な感覚。時には涼しくても発汗を伴う	-
10020772	血管障害	Hypertension	高血圧	**成人**: 収縮期血圧120-139 mmHgまたは拡張期血圧80-89 mmHg; **小児**: 収縮期/拡張期血圧>90パーセンタイルかつ<95パーセンタイル; **青年**: <95パーセンタイルであっても血圧120/80 mmHg	**成人**: ベースラインが正常範囲の場合は収縮期血圧140-159 mmHgまたは拡張期血圧90-99 mmHg; ベースラインで行っていた内科的治療の変更を要する; 再発性または持続性(≧24時間); 症状を伴う>20 mmHg(拡張期血圧)の上昇または以前正常であった場合は>140/90 mmHgへの上昇; 単剤の薬物治療を要する; **小児および青年**: 再発性または持続性(≧24時間)の>1ULNの血圧上昇; 単剤の薬物治療を要する; 収縮期/拡張期血圧が>95パーセンタイルより5 mmHg上の間; **青年**: <95パーセンタイルであっても、収縮期血圧130-139 mmHgまたは拡張期血圧80-89	**成人**: 収縮期血圧≧160 mmHgまたは拡張期血圧≧100 mmHg; 内科的治療を要する; 2種類以上の薬物治療または以前よりも強い治療を要する; **小児および青年**: 収縮期/拡張期血圧が95パーセンタイルより5 mmHg上回る	**成人および小児**: 生命を脅かす(例: 悪性高血圧、一過性または恒久的な神経障害、高血圧クリーゼ); 緊急処置を要する	死亡	病的な血圧の上昇	
10021097	血管障害	Hypotension	低血圧	症状がなく、治療を要さない	非緊急の内科的治療を要する	内科的治療を要する; 入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	置かれた環境により期待される正常レベルの血圧を下回る血圧	-
10065773	血管障害	Lymph leakage	リンパ漏	-	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	周辺組織または体腔へのリンパ液の漏出	-
10025233	血管障害	Lymphedema	リンパ浮腫	わずかな腫脹または わずかな褪色	顕著な褪色; 革のような皮膚の質感; 乳頭様隆起の形成; 身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状; 身の回りの日常生活動作の制限	-	-	組織の原因となる過剰な水分貯留	-
10048642	血管障害	Lymphocele	リンパ嚢腫	症状がない; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	症状がある; 内科的治療を要する	高度の症状; 侵襲的治療を要する	-	-	リンパ液を含む嚢胞性病変	-
10034578	血管障害	Peripheral ischemia	末梢性虚血	-	内科的に管理でき、永続的障害を残さない短時間(<24時間)の虚血症状	持続的(≧24時間)または再発性の症状および/または侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 重要臓器障害がある; 緊急の外科的処置を要する	死亡	四肢の循環障害	-
10034579	血管障害	Phlebitis	静脈炎	-	あり	-	-	-	静脈壁の炎症	-
10042554	血管障害	Superficial thrombophlebitis	表在性血栓性静脈炎	-	あり	-	-	-	四肢の表在性静脈の血栓と炎症	-
10042569	血管障害	Superior vena cava syndrome	上大静脈症候群	症状がない; SVC血栓症の偶発的発見	症状がある; 内科的治療を要する(例: 抗凝固療法/放射線療法/化学療法)	高度の症状; 侵襲的治療を要する(例: 抗凝固療法/化学療法/放射線療法/ステント)	生命を脅かす; 緊急の侵襲的治療を要する(例: 血栓溶解、血栓除去術、手術)	死亡	上大静脈の血流障害。顔面、首、上肢の腫脹とチアノーゼ、咳、起坐呼吸、頭痛などの徴候や症状	-
10043565	血管障害	Thromboembolic event	血栓塞栓症	内科的治療を要さない(例: 表在性血栓症)	内科的治療を要する	緊急の内科的治療を要する(例: 肺塞栓症または心臓内血栓)	循環動態が不安定または神経学的に不安定で生命を脅かす	死亡	血流に乗って末梢から移動してくる血栓による血管の閉塞	一過性脳虚血発作または脳卒中[神経系障害]も参照してgradingする 動脈血栓には、動脈血栓塞栓症[血管障害]を用いる
10047115	血管障害	Vasculitis	血管炎	症状がなく、治療を要さない	中等度の症状; 内科的治療を要する	高度の症状; 内科的治療を要する(例: 副腎皮質ステロイド)	生命を脅かす; 末梢または内臓の虚血; 緊急処置を要する	死亡	血管壁の炎症	-
10047065	血管障害	Vascular disorders - Other, specify	血管障害、その他(具体的に記載　)	症状がない、または軽度の症状; 臨床所見または検査所見のみ; 治療を要さない	中等症; 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する; 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない; 入院または入院期間の延長を要する; 身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	-	-

資料 3

Standing Test for Imbalance and Disequilibrium（SIDE）

静的立位バランスを6つのLevelに分ける判別的立位バランス保持能力テストである。開脚，閉脚，タンデム，片脚立位の順に行い，可能な姿勢保持と不可能な姿勢保持によって判定される。



Level 0：開脚立位を一人で保持できず，立位保持には必ず支持もしくは介助者が必要である。
Level 1：開脚立位を一人で保持できるが，閉脚立位は 5 秒以上保持不能で，バランスを崩す。
Level 2a：閉脚立位は 5 秒以上可能だが，タンデム立位は，両側とも 5 秒以上保持不能である。
Level 2b：タンデム立位は，片側だけ 5 秒以上保持可能だが，もう一方は 5 秒以内にバランスを崩す。
Level 3：タンデム立位は，両側とも 5 秒以上可能だが，片脚立位は 30 秒以上不能である。
Level 4：どちらか一方で片脚立位が 30 秒以上可能である。

引用：Teranishi T, et al：A discriminative measure for static postural control ability to prevent in-hospital falls: Reliability and validity of the Standing Test for Imbalance and Disequilibrium（SIDE）. Jpn J Compr Rehabil Sci. 2010; 1：11-16.

資料 4

Functional Ambulation Categories（FAC）

歩行自立度を移動範囲と介助量によって，0から5までの6段階に分類する歩行能力指標である。0は歩行不能，5は不整地歩行や階段昇降が可能な状態である。

分　類	定　義
0．歩行不能	・歩行できない ・歩けても平行棒の中のみ ・平行棒外で歩くためには，２人以上の介助が必要
1．介助歩行	・転倒予防のため，平地歩行中は介助を常に必要とする ・介助者は１名のみ ・介助は，バランス保持，運動の手助けだけでなく，体重を支えている．
2．介助歩行	・転倒予防のため，平地歩行中は介助を常に，あるいは時々必要とする ・介助者は１名のみ ・介助は，バランス保持，運動の手助けをするため，軽く触れる程度
3．監視歩行	・機能的には介助なしで平地歩行可能 ・ただし，自立と判断しづらい，心機能に問題がある，あるいは口頭での指示が必要といった理由があり，安全確保のためも１人のみ監視者が必要
4．平地のみ歩行自立	・平地のみ歩行可能 ・ただし，階段，斜面，あるいは不整地を歩行する際は監視や介助を要する．
5．歩行自立	・平地，不整地，階段，斜面の歩行可能

引用：Mehrholz J, Wagner K, Rutte K, et al　：Predictive validity and responsiveness of the functional ambulation category inhemiparetic patients after stroke. Arch Phys Med Rehabil.　2007; 88：1314-9.

資料 5

Barthel Index（BI）

日常生活動作の評価指標であり，食事，移乗，整容，トイレ，入浴，歩行（移動），階段昇降，更衣，排便，排尿の全 10 項目を自立・部分介助・全介助に分類し，点数化する検査である。点数は 0～100 点であり，点数が高いほど ADL 自立度が高いことを示す。

バーセルインデックス（Barthel Index：BI）

氏名：＿＿＿＿＿＿＿　性別：(男・女)　評価日：＿＿＿年＿＿月＿＿日　評価者：＿＿＿＿＿＿＿

		点数	質問内容	得点
1	食事	10	自立、自助具などの装着可、標準的時間内に食べ終える	
		5	部分介助（たとえば、おかずを切って細かくしてもらう）	
		0	全介助	/10点
2	車椅子からベッドへの移動	15	自立、ブレーキ、フットレストの操作も含む（非行自立も含む）	
		10	軽度の部分介助または監視を要する	
		5	座ることは可能であるがほぼ全介助	
		0	全介助または不可能	/15点
3	整容	5	自立（洗面、整髪、歯磨き、ひげ剃り）	
		0	部分介助または不可能	/5点
4	トイレ動作	10	自立（衣服の操作、後始末を含む、ポータブル便器などを使用している場合はその洗浄も含む）	
		5	部分介助、体を支える、衣服、後始末に介助を要する	
		0	全介助または不可能	/10点
5	入浴	5	自立	
		0	部分介助または不可能	/5点
6	歩行	15	45m以上の歩行、補装具（車椅子、歩行器は除く）の使用の有無は問わず	
		10	45m以上の介助歩行、歩行器の使用を含む	
		5	歩行不能の場合、車椅子にて 45m以上の操作可能	
		0	上記以外	/15点
7	階段昇降	10	自立、手すりなどの使用の有無は問わない	
		5	介助または監視を要する	
		0	不能	/10点
8	着替え	10	自立、靴、ファスナー、装具の着脱を含む	
		5	部分介助、標準的な時間内、半分以上は自分で行える	
		0	上記以外	/10点
9	排便コントロール	10	失禁なし、浣腸、坐薬の取り扱いも可能	
		5	ときに失禁あり、浣腸、坐薬の取り扱いに介助を要する者も含む	
		0	上記以外	/10点
10	排尿コントロール	10	失禁なし、収尿器の取り扱いも可能	
		5	ときに失禁あり、収尿器の取り扱いに介助を要する者も含む	
		0	上記以外	/10点
合計得点（　　／100点）				

引用：Mahoney FL, Barthel DW, Functional evaluation：The Barthel Index, Maryland State Medical Journal. 1965；14：61-65.

日本語版 EuroQol-5Dimention 5Level（EQ-5D-5L）

質問式の QOL 評価指標である。「移動の程度」，「身の回りの管理」，「ふだんの活動」，「痛み／不快感」，「不安／ふさぎ込み」の 5 項目を「問題なし」，「少し問題がある」，「中程度の問題がある」，「かなり問題がある」，「できない」の 5 段階で評価する。結果は換算表を用いて対応する QOL 効用値を求める。効用値は，－0.025～1.0 の間で点数が高いほど健康関連 QOL が高いと判断される。

各項目において、あなたの**今日の**健康状態を最もよく表している四角(□)**1つ**に✓印をつけてください。

移動の程度

- 歩き回るのに問題はない □
- 歩き回るのに少し問題がある □
- 歩き回るのに中程度の問題がある □
- 歩き回るのにかなり問題がある □
- 歩き回ることができない □

身の回りの管理

- 自分で身体を洗ったり着替えをするのに問題はない □
- 自分で身体を洗ったり着替えをするのに少し問題がある □
- 自分で身体を洗ったり着替えをするのに中程度の問題がある □
- 自分で身体を洗ったり着替えをするのにかなり問題がある □
- 自分で身体を洗ったり着替えをすることができない □

ふだんの活動 *（例：仕事、勉強、家事、家族・余暇活動）*

- ふだんの活動を行うのに問題はない □
- ふだんの活動を行うのに少し問題がある □
- ふだんの活動を行うのに中程度の問題がある □
- ふだんの活動を行うのにかなり問題がある □
- ふだんの活動を行うことができない □

痛み / 不快感

- 痛みや不快感はない □
- 少し痛みや不快感がある □
- 中程度の痛みや不快感がある □
- かなりの痛みや不快感がある □
- 極度の痛みや不快感がある □

不安 / ふさぎ込み

- 不安でもふさぎ込んでもいない □
- 少し不安あるいはふさぎ込んでいる □
- 中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる □
- かなり不安あるいはふさぎ込んでいる □
- 極度に不安あるいはふさぎ込んでいる □

2

© 2009 EuroQol Research Foundation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Foundation. Japan (Japanese) v1.2

引用：

・Herdman M, et al. ：Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). Quality of Life Research. 2011；20(10)：1727–1736.

・池田俊也，白岩健，五十嵐中，他：日本語版EQ-5D-5Lにおけるスコアリング法の開発．保健医療科

学. 2015 ; 64(1) : 47-55.