

JSS-Hによる高次脳機能障害の予後予測

研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 リハビリテーション科

研究代表者 小保方 浩平

第1版 作成年月日：2026年1月9日

1. 研究名称

JSS-H による高次脳機能障害の予後予測

2. 研究実施体制

以下の体制で実施する。

1. 研究責任者 関東脳神経外科病院 リハビリテーション科 小保方 浩平
2. 研究分担者 関東脳神経外科病院 リハビリテーション科 國井 正嗣
3. 研究協力者 関東脳神経外科病院 リハビリテーション科 安田 響子
4. 個人情報管理者 関東脳神経外科病院 病院長 清水暢裕
5. 外部解析機関 なし

3. 研究背景・動機

当院では脳卒中患者に対し、入院後早期からのリハビリテーション介入、評価を行ない、予後予測を立てている。しかし、急性期においては意識障害や全身状態の影響を受けやすく、特に高次脳機能障害については十分な評価を行なえないまま早期退院に至るケースもあり、課題となっていた。このような背景から 2025 年 8 月より、短時間で簡便な高次脳機能検査として、日本脳卒中学会・脳卒中高次脳機能スケール (Japan Stroke Scale 「Higher Cortical Function」、以下 JSS-H) を導入した。急性期病棟での実施後、回復期リハビリテーション病棟へ移行した患者についても定期的な評価を行なってきた。そこで本研究では、JSS-H を急性期病棟から回復期リハビリテーション病棟にかけて経時的に実施した患者の検査結果を分析することで、急性期における高次脳機能障害の予後予測になり得るかを調査する。

4. 研究の目的及び意義

JSS-H を急性期病棟から回復期リハビリテーション病棟にかけて経時的に実施した患者の検査結果を分析することで、急性期における高次脳機能障害の予後予測になり得るかを調査する。

5. 研究の期間及び方法

(1) 研究実施期間

2026 年 3 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日まで。

(2) 研究のアウトライン

急性期病棟から回復期リハビリテーション病棟に入院した脳卒中患者において、経時的に実施した JSS-H の検査結果を分析することで、急性期における高次脳機能障害の予後予測になり得るかを調査する。

(3) 研究のデザイン

調査・後ろ向き研究

(4) 研究の実施方法

急性期病棟に入院後 7 日以内に JSS-H を実施し、その後 30 日毎に JSS-H を継続して実施した患者を抽出。その検査結果を分析する。

(5) 目標症例数

2025 年 8 月 1 日から 2026 年 2 月 28 日までに当院急性期病棟から回復期リハビリテーション病棟に入院した脳卒中患者 60 名。

(6) 目標症例数の設定根拠

2024 年 8 月 1 日から 2025 年 2 月 28 日までに当院急性期病棟から回復期リハビリテーション病棟に入院した脳卒中患者で既往に認知症がある患者、リハビリテーション目的で転院してきた患者を除いた数から割り出した。

(7) 調査項目と試料・情報の収集方法

診療録情報

- ①基本情報（年齢、性別、発症日、入院日、原因疾患、病巣、脳血管障害等の既往、手術の種類、利き手、退院日、転帰先）
- ②全身状態（意識レベル）
- ③JSS-H の合計点と各項目の点数（注意/集中力、見当識、遠隔記憶、近時記憶、言語、図形構成、類似性問題、計算、考えの切り換え、行動・意欲）

6. 評価項目

- ①基本情報（年齢、性別、在院日数、原因疾患、病巣、脳血管障害等の既往、手術の種類、転帰先）
- ②全身状態（意識レベル）
- ③JSS-H の合計点と各項目の点数（注意/集中力、見当識、遠隔記憶、近時記憶、言語、図形構成、類似性問題、計算、考えの切り換え、行動・意欲）

7. 研究対象者の選定方法

(1) 選択基準

2025 年 8 月 1 日から 2026 年 2 月 28 日までに脳卒中を呈して当院の急性期病棟へ入院、7 日以内に JSS-H を実施。その後回復期リハビリテーション病棟に転入し、JSS-H を継続して実施できた患者。

(2) 除外基準

- ・ 認知症の既往がある患者
- ・ リハビリテーション目的で転院してきた患者

8. 研究の変更、中止

(1) 研究の変更

本研究の研究計画書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ関東脳神経外科病院倫理委員の承認及び病院長の許可を必要とする。

9. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

(1) 研究内容の公開（オプトアウト）

目的を含む研究の実施についての情報を関東脳神経外科病院のホームページに掲載すること、また研究員の連絡先を明記することで研究対象者が拒否できる機会を保障する。

(2) インフォームド・コンセント（オプトイン）

本研究は後ろ向き研究のため、インフォームド・コンセントではなくオプトアウトで対応する。

10. 個人情報の取り扱いと匿名化の方法

本研究で取り扱う試料・情報等は、個人情報管理者が匿名化したうえで研究・解析に使用する。匿名化の方法については、誰のものか一見して判別できないよう、本研究で取り扱う情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号の対応表は、個人情報管理者が厳重に保管する。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

11. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 予測される利益

JSS-H が予後予測の検討材料として活用できたならば、今後のリハビリテーション計画の立案や患者・家族への説明に役立てることができる。

(2) 予測される危険と不利益

本研究に予測される危険と不利益はない。

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究対象者の本研究終了後に継続する通常診療において活用される従来の診療情報については、医師法等の関連法規に従い保管する。本研究の実施のために匿名化され取得した研究関連情報については、研究責任者の所属する部署の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。情報を取り扱う研究者は、研究情報を取り扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等に十分配慮した取り扱いのうえで保管を行う。

本研究終了後において、本研究で得られた研究対象者の情報を他の研究において使用することはない。研究責任者は、研究終了後、研究等の実施に係るデータ及び文書を研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。その後、個人を特定されないよう処理したうえで廃棄する。なお、通常診療に用いる医療情報の保管・廃棄は医師法等の関連法規の規定に従うこととする。

13. 研究期間への長への報告内容及び方法

- (1) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合、研究責任者は研究の実施の適正性若しくは、研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を当該病院長へ報告する。
- (2) 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合、研究責任者は研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合は、遅滞なくその旨を当該病院長へ報告する。
- (3) 研究終了（中止の場合を含む）の報告
研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により病院長へ報告する。
- (4) 研究に用いる資料及び情報の管理状況
研究責任者は、得られた情報等の保管について必要な管理を行い、管理状況について病院長へ報告する。

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等研究に係る利益相反に関する状況

- (1) 研究資金
本研究に費用負担はない。
- (2) 利益相反
本研究において利益相反はない。

15. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は国内学会発表を予定している。

16. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、以下の相談窓口にて対応する。

【相談窓口】

研究責任者

関東脳神経外科病院 リハビリテーション科 小保方 浩平

〒360-0804

埼玉県熊谷市代 1120

[TEL:048-521-3133](tel:048-521-3133)

17. 委託業務内容及び委託先の監督方法

本研究に委託業務はない。

18. 参考引用

日本脳卒中学会・脳卒中高次脳機能スケール Japan Stroke Scale(Higher Cortical Function)(JSS-H)

日本脳卒中学会 Stroke Scale 委員会

「https://www.jstage.jst.go.jp/article/jstroke1979/23/4/23_4_284/pdf-char/ja」