

〈研究の名称〉

高齢者救急集中治療に対してフレイルが及ぼす影響についての多施設共同研究 研究実施計画書

研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

【研究責任者】

研究機関の名称	岡山大学	
所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 生体制御科学専攻 生体機能制御学講座 救命救急・災害医学分野	職名：准教授	氏名：内藤宏道

【本学における研究分担者】

所属	職名	氏名
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 生体制御科学専攻 生体機能制御学講座 救命救急・災害医学分野	教授	中尾篤典
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 社会環境生命科学専攻 総合社会医科学講座 疫学・衛生学分野	教授	頼藤貴志
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 生体制御科学専攻 生体機能制御学講座 救急医学分野	大学院生	稲葉基高

【共同研究機関】（共同研究者）

岡山済生会総合病院（野崎 哲）
 津山中央病院（前山博輝）
 産業医科大学病院（真弓俊彦）
 八王子医療センター（新井隆男）
 帝京大学病院（石川秀樹）
 聖マリア病院（山下 寿）
 国立長崎医療センター（中道親昭/ 権 志成）
 済生会千里病院千里救命救急センター（佐藤秀峰）
 淀川キリスト教病院（植森貞為）
 長崎大学病院（山下和範）
 兵庫医科大学（白井邦博）
 広島大学病院（對東俊介）
 横浜医療センター（望月聡之）
 順天堂大学医学部附属練馬病院（高見浩樹）
 兵庫災害医療センター（石原諭）
 国立熊本医療センター（原田正公）

製鉄広畑病院（高岡諒）
佐賀大学病院（三池徹）
かわぐち心臓呼吸器病院（大山慶介）
日本赤十字社医療センター（吉田拓也）

作成日 2018年12月25日 計画書案 第1.0版作成
2019年6月9日 計画書案 第2.0版作成
2019年7月27日 計画書案 第3.0版作成
2019年11月26日 計画書 第4.0版作成

1. 研究の目的及び意義

（1）研究の背景及び目的

我が国の高齢化率は2017年に27%を超え、今後も上昇を続ける。この傾向は他の先進諸国においても同様であるが、日本の高齢化率は世界でも抜きん出ている⁽¹⁾。このような高齢化社会の中で欧米諸国においては1980年代から高齢者に対する集中治療の意義について議論が行われている^{(2), (3)}が、我が国においては超高齢者の救急集中治療の予後やQOLを示す報告もあまり行われておらず高齢者集中治療の意義を検討し、予後予測を行うための指標や予測因子が必要と考えられる。高齢者の集中治療の予後を予測する因子に関する研究については、いくつか報告されている。Liorら⁽⁴⁾は年齢を独立したリスク因子として報告したが、年齢のみを予後予測因子として用いるべきではないとの報告も散見され^{(5), (6)}、有用な予後予測因子が定められていないという現状がある⁽⁵⁾。そのような状況の中で、高齢者の脆弱性の指標としてフレイルの重要性が提唱されている⁽⁷⁾が、QOL, ADLや予後との関係性は十分に検証されているとは言い難い。

本研究では国内の救命救急センターもしくは集中治療専門医研修施設の多施設で、救急室からICUに直接入室した65歳以上の患者を対象として前向き観察研究を行う。フレイルの指標として、救急搬送約2週間前の臨床フレイル・スケール（CFS）（別紙図1）を聞き取り調査し、CFSと予後、QOL, ADL低下の関係性を示す。

本研究の目的は我が国の高齢者の救急集中治療後の予後とQOLを明らかにし、また予後・QOL, ADLに対するフレイルの影響を検証することである。

（2）予想される医学上の貢献及び意義

高齢者の救急集中治療後の予後とQOL, ADLを調査した研究は世界的にも例がなく、貴重な報告となる。また、臨床現場での判断指標としてのフレイルの重要性を実証することで臨床判断の拠り所としての貢献が期待できる。今回の研究成果は、超高齢化社会を牽引する我が国でしか出せないデータとなり、意義深いものとなる。

2. 研究の科学的合理性の根拠

後述する研究デザインは今回の研究目的の達成のために妥当であり、主要評価項目としてのフレイル・スケールごとの6か月生存率は研究目的と合致している。本研究体制は研究実施に適切であり、研究期間も目標達成に十分と考えられる。

3. 研究の方法及び期間

（1）研究方法の概要

国内多施設の救命救急センターもしくは集中治療専門医研修施設に救急搬送され、救急室から直接ICU(もしくはICUに準ずる集中治療医が専従する重症病室)に入室となった65歳以上

の高齢者を対象とし、入室 6 か月後の生存率を質問紙を郵送することで調査する。QOL に関しては、ICU 入室時に急変前（救急搬送約 2 週間前）の状態を家族から質問紙（EQ-5D-5L proxy version）で聴取し、6 か月後に郵送で質問紙（EQ-5D-5L）によるアンケート調査を行う。ADL については入室時に Barthel Index を聴取によって評価し、6 か月後の質問紙にも Barthel Index を封入し再評価する。

また、臨床フレイル・スケール（CFS）を含めたデータを前向きに収集する。臨床フレイル・スケールにも定義上のあいまいさがあり、特に問題となる重度（7, 8）もしくは末期（9）のフレイルに関しては観察者の主観が入る可能性があるため、今回の研究では現在の臨床フレイル・スケール（7, 8, 9）に詳細な定義を加え、実際の臨床現場でより客観的で国際的にも価値が高いものとなるよう、脚注（別紙図 2）を加える。収集したデータより CFS を含めた予後規定因子について検討を行う。

（2）研究のデザイン

岡山大学主管・多施設共同・前向き観察研究（コホート研究）

（3）研究対象者の選定方針

1) 選択基準

次のすべての基準を満たす連続した 4 か月間の全患者とする。

- ① 研究参加施設の救急室に救急搬送もしくは自力受診した患者。
- ② 救急搬送もしくは救急室受診後に直接 ICU（もしくは ICU に準ずる集中治療医が専従する重症病室等）に入室した患者（転院も含む）
- ③ ICU 入室時点で 65 歳以上の患者

2) 除外基準

- ① 病態が急変する前（搬送前約 2 週間程度）のフレイル・スケールを決定するための情報収集が、本人もしくは代理人からも不可能な患者。

※選択基準の全てを満たす患者、但し、除外基準を満たす場合は除外する。

（4）予定する研究対象者数

全体で約 1,000 人（内岡山大学病院 約 50 人）

（5）対象者数の設定根拠

CFS4 以下をノンフレイル群、5 以上をフレイル群として 2 群分けするとして、先行研究の結果からノンフレイル群死亡率（P1）を 0.3、フレイル群死亡率（P2）を 0.5、 α エラー 0.05、Power を 0.8 とすると必要な症例数は 206 例と計算される。長期予後測定するための質問票の回収率が 5 割程度となる可能性を考慮し、また今回層別化解析のために十分な症例数が必要と考え、1,000 例を予定した。

（6）評価の項目及び方法

1) 主要アウトカム

フレイル・スケールごとの 6 か月生存率

入院から 6 か月後の時点において質問票を郵送し、本人または代理人の回答により予後調査を行う。

2) 副次アウトカム

- ① フレイル・スケールごとの 28 日生存率

28 日以前に退院した場合は 6 か月後の質問票で確認する。

②フレイル・スケールごとの6か月後QOL・入院前からの変化

入院後6か月後のQOLを質問紙(EQ-5D-5L)を用いて調査する。また入院時に行った救急搬送約2週間前時点でのQOLと6か月後のQOLの変化を評価する。入院時には代理人から質問紙(EQ-5D-5L)を用いて調査し、6か月後についてはQOL評価のための質問紙(EQ-5D-5L)を郵送し、本人または代理人の回答によってデータ収集する。

本人が回答可能な場合はEQ-5D-5L self-complete versionを使用し、代理人の回答による場合はproxy versionの使用とする。

③フレイル・スケールごとの6か月後ADL・入院前からの変化

Barthel indexを入院時と6か月後に評価する。

④フレイル・スケールごとの退院先

退院時の病院データから退院先を収集する。

⑤フレイル・スケールごとの入院総医療費

病院退院時に医事データより抽出する。

(7) 統計解析方法

- ・記述統計
- ・層別分析(疾患, 年齢構成等による層別化)
- ・各交絡要因候補とアウトカムとの関連評価
- ・多変量解析(Cox比例ハザード解析またはロジスティック回帰分析)にて必要な交絡要因の調整を行う
- ・得られた予後規定因子を用いた予後予測モデルの作成
- ・解析ソフトはStata S/E Ver. 15を使用する。

(8) 観察の対象となる治療方法

該当しない

(9) 観察および検査項目(用いる報)とその実施方法

以下の項目について、観察を実施、また質問紙への回答を依頼し、そのデータを本研究に利用する。

- 1) 研究参加施設情報: 総病床数, 対象ICU勤務医の数, 対象ICU看護師の数, 年間対象ICU入室患者数
- 2) 患者基本情報: 年齢, 性別, 身長, 体重, ICU入室経路, 入室理由, 診断名, 臨床フレイル・スケール(搬送約2週間前時点), CCI(Charlson Comorbidity Index), 入室時敗血症の有無, 医療費負担割合(医事データより)
- 3) 治療内容: ICU入室後の血液浄化療法, vasopressorの使用, 人工呼吸器の使用, 気管切開の有無, 治療の差し控えの有無・日時(DNAR, 治療の差し控え), 積極的な治療の中止(ECMO, 透析, 人工呼吸の終了など)の有無
- 4) 重症度: 入室時から24時間でのAPACHE II, SOFA(それぞれのスコアリングに必要なデータ), 血中乳酸値(最悪値)
- 5) 治療結果: ICU滞在日数, 入院日数, 退院先(死亡, 自宅, 施設, 病院), 出来高換算総治療費
- 6) 入院時質問紙による調査: 介護者の有無, 入院前生活状況(自宅, 福祉サービス利用, 施設), 最終学歴(中学校, 高校, 専門学校・短大, 大学・大学院), QOL(EQ-5D-5L), Barthel Index(搬送約2週間前時

- 点) , 回答者と患者の関係, 職業 (退職していれば以前の)
- 7) 6か月後質問紙による調査: 転帰, 居住状況, 回答者と患者の関係, QOL (EQ-5D-5L) , Barthel Index(搬送約2週間前時点)

期間	観察期間					
	観察前	入院時	ICU 滞在中	Day28	退院時	6か月後
同意	○					
患者背景/基本 情報/疾患情報		○				
治療内容			○			
重症度評価		○				
転帰				○	○	○
質問紙		○				○

(10) 研究対象者の研究参加予定期間

各研究対象者は6か月間の観察期間に参加する。

(11) 研究参加者に対する研究終了(観察期間終了)後の対応

本研究終了後は, この研究で得られた成果も含めて, 研究責任者は研究対象者に対し最も適切と考える医療を提供する。

(12) 研究参加の中止基準

1) 研究中止時の対応

研究責任者または研究分担者は, 次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には, 当該研究対象者についての研究を中止する。

その際は, 必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。また, 中止後の研究対象者の治療については, 研究対象者の不利益とならないよう, 誠意を持って対応する。

2) 中止基準

- ① 研究対象者から同意の撤回があった場合
- ② 下記(13)により本研究全体が中止された場合
- ③ その他の理由により, 研究責任者が研究の中止が適切と判断した場合

(13) 研究の変更, 中断・中止, 終了

1) 研究の変更

本研究の研究実施計画書や同意説明文書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ研究倫理審査専門委員会（以下、委員会）の承認を必要とする。

2) 研究の中断・中止

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討する。

①研究対象者の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。

②委員会により、研究実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。研究責任者は、委員会により停止又は中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。

また、研究の中断または中止を決定した時は、遅滞なく病院長及び研究科長にその理由とともに文書で報告する。

3) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は遅滞なく研究終了報告書を病院長及び研究科長に提出する。

(14) 研究実施期間

2019年11月1日～2021年6月31日（研究対象者登録締切日：2020年1月31日）

4. インフォームド・コンセントを受ける手続き

(1) 手続き方法

口頭で同意説明文書を用いて説明、質問紙には説明と回答に同意する旨のチェックボックスを設定し、研究対象者がチェックを入れることで同意を取得する。

(2) 同意取得の具体的方法

ICU入室時に研究の説明書と同意のチェックボックスの入った質問紙を手渡し、口頭で同意説明文書を用いて説明し、アンケートのチェック欄に同意した旨を記載いただく。

同意された方からのみ、QOL調査の質問紙を回収する。6か月後の郵送のアンケート調査の際にも同様にチェックボックスの入った質問紙を使用する。

5. 個人情報等の取扱いと匿名化の方法

(1) 個人情報の取扱い

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

研究実施に係る情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。情報を共同研究機関送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の氏名、生年月日などの情報が院外に漏れないよう十分配慮する。また、研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。

(2) 匿名化の方法

研究対象者には研究用IDを割振り、患者氏名、患者住所、代理人氏名、代理人住所・電話番号と研究用IDとの対応表を各機関で作成する。元データからは、氏名等の情報を削除し、研究に用いる。研究期間を通して対応表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に保管する。

対応表を作成する理由：6か月後の転帰、QOLを調査するために質問紙を郵送する際に住所と氏名が必要となる。返信がない場合には電話での追加予後調査も行うため電話番号が必要となる。

(3) データ収集の方法

臨床研究用のクラウドシステムである REDCap システムに本研究用のシステムを構築し各施設のデータを入力することでデータ収集する。ICU入室から6か月後の転帰・QOLを調査するための質問紙の郵送と収集は原則的に各協力施設に依頼するが、施設によって困難な場合は対応表を作成し、氏名・住所・電話番号の記載されたデータシートのみをパスワードを付して主管施設へ提供し、主管施設が代行する。郵送の質問紙による回答が得られない研究対象者に対しては電話による調査を追加で行う。回収の程度によっては死亡個票、住民票などから転帰を調査する場合があるが、その際には再度倫理審査を受ける予定である。

6. 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並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 研究対象者に生じる負担、リスク

本研究は日常診療による観察研究であるが、転帰とQOL・ADLの質問紙への回答は研究目的で実施する。質問紙に回答するのに約5分程度の時間を要し、郵送する負担がかかる。

(2) 予測される利益

本研究は日常診療による観察研究であり、研究対象者に直接の利益は生じない。

(3) 総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

研究対象者への負担・リスクは質問紙への回答時のみである。質問紙の説明はできる限り平易でわかりやすく記載し、切手を貼った返信用封筒を同封することで回答する研究対象者の負担軽減に努める。

7. 情報等の保管及び廃棄の方法

(1) 本研究で得られた情報

本研究で収集した情報は、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間施設可能な場所（岡山大学救急講座医局）で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。保管している情報を他の研究で用いる場合は、委員会にて承認を得る。保管期間終了後は情報を廃棄する。

保管が必要な理由：研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるため。

(2) 研究に用いられる情報に係る資料

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、病院長・研究科長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、その他、データ修正履歴など研究に用いられる情報の裏付けとなる資料または記録等）を、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間施設可能な場所で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。

8. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は以下について文書により研究機関の長に報告する。なお、①については、年1回の報告を行い、②以降の項目は、適宜報告するものとする。

- ① 研究の進捗状況
- ② 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又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
- ③ 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又は損なうおそれのある情報を得た場合
- ④ 研究が終了(停止・中止)した場合
- ⑤ 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

9. 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、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、平成30年度科学研究費助成事業の費用で実施する。科学研究費助成が得られない場合は運営費交付金で実施する。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告する。

10. 公的データベースへの登録

UMIN-CTR 試験 ID: UMIN000037430

11. 研究結果の発表・公開

研究結果・成果は論文発表・学会発表を通じて広く公知する。

12. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応方法

研究対象者等及びその関係者からの相談は、説明文書等に記載する研究者問い合わせ先の相談窓口にて対応する。

13. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

(1) 代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由

高齢者かつ集中治療が必要な重症患者が対象の研究であり、認知症や傷病の重篤さにより研究対象者が質問紙の内容を理解して同意をする認知機能を障害されている場合には代諾者による同意が必要となる

(2) 代諾者等の選定方針

- ① 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）
- ② 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）
- ③ 日常的に研究対象者の介護を行っている者

(3) 代諾者等への説明事項

別紙「説明文書」を参照のこと。

(4) 当該者を研究対象者とすることが必要な理由

高齢者を対象とした研究であり、認知症や傷病によって認知機能が障害されている高齢者も研究対象とする事が必須である。

14. インフォームド・アセントを受ける場合の手続き

該当せず

15. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況での研究に関する要件の全てを満たしていることについて判断する方法

該当せず

16. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

本研究の中で、質問紙の使用料また、質問紙の郵送・返送に関わる費用は研究費で賄う。それ以外は通常の保険診療内で行われるため、研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。

17. 重篤な有害事象が発生した際の対応

侵襲を伴わず該当しない

18. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究は観察研究であり、日常診療を行って研究対象者の情報を利用するものである。

また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って、本研究に伴う研究対象者への健康被害は発生しないと考えられるため、補償は準備しない。

19. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

研究対象者への研究実施後においては、通常の保険診療を実施する。

20. 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

本研究で行なう解析の結果はあくまでも研究として行い、意義や精度が保障されているものではないので、原則、本研究に参加した患者本人に検査や解析の結果は通知しないこととする。

21. 委託業務内容及び委託先の監督方法

該当せず

22. 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

研究対象者から提供された情報は、救急集中治療患者における予後と QOL を含んだ疫学データベースとなりうる。本研究より得られるデータベースは、高齢者救急集中治療に関わる様々な臨床研究に応用可能であると考えられ、今後の救急集中治療患者管理の発展につながる研究がなされる可能性がある。本研究は多施設共同研究であり、研究参加施設には上記の

目的のもと post-hock 解析目的で最終データベースを配布する予定である。

2 3. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

介入研究ではなく該当せず。

2 4. 参考資料・文献リスト

- (1) 内閣府. 平成 29 年版高齢社会白書. Available from http://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2017/gaiyou/29pdf_indexg.html
- (2) Chelluri L, Pinsky MR, Grenvik AN. Outcome of intensive care of the “oldest-old” critically ill patients. Crit Care Med 1992;20:757-61.
- (3) Grenrot G, Norberg KA, Håkansson S. Intensive care of the elderly—a retrospective study. Acta Anaesthesiol Scand 1986;30:703-8
- (4) Fuchs L, Chronaki CE, Park S, Novack V, Baumfeld Y, Scott D, McLennan S, Talmor D, Geli L (2012) ICU admission characteristics and mortality rates among elderly and very elderly patients. Intensive Care Med 38:1654-1661.
- (5) Rusinova K, Guidet B Are you sure it’s about ‘age’ ? Intensive Care Med 2014; 40:114-116
- (6) 稲葉基高, 澤野宏隆, 林靖之他 救命救急センターにおける 90 歳以上の超高齢者に対する集中治療の意義 日集中医誌 2016;23:561-6
- (7) Clegg A, Young J, Iliffe S, Rikkert MO, Rockwood K Frailty in elderly people. Lancet 2013; 381:752-762

2 5. 改訂履歴

- 2019 年 6 月 9 日 : 選択基準, 評価項目, 統計解析方法を修正。研究参加施設を追加。
2019 年 7 月 20 日 : UMIN-CTR 試験 ID 追加 (UMIN000037430)。研究参加施設を追加。
2019 年 7 月 27 日 : 研究参加施設を追加
2019 年 9 月 26 日 : 研究分担者の異動のため所属を変更
2019 年 11 月 26 日 : 症例登録期間を 4 か月間に変更。研究参加施設を追加。

図 1. 臨床フレイル・スケール (Clinical Frailty Scale)

1	壮健 (very fit) 頑強で活動的であり、精力的で意欲的。一般に定期的に運動し、同世代のなかでは最も健康状態がよい。
2	健常 (well) 疾患の活動的な症状を有してはいないが、上記のカテゴリ 1 に比べれば頑強ではない。運動の習慣を有している場合もあり、機会があればかなり活発に運動する場合も少なくない。
3	健康管理しつつ元気な状態を維持 (managing well) 医学的な問題はよく管理されているが、運動は習慣的なウォーキング程度で、それ以上の運動はあまりしない。
4	脆弱 (vulnerable) 日常生活においては支援を要しないが、症状によって活動が制限されることがある。「動作が遅くなった」とか「日中に疲れやすい」などと訴えることが多い。
5	軽度のフレイル (mildly frail) より明らかに動作が緩慢になり、IADL のうち難易度の高い動作 (金銭管理、交通機関の利用、負担の重い家事、服薬管理) に支援を要する。典型的には、次第に買い物、単独での外出、食事の準備や家事にも支援を要するようになる。
6	中等度のフレイル (moderately frail) 屋外での活動全般および家事において支援を要する。階段の昇降が困難になり、入浴に介助を要する。更衣に関して見守り程度の支援を要する場合もある。
7	重度のフレイル (severely frail) 身体面であれ認知面であれ、生活全般において介助を要する。しかし、身体状態は安定していて、(半年以内の) 死亡リスクは高くない。
8	非常に重度のフレイル (very severely frail) 全介助であり、死期が近づいている。典型的には、軽度の疾患でも回復しない。
9	疾患の終末期 (terminally ill) 死期が近づいている。生命予後は半年未満だが、それ以外では明らかにフレイルとはいえない。

出典 : Morley J.E., et al.: Frailty consensus: A call to action. J Am Med Dir Assoc. 2013;14(6):392-397. 会田薫子訳.

*このスケールは、Rockwood K らの研究報告を改編したものである。

(Rockwood K, et al: A global clinical measure of fitness and frailty in elderly people. CMAJ 2005;173:489-495.)

図2. 臨床フレイル・スケール7-9脚注

7	食事やトイレ、更衣などすべてに介助を要するが介助すれば歩行は可能な状態。 または脳血管障害後遺症や神経性難病などで歩行が不可能であっても半年間以上嚥下や栄養の状態が変わらず、大きな体重減少もない落ち着いた状態。
8	予後半年の診断はないが、この半年の間に移動能力の低下（ベッド上の排泄）や嚥下能力の低下（食事が飲み込めない、誤嚥する、食事量が半分以下に減っている）、栄養の吸収不良により体重減少を来している状態。
9	悪性腫瘍や慢性の進行性疾患の末期とすでに診断されており、予後半年以下との見込みをかかりつけ医から患者や家族に伝えられている状態。