

厚生労働科学研究研究費補助金  
医療技術評価総合研究事業

アウトカムによるリハビリテーション病院の機能評価に関する研究  
開発

平成14年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 木村 哲彦

平成15（2003）年 4月

## 目次

### I. 総括研究報告書

アウトカムによるリハビリテーション病院の機能評価に関する研究開発 -----	1
木村哲彦	

各論 1. 退院時ADLを指標とした急性期脳卒中リハビリテーションの アウトカム評価の研究開発 -----	9
太田久彦	
(資料) 一般急性期病院用調査票 -----	25
2. Prospective study による脳卒中リハビリテーションの アウトカム評価 -----	33
太田久彦	
(資料) 調査票 -----	55
3. リハビリテーション病院機能評価スタンダード (改訂2版) の開発 -----	59
太田久彦	
(資料) リハビリテーション病院機能評価スタンダードVer. 2.0 -----	61

### II. 分担研究報告

1. オンラインによるリハビリテーション病院アウトカムのデータベース -----	105
伊藤高司	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	108
---------------------------	-----

厚生労働科学研究費補助金 (医療技術評価総合研究事業)  
総括研究報告書

アウトカムによるリハビリテーション病院の機能評価に関する研究開発

主任研究者 木村哲彦 日本医科大学 客員教授

**研究要旨**

本研究の目的は次の2点である：① Quality of Healthcare を評価するための方法として、アウトカム評価の方法論の確立とその実践を行う、これは本研究の第一義的な課題である。次いで、② 評価スタンダードによるリハビリテーション病院の評価を行うためのスタンダードの開発である。アウトカム評価に関しては、1-2年度の研究同様、急性期脳卒中のリハビリテーションを対象として研究開発を進めた。新規の調査票を開発し、この調査票に基づいて新規の総合病院リハビリテーション科4施設で調査を行い、アウトカム評価用データベースを構築した。Boston 大学 M. Shwartz 教授との共同で分析に用いる統計学的手法の検討を行い、多変量解析の中でも、重回帰分析が優れた分析モデルとなることが示された。

アウトカム評価の継続的実行可能性を検証する研究である「アウトカム評価のための前向き調査」が本年度行われた。前向き調査に使用する調査票が参加3病院のリハビリテーション医師との共同で開発された。それぞれの医師により、調査票への記入がなされた。これまでの retrospective study では調査し得なかった麻痺の重症度に関するスケール値を含んだ調査が行われた。多変量解析を行った結果、これまでの retrospective study 同様、前向き調査によるリハビリテーション病院のアウトカム評価は十分実行可能であることが証明された。また、今回導入したスケール値による説明変数は選択されなかった。

評価スタンダードの開発に関して：1-2年度の研究で開発された『リハビリテーション病院機能評価スタンダード Ver. 1.0』とこのスタンダードに基づく病院訪問調査の経験を踏まえて、専門家委員会メンバーによるデルファイ法に準じた意見集約法でのスタンダード改訂を行った。その結果、『リハビリテーション病院機能評価スタンダード Ver. 2.0』が開発された。

分担研究者 伊藤高司  
日本医科大学情報科学センター施設長

**A. 研究目的**

平成14年度は『アウトカムによるリハビリテーション病院の機能評価に関する研究開発』の研究第3年度に当たる。本研究は Quality of Healthcare を客観的視点から評価することを第一の目的として開始された。Quality of Healthcare の客観的な評価アプローチ方法と

して、『構造』『過程』『結果』の3つが取り上げられている。この内、『構造』評価は、評価のための基準と適切な評価者が整えられることで比較的容易に実行できることから、米国における病院認定事業として運用されている。1918年にアメリカ外科学会に始まるアメリカの病院評価活動は、現在のJCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization)へと発展している。

一方、アメリカにおいても構造評価を中心とした病院評価とは別個にアウトカムに基づいて評価をする活動が展開しており、州によっては州政府による病院のパフォーマンス評価が心臓疾患などを対象として調査されている。JCAHOにおいても病院のパフォーマンスを報告させるためのORIXプロジェクトが動いており、構造評価だけでは病院のQuality of Healthcareが把握できなという認識は一般的なものになっている。

Quality of Healthcareに関するこのような経緯の中で、本研究の目的は大別して、(1)アウトカム評価の実行可能性を検証すると共に、方法論を確立すること、(2)スタンダードに基づく評価に関して、リハビリテーション病院評価のためのスタンダードを開発し、評価の実践を行うこと、の2点である。

これまでの2年間の研究において、アウトカム評価に関しては、①パイロットスタディーとして2病院での脳卒中リハビリテーションのデータベース作成し、このデータによるリスク調整アウトカム評価の分析試行を行った。②パイロットスタディーにおける試行を元に新規に4病院において脳卒中リハビリテーションのアウトカム評価用データベースの構築を開始した。③前向き調査による脳卒中データベース構築を開始、の3研究を行ってきた。

スタンダード評価の開発に関しては、専門家委員会を組織し、デルファイ法に準じた意見集約方法でスタンダードを開発した。第二年度から第三年度にかけて3病院で行った病院訪問調査の経験を踏まえて、スタンダードの改訂を

行い、改訂第二版を作成した。

## B. 研究方法

### <Ⅰ. アウトカム評価>

これまでの第一年度から第二年度までの調査と同様に、急性期の脳卒中を対象疾患として、急性期脳卒中リハビリテーションにおけるアウトカムデータベースを構築した。調査に協力した病院は、急性期医療を行っている総合病院のリハビリテーション科4施設である。パイロットスタディーの経験を踏まえ、今回は、新しい調査票を作成し、新規に脳卒中患者のデータベースを構築した。研究参加病院は、医療法人病院(千葉県)、会社立病院(茨城県)、市町村立病院(東京都)、厚生連病院(長野県)の4病院である。いずれも一般急性期病院内にリハビリテーション科を有している病院である。

調査項目は、社会人口学的データ、入院時の神経学所見、ADL所見、リハビリテーションの支障となった合併症データ、画像所見、退院時のADLデータである。以上のデータからなるデータベースを構築した。アウトカム評価のための統計学的手法を開発するため、2001年に続いて、2002年もボストン大学経営学部に滞在し、Michael Schwartz教授との合同で脳卒中リハビリテーションにおけるアウトカム評価手法の開発を行った。このリハビリテーション・アウトカム評価法を用いて分析を行った。

### <Ⅱ. アウトカム評価のための前向き調査>

前向き調査の目的は、次の4点である：

- ①アウトカム評価が恒常的に行われるためには、リハビリテーションの現場で評価に必要なデータが、常に記録される必要がある。そのような臨床データを現場の医師が記録することが可能かどうかを検証する、
- ②前向き調査においては、予め決まった書式に則ってデータが記録されることから、後ろ向き調査では収集不可能なデータを記録することが可能である。これまでの後ろ向きアウ

トカム調査で収集できなかった神経学的所見の内、四肢の筋力低下・麻痺に関する段階評価データをデータベース化することで、これらのデータがアウトカム評価の際に必要なデータとして残るかどうかなを確認する。

- ③前向き調査で構築したデータベースから、研究参加病院でのアウトカム評価を実行する、
- ④以上の結果を総合して、リハビリテーションの診療における今後のアウトカム評価の実行可能性を検証する。

アウトカム評価・前向き調査に参加したのは、社会福祉法人病院（静岡県）、医療法人病院（東京都）、市町村立病院（東京都）の3病院である。いずれも急性期病院であり、この病院に脳卒中で入院しリハビリテーションを受けた患者で主治医による調査票への記入がなされた。調査は悉皆調査として行われ、100人の患者を目標に2002年4月以降に当該病院に急性期の脳卒中で入院した患者の全数調査が行われた。なお、調査票は、患者の入院中は診療録に挟み、日常の記録とともに調査票への記入がなされた。患者の退院後、主治医により個人識別情報の記載のないことの確認が行われた後に、主任研究者に調査票が郵送された。

### ＜Ⅲ. 評価スタンダード開発とその実践＞

初年度、専門家委員会を組織し、デルファイ法に準じて「リハビリテーション病院機能評価スタンダード」を開発した。第二年度から第三年度にかけて行った3病院での病院訪問調査の経験を踏まえて、再びデルファイ法で評価スタンダードの改訂版作成を行った。

#### （倫理面への配慮）

調査票は患者の個人識別情報は一切記入されず、非連結匿名性の確保されたものである。本研究は、日本医科大学倫理委員会と調査参加病院における医療倫理担当の委員会により承認を得て行われた。

## C. 研究結果

### ＜Ⅰ. アウトカム評価＞

これまでわが国においては、病院のアウトカム評価の科学的な分析が行われてこなかった。また、病院のアウトカム評価がよく行われている米国においてもリハビリテーション病院のアウトカム評価は行われていない。米国のアウトカム評価の開発を行ったのは HCFA (Health Care Financing Administration) によるアウトカム評価開発プロジェクトを担当した L. Iezzoni と M. Schwartz である。そのため、第二年度目の研究において、アウトカム評価手法を開発するため、共同研究者太田がボストン大学の M. Schwartz 教授のもとに滞在し、ロジスティック回帰分析による分析を行った。第三年度に当たる本年再びボストン大学の M. Schwartz 教授のもとに滞在し、本年のデータをもとに分析手法の開発を行った。その結果、脳卒中リハビリテーションの ADL によるアウトカム評価においては、昨年度の分析方法であるロジスティック回帰分析よりは重回帰分析が妥当な分析方法であることが判明した。

4病院の脳卒中患者から収集したリハビリテーションアウトカムデータベースは、375症例から構成された。平均年齢 69.8 (±10.9) 歳、男女比 59:41、平均在院日数 56.4 (±42.0) 日、退院時転帰（帰宅：転院：死亡）60.8:35.7:3.5、リハビリテーション開始時の ADL は Barthel index score で 35.5 (±32.1)、退院時の ADL は Barthel index score で 67.4 (±33.7) であった。私どもの研究では、退院時の Barthel index score をアウトカム指標としている。退院時の Barthel index score を従属変数、初期評価時の Barthel index score、社会人口学的データ及び神経学的所見を説明変数として、重回帰分析を行った。ステップワイズ法による変数選択で得られた説明変数は、「初期評価 Barthel index score」「性別」「年齢」「脳出血」「入院前身体障害」「入院時体温」「左片麻痺」「無視（失認）」「失調」「痴呆」であった。これらの変数による回帰式

の分散分析では、自由度 10、 $F = 64.3$ 、 $p = 0.0$ であった。回帰式の説明能力は  $R^2 = 0.651$ であった。回帰式の予測能力を検証するため、データをランダムに半分に分割して、半分のデータから残りの予測値を計算する Cross Validation を行った。Cross Validation による説明能力は  $R^2 = 0.655$  と十分であった。以上の分析結果から、得られた回帰式は急性期脳卒中のリハビリテーションの退院時 ADL を十分に予測する能力を持つものと考えられた。病院の performance を示すため、この回帰式から、各患者の退院時 ADL (Barthel index score) を求め、実際の退院時 ADL との比較を行い、その結果を病院ごとに集計した。病院;95%CI 閾値 (予測値) の形式で表すと、病院 1; 76.1~84.0 (75.8)、病院 2;46.1~54.3 (57.1)、病院 3;66.0 ~ 76.3 (66.1)、病院 4;63.6 ~ 71.7 (68.2)。即ち、病院 3 と 4 は期待通りの成績で患者は退院している。病院 1 は、期待以上の成績で退院しており、病院 2 の退院成績は期待値以下である。

## <Ⅱ. アウトカム評価のための前向き調査>

調査参加 3 病院において急性期脳卒中のリハビリテーション治療を受けた患者でデータベース構築できた数は、164 例であった。年齢は 71.3 ( $\pm 12.5$ ) 歳、男女比 51.2:48.8、同居家族人数 3.0 ( $\pm 1.9$ ) 人、配偶者有無比 76.2:20.1、在院日数 40.4 ( $\pm 39.7$ ) 日、脳梗塞対出血比 79.3:19.5、初期評価時 ADL (Barthel index score) 42.1 ( $\pm 33.7$ )、退院時 ADL (Barthel index score) 64.0 ( $\pm 36.1$ ) であった。前向き調査では、通常の後向き調査では調査できなかった四肢の麻痺・筋力低下に関するデータとして患肢の Brunnstrom stage、健側肢の徒手筋力データ、高次脳機能障害データもデータベース化することができた。

後ろ向き調査と同様に、退院時の ADL をアウトカム指標とする分析を行った。退院時の Barthel index score を従属変数、初期評価時の社会人口学的データ、神経学的所見、初期評

価時 Barthel index score を独立変数とする重回帰分析を行い、ステップワイズ法で変数を選択した。選択された変数は「初期 Barthel index score」「年齢」「嚥下障害」「脳梗塞」「高脂血症」であった。分散分析結果は自由度 5、 $F = 59.8$ 、 $p = 0.0$ 、回帰式の説明能力は  $R^2 = 0.771$  であった。後ろ向き調査と同様に、病院;95%CI 閾値 (予測値) の形式で病院の performance を表示すると、病院 1 は 81.7~91.2 (68.2)、病院 2 は 89.2~100.0 (60.8)、病院 3 は 51.4~61.3 (62.0) であった。即ち、病院 1、病院 2 は期待以上の成績で退院しているが、病院 3 は期待以下の成績で退院していた。ただし、病院 3 の平均在院日数が他の病院よりも有意に短いため、この結果が直ちに病院の performance の低さに繋がらないことに留意する必要がある。

以上のように前向き調査によるアウトカム評価は実行可能であることが示された。後ろ向き調査では収集することが不可能であった患側健側の麻痺或いは筋力に関するデータを組み込んで分析を行った結果、今回調査した症例では、新規に調査票に取り入れたデータは、説明変数として残らなかった。しかし、今回の前向き調査では、主治医による調査票への記録は容易ではなく、病院 2 における記録は、調査員と主治医による分担記録とならざるを得なかった。

## <Ⅲ. 評価スタンダード開発とその実践>

「リハビリテーション病院機能評価スタンダード version 1」の開発の後、本スタンダードに基づく第三者による病院訪問調査が急性期病院のリハビリテーション科 2 施設と回復期のリハビリテーション病院 1 施設の 3 病院で行われた。第三者評価のサーベイヤーは、スタンダードの開発メンバーである。この訪問調査の経験を踏まえて専門家委員会のメンバーに改訂版作成のためのアンケートを行った。デルファイ法による意見集約を行い、改訂第 2 版が完成した。

スタンダードの全般に亘る要改訂点と対応を述べる：

- ・同じような質問をしている設問が複数箇所存在している。  
→ 内容の類似した質問は、一つに集約した。
- ・評価者により解釈が多岐となるようなあいまいな言葉を避ける。（「尊厳」など）  
→ 指摘された用語を別の言葉で置き換えた。
- ・評価基準が明記されていない質問がある。  
→ 可及的に評価基準を付した。
- ・看護師の評価項目が不足  
→ 看護の評価項目の追加
- ・全体の階層構造を3段階とした。
- ・最小項目の評点を上位項目の評点到積み上げることとはしない。

「リハビリテーション病院機能評価スタンダード Ver. 1.0」に関しては、サーベイヤーによる訪問調査の他に、自己評価を行っている。この自己評価の結果に関しては、「総合報告書」において報告する。

## D. 考察

### < I. アウトカム評価 >

第二年度の統計学的分析方法として、ロジスティック回帰分析による分析を行った。得られた回帰式の説明能力は優れていたものの、回帰係数に不合理な数値が得られていた。これに対して、本年度は新たなデータベースのデータに対して線形重回帰分析を行い、予測能力、回帰

係数共に良好な結果が得られた。Barthel indexのような比率尺度のADLデータをアウトカム指標とする場合は、重回帰分析が標準的分析手法として採用されるべきであると言える。なお、Barthel indexの個々の評価項目は比率尺度データではないが、ADL全体を表す場合は比率尺度データとして扱われている。また、リハビリテーションのアウトカム指標として、退院時のBarthel indexを取り上げることの適切性に関しては、検討されなければならない。在院日数短縮のため、早期に回復期病院に患者を転院するための病院間連携ができていない病院では、退院時のADLは他の病院に比べて低い数字となる。入院後2週間とか4週間といった定まった期間内のADLの改善を検討することが最も望ましいアウトカムデータであろうが、現在、そのような比較可能なデータは存在しない。従って、退院時のADLはアウトカム評価のための次善の指標であることを念頭において解釈されなくてはならない。

### < II. アウトカム評価のための前向き調査 >

前向き調査においては、後ろ向き調査では記録のできない身体機能データのデータベース化が可能である。後ろ向き調査では、麻痺の程度や障害の程度は有るか無しの2値データで収集するしかなかったが、前向き調査では比率尺度データとしてデータベース化することができた。

アウトカム評価に必要なデータを一般病院の医師が記録することは、一時的に行うことはできても、継続的に行うことは容易ではない。アウトカム評価の盛んな米国において、冠動脈バイパス手術の死亡率を病院のアウトカム指標とする“Report Cards”が州政府や企業により公表されているが、インターネット上に公開されているものも継続的・定期的に公開されている訳ではない。

一方、リハビリテーションにおいては、患者の身体機能・ADLの定期的な評価は各セラピストによって日常行われている診療行為である

ことから、このようなデータに基づく評価を行うことは不可能ではない。特にわが国においては「(老人)リハビリテーション総合実施計画書」において、定期的な身体機能・ADL評価が行われていることから、データベース作成の素地があるといえる。「リハビリテーション総合実施計画書」からアウトカム評価のためのデータベースを構築するシステムを構築する研究は「情報技術(IT)を応用した老人リハビリテーション計画評価書に基づくアウトカムデータベースの構築の研究開発(H13-医療-016)」(主任研究者 太田久彦)により進行中である。

### ＜Ⅲ. 評価スタンダード開発とその実践＞

Donabedianによる病院評価の3つのアプローチ法「構造」「過程」「結果」に示されているように、単独で病院の機能を示しうるものはない。スタンダードによる評価もアウトカム評価と組み合わせることで、当該病院のQuality of Healthcareをより包括的に示すことができる。スタンダードに基づく評価で問題となるのは、評価者による評価の違いであろう。評価者による評価の違いを無くすためには評点基準の詳細な記述が必要となるが、評点基準を完璧なものにすることは容易ではなく、評価基準の相当部分を評価者の内在的な判断基準implicit criteriaに依存することになる。また、内在的な判断基準による評価が評価者によって変動することを避けるためには、内在的判断基準の均一化をもたらす熟練が要求されるようになる。このような理由から、JCAHOや(財)日本医療機能評価機構による認定のように、事業として展開する場合を除くと、第三者評価を行うことは必ずしも現実的な評価方法とは言えない。

そこで、私どもは第三者評価の代替案として、本スタンダードによる自己評価・相互評価の開発を計画している。評価スタンダードが有効活用されるためには、自己評価・相互評価に利用できるように改良するための基礎的調査が求められる。

### E. 結論

急性期脳卒中のリハビリテーションの治療成績をアウトカム指標としてリハビリテーションのアウトカム評価を行うことが可能であることが示された。患者の身体機能評価・ADL評価が定期的に行われるリハビリテーション医療においては、アウトカム評価に必要なデータが恒常的に診療の現場で記録されているため、このデータを有効に記録することで、アウトカム評価を継続することが可能であることが示された。

評価スタンダードに基づくリハビリテーション病院(科)の評価は、病院及び診療科の構造的評価に欠くべからざるものである。しかし、第三者評価としての実践は容易でないだけでなく、第三者評価の信頼性そのものの疑問と言わざるを得ない。評価スタンダードの実用的な応用を探るための検討が更に行われなければならない。

### F. 健康危険情報

特になし。

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

なし

#### 2. 学会発表

- ・脳卒中治療成績を指標とした急性期リハビリテーション医療施設のアウトカム評価の試行

太田久彦、中島英樹、清水秀昭、小林順子、木村哲彦、高橋邦泰、草野修輔、陶山哲夫、郡司篤晃、岩崎 榮  
第39回日本リハビリテーション医学会学術集会、平成14(2002)年5月9日、東京国際フォーラム  
リハビリテーション医学、2002、39(Suppl): S171.



・リハビリテーション病院機能評価スタンダードの開発と自己評価

小林順子、太田久彦、高橋邦泰、及川忠人、木村哲彦、郡司篤晃、岩崎 榮

第 52 回日本病院学会、2002 年 6 月 21 日、ホテル日航東京

第 52 回日本病院学会プログラム講演集 p300

・脳卒中の ADL を指標としたリハビリテーション医療のアウトカム評価

太田久彦、小林順子、木村哲彦、中島英樹、高橋邦泰、草野修輔、陶山哲夫、郡司篤晃、岩崎 榮

第 40 回日本病院管理学会学術総会、2002 年 11 月 1 日、北九州国際会議場

病院管理 2002; 39 (Supplement): 171.

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）  
総括研究報告書

各論 1

退院時 ADL を指標とした急性期脳卒中リハビリテーションの  
アウトカム評価の研究開発

太田久彦<sup>1</sup> 小林順子<sup>2</sup> 木村哲彦<sup>1</sup> 高橋邦泰<sup>3</sup> 陶山哲夫<sup>4</sup>

1 日本医科大学医療管理学

2 日本リハビリテーションネットワーク研究会

3 国際医療福祉大学保健学部

4 埼玉医科大学総合医療センター

研究要旨

リハビリテーション病院(科)の performance を測定するために、急性期脳卒中のリハビリテーション患者のアウトカム評価を施行した。対象となったのは、総合病院のリハビリテーション科 4 施設である。当該診療科に急性期脳卒中で入院してリハビリテーションを受けた患者の社会人口学的項目と神経学・リハビリテーション医学項目を診療録上で調査・記録し、データベース化した。アウトカム指標を Barthel index で表した退院時の ADL とした。このアウトカム指標を従属変数、社会人口学的調査データ、入院時の神経学的所見、合併症データを説明変数とする重回帰分析及びロジスティック回帰分析を行った。重回帰分析から得られた回帰式は妥当なものであった。回帰式から退院時の ADL を予測し、この予測値と実際の退院時 ADL とを病院ごとに集計して比較した。4 病院の内、2 病院は予測範囲内の成績であり、1 病院は予測以上、1 病院は予測以下の成績となった。この結果から治療成績向上に向けた原因検索を行う必要がある。また、昨年度の研究に用いたロジスティック回帰分析は、正しい分析結果を出すことが出来なかった。今後の、急性期脳卒中リハビリテーションの分析は、重回帰分析を用いることが奨められる。

A. 研究目的

病院や医療施設の performance を測定することは、二面の意義を持っている。病院・医療施設において医療を提供する者にとっては、自らの医療行為が適切であるかどうかを判断す

ることで、測定の対象となった行為の成績向上に取り組むきっかけを与えてくれるものである。医療サービスを受ける者にとっては、より優れた performance を示す病院・施設を選択する判断基準を与えてくれるものである。

リハビリテーションは、療法士による患者の身体機能・ADL の評価が定期的に行われているため、ADL を指標としたアウトカム評価を行うためのデータが病院内に集積している。私どもは、この事実に着目して、リハビリテーション病院(科)のアウトカム評価方法の研究開発に着手した。

病院・医療施設のアウトカム評価は、これまでまだわが国において殆ど行われて来なかっただけでなく、アウトカム評価が盛んに研究されてきた米国においてもリハビリテーション病院(科)のアウトカム評価は、ほとんど行われていない。そのため、アウトカム評価手法の実行可能性を検証した上で、病院の評価を行うことが求められた。

## B. 研究方法

平成 14 年度の本研究は、第 1 年～2 年度のパイロットスタディーの成果を踏まえて行われた。今回の調査のために新規の調査票を作成した(参考資料：一般病院用調査票)。調査に参加した協力病院は、急性期のリハビリテーションを行っている総合病院のリハビリテーション科 4 施設であり、次のような内訳になっている：医療法人病院(千葉県)、会社立病院(茨城県)、市町村立病院(東京都)、厚生連病院(長野県)の各リハビリテーション科である。対象疾患は脳卒中の中の脳梗塞と脳出血である。くも膜下出血は除外し、手術を行った脳梗塞と脳出血も除外した。平成 13 年 1 月から同年 12 月の間に、当該病院に上記 2 疾患で入院した患者 100 人を目標に全数調査した。調査項目は「一般病院用調査票」(参考資料)の項目である、社会人口学的データ、入院時の神経学的所見、合併症データ、画像診断所見、入院時と退院時の ADL 評価値(Barthel index score)データである。入院時の神経学的所見の内、感覚障害・無視・構音障害・失語・痴呆は入院後 1

週間ほど経って病状が安定した時期の所見とした。これ以外の神経学的所見は、入院時に病棟担当医が診察した所見を調査票に記録した。入院時の Barthel index score は、リハビリテーションの指示が出て、理学療法士・作業療法士が評価した時点での Barthel index である。

調査票は研究者が参加病院を訪問して、調査対象患者の診療録を閲覧し、調査票に記録した。調査票は、各病院リハビリテーション科の診療責任者の許可を得て日本医科大学に持ち帰りスタンドアロンのコンピュータ上でデータベースを構築した。

調査票から得られたデータの内、比例尺度データに関しては、平均値と標準偏差を求め、ヒストグラムを作成した。名義尺度データは、各カテゴリの比率を求めた。いくつかの比例尺度データに関しては、4 病院間の比較を分散分析で行った。

アウトカム評価の分析法の検討に関しては、ボストン大学経営学部 M. Shwartz 教授との共同作業で行った。今回のアウトカム評価では、重回帰分析を中心にを行い、重回帰分析と対比する分析方法としてロジスティック回帰分析を行った。重回帰分析では、従属変数を退院時の Barthel index score とし、独立変数としては、初期評価時の Barthel index score、入院時の神経学的所見、血圧、脈拍、体温、合併症、年齢、既婚・未婚、配偶者の有無、脳梗塞・脳出血とした。説明変数の選択は、ステップワイズ法にて行った。ロジスティック回帰分析では、退院時 Barthel index を 85 点で 2 値化したものを従属変数とし、説明変数は、重回帰分析と同じ変数を投入して、変数増加法ステップワイズ法にて変数選択を行った。すべての統計処理は SPSS version 11 を使用した。

本研究は、日本医科大学倫理委員会と研究参加病院における倫理委員会の承認のもとに遂行した。

### C. 研究結果

375人の患者の記録が閲覧された。病院ごとの患者の内訳を表1に示した。病院1が114人、病院2が100人、病院3が63人、病院4が97人であった。症例の記録は100人を目標にしたが、病院3が63人とやや少なくなった。375人中、入院中に死亡した者は13人である。全患者の社会人口学的な特徴を表2に記した。平均年齢70.2歳、男女比59:41、既婚未婚比94:6、配偶者有無比68:32、同居人有無比92:8であった。

死亡患者はリハビリテーションが殆ど行われないまま死亡しているため、リハビリテーションの質を検討するに当たり、死亡患者を分析の対象外とした。死亡患者を除いた脳卒中患者の特徴を記す。在院日数は56.4(±42.0)日(図2)。退院時転帰は自宅復帰:転院が63:37(図3)。脳梗塞と脳出血の比は梗塞:出血が73.8:26.2(図4)。入院時の最大血圧163.0(±28.7)mmHg(図5)、最低血圧88.8(±17.9)mmHg(図6)、脈拍79.2(±17.3)(図7)、体温36.4(±0.7)℃(図8)。入院時の神経学的所見では:意識障害無:有66.6:33.4、眼球運動障害無:有76.5:23.5、視野障害無:有:評価不能77.1:4.4:18.5、顔面神経麻痺無:有59.9:40.1、患側上肢麻痺無:有12.2:87.8、健側上肢麻痺無:有95.6:4.4、患側下肢麻痺無:有12.7:87.3、健側下肢麻痺無:有95.0:5.0、四肢失調無:有:評価不能75.4:13.0:11.6、感覚障害無:有:評価不能42.8:48.9:8.3、無視無:有:評価不能66.6:24.0:9.1、構音障害無:有:評価不能56.4:38.4:5.2、失語無:有81.5:18.5、痴呆無:有:評価不能65.5:21.5:12.7、脳卒中の既往無:有74.9:25.1、糖尿病の合併無:有74.9:25.1、高血圧の合併無:有37.0:63.0、心房細動合併無:有84.8:15.2、虚血性心臓病の合併無:有89.5:10.5、入院後リハビリテーション依頼ま

での日数6.3(±7.8)日、入院中脳卒中の増悪無:有91.7:8.3、初期評価時のBarthel index score 35.5(±32.2)(図9)、退院時のBarthel index score 67.4(±33.7)(図10)。

在院日数、初期評価Barthel indexと退院時Barthel indexの4病院での比較を行った。4病院の在院日数を表3に示した。病院3は平均在院日数が88.6日で、他の3病院よりも有意に長い在院日数となっていた。これは、当該病院リハビリテーション科が回復期病棟を併設しており、一般病棟から回復期へ移行する患者が多いことによるものと思われる。初期評価Barthel index(表4、図11)は病院1が46.7で病院2の26.7、病院4の31.3よりも有意に高い数字であったことから、病院1には比較的障害の程度の軽い患者が入院していると言える。退院時のBarthel index(表5、図12)は、病院1. が80.2で、病院2の50.2及び病院4の68.0に対して有意に優れていた。

次に病院ごとのリスク調整アウトカム評価について述べる。退院時のBarthel indexをアウトカム指標として入院時の所見から退院時のBarthel indexを予測する回帰式を重回帰分析で求めた。退院時のBarthel indexを従属変数とした。説明変数は、初期評価Barthel index、入院時の神経学的所見、血圧、脈拍、体温、年齢、未婚既婚、配偶者の有無、同居人の有無、入院前の身体障害、疾患、合併症を分析に投入した。名義尺度変数はダミー変数化した。ステップワイズ法による重回帰分析結果を表6~8に示す。有意な説明変数は、「初期評価Barthel index」、「無視」、「年齢」、「失調」、「脳出血」、「左麻痺」、「痴呆」、「入院前身体障害」、「女性」、「体温」であった。 $R^2 = 0.65$ であった。中等度の説明能力を持った回帰式が得られた。この回帰式の予測能力を確認するため、データを無作為に半分に分けてCross Validationを行った。Cross Validationの $R^2$ 値は0.65であり、

良好な結果となった。重回帰分析で求められた回帰式から退院時の Barthel index を予測し、予測値と実際の Barthel index の対比を病院ごとに行き、各病院ごとに予測値と実測値の 95% EI (Expectancy Interval) を算出した結果を表 9 に示す。図 13 は、表 9 の内容をグラフに表したものである。病院 2 は退院時の予測 BI に比べて、実際の退院時 BI の 95% 変動域は有意に下回っており、期待以下の ADL で退院していることが分かる。病院 1 は退院時の予測 BI よりも実際の退院時 BI の方が有意によい成績となっており、期待以上の ADL で患者が退院していることが分かる。病院 3 と病院 4 は予測 BI は実測値の変動域内に入っており、期待通りの成績を上げていると言える。

次に、昨年分析手法であるロジスティック回帰分析の結果を示す。前方変数増加法によるステップワイズ法による変数選択で残った説明変数を表 10 に示す。「年齢」、「健側下肢麻痺」、「失調(評価不能)」、「糖尿病の合併」、「初期評価 BI」が有意な変数として選択された。これらの変数による適合度を表 11 に示す。この回帰式モデルの適合度を示す Hosmer-Lemeshow  $\chi^2$  値は 12.7 で、適合度は良好である。一見優れた回帰式モデルに思われるが、「年齢」と「初期 BI」以外の変数の回帰係数が、臨床的に意味のある方向とは反対になっており、このロジスティック回帰モデルが不合理なものであることが判明した。

#### D. 考察

今年度の脳卒中リハビリテーションデータベースから、調査を行った 4 病院の退院時 Barthel index を指標としたアウトカム評価を行うことができた。重回帰分析によって得られたリスク要因で調整したアウトカム評価により、それぞれの病院の performance を定量的に表すことができた。図 13 に示されるように、

このようなアウトカム評価では病状の軽重を勘案した評価が行われなければならない。入院時所見から退院時の Barthel index を求める回帰式は、この病状の勘案に相当するリスク要因の選択とそのリスク要因による従属変数の算出を行うものである。今回の 4 病院のデータベースから得られたリスク要因は、「初期 Barthel index」「無視」「年齢」「失調」「脳出血」「左麻痺」「痴呆」「入院前身体障害」「女性」「体温」であった。重回帰分析に投入した説明変数は、相関係数の高い変数が存在したため、多重共線性の存在が考慮されたが、分析結果の回帰係数は妥当な値となっている。また、VIF 値も妥当で多重共線性は問題とならないものである。4 病院の評価から、2 病院は期待通りの成績であり、1 病院は期待以上の成績を示していた。1 病院では、退院時の Barthel index が期待以下であった。アウトカム評価そのものは、この段階で終わることになるが、組織運営或いは経営管理の担当者及び研究に携わるものとして、なぜ、この病院のアウトカムが期待通りにならなかったのかを検討してゆくことが必要である。私どもは、アウトカム評価結果の原因分析に取り掛かっており、今後更に研究を行って行きたい。

Barthel index は脳卒中患者の ADL を定量的に表す指標として、わが国では最も普及している評価方法である。日常生活活動を「食事」「移乗」「整容」「トイレ動作」「入浴」「歩行」「階段昇降」「更衣」「排便コントロール」「排尿コントロール」の 10 領域に分けて各領域を 2 段階～4 段階で評価する。各領域の点数を合計したものが、Barthel index の合計点数となる。従って、Barthel index は順序尺度データと考えられる。このような順序尺度データを比率尺度データとみなして統計処理を行うことは、適切ではないとする意見がある。しかし、欧州の研究者では Barthel index を比率尺度データと

みなして取り扱うことが一般的に行われており、特別な問題ではないと思われる。しかし、この点に関する問題の有無を明らかにするため、Barthel index の Rasch 解析を計画している。

表1. 病院別患者数

病院	患者数	パーセント
1	114	30.4
2	100	26.7
3	63	16.8
4	97	25.9
合計	374	99.7
欠損値	1	0.27
合計	375	100

図1.

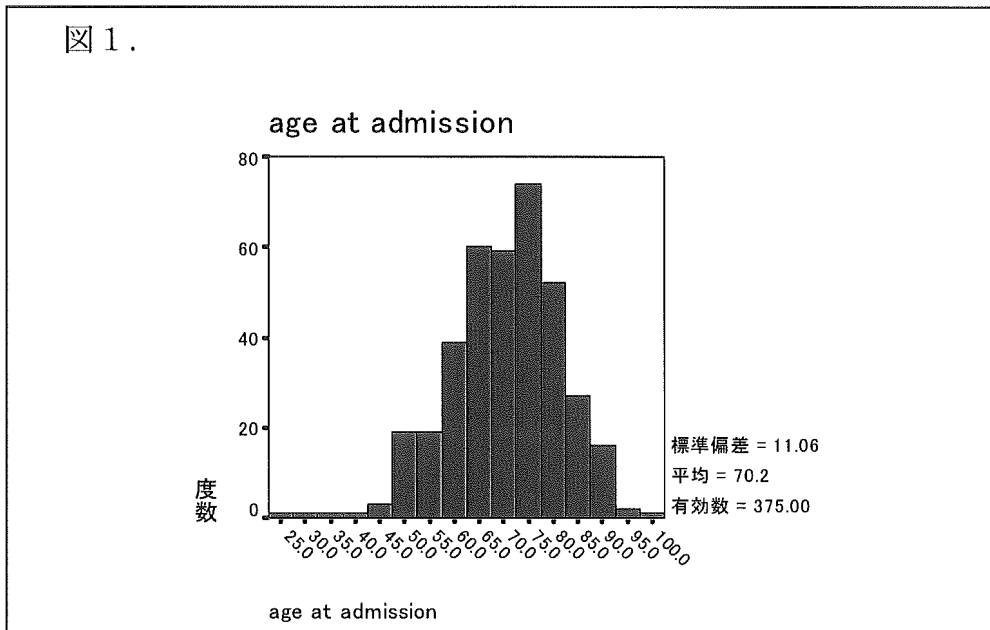


表2.

年齢	70.2 (+ 11.06)歳
男女比	59 : 41
既婚:未婚	94 : 6
配偶者有:無	68 : 32
同居人有:無	92 : 8

図 2.

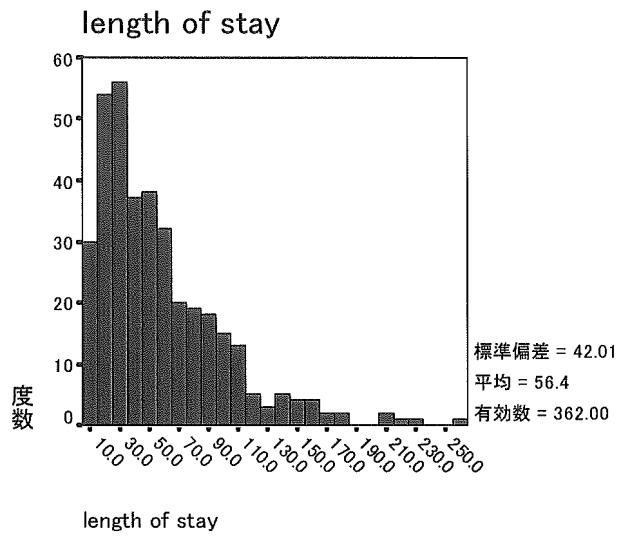


図 3.

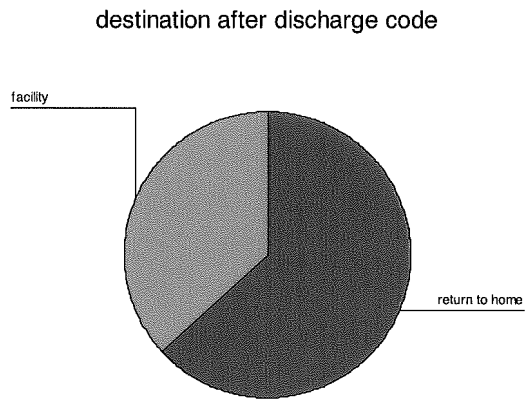




图4. 疾患

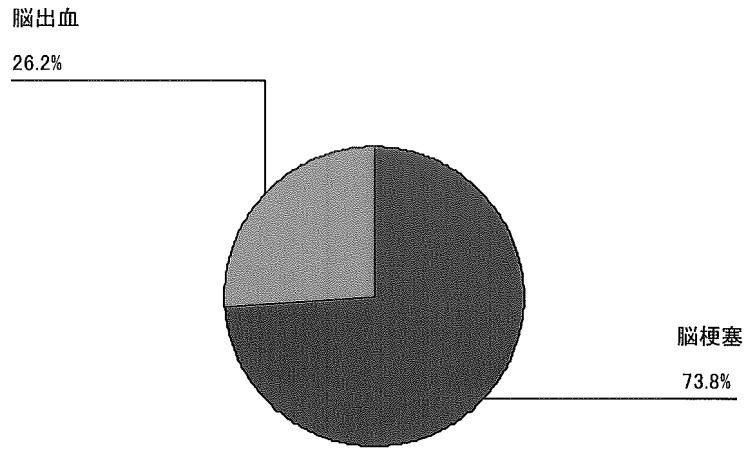


图5. 最高血压

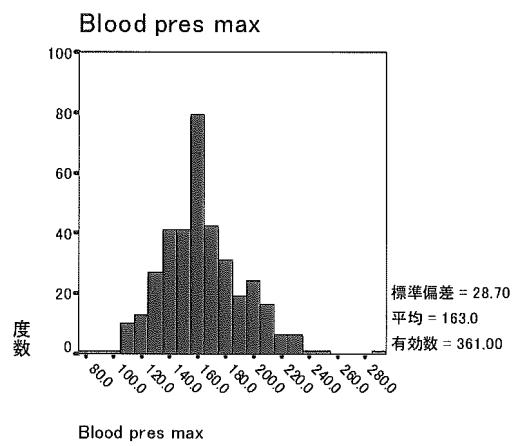


图 6. 最低血压

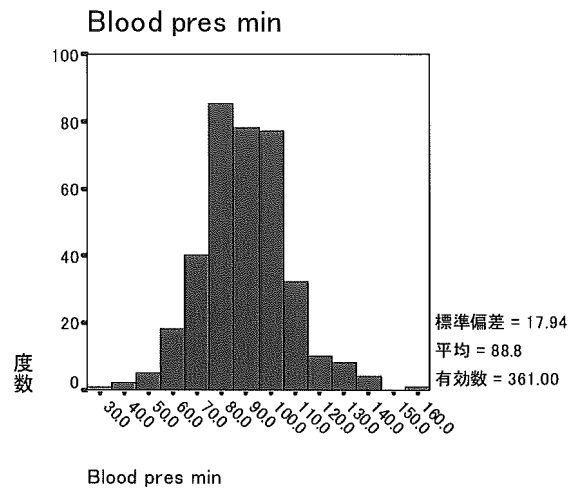


图 7. 脈拍

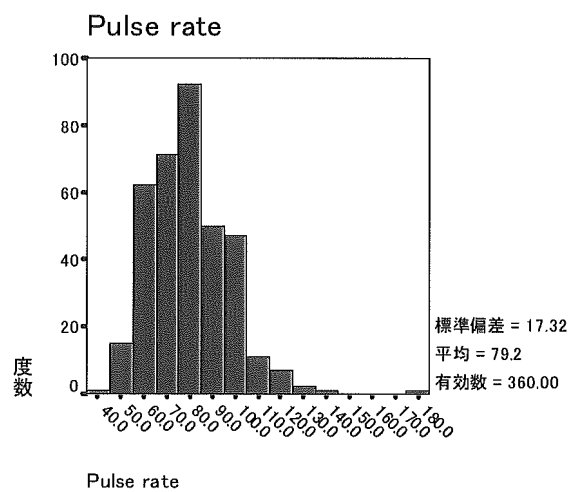


図 8. 体温

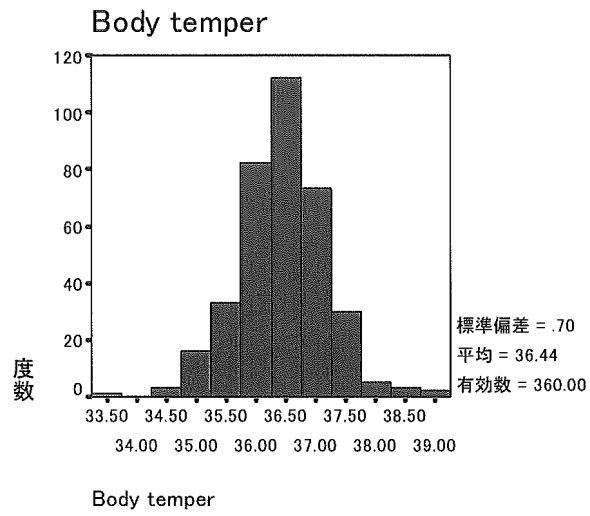


図 9. 初期評価時 Barthel index

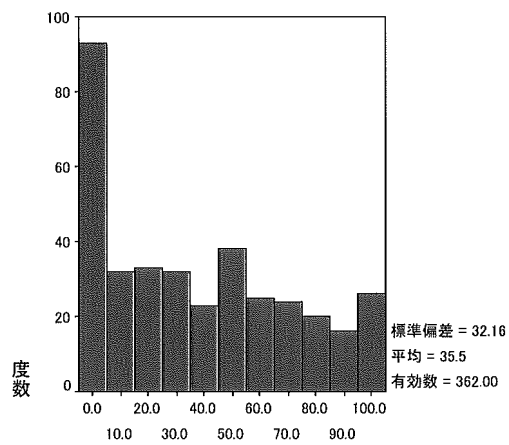


図 10. 退院時 Barthel index

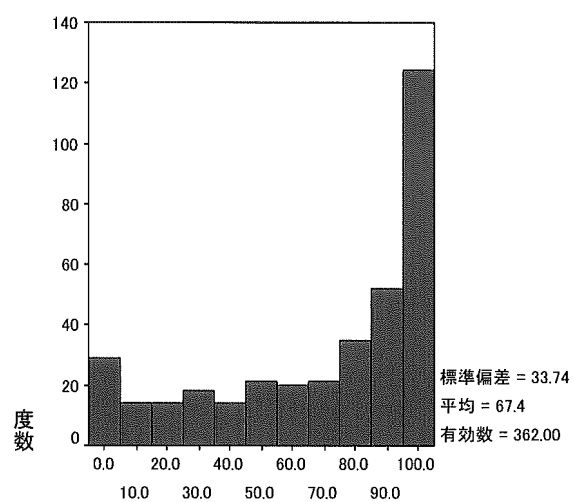


表3. 在院日数の4病院比較

病院	平均	標準偏差	有意差
1	44.2	34.5	1-3*
2	47.9	33.5	2-3*
3	88.6	57.6	
4	57.6	34.9	4-3*

ANOVA    \*:  $p < 0.05$