

表4. 初期評価Barthel index

病院	平均	標準偏差	有意差
1	46.9	31.9	
2	26.7	31.4	1-2*
3	36.6	36.4	
4	31.3	26.8	1-4*

ANOVA \*:  $p < 0.05$

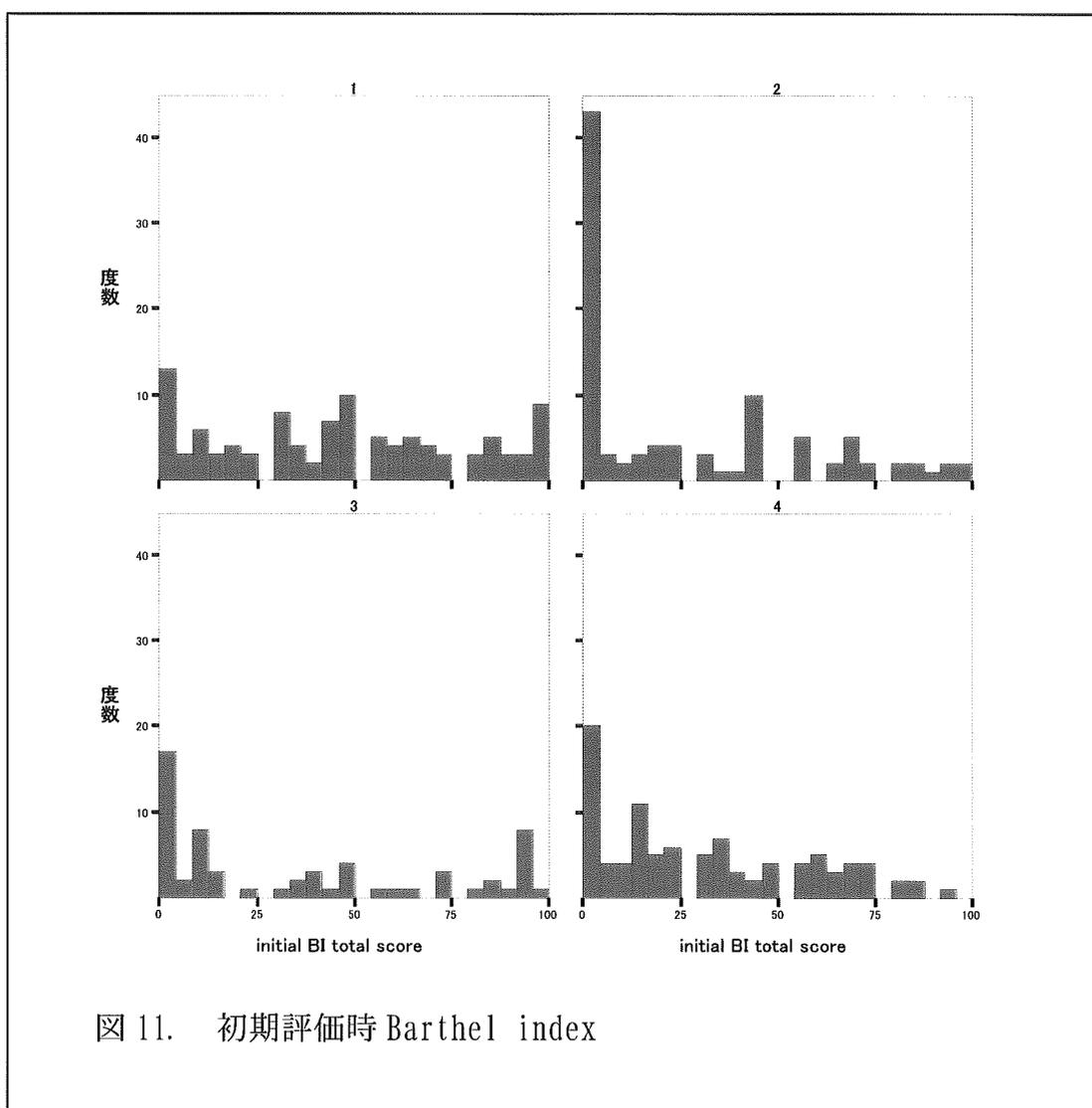


図 11. 初期評価時 Barthel index

表5. 退院時Barthel index

病院	平均	標準偏差	有意差
1	80.2	30.2	
2	50.2	33.0	1-2*
3	71.3	31.4	
4	68.0	32.9	1-4*

ANOVA \*:  $p < 0.05$

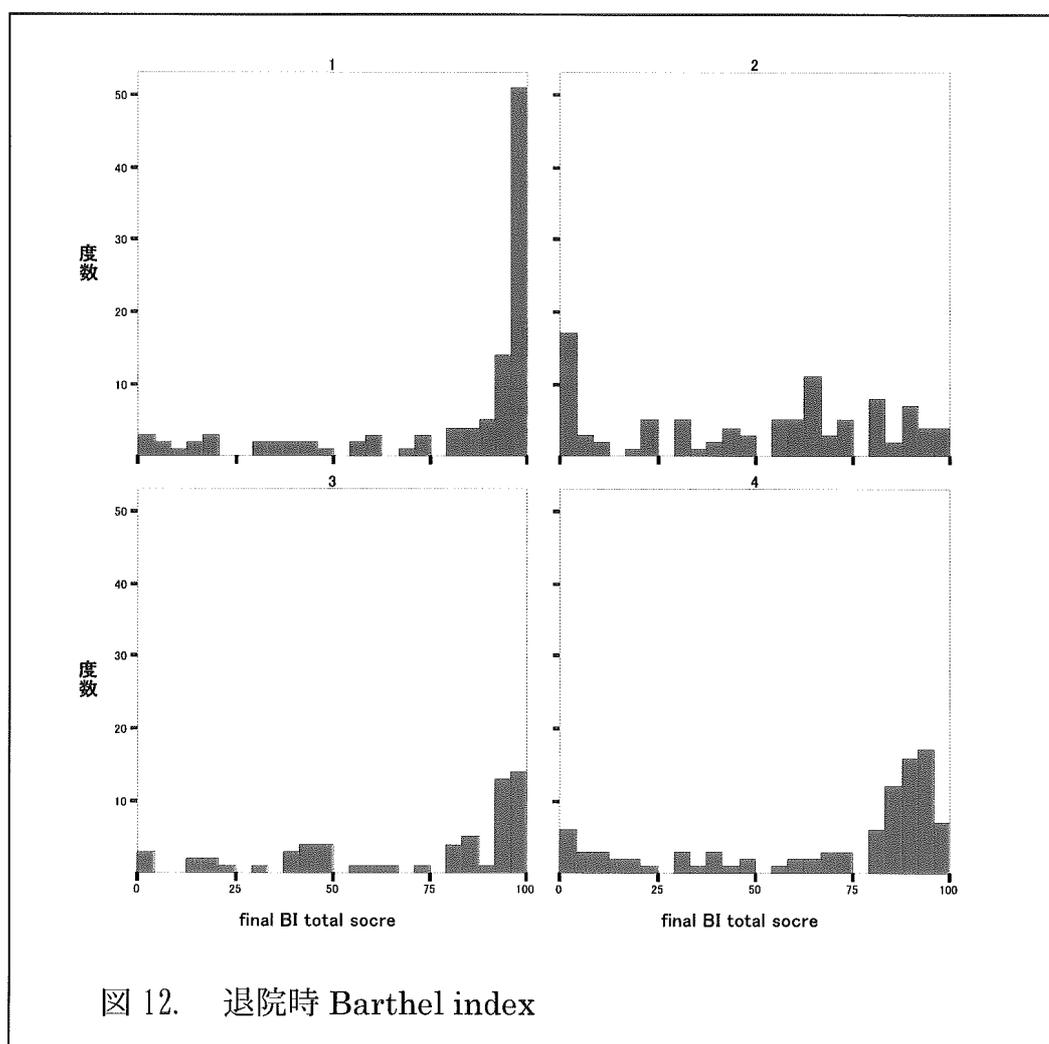


図 12. 退院時 Barthel index

表6. 重回帰分析結果

	平方和	自由度	平均平方	F 値	有意確率
回帰	264347.08	10.00	26434.71	64.26	0.00
残差	141514.47	344.00	411.38		
全体	405861.55	354.00			

表7. モデル集計

R	R2 乗	調整済み R2 乗
0.81	0.65	0.64

表8. 回帰係数

	非標準化係数		有意確率	95% 信頼区間		VIF
	B	標準誤差		下限	上限	
定数	208.16	58.43	0.00	93.22	323.09	
初期BI	0.55	0.04	0.00	0.47	0.62	1.33
無視(評価不能)	-16.68	5.66	0.00	-27.81	-5.55	2.33
年齢	-0.57	0.11	0.00	-0.78	-0.36	1.15
失調(評価不能)	-14.47	4.93	0.00	-24.17	-4.78	2.19
脳出血	5.27	2.66	0.05	0.05	10.50	1.16
左麻痺	-7.84	2.29	0.00	-12.33	-3.34	1.12
痴呆(評価不能)	-12.87	4.53	0.00	-21.77	-3.97	1.96
入院前身体障害	-7.20	3.22	0.03	-13.54	-0.87	1.10
性(女性)	5.35	2.31	0.02	0.81	9.89	1.11
体温	-3.15	1.59	0.05	-6.27	-0.03	1.08

表9. 退院時Barthel index 実測値と予測値の対比

	患者数	退院時BI実測値(95% EI)	退院時BI予測値
病院 1	106	76.1 - 84.0	75.8
病院 2	97	46.1 - 54.3	57.2
病院 3	61	66.0 - 76.3	66.1
病院 4	96	63.6 - 71.7	68.2

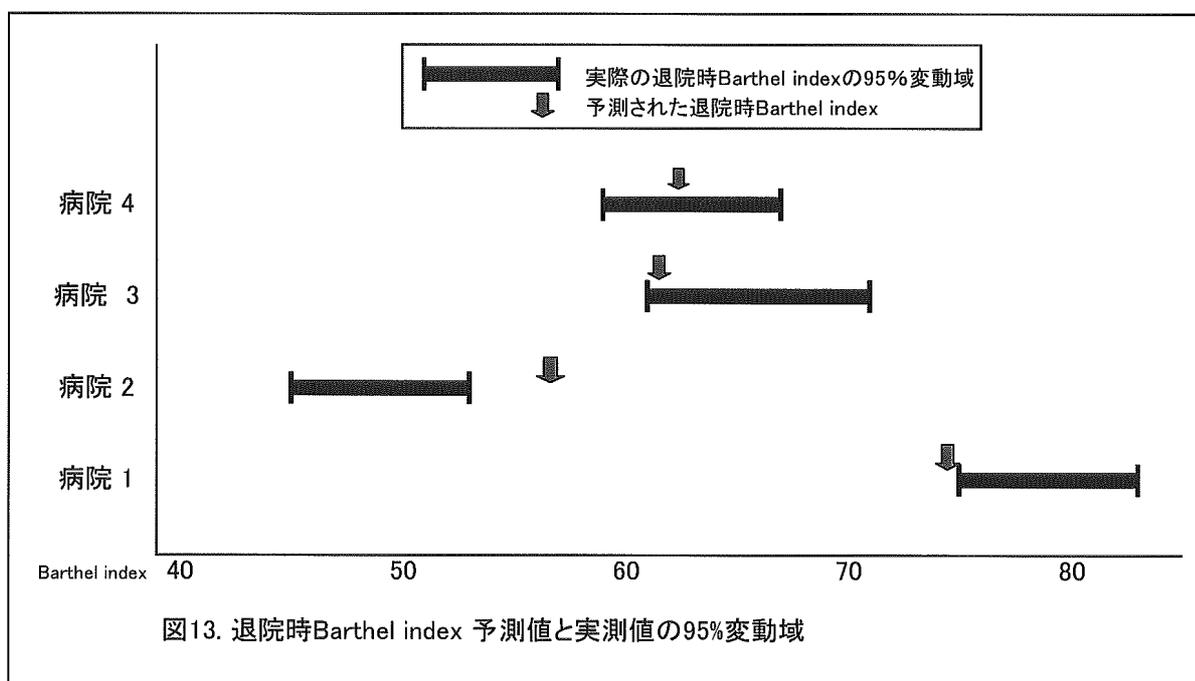


表10. ロジスティック回帰分析 回帰係数

	B	標準誤差	Wald	自由度	有意確率	Exp(B)の95.0% 信頼区間		
						下限	上限	
年齢	-0.09	0.02	28.55	1.00	0.00	0.92	0.89	0.95
健側下肢麻痺	2.55	1.14	5.02	1.00	0.03	12.82	1.38	119.51
失調(評価不能)	2.98	1.21	6.06	1.00	0.01	19.61	1.83	209.62
糖尿病	0.92	0.37	6.05	1.00	0.01	2.50	1.21	5.20
初期BI	0.05	0.01	73.14	1.00	0.00	1.06	1.04	1.07
定数	-1.87	1.86	1.01	1.00	0.31	0.15		

表11. Hosmer と Lemeshow の適合度検定

Hosmer と Lemeshow の検定

カイ 2 乗	自由度	有意確率
12.72888	8	0.121525

Hosmer と Lemeshow の検定の分割表

	final BI 85 = 0		final BI 85 = 1		合計
	観測値	期待値	観測値	期待値	
1	35.00	35.77	1.00	0.23	36.00
2	37.00	35.11	0.00	1.89	37.00
3	32.00	31.31	4.00	4.69	36.00
4	26.00	27.24	10.00	8.76	36.00
5	23.00	21.48	13.00	14.52	36.00
6	12.00	16.12	24.00	19.88	36.00
7	12.00	9.05	24.00	26.95	36.00
8	3.00	4.30	33.00	31.70	36.00
9	1.00	2.03	35.00	33.97	36.00
10	2.00	0.59	28.00	29.41	30.00

『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』

一般急性期病院用調査票

- (1) 記入年月日 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日
- (2) 年齢 \_\_\_\_\_ 歳
- (3) 性別 \_\_\_\_\_ 男 \_\_\_\_\_ 女
- (4) 結婚 ①未婚  
②既婚
- (5) 配偶者 ①配偶者有  
②配偶者無
- (6) 同居人 ①同居人有  
②同居人無
- (7) 発症年月日 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日
- (8) 当院入院年月日 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日
- (9) 紹介元病院 ①無  
②有 (病院名 \_\_\_\_\_ )
- (10) 初診入院病院 ①当院初診入院  
②紹介元病院に同じ  
紹介元病院への入院年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日  
③別病院 (病院名 \_\_\_\_\_ )
- (11) 当院退院年月日 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日



②障害有（不全麻痺、偏位、を含む）

診療記録上に記録されていない場合は、障害なしとする

(24) 初診時視野欠損

①視野欠損 無

②視野欠損 有（部分的半盲を含む）

③評価不能

(25) 初診時顔面麻痺

①顔面麻痺 無

②顔面麻痺 有

診療記録上に記録されていない場合は、障害なしとする

(26) 患側上肢運動障害

①障害 無

②障害 有（意識障害で保持できない場合を含む）

MMT 5 4 3 2 1

(27) 非患側上肢運動障害

①障害 無

②障害 有（意識障害で保持できない場合を含む）

MMT 5 4 3 2 1

(28) 患側下肢運動障害

①障害 無

②障害 有（意識障害で保持できない場合を含む）

MMT 5 4 3 2 1

(29) 非患側下肢運動障害

①障害 無

②障害 有（意識障害で保持できない場合を含む）

MMT 5 4 3 2 1

(30) 四肢失調症

①失調 無

②失調 有

③評価不能

(31) 感覚障害（ピンプリック検査：明らかな左右非対称のみを異常とする。痛覚鈍麻を含む）

①障害 無

②障害 有

③評価不能

意識障害や理解障害で判定できない時は、障害なしとする

(32) 無視

病状が安定した時点で判断する

①障害 無

②障害 有（視覚、触覚、または聴覚の片側不注意を含む）

(注意障害を含む)  
具体的内容( \_\_\_\_\_ )

③評価不能

(33) 構音障害 (明瞭度の低下を判定：失語がないか、失語と不釣り合いな場合を構音障害とする)

①障害 無

②障害 有 (聴き手の努力で理解可能を含む)

③評価不能

(34) 失語 (絵カードの呼称と単語の音読、NIHSS 全体での聴覚的理解)

①失語 無

②失語 有 (呼称・音読の誤り、錯語、軽度失語を含む)

NIHSS では発語がない場合は失語に入れる

(35) 痴呆の合併 急性期を過ぎた段階で判断

①無

②有 スコア \_\_\_\_\_

③評価不能( \_\_\_\_\_ )

HDS-R 20 点以下、MMSE 23 点以下を痴呆ありとする

(36) 脳卒中の既往 無 ・ 有 (病名： \_\_\_\_\_ )  
TIA を含む

(37) 糖尿病合併 \_\_\_\_\_ 無 ・ 有  
食餌療法を含めて、何らかの治療が加えられているもの

(38) 高血圧症合併 \_\_\_\_\_ 無 ・ 有  
治療が行われていないものも含む。明らかに高血圧とわかる既往があるものも含む。

(39) 心房細動合併 \_\_\_\_\_ 無 ・ 有  
過去の心房細動の既往も含む

(40) 狭心症・心筋梗塞の合併 \_\_\_\_\_ 無 ・ 有

(41) リハビリテーション開始日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日  
リハビリ開始までの日数 \_\_\_\_\_ 日  
[ = 開始日－入院日]

(42) 入院中の合併症 入院期間・治療に影響を及ぼした疾患を 5 件まで列記  
合併症数 \_\_\_\_\_ 件

具体的病名 ① \_\_\_\_\_  
② \_\_\_\_\_  
③ \_\_\_\_\_  
④ \_\_\_\_\_  
⑤ \_\_\_\_\_

脳卒中の増悪もこの中に含める

入院中の脳卒中の増悪 無  
有

(43) 初診時 CT 所見 (計測年月日 )

①脳梗塞の場合

初期 focal hypodensity 無  
有  
評価不能 理由( \_\_\_\_\_ )

lacuna stroke 無 ・ 有 \_\_\_\_\_

mass effect 無 ・ 有 \_\_\_\_\_

②脳出血の場合

出血部位 \_\_\_\_\_

【備考欄】 この備考欄の記載は患者疾患情報の備考欄に記録する

一般急性期病院用 ADL 評価表 — Barthel Index 準拠 —

1. 評価日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

2. 第 \_\_\_\_\_ 回 評価

3. 入院第 \_\_\_\_\_ 週 相当、発症第 \_\_\_\_\_ 日目、入院第 \_\_\_\_\_ 日目

【評価日 - 発症日 + 1】 【評価日 - 入院日 + 1】

4. 評点 ① 食事 \_\_\_\_\_ ⑤ 入浴 \_\_\_\_\_ ⑨ 排便 \_\_\_\_\_

② 移乗 \_\_\_\_\_ ⑥ 歩行 \_\_\_\_\_ ⑩ 排尿 \_\_\_\_\_

③ 整容 \_\_\_\_\_ ⑦ 階段昇降 \_\_\_\_\_

④ トイレ \_\_\_\_\_ ⑧ 更衣 \_\_\_\_\_ 合計点 \_\_\_\_\_

【食事】

10=自立：患者は、手の届くところに誰かが食物を置いてやれば、トレイやテーブルから食物をとって食べる。患者は必要があれば自動具をつけて食物を切り、塩や胡椒を用い、パンにバターをつける等をおこなわなければならない。これを応分の時間内に終えなければならない。  
5=部分的介助：何らかの介助が必要である（上記の食物を切る等）  
0=全介助

【移乗】

15=自立：この活動のすべての相が自立。患者は車椅子に乗って安全にベッドに近づき、ブレーキを掛け、フットレストを上げ、安全にベッドに移り、横になる。ベッドの端で座位となり、安全に車椅子に戻るのに必要ならば車椅子の位置を変え、車椅子に戻る。  
10=軽度介助、監視：この活動のいずれかの段階で、わずかの介助を要する。あるいは安全のために患者に気付かせてあげるか、監視を要する。  
5=要介助：患者は介助なしに座位になれるが、ベッドからは持ち上げてもらう、或いは移乗にかなりの介助を要する。  
0=全介助、或いは不能

【洗面・整容】

5=自立：患者は手と顔を洗い、髪をとかし、歯を磨き、髭を剃ることができる。どのようなカミソリを使用してもよいが、引出しや戸棚から取り出し、歯を交換したり、ソケットに接続することは介助なしに出来なければならない。女性は化粧を行っていたのであれば化粧が出来なければならないが、頭髪を結んだり髪型を作らなくてもよい。  
0=部分介助または全介助

【トイレ】

10=自立：患者はトイレの出入り、衣類の着脱ができ、衣類を汚さず、介助なしにトイレトペーパーを使うことができる。必要なら手すり等の安定した支えを利用してもよい。トイレの代わりに便器を使用することが必要であれば、患者は便器を椅子のしたに置き、空にし、綺麗にすることが出来なければならない。  
5=部分介助：患者はバランスが悪いため、或いは衣類の処理やトイレトペーパーの扱いに介助を要する。  
0=全介助または不能

【入浴】

5=自立：浴槽、シャワー、スポンジ（簡単な沐浴、スポンジで洗い流す）のいずれかを使用できる。どの方法であっても、他人がいなくても必要なすべての段階を自分で行わなければならない。  
0=部分介助または全介助

【歩行】

15=自立：少なくとも 45m 介助或いは監視なしで歩くことができる。患者は装具或いは義足をつけ、クラッチ、

杖或いは固定型歩行器を使用してもよいが、車輪型歩行器の使用は認めない。装具を使用するときは自分で締めたり、緩めたり出来なければならない。立位をとることや座することも出来、機械的装具を使うところに置き、座る時は片付けることが出来なければならない。

10=介助歩行：患者は上記事項のいずれかに介助或いは監視を要するが、わずかの介助で少なくとも 45m は歩くことができる。

5=歩行不能の場合、車椅子の駆動：患者は歩くことが出来ないが、車椅子を一人で駆動することが出来る。角を曲がる、向きを変える、テーブルやベッド、トイレト等へと車椅子を操作できなければならない。少なくとも 45m は移動できなければならない。  
0=不能

【階段昇降】

10=自立：介助或いは監視なしに安全に階段の昇降が出来る。必要であれば手すりや杖、クラッチを使用すべきである。階段昇降に際して杖やクラッチを持って行われなければならない。

5=介助または監視を要する：上記項目のいずれかに介助或いは監視を必要とする。  
0=不能

【更衣】

10=自立：すべての衣類を着脱し、ボタン等を掛け、靴紐を結ぶことができる（このための改造を行っていないのであれば）。この活動はコルセットや装具が処方されていれば、それらを着脱することを含む。必要であればスポン吊りやローファー（靴）、前開き衣類を使用してもよい。

5=部分介助：衣類を着脱し、ボタンを掛ける等に介助を要する。少なくとも半分は自分で行なう。応分の時間内終わらなければならない。  
0=上記以外

【排便】

10=自立・失禁なし：排便のコントロールが出来て、失敗することがない。必要な時には座薬や洗腸を使用できる（排便訓練を受けた脊髄損傷患者に関して）。

5=時に失禁：時に失敗することあり。座薬や洗腸に介助を要する。  
0=上記以外

【排尿】

10=自立・失禁なし：日夜、排尿のコントロールが出来る。集尿器と装着式集尿袋を使用している脊髄損傷患者は、それらを一人で身に付け、きれいにし、集尿袋を空にし、日夜とも陰股部が乾いていなければならない。

5=時に失敗する。或いは便器の使用が間に合わない。トイレに時間以内につけない。集尿器などに介助を要する。  
0=上記以外

一般急性期病院用 ADL 評価表 — Barthel Index 準拠 —

1. 評価日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

2. 第 \_\_\_\_\_ 回 評価 または 最終評価

3. 入院第 \_\_\_\_\_ 週 相当、発症第 \_\_\_\_\_ 日目、入院第 \_\_\_\_\_ 日目

[評価日-発症日+1] [評価日-入院日+1]

4. 評点 ① 食事 \_\_\_\_\_ ⑤ 入浴 \_\_\_\_\_ ⑨ 排便 \_\_\_\_\_

② 移乗 \_\_\_\_\_ ⑥ 歩行 \_\_\_\_\_ ⑩ 排尿 \_\_\_\_\_

③ 整容 \_\_\_\_\_ ⑦ 階段昇降 \_\_\_\_\_

④ トイレ \_\_\_\_\_ ⑧ 更衣 \_\_\_\_\_ 合計点 \_\_\_\_\_

【食事】

10=自立：患者は、手の届くところに誰かが食物を置いてやれば、トレイやテーブルから食物をとって食べる。患者は必要があれば自助具をつけて食物を切り、塩や胡椒を用い、パンにバターをつける等をおこなわなければならない。これを応分の時間内に終えなければならない。

5=部分的介助：何らかの介助が必要である(上記の食物を切る等)

0=全介助

【移乗】

15=自立：この活動のすべての相が自立。患者は車椅子に乗って安全にベッドに近づき、ブレーキを掛け、フットレストを上げ、安全にベッドに移り、横になる。ベッドの端で座位となり、安全に車椅子に戻るのに必要ならば車椅子の位置を変え、車椅子に戻る。

10=軽度介助、監視：この活動のいずれかの段階で、わずかの介助を要する。あるいは安全のために患者に気付かせてあげるか、監視を要する。

5=要介助：患者は介助なしに座位になれるが、ベッドからは持ち上げてもらう、或いは移乗にかなりの介助を要する。

0=全介助、或いは不能

【洗面・整容】

5=自立：患者は手と顔を洗い、髪をとかし、歯を磨き、鬚を剃ることができる。どのようなカミソリを使用してもよいが、引出しや戸棚から取り出し、歯を交換したり、ソケットに接続することは介助なしに出来なければならない。女性は化粧を行っていたのであれば化粧が出来なければならないが、頭髪を結んだり髪型を作らなくてもよい。

0=部分介助または全介助

【トイレ】

10=自立：患者はトイレの出入り、衣類の着脱ができ、衣類を汚さず、介助なしにトイレトーパーを使うことができる。必要なら手すり等の安定した支えを利用してもよい。トイレの代わりに便器を使用することが必要であれば、患者は便器を椅子のしたに置き、空にし、綺麗にすることが出来なければならない。

5=部分介助：患者はバランスが悪いため、或いは衣類の処理やトイレトーパーの扱いに介助を要する。

0=全介助または不能

【入浴】

5=自立：浴槽、シャワー、スポンジ(簡単な沐浴、スポンジで洗い流す)のいずれかを使用できる。どの方法であっても、他人がいなくても必要なすべての段階を自分で行なわなければならない。

0=部分介助または全介助

【歩行】

15=自立：少なくとも 45m 介助或いは監視なしで歩くことができる。患者は装具或いは義足をつけ、クラッチ、

杖或いは固定型歩行器を使用してもよいが、車輪型歩行器の使用は認めない。装具を使用するときは自分で締めたり、緩めたり出来なければならない。立位をとることや座ることも出来、機械的装具を使うところに置き、座る時は片付けることが出来なければならない。

10=介助歩行：患者は上記事項のいずれかに介助或いは監視を要するが、わずかの介助で少なくとも 45m は歩くことができる。

5=歩行不能の場合、車椅子の駆動：患者は歩くことが出来ないが、車椅子を一人で駆動することが出来る。角を曲がる、向きを変える、テーブルやベッド、トイレット等へと車椅子を操作できなければならない。少なくとも 45m は移動できなければならない。

0=不能

【階段昇降】

10=自立：介助或いは監視なしに安全に階段の昇降が出来る。必要であれば手すりや杖、クラッチを使用すべきである。階段昇降に際して杖やクラッチを持っていなければならない。

5=介助または監視を要する：上記項目のいずれかに介助或いは監視を必要とする。

0=不能

【更衣】

10=自立：すべての衣類を着脱し、ボタン等を掛け、靴紐を結ぶことができる(このための改造を行っていないのであれば)。この活動はコルセットや装具が処方されていなければ、それらを着脱することを含む。必要であればズボン吊りやローファー(靴)、前開き衣類を使用してもよい。

5=部分介助：衣類を着脱し、ボタンを掛ける等に介助を要する。少なくとも半分は自分で行なう。応分の時間内終わらなければならない。

0=上記以外

【排便】

10=自立・失禁なし：排便のコントロールが出来て、失敗することがない。必要な時には座薬や浣腸を使用できる(排便訓練を受けた脊髄損傷患者に関して)。

5=時に失禁：時に失敗することあり。座薬や浣腸に介助を要する。

0=上記以外

【排尿】

10=自立・失禁なし：日夜、排尿のコントロールが出来る。集尿器と装着式集尿袋を使用している脊髄損傷患者は、それらを一人で身に付け、きれいにし、集尿袋を空にし、日夜とも陰股部が乾いていなければならない。

5=時に失敗する。或いは便器の使用が間に合わない。トイレに時間以内につけない。集尿器などに介助を要する。

0=上記以外

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 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

太田久彦<sup>1</sup> 小林順子<sup>2</sup> 王 徳宏<sup>1</sup> 木村哲彦<sup>1</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

**研究要旨**

私どもはこれまで retrospective study による脳卒中リハビリテーションのアウトカム評価を行って、その実行可能性を示してきた。今回の prospective study では、次の点の検証を行った：

- ・データを名義尺度から順序尺度に上げることが可能なデータでは、順序尺度データとして収集し、情報量を上げる。
- ・prospective study が医師に掛ける負担を推測する。
- ・prospective study で欠損値が多く発生するか検討する。
- ・構築したデータベースからアウトカム評価を行う。

prospective study 用の調査票を新規に開発し、急性期脳卒中でリハビリテーションを受けている患者の社会人口学的データ、臨床・神経学データ、Barthel index (BI) で表した日常生活活動データを主治医が記録し、研究者のもとにおいてデータベース化した。退院時 BI を従属変数、社会人口学的データおよび臨床・神経学データと初期 BI を独立変数として重回帰分析を行い、十分な説明能力のある回帰式が得られた。この回帰式を元に、退院時 BI を指標とした 3 病院のアウトカム評価が算出された。その結果、今回調査したデータの内の、間隔尺度で収集したデータは有意変数とならなかった。しかし、調査対象数の限界から、このことから直ちにデータの記録方式を簡略化してよいと結論しない方がよい。調査・記録に関わった医師の負担については、特に調査票への記入が大きな負担となっていた。記入の負担をなくすと共に、診療録上への記載漏れをなくすための新たなシステムの開発が求められた。

## A. 研究目的

私どもは、リハビリテーション病院(科)の performance 測定を、その方法論から確立するための研究である「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」を行ってきている。調査対象病院を急性期の医療を行っている総合病院のリハビリテーション科とし、調査対象患者を急性期の脳卒中患者でリハビリテーションを受けた患者とした。これまでの調査は本研究に参加している病院に調査員が出向いて、診療記録を閲覧し調査票に記録する retrospective study であった。

Retrospective study においては、データの質に関する次のような問題点がある：

- ・診療記録に書かれたデータしか収集できないため、記録できるデータに制約が多い。
- ・記録できるデータであっても、名義尺度データ或いは順序尺度データで限定されるものが殆どで、間隔尺度・比率尺度データは記録できない。

本研究においては、prospective study を行うことで、以下の①～④を検討した。

- ① retrospective study では収集が出来なかった間隔尺度によるデータ収集を行い、分析する。分析結果をこれまで行ってきた retrospective study の結果と比較することで、prospective study におけるデータ収集の方法を検討する。
- ② prospective study は、担当医師による記入調査になる。医師による調査が診療に負担を及ぼすかどうかを検討する。
- ③ prospective study による調査票記入が欠損値の問題を抱えているかどうかを検証する。
- ④ 今回収集したデータに基づくアウトカム評価を行う。

## B. 研究方法

調査に参加した病院は、3施設である：病院 A(静岡県・社会福祉法人立)、病院 B(東京都・市町村立)、病院 C(東京都・医療法人立)。いずれの病院もリハビリテーション科と専任のリハビリテーション医師がおり、医師はリハビリテーション専門医である。

3病院の3リハビリテーション医師と研究者太田との協議により新規に調査票を作成した(「資料 調査票」参照)。調査票は、次の質問項目から成る：年齢、性別、既婚・未婚、同居人数、配偶者有無、発症年月日、入院年月日、紹介元病院の有無、初診入院病院、病名、麻痺側、入院前の身体障害、血圧、脈拍、体温、意識障害、見当識障害、眼球運動、視野欠損、顔面麻痺、左右上肢下肢の麻痺、四肢失調、脳卒中の既往歴、糖尿病、高脂血症、高血圧、心房細動、狭心症・心筋梗塞、神経学的所見[感覚障害、高次脳機能障害(痴呆、失行、失認、失語)嚥下障害、構音障害]、画像診断所見、初期 ADL 評価 (Barthel index, FIM)、入院中の脳卒中の悪化、入院中の合併症、退院時 ADL 評価 (Barthel index, FIM)、退院時転帰、退院年月日。この調査票では、次の調査項目を間隔尺度データとして収集した：意識障害(3-3-9 度法)、患側上肢・下肢の麻痺 (Brunnstrom stage)。調査票には、患者を特定する個人識別情報はまったくない。

2002年4月から同年12月の間に3病院のリハビリテーション科に脳卒中で入院しリハビリテーションを受けた患者で、調査協力医師が担当医となった患者の全数を調査した。いずれの病院も必ずしも本件担当医師が当該病院の全ての脳卒中患者の担当医師となっているわけではない。そのため、今回の調査の対象となった患者が当該病院の全脳卒中患者ではない。

調査は患者の入院時に調査票の記入が始まり、順次医師により記入がなされ、退院時に全

での記入が完結した段階で、研究者宛に郵送する形で回収された。分析は、各調査項目ごとに度数分布或いは比率を求めた後、重回帰分析が行われた。統計学的処理は、SPSS version 11によって行った。

なお、本研究は、日本医科大学倫理委員会と調査協力病院の倫理担当委員会の承認のもとに行われた。

### C. 研究結果

全調査患者数は164名、その内、病院Aが68人(41.5%)、病院Bが45人(27.4%)、病院Cが51人(31.1%)であった(表1)。平均年齢は71.3(±12.5)歳(図1)。男女比は84:80、既婚未婚は92.1%が既婚(欠損値3例)(図2)、同居人の人数は3.0(±1.89)人(図3)、配偶者の有無は有配偶者が76.2%(欠損値6人)、紹介病院の有無は紹介病院のある場合が20.7%(欠損値1人)(図4)。疾患は脳梗塞が79.3%(欠損値2人)(図5)、麻痺側は右:左:両側:なしが48.2:39.0:3.7:7.3(欠損値3人)(図6)であった。

臨床・神経学的所見では、最高血圧は158.8(±25.36)mmHg(図7)、最低血圧は87.1(±15.8)mmHg(図8)、脈拍は78.5(±14.23)(図9)、体温は36.54(±0.51)℃(図10)、であった。意識障害はJapan Coma Scaleで、意識障害なしが64.02%、1桁障害が17.07%、2桁障害が10.98%、3桁障害が3.66%であった(表2)。見当識障害は障害なし:あり:評価不能が61.6:25.6:12.8(図11)、外眼筋運動障害は正常:障害あり:評価不能が80:9.1:10.4であった(図12)。視野欠損は正常:欠損あり:評価不能が75.0:6.1:17.1:1.8(図13)、顔面神経麻痺は麻痺なし:あり:評価不能が45.1:47.6:4.9:2.4であった(図14)。患側上肢の麻痺(Brunnstrom stage)は図15に示した

が、stage 1が23.1%、一方麻痺なしが9.1%であった。患側手指麻痺はstage 1が25.0%、麻痺なしは8.5%だった(図16)。患側下肢麻痺はstage 1が15.9%、麻痺なしが9.1%であった(図17)。失調なし:あり:評価不能が82.3:9.8:6.7であった(図18)。

既往症と合併症に関しては、脳卒中の既往ありが6.7%であった(図19)。糖尿病の合併はありが20%と合併ありが目立った(図20)。高脂血症は合併ありが12.2%と目立った(図21)。高血圧の合併は63.4%と際立って多かった(図22)。心房細動の合併は合併ありが15.2%と多かった(図23)。虚血性心疾患の合併ありは12.2%と合併が目立った(図24)。

感覚障害は38.4%で障害を認めた(図25)。高次脳機能障害(図26)は、失行ありが7.93%、失認ありが12.8%、失語ありが16.5%であった。嚥下障害は20.1%で見られた(図27)。構音障害は47.6%と高頻度に認められた(図28)。

入院中の脳卒中の急性増悪は7.9%に認められた(図29)。初期評価Barthel indexは42.1(±33.7)であった(図30)。退院時Barthel indexは64.0(±36.1)であった(図31)。入院日数は40.4(±39.7)日である。入院日数には外れ値が1人があり、385日間入院していた。

Prospective studyは、原則として病院の医師により調査票への記入がなされた。そのため、retrospective studyとは対照的に構築されたデータベースに欠損値が多く認められた。

病院ごとの平均を分散分析で比較すると、年齢には病院間の差はなかった。退院時転帰にも、病院による差はなかった(表3、図33)。初期評価時のBarthel indexは、病院Aが46.6、Bが29.9、Cが47.1で、Bがほかの2病院よりも低値となっていた(図34)。退院時のBarthel indexは、病院Aが46.6、Bが29.9、Cが47.1で、病院Bが他の2病院よりも有意に低い値となっていた(図35)。

次に、退院時の Barthel index を指標として、病院のアウトカム評価を行うために重回帰分析を行った。従属変数は退院時 Barthel index、投入した説明変数は年齢、性別、結婚、配偶者、疾患、麻痺側、入院前身体障害、血圧、脈拍、体温、意識障害、眼球運動障害、視野欠損、顔面神経麻痺、患側上肢・手指・下肢麻痺、失行、失認、失語、嚥下障害、構音障害、脳卒中既往、合併症(糖尿病、高血圧、高脂血症、心房細動、虚血性心疾患)、初期 Barthel index である。ステップワイズ法で説明変数を選択した結果、最終段階に残った変数は、初期 Barthel index、年齢、嚥下障害、疾患(脳梗塞)、高脂血症である。回帰係数を表 4 に、分散分析結果と寄与率を表 5 に示す。寄与率は 0.77 であり、選択された変数による回帰式の説明能力は良好であった。多重共線性に関しては、VIF の値から問題にならないと考えられた。

比率尺度データとして分析に投入した意識障害、Brunnstrom stage は有意変数として選択されなかった。

この回帰式から求められた退院時 Barthel index の予測値と実際の値の比較を病院ごとに行い、各病院で実測値の変動の 95%信頼域と予測値を求めることで、各病院の performance 測定を行った(表 6、図 36)。病院 A と B はいずれも予測値より実際の Barthel index の方がよい値となっていたが、病院 C は予測値よりも実際の Barthel index が劣っていた。病院 C の Barthel index が低い値に留まっていた原因を探るため、各病院の在院日数を比較した結果を表 7 に示す。病院 A は平均 54.6 日、病院 B が平均 42 日、病院 C が平均 20.34 日であり、分散分析によると病院 C の在院日数は病院 A・B に比して有意に短かった。

調査票への記入に関しては、病院 A においては、各医師は主治医となった担当患者の調査票を退院後、研究者のもとに送付した。病院 B

の担当医師は時間的制約のため、調査票にその都度記録する代わりに、診療録に調査票に準じたデータを記録し、患者が退院した後の時間にゆとりがあるときにまとめて調査票に記入し、研究者に送付した。病院 C の担当医師は、病院 B の医師と同様に診療の過程で調査票記入を行う時間が十分に取れなかったため、診療録上に調査票の項目を記録し、調査票への記入自体はボランティアの研究協力者と医師の共同によってなされた。

#### D. 考察

本研究の第一義的な目的は、アウトカム評価のための prospective なデータベース構築が可能かどうかを検証することである。研究に参加した 3 施設の医師により当該病院に入院した患者のデータが prospective に記録された。一病院を除いて、医師による調査票への記入は、さまざまな工夫の後に行われており、決して容易ではないことが分かった。

リハビリテーション医療においては、医師・各療法士ともに患者の身体機能および ADL の評価を行い、治療目標を設定し、治療計画を立ててから実際の治療が始まる。そして、一定期間の後、患者の身体機能及び ADL が再評価されて、新たな治療目標・治療計画のもとに治療が行われることになる。このような治療のサイクルが確立しているのは、医学の診療領域ではリハビリテーション以外にはない。今回の prospective study において調査票に盛り込まれた調査項目は、このような日常的なリハビリテーション診療の過程で発生するデータである。従って、本来であれば、今回の調査票は記入のための時間を除けば、調査票を完成することは可能だと予測された。医師にしても、療法士にしても、当たり前の情報は診療録に書かないでしまうことは、よくあることである。

Retrospective studyにおいて、診療録からデータが取れないことがあったが、それは、以上のような理由によると考えられた。医師や療法士が当然のデータとして記録に残さないでしまうデータを意識的に診療録上に記録することで、prospective studyは可能となる。このような状況において、最後まで残る問題が入力に要する手間と時間である。病院Aでは極めてpunctualな調査票記入が行われた。一方、病院B、Cにおいては、調査に必要なデータは、一旦診療録上に記録され、調査票への記入は別の時間に行われた。この事実により、私どもの予想が将にその通りであることを証明されたと言えよう。

今回の調査から、アウトカム評価のためのデータベース構築に関して、次のような結論を導くことができる。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は、日常の診療の中で発生しており、原則的にはそのようなデータは、診療記録上に残されているものである。しかし、実際には必ずしもそのような記録が、すべて診療録に記録されている訳ではない。また、そのようなデータを診療の記録とは別途記入することは、現場の医療従事者にとって、決して容易なことではない。

そこで、アウトカム評価を散発的なものではなく、継続可能な事業とするためには、医師や療法士の日常記録が直接的にデータベースに移行することを可能にするシステムの提供が求められることになる。米国においても、病院のアウトカム評価は継続的に行われることは少なく、一般的には調査期間内のデータ収集によるものである。私どもが提案する、上記のようなシステムが開発されることで、アウトカム評価は日常的な医療事業となることが可能である。そして、このようなことが可能なのはリハビリテーション医療だけであると言える。現在太田により、本研究を発展させる形で、アウ

トカム評価データベースの構築に関する研究開発が進められており、その成果に期待したい。

今回のデータベースでは、retrospective studyでは収集することができない間隔尺度データが、麻痺の程度や意識障害について集められ、スケール値として分析に投入された。重回帰分析では、しかし、そのような項目は有意変数にならなかった。今回のデータベースは規模が大きくないので、この結論から直ちに麻痺の程度などのデータはADLの予測やアウトカム評価に不要であると言い切らないほうがよい。しかし、かなり限定された数のデータにより、ADL予測やアウトカム評価の実行することが可能であることが示されたことで、今後のADLの予測やアウトカム評価を普及させるための理論的な基盤が確立したと言えよう。

欠損値の問題に関しては、少なからざる調査項目において欠損値が存在していた。そのため、初めから分析対象として考慮できないような調査項目も存在した。このような問題の発生を回避するためには、調査開始前に担当の医師との十分な理解と合意を得ておくことが不可欠と考えられた。

今回のprospective studyに参加した病院の成績では、C病院の成績が思わしくなかった。これは、結論においても触れたように、C病院の入院日数が他の病院よりも短いことと無関係ではない。即ち、C病院では、急性期のリハビリテーションの初期の段階を終えた段階で早いうちに回復期のリハビリテーションを担当している病院に患者が転院しているのである。このような点を鑑みると急性期リハビリテーションのアウトカム指標として退院時のADLを取り上げることの限界を示していると思われる。リハビリテーションは、一つの医療機関で完了することは少なく、急性期から回復期・慢性期のリハビリテーションを経て在宅へ

と継続するものである。そのため、このようなリハビリテーションの連携の良し悪しが患者の身体障害の回復を左右することになる。そのため、アウトカムの評価は、リハビリテーションの連携を視野に入れて評価するのが妥当である。

表1. 病院別患者数

病院	人数	%
A	68	41.5
B	45	27.4
C	51	31.1
合計	164	100.0

図1. 年齢

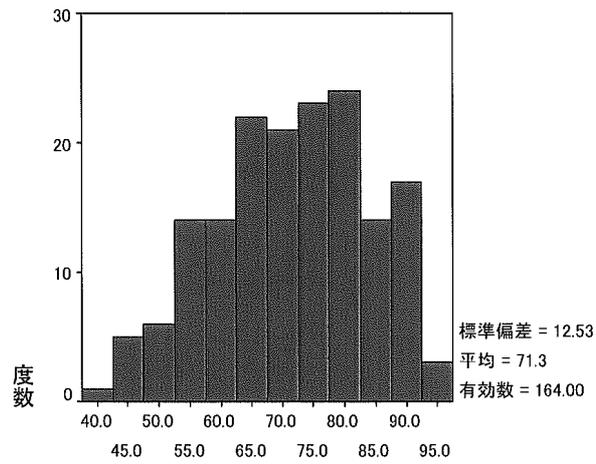


図2. 既婚未婚

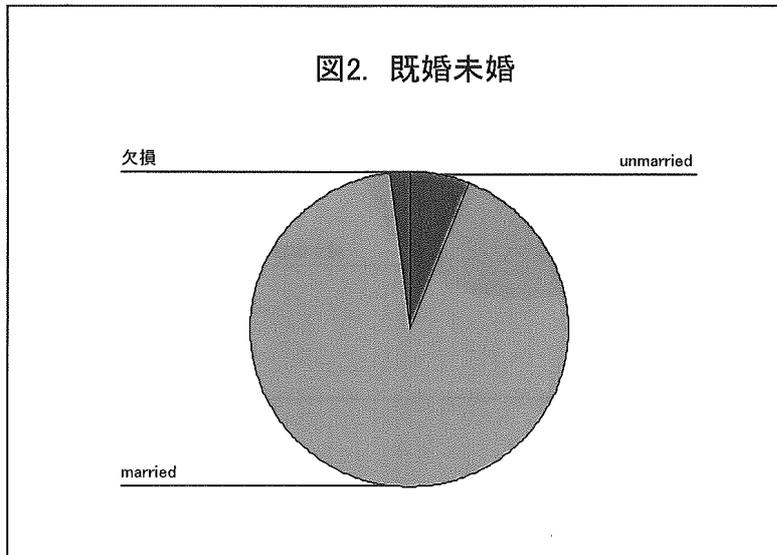


図3. 同居人数

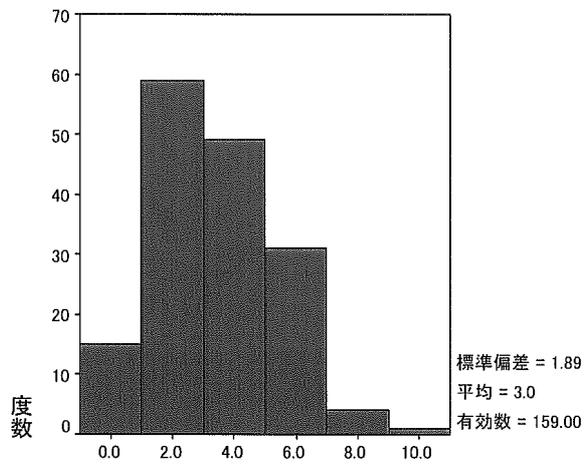


図4. 紹介病院の有無

