

2003/10/7

厚生労働科学研究費補助金
医療技術評価総合研究事業

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

平成 15 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 太田久彦

平成 16 (2004) 年 4 月

目 次

I. 総括研究報告

情報技術（IT）を応用した老人保健施設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	1
--	---

太田久彦

各論 1

回復期リハビリテーション病棟における脳卒中アウトカム評価の研究開発	7
---	---

太田久彦

各論 2

回復期リハビリテーション病棟脳卒中データベースに基づく能力障害の構造分析	19
--	----

太田久彦

II. 分担研究報告

1. 情報技術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	31
---	----

伊藤高司

2. リハビリテーション・データベースとシステム設計及び経営工学的分析	35
---	----

大成 尚

3. 「情報移転に伴う個人情報と情報倫理」に関する研究	43
-----------------------------------	----

長島 隆

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	57
---------------------------	----

厚生労働科学研究費補助金（医療技術総合研究事業）
総括研究報告書

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

主任研究者 太田久彦 日本医科大学医療管理学 講師

研究要旨

目的：『リハビリテーション総合実施計画書』を基本データとして、機能障害評価データ、能力障害評価データ、治療データにより構成されるデータベースを構想し、データベースを構築するためのソフトウェア『リハビリテーション管理システム』を開発した。研究第3年度目である本年は、調査協力病院の脳卒中患者のデータから共通データベースが構築され、このデータに基づいて病院アウトカム評価が行い、実行可能性を検証するとともに、参加病院にフィードバックする分析情報に関する試行を行った。また、参加病院において試験運用行われているソフトウェア『リハビリテーション管理システム』への改善案集約を行った。

方法：(1)分析に用いたデータは、調査票に基づいて収集した回復期リハビリテーションを行った脳卒中患者の評価データと社会人口学データ、治療内容に関するデータである。これらのデータから、病院のアウトカム評価、能力障害の構造分析、信頼性妥当性検査を試みた。(2)ソフトウェアの運用調査は、回復期リハビリテーション病棟でコンピュータに実装したソフトウェアを実地運用し、それに対する改善要望を記録した用紙を回収した。

成績：分析課題では、分析症例数が少ないためパワー不足であったが、病院のアウトカム評価としては、「移動_歩行_2」で病院間の差が確認できた。能力障害の構造分析では、能力障害を構成する機能障害の構造が明らかとなった。

結論：少数例の検討ではあるが、本データベースシステムに基づくデータからアウトカム評価の実行可能性であることを示すことが出来ただけでなく、これまで明らかにされてこなかったリハビリテーションに関する新しい知見を提示することが可能であることが示された。今後のシステムの発展のためのエンドユーザーであるセラピストからの要望を取り入れた改善を行う予定である。

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
大成 尚 早稲田大学理工学部教授
長島 隆 東洋大学文学部教授

A. 研究目的

『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』は、これまでわが国に存在しなかったリハビリテーション医療の

アウトカム評価を可能とするためのデータベースを構築することを第一義的課題として開始された。アウトカム評価のための基本的データは、「リハビリテーション総合実施計画書」である。本研究の開始時、診療報酬明細書では、「リハビリテーション総合実施計画書」に該当する計画書は老人保険の「老人リハビリテーション計画書」として使われていたため「老人」を付した計画課題としたが、当然のことではあるが、本研究は「老人」に限定したものではない。

本研究の進行に伴い、データベースの構築を検討し、単なるアウトカムデータだけでなく、治療内容に関するデータをデータベース化することとした。治療内容のデータベース化は次のような分析を可能とするものである：

- ①治療内容に治療時間を合わせて記録することで、治療量を定量的に表現することができる。治療量と総合実施計画書のアウトカムデータから、治療とその効果に関する分析が可能となる。
- ②治療内容、治療時間とともに治療に関するセラピストのコメントを記入することで、セラピストの診療記録としてすることが可能となる。
- ③更に本データベースでは、カンファレンス資料をデータベース化するために項目を設けたが、3年度までの研究期間にカンファレンス機能を研究することが出来なかったため、単なるデータ格納機能を持つに留まった。

研究第2年度目に、病院個別データベースと共通データベースのソフトウェアを主任研究者の下で試運転するため、調査票レベルでのデータ収集を回復期リハビリテーション病棟4病棟の脳卒中患者で行った。この調査票は回収した後、共通データベースとして試験的に構築された。この調査票によるデータ収集に引き続

いて、当該回復期リハビリテーション病棟4施設では、病院個別データベースソフトウェアである『リハビリテーション管理システム』の試験稼動が行われた。

研究第3年度は、病院個別データベースソフトウェアの各病院での運用調査を行うと同時に、共通サーバに構築された試験的共通データベースを分析し、アウトカム評価およびその他の分析を試行し、本システムが多数の参加病院の協力の下に運用された場合、各病院にフィードバックできる情報に関する検討を行った。

第3年度に検討した課題は以下の通りである：

I. 分析課題

- (1) アウトカム評価
- (2) 能力障害構造分析
- (3) 信頼性・妥当性評価
- (4) 予後予測

II. 運用調査

ソフトウェア『リハビリテーション管理システム』の実地運用の成果

I. 分析課題

- (1) アウトカム評価は、本研究の第一義的課題である。患者の治療成績に影響を及ぼす重症度因子（リスク因子）を特定し、そのリスク因子に基づいて病院のアウトカムを評価する研究は、わが国ではこれまで行われて来なかった。急性期脳卒中リハビリテーションにおいて、主任研究者太田は既にリスク調整アウトカム評価の方法論を開発したが、本研究では急性期脳卒中リハビリテーションで開発した方法を回復期リハビリテーションに応用して分析を行った。
- (2) 能力障害構造分析では、日常生活活動（ADL）がどのような機能障害から成り立っているかを分析した。本研究により、能

力障害をもたらす機能障害の組み合わせを明らかにすることを試みた。これまで能力障害と機能障害の関係は WHO の障害構造に関する概念的な枠組みとして理解されていた。しかし、概念としての障害構造でなく、実際のデータに基づいて障害構造を統計学的に分析することで、機能障害と能力障害の因果関係が明らかにすることができる。両者の因果関係が明らかになることで、今後のリハビリテーションにおける治療計画の策定が今までのような経験に基づいたものからより科学的根拠に立脚したものにと改変される。

なお、本総括報告書では、(1) アウトカム評価と(2) 障害構造分析に関して、論述し、(3)、(4)については総合報告書において論述する。

II. 運用調査

運用調査としては、ソフトウェア『リハビリテーション管理システム』の実地運用を実地の回復期リハビリテーション病棟で運用し、現在のデータベースシステムが病院の現場で日常的に運用されるために必要な改善点を検討した。

なお、運用調査の結果は、総合報告書において報告する。

B. 研究方法

I. 分析課題

本調査に参加した回復期リハビリテーション病棟 3 施設に入院した脳卒中患者 34 例のデータが共通データベースとして構築された。この内、欠損値の多い 1 例を除外した 33 例で分析を行った。

本総括報告では、①アウトカム評価と②能力障害構造分析について報告する。③信頼性・妥当性評価と④予後予測については、総合報告書において述べるこ

とする。

II. 運用調査

本調査に参加した回復期リハビリテーション病棟 3 施設において、新規入院患者を対象にして『リハビリテーション管理システム』による患者の情報管理の試験運用を行い、継続的運用に必要な改善点を検討した。

C. 研究結果

I. 分析課題

ここでは、①アウトカム評価と②障害構造分析の概略を述べる。詳細は各論を参照されたい。

(1) 『アウトカム評価』の研究結果

アウトカム評価に適する欠損値のないデータは回復期リハビリテーション病棟 3 施設の 33 症例で得られた。アウトカム指標として取り上げたのは、(i) 治療 1 ヶ月後の歩行能力である「移動_歩行_2」、(ii) 治療 1 ヶ月後の ADL 運動指標である「FIMm_2」、(iii) 治療 2 ヶ月後の歩行能力である「移動_歩行_3」、(iv) 治療 2 ヶ月後の ADL 運動指標である「FIMm_3」である。Shwartz and Ash の方法に準拠したリスク調整方法によりアウトカム評価を試みた。その結果、リスク因子として、(i) 「移動_歩行_2」では、「中枢性麻痺_手指」、「年齢」、「移動歩行_1」が挙げられた。(ii) 「FIMm_2」の場合、リスク因子として「FIMm_1」が挙げられた。(iii) 「移動_歩行_3」の場合、リスク因子として「中枢性麻痺_手指」と「移動_歩行_1」が挙げられた。(iv) 「FIMm_3」では、FIMm_2 の場合と同様に、リスク因子として「FIMm_1」だけが挙げられた。

リスク調整アウトカム評価結果では、

「移動_歩行_2」で病院 C が有意に成績が低下していたが、それ以外の指標では、3つの病院の成績は期待される範囲内に収まっていた。詳細については、本報告書の別章を参照していただきたい。

(2) 『能力障害構造分析』の研究結果

初回評価時と第 2 回評価時の能力障害を複数の機能障害の組み合わせで説明するための重回帰式を求めた。症例数が少なく、分析が困難ではあったが、その中でも初回評価においては妥当な重回帰式得られたものが多かった。やはり、詳細については、本報告書の別章を参照していただきたい。

II. 運用調査

詳細は、総合報告書において報告する。

D. 考察

I. 分析課題

『リハビリテーション管理システム』において構築されるデータベースに基づいて本研究の課題であったリハビリテーション病棟の施設ごとのアウトカム評価が施行可能であることが示された。今回のデータベースは試験的に構築されたものであり、データ数が少ないことによる解析パワー不足から各施設間のリスク調整後のアウトカム差については、一つのアウトカム項目に関してのみ施設間格差を示すことが出来た。多数症例が蓄積することで、多様なアウトカム指標を持つリハビリテーション医療のリスク調整アウトカム評価を行うことが可能となることが示すことができた。

米国において FIM のデータをリハビリテーション病院から集めている UDSMR は毎年 FIM の集計結果を公表することで、米国のリハビリテーション

病院が達成している成果を示している。一方、病院間のリスク調整アウトカム評価は米国の幾つかの州で主として心臓疾患を対象疾患として公表されているが、リハビリテーション医療においては、そのような病院間のリスク調整アウトカム評価は公表されていない。もし、UDSMR が FIM データだけでなく、リスク調整アウトカム評価に必要なデータを蓄積していると、全米の病院のリスク調整アウトカム評価が可能となるはずであるが、そのような報告はこれまで UDSMR からは発表されていない。私どものデータベースは、リハビリテーション医療に関する記述統計データを提供できるだけでなく、UDSMR が行えないでいるリスク調整アウトカム評価が可能であるデータベースを構築することを目的としている点で、極めて発展的な思想のもとに設計されていると言える。また、このようなデータベースが病院内に構築することで、診療に役立つだけでなく、全国データとのリスク調整後の比較がフィードバックされることで、各施設の実践しているリハビリテーションの質改善をもたらす重要なインセンティブが提供されることになる。

リハビリテーション治療プログラムの立案は、これまでセラピストの経験に基づいて立てられてきた。今回私どもが行った能力障害の構造分析は、治療プログラムの立案に対して、経験だけではない科学的根拠を提供するものである。しかし、このような分析情報がリハビリテーションの成績向上にどの程度の貢献ができるかどうかに関しては、別途研究が行われたいといけない。

E. 結論

『リハビリテーション総合実施計画書』を敷衍した「アウトカムデータ」に「治療データ」を取り込んだデータベースシステムを構想し、そのようなデータベースシステムを運用管理するソフトウェアである『リハビリテーション管理システム』を開発した。調査票による試験的データベースを複数病院のデータで構築し、その分析を行うことでデータベースシステムの基本的使命である病院施設間のアウトカム評価の実行可能性を示すことができた。また、単にアウトカム評価を行うだけでなく、リハビリテーションの現場にフィードバックしセラピストの支援できる情報が提供できることが明らかとなった。

本システムは、回復期リハビリテーション病棟においてセラピストの電子カルテとして運用できるものであるが、電子カルテが稼動していない病院では、このような機能の搭載は本システムの普及を促進するものとなることを期待している。しかし、このような付加的な機能だけでなく、本システム自体の操作性、機能における使い勝手のよさが普及にとって最も重要な条件であるので、運用調査の段階の意見に基づいての改良を加えてゆきたい。

F. 健康危険情報

該当事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

リハビリテーション・データベース開発—Healthcare Quality とリスク調整アウトカム評価—

太田久彦、小林順子、木村哲彦、高倉

保幸、陶山哲夫、高橋邦泰、比留間ちづ子、羽生耀子、後藤正幸、大成 尚、浜田利満

日本リハビリテーション病院施設協会誌 2004; (6): 158-162.

リハビリテーション診療データベースの開発(2) —治療の記述と「治療対効果」の分析—

太田久彦、小林順子、木村哲彦、伊藤高司、後藤正幸、大久保寛基、大成尚、浜田利満、高倉保幸、陶山哲夫、高橋邦泰、比留間ちづ子、羽生耀子、橋谷美智子

医療情報学. 2003; 23 (Suppl); 377-378.

(第23回医療情報学会連合大会論文集)

リハビリテーション診療データベースの開発(1) —身体機能・ADL 評価—

小林順子、太田久彦、木村哲彦、伊藤高司、後藤正幸、大久保寛基、大成尚、浜田利満、高倉保幸、陶山哲夫、高橋邦泰、比留間ちづ子、羽生耀子、橋谷美智子

医療情報学. 2003; 23 (Suppl); 375-376.

(第23回医療情報学会連合大会論文集)

2. 学会発表

リハビリテーションデータベース開発 (第3報) —活動評価標準化案と分析試行結果—

小林順子、太田久彦、大成尚、大久保寛基、木村哲彦、後藤正幸、陶山哲夫、高倉保幸、高橋邦泰、浜田利満

第54回日本病院学会、2004年7月2日、パシフィコ横浜

リハビリテーション診療データベースの開発—障害構造と治療効果分析の試行—

太田久彦、小林順子、木村哲彦、陶山哲夫、高橋邦泰

第 41 回日本リハビリテーション医学
会学術集会、2004 年 6 月 5 日東京京王
プラザホテル

リハビリテーション診療データベースの
開発 (2)：治療の記述と「治療対効果」
の分析

太田久彦、小林順子、木村哲彦、伊藤
高司、後藤正幸、大久保寛基、大成尚、
浜田利満、高倉保幸、陶山哲夫、高橋
邦泰、比留間ちづ子、羽生耀子、橋谷
美智子

第 23 回医療情報学連合大会 2003 年
11 月 23 日幕張国際会議場

リハビリテーション診療データベースの
開発 (1)：身体機能・ADL 評価

小林順子、太田久彦、木村哲彦、伊藤
高司、後藤正幸、大久保寛基、大成尚、
浜田利満、高倉保幸、陶山哲夫、高橋
邦泰、比留間ちづ子、羽生耀子、橋谷
美智子

第 23 回医療情報学連合大会 2003 年
11 月 23 日幕張国際会議場

リハビリテーションデータベース開発
(2)：経緯と現状について

小林順子、太田久彦、木村哲彦、高倉
保幸、陶山哲夫、高橋邦泰、比留間ち
づ子、羽生耀子、後藤正幸、大成尚、
浜田利満

リハビリテーション・ケア合同研究大
会・東京 2003

2003 年 10 月 10 日

リハビリテーションデータベース開発
(1)：Healthcare Quality とリスク調整
アウトカム評価

太田久彦、小林順子、木村哲彦、高倉
保幸、陶山哲夫、高橋邦泰、比留間ち
づ子、羽生耀子、後藤正幸、大成尚、
浜田利満

リハビリテーション・ケア合同研究大
会・東京 2003

2003 年 10 月 10 日

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当事項なし

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

回復期リハビリテーション病棟における脳卒中アウトカム評価の研究開発

主任研究者 太田久彦 日本医科大学医療管理学 講師

研究要旨

目的：リハビリテーション医療の診療を支援するため、リハビリテーションの診療過程で発生する患者の機能能力評価データとセラピストの治療データをデータベースとして構築するソフトウェアを開発し、診療支援のための分析を行い、その結果をフィードバックするシステムを構築している。このような診療支援情報として、病院のアウトカム評価実行可能性を検証することが本研究の目的である。

方法：ソフトウェア開発と並行して行う調査票調査に基づいて脳卒中患者の機能障害・能力障害のデータ及びセラピストの治療データを **prospective** に調査した。回復期リハビリテーション病棟において、治療開始1ヵ月後と2ヵ月後の歩行能力及び運動に関する **ADL** 能力をアウトカム指標として検討した。

成績：回復期リハビリテーション病棟3施設で、30例の脳卒中の調査票調査が施行された。その内の1施設で1ヵ月後の歩行能力が期待値を有意に下回る結果が得られた。

結論：今回構築されたデータベースは調査票による施行調査のため少数例のデータベースではあるが、アウトカム評価が実行可能であることが示された。この結果を本システム参加病院にフィードバックすることで、病院の **performance** 向上のきっかけとすることが可能である。

【緒言】

優れた医療の質とはどのように定義されるべきであろうか。米国の **Institute of Medicine** は、質のよい医療を「現代の専門知識レベルから期待される健康状態を個人や公衆にもたらず可能性を増大する医療保健サービス」と定義している¹。また、**Institute of Medicine** は1994年の白書の中で、医療の質を定義した文章に表れる用語の詳細な解説を行っている²。この白書の中で、質の問題はどこに存在するかを定義している。具体的には①不要或いは不適切な医

療の提供、②不十分な医療の提供、③医療サービスにおける技術上、人的資源の不足の3点を挙げている。しかし、この白書の中では、質をどのように測るかに関しては、具体的な言及をしていなかった。1990年の白書の中で、医療における質保証の方法を論じているが、その中で次のような項目が取り上げられている：(i) 問題発生の予防的方策；①病院の認定制度、②医療者の認定・免許制度、③患者治療ガイドライン、(ii) 発生した問題を見つけ出す方策；①診療報酬請求データ(このデータから、死亡率

や入院期間、再入院率などが算出できる)、②診療記録に基づく診療プロセスの評価、③アウトカム・データ(院内死亡率、合併症発生率)④一般的スクリーニング、⑤臨床指標、⑥患者による評価、等。このように医療における質の問題は一つの評価法で解釈できるものではなく、多次元的な検討がされなければならない。

質に関するアウトカム・データは、Institute of Medicineの白書にも取り上げられているように、これまで院内死亡率、院内合併症発生率による検討が中心に行われてきた。カリフォルニア州政府はNGO企業との共同で病院毎の冠状動脈バイパス手術の死亡率を報告するプログラムを進めており、報告書が公開されている。2001年の公開データでは、州内の79病院の院内死亡率に関するデータが集計され、報告された³。冠状動脈バイパス手術の死亡率に関しては、他にも公開されているものがあり、ニューヨーク州では1997-1999年のデータが発表されている⁴。アウトカム評価は、このような行政側からの情報公開だけでなく、学術的関心からも行われている^{5,6,7}。

脳卒中におけるアウトカム評価の指標として、Ringらは尿失禁の対応を取り上げて調査をしている⁸。Kramerらは、リハビリテーションを行っている施設のアウトカム比較を行っているが、指標としてADLの改善度、自宅への復帰と医療費を取り上げている⁹。

現在、私どもは回復期リハビリテーション病棟のリハビリテーション診療プロセスで発生するデータをデータベース化し、診療支援をするシステムを開発中である。このデータベースに蓄積されるデータからは、さまざまな分析が可能であるが、病院のアウトカム評価は、第一義的の課題として位置づけてきたものである。病院のアウトカム評価は、病院の質改善に大きなインセンティブを与えるものであり、米国で盛んに行われているが、わが国ではこれまで殆

ど行われてこなかった。今回、リハビリテーションの診療支援を視野に構築するデータベースに基づいてアウトカム評価を行うことを試みた。

【方法】

(1) 調査方法と対象

私どもがリハビリテーション診療支援のためのデータベースを開発するに当たって、データベース化した診療データは、I.患者に関するデータ:(1)社会人口学的データ、(2)機能障害・能力障害に関する評価データ、II.医療スタッフのデータ:(3)治療内容に関するデータ、の3種類から成っている。これらのデータを格納するデータベースソフトウェアのプロトタイプを開発すると同時にソフトウェアの運用に先立って調査票によるデータを収集し、データベースの仮想的構築を行った。回復期リハビリテーション病棟を運営している施設で、調査票によるデータ収集を行った。このデータに基づいて病院のアウトカム評価を行った。対象施設は回復期リハビリテーション病院3施設、対象疾患は脳卒中(脳梗塞および脳出血)とした。

(2) 調査内容

調査項目は、患者の年齢、性別、配偶者の有無、同居人の有無、疾患(脳梗塞・脳出血)、合併症、麻痺側、Brunnstrom stage(上肢、手指、下肢)、感覚障害(表在、深部)、高次脳機能(見当識、失認、失行、半側空間無視、注意障害、記憶障害、痴呆)、嚥下障害、構音障害、失語、Pusher現象、褥瘡、起居動作(寝返り、起き上がり、座位保持、立ち上がり、立位保持)、ADL評価項目:移乗、移動(車椅子移動、歩行移動、階段移動)、排尿管理、排便管理、トイレ動作、食事、整容(口腔ケア、整髪、手洗い、洗顔、化粧、爪きり)、入浴(移動、移乗、清拭)、更衣(上衣かぶり、上衣前開き、下衣、靴下)、コミュニケーション(理解、表出、交流、問題解

決、記憶)である。

評価項目の評価段階は以下のように決めた：感覚障害は、正常、異常、評価不能の3段階評価。高次脳機能障害は、正常(5)、軽症(4)、中等症(3)、重症(2)、評価不能(1)の5段階評価とした。失語は、正常(5)、殆ど可能(4)、部分的に可能(3)、不可能(2)、評価不能(1)の5段階評価。嚥下障害と構音障害は、障害あり、障害なし、評価不能の3段階評価。**Brunnstrom stage**は「正常」を含めて7段階評価とした。各ADL評価項目は、自立(6)、修正自立(5)、軽介助(4)、重介助(3)、全介助(2)、未実施(1)の6段階評価とした。各評価レベルのかつこ内の点数により数値化した。これらの数値は順序尺度であるが、間隔尺度データと仮定して、以後の処理を行った。ADL評価項目の内、コミュニケーション以外の項目の評価は運動能力に関するものであり、**FIMm**としてまとめ、コミュニケーション5項目は**FIMc**として計算した。**FIMm**の計算は以下のとおりになっている：整容6項目は平均値を算出、更衣は上衣と下衣それぞれで平均値を算出、トイレ動作は車椅子でのトイレ動作で代表した。入浴は3項目それぞれを算出に入れた。移動は3項目それぞれを算出に入れた。以上の項目の評価点数を加算し、全項目自立が100になるようにしたものが**FIMm**である。**FIMc**はコミュニケーション5項目の評価点数を加算し、全項目自立が100になるようにした。これらの評価項目は、リハビリテーション医療の分野ではすでに確立した評価項目になっており、信頼性と妥当性に関しては問題はないと考えられる。

2002年1月から2003年3月にかけて調査協力病院に入院した脳卒中の患者のデータをprospectiveに調査票に記録した。調査に先立って患者或いは家族のインフォームド・コンセントを得たうえで調査への記録が開始された。

この調査票は、院内で記録される際は個人名のある調査票であるが、研究者のもとに回収する際には個人識別情報のない非連結匿名性のデータとなっていた。

(3) 分析方法

高次脳機能と失語は、分析を容易にするため、主成分分析を行い、主成分得点を求め、主成分得点を分析に用いた。

病院のアウトカム評価を行うために、アウトカム指標を従属変数とした重回帰分析を行った。従属変数としたアウトカム指標は、①1月後の移動_歩行能力(移動_歩行_2)、②1月後の**FIMm** (**FIMm_2**)、③2月後の移動_歩行能力(移動_歩行_3)、④2月後の**FIMm** (**FIMm_3**)とした。「移動_歩行_2」を従属変数とした場合、説明変数は初回評価時データの中から以下のデータを投入した：年齢、麻痺側、**Brunnstrom stage** (上肢、手指、下肢)、高次脳機能障害(主成分得点)、失語(主成分得点)、起居動作(起き上がり、座位保持、立ち上がり、立位保持)、移乗、移動_歩行。**FIMm_2**を従属変数とした場合、説明変数は以下のデータを投入した：**FIMm_1**、年齢、麻痺側、**Brunnstrom stage** (上肢、手指、下肢)、高次脳機能障害(主成分得点)、失語(主成分得点)、起居動作(起き上がり、座位保持、立ち上がり、立位保持)。分析対象例が少ないため、重回帰分析を行うに当たって神経学所見の変数の中で、ダミー変数化した感覚障害、嚥下障害及び構音障害は説明変数に入れなかった。変数選択は、ステップワイズ法によって行った。得られた重回帰式から各病院の施設間検討を行うリスク調整方法はShwartzらの方法^{10,11}に従って行った。各評価項目の記述統計学的分析と検定には分散分析、Kruskal-Wallis検定、 χ^2 検定を行った。すべての統計学的有意差検定は $p < 0.05$ を以って判断した。

本研究は、日本医科大学倫理委員会および研

究参加病院の倫理担当委員会での承認に基づいて遂行した。

【結果】

今回の試行調査において収集したデータは、3 病院の 33 例である。全対象患者の初期評価時の患者の基本的特徴に関するデータを表 1 に示す。平均年齢は 69.4 歳、男女比は 2.3:1 であった。病型としては、脳梗塞は脳出血の 2.3 倍を占めていた。病院ごとの特徴を表 2 に示す。病院 C で発症から初期評価までの日数が 333.1 日と他の 2 病院よりも著明に延長している。本調査終了後、病院 C に問い合わせたところ、病院 C では、対象患者として新規入院患者を登録しないで、既に入院している患者を登録したため、このように初期評価までの日数がながくなってしまった。その他に多重比較で有意差が認められたのは中枢性麻痺の下肢のステージにおける病院 B の 4.6 及び、遂行機能障害における病院 B の 5.0 であった。

日常生活の自立にとって基本的条件となる歩行の自立を示す「移動_歩行」と運動機能の全般を数値化する FIMm 及びコミュニケーション能力全般の数値化表現である FIMc の初期評価から 2 ヶ月後の評価までの全患者を対象にした経時的推移を表 3 に示した。この内、病院のアウトカム評価には「移動_歩行」と FIMm を指標にした。表 4 には、病院別の「移動_歩行」、FIMm、FIMc の経時的推移を示した。病院全体の傾向を示す表 3 では「移動_歩行」、FIMm、FIMc ともに 2 ヶ月後の評価時点で、1 ヶ月後よりも数値が低下している。表 4 を見ると、この傾向は「移動_歩行」における病院 A と病院 C、FIMm、FIMc における病院 C の成績によるものと分かる。これは、患者の運動能力が 1 ヶ月後よりも 2 ヶ月後に低下するのではなく、治療の完了した患者が退院し、2 ヶ月後まで入院しているのは、能力障害

の重症な患者が継続していることによるものである。

1 月後評価時の移動_歩行(移動_歩行_2)、1 月後評価時の FIMm (FIMm_2)、2 月後評価時の移動_歩行(移動_歩行_3)、2 月後評価時の FIMm (FIMm_3)を従属変数とし、初期評価時の臨床データを説明変数として重回帰分析を行い、ステップワイズ法で変数選択を行った結果を表 5 に示す。いずれも選択された変数は臨床的意義において比較的妥当な変数が選択されており、決定係数も妥当な数値が得られている。

表 5 の重回帰分析で得られた回帰式に基づいて、移動_歩行_2、移動_歩行_3、FIMm_2 及び FIMm_3 をアウトカム指標とした病院のアウトカム評価を行った結果を表 6 に示す。移動_歩行_2 における病院 C のみが、有意に期待以下の生成を残していることが判明した。その他のアウトカムについては、3 病院の間に有意な差は存在しなかった。

【考察】

集められた 30 例の脳卒中患者の重症度は、Brunnstrom stage、高次脳機能障害、失語症の障害レベルでは中等症が多い。起居動作の能力では寝返りと座位保持は半数以上の例で自立しているが、立ち上がり、立位保持は要介助が過半数の例が必要である。座位確保が確立している点で、今回の患者群は急性期を過ぎて、回復期リハビリテーション病棟に移った脳卒中患者として典型的な障害レベルと考えられる。病院ごとの患者の特徴では(表 2)、発症から初期評価までの日数において病院 C が 333 日と極端に長くなっていることを除くと 3 病院間に有意な差は認められない。病院 C の発症後初期評価までの日数が極端に長くなったのは、当該病院への入院が遅れているのではなく、既に当該病院に入院していた患者が調査開

始により登録されたため、このような数値となっていた。

今回の調査・分析は、今後のリハビリテーションデータベース開発・普及に向けて、データベースの情報提供能力を検討するための試行調査データに基づいて行ったアウトカム評価である。そのため、データ数が30例と少なく病院間の差の検出力も極めて限定的なものである。このような背景があるものの、病院別アウトカム評価(表6)では、第2回目の移動_歩行評価で病院Cの成績は有意に期待を下回る値となっていた。このような数値となった原因には、単に治療成績が悪かったと言うだけでなく、上記の入院時期の問題が影響している可能性はある。表3の移動_歩行、FIMm、FIMcの推移において1ヵ月後よりも2ヵ月後において、値が低下している現象も、表4の病院別推移を見ると、病院Cのデータが全体に大きく影響していると思われる。

今回の分析では、アウトカムとして、歩行能力及びADLの総合的指標としてのFIMm、FIMcの初期評価後、1ヵ月後と2ヵ月後の数値を取り上げた。脳卒中のアウトカムとして、どのような指標が適切であろうか。Kramer⁹らは、リハビリテーション病院、亜急性期介護施設、(通常型)介護施設の3種別施設での脳卒中のアウトカム評価を行った際、アウトカムとして、在宅への復帰、ADL、医療費で検討している。この内、ADLの評価はリハビリテーション施設入所後、3ヵ月後と6ヵ月後のADLを発症前のADLと比較して数値化し分析している。Bentur and Eldar¹²は脳卒中と大腿骨頸部骨折の高齢者のリハビリテーション入院治療に関する質の評価を行うに当たって、アウトカムを入院時と退院時のBarthel indexの変化と退院時転帰(在宅復帰、施設入所)の2点で検討している。これらの分析例に代表されるようにリハビリテーション施設退所後の一

定期間後のADL能力をアウトカム指標としている報告は多い。これに対して、私どもの分析では「リハビリテーション総合実施計画書」作成に合わせて行われる1ヵ月ごとの評価におけるADLをアウトカム指標とした。FIMのデータを全米で集計しているUDSMRでは、病院のアウトカムの一つとして、FIMの変化を在院週数で除したMean FIM gain per weekを公表している¹³。急性期から回復期を経て、在宅期においても、自主訓練を含めて何らかの形でリハビリテーションが行われていることが一般的であることを考慮すると、病院退院後の遠隔効果を以って回復期リハビリテーションの効果とせず、今回の私どもの分析のように入院期間中のADLの変化を以ってアウトカム指標としたり、退院時のADLをアウトカム指標とすることは妥当な設定であると理解される。

アウトカム評価における客観性を確保しつつ病院のperformanceを明示するためのデータ処理として、統計学的なリスク調整法が行われる。このような方法をrisk-adjustment and provider profilingと呼ぶが、リスク調整方法には大きく分けて、既存のデータベースに基づいて開発されたリスク調整法を調査対象のデータに応用して処理する方法と、分析のために集められたデータベースそのものによってリスク調整法を開発する方法に大別される¹⁴。アウトカム評価のための方法論が早くから開発された冠動脈バイパス手術の術後死亡率による病院のアウトカム評価のように大規模なデータベースによりリスク調整法が開発されている場合は、既存の方法を応用することが可能である。しかし、わが国においては、既存のリスク調整法がないのは、脳卒中だけではなく、他の疾患に関してもリスク調整法の応用を可能とするような既存の研究はないのが現実である。そのため、本研究においては、調査にお

いて構築されたデータベースに基づいてリスク調整法を開発した。このような新規開発の場合、得られた調整法の妥当性の確認のために Cross-validation が行われるべきである。しかし、今回は、データベースの規模が小さいため、Cross-validation は行わなかった。

私どもが今回のデータベース開発の拠り所としたのは「リハビリテーション総合実施計画書」である。この「リハビリテーション総合実施計画書」は、診療点数の算定における義務として患者の機能・能力評価と治療計画立案を毎月チームの合意の下に行わせ、かつ、患者及び家族に対してインフォームド・コンセントの機能を持つ多機能な情報源となっている。しかし、多機能な反面、そこに記入されている情報の質は決して高いものではない。評価情報に関しては、機能障害・能力障害の定義があいまいであり、できる ADL 動作に関する「未実施」が何を意味しているか病院ごとに解釈が異なっている。そのため、計画書のデータをそのままデータベース化して分析すると、極めて質の低いデータが集まってしまうことになる。このようなデータの質の低下を予防しながら、複数の病院のデータを蓄積するには、次のような機能を持った評価表の開発が必要である：

- ①評価動作の自立度(依存度)に関する定義が誰にも分かりやすい
- ②医療スタッフが使っている既存の評価方法と違和感のない評価表である
- ③データが既存の評価方法(FIM、Barthel index など)に応用できる
- ④データが「リハビリテーション総合実施計画書」に移行できる

今日のような情報技術の進歩した時代においては、当然のことながら、このような機能を発揮するデータは、コンピュータソフトウェアとして提供されるべきものであり、私どもはこのような機能を発揮するためのソフトウェア

として『リハビリテーション管理システム』を開発した。『リハビリテーション管理システム』においては、基本的な機能として上記の4条件の機能を有するものである。開発直後の試用期間におけるユーザーの意見を反映した改良版が開発されたが、今後の普及のためには、ユーザーの使い勝手を向上させる必要がある、そのため研究開発が更に行われる必要がある。

【 参 考 文 献 】

1. Lohr, KN. (ed) Medicare: A strategy for quality assurance, volume 1. National Academy Press. 1990.
2. Council of the Institute of Medicine. America's Health in Transition: Protecting and Improving Quality. Washington, DC: National Academy Press. 1994.
3. CCMRP; The California Report on Coronary Artery Bypass Graft Surgery 1997 – 1998 Hospital Data Summary Report. California CABG Mortality Reporting Program. 2001.
4. Coronary Artery Bypass Surgery in New York State 1997 – 1999. New York State Department of Health. 2002.
5. Krumholz HM, Chen J, Wang Y, Radford MJ, Chen Y, Marciniak TA. Comparing AMI mortality among hospitals in patients 65 years of age and older. *Circulation*. 1999; 99: 2986-2992.

6. Glantz JC. Cesarean delivery risk adjustment for regional interhospital comparisons. *Am J Obstet Gynecol.* 1999; 181: 1425-1431.
7. Aron DC, Harper DL, Shepardson LB, Rosenthal GE. Impact of risk-adjusting cesarean delivery rates when reporting hospital performance. *JAMA.* 1998; 279: 1968-1972.
8. Ring H, Tshuva M, Ronen R, Dynia A, Eldar R. Quality of care on a stroke rehabilitation ward: the use of urinary incontinence as a tracer. *Int J Rehabil Res.* 1998; 21: 241-245.
9. Kramer AM, Steiner JF, Schlenker RE, Eilertsen TB, Hrinkevich CA, Tropea DA, Ahmad LA, Eckhoff DG. Outcomes and costs after hip fracture and stroke. *JAMA.* 1997; 277: 396-404.
10. Michael Schwartz, Arlene S. Ash. Evaluating the risk-adjustment methods: continuous outcomes. In Risk adjustment for measuring healthcare outcomes. 1997: 391-426. Health Administration Press
11. Michael Schwartz, Arlene Ash, Lisa Iezzoni. Comparing outcomes across providers. In Risk adjustment for measuring healthcare outcomes. 1997: 391-426. Health Administration Press
12. Bentur N and Eldar R. Quality of rehabilitation care in two inpatient geriatric settings. *Qual Assur Health Care.* 1993; 5: 237-242.
13. Deutsch A, Fiedler RC, Iwanenko W, Granger CV, Russell CF. The Uniform Data System for Medical Rehabilitation Report, Patients discharged from subacute rehabilitation programs in 1999. *Am J Phys Med Rehabil.* 2003; 82: 703-711.
14. DeLong E, Peterson E, DeLong DM, Muhlbaier LH, Hackett S, Mark D. Comparing risk-adjustment method for provider profiling. *Statist. Med.* 1997; 16: 2645-2664.

表1 患者の特徴

症例数	30
年齢	69.4±9.0歳 (平均±標準偏差)
性比	男:女=2.3:1
発症から初期評価 までの日数	141.2±333.9日
配偶者の有無	有:無=2.6:1
病型	脳梗塞:脳出血=2.3:1
中枢性麻痺 (Brunnstrom stage)	(1:2:3:4:5:6:正常)
上肢	3.4:31.0:20.7:27.6:6.9:6.9:3.4
手指	17.2:24.1:10.3:24.1:17.2:3.4:3.4
下肢	3.3:20.0:13.3:36.7:20.0:3.3:3.3
感覚障害	(正常:異常:評価不能)
表在覚	20.0:73.3:6.7
深部覚	33.3:60.0:6.7
高次脳機能障害	(評価不能:重症:中等症:軽症:正常)
見当識障害	10.3:3.4:6.9:10.3:69.0
失認	7.7:0.0:3.8:7.7:80.8
失行	0.0:3.6:14.3:10.7:71.4
半側空間無視	3.6:0.0:14.3:17.9:64.3
注意障害	3.8:0.0:11.5:34.6:50.0
記憶障害	11.1:0.0:14.8:11.1:63.0
遂行機能障害	8.0:0.0:4.0:12.0:76.0
嚥下障害—咽頭期	(障害なし:障害あり:評価不能) 82.8:13.8:3.4
構音障害	(障害なし:障害あり:評価不能) 44.4:51.9:3.7
失語	(不可能:部分的に可能:殆ど可能:正常)
聞く	0.0:23.1:23.1:53.8
話す	15.4:23.1:7.7:53.8
読む	0.0:30.8:15.4:53.8
書く	11.5:26.9:7.7:53.8
起居動作	(重介助:軽介助:修正自立:自立)
寝返り	3.3:20.0:26.7:50.0
起き上がり	10.0:30.0:20.0:40.0
座位保持	0.0:6.7:16.7:76.7
立ち上がり	3.3:43.3:30.0:23.3
立位保持	3.3:46.7:23.3:26.7

表2 病院別の患者の特徴(初期評価時)

	病院A	病院B	病院C
症例数	10	10	10
年齢	69.2	69.8	69.2
発症から初期評価 までの期間	49.2	41.2	333.1 [†]
中枢性麻痺			
上肢	3.0	3.9	3.2
手指	2.6	3.6	3.6
下肢	3.1	4.6 ^{†‡}	3.5
感覚障害 (正常:異常:評価不能)			
表在覚	2:8:0	2:8:0	2:6:2
深部覚	2:8:0	5:5:0	3:5:2
高次脳機能障害			
見当識障害	3.9	4.9	3.9
認知障害	4.0	5.0	4.4
失行	4.1	4.9	4.4
半側空間無視	4.3	4.5	4.3
注意障害	4.1	4.7	3.8
記憶障害	3.8	4.7	3.9
遂行機能障害	4.3	5.0 [†]	4.0
失語			
聞く	4.1	4.6	4.2
話す	3.6	4.5	3.8
読む	4.0	4.5	4.2
書く	3.8	4.4	3.8
嚥下障害 (障害なし:障害あり:評価不能)	9:1:0	8:1:1	7:2:0
起居動作			
寝返り	5.1	5.1	5.5
起き上がり	4.7	5.0	5.0
座位保持	5.8	5.5	5.8
立ち上がり	4.7	4.8	4.7
立位保持	4.7	4.8	4.7

† Kruskal-Wallis test ($p < 0.05$)

‡ ANOVA ($p < 0.05$)

表3 歩行、FIMm、FIMcの平均値の推移

	移動歩行	FIMm	FIMc
初期評価	3.33	66.7	84.6
1ヵ月後評価	4.0	75.3	83.9
2ヵ月後評価	3.9	72.7	83.6

数値は各評価項目の平均値である
 移動歩行は1～6の値である
 FIMm、FIMcは16から100の値である

表4 移動歩行とFIMm、FIMcの経時的変化

	病院A	病院B	病院C
移動歩行			
初期評価	3.5	2.9	3.6
1ヵ月後	3.9	4.2	3.9
2ヵ月後	3.8	4.2	3.6
FIMm			
初期評価	70.4	64.2	66.7
1ヵ月後	76.4	77.1	70.9
2ヵ月後	77.7	77.6	57.7
FIMc			
初期評価	83.3	86.7	84.6
1ヵ月後	82.2	85.7	83.9
2ヵ月後	83.3	86.0	81.3

病院間に有意差なし

表5 重回帰分析

従属変数	説明変数			
	説明変数	非標準化係数	標準化係数	R ²
移動_歩行_2	BRST手指	0.583	0.614	0.797
	年齢	-0.068	-0.364	
	移動_歩行_1	0.354	0.324	
	定数	5.758		
FIMm_2	FIMm_1	0.926	0.902	0.813
	定数	14.04		
移動_歩行_3	BRST手指	0.536	0.568	0.708
	移動_歩行_1	0.505	0.456	
	定数	0.945		
	FIMm_1	0.119	0.903	
FIMm_3	定数	8.037		0.816

変数選択はステップワイズ法によった

表6 病院別アウトカム評価

アウトカム指標		病院A	病院B	病院C
移動_歩行_2	対象患者数	10	9	8
	実測_移動_歩行_2 平均値	4.20	3.89	3.75
	期待_移動_歩行_2 平均値	4.19	4.03	4.46 [†]
	実測_移動_歩行_2 95% EI 上限値	5.02	4.33	4.23
	実測_移動_歩行_2 95% EI 下限値	3.38	3.45	3.27
	FIMm_2	対象患者数	10	9
実測_移動_歩行_2 平均値		77.06	76.37	70.94
期待_移動_歩行_2 平均値		73.51	78.62	77.35
実測_移動_歩行_2 95% EI 上限値		82.68	82.20	78.33
実測_移動_歩行_2 95% EI 下限値		71.44	70.54	63.53
移動_歩行_3		対象患者数	9	6
	実測_移動_歩行_2 平均値	4.22	3.83	3.57
	期待_移動_歩行_2 平均値	4.31	3.44	4.29
	実測_移動_歩行_2 95% EI 上限値	4.97	4.71	4.40
	実測_移動_歩行_2 95% EI 下限値	3.47	2.96	2.74
	FIMm_3	対象患者数	9	6
実測_移動_歩行_2 平均値		77.60	77.71	57.74
期待_移動_歩行_2 平均値		74.30	79.38	65.70
実測_移動_歩行_2 95% EI 上限値		83.21	84.40	72.65
実測_移動_歩行_2 95% EI 下限値		71.99	71.02	42.82

EI: Expectancy Interval

移動歩行は1~6の値である

FIMm、FIMcは16から100の値である

†: p < 0.05

