

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脳卒中データベースに基づく
能力障害の構造分析

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：WHOのICIDH 或いは ICF で示された障害の階層構造を定量的に表現することの可能性の検証を行った。リハビリテーション診療の過程で発生するデータの内、患者の機能障害データと能力障害データがデータベース化されることで、機能障害と能力障害の因果関係が分析可能となることを示すことが、本研究の目的である。

方法：リハビリテーションデータベース管理ソフトウェアである「リハビリテーション管理システム」の開発と並行して進めてきた調査票による試験的データベースの脳卒中患者の33例の機能障害と能力障害のデータを分析対象とした。初期評価と1ヵ月後の評価のデータで、能力障害を従属変数、機能障害を説明変数として重回帰分析を行った。

結果：初期評価データでは、「トイレ動作_歩行」、「整容_爪切り」、「入浴_移動」で有意な回帰式が得られなかった。また、回帰式が得られたものの、重回帰係数が現実を説明し得ないものに止まるものもあった。1ヵ月後の評価データでは、現実的な回帰式が得られないものが多い傾向が見られた。

結論：ICIDH で示される障害の階層構造の内、機能障害と能力障害のいくつかは、定量的な回帰式で表現することが可能であることが示された。能力障害を機能障害で説明することは、リハビリテーションにおける治療計画策定のための補助的情報としての活用が期待できる。

【緒言】

私どもは、リハビリテーション診療を支援するためのデータベースの開発を行ってきた。このデータベースは、データベース参加病院のアウトカム評価を行い、分析結果を当該病院にフィードバックすることで、リハビリテーション病院の診療の質向上をもたらすことを第一義的な目的としている。

本データベースは、アウトカム評価だけを担うものではなく、診療支援に繋がることを目的としており、次のようなデータ構造から成っている：

- i. 患者データ
 - ① 個人識別データ
 - ② 社会人口学的データ
 - ③ 機能障害データ
 - ④ 能力障害データ

ii. セラピストデータ

① セラピスト職種名、個人名データ

② 治療内容・治療時間データ、

この他のデータとして、次のようなデータを持つ：

iii. カンファレンスデータ

iv. リハビリテーション総合実施計画書データ

v. 退院時サマリーデータ

以上のデータの内、「iii. カンファレンスデータ」、「iv. リハビリテーション総合実施計画書データ」、「v. 退院時サマリーデータ」は、現在のところ単純なデータ蓄積機能しか有しておらず、蓄積されたデータに基づいて分析を行ったり、他のデータと連結させて新しいデータを生み出すような機能を持っていない。一方、「i. 患者データ」と「ii. セラピストデータ」に関しては、ソフトウェアがデータの格納機能だけを有している点では、iiiからvまでと同様であるが、iとiiには、ソフトウェア開発当初はグラフィック表示機能を盛り込む予定であった。しかし、ソフトウェア開発が当初の計画よりも遅れたため、グラフィック表示機能をデモ版に盛り込むことはできなかった。機能障害データと能力障害データをグラフィック表示する機能は、現場のセラピストの要望が高いことから、比較的容易に実現できる機能であることから、今後、現場の要望を適切に把握した上で追加をしてゆく予定である。

グラフィック表示機能のように、既存のデータだけで応用できるものと対象的に、既存のデータを分析することで新しい情報を生み出す機能は、研究開発によってもらえる機能である。このようなデータ分析の可能性としては、予後予測、治療計画の作成支援など多々考えられるが、本稿では、能力障害の構造分析を試みた。

WHO は 1980 年に国際障害分類 (International Classification of Impairments, Disabilities, and Handicaps, ICIDH) を発表した¹⁾。この ICIDH の障害構造モデルでは、「疾病または変調 → 機能・形態障害 → 能力障害 → 社会的不利」という生涯の階層構造化することが提案された。2001 年に発表された国際生活機能分類では「心身機能・身体構造 → 活動制限 → 参加制限」と名称と概念に関する変更がなされたものの、障害の 3 段階構造は ICIDH と同様の構造を取っている²⁾。このような障害の構造化分類は、言わば私どもの潜在的に持っている障害に関する概念を定性的に表現したものといえる。本稿では、私どもがリハビリテーション診療支援データベースとして観測したデータに基づいて、能力障害を機能障害で定量的に表現することを試みた。このような定量的な表現により、能力障害の改善に必要な機能障害が明瞭となり、治療の焦点を絞り込むことが可能となる。従って、効率的なリハビリテーション提供をもたらすことが可能である。医療資源の有効活用が重要な命題である今日の医療環境では等閑視できない試みである。

【方法】

リハビリテーション診療支援用データベースソフトウェア『リハビリテーション管理システム』の運用に先立って行った調査票調査で収集したデータを分析対象とした。この調査票調査は、回復期リハビリテーション病棟 4 施設に脳卒中で入院しリハビリテーション治療を受けた 33 例の患者のデータを担当セラピストが調査票に prospective に記録したものである。調査票には個人識別情報は記載されず、研究者のもとに回収された時点ではその調査票のデータには病院名が記載されているが、個人を特定できない情報はない。

本調査票に記録されたデータのうち、初回評価時の機能障害データ・能力障害データ、第二回評価時の機能障害データ・能力障害データを分析対象データとした。能力障害評価の評価項目がどのような機能障害から構成されているかを統計学的に検討するため、各評価時点の能力障害評価の各評価項目を従属変数とし、対応する評価時点の機能障害の評価項目を説明変数とする重回帰分析を行った。説明変数には可能な限りすべての変数を投入し、変数の選択にはステップワイズ法を用いた。

表 1 に重回帰分析の説明変数に投入した変数とそのデータ形式を列記した。機能障害データとして、中枢性麻痺(Brunnstrom stage)、感覚障害、高次脳機能、痴呆、失語、構音障害、嚥下障害、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)を取り上げ、これに年齢、性別、配偶者の有無を加えた。高次脳機能は、見当識障害、認知障害、失行、半側空間無視、注意障害、記憶障害、遂行機能障害の 7 つの障害からなる概念である。失語は、聞く、話す、読む、書く、の 4 つのコミュニケーション障害からなる概念である。高次脳機能障害と失語をそれぞれ代表する数値に統合するため、主成分分析を行い、第一主成分のみが得られたことから、第一主成分値を以って、高次脳機能障害、失語の値とした。中枢性麻痺と起居動作(寝返り、起き上がり、座位保持、立ち上がり、立位保持)はそれぞれ 7 段階評価、6 段階評価の値を直接分析に入れた。これら以外の値は、ダミー変数化した値を分析に使った。重回帰分析で従属変数とした変数を表 2 に示す。運動能力評価変数、認知・コミュニケーション能力変数ともに 6 段階評価値そのものを分析に投入した。

【結果】

機能障害評価項目と運動能力評価、認知・コ

ミュニケーション能力評価項目の記述統計については、本報告書の『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』を参照されたい。

初回評価時の運動能力評価項目を機能障害変数で重回帰分析した結果を表 3 に示す。ステップワイズ法で回帰式が得られなかった運動能力評価項目は、「トイレ動作_歩行」、「整容_爪切り」、「入浴_移動」であった。これら以外の従属変数では回帰式を得ることができたが、臨床的な意味づけが困難な変数や或いは現実と相容れない回帰係数が得られた運動能力評価としては、「整容_手洗い」の「感覚障害_深部_正常」と「整容_化粧」の「嚥下障害_咽頭期_正常」が考えられる。これらの変数を除いた表 3 の重回帰分析結果は、臨床的にも意味のある変数が選択さえしているが、ステップワイズ法を行うに先立って、「嚥下障害」「構音障害」をはじめから説明変数に投入しない場合に、有意な回帰式が得られる場合が多かった。

初回評価時の認知・コミュニケーション能力評価項目を従属変数とし、初回評価時の機能障害評価項目を説明変数として重回帰分析を行った結果を表 4 に示す。「社会的交流」ではステップワイズ法で有意な回帰式が得られなかった。「問題解決」で選択された「中枢性麻痺_患側下肢」と「記憶」で選択された「起き上がり」の回帰係数は、現実と相容れないものである。また、「理解」と「表出」の重回帰分析では、投入する説明変数として「嚥下困難」を除外しておくことで臨床的に有意な変数が選択された。

第二回評価時の運動能力評価項目を従属変数とし、機能障害評価変数を説明変数として重回帰分析を行った結果を表 5 に示す。重回帰式が示す能力障害と機能障害の関係を検討してみると、選択された説明変数の回帰係数が現実と相容れないものとしては、「移動_歩行」の「感

覚障害_表在_異常」がある。また、選択された変数自体が意味をなさないものとしては、「移動_階段」の「失語」、「トイレ動作_ベッド上」の「失語」、「整容_爪切り」の「構音障害_なし」「寝返り」、「入浴_移動」の「寝返り」、「入浴_移乗」の「寝返り」が挙げられる。「入浴_清拭」と「更衣_上衣_かぶり」では有意な変数が選択されなかった。

第二回評価時の認知・コミュニケーション能力を従属変数とし、第二回評価時の機能障害評価項目を説明変数として重回帰分析を行った結果を表6に示す。初回評価時と同様に「社会的交流」では、有意な回帰式が選択されなかった。また、「記憶」では、「高次脳機能障害」と「痴呆あり」の回帰係数が現実と相容れない点で、不合理な回帰式となった。このように初回評価時の能力障害を機能障害で回帰することと比して、第二回評価時の重回帰式による分析結果は、不合理な結果となったものが多かった。

【考察】

今回の研究では、能力障害の項目を複数の機能障害項目で説明する重回帰式を求めることが可能かどうかを検討した。臨床的な意味において妥当な説明変数と回帰係数が得られたものが多かったが、その一方で、不合理な結果も得られている。初回評価では、「トイレ動作_車椅子」、「整容_爪切り」、「入浴_移動」では有意な回帰式を得ることが出来なかった。回帰式は得られたものの、回帰係数の正負が現実とは反対になってしまったものは、「整容_手洗い」の「深部感覚障害」、「問題解決」の「中枢麻痺_患側下肢」、「記憶」の「起き上がり」がある。このような不合理な結果は、表5の第2回評価時では更に著明になっている。このような結果がどうして得られたのか、その原因は不明である。単に症例数が少ないことの問題であるのか、それとも別個の問題が介在しているのか、更な

る検討を必要とする。多数例で適切な評価を行った場合においても、今回と同様に不合理な結果が得られるような場合は、WHOの準拠している私どもの障害構造に関する常識に変更が必要になる可能性もある。

WHOの障害構造である機能障害、能力障害、社会的不利の相互の関係に関しては、これまでにいくつかの研究が行われているが、その数は多くない。Ahmaedら³⁾は、脳卒中患者の運動能力と移動能力を評価するためにカナダで開発された尺度であるSTREAMと機能障害を評価する尺度との関係を分析している。彼らは、機能障害評価尺度として、Balance Scale、Timed Up and Go、歩行スピード、Box and Block Testを測定し、STREAMとの相関を検討している。運動能力を歩行機能との関係を重視して分析しているが、WHOの障害構造を念頭において分析したものではなく、多変数の関係を分析したものではない。この点、私どもの研究は、障害をWHOの障害構造に準拠して分析したものと位置づけることができる。Desrosiersら⁴⁾は、WHOの障害構造の内、社会的不利と機能障害・能力障害の関係を検討している。彼らは、機能障害、能力障害、社会的不利を特定の評価法で測定し、各測定項目の関係の強さを相関係数で測定している。その結果、上肢と下肢の機能・能力障害と社会的不利との関係では、上肢よりも下肢の方が影響が大きいことを示した。彼らの分析は、2変数間の関係を相関係数で検討したもので、Ahmaedらの研究と同様に多変量解析ではない。AhmaedらもDesrosiersらも単変量解析では、運動機能と運動能力と社会的不利の関係を検討しているが、脳卒中患者では運動に関する問題だけではなく、高次脳機能障害の問題が能力障害や社会的不利と関係しているので、私どもの分析のように高次脳機能障害を入れた多変量解析による分析が必要である。例えば、私ど

もの結果では、初回評価時の歩行能力は、「立ち上がり」と「失語」により説明できることになる。更にこの2つの変数の中で、「失語」よりも「立ち上がり」の方が影響が大きいことが分かる。重回帰分析結果として示されるこれらの分析結果は、現実の歩行という現象をよく説明できるものである。

Fougeyrollas ら⁵⁾は、社会的不利の形成の原因として機能障害、能力障害に環境要因を組み込んだモデルを概念モデルとし、この概念モデルの下に社会的不利と能力障害を組み込んだ評価体系である LIFE-H を開発している。彼らは概念モデルで WHO の障害構造を発展させた概念モデルを構築しているが、その構成要素間の関係については検討をしていない。Han ら⁶⁾は、米国のリハビリテーション診療報酬の基本になっている FRG のグループ内で神経学的所見から患者を歩行障害、歩行障害+感覚障害 / 半盲、歩行障害+感覚障害+半盲の3群に分けて、これらの3群と能力障害の関係を検討した。その結果、幾つかの FRG で、重複した神経所見を有する患者ほど能力障害が大きいことが判明した。この研究も機能障害と能力障害の関係の定性的な分析例と言える。

これまでに行われてきた研究は、能力障害と機能障害が WHO の分類に沿っているものでなく、能力障害と機能障害の相互関係に関しても定性的な相互関係を示しただけに留まっている。このような点に関して、私どもの分析は、従来にない成果を挙げることができた。しかし、分析対象ケースの数が少なかったため、今後更に検討を加えることが必要である。

障害の構造分析は、単に能力障害と機能障害の関係を明らかにするだけでなく、能力障害を改善するために必要な機能障害を明らかにすることで、効率的なリハビリテーションを提供するためのプログラム立案時の重要な情報となることが考えられる。このような研究が進む

ことにより、これまでのリハビリテーションをメリハリの利いたものにすることが可能性がある。

【文 献】

1. WHO International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps. 1980.
2. WHO International Classification of Functioning, Disability and Health. 2001.
3. Ahmaed S, Mayo NE, Higgins J, Salbach NM, Finch L, Wood-Dauphinee SL. The stroke rehabilitation assessment of movement (STREAM): A comparison with other measures used to evaluate effects of stroke and rehabilitation. *Phy Ther* 2003; 83: 617-630.
4. Desrosiers J, Malouin F, Boubonnairs D, Richards C, Rochette A, Bravo G. Arm and leg impairments and disabilities after stroke rehabilitation: relation to handicap. *Clin Rehabil* 2003; 17: 666-673.
5. Fougeyrollas P, Noreau L, Bergeron H, Cloutier R, Dion S, Michel G. Social consequences of long term impairments and disabilities: conceptual approach and assessment of handicap. *Int J Rehabil Res* 1998; 21: 127-141.
6. Han L, Law-Gibson D, Reding M. Key neurological impairments influence Function-Related Group outcomes after stroke. *Stroke* 2002; 33: 1920 - 1924.

表 1 説明変数として重回帰分析に投入した機能障害評価項目とデータ形式

説明変数	評価方法
年齢	
性別 [†]	男性=1
配偶者 [†]	有=1
中枢性麻痺_上肢 [‡]	7段階評価
中枢性麻痺_手指 [‡]	7段階評価
中枢性麻痺_下肢 [‡]	7段階評価
感覚障害_表在覚_正常 [†]	正常=1
感覚障害_表在覚_異常 [†]	異常=1
感覚障害_深部覚_正常 [†]	正常=1
感覚障害_深部覚_異常 [†]	異常=1
高次脳機能	主成分得点
痴呆_なし [†]	なし=1
痴呆_あり [†]	あり=1
失語	主成分得点
構音障害_障害あり [†]	障害あり=1
嚥下障害_口腔期_正常 [†]	正常=1
嚥下障害_口腔期_障害あり [†]	障害あり=1
嚥下障害_咽頭期_正常 [†]	正常=1
嚥下障害_咽頭期_障害あり [†]	障害あり=1
寝返り [‡]	6段階評価
起き上がり [‡]	6段階評価
座位保持 [‡]	6段階評価
立ち上がり [‡]	6段階評価
立位保持 [‡]	6段階評価

† : ダミー変数

‡ : 多段階評価値、評価値を直接分析に投入

表2 従属変数として重回帰分析に投入した変数

運動能力評価	認知・コミュニケーション能力評価
移乗 移動_歩行 移動_車椅子 移動_階段 排尿管理 排便管理 トイレ動作_車椅子 トイレ動作_歩行 トイレ動作_ベッド上 食事 整容_口腔ケア 整容_整髪 整容_手洗い 整容_洗顔 整容_化粧髭剃り 整容_爪切り 入浴_浴室移動 入浴_浴槽移乗 入浴_清拭 更衣_上衣_前開き 更衣_上衣_かぶり 更衣_下衣 更衣_靴下	理解 表出 交流 問題解決 記憶

運動能力評価、認知・コミュニケーション能力評価ともに、6段階評価

表3 初期評価時の運動能力評価項目の重回帰分析結果
初期評価

ADL_m	選択された変数	非標準化係数	標準化係数	決定係数	説明変数として入れなかった変数
移乗	立ち上がり	0.913	0.904	0.744	嚥下障害
	高次脳機能(主成分得点)	0.583	0.546		
移動_歩行	立ち上がり	1.421	0.761	0.615	嚥下障害、構音障害
	失語(主成分得点)	0.665	0.437		
移動_車椅子	性別_男性	1.055	0.313	0.832	嚥下障害、構音障害
	寝返り	0.701	0.363		
	中枢性麻痺_患側上肢	0.300	0.351		
	知的障害_有	-1.354	-0.401		
移動_階段	起き上がり	0.955	0.599	0.359	嚥下障害、構音障害
排尿管理	中枢性麻痺_患側手指	0.447	0.570	0.683	嚥下障害
	座位保持	1.142	0.539		
排便管理	中枢性麻痺_患側手指	0.835	0.660	0.710	嚥下障害
トイレ動作 車椅子	知的障害_無	2.421	0.773	0.732	嚥下障害
	立ち上がり	1.198	0.644		
トイレ動作 歩行	選択されず				
トイレ動作 ベッド上	中枢性麻痺_患側手指	0.387	0.416	0.731	嚥下障害
	座位保持	1.251	0.497		
	知的障害_無	1.160	0.366		
食事	嚥下障害_咽頭期_正常	3.887	0.878	0.978	
	配偶者_有	1.479	0.334		
	高次脳機能(主成分得点)	0.464	0.231		
	寝返り	0.516	0.233		
整容 口腔ケア	性別_男性	1.420	0.499	0.769	嚥下障害
	高次脳機能(主成分得点)	0.900	0.600		
	起き上がり	0.535	0.446		
整容 整髪	座位保持	1.939	0.743	0.831	嚥下障害
	中枢性麻痺_患側手指	0.436	0.452		
整容 手洗い	起き上がり	1.110	0.945	0.940	嚥下障害
	高次脳機能(主成分得点)	1.068	0.725		
	性別_男性	1.005	0.360		
	感覚障害_深部_正常	-1.043	-0.475		
	感覚障害_表在_正常	0.668	0.239		
整容 洗顔	座位保持	0.446	0.330	0.750	嚥下障害
	高次脳機能(主成分得点)	0.662	0.621		
	起き上がり	0.428	0.503		
整容 化粧	配偶者_有	4.032	0.792	0.998	
	嚥下障害_咽頭期_正常	3.667	0.720		
	高次脳機能(主成分得点)	0.704	0.304		
整容 爪切り	座位保持	0.167	0.057		
	選択されず				
入浴_移動	選択されず				
入浴_移乗	起き上がり	0.891	0.627	0.393	
	座位保持	1.103	0.583		
入浴 清拭	中枢性麻痺_上肢	0.372	0.521	0.548	嚥下障害
	立位保持	0.878	0.625		
更衣 上衣前開き	立位保持	0.878	0.625	0.39	
更衣 上衣かぶり	起き上がり	0.959	0.656	0.431	
更衣 下衣	起き上がり	0.817	0.630	0.592	嚥下障害
	痴呆_なし	1.13	0.415		
更衣 靴下	座位保持	1.422	0.522	0.757	
	立位保持	0.932	0.490		

表4 初期評価時の認知・コミュニケーション能力評価項目の重回帰分析結果

ADL_c	選択された変数	非標準化係数	標準化係数	決定係数	説明変数として入れなかった変数
理解	失語(主成分得点)	0.810	0.638	0.739	嚥下障害
	痴呆なし	1.020	0.388		
表出	失語(主成分得点)	0.926	0.678	0.837	嚥下障害
	痴呆なし	1.168	0.413		
社会的交流	選択されず				
問題解決	失語	1.182	1.096	0.688	
	中枢性麻痺患側下肢	-0.511	-0.621		
記憶	痴呆あり	-1.856	-0.854	0.744	
	起き上がり	-0.378	-0.404		

表5 第2回評価時の運動能力評価項目と機能障害項目の重回帰分析結果

ADL_m	選択された変数	非標準化係数	標準化係数	決定係数	説明変数として入れなかった変数
移乗	立ち上がり	0.847	0.606	0.701	
	高次脳機能(主成分得点)	0.690	0.596		
移動_歩行	失語(主成分得点)	0.516	0.358	0.994	嚥下障害
	座位保持	2.463	0.436		
	配偶者_有	-0.823	-0.199		
	感覚障害_表在_異常	1.746	0.548		
	中枢性麻痺_下肢	0.283	0.279		
移動_車椅子	感覚障害_表在_正常	0.921	0.262	0.727	
	嚥下障害_口腔期_正常	0.909	0.656		
移動_階段	知的障害_有	-0.909	-0.656	0.518	
排尿管理	失語(主成分得点)	1.305	0.720	0.578	
	知的障害_無	1.071	0.545		
排便管理	立位保持	0.786	0.426	0.995	嚥下障害
	感覚障害_表在_異常	4.926	1.737		
	嚥下障害_口腔期_正常	5.008	1.597		
	配偶者_有	0.443	0.120		
トイレ動作_車椅子	年齢	-0.024	-0.143	0.660	嚥下障害
	中枢性麻痺_下肢	0.625	0.648		
トイレ動作_歩行	立位保持	1.1275	0.449	0.366	
	失語(主成分得点)	1.475	0.605		
トイレ動作_ベッド上	立位保持	1.528	0.628	0.623	嚥下障害
	中枢性麻痺_下肢	0.361	0.437		
食事	失語(主成分得点)	0.315	0.449	0.916	
	立ち上がり	0.589	0.577		
	知的障害_無	0.480	0.316		
整容_口腔ケア	高次脳機能(主成分得点)	0.706	0.961	0.924	
整容_整髪	高次脳機能(主成分得点)	0.752	1.111	0.920	嚥下障害
	知的障害_無	-0.307	-0.272		
整容_手洗い	高次脳機能(主成分得点)	0.562	0.722	0.521	
整容_洗顔	高次脳機能(主成分得点)	0.562	0.722	0.521	
整容_化粧	男性	2.054	0.403	0.761	嚥下障害
	中枢性麻痺_患側_上肢	0.547	0.474		
	配偶者_有	2.054	0.403		
整容_爪切り	構音障害_なし	2.421	0.836	0.647	
	寝返り	1.503	0.460		
入浴_移動	寝返り	1.114	0.577	0.333	
入浴_移乗	寝返り	1.523	0.657	0.432	
入浴_清拭	選択されず				
更衣_上衣前開き	立位保持	1.100	0.597	0.356	嚥下障害
更衣_上衣かぶり	選択されず				
更衣_下衣	立ち上がり	0.781	0.617	0.380	
更衣_靴下	立ち上がり	1.536	0.759	0.576	

表6 第2回評価時の認知・コミュニケーション能力評価項目と機能障害項目の重回帰分析結果

ADL_c	選択された変数	非標準化係数	標準化係数	決定係数	説明変数として入れなかった変数
理解	痴呆なし	2.400	0.858	0.917	
	座位保持	2.900	0.585		
表出	失語(主成分得点)	0.866	0.626	0.842	
	痴呆なし	1.284	0.421		
社会交流	選択されず				
問題解決	失語(主成分得点)	0.504	0.522	0.665	
	立位保持	0.955	0.477		
記憶	痴呆なし	4.036	1.641	0.991	
	高次脳機能障害	-1.454	-0.986		
	痴呆あり	1.179	0.368		
	失語(主成分得点)	0.100	0.089		

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
分担研究報告書

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

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

研究要旨

この3年間の研究期間は、いわゆる個人情報保護法の成立があり、個人情報の保護に対して急激に関心が高まった時期である。疫学的研究と個人情報保護との関連は大きな論議となり、結果として研究面においては適用対象外となった。しかし個人情報データベースに関しては適正な運用が求められる事には変わらない。臨床データを基に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における個人情報保護に関して検討した。

A. 研究目的

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における個人情報保護技術の技術的課題に関して検討する。

B. 研究方法

本データベースの構築におけるアウトカムデータの収集については別項に譲る。研究協力各施設から得られるデータは、適正な手順を踏み匿名化されて提供されるものとする。データベース作成のプラットフォームとして Windows システムを用いており、Microsoft 社の推奨するセキュリティプロセスであるセキュリティリスク管理統制 (SRMD) を行ない、セキュリティフレームワークとして多層防衛モデルを採用し評価する。

C. 研究結果

1. SRMD での資産優先順位評価

SRMD では資産優先順位評価、セキュリティ上の脅威の特定評価、セキュリティリスク分析と優先順位付け評価、及びセキュリティリスクアクティビティの追跡・計画及びスケジュール設定の評価がなされる。

データベース開発が主たるテーマであり、今のところ運用におけるセキュリティリスクアクティビティの追跡・計画及びスケジュール設定の評価は行なわなかった。

評価をまとめる。

- 1) 協力各施設からのデータは施設外に出る段階で、個人が同定できない匿名化されている。匿名化のキーは公開せず施設外では容易には連結出来ない。
- 2) 本データベースに登録されるデータは収集に長期間を要しており収集の

コストは非常に高い。

- 3) 本データベースは、不正なデータ漏洩により漏洩データが改ざんされる事態が生じれば、科学的なりハビリテーションアウトカム評価データベースとしての信頼が低下する。漏洩、改ざんを厳しく管理する必要がある。データベースマシンはスタンドアロンで必要に応じて稼動する事によりネットワークからの攻撃や障害を避ける事が望ましい。しかし、学術データベースとしての活用を考慮すれば、将来においてはインターネット等での公開は不可欠であり、その際には適正な方法で十分な保護を行う必要がある。
- 4) データ蓄積は今後も数年以上の長期間を想定しており、システムはこの間も安定に稼動する事が求められる。

システムの長期間の安定稼動、“漏洩、改ざん”防止に重点を置きデータへの不正アクセスに留意する必要があると認められた。

2. 多層防衛モデルによる検討

多層防衛モデルは下層より、1. ポリシー、規定及び意識 2. 物理的セキュリティ 3. 境界部、内部ネットワーク 4. ホスト 5. アプリケーション 6. データ の6層からなる。最下層のポリシー、規定及び意識については、本データベース構築時においては、個人情報の重要さが認識されており、協力施設とは十分な討議と文書による了解が行なわれ、協力施設からの情報提供は施設内で匿名化されて提供され、該当施設外では、容易に他情報とは連結できない。各施設及び本学の倫理委員会による審査を受けており、十分な環境が構成されている。

物理的セキュリティについては、室内におけるデータメディアの管理、およびデータベース作成コンピュータの持ち出しについて留意する必要があると認められる。

境界部および内部ネットワークについては、長期にデータベースマシンを開発、運用するとすれば、抗コンピュータウイルスソフトや、Windows システムの更新は不可欠である。通常、これらはネットワークを経由して更新する事が行なわれており、スタンドアロンでの運用では更新が困難となる場合がある。容易な対応としては、データはシステムディスク以外のディスクに保存し、本データベースマシンがシステムのセキュリティ向上のため、ネットワークに接続する際は取り外すなどの運用が必要であろう。

ホストおよびアプリケーションについては、データベースマシンは Windows2000 Server をプラットフォームとし、アプリケーションであるデータベース エンジンには Oracle 社の Oracle 9 を用いている。ホストサーバー及データベース エンジンのセキュリティ環境は Windows Update の自動更新を設定する他、ファイアウォール機能により不要なポートを閉鎖し、クライアント PC 接続を IP アドレスを基に制限を加えるなどで不正アクセスに対抗する。またサーバー用対ウイルスソフトウエアを用いる。特に Microsoft Baseline Security and Analyzer (MBSA)により随時、更新およびセキュリティ環境を確認する。

以上のセキュリティ上の更新は、データを集積した記録媒体を外した状態で行い、更新を確認後、ネットワークから外し、後、該当記録媒体をマウントして、データベースを稼動させるなどの運営を行なうのが望ましい。稼動中は、許可された者以外、外部記憶装置へファイルの

複写を制御する。またデータ更新ごとにデータの暗号化バックアップを作成しデータ破壊に対処する。メディアの持ち出しによる不用意な流出を防ぐ為、バックアップデータの保管にも十分な注意が必要である。

D&E 考察と結論

本データベースは、調査協力機関から提供される匿名化されたデータを元に構築される。匿名化の手順については施設外へ公開せず、関連情報との連結による個人の特特定を防ぐ事が出来ている。従って個人情報を扱うデータベース

よりもセキュリティ優先度を低くおいても問題はなく、不正アクセスによりデータ改ざん対策を中心としたセキュリティ対を重視することに運用の関心を置くことで充分安全なデータベース構築が可能である。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

該当項目なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当項目なし

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

分担研究者 大成 尚 早稲田大学理工学部 教授

研究要旨

リハビリテーションにおいて、効率的に患者の生活能力を向上させるためには、どの治療が寄与しているかを明らかにする必要がある。そのためには、生活能力を構成する身体機能を明らかにし、治療のそれぞれが、どの身体機能の障害改善に寄与しているかを明らかにする必要がある。本研究では、病棟で生活能力と身体機能、さらに、病院内訓練室での理学療法治療に関するデータ収集を行い、それらを基に統計的分析を行った。その結果、各生活能力の向上に必要な身体機能の改善、生活能力に寄与する理学療法について明らかにした。

1. 研究背景と研究目的

近年、高齢化社会の到来に伴い、リハビリテーション（以下リハビリ）の重要性が強く認識されている。リハビリにおける患者の回復プロセスは、図1のように考えられており、リハビリ医療の目的は日常生活活動に必要な能力（生活活動能力）の向上であるため、各患者のリハビリ目標は生活活動能力で設定される。現状のリハビリでは、どのような治療をどのくらい実施すると、どのくらい回復するか、というデータが存在しないために、医師や療法士の主観的な知識や経験によってリハビリ目標に合わせた治療計画を立案している。そのために、目標として立てられた生活能力の回復に必要な身体機能能力の回復を実現できないということや、治療期間や入院期間が長くなってしまいうことが起きている。また、回復のために不要な治療を行なっていることも考えられる。

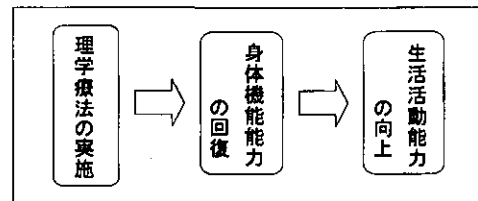


図1 リハビリによる回復プロセス

入院日数や通院日数の短縮化が求められる現在、効率的治療計画の作成が必要とされているので、生活能力の向上に、どの治療が寄与しているかを明らかにする必要がある。生活能力は、さまざまな身体機能の複合によって実現されているので、治療のそれぞれが、どの身体機能の回復に寄与しているかを明らかにしなければ、効率的な治療計画を作成することはできない。

本研究では、効率的な治療計画を作成するために、実施した治療と、身体機能能力および生活活動能力の回復度との定量的な因果関係を明らかにすることを目的とする。そのために、

生活能力の向上に寄与する身体機能を明らかにし、さらに、治療の種類とその量による身体機能の改善度への影響を分析する。この分析をするために、医療従事者への調査やカルテに基づいたデータ収集を行い、統計的分析を行う。

2. 研究対象

リハビリテーションを受ける患者の原因疾患のうち、脳卒中（脳血管障害）が、その50～60%を占めており、脳卒中患者の増加とそのリハビリテーションの重要性は、世界的に共通した関心事となっている。また、リハビリテーションを行う病院には、発症直後に入院する急性期病院と、症状が安定した後に入院する回復期病院があるが、疾患に起因する身体機能能力の低下とそれによる生活活動能力の低下に対して、回復および向上の目標を立てて治療を行なうのは、回復期病院が中心となる。したがって本研究では、対象とする患者を、回復期病院における脳卒中を原因疾患とする患者とした。また、リハビリテーションにおける治療には理学療法、作業療法および言語療法があるが、本研究で扱う治療の範囲を、個々の身体機能の回復を目的とした治療である理学療法に限定した。

3. 研究方法

リハビリテーション治療の目的は、生活活動能力の向上にあるが、その能力の低下は、疾患による身体機能能力の低下に起因している。理学療法は、各身体機能能力の回復を主な目的としている。そこで、身体能力や生活活動能力を回復または向上させるために必要な理学療法の分析を行なう。その上で、生活活動能力の向上に寄与する身体機能能力を明らかにするため、リハビリ病院の協力を得てデータ収集を行い、統計的に分析した。

これらの分析を進めていくための課題を以下に挙げ、これら各項目についての研究結果を示す。

- ・ 治療内容(項目と程度の表現方法)の整理
- ・ 身体機能能力の回復度(向上度)の見方
- ・ 生活活動能力の回復度(向上度)の見方

そして、脳卒中を原因疾患とする回復期病棟への入院患者を対象に身体機能能力、生活活動能力、理学療法に関するデータの収集を行い、統計的解析を行った。データの収集に関しては、回復期リハビリ病棟を持つ3つの病院でデータ収集を行なった。また、治療項目については、後述する理学療法カテゴリーを使いながら、実施された治療時間を、カルテから抽出した。1回の治療時間内に複数の種類の治療が行われ、それぞれの治療を行なった時間がカルテに記述されていない場合、訓練時間を均等に割った時間を実施したと仮定した。収集したデータの概要を以下に示す。

<収集データ>

- ・ 脳卒中で入退院した患者
- ・ 回復期病院3病院
- ・ データ数:1病院10～12名、1ヶ月1回評価(最大4回評価)、有効サンプル数=98
- ・ 評価者:理学療法士、作業療法士、言語聴覚士

4. 治療項目に関する調査項目

4.1 治療項目標準化の必要性

従来からリハビリテーション分野で多く行われている研究として、「予後予測」の研究がある。「予後予測」は、ある時点の患者の身体機能能力と生活活動能力、また年齢や性別など患者によって異なる個人特性情報を基に、一定期間後に患者の身体機能能力や生活活動能力が、どの位回復するかを、過去の患者のデータを用いて統計的に予測することである。しかし、

治療期間と患者の回復度の関係だけを見た研究であり、治療内容には触れていない。

「脳卒中における各療法と回復度の関係」の研究(2001)など、それぞれの療法士が患者に対して行なった治療の総単位数が身体機能や生活能力の改善の度合いにどのような影響を及ぼすかについて述べた、最近の研究がある。治療について考慮されている点が、従来の予後予測の研究と比較して新しいが、療法士が治療に費やした時間だけを用いて回復度との関係を見ている。

上記のように、これらの研究では具体的な治療内容には踏み込んでいなく、見方が大きすぎるために、正確な治療計画の立案に役立てることは出来ないので、治療項目の標準化が必要である。

4.2 治療項目の整理

身体機能能力の回復、生活活動能力の向上に寄与する理学療法を分析するために、治療の項目について、以下のように、理学療法の治療カテゴリーとして整理した。

理学療法の治療カテゴリーを作成するに当たって、複数の回復期病院の治療記録の予備調査を行なった。その結果、病院または記載者の違いによって、同じ治療を行っている場合でも、その表現はバラバラであった。表1は治療記録の一部を抜粋したものであるが、同じ内容の治療に対して異なった表現をしている例である。

表1 同じ内容の治療の異なった表現(一部抜粋)

随意性促通EX	リラクゼーション
棟内移動EX W/Cにて	病棟内W/C自走
gait EX	歩行
tone-control	ファシリテーション
重心移動	バランス

理学療法の教科書を参考に、これらを整理することによって、理学療法の治療カテゴリーを以下の表2のように設定した。

表2 理学療法の整理結果

＜理学療法カテゴリー＞	
関節可動域訓練	基本動作
筋力増強訓練	移動(歩行)
バランス訓練	移動(階段昇降)
協調性訓練	移動・移乗(車椅子)
筋弛緩	移動以外の生活能力
神経筋反応促通	

また、治療をどれくらい行なったかを測る尺度として時間(単位:分)を用いた。

5. 身体機能能力に関する調査項目

「身体機能能力項目」については、現場の治療記録および理学療法の教科書を参考に必要だと考えられる項目を挙げた(表3)。実際に現場で行なわれている評価よりは、項目数として多くなっているが、現状の評価項目で十分なのかということも検討するために、現場で記入してもらうことの出来る範囲で網羅的とした。項目数は41項目で指標の細かさは、項目によって2~6段階である。

表3. 身体機能能力項目

		身体機能						
握力	(深部)	木マツ	高次脳機能	見当障障害				
		腕反射	ハビンスキー	認知障害				
関節可動域(ROM)	上肢	痙性	肘関節	失行				
		手指	手関節	半側空間無視				
筋力(MMT)	下肢	体幹	膝関節	注意障害				
			足関節	記憶障害				
深部腱反射	上肢	BRST	足関節	遠行機能障害				
			手指	深部覚	痴呆			
腕二頭筋	腕三頭筋	腕橈骨筋	腕伸筋	アキレス腱	腹壁	上肢	嚥下障害	口腔期
						手指	嚥頭期	
眼球運動	視野欠損	顔面麻痺	舌下神経	失語	聞く	話す	読む	

6. 生活活動能力に関する調査項目

「生活活動能力項目」については、世界的に最も使われている FIM (Functional

Independence Measure) の「コミュニケーション」を除く部分を修正し、modified FIM (mFIM) として作成した (表4)。

表4. 生活活動能力項目 (mFIM)

生活活動能力項目					
基本動作	寝返り 起き上がり 座位保持 立ち上がり 立位保持	トイレ動作	排便 歩行 車椅子 ベッド上	入浴	爪切り 移動 移乗 清拭
移乗		食事	更衣	更衣	上衣前開き 上衣かぶり 下衣 靴下
移動	車椅子 歩行 階段昇降	整容	口腔 整髪 手洗い 洗顔 化粧		
管理	排尿				

この mFIM の特徴は、脳卒中患者の生活活動能力の向上に深い影響があるとされる「寝返り」、「起き上がり」、「座位保持」、「立ち上がり」、「立位保持」の基本動作5項目を加え、項目数は28項目としたこと、さらに、各項目の評価をしやすいするために、従来の FIM より1段階少ない6段階で評価する。また、評価の容易化に伴う具体性の欠如を補うため、患者に必要とされている介助の情報を収集できるように工夫した。

7. 研究結果

7.1 分析方法

本研究では、3通りの分析を行った。

最初に、生活活動能力の向上に寄与する身体機能の改善を明らかにするために生活活動能力値と身体機能値の1ヶ月ごとの差分を取り、生活活動能力の向上値を目的変数、身体機能の改善度を説明変数として重回帰分析を行った。

次に、生活能力値に寄与する理学療法について明らかにする目的で、ある時点での生活能力値に寄与する身体機能を明らかにし、その上で各身体機能値に寄与する理学療法を明らかにするために重回帰分析を行った。

最後に、生活活動能力と身体機能能力と理学

療法の関係を分析した。

7.2 生活活動能力と身体機能能力の関係

生活活動能力項目28項目のうち、23項目において、寄与率0.5以上で、回帰式を表現できた。(表5は「移乗」の例) 回帰式で説明変数として明らかになった身体機能能力項目については、その生活活動に大きく影響している可能性があり、治療計画を立てる際の有効な情報と言える。また、標準化係数によって影響の大きさも表現できた。

表5 「移乗」に関係のある身体機能項目

調整済寄与率	説明変数	標準化係数
0.79	反射腹壁	0.93
	見当識障害	0.33
	脳神経-顔面麻痺	0.25

残りの5項目においては、寄与率0.5未満と身体機能能力項目との関係の説明力が低かった (表6)。

表6 関係を表現できなかった生活活動能力項目

寄与率0.5未満	
座位保持	0.31
立ち上がり	0.34
立位保持	0.28
移動歩行	0.24
移動階段	0.30

これらの5項目が、それ以外の生活活動能力を実施する上で必須となる基本的に動作であると言える。そこで、本研究では、生活活動能力が、身体機能能力のみで表現できる基本的な能力と、身体機能能力と基本的な生活活動能力で表現できる応用的能力に分かれると考え、新たに図2のような身体機能能力と生活活動能力の関係を仮定した。ここでの基本動作には、起居動作、移乗動作、移動動作を含めた。