

200500353A

厚生労働科学研究研究費補助金
長寿科学総合研究事業

高齢者の地域リハビリテーション体制の 構築に関する研究

平成17年度 総括研究報告書

平成18(2006)年3月

主任研究者

山口 明

(武蔵村山病院リハビリテーションセンター長)

目次

| | | |
|-----|--|----|
| I. | 総括研究報告 | |
| | 高齢者の地域リハビリテーション体制の構築に関する研究…………… | 1 |
| | 主任研究者 山口 明 武蔵村山病院リハビリテーションセンター | |
| II. | 分担研究報告 | |
| | 1.脳卒中リハビリテーション患者データベースの可能性と課題…………… | 5 |
| | 分担研究者 近藤克則 日本福祉大学 | |
| | 2.高齢者の地域リハビリテーション体制の構築に関する研究…………… | 13 |
| | 脳卒中リハビリテーション患者データベース構築に関する研究の倫理規定作成 | |
| | 分担研究者 鴨下 博 多摩北部医療センター | |
| | 3.高齢者の地域リハビリテーション体制の構築に関する研究…………… | 19 |
| | 脳卒中リハビリテーション患者データベースの開発と2005年度登録データの検討 | |
| | 分担研究者 山鹿真紀夫 熊本リハビリテーション病院 | |
| | 4.脳卒中リハビリテーション患者データベースの入力と応用に関する研究… | 29 |
| | 分担研究者 伊勢真樹 倉敷中央病院 | |
| | 5.脳卒中リハビリテーション患者データベース：今後の課題…………… | 31 |
| | 分担研究者 柳原幸治 東京都リハビリテーション病院 | |
| | 6.高齢者の地域リハビリテーション体制の構築に関する研究…………… | 33 |
| | 分担研究者 柳原幸治 東京都リハビリテーション病院 | |
| | 7.高齢者の地域リハビリテーション体制の構築に関する研究…………… | 36 |
| | 分担研究者 鈴木恒彦 大阪府立身体障害者福祉センター | |
| | 8.高齢者の地域リハビリテーション体制の構築に関する研究…………… | 40 |
| | 分担研究者 門 祐輔 京都民医連第二中央病院 | |
| | 9.広島県における地域リハビリテーション支援体制整備推進事業について… | 42 |
| | 分担研究者 林 拓男 公立みつぎ総合病院 | |
| | 10.資料：脳卒中リハビリテーション患者データベース (Ver. 1.3)…………… | 46 |

厚生労働科学研究費補助金（長寿科学総合研究事業）
高齢者の地域リハビリテーション体制の構築に関する研究

主任研究者 山口 明 武蔵村山病院リハビリテーションセンター・センター長

- 1. 急性期リハから回復期リハへの効果研究:脳卒中リハビリテーションデータベース創設の研究:**A.脳卒中リハビリテーションデータベースの基本仕様を完成させ、研究に参加する研究者の所属する 10 病院における入力作業を進め、更に協力施設を 20 病院程に拡大し、Version2 を作成、大規模臨床研究を進める。データベース作成の基本的コンセプトは①先行している脳卒中データバンクとの連携する。②リハビリテーション独自の評価スケールの開発・入力と必須項目・オプション項目の 2 段階とし、極力入力負担を抑え、継続性を重視する。③特に、ADL の変化を捉えることを重視しリハビリテーションの効果研究に資する。⇒B. Version 2 を用いた研究を進める：訓練量、専門医の関与、定期的カンファレンスの実施、土日・休日訓練、保険範囲外訓練などとアウトカムとの関連などの仮説的検証を更に進める。⇒C.脳卒中急性期リハビリテーションデータベースの完成と、更に、回復期リハから在宅でのリハまで見据えたリハビリテーションデータベース作成の研究を進める。
- 2. 介護保険制度下の「地域リハビリテーション広域支援センター活動」の効果の研究:**
- ① 茨城県、広島県、熊本市、倉敷市、松本市、高知市、浜松市などの地方諸県、諸都市の地域完結型システムの分析・検討（分担研究者の属する地域分析）。
- ②東京、大阪、京都などの大都市圏における急性期、回復期、維持期、在宅生活への淀みないリハビリテーションシステムの分析・検討（分担研究者の属する地域分析）。以上の分析からポイントを抽出し、全国の広域支援センターの活動を資料分析、アンケートによる実態調査からリハビリテーション医学の視点でまとめる。
- 3. 『介護予防事業』への専門的立場からの協力の仕組みなどの検討:** 分担・共同研究者内でモデル事業を展開している熊本、広島、東京などでの経験を集約する。

A. 研究目的

わが国は急速な高齢化社会を迎えつつあること、介護を要する高齢者の中で原因疾患として脳卒中の占める位置が依然として大きいこと、しかも脳卒中の発症比率は欧米に比べ極めて高い状況にあることなどから、わが国の高齢者の地域リハビリテーシ

ョンシステムのあり方を検討する場合、脳卒中の地域リハビリテーションシステムの構築は避けて通れない。ところが、脳卒中の予防・治療などとともに、急性期、回復期、そして維持期のリハビリテーションの標準化作成の基礎となる Evidence Based Medicine(EBM)が著しく立ち遅れている。

そこで、当研究班では次の三本柱を課題として設定した。

1. 急性期リハから回復期リハへの効果研究：脳卒中リハビリテーションデータベース創設の研究

を進めつつ、①急性期リハのみで在宅復帰可能例の追跡研究とそのプログラム内容の検討。②介護保険サービス前の「リハビリテーション前置」の効果の研究、「リハ前置」を徹底させるための仕組みの検討。③急性期、回復期リハの「根拠ある標準プログラムと質の検討・開始日」、「量：PT・OT・ST時間量・自主訓練量」「Risk：再発と増悪」を評価し急性期リハの（＋）群（－）群毎に、また、主に重症度による『層別化』した対象例で「質」「量」「効果」を検討する。

2. 介護保険制度下の「地域リハビリテーション広域支援センター活動」の効果の研究

：日本リハビリテーション医学会に所属するリハビリテーション専門医の協力の得られる広域支援センターとの共同研究にて、急性期から回復期、維持期と地域の中で淀みないリハビリテーションシステムの構築、ケアマネージャーなどへのリハビリテーション研修事業、老健事業などへの協力、車椅子・装具・生活用具・住宅改修などへの専門的アドバイス（テクノエイド）など介入の仕組み、リハビリテーションの専門の立場から地域事例検討会の組織化、地域医師会や保健所、行政などとのネットワークづくりの有用性の検討を行う研究。

3. 『介護予防事業』への専門的立場からの協力の仕組みなどの検討：地域リハビリテーション広域支援センター活動がいわゆる介護予防事業に対しどのような貢献が可能か、生活活性度の低下、介護度の悪化を防

止するためのプログラムの開発と地域全体への普及の方法などを検討する。

B. 研究方法

1. 急性期リハから回復期リハへの効果研究：脳卒中リハビリテーションデータベース創設の研究

大規模データバンクにおいては、記述的臨床疫学研究、分析的臨床疫学研究、臨床研究支援の基盤づくり、施設間比較などの臨床的意義がある。当研究班は今年度、分担・共同研究者の所属する12の病院が参加し、脳卒中リハビリテーション患者データバンクの開発とそのデータベース（DB：Ver. 1.3）を用いて平成17年度登録を行った。なお、データは個人情報を自動的に消去した提出用データとして集積され分析された。

2. 介護保険制度下の「地域リハビリテーション広域支援センター活動」の効果の研究

：今年度は先ず広域支援センターの現状分析のため、先駆的な地域の活動を検討した。典型的な地方中心中都市における地域完結型リハビリテーションを実践する熊本県例、広域支援センターが保健所と連携をとり、急性期、回復期のネットワークづくりを進めている大阪府のような大都市型例での取り組み、より地域に密接した地域リハビリテーション活動を確保

するために広域支援センターに加えて、二次医療圏に概ね3ヶ所、全県23ヶ所の指定地域リハ・ステーションを設置した茨城県の取り組みを検討した。

3. 『介護予防事業』への専門的立場からの協力の仕組みなどの検討：H18年度より制度上予定されている「地域包括ケアセンター」のいわゆる介護予防事業などの諸活動に対し

て地域リハビリテーション広域支援センター活動が専門的にどのような貢献が可能か、生活活性度の低下、介護度の悪化を防止するためのプログラムの開発と地域全体への普及を促すシステムの整備状況などを熊本をはじめ、広島、大阪、京都、東京、茨城などの研究者の所属する地域を中心に検討した。

C. 研究結果

1. 急性期リハから回復期リハへの効果研究:

脳卒中リハビリテーションデータベース創設の研究

本研究班に参加した研究者のうち、平成18年1月1日～2月28日までに退院した脳卒中例を報告しえた7施設、168例の検討を行った。男性91例、女性77例、平均年齢73.0歳で、高血圧性脳出血42例、アテローム血栓性脳梗塞34例、ラクナ梗塞29例、心原性脳梗塞22例、くも膜下出血7例が主な疾患であった。在院日数やADL改善度などでは参画した施設の医療分担機能（急性期か回復期か）による違いがみられたが、リハ訓練量とADL改善度との関係ではPT、OT、ST個々の単位数でみても、また、それらの総単位数との比較検討でも、リハ訓練量が多いほどADL改善度があがることが伺えた。

今回の研究は最初の脳卒中リハビリテーションデータベース（Ver.1.3）を用いたもので、更に協力施設と協力研究者を募り、登録患者数を増やして、患者の層別化、施設の医療分担機能を考慮した施設間比較などの検討に着手する必要がある。

2. 介護保険制度下の「地域リハビリテーション広域支援センター活動」の効果の研究: 先ず、活動の視点として、急性期リハから回

復期リハ、そして維持期という淀みない地域リハのネットワークづくりが重要な活動である点が希薄であることが伺える。熊本のように地方中核都市における地域完結型モデルにおいてはもちろん、大阪、京都、東京のような大都市における地域リハ広域支援センターの役割の

最重点課題として指摘された。更に、保健所、市町村行政、医師会、在宅支援センターなどとの連携がまだまだ乏しい現状が伺えた。

活動の目標や地域リハ活動の効果を測定する基準が不明確であることが指摘された。

3. 『介組護予防事業』への専門的立場からの協力の仕組みなどの検討: 地域リハ広域支援センターの指定が医療施設に多くなされていることもあり、障害に関する一次予防的な視点をもった活動が貧弱であることが指摘された。この課題については平成18年度に精力的な研究が要請されよう。

D. 考察

1. 急性期リハから回復期リハへの効果研究:

脳卒中リハビリテーションデータベース創設の研究

本研究で脳卒中リハビリテーション患者

データベースの開発研究と平成17年度登録データの検討を行ったが、臨床疫学研究上、また、臨床研究支援の基盤整備上も、更に施設間比較、地域比較などにとっても重要なものとなることが指摘された。もちろん、本研究における倫理規定作成に関する検討、とりわけ個人情報保護における配慮については重視して検討を重ねた。また、基本仕様や登録画面については参加施設の入力作業負担の軽減と必須入力項目（コア

データ)の絞込み、尺度の標準化を検討した。脳卒中リハビリテーションに関する基本情報入力を急性期病院とリハ専門病院との二画面を用意し、どちらか一方の入力としたり、平成18年度に予定される診療報酬改訂に備えていくつかの変更項目を検討した。リハビリテーション効果のEBMにもとづく研究、リハビリテーションの治療手技やプログラムの効果の検証、リハビリテーション教育への応用などの可能性が展望できた。

2. 介護保険制度下の「地域リハビリテーション広域支援センター活動」の効果の研究:及び3. 『介護予防事業』への専門的立場からの協力の仕組みなどの検討:全国の広域支援センターの取り組みには県レベルでも、同一県内でも地域間較差が大きいことが伺えた。急性期から回復期への連携にその活動の主体をおく大都市型活動、地方中核都市の地域完結型の連携が行われている地域、人材や地域資源不足で指定された広域支援センターの主体性に任されてしまっている地域など様々な状況にあることがうかがい知れた。

介護予防事業への何らかの貢献、包括ケアセンターとの連携などの課題は重要だが、次年度の実践的研究課題として残された。

E. 結論

1. 急性期リハから回復期リハへの効果研究;脳卒中リハデータベースの基本仕様を完成、分担・共同研究者の所属する十数病院における入力作業とその結果の分析検討を行った。

2. 介護保険制度下の「地域リハビリテーション広域支援センター活動」の効果の研

究:地方諸都市の地域完結システムの分析・検討、東京・大阪などの大都市圏における急性期から回復期・維持期在宅生活へのよどみないリハシステムのありかた及び介護予防との連携の検討を行った。

F. 研究発表

1. 論文発表

近藤克則、山口明:エビデンスづくりに向けた大規模データベースの可能性と課題、総合リハビリテーション 33: 1119 - 1124, 2005.

2. 学会発表

1)近藤克則他:脳卒中リハビリテーション患者データベース開発の試み:その1 開発のねらいと基本コンセプト. 第43回日本リハビリテーション医学会学術集会. 平成18年6月. 東京. (発表予定)

2)伊勢真樹他:脳卒中リハビリテーション患者データベース開発の試み:その2 データベースの基本仕様と登録項目の紹介. 第43回日本リハビリテーション医学会学術集会. 平成18年6月. 東京. (発表予定).

3)山口 明他:脳卒中リハビリテーション患者データベース開発の試み:その3 高齢者地域リハビリテーション体制の構築上の意義. 第43回日本リハビリテーション医学会学術集会. 平成18年6月. 東京. (発表予定)

厚生労働科学研究費補助金(長寿科学総合研究事業)
高齢者の地域リハビリテーション体制の構築に関する研究(H17-長寿-011)
分担研究報告書

脳卒中リハビリテーション患者データベースの可能性と課題

分担研究者 近藤克則 日本福祉大学 社会福祉学部 教授

研究要旨 脳卒中リハビリテーション患者データベースの可能性と課題

脳卒中リハビリテーション患者データベースの開発をめざし、その意義と可能性、および課題を検討した。

大規模データベースには、1) 観察研究による記述的臨床疫学研究、2) 登録されている変数を用いた分析的臨床疫学研究、3) 臨床研究支援の基盤、4) 施設間比較が可能となる、などの意義・可能性がある。

一方、それを実現するうえでの課題としては、1) 熱意ある共同研究組織が不可欠、2) 開発費用を誰が負担するのか、3) 参加施設の入力負担などの軽減、4) 必須入力項目(コアデータ)を絞り込めるか、5) データ入力のインセンティブをつくれるか、6) 尺度の標準化、7) 個人情報保護および研究倫理上の配慮などが指摘できる。

わが国では「臨床に使えるエビデンス」が不足している¹⁾。リハビリテーション医学においても例外でなく、脳卒中治療ガイドライン2004²⁾でも「エビデンスの面からは妥当性が十分とは言えないとされ、新たなエビデンスづくりが求められている。しかし、リハビリテーション医学では、RCT(Randomized Controlled Trial, ランダム化比較試験)を行いにくい³⁾。そのため、根拠にもとづくガイドライン作成のために、RCT以外の研究デザインによるエビデンスづくりも求められている³⁾。

その一つの方法が、大規模データベースを活用した研究デザインである。小論では、まず、RCTとエビデンスについて考えた後、大規模データベースの動向や多施設のリハビリテーション患者データを活用した報告例を紹介し、その意義や可能性、開発に向けた課題などを考えたい。

制約もあるRCT

多くのガイドラインでは、根拠にしたエビデンスの質の高さをいくつかのレベルに分けて評価している。例えば、脳卒中治療ガイドライン2004²⁾で採用されているエビデンスのレベルは6段階に分類され、RCTによるエビデンスが高いレベルに位置づけられている。

しかし、RCTはいかなる医療行為においても実施可能な研究デザインではない。30年以上も前にRCTの重要性を強調したコクラン^{4,5)}は、RCTにも「制約」や「落とし穴」があると述べている⁵⁾。RCTが得意としているのは、他の要因の影響が少ない場合で、かつ比較的単純な介入による、測定可能なアウトカムに対する短期効果を検証する場合である⁶⁾。そして、リハビリテーション医学には、RCTを行うことが困難なくつもの理由がある。里宇³⁾は、介入が複雑で定量化が困難なことをはじめ、単

一要素の効果を抽出しにくいことなど、5つの理由をあげている。

また、RCT には、内的妥当性は高いが、外的妥当性は低いという制約もある。ランダム化により未知の（見かけ上の関連をもたらす）交絡因子もコントロールするので（交絡因子の影響が少なく）得られる情報の（内的）妥当性は高い。しかし、その結果を適用できる（外的妥当性がある）のは、RCTで対象とされた患者と同質の患者のみである。多くのRCTでは、高齢や合併症があることなどを理由に対象から除外される。しかし、リハビリテーション医療の現場には、高齢で合併症をかかえる患者が多い。したがって、RCTで得られたエビデンスをそのまま適用しても、それが妥当である保障はない。

「入手可能(available)」なエビデンス⁸⁾のうち「もっとも信頼できるもの」にもとづくリハビリテーション医療をすすめるためには、RCTに次いで質が高い「よくデザインされた比較研究」や「コホート研究」を蓄積する必要がある。その意義は、RCT

を行いやすい他の領域に比べ、リハビリテーション医学では大きいのである。

大規模データバンクの動向

アメリカなどでは、1980年代から大規模なデータバンク（あるいはデータベース）が開発整備されてきた。例えば、1300万人のリハビリテーション患者が登録されている Uniform Data System for Medical Rehabilitation (UDSMR)⁹⁾ や脳卒中の NINDS Stroke Data Bank などが有名である。また、Arch Phys Med Rehabil 誌の2005年12月号の Supplement では、7つの病院の3年間の約1400事例を分析した Post Stroke Rehabilitation Outcomes Project についての特集が組まれている^{10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23)}。

わが国でも1990年代の終盤から、学会などが主導して多施設共同で症例を蓄積する大規模データバンクの開発が相次いでいる。表1に例示した急性期脳卒中²⁴⁾、未破裂脳動脈瘤²⁵⁾、頭部外傷²⁶⁾、ICU内院内感染²⁷⁾、インフルエンザ²⁸⁾などの他、リウマ

表1 日本の臨床データバンクの例

| 名称 | 脳卒中データバンク ²⁴⁾ | 日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査 ²⁵⁾ UCAS Japan | 頭部外傷データバンク ²⁶⁾ | 院内感染対策サーベイランス事業 ²⁷⁾ | インフルエンザ全徳他施設研究 ²⁸⁾ |
|---------|--------------------------|--|---------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| 開発・運営主体 | 日本脳卒中協会 | 日本脳神経外科学会 | 日本神経外傷学会 | 厚生労働省 | 日本臨床内科医会 |
| 登録開始年度* | 1999 | 2001 | 1997 | 2000 | 2000 |
| 参加施設数 | 54 | 401 | 10 | 34 | 54 |
| 登録患者数 | 16,280 (2004年3月まで) | 6,528(2004年1月時点) | 721(2000年12月まで) | 27,625(2002年5月まで) | 16618(2003年10月～2004年4月) |
| 登録対象 | 急性期脳卒中 | 未破裂脳動脈瘤 | 頭部外傷 | ICU 収容患者 | インフルエンザワクチン接種者など |

*: 予備登録を含む

名称の直後の数字は、文献番号

チ (25 施設, 約 6000 例)²⁹⁾, 急性期心筋梗塞 (20 施設, 1183 例)³⁰⁾, 周産期 (40 施設, 16,299 例)³¹⁾ など, かなりの数に上っている。

データバンクの意義と可能性

なぜ, このような動きが見られるのであろうか. 大規模データバンクには, 表 2 に示すように, 1) 観察研究による記述的臨床疫学研究, および 2) 登録されている変数を用いた分析的臨床疫学研究が行えること, 3) 臨床研究支援の基盤となること, 4) 施設間比較が可能となることなどの意義や可能性があるからである。

表 2 大規模データバンクの意義・可能性

- 1) 自然経過 (予後) など記述的な臨床疫学的研究が可能
- 2) 必要な項目が登録されていれば仮説検証型の分析的臨床疫学研究も可能
- 3) 多施設による共同臨床研究の基盤になりうる
- 4) 施設間で治療方法や治療成績を比較可能

1) 記述的臨床疫学研究

代表サンプルではないので, 発症率などは明らかにできない. しかし, 参加施設の全患者が登録されれば, 病型分類²⁴⁾ や受傷原因²⁶⁾ の記述, その経年変化²⁸⁾, 重症度別の死亡率など自然経過 (予後) の研究^{25, 27, 30)} などが可能となる. 単純な記述的臨床疫学研究でも, インフォームドコンセント重視の流れのなかで, 自然経過 (予後) を説明できるだけでも, その意義は大きい。

2) 分析的臨床疫学研究

また, 登録されている情報 (変数) に限られるが, それらの変数を組み合わせた分析が可能となる. 例えば, ワクチンの有効性と安全性, 迅速診断の有用性, 抗インフルエンザ薬の有効性と安全性についての報

告²⁸⁾, 予後 (死亡) と関連する因子の研究^{27, 30)}, などがある。

十分に大規模なデータがあれば, 既知の交絡因子について, コントロールする方法は, ランダム化以外にもある. 例えば, 多変量解析を用いることであり, 層別分析やマッチドペア法などにより, 既知の交絡因子についてはある程度, コントロールすることはできる⁷⁾. RCT との違いは, 未知の交絡因子についてコントロールできるか否かである⁷⁾. 批判的に吟味すれば, RCT にも質の低いものがあり, サンプル数が少なく, ランダム化だけで交絡因子をコントロールをした場合, 2 群間に実質的に有意な (時には統計学的にも有意な) 既知の交絡因子のバイアス (偏り) が, (偶然) 生じている場合もある。

また, このような分析を通じて, 本格的な介入研究の仮説を生み出すことができる^{1, 24)}.

3) 多施設による共同臨床研究の基盤

わが国で良質なエビデンスを生み出す臨床研究が行われてこなかった理由の一つに, 患者データベースがなかったことがある¹⁾. データベースの整備は, 本格的な臨床研究の基盤となる. すでに, インターネット上のデータバンク・システムを活用した多施設による共同臨床研究も始まっており^{24, 29)}, 「共同臨床研究支援システム」と謳っているものもある²⁹⁾.

4) 施設間比較

全患者を登録する施設が増えれば, 施設間で治療方法や在院日数, 治療成績などを, 年齢・性別・重症度などで調整した上で比較可能となる。

リハ患者の多施設データを活用した報告例

多施設から患者データを集めたデータバンクができた場合に, どのような分析できるのであろうか. 筆者が, 分析に関わった日本リハビリテーション医学会「リハビリ

テーション患者の治療効果と診療報酬の実態調査¹⁸⁾の例を簡単に紹介する(詳しくは、各報告書^{32, 33, 34)}を参照されたい)。78病院から集まった1446人分の患者データを用いて、現状を記述することに加え、次の3つの仮説検証型の分析も行った。

1) 訓練量とアウトカム

第一の検証仮説は、「1日あたりの訓練量を増やすことで、1日あたりのADL改善度は大きくなるか」³²⁾である。

まず、明らかに患者像の異なる入院期間が30日未満と180日以上のを除く1,059名を対象を絞り込んだ。訓練量とADL改善率との交絡因子として「主病名」「発症後入院病日」「発症からリハ初日までの日数(リハ初日発症病後病日)」「入院時 Barthel index」「入院期間」の5つがあることが確認された。そこで、主病名により、「脳卒中」(550名)と「非脳卒中」(498名)に分けた後、1日あたりのADL改善率を従属変数に、上記の因子と平日1日あたりの訓練量を説明変数として投入し、重回帰分析を行った。

その結果、「脳卒中」においては、訓練量の係数は、訓練量が増えるほどADL改善率が大きくなることを意味する正の値であった。以上より、脳卒中患者においては、入院時 Barthel Index など交絡因子をコントロールしても、1日あたりの訓練量が増えると1日あたりのADL改善率が大きくなる関係が見られることが示された。

2) 専門医の関与とアウトカム

第2の検証仮説は、「リハビリテーション医学会専門医が関与するとADL改善率や自宅退院率などのアウトカムが改善するか」³³⁾である。同じようなプロセスを経て、(アウトカムに関連する可能性のある)リハビリテーション施設基準はIで、かつ回復期リハビリテーション病棟から退院した患者にさらに対象を絞り込んだ。そして多変量解析(重回帰分析・ロジスティック重回帰分析)を行った。多変量解析では投入す

る変数を変えると、結果が変動する。そこで、投入する変数の条件を変えて、計108モデルで検討した。一種の(結果の安定性を見る)感受性分析である。

その結果、例えば脳卒中群に限定して分析した場合、1日あたりADL改善率を検討した10モデル全てで、自宅退院率についても4モデル全てで、専門医が関与した患者群で有意にアウトカムが良い結果が得られた。

3) 定期的カンファレンス実施とアウトカム

第3の検証仮説は、「定期的カンファレンスを行っている病院群の方が、アウトカムがよいか」³⁴⁾である。上述したような多変量解析に加えて、マッチドペア法による分析も行った。最大8つの交絡因子(年齢、主病名、発症後リハビリテーション初日病日、入院時 Barthel index など)において条件が類似(マッチ)するペアを作成し、定期的なカンファレンス実施群と非実施群とで比較した。マッチさせる条件を変えて8つの条件下で比較したところ、全ての条件で、実施群でアウトカムがよかった。統計学的には、例えば(入院中の)ADL改善度では8条件中6条件で、1日あたりのADL改善率では、4条件で有意に、実施群でよかった。

ここで紹介したような分析は、異なるプログラムを実施している多施設の患者データをプールしてはじめて可能な分析である。一施設のデータでは、よほど多数例を扱っているか大規模施設か長い年月をかけるか、プログラムを変更する前後で比較しなければ、このような分析はできない。今後、リハビリテーション患者の大規模データベースが実現すれば、これらの所見の再現性を検証したり、新たに「土日も訓練しているか否か」で比較したり、訓練量についての診療報酬上の上限の妥当性を検証したりするなど、ガイドラインに反映できる検証仮説はいろいろあるであろう。

データバンク開発に向けた課題

大規模データバンクには、以上述べてきたような意義や可能性がある。しかし今まで、一部の領域でしか開発されてこなかったのには、表 3 に示すような、いくつかの理由がある。大規模データバンク開発に向け克服すべき課題でもある。

表 3 大規模データバンク開発の課題

- 1) 熱意ある共同研究組織が不可欠
- 2) 開発費用を誰が負担するのか
- 3) 参加施設の入力負担などの軽減
- 4) 必須入力項目（コアデータ）を絞り込めるか
- 5) データ入力のインセンティブをつくれるか
- 6) 尺度の標準化
- 7) 個人情報保護

1) 熱意ある共同研究組織

第 1 に、エビデンスづくりには「熱意」¹⁾が必要である。データバンク開発には、以下に述べるような多くの課題があり、参加施設間には意見の違いが避けがたい。それら乗り越え、合意形成の中心となる「熱意ある」共同研究組織が不可欠である。

2) 開発費用

第 2 に、開発費用を誰が負担するのかという問題である。インターネットを活用することで、国内^{24, 25, 28, 29, 31)}はもちろん海外⁹⁾からでも登録が可能となる。しかし、そのためには、サーバーの設置²⁹⁾やソフトの開発²⁴⁾に数百万円規模の費用が必要となる。今まで開発されたデータバンクの多くは、学会^{24, 25, 26, 28)}や国立病院のネットワーク^{29, 31)}など共通の関心をもつ共同研究組織が、外部資金なども活用して開発してきている。

3) 参加施設の負担軽減

第 3 に、参加施設の負担軽減である²⁹⁾。

いかに大きな意義があろうとも「多施設の多数例を登録し追跡することは臨床医が日常診療の片手間にできるものではない」³⁰⁾。継続的にデータの入力をしてもらい脱落データを減らすためには、負担軽減は不可欠な課題である。そのための方法は、主に二つある。それが、次の第 4、第 5 の課題である。

4) コアデータを最低限に絞り込むこと

第 4 に、登録する情報（項目・変数）を最低限に絞り込むこと、そして、その「最低限の項目とは何か」についての合意形成が不可欠である。データベースを作ったことがある者なら誰でも経験しているように、後日の分析に備えて、登録項目を多くしたい誘惑に駆られ、すぐ 400 項目くらいにはなってしまう²⁹⁾。しかし、そうすると入力の負担が多くなり、欠損値が増えて結局分析には使えなくなる²⁴⁾。

解決の方法は、必須入力項目であるコアデータは最小限とすることである^{24, 29)}。そして、仮説検証型の分析に必要な項目は、そのことに関心をもち入力の手間を厭わないサブグループだけが入力するオプション項目として別に用意する方法である^{24, 29)}。あるいは、1 年分の連続データでなく一ヶ月分だけを入力してもらおう方法や、すでに各施設が構築しているデータベースがある場合に、そのデータの統一フォーマットへの変換を支援する方法もあるかもしれない。

5) データ入力のインセンティブ

第 5 に、入力したデータが他でも生かせるような誘因（インセンティブ）を加えることである。例えば、診療情報提供書や退院時要約を作成する機能や、各病院の患者データベース作成・分析機能などである²⁴⁾。リハビリテーション分野で言えば、リハビリテーション処方箋やリハビリテーション実施計画書なども、出力できるようなソフトを開発することの意味は大きい。これらは簡単ではないが、もし実現すれば、実施計画書への記載事項である ADL などのデ

一夕を毎月集めることが可能になる。そうすれば、プログラム間（例えば、土日にも訓練を実施している病院とそうでない病院間）で、一ヶ月あたりのADL改善率に差があるか否かなどの分析も可能となる。

また、長期的には、質の向上やエビデンスづくりへの貢献が期待できるので、登録施設には診療報酬での加算を求めることも考慮に値する。

6) 尺度の標準化・個人情報保護

第6に、多施設において、共同で使える標準化された尺度が必要である²⁴⁾。また、個人情報保護への配慮²⁵⁾も不可欠である。

以上、実際にデータバンクを開発するとすると、克服すべき課題は多く、いずれも手強いものである。しかし、他の医学領域では開発されているのに、リハビリテーション医学分野ではできない、そんな理由が果たしてあるのであろうか。

おわりに

エビデンスを作り出すことへの社会的・医学的要請は、かつてないほどに高まっている。すでに診療報酬改訂の際にも、改訂要望の根拠となるエビデンスを出すことを求められる時代になっている。そして、何よりもリハビリテーション医学・医療の発展のために、ガイドラインの根拠となるような、「質の高い」「日本における」エビデンスが必要である。

確かにリハビリテーション医学は、RCTの実施が困難な分野である³⁾。しかし、RCT以外の研究デザインによって生み出すことができるエビデンスも不足している。RCTが困難であるならば、それに次ぐレベルに位置づけられている「良くデザインされた比較研究」や「コホート研究」により、エビデンスを作り出すべきである。これらは観察研究であるが、十分に大きなデータを用いて、交絡因子を注意深くコントロールして分析すれば、むしろRCTより

も外的な妥当性が高いエビデンスが得られる可能性もある⁷⁾。

多施設共同大規模データバンクは、このようなエビデンスづくりに直接的に、あるいは間接的な基盤整備として、貢献しうるものである。紹介したように、すでに他領域では、学会や共同研究組織が呼びかけ、多くの課題を克服し、その開発と整備・拡充が進められている。

リハビリテーション医学分野でも、そろそろ大規模データバンクを開発すべき段階ではなかろうか。

文献

- 1) 池田俊也,池上直己: わが国ではなぜエビデンスづくりがうまく進まないのか. *EBM* ジャーナル 4: 20-23, 2003
- 2) 脳卒中合同ガイドライン委員会: 脳卒中治療ガイドライン 2004. 脳卒中合同ガイドライン委員会, <http://www.jsts.gr.jp/jss08.html>, 2004
- 3) 里宇明元: リハビリテーション医学とEBM. *医学のあゆみ* 203: 590-596, 2002
- 4) Archie Cochrane Archive. Llandough Hospital, <http://www.cardiff.ac.uk/schoolsanddivision/s/divisions/insrv/librariservices/research/cochrane/index.html>.
- 5) Cochrane AL, "森亨訳": 効果と効率. 保健と医療の疫学. サイエンティスト社, 東京, 1999
- 6) Victora CG, et al.: Evidence-Based Public Health: Moving Beyond Randomized Trials. *Am J Public Health* 94: 400-405, 2004
- 7) 名郷直樹: EBM キーワード. 中山書店, 2005
- 8) Sackett DL, et al.: Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 312: 71-2, 1996
- 9) Uniform Data System for Medical Rehabilitation: . <http://www.udsmr.org/>,
- 10) Conroy B, et al.: An exploration of

- central nervous system medication use and outcomes in stroke rehabilitation. *Arch Phys Med Rehabil* 86: S73-S81, 2005
- 11) DeJong G, et al.: Opening the black box of post-stroke rehabilitation: stroke rehabilitation patients, processes, and outcomes. *Arch Phys Med Rehabil* 86: S1-S7, 2005
- 12) DeJong G, et al.: The early impact of the inpatient rehabilitation facility prospective payment system on stroke rehabilitation case mix, practice patterns, and outcomes. *Arch Phys Med Rehabil* 86: S93-S100, 2005
- 13) Gassaway J, et al.: Applying the clinical practice improvement approach to stroke rehabilitation: methods used and baseline results. *Arch Phys Med Rehabil* 86: S16-S33, 2005
- 14) Hatfield B, et al.: Characterizing speech and language pathology outcomes in stroke rehabilitation. *Arch Phys Med Rehabil* 86: S61-S72, 2005
- 15) Horn SD, et al.: Another look at observational studies in rehabilitation research: going beyond the holy grail of the randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* 86: S8-S15, 2005
- 16) Horn SD, et al.: Stroke rehabilitation patients, practice, and outcomes: is earlier and more aggressive therapy better? *Arch Phys Med Rehabil* 86: S101-S114, 2005
- 17) James R, et al.: Nutrition support (tube feeding) as a rehabilitation intervention. *Arch Phys Med Rehabil* 86: S82-S92, 2005
- 18) Jette AM: The post-stroke rehabilitation outcomes project. *Arch Phys Med Rehabil* 86: S124-S125, 2005
- 19) Latham NK, et al.: Physical therapy during stroke rehabilitation for people with different walking abilities. *Arch Phys Med Rehabil* 86: S41-S50, 2005
- 20) Maulden SA, et al.: Timing of initiation of rehabilitation after stroke. *Arch Phys Med Rehabil* 86: S34-S40, 2005
- 21) McNaughton H, et al.: A comparison of stroke rehabilitation practice and outcomes between New Zealand and United States facilities. *Arch Phys Med Rehabil* 86: S115-S120, 2005
- 22) Ottenbacher KJ: The post-stroke rehabilitation outcomes project. *Arch Phys Med Rehabil* 86: S121-S123, 2005
- 23) Richards LG, et al.: Characterizing occupational therapy practice in stroke rehabilitation. *Arch Phys Med Rehabil* 86: S51-S60, 2005
- 24) 小林祥泰: 脳卒中データベース 2005. 中山書店, 2005
- 25) 日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査(UCAS Japan): 日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査(UCAS Japan). 日本脳神経外科学会, <http://ucas-j.umin.ac.jp/home.htm>, 2004
- 26) 田中幸太郎, 有賀徹: 頭部外傷に関する Update な知識 1 データバンク. 石田暉: ケアスタッフと患者・家族のための頭部外傷-疾患理解と障害克服の指針. 15-17. 医歯薬出版, 2005
- 27) 須賀万智, et al.: ICU 内院内感染による医療負担の評価. *環境感染* 19: 389-394, 2004
- 28) 河合直樹, et al.: 2003/2004 年シーズンのインフルエンザ全国他施設研究—予防・診断・治療に関するインターネットデータベース利用調査. *日本医事新報* No. 4204: 26-32, 2004
- 29) 松井利浩, 當間重人: 関節リウマチ 成因研究から治療の新時代へ 診療・研究支援システム. *日本臨床* 63: 699-705, 2005
- 30) 河口正雄, et al.: 急性心筋梗塞患者の院内死亡における再灌流療法の効果—1999 年度における HIJC 多施設共同研究から. *循環器科* 50: 504-509, 2001
- 31) 中村幸夫: 国立病院 40 施設による周産期統計(2000 年). *医療* 55: 375-381, 2001

32) 日本リハビリテーション医学会: リハビリテーション患者の治療効果と診療報酬の実態調査. 日本リハビリテーション医学会,
<http://wwwsoc.nii.ac.jp/jarm/iinkai/shakaihk/shakhhkd.html>, 2003

33) 日本リハビリテーション医学会: リハビリテーション科専門医の関与の有無と患者のアウトカム
—ADL 改善度, ADL 改善率および自宅退院率との関連.

<http://wwwsoc.nii.ac.jp/jarm/iinkai/shakaihk/shakhhkd.html>, 2004

34) 日本リハビリテーション医学会: 定期的カンファレンスの実施状況とリハビリテーション患者のアウトカム
—ADL 改善度および ADL 改善率との関連.

<http://wwwsoc.nii.ac.jp/jarm/iinkai/shakaihk/shakhhkd.html>, 2004

本報告は, 既発表論文 (近藤克則, 山口明: エビデンスづくりに向けた大規模データベースの可能性と課題. 総合リハビリテーション 33: 1119-1124, 2005) に, 一部手を加えたものである.

高齢者の地域リハビリテーション体制の構築に関する研究(H17-長寿-011)

分担研究者 鴨下 博 多摩北部医療センター リハビリテーション科医長

研究要旨

脳卒中リハビリテーション患者データベース構築に関する研究の倫理規定作成

研究等の概要

背景:

我が国は欧米に比し、冠動脈疾患に対する脳卒中の発症比率が大幅に高い脳卒中大国である。さらに脳卒中の画像診断機器として最高レベルの能力を持つ Magnetic Resonance Imaging (MRI) の普及率も世界最高でありながら、脳卒中リハビリテーションの評価と標準化に必要な Evidence based medicine (EBM)が欧米に比し大きく立ち遅れている。我が国における EBM を確立するためには、まずその基盤すなわちインフラを整備するため、全国レベルの大規模かつ継続性のある脳卒中リハビリテーションのデータベースを作成することが急務である。このためには、脳卒中リハビリテーションの基幹病院における発生源入力によるコンピューター化された脳卒中リハビリテーションデータベースによるネットワークシステムの開発が必須である。このようなシステムは、いまだ十分に機能しうるものは開発されておらず、臨床研究だけでなく種々の調査にも対応できる標準フォーマットが切望されている。また、近い将来の電子カルテ化に向けてデータ項目および定量的評価の統一を早急に行う必要がある。

本研究は、脳卒中リハビリテーションのコンピューター化データベースを作成し、このネットワークシステムを全国レベルで構築するものである。すでに脳卒中急性期患者データベースは脳卒中基幹病院で運用されているが、本研究においても運用に先立ち患者個人情報の取り扱いに関する倫理上の問題を解決しておく必要がある。

目的:

本研究は脳卒中リハビリテーションを扱う中核病院のデータベースを兼ねた、パソコンによる情報精度の高い将来型データベースシステムにより、全国レベルの脳卒中リハビリテーションデータベースを構築するものである。脳卒中リハビリテーションに関して医学的見地のみならず、行政的な見地からも全国規模で実態把握、効果および地域リハビリテーションに関するデータが蓄積でき、かつ速やかに集計・解析できる情報精度の高い脳卒中リハビリテーションデータベースを構築する。

研究方法:

1. 日本における脳卒中リハビリテーションの診断精度の高いデータを継続的に集積出来るパソコン

ンによる全国標準データベースシステムによる患者データ登録を行う。

2.脳卒中リハビリテーションを各種の評価法を用いて定量化し、国内だけでなく国際的にも比較できるデータとして集積出来るものとする。

3.このデータベースシステムを用いて、全国の脳卒中リハビリテーションの中核病院から連続症例データを集積し、我が国におけるデータバンク構築の研究を行う。

研究実施方法:

長寿科学総合研究事業による脳卒中リハビリテーションデータベースを作成し、全国の脳卒中リハビリテーションの中核病院に配布し、データ登録を行う。また、電子カルテへの対応システムの研究開発を行う。

ヘルシンキ宣言の趣旨の尊重と医の倫理的配慮

本研究はヘルシンキ宣言の趣旨を十分に尊重し、個人情報の機密保持及びプライバシーの侵害には十分な配慮を行い、データバンクに集積する提出用データは各施設で作成時に、コンピュータ上で自動的に、基本情報として登録されている患者氏名、生年月日、住所、電話番号、病院ID、病院名、主治医名、紹介医名、さらに診療情報の中の病歴、退院要約、MRI画像写真等の個人特定に関する情報がすべて完全に消去されるシステムを作成している。すなわち、各病院から中央のデータバンクに集積する段階で完全な連結不可能匿名化がなされており、データバンクの解析者自身にも個人特定は全く出来ない。

脳卒中病型別頻度や在院日数、予後などに関する解析データが脳卒中データバンクから定期的に公表されてもこれらの中には個人情報に関連するものは一切含まれず、プライバシーの侵害にあたることはない。

将来、このデータベースを用いてガイドライン作成やリハビリテーションの効果評価等の目的で特別な調査を行うような場合には、各々の目的に応じて、その都度受診者の自己決定権を尊重した説明と同意に基づいて実施するものとする。その際は目的に応じて臨床研究審査部会あるいは医の倫理委員会に諮って認可を受けた上で、登録される患者又は家族に研究の趣旨を文書で伝えインフォームドコンセントを得るものとする。

1.研究等の対象となる者の人権の擁護

倫理上の問題点である個人情報の漏洩防止については、各施設で入力したデータベースから上記のすべての個人情報を自動的に抹消したもの(連結不可能匿名化データ)を電子媒体で集積した上で解析するので、集計者にも全く個人の同定はできないため機密保持については問題ない。各施設にあってはその施設におけるデータベース管理責任者によって厳重に管理される。各施設から患者情報がデータバンクに移動する際には完全に個人情報が消去される自動的システム(提出用ファイル作成ソフト)を完備しているので、個人情報の侵害には当たらない。

2.研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

電子媒体による患者データベースのため、機密保持及びプライバシーの侵害には十分な配慮を行い、患者情報がデータバンクに移動する際に完全に個人情報が消去される自動的連結不可能匿名化システムを完備しているため、個人情報の侵害には当たらない。したがって、本データベースシステム開発段階におけるデータ登録および今後の通常の公益的データバンク構築目的の範囲内においてはインフォームドコンセントを得る必要はない。

しかし、前述したように、今後このデータベースシステムを用いて診療ガイドライン作成や特定薬剤の治療効果の評価等の目的で特別な調査を行うような場合には、各々の目的に応じて、その都度受診者の自己決定権を尊重した説明と同意に基づいて実施する。その際には登録される患者又は家族には研究の趣旨を文書で伝えインフォームドコンセントを得るものとする。

3.研究等の対象となる者の安全性の確保並びに医学上の貢献度の予測

データバンクに集積される患者情報は解析に不可欠な年齢、性別を除く個人情報をすべて自動的に消去してあるので、個人情報が漏洩する危険性はない。したがって、研究の対象になる者の安全性は確保されている。本研究において集積された連結不可能匿名化データは主任研究者山口明の責任において管理し、必要に応じ他の研究機関に提供し共同研究を行う。

主任研究者のところに集積されてくる患者情報はすでに個人情報が全く含まれない連結不可能匿名化データとなっており、連結可能匿名化データ管理時のような情報管理者を置く必要はない。

本研究により、情報精度の高い全国脳卒中リハビリテーションデータバンクの構築が可能となり、脳卒中リハビリテーションの病態評価、訓練および機能予後に関して全国規模で初めて正確な実態の把握が可能となる。その結果、我が国独自かつ世界最高水準の脳卒中のEBMが行えるようになり、医学上の貢献度は極めて大きい。また、国内施設間の比較、国際比較も可能となり、医療の標準化に貢献するものと予測される。このようなデータベースシステムは脳卒中だけでなく多くの生活習慣病においても同様に有用であり、このシステムの完成が生活習慣病の診断、治療、予防研究を大きく推進させる原動力となると予測される。

以上、本倫理規定作成には、島根医科大学ない科学講座第三 教授 小林祥泰先生からいただいた脳卒中データバンクの資料に準拠したものであることを明記いたします。

以下に、同意文書ならびに説明文を添付いたします

『高齢者の地域リハビリテーション体制の構築に関する研究』協力に対する
患者さまとご家族への説明書

1. 実施目的

1. 急性期リハから回復期リハの効果をみるために先駆的な経験を集めるとともに、大規模脳卒中リハビリテーション・データバンクを創設し、多施設による共同臨床研究を行い、リハ効果研究において科学的で確かな根拠のあるリハビリテーション技術、標準プログラムの開発・研究を行います。

2. 介護保険サービスを受ける前の「リハビリテーション」は全国的に未だ普及されているとはいえ、その仕組みづくりにこの研究は寄与するものと思います。

2. 実施内容

1. 急性期リハから回復期リハへの効果をみるには先ず①脳卒中リハビリテーションデータバンクを創設しなければなりません。今までの研究によれば脳血管障害例では急性期リハのみで早期在宅復帰可能が増え積極的リハビリテーションプログラムで相当数を在宅復帰させうるとい報告もあります。そこで、本研究にて先駆的成績の集積をえるとともに、大規模脳卒中リハビリテーション・データバンクを創設し、多施設による共同臨床研究を行いよい結果を出したいと思います。②脳卒中リハビリテーションデータバンクを急性期から、回復期リハまで広く創設し、効果の大きいリハビリテーションの「根拠ある標準プログラム」をお示ししたいと思います。

2. 『介護予防事業』への専門的立場からの協力の仕組みなどの検討を行います。今度の介護保険改訂では地域に「包括ケアセンター」が提起されています。ここと地域リハビリテーション広域支援センター活動が緊密な連携をとることが重要です。更に、介護予防プログラムの普及方法などを示さねばなりません。

3. 介護保険制度下の「地域リハビリテーション広域支援センター活動」の効果の研究：広域支援センターと協力施設、行政、医師会などとの地域内役割分担と連携のあり方などが明確となり、とりわけリハ専門医やPT・OT・STなどの地域における役割、共同作業のあり方などが実践的に検証される。

3. 実施方法

1. A.脳卒中リハビリテーションデータベースを完成させ、研究に与る研究者の所属する約14病院にかかっている患者様の発病状況や麻痺の程度、リハビリテーションの状況などのデータを入力させていただきます。更に協力施設・参加協力して下さる患者様を助け、大規模な臨床研究を進めます。B. 脳卒中急性期リハビリテーションデータベースの完成と、更に、回復期リハから在宅でのリハまで見据えたリハビリテーションデータベース作成の研究を進めます。

2. 介護保険制度下の「地域リハビリテーション広域支援センター活動」の効果の研究を進めます：
①茨城などの地方諸県、諸都市の地域完結型システムの分析・検討。② 東京、大阪などの大都

市圏における急性期、回復期、維持期、在宅生活へのリハビリテーションシステムの分析・検討。
③全国の広域支援センターの活動をリハビリテーション医学の視点から集約。④介護予防事業などへの協力、包括ケアセンターなどとの効果的連携のあり方の研究などを行います。

4 費用

本研究の遂行にあたっての諸経費は研究班への補助金をもってこれにあてます。

5 研究結果の使われ方

収集されたデータは個人情報完全に封鎖し、個人が特定されないシステムで集計されます。解析されたデータから脳卒中患者様の治療の実態、リハビリテーションのプログラムの内容、更に、運動麻痺や歩行能力の予後などを継続的に把握します。そして、治療・リハビリテーションの効果などを分析し、わが国における脳卒中リハビリテーションの指針を創出すること、並びに効率的で効果的なリハビリテーション・プログラムの開発と検証に用いたいと思います。

6 研究結果の通知

研究成果の説明と個人への研究成果の還元については十分に行う予定です。また、しかるべき機会にホームページを開設して研究成果を公開することも検討しております。

7 プライバシーの保護

皆様のリハビリテーション成績などの臨床データの収集にあたってはプライバシーの保護はもちろん、データの管理には十分注意し、集計の段階では確実に個人の同定は出来ないシステムと致します。

8 研究に参加しないことによる不利益

本研究に参加することに同意しても、それはいつでも撤回できるようにします。研究に参加しなくても、また、同意を撤回しても、治療上いかなる不利益も受けません。