

図4 要介護度別 変化の割合(更新1回目)

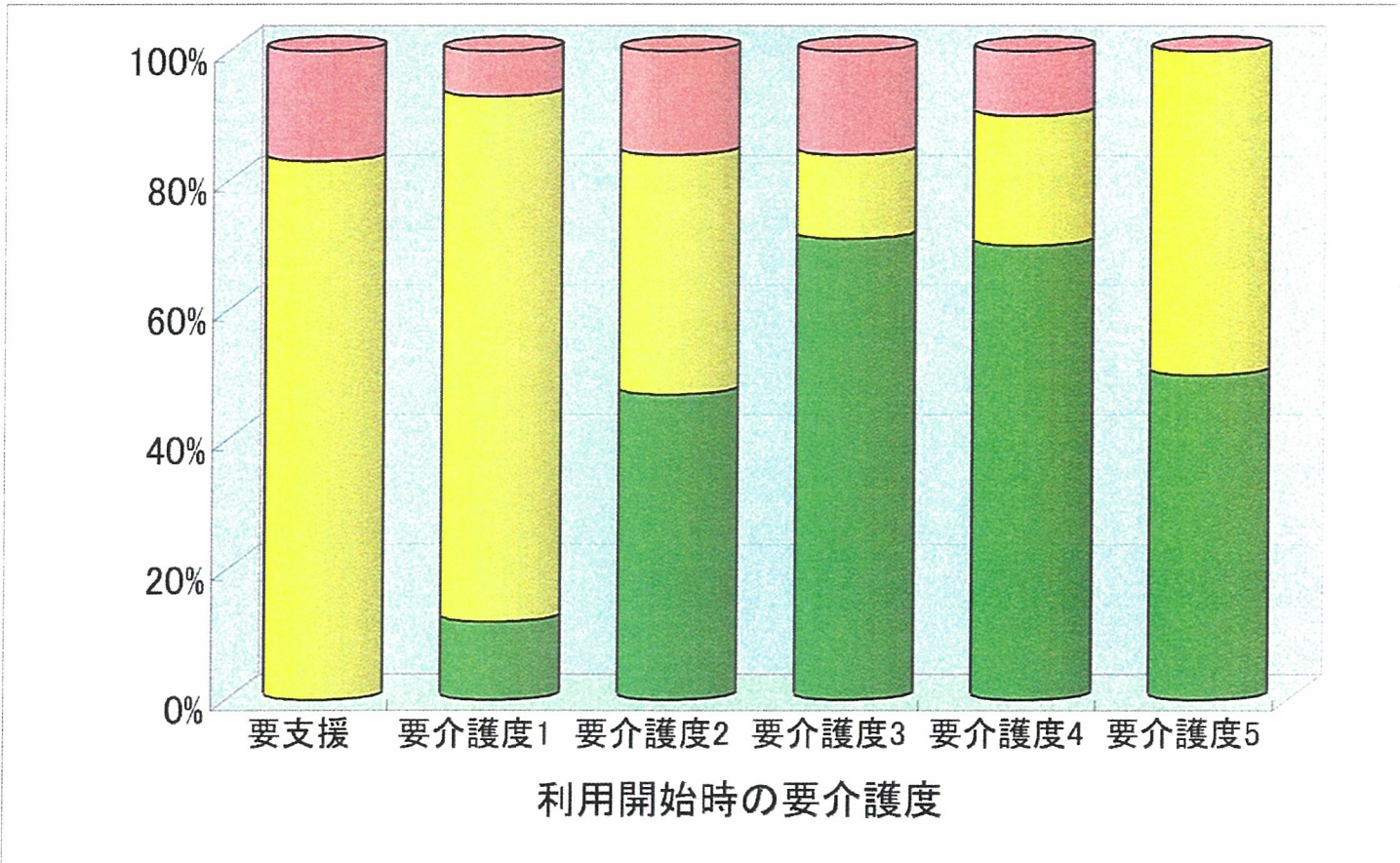
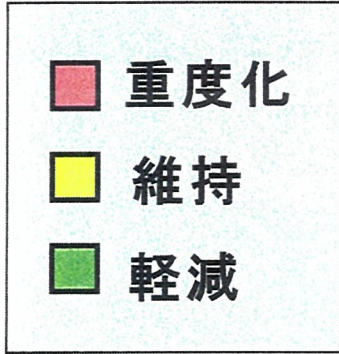
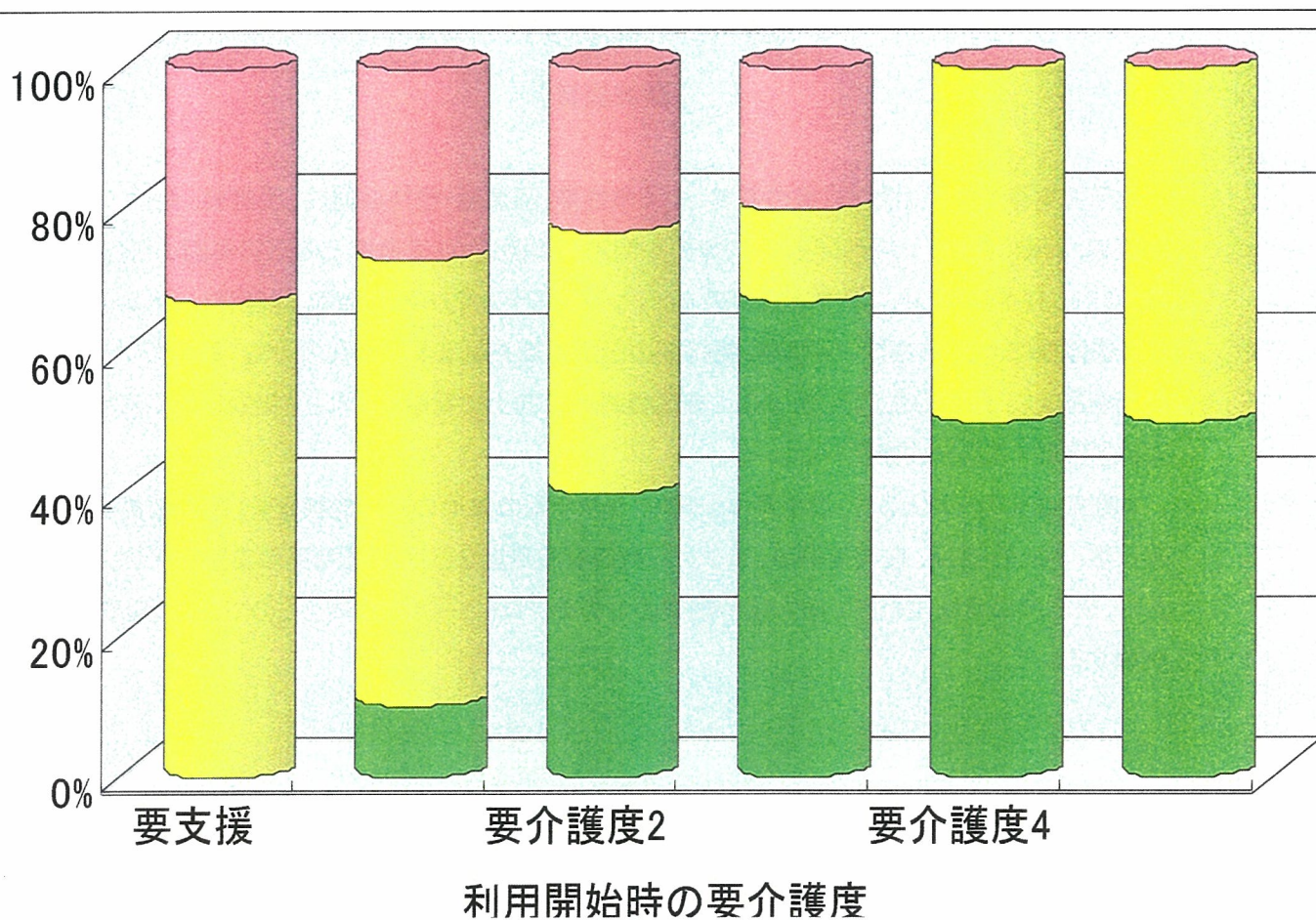


図5 要介護度別 変化の割合(更新2回目)



分担研究報告

前方視的調査のためのプロトコールの作成

慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学教室

辻 哲也、里宇明元

慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室

朝倉 敬子、武林 亨

【研究要旨】

本研究事業では、急性期診療の基幹となる急性期・回復期・維持期施設、医師会、保健・福祉関連職、行政、疫学・システム設計・法律の専門家が参画し、診療連携上の阻害要因の分析に基づいて、ITを活用したニーズと資源のマッチングシステム「リハナビ東京」を開発し、スムーズな診療連携により、急性期、回復期、維持期の医療資源を効率よく活用しながら、最大限のリハ効果を達成し、患者の生活機能、QOL、在宅復帰率の向上に貢献するなど、実効性のある診療連携を実現することが期待されている。

本研究はその一環として、連携用マッチングシステムの効果の科学的検証を、臨床指標（在院日数、ADL改善度、在宅復帰率、スタッフ・利用者満足度など）による効果の実証を行うものである。来年度の実施にむけて前方視的調査のためのプロトコールを作成したので、その概要を解説する。

1. はじめに

脳卒中は、死因の第3位(13万人)、総患者数の第4位(137.4万人)、国民医療費の第4位(1.7兆円)、高齢者医療費の第1位(1.38兆円)を占め(H14年度患者調査)、要介護原因の第1位である(平成13年度国民生活基礎調査)。このように国民の健康・福祉、医療経済に甚大な影響を与える脳卒中の医療において、限られた社会資源の中で、患者の生活機能とQOLを高め、「尊厳を支えるケア」を確立しつつ、社会の介護負担を軽減するためには、健康フロンティア戦略で明示されている救急医療体制(stroke care unit: SCU)と急性期から維持期に至る切れ目のないリハビリ体制の整備が不可欠である。SCU、血栓溶解療法、血管内カテーテル治療などの急性期治療の進歩、在院日数短縮の加速など、脳卒中医療が大きく変貌する中で、人口規模が大きく、多数の脳卒中患者を抱え、かつ広域性を特徴とする大都市圏において、急性期からの一貫したリハビリを効率的に提供しうる実効性のある脳卒中診療連携ネットワークを構築することは、国民の健康・福祉の向上及び医療経済の観点から焦眉の急である。

そこで、本研究事業では、急性期診療の基幹となる大学病院の神経内科、脳外科、リハ科、回復期・維持期の地域リハビリ体制の要となる都指定地域リハビリ支援センター、回復期病棟、医師会、保健・福祉関連職、行政、疫学・システム設計・法律の専門家が参画し、多数の専門職、患者・家族、市民の声を集約し、診療連携上の阻害要因の分析に基づいて、ITを活用したニーズと資源のマッチングシステム「リハナビ東京」を開発し、スムーズな診療連携により、急性期、

回復期、維持期の医療資源を効率よく活用しながら、最大限のリハビリ効果を達成し、患者の生活機能、QOL、在宅復帰率の向上に貢献するなど、実効性のある診療連携を実現することが期待されている。

本研究はその一環として、連携用マッチングシステムの効果の科学的検証を、臨床指標(在院日数、ADL改善度、在宅復帰率、スタッフ・利用者満足度など)による効果の実証を行うものである。来年度の実施にむけて前方視的調査のためのプロトコールを作成したので、本章ではその概要を解説する。

2. 研究題名

ニーズと資源のマッチング用データベースを用いたリハビリテーション医療連携システムの効果の実証

3. 研究組織

【実施責任者】

慶應義塾大学医学部 リハビリテーション医学教室 講師 辻 哲也

【施設分担者】

慶應義塾大学医学部 神経内科学教室

教授 鈴木 則宏

慶應義塾大学医学部 リハビリテーション医学

教室 助教授 長谷 公隆

杏林大学医学部 脳神経外科学教室

教授 塩川 芳昭

杏林大学医学部 リハビリテーション医学教室

教授 岡島 康友

国立国際医療センター リハビリテーション科

医長 藤谷 順子

JR 東京総合病院 リハビリテーション科

医長 田中 清和

昭和大学医学部 リハビリテーション医学診療
科

教授 水間 正澄

多摩北部医療センター リハビリテーション科
鴨下 博

東京女子医科大学 リハビリテーション科

助教授 小林 一成

都立豊島病院 リハビリテーション科

医長 中島 英樹

武蔵野日本赤十字病院 リハビリテーション科
部長 高橋紳一

永生病院

理事長 安藤高朗 院長 飯田達能

荏原病院 リハビリテーション科

医長 尾花正義

河北リハビリテーション病院

院長 松井道彦

国立村山医療センターリハビリテーション科

医長 田中尚文

東京都リハビリテーション病院リハビリテーシ
ョン科 医長 水野勝広

【中央委員会】

慶應義塾大学医学部 リハビリテーション医学
教室 教授 里宇 明元

慶應義塾大学医学部 リハビリテーション医学
教室 講師 辻 哲也

慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学教室
助手 朝倉 敬子

【安全モニタリング委員会】

慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学教室
講師 西脇祐司

【統計解析担当】

慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学教室

助手 朝倉 敬子

北里大学薬学部・薬学研究科 臨床薬学研究
センター 臨床統計部門 助教授 宇野 一

北里大学薬学部・薬学研究科 臨床薬学研究
センター 臨床統計部門 講師 高橋 史朗

【登録センター】

慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学教室

助手 朝倉 敬子

【研究事務局】

慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学
教室

東京都新宿区信濃町 35

TEL:03-5363-3833 FAX:03-3225-6014

責任者:辻 哲也

【個人情報管理者】

慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学教
室

助手 松本 真以子

4. 実施場所

慶應義塾大学病院および下記の共同研究機関
杏林大学病院、国立国際医療センター、東京
女子医科大学病院、昭和大学病院、JR 東京総
合病院

国立病院機構村山医療センター、東京都リハ
ビリテーション病院、都立豊島病院、永生病院、
東京都保健医療公社荏原病院、東京都保健医
療公社多摩北部医療センター、武蔵野日本赤
十字病院、河北リハビリテーション病院

5. 研究目的

従来、実効性のある脳卒中診療連携体制が構築されていなかった大都市圏において、ITを活用し、大学病院・地域基幹病院・地域リハ支援センター・回復期リハ病院・介護保険施設・在宅リハ資源を網羅するリハ資源ネットワークとして構築中の「リハナビ東京」の導入により、脳卒中患者の生活機能の向上・医療資源の効率的な活用が図られたか否かを検証する。

6. 研究デザインのタイプ

非無作為化比較臨床試験。試験開始から1年間は、全ての研究参加施設においてリハナビ東京におけるマッチングシステムは導入前であり、従来と同様の体制において、発症から回復期施設入院までの日数などのアウトカム指標に関する情報の収集を行う。1年後より約半数の施設においてマッチングシステムを導入し、システム導入施設と未導入施設との両方においてアウトカム指標に関する情報の収集を行う。マッチングシステム導入効果の判定は、導入施設における導入前後のアウトカム指標の改善程度と、未導入施設における同時期におけるアウトカム指標の改善程度の比較により行う(図1、2参照)。なお、マッチングシステム使用の有無はブラインド化不可能であるためブラインドは行わず、割付は患者の入院施設によって自動的に決まるため、患者の無作為化も行わない。ただし、介入群と対照群のマッチングシステム導入前の状態をできる限り均質にするため、各施設の介入群・対照群への割付は、大学病院と大学病院以外に分け、病床数をマッチングした上で、無作為に行う。

7. 結果(アウトカム)と原因(曝露)に関する指標

7-1. 結果(アウトカム)の指標

● 検査、評価項目及びスケジュール(表1)

● 主たる評価項目および評価指標

主要評価項目:

- 1.医療資源活用効率:急性期施設在院日数(急性期施設退院日-急性期施設入院日)
- 2.生活機能の向上:リハ効率(ADL (Barthel, FIM)の改善度/全入院期間)

副次評価項目:

- 1.医療資源活用効率:自宅復帰率、発症から回復期施設退院までの日数
- 2.生活機能の向上:麻痺(Brunnstrom・SIAS)の改善度、ADLの改善度(mRS, Barthel index, FIM)

7-2. 原因(曝露)の指標

● 介入方法:介入は、脳卒中患者が急性期病院から回復期・維持期病院へ、リハビリテーション目的で転院する際に、リハビリテーション資源ネットワークである「リハナビ東京」上に構築されるマッチングシステムを使用することとする。実際の転院先がマッチングシステムで紹介された病院であったかどうかは問わない。対照群としては、マッチングシステムを利用しない転院先探しを行う急性期脳卒中診療施設で急性期診療を受けた患者群を取ることとする。

介入群所属施設(案):慶應、武蔵野日赤、国際医療センター、昭和、豊島病院

対照群所属施設(案):杏林、女子医、JR 東京病院、荏原病院、多摩北部医療センター

● **介入期間**:ベースライン調査として、マッチングシステム導入前 1 年間のうちに患者登録を行い、既存の脳卒中診療体制における各アウトカム指標に関する情報を収集する。マッチングシステム導入後は、導入施設および未導入施設の双方で一年間、患者登録を行い、同様のアウトカム指標について情報を収集する。

7-3. 結果に影響する可能性のある因子(交絡要因)に対する配慮

交絡要因として、患者属性(年齢・性別)、原病の重篤度、基礎疾患、合併症の有無、施設間の治療方針の違い、時間経過に伴う医療制度の変化・治療法の変化が挙げられる。交絡要因となりうる事項については、患者登録時および追跡期間を通じて、できる限り情報を収集し、統計解析時に調整を行う。

7-4. 研究対象者

7-4-1. 研究対象者となる可能性のある集団の全体

研究参加施設において脳卒中と診断され急性期治療を受けた全ての脳卒中(脳梗塞・脳出血・クモ膜下出血)患者。

7-4-2. 取込(採用)基準(比較群についても記載)

次の選択基準をすべて満たす患者を対象として選択する。

1) 画像検査(出血巣・梗塞巣の存在)および臨床症状により、脳卒中(脳梗塞・脳出血・クモ膜下出血)の確定診断がなされている者。ただし、

初発例に限る。

2) 研究参加施設(急性期施設)においてリハビリテーションを開始した者。

3) 年齢は20歳以上、90歳以下の者で、性別を問わない。

4) 研究の主旨を理解し、参加の同意を得た者

7-4-3. 除外基準(比較群についても記載)

次のいずれかの条件に該当する患者は除外する。

1) 脳卒中の既往のある者(再発例)。

2) その他主治医が不相当と判断した者。

7-4-4. サンプル数およびその算出根拠

登録症例数 200例×4群(合計800例)

(システム導入前後およびシステム導入有無で4群とする)[計画研究協力者数の設定根拠:

primary endpoint として想定した「発症からリハビリ入院までの日数(急性期施設在院日数)」を、現在の慶應義塾大学病院における状況を参考に、介入によって6日間短縮されたとして、介入群 24±13日(平均±標準偏差)、対照群 30±13日(同)と推測し、差の検定を行うとしてサンプルサイズを算定とすると(両側 0.05、検出力80%)、一群あたり必要な症例数は147人、脱落例を25%とすると200人となる。

7-4-5. 対象者に対する介入打ち切り基準

● 中止基準

研究協力者が研究協力の中止を希望した場合。急性期もしくは回復期施設入院中に死亡した症例については、死亡の確認をした時点で観察中止となるが、脱落症例と同様、ITT 解析の際に使用できる範囲のデータは使用する。

● 中止した研究協力者に対するフォロー

アップ

研究協力の中止を希望した研究協力者、観察期間中に死亡した研究協力者、リハビリテーションの継続が困難となった研究協力者は研究計画の介入・調査を行わず、医学的状況に応じた通常の診療を行う。観察期間中に原病を再発、または重篤な合併症の発生を見たが、二週間以内にリハビリテーションを再開できた研究協力者については原則として継続症例と同様に介入・調査を行う。但し研究協力者が協力の中止を希望した場合はその限りでない。

7-4-6. コンプライアンスの確認方法

急性期および回復期施設入院時・退院時の調査においては担当医師に電話もしくは電子メールで問い合わせる。

7-5. 追跡・打ち切り

7-5-1. 研究期間

患者の追跡は脳卒中発症から1年間。

7-5-2. 追跡不能例に対する対処

調査に対する回答のない研究協力者への問い合わせについては、急性期および回復期施設入院時・退院時の調査においては担当医師に電話もしくは電子メールで問い合わせる。半年後、1年後の調査においては、郵送で研究協力者へ問い合わせる。

7-6. 研究の中止

7-6-1. 研究の中止基準

1) 実施期間3年間のうち1年を経過した時点で脱落症例の割合の確認をし、50%以上出現した場合には、安全モニタリング委員会にかけて、研究の続行について検討する。

2) マッチングシステムに重大な欠陥が見つかるなど、コンピューターシステム上の予期せぬ事態が生じた場合には、安全モニタリング委員会にかけて、研究の続行について検討する。

7-6-2. 中止基準の確定法

安全モニタリング委員会の審議を経た上で、中止を確定する。

7-6-3. 登録状態のモニタリングの方法

登録センターにおいて毎週1回、新規登録症例数のチェックおよび既存の登録症例のデータ送付状況を集計し、登録状態の把握を行う。

8. 計画が準拠する倫理ガイドライン

本研究はヘルシンキ宣言を遵守する。また、厚生労働省の臨床研究に関する倫理指針に従う

9. 研究協力者への危険性とそれへの対処方法、協力者の利益、および社会的な危険性と利益の予測

協力の内容は、一般的な臨床診察での評価、診療記録の利用およびアンケート調査であり研究協力者への危険はない。協力者への直接の利益はないが、社会的な利益としては、首都圏における脳卒中診療連携システムが完成し、急性期・回復期・維持期のスムーズな診療連携が実現し、医療資源の効率的活用、生活機能・QOL・在宅復帰率の向上、国民の健康・福祉の向上、医療経済への好影響等が挙げられる。社会的な危険性としては情報の漏洩が考えられるため、個人情報保護には万全を期する。

10. 個人情報保護の方法(匿名化の方法、発表の際の配慮等、とくに検体等を学外に移動する場合の配慮)

研究協力者の登録は、急性期施設の担当医師が「リハナビ東京マッチングシステム」上の患者登録画面に患者情報を入力することで行う。研究事務局は研究協力者の適格性を再確認したうえで登録番号(研究協力者 ID)を担当医師に連絡する。担当医師は、介入群ではマッチングシステムを使用して転院先探しを行い、対照群では従来の方法で転院先探しを行う。なお、割付は研究協力者の入院した診療施設により自動的に決定する。登録番号および入力データの管理は、研究事務局において一括して行う。

研究協力者のプライバシーの保護について、下記事項を遵守する。

研究協力者の特定は研究協力者識別コードを用い匿名化される。研究協力者の名前と研究協力者識別コードの連結に関する情報は情報管理者により一括して管理される(パソコンは stand alone とし厳重なパスワード管理により情報の漏洩を防止する)。

調査票等、直接試験依頼者に供される資料及び症例報告書の作成、取扱い等においては、研究協力者のプライバシーを保護する。研究協力者から得られたすべてのデータは、指定された個人情報管理者が保管し、データの利用は研究実施責任者および分担者のみが行なう。また、研究結果を公表するにあたっては、被験者各個人の情報は一切公表しない。

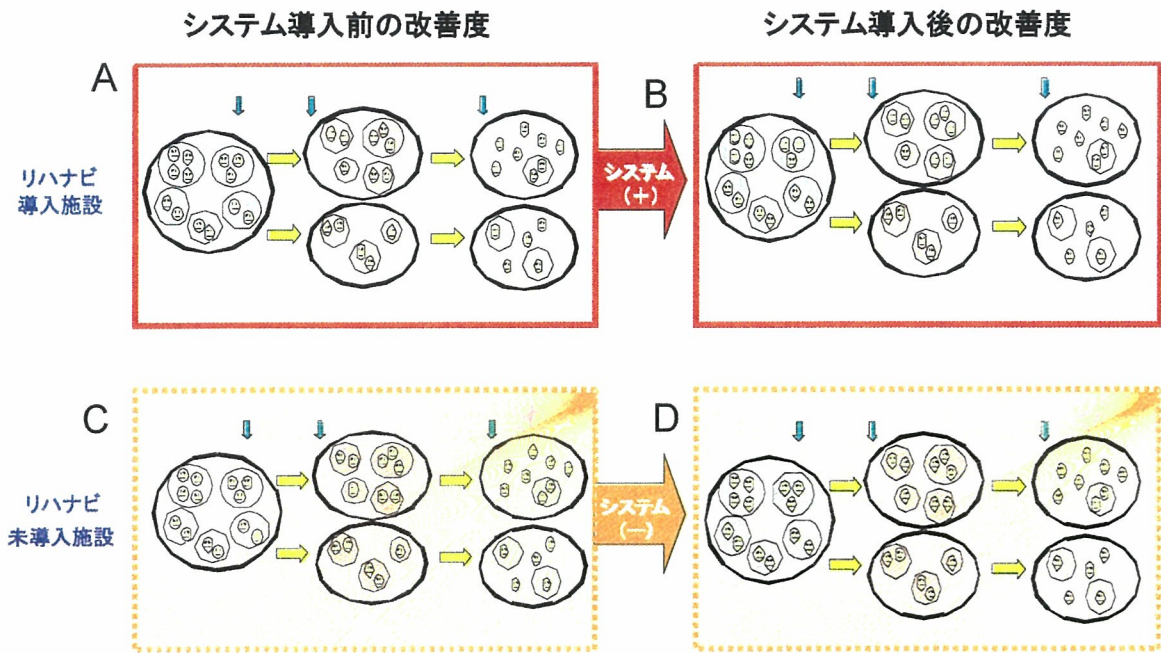
インターネット回線を利用した Web 入力の際

の個人情報保護の規定、セキュリティシステムについての記載。通信データは相手先を指定し(指定以外の相手先に送らない、受け取らない)、データを暗号化(SSL)する。Web サーバーで受信したデータは、個人情報に関するものを暗号化してデータベースへ蓄積する。特定の情報管理者が ID と個人情報を結びつけるデータを Web サーバーから取り出し、特定の PC へ移して管理する。

本研究のコンピューター情報システムの構築は、株式会社ナノメディカルが担当予定である。ナノメディカルは2006年4月設立の会社であるが、前身のナノシステム時代から電子カルテの運用保守を6年行ってきたことから、個人情報の管理について意識が高く、個人情報管理者は情報システム会社の P マーク取得経験者であり、社内には個人情報管理規定を設け、社員には NEC、キーウェアなどの大手ソフトウェア会社の個人情報管理者講習を義務付けるなど、教育啓蒙を行っている。以上から同社は個人情報の管理において支障のないものとする。

11. 研究協力者に理解を求め同意を得る方法

説明書(表 2)および同意書(表 3)に従って、口頭と文書で説明をして、同意を得る。



※ (B-A)と(D-C)を比較する。

図1脳卒中診療の流れと本研究における評価時点

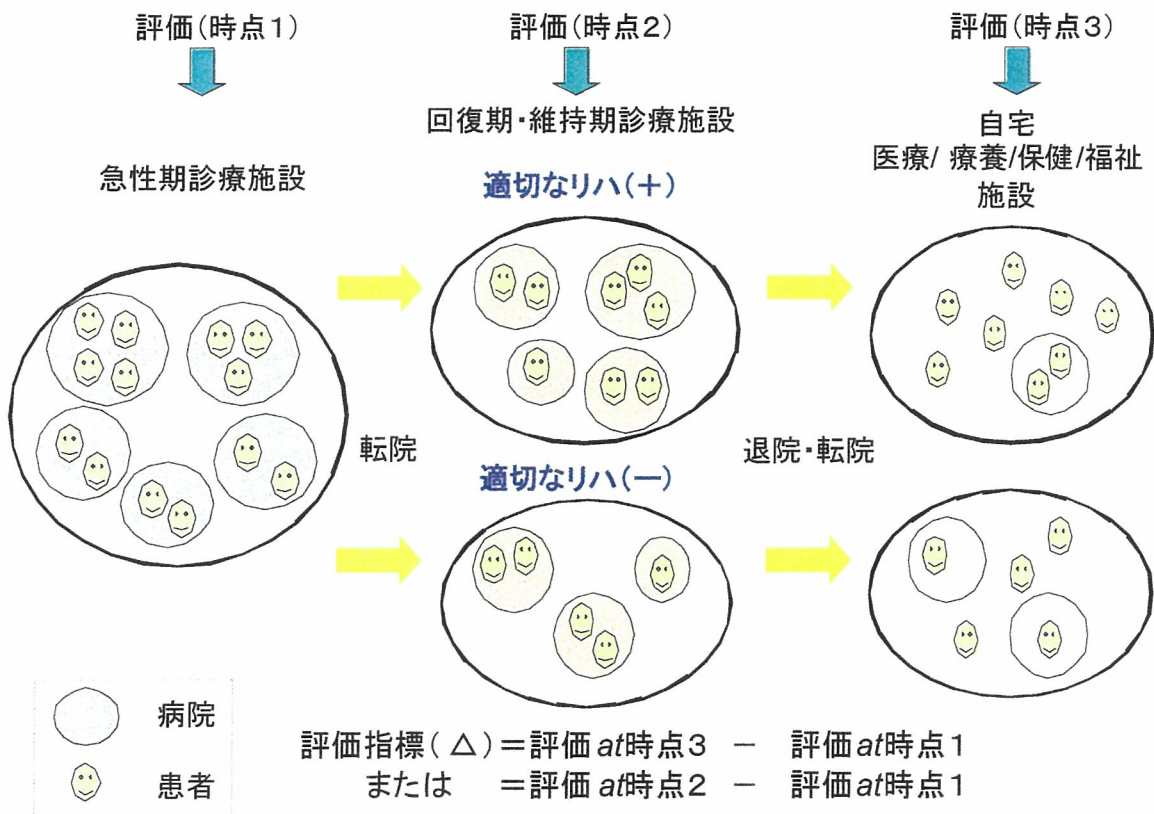


図2研究概要

表1 検査、評価項目及びスケジュール

	急性期① (入院時)	急性期② (発症2週間後)	急性期③ (退院時)	回復期① (入院時)	回復期② (退院時)	維持期① (発症半年後)	維持期② (発症1年後)
研究協力者基本情報 (原病・合併症・併存疾患・急性期治療内容・機能障害など含む)	○	○	○	○	○	○	○
急性期施設在院日数 (急性期施設退院日－急性期施設入院日)			○	○			
全入院日数 (回復期施設退院日－急性期施設入院日)					○		
退院後の転帰先 (自宅復帰率)			○		○	○	○
NIHSS (NIH stroke scale)	○	○	○				
Brunnstrom stage	○	○	○	○	○		
mRS (modified Rankin Score)	○	○	○	○	○	○	○
Barthel index	○	○	○	○	○	○	○
主な移動手段	○	○	○	○	○	○	○
リハ効率 (Barthel・FIM/LOS)					○		
脳卒中急性期・回復期治療の患者満足度						○	○
SIAS 運動項目	△	△	△	△	△		
FIM (機能的自立度評価法)	△	△	△	△	△		

○: 全ての施設で調査(必須項目)、△: 可能であれば調査(オプション項目)

アウトカム指標の情報収集は、急性期①(入院時)、急性期②(脳卒中発症2週間後)、急性期③(退院時)、回復期①(入院時)、回復期②(退院時)、維持期①(脳卒中発症半年後)、維持期②(脳卒中発症年後)の7評価点にて行う。

表2 研究協力者への説明文書

「ニーズと資源のマッチング用データベースを用いた リハビリテーション医療連携システムの効果の実証」 についてのご説明

1. 研究題目

研究題目: ニーズと資源のマッチング用データベースを用いたリハビリテーション医療連携システムの効果の実証

本研究は本大学と東京都内の急性期・回復期の 12 施設との共同研究として行われます。

研究責任者氏名:

【実施責任者】慶應義塾大学医学部 リハビリテーション医学教室 講師 辻 哲也

【中央委員会】

慶應義塾大学医学部 リハビリテーション医学教室 教授 里宇 明元

慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室 教授 武林 亨

慶應義塾大学医学部 リハビリテーション医学教室 講師 辻 哲也

慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学教室 助手 朝倉 敬子

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意は、研究協力者であるあなたの自由意志で決めてください。強制はいたしません。また、同意しなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。

一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができ、その場合には、結果などは廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。

3. 研究目的

大都市圏では脳卒中の急性期治療を担う急性期病院と、リハビリを目的とした回復期病院との連携が十分とれているとはいえない状況が続いていて、急性期治療を終えても、なかなか回復期病院へ転院できず、大切な時期にリハビリを十分に受けられないということが問題になっています。

そこで、本大学と研究協力の 12 施設が中心となって、診療連携体制が構築されていなかった東京都下において、IT を活用し、大学病院・地域基幹病院・地域リハ支援センター・回復期リハ病院・介護保険施設・在宅リハ資源を網羅したネットワーク「リハナビ東京」を構築するためのプロジェクトが進んでいます。「リハナビ東京」による脳卒中患者のマッチングシステムの活用により、急性期と回復期病院の連携が強化されて、スムーズな急性期から回復期への転院が促されることが期待されています。

本研究は、「リハナビ東京」により、脳卒中患者の生活機能の向上・医療資源の効率的な活用が図られたかどうか、すなわち、急性期病院から回復期病院へスムーズに転院できるようになったのかどうか、リハビリテーションによる生活機能の向上が効果的に行なえるようになったのかどうかを検証することが目的です。

4. 研究方法、期間

研究開始から1年間は、全ての研究参加施設においてリハナビ東京は導入前なので、従来と同様の体制において、情報収集を行います。1年後より約半数の施設においてリハナビ東京のマッチングシステムを導入し、システム導入施設と未導入施設との両方において情報の収集を行います。そして、①導入前後での比較および②(導入後には)システム導入施設と未導入施設との比較を行い、リハナビ東京の効果を検証します。

そこで、あなたにご協力いただきたいことは以下のとおりです。期間は脳卒中発症から1年間です。

- ① 急性期および回復期施設入院中に、担当医師により、原病・合併症・治療内容・機能障害などの基本情報の調査を診療録を通じて行ないます。また、神経学的所見(麻痺の程度、脳卒中の重症度など)や日常生活動作(食事・更衣・トイレ動作など日常の生活動作の能力)等に関して評価を行います。いずれも一般的に行われているものばかりです。評価日は急性期①(入院時)、急性期②(脳卒中発症2週間後)、急性期③(退院時)、回復期①(入院時)、回復期②(退院時)の5回です。
- ② 発症から半年後・1年後の調査として、アンケートにご協力いただきます。アンケートの内容は、生活や介護の状況、日常生活動作などです。ご自身で記載できない場合はご家族に記載してもらっても構いません。また、病院に入院または通院している場合には、担当医師に記入してもらっても構いません

5. 研究計画書等の開示

ご希望があれば、この研究計画の内容をご覧になることができます。

6. 研究協力者にもたらされる利益および不利益

協力の内容は、神経学的診察での評価、診療記録の利用およびアンケート調査で、研究協力者である(あなた)に対する身体的な危険はありません。あなたへの直接の利益はありませんが、社会的な利益としては、首都圏における脳卒中診療連携システムが完成し、急性期・回復期・維持期のスムーズな診療連携が実現し、医療資源の効率的活用、生活機能・生活の質・在宅復帰率の向上、国民の健康・福祉の向上、医療経済への好影響等が挙げられます。社会的な危険性としては情報の漏洩が考えられるため、個人情報保護には万全を期するようにします。

7. 個人情報の保護

共同研究施設と本施設との個人情報のやりとりは郵送もしくはインターネットを介して行なわれますが、研究協力者識別コードを用い匿名化されるため、個人情報は保護されます。名前と研究協力者識別コードを一致させれば、個人情報をあとから呼び出すことは可能ですが、その操作は情報管理者のみが可能であり、他者へ漏洩しないように厳重に管理されます。また、インターネットを介した通信連絡に際しては暗号化を行います。

あなたから得られたすべてのデータは、情報管理者により一括して管理され、研究に携わる限られたスタッフが限られた場所とコンピュータ機器でのみ、そのデータを解析・保存します。

8. 研究結果の開示

研究結果につきましては、個人情報をあなたの許可なく開示することはいたしません。あなたの結果についてはご希望があればご説明いたします。

9. 研究結果の公表

あなたの協力によって得られた研究成果は、一個人の情報が特定できないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上などで公に公表されることがあります。

10. 研究から生じる知的財産権の帰属

研究結果から知的財産権が生じた場合、あなたに帰属することはありません。

11. 費用負担に関する事項

本研究は「平成19年度厚生労働科学研究費補助金による長寿科学総合研究事業 大都市圏脳卒中診療連携体制の構築—ニーズと資源のマッチング用データベースを用いたリハビリテーション医療連携システムの開発と効果の検証」の一環として施行され、研究に必要な費用もその中から負担されますので、今回の試験で新たにあなたに経済的負担が発生することはありません。

12. 問い合わせ先

あなたが、本研究について、不安に思われたり、相談したいことがある場合には、ご遠慮なく、下記の研究事務局までお問い合わせください。

【研究事務局】

慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学教室

東京都新宿区信濃町35 TEL:03-5363-3833 FAX:03-3225-6014

担当:辻 哲也

表3 研究協力者への同意文書

「ニーズと資源のマッチング用データベースを用いた
リハビリテーション医療連携システムの効果の実証」
研究同意文書

慶應義塾大学

医学部長 池田 康夫 殿

私は「ニーズと資源のマッチング用データベースを用いたリハビリテーション医療連携システムの効果の実証」について、_____より説明文書を用いて、説明を受け、研究の目的と方法、私が協力して行なう次の研究協力事項とその危険性について理解し、研究協力に同意します。

説明を受け理解した項目(□の中にご自分でレを付けてください)。

- 1. 研究題目(研究責任者・研究体制)
- 2. 研究協力の任意性と撤回の自由
- 3. 研究目的
- 4. 研究方法、期間、研究協力事項(急性期施設・回復期施設入院中の診療録からの診療情報の調査、一般的な神経学的評価および発症から半年後・1年後のアンケート)
- 5. 研究計画等の開示
- 6. 研究協力者にもたらされる利益および不利益
- 7. 個人情報の保護
- 8. 結果の開示
- 9. 研究結果の公表
- 10. 研究から生じる知的財産権の帰属
- 11. 費用負担に関する事項
- 12. 問い合わせ先(研究事務局 辻 哲也)

慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学教室

東京都新宿区信濃町 35 TEL:03-5363-3833 FAX:03-3225-6014 s

平成 年 月 日

署名 _____ 印

住所 _____ 電話 _____

研究実施責任者 署名 _____ 印

説明者 署名 _____ 印

Ⅱ. 分担研究報告

3. 診療連携上の問題点に関する Web アンケート調査

—医療関係者に対する Web アンケート調査—

慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学教室

藤原俊之 里宇明元

慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室 朝倉敬子 武林 亨

東京女子医科大学リハビリテーション科 小林一成

東京都保健医療公社荏原病院リハビリテーション科 尾花正義

JR 東京総合病院リハビリテーション科 田中清和

【研究要旨】

(目的)脳卒中診療においては、急性期から回復期、維持期までの一貫したリハビリテーション(以下リハ)を行うことが重要であり、そのためには各施設間のスムーズな診療連携が必要である。特に大都市圏においてはリハ資源の不足もあり、連携が十分とは言いがたいのが現状である。そこで、今回我々は、東京都を中心とした大都市圏における脳卒中診療連携の現状および問題点を明らかとするために、インターネットを用いたアンケート調査を行ったので報告する。(方法)東京都および近隣県における脳卒中急性期診療施設 12 施設および回復期施設 10 施設を対象に平成 18 年 11 月～12 月の期間でインターネットによるアンケート調査を行った。(結果)急性期施設 74 名、回復期施設 189 名の医師、リハスタッフ、看護師、ソーシャルワーカーよりアンケート回答を得た。脳卒中診療連携がスムーズである、または大体スムーズであると回答したのは、急性期施設で35.1%。回復期施設65.1%であった。また急性期施設では転院先の選定にあたり情報が足りないことが多い、全く足りないと回答したのは55.6%であった。(考察)現状ではリハ資源の不足もあり、またお互いの情報不足により、かならずしも脳卒中診療連携がとれていない現状が明らかとなった。今後は大都市圏における脳卒中診療連携の確立の為に WEB を利用したデータベースを構築し、連携体制の構築を目指す予定である。

【はじめに】 医療従事者が、施設の枠を超えて日常診療について意見を交わす機会は少ない。今回、我々は東京都を中心とした脳卒中診療連携の現状および問題点について、平成18年11月～12月の期間でインターネットを用いたアンケート調査を行い、その結果をまとめた。アンケートでは、特に、急性期診療を行う施設（以下急性期施設）と回復期・維持期診療を行う施設（以下回復期施設）の間にある意見の相違、お互いへの希望、問題解決方法の提言などを取り上げられるよう配慮した。

【アンケート結果】

1. 回答者に関する基本情報

アンケート回答者数は、急性期施設 74名（12施設）、回復期施設 189人（10施設）であり、診療施設所在地は東京都、埼玉県、千葉県、神奈川県であった。回答者職種は急性期施設について図1に、回復期施設について図2に示した。

2. 医療資源の現状について

病床数が充分足りているもしくは足りていることが多いと回答したのは、急性期施設で45名（60.8%）、回復期施設で168名（88.9%）であり、スタッフ数については、充分であるまたはやや足りないとしたのは急性期施設 28名（37.8%）、回復期施設 139名（73.5%）であった。急性期病床の不足感が大きく、また人的資源の不足感のほうが大きいことが分かる。足りないと思う職種の内容（複数回答可）は、図3、4に示す。

3. 診療連携について

脳卒中診療連携がスムーズである、または大体スムーズであると回答したのは、急性期施設で26名（35.1%、全て“大体スムーズ”）、回復期施設では123名（65.1%）であった。

a. 転院に関する情報の入手・提供

急性期施設で転院先探しに利用される情報源は（複数回答可）、メディカルソーシャルワーカーなどのスタッフが86.5%、インターネットが59.5%、診療施設の作成したパンフレットが37.8%であった。回復期施設で積極的に情報を提供しているとした回答者は、分からないと回答したものを除くと26.7%であり、関連施設のみなど、限られた範囲で情報提供しているとした34.4%よりも少なかった。急性期施設で情報が足りないことが多い、全く足りないと回答したのは55.6%であり、転院先施設に関する情報が不足している状況が分かる。一方で、回復期施設が急性期施設から得る患者情報については、充分である、やや足りないとの回答が169人（89.4%）であった。伝えられないことが多く、かつ得たい情報の内容として、全回答者の61.4%が患者への障害に対する説明内容、47.6%が患者のADL、34.9%が患者の社会経済的状況を挙げていた（複数回答可）。

b. 転院時に重視する事柄

急性期施設が転院先選定で重視する事柄を図5に、回復期施設が患者受け入れ時に重視する事柄を図6に示す。急性

期施設においても転院先の選定に際してはリハ専門医の有無やリハスタッフなどを重視しており、受け入れる回復期施設に関しても、受け入れに際しては患者のADLや患者に必要なリハ内容を重視するなど、急性期、回復期ともにリハを中心に考えていることがわかる。

c. 転院に関する問題点

急性期施設の回答では、転院先決定から転院までの待機期間は、約2週間～1ヶ月が56.8%、約1週間～2週間が36.5%であった。転院に際して問題となることについて、急性期施設の回答を図7に、転院後問題となることが多い事項については、回復期施設の回答を図8に示した。急性期施設においては転院先施設数の不足が大きな問題であり、特に重症患者の転院先の獲得が困難である現状がわかる。一方、回復期施設からの回答より、急性期施設でのリハゴールの適切な設定や障害予後の説明が十分なされていない現状がわかる。これはいわゆる「急性期の治療は終わりましたので後はリハで」式の説明がいまだに多いことを物語っており、急性期施設における障害予後予測が可能なリハ医の不足を反映しているものと思われる。

d. 転院先施設または紹介元施設への要望

急性期施設から回復期施設への要望を図9に、回復期施設から急性期施設への要望を図10に示した。(急性期側の回

答は単項目選択、回復期側の回答は複数項目選択可であったため、図の形式を変えてある。)急性期施設では回復期施設に対して、ある程度の病状の変化には対応して欲しいとの要望があるのに対して、回復期側からは、急変時の受け入れを急性期施設へ要望する声が多く、さらには転院に際しても全身状態を考慮して欲しいという要望が多かった。恐らくこの点が先に述べた重症患者の転院を妨げている一因であると思われる。重症患者の連携をスムーズとするにはこの点を解決する必要がある。

【脳卒中診療連携への提言】脳卒中診療連携において、現状では医療資源の不足ならびにお互いの情報(患者情報ならびに各施設における医療資源情報)の不足が指摘された。急性期施設も回復期施設も連携の中心にリハを置いていることは一致していた。診療連携をスムーズにするためには、まずは急性期から回復期にいたる患者情報の共有化が必要であると思われる。そのためには共通のデータベースの構築が望ましい。共通のデータベースを用いることにより、急性期から一貫した評価に基づく予後予測ならびにリハ介入が可能となれば、必要な人に必要なリハの提供がよりスムーズとなると思われる。

また、各施設の医療資源情報ならびに空床状況などもオンタイムで情報が共有できれば、転院先の選定に要する時間も短縮され、重症度にあわせて利用できる施

設が効率良く探すことができると思われる。
大都市圏における脳卒中診療連携の確立には情報の共有化が一つのポイントとなり、情報共有システムの確立が望まれる。

【おわりに】 東京都を中心とする大都市圏の脳卒中診療連携の現状および問題点についてアンケート調査をおこなった。アンケートの結果では急性期、回復期施設におけるお互いの情報不足、医療資源の不足が問題点として挙げられた。大都市圏における診療連携の確立には医療資源不足の解消、限られ医療資源の効率の良い活用、情報共有システムの確立が望まれる。

図1 回答者職種(急性期)

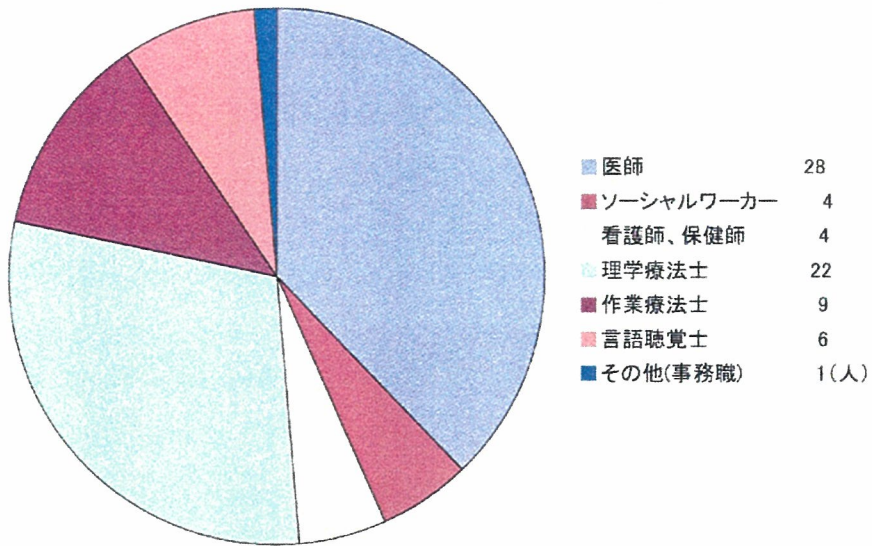


図2 回答者職種(回復期)

