

図7. 入院時Br. Stage上肢ごとの転帰

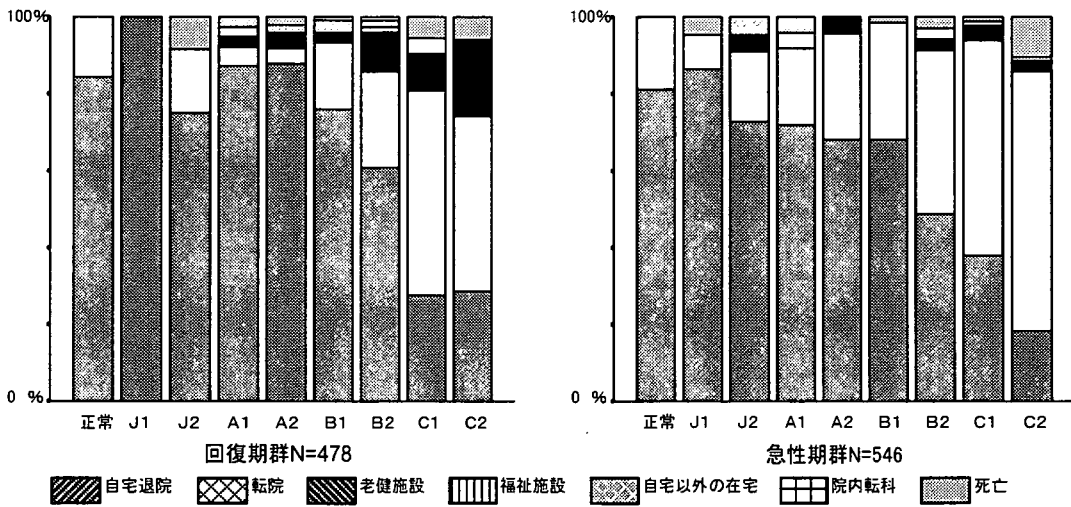


図8. 日常生活自立度における転帰

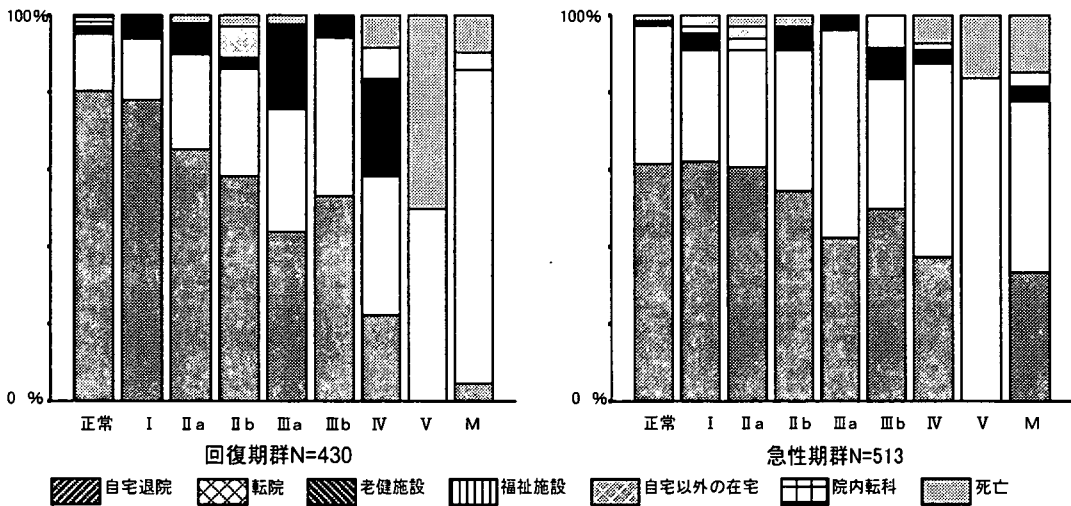


図9. 認知症老人の日常生活自立度における転帰

表2. 介護力の内訳

1	介護力ほとんどなし
2	1と3の間
3	常時、介護に専念できるもの1人分に相当
4	3と5の間
5	常時、介護に専念できるもの2人以上に相当

自宅退院
 転院
 老健施設
 福祉施設
 自宅以外の在宅
 院内転科
 死亡

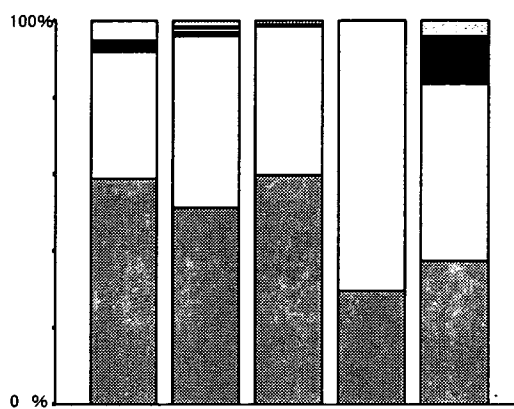


図10-a. 急性期群における介護力ごとの転帰 (N=429)

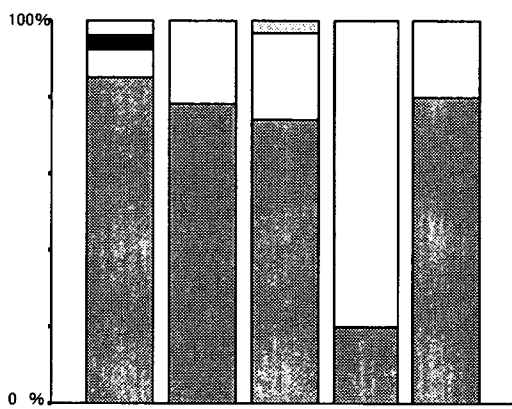


図10-b. 入院時modified Rankin Scale軽症における介護力ごとの転帰 (N=91)

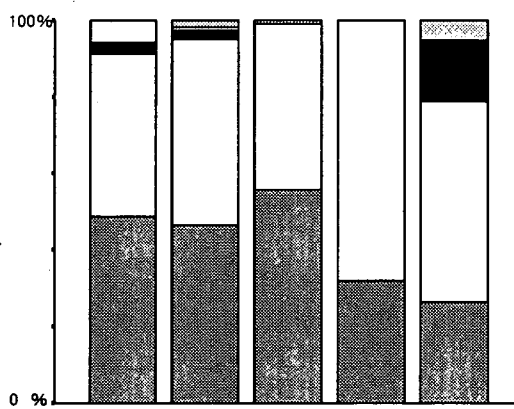


図10-c. 入院時modified Rankin Scale重症における介護力ごとの転帰 (N=338)

図10. 急性期群における介護力ごとの転帰

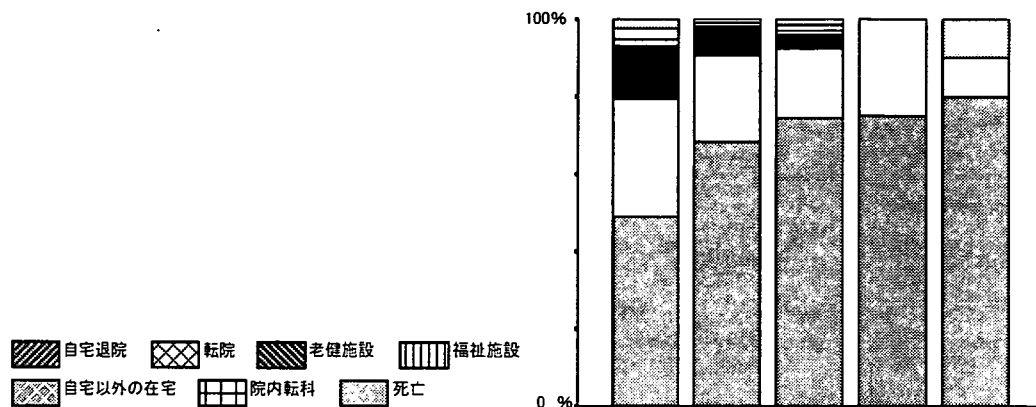


図11-a. 回復期群における介護力ごとの転帰 (N=426)

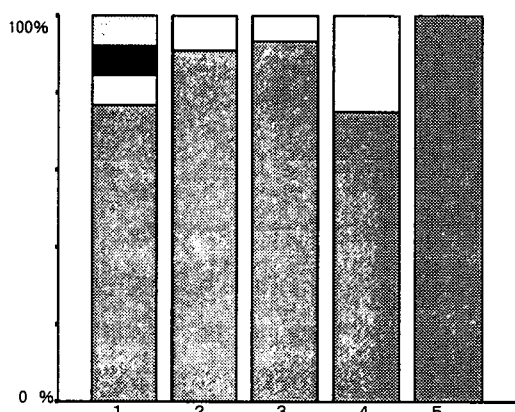


図11-b. 入院時modified Rankin Scale軽症における介護力ごとの転帰 (N=44)

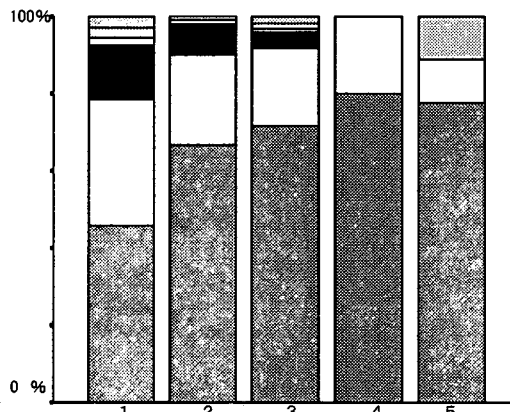


図11-c. 入院時modified Rankin Scale重症における介護力ごとの転帰 (N=356)

図11. 回復期群における介護力ごとの転帰

2. データベースの開発と活用

多施設の患者データを共有するデータバンクが、連携パスの作成と運用、効果の評価には有用である。これを活用すれば「訓練量が多いほど治療成績が良い」ことなど、リハビリテーション医学医療のエビデンスづくりに活用できる。その経験を踏まえて、現在、脳卒中リハビリテーション患者データバンクの開発が進められている。その概要を紹介し、今後の課題について述べる。

データベースは診療連携パス(以下、パス)の作成と運用に不可欠である。それは、パスだけにとどまらず、エビデンスづくりに活用できる。その開発に向け、日本リハビリテーション(以下、リハ)医学会の診療ガイドライン委員会による「脳卒中に関する臨床研究・調査のためのガイドライン」¹⁾策定の動きも出てきている。

本項では、データベースとは何か、データバンクとの違いは何かをまず確認する。次にパスの作成と運用にデータベースがなぜ必要か、データベースのパス開発以外のねらいも説明する。その後、データバンクの具体例として、現在開発中の脳卒中リハ患者データバンクとこれまでのデータバンク活用例を紹介する。最後に、データバンクの開発・拡充に向けた、今後の課題について述べる。

データベースとガイドラインとデータバンク

1 データベース

データベースとは、多数の対象について共通するデータを共通の形式で集めたものである。リハ患者を対象とした最も簡単なものは、各病院で作成されているリハ患者のリストである。小さいものであれば、今月の患者など数十名分の数項目(年齢・性別・主病名、リハ処方日、退院日など)からなる。一方、大きいものになると、1,000万人規模で、数百項目に及ぶものもある。

各病棟、各診療科単位など、いろいろなデータベースの構築が可能である。それぞれの目的に応じ採用される項目は異なる。たとえば、業務用であれば、病院監査への対応などに必要な最小限の項目にとどまるのが普通である。研究目的であれば、将来分析する可能性がある項目も含め、数百項目に及ぶ詳細なものとなる。また、同じ項目、たとえばADL(日常生活動作)であっても、その尺度としてFIM(Functional Independence Measure)もあれば、Barthel indexもある。病院間でデータベースの項目や使われている尺度が異なるために、図1のイメージで示したように、各施設がそれぞれ独自に開発したデータベースを結合しようとしても、うまくいかない。データベース構築には、登録されるデータ項目と使

われる尺度まで共通であることが必要だからである。

2 ガイドライン

つまり多施設のデータを集めて、1つのデータベースにするためには、事前に収集するデータ項目や尺度について、ガイドラインが必要である。日本リハ医学会が「脳卒中に関する臨床研究・調査のためのガイドライン」¹⁾を策定したねらいもそこにある。その目的は「よりよいリハビリテーション医療を構築するために……、毎年の学術集会で発表される研究に用いられる多数のデータが、このガイドラインに沿っていれば、多施設の貴重な脳卒中患者データを継続的、かつ現実的に集積できる。それを結合できる条件を徐々に整備し、エビデンスを生み出すためのデータベース・システムを、数年かけて構築することをめざすものである」

3 データバンク

もう1つ、はじめから多施設で共通データベースを用いる方法がある。各病院内では電子カルテと同様に個人情報を含むデータベースとして活用し、そこから個人情報を削除したデータを提出する。これもデータベースの一種だが、院内のデータベースと区別するため、多施設参加型のものを「データバンク」と呼ぶことがある。銀行(バンク)と同じように、多施設からデータ(お金)を集め、それをまとめて活用するからであろう。

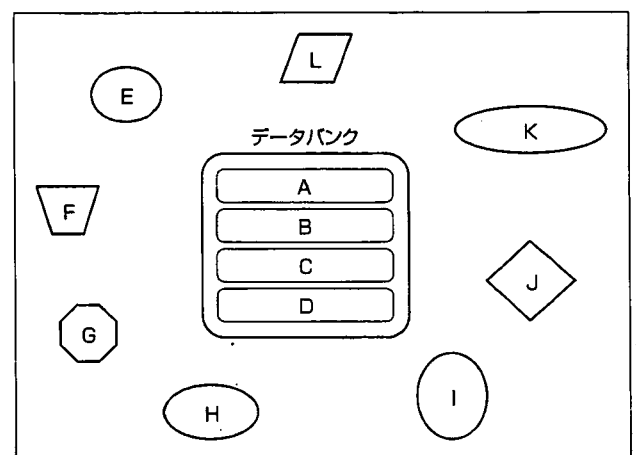


図1 データバンクとデータベース

アルファベットは、各病院のデータベースを表す。A～Dは同じ形式なので結合可能。他は形式が異なるため結合不可能。

パスとデータベース

このようなデータベース(データバンクを含む)は、パスの作成や運用、そして効果の検証には不可欠である。

第1に、パスの作成に向けた基礎資料となる。どの病型の人とどれくらいいるのか、いつごろどんな検査や治療をするのか、どのような転帰をとるのかなどは、それらの項目を含むデータベースがあるとわかる。それは、どの疾患に対するパスの必要性が高いのか、何をどの時期に配置したパスをつくるべきかなどの根拠となる。

第2に、パス運用開始後にも、データベースは必要である。パスの通りに進行する者がどれくらいの割合でいるのか、パスから外れてしまうバリエーション(パスで定められた形や時間枠で達成されなかったアウトカム)²⁾が、どの時期のどの項目にどれくらいの割合か、その原因は何か。これら进行分析するバリエーション分析は、データベースがなければできない。そこにデータを蓄積することが、より現実的で質の高いパスへの改訂と、医療過程(プロセス)の改善の基礎条件となる。

第3に、パス導入の効果の検証にも必要である。パス導入の目的は、医療過程の標準化によって、医療の質と効率などの向上である。果たしてそれが達成されているのか。その分析には、やはりデータベースが必要である。

第4に、複数の医療機関の「連携」パスには、多施設利用型「データバンク」が必要である。急性期・回復期・維持期と、病期によって病院を移っても、必要な医療行為をもれなく無駄なく行うためのツールが連携パスである。異なる病院間でデータを共有することなしに、連携パスの作成・運用・効果の検証はできない。

データバンク

1 開発のねらい

データバンク(データベース)の開発のねらいは、(連携)パスの作成・運用・効果の評価にとどまらない。その他にも、多くの可能性を秘めている³⁾。たとえば、次のような研究=エビデンスづくりの基礎条件となる。

- (1) 観察研究による記述的な臨床疫学研究：たとえば、脳卒中発症後180日以降も回復する患者の割合などを明らかにすることである。
- (2) 登録されている変数を用いた分析的な臨床疫学研究：たとえば訓練量を増やすことでADL改善率が向上するか否かの分析である。
- (3) 前方視的な多施設共同研究の事例を登録し、条件に合う者だけを対象に無作為割り付けを行うなど、

質の高い多施設参加型の臨床研究の基盤となる。

- (4) 十分な症例数が蓄積されれば、施設間の比較が可能となる。たとえば、重症度別に分けたいうえて、他施設と治療過程や治療成績を比較できる。施設間で異なるリハ・プログラム(たとえば、土日訓練実施の有無)を比較することで、より効果の大きいプログラムの特徴を明らかにできる。

リハ医療では、無作為化臨床試験の実施が困難である⁴⁾。大規模データバンクができることで、無作為化臨床試験に次ぐレベルの、エビデンスが得られる「良くデザインされた比較試験」が実施されやすくなる⁵⁾。

2 データバンクの具体例

海外では、APMR誌2005年12月に、7病院1,400例の連続データを分析した14論文が、特集としてまとめられている。またアメリカでは、UDSMR(Uniform Data System for Medical Rehabilitation)⁶⁾というシステムが開発されており、すでに世界各国の1,400施設から1,300万人を超えるリハ患者データが蓄積されている。

国内に目を向けると、急性期脳卒中患者を対象とした脳卒中データバンクが、2000年から開発され、すでに3.6万人以上のデータがある⁷⁾。その集計・分析結果の出版で、脳卒中の患者像の把握が飛躍的に進んだ⁸⁾。その他、未破裂動脈瘤や脳外傷など、いくつものデータベースやデータバンクが開発されている³⁾。継続的なものではないが、日本リハ医学会が行った調査⁹⁾も、多施設の患者データを集めた、一種のデータバンクである。

3 データバンクの活用例

日本リハ医学会が「診療報酬とリハビリテーション効果の実態調査」⁹⁾で作成したデータバンクを活用したエビデンスづくりの例がある。これは2003年3月に退院した全患者の個票データを、78病院から1,446人分収集したものである。そこから「一日あたりの訓練量が多い患者ほどアウトカム(治療成績)がよい」というエビデンスを引き出した⁹⁾。それを厚生労働省に提出した結果、2006年度の診療報酬改定で、一日あたりの訓練量の上限が、6単位(2時間)から9単位(3時間)に引き上げられた実績がある^{5, 10)}。また、日本リハ医学会が厚生労働大臣に提出した「平成18年診療報酬改定におけるリハビリテーション料に関する意見書」¹¹⁾には「カンファレンスを定期的実施している病院でアウトカムがよい」¹²⁾「リハ科専門医が関わると脳卒中患者のアウトカム(ADL改善率、自宅退院率)は改善する」¹³⁾などのエビデンスが添えられている。

データバンクが構築されデータが蓄積され活用されると、このようなエビデンスづくりが可能になる。

4 脳卒中リハ患者データバンク

上記の経験を踏まえ、恒常的・継続的なデータ蓄積が可能となるデータバンク開発の試みが行われている。日本リハ医学会の障害保健福祉委員(当時)の有志の呼びかけでできた研究組織で、平成17～18年の厚生労働科学研究費補助金(主任研究者：山口明)を受け、脳卒中リハ患者データバンクの開発に取り組んできた¹⁴⁾。

a. 開発コンセプト

開発コンセプトは、次のようなものである^{3,14)}。

- (1) 開発した脳卒中リハ患者データベースを各病院で使ってもらい、そこに蓄積されたデータから個人情報情報を削除して、インターネット経由でデータバンクに提出する。
- (2) 最低限の必須項目、より詳細な情報であるオプション項目の2段階に分け、入力負担の軽減を図る。
- (3) すでに運用されている急性期脳卒中データバンク⁷⁾の協力を得て短期間で開発する。その項目のうちリハ医学的に重要度の低い項目をオプション項目とし、足りない項目を追加する。将来的には急性期脳卒中データバンクとの連携を検討する。
- (4) リハ実施計画書作成機能を持たせ、それを使ってもらうことで、毎月のADL情報の蓄積を目指す。
- (5) 診療情報提供書、退院時要約など日常業務を支援する機能を付加し、入力負担を軽減し、恒常的なデータの蓄積をめざす。

b. 登録項目

データベース ver2.3 の主な必須入力項目を表1に示す。大きくは、病院基本情報と患者情報からなる。

患者情報には、基本情報(年齢・性別、入院日、退院日、脳卒中発症日)、機能障害(入院時と退院時の脳卒中スケール[JSSとNIHSS]、Brunnstrom stage)、ADL(寝たきり度、認知症度、Barthel index、FIM[回帰式によってBarthel indexに変換]、合併症、リハ環境(入院病棟、カンファレンスの実施回数など)、訓練数(PT・OT・STの訓練単位数)、退院時情報(退院先、介護保険申請の有無)、介護力情報などが含まれる。

これらは、日本リハ医学会の脳卒中に関する臨床研究・調査のためのガイドライン¹⁵⁾に準拠している。項目数は数え方により異なるが、必須項目約100項目、オプション項目約300項目の合計約400項目からなる。

c. 開発経過・登録状況

2005(平成17)年度に開発した脳卒中リハ患者データベース(ver1.3)を2006(平成18)年度の診療報酬改定に

表1 脳卒中リハ患者データベース(ver2.3)の主な必須入力項目

病院基本情報	1 病院名	2 所属診療科
	3 スタッフ数	常勤医師数(リハ科医師数、専門医師数) PT, OT, ST, MSW(医療ソーシャルワーカー)、心理、リハ助手
	4 施設種類、施設種別	5 病棟の状況
	6 患者ID、性別、生年月日	
患者情報	基本情報	7 入院区分 8 脳卒中発症日 9 主治医 10 リハ担当医
	直接(急性期)入院/転入院共通	11 来院年月日 12 発症型 13 心房細動 14 高血圧 15 糖尿病 16 抗凝固療法 17 脳卒中既往歴 18 脳卒中家族歴 19 前院でのリハ実施有無
直接(急性期)入院のみ	20 治療 急性期治療内容(脳梗塞) 急性期治療内容(脳出血)	
退院時入力	21 退院日 22 確定脳卒中病型分類 23 Rankin-R <発症前> 24 <入院時> 25 <退院時> 26 主たる入院病棟 診療科、種別	
機能障害	27 脳卒中スケール(入院時)(退院時) JSS* & NIHSS** 28 麻痺側 29 利き手 30 Brunnstrom stage(入院時)(退院時) 上肢、下肢、手指	
ADL	31 寝たきり度(入院時)(退院時) 32 認知症度(入院時)(退院時) 33 Barthel Index(入院時)(退院時)	
合併症	34 治療を要した合併症	
リハ環境	35 入院病棟の診療科・種別 36 リハ医の関与の仕方 37 カンファレンスの実施状況	
訓練単位数 <PT> <OT> <ST>	38 処方日・訓練初日 39 保険請求分単位数 40 自由診療分単位数 41 非請求分含む単位数 42 訓練単位数の合計	
訓練	43 2週間以上の訓練中断の有無 44 病棟ADL加算の有無 45 自主・自己訓練実施の有無 46 土曜日の訓練実施の有無 47 日曜日の訓練実施の有無 48 祝日の訓練実施の有無 49 病棟スタッフ訓練の有無 50 心理療法処方の有無 51 MSWの関わり有無 52 装具の処方の有無	
退院時情報/ 介護力情報	53 退院先 54 身体障害者手帳の有無 55 介護保険申請の有無 56 介護力情報	

*JSS : Japan Stroke Scale

**NIHSS : National Institutes of Health Stroke Scale

対応した ver2 へと改定した。2006 年 1～2 月(7 施設・168 人)と 6～7 月(17 施設・506 人)に、参加施設を退院した患者(計 17 施設, 674 人, 一施設平均 39.6 人)のデータが登録されている(2006 年 12 月現在)。入力した経験を踏まえて項目の改定を重ね ver2.3 になっている。

登録されている患者像は、平均年齢 71.1 歳, 男性 56.4%, 平均入院日数 62.5 日, 発症後リハ初日病日 22.4 日, 平日一日あたり PT・OT 訓練量 2.4 単位(1 単位 20 分), Barthel index は入院時 37.9, 退院時 65.0, 介護力では 1 人相当が 23% で一番多く, 自宅退院率は 56.6%, 転院・転科が 34.1% であった。

5 データバンク開発に向けた課題

データバンクのもつ可能性をいっそう引き出すためには、次のような多くの課題があげられる。

第 1 に、弱点克服のために、引き続き①必須入力項目の厳選の検討, ②欠損値や入力ミスを減らす入力漏れ・異常値入力への警告機能などが必要である。

第 2 に、研究にかかわる課題としては、①病像の異なる(直接入院と転入院など)患者の妥当な層別方法の研究, ②交絡因子が多いため因果関係に迫るには、より多数例のデータを用いた注意深い分析が必要である。

第 3 に、データバンクの機能向上の課題として、①各病院が業務統計(平均在院日数, 平均訓練単位数, 平均 ADL 改善度, 退院先分布など)を簡単に作れる機能, ②今まで蓄積されたデータを活用して、入院時データから退院時 ADL を予測する機能, ③他病院との治療成績の比較ができるプログラムなどの開発, さらに④アメリカの UDSMR の登録システムやデータの活用状況を調査し機能向上に役立てること, などが考えられる。

第 4 に、より多くの病院に参加していただくための課題として、①電子カルテを使用している病院のデータをデータベースに取り込めるインターフェースの開発, ②データ分析結果を学会などで発表し、データバンクの存在と意義を多くのリハ関係者に知っていただくこと, ③データバンクのホームページを立ち上げ、より多くの人に情報提供することなどが必要であろう。

第 5 に、関連する諸組織との連携の課題として、①日本リハ医学会への運営移管の検討, 同学会診療ガイドライン委員会や社会保険等委員会などによる利用, ②日本リハ病院・施設協会や関連学会との連携・共同利用の可能性の検討, ③急性期脳卒中データバンクとのデータ結合の可能性の検討, ④厚生労働省に対して、2008(平成 20)年度の診療報酬改定前後の状況をフィードバックすることなどがあげられる。

第 6 に、脳卒中に加え、大腿骨頸部骨折や認知症などのデータバンク群の開発も期待されている。

おわりに

データバンクは、(連携)パスの開発・運用・効果の評価、リハ医学研究、診療報酬改定に向けてのエビデンスづくりなど、多くの可能性を秘めている。それを現実のものとするには、使いやすく付加価値の大きなデータバンクの開発、多数例の患者データの蓄積、さらにそれを活用してエビデンスを生み出すことが必要である。幸い新たに平成 19～21 年度厚労科研費も得られた。データ入力・提出、および分析(エビデンスづくり)に、より多くのリハ病院・専門職の協力をお願いしたい¹⁵⁾。

文献

- 1) 日本リハビリテーション医学会 診療ガイドライン委員会: 脳卒中に関する臨床研究・調査のためのガイドライン. 日本リハビリテーション医学会, 2006. (http://www.soc.nii.ac.jp/jarm/iinkai/sinryo-guide/research_guidelineFm.html)
- 2) 看護業務等改善情報システム開発プロジェクト: クリニカルパス. 日本看護協会中央ナースセンター. (<http://www.nurse.or.jp/tools/support/path/index.html>)
- 3) 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バンクの可能性と課題. 総合リハ 33: 1119-1124, 2005
- 4) 里字明元: リハビリテーション医学と EBM. 医学のあゆみ 203: 590-596, 2002
- 5) 近藤克則: 医療改革とリハビリテーション医学のエビデンス. リハ医学 43: 651-657, 2006
- 6) Uniform Data System for Medical Rehabilitation. (<http://www.udsmr.org/index.php>)
- 7) 日本脳卒中協会 脳卒中データバンク部門: 脳卒中データバンク. 日本脳卒中協会. (<http://cvddb.shimane-med.ac.jp/index.asp>)
- 8) 小林祥泰(編): 脳卒中データバンク 2005. 中山書店, 2005
- 9) 日本リハビリテーション医学会 社会保険等委員会: 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, 2003
- 10) 近藤克則: 訓練量とリハビリテーションの効果. リハ医学 41: 849-853, 2004
- 11) 日本リハビリテーション医学会: 平成 18 年診療報酬改定におけるリハビリテーション料に関する意見書. リハ医学 43: 787-789, 2006
- 12) 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. リハ医学 42: 176-179, 2005
- 13) 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. リハ医学 42: 232-236, 2005
- 14) 厚生労働科学研究費補助金長寿科学総合研究事業(主任研究者 山口明) 平成 17 年度総括研究報告書: 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, 2006
- 15) 脳卒中リハ患者データバンク作業部会: 脳卒中リハビリテーション患者データバンク(DB)の概要とご協力をお願い. 厚生労働科学研究費補助金平成 17・18 年長寿科学総合研究事業(主任研究者: 山口 明), 2006(<http://www.sunfusion.net/rihadb.html>)

(近藤克則)

1629-1637, 2002

- 5) Symposium recommendations for methodology in stroke outcome research. Task Force on Stroke Impairment, Task Force on Stroke Disability, and Task Force on Stroke Handicap. *Stroke* 21 (9 Suppl): 68-73, 1990
- 6) 宮越浩一・他: くも膜下出血急性期症例における入院時所見と ADL 帰結との関係. *Jpn J Rehabil Med* 44: S465, 2007
- 7) Liu M, et al: Comorbidity measures for stroke outcome research: a preliminary study. *Arch Phys Med Rehabil* 78: 166-172, 1997
- 8) 道免和久・他: Stroke Impairment Assessment Set (SIAS) による脳卒中片麻痺の歩行予後予測. *脳卒中* 17: 630,

1995

- 9) 大滝 厚・他: 応用 2 進木解析法, 日科技連出版社, 1998
- 10) 宮越浩一・他: くも膜下出血において ADL に影響を与える因子の検討. *脳卒中* 29: 401, 2007
- 11) 植松海雲・他: 高齢脳卒中患者が自宅退院するための条件. *リハ医学* 39: 396-402, 2002
- 12) Falconer JA, et al: Stroke inpatient rehabilitation outcome using a classification tree approach. *Arch Phys Med Rehabil* 75: 619-625, 1994
- 13) 道免和久・他: Classification and Regression Trees (CART) による脳卒中患者の退院時 ADL 予測. *リハ医学* 32: 920-921, 1995

ニュース News

内閣府は 10 月 23 日, 日米独で実施した「障害者の社会参加促進等に関する国際比較調査」の結果を発表した。障害のある人がない人と同じような生活を送っていると思うかどうかを尋ねたところ, 日本では「思う」が 18.8%にとどまり, 「思わない」が 74.8%に達した。一方ドイツでは「思う」81.9%, 「思わない」16.4%と, 対照的な結果になった。米国は「思う」53.7%, 「思わない」45.4%。障害者に対する意識の差が鮮明となった形だ。

調査は 2~3 月, 20 歳以上の男女を対象に日本は面接, 米独は電話で行い, いずれも 1,000 人超の回答を得た。

障害ある人ない人, 同じ生活

日本 18%, ドイツ 81%, 内閣府意識調査

障害者との接し方については, 日本は「意識せず接する」が 36.3%, 「意識する」が 60.7%だったのに対し, 米独は「意識せず接する」が 9 割近くに上った。

企業や飲食店が障害者のために階段をスロープに改修するといった「合理的配慮」を行わないことが差別になるかどうかとの質問に対しては, 日本は「差別」が 42%, 「差別と思わない」が 44.6%でほぼ拮抗。米独は「差別」, 「差別と思わない」がそれぞれ, 70%と 28.5% (米), 64.8%と 32.5% (独) だった。

【坂口裕彦】

(毎日新聞・東京 2007 年 10 月 24 日)

ニュース News

来年の北京パラリンピックへの出場を目指し, 「脳性まひ 7 人制サッカー」(CP サッカー) の日本代表チームが 11 月, ブラジルのリオデジャネイロで開かれる最終予選を兼ねた世界選手権に出場する。ただ, CP サッカーの認知度は低いいため寄付やスポンサーが集まりにくく, 遠征費などの自己負担が厳しい。そこで支援者らでつくる CP サッカー「日本代表応援プロジェクト実行委員会」(川崎市幸区) が寄付を募っている。

脳性まひ 7 人制サッカー

北京目指し奮闘中, 支援を

寄付の目標額は 1,000 万円で, 一口 5,000 円を寄付すると応援用のチャリティー T シャツがもらえる。協会事務局を置いた川崎市では, ホームタウンにしている川崎フロンターレは, すでに所属全選手が寄付し, チャリティー T シャツを手にした。

CP サッカーへの寄付の方法など詳しくは実行委のホームページ (<http://www.dcms.ne.jp/~cpsoccer/supportpj/index.htm>) へ。

(読売新聞・神奈川 2007 年 10 月 25 日)

実践例；研究手法の紹介

大規模データベースとデータバンク*

近藤克則¹⁾ 山口 明²⁾ 伊勢真樹³⁾ 宮井一郎⁴⁾ 山鹿真紀夫⁵⁾

Key Words : データベース, データバンク 帰結 (アウトカム) 研究, 厚生労働科学研究

はじめに

帰結 (アウトカム) とは, 病型や入院時 ADL (activities of daily living) などの予知因子 (帰結に影響する因子) による影響を受けた, ある時点での結果である¹⁾. この帰結に関わる研究にも, いろいろな方法があり, それぞれの方法に, それぞれ長所と短所がある.

本稿では, 帰結研究の方法の 1 つである大規模データベースおよびデータバンクを用いた観察研究について, いくつかの視点から紹介する. まず, データベースと多施設参加型のデータバンクの違い, データバンクの長所を説明する. その後, 帰結研究の目的を確認し, その視点から実験的研究方法論である無作為化臨床試験 (randomized clinical trial; RCT) と比較しながら, データベースを用いた観察研究の長所と短所を考える. そしてデータバンク開発の試みと, そのデータを用いた帰結研究の事例を紹介する. 最後に今後のデータバンク開発の課題を述べる.

データベースとデータバンク

多くの病院では, リハビリテーション患者の台帳がつくられている. これも簡単なデータベースである. これに, 次の情報が含まれていれば, 帰結研究が可能となる. 一つは, 病名や入院時の麻痺の重さや ADL, 合併症, 訓練プログラムなど着目する予知因子の情報である. もう一つは, 退院時 ADL や QOL (quality of life), 退院先などの帰結に関する情報である. これらの情報を用いて, ある対象集団が, どのような予知因子にさらされたときに, どのような帰結が生じるのか, という因果関係を探る帰結研究が可能となる¹⁾.

1 つの病院におけるデータベースではなく, 複数の病院のデータベースを結合したものを「データバンク」と呼ぶことがある (図 1)²⁾. 各病院のデータベースに含まれる項目や個々の項目におけるデータの入力形式 (例えば, 病名を選択肢から選ぶのか, 自由記述かなど) は, 異なっているのが普通である. すると多施設のデータベースは, 1 つに結合できない. そこで事前に, 項目や入力

* Large database and databank.

¹⁾ 日本福祉大学大学院社会福祉学研究科: ☎460-0012 名古屋市中区千代田 5-22-35
Katsunori Kondo, MD: Nihon Fukushi University, Graduate School of Social Welfare

²⁾ 喜平リハビリテーションクリニック
Akira Yamaguchi, MD: Kihei Rehabilitation Clinic.

³⁾ 倉敷中央病院リハビリテーション科
Masaki Ise, MD: Department of Rehabilitation Medicine, Kurashiki Central Hospital

⁴⁾ 森之宮病院神経リハビリテーション研究部
Ichiro Miyai, MD: Neurorehabilitation Research Institute, Morinomiya Hospital

⁵⁾ 熊本リハビリテーション病院
Makio Yamaga, MD: Kumamoto Rehabilitation Hospital

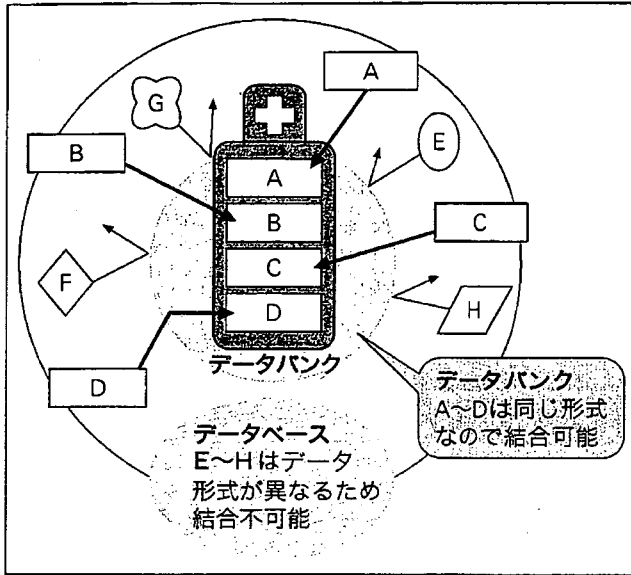


図 1 各病院のデータベースと多施設共同型データバンク

各病院が作成するデータベースの項目や入力を統一することで、多くの病院の患者データベースを結合できるように開発したものがデータバンクである。A~Hのアルファベットは各病院のデータベース。

形式を定めておき、データをプールするのである。

多施設データバンクの長所

多施設参加型のデータバンクには、1つの病院のデータベースにはない、いくつかの長所がある。

第1に、多施設が参加することで、登録されるデータの規模が大きくなるので、統計学的な検出力が上がる。

第2に、1つの病院で得られた結果が、他施設においても再現性がみられる普遍的なものかを検討できる。

第3に、患者特性の違いを考慮したうえで、病院間の帰結を比較すれば、病院間で治療成績や治療効率の比較が可能となる。すでに、アメリカには、そのようなシステムとしてUDSMR³⁾がある。

第4に、対照群を設定した比較試験が可能となる。一般に、ある病院内では、使われる介入技術やプログラムは同じであることが多い。例えば、定期的なカンファレンスの効果を示すには、カンファレンスを定期的に行っていない病院を比較対照として、治療成績を比べる必要がある。このような対照群がないために、今までプログラムなどの効果を示すことが容易ではなかった。多施設か

らデータが提供されることで、このような対照群を設定して比較することが可能になる。

帰結研究の目的

そもそも帰結研究の目的は何であろうか。帰結研究にも基礎的な(色合いが強い)研究から臨床(への応用)を強く意識した研究までいろいろあり、研究の性格により研究目的も異なっている。基礎的な研究であれば、研究者の知的関心に基づき、純粋に知識を増やすことが目的である。長い目で見ると、何が役に立つか、研究する時点では予測不可能だから、基礎研究も重要である。

一方、臨床研究の究極的な目的は、臨床の質を高めることであろう。帰結研究で、良い帰結をもたらす要因や阻害因子を明らかにし、その成果を臨床に生かすことによって、臨床の質をより高いものにすることを目指している。

技術と技術システム

臨床の質を高めるには、医療技術の研究開発だけでは足りない。患者に提供されるのは、単一の医療技術ではないからである。技術は、他の多数の技術と組み合わせられた「技術システム」として提供されている。したがって、いくらある技術(そのもの)が優れていても、技術システムが機能していなければ、患者は救われない。

例えば、リハビリテーションで言えば、その技術をもつ医師や理学・作業療法士、言語聴覚士がバラバラでは良い帰結は得られない。リハビリテーション病棟やチームが形成され、できるだけ早期に患者が紹介され、個々の技術が、適切な順番に組み合わせられたプログラムとして提供される「技術システム」が必要である。

つまり、臨床の質を高めるためには、個別技術だけでなく、技術システムに関する評価が不可欠である。

RCTの限界

では、技術システムの帰結研究に、RCTという実験的研究デザインは向いているのであろうか。この視点からみると、EBM (evidence based medicine) でもっとも質が高いとされるRCTにも、そ

れがために、大きな制約があることがわかる⁴⁾。

RCTは、①薬に代表される要素的技術による比較的単純な介入で、②他の要因の影響が少ない場合で、③帰結が明確な形で測定可能で、④短期の帰結を実証する場合に向いている⁵⁾。

一方、リハビリテーションの特徴は、①複雑なプログラムあるいは「技術システム」であり、②環境要因の影響を受けやすく、③帰結が多様で測定が容易でなく、④長期の帰結が問われることである。また、恣意的な要素が入らないようにするために治療群か対照群かをわからないようにする盲検化が難しい。どちらの群も不利益にならないような倫理上の配慮も必要である⁶⁾。

つまり、リハビリテーション・プログラムや「技術システム」のRCTには、大きなコストと困難が伴い、実施が容易ではない¹⁾。言い換えれば、RCTなど実験研究は個別技術の効果の検証には向いているが、臨床の質を規定する「技術システム」の評価は苦手なのである。

データベースを用いた観察研究の意義

RCTという強力ではあるが実施が困難な実験研究の方法に比べて時、観察されたデータを集めたデータベース（データバンクを含む）を分析した観察研究の長所を指摘することができる。

RCTでは、いくつもの基準を満たす「選ばれた患者」だけを分析対象にするのに対し、データベースでは、全患者を観察対象とすることも可能である（ただし、実際の登録・分析にあたっては、疾患別などに限定されることが多い）。したがって、得られた知見を適用できる範囲（外的妥当性）は、一般に観察研究のほうが大きい。

また、治療成績や効率を、病院間で比較することができる。そこには「個別技術」の効果ではなく、「技術システム」の影響も反映している。

病院間比較によって、現実に到達可能な目標が得られ、他病院をベンチマーク（基準点）とした臨床の質のモニタリングが可能となる。それによりプログラムや技術システムの問題を発見し、見直しができる。つまり、臨床研究の究極の目標である「臨床の質改善」に必要な「技術システム」総体の評価やマネジメントが可能になるのである。

る。

もちろん短所もある。研究の質（内的妥当性）という視点で見れば、未知のバイアスもコントロールできるという意味において、RCTのほうが優れている。また、データベースを用いた研究では、分析やコントロールできるのは、観察されデータとして記録されている変数だけである。

例えば、RCTは滅多に手にすることができない最高級品であり、観察研究は比較的容易に手に入る機能限定版である。どちらが日常生活（臨床）に向いているのであろうか。「RCTだけが意味のある研究ではない」し、「観察研究と実験研究は異なる研究手法であり、両者が重要で、どちらが欠けても学問は成り立たない」、「実験研究の基となる観察研究」も必要なのである⁶⁾。日常臨床の質を高めるといふ帰結研究の究極の目的からみると、多施設共同による観察研究のほうにむしろ意義があるかもしれないのである。

データバンク開発の試み

われわれは、リハビリテーション患者を対象にした多施設参加型のデータバンクの開発に取り組んでいる（図2）。

2005～06年の厚生労働科学研究費補助金を受けて、まず脳卒中リハビリテーション患者のデータバンクを開発した^{7,8)}。ホームページ⁹⁾を通じて、誰でもダウンロードし利用可能なデータベースを提供している。各病院が、日常臨床に使えるようリハビリテーション実施計画書作成機能もついており、そこに入力したデータは自動的にデータベースに保存される。各病院で作成したデータベースから、個人情報削除したデータをデータバンクに提出してもらい結合する。条件を満たす希望者には、結合したデータも提供する。それを分析した研究成果は、日本リハビリテーション医学会に2007年だけで、11演題発表されている。

2007年度から新たな厚生労働科学研究費補助金を受け、現在ver3.0への改訂作業中である。今までに約20病院から約2,000例の患者データ（欠損値のあるものを含む）が登録されている。また、その経験をもとに、垂直展開と水平展開を試みている。垂直展開とは、（急性期）脳卒中データバン

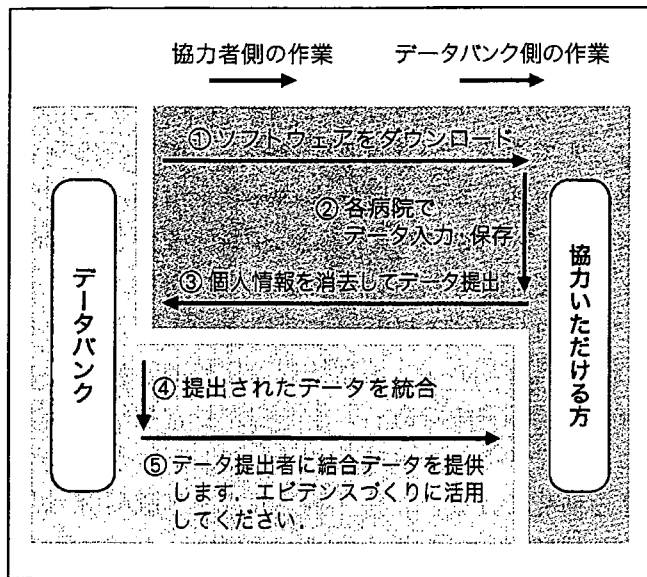


図 2 データバンク利用プロセスのフローチャート

ク¹⁰⁾との連結と慢性期患者データベースの開発という急性期から慢性期への展開を指す。水平展開では、大腿骨頸部骨折と認知症のリハビリテーション患者への適応可能性を検討している。

データベースを活用した研究事例

多施設の患者データを集めたデータベースを用いた研究事例としては、2003年に日本リハビリテーション医学会が行った調査がある。1,446例のデータを分析した結果、「訓練量が多いと治療成績（ADL改善率と自宅退院率）がよい¹¹⁾」ことが示された。学会は、厚生労働省に診療報酬の改定要望として、「1日あたり訓練量上限を6単位から9単位に引き上げること」を出したが、この報告は、その時の根拠資料となっている。同様に、「専門医が関与すると治療成績がよい¹²⁾」、「定期的にカンファレンスが行われている病院で治療成績がよい¹³⁾」ことも示されている。この調査データを用いた研究の概要については、すでに他で紹介したので参照されたい^{4,8,14-16)}。

ここでは、病院間の治療成績比較について紹介する。現在開発中のため、図3はイメージを示すものである。脳卒中リハビリテーション患者データバンクに蓄積されたデータから、退院時ADL (Functional Independence Measure ; FIM) の予測式を作成した ($R^2=0.710$)^{17,18)}。それを用いて、個々の患者の退院時FIMの実測値と予測値を比較す

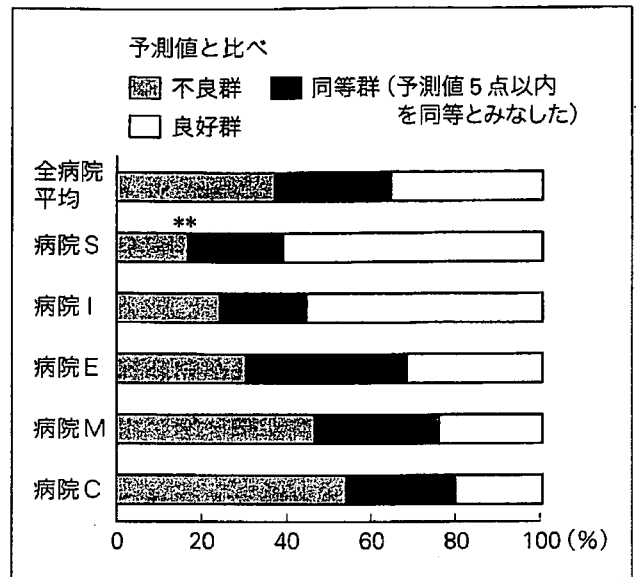


図 3 治療成績の病院間比較

30例以上のデータ提出があった5病院で比較した。
**予測値と比べ不良群の患者割合が、全体に比べ有意に少ない ($p<0.01$)。

る。予測値よりも実測値がよい患者が多い病院は、予測式に入っている変数（年齢、発症前 modified Rankin Scale, 入院時 NIH-SS, 発症からリハビリテーション開始時までの日数, FIM の記憶・排便・更衣上半身）の影響を統計学的に考慮しても、治療成績が良いことになる。

将来的に予測式の精度を上げ、例えば50例以上のデータを提出した病院については、治療成績を他の病院と比較した結果をフィードバックすることも検討している。また、治療成績の良い病院の特徴を探ることで、治療成績の高い「技術システム」の特徴が引き出されることを期待している。

データバンク開発の課題

データバンクの開発は、いくつもの課題^{2,8)}を乗り越え、着実に進んできたが、残されている課題も多い。

第1に、より多くの施設からより多数例のデータの提出が望まれる。そのために、参加病院のデータ入力負担の軽減を意図した支援を開始した。今後、参加病院にとっての3つの意義（エビデンスづくりへの参加、診療報酬の改定要望の根拠づくりへの参加、治療成績の評価結果のフィードバックによる診療の質向上）の事例を増やすことが必

要であろう。

第2に、データとそれを用いた研究の質の向上である。欠損値やデータクリーニングというデータ入力次元だけではない。入力されるデータそのものの信頼性の向上のための評価方法の研修会や、連続症例の登録による選択バイアスの最小化も望まれる。さらに、データの分析・研究の質を高めるための支援環境づくりも必要であろう。

第3に、将来的に、リハビリテーション関連諸団体の共有財産として運用・活用する可能性の追求である。3つの意義（エビデンスづくり、診療報酬の改定要望の根拠づくり、診療の質向上）は、関連諸団体の共通の願いだから、である。

すでに2007年度の研究会議には、報告者・オブザーバーを含めれば、厚生労働省老健局、日本リハビリテーション医学会、日本理学療法士協会、日本作業療法士協会、日本言語聴覚士協会、日本リハビリテーション病院・施設協会、全国回復期リハビリテーション病棟連絡協議会、DPC調査研究班から参加者を得ている。今後も関係団体の理解と支援を得て、共同運用の可能性を追求したい。

おわりに

帰結研究の究極の目標は、臨床の質を高めることである。データバンクを活用した観察研究は、RCTとは異なる側面から、それに寄与しうる。

データバンクには、誰でも参加可能であり、それを活用した帰結研究への機会も開かれている（詳しくは、データバンクのホームページ⁹⁾をご覧ください）。多くの方がデータバンクにデータ提供をしてくださり、リハビリテーション医療の質向上につながる帰結研究に取り組んでくださることを期待している。

本研究は、厚生労働科学研究費補助金（H19-長寿-一般-028）の助成を受けました。記して深謝致します。

文 献

- 1) 千田富義：リハビリテーション医学における帰結の研究。総合リハ 32：397-401, 2004
- 2) 近藤克則：2. データベースの開発と活用, 日本リハビ

リテーション医学会診療ガイドライン委員会・日本リハビリテーション連携バス策定委員会(編)：脳卒中リハビリテーション連携バス—基本と実践のポイント, pp49-52, 医学書院, 2007

- 3) Uniform Data System for Medical Rehabilitation <http://www.udsmr.org/>
- 4) 近藤克則：医療改革とリハビリテーション医学のエビデンス。リハ医学 43：651-657, 2006
- 5) Victora CG, et al：Evidence-based public health：moving beyond randomized trials. *Am J Public Health* 94：400-405, 2004
- 6) 根本明宜：RCT；randomized controlled trial. 総合リハ 35：618-619, 2007
- 7) 厚生労働科学研究費補助金長寿科学総合研究事業（主任研究者・山口 明）平成17年度総括研究報告書、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, 2006
- 8) 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バンクの可能性と課題。総合リハ 33：1119-1124, 2005
- 9) リハビリテーション患者データバンク <http://rehabd.umin.jp/>
- 10) 日本脳卒中協会：脳卒中データバンク <http://cvddb.shimane-med.ac.jp/index.asp>
- 11) 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, 2003 <http://wwwsoc.nii.ac.jp/jarm/iinkai/shakaihk/shakhhkd.html>
- 12) 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。リハ医学 42：232-236, 2005
- 13) 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。リハ医学 42：176-179, 2005
- 14) 近藤克則：回復期リハビリテーション病棟のインパクト—政策評価の立場から。リハ医学 41：214-218, 2004
- 15) 近藤克則：回復期リハビリテーション病棟。総合リハ 32：305-311, 2004
- 16) 近藤克則：訓練量とリハビリテーションの効果。リハ医学 41：849-853, 2004
- 17) 西川順治・他：脳卒中リハビリテーションデータバンクを利用したADL予後予測の検討。 *Jpn J Rehabil Med* 44：S479, 2007
- 18) 岡島康友・他：ADLの詳細と予後予測モデル, 厚生労働科学研究費補助金長寿科学総合研究事業（主任研究者・山口 明）平成18年度総括研究報告書：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, pp86-99, 2007

脳卒中リハデータバンク 入力作業マニュアル (案)

分担研究者 伊勢 眞樹 (財) 倉敷中央病院リハビリテーション科 主任部長

I. 評価項目の基準の判定の基本的な考え方

評価項目にはすべてに基準があるが、基準の判定の基本的な考え方として、判定に困った場合は基準の低いまたは悪い点数で入力すること。

II. 入力項目・入力数値の正確性に関する作業手順

1. 各施設で入力作業の責任者を決定する。
2. 入力作業の責任者は、リハ環境に関する項目（リハスタッフ数・ベッド数など）は入力者全員で確認のうえで同一の数値を入力すること。
3. 入力作業責任者は、全患者について以下の項目を確認のうえ入力すること。
 - 1) 入力した患者は適切か？
－他疾患の患者が含まれていないか？例：T I A患者や脳卒中以外の患者など
 - 2) 入力した患者の重複はないか？
－同一患者が2度入力されていないか？
 - 3) 入力項目に欠損はないか？
－入力漏れはないか？例：病名、入院期間、FIM/BI 記載など
 - 4) 入力項目の数値に外れ値・異常値はないか？
－基準外・常識外の数値はないか？例：年齢 786 歳、在位日数 -17 日や 1876 日など

III. 現行の項目別入力作業上の問題点の解釈

1. 基本情報

- 1) 発症日
院内発症の場合、来院年月日が発症日より前になる。その結果、入力ミスと表示される。
－真の入力ミスではないので、現行のシステムでは無視する。
－院内発症か否かが再確認できるシステムに改善することを検討する。
- 2) 合併症・既往症
合併症は、発症前からある既往症と入院後に発症した合併症がある。
－既往症を入力する。：骨関節疾患、その他の欄に診断名を記入する。
- 3) 治療内容
急性期治療は多剤を併用することが多い。現行は、一つしか選択できず改善

が必要である。

- －「Ctrl」ボタンをクリックしたままマウスの左クリックをすれば複数選択が可能である。

4) Rankin Scale

①重症例の場合入院時のスコアが決定できない。

- －非該当とせずに、該当する妥当な低いGradeを選択する。例：JCSⅡ～Ⅲ桁、GCSE2以下 M2以下 V1等のレベルはGrade 5と判定する。

②死亡した場合は、退院時入力でGrade 6を選択するが退院時の入力を「死亡」とする以外、退院時のデータを記載するいくつかの項目において入れるべきデータは無い。非該当であるが、入力しない場合、各項目にエラーが表示される。

- －現行のシステムでは無視する。

- －死亡退院の場合は、Grade6を入力した時点でその他すべての退院時入力項目が自動的に「非該当」にし、未登録データ検索でチェックが付かないようにするシステムの改善が必要である。

5) 退院時入力

主たる入院病棟があり、転病棟があった場合、急性期治療を行った病棟とするのか、リハを主に行った病棟を記載するのかが不明である。

- －「退院時」ゆえ退院時に入院していた病床の診療科名、病棟名を入力する。

2. 機能障害

1) 発症時の欄は、急性期病院でコンサルタント医としてリハ科医が関与する場合、入院時のデータは欠損が多くなる（他科の医師に入力を依頼できないため）。

また、回復期病院でも発症時のデータは欠損することが多くなる。

- －リハ開始時（またはリハ科受診時）として入力する。

- －脳卒中データベースとの連結を行えば入院時として問題はなく、連結を検討中である。

2) 発症時の欄は、患者の入院が直接入院の場合は必須の記入項目であるが、間接入院の場合は必須ではない。

3) JSS&NIHSS

①JCSⅡ～Ⅲ桁で判定できない場合は、最悪のスコアで入力する。

②12. 運動系の評価で2より良いが正常ではない場合は2よりよければ正常でなくても1（正常）とする。

③切断肢についてはスコアを記入しない。切断肢の項目をチェックする。

3. ADL

1) 発症時の欄があり、上記 2. 機能障害 1) と同じ理由からリハ開始時として入力する。

2) 寝たきり度、認知症老人の項目は実施計画書の作成の項目として入力する。

4. 合併症

合併症は、発症前からある既往症と入院後に発症した合併症がある。

－既往症であろうが入院後であろうがリハ進行の阻害因子となったものを現行では入力する。

－リハ進行の阻害因子となるものを検討する必要があり既往症と入院後の合併症を分けて入力するシステムに改善している。

5. 訓練数・退院時・介護力情報・保険請求訓練数

PT・OT・ST をすべて行なうわけではなく、記入しない場合にはエラーが表示される。

－現行のシステムでは無視する。

－いずれも実施したかどうかを選択できるか「非該当」があるシステムに改善し、未登録データ検索でチェックが付かないようにする。

2007/11/16 作成、 12/10 改訂、2008/3/13 改訂、3/22

リハ患者データバンク ウェブサイト

<http://rehadb.umin.jp/>

■ サイトマップ

トップページ — データバンクとは？

トご協力のお願 — データ提供ルールについて

トQ&A — 研究組織

トダウンロード — データダウンロード (外部リンク) ト 研究成果

ト問合せ先 ト 入力用記録用紙 ト 用語説明

ト研究協力者専用ページ ト 同意書

リハ患者データバンク メーリングリスト

ML1 (推進委員+事務局) 登録数 11 アドレス

ML2 (分担研究者+事務局) 登録数 20 アドレス

ML3 (分担研究者+研究協力者+事務局) 登録数 74 アドレス

(登録数は 2008 年 2 月 21 日現在)

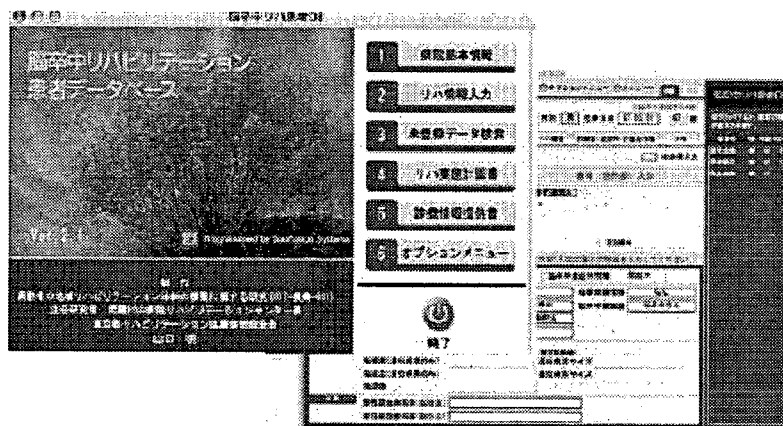
リハビリテーション患者 データベース (DB)

>>研究協力者
専用ページへ

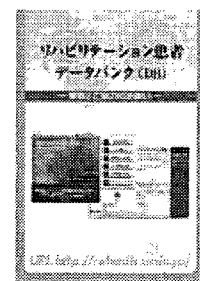
最終更新日
2007年11月8日



このサイトでは、リハビリテーション患者データベース(DB)の開発について紹介しています。データベースの概要をご覧の上、データの提出とエビデンス作りのための分析にご協力ください。



紹介パンフレット↓↓



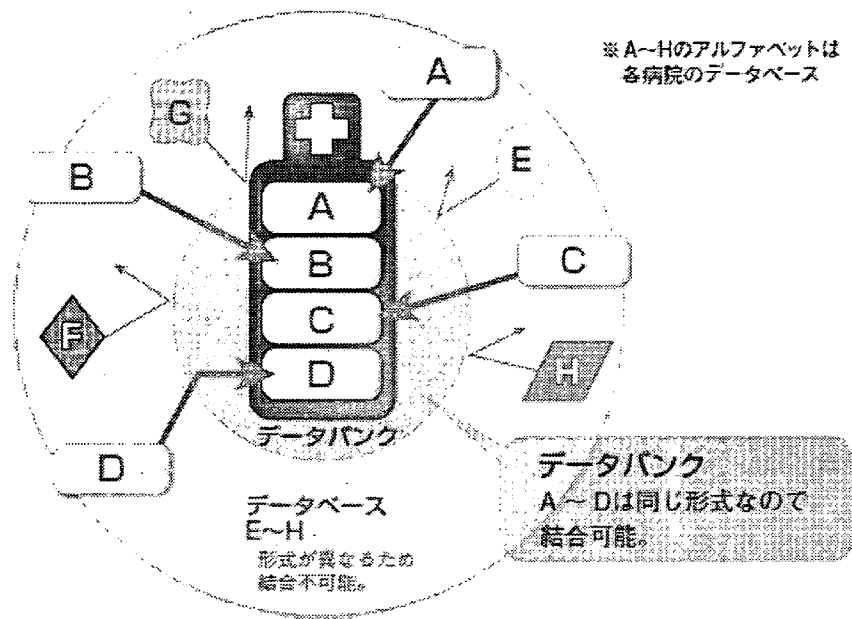
01093

Copyright (C) 2007 リハビリテーション患者データベース(DB)
URL: <http://rehabdb.umin.jp>

[トップページ](#) - [ご協力をお願い](#) - [Q&A](#) - [ダウンロード](#) - [問い合わせ先](#)

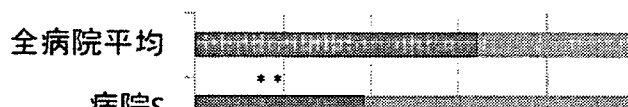
データバンクとは？

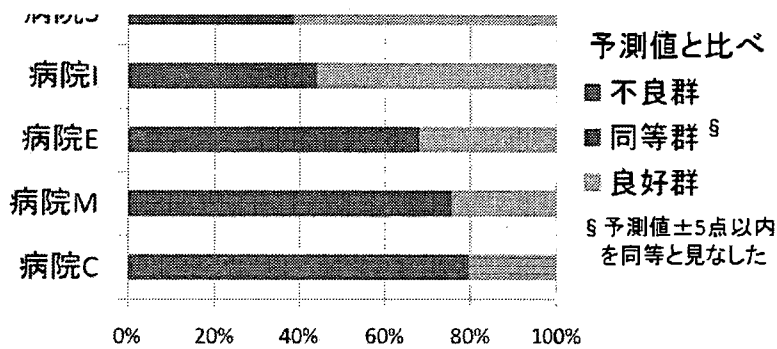
- 各病院が作成するデータベースの項目や入力形式を統一することで、多くの病院の患者データベースを結合できるように開発したものがデータバンクです。
- 既に、アメリカではUDSMRと呼ばれるデータバンクに、1300万人ものリハ患者データが蓄積されています。
- 国内でも、急性期脳卒中のデータバンクが運用されており、既に3万人以上のデータが蓄積されています。



データバンク開発の目的は？

- リハ医学のエビデンスづくりを進めます
(下記のようなエビデンスづくりの基礎データとなります)
- 1) 観察研究による記述的臨床疫学研究
例)脳卒中患者のうち高次脳機能障害のある者の割合
 - 2) 登録されている変数を用いた分析的臨床疫学研究
例)土日訓練でADL改善度は向上するか？
 - 3) 多施設共同臨床研究支援の基盤
例)前方視的研究の事例登録
 - 4) 施設間比較
例)重症度別治療成績
- 診療報酬改定の影響をモニタリングします。
 - 多くの病院から多数の患者データが提出されれば、各病院の治療成績の比較も可能となります(下図は治療成績の病院間比較のイメージ)。





** 予測値と比べ不良群の患者割合が、全体に比べ有意に少ない($p < .01$)

図 治療成績の病院間比較

30例以上のデータ提出があった5病院

現在開発中のため、図はイメージを示すものである。脳卒中リハビリテーション患者データバンクに蓄積されたデータから、退院時ADL(FIM)の予測式を作成した($R^2 = 0.710$)^{*}。それを用いて、個々の患者の退院時FIMの実測値と予測値を比較する。予測値よりも実測値がよい患者が多い病院は、予測式に入っている変数(年齢、発症前modified Rankin Scale, 入院時NIH-SS, 発症からリハビリテーション開始時までの日数、FIMの記憶・排便・更衣上半身)の影響を統計学的に考慮しても、治療成績が良いことになる。

将来的に予測式の精度をあげ、例えば50例以上のデータを提出した病院については、治療成績を他の病院と比較した結果をフィードバックすることも検討している。また、治療成績の良い病院の特徴を探ることで、治療成績の高い「技術システム」の特徴が引き出されることを期待している。

※参考文献

西川順治, et al.: 脳卒中リハビリテーションデータバンクを利用したADL予後予測の検討. The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine 44: S479, 2007

岡島康友, et al.: ADLの詳細と予後予測モデル. 厚生労働科学研究費補助金長寿科学総合研究事業(主任研究者 山口明) 平成18年度総括研究報告書: 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. 86-99. 2007

Copyright (C) 2007 リハビリテーション患者データバンク(DB)

URL: <http://rehabdb.umin.jp>