

performance hospital group spent 70.6 minutes on average per day exercising.

In investigating the frequency of self-exercise without therapists, we found that 78.5% of the high performance hospital group carried out self-exercises without therapists compared with 38.3% of the low performance hospital group.

Measurement of exercise in the wards (compared to exercise in the rehabilitation care room), showed that 92.8% of the high performance hospital group carried out such exercises compared with 40.4% of the low performance hospital group.

DISCUSSION

In previous research on the effects of rehabilitation interventions, increased functional skills on admission to rehabilitation, early initiation of rehabilitation services, and rehabilitation in an interdisciplinary versus multidisciplinary setting have been shown to improve ADL.¹¹ In this study we examined whether such factors differed between hospitals. In particular, we looked for factors that are important in Japan. We used a two-step method to find out whether there were differences between hospitals in the distributions of improvements in ADL. First, we used patients' data to predict what FIM™ score would be at the time of discharge. Then, as the index of ADL improvement, we used the difference between the predicted and the actual FIM at the time of discharge. Next, we looked for differences between those hospitals with relatively greater ADL improvement and those with relatively less ADL improvement.

Although FIM™ score was predicted at the time of discharge in the same case mix conditions by adjusting for triage at admission, each hospital showed a variety of differences from the measurement value. As a result of analyzing which factors produced the differences among the hospitals, it was found that there was a difference in the pattern that each hospital provides health care services.

We examined the each hospital's structure and process of providing health care services represented by the participation of physician registered as a rehabilitation specialists to JARM and the execution of conferences, and found that the hospital group with high performance showed participation and execution rates over two times more than in the hospitals group with low performance. This result confirms prior research, and emphasizes the importance of providing rehabilitative health care services by PT, OT, ST, nurses, and ward staff in addition to rehabilitation specialists (Stroke Unit).¹²⁻¹⁹

In the amount of exercise per day, self-exercise rates, and ward-exercise execution rates, it was found that the hospital group with high performance had more patients exercising than the other hospital group with low performance.

In Japan, all residents are provided with social insurance for medical expenses. For treatments including rehabilitation, PT, OT, and ST, the amount of time given to each treatment must be reported, and reimbursement is limited to the cost of 180 minutes per day. However, that limit was not set on the basis of any evidence. This study provides evidence of the effects of PT, OT, ST, exercise in wards, and self-exercise without therapists.

Patients exercised for about 12 to 13 minutes more per day in the hospital group with high performance than in the hospital group with low performance. This is a relatively large difference even when allowing that the criterion for health care treatment puts a limit exercise per day at 180 minutes in Japan. While this data is not explored in this study, if the results of cluster analysis as shown in Figure 2 were divided into three groups, Hospital A would be in a class of its own. Hospital A was a medical organization that showed far superior therapeutic achievements to all the other hospitals. We asked Hospital A for an interview and found that since the hospital had not been open to the public for a long time, there was more health care staff than patients. Our interview found that regardless of the actual time period prescribed by health care criterion, the health care staff actively had patients take more exercise.

Considering that the limitation of exercise to 180 minutes per day in Japan is far from the standards introduced by the US stroke rehabilitation guidelines,¹⁹ we anticipate that improvements in results will be seen if hospitals increase the amount and frequency of exercise beyond the maximum limit required in Japan.

In the same context, the increases in self-exercise execution rates and ward-exercise execution rates are due to escalating therapeutic achievements that are possible. In addition, therapeutic achievements show the importance of daily exercise for patients rather than by separating the wards from physical therapy rooms and exercising only for rehabilitation. In order to promote and increase the total amount of patient exercise and so on in wards, the health care patterns in hospital teams needs to be systematized more concretely and realistically.

The present finding that more intense training was associated with greater improvement in ADL is consistent with the results previously reported.²⁰⁻²²

Meanwhile, there was no significant difference of the ratio of discharged patients to home between the hospital group with superior therapeutic achievements and the hospital group with inferior therapeutic achievements. A re-examination of the appropriateness of the ratio of discharged patients to home, one of the P4P assessment criteria applied to recovery rehabilitation wards presently in Japan, may show whether it is an appropriate criterion. There is a high possibility that there may exist a number of confounding factors in addition to the endeavor of medical teams and the hospital system likely to affect patient decision-making in discharging from hospital to home. For instance, when the conditions of patients were the same at the time of discharge, there was a 20.2% difference in the ratio of

discharge to patients' home, depending on their different environments, such as patients' domestic circumstance, and whether or not they could be nursed.

Limitations of the findings

The *Rehabilitation Patient Databank* used in this study went through 7 updates over 3 years, with measures taken to ensure its reliability. Although there was a manual of data-entry procedures, we can not be absolutely sure that all of the physicians and therapists who entered data into the system used the same criteria in their evaluations. In addition, we studied variables related to rehabilitation therapy and ADL, but we were not able to control for medical findings other than those related to post-stroke rehabilitation. However, all of the hospitals that participated in this study actively cooperated with efforts to improve the quality of rehabilitation treatment in Japan. We divided the hospitals into high-performing and low-performing groups, and there may be some limit to the generalizability of these findings to all rehabilitation hospitals in Japan.

CONCLUSION

This study focused on patients in recovery in the rehabilitation ward using the data of 680 patients from 12 hospitals after adjusting for triage at admission obtained from the databank (issued in September, 2009) in Japan and compared the therapeutic results of each hospital. The comparison found that there were statistically significant differences in the results of therapeutic achievement in each hospital. In the hospital group with superior therapeutic achievements, there were greater amounts of exercise and a higher participation rate of rehabilitation specialists compared with the other hospital groups with inferior therapeutic achievements, which suggests the importance of frequent health care treatments and exercise. Due to the assessments for health care quality and the publication of results conducted in a number of first world countries such as the US and the UK, it is expected that health care providers will put a voluntary effort to improve their future health care services. Nevertheless, prior to such effort of medical providers, the development of criteria to assess health care quality and to verify their validity is required.

ACKNOWLEDGMENTS

This study was funded by Pfizer Health Research Foundation Japan. The authors report no

conflicts of interest in this work.

REFERENCES

1. Jeong S, Kondo K, Inoue Y. Pay for performance in USA and suggestion to Japan. *Shakai Hoken Jyunpo*. 2009;2397:20–25.
2. Doran T, Fullwood C, Gravelle H, et al. Pay-for-performance programs in family practices in the United Kingdom. *N Engl J Med*. 2006;355(4):375–384.
3. Mehrotra A, Damberg CL, Sorbero ME, Teleki SS. Pay for performance in the hospital setting: what is the state of the evidence? *Am J Med Qual*. 2009;24(1):19–28.
4. Ottenbacher KJ, Hsu Y, Granger CV, Fiedler RC. The reliability of the functional independence measure: a quantitative review. *Arch Phys Med Rehabil*. 1996 ;77(12):1226-1232.
5. Hamilton BB, Laughlin JA, Fiedler RC, Granger CV. Interrater reliability of the 7-level functional independence measure (FIM). *Scand J Rehabil Med*. 1994 ;26(3):115-119.
6. Granger CV, Deutsch A, Linn RT. Rasch analysis of the Functional Independence Measure (FIM) mastery test. *Arch Phys Med Rehabil*. 1998;79(1):52-57.
7. Keith RA, Granger CV, Hamilton BB, Sherwin FS. The functional independence measure: a new tool for rehabilitation. *Adv Clin Rehabil*. 1987;1:6–18.
8. van Swieten JC, Koudstaal PJ, Visser MC, Schouten HJ, van Gijn J. Interobserver agreement for the assessment of handicap in stroke patients. *Stroke*. 1988 ;19(5):604-607.
9. Banks JL, Marotta CA. Outcomes validity and reliability of the modified Rankin scale: implications for stroke clinical trials: a literature review and synthesis. *Stroke*. 2007;38(3):1091-1096.
10. Quinn TJ, Dawson J, Walters MR, Lees KR. Reliability of the modified Rankin Scale: a systematic review. *Stroke*. 2009 ;40(10):3393-3395.
11. Cifu DX; Stewart DG. Factors affecting functional outcome after stroke: a critical review of rehabilitation interventions. *Arch Phys Med Rehabil* . 1999; 80:S35-39.
12. Langhorne P. et al. What are the components of effective stroke unit care?. *Age Ageing*. 2002;31:365-371.
13. Stroke Unit Trialists' Collaboration: Collaborative systematic review of the randomized trials of organized inpatient (stroke unit) care after stroke. Stroke Unit Trialists' Collaboration. *BMJ*. 1997;314:1151-1159.
14. Stroke Unit Trialists' Collaboration. Organised inpatient (stroke unit) care for stroke. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007;(4):CD000197.

15. European Stroke Organisation (ESO) Executive Committee; ESO Writing Committee. Guidelines for management of ischaemic stroke and transient ischaemic attack. *Cerebrovasc Dis.* 2008;25(5):457–507.
16. Leys D, Ringelstein EB, Kaste M, Hacke W. The main components of stroke unit care: results of a European expert survey. *Cerebrovasc Dis.* 2007;23(5-6):344–352.
17. Govan L, Weir CJ, Langhorne P. Organized Inpatient (Stroke Unit) Care for Stroke. *Stroke.* 2008;39:2402–2403.
18. Alberts MJ, Latchaw RE, Selman WR, et al. Recommendations for comprehensive stroke centers: a consensus statement from the Brain Attack Coalition. *Stroke.* 2005;36(7):1597–1616.
19. Juby LC. et al. The effect of a stroke rehabilitation unit on functional and psychological outcome: a randomized controlled trial. *Cerebrovascular Dis.* 1996;6:106-110.
20. Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR). *Post-Stroke Rehabilitation: Assessment, Referral, and Patient Management.* Rockville, MD: AHCPR; 1995.
21. Kwakkel, G. Impact of intensity of practice after stroke: issues for consideration. *Disabil Rehabil.* 2006;28:823-830.
22. Kollen, B., G. Kwakkel, et al. Functional recovery after stroke: a review of current developments in stroke rehabilitation research. *Rev Recent Clin Trials.* 2006;1(1):75-80.
23. Van Peppen, R.P., G. Kwakkel, et al. The impact of physical therapy on functional outcomes after stroke: What's the evidence?. *Clin Rehabil.* 2004;18(8):833-862

Table 1 The prediction equation for FIM™ score at the time of discharge

Dependent variable: FIM™ score at the time of discharge	B	P
Motor FIM™ at admission	0.432	P<.001
Cognitive FIM™ at admission	0.439	P<.001
Age	-0.093	P<.001
Number of days from the onset of the stroke until admission	-0.068	0.004
Modified Rankin Scale score before stroke	-0.049	0.036
Adjusted $R^2 = 0.649$	(F = 235.550**)	

Estimated scores were obtained from regression analysis with FIM™ score at discharge as a dependent variable and motor FIM™ score, cognitive FIM™ score at admission, age, number of days from the stroke until admission, and modified Rankin Scale score before stroke, diagnosis as independent variables. Diagnosis was excluded by regression model

Table 2 Distribution of quality of health care in each hospital

Hospital	N	Good N (%)	Fair N (%)	Poor N (%)
A	13	6 (46.2)	6 (46.2)	1 (7.7)
B	32	10 (31.3)	16 (50.0)	6 (18.8)
C	21	6 (28.6)	11 (52.4)	4 (19.0)
D	30	12 (40.0)	11 (36.7)	7 (23.3)
E	8	2 (25.0)	4 (50.0)	2 (25.0)
F	68	22 (32.4)	28 (41.2)	18 (26.5)
G	52	24 (46.2)	13 (25.0)	15 (28.8)
H	256	105 (41.0)	71 (27.7)	80 (31.3)
I	13	2 (15.4)	6 (46.2)	5 (38.5)
J	13	2 (15.4)	5 (38.5)	6 (46.2)
K	22	3 (13.6)	7 (31.8)	12 (54.5)
L	76	7 (9.2)	23 (30.3)	46 (60.5)

“Good” (a group whose prediction value was higher than its measurement value: over 6);

“Fair” (a group whose prediction value was supposed to be equal to its measurement value: from -4 up to 5);

“Poor” (a group whose measurement value is below its prediction value: over 5).

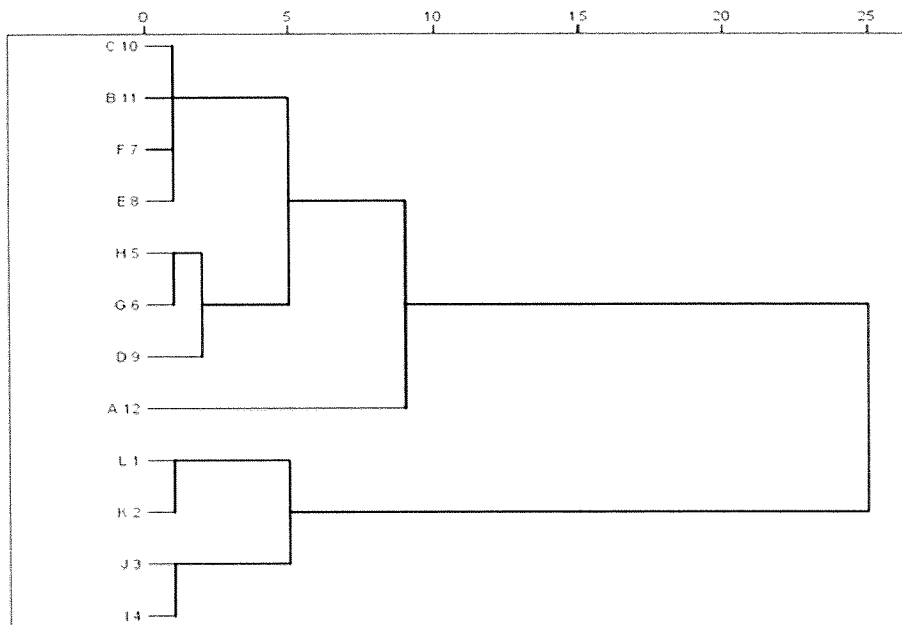
Table 3 Results of analyzing the differences between the high performance hospital group and the low performance hospital group

	High performance hospital group	Low performance hospital group	<i>P</i>
	Mean SD [95%CI]	Mean SD [95%CI]	
FIM™ improvement	30.3 points 15.0 [-14.32-8.35]	19.0 points 18.2 [-14.32-8.35]	P<.001
FIM™ improved per day	.36 points .14 [-0.22-0.02]	.17 points .23 [-0.22-0.02]	P<.001
The ratio of discharged patients to home	80.5%	76.6%	0.154
Length of stay	86.4dys 36.9 [18.2-32.3]	113.49dys 37.4 [18.2-32.3]	P<.001
Participation of rehabilitation specialist	60%	31.9%	P<.001
Conference execution rate	69.2%	29.9%	P<.001
Amount of exercise (PT, OT, ST) per day	82.9 min	70.6 min	P<.001
Self-exercise without therapists	78.5%	38.3%	P<.001
Exercise in wards	92.8%	40.4%	P<.001

Notes: * The conference execution rate is based on the fact that people with more than three types of occupation took part in the conference more than once a week. However, the definition of the conference execution rate was not clear in the data provided before 2008.

Abbreviations: OT, occupational therapist; PT, physical therapist; ST, speech therapist.

Figure 1 Results of cluster analysis



High performing hospitals and low performing hospitals were respectively identified and accordingly assigned to each cluster in order to test what factors influence the difference. The group rated as “poor” in terms of FIM gain was used as a criterion for cluster analysis

脳卒中

予防

ガイド

2009

編集

小林祥泰

解析責任者

大櫛陽一

中山書店

5

リハビリテーション患者データベースとの連携の可能性

近藤克則, 小林祥泰

- ▶脳卒中急性期患者データベースと連携できるリハビリテーション患者データバンクを開発している。
- ▶ver3.1では、リハビリテーション実施計画書や日常生活機能評価表、業務統計作成も可能で、登録患者数は3,200人を超えた。
- ▶暗号化されたデータを電子メールでやりとり可能で、地域連携クリティカルパスの一つのテンプレートとなりうる。

医療構造改革（第5次医療法改正）に基づき、都道府県が策定する医療計画のなかで、4疾患について医療機能の分化と連携の計画を明記することになった。その4疾患の一つが脳卒中である。また2008年の診療報酬では、発症から診断、治療、リハビリテーション（以下、リハビリ）、在宅療養まで、複数の医療機関、施設にまたがって作成する一連の診療計画「地域連携クリティカルパス」が、脳卒中についても算定可能となった。

このような変化に対応し、脳卒中急性期患者データベースが、リハビリ病院のもつデータベースとの連携を進められれば、単に急性期脳卒中に関する情報源にとどまらない付加価値をもつことになる。

リハビリテーション患者データバンクの開発状況

筆者らは、すでに脳卒中急性期患者データベースとの連携を視野に入れたリハビリテーション患者データバンクの開発に着手している¹⁾。脳卒中急性期患者データベースの項目を基に、リハビリ医療で必須と思われる日常生活動作（ADL）評価などの項目を加え、必ずしも必要と思われる項目は必須項目から外した。2005年度にver1.0を開発し、その後改訂を重ね2008年度にはver3.1にバージョンアップしている（図1）。診療報酬を請求するうえで必要なリハビリ実施計画書や日常生活機能評価表や業務統計作成機能なども付けている。

ver3.0からは、脳卒中だけでなく、すべてのリハビリ患者について登録できる台帳とした。そこから、脳卒中と大腿骨頸部骨折については、より詳細なデータが入力できるような構成になっている（図2）。脳卒中リハビリテーション患者データベースの必須項目数は約100項目である（図3）。累積登録患者数は、2005年度末の158人から、2006年度末885人、2007年度末2,013人へと増え、2008年7月に3,200人を超えている（図4）。2008年度には、認知症や慢性期のリハビリ患者に関する情報のデータベースの開発にも着手している。

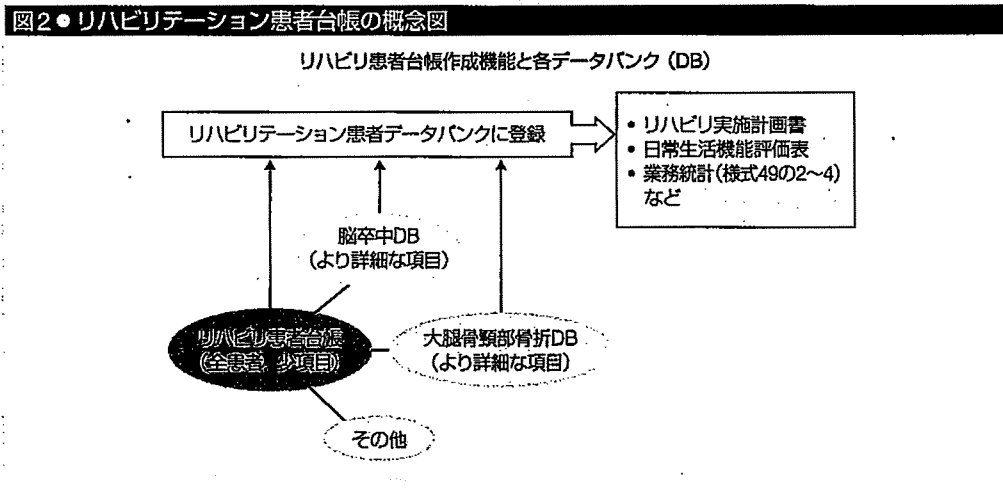
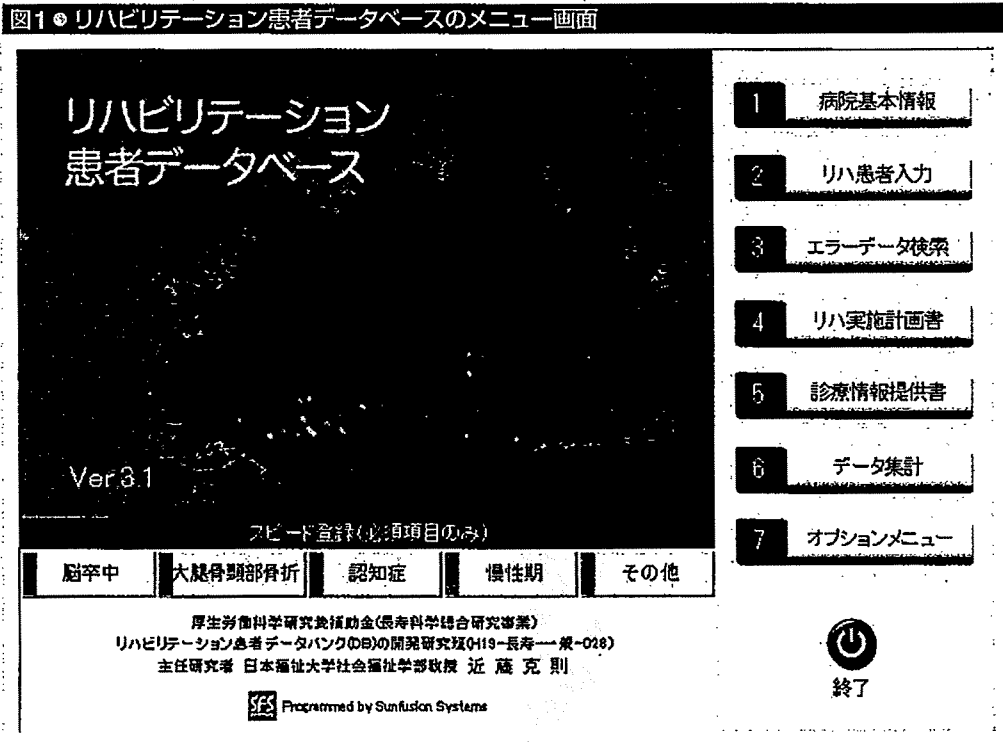
2つのデータベースの結合の可能性

脳卒中急性期患者データベースとリハビリテーション患者データベースの2つのデータベースを結合するために、必要な技術的課題の克服にも取り組んでいる。この2つのデータベースを結合する場合、急性期の退院時データがリハビリ病院の入院時データとなるなど、データ読み込み先フィールド名称などの整合性をはじめとする技術的な問題がある。これらを解決し、2007年度には、暗号化された脳卒中急性期患者データベースのデータを電子メールでリハビリ病院に送り、それをリハビリテーション患者データベースに取り込むことも試みた。今後さらに改善の余地はあるものの、技術的にはほぼ可能となる目途をつけている。

連携による潜在的な付加価値

たとえば、回復期リハビリ病棟への転院後の情報と結合できれば、脳卒中急性期患者データベースは、脳卒中患者の一連の診療における起点（急性期）の情報源となる。都道府県のつくる医療計画では、疾病ごとに医療機能の分化・連携の推進状況を評価するための具体的な数値目標を設定するとともに、その事後評価結果を踏まえ、必要に応じ医療計画を見直すとなっている。2つのデータベースを連携して運用できるようになれば、連携に関する数値目標の達成状況の把握が可能となる。

また、現在各地で作成が進んでいる地域連携クリティカルパスのほとんどは、紙ベースのものである。今後は、電子化されたパスの開発を望む声は多い。2つのデータベースの連携もしくは結合ができるようになれば、急性期からも回復期リハビリ病棟からも、さらには在宅療養の主治医からもアクセスが可能となる。そうなれば、電子化された地域連携クリティカルパスの一つのテンプレート（ひな形）となる。そのデータを分析すれば、図5に示した病院間のパフォーマンス比較や、地域連携クリティカルパスが運用されている地域と、運用されていない



い地域で比べたりすることも可能となる。

急性期に比べリハビリ患者では、その全体像を把握しようとすると必須項目が増える。その結果、データ入力に伴う手間ひ

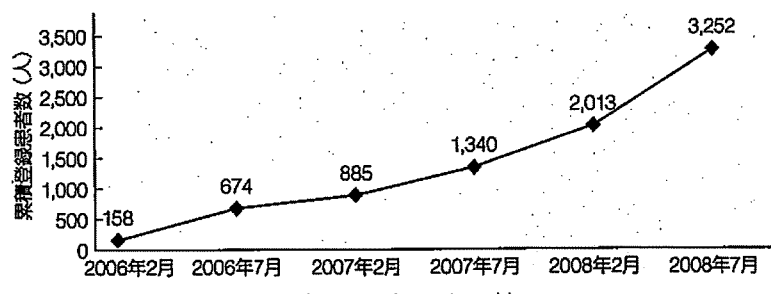
まが増えるなど課題も多い。しかし、連携、情報化、データに基づく医療や政策立案に向かう流れが止まるとは考えにくい。一つ一つ課題を克服して、連携による付加価値を追求したい。

◎文献 1) 近藤克則 (主任研究者)、リハビリテーション患者データベース (DB) の開発 (H19-長寿-一般-028) 総括研究報告書、平成19-21年度厚生労働科学研究費補助金 (長寿科学総合研究事業)、2008。

図3 脳卒中リハビリテーション患者データベースの必須項目一覧

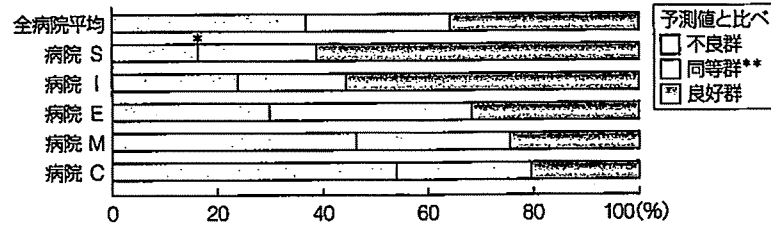
これはver.2.3用。現在ver.3.1用を作成中である。

図4 リハビリテーション患者データバンクの累積登録患者数の推移



1病院あたり登録患者数は69.1人(最大295人, 最小14人)。

図5 退院時FIM予測値と実測値の病院間比較



* 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 ($p < 0.01$).
 ** 予測値±5点以内を同等とみなした。
 FIM: 機能的自立度評価法 (functional independence measure).

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・褥瘡との関係. *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) 逆久和久・他：Stroke Impairment Assessment Set (SIAS) による脳卒中片麻痺の進行予測. 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) 植松海彦・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) 逆久和久・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

News

内閣府は10月23日, 日米独で実施した「障害者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, 対照的な結果となった。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。

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ため権力やスポンサーが集まりにくく, 遠征費などの自己負担が大きい。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。

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割近くになった。

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)

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。一口5,000円を寄付すると応援用のチャリティ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員のホームページ (<http://www.dens.ne.jp/~cpsoccer/supportpj/index.htm>)へ、

(読売新聞・神奈川 2007年10月25日)

はじめに

褥瘡(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(褥瘡に影響する因子)による影響を受けた, ある時点で結果である。この褥瘡に関する研究にも, 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, いくつも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, どのような帰結が生じるのか, ということに, どのような帰結が生じるのか, という因果関係を探索する帰結研究が可能となる。

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)。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

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

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*

* Large database and databank.

¹⁾ 日本福祉大学大学院社会福祉学専攻科: 0460-0012 名古屋市千代田 5-22-35

²⁾ Katsunori Kondo, MD: Nihon Fukushi University, Graduate School of Social Welfare

³⁾ 喜平リハビリテーションクリニック

⁴⁾ Akira Yamaguchi, MD: Kihel Rehabilitation Clinic

⁵⁾ 倉敷中央病院リハビリテーション科

⁶⁾ Masaki Ise, MD: Department of Rehabilitation Medicine, Kurashiki Central Hospital

⁷⁾ 森之宮病院神経リハビリテーション研究部

⁸⁾ Ichiro Miyai, MD: Neurorehabilitation Research Institute, Morinomiya Hospital

⁹⁾ 熊本リハビリテーション病院

¹⁰⁾ Makio Yamaga, MD: Kumamoto Rehabilitation Hospital

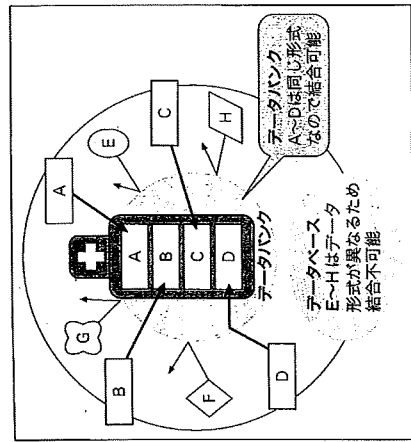


図1 各病院のデータベースと多施設共同型データバンク
各病院が作成するデータベースの項目や入力を統一することで、多くの病院の患者データベースを統合できるように開発したものがデータバンクである。A-Hのアルファベットは各病院のデータベース形式を定めておき、データをプールするのである。

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、対象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に開いていない病院を比較対象として、治療成績を比べる必要がある。このように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。多施設が

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。長い目で見て、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、臨床の質をより高ものにすることを指している。

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、いくらかある技術(そのもの)が優れていても、技術システムが機能していないければ、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短期の帰結を裏証する場合には向いている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。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、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、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、現実には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、臨床研究の究極的目標である「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。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、観察された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いる。こ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ベース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演説発表されている。

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

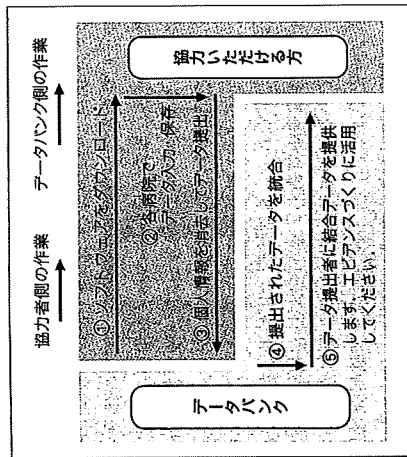


図2 データバンク利用プロセスのフローチャート

ク¹⁰⁾との連結と慢性期患者データベースの開発と、急性期から慢性期への展開を指す。水平展開では、大腿骨頭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

多施設で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」「こと成績 (ADL 改善率と自宅退院率) がよい」こと報告された。学会は、厚生労働省に診療報酬の改定を要望として、「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ない。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

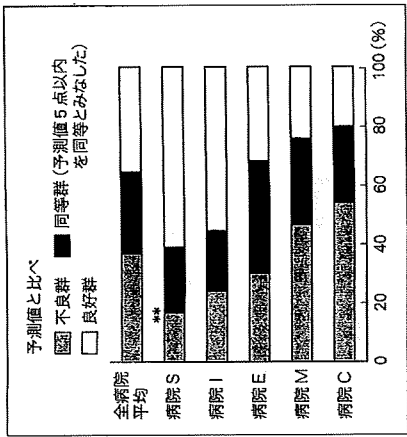


図3 治療成績の病院間比較

30例以上のデータ提出があった5病院と比較した。
**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, 発症時 NIH-SS, 発症からリハビリ 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・非便・更上(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、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²⁰⁾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、参加病院にとつての3つの意義 (エビデンスづくりへの参加、診療報酬の改定を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。欠損値やデータクレンジングというデータ入力の前段階での向上のための評価方法の研修会や、連絡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、診療報酬の改定を要望の根拠づくり、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年度の研究会には、報告者・オプ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、日本語聴覚士協会、日本リハビリテーション病棟ネットワーク、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

病棟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。

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を提供していただき、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、厚生労働省研究費補助金 (H19-脳海一般-028) の助成を受けました。記して感謝致します。

文 献

- 1) 千田雅彦: 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

- 1) 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
- 2) Uniform Data System for Medical Rehabilitation <http://www.udsmr.org/>
- 3) 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
- 4) Victoria CG, et al: Evidence-based public health: moving beyond randomized trials. *Am J Public Health* 94: 400-405, 2004
- 5) 橋本直也: RCT; randomized controlled trial. 総合リハ 35: 618-619, 2007
- 6) 厚生労働省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
- 7) 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
- 8) <http://rehabd.unim.jp/>
- 9) 日本脳卒中協会: 脳卒中データバンク <http://cvd.db.shimane-med.ac.jp/index.asp>
- 10) 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
- 11) <http://www.soc.nii.ac.jp/jarm/inkai/shakaih/shakhhk.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 改善率および 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: 5479, 2007
- 18) 岡島藤友: 他: ADL の詳細と予後予測モデル, 厚生労働省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

リハビリテーション医療の動向

一 医療と福祉の機能分化、回復期リハビリテーション病棟、診療報酬一

近藤 克則¹⁾

Key Words: リハビリテーション医療、回復期リハビリテーション病棟、診療報酬

はじめに

医学・医療には、「科学・技術」としての側面と「医療」としての側面がある。医学や医療技術はいわば中身であり、それを入れる器が医療である。器には医学・医療技術を提供する場である病棟があり、医療・福祉連携システムや医療保障制度がある。そしてそれらを支える財源のあり方なども重要である。いくら医学・医療技術に進歩がみられたとしても、器がそれらにふさわしい形に整っていなければ、それが必要としている患者、障害者、要介護者には届かない。

本論文では、リハビリテーション医学・技術ではなく、それらが提供される「医療」の側面を取り上げる。

10年間の概観

リハビリテーション「医療」に多少とも関わる10年間の動向となると、案に多くの動きがあった(表1)。それらのなかでも重要と思われるのは、次のようなものである。

導入された年代順にみると、まず1997年に成立した介護保険法である。同法は2000年から施行され、2005年に改正されている。

次に、2000年の第4次医療法改正による一般病棟と療養病棟への病棟区分の導入である。回復期リハビリテーション病棟も、同年の診療報酬で入

院料が新設された。同じく2000年施行の社会福祉法を皮切りに社会福祉施設整備法が定められた。その具体化である障害者の支援費制度(2003～2005年)、障害者自立支援法(2006年～)などもある。

診療報酬は2年に一度の改定が繰り返されている。リハビリテーションの診療報酬改定で大きな変化といえば、2000年の回復期リハビリテーション病棟入院料の導入、2002年からの1単位20分への移行、そして2006年からの4疾患(脳血管疾患、運動器、心臓、呼吸器)別体系の導入などであろう。これらの背景には、医療制度改革や医療費抑制政策などの問題が横たわっている。

これらの動向については、いくつものまとめ方が可能である。ここではリハビリテーション医療への影響の大きさと、今後の行方を考える視点から、この「医療と福祉の機能分化」、「回復期リハビリテーション病棟」、「医療費抑制と診療報酬改定」の3つにまとめて考える。

医療と福祉の機能分化

日本リハビリテーション病院・施設協会は「回復期リハビリテーションとは、障害のある人々や高齢者およびその家族が住み慣れたところで、そこに住む人々とともに、一生安全に、いきいきとした生活が送れるよう、医療や保健、福祉及び生活にかかわるあらゆる人々や機関・組織がリハビリ

* Trends in rehabilitation medical care.

¹⁾ 日本福祉大学大学院社会福祉学研究所: 〒460-0012 名古屋市中区千代田5-22-33 Kasanotei Kondo, MD; Graduate School of Social Welfare, Nihon Fukushi University

表1 リハビリテーション医療を巡る動向

1997(年)	医療に關する動き	福祉に關する動き
1998	特選保険法改正 (健康保険本人自己負担2割へ)	介護保険法成立
1999	第3次医療法改正 診療報酬改定	「精神障害」が「知的障害」に用語改正 ゴールドプラン21策定
2000	第4次医療法改正 (一般病棟・療養病棟へ) 診療報酬改定 (回復期リハビリテーション病棟入院料新設)	介護保険法施行 社会福祉法施行
2001	老人医療費定額から定率; 割負担へ 厚生労働省発表 WHO 総会でICF採択	
2002	厚生労働省内に「医療保険制度改革推進本部」 診療報酬改定(1単位20分へ) 閣議決定「医療制度改革の基本方針」 健康増進法施行	障害者基本計画 精神障害者保健福祉法の一部市町村へ 障害者支援費制度施行
2003	健康保険本人自己負担3割へ 診療報酬改定	
2004	診療報酬改定	障害者プラン策定
2005		介護保険法改正 障害者自立支援法成立
2006	診療報酬改定 (恢复到リハビリテーション体系へ) 医療制度改革推進法成立	改正介護保険法施行 (介護予防重症ケアシステムへ)

テーションの立場から協力し合って行う活動のすべてを言う」と定義している。また、リハビリテーション医療は、急性期から回復期、維持期(慢性期)に分けて捉えることが可能である。このような地域リハビリテーションや維持期(慢性期)リハビリテーションによって、介護保険制度や社会福祉施設整備法改革のもたらしたインパクトは大きい。「社会保険制度の動向」については、次の伊藤論文(981-986頁)でも取り上げられるので、ここでは簡単にしておく。

1. 介護保険制度

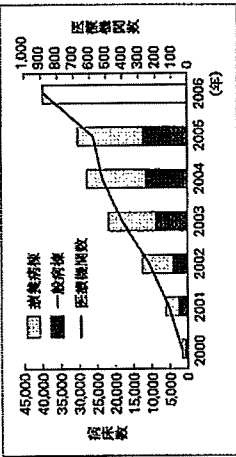
65歳以上(第1号被保険者)の要介護者や加齢に伴う16特定疾病をもつ者のほとんどは、リハビリテーション医療が対象とする者でもある。要介護(要支援)認定者数は導入された2000年4月末の218万人から1号被保険者(65歳以上の高齢者)に対する割合は約16.4%となっている。財政規模でみても、2000年度に3.6兆円であった介護保険給付費は、2007年度には約2倍、2012～

2014(平成24～26)年には、10.6兆円と約3倍になると見込まれている。地域リハビリテーションや慢性期(維持期)リハビリテーションを支える制度として、介護保険制度が今後大きな役割を果たすことは間違いない。

介護保険制度が導入されて5年後に、介護予防の重視を謳う見直しが行われた。その過程で、高齢者リハビリテーション研究会が、厚生労働省老健局長の下に設置された。そのことが発端となるように、リハビリテーションにはより大きな役割を發揮することが期待されている。

2. 社会福祉施設整備法改正

社会福祉事業、措置制度など社会福祉の共通基盤制度は、1951年以来大きな改正が行われていなかった。国民の福祉需要は、今後増大・多様化が見込まれる。それに対応するために、本改正は行われた。事業をもったその人らしい自立生活を支えたいと社会福祉の理念を踏い、改革の方向として、①個人の自立を基本とし、その選択を尊重した制度の確立、②質の高い福祉サービスの拡充、③地



回復期リハビリテーション病棟医事課員数 (2007年4月)

に大きく前進したと云ってよいであろう。ただし、手離しを急ぐべき課題もある。介護サービス介護サービスの拡大は、リハビリテーション医療関係者への社会からのニーズが高まることを意味する。しかし、それに合うだけの人材供給の拡大が現状では見込めない。となれば、好むと好まざるにかかわらずリハビリテーション専門職の担う役割「選択と集中」が問われるであろう。

リハビリテーション医療関係者は、医療の立場から要介護者・障害者などの生活ニーズや社会復帰支援を支える役割を果たしてきた。その経験がうまく生かれば、医療と福祉が連携して、要介護高齢者や障害者の（医療と生活支援を含む）ニーズに総合的に応えるマネージャーの役割を果たしうる。しかし、従来のサービス提供を直営担う形の対応に終始すれば、やがて医療と福祉・介護の両面で拡大するリハビリテーション医療のニーズに応えきれなくなる。そのような事態に陥れば、生じるのは量的な問題である供給不足だけでなく、質的な問題として、関わりが薄くなることによってリハビリテーション医療専門職が関わることの効果や意義がみえにくくなるであろう。やがて「専門職がなくなっても大丈夫ない」、「専門職は不要だ」という声が大きくなる危険もはらんでいる。

リハビリテーション医学専門職の専門力量・技術とは何か、専門職が関わりと何がどのようにつながるか、役割を担うこと、効果についてのエビデンスを示すこと、あるいは、効果の高い領域を明らかにして、それを選択して集中することが、今後10年単位で求められることであろう。

回復期リハビリテーション病棟

回復期リハビリテーション病棟は、2000年の診療報酬改定によって導入された。これによってリハビリテーション医療にもたらされたインパクトはきわめて大きい。

1. 光の側面
まず、量的側面では、回復期リハビリテーションを担うべき病床数は、図に示すように著しく増した。2007年4月には、医療機関数で900に達し、病床数で約4万床になった。

域での生活を総合的に支援するための地域福祉の充実などが掲げられた。改正された法律は、社会福祉事業法、身体障害者福祉法、知的障害者福祉法、生活保護法、老人福祉法など幅広い。

その一環として、行政がサービスの内容を決定する「措置」ではなく、障害者自身がサービスを選擇する支給費制度が2003年に施行された。その結果、ホームヘルプのみならず、1年半の間に1.6倍となり、サービス利用者が予想以上に急増した。

それへの対策として2006年に導入されたのが障害者自立支援法であった。本誌2006年8月号の特集「障害者自立支援法」で、障害者団体の間でも賛否が分かれていたように、光と影を併せ持つ制度改革であった。利用者の選択によるサービスの拡大、その財源の確保、身体・知的障害者に比べ選んでいた精神障害者支援などの面には光があった。しかし、自己負担の導入、低報酬率（社会事業運営費基準額）などの面に影を残した。

3. 医療と福祉の機能分化の光と影

2000年までの日本は、医療保険に比べ福祉・介護保障が相対的に遅れていた。そのためにヨーロッパやアメリカで地域福祉施設で生活しているような要介護高齢者や障害者を、医療機関に入院させたり、検査受け・検査受けなどである。これらは福祉の貧困と医療に肩代わりさせたがゆえに生じたものである。

この観点からみると、介護保険制度や社会福祉基礎構造改革で定められた制度改定は、福祉・介護の財源の確保とサービスの拡大、そしてそれによる医療（保障側面）の守備範囲の縮小と捉えることができる。要介護高齢者や障害者の地域生活支援ニーズは、本来なら福祉・介護によって満たされるべきであった。福祉が貧困であったがゆえにそれを肩代わりしてきた医療から、福祉・介護に手離して、あるべき役割分担の姿に近づけようとしたのである。

拡大する福祉・介護ニーズを担う財源確保とサービス事業者の育成、医療と福祉の機能分化と役割分担は望ましいことである。理想の姿には程遠いものの、この側面については、ここ10年間

復期リハビリテーションのニーズに応えるには、まだ供給量が不足していること、都道府県による偏在問題がある。また、PT・OTの配置が多い病棟ばかりでなく、少ない病棟もあり、二極化する傾向が指摘されている。

次に、質的側面では、第一に専任医の質である。専任医の条件が厳しいために、かえって外来を担当できない研修医や定年退職後の医師が専任として雇われているような事態も一部で生じている。専任医でありながら、日本リハビリテーション医学会の会員ですらなく、リハビリテーション医学についての学識経験に疑問がある者がいることも指摘されている。

第二に基礎となる病棟医療の質である。2000年の医事法改正によって生まれた一般病棟と療養病棟のどちらでも、基準を満たしては回復期リハビリテーション病棟に転入は出来ない。実際、約4割を療養病棟が占めている。療養病棟の人に員配置基準（医師48床に1人、看護師150床に1人、看護補助者6床に1人、薬剤師16床に1人、看護職員3床に1人、薬剤師70床に1人）に比べ、低い水準になっている。そのため、医療従事者が高い患者への対応に限界がある。

第三に、対象患者に制限が加えられたことである。先の調査でも「回復期リハビリテーション病棟の対象外の患者のリハビリテーションが後述している」に「はい」と回答した者が37%と、「いいえ」の30%よりも多い。

また、質的側面では、第一に、専任医の外来が1単位に制限された結果、医師が病棟に直接関わられる時間が減り、病棟のマネージメントの質が向上した。

第二に、ADL (activities of daily living) 訓練が加算も請求できるようになったため、訓練室での機能障害 (impairment) 回復指向の訓練だけでなく、病棟内でのADL向上指向の訓練の普及に大きく寄与した。

第三に、総合的リハビリテーション計画作成と患者家族への説明も進んだ。日本リハビリテーション医学会が専門医と回復期リハビリテーション病棟専任医を対象に行なった意識調査によれば、「チーム医療が促進された」(54%)、「リハビリテーションの質が改善された」(45%)が、いずれも「いいえ」と回答した者を3倍以上も上回っている。

さらに経営的には、訓練実施量に応じて報酬が支払われる出来高払いであるため、患者数に見合う十分な理学療法士 (PT)・作業療法士 (OT) を確保できる力をもった病院においては、安定した報酬が得られることに貢献した。これらは、回復期リハビリテーション病棟がもたらした光の側面である。

2. 影の側面

しかし、制度・政策には、必ず光と影がある。影あるのは、今後の課題としては、次のような点が指摘できる。

まず量的側面では、潜在的に求められている回復

表 2 診療報酬の主な改定内容

1998(年)	本体的定率	主な改定内容
2000	1.5(%)	老人リハビリテーション療養施設計画療養の増設 短期療養施設・外来施行加算の引き上げ 日常生活リハビリテーションの引上げ 急性期・慢性期の区分促進、介護保険対応 回復期リハビリテーション病棟収入料の増設 特定療養施設へのDPC導入準備 特別療養施設療養の適正化 後援(40分) 単位(15分) から1単位20分へ 1日4単位(条件により6単位まで) 早期リハビリテーション加算の点数変更 1日60点(条件により100点(14日以内) などへ) 総合リハビリテーション(Ⅱ) 基準: 施設240㎡、PT/OT15人以上 1日6単位併設対象施設の拡大(整形外科・精神科系(保証)) 個別療養法の算定率に算定率に算定率も認め 早期リハビリテーション加算に言語聴覚療法も認め 4 変換(脳血管疾患、運動器・心臓・呼吸器) 別体系へ 算定率に算定率 1日原則6単位まで(条件により9単位まで) 早期リハビリテーション加算を廃止 個別療法を廃止 理学・作業・言語聴覚法の区別を廃止
2002	-1.3	
2004	0.0	
2006	-1.36	

第四に、リハビリテーションは、回復期リハビリテーション病棟に転院してからとされ、かつて急性期のリハビリテーションが後退したことを危惧する声がある。回復期リハビリテーション病棟への転院日数は、45日⁶⁾から短縮する傾向にあるものの、未だに30日前後である。効果があることが確立している脳卒中病棟(stroke unit)のエビデンス⁹⁾に照らしても、リハビリテーションの早期開始は、引き続く課題となる。

これらを総合的に考えると、回復期リハビリテーション病棟の導入によってリハビリテーション医療全体の質が向上したのかは疑問の余地がある。回復期リハビリテーション病棟とそれ以外の病棟を比較しても、前者で治療成績がよいもの、患者の特性などの改訂因子を考慮すると、有意差はなくなる¹⁰⁾。回復期リハビリテーションの医療全体の質を高めることが、今後の課題と思われ

る。

医療費抑制と診療報酬改定

10年間のリハビリテーションに關わる診療報酬改定の主な特徴を表2に示した。

が取り組むべき問題は2つある。

第一は、リハビリテーション医療におけるEBM(evidence based medicine; 根拠に基づいた医療)の推進である。どのような領域において、どのようなリハビリテーション・プログラムが、それ以外の医療技術に比べ、より効果的・効率的であるのかについて、リハビリテーション医療の技術・プログラム間でも同意の検証を行い、より効果的・効率的なプログラムの説明を行う必要がある。そのエビデンスを示し、それを診療報酬で評価することを求める必要がある¹⁾。

第二は、医療費抑制政策そのものの見直しを、政府や国民に訴えることである。医療費全体が抑制される流れのなかで、リハビリテーションだけが高く評価されることは考えにくい。また、日本の医療の現状や国際比較に視点からみて、日本の医療費は抑制され過ぎている¹¹⁾。高齢化が一層進む日本において、リハビリテーションをはじめとする医療に対するニーズは一層高まる。それにふさわしい規模で、医療水準を引き上げるためには、国民の支持を得ることが不可欠である。

診療報酬の改定には経営的な問題も絡むため、利害対立が診療科内外で生じるのは避けがたい。それを取り越える方法もやはり2つある。患者に對し、よりよい医療をより効率的に提供する方法に、関係者が納得できるエビデンスとして明らかにすること、また、医療費抑制政策を脱して、医療費全体を引き上げることである。

おわりに

ここ10年間の変化を大筋的にみれば、医療・福祉の経済的確保と機能分化は進み、回復期リハビリテーション病棟の導入で回復期リハビリテーション医療の供給量は大幅に増えた。一方、医療費抑制政策のもとでの診療報酬の改定では、ゼロサムゲームのため、光と影が混在している。今後10年を展望するとき、医療・福祉のなか

においてリハビリテーション医療が果たすべき役割やリハビリテーション医療全体の流れ、質の向上につながるプログラムなどを目に見えるエビデンスで示し、国民に対する説明責任を果たしていくことが求められている。

文献

- 1) 日本リハビリテーション学会。施設・施設型リハビリテーションの定義。日本リハビリテーション学会。2001。
- 2) 厚生労働省老健局介護保険課。介護保険算定状況報告の概要(平成19年3月版)。2007。http://www.mhlw.go.jp/topics/kenkyu/seisaku/jigyosyo/070703.html
- 3) 厚生労働省老健局総務課。介護保険制度における第1号居宅給付及び給付費の見直し。2004。http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/10/101021-5.html
- 4) 厚生省。社会福祉施設建設促進法について(社会福祉審議会)。2004。http://www.mhlw.go.jp/houdou/10/100415-2_16.html
- 5) 松崎 賢。障害者自立支援法による改革。総合リハビリテーション。2006。34:719-729。
- 6) 大嶋 健。回復期リハビリテーション病棟一現状と問題点。医学のあゆみ。2003。693-698。2002。
- 7) 日本リハビリテーション学会。リハビリテーション患者の治療効果と治療期間の調査研究。日本リハビリテーション学会。2003。http://www.nils.ac.jp/jama/jinsei/Asakawa/shinkoh.html
- 8) 日本リハビリテーション学会。施設。施設型。全国回復期リハビリテーション連絡協議会。回復期リハビリテーション病棟。日本リハビリテーション学会。施設協議会。2003。
- 9) Stroke Unit Trialists' Collaboration: Organised inpatient (stroke unit) care for stroke. *Cochrane Database Syst Rev* (3) CD000197, 2000
- 10) Lumphreys P, Dennis M: *Stroke Units: an evidence based approach*. BMJ Books, London, 1998
- 11) 近藤 聖則。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。リハビリテーション。2004。32:305-311。
- 12) 近藤 聖則。回復期リハビリテーション病棟。総合リハビリテーション。2004。43:651-657。
- 13) 近藤 聖則。医療改革とリハビリテーション医療のエビデンス。リハビリテーション。2006。
- 14) 近藤 聖則。医療改革の時代を超えて—イギリスの医療・福祉改革。医学書院。2004。

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*

近藤克則¹⁾ 山口 明²⁾

Key Words : データバンク, データベース, 多施設共同研究

はじめに

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、大規模データバンク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、大規模データバンクの動向や多施設のリハビリテーション患者データバンク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、そのなかでは 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)}(その功績から EBM の情報源コクランライブラリーにその名前を残している^{4,6)}) 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⁷⁾。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いくつかの理由がある。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⁸⁾。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

* The potential and challenges of large databanks toward EBM.

¹⁾ 日本福祉大学社会福祉学部：〒470-3295 愛知県知多郡美浜町奥田
Katsunori Kondo, MD : Nihon Fukushi University

²⁾ 武蔵村山病院リハビリテーションセンター

Akira Yamaguchi, MD : Department of Rehabilitation Medicine, Musashimurayama Hospital

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 ¹⁰⁾	日本未破裂脳動脈瘤 悉皆調査 ¹¹⁾ UCAS Japan	頭部外傷データ バンク ¹²⁾	院内感染対策サーベ イランス事業 ¹³⁾	インフルエンザ全 国多施設研究 ¹⁴⁾
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)	16,618 (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

表 2 大規模データバンクの意義・可能性

1. 自然経過 (予後・転帰) 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

症をかかえる患者が多い。その場合には、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」なエビデンスのうち、「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 に次いで質が高いとされる「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、1,300万人も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。

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¹⁰⁾、未破裂脳動脈瘤¹¹⁾、頭部外傷¹²⁾、ICU 院内感染¹³⁾、インフルエンザ¹⁴⁾などの他、リウマチ (25 施設、約 6,000 例)¹⁵⁾、急性期心筋

梗塞 (20 施設、1,183 例)¹⁶⁾、周産期 (40 施設、16,299 例)¹⁷⁾ 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、このような動きがみられるのであろうか。大規模データバンクには、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)。

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¹⁰⁾ や受傷原因¹²⁾ の記述、その経年変化¹⁴⁾、重症度別の死亡率など自然経過 (予後・転帰) の研究^{11,13,16)} 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、迅速診断の有効性、抗インフルエンザ薬の有効性と安全性についての報告¹⁴⁾、予後 (死亡) と関連する因子の研究^{13,16)}、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、多変量解析や層別分析、マッチドペア法などを用いることにより、既知の交絡