

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<sup>8)</sup>。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<sup>8)</sup>。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(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<sup>1,10)</sup>。

### 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<sup>1)</sup>。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<sup>10,15)</sup>、「共同臨床研究支援システム」と謳っているものもある<sup>15)</sup>。

### 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うえで比較可能となる。

## リハビリテーション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」<sup>18)</sup>の例を簡単に紹介する(詳しくは、各報告書<sup>18-20)</sup>を参照されたい)。78病院から集まった1,446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(activities of daily living)改善度は大きくなるか」<sup>18)</sup>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日以上を除外し、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」、「発症からリハビリテーション初日までの日数(リハビリテーション初日発症後病日)」、「入院時Barthel Index(BI)」、「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BI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み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のか」<sup>19)</sup>である。上述したようなプロセスに加え、(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(結果の安定性をみる)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、「定期的にカンファレンスを行っている病院群のほうが、アウトカムがよいか」<sup>20)</sup>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BI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

表 3 大規模データバンク開発の課題

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 熱意ある共同研究組織が不可欠</li> <li>2. 開発費用を誰が負担するのか.</li> <li>3. 参加施設の入力負担などの軽減</li> <li>4. 必須入力項目 (コアデータ) を絞り込めるか.</li> <li>5. データ入力インセンティブをつくれるか.</li> <li>6. 尺度の標準化</li> <li>7. 個人情報保護</li> </ol> |
|---|

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バンクが実現すれば、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、いくつもの理由がある。それは、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)。

#### 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」<sup>1)</sup>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。それらを乗り越え、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<sup>10,11,14,15,17)</sup>はもちろん海外<sup>9)</sup>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<sup>15)</sup>やソフトの開発<sup>10)</sup>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<sup>10-12,14)</sup>や国立病院のネットワーク<sup>15,17)</sup>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<sup>15)</sup>。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」<sup>16)</sup>。継続的にデータの入力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2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<sup>15)</sup>。しかし、そうすると入力負担が多くなり、欠損値が増えて結局分析には使えなくなる<sup>10)</sup>。

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<sup>10,15)</sup>。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<sup>10,15)</sup>。あるいは、1年分の連続データでなく1か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<sup>10)</sup>。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などのデータ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、1か月あたりの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<sup>10)</sup>。また、個人情報保護への配慮<sup>15)</sup>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だろうか。

#### おわりに

エビデンスをつく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<sup>3)</sup>。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、エビデンスをつくり出すべきである。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<sup>8)</sup>。

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。われわれも2005年度から厚生労働科学研究費補助金を受けた研究（主任研究者・山口明）の一環として、脳卒中リハビリテーション患者のデータバンクの開発に着手している。今後、多くの施設のご協力、ご参加を期待している。

#### 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, 2004  
<http://www.jsts.gr.jp/jss08.html>
- 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/schoolsanddivisions/divisions/instrv/libraryservices/research/cochrane/index.html>
- 5) Cochrane AL (著), 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, 1999
- 6) Starr M, Chalmers I: The evolution of The Cochrane Library, 1988-2003, Update Software: Oxford, 2003  
[www.update-software.com/history/clibhist.htm](http://www.update-software.com/history/clibhist.htm)
- 7) Victora CG, et al: Evidence-based public health: moving beyond randomized trials. *Am J Public Health* 94: 400-405, 2004
- 8) 名郷直樹: EBМ キーワード, 中山書店, 2005
- 9) Uniform Data System for Medical Rehabilitation  
<http://www.udsmr.org/>
- 10) 小林祥泰 (編): 脳卒中データバンク 2005, 中山書店, 2005
- 11) 日本脳神経外科学会: 日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査 (UCAS Japan), 2004  
<http://ucas-j.umin.ac.jp/home.htm>
- 12) 田中幸太郎, 有賀 徹: 頭部外傷に関する Update な知識 I, データバンク, 石田 暉 (編): 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, pp15-17, 医歯薬出版, 2005
- 13) 須賀万智・他: ICU 内院内感染による医療負担の評価. *環境感染* 19: 389-394, 2004

- 14) 河合直樹・他：2003/2004年シーズンのインフルエンザ全国多施設研究—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
- 15) 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。日本臨牀 63：699-705, 2005
- 16) 河口正雄・他：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HJIC多施設共同研究から。循環器科 50：504-509, 2001
- 17) 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
- 18) 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, 2003  
<http://wwwsoc.nii.ac.jp/jarm/iinkai/shakaihk/shakhhkd.html>
- 19) 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, 2004  
<http://wwwsoc.nii.ac.jp/jarm/iinkai/shakaihk/shakhhkd.html>
- 20) 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, 2004  
<http://wwwsoc.nii.ac.jp/jarm/iinkai/shakaihk/shakhhkd.html>

## ニュース News

### t-PA 製剤の適応拡大を承認 脳梗塞治療の効能を追加

厚生省は10月11日付で、t-PA製剤(血栓溶解剤)への「虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善」の効能・効果追加を正式に承認した。

同剤の販売名は「グルトバ注」(三菱ウェルファーマ)と「アクチバシン注」(協和醗酵工業)。これまで「急性心筋梗塞における冠動脈血栓の溶解」の効能・効果が認められていたが、日本脳卒中学会の要望を受け適応が拡大された。

ただ、虚血性脳血管障害急性期患者への同剤の使用は、重篤な頭蓋内出血を起こす危険性が高いため、

① 随時CTやMRIの撮影が可能な医療施設のSCU, ICUあるいはそれに準ずる体制の整った施設、② 頭蓋内出血が認められた場合等の緊急時に、十分な措置が可能な設備・体制の整った医療施設、③ 虚血性脳血管障害の診断と治療、CT等画像診断に十分な経験を持つ医師、の3つの条件を満たす状況下で使用することとされた。メーカーに対しては、市販後一定期間の全症例を対象とした使用成績調査を求めている。

(日本医事新報・No. 4252 2005年10月22日)

## ニュース News

### TOTOとINAX, 公共トイレ仕様統一 障害者も使いやすく

TOTOとINAXは公共的スペースに設置するトイレの仕様を統一する。肢体不自由・視覚障害者も利用しやすいトイレの実現を目指し、便器の洗浄・非常ボタンといった操作系設備や、紙巻き器の配置を中心に標準化する。TOTOと高橋儀平東洋大学教授が共同研究した成果がベースになっており、08年から順次、反映させる。国内トイレ市場で合計約90%のシェアを握る両社が手を組むことで、公共トイレの標準化が進むそうだ。

仕様統一は公的機関以外にも、駅など不特定多数の人間が利用するトイレを対象とする。TOTOの調査によるとこれらトイレを利用する障害者の多くが「流し方がわからない」、「操作しにくい」といった

経験があり、操作系設備の標準化を望んでいた。

そこで同社と高橋教授で研究を進め、たとえば、紙巻き器の真上に洗浄ボタンがある場合に、呼び出しボタンは洗浄ボタンの水平方向後ろに設置すれば利便性が向上することがわかった。さらに視覚障害者へ配慮して洗浄ボタンの形を三角形、呼び出しボタンを丸形、色を赤系にする。洗浄ボタンの色は検討中、呼び出しボタンは両社が製造していないため、インターホン工業会に協力を呼びかける。

06年春をめどに両社で検証作業を始め、より利用しやすい操作系設備や紙巻き器の配置・形状を目指す。

(日刊工業新聞・東京 2005年10月17日)

