

7 日本リハビリテーション・データベースからの成果と展開

Results from the Japan Rehabilitation Database and Future Plan

徳永 誠^{*1}, 近藤克則^{*2}
Makoto Tokunaga Katsunori Kondo

Key Words

日本リハビリテーション・データベース / 日本リハビリテーション・データベース協議会 / 多施設データ / リハビリテーション科専門医 / 脳卒中

要旨 日本リハビリテーション・データベース協議会 (Japan Association of Rehabilitation Database : JARD) が運用するデータベース (Japan Rehabilitation Database, 以下 JRD) には, 脳卒中 (一般病棟・回復期リハビリテーション病棟), 大腿骨頸部骨折, 脊髄損傷の患者データが登録されており, 2014 年度末における累積症例数は 23,067 例に達した。JRD を利用した論文は徐々に増え 2015 年 10 月現在 31 編ある。多施設データの利点は, 症例数の多さと一施設にとどまらない知見を導ける点にある。一方で, 参加施設が累積でも 60 施設と少ないことや欠損値などデータの質に改善の余地があるなどの課題もある。JRD がより代表性の高いものになるために, 日本リハビリテーション医学会はじめ, 3 療法士協会の会員のいっそうの協力が必要である。

日本リハビリテーション・データベース

2008 年に日本リハビリテーション医学会は, データマネジメントワーキンググループ (その後, 特別委員会) を立ち上げ, 2010 年からデー

タマネジメントシステムの開発と運用に取り組んできた¹⁾。2012 年 9 月からは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とともに設立した「日本リハビリテーション・データベース協議会 (Japan Association of Rehabilitation Database, 以下 JARD)」が, 日本リハビリテーション・データベース (Japan Rehabilitation Database: JRD) を運用している。JARD は, リハビリテーション (以下, リハ) に

*1 熊本機能病院リハビリテーション科 (〒860-8518 熊本県熊本市北区山室 6-8-1)
E-mail : tokunaga@juryo.or.jp

*2 千葉大学予防医学センター社会予防医学研究部門

関わるデータベースを構築・運用することによりリハビリ医学・医療の質の向上に資することを目的としており、全国の参加施設から、脳卒中（一般病棟、回復期リハ病棟）、大腿骨頸部骨折、脊髄損傷の患者データが集められている²⁾。2015年5月版におけるJRDの累積症例数とデータ登録病院数は、脳卒中・一般病棟が9,951例・37病院、脳卒中・回復期リハ病棟が6,322例・40病院、大腿骨頸部骨折が2,765例・31病院、脊髄損傷が4,029例・9病院、合計23,067例・60病院に達している。

JRD へのデータ入力

JARDでは、患者データを入力していただける参加施設を募集している²⁾。しかし、参加施設は現在のところ一部の熱心な病院に限られており、累計では60病院に達するものの、2014年単年度のデータ登録は17病院にとどまった。JRDがより代表性の高いリハのデータベースになるためには、参加施設が増える必要がある。

JRD のデータ利用

50例以上のデータを登録した参加施設の会員、またはJARD・学協会の公募に応募して認められれば、JRDの全データが提供される。このデータを用いて学会発表や論文作成を行う際は、まずデータ利用申請書と誓約書をJARD事務局に提出し許可を得る必要がある。抄録、発表スライド、論文などができあがったらJARDの投稿前審査を受ける。この投稿前審査は最低限クリアしておくべき点を指摘するもので、査読ではなく、発表や論文の質を高めるためのものである。このように、JRDは50例以上のデータを登録するなど手続きを踏めば全国のデータを解析できるという「会員に開かれたデータベース」という特徴がある。

JRDのデータを利用した学会発表は、JARD

のホームページ²⁾に掲載されているが、たとえば、日本リハビリ学会学術集会には、9演題（2012年）、11演題（2013年）、4演題（2014年）が発表されており、日本理学療法学術大会には2演題（2014年）が発表されている。論文に関しても2015年10月現在31編（英文11編、和文20編）が掲載されている²⁾。筆頭著者の職種は、医師6名（18編）、理学療法士6名（9編）、その他2名（4編）であった。

脳卒中におけるリハビリテーション科専門医の関与とアウトカムとの関係

31編全体をレビューする紙幅がないので、脳卒中におけるリハ（科専門）医の関与とアウトカムとの関係について紹介する。検索し得たかぎりでは、本邦から6編³⁻⁸⁾の報告があり、そのうち5編⁴⁻⁸⁾がJRDのデータを用いている。石田ら³⁾は、学会による調査データを多変量解析し、リハ科専門医が関与した場合に回復期リハ病棟におけるBarthel Index (BI)の改善がよいことを報告した。JRDを用いた5編における所見は以下のとおりである。Jeongら⁴⁾は、回復期リハ病棟を対象にhigh performance病院群とlow performance病院群を比較すると、リハ科専門医の関与の有無、カンファレンスの頻度、訓練時間、自主訓練の有無、病棟での訓練の有無に有意差があったと報告した。Kinoshitaら⁵⁾は、急性期病棟において担当医がリハ科専門医か否かと、運動functional independence measure（以下、FIM）effectivenessには、有意な正の相関があったと報告した。徳永ら⁶⁾は、急性期病棟においてリハ科専門医では、同じ急性期病院に勤める非専門医に比べ、患者の運動FIM effectivenessが有意に大きいことを報告している。杉山ら⁷⁾は、急性期病棟においてリハ医の関与がある群のほうに、歩行自立する確率が高いこと、永谷ら⁸⁾は、

リハ科専門医の関与を含む stroke unit index がよい急性期病棟ほど退院時の FIM がよかったことを報告している。

リハ科専門医が関わるとアウトカムがよくなる機序として、松本ら⁹⁾は、入院3病日以内のリハ開始の割合が、リハ科専門医が主治医である場合に有意に大きいこと、徳永ら⁶⁾は、リハ科専門医は同じ急性期病院に勤める非専門医よりも、入院からリハ処方までの日数が有意に短く、訓練単位数が有意に多いことを報告している。

上記のように、リハ科専門医の関与とアウトカムとの関係を調査する場合、①リハ科専門医が多い病院、少ない病院、いない病院などに分けて病院のアウトカムを比較する方法、②多施設から集められた患者データを専門医が担当した患者と非専門医が担当した患者の2群に分けてアウトカムを比較する方法、③同じ病院に勤める専門医と非専門医が担当した患者のアウトカムを病院ごとに比較する方法などが考えられるが、JRDを用いて、これらのいずれにおいても、リハ(科専門)医が関与しているほど、アウトカムがよいことが明らかにされている。また「専門医が関与したほうが、FIM改善がよい」だけでなく、「専門医が関与したほうが、なぜFIM改善がよいのか?」に関しても一部が明らかにされてきている。

多施設データの利点

多施設データの利点は、症例数が多い点と、一施設にとどまらない知見を導ける点にある。一施設のデータで症例数が少ない場合は、群間に本来は差があるのに有意差を検出できない(β エラーの)可能性が生じる。有意差を検出するためには、何例以上の症例数が必要なのかをあらかじめ計算して研究計画を立てることが望ましいが¹⁰⁾、多施設データを用いれば十分

な症例数を確保しやすい。また、従来の研究の大半を占める一施設におけるデータで得られた知見には、「その病院の特殊性に起因した結果ではないか」という(異なる集団における)外的妥当性¹¹⁾に疑問の余地があり、他施設から同じような結果が報告され、再現性が確認される必要がある。

実際に、ある要因とリハのアウトカムなどとの関連について多施設データで分析してみると、病院間でリハの質や量の違い^{4,12,13)}があり、それが解析結果に影響を及ぼすことがわかる。たとえば筆者ら¹²⁾は、JRDのデータを用いて脳卒中回復期における訓練時間とFIM利得との関係を調査した。訓練時間を、2単位未満群、2単位以上・3単位未満群、3単位以上・4単位未満群……、8単位以上・9単位未満群の8群に分けて、その平均FIM利得を調査し病院ごとに評価したところ、5病院のうち4病院(A,C,D,E病院)では、訓練時間が長いほど平均FIM利得が高い傾向を認めたと、1病院(B病院)では認めなかった(図1)¹²⁾。そして、全病院のプールデータで検討すると、訓練時間とFIM利得に明らかな関連はなかった。その理由の1つは、病院間における患者の基本属性や入院時の日常生活活動(activities of daily living: ADL)など、患者像の違いにあると考えられた¹²⁾。

着目しているある要因(上の例では、専門医の関与や訓練量など)がアウトカムに影響を及ぼしたのではなく、病院間で大きく異なるプログラムや患者像が「交絡因子」となり、みかけ上アウトカムと関連を示したり、示さなかったりする可能性もある。このように多くの交絡要因の影響を考慮した分析や、施設ごとに異なる関連や幅広い患者層における関連を分析できるのは、大規模な多施設のプールデータだけである。ただし、そのデータ全体をまとめて解析す

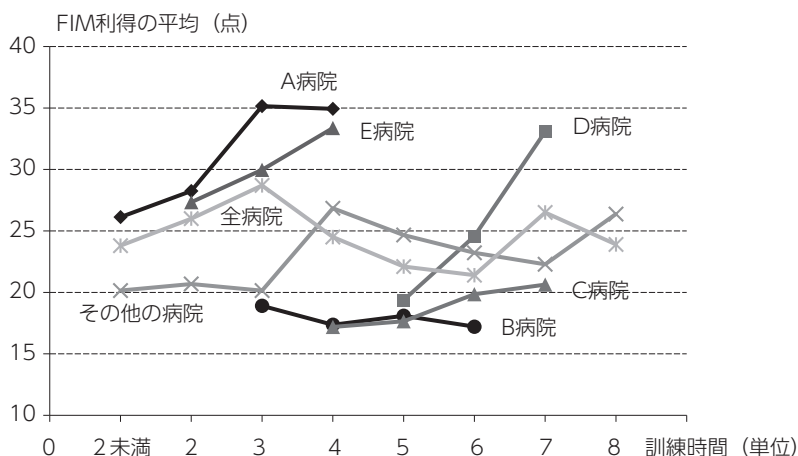


図1 病院・訓練時間ごとのFIM利得 (文献12より一部改変引用)
FIM: functional independence measure

るだけではなく、施設間で違いがあることを想定した分析も求められる。交絡因子を含めJRDのデータ分析に際しての注意点は、近藤¹⁾の総説にまとめられており、これらに注意してデータ解析する必要がある。

JRDの課題

会員数に比べると参加施設がまだ少ないこと、欠損値などデータの質に改善の余地があることなど、多くの課題が挙げられている¹⁴⁻¹⁷⁾。入力項目が多いとさまざまな研究に用いることができるが、データ入力率は低下する。入力項目数が同じでも、入力に手間がかかると、やはりデータ入力率は低下する。データ入力を可能な限り簡素化することでデータ欠損が減ることが期待できるが、一方で分析に使える変数は減るというジレンマがある。

2014年5月版JRD(脳卒中・回復期リハビリテーション病棟)に登録された患者を対象にして、データ入力率を14入力項目について調査したところ、全病院におけるデータ入力率は、性別の99.7%が最も高く、次いで年齢、発症後入院病日、入院時認知FIM、在院日数、入院時

運動FIM、退院先、退院時運動FIM、訓練単位数、介護力、病型、合併症、発症前modified Rankin Scaleの順であり、入院時日常生活機能評価表の61.7%が最も低かった¹⁸⁾。9病院で評価すると14項目全体のデータ入力率は、52.7~98.7%と病院間で違いがあった¹⁸⁾。データ欠損は、多くのデータベースに共通する課題と考えられ、日本外傷データバンクにおける調査においても、調査した6項目のうち1つ以上に欠損値がある患者割合は41.8%と報告されている¹⁹⁾。

JRDも日本の代表サンプルではなく、データ入力に熱心な病院の症例に偏っている。今後、欠損のないデータを提供する参加施設が増えることが望まれる。

データベース事業の今後の展開

JARDでは、今後、以下のような活動を予定している。①参加施設にアンケートを行いデータ提出方法を見直すことで参加施設の負担を減らす。②左記による見直しのほかにも、開発済みのソフトウェア・サービス社と両備システムズ社の電子カルテからのデータインポート機能

を活用する参加施設を増やすことなど、積極的に広報活動を行うことなどで患者データを入力する参加施設を増やす。③データ入力率を上げることで、欠損値の少ない質の高いデータベースとする。④JRD分析のための統計セミナーを開催して、研究の意欲はあるが統計に自信がない参加施設の会員を支援する。⑤JRDのデータを用いてリハの有用性を明らかにする研究を公募し、支援する。⑥これまで得られた知見を書籍にまとめて、リハ研究の到達点と課題を明らかにする、などである。今後のJARDの新たな展開に期待したい。

文 献

- 1) 近藤克則：リハビリテーション患者データベースの二次分析—プロセス、可能性と限界—。Jpn J Rehabil Med 2012；49：142-148
- 2) 日本リハビリテーション・データベース協議会。Available from URL：<http://square.umin.ac.jp/JARD/> (2015年10月31日引用)
- 3) 石田 暉, 田中宏太佳, 岡川敏郎, 畑野栄治, 梅津祐一, 尾花正義, 高橋紳一, 江端広樹, 椎野泰明, 赤星和人, 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—。Jpn J Rehabil Med 2005；42：232-236
- 4) Jeong S, Kondo K, Shiraishi N, Inoue Y：An evaluation of the quality of post-stroke rehabilitation in Japan. Clinical Audit 2010；2：59-66
- 5) Kinoshita S, Kakuda W, Momosaki R, Yamada N, Sugawara H, Watanabe S, Abo M：Clinical management provided by board-certificated physiatrists in early rehabilitation is a significant determinant of functional improvement in acute stroke patients：a retrospective analysis of Japan rehabilitation database. J Stroke Cerebrovasc Dis 2015；24：1019-1024
- 6) 徳永 誠, 時里 香, 桂 賢一, 渡邊 進, 中西亮二, 山永裕明：リハビリテーション科専門医の関与と急性期脳卒中患者のFIM改善との関係—日本リハビリテーション・データベースを用いた病院内比較—。臨床リハ 2016；25：189-193
- 7) 杉山統哉, 近藤克則, 松本大輔, 田中宏太佳：急性期脳卒中患者の歩行自立度と社会的サポートの関連—リハビリテーション患者データバンクの多施設登録データを用いた研究—。総合リハ 2013；41：161-169
- 8) 永谷元基, 林 尊弘, 松本大輔, 近藤克則：急性期脳卒中患者におけるStroke Unit IndexとFunctional Independence Measure (FIM) —多施設データベース研究。総合リハ 2015；43：349-357
- 9) 松本大輔, 近藤克則, 白石成明, 杉山統哉, 鄭 丞媛：脳卒中患者における早期リハビリテーション実施状況とリハビリテーション提供体制との関連性—入院曜日を考慮した分析での検討—。理学療法 2014；41：21-27
- 10) 折笠秀樹：臨床研究デザインの初歩。Jpn J Rehabil Med 2012；49：177-182
- 11) Tokunaga M, Sannomiya K, Nakanishi R, Yonemitsu H：The external validity of multiple regression analyses predicting discharge FIM score in patients with stroke hospitalized in *Kaifukuki* rehabilitation wards；an analysis of the Japan Rehabilitation Database. Jpn J Compr Rehabil Sci 2015；6：14-20
- 12) 徳永 誠, 近藤克則：脳卒中回復期における訓練時間とFIM利得との関係—日本リハビリテーション・データベースの分析。総合リハ 2014；42：245-252
- 13) Tokunaga M, Nishikawa M, Matsumoto A, Nanbu S, Nakagawa A, Maeda Y, Kamiyoshi M：The relationship between measured values and values predicted using multiple regression analysis for mean motor FIM at discharge：a study at 13 *Kaifukuki* rehabilitation hospitals for stroke patients in the Japan Rehabilitation Database. Jpn J Compr Rehabil Sci 2015；6：86-90
- 14) 近藤克則：データ・マネジメント・システムの概要と課題。Jpn J Rehabil Med 2012；49：73-78
- 15) 佐伯 覚：データベースを利用した研究の可能性と課題1—脳卒中入院患者における日常生活自立度評価の妥当性—。Jpn J Rehabil Med 2012；49：79-81
- 16) 宮越浩一：データベースを活用した研究の可能性と課題2—脳卒中急性期症例における合併症調査—。Jpn J Rehabil Med 2012；49：82-85
- 17) 田中宏太佳, 井上虎吉, 加藤文彦, 古澤一成, 徳弘昭博, 鈴木康雄, 富永俊克, 楫野知道, 横山 修, 伊藤良介, 住田幹男, 元田英一, 河津隆三, 時岡孝光, 小川隆敏, 内田竜生, 真柄 彰：データベースを活用した研究の可能性と課題3—脊髄損傷データベースおよびデータベースを使用した分析の紹介：外傷性脊髄損傷患者の職業復帰に関する因子の検討—。Jpn J Rehabil Med 2012；49：86-92
- 18) 徳永 誠, 久保皇之, 鉄田直大, 三輪俊博, 森 義貴, 松永敏江：日本リハビリテーション・データベースへのデータ入力率と病院の脳卒中患者アウトカムとの関連—回復期リハ9病院における調査—。臨床リハ 2016；25：311-316
- 19) 東平日出夫, 松岡哲也, 渡部広明, 上野正人：日本外傷データバンクにおけるデータ欠損の特徴。日本救急医学会雑誌 2011；22：147-155