

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 30 年 6 月 6 日現在

機関番号：32643

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K01395

研究課題名(和文)大規模データベースを活用したリハビリテーション疫学・経済学研究

研究課題名(英文) Rehabilitation epidemiological and economics studies using a medical big database

研究代表者

百崎 良 (MOMOSAKI, RYO)

帝京大学・医学部・准教授

研究者番号：70439800

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：医療ビッグデータを用いた解析を行い、以下のことを報告した。1)脳卒中急性期においてリハビリテーションの量、開始時期、種類が重要であること。2)大腿骨近位部骨折において週末訓練が機能回復、早期退院に効果があること。3)脊髄損傷患者に対する装具療法が機能改善に有効であること。4)大腿骨近位部骨折において術前訓練が機能回復に効果があること。5)脳卒中急性期において週7日訓練が機能回復に有効であること。6)血栓溶解療法を受けた脳梗塞に対する早期訓練は有害事象なく有効に実施可能であること。7)大腿骨近位部骨折においてリハビリテーション科専門医の参加が機能回復に有効であること。

研究成果の概要(英文)：We conducted observational study using medical big database. Our data suggested that 1)amount, timing, and type of rehabilitation, and participation of multidisciplinary staff are essential for high performance in acute stroke rehabilitation. 2)weekend rehabilitation for hip fracture patients can lead to functional recovery. 3)leg orthoses may improve activities of daily living in individuals with spinal cord injury. 4)preoperative rehabilitation after hip fracture is associated with better rehabilitation outcomes than no preoperative rehabilitation. 5) 7day/week of rehabilitation in early rehabilitation for patients with acute stroke can lead to functional recovery. 6)patients with acute ischemic stroke undergoing very early rehabilitation after thrombolysis were more likely to achieve functional independence without an increase in adverse outcomes. 7) participation of board-certificated physiatrists is associated with good rehabilitation outcomes in patients with hip fracture.

研究分野：リハビリテーション医学

キーワード：DPCデータ 医療ビッグデータ 症例登録レジストリー リハビリテーション 臨床疫学

## 1. 研究開始当初の背景

(1) リハビリテーション医学は、他医学領域に比べまだまだエビデンスが少ない領域である。従来のリハビリテーション医学研究の多くは施設単位で個別に実施されていることが多く、一般化可能性に乏しく、疫学データとしての価値は限定的なものにとどまっている。さらには全国規模の患者データを用いたリハビリテーション疫学研究・リハビリテーション医療経済研究もまだまだ少ない。こうした閉塞した状況を打開し、日本のリハビリテーション医学研究が世界に伍して持続的に発展を続けていくためには、多施設のリハビリテーションデータを共通のフォーマットで収集・蓄積したデータベースを用い研究を実施するフレームワーク構築が不可欠である。

(2) 近年、アメリカではビッグデータを用いたリハビリテーション医学研究を推進する機関である Center for Rehabilitation Research using Large Datasets (CRRLD)が発足、データベースの整備やデータ解析を強力にサポートすることで優れたリハビリテーション論文が続々と生産されるようになった。日本でも疫学研究に応用可能なデータベースが増えており、それら大規模データセットを用いたリハビリテーション医学研究推進が可能な下地は整ってきていると考えられる。特に日本リハビリテーション医学会が中心となって作成した日本リハビリテーションデータベースには、3万人以上のリハビリテーション患者のデータが集約され、様々なエビデンス創成が可能となっている。また本データベースを軸に、DPC (Diagnosis Procedure Combination) データ、電子カルテのデータをリンケージすることで様々なリハビリテーション疫学研究が可能である。

(3) またデータベースの発達に伴い、それを解析するための様々な統計手法も洗練されてきている。これまで後向視的データ解析からは原因と結果、治療効果等を明示することは困難であったが、ランダム化比較試験を模倣し因果推論を可能とする傾向スコア解析や未測定の変数因子までも調節し効果推定を可能とする操作変数法といった強力な統計手法が疫学研究でも用いられるようになってきている。また主に社会学で発達してきた統計手法であるマルチレベル分析は通常のエコロジカルスタディでは明らかにすることのできない「病院の特性が、個人のアウトカムにどのような影響を与えているのか」という、病院レベルと個人レベルの要因を分けたいという新たな仮説の検証を可能とする。マルチレベル分析を用いれば、病院間格差を明らかにしたいという、その格差が病院の何に由来するものなのかを明らかにすることができる。

(4) 現在のところ、このような大規模データベースや解析手法を使用したリハビリテーション医学研究はほとんど行われていないのが日本の現状である。これら大規模データと新たな統計解析手法を駆使することで、RCT では判断できない現実世界でのリハビリテーション医学の効果や費用対効果、リハビリテーション医学の質評価の研究などが実施できれば、要介護高齢者を多数有する超高齢社会日本においても大きな貢献になると考える。本研究は、大規模データベースを用いたリハビリテーション医学研究を行い、新たなリハビリテーションエビデンスを構築するものである。

## 2. 研究の目的

(1) これまで大規模データベースと高度な統計解析を用いたリハビリテーション研究は少ない。我々の研究は日本リハビリテーションデータベースをはじめ、DPC データベース等に対し、傾向スコア分析、操作変数法、マルチレベル分析などの高度な統計解析を駆使することで新たなリハビリテーションのエビデンスを創生するものである。我々は本研究により急性期リハビリテーション医療の効果、リハビリテーションの効果をも高める病院の特徴等を明らかにすることで社会にも貢献したいと考えている。これらが明らかとなれば、さらに必要なリハビリテーション医療資源の量や、限りあるリハビリテーション医療資源の適切な配分を考える上で重要な情報となる。またリハビリテーション医療の質の評価に関する基礎資料となりうる。

(2) 本研究は大規模データベースを活用し、各リハビリテーション関連疾患に関する疫学研究や費用効果分析、医療の質の評価研究等を多面的に実施することを目的とする。これにより、今まで欧米諸国の後塵を拝してきた日本のリハビリテーション医学研究を活性化し、その成果を医療政策や実際の医療現場に有機的に還元することにより、リハビリテーション医療の標準化と均てん化、リハビリテーション医療の質と効率性の向上をより高い次元で実現することを目指す。

## 3. 研究の方法

(1) 日本リハビリテーションデータベース (Japan Rehabilitation Database: JRD) を用いて、以下のような検討を行った。脳卒中急性期患者に対する週末リハビリテーションの効果を検討した。脳卒中急性期後の認知機能に対する言語聴覚療法の効果を検討した。回復期脳卒中患者に対しリハビリテーション科専門医が関わることで機能予後を改善させるかどうかを検討した。リハビリテーション科専門医が主治医として関わることで大腿骨頸部骨折患者の機能予後を改善させるかを検討した。急性期大腿骨近位部骨折に対する術前リハビリテーション

の効果を検討した。急性期大腿骨近位部骨折に対する作業療法の効果を検証した。急性期脳卒中患者において治療成績の良い病院のリハビリテーションの特徴を検討した。急性期大腿骨近位部骨折において治療成績の良い病院のリハビリテーションの特徴を検討した。

(2)DPC(Diagnosis Procedure Combination)データベースを用いて、以下のような検討をおこなった。高齢誤嚥性肺炎入院患者の経口摂取予後に対する摂食嚥下リハビリテーションの効果について検討し、摂食嚥下リハビリテーションを受けた人たちの退院時経口摂取自立率を調べた。高齢誤嚥性肺炎患者の早期経口摂取自立に影響を与える因子について探索的解析を実施した。血栓溶解療法(t-PA治療)を受けた脳梗塞患者に対する超早期リハビリテーションの安全性と有効性について検討した。

(3)日本リハビリテーション栄養学会の症例レジストリーをresearch electronic data capture (redcap)を用いて構築し、以下のような研究を行った。日本リハビリテーション栄養データベースに関する記述疫学研究を実施した。回復期大腿骨近位部骨折患者における栄養状態の改善とADLの改善との関連性を検証した。

#### 4. 研究成果

(1)日本リハビリテーションデータベースを用いて、以下の研究報告を行った。脳卒中急性期患者に対する週末リハビリテーションの効果を検討し、週末リハビリテーションを受けた患者はそうでない患者に比べ、転帰良好(退院時)の割合が高く(43.3% vs 37.6%;  $P=0.002$ )、そのオッズ比は1.6であった。多変量解析でも同様の結果であった。

脳卒中急性期後の認知機能に対する言語聴覚療法の効果を検討し、集中的言語聴覚療法を受けた患者はそうでない患者に比べ、認知FIM効率が有意に高かった(平均値, 0.17 vs. 0.10;  $P < 0.001$ )。多変量解析でも同様の結果であった。回復期脳卒中患者に対しリハビリテーション科専門医が関わることで機能予後を改善させるかどうか検討し、専門医が関わった患者はそうでない患者に比べFIM効率が有意に高かった(平均値, 0.31 vs. 0.28;  $p=0.035$ )。リハビリテーション科専門医が主治医として関わることで大腿骨頸部骨折患者の機能予後を改善させることを検討し、主治医がリハビリテーション科専門医であった患者はそうでなかった患者に比べADLの改善率が有意に大きく、在院日数も短かったことを報告した。急性期大腿骨近位部骨折に対する術前リハビリテーションがADLの向上に寄与することを報告した。急性期脳卒中患者において治療成績の良い病院のリハビリテーションの特徴

を明らかにし、報告した。

(2)DPC(Diagnosis Procedure Combination)データベースを用いて、高齢誤嚥性肺炎入院患者の経口摂取予後に対する摂食嚥下リハビリテーションの効果について検討し、摂食嚥下リハビリテーションを受けた人たちは、受けなかった人たちに比べ退院時経口摂取自立率がオッズ比で1.3倍であった。またDPCデータベースを用いて、高齢誤嚥性肺炎患者の早期経口摂取自立に影響を与える因子について探索的解析を実施し、コックス比例ハザードモデルを用いて検討したところ、男性、低いADL、低体重、重症肺炎パラメーター(脱水、低酸素、意識障害、血圧低下)、いくつかの併存疾患(悪性腫瘍、敗血症、脳血管障害、口腔疾患、精神障害、神経疾患、慢性肺疾患、腎不全)を有している高齢誤嚥性肺炎患者は、なかなか経口摂取自立しないことがわかった。血栓溶解療法(t-PA治療)を受けた脳梗塞患者に対する超早期リハビリテーションの安全性と有効性について検討し、超早期リハビリテーションを受けた人はそうでない人と比べ退院時機能自立率がオッズ比で1.2倍であった。また入院後の脳出血率、7日死亡率、30日死亡率、90日死亡率に差はなかった。

(3)REDCapを用いたリハビリテーションと栄養に関するデータベースを構築、10以上の施設から1100件以上の脳卒中、大腿骨近位部骨折、高齢肺炎に関するデータを収集しデータ固定とした。本データを用いて研究協力者が解析を実施、日本リハビリテーション栄養データベースに関する記述論文、回復期大腿骨近位部骨折患者における栄養状態とADL改善との関連性に関する論文、回復期脳卒中患者における栄養摂取量と機能予後との関連性に関する論文等を執筆した。

#### 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 13 件)

1: Sawabe M, Momosaki R, Hasebe K, Sawaguchi A, Kasuga S, Asanuma D, Suzuki S, Miyauchi N, Abo M. Rehabilitation Characteristics in High-Performance Hospitals after Acute Stroke. J Stroke Cerebrovasc Dis. 2018 May 22. pii: S1052-3057(18)30215-5. doi: 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2018.04.037.

2: Nishioka S, Wakabayashi H, Momosaki R. Nutritional Status Changes and Activities of Daily Living after Hip Fracture in Convalescent Rehabilitation Units: A Retrospective Observational Cohort Study

from the Japan Rehabilitation Nutrition Database. *J Acad Nutr Diet*. 2018 May 8. pii: S2212-2672(18)30252-1. doi: 10.1016/j.jand.2018.02.012.

3: Hasebe K, Momosaki R, Sawabe M, Chono M, Sawaguchi A, Kasuga S, Asanuma D, Suzuki S, Miyauchi N, Abo M. Effectiveness of weekend physical rehabilitation for functional recovery in geriatric patients with hip fracture. *Geriatr Gerontol Int*. 2018 Apr 6. doi: 10.1111/ggi.13326.

4: Hada T, Momosaki R, Abo M. Impact of orthotic therapy for improving activities of daily living in individuals with spinal cord injury: a retrospective cohort study. *Spinal Cord*. 2018 Mar 7. doi: 10.1038/s41393-018-0088-9.

5: Sawaguchi A, Momosaki R, Hasebe K, Chono M, Kasuga S, Abo M. Effectiveness of preoperative physical therapy for older patients with hip fracture. *Geriatr Gerontol Int*. 2018 Mar 2. doi: 10.1111/ggi.13290.

6: Kinoshita S, Momosaki R, Kakuda W, Okamoto T, Abo M. Association Between 7 Days Per Week Rehabilitation and Functional Recovery of Patients With Acute Stroke: A Retrospective Cohort Study Based on the Japan Rehabilitation Database. *Arch Phys Med Rehabil*. 2017;98:701-706. doi: 10.1016/j.apmr.2016.11.004.

7: Momosaki R, Kakuda W, Kinoshita S, Yamada N, Abo M. Clinical Effectiveness of Board-certificated Physiatrists on Functional Recovery in Elderly Stroke Patients During Convalescence: A Retrospective Cohort Study. *International Journal of Gerontology*. 2017;11:7-11. doi.org/10.1016/j.ijge.2016.05.005

8: Momosaki R, Yasunaga H, Kakuda W, Matsui H, Fushimi K, Abo M. Very Early versus Delayed Rehabilitation for Acute Ischemic Stroke Patients with Intravenous Recombinant Tissue Plasminogen Activator: A Nationwide Retrospective Cohort Study. *Cerebrovasc Dis*. 2016;42:41-8. doi: 10.1159/000444720.

9: Momosaki R, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Abo M. Proton Pump Inhibitors versus Histamine-2 Receptor Antagonists and Risk of Pneumonia in Patients with Acute Stroke. *J Stroke Cerebrovasc Dis*. 2016;25:1035-1040. doi:

10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2016.01.018.

10: Momosaki R, Kakuda W, Yamada N, Abo M. Impact of board-certificated physiatrists on rehabilitation outcomes in elderly patients after hip fracture: An observational study using the Japan Rehabilitation Database. *Geriatr Gerontol Int*. 2016;16:963-8. doi: 10.1111/ggi.12582.

11: Momosaki R, Yasunaga H, Matsui H, Horiguchi H, Fushimi K, Abo M. Predictive factors for oral intake after aspiration pneumonia in older adults. *Geriatr Gerontol Int*. 2016;16:556-60. doi: 10.1111/ggi.12506.

12: Sakai K, Momosaki R. Real-world Effectiveness of Speech Therapy Time on Cognitive Recovery in Older Patients with Acute Stroke. *Progress in Rehabilitation Medicine*. 2016;1:4-15. doi.org/10.2490/prm.20160004

13: 百崎良. 大腿骨近位部骨折におけるリハビリテーション科専門医の関与と機能改善. *Jpn J Rehabil Med* 2016 ; 53 : 202-206.

14: Momosaki R, Yasunaga H, Matsui H, Horiguchi H, Fushimi K, Abo M. Effect of dysphagia rehabilitation on oral intake in elderly patients with aspiration pneumonia. *Geriatr Gerontol Int*. 2015;15:694-9. doi: 10.1111/ggi.12333.

15: 百崎良. リハビリテーション研究における大規模データベース活用. *BIO Clinica* 2015;30;1216-1219.

〔学会発表〕(計 4 件)

1: 澤口暁, 百崎良, 長谷部清貴, 長野正幸, 安保雅博. 大腿骨近位部骨折に対する術前リハビリテーションの効果: 日本リハビリテーション・データベース分析. 第1回日本リハビリテーション医学会秋季学術集会. 2018年.

2: 堺琴美, 百崎良. 急性期脳卒中高齢患者の認知機能改善における言語聴覚療法の有効性 - 日本リハビリテーションデータベースを用いた検討 -. 第53回日本リハビリテーション医学会. 2016年.

3: Momosaki R, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Abo M. Real world clinical effectiveness of dysphagia rehabilitation on oral intake after aspiration pneumonia in the elderly: a retrospective cohort

study using a national administrative database in Japan. 5th Asia-Oceanian Conference of Physical & Rehabilitation Medicine. 2016.

4: Momosaki R, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Abo M. Predictors for early initiation of oral intake after aspiration pneumonia in the elderly. 16th Congress of the Parenteral and Enteral Nutrition Society of Asia. 2015 年.

5: 百崎良, 安保雅博. 脳卒中回復期リハ患者に対するリハ科専門医のインパクト～日本リハデータベースを用いた検討～. 第 52 回日本リハビリテーション医学会学術集会 2015 年.

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

取得状況(計 0 件)

〔その他〕

ホームページ等

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

百崎良 (Momosaki Ryo)  
帝京大学・医学部・准教授  
研究者番号：70439800

### (2) 研究分担者

安保 雅博 (Abo Masahiro)  
東京慈恵会医科大学・医学部・教授  
研究者番号：00266587

角田 亘 (Kakuda Wataru)

国際医療福祉大学・医学部・教授  
研究者番号：00453788

### (3) 連携研究者

なし

### (4) 研究協力者

木下翔司 (Syoji Kinoshita)  
東京慈恵会医科大学・医学部・助教  
研究者番号：60748383

羽田 拓也 (Takuya Hada)

東京慈恵会医科大学・医学部・助教