

## 科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 25 年 6 月 10 日現在

機関番号：34605

研究種目：若手研究（B）

研究期間：2010～2012

課題番号：22700563

研究課題名（和文） リハビリテーション患者データベースを用いた脳卒中リハ帰結の因子分析および追跡調査

研究課題名（英文） Factor analysis of stroke rehabilitation outcomes with rehabilitation patient databank and follow-up study

研究代表者

松本 大輔 (Matsumoto Daisuke)

畿央大学・健康科学部・助教

研究者番号：20511554

研究成果の概要（和文）：本研究の目的は脳卒中患者のリハビリテーションのエビデンス構築に向けて、リハ帰結に関連する要因を検討することとした。文献レビューや多様な専門職のディスカッション、リハ患者データベースの登録データ分析を用いて進めた。

その結果、糖尿病を有する患者では、重度患者の認知機能改善が低くなることが示唆された。また、早期リハは施設間の差が大きく、リハ専門医が主治医であること、リハスタッフが充実していることが必要であることが明らかとなった。

研究成果の概要（英文）：The purpose of present study was to investigate into various confounding factors related to rehabilitation outcomes for developing the evidence of stroke rehabilitation. We reviewed systematically about stroke rehabilitation and discussed with a variety of professionals, and analyzed the registration data by using stroke rehabilitation patient databank.

As a result, in patients with severe deficits, diabetes was significantly associated with lower cognitive FIM efficiency scores. In addition, to achieve the very early intervention, it would require being involved in an attending psychiatrist and enough rehabilitation therapists.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2010 年度	800,000	240,000	1,040,000
2011 年度	1,000,000	300,000	1,300,000
2012 年度	1,100,000	330,000	1,430,000
年度			
年度			
総計	2,900,000	870,000	3,770,000

研究分野：リハビリテーション科学・福祉工学

科研費の分科・細目：リハビリテーション医学

キーワード：脳卒中、リハビリテーション、データベース

## 1. 研究開始当初の背景

我が国の死因では3位、要介護の要因では1位に脳卒中が挙げられ、社会的、経済的に重

大きな問題となっている。近年の脳卒中の診断・治療の進歩により、その死亡率は低下しているが、再発率の高さ等により、脳卒中後

遺症者の数は着実に増加している。つまり、脳卒中のリハビリテーション（以下、リハ）は重要な位置を占める。しかし、我が国の脳卒中リハ分野のエビデンスとして、脳卒中治療ガイドライン 2009 が挙げられるが、このほとんどが海外の報告を参考にしており、我が国でのデータを用いた大規模調査の報告は少ない。

このような現状の中、近藤らは我が国で唯一の多施設共同型リハ患者データベース（リハ患者 DB）を開発した。我々はその登録データを用い、ADL 改善、自宅復帰等のリハ帰結における交絡要因の基礎解析を行った。脳卒中リハにおけるエビデンス構築のために、その次の段階として、①リハビリテーション帰結（ADL、自宅復帰等）の阻害因子（糖尿病等）の抽出、②システム（リハ医、セラピスト数、訓練量等）についての分析、③①、②を含めた多変量解析および予測式の作成・検証、④施設間の比較（地域間格差）⑤診療報酬改定前の実態把握、⑥再発予防・退院後の帰結変化を踏まえた追跡調査を行うことで、長期的な帰結の検討を行うことが必要であると考えた。

しかし、当初のリハ患者 DB では我が国を代表するサンプルサイズまでは不十分であり、新規施設に協力を得るとともに、登録データの不備や欠損を減らし、質を確保する必要がある状態であった。

そこで、本研究では、さらに症例数を増加させながら、解析を進めることで、脳卒中患者における適切な治療・リハにつながる我が国のエビデンスづくりを行うことを目標とした。

## 2. 研究の目的

本研究の目的は脳卒中リハの標準化・質の向上につながる我が国独自のエビデン

スの基盤を構築するために、リハ患者 DB の量・質の向上、データを用いたリハ帰結の阻害因子についての分析等、それらに関わる詳細な追加調査・分析を行うことである。

## 3. 研究の方法

### (1) 研究グループ

リハビリテーション専門医、医療マネジメント、理学療法士、作業療法士等の多様な専門家グループによる月 1 回の定期ミーティングを開催し、文献レビュー、グループフォーカスインタビュー、分析案や分析結果の検討を進めた。

### (2) データの量・質の向上

新規施設への協力依頼、登録データの入力率や欠損値等の確認およびデータクリーニングを随時行った。

### (3) 登録データの分析

#### ① リハビリテーション帰結の阻害因子

文献レビュー・社会的動向から糖尿病、転倒に着目した分析を行うこととした。

#### ② リハシステム

文献レビューから早期リハ、リハ訓練量の有用性の関連要因として、診療報酬上の施設基準で用いられているリハ医の関与・セラピスト数を考慮した分析を行うこととした。

#### ③①、②を含めた多変量解析および予測式の作成・検証

#### ④ 施設間比較（地域間格差）

施設間比較を行うためには、選択基準を満たす症例が 1 施設 20~50 例以上の登録がある施設とした。

#### ⑤ 診療報酬改定前の実態把握、⑥ 再発予防・退院後の帰結変化を踏まえた追跡調査

リハ医学会等で、リハ専門医、リハ医学会（評議員）、脳卒中協会会長等の意見を得た

ところ、再発はさまざま要因が関与しており、現在のデータベースの項目等では説得力のあるデータが出せない可能性がある」と指摘を受けた。現在、そのようなシステムが存在しないため、本研究では先行研究の考察および理論的研究から評価項目の選定をするまでとなった。

#### 4. 研究成果

##### (1) データについて

リハ患者 DB において、平成 22 年度では約 4000 例であったが、平成 24 年度には約 40 病院、9000 例以上にデータが蓄積された。また、退院後の追跡調査として、平成 25 年度から訪問リハデータベースが作成されることになった。

##### (2) 登録データの分析について

##### ① 糖尿病の有無が脳卒中患者のリハビリテーションの帰結に与える影響について

2009 年 5 月までの脳卒中リハ患者 DB 登録データより 663 名（急性期病院 8 施設）（平均年齢 72.4±7.9 歳）を対象とした。機能回復の指標として、Functional Independence Measure (FIM) の認知 (cognitive) 項目の改善度を在院日数で割った改善率 (efficiency) を用いて調査した。入院時 FIM により 3 群に分類（重度；18-54，中等度；55-90，軽度；91-126）し、各重症度別に、糖尿病合併あり (DM) 群、糖尿病合併なし (non DM) 群で各項目の比較を、Mann-Whitney U 検定、 $\chi^2$  検定を用いて行った。さらに、cognitive、motor FIM efficiency (CFE、MFE) を従属変数として各重症度別に階層的重回帰分析を行って関連性を検討した。

その結果、重度では DM 群で non DM 群と比べ、CFE (DM vs. non DM; 0.1±0.2 vs. 0.2±0.3 点/日, p=0.022) が有意に低値を示し

た。中等度、軽度では CFE で有意差は認められなかった。重回帰分析により、重度では CFE において糖尿病 ( $\beta = -0.104$ ,  $p < 0.05$ ) と一日あたりのリハ単位数 ( $\beta = 0.244$ ,  $p < 0.01$ ) が有意に関連していた (調整済み  $R^2 = 0.103$ ,  $p < 0.01$ ) (表 1)。中等度では CFE において糖尿病 ( $\beta = -0.183$ ,  $p < 0.01$ ) と入院時 cognitive FIM ( $\beta = -0.618$ ,  $p < 0.01$ ) が有意に関連し、糖尿病が独立して CFE に影響を与えていた (調整済み  $R^2 = 0.348$ ,  $p < 0.01$ )。

表 1 糖尿病が重度脳卒中患者の認知 FIM 効率に与える影響

Variable	重度		Model 1		Model 2		Model 3	
	$\beta$	P	$\beta$	P	$\beta$	P	$\beta$	P
Step 1 糖尿病	-0.151	0.006**	-0.146	0.007**	-0.104	0.049*		
	Adjusted R2 = 0.020							
Step 2 年齢			-0.098	0.070	-0.093	0.074		
高血圧			-0.087	0.108	-0.078	0.136		
	Adjusted R2 = 0.030							
Step 3 リハ開始病日					-0.066	0.267		
一日あたりのリハ単位数					0.244	0.000**		
	Adjusted R2 = 0.103							

##### ② 回復期リハビリテーション病棟における脳卒中患者の転倒の施設間比較および転倒要因としての施設要因の関連性の検討

対象は脳卒中リハ患者 DB 登録データのうち、回復期リハ病棟で、施設間比較を行うために 20 例以上の登録がある施設とした。評価項目は FIM、介護力等に加え、施設要因を、リハ医の関与、カンファレンス実施状況等とした。統計解析は全体で転倒群、非転倒群に分け、2 群比較により個人要因の分析を行った。また、各施設の転倒率を算出し、転倒の少ない施設群、転倒の多い施設群に分け、施設要因について 2 群比較を行った。上記の解析から転倒への関連性が高かった個人・施設要因を独立変数、転倒の有無を従属変数としてロジスティック回帰分析を行った。

その結果、対象は 3 施設 164 例で、施設の転倒率が 2.1%~40.7%と大きく異なり、転

倒の少ない施設があった。リハ医の関与があると転倒率が 10.7 倍高い結果となり、逆の因果関係を示しているか、今回のデータ数では有用な結果はいえないと判断された。

③一般病棟における入院曜日と早期リハ開始およびリハ提供体制との関連性

一般病棟脳卒中患者 4713 名のうち、選択基準を満たし、欠損値や異常値を示すものは除外した 2307 名（年齢 71.7±8.0 歳）を対象とした。入院曜日を祝日のない週の平日（月～木曜）、祝日のある週の（祝日でない）平日、金曜日、土・日曜日、祝日での 5 群を操作変数として用いた。リハ医の関与（主治医専門医、非専門医、コンサル医等）、リハスタッフの充実施設（10 病床あたりの PT・OT・ST 合計数が 2.0 以上）、それぞれに入院 3 日以内の早期リハ、リハ単位数への関連要因を分析し、施設間比較、各項目との関連性についてロジスティック回帰分析を用いて行った。

その結果、早期リハの実施率において、施設間で 10～96.7%と格差があった。入院 3 日以内の早期リハ、リハ単位数ともにリハ専門医（主治医リハ専門医）の関与・リハ充実施設が有意に関連していた ( $p<0.05$ ) (表 2)。一般病棟（急性期）における患者のアウトカムに効果的なリハ提供体制として、リハ専門医関与とリハ単位数の確保が重要であり、そのためにリハスタッフの充実も必要であると考えられる。

表 2 早期リハに関連する要因

有意に選択された項目	B	オッズ比	EXP(B) の 95% 信頼区間	
			下限	上限
平日(祝日+)/平日(祝日-)	-.63	.53	.38	.74
金曜日/平日(祝日-)	-2.59	.08	.05	.10
土日曜日/平日(祝日-)	-1.06	.35	.27	.44
祝日/平日(祝日-)	-1.01	.36	.21	.62
主治医リハ専門医/コンサル医	2.30	9.99	5.22	19.09
主治医非リハ専門医非認定臨床医/コンサル医	1.22	3.40	1.72	6.72
その他/コンサル医	.38	1.46	1.14	1.87
リハ充実施設/リハ不足施設	.83	2.30	1.74	3.04

本研究の結果、脳卒中患者のリハ帰結において、①糖尿病は特に重度患者の認知機能改善が低くなるという阻害因子になる、②入院中転倒はまだデータ数が不十分である、③早期リハは、施設間の差が大きく、リハ専門医が主治医であること、リハスタッフが充実していることが必要であることが明らかとなった。

(3) 今後の課題

脳卒中患者における適切な治療・リハにつなげるためには、現在のリハ患者 DB では、海外のものと比べるとデータの量・質ともにまだ不十分であり、さらなる充実が必要である。データベースの整備や施設側の理解、大規模データを扱うことができる人材も重要であると考えられる。

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)

[学会発表] (計 3 件)

①松本大輔、白石成明、他。「一般病棟における入院曜日と早期リハ開始およびリハ提供体制との関連性-リハビリテーション患者データバンクを用いた検討-」、第 48 回日本理学療法学会大会、2013 年 5 月 26 日、名古屋国際会議場。

②Daisuke Matsumoto, Nariaki Shiraishi, et al. “Impaired recovery of cognitive function after stroke patients with diabetes in acute rehabilitation”, The 6th World Congress of the International Society of Physical and Rehabilitation Medicine (ISPRM2011), June 15, 2011, Puerto Rico Convention Center, Puerto Rico.

③松本大輔、白石成明、他。「糖尿病の有無

が脳卒中患者のリハビリテーションの帰結に与える影響—リハビリテーション患者データバンクを用いた検討—」、第45回日本理学療法学会大会、2010年5月27日、岐阜都ホテル。

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

松本 大輔 (MATSUMOTO DAISUKE)

畿央大学・健康科学部・助教

研究者番号：20511554

### (2) 研究協力者

近藤 克則 (Kondo Katsunori)

日本福祉大学・社会福祉学部・教授

研究者番号：20298558

白石 成明 (Shiraishi Nariaki)

日本福祉大学・健康科学部・准教授

研究者番号：00460585

鄭 丞媛 (Jeong Seungwon)

国立長寿医療研究センター・老年社会科学  
研究部・研究員

研究者番号：50553062