

データベースマネジメント

3. データベースを活用した研究の可能性と課題 2
—リハビリテーション対象症例における合併症調査—

亀田総合病院リハビリテーション科 宮越 浩一

【はじめに】

Evidence Based Medicine (EBM) が一般的となり、医療の提供にあたっては EBM に基づいた治療計画が必要とされる。リハビリテーション (以下リハ) 医療の提供にあたっては同様に重要である。リハ科医の業務内容として重要なものに患者のリスク管理 (合併症管理) があげられる。しかしリハのリスク管理基準に関する報告は数少ない。合併症予測モデルの構築が困難である理由の一つはリハ中の急変の数は必ずしも多くはないことである。このため精度の高い予測モデルを構築するためには多くのサンプルを収集する必要がある。多施設共同研究による大規模なデータベースの利点としては、サンプル数を大きくできること、施設の特徴によるサンプルの偏りを少なくできることがある。これを応用することにより質の高い帰結研究を行い、そこから精度の高い予測モデルを構築することが可能と考える。本演題ではリハ学会で開発中のデータ・マネジメント・システムからリハに関連する合併症の発生状況を調査し、今後の課題について検討したので報告する。

【データベース分析結果の例：脳卒中急性期症例における合併症予測】

データベースに登録された急性期脳卒中症例を対象とした調査を行った。帰結評価を入院中の合併症発生の有無とし、予測因子として年齢、発症前の ADL、入院時の意識障害、脳卒中の既往、脳卒中の病型、高血圧・糖尿病の有無を調査した。欠損値を含む症例は除外した。単変量解析の後にロジスティック回帰分析による多変量解析を行った。対象となった症例は 3509 例であった。そのうち合併症を生じていたのは 541 例 (15.4%) であった。予測因子のうち多変量解析にて有意に合併症が多かったのは、高齢であること、発症前 ADL が低いこと、入院時意識障害があることの 3 つであった。このような研究を通して合併症を生じやすい症例をスクリーニングすることで、より安全にリハを提供することが可能になると考える。

【登録されたデータの質】

上記の合併症研究において、当初脳卒中急性期症例として登録されたサンプル数は 22 施設、4311 症例であった。この脳卒中急性期症例における合併症予測では予測因子、帰結評価に欠損値が含まれるものは除外としている。実際には 802 症例 (18.6%) で何らかの欠損値を生じていたため、分析対象から除外した。欠損値で頻度の高いものは、脳卒中の詳細な病型、高血圧の有無、糖尿病の有無、帰結評価である合併症発生の有無であった。さらに施設によって合併症の発生率は 8.2% から 26.2% と大きな差がみられた。これらの施設間では年齢差はあるものの大きな差ではなく、脳血管障害の重症度を示す Rankin スケールでも有意差は得られていない。このため、施設ごとに合併症の有無を判断する基準が異なっている可能性も考える必要がある。

【今後の課題】

多施設共同研究ではサンプル数を大きくできることが大きな利点である。しかし前述したように施設ごとに評価基準や評価項目が異なることで、データの質の低下や重要なデータが欠損値となる可能性がある。今後は評価の差がより小さくなるように基準の見直しを行うこと、欠損値を生じないためのデータベースの工夫も必要と考える。また電子カルテが普及し、多くの病院でカルテは電子化されつつある。今後は各種電子カルテとの互換性を持たせ、入力作業に関する負担軽減も必要である。これらを通じて質の高い大きなサンプル数の患者情報を長期的にフォローすることで、日本独自のエビデンスを発信していくことのできるシステムの構築を目指したいと考える。