

## 脊髄損傷データベースシステムの構築 —データバンク設立に向けた取り組みとして—

出田 良輔<sup>1)</sup>, 植田 尊善<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>総合せき損センターリハビリテーション科

(平成 20 年 12 月 22 日受付)

**要旨**：我が国において、脊髄損傷の予防、治療と標準化に必要な Evidence Based Medicine (EBM) が欧米に比し立ち後れている。EBM を確立するためには、全国レベルの大規模かつ継続性のある標準的脊髄損傷データベースを作成することが急務である。そこで、臨床的実用性と情報精度の高い将来型の脊髄損傷データベースシステムである「脊髄損傷データベースシステム総合せき損センター方式」を独自に構築し、2005 年 7 月より前段階的に運用している。

全国規模でデータベースを機能させるために、まず EBM に不可欠な調査項目を検討し、当科のリハビリテーションスタッフらにより試案版データベース基盤を作成した。データベースソフトウェアには、FileMaker Pro 8.5 を使用した。2005 年 7 月より試験運用を開始し、2008 年 9 月現在で 295 例が登録され、うち 195 症例は全データの入力を完了している。各時期での一連の検査時間に約 30 分程度要する。データ入力率はほぼ 100% となっている。

本研究の成果は、脊髄損傷者へのインフォームドコンセント、ガイドラインやクリティカルパス作成のための基礎資料、そして日本発 EBM の確立へ一翼を担うものと期待される。

(日職災医誌, 57: 168—172, 2009)

### —キーワード—

脊髄損傷, データベース, データバンク

### 1. はじめに

日本では、外傷性脊髄損傷者は、推定 10 万人以上おり毎年およそ 5,000 人 (人口 100 万人あたり 40.7 人<sup>1)</sup>) が新規に発生しているとされる。また、福岡県下での疫学調査によれば人口 100 万人あたり 33.2 人である<sup>2)</sup> とし、その発生頻度は減少傾向にあることを示唆している。いずれにせよ、先進国の中では依然として高い発生頻度である<sup>3)~5)</sup>。しかしながら、我が国において脊髄損傷の予防・治療等の評価と標準化に必要な Evidenced Based Medicine (以下、EBM) が欧米に比し立ち後れている。EBM の基礎となる Randomized Controled Trial (以下、RCT) はその多くが欧米発のものであり、日本発の EBM は非常に少ないのが現状である。グローバルな時代において各施設単体より、全国規模の共同研究体制で EBM 確立を目指す方が、相対的成果は高い。EBM を確立するためには全国規模の継続性のある脊髄損傷データベース (以下、DB) を作成することが急務である。日本における脊髄損傷 DB は開発途上にあり、臨床研究のみならず種々の調査にも対応できる標準的フォーマットが切望されて

いる<sup>6)7)</sup>。そのためには、データ項目及び定量的評価が統一された基盤整備を早急に行う必要がある。

本研究は、脊髄損傷後の治療と機能回復の経時的データが集積可能であり、臨床的実用性と情報精度の高い将来型の脊髄損傷 DB 基盤を開発するものである。そのために、当院において脊髄損傷 DB を独自に構築し、2005 年より前段階的に運用している。その概要と経過について報告する。

### 2. 将来型の脊髄損傷データベース基盤の構築について

全国規模で DB 基盤を整備・機能させるため、以下の条件 (1~4) を満たすように配慮した。

#### 1) 標準的データ項目及び定量的評価

EBM に不可欠な調査項目を検討し、将来的計画も含めたデータ項目を抽出すること。

#### 2) 診療の補助と効率性を高めるためのツール

診療情報の統合と脊髄損傷治療に携わる医師を含めた医療職の入力効率を高めること。

#### 3) 治療経過と機能回復の記録

客観的・定量的データを蓄積し、治療と機能回復、さ

表1 データベース入力項目

大項目	小項目
社会的・医学的情報	System ID カルテ番号 Informed Consentの有無 入院保険区分 労災有無 患者氏名 性別 生年月日 受傷時年齢 国籍(受傷時・退院時) 住所・電話番号 受傷日(受傷時刻) 入院日(登録日) 登録までの日数 リハ開始日 リハ開始までの日数 退院日 在院日数(登録期間) 転院日数 転院情報 紹介元施設 来院方法 診断名 入院時麻痺形態 KneeUp-Sign有無 高位区分 外傷区分 神経因性膀胱直腸障害有無 気管切開有無 頭部損傷有無 麻痺上行有無 受傷原因 骨傷型 脊髄圧迫度 軟化巣型 軟化巣箇所 ICD-9 ICD-10 受給可能年金 身体障害者手帳等級 教育歴 結婚歴 受傷時同居人 職業区分 職業名 職業Code 復職状況 運転免許有無 運転歴 自動車改造有無 転帰 退院時住居 住居改修有無 住居改修期間(開始日・完了日) 転居有無(入院時・退院時) BMI 死亡情報(日付・死因) 解剖有無 担当医師・リハスタッフ
画像診断情報	骨傷レベル Levine分類 Anderson分類 小林の分類 Basion-Dental interval Atlantdental interval Instability index Allen分類 不安定性有無 棘突起間隙開大有無 嵌合タイプ Retropharyngeal Distance Spino-laminar Line 骨片占拠率 骨棘の有無 脊柱管前後径 脊髄変化(浮腫・出血・圧迫度・T2High領域) AS有無 OPLL/OLF有無(分類型) 各種靭帯保存状態 外傷性ヘルニアの有無
既往歴・合併症情報	合併損傷区分 糖尿病・高血圧症・脳血管疾患・精神疾患有無 腎機能障害 肺塞栓症 自律神経過緊張反射頻度 起立性低血圧有無 尿路感染症頻度 麻痺性イレウス有無 深部静脈血栓症有無 肺炎有無 血液検査値(D-dimer) 自覚的締め付け感部位 既往歴詳細情報(入院時・入院中・退院時) 異所性骨化(左右6関節) 褥瘡(左右中央14部位)
治療情報	脊椎手術実施施設 治療方針 整備アプローチ方向 手術・固定までの日数 手術・固定日 手術名 所要時間 医師総数 麻酔方法 術中出血量 術後出血量 創感染 輸血有無 合併症による出血量 手術形式区分 各種治療時間(理学療法・作業療法・物理療法・言語療法・職業リハ・カウンセリング・ソーシャルワーク関与・スポーツ) 治療費 住居費
神経学的評価	ASIA Scoring system (Impairment Scale・Motor Score・Clinical Syndrome区分・残存機能レベル) 改良 Frankel分類(頸髄・胸腰髄) せき損センター式高位分類 Zancolli分類 Walking index for Spinal Cord Injury II 感覚正常高位(触覚・痛覚) Anal感覚 Anal機能 運動機能正常高位 MMT(全33筋) 膀胱管理方法 機械式呼吸器管理方法 1回換気量 肺活量 血圧 脈拍 深部感覚評価(左右2部位)
画像保管	X線 MRI(受傷時・1~2カ月後・3~4カ月後) CT 3DCT

らに医療経済的効果等について他施設間も含め比較・検証を行えるようにすること。

#### 4) データの蓄積

継続的にデータを蓄積することで、各人(各施設)の知的財産としてデータを利用できること。

#### 2-1. データ項目及び評価基準の選定

既存のDBとの整合性と国際比較を考慮して項目選定作業を行い、最終的に146項目を入力項目として選択した。(表1)

#### 2-2. データベース試験運用版の作成

まず、当科のリハビリテーション(以下、リハ)スタッフによりDB基盤のシステム設計を行い、FileMaker Pro 8.5を用いた試験運用版を作成した。

以下にあげる入力画面(①~⑪)を作成し、各画面をボタン操作にて切り替え可能に設定した。

##### ①基本統計画面：

登録症例数、県別発生数、年代別発生数、損傷高位別発生数、システム登録・手術までの日数、高位別・麻痺別の在院日数、異所性骨化部位総数、褥瘡部位総数、転帰、医療費等の基本的な統計的情報が確認出来るようにした。また、検索結果もリアルタイムに統計処理されるようになっている。

##### ②社会的情報画面：

氏名、生年月日、性別、インフォームドコンセント状況、保険区分、住所、職業名と職業分類、学歴、結婚歴・同居人、運転免許等、身体障害者手帳等級、自動車・住宅改造状況等を入力可能なように設計した。なお、対象者には本研究の趣旨を書面にて説明し同意を得ている。また、個人情報保護には十分配慮し、厳重にデータ管理した上で、パスワード設定による閲覧・入力を行っている。

る。

##### ③医学的情報画面：

受傷日時、診断名、受傷原因、入院日時、来院方法、紹介元病院名、システム登録までの日数、入院後リハ開始日数、担当医師・リハスタッフ氏名、入院時神経学的所見等を入力可能なよう設計した。

##### ④画像診断画面：

指標として、Levine・Anderson・Allen分類・Denis分類等を採用した。加え、各靭帯保存状態、脊髄変化(浮腫・出血の有無、脊髄圧迫程度、軟化巣程度)、脊柱管変位(骨折、骨片占拠率、骨棘等)の情報を入力可能にした。

##### ⑤画像保管画面：

骨傷や手術法等のデジタル画像を保存し直接確認できるよう、レ線・ミエロCT・MRI等の主要な画像を取り込み参照できるようにした。

##### ⑥神経学的評価画面：

標準化のために国際標準である米国脊髄損傷協会/国際脊髄損傷協会が推奨するASIAのScoring Systemを採用した。また、改良Frankel分類(頸髄版・胸腰髄版)、Zancolli分類、WISCI II、全33筋のMMT(ASIA Key Muscle含む)、呼吸機能(肺活量・1回換気量等)、Vital Sign(血圧・脈拍)を採用した。

##### ⑦随伴症・合併症入力画面：

膀胱管理方法、呼吸器管理方法、深部感覚障害(肘・膝)、改良Ashworth Scale(Bohannon版)を用いた痙縮評価(上肢4、下肢8の全12運動方向)、自覚的締め付け感(胸部・腹部)、自律神経症状(起立性低血圧・自律神経過緊張反射等)、Shea分類による褥瘡評価(全24部位)、異所性骨化部位(全12関節)、腸閉塞、尿路感染症、

表2 登録データ情報

	本 DB	労災 DB
性差 (男:女, %)	80.5 : 19.5	82.9 : 17.1
平均年齢 (標準偏差)	50.4 歳 (± 21.2 歳)	48.0 歳 (± 15.2 歳)
頸損と胸腰損の比率 (%)	63 : 37	63 : 37
完全麻痺と不全麻痺の比率 (%)	40.7 : 59.3	40.2 : 59.8

\* 労災 DB の値は文献 10 より抜粋した。

深部静脈血栓症, 肺炎, 腎機能障害, 脳血管障害, 糖尿病, 高血圧, 精神疾患等について評価・入力できるようにした。

#### ⑧ ADL 画面:

ADL 評価尺度には, SCIM を使用した。SCIM は, 脊髄障害患者に特異的な ADL 評価尺度とし考案されたものであり, 全 17 項目の運動項目からなり, 合計スコアは 0~100 点となっている。採点基準は, 項目ごとに 2~9 段階で定義されており, その項目 (活動) を遂行するために必要な介助量と, 補助器具や環境調整の有無を考慮して作成された順序尺度からなる。判断基準は評価用紙に記載されているので, 使用者には便利である。脊髄障害と関係が深い機能項目 (ベッド上での姿勢変換や除圧動作, 詳細な移乗・移動項目) が含まれており, 達成が重要と思われる項目 (呼吸, 排尿・排便管理等) には高い配点がなされている。我々の先行研究<sup>9)</sup>において, SCIM は標準的な ADL 評価尺度である FIM と同等かそれ以上に妥当性と信頼性があるという結果を得ており, 脊髄損傷治療国際パネルにおいても推奨されている<sup>11)</sup>。また, 膨大な労力を要するデータベース入力作業において, 省力性・妥当性・信頼性の観点から SCIM が現状で最適な ADL 評価尺度であると判断し採用した。

#### ⑨ 治療情報画面:

手術情報として, 手術日, 術式, 所要時間, 出血量, 麻酔法等を入力できるようにした。また, 国際比較を念頭に術式区分を米国 Model Spinal Cord Injury Care System (MSCICS) と同様に配し選択できるようにした。また, 各時期におけるリハビリ治療時間 (理学療法・物理療法・作業療法・言語療法), ソーシャルワーカー関与時間, 心理療法時間, 職業リハ時間, スポーツ時間を入力可能なよう設計した。

#### ⑩ 費用画面:

脊髄損傷治療に要する医療経済的検討を念頭に診療報酬点数表に基づいた月別の医療費を入力可能に設計し総医療費を自動算出できるようにした。加え, 住宅改修への必要経費を入力できるようにした。

#### ⑪ サマリー・紹介状画面:

退院時情報の作成機能を付帯し, 医師・リハスタッフのサマリー作成業務の省力化を図った。さらに, 入力されたデータが自動的に取り込まれ, 効率的に作成業務が行えるようインセンティブ機能を付帯した。

### 2-3. 経時的データ項目入力について

入院時 (システム登録時), 受傷後 72 時間, 2・4・6 週間, 2・3・4・5・6・8 カ月, 1 年, 退院時の計 13 期に一連の検査データ (入力画面の②~⑩) を入力可能なように設計した。全 146 項目にわたる検査項目は解説書に従い行われ, 誤入力と恣意的 Vias の介入防止の為の対策として入力値制限や自動入力化等のソフトウェア機能を適所に付帯した。

## 3. 結果

### 3-1. 入力試行結果

2005 年 7 月より試験運用を開始し, 2008 年 9 月現在で 295 例が登録され, うち 195 症例は全データの入力を完了している。入力完了データについての集計を表 2 に示す。登録までの日数は, 受傷後 72 時間以内 145 名, 7 日以内 23 名, 14 日以内 6 名, 30 日以上 20 名であった。登録日数 (在院日数) は, 30 日以内 30 名, 90 日以内 43 名, 180 日以内 32 名, 181 日以上 90 名であった (図 1)。受傷時の年齢は, 20 歳代と 50 歳・60 歳代にピークがある 2 峰性パターンを示した。受傷原因は, 頸髄損傷では転落 (36%)・二輪含む交通事故 (21%)・転倒 (16%), 胸腰髄損傷では転落 (45%)・二輪含む交通事故 (25%)・落下物等によるもの (15%) の順に多かった (図 2)。

各時期の一連の検査時間には約 30 分程度要し, 全データ入力率はほぼ 100% と順調に推移している。

### 3-2. 問題点

本 DB 基盤における問題点として, 下記の 5 点があげられる。①膨大なデータコレクトを要するため, 検査のために膨大な時間と労力を要すること, ②欠損値を最低限にするために入力作業の省力化をさらに高める必要があること, ③EBM に必要不可欠なデータ項目の検討を行わなくてはならないこと, ④共同研究体制を視野にコアデータの抽出が必要であること, ⑤入力されたデータを各自に知的財産としての利用でき, さらに施設間での情報共有に必要なネットワーク構築とセキュリティ問題の解決策を講じること。

EBM 確立のためには「熱意」・「費用」・「組織」が必要不可欠である<sup>9)</sup>が, まず DB 基盤が普及しなくては何も始まらない。本研究を叩き台に, 全国標準化への取り組みが始動されることを願う。

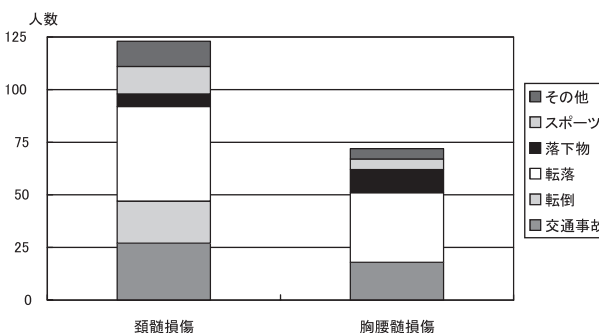
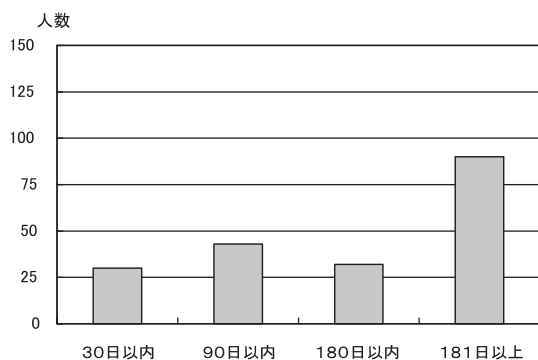
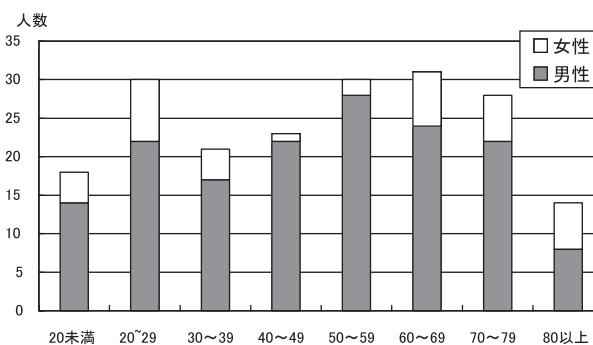
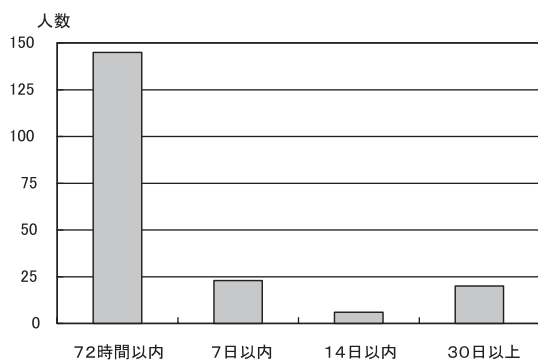


図1 上. 受傷から登録 (入院) までの日数 下. 登録日数 (入院日数)

図2 上. 受傷時の年齢 下. 受傷原因

#### 4. 脊髄損傷データベース基盤普及への課題

以下に、米国と日本における代表的 DB の概略を述べていく。

米国では全米各地にある脊髄損傷センター (14 施設) からなる MSCICS が各地の脊損者を集約的に治療し、その治療データ (FormI : 64 項目, FormII : 83 項目) をアラバマ大学内に設置された NSCISC (National Spinal Cord Injury Statistical Center) へ送られデータ処理されるというシステムが構築されている。症例数は、1983 年より運用開始され 2005 年 6 月時点で 23,683 症例登録されており、毎年 1,000 症例前後追加登録されている。その結果は Annual Report として詳細に報告されており、脊髄損傷分野においてその貢献度は計り知れないものとなっている。

我が国では全国の労災病院 (26 病院)、総合せき損センター、吉備高原医療リハビリテーションセンターからなる全国労災病院脊髄損傷 DB (以下、労災 DB) が各病院の治療データ (全 41 項目) を労災工学センターへ送りデータ処理されるというシステムが構築されている。症例数は、1997 年より運用開始され 2007 年 4 月時点で 2,474 症例登録されており、毎年 300 症例前後追加登録されている。このデータをもとにした多数の論文と書籍<sup>10)</sup> が報告されており、我が国における脊損者の Outcome を明らかにしている。

しかしながら、日米両者の DB におけるデータ集積は

初期と最終時のみであり、脊損者が受傷後にたどる経時的变化が集積されておらず、本質的な実態解明には至っていない。また、我が国における労災 DB は継続的にデータ集積 (後方視的調査) を行っているが、日常診療の中に組み込まれた DB 基盤として機能しているとは言い難い。そこで、MSCICS と労災 DB を参考にし、脊髄損傷者の治療と機能回復のデータが経時的に集積可能な臨床的実用性と情報精度の高い将来型の脊髄損傷 DB システムを独自に構築した。

現在に至るまで日本における標準的脊髄損傷 DB 基盤は構築されていないのが現状である。なぜならば、乗り越えなくてはならない課題が多く、主に施設間での意見の相違・開発のための膨大な費用・参加施設の負担等があげられる。これらの問題点に対し、本 DB 基盤には様々な改良点を加えることで、臨床的実用性を高めるよう努力した。今後、多くの施設が本 DB 基盤のユーザーとなることで、問題点・改良点が検討されることを願うばかりでなく、学会等の共同研究組織主導の DB 研究として遂行されることが望ましいと考えている。

#### 5. 今後の展望

EBM を創出することへの社会的・医学的ニーズは、近年高まる傾向にある。また、昨今の再生技術の進歩により脊髄再生治療の可能性が示唆されている。脊髄再生治療が可能となれば、多くの患者とその家族にとって計り知れない福音をもたらすだけでなく、国家財政の面からも医療費の抑制ひいては社会復帰者が納税することで歳入拡大にもつながり、その波及的効果は計り知れない。



しかし、脊髄再生治療に必要な不可欠な効果検証のための臨床データを集積した研究は、世界的に見ても例がない。本研究は、こうした将来的ニーズに対しても効果的連結をもたらすものと考えられる。

全国標準 DB では診断基準や神経学的評価、画像診断評価、予後評価などの標準化が必須である。本研究を叩き台にこれらの点について検討していくことは、脊髄専門医のみならず関係医療職のコンセンサスが得られるものと考えられ、その意義は非常に大きい。本研究の最終目標は、共通のツールとして機能させることで全国的かつ継続的な共同研究体制を構築し、登録されたデータの相互利用可能な脊髄損傷データバンク設立を行うことにある。そのためには、個人研究の枠を超えた学会等の共同研究組織主導で遂行されることが理想的である。このような潮流へと繋がるように本基盤が寄与すれば幸いである。データバンク構想が実現すれば、さまざまな所見の仮説・検証が可能となり、脊髄損傷者へのインフォームドコンセント、ガイドラインやクリティカルパス作成のための基礎資料、そして日本発の EBM 確立への大きく前進するものと考えられる。そのために、関係各位のご協力、ご参加をお願いしたい。

謝辞：本研究は、社団法人 日本損害保険協会(平成 19 年度一般研究)ならびに社団法人 日本理学療法士協会(平成 19 年度基礎研究)の助成を受けました。記して深謝いたします。

## 文 献

- 1) 新宮彦助：脊髄損傷の予防。日本パラプレジア医学会誌

- 誌 13 (1) : 48—49, 2000.  
 2) 坂井宏旭：疫学調査。総合リハ 36 (10) : 969—972, 2008.  
 3) DeVio MJ: Causes and costs of spinal cord injury in the US. Spinal Cord 35 (12): 1997.  
 4) SCI National Trauma Registry Annual report 95/96.  
 5) Cripps R: National Spinal Cord Injury Register 96/97, National Injuries surveillance unit, Flinders University.  
 6) 伊藤良介：リハ専門病院における脊髄損傷データベースの構築。日本脊髄障害医学会誌 16 : 202—203, 2003.  
 7) 住田幹男：交通外傷による脊髄損傷治療の地域における治療システムの開発とデータベース研究の推進。日本職業災害医学会誌 55 : 33—38, 2007.  
 8) 出田良輔：Spinal Cord Independence Measure の妥当性と信頼性の検討。総合リハ 36 (3) : 283—287, 2008.  
 9) 近藤克則：エビデンスに向けた大規模データベースの可能性と課題。総合リハ 33 (12) : 1119—1124, 2005.  
 10) 住田幹男, 他：脊髄損傷の outcome—日米のデータベースより—。医歯薬出版, 2001.  
 11) Steeves JD, et al: Guidelines for the conduct of clinical trials for spinal cord injury (SCI) as developed by the ICCP panel: clinical trial outcome measures. Spinal Cord 45: 206—221, 2007.

別刷請求先 〒820-8508 福岡県飯塚市伊岐須 550—4  
 総合せき損センターリハビリテーション科  
 出田 良輔

## Reprint request:

Ryosuke Ideta  
 Department of Rehabilitation, Spinal Injuries Center, 550-4,  
 Igisu, Iizuka-City, Fukuoka, 820-8508, Japan

## The Japanese Standard Model Database for Spinal Cord Injury toward Databank and EBM

Ryosuke Ideta<sup>1)</sup> and Takayoshi Ueta<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>Department of Rehabilitation, Spinal Injuries Center

Necessary evidenced based medicine (EBM) for preventive medicine, treatment strategy, and Standardization has lagged behind in Japan compared with Europe and America.

It is a pressing need to make the nation-wide database of spinal cord injury (SCI) in a nationwide scale to establish EBM. Then, the revised database for spinal cord injury of the type will be originally made in the future when a clinical practicality and the information accuracy are high, which has operated from July, 2005. The software FileMakerPro 8.5 had been used for our database. Our database is “The Spinal Injuries Center model Spinal Cord Injury Database System” In our center, 295 patients had been already registered (June 2008). Input data of 195 patients has been completed. It requires about 30 minutes for each series of examination. The input rate of all data items is almost 100%.

The result of this study will suggest making of basic material for the informed consent, the guideline making, and establish the EBM in Japan.

We hope that our database would be revised and that, many investigators would use this revised database, we also hope that Japan standard database for SCI would be developed.

(JJOMT, 57: 168—172, 2009)