

ポスター | 医療支援

ポスター3

医療支援

2019年11月23日(土) 09:00 ～ 10:00 ポスター会場2 (国際展示場 展示ホール8)

[3-P2-1-05] 「リハ TIME」を用いた脊髄損傷後のリハビリテーション治療の標準化に向けた取り組み

○出田 良輔¹、古賀 隆一郎¹、渡辺 良一¹、江原 喜人²、戸渡 富民宏¹、林 哲生^{3,1}、坂井 宏旭³、前田 健³（1. 独立行政法人 労働者健康安全機構 総合せき損センター 中央リハビリテーション部, 2. 独立行政法人 労働者健康安全機構 総合せき損センター 医用工学研究部, 3. 独立行政法人 労働者健康安全機構 総合せき損センター 整形外科）

キーワード：Spinal Cord Injury, Rehabilitation, Monitoring

外傷性脊髄損傷者は、推定10万人以上であり毎年約 5,000 人(40.7人/100 万人)が新規に発生しており、先進国の中でも日本は高い水準にある。初期の外科的治療を終えた後は、リハビリテーション（リハビリ）治療が主体となる。日本国内でのリハビリ治療は施設によって質・量ともに偏極しており、その治療成績も大きく異なるのが現状である。

近年、iPS細胞に起因する再生医療技術の脊髄損傷治療への臨床応用が現実味を帯びている。将来的に、再生医療等の新しい医療技術が臨床応用された際に、その治療効果の判定に標準的な治療プロトコルが求められる。ゆえに、脊髄再生治療後のリハビリ治療の標準化に向けた取り組みは喫緊の課題であり、リハビリ治療の観察研究は必要不可欠である。

そこで、本研究では国内2つの脊髄損傷専門病院の共同で行う事とした。最初に着手したのは、リハビリ治療観察研究のための専用アプリケーション「リハ TIME」の開発である。「リハ TIME」は、登録された項目からリハビリ治療内容を選択し、実施した時間を記録することが可能である。計測時期は、受傷後72時間、2週、1ヶ月、6週、2・3・4・5・6・8ヶ月、1年および退院時から選択できる。FileMakerPro®にて作成した「リハ TIME」は、iOS上にて実行可能であり、iPhoneやiPad等の携帯端末を利用して計測を行う。本研究では、最も携帯性に優れる iPod Touchを採用し、無線 LANにてデータの照合および集積が可能なシステムを構築した。計測したデータは、FileMakerPro®がインストールされたサーバーに無線 LANを通じて送信され、集積および分析が可能となる。今後、本研究の結果から、リハビリ治療を数値化する事、再生医療に向けた基盤整備を図る事、脊髄損傷後の標準的リハビリプロトコルを確立する事が可能となると考えられる。

「リハ TIME」を用いた脊髄損傷後のリハビリテーション治療の標準化に向けた取り組み

出田良輔^{*1}、古賀隆一郎^{*1}、渡辺良一^{*1} 江原喜人^{*2}、戸渡富民宏^{*1}、林哲生^{*123}、坂井宏旭^{*3}、前田健^{*3}

*1 独立行政法人 労働者健康安全機構 総合せき損センター 中央リハビリテーション部

*2 独立行政法人 労働者健康安全機構 総合せき損センター 医用工学研究室

*3 独立行政法人 労働者健康安全機構 総合せき損センター 整形外科

A trial of New application “Reha TIME” for Standardize Rehabilitation for Spinal Cord Injury

Ryosuke Ideta^{*1}, Ryuichiro Koga^{*1}, Ryoichi Watanabe^{*1}, Yoshito Ehara^{*2}, Fumihiro Towatari^{*1}, Tetsuo Hayashi^{*3}, Hiroaki Sakai^{*3}, Takeshi Maeda^{*3}

*1 Japan Organization of Occupational Health and Safety Spinal Injuries Center Department of Rehabilitation

*2 Japan Organization of Occupational Health and Safety Spinal Injuries Center Assistive Technology and Design Department

*3 Japan Organization of Occupational Health and Safety Spinal Injuries Center Department of Orthopedics

In Japan, there are significant differences in quality and quantity of rehabilitation for spinal cord injury. Therefore, treatment outcomes results differ greatly. Currently, the clinical application of regenerative medicine technology is approaching. The first project developed a special application “Reha TIME” for observational rehabilitation treatment content from registered items and record time of execution. In this study, we undergo joint research with two spinal injuries center in Japan. The results of this study, it will be possible to quantify rehabilitation treatment, basic research on regenerative medicine, a standard rehabilitation protocol after spinal cord injury.

Keywords: Application, Rehabilitation Protocol, Spinal Cord Injury

1. 緒論

国内のリハビリテーション(リハビリ)治療は、急性期から回復期にかけてシームレスな医療制度が構築されている。外傷性脊髄損傷治療においては重篤な麻痺が生じることが多く、長期入院を余儀なくされることが少なくない。しかしながら、リハビリを含む長期的な治療を行うことができる専門病院は多くないこともあり、各病院における受け入れ患者数にもかなり偏りが見られる¹⁾。このような背景もあり、国内の脊髄損傷分野におけるリハビリ治療は、病院・施設によって治療プログラム構成の質・量ともに偏極性が認められる。治療効果としてのアウトカム指標も統一されておらず、その治療成績も大きく異なるのが現状である。

近年、iPS細胞に起因する再生医療技術の脊髄損傷治療への臨床応用が現実味を帯びている。将来的に、再生医療等の新しい医療技術が臨床応用された際に、その治療効果の判定には、標準的なリハビリ治療のプロトコルが求められる事となる。ゆえに、脊髄再生治療後のリハビリ治療の標準化に向けた取り組みは喫緊の課題となっており、リハビリ治療に対する観察研究は必要不可欠である。

また、外傷性脊髄損傷者は、推定 10 万人以上であり毎年 5,000 人(40.7 人/100 万)が新規に発生しており、先進国の中でも日本は高い水準にある²⁾。しかしながら、その発生率自体は低く、単一施設にて観察研究を実施する上で、症例数の制限によりデータ収集や研究での検証結果を出しにくい現状がある。

こうした現状から、国内有数の治療実績がある 2 つのせき損センター(総合せき損センターと北海道せき損センター)共同による観察研究を行う事とした。

2. 開発目的

本研究における目的は、脊髄損傷後の標準的なリハビリテーションプロトコルを確立することである。そのためには、現在実施しているリハビリ治療の効果を検証することが必要と考える。実施したリハビリ治療の内容や時間を記録することができれば、ある期間に行ったリハビリ量を算出することができる。それらのデータと国際標準評価スケールである International Standards for Neurological Classification of SCI(ISNSCI)や日常生活動作の評価である Spinal Cord Independence Measure(SCIM)といった指標との関係を調べることにより、リハビリ治療の効果に関する検証が可能と考える。

当院は電子カルテによる病院情報システムが導入されているが、リハビリ治療の情報化という点では個別の治療プログラムは対象とはなっていない。各セラピストがカスタマイズした治療プログラム(例えば、関節可動域練習、筋力増強練習、移動練習、日常生活動作練習など)を提供しており、各セラピストが個別に情報化している場合がある程度である。

外傷性脊髄損傷後のリハビリ治療において、共通のプロトコルを作成する上で、治療内容のモニタリングやデータ連携を行うことは、重要なデータとなる。

電子カルテ等の記録としてのデータを活用することも期待されたが、①電子カルテ上で個別の治療プログラムを観察する

事が困難、②リハビリ治療内容をモニタリングが困難、③2つのせき損センターでデータ連携が困難、などの理由から別システムを構築する事とした。これにより、モニタリングやデータ連携を行うことが容易となり、データの精度が向上するものと考えられた。

そこで、今回は日常的に行うリハビリ治療の内容と時間を記録するための専用アプリケーション「リハ TIME」を開発し、さらにそのアプリケーションを用いたリハビリ治療の定量的計測システム構築を試みた。

3. システム概要

リハビリ治療を行う際、患者および各セラピストは移動やさまざまな動作を伴う。それを考慮すると、できるだけ小型の機器で簡便に記録できることが望ましい。現在では、スマホやタブレット等の携帯端末に対応し、さまざまな行為とその実施時間を記録するための汎用アプリケーションも多数存在し、カスタマイズが可能なものもある。しかし、リハビリ治療の内容は多岐にわたり、本研究の目的に応じたカスタマイズが可能なものはなかった。そこで、新たに専用のアプリケーションを開発するに至った。また、データベース化や分析のためには記録したデータを1か所に集約する必要がある。日々のリハビリ治療の業務に加えて煩雑な作業を増やすことは避け、できるだけ簡便にできる方法を取ることが望ましい。それらのことをふまえ、今回は小型の携帯端末を使用した記録方法とすること、無線 LAN を通じて記録したデータをサーバに送信し集約および管理をするシステムを構築する事とした。

3.1 専用アプリケーション「リハ TIME」

「リハ TIME」は、登録された治療項目からリハビリ治療内容を選択し、実施した時間を記録することが可能なアプリケーションを開発した(図1)。FileMaker Go®にて作成した「リハ TIME」は、iOS 上にて実行可能であり、iPhone™ や iPad™、iPod™ 等の携帯端末で利用できる。



図 1.「リハ TIME」のアプリケーション画面

登録された治療項目および項目数は、日常診療にて使用されている(考えられる)治療項目をカテゴリー化していく作業を、2つのせき損センター間で協議を行うことで決定した。理学療法関連で20項目および作業療法関連で16項目である(図2)。登録する項目数に関しては、カスタマイズも可能な仕様となっている。

計測時期は受傷後72時間、2週、1か月、6週、2か月、3か月、4か月、5か月、6か月、8か月、1年および退院時から選択できる。現在、2つのせき損センターにおいて上記の時

期に身体機能評価を行い、データベース化を行っている。リハビリ治療の効果を検証するためには、同時期におけるリハビリ量データと身体機能評価データとの関係を調べることが有効であると考えたため、計測時期を身体機能評価の時期に合わせる事とした。

また、セラピストは複数の患者を担当していることから、同時に計測を行うことも想定される。そこで、同時に複数の患者を対象とした計測にも対応できる仕様とした。



図 2.治療項目を療法別にカテゴリー化 (必要に応じて、カスタマイズ可能)

3.2 計測用小型携帯端末

当センターには24名のセラピスト(理学療法士・作業療法士)が所属し、同時に計測を行う可能性もあることから各自1台の端末を割り当てて使用することとした。「リハ TIME」を使用可能な iOS 対応端末で、軽量かつ携帯性に優れること、Wi-Fiにてデータ照合および集積が可能なこと、多数の端末を準備する際に経済的であること等を考慮し、本研究では「iPod Touch™」を採用することとした。

3.3 データ集積システム

Filemaker® Server がインストールされた PC をサーバとし、無線 LAN を通じて携帯端末と双方向で通信を行うことが可能な環境を構築した。今回、構築したシステムは、取り扱う情報に個人情報が含まれていることを考慮し、インターネット等の外部ネットワークには接続しないプライベートネットワークとした(図3)。

氏名や ID、受傷日などの患者データの登録、集積されたデータの管理や分析はサーバでのみ行うことができる仕様としたため、計測を行う際は、最初に携帯端末からサーバにアクセスして患者情報を取得する必要がある(図4)。患者情報を取得した端末で、対象者や計測時期、リハビリ項目などを選択し(図5,6)、記録を開始する(図7)。記録したデータは、1日のリハビリが終了した時点で全員分をまとめて携帯端末からサーバに送信する。なお、ネットワーク圏外でも携帯端末による記録は可能であり、患者情報取得時とデータ送信時のみネットワークへの接続ができれば使用に問題はない。

4. 結果

当研究は、総合せき損センターおよび北海道せき損センターの臨床研究倫理委員会および情報管理委員会の承認を得て行われている。

2019年5月までに構築したデータ集積システムを用いた試験運用を終え、6月から本格的な計測を開始した。2019年8月末時点において、総合せき損センターで約50症例、北海道せき損センターで約10症例の計測およびデータ集積を行

うことができている。

「リハ TIME」の開発においては、以下 1~5 のコンセンサスを得ることができ、必要な機能をアプリケーションの適所に付帯することが出来た。

1. 治療項目等の変更がある場合のアプリケーションの同時アップデート機能
2. 個人情報漏洩防止策のための機能
3. 個別の治療プログラムに関する共通の解説書
4. 計測データの精度向上のための修正機能
5. データ入力状況の確認のための集計画面

観察研究のための情報精度の高い標準的プラットフォームである”リハ TIME”の利用により、各セラピストが治療プログラムをリアルタイムに計測することが可能となった。

これにより、院内を移動する患者とセラピストの治療プログラムをリアルタイムかつ集約的にデータ収集が可能となり、データのチェックや確認作業の確実性と効率性の向上を図ることが可能となった。

実際のリハビリテーション室以外(Wi-Fi 圏外)での運用においても、Wi-Fi 圏内にてデータをアップデートしておくことで、プライベートネットワーク圏外でのデータ計測も不具合なく記録が出来るている。

運用開始している現在、従来の電子カルテ等への実施記録を確認することで出来、アプリケーションを有効活用出来ることや、リハビリの治療プログラムを再確認が出来るなどの点が、使用するセラピストより評価されている。

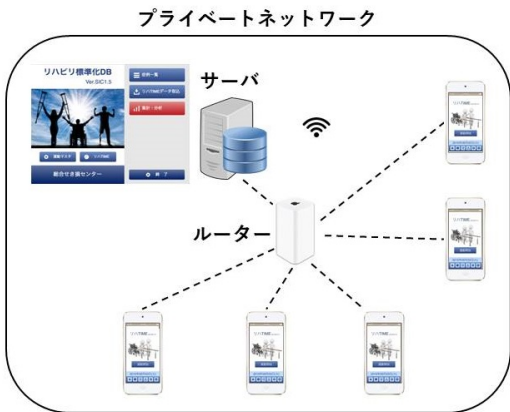


図 3. 「リハ TIME」を用いたデータ集積システム



図 4. 患者データ取得画面



図 5. 計測時期選択画面



図 6. リハビリ項目選択画面 図 7. 記録開始画面

5. 考察

今回の取り組みは、国内にある2つの脊髄損傷専門病院により共同研究として行った。病院間で「リハ TIME」を構成する治療項目の共通化プロセスにおいて、一定のコンセンサスを得ることができたことは大きい。また、2つの脊髄専門病院は、スタッフ間の意見交流が活発であり、リハビリ治療プログラムの偏極性は高くなかった事は幸いであった。

「リハ TIME」は、本格的な運用開始後も数度のアップデートを行っているが、大きな問題なく使用できている。このアプリケーションを用いて構築したシステムによりデータの蓄積が可能となり、リハビリ治療を量的に捉えることができるようになった。今後も継続的にデータを蓄積し、分析を重ねることにより、当初の目的である標準的リハビリテーションプロトコルの確立につなげていきたいと考える。

急速に普及する電子カルテ等の病病情報システムは、記録としてのデータ活用は計り知れないものの、特定の研究に関するカスタマイズ化は難しいのが現状である。「リハ TIME」は、リハビリ治療における観察研究用に特化したものであり、多くのタブレット端末で導入可能な汎用性の高いアプリケーションである。リハビリ項目をカスタマイズ出来ることから、脊髄損傷以外の症例における利用にも応用できる。さまざまな疾患や障害を対象としたリハビリ内容を数値化することは、今回の我々の取り組みと同様に、より効果的なリハビリ治療の追及に役立てることができると考える。

今後は、電子カルテとの連携による基本情報等のデータ取得を行えるようインターフェースを開発し、作業効率およびデータ精度の向上に向けた検討を行っていく。

臨床業務と並行したモニタリング作業であるが、FileMaker Go®にて開発された「リハ TIME」は、省電力化の必要性等の課題もあり、今後もさらなる改良の必要性があるもの考える。また、標準的なリハビリ治療プロトコル作成のためには、多施設研究へと水平展開していく必要があるため、学会発表等を通じて啓蒙していく必要がある。

6. 結論

今後、リハビリ診療業務上の業務負担によるデータ欠損値等の課題が予想される。こうした課題に対して、フレキシブルに対応し十分なデータ集積を実行できればと考えている。本研究の結果より、リハビリ治療の数値化を図ることが出来、再

生医療に向けた基盤整備を図ることで、脊髄損傷後の標準的リハビリプロトコルを検討して行きたいと考える。

7. 謝辞

本研究は全国共済農業協同組合連合会（ZENKYOREN）の助成を受けたものです。心より感謝申し上げます。

8. 参考文献

- 1) 坂井宏旭, 植田尊善, 芝啓一郎: わが国における脊髄損傷の現状. J. Spine Res 1: 41-51, 2010
- 2) Shingu H, Ohama M, Ikata T et al: A nation wide epidemiological survey of spinal cord injuries in Japan from January 1990 to December 1992. Paraplegia 33: 183-188, 1995