

国際脊髄損傷データセット コア・データセット

コア・データセットは、Michael DeVivo, Fin Biering-Sørensen, Susan Charlifue, Vanessa Noonan, Marcel Post, Thomas Stripling, Peter Wingによって開発された。(DeVivoらのInternational Spinal Cord Injury Core Data Set. Spinal Cord (2006) 44, 535–540.を参照). 国際脊髄損傷データセットの専門用語に関しては、Biering-SørensenらのInternational Spinal Cord Injury Data Sets. Spinal Cord (2006) 44, 530–534.を参照。

謝辞

国際脊髄損傷コア・データセットの開発のために、国際脊髄学会、米国脊髄損傷協会、スイスパラプレジア基金、カナダ健康リサーチ機構、Rick Hansen Man in Motion基金、米国障害者復員軍人会から資金や物質的な援助を得た。国際脊髄損傷コア・データセットの立案に対して援助した方々は、Raymond Cripps、James Harrison、Bon San Bonne Lee、Peter J. O'Connor、Renee Johnson、Lawrence C. Vogel、Gale G. Whiteneckである。

2006年4月1日に国際脊髄損傷コア・データセットを支持した団体

国際脊髄学会、米国脊椎損傷協会、国際物理医学&リハビリテーション医学会、米国パラプレジア医学会、米国障害者復員軍人会、米国物理医学&リハビリテーション医学会、全国脊髄損傷協会(米国)、米国脊髄損傷専門臨床心理士&ソーシャルワーカー協会、米国脊髄損傷専門看護師協会、北米脊椎協会、Rick Hansen Man in Motion基金(カナダ)、オンタリオ神経外傷基金(カナダ)、国際再生技術研究機構、南アフリカ四肢麻痺協会、米国リハビリテーション医学会議、米国整形外科学会、Christopher Reeve基金(米国)。

国際脊髄損傷コア・データセット使用する際の注意事項

国際脊髄損傷コア・データセットを自分の症例に実施する前に、トレーニングケースで練習することを勧める。コア・データセットの書式の空白のスコアリングシートにまず記入する。その後得点が正確に記載されたかを確認するために、スコアリングシートの記入部分をチェックする。

国際脊髄損傷コア・データセットの説明文が、国際脊髄損傷コア・データセットの導入部分に示されている。

トレーニングのための症例：Fin Biering-Sørensen, Michael J. DeVivo, Vanessa Noonan, Pradeep Thumbikat, Peter Wingによって症例が提示されている。

質問や提案：国際脊髄損傷コア・データセットに関する質問や提案は、Vanessa Noonan Vanessa.Noonan@vch.ca 又は Fin Biering-Sørensen finbs@rh.dkに直接行うことができる。

国際脊髄損傷データセット
コア・データセット収集フォーム

年月日

生年月日 年 月 日
受傷日 年 月 日
急性期入院日 年 月 日
最終退院日 年 月 日
全体の在院の日数 日

性別 _____

損傷機転 脊椎損傷 合併損傷 _____
脊椎への手術 人工呼吸器の使用 退院場所 _____

神経学的所見のデータ

急性期入院時

評価日
年 月 日

最終退院日

評価日
年 月 日

感覚残存レベル

左 右

感覚残存レベル

左 右

運動残存レベル

左 右

運動残存レベル

左 右

ASIA 機能障害スケール

ASIA 機能障害スケール

国際脊髄損傷コア・データセットの紹介

国際脊髄損傷コア・データセットの目的は、公表される研究の結果を評価しまた比較する場合に、必要な最小量の情報の収集と記録を標準化することである。最低でも公表される研究には、受傷時の研究対象者の年齢、受傷時から期間が経っている場合に研究対象者の現在の年齢、受傷後データ収集が行われるまでの経過した時間、研究が行われた期間、研究対象者の性比、脊髄機能障害の原因、研究対象者の神経障害の状況についての情報が含まれるべきである。それに加えて、保健サービスやリハビリテーションの転帰に関する研究では、全入院日数、脊椎障害の有無、脊椎の手術が行われたか、合併損傷の有無、患者が人工呼吸器を使用したか、退院場所に関する情報も含むことが重要である。研究題目によってより詳細な情報が必要になる。

データが単一の方法で収集されることが非常に重要である。この理由から、それぞれの変数とそれぞれの変数の中にある応答領域は、比較できる最小データの収集と記録を推進することを目的としていることを明確にした。

標準的なコーディング計画(選択肢に数値を割り当てる)と書式の使用は、多くの評価者と臨床現場からデータを結合する場合に重要である。そのために、それぞれの変数にあるすべての応答領域には、すべての臨床現場で一貫して使用できるコードを割り当てた。しかし、他の書式やコーディング計画が同様に効果的な場合もあり、個々の研究や共同研究者の同意の下ではそれらの使用が可能である。

脊髄損傷の国際データセットに追加される構成単位は、それぞれの研究領域の専門家の公開討論によって発展するだろう。これらの構成単位は研究における特定のトピックの最も決定的な変数として認められ、情報の収集や報告のために推奨される標準的な項目として規定されるだろう。

変数名：誕生日

説明：この変数は患者の誕生日を記述する。

長さ：8

形式：数値 (yyyymmdd)

コード：9999-99-99 不明

コメント：誕生日の年、月、日を記録する。もし、誕生の月や日が不明である場合、コード“99”とする必要があり、もし誕生の年が不明である場合、“9999”とコードする必要がある。

不明コードは有効な日時としてのデータにならないので、コンピューター記録のための日付形式よりもむしろ数値形式を使用すべきである。

変数名：受傷日

説明：この変数は脊髄損傷が発生した日時を指定する。

長さ：8

形式：数値 (yyyymmdd)

コード：9999-99-99 不明

コメント：受傷の年、月、日を記録する。もし、受傷の月や日が不明なら、コード“99”として、もし受傷の年が不明ならコード“9999”とする必要がある。

不明コードは有効な日時としてのデータにならないので、コンピューター記録のための日付形式よりもむしろ数値形式を使用すべきである。

変数名：急性期医療病院への入院日

説明：この変数は脊髄損傷が発生したあと初回の急性期医療病院に入院した日時を指定する。

長さ：8

形式：数値 (yyyymmdd)

コード：9999-99-99 不明

コメント：最初の急性期病院へ入院した年、月、日を記録する。もし、入院の月や日が不明なら、コード“99”として、もし入院の年が不明ならコード“9999”とする必要がある。

不明コードは有効な日時としてのデータにならないので、コンピューター記録のための日付形式よりもむしろ数値形式を使用すべきである。

変数名：最終の入院患者の退院日

説明：この変数は全ての計画された急性期医療とリハビリテーション治療が修了した最終の入院患者の退院日を指定する。

長さ：8

数値 (yyyymmdd)

コード：9999-99-99 不明

コメント：全ての計画された急性期医療とリハビリテーション治療が修了した最終の入院患者が退院した年月日を記録する。もし、退院の月や日が不明なら、コード“99”として、もし退院の年が不明ならコー

ド“9999”とする必要がある。

不明コードは有効な日時としてのデータにならないので、コンピューター記録のための日付形式よりもむしろ数値形式を使用すべきである。

この退院の日時に関しては、患者は典型的には更なる計画された入院は計画されておらず在宅復帰日であるか、または長期療養型ケアホームへの退院日である。外来リハビリテーションまたは在宅リハビリテーションプログラムはこの日時の後も続けられるか、もしくは限られたリハビリテーション治療が長期療養型施設でも継続されるかもしれない。もし患者が入院中に死亡したら、この数値は死亡日にもなる。

もし治療計画の中断が入院中の病院で生じて、患者が更なるケア施設へ再入院する場合、入院患者の退院日は計画された再入院のための退院日である。この例として更なるリハビリテーション治療を受ける準備をして、一時的に自宅へ退院して、入院リハビリテーション治療を完全にするために病院へ戻ってくる場合がある。入院患者の退院日は更なる計画された入院治療がない最終の退院日である。感染や褥瘡などの二次的合併症治療などで非計画的な入院と退院が繰り返す場合、この変数にはコード化されない。

変数名：急性期医療とリハビリテーションのための全入院期間

説明：この変数は脊髄損傷受傷の日から最終的に入院治療を修了し退院するまで、病院で過ごした全入院期間を指定する。

長さ：4

形式：数値

コード：9999 不明

コメント：患者が一時的に再入院中の病院から退院した日時は数えない。

変数名：性

説明：この変数は患者の性差を指定する。

長さ：1

形式：数値

コード：1 男性

2 女性

9 不明

変数名：脊髄損傷の病因

説明：この変数は脊髄損傷の病因を指定する。外傷性脊髄損傷は任意の大きさの外力による脊髄または馬尾の傷害である。

長さ：1

形式：数値

1. スポーツ
2. 暴行
3. 交通事故：トランスポート
4. 転落
5. その他の外傷
6. 非外傷性脊髄機能不全
9. 分類不能または不明

コメント：この変数は国際損傷外的要因分類（ICECI; International Classification of External Causes of Injuries）を採用している。全体として ICECI は脊髄損傷を引き起こす事実について多軸的な説明を提供する。4つの軸である、損傷の外的な原因、損傷の意図、損傷の場所、損傷の活動について開発された。ICECI の完全版の使用は、ICF コアセットにはこの4つの軸やそのサブカテゴリーは含まれていないが、損傷研究活動や脊髄損傷の初期予防をゴールとして目標とする介入の発展に有用な情報を提供する他のリサーチ研究にも推奨されている。

ある損傷イベントはこれらのカテゴリーの一つ以上に分類できるかもしれないので、次の優先順位がコードを割り当てるために確立された。

まず始めに、コードの優先はスポーツに与えられた。もし損傷イベントがスポーツを含むなら、例えばそれが暴力やトランスポートや転落を含んでいるかどうかに関わらず、スポーツの1としてコードすべきである。ICECI 損傷活動軸が、ICECI の損傷活動コードでは4である“スポーツとレジャー時間での活動”としてコードされるときは、例えばほかの ICECI 軸にコードされていても、何時でもコード1は適切である。

二番目に重要な事項は暴力行為によるものである。原因がスポーツでなく暴力行為によるものであれば、交通外傷や転落に関係なく、分類2（暴力行為）とする。ICECI Intent of Injury Axis が“暴力行為”（ICECI Intent of Injury 分類3）と分類され、また他の ICECI Axis にかかわらず ICECI Injury Activity Axis の、“レジャー時のスポーツや運動”（ICECI Activity 分類4）と分類されない場合は、分類2とするのが適当であろう。

三番目の重要事項は交通外傷である。原因がスポーツでも暴力行為でもなく、交通外傷によるものであれば、転落であっても原因は3（交通外傷）と分類する。ICECI Cause of Injury Axis が“交通外傷”（ICECI External Cause of Injury Axis 分類1.1）とされていて、ICECI Intent of Injury Axis が暴力行為（ICECI Intent of Injury 分類3）また ICECI Injury Activity Axis が“レジャー時のスポーツや運動”（ICECI Activity 分類4）と分類されていない場合は、分類3とするのが適正である。

四番目の重要事項は転落である。スポーツ、暴力や交通外傷と関連が無い場合で転落によるものは、4

（転落）と分類する。ICECI External Cause of Injury Axis が“転落・つまづき・跳躍”（ICECI External Cause of Injury Axis 分類 1.5）で ICECI Intent of Injury Axis が“暴力行為”（ICECI Intent of Injury 分類 3）また ICECI Injury Activity Axis が“レジャー時のスポーツや運動”（ICECI Activity 分類 4）と分類されていない場合は、分類 4 とするのが適正である。

分類 1 から 4 の原因変数にあてはまらない、明確な（限定可能な）外傷が原因の場合はすべて 5（その他の外傷）と分類する。

直接的・間接的な外的要因によらない脊髄あるいは馬尾の機能障害の場合は 6 の分類（非外傷的原因）を使用する。

変数名：脊椎外傷

定義：脊髄損傷に合併する脊椎骨折および/あるいは脱臼の有無を記述する。

入力数：1

形式：数字

分類： 0 なし
1 あり
9 不明

コメント：脊椎骨折あるいは脱臼は、後頭骨から尾骨の間の脊柱すべての部分に起こる破壊、破裂、断裂と定義する。

変数名：合併損傷

定義：脊髄損傷と同時に発生した、次に定める重大外傷を定義する。中程度から重度の頭部外傷（退院時のグラスゴー コーマ スケール 12 以下）、手術を要した脊椎以外の骨折、感覚器におよぶ重度の顔面外傷、胸腔ドレーンあるいは人工呼吸を要する重大胸部外傷、四肢外傷性切断（あるいは四肢切断手術を要する重大外傷）、重度の出血、手術を要する内臓損傷。

入力数：1

形式：数字

分類： 0 なし
1 あり
9 不明

コメント：上記以外の外傷、試験開腹や開胸で所見の無かったものは含めない。また、脊髄損傷受傷時より以前の外傷は含めない。

変数名：脊椎手術

定義：脊髄損傷受傷後の入院期間に行われた次の脊椎手術を記述する。椎弓切除術、脊柱管再建術、整復術、脊椎固定術、内固定術。

入力数：1

形式：数字

分類： 0 なし

1 あり

9 不明

コメント：

椎弓切除術 脊髄損傷のある部位の正常な椎弓、あるいは異物の除去と定義する。

脊柱管再建術 脊柱管からの骨、椎間板、凝血塊、異物（銃弾の破片など）の除去をいう。

整復術 1つ、あるいは複数の椎体の脱臼、亜脱臼、脊柱の変形を解剖学的な、あるいはほぼ解剖学的なアライメントに再建することをいう。

脊椎固定術 椎間固定や安定化を達成する目的で骨移植を脊椎に加える手術をいう。

内固定術 脊柱の安定化のためにロッド、プレート、ワイヤなどを（単独で、あるいは組み合わせて）脊柱に固定する手術をいう。

変数名：呼吸器補助の使用

定義：この変数は入院患者の最終退院日に、どんなタイプであれ、どんな使用法であれ、呼吸を維持する為に使用された呼吸器補助を記述する。

入力数：1桁

形式：数字

コード：0 使用せず

1 使用、退院時一日当たり24時間以内

2 使用、退院時一日当たり24時間

3 使用、退院時一日当たり何時間か不明

9 不明

コメント：呼吸器補助は含まれているが、機械的人工呼吸器、横隔膜神経刺激、外陰圧装置、BiPAPに限定されない。酸素の日常的使用や断続的なIPPBまたはCPAPは含まれない。

変数：退院場所

定義：この変数は患者の退院場所を特定する。

入力数：2桁

形式：数字

コード：01 個人住宅：家屋、マンション、移動式住宅、アパート、船上住宅を含む。

02：病院：精神病院、又は他の急性期治療病院（脊損に関するケアやリハビリテーションが終了してからなお持続して医学的管理を必要とする場合）

03 ナーシングホーム：熟練した看護分野と主として長期の、維持的、慢性疾患のケアを提供出来る施設

04 援助型生活住居：住居で施設ではない場所（日常生活のあるレベルの援助が提供される）

05 グループ生活住居：過渡的な生活場所 家族でないメンバーが参加している場所

06 矯正施設：刑務所、感化院、矯正センターなど

- 07 ホテル、モーテル
- 08 ホームレス：洞窟、自動車、テント
- 09 死亡
- 10 その他。分類不可
- 99 不明

コメント：患者の居住場所は、上述の分類のいずれにも当てはまらない場合、その他、分類不可とする。

変数：神経学的検査施行日

定義：この変数は、神経学的検査が行われた日時を記述する。

- 1) 初期の急性期治療病院のテスト
- 2) 最終に入院していた病院からの退院時

入力数 各々8桁

形式 数字 (yyyymmdd)

コード：いずれかの有効な日時

8888-88-88	されなかった
9999-99-99	不明

コメント 年、月、日を記録する。月や日が不明の時は、コード99を使用する必要がある。

神経学的検査がされていた場合でもそれがいつか分からない場合 不明コード 9999-99-99 を使用する必要がある。

日時の形式は、不明又はされなかったコードは有効な日時ではないので用いない。

検査の一部が異なる日時になされた場合は、テストの最も多くなされた日時を検査日とする。

総ての検査は引き続き入院又は退院の72時間以内にされるべきである。しかし入院後72時間以後、退院72時間以前になされた検査でもデータベースに入れることが出来る。

完全な神経学的検査は感覚と運動レベルと ASIA Impairment Scale からなっている。この検査は ASIA のガイドラインを使用するように訓練された医者又は資格を持った者によって遂行されるべきである。

変数名：感覚機能レベル

定義：感覚機能レベル（左右で異なることがある）は、痛覚（pin prick）と触覚（light touch）が正常な感覚機能を持つ脊髄の最尾側髄節とする。左右のレベルは、別々に記載される。

- 1) 初期急性期病院での判定結果
- 2) 病院での治療が終了し退院する時の判定結果

入力数：それぞれ3文字記入

形式：記号

コード：C01-C08 頸髄 (C1-C8)
T01-T12 胸髄 (T1-T12)

L01-L05 腰髄 (L1-L5)
S01-S05 仙髄 (S1-S5)
X00 正常
X99 判定不能、未実施

コメント：もしアルファベット部分 (C,T,L,S,) のみわかっている場合は、コード C,T,L,S、に数値コード“99”を記入する。X99 は、障害レベルがまったくわからない場合、あるいは、検査がまったくなされていない場合、あるいは、入院時なのか退院時なのかわからない場合などに使用する。

資料：感覚機能検査に関する詳細や、感覚検査点 (key points) のリストについては、最新版の International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury を参照のこと。

(key sensory point: C4:肩鎖関節、C5:前肘窩外側、C6:母指近位節背側、C7：中指中節の背側、C8：小指中節の背側、T4：乳頭高位、T10：臍高位、L2：大腿前面中央、L3：大腿骨内顆、L4：足関節内果、L5：第3中足骨背部、S1：踵部外側、S2：膝窩部、S3：坐骨結節、S4-5：肛門近傍 (皮膚粘膜移行部の1cm外側))

変数名：運動機能レベル

定義：運動機能レベル (正常に機能する最下髄節—左右で異なることがある) は、機能が残存している最下 key muscle の筋力が MMT 3 以上で定義される。この場合、ひとつ上の髄節の key muscle の筋力は正常 (MMT 5) と判断される。左右のレベルは、別々に記載される。

- 3) 初期急性期病院での判定結果
- 4) 病院での治療が終了し退院する時の判定結果

入力数：それぞれ3文字記入

形式：記号

コード：C01-C08 頸髄 (C1-C8)
T01-T12 胸髄 (T1-T12)
L01-L05 腰髄 (L1-L5)
S01-S05 仙髄 (S1-S5)
X00 正常
X99 判定不能、未実施

コメント：検査者は、検査する筋が本当に神経支配が障害されて筋力が低下しているのか注意深く観察しなければならない。これは、痛みや、肢位、筋緊張亢進、あるいは廃用などにより、患者の最大筋力が発揮できないような時に筋力低下と判定されてしまう時がある。

もしこのように、標準的な筋力検査が妨げられてしまっているような場合は、筋力は、“検査不能”と判定すべきである。しかしながら、これらの要因にも関わらず、患者がしっかりと最大筋収縮が可能であり、検査者の裁量で判定し、これらの要因がなければ正常な筋力 (MMT 5) と判断できる場合は、MMT 5 と判断してよい。臨床的に徒手筋力検査では検査不能なレベル (例えば、C1-C4,T2-L1、S2-S5) については、感覚機能レベルと同じレベルとみなして判定する。

また、もしアルファベットレベル（C,T,L,S、）のみわかっている場合は、各レベルに数値コード“99”を記入する。X99 は、障害レベルがまったくわからない場合、あるいは、検査がまったくなされていない場合、あるいは、入院時なのか退院時なのかわからない場合などに使用する。

資料：運動機能レベル判定に関する詳細や、key muscle のリストについては、最新版の International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury を参照のこと。

（key muscle：C5:肘屈筋、C6：手関節背屈筋、C7：肘伸筋、C8：中指末節の屈筋、T1：小指外転筋、L2：股関節屈筋、L3：膝伸筋、L4：足関節背屈筋、L5：足趾伸筋、S1：足関節底屈筋）

変数名：ASIA 機能障害スケール（改変フランケル）

定義：この変数は、機能障害の程度の定量化を図る。

- 1) 初期急性期病院での判定結果
- 2) 病院での治療が終了し退院する時の判定結果

入力数：それぞれ1項目

形式：記号

コード：A:完全損傷

S4-S5 仙髄領域において感覚、運動機能が完全に喪失した場合

B:不完全損傷

神経損傷レベル以下の領域において、運動機能は完全喪失しているが、S4-S5 仙髄領域を含めた感覚機能が残存している場合。

C:不完全損傷

神経損傷レベル以下の領域で、運動機能が残存しているもので、損傷レベル以下の key muscle の半数以上が、MMT 3 未満である場合。

D：不完全損傷

神経損傷レベル以下の領域で、運動機能が残存しているもので、損傷レベル以下の key muscle の少なくとも半数以上が、MMT 3 かそれ以上である場合。

E:正常

感覚、運動機能が正常である場合

U：不明、あるいは、適応外

コメント：関連損傷（外傷性頭部損傷など）あるいは非神経学的障害により、正確な神経学的検査ができない場合は、ASIA 機能障害スケールは、不明と記載すべきである。

グレード B,C,D と判定された症例は、不全損傷であり、それは、S4-S5 仙髄領域において感覚あるいは運動機能が残存しているということである。この検査において、肛門部のいかなる感覚も残存している場合は、不全損傷であることを示している（すくなくともグレード B）。さらに、グレード C あるいは D と判定された症例においては、1) 随意的な肛門括約筋の収縮、2) 運動障害レベル以下3 髄節以上の髄節で運動機能の残存を示す場合でなければならない。

資料：最新版の International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury を参照のこと。