

平成 27 年度 老人保健事業推進費等補助金

老人保健健康増進等事業

認知症施策の効率性評価に資するアウトカム指標の開発と、
認知症ケアの費用対効果評価の基盤となるコスト・アウトカムデータ
に関する調査研究事業

一般社団法人 医療経済評価総合研究所

平成 28 (2016) 年 4 月

1 研究の概要.....	1
1. 研究の背景と目的	1
2-1 居宅介護支援・訪問介護事業所における QOL・ADL と要介護度 および介護費用の調査.....	2
1) 調査実施施設.....	2
2) 使用した質問票と調査項目.....	2
3) 解析手法	3
4) 分析結果.....	3
2-2. WEB パネルを用いた認知症患者および介助者の QOL・生産性損失調査.....	6
方法	6
結果	7
3 考察と将来への課題	14

1 研究の概要

1. 研究の背景と目的

超高齢社会 (65 歳以上の高齢者の割合が 25%以上) を迎えた日本では、高齢者が認知症になっても、尊厳をもって質の高い生活を送ることが求められている。2014 年現在、65 歳以上の高齢者について、認知症有病率は 15%・有病者数は約 462 万人と推計されている。2015 年 1 月の推計では、高齢化の深度化にともない、認知症の有病者数は 2025 年には現状の 1.5 倍を超えるとされる。あわせて、認知症と正常の中間状態である軽度認知障害 (Mild Cognitive Impairment, 軽度認知障害) の有病率は 13%・有病者数は約 400 万人と推計されており、およそ 3,000 万人の高齢者のうち 30%近く、800 万 - 900 万人が認知症もしくは MCI の有病者であることとなる。

認知症は、患者の生活の質 (Quality of Life: QOL) への影響のみならず、医療費や介護費などを通じた経済的な影響も大きい。

昨年度実施した社会医療行為別調査および患者調査をベースにした推計では、2011 年の認知症関連の医療費は、アルツハイマー型認知症が 2,974.4 億円・パーキンソン病が 1,823 億円・脳血管性認知症およびその他の疾患が 2,232 億円で、合計 7,029 億円に達した。1999 年の推計値 4,096 億円に比して 1.75 倍に増大しており、同じ期間での国民医療費の伸び率が 25% (38.6 兆円 vs. 30.9 兆円) であることを考え合わせても、認知症関連の医療費の伸びは大きい。

介護費についても、認知症の寄与は大きい。医療費と同じ 2011 年のデータによれば、介護老人福祉施設 (特別養護老人ホーム) 入所者総数 74.3 万人のうち 97.2% (72.2 万人)、介護老人保健施設 (老健施設) 入所者総数 38.9 万人のうち 98.1% (38.2 万人) が認知症の有病者である。この数値と施設サービスの介護保険給付額の平均値 277 万円を適用すると、認知症患者の介護費用は $277 \text{ 万円} \times 110.4 \text{ 万人} = 3.1 \text{ 兆円}$ にのぼる。居宅サービスの費用はこれに含まれないため、実際の費用はさらに増大すると考えられる。

医療資源・介護資源の適正配分という観点からは、認知症ケア介入の価値を評価する際に、その費用対効果の吟味は不可欠といえる。費用対効果を評価する際には、複数の認知症ケア介入間の相互比較でなく、共通のアウトカム指標に基づいた他の領域の介入との比較も重要になる。医療経済評価・費用対効果評価の領域において最もよく用いられる疾患横断的なアウトカムは QOL 値で重み付けした生存年・QALY (Quality Adjusted Life Year, 質調整生存年) であり、2013 年に発表された経済評価ガイドラインにおいても、第一選択のアウトカム指標として推奨されている。

2016 年 4 月の診療報酬改定から、試行的という位置づけではあるが費用対効果の観点から医療保険制度の中に導入された。具体的には、既存の品目に関して企業に費用対効果のデータの提出を求め、外部専門家による再分析および費用対効果以外の要素の考慮 (総合的評価、アプレイザル) を経て、結果を次回改定時の薬価に反映させる。

現段階では、認知症領域の治療薬は費用対効果の対象には指定されていない。しかし、海外ではドネペジル・ガランタミン・メマンチンなどの費用対効果が評価され、公的医療制度での給付の可否の判断に使われた実例がある。また、個別の費用対効果のみならず財政的影響 (budget impact) を考慮した際、今後患者数の急増が見込まれる認知症領域の介入が、費用対効果評価の対象になる可能性は十分にある。

認知症の疾病負担は、生命予後への影響よりも、せん妄や幻覚などの周辺症状 (Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia: BPSD) の発現による患者・介護者の QOL の低下が重要な位置を占める。その意味では、生命予後への影響のみならず、生活の質への影響も評価できる QALY は、認知症介入のアウトカム指標としてもある程度

適していると考えられる。しかし、在宅医療・在宅介護の現場において、ADL や QOL 値を包括的に測定した研究は非常に限定されている。

そこで昨年度の研究事業として、認知症患者について「疾病の重症度と QOL および ADL の関係」「疾病の重症度と医療費・介護費支出の関係」を施設調査によって評価した。

医療機関への調査により、ADL の尺度である Barthel index と、QOL 値の尺度である EQ-5D-5L との間に強い相関があること、さらに要介護度の軽重が QOL・ADL とともに強い影響を及ぼす（要介護度が重くなると、QOL・ADL とともに低下する）ことを明らかにした。

介護事業所での調査では、医療費に比べてこれまでデータが不足していた介護費用について、認知症の有無および要介護度の影響を強く受けること、さらに重回帰によって Barthel Index の寄与も大きいことを明らかにした。

さらに、プライマリ・ケアの場で「認知症疑い」を早期に発見できる指標を開発した。具体的には、家族介助者でも判断できる問題行動として「何度も同じものを買ってくる」「お金の計算ができない」などの4つをリストアップし、その有無と年齢・性別から「認知症疑い」の有無を判定するアルゴリズムを開発した。

本年度は、昨年度までの研究で得られた知見をもとに、より政策立案に役立つ指標と、疾病負担推計の深度化を企画した。具体的には、

- 1) 介護施設における継続的な EQ-5D-5L 調査の実施
- 2) 認知症患者本人だけでなく、認知症介助者の負担の調査の実施

である。2)について、認知症は本人だけでなく、介助者にも負担が生じる疾患であり、疾病負担に関して介助者の負担の定量化は重要である。この点について、2009年に実施した研究で、介助者自身の QOL も低下することを示していたが、一施設の調査であり、例数も十分でなかった。また、他の指標との関連の評価は行っていなかった。

そのため、ウェブ調査によって介助者の負担を多方面から明らかにする研究を企画した。具体的には、同居家族に認知症の患者がいる調査参加者に対し、患者と介助者自身の QOL、客観的指標による日常生活活動度、さらに介助にともなう生産性損失を調査した。あわせて、これらの指標と介護への参加度合いとの関係を分析し、影響を与えうる因子を多変量解析により評価した。

2-1 居宅介護支援・訪問介護事業所における QOL・ADL と要介護度

および介護費用の調査

1) 調査実施施設

870 株式会社 (東京都板橋区, 事業所名: はなまる介護事業所) で調査を実施した。

2) 使用した質問票と調査項目

QOL について、疾患特異的な尺度 (QOL-AD) なども提案されているが、このような尺度は 1 次元の QOL 値 (死亡を 0、完全な健康を 1 とするスコア) への転換が困難である。また調査に長時間を要し、調査者や被験者の負担も大きい。そのため、QOL 値へ転換可能なプロフィール型尺度のうち、EQ-5D-5L を使用するものとした。

EQ-5D-5L は EuroQOL Group が開発した質問票で、「移動の程度」「身の回りの管理」「ふだんの活動」「痛みや不快感」「不安やふさぎ込み」の 5 項目について、「問題はない」から「全くできない」までの 5 レベルで回答する質問票である。日本語版の質問票は、2013 年に本事業の委員である池田・五十嵐らの研究グループによって作成された。さら

に、2014年12月に、同じ研究グループで、日本における公式タリフ (EQ-5D-5L の回答を QOL 値に変換するアルゴリズム) を開発している。今回の QOL 値の解析は、この日本語版質問票とタリフを用いて実施した。

ADL については、作業療法士の資格をもつ専門家へのインタビューを実施し、調査の実施可能性および感度などを考慮して Barthel Index 日本語版 (以下 Barthel Index) を採用した。

Barthel Index は、「食事」「車椅子からベッドへの移動」「整容」「トイレ動作」「入浴」「歩行」「階段昇降」「着替え」「排便コントロール」「排尿コントロール」の 10 項目からなる質問票で、それぞれの項目について 3~4 水準で回答する。合計点は 100 点で、点数が高いほど自立度合いが高いとされる。

認知症の重症度は、ミニメンタルステート検査 (Mini Mental State Examination, MMSE) を用いて評価した。MMSE は 11 項目からなる質問票で有り、認知機能を 30 点満点で評価する。27-30 点であれば正常・22-26 点であれば軽度認知症の疑いあり・21 点以下で認知症の疑いが強いとされる。

EQ-5D-5L で測定する QOL 値は、患者報告型アウトカム (Patient Reported Outcome: PRO) であることから、可能な限り医療従事者ではなく患者や介助者本人に回答を依頼した。平成 27 年 12 月時点の 870 株式会社の居宅介護支援サービス利用者を調査の対象とした。

調査項目は、QOL・ADL・MMSE および介護費 (介護保険で給付される金額) をとった。

3) 解析手法

記述統計的な分析に加えて、各変量相互間の関連を評価した。一部の変数については、複数の因子の影響を多変量解析によって評価した。統計解析は、STATA MP 13.0 ならびに JMP Pro 11 で実施した。

4) 分析結果

72 人からデータを得た。45 人 (63%) が女性で、平均年齢は 82.1 ± 10.0 歳であった。認知症の既発症者は 15 人 (21%) であった。

QOL 値・Barthel Index・MMSE・介護費用について、データを表 1-1 に示す。

表 1-1 QOL 値・Barthel Index・MMSE・介護費用

QOL(EQ-5D)	0.517 ± 0.19
ADL (Barthel index)	64.0 ± 30.2
MMSE	19.0 ± 9.45
介護費	$136,796 \pm 107,263$

認知症の有無 (あり: 15 人、なし: 56 人) および要介護度 (3 以上: 38 人、2 以下: 34 人。3 以上で、介護報酬上で認知症加算となる) と介護費用の関係を、図 1-1 と図 1-2 に示す。認知症の有無で、介護費用は $228,795 \text{ 円} \pm 12,805 \text{ 円}$ vs $110,511 \text{ 円} \pm 12,805 \text{ 円}$ と、有意に変化する ($p < 0.001$, Willcoxon 検定)。また要介護度でも、介護費用は $184,530 \text{ 円} \pm 15,433 \text{ 円}$ vs $83,446 \text{ 円} \pm 16,315 \text{ 円}$ と、有意に変化した ($p < 0.001$, Willcoxon 検定)。

図 1-1 認知症の有無と介護費用の関係

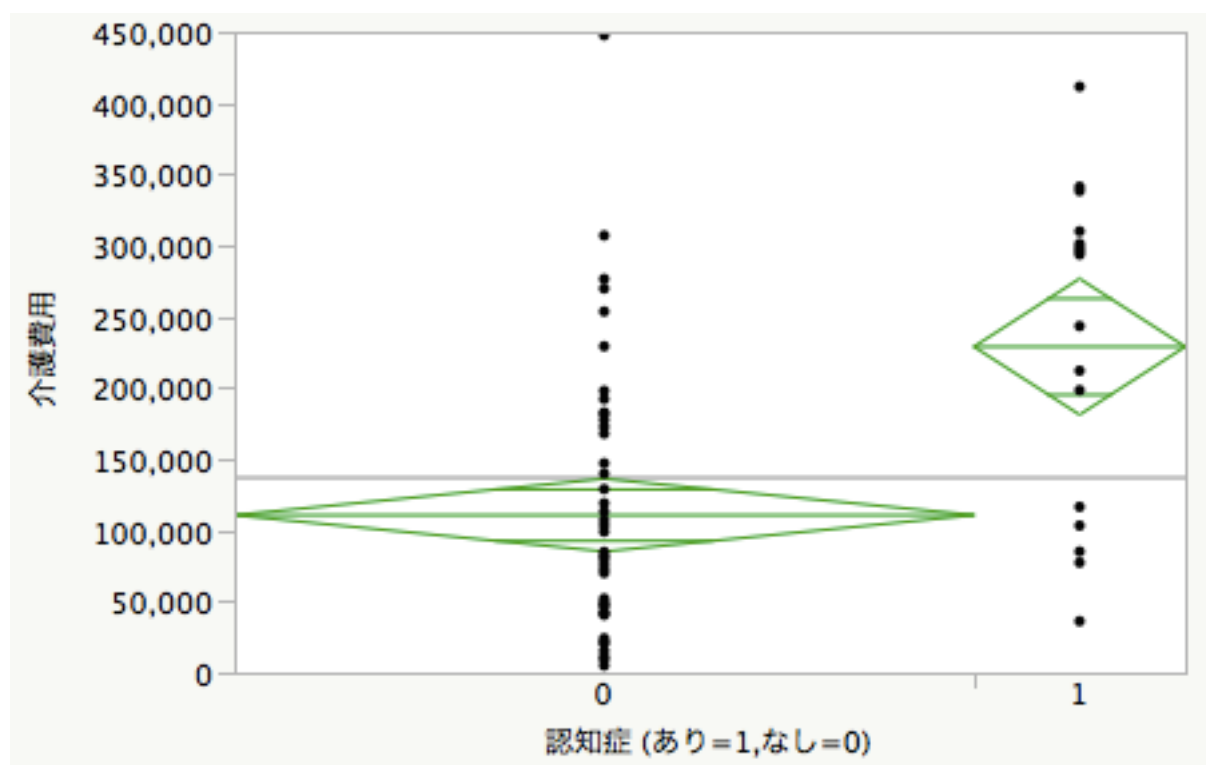
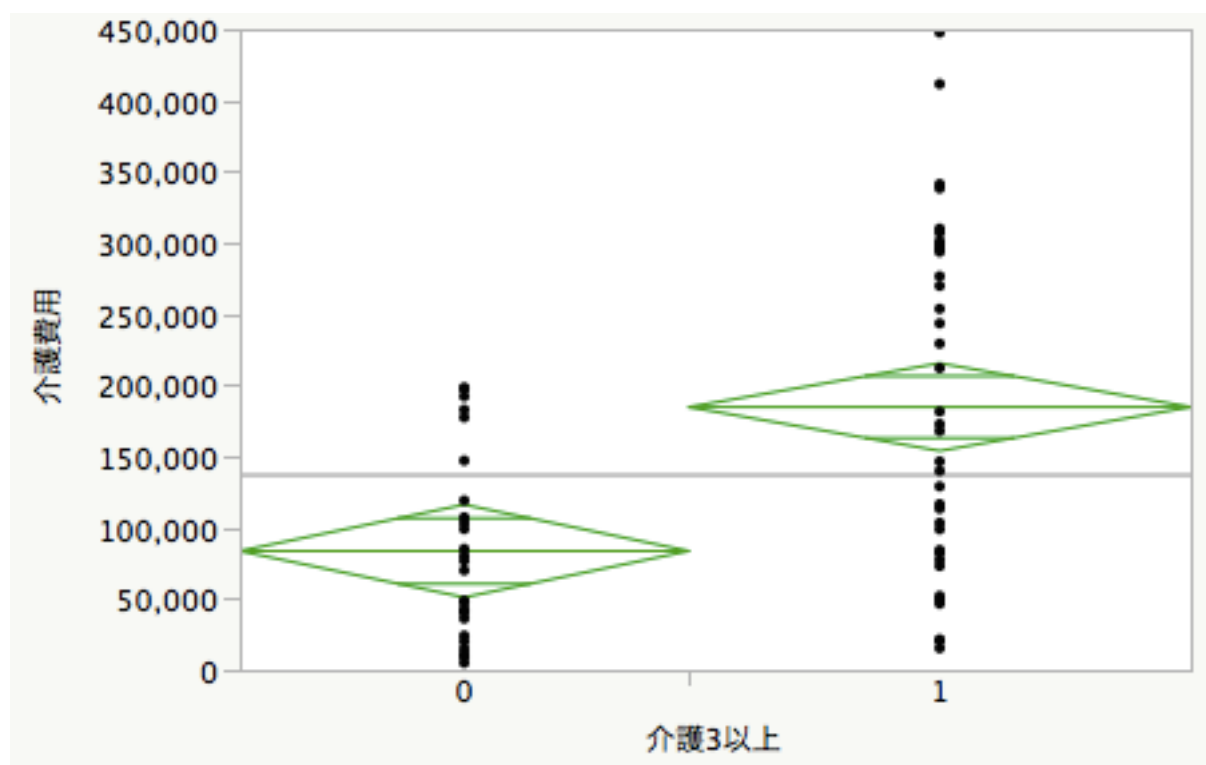


図 1-2 要介護度と介護費用の関係



介護費用を応答変数、QOL 値・Barthel index・要介護度・認知症の有無・MMSE スコアを説明変数として一般化線形モデルによる回帰を実施した結果を表 2-1 に示す。Barthel index・要介護度・認知症が、それぞれ有意に影響していた。

表 2-1. 介護費用の一般化線形モデルによる回帰

	偏回帰係数	標準誤差	p 値	Lower95%CI	Upper95%CI
QOL 値	40,452	66,074	0.541	-90,798	171,702
Barthel Index	-385	515	0.456	-1,408	638
MMSE	-3,325	1,371	0.017	-6,048	-602
要介護度	27,434	11,944	0.024	3,709	51,159
認知症の有無	30,784	13,905	0.021	4,773	56,796
定数項	178,789	28,487	0.000	122,957	234,622

図 2 に、EQ-5D-5L で測定した QOL 値・Barthel Index による ADL・MMSE スコア・介護費用の 4 変量についての散布図行列を示す。ペアごとの相関係数とその信頼区間は表 3 に示した。

図 2 QOL 値・ADL・MMSE・介護費用の散布図行列

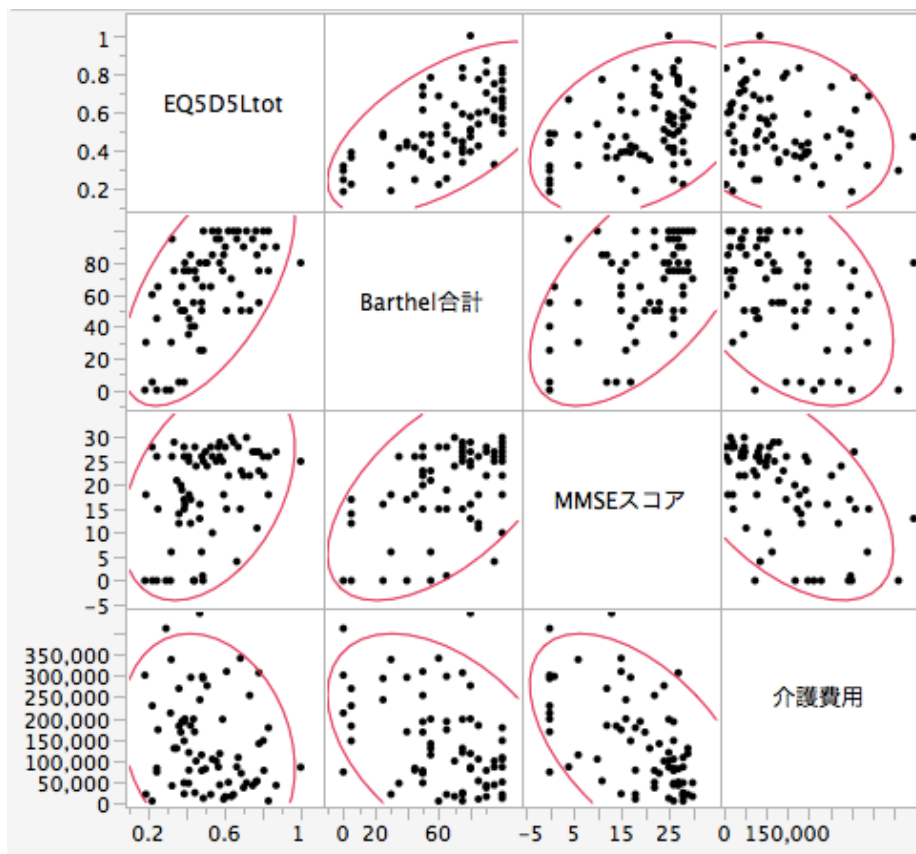


表3 EQ-5D-5L・Barthel Index・MMSE スコア 3 変量のペアごとの相関係数

ペア	相関係数	95%CI	P 値
EQ-5D-5L vs Barthel Index	0.6113	0.4423 – 0.7384	<0.0001
EQ-5D-5L vs MMSE	0.3885	0.1724 – 0.5690	0.0007
EQ-5D-5L vs 介護費用	-0.2140	-0.4246 – 0.0186	0.071
Barthel Index vs MMSE	0.5796	0.4019 – 0.7152	<0.0001
Barthel Index vs 介護費用	-0.4508	-0.6180 - -0.2447	<0.0001
MMSE vs 介護費用	-0.5451	-0.6897 - -0.3587	<0.0001

2-2. WEB パネルを用いた認知症患者および介助者の QOL・生産性損失調査

方法

アンテリオ株式会社の WEB 調査パネルのモニターから、同居者に認知症の患者がいる回答者を抽出し、調査を実施した。635 名が調査に参加した。

635 名に対して、調査者および患者本人の背景因子 (年齢・性別・認知症の種類など) に加えて、以下の項について調査を行った。

<認知症患者本人>

- 1) 認知症患者本人の QOL 値 (EQ-5D-5L)
- 2) 認知症患者本人の ADL (Barthel Index)
- 3) 認知症患者本人の医療費負担額 (1 月あたり)
- 4) 認知症患者本人の要介護・要支援認定状況
- 5) 認知症患者本人の介護費負担額 (1 月あたり)

<調査対象者 (介助者)>

- 1) 調査対象者の介護への関与状況 (主たる介護者か否か・何らかの形で介護をしているか否か)
- 2) 介助者の QOL 値 (EQ-5D-5L)
- 3) 介助者の医療費負担額 (1 月あたり)
- 4) 介助者の生産性損失 (WPAI)
- 5) 介助者の「介護に対する負担度」 (Zarit-8)
- 6) 介助者の就業状況

EQ-5D-5L および Barthel Index は、介護施設調査で用いたものと同様である。

生産性損失については、調査実施者らが行った同種の日本人に対する調査研究の実績と、委員内での文献レビューの結果から、WPAI (Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire) を使用した。WPAI は過去 7 日間の就労状況と就労中の仕事の遂行状況を質問することで、休業による損失 (アブセンティーイズム) と就業中の効率低下にともなう損失 (プレゼンティーイズム) の双方を捕捉できる指標である。あわせて、疾患が仕事以外の活動に及ぼす影響も評価できる。今回の分析ではアブセンティーイズム・プレゼンティーイズムに加え、総労働損失 (Overall work impairment) も算出した。アブセンティーイズム・プレゼンティーイズム・総労働損失ともに、0-100% の数値で評価した。

介助者の「介護に対する負担度」は、Zarit-8 スケールで測定した。Zarit-8 は、「被介護者の行動に困ってしまうことがある」「そばにいと腹が立つ」などの 8 項目について「思わない」から「いつも思う」までの 5 段階で評価を行い、合計点数によって介護の負担感を評価する尺度である。8 問の合計点数が高ければ高いほど、介護への負担感が大きいとされる。

結果

A) 全体の概略

認知症患者本人の特性を表 4-1 に、回答者の特性を表 4-2 に示す。。

表 4-1 認知症患者本人の特性

認知症患者本人の特性					
認知症の種類			要介護度		
年齢	82.5±7.6 歳	アルツハイマー	500 (78.7%)	要支援 1	19 (3.0%)
EQ-5D-5L	0.559±0.236	脳血管性	19 (3.0%)	要支援 2	21 (3.3%)
Barthel Index	60.7±32.6	レビー小体型	25 (3.9%)	要介護 1	115 (18.1%)
		ピック病	10 (1.5%)	要介護 2	133 (20.9%)
介護費	34,925±33,239	若年性アルツハイマー	26 (4.1%)	要介護 3	110 (17.3%)
医療費	215,862±369,959	その他・不明	55 (8.5%)	要介護 4	84 (13.2%)
				要介護 5	85 (13.4%)
				認定なし	49 (7.7%)
				不明	19 (3.0%)

表 4-2 回答者の特性

回答者				
性別 (女性)	312 (49.1%)	EQ-5D-5L	0.885±0.126	生産性損失 (%)
年齢	51.2±11.3 歳			アブセンテ イーズム 9.7±18.6%
就業形態		介護状況		プレゼンテ イーズム 23.8±30.2%
フルタイム	271 (42.7%)	主介護者	321 (50.5%)	総労働影響 28.9±32.8%
パート・アルバイト	73 (11.5%)	補助介護者	197 (31.0%)	
自営業・経営者	86 (13.5%)	関与なし	94 (14.8%)	医療費支出 (回答者自身) 21,242±41,743
専業主婦など	117 (18.4%)	介護不要	23 (3.6%)	
仕事なし	85 (13.4%)	介護負担度 (Zarit-8)	22.8±8.5	
学生	3 (0.4%)			

図 3 に、EQ-5D-5L で測定した患者本人の QOL 値・介助者の QOL 値・Barthel Index による ADL・WPAI で測定した総労働損失・Zarit で測定した介護費用の 5 変量についての散布図行列を示す。ペアごとの相関係数とその信頼区間は表 5 に示した。

図 3 QOL 値・ADL・介護負担・生産性損失の散布図行列

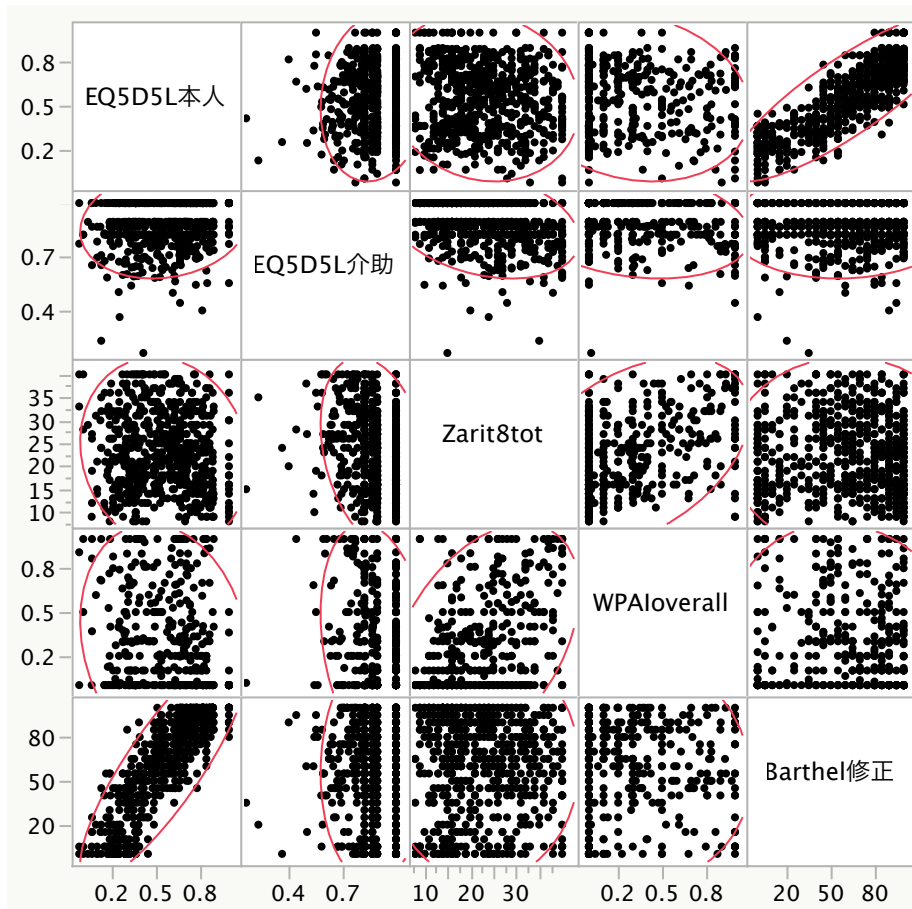


表5 各ペアごとの相関係数とその95%信頼区間

因子1	因子2	相関係数	下側95%	上側95%	p値
EQ5D5L 介助	EQ5D5L 本人	0.1422	0.0652	0.2176	0.0003
Zarit8	EQ5D5L 本人	-0.1162	-0.1923	-0.0388	0.0034
Zarit8	EQ5D5L 介助	-0.3019	-0.3710	-0.2295	<.0001
WPAI	EQ5D5L 本人	-0.1754	-0.2683	-0.0791	0.0004
WPAI	EQ5D5L 介助	-0.2056	-0.2972	-0.1103	<.0001
WPAI	Zarit8	0.4223	0.3386	0.4993	<.0001
Barthel	EQ5D5L 本人	0.8471	0.8236	0.8677	<.0001
Barthel	EQ5D5L 介助	0.0669	-0.0109	0.144	0.092
Barthel	Zarit8	0.0096	-0.0683	0.0873	0.8098
Barthel	WPAI	-0.1051	-0.2006	-0.0076	0.0348

本人の QOL 値と ADL には、強い相関 ($r=0.847$) がみられた。また生産性損失と介護負担には弱い正の相関 ($r=0.422$) が、介護負担と介助者の QOL には弱い負の相関 ($r=-0.302$) がみられた。

B) 介護担当の有無と QOL への影響

図 4-1 および図 4-2 に、「主介護者・それ以外」および「介護に関与あり・なし」で分類した介助者本人の QOL 値を示す。なおこれ以降での「介護に関与あり」は、「主たる介護者である」「主たる介護者ではないが、補助的に介護に参加している」と回答した者をあわせて「介護に関与あり」と分類している。

主介護者 ($n=321$) の QOL 値は、それ以外の回答者 ($n=314$) と比較して有意に低かった (0.896 vs 0.873 , $p=0.02$, t -test)。介護関与の有無での比較では、有意差はなかった (0.882 vs 0.885 , $p=0.789$)。

図 4-1 主介護者とそれ以外の対象者の QOL 値

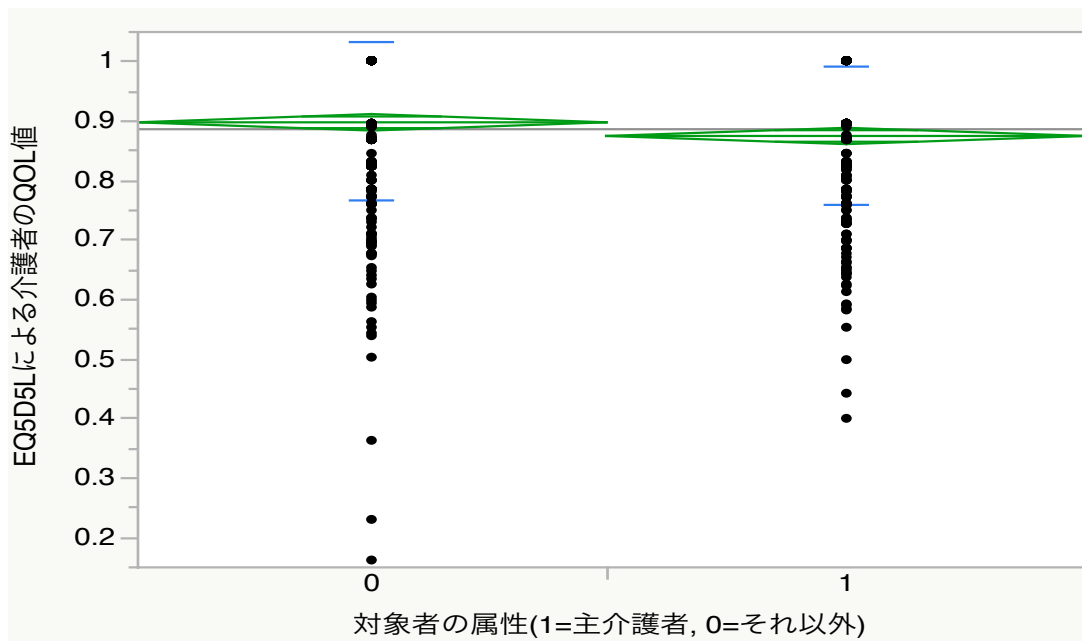
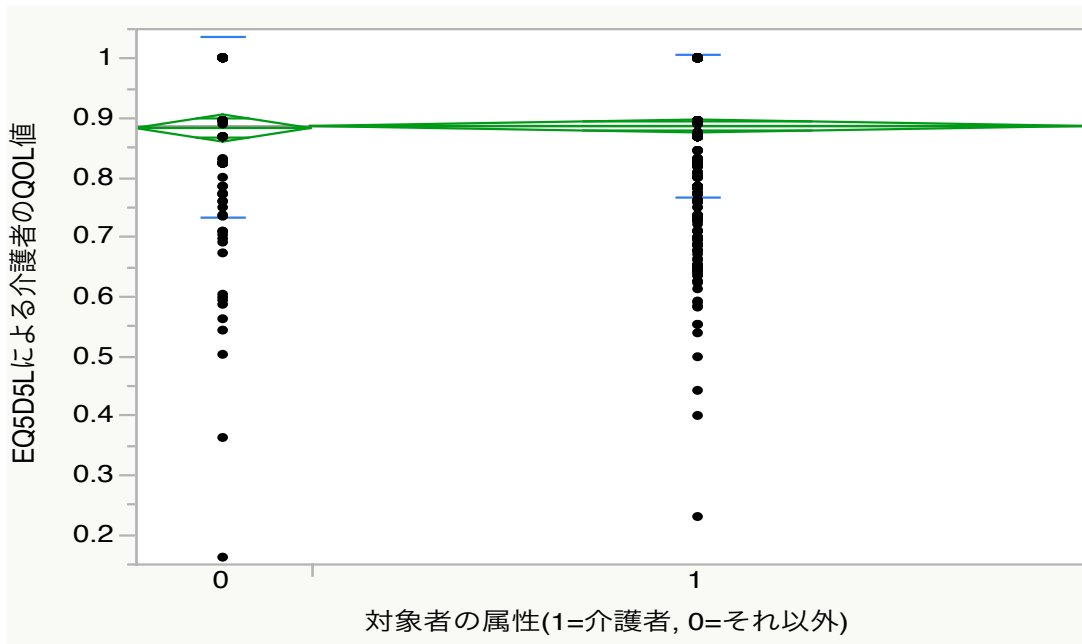


図 4-2 介護参加者とそれ以外の対象者の QOL 値



C) 介護担当と「介護に対する負担感」の関係

図 5-1 および図 5-2 に、「主介護者・それ以外」および「介護に関与あり・なし」で分類した Zarit-8 スコアを示す。

主介護者 (n=321) の Zarit-8 スコアは、それ以外の回答者 (n=314) と比較して有意に高かった (21.1 vs 24.5, $p < 0.001$, t-test)。介護関与の有無でも、関与ありの者 (n=518) は関与なしの者 (n=117) と比較して有意に高かった (23.6 vs 19.3, $p < 0.0001$)。

図 5-1 主介護者とそれ以外の対象者の Zarit-8 スコア

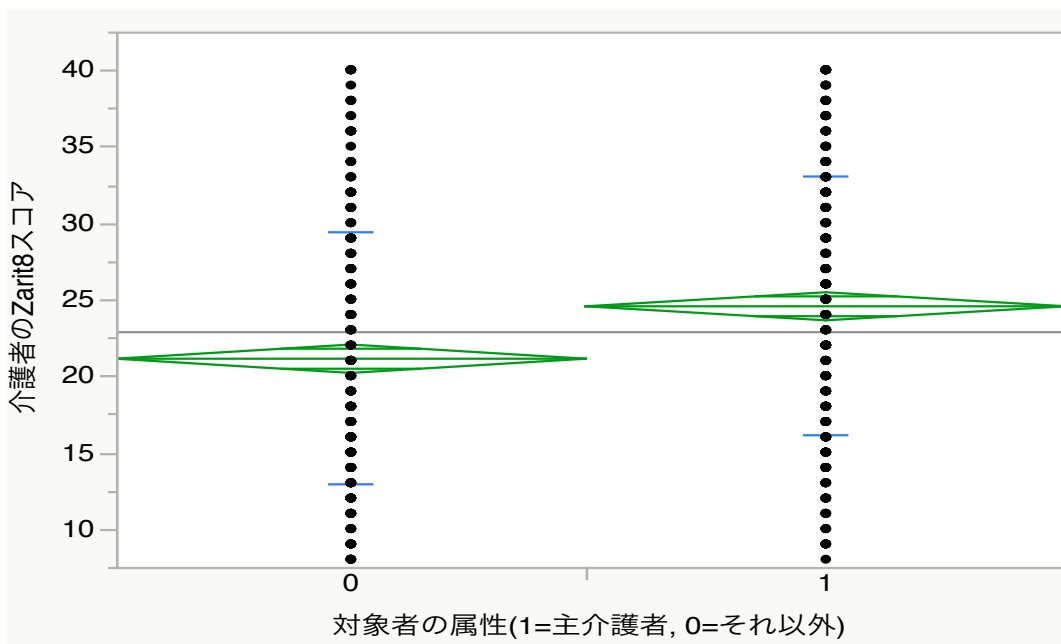
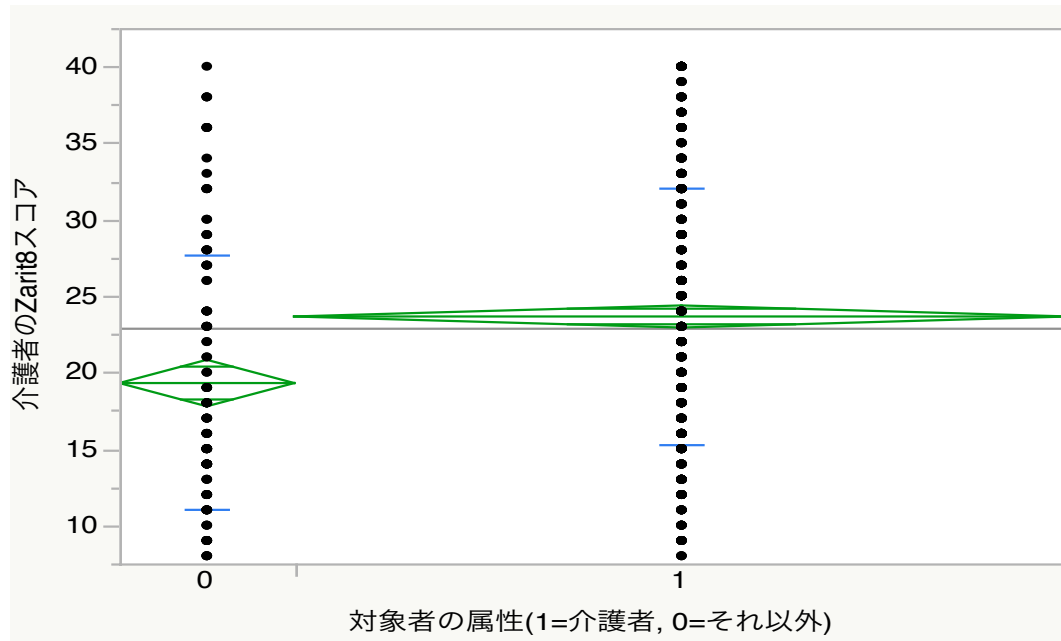


図 5-2 介護参加者とそれ以外の対象者の Zarit-8 スコア



D) 介護担当の有無と生産性損失の関係

図 6-1 および図 6-2 に、「主介護者・それ以外」および「介護に関与あり・なし」で分類した総生産性損失を示す。なお総生産性損失 (overall work impairment) は、WPAI で測定したアブセンティーズム (absenteeism, 休業による損失) とプレゼンティーズム (presenteeism, 仕事の効率低下による損失) の双方を統合した数値であり、介護によって仕事の生産性がどれだけ失われたかをパーセンテージで示すものである (0%: 全く影響なし、100%: 完全に失われた)。

主介護者 (n=169) の総生産性損失は、それ以外の回答者 (n=235) と比較して有意に大きかった (40.2% vs 20.8%, $p < 0.0001$, wilcoxon test)。介護関与の有無でも、関与ありの者 (n=317) は関与なしの者 (n=87) と比較して有意に高かった (33.0% vs 13.9%, $p < 0.0001$)。

なお生産性損失をアブセンティーズムとプレゼンティーズムに切り分けて評価した場合も、主介護者および「介護関与者」のパーセンテージは、それ以外の回答者と比較して有意に大きかった (Wilcoxon test, $p < 0.001$)。

主介護者とそれ以外の比較では、アブセンティーズム (休業損失) が 15.3% vs 5.7%、プレゼンティーズム (効率低下損失) が 33.2% vs 17.3%であった。

介護関与者とそれ以外の比較では、アブセンティーズムが 11.2% vs 3.9%、プレゼンティーズムが 11.7% vs 27.2%であった。

図 6-1 主介護者とそれ以外の対象者の WPAI 総生産性損失

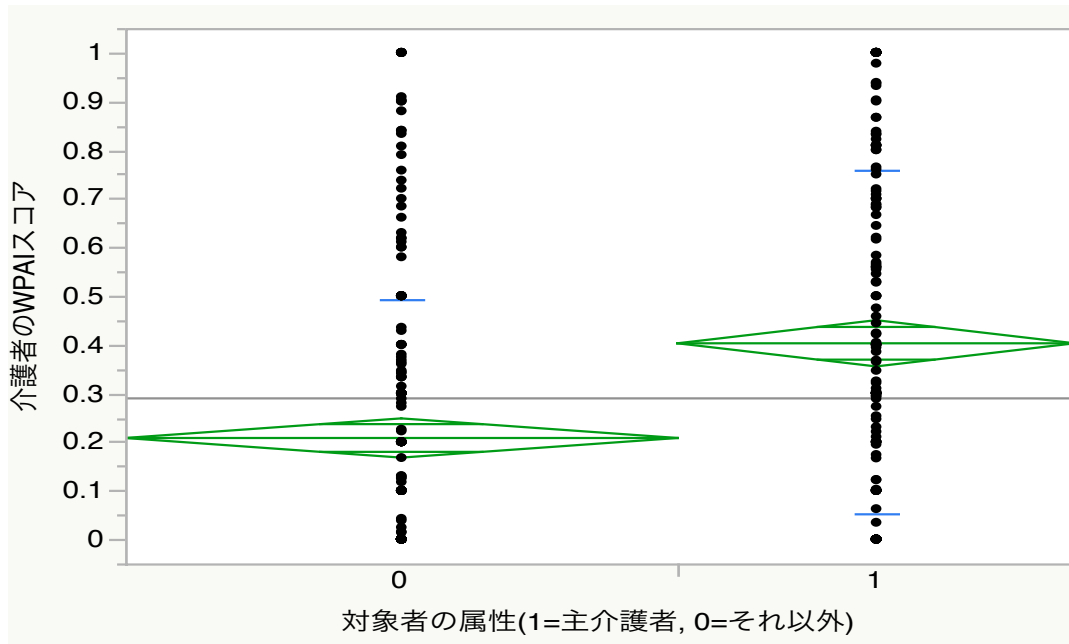
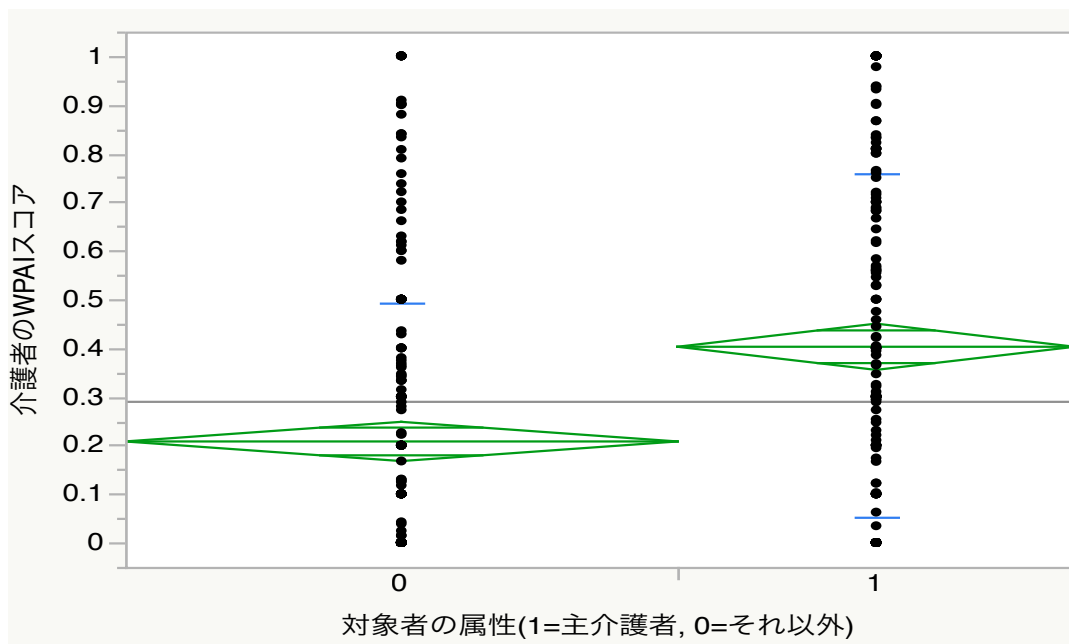


図 6-2 介護担当者とそれ以外の対象者の WPAI 総生産性損失



E) 介護担当の有無と介助者本人の医療費の関係

介助者の医療費について、主介護者とそれ以外・介護関与者とそれ以外のいずれも、有意な差はなかった。

F) 介助者の QOL 値に影響を与える因子の評価

介助者の QOL 値に影響する因子を探索するため、介助者の QOL 値を応答変数として、主介護の有無・介護関与の有無・介助者の年齢・介助者の性別・被介護者の要介護度 (3 以上か否か)・本人の QOL 値を説明変数とする重回帰分析を行った。強制投入法による分析結果を表 6 に示す (調整済み R2 乗値: 0.032)。

「主介護者」および「本人の QOL 値」が、有意に影響する因子として抽出された。

表 6 介助者の QOL 値に関する重回帰分析の結果

項	推定値	標準誤差	p 値(Prob> t)
切片	0.868	0.036	<.0001
主介護者	0.013	0.006	0.0274
介護関与あり	-0.011	0.007	0.1234
年齢	-0.018	0.010	0.0807
性別	0.000	0.000	0.4575
要介護度	-0.010	0.006	0.0775
本人の QOL 値	0.099	0.024	<.0001

G) 介助者の介護負担度に影響を与える因子の評価

介助者の介護負担度に影響する因子を探索するため、Zarit8 の点数を応答変数として、主介護の有無・介護関与の有無・介助者の年齢・介助者の性別・被介護者の要介護度 (3 以上か否か)・本人の QOL 値を説明変数とする重回帰分析を行った。強制投入法による分析結果を表 7 に示す (調整済み R2 乗値: 0.078)。「主介護者」「介護への関与」および「本人の QOL 値」が、有意に影響する因子として抽出された。

介護に関与すると 1.6 点、主たる介護者として介護するとさらに 1.2 点、Zarit スコアが増大する。また本人の QOL 値が 0.1 低下すると、Zarit スコアは 0.6 点増大する。

表 7 介助者の介護負担度に関する重回帰分析の結果

項	推定値	標準誤差	p 値(Prob> t)
切片	26.074	2.414	<.0001
性別	0.838	0.701	0.232
年齢	-0.040	0.033	0.228
EQ5D5L 本人	-5.960	1.614	0.000
主介護[0]	-1.193	0.411	0.004
何らか介護[0]	-1.567	0.499	0.002
要介護度 3 以上	0.667	0.382	0.081

H) 介助者の総生産性損失に影響を与える因子の評価

介助者の総生産性損失に影響する因子を探索するため、WPAI の総生産性損失を応答変数として、主介護の有無・介護関与の有無・介助者の年齢・介助者の性別・

被介護者の要介護度 (3 以上か否か)・本人の QOL 値を説明変数とする重回帰分析を行った。強制投入法による分析結果を表 8 に示す (調整済み R2 乗値: 0.146)。「主介護者」「介護への関与」および「本人の QOL 値」が、有意に影響する因子として抽出された。

介護に関与すると 5.2%、主たる介護者として介護するとさらに 7.8%、生産性損失が増大する。また本人の QOL 値が 0.1 低下すると、生産性損失は 2.5%増大する。

表 8 介助者の総生産性損失に関する重回帰分析の結果

項	推定値	標準誤差	p 値(Prob> t)
切片	0.334	0.122	0.006
主介護[0]	-0.078	0.019	<.0001
何らか介護[0]	-0.052	0.021	0.016
性別	-0.028	0.033	0.398
年齢	0.003	0.002	0.149
EQ5D5L 本人	-0.252	0.073	0.001
要介護度 3 以上	-0.002	0.017	0.893

3 考察と将来への課題

今回の調査で、認知症の介助者にも、介助者自身の QOL・介助の負担・生産性損失の三つの側面で、負担が発生していることが定量的に明らかになった。とくに生産性損失に関して、主介護者とそれ以外の介助者では絶対値で 20%弱(19.4%)の差が存在した。今まで定量的に扱われることが極めて少なかった介助者の負担に関して、多方面からの計量的データが得られたことは、非常に意義深いものと考ええる。

申請者らは、別途厚生労働科学研究において、ワクチン領域における生産性損失の評価について、各国の HTA 機関の評価実態を中心にレビューを行った。組み込みの有無自体はある程度ガイドラインの推奨が反映されているが、実際にどのような推計法を用いているかについては、統一的な運用がなされていない実態が明らかになった。

レビューで抽出された文献はいずれも「逸失賃金×休業時間」を生産性損失とする人的資本法 (human capital method)を用いていたが、休業時間すべてを算入することは、失業者が発生している (すなわち、労働力が過剰の状態にある) 環境下では過大推計となるという指摘も多く、代わりの人が見つかるまでの期間のみを算入する摩擦費用法 (friction cost method)を推奨する向きもある。代表的な HTA 機関ではオランダがこの摩擦費用法による推計をガイドライン上で求めているものの、推計の困難さもあって、現実の適用例は多くない。Kigozi らは、ワクチンに限らず、医療技術全般について摩擦費用法で費用推計を行った論文のシステマティック・レビューを実施している。46 件の文献が抽出されたが、そのうち 28 件はオランダのもので、2 件以上の文献が見つかったのも英国 (7 件)と米国 (2 件)のみであった。公表されているオランダの HTA 機関の評価結果でも、通常の医薬品を含めて生産性損失を推計しているもの自体が限られており、ガイドラインの記述と現実には若干の乖離がある。

生産性損失に関するもう一つの重要な論点が、休業しなくても仕事の効率が低下するプレゼンティーイズムの取扱いである。休業日数や勤務状況の変化など、ある程度客観的かつ遡及的に評価可能なアブセンティーイズムと比較すると、プレゼンティーイズムが計量

自体が難しいことも多く、また Zhang らが指摘するように、どの調査票を用いるかによっても結果が変動する。2010年から2011年に8種9ワクチンの評価を実施した際に廣田班報告書の中で作成された「ワクチンの費用対効果推計法」に関する指針では、ワクチン種別によって費用効果分析・費用比較分析・費用便益分析の3種の評価を実施することを基本としていた。このうち費用効果分析では、生産性損失は含めない。主に幼児期のワクチンを対象とする費用比較分析では、介助者の生産性損失のみを含めていた。費用便益分析では、本人・介助者の生産性損失の双方を含めていた。

2014年に公表された一般的な費用対効果評価に関するガイドライン(福田班ガイドライン)、および2015年に中央社会保険医療協議会の場で公表された費用対効果評価の医療保険制度への試行的導入のためのガイドライン(中医協ガイドライン)でも生産性損失の組み込み可能性が議論されている。どちらのガイドラインも医療費(＋介護費)支払者の立場からの分析を基本としつつ、補助的な分析として生産性損失の組み込みを許容している。

以上のように、ガイドライン間でも生産性損失の扱い方については議論がある。仕事効率の低下自体は重要な問題となりうるが、不確実性が大きいことを踏まえると、「どのような調査表を用いて推計したか」「どこまでの範囲を推計に組み込んだか」を明示することは、不可欠とも言える。

ある疾病がコストおよび健康アウトカムに及ぼす影響を評価する際には、本来は単純な「その病気にかかっている人の費用・アウトカム」ではなく、「その病気にかかっている人と、かかっていない人の費用・アウトカムの差分」を評価すべきである。事業実施者らは過去に、喫煙の超過医療費推計や児童虐待の社会的コスト推計などを算出する際に、超過費用の概念からコストの算定を実施してきた。認知症に関しても、単純な「認知症の患者にかかる費用」だけでなく、「認知症罹患者の非罹患者に対する超過費用」の推計が必要である。

とくに生産性損失、とりわけ仕事効率低下にともなうプレゼンティーズム部分に関しては、通常の人でもある程度の仕事の効率低下が発生するため、単純に「介護をしている者の生産性損失」を調査すると過大推計の危険が大きくなる。その意味で、主介護者とそれ以外の介護者、介護関与者と非関与者を比較する形で「超過生産性損失」を推計できたことは、非常に意義深いものと考えられる。

主介護者の介護に伴う総生産性損失は、主介護者以外と比較して19.4%高かった。これをもとに、認知症介助者の生産性損失の総額の推計を試みた。

朝田らの厚生労働科学研究「都市部における認知症有病率と認知症の生活機能障害への対応」(2012)によれば、2012年時点での認知症の推計患者数は462万人である。また、平成22年国勢調査における65歳以上の入院者数は44.9万人、施設入所者数は120.1万人、合計で165.0万人であった。在宅の認知症患者数を低めに見積もるために、入院者・入所者が「すべて認知症であった」と仮定しても、居宅の推計患者数は462万-165万=297万人にのぼる。

続いて、独居以外の認知症患者の推計を試みる。

国立社会保障・人口問題研究所の「日本の世帯数の将来推計(2013)」によれば、2013年の65歳以上の世帯のうち、独居世帯の割合は31.5%(1770万世帯中557万世帯)である。居宅の患者数297万人のうち、68.5%が同居者の介護を受けているとすると、推計人数は297万×68.5%=203万人となる。

今回の調査では、主たる介護者のうちフルタイムで働いている割合(自営業者も含む)は43%であった。同じ割合を当てはめると、203万人×43%=87.3万人が「就業しつつ認知症患者の介助を行っている人数」となる。

この数字に、生産性損失の超過分 19.4%と、賃金構造基本統計調査から算出した平均年収 489.2 万円を乗ずると、認知症介護に伴う潜在的な年間の超過生産性損失額は 87.3 万人×10.4%×489.2 万円=3,745 億円と推計された。

今回の推計では「就業中の人の生産性損失」を求めたが、本来は「認知症介護のために仕事をやめた」部分も生産性損失となりうる。今後、就業構造自体の変化のデータをもとに、より精緻な推計を実施する予定である。

介護施設の調査において、MMSE と Barthel Index および EQ-5D-5L の関連性が、去年に引き続いて明らかにできた。またウェブ調査により、QOL 値を測定する EQ-5D-5L や生産性損失を測定する WPAI、さらには介助者の負担を評価する Zarit8 スケールが、認知症の負担の定量的推計に有用であることを示すことができた。疾患特異的な指標である MMSE スケールは、感度が高いものの、広汎な調査を実施するには設問数や質問方法など、若干ハードルが高くなる。簡便に評価ができる EQ-5D-5L や Barthel Index が認知症領域でも使用可能であることを示せたことは、医療介入以外も含めた広い意味での認知症施策のアウトカム評価指標を提案できた意味で、非常に意義深い。

EQ-5D-5L や WPAI は、認知症以外の領域でも広く用いられている。同じ指標を用いることで、あらゆる疾患領域の中での認知症の負担を、相対的に位置付けることができたと考える。今後認知症に優しい町づくりを進めていく中で、施策の評価指標として、極めて有用な知見を提供できたと考える。

資料編

資料 1: Igarashi A, Fukuda T, Ikeda S, et al. Development of a national tariff for EQ-5D-5L in Japan. Proceeding of EuroQOL plenary meeting 2015.

資料 2: Takase Y, Sakakibara M, Igarashi A, et al. Simplified questionnaire for early detection of dementia. Journal of General of Family Medicine 2016; 17 (1): 83-9.