

平成 26 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

多職種連携による認知症の疾病負担・QOL 評価ならびに

介入の費用対効果評価モデル構築に関する調査事業

一般社団法人 医療経済評価総合研究所

平成 27 (2015) 年 4 月

1 研究の概要	1
1. 研究の背景と目的	1
2. 実際の調査手法	2
2-1 在宅医療クリニックにおける QOL・ADL と要介護度・薬剤使用実態の調査	3
1) 調査実施施設	3
2) 使用した質問票	3
3) 解析手法	4
4) 分析結果	5
4A. たかせクリニック	5
4B. 小石川ホームクリニック	7
2-2 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	10
1) 調査実施施設	10
2) 使用した質問票と調査項目	10
3) 解析手法	10
4) 分析結果	10
2-3. プライマリ・ケア領域で適応可能な認知症スクリーニングツールの開発	12
方法	12
結果	13
3 考察と将来への課題	16

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。さらに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。

本事業に先立って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によれば、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7,029億円にのぼる。同じデータソースに基づいた1999年の推計では、アルツハイマー543億円・パーキンソンが1,100億円・脳血管性その他が2,450億円の合計4,096億円で、1.75倍に増大している（表1-1, 表1-2）。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。

表 1-1 認知症の年間医療費(2011)

	アルツハイマー	パーキンソン	血管性・不明	合計
入院（億円）	1,973.5	1,438.1	1,874.8	5,286.4
入院外（億円）	1,000.9	384.9	357.0	1,742.7
合計（億円）	2,974.4	1,823.0	2,231.8	7,029.2
総患者数	366,000	141,000	146,000	
1人あたり 医療費（万円）	81.3	129.3	152.9	
うち薬剤費	27.2%	10.6%	28.6%	

表 1-2 認知症の年間医療費（1999）

	アルツハイマー	パーキンソン	血管性・不明	合計
入院（億円）	438.0	729.6	1,885.5	3,056.7
入院外（億円）	105.0	370.0	564.9	1,039.9
合計（億円）	543.0	1,099.6	2,450.0	4,096.6
総患者数	29,000	126,000	121,000	
1人あたり 医療費（万円）	187.2	87.3	202.5	
うち薬剤費	5.7%	22.7%	4.1%	

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。

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、認知症ケアの費用対効果を適切に評価するための基礎データを収集するために在宅医療施設や居宅介護支援・訪問介護事業所など、認知症患者にも対応している医療・介護施設において、以下の項目に関する調査を企画した。

1. 認知症患者の重症度と QOL
2. 認知症患者の疾病関連費用（医療費・介護費その他）
3. 認知症患者の薬剤服用状況

さらに、既存の検診データを用いて、認知症疑い例をプライマリ・ケアの場で早期に発見できる判定アルゴリズムの開発を企画した。

本研究の目的は、上に掲げた調査を通して、認知症患者やその家族の生活の質を高める施策の形成に資する知見の創出、収集を行うことである。

2. 実際の調査手法

前項で述べた目的のために、種々の施設における調査を実施した。内容は以下の通りである。

- 1) 在宅医療クリニックにおける、QOL・ADL と要介護度、さらに薬剤使用実態に関する調査
- 2) 居宅介護支援・訪問介護事業所における、QOL・ADL・認知機能指標と要介護度・認知症の有無・介護保険給付額に関する調査

これに加えて、認知症の早期発見のために有用な判定アルゴリズムを企画した。具体的には、医師会加盟のクリニックにおける長寿検診・特定健診の場において、認知症が疑われる行動の有無と認知機能テストとを同時に実施したデータをもとに、統計分析を実施した。

以上 3 点の調査について、その概要と結果とを以下の章で個別に述べる。

2-1 在宅医療クリニックにおける QOL・ADL と要介護度・薬剤使用実態の調査

1) 調査実施施設

医療法人社団至高会・たかせクリニック（東京都大田区）ならびに医療法人社団弘寿会・小石川ホームクリニック（東京都文京区）で調査を実施した。以下では、たかせクリニック・小石川ホームクリニックと表記する。

2) 使用した質問票

この項では、QOL・ADL・認知症の活動度について、使用した質問票を記述する。

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。これまでは同じ 5 項目で 3 レベルの EQ-5D-3L が汎用されてきたが、とくに軽症者について QOL 値が 1（完全に健康）に集中してしまう問題（Ceiling Effect, 天井効果）や、健康状態の小さな変化を捕捉できない問題が指摘されてきた。

EQ-5D-5L は、項目数を維持したまま水準数を 3 レベルから 5 レベルに増やしたことで、簡便性を維持しつつ天井効果や感度の問題を軽減した質問票である。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。

調査項目ならびに調査回数は、それぞれの施設での実施可能性などを考慮して、たかせクリニック・小石川ホームクリニックとで個別に設定した。

表 2-1 医療機関調査での評価項目

項目	小項目	たかせ クリニック	小石川 ホームクリニック
費用	医療費		●
	薬剤費	●	●
	介護費		
アウトカム	QOL (EQ-5D)	●	●
	ADL (Barthel Index)	●	●
	MMSE		●
	認知症の有無	(全員認知症あり)	●
	要介護度	●	●
	自立度	●	●
	調査携帯		縦断 (最大3回, 薬剤のみ)

<たかせクリニックでの調査項目>

事業開始時（平成26年6月）から9月に初診で在宅療養を開始した患者について、縦断的な調査を行った。

（初診時）

介護度・寝たきり度合い・自立度に加え、薬剤の処方状況・QOL・ADLを測定した。合わせて、データが得られた場合には、直近の前医の処方状況も調査した。

（3ヶ月・6ヶ月経過後）

在宅療養を継続していた患者について、薬剤の処方状況および薬剤費・QOL・ADLを測定した。

<小石川ホームクリニックでの調査項目>

平成26年10月に在宅療養を受療中（施設入所者を除く）の患者に、断面的な調査を行った。

調査実施時点での、介護度・自立度・認知症の有無に加えて、薬剤の処方状況および薬剤費・QOL・ADL・MMSE・医療費を測定した。

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

4A. たかせクリニック

(記述統計)

初回受診者 126 人の患者が調査に参加した。2 回目まで調査を継続できたのは 87 人、3 回目まで完了したのは 46 人であった。

参加者のうち 66%が女性で、年齢は 84.6 ± 8.3 歳 (平均 \pm SD) であった。

QOL 値の平均は、1 回目 (N=124) が 0.55 ± 0.24 、2 回目 (N=59) が 0.54 ± 0.24 、3 回目 (N=30) が 0.47 ± 0.24 だった。

Barthel Index の平均値は、1 回目 (N=124) が 63.2 ± 31.5 、2 回目 (N=59) が 61.8 ± 33.3 、3 回目 (N=30) が 58.2 ± 35.4 だった。

表 3-1 たかせクリニックでの結果 (QOL・ADL)

	1 回目 (N=124)	2 回目 (N=59)	3 回目 (N=30)
QOL (EQ-5D-5L)	0.55 ± 0.24	0.54 ± 0.24	0.47 ± 0.24
ADL (Barthel Index)	63.2 ± 31.5	61.8 ± 33.3	58.2 ± 35.4

薬剤情報が得られた患者数は、前医 (0 回目) が 83 人・1 回目が 91 人・2 回目が 42 人・3 回目が 15 人であった。

1 処方あたりの薬剤数と、1 日あたり薬剤費のデータを表 3-2 に示す。

平均値のみでみた場合、前医と比較して薬剤数および薬剤費は 1 回目にやや減少し、徐々に増大して 3 回目では前医とほぼ同等に戻っている。

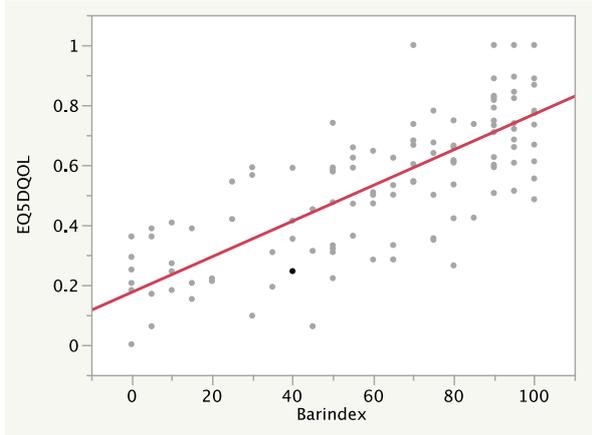
表 3-2 たかせクリニックでの結果(薬剤数・薬剤費)

	0 回目 (前医) (N=83)	1 回目 (N=91)	2 回目 (N=42)	3 回目 (N=15)
薬剤数	6.25 ± 0.38	4.54 ± 0.36	6.00 ± 0.53	6.14 ± 0.88
薬剤費	515.6 ± 54.4	389.3 ± 52.0	492.4 ± 76.5	504.7 ± 128.0

QOL 値・Barthel Index・薬剤数と薬剤費について、繰り返し測定を考慮したパネルデータと見なした上で、調査回数を説明変数とする一般化線型モデルによる回帰を行った。調査回数にかかる偏回帰係数に関する検定の結果はいずれも有意ではなかった。(QOL 値: $p=0.194$, Barthel Index: $p=0.752$, 薬剤数: $p=0.226$, 薬剤費: $p=0.777$)

EQ-5D-5L で測定した QOL 値と、Barthel Index で測定した ADL の単回帰の結果を図 1 に示す。QOL 値と ADL の間には、やや強い相関が見られた (調整済み R^2 乗値: 0.6131 , $p < 0.001$)。Barthel Index を EQ5D で回帰した式は、 $\text{Barthel Index} = 86.77 \times \text{EQ5D} + 15.6$ となった。

図1 EQ-5D-5LによるQOL値とBarthel indexの関係



要介護度とQOL値・Barthel Indexの双方のデータが得られた60名について、介護報酬上で認知症加算となる要介護度3以上(N=25)の群と、要介護度2以下(N=35)の群とで比較した結果を図2-1と図2-2に示す。QOL値は0.33 vs 0.62、Barthel Indexは29.0 vs. 75.1で、いずれも要介護度3以上の群が有意に低かった(Wilcoxon検定, $p < 0.0001$)。

図2-1 要介護度とEQ-5DによるQOL値の関係

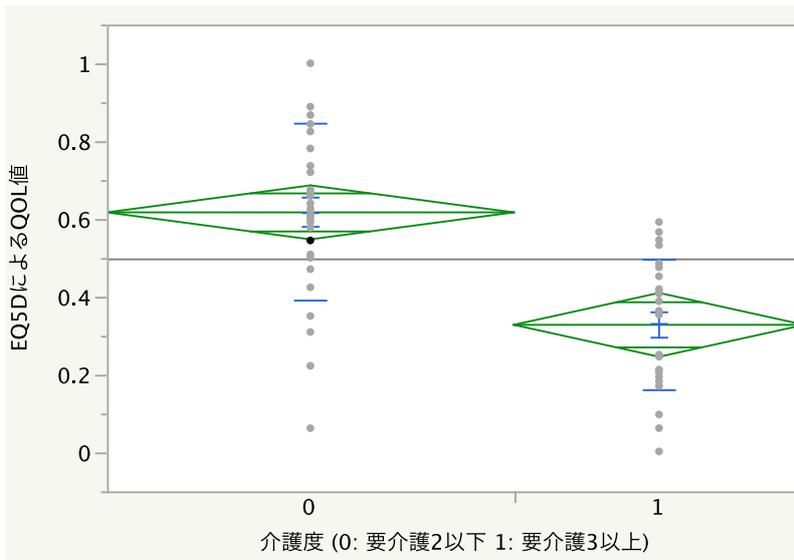
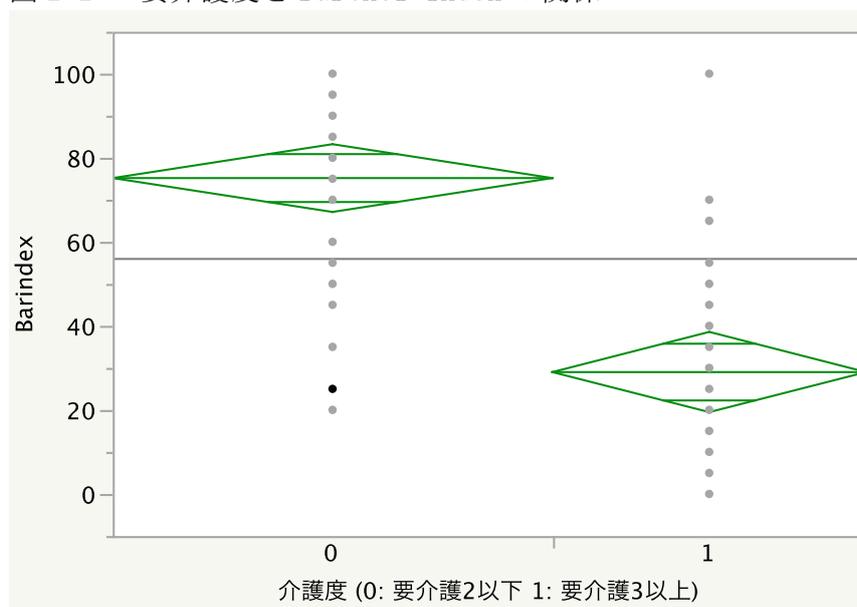


図 2-2 要介護度と Barthel index の関係



4B. 小石川ホームクリニック

89人の患者が調査に参加した。65% (58人) が女性で、平均年齢は 84.6 ± 9.1 歳 (平均 \pm SD) であった。

薬剤数・薬剤費・医療費のデータを表 4-1 に示す。薬剤費は 1 日あたり、医療費は月あたりのデータである。

薬剤数は 6.2 ± 3.5 剤 [中央値 5 剤、レンジ 1-15 剤]、1 日あたり薬剤費は 842 ± 784 円 [中央値 616 円、レンジ 9.6 - 3,856 円]、1 ヶ月の医療費は $8,639 \pm 5,578$ 円 [中央値 6,816 円、レンジ 1,144 - 35,868 円] だった。

表 4-1 小石川クリニックでの結果(薬剤数・薬剤費・医療費)

	薬剤数	1日薬剤費	1ヶ月医療費
平均 \pm SD	6.2 ± 3.5 剤	842 ± 784 円	$86,390 \pm 55,780$ 円
中央値	5.0 剤	616 円	68,160 円
レンジ (最小・最大)	1-15 剤	9.6-3,856 円	1,144-358,680 円

薬剤費と医療費 (総医療費) に関し、要介護度 3 以上 (N=51) と要介護度 2 以下 (N=34) の両群で比較した結果を図 3-1 と図 3-2 に示す。薬剤費は 934.6 円 vs 727.7 円と、要介護度 3 以上の方が高額であったが、有意ではなかった (t 検定, $p=0.24$)。一方で医療費は 97,030 円 vs 71,050 円で、要介護度 3 以上の方が有意に高くなった (t 検定, $p=0.03$)。

図 3-1 要介護度と 1 日あたり薬剤費の関係

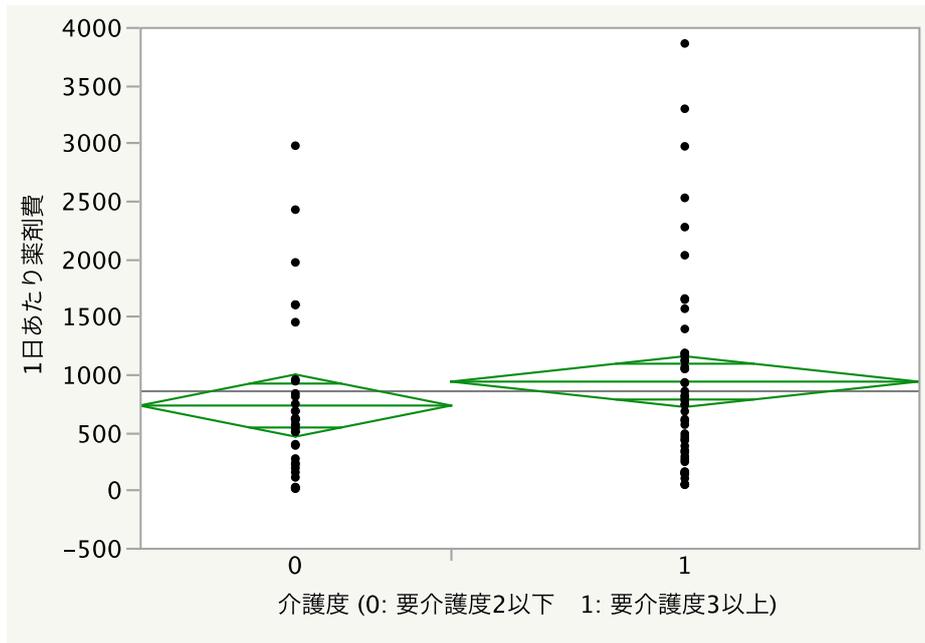


図 3-2 要介護度と 1 ヶ月医療費の関係

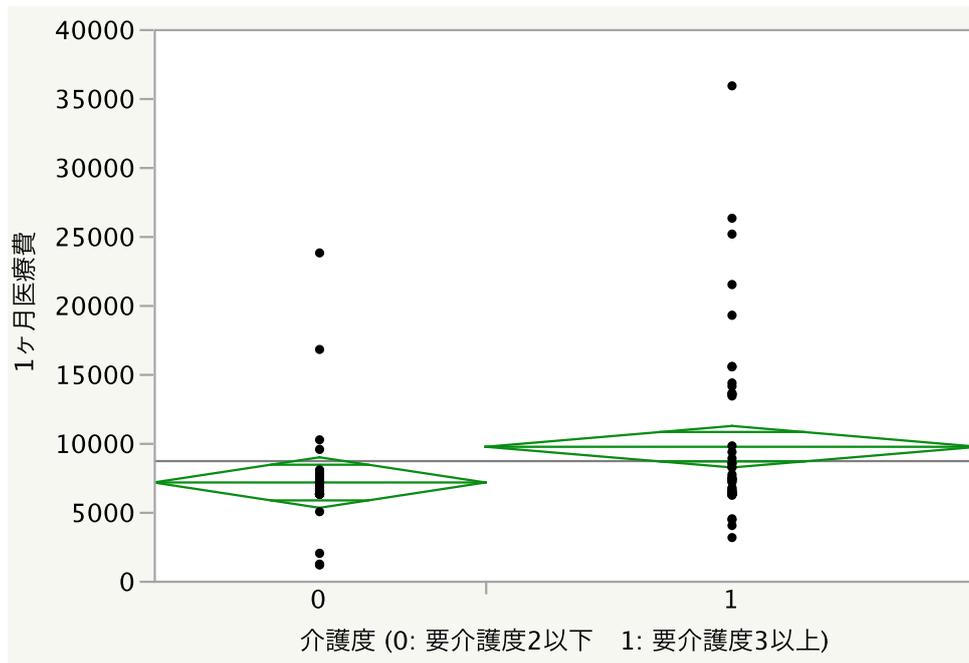


表 4-2 に、薬剤費と医療費を応答変数、認知症の有無・要介護度 (3 以上か否か)・年齢・性別を説明変数とした重回帰分析の結果を示す。薬剤費の回帰ではいずれの偏回帰係数も有意ではない。一方で医療費の回帰では、要介護度 (3 以上か否か) が唯一有意な偏回帰係数となった。

表 4-2 薬剤費・医療費に関する重回帰分析の結果

	薬剤費			医療費		
	推定値	標準誤差	p 値	推定値	標準誤差	p 値
切片	663.0	841.8	0.433	4,017.2	5,864.7	0.495
認知症の有無	-67.3	234.6	0.775	1,174.5	1,634.3	0.474
要介護度	184.3	176.3	0.299	2,718.5	1,223.5	0.029
年齢	1.4	10.4	0.891	27.2	72.7	0.709
男性	-28.5	94.1	0.763	-745.8	652.6	0.257

図 3-3 に、EQ-5D-5L で測定した QOL 値・Barthel Index による ADL・MMSE スコアの 3 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 4-3 に示した。

図 3-3 EQ-5D-5L・Barthel Index・MMSE スコア 3 変量の散布図行列

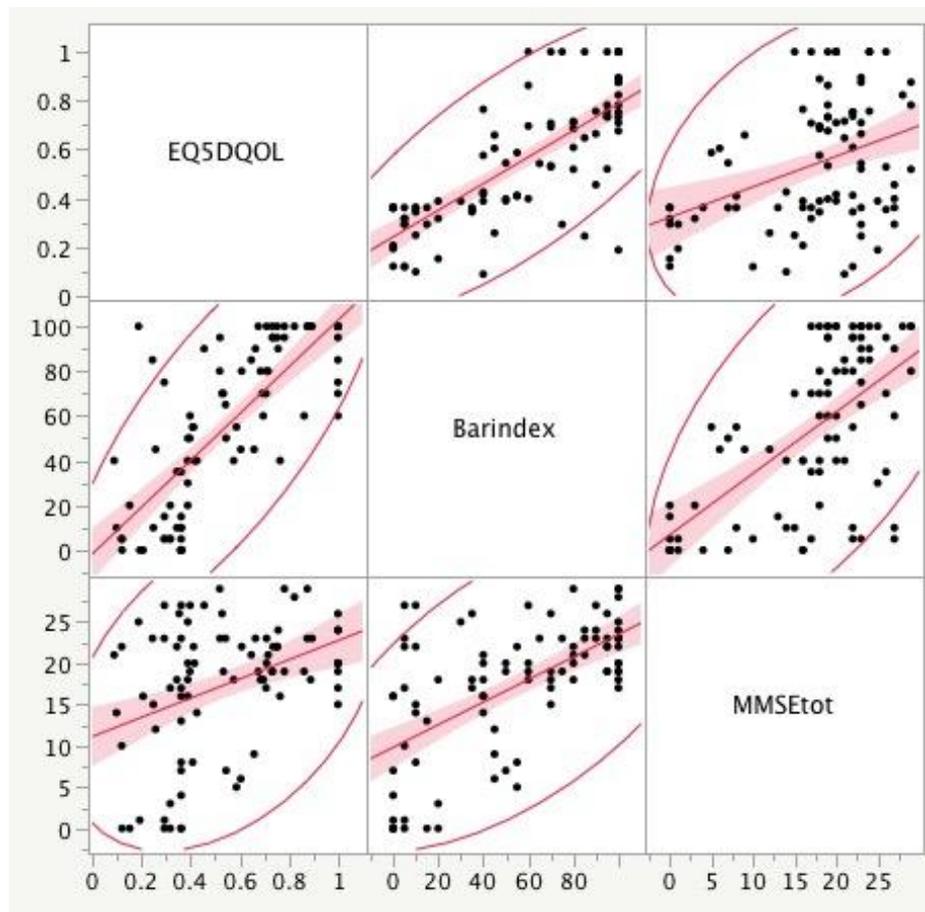


表 4-3 EQ-5D-5L・Barthel Index・MMSE スコア 3 変量のペアごとの相関係数

ペア	相関係数	95%CI	P 値
EQ-5D-5L vs Barthel Index	0.7549	0.6479 - 0.8327	<0.0001
EQ-5D-5L vs MMSE	0.3812	0.1867 - 0.5470	0.0002
Barthel Index vs MMSE	0.6121	0.4629 - 0.7276	<0.0001

EQ-5D-5L を応答変数、Barthel Index・MMSE スコア・性別・年齢・要介護度の軽重（要介護度 2 以下・3 以上）・認知症の有無を説明変数としたステップワイズ回帰の結果では、Barthel Index と認知症の有無の 2 つの因子が有意な因子として検出された。

Barthel Index が 1.0 上昇すると、EQ-5D-5L スコアは 0.0056 増加する。

認知症を発症すると、EQ-5D-5L スコアは 0.073 減少する。

ステップワイズ回帰の結果を表 4-4 に示す。

表 4-4 EQ-5D-5L に影響する因子（ステップワイズ回帰の結果）

因子	偏回帰係数	P 値
Barthel Index	0.005649	<0.0001
Dementia	-0.07282	0.00247
切片	0.18574	-

自由度調整 R2 乗値： 0.5960

AIC: -58.6

2-2 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

医療施設での調査と同様に、QOL は EQ-5D-5L・ADL は Barthel index を使用した。平成 26 年 10 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）をとり、3 ヶ月の間隔をおいて 2 度調査を実施した。

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

1 回目は 95 人、2 回目は 84 人からデータを得た。59 人（62%）が女性で、平均年齢は 81.0±9.6 歳であった。認知症の既発症者は 28 人（29%）であった。

QOL 値・Barthel Index・MMSE・介護費用について、1 回目と 2 回目のデータを表 5-1 に示す。1 回目と 2 回目の比較では、MMSE のみが有意に変化した（paired-t test, p=0.0017）。

表 5-1 QOL 値・Barthel Index ・MMSE ・介護費用

	1 回目 (n=95)	2 回目 (n=84)	p 値
QOL (EQ-5D)	0.579±0.21	0.598±0.21	0.178

ADL (Barthel index)	67.2±27.2	66.8±29.0	0.15
MMSE	20.2±8.77	17.7±10.5	0.003
介護費	122,736±103,564	126,487±105,166	0.674

認知症の有無（あり：28人、なし：67人）および要介護度（3以上：41人、2以下：54人）と介護費用の関係を、図4-1と図4-2に示す。認知症の有無で、介護費用は198,146円±17,334円 vs 91,222円±11,206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181,993円±14,071円 vs 77,745円±12,261円と、有意に変化した（ $p < 0.001$, Willcoxon検定）。

図4-1 認知症の有無と介護費用の関係

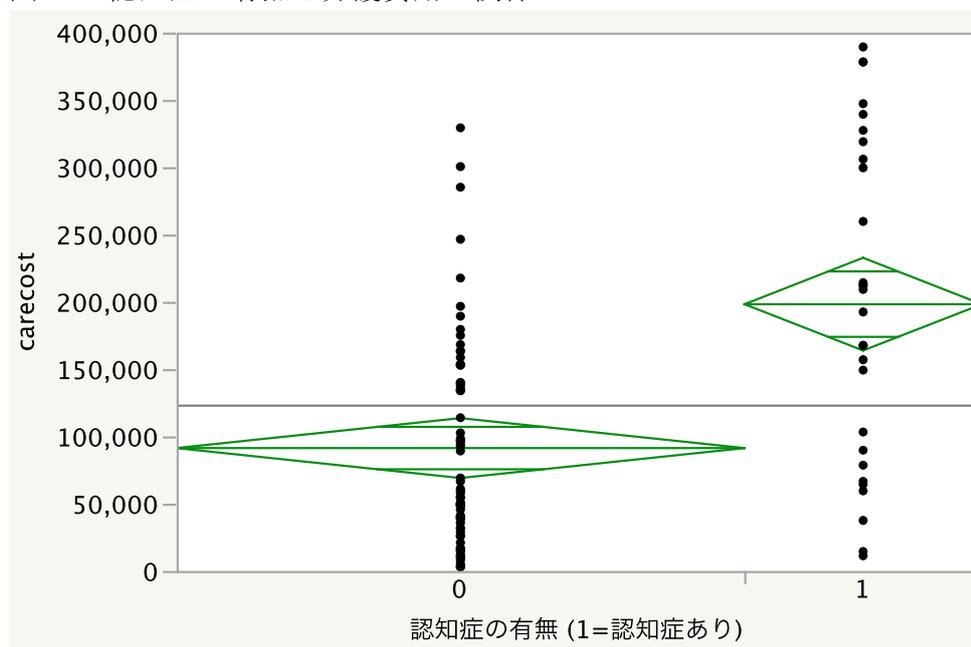
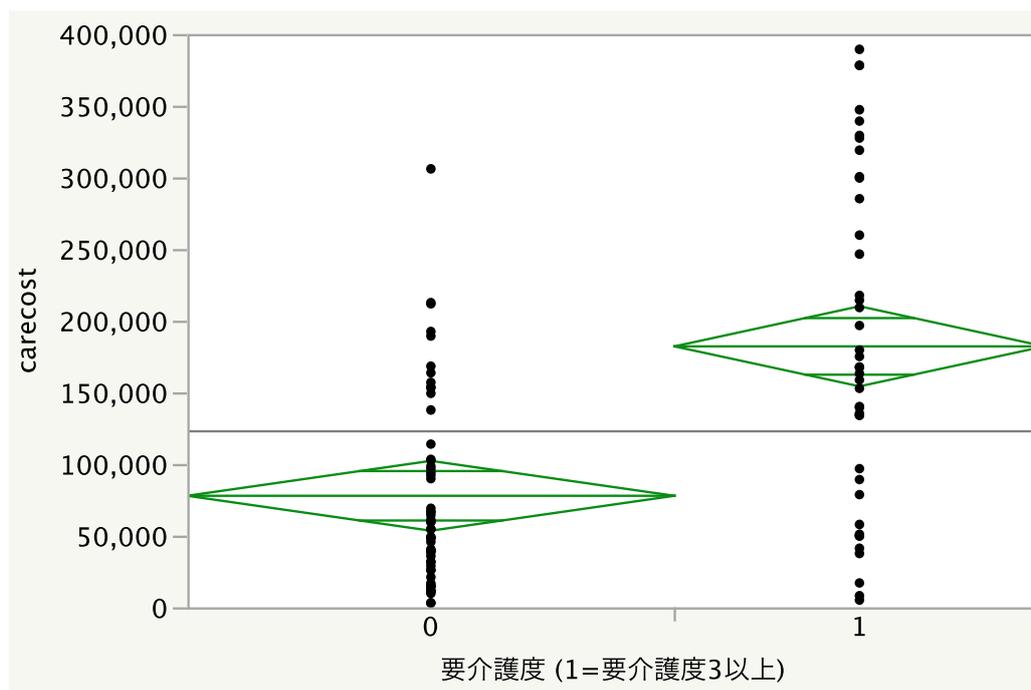


図4-2 要介護度と介護費用の関係



繰り返し測定を考慮した上で、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 5-2 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 5-2. 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	-4,907	28,748	0.864	-61,251	51,437
Barthel Index	-1,297	297	0.000	-1,879	-716
MMSE	-118	655	0.857	-1,401	1,164
要介護度	47,607	15,626	0.002	16,980	78,234
認知症の有無	43,357	13,915	0.002	16,084	70,630
定数項	178,789	28,487	0.000	122,957	234,622

2-3. プライマリ・ケア領域で適応可能な認知症スクリーニングツールの開発

方法

東京都大田区の三医師会（蒲田・田園調布・大森）加盟のクリニックで検診を受診した高齢者（65 歳以上）に対し、2013 年 7 月から 11 月にかけて調査を実施した。本人への「改訂・長谷川式簡易知能評価スケール（HDS-R）」の評価と、家族や介助者への「家族アンケート」を同時に実施した。

HDS-R スケールは9項目からなるスケールで、30点満点中20点以下で「認知症疑い（要検査状態）」と判定される。

家族アンケートは、あらかじめ設定した認知症が疑われる問題行動について、その有無を問うものである。問題行動は、認知症専門医による委員会を組織し、50種の行動から認知症との関連が疑われる15項目を特定し、それぞれの行動の有無を質問した。家族や介助者でも回答できる質問票の開発を目的としているため、原則として医療従事者でなく家族・介助者に回答を依頼した。

統計解析は、単変量・多変量の双方の解析を実施した。

単変量解析では、カイ二乗検定により15個の設問の回答と「認知症疑い」の有無の関係を独立に分析した。

多変量解析では、「認知症疑い」の有無を応答変数、家族アンケートの各設問への回答・性別・年齢を説明変数とするロジスティック回帰を実施し、ステップワイズ法を用いて要検査状態と関連する因子を特定した。

結果

293人の受診者のうち、217人（74%）から有効回答を得た。

受診者の特性は表6-1に示す。

表6-1 受診者の特性

性別（女性）	134（63%）	HDS-R スコア	人数	割合	累積割合
		5-9 点	3	1.40%	1.40%
年齢		10-14 点	12	5.50%	6.90%
60 歳代	35（16.1%）	15-19 点	16	7.40%	14.30%
70 歳代	105（48.3%）	20-24 点	34	15.70%	30.00%
80 歳代	76（35.0%）	25-29 点	114	52.50%	82.50%
90 歳代	1（0.5%）	30 点（満点）	38	17.50%	100.00%

単変量のカイ二乗検定では、15問の回答すべてが要検査状態の有無に有意に関連していた（ $p < 0.01$ ）。

単変量の解析のみでは、認知症疑いの有無への影響を正確に補足できないため、多変量解析として変数増減法を用いたステップワイズ法によるロジスティック回帰を実施した。

ロジスティック回帰の結果、

Q1「複数の作業を同時に行えない」

Q3「お金の計算ができない」

Q4「季節に合う服を選べない」

Q7「同じものを何度も買ってくる」

以上4つの行動が有意な因子として抽出された。（Wald 検定, $p < 0.05$ ）また加齢・性別（男性が高リスク）も、有意に影響していた。ロジスティック回帰の結果を表6-2に示す。

因子	(因子の意味)	回帰係数 β	標準誤差	P 値	オッズ比 e^{β}
Q1	それぞれ Yes=1, No=0	2.473	0.605	0.000	11.862
Q3		2.470	0.971	0.011	11.827
Q4		1.934	0.888	0.029	6.918
Q7		1.363	0.65	0.036	3.908
age	年齢	0.113	0.049	0.021	1.12
male	男性=1, 女性=0	1.992	0.645	0.002	7.328
coefficient	定数項	-13.246	4.032	0.001	

回帰から得たオッズ比を用いて、各因子に重み付けした「認知症疑い」の評価アルゴリズムを開発した。

図5に示すとおり、性別と年齢（85歳以上か否か）、さらにQ1, 3, 4, 7の回答により、認知症疑いの有無を判定する。Q1・Q3については単独でも「疑いあり」となるが、Q4・Q7については年齢・性別によってはYESでも「疑いなし」になりうる。

開発したアルゴリズムを用いて評価した場合と、単純に15問での“Yes”の個数で評価した場合、さらに抽出した4問（Q1, Q3, Q4, Q7）の“Yes”の個数で評価した場合の3手法について、検査の感度・特異度をROC曲線を描画して比較した。適当なカットオフ値を選択した場合いずれも感度は93.9%となるが、今回のアルゴリズムを用いた場合の特異度が最も高く、82.1%となる。

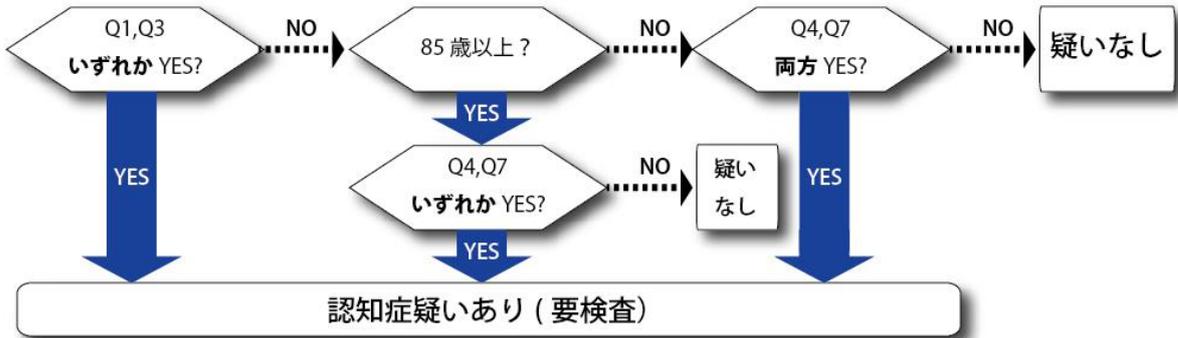
ROC曲線の曲線下面積AUCは、今回のアルゴリズムが0.945、4問が0.913、15問が0.900の順で、開発したアルゴリズムが有用であることが示唆された。

図5 「認知症疑い」発見のためのフローチャート

(男性)



(女性)



3 考察と将来への課題

医療機関受診者および介護サービス利用者に対し、多面的な調査を行うことにより、認知症の疾病負担の推計・介入の費用対効果の評価に役立つ基礎データを収集することができた。

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）ことが明らかになった。MMSE などの尺度に比べて比較的簡便に測定可能で、なおかつ疾患横断的に使用可能な尺度の有用性が示されたことは、今後の介入の評価に関してきわめて有用と考える。

重回帰分析によって、要介護度の増大が総医療費にも有意に影響することが明らかになった。症例数が少ないこともあり、今回の研究だけで精密な医療費の推計は困難であるが、介護・医療双方の面から認知症の疾病負担を評価する際の基礎づけができた。

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が明らかになった。認知症の有無や、要介護度の軽重で、月額介護費用はほぼ2倍に増大している。最初にも述べたとおり、認知症患者の介護費用（施設サービスで3.1兆円）は医療費（7,000億円）よりもむしろ大きく、財政上のインパクトは無視できない。日本の医療経済評価ガイドラインにおいても、また英国の医療技術評価機関（HTA 機関）である NICE（National Institute of Health and Care Excellence）においても、分析の立場としては公的医療費に加えて公的介護費を加える「医療費・介護費支払者の立場」が許容されている。しかし認知症領域に限らず、介護費用のデータが乏しいことから、実際にこれらの費用を含めた研究は少なかった。今回重症度や ADL と介護費用の関係が示されたことで、より適切なコスト推計が可能になる。

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。認知症についても、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」の推計が望まれる。今回介護費などで認知症の有無の影響が明らかになったことで、より実態に即した費用負担の推計が今後可能になる。

今回の研究では、薬剤使用歴を経時的に追跡できた患者数が十分でなかったこと・研究期間が限定されていたこともあり、高齢者に問題となりうる処方抽出や、その有無による長期アウトカムへの影響は精緻に解析ができなかった。

2015年4月にパブリックコメントの受付が開始された日本老年医学会の「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン」では、GRADE システムに準じた手法により、システマティックレビューを通して高齢者に用いるべきくすり・用いるべきでないくすりを提案している。

この中で、認知症患者への抗精神病薬投与は、全般（精神病薬全般）が「可能な限り使用を控える。（エビデンスの質：中，推奨度：強）」・ハロペリドールやクロルプロマジンなどの定型抗精神病薬も「可能な限り使用を控える（代替薬は抑肝散・非定型抗精神病薬。エビデンスの質：中，推奨度：強）」とされている。またベンゾジアゼピン系の睡眠薬は、すべての高齢者に対して「長時間作用型は使用せず、他の薬剤もできるだけ使用しない（エビデンスの質：高，推奨度：強）」との記述がある。

たかせクリニックおよび前医の薬剤処方実態をみると、ベンゾジアゼピン系の処方が 29 人・58 製剤（うち前医の処方が 28 人・36 製剤、クリニックでの処方が 22 人・13 製剤、重複あり）であった。抗精神病薬全体では、54 人・143 製剤（うち前医の処方が 28 人・36 製剤、クリニックでの処方が 22 人・13 製剤、重複あり）であった。（うち前医の処方が 19 人・24 製剤、クリニックでの処方が 53 人・119 製剤、重複あり）

今回は人数・観察期間ともに限られているため、投与・非投与群のアウトカムの差の追跡は実施していない。ただ、事業実施者らがたかせクリニックで実施した別の研究（資料編参照）では、ベンゾジアゼピン系製剤を含む多剤併用の削減が結果として QOL の向上をもたらした例を報告している。今後より広範かつ精緻な分析が期待される。

多変量解析によりいくつかの共変量の影響は除去できたものの、多種多様な交絡因子の影響をすべて排除できているとは言い難い。前向き介入研究の実施はやや難しいことから、十分な標本数の診療データを活用した比較効果研究（comparative effectiveness research）の実施が、今後の課題となる。

費用・アウトカムの調査研究に加えて、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。仮に費用対効果の面から「早期発見・早期介入」の妥当性を評価できたとしても、現実の臨床の場で受診のきっかけを得られなければ、介入によるメリットは生まれない。発見のきっかけを担保しつつ、介入の効率性を明らかにすることで、効果的な認知症対策が実現できると考える。

種々の限界はあるものの、認知症の疾病費用へ影響しうる因子を特定し、QOL および ADL を簡便に評価できる指標（EQ-5D-5L および Barthel Index）が認知症の患者にも有用な評価基準であることを明らかにできた。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できた。これらの結果は、今後の認知症対策の推進、さらには施策自体の評価にも、十二分に役立つものと考えられる。

資料編

資料 1: 日本薬学会発表ポスター

五十嵐中, 榊原幹夫, 高瀬義昌, 他. プライマリ・ケア領域で適応可能な認知症スクリーニングアンケートの開発. 日本薬学会第 135 年会, 神戸, 2015. 3. 26.

資料 2: 老年精神医学雑誌掲載論文

高瀬義昌, 笹田美和, 榊原幹夫, 五十嵐中, 他. 地域包括ケアにおける医薬品適正使用に関する研究. -高齢者において処方薬の削減により QOL が上昇した事例-. *老年精神医学雑誌* 2014; 25: 1388-93.