



我が国における脳卒中や大腿骨頸部骨折などを対象とした回復期リハビリテーション医療に関する費用効果分析

新潟医療福祉大学医療技術学部作業療法学科 准教授

能登 真一

発表に先立ちまして、ファイザーヘルスリサーチ振興財団から多大なる研究助成をいただきましたことに、改めて感謝申し上げます。

【ポスター 1】

私の研究ではリハビリテーション医療の費用対効果というところに着目いたしまして、実証研究を行ないました。

リハビリテーション医療につきましては、ご存知の通り、急性期、回復期、さらに維持期と大きく3領域に分けられております。医療に関しましては、近年、急性期と回復期にその役割が絞られてきておりまして、維持期

に関しては介護保険で賄われるようになってきております。急性期につきましては、様々な薬物療法や外科療法等々の医療効果、あるいは自然回復の効果もあるため、いわゆるリハビリテーションの治療効果という部分に関しては回復期により立証できると考えまして、回復期リハビリテーションということにスポットを絞って、今回研究いたしました。

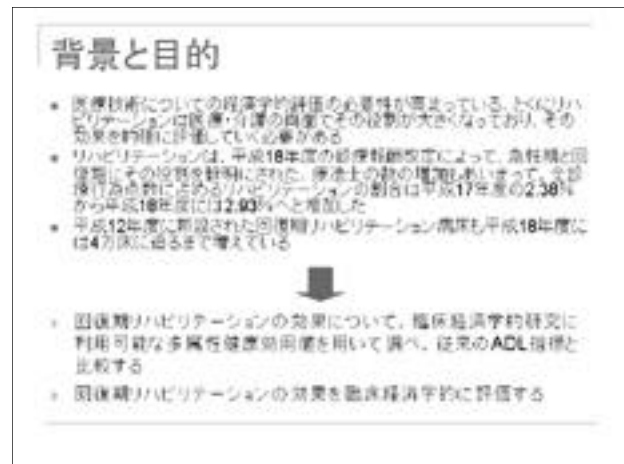
尚、回復期リハビリテーションに関しましては、平成12年に、特定入院料として回復期リハビリテーション病床というものが新設されました。これは1日1,680点のまるめです。昨年度は、4万床に迫るまでに全国で整備されております。その病床で今回リサーチを行ないました。

目的といたしましては、臨床経済学的に用いるためには健康効用値というものの評価が必要ですので、健康効用値を用いて効果を調べたということと、費用分析を含めて臨床経済学的な分析を試みてみました。

【ポスター 2】

研究デザインとしましては、多施設の共同で行う縦断的な臨床疫学的研究ということで、全国の5つの病院・・・即ち福島県、石川県、神奈川県、静岡県、新潟県の回復期リハビリ病床を持つ5つの病院で、平成18年6月から12月の半年に入院した全

ポスター 1



ての患者を対象といたしました。

アウトカムの指標としましては、健康効用値を求めるためにヘルス・ユーティリティズ・インデックス (Health Utilities Index=HUI) を用いました。これは、世界的にはユーロコルというものが汎用されているのですが、このヘルス・ユーティリティズ・インデックスと言いますのはそのユーロコルに比べてかなりセンシティブティが高い。

ユーロコルは 243 通りしか健康状態を評価できないのですが、この HUI とは 97 万 2000 通りの健康状態を示すことができるということで、センシティブティが高いもので評価されております。また、従来リハビリテーションで用いられている指標に ADL の指標 (日常生活の指標) があり、これはパーセル・インデックス (Barthel Index=BI) と FIM (Functional Independence Measure) ですが、これを合わせて評価をいたしました。

データ収集は臨床現場の理学療法士、作業療法士、言語聴覚士が代理人として測定をいたしました。

ポスター 2



【ポスター 3】

対象者の特性ですが、全体で 521 例がエントリーされました。全体の平均としては、年齢が 73.7 歳、性別は男性が 4 割の約 200 例、女性が 300 例ということです。

発症から回復期リハ病床までの入院期間が 31 日ということで、約 1 カ月。回復期リハ病床に入院されていた期間が 60 日ということで、約 2 カ月です。つまり、発症して 1 カ月は急性期の病床もしくは病院で過ごしまして、その後、回復期リハ病床に入院あるいは転院されるというような構図になっております。

その対象者を 4 つの疾患群に分けました。一番多いのは、脳卒中などの脳血管障害で、262 例です。次は、大腿骨頸部骨折です。これが 144 例。あと、その他整形疾患、その他内科的疾患という 4 群に分けて、疾患毎の検討を行ないました。

疾患毎では、大腿骨頸部骨折が若干年齢が高いというのと、整形疾患については発症からの入院期間と在院日数の期間が短

ポスター 3

	合計 (n=521)	脳血管 障害 (n=262)	大腿骨 頸部 骨折 (n=144)	その他 整形疾患 (n=90)	その他内 科疾患 (n=25)	FIM スコア (平均)
年齢(平均)	73.7	71.8	78.2	71.3	76.7	13.88 (+0.90)
性別 M/F	211/310	163/109	23/121	21/69	14/11	11.05 (+0.80)
発症からの期間(日)	31.1	34.9	23.9	29.5	36.1	1.01 (+0.90)
入院期間(日)	60.8	77.3	41.2	42.8	65.6	27.88 (+0.90)
転院(自宅退院率)	(71.2)	(66.8)	(71.5)	(91.1)	(44.0)	
自宅	371	175	103	82	11	17.18 (+0.90)
転院	83	51	15	6	11	
施設	67	36	26	2	3	

くなっております。

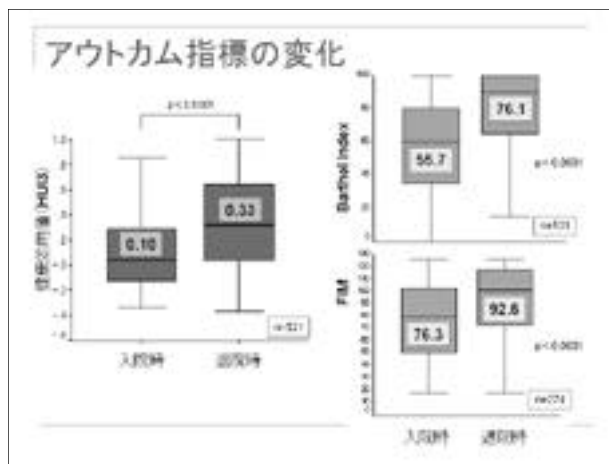
転帰といたしましては、自宅退院、転院、あとは老健施設等の施設入所という3つに分けましたが、自宅退院率は全体として71.2%という数字になりました。

【ポスター4】

結果です。

まず、健康効用値です。健康効用値と言いますのは、1を完全な健康の状態、0を死亡と仮定して、0から1の間で評価する、臨床経済学的に用いられる指標です。Health Utilities Index を用いますと、0よりも悪い・・・つまり死よりも悪い状態がマイナスとして評価されます。理論的にそういうものが可能ということで、今回は入院時の平均が0.1で、退院時が0.33という値になりました。ADLの指標であるBarthel Indexは55.7点から76点、FIMでは76点から92点ということで、それぞれ改善しております。

ポスター4



【ポスター5】

次に、健康効用値を疾患別に見てみますと、入院時が0.1、退院時が0.33ということで、その増分は0.22であり、0.22だけ健康状態が良くなったということなのですが、入院時と退院時は疾患毎に差はあるのですが、その増分につきましては疾患毎で差はなかったと統計的には出ております。

【ポスター6】

転帰の違いによる様々なアウトカム指標の変化を見てみますと、Barthel Index とか

ポスター5

健康効用値の診断の違いによる変化

	合計 (n=521)	脳血管障害 (n=262)	大動脈疾患等 (n=144)	その他型脳梗塞 (n=90)	その他内臓がん等 (n=25)	FIM (p値)
入院時						
Mean	0.10	0.05	0.13	0.25	-0.00	11.275 (<0.001)
Median	0.04	-0.02	0.07	0.25	-0.05	
SD	0.29	0.28	0.28	0.28	0.20	
退院時						
Mean	0.33	0.29	0.32	0.40	0.17	10.154 (<0.001)
Median	0.32	0.28	0.34	0.60	0.14	
SD	0.35	0.35	0.34	0.30	0.31	
増分						
Mean	0.22	0.24	0.19	0.24	0.17	2.089 (0.022)
Median	0.18	0.20	0.18	0.25	0.14	
SD	0.20	0.22	0.18	0.17	0.22	

ポスター6

転帰の違いによるアウトカム指標の変化

	合計 (n=521)	自宅退院 (n=371)	転院 (n=83)	施設入所 (n=67)	p値
BI					
入院時	55.7	64.3	28.9	41.6	<0.001
退院時	76.1	80.3	43.0	60.6	<0.001
増分	20.2	21.9	14.0	18.9	<0.001
FIM					
入院時	76.3	88.1	50.4	60.2	<0.001
退院時	92.6	104.3	60.3	75.1	<0.001
増分	16.2	18.1	10.0	14.9	0.002
HUI3					
入院時	0.10	0.18	-0.10	-0.08	<0.001
退院時	0.33	0.45	-0.02	0.09	<0.001
増分	0.22	0.27	0.08	0.16	<0.001

* FIM (n=274)のみ

FIM という、いわゆる ADL の変化につきましては、自宅退院群、転院群、施設入所群で大きく異なっておりまして、つまり自宅に退院できる方といたしますのは、入院時にもかなりいい状態で、更に入院中にもかなりよく改善される。従って退院時にはより良い状態で自宅退院できる。一方、転院を余儀なくされる患者さんといたしますのは、入院時にかなり悪い状態に入ってこられて、入院期間中もあまり良くならないということで、3群がしっかり分かれております。

健康効用値につきましても、転院をせざるを得ない患者さんといたしますのは、入院時にはマイナス 0.1 で、退院時にもマイナス 0.02 ということで、かなり悪い状態のまま転院されるという結果になっております。

【ポスター 7】

続きまして、費用分析、その他臨床経済学的な検討を行ないませんが、まず、今回の費用分析につきましては、一応保険者の立場ということで医療費を用いました。これはレセプトから積算した結果です。全体といたしましては、入院期間約 2 カ月の 60 日の間で、平均して 144 万円かかったということです。その内、リハの出来高としましては約 44 万円です。

ポスター 7

	合計 (n=921)	脳血管 障害 (n=262)	大腸癌 頭部転移 (n=144)	その他 悪性疾患 (n=90)	その他の 非悪性疾患 (n=25)	FIM (p値)
入院費						
Mean	1,443,900	1,374,430	851,600	840,540	1,467,000	61.844
95% CI	(1,300,000)	(1,227,140)	(719,710)	(704,670)	(1,591,170)	(48.397)
Median	1,128,900	1,214,400	797,150	646,375	1,265,200	
95% CI	(1,010,000)	(1,090,900)	(710,190)	(584,830)	(1,414,900)	
入院費/9.11						
Mean	1,120,616	1,598,336	747,188	455,090	805,139	16.129
Median	481,579	679,726	386,972	674,739	674,739	(48.397)
ΔQALYs						
Mean	0.218	0.224	0.197	0.250	0.170	2.984
Median	0.189	0.190	0.167	0.255	0.143	(0.170)
費用/QALY*						
Mean	22,729,322	26,762,587	23,881,545	15,560,081	8,911,506	2,985
Median	12,855,136	14,174,631	13,029,019	6,250,850	15,467,844	(0.170)

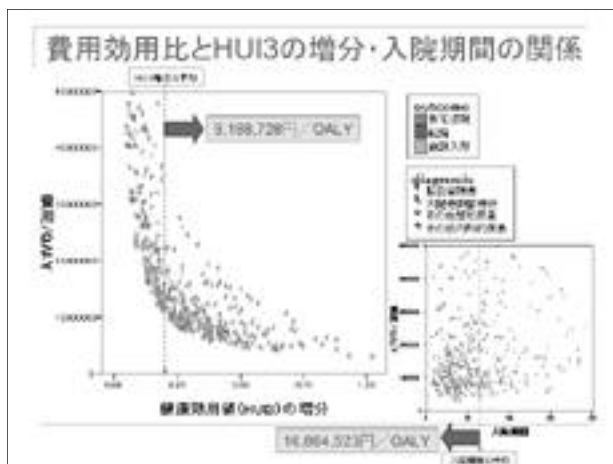
疾患毎に見てみますと、先ほど申し上げましたように、回復期リハ病床と言いますのはまるめですので、在院日数が長くなれば入院費も上がるということで、脳血管障害が約 200 万円弱で、最も費用がかかっております。これについて、健康効用値を 0.1 上げるのにいくら費用がかかるかということで疾患毎に比較してみますと、これは疾患の特異性だと思うのですが、整形疾患が比較的安く済むということです。

続きまして、費用効用分析を試みました。費用効用分析につきましては近年報告が多くなっています。QALYs・・・いわゆる質を調整した生存年という指標を用いるのですが、これを算出するに当たりまして、今回追跡期間が 2 カ月ということで短かったものですから、健康状態が 1 年継続するという仮説の下に、費用とその QALYs を計算いたしました。費用につきましては、足りない分は介護保険の費用を別途プラスして費用に充てるということで計算をいたしました。これによりまして、デルタ QALY (ΔQALY) が 0.22 で、更にその QALY を 1 年増加させるために掛かる費用が 2,270 万強という結果になりました。

【ポスター 8】

これを、横軸を健康効用値の増分ということでプロットしてみますと、当然のことなのですが、健康効用値があまり改善しませんと QALY が獲得できませんので費用対

ポスター 8



ポスター 9

考察とまとめ

- 母集団の妥当性
 - ① 全国回復期リハ病棟での調査結果を基に、回復期リハの比較
 - 母集団は 100 施設 (1,200 床)、PM24 25 施設 (2,500 床) について調査結果を基に
 - ② HUI3 を用いた健康効用値の算出 (QALY)
 - 施設: 100 施設 (1,200 床) について
 - PM24 25 施設 (2,500 床) について
 - 調査期間: 平成 27 年 10 月 1 日 - 平成 28 年 9 月 30 日
 - 本研究: 平成 27 年 10 月 1 日 - 平成 28 年 9 月 30 日
- 費用効果分析の結果の検討
 - 母集団としての妥当性を検討し、全国的に調査した結果を基に、全国的な結果を導き出すことができた
 - 全国的な結果を基に、全国的な結果を導き出すことができた
- 海外で調査結果が得られている回復期リハの比較
 - 海外では QALY3 の増分: 0.05 - 0.15 (平均: 0.08) まで
 - 費用効用比 (円/QALY): 100,000 - 1,000,000 (平均: 500,000) まで
 - 本研究の結果は、海外の結果とほぼ同等の結果を示している
 - 本研究の結果は、海外の結果とほぼ同等の結果を示している
- まとめ
 - 本研究の結果は、全国的に調査した結果を基に、全国的な結果を導き出すことができた
 - 全国的な結果を基に、全国的な結果を導き出すことができた

効果は悪くなるということで、今回の平均値で線を引かして、平均値よりもよい群・・・つまり平均よりも良く改善した群について計算をしてみましたところ、1QALY 原因当たり約 920 万円の費用効用比というものを一応導き出すことができました。

【ポスター 9】

これらの結果を基に考察をしてみます。

母集団の妥当性ですが、回復期リハ病床に関しましては、全国回復期リハ病棟連絡協議会が毎年データを公表しておりまして、それによるデータとほぼ同様の母集団であったということがまず一つ。あと、健康効用値の増分につきましては、我々の先行研究ですとか海外で報告されている HUI を用いた論文によっても、だいたい 0.2 強のリハ効果が確認されておりますが、それとほぼ同じような結果が得られております。

費用効果分析、費用効用分析ですが、実は費用効用分析にあたりましては、近年、マルコフモデルですとかモンテカルロ・シミュレーションなどのモデル検討がされているものの、まだまだ日本で用いるだけの基礎データが揃っておらず、できるだけ今回は実証データに基づいた分析をしたいということで 1 年に限って検討しました。あともう一つ、問題点として挙げたのは、海外ではイギリスの NICE などが 2 万 5,000 ポンドから 3 万 5,000 ポンド、カナダにつきましては 5 万ドル (カナダドル) の上限を設けております。それらを基に色々なテクノロジーアセスメントの評価が行なわれているのですが、日本では、まだこういう費用効用比の目安がないというところで、こういうデータの実績も今後必要ではないかなと考えております。つまりここで、1QALY ゲイン (gain) 当たり 2,000 万とか、あるいは良い群でも 900 万という値が出るのですが、これが果たして高いのか安いのか、日本の医療で今後推進されるべきなのかどうなのかというところの議論をするだけのデータがまだ無いということで、今後の課題と考えております。

リハに関しては、エンドポイントを長く取った研究というものが今後求められると考えております。

質疑応答

座長： 来年の4月から、4疾病5事業を含めて、厚労省が地域連携パスを含む連携体制を診療報酬改定に織り込みますが、特に最初の連携パスが大腿骨頸部骨折であり、急性期から亜急性期、回復期という形に医療機関の機能分担が出てきています。いかに、人、機能をシームレスにやるかということを保険診療点数でも明示して、しかも法制化までやったということまで来ていますので、そうするとやはりそれぞれのステップ毎の医療経済的な評価ということは、もう避けて通れなくなってきている状況です。今回のご研究で、評価指標にHUIのインデックスを入れているというのは、非常にポイントですし、対象の疾患もいくつか見ているというのは非常に重要ではないかと思えます。

会場： 私も、前立腺がんの診断に関する、マルコフモデルを使ったQALYの研究に興味を持っていますが、デルタ()QALYに対するコストがどのレベルが適正なのかということが、どこにも日本のデータがなくて、すごく苦労をしているので、非常に共感させていただきました。

先生の使われたヘルス・ユーティリティズ・インデックスについてお聞きしたいのですが、9万以上のアイテムがあるということか、項目別にレベルを全て合わせると9万以上になるということなのか、ちょっと分からなかったのですけれども、それを一人一人の患者さんに対して、この患者さんがそれぞれどれに当てはまるかということ全部当てはめていく必要があるのでしょうか？

能登： 私が日頃抱いている疑問と同じようなことを思っていたいて、光栄です。

HUI(ヘルス・ユーティリティズ・インデックス)につきましては、8つのQOL領域(アトリビュート)がありまして、視覚、聴覚、あと移動ですとか、そういう日常に関連する8つのQOL領域から97万2000通りが掛け算で導き出せるというものです。評価はセルフバージョンとプロキシバージョンがありまして、プロキシバージョンですと、それぞれ2、3分で評価ができる簡単なクエスチョネアです。

会場： 結果として90何万通りのアウトカムがあるということですね。

能登： そうです。結果としてです。

会場： 医療経営に身を置いておりますので大変興味があるのですが、私もこの機能衰退ということをやっております、熊本と函館で連携の、急性期回復期のデータをくっつけて評価を行ないました。驚くべき結果が出まして、熊本は回復期に入って、Barthelは7割ぐらいだったのですが、函館が20%ぐらいしかないという結果が出ました。地域差がめちゃめちゃあったということです。ただ、その20%を見て函館が騒然となりまして、地域連携がどどどと進み始めて、

今再評価をしているところであります。このように地域によって大きく違うというのが一つのコメントです。

それから、質問というか、意見を求めたいことなのですが、私が触った感じで言うと、FIMの方が高い数字が出るなという感じでしたが、ここまで離れないような気がします。つまりFIMとBarthelの乖離がちょっと大きいなという感じがするので、その辺、何かコメントがあったらいただきたいというのが一つです。それから2つ目が、QALYがいくらなんでも高すぎるなという感じでして、どうしてかなと思ったのですが、最初が高すぎるのではないかなと。もっと全体的に言うと、Barthelとかが低い人を扱うと上がるのではないかなという感じがしますので、全体的に、先生のサンプルは私が触っているサンプルよりも元気な人の回復期を扱っているような感じがするのです。

先生は、私どものサンプルを見ていないので非常に難しいと思うのですが、数字の乖離に関して1つ目、2つ目は、ちょっと高すぎるんじゃないかと感じられることに関して、コメントいただけると有り難いと思います。

能登： まず、母集団のADLの変化ですが、私も臨床の経験から、FIMは評価項目が多いので、その分センシビリティが高いと考えていたのですが、実際に、先ほどもちらっと触れましたが、全国の回復期リハの連絡協議会の全国調査（これはもうかなり膨大な数です）の変化率でも、Barthel Indexで20点、FIMですと16点なのです。今回の我々もBarthelで20点、FIMで16点ですので、ほぼ全国調査と同様の変化ということです。

会場： 私の触っているサンプルの方が平均より離れているということですね。

能登： 一応これを参考にしますと、ほぼ同等の変化率ではないかなと思いました。

もう一点、費用効用比ですが、私自身は、何故こんなに高くなったかというのは、QALYを求める際に、QALYですので生存年を長く取らないと当然分母が大きくなるということだと思います。これは1年間だけのQALYしか計算しておりませんが、当然、この患者さんの平均が今回73歳ですので、例えばあと10年長生きするとしますと、単純に言って、この1年掛ける10の、つまり2.2ぐらいのQALYが獲得されるはずということです。できれば、エンドポイントを長くする分母を作ってQALYを獲得するという、そういうシミュレーションが必要だろうと、個人的には考えております。

会場： 納得です。これだったら、「回復期リハビリテーションやめろ」みたいな話になりかねないような気がしたので、ちょっと心配になったのですが、よく分かりました。
