

令和 2 年 6 月 16 日現在

機関番号：32633

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2017～2019

課題番号：17K15905

研究課題名(和文)高齢の入院患者のせん妄寛解を目標とした複合介入とその費用対効果について

研究課題名(英文) Cost effectiveness analysis for multi-factorial intervention for elderly inpatients with delirium

研究代表者

大出 幸子(OHDE, Sachiko)

聖路加国際大学・専門職大学院公衆衛生学研究科(公衆衛生大学院)・准教授

研究者番号：80505074

交付決定額(研究期間全体):(直接経費) 2,800,000円

研究成果の概要(和文):背景:せん妄は、高齢の入院患者によく見られ、患者本人、医療提供者、患者の家族に大きな負担がかかる。早期回復を目的とした介入の報告はこれまでもいくつかあるが、それら介入の費用対効果に関する研究は未だ進んでいない。目的:電子カルテデータを利用し、せん妄の寛解に対する複合介入の費用対効果を評価した。方法:聖路加国際病院において2017年から2018年にかけて、複合介入を計画し実施した。電子カルテデータからデータを抽出し、マルコフモデルを使用して、複合介入の費用対効果を分析した。結果:介入なしの群と比較し、複合介入は、1QALYあたり300万円程度となり費用対効果が良いことが明らかになった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究では、日々臨床現場でせん妄の対応に従事する医師、看護師、作業療法士、薬剤師とカンファレンスを重ねて行った。複合介入は、先行研究と医療従事者の意見を刷り合わせて検討した結果、1)心療内科専門医と看護師によるチームラウンド、2)処方モニタリング、3)作業療法士による作業療法プログラムの提供の3つを行った。費用対効果分析は、電子カルテのデータを活用し、実臨床に近いシミュレーションを行った。医療従事者向けに研究結果を報告するカンファレンスを開き160名以上の参加した。

研究成果の概要(英文): Introduction: Delirium is a condition which often are seen in elderly inpatients. There are several randomized controlled studies of multifactorial intervention which enable early recover from delirium but its cost-effectiveness is still uncertain. Objective: To assess cost-effectiveness for our multifactorial intervention towards delirium remission, using real-world data. Method: We have implemented three multifactorial intervention at St. Luke's International Hospital. We used a real world data to investigate its cost-effectiveness, utilizing Markov model. Result: the multi-factorial intervention was cost-effective when compared to historical data without implementation of interventions. ICER was calculated as 30,546Euro per QALY. Conclusion: Our real-world data analysis has shown that multi-factorial intervention for delirium was cost-effective among elderly inpatients.

研究分野: 臨床疫学

キーワード: 費用対効果分析 複合介入 せん妄

様式 C-19、F-19-1、Z-19（共通）

1. 研究開始当初の背景

せん妄は、特に高齢の入院患者に高頻度で見られ、記憶や見当識の障害、不安・興奮・幻覚などの意識変容と意識障害が主な症状である。せん妄の発症によって患者の心身は著しく低下し、院内死亡率も 2-3 倍上昇するとの報告もあるなど、極めて患者に負担がかかる。さらにせん妄は、患者本人への影響のみに留まらず、家族の精神的な負担、医療者によるケアの負担も増大する。わが国では、高齢化も伴い、入院患者によるせん妄発症の増加が著しい。せん妄患者に適切な治療を行わないと、入院期間の延長、転倒、挿入チューブの抜去などインシデント、さらに退院後においても寝たきり、認知症の発症の可能性も上昇し、結果的に不必要な医療費増大も懸念される。しかしながら、せん妄の寛解に向けた取り組みは、多職種による専門的な介入が必要であり、多くの人手と医療費がかかる。

2. 研究の目的

本研究は、病院に入院する高齢患者に頻繁に見られるせん妄の寛解を目標とした 3 つの複合介入を立案・実施し、これらの複合介入が医療費の削減にどれだけ貢献ができたかを、費用効果モデルを応用して検討する。本研究で立案する複合介入は、1) 専門医、専門看護師チームのラウンドで早期治療開始を目的としたケアプランを立案、病院全体での 2) 治療薬剤処方モニタリング、そして 3) 作業療法士によるせん妄の寛解を目標としたプログラムである。

3. 研究の方法

1) 専門医、専門看護師チームのラウンドで早期治療開始を目的としたケアプランを立案

心療内科医、精神看護専門看護師で専門チームを結成し、週 1 度の病棟ラウンドを行う。効率よく病棟スタッフとの情報が共有できるように電子カルテにも病棟ラウンド結果記録する。また 3) 作業療法プログラムへの対象患者の抽出も同時に行う。

2) 治療薬剤処方モニタリング

せん妄患者への処方薬剤をモニタリングし、改善の余地がある場合は主治医への助言するシステムを構築する。と心療内科医師、薬剤師、専門看護師とともに、せん妄に対応する薬剤に関する先行研究のレビューを行い、最新のエビデンスに基づいた情報を提供する。

3) 作業療法士によるせん妄の寛解を目標としたプログラム

作業療法士を中心にせん妄を発症した患者を対象に院内デイケア式のプログラムを開発、提供する。プログラムは、2017 年 8 月～3 月に実施し、1 回 3～5 人 60 分程度、合計 30 回、90～150 名のせん妄患者を対象に提供する。

4) 費用効果分析

2017 年 8 月～2019 年 4 月の患者を対象に、この間の電子カルテのデータを用いて可能な限りの実データを用い、マルコフモデルを用いて費用効果（ツリーモデル）を分析する。

4. 研究成果

1) 早期治療開始を目的とした専門医、専門看護師によるチームラウンドを立案・実施

心療内科医、精神看護専門看護師、認知症認定看護師などの計 6 名のスタッフを集約し、専門チームを結成し、毎週月曜日と木曜日に病棟ラウンドを行った。ラウンド対象の病棟を 2017 年度に 1 病棟、2018 年度 4 病棟、2019 年度 6 病棟をモデル病棟と拡大していった。ラウンドチームは、1 年 1 つのモデル病棟を決め、この病棟において、環境整備や看護ケアに関するコンサルテーション、教育カンファレンスを開催した。モデル病棟における取り組み内容を表 1 にまとめる。

表：モデル病棟での取り組み

実施項目	頻度	内容
病棟担当者と MTG	3 回	開始前、開始後 1 か月、終了時
勉強会	15 回	病棟スタッフ全員対象 「せん妄・認知症の基礎知識」 「せん妄予防・認知症ケアの基本技術」
ロールモデルとして 直接患者ケア	5 月～11 月 週 2 回（月・木） 計 52 回	コミュニケーション 環境整備（病室、ナースステーション） 清潔ケア、食事介助、移動・移乗介助、処置介助、アセスメント（認知機能、せん妄因子、抗精神病薬の調整等々）、ケアプラン立案
カンファレンス	週 1 回	転倒・転落予防の安全対策を検討
リフレクションシート	2 回 6 月、11 月	専門家の実践による気づき、行動変容、課題等について記入を依頼
アンケート	2 回 6 月、11 月	せん妄予防・認知症ケアの知識およびケアへの意識に関する調査

2017 年度、モデル病棟において、環境整備について調査したところ、これまで電子カルテ上では、環境整備が行われていると記載があったが、写真のように時計やホワイトボードの置き方などに問題があり、改善を行った。



特に看護ケアについては、入院する高齢の患者が、自尊心を損なうことなく、安心して治療を受け、ADL を維持して元いた場所へ戻ることができることを共通の目標とした。特に、身体抑制はせん妄を増悪させることがこれまでも知られており、当院においても2012年4月2日～2017年6月30日に整形外科病棟に入院した65歳以上の高齢者1791名を分析したところ、図1のようにせん妄と判定された患者はせん妄と判定されなかった患者に比べて多くの患者が入院中に、身体拘束が実施されている。身体拘束最小化を目指し、院内勉強会などを実施した。

図1：入院時測定 of せん妄の有無と入院期間中の身体抑制の有無の関係

	初回 DST 陽性 (せん妄あり)	初回 DST 陰性 (せん妄なし)	P-value
入院中の身体抑制あり	18 (60.0%)	124 (7.6%)	<0.001
入院中の身体抑制なし	12 (40.0%)	1515 (92.4%)	
全体	30 (1.8%)	1639 (98.2%)	

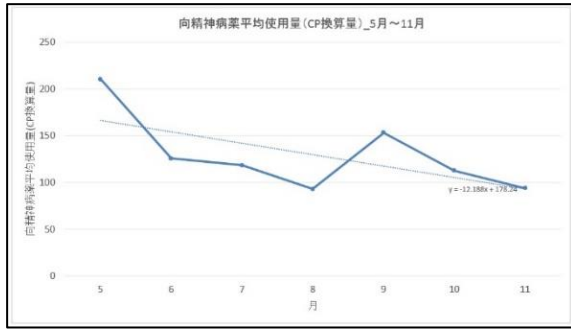
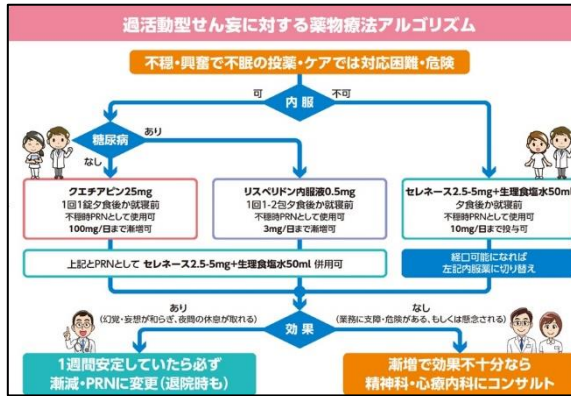
また、看護ケアや環境整備に関するガイドを策定し、各病棟に配布した。

これらの活動を行い、研究開始した1年半経過した2018年8月に病棟に勤務する看護師を対象に、せん妄に関する意識調査を行った。回答率は、74.1% (配布：881名、回収653名) で、せん妄の評価ができるようになった(70%)、せん妄の薬物療法に対応できるようになった(60%)、せん妄介入のタイミングが早くなったと思う(53%)、以前より身体拘束が少なくなったと思う(26%)という結果であった。2018年度の1年間のデータを分析したところ、統計学的有意に身体拘束が施された患者の平均日数が短縮していることがわかった。

	5月	11月	p-value
平均身体拘束実施日数	15.35±11.7	7.9466	0.007

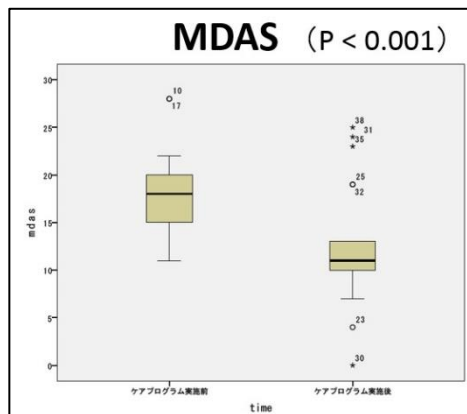
また、毎週水曜日に、3) 作業療法士によるせん妄の寛解を目標としたプログラムを(院内デイケア)実施することになったため、火曜日に病棟ラウンドを行って、水曜日の院内デイケアの候補となる患者を選択した。

2) 治療薬剤処方 of モニタリング



ところ、図のように減少傾向にあることがわかった。

3) 作業療法士によるせん妄の寛解を目標としたプログラム



本研究では、作業療法士が中心になり、院内デイケアのプログラムを立案し、看護師や医師とともに、高齢のせん妄患者に対し、集団作業療法を提供した。左図のような院内デイケアに関するチラシを入院時に患者に配布し、院内での掲示も行い、周知した。リハビリテーション室のスペースや関わる事ができる人員の状況により、1度に5名程度のプログラムの実施が可能であった。前述のとおり、専門ラウンドにおいて、各病棟を回り、毎週水曜日に開催される院内デイケアの対象者に声をかけ、患者、家族の同意が得られた者にプログラムを実施した。実施したプログラム内容、プログラム実施時の患者の様子については、作業療法士が電子カルテに記録を行い、病棟看護師もプログラム中の状況が把握できるように工夫した。当日、リハビリテーション室に患者を搬送し、1時間のリハビリテーションプログラムを実施した。作業療法プログラム内容としては、自己紹介、発声練習、歌唱、体操、風船バレー、塗り絵、お茶会、感想などの挨拶などを盛り込んだ。2017年8月～2020年1月までの間で、221名の患者に院内デイケアを提供した。せん妄の重症度評価尺度であるMDAS (Memorial Delirium Assessment Scale)を用いて、2018年6月～2018年8月に21名の患者の情報を収集した。患者の平均年齢は、86±4歳、性別は、男性が57%、主な診療科は、循環器科が43%、脳外科が24%、その他33%であった。統計手法には対応のあるt検定を用いた。下図のように、統計学的有意にMDASスコアの減少が見られ、せん妄症状が院内デイケア実施後に軽減していることがわかった。

4) 費用効果分析

せん妄リスク患者の不眠への対応例

① 定期投与1st line

ベルソムラ(15mg) 1錠 就寝前 ※下記併用禁忌が無いことを確認

トラゾドン(25mg) 1-2錠 就寝前 効果不十分時100mgまで増量可

※ベルソムラ使用禁忌の時

② 上記で不十分時、強い不眠(2nd line)

テトラミド(10mg) 1錠 夕食後(就寝2時間前) 効果不十分時3錠まで増量可

もしくは精神科・心療内科にコンサルト

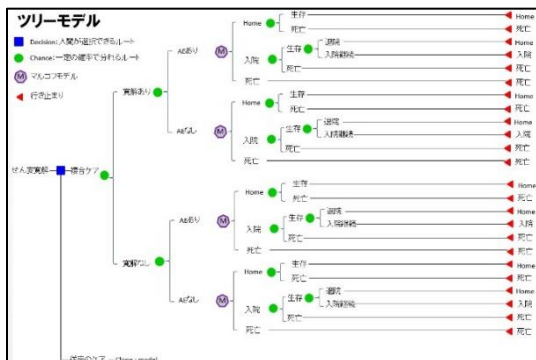
③ 不眠時PRN指示

レスリン(25mg) 1-2錠 定時含め最大合計100mg/日まで

ベルソムラの併用禁忌薬

- ・CYP3Aを強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、サキナビル、ネルフィナビル、インジナビル、テラプレビル、ボリコナゾール)
- ・CYP3Aを阻害する薬剤(ジルチアゼム、ペラギン、フルコナゾール等)はベルソムラを10mgに減量して投与可

せん妄患者に対し、正しく薬物を投与することは、症状の増悪、遷延を避けるために非常に重要である。特にベンゾジアゼピン系の薬物は、せん妄症状を増悪することが知られており、極力投与量の減量を行うべきである。本研究では、心療内科専門医を中心にエビデンスを調べ、施設全体で標準化された治療薬剤処方のガイドを作成し、処方モニタリングを行った。処方に改善の余地があるというラウンドチームが病棟ラウンド時に、担当医、担当看護師に伝え、電子カルテに記録した。またコンサルテーションを何時でも受けられるように、連絡先を全職員に通知した。2018年5月～11月、モデル病棟において患者に投与された向精神病薬投与量をクロルプロマジン換算(CP換算)し、経時的に分析した



2017年8月～2019年4月で、入院時せん妄を認め（DST陽性）、院内デイケアを受けた患者101名を複合介入群、2014年4月～2017年3月で、入院時せん妄を認めるが、院内デイケアを実施していなかった時期の患者1252名を非複合介入群として、電子カルテから費用、合併症などのデータを抽出し、マルコフツリーモデルを用いて、費用対効果を分析した。右図にツリーモデルを示す。また、ツリーモデルで用いた値の一覧を表に示す。

一覧を表に示す。

ツリーモデルで用いた値の一覧

	複合介入あり群 2017年8月～2019年4月 N=101				従来ケア群（2016年度以前） 2014年4月～2017年3月 N=1252			
	寛解なし*1		寛解あり		寛解なし		寛解あり	
介入プログラム運用費	28000				2200			
寛解達成率(%)	85.3				65.4			
有害事象発生(%)	64.3	56.2	33.2	39.2				
QOL値 (utility)	0.533		0.7		0.533		0.7	
1ヶ月院内死亡率(%)	7.8		3.2		20.4		8.3	
1ヶ月生存退院率(%)	45.5		33.9		46.0		37.5	
有害事象	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり
治療費 (入院費合計円)	999,681	3,147,091	1,653,948	3,220,098	1,400,631	2,166,228	2,143,392	3,876,205

	費用	増分費用	効果	増分効果	増分効果比
従来ケア群（2016年度以前） 2014年4月～2017年3月 N=1252	3,909,718		6.55		
複合介入あり群 2017年8月～2019年4月 N=101	5,158,192	1,248,474	8.27	1.72	726,588

複合介入は患者QOLで調整した寿命を1.7年延長させ、1QALYの獲得にかかる費用は72万6588円であった。費用対効果分析では、1QALYの延長に500万円以下で費用対効果が良いとされることが多く、当院の複合介入は費用対効果に優れると言える。しかし、患者がせん妄から寛解すると覚醒時間が延長しこれに伴い、転倒、じょくそう、NGチューブ抜去などの有害事象が増え、治療費も増加傾向であった。ケアの標準化などを通して、有害事象発生率と治療費に工夫ができる可能性がある。本研究の問題点は、患者のQOL値の実測値が存在せず文献を引用した、複合介入にかかる職員の残業代など生産的損失を含めていない、退院後の寿命は健常者の生命表を用いた等があげられる。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 Ohde S, Takekata M, Takiguchi M, Namiki C, Abe K, Nishizawa S, Tanaka M, Saito N, Yamada U, Kajima N, Masui N, Takahashi O.
2. 発表標題 Cost effectiveness analysis for multi-factorial intervention for elderly inpatients with delirium
3. 学会等名 International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Euro 2019 (国際学会)
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----