

令和 3 年 6 月 11 日現在

機関番号：22702

研究種目：若手研究

研究期間：2018～2020

課題番号：18K17324

研究課題名（和文）費用効果分析に基づく脳卒中後の集中的リハビリテーションの治療戦略

研究課題名（英文）Treatment strategies for intensive rehabilitation after stroke based on cost-effectiveness analysis

研究代表者

長山 洋史（Hirofumi, Nagayama）

神奈川県立保健福祉大学・保健福祉学部・准教授

研究者番号：00552697

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,100,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は、脳卒中患者に対する回復期リハビリテーション（以下、リハ）における適切なリハ密度（リハ時間/日：1日のリハ時間）を費用効果の視点から検討することであった。第1フェーズとして、レセプトデータを用いて、高密度リハ（1日6単位以上、1単位20分）の退院後医療費や再入院率への影響を回帰不連続デザイン、自然実験にて検討した。その結果、回復期リハ病棟における高密度リハは、低密度リハと比較し、医療費や再入院率の減少には影響しないことが明らかとなった（長山ら.2019, Nagayama et al. 2021）。患者特性に応じたリハ密度の検討が重要であることが、今後の課題として明らかとなった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の学術的意義としては、高強度のリハが長期的な再入院や退院後の医療費に影響がないことを明らかにした点である。しかしながら、これまでの先行研究では退院時の日常生活活動の自立度向上に影響を与えているといった報告や、短期的な再入院を減少させるといった報告がある。つまり、高強度のリハによって退院時の機能向上には有用であるが、長期的な医療費の軽減にはつながっていない可能性が示唆された。ただし、本研究では、介護費用について検討していない点、直接的な医療費のみの検討である点などの限界がある。さらに、患者特性に応じて適切なリハ密度は異なるのではないかとした臨床的視点での研究課題が残されている。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study was to examine the appropriate rehabilitation intensity (total rehabilitation time/day) in the convalescent rehabilitation ward for stroke patients from the viewpoint of cost-effectiveness.

In the first phase of the study, the effects of high-intensity rehabilitation (6 or more units per day, 20 minutes per unit) on medical costs and readmission rates one year after discharge were investigated in a regression discontinuity design and natural experiment design using receipt data. The results showed that higher intensity rehabilitation in convalescent rehabilitation wards did not affect the reduction of medical costs and readmission rates compared to lower intensity rehabilitation (Nagayama et al. 2019, Nagayama et al. 2021). We could acknowledge that our important issue for the future study is the rehabilitation intensity according to patient characteristics and severity.

研究分野：作業療法学，リハビリテーション

キーワード：リハビリテーション 費用対効果分析

## 1. 研究開始当初の背景

### 【脳卒中リハビリテーション医療と医療費の現状】

脳卒中患者数は、わが国において、約 117 万人いるとされており、脳卒中後の多くの患者は、その後の日常生活活動 (Activities of Daily Living; 以下 ADL) に介助や歩行障害などを引き起こし、介護が必要となる主要な疾患である<sup>1)</sup>。脳卒中後の集中的なリハビリテーション (以下、リハ) は、ADL の自立度の向上を促進し、自宅復帰を促すことに重要な役割を果たしている<sup>2)</sup>。しかしながら、その中心的役割を担っている回復期リハ病棟における総医療費は、年間約 1 兆 3200 億円以上が費やされており (厚生労働省, 2015)、2002 年と比較すると約 4.8 倍に増加している (医科の診療報酬全体では、約 1.3 倍の増加にとどまっている)。したがって、今後、さらに医療費が増加することが予想される回復期リハ病棟では、費用対効果を含めたより効率的な運用が求められている。

### 【長期的な効果と費用対効果検証の必要性】

回復期リハ病棟における効率的な運用のため、2016 年度の診療報酬改定でリハ密度 (リハ時間 / 日: 1 日のリハ時間) に着目した検討が行われた。その中で、必ずしも入院時に実施されるリハ密度が高ければ ADL が向上するとは限らないと報告され、出来高払い方式であるリハ密度 (1 日のリハ時間) に対して制限が提案された (厚生労働省, 2015)。しかしながら、近年、入院時に作業療法を受けていることや入院中のリハ密度が高ければ退院後の再入院率が減少するといった報告もあり<sup>4, 5)</sup>、退院後の生活への影響を含めて検討する必要がある。したがって、適切なリハ密度を検討するにあたり、入院中の ADL 上昇率だけでなく、退院後の生活を含めた長期的な効果と費用対効果を検証することは急務であるとの着想に至った。

## 2. 研究の目的

前述の通り、現状では、脳卒中後の集中的リハについて、短期的な ADL の改善度でリハ密度に言及しているか、もしくは、長期的な検証を行っていたとしてもサンプル数が少なく、データの不十分さが否めない。そこで、レセプトデータなどビッグデータであり、かつ長期に渡って紐付けられるデータで、医療費の推移を検証することが必要である。したがって、本研究の目的は、レセプトデータを用いて集中的なリハについて長期的な費用対効果を検証することである。

## 3. 研究の方法

### 【研究デザイン】

本研究のデザインは、自然実験デザインにて実施された。自然実験とは、政策の変更などにより参加者が自然に介入を受けるグループと受けないグループに分かれる状況を利用して、因果関係を推論する方法である<sup>6-8)</sup>。従来の無作為化実験とは異なり、自然実験は研究者がコントロールするのではなく、観察して分析する。日本では、2011 年 4 月から、リハの時間が長くなると特別な費用が加算されるという「リハ充実加算」が制定された。この政策は、回復期リハ病棟の入院患者が、理学療法、作業療法、言語療法を 120 分以上受けた場合に診療報酬を加算するというものである。この政策は、医療従事者が回復期に入院している患者に対して、より集中的なリハを提供するインセンティブとなる。そこで、2011 年 3 月以前に回復期リハ病棟に入院した患者を「低強度リハ群」、2011 年 4 月以降に回復期リハ病棟に入院した患者を「高強度リハ群」と定義した。

### 【データ】

我々は、日本の保険請求データベース (株式会社 JMDC, 東京) からデータを後方視的に抽出した。JMDC データベースには、60 社以上の保険会社のデータが収録されており、2013 年の被保険者数は約 150 万人で、そのほとんどが日本企業の従業員とその家族である。このデータベースには、診療所での受診や病院での入院に関する行政請求データの情報が含まれている。診断名は国際疾病分類第 10 版 (ICD-10) のコードを用いて記録されている。データは匿名化加工情報のためインフォームド・コンセントの必要性はない。本研究は、神奈川県立保健福祉大学の倫理委員会承認された (No.71- 27)。

### 【研究対象者】

JMDC データベースにおいて、2005 年 1 月から 2017 年 12 月までに脳血管障害 (ICD-10: I60- I69 脳血管障害) の診断を受けた個人を特定した。組み入れ基準は、脳血管障害の初発患者 (前年に脳血管障害と診断されていない)、回復期リハ病棟に入院した患者、急性期の入院が認められる者、脳卒中の前 1 年間に入院歴がない者、回復期リハ病棟への入院期間が 1 カ月 (30 日) 以上で、回復期リハ病棟退院後 1 年間のフォローアップ可能な者、回復期リハ病棟退院後に自宅に戻った者とした。

【アウトカムと曝露】

本研究の概要は図1に示す。アウトカムは、回復期リハ病棟退院後1年間の総直接医療費と再入院率である。曝露は、1日あたりの平均リハ時間（1日のリハ時間：リハ強度）とした。1日あたりの平均リハ時間は、入院中のリハの総時間（分）を入院期間（日）で除して算出した。医療費は、2020年3月の平均為替レート（http://www.x-rates.com/；1円につき0.009303米ドル）を用いて米ドルに換算した。

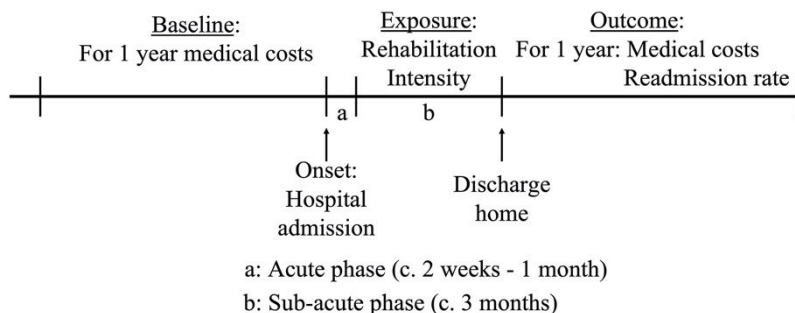


図1. 本研究の概要<sup>3)</sup>

【統計解析】

連続データには両側独立 t 検定，順序データには Mann-Whitney U 検定，カテゴリーデータには Chi-square 検定を用いて，ベースラインの特性を群間で比較した。主要評価項目については，両側独立した t 検定を用いて群間比較を行った。高強度のリハと低強度のリハの再入院のハザード比を推定するために，Cox 回帰分析を行った。すべての統計解析は，Stata version 15.1 (StataCorp, College Station, TX) を用いて行った。すべての解析において， $p < 0.05$  を統計的に有意とした。

4. 研究成果

【ベースライン特性】

2005年1月から2017年12月までに，脳血管障害（ICD-10：I60-I69 脳血管障害）の診断を受けた143,203人を同定した。最終的な解析では405人を対象とした（図2）。表1は，各グループの特徴を示している。脳卒中発症前1年間の医療費，発症時の年齢，診断名などの点で，各グループは同等であった。

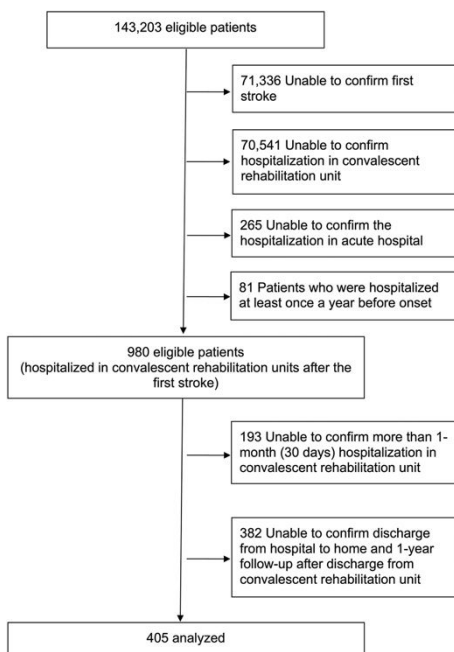


表1 ベースラインの患者特性<sup>3)</sup>

Baseline Characteristics	Low-Intensity Rehabilitation (n = 36)	High-Intensity Rehabilitation (n = 369)	P Value
Age, y, mean (SD)	52.6 (10.8)	52.1 (10.0)	.80
Gender, female	14 (38.9%)	111 (30.1%)	.28
Medical costs for 1 y before stroke onset, mean (SD)			
JPY	¥76,981.6 (14,357.8)	¥92,656.0 (16,686.6)	.59
USD	\$716.2 (133.6)	\$861.0 (155.2)	
Diagnosis, n (%)			
Subarachnoid hemorrhage	1 (2.7)	43 (11.7)	.65
Intracerebral hemorrhage	20 (55.6)	180 (48.8)	
Cerebral infarction	12 (33.3)	116 (31.4)	
Other	3 (8.3)	30 (8.1)	

JPY, Japanese yen; SD, standard deviation; USD, US dollars.

図2 最終解析対象者<sup>3)</sup>

【アウトカム】

表2に本研究のアウトカムとリハ強度を示した。急性期病棟では，1日のリハ時間，総リハ時間，入院期間，総入院費のいずれも群間で有意な差はなかった。回復期リハ病棟では，1日のリハ時間 ( $P < 0.001$ )，総リハ時間 ( $P < 0.001$ )，総医療費 ( $P = 0.011$ ) とともに，リハ強度の高い群が低い群よりも有意に高い値を示した。これは，2011年4月以降，リハの強度が高まったことを示している。

アウトカムについては、退院後1年間の医療費(P=0.602)および再入院率(ハザード比:1.15, 95%CI:0.56~2.36, P=0.711)には有意な差はなかった。これらの結果から、高強度のリハは退院後1年間の医療費や再入院率に影響しないことが示唆された。

表2 アウトカム<sup>3)</sup>

Intensity of Rehabilitation and Outcomes	Low-Intensity Rehabilitation, Mean (SD) (n = 36)	High-Intensity Rehabilitation, Mean (SD) (n = 369)	Coefficient	95% CI	P Value
<b>Acute phase</b>					
Daily rehabilitation time, min	44.1 (23.9)	52.9 (30.8)	8.8	-1.6 to 19.2	.098
Total rehabilitation time, min	1465.6 (1197.2)	1575.6 (1441.5)	110.0	-378.1 to 598.1	.658
Length of hospital stay, d	32.8 (27.1)	29.5 (18.8)	-3.3	-10.0 to 3.5	.339
<b>Total medical costs</b>					
JPY	¥1,715,808 (1,619,097)	¥1,998,848 (1,820,760)	283,040.0	-336,241.1 to 902,320.7	.370
USD	\$15,962 (15,062)	\$18,595 (16,938)			
<b>Subacute rehabilitation unit</b>					
Daily rehabilitation time, min	89.7 (39.7)	135.3 (30.9)	45.7	34.8 to 56.6	<.001
Daily rehabilitation time >120 min, n (%)	9 (25.0)	271 (73.4)	48.4%	-63.3% to -33.6%	<.001
Total rehabilitation time, min	7978.3 (4156.3)	13382.9 (7738.6)	5404.6	2831.7 to 7977.5	<.001
Length of hospital stay, d	93.5 (39.9)	96.3 (47.4)	2.8	-13.3 to 18.9	.732
<b>Total medical costs</b>					
JP yen*	¥2,799,126 (1,131,143)	¥3,636,482 (1,927,413)	837,357	194,872 to 1,479,841	.011
USD	\$26,040 (10,523)	\$33,830 (17,931)			
<b>After discharge for 1-y follow-up</b>					
<b>Total medical costs</b>					
JP yen*	¥930,616 (1,344,203)	¥811,260 (1,305,146)	-102,230	-549,018 to 344,558	.653
USD	\$8658 (12,505)	\$7547 (12,142)			
1-y readmissions, n (%)	8 (22.2)	92 (24.9)	2.7%	-11.6% to 17.0%	.719
Odds ratio <sup>†</sup>	Reference	1.24	NA	0.53 to 2.89	.612
Hazard ratio <sup>‡</sup>	Reference	1.09	NA	0.55 to 2.18	.804

CI, confidence interval; JPY, Japanese yen; SD, standard deviation; USD, US dollars.

\*Multiple regression analysis: adjusted for age, gender, length of hospital stay in subacute rehabilitation unit, and length of hospital stay in acute phase.

†Multiple logistic regression analysis: adjusted for age, gender, length of hospital stay in subacute rehabilitation unit, and length of hospital stay in acute phase.

‡Cox proportional hazards regression analysis: adjusted for age, gender, length of hospital stay in subacute rehabilitation unit, and length of hospital stay in acute phase.

### 【結論と今後の課題】

本研究では、リハの強度と、回復期リハ病棟退院後1年間の医療費および再入院率との関連性について検討した。その結果、仮説に反して、高強度のリハは退院後1年間の医療費や再入院率を減少させなかった。集中的なりハを推進する政策決定を行う際には、単に強度を上げるだけでなく、適切なりハ強度を設定することが重要である。したがって、今後の研究では、必要なりハ強度が患者の特徴や重症度によってどのように異なるかを、大規模なサンプルサイズを用いて明らかにする必要がある。

### 図表：

本報告で用いているすべての図表について、Nagayama H, et al. Journal of the American Medical Directors Association. Journal of the American Medical Directors Association; 2021より引用している。

### 参考文献：

1. Kelly-Hayes M, Beiser A, Kase CS, Scaramucci A, D'Agostino RB, Wolf PA. The influence of gender and age on disability following ischemic stroke: The framingham study. *Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases*. 2003;12(3):119-126.
2. Miyai I, Sonoda S, Nagai S, Takayama Y, Inoue Y, Kakehi A, Kurihara M, Ishikawa M. Results of new policies for inpatient rehabilitation coverage in japan. *Neurorehabilitation and neural repair*. 2011;25(6):540-547.
3. Nagayama H, Tomori K, Ikeda K, Yamauchi K. Medical costs and readmissions after intensive poststroke rehabilitation: Japanese claims data. *Journal of the American Medical Directors Association*. 2021
4. Rogers AT, Bai G, Lavin RA, Anderson GF. Higher hospital spending on occupational therapy is associated with lower readmission rates. *Med Care Res Rev*. 2017;74(6):668-686.
5. Andrews AW, Li D, Freburger JK. Association of rehabilitation intensity for stroke

- and risk of hospital readmission. *Physical therapy*. 2015;95(12):1660-1667.
6. Craig P, Cooper C, Gunnell D, Haw S, Lawson K, Macintyre S, Ogilvie D, Petticrew M, Reeves B, Sutton M, Thompson S. Using natural experiments to evaluate population health interventions: New medical research council guidance. *Journal of epidemiology and community health*. 2012;66(12):1182-1186.
  7. Craig P, Katikireddi SV, Leyland A, Popham F. Natural experiments: An overview of methods, approaches, and contributions to public health intervention research. *Annual Review of Public Health*. 2017;38(1):39-56.
  8. Leatherdale ST. Natural experiment methodology for research: A review of how different methods can support real-world research. *International Journal of Social Research Methodology*. 2018;22(1):19-35.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 2件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 Nagayama Hirofumi, Kobayashi Norikazu, Ishibashi Yu, Kobayashi Ryuji, Murai Chiga, Yamauchi Keita	4. 巻 Volume 13
2. 論文標題 Cost and outcome of occupation-based practice for community dwelling frail elderly: a pilot study	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Clinical Interventions in Aging	6. 最初と最後の頁 1177 ~ 1182
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.2147/CIA.S163381	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Nagayama Hirofumi, Tomori Kounosuke, Ikeda Kohei, Yamauchi Keita	4. 巻 -
2. 論文標題 Medical Costs and Readmissions After Intensive Poststroke Rehabilitation: Japanese Claims Data	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journal of the American Medical Directors Association	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.jamda.2020.12.015	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計6件（うち招待講演 0件/うち国際学会 3件）

1. 発表者名 長山洋史
2. 発表標題 データベースから導く新たな作業療法研究の可能性 - 日々の臨床からビッグデータへ -
3. 学会等名 第54回日本作業療法学会 オンライン（新潟）
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 長山 洋史、友利 幸之介、池田 公平、武田 大勢、新美 彩花
2. 発表標題 脳血管障害者に対する回復期リハビリテーション病棟でのリハ密度と退院後医療費との関連 - レセプトデータを用いた回帰不連続デザインによる検証 -
3. 学会等名 日本臨床疫学会 第3回年次学術大会 福岡
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 H. Nagayama, N. Kobayashi, Y. Isibashi, R. Kobayashi, C. Murai.
2. 発表標題 Effectiveness and efficiency of new preventive intervention services for community dwelling frail older people:pilot study.
3. 学会等名 12th World Congress of the International Society of Physical and Rehabilitation Medicine (ISPRM) Paris (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 N. Kobayashi, Y. Isibashi, R. Kobayashi, C. Murai, H. Nagayama.
2. 発表標題 Results of occupational therapy in a new community support project for frail older people in Japan.
3. 学会等名 World Congress of the International Society of Physical and Rehabilitation Medicine (ISPRM) Paris (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Y. Ishibashi, N. Kobayashi, R. Kobayashi, C. Murai, H. Nagayama, H. Ishibashi.
2. 発表標題 The characteristics of frail elderlies using new type of a short term intensive preventive service C in Japan.
3. 学会等名 World Congress of the International Society of Physical and Rehabilitation Medicine (ISPRM) Paris (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 長山洋史, 友利率之介, 森脇健介
2. 発表標題 回復期リハビリ棟入院中の脳血管障害者に対するADOCを用いた作業療法の長期的費用効果分析 マルコフモデルモデル分析を用いて
3. 学会等名 第52回日本作業療法学会 名古屋
4. 発表年 2018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
連携研究者	友利 幸之介 (Tomori Kounosuke)  (90381681)	東京工科大学・医療保健学部・准教授  (32692)	
連携研究者	山内 慶太 (Yamauchi Keita)  (60255552)	慶應義塾大学・大学院健康マネジメント研究科・教授  (32612)	
連携研究者	池田 公平 (Ikeda Kohei)  (80828179)	神奈川県立保健福祉不大学・保健福祉学部・助教  (22702)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------