

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 5 年 6 月 6 日現在

機関番号：34315

研究種目：若手研究

研究期間：2020～2022

課題番号：20K18896

研究課題名（和文）認知症高齢者の徘徊対策のシステマティックレビューと費用対効果分析

研究課題名（英文）Systematic Review and Cost-Effectiveness Analysis of Wandering Prevention for Dementia Elderly

研究代表者

星野 絵里（Hoshino, Eri）

立命館大学・総合科学技術研究機構・准教授

研究者番号：50598521

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,200,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では、認知症高齢者の徘徊に対する非薬物療法の費用効果に関する系統的な文献レビューを実施し、結果をまとめ、さらに、有効性と安全性が認められた介入に関しての、本邦における費用推計のシミュレーションを実施した。系統的な文献レビューを行った結果、9つの医療経済評価と1つの費用研究が特定された。実施された介入プログラムの内容は様々であったが、費用対効果が認められたプログラムは、イギリスのWHELDプログラムであった。モデルでシミュレーションされた研究は存在しなかった。本邦における費用推計については、ナショナルデータベース・協力医療機関から得られたカルテ情報を使用して探索的な費用推計を行った。

研究成果の学術的意義や社会的意義

世界では5,500万人以上が認知症を患っており、毎年1,000万人近い患者が新規の診断をうけている。徘徊や焦燥などの精神神経症状があると、本人の生活の質の低下だけでなく、介護者への影響も大きい。薬物治療が必ずしも第一選択とされておらず、非薬物的介入が大きな役割を持つとされている。本研究では認知症高齢者の徘徊に対する非薬物療法の費用と費用対効果に関する系統的な文献レビューを実施することにより、効果の高い介入プログラムを特定し、本邦における実施の際の費用の算出を試みた。査読付きの英文雑誌への投稿を2件（関連研究含め計5件）おこない、国際学会での発表を1件実施し、本研究の成果を広く発表できた。

研究成果の概要（英文）：This study conducted a systematic literature review on the cost-effectiveness of non-pharmacologic treatments for wandering in older adults with dementia, summarized the results, and conducted a simulation of cost estimates in Japan with respect to interventions that have been found to be effective and safe. As a result of the systematic literature review, nine health economic evaluations and one cost study were identified. The intervention programs implemented varied in nature, but the program that was found to be cost-effective was the WHELD program in the United Kingdom. No studies were simulated in the model. For cost estimation in Japan, an exploratory cost estimation was conducted using medical record information obtained from the national database and cooperating medical institutions.

研究分野：医療経済学

キーワード：認知症高齢者 非薬物療法 費用 費用対効果 システマティックレビュー

## 1. 研究開始当初の背景

平成 29 年版高齢者社会白書によると、65 歳以上の認知症高齢者数は平成 24 (2012) 年時点で、認知症高齢者数が 462 万人と、65 歳以上の高齢者の約 7 人に 1 人(有病率 15.0%)であり、2025 年には約 5 人に 1 人になると推計される。認知症高齢者のうち 15-60%に徘徊行為が出現すると報告されている。徘徊は自身がいる場所や時間が分からなくなる認知機能の障害が主な要因とされる。2016 年に全国の警察に届け出があった認知症が原因の行方不明者は約 15,000 人とされており年代別では高齢層ほどその割合は高まり、60 歳代で 7.3 人、70 歳代で 48.1 人、80 歳代では 74.3 人で、80 歳代では 60 歳代の 10 倍に達する。行方不明者は自力帰宅や家族に発見されるケースが 32.3%であるが、警察の捜索活動や通報で発見されるケースが 63.7%、不幸にして死亡した状態で発見されるケースも 3.1%ある。自宅介護であっても入院を要する状況でも、徘徊発生時に適切な人数の介護者を確保することは容易ではなく、24 時間目を離さず十分にケアすることは容易ではない。徘徊対策としては、従来の薬物的な介入や身体抑制に加えて、非薬物的な介入として ICT を活用したトラッキングシステムの導入、行動介入アプローチ、運動療法、音楽療法、アロマセラピーなどの感覚療法、環境デザインアプローチなどが挙げられる。高齢者の増加に伴い、医療費の高騰化が進む我が国で、介入効果や患者の生活の質だけでなく、「得られる効果とかかる費用のバランス」、すなわち費用対効果の視点を組み入れることが求められる。本研究では国内外での取り組みを、系統的なレビューとしてまとめ、さらに、有効性と安全性が認められた介入に関しての、費用効果分析を実施することで、将来の我が国の医療政策上の意思決定に寄与できると考える。

## 2. 研究の目的

本研究の目的は、国内外での認知症高齢者の徘徊対策の取り組みを系統的なレビューとしてまとめ、さらに、有効性と安全性が認められた介入に関しての、費用効果分析を実施することで、一連の取り組みによって、認知症高齢者の徘徊対策の費用対効果を様々な患者条件ごとに検討することで、公的医療費支払者の視点から望ましい対策方針について情報提供が可能となる。

## 3. 研究の方法

本研究の実施計画として、

- (1) システマティックレビュー (SR: Systematic review) の実施：国内外の医療技術評価・臨床研究について SR をもとに、各対策方法の追加的有効性・安全性に関する評価を行う。
- (2) 費用効果分析の文献レビューの実施：国内外の費用対効果に関する先行研究を調べる。
- (3) 費用効果モデル構造・パラメータ設定：(2)の結果や専門家意見をもとに認知症高齢者の徘徊予後を表すモデルを構築し、費用効果分析に必要なパラメータや仮定等の整理を行う。
- (4) 本邦の実情にそった検証のための観察研究の実施：SR から得られる結果については、国内では未実施の介入法が提示される可能性もある。また、海外のコストデータを使うのも実際の現場で発生する費用と乖離する可能性が高い。そのため、本研究の協力医療機関で収集されるレセプトデータを収集・データベース化し、介入費用や有害事象の治療費などの直接医療費の推計を行う。

- (5) 費用効果分析の実施：(1)～(4)の成果を統合することにより認知症高齢者の徘徊対策の費用効果分析を実施する。

#### 4．研究成果

本研究の実施にあたっては、コロナの影響により、対面での研究遂行に大きな制限が発生したことにより、現場での作業については、計画よりもやや進捗が遅れた。一方で、システムティックレビューなど、リモートでの作業が可能な業務については、オンラインと対面を両立しながら効率よい研究の実施が可能となった。

既存の文献レビューとして、PubMed、EMBASE、Cochrane の系統的文献検索を行い、2021年2月末までの論文を検索し、3478件が特定された。このうち、本研究でのレビュー対象は、治療費用または費用対効果の結果が示されている経済評価を対象とした。経済評価エビデンスの報告の質の評価指標としては、Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) チェックリストを用いて、質が高・中・低の3段階で評価した。本研究の計画書は、International Prospective Register of Systematic Reviews (CRD42021254326) に登録した。3478件の文献の抄録のスクリーニングの結果、9件の完全な経済評価と1件の部分的な経済評価が特定された。9件の研究の増分費用効果比は、患者1人当たり年間-174,600.27INT\$から11,487.49INT\$の範囲であった。2件の研究では増分費用効果比がマイナスであった。9件中7件が、プログラムの実施を介入として設定しており、残りの2件がインターネット等の通信技術をした技術の介入の効果を検証していた。

介入プログラムの内容は様々であったが、費用対効果が最も良好であったプログラムは、イギリスの Well-being and Health for people with Dementia (WHELD) プログラムであった。このプログラムは、5年間のプログラム構築計画の中で、6つのワークパッケージが設定されている。ワークパッケージ1は、ケアホームにいる認知症患者の行動・心理症状に対する個別化された心理社会的介入に関する2つのシステムティックレビューを実施して、効果の高い介入法を特定する。ワークパッケージ2は、WHELDプログラムの草案を作成することに加え、心理社会的介入の実施を検討した研究結果を統合する。ワークパッケージ3は、16の介護施設におけるWHELDプログラムの草案の要素の要因研究であった。ワークパッケージ4は、ワークパッケージ3のデータに基づくWHELDプログラムの最適化である。ワークパッケージ5では、69のケアホームで多施設ランダム化比較試験を行い、最適化されたWHELDプログラムが認知症患者の生活の質、焦燥感、神経精神症状全体に与える影響を評価した。ワークパッケージ6では、プログラムの普及に焦点を当てた。WHELDプログラムにより、患者の生活の質は統計的に有意に改善した。また、焦燥感においても統計的に有意な効果が認められた。さらに、全体的な神経精神症状にも改善がみられた。費用の面では、通常の治療と比較して、医療・社会保障費を有意に削減した(コスト差-4740ポンド)。

最も多く用いられたアウトカムはCohen-Mansfield Agitation Inventory (CMAI) スコアであった。上記のWHELDプログラムでも、アウトカム評価の一つとして使用された。このスコアは、介護者が行動症状の一つである焦燥の出現頻度を自記式で評価するツールである。ここでの焦燥は「理由があって発現したものおよび錯乱・混乱によって発現したものではないと判断された、不適切な言語や発語や行動」と定義されており、29項目で評価される。その他のアウトカム指標は、質調整生存年や介護者の抑うつ状態を測定した指標が用いられていた。

CHEERSチェックリストを用いた経済評価の質の評価の結果は9件すべてが、中程度であった。結論としては、すべての研究は、異なるアウトカム指標を用いているため、直接比較の実施が不

可能であった。また、エビデンスの報告の質が中程度であった。9件すべての経済評価が、意思決定分析のモデルを採用していなかったため、不確実性に対する影響について評価できなかった。また、英文雑誌に投稿された国内での事例は存在しなかったため、日本語で書かれた論文についての検索を医中誌ウェブを使用し検索した。

費用推計については、ナショナルデータベースを使用して探索的な費用推計を行い、本研究に適用可能な治療に関する費用の推計方法について検証した。推計可能なパラメータと、推計が非常に困難であるパラメータの特性が存在し、推計困難なパラメータ（例：徘徊により発生したコスト）については、協力病院におけるカルテ情報から定義の設定を試みた。具体的には、協力医療機関で収集されるレセプトデータをデータベース化し、介入費用や有害事象の治療費などの直接医療費の推計をおこなった。診療報酬点数の項目ごとに、医療資源の利用量と単価のデータをデータベースに入力し、費用構造を詳細に分析できるようデザインした。推定対象となる費用パラメータは以下と設定した：

- (1) 協力医療機関で実施している徘徊対策の費用
- (2) 徘徊によって生じる事故（例：転倒転落）に関する治療費用
- (3) 治療終了後のフォローアップの医療費等

上記に加え、年齢、性別、基礎疾患、要介護度、重症度についてのデータも収集した。層別化を想定して、全体で500例程度の症例数を設定し、現在症例集積を進めると同時に、論文化を目指して推敲を進めている。

研究全体としては、査読付きの英文雑誌への投稿を2件(関連研究を含めると、計5件)おこない、国際学会での発表を1件実施し、本研究の成果を広く発表できた。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計5件（うち査読付論文 5件／うち国際共著 0件／うちオープンアクセス 4件）

1. 著者名 Sakai Kotomi, Momosaki Ryo, Hoshino Eri	4. 巻 20
2. 論文標題 Strategies for cost-effectiveness analysis of rehabilitation for older patients with acute heart failure	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Cost Effectiveness and Resource Allocation	6. 最初と最後の頁 53
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1186/s12962-022-00387-8	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 Sakai Kotomi, Nakayama Enri, Yoneoka Daisuke, Sakata Nobuo, Iijima Katsuya, Tanaka Tomoki, Hayashi Kuniyoshi, Sakuma Kunihiro, Hoshino Eri	4. 巻 11
2. 論文標題 Association of Oral Function and Dysphagia with Frailty and Sarcopenia in Community-Dwelling Older Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Cells	6. 最初と最後の頁 2199 ~ 2199
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.3390/cells11142199	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 Hoshino Eri, Konomura Keiko, Obatake Masayuki, Moriwaki Kensuke, Sakai Michi, Urayama Kevin Y., Shimozuma Kojiro	4. 巻 38
2. 論文標題 Direct health care cost of treatment and medication of biliary atresia patients using the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Pediatric Surgery International	6. 最初と最後の頁 547 ~ 554
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1007/s00383-022-05079-1	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1件（うち招待講演 0件／うち国際学会 1件）

1. 発表者名 Eri Hoshino, Zakia Stili, Kotomi Sakai, Kojiro Shimozuma
2. 発表標題 Economic Evaluation of Non-Pharmacological Intervention for Management of Wandering and Agitation Among Dementia Elderly : A Systematic Review
3. 学会等名 Asia Pacific Regional Conference of Alzheimer 's Disease International (国際学会)
4. 発表年 2022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
--	---------------------------	-----------------------	----

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
---------	---------