

**科学研究費助成事業 研究成果報告書**

平成 28 年 6 月 2 日現在

機関番号：32651

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2012～2015

課題番号：24590819

研究課題名(和文)在宅死・医療サービス受療率についての多施設共同・在宅高齢者コホート研究

研究課題名(英文) A multi-institutional prospective cohort study of the elderly persons receiving home medical care: mortality rate at home and incidence rates of emergent medical services

研究代表者

松島 雅人 (Matsushima, Masato)

東京慈恵会医科大学・医学部・教授

研究者番号：50246443

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,300,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の主目的は、多施設共同の在宅高齢者コホート研究にて、在宅死や緊急対応等の頻度等を明らかにすることである。13か所の施設にて2013年2月登録を開始し2015年5月末の時点で中間集計を行った。612名のうち女性55%、平均年齢83.0歳、担癌状態24%であった。死亡率0.38人/人年で、このうち在宅死は0.15人/人年であった。また臨時往診：552件、1.31回/人年であり、入院：314回、0.74回/人年であった。登録開始が遅れたため2017年1月末まで追跡を行い、複雑性、ADL、栄養状態等とエンドポイントとの関連を検討する予定である。

研究成果の概要(英文)：The main aim of this prospective cohort study is to show descriptive epidemiology of death at home and emergent medical services among the elderly persons receiving home medical care. Twelve primary-care clinics and a hospital participated in this study. Between Feb. 1, 2013 and Jan. 31, 2016, the persons with 65 years of age and older, who started to receive the home medical care were eligible for the cohort. This summary describes the result of interim analysis as of May 31, 2015. The cohort consisted of 612 patients (55%: women) with the mean age of 83.0 years. The overall mortality rate and mortality rate at home were 0.38 and 0.15/person-year, respectively. The number of extra house visit by physician was 552 (1.31/person-year). The number of hospital admissions was 314 (0.74/person-year). We will follow-up the cohort until Jan. 31, 2017 and plan to analyze the relation between the endpoints, and patient's complexity, activity of daily living and nutritional status etc.

研究分野：疫学、臨床疫学

キーワード：在宅医療 コホート研究 在宅死 複雑性

## 様式 C - 19、F - 19、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

平成15年に「終末期医療に関する調査等検討会」が実施した調査では、一般国民の23%のみが自宅での終末期を過ごすことを希望している。しかし、自宅で終末期を過ごすことを希望しない人は、84%が「自宅では家族の介護などの負担が大きい」、46%が「自宅では緊急時に家族へ迷惑をかけるかもしれない」という必ずしも積極的でない項目をその理由として挙げている。環境さえ整えば在宅で終末期を望んでいるといえよう。したがって国民のニーズに合うよう、量・質の両面で在宅高齢者医療はますます重要となると予想される。しかし医師が定期的に訪問診療を行うわが国の在宅医療の医療サービス形態は世界に類をみないため、nursing home等での研究を参考にする以外、海外からのデータはない。さらに日本発の在宅医療に関する臨床研究は、断面調査や質問票調査がほとんどであり、まとまった基礎的情報を提供する前向きコホート研究は行われてこなかった。その中でも関連する先行研究として、わが国の在宅療養高齢者に関する前向きコホート研究である Nagoya Longitudinal Study of Frail Elderly (NLS-FE) からは多くのエビデンスが提示されている。但し、この対象集団はあくまでも介護保険制度の利用者ということであり訪問診療の有無に限定していないため、在宅医療という視点からは対象集団が異なると言える。今回私たちは、これらの研究デザインの限界を払拭し妥当で信頼性の高いエビデンスを提供すべく、多施設合同研究により、定期的な医師による訪問診療がなされているわが国の在宅医療を受ける高齢者をその導入時から追跡するという前向きコホート研究を開始するに至った。本研究により、わが国の在宅医療、とくに在宅死の現状に関する記述疫学的データを明らかにすることが出来ると考えられる。

### 2. 研究の目的

(1) 多施設共同にて在宅にて医療サー

ビスを受けている高齢者コホート(以後在宅高齢者コホート)を前向きに追跡することによって、在宅死(自宅での看取り)発生率、医療サービス受療率を明らかにする。

(2) 在宅高齢者コホート研究およびコホート内ケースコントロール研究(nested case-control study)によって生命予後および医療サービス受療率(臨時往診,入院等),自宅での看取りに關与する予測因子を明らかにする。

### 3. 研究の方法

#### (1) 研究デザイン

前向きコホート研究 Prospective cohort study

コホート内症例対照研究 nested case-control study

#### (2) データベースの管理

登録システムの構築

参加施設はelectronic data capture system(EDC)によって適格例をウェブ上に設けられたCase report formの形式で連結可能匿名化した上で登録する。

#### (3) 調査にあたっての方法

本研究は東京慈恵会医科大学倫理委員会の承認を受けている。(受付番号24-153 6919)

臨床上の情報の収集

担当の施設において、適格例となる患者の訪問診療開始時から1ヶ月以内に担当医が対象者の診療録を閲覧ならびに患者・家族からの情報を聴取し、予測因子及び調整因子を記録する。

) 主要エンドポイント

在宅死

) 副次エンドポイント

死亡、医療サービス受療としての臨時往診、在宅療養期間、緊急入院、入院

) 予測因子、調整因子

-登録時測定項目-

(ア) 患者

性、年齢、基礎・併存疾患、内服薬剤の数、介護保険導入の有無及び介護度、日常生活動

作（ADL）、抑うつ状態、認知機能、複雑性、本人の在宅死の希望の有無、担癌状態の有無、糖尿病の既往の有無、栄養状態、総リンパ球数、ヘモグロビン濃度、血清総蛋白、血清アルブミン、総コレステロール、糖化ヘモグロビン（糖尿病の既往がある患者のみ）

#### （イ） 家族（介護者）

家族構成（同居人数、専従する主介護者の有無、介護に関わる人数）、主介護者の属性（性別、患者との続柄）、家族の在宅死の容認の有無

#### （ウ） 環境

医療サービス受療状況（末梢静脈点滴、皮下点滴、中心静脈栄養、透析、ストーマの処置、酸素療法、呼吸器（非侵襲的陽圧換気、侵襲的陽圧換気）、気管切開の処置、癌性疼痛に対する強オピオイドの使用、経管栄養、カテーテル（留置カテーテル）、褥創の処置）  
介護サービス利用状況（通所介護・通所リハビリ・訪問介護・訪問入浴・訪問リハビリ・訪問看護の週あたりの回数）、借家か持ち家か、現在の居住地の居住期間、生活保護の有無、公的年金以外の収入の有無

登録 1 ヶ月後、また登録 6 ヶ月毎、12 ヶ月毎に患者、家族（介護者）、環境についての測定項目を設定し測定する

また登録 12 ヶ月毎に抑うつ状態、認知機能を測定する。

#### アウトカムの測定

指定したエンドポイントが発生した時点で各施設の担当者はウェブ上に設けられたシステムにCase report form の形式で入力する。

- ） 死亡， ） 臨時往診， ） 入院
- ） 定期訪問診療の中止

#### 観察の終了

対象者の死亡、もしくは観察期間終了の時点で観察は終了とする。入院中、及び転居、施

設入所にて訪問診療が中止された際にも、死亡に関するアウトカム評価は観察を継続する。但し、定期訪問診療中でない状況下においては、臨時往診・緊急入院に関するアウトカムは観察を中止する。入院のため一時的に臨時往診・緊急入院に関する観察を中止した場合には、退院後定期訪問診療を再開した時点から通常通りの観察を再開する。

#### （4） 対象

医療福祉生協連家庭医療学開発センターを中心としたプライマリケアの臨床研究ネットワークであるCentre for Family Medicine Development - Practice-Based Research Network(CFMD-PBRN)に所属する東京近郊の13か所の在宅療養支援診療所及び在宅療養支援病院において、平成25年2月1日～平成28年1月31日までの期間に訪問診療を新たに導入された65歳以上の高齢者とする。

構築されたコホートは平成29年1月31日まで前向きに追跡する(最長追跡期間4年間)。

#### <除外基準>

研究の同意が得られない患者。

#### 4. 研究成果

当初の計画では、平成24年10月をめどに新規に在宅管理が開始された高齢者の登録を開始する予定であったが、倫理委員会との間で研究プロトコルの小変更や、それに対応するための期間が必要となったため、実際に患者登録が開始されたのが平成25年2月となった。助成は今年度で終了であるが、平成29年1月31日まで最長4年の追跡を行い、複雑性、ADL、栄養状態、認知機能、抑うつ状態等とエンドポイントとの関連を検討する予定である。本研究では、多施設共同研究であるため各施設に対してデータ入力についてのリマインダーを送付しているもののデータベースシステムへの登録へのタイムラグが少なからず存在するため、年に1回は登録のまとめ期限を設けている。この期限を毎年5月に設定しているた

め、今回は平成27年5月31日の時点においてのデータをクリーニングした上で、中間集計の結果を報告する。ただ、各エンドポイントに関連する因子の検討等は追跡期間終了後に結果が変わってしまう可能性もあり、今後の論文等にて結果を発表する予定である。

#### (1) 登録状況

登録状況は、平成27年5月31日時点で同意が得られた642名であった。(同意が得られなかったのは43名であった。) そのうちデータ入力済みは612名であった。

項目	n(%)
データ登録数	612
女性	338(55%)
年齢	83 ± 8.1
担癌状態	147(24%)
介護保険	529(86%)
専従する主介護者	401/571(70%)
生活保護	85(14%)

#### (2) Barthel Index

Barthel Indexの初回から1ヶ月後の変化では、興味深いことに、Barthel IndexすなわちADLが改善する人が存在することが明らかとなった。

#### (3) Charlson Comorbidity Index (登録時)

Charlson Comorbidity Indexは併存疾患の指標で、重症度・種類が多いほど点数が高く、最高点は37点である。中央値は2点となった。中央値2点は例えば認知症と合併症のない糖尿病がある、というレベルを示す。

#### (4) Minnesota Complexity Assessment Method (登録時)

Minnesota Complexity Assessment Methodは患者の複雑性の指標である。

今回、正規分布に近い分布であることが確認され、在宅患者では複雑性が高い場合が多いことが示された。

#### (5) 死亡について

死因・死亡場所・死亡率

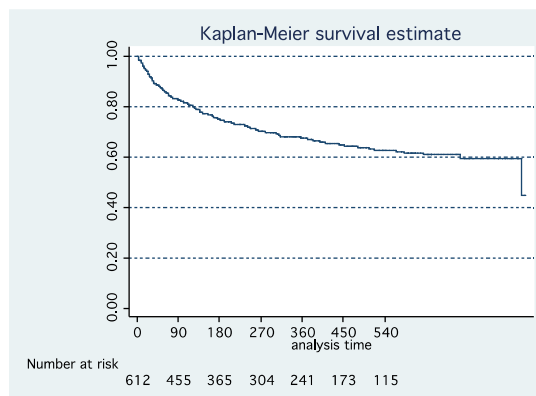
全死亡数は196例であった。

	非癌	癌	不明	合計
在宅	35	42	1	78 (40%)
病院	58	45	4	107 (54%)
施設	4	3	1	8 (4%)
不明	1	1	1	3 (2%)
合計	98	91	7	196

観察期間は、187,677 person-daysで人年に換算すると、514 person-yearsとなった。したがって、overall mortalityは0.38人/person-yearとなった。

このうち、在宅死は0.15人/person-yearであった。

Kaplan-Meier法による生存曲線を次に示す。



#### (6) 臨時往診について

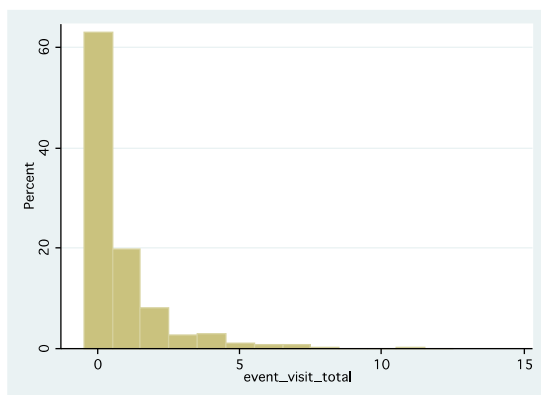
臨時往診イベント発生は552回であり、1.31回/person-yearであった。ただし、

非癌：0.97回/person-year

癌：3.30回/person-year

であった。

## 臨時往診回数の分布

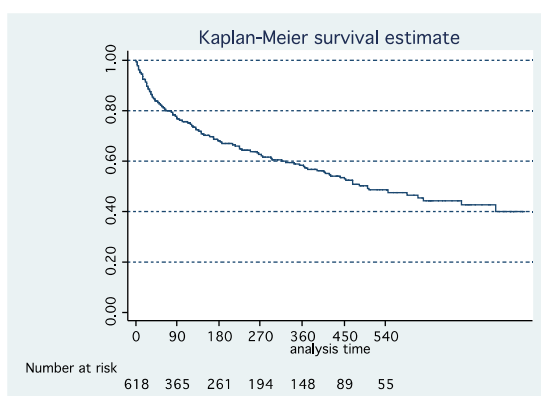


このように約60%の対象者には一度も臨時往診がなかった。

### (7) 入院について

入院イベント発生回数は314回で、0.74回/person-yearであった。

初回入院をイベントとした際の累積発生率



以上、中間解析の結果を報告する。平成29年1月31日までの追跡期間が終了した後に、データのクリーニングを行うとともに結果を集計し解析を行う予定である。特に各エンドポイントに関連する因子を多変量解析にて明らかにする予定である。

### 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計0件)

〔学会発表〕(計2件)

1. 渡邊隆将、松島雅人、藤沼康樹、阿部佳子、稲田美紀、菅野哲也、喜瀬守人、今藤誠俊、高橋慶、富永智一、西村真紀、平山陽子、増山由紀子、村山慎一、安来志保、青木拓也. 研究中間報告: EMPOWER- Japan Study (Elderly Mortality Patients Observed Within the Existing Residence)、第5回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会、2014年5月10日、岡山コンベンションセンター(岡山市)

岡山、

2. 渡邊隆将、松島雅人、藤沼康樹、阿部佳子、稲田美紀、菅野哲也、喜瀬守人、今藤誠俊、高橋慶、富永智一、西村真紀、平山陽子、増山由紀子、村山慎一、安来志保、青木拓也. 研究中間報告第2報: EMPOWER- Japan Study (Elderly Mortality Patients Observed Within the Existing Residence) 第6回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会、2015年6月14日、つくば国際会議場(つくば市)

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕  
出願状況(計0件)

名称:  
発明者:  
権利者:  
種類:  
番号:  
出願年月日:  
国内外の別:

取得状況(計0件)

名称:  
発明者:  
権利者:  
種類:  
番号:  
取得年月日:  
国内外の別:

〔その他〕  
ホームページ等

### 6. 研究組織

#### (1) 研究代表者

松島 雅人 (MATSUSHIMA Masato)  
東京慈恵会医科大学・医学部・教授  
研究者番号: 50246443

#### (2) 研究分担者

( )

研究者番号:

(3)連携研究者 ( )

研究者番号：