

表2 ACT-Jにおける援助コンタクト数、援助時間数(月当たり平均)

	2003/ 5-12	2004/ 1-6	2004/ 7-12	2005/ 1-6	2005/ 7-12
総コンタクト					
総コンタクト数(回)	309	598	1,011	1,161	1,462
総コンタクト時間(時間)	204	329	451	471	558
利用者数(人)	25	45	61	74	82
1回当たりコンタクト時間(平均)(分)	40	33	27	24	23
1利用者当たり総コンタクト数(平均)(回)	12	13	16	15	17
1利用者当たり総コンタクト時間(平均)(時間)	8.2	7.1	7.3	6.2	6.6
電話以外コンタクト					
総コンタクト数(回)	222	338	437	462	526
総コンタクト時間(時間)	185	286	378	386	469
利用者数(人)	25	45	61	74	82
1回当たりコンタクト時間(平均)(分)	50	51	52	50	54
1利用者当たり総コンタクト数(平均)(回)	9	7	7	6	6
1利用者当たり総コンタクト時間(平均)(時間)	7.4	6.2	6.1	5.1	5.5

表3 半期別 コンタクト指標

	2003/5-12		2004/1-6		2004/7-12		2005/1-6		2005/7-12	
	回	%	回	%	回	%	回	%	回	%
電話含む直接コンタクト総数	1168	63.1	3058	85.3	5471	90.2	6368	91.4	8037	91.6
直接コンタクト総数(電話・家族除く)	1016	54.9	1605	44.8	2243	37.0	2443	35.1	2810	32.0
対面コンタクト総数	1016	54.9	1605	44.8	2243	37.0	2443	35.1	2810	32.0
対面地域コンタクト総数	972	52.5	1371	38.2	2010	33.1	2123	30.5	2438	27.8
電話コンタクト	105	5.7	1320	36.8	3126	51.5	3798	54.5	5048	57.5
インフォーマル資源コンタクト	230	12.4	442	12.3	459	7.6	590	8.5	949	10.8
全 体	1850	100.0	3585	100.0	6068	100.0	6966	100.0	8774	100.0

表4 半期別 コンタクト時間指標(電話コンタクトを除く)(分)

	2003/5-12	2004/1-6	2004/7-12	2005/1-6	2005/7-12
コンタクト時間総計	66,660	102,806	135,901	138,807	168,901
直接援助サービス時間	36,713	89,224	124,722	130,029	162,642
間接援助サービス時間	3,398	6,782	6,257	7,724	5,226
保健医療援助時間	6,423	21,066	35,153	29,323	37,463
日常生活援助時間	12,350	29,646	47,553	47,723	53,537
o)家族支援	6,625	10,418	9,540	12,345	20,815
k)就労支援	1,115	5,495	10,719	17,735	16,317

図1 直接サービスの提供場所(コンタクト数の構成割合)

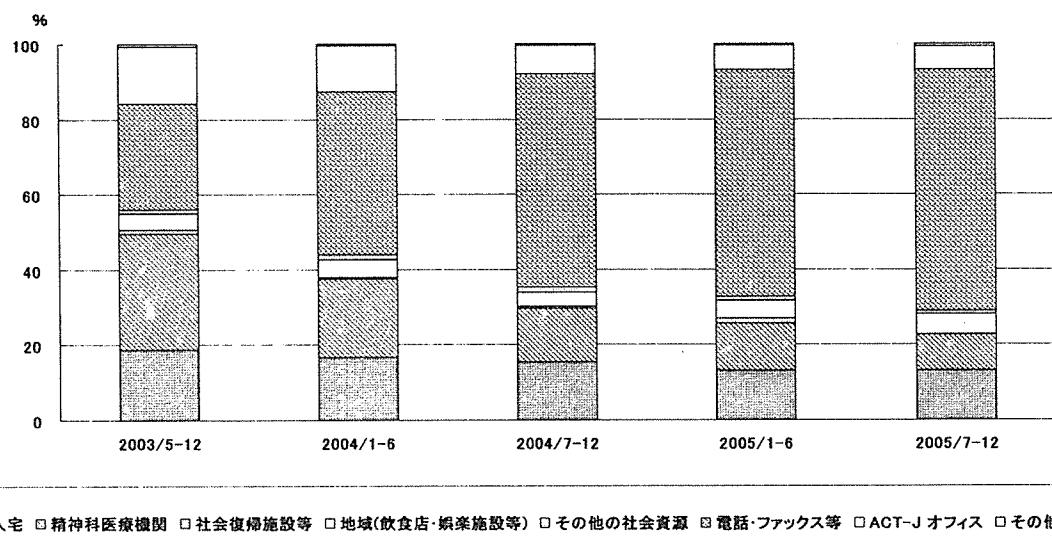
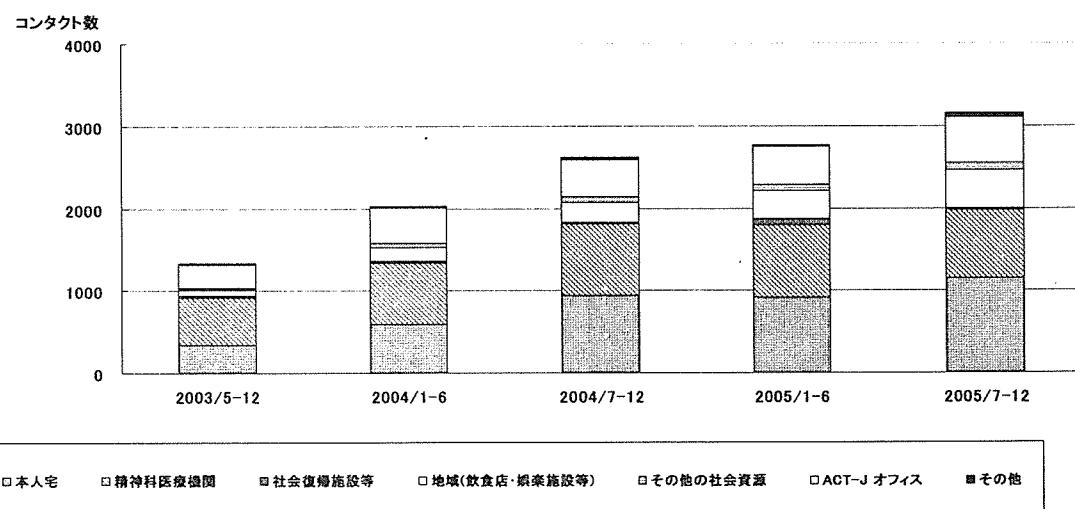
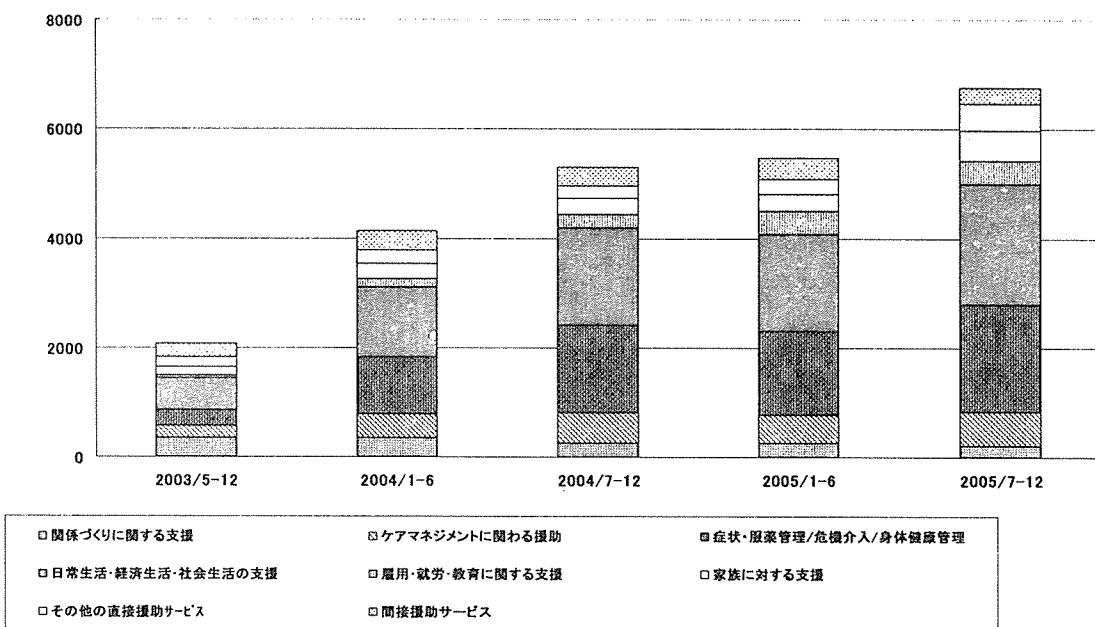


図2 直接サービスの提供場所(電話コンタクトを除く)



コンタクト数

図3 サービスコード大分類の頻度(電話コンタクトを除く)



%

図4 サービスコード大分類の構成割合(電話コンタクトを除く)

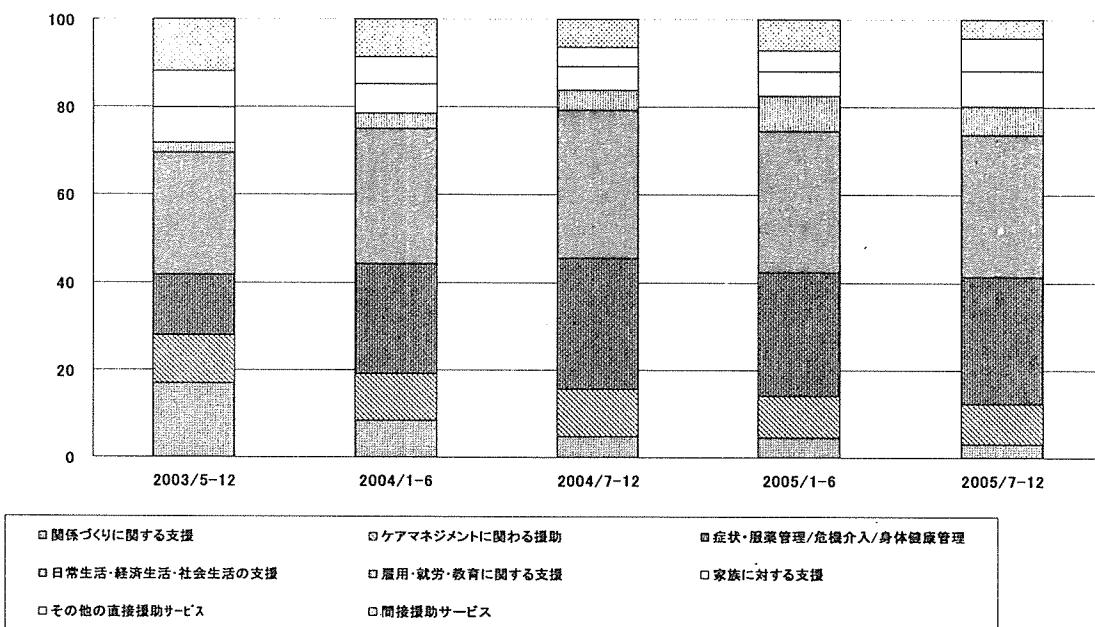


図5 サービスコード大分類別援助時間数(直接援助サービス)(月当たり時間数;電話外コンタクト)

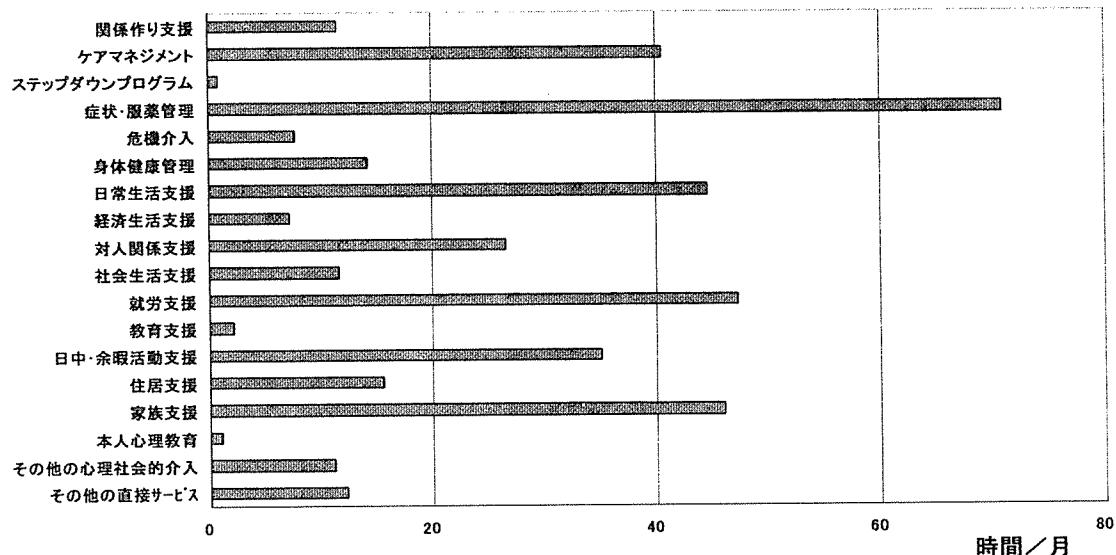


図6 サービスコード小分類の分布(精神症状・服薬管理・危機介入)(電話外コンタクト)

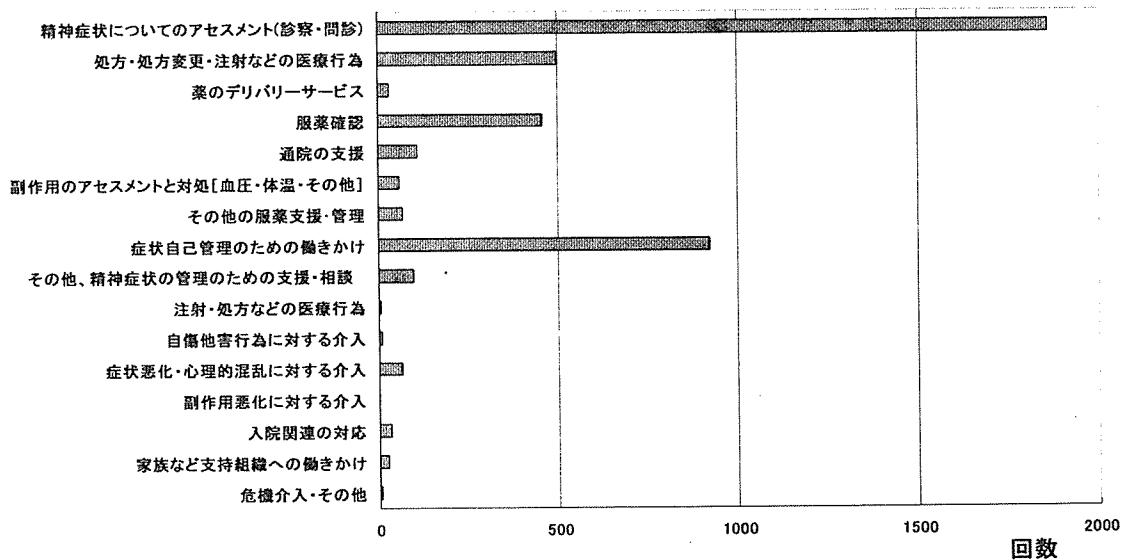


図7 サービスコード小分類の分布
(日常生活・経済生活・社会生活支援)(電話外コンタクト)

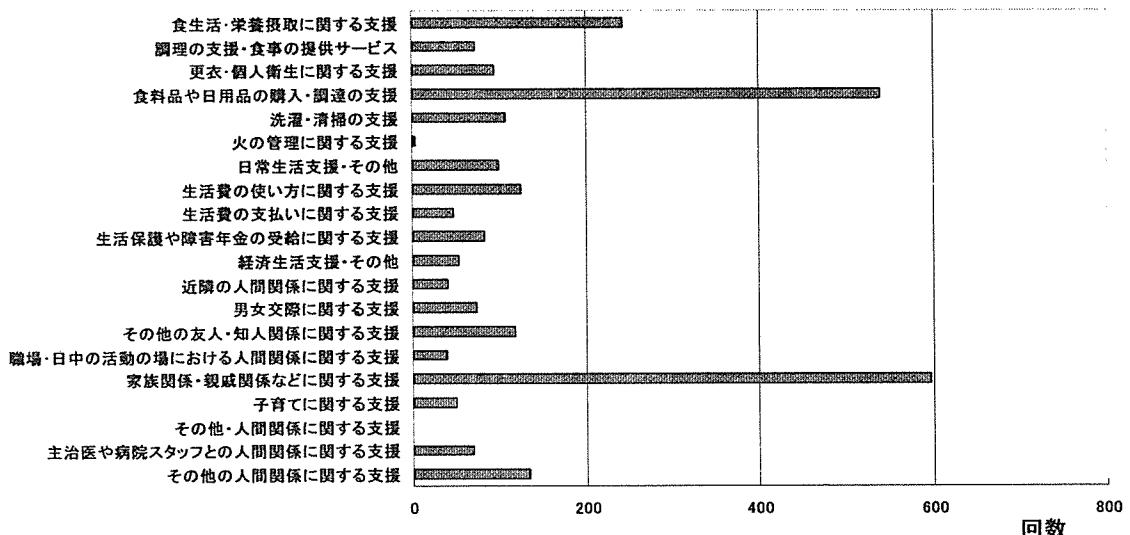


図8 サービスコード小分類の分布
(家族に対する支援)(電話外コンタクト)

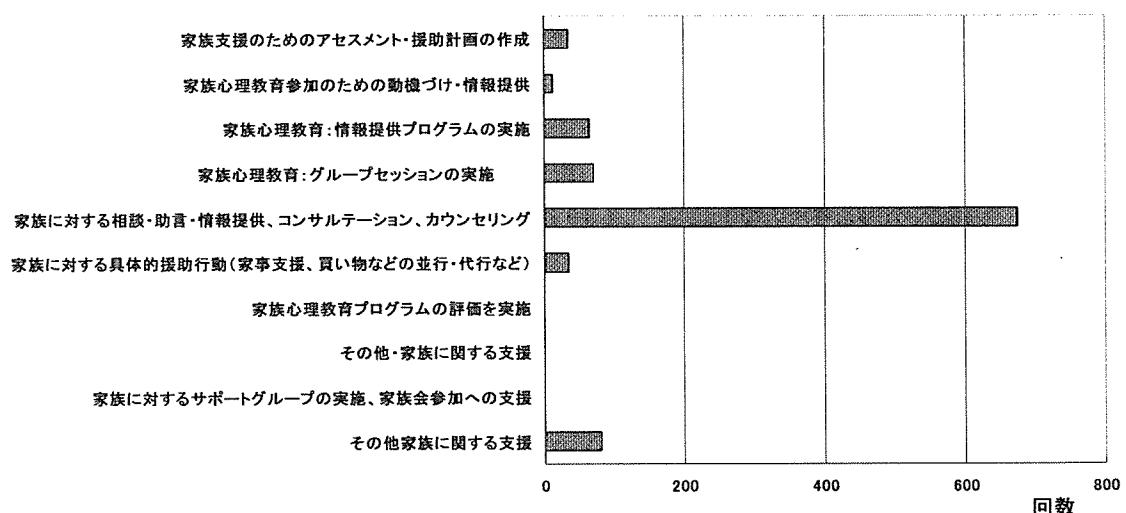
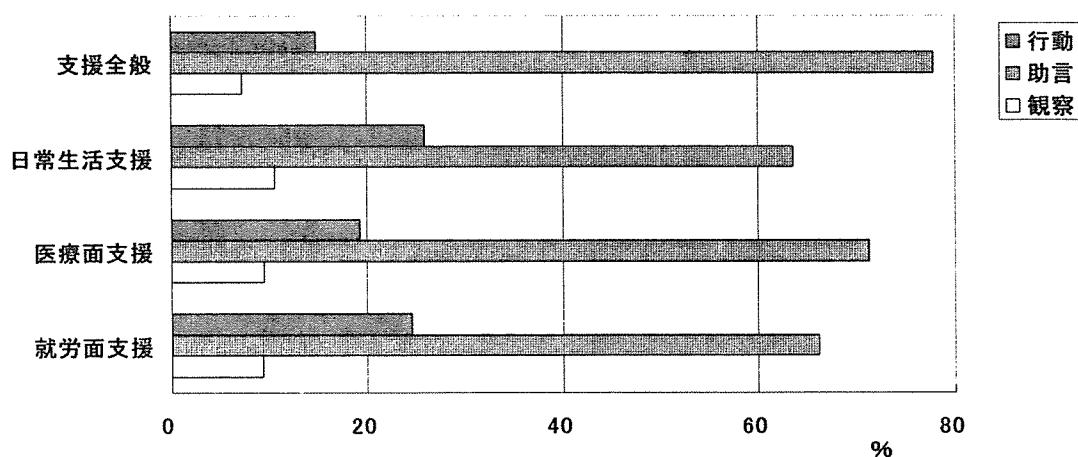


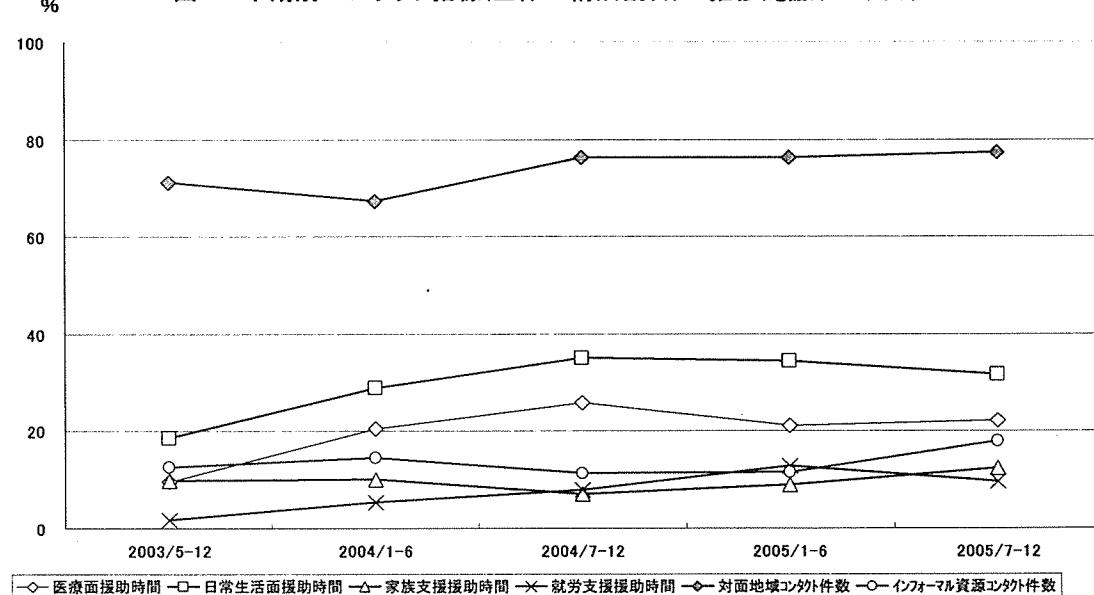
図9 援助形態分類の実施割合



注1:集計期間:2005.1-2005.12

注2:直接援助サービスのサービスコードについて、3) 行動レベル(「具体的援助行動」「練習・並行」「代行」「専門的援助」)、2) 助言レベル(「相談・助言・情報提供」)、1) 観察レベル(「観察・アセスメント」)の順に優先させて、各サービスコード小分類に1つの値を与え指標化する。

図10 半期別 コンタクト指標(全体の構成割合)の推移(電話外コンタクト)



厚生労働科学研究費補助金（こころの健康科学研究事業）
「重度精神障害者に対する包括型生活支援プログラムの開発に関する研究」
分担研究報告書

システム開発に関する研究
包括型地域生活支援プログラム（ACT-J）の費用対効果分析

分担研究者 伊藤順一郎（国立精神・神経センター精神保健研究所）

深谷裕^{*1}、伊藤順一郎^{*1}、西尾雅明^{*1}、大島巖^{*2}

^{*1} 国立精神・神経センター精神保健研究所

^{*2} 東京大学大学院医学系研究科精神保健学分野

研究要旨

本研究は、包括型地域生活支援プログラム（Assertive Community Treatment: ACT）参加者（ACT 群）と対照群を比較し、日本における ACT プログラムの医療経済的効果について検討するものである。平成 16 年までの研究ではパイロット・スタディ対象者の前後比較により、単一群内での変化を検討した。本年度からの研究では無作為化比較試験（RCT）により介入群（ACT 群）と比較群（対照群）を設け、2 群間の比較検討を試みている。具体的には、①GAF、BPRS、外来・入院日数、および就労率の変化と、②ACT サービス、ホームヘルプサービス、作業所等の利用頻度、年金受給、生活保護受給の状況について明らかにし、③両群にかかる社会的コストを試算する。今年度は RCT 全対象者の中で特にエントリー開始から半年間経過した者 41 名の①～③について検討した。効果に当たる GAF と BPRS の変化については両群ともに改善傾向にあった。また、6 ヶ月間の入院日数は ACT 群の方が少なく、また就労率は対照群の方が高かった。これらの効果については両群の間で有意な差はみられていない。社会資源の利用状況は両群に大きな違いはなかった。医療費も含め、費用についても 6 ヶ月時点では有意差は見出されていない。ACT サービスを診療報酬に換算し、半年間に両群にかかった社会的コストの総額を計算したところ、ACT 群では 1 人平均 654,614 円、対照群では 712,541 円かかっていた。費用・効果ともに両群に有意差はないが、シミュレーション的に効果 1 単位に要する金額を試算した。

A. 研究目的

平成 17 年 10 月に障害者自立支援法が成立し、障害をもつ人々に対する保健福祉の基盤整備が開始され、近年、地域支援の今後の方向性が問われている。このような状況を背景に、精神障害者に対する包括型地

域生活支援（ACT）が今後どのように位置づけられるかは、大きな課題である。そして、その行方を左右する鍵の 1 つは経済的側面、さらに言えば ACT の費用対効果であろう。平成 17 年度からの無作為化試験（RCT）による研究では対照群を設け、ACT

群との比較により ACT の活動における費用対効果分析を実施している。ここでの費用には ACT サービス費（診療報酬で換算）、医療費、社会福祉施設・福祉サービス利用費、障害年金、生活保護費が含まれる。個人にとって、障害年金や生活保護費は収入となるが、本研究は社会の立場から検討しているため、年金や生活保護は支出としてみなしている。そして就労によりうみ出された金額は社会にとっての収入となるため、社会的コストから減算する。一方、本研究では効果として、社会的効果および臨床的効果を鑑みて、生活の質（QOL）、精神症状（BPRS）、全般的機能（GAF）、地域滞在日数（入院日数）、就労率、就労収入等について個々に検討している。

諸外国の研究では、ACT 自体にかかる費用は他のケアマネジメントよりも高額であることが示されている。ただ、ACT サービスを利用することにより、他の社会資源の利用が抑制される可能性や、就労による収入が増加する可能性もあり、ACT の経済効果については ACT 自体にかかる費用のみならず、対象者の医療保健福祉にかかる費用全体を考慮に入れたより包括的な視点から検討する必要がある。

また、効果についても臨床的効果だけでなく、社会的効果および対象者本人にとっての効果を含めた総合的な効果について勘案していかねばならない。

そこで本研究は、ACT 群と対照群の医療費、社会資源の利用、ACT サービスの提供等の状況を明らかにし両群にかかる社会的コストを試算するとともに、両群の社会生活機能、精神症状、就労状況等を比較することにより ACT にかかる費用対効果を明

らかにすることを目的とする。特に今年度は、ACT サービス利用開始から半年間の効果および社会的コストについての状況について報告する。

B. 研究方法

1. 対象者

RCT による ACT 群と対照群への割付は 2004 年 5 月から開始されており、2006 年 2 月末現在で ACT 群 46 名・対照群 44 名、計 90 名が登録されている。そのうち 2006 年 2 月末の時点でエントリー入院の退院日から半年が経過しており（調査への同意日が退院後である場合は同意日を基点とする）かつ半年後の調査が終了している者 41 名（ACT 群 25 名、対照群 16 名）を分析の対象とした。

2. 情報の収集

医療費、入院日数、外来日数については、レセプトから得られたデータを利用している。なお、外来費については院外処方から院内処方に換算し直している。退院から半年間の社会資源の利用状況・就労状況については本人および ACT スタッフからの聞き取りにより情報を得た。また、そこで得られた情報をもとに、本人から同意を得て該当する地域サービス提供者（作業所職員等）に対して聞き取りを実施し、利用施設において 1 人当たり 1 日にかかっているコストを算定した。GAF および BPRS の変化についてはベースラインおよび半年後に実施している本人への面接調査にもとづいている。また、ACT サービスの費用については、ACT の臨床チームが記録しているサービスコードをもとに、サービス内容とコンタクト回数を把握し、診療報酬の枠組み（チ

ーム医師の診察：通院精神療法 320 点、ケースマネジャーのコンタクト：精神科訪問看護 550 点、グループ活動：通院集団精神療法：270 点）で換算した。

3. 分析の枠組み

- 1) ACT 群・対照群それぞれの効果について共分散分析により検討する（有意水準 5 %を採用）。中間報告にあたる今年度は、前後の変化が算出される GAF および BPRS についてのみ検討し、入院日数および就労率に関しては、半年間の状況報告をする。
- 2) 両群の医療費を比較する。
- 3) 両群の社会資源利用状況を把握する。
- 4) 対照群の医療費を含めた社会的コストの総額を試算する。
- 5) ACT サービスにかかるコストを診療報酬により換算し、ACT 群の社会的コストの総額を算定する。
- 6) 半年間で効果 1 単位にかかる費用を両群で比較する。用いる式は（ACT 群の費用 ÷ ACT 群の効果）：（対照群の費用 ÷ 対照群の効果）である。

C. 結果

1. 効果について

効果に該当する GAF と BPRS の変化、入院日数、就労収入および就労率について表 1-1～表 1-7 に示した。入院日数や就労収入は 1 人当たりの 6 ヶ月の総日数である。全体的に GAF、BPRS ともに 6 ヶ月間で有意に変化していた（表 1-2、表 1-5）。しかし、群による差異はいずれもみられなかった（表 1-3、表 1-6）。6 ヶ月間の平均入院日数は、ACT 群の方が少なかった。これは、対照群に長期入院をした者が若干名含まれているために平均日数が

多くなったものと考えられる。しかし就労率および就労収入については対照群が ACT 群に比較してよい状況だった。半年の間に就労経験がある者は ACT 群では 4 名（16%）であり、対照群では 3 名（19%）であった。これらの人々の平均収入は ACT 群 4 名は 352,380 円、対照群 3 名は 498,600 円であった。しかしながら、いずれの項目においても 2 群の間に有意差はなかった。

2. 医療費

半年間のうちに両群にかかった医療費を表 2 に示した（ACT 費含まれず）。入院費については両群の差が 146,475 円と開きがあるが、これは前述の長期入院者の医療費によるものである。デイケアについては、ACT 群では 5 名（20%）、対照群では 2 名（12.5%）が利用していた。医療費についても両群で有意な差はなかった。

3. 社会資源の利用状況

半年間の社会資源利用状況について表 3 に示した。両群ともに地域の福祉サービスを利用していた人の人数は多くはない。障害年金は対照群が受給者の人数、割合とも高く、一方生活保護については ACT 群の方が対照群よりも受給者数、割合とともに高かった。

4. 社会的コストの総額（ACT 費除く）

表 2 および表 3 をもとに、それぞれのサービスにかかったコストおよび医療費を加算し、就労収入を減算して半年間にかかった費用を算定した（表 4 参照）。地域のサービス利用によるコストは、該当するサービス提供者からの聞き取り情報をもとに、ホームヘルプサービスはおおよそ 5,700 円／回、作業所利用 8,700 円／日、ショートステイサービス 2,800 円／日で換算した。社

会資源の利用（施設利用費、年金、生活保護）にかかるコストは、ACT 群では対象者 1名につき平均で 356,324 円、対照群では 477,685 円であった。この金額に医療費を含め就労収入を除くと、ACT 群では 502,806 円、対照群では 712,541 円の社会的コストがかかっていることが明らかになった。しかし、いずれの項目でも両群の間に有意な差はみられなかった。

5. ACT サービスにかかるコスト

ACT サービスにかかるコストの試算に向けて、サービス状況の詳細を把握している。換算の対象となるサービスには、ケースマネジャー（以下 CM）によるコンタクト、SST 等のグループ活動、チーム医師のコンタクトを含めている。半年間の CM による地域対面コンタクト総数は平均で 30.08 回であった（表 5）。また、グループ活動は平均で 1.24 回であった（表 5）。グループ活動には 25 名中 10 名が 1 回以上の参加をしていた。チーム医師は 25 名のうち 5 名の主治医であったが、必ずしも退院直後に主治医になっているわけではないので、5 名の 6 ヶ月間のコンタクト回数は平均で 6 回程度、合計で 29 回にとどまった。

CM のコンタクトとチーム医師の診察、グループ活動を診療報酬枠組みで換算したものが表 6 である。総額にはオフィスでのコンタクトは含んでいない。6 ヶ月間の診療報酬金額は、ACT 利用者 1 人当たり 153,422 円、25 名全員では 3,835,556 円と試算された。この金額に 4 で試算した医療費および社会資源利用費を加算し、就労収入を減算することにより、ACT 群の社会資源利用コストの総額を算定する。チーム医師による 5 名の診察に要した費用について

は、外来金額との重複を防ぐために、加算対象から外した。ゆえに、ACT 群にかかったコストの総額は、

「ACT 群の費用（チーム医師の診察を除く）+ 医療費 + 社会資源利用費・就労収入」により求められ、ACT 対象者 1 人あたりの半年間の総コストは 654,614 円（SD = 588,104）であることが明らかになった。

D. 考察

今回の結果は 6 ヶ月間の中間報告であるため対象者数が少なく、RCT についての充分なデータが得られているとは言い難い状況である。そのため、結論を出すにあたっては今後の研究により得られるデータを待つ必要がある。このことをふまえたうえで、効果、費用ともに両群間で有意差はみられてはいないが、シミュレーション的に効果 1 単位にかかる費用を GAF および BPRS の変化について試算すると以下のようになる。用いる式は前述の（ACT 群の費用 ÷ ACT 群の効果）：（対照群の費用 ÷ 対照群の効果）である。

1. GAF1 得点の上昇に要する費用

ACT 群の GAF は半年間に平均で 5.87 点、対照群では 3.07 点上昇しているので、

ACT 群の場合の費用：対照群の場合の費用
= $(654,614 \div 5.87) : (712,541 \div 3.07)$
= 111,527 円 : 231,990 円 ≈ 1 : 2

2. BPRS1 得点の抑制に要する費用

ACT 群の BPRS は半年間に平均で 4.31 点、

対照群では 2.72 点変化しているので、

ACT 群の場合の費用：対照群の場合の費用
= $(654,614 \div 4.31) : (712,541 \div 2.72)$
= 151,883 円 : 261,964 円 ≈ 1 : 1.7

このように、いずれの場合も ACT 群は費用

対効果の側面においては対照群に比べてより有効であると予測できる。

E. 結論

本稿では、ACT プログラムの半年間の費用対効果について検討した。今後も継続して調査が行われるため、本研究で得られた結果をもって結論とすることはできない。

ただ、2006 年 2 月末時点の 25 名について分析をした結果、以下のような傾向がみられた。まず、全体的に GAF および BPRS が向上していること、入院日数は ACT 群がより少ないこと、そして社会資源の利用状況については、対照群の方が年金受給率が高く、ACT 群が生活保護受給率が高いこと、医療費を含めた社会的コストの総額では対照群が ACT 群を大きく上回っていること等である。

シミュレーション的に、両群の費用対効果を GAF と BPRS の変化について検討した結果、いずれについても ACT サービスを利用した方が費用対効果の面では好ましいという仮説が立てられた。しかしながら、当該研究はサービス開始から半年間についての分析であり、今後 ACT サービスを進めていく中で、地域にある資源の利用や年金受給者数、生活保護受給者数、就労者数が増減する可能性が高く、継続的に検討していくことが重要である。

なお、この報告書のとりまとめに当たっては、研究協力者の深谷が担当した。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

表1-1 記述統計量 (GAF)

		N	平均値	SD
GAF (ベースライン)	ACT	23	48.17	11.80
	CRL	14	43.43	11.19
	全体	37	46.38	11.65
GAF (半年後)	ACT	23	54.04	15.35
	CRL	14	46.50	14.54
	全体	37	51.19	15.30

表1-2 多変量検定(Wilksのラムダ)

効果	値	F 値	誤差自由度	p
因子 (GAF 得点)	0.89	4.54	35	.040*
因子 * 群	0.99	0.44	35	.509

*p<.05

表1-3 被験者間効果の検定

ソース	タイプ III 平方和	自由度	平均平方	F 値	p
切片	160652.20	1	160652	565.48	.000
group	657.12	1	657	2.31	.137
誤差	9943.42	35	284		

表1-4 記述統計量 (BPRS)

		N	平均値	SD
BPRS(ベースライン)	ACT	23	18.96	9.13
	CRL	14	21.29	5.92
	全体	37	19.84	8.06
BPRS(半年後)	ACT	23	14.65	12.45
	CRL	14	18.57	6.36
	全体	37	16.14	10.63

表1-5 多変量検定(Wilksのラムダ)

効果	値	F 値	誤差自由度	p
因子(BPRS 得点)	0.81	8.09	35	.007**
因子 * 群	0.99	0.41	35	.524

**p<.01

表1-6 被験者間効果の検定

ソース	タイプ III 平方和	自由度	平均平方	F 値	p
切片	23485.24156	1	23485.242	155.19	.000
group	169.8902132	1	169.89021	1.12	.297
誤差	5296.596273	35	151.33132		

表1-7 入院日数および就労収入の比較

		n	平均	SD	差	F 値	p
入院日数*	ACT	25	3.68	10.39	-11.82	1.35	.260
	CRL	16	15.50	39.70			
就労収入 (円)	ACT	25	56,381	170,903.48	-37107	0.22	.637
	CRL	16	93,488	328,465.83			
(※半年間で 25 名中 4 名 (16%) が就労経験あり)							
(※半年間で 16 名中 3 名 (19%) が就労経験あり)							

w: Welch の検定

表2 医療費の比較 (ACT 費除く)

		n	平均	SD	差	F 値	p
外来日数 (日)	ACT	25	13.68	9.27	2.9925	1.40	.243
	CRL	16	10.69	4.935838			
外来日数(デイケア除く)	ACT	25	12234.72	7128.459	913	0.21	.647
	CRL	16	11321.75	4237.835			
外来総額 (円) ^w	ACT	25	137,923	76813.63	20993	1.15	.290
	CRL	16	116,930	48377.9			
外来総額(デイケア除く)	ACT	25	122,347	71284.59	9130	0.21	.647
	CRL	16	113,218	42378.35			
入院総額 (円) ^w	ACT	25	64,940	174839.9	146475	1.12	.286
	CRL	16	211,414	513165.1			
医療費総額 (円)	ACT	25	202,863	200163.3	125482	1.30	.261
	CRL	16	328,344	493506.6			

^w: Welch の検定

表3 社会資源利用状況

	ACT	CRL
社会復帰施設など	3名(12.8%)	3名(19%)
ホームヘルプ		作業所3名
グループホーム		
作業所		
障害年金	8名(32%)	10名(62.5%)
1級	4	4
2級	3	6
2級+障害厚生	1	0
生活保護	7名(28%)	4名(25%)

表4 社会資源利用コスト

(円)

		平均	S D	差額	F 値	p
①地域サービス	ACT	27,619	85359.82	5,961	0.05	.828
	CRL	33,580	85240.81			
②障害年金	ACT	153,807	233939.08	119,298	2.64	.112
	CRL	273,105	222065.16			
③生活保護	ACT	174,898	300933.50	3,898	0.001	.970
	CRL	171,000	354802.48			
④ ^w : ①+②+③	ACT	356,324	392325.39	121,360	37.26	.276
	CRL	477,685	307527.93			
⑤ : ④+医療費	ACT	559,187	445453.13	246,842	2.61	.114
	CRL	806,029	524008.68			
⑤-就労収入	ACT	502,806	518997.17	209,735	1.19	.282
	CRL	712,541	711657.34			

^w: Welch の検定

表5 ACTのサービス状況（6ヶ月間の1人あたりの合計）

	平均	SD	(回) 合計
単独コンタクト	53.36	58	1334
複数コンタクト	7.80	8	195
地域対面コンタクト	23.36	20	584
地域対面コンタクト（事務所含む）	30.08	24	752
単独地域対面コンタクト回数	18.92	16	473
複数地域対面コンタクト回数	4.63	5	111
単独地域対面コンタクト回数（事務所含む）	22.72	17	568
複数地域対面コンタクト回数（事務所含む）	7.36	7	184
グループワーク回数	1.24	3	31
電話コンタクト（ケースマネジャーのみ）	29.20	42	730
チーム医師コンタクト	5.80	6	29

表6 ACTサービスを診療報酬で換算

	平均	SD	(円) 合計
①単独地域対面コンタクト金額	104,060	89,814	2,601,500
②複数地域対面コンタクト金額	44,400	51,241	1,110,000
単独地域対面コンタクト金額（事務所含む）	124,960	95,653	3,124,000
複数地域対面コンタクト金額（事務所含む）	73,600	73,648	1,840,000
③グループワークの金額	3,348	7,568	83,700
④診察による診療報酬金額	1,614	4,745	40,356
ACTサービスの診療報酬総額(①+②+③+④)	153,422	136,594	3,835,556

厚生労働科学研究費補助金（こころの健康科学研究事業）
「重度精神障害者に対する包括型生活支援プログラムの開発に関する研究」
分担研究報告書

システム開発に関する研究
EQ-5D を用いた費用対効果の検証に関する研究

分担研究者 塚田和美（国立精神・神経センター国府台病院）
高橋聰美^{*1}、吉村国広^{*2}、塚田和美^{*3}、
^{*1} 東北大学大学院 医療管理学分野
^{*2} 同和会千葉病院 看護部
^{*3} 国立精神・神経センター国府台病院

研究要旨

ACT-J (Assertive Community Treatment-Japan) は 2003 年 5 月より千葉県市川市国府台地区において施行されており、社会復帰相談部 ACT-J 研究班によって ACT-J の効果評価、プログラムのプロセス評価、医療経済的評価が行われている。

本研究では、ACT-J の医療経済的評価を行うために、QOLI (Quality of life interview) と包括的 QOL 尺度、EQ-5D (Euro Qol) を用い、入院群、ACT 介入群及び ACT 非介入群の QOL を測定し、効用値 (utility) および QALY (quality adjusted life year: 質調整生存年) を明らかにし、1 QALYあたりの医療費で費用対効果を検証する。

EQ-5D は 1997 年に日本語版 EQ-5D が Euro Qol Group の認定を受けて以来、一般集団を対象とした調査に用いられているほか、糖尿病、脳卒中、リウマチ疾患、AIDS、肝移植など様々な疾病領域を対象として用いられている。しかし精神科領域においてはヨーロッパで外来統合失調症患者における EQ-5D を用いた研究はみられるが、日本国内においては先行研究がない。よって、本研究ではまず、はじめに、精神科領域における EQ-5D の信頼性と妥当性を検討した後、各群の効用値および QALY を明らかにする。

A. 研究目的

わが国においては、精神科領域では医療経済的評価研究がほとんどなされてこなかった。しかし、医療改革が進む中、いまだ多くの病床数を抱え長期の在院日数を持つ精神科領域で、医療経済評価はきわめて重大な課題といえよう。その際、ただ単に病床数を減少させることや在院日数を短縮す

ることだけに重きをおいてはならない。病院から地域へ出た患者の QOL の変化、在宅医療に移行した際の費用、さらにその費用に見合うだけの成果があるかという視点が不可欠である。

本研究においてはアウトカム指標として QOL 尺度；EQ-5D (補遺参照) を用い、効用値 (utility) および QALY (quality

adjusted life year(質調整生存年)を明らかにし、入院群、ACT 介入群及び非介入群の 3 群の 1 QALYあたりの医療費を算出する。そのうえで、各群の費用対効果を比較検討し、ACT-J の医療経済を検証することを目的とする。

B. 研究方法

1. 対象

1) ACT 群と対照群

ACT 研究対象者のうち RCT による ACT 群 46 名、対照群 44 名の計 90 名。

2) 入院群

16 歳以上 65 歳未満の統合失調症、妄想性障害、感情障害、神経症性障害で同和会千葉病院および国立精神・神経センター国府台病院の入院患者 100 名（国府台病院 50 名、千葉病院 50 名）。

3) その他の在宅群

16 歳以上 65 歳未満の統合失調症、妄想性障害、感情障害、神経症性障害で同和会千葉病院に外来通院中の患者 30 名。

2. 倫理的配慮

1) 対象者は病状などを考慮し、主治医の許可を得たものなから調査の協力を得る。

2) 研究の目的及び主旨を疫学研究の指針に基づき院内に掲示し、全入院、通院患者に情報を周知し、個人情報の閲覧を拒否するものは対象から外すこととする。

3) 対象者には調査員が調査の目的および概要を説明し、協力の有無により不利益を被らないことを、書面及び口頭で十分に説明する。

4) 同意を得られた対象者には同意書に署名をしてもらい保管する。

5) 得られたデータは匿名化した上で統計処理を行う。

なお、本研究は国立精神・神経センター国府台病院の倫理審査委員会の承認を受けた。

3. 調査の手順

1) 尺度

EQ-5D と QOLI (Quality of life interview) を用いる。EQ-5D は自己記入式で、5 分弱で書ける内容である。QOLI は、ACT-J の研究ですでに使用されているものを用い、ACT 群と入院群の比較ができるようにする。面接予定所要時間は 20 分程度である。

2) データ収集

a. 基礎データ

対象者の性別、年齢、診断、入院回数及び入院期間をカルテより把握する。

b. EQ-5D 及び QOLI による調査

(1) 入院患者群：協力研究員が病棟に赴き面接を行う。調査時期は入院期間に制限なく、入院期間中 1 回とする。

(2) ACT 群および対象群：ACT スタッフによる調査であり、ベースライン、6 ヶ月後、1 年後に施行する。

(3) 同和会千葉病院外来患者：研究調査員が外来で調査を行う。

c. 費用の調査

レセプトより入院医療費及び通院医療を把握する。なお、院外処方の費用に関しては院外処方から院内処方に換算したものを使用する。ACT サービスの費用については、ACT の臨床チームが入力しているデータベースをもとに、サービス内容とコンタクト回数を把握し、診療報酬の枠組み（チーム医師の診察：通院精神療法 320 点、ケースマネジャーのコンタクト：精神科訪問看護

550 点、グループ活動：通院集団精神療法
270 点) で換算する。

3) 分析の枠組み

a. EQ-5D の精神科領域における信頼性と妥当性についての検討

(1) 項目分析

欠損値の解析: 欠損値数と回答の選択肢の回答割合の隔たりを検討する。

記述統計量の算出: 各領域得点の平均値、標準偏差、範囲、最大値、最小値、尖度、歪度を算出する。

(2) 信頼性と妥当性の検討

尺度内部一貫性: Cronbach の α 係数によって検討する。

同時妥当性(concurrent validity): 外部基準として QOLI を用い、EQ-5D の全体得点および下位尺度得点と QOLI の得点との相関を分析する。

構成概念妥当性(construct validity): 因子分析を用いる。

なお、データ解析には SPSS を用いる。

b. 入院群、在宅群の QOL の変化の分析

(1) 入院群

入院期間と QOL の関係及び病棟環境(閉鎖・開放)の違いと QOL の関係を検討する。

(2) 在宅群

入院歴と QOL の関係及び家族同居と QOL の関係を検討する。

(3) 精神科領域における QOL の特徴

上記を踏まえたうえで精神科領域における入院及び在宅患者の QOL の特徴を把握する。

c. ACT の医療経済的評価

(1) 効用値の算出

EQ-5D により ACT 介入群、非介入群及び入院群の効用値を算出し、3群の VAS および

効用値を比較する。

(2) QALY の算出

(1) 得られた効用値と簡易生命表を用いて 3 群の QALY を算出し比較する。

(3) 費用対効果

(2) 得られた QALY を元に、各群の 1 QALYあたりの医療費を算出し費用対効果を検討する。

(4) 増分費用対効果比

ACT 介入群と非介入群及び ACT 介入群と入院群につき、ICE (incremental cost effectiveness ratio)を比較する。

4. 調査期間

平成 18 年 3 月 8 日～同年 10 月 31 日。

C. 結果

現在調査中である。

D. 考察

本研究の研究デザインは横断研究であるため、実際の効果を直接評価するに至らない。また、ACT-J は現在研究の枠組みの中で行われており、実際に ACT にかかる費用は推定に過ぎないため現実の医療経済評価には至らないという点がこの研究の限界であると思われる。さらに、今回は直接的医療費のみの分析を計画しているが、精神疾患の特徴を踏まえて、間接的医療費の分析も今後視野に入れる必要性がある。

なお、この報告書の著述に当たっては、研究協力者高橋聰美が担当し、分担研究者が加筆、修正した。

E. 結論

来年度に詳述する。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

[補遺]

EQ-5Dに関するレビュー

研究協力者 高橋聰美

1) 日本における精神医療の現状

わが国の精神病棟における平均在院日数は依然 300 日を超え、病床数と共に他先進諸国の中でも群を抜いている。また、平成 14 年の社会保障審議会障害者部会精神障害者分会の報告書によれば、受け入れ条件が整えば退院可能な精神病床入院患者の数は 72000 人とされており、在宅・地域医療のシステムの更なる整備が社会的に要求されている。

2) 病院から在宅へ～精神保健医療福祉施策の動向～

そのような社会の要請を受け、平成 12 年より精神障害者地域生活支援センターが、平成 14 年より精神障害者居宅生活支援事業が施行されるなど、精神疾患患者の地域受け入れ体制は近年、整備されつつある。

また、診療報酬面においても、平成 16 年の改定に①精神科退院前訪問指導料の訪問回数の増加および複数職種による訪問の評価、②精神科訪問看護・指導における複数名の訪問の評価などが盛り込まれ、財政面でも在宅医療に移行しやすいように対策が練られてきたところである。

3) 地域で暮らす精神疾患患者の QOL

精神疾患患者の在宅医療が進められる中、患者は疾患の特徴から他の疾患にはない

様々な生活上の困難さを抱えている。統合失調症をはじめとする精神疾患は対人関係や職業的な能力への影響が大きく、地域での生活や QOL に影響を与えていくと思われる。

欧米における研究では、地域に暮らす精神疾患患者の QOL の向上には地域支援サービスの満足度と生活への不安とが強く影響することが示唆されている。また生活技能訓練などの心理社会的支援が精神疾患患者の QOL の向上に寄与することも示唆されている。しかし、わが国においては、地域で暮らす精神疾患患者の QOL に関する包括的な研究はみられない。

4) 医療経済評価の動向

わが国では経済全体が停滞する中で医療は高騰し続けており、増大する医療費に対する適正化と質的転換が求められている。当初の保健医療改革はマクロ管理として行政からトップダウン的に財政政策が実施されたが、十分な成果が得られず、最近ではマクロ管理からミクロ管理への政策転換が行われ始めている。保健医療のミクロ管理の到達目標は医療の質を保障し、なおかつ患者に金銭に見合う利益をもたらすことにある。

医療経済学は、費用 (cost) と結果 (health outcome) の両面から見た医療の比較代替案の比較分析で、1970 年代からその研究が急速に発展しており、中でも医薬品を対象としたいわゆる薬剤経済学 (Pharmacoconomics) を中心に国際的に活発で、医療政策決定などに利用されている。わが国では医療経済的評価研究はまだごく限られた分野のみでしか見られない。今後の医療システムの確立・運営する上で

不可欠な要素であると言えよう。

5) 精神科領域における医療経済分析

わが国における精神科領域における医療経済分析は、非定型抗精神病薬の経済評価やうつ病の薬物療法の経済評価などを概観したものにとどまっており、費用対効果に関する研究はほとんどなされていない。

6) 医療経済評価の手法

現在、医療経済評価の手法として以下の4つの手法が主に用いられている。

a. 費用最小分析 (cost-minimization Analysis:CMA) : 結果がほぼ同等である代替案があるときに、投入費用を最小にする方法で複数の治療が同等の効果がある場合、その中で費用の最小のものを選択する。

<費用>直接費用：医療費や交通費など
間接費用：受診によって失われた労働生産性や精神的負担など

b. 費用便益分析 (cost-benefit analysis:CBA) : 投じられた費用と得られた結果（便益）をともに貨幣価格で比較する。費用との便益費や、便益と費用の差で表される。得られた結果が複数の異なるスケールであってもこれらの貨幣価値に換算することで合成することができる。医療資源の有効利用という観点から政策を実施する意味があるかどうかを検討し、中長期的な疾病対策や疾病管理プログラムを算定する際に用いられる。

<便益>直接便益：医療費の減少

間接便益：救命の貨幣価値

c. 費用効果分析 (cost-effectiveness analysis:CEA) : ある診療行為が帰結して生じる効果単位あたりの費用を比較し、ある資源の投入で最良の効果を得る代替案を

見出す方法である。臨床の経済評価として最も一般的。検査により患者一人を発見する・患者一人を救命する・1年延命するのにかかる費用などを算出する手法である。治療の選択など臨床の意思決定に適した手法とされている。

d. 費用効用分析 (cost-utility analysis:CUA) : 診療行為の効果の増分を比較する。生じた結果についての QOL を HRQOL (Health-Related Quality of Life) スコア:効用値 (utility) として算出し、これを投じられた費用で比較する。日本で効用値を求められる唯一の尺度が EQ-5D である。

7) EQ-5D (Euro Qol)

医療経済評価への社会適用性が高まる中、様々な健康状態の健康関連 QOL (HRQOL : Health-Related Quality of Life) を定量的に評価する手法が必要とされてきている。Euro Qol は HRQOL を評価するための自己記入式質問票で、医療経済評価において近年利用が進んでいる費用対効用分析 (CUA) における効果指標として質調整生存年 Quality adjusted life year (QALYs) の算出を用いるための HRQOL スコアを求めることができるものである。また効用値を求める事のできる国内唯一の尺度として、医療経済研究分野において近年注目されている尺度である。

Euro Qol の開発は 1987 年に開催された英国・フィンランド・ノルウェー・オランダ・スウェーデンの 5 カ国の研究者による健康指標に関する会合を機に進められ、1990 年に公表された。その後、スペイン語版、カタロニア語版、フランス語版、ドイツ語版などが公式版として Euro Qol

Group により認定を受けている。さらに数多くの言語での調査票開発が進行中であり、現在では国際的に利用可能な HRQOL 測定尺度として臨床研究、医療政策研究、薬剤臨床試験などにおいて幅広く使われている。

調査票は 5 項目からなる選択式解答法と VAS (Visual Analogue Scale) による患者の健康状態の自己評価により構成されている。回答の組み合わせにより -0.594~1.0 までのスコアが換算され（効用値）、1.0 が最上の健康状態 0 が死の状態を、-0.594 が最低の健康状態を表すとされている。

a. 日本語版 Euro Qol (EQ-5D) の開発とその利用

日本語版 Euro Qol は財団法人医療科学研究所の助成を受け、オリジナル英語版をもとに日本語版 Euro Qol 開発委員（池上直己・池田俊也 慶應義塾大学医学部他）によって開発が進められ、1997 年に日本語版が認定された。EQ-5D を用いた国内の研究では脳卒中・リウマチ・アレルギー疾患・糖尿病などの分野での利用が見られ、費用対効果研究の分析などに用いられている。

b. 精神科領域における EQ-5D の活用

精神科領域において EQ-5D を用いた先行研究は我が国ではみられない。海外においては、ヨーロッパを中心にその有効性・妥当性が検討され、経済評価などに使われつつある。

(1) 精神科領域における EQ-5D 使用の妥当性についての研究

Prieto L らは、ヨーロッパ 10 カ国（デンマーク、フランス、ドイツ、ギリシア、アイルランド、イタリア、オランダ、ポルトガル、スペイン、及び、英國）を対象に

統合失調症患者に対する EQ-5D の調査を行い、その妥当性を検討するために Rasch モデル分析を行っている¹¹⁾。調査用紙は 7ヶ国語に翻訳されたものがそれぞれ使用され、デンマークがわずかなミスフィットを見せたことを除くすべての国の調査結果が全体的に一致し、その妥当性が示唆された。

Luis Prieto ら¹²⁾ は、上記研究と同じサンプルで、社会選好の重み付けや効用値を使用することが、選好に基づく HRQOL 尺度、EQ-5D (Euro Qol) のアンケートの点数を算出する際、真の差異を生み出すかどうかを明らかにする研究を行っている。調査の結果、EQ-5D に重み付けをおこなった群と行なわずにそのまま使った群との間には相関が見られ、重み付けをしていないアプローチでも、効用値の使用により十分な結果が得られることが示唆された。

また Thomas L²⁾ らは、統合失調症患者における HRQOL のユーティリティベース尺度の再検討を行っており、精神臨床研究における QOL 測定は Euro Qol などのさまざまな次元を統合するユーティリティベースにすることが妥当であると述べている。

Konig HH ら³⁾ は、ドイツにおいて EQ-5D と SF-12 を用いて 3522 名の一般住民とうつ病の患者 130 名との比較調査を行っている。抑うつを持つグループは「移動性」の項目以外の全ての Euro Qol 尺度に問題がみられた。（EQ VAS score 67 vs. 78; EQ-5D index [VAS] 83 vs. 94; EQ-5D index [TTO] 0.81 vs. 0.91; TTO 0.89 vs. 0.95; always p < 0.001）EQ-5D インデックスは SF-12 の精神的・身体的構成要素スケールとの間に相関がみられ、抑鬱性の障害患者における EQ-5D の構成概念有効性と