

201224001B

厚生労働科学研究費補助金
障害者対策総合研究事業
身体・知的等障害分野

縦断的・包括的脊髄損傷の治療効果の評価
およびそれに必要な医療資源に関する研究

平成22年度～平成24年度

総合研究報告書

平成25(2013)年5月

研究代表者 加藤 真介

厚生労働科学研究費補助金
障害者対策総合研究事業
身体・知的等障害分野

縦断的・包括的脊髄損傷の治療効果の評価
およびそれに必要な医療資源に関する研究

平成22年度～平成24年度 総括研究報告書

平成25(2013)年5月

研究代表者 加藤 真介

目 次

I. 総括研究報告	
縦断的・包括的脊髄損傷の治療効果の評価およびそれに必要な医療資源に関する研究 ……	1
加藤 真介	
（資料）疫学調査のアンケート調査用紙 ……	13
（資料）国際脊髄損傷コアデータセット邦訳 ……	14
（資料）脊髄損傷自立度指標(Spinal cord injury independence measure III)邦訳 ……	24
（資料）脊髄損傷者歩行指数(Walking index for spinal cord injury II)邦訳 ……	26
（資料）国際脊髄損傷データセット下部尿路機能基礎データセット邦訳 ……	27
（資料）国際脊髄損傷データセット疼痛に関する基本データセット邦訳 ……	61
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	69
III. 研究成果の刊行物・別刷	71

総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
総括研究報告書

縦断的・包括的脊髄損傷の治療効果の評価およびそれに必要な医療資源に関する研究

研究代表者：加藤 真介（徳島大学病院リハビリテーション部 教授）
研究分担者：芝 啓一郎（労働者健康福祉機構 総合せき損センター 院長）
須田 浩太（労働者健康福祉機構 北海道中央労災病院 せき損センター長）
田島 文博（和歌山県立医科大学 リハビリテーション医学 教授）
吉永 勝訓（千葉県千葉リハビリテーションセンター センター長）
福田 敬（国立保健医療科学院・研究情報支援研究センター上席主任研究官）

研究要旨 本研究は、脊髄損傷者に対する縦断的・包括的な治療がQOL維持および医療費節減効果をもたらす可能性を検証し、脊髄損傷者の治療・管理に必要な標準的な医療資源の質と量を明らかにすることを目的とした。そのために必要な国際的に使用されている疾患特異的データセット、尺度の邦訳を行い、専門家による検討を経て決定した。また、医療経済学的評価方法は過去に脊髄損傷を対象とした研究はないため、一般に用いられるものを比較した結果、SF-36を基本とすることとし、実際に適当な振れ幅を持った評価が行えることを確認した。脊髄損傷の発生状況は時代と共に変遷し、地域差も大きいことが推測されたため、新たに疫学調査を行い、従来言われてきた人口100万人当たり年間40人前後の地域から年間120人程度の地域が存在すること、頸髄損傷が圧倒的多数を占めることが明らかとなった。現行の医療保険制度での脊髄損傷治療の現状は専門施設での治療が不利な状況に陥っていることが明らかとなった。

A. 研究目的

本研究の目的は、脊髄損傷者に対する縦断的・包括的な治療がQOL維持および医療費節減効果をもたらす可能性を検証し、脊髄損傷者の治療・管理に必要な標準的な医療資源の質と量を明らかにすることである。

研究開始時点では、評価の為に必要な国際的に通用する疾患特異的尺度の邦訳がおこなわれていなかった。また、脊髄損傷者のQOL評価についても頻用されているものが重度の麻痺を持つ脊髄損傷者に使用可能であるかも不明であった。そこで、下記の4項目について研究をすすめた。

a. 疾患特異的評価方法の確立

本研究では、患者の基本的特性を評価するための国際的なデータセットや疾患特異的尺度の邦訳を行い、その妥当性について専門家の評価を受け確定する。

b. 脊髄損傷者を医療経済学的に評価するためのQOL指標の選択

一般的に用いられているいくつかの評価を脊髄損傷者に適応し、適切な評価法を選択する

c. 日本における脊髄損傷発生の変遷と地域差

症例収集の過程で脊髄損傷発生状況が時代と共に変遷し、さらに地域により大きく異なる可能性が疑われたため、脊髄損傷発生の頻度調査を行う。

d. 現行医療保険制度での脊髄損傷治療の現状

脊損専門（S）、救急（E）、リハ（R）施設の脊損患者94例を対象に任意の1ヶ月間の保険点数と看護必要度、麻痺の関連を調査する。

B. 研究方法

a. 疾患特異的評価方法の確立

それぞれの分野の専門家に邦訳を依頼した。

b. 脊髄損傷者を医療経済学的に評価するためのQOL指標の選択

医療経済学の分野では、包括的評価として生存年数とQOL (Quality of Life) の両方を考慮したQALY (Quality Adjusted Life Years: 質調整生存年) が、評価するプログラムの結果の指標として用いられている⁴。これは、単純に生存期間の延長を論じるのではなく、生活の質 (QOL) を表す効用値で重み付けしたものである。効用値 (utility) は完全な健康を1、死亡を0とした上で種々の健康状態をその間の値として計測される。たとえばAという治療を受けた場合、5年間生存期間が延長すると仮定し、その後の効用値0.8とすると、QALYは5 (年) × 0.8 = 4 (QALY) となる。

これらについて文献的に考察を加えた上で実際の臨床例で検討し、脊髄損傷治療の医療経済的評価におけるQALYをアウトカムとする費用効用分析の可能性について検討した。

c. 日本における脊髄損傷発生の変遷と地域差

過去の疫学調査の結果を公表されているデータを元に再検討するとともに、徳島県における発生頻度を調査した。脊髄損傷の発生疫学調査は、脊髄損傷を入院治療する可能性がある整形外科、脳神経外科、救急科を持つ全病院にアンケート用紙 (参考資料) を送付した。回答率は約80%であった。回答された登録症例から、重複していると思われる症例を除き、受傷高位、重症度、受傷原因などを解析した。

d. 現行医療保険制度での脊髄損傷治療の現状

(1)脊損専門 (S)、救急 (E)、リハ (R) 施設の脊損患者を対象に任意の1ヶ月間の保険点数と看護必要度、麻痺の関連を前向きに調査した研究を紹介する。看護必要度は「一般病棟用の重傷度・看護必要度に係わる評価票」(図1)を用いてA得点 (モニタリング及び処置等:10点満点)、B得点 (患者の状況等:12点満点)を毎日評価し、1ヶ月間の平均看護必要度を算出した。

(倫理面への配慮)

本研究は倫理委員会の承認のもとに行い、個人情報可能な限り匿名化し、すべて鍵付きの書庫で保管した。

C. 研究結果

a. 疾患特異的評価方法の確立

脊髄損傷者の基本情報収集には、国際脊髄損傷コアデータセット邦訳した。また、脊髄損傷者の一般的な疾患特異的尺度として脊髄損傷自立度指標 (Spinal cord injury independence measure III) と脊髄損傷者歩行指数 (Walking index for spinal cord injury II) 邦訳した。さらに、QOLに関連が深い排尿状況と疼痛に関するデータ収集のために、国際脊髄損傷データセット下部尿路機能基礎データセットと国際脊髄損傷データセット疼痛に関する基本データセット邦訳した (参考資料)。邦訳した後に、日本脊髄障害学会理事に意見を求め、修正した。

b. 脊髄損傷者を医療経済学的に評価するためのQOL指標の選択

QALYを用いた経済評価案

1 コスト

- 1.1 直接医療費:治療コスト、合併症対応コスト、長期ケアコスト
- 1.2 直接非医療費:介護関連コスト
- 1.3 間接費用:家族等の員フォーラムケアによる労働損失

2 アウトカム

QALY評価はEQ-5DまたはSF-6Dを用いた間接評価とする。

3 結果の提示

結果は増分費用効果比で表し、1 QALY増加にかかる費用を算出する。

検討結果

患者または家族に対するQOL評価が必要で、疾患特異的な尺度の評価を合わせて実施し、効用値の妥当性を検証すべきである。ただ、QALY評価に用いるEQ-5DやSF-6Dの評価法では脊髄損傷者では値が非常に低くなることが予測された。したがって、現時点でQALYを脊髄損傷治療の医療経済的評価には適さない可能性がある。

以上の結果を踏まえ、脊髄損傷治療の医療経済的評価に用いる他のアウトカム指標を研究班内

で調査した結果、DALYに関して検討した。

DALY (障害調整生命年)²

DALY (障害調整生命年) は、死亡が早まることによって失われたであろう寿命 (生命年) (PYLL) の概念を、健康でない状態、すなわち障害によって失われた「健康」寿命換算の年数を含めることで拡張した健康ギャップ指標である。DALYは、障害をもちつつ暮らした時間と死亡が早まることで失われた時間を1つの指標に統合している。

1 DALYは、失われた「健康」寿命および実際の健康状態と誰でもが病気や障害がなく高齢期を過ごした場合の理想的な状態との差としてあらわされた病気の負荷の1歳分と考えられる。

病気、健康状態のDALYは、総人口について死亡が早まることによって失われた年数 (YLL: Years of Life Lost) と人々の健康状態に生じた事故による障害によって失われた年数 (YLD: Years of Life lost due to Disability) の合計として計算される。

寿命ロス年数 (YLL) は、基本的には、死亡数に死亡年齢における平均余命を掛け合わせた数に一致する。後述の社会係数を含まないとするとYLLの基本公式は、所与の死因、年齢、性別について以下の通りである。

$$YLL = N \times L$$

(N = 死亡数、L = 死亡年齢時の平均余命)

YLLは死亡によって失われた寿命という事故の連続性を測っているため、YLDの計算では事故の広がりを含めなければならない。特定要因、特定の時間スパンのYLDを評価するため、その間の事故数には、平均的な疾病期間とその病気の深刻さを0 (完全な健康) から1 (死亡) の間の値で反映させたウエイト要素が乗じられる。YLDの基本公式は社会係数を適用しないとすれば以下である。

$$YLD = I \times DW \times L$$

(I = 事故数、DW = 障害ウエイト、L = 治癒あるいは死亡に至る平均年数)

平等原則がDALYには明示的に導入されてお

り、この世界疾病負担研究 (Global Burden of Disease Study) は世界の総ての地域で同じ値を採用している。すなわち、失われた健康寿命の計算に当たっては、総ての人口グループについて同じ「理想的な」平均余命を使用し、年齢や性別以外の総ての非健康要因 (人種、社会経済的な地位、職業など) を排除している。最も重要なことは、特定の健康状態で暮らしている総ての人に対して同じ「障害ウエイト」を使っている点である。付け加えると、若年者や高齢者のウエイトを減じる3%年齢ディスカウント (非同一年齢ウエイト) が最初の世界疾病負担研究では使われている。こうした係数は、最近の世界保健報告書やその数表で用いられた2000年の世界疾病負担研究でも継続的に使用されている。

現時点でDALYを指標に用いた脊髄損傷治療の医療経済学的評価はオーストラリアで開始されたばかりで、渉猟しえた範囲では他には報告されていない。

本邦での効用値が設定されておりQuality-adjusted Life Years (QALY) 評価に用いられているEQ-5DやSF-6Dは脊髄損傷者においては値が低いため脊髄損傷分野では差がでない場合が多いことが明らかになった。したがって、QOL評価には項目数が多いがSF-36を用いる必要があることが分かった。

実際に損傷後1年以上を経過し、大きな合併症がない40名の患者をSF-36で評価してみると下位尺度では日常役割機能 (身体) 日常役割機能 (身体) 25、体の痛み 31、身体機能 38と低いのに対して、心の健康 72、日常役割機能 (精神) 67など、比較的良好な心理状態が維持されていることが分かった。

下位尺度

身体機能	38 +/- 28
日常役割機能 (身体) *	25 (0 - 69)
体の痛み	31 +/- 12
全体的健康感	45 +/- 20
活力	49 +/- 20
社会生活機能	58 +/- 28
日常役割機能 (精神) *	67 (0 - 100)
心の健康	72 +/- 19

c. 日本における脊髄損傷発生の変遷と地域差

1990-1992年の全国統計¹⁰⁻¹³：

本調査は日本での脊髄損傷の発生頻度を明らかにするために、故新宮彦助先生が西日本脊椎研究会ではじめられた調査を全国規模に拡大して行われた。非骨傷性頸髄損傷の詳細な解析はないが、大まかな傾向を知ることができる。

調査手法：全国の脊髄損傷を治療する全施設に調査票を送付し回答を得た。回答のない施設には各都道府県の世話人が回答を依頼し、回収率を高めた。3年連続調査を行い、そこから得られた結果を回収率で除することにより発生頻度を算出した。結果：当時の日本の全人口は約12400万人であり、このうち65歳以上の高齢者の全人口に占める比率（高齢化率）は約12%を占めていた。この3年間に登録されたFrankel AからDの麻痺発生を伴う脊髄損傷患者数は平均年間2490名であり、うち男性が80.4%であった。調査票回収率51.4%から算出した脊髄損傷の推定発生率は人口100万人あたり40.2人であった（表1）。

表1 1990-1992年に行われた全国統計結果

	1990	1991	1992	平均
人口（万人）	12361	12404	12445	12403
調査票送付先	9570	8619	8577	8822
回答率	56.6%	48.3%	49.0%	51.4%
登録患者数	3465	3097	3190	3251
Frankel A-D 登録患者数	2665	2372	2434	2490
推計患者数	4872	4986	5110	4989
発生頻度 /100万人/年	39.4	40.2	41.1	40.2

受傷時平均年齢は48.7歳（頸髄損傷 50.8歳、胸髄以下の損傷 39.7歳）で、59歳の大きなピークと20歳に小さなピークが見られた（図1）。

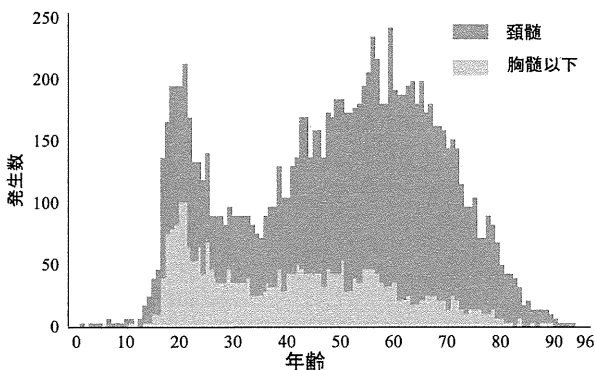


図1 1990-1992年の全国統計での受傷時年齢ごとの登録症例数

受傷原因は、交通事故43.7%、転落28.9%、転倒12.9%などであった。重症度ではFrankel Aが35.6%で、Frankel CとDが全体のほぼ1/4ずつを占めていた。また、頸髄損傷が75.0%を占め、高齢でのピークを中心であった¹⁰。

頸髄損傷に限ると、受傷原因は交通事故、高所転落、転倒の順であり、骨傷を認めないものが55.8%、認めるものが34.9%、不明9.3%であった。重症度はFrankel Bがやや少なく、Frankel A、CとDがほぼ同程度となっていた（図2）。

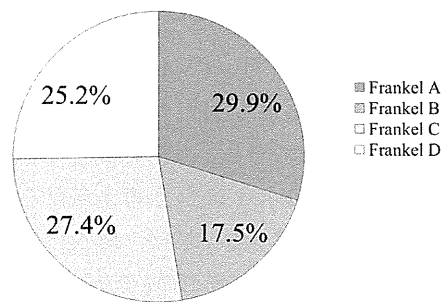


図2 1990-1992年の全国統計での頸髄損傷例の麻痺の重症度

65歳以上の脊髄損傷は全体の22.4%を占め、そのうち88%頸髄損傷がであった。骨傷なしの比率は64歳以下が50.6%であるのに対し、65歳以上では68.2%であった¹³。受傷原因は交通事故、高所転落、転倒がほぼ同率であるが、年齢が進むにつれ、転倒の比率が高くなっていったと報告されている（図3）。

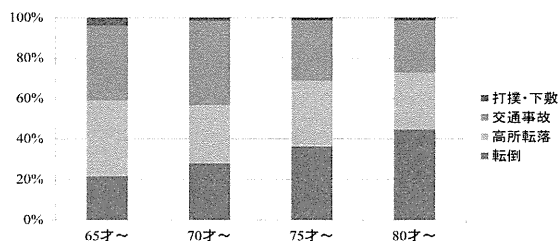


図3 1990-1992年の全国統計での65歳以上の登録症例の年齢ごと受傷原因

2001年全国統計⁹：

同様の手法で全国調査を行ったが、回収率が21.2%と低率であったため発生頻度についての推計は行われていない。この時の高齢化率は約18%である。1706例の検討では、男性71.3%、女性28.7%で、発生数は男女とも50歳以降と20歳代に多い2相性のパターンを示した。

うち頸髄損傷が約80%であり、また、骨傷の明らかでない症例が全体の55.3%を占め、特に50歳代から70歳代に多かった（図4）。

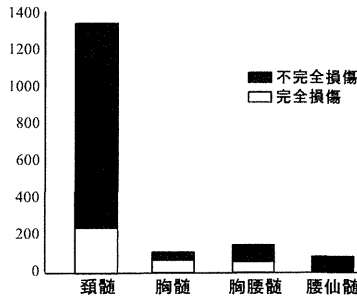


図4 2002年の全国統計での損傷高位別の登録症例数
重症度では頸髄損傷の82%が不全損傷で、損傷型としては中心型損傷が最も多く、特に40歳代から70歳代に顕著であった(図5)。

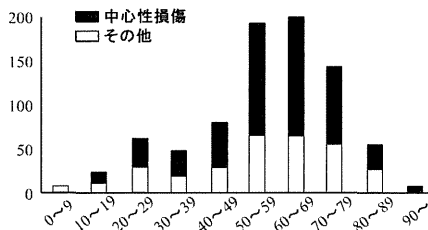


図5 2002年の全国統計での年齢別頸髄損傷例

受傷時に既に存在した脊椎病変に関する調査では、頸椎ではOPLLが45%、脊柱管狭窄と頸椎症が各々20%認められた。

これら調査の対象・回収率が異なるが、非骨傷性頸髄損傷の増加傾向にあり、その背景にはOPLLや狭隘な脊柱管を持つという日本人の頸椎の特徴と社会の超高齢化があることは明らかであると結論づけられている³。

近年の地域ごとの調査：

福岡県⁸：総合せき損センターでは2005-2007年に福岡県で、過去の疫学調査に改良を加えた手法で調査を行い83.8%の回収率を得ている⁸。この時の高齢化率は約20%である。平均年齢は57.6歳(男性57.6歳、女性57.7歳)であり、年代別には60歳代をピークとする1相性パターンであった。推計発生数は、年間人口100万人あたり30.8人であったが、年代別では80歳代で同60人に達していた。

高位別では頸髄損傷は82.5%で、このうち骨傷を認めないものが73.2%であり、非骨傷性頸髄損傷が全体の60.4%であり、Frankel Dの非骨傷性頸髄損傷が全体の33.4%を占めると報告されている。受傷原因は全体として平地転倒が28.3%、低所からの転落が15.8%と低エネルギー外傷が多いことが伺える。

徳島県：

徳島県は人口78万人弱であり、そのうち65歳以上の高齢者が27.0%(全国23.3%)を占める。周辺の府県との県境は山地や海であり、県内で発生した脊髄損傷が地域外搬送されることはまずないと考えられる。2011年の外傷性脊髄損傷の発生につき、県内で初期を治療しうる96施設に調査票を送付し、76施設から回答を得た。ただ、回答を頂いていない施設は過去の実績からすると、脊髄損傷の初期治療を行う事はほとんどないと考えられる。

登録された症例は95例(男性69例、女性26例)であり、平均年齢は67.9歳(男性66.0歳、女性71.7歳)であった。新規外傷性脊髄損傷発生数は、実数で人口100万人あたり122.3となった。年代別には、70歳代では人口100万人あたり383.6に達した(図6)

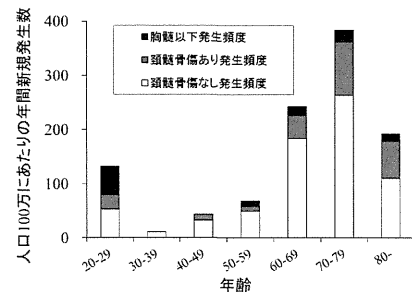


図6 2011年の徳島県における年代別脊髄損傷発生率
頸髄損傷が87例(91.5%)を占め、このうち骨傷がないものが65例(74.7%)であった。骨傷なしの症例は60歳代、70歳代に多いが、平均年齢は骨傷なし67.9歳、骨傷あり69.5歳と差がなかった。

非骨傷性頸髄損傷のみに限ると、65例中、Frankel Aが1例、Frankel Bが4例のみで、2/3がFrankel Dの比較的軽症の麻痺である(図7)。受傷原因は、平地転倒、低所転落(3m以下)で55%を占めていた(図8)。

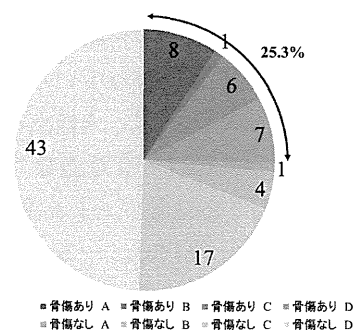


図7 2011年の徳島県における頸髄損傷例の骨傷の有無と重傷度

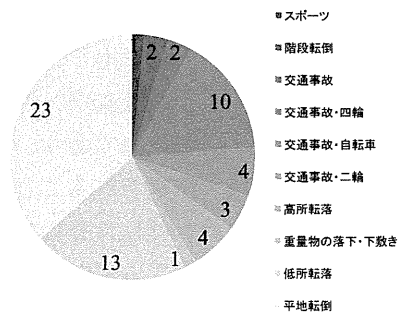


図8 2011年の徳島県における非骨傷性頸髄損傷例の受傷原因

d. 現行医療保険制度での脊髄損傷治療の現状

受傷から調査開始までの経過期間は、平均190.6日(0日~10年)であった。麻痺型は、四肢麻痺:68例、対麻痺:23例、中心性頸髄損傷:1例、馬尾損傷:2例であった。改良Frankel分類は、A(30例)とC1(21例)が多く過半数を占めていた(図9)。脊椎損傷型は、脱臼骨折:45例(48%)、非骨傷性頸損:35例(37%)、骨折:10例(11%)、上位頸椎損傷:5例(4%)であった。調査期間内(1ヶ月間)に行われた治療は、手術治療:13例、保存治療:81例であった。一方、受傷から調査終了時まで手術治療が施行されていたのは、46例(49%)であった。保険種別では労災保険は全体の28%にとどまり、国保と社保を合わせた28%と同比率であった。

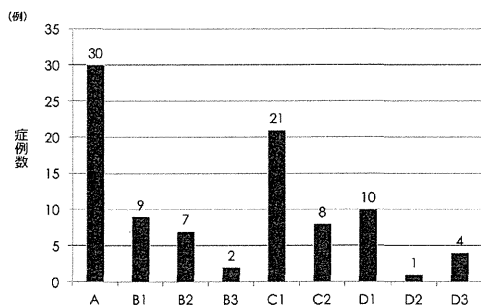


図9 改良Frankel分類

看護必要度はA得点:平均0.337点(0-6点)、B得点:平均7.609点(0-12点)とA得点が低くB得点が高い、すなわち全身管理に係わる看護必要度が低いのにに対し、患者の移動介助などに係わる看護必要度が著しく高くなっていた。受傷からの期間と看護必要度の関係は、A得点は ≤ 1 ヶ月:0.69点、 > 1 ヶ月:0.25点と有意差なく($p=0.080$)、B得点も ≤ 1 ヶ月:8.64点、 > 1 ヶ月:7.37点と有意差はなかった($p=0.189$)。一方、要した保険点数(合計)は、 ≤ 1 ヶ月:154,639点であったのに対し、 > 1 ヶ月:84,627点と1ヶ月以内の保険点数が有意に高かった($p<0.001$)(図10)。

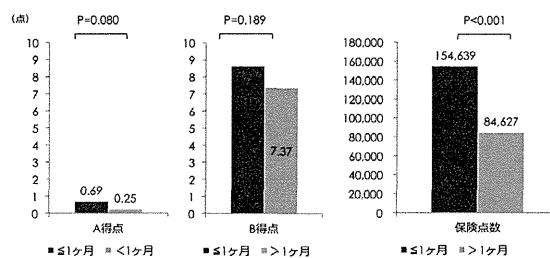


図10 受傷からの期間と看護必要度(A,B得点)・保険点数(合計)の関係
麻痺と看護必要度B得点の関係は、完全麻痺(改良Frankel A):8.21点、不全麻痺(改良Frankel B1-D3):7.33点と有意差がなかった($p=0.283$)のに対し、四肢麻痺:8.65点、対麻痺:5.09点と四肢麻痺の看護必要度が有意に高かった($p<0.001$)(図11)。

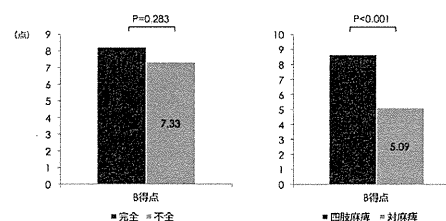


図11 麻痺型と看護必要度B得点の関係

一方、保険点数(合計)は完全麻痺:95,847点、不全麻痺:99,058点($p=0.830$)、四肢麻痺:93,661点、対麻痺:109,423点($p=0.320$)といずれも有意差はなかった(図12)。

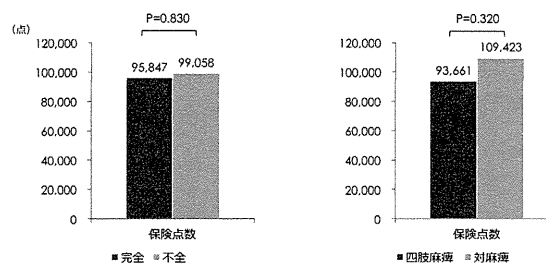


図12 麻痺型と保険点数(合計)の関係

手術の有無と看護必要度の関係は、A得点は手術あり:0.99点、手術なし:0.23点と手術有りが有意差に高かったがいずれもきわめて低得点であった($p=0.007$)。一方、B得点は手術あり:7.07点、手術なし:7.70点と有意差はなかった($p=0.573$)。要した保険点数(合計)は、手術あり:228,101点であったのに対し、手術なし:77,158点と手術ありの保険点数が有意に高かった($p<0.001$)(図13)。

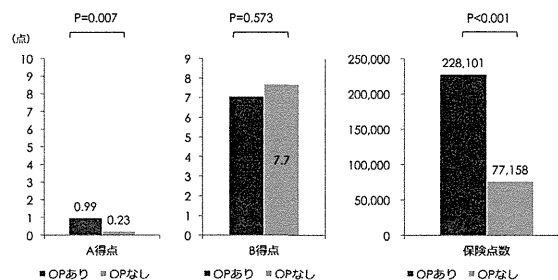


図13 手術の有無と看護必要度(A,B得点)・保険点数(合計)の関係

医療機関の種類による看護必要度B得点は、脊損専門医療機関：7.54点、リハビリテーション病院：6.67点、救命救急センター：9.38点と各群間に有意差はなかった（図14）。

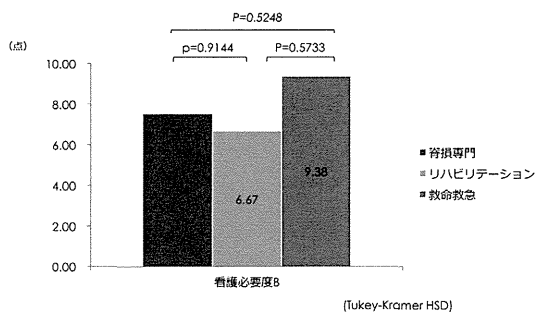


図14 医療機関の種類による看護必要度(B得点)

また、医療機関による保険点数（合計）は、脊損専門医療機関：86,895点、リハビリテーション病院：85,952点、救命救急センター：296,860点と救命救急センターが他の2つに対し、有意に高かった（ $p < 0.001$ ）（図15）。

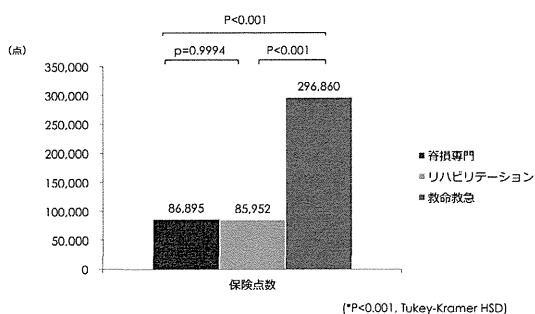


図15 医療機関の種類による保険点数(合計)

症例数が最多であった脊損専門医療機関（障害者病棟10：1看護）での保険点数の内訳（平均）をみると保険点数に占める入院料と手術点数の割合が高く、それぞれ55.1%と38.8%で合計93.9%を占めた（図16）。

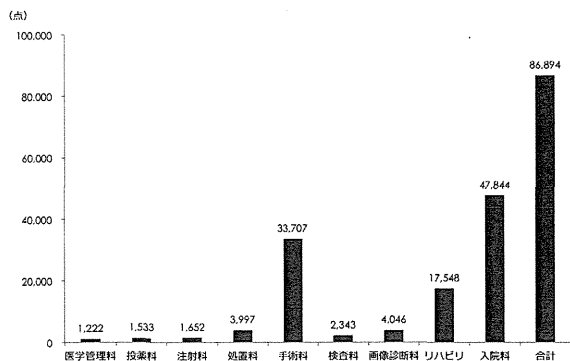


図16 脊損専門医療機関における保険点数の内訳(1ヶ月)

D. 考察

国際的に検討され評価が確立しつつある疾患特異的尺度の邦訳は、本邦のエキスパートによっても使用に耐えうると評価された。

QOL評価では合併症、医療行為などが脊髄損傷者に与える影響を評価する際には、EQ5Dなどの項目数の比較的少ない評価法は不適切であり、今後の検討はSF-36を用いることとしたが、実際の使用の際には下位尺度は適度なばらつきがみられたことから、SF-36は脊髄損傷者のQOL評価に十分用いることができると考えられた。

疫学研究からは、日本における高齢者の非骨傷性頸髄損傷が確実に増加していることは明らかである（図17）。これは高齢化率の上昇と期を同じくしており、OPLLや狭窄な脊柱管を持つという日本人の頸椎の特徴を背景として、人口の高齢化が大きな因子となっていることは間違いない。

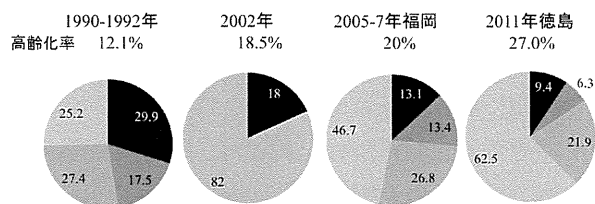


図17 紹介した各調査のうち頸髄損傷例のFrankel分類別割合。2002年調査は完全損傷と不完全損傷の区分のみ

ただ、日本脊髄障害医学会の定点調査の結果からは必ずしも高齢化のみでは説明つかないことが明らかとなってきている。今回紹介した福岡県、徳島県以外の報告では、北海道（高齢化率24.5%）、千葉（高齢化率21.5%）は人口100万人あたり30-40人と福岡県と大差ない結果であるのに対し、高知県（高齢化率28.8%）では推計110-120人という結果が出ている。高齢化率が徳島県、高知県と福岡県の間にある北海道の発生頻度が比較的低い事は、地域的な要因の存在や高齢化がある程度を超えると加速度的に増加する可能性などが考えられる。また、発生率が年間100人を超える徳島県と高知県でも、麻痺の重症度は高知県が高い傾向（2009-2010年 Frankel A 13.8%）にある。これらの結果は、非骨傷性頸髄損傷の発生要因をさらに詳細に検討する必要性を示している。

1990-1992年の全国統計の結果を受け、1990年代に水飛び込み事故予防のためのキャンペーンを全国展開し、明らかな減少をみた。このキャン

ペーンでは学会が作成したポスターを、全国の小学校、中学校、公営プールに各地区の世話人を通じて配布したり、小学生新聞などに特集記事を出すなどの広報を行った結果と言える。しかし諸外国では同様の手法は成功していない。これは諸外国の多くの飛び込み事故が個人所有のプールとか、海岸・川などのコントロールしにくい状況で発生していることが一因と考えられる。非骨傷性頸髄損傷も同様に、コントロールしにくい状況で発生していることは想像に難くない。

高齢者が転倒して受傷する代表的なものに大腿骨近位部骨折がある。これも高齢化の進行とともに増加し、年間65000件程度発生している。大腿骨近位部骨折については転倒の状況についての詳細な検討とそれに基づいた対策が考案されている^{2,7}。さらには近年展開されているロコモティブシンドローム予防キャンペーンは、運動機能そのものの維持を図ろうとするものである。大腿骨近位部骨折については骨粗鬆症が大きな原因であるため、骨粗鬆症治療の浸透につれて発生率は減少傾向にあるとされている。

非骨傷性頸髄損傷の発生数は、福岡県の発生率を当てはめると全国で年間3000人程度であるが、徳島県、高知県のそれを当てはめると10000人に近い数字となる。こうなると受傷による医療経済的な影響は大腿骨近位部骨折にひけをとらず、非骨傷性頸髄損傷の予防は極めて重要な課題となる。しかし大腿骨近位部骨折についての骨粗鬆症というような明確な因果関係がある因子は見つからない。そのためには発生状況をより詳細に検討し、単なる転倒予防でよいのか、より特異的な手法が必要なのかを明らかに、それに基づいたキャンペーンの方法、費用対効果などを総合的に考えていく必要があると考える。

現行の医療制度では、受傷から1ヶ月以内の急性期とそれ以降の亜急性期～慢性期の看護必要度はA、B得点ともに変化がないことが明らかとなった。特にB得点は高いレベルが持続した。これに対し、保険点数は受傷後1ヶ月を過ぎると急性期の半分程度にまで落ち込むのが現状である。一方、麻痺型との関係を見ると、四肢麻痺では上肢機能が温存された対麻痺に対し看護必要度は有意に高いにもかかわらず保険点数には差がないこ

とが明らかとなった。これは脊損の全医療収入の4割を手術料に依存している現行の保険制度によることが大きい。たとえば、四肢麻痺を引き起こす頸椎の脱臼骨折と対麻痺の原因となる胸腰椎脱臼骨折では同様の脊柱再建術の適応となるため、必然的に手術に要する保険点数は同等となる。四肢麻痺は多くの人的資源が必要になるにもかかわらずそれに見合った入院料が設定されていないことが問題である。手術の有無と看護必要度の関係では、手術例で看護必要度A得点が有意に高かったが、いずれも1点未満の低いレベルで、全身管理の面では「手のかからない手術」であった。これに対し、麻痺の程度やレベルに大きく影響されるB得点は手術の有無にかかわらず高かった。一方、保険点数は手術を行わない場合は手術例の1/3程度にとどまることが明らかとなった。

脊損専門医療機関では入院基本料は障害者病棟(10:1看護)で算定されており、入院から14日目までは1,612点である。一方、今回対象とした救命救急センターでは特定機能病院(7:1看護)入院基本料と救急医療管理加算で7日目までは3,067点、14日目までは2,267点などとなり、最初の1ヶ月での入院料で約1.4倍の格差が生じることが試算された。この傾向は、1ヶ月以降もつづき、1ヶ月あたりの入院料は1.2倍の開きが生じている(図18)。

	1-7日	8-14日	15-30日	31日-	1ヶ月計 1月目	1ヶ月計 2月目
脊損専門病院 障害者病棟10:1	1,612	1,612	1,467	1,300	46,040	39,000
救命救急センター 特定機能病院7:1 (救急医療管理加算)	3,067	2,267	1,762	1,555	65,530	46,650

(平成22年)

図18 現行医療制度での脊損専門医療機関と救命救急センターでの入院料(試算)

社会保険診療報酬点数が脊損医療の現状とはかけ離れている事実が明らかとなった。この解決策として、頸髄損傷(四肢麻痺)の看護必要度(B得点)に応じた適正な人員配置と保険診療報酬のバランスを考慮した入院基本料の設定があげられる。たとえば脊損病棟(7:1看護)入院基本料や頸髄損傷(四肢麻痺)管理加算などの設定である。現状では、構造的な不採算部門として脊損病棟の存続は危機的な状況となっており、早急な解決が望まれる。保険制度の改革を待つゆとりがない状

況とも考えられ、当面は補助金などでの専門医療機関の存続を行う必要があるかもしれない。一方、脊損患者を受け入れている各地の救命救急センターでは、急性期治療終了後の脊損患者の受け入れ先医療機関を見つけることがきわめて困難な状況であることも指摘され、脊損患者の医療難民化が危惧される。脊髄損傷の発生病数そのものは増加していないものの、受傷年齢の高齢化や保険上有利な労災患者の減少など、脊損医療を取り巻く状況の変化に柔軟に対応する必要に迫られていることを強調したい。

施設別の必要看護度と診療報酬上の格差については明らかにすることができたが、合併症の有無との関連、高位別の差異などについては、症例数のばらつき、一般病院での長期経過観察が不能である症例がほとんどであったことなどにより、検討ができず、初期の目標を達成したとは言えない。しかし今回あわせて行なった脊髄損傷発生頻度調査からは多大な地域格差の可能性が示され、今後の研究の方向性に大きな示唆を与えた。

脊髄損傷者の医療経済的な評価を行うための効用値の設定については国際的にも議論が行われており、本邦でもさらに検討を行う必要があることがわかった。

脊髄損傷、特に四肢麻痺患者では、亜急性期以降も看護必要度が低下せず、現状では脊髄損傷者のみを治療する亜急性期～慢性期医療施設の苦境が明らかにできた。脊髄損傷医療を充実したものにするには、この時期の治療の充実が必要であろう。脊髄損傷は1990年台初頭の疫学調査から年間4000-5000人の新規発生が推測されていたが、今回の結果から超高齢社会ではこれをはるかに上回る可能性があることが示された。一方で、不全損傷が多いことから、従来の脊髄損傷治療体系とは

異なったモデルを構築する必要があることが示唆された。

このような施策を行う際に必要な医療経済的評価では、重度の麻痺が長期にわたって続く脊髄損傷では他の疾患と同じ評価法での比較が困難であり、より普遍性の高い評価法を開発する必要がある。しかし今回あわせて行なった脊髄損傷発生頻度調査からは多大な地域格差の可能性が示され、今後の研究の方向性に大きな示唆を与えた。

E. 結論

現行の医療保険制度は脊髄損傷者の医療にとって最も大切な生涯にわたっての包括的治療になっていない。さらに脊髄損傷の発生状況は超高齢社会への突入で劇的に変化しており、引き続き医療経済的観点からの観察が不可欠である。

F. 研究発表

1. 論文発表

加藤真介、植田尊善、芝啓一郎. 高齢者における非骨傷性頸髄損傷の疫学と予防.
脊椎脊髄 2013; 26 (2) : 90-94

2. 学会発表

加藤真介、植田尊善、芝啓一郎. 高齢者における非骨傷性頸髄損傷の疫学と予防. 第47回日本脊髄障害医学会 シンポジウム「高齢者における非骨傷性頸髄損傷」

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

参 考 资 料

急性期脊損患者登録用紙（徳島県）

対象は昨年 2011 年（平成 23 年）1 月～12 月の 1 年間に、急患として貴院へ入院された急性期脊損例です。

対象症例のない場合は、対象なしとして御返答をお願いします。

回答率の向上は調査の信頼性向上に結びつきますので、是非ともよろしくお願ひ申し上げます。

対象症例なし

貴院名

診療科

記入者医師名

Frankel 分類

- A **運動感覚とも完全麻痺：**
損傷部以下の運動および感覚の完全麻痺、消失

- B **運動完全、感覚不全：**
運動は完全麻痺だが、何らかの感覚（触覚あるいは痛覚）
が残存している

- C **運動不全：**歩行不能あるいはできそうにない

- D **運動不全：**歩行可能あるいはできそうである

- E **正常：**運動、感覚とも正常
(しびれ感や反射亢進はあってもよい)

急性期脊損患者登録用紙（徳島県）

対象：昨年 2011 年（平成 23 年）1 月～12 月の 1 年間に、急患として貴院へ入院された急性期脊損例です

氏名（イニシャル） _____

年齢 _____ 歳

性別 男性 女性

診断

- 頸損・骨傷あり 頸損・骨傷なし（頸部捻挫は除外下さい）
 胸椎あるいは腰椎損傷・骨傷あり 胸椎あるいは腰椎損傷・骨傷なし

受傷原因

- 交通事故（四輪、二輪、自転車、歩行者）、
 高所からの転落（高所とは約 3 m 以上とする）
 低所からの転落
 平地転倒
 階段転倒
 重量物の落下あるいは下敷き
 スポーツ（種類 _____ ）、その他（ _____ ）

麻痺程度（入院時）（Frankel 評価法は別紙参照下さい）

Frankel A B C D E

急性期治療

- 貴院内（他科転科を含む）で治療（ 手術的治療 保存的治療）
 他院へ転送

連絡先 徳島大学病院整形外科 加藤真介

〒770-8503 徳島県徳島市蔵本町 3-18-15

Tel: 088 633 7240

Fax: 088 633 0178

国際脊髄損傷データセット

コア・データセット

コア・データセットは、Michael DeVivo, Fin Biering-Sørensen, Susan Charlifue, Vanessa Noonan, Marcel Post, Thomas Stripling, Peter Wingによって開発された。(DeVivoらのInternational Spinal Cord Injury Core Data Set. Spinal Cord (2006) 44, 535- 540.を参照)。国際脊髄損傷データセットの専門用語に関しては、Biering-SørensenらのInternational Spinal Cord Injury Data Sets. Spinal Cord (2006) 44, 530- 534.を参照。

謝辞

国際脊髄損傷コア・データセットの開発のために、国際脊髄学会、米国脊髄損傷協会、スイスパラプレジア基金、カナダ健康リサーチ機構、Rick Hansen Man in Motion基金、米国障害者復員軍人会から資金や物質的な援助を得た。国際脊髄損傷コア・データセットの立案に対して援助した方々は、Raymond Cripps、James Harrison、Bon San Bonne Lee、Peter J. O' Connor、Renee Johnson、Lawrence C. Vogel、Gale G. Whiteneckである。

2006年4月1日に国際脊髄損傷コア・データセットを支持した団体

国際脊髄学会、米国脊椎損傷協会、国際物理医学&リハビリテーション医学会、米国パラプレジア医学会、米国障害者復員軍人会、米国物理医学&リハビリテーション医学会、全国脊髄損傷協会（米国）、米国脊髄損傷専門臨床心理士&ソーシャルワーカー協会、米国脊髄損傷専門看護師協会、北米脊椎協会、Rick Hansen Man in Motion基金（カナダ）、オンタリオ神経外傷基金（カナダ）、国際再生技術研究機構、南アフリカ四肢麻痺協会、米国リハビリテーション医学会議、米国整形外科学会、Christopher Reeve基金（米国）。

国際脊髄損傷コア・データセット使用する際の注意事項

国際脊髄損傷コア・データセットを自分の症例に実施する前に、トレーニングケースで練習することを勧める。コア・データセットの書式の空白のスコアリングシートにまず記入する。その後得点が正確に記載されたかを確認するために、スコアリングシートの記入部分をチェックする。

国際脊髄損傷コア・データセットの説明文が、国際脊髄損傷コア・データセットの導入部分に示されている。

国際脊髄損傷データセット
コア・データセット収集フォーム

年月日

生 年 月 日 _____ 年 月 日

受 傷 日 _____ 年 月 日

急性期入院日 _____ 年 月 日

最 終 退 院 日 _____ 年 月 日

全体の在院の日数 _____ 日

性別 _____

損傷機転 _____ 脊椎損傷 _____ 合併損傷 _____

脊椎への手術 _____ 人工呼吸器の使用 _____ 退院場所 _____

神経学的所見のデータ

急性期入院時

評価日

_____ 年 月 日

最終退院日

評価日

_____ 年 月 日

感覚残存レベル

左 _____ 右 _____

感覚残存レベル

左 _____ 右 _____

運動残存レベル

左 _____ 右 _____

運動残存レベル

左 _____ 右 _____

ASIA機能障害スケール

ASIA機能障害スケール

国際脊髄損傷コア・データセットの紹介

国際脊髄損傷コア・データセットの目的は、公表される研究の結果を評価しまた比較する場合に、必要な最小量の情報の収集と記録を標準化することである。最低でも公表される研究には、受傷時の研究対象者の年齢、受傷時から期間が経っている場合に研究対象者の現在の年齢、受傷後データ収集が行われるまでの経過した時間、研究が行われた期間、研究対象者の性比、脊髄機能障害の原因、研究対象者の神経障害の状況についての情報が含まれるべきである。それに加えて、保健サービスやリハビリテーションの転帰に関する研究では、全入院日数、脊椎障害の有無、脊椎の手術が行われたか、合併損傷の有無、患者が人工呼吸器を使用したか、退院場所に関する情報も含むことが重要である。研究題目によってより詳細な情報が必要になる。

データが単一の方法で収集されることが非常に重要である。この理由から、それぞれの変数とそれぞれの変数の中にある応答領域は、比較できる最小データの収集と記録を推進することを目的としていることを明確にした。

標準的なコーディング計画（選択肢に数値を割り当てる）と書式の使用は、多くの評価者と臨床現場からデータを結合する場合に重要である。そのために、それぞれの変数にあるすべての応答領域には、すべての臨床現場で一貫して使用できるコードを割り当てた。しかし、他の書式やコーディング計画が同様に効果的な場合もあり、個々の研究や共同研究者の同意の下ではそれらの使用が可能である。

脊髄損傷の国際データセットに追加される構成単位は、それぞれの研究領域の専門家の公開討論によって発展するだろう。これらの構成単位は研究における特定のトピックの最も決定的な変数として認められ、情報の収集や報告のために推奨される標準的な項目として規定されるだろう。

変数名：誕生日

説 明：この変数は患者の誕生日を記述する。

長 さ：8

形 式：数値 (yyyymmdd)

コ ー ド：9999-99-99 不明

コメント：誕生日の年、月、日を記録する。もし、誕生の月や日が不明である場合、コード“99”とする必要があり、もし誕生の年が不明である場合、“9999”とコードする必要がある。

不明コードは有効な日時としてのデータにならないので、コンピューター記録のための日付形式よりもむしろ数値形式を使用すべきである。

変数名：受傷日

説 明：この変数は脊髄損傷が発生した日時を指定する。

長 さ：8

形 式：数値 (yyyymmdd)

コ ー ド：9999-99-99 不明

コメント：受傷の年、月、日を記録する。もし、受傷の月や日が不明なら、コード“99”として、もし受傷の年が不明ならコード“9999”とする必要がある。