

厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)

在宅医療を必要とする患者像の検討と地域特性に合わせた在宅医療
提供体制の構築に関する研究

令和3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 田宮菜奈子

令和4年(2022)年5月

目次

I. 総括研究報告

在宅医療を必要とする患者像の検討と地域特性に合わせた在宅医療提供体制の構築に関する研究.....	1
研究代表者 田宮菜奈子 筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	教授
筑波大学ヘルスサービス開発研究センター	センター長

II. 分担研究報告

1) 在宅医療を受ける患者の実態：3自治体の医療介護実合データを用いた地域別・居住場所分類別の検討.8	
研究協力者 孫瑜 筑波大学大学院人間総合科学研究科疾患制御医学専攻	博士課程
研究分担者 伊藤智子 筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	助教
研究分担者 佐方信夫 筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	准教授
研究協力者 吉江悟 筑波大学ヘルスサービス開発研究センター	研究員
研究代表者 田宮菜奈子 筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	教授
筑波大学ヘルスサービス開発研究センター	センター長
2) 訪問診療を受けている高齢者の頻回往診を予測するリスクスコアの開発と検証	21
研究協力者 孫瑜 筑波大学大学院人間総合科学研究科疾患制御医学専攻	博士課程
研究分担者 伊藤智子 筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	助教
研究分担者 佐方信夫 筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	准教授
研究分担者 飯島勝矢 東京大学高齢社会総合研究機構	教授
研究分担者 石崎達郎 東京都健康長寿医療センター研究所	研究部長
研究協力者 吉江悟 筑波大学ヘルスサービス開発研究センター	研究員
研究協力者 黒田直明 筑波大学ヘルスサービス開発研究センター	客員研究員
研究代表者 田宮菜奈子 筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	教授
筑波大学ヘルスサービス開発研究センター	センター長
3) 在宅医療において新設された機能強化型在宅支援診療所の役割に対する検証： 往診、入院、看取りに着目して	32
研究協力者 孫瑜 筑波大学大学院人間総合科学研究科疾患制御医学専攻	博士課程
研究分担者 伊藤智子 筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	助教
研究分担者 佐方信夫 筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	准教授
研究協力者 黒田直明 筑波大学ヘルスサービス開発研究センター	客員研究員
研究代表者 田宮菜奈子 筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	教授
筑波大学ヘルスサービス開発研究センター	センター長
4) 高齢者への多剤処方および鎮静・抗コリン作用を有する薬剤の使用と初回要支援・要介護認定の発生リス クの関連.....	42
研究協力者 黒田直明 筑波大学ヘルスサービス開発研究センター	客員研究員

研究代表者	田宮菜奈子	筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野 筑波大学ヘルスサービス開発研究センター	教授 センター長
-------	-------	---	-------------

5) 海外における在宅医療の実態 —英・米・仏・蘭のレビュー—63

研究分担者	伊藤智子	筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	助教
研究分担者	佐方信夫	筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	准教授
研究分担者	川越雅弘	埼玉県立大学大学院保健医療福祉学研究科	教授
研究協力者	阿部計大	筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	研究員
研究代表者	田宮菜奈子	筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野 筑波大学ヘルスサービス開発研究センター	教授 センター長

III. 研究成果の刊行に関する一覧表..... 74

研究組織

○研究代表者

田宮菜奈子	筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野 筑波大学ヘルスサービス開発研究センター	教授 センター長
-------	---	-------------

○研究分担者

佐方信夫	筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	准教授
飯島勝矢	東京大学高齢社会総合研究機構	教授
川越正弘	埼玉県立大学大学院保健医療福祉学研究科	教授
石崎達郎	東京都健康長寿医療センター研究所	研究部長
金雪瑩	筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	助教
伊藤智子	筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	助教

○研究協力者

杉山雄大	国立国際医療研究センター 研究所 糖尿病情報センター	医療政策研究室長
黒田直明	筑波大学ヘルスサービス開発研究センター	客員研究員
浜崎曜子	筑波大学人間総合科学学術院人間総合科学研究群公衆衛生学学位プログラム	修士課程

在宅医療を必要とする患者像の検討と 地域特性に合わせた在宅医療提供体制の構築に関する研究

研究代表者 田宮菜奈子 筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野 教授
筑波大学ヘルスサービス開発研究センター センター長

研究要旨

本研究班においては、在宅医療を必要とする患者像の検討と地域特性に合わせた在宅医療提供体制の構築に関する研究として、令和3年度は、4件の分析的研究を行い、次年度のヒアリング調査を計画し、そして海外の在宅医療の実態をレビューした。その結果、訪問診療の必要性を議論する上では、「医療ニーズ」および「通院困難度」の2軸で在宅療養者（需要側）における個人要因を検討することが重要であると示唆された。また、訪問診療を実施する診療所（供給側）においても、訪問診療の実施には差があり、それは診療所の持つ機能が関連していることがわかった。海外の在宅医療の実態からも示唆されたように、訪問診療を効果的・効率的に実施する上では、医師のマンパワーといった供給側の要因についてもよく検討していく必要があると考えられた。

A. 研究目的

我が国は高齢者の増加に伴い在宅医療の需要も大きく増加することが見込まれている。しかし、地域によって、人口規模や高齢化率、医療資源や高齢者入居施設数等の現状および今後の変化に違いがあることにより在宅医療における課題が異なると考えられるがその実態は明らかになっていない。地域の特性に応じた在宅医療提供体制を構築するためには、まず現実社会での在宅医療や介護サービス状況の実態把握としての広範なデータ収集分析が必要であり、データに基づく分析と検討が不可欠である。さらに、在宅医療を利用している患者を整理することで、通院困難に関連する要因のスコア化、通院困難度の分類や新たな指標作成により在宅医療を必要とする対象者を明確化し、ニーズに合った医療提供が可能になると考える。そこで本研究では、次の大きく3つ

の研究目的を設定した。

【目的1・データ分析】自治体あるいは全国の医療・介護レセプト突合データの分析を用いて、在宅医療の提供状況・受療者特徴を記述する。また全国規模の公表データを用いて在宅医療の提供実態および家族介護者の状況を把握する。

【目的2・実態調査】医療介護多職種や患者家族へのヒアリングや質問紙調査により、在宅医療の実態を詳細に把握する。

【目的3・レビュー】在宅医療整備における先進自治体や海外の事例について、事例・情報収集し、参考となる仕組み・制度等についてレビューを行う。

この大目的3つを研究期間3か年（令和3年度～5年度）で達成すべく、初年度の令和3年度においては、次の課題のもと研究を実施した。

【目的1・データ分析】

令和3年度の課題 自治体データを用いて、在宅医療の提供状況・受療者特徴を記述し、また在宅医療の必要な場面を分析によって検討する。

この目的1における令和3年度の課題を達成すべく、下記の4件の研究を行った。

研究1 在宅医療を受ける患者の実態：3自治体の医療介護突合データを用いた地域別・居住場所分類別の検討

研究2 訪問診療を受けている高齢者の頻回往診を予測するリスクスコアの開発と検証

研究3 在宅医療において新設された機能強化型在宅支援診療所の役割に対する検証：往診、入院、看取りに着目して

研究4 高齢者への多剤処方および鎮静・抗コリン作用を有する薬剤の使用と初回要支援・要介護認定の発生リスクの関連

【目的2・実態調査】

令和3年度の課題 ヒアリングの設計、質問項目の検討を行う。

【目的3・レビュー】

令和3年度の課題 海外の在宅医療の実態をレビューする。

B. 研究方法

【目的1・データ分析】

研究1 つくば市、柏市、山武市の3自治体の2014～2018年各9/10月の医療介護突合データを用い、在宅患者訪問診療料(1)の算定があった者を在宅医療利用者とし、年齢、性別、疾患名、在宅療養指導管理料、利用した介護サービス、要介護度等を記述した。また、つくば市、柏市については、在宅時医学総合管理料（在総管）あるいは

施設入居時医学総合管理料（施設総管）、および介護保険サービスの利用状況から居住場所を在宅、認知症グループホーム、特定施設、その他施設に分類し、居住場所分類別の特徴を記述した。

研究2 日本の2都市（茨城県つくば市、千葉県柏市）における国保・後期高齢者医療制度の医療介護保険レセプトを用いて、後ろ向きコホート研究を実施した。新たに訪問診療を開始した65歳以上を対象とし、訪問診療開始後1年間（1年以内に終了した場合は訪問診療終了の翌月まで）を追跡期間とした。追跡期間中の総往診回数を各患者が訪問診療を受けた月数（1～13カ月）で割ることで、1カ月あたりの平均往診回数を算出し、平均月1回以上の往診を頻回往診と定義しアウトカムとした。年齢、性別、在宅療養指導管理料、要介護度、訪問診療開始時の病名など19の変数から、10分割交差検証法によるLeast absolute shrinkage and selection operator (LASSO) ロジスティック回帰を用いてモデルを構築し、Receiver operating characteristic (ROC) 曲線の曲線下面積 (AUC) により予測能を評価した。

研究3 茨城県つくば市の国保・後期高齢者医療制度の医療介護保険レセプトを用いて、2014年7月から2018年3月までの間に新たに訪問診療を開始した65歳以上の802人を対象とし、医療機関施設種別（従来型在支診/機能強化型在支診）の初回の訪問診療から1年以内（または最終訪問診療翌月まで）の①1回以上の全時間帯の往診・夜間休日の往診、②1回以上の入院の有無、③死亡場所と死亡時の医師の立ち合いの有無の違いについて分析した。①②に関して年齢、性別、要介護度、チャールソン併存疾患指数、訪問看護、在宅酸素療法の有無を共変量とした多変量ロジスティック回帰分析を行い、③に関してカイ二乗検定を行った。

研究4 2014年から2019年の茨城県つくば市の医療レセプトと要介護認定調査データの突合データベースを用いて、65歳以上の高齢者のコホート内ケースコントロール研究を実施した。初めて要介護認定を受けた2,123例を特定し、年齢、性

別、居住地域、観察期間（ ≥ 36 カ月）を一致させた 40,295 例のコントロールと処方状況を比較した。ベースラインの傷病と医療サービス利用を調整した条件付きロジスティック回帰分析を用いて、認定前 7-30 カ月間の薬剤曝露と要介護認定のリスクの関連を推定した。

【目的 2・実態調査】

調査項目「なぜ在宅医療が利用開始されたのか」に焦点を置いた退院調整担当者およびケアマネジャー対象のヒアリング調査を計画し、大学倫理審査に申請した。

【目的 3・レビュー】

対象国（英国・米国・フランス・オランダ）の行政が公開する Web サイトや、対象国の医療制度等について記述された論文等を参考にした。また、我が国の在宅医療の役割とされている、「退院支援」「生活の療養支援」「急変時の対応」「看取り」の 4 つに加え、海外における在宅医療の特徴を把握すべく、医師以外のコメディカルの様子および利用者像や利用状況について、各国の状況を整理した。

C. 研究結果

研究 1 対象データにおける在宅患者訪問診療料

(1) の算定数は、つくば市：3333 件、柏市：8757 件、山武市：713 件であった。全体の特徴として各在宅療養指導管理料の算定は少なく（0.5-3.6%）、要介護度 4-5 の患者は 36%程度であった。3 自治体の比較では利用した介護サービス等に違いを認めた。居住場所分類別の比較では在宅の方が比較的重度の要介護者が多かった一方、施設（認知症グループホーム、特定施設、その他施設）では認知症患者が多かった。

研究 2 対象患者 4,888 名中、頻回往診は 13.0%

（634 名/4,888 名）に認めた。LASSO ロジスティック回帰分析により、在宅酸素療法（3 点）、要介護度 4-5（1 点）、がん（4 点）の 3 つの変数で構成されるリスクスコアを作成した。すべての候

補変数を用いたモデル（AUC:0.734）と比較しても、3 因子リスクスコアの AUC は 0.707 と良好な識別能を示した。

研究 3 従来型在支診と比較して機能強化型在支診は全時間帯の往診（調整後オッズ比[95%信頼区間]:1.70[1.26-2.28]）、夜間休日の往診（調整後オッズ比[95%信頼区間]:2.20[1.55-3.13]）は多かった一方で入院は少なかった（調整後オッズ比[95%信頼区間]:0.55[0.39-0.76]）。フォロー期間中に死亡した 229 人のうち、在宅での死亡は機能強化型在支診が多く（80.9% vs. 64.9%; $p < .001$ ）、在宅死亡した患者における死亡時の医師の立ち合いも機能強化型在支診で有意に多かった（99.2% vs. 78.0%; $p < .001$ ）。

研究 4 多剤処方と鎮静または抗コリン作用のある薬剤の累積処方量は要介護認定リスクと用量反応的な関連を認めた。

【目的 2・実態調査】

調査項目を検討した結果、主に以下の項目を計画した。

- (1) 在宅医療を導入する流れ
- (2) 在宅医療の導入理由（在宅医療が必要と判断した理由）
- (3) 在宅医療の導入に係る阻害要因

また、特に聴取すべきこととして、

◎絶対的に在宅医療が必要な医療処置や病態はあるか。

◎在宅医療が必要となってくる ADL・認知症ほどの程度か。

◎上記の状態でも通院が可能な場合はあるか、どのような状況や資源があれば可能か。

を調査項目として設定した。筑波大学の倫理審査の承認を得た。

【目的 3・レビュー】

象国ではいずれも医師による訪問は減少傾向にあり、代わってコメディカルによる訪問や遠隔医療が拡大傾向にあった。各国とも、医師は貴重な医療資源として、在宅医療全体をマネジメント

する指揮的役割を担おうとする傾向がみられた。コメディカルでは、看護職が中心であるが、薬剤師、管理栄養士や各種セラピストも在宅医療の重要な構成員となっていた。こうした実態から、我が国においても医師の役割を検討し、コメディカルが訪問してケアの強化を図っていく必要性が考えられた。

D. 考察

まず【目的1・データ分析】における4件の研究からは、次の考察が得られた。

研究1 在宅医療利用者の実態として、供給体制やアクセシビリティによる地域差があると考えられた。また、居住場所分類によって在宅医療を利用する背景も異なる可能性が示唆され、特に施設患者（施設医学総合管理料を算定している方）における在宅医療の在り方は今後の検討課題と考えられた。

研究2 この簡便なリスクスコアは頻回往診のハイリスク患者の予測に有用であり、ハイリスク患者への適切なケアやプライマリケア医の負担を軽減することに役立つと考えられた。

研究3 従来型在支診と比較して機能強化型在支診の方が、往診や在宅での看取りに対応でき、在宅医療に求められる医療機能が果たしやすい可能性が示唆された。今後機能強化型在支診が担っている役割を推進する方策が必要であると示唆された。

研究4 高齢者の多剤処方と鎮静または抗コリン作用のある薬剤の使用は日常生活動作能力低下と関連している。高齢者へのこれらの処方を最小限にすることで、潜在的に回避可能な在宅医療需要の増加を抑制できる可能性がある。高齢者自身に向けた啓発活動、医師・薬剤師・市町村などと連携した薬剤処方の適正化の取り組みが必要であると考察された。

以上の4件の研究によって、本研究課題が目指す、「真に在宅医療が必要な対象とは」という問いへの答えとして、在宅医療の対象の実態や在宅医

療の必要性の一部を示すことができたと考えられる。まず、この「真に在宅医療が必要な対象とは」を考察する上で、本研究班では、図1の概念図を示す。この概念図では、「医療ニーズ」と「通院困難度」の2軸を基準として設定した。「医療ニーズ」の程度によって、そもそも定期的な診療が不要なケース、あるいは看護師などのコメディカルによる訪問で対応できるケースという実態があると考えられる。一方で、「通院困難度」については、移動が可能であり外来への通院ができるケースがあると考えられる。この2軸を基準とすることで、「訪問診療でなければ対応できない対象」を導き出し、「あるべき訪問診療」を検討することができる考えた。

この概念図に対し、【目的1・データ分析】で令和3年度に実施した研究4件の結果を当てはめた（図2）。研究1によって、医療ニーズ以外の要因として対象（需要側）の個人要因が訪問診療利用に関連していることが示された。これにより通院困難度の高い対象の状況を把握できたと考える。次の研究2においては、どのような背景があつて頻回な訪問診療を必要とするか、という実態が明らかになり、医療ニーズの高い対象（需要側）の背景を示すことができた。研究3においては、訪問診療を提供する診療所（供給側）の特性による往診や看取り機能の違いを見いだすことができた。これにより、在宅医療の提供対象を議論する上では、提供側の要因についても検討の必要性があることが考えられた。

続いて、研究5は、直接、在宅医療利用者を検証してはいないが、在宅医療の必要性を議論する上で、重要な知見を得ることができた。研究5においては、薬剤管理が要介護度悪化を防止する上で有効であることが明らかとなり、これによりは薬剤管理が訪問診療の必要性に係る通院困難度を軽減できる可能性があるとし唆された。

概念図に当てはめたこれらの結果から、医療ニーズが高いかつ通院困難度が高いケースは訪問診療が必要なケースとされ、「あるべき訪問診療」の対象が割り出せる可能性が考えられた。一方で、

医療ニーズがさほど高くなくかつ通院困難度についても高くないケースに対しても、訪問診療が実施されている実態があると考えられ、今後はこうしたケースの詳細な実態を検証する必要がある。

令和4年度に計画している【目的2・実態調査】のヒアリング調査では、訪問診療の利用が開始されるケースについて聴取する予定であり、上記4件の研究によって明らかになった訪問診療が行われている実態を部分的に把握できたことに対して、その間を埋めるような詳細な実態を把握することができると考えられる。特に、研究では明らかにできていない、対象（需要側）の家族背景や経済背景、さらには診療所（供給側）のより詳細は特性について、把握できることが期待される。

最後に、【目的3・レビュー】において、海外における在宅医療のレビューを行ったところ、海外においてはすでに医師のマンパワー不足を背景に、医師による訪問診療は縮小傾向にあることがわかった。しかし、それは貴重な医師のマンパワーを最大限活用するためであり、在宅医療そのものは、財政難や高齢者の増加を背景に、その需要は常に高まりを見せている。海外では、在宅医療を効果的に運営するために、医師は訪問診療という実務は抑え、在宅医療の全体をマネジメントする指揮的立場を担おうとする傾向がみられた。そして、海外では、この医師による訪問診療の縮小を補うべく、そして在宅医療を維持するために、看護師を中心とするコメディカルが訪問し在宅療養者にケアを提供する形が主流となっていた。我が国の在宅医療では、医師による訪問診療が重要視されており、海外のこうした医師のマンパワーを効率化する動きは、我が国が在宅医療をより一層、推進する上でも重要な検討事項であると考えられた。また、この医師のマンパワー効率化においては、コメディカルによる訪問を充実させることが必須である。コメディカル、特に看護師の訪問人材の確保は、海外においても苦戦を見せているが、我が国においても人事面、教育面、働き方など多方からの改善が必要であると考えられ

た。

E. 結論

本研究班においては、在宅医療を必要とする患者像の検討と地域特性に合わせた在宅医療提供体制の構築に関する研究として、令和3年度は、4件の分析的研究を行い、次年度のヒアリング調査を計画し、そして海外の在宅医療の実態をレビューした。その結果、訪問診療の必要性を議論する上では、「医療ニーズ」および「通院困難度」の2軸で在宅療養者（需要側）における個人要因を検討することが重要であると示唆された。また、訪問診療を実施する診療所（供給側）においても、訪問診療の実施には差があり、それは診療所の持つ機能が関連していることがわかった。海外の在宅医療の実態からも示唆されたように、訪問診療を効果的・効率的に実施する上では、医師のマンパワーといった供給側の要因についてもよく検討していく必要があると考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

Sun Y, Iwagami M, Sakata N, Ito T, Inokuchi R, Uda K, Hamada S, Ishimaru M, Komiyama J, Kuroda N, Yoshie S, Ishizaki T, Iijima K, Tamiya N. (2022). Development and validation of a risk score to predict the frequent emergency house calls among older people who receive regular home visits. *BMC Primary Care* (令和4年5月17日採択通知受理)

Kuroda N, Iwagami M, Hamada S, Komiyama J, Mori T, Tamiya N. Associations of polypharmacy and drugs with sedative or anticholinergic properties with the risk of long-term care needs certification among older adults in Japan: A population-based, nested case-control study. *Geriatrics & Gerontology International*, in press

2. 学会発表

黒田直明、岩上将夫、浜田将太、小宮山潤、森隆浩、田宮菜奈子：高齢者のハイリスク処方と初回要支援・要介護認定の関連、第 80 回日本公衆衛生学会総会

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

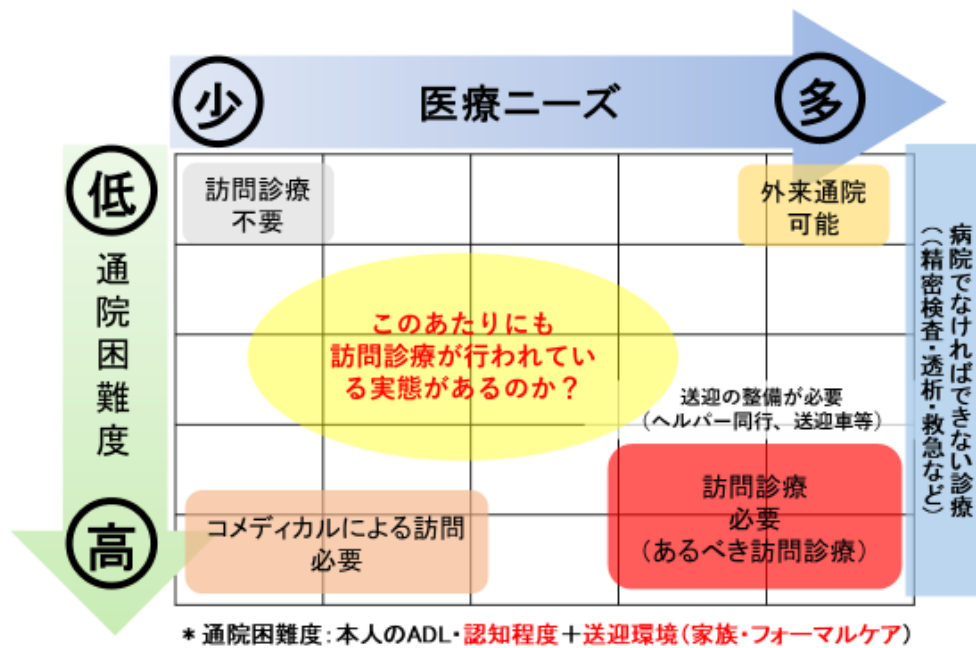


図1 訪問診療の対象者整理概念図

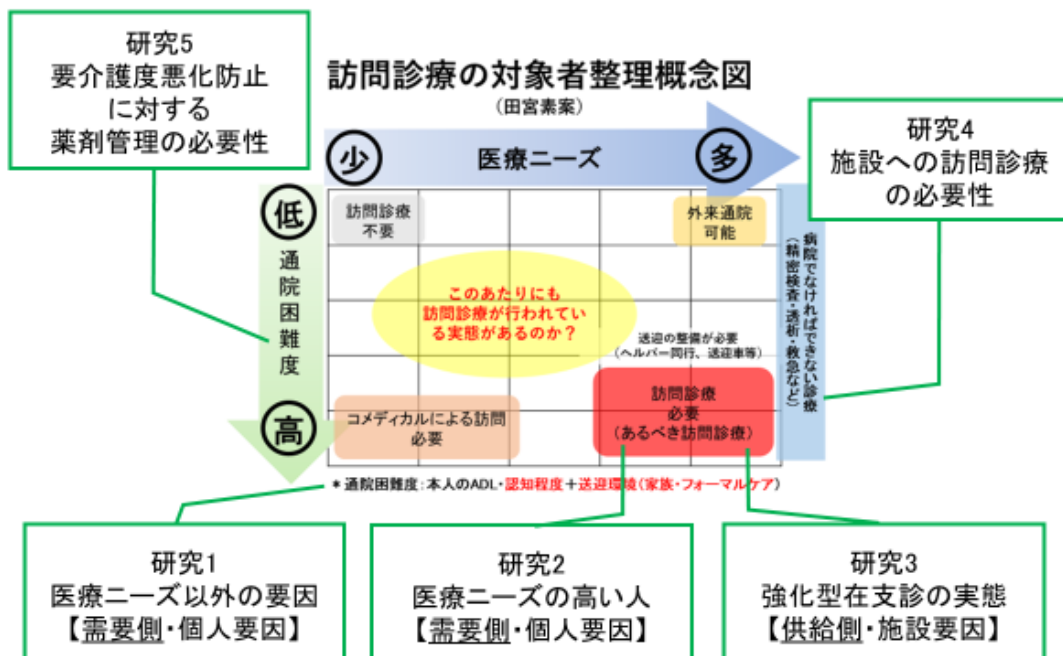


図2 令和3年度報告書における各分析研究の位置づけ

在宅医療を受ける患者の実態：3自治体の医療介護突合データを用いた地域別・居住場所分類別の検討

研究協力者	孫瑜	筑波大学大学院人間総合科学研究科疾患制御医学専攻	博士課程
研究分担者	伊藤智子	筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	助教
研究分担者	佐方信夫	筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	准教授
研究協力者	吉江悟	筑波大学ヘルスサービス開発研究センター	研究員
研究代表者	田宮菜奈子	筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	教授
		筑波大学ヘルスサービス開発研究センター	センター長

研究要旨

背景

在宅医療の需要が高まる中で、在宅医療を必要とする対象者を明確化し、特に必要性の高い患者に提供できる体制構築が必要となる。本研究では在宅医療受療者の実態を明らかにし、地域別・居住場所分類別の特徴や課題の検討を行うことを目的とした。

方法

つくば市、柏市、山武市の3自治体の2014～2018年各9/10月の医療介護突合データを用い、在宅患者訪問診療料（1）の算定があった者を在宅医療利用者とし、年齢、性別、疾患名、在宅療養指導管理料、利用した介護サービス、要介護度等を記述した。また、つくば市、柏市については、在宅時医学総合管理料（在総管）あるいは施設入居時医学総合管理料（施設総管）、および介護保険サービスの利用状況から居住場所を在宅、認知症グループホーム、特定施設、その他施設に分類し、居住場所分類別の特徴を記述した。

結果

対象データにおける在宅患者訪問診療料（1）の算定数は、つくば市：3333件、柏市：8757件、山武市：713件であった。全体の特徴として各在宅療養指導管理料の算定は少なく（0.5-3.6%）、要介護度4-5の患者は36%程度であった。3自治体の比較では利用した介護サービス等に違いを認めた。居住場所分類別の比較では在宅の方が比較的重度の要介護者が多かった一方、施設（認知症グループホーム、特定施設、その他施設）では認知症患者が多かった。

結論

在宅医療受療者の実態として、供給体制やアクセシビリティによる地域差があると考えられた。また、居住場所分類によって在宅医療を利用する背景も異なる可能性が示唆され、特に施設患者における在宅医療の在り方は今後の検討課題と考えられた。

A. 研究目的

我が国における在宅医療の需要は、「高齢化の進展」や「地域医療構想による病床の機能分化・連携」に伴い、大きく増加している[1]。在宅医療を利用する理由として医療的理由、ADL的理由、交通事情的理由、介護者や施設による理由など様々な要因が考えられるが、今後増加する需要に対応していくためには、在宅医療を必要とする対象者を明確化し、より在宅医療の必要性が高い患者のニーズに合わせて提供できる体制づくりが必要となる。

地域によって人口規模や高齢化率、医療資源や高齢者入居施設数等に違いがあることにより、在宅医療の課題は異なると考えられる。また、在宅医療を受ける患者の居住場所分類(在宅/施設入居)によっても在宅医療の特徴や課題は異なると考えられる。

在宅医療を必要とする対象者を明確化し、ニーズに合った医療提供体制を構築するためには、まず現実社会での在宅医療受療者の実態把握としての広範なデータ収集と、データに基づく分析と検討が不可欠である。そのため本研究では、3自治体の医療・介護レセプト突合データを用いて、在宅医療受療者の実態を明らかにし、地域別および居住場所分類別の特徴や課題の検討を行うことを目的とする。

B. 研究方法

茨城県つくば市、千葉県柏市、千葉県山武市の3自治体の国保・後期高齢者医療制度の医療・介護保険レセプトデータを用いた。2016年の総人口はつくば市：226963人、柏市：413954人、山武市：

52222人、2016年度の要介護認定率はつくば市：16.5%、柏市：14.9%、山武市：15.6%である[2]。在宅患者訪問診療料(1)の算定があった患者を在宅医療受療者とし、以下の3つの研究を行った。

<研究①>

つくば市において2014年—2018年の各年10月、柏市において2012年—2017年の各年10月(2013年は除く)、山武市において2012年—2016年の各年9月に在宅患者訪問診療料(1)の算定があった患者を対象とし、3自治体における年齢(65歳未満、65-74、75-84、85-94、95歳以上)、性別、疾患(脳血管疾患、心疾患、悪性腫瘍、呼吸器疾患、関節疾患、認知症、パーキンソン病、糖尿病、視覚聴覚障害、骨折)、在宅療養指導管理料等(在宅自己注射指導管理料、在宅成分栄養/在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料、在宅中心静脈栄養法指導管理料、在宅酸素療法指導管理料、在宅人工呼吸/在宅気管切開患者指導管理料、在宅自己導尿指導管理料、在宅悪性腫瘍等患者指導管理料/在宅がん医療総合診療料、在宅患者訪問点滴注射管理指導料)、3か月以内の入院と退院支援(退院前訪問診療料、退院時共同指導料 1,2)の有無、利用した介護サービス(訪問介護、訪問入浴、訪問看護、訪問リハビリテーション、通所介護、通所リハビリテーション、福祉用具貸与、短期入所生活介護、特定施設入居者生活介護、認知症対応型共同生活介護、小規模多機能型居宅介護、介護福祉施設サービス/介護保健施設サービス/介護療養施設サービス(以後介護施設サービスと記載))、要介護度を記述した。疾患名

はつくば市と柏市では各年7月-10月、山武市では各年6月-9月の医療保険レセプトから抽出し、疑い病名は除いた。在宅療養指導管理料等、利用した介護サービス、要介護度は在宅患者訪問診療料(1)の算定と同月の医療・介護保険レセプトから抽出した。

また、上記いずれかの在宅療養指導管理料等があった人を処置あり群とし、要介護度別の処置あり群の割合を記述した。

<研究②>

各自治体の2016年9月/10月時点での後期高齢者医療制度被保険者を対象とし、要介護度4-5の人における居住場所(在宅訪問診療、認知症グループホーム、特定施設、その他施設(訪問診療あり)、ショートステイ、介護施設、その他に分類)を比較した。在宅訪問診療は在宅時医学総合管理料(在総管)の算定、認知症グループホーム、特定施設、ショートステイ、介護施設は介護保険レセプトの認知症対応型共同生活介護、特定施設入居者生活介護、短期入所生活介護、介護施設サービスからそれぞれ抽出した。その他施設(訪問診療あり)は施設入居時総合医学管理料(施設総管)を算定している人のうち、認知症対応型共同生活介護、特定施設入居者生活介護、短期入所生活介護、小規模多機能型居宅介護、介護施設サービスの介護サービス利用がなかった人が含まれた。上記いずれにも分類されなかった人がその他に分類された(入院中、外来通院患者等が含まれる)。

また、各市の2016年9月/10月時点での後期高齢者医療制度被保険者のうち認知症グループホーム/特定施設入居者にお

ける在宅患者訪問診療料(1)の算定割合の比較を行った。

<研究③>

つくば市と柏市の2017年10月に在総管または施設総管があった人を対象とし、居住場所を在宅、認知症グループホーム、特定施設、その他施設に分類し患者の特徴を比較した。在宅は在総管の算定から、認知症グループホームと特定施設は介護保険レセプトの認知症対応型共同生活介護、特定施設入居者生活介護から抽出した。その他施設は施設総管の算定がある人のうち、認知症対応型共同生活介護、特定施設入居者生活介護、短期入所生活介護、小規模多機能型居宅介護、介護施設サービスの介護サービス利用がなかった人が含まれた(特定施設に認定されていないサービス付き高齢者住宅や有料老人ホームが含まれる)。居住場所別の年齢(65歳未満、65-74、75-84、85-94、95歳以上)、性別、疾患(脳血管疾患、心疾患、悪性腫瘍、呼吸器疾患、関節疾患、認知症、パーキンソン病、糖尿病、視覚聴覚障害、骨折)、在宅療養指導管理料等(在宅自己注射指導管理料、在宅成分栄養/在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料、在宅中心静脈栄養法指導管理料、在宅酸素療法指導管理料、在宅人工呼吸/在宅気管切開患者指導管理料、在宅自己導尿指導管理料、在宅悪性腫瘍等患者指導管理料/在宅がん医療総合診療料、在宅患者訪問点滴注射管理指導料)、3か月以内の入院と退院支援(退院前訪問診療料、退院時共同指導料1,2)の有無、3か月以内の血液検査の有無(入院中の血液検査も含まれる)、利用した介護サービス(訪問

介護、訪問入浴、訪問看護、訪問リハビリテーション、通所介護、通所リハビリテーション、福祉用具貸与)、要介護度を記述し比較した。疾患名は2017年7月-10月の医療保険レセプトから抽出し、疑い病名は除いた。在宅療養指導管理料等、利用した介護サービス、要介護度は2017年10月の医療・介護保険レセプトから抽出した。

すべての解析はSTATA version 15を用いて行い、統計的有意性は $p < .05$ とした。

C. 研究結果

<研究①>

5年間(各年9月/10月の合計)における在宅患者訪問診療料(1)の算定数は、つくば市で合計3333件、柏市で合計8757件、山武市で合計713件であった。

地域別の患者の特徴を表1に示す。年齢の分布や性別に違いは見られず、いずれも平均年齢は85歳前後、男性が3割程度であった。疾患に関しては3市の合計では関節疾患が最も多く(56.4%)、次いで心疾患(51.1%)、認知症(49.2%)、呼吸器疾患(35.1%)、脳血管疾患(34.4%)の順であり、悪性腫瘍は13.3%であった。地域別の比較では脳血管疾患、悪性腫瘍、関節疾患、骨折は山武市で比較的少なかった一方、柏市では認知症や呼吸器疾患が少なかった。在宅療養指導管理料等の算定はいずれの市でも少なく、最も多かった在宅酸素療法でも3.6%程度であった。在宅悪性腫瘍等患者指導料・在宅がん医療総合診療料は末期悪性腫瘍患者に対して算定されるが、それらの算定があった患者はいずれの市でも1%未満であった。3か月以内に入院があった患者は9.7%認めたが、退院支

援の算定があった患者は0.7%以下と少なかった。3自治体全体における利用した介護サービスの内訳では、訪問介護:33.6%、訪問看護:30.9%、通所介護:21.2%であった。認知症グループホーム利用者の割合はつくば市や山武市で多かった一方、特定施設利用者は柏市に多かった。また山武市では比較的訪問入浴が多く、つくば市ではショートステイが多いなどの地域別の特徴も認めた。要介護度の分布に大きな違いは見られず、全体における割合は要支援-要介護1が19.0%、要介護2-3が36.6%、要介護4-5が36.4%であった。

いずれかの在宅療養指導管理料の有無(処置あり/なし群)で層別化した要介護度の分布を表2に示す。介護情報がない患者における処置あり群の割合は全体で16.7%であり、介護情報がある患者の中では、要介護度が高くなるにつれて処置あり群の割合が増加した。

<研究②>

2016年9月/10月時点での要介護度4-5の後期高齢者医療制度被保険者はつくば市で1321人、柏市で2442人、山武市で1012人であった。在宅訪問診療の利用者は山武市:1.7%対し、つくば市と柏市では10%程度であった。また、つくば市と柏市では半数程度が介護施設利用者だったのに対し、山武市では7割程度がその他であった(表3)。

認知症グループホーム/特定施設入居者(つくば市:325人、柏市:900人、山武市:74人)における訪問診療利用割合は、つくば市と山武市が60%であったのに対して柏市では79%であった。

<研究③>

2017年10月のつくば市と柏市の訪問診療利用者における居住場所分類の内訳は在宅：942人、認知症グループホーム：469人、特定施設：578人、その他施設：594人であった。

居住場所別の特徴を表4に示す。在宅では施設入居者と比較し若年層も含まれており、比較的男性が多かった。脳血管疾患、心疾患、悪性腫瘍、呼吸器疾患、糖尿病の病名は在宅患者で比較的多かったのに対して認知症は施設入居者で多かった。在宅療養指導管理料等の算定は在宅と比べて施設入居者では少なく、特に認知症グループホーム入居者では顕著に少なかった。3か月以内の入院は在宅患者に多かったが、3か月以内に血液検査を受けた患者はいずれの施設でも半数程度であった。在宅患者の介護サービス利用は訪問介護：40.7%、訪問看護：58.4%、通所介護：29.5%であった。認知症グループホーム、特定施設入居者の介護サービス利用は少なかったが、その他施設では一定数の介護サービス利用がみられた。要介護度の比較では在宅で重度要介護者（要介護4-5）が多かった一方、認知症グループホームでは中等度要介護者（要介護1-3）が多く、特定施設では軽度要介護者（要支援-要介護1）、その他施設では要介護度情報なしの割合も高くなった。在宅患者でも要支援-要介護1の患者は18.5%に認められた。

D. 考察

<研究①>

- ・訪問診療を受ける患者の特徴

3自治体全体の訪問診療を受ける患者の特徴としては、高齢の女性患者で慢性疾患を有する患者が多い傾向が見られた。悪性腫瘍の病名がある人は13.3%に認められたが、特に末期悪性腫瘍の患者に算定される在宅悪性腫瘍等患者指導料や在宅がん医療総合診療料の算定があった患者はわずか0.7%であり、末期悪性腫瘍患者に対する在宅での緩和ケアや看取りの少なさが示唆された[3,4]。

退院支援は在宅医療に求められる役割の一つとして掲げられている[5]が、実際に行われた患者は極めて少ない結果であった。退院時共同指導料の算定条件として、在宅療養を担う保険医療機関の保険医又は看護師等が、入院中の医療機関の医療スタッフと共同して退院後の在宅での療養上必要な説明及び指導を行う必要があるが、ソロプラクティスで在宅医療を担っている医療機関も多い背景から[6]、マンパワー不足が算定困難理由の一因になっていると考えられた。2018年の診療報酬改定で、入退院時支援加算が新たに導入されており、今後の分析では入退院時支援加算も含める必要がある。

訪問系介護サービスの利用は3割程度に認められた一方で、通所系サービスを利用している患者も2割程度認め、要介護度の分析でも要支援または要介護1の患者が2割程度を占めたことから、軽介護度の患者にも一定割合の訪問診療が行われていることが明らかになった。これら軽介護度の患者は在宅療養指導管理料の算定割合も少なく、介護度が重度になるにつれてその割合も上昇した。また、要介護度情報なし群には在宅療養指導管理料等の算定が

ある患者が16.7%認められ、この中には若年者や介護認定をまだ受けられていない患者で、在宅での医療処置の必要性から訪問診療を受けているケースが含まれると考えられた。

・地域別の比較

3自治体において年齢、性別、在宅療養指導管理料、要介護度に大きな違いは見られなかったが、利用した介護サービスや疾患名に違いを認めた。特につくば市や山武市では認知症グループホームが多くなっていた一方で柏市では特定施設の利用者が多くなっていた。これは柏市で特定施設入居者生活介護の認定施設が比較的多いことによる結果と考えられ[7,8]、訪問診療を受ける患者の居住場所の違いが疾患名の違いにも関連していると考えられた。

<研究②>

後期高齢者全体における在宅訪問診療利用者割合や施設入居者の分布には地域差がみられ、在宅医療・介護施設の供給体制やアクセシビリティにおける地域差が背景にあると考えられた。また、認知症グループホーム/特定施設入居者における訪問診療利用割合は、つくば市と山武市に比べて柏市では多くなっており、特に都市部では施設との契約に基づく訪問診療が多い可能性が考えられた。

<研究③>

施設利用者と比較すると在宅では男性、主要な内科疾患、在宅療養指導管理料等の算定、介護サービスの利用が多くなっており、要介護度も比較的重度である傾向がみ

られたことから、医療的ニーズやADLから通院困難となり在宅医療を利用している割合が比較的高いと考えられた。一方で、在宅でも軽度要介護者や通所サービス利用者は一定数認められており、このような患者が在宅医療を利用する背景は明らかにできなかった。施設入居者では認知症患者が多い傾向にあり、特定施設あるいはその他の施設では軽度要介護者や要介護度情報なし（おそらく非認定者）が多い傾向が見られた。そのため、施設入居者では、認知症によって通院が困難になっていたり、施設の運営上、包括的に在宅医療が導入されているケースなどが想定され、こうしたケースにおける在宅医療の在り方は今後の検討課題と考えられた。

本研究にはいくつかの限界が存在する。まず、本研究で用いた疾患名は保険病名（レセプト病名）に基づくものであり、実際の患者の状態と乖離している可能性がある。2つ目に、詳細な臨床情報のデータがないため、疾患の重症度等については不明である。また、在宅医療を利用している理由として、医療介護保険レセプトデータから得られない情報（交通事情、家族の介護状況等）を加味した分析ができなかった。最後に、3自治体データを用いてはいるが、一般化可能性には限界がある。特に山武市のサンプル数が少なかったことから、非都市部における在宅医療の特徴を十分に示すことができなかった。

E. 結論

在宅医療の利用実態として、供給体制やアクセシビリティにおける地域差がある

と考えられた。また、居住場所分類によって在宅医療を利用する背景も異なる可能性が示唆され、特に施設入居者における在宅医療の在り方は今後の検討課題と考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

参考文献

1. 厚生労働省, 在宅医療の推進について
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061944.html>.
2. e-stat 政府統計の総合窓口.
<https://www.e-stat.go.jp>.
3. Miyashita M, Morita T, Sato K, Tsuneto S, Shima Y. A nationwide survey of quality of end-of-Life cancer care in designated cancer centers, inpatient palliative care units, and home hospices in Japan: The J-HOPE Study. J Pain Symptom Manage. 2015;50:38-47.
4. ホスピス緩和ケア白書 2018.
https://www.hospat.org/assets/templates/hospat/pdf/hakusyosyo_2018/2018-all.pdf.

5. 厚生労働省, 第3回全国在宅医療会議資料, 在宅医療の体制構築について.

[https://www.mhlw.go.jp/file/05-](https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000183822.pdf)

[Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000183822.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000183822.pdf)

6. 厚生労働省. 中央社会保険医療協議会総会（第430回）資料

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000563523.pdf>.

7. つくば市, つくば市介護保険事業所一覧.<https://www.city.tsukuba.lg.jp/kosodate/hoken/kaigohoken/1001267.html>

8. 柏市, 柏市内の有料老人ホーム施設.
<https://www.city.kashiwa.lg.jp/hojinshido/kaigo/kaigoshisetsu/rojinhome.html>.

表 1. 自治体別の在宅医療受療者の患者の特徴

	つくば市 N=3333 n (%)	柏市 N=8757 n (%)	山武市 N=713 n (%)	合計 N=12803 n (%)
年齢(歳)				
平均年齢 (±SD)	84.4 (±10.3)	84.7 (±10.2)	85.1 (±8.9)	84.6 (±10.1)
<65	115 (3.5)	317 (3.6)	18 (2.5)	450 (3.5)
65-74	298 (8.9)	482 (5.5)	53 (7.4)	833 (6.5)
75-84	937 (28.1)	2669 (30.5)	225 (31.6)	3831 (29.9)
85-94	1653 (49.6)	4506 (51.5)	334 (46.8)	6493 (50.7)
≥ 95	330 (9.9)	783 (8.9)	83 (11.6)	1196 (9.3)
性別：男性	1066 (32.0)	2628 (30.1)	232 (32.5)	3926 (30.7)
疾患				
脳血管疾患	1349 (40.5)	2882 (32.9)	173 (24.3)	4404 (34.4)
脳出血	79 (2.4)	280 (3.2)	6 (0.8)	365 (2.9)
脳梗塞	628 (18.8)	1414 (16.2)	87 (12.2)	2129 (16.6)
その他	842 (25.3)	1781 (20.3)	109 (15.3)	2732 (21.3)
心疾患	1750 (52.5)	4445 (50.8)	347 (48.7)	6542 (51.1)
虚血性心疾患	806 (24.2)	2040 (23.3)	158 (22.2)	3004 (23.5)
不整脈	645 (19.4)	1517 (17.3)	65 (9.1)	2227 (17.4)
心不全	1197 (35.9)	3008 (34.4)	235 (33.0)	4440 (34.7)
その他	188 (5.6)	588 (6.7)	54 (7.6)	830 (6.5)
悪性腫瘍	413 (12.4)	1218 (13.9)	69 (9.7)	1700 (13.3)
呼吸器疾患	1446 (43.4)	2786 (31.8)	265 (37.2)	4497 (35.1)
COPD	152 (4.6)	341 (3.9)	41 (5.8)	534 (4.2)
肺炎	364 (10.9)	654 (7.5)	62 (8.7)	1080 (8.4)
その他	1283 (38.5)	2454 (28.0)	237 (33.2)	3974 (31.0)
関節疾患	1913 (57.4)	4953 (56.6)	351 (49.5)	7219 (56.4)
関節リウマチ	56 (1.7)	271 (3.1)	24 (3.4)	351 (2.7)
その他関節疾患	950 (28.5)	2441 (27.9)	189 (26.5)	3580 (28.0)
脊椎疾患	1498 (44.9)	3918 (44.7)	235 (33.0)	5651 (44.1)
認知症	1751 (52.5)	4168 (47.6)	378 (53.0)	6297 (49.2)
パーキンソン病	277 (8.3)	611 (7.0)	57 (8.0)	945 (7.4)
糖尿病	874 (26.2)	2233 (25.5)	198 (27.8)	3305 (25.8)
視覚聴覚障害	165 (5.0)	588 (6.7)	42 (5.9)	795 (6.2)
視覚障害	121 (3.6)	381 (4.4)	40 (5.6)	542 (4.2)
聴覚障害	44(1.3)	223 (2.6)	7 (1.0)	274 (2.1)
骨折	425 (12.8)	1352 (15.4)	74 (10.4)	1851 (14.5)
在宅療養指導管理料等				

在宅自己注射指導管理料	51 (1.5)	172 (2.0)	11 (1.5)	234 (1.8)
在宅成分栄養/在宅半固形栄養経管 栄養法指導管理料	4 (0.1)	64 (0.7)	1 (0.1)	69 (0.5)
在宅中心静脈栄養法指導管理料	20 (0.6)	35 (0.4)	2 (0.3)	57 (0.5)
在宅酸素療法指導管理料	125 (3.8)	304 (3.5)	31 (4.4)	460 (3.6)
在宅人工呼吸/在宅気管切開患者指 導管理料	70 (2.1)	132 (1.5)	8 (1.1)	210 (1.6)
在宅自己導尿指導管理料	32 (1.0)	30 (0.3)	2 (0.3)	64 (0.5)
在宅悪性腫瘍等患者指導管理料/在 宅がん医療総合診療料	21 (0.6)	60 (0.7)	7 (1.0)	88 (0.7)
在宅患者訪問点滴注射管理指導料	14 (0.4)	47 (0.5)	4 (0.6)	65 (0.5)
3 か月以内の入院	255 (7.7)	887 (10.1)	94 (13.2)	1236 (9.7)
退院支援の利用	34 (1)	58 (0.7)	2 (0.3)	94 (0.7)
介護サービスの利用				
訪問介護	1092 (32.8)	3044 (34.8)	159 (22.3)	4295 (33.6)
訪問入浴	318 (9.5)	626 (7.2)	98 (13.7)	1042 (8.1)
訪問看護	1056 (31.7)	2739 (31.3)	157 (22.0)	3952 (30.9)
訪問リハビリテーション	223 (6.7)	443 (5.1)	19 (2.7)	685 (5.4)
通所介護	772 (23.2)	1831(20.9)	112 (15.7)	2715 (21.2)
通所リハビリテーション	169 (5.1)	249 (2.8)	42 (5.9)	460 (3.6)
福祉用具貸与	1465 (44.0)	3743 (42.7)	228 (32.0)	5436 (42.5)
短期入所生活介護	239 (7.2)	514 (5.9)	41 (5.8)	794 (6.2)
特定施設入居者生活介護	292 (8.8)	2011 (23.0)	104 (14.6)	2407 (18.8)
認知症対応型共同生活介護	720 (21.6)	1280 (14.6)	187 (26.2)	2187 (17.1)
小規模多機能型居宅介護	61 (1.8)	85 (1.0)	9 (1.3)	155 (1.2)
介護施設サービス*	10 (0.3)	34 (0.4)	7 (1.0)	51 (0.4)
要介護度				
情報なし	341 (10.2)	570 (6.5)	108 (15.2)	1019 (8.0)
要支援 1	58 (1.7)	182 (2.1)	19 (2.7)	259 (2.0)
要支援 2	48 (1.4)	179 (2.0)	17 (2.4)	244 (1.9)
要介護 1	471 (14.1)	1375 (15.7)	89 (12.5)	1935 (15.1)
要介護 2	580 (17.4)	1723 (19.7)	113 (15.9)	2416 (18.9)
要介護 3	599 (18.0)	1554 (17.8)	118 (16.6)	2271 (17.7)
要介護 4	557 (16.7)	1518 (17.3)	127 (17.8)	2202 (17.2)
要介護 5	679 (20.4)	1656 (18.9)	122 (17.1)	2457 (19.2)

*介護福祉施設サービス/介護保健施設サービス/介護療養施設サービス

表 2. 処置の有無で層別化した自治体別の在宅医療受療者の要介護度の分布

	つくば市		柏市		山武市		合計	
	処置なし N=3000	処置あり N=333	処置なし N=7939	処置あり N=818	処置なし N=650	処置あり N=63	処置なし N=11589	処置あり N=1214
情報なし	272 (79.8)	69 (20.2)	479 (84.0)	91 (16.0)	98 (90.7)	10 (9.3)	849 (83.3)	170 (16.7)
要支援 1	56 (96.6)	2 (3.5)	180 (98.9)	2 (1.1)	16 (84.2)	3 (15.8)	252 (97.3)	7 (2.7)
要支援 2	44 (91.7)	4 (8.3)	174 (97.2)	5 (2.8)	17 (100)	0 (0)	235 (96.3)	9 (3.7)
要介護 1	446 (94.7)	25 (5.3)	1305 (94.9)	70 (5.1)	82 (92.1)	7 (7.9)	1833 (94.7)	102 (5.3)
要介護 2	541 (93.3)	39 (6.7)	1600 (92.9)	123 (7.1)	108 (95.6)	5 (4.4)	2249 (93.1)	167 (6.9)
要介護 3	560 (93.5)	39 (6.5)	1454 (93.6)	100 (6.4)	109 (92.4)	9 (7.6)	2123 (93.5)	148 (6.5)
要介護 4	507 (91.0)	50 (9.0)	1382 (91.0)	136 (9.0)	117 (92.1)	10 (7.9)	2006 (91.1)	196 (8.9)
要介護 5	574 (84.5)	105 (15.5)	1365 (82.4)	291 (17.6)	103 (84.4)	19 (15.6)	2042 (83.1)	415 (16.9)

() 内はそれぞれの市の中での要介護度別の処置あり/なしの割合を記載

処置：在宅自己注射指導管理料、在宅成分栄養/在宅半固形栄養経管栄養法指導管理料、在宅中心静脈栄養法指導管理料、在宅酸素療法指導管理料、在宅人工呼吸/在宅気管切開患者指導管理料、在宅自己導尿指導管理料、在宅悪性腫瘍等患者指導管理料/在宅がん医療総合診療料、在宅患者訪問点滴注射管理指導料のいずれかの算定

表 3 要介護度 4-5 の後期高齢者医療制度被保険者の居住場所分類の比較

	つくば市	柏市	山武市
	N=1321	N=2442	N=1012
	n (%)	n (%)	n (%)
在宅訪問診療	132 (10.0)	268 (10.8)	17 (1.7)
認知症グループホーム	55 (4.2)	85 (3.5)	20 (2.0)
特定施設	32 (2.4)	174 (7.1)	9 (0.9)
その他施設(訪問診療あり)*	5 (0.4)	90 (3.7)	28 (2.8)
ショートステイ	146 (11.1)	199 (8.2)	228 (22.5)
介護施設	654 (49.5)	1086 (44.5)	710 (70.2)
その他	297 (22.5)	540 (22.1)	1012 (70.2)

在宅訪問診療＝在宅時医学総合管理料、認知症グループホーム＝認知症対応型共同生活介護、特定施設＝特定施設入居者生活介護、ショートステイ＝短期入所生活介護、介護施設＝介護福祉施設サービス/介護保健施設サービス/介護療養施設サービスの算定があった人を抽出

*施設入居時総合医学管理料を算定している人のうち、認知症対応型共同生活介護、特定施設入居者生活介護、短期入所生活介護、小規模多機能型居宅介護、介護福祉施設サービス/介護保健施設サービス/介護療養施設サービスの利用がなかった人

表 4. 居住場所分類別の在宅医療受療者の特徴

	在総管		施設総管	
	在宅	認知症グループ ホーム	特定施設	その他施設*
	N=942	N=469	N=578	N=594
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
年齢(歳)				
平均年齢 (±SD)	86.7 (±6.1)	86.9 (±5.3)	87.8 (±5.6)	87.0 (±5.4)
<65	65 (6.9)	1 (0.2)	6 (1.0)	19 (3.2)
65-74	85 (9.0)	13 (2.8)	18 (3.1)	32 (5.4)
75-84	292 (31.0)	146 (31.1)	142 (24.6)	176 (29.6)
85-94	409 (43.4)	275 (58.6)	333 (57.6)	326 (54.9)
≥ 95	91 (9.7)	34 (7.3)	79 (13.7)	41 (6.9)
性別：男性	352 (37.4)	95 (20.3)	150 (26.0)	186 (31.3)
疾患				
疾患	339 (36.0)	160 (34.1)	191 (33.0)	178 (30.0)
脳血管疾患	38 (4.0)	14 (3.0)	25 (4.3)	16 (2.7)
脳出血	168 (17.8)	77 (16.4)	82 (14.2)	88 (14.8)
脳梗塞	216 (22.9)	92 (19.6)	124 (21.5)	113 (19.0)
その他	542 (57.5)	228 (48.6)	302 (52.3)	290 (48.8)
心疾患	235 (25.0)	90 (19.2)	127 (22.0)	126 (21.2)
虚血性心疾患	186 (20.0)	81 (17.3)	103 (17.8)	110 (18.5)
不整脈	400 (42.5)	161 (34.3)	199 (34.4)	194 (32.7)
心不全	76 (8.1)	36 (7.7)	52 (9.0)	34 (5.7)
その他	176 (18.8)	38 (8.1)	73 (12.6)	82 (13.8)
悪性腫瘍	440 (46.7)	132 (28.1)	174 (30.1)	191 (32.2)
呼吸器疾患	59 (6.3)	5 (1.0)	20 (3.5)	26 (4.4)
COPD	118 (12.5)	30 (6.4)	54 (9.3)	50 (8.4)
肺炎	393 (41.7)	119 (25.3)	142 (24.6)	170 (28.6)
その他	599 (63.6)	231 (49.3)	367 (63.5)	355 (59.8)
関節疾患	37 (3.9)	6 (1.3)	15 (2.6)	15 (2.5)
関節リウマチ	288 (31.0)	126 (26.9)	196 (33.9)	189 (31.8)
その他関節疾患	481 (51.1)	159 (33.9)	286 (49.5)	277 (46.6)
脊椎疾患	255 (27.1)	430 (91.7)	323 (55.9)	287 (48.3)
認知症	57 (6.1)	31 (6.6)	43 (7.4)	54 (9.1)
パーキンソン病	16 (33.6)	93 (19.8)	161 (27.9)	147 (24.8)
糖尿病	83 (8.8)	10 (2.1)	48 (8.3)	44 (7.4)
視覚聴覚障害	55 (5.8)	5 (1.1)	28 (4.8)	26 (4.4)
視覚障害	32 (3.4)	6 (1.3)	20 (3.5)	19 (3.2)

聴覚障害	135 (14.3)	59 (12.6)	105 (18.2)	108 (18.2)
骨折				
在宅療養指導管理料等	22 (2.3)	2 (0.4)	10 (1.7)	15 (2.5)
在宅自己注射指導管理料	9 (1.0)	0 (0)	3 (0.5)	4 (0.7)
在宅成分栄養/在宅半固形栄養				
経管栄養法指導管理料	9 (1.0)	0 (0)	1 (0.2)	2 (0.3)
在宅中心静脈栄養法指導管理料	64 (6.8)	7 (1.5)	12 (2.1)	13 (2.2)
在宅酸素療法指導管理料	38 (4.0)	0 (0)	2 (0.4)	10 (1.7)
在宅人工呼吸/在宅気管切開患者指導管理料	7 (0.7)	0 (0)	2 (0.4)	2 (0.3)
在宅自己導尿指導管理料	14 (1.5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
在宅悪性腫瘍等患者指導管理料/在宅がん医療総合診療料	6 (0.6)	2 (0.4)	1 (0.2)	3 (0.5)
3か月以内の入院	132 (14.0)	17 (3.6)	55 (9.5)	56 (9.4)
退院支援の利用	18 (1.9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
3か月以内の血液検査	155 (57.6)	562 (60.0)	227 (48.4)	285 (49.3)
介護サービスの利用				
訪問介護	383 (40.7)	2 (0.4)	1 (0.2)	442 (74.4)
訪問入浴	156 (16.6)	0 (0)	0 (0)	4 (0.7)
訪問看護	550 (58.4)	47 (10.0)	16 (2.8)	163 (27.4)
訪問リハビリテーション	89 (9.5)	0 (0)	1 (0.2)	17 (2.9)
通所介護	278 (29.5)	2 (0.4)	2 (0.4)	204 (34.3)
通所リハビリテーション	57 (6.1)	0 (0)	0 (0)	20 (3.4)
福祉用具貸与	807 (73.2)	1 (0.2)	2 (0.4)	351 (59.1)
要介護度				
情報なし	89 (9.5)	3 (0.6)	1 (0.2)	102 (17.2)
要支援 1	27 (2.9)	0 (0)	33 (5.7)	11 (1.9)
要支援 2	22 (2.3)	1 (0.2)	21 (3.6)	13 (2.2)
要介護 1	125 (13.3)	83 (17.7)	152 (26.3)	94 (15.8)
要介護 2	180 (19.1)	121 (25.8)	89 (15.4)	102 (17.2)
要介護 3	122 (13.0)	127 (27.1)	91 (15.7)	103 (17.3)
要介護 4	174 (18.5)	69 (14.7)	104 (18.0)	85 (14.3)
要介護 5	203 (21.6)	65 (13.9)	87 (15.1)	84 (14.1)

在総管＝在宅時医学総合管理料、施設総管＝施設入居時医学総合管理料、認知症グループホーム＝認知症対応型共同生活介護、特定施設＝特定施設入居者生活介護の算定があった人を抽出

*施設入居時医学総合管理料の算定がある人のうち、認知症対応型共同生活介護、特定施設入居者生活介護、短期入所生活介護、小規模多機能型居宅介護、介護施設サービスの介護サービス利用がなかった人

令和3年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業研究事業）
分担研究報告書

訪問診療を受けている高齢者の頻回往診を予測するリスクスコアの開発と検証

研究協力者	孫瑜	筑波大学大学院人間総合科学研究科疾患制御医学専攻	博士課程
研究分担者	伊藤智子	筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	助教
研究分担者	佐方信夫	筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	准教授
研究分担者	飯島勝矢	東京大学高齢社会総合研究機構	教授
研究分担者	石崎達郎	東京都健康長寿医療センター研究所	研究部長
研究協力者	吉江悟	筑波大学ヘルスサービス開発研究センター	研究員
研究協力者	黒田直明	筑波大学ヘルスサービス開発研究センター	客員研究員
研究代表者	田宮菜奈子	筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野 筑波大学ヘルスサービス開発研究センター	教授 センター長

研究要旨

背景

我が国における在宅医療の需要が増加する中、24時間のオンコール体制はプライマリケア医にとって負担となっている。在宅医療を受ける患者において頻回に往診を必要とするハイリスク患者を把握することで、医療者側・患者側双方の適切な準備および医療資源配分の一助となる可能性がある。そこで本研究は、訪問診療を受けている患者を対象に、頻回往診を予測するためのリスクスコアを開発することを目的とした。

方法

日本の2都市（茨城県つくば市、千葉県柏市）における国保・後期高齢者医療制度の医療介護保険レセプトを用いて、後ろ向きコホート研究を実施した。新たに訪問診療を開始した65歳以上を対象とし、訪問診療開始後1年間（1年以内に終了した場合は訪問診療終了の翌月まで）を追跡期間とした。追跡期間中の総往診回数を各患者が訪問診療を受けた月数（1—13カ月）で割ることで、1カ月あたりの平均往診回数を算出し、平均月1回以上の往診を頻回往診と定義しアウトカムとした。年齢、性別、在宅療養指導管理料、要介護度、訪問診療開始時の病名など19の変数から、10分割交差検証法によるLeast absolute shrinkage and selection operator (LASSO) ロジスティック回帰を用いてモデルを構築し、Receiver operating characteristic (ROC) 曲線の曲線下面積 (AUC) により予測能を評価した。

結果

対象患者4,888名中、頻回往診は13.0%（634名/4,888名）に認めた。LASSO ロジスティック回帰分析により、在宅酸素療法（3点）、要介護度4-5（1点）、がん（4点）の3つの変数で構

成されるリスクスコアを作成した。すべての候補変数を用いたモデル (AUC:0.734) と比較しても、3 因子リスクスコアの AUC は 0.707 と良好な識別能を示した。

結論

この簡便なリスクスコアは頻回往診のハイリスク患者の予測に有用であり、ハイリスク患者への適切なケアやプライマリケア医の負担を軽減することに役立つと考えられる。

A. 研究目的

我が国における在宅医療の需要は、「高齢化の進展」や「地域医療構想による病床の機能分化・連携」に伴い、大きく増加している[1]。このような状況において、特に緊急時の往診や看取りを推進するため、2006年に在宅療養支援病院/診療所(在支診)が創設された[2]。在支診の算定条件として、患者の希望により24時間緊急往診(以下往診と記載)が可能な体制が整っていることが挙げられるが、在支診の医師の70%以上が24時間のオンコール対応に負担を感じているとの先行調査がある[3]。そのため、今後も増大する需要に対して在宅医療をさらに充実させるためには、往診を頻回に利用するハイリスク層を特定し、プライマリケア医の身体的・心理的負担を軽減するための対策を講じることが不可欠である。また、往診のリスクを知ることで、患者家族側の適切な準備やアドバンスドケアプランニング(ACP)にもつながる。

先行研究では、我が国で訪問診療を受けている患者において、発熱、看取り、呼吸困難、咳による往診が多いことが報告されている[4,5]。しかし、これらの研究は主訴に焦点が当たっており、併存疾患や在宅医療で行われる医療処置など患者の状態の要因については考慮されていない。また、単一または少数の施設での研究であるため、一般化可能性に限界がある。さらに、往診を頻回に利用する患者の予測モデル構築に関する研究はこれ

までにない。そこで本研究では、訪問診療を受けている高齢者の頻回往診を予測するリスクスコアの開発、検証を行った。

B. 研究方法

1. データソース

茨城県つくば市と千葉県柏市の国保・後期高齢者医療制度の医療介護保険レセプトデータを用いた。

2. 調査対象

つくば市では2014年7月から2018年3月、柏市では2012年7月から2017年3月の間に新たに訪問診療を開始した人(在宅患者訪問診療料(1)の算定があった人)を対象とした(n=5,895)。医療・介護保険レセプトデータが突合できなかった人(n=534)、訪問診療を開始した時点で65歳未満であった人(n=242)、要支援1・2の認定者を除外し(n=231)、最終的に4,888人が対象となった。

3. アウトカム変数

訪問診療を受ける期間中の平均月1回以上の往診を頻回往診と定義し、アウトカムとした。訪問診療開始後1年まで(1年以内に終了した場合は訪問診療終了翌月まで)患者を追跡調査した。追跡期間中の往診(往診料または特別往診料の算定)の総件数/訪問診療を受けた月数(在宅患者訪問診療料(1)の算定があった月数:1-13カ月)を計算すること

で、1 カ月あたりの平均往診回数を算出した。

4. 予測変数

年齢（65—74 歳，75—84 歳，85—94 歳， ≥ 95 歳）、性別、在宅療養指導管理料（自己注射、中心静脈栄養、経腸栄養、在宅酸素療法、人工呼吸器の使用／気管切開、自己導尿）、要介護度（要介護度 1、要介護度 2—3、要介護度 4—5 に分類）、訪問診療開始時の各疾患（脳血管疾患、心疾患、呼吸器疾患、関節疾患、認知症、パーキンソン病、糖尿病、視覚聴覚障害、骨折、悪性腫瘍）を予測変数とした。在宅療養指導管理料は訪問診療開始月、疾患名は訪問診療開始 3 か月前から開始月までの間の医療保険レセプトデータから抽出した。要介護度は訪問診療開始後 3 カ月以内までの間に介護保険サービスを利用した最新の時点の要介護度により分類した。

5. 統計解析

まず、頻回往診有/無群の特徴をカイ二乗検定またはフィッシャーの正確検定を用いて比較した。次に、すべての候補変数を用いて頻回往診をアウトカムとし、多変量ロジスティック回帰分析を行った。

リスクスコアを作成するために、平均二乗誤差 (MSE) が最小 MSE の 1 標準誤差以内となる最大の λ を用いた 10 分割交差検証法による Least absolute shrinkage and selection operator (LASSO) ロジスティック回帰を用いてモデルを構築した [6]。LASSO ロジスティック回帰分析で選択された各変数の β 係数を 4 倍し、最も近い整数に四捨五入することで整数スコアを作成した。すべての変数の整数値を合計して、各患者の総スコアを計算した。

Receiver operating characteristic (ROC)

曲線を描き、すべての候補変数が含まれるモデルと曲線下面積 (AUC) を比較することで予測モデルの識別能力の評価を行った。予測確率の五分位に対応する観測確率に対して予測確率をプロットすることで、較正を図式的に評価した。

すべての解析は STATA version 15 を用いて行い、統計的有意性は $p < .05$ とした。

C. 研究結果

対象者の臨床的特徴を表 1 にまとめた。平均年齢は 84.1 歳 (標準偏差 7.4) で 40.3% が男性であった。訪問診療開始後 1 年間 (または定期訪問診療終了の翌月までに) 平均月 1 回以上往診を利用した人は 13.0% (634/4,888 人) であった。

単変量解析および多変量解析の結果を表 2 に示す。単変量解析では、頻回往診群の患者は 65—74 歳と 95 歳以上、男性、中心静脈栄養、在宅酸素療法を受けている割合が多く、要介護度が高かった。患者の疾患については、頻回往診群では呼吸器疾患、悪性腫瘍の割合が高く、脳血管疾患、認知症、骨折の割合が低かった。多変量ロジスティック回帰分析では、在宅酸素療法、要介護度 2—5、悪性腫瘍が頻回往診と正の関連を示したが、脳血管障害と認知症は負の関連を示した。

LASSO ロジスティック回帰分析に含まれた 19 の候補因子のうち、在宅酸素療法、要介護度 4—5、悪性腫瘍の 3 つが頻回往診の予測因子となった (表 2)。すべての候補変数を用いたモデル (AUC:0.734) と比較して、3 因子リスクスコアの AUC は 0.707 であり、良好な識別能を示した (図 1)。スコアの算出方法と頻回往診の確率の推定値を図 2 に示す。較正を示した図では、プロットされた点は 45°線に近く、予測値の全範囲にわたって良

好な較正を示した（図 3）。

D. 考察

本研究では日本の 2 都市の医療介護レセプトデータを用いて、頻回往診を予測するスコアを開発し、内部検証を行った。このリスクスコアは良好な識別能と較正を示し、頻回往診を必要とするハイリスク患者を特定するための有用かつ簡便なツールである。患者家族がリスクを把握することで、急変時にすぐに対応できるように準備を整えたり、疾患に関する理解を深めて ACP を開始する契機になり得ると考える。

先行研究では、がん患者は非がん患者に比べてプライマリケア時間外サービスを頻回に利用する可能性が約 7 倍高いと報告されており [7]、今回の我々の結果と一致する。その中でも特に消化器系または呼吸器系ががんの患者がプライマリケア時間外サービスの頻回利用者になりやすいとの報告がある [8]。また、救急外来で進行がん患者の最も多い訴えは痛み、息切れ、嘔吐であり [9]、これらは往診の理由にもなり得ると考える。さらに、日本では看取りが往診の主な理由の一つであることから [4,5]、がん患者の往診には看取りも含まれている可能性がある。

がん患者は身体的状態が急速に低下することが多いため、在宅での生活を継続するためには、適切な緩和ケアが必要となる。日本の在宅緩和ケアは一般病院や緩和ケア病棟よりも質の高い終末期ケアを提供しているにもかかわらず、まだ一般的にはなっていない [10]。実際、日本人の半数以上が自宅で最期を過ごしたいと答えているにも関わらず [11]、2016 年のデータではがんの死亡はほとんどが病院の一般病棟（72%）で発生しており、次いで緩和ケア病棟（13%）が多く、自

宅での死亡はわずか 11%であった [12]。がん患者の希望に沿った終末期医療を提供するためには、頻回往診に対応し、在宅で緩和ケアを提供できる体制をさらに整備する必要がある。

本研究では要介護度が重度である人が頻回往診のリスクとなることが明らかになった。この結果は、要介護度が重度である人ほど発熱が多く、発熱は往診の主要な理由である [4] ことから説明できる。日本での先行研究では、要介護度 ≥ 3 の患者では ≤ 2 の患者よりも発熱が多く、肺炎・気管支炎、皮膚・軟部組織感染症、尿路感染症が多いと報告されている [13]。これは、咳をする力が低下して誤嚥のリスクが高まること、筋力の低下や栄養状態の悪化により感染症にかかりやすくなるためと考えられている。

本研究では在宅酸素の使用は、頻回往診と関連していた。この結果は、往診の理由として呼吸困難が多く、呼吸困難による往診と在宅酸素の使用との間に関連が見られた日本での先行研究とも一致する [4]。また、別の研究でも、プライマリケアの時間外サービスを頻繁に必要とする人の中に慢性閉塞性肺疾患（COPD）が多く、慢性疾患の合併症や増悪が受診行動の理由であることが示されている [7]。

このリスクスコアは、医療資源の配分や地域における在宅医療体制の維持にも役立つと考えられる。2006 年に在支診が導入された後、2012 年には 3 人以上の常勤医師が条件の一つとなっている機能強化型在支診が導入された [2]。機能強化型在支診の施設数は増加しているが、在支診全体に占める割合は依然として少ない（2018 年は約 24%） [3]。さらに、在支診ではない一般診療所も多く訪問診療や往診を担っており [3]、これらの診療

所の多くはソロプラクティスである[14]。そのため、このツールを利用することで、頻回往診を必要とする高リスク患者を特定し、そのような患者を機能強化型在支診などの人員の整った医療機関に集約させるなどの対策を行うことで、特にソロプラクティスの医師の負担を減らすのに有用であると考えられる。

このリスクスコアは、プライマリケアの現場ですぐに利用できる情報に基づいているため、訪問診療開始時にリスクを示すことができ、ハイリスク患者に対して迅速なアプローチが可能となる。また、このリスクスコアには3つの要因しか含まれていないため、覚えやすく、臨床現場で簡便に用いることができる。

本研究は、訪問診療を受ける高齢者における頻回往診の予測モデルを開発した初めての研究である。しかし、本研究にはいくつかの限界がある。第一に、モデルを外部で検証していないことである。一般化可能性を確認するためには、異なる地域特性を持つ他の市町村データや実際の臨床現場でのデータを用いた外部検証が必要であろう。第2に、レセプトコードでの抽出ができなかったため、尿道カテーテルの留置状況[4]など往診のリスク要因となり得るが、予測因子に含まれなかった因子が存在する。第3に、レセプトデータを用いた研究であったため、詳細な臨床情報（症状、検査値、画像所見など）が得られなかった。第4に、患者家族が往診を依頼する背景には、日常の療養管理、緩和ケア、家族介護者の教育・支援などが影響すると考えられるが、これらの要因を考慮することができなかった。今後の研究では、これらの要因も含める必要がある。

E. 結論

この簡便なリスクスコアにより、頻回往診のリスクの高い患者を事前に特定することができ、そのような患者を人員の整った医療施設に集約するなどの対策をとることでプライマリケア医の身体的・精神的負担を軽減し、地域における在宅医療の維持に役立つと考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

Sun Y, Iwagami M, Sakata N, Ito T, Inokuchi R, Uda K, Hamada S, Ishimaru M, Komiyama J, Kuroda N, Yoshie S, Ishizaki T, Iijima K, Tamiya N. (2022). Development and validation of a risk score to predict the frequent emergency house calls among older people who receive regular home visits. *BMC Primary Care* (令和4年5月17日採択通知受理)

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

参考文献

1. 厚生労働省, 在宅医療の推進について <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061944.html>.

2. Ohta H. Current conditions and issues for home care support clinics. *Japan Med*

- Assoc J. 2015;58:1.
3. 厚生労働省. 中央社会保険医療協議会 総会 (第 430 回) 資料 <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000563523.pdf>.
 4. Kuroda K, Miura T, Kuroiwa S, Kuroda M, Kobayashi N, Kita K. What are the factors that cause emergency home visit in home medical care in Japan? *J Gen Fam Med.* 2021;22:81-6.
 5. Kaneko M, Van Boven K, Takayanagi H, Kusaba T, Yamada T, Matsushima M. Multicentre descriptive cross-sectional study of Japanese home visit patients: reasons for encounter, health problems and multimorbidity. *Fam Pract.* 2020;37:227-33.
 6. Sabourin JA, Valdar W, Nobel AB. A permutation approach for selecting the penalty parameter in penalized model selection. *Biometrics.* 2015;71:1185-94.
 7. Sandvik H, Hunskaar S. Frequent attenders at primary care out-of-hours services: a registry-based observational study in Norway. *BMC Health Serv Res.* 2018;18:492.
 8. Thoresen CK, Sandvik H, Hunskaar S. Cancer patients' use of primary care out-of-hours services: a cross-sectional study in Norway. *Scand J Prim Health Care.* 2016;34:232-9.
 9. Alsirafy SA, Raheem AA, Al-Zahrani AS, Mohammed AA, Sherisher MA, El-Kashif AT, et al. Emergency department visits at the end of life of patients With terminal cancer: pattern, causes, and avoidability. *Am J Hosp Palliat Care.* 2016;33:658-62.
 10. Miyashita M, Morita T, Sato K, Tsuneto S, Shima Y. A nationwide survey of quality of end-of-Life cancer care in designated cancer centers, inpatient palliative care units, and home hospices in Japan: The J-HOPE Study. *J Pain Symptom Manage.* 2015;50:38-47.
 11. 厚生労働省. 平成 29 年度 人生の最終段階における医療に関する意識調査 結果 <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000200749.pdf>
 12. ホスピス緩和ケア白書 2018. https://www.hospat.org/assets/templates/hospat/pdf/hakusyo_2018/2018-all.pdf.
 13. Yokobayashi K, Matsushima M, Watanabe T, Fujinuma Y, Tazuma S. Prospective cohort study of fever incidence and risk in elderly persons living at home. *BMJ Open.* 2014;4:e004998.
 14. 厚生労働省.中央社会保険医療協議会総会 (第 252 回) 資料 <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000027959.pdf>

表 1. 対象者の特徴

	N = 4,888 n (%)
平均年齢 (±標準偏差)	84.1 (7.4)
年齢区分 (歳)	
65-74	505 (10.3)
75-84	1895 (38.8)
85-94	2131 (43.6)
≥ 95	357 (7.3)
性別 : 男性	1972 (40.3)
在宅療養指導管理料	
自己注射	99 (2.0)
中心静脈栄養	64 (1.3)
経腸栄養	14 (0.3)
在宅酸素療法	292 (6.0)
人工呼吸器の使用/気管切開	30 (0.6)
自己導尿	18 (0.4)
要介護度	
要介護 1	850 (17.4)
要介護 2-3	2169 (44.4)
要介護 4-5	1869 (38.2)
訪問診療開始時の疾患	
脳血管疾患	1953 (40.0)
心疾患	2783 (56.9)
呼吸器疾患	2240 (45.8)
関節疾患	2978 (60.9)
認知症	2111 (43.2)
パーキンソン病	335 (6.9)
糖尿病	1615 (33.0)
視覚聴覚障害	342 (7.0)
骨折	892 (18.3)
悪性腫瘍	1404 (28.7)
訪問診療を受けた月数 : 中央値 (4 分位範囲)	7 (2-12)
平均月 1 回以上の往診*	634 (13.0)

*平均月 1 回以上の往診と定義

	単変量解析		p 値	多変量ロジスティック回帰		LASSO ロジスティック回帰	スコア
	頻回往診なし群 (n=4,254) n (%)	頻回往診あり群* (n=634) n (%)		オッズ比 (95%信頼区 間)	p 値	β 係数	
年齢区分 (歳)							
65-74	409 (9.6)	96 (15.1)		Reference	-	-	-
75-84	1654 (38.9)	241 (38.0)	< 0.001	0.85 (0.64-1.13)	0.264	-	-
85-94	1896 (44.6)	235 (37.1)		0.93 (0.69-1.24)	0.625	-	-
≥ 95	295 (6.9)	62 (9.8)		1.69 (1.14-2.51)	0.009	-	-
性別：男性 (vs.女性)	1649 (38.8)	323 (51.0)	< 0.001	1.25 (1.04-1.51)	0.020	-	-
在宅療養指導管理料							
自己注射	87 (2.1)	12 (1.9)	0.799	0.95 (0.50-1.80)	0.872	-	-
中心静脈栄養	46 (1.1)	18 (2.8)	<0.001	1.44 (0.81-2.48)	0.217	-	-
経腸栄養	10 (0.2)	4 (0.6)	0.097	1.81 (0.54-6.08)	0.339	-	-
在宅酸素療法	192 (4.5)	100 (15.8)	< 0.001	2.81 (2.11-3.74)	<0.001	0.71	3
人工呼吸器の使用/気管切開	29 (0.7)	1 (0.2)	0.168	0.15 (0.02-1.16)	0.070	-	-
自己導尿	15 (0.4)	3 (0.5)	0.721	1.69 (0.46-6.16)	0.428	-	-
要介護度							
要介護度 1	807 (19.0)	43 (6.8)	<0.001	Reference	-	-	-
要介護度 2-3	1900 (44.7)	269 (42.4)		2.06 (1.46-2.89)	<0.001	-	-
要介護度 4-5	1547 (36.4)	322 (50.8)		3.23 (2.30-4.54)	<0.001	0.22	1
訪問診療開始時の疾患							

脳血管疾患	1742 (41.0)	211 (33.3)	<0.001	0.82 (0.68–0.99)	0.037	-	-
心疾患	2425 (57.0)	358 (56.5)	0.802	0.92 (0.76–1.11)	0.382	-	-
呼吸器疾患	1882 (44.2)	358 (56.5)	<0.001	1.17 (0.97–1.41)	0.096	-	-
関節疾患	2588 (60.8)	390 (61.5)	0.744	0.89 (0.74–1.07)	0.220	-	-
認知症	1920 (45.1)	191 (30.1)	<0.001	0.79 (0.65–0.97)	0.023	-	-
パーキンソン病	303 (7.1)	32 (5.1)	0.054	0.93 (0.63–1.38)	0.730	-	-
糖尿病	1390 (32.7)	225 (35.5)	0.160	1.05 (0.87–1.27)	0.617	-	-
視覚聴覚障害	309 (7.3)	33 (5.2)	0.058	0.71 (0.48–1.04)	0.078	-	-
骨折	802 (18.9)	90 (14.2)	0.005	0.86 (0.67–1.10)	0.233	-	-
悪性腫瘍	1056 (24.8)	348 (54.9)	< 0.001	2.97 (2.45–3.60)	<0.001	0.89	4

表 2. 頻回往診に関連する単変量および多変量解析

LASSO = least absolute shrinkage and selection operator

* 平均月 1 回以上の往診

図1. リスクスコアの Receiver operating characteristic (ROC) 曲線と曲線化面積(AUC)

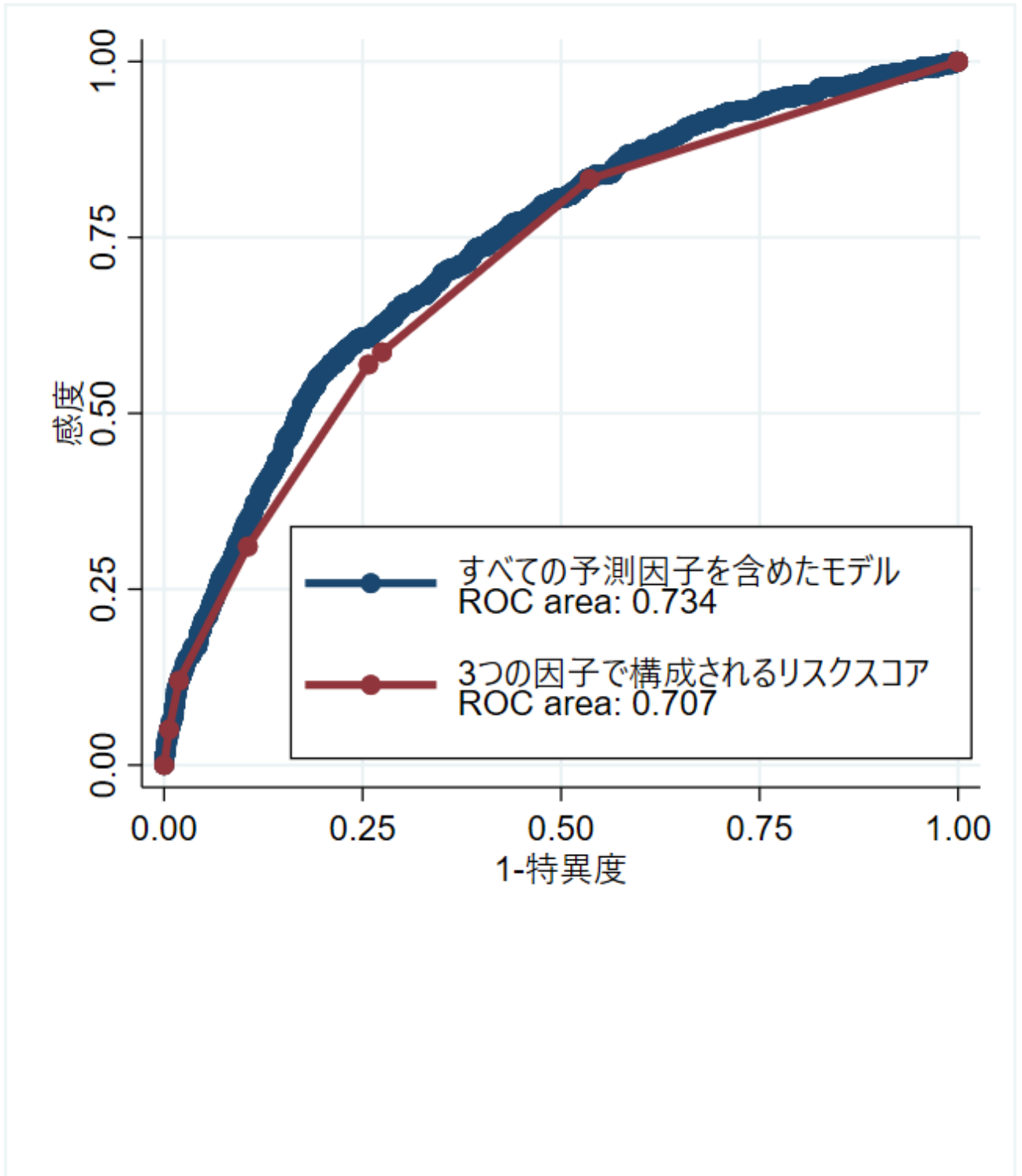
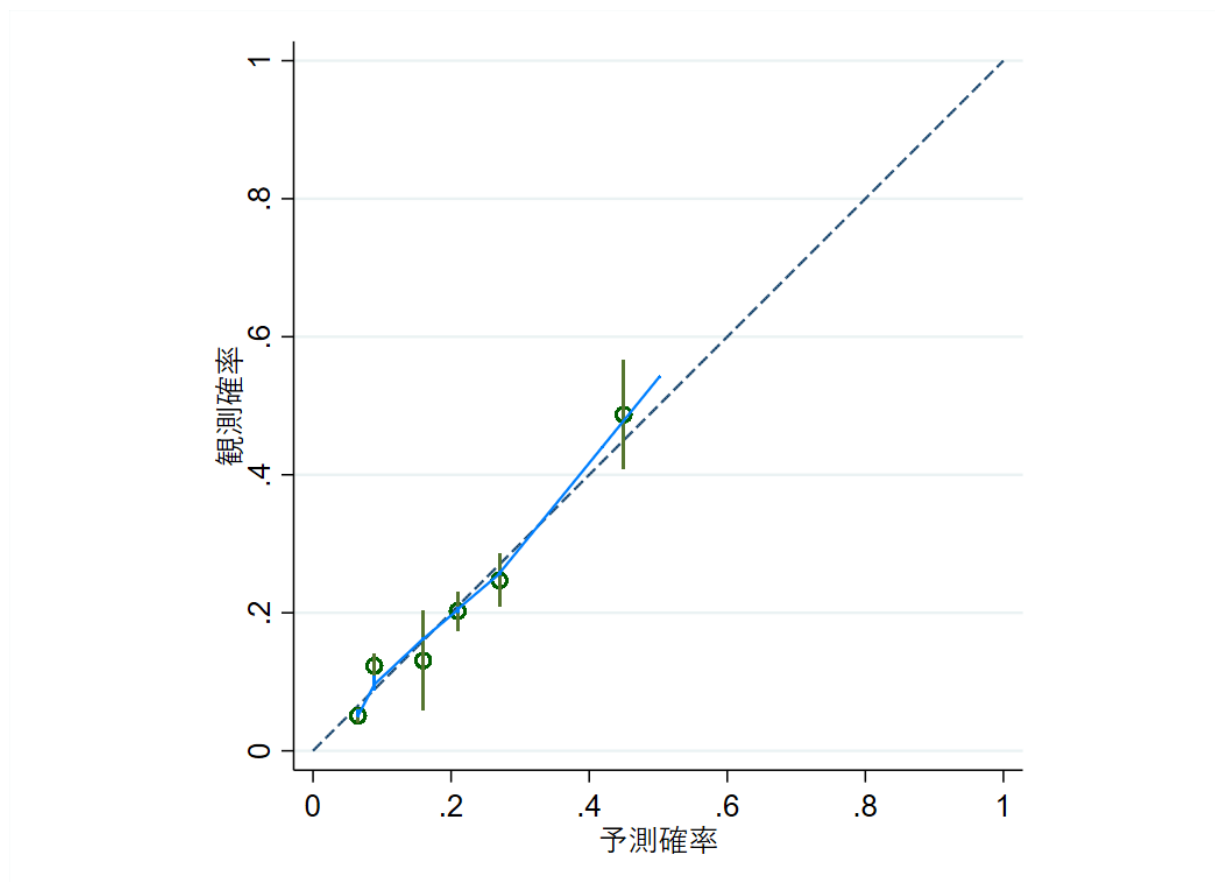


図 2. リスクスコアの計算と予測確率

リスクスコアの計算		スコア毎の頻回往診の予測確率	
在宅酸素療法	3	合計スコア	予測確率(%)
要介護度			
要介護度1-3	0	0	6.5
要介護度4-5	1	1	8.9
悪性腫瘍	4	3	16.0
		4	20.9
		5	27.0
		7	41.9
		8	50.1

図 3. 頻回往診の予測における較正プロット



在宅医療において新設された機能強化型在宅支援診療所の役割に対する検証：
往診、入院、看取りに着目して

研究協力者	孫瑜	筑波大学大学院人間総合科学研究科疾患制御医学専攻	博士課程
研究分担者	伊藤智子	筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	助教
研究分担者	佐方信夫	筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	准教授
研究協力者	黒田直明	筑波大学ヘルスサービス開発研究センター	客員研究員
研究代表者	田宮菜奈子	筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	教授
		筑波大学ヘルスサービス開発研究センター	センター長

研究要旨

背景

増加する在宅需要の増加に対して2006年に在宅療養支援診療所/病院（在支診等）が創設され、さらに2012年に緊急往診や看取り等の在宅医療に求められる役割をより充実させるために機能強化型在支診/病院が創設された。しかし、機能強化型在支診等が期待された機能を担えているかを検証した研究はこれまでにない。そのため本研究では従来型在支診等と機能強化型在支診等における入院、往診、看取り数を比較した。

方法

茨城県つくば市の国保・後期高齢者医療制度の医療介護保険レセプトを用いて、2014年7月から2018年3月までの間に新たに訪問診療を開始した65歳以上の802人を対象とし、医療機関施設種別（従来型在支診等/機能強化型在支診等）の初回の訪問診療から1年以内（または最終訪問診療翌月まで）の①1回以上の全時間帯の往診・夜間休日の往診、②1回以上の入院の有無、③死亡場所と死亡時の医師の立ち合いの有無の違いについて分析した。①②に関して年齢、性別、要介護度、チャールソン併存疾患指数、訪問看護、在宅酸素療法の有無を共変量とした多変量ロジスティック回帰分析を行い、③に関してカイ二乗検定を行った。

結果

従来型在支診等と比較して機能強化型在支診等は全時間帯の往診（調整後オッズ比[95%信頼区間]:1.70[1.26-2.28]）、夜間休日の往診（調整後オッズ比[95%信頼区間]:2.20[1.55-3.13]）は多かった一方で入院は少なかった（調整後オッズ比[95%信頼区間]:0.55[0.39-0.76]）。フォロー期間中に死亡した229人のうち、在宅での死亡は機能強化型在支診等が多く（80.9% vs. 64.9%; $p < .001$ ）、在宅死した患者における死亡時の医師の立ち合いも機能強化型在支診等で有意に多かった（99.2% vs. 78.0%; $p < .001$ ）。

結論

従来型在支診等と比較して機能強化型在支診等の方が、往診や在宅での看取りに対応でき、在宅医療に求められる医療機能が果たしやすい可能性が示唆された。今後機能強化型在支診等が担っている役割を推進する方策が必要である。

A. 研究目的

我が国における在宅医療の需要は、「高齢化の進展」や「地域医療構想による病床の機能分化・連携」に伴い、大きく増加することが見込まれており、充実した在宅医療提供体制の構築が喫緊の課題となっている[1]。このような状況において、2006年に在宅療養支援病院/診療所（在支診等）が創設され、さらに、緊急往診や看取り等の在宅医療に求められる医療機能をより強化するため、2012年には機能強化型在支診等が創設された。機能強化型在支診等ではない在支診等（以下従来型在支診等と記載）、機能強化型在支診等のいずれも共通して満たすべき条件として24時間の往診体制などがあるが、機能強化型在支診等ではさらに1年間の看取り実績4件以上、緊急往診実績10件以上、在宅医療を提供する常勤医師3人以上という基準が設けられており、診療報酬も高くなっている[2]。

在支診等（従来型在支診等と機能強化型在支診等いずれも含む）の医療機能について評価した先行研究では、退院後の30日以内の再入院率が在支診等利用者で有意に低かったとの報告[3]や、在支診等が多い自治体では在宅死の割合が高かったという報告[4,5]がある。これらの研究からは、在支診等は一般診療所と比較して在宅医療に求められる医療機能をより果たしていることが示唆される。しかし、従来型在支診等と機能強化型在支診等を比較した研究はこれまでにない。

そのため本研究では、往診、入院、看取りに着目して従来型在支診等と機能強化型在支診等の医療機能の違いを比較し、機

能強化型在支診等が期待された役割を担えているかを検証することを目的とした。

B. 研究方法

1. データソース

茨城県つくば市の国保・後期高齢者医療制度の医療介護保険レセプトデータを用いた。茨城県つくば市における2015年の人口は21万2000人程度で、そのうち65歳以上の高齢者は41000人程度(19.5%)である。

2. 調査対象

2014年7月から2018年3月の間に新たに在宅患者訪問診療料（1）の算定があり、従来型在支診等または機能強化型在支診等による在宅時医学総合管理料/施設入居時医学総合管理料があった人(n=1,006)を対象とした。要介護度の認定がない人(n=193)、65歳未満の人(n=11)は除外した。

3. 曝露変数とアウトカム

曝露変数は訪問診療を受けた医療機関施設種別（従来型在支診等または機能強化型在支診等）とし、在宅時医学総合管理料/施設入居時医学総合管理料のレセプトコードから判別した。

訪問診療開始から1年（1年以内に訪問診療が終了した場合は最終訪問診療月の翌月まで）を追跡期間とし、その間における①1回以上の全時間帯の往診と夜間休日の往診、②1回以上の入院、③死亡場所および在宅死の場合には死亡時の医師の立ち合いの有無をアウトカムとした。①の全時間帯の往診は往診料、特別往診料から抽出し、夜間休日の往診は夜間・休日往診

加算、深夜往診加算から抽出した。③の死亡に関しては、看取り加算または死亡診断加算があった患者を在宅での死亡とし、入院日から退院日までの間に死亡日があった場合を病院での死亡とした。在宅死の場合の死亡時の医師の立ち合いの有無は看取り加算（立ち合い有り）と死亡診断加算（立ち合い無し）で判別した。

4. 共変量

年齢(65-74、75-84、85-94、95歳以上)、性別、要介護度(要支援、要介護度 1-3、要介護度 4-5)、チャールソン併存疾患指数(CCI)、訪問看護利用の有無、在宅酸素療法使用の有無を共変量とした。CCIは、うっ血性心不全、認知症、慢性肺疾患、リウマチ性疾患、軽度の肝疾患、糖尿病、片麻痺・対麻痺、腎疾患、悪性腫瘍、中・重度の肝疾患、転移性固形腫瘍、HIV/後天性免疫不全症候群の疾患に基づいて計算されたものであるが、これらの疾患は、訪問診療開始前 3 カ月間の医療保険レセプトデータの病名から特定した。本研究では、CCIを 6 群(0、1、2、3、4、 ≥ 5)に分類した[6,7]。訪問看護の利用は、訪問診療開始 6 ヶ月前からの訪問看護指示書、または訪問診療開始月の医療・介護保険レセプトデータにおける訪問看護のサービスコードから特定した。在宅酸素療法の使用は、訪問診療を開始した月の在宅酸素療法指導管理料から抽出した。

5. 統計解析

まず、各変数を医療機関施設種別に比較した。カテゴリ変数については χ^2 検定、連続変数については Student-t 検定を用

いた。次に、医療機関施設種別に、①1回以上の全時間帯の往診、夜間休日の往診、②1回以上の入院の割合を算出した。また、追跡期間中の総往診回数/訪問診療を受けた月数により 1 か月の平均の往診回数を算出し、1 か月の平均往診回数と入院回数の散布図を示した。

次に、1回以上の全時間帯の往診、夜間休日の往診、入院のアウトカムに対して単変量および多変量のロジスティック回帰分析を行った。追跡期間中に死亡した患者を対象に、死亡場所(自宅、病院、不明)および死亡時の医師の立ち合いの有無を χ^2 検定およびフィッシャーの正確検定により医療機関施設種別で比較した。

すべての解析は STATA version 15 を用いて行い、統計的有意性は $p < .05$ とした。

C. 研究結果

機能強化型在支診等の患者 405 人、従来型在支診等の患者 397 人を含む 802 人が解析の対象となった。従来型在支診等を利用した人に比べ、機能強化型在支診等を利用した人は、要介護度が重度であり、訪問看護や在宅酸素療法を利用している傾向が見られた(表 1)。機能強化型在支診等では従来型在支診等と比べて、1回以上の全時間帯の往診(65.7% vs 49.1%)、夜間休日の往診(33.6% vs 16.7%)が多く、入院が少なかった(21.5% vs 32.2%)。1か月の平均往診回数と入院回数の散布図では、往診回数が多い患者ほど入院回数が少ない傾向を認めた(図 1)。

表 2 は、往診と入院のアウトカムに関する単変量および多変量ロジスティック

回帰分析の結果である。従来型在支診等と比較して、機能強化型の調整後オッズ比および 95%信頼区間は、全時間帯の往診が 1.70 [1.26-2.28]、夜間休日の往診が 2.20 [1.55-3.13]、入院が 0.55 [0.39-0.76] であった。

追跡期間中に機能強化型在支診等の 152 人と従来型在支診等 77 人を含む 229 名の患者が死亡した。在宅死全体と死亡時に医師の立ち合いがあった在宅死は機能強化型在支診等で有意に多かった一方で、死亡時に医師の立ち合いがなかった在宅死と病院死は従来型在支診等で多かった (表 3)。

D. 考察

機能強化型在支診等は従来型在支診等に比べて往診回数が多く、入院回数も少なかった。さらに、機能強化型在支診等は、死亡時に医師が立ち合う在宅での看取りをより多く提供していた。これらの結果から、従来型在支診等と比較して、機能強化型在支診等は在宅医療で期待されるより多くの役割を担っていることが示唆された。

退院後 30 日以内の再入院を評価した先行研究では、在支診等 (機能強化型と従来型両方含む) は再入院が少ないことが示されたが、そのメカニズムは不明であった [3]。本研究結果では往診の頻度が高い患者ほど入院が少ない傾向にあったことから、特に機能強化型在支診等では、往診を行うことにより入院が減少している可能性が示唆された。さらに、夜間休日の往診の方が全時間帯の往診よりもオッズ比が高かったことから、常勤医師数が多いこと

が、特に夜間休日の往診のしやすさに関連していることが考えられた。

先行研究では、在宅死と訪問診療を行う診療所の密度との間に正の相関があることが示されていたが [4,5]、本研究の結果から、機能強化型在支診等と従来型在支診等の違いが明らかになった。先行研究では、緩和ケア病棟や病院での死亡よりも在宅死の方が死の質が高く [9,10]、介護者の負担が低いことが報告されている [10]。日本人の半数以上が「自宅で死にたい」と述べているが [11]、2017 年の在宅死の割合は約 13%に過ぎず [12]、この差を埋めるためには、今後さらに機能強化型在支診等を増やす等の施策が必要であると考えられる。また、機能強化型在支診等を利用した患者では、医師が死亡時に立ち合う可能性がより高かった。特に従来型在支診等では在宅死の 22%が死亡時に医師の立ち合いがなかったことから、常勤医師が少ない診療所における医師の立ち合いを伴った在宅看取りの難しさが示唆された。

本研究の結果から、3 人以上の常勤医師が必須条件である機能強化型在支診等の方が往診、在宅看取りが多く入院が少なかったことから、グループ診療の方が在宅医療に期待される役割をより果たしやすいことが示唆された。この結果は、グループ診療は患者の満足度、ケアの質、医師の QOL の向上など、患者と医師にとって多くの利点があるという諸外国の先行研究 [13,14] と一致している。日本における在支診等 (従来型と機能強化型の両方を含む) の 70%以上の医師が 24 時間のオンコール体制に負担を感じているが、3 人以上の常勤医師がいる診療所の医師は負担が少

ないことが示されている[15]。そのため、特に時間外診療におけるグループ診療は、日本のプライマリケア医の負担軽減に役立つ可能性がある。

在支診等の数は増えているが、2018年の日本における在支診等全体のうち機能強化型在支診等は24%に過ぎない[16]。従来型在支診等のほとんどはソロプラクティスであり、3人以上の常勤医師を配置することは困難と答えている[17]。このような状況において、機能強化型在支診等が担う在宅医療の役割をさらに拡大するためには、諸外国のように、他の医療従事者に訪問診療を委ねたり[18,19]、時間外診療の組織モデルを確立する[20]など、新しい方策も検討する必要があると考える。

本研究にはいくつかの限界がある。まず、観察された関連性は健康状態、生活状況、社会経済的要因など、残存する交絡因子の影響を受けている可能性がある。第2に、サンプルサイズとアウトカムの発生数から、様々な疾患について調整することができなかつたため、CCIを用いて併存疾患負担の影響を推定し、調整を行った。第3に、在宅死は患者の希望、家族の状況、アドバンスドケアプランニング(ACP)の影響を受けるが、その要因を特定することができなかつた。第4に、そもそも機能強化型在支診等の要件に緊急往診と看取りの件数が含まれるため、供給が需要を生み出している可能性が否定できない。しかし、本研究では、機能強化型在支診等では入院が少ないことも示されたため、機能強化型在支診等の往診は入院の予防に役立つ可能性があり、必要性の乏しい往診はまれであると考え。最後に、本研究は一市町村

での研究結果であるため、一般化可能性には限界がある。

E. 結論

機能強化型在支診等は、往診が多く、入院が少なく、在宅死が多いことが明らかになった。今後、機能強化型在支診等を促進するための更なる施策の検討が必要と考えられる。また、これらの知見の一般化可能性を検討するための更なる研究が必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

参考文献

1. 厚生労働省. 在宅医療の推進について <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061944.html>.
2. Ohta H. Current conditions and issues for home care support clinics. *Japan Med Assoc J.* 2015;58:1.
3. Mitsutake S, Ishizaki T, Teramoto C, Tsuchiya-Ito R, Shimizu S, Ito H. The

- associations between readmission within 30 days and the medical institute factors among older patients receiving home medical care (in Japanese). *Nihon Ronen Igakkai Zasshi*. 2018;55:4.
4. Morioka N, Tomio J, Seto T, Yumoto Y, Ogata Y, Kobayashi Y. Association between local-level resources for home care and home deaths: A nationwide spatial analysis in Japan. *PLOS ONE*. 2018;13:8.
5. Ikeda T, Tsuboya T. Place of Death and Density of Homecare Resources: A Nationwide Study in Japan. *Ann Geriatr Med Res*. 2021;25:1.
6. Mori T, Hamada S, Yoshie S, Jeon B, Jin X, Takahashi H, et al. The associations of multimorbidity with the sum of annual medical and long-term care expenditures in Japan. *BMC Geriatr*. 2019;19:1.
7. Quan H, Li B, Couris CM, Fushimi K, Graham P, Hider P, et al. Updating and validating the Charlson comorbidity index and score for risk adjustment in hospital discharge abstracts using data from 6 countries. *Am J Epidemiol*. 2011;173:6.
8. Sandvik H, Hunnskaar S. Frequent attenders at primary care out-of-hours services: a registry-based observational study in Norway. *BMC Health Serv Res*. 2018;18:1.
9. Katsuki M, Nakamata M, Ezaki A, Yamanaka S, Imamura S, Honda C, et al. Survey of satisfaction regarding palliative care provided to patients who died at home or in a hospital. *Int J Palliat Nurs*. 2020;26:6.
10. Kinoshita H, Maeda I, Morita T, Miyashita M, Yamagishi A, Shirahige Y, et al. Place of death and the differences in patient quality of death and dying and caregiver burden. *J Clin Oncol*. 2015;33:4.
11. 厚生労働省. 平成 29 年度人生の最終段階における医療に関する意識調査結果 <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000200749.pdf>
12. 厚生労働省. 平成 29 年人口動態統計死亡の場所別にみた年次別死亡数百分率 <https://www.e-stat.go.jp/stat-search/file-download?statInfId=000032020123&fileKind=1>.
13. Visca M, Donatini A, Gini R, Federico B, Damiani G, Francesconi P, et al. Group versus single handed primary care: a performance evaluation of the care delivered to chronic patients by Italian GPs. *Health Policy*. 2013;113:1-2.
14. Zwiép T, Ahn SH, Brehaut J, Balaa F, McIsaac DI, Rich S, et al. Group practice impacts on patients, physicians and healthcare systems: a scoping review. *BMJ Open*. 2021;11:1.
15. 厚生労働省. 中央社会保険医療協議会 総会 (第 430 回) 資料 <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000563523.pdf>
16. 厚生労働省医政局指導課在宅医療推進室. 在宅医療の最新の動向

https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/zaitaku/dl/h24_0711_01.pdf

17. 厚生労働省.中央社会保険医療協議会
総会（第252回）資料

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000027959.pdf>

18. Abrams R, Wong G, Mahtani KR, Tierney S, Boylan AM, Roberts N, et al. Delegating home visits in general practice: a realist review on the impact on GP workload and patient care. *Br J Gen Pract.* 2020;70:695.

19. van den Berg N, Meinke C, Matzke M, Heymann R, Flessa S, Hoffmann W. Delegation of GP-home visits to qualified practice assistants: assessment of economic effects in an ambulatory healthcare centre. *BMC Health Serv Res.* 2010;10.

20. Huibers L, Giesen P, Wensing M, Grol R. Out-of-hours care in western countries: assessment of different organizational models. *BMC Health Serv Res.* 2009;9.

表 1. 従来型在支診等と機能強化型在支診等の患者の特徴

	従来型在支診等 N = 397 n (%)	機能強化型在支診等 N = 405 n (%)	p 値
平均年齢 (±標準偏差)	84.7 (7.5)	85.3 (7.7)	0.327
年齢区分 (歳)			0.061
65-74	39 (9.8)	44 (10.9)	
75-84	142 (35.8)	128 (31.6)	
85-94	192 (48.4)	188 (46.4)	
≥ 95	24 (6.1)	45 (11.1)	
性別：男性	145 (36.5)	151 (37.3)	0.824
要介護度			0.001
要支援 1-2	16 (4.0)	11 (2.7)	
要介護 2-3	249 (62.7)	206 (50.9)	
要介護 4-5	132 (33.3)	188 (46.4)	
チャールソン併存疾患指数			0.335
0	37 (9.3)	41 (10.1)	
1	20 (5.0)	35 (8.6)	
2	113 (28.5)	106 (26.2)	
3	65 (16.4)	55 (13.6)	
4	48 (12.1)	45 (11.1)	
≥5	114 (28.7)	123 (30.4)	
訪問看護の利用 (有り)	158 (39.8)	211 (52.1)	<0.001
在宅酸素療法の使用 (有り)	14 (3.5)	34 (8.4)	0.004

在支診等＝在宅療養支援診療所/病院

表 2. 往診と入院のアウトカムに関する単変量・多変量ロジスティック回帰分析

	発生数 (割合)	単変量解析		多変量解析	
		オッズ比 (95% 信頼区間)	p 値	調整後オッズ比* (95%信頼区間)	p 値
1 回以上の全時間帯の往診					
従来型在支診等	195/397 (49.1)	(reference)	<0.001	(reference)	<0.001
機能強化型在支診等	266/405 (65.7)	1.98 (1.49-2.63)		1.70 (1.26-2.28)	
1 回以上の夜間休日の往診					
従来型在支診等	66/397 (16.7)	(reference)	<0.001	(reference)	<0.001
機能強化型在支診等	136/405 (33.6)	2.54 (1.81-3.55)		2.20 (1.55-3.13)	
1 回以上の入院					
従来型在支診等	128/397 (32.2)	(reference)	0.001	(reference)	<0.001
機能強化型在支診等	87/405 (21.5)	0.57 (0.42-0.79)		0.55 (0.39-0.76)	

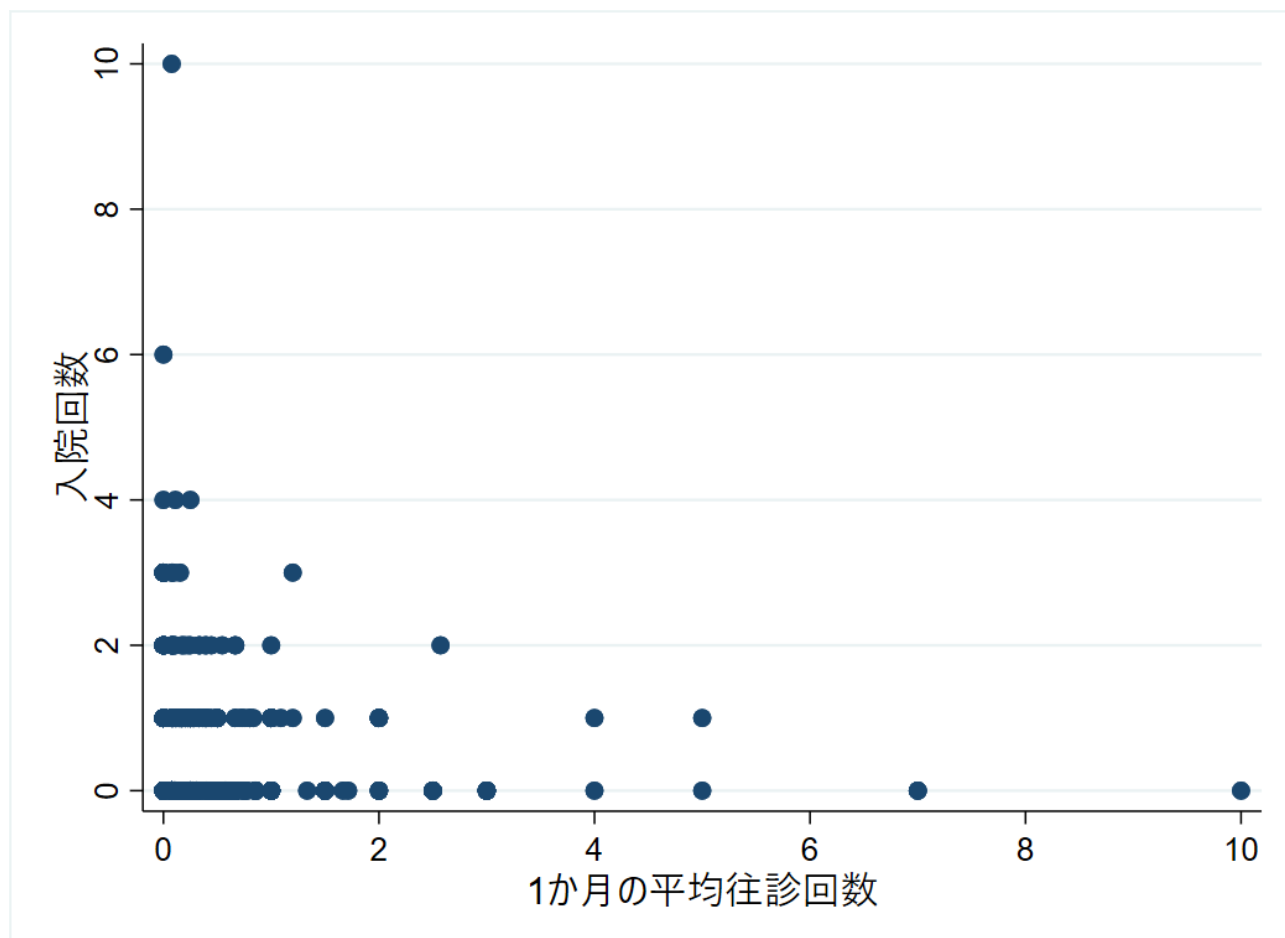
*年齢、性別、要介護度、チャールソン併存疾患指数、訪問看護の利用、在宅酸素療法の使用で調整

表 3. 各医療機関施設種別における死亡場所および死亡時の医師の立ち合いの有無

死亡場所	従来型在支診等		機能強化型在支診等	
	N = 77	N = 152	n (%)	p 値
在宅	50 (64.9)	123 (80.9)		<0.001
病院	24 (28.6)	14 (9.2)		<0.001
不明	5 (6.5)	15 (9.9)		<0.001

在宅死における死亡時の医師の立ち合い	従来型在支診等		機能強化型在支診等	
	N = 50	N = 123	n (%)	p 値
死亡時の医師の立ち合い有り	39 (78.0)	122 (99.2)		<0.001
死亡時の医師の立ち合い無し	11 (22.0)	1 (0.8)		<0.001

図 1.1 か月の平均往診回数と入院回数の散布図



高齢者への多剤処方および鎮静・抗コリン作用を有する薬剤の使用と 初回要支援・要介護認定の発生リスクの関連

研究協力者 黒田直明 筑波大学ヘルスサービス開発研究センター 客員研究員
研究代表者 田宮菜奈子 筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野 教授
筑波大学ヘルスサービス開発研究センター センター長

研究要旨

【背景と目的】限られた在宅医療の資源を真に必要としている人に配分するためには、高齢者全体の日常生活動作能力の低下を防ぎ、外来通院が困難となる人の増加を抑制することも必要である。予防しうる日常生活動作能力低下のリスク要因として、多剤処方や潜在的不適切処方がある。中でも鎮静作用や抗コリン作用を有する薬剤の服用は、フレイル化や転倒、認知機能低下などのリスクを上昇させることが指摘されている。しかし、これらの薬剤の使用が実際に高齢者の生活自立機能の低下と関連しているのか、リアルワールドデータを用いた検証はされていない。本研究では、ポリファーマシーや鎮静または抗コリン作用のある薬剤の処方と要介護認定の発生リスクの関連を医療レセプトと介護認定調査データを用いて推定した。

【方法】2014年から2019年の茨城県つくば市の医療レセプトと要介護認定調査データの突合データベースを用いて、65歳以上の高齢者のコホート内ケースコントロール研究を実施した。初めて要介護認定を受けた2,123例を特定し、年齢、性別、居住地域、観察期間（ ≥ 36 カ月）を一致させた40,295例のコントロールと処方状況を比較した。ベースラインの傷病と医療サービス利用を調整した条件付きロジスティック回帰分析を用いて、認定前7-30カ月間の薬剤曝露と要介護認定のリスクの関連を推定した。

【結果】多剤処方と鎮静または抗コリン作用のある薬剤の累積処方量は要介護認定リスクと用量反応的な関連を認めた。

【考察】高齢者の多剤処方と鎮静または抗コリン作用のある薬剤の使用は日常生活動作能力低下と関連している。高齢者へのこれらの処方を最小限にすることで、潜在的に回避可能な在宅医療需要の増加を抑制できる可能性がある。高齢者自身に向けた啓発活動、医師・薬剤師・市町村などと連携した薬剤処方の適正化の取り組みが必要である。

A. 研究目的

限られた在宅医療の資源を真に必要としている人に配分するには、高齢者全体の日常生活動作能力の低下を防ぎ、外来通院が困難となる人の増加を抑制することも必要である。

高齢者の日常生活動作能力の低下を防ぐためには生活習慣病の重症化予防や症状の苦痛を緩和する薬物療法は重要である。しかしながら、多くの高齢者は複数の慢性疾患の治療薬を同時に服用しており、薬剤関連の有害事象の危険が期待される効果を上回る可能性にも十分に注

意を払う必要がある。これまでの研究により、5 剤以上の多剤処方や鎮静作用や抗コリン作用を有する薬剤（以下、ハイリスク処方）は、高齢者の身体的フレイル、認知機能、転倒、入院など、日常生活動作能力の低下につながる様々なイベントのリスクを高めることが指摘されてきた。¹⁾²⁾しかしながら、これらの先行研究では、日常生活動作能力の低下の原因となりうる個別のイベントと薬剤処方の関連を横断研究デザインで検討したものが多く、地域の高齢者ポピュレーション全体における日常生活動作能力の低下との関連を縦断的データをもちいて検討した研究は行われていない。高齢者自身の薬剤処方の適正化の意識を高めていくには、より説得力のあるエビデンスを作っていく必要がある。

介護保険制度を有する本邦においては、一定以上の日常生活動作能力の制限を有する高齢者を要介護認定データから地域レベルで把握することができる。そこで、本研究では初回の要介護認定を生活機能障害の発生の代理アウトカムとみなし、65 歳以上の高齢市民におけるハイリスク処方と初回要介護認定の発生の関連を検討した。

B. 研究方法

分析データ

茨城県つくば市から筑波大学に提供された 2014 年 4 月から 2019 年 3 月の国民健康保険および後期高齢者医療制度の医療レセプト、要介護認定調査の匿名化データベースを用いた。期間中に一ヶ月以上

いずれかの医療保険の被保険者であった 65 歳以上の人を研究対象とした（65 歳以上の市民の約 90%に相当）。本研究は、筑波大学医の倫理委員会にて承認を得た（approval number: 1445-6）。

研究デザイン

コホート内ケースコントロール

ケースとコントロールの同定

研究期間中に初回の要支援・要介護認定（以下、要介護認定）を受けた 65 歳以上の人をケースとした。ケースの発生日の時点（指標月）で要介護を受けていない人の中から、年齢、性別、行政圏域、観察月数が一致する人を最大 20 名無作為に抽出し、コントロールとした。観察期間が 36 ヶ月以上のペアを研究対象とした。

薬剤曝露の定義

1) 多剤処方、2) 鎮静または抗コリン作用を有する薬剤の使用の 2 つを定義し、外来および入院で処方された経口薬を対象として曝露量を算出した。

ポリファーマシーの定義

月ごとの内服薬の薬剤数をカウントし、ポリファーマシー（5 種類以上）群とハイパーポリファーマシー（10 種類以上）群に分類した。³⁾

鎮静または抗コリン作用を有する薬物の定義

日本老年医学会による「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2015」の「特に注意して処方すべき薬剤リスト（STOPP-

J)」⁴⁾で指定された薬剤の中で、鎮静作用または抗コリン作用を有する 11 クラス、109 種類の薬剤とした (Supplement 1)。11 クラスとは、抗精神病薬、ベンゾジアゼピン系薬剤、非ベンゾジアゼピン系催眠薬 (Z 薬)、三環系抗うつ薬、スルピリド、抗パーキンソン病薬、 $\alpha 1$ 受容体サブタイプ非選択性遮断薬、H1 受容体拮抗薬 (第一世代)、H2 受容体拮抗薬、制吐薬および過活動膀胱治療薬である。

曝露の測定時期

薬剤曝露は指標月の手前の 24 ヶ月間で算出した (図 1)。ただし、逆向きの因果関係のバイアスを少なくするために、指標月を含む最後の 6 ヶ月間 (ラグタイム) は薬剤曝露の測定から除外した。これは要介護認定を受ける直近の期間は身体疾患や認知症等の悪化 (要介護認定の前駆症状) が始まっており、その結果として多剤処方や鎮静や抗コリン作用を有する薬剤の使用が増えている可能性があるためである。

曝露の定量化

24 ヶ月の観察期間中のポリファーマシーを代表させるために、月ごとの薬剤数の中央値を算出した。鎮静または抗コリン作用を有する薬物の曝露状況は以下の複数の観点から指標化した。まず、期間中のそのような処方の有無を同定した。さらに処方時期によって最近の使用 (指標月の 7-18 ヶ月前) と過去のみの使用 (指標月の 19-30 ヶ月前) に分類した。次に、複数薬剤クラスの潜在的な相加効果を評価するために、24 ヶ月の期間中に使用さ

れた薬剤クラス数を算出した (0、1、2、 ≥ 3 に分類)。最後に、鎮静または抗コリン作用を有する薬剤の累積投与量を算出した。各薬剤の投与量を WHO による 1 日あたりの維持用量 (Defined Daily Dose; DDD) で割ることで標準化してから合算した (Supplement 1)。なお対象薬剤の多くは鎮静作用と抗コリン作用をともに持っているため、先行研究⁵⁾にならない鎮静作用と抗コリン作用を合算して 1 つの指標とした。DDD の合計値は、0 (使用なし)、0~364、365~729、 ≥ 730 DDD に分類し、用量反応関係を検討した。

共変量

因果関係における中間変数が調整されてしまうことで曝露とアウトカムの関連を正確に推定できなくなるバイアスを防ぐため、共変量は薬剤曝露を測定する期間のさらに手前の 6 ヶ月間 (ベースライン期間) で評価した (図 1)。要介護認定の原因となりうる代表的な傷病の有無 (国民生活基礎調査の調査票で用いられている 22 の傷病名) を医療レセプトから同定した。次に医療サービスの利用が、薬剤曝露と要介護認定の双方と関連する可能性があるため、ベースライン期間における入院回数と一ヶ月あたりの通院医療機関数を算出して共変量として用いた。

統計解析

条件付きロジスティック回帰分析を用いて、潜在的な交絡変数を調整して、薬剤曝露のオッズ比 (OR) および 95%信頼区間 (CI) を推定した。認定時の機能障

害の程度によって薬剤曝露との関連性が異なるかどうかを検討するために、支援レベルと介護レベルにケース・コントロールペアを分けた分析も行った。

感度分析として以下を行った。まず、共変量とするベースライン期間の傷病名を **Charlson Comorbidity Index⁶⁾**の疾患名に変更した。第二に、慢性精神疾患、うつ病、認知症の行動心理的な問題等による適応による交絡に対処するためベースライン期間の精神科専門医の受診と抗うつ剤の使用を共変数に追加した。第三に、鎮静作用や抗コリン作用を持つ薬剤の累積投与量を先行研究で使用されている **Drug Burden Index** の計算式を用いて再定量した。⁵⁾ 第四に、曝露とアウトカムの逆向きの因果関係によるバイアスの可能性をさらに減らすために、指標月以前の 18 ヶ月間（すなわち、指標月以前の 18～29 ヶ月間）を薬剤曝露の測定期間から除外した分析を行った。最後に、医療受診の多寡による日常生活機能障害の誤分類バイアスに対処するため、指標月の前の 12 ヶ月のうち、月に 1 回以上の医療サービス利用歴が 9 ヶ月以上ある人に限定した分析を行った。

統計的有意性は $p < 0.05$ とした。すべての分析に **Stata version 16** を使用した。

C. 研究結果

症例と対照群の特徴

47,661 人がベースコホートに寄与した（2016 年 9 月時点の平均年齢、76.3 歳、標準偏差、7.9、女性、55.7%）。調査期間中、5,628 件の初回の要介護認定ケー

スがあった。このうち、指標月の時点で 36 カ月以上の観察期間を有しているのは 2,148 ケースであった。このうち 2,123 ケースが 40,295 のコントロールとマッチングされ、95.0%の例が 20 のコントロールとマッチされた。

ケースの 60%が要介護レベルの認定を受けていた。ベースラインにおける、ほぼすべての傷病の有病割合、入院回数、外来医療機関数、精神科専門医受診者割合・抗うつ薬処方割合において、ケース群がコントロール群よりも割合が高かった（表 1）。

ハイリスク処方の分布

ポリファーマシーおよびハイパーポリファーマシーは、それぞれケース群の 35.7%、10.8%、コントロール群の 30.0%、5.8%で処方されていた。同様に、鎮静または抗コリン作用を有する薬剤の使用は、累積量が 0-364DDD、365-729DDD、 ≥ 730 DDD の順に、ケース群では 36.9%、12.7%、6.6%に、コントロールでは 35.3%、9.6%、4.5%に処方されていた（表 2）。ポリファーマシーと鎮静または抗コリン作用を有する薬物の累積用量は中程度の相関があった（スピアマンの順位相関、0.39、 $p < 0.001$ ）。鎮静または抗コリン作用を有する薬物で最もよく使用されていた薬剤クラスはベンゾジアゼピンで、ケース群の 37.6%、コントロール群の 32.6%が少なくとも 1 回の処方を受けていた。

ハイリスク処方と要介護認定リスク

ポリファーマシー（表 3）は、要介護認

定リスクの上昇と関連していた（ポリファーマシー、調整オッズ比 [aOR] : 1.32、ハイパーポリファーマシー : 1.87）。

鎮静または抗コリン作用を有する薬剤を除いた薬剤数でポリファーマシーかどうかを定義し、鎮静または抗コリン作用を有する薬剤の累積投与量を共変量として調整した場合もポリファーマシーは要介護認定リスクと同等の関連性を示した。

（5～9 剤、OR : 1.32 ; ≥ 10 剤、1.77）。

鎮静または抗コリン作用を有する薬物も要介護認定のリスク上昇と関連していた。鎮静作用または抗コリン作用を有する薬物の累積量および 24 カ月間に曝露された薬剤クラス数は、要介護認定リスクと用量反応的な関係にあった。

鎮静または抗コリン作用を有する薬物の処方時期の観点でみると、最近の使用（薬剤曝露の測定期間の後半 12 ヶ月に処方があった場合）では要介護認定リスクが上昇していたが、過去の使用（前半 12 ヶ月に処方があったが後半には中止した場合）ではリスク上昇は認めなかった。

サブグループ分析では、要支援と要介護レベルの認定リスクは、鎮静または抗コリン作用を有する薬物の累積量の異なるレベルと関連していた。要支援レベルの認定のリスクは、低（1-364DDD）～中（365-729DDD）程度のカテゴリで上昇していたのに対し、要介護レベルの認定リスクは最も高いカテゴリ（ ≥ 730 DDD）のみで上昇していた。

感度分析では主解析と同様に傾向が示された（Supplement 2-6）。

D. 考察

多剤併用や鎮静または抗コリン作用のある薬剤の処方が高齢者住民全体の要介護認定のリスクの上昇と用量反応的に関連していることが明らかになった。観察研究である本研究のみからは因果関係を判断することはできない。しかしながら、本結果はハイリスク処方がフレイルを生じさせる動物実験の報告⁷⁾（生物学的妥当性）、高齢者のハイリスク処方とフレイル化や認知機能低下などの関連を示唆する海外の先行研究¹⁾²⁾と一致している。ハイリスク処方への曝露と要介護認定の時間的順序関係を確保して薬剤曝露と要介護認定の逆向きの因果関係のバイアスを極力小さくしていることも本研究の強みである。

本研究のもうひとつの特徴は、鎮静または抗コリン作用を有する薬剤の曝露を要介護認定発生時から後方視的に遡って評価できるケースコントロールデザインを用い、曝露と要介護認定リスクの関連を複数の角度から示すことができたことである。その結果、高用量、多剤併用、継続使用を避けることが、鎮静または抗コリン作用による要介護認定リスクを低減させることにつながる可能性が示唆され、臨床的に有用を提供している。

ハイリスク処方の先行研究においては、薬剤を併用することによる量的なリスク（ポリファーマシーによるリスク）と個別の薬剤の薬効による質的なリスク（鎮静または抗コリン作用を有する薬剤によるリスク）が研究されてきているが、両者のリスクを同時に評価しているものは少ない。⁸⁾⁹⁾

本研究では、ハイリスク処方を量と質

の2側面から評価し、それぞれの独立したリスクの推定を試みた。ポリファーマシーは全ての薬剤で定義しても、鎮静または抗コリン作用を持つ薬剤を除いた薬剤数で定義しても、要介護認定と用量依存的に関連していた。この関連は、薬物-薬物/薬物-疾患の相互作用、服薬アドヒアランスの低下など、多剤併用に一般的に生じる問題が関係していると考えられる。³⁾

他方、鎮静作用や抗コリン作用のある薬剤は、日本老年医学会⁴⁾によって日本における潜在的不適切処方として指定されている薬剤である。本研究結果はこれらの薬剤が要介護認定リスクと独立して関連していることを示唆しており、処方適正化においてはこれらの薬剤に特に着目することが合理的である。

本研究の限界について述べる。まず、レセプトデータを用いた研究の限界として、医療費請求と関連しない疾患の存在や疾患の重症度を把握することができない。ベースラインの併存疾患と医療サービスの利用を調整したが、適応による交絡を除去しきれない可能性がある。多疾患併存による生活上の苦悩は、向精神薬など鎮静作用や抗コリン作用を持つ薬剤の使用ニーズを高めうる。しかし、こういった残渣・未測定交絡は、レセプトデータにおける診断の有無では調整できない。第二に、要介護認定は申請に基づくシステムであるため、日常生活機能障害の代理変数とするとアウトカムの差異的誤分類バイアス (differential misclassification)を生じる可能性がある。例えば、医療サービスを受ける機会の少

ない機能障害のある人は、医療サービスを受ける機会の多い同程度の機能障害を有する人よりも要介護認定を申請しにくく、機能障害がないと誤って分類されるリスクが高い。医療サービスの利用はハイリスク処方への曝露とも関連する。このため、ハイリスク処方と機能障害の発生の関連を過大評価する可能性がある。しかしながら、分析対象を医療サービス利用の多い人に限定する感度分析の結果では、このバイアスの影響は小さいと思われる。最後に、累積曝露量を推定する際に、個々の薬剤の鎮静作用や抗コリン作用の強さを考慮していないことも本研究の限界である。

E. 結論

本研究は、ポリファーマシーおよび鎮静または抗コリン作用を有する薬剤の処方が要介護認定の発生リスクと地域住民全体のレベルで用量反動的に関連していることを明らかにした。高齢者へのこれらの処方を最小限にすることで、潜在的に回避可能な在宅医療需要の増加を抑制できる可能性がある。高齢者自身に向けた啓発活動、医師・薬剤師・市町村などと連携した薬剤処方の適正化の取り組みが必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

Kuroda N, Iwagami M, Hamada S, Komiyama J, Mori T, Tamiya N. Associations of polypharmacy and drugs with sedative or anticholinergic

properties with the risk of long-term care needs certification among older adults in Japan: A population-based, nested case-control study. *Geriatrics & Gerontology International*, in press

2. 学会発表

黒田直明、岩上将夫、浜田将太、小宮山潤、森隆浩、田宮菜奈子：高齢者のハイリスク処方と初回要支援・要介護認定の関連、第80回日本公衆衛生学会総会

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

参考文献

- 1 Wouters H, van der Meer H, Taxis K. Quantification of anticholinergic and sedative drug load with the Drug Burden Index: A review of outcomes and methodological quality of studies. *Eur J Clin Pharmacol* 2017; 73: 257–266.
- 2 Palmer K, Villani ER, Vetrano DL, et al. Association of polypharmacy and hyperpolypharmacy with frailty states: A systematic review and meta-analysis. *Eur Geriatr Med* 2019; 10: 9–36.
- 3 Khezrian M, McNeil CJ, Murray AD, Myint PK. An overview of prevalence, determinants and health outcomes of polypharmacy. *Ther Adv Drug Saf* 2020; 11: 2042098620933741.
- 4 Kojima T, Mizukami K, Tomita N, et al. Screening tool for older persons' appropriate prescriptions for Japanese: Report of the Japan Geriatrics Society Working Group on "Guidelines for medical treatment and its safety in the elderly". *Geriatr Gerontol Int* 2016; 16: 983–1001.
- 5 Kouladjian L, Gnjdjic D, Chen TF, Mangoni AA, Hilmer SN. Drug Burden Index in older adults: Theoretical and practical issues. *Clin Interv Aging* 2014; 9: 1503–1515.
- 6 Quan H, Li B, Couris CM, et al. Updating and validating the Charlson comorbidity index and score for risk adjustment in hospital discharge abstracts using data from 6 countries. *Am J Epidemiol* 2011; 173: 676–682.
- 7 Mach J, Gemikonakli G, Logan C, et al. Chronic polypharmacy with increasing drug burden index exacerbates frailty and impairs physical function, with effects attenuated by Deprescribing, in aged mice. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2021; 76: 1010–1018.
- 8 Nishtala PS, Narayan SW, Wang T, Hilmer SN. Associations of drug burden index with falls, general practitioner visits, and mortality in older people. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2014; 23: 753–758.

9 Martinot P, Landré B, Zins M,
Goldberg M, Ankri J, Herr M.
Association between potentially
inappropriate medications and frailty
in the early old age: A longitudinal
study in the GAZEL cohort. *J Am Med
Dir Assoc* 2018; 19: 967–973.e3.

表 1. ケースとコントロールの背景

	ケース (n = 2,123)	コントロール (n = 40,295)
指標月における年齢 平均 ± 標準偏差	82.5 ± 6.8	82.0 ± 6.5
指標月における年齢(歳), n (%)		
65-69	106 (5.0)	1,965 (4.9)
70-74	222 (10.4)	4,330 (10.2)
75-79	371 (17.5)	7,294 (17.3)
80-84	628 (29.6)	12,444 (29.6)
85-89	504 (23.7)	9,943 (24.8)
≥90	292 (13.8)	4,319 (13.4)
女性 (%)	1,245 (58.6)	23,621 (58.6)
観察期間(月), 平均 ± 標準偏差	47.6 ± 6.7	47.6 ± 6.7
介護度レベル		
要支援 1/要支援 2	845 (39.8)	
要介護 1	602 (28.4)	
要介護 2	331 (15.6)	
要介護 3	161 (7.6)	
要介護 4	138 (6.5)	
要介護 5	46 (2.2)	
身体疾患†		
出血性脳卒中	23 (1.1)	315 (0.8)
虚血性脳卒中	344 (16.2)	4,765 (11.8)
他の脳血管障害	298 (14.0)	4,136 (10.3)
虚血性心疾患	525 (24.7)	8,158 (20.3)
不整脈	419 (19.7)	6,707 (16.6)
心不全	290 (13.7)	3,961 (9.8)
他の心疾患	159 (7.5)	2,423 (6.0)
がん	258 (12.2)	4,499 (11.2)
慢性閉塞性肺疾患	395 (18.6)	6,430 (16.0)
肺炎	47 (2.2)	671 (1.7)
他の下部呼吸器疾患	568 (26.8)	10,170 (25.2)
慢性関節リウマチ	58 (2.7)	846 (2.1)
他の関節疾患	695 (32.7)	12,367 (30.7)
脊椎・脊髄の疾患	1,131 (53.3)	19,318 (47.9)
認知症	93 (4.4)	770 (1.9)
パーキンソン病	26 (1.2)	270 (0.7)
1型糖尿病	63 (3.0)	577 (1.4)
2型糖尿病	291 (13.7)	4,424 (11.0)
視覚障害	148 (7.0)	2,682 (6.7)
聴覚障害	75 (3.5)	1,424 (3.5)
大腿骨骨折	8 (0.4)	215 (0.5)
他骨折	149 (7.0)	1,813 (4.5)
入院加療歴	144 (6.8)	2,271 (5.6)
外来医療機関数/月		
0-1	679 (32.0)	14,664 (36.4)
1-2	1,066 (50.2)	19,874 (49.3)
≥2	378 (17.8)	5,757 (14.3)
精神科専門医受診の有無‡	83 (3.9)	673 (1.7)
抗うつ薬の処方歴	64 (3.0)	800 (2.0)

† 6ヶ月のベースライン期間の医療レセプトに算定記録のある傷病名

‡ 6ヶ月のベースライン期間の医療レセプトの精神科専門療法の算定

表 2. ケースとコントロールのハイリスク処方曝露の比較

	ケース群(n = 2,123)		コントロール群 (n = 40,295)	
	n	(%)	n	(%)
月あたり薬剤数の中央値†				
0-4	1,135	(53.5)	25,896	(64.3)
5-9	758	(35.7)	12,080	(30.0)
≥10	230	(10.8)	2,319	(5.8)
鎮静または抗コリン作用を有する薬剤以外の月あたり薬剤数の中央値†				
0-4	1,243	(58.6)	27,946	(69.4)
5-9	731	(34.4)	10,900	(27.1)
≥10	149	(7.0)	1,449	(3.6)
鎮静または抗コリン作用を有する薬剤の処方歴†				
あり	1,210	(57.0)	20,546	(51.0)
鎮静または抗コリン作用を有する薬剤のクラス数†				
0	913	(43.0)	19,749	(49.0)
1	718	(33.8)	13,275	(32.9)
2	347	(16.3)	5,434	(13.5)
≥3	145	(6.8)	1,837	(4.6)
鎮静または抗コリン作用を有する薬剤の累積量 (DDD) †				
0	913	(43.0)	19,749	(49.0)
1-364	797	(37.5)	14,793	(36.7)
365-729	272	(12.8)	3,929	(9.8)
≥730	141	(6.6)	1,824	(4.5)
鎮静または抗コリン作用を有する薬剤の時間依存的な使用				
使用なし	913	(43.0)	19,749	(49.0)
観察期間の前半 12 ヶ月のみ	133	(6.3)	3,017	(7.5)
後半 12 ヶ月に使用あり	1,077	(50.7)	17,529	(43.5)
鎮静または抗コリン作用を有する薬剤のクラス				
抗精神病薬 ‡	104	(4.9)	935	(2.3)
ベンゾジアゼピンおよび非ベンゾジアゼピン系の睡眠薬・抗不安薬	799	(37.6)	13,138	(32.6)
三環系抗うつ薬	26	(1.2)	323	(0.8)
抗パーキンソン薬 §	20	(0.9)	91	(0.2)
α1 ブロッカー	93	(4.4)	1,334	(3.3)
H1 受容体阻害薬 °	146	(6.9)	3,188	(7.9)
H2 受容体阻害薬	403	(19.0)	6,819	(16.9)
制吐薬 †§	135	(6.4)	2,115	(5.3)
過活動性膀胱治療薬	156	(7.4)	2,050	(5.1)

DDD, defined daily dose

† 24 ヶ月間

‡ プロクロロールペラジンとスルピリドは抗精神病薬に分類した

§ Promethazine hydrochloride, promethazine hibenzate, and promethazine methylene disalicylate は抗パーキンソン薬に分類した

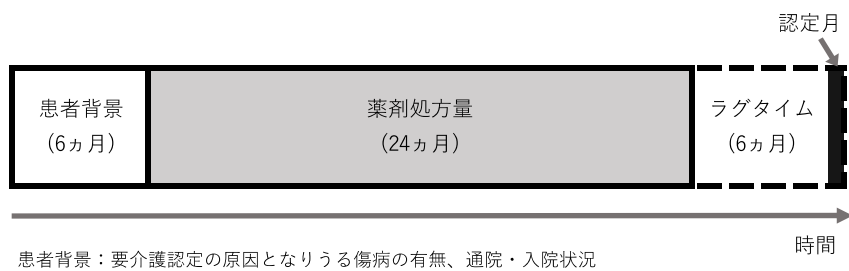
表 3. ハイリスク処方と要介護認定の関連

	全体 (2,123 cases vs. 40,295 controls)				要支援 (845 cases vs. 16,204 controls)				要介護 (1,278 cases vs. 24,091 controls)			
	Crude		Adjusted		Crude		Adjusted		Crude		Adjusted	
	OR (95%CI)	P value	OR (95%CI)	P value	OR (95%CI)	P value	OR (95%CI)	P value	OR (95%CI)	P value	OR (95%CI)	P value
月あたり薬剤数の中央値 †												
<5	Reference		Reference		Reference		Reference		Reference		Reference	
5-9	1.48 (1.34-1.63)	<0.001	1.32 (1.18-1.47)	<0.001	1.72 (1.48-2.01)	<0.001	1.39 (1.17-1.66)	<0.001	1.33 (1.17-1.51)	<0.001	1.26 (1.09-1.46)	0.002
≥10	2.42 (2.08-2.81)	<0.001	1.87 (1.57-2.23)	<0.001	2.19 (1.70-2.82)	<0.001	1.52 (1.14-2.01)	0.004	2.57 (2.12-3.11)	<0.001	2.13 (1.71-2.67)	<0.001
Linear trend				<0.001						<0.001		<0.001
鎮静または抗コリン作用を有する薬剤以外の月あたり薬剤数の中央値 †												
< 5	Reference		Reference		Reference		Reference		Reference		Reference	
5-9	1.55 (1.41-1.71)	<0.001	1.32 (1.18-1.47)	<0.001	1.66 (1.42-1.93)	<0.001	1.29 (1.09-1.53)	0.004	1.48 (1.30-1.68)	<0.001	1.34 (1.16-1.55)	<0.001
≥10	2.45 (2.04-2.94)	<0.001	1.77 (1.44-2.17)	<0.001	2.24 (1.66-3.02)	<0.001	1.45 (1.04-2.01)	0.028	2.59 (2.06-3.25)	<0.001	1.98 (1.52-2.57)	<0.001
Linear trend				<0.001				0.002				<0.001
鎮静または抗コリン作用を有する薬剤の処方歴 †												
なし	Reference		Reference		Reference		Reference		Reference		Reference	
あり	1.29 (1.18-1.41)	<0.001	1.13 (1.02-1.24)	0.014	1.50 (1.30-1.73)	<0.001	1.25 (1.07-1.45)	0.005	1.17 (1.05-1.32)	0.006	1.06 (0.94-1.20)	0.340
鎮静または抗コリン作用を有する薬剤のクラス数 †												
0	Reference		Reference		Reference		Reference		Reference		Reference	
1	1.18 (1.07-1.31)	0.001	1.07 (0.96-1.19)	0.227	1.37 (1.17-1.61)	<0.001	1.19 (1.00-1.40)	0.045	1.07 (0.94-1.22)	0.296	1.00 (0.87-1.15)	0.996
2	1.41 (1.24-1.61)	<0.001	1.19 (1.04-1.37)	0.010	1.60 (1.31-1.96)	<0.001	1.28 (1.03-1.58)	0.024	1.31 (1.11-1.54)	0.002	1.16 (0.97-1.38)	0.108
≥3	1.76 (1.47-2.12)	<0.001	1.42 (1.17-1.72)	<0.001	2.18 (1.64-2.89)	<0.001	1.64 (1.22-2.21)	0.001	1.53 (1.20-1.95)	0.001	1.30 (1.01-1.67)	0.044
Linear trend				<0.001								0.031
鎮静または抗コリン作用を有する薬剤の累積量 (DDD) †												
0	Reference		Reference		Reference		Reference		Reference		Reference	
1-364	1.18 (1.07-1.31)	0.001	1.07 (0.97-1.19)	0.169	1.38 (1.18-1.62)	<0.001	1.20 (1.02-1.41)	0.029	1.07 (0.94-1.22)	0.287	1.00 (0.88-1.15)	0.945
365-729	1.52 (1.32-1.75)	<0.001	1.25 (1.07-1.45)	0.004	1.89 (1.53-2.35)	<0.001	1.47 (1.17-1.84)	0.001	1.29 (1.07-1.56)	0.008	1.12 (0.91-1.36)	0.281
≥730	1.71 (1.42-2.06)	<0.001	1.33 (1.19-1.62)	0.004	1.57 (1.15-2.15)	0.004	1.14 (0.83-1.58)	0.413	1.80 (1.43-2.37)	<0.001	1.49 (1.16-1.90)	0.002
Linear trend				<0.001				0.009				0.009
鎮静または抗コリン作用を有する薬剤の時間依存的な使用 †												
Never	Reference		Reference		Reference		Reference		Reference		Reference	
Past ‡	0.97 (0.81-1.17)	0.788	0.92 (0.76-1.11)	0.367	1.01 (0.74-1.37)	0.949	0.93 (0.68-1.26)	0.630	0.96 (0.76-1.21)	0.710	0.91 (0.72-1.16)	0.452
Recent §	1.35 (1.23-1.48)	<0.001	1.17 (1.06-1.29)	0.002	1.58 (1.37-1.83)	<0.001	1.30 (1.11-1.52)	0.001	1.21 (1.08-1.37)	0.001	1.09 (0.96-1.24)	0.182

LTC, long-term care; DDD, defined daily dose; CI, confidence interval; OR, odds ratio

† 24ヶ月間 ‡ 19-30 months before index month § 7-18 months before index month

図1 ベースラインの患者背景と薬剤曝露の測定デザイン



Supplement 1. 鎮静または抗コリン作用を有する薬剤のリスト

薬剤クラス	STOPP-J ¹ の記載	一般名	ATCコード	DDD [‡]	最小用量 [‡]
Overall antipsychotic drugs	Extrapyramidal symptoms, <u>oversedation</u> , <u>cognitive decline</u> , cerebrovascular disorder, mortality.	Aripiprazole Hydrate	N05AX12	15	3
		Asenapine Maleate	N05AH05	20	10
		Blonanserin	N05AX	12	8
		Bromperidol	N05AD06	10	3
		Chlorpromazine Hydrochloride	N05AA01	300	30
		Chlorpromazine Phenolphthalinate	N05AA01	300	30
		Clozapine	N05AH02	300	200
		Clozapine Hydrochloride Hydrate	N05AX	90	30
		Clozapine	N05AH02	300	200
		Fluphenazine Maleate	N05AB02	10	1
		Haloperidol	N05AD01	8	3
		Levomepromazine Maleate	N05AA02	300	25
		Mosapramine Hydrochloride	N05AX10	90	30
		Nemonapride	N05AL	22.5	9
		Olanzapine	N05AH03	10	5
		Oxyperine	N05AE01	120	80
		Paliperidone	N05AX13	6	6
		Perphenazine/Perphenazine Fendizoate/Perphenazine Maleate	N05AB03	30	6
		Perospirone Hydrochloride Hydrate	N05AX	10	12
		Pimozide	N05AG02	4	4
		Pipamperone Hydrochloride	N05AD05	200	150
		Prochlorperazine Maleate	N05AB04	100	5
		Propicazone (Periciazine)	N05AC01	50	10
		Quetiapine Fumarate	N05AH04	400	150
		Risperidone	N05AX08	5	2
		Spiperone	N05AD	1.5	1.5
		Sulpiride	N05AL01	800	150
		Sultopride Hydrochloride	N05AL02	450	300
		Tiapride Hydrochloride	N05AL03	122.5	75
		Timiperone	N05AD	3	3
Zotepine	N05AX11	200	75		
Benzodiazepines	<u>Oversedation</u> , <u>cognitive decline</u> , <u>delirium</u> , <u>falls</u> and <u>fractures</u> , <u>loss of motor function</u>	Alprazolam	N05BA12	1.6	0.4
		Bromazepam	N05BA08	5	3
		Brotizolam	N05CD09	0.5	0.25
		Chlordiazepoxide	N05BA02	20	20
		Clorazepate Dipotassium	N05BA05	15	20
		Clotiazepam	N05BA21	20	10
		Cloxazolam	N05BA22	3	3
		Diazepam	N05BA01	10	4
		Estazolam	N05CD04	4	1
		Ethyl Loflazepate	N05BA18	3.3	2
		Etizolam	N05BA19	3	1.5
		Fludiazepam	N05BA17	1	0.75
		Flunitrazepam	N05CD03	2	0.5
		Flurazepam Hydrochloride	N05CD01	30	10
		Flutazolam	N05BA	30	3
		Flutoprazepam	N05BA	3.3	2
		Haloxazolam	N05CD	10	5
		Lorazepam	N05BA06	2.4	1
		Lormetazepam	N05CD06	2	1
		Medazepam	N05BA03	20	10
		Mexazolam	N05BA	3.3	1.5
		Nimetazepam	N05BA	10	3
		Nitrazepam	N05CD02	10	5
Oxazolam	N05BA	40	30		
Quazepam	N05CD10	30	15		

		Rilmazafone Hydrochloride Hydrate	N05CD	4	1
		Tofisopam	N05BA23	250	150
		Triazolam	N05CD05	0.5	0.12 5
Non-benzodiazepine hypnotics	<u>Falls and fractures. Might have other adverse effects similar to those of benzodiazepines.</u>	Eszopiclone	N05CF04	5	1
		Zolpidem Tartrate	N05CF02	20	5
		Zopiclone	N05CF01	15	7.5
Tricyclic antidepressants	<u>Cognitive decline. Delirium. Constipation, dry mouth, orthostatic hypotension, exacerbation of urinary symptoms, urinary retention.</u>	Amitriptyline Hydrochloride	N06AA09	75	10
		Amoxapine	N06AA17	150	25
		Clomipramine Hydrochloride	N06AA04	100	10
		Dosulepin Hydrochloride	N06AA16	150	75
		Imipramine Hydrochloride	N06AA02	100	200
		Lofepramine Hydrochloride	N06AA07	105	150
		Nortriptyline Hydrochloride	N06AA10	75	30
		Trimipramine Maleate	N06AA06	75	200
Sulpiride	Extrapyramidal symptoms.	Sulpiride (re-listed)	N05AL01	800	150
Antiparkinsonian drugs (anticholinergic drugs)	<u>Cognitive decline, delirium, oversedation, dry mouth, constipation, exacerbation of urinary symptoms, urinary retention.</u>	Biperiden Hydrochloride	N04AA02	10	3
		Mazaticol Hydrochloride Hydrate	N04AA10	12	12
		Piroheptine Hydrochloride	N04AA	9	6
		Profenamine Hibenazate	N04AA05	120	40
		Profenamine Hydrochloride	N04AA05	120	40
		Promethazine Hydrochloride/Promethazine Hibenazate/Promethazine Methylenedisalicylate	R06AD02/D04 AA10	25	5
		Trihexyphenidyl Hydrochloride	N04AA01	10	2
α1-Receptor blockers nonselective for receptor subtypes	<u>Orthostatic hypotension, falls.</u>	Bunazosin Hydrochloride	C02CA	4.5	3
		Doxazosin Mesilate	C02CA04	4	0.5
		Prazosin Hydrochloride	C02CA01	5	1
		Terazosin Hydrochloride Hydrate	G04CA03	5	0.5
		Urapidil	C02CA06	120	30
H1 receptor antagonists (first generation)	<u>Cognitive decline, risk of delirium, dry mouth, constipation, somnolence.</u>	Alimemazine Tartrate	R06AD01	30	7.5
		Chlorpheniramine Maleate	R06AB04	6	4
		Clemastine Fumarate	R06AA04	2	2
		Cyproheptadine Hydrochloride Hydrate	R06AX02	12	4
		D-chlorpheniramine Maleate	R06AB04	6	2
		Diphenhydramine	R06AA02	40	60
		Homochlorcyclizine Hydrochloride	R06AE	15	30
		Hydroxyzine Hydrochloride	N05BB01	75	60
		Hydroxyzine Pamoate	N05BB01	75	50
		Promethazine Hydrochloride (re-listed)/Promethazine Hibenazate (re-listed)/Promethazine Methylenedisalicylate (re-listed)	R06AD02/D04 AA10	25	5
H2 receptor antagonists	<u>Cognitive decline and risk of delirium.</u>	Cimetidine	A02BA01	800	800
		Famotidine	A02BA03	40	20
		Lafutidine	A02BA08	20	10
		Nizatidine	A02BA04	300	300
		Ranitidine Hydrochloride	A02BA02	300	300
		Roxatidine Acetate Hydrochloride	A02BA06	150	75
Antiemetic drugs	Metoclopramide and prochlorperazine may induce or exacerbate Parkinson-like dystonic symptoms by blocking dopamine receptors. <u>All these drugs cause drowsiness.</u>	Prochlorperazine Maleate	N05AB04	100	5
		Metoclopramide (re-listed)	A03FA01	30	10
		Promethazine Hydrochloride (re-listed)/Promethazine Hibenazate (re-listed)/Promethazine Methylenedisalicylate (re-listed)	R06AD02/D04 AA10	25	5
Overactive bladder medications (Oxybutynin)	Urinary retention, <u>cognitive decline, risk of delirium.</u>	Oxybutynin Hydrochloride	G04BD04	15	2
Overactive bladder medications	Dry mouth, constipation, exacerbation of urinary symptoms, urinary retention.	Fesoterodine Fumarate	G04BD11	4	4
		Imidafenacin	G04BD	0.2	0.2
		Propiverine Hydrochloride	G04BD06	30	20

(Muscarinic receptor antagonists)	Possibility of cognitive decline.	Solifenacin Succinate	G04BD08	5	5
		Tolterodine Tartrate	G04BD07	4	4
Combination product ^c		Chlorpromazine Hydrochloride (re-listed), Promethazine Hydrochloride (re-listed), Phenobarbital	R06AD52 Promethazine combinations or N05AA01 Chlorpromazine and R06AD02 Promethazine	25 (Promethazine) 300 (Chlorpromazine)	5 (Promethazine) 30 (Chlorpromazine)
		Betamethasone, D-Chlorpheniramine Maleate (re-listed)	R06AB04 D-Chlorpheniramine Maleate	6	2

STOPP-J: Screening Tool for Older Person's appropriate Prescriptions for Japanese

[†] World Health Organization defined daily dose (DDD)² where available; otherwise, the average of the maintenance dose range or the equivalent dose of 10mg diazepam (for benzodiazepines and Z-drugs)³ in Japan. [‡] Minimum recommended daily dose approved in Japan.

- 1 Kojima T, Mizukami K, Tomita N, *et al.* Screening tool for older persons' appropriate prescriptions for Japanese: Report of the Japan Geriatrics Society Working Group on "Guidelines for medical treatment and its safety in the elderly". *Geriatr Gerontol Int* 2016; **16**: 983-1001.
- 2 WHO. ATC/DDD Index 2021. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics, 2020.
- 3 Inada T, Inagaki A. Psychotropic dose equivalence in Japan. *Psychiatry Clin Neurosci* 2015; **69**: 440-447.

Supplement 2. ハイリスク処方と要介護認定の関連 (ラグタイムを18ヶ月に延長した感度分析)

	全体 (2,123 cases vs 40,295 controls)				要支援 (845 cases vs 16,204 controls)				要介護 (1,278 cases vs 24,091 controls)			
	Crude		Adjusted		Crude		Adjusted		Crude		Adjusted	
	OR (95%CI)	P value	OR (95%CI)	P-value	OR (95%CI)	P-value	OR (95%CI)	P-value	OR (95%CI)	P-value	OR (95%CI)	P-value
月あたり薬剤数の中央値 †												
<5	Reference		Reference		Reference		Reference		Reference		Reference	
5-9	1.45 (1.32-1.60)	<0.001	1.28 (1.15-1.43)	<0.001	1.62 (1.39-1.89)	<0.001	1.31 (1.10-1.55)	0.002	1.34 (1.18-1.53)	<0.001	1.26 (1.09-1.46)	0.002
≥10	2.33 (2.00-2.72)	<0.001	1.78 (1.49-2.12)	<0.001	2.27 (1.77-2.90)	<0.001	1.55 (1.17-2.05)	0.002	2.38 (1.96-2.89)	<0.001	1.96 (1.56-2.46)	<0.001
Linear trend				<0.001				<0.001				<0.001
鎮静または抗コリン作用を有する薬剤以外の月あたり薬剤数の中央値†												
< 5	Reference		Reference		Reference		Reference		Reference		Reference	
5-9	1.53 (1.38-1.68)	<0.001	1.29 (1.15-1.44)	<0.001	1.64 (1.41-1.91)	<0.001	1.28 (1.07-1.52)	0.006	1.45 (1.28-1.65)	<0.001	1.30 (1.12-1.50)	0.001
≥10	2.33 (1.94-2.81)	<0.001	1.66 (1.35-2.05)	<0.001	2.16 (1.60-2.91)	<0.001	1.38 (0.99-1.92)	0.055	2.46 (1.94-3.11)	<0.001	1.87 (1.43-2.44)	<0.001
Linear trend				<0.001				0.005				<0.001
鎮静または抗コリン作用を有する薬剤の処方歴†												
No	Reference		Reference		Reference		Reference		Reference		Reference	
Yes	1.29 (1.18-1.41)	<0.001	1.11 (1.01-1.23)	0.026	1.44 (1.25-1.67)	<0.001	1.18 (1.02-1.37)	0.030	1.20 (1.07-1.34)	0.002	1.08 (0.95-1.22)	0.229
鎮静または抗コリン作用を有する薬剤のクラス数†												
0	Reference		Reference		Reference		Reference		Reference		Reference	
1	1.18 (1.07-1.30)	0.001	1.05 (0.95-1.17)	0.352	1.32 (1.13-1.55)	<0.001	1.12 (0.95-1.32)	0.169	1.10 (0.96-1.25)	0.169	1.01 (0.88-1.16)	0.892
2	1.49 (1.30-1.71)	<0.001	1.24 (1.08-1.44)	0.003	1.58 (1.28-1.97)	<0.001	1.23 (0.98-1.54)	0.077	1.43 (1.20-1.71)	<0.001	1.27 (1.06-1.54)	0.011
≥3	1.84 (1.45-2.33)	<0.001	1.47 (1.16-1.88)	0.002	2.46 (1.73-3.51)	<0.001	1.85 (1.29-2.66)	0.001	1.50 (1.09-2.07)	0.012	1.26 (0.90-1.75)	0.174
Linear trend				<0.001				0.002				0.020
鎮静または抗コリン作用を有する薬剤の累積量(DDD)†												
0	Reference		Reference		Reference		Reference		Reference		Reference	
1-364	1.10 (0.98-1.23)	0.101	1.01 (0.90-1.13)	0.912	1.24 (1.04-1.48)	0.017	1.08 (0.90-1.30)	0.389	1.02 (0.88-1.18)	0.843	0.96 (0.82-1.12)	0.580
365-729	1.41 (1.26-1.58)	<0.001	1.19 (1.05-1.34)	0.006	1.65 (1.38-1.97)	<0.001	1.31 (1.09-1.58)	0.004	1.26 (1.08-1.47)	0.003	1.12 (0.95-1.32)	0.165
≥730	1.75 (1.47-2.09)	<0.001	1.39 (1.15-1.68)	0.001	1.59 (1.18-2.14)	0.002	1.16 (0.85-1.59)	0.336	1.86 (1.49-2.33)	<0.001	1.57 (1.24-1.99)	<0.001
Linear trend				<0.001				0.014				0.003

LTC, long-term care; DDD, defined daily dose †Duration:12 months

Supplement 3. ハイリスク処方と要介護認定の関連(Charlson Comorbidity Index の傷病を調整した感度分析)

	全体 (2,123 cases vs 40,295 controls)				要支援 (845 cases vs 16,204 controls)				要介護(1,278 cases vs 24,091 controls)			
	Crude OR (95%CI)	P value	Adjusted OR (95%CI)	P value	Crude OR (95%CI)	P value	Adjusted OR (95%CI)	P value	Crude OR (95%CI)	P value	Adjusted OR (95%CI)	P value
月あたり薬剤数の中央値†												
<5	Reference		Reference		Reference		Reference		Reference		Reference	
5-9	1.48 (1.34-1.63)	<0.001	1.31 (1.18-1.46)	<0.001	1.726 (1.48-2.01)	<0.001	1.40 (1.19-1.66)	<0.001	1.33 (1.17-1.51)	<0.001	1.25 (1.08-1.44)	0.003
≥10	2.42 (2.08-2.81)	<0.001	1.85 (1.55-2.19)	<0.001	2.19 (1.70-2.82)	<0.001	1.55 (1.17-2.05)	0.002	2.57 (2.12-3.11)	<0.001	2.07 (1.67-2.58)	<0.001
Linear trend				<0.001				<0.001				<0.001
鎮静または抗コリン作用を有する薬剤以外の月あたり薬剤数の中央値†												
< 5	Reference		Reference		Reference		Reference		Reference		Reference	
5-9	1.55 (1.41-1.71)	<0.001	1.32 (1.18-1.47)	<0.001	1.66 (1.42-1.93)	<0.001	1.29 (1.09-1.53)	0.003	1.48 (1.30-1.68)	<0.001	1.33 (1.15-1.54)	<0.001
≥10	2.45 (2.04-2.93)	<0.001	1.75 (1.42-2.14)	<0.001	2.24 (1.6-3.02)	<0.001	1.49 (1.07-2.06)	0.018	2.59 (2.06-3.25)	<0.001	1.92 (1.48-2.49)	<0.001
Linear trend				<0.001				0.001				<0.001
鎮静または抗コリン作用を有する薬剤の処方歴†												
No	Reference		Reference		Reference		Reference		Reference		Reference	
Yes	1.29 (1.18-1.41)	<0.001	1.11 (1.01-1.22)	0.038	1.50 (1.30-1.73)	<0.001	1.24 (1.06-1.45)	0.006	1.17 (1.05-1.32)	0.006	1.03 (0.91-1.17)	0.639
鎮静または抗コリン作用を有する薬剤のクラス数†												
0	Reference		Reference		Reference		Reference		Reference		Reference	
1	1.18 (1.07-1.31)	0.001	1.05 (0.95-1.17)	0.353	1.37 (1.17-1.61)	<0.001	1.18 (1.00-1.39)	0.052	1.07 (0.94-1.22)	0.296	0.97 (0.85-1.12)	0.712
2	1.41 (1.24-1.61)	<0.001	1.17 (1.02-1.34)	0.022	1.60 (1.31-1.96)	<0.001	1.28 (1.03-1.59)	0.024	1.31 (1.11-1.54)	0.002	1.12 (0.94-1.33)	0.219
≥3	1.76 (1.47-2.12)	<0.001	1.39 (1.14-1.68)	0.001	2.18 (1.64-2.89)	<0.001	1.64 (1.22-2.21)	0.001	1.53 (1.20-1.95)	0.001	1.24 (0.97-1.60)	0.091
Linear trend				<0.001				<0.001				0.090
鎮静または抗コリン作用を有する薬剤の累積量(DDD) †												
0	Reference		Reference		Reference		Reference		Reference		Reference	
1-364	1.18 (1.07-1.31)	0.001	1.06 (0.69-1.17)	0.279	1.38 (1.18-1.62)	<0.001	1.19 (1.01-1.41)	0.033	1.07 (0.94-1.22)	0.287	0.98 (0.86-1.12)	0.759
365-729	1.52 (1.32-1.75)	<0.001	1.23 (1.06-1.43)	0.007	1.89 (1.53-2.35)	<0.001	1.47 (1.17-1.84)	0.001	1.29 (1.07-1.56)	0.008	1.09 (0.89-1.33)	0.407
≥730	1.71 (1.42-2.06)	<0.001	1.29 (1.06-1.57)	0.011	1.57 (1.15-2.15)	0.004	1.14 (0.83-1.58)	0.413	1.80 (1.43-2.27)	<0.001	1.40 (1.10-1.80)	0.007
Linear trend				<0.001				0.010				0.035
鎮静または抗コリン作用を有する薬剤の時間依存的な使用												
Never	Reference		Reference		Reference		Reference		Reference		Reference	
Past ‡	0.97 (0.81-1.17)	0.788	0.91 (0.75-1.10)	0.317	1.01 (0.74-1.37)	0.949	0.93 (0.69-1.26)	0.647	0.96 (0.76-1.21)	0.710	0.89 (0.70-1.14)	0.358
Recent §	1.35 (1.23-1.48)	<0.001	1.14 (1.04-1.26)	<0.001	1.58 (1.37-1.83)	<0.001	1.30 (1.11-1.52)	0.001	1.21 (1.08-1.37)	0.001	1.06 (0.93-1.20)	0.399

LTC, long-term care, DDD; defined daily dose

† Duration: 24 months ‡ 19-30 months before index month § 7-18 months before index month

Supplement 4. ハイリスク処方と要介護認定の関連(精神科専門療法[†]・抗うつ薬処方を調整した感度分析)

	All (2,123 cases vs 40,295 controls)				Support level (845 cases vs 16,204 controls)				Care level (1,278 cases vs 24,091 controls)			
	Crude		Adjusted		Crude		Adjusted		Crude		Adjusted	
	OR (95%CI)	P value	OR (95%CI)	P-value	OR (95%CI)	P-value	OR (95%CI)	P-value	OR (95%CI)	P-value	OR (95%CI)	P-value
月あたり薬剤数の中央値 [‡]												
<5	Reference		Reference		Reference		Reference		Reference		Reference	
5-9	1.48 (1.34-1.63)	<0.001	1.31 (1.17-1.47)	<0.001	1.72 (1.48-2.01)	<0.001	1.40 (1.18-1.66)	0.002	1.33 (1.17-1.51)	<0.001	1.25 (1.08-1.45)	0.003
≥10	2.42 (2.08-2.81)	<0.001	1.83 (1.53-2.19)	<0.001	2.19 (1.70-2.82)	<0.001	1.51 (1.14-2.02)	0.037	2.57 (2.12-3.11)	<0.001	2.06 (1.65-2.59)	<0.001
Linear trend				<0.001				<0.001				<0.001
鎮静または抗コリン作用を有する薬剤以外の月あたり薬剤数の中央値 [‡]												
<5	Reference		Reference		Reference		Reference		Reference		Reference	
5-9	1.55 (1.41-1.71)	<0.001	1.33 (1.19-1.49)	<0.001	1.66 (1.42-1.93)	<0.001	1.30 (1.10-1.55)	0.003	1.48 (1.30-1.68)	<0.001	1.35 (1.17-1.56)	<0.001
≥10	2.45 (2.04-2.94)	<0.001	1.79 (1.46-2.19)	<0.001	2.24 (1.66-3.02)	<0.001	1.47 (1.06-2.05)	0.021	2.59 (2.06-3.25)	<0.001	2.00 (1.54-2.59)	<0.001
Linear trend				<0.001				0.001				<0.001
鎮静または抗コリン作用を有する薬剤の処方歴 [‡]												
No	Reference		Reference		Reference		Reference		Reference		Reference	
Yes	1.29 (1.28-1.41)	<0.001	1.11 (1.01-1.22)	0.037	1.50 (1.30-1.73)	<0.001	1.23 (1.06-1.44)	0.008	1.17 (1.05-1.32)	0.006	1.04 (0.92-1.17)	0.556
鎮静または抗コリン作用を有する薬剤のクラス数 [‡]												
0	Reference		Reference		Reference		Reference		Reference		Reference	
1	1.18 (1.07-1.31)	0.001	1.06 (0.95-1.18)	0.287	1.37 (1.17-1.61)	<0.001	1.18(1.00-1.55)	0.053	1.07 (0.94-1.22)	0.296	0.99 (0.86-1.13)	0.801
2	1.41 (1.24-1.61)	<0.001	1.17 (1.02-1.34)	0.024	1.60 (1.31-1.96)	<0.001	1.27 (1.02-1.57)	0.031	1.31 (1.11-1.54)	0.002	1.12 (0.94-1.34)	0.207
≥3	1.76 (1.47-2.12)	<0.001	1.34 (1.10-1.63)	0.003	2.18 (1.64-2.89)	<0.001	1.58 (1.17-2.14)	0.003	1.53 (1.20-1.95)	0.001	1.20 (0.93-1.56)	0.161
Linear trend				0.001				0.001				0.213
鎮静または抗コリン作用を有する薬剤の累積量(DDD) [‡]												
0	Reference		Reference		Reference		Reference		Reference		Reference	
1-364	1.18 (1.08-1.31)	0.001	1.07 (0.96-1.18)	0.213	1.38 (1.18-1.62)	<0.001	1.19 (1.01-1.41)	0.034	1.07 (0.94-1.22)	0.289	1.00 (0.87-1.14)	0.959
365-729	1.52 (1.32-1.75)	<0.001	1.21 (1.04-1.40)	0.013	1.89 (1.53-2.35)	<0.001	1.44 (1.15-1.80)	0.002	1.29 (1.07-1.56)	0.008	1.07 (0.87-1.31)	0.517
≥730	1.71 (1.42-2.06)	<0.001	1.26 (1.03-1.53)	0.023	1.57 (1.15-2.15)	0.004	1.10 (0.79-1.52)	0.570	1.80 (1.43-2.27)	<0.001	1.38 (1.08-1.77)	0.011
Linear trend				0.003				0.020				0.050
鎮静または抗コリン作用を有する薬剤の時間依存的使用												
Never	Reference		Reference		Reference		Reference		Reference		Reference	
Past [§]	0.97 (0.81-1.17)	0.363	0.92 (0.76-1.11)	0.363	1.01 (0.74-1.37)	0.949	0.93 (0.68-1.26)	0.626	0.96 (0.76-1.21)	0.710	0.91 (0.72-1.16)	0.446
Recent [¶]	1.35 (1.23-1.48)	0.008	1.14 (1.04-1.26)	0.008	1.58 (1.37-1.83)	<0.001	1.29 (1.10-1.51)	0.002	1.21 (1.08-1.37)	0.001	1.06 (0.93-1.21)	0.352

LTC, long-term care; DDD, defined daily dose [†] Inpatient or outpatient psychiatric specialty services identified with "Classification I" procedure codes in the medical claims in the 6-month

baseline period [‡] Duration: 24 months [§] 19-30 months before index month [¶] 7-18 months before index month

Supplement 5. ハイリスク処方と要介護認定の関連 (Drug Burden Index¹で処方量を算出する感度分析)

$$DBI = \sum \frac{D_S}{\delta_S + D_S} + \sum \frac{D_{AC}}{\delta_{AC} + D_{AC}}$$

DBI: Drug Burden Index¹

S: Medication with sedative properties

AC: Medications with anticholinergic properties

D: Daily dose

δ : Minimum recommended daily dose approved by the country

	All (2,123 cases vs 40,295 controls)				Support level (845 cases vs 16,204 controls)				Care level (1,278 cases vs 24,091 controls)			
	Crude		Adjusted		Crude		Adjusted		Crude		Adjusted	
	OR (95%CI)	P-value	OR (95%CI)	P-value	OR (95%CI)	P-value	OR (95%CI)	P-value	OR (95%CI)	P-value	OR (95%CI)	P-value
Average drug Burden Index per day [†]												
0	Reference		Reference		Reference		Reference		Reference		Reference	
0 <	1.18 (1.06–1.31)	<0.001	1.07 (0.97–1.19)	0.190	1.42 (1.21–1.67)	<0.001	1.24 (1.05–1.46)	0.012	1.04 (0.91–1.19)	0.541	0.98 (0.85–1.12)	0.746
0.5 <	1.38 (1.19–1.60)	<0.001	1.16 (1.00–1.36)	0.052	1.65 (1.31–2.07)	<0.001	1.31 (1.03–1.65)	0.027	1.22 (1.00–1.49)	0.045	1.09 (0.89–1.34)	0.398
1 <	1.61 (1.40–1.86)	<0.001	1.29 (1.11–1.50)	0.001	1.61 (1.28–2.03)	<0.001	1.21 (0.95–1.55)	0.120	1.62 (1.35–1.94)	<0.001	1.37 (1.13–1.66)	0.001
Linear trend				<0.001				0.032				0.004

[†] Duration: 24 months

1 Kouladjian L, Gnjjidic D, Chen TF, Mangoni AA, Hilmer SN. Drug Burden Index in older adults: Theoretical and practical issues. *Clin Interv Aging* 2014; **9**: 1503-1515.

Supplement 6. ハイリスク処方と要介護認定の関連(認定前12ヶ月で9ヶ月間以上、月1回以上の医療受診のあった人に限定する感度分析)

	All (1,495 cases vs 25,684 controls)				Support level (649 cases vs 10,485 controls)				Care level (846 cases vs 15,199 controls)			
	Crude		Adjusted		Crude		Adjusted		Crude		Adjusted	
	OR (95%CI)	P value	OR (95%CI)	P value	OR (95%CI)	P value	OR (95%CI)	P value	OR (95%CI)	P value	OR (95%CI)	P value
月あたり薬剤数の中央値†												
<5	Reference		Reference		Reference		Reference		Reference		Reference	
5-9	1.40 (1.24-1.63)	<0.001	1.30 (1.15-1.48)	<0.001	1.43 (1.20-2.71)	<0.001	1.33 (1.17-1.51)	<0.001	1.37 (1.17-1.61)	<0.001	1.27 (1.07-1.51)	0.005
≥10	2.25 (1.90-2.66)	<0.001	1.86 (1.54-2.26)	<0.001	1.88 (1.44-2.46)	<0.001	1.57 (1.16-2.12)	0.004	2.54 (2.05-3.16)	<0.001	2.07 (1.61-2.67)	<0.001
Linear trend				<0.001				<0.001				<0.001
鎮静または抗コリン作用を有する薬剤以外の月あたり薬剤数の中央値†												
<5	Reference		Reference		Reference		Reference		Reference		Reference	
5-9	1.47 (1.31-1.64)	<0.001	1.32 (1.16-1.49)	<0.001	1.39 (1.17-1.65)	<0.001	1.27 (1.05-1.53)	0.012	1.53 (1.31-1.78)	<0.001	1.36 (1.15-1.61)	<0.001
≥10	2.27 (1.86-2.76)	<0.001	1.77 (1.42-2.21)	<0.001	1.95 (1.42-2.67)	<0.001	1.56 (1.11-2.20)	0.011	2.52 (1.96-3.25)	<0.001	1.90 (1.42-2.54)	<0.001
Linear trend				<0.001				0.002				<0.001
鎮静または抗コリン作用を有する薬剤の処方歴†												
No	Reference		Reference		Reference		Reference		Reference		Reference	
Yes	1.22 (1.09-1.37)	<0.001	1.13 (1.01-1.27)	0.036	1.31 (1.10-1.56)	0.002	1.21 (1.01-1.45)	0.038	1.16 (1.00-1.35)	0.0047	1.08 (0.93-1.26)	0.306
鎮静または抗コリン作用を有する薬剤のクラス数†												
0	Reference		Reference		Reference		Reference		Reference		Reference	
1	1.10 (0.97-1.25)	0.146	1.05 (0.92-1.19)	0.474	1.20 (0.99-1.45)	0.068	1.14 (0.94-1.39)	0.196	1.03 (0.87-1.22)	0.737	0.99 (0.83-1.17)	0.896
2	1.35 (1.16-1.57)	<0.001	1.22 (1.04-1.42)	0.013	1.37 (1.08-1.72)	0.008	1.23 (0.97-1.55)	0.092	1.34 (1.10-1.63)	0.004	1.22 (0.99-1.49)	0.063
≥3	1.63 (1.33-1.99)	<0.001	1.45 (1.18-1.79)	<0.001	1.93 (1.42-2.62)	<0.001	1.67 (1.22-2.30)	0.001	1.45 (1.11-1.89)	0.006	1.32 (1.00-1.74)	0.050
Linear trend				<0.001				0.002				0.018
鎮静または抗コリン作用を有する薬剤の累積量(DDD) †												
0	Reference		Reference		Reference		Reference		Reference		Reference	
1-364	1.12 (0.99-1.27)	0.072	1.07 (0.94-1.21)	0.289	1.22 (1.01-1.47)	0.040	1.15 (0.95-1.40)	0.152	1.05 (0.89-1.24)	0.543	1.02 (0.86-1.20)	0.828
365-729	1.41 (1.20-1.66)	<0.001	1.25 (1.06-1.48)	0.008	1.59 (1.25-2.03)	<0.001	1.42 (1.11-1.83)	0.005	1.28 (1.02-1.59)	0.031	1.13 (0.90-1.43)	0.288

≥730	1.57 (1.27–1.93)	<0.001	1.32 (1.07–1.64)	0.011	1.37 (0.98–1.91)	0.064	1.15 (0.82–1.62)	0.426	1.72 (1.32–2.25)	<0.001	1.47 (1.11–1.94)	0.007
Linear trend				<0.001				0.035				0.015
鎮静または抗コリン作用を有する薬剤の時間依存的使用												
Never	Reference		Reference		Reference		Reference		Reference		Reference	
Past †	0.89 (0.71–1.13)	0.348	0.86 (0.68–1.09)	0.212	0.88 (0.62–1.27)	0.502	0.86 (0.60–1.23)	0.407	0.91 (0.67–1.23)	0.525	0.87 (0.64–1.18)	0.373
Recent §	1.27 (1.13–1.43)	<0.001	1.17 (1.04–1.32)	0.008	1.38 (1.15–1.64)	<0.001	1.26 (1.05–1.51)	0.013	1.20 (1.03–1.40)	0.018	1.12 (0.95–1.31)	0.170

LTC, long-term care; DDD, defined daily dose †Duration: 24 months ‡19–30 months before index month §7–18 months before index month

海外における在宅医療の実態 —英・米・仏・蘭のレビュー—

研究分担者	伊藤智子	筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	助教
研究分担者	佐方信夫	筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	准教授
研究分担者	川越雅弘	埼玉県立大学大学院保健医療福祉学研究科	教授
研究協力者	阿部計大	筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	研究員
研究代表者	田宮菜奈子	筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野	教授
		筑波大学ヘルスサービス開発研究センター	センター長

研究要旨

本研究では、我が国の在宅医療の在り方を検討すべく、英国、米国、フランス、オランダにおける在宅医療の実態をレビューした。対象国の行政が公開する Web サイトや、対象国の医療制度等について記述された論文等を参考にした。また、我が国の在宅医療の役割とされている、①日常の療養支援、②入退院支援、③急変時の対応、④看取りの4つに加え、海外における在宅医療の特徴を把握すべく、医師以外のコメディカルの様子および利用者像や利用状況について、各国の状況を整理した。結果、対象国ではいずれも医師による訪問は減少傾向にあり、代わってコメディカルによる訪問や遠隔医療が拡大傾向にあった。各国とも、医師は貴重な医療資源として訪問といった実働は控え、在宅医療全体をマネジメントする指揮的役割を担おうとする傾向がみられた。コメディカルでは、看護職が中心であるが、薬剤師、管理栄養士や各種セラピストも在宅医療の重要な構成員となっていた。こうした実態から、我が国においても医師の役割を検討し、コメディカルが訪問してケアの強化を図っていく必要性が考えられた。

A. 研究目的

本研究では、我が国の在宅医療の在り方を検討すべく、英国、米国、フランス、オランダにおける在宅医療の実態をレビューした。

B. 研究方法

対象国の行政が公開する Web サイトや、対象国の医療制度等について記述された論文等を参考にした。また、我が国の在宅医療の役割とされている、①日常の療養支援、②入退院支援、③急変時の対応、④看取りの4つに加え、海外における在宅医療の特徴を把握すべく、医師以外のコメディカルの様子および利用者像や利用状況について、各国の状況を整理した。

C. 研究結果

【英国】

英国における在宅医療は、同国特有の社会保障制度である NHS (National Health Service、国民保健サービス) を背景とした GP (General Practitioner、一般家庭医) による医療提供と、地域看護師 (District Nurse) による訪問医療サービスが主に挙げられる。

NHS は税財源による、公的関与度の高い原則無料の医療提供制度である。NHS の対象は広汎にわたり、予防・治療・リハビリテーションに及ぶ包括的なサービス体系を有する¹²。ただ給付水準の手厚さ、広汎さについては先進諸国の中では高い水準ではないことが指摘されている。

NHS 制度の医療においては、国民はあらかじめ登録した GP の診察を受けた上で、必要に応じて NHS 病院の専門医を受診する仕組みとなっている。GP は患者の予防活動にも積極的に関わることが推奨されており、GP による訪問医療 (GP visit) も必要に応じて行われている。GP は後述の地域保健サービス (Regional health authority) と、診療施設の共有 (ヘルスセンター) 等の連携を行うことで地域の医療を提供している。

GP による訪問医療は、近年急速に規模が縮小している。英国の診断情報データベースの QResearch と Health and Social Care Information Centre (現 NHS digital) の調査³⁾によれば、1995 年から 2008 年にかけて、イングランドの GP の診療に占める訪問診療の割合は 9% から 4% に減少していた。また同期間の電話診療の割合は 3% から 12% に増加していた。現在、GP による訪問診療は更に減少傾向にあり、NHS Digital によるイングランドの診療予約情報公開ダッシュボード⁴⁾によれば、2022 年 1 月現在における診療予約全体に占める GP visit の比率は、約 0.67% だった (2555 万件中 17 万件)。同期間における電話による診療の割合は約 35.94% (918 万件) であり、2008 年時点からも大幅に増加している。一方で、同期間のオンラインのビデオ通話は約 0.5% (13 万件) であり、電話による診療には及ばない。以上から、現在の GP による訪問診療は、主に電話を利用した遠隔診療に移行していると考えられる。

GP 制度、NHS 病院に並ぶ NHS の機能として、地域保健サービスが挙げられる。地域保健サービスは各自治体の管理下で、所属する保健師、看護師による訪問や、保健指導、看護サービスなど、疾病治療にとどまらない広汎な医療サービスを国民に提供する。特に在宅医療において重要な役割を担っているのが、訪問看護を担当する地域看護師 (District Nurse) である。地域看護師は患者の自宅を訪問し、包帯の交換、注射、投薬管理といった限定的な医療行為を行う。

英国政府は NHS の長期計画において、入院負担削減のための在宅看護の必要性を打ち出した。それに反して、地域看護師の総数は減少傾向にある。英国の看護師団体である Queen's Nursing Institute (QNI) と、The Royal College of Nursing (RCN) の調査⁵⁾によれば、イングランドの地域看護師の総数は 2019 年までの 10 年間に約 43% 減少していた (7055 人から 4031 人)。同レポートは、看護師の減少に対して在宅看護の需要が増大しているため、業務負担が過大になっていると指摘している。

Drennan による地域看護に携わる看護師を対象とした半構造化インタビュー⁶⁾では、英国の地域看護サービスは、NHS の体制変更と財政圧力の問題に最も直面している分野であると分析された。また、在宅ケアを推奨する政策方針と地域看護サービスの減少という実態の矛盾を指摘している。

【米国】

アメリカ合衆国 (米国) においては、House Call (Home-based primary care) と呼ばれる、医師が直接患者の家に赴くプライマリ・ケアとしての訪問診療が 20 世紀中頃まで一般的だった。House Call は 1940 年代には医師の全診察の 40% を占めていたが、診察に伴うコスト増とメディケアの保障内容の削減という背景があり、1980 年代には 1% 未満まで急減⁷⁾した。通院が難しい高齢人口の増加により House Call のニーズは再び高まっているが、担当医師の不足が指摘されている。⁸⁾近年ではスマートフォンのアプリケーションサービスを介して、医師が主に発熱や上気道症状のアセスメント等を行う遠隔診療という新しい形式の House Call が模索されているが、訪問医療という従来の概念とは異なる。

現代の米国の在宅医療は、主に在宅ケア事業者 (Home Healthcare Agency, HHA) が担う。HHA は、医師の指示・承認のもとに、看護師を主体としたコメディカルチームが、外出が難しい患者に

在宅医療ケアを提供する¹⁰。医療ライセンスのない「在宅介護ケアプロバイダー」（日本の訪問介護サービスに該当）とは機能が異なる。大半の HHA 事業所は公的支援の対象であり、アメリカ合衆国保健福祉省による 2015 年から 2016 年の長期ケアサービスを対象とした全国調査¹¹では、HHA のうち 98.7%がメディケア、78.4%がメディケイドの認定事業者だった。メディケアは主に高齢者を対象とした医療保険制度であり、HHA は基本的に高齢者向けの在宅医療サービスと言える。

同調査によれば、HHA 利用者のうち 65 歳以上の割合は 81.9%、75 歳以上の割合は 55.1%であり、他サービスに比べて老人ホーム（Nursing Home, NH）利用者の年齢構成に近い。また入浴・着替え・排泄などの生活介助依存度や、宿泊入院の使用率（15.7%）も NH 利用者（14.4%）と同等だった。HHA 利用者の病状については、関節炎、慢性腎臓疾患、糖尿病、心臓病、高血圧等が他のサービス利用者よりも高い。以上から、HHA 利用者のプロフィールは NH に近く、症状によってはより重篤な傾向にあり、高度ケアに集中したサービスと言える。

HHA のフルタイム職員の構成は、53.0%が登録看護師（Registered nurse）、19.5%が准看護師（Licensed practical or Vocational nurse）、25.1%が看護助手（Aide）、2.5%がソーシャルワーカー（Social worker）であり、デイサービスセンターや老人ホームと比較しても看護師が占める割合が大きい。HHA には医師も所属するが、その役割は限定的であり、実際の在宅ケアを実行するのは看護師や看護助手等のコメディカルである。初回訪問時のアセスメントも看護師が実施し、訪問看護計画の立案後に、医師の承認・処方を受けて在宅ケアを実施する。

1965 年のメディケア施行時から HHA による在宅医療は保険対象であり、HHA の規模は全国的に拡大傾向にある。HHA 事業者数は 1980 年には約 4,500 件だったが、2016 年には 12,200 件に増加した。

【フランス】

フランスの在宅医療体制には、開業看護師による訪問看護や、在宅看護サービス事業所（日本の訪問看護ステーションに該当する）に加えて、専用の在宅入院機関が提供する高度医療サービスに特化した在宅医療である、「Hospitalisation à Domicile (HAD)」(英: Hospitalization at Home、在宅入院) という制度が存在する¹²¹³。HAD の主な目的は、在宅の患者に対して入院と同様の医療を提供することで、入院期間を短縮しつつ患者の居宅生活への円滑な移行を支援することである。

HAD は医療ニーズの高い退院患者に対し、在宅入院機関が病院の医療チームと個人開業者と協働することで、入院と同レベルの医療サービスを提供する。対象者は新生児から高齢者まで幅広く、サービス内容も多様である。HAD が提供するケアは患者の状態に応じて、「期間を限った医療（化学療法や抗生物質療法のような技術的かつ複合的な医療）」「在宅リハビリテーション医療」「終末期医療」に分けられる。

在宅入院は患者の担当医師が申請し、在宅入院機関のコーディネーター医師（médecin coordonnateur）が治療計画や患者の状態に基づいて可否を決定する。病院連携を強化するために、在宅入院機関は後方支援病院との契約が義務付けられている。費用はフランスにおける通常の入院と同様に、医療保険制度が 8 割を、2 割を患者が負担する。

パリ市内最大手の HAD 組織である、パリ公立病院協会附属在宅入院連盟（NPO 法人）の職員配置は、医師 10 人、管理栄養士 40 人、看護師 250 人、看護助手 100 人、理学療法士、作業療法士、管理栄養士、薬剤師、臨床心理士などが 650 人となっており、医師に対してコメディカルの割合が非常に多い。コーディネーター医師は訪問診療や往診は行わず、病診連携、コーディネート、書類作成などを主に担当する。患者は 70 歳以上が 43%

であり、高齢者に限定されたサービスではないことが伺える。

仏調査研究政策評価統計局（DREES）によるHADに関するレポートでは、2006年から2016年の10年間におけるHADの患者数とキャパシティの大幅な増大が報告¹⁴された。2006年から2010年にかけて、HAD制度を導入する自治体は倍増している。また、2006年には2.1%だった短期・中期入院病床数に占めるHAD患者数は、2020年には7.0%に増加しており、フランスの入院患者は在宅入院への移行が進んでいる。¹⁵フランス連帯・保健省（Le Ministère des Solidarités et de la Santé）によれば、2020年時点のHAD患者は154,000人だった¹⁶。

連帯・保健省による2021年から2026年のHAD制度の戦略ロードマップ¹⁷では、「地域におけるHADの地位向上」「デジタル技術によるケアの多様化」といった軸を挙げて、HAD制度の一層の普及を積極的に推進している。

【オランダ】

オランダには特有の在宅ケアサービス組織である「ビュートゾルフ（Buutzorg、地域ケア）」が存在する。ビュートゾルフは従来型の在宅ケアサービスに代わって、近年急速に規模を拡大している。本項目ではビュートゾルフの創立者であるヨス・デ・ブロック（Jos de Blok）氏と、国内ビュートゾルフ研究の第一人者である堀田氏の文献¹⁸¹⁹を主に参照し、ビュートゾルフ公式サイト²⁰の最新情報や米国の文献を踏まえて概観する。

ビュートゾルフは、「トータルケアを提供する、セルフマネジメントチームのネットワーク組織」として、オランダの地区看護師であるヨス・デ・ブロック氏によって2006年に起業された。2007年1月に4名の看護師からなる1チームからスタートし、2022年現在には約950チームにまで急拡大した。現在、15,000人以上の地域ナース（看護師・介護士・リハビリテーション職等を含む職名）がビュートゾルフに所属し、オランダの訪問

看護を担っている。

ビュートゾルフはオランダのケアコストの削減にも貢献した。効率的なケアによって、患者に配分されたケア時間のうち平均40%しか使わなかったため、政府支出の削減を実現したという²¹（介護施設や医師、入院の費用を加味すると、ビュートゾルフのコストはオランダの平均程度であると指摘する資料²²もある）。利用者満足度については、ビュートゾルフはオランダのヘルスケア組織でトップである。スタッフの満足度も高く、過去5年間で4回の年間「Best Employer」賞を受賞した。この高い利用者・従業員満足度や、全人的な統合ケア、フラットなセルフマネジメントチームといった先進的なモデルによって、ビュートゾルフは近年国際的関心を集めている。

20世紀後半までのオランダの在宅ケアは、地域密着の宗教・宗派別民間非営利組織による統合的なサービスが主流だった。しかし1987年の医療制度に対する改革案（デッカープラン）を契機に、医療提供の形態が大きく切り替わり、在宅ケアも変化を余儀なくされた。従来、地区看護師らが担っていたアセスメントは、全国统一基準に従って独立機関が行うようになり、リハビリ・介護サービスは分業化が進み、誤ったインセンティブによるケアの質の低下を招いた。そのような社会的背景から、専門職としての職業倫理に則った専門的なケアを提供するという意識を背景に、ビュートゾルフが設立された。

オランダでは、患者が登録した地域の家庭医がプライマリ・ケアを担当すると同時に、患者の代理人として、それぞれの患者に合う医療サービスをコーディネートする役割も担う。ビュートゾルフは、家庭医と協働して在宅医療を提供する。

ビュートゾルフの組織構成は、最大12人の「地域ナース」による自律的なチームを基本単位としている。地域ナースは約7割が看護師であり、看護行為の一部が可能な看護助手が加わる。「ビュートゾルフプラス」と呼ばれるチームでは、リハビリ系の職員も参加する。

ビュートゾルフ組織の特徴として挙げられるのが、各チームに管理者も事務職もおらず、階層も存在しないというフラットな組織構成である。各チームは、ナースの採用・教育、計画、財務、イノベーション、外部連携・調整業務といったすべてのプロセスにおいて裁量を発揮する、セルフマネジメントチームとして機能する。各地域を担当する独立チームを、小規模のバックオフィスが支える。

また、ビュートゾルフでは、ケア・サポートの機能別分業は行われない。あらゆる利用者に対して「ケースマネジメント」「看護」「介護」「予防」「リハビリテーション」を柔軟に組み合わせた、全人的なケアを提供する。こうした分業の撤廃とチームによる総合的ケアが、利用者満足度とコストの削減に繋がっているとされる。

D. 考察

英国においては、医師の業務負担増大を背景に、医師による訪問は避けられ、代わって看護師による訪問が強化される傾向にあった。しかし、訪問を担当する地域看護師の人材不足も指摘されており、財政維持のための在宅医療推進と体制不足の矛盾が生じていた。

米国においては、メディケア、メディケイドの設立とともに、在宅療養が推進されてきたが、制度上、医師の訪問が組み込まれた体制ではなく、コメディカルの働きを主とするサービス体制であった。医師も組織に所属するが、役割は限定的であり、看護職が実施するケアを承認する役割が主であった。

フランスにおいては、在宅入院という制度のもと、多職種で在宅療養を支える体制になっているが、そこでの医師はコーディネーターとして治療方針等を決定する役割を担っていた。在宅入院制度は、過去 10 年で大幅に増大され、フランス政府としてもさらなる拡大を図っている。

オランダにおいては、訪問看護組織ビュードゾルフの働きが代表的で、フレキシブルで対象に密

着したケアが効果をみせている。主には看護師が患者のアセスメント、医師との連携、ケア実践まで包括的に行い、そうした全人的なケアが患者の満足度につながっているとされている。

こうした各国の実態から、まずは、「在宅医療における医師の働きは限局的である」という傾向があるとみられた。我が国では、少人数体制の診療所が訪問診療を実施している状況であり、医師という貴重な医療資源の効果的・効率的な活用を検討する上では、在宅医療に関わる医師の役割を検討する必要性が考えられた。また、医師の役割を限局的にする上では、コメディカルの働きの強化・増大は欠かせず、人員の増加やコメディカルの役割拡大が必要と示唆された。訪問して行うケアに従事するコメディカルを増やすためには、病院等からの転職を促す施策や風潮が必要であるとともに、養成課程において地域医療の重要性の理解を深める教育のあり方が求められると推察される。こうしたコメディカル人材の補強を前提として、医師の役割を見直していく必要性が考えられた。

E. 結論

対象国ではいずれも医師による訪問は減少傾向にあり、代わってコメディカルによる訪問や遠隔医療が拡大傾向にあった。各国とも、医師は貴重な医療資源として訪問といった実働は控え、在宅医療全体をマネジメントする指揮的役割を担おうとする傾向がみられた。コメディカルでは、看護職が中心であるが、薬剤師、管理栄養士や各種セラピストも在宅医療の重要な構成員となっていた。こうした実態から、我が国においても医師の役割を検討し、コメディカルが訪問して行うケアの強化を図っていく必要性が考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

参考文献

- ¹ 厚生労働省 (2020). 2020 年海外情勢報告 欧米地域にみる厚生労働施策の概要と最近の動向 (英国) . <https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kaigai/21/dl/t1-08.pdf>
- ² 白瀬 由美香 (2007). イギリスにおける地域保健サービスの形成——NHS 成立の一側面. 大原社会問題研究所雑誌 No.586・587: 34-46.
- ³ NHS Digital. Trends in Consultation Rates in General Practice - 1995-2009. <https://files.digital.nhs.uk/publicationimport/pub01xxx/pub01077/tren-cons-rate-gene-prac-95-09-95-08-rep.pdf> (Accessed 2022-04-06)
- ⁴ NHS Digital. Appointments in General Practice. <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYzU2OTA2ODktZTIyNy00ODhmLTk1ZGEtOGVlZmRlZDNjYzY3IiwidCI6IjUwZjYwNzFmLWJiZmUtNDAxYS04ODAzLTY3Mzc0OGU2MjllMiIsImMiOiJh9> (Accessed 2022-04-06)
- ⁵ Nursing IN PRACTICE (2019). District nursing: ‘undervalued’ but vital. <https://www.nursinginpractice.com/latest-news/district-nursing-undervalued-but-vital/> (Accessed 2022-04-06)
- ⁶ Drennan. More care out of hospital? A qualitative exploration of the factors influencing the development of the district nursing workforce in England. J Health Serv Res Policy. 2019 Jan; 24(1): 11-18. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6304681/>
- ⁷ Ensign, S.F., et al. Characteristics of the modern-day physician house call. Medicine (Baltimore). 2019 Feb; 98(8): e14671. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6408061/>
- ⁸ Hamrick, I. More House Calls by Fewer Physicians. The Journal of the American Board of Family Medicine November 2012, 25 (6) 759-760. <https://www.jabfm.org/content/25/6/759>
- ⁹ Cornwell, T. House Calls Are Reaching the Tipping Point - Now We Need the Workforce. Journal of Patient-Centered Research and Reviews. 2019 Summer; 6(3): 188-191. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6675136/>
- ¹⁰ 日本貿易振興機構 サービス産業部 (2017). 米国医療機器市場動向調査～医療機関形態別に求められる製品・サービス～. https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/2017/0c5ab803745c687d/na-mdeicalrp201703.pdf
- ¹¹ United States Department of Health and Human Services. Long-term Care Providers and Services Users in the United States, 2015-2016. https://www.cdc.gov/nchs/data/series/sr_03/sr03_43-508.pdf
- ¹² 篠田道子 (2008). フランスにおける医療・介護ケアシステムの動向. 海外社会保障研究 Spring 2008: 29-42. <https://www.ipss.go.jp/syoushika/bunken/data/pdf/18715004.pdf>

¹³ 江口隆裕 (2011). フランス医療保障の制度体系と給付の実態—基礎制度と補足制度の関係を中心に—. 筑波ロー・ジャーナル 2011年10号.

https://www.lawschool.tsukuba.ac.jp/pdf_kiyou/tlj-10/tlj-10-eguchi.pdf

¹⁴ DREES(2017). Dix ans d'hospitalisation à domicile (2006-2016)

https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2020-08/dd23_dix_ans_d_hospitalisation_a_domicile_2006_2016.pdf

¹⁵ DREES(2021). Entre fin 2019 et fin 2020, la capacité d'accueil hospitalière a progressé de 3,6 % en soins critiques et de 10,8 % en hospitalisation à domicile.

<https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2021-09/ER1208.pdf> (Accessed 2022-04-06)

¹⁶ Le Ministère des Solidarités et de la Santé. L'hospitalisation à domicile <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/had-10951/had> (Accessed 2022-04-06)

¹⁷ Le Ministère des Solidarités et de la Santé. La feuille de route 2021 – 2026 <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/had-10951/article/la-feuille-de-route-2021-2026> (Accessed 2022-04-06)

¹⁸ Jos de Blok (2014). ビュードゾルフ:持続可能なコミュニティケアモデル (国際シンポジウム「転換

期におけるエイジング：オランダの経験に学ぶ」資料) http://www.glafs.u-tokyo.ac.jp/wp-content/uploads/2015/08/3Jos_de_Blok.pdf (Accessed 2022-04-06)

¹⁹ 堀田聡子 (2015). 明治安田生活福祉研究所 地域包括ケアシステム構築に向けた効果的・効率的なサービス提供のあり方に関する調査研究事業 報告書 VI 寄稿論文(1) オランダにおけるビュートゾルフの事例 . <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12300000-Roukenkyoku/0000136592.pdf>

²⁰ Buurtzorg. <https://www.buurtzorg.com/> (Accessed 2022-04-06)

²¹ Buurtzorg Nederland: A Global Model of Social Innovation, Change, and Whole-Systems Healing. Kreitzer et al. *Glob Adv Health Med.* 2015 Jan; 4(1): 40–44.

²² The Commonwealth Fund (2015). Home Care by Self-Governing Nursing Teams: The Netherlands' Buurtzorg Model. <https://www.commonwealthfund.org/publications/case-study/2015/may/home-care-self-governing-nursing-teams-netherlands-buurtzorg-model> (Accessed 2022-04-06)

表1 英国・米国・フランス・オランダにおける主な在宅医療体制および、①日常の療養支援、②入退院支援、③急変時の対応、④看取りの実態

国	主な在宅医療体制	① 日常の療養支援	② 入退院支援	③ 急変時の対応	④ 看取り
英国	地域保健サービス (Community Health Service) の 地区看護 (District Nursing) サービス提供者	・ 看護師：包帯の交換、注射、投薬管理など限定的な医療行為 ヘルスケアアシスタント：入浴、食事、移動、排便などの身体介護を提供	・ 回復過程の患者の支援を提供	・ 地域 GP 等の専門家と連携し、 突発的症候に対応	・ 終末期患者ケアも担当する (保健省)
	一般家庭医 (General Practitioner) による訪問診療	・ 主目的は医療提供であり、療養支援ではない	・ 退院支援は対象ではない		
米国	在宅ケア事業者 (Home Healthcare Agency, HHA)	理学療法、作業療法、言語聴覚療法、認定介護士による入浴サービスなどの介護、ソーシャルワーカー、栄養管理を行う			・ 自立を目指したケアのゴール設定を行い、患者が自立した時点で終了する。 ・ 患者の死亡まではサービスは続けない。ほとんどの患者は1エピソード (60日) でサービスを終了する傾向にある。
	医師の訪問診察 (House Call)	・ 主目的は医療提供であり、療養支援ではない	・ 退院支援は対象ではない		
フランス	在宅入院制度 (Hospitalisation à Domicile, HAD)	・ 入院時と同等のケアを提供する	・ 在宅の患者に対して入院と同様の医療を提供 ・ 入院期間を短縮しつつ患者の居宅生活への円滑な移行を目指す		・ 主な役割のひとつが終末期医療

オランダ	<p>ビュートゾルフ (Buutzorg, 地域ケア)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ ケア・サポートの機能別分業は行わず、「ケースマネジメント」「看護」「介護」「予防」「リハビリテーション」を組み合わせた全人的なケアを提供 ・ あくまでも対象は医療とリハビリであり、食事介助などは行わない ・ ビュートゾルフモデルを応用した「Buurtdiensten」組織は家事援助、身体介護予防を行う 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 高度資格のナースの割合が多く、複雑な病状のがん治療や手術を終えた退院患者も担当する 		<ul style="list-style-type: none"> ・ 終末期患者も担当する
------	-------------------------------------	---	---	--	--

表2 英国・米国・フランス・オランダにおけるコメディカル・利用者像・体制/利用状況（件数等）の実態

国	主な在宅医療体制	コメディカル	利用者像	体制/利用状況（件数等）
英国	地域保健サービス（Community Health Service）の 地区看護（District Nursing）サービス提供者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 地域看護師長(Community Matron) ・ 地区看護師(District nurse):主にアセスメントを担当 ・ 一般看護師(Registered nurse):具体的な訪問医療処置 ・ ヘルスケアアシスタント(Health care assistant)など 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 回復期患者、高齢者、終末期患者など 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2013年4月～ 地方自治体に所属。NHSの一部として幅広い保健サービスを担う ・ 担い手は減少傾向 7055人(2009)→4031人(2019)（イングランドの地域看護師） ・ 政府に重要性が訴えられる一方で、業務負担が過大に
	一般家庭医 (General Practitioner) による訪問診療	<ul style="list-style-type: none"> ・ 原則的に医師のみによる訪問 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 病院への移動が難しい患者 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 約9%(1995)→0.67%(2021)（イングランドの診療予約に対する訪問診療の割合）
米国	在宅ケア事業者 (Home Healthcare Agency, HHA)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 53.1%が登録看護師（Registered nurse） ・ 18.8%が准看護師（Licensed practical or Vocational nurse） ・ 25.6%が看護助手（Aide） ・ 2.5%がソーシャルワーカー（Social worker）（2013年の全国調査、フルタイム勤務者） ・ 医師の役割は看護計画の承認・処方など限定的 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 85歳以上：26.0% ・ 75～84歳：31.1% ・ 65～74歳：25.5% ・ 65歳未満：17.5%（2004） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 約4,500件（1980）→12,400件（2014）（全米の事業者数）
	医師の訪問診察 (House Call)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 原則的に医師のみによる訪問 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 病院への移動が難しい患者 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1940年代には医師の全診察の40%を占めていたが、1980年代には1%未満

				まで急減
フランス	在宅入院制度 (Hospitalisation à Domicile, HAD)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師 10 人、管理看護師 40 人、看護師 250 人、看護助手 100 人、理学療法士、作業療法士、管理栄養士、薬剤師、心理臨床士などが 650 人 (パリ公立病院協会付属在宅入院連盟の職員配置) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 幅広い年齢層が利用 (70 歳以上は 43%) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 在宅入院専門の機関 (NPO 法人) が主体 ・ 後方支援病院との契約が義務付けられている ・ 2.1% (2006)→7.0% (2020) (短期・中期入院病床数に占める HAD 患者の割合) ・ 全国で 154,000 人の患者 (2020)
オランダ	ビュートゾルフ (Buutzorg, 地域ケア)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 最大 12 人の「地域ナース」(7 割が看護師、その他が介護士、リハビリテーション職など) による自律的なチームが基本単位 ・ 担当家庭医との連携は行う 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 慢性疾患、機能障害の患者 ・ 高齢患者 ・ 終末期患者 ・ 認知症患者 ・ 退院したが完全に回復していない患者 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 4 名の 1 チーム(2007 年 1 月)→約 950 チーム (2022 年)に拡大 ・ 各地域ナースのチームが独立して裁量を発揮 ・ 小規模のバックオフィスが全国のチームを支える ・ 地域の家庭医 (GP) と協働

研究成果の刊行に関する一覧表

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Sun Y, Iwagami M, Sakata N, Ito T, Inokuchi R, Uda K, Hamada S, Ishimaru M, Komiyama J, Kuroda N, Yoshie S, Ishizaki T, Iijima K, Tamiya N.	Development and validation of a risk score to predict the frequent emergency house calls among older people who receive regular home visits.	BMC Primary Care			令和4年5月17日採択通知受理
Kuroda N, Iwagami M, Hamada S, Komiyama J, Mori T, Tamiya N.	Associations of polypharmacy and drugs with sedative or anticholinergic properties with the risk of long-term care needs certification among older adults in Japan: A population-based, nested case-control study.	Geriatrics & Gerontology International			in press

令和4年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職名 国立大学法人筑波大学長

氏名 永田 恭介

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 在宅医療を必要とする患者像の検討と地域特性に合わせた在宅医療提供体制の構築に関する研究(21IA1010)
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学医療系・教授、ヘルスサービス開発研究センター・センター長
(氏名・フリガナ) 田宮 菜奈子・タミヤ ナナコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	筑波大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職名 国立大学法人筑波大学長

氏名 永田 恭介

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 在宅医療を必要とする患者像の検討と地域特性に合わせた在宅医療提供体制の構築に関する研究(21IA1010)
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学医療系・准教授
(氏名・フリガナ) 佐方 信夫・サカタ ノブオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	筑波大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年3月3日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 長寿科学政策研究事業
2. 研究課題名 在宅医療を必要とする患者像の検討と地域特性に合わせた在宅医療提供体制の構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 高齢社会総合研究機構・教授
(氏名・フリガナ) 飯島 勝矢・イイジマ カツヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

令和 3年 4月 14日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 埼玉県立大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 星 文彦

次の職員の令和 3年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 在宅医療を必要とする患者像の検討と地域特性に合わせた在宅医療提供体制の構築に関する研究 (21IA1010)
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院保健医療福祉学研究科・教授
(氏名・フリガナ) 川越 雅弘 (カワゴエ マサヒロ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年 2月 22日

厚生労働大臣 殿

機関名 地方独立行政法人
東京都健康長寿医療センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 鳥羽 研二

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 令和3年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
- 研究課題名 在宅医療を必要とする患者像の検討と地域特性に合わせた在宅医療提供体制の構築に関する研究
- 研究者名 （所属部局・職名） 東京都健康長寿医療センター研究所・研究部長
（氏名・フリガナ） 石崎 達郎（イシザキ タツロウ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容：)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職名 国立大学法人筑波大学長

氏名 永田 恭介

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 在宅医療を必要とする患者像の検討と地域特性に合わせた在宅医療提供体制の構築に関する研究(21IA1010)
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学医療系・助教
(氏名・フリガナ) 金 雪瑩・キン セツエイ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	筑波大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職名 国立大学法人筑波大学長

氏名 永田 恭介

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 在宅医療を必要とする患者像の検討と地域特性に合わせた在宅医療提供体制の構築に関する研究(21IA1010)
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学医療系・助教
(氏名・フリガナ) 伊藤 智子・イトウ トモコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	筑波大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。