

分担研究報告書

ストレス関連疾患に関する医療経済学的研究

その1 強迫性障害に対する認知行動療法のコストオフセット研究
強迫性障害に対する認知行動療法は医療費と患者の経済的負担を軽減するか？

分担研究者 樋口輝彦 国立精神・神経センター武蔵病院 院長

研究要旨：

目的： ストレス関連疾患に対してSSRIや認知行動療法のようなエビデンスをもつ治療法がある。しかし、これらの治療法を実際の臨床の場面に使いこなせるのか、研究状況以外でも有用なのかは、まだ明らかではない。この研究は、従来行われてきた通常の治療を新規抗うつ薬や認知行動療法に置き換えることによって、どの程度の利益が得られるかを調べることを目的とする。今回は強迫性障害を対象に研究を行う。

対象と方法： 強迫性障害に対する専門医療機関を受診した患者を対象に転帰調査を行う。症状重症度、QOL指標、医療費、診断一致率、過去の治療内容、専門医療機関での治療内容、治療からの脱落率などを調べる。

結果： 本年は菊池病院の強迫性障害外来を医療機関からの紹介によって受診し、強迫性障害と診断され、1ヶ月以上の治療を受けた患者についてY-BOCS評価を調査した。全員が強迫性障害についての心理教育を受けた。30名について、治療前後の評価が得られた。Y-BOCSについて、全体としては、治療前は27.4、治療後は15.4であった。受けた治療内容によって解析をおこなった。

その他： 治療方法の選択に当たって、患者自身の意向が強くかかわっていることがわかった。治療の普及、啓発に関して患者やその家族の意見や意思を尊重することが必要であると思われた。このために、患者自身がかかわるサポートグループを菊池病院の患者を中心に立ち上げた。

研究協力者氏名 所属施設名及び職名
原井 宏明
国立病院機構 菊池病院 臨床研究部部長

A. 研究目的

ストレス関連疾患について

本研究は STRESS 研究(Study of

Treatments as Real Effectiveness for Stress related Syndromes)の一部として行われる。研究全体の目的は、ストレス関連疾患に対する適切な医療技術の開発、普及を行うことである。ここではストレス関連疾患を次のように定義する。外来で治療が可能な、患者自らが治療を希望して受診する、有病率の高い精神障害のことである。これらの疾患

は有病率が高いため、個人としては重篤に見えない場合であっても、社会全体に与える影響全体は他の精神障害よりも大きくなる。WHO が行った **Global Burden of Diseases** 研究によれば、うつ病性障害は虚血性心疾患について社会に与える影響が大きい 6)。ストレス関連疾患のなかでもうつ病性障害やパニック障害は平成 16 年からの医師に対する新臨床研修制度にて研修を義務付けられた必須の疾患とされている。医療内容の違いが実際の患者の転帰にどのように影響を与えているかは、研修の内容を設定するために必要な情報である。

強迫性障害の問題

強迫性障害はストレス関連疾患の中でも、本人と家族などの周囲に与える負担が大きい。不潔恐怖・洗浄強迫の場合には年余にわたる洗剤や水、紙などの浪費があり、こうした経費の負担も軽視できない。しばしば入院を必要とする場合があり、入院するような患者の障害の程度は統合失調症に匹敵する 8)。従来、強迫性障害は難治性とされ、治療研究は進まなかった。

強迫性障害の治療の標準

現在は、強迫性障害は適切な治療によって治療することが可能な疾患とみなされている 5)。日本では、フルボキサミンが平成 11 年前はじめて適応症を取って以来、注目されるようになった。治療研究も進み、どのような治療を行えばよいかについてガイドラインが出版されるようになった 7)。有効な認知行動療法についても一般書として治療マニュアルが刊行されるようになった 3)。

Jenike 5)らによれば、エクスポージャーと儀式妨害を中心とした行動療法と薬物療法はつぎのようにまとめられる。

1) エクスポージャーと儀式妨害

30 の RCT があり、治療セッションは 10~20 であ

る。週に 1 回外来と自宅で行う宿題が標準的な治療法である。治療を勧められた患者のうち 25%がこの治療法を受けることを最初は拒否する。

宿題も含めた治療を完全に行うことができ、改善する患者は対象者の 67~90%である。

Y-BOCS(Yale Brown Obsessive Compulsive Scale) 4)などの重症度が 50%以上改善する患者は全体の 55%である。治療に反応する患者(30%以上改善)は全体の 85%である。改善した後、再発する患者は 25%ある。

2) セロトニン再取り込み阻害剤

RCT の全体をまとめると、臨床的全般改善尺度にて 40~60%がやや改善以上に改善する。

Y-BOCS による重症度の改善度平均は 20~40%である。効果の判断には 10~12 週間が要する。薬物を中止後に 90%が再発し、中止から再発までの日数の平均は 63 日である。

医療現場の現状

一方、日本の実際の医療現場における治療の判断は医師個人の判断に委ねられ、その内容が適切であるかどうかははっきりしない。認知行動療法については名前が知られても実際には容易に受けられる治療法ではない。

欧米における強迫性障害の行動療法は外来で行われることが標準である。入院はほとんどの場合行われない。外来もできるだけ回数を減らす方向に治療が開発されている。BT-Steps のようにコンピューターや電話によって受診そのものをなくすやり方もある 2)。一方、日本では入院費用が海外と比べて低廉であり、数ヶ月以上の入院治療が現実的に可能である。強迫性障害の場合も入院治療が行われる場合がある。

今後の課題

現在起きている、ストレス関連疾患による受診者の増大、精神科外来医療費の増加を考えると、従

来のような、すべての医療行為について内容を問わずに等しく支払いを行うことは今後、続けられなくなると考えられる。適切な医療行為については診療報酬を高く設定し、不適切なものについては支払いを行わないなどの方法が必要になると考えられる。適切な医療行為については、適切な無作為割付試験や統制試験によって効果が証明された医療行為をもって、定義することがよく行われている。一方、無作為割付試験においては、対象にされた患者群が実際の臨床場面の患者の全体像と異なる、合併症をもつ患者が除外されている、あるいは、実際の医療現場では臨床試験研究施設が持つほどの十分なスタッフや訓練はありえない、などの問題がある。

これらの治療法は実際の臨床の場面にて医療従事者が使いこなせるかどうか、有用であるかどうか、数年間以上見た場合の長期的な転帰を改善するかどうかはまだ明らかではない。特に、E&RPは高度な専門研究施設における治療であっても25%の患者が受けることを拒んでいる。通常の医療機関での臨床場面では、E&RPを拒否する患者はさらに高いと考えられる。また、認知行動療法を行えるようになるためには治療者の訓練が必要である。この訓練がどの程度必要なのか、どの程度のコストがかかるのかは、まだ分かっていない。

このためには、実際に医療が行われている現場で、どのような医療行為がよい転帰をもたらす、適切であるか、どのような医療行為が悪い転帰をもたらす、医療行為として無駄に終わっているかを知る必要がある。今後、健康保険の財源が厳しくなること、ストレス関連疾患の患者の数は膨大であることを考えると、医療行為について経済的な評価を行うことは重要である。一方、こうした研究は日本ではほとんど行われていない。今回の研究を行うことで、強迫

性障害以外のストレス関連疾患についても同様な研究を行う基盤ができると考えられる。

目的

本研究では、強迫性障害に対するわが国における実際の治療内容を調べる。専門医療機関における治療内容が望ましい効果をあげているかどうかを調べる。望ましい効果をあげ、かつ、医療費も通常治療と比べて安価に済んでいるとすれば、専門医療機関に対して、診療報酬上の配慮が必要である。本研究はその配慮についての具体的な指標を示すことを目的とする。

本研究は次の二つの目的をもつ。1)他の治療の有効性が証明された治療法に置き換えることによって、症状の改善が得られる程度を評価する、2)有効性が証明された治療法によって、医療費全体の軽減と患者の負担がどう変わるかを検討する、の二つである。

この研究は、実際の通常の医療機関において強迫性障害に対して認知行動療法や薬物療法がどの程度行われているのか、治療転帰がどの程度であるのか、を調べる。治療転帰に関しては、既存の介入研究との比較を行う。また強迫性障害は自然寛解が乏しく、無効な治療を行っている場合には、医療費が無駄に浪費されていることになる。重篤な場合には、長期入院もある。従来行われてきた通常の治療を新規抗うつ薬や認知行動療法に置き換え、症状を改善させることによって、医療費を節約することができると思われる。この医療費削減効果についても調べる。

評価は次の点について行われる。1)症状の改善が得られる程度、2)長期的な生活の質の改善、2)医療費全体と患者の負担、についての三項目である。

B. 研究方法 1

治療施設として独立行政法人国立病院機構 菊

池病院をえらび、ここでの治療転帰を調査した。

対象：

包含基準

OCDを主訴として受診し、強迫性障害専門医師が担当し、OCDが主診断であるもの。また、Y-BOCS評価が治療開始時と3ヶ月以降に行われているもの。途中で他の治療者に変わったものも含む。薬品会社からの受託研究(治験)の対象になった患者も含む。

除外基準

2ヶ月以内に再来受診がないもの。

方法：

これらの患者の治療内容、形態、Y-BOCS評価を調べた。

C. 研究結果

OCDを主訴として受診・相談した患者は、2000年11人、01年人1人、02年30人、03年27人、04年28人 合計:97人であった。このうち上記の条件を満たすものは、合計30名 あった。女性19名、平均年齢31.2歳、治療開始時のY-BOCSの平均が29.7、男性11名、平均年齢33.6歳、治療

表 Y-BOCSの改善度

| 人数 | 治療後のY-BOCS低下% | E&RPの使用 | | | 総計 | | |
|-----------------|---------------|------------|---------------------------|----------------------------|-------------|--------------------------------|-------------|
| | | なし | セルフエクス ポージャー (宿題)のみ | 一部のみ治療 者同伴 全体と しては宿題 | | 治療者同伴で最 後の不安階層表 まで達成したもの | |
| 使用せず、ま たは低用量 | | | 1 -23.3% | 1 44.8% | 2 64.1% | 4 37.4% | |
| SRI使用 | | | 6 26.1% | 6 48.0% | 2 74.3% | 12 48.4% | 26 45.1% |
| 十分量使用 | | 6 26.1% | 6 48.0% | 2 74.3% | 12 48.4% | 26 45.1% | |
| 合計 | | 6 26.1% | 7 37.8% | 3 64.5% | 14 50.6% | 30 44.1% | |

開始時のY-BOCSの平均が23.4、が対象になった。

全体の転帰は次の表の通りであった。4名の患者については、セロトニン再取り込み阻害剤を継続できなかった。躁うつ病の発症、嘔吐などの副作用、興奮などが理由である。躁病エピソードを合併した患者を除いて、抗不安薬や睡眠導入剤、抗精神病薬を継続的に使った例はなかった。

全員の患者が強迫性障害に対する心理教育を受け、セルフモニタリングを行った。一方、E&RPについて全員の患者に説明を行ったが、6名の患者(20%)は拒否したため行わなかった。24名の患者がE&RPを行った。すべて患者自身で行ったもの、最初の2、3回のセッションは外来にて治療者同伴にておこない、後は患者自身で行ったもの、最後まで治療者が同伴したものに分けて示した。

る悪化と思われた。

E&RPを受けていない(拒否)患者は全体の20%であった。薬物療法とE&RPの間でY-BOCSによる転帰に統計的に優位な差はなかった。

全体としては、治療者同伴のE&RPで開始し、自分自身で行った例が一番良かった。

D. 考察

一名の患者でY-BOCSの悪化があった。この患者は双極性障害I型を合併しており、気分変動によ

E. 研究方法 2

対象

強迫性障害の新患を年間 50 人以上受け入れ、系統的なアセスメントと薬物療法、認知行動療法を行っている医療機関を専門医療機関とする。強迫性障害として患者が自ら受診した・他の医療機関から強迫性障害として紹介され、これらの医療機関を受診した患者を対象 A とする。これらの患者のうち、DSM 診断に基づき主病名が強迫性障害と診断され、治療を受けた患者を対象 B とする。対象 B のうち、転帰調査に対する調査協力への同意を得られた患者を対象 C とする。

方法

対象 A と対象 B については、レトロスペクティブに診療録をもとに調査を行う。対象 A について人口統計データや主訴、紹介経路、紹介時診断、診察時診断、過去の治療内容を調査し、集計する。対象 B について初診時と 3 ヶ月後、6 ヶ月後、1 年後の状態を評価する。評価は訓練を受けた医師または心理士、研究コーディネーターが行い、評価について協議する。対象 C については、自記式評価として QOL 指標を加え、さらに 10 年間、毎年の転帰を評価する。

評価項目：調査項目は人口統計データ、家族歴、生活歴、現病歴、過去の治療内容、診断、参加施設における治療内容、不安や強迫症状、QOL に関する自記式評価表である。強迫性障害に対する一次的アウトカム指標として Y-BOCS を用いる。QOL については、SF-36 v2 1)を用いる。

解析：対象 A について診断一致率、過去の治療内容、専門医療機関での治療内容、治療からの脱落率を調べる。対象 B について、過去にうけた治療内容を“通常治療”とし、過去の治療費を集計する。対象 B の専門医療機関において強迫性障害が軽快するまでの治療内容を集計し、軽快までに要

する時間と費用を計算する。対象 C について長期転帰と、再発率、QOL を調べる。

なお、本調査は新しく割り付ける調査 ID のみを用いるため、調査事務局に集約される調査票は匿名化されている。

本研究はこれから開始するところである。

F. 健康危険情報

強迫性障害に対するエクスポージャーと儀式妨害は治療中に強い不安を引き起こすが、これによるいわゆる“心の傷”のような後遺症は報告されていない。また本研究にて対象となった患者においても観察されなかった。

G. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

なし

参考文献

- 1) 福原俊一 and 鈴嶋よしみ 健康関連 QOL 尺度 SF-36v2 (????) 2004, NPO 健康医療評価研究機構京都市,
- 2) Baer L, Greist JH: An interactive computer-administered self-assessment and self-help program for behavior therapy. J Clin Psychiatry 58 Suppl 12:23 -28, 1997
- 3) Foa, E, Wilson, R: . Stop Obsessing!. , 2001 ヴォイス, 東京, 強迫性障害を自宅で治そう! [片山奈緒美].
- 4) Goodman WK, Price LH, Rasmussen SA: The Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale (Y-BOCS); Development, use and reliability. Arch Gen Psychiatry 46:1006 -1011, 1989
- 5) Jenike MA: Clinical practice. Obsessive-compulsive disorder. N Engl J Med 15:259 -065, 2004
- 6) Murray, CJL, Lopez, AD (Eds) : The global burden of disease and injury series, volume 1: a comprehensive assessment of mortality and disability from diseases, injuries, and risk factors in 1990 and projected to 2020. ,

1996Harvard University Press,
Cambridge, MA,

- 7) 原井宏明: 広場恐怖を含む恐慌性障害と強迫性障害, 恐怖症性障害. エビデンス精神科医療 I 気分・不安・人格の障害. In 大塚俊男風祭元北村俊則松下正明三浦勇夫守屋裕文山崎敏雄 (Ed): pp 137-178,

1998 日本評論社, 東京,

- 8) Steketee G, Foa EB, Grayson JB: Recent Advances in the behavioral treatment of obsessive-compulsives. Arch Gen Psychiatry 39:1365 -1371, 1982