

介護保険法による要介護（支援）認定者の 予後についてのコホート研究

- 研究計画書 -

連絡先

三徳和子

川崎医療福祉大学医療福祉学部保健看護学科

〒701-0193 倉敷市松島 288

phone & fax 086-462-1111 (54043)

e-mail mitoku@mw.kawasaki-m.ac.jp

Ver. 1.0 2002年12月10日

Ver. 1.1 2003年8月4日

要約

【目的】

岐阜県郡上郡内に居住する要介護(支援)認定者を対象とするコホート研究により、要介護(支援)認定区分の変化および生命予後に関連する要因を明らかにすることを通して、介護サービス改善を図ることが本研究の目的である。

【方法】

対象者と調査対象期間： 対象者は、岐阜県郡上郡において2003年4月から2004年12月までの間に要介護(支援)認定を受けたすべての1号被保険者であり、2000人程度と予想される。対象者の要介護(支援)認定区分の変化および生命予後を2007年12月まで追跡する。

調査内容： 郡上広域連合長の許可を得て、介護認定審査会資料、認定審査会対象者一覧及び主治医の意見書から介護保険法による介護認定にかかわる情報を収集する。2007年12月までの生存状態および転出について住民基本台帳をもとに把握し、死亡者については人口動態調査の目的外使用の承認を得て死因を把握する。

統計解析： 主たる評価項目は「死亡」及び「要介護(支援)認定区分の変化」であり、その経時的推移を整理する。また、認定申請時の介護サービス利用に重点を置きながら、死亡や要介護度悪化に関連する要因について探索的な統計解析を実施する。

【研究実施期間】

2002年4月～2009年3月

【研究組織】

(代表研究者): 三徳和子(川崎医療福祉大学)

(共同研究者): 簗輪眞澄(国立保健医療科学院)、藤田利治(国立保健医療科学院)、星 旦二(東京都立大学都市科学研究所)、沢崎茂(郡上郡医師会長)、坂本由之(郡上郡医師会副会長)、後藤忠男(和良村国保病院長)

I. はじめに

国立社会保障・人口問題研究所による 2002 年 1 月の推計では、今後日本の人口は 2006 年をピークに減少に転じ、高齢者人口の増加は一段と加速化して、2050 年の平均寿命は男性 80.95 歳、女性 89.22 歳（2000 年は男 77.6 歳、女 84.6 歳）に延びると予測されている。65 歳以上人口は 2013 年に 3 千万人を超え、高齢者のうち 75 歳以上人口が増加し、2018 年には 75 歳以上人口が 65～74 歳人口を上回るとされ、これまでの予想以上に介護を要する人の増加が予測されている。高齢社会の到来は、年金、医療、介護といった社会保障分野に最も深刻な影響を与えることが懸念される。

高齢社会に対応すべく、介護保険制度が 2000 年 4 月から開始された。これまでの介護保険制度にかかわる研究としては、要介護（支援）認定者に対する介護サービスの供給や要介護認定審査会の認定問題点等についての報告は多くみられるが¹⁻⁴⁾、要介護（支援）認定者の経過を介護サービス利用との関連から詳細に検討した報告は極めて乏しい状況にある。介護保険法による要介護認定者の認定後の経過を明らかにすることは、介護サービスの改善を考える上からも欠かすことのできないものである。

本研究では、地域の諸組織からの支援および協力が既に得られている岐阜県郡上郡において、要介護（支援）認定者の要介護（支援）認定区分の変化や生命予後といった経過について追跡調査を実施し、特に認定後の経過と介護サービスとの関連についての詳細な検討を行うものである。

II. 目的

岐阜県郡上郡内に居住する要介護（支援）認定者を対象とするコホート研究により、要介護（支援）認定区分の変化および生命予後に関連する要因を明らかにすることを通して、要介護高齢者の介護サービス改善を図ることが本研究の目的である。

III. 方法

1) 対象者

対象者は、岐阜県郡上郡において 2003 年 4 月から 2004 年 12 月までの間に要介護（支援）認定を受けたすべての 1 号被保険者とする。

なお、2002 年 4 月～8 月の 5 ヶ月間に要介護ないし要支援の認定件数は 1185 件であり、1 月当りの認定件数は「新規」が 50 件程度、「更新」が 180 件程度であった。したがって、2003 年 4 月から 2004 年 12 月までの 21 ヶ月間の 1000 人を超える新規認定者を加えて、2000 人以上の調査対象者になると予想される。

2) 調査対象期間

2003 年 4 月から 2007 年 12 月までの期間について、研究を実施する。

3) 介護認定にかかわる情報の収集とその内容

代表研究者が、郡上郡7町村からなる郡上広域連合の連合長の許可を得て、郡上広域事務組合より対象者の介護認定にかかわる情報を、磁気化された媒体により提供を受ける。提供を受ける情報は、2003年4月より2007年12月までの期間についてのものである。

介護認定にかかわる情報は、介護認定審査会資料、認定審査会対象者一覧及び主治医の意見書からなる。それぞれの資料から、次の情報提供を受ける。

- ・ 介護認定審査会資料：

申請区分、年齢、性別、前回認定審査会結果、前回認定有効期間、一次判定結果、介護サービスの現在の状況（訪問介護、訪問入浴介護、訪問看護、訪問リハビリテーション、居宅療養管理指導、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、短期入所療養介護、痴呆対応型共同生活介護、特定施設入所者生活介護、福祉用具購入、住宅改修）、障害老人自立度、痴呆性老人自立度、中間評価項目表（麻痺拘縮、移動、複雑動作、特別介護、身の回り、意思疎通、問題行動）、特別な医療

- ・ 認定審査会対象者一覧：

認定審査会結果、二次判定、認定期間

- ・ 主治医意見書：

生年月日、住所、診断名

なお、主治医意見書からの情報については、意見書を閲覧し収集する。

提供を受けた介護認定にかかわる情報については、対象者ごとに整理番号を付与し、管理する。

4) 生存状態についての追跡調査

「介護認定にかかわる情報」によって生存状態が不明な対象者について、各町村において住民基本台帳の除票の有無を確認する。除票された対象者については、死亡・転出の別とその発生日を調査する。2003年4月から2007年12月までの生存状態についての追跡調査を、ファローアップ委員会が実施する。

5) 死因の把握

死亡が判明した対象者の死因を、データマネジメント委員会が次の手順で把握する。

2003年から2007年までの人口動態調査死亡票の目的外使用の承認を得る。

整理番号とともに、生存状態についての追跡調査等により判明した死亡者の住所地（市区町村名）、性別、生年月日および死亡年月日の情報を、代表研究者から受け取る。

これらの情報をもとに人口動態調査死亡票の磁気化された情報との照合を行い、死因（国際疾病分類の第10回修正での基本分類コード）を把握する。

6) 介護サービス利用についての詳細調査

「介護認定にかかわる情報」での介護サービス利用は認定審査申請時のものであり、実際の介護サービス利用の変化を十分には反映していない可能性も残されている。そこで、必要に応じて、郡上ケアマネージャー連絡会の協力を得て、対象者の介護サービス利用についての詳細調査を追加実施する。詳細調査を実施する場合には、別途調査計画書を作成するものとする。

7) 統計解析

主たる評価項目は「死亡」及び「要介護（支援）認定区分の変化」であり、その経時的推移を整理する。また、認定申請時の介護サービス利用に重点を置きながら、死亡や要介護度悪化に関連する要因について探索的な統計解析を実施する。なお、以降では調査対象期間での各対象者についての最初の「介護認定にかかわる情報」を「ベースライン調査」と呼ぶことにする。

(1) 死亡について

死亡の発生について、ベースライン調査における性別、年齢階級別及び介護認定区分別の人年法による死亡率及び生命表法（Kaplan-Meier 法）による累積生存率曲線を用いて、死亡及び死因別死亡にかかわる実態を整理する。そして、各介護サービス利用に重点を置きながら、ベースライン調査における性別、年齢階級及び介護認定区分や診断並びにその他の介護認定審査会資料による要因（事項）を共変量として、比例ハザードモデル（Proportional Hazard Model）などの多変量解析を用いて生命予後にかかわる総合的な分析を行う。また、追跡期間中にも対象者の診断並びに介護認定審査会資料による要因の中には変化する要因もあることから、これらの要因を時間依存性の変数とした比例ハザードモデルや GEE(Generalized Estimating Equations)による分析も併せて実施する。

(2) 要介護（支援）認定区分の変化について

各対象者のベースライン調査時点での要介護（支援）区分とその後 1 年ごとの要介護（支援）区分との関係を、性別及び年齢階級別に集計する。なお、認定期間の多くは 6 ヶ月ではあるが、対象者によって異なることから、1 年ごとの要介護（支援）区分は該当する時点の直前の認定を用いる。

ベースライン調査時点からの 1 年後及び 2 年後などでの「要介護（支援）区分の変化段階」を目的変数として、ベースライン調査での要介護（支援）区分や介護サービス利用などの介護認定審査会資料による要因を説明変数として、比例オッズモデル（Proportional Odds Model）や GEE などの多変量解析を用いて要介護（支援）区分の変化にかかわる総合的な分析を行う。

(3) ベースライン調査での要介護（支援）認定区分の横断的な実態について

要介護（支援）認定者の横断的な実態について、ベースライン調査を用いて要介護（支援）認定者の性別、年齢階級別及び要介護（支援）認定区分別の疾病状況、障害の状況、サービス利用状況などを整理する。

IV. 標本サイズとその根拠

本研究の目的は、「死亡」及び「要介護（支援）認定区分の変化」についての経時的推移を整理し、これらと関連する要因についての探索を行うことである。したがって、検証すべき明示された仮説はないことから、そのために必要な標本サイズの設定は行い得ない。しかしながら、予想される 2000 人以上の標本サイズにおいて、どの程度の精度で統計的推測を行えるかを示す。

.1) で示したように、対象地域における 1 月当りの介護認定件数は「新規」が 50 件程度、「更新」が 180 件程度であった。認定者数が経時的に増加していない定常状態にあるならば、「新規」の認定とほぼ同じ人数が「更新を行わない」ことになり、しかも更新を行わない理由のかなりの部分は死亡によるものと考えられる。1 時点での認定者数を 1000 人、1 年間での死亡により認定更新を行わない人数を 400 人とすると、1 年間・100 人当りの死亡率は 40 (/ 100 人年) とかなりの高率になる。

附表には、有意水準 5% で統計的検定を単純な想定の下で行った場合の検出力についてのシミュレーションを示した。たとえば、死亡について同数の高リスク者と低リスク者を比較する場合、低リスク者の死亡割合が 10%、低リスク者に対する高リスク者の死亡の相対リスクが 1.5 倍 (つまり、死亡割合が 15%) であれば 92% の確率で有意差が検出可能である。低リスク者が 1900 人、高リスク者が 100 人という著しい不均衡があったとしても、低リスク者の死亡割合が 10% であれば相対リスク 2 倍についての検出力は 80% 以上に保たれている。

実際の探索的な統計解析はより複雑なものではあるが、附表から総数 2000 人という予想される標本サイズは介護サービス改善のための要因探索を行う上で十分なものであると判断できる。

V. 研究対象者の保護

1) データ管理と情報の機密保護について

- ・ 代表研究者は「介護認定にかかわる情報」の提供を受け、代表研究者が指名した個人情報取扱者とともにこれらの個人情報を厳重に管理・保管する。個人情報取扱者は、個人情報の機密保持についての誓約書を代表研究者に提出するものとする。個人情報の厳重な管理・保管の責任のすべては、代表研究者が負う。
- ・ 代表研究者および個人情報取扱者は、ベースライン調査に基づいて対象者ごとに整理番号を付与する。ベースライン調査以外の時期の「介護認定にかかわる情報」や他の調査についても整理番号を付与して、連結可能匿名化データを作成する。また、対象者の個人識別情報（氏名、住所地、性別及び生年月日）と整理番号からなる対象者リストを作成し、厳重に保管・管理する。
- ・ 「生存状態についての追跡調査」は、ファロアアップ委員会が実施する。調査協力を依頼する各市町村役場及び中濃保健所に対して、必要に応じて、機密保持の誓約

を含む依頼書を提出する。ファローアップ委員会は、追跡調査が必要な対象者リストのみの提供を代表研究者から受けて調査を実施する。追跡調査によって知りえた情報は、代表研究者以外には報告することなく、厳重に管理する。

- ・「死因の把握」は、データマネジメント委員会が実施する。実施に当って、整理番号とともに死亡者の住所地（市区町村名）、性別、生年月日および死亡年月日の情報提供を、代表研究者から受け取る。
- ・データマネジメント委員会は、整理番号を含む連結可能匿名化データの提供を代表研究者から受ける。データマネジメント委員会および代表研究者から指名されたデータマネジメント担当者は、統計解析が実施可能な状態にするためのデータマネジメントを行い、それを管理・保管する。

2) 同意取得について

以下の理由により、対象者からの同意の取得は行わない。

- ・対象者からの直接の情報収集は行わないことから、調査実施にかかわる負担を対象者にかけることはない。調査は、それぞれの情報を管理する機関の了承を得て実施する。
- ・個人識別情報を含む個人情報の取扱いは、代表研究者および個人情報取扱者のみに制限する。生存状態についての追跡調査を実施するファローアップ委員会は、対象者の一部についての死亡等の限られた個人情報を知りえるのみであり、しかもそれらを厳重に管理する。
- ・個人が特定される形で公表されることはなく、対象者が不利益をこうむったり、その人権が侵害されたりするおそれは極めて小さい。
- ・要介護（支援）認定者にかかわる実態を正確に明らかにすることが研究の目標であり、同意が得られたもののみを対象者とするのでは歪んだ成績になるおそれが大きい。
- ・対象者の人数が多く、同意取得を行うことが実際的に困難である。

なお、本研究は、「疫学研究に関する倫理指針」（平成 14 年 6 月 17 日：文部科学省および厚生労働省）および国際薬剤疫学会が採択した Good Epidemiological Practice に準拠して行う。同意取得を行わないことを含む研究計画について国立保健医療科学院研究倫理審査委員会の承認を得た上で、研究を実施する。

VI. 研究実施期間

調査計画書の策定と研究実施体制の確立：	2002 年 4 月～2003 年 3 月
介護認定にかかわる情報の収集：	2003 年 4 月～2007 年 12 月
生存状態についての追跡調査の実施：	2003 年 4 月～2007 年 12 月
第 1 次統計解析の実施と報告書作成：	2007 年 4 月～2007 年 9 月
死因の把握：	2008 年 9 月～2008 年 12 月

第2次統計解析の実施と報告書作成： 2009年1月～2009年3月

なお、「ベースライン調査での要介護（支援）認定区分の横断的な実態」については、2005年4月を目途に報告する。統計解析を第1次と第2次に分けるのは厚生労働省における死亡データの固定に時間を要するためであり、死因を除く研究成績の大半は第1次統計解析に基づいて検討する。

VII. 研究組織

- ・代表研究者
三徳和子（川崎医療福祉大学）
- ・運営委員会
三徳和子（川崎医療福祉大学）
簗輪眞澄（国立保健医療科学院）
藤田利治（国立保健医療科学院）
星 旦二（東京都立大学都市科学研究所）
沢崎 茂（郡上郡医師会長）
坂本由之（郡上郡医師会副会長）
後藤忠雄（和良村国保病院長）
- ・データマネジメント委員会
簗輪眞澄（国立保健医療科学院）
藤田利治（国立保健医療科学院）
三徳和子（川崎医療福祉大学）
- ・フォローアップ委員会
沢崎 茂（郡上郡医師会長）
坂本由之（郡上郡医師副会長）
後藤忠雄（和良村国保病院長）
星 旦二（東京都立大学都市科学研究所）
三徳和子（川崎医療福祉大学）

VIII. 研究計画書の履歴

研究計画書（Ver 1.0）作成：	2002年12月10日
国立保健医療科学院研究倫理審査委員会による承認：	2003年2月3日
研究計画書（Ver 1.1）改訂：	2003年8月4日
郡上郡町村長会にて承諾	2003年8月21日

IX. 研究への援助

文部科学省科学研究費補助金（基盤研究（C）（2）課題番号 15592348）：

2003年4月1日～2007年3月31日

文献

- 1) 小座間妃佐子,北村喜一郎,畦地和子,長沼理恵,牧本清子,小林勝義. 介護保険認定情報を活かした介護体制に関する実態調査. 北陸公衆衛生学会誌学会特集 2000 ; 27(11) : 3.
- 2) 山木垂水,榊原毅彦,橋本洋一,松井寿美,松井淳き,松井道宣. 脳血管症例における介護保険・要介護認定の問題点. 京都医学会雑誌 2001 ; 48 (1): 76-73.
- 3) 羽田勝,蟹谷容子,市川哲雄,佐藤修斎. 介護認定審査にかかる統計資料に見る歯科関連調査項目の現状と課題. 老年歯科医学 2001 ; 16 (2): 220-227.
- 4) 永見宏行,金田麻里子,天野タエ子,伊藤史子,北島和子,木村馥,高橋忠雄,丸山浩一,吉村伸子,渡辺紀明. 東京 23 特別区の高齢者の標準化要支援・要介護者比-介護予防を軸とした公衆衛生活動の評価指標の開発. 日本公衆衛生雑誌 2002 ; 49 (3): 205-210.

附表 検出力のシミュレーション =0.05

低リスク者での 発生割合	検出したい相対リスク		
	1.50	2.00	2.50
< 低リスク者が1000人、高リスク者が1000人の場合 >			
20.0%	100%	100%	100%
10.0%	92%	100%	100%
5.0%	64%	99%	100%
2.5%	36%	84%	98%
1.0%	17%	45%	73%
< 低リスク者が1600人、高リスク者が400人の場合 >			
20.0%	99%	100%	100%
10.0%	79%	100%	100%
5.0%	50%	93%	100%
2.5%	30%	71%	92%
1.0%	16%	40%	62%
< 低リスク者が1900人、高リスク者が100人の場合 >			
20.0%	66%	99%	100%
10.0%	38%	83%	98%
5.0%	24%	57%	81%
2.5%	16%	37%	58%
1.0%	11%	23%	36%