

長寿医療研究開発費 2023年度 総括研究報告

リアルワールドデータを用いた高齢者に対する医療・介護サービスにおける政策介入及び臨床介入の効果推定（23-1）

主任研究者 大寺 祥佑 国立長寿医療研究センター 医療経済研究部（副部長）

研究要旨

わが国の高齢化率は2021年時点で28.9%に達し、高齢者の人口割合は2040年ごろまで急速に増え続ける見込みである。一方で少子化が進行し、高齢者の生活を支える現役世代の人口割合は減少傾向であり、限られた資源の中で医療及び介護サービスの質を担保することが社会的に重要な課題である。

この状況を踏まえ、わが国では地域包括ケアシステムの推進や医療介護連携などのさまざまな観点から政策介入が行われてきた。また近年、各学会から高齢者に関する診療ガイドラインの作成や改訂が活発に行われている。

政策や臨床における介入の効果に関してはランダム化比較試験（RCT）での検証が理想的であると考えられてきた。しかし、時間、費用、人的資源の面で実施が難しく、多くの介入については十分な効果検証が行われていない。そのため近年では非実験環境で収集したリアルワールドデータの活用世界的な関心が集まっている。

わが国も例外ではなく医療及び介護サービスの提供実態やアウトカムの変化について個人単位で追跡可能な全国規模のデータが存在しなかったためにこのような効果検証が難しかった。しかし2020年度の法改正によりレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）と介護保険総合データベース（介護DB）のデータを個人レベルで連結して解析することが可能となった。

そこで本研究ではわが国で入手可能な大規模なリアルワールドデータを用いて、高齢者の医療介護サービスに関する診療報酬改定や介護報酬改定などの政策介入、及び診療ガイドラインの導入による臨床実態の変化や健康アウトカム、費用に対する効果推定を行う。加えてリアルワールドデータを用いた介入効果の推定を行うにあたり必要となる新しい解析手法の検討を行う。

2023年度は倫理・利益相反委員会からの承諾取得やNDBと介護DBの変更申出、解析計

画の立案など、研究基盤の整備及び解析実施のための準備を実施し、次年度の解析実施に向けた起点を作ることができた。しかし研究計画に照らして進捗は順調ではなく、解析環境構築や解析用データセットの作成に遅れが生じている。その主な理由としてNDBデータの提供や民間レセプトデータ購入契約に時間を要したことが挙げられる。次年度以降は2024年に解析実施、2025年に成果発表を予定している。

主任研究者

大寺 祥佑 国立長寿医療研究センター 老年学・社会科学研究センター 医療経済研究部（役職名：副部長）

分担研究者

藤澤 岬 国立長寿医療研究センター 老年学・社会科学研究センター 医療経済研究部（役職名：研究員）

高士 直己 国立長寿医療研究センター 老年学・社会科学研究センター 医療経済研究部（役職名：研究員）

A. 研究目的

本研究ではNDBや介護DBなどのリアルワールドデータを用いて、高齢社会対策に関する政策介入の効果、及び高齢者に関する診療ガイドラインの導入などの臨床介入に関する効果について推定を行うことを目的とする。従来、効果検証のための標準的方法と考えられてきたRCTは一般化可能性に限界がある。そこでリアルワールドデータから得られたエビデンス（リアルワールドエビデンス:RWE）を政策や臨床における意思決定に活用することが期待されている。しかし高齢者医療や介護サービスにおけるRWEの活用は十分とは言えず、本研究の必要性は高い。

本研究では次の3つのテーマに関する検討を行う：「診療報酬及び介護報酬の改定による高齢者に対する医療介護サービスの提供実態及び健康アウトカム、費用の変化」、「高齢者に対する診療ガイドラインの導入による臨床実態、健康アウトカム、費用の変化」、「リアルワールドデータを用いた新しい解析方法の検討」

B. 研究方法

①診療報酬及び介護報酬の改定による高齢者に対する医療介護サービスの提供実態及び健康アウトカム、費用の変化

2018年度診療報酬改定及び介護報酬改定では、地域包括ケアシステムの構築と医療機能の分化・強化、連携の推進、自立支援・重度化防止に資する質の高い介護サービスの実現などの新しい政策方針が打ち出された。しかしこれらの政策介入の効果について十分な検証が行われていない。そこで我々はリアルワールドデータを活用し、これを明らか

にすることで、将来の同時改定に向けた示唆を得ることを目指す。

2018年度の改定では地域包括ケアシステムの構築の一環として、医療機関における入退院支援が大きく強化された。そこでまず民間レセプトデータベースであるJMDC医療機関データベースを用い、2016年度から2020年度の間に保険医療機関を利用した65歳以上の高齢者を対象とした分析を行う。入退院支援の推進に係る加算項目に関する請求の有無を曝露要因、在院日数、入院（予防可能な入院、30日以内の再入院等）、合併症の発症、退院後1年間の医療機関の受診回数や総医療費などをアウトカムとし、その関連を傾向スコア、差の差分法、一般化線形モデルなどの計量経済学的手法を用いて評価する。さらに入院施設の特性や患者の特性（フレイルや多疾患併存状態等）による効果修飾を評価するため、サブグループ分析を実施する。

しかし、民間レセプトデータベースは悉皆性に限界あることに加え、地理的な情報や介護サービスのレセプトデータが含まれていない。そこで次にNDB及び介護DBの第三者提供データを用いた分析を行う。対象は2016年度から2020年度の間に医療保険及び介護保険を利用した65歳以上の高齢者である。ここでは入退院支援の推進に係る加算項目の請求の有無とアウトカムとの間の関連について、介護サービス情報や地理的な情報を加えたより詳細な評価を行うとともに、加算項目の請求に関して、患者、施設、地域などの特性によるばらつきも探索的に分析する。さらに医療機関における入退院支援のほかにも在宅療養患者に対する医療介護連携や介護施設における医療介護連携にも着目し、患者アウトカムや医療費との関連など、医療経済学的検証を実施する。これらNDBや介護DBを用いた研究計画については外部の競争的研究資金に申請を行う予定である。

以上のように前回の同時改定が患者及び医療に与えた影響を評価することで、将来の同時改定に向けた示唆を得ることを目指す。加えて、効果のより高いサブ集団や施設特性を探索することで、将来的に適正な資源分配やサービスの公正化の向上に寄与する知見の創出を目指す。

②高齢者に対する診療ガイドラインの導入による臨床実態、健康アウトカム、費用の変化

科学的根拠に基づく医療及び介護への関心とともに、「高齢者のがん薬物療法ガイドライン（日本臨床腫瘍学会、2019）」、「高齢者在宅医療・介護サービスガイドライン2019（日本老年医学会、日本在宅医学会、国立長寿医療研究センター）」、「高齢者高血圧診療ガイドライン2017（老年医学会）」など高齢者に関連する診療ガイドラインの作成や改訂が近年活発に行われるようになってきた。一方で、作成したガイドラインの臨床現場での活用、実践が今後の課題である。例えば「高齢者糖尿病診療ガイドライン2017（老年医学会、日本糖尿病学会）」において、糖尿病の治療目標としてHbA1c7%未満が従来設定されてきたが、高齢者においては認知機能、ADL、併存症、低血糖などのリスクを考慮して8%未満とすることも許容されるなどの新たな推奨が示された。この結果、高齢者糖

糖尿病に対する診療が変化したことが予想されるが、定量的な評価は十分ではない。そこで厚生労働省から承諾を得たNDB及び介護DBの第三者提供データを用いた分析を行う。分析対象は2016年度から2020年度の間、65歳以上の医療保険及び介護保険の利用者を対象とする。時系列回帰分断デザインを用いて、ガイドラインが発行された2017年7月を基点に、その前後における低血糖などの合併症発生率や医療介護費用の変化を検証する。

③リアルワールドデータを用いた新しい解析方法の検討

上記①、②の検討を行うにあたり、対象集団や測定項目の同定方法に関するバリデーション、診療実態やアウトカムのばらつきに関する定量的な示し方、介入効果の推定などの解析方法に関する新たな課題が発見される可能性がある。もし、このような課題が見つかった場合にはNDB、介護DB、あるいは民間のレセプトデータベースなども活用して、方法論に関する検討を行う。

(倫理面への配慮)

国立長寿医療研究センターの倫理・利益相反委員会にて承認を受けた。

C. 研究結果

初年度である2023年度は、すべてのテーマに共通することとして、(1)国立長寿医療研究センターの倫理・利益相反委員会への研究倫理申請、(2)NDBと介護DBの第三者提供データに関する厚生労働省に対する変更申出（すでに厚生労働省による承諾を得た第三者提供データに関する変更申出）を行った。

(1)国立長寿医療研究センターの倫理・利益相反委員会への研究倫理申請

2023年10月2日に受付番号 No1752 で承認を得た。

(2) NDB と介護 DB の第三者提供データに関する厚生労働省に対する変更申出

NDB と介護 DB の第三者提供データを国立長寿医療研究センター内で利用可能となるよう変更申出を行なった。2023年7月7日付で変更申請に関する書類をNDB及び介護DB第三者提供事務局へ提出し、同年10月17日（NDB）、11月20日（介護DB）に厚生労働省より承諾を得た。変更申出の主な内容は表1の通りである。

表1 変更申出の主な内容

変更内容	概要
提供申出者の追加	国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 理事長 荒井秀典を追加
取扱者の追加	研究分担者2名（藤澤、高士）を追加

なお介護 DB は 2023 年 7 月 13 日に提供を受けた。NDB は 2023 年度中のデータ提供はなかった。

①診療報酬及び介護報酬の改定による高齢者に対する医療介護サービスの提供実態及び健康アウトカム、費用の変化

脳卒中に対象を対象とした民間レセプトデータを株式会社 JMDC から購入した。2023 年 10 月に同社との契約を完了し、11 月 30 日にデータ提供を受けた。また、それと並行し、民間レセプトデータ解析のための解析計画「脳梗塞患者における入退院支援関連加算と在院日数及び医療費との関連について」を策定した。購入したデータを効率的に運用するために、Google Cloud Storage にデータを保存し、BigQuery 上で SQL を用いて解析用データセットの作成を開始した。今後は、民間レセプトデータの解析から得られた結果を基礎資料として、NDB データの解析計画を策定し、NDB データの解析を実施する。

策定した民間レセプトデータ解析のための解析計画の概要は以下の通りである。

脳梗塞患者における入退院支援関連加算と在院日数及び医療費との関連について 解析計画概要

【分析の目的】

1. 退院支援にかかる加算のパターンを探索する。
2. 探索されたパターンに関連する要因を探索する。

【対象】 JMDC 医療機関データベースに登録されている急性期病院に入院している（初発）脳梗塞患者。

【データ源】 JMDC 医療機関データベース

【期間】 2022 年 4 月 1 日～2023 年 8 月 31 日

【測定変数】

- ・退院支援に関連する加算：以下の 10 の加算のパターンを探索する。
- ・探索されたパターンに関連する要因：患者の特性、病院の特性、在院日数、在院中の医療費を評価する。

患者の特性としては年齢、性別、併存疾患、虚弱状態、合併症の有無などを評価する。併存疾患の評価はチャールソンの併存疾患指数を算出し用いる (2)。虚弱状態の評価には病院フレイルリスクスコアを算出し用いる (3)。合併症の評価では感染性合併症 (肺炎、敗血症、尿路感染症)及び非感染性合併症 (深部静脈血栓症、肺塞栓症、急性腎不全、急性心筋梗塞、消化管出血) の診断の有無を評価する (4)。

病院の特性としては病院規模 (ベッド数)、看護師数 (入院料から推定)、医療情報の電子化 (データ提出加算の有無) を評価する。

在院日数は入院料及び診療区分中分類名：入院時食事療養費・入院時生活療養費の有無から推定を行う。

【統計解析】まず潜在クラス分析 (LCA) を用いて退院支援にかかる加算の算定パターンを探索する。探索された算定パターンはモデルの適合とモデルの複雑さのバランスをとる赤池情報量規準 (AIC) を用いて評価し最適なものを決定する。パターンの決定後、対象者ごとにメンバーシップ確率を計算する。対象者はその確率が最も高いクラスに割り当てられる。特定されたパターンは移行期ケアプログラムを構成する要素について報告している国外の先行研究 (5,6) と比較し、解釈を深める。

次に LCA で特定されたパターンごとに患者特性及び病院特性、在院日数、在院中の医療費を記述する。その後、条件付き推論決定木を用いて特定されたパターンに関連する変数 (患者特性及び病院特性、在院日数、在院中の医療費) を探索する。条件付き推論決定木は統計的な仮説検定に基づく決定木アルゴリズムであり、変数の選択と分割点の決定において統計的な有意性を考慮することができる。この方法により、過学習を防ぎ、より解釈しやすいモデルを作成することができる。さらに、在院期間についてクラス毎に Kaplan-Meier 曲線を作成し、調整済み生存時間中央値を算出、各クラスの平均在院日数を推定する。

②高齢者に対する診療ガイドラインの導入による臨床実態、健康アウトカム、費用の変化

厚生労働省からの NDB データの提供までの間、解析計画「高齢者糖尿病ガイドラインの改定が診療実態及び患者のアウトカムに与える影響について」を策定した。NDB データの 2023 年度中の提供はなかったため、2024 年度以降、策定した計画をもとに解析データセットの作成、解析の実施、及び成果発表を行う。策定した計画の概要は以下の通りである。

高齢者糖尿病ガイドラインの改定が診療実態及び患者のアウトカムに与える影響について

解析計画概要

【研究の背景・目的】

日本には約 370 万人の糖尿病患者がおり、その約 7 割が 65 歳以上の高齢者である（2020 年患者調査）。高齢者の糖尿病は認知症、脳卒中、心不全、重症低血糖などの発症につながりやすく、治療による血糖コントロールが重要となる。しかし高齢者では低血糖リスクが高く、認知機能の低下、転倒、重症低血糖などの有害事象発生のリスクが高まりやすい。こうした背景から 2017 年、「高齢者糖尿病診療ガイドライン」が作成された。ここでは糖尿病の治療目標として、従来通りの HbA1c7% 未満でなく、有害事象発生のリスクを考慮して 8%未満とすることを許容する新たな推奨が示された。このガイドラインの発行により、高齢者糖尿病に対する診療が全国規模で変化したことが予想されるが、定量的な評価は行われていない。そこで、本研究では高齢者糖尿病ガイドラインの発行が診療実態及び患者のアウトカムに与えた影響について、リアルワールドデータを用いた評価を行う。

【対象】 2016 年度から 2020 年度の間に医療保険を利用した全国の高齢者（65 歳以上）のうち、糖尿病の診断を受けている者。想定される集団規模は 247.9 万人（2020 年患者調査）。

【データ源】 レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）

【曝露変数】 「高齢者糖尿病診療ガイドライン 2017」の発行年月。

【アウトカム変数】 重症低血糖の発生、心血管疾患の発生、および医療費。

【調整変数】 患者の特性（性別、年齢、併存疾患[フレイルや多疾患併存状態等]、など）、医療施設の特性（規模、立地など）。

【統計解析】 ガイドラインが発行された 2017 年 6 月を基点に、その前後における月毎のアウトカム変数の変化を、分割時系列回帰デザインを用いて検証する。観察開始を 2016 年 4 月、終了を 2021 年 3 月とする。ここで基点前よりも後の観察期間が長いのは曝露の効果が遅延する可能性を考慮するためである。

③リアルワールドデータを用いた新しい解析方法の検討

本テーマでは、テーマ①及び②の検討を行うにあたり、介入効果の推定などの解析方法に関する新たな課題が発見された場合にはNDB、介護DB、あるいは民間のレセプトデータベースなども活用して、方法論に関する検討を行うことを予定している。しかし、2023年度はNDB、介護DB、あるいは民間のレセプトデータベースの解析実施まで至っていない。そこで今年度はリアルワールドデータを扱った医学研究に必要なデータ前処理の負担軽減のための有用なツールの開発の一環として、NDBオープンデータを用いた検討を実施した。

具体的にはNDBオープンデータの前処理の負担を軽減するために、統計解析ソフトRの関数を作成した。厚生労働省のNDBオープンデータのサイトよりダウンロードしたファイルを、すぐに解析可能なデータに整えるための関数を作成した。

①ダウンロードしたオープンデータのデータ構造の識別（調剤、診療行為、健診、その他データ構造が異なるものすべて）

②不要な行と列を削除

③都道府県別・性年齢別のデータ（横長構造）を、都道府県列（性年齢別）とvalue列の2列に集約化

④1列の中に複数のデータがある場合、それらを複数列に分割（例：調剤レセプトの「デパス錠0.5mg」→「医薬品名」+「dose」）

今後、テーマ①及び②に関する解析を実施する過程で、新たな課題が発見された場合、計画とツール開発を適宜行なっていく。

D. 考察と結論

初年度である2023年度は、全体として、倫理・利益相反委員会からの承諾取得やNDBと介護DBの変更申出など、研究基盤の整備を行なった。各テーマに関しては、民間レセプトデータ購入、解析計画の立案、解析の効率化に向けたパッケージ開発を行なった。進捗には遅れが生じているが、次年度の解析実施に向けた起点を作ることができたと考えられる。2024年度はデータクリーニングを実施した上で、解析用データセットを作成、解析を実施し、成果を得ることを目指す。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

・ Ohtera S, Kato G, Ueshima H, et al. Variation in Utilization of Postoperative

Rehabilitation After Total Hip Arthroplasty in Japan. Arch Phys Med Rehabil.
2024;105(5):850-856. doi:10.1016/j.apmr.2023.10.007

2. 学会発表

・大寺祥佑, 藤澤岬. 全国要介護高齢者における入院リハビリテーションの長期化と社会経済的要因との関連についての生態学的研究. 第2回日本老年療法学会学術集会, 鹿児島県, 2023年9月2日-3日.

・加藤源太, 植嶋大晃, 森由希子, 中山健夫, 山本喜一, 岩渕奈穂子, 浜口まどか, 今村知明, 康永秀生, 田宮菜奈子, 杉山雄大, 大寺祥佑, 黒田知宏. NDBと介護DBの連結解析に際しての、要介護認定情報の活用方法に関する考察. 第82回日本公衆衛生学会総会, 茨城県, 2023年10月31日-11月2日

・Fujisawa M, Takashi N, Ohtera S. Exploring Factors for Regional Differences in Inappropriate Psychotropic Drug Prescribing: Ecological Study Using a Claims Database in Japan. ISPOR Europe 2023, Copenhagen K, Denmark, Nov 14 2023.

・加藤源太, 田村寛, 植嶋大晃, 森由希子, 平木秀輔, 酒井未知, 大寺祥佑, 野田龍也, 児玉知子, 佐藤大介, 奥村泰之. NDBを用いた患者調査各項目の再現の検討. 第43回医療情報学連合大会(第24回医療情報学会学術大会), 兵庫県, 2023年11月24日.

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

・松居宏樹, 大寺祥佑, 森由希子. 研究者から見た NDB の最新情報. (第6回 NDB ユーザー会)

※予定を含めて記載すること。該当がない場合には「なし」と記載すること。