

長寿医療研究開発費 2024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に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。また必要に応じ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。

2024年度は4つの解析計画書を策定し、弊所におけるNDB及び介護DBの環境構築を完了させ、NDBデータ及び介護DBデータの連結に着手した。加えて民間レセプトデータを利用した解析や仮説生成的に取り組んでいた複数の分析を完了し、成果を得た。次年度はNDBデータ及び介護DB連結データの解析を実施し、成果を得ることを目指す。

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

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）

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）

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。

本研究では主に次の 2 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」。加えてこれらテーマに取り組む中、課題が生じた場合、必要に応じて「リアルワールドデータを用いた新しい解析方法の検討」を行う。

各テーマの概要は以下の通り。

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、将来の診療報酬・介護報酬同時改定などの政策立案に向けた示唆を得ることを目指す。

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（日本老年医学会）」、「フレイル高齢者・認知機能低下高齢者の下部尿路機能障害に対する診療ガイドライン 2021（国立長寿医療研究センター）」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、作成及び改訂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。しかし実際の医療介護サービスや患者のアウトカムに対するガイドラインの作成や改訂の効果については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、今後のガイドライン作成や改訂に向けた示唆を得ることを目指す。

③リアルワールドデータを用いた解析方法

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、医療介護サービスの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。

B. 研究方法

B-1. 弊所における解析環境の構築

弊所にて NDB 及び介護 DB データを利用するために必要な手続き（厚生労働省に対する変更申出など）及び、セキュリティ面の整備など解析環境整備を進めた。

B-2. NDB 及び介護 DB データの連結精度の評価

我々が提供を受けた NDB と介護 DB には ID4（2020 年 10 月から運用開始）という連結のための識別子が含まれている。ID4 はカナ氏名・生年月日・性別由来のハッシュ値である。この連結のための識別子は運用が開始されてから間もないため、連結精度に関する知見が十分に構築されているとは言い難い。そこでまずは我々の入手した NDB 及び介護 DB データを用いて連結精度の評価を実施し、今後の解析の基盤を整えた。具体的には提供を受けた NDB と介護 DB を用いて、介護 DB 受給者台帳情報に含まれる提供先番号と ID4 の突合状況の評価、及び NDB 内の ID4 と介護 DB 内の ID4 の連結状況の評価を実施した。

B-3. テーマごとの解析計画の立案、及び探索的解析の実施

NDB 及び介護 DB データを利用するための手続き及び環境整備を進めると同時に、各テーマに対して具体的な解析計画書及びデータ定義書を策定した。加えて、民間レセプトデータな

ど入手可能なデータを利用した探索的な分析を行った。

(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（受付番号 No1752）を受けた。

C. 研究結果

C-1. 弊所における解析環境の構築

国立長寿医療研究センター（弊所）における研究組織でデータを利用するためには申出内容の変更とセンター内でのセキュリティ面の整備など解析環境整備の構築が必要であった。具体的には NDB 及び介護 DB データの取扱いに要求されるセキュリティ要件を満たすよう、サーバー室・解析室への入退室管理の仕組みを構築した。

NDB 及び介護 DB データの受領は当初より大幅に遅れ、2024 年 4 月 23 日（NDB）、2023 年 7 月 13 日（介護 DB）となった。受領後、NDB 及び介護 DB データは主任研究者の前所属で保管された。これを弊所にて利用するため厚生労働省に対して取扱場所変更に関する変更申出を行い、2024 年 7 月 25 日（NDB）、11 月 20 日（介護 DB）に同省より承諾を得た。この取扱場所変更に伴い、弊所内のデータ利用環境に合致するようにデータ運用方法を検討しセキュリティ要件を修正・提出した（図 2-3）。

現在、NDB 及び介護 DB データは第三研究棟（特診棟）1 階のデータセンターで保管・運用している。

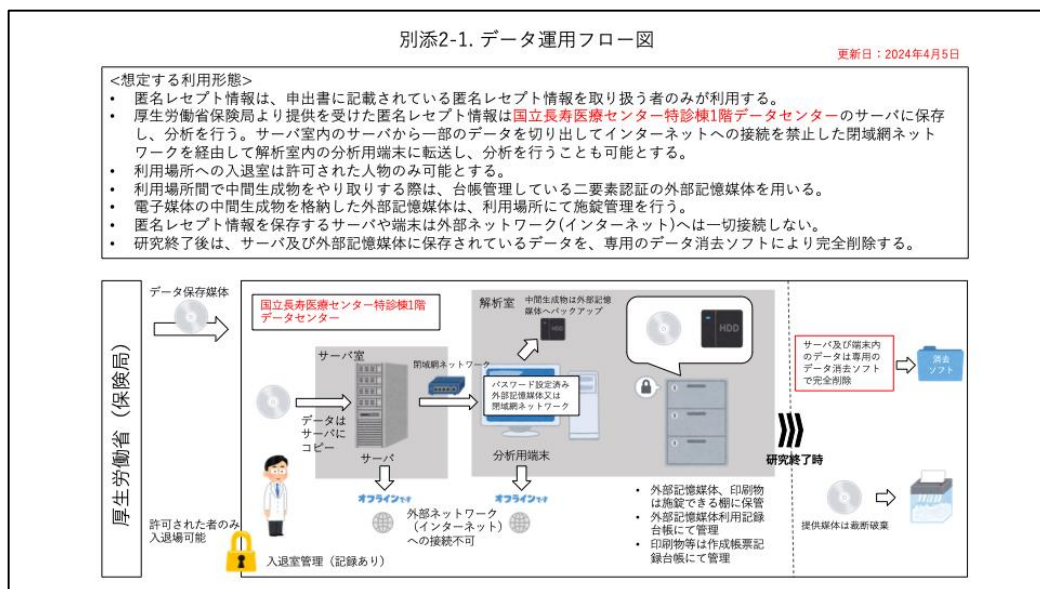


図 2. NDB データ運用フロー

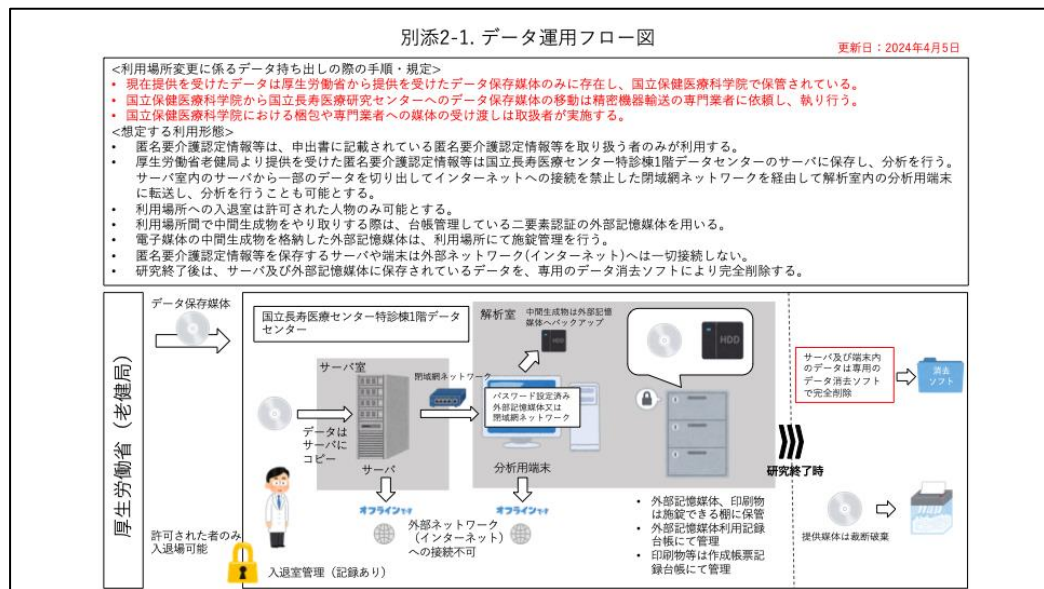


図 3. 介護 DB データ運用フロー

B-2. NDB 及び介護 DB データの連結精度の評価

ID4 が含まれるテーブルは提供申請ごとに異なるが、我々が提供を受けた介護 DB では受給者台帳情報内に付与されていた。つまり、受給者台帳情報内において提供先番号（介護保険被保険者番号等由来の個人 ID）と ID4 の紐付けが可能である。紐付けの結果、受給者台帳情報内の提供先番号の 8 割が ID4 と突合可能であった。さらに 2020 年度における通年の NDB データを対象に突合状況を評価した。その結果、提供先番号と突合可能な ID4 のうち 8 割が NDB 医科レセプトの ID4 と、2 割が DCP レセプトの ID4 と、6 割が調剤レセプトの ID4 と連結した。

B-3. 研究テーマごとの解析計画の立案、及び探索的解析の実施

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

NDBと介護DBを用いた分析について、次年度に成果を得ることを目指し、3つの解析計画書を策定・精緻化し、使用するデータ定義の作成に着手した。またこれらの作業と並行し、民間レセプトデータなど入手可能なデータを利用した探索的な分析を実施した。

【民間レセプトデータを利用した分析の結果】

民間レセプトデータを利用した分析では、脳梗塞患者に対する入退院支援関連診療行為に

関する分析を実施し、以下のような結果を得ている。

タイトル：「脳梗塞患者における退院支援関連診療行為の組み合わせパターンとその関連要因の探索」

【背景】

病院の医療サービスから地域介護サービスへのシームレスな移行は、医療介護の連携強化および在院日数短縮や再入院減少に重要である。退院支援はその中心的役割を担い、複数の診療行為を組み合わせることで包括的支援が可能となる。しかし、診療行為の組み合わせパターンの体系的理解は不足しており、それを考慮した効果評価には基礎データが不可欠である。本研究は脳梗塞患者を対象に、退院支援関連診療行為の組み合わせパターンと関連要因を探索し、効果評価の基盤を構築することを目的とした。

【方法】

デザインは後ろ向き観察研究であり、データ源として JMDC 医療機関データベースを使用した。対象は 2022 年 4 月から 2023 年 9 月に脳梗塞を契機に DPC 対象急性期一般病院に入院し、退院支援関連診療行為を算定された 40 歳以上の患者 15,135 名である。評価対象の診療行為 11 項目を「退院計画」「病診介護間の情報共有」「病診介護間の連携・協働」「患者・家族支援」の 4 カテゴリに分類し、潜在クラス分析を用いて組み合わせパターンを探索した。AIC と BIC に基づき最適なクラス数を決定し、条件付き推論木（CART）を用いて関連要因を探索した。説明変数には年齢、病院フレイルティリスクスコア、病床規模、患者一人当たりの看護師配置基準、病院経営体を用い、モデルの予測精度を算出した。

【結果】

対象患者の年齢中央値は 77 歳で、約 40%が女性であった。潜在クラス分析の結果、AIC と BIC が最も低い 3 クラスが特定され、これを情報中心型、患者・家族支援中心型、包括型と定義した。条件付き推論木では、これらのクラスに関連する要因として年齢、病床規模、経営体が選択された（いずれも $p<0.01$ ）。

【結論】

本研究により、退院支援関連診療行為の組み合わせパターンと関連要因が明らかとなった。単一の診療行為だけでなく組み合わせを考慮した効果評価の基盤データを提供した。今後、この基盤を活用し、退院支援の質向上や医療介護連携推進を目指したさらなる研究が期待される。

【そのほかのデータを利用した仮説生成的分析の結果】

更なる分析のための仮説生成として、以下の4つの分析を実施し、結果を得た。

タイトル：「介護高齢者における入院リハビリテーションの長期化に関する研究」

【背景と目的】

要介護高齢者に対するリハビリテーションでは、医療から介護への円滑な移行が求められるが、実際には移行の長期化がしばしば問題となる。我々は、この長期化の背景には地

域包括ケアシステムの整備状況や社会経済的要因が影響している可能性があると考え、入院リハビリテーションの長期化に関連する社会経済的要因を探索することを目的として、都道府県レベルの生態学的分析を実施した。

【方法】

入院リハビリテーションの長期化は、日数上限を超えるリハビリテーション料（脳血管疾患、廃用症候群、運動器）の算定量を用い、標準化レセプト出現比（Standardized Claim Ratio, SCR）として評価した。

【結果】分析の結果、日数上限を超える運動器リハビリテーションの算定量は、高齢者単身世帯数が多い地域で統計的に有意に高い値を示した。この知見は、移行の円滑化を目指す政策的介入において地域の社会経済的要因を考慮する必要性を示唆するとともに入院リハビリテーションの長期化に与える影響をより詳細に把握するため、個人単位でのデータを用いたさらなる分析が求められる。

タイトル：「入退院支援と在宅復帰に関する研究」

【背景と目的】効果的な入退院支援はケアの円滑な移行を促進し、入院期間の短縮や再入院率の低下に寄与するため、医療・介護政策において極めて重要な課題である。我が国では2018年の診療報酬・介護報酬の同時改定において入退院支援加算が新たに設定された。しかし、こうした政策介入の効果については十分に検証されておらず、エビデンスの蓄積が求められる状況にある。そこで本研究では、入退院支援加算と患者アウトカムとの関連を探索的に分析した。

【方法】

入退院支援加算の算定量を基に算出したSCRを曝露変数とし、自宅退院数、30日以内の再入院数、平均在院日数、一人当たりの医療費を主要アウトカムとして設定した。都道府県レベルの生態学的データを用いて、多変量負の二項回帰モデルにより社会経済的共変量を調整した。

【結果】入退院支援加算の算定量が多い地域では、自宅退院数が統計的に有意に多いことが確認された。これらの結果は、入退院支援加算が高齢者の在宅復帰に関連する重要な政策的要素である可能性を示唆している。一方で、この関連性をより深く理解し、政策の実効性を評価するためには、個人レベルのデータを用いたさらなる詳細な分析が必要である。

タイトル：「入院中の介護認定と在院日数に関する研究」

【背景と目的】

介護認定の遅れは近年重要な課題として指摘されており、2024年の規制改革推進会議でも議題に取り上げられた。しかし介護認定の遅延が医療提供システムに与える具体的な影響については十分に解明されていない。本研究では入院中の介護認定申請と高齢者の

在院日数の長さとの関連を探索的に検討することを目的とした。

【方法】

分析には都道府県レベルの生態学的データを用い、65 歳以上の平均在院日数をアウトカム変数、入院中の介護認定申請割合を曝露変数として、多変量線形回帰モデルを構築した。地域の社会経済的要因や医療資源の分布などの共変量を調整した。

【結果】

入院中の介護認定申請割合が高い地域では、65 歳以上の平均在院日数が統計的に有意に長いことが示された。これらの関連性をより深く理解し、政策提言に結びつけるためには、個人レベルのデータを用いた詳細な解析が求められる。しかし本研究の知見は、介護認定の迅速化が医療提供システムに与える潜在的な便益を示しており、今後の政策評価や改善において重要な示唆を与える可能性がある。

タイトル：「排尿自立支援加算に関する研究」

【背景と目的】

2016 年に保険収載された排尿自立支援加算について、その算定の現状と拡充に向けた課題を検討するため、地域差の程度およびその経時変化、さらに地域差に関連する要因を探索的に分析した。

【方法】

地域差の程度は、排尿自立支援加算算定量を基に算出した標準化レセプト出現比（SCR）を用いて評価した。

【結果】

排尿自立支援加算の地域差は保険収載後から現在まで縮小傾向にあるものの、依然として地域差が残存していることが確認された。また、地域差に関連する要因として泌尿器科医師数および看護師数が統計的に有意な関連を示した。この結果は、排尿自立支援がすべての患者に等しく提供されるべき医療サービスであることを踏まえ、地域差を低減するための医療資源の適正な配分や体制強化の必要性を示唆している。

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

「高齢者に対する診療ガイドラインの導入」に着目し、その影響を評価する。代謝・内分泌研究部の大村卓也氏（糖尿病学会専門医）と連携し、次年度中に成果を得ることを目指し、解析計画書を策定・精緻化した。

D. 考察と結論

2023 年度から継続して実施していた弊所において NDB 及び介護 DB を利用するため

の手続き、環境整備は 2024 年度前半で終えることができた。2024 年度はこれらと並行して進めてきた解析計画書の策定及び精緻化、テータ定義書の作成、NDB 及び介護 DB データの連結精度の評価を実施し、次年度の解析実施に向けた基盤はおおよそ整っていたと考えられる。次年度は解析を終了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

Hiyama Y, Taniguchi M, Ohtera S, Wada O, Tanaka S, Kako M. Quality indicators for the rehabilitation before and after total knee arthroplasty in Japan: a modified Delphi method and practice test. *Arthroplasty*. 2025 Mar 6;7(1):11. doi: 10.1186/s42836-024-00297-5.

Takashi N, Fujisawa M, Ohtera S. Associations Between Successful Home Discharge and Posthospitalization Care Planning: Cross-Sectional Ecological Study. *JMIR Form Res*. 2024;8:e56091. Published 2024 Dec 12. doi:10.2196/56091

2. 学会発表

西井久枝、高士直己、神谷正樹、社本憲俊、大寺祥佑、野宮正範. 排尿自立支援の地域差とその関連要因：NDB オープンデータからの分析.第 31 回日本排尿機能学会，福島県，2024 年 9 月 5 日.

高士直己、大西丈二、藤澤岬、大寺祥佑. 入院中の新規要介護認定申請と平均在院日数の関連：生態学的研究. 第 66 回老年医学会学術集会，愛知県，2024 年 6 月 14 日.

高士直己、藤澤岬、大西丈二、大寺祥佑. 認知症ケア加算と抗精神病薬処方量に関する生態学的研究. 第 66 回老年医学会学術集会，愛知県，2024 年 6 月 14 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

なし

※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。