

Article No.	Year(s)	Instrument(s)	Disease Classification	n	Utility score(mean)		Response(s) (Self or Proxy)	Relationship to proxy	Intervention(s)	Study design	Aurthor(s)	Journal	Title	Vol	Page
7	2012	EQ-5D-3L	骨粗鬆症患者	34	骨粗鬆症 身長低下なし 骨粗鬆症 身長低下あり	0.78 0.69	Self	-	-	横断的	栞原 晶子	Osteoporosis Japan	テキストマイニングを用いた新しい骨粗鬆症患者のQOL評価指標の開発に関する研究	20 (1)	66-69
8	2012	HUI3	脳疾患患者	296		0.01	Proxy	PT,OT	-	横断的	泉 良太, 他	Quality of Life Journal	脳疾患患者における健康関連QOL尺度の検討項目反応理論による識別力・難易度の推定	13 (1)	93-102
9	2012	EQ-5D-3L	リウマチ頸椎病変患者	7 7 8 5	環軸椎亜脱臼(AAS)群 術前 術後1年次 術後2年次 最終経過観察時 AAS+軸椎垂直亜脱臼(VS)群 術前 術後1年次 術後2年次 最終経過観察時 AAS+VS+軸椎下亜脱臼(SAS)群 術前 術後1年次 術後2年次 最終経過観察時 SAS群 術前 術後1年次 術後2年次 最終経過観察時	0.53 0.59 0.60 0.48 0.55 0.73 0.67 0.60 0.16 0.36 0.40 0.30 0.16 0.62 0.73 0.64	Self	-	頸椎再建術	縦断的	高橋 淳, 他	中部日本整形外科災害外科学会雑誌	リウマチ頸椎病変の病態別手術成績とQOLの推移	55 (2)	351-352
10	2012	EQ-5D-3L	慢性統合失調症患者	15	ベースライン 12週後	0.7 0.9	Self	-	薬剤 (Paliperidone徐放錠)	縦断的	鈴木 英伸, 他	最新精神医学	慢性統合失調症に対するpaliperidone徐放錠の臨床評価ならびに患者の満足度調査	17 (3)	265-270
11	2012	EQ-5D-3L	認知症患者	30	コントロール期 1週 8週 介入期 16週	0.461 0.474 0.519	Self	-	作業療法	縦断的	和久 美恵, 他	日本認知症ケア学会誌	認知症高齢者の周辺症状軽減とQOL向上における作業療法の効果	11 (3)	648-664
12	2012	EQ-5D-3L	骨粗鬆症患者	13216 11811 10167 4095 3619 4095	有効性評価対象 投与前 12週間後 24週間後 QOL評価対象 投与前 12週間後 24週間後	0.703 0.759 0.790 0.718 0.771 0.803	Self	-	薬剤(リセドロネット)	縦断的	中村 利孝, 他	Osteoporosis Japan	骨粗鬆症患者に対するリセドロネット2.5mg投与によるQOLの変化とその要因の検討	20 (3)	551-563

Article No.	Year(s)	Instrument(s)	Disease Classification	n	Utility score(mean)		Response(s) (Self or Proxy)	Relationship to proxy	Intervention(s)	Study design	Author(s)	Journal	Title	Vol	Page
13	2012	EQ-5D-3L	骨粗鬆症患者	7 7	エルカトニン投与群 エルカトニン非投与群	0.349 0.256	Self	-	薬剤(エルカトニン)	縦断的	齋藤 善, 他	新薬と臨床	カルシトニン製剤の在宅医療における有用性	61 (1)	99-105
14	2011	EQ-5D-3L	認知症患者	107	新規服薬群 一次調査(初診時) 新規服薬群 二次調査(14週後) 継続服薬群 一次調査(初診時) 継続服薬群 二次調査(14週後) 未服薬群 一次調査(初診時) 未服薬群 二次調査(14週後)	0.660 0.756 0.653 0.760 0.690 0.716	Proxy	介護者	薬剤(ドネジベル塩酸塩)	縦断的	安田 朝子, 他	老年精神医学雑誌	認知症専門医診療におけるドネジベル塩酸塩によるアルツハイマー型認知症の包括的健康関連QOL指標の変化に関する研究	22 (12)	1439-1445
15	2011	EQ-5D-3L	骨粗鬆症性椎体骨折患者	57	受傷前(推定値) 入院時(骨折時) 退院時 3か月後	0.907 0.480 0.759 0.850	Self	-	-	縦断的	戸川 大輔, 他	日本整形外科学会雑誌	骨粗鬆症性椎体骨折保存治療後の骨折治癒とEuroQOL (EQ-5D) の相関性	85 (12)	928-933
16	2011	EQ-5D-3L	整形外科疾患	162	リハ施行前 リハ施行後	0.511 0.630	Self	-	リハビリテーション	縦断的	矢吹 省司, 他	臨床整形外科	短期間のリハビリテーションは、患者のどのようなQuality of Lifeを改善できるか? EQ-5Dを用いた検討	46 (8)	749-753
17	2011	HUI3	脳疾患患者 大腿骨近位部骨折患者	296 146	脳疾患 初期評価 脳疾患 再評価 大腿骨近位部骨折 初期評価 大腿骨近位部骨折 再評価	0.01 0.17 -0.03 0.13	Proxy	PT, OT	リハビリテーション	縦断的	泉 良太, 他	Quality of Life Journal	リハビリテーションによる健康関連QOL・ADLの変化とその関係について	12 (1)	75-84
18	2011	EQ-5D-3L HUI3	リハビリテーション患者	140	EQ-5D-3L 本人回答 初期評価 EQ-5D-3L 本人回答 再評価 EQ-5D-3L 代理人回答 初期評価 EQ-5D-3L 代理人回答 再評価 HUI3 本人回答 初期評価 HUI3 本人回答 再評価 HUI3 代理人回答 初期評価 HUI3 代理人回答 再評価	0.52 0.70 0.51 0.73 0.43 0.60 0.42 0.64	Self Proxy	PT, OT	リハビリテーション	縦断的	泉 良太, 他	総合リハビリテーション	健康関連QOLにおける日本語版効用値尺度の信頼性の検討 本人回答と代理人回答の一致度について	39 (6)	569-575
19	2011	EQ-5D-3L	骨粗鬆症患者	124 118 96 88 70	開始時 1か月後 3か月後 6か月後 12か月後	0.409 0.630 0.695 0.753 0.777	Self	-	薬剤(エルカトニン)	縦断的	金淵 隆人, 他	新薬と臨床	骨粗鬆症患者の疼痛とQOLに対するエルカトニン20単位注射療法の有効性検討 -多施設共同研究-	60 (12)	2446-2458
20	2010	EQ-5D-3L HUI3	上肢整形疾患 下肢整形疾患 その他整形疾患 脳血管疾患	38 42 22 20	EQ-5D-3L 上肢整形疾患 初期評価 EQ-5D-3L 上肢整形疾患 再評価 EQ-5D-3L 下肢整形疾患 初期評価 EQ-5D-3L 下肢整形疾患 再評価 EQ-5D-3L その他整形疾患 初期評価 EQ-5D-3L その他整形疾患 再評価 EQ-5D-3L 脳血管障害 初期評価 EQ-5D-3L 脳血管障害 再評価 HUI3 上肢整形疾患 初期評価 HUI3 上肢整形疾患 再評価 HUI3 下肢整形疾患 初期評価 HUI3 下肢整形疾患 再評価 HUI3 その他整形疾患 初期評価 HUI3 その他整形疾患 再評価 HUI3 脳血管障害 初期評価 HUI3 脳血管障害 再評価	0.68 0.77 0.44 0.70 0.44 0.58 0.53 0.60 0.65 0.75 0.31 0.55 0.37 0.48 0.19 0.37	Self	-	リハビリテーション	縦断的	泉 良太, 他	作業療法	健康関連QOLにおける日本語版健康効用値尺度の妥当性・反応性の検討 -EuroQol 5-dimensionとHealth Utilities Index Mark 3を用いて-	29 (6)	763-772

Article No.	Year(s)	Instrument(s)	Disease Classification	n	Utility score(mean)		Response(s) (Self or Proxy)	Relationship to proxy	Intervention(s)	Study design	Author(s)	Journal	Title	Vol	Page
21	2010	EQ-5D-3L	骨粗鬆症患者	1017	投与開始時 投与12週時 投与24週時 最終評価時	0.704 0.776 0.803 0.799	Self	-	薬剤(リセド ネット)	縦断的	中村 利孝, 他	医学と薬学	リセドネット(アクト ネル錠)17.5mgの骨粗鬆症 患者に対するQOL改善 効果に関する検討 特 定使用成績調査(中間 集計・解析結果)	63 (6)	889- 903
22	2010	EQ-5D-3L	統合失調症患者	39 68	地域群 入院群	0.765 0.710	Self	-	-	横断的	高橋 聡美, 他	日本医療・病院 管理学会誌	統合失調症患者のQOL に関する研究—入院群 と地域滞在群のQOLの 比較—	47 (1)	17-25
23	2010	EQ-5D-3L	骨粗鬆症患者	40 40 29	開始時 1か月後 3か月後	0.403 0.672 0.690	Self	-	薬剤(エルカト ン)	縦断的	伊東 学, 他	新薬と臨床	カルシトニン製剤が骨粗 鬆症患者の腰部疼痛と QOLに及ぼす影響に関 する多施設前向き臨床 研究	59 (12)	2302- 2314
24	2009	EQ-5D-3L	認知症患者	72	一次調査(初診時) 二次調査(14週後)	0.665 0.730	Proxy	介護者	認知症医療(薬 剤調整)	縦断的	八森 淳, 他	老年精神医学 雑誌	認知症医療によるアルツ ハイマー型認知症の本人 および介護者の包括 的健康関連QOL指標の 変化	20 (9)	1009- 1021
25	2009	EQ-5D-3L	認知症患者	51	未投与群 一次調査(初診時) 未投与群 二次調査(14週後) 新規投与群 一次調査(初診時) 新規投与群 二次調査(14週後) 継続投与群 一次調査(初診時) 継続投与群 二次調査(14週後)	0.715 0.716 0.653 0.756 0.670 0.760	Proxy	介護者	薬剤(ドネジベル 塩酸塩)	縦断的	八森 淳, 他	老年精神医学 雑誌	ドネジベル塩酸塩による アルツハイマー型認知 症患者とその家族の包 括的健康関連QOL指標 の変化	20 (9)	997- 1008
26	2009	EQ-5D-3L	整形外科疾患 訓練施設あり 整形外科疾患 訓練施設なし	46 46	リハ訓練施設ありリハ開始時 リハ訓練施設ありリハ終了時 リハ訓練施設なしリハ開始時 リハ訓練施設なしリハ終了時	0.511 0.636 0.534 0.656	Self	-	-	縦断的	小野 洋子, 他	運動療法と物 理療法	リハビリ施設の有無こ よって患者のQOLや機 能改善に差が出るか? 整形外科疾患における 検討	20 (4)	347- 350
27	2009	HUI3	脳血管障害 大腿骨頸部骨折 その他整形外科疾患 その他内科的疾 患	262 144 90 25	脳血管障害 入院時 脳血管障害 退院時 大腿骨頸部骨折 入院時 大腿骨頸部骨折 退院時 その他整形外科疾患 入院時 その他整形外科疾患 退院時 その他内科的疾患 入院時 その他内科的疾患 退院時	0.05 0.29 0.13 0.32 0.25 0.49 0.00 0.17	Proxy	PT, OT	リハビリテーショ ン	縦断的	能登 真一, 他	医療経済研究	リハビリテーションがもた らす健康効用値改善と 日本語版Health Utilities Index Mark IIIの 妥当性について	20 (2)	73-84

Article No.	Year(s)	Instrument(s)	Disease Classification	n	Utility score(mean)		Response(s) (Self or Proxy)	Relationship to proxy	Intervention(s)	Study design	Author(s)	Journal	Title	Vol	Page
28	2009	EQ-5D-3L	整形外科疾患 神経難病疾患 脳血管障害	20 8 3	整形外科疾患 開始時 整形外科疾患 退院時 神経難病疾患 開始時 神経難病疾患 退院時 脳血管障害 開始時 脳血管障害 退院時	0.46 0.49 0.28 0.62 0.61 0.89	Self	-	リハビリテーション	縦断的	寺尾 育子, 他	臨床理学療法 研究	急性期病院においてリ ハビリテーションを終了 した患者の主観的健康 感ならびに主観的幸福 感の変化について	26	59-62
29	2009	EQ-5D-3L	アルツハイマー病患者	91 24 25 42	患者による評価 全体 経度 中等度 高度 介護者による評価 全体 経度 中等度 高度	0.852 0.834 0.872 0.851 0.671 0.746 0.735 0.591	Self Proxy	介護者	-	横断的	河野 禎之, 他	老年精神医学 雑誌	アルツハイマー病患者に おける日本語版 EuroQOL (EQ-5D, VAS) によるQOL評価の信頼 性と妥当性の検討	20 (10)	1149- 1159
30	2008	EQ-5D-3L	中心性頸髄損傷 65歳未満 中心性頸髄損傷 65歳未満	57 24	中心性頸髄損傷 65歳未 満 入院時 中心性頸髄損傷 65歳未 満 退院時 中心性頸髄損傷 65歳以 上 入院時 中心性頸髄損傷 65歳以 上 退院時	0.492 0.642 0.488 0.568	Self	-	リハビリテーション	縦断的	横山 修	The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine	中心性頸髄損傷 能力 障害、転帰と健康関連 QOL	45 (4)	230- 235
31	2008	SG TTO EQ-5D-3L 改変	TS-1治療群 既存治療群	13 10	SG TS-1治療群 SG 既存治療群 TTO TS-1治療群 TTO 既存治療群 EQ-5D-3L TS-1治療群 EQ-5D-3L 既存治療群	0.94 0.79 0.90 0.68 0.84 0.52	Proxy	薬剤師 看護師	なし	横断的	清水 久範, 他	薬学雑誌	効用値を用いた胃がん 化学療法患者における 経口抗がん剤「ティーエ スワン(TS-1)」と注射剤 の併用	128 (5)	783- 793
32	2008	EQ-5D-3L	頸髄損傷者	112	入院時 退院時	0.32 0.47	Self	-	リハビリテーション	縦断的	横山 修, 他	日本脊髄障害 医学会雑誌	頸髄損傷者の健康関連 QOL	21 (1)	68-69
33	2008	EQ-5D-3L	進行前立腺癌患者	12 11	1カ月製剤 baseline 3M 6M 9M 12M 3カ月製剤 baseline 3M 6M 9M 12M	0.87 0.92 0.85 0.88 0.93 0.83 0.83 0.88 0.80 0.88	Self	-	薬剤(LH-RHアゴ ニスト)	縦断的	並木 俊一, 他	日本泌尿器科 学会雑誌	進行性前立腺癌に対す る内分泌療法における 患者QOLの検討:LH- RHアゴニスト1カ月製剤 及び3カ月製剤における 比較研究	99 (5)	631- 637

Article No.	Year(s)	Instrument(s)	Disease Classification	n	Utility score(mean)		Response(s) (Self or Proxy)	Relationship to proxy	Intervention(s)	Study design	Aurthor(s)	Journal	Title	Vol	Page
34	2007	EQ-5D-3L	肺高血圧症患者	26 4	NYHA2度 NYHA3度	0.754 0.605	Self	-	薬剤(エボプロステノール)	縦断的	荒川 一郎	Progress in Medicine	エボプロステノールによる治療が肺高血圧症患者のQOLに与える影響の検討	27 (2)	496-500
35	2006	TTO	緑内障外来患者	164	緑内障 点眼治療	0.901 0.929	Self	-	-	横断的	小暮 諭, 他	臨床眼科	緑内障および点眼治療によるQOL低下の検討 時間得失法による効用値解析	60 (5)	813-816
36	2006	HUI3	脳卒中患者	128	入院時 退院時	0.15 0.37	Proxy	OT	リハビリテーション	縦断的	能登 真一, 他	医療経済研究	回復期リハビリテーション病棟の費用効果分析	18 (1)	57-66
37	2006	EQ-5D-3L	脊椎骨折 大腿骨頸部骨折	1941	男性 女性	0.849 0.797	Self	-	-	横断的	藤原 佐枝子	Osteoporosis Japan	脊椎骨折, 大腿骨頸部骨折の日常生活動作, QOLへの影響	14 (3)	542-545
38	2005	EQ-5D-3L	癌患者	10		0.57	Self	-	なし	横断的	伊勢 雄也, 他	日本病院薬剤師雑誌	疼痛緩和ケア領域における日本語版EQ-5Dの有用性についての検討	41 (7)	849-851
39	2005	EQ-5D-3L	在宅脳卒中患者	395		0.75	Self Proxy	家族	リハビリテーション	横断的	黒田 晶子	作業療法	在宅脳卒中患者の健康関連QOL 日常生活における行動範囲の影響	24 (2)	145-153
40	2005	EQ-5D-3L	癌患者	13		0.529	Self	-	なし	横断的	中野 暖子, 他	医療薬学	緩和ケア領域におけるQOL評価の試み 日本語版EQ-5Dを用いて	31 (9)	768-776
41	2005	EQ-5D-3L	通年性アレルギー性鼻炎 スギ花粉症	88 134	通年性アレルギー性鼻炎 スギ花粉症	0.970 0.891	Self	-	なし	横断的	門田 亜矢, 他	耳鼻咽喉科免疫アレルギー	アレルギー性鼻炎患者のQOL EQ-5Dを用いたUtility(効用)の検討	23 (1)	15-18

Article No.	Year(s)	Instrument(s)	Disease Classification	n	Utility score(mean)		Response(s) (Self or Proxy)	Relationship to proxy	Intervention(s)	Study design	Aurthor(s)	Journal	Title	Vol	Page
42	2004	EQ-5D-3L	脳外傷 脊髄損傷 変形性股関節症	20 28 63	脳外傷 入院時 脳外傷 退院時 脊髄損傷 入院時 脊髄損傷 退院時 変形性股関節症 入院時 変形性股関節症 退院時	0.63 0.80 0.42 0.62 0.66 0.75	Self	-	リハビリテーション	縦断的	岡本 隆嗣, 他	リハビリテーション医学	EuroQOLを用いたリハビリテーション病院入院患者の健康関連QOLと費用対効果	41 (10)	678-685
43	2004	TTO	高次脳機能障害者	10	高次脳機能障害者 開始時 高次脳機能障害者 現在	0.14 0.29	Self	-	リハビリテーション	縦断的	渡邊 修, 他	リハビリテーション医学	脳外傷者リハビリテーションの費用対効果解析 病院リハから地域リハへ	41 (11)	761-767
44	2004	EQ-5D-3L	一般企業	1156		中央値 1.000	Self	-	-	横断的	藤田 麻里, 他	京都府立医科大学雑誌	一企業におけるEuroQol (EQ-5D)と医療費・受療状況との関連	113 (4)	239-247
45	2003	EQ-5D-3L	在宅脳卒中患者 介護者	167 150	患者 介護者	0.57 0.82	Self	-	なし	横断的	黒田 晶子, 他	日本老年医学会雑誌	在宅脳卒中患者の介護者の健康関連QOL EuroQOLによる検討	40 (4)	381-389
46	2002	TTO	慢性肺疾患	92	慢性肺疾患 外来治療 慢性肺疾患 入院治療	0.61 0.54	Self	-	なし	横断的	森本 剛, 他	日本呼吸器学会雑誌	軽・中等症の原因不明市中肺炎に対する経口抗菌薬の費用対効果分析 日本呼吸器学会の診療ガイドラインに基づき抗菌薬選択に関連して	40 (1)	17-25
47	2002	TTO	一般	460	Rankin scale I Rankin scale II Rankin scale III Rankin scale IV Rankin scale V	0.83 0.67 0.45 0.24 0.09	Self	-	なし	横断的	能登 真一, 他	日本公衆衛生雑誌	脳卒中の障害状態についての効用値の評価 評点尺度法と時間得失法による検討	49 (12)	1205-1216
48	2002	EQ-5D	鍼灸院通院患者	1209		0.78	Self	-	なし	横断的	石崎 直人, 他	厚生省の指標	鍼灸院通院患者の健康状態について EuroQol EQ-5Dを用いて	49 (8)	20-25
49	2001	EQ-5D	地域集団 総数 20歳代 30歳代 40歳代 50歳代 60歳代 70歳代 80歳以上	1479 138 143 254 311 292 222 119	20歳代 30歳代 40歳代 50歳代 60歳代 70歳代 80歳以上	0.93 0.95 0.94 0.91 0.87 0.81 0.65	Self	-	なし	横断的	井手 宏明, 他	厚生省の指標	地域集団の健康関連QOL	48 (11)	6-11
50	2000	EQ-5D-3L	地域に居住する高齢者 65-69歳 70-74歳 75-79歳 80-84歳 85歳以上	1210 793 519 287 128	65-69歳 70-74歳 75-79歳 80-84歳 85歳以上	0.876 0.833 0.787 0.775 0.690	Self	-	なし	横断的	縄田 成毅, 他	医療と社会	高齢者におけるEuroQolの研究: IADL等の要因との関連についての検討	10 (2)	75-86
51	1999	TTO	糖尿病患者 一般成人	12 11	糖尿病群 state1 糖尿病群 state2 糖尿病群 state3 糖尿病群 state4 対照群 state1 対照群 state2 対照群 state3 対照群 state4	0.95 0.93 0.94 1.00 0.86 0.76 0.73 0.76	Self	-	なし	横断的	大沢 功, 他	糖尿病	効用(utility)測定による糖尿病状態のQOL (quality of life)評価(第1報)	42 (5)	341-346

第4章 諸外国の医療技術評価機関調査

1. レセプトデータを用いた疾病費用の推計方法に関する検討

目的

費用効果分析において費用を算出する際の重要なデータベースの1つとしてレセプトデータを挙げられる。しかし、レセプトデータを用いた疾病費用の算出には、いくつか留意すべき点があり、その扱いには慎重を要する。代表的な留意点として、(1) 病名の設定方法、(2) 一連治療期間の定義方法、(3) 観察対象の設定方法、(4) 新規発症の定義方法、(5) 統計量の選択方法、などが挙げられる。本研究の目的は、糖尿病患者のレセプトデータを用いて、上記の(1)～(5)の留意点について可視化し、レセプトデータを用いた疾病費用の推計方法について検討することである。

方法

株式会社日本医療データセンターが有する健保レセプトデータベースを用いた。2005年1月から2013年6月の期間において、傷病名として「糖尿病」あるいはICD10として「E10～E14」が1度でもレセプトに記載されたことのある245,868人分の全レセプトデータを抽出し、解析を行った。

1. 病名の設定方法

本研究では、レセプトデータを用いた病名の設定方法として6定義を想定し、各定義を用いた病名における疾病費用を算出した。

病名定義1：傷病名に「糖尿病」が含まれるものの、「疑い」病名は除く
病名定義2：傷病名に「糖尿病」が含まれるもの（「疑い」病名を含める）
病名定義3：傷病名に「糖尿病」が含まれ、「主傷病」の指定があるもの
病名定義4：病名定義1に加えて、糖尿病治療薬が処方されているもの
病名定義5：病名定義2に加えて、糖尿病治療薬が処方されているもの
病名定義6：病名定義3に加えて、糖尿病治療薬が処方されているもの

なお、糖尿病治療薬とは、EphMRAが作成している医薬品分類法(ATC)において「A10C1」～「A10X9」が付与されているものとした。

2. 一連治療期間の設定方法

受診間隔が1月以上ある場合、当該疾病の受診情報が含まれない月のレセプトデータが発生し得る。その際に、当該欠落月を当該疾病の「一連治療期間」として、測定対象に含めるか否かを検討する必要性が生じる。評価対象疾患の医療機関への受診は、必ずしも毎月行われるものではなく、数ヶ月毎の受診は頻繁に発生し得

るため、この現象への対処方法は極めて重要である。仮に、評価対象疾患のレセプトが発生した月の医療費のみの集計結果を、評価対象疾患の疾病費用として算出した場合、評価対象疾患の疾病費用の過大推計のバイアスが発生する。なぜならば、受診月において数カ月分の治療薬が処方されている可能性があり、また、未受診月は主治医により管理されている時期とみなすこともできるためである。

レセプトデータを用いて疾病費用を算出する分析実施者は、これを「一連治療期間」として、どの程度の受診間隔を許容するかを設定しなければならない。本研究では、「一連治療期間」について以下の4パターンを設定し、それぞれの一連治療期間を用いた場合の疾病費用を算出した。また、その具体例を以下に示す。

- 一連治療期間定義1：病名が2ヶ月間までレセプトに出現しない場合（3ヶ月後受診）を許容する
- 一連治療期間定義2：病名が5ヶ月間までレセプトに出現しない場合（6ヶ月後受診）を許容する
- 一連治療期間定義3：病名が8ヶ月間までレセプトに出現しない場合（9ヶ月後受診）を許容する
- 一連治療期間定義4：病名が11ヶ月間までレセプトに出現しない場合（12ヶ月後受診）を許容する

具体例. 分析対象疾病が「基準月」、「1ヶ月後」、「4ヶ月後」、「5ヶ月後」、「8ヶ月後」、「12ヶ月後」のレセプトに発生しており、「一連治療期間」を3ヶ月に設定した場合、「基準月」から「8ヶ月後」までは欠落月が最大2月であるために、当該疾病の一連治療期間と設定する。しかし、「12ヶ月後」は欠落月が3月であるために、一連治療期間とせず、当該疾病の疾病費用の測定範囲として、9ヶ月目、10ヶ月目、11ヶ月目の医療費は含まないものとする。

	基準	+1	+2	+3	+4	+5	+6	+7	+8	+9	+10	+11	+12	+13
	○	○			○	○			○				○	
3ヶ月の場合														

3. 観察対象の設定方法

疾病費用の測定対象は、疾病費用の測定方法として「prevalence-based approach」か「incidence-based approach」のいずれかを用いるかによって変わる。「prevalence-based approach」とは、観察対象月や観察対象年において当該疾病に罹患している患者の疾病費用を算出する横断的アプローチである。「incidence-based approach」とは、疾病新規発症時点から一定期間の疾病費用を算出する縦断的アプローチである。この場合、疾病の新規発症の定義が必要になる。なお、社会医療診療行為別調査における医療費の統計資料は、観察対象月における「prevalence-based approach」を採用している。本研究では、「prevalence-based approach」と「incidence-based approach」の双方について、疾病費用を算出した。

「prevalence-based approach」では、2005年度（2005年4月～2006年3月）から2012年度（2012年4月～2013年3月）の各年度について、一連治療期間として1年間フォローアップ可能な症例を評価対象に定めた。1年間の総医療費を積算した上で、①一連治療期間中の未受診月を含む12ヶ月で除した場合、②受診月数で除した場合、の2通りの方法で、月別医療費を算出した。

「incidence-based approach」では、2005年1月から2013年6月の期間において、2型糖尿病を新規発症した月から一連治療期間として1年間フォローアップ可能な症例を評価対象に定めた。1年間の総医療費を積

算した上で、12ヶ月で除した月別医療費を算出した。新規発症の定義方法は後述する。

両アプローチともに、北里らの報告¹⁾を参考に、以下の条件をみたすものを解析対象から除外した：①既失明または観察期間中に失明に至ったもの、即ち傷病名に黒内障、失明、全盲の少なくともどれか1つが記載されたもの、②観察開始時に糖尿病腎症に因らず既に透析治療が開始されているもの、即ち後述の糖尿病合併症の病期分類と定義に示した糖尿病腎症に関する傷病名がなく診療行為欄にこの糖尿病合併症の病期分類と定義に示す診療行為名が記載されているもの、③観察期間中に急性腎不全の傷病名で透析治療が行われたもの、④観察期間中に、ICD10 コード C00～C26、C30～C58、C60～C97、D00～D09 に該当する悪性疾患の傷病名があるもの、⑤観察期間中に、後述の糖尿病合併症の病期分類と定義に示した診療行為以外の外科的処置をうけたもの、⑥1型糖尿病の傷病名を含むもの。

4. 新規発症の定義方法

本研究の対象患者は保険者単位でデータベースに追加されており、糖尿病罹患患者は、データベースに追加された時点で既に糖尿病に罹患している場合と、データベースに追加された後に糖尿病に罹患した場合に大別される。糖尿病の新規発症を定義する際には、病名出現最古月よりもどれくらい以前の観察期間を必要とするかを検討する必要がある。そこで、本研究では、当該期間を「Wash-out 期間」と呼び、以下の4パターンを設定し、それぞれの wash-out 期間を用いた場合の疾病費用を算出した。なお、新規発症の定義が必要になるのは、「incidence-based approach」による疾病費用を算出する場合に限定される。「prevalence-based approach」による疾病費用を算出する場合は検討する必要はない。

Wash-out 期間定義 1：病名出現最古月の2ヶ月前以上の観察期間がある場合、新規発症とする
Wash-out 期間定義 2：病名出現最古月の5ヶ月前以上の観察期間がある場合、新規発症とする
Wash-out 期間定義 3：病名出現最古月の8ヶ月前以上の観察期間がある場合、新規発症とする
Wash-out 期間定義 4：病名出現最古月の11ヶ月前以上の観察期間がある場合、新規発症とする

5. 統計量の選択方法

疾病費用は正規分布をせずに、右に裾の長い分布を描くことが既に知られていることから、平均値と中央値は一致しない（平均値>中央値）。本研究では、平均値と中央値のいずれの値を用いるかを推奨するものではないが、「incidence-based approach」と「prevalence-based approach」の双方を用いて算出した疾病費用を、平均値や中央値を含む値を報告した。ただし、「Prevalence-based approach」および「Incidence-based approach」はともに、月別医療費の値を無調整のまま使用しているため、糖尿病罹患月に他疾患罹患が認められる場合、当該医療費には他疾患医療費をも含まれてしまう。合併症が高頻度で発生する2型糖尿病の場合、これら他疾患費用の影響が大きく反映される恐れがある。

レセプトデータベースには、月別の医療費と傷病名を観察できることに加え、評価対象疾患罹患前のデータ

を観察できる。そのため、パネルデータ分析を実施することで、評価対象疾患罹患前を各人のベースラインにおける医療費と定め、評価対象疾患罹患による医療費の増分を個人ベースで推定することが可能になる。また、レセプトに他疾患が含まれる場合の影響を調整することも可能になる。図表 1 に示すように、当該データを数万人規模のパネルデータを構築することにより、個人差の多様性を調整した評価対象疾患の増分医療費および評価対象疾患合併症による増分医療費の平均構造を推定できると期待される。

本研究では、2 型糖尿病合併症の定義方法として、北里らの報告¹⁾を用いた。合併症および各合併症の病期分類は図表 2 に示す通りである。

パネルデータ分析は Fixed Effect モデルを用いた。統計ソフトウェアは Stata 13 を使用した。

結果

1. Prevalence-based approach による年度別・疾病定義別・一連治療期間別の患者数・疾病費用

(1) 患者数

レセプトデータを用いた病名の設定方法として 6 パターンがあり、病名の設定方法によって疾病費用の推計結果が異なる可能性がある。また、一連治療期間として、本研究では仮想的に 4 パターンを設定した。病名設定方法と一連治療期間設定方法の組み合わせのパターンによって患者数に差異が生じる。この 24 パターンにおける患者数を図表 3 に示す。

病名の設定方法別に対象患者数を眺めると、『病名定義 2：傷病名に「糖尿病」が含まれるもの（「疑い」病名を含める）』、『病名定義 1：傷病名に「糖尿病」が含まれるものの、「疑い」病名は除く』、『病名定義 5：病名定義 2 かつ糖尿病治療薬が処方されているもの』、『病名定義 4：病名定義 1 かつ糖尿病治療薬が処方されているもの』、『病名定義 3：傷病名に「糖尿病」が含まれ、「主傷病」の指定があるもの』、『病名定義 6：病名定義 3 に加えて、糖尿病治療薬が処方されているもの』の順で解析対象患者数が多かった。病名定義 4 および病名定義 5 はほぼ同数の患者数を示した。また、病名定義 1 および病名定義 2 は、他の病名定義方法よりも、患者数はおよそ 2 倍であった。

また一連治療期間別に患者数を比較した場合、病名定義方法を問わず、3 ヶ月後受診許容群は、その他に比べて患者数が明らかに少ない傾向を認めた。その他の一連治療期間は、6 ヶ月後受診許容、9 ヶ月後受診許容、12 ヶ月後受診許容の間で患者数に大きな差異を認めなかった。

(2) 年間医療費を 12 ヶ月（未受診月含む）で除した場合の疾病費用

月数として 12 ヶ月を用いた場合の推計結果を図表 4 に示す。月別医療費の分布として、25 パーセンタイル値・中央値・75 パーセンタイル値を示した。なお、詳細な推計値は、附表 1～8 を参照されたい。

病名の設定方法として医療費の分布が最も小さく推計されるのは、『病名定義 1：傷病名に「糖尿病」が含まれるものの、「疑い」病名は除く』であり、『病名定義 2：傷病名に「糖尿病」が含まれるもの（「疑い」病名を含める）』、『病名定義 3：傷病名に「糖尿病」が含まれ、「主傷病」の指定があるもの』、『病名定義 4：病名定義 1 に加えて、糖尿病治療薬が処方されているもの』、『病名定義 5：病名定義 2 に加えて、糖尿病治療薬が処方されているもの』、『病名定義 6：病名定義 3 に加えて、糖尿病治療薬が処方されているもの』の順で大

大きく推計されていた。

一連治療期間の定義方法は、『一連治療期間定義1：病名が2ヶ月間までレセプトに出現しない場合を許容する』を用いた場合において医療費の分布が大きく推計され、『一連治療期間定義2：病名が5ヶ月間までレセプトに出現しない場合を許容する』、『一連治療期間定義3：病名が8ヶ月間までレセプトに出現しない場合を許容する』、『一連治療期間定義4：病名が11ヶ月間までレセプトに出現しない場合を許容する』の3パターンについては、大きな差異を認めなかった。

また、年度の違いによる疾病費用の差異は認めなかった。

(3) 年間医療費を受診月数で除した場合の疾病費用

図表5は、年間医療費の総計として、各年度の病名設定方法および一連治療期間の定義を満たす月の医療費を対象とし、月別医療費を算出するための分子として受診月数を用いた場合の推計結果を示している。この手法を用いた場合、年間医療費を未受診月を含む12ヶ月で除した場合に比べて、医療費の分布は明らかに大きく推計されていることが明らかとなった。なお、詳細な推計値は、附表9～16を参照されたい。

2. Incidence-based approach による新規発症定義別・疾病定義別・一連治療期間別の患者数・疾病費用

(1) 患者数

レセプトデータを用いた病名の設定方法として6パターンがあり、病名の設定方法によって疾病費用の推計結果が異なる可能性がある。また、一連治療期間として、本研究では仮想的に4パターンを設定した。さらに、評価対象疾患の新規発症の定義方法として4パターンを設定した。病名設定方法、一連治療期間設定方法、および新規発症定義方法の組み合わせによって患者数に差異が生じる。合計96パターンの患者数を図表6に示す。

病名の設定方法別に対象患者数を眺めると、『病名定義2：傷病名に「糖尿病」が含まれるもの（「疑い」病名を含める）』、『病名定義1：傷病名に「糖尿病」が含まれるものの、「疑い」病名は除く』、『病名定義5：病名定義2かつ糖尿病治療薬が処方されているもの』、『病名定義4：病名定義1かつ糖尿病治療薬が処方されているもの』、『病名定義3：傷病名に「糖尿病」が含まれ、「主傷病」の指定があるもの』、『病名定義6：病名定義3に加えて、糖尿病治療薬が処方されているもの』の順であった。病名定義4および病名定義5はほぼ同数の患者数を示した。また、病名定義1および病名定義2に比べて、他の病名定義方法を用いた場合は、患者数がおおよそ半減していた。この傾向は、「Prevalence-based approach」と同様であった。

また一連治療期間別に患者数を比較した場合、病名定義方法を問わず、3ヶ月後受診許容群は、その他に比べて患者数が明らかに少ない傾向を認めた。その他の一連治療期間は、『病名定義2：傷病名に「糖尿病」が含まれるもの（「疑い」病名を含める）』を除いて、6ヶ月後受診許容、9ヶ月後受診許容、12ヶ月後受診許容の間で患者数に大きな差異を認めなかった。ただし、病名定義2の場合、一連治療期間の設定によって、症例数が大きく異なる傾向を認めた。

新規発症疾患を定義するためのWash-out期間別に患者数を比較した場合、Wash-out期間を長くとり

ほど解析対象患者数が減少していた。

(2) 年間医療費を12ヶ月（未受診月含む）で除した場合の疾病費用

年間医療費を12ヶ月で除した月当たり疾病費用の推計結果を図表7に示す。月別医療費の分布として、25パーセンタイル値・中央値・75パーセンタイル値を示した。なお、詳細な推計値は、附表17～20を参照されたい。

病名の設定方法として医療費の分布が最も小さく推計されるのは、『病名定義1：傷病名に「糖尿病」が含まれるものの、「疑い」病名は除く』と『病名定義2：傷病名に「糖尿病」が含まれるもの（「疑い」病名を含める）』であり、両者の、25パーセンタイル値・中央値・75パーセンタイル値の分布は似通っていた。『病名定義3：傷病名に「糖尿病」が含まれ、「主傷病」の指定があるもの』、『病名定義4：病名定義1に加えて、糖尿病治療薬が処方されているもの』、『病名定義5：病名定義2に加えて、糖尿病治療薬が処方されているもの』、『病名定義6：病名定義3に加えて、糖尿病治療薬が処方されているもの』の4群の疾病費用の分布も似通っているが、病名定義1および病名定義2に比べて、中央値の比較でおよそ月あたり2,000円高く算出される傾向を認めた。しかし、平均値を用いて比較した場合、疑い病名を許容する病名定義2は疑い病名を除外する病名定義1よりも月あたり1,000円程度高く算出される傾向を認めた（附表17～20）。

一連治療期間の定義方法は、『一連治療期間定義1：病名が2ヶ月間までレセプトに出現しない場合を許容する』を用いた場合において医療費の分布が大きく推計され、『一連治療期間定義2：病名が5ヶ月間までレセプトに出現しない場合を許容する』、『一連治療期間定義3：病名が8ヶ月間までレセプトに出現しない場合を許容する』、『一連治療期間定義4：病名が11ヶ月間までレセプトに出現しない場合を許容する』の3パターンについては、大きな差異を認めなかった。

新規発症疾患を定義するためのWash-out期間別に患者数を比較した場合、Wash-out期間の違いは疾病費用の分布にほとんど関連していないことが示唆された。

3. パネルデータ分析による疾病定義別の疾病費用

レセプトデータのパネルデータ構造を活用し、Fixed Effectモデルを用いて、2型糖尿病の疾病費用を推定した。Fixed Effectモデルを用いた推定結果を図表8に示した（ただし、2型糖尿病の推定値のみを示す。合併症や併存症に対する推定結果は、附表21～44を参照されたい）。疾病定義方法および一連治療期間の設定方法の違いによって、糖尿病の1月当たり医療費の推定結果は大きく異なっていた。疑い病名を除外した病名定義1を用いた場合、一連治療期間が3ヶ月の場合は月当たり12,908円、6ヶ月の場合は11,589円、9ヶ月の場合は11,294円、12ヶ月の場合は11,092円と推定された。他の疾病定義方法においても、一連治療期間を3ヶ月の場合は、総じて医療費が高い傾向を認めた。また、疑い病名を含めた病名定義2を用いた場合、疾病費用は他の定義方法に比べて顕著に高い傾向を認めた。この傾向は、「Incidence-based approach」における平均値の算出結果と同様である。疾病定義方法や一連治療期間の設定方法を問わず、推定された疾病費用の平均構造は、「Prevalence-based approach」および「Incidence-based approach」の平均値よりも大幅に小さい値を示した。

考察

本研究は、2型糖尿病を例に、レセプトデータを用いた疾病費用の算出方法について検討した。疾病の定義方法、一連治療期間の定義方法、「Prevalence-based approach」および「Incidence-based approach」の算出方法、新規発症疾患の定義方法、使用する統計量などによって、疾病費用が大きく変わることが可視化した。レセプトデータを用いた費用効果分析における疾病費用の算出においては、その解析方法によって推計値を恣意的に算出できる余地が大きいことから、appraisalの段階において、疾病費用の算出方法の妥当性および合理性について精緻に確認および検討することの必要性を明らかにした。なお、評価対象疾患の特徴によって使用すべき算出方法が異なることが考えられるため、具体的な疾病費用の算出方法に関するガイドラインを設定することは困難であると考えられた。本研究は2型糖尿病を例に分析したが、本分析結果の傾向が他疾患においても観察されることを保証するものではないことに留意する必要がある。

2型糖尿病においては、病名の設定方法として、『病名定義1：傷病名に「糖尿病」が含まれるものの、「疑い」病名は除く』を用いることが妥当であると考えられた。病名定義4～病名定義6は、糖尿病治療薬を処方された患者のみを対象にしているため、糖尿病治療薬の処方には至らない食事療法・運動療法を中心に行っている軽症な患者が含まれないことから、2型糖尿病の疾病費用を過大推計している可能性が高い。また、『病名定義3：傷病名に「糖尿病」が含まれ、「主傷病」の指定があるもの』は、病名定義4～病名定義6と同様の疾病費用を示していることから、疾病費用を過大推計している可能性が高い。また、解析対象患者数の観点からも、病名定義3～病名定義6は、病名定義1および病名定義2のおよそ半数となり、多くの2型糖尿病患者やその予備群を捕捉できていない可能性が示唆された。一方、『病名定義2：傷病名に「糖尿病」が含まれるもの（「疑い」病名を含める）』は、病名定義1と患者数および疾病費用の観点からほぼ同様の結果を示したものの、パネルデータ解析において、他の定義方法と比べて明らかに異なる推定値を示しており、疑い病名を用いることの妥当性に疑義が示された。

一方、一連治療期間の設定方法に関しては、3ヶ月後受診許容群とそれ以外の設定方法群の間で、患者数および疾病費用の推定結果が大きく異なっていた。6ヶ月後受診許容群、9ヶ月後受診許容群、12ヶ月後受診許容群の3群の間では、患者数および疾病費用の推定結果が大きく変わらなかった。血糖コントロールを適正に実施するために定期的な検査が必要になる2型糖尿病においては、一連治療期間の設定方法として3ヶ月後受診許容が適切であると考えられる。ただし、当該期間の設定方法によって疾病費用の算出結果が大きく変わり得ることに鑑みて、費用効果分析において疾病費用を算出する際には、一連治療期間を複数設定した感度分析が必要であると考えられる。分析者は解析で用いた一連治療期間を正当化するための情報を開示する必要がある。

「Incidence-based approach」を用いて疾病費用を算出する際には、新規発症疾患の定義方法を検討する必要がある。2型糖尿病疾患を扱った本研究においては、wash-out期間の増大は患者数を減少させるものの、疾病費用の算出結果に変化がなかったため、wash-out期間は短期間で十分であると考えられた。なお、「Prevalence-based approach」による疾病費用の算出結果と大きな差異が生じなかったのは、観察対象期間を1年間に限定したためであるのか、2型糖尿病疾患の特徴であるためであるのかは、本研究からは明らかで

はない。

本研究では、一部の重篤な患者群を除外した上で「Prevalence-based approach」および「Incidence-based approach」による疾病費用を算出したものの、その算出結果には、糖尿病に関連した合併症の医療費や糖尿病に関連しない疾病による医療費が含まれている。これら関連医療費および非関連医療費を調整するためには層別解析か、本研究で実施したようなパネルデータ分析を実施する必要がある。パネルデータ分析による2型糖尿病の疾病費用の推定値は、「Prevalence-based approach」および「Incidence-based approach」による中央値よりも1万円程度低く、平均値よりも2万円程度低い推定結果を示した。これらは、関連医療費および非関連医療費による疾病費用であると考えられるため、費用効果分析において疾病費用を算出する際には、これらの医療費を調整可能な解析手法を採用することが望まれる。パネルデータ分析による2型糖尿病および合併症の疾病費用の推定結果は、標準的な医療行為を積算した場合の医療費と近似していることが示唆され、その推定精度は妥当なものであると判断される。

結論

レセプトデータは費用効果分析における疾病費用を算出する際の有望なデータベースであり、関連医療費および非関連医療費を調整可能な解析手法を採用することで、妥当な疾病費用の推定結果が得られることが示唆された。しかし、算出する方法によって得られる疾病費用は大きく異なることも明らかになったため、疾病費用を算出する際には、分析実施者は、いくつかの算出方法を用いた感度分析を行い、採用した疾病費用の値を正当化することが必要である。

参考文献

1. 北里博仁, 池田俊也, 泉和生, 他. 診療報酬明細書(レセプト)データベースから2型糖尿病合併症および大血管症の病期進展と医療費の関係を明らかにするための患者情報を抽出する方法の検討. 肥満と糖尿病 2010; 9(別冊9): 48-64.

図表 1. パネルデータの構造例

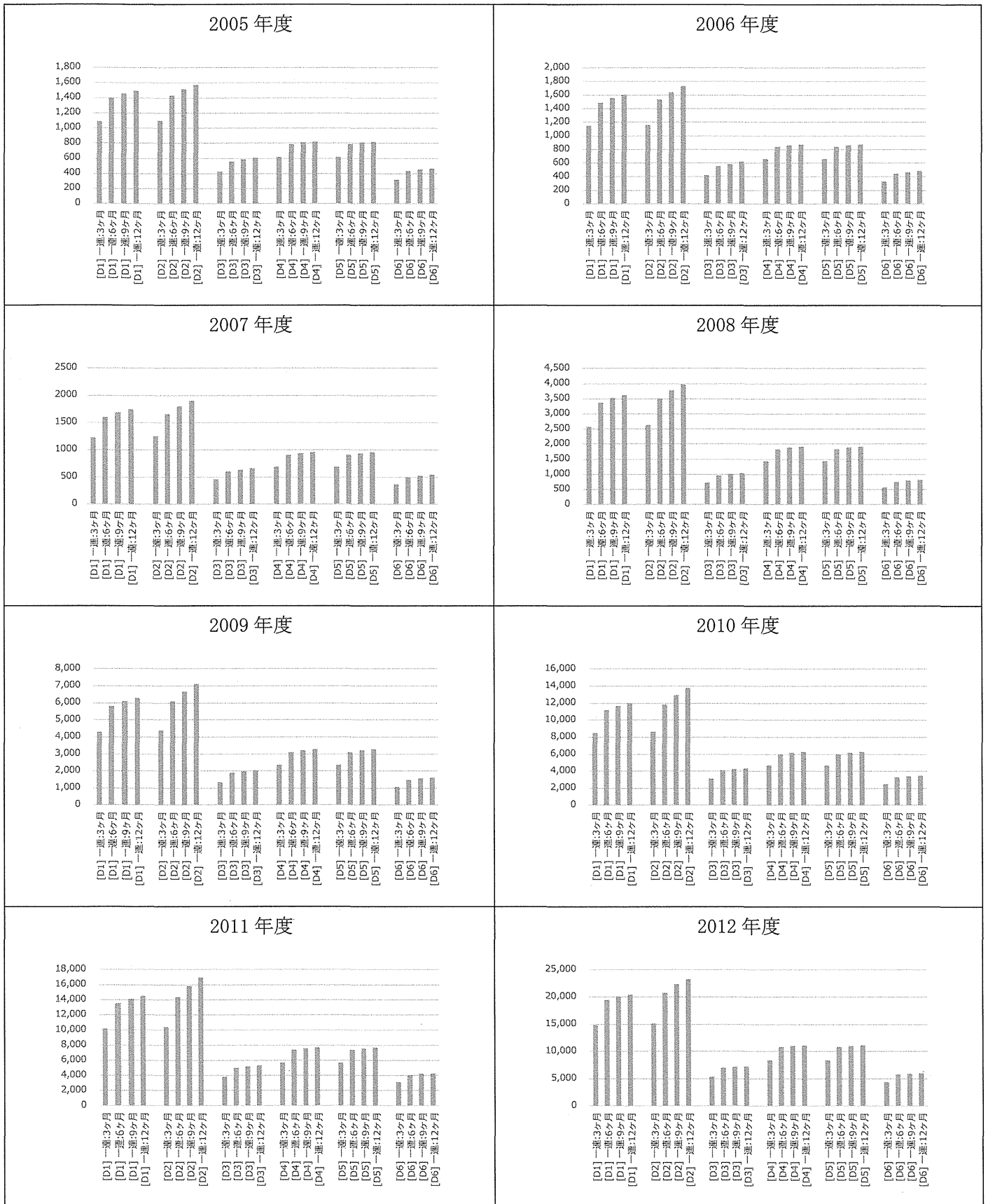
患者 ID	レセプト年月	医療費	患者属性
1	2010年1月	Y ¹ ₂₀₁₀₀₁	X ₁
1	2010年2月	Y ¹ ₂₀₁₀₀₂	X ₁
1	2010年3月	Y ¹ ₂₀₁₀₀₃	X ₁
1	2010年4月	Y ¹ ₂₀₁₀₀₄	X ₁
1	2010年5月	Y ¹ ₂₀₁₀₀₅	X ₁
1	2010年6月	Y ¹ ₂₀₁₀₀₆	X ₁
1	2010年7月	Y ¹ ₂₀₁₀₀₇	X ₁
1	2010年8月	Y ¹ ₂₀₁₀₀₈	X ₁
1	2010年9月	Y ¹ ₂₀₁₀₀₉	X ₁
1	2010年10月	Y ¹ ₂₀₁₀₁₀	X ₁
1	2010年11月	Y ¹ ₂₀₁₀₁₁	X ₁
1	2010年12月	Y ¹ ₂₀₁₀₁₂	X ₁
2	2010年1月	Y ² ₂₀₁₀₀₁	X ₂
2	2010年2月	Y ² ₂₀₁₀₀₂	X ₂
2	2010年3月	Y ² ₂₀₁₀₀₃	X ₂
2	2010年4月	Y ² ₂₀₁₀₀₄	X ₂
2	2010年5月	Y ² ₂₀₁₀₀₅	X ₂
2	2010年6月	Y ² ₂₀₁₀₀₆	X ₂
2	2010年7月	Y ² ₂₀₁₀₀₇	X ₂
2	2010年8月	Y ² ₂₀₁₀₀₈	X ₂
2	2010年9月	Y ² ₂₀₁₀₀₉	X ₂
2	2010年10月	Y ² ₂₀₁₀₁₀	X ₂
2	2010年11月	Y ² ₂₀₁₀₁₁	X ₂
2	2010年12月	Y ² ₂₀₁₀₁₂	X ₂
3	2010年1月	Y ³ ₂₀₁₀₀₁	X ₃
3	2010年2月	Y ³ ₂₀₁₀₀₂	X ₃
⋮	⋮	⋮	⋮
⋮	⋮	⋮	⋮
⋮	⋮	⋮	⋮

図表 2. 2型糖尿病合併症・併存症と病期分類

合併症・併存症	病期	レセプト内の判断対象
網膜症	単純網膜症期	標準化傷病名
	増殖網膜症期	診療行為名
腎症	蛋白尿期	標準化傷病名
	腎不全期	標準化傷病名
	透析期	診療行為名
神経障害・四肢病変	四肢病変有所見期	標準化傷病名
	四肢切断急性期	診療行為名
虚血性心疾患	冠動脈疾患急性期	標準化傷病名と診療行為
	冠動脈疾患慢性期	
脳血管疾患	脳卒中急性期	標準化傷病名と診療行為
	脳卒中後安定期	
脂質異常症	—	標準化傷病名
高血圧症	—	標準化傷病名

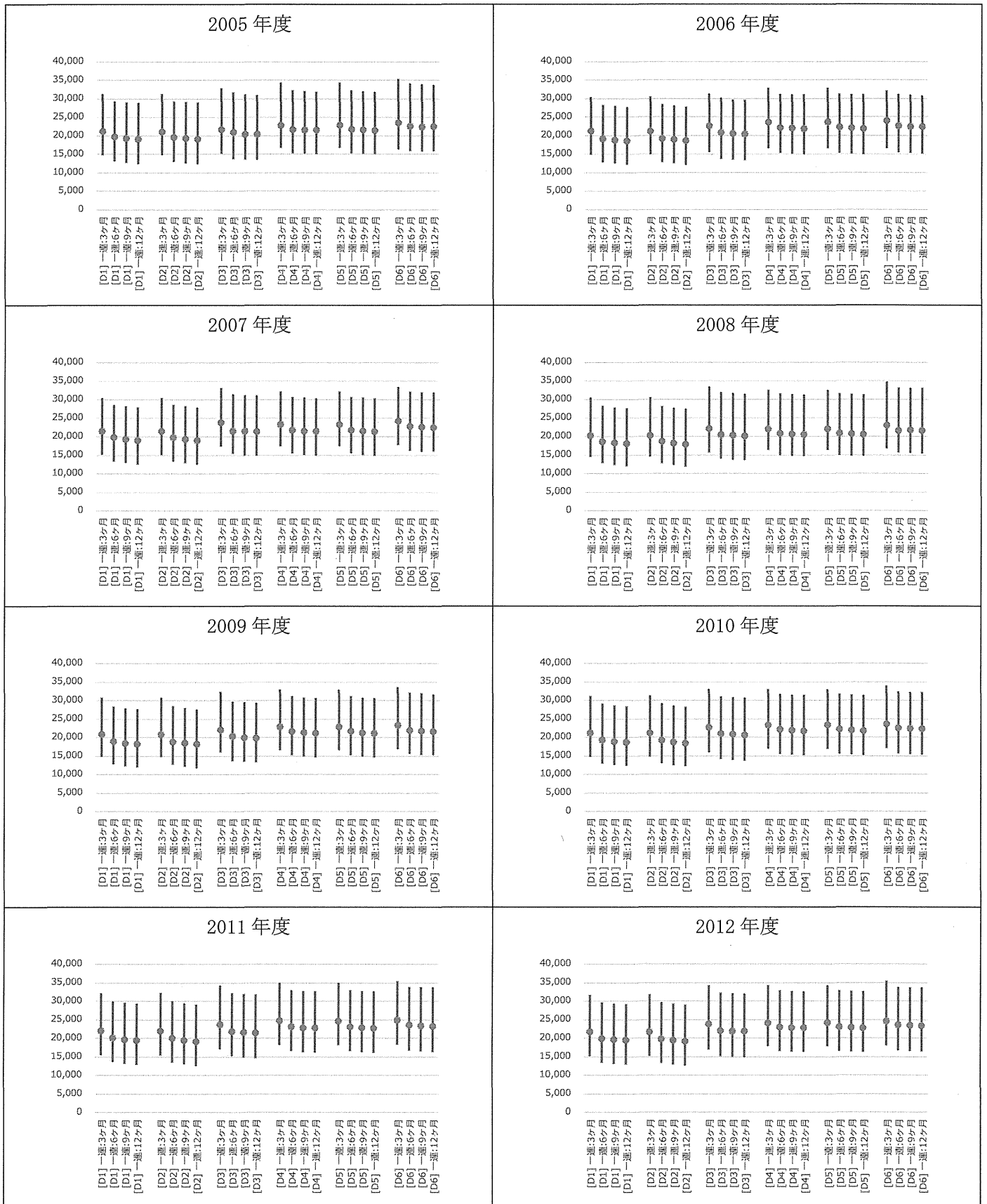
(出典) 北里ら¹⁾

図表 3. 年度別・疾病定義別・一連治療期間別の Prevalence-Based による患者数



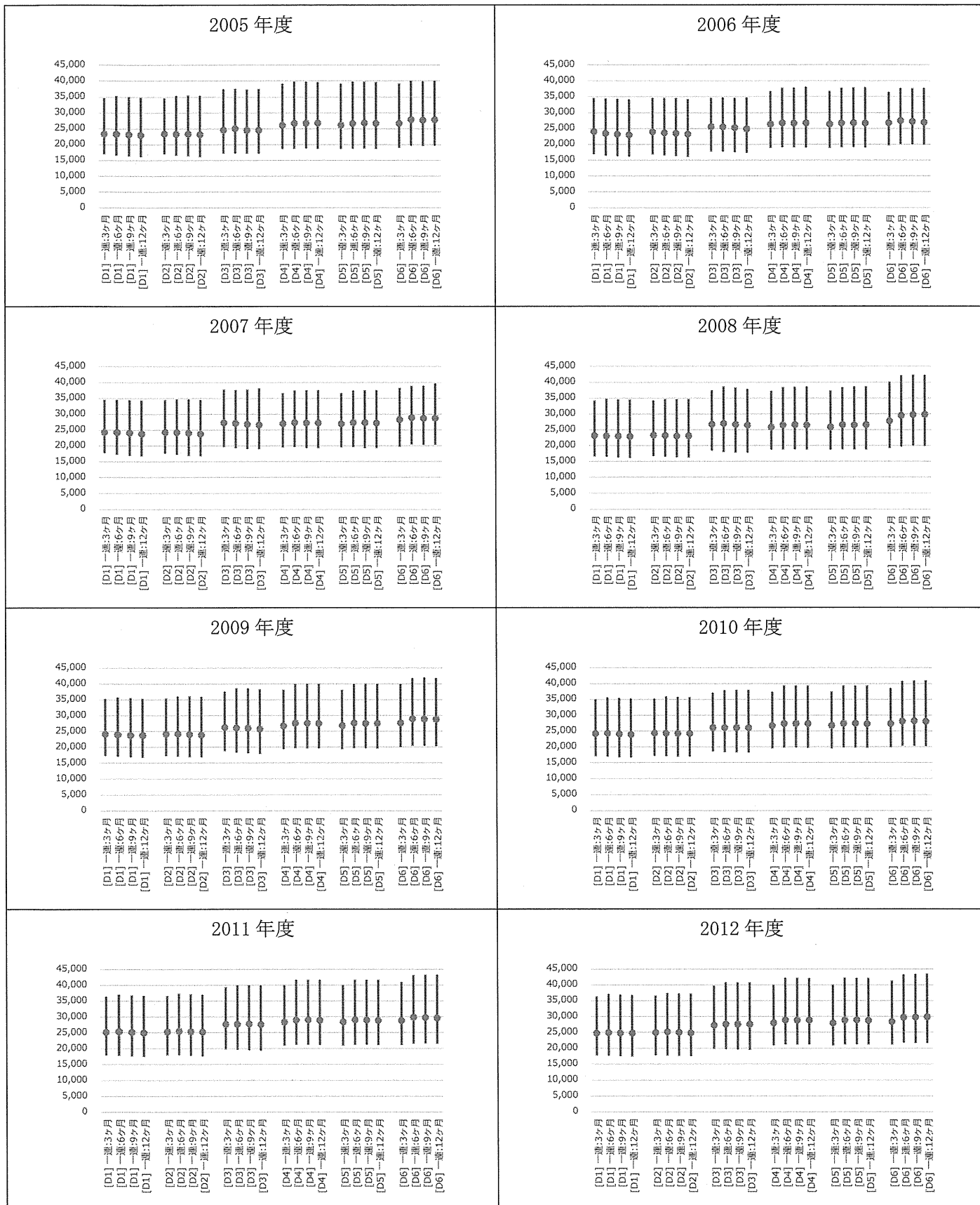
図表4. 年度別・疾病定義別・一連治療期間別の Prevalence-Based 1月あたり疾病費用の分布①：

年間医療費を未受診月を含む12ヶ月で除した値 (25パーセンタイル値・中央値・50パーセンタイル値)

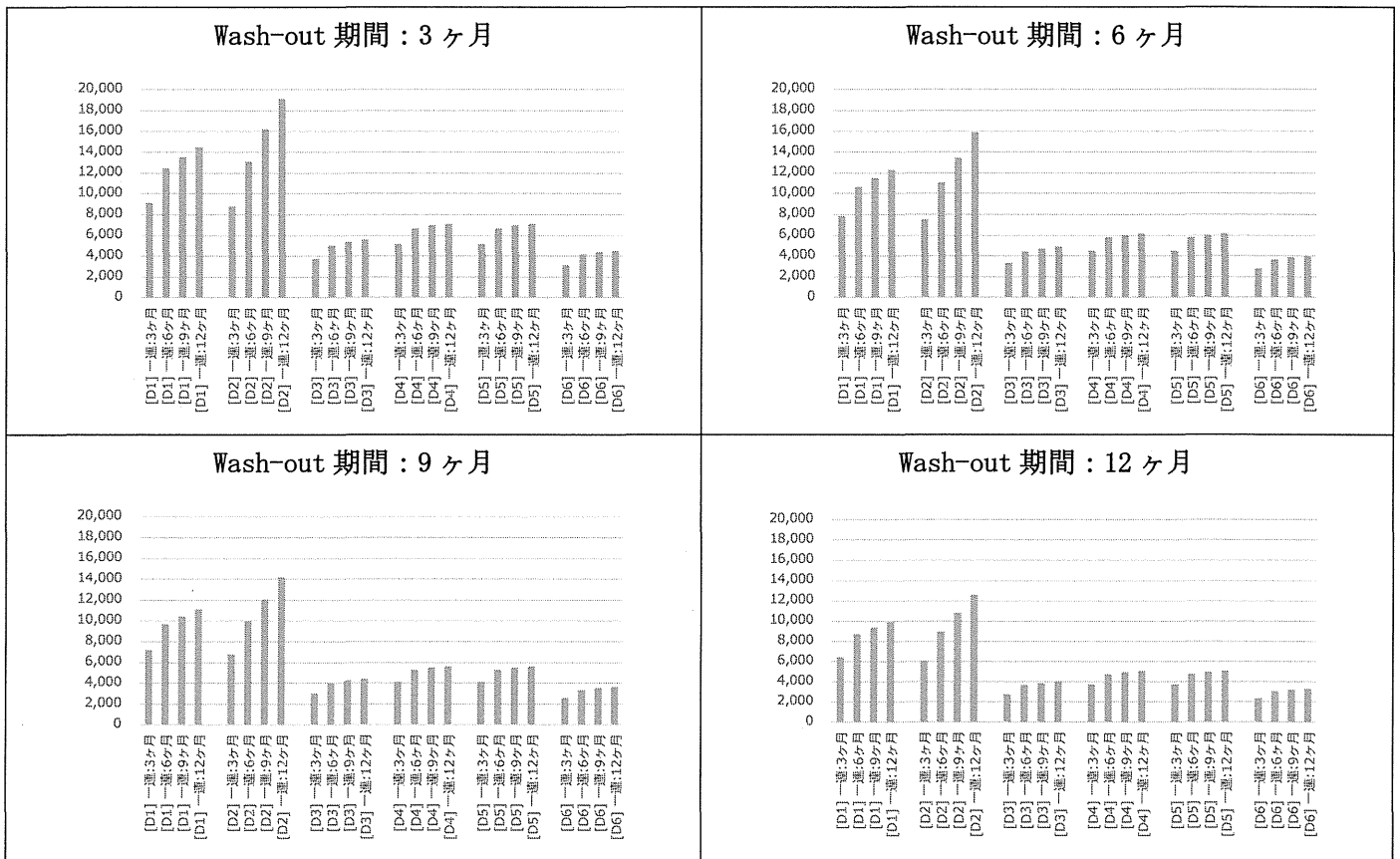


図表 5. 年度別・疾病定義別・一連治療期間別の Prevalence-Based 1 月当たり疾病費用の分布②：

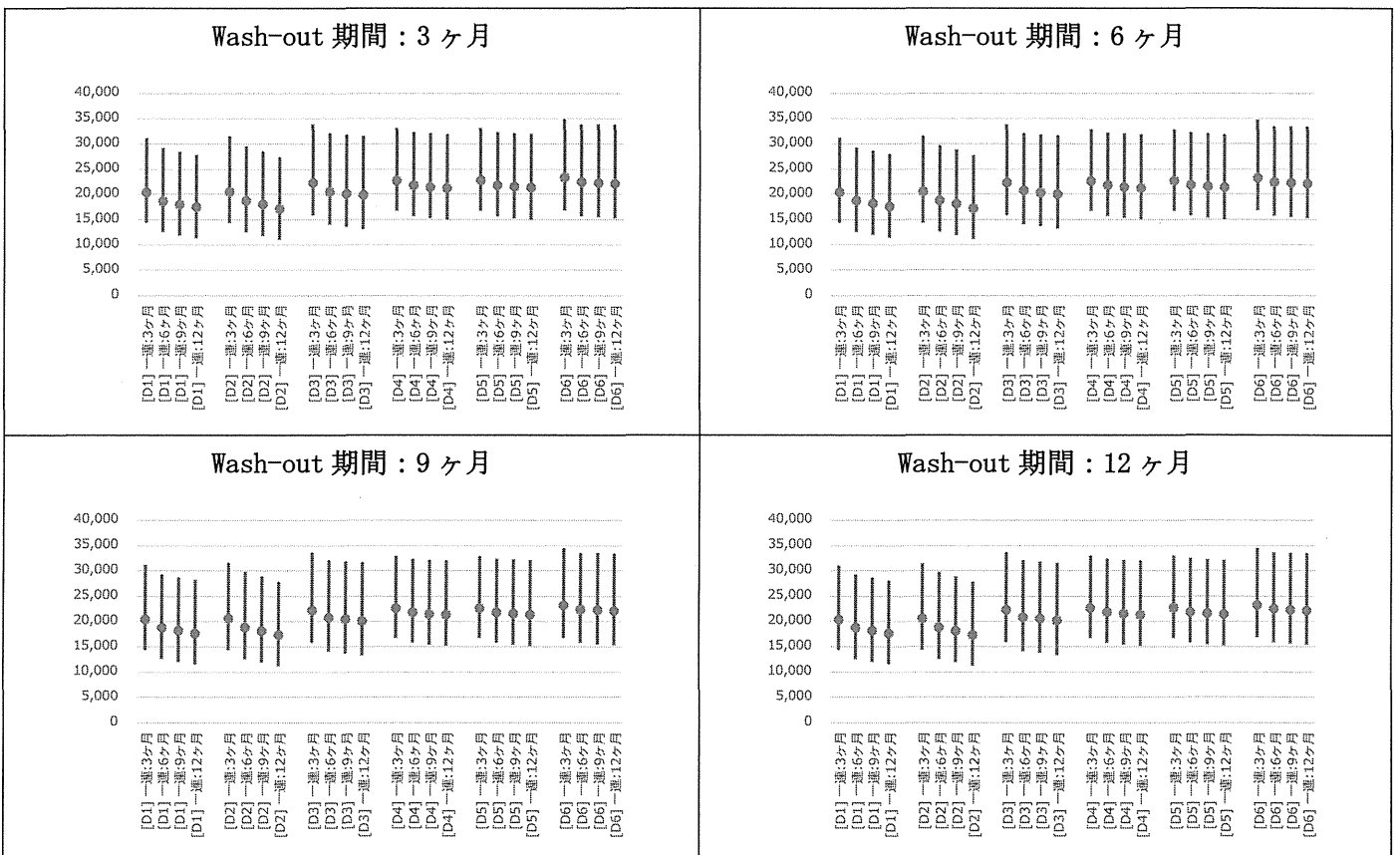
年間医療費を受診月数で除した値 (25 パーセンタイル値・中央値・50 パーセンタイル値)



図表 6. Wash-out 期間別・疾病定義別・一連治療期間別の Incidence-Based による患者数



図表 7. Wash-out 期間別・疾病定義別・一連治療期間別の Incidence-Based 1月当たり疾病費用の分布：年間医療費を未受診月を含む12ヶ月で除した値 (25パーセンタイル値・中央値・50パーセンタイル値)



図表 8. 疾病定義別・一連治療期間別の 1 月当たり疾病費用の推定結果：パネルデータ分析

