

B. がん治療

B-1. 目的：リサーチクエスション

我が国のがん医療の実態を把握するために、

- ・年代別（高齢者、非高齢者）
- ・併存疾患の有無別（特に慢性腎臓病：CKDの有無）
- ・地域別（各都道府県別）
- ・病院機能別（都道府県がん拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、それ以外）
- ・病院規模別（病院コードから施設をリンクさせ病床数からみた病院規模を再分類）

の観点から、次の5つの課題を明らかにする。

- (1) がん治療パターン（手術術式、抗がん薬投与の有無など）のばらつきの実態を示す
- (2) がん診療行為から標準治療実施割合を示す
- (3) 有害事象発生の実態を示す
- (4) 治療効果改善や有害事象軽減の要因となるがん治療パターンを探索する
- (5) 医療費のばらつきの実態を示す

B-2. 背景

B-2.1. 本テーマの背景

我が国の死因の第一位は悪性新生物（がん）であり、がんは国民健康の大きな関心であると共に、予後改善は誰もが期待する解決すべき課題である。現在のがん治療は、がん種ごとにエビデンスに基づいた診療ガイドラインが定められ、最良の治療成績が期待できる標準治療が実施されるが、国全体でどのような治療がなされどのような成績であったか把握することはできない。

一方、我が国の医療政策として、平成20年に「がん対策推進基本計画」が閣議決定され、様々ながん対策が推進されている。その中でがん登録も法制化され、国全体の罹患率や死亡率の把握など今後の進展が期待される。しかし、がん登録は、全国のがん診療連携拠点病院などが詳細に集計する院内がん登録と、都道府県が実施する地域がん登録があり、前者はがん専門施設の治療成績は把握できる一方、中小の病院を含めた国全体または地域全体の治療成績は反映できないという欠点がある。また、後者は進行度や治療法などの細部にわたるデータは集計しないため、国内のがんの罹患率や死亡率の正確な把握は可能であるが、進行度別や治療法別の治療成績までは把握できないという欠点がある。

がん医療に関する技術革新は日進月歩であるが、それらを保険診療で行い続けるかどうかについては本来、費用効果性の検討が必要である。実際に日本でも、平成24年度に中央社会保険医療協議会の下に費用対効果評価専門部会が設置され、医療経済評価の政策での利用に関する議論が始まっている。費用効果分析に関する費用データは、臨床試験のような特殊な環境ではない一般的な診療のもとで集められたデータを利用することが望ましい。しかし、我が国ではがん医療の実態について、罹患年代別、併存疾患の有無別の医療費といった基礎的なデータが不足しており、費用効果を評価するための基盤が脆弱である。

特に、我が国は今後ますます超高齢社会を迎えるにあたり、高齢者のがん医療をどこまで提供するか、つまり高リスク患者が多い年代かつ生命予後が若年者ほど期待出来ない集団に対して、どこまでがん医療を実施するかを真剣に考えなければならない時代になったと言える。しかしながら、国全体のがん医療の

実態が把握できない現状では、それらの課題を評価することも改善することも出来ないことが危惧される。

B-2.2. 本テーマの意義

本テーマの意義は、がん治療の適正化や均てん化への貢献、新たながん診療提供体制の構築に資する知見を提供することである。

地域間、病院機能別（たとえばがん診療連携拠点病院とそれ以外の病院）、病床数の規模別などによるがん治療・医療費の施設間格差があるかどうか、さらにその要因（専門医やメディカルスタッフの不足なのか、設備整備の問題か、など）を明らかにすることで、人材育成の推進と地域間差や施設間差の是正、設備投資への補助などへの政策へ反映することができると期待される。また、高齢者や併存疾患（特にCKD）の有無によって、がん治療パターンが異なるかを明らかにすることで、がんの化学療法のkey drugとなる腎代謝の薬剤使用に関する適正使用や代替治療の開発に繋がると期待できる。さらに、がん医療費の患者・医療機関属性別の分布を正しく知るにより、医療費の不確実性を十分考慮した厳密な費用効果の評価を行うことができる。

このような取り組みにより、全国レベルのがん治療の実態を把握し、我が国のがん治療成績の向上ばかりでなく、適正な医療の実施体制の整備、そして医療費の効率的な使用にもつながることが期待できる。

B-2.3. 本テーマに関する実績（主要なものを抜粋）

- Sakaeda T, Kadoyama K, Minami K, Okuno Y. Commonality of drug-associated adverse events detected by 4 commonly used data mining algorithms. *Int J Med Sci.* 2014 Mar 15;11(5):461-5.
- Kadoyama K, Sakaeda T, Tamon A, Okuno Y. Adverse event profile of tigecycline: data mining of the public version of the U.S. Food and Drug Administration adverse event reporting system. *Biol Pharm Bull.* 2012;35(6):967-70.
- Sakaeda T, Kadoyama K, Okuno Y. Statin-associated muscular and renal adverse events: data mining of the public version of the FDA adverse event reporting system. *PLoS One.* 2011;6(12):e28124.
- Kadoyama K, Miki I, Tamura T, Brown JB, Sakaeda T, Okuno Y. Adverse event profiles of 5-fluorouracil and capecitabine: data mining of the public version of the FDA Adverse Event Reporting System, AERS, and reproducibility of clinical observations. *Int J Med Sci.* 2012;9(1):33-9.
- Sakaeda T, Kadoyama K, Okuno Y. Adverse event profiles of platinum agents: data mining of the public version of the FDA adverse event reporting system, AERS, and reproducibility of clinical observations. *Int J Med Sci.* 2011;8(6):487-91.
- Kadoyama K, Kuwahara A, Yamamori M, Brown JB, Sakaeda T, Okuno Y. Hypersensitivity reactions to anticancer agents: Data mining of the public version of the FDA adverse event reporting system, AERS. *J Exp Clin Cancer Res.* 2011;30:93.
- Sakaeda T, Kadoyama K, Yabuuchi H, Nijima S, Seki K, Shiraishi Y, et al. Platinum agent-induced hypersensitivity reactions: data mining of the public version of the FDA adverse event reporting system, AERS. *Int J Med Sci.* 2011;8(4):332-8.
- 柴田敏之, 角山香織, 奥野恭史. 医薬品による有害事象の自発報告システム. *人工知能学会誌.* 2011;26(2):126-30.

B-3. NDB を活用した分析

B-3.1. 対象

- (1) 対象患者：20歳以上、かつがんの病名の記載がある患者
- (2) 使用するデータの対象期間：2011年1月1日～2013年12月31日

【設定根拠】

2011年のレセプトは、それ以前にがんの診断がされていない新患のがん患者を特定するために用い、ここで特定した患者について2012～2013年のレセプトデータを解析対象とする。

B-3.2. 調査項目

(1) 説明変数（要因）

- 1) 患者の変数：年齢、性別、併存疾患（CKDの病名あり）の有無
- 2) 施設の変数：地域別（各都道府県別）、病院機能別（都道府県がん拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、それ以外）、病院規模別（病院コードから施設をリンクさせ病床数からみた病院規模を再分類）

(2) アウトカム

- 1) がん治療パターン：レセプトからがん治療に関連する診療行為（内視鏡治療、化学療法、手術）から定義する。B-3.4に詳細を記している。
- 2) 有害事象：腎機能低下、感染症を対象とし、レセプト病名と診療行為の組み合わせから推定する。
- 3) 医療費：レセプトから医療費を抽出することで定義する。

B-3.3. 解析用データセットの作成手順

データの抽出条件：以下の条件で解析対象データの絞り込みを行う。

(1) レセプトの対象期間

2011年1月診療分～2013年12月診療分

(2) レセプトの種類

- 1) 医科
- 2) DPC
- 3) 調剤

(3) レセプトからの解析対象データの絞り込み方法

2011年1月から12月に新規に以下のがんと診断された時点から2年間の全国の医療機関、調剤薬局から発行されたレセプトを解析対象データとして抽出する。ここでのがんの診断とは確定病名であり、疑い病名は除外する。

- 1) 胃がん

- 2) 大腸がん
- 3) 肝臓がん
- 4) 肺がん
- 5) 乳がん

(4) レセプトでの対象項目

- 1) 医科レセプト RE 通番 1、通番 2、診療年月、調剤年月、匿名化氏名、年齢階層、男女区分
- 2) 医科レセプト IR 通番 1、通番 2、医療機関コード
- 3) 医科レセプト SY/DPC の BU・SB 通番 1、通番 2、傷病名コード
- 4) 医科レセプト IY 通番 1、通番 2、医薬品コード
- 5) 医科レセプト SI/DPC の CD 通番 1、通番 2、診療コード
 - ① 外来診療等に係るコード
 - ② 入院料等に係るコード
 - ③ 手術治療等に係るコード
- 6) 調剤レセプト RE 通番 1、通番 2、診療年月、調剤年月、匿名化氏名、年齢階層、男女区分
- 7) 調剤レセプト YK 通番 1、通番 2
- 8) 調剤レセプト IY 通番 1、通番 2、医薬品コード

(5) 匿名化が必要な項目

- 1) 患者の生年月は受診時年齢を 5 歳階級ごとに分類。年齢階級は 79 歳まで 5 歳刻みで以降は 80 歳以上とする。
- 2) 医療機関コード・薬局コードを匿名化して、本抽出での連番を付与する。調剤レセプトの処方箋発行医療機関も同じルールで付与する。

(医療機関コードはがん診療連携拠点病院かそれ以外かで番号を付与する。)

※調剤レセプトに関しては、YK に薬局コード、RE に医療機関コードが格納されているため、どちらも匿名化する。

※医療機関コードおよび薬局コードの連番マスタは医科、DPC、調剤共通で作成する。

B-3.4. 統計解析

「B-1. 目的：リサーチクエスチョン」に記載した 5 つのリサーチクエスチョンに分けて解析手順を記す。解析は「B-3.3. 解析用データセットの作成手順」に記載の全てのがん種ならびにがん種ごとで行う。なお、統計解析の詳細は、データ固定前に作成する解析計画書に記載する。

(1) がん治療パターン（手術術式、抗がん薬投与の有無など）のばらつきの実態を示す

- ① 診療パターンの定義：解析対象期間（2 年間）の診療コードと医薬品コードの頻度分布を診療パターンと定義する。ここで、患者ごとで頻度分布を標準化した場合、標準化しない場合や時系列情報（診療年月や調剤年月）を加味した場合のそれぞれについて診療パターン（頻度分布）を作成する。
- ② 診療パターンの相違性の評価：年齢（75 歳以上と 75 歳未満の 2 群）、性別、CKD の病名の有

無のそれぞれについて、2群の診療パターンの相違性を統計的に評価する。また、地域別、病院機能別、病院規模別についても、それぞれの群間の診療パターンの相違性を統計的に評価する。

(2) がん診療行為から標準治療実施割合を示す

① 標準治療の質指標：標準治療の質指標として Quality Indicator (QI) を用いる。QI は、様々な研究データや専門家のコンセンサスを元に、各種がんの標準的な診療が定められ、そのガイドライン実施率をスコア化したものである。なお、対象のレセプト項目だけで算出可能な QI のみを用いる。

② 標準治療の実施実態の評価：年齢（75歳以上と75歳未満の2群）、性別、CKDの病名の有無のそれぞれについて QI スコアから標準治療実施割合を算出すると共に、2群の QI スコア分布の相違性を統計的に評価する。また、地域別、病院機能別、病院規模別についても、QI スコアから標準治療実施割合を算出すると共に、それぞれの群間の QI スコア分布の相違性の統計的評価を行う。

(3) 有害事象発生の実態を示す

① 有害事象の定義：レセプト病名と診療行為の組み合わせから、腎機能低下、感染症に関する有害事象を推定する。

② 有害事象発生の差異の評価：年齢（75歳以上と75歳未満の2群）、性別、CKDの病名の有無、地域別、病院機能別、病院規模別のそれぞれについて、各有害事象発生の傾向を統計的に評価する。

(4) 治療効果改善や有害事象軽減の要因となるがん治療パターンを探索する

がん治療パターンを説明変数とし、標準治療実施割合や有害事象発生との関連解析を行うことで標準治療の実施や有害事象の軽減の要因となる治療行為や治療パターンを同定する。

(5) 医療費のばらつきの実態を示す

年齢（75歳以上と75歳未満の2群）、性別、CKDの病名の有無、地域別、病院機能別、病院規模別のそれぞれについて、医療費の分布を統計的に評価する。

B-4. バリデーション分析

B-4.1. 使用するデータベース（CyberOncology®）の説明

本テーマでは CyberOncology® によるバリデーション分析を実施する。

CyberOncology® は、京都大学医学部附属病院が 2003 年より薬物療法を受けるがん患者の治療法や有害事象、血液生化学検査値、転帰などを電子カルテ情報より時系列に収集・管理したデータベースである。すでに 5,000 人以上の患者について、病名、進行度、治療内容、有害事象、転帰などのデータ収集がなされており、がん患者の治療実態に関連したリサーチクエスションに対する回答と、そのアルゴリズム構築に利活用することが可能である。

なお、CyberOncology® については、本学で定めたデータ利用に際する倫理規定等を遵守するなど、情報の管理に最大限の注意を払いつつデータ利用を行う予定としている。

B-4.2. 対象

(1) 対象患者：20歳以上の全患者

(2) 使用するデータの対象期間：2011年1月1日～2013年12月31日

【設定根拠】

標準治療は年々更新されているため、NDBでの解析を行う際に、治療時期による治療内容に差が生じ

ないように同じ時期にする。

B-4.3. 調査項目

(1) 説明変数（要因）：

- 1) 院内がん登録に記載されている全ての項目
- 2) 患者基本情報
- 3) 併存疾患
- 4) 検査値データ（CKD 指標）
- 5) 治療薬（投与量、投与日時）
- 6) 併用薬
- 7) 手術の有無
- 8) 放射線治療の有無
- 9) CT（造影の有無）

(2) アウトカム：

- 1) 有害事象とそのグレード
- 2) 転帰
- 3) がん治療パターン（がん治療パターンをアウトカムにする場合は、上記「(1) 説明変数（要因）」の5)～9)を対象から除く。）

B-4.4. バリデーション分析の手順

「B-1. 目的」の5つのリサーチクエスチョンに分けて解析手順を記す。解析は「B-3.3. 解析用データセットの作成手順」の全てのがん種ならびにがん種ごとを行う。なお、統計解析の詳細は、データ固定前に作成する解析計画書に記載する。

(1) がん治療パターン（手術術式、抗がん薬投与の有無など）のばらつきの実態を示す

- ① 診療パターンの定義：解析対象期間（2年間）の「B-4.3. 調査項目」の「(1) 説明変数（要因）」5)～9)の頻度分布を診療パターンと定義する。ここで、患者ごとで頻度分布を標準化した場合、標準化しない場合や時系列情報を加味した場合のそれぞれについて診療パターン（頻度分布）を作成する。
- ② 診療パターンの相違性の評価：年齢（75歳以上と75歳未満の2群）、性別、CKDの病名の有無のそれぞれについて、2群の診療パターンの相違性を統計的に評価する。

(2) がん診療行為から標準治療実施割合を示す

- ① 標準治療の質指標：標準治療の質指標としてQIを用いる。QIは、様々な研究データや専門家のコンセンサスを元に、各種がんの標準的な診療が定められ、そのガイドライン実施率をスコア化したものである。なお、対象のレセプト項目だけで算出可能なQIのみを用いる。
- ② 標準治療の実施実態の評価：年齢（75歳以上と75歳未満の2群）、性別、CKDの病名の有無のそれぞれについてQIスコアから標準治療実施割合を算出すると共に、2群のQIスコア分布の相違性を統計的に評価する。

- (3) 有害事象発生の実態を示す
 - ① 有害事象の定義：有害事象とそのグレードの定義には、有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG 版（CTCAE v4.0 - JCOG）を用いる。
 - ② 有害事象や転帰の差異の評価：年齢（75歳以上と75歳未満の2群）、性別、CKDの病名の有無のそれぞれについて、各有害事象や転帰の有無の傾向を統計的に評価する。
- (4) 治療効果改善や有害事象軽減の要因となるがん治療パターンを探索する
がん治療パターンを説明変数とし、標準治療実施割合、有害事象発生や転帰との関連解析を行うことで治療効果の改善や有害事象の軽減の要因となる治療行為や治療パターンを同定する。
- (5) 医療費のばらつきの実態を示す
年齢（75歳以上と75歳未満の2群）、性別、CKDの病名の有無のそれぞれについて、医療費の分布を統計的に評価する。
- (6) CyberOncology[®]を用いた解析結果による NDB を用いた解析のバリデーション
NDBのうち京大病院のレセプトのみを対象に「B-3.4. 統計解析」の解析を行い、CyberOncology[®]を対象とした上記(1)～(4)の解析結果との比較を行う。

B-5. 医療経済評価

今後がん医療の経済評価を行う際には、実際の診療データを用いた医療費のデータ蓄積が必須となる。特にがん検診のような長期的な医療費データが必要な場合は、疾病の自然史をモデル化した分析が必要となるが、年齢・性別データや誤差情報が含まれるデータが必須となる。

また、がん医療のような高度な医療については、医療費のばらつきが大きいことが知られている（small area variation）。医療費のばらつきがどの要素で生まれるのかを明らかにするために、得られた医療費について、年齢、性別、がん治療パターンがどの程度医療費のばらつきを説明するのか回帰分析を行う。

C. 慢性腎臓病（CKD）診療

C-1. 目的：リサーチクエスチョン

本研究では、レセプトで利用可能な診療の質指標を用いて、高齢者の慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease：CKD）診療の質を測定し、定量化する。以下の3つを主要なリサーチクエスチョンとする。

- 1) 高齢 CKD 患者の診療の質のばらつきを記述する
- 2) 診療の質と末期腎不全進行（透析療法開始）の関連を分析する
- 3) 関連データベース（検査＋レセプト）を用いて、上記のバリデーション分析を行う

C-2. 背景

C-2.1. 本テーマの背景

高齢者は、加齢による生理的な腎機能低下に加えて、加齢と共に起こる高血圧、糖尿病などの併存疾患の増加により慢性腎臓病（CKD）のハイリスクグループであることが知られている。また、複数の併存疾患（multimorbidity）をもつことが多い高齢者では、診療のばらつきが大きくエビデンス診療ギャップが生じやすいことも想定される。そこで、高齢者の CKD 診療の質を定量化し、質向上のために介入すべき診療行為を明らかにすることが重要である。それによって、最近増加している高齢者での末期腎不全進行を予防し、CKD が患者・社会に与える負担を低減させることが可能となる。しかし、CKD 診療の質を定量化する指標は今まで十分に検討されてこなかった。また、多くの診療の質指標は、カルテレビューを必要とするものが多く、測定の負担が大きいいため、診療現場に還元することが困難であった。

そこで、我々は文部科学研究基盤 B（平成 22 年～平成 25 年）「臨床疫学的手法を用いた慢性腎臓病の診療内容の定量的評価」[1]でレセプト・検査データを用いて半自動的に測定可能な CKD 診療の質指標を 11 項目作成した。質指標の作成には米国カリフォルニア大学ロサンゼルス校（UCLA）およびランド研究所（RAND Corporation）が開発した RAND/UCLA 適切性メソッド[2]を用いた。また、平成 20 年～平成 22 年厚生労働科学研究費補助金 臨床疫学基盤整備研究事業[3]で開発した診療情報プラットフォーム（p-Retriever[®]）を用いて、レセプト・検査データを連携させ、質指標算出に必要なデータのみを半自動的に抽出することが可能となった。

NDB は検査データや臨床的アウトカムなどの情報をもたないため、利用できる質指標に制約がある。本研究では、レセプトデータのみで測定可能な質指標 7 項目が選択された。NDB には現状では検査データなど外部データとの連携が難しいという課題もあるが、日本の高齢者の CKD 診療のプラクティスギャップを網羅的に捉えるのに適したビックデータである。我々は、レセプトの CKD 関連病名などの信頼性を検証するために、診療情報プラットフォーム導入済み医療機関（京都大学関連病院、呉共済病院、岸和田市民病院、北海道家庭医療センターなど）の多施設データベースを用いてバリデーション分析を行う予定である。

C-2.2. 本テーマの意義

本テーマの意義は、保険者による重症化予防の取り組み（「保険者が実施する糖尿病性腎症重症化予防事業」等）に資する情報の提供、医療財政に与える影響を評価できることである。

本テーマにより、高齢 CKD 患者の診療の質のばらつきが明らかになり、アウトカムである末期腎不全

進行に寄与する因子（診療の質）を明らかにする。これらの結果から、今後、高齢 CKD 患者に対してどのようなエビデンス診療ギャップに着目した介入を行っていくべきかを検討できる。さらに、高齢 CKD 患者の診療の質の向上、患者アウトカムの向上（末期腎不全進行予防）、適切な医療資源配分にも役立つ知見が得られることが期待される。

また、本テーマで対象とする CKD は検査値（eGFR と尿蛋白）で定義される疾患のため、NDB のレセプト病名による CKD 患者抽出と、バリデーショndata の検査値による CKD 患者抽出を比べ、レセプト病名を利用した対象者抽出に関するバリデーショndata 分析を行うことが可能である。これらの知見は NDB データ分析の科学性を担保し、NDB データの価値を高めるための知見となることが期待される。

一人あたりの医療費が高額で人数も多い CKD に関して、治療の質の違いに関する費用効果を分析することは、治療の質に対する投資がどの程度健康改善に対して見合ったものかを判断する重要な実証的な根拠となる。

C-2.3. 本テーマに関する実績（主要なものを抜粋）

- ・ 福原俊一. 文部科学省科学研究費補助金 基盤研究 (B) 研究成果報告書 (平成 22 年度～平成 25 年度). 2014.
- ・ 福原俊一. 厚生労働科学研究費補助金 臨床疫学基盤整備研究事業 研究成果報告書 (平成 20 年度～平成 22 年度). 2011.
- ・ 林野泰明 (訳). 厚生労働科学研究費補助金 臨床疫学基盤整備研究事業 医学的診断・治療処置の適切性評価基準の開発と活用メソッド: RAND/UCLA ユーザー・マニュアル. 2010.
- ・ Akizawa T, Asano Y, Morita S, Wakita T, Onishi Y, Fukuhara S, et al; CAP-KD study group. Effect of a carbonaceous oral adsorbent on the progression of CKD: a multicenter, randomized, controlled trial. *Am J Kidney Dis.* 2009 Sep;54(3):459-67.
- ・ Hayashino Y, Fukuhara S, Akizawa T, Asano Y, Wakita T, Onishi Y, et al; CAP-KD study group. Cost-effectiveness of administering oral adsorbent AST-120 to patients with diabetes and advance-stage chronic kidney disease. *Diabetes Res Clin Pract.* 2010 Nov;90(2):154-9.
- ・ Mendelssohn DC, Pisoni RL, Arrington CJ, Yeates KE, Leblanc M, Deziel C, et al. A practice-related risk score (PRS): a DOPPS-derived aggregate quality index for haemodialysis facilities. *Nephrol Dial Transplant.* 2008 Oct;23(10):3227-33.

C-3. NDB を活用した分析

C-3.1. 対象

(1) 対象患者：以下の 1)～3) の全てを満たす患者

1) 65 歳以上

2) CKD 関連病名の記載あり

CKD 関連病名は、糸球体疾患 (ICD10 コード: ICD10 N00-N08)、腎尿細管間質性疾患 (N10-N16)、腎不全 (N17-N19)、腎尿細管機能障害 (N25.8-9)、処置後腎不全 (N99.0)、腎障害を伴う糖尿病 (E10-14)、高血圧性腎疾患 (I12, I13.1) を含む。

これらの CKD 関連病名記載ありと CKD ありと定義する。

3) 透析療法を受けていない患者

透析療法の有無は、レセプトに記載された人工腎臓維持透析管理料、在宅自己腹膜還流指導管理料から判断する。

(2) 使用するデータの対象期間：2010年4月1日～2015年3月31日

対象期間中に初めてCKD関連病名が記載された時点から6ヶ月間をベースライン期間として定義する。ベースライン期間中に死亡、アウトカム（末期腎不全進行）などを発生した場合は、対象から除外する。ベースライン期間終了時点（6ヶ月経過後）以降、アウトカム発生または観察終了までを観察期間とする。

【設定根拠】

60歳以上のeGFR 60 ml/min/1.73 m²未満のCKD患者の有病割合は15%以上であることが推計されている[4,5]。NDBに登録された65歳以上の患者が2,000万人、CKD患者が300万人（65歳以上患者の15%と設定）、CKD関連病名の記載された対象患者が210万人（CKD患者の70%でCKD関連病名記載ありと設定）であるとする、1年間で末期腎不全への進行は6,000人（末期腎不全発生割合0.3%と設定）存在することが想定される。CKD診療の質が低い場合に末期腎不全を発生するリスク比が1.2、アルファエラー0.05と設定した場合、検出力は>99%と十分である。

C-3.2. 調査項目

(1) 説明変数（要因）：CKD診療の質指標のスコア

文部科学研究基盤B（平成22年～平成25年）「臨床疫学的手法を用いた慢性腎臓病の診療内容の定量的評価」でレセプト・検査データを用いて半自動的に測定可能なCKD診療の質指標を11項目作成した。指標の作成はRAND/UCLA適切性メソッドを用いた。本研究では、NDBで利用可能なレセプトデータのみを用いて測定可能なCKD診療の質指標として、以下1)～7)の7項目を選択する。

1) RAS阻害薬使用

- 分子 ベースライン期間中にRAS阻害薬の投与を受けている患者
- 分母 ① 高血圧の病名あり
 ② CKD病名あり（ICD10病名）
 ①かつ②
 * 高カリウム血症病名のある患者は分母から除外

【設定根拠】

2型糖尿病を対象としたランダム化比較試験では、RAS阻害薬投与が早期腎症（微量アルブミン尿）への進展を抑制することが示された。一方、糖尿病非合併CKDでは、尿蛋白が多い場合にRAS阻害薬による腎保護効果が示された。よって、CKD合併高血圧では、RAS阻害薬を高血圧治療の第一選択薬とすべきである。

【文献】

- 日本腎臓学会. CKD診療ガイド2012. 日腎会誌. 2012;54(8):1056-8.
- Patel A; ADVANCE Collaborative Group, MacMahon S, Chalmers J, Neal B, Woodward M, Billot L, et al. Effects of a fixed combination of perindopril and indapamide on macrovascular and microvascular outcomes in patients with type 2 diabetes mellitus (the ADVANCE trial): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2007;370(9590):829-40.
- Barnett AH, Bain SC, Bouter P, Karlberg B, Madsbad S, Jervell J, et al; Diabetics Exposed to Telmisartan and Enalapril Study Group. Angiotensin-receptor blockade versus converting-enzyme inhibition in type 2 diabetes and nephropathy. *N Engl J Med*. 2004 Nov 4;351(19):1952-61.
- Lewis EJ, Hunsicker LG, Clarke WR, Berl T, Pohl MA, Lewis JB, et al; Collaborative Study Group. Renoprotective effect of the angiotensin-receptor antagonist irbesartan in patients with nephropathy due to type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2001 Sep 20;345(12):851-60.
- Brenner BM, Cooper ME, de Zeeuw D, Keane WF, Mitch WE, Parving HH, et al; RENAAL Study Investigators. Effects of losartan on renal and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes and nephropathy. *N Engl J Med*. 2001 Sep 20;345(12):861-9.

2) RAS 阻害薬使用患者の血清クレアチニン測定

分子 RAS 阻害薬投与開始後 90 日以内に血清クレアチニン（あるいはシスタチン）、
かつ血清カリウム測定ありの患者

分母 ① CKD 関連病名あり
② ベースライン期間中に RAS 阻害薬使用を開始した患者
①かつ②

【設定根拠】

RAS 阻害薬投与中の患者では、高カリウム血症の出現に注意する必要がある。CKD ステージの進行した患者、高齢者では、特に注意を要する。以上より、年齢 65 歳以上の RAS 阻害薬使用患者では、3 ヶ月に 1 回以上血清カリウムの測定をすべきである。

【文献】

- 日本腎臓学会. CKD 診療ガイド 2012. 日腎会誌. 2012;54(8):1056-8.
- Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Blood Pressure Work Group. KDIGO Clinical Practice Guideline for the Management of Blood Pressure in Chronic Kidney Disease. Kidney Int Suppl. 2012;2:337-414.

3) RAS 阻害薬使用患者の血清カリウム測定

分子 3 ヶ月に 1 回以上の血清カリウム測定ありの患者

分母 ① CKD 関連病名
② ベースライン期間中に RAS 阻害薬使用開始した患者
①かつ②

【設定根拠】

RAS 阻害薬投与中の患者では、GFR 低下や高カリウム血症の出現に注意する必要がある。CKD ステージの進行した患者、高齢者では、特に注意を要する。以上より、eGFR 45 ml/min 未満、年齢 65 歳以上の RAS 阻害薬使用患者には、3 ヶ月に 1 回以上血清クレアチニン、血清カリウムの測定をすべきである。

【文献】

- 日本腎臓学会. CKD 診療ガイド 2012. 日腎会誌. 2012;54(8):1056-8.
- Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Blood Pressure Work Group. KDIGO Clinical Practice Guideline for the Management of Blood Pressure in Chronic Kidney Disease. Kidney Int Suppl. 2012;2:337-414.

4) 造影 CT 施行患者の補液

分子 輸液が行われた患者（整理食塩水、重炭酸ナトリウム）、500 ml 以上

分母 ① CKD 関連病名
② 造影 CT 検査施行の患者
①かつ②
*病名にうつ血性心不全がある場合は、分母から除外する

【設定根拠】

ヨード造影剤検査は、多くの疾患の診断プロセスで有益な情報をもたらす検査であるが、腎機能障害のある患者に対し使用すると、造影剤腎症を起こす可能性がある。造影剤腎症は、一般に可逆性であるが時に末期腎不全に至ることもある。造影剤腎症の原因としては尿細管への直接障害、血管内皮障害、酸素消費量の増大などが考えられており、十分な輸液により循環血漿量を保つ必要がある。造影剤腎症のガイドラインでは、CKD 患者に対し造影 CT などの静脈からの非侵襲的造影では CKD ステージ 3b 以上で造影

検査の前後に生理食塩水、重曹輸液製剤などの等張性輸液製剤を投与することを推奨している。以上より、CKD患者に対し造影CTを施行する場合には、輸液を施行すべきである。

【文献】

- 日本腎臓学会, 日本医学放射線学会, 日本循環器学会. 腎障害患者におけるヨード造影剤使用に関するガイドライン 2012. 東京: 東京医学社; 2012.
- Weisbord SD, Mor MK, Resnick AI, Hartwig KC, Palevsky PM, Fine MJ. Incidence and outcomes of contrast-induced AKI following computed tomography. Clin J Am Soc Nephrol. 2008 Sep;3(5):1274-81.
- Stacul F, van der Molen AJ, Reimer P, Webb JA, Thomsen HS, Morcos SK, et al; Contrast Media Safety Committee of European Society of Urogenital Radiology(ESUR). Contrast induced nephropathy: updated ESUR Contrast Media Safety Committee guidelines. Eur Radiol. 2011 Dec;21(12):2527-41.
- Zoungas S, Ninomiya T, Huxley R, Cass A, Jardine M, Gallagher M, et al. Systematic review : sodium bicarbonate treatment regimens for the prevention of contrast-induced nephropathy. Ann Intern Med. 2009;151:631-8.
- Meier P, Ko DT, Tamura A, Tamhane U, Gurm HS. Sodium bicarbonate-based hydration prevents contrast-induced nephropathy: a meta-analysis. BMC Med. 2009 May 13;7:23.

5) NSAIDs 常用の回避

分子	NSAIDs 常用なしの患者 (6ヶ月間のベースライン期間中に月間平均で14日分以上のNSAIDs処方がある場合、常用有りとする)
分母	CKD 関連病名がある患者 関節リウマチ患者は除外する

【設定根拠】

CKD患者に対し腎排泄性の薬物を使用すると排泄遅延に伴い薬効の増強や副作用出現リスクが高くなるため、減量や投与間隔の延長が必要であり、代替薬がある場合には使用しないようにする必要がある。特にNSAIDsは、腎内のプロスタグランジンの産生を抑制し糸球体内圧を低下するため、腎前性腎不全をきたす可能性がある。また、薬物アレルギーとして急性間質性腎炎や、稀ではあるがネフローゼ症候群を呈することもある。副作用として消化管出血や抗血小板作用、心血管イベントなども報告されており、常用を避け、頓服投与や短期間のみでの投与に制限し、湿布薬などの局所療法やアセトアミノフェンの使用を優先すべきである。以上より、CKD患者に対し、NSAIDsを常用すべきでない。

【文献】

- 日本腎臓学会. CKD診療ガイド2012. 日腎会誌. 2012;54(8):1056-8.
- Huerta C, Castellsague J, Varas-Lorenzo C, Garcia Rodríguez LA. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs and risk of ARF in the general population. Am J Kidney Dis. 2005 Mar;45(3):531-9.
- Gooch K, Culleton BF, Manns BJ, Zhang J, Alfonso H, Tonelli M, et al. NSAID Use and Progression of Chronic Kidney Disease. Am J Med. 2007 Mar;120(3):280.e1-7.
- Plantinga L, Grubbs V, Sarkar U, Hsu CY, Hedgeman E, Robinson B, et al; CDC CKD Surveillance Team. Nonsteroidal anti-inflammatory drug use among persons with chronic kidney disease in the United States. Ann Fam Med. 2011 Sep-Oct;9(5):423-30.

6) 栄養指導の実施

分子	ベースライン期間中に食事栄養指導を受けた患者 (食事栄養指導の有無はレセプトの栄養指導管理料から)
分母	CKD 関連病名がある患者

【設定根拠】

食事療法は腎機能障害の進行抑制に効果があると報告されているが、制限を強くし過ぎると、患者のQOLを大きく損ねたり、著明な栄養障害を来す可能性もある。そのため、患者およびその家族が食事

療法の必要性和内容を十分理解し行っていく必要がある。

CKD 患者の栄養指導は、腎疾患の病態、合併症の有無などに合わせ、適正なエネルギー量、塩分制限、蛋白制限、カリウム制限などを個別に調整する必要がある。CKD 診療ガイド 2012 では、CKD ステージ 3a 以上で腎専門医および管理栄養士の介入を推奨している。医師と管理栄養士の連携により患者の QOL 維持と腎機能障害の進行を抑制していくことが重要である。以上より、CKD 患者では、食事栄養指導を実施すべきである。

【文献】

- 日本腎臓学会. CKD 診療ガイド 2012. 日腎会誌. 2012;54(8):1056-8.
- Campbell KL, Ash S, Bauer JD. The impact of nutrition intervention on quality of life in pre-dialysis chronic kidney disease patients. Clin Nutr. 2008 Aug;27(4):537-44.
- Costantini L, Beanlands H, McCay E, Cattran D, Hladunewich M, Francis D. The self-management experience of people with mild to moderate chronic kidney disease. Nephrol Nurs J. 2008 Mar-Apr;35(2):147-55.
- Kopple JD. National kidney foundation K/DOQI clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure. Am J Kidney Dis. 2001 Jan;37(1 Suppl 2):S66-70.

7) 尿検査の実施

分子	ベースライン期間（6ヶ月）中に尿検査（尿定性、あるいは尿沈査）を施行した患者
分母	CKD 関連病名のある患者

【設定根拠】

尿検査は、腎臓病の重症度と活動性を反映するだけではなく、全身の血管内皮細胞障害を反映する最も簡便な指標と考えられる。アルブミン尿・蛋白尿の程度と腎機能低下の進行は強い相関をもっており、アルブミン尿・蛋白尿が多いほど末期腎不全にいたる可能性は高い。同時に、アルブミン尿・蛋白尿は心血管疾患の独立した危険因子であることが明らかにされており、適切な介入により CKD の進行だけでなく心血管疾患の発症・進展も予防する必要がある。よって、CKD 患者では、尿検査を定期的に施行し、腎臓病の活動性を把握すると共に、RAS 阻害薬などの薬剤の有効性を確認すべきである。

【文献】

- 日本腎臓学会. エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン 2013. CKD の診断と意義. 東京: 東京医学社; 2013. p.1-14.
- Jafar TH, Stark PC, Schmid CH, Landa M, Maschio G, Marcantoni C, et al; AIPRD Study Group. Proteinuria as a modifiable risk factor for the progression of non-diabetic renal disease. Kidney Int. 2001 Sep;60(3):1131-40.
- Sarnak MJ, Levey AS, Schoolwerth AC, Coresh J, Culeton B, Hamm LL, et al; American Heart Association Councils on Kidney in Cardiovascular Disease, High Blood Pressure Research, Clinical Cardiology, and Epidemiology and Prevention. Kidney disease as a risk factor for development of cardiovascular disease: a statement from the American Heart Association Councils on Kidney in Cardiovascular Disease, High Blood Pressure Research, Clinical Cardiology, and Epidemiology and Prevention. Circulation. 2003;108:2154-69.
- Ninomiya T, Kiyohara Y, Kubo M, Tanizaki Y, Doi Y, Okubo K, et al. Chronic kidney disease and cardiovascular disease in a general Japanese population: the Hisayama Study. Kidney Int. 2005 Jul;68(1):228-36.

質指標のスコアについては、患者レベルのスコアと施設レベルのスコアが計算される。

A. 患者レベルのスコア

各指標ごとに独立したスコア（有無の 0/1）として扱う。

複数の指標を統合したスコア（統合指標）は、全ての対象患者に適応可能な共通指標 4 項目（RAS 阻害薬投与、NSAIDs 常用回避、栄養指導、尿検査）の中で、遵守されている項目数の割合とする。例えば、患者番号 1 の対象者は 4 項目中 2 項目が遵守されているので $2/4=0.5$ となる。

例)

患者番号	指標 1	指標 2	指標 3	指標 4	統合指標
1	1	1	0	0	0.50
2	1	0	1	1	0.75
3	0	0	1	0	0.25

遵守あり=1、遵守なし=0

B. 施設レベルのスコア

CKD 診断時点の医療機関を患者ごとに通院医療機関として定義する。各医療機関に通院する対象者数を分母、統合指標の和を分子として、施設単位での統合指標を計算する。つまり、施設レベルのスコアは、患者レベルの統合指標を施設単位で平均した値となる。

(2) アウトカム：末期腎不全への進行

レセプトで透析療法が開始された時点（透析導入期加算）を末期腎不全への進行と定義する。観察開始から末期腎不全進行までの時間を患者ごとに抽出する。死亡、急性腎障害の発生を副次アウトカムとする。

(3) 医療機関の要因

施設レベルの変数として以下の項目を抽出する。

抽出項目：地域（都道府県、市町村）、施設の種別、施設単位での CKD 患者数

施設レベルの質指標スコアと末期腎不全への進行の関連を分析する際の交絡因子として取り扱う。

(4) 患者の要因

患者の特性に関する以下のデータをレセプトから抽出する。

抽出項目：年齢、性別、併存疾患（糖尿病、心疾患、脳血管疾患、悪性腫瘍、認知機能障害、呼吸器疾患、精神疾患）

患者レベルの質指標と末期腎不全への進行の関連を分析する際の交絡因子として取り扱う。

【設定根拠】

本研究における説明変数は質指標のスコア、アウトカムは末期腎不全への進行である。施設特性、患者特性は交絡因子として扱う。CKD 診療の質指標は NDB のレセプトデータのみで測定可能な項目を選択した。

C-3.3. 解析用データセットの作成手順

データの抽出条件

(1) 対象となる期間

2010年4月診療分から2015年3月診療分

(2) レセプトの種類

- 1) 医科入院外
- 2) 調剤
- 3) 医科入院

(3) レセプトの抽出条件

対象となる期間に以下の以下の対象者条件を満たした全レセプト

- 1) 65歳以上
- 2) CKD 関連病名の記載あり
CKD 関連病名は、糸球体疾患（ICD10コード：ICD10 N00-N08）、腎尿細管間質性疾患（N10-N16）、腎不全（N17-N19）、腎尿細管機能障害（N25.8-9）、処置後腎不全（N99.0）、腎障害を伴う糖尿病（E10-14）、高血圧性腎疾患（I12, I13.1）を含む。
- 3) 透析療法を受けていない患者
透析療法の有無は、レセプトに記載された人工腎臓維持透析管理料、在宅自己腹膜還流指導管理料から判断する。

(4) 必要な項目

- 1) 医科レセプト RE 通番 1、通番 2、診療年月、調剤年月、匿名化氏名、年齢階層、男女区分
- 2) 医科レセプト IR 通番 1、通番 2、医療機関コード
- 3) 医科レセプト SY/DPC の BU・SB 通番 1、通番 2、傷病名コード
- 4) 医科レセプト IY 通番 1、通番 2、医薬品コード
- 5) 医科レセプト SI/DPC の CD 通番 1、通番 2、診療コード
- 6) 調剤レセプト RE 通番 1、通番 2、診療年月、調剤年月、匿名化氏名、年齢階層、男女区分
- 7) 調剤レセプト YK 通番 1、通番 2
- 8) 調剤レセプト IY 通番 1、通番 2、医薬品コード

(5) 匿名化が必要な項目

- 1) 医療機関コード・薬局コードを匿名化して、本抽出での連番を付与する。調剤レセプトの処方箋発行医療機関も同じルールで付与。

※調剤レセプトに関しては、YKに薬局コード、REに医療機関コードが格納されているため、どちらも匿名化する。

※医療機関コードおよび薬局コードの連番マスタは医科、DPC、調剤共通で作成する。

C-3.4. 統計解析

統計解析の詳細は、データ固定前に作成する解析計画書に記載する。

- (1) 各質指標のスコアについて患者レベル、施設レベルで分布を記述する。患者レベルの質指標は、全解析対象者の各指標の遵守割合で示される。施設レベルの質指標は、施設ごとに各指標の遵守割合を求め、全施設での遵守割合の平均、施設間のばらつき（標準誤差）を示す。
- (2) 患者レベルの質指標に関連する患者レベルの特性（年齢、性別、併存疾患の有無）を分析する。各指標について、解析対象者を遵守者と非遵守者に分類し、年齢、性別、併存疾患の有無を比較する（t検定、あるいはカイ二乗検定）。
- (3) 施設レベルの質指標に関連する施設レベルの特性（施設単位でのCKD患者数、施設種別）を分析する。施設レベルの特性が連続変数の場合、質指標との相関係数を求める。施設レベルの特性がカテゴリ

り変数の場合、カテゴリ間での質指標の平均値を比較する。

- (4) 質指標スコアを要因、末期腎不全進行までの期間をアウトカムとした生存時間分析を行う。年齢、性別、糖尿病の有無によって層別した解析も行う。

C-4. バリデーション分析

C-4.1. 使用するデータベースの説明

本テーマでは診療情報プラットフォーム（p-Retriever[®]）を用いて、バリデーション分析を実施する。

p-Retriever[®]は、京都大学医学部附属病院ならびに関係病院等でレセプトデータ・DPCデータ・血液生化学検査値などを収集・管理・突合するための作成されたシステムである。本システムを用いることにより、特定の疾患・診療行為などの条件に当てはまる患者を抽出し、さらにその患者の膨大な診療情報の中から、研究に必要な情報のみに限定して出力できる点が特長である。なお、このシステムは2008年～2010年度厚生労働科学研究『「臨床疫学研究に活用可能な診療情報プラットフォーム構築」に関する研究』で開発されたプロトタイプを改変し発展させたものであり、当該医療機関の患者に関して3年を超える期間のデータを利用することが可能である。

なお、p-Retriever[®]から出力されるデータシートは、個人が特定できる情報に関して各医療機関内で取り除かれており、連結不可能匿名化されたデータとして取り扱うことが可能である。p-Retriever[®]を用いたデータ利用に際しては、京都大学で定めたデータ利用に際する倫理規定等を遵守するなど、情報の管理に最大限の注意を払いつつ行う。

C-4.2. 対象

(1) 対象患者：

レセプトにCKD関連病名が記載された患者、あるいは検査データで以下のいずれかの条件を満たす患者

- ① eGFR<60 ml/min/1.73 m²
- ② 尿たんぱく陽性

(2) 使用するデータの対象期間：2008年3月1日～2012年12月31日

【設定根拠】

バリデーションデータでは、レセプトデータと検査データの両者を利用してCKD患者を抽出する。

説明変数として抽出する項目はNDBを利用した分析と同様とする。

C-4.3. 調査項目

(1) 説明変数（要因）：CKD診療の質指標のスコア

本解析と同様にレセプトデータのみで測定可能な7項目を選択する。

(2) アウトカム：末期腎不全への進行

レセプトで透析療法が開始された時点（透析導入期加算）を末期腎不全への進行と定義する。

観察開始から末期腎不全進行までの時間を患者ごとに抽出する。

(3) 医療機関の要因

施設単位でのCKD患者数、施設種別を抽出する。

(4) 患者の要因

患者の特性に関する以下のデータをレセプト、検査データから抽出する。

抽出項目：年齢、性別、併存疾患（糖尿病、心疾患、脳血管疾患、悪性腫瘍、認知機能障害、呼吸器疾患、精神疾患）、検査結果（尿たんぱく、血清クレアチニン、eGFR、血清アルブミン）

【設定根拠】

検査データから得られる患者特性を抽出して交絡因子として取り扱う。

C-4.4. バリデーション分析の手順

京都大学で開発したレセプトデータと検査データを連携可能なシステム（p-Retriever[®]）を活用し、NDBデータ分析のバリデーションを実施する。バリデーション分析は以下の2項目に大きく別れる。

(1) 対象患者抽出のバリデーション

NDBデータでは、レセプトに記載された病名からCKD患者を抽出するが、その妥当性を検証する。p-Retriever[®]により、レセプト病名と検査データ（eGFRと尿検査）の両方を用いてCKD患者を抽出する。

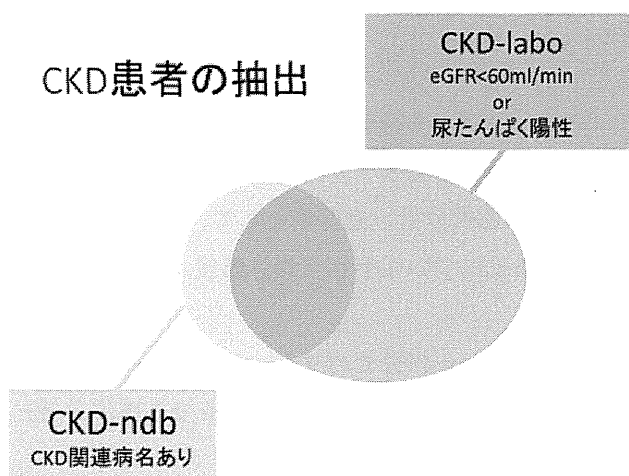


図 C-1. 本研究のCKD患者の抽出

検査で定義されるCKD患者をCKD-labo、レセプトで定義されるCKD患者をCKD-ldbとする(図C-1)。初めに、レセプトで定義されるCKD患者の検査値(eGFR、尿たんぱく)の分布を記述し、どのような患者でCKD関連病名の診断がなされているかを検討する。次に、CKD診療ガイドラインに基づき検査値で定義されるCKD-laboをゴールドスタンダードとして、レセプト病名によるCKD患者抽出の感度、特異度を推定する。

呉共済病院で運用している p-Retriever[®]を用いた予備解析の結果を示す。

解析対象：eGFR、尿たんぱくが測定された 2008 年 12 月から 2012 年 3 月の間に呉共済病院を受診した 275603 人月分のレセプトデータ

解析結果：レセプトで定義される CKD 患者と検査値で定義される CKD 患者の分布を検討した。

(eGFR の単位は ml/min/1.73 m²)

1) CKD 病名の有無と検査値で定義される CKD の有無

	eGFR<60 or 尿蛋白あり	eGFR≥60 かつ 尿蛋白なし
CKD 病名あり	113815	29981
CKD 病名なし	64302	67505

2) CKD 関連病名の感度 = 64302 / (113815 + 64302) = 69%

CKD 関連病名の特異度 = 67505 / (29981 + 67505) = 64%

eGFR 値別の CKD 病名記載割合

	CKD 関連病名記載あり
eGFR >90	41.6%
60 ≤ eGFR <90	40.9%
45 ≤ eGFR <60	52.8%
30 ≤ eGFR <45	70.1%
eGFR <30	93.6%

レセプト病名のバリデーション分析については、CKD に併存しやすい以下の疾患についても同様の方法で実施する予定である。

* 慢性心不全

レセプト病名の心不全についてレセプト+検査でバリデーション分析を実施する。レセプト病名で心不全の記載あり、かつ心不全に関連する処方あり（β ブロッカーあるいは経口利尿薬）、かつ血清 BNP>100 pg/ml（カットオフ 200 pg/ml でも感度分析）を基準として、①レセプト病名で心不全、②レセプト病名で心不全、かつ心不全関連処方ありについてそれぞれ、感度・特異度を算出する。

* 貧血

レセプト病名の貧血についてレセプト+検査でバリデーション分析を実施する。レセプト病名で貧血の記載あり、かつ血清ヘモグロビン<11 g/dl（カットオフ 12 g/dl でも感度分析）を基準として、レセプト病名で貧血がある場合の、感度・特異度を算出する。

* 高尿酸血症

レセプト病名の高尿酸血症についてレセプト+検査でバリデーション分析を実施する。レセプト病名で高尿酸血症の記載あり、かつ血清尿酸値>7 mg/dl を基準として、レセプト病名で高尿酸血症がある場合の、感度・特異度を算出する。

(2) 関連性分析のバリデーション

診療の質スコアと末期腎不全進行の関連を調べる際に、検査値などを調整変数に加えた Cox 回帰モデルで解析を行う。レセプトデータのみを利用した分析的研究で調整が困難な交絡が結果に与える影響を検討する。

C-5. 医療経済評価

CKDの質の違いが、末期腎不全進行との関連の中でどのように医療費に影響を与えるかを評価する経済評価を本データで行うためには、CKD治療の費用と末期腎不全移行後の医療費データが継続的に必要である。また、末期腎不全移行の余命や全期間のQOLデータを本データから得ることは難しい。したがって、CKDから末期腎不全への移行確率データ（とCKDから直接死亡する場合の移行確率データ）を「C-3 NDBを活用した分析」で得られるデータから推定し、末期腎不全からの死亡率は先行研究の数値を用いることで、CKDの質の違いがCKD患者の病状にどのような影響を与えるかについて簡単なモデル化を行う。

費用データについては、「C-3 NDBを活用した分析」で得られたデータからサンプリングした一部について医療費データを収集する。QOLについても先行研究の数値を用いる。

以上から、CKD治療の質が治療の費用効果に与える影響についてのモデルに基づいた経済評価を行う。

5. 包括的テーマ（D. 終末期高齢者に行われた医療）の研究計画

5.1. 目的：リサーチクエスチョン

高齢者の死亡の1ヶ月前～1年前に行われた医療の内容・頻度・費用を死亡者の特性ごとに記述する。
主として以下の医療行為・薬物治療に注目するが、これらに限定するものではない。

- (1) 心肺蘇生
- (2) 胃ろう
- (3) 輸血
- (4) 認知症治療薬
- (5) 降圧薬
- (6) コレステロール低下薬
- (7) 血糖降下薬
- (8) 骨粗鬆治療薬
- (9) 抗がん剤
- (10) 緩和ケア

5.2. 背景

5.2.1. 本テーマの背景

高齢者の終末期にどのような医療が行われるべきか、実際に行われているか、それに要する医療費の実状はどのようなものか、社会的な関心は高まっている[1]。しかし、従来は限られた自治体や医療機関のデータに基づく報告が多く、その知見や解釈は大きく異なっている[2,3]。国民的な議論の成熟と深化に向けて、共有すべき十分な情報の提示は喫緊の課題である。

5.2.2. 本テーマの意義

本テーマの意義は、緩和ケアを含めた終末期に行われた医療の実状を示すことで、高齢者の終末期のあり方の社会的な議論を進める契機とすることである。本テーマを「高齢者の終末期医療」ではなく、「終末期高齢者に行われた医療」としたのは、適切な緩和ケアがイメージされる「終末期医療」の実施状況だけでなく、価値観によってはその必要性に疑問が付される可能性のある医療行為も含め、終末期の高齢者に行われている医療行為全般を明らかにすることを目指すためである。「5.4.4. バリデーション分析の手順」で述べるように、「終末期」について定義は普遍化されているとは言えないため、本課題で扱う「終末期」は、ここで定義した「死亡前の一定期間」を意味するものである。

「日本の国の高齢者が、先進国に相応しく、尊厳のある生と死を全うできているのか（武見敬三）」という大きな問いに答える手がかりを得るためにも、本課題の遂行は意義を持つものとする。

5.2.3. 本テーマに関する実績

中山健夫. 死生学とパブリックヘルス: 石丸昌彦編. 放送大学「死生学」. 放送大学 2014年