

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
総合研究報告書

高次脳機能障害者の社会的行動障害による社会参加困難への対応に関する研究

研究分担者：野田龍也 奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 講師

研究要旨

本研究の目的は、診療報酬データを用いて高次脳機能障害患者数を推計する手法を探り、その課題を整理することである。

「レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）」は日本の保険診療の悉皆調査であり、年間1億症例を蓄積している。本研究では、まず地域サンプルとして奈良県における国民健康保険・後期高齢者医療加入者の匿名診療報酬データ（奈良県KDB）を用いて高次脳機能障害の有病率を推計し、次にNDBを用いて日本の高次脳機能障害の患者数を推計する手法や診断の「見逃され率」の推計方法につき開発を行った。

奈良県KDBの分析では、奈良県内の国民健康保険・後期高齢者医療加入者から、2012年7月～2015年2月に医療機関を受診した者を対象者とし、高次脳機能障害と関連する病名を含むレセプトが発生した患者数を算出した。高次脳機能障害と関連する病名の抽出条件は、主傷病のICD-10コードがF04、F06、F07のいずれかである者とした。

その結果、対象者の総数は、82,695,179レコード、患者数では592,607人であった。このうち、高次脳機能障害と関連する病名を含むレセプトは23,638レコード、患者数では3,005人であった。奈良県国保連合会の被保険者数（対象期間の中央である2013年10月時点）は554,562人であることから、大まかな有病率は0.54%と見積もられた。2001年から2005年にかけて行われた高次脳機能障害の患者数推計値は27万人であり、おおまかな有病率は0.21%であるため、本研究の推計値とは桁水準で一致していた。

NDBを用いて患者数を推計する手法の検討においては、集計対象の傷病が、A.「疾患特異的な治療法（医療行為や処方）」や「疾患特異的な検査」である場合に比較的高い精度の推計となると考えられた。また、B.「高頻度を受診する疾患」の場合も、推計条件を臨床的に工夫することで、比較的正しい結果となると考えられた。この2条件（A,B）が合わさると推計の精度がとても高いことも明らかとなった。

奈良県KDBによる有病率推計が既存全国調査と比較的良好な精度で一致していたことと、2010年代時点では医療専門職の間でも高次脳機能障害が十分に知られているとは言い難い状況であることを踏まえ、臨床専門家との協議を経て、NDBを用いた高次脳機能患者数の推計においては、病名を基準とし、「F04、F06、F07のいずれかの病名コードを有し、除外基準に該当しない」場合を高次脳機能障害と定義する方法を採用することが望ましいと考えられた。また、高次脳機能障害を生じやすい患者（脳腫瘍術後や頭部外傷等）を対象に、事象発生後、数ヶ月間以内に高次脳機能障害の診断を受ける率を算出し、全国での分布を見ることで、医療機関に注意喚起を促す際の基礎資料として活用できると考えられた。

高次脳機能障害は患者数の把握さえも困難とされる疾患であり、全国悉皆調査であるNDBを用いて患者数を推計する意義は大きく、今後、実際にNDBを活用して集計を行うことが望ましい。

A．研究目的

レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)は日本の保険診療の悉皆データであり、年間1億症例以上を蓄積する世界最大級のヘルスデータベースである。NDBはここ数年で臨床研究利用が可能となってきたが、患者数の推計については検討課題が多い。

本研究の目的は、NDBを用いて日本の高次脳機能障害患者数を推計する手法を開発することである。

B．研究方法

平成28年度は、レセプトを用いた患者数推計の妥当性を検討する基礎資料を得るため、奈良県国保データベース(KDB)を用いて、病名に基づく患者数推計を行い、既存調査との比較を行った。

具体的には、奈良県内の市町村を保険者とする被保険者(国民健康保険・後期高齢者医療)から、2012年7月～2015年2月に医療機関を受診した者を対象とし、高次脳機能障害と関連する病名を含むレセプトが発生した者の実数を算出した。また、2001年から2005年にかけて行われた高次脳機能障害支援モデル事業による高次脳機能障害の患者数と比較した。

奈良県KDBを用いて行った、高次脳機能障害と関連する病名の抽出条件は下記の通りである：

主傷病のICD-10コードがF04、F06、F07のいずれかである者：

F04 器質性健忘症候群，アルコールその他の精神作用物質によらないもの

F06 脳の損傷及び機能不全並びに身体疾患によるその他の精神障害

F07 脳の疾患，損傷及び機能不全による人格及び行動の障害

傷病名にF43(心的外傷後ストレス障害)、F40(外傷性全生活史健忘)を含む者は抽出から除外すべきと思われたが、奈良県KDB集計では除外条件としていない。

本集計対象者の多くは奈良県内に居住する国民健康保険加入者であると考えられる。受診先医療機関は奈良県外を含んでおり、同一人物の複数レセプトは1名として算定した。

平成29年度は、NDBによる患者数推計の論点を整理し、高次脳機能障害でのNDB患者数集計の課題について、詳細に検討を行った。

平成30年度は、NDBによる患者数推計方法について、高次脳機能障害を専門とする臨床医の助言を受けつつ、NDBを用いた集計方法に関する検討を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は個人情報や動物愛護に関わる調査及び実験を行わず、個人を特定できない統計情報を使用している。研究の遂行にあたっては「人を対象とする医学的研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示)を遵守した。

C．研究結果

(平成28年度)

対象者(2012年7月～2015年2月に医療機関を受診した奈良県を保険者とする被保険者)の総数は、82,695,179レコード(レ

セプト枚数)患者数では592,607人であった。このうち、高次脳機能障害と関連する病名を含むレセプトは23,638レコード、患者数では3,005人であった。

奈良県国保連合会の被保険者数(対象期間の中央である2013年10月時点)は554,562人であることから、大まかな有病率は0.54%と見積もられた。

(平成29年度)

NDBは医療行為や投薬の事実を示す「プロセス指標」は含まれるが、それらの結果を示す「アウトカム指標」はほとんど含まれていない。そのため、NDBで患者数を推計するためには、「この行為が行われているからこの傷病の患者であろう。」という蓋然性により患者であるかないかを特定する必要があると考えられた。

上記を受け、NDBにより患者数を推計する際に必要な傷病の特性を検討した。その結果、A.「疾患特異的な治療法(医療行為や処方)」がある場合は正しい集計結果が出ると考えられた(例:HIV感染症)。また、「疾患特異的な検査」がある傷病では、検査結果が不明なので集計結果の信頼性はやや落ちるものの、一定の精度での推計が可能になると思われた。さらに、B.「高頻度に受診する疾患」でも、集計条件を臨床的に工夫することで、一定の正しい集計が可能になると思われた(例:糖尿病)。上記2条件(A,B)が合わさると集計の精度がとても高いと思われた(例:人工透析、血友病)。

一方、「疾患特異的な治療法」がない場合や、「高頻度に受診する疾患」ではない場合は集計の精度が落ちる。「その病名をつけるインセンティブが低い」そもそも診断が行

われない」場合はさらに困難となる。そのような場合は、「その傷病の患者の多くが受けている非特異的医療行為・処方、検査、受診頻度」等の組み合わせで絞っていくことが妥当と考えられた。

高次脳機能障害は、集計が困難となる上記の3つの条件を満たしているように思われる。「高次脳機能障害の患者数は、NDBでは集計不可能である」との結論も想定しているが、現実には、高次脳機能障害の臨床においては、一定の患者像、一定の治療が存在すると考えられ、臨床専門家との協働により、NDBで高次脳機能障害の患者数を一定の精度で推計できると考えられた。

(平成30年度)

1. 高次脳機能障害の全国患者数の推計

平成29年度の検討により、NDBを活用して患者数を推計する際には、「疾患特異的な治療法(医療行為や処方)」がある場合や「疾患特異的な検査」がある傷病、「高頻度に受診する傷病」では、患者の把握がより正確となることが示されている。

高次脳機能障害は、疾患特異的な治療法や検査法がない点でNDBによる集計が困難であるとの推測も成り立つが、平成28年度の奈良県KDBを用いたNDB類似の集計によれば、既存の患者数統計とそれほど大きな乖離はなく、病名による集計も一定の妥当性を有すると考えられた。

以上を踏まえ、臨床専門家との協議により、高次脳機能障害患者数の推計方法としては病名による集計を基本とし、ICD-10コードにおいて「F04,F06,F07のいずれかのコードを有しつつ、F40またはF43に属するコードを有する患者を除外する」という

患者定義を採用することが適当と考えられた。

(算入基準)

F04 (器質性健忘症候群、アルコールその他の精神作用物質によらないもの)

F06 (脳の損傷及び機能不全並びに身体疾患によるその他の精神障害)

F07 (脳の疾患、損傷及び機能不全による人格及び行動の障害)

(除外基準)

F43 (心的外傷後ストレス障害)

F40 (外傷性全生活史健忘)

2. 高次脳機能障害の「見逃され率」の推計

脳腫瘍(脳表の髄膜腫などを除く。)の術後や中等度以上の頭部外傷では、全例に近い割合で高次脳機能障害が発症するとされている。一方、多くの医療機関では高次脳機能障害への理解が普及しているとは言い難く、患者がそのまま見逃されている可能性がある。

脳腫瘍や頭部外傷の患者を対象に、その後、nヶ月間(6ヶ月程度を想定)に高次脳機能障害の診断を受ける率を算出できるのではないかと考えられた。この「見逃され率」の地域分布を算出することで、医療機関や医療専門職に高次脳機能障害への理解を促す際の基礎資料として活用できると考えられる。

なお、脳腫瘍や頭部外傷の患者定義は、専門の脳外科医を交えた患者定義が必要である。

D. 考察

(平成28年度)

2001年から2005年にかけて行われた高次脳機能障害支援モデル事業による高次脳機能障害の患者数は27万人であり、おおまかな有病率は27万/1億2700万=0.21%であるので、今回算出された期間有病率と桁水準で一致している(疾病の定義や対象者が異なるため数値の一致は考慮しない)。

今後、診療報酬データを用いて高次脳機能障害患者数を推計する際の課題として、以下が考えられた:

1. 主傷病による抽出である

「外傷性脳損傷、脳血管障害、低酸素脳症、脳炎、脳腫瘍のいずれかを有し、記憶障害が主体となる病態を呈する症例」が高次脳機能障害とされるが、外傷性脳損傷、脳血管障害、低酸素脳症、脳炎、脳腫瘍が主傷病に記載され、高次脳機能障害が副傷病に記載されている場合、今回の抽出からは漏れている。

その他、何らかの理由でF04、F06、F07が副傷病に記載されている場合も抽出対象外である。この問題点を回避するためには抽出ロジックの精緻化が必要である。

2. 国保データベースである

国民健康保険・後期高齢者医療の加入者は高齢者が多く、選択バイアスが発生する。この問題点を回避するためには全国レセプトデータ(NDB)を用いるなどの工夫が必要である。

3. 地域性

今回対象者の大多数は、奈良県または近隣道府県の医療機関を受診しているため、何らかの地域特性がある場合、その影響を除外できない。

この問題点は全国レセプトデータ（NDB）の利用で回避可能である。

4. レセプト病名である

診療報酬明細書の記載を用いるため、疑い病名等を識別できない。また、本来は高次脳機能障害であっても、診断漏れやレセプトへの記載漏れにより過小評価となる面もある。医師等を対象とした実態調査のほうが診断は正確である。

この問題点は全国レセプトデータ（NDB）の利用でも回避できない。

5. 受診者のみが対象である

対象期間内に受診しなかった当事者は特定できない。

この問題点は全国レセプトデータ（NDB）の集計対象期間を広くとることで回避できる。

（平成 29 年度）

一般に、NDB においてはレセプト病名が多く、傷病名だけではあまり当てにならないとされる。そのため、疾患特異性と高頻度受診という 2 つの条件を組み合わせることで、傷病特定の妥当性を上げることができるとの方針を案出した。

NDB による傷病特定は、患者定義の条件を増やせば良いとも限らない。NDB における糖尿病の定義に「HbA1c の測定」を入れるべきかどうかという問題では、治療を受けているにも関わらず、HbA1c が測定されていない糖尿病患者が少数ながら存在する。この場合、HbA1c は患者定義というより診療の質の指標ではないかと考えられる。つまり、定義条件を絞りすぎると過小評価と

なり、スクリーニング検査を十分条件にすると過大評価となる。NDB を用いた患者数推計は、常にこのバランスを意識すべきであり、NDB に知悉した専門家と当該分野の専門家の協働が必要である。

高次脳機能障害は、NDB による集計が困難と思われるが、臨床専門家との協働により、今後、適切な推計方法を検討することで、臨床的にリアリティのある推計を行えるものと考えられる。

（平成 30 年度）

NDB を用いて高次脳機能障害の患者数を推計する手法や診断の「見逃され率」の推計方法につき検討を行った。

一般に疾患特異的な治療法がない傷病は NDB による患者数推計になじまないとされるが、病名が疾患特異的である場合（病名があまり知られていないなどの理由で、医師がわざわざその病名をつけない場合）は、病名を基準とした患者定義も一定の意義を有すると考えられる。

E . 結論

奈良県国保データベースを用いて、病名基準で高次脳機能障害患者数を推計したところ、既存全国調査と大きく乖離しない有病率が得られた。

NDB を用いて特定傷病の患者数を推計する場合、疾患特異性と高頻度受診という 2 つの条件を組み合わせることで、傷病特定の妥当性が上がるものと考えられる。高次脳機能障害についても、NDB に知悉した専門家と臨床専門家との協働により適切な集計が行えるものと考えられる。当分担研究では、高次脳機能障害について、ICD-10 コ

ードを用いた病名基準の患者定義を行うことが望ましいとの結論をえた。

高次脳機能障害は患者数の把握さえも困難とされる疾患であり、全国悉皆調査である NDB を用いて患者数を推計する意義は大きく、今後、実際に NDB を活用して集計を行うことが望ましい。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1．論文発表

なし

2．学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

なし

H．知的財産権の出願・取得状況

なし