

厚生労働科学研究費補助金

「NDB データから患者調査各項目及び OECD 医療の質指標を導くための アルゴリズム開発にかかる研究」

分担研究報告書

「NDB レセプトデータを用いた終末期高齢者の診療実態解明の 研究の発展に向けた課題」

研究分担者： 酒井未知 学校法人立命館総合科学技術研究機構 助教
研究代表者： 加藤源太 京都大学医学部附属病院 診療報酬センター 准教授

研究要旨

【背景・目的】

超高齢社会において、終末期高齢者の診療実態の解明は、終末期医療のあり方に関する議論の深化に向けた重要な研究課題である。NDB のレセプトデータを活用し、国レベルで診療実態と医療の質を評価する意義は大きい。本研究では、NDB サンプルングデータセットを用いて終末期高齢者の診療実態を記述した横断研究を通して、今後、本分野の発展に向けて、NDB レセプトデータを用いて更なる検証を要する課題を提示することを目的とした。

【対象・方法】

平成 24 年、25 年、26 年、各年 10 月を診療年月とする NDB サンプルングデータセットの年齢 65 歳以上高齢者の医科入院、DPC レセプトデータを用い、終末期高齢者の生命維持治療の実施実態とその経年変化を記述した。研究を通し、今後本分野の研究の発展に向けて、NDB データを用いて検討を要する課題を検討した。

【結果】

NDB サンプルングデータから、近年終末期高齢者における生命維持治療の実施割合が減少傾向にあることが示された。終末期高齢者医療の適正化に向けて重要な研究課題は、終末期に消費された医療資源量と、医療の質や患者アウトカムとの関連と考えられる。これらを総合的に検討した研究は殆ど実施されていない。今後、本分野の研究の発展のために、NDB レセプトデータを用い、1) 終末期の医療資源消費量のばらつきと患者要因、2) 医療供給側要因を評価する研究が必要である。3) 終末期医療の質を定量化する指標の開発、4) 平成 24 年以降の長期トレンドの検討も課題と考えられた。

【結論】

本研究では、終末期高齢者の診療実態を解明する研究の発展に向けて、NDB レセプトデータを用いて更なる検証を要する課題を提示した。NDB レセプトデータから把握可能な情報は限られているが、利用意義は大きい。今後、医療資源消費量の評価に留まらず、医療資源消費量と医療の質や患者アウトカムとの関連、医療の質の評価を視野に入れたデータの活用方針を検討することで、本分野における研究の発展が期待される。

A 背景・目的

A.1 背景

超高齢社会において、終末期高齢者の診療実態の解明は、終末期医療のあり方に関する議論の深化に向けた重要な研究課題である。1980年代後半から、国内外で終末期医療の意思決定プロセスに関するガイドラインや法整備等が進められてきた。本邦では、2007年に終末期医療の決定プロセスに関するガイドラインが策定され(1)、国内学会によるガイドラインの整備も行われてきた。人生の最終段階における医療に関する意識調査によれば、ここ10年で、死が迫った状況下で生命維持治療を受けることを希望する一般国民の割合は減少傾向にある(2)。しかし、終末期の診療実態と、その経年変化は十分明らかにされていない。NDB サンプルングデータを用いて終末期がん患者の死亡前14日間の診療内容を解析した報告から、NDB サンプルングデータを用いて終末期医療の実態解明は一定程度可能であるが、得られる情報の限界は大きいことも言及されている(3)。NDB レセプトデータを活用し、終末期高齢者の診療実態を解明し、その質を評価する意義は大きいですが、本分野のデータベース研究は発展途上にあり、NDB データを活用した研究経験を通し、今後、より有意義な知見を発信する上での課題を検討する必要がある。

B 目的

NDB サンプルングデータセットを用いて終末期高齢者の診療実態を記述した横断研究を通して、今後、本分野の研究の発展に向けて、NDB レセプトデータを用いて更なる検証を要する課題を提示することを目的とした。

C 研究方法

NDB サンプルングデータを用いて終末期高齢者の診療内容を解析し、NDB サンプルングデータを診療実態解明に利用する限界、今後 NDB サン

プリングデータ、特別抽出データを用いて検討を要する課題を検討した。

「終末期」の定義は多様であることから、本研究では、レセプトに記録された死亡転帰の日からさかのぼった一定期間を終末期と定義した。分析対象のNDB サンプルングデータは、平成24年10月、25年10月、26年10月を診療月とする医科入院、DPC レセプトとした。分析対象とは、年齢65歳以上、かつ、医科レセプト、またはDPC レセプトの入院転帰に「死亡」「外死亡(DPC)」が記録されたレセプトデータとした。研究デザインは repeated cross-sectional study とした。説明変数は、年齢区分、性別、入院レセプトの病棟区分、悪性新生物の傷病名の有無、死亡年度とした。結果変数は、死亡前7日間の生命維持治療(心肺蘇生術、人工呼吸、中心静脈カテーテル挿入)、集中治療室(ICU)入院の有無とした。医科入院レセプトには死亡日が記録されていないため、診療行為テーブル(SI)に記録された診療行為の実施日の最終の日付を死亡日とした。死亡前の生命維持治療の経年変化を、コクランアーミテージトレンド検定、ロジスティック回帰分析で検討した

D 研究結果

NDB サンプルングデータから、平成24年から26年までの3年間における高齢者の死亡前7日間の生命維持治療の実施が減少傾向にあることが示された。平成24年から26年にかけて、死亡前7日間の心肺蘇生術(CPR)、人工呼吸(MV)、中心静脈栄養カテーテル挿入(CVC)、ICU入院の割合は、それぞれCPR: 11.0%から8.3%、MV: 13.1%から9.8%、CVC: 10.6%から7.8%、ICU: 9.1%から7.8%に減少していた(4)。本研究を通して考察された今後の研究課題を以下に述べる。

レセプトデータを用いた終末期高齢者の診療実態解明研究では、医療資源消費量(：生命維持治療やICU入院等の実施数や、医療費等)が主要評価指標となり、その「量」の水準の「高さ」に大きな関心が寄せられてきた。既に終末期医療費の増加とその要因に関しては、NDB レセプトデータを用いた研究が報告されている(5)。しかし、医

療資源消費量の「高さ」の評価は、個々の患者の予後の予測（回復の見込み）や、疾患名、重症度等によって、その解釈が異なる。終末期高齢者医療の適正化に向けて重要な研究課題は、終末期に消費された医療資源の量と、医療の質や患者アウトカムとの関連と考えられる。

しかし、これらを総合的に検討した研究は、データの入手可能性、活用手法上の限界が大きいことから、殆ど実施されていない。今後、本分野の研究の発展のために、NDB レセプトデータを用い、1) 終末期の医療資源消費量（：生命維持治療や ICU 入院等の実施数や、医療費等）のばらつきとその患者要因、2) 医療供給側要因を評価する研究が必要である。患者要因として、疾患の有病、受診状況（がん、非がん、併存疾患の状況など）、医療供給側因子に関する検討が課題と考えられる。3) 終末期医療の質を定量化する指標の開発、4) 平成 24 年以降の長期トレンドの検討も課題である。

1) 終末期の医療資源消費量と患者要因との関連

本研究では、65 歳以上高齢者の死亡月のレセプトに記録された傷病名から、悪性新生物の傷病名（ICD-10 コード）の記録の有無による、生命維持治療の実施割合の差を検討した。今後は、2018 年に緩和ケア診療加算の対象となった末期心不全等についても検討が必要である。また、レセプトから傷病名を特定することは難しいが、傷病名の記録数等から、併存疾患の状況を把握し、終末期の医療資源消費量との関連を検討することは可能である。

2) 終末期の医療資源消費量と医療供給側要因との関連

NDB サンプルングデータでは、医療機関情報を取得するためのデータ（医療機関 ID、医療機関所在地、医療機関の病床規模等）が提供されていないため、医療供給側因子の検討には限界が大きかった。

Charles L. Sらは、終末期の診療内容のばらつきには、患者個人の選好の個人差に起因する「望ましいばらつき」と、医療供給側因子の差に起因する「望ましくないばらつき」が存在し

える” *Good variations reflecting patient-centered care, and bad variation reflecting failures in professionalism.*” と述べている (6)。

日本では、各都道府県に地域医療計画、地域医療構想等の策定を義務付け、各地域の高齢者医療需要とその変化に備えた医療、介護の提供体制を構築する施策が進められてきた。終末期高齢者の医療需要に備え、在宅医療、在宅介護の推進も進められてきたが、その整備状況には地域格差が大きい(7)。医療施設調査によると、在宅療養を提供する医療機関である、在宅療養支援診療所、機能強化型在宅診療（単独型・連携型）、在宅療養支援病院の人口 10 万人対の施設数には地域差が大きい。終末期高齢者の看取りを支える、訪問診療実施診療所数、在宅での看取りを行う医療機関数、緩和ケア病棟の整備状況も、同様に地域差が大きい傾向にある(7)。

NDB 特別抽出データでは、医療機関情報を把握するためのデータ項目（医療機関 ID、医療機関所在地、病床数、医療機関の種別（がん拠点病院等）を解析可能である。集中治療室診療料、救急医療診療料、緩和ケア診療加算等のデータから、看護の体制の差異などを検討することも可能である。これらのデータを活用することで、診療内容や医療費のばらつきに寄与する医療供給側因子を明らかにすることが課題と考えられた。

3) 終末期医療の質を定量化する指標の開発

NDB レセプトデータを用いることで、生命維持治療や ICU 入院等の実施数、実施割合等の、医療資源消費の量を国レベルで把握可能である。しかし、レセプトデータからその適正性の解釈に足る情報を得るには限界が大きい。質の高い終末期医療、介護サービス提供の実現に向けては、さらに踏み込んだ情報が必要である。近年、国内外で、終末期医療の質の評価指標を検討、定量化する研究が蓄積されている(8)。今後 NDB データを活用し、医療資源消費の量的評価にとどまらず、その質の評価に寄与する指標の開発、評価が課題である。

NDB レセプトデータに含まれる項目から把握可能な終末期医療の質指標として、終末期患者の症状管理のプロセス指標（緩和ケア、鎮痛剤による疼痛管理状況等）、患者中心の意思決定の（代替）評価指標（死亡一定時間前の人工呼吸の中断、心肺蘇生の不実施等）が考えられる(9)。今後、NDB レセプトと介護データの連結により、終末期の医療、介護の連携状況、介護施設でのサービスを含めた、より広い意味での終末期医療の質の評価が可能になると期待される。医療資源消費量の把握に留まらず、終末期医療の質や適正性に関する議論の醸成に貢献し得る知見を出すことが、本研究分野の課題と考えられた。

4) 終末期の診療実態の長期トレンドの評価

NDB サンプルングデータを用いた研究から、死亡直前の心肺蘇生術の減少傾向が示された。年齢層別では、年齢 65 から 74 歳の年齢層に比べて、95 歳以上高齢者において減少傾向が大きかった(4)。死亡前的高齢者に対する心肺蘇生術の実施実態の変化は、アドバンス・ケア・プランニング（Advance Care Planning : ACP）等、意思決定プロセスを支援するための国や学会、医療機関等の取組との関連が大きいと考えられる。2007 年に厚生労働省が「終末期の決定プロセスに関するガイドライン」を策定してから、各学会による終末期医療ガイドラインの策定が行われてきた。本来、2007 年以降のガイドラインの策定と、終末期高齢者の診療内容の変化との関連を検討するためには、2007 年より前のデータとそれ以降のデータを比較検証する必要がある。しかし、平成 22 年 4 月より前に発行されたレセプトには、診療行為の実施年月日が記録されていない。NDB レセプトデータから平成 22 年以前の期間の診療実態を把握することは出来ないことは、本分野におけるレセプトデータベース研究の大きな限界である。平成 24 年には、胃ろうの管理に関する診療報酬改定が行われた(10)。2018 年には、緩和ケア診療加算の対象疾患に末期心不全が追加された。本研究では、平成 22 年から 24 年を分析対象期間としたが、今後、平成 24 年度以降の長期トレンドの検証が課

題と考えられた。

本研究では、診療実態の長期トレンドを検討する統計手法として、コクランアーミテージトレンド検定、診療年月をカテゴリカル変数としてロジスティック回帰分析を用いた。今後、Interrupted Time-series Analysis(時系列分析)を用いた解析も検討中である。Interrupted Time-series Analysis は、ある介入による変化を長期的に観察、評価する手法であり、NDB サンプルングデータを用いた診療内容の長期トレンドの検証に利用可能と考えられる手法である(11)。Interrupted Time-series Analysis には、Segmented regression analysis(分節回帰分析)が用いられる。各月のサンプルングデータを用い、分節を介入前（例えば、緩和ケア診療加算の対象疾患に末期心不全が追加された 2018 年 4 月より前の月）、介入中（2018 年 4 月以降の一定の観察期間）、介入後とした時系列分析モデルを構築することで、終末期医療に関する政策の導入、普及前後の診療実態の長期トレンドの検証が可能である。NDB サンプルングデータの医科入院、DPC レセプトには、患者 ID1、ID2 が付与されていないため、患者の個票レベルで時系列の解析を行うことは出来ないが、診療内容の長期トレンドを観察する研究において、データの利用意義は高いと考えられた。

E 考察

本研究では、NDB サンプルングデータを用いて終末期高齢者の診療実態を解明した研究経験を通して、今後の研究課題について考察した。

NDB サンプルングデータセットから把握可能な情報は限られているが、適切な手法を用いることで、長期トレンドの検証等、本分野における利用意義は大きいと考えられた。近年、終末期高齢者の診療実態を検討したレセプトデータベース研究の報告数は増加傾向にあるが、診療内容の適正性や医療の質の検証に寄与する情報は、まだ非常に限られている。今後、終末期高齢者の医療資源の消費量と、医療の質や患者アウトカムとの関連に関する研究が必要と考えられた。

F 結論

本研究では、終末期高齢者の診療実態を解明する研究の発展に向けた今後の研究課題を検討した。NDB レセプトデータから把握可能な情報は限られているが、利用意義は大きい。今後、医療資源消費量の評価に留まらず、医療資源消費量と医療の質や患者アウトカムとの関連、医療の質の評価を視野に入れたデータの活用方針を検討することで、本分野における研究の発展が期待される。

G 研究発表

- 1) Sakai, M.; Ohtera, S.; Iwao, T.; Neff, Y.; Uchida, T.; Takahashi, Y.; Kato, G.; Kuroda, T.; Nishimura, S.; Nakayama, T.; ;BiDAME (Big Data Analysis of Medical care for the Elderly in Kyoto). Decreased Administration of Life-Sustaining Treatment just before Death among Older Inpatients in Japan: A Time-Trend Analysis from 2012 through 2014 Based on a Nationally Representative Sample. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2021, 18, 3135.

H 知的所有権

特になし

I その他

特になし

J 参考文献

1. Ministry of Health, Labour and Welfare. Guideline on the decision-making process for medical and nursing care at the last stage of life 2007 [Available from: <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000194860.pdf>].
2. Ministry of Health, Labour and Welfare. National survey on end-of-life

health care report in 2017 2017 [Available from:

https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/saisyuiryo_a.html.

3. Sato Y, Fujimori K, Ishikawa KB, Sato K, Ishioka C, Miyashita M. A Preliminary Survey to Measure the Quality Indicators of End-of-life Cancer Care Using the Japanese National Database. *Palliative Care Research*. 2016;11(2):156-65.
4. Sakai M, Ohtera S, Iwao T, Neff Y, Uchida T, Takahashi Y, et al. Decreased Administration of Life-Sustaining Treatment just before Death among Older Inpatients in Japan: A Time-Trend Analysis from 2012 through 2014 Based on a Nationally Representative Sample. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2021;18(6):3135.
5. Fukawa T. Inpatient Expenditure of the Decedent Elderly in Japan. *Br J Med Med Res*. 2016;15(10):1-10.
6. Sprung CL, Rusinova K, Ranzani OT. Variability in forgoing life-sustaining treatments: reasons and recommendations. *Intensive Care Med*. 2015;41(9):1679-81.
7. Ministry of Health, Labour and Welfare. 意見交換 資料-2 参考1 29.3.22【テーマ1】 看取り 参考資料 2017 [Available from: <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000156003.pdf>].
8. Hales S, Zimmermann C, Rodin G. Review: the quality of dying and death: a systematic review of measures. *Palliat Med*. 2010;24(2):127-44.
9. Kruser JM, Aaby DA, Stevenson DG, Pun BT, Balas MC, Barnes-Daly MA, et al. Assessment of Variability in End-of-Life Care Delivery in Intensive Care Units in the United States. *JAMA Netw Open*. 2019;2(12):e1917344.
10. 鈴木 裕. 胃ろうをめぐる問題と診療報酬改定 医学書院 2014 [Available from: https://www.igaku-shoin.co.jp/paperDetail.do?id=PA03078_02].
11. 赤沢 学. 疫学女史の Pharmacoeepidemiology(ファルマコエピデミオロジ

→ Interrupted Time-series Analysis. Iyakuhin
Johogaku. 2015;17(1):N1-N4.