

## 小児疾患診療の医療経済学（小児1型糖尿病の社会経済）

研究分担者 田倉 智之（東京大学大学院医学系研究科医療経済政策学）

### 研究要旨

小児の糖尿病診療における医療技術の進歩や診療単価の上昇が、患児QOLや医療保険制度に対してどのような影響を及ぼすのか、実態を整理した報告は稀有である。そこで本研究は、小児1型糖尿病の医療費構造について、縦断研究を試行した。本研究は、医療ビッグデータを応用した、後ろ向き、多施設、長期縦断の研究デザインで実施した。コホートの抽出方法は、確定病名（国際疾病分類；ICD-10, E10）の検査介入および治療介入の実績の情報にて同定を行った。さらに、診療時年齢が0歳から15歳までの集団を特定した。本研究においては、入院発生を目的変数にロジスティック回帰分析を実施した。本研究は、疾病機序や診療実態を背景に、外来診療が適切かつ濃密に実施されることで、入院イベント（発生回数、入院日数）が抑制されるという初期仮説を設定し、その簡易的な検証を予備的研究として試行した。本研究の対象集団は、2912例であった。うち、男児は1481例（50.8%）、女児は1401（48.1%）、不明30（1.0%）となった。平均年齢は、 $9.16 \pm 4.61$ 歳であった。観察期間は、平均 $8.6 \pm 16.6$ 月となった。分析の結果、外来診療日数の増加は、統計学的有意に入院イベントを抑制することが示唆された〔合計医療費（OR:1.000, CI:1.000-1.000,  $P < 0.05$ ）、診療時年齢（OR:0.932, CI:0.893-0.973,  $P < 0.05$ ）、診療実日数（OR:0.567, CI:0.401-0.802,  $P < 0.05$ ）、性別（OR:0.274, CI:0.178-0.421,  $P < 0.01$ 〕。また、受診時年齢と外来診療費の推移の整理を行った結果、平均医療費は、幼児期に低い水準にあり学童期に向けて上昇傾向を認めたと、思春期にかけてやや変動傾向が認められた。本研究は、併発症や治療歴、家族や生活の環境要因について、精緻な検討を行っていない。今後は、疾病の治療特性や小児の日常生活にも傾注しつつ、さらに広範囲な調査研究が望まれる。

### 研究協力者

堀内精華（東京大学大学院医学系研究科  
医療経済政策学講座）

### A. 研究目的

1型糖尿病は、遺伝的要因やウイルス感染な

どの何らかの原因で膵臓のベータ細胞が壊れてインスリンの分泌がゼロに近い状態になる機序であり、発症年齢を10歳から15歳がピークとして小児期に好発する疾病である。

治療方法は、経口血糖降下剤などの内服薬の適応はなく、インスリン療法を一生にわたって行う必要がある。一方で、インスリン療法を適切に行うことで、健常な子どもと同じような

日常生活を送ることが可能である。

現在、国内で使えるインスリン製剤は、超速効型インスリンから持効型インスリンまで、多様な種類が選択できる。そのため、患者の生活スタイルに応じて、さまざまなインスリン製剤を組み合わせた治療が可能である。

このような中、近年は、リアルタイム持続血糖測定 (CGM) 搭載型インスリンポンプ (Sensor Augmented Pump : SAP) などの発展とともに、関わる診療の高額化が進み、医療費用が総じて上昇し社会経済の議論も散見している。

また、膝島移植は 2020 年から保険適用が始まっており、今後のさらなる検証も期待されている。なお、1 型糖尿病は、「小児慢性特定疾病」として医療費の助成対象となる疾患であり、自己負担額は低く抑えられている。

以上の背景の中、医療技術の進歩や診療単価の上昇が、患児 QOL や医療保険制度に対してどのような影響を及ぼすのか、実態を整理した報告は稀有である。そこで、小児 1 型糖尿病の医療費構造について、縦断研究を試行した。

## B. 研究方法

本研究は、医療ビッグデータを応用した、後ろ向き、多施設、長期縦断の研究デザインで実施した。

本研究で用いたデータ自体は、東京大学医学部附属病院の倫理委員会で包括承認がなされた (審査番号: 2018167NI, 2019 年 3 月 26 日)。本研究のコホートは、日本全国の I 型糖尿と診断されて、保険診療がなされた集団とした。

### (1) データソース

東京大学が管理する医療経済ビッグデータ (TheBD, 図 1) から、1 型糖尿病の診療実績を有する症例を抽出した。対象期間は、2014 年 4 月から 2022 年 12 月までとした。データ項目は、入院情報、外来情報、調剤情報とした。全ての情報は、個人 ID で紐づけされた。当該データ

ベースは、被保険者ベースで日本全体の約 7% 弱のカバーとなっているため、その率と人口動態 (年齢/地域) で補正処理を行った。

### (2) データの選定

抽出方法は、確定病名 (国際疾病分類 ; ICD-10, E10) の検査介入および治療介入の実績の情報にて同定を行った。さらに、診療時年齢が 0 歳から 15 歳までの集団を特定した。また、観察期間を 2 カ月以上とする条件を設定した。なお、悪性腫瘍などの重篤な全身性疾病に罹患した症例は除外した。選定された症例は、各種の医科情報を ID と診療月で同期のうえ連結された。

### (3) 統計解析手法

本研究においては、入院発生を目的変数にロジスティック回帰分析を、入院日数/入院費用を目的変数に重回帰分析を実施した。統計学的な基準は、有意水準を 5% とした。統計解析ソフトは、SPSS を利用した。

## C. 研究結果

本研究は、疾病機序や診療実態を背景に、外来診療が適切かつ濃密に実施されることで、入院イベント (発生回数、入院日数) が抑制されるという初期仮説を設定し、その簡易的な検証を予備的研究として試行した。その結果、外来診療日数の増加は、統計学的有意に入院イベントを抑制することが示唆された。

### (1) 患者などの基本特性

本研究の対象集団は、2912 例であった。うち、男児は 1481 例 (50.8%)、女児は 1401 (48.1%)、不明 30 (1.0%) となった。平均年齢は、9.16 ± 4.61 歳であった。観察期間は、平均 8.6 ± 16.6 月となった。

### (2) 入院発生に関する分析

入院発生を目的変数に、外来診療の合計医療費、診療時年齢、診療実日数、性別を説明変数にロジスティック回帰分析を行ったところ、合計医療費 (OR: 1.000, CI: 1.000-1.000, P < 0.05)、

診療時年齢 (OR:0.932, CI:0.893-0.973,  $P<0.05$ )、診療実日数 (OR:0.567, CI:0.401-0.802,  $P<0.05$ )、性別 (OR:0.274, CI:0.178-0.421,  $P<0.01$ ) となった (図 2)。

### (3) 入院日数に関する分析

入院日数を目的変数に、外来診療の合計医療費、診療時年齢、診療実日数、性別を説明変数に重回帰分析を行ったところ、診療時年齢 (標準偏回帰係数,  $-0.085$ ,  $P<0.01$ )、診療実日数 (標準偏回帰係数,  $-0.100$ ,  $P<0.01$ )、性別 (標準偏回帰係数,  $-0.159$ ,  $P<0.01$ ) となった (表 1)。なお、合計医療費は、有意差は認められなかったが、標準偏回帰係数は負の傾向であった。上記の傾向は、入院診療の合計医療費に対しても同様であった。ただし、外来診療の合計医療費は、標準偏回帰係数が  $0.054$  ( $P<0.01$ ) となった (表 2)。

### (4) 受診時年齢と外来診療費の推移

上記の分析結果を踏まえ、受診時年齢と外来診療費の推移の整理を行った。その結果、平均医療費 (月平均 4 千点から 5 千点) は、幼児期に低い水準にあり学童期に向けて上昇傾向を認めたが、思春期にかけてやや変動傾向が認められた。なお、参考までに標準偏差も併せて整理を行ったが、思春期にかけて上昇傾向にあり、特定の患児層については濃密な診療が行われていることが示唆された (図 3)。

## D. 考察

本研究の結果、外来診療の診療実日数の増加は、入院回数、入院日数および入院医療費を抑制する要因と考えられた。この背景として、患児のおかれた生活環境や行動様式にそって、きめ細やかな診療提供・各種指導、またはチーム医療の強化などの推進により、血糖コントロールの低下を防ぎ、重篤なイベントを抑制している可能性が示唆された。

一方で、外来診療の診療単価の上昇は、入院

関連のイベントに対して、抑制効果が認められなかった。これについては、入院イベントである検査入院・管理入院・治療入院のいずれも、特定の患者背景 (リスク因子のある複雑な症例) の集団で特異的に生じる傾向にあり、そのような対象群は総じて外来診療時における医療資源の消費量も大きいと推察された。

例えば、思春期には、子どもの自立、発達段階を見極めて、糖尿病の自己管理を進めていくことが重要であると言われている。自立性の進展とともに、生活習慣の乱れ、社会活動への参画、性ホルモンによるインスリン抵抗性の増大、など多様な事象が関わり糖尿病管理を妨げる。実際、本研究においても 13 歳以上の一部の群で、医療費の上昇が観察された。

外来診療費が月平均 4 千点以上というのは、成人に比べて若干高い印象にあった。本研究は、併発症や治療歴の臨床要素および医療費構造 (介入内容)、または家族や生活の環境要素について、精緻な検討を行っていなかった。これは、結果などの解釈における制限であった。

今後は、当該疾病の治療特性や小児の日常生活にも傾注しつつ、成人診療への円滑な移行も視野に、さらに広範囲な調査研究が望まれる。

## E. 結論

小児 1 型糖尿病の医療費用の実態を整理した。その結果、外来診療の診療実日数の増加は、入院回数、入院日数および入院医療費を抑制する要因と考えられた。今後は、その要因や背景に関する精緻な分析が期待された。

## F. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許情報

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

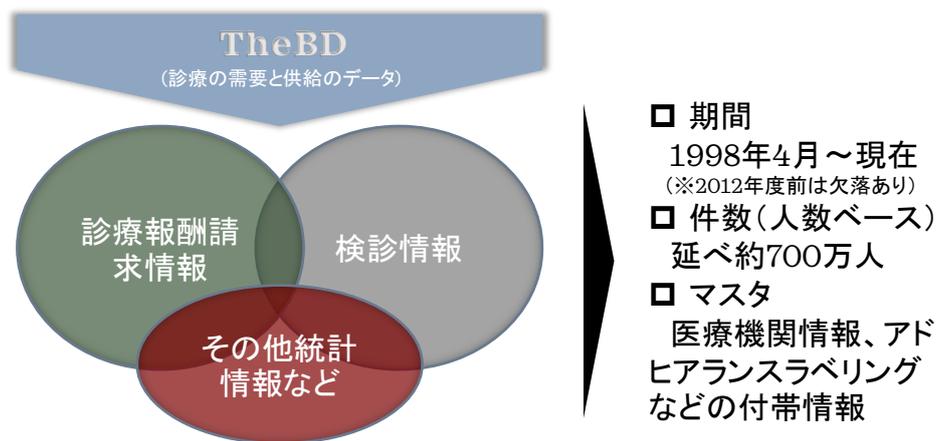


図1. 利用したデータベースの概要

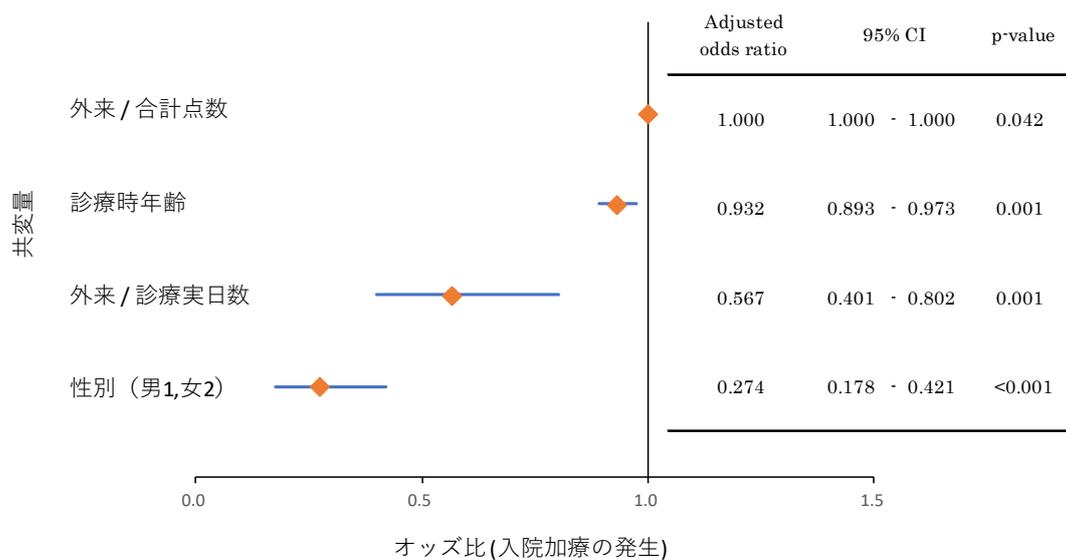


図2. 入院発生に関する分析 (ロジスティック回帰分析)

表 1. 入院日数に関する分析（重回帰分析）

|                        | 標準偏回帰係数 | F値      | p値     | 偏回帰係数の95%信頼区間 |        | VIF  |
|------------------------|---------|---------|--------|---------------|--------|------|
|                        |         |         |        | 下限値           | 上限値    |      |
| 外来 / 合計点数              | -0.007  | 0.166   | 0.684  | 0.000 ,       | 0.000  | 1.01 |
| 外来 / 診療実日数             | -0.100  | 30.510  | <0.001 | -0.471 ,      | -0.224 | 1.00 |
| 性別（男1,女2）              | -0.159  | 76.664  | <0.001 | -1.142 ,      | -0.724 | 1.01 |
| 診療時年齢                  | -0.085  | 21.661  | <0.001 | -0.080 ,      | -0.032 | 1.01 |
| 定数項                    |         | 180.179 | <0.001 | 2.435 ,       | 3.268  |      |
| モデル（目的変数：入院日数）： p<0.01 |         |         |        |               |        |      |

表 2. 入院費用に関する分析（重回帰分析）

|                        | 標準偏回帰係数 | F値     | p値     | 偏回帰係数の95%信頼区間 |           | VIF  |
|------------------------|---------|--------|--------|---------------|-----------|------|
|                        |         |        |        | 下限値           | 上限値       |      |
| 外来 / 合計点数              | 0.054   | 8.741  | 0.003  | 0.038 ,       | 0.185     | 1.01 |
| 外来 / 診療実日数             | -0.067  | 13.314 | <0.001 | -2102.512 ,   | -632.695  | 1.00 |
| 性別（男1,女2）              | -0.119  | 41.753 | <0.001 | -5340.804 ,   | -2854.074 | 1.01 |
| 診療時年齢                  | -0.077  | 17.378 | <0.001 | -438.450 ,    | -157.935  | 1.01 |
| 定数項                    |         | 97.848 | <0.001 | 10025.943 ,   | 14983.361 |      |
| モデル（目的変数：入院費用）： p<0.01 |         |        |        |               |           |      |

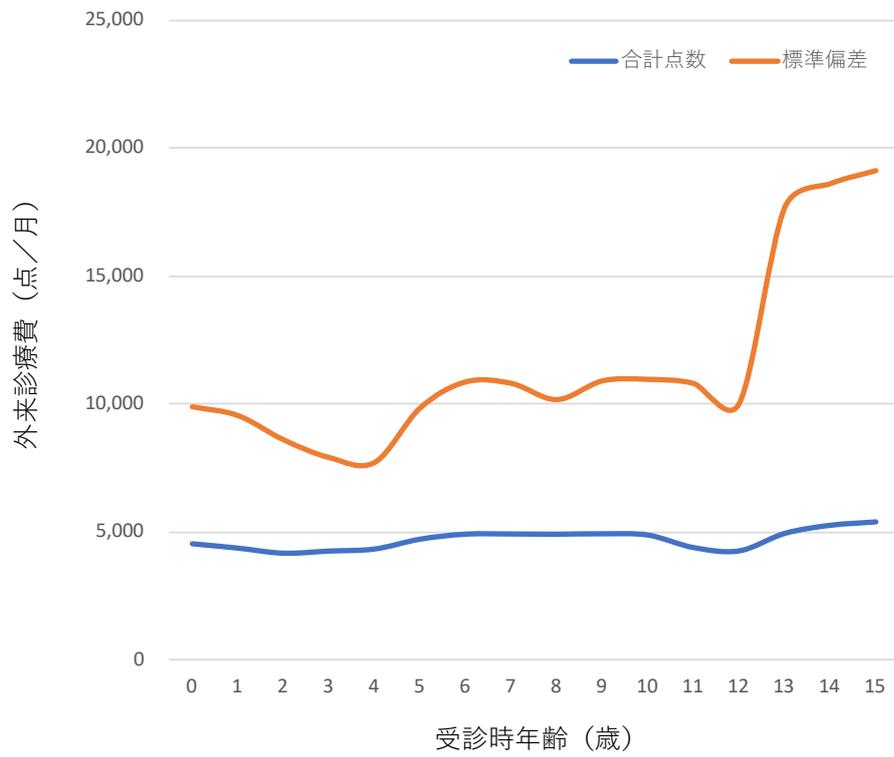


図3. 受診時年齢と外来診療費の推移

