

令和 6 年 6 月 13 日現在

機関番号：32206

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2020～2023

課題番号：20K10340

研究課題名（和文）超高齢化社会における骨折予防：医療介護レセプト研究と費用対効果分析からの提言

研究課題名（英文）Fracture Prevention in a Super-Aging Society: Insights from Studies of Health Insurance Claims Data and Cost-Effectiveness Analysis

研究代表者

森 隆浩 (Mori, Takahiro)

国際医療福祉大学・医学部・教授

研究者番号：50384780

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,400,000円

研究成果の概要（和文）：本研究を通じて、英文原著論文4本が骨粗鬆症領域の有力誌であるArchives of Osteoporosisに掲載された。我が国の骨粗鬆症を有する高齢女性を対象とした骨折予防の費用対効果分析では、テリパラチドは費用対効果に優れず、ゾレドロン酸は費用対効果に優れることを示した。全国規模の医療レセプトデータを用いた研究では、大腿骨骨折に関連する我が国の年間医療費を約3290億円と算出した。茨城県つくば市の医療・介護レセプトデータを用いた研究では、大腿骨骨折後に男性や認知症のある患者では骨粗鬆症に対する治療が開始されず、回復期リハビリテーション病棟へ入院した患者では治療が開始される傾向を認めた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

全国規模の医療レセプトデータを解析した研究では、大腿骨骨折に関連する我が国の年間医療費を約3290億円と算出した。同様の方法で我が国の疾患ごとの年間医療費を算出した先行研究は筆者の知る限りなく、本研究で用いたアプローチは他の疾患にも応用が可能であり学術的な意義が大きい。本研究の主たる目的は、我が国の超高齢社会における骨粗鬆症の治療や骨折予防に関して、特に医療経済学の視点からエビデンスの蓄積に貢献することであった。本研究で示された結果は、臨床家にとって日々の臨床現場での判断材料になるだけでなく、エビデンスに基づく政策にも役立ち、社会的意義も大きい。

研究成果の概要（英文）：As the products of this Kaken project, four manuscripts have been published in Archives of Osteoporosis, which is a prestigious journal in the field of osteoporosis. Among high-risk osteoporotic women in Japan, sequential teriparatide/alendronate was not cost-effective compared with alendronate monotherapy, even with the availability of biosimilar teriparatide. Among older osteoporotic women without prior fragility fracture in Japan, zoledronic acid was cost-saving compared with sequential denosumab/alendronate. The annual medical expenditure related to hip fractures in Japan was estimated to be approximately 329 billion yen, using the nationwide health insurance claims database in Japan. Pharmacotherapy for osteoporosis was less likely to be initiated after a hip fracture in male patients and patients with dementia, while an admission to rehabilitation wards was associated with pharmacotherapy initiation.

研究分野：Health Services Research

キーワード：骨折予防 医療介護レセプト 費用対効果分析

1. 研究開始当初の背景

我が国では骨粗鬆症の患者数は約 1280 万人（男性 300 万人、女性 980 万人）と多く、超高齢化に伴いさらに増加が予測されている。骨折は要介護の主な原因であり、医療費と介護費が増大する要因となる。我が国における医療・介護費の総額は年間 52 兆円を超え（2017 年度）、今後ますます増大が予想され大きな社会問題である。本研究の主たる目的は、我が国の超高齢社会における骨粗鬆症の治療と骨折予防に関して、医療経済の視点を中心としてエビデンスの蓄積に貢献することであった。

2. 研究の目的

医療・介護レセプト研究:

我が国の大腿骨骨折に関連する年間医療費の総額を算出すること。

大腿骨骨折の後に骨粗鬆症に対する薬剤治療が開始される要因を明らかにすること。

費用対効果分析研究:

我が国の骨粗鬆症を有する高齢女性に対する骨折予防に関して費用対効果分析を行うこと。

- a. テリパラチド（毎日皮下注射の薬剤）2 年間投与後にアレンドロン酸（週 1 回内服の薬剤）を 8 年間投与（合計 10 年間）と、アレンドロン酸のみ 10 年間投与を比較。
- b. ゾレドロン酸（年 1 回点滴）を 3 年間投与と、デノスマブ（年 2 回皮下注射）3 年間投与後にアレンドロン酸（週 1 回内服）を 3 年間投与（合計 6 年間）を比較。

3. 研究の方法

医療・介護レセプト研究:

2014-2015年度の全国規模の医療レセプトデータ（National Database: NBD）を用い解析を行った。大腿骨骨折は、レセプト上の新規の骨折疾患コードおよび骨折に関連する処置コードを通じて特定された。患者1人あたりの医療費として増分支払額（骨折の6か月前と6か月後の総支払額の差）を計算し、それらをすべて合計して我が国における年間の大腿骨骨折に関わる医療費総額を算出した。

つくば市の医療・介護レセプトデータを使用して、2014年10月から2017年12月までに大腿骨骨折とその後に手術を受けた65歳以上の患者を抽出した。多変量ロジスティックモデルを使用して、大腿骨骨折後1年以内に骨粗鬆症に対する薬物療法が開始されない要因を患者の特性（年齢、性別、認知症、および併存疾患）と医療サービスに関連する特性（会計年度、病院の種類、病院のベッド数、および回復期リハビリテーション病棟への入院）に分けて分析を行った。

費用対効果分析研究:

1. マルコフ・マイクロシミュレーションモデルを構築した。
2. 既存のエビデンスに関する文献検索を行い、収集したデータを基にモデルのパラメータを設定した。
3. モデルを用いてベースケースのシミュレーションを実行した。コストと効果の関係を定量的に評価し増分費用効果比 (ICER) を計算した。
4. 感度分析を行った。モデルパラメータや条件の変動に対する結果の感度を評価することにより、結果の信頼性や不確実性を確認した。

4. 研究成果

1. Mori, T., Crandall, C., Fujii, T. & Ganz, D. A. (2021). Cost-effectiveness of sequential daily teriparatide/weekly alendronate compared with alendronate monotherapy for older osteoporotic women with prior vertebral fracture in Japan. *Archives of Osteoporosis*, 16(1), 72

シミュレーションモデルを用い、我が国において椎体骨折の既往のある骨粗鬆症の高齢女性に関する費用対効果分析を施行した。テリパラチド (毎日皮下注射の薬剤) は骨粗鬆症に関連する骨折、特に椎体骨折に対して高い予防効果を有する。テリパラチドの薬剤費は高額であるが、2019年にジェネリックが販売開始となった。当研究において、テリパラチド (薬剤費用はジェネリックで算出) 2年間使用後にアレンドロン酸 (週1回内服の薬剤) を8年間使用 (合計10年間使用) の群はアレンドロン酸のみ10年間使用の群と比較して費用対効果に優れないという結果を得た。

2. Mori, T., Crandall, C., Fujii, T. & Ganz, D. A. (2021). Cost-effectiveness of zoledronic acid compared with sequential denosumab/alendronate for older osteoporotic women in Japan. *Archives of Osteoporosis*, 16(1), 113

シミュレーションモデルを用い、我が国の骨粗鬆症を有する高齢女性に関する費用対効果分析を施行した。ゾレドロン酸 (年1回点滴) を3年間投与は、デノスマブ (年2回皮下注射) 3年間投与後にアレンドロン酸 (週1回内服) を3年間 (合計6年間) と比較して費用が低く効果が高いという結論を得た (cost-saving)。

3. Mori, T., Komiyama, J., Fujii T., Sanuki, M., Kume, K., Kato, G., Mori, Y., Ueshima, H., Matsui, H., Tamiya, N., & Sugiyama T (2022). Medical expenditures

for fragility hip fracture in Japan: a study using the nationwide health insurance claims database. Archives of Osteoporosis, 17, 61.

全国規模の医療レセプトデータ (NDB : National Data Base) を解析した結果を用い、我が国における大腿骨骨折に関連する年間医療費の総額を約 3290 億円と算出した。

4. Fujii, T., Mori, T., Komiyama, J., Kuroda, N., & Tamiya, N (2023). Factors associated with non-initiation of osteoporosis pharmacotherapy after hip fracture: analysis of claims data in Japan. Archives of Osteoporosis. 18, 103.

茨城県つくば市から提供された国民健康保険と後期高齢者医療制度の医療レセプト、介護保険レセプト、介護保険認定調査データを用いた。2014年10月から2017年12月に大腿骨近位部骨折に対する手術を受けた65歳以上のうち、手術前3ヶ月間に薬物治療の無かった患者を対象とした。手術後1年以内の薬物治療の有無と、個人要因、ヘルスサービス関連要因との関連を多変量ロジスティック回帰モデルで検討した。男性と認知症は術後1年以内に薬物治療の無いことと関連していたが、これらの患者も2次骨折のリスクがあり薬物治療の適応について検討が必要であると考えられる。また、回復期リハビリ病棟への入院は治療が開始されることと関連を認めた。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計4件（うち査読付論文 4件/うち国際共著 2件/うちオープンアクセス 4件）

1. 著者名 Takahiro Mori, Carolyn J. Crandall, Tomoko Fujii, David A. Ganz	4. 巻 16
2. 論文標題 Cost-effectiveness of sequential daily teriparatide/weekly alendronate compared with alendronate monotherapy for older osteoporotic women with prior vertebral fracture in Japan	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Archives of Osteoporosis	6. 最初と最後の頁 72
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1007/s11657-021-00891-z	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する

1. 著者名 Takahiro Mori, Carolyn J. Crandall, Tomoko Fujii, David A. Ganz	4. 巻 16
2. 論文標題 Cost-effectiveness of zoledronic acid compared with sequential denosumab/alendronate for older osteoporotic women in Japan	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Archives of Osteoporosis	6. 最初と最後の頁 113
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1007/s11657-021-00956-z	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する

1. 著者名 Takahiro Mori, Jun Komiyama, Tomoko Fujii, Masaru Sanuki, Keitaro Kume, Genta Kato, Yukiko Mori, Hiroaki Ueshima, Hiroki Matsui, Nanako Tamiya, Takehiro Sugiyama	4. 巻 17
2. 論文標題 Medical expenditures for fragility hip fracture in Japan: a study using the nationwide health insurance claims database	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Archives of Osteoporosis	6. 最初と最後の頁 61
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1007/s11657-022-01096-8	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Tomoko Fujii, Takahiro Mori, Jun Komiyama, Naoaki Kuroda, Nanako Tamiya	4. 巻 18
2. 論文標題 Factors associated with non-initiation of osteoporosis pharmacotherapy after hip fracture: analysis of claims data in Japan	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Archives of Osteoporosis	6. 最初と最後の頁 103
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1007/s11657-023-01314-x	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 藤井朋子 森隆浩 小宮山潤 黒田直明 田宮菜奈子
2. 発表標題 レセプトデータを用いた大腿骨近位部骨折後の骨粗鬆症薬物治療導入の有無に関連する要因の検討
3. 学会等名 第25回日本骨粗鬆症学会、名古屋
4. 発表年 2023年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	田宮 菜奈子 (Tamiya Nanako) (20236748)	筑波大学・医学医療系・教授 (12102)	
研究分担者	藤井 朋子 (Fujii Tomoko) (40793089)	国土館大学・体育学部・教授 (32616)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関		
米国	University of California, Los Angeles	VA Greater Los Angeles Healthcare System	