

令和 5 年 6 月 27 日現在

機関番号：82602
研究種目：研究活動スタート支援
研究期間：2020～2022
課題番号：20K23215
研究課題名（和文）大規模データを用いた癌患者の終末期ケアにおける治療体制の医療費への影響分析

研究課題名（英文）Estimated health care costs in terminal care for cancer patients using real-world data

研究代表者
宅本 悠希（Yuki, Takumoto）
国立保健医療科学院・その他部局等・研究員

研究者番号：10880172
交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,200,000円

研究成果の概要（和文）：本研究ではNational dataのSampling datasetを用いて、主に癌患者における死亡直前の医療費推定を実施した。具体的には、癌に対する積極的治療を実施していない死亡患者を主な対象とし、分析期間は2015-2019年における4月及び10月の合計10ヶ月分として、直接医療費について集計を行い、主に1週間の医療費を推計した。

解析により、がん死亡患者7,296人が抽出された。この集団は80-89歳が43.5%を占め、59.6%が男性、最も多い癌腫は肺癌で18.0%だった。死亡直前の1週間医療費の中央値(Q1-Q3)は180,429円(137,935円-291,305円)だった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

従来の抗癌剤の費用効果分析では、一般的に抗癌剤を中止した患者に一律のケアが実施される仮定で分析が行われることも少なくない。一方で、実臨床では治療及び終末期ケアの体制を患者の疾患状態やニーズに準じて選択しており、特に死亡直前の状況では通常のケアとは大きく異なる可能性がある。これは従来の費用効果分析における終末期ケアの仮定と乖離しているが、終末期ケアの医療費を推計した代表性の高いエビデンスは少ない。このGAPを解決するために、本研究では国内最大のレセプト情報・特定健診等情報データベースを活用することで、癌患者における終末期医療費を推計できたと考えている。

研究成果の概要（英文）：In this study, we used the Sampling dataset of National data to estimate medical costs immediately before death, mainly among cancer patients. Specifically, the study mainly included deceased patients who were not undergoing active treatment for cancer, and the analysis period was April and October in 2015-2019 for a total of 10 months. Direct medical costs were aggregated to estimate mainly weekly medical costs.

The analysis identified 7,296 cancer deaths. This population consisted of 43.5% aged 80-89 years, 59.6% were male, and the most common cancer tumor was lung cancer at 18.0%. The median weekly medical cost (Q1-Q3) immediately before death was 180,429 yen (137,935 yen-291,305 yen).

研究分野：医療経済評価

キーワード：医療費推計 がん 終末期医療 死亡 ナショナルデータベース

1. 研究開始当初の背景

抗癌剤の費用効果分析では、一般的に抗癌剤の投与開始から死亡までにかかる総医療費を積算して分析するため、終末期医療費も加味した推計を実施する。終末期医療費は諸説存在するが、亡くなる1ヵ月前までの終末期医療の平均額は112万円/人という推計結果も存在する(日医総研2007年 後期高齢者の死亡前入院医療費の調査・分析)。抗癌剤の費用対効果を分析する上で無視できない金額であるため、多くの分析では抗癌剤治療が終了あるいは無効になった場合に、一律の終末期ケアが実施される仮定で分析が実施されている。一方で、癌の終末期ケアでは、癌疼痛の緩和療法、輸液治療及び補完代替療法等の多様なガイドライン(日本緩和医療学会)が作成されており、患者の延命及びQOL向上を目的とした多様な治療選択肢が存在する。そのため入院だけでなく外来や在宅等の終末期ケアも盛んに行われており、人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン(2018年)の改訂も相まり、患者の疾患状態やニーズに準じた柔軟な治療選択が重要視されている。以上から、従来の抗癌剤の費用効果分析で設定されてきた終末期医療費の仮定は実臨床の実態と異なるものであり、医療体制に応じた終末期医療費の推計が必要であると考えられる。

しかしながら、癌患者の終末期ケアについて、日本の治療体制に応じて医療費を推計した代表性の高い研究は存在しない。米国のデータベース研究(Justin EB et al. JAMA 2016)では、7つの先進諸外国における癌患者の終末期ケアの治療体制及び医療費の推計を実施しており、癌腫や年齢等の背景情報の違いに関わらず、終末期の急性期病院への入院割合や入院日数が高ければ医療費も高くなる傾向にあることが示されている。日本でも患者自身の疾患状態やニーズに応じて多様な終末期ケアが選択される以上、終末期ケアの治療体制に応じて医療費が変化する可能性が高く、一律の終末期医療費として推計が困難であると推察される。

2. 研究の目的

本研究は、国内最大のレセプト情報・特定健診等情報データベース(通称NDB)のサンプリングデータセットを用いることで、癌患者における終末期ケアの多様な治療体制を把握し、終末期医療費への影響を推計する。本研究成果は日本の臨床実態を反映した費用対効果の分析に資するエビデンスになりえる。

3. 研究の方法

Study design and data source

本研究は匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース(NDB)のサンプリングデータセットを用いてレトロスペクティブな横断的分析を実施した。NDBは全レセプトデータの90%以上の情報を格納する悉皆性の高いレセプトデータベースである。NDBのデータは追跡不可能、匿名化されており、高額な治療や請求(70万点以上)が削除されている。また厚生労働省はNDBの入院請求のうち10%を月ごとに無作為抽出したNDBサンプリングデータセット(NDB-SD)を提供している。NDB-DSは人口と比較して性別と5歳階級別の構成比が変わらないように抽出されている。本研究では2015年から2019年までのNDB-DSのうち年2か月分(4,10月分)を使用した。

Study population

本研究の対象集団は、NDB-DSで抽出された2015年から2019年の4,10月の医科レセプトデータにおいて死亡の記録が存在する高齢がん患者もしくは生存するものの積極的な治療を実施していない患者とした。及びの分析は独立して実施した。

追跡期間は各月の1日から死亡日まで(最大31日)とした。の集団における選択基準は以下の通り、

- (1) 年齢 65歳
- (2) 退院時の臨床転帰が死亡である。請求データは院内死亡率を高い精度で特定できる
- (3) ICD-10コードC00-97(悪性新生物)の病名(疑い病名は除く)が登録されている。

除外基準は以下の通り、

- (1) フォローアップ日が6日未満
- (2) 化学療法、放射線療法、手術いずれか1つ以上の治療を受けている。

上記の選択基準及び除外基準の内、の集団は選択基準(2)を除外したものとした。

Analysis measures

死亡月の医科レセプトデータに記録されたすべてのデータを検索した。患者背景として、性別、死亡時年齢、死亡年、死亡時のがん種(複数のがん種がある場合はICD10コードの昇順で分類)、緩和ケア病棟・ICUへの入院、救命処置、オピオイド・血液製剤の投与を入

院レセプトから取得した(appendix にマスタ)。死亡時年齢は 10 歳刻みのカテゴリーに分類した。本研究における医療費とはレセプトデータを用いた公的医療費に該当する。医療費は診療報酬の改定により毎年変動するが、直近の年の医療費と一致させるため、各年の診療報酬改定率を乗じて算出した。

Statistical analysis

の集団では、医療費として死亡月の 1 人当たりの医療費を死亡日から遡って 1 週毎に最大 4 週間分の週間医療費を集計した。また患者ごとの 1 日平均医療費に 7 を乗じた費用を推定週間医療費として算出した。層別解析として年齢、性別、癌腫、フォローアップ期間、Admin 及び Terminal 毎に同様の週間医療費を集計した。の集団では、医療費として最終観察日の 1 人当たりの医療費を最終観察日から遡って 1 週毎に最大 4 週間分の週間医療費を集計した。

感度分析として新規入院患者(2 日目以降に入院している)の週間医療費について集計を行った。また、の集団については、死亡直前 1 カ月における医療費の内訳や入院基本料の種類別の割合と年齢との関連性等についても探索的な解析を実施した。統計解析ソフトは R 及び PostgreSQL を用いて行った。

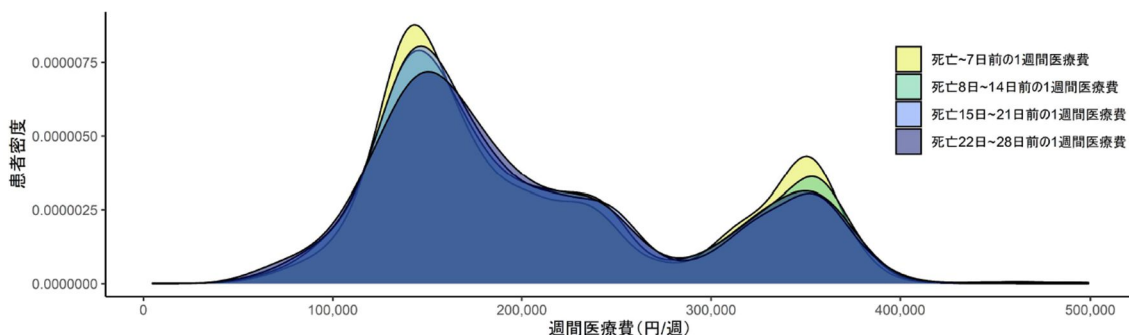
4. 研究成果

の集団について

提供された NDB-SD の医科レセプトには 1,264,012 人存在し、そのうち選択基準及び除外基準を考慮した対象患者であるがん高齢死亡患者は 7,296 人であった。年齢カテゴリーは 80-89 歳が最も多く 43.5%、56.9%が男性。患者数の多い癌腫は上位から肺癌(C34) 1,338 人(18.0%)、胃癌(C16) 1,101 人(14.8%)、結腸癌(C18) 821 人(11.0%)となった。追跡期間の平均値は 16.6 日(±6.9 日)であった。対象患者の内 2,104 人(28.3%)は緩和ケア病棟への入院が一度でも存在していた。また 2,197 人(29.5%)はオピオイドの処方を受けていた。

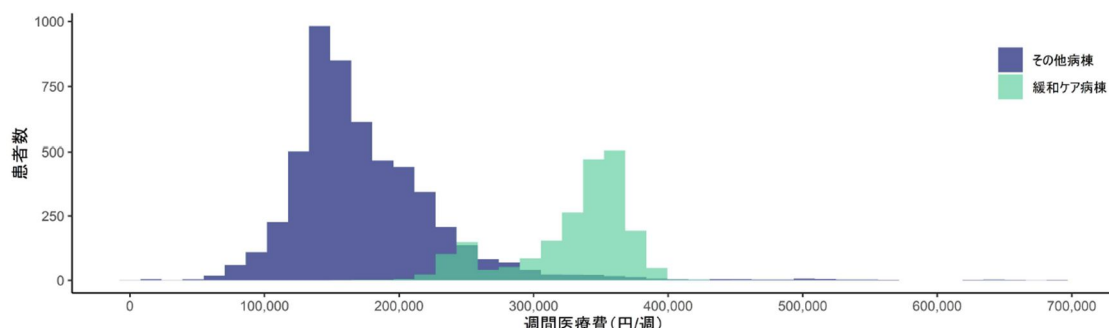
医療費の推計では、死亡日から遡り、1 週間ごとの合計医療費の密度分布を推計した。週間医療費の中央値は 180,429 円、Q1 は 137,935 円、Q3 は 291,305 円であった。死亡日から 7 日間、8-14 日間、15-21 日間、22-28 日間それぞれに集計した週間医療費では死亡直前の 7 日間が最も高く中央値は 170,446 円、Q1 は 134,670 円、Q3 は 296,881 円であった。いずれの週間医療費の分布も二峰性を示した (Figure 1)。

Figure 1: 集団の死亡日~28 日前までにおける 1 週間医療費分布(週別)



死亡直前 1 カ月の総医療費の内訳を確認すると、上位から入院料(84.3%)、薬剤(6.6%)、手術処置(4.1%)となった。また患者背景毎の医療費も確認した。年齢毎の医療費の中央値は 60-69 歳が最も高く 226,317 円、90 歳以上が最も低く 148,631 円であった。ターミナルケアの有無では、ターミナルケアを有する集団だと医療費の中央値は 235,466 円であり、それ以外の集団における 151,900 円の倍程度だった (Figure 2)。

Figure2: 集団の死亡日~28 日前までにおける週間医療費分布(ターミナルケアの有無)



また、癌腫別の医療費の中央値は大きな違いは無いものの、膵がんが最も高く 204,554 円、大腸がんが最も低く 163,247 円だった。感度分析として新規入院患者に限定した週別医療

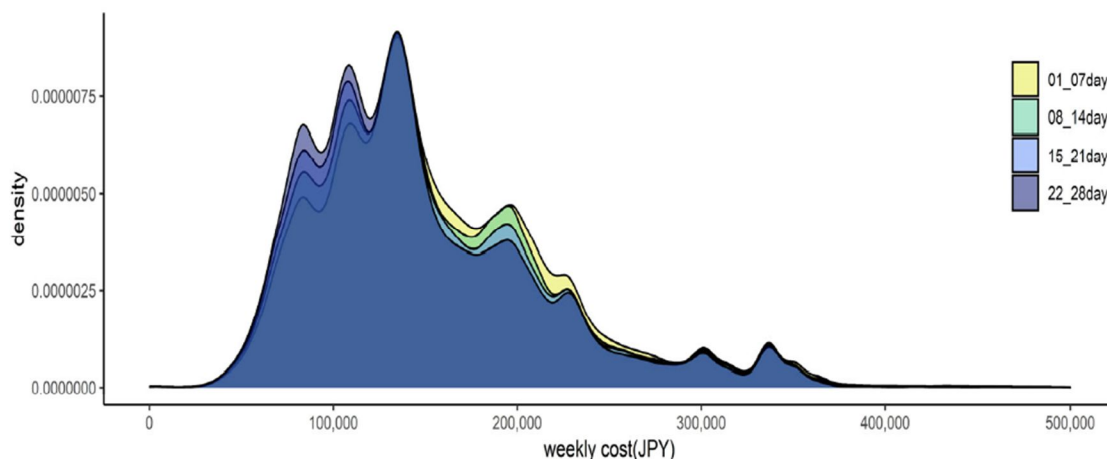
費の中央値は 235,466 円、Q1 は 180,187 円、Q3 は 341,852 円であった。

の集団について

選択基準及び除外基準を考慮した対象患者であるがん高齢生存患者は 68,361 人であった。年齢カテゴリーは 75-79 歳が最も多く 45.8%、53.5%が男性。患者数の多い癌腫は上位から胃癌 (C16) 11,592 人 (17.0%)、結腸癌 (C18) 10,800 人 (15.8%)、肺癌 (C36) 8,066 人 (11.8%) となった。

医療費の推計では、死亡日から遡り、1 週間ごとの合計医療費の密度分布を推計した。週間医療費の中央値は 153,174 円、Q1 は 114,611 円、Q3 は 204,869 円であった。この結果は の集団より低い傾向にあった。最終追跡日から 7 日間、8-14 日間、15-21 日間、22-28 日間それぞれに集計した週間医療費では最終追跡日の 7 日間が最も高く中央値は 143,472 円、Q1 は 110,812 円、Q3 は 196,112 円であった。しかしながらその中央値は の集団程大きく変化せず、分布の違いも軽微だった (Figure 3)。

Figure 3: 集団の死亡日～28 日前までにおける 1 週間医療費分布(週別)



【考察・今後の展望】

本研究では日本における代表性の高い NDB のサンプリングデータセットを用いて抽出された終末期がん患者データから死亡直前の医療費を中心に推計を行った。一般的に、終末期における治療は症状の緩和を中心とした対処療法であるものの、死亡直前においては悪化した全身状態への対応等のため、より多くの医療資源が投入されていると示唆された。また、週間医療費から想定される最終月の医療費は約 720,00 円であった。2007 年に行われた先行研究では死亡前 1 か月の費用は 112 万円と本研究結果と比較して高い値が算出されている (Maeda and Fukuda 2007)。その理由としては本研究が積極的治療の患者を除いていることや、高額なレセプトが匿名化により除かれていることが挙げられる。本研究の限界としては単月データである NDB-SD を使用しているため、患者の追跡期間が短いことにより、死亡前の背景情報が十分に検討できない患者が存在することが挙げられる。今後は、長期間のデータが使用でき、かつ高額レセプトが除外されていない NDB 特別抽出データを用いた別途の解析が必要である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 宅本悠希、小泉聖人
2. 発表標題 NDBサンプリングデータセットを用いた日本のがん患者における終末期医療費の推定
3. 学会等名 日本薬学会第142年会(名古屋2022)
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 Yuki Takumoto, Masato Koizumi
2. 発表標題 Estimation of healthcare costs among Japanese patients with terminal cancer using the national database sampling dataset
3. 学会等名 ISPE's 14th Asian Conference on Pharmacoepidemiology (ACPE14) (国際学会)
4. 発表年 2022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
---------------------------	-----------------------	----

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
---------	---------