

令和 4 年 6 月 27 日現在

機関番号：22701

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2021

課題番号：16K01461

研究課題名(和文) 診療報酬請求書情報を用いた重度痙縮の医療経済的検討

研究課題名(英文) Medical economic evaluation of severe spasticity using insurance claims information

研究代表者

根本 明宜 (NEMOTO, Akinobu)

横浜市立大学・医学部・准教授

研究者番号：20264666

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,400,000円

研究成果の概要(和文)：痙縮はリハビリテーションにおける大きな障害因子で、ボツリヌス療法、バクロフェン髄腔内投与療法など高額な治療が行われている。重度痙縮について医療経済的な報告はないが、全国の診療報酬請求書が集められたNDB(National Database)を用いれば横断研究が可能であり、方策について検討した。まず所属施設の診療報酬請求書を検討し、診療録での確認と併せ、抽出条件を検討した。次いでDPCの公開データで、自院で検討した抽出が機能することを確認した。NDBにアクセスしての実証を試みたが、新型コロナウイルス流行に伴う制限があったこと、利用条件に合わせた施設整備ができず、NDBの利用手続きに至れなかった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

NDB利用にあたり、準備すべきことが明らかになった。NDBを活用するためには、適切な組織、設備を用意し、情報利用の安全に十二分に配慮した体制が必要である。痙縮の頻度、治療密度について診療報酬請求書情報から検討することが可能であることを示すことができたと考え、NDBの利用までたどり着けなかったことは反省している。新型コロナウイルスの流行、自身の異動などで研究環境が変わったことも影響したが、研究成果が不十分で終わったことは残念である。リハビリテーション医学分野において、診療報酬請求書情報を活用する先鞭はつけられたと考える。

研究成果の概要(英文)：Spasticity is a major obstruction of rehabilitation medicine, and expensive treatments such as botulinum therapy and intrathecal baclofen therapy are performed. Although there is no economic evaluation of severe spasticity. A cross-sectional study is possible using NDB (National Database), which collects insurance claims nationwide. First, I performed an analysis of the insurance claims of our institution. I checked the medical records and confirmed that the extraction conditions were appropriate. Next, I confirmed that the extraction examined at our hospital works with the public data of DPC. I tried to access and analyse NDB. I could not reach the procedure for using NDB because there were restrictions due to the epidemic of the new coronavirus and it was not possible to develop facilities according to the usage conditions.

研究分野：リハビリテーション医学

キーワード：NDB 痙縮 診療報酬請求書 医療経済 e-フェノタイピング

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

痙縮とは上位ニューロン症候群の 1 症状であり、上位中枢からの抑制性の信号が不足することにより脊髄での反射が亢進し、伸張反射が過度におきる状況であり、他動的な速度に依存する筋緊張の異常とされる。痙縮があると、動かそうとしても手足が動かしにくかったり、屈筋と伸筋の同時収縮がおこり、筋力のアンバランスで決まった方向の動きが優位となり、関節の可動性が障害されて、四肢の拘縮に繋がることもある。異常な筋緊張により疼痛を生じたり、ちょっとした刺激で不随意的筋収縮がおきて座っていられなかったり、運転中に膝がハンドルを蹴って危険な思いをすることなどもある。下肢では内反尖足を呈することもあり歩行障害につながるなど、日常生活動作に大きく影響する。また、股関節を閉じる方向に固まると両下肢が鉄のようになり、オムツ交換が困難になるなど、介護、衛生にも影響する。

痙縮はリハビリテーションの阻害因子であり、日常生活動作を障害し、痛みやできないことがあることは QOL (Quality of Life) の低下に直結する。痙縮の治療は筋紡錘の反射閾値を下げるか、反射弓を切断するか、脊髄の反射亢進を抑制することで治療可能である。物理療法、理学療法、経口での薬物療法などがあるが効果は時間的、量的に限られ、必ずしも十分な治療効果は得られていなかった。2000 年頃にボツリヌス毒素によるブロック療法、バクロフェン髄腔内投与療法、選択的後根切断術などが日本に導入され、ようやく効果的な痙縮治療が可能になった。2010 年には上下肢の重度痙縮にボツリヌス毒素が認可され広く痙縮治療がなされるようになった。

しかし、ボツリヌス毒素による治療は毒素製剤が高価で 1V が 2016 年当時で 9 万円程度であり、1 回の治療に 2~4V を用いるため、1 回当たりの治療費は 2~30 万円となる。しかし、ボツリヌス毒素による神経筋接合部のブロックは神経終末が発芽することで新たな伝達経路が再生されて 3 ヶ月程度でブロックの効果が無くなってきてしまう。そのため 3-4 ヶ月に 1 度治療を繰り返し、年あたり 100 万円を越える治療になる。

また、バクロフェン髄腔内投与療法は 1984 年に Penn らが報告し、本邦では 2002 年より女子医大脳外科の堀を中心に、平、福岡の脊損センターの植田、根本らで臨床試験が行われ 2006 年に保険承認され、本邦での使用が可能になっている。バクロフェン髄腔内投与療法は経口では脳血管閉門を超えないため十分な効果の無いバクロフェンを体内に植え込んだポンプからカテーテルで重度の痙縮に効果が確認されているが、費用という観点では植え込むポンプが 150 万円程度で手術手技量、入院に要する費用がかかり、ポンプのバッテリー寿命が切れると入れ替えが必要で、5~7 年に 1 度、ポンプの交換を行う。また、2~3 ヶ月に 1 度ポンプに経皮的に薬剤を投入する必要があり、1 回あたり 3-10 万円がかかっている。手術、ポンプと併せて年あたり 5~60 万円になる。

重度痙縮に対して有効な治療はいずれにも高価な治療であるが、ボツリヌス毒素によるブロックやバクロフェン髄腔内投与両方を必要とする患者では麻痺も重度であり、身体障害者手帳により医療費が免除されることが多い。痙縮治療が高額であることが、本人の自己負担という点で問題になることは少ないが、医療経済的な視点、社会としての負担を考えると無視できない。

一方で 2025 年問題と言われるが、団塊の世代が高齢者になり、高齢で発症する脳卒中などの有病率が上昇することが予想されている。脊髄損傷についても転倒を原因とすることも多く、高齢者に発症のピークがある疾患である。従って、今後痙縮を呈する患者が増加することが自明であり、その中には重度痙縮に悩まされる患者も一定の割合で増加する。重度痙縮の治療は可能ではあるが、医療費の増大に直結する。今後、治療効果と経済的な負担を勘案した治療方針が必要になるとと思われる。

しかし、現時点で各治療法の理論的な治療費を積算した報告はあるが、実際の臨床現場で医療経済的な検討をされた報告はない。診療報酬のオンライン請求が実現され、国のデータベースとして診療報酬データが活用できるようになっており、本邦における重度痙縮治療の実態について医療経済的な視点から検討することが可能になっていると考えた。また、医療経済的評価についての分析手法のガイドラインなども示されており²⁾、病院・医療管理学分野では医療経済に関する検討は一般的になっている。しかし、実臨床では医療経済的な検討はまだ始まったばかりで、重度痙縮に関する疫学的な調査も今までに殆ど行われていない。限られた範囲の検討ではあるが、野々垣と共に、2004 年に「脳・脊髄障害における痙縮の出現頻度」³⁾として報告しているのが数少ない報告であり、重度痙縮患者の割合を実データから推定することが痙縮治療の最適化の一助となるとも考えた。

2. 研究の目的

リハビリテーション分野で、高額な治療が行われている重度痙縮について、全国の診療報酬請求情報を集めた National Database (NDB) を活用することで、全データによる横断研究により頻度や治療実態を明確にし、医療費に与える影響を検討することが本研究の最終的な目的である。また、そのために必要な抽出方法を検討し、NDB を活用するための方策を確立することが目的である。

3. 研究の方法

研究は3段階に分けて実施した。

(1) 自院の診療報酬請求書情報を用いての検討

(2) 入手可能な大規模データを用いて、自院での検討が有効なことを確認する。

(3) NDBの使用のための手続きを行い、NDBを用いて重度痙縮の頻度を確認し、1年間でかかる医療費を検討する。

上記検討を踏まえ、年間医療費などの公開データと突合し、重度痙縮の治療にかかる医療費を検討し、痙縮治療のインパクトを検討する。

(1) 自院の診療報酬請求書情報を用いての検討

対象：2015年4月～2016年3月の当院入院患者で研究利用を拒否している例を除き、社会保険、国民保険の診療報酬データを対象とした。

診療報酬データは個人情報であり、2次利用になるため、本学研究倫理委員会の承認を得て実施した。後ろ向き研究であり、個々の同意を取ることは現実的でなく、オプトアウトによる包括的な同意に基づく2次利用として承認を得て実施した。

倫理審査の後に、オンライン提出している診療報酬請求データをDWHから抽出した。

承認条件でもあったが、診療報酬請求データは外部接続をしないワークステーションで操作し、データは外部ディスクに保存し、鍵のかかる機の引き出しに保管した。

診療報酬データから痙縮治療を抽出した。

ボツリヌス療法、バクロフェン髄腔内投与療法とともに、ボトックス、ギャバロン髄注の薬剤を使用する治療であり、内服の筋弛緩剤と併せて、薬剤情報から痙縮治療を抽出した。

抽出対象とした薬剤は筋弛緩剤のうち、麻酔時などに使うものを除き、経口筋弛緩剤として使うもの、痙縮治療に使用する薬剤のレセプトコードを用いて抽出した。リハビリテーションの実施の有無、登録されている傷病名、DPC/PDPSの病名と突合した。傷病名と治療内容に不一致があると思われるものについては、診療録を確認した。

(2) 入手可能な大規模データを用いての検討

対象：2次利用について同意をとれた複数病院からのDPCデータ

期間：2016年1月～2017年12月

患者総数：148,966名

使用データ：様式1、Eファイル、Fファイル

DPCデータのE、Fファイルにある診療報酬請求データから痙縮治療、リハビリテーションの実施の有無を抽出した。

登録されている傷病名、DPC/PDPSの病名と突合し確認した。

痙縮治療のリストとしては、自院での検証で用いた筋弛緩剤のリストを用いた。

(3) NDBを用いての検討

レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドラインに則り、厚生労働省にNDB利用についての申請を行うべく情報収集、環境整備を行った。先行事例の検討、利用申請の情報収集のため、NDBユーザー会、医療情報学会などで情報収集を行った。データ提供での利用については、環境面で施錠のできる専用スペースと入退出管理ができる状況が確保できず、オンサイトセンターでの利用の方針とした。オンサイトセンターでのNDBの利用については、自前のワークステーション、統計ツールの持ち込みはできず、提供されるソフトウェアで対応することが求められており、前年度までの検討結果を踏まえて適切なSQLを用いて抽出ができるよう、SQLについての準備を行った。

準備の後にオンサイトセンターの利用申し込みを行う予定にしていたが、新型コロナウイルスの流行に伴い、オンサイトセンターのある東京大学の学外者の入構禁止、県境を跨いで移動の制限などが行われ、出張しての研究が現実的で無い状況に陥った。

新型コロナウイルスによる研究の遅れとして、研究期間の延長を申請を行った。コロナウイルスによる行動制限が若干緩むも、研究責任者の異動があり、臨床業務が避けられなくなり、まとまった時間を確保して、オンサイトセンターを利用することが不可能になり、研究の完遂を断念した。

4. 研究成果

(1) 自院での検討、(2) 公開DPCデータでの検討、(3) NDBへのアクセス(4) 全体を通しての総括に分けて結果を報告する。

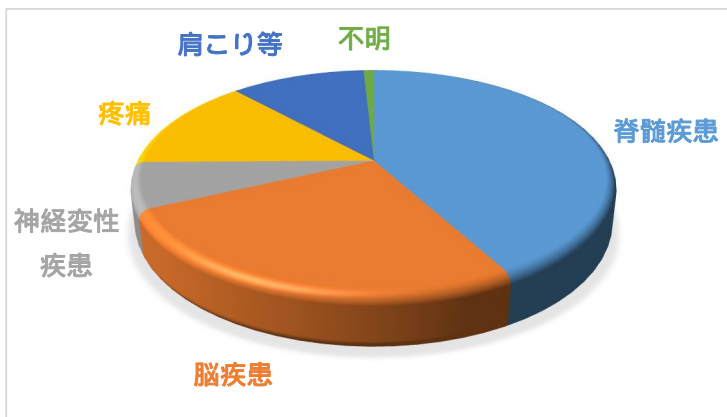
(1) 自院の診療報酬請求書情報を用いての検討

入院中に痙縮治療が行われた症例は18174名中の104名、0.57%であった。

筋弛緩剤が処方された症例の病名については、脊髄疾患50名、脳疾患31名、神経変性疾患8

名、疼痛 16 名、肩こり等 13 名、不明 1 名であった。

図 1 . 筋弛緩剤処方傷病名



筋弛緩剤処方例について、傷病名を確認したが、筋弛緩剤投与例の多くで痙縮を呈する傷病名が確認できた。いわゆる肩こり、疼痛などに対する筋弛緩剤の処方もあり、筋弛緩剤の痙縮以外の適応疾患への筋弛緩剤の処方が混在し、診療録による分離が必要であった。そのうち、リハビリテーションを実施されたものについては、痙縮を呈する傷病名が確認できるものが多かった。ただし、リハビリテーションの実施の有無を確認する際に、診療報酬請求データでは理学療法、作業療法、言語聴覚療法の区別がなく、すべてリハビリテーション料となっており、治療内容の確認のために診療録を参照する必要があった。

診療報酬請求データより、痙縮治療に関わる筋弛緩剤を抜き出すことにより、痙縮を呈している患者がある程度推測できた。診療報酬請求データの傷病名の不確かさ、痙縮以外の薬効が有ることなどから診療報酬請求データで得られる情報には限界があった。限界はあるが、診療報酬データより痙縮治療の大まかな傾向の把握は可能であった。リハビリテーションの実施情報については、療法の区別がなく、活用に問題があった。

(2) 入手可能な大規模データからの結果

対象患者 148,966 名の内、筋弛緩剤が処方されていたのは 2,737 名 (1.83%) であった。筋弛緩剤が処方されている例数の多い傷病名として、脳梗塞、アルツハイマー型認知症、神経陰性膀胱、腰部脊柱管狭窄症などが抽出された。筋弛緩剤の処方率が高い疾患として、上肢痙縮、筋痙縮、痙性麻痺、顔面痙攣、下肢痙攣、頸髄損傷後遺症、頸髄後縦靭帯骨化症などが抽出され、症候名が多かった。診療報酬請求データから痙縮治療の実施状況について、重度痙縮に対する治療において内服投与がない例があったり、多剤併用が少ないなど、経口筋弛緩剤による加療が十分に行われていない可能性がうかがわれた。

表 1 に筋弛緩剤処方数毎のリハビリテーション実施の有無を示す。

表 1 . リハビリテーション実施と筋弛緩剤処方

筋弛緩剤処方数	リハビリテーション有り	リハビリテーション無し	合計
なし	994(0.7%)	145235	146229
1 剤	38(1.4%)	2606	2644
2 剤	1(1.2%)	80	81
3 剤	0(0%)	9	9
4 剤	0(0%)	3	3
全体	1033(0.7%)	147933	148966

表 2 に筋弛緩剤処方の有無とリハビリテーション実施の有無の関係を示し、カイ二乗検定を行ったところオッズ比 0.473 (95%信頼区間 0.344-0.653) であった。

表 2 . 筋弛緩剤の処方とリハビリテーション実施の有無

	リハビリテーション有り	リハビリテーション無し
筋弛緩剤なし	994	145235
筋弛緩剤あり	39	2698

二乗検定 オッズ比 0.473 (95%信頼区間 0.344-0.653)

公開 DPC データにおいて、自院での検討方法がほぼ同様に活用できた。DPC データであったので、様式 1 があり、疑い病名でない、傷病名が入手可能であり、診療報酬請求データよりも傷病名の信頼度が高かった。

検討のなかで、多くの筋弛緩剤投与例で痙縮を呈する傷病名が確認できた。いわゆる肩こり、疼痛などに対する筋弛緩剤の処方もあり、痙縮以外への筋弛緩剤の処方が混在していた。複数の筋弛緩剤を処方されている割合は少なく、積極的な内服による筋弛緩剤の処方とはそれほど多くないと思われた。また、筋弛緩剤を処方している患者でリハビリテーションを実施されている割合が多い傾向があった。リハビリテーションの実施情報については、療法の区別がなく、活用に問題があった。

診療報酬請求データより、痙縮治療に関わる筋弛緩剤を抜き出すことにより、痙縮を呈している患者がある程度推測できた。診療報酬請求データの傷病名の不確かさ、痙縮以外の薬効が有ることなどから診療報酬データで得られる情報には限界があったが、DPC データでは傷病名の信頼度が高かった。

痙縮治療を抽出するために、筋弛緩剤の処方とリハビリテーションの実施を掛け合わせることで治療の対象者が抜き出せる可能性が示唆され、痙縮治療に関する e-フェノタイプの候補と考えられる。抽出精度については検討が不十分で、更なる検討が必要である。

(3) NDB の利用について

今回は、NDB 利用申請に向けての準備ができないまま、新型コロナウイルスの流行による行動制限、自身の身分異動に伴う研究に関してのエフォートの減少がありオンサイトセンター利用の目的が立たなくなり、研究を断念した。

データ提供を受ける為の環境整備が必要であるが、今回の研究に向けて十分な整備ができず、オンサイトセンターの活用以外の選択肢が無くなり、オンサイトセンター利用に向けてのスキルの問題、訪問の問題が解決できず、NDB の利用の断念に至った。

レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン⁴⁾においてレセプト情報等の利用場所、保管場所及び管理方法について、十分なセキュリティ対策を確保し、大規模データを扱うことに習熟したスタッフとの協業が必要であることを認識した。

(4) 研究全体を通しての成果・反省

まず所属施設の診療報酬請求書を検討し、診療録での確認と併せ、抽出条件を検討し、ある程度の精度で痙縮治療が抽出できることを確認した。次いで DPC の公開データを用いて自院で検討した抽出が機能することが確認できた。DPC データの利点として、様式 1 に疑いでない傷病名があることが有用であった。NDB にアクセスしての実証を試みたが、新型コロナウイルス流行に伴う制限があったこと、利用条件に合わせた施設整備ができず、NDB の利用手続きに至れなかった。研究に必要な施設の整備、実質的に NDB のアクセスは単独での取り組みになる予定であったが、研究組織の組み方に無理があった。新型コロナウイルスによる行動制限に留めを刺された形だが、コロナウイルスの流行が無くても、研究体制として無理があったと思われる。

参考文献

- 1) 根本明宜. ボツリヌス療法 バクロフェン髄腔内投与療法 脊髄疾患. 理学療法ジャーナル, 49 巻 7 号 655-663, 2015
- 2) 福田敬, 白岩健, 池田俊也, 五十嵐中, 赤沢学, 石田博, 能登真一, 齋藤信也, 坂巻弘之, 下妻晃二郎, 田倉智之, 福田治久, 森脇健介, 富田奈穂子, 小林慎. 医療経済評価研究における分析手法に関するガイドライン. 保健医療科学 2013 Vol.62 No.6 p.625 - 64
- 3) 野々垣学, 根本明宜, 落合藤子, 高倉朋和, 水落和也, 安藤徳彦. 脳・脊髄障害における痙縮の出現頻度. 総合リハ.32 巻 4 号 Page371-375, 2004
- 4) レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン. 厚生労働省. 匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するホームページ.
<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000923325.pdf> (2022/6/17 確認)

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 0件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 Nemoto Akinobu	4. 巻 57
2. 論文標題 Abnormal Muscle Tone and Rehabilitation	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine	6. 最初と最後の頁 1069 ~ 1076
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.2490/jjrmc.57.1069	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 根本明宜	4. 巻 29
2. 論文標題 脊髄損傷のリハビリテーション医学・医療-最前線と未来への展望-】脊髄損傷者の痙縮に対するITB療法	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Journal of Clinical Rehabilitation	6. 最初と最後の頁 678-683
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 根本明宜
2. 発表標題 DPC データを用いた筋弛緩剤の処方状況に関する調査
3. 学会等名 第56回日本リハビリテーション医学会学術集会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 根本明宜
2. 発表標題 診療報酬請求データを用いた痙縮治療の検討
3. 学会等名 第55回日本リハビリテーション医学会学術集会
4. 発表年 2018年

〔図書〕 計6件

1. 著者名 根本明宜	4. 発行年 2022年
2. 出版社 篠原出版新社	5. 総ページ数 4
3. 書名 医療情報(第7版)医療医学編	

1. 著者名 根本明宜	4. 発行年 2022年
2. 出版社 篠原出版新社	5. 総ページ数 3
3. 書名 医療情報(第7版)医療情報システム編	

1. 著者名 根本明宜	4. 発行年 2019年
2. 出版社 篠原出版新社	5. 総ページ数 4
3. 書名 医療情報(第6版)医療医学編	

1. 著者名 根本明宜	4. 発行年 2019年
2. 出版社 篠原出版新社	5. 総ページ数 4
3. 書名 医療情報(第6版)医療情報システム編	

1. 著者名 根本明宜	4. 発行年 2016年
2. 出版社 篠原出版新社	5. 総ページ数 4
3. 書名 医療情報(第5版)医療医学編	

1. 著者名 根本明宜	4. 発行年 2016年
2. 出版社 篠原出版新社	5. 総ページ数 4
3. 書名 医療情報(第5版)医療情報システム編	

〔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	水落 和也 (MIZUOCHI Kazuya) (60254182)	横浜市立大学・医学研究科・共同研究員 (22701)	
研究分担者	菊地 尚久 (KIKUCHI Naohisa) (90315789)	横浜市立大学・医学研究科・客員准教授 (22701)	
研究分担者	西郊 靖子 (NISHIOKA Yasuko) (00597213)	横浜市立大学・医学研究科・客員研究員 (22701)	

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