

## 論文の内容の要旨

論文題目 大規模レセプトデータを用いた脊柱管狭窄症の年間患者数と治療状況

氏 名 窪山 泉

### 1. 緒言

本邦は、世界でも類がない高齢化社会に直面している。脊柱管狭窄症は、疼痛や歩行障害によって高齢者の生活の質を低下させ、日常生活を制限する点で重要である。

脊柱管狭窄症は、高齢者に好発することは知られているが、具体的にどのくらいの患者が存在するかは報告は少ない。Kalichman らは、3,529 人の対象集団で、画像診断で脊柱管の前後径が 10mm 以下の場合の有病率が 60 歳以上で 14.3%であったと報告した。Ishimoto らは、1,009 人のコホート集団で有病率を算出したところ、有病率が最も高いのは、男で 60-69 歳の 11.8%、女で 80 歳以上の 13.3%であったと報告した。Otani らは、3,243 人のコホート集団のデータを用いて 70-80 歳で男 13.4%、女 19.4%であったと報告した。しかし、地域の住民全体を対象にして、何人の脊柱管狭窄症の患者がどのような治療を受けているかについて、全体像を述べた論文を見いだすことはできなかった。

さて、1973 年、Wennberg の報告以後、レセプトデータを用いた研究の報告が進められている。本邦でもすでに 1922 年成立の健康保険法により、行政レベルでは、レセプトが傷病統計に利用されている。しかし、研究レベルでは制度上の制約とレセプトが紙ベースであることから、レセプトデータの利用の歩みは遅かった。2006 年、内閣府の IT 戦略本部が、レセプトの完全オンライン化による医療保険事務のコスト削減とレセプトのデータベース化（レセプト NDB）とその疫学利用による予防医療の目標を示した。しかし、レセプト NDB について、2011 年度より研究者からの利用申請受付が開始されたが、当面申請許可は慎重に行うという方針が取られている。また名寄せの問題も指摘されており、現時点ではレセプト NDB の研究利用には大きな制約がある。

本研究の目的は、ある県の国民健康保険および後期高齢者医療制度の被保険者の診療報酬請求書データを用いた大規模レセプトデータを独自に作成し、それを用いて、脊柱管狭窄症の年間患者数と治療状況、医療費を明らかにすることである。

### 2. 方法

- (1) 対象地域： 本研究は、日本の南西部に位置する A 県を対象とした。
- (2) 対象集団： 本研究の基礎となる対象は、A 県の国民健康保険と後期高齢者医療制度の被保険者である。2010 年の国民健康保険と後期高齢者医療制度の被保険者はそれぞれ 548,712 人、255,304 人で、合計 804,016 人であった。

(3) データソース：本研究は、A 県の国民健康保険団体連合会（以下、国保連）と契約・協力のもとに国保連が有する全県の診療報酬明細書（レセプト）のデータを使用した。レセプトデータには、国民健康保険および後期高齢者医療制度の被保険者が含まれる。2010 年 4 月 1 日から 2011 年 3 月 31 日までの 1 年間に継続して加入していた者を対象とした。1 年間継続して加入していた国民健康保険の被保険者数は 467,706 人、後期高齢者医療制度の被保険者数は 232,017 人であった。合計 699,723 人（男 314,373 人、女 385,350 人）が調査対象となった。これは A 県の人口の 38.5%に相当した。上記期間中に発生し、傷病名に脊柱管狭窄症が記載された全レセプトを分析対象とした。レセプトは名寄せ（同一人の全てのレセプトを関連づけすること）したうえで、すべて匿名化された。データ項目は、性、年齢などの属性、医科レセプトの全傷病名、投薬治療等の診療行為、調剤レセプトでは属性や調剤医薬品コードであった。

(4) 症例定義：レセプトの傷病名コードに国際疾病分類第 10 版（以下、ICD10）で、M4800、M4802、M4804、M4806、M4808、M4809 と記載された場合を脊柱管狭窄症とした。

(5) 患者の特性と併存症：患者の特性として、性、年齢、居住先の保険者（市町村）を抽出した。患者の住所は保険者である市町村より、市と町村に分けた。脊柱管狭窄症の病変部位として、ICD10 の分類に従った。併存症については、高齢者に多い疾患と脊椎関連疾患を抽出した。

(6) 年間患者数の推定：月毎のレセプトにおいて脊柱管狭窄症の傷病名出現の有無を調べ、年間の傷病名の出現回数を調べた。1 年間にレセプトの傷病名として少なくとも 1 回、脊柱管狭窄症が現れた場合を原則として有病者と定義した。

(7) 非外科治療と外科治療、治療の併用：鎮痛剤、プロスタグランディン E1 製剤（以下、P 剤）について少なくとも 1 件でも医科レセプトあるいは調剤レセプトにあった場合を、当該薬剤の治療ありとした。理学療法、神経ブロックの有無を調べた。外科治療を受けなかった者で、鎮痛剤投与、P 剤投与、理学療法、神経ブロックの 4 種類の治療の有無について、治療併用の割合を調べた。

(8) 年間医療費：外科治療、P 剤投与、神経ブロックの少なくとも 1 つが行われた腰部脊柱管狭窄症の患者で、同傷病名が記載されているレセプトより年間医療費を算出した。

(9) 解析：レセプトデータの解析は、MySQL（ORACLE 社）を用いた。

(10) 研究倫理：東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の承認を得た（番号 2917-(1)）。

### 3. 結果

(1) 患者の特性と併存症：調査期間中にレセプトに少なくとも 1 回、脊柱管狭窄症の傷病名が記載された者は、男 21,079 人、女 31,810 人で、合計 52,889 人であった。患者の年齢分布では、65 歳未満が 8.5%、65-74 歳が 23.6%、75-84 歳が 49.1%、85 歳以上が 18.7%

であった。市に居住する者が 50.5%であった。脊柱管狭窄症の部位は、頸部が 0.8%、胸部が 0.1%、腰部が 88.8%、複数部位が 0.9%、不明が 9.4%であった。併存症をみると、高血圧症が 46.2%、糖尿病が 22.7%、虚血性心臓病が 18.4%であった。脊椎関連疾患は、骨粗鬆症が 40.1%、変形性脊椎症が 36.6%、椎間板ヘルニアが 7.2%、脊椎すべり症と脊椎分離症が 6.4%であった。

(2) 年間患者数の推定： 男女の年間患者数は単峰性であり、年間患者数の最高値は、男では 95-99 歳の 191 (人口千対)、女では 80-84 歳の 160 (人口千対) であった。年齢階級を 0-44 歳、45-64 歳、65-74 歳、75 歳以上と 4 区分にした場合の年齢階級別年間患者数は、男が 1.2、26、83、159 (人口千対)、女が 0.9、24、89、152 (人口千対) であった。

(3) 非外科治療と外科治療、治療の併用： 鎮痛剤は全体で 59.8%に投与された。P 剤は、全体で 22.3%に投与され。理学療法は全体で 18.8%に実施された。神経ブロックは全体で 8.1%実施された。外科治療は 0.4% (226 人) に実施された。総手術件数は 227 件であり、1 人が 10 か月後に 2 回目の手術を受けた。

外科治療以外の 4 種類の治療併用の割合を上位からみると、鎮痛剤投与のみが 27.3%、次いで、鎮痛剤と P 剤投与が 13.9%、鎮痛剤投与と理学療法が 8.4%、鎮痛剤と P 剤と理学療法が 3.8%、理学療法のみが 3.3%であった。1 年間、治療が全くなされなかったのは全体の 32.9%であった。

(4) 年間医療費の推定： 外科治療、P 剤投与、神経ブロックのいずれか少なくとも 1 つを受けた腰部脊柱管狭窄症の患者は 13,682 人であり、外科治療を受けた患者 (184 人) の年間医療費は中央値 1,199,000 円で、外科治療を受けなかった患者 (13,498 人) では中央値 56,000 円であった。

#### 4. 考察

本研究では、人口 70 万の集団を基にして、性別、年齢階級別の脊柱管狭窄症の年間患者数を示した。その結果、65-74 歳、75 歳以上での人口当たりの年間患者数は、それぞれ、男性が、83 (人口千対)、159 (人口千対)、女性が 89 (人口千対)、152 (人口千対) であった。本研究はレセプトデータに基づき、分母となる対象が約 70 万人、患者数が 52,889 人の調査であり、先行研究の 3 報に比して、大規模集団を対象にしており、高齢者での信頼性の高い脊柱管狭窄症の年間患者数を推定していると考えられる。

脊柱管狭窄症の治療として、種々の治療についてその効果が報告されているが、実際どのような治療が行われているかについての報告を見つけることはできなかった。プロスタグランジン E1 製剤は除痛作用があり、生活の質を向上させるとして、本邦で脊柱管狭窄症の患者によく処方されている。本研究でも約 4 分の 1 の患者に処方されていた。一方、外科治療を受けた者は脊柱管狭窄症患者のうちの 0.4%に過ぎなかった。近年、低侵襲である内視鏡による外科治療が実施されており、今後、手術件数の増加が予想される。

治療の併用状況をみると、鎮痛剤のみの投与が 27.3%、鎮痛剤とプロスタグランジン

E1 製剤の両剤投与が 13.9%であり、鎮痛剤投与と理学療法が 8.4%であり、これら 3 種類の併用が 3.8%であった。脊柱管狭窄症患者の症状と治療は多様とされるが、本研究の結果はこのような状況を反映していると思われた。

脊柱管狭窄症の手術数が多い欧米では医療費に関心が高い。本邦で外科治療の費用を記載した論文報告は一例のみで、通院治療の費用の報告はなかった。

本研究には、いくつかの限界がある。第 1 に、みなし傷病名（いわゆるレセプト傷病名）の問題がある。高額な、あるいは特殊な検査について医療機関が診療請求を行うときは、それに即した傷病名を必要とする。Tanihara らによれば、みなし傷病名は、癌に最も多くみられ、主傷病名のうちの 10%を占めたが、筋骨格系疾患でのみなし病名は 0.7%と少なかったという。第 2 に、症例定義の問題がある。脊柱管狭窄症は腰痛や間歇性跛行のような症状で主に診断されるが、症状の程度は軽度から重度まで様々である。解剖学的に脊柱管の狭窄があっても医療機関を受診しない者については本研究では把握できない。第 3 に、本研究結果の一般化可能性の問題がある。A 県は、人口、高齢者率などの指標が、他の都道府県と著しく異なっていないが、本研究の結果の日本全体への適応は慎重であるべきと思われる。

## 5. 結語

A 県の国民健康保険および後期高齢者医療制度の被保険者の大規模レセプトデータを用いて、脊柱管狭窄症の年間患者数の算出と治療状況の記述、年間医療費の推定を行った。迅速性、費用対効果に優れた大規模レセプトデータの利用は、年間患者数、治療状況、医療費の調査に有用と考えられた。