作成日：2025年5月16日

研究計画書

(診療記録のみを用いた後方視的研究用)

研究課題名	第8次医療計画5疾病・6事業を対象とした医療経済分析			
研究実施体制	役割	所属	職名・役職	氏名
	研究代表者	東京大学大学院薬学系研究科 医療政策・公衆衛生学社会連 携講座	特任准教授	五十嵐 中
	分担研究者	東京大学大学院薬学系研究科 医療政策・公衆衛生学社会連 携講座	特任助教	正路 章子
	分担研究者	東京大学大学院薬学系研究科 医療政策・公衆衛生学社会連 携講座	特任研究員	吉原 浩之
	研究責任者	国立病院機構本部総合研究セ ンター診療情報分析部	研究員	橋本 悠生
	分担研究者	国立病院機構本部総合研究セ ンター診療情報分析部	客員研究員	井上 紀彦
	分担研究者	国立病院機構本部総合研究セ ンター診療情報分析部	非常勤研究員	森脇 睦子
研究の目的	厚生労働省が定める第8次医療計画では、5疾病（がん、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾患、糖尿病及び精神疾患）・6事業（救急医療、災害時における医療、新興感染症発生・まん延時における医療、へき地の医療、周産期医療及び小児医療）において医療資源の適正配分が求められている。しかし、2025年3月の高額療養費制度の見直し検討など近年の医療政策転換に伴い、患者の医療費負担や臨床アウトカムにどのような影響が生じているかについては十分に評価されていない。本研究では、国立病院機構本部が保有する診療データを用いて、医療政策変更に伴う患者自己負担額の変動と、生存率・入院期間・退院時の身体機能改善等の臨床アウトカムとの関連性を定量的に分析する。これにより、費用対効果の高い医療提供体制の構築および将来の医療計画策定に資する知見の提供を目的とする。			
研究の概要・計画	<p>【序論】</p> <p>厚生労働省が定める第8次医療計画における5疾病・6事業には、がん、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾患、糖尿病及び精神疾患の5疾病、並びに救急医療、災害時における医療、新興感染症発生・まん延時における医療、へき地の医療、周産期医療及び小児医療（小児救急医療を含む）の6事業が含まれる。本領域では、施策や事業の結果（アウトプット）のみならず、住民の健康状態や患者の状態といった成果に対してどれだけの影響を与えたかという観点から、施策及び事業の評価及び改善を行い、政策循環を強化することが重要である、と明記されている。国民医療費全体が年間46兆円を超える現状（令和4年時点）を鑑みれば、倫理的配慮は必要だが、各種医療政策決定に関して費用対効果の観点からの議論は不可避であろう。しかしながら、医療政策のリスクベネフィットを考慮した上で、患者負担が公平になるよう、医療費負担や治療アウトカムを評価した研究は存在しないのが実状である。</p> <p>例えば、5疾病の一つであるがん領域においては、2024年から2025年3月ごろにかけて、高額療養費の引き上げが議論されていた。厚生労働省は2025年8月より自己負担の段階的引き上げを検討していたが、70歳未満の患者、特に若年患者層における家計負担の増大可能性について十分な影響評価が行われないまま政策検討が進められたため、患者団体からの強い反発により見送られた経緯がある。本研究によりがん種や年代別、年収別に引き上げによる効果を推定し、年収に占める医療費負担を試算することで、例えば30代で家計負担増大が大き</p>			

いようなら、その年代では引き上げ幅を調整するなど、柔軟な政策決定を行うための知見を提供することが可能となる。

また、6 事業の一つである周産期医療では、エジンバラ産後うつ病質問票によるうつ病評価が実施されているものの、その結果を活用した予防的介入（産前からのハイリスク患者の特定と助産師等による積極的サポート体制の構築など）に関する政策的枠組みが整備されていないのが実状である。このように 5 疾病・6 事業として政策循環が求められている領域であっても、実効性のあるエビデンスが不足しており、医療資源の適正配分を考慮した政策決定が困難な状況にある。本研究では、国立病院機構本部が保有する包括的な診療データを活用し、複数領域での実証分析を行うことで、第 9 次医療計画策定に向けた科学的根拠の提供を目指す。

【方法】

本研究は後ろ向きコホート研究である。対象は独立行政法人国立病院機構に所属する全 140 施設の病院に 2016 年 4 月 1 日-2025 年 3 月 31 日までに入院歴のある患者とする。

政策等の介入によって、患者自己負担額、総医療費などの財政的な負担および入院後 30 日以内の院内死亡率、総入院期間、退院時の身体自立度、再入院率などの臨床アウトカムへの影響を評価する。主要評価項目は患者自己負担額、総医療費、院内死亡率とし、副次評価項目は総入院期間、退院時の身体自立度とする。

統計解析について、連続変数は平均と標準偏差もしくは中央値と 4 分位値で表現する。カテゴリカル変数は数と％で表現する。それぞれの変数分布により、連続変数は T 検定、Mann-Whitney U 検定を、カテゴリカル変数は χ^2 検定を行う。記述分析に関しては、数値・グラフ・トレンドをオリジナルスコアと、年齢・重症度など複数カテゴリーに（サブグループ）分けて記述する。欠測データに関しては多重代入法などを行う。患者の重症度を揃えるために、傾向スコア法などを使用する。傾向スコアの算出はロジスティック回帰モデルを使用し、効果の指標は各アウトカムに最もふさわしい指標を使用し、95%信頼区間を算出する。検定を用いる場合の有意水準は両側 5%とする。施設間のばらつきが影響することが考えられるので、施設間のばらつきも考慮したモデルも適宜使用する。

症例のデータ抽出および主なデータ解析を独立行政法人国立病院機構が担当する。またデータ解析は東京大学も分担する。解析に関しては、個票データの外部への持ち出しができないため、国立病院機構本部内で実施する。

本研究は学術研究であり、国立病院機構に所属する全 140 施設の病院に入院された患者データを取得する。国立病院機構内の総合研究センター情報システム統括部データベース企画課に依頼した上で「診療録等の調査項目」に記載した情報を取得する。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有する。

診療情報の利用に伴う同意取得の方法：ホームページによるオプトアウトを行う。研究概要（研究目的・調査内容等）を適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否機会を与える。

【期待される成果】

本研究により、医療政策の変更がもたらす臨床・経済両面への影響を患者特性別に定量化することで、以下のような具体的な政策立案への貢献が期待される。

1. エビデンスに基づく医療費負担の最適化

高額療養費制度の見直しに際して、年齢層・所得区分・疾患別に医療費負担と臨床アウトカムの関連を明らかにすることで、過度な負担増を避けるべき患者層（例：若年がん患者、低所得世帯）と負担調整が可能な患者層の識別のための知見が提供できる。これにより、医療財政の健全化と患者負担の公平性を両立させた制度設計が可能となる。

2. スクリーニング結果を活用した効率的医療資源配分

周産期医療等におけるリスク評価の結果をもとに、ハイリスク患者には早期から積極的な介

	<p>入を行い、ローリスク患者には過剰医療を避けるなど、リスク層別化に基づく医療資源の戦略的配分が実現できる。これにより限られた医療資源の効率的活用と医療の質向上の両立が期待される。</p> <p>3. 第9次医療計画策定への科学的根拠の提供 本研究で得られた知見は、第9次医療計画における5疾病・6事業の施策立案に直接活用できる科学的根拠となる。特に患者特性と政策効果の関連性に関するデータは、よりきめ細やかで効果的な医療計画策定を可能にする。</p> <p>これらの成果を通じて、5疾病・6事業における「政策立案→実施→評価→改善」のPDCAサイクルを科学的エビデンスに基づいて強化し、限られた医療資源の中での最適な医療提供体制の構築に貢献することが期待される。</p>
研究対象者への情報の通知または公開	<p>本研究においては、診療録から研究対象者の試料・情報を取得する際、オプトアウト等により研究対象者等に試料・情報の利用目的を含む当該研究についての情報を、研究内容説明書（別添1）にて通知・公開し、研究対象者の試料・情報が利用されることを研究対象者等が拒否できる機会を保障する。研究対象者からの使用の中止の申し出があった場合には、当該情報は使用しない。</p> <p>なお、オプトアウト文書である研究内容説明書（別添1）は国立病院機構診療情報分析部のホームページにて公開し、以下の情報を記載する。</p> <p>研究内容説明書の記載項目：研究課題名、研究責任者（所属・職名・氏名）、研究概要（背景、対象者、調査試料・情報、調査対象期間）、研究実施期間、問い合わせ先</p>
研究期間	<p>医療経済評価総合研究所臨床研究倫理審査委員会による審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施許可を得てから、2028年3月31日まで</p>
診療録等の研究対象期間	<p>2016年4月1日から2025年3月31日まで</p>
診療録等の調査項目	<p>2016年4月1日から2025年3月31日まで国立病院機構に所属する全140施設の病院に入院され、医療計画5疾病・6事業に該当する疾患において研究機関内に入院歴がある患者を対象とする。国立病院機構では診療情報データを診療情報データベース（MIA: Medical Information Analysis databank）と国立病院機構診療情報集積基盤（NCDA: NHO Clinical Data Archives）という形で集積しており、国立病院機構内の総合研究センター情報システム統括部データベース企画課に依頼した上で下記の調査項目を抽出する。</p> <p>(1) MIA から抽出する情報： DPC データ：様式1（患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴など）、入院EFファイル（処置の実施、薬剤処方、費用など）、入院時ADL、退院時ADL、Hファイル（看護必要度）、入院以前の治療状況など</p> <p>(2) NCDA から抽出する情報： 入院中の検査値データ（血液、生化学、細菌培養結果など）、バイタルサイン（体温、血圧など）、薬剤使用歴、食事歴、カルテ上に記載のある検査・スクリーニング結果（がん病理検査の結果、エジンバラ産後うつ病質問票の点数など）など</p> <p>(3) 国立病院機構が所有する情報： 病床数、職員数（医師、看護師、薬剤師）など</p>
診療情報の保存、管理法およびデータの廃棄	<p>個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化し、対応表を作成する。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存される。</p> <p>また、個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化した情報は、独立行政法人国立病院機構本部（提供元）から外部へ持ち出すことはない。</p>

<p>提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理する。提供先は、得られた全ての情報を提供元の研究責任者、橋本 悠生 研究員の責任において研究終了後 5 年間保存・管理する。</p> <p>得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表される。</p> <p>また提供元の機関の詳細については以下のとおりである。</p> <p>機関：国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部 研究責任者：橋本 悠生 住所：東京都目黒区東が丘 2 - 5 - 2 1 電話番号：03-5712-5133</p>