中央社会保険医療協議会
薬価専門部会・費用対効果評価専門部会
合同部会（第２回）　議事次第

令和５年 10 月 27 日(金) 薬価専門部会終了後～

議　題

〇高額医薬品（認知症薬）に対する対応について

高額医薬品（認知症薬）に対する対応

今回の内容

Ⅰ．薬価に係るとりまとめの方向（案）及び論点

１．薬価算定

- 薬価算定方法
- 算定にあたり用いるデータ

２．薬価収載後の価格調整

- 市場拡大再算定（投与対象患者数）

３．その他

Ⅱ．費用対効果評価に係る論点

Ⅲ．Ⅰ．及びⅡ．を踏まえた論点

１．薬価算定（薬価算定方法、算定に用いるデータ）

前回（令和5年10月18日）の対応の方向性

〈薬価算定方法〉

本剤の薬価算定方法は、通常どおりの算定方法（類似薬効比較方式又は原価計算方式）を薬価算定組織で判断することとしてはどうか。

〈算定に用いるデータ〉

本剤の薬価算定にあたり用いるデータについては、以下のとおり対応することとしてはどうか。

- 製造販売業者から提出された薬価基準収載希望書のうち、介護費用に基づく内容の評価については、費用対効果評価の枠組みにおける検討事項とされていることから、費用対効果評価専門部会において検討することとする 。
- 算定における補正加算については、製造販売業者から提出された資料に基づき、既存のルールにしたがって有用性等の評価を行う。

前回の主な意見

- 薬価算定方法及び算定に用いるデータについて、事務局から示された対応の方向性でよい。
- 本剤の薬価算定ルールについて、算定組織で議論し、算定方法を選択した理由を含めて、中医協に示すべき。

〔令和5年10月4日の薬価専門部会での主なご意見〕

- 安全性と有効性の観点から、最適使用推進ガイドラインや留意事項通知で適切に管理すべきと考える。

とりまとめの方向（案）

本剤の薬価収載にあたっては、以下の点を本剤の対応としてとりまとめることとしてはどうか。

〈算定方法及び薬価算定にあたり用いるデータ〉

- 本剤については通常どおりの算定方法（類似薬効比較方式又は原価計算方式）により算定し、補正加算は既存のルールにしたがって評価することとする。具体的には、薬価算定組織において判断し、中医協総会における薬価収載の議論の際には、選択した選定方法等の算定にあたっての考え方を説明することとする。
- 製造販売業者から提出された薬価基準収載希望書に示されたデータのうち、介護費用に基づく内容の評価については、費用対効果評価の枠組みにおいて検討する。

〈保険適用上の留意事項〉

- 本剤の投与に際しては、適切な患者選択や投与判断、重篤な副作用発現（特に、アミロイド関連画像異常（ARIA）の発現）の際の迅速な安全対策等の確保のため、最適使用推進ガイドラインが定められることから、同ガイドラインに基づき必要な内容を留意事項通知において明示する。

2．薬価収載後の価格調整等（市場拡大再算定）

前回（令和5年10月18日）の対応の方向性

- 投与対象患者数について、現時点における投与患者予測は限定的になる見込みであるものの、今後の増加の可能性を踏まえ、収載後の価格調整ルールについて、本剤に関して別の取扱いを検討した方がよいか。
- また、本剤の使用状況がどのように変化するのか把握する必要があることや、患者あたりの投薬期間による影響もあることから、これらを踏まえどのように考えるか。

前回の主な意見等

- 今後の投与対象患者数は現状では推計が困難であり、現時点で何かルールを決めることも難しいため、収載後の価格調整ルールは、必要なタイミングで議論や見直しができるようにすべき。
- 収載後に投与対象患者数が上振れすることや、投与期間が長期化する可能性が否定できず、保険財政に極めて重大な影響を及ぼす懸念があるため、市場拡大再算定について個別的な取扱いを検討することは不可欠であり、状況の変化を踏まえた見直しが必要。
- 本剤と同様の新薬が登場した場合の影響についてどのように考えるのか。
  - ✓ （事務局より回答）本剤と同様の医薬品が承認された場合は、本剤も含む全体的な市場規模予測を含めて考える必要があるが、当該医薬品の承認内容や必要な安全対策等によっても変化する可能性があるため、薬価収載の際に改めて整理が必要と認識している。

2．薬価収載後の価格調整等（市場拡大再算定）

とりまとめの方向（案）

- 薬価収載後の価格調整等については、以下の点を本剤の対応としてとりまとめることとしてはどうか。

〈市場拡大再算定〉

- ➢ 本剤については、感染症治療薬のように短期間で急激に投与対象患者数が増大することは想定しにくく、現行制度の下で対応可能と考えられることから、通常通り、薬価調査やレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）に基づき市場拡大再算定、四半期再算定の適否を判断する。
- ➢ ただし、本剤については、最適使用推進ガイドラインにおいて患者数が限定的になる見込みであるものの、本剤の効能・効果に該当する推定有病者数を踏まえると、使用可能な医療機関の体制や使用実態の変化、使用可能な検査方法等の状況の変化に応じて、収載時の予測よりも大幅に患者数が増加する可能性があること、また、患者あたりの投薬期間による影響もあることから、薬価収載後の本剤を投与した全症例を対象とした調査（使用成績調査）の結果等を注視し、本剤の薬価・価格調整に関する対応が必要となった場合には、速やかに中医協総会に報告の上、その取扱いについて検討する。

〈その他〉

- ➢ 本剤のようなアルツハイマー型認知症を対象とする抗体医薬品については、現在、別の製造販売業者において開発されている状況を踏まえると、上記の本剤に係る検討の必要性にかかわらず、本剤と同様の薬剤を薬価収載することになる場合には、必要に応じて中医協総会で本剤を含む取扱いを改めて検討する。

今回の内容

Ⅰ．薬価に係るとりまとめの方向（案）及び論点

1．薬価算定

- 薬価算定方法
- 算定にあたり用いるデータ

2．薬価収載後の価格調整

- 市場拡大再算定（投与対象患者数）

3．その他

Ⅱ．費用対効果評価に係る論点

Ⅲ．Ⅰ．及びⅡ．を踏まえた論点

レカネマブに係る費用対効果評価のあり方に係る論点

現状・課題

○　レカネマブに関しては、市場規模が1500億円を超えると見込まれる医薬品として、通常の算定ルールとは別の取扱いを検討することが議論されている。

○　また、レカネマブについては、介護費用に基づく評価に関する内容を含むデータが提出されている。

○　費用対効果評価の見直しに向けた議論においては、高額医薬品に係る価格調整範囲の見直しや、介護費用の軽減に係るデータの取扱いについて議論してきたところ。

論点

○　レカネマブの取扱いについての全体の議論の中で、費用対効果評価における、価格調整範囲の見直しや、介護費用の軽減に係るデータの取扱いについて検討することとしてはどうか。

○　効率的に議論を進めるため、薬価専門部会との合同部会を開催して、議論を進めてはどうか。

１．介護費用の取扱いについて

介護費用の分析の取扱いに係る論点

現状・課題

○　現行のガイドラインでも「公的介護費へ与える影響が評価対象技術にとって重要である場合には、公的介護の費用を含めた分析を行うことができる」とされているが、これまで、介護費用を含めた分析は行われていない。

○　専門部会における議論において、「介護費用の取扱いについて、介護費用を含めた分析についての研究の状況を見て判断すべきではないか」、「介護費用の軽減を医療保険の財源を使って評価することが妥当かどうか、深い議論が必要である」という意見があった。

○　諸外国において、公的介護の制度が異なるため一概に比較は困難であるが、介護の費用への影響を分析に組み込むこととしている国が複数ある。

○　我が国においては、公的介護に係る統一的なデータベースとして介護ＤＢが整備されている。

○　製造販売業者から提出された薬価基準収載希望書では、承認審査に用いられた有効性・安全性に係る試験成績に関する資料以外に、介護費用等に基づく評価に関する内容が含まれている。

○　本日、研究班より費用対効果評価で介護費用を取扱う場合における技術的な課題についてご説明いただいた。

論点

○　介護費用の分析の取扱いに関しては、技術的な課題も踏まえ、どのように考えるか。

○　今後の議論の進め方として、介護費用の取り扱いについてはレケンビにかかる議論の中で合同部会として行うこととしてはどうか。

介護費用の取扱いに係る専門組織からの意見について

費用対効果評価専門組織意見書

（６）介護費用の取扱いについて

【現状及び課題】

○　介護費用の取扱いについては、国立保健医療科学院において諸外国での取組みなどの情報収集を行っているが、具体的な事例が少なく参考となる情報は限定的となっている。

○　我が国の介護データベースの使用実績も少なく、データ蓄積期間も短いことから、引き続き研究を行う必要があるのではないか。

ガイドライン※上の記載

11　公的介護費・生産性損失の取り扱い

11.1「公的医療・介護の立場」では、基本分析に加えて、公的介護費を含める追加的分析を実施することができる。なお、公的介護費は国内の知見に基づき推計されたものを用いる。

11.2 公的介護費を費用に含める場合は、要介護度・要支援度別に費用を集計することを推奨する。

※中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン第３版

通知※での位置付け

・　製造販売業者が公的介護費及び生産性損失について国内のデータを集積し、分析した場合には、当該分析結果を費用対効果評価専門組織に報告することができる。費用対効果評価専門組織は、当該分析結果を費用対効果評価案の策定には用いない。

・　対象品目が次のいずれかに該当する場合、価格調整における配慮の要否について総合的な評価（以下「総合的評価」という。）を行う。なお、公的介護費や生産性損失を含めた分析結果は、費用対効果評価案の策定には用いない。

※令和４年２月９日保発0209第６号「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」

介護費用の取扱いに係るこれまでの議論について

費用対効果評価専門部会（令和５年７月12日）

○　介護費用等を含めた社会的価値については、具体的事例がないことから慎重に検討していくべき。関係業界からの丁寧なヒアリング、専門家の意見を聞き、検証を進めるべきではないか。

○　介護費用については、次回の制度改定での導入は少し早いのではないか。まずは研究を引き続き進めるべきではないか。

業界意見陳述（令和５年８月２日）

○　我が国において引き続き研究を行うとともに、費用対効果評価に限らず、介護負担の軽減等を評価する仕組みを検討いただきたい。

費用対効果評価専門部会（令和５年９月13日）

○　介護費用を含めた分析についての調査研究の状況を見て判断すべきではないか。

○　介護費用の軽減を医療保険の財源を使って評価することが妥当かどうか、深い議論が必要である。

○　高齢者医療が増えていく中で、介護費用についてはいずれは積極的に考慮すべきである。また、医療と介護の連携という観点、全体的な公費の活用の適正化の観点から分析の余地はあるのではないか。

○　これまで、介護費用の分析が求められる品目が指定されなかったため、介護費用の軽減に係る分析を行った品目はない。

介護費用の取扱いに係るこれまでの議論について

費用対効果評価専門部会（令和５年10月４日）

○　介護費用の取扱いに関しては、背景や技術的課題の整理を踏まえて、対応を検討する必要があるのではないか。

○　これまでの我が国の費用対効果評価の品目において、対象となる事例がなかったことを踏まえれば、個別品目に当てはめた議論を行う前に、まずは技術的な課題を整理し、議論を深める必要があるのではないか。

○　介護データベースに関しては、実際の治療がどうなっているのか等も含め、把握できることが必要と考える。

○　介護データベ－スも使いつつ、個別品目に対して少し時間がかかるかもしれないが費用対効果を評価することは、介護費用を含めた評価が可能かどうかを研究するにあたり、非常に重要ではないかと考える。

合同部会（令和５年10月18日）

○　介護費用の推計についてなど、まだ研究をすすめるべき技術的な課題も多くなり、引き続き研究をすすめるべきではないか。

○　介護データベースを用いることにより初めて明らかとなる課題もあるのではないか。

○　引き続き研究を進める必要がある現状をふまえると、介護費用にかかる制度の見直しは慎重に判断すべきではないか。

○　公的介護費用に含めるものについても検討が必要ではないか。

○　公的介護費用を含めた分析を進めるのであれば、体制を含めて慎重な検討が必要なのではないか。

○　レケンビにおいて、公的費用を含めた分析を試行的に行い、改めて課題を把握すべきではないか。

NDBと介護DB連結データ分析の特徴について

NDBと他の公的データベース等との連結について

令和4年8月31日	資料1
第11回匿名医療情報等の提供に関する専門委員会	

○ 現在介護DB、DPCDBとの連結解析を開始している。今後、①他の保健医療分野の公的データベースとの連結、②民間データベースである次世代医療基盤DBとの連結、③死亡情報との連結について、検討。

区分	DB名	元データ	NDBとの連結の意義・必要性	識別子(※1)	連結の検討状況等
公的	介護DB	・介護レセプト ・要介護認定情報　等	・治療を受けた要介護者の治療前後における医療・介護サービスの利用状況の把握・分析に資する。	・ID4(2020年10月) ・ID5(2022年4月)	・令和2年10月開始。
	DPCDB	・DPCデータ （診療情報、請求情報）	・急性期病院へ入院した患者の状態や入退院日の把握が可能となり、急性期医療における治療実態の分析に資する。	・ID4(2022年4月) ・ID5(2024年4月)	・令和4年4月開始。 （令和6年4月からID5利用開始予定。）
	障害福祉DB	・給付費等明細書情報 ・障害支援区分認定情報	・治療を受けた障害者の治療前後における医療・障害福祉サービスの利用状況の把握・分析に資する。	・ID4 ・ID5(検討中)	・令和4年6月に関係審議会で意見書とりまとめ。法制化に向けて検討中。
	予防接種DB	・予防接種記録 ・副反応疑い報告	・予防接種を受けた者と受けていない者を比較した、ワクチンの有効性・安全性に関する調査・分析のために必要。	・ID4 ・ID5	・令和4年9月の関係審議会での意見を踏まえ、法制化に向けて検討中。
	感染症DB	・発生届情報　等	・感染症の治療実態と予後の把握・分析に資する。	・ID4 ・ID5	・令和4年9月の関係審議会での意見を踏まえ、法制化に向けて検討中。
	難病DB	・臨床調査個人票 （告示病名、臨床所見等）	・網羅的かつ経時的な治療情報を得ることが可能となり、より詳細な治療実態の把握・分析に資する。	・ID4 ・ID5	・令和3年7月に関係審議会で意見書とりまとめ。法制化に向けて検討中。
	小慢DB	・医療意見書 （告示病名、臨床所見等）	・網羅的かつ経時的な治療情報を得ることが可能となり、より詳細な治療実態の把握・分析に資する。	・ID4 ・ID5	・令和3年7月に関係審議会で意見書とりまとめ。法制化に向けて検討中。
	全国がん登録DB	・届出対象情報 ・死亡者情報票	・各種がんの各ステージ分類毎による治療実態と予後の把握・分析に資する。	検討中	・令和3年12月から関係審議会で議論を開始しており、引き続き検討中。
民間	次世代DB(※2)	・医療機関の診療情報 （レセプト、電子カルテ、健診情報等）	・アウトカムを含む医療情報と連結・分析を可能にすることにより医療分野の研究開発を促進する。	・ID4 ・ID5	・令和4年6月に次世代医療基盤法WG中間とりまとめで連結について検討することとされた。連結する方向で内閣府で検討中。

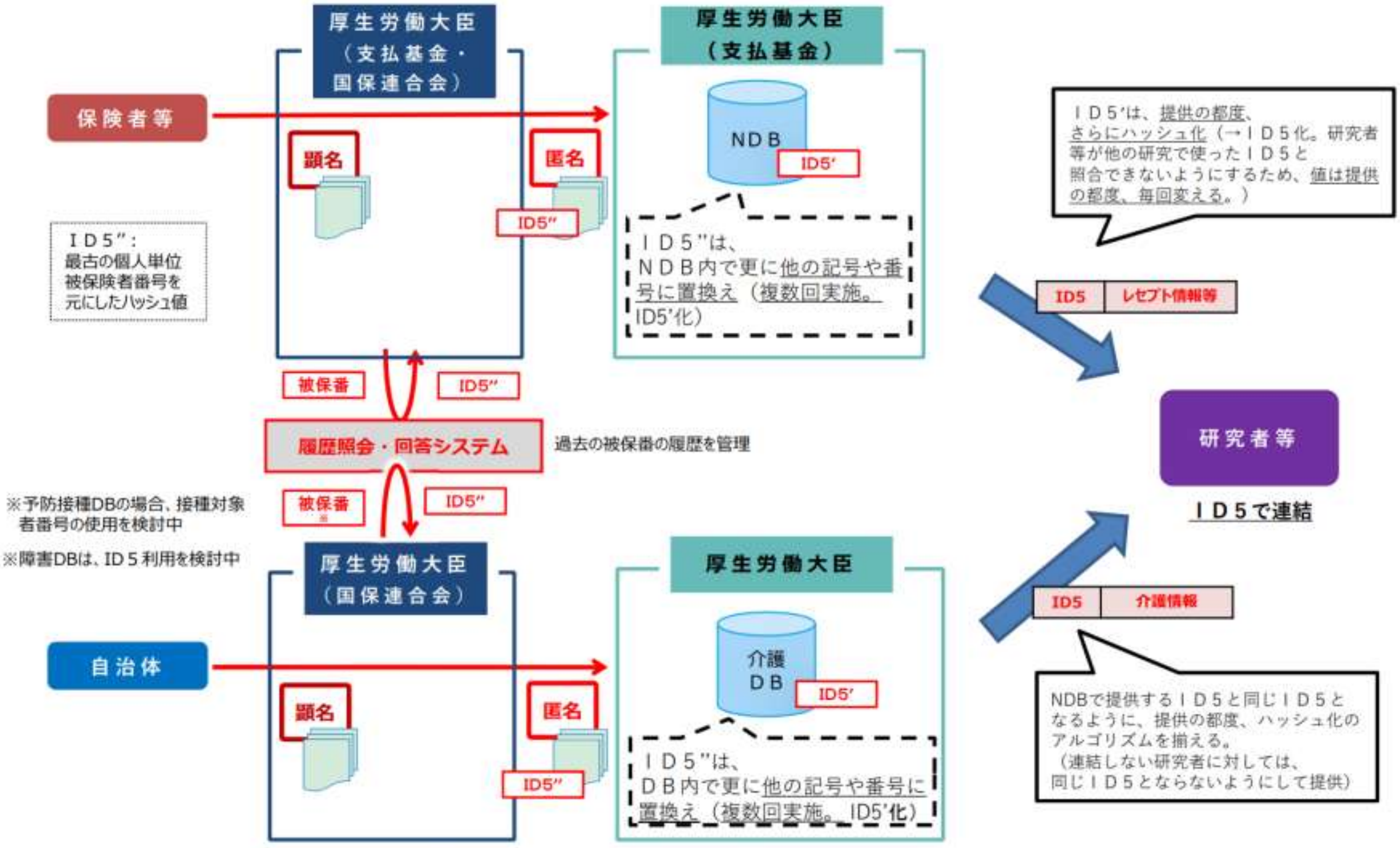
※1　ID4：カナ氏名・生年月日・性別のハッシュ値　ID5：最古の個人単位被保険者番号のハッシュ値。
※2　次世代医療基盤DBについては、次世代医療基盤法に基づく主務大臣の認定を受けた認定事業者がDBを保有。

その他	死亡情報	・死亡の時期や原因等	・発症から死亡に至るまでの治療実態が把握できることにより、治療介入の必要性の検討や効果の検証に資する。	－	・NDBに死亡情報を収載する方向で検討してはどうか。（詳細は11ページ以降）

【参考】連結に当たっての視点（「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」報告書（平成30年11月16日）より抜粋。
1. ＮＤＢ、介護ＤＢとの連結解析の具体的なニーズについて、関係者間で共有されること
2. 収集・利用目的が法令等で明確に定められ、連結解析の根拠についても位置付けることが可能であること
3. 第三者提供の枠組みが法令等で定められ、連結解析に係る第三者提供の根拠についても位置付けることが可能であること
4. ＮＤＢ、介護ＤＢとの匿名での連結解析が技術的に可能であること（共通の識別子の生成に必要な情報が収集されていること、システム面の対応が可能であること等）

NDBと介護DB連結データ分析の特徴 について

①NDBと介護DBとの連結イメージ
（障害福祉DB、予防接種DBとの連結も同様のイメージ）



※ハッシュ化：数値や文字列を、一定の変換式に従い、復元不可能な文字列（疑似乱数）に変換すること。

費用対効果評価制度設立における試行的導入について

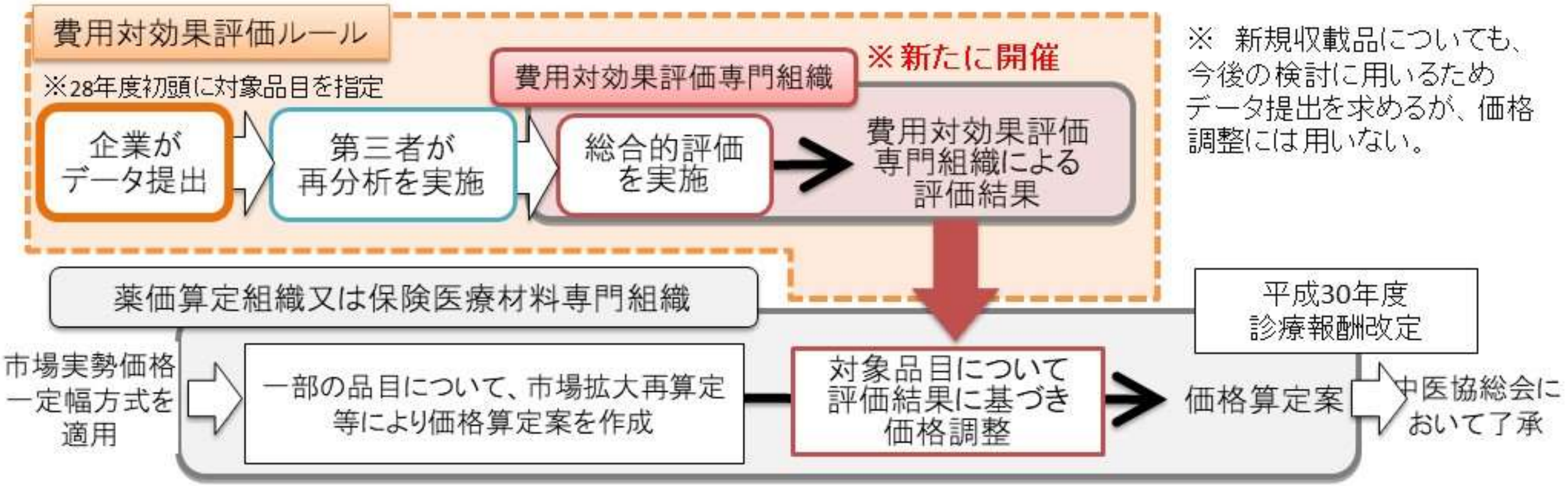
○　費用対効果評価制度設立における試行的導入は、価格調整の具体的な方法の検討を進めながら、行っていた。

試行的導入における流れについて

中医協　費－１参考
２８．４．２７

- 費用対効果評価専門組織による評価結果は、通常の薬価又は特定保険医療材料の価格算定（再算定）方法を用いた後に、さらに価格調整に用いる位置付けとする。
- 価格調整の具体的な方法は、平成30年度診療報酬改定時に併せて検討する。

＜試行的導入における取組の流れ（概要）＞



介護費用の分析の取扱いに係る論点

現状・課題

○　現行のガイドラインでも「公的介護費へ与える影響が評価対象技術にとって重要である場合には、公的介護の費用を含めた分析を行うことができる」とされているが、これまで、介護費用を含めた分析は行われていない。

○　専門部会における議論において、「介護費用の取扱いについて、介護費用を含めた分析についての研究の状況を見て判断すべきではないか」、「介護費用の軽減を医療保険の財源を使って評価することが妥当かどうか、深い議論が必要である」という意見があった。

○　諸外国において、公的介護の制度が異なるため一概に比較は困難であるが、介護の費用への影響を分析に組み込むこととしている国が複数ある。

○　我が国においては、公的介護に係る統一的なデータベースとして介護ＤＢが整備されている。

○　製造販売業者から提出された薬価基準収載希望書では、承認審査に用いられた有効性・安全性に係る試験成績に関する資料以外に、介護費用等に基づく評価に関する内容が含まれている。

○　本日、有識者よりNDBと介護DB連結データ分析の特徴についてご説明いただいた。

論点

○　介護費用の分析の取扱いに関しては、NDBと介護DB連結データ分析の特徴も踏まえ、研究を進めることについてどのように考えるか。

○　今後の議論の進め方として、費用対効果評価制度の試行的導入時を参考に、研究の内容や成果もふまえて最終評価の在り方を検討することについてどう考えるか。

今回の内容

Ⅰ．薬価に係るとりまとめの方向（案）及び論点

1．薬価算定

- 薬価算定方法
- 算定にあたり用いるデータ

2．薬価収載後の価格調整

- 市場拡大再算定（投与対象患者数）

3．その他

Ⅱ．費用対効果評価に係る論点

Ⅲ．Ⅰ．及びⅡ．を踏まえた論点

Ⅲ．Ⅰ及びⅡを踏まえた論点

論点

- 本剤に対する対応については、以下にしたがってとりまとめることとしてはどうか。また、他に含めるべき事項があるか。
  - 薬価については、とりまとめの方向（案）で示した事項について示すことでよいか。
  - 費用対効果評価については、制度の見直しの論点として検討している介護費用の取扱い及び価格調整範囲のあり方に関して、これまでの費用対効果評価専門部会や本合同部会において本日までに行われた議論を踏まえ、方向性を示すことでよいか。

- また、とりまとめにあたっては、本合同部会の議論を踏まえたとりまとめの方向に関して、関係業界の意見を聴くこととしてはどうか。（前回の感染症治療薬と同様の手続を行う）

NDB・介護DB
連結データ分析の特徴

2023.10.27

京都大学医学部附属病院
診療報酬センター/病床運営管理部
加藤　源太

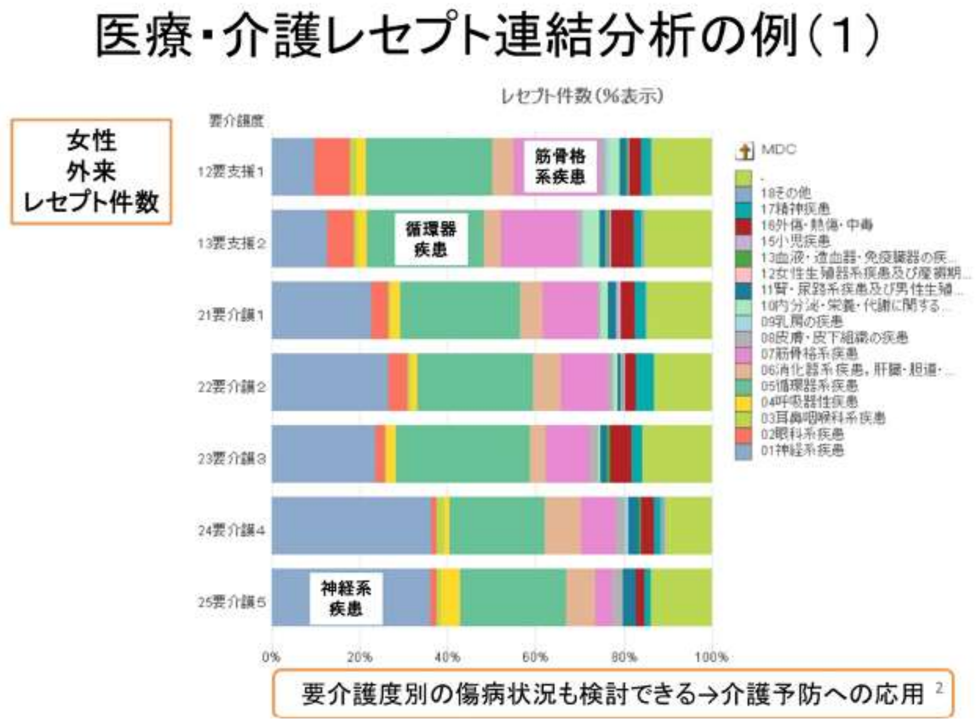
京都大学

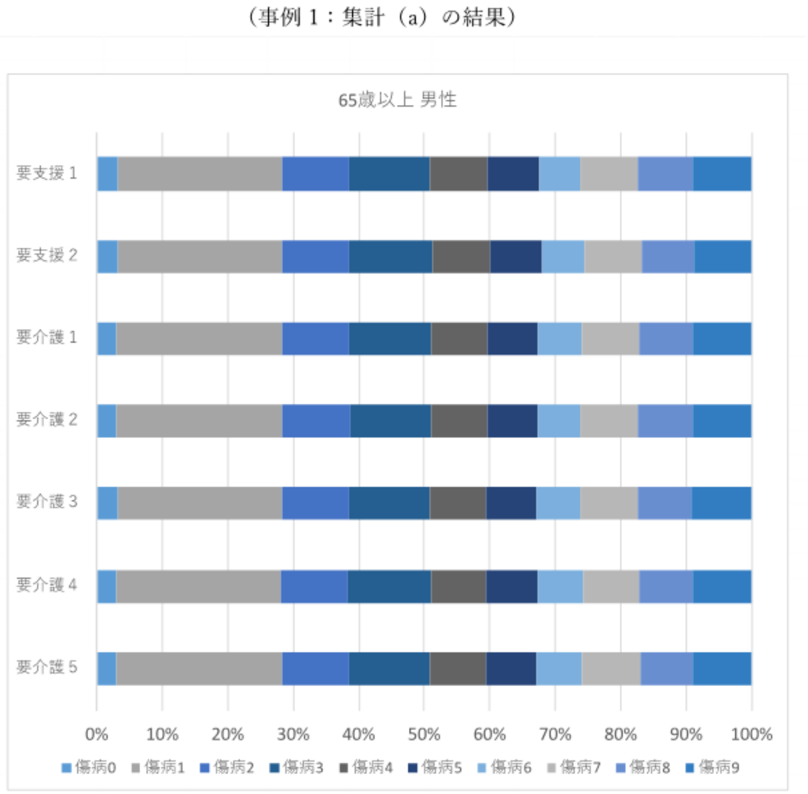
KYOTO UNIVERSITY

NDB・介護DB連結に関する研究の経緯

- NDBと介護DBを、連結IDを用いて確かに分析が可能か否かを評価する目的で、以下研究を2019～2020年度に実施した。
  - 医療・介護のデータの利活用の推進のための、NDB・介護DBの連結可能性および活用可能性の評価に関する研究（19AA2006）
- 当時は「NDBは他データとの連結を認めない」という規定があったため、介護DBデータのIDにはランダムな別IDを付し、あくまでも「両データを（でたらめではあるが）連結させて、果たしてNDBの分散処理基盤で操作できるか」といったことを検討するにとどまった。
- 集計操作はできたものの、IDを振りなおして連結・集計作業を行ったのみであるため、分担報告書（https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/04%E5%88%86%E6%8B%851_0.pdf、p34-36）に示したような、特にこれといった傾向のない結果しか、導き出せていない。
- 現在は連結が正式に可能となり、「臨床疫学に活用可能なNDB等データセットの作成に関する研究　研究代表者：京都大学医学部附属病院　医療情報企画部　森　由希子（https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/161192）」として引き続き研究が行われている。ただし、連結されたデータの分析に着手した直後であるという状況。

厚労科研研究班分担報告書より





- 第１回医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議 資料3
  医療・介護レセプトデータを用いた分析例（松田晋哉参考人提供資料）
  https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000206551.html
- 研究班で全国のNDB及び介護DBデータを連結し、集計を再現
  https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/04%E5%88%86%E6%8B%851_0.pdf

連結データで分析できること

- 連結IDを用いて患者単位でNDBデータと介護DBデータを連結・分析することが可能
- 個人単位の医療費と介護療養費の算出が可能
- NDB、介護DBともに複数年のデータが保存されており、経時的変化（診療内容、医療費他）の分析が可能

連結データ分析の課題：技術的課題

1. 連結IDにおける課題

連結IDはID4とID5の2種類があるが、それぞれのIDに課題があると考えられる。

- ID4の課題
  - ID4は、カナ氏名、性別、生年月日から作成したIDでの紐づけであり、従来から指摘されている複数紐づけの問題（複数の人に同一IDが付与される可能性）や名前が変わることによる連結切れ（結婚・離婚等により名前が変わるとIDが変わる）等の注意点が必要である。連結データにおけるID連結の精度について、現在、厚労科研研究班で検証中である。

連結データ分析の課題：技術的課題

- ID5の課題
  - ID5は、最古の医療被保険者番号に基づくIDであり、匿名で同一個人の特定が可能という意味で、ID4のような課題は起こりにくいと考えらえる。ただし、介護の認定審査等のタイミングで医療の被保険者番号を順次収集しているため、付与率については今後検証が予定されている。
- 公費単独医療における分析上の課題
  - 公費単独医療の対象者において、個人単位被保険者番号に基づくIDが付与されていないと想定した場合、公費単独医療の対象者のデータがどれくらい紐づくか、等についても今後検証が必要である。

連結データ分析の課題：技術的課題

2. その他の課題
- 要介護認定情報の活用における課題
  - 介護レセプト情報は、介護サービスが発生した翌月以降に発行されるため、各月ごとに、受けたサービスの集計を得ることが可能である。
  - 一方で、要介護認定情報は、新規、区分変更、更新など、認定を受けた月にしか得ることができない。要介護度の情報だけであれば介護レセプト情報に記されたサービス情報から得ることが可能であるが、認知機能等に関する詳細な情報は、要介護認定情報にしか含まれていない。
  - このため、要介護認定情報に含まれる認知機能の評価と介護レセプト上の介護サービスの提供実態の関連を評価しようとすると、要介護認定情報を各月のレセプト情報に追加するなどといった、相応の作業が発生することが見込まれる。

連結データ分析の課題：解釈上の課題

- NDBデータ分析上の課題
  - 今回対象となる認知症について分析する場合、該当薬剤の使用量等については、ある程度正確な使用量が算出可能である。一方で、認知症患者の多くは高齢者であり、認知症以外にも併存疾患を有している場合が想定される。このため、実施されている検査や処置等が、認知症に対して行われたものか、その他の併存疾患に対して行われたものかを判定するのは難しい可能性がある。
  - また、NDBデータには検査結果や病状の現状を反映する直接的なデータがないため、治療効果等を検証することは簡単ではない。

連結データ分析の課題：解釈上の課題

- 介護DBデータ分析上の課題
  - NDBデータと同様、提供されたサービスと認知症との直接的な因果関係がどこまで検証可能かが不透明である。認知症であるがゆえに必要とされた介護サービスなのか、併存疾患があるがゆえに必要とされた介護サービスなのかを区別することが難しい。
  - 一方で、介護認定情報によって、ある程度認知症による日常生活自立度の把握が可能である。また、認定時期（認定更新時期）も考慮した分析が必要である。

連結データ分析の課題：解釈上の課題

- 連結データ分析上の課題
  - NDBデータ、および介護DBデータのいずれにも、「認知症」の有無に関する情報が含まれているが、これらのデータをどう活用するかを、厳密に定める必要がある。NDBデータに含まれている情報は、傷病名であり、いわゆるレセプト病名の存在の可能性があるとともに、処方のない認知症事例の場合は、傷病名が付与されていない可能性が高い。
  - 介護DBデータの場合、認定を受けている事例であればある程度正確に認知症の有無が評価されている可能性が高いが、認知症があるにもかかわらず、要介護の審査判定を受けていない事例が相当数あると見込まれる。
  - 評価・分析を行う前に、どういった事例を「認知症事例」として評価するのかについて、かなり厳密に方針を立てて臨む必要がある。

連結データを用いた分析の可能性

- （ID連結の精度が不明なため、「連結できたデータ」のみを使用する、という前提で）
- 介護サービスを受ける者のADL情報は、要介護度の他に、要介護認定情報に含まれる「日常生活自立度」の項目があり、「障害高齢者の日常生活自立度(寝たきり度）」（≒身体機能）と「認知症高齢者の日常生活自立度」とで表記されている。
- この両者を使うことで、認知機能の違いが医療費や介護費にどういった差をもたらしているのかを評価することは、不可能ではないと思われる。
  - 例：「障害高齢者の日常生活自立度(寝たきり度）」や、年齢等を同じにしたうえで、「認知症高齢者の日常生活自立度」の違いが、介護費用の差にどう表れるかを、介護単位の合計を導いて明らかにする、など
- とはいえ、心不全等で在宅酸素が導入されている事例など、自力で外出できてもADL自体は決して良くない場合もある。「障害高齢者の日常生活自立度(寝たきり度）」が同じ水準の方々の間でも、実際のADLが異なれば介護費用の差になって表れる可能性も考慮する必要がある。

参考：障害高齢者の日常生活自立度（寝たきり度）

生活自立	ランクJ	何らかの障害等を有するが、日常生活はほぼ自立しており独力で外出する 1. 交通機関等を利用して外出する 2. 隣近所へなら外出する
準寝たきり	ランクA	屋内での生活は概ね自立しているが、介助なしには外出しない 1. 介助により外出し、日中はほとんどベッドから離れて生活する 2. 外出の頻度が少なく、日中も寝たり起きたりの生活をしている
寝たきり	ランクB	屋内での生活は何らかの介助を要し、日中もベッド上での生活が主体であるが、座位を保つ 1. 車いすに移乗し、食事、排泄はベッドから離れて行う 2. 介助により車いすに移乗する
	ランクC	1日中ベッド上で過ごし、排泄、食事、着替において介助を要する 1. 自力で寝返りをうつ 2. 自力では寝返りもうてない

（https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12300000-Roukenkyoku/0000077382.pdf）

参考：認知症高齢者の日常生活自立度

（参考）

認知症高齢者の日常生活自立度

ランク		判定基準	見られる症状・行動の例
Ⅰ		何らかの認知症を有するが、日常生活は家庭内及び社会的にほぼ自立している。	
Ⅱ		日常生活に支障を来すような症状・行動や意志疎通の困難さが多少見られても、誰かが注意していれば自立できる。	
	Ⅱa	家庭外で上記Ⅱの状態が見られる。	たびたび道に迷うとか、買い物や事務、金銭管理などそれまでできたことにミスが目立つ等
	Ⅱb	家庭内でも上記Ⅱの状態が見られる。	服薬管理ができない、電話の対応や訪問者との対応などひとりで留守番ができない等
Ⅲ		日常生活に支障を来すような症状・行動や意志疎通の困難さがときどき見られ、介護を必要とする。	
	Ⅲa	日中を中心として上記Ⅲの状態が見られる。	着替え、食事、排便・排尿が上手にできない・時間がかかる、やたらに物を口に入れる、物を拾い集める、徘徊、失禁、大声・奇声を上げる、火の不始末、不潔行為、性的異常行為等
	Ⅲb	夜間を中心として上記Ⅲの状態が見られる。	ランクⅢaに同じ
Ⅳ		日常生活に支障を来すような症状・行動や意志疎通の困難さが頻繁に見られ、常に介護を必要とする。	ランクⅢに同じ
M		著しい精神症状や問題行動あるいは重篤な身体疾患が見られ、専門医療を必要とする。	せん妄、妄想、興奮、自傷・他害等の精神症状や精神症状に起因する問題行動が継続する状態等

37

（https://www.mhlw.go.jp/topics/2013/02/dl/tp0215-11-11d.pdf）

認定調査票より

8. 疼痛の看護　9. 経管栄養

特別な対応　10. モニター測定（血圧、心拍、酸素飽和度等）　11. じょくそうの処置

12. カテーテル（コンドームカテーテル、留置カテーテル、ウロストーマ等）

7　日常生活自立度について、各々該当するものに一つだけ○印をつけてください。

障害高齢者の日常生活自立度（寝たきり度）	自立・Ｊ１・Ｊ２・Ａ１・Ａ２・Ｂ１・Ｂ２・Ｃ１・Ｃ２
認知症高齢者の日常生活自立度	自立・Ⅰ・Ⅱａ・Ⅱｂ・Ⅲａ・Ⅲｂ・Ⅳ・Ｍ

「日常生活自立度」のうち、上段の「障害高齢者の日常生活自立度（寝たきり度）」や年齢等を同一とし、そのうえで下段の「認知症高齢者の日常生活自立度」を段階別にカテゴリー分けして、介護費用の差を比べることで、「認知症の程度」と「介護費用の高低」を評価できるのではないか

（https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11901000-Koyoukintoujidoukateikyoku-Soumuka/0000126242.pdf）

「日常生活自立度」の介護DB上の項目

要介護認定情報(D_NINTEI)

163	じょくそうの処置	文字	1		
164	カテーテル	文字	1		
165	障害高齢者自立度	文字	1		
166	認知症高齢者自立度	文字	1		
167	提供先番号	文字	64	匿名化後の個人ID	
168	一次判定日	文字	8		
169	簡素化可能コード ※2	文字	1		
170	簡素化予定コード ※2	文字	1		
171	簡素化結果コード ※2	文字	1		
172	簡素化詳細コード ※2	文字	6		

レコード識別名　　給付実績情報（基本情報レコード）(DT1111_H1)

項番	データ項目名(日本語)	型	桁数	備考	出力
1	交換情報識別番号	文字	4		

（厚生労働省「匿名介護情報等の提供について」「第三者提供用データベース　コード定義表」https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198094_00033.html）

「日常生活自立度」のコード（定義表より）

第三者提供用データベース

コード定義表		テーブルID	D_NINTEI	更新日	2020/5/21
		テーブル名	要介護認定情報	Rev	2.0

No	物理名	項目名称	項目説明／コード名	コード値
165	CH_SHOGAI_JIRITSU	障害高齢者自立度	自立	1
			Ｊ１	2
			Ｊ２	3
			Ａ１	4
			Ａ２	5
			Ｂ１	6
			Ｂ２	7
			Ｃ１	8
			Ｃ２	9
166	CH_NINCHI_JIRITSU	認知症高齢者自立度	自立	1
			Ⅰ	2
			Ⅱａ	3
			Ⅱｂ	4
			Ⅲａ	5
			Ⅲｂ	6
			Ⅳ	7
			Ｍ	8
			記載なし	9

（厚生労働省「匿名介護情報等の提供について」「第三者提供用データベース　コード定義表」https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198094_00033.html）