

200936050A

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業

# 難治性疾患の医療費構造に関する研究

(H20-難治-一般-042)

平成21年度  
総括・分担研究報告書

研究代表者 荻野美恵子  
(北里大学医学部神経内科学)

平成22(2010)年3月

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業

# 難治性疾患の医療費構造に関する研究

(H20-難治-一般-042)

平成21年度  
総括・分担研究報告書

研究代表者 荻野美恵子  
(北里大学医学部神経内科学)

平成22(2009)年3月

## 難治性疾患の医療費構造に関する研究

平成21年度 総括・分担研究報告書

# 目 次

難治性疾患の医療費構造に関する研究班 班員名簿	7
<b>I. 総括研究報告</b>	
荻野美恵子 (北里大学医学部神経内科学 講師)	11
<b>II. 分担研究報告</b>	
1. 医療・介護複合経営体としての医療法人における経営管理の現状把握	53
荒井 耕 (一橋大学大学院商学研究科 准教授)	
2. 消化器系特定疾患についての医療費構造分析	55
渡辺 守 (東京医科歯科大学大学院消化器病態学分野 教授)	
3. 当科外来における医療費調査：中間報告	58
川合 眞一 (東邦大学医学部内科学講座(大森) 膠原病科 教授)	
4. 慶應義塾大学病院専門外来におけるパーキンソン病患者の医療費の検討 —中間報告—	64
鈴木 則宏 (慶應義塾大学医学部神経内科 教授)	
5. 首都圏大学病院における医療費	70
服部 信孝 (順天堂大学付属順天堂医院脳神経内科 教授)	
6. ライソゾーム病の医療費構造の検討に向けて	80
中島 孝 (国立病院機構新潟病院 副院長)	
7. 筋萎縮性側索硬化症患者の在宅療養に係わる医療費の分析	86
美原 盤 (脳血管研究所美原記念病院神経内科 院長)	
8. 筋萎縮性側索硬化症等神経難病患者の生涯医療費の推計に関する研究	93
伊藤 道哉 (東北大学大学院医学系研究科医療管理学分野 講師)	
9. DPC調査データを用いたわが国の難病患者数推計の方法論に関する検討	107
伏見 清秀 (東京医科歯科大学大学院医療情報システム学分野 准教授)	
10. 生活費用の有効な利用に必要なICF概念の浸透	113
川島 孝一郎 (仙台往診クリニック 院長)	
11. 地方の一特定機能病院における難病医療費	117
西澤 正豊 (新潟大学脳研究所神経内科 教授)	
12. 難治性疾患の医療費分析の方法と解析に関する検討	124
山下 和彦 (東京医療保健大学 准教授)	
13. 原発性胆汁性肝硬変および自己免疫性肝炎の医療費に関わる調査	132
渋谷 明隆 (北里大学医学部医療安全・管理学 准教授)	
14. Rを用いたシミュレーションによるサンプルサイズの算出	135
森實 敏夫 (国際医療福祉大学塩谷病院内科 教授)	
<b>III. 株式会社 PRRIZM 報告書</b>	
平成20年度データによる粗集計 —基金と国保のデータを中心として—	145
平成21年度データによる粗集計 —基金と国保のデータを中心として—	203
平成21年度難治性疾患の医療費構造に関する研究 報告書	255
<b>IV. 研究成果の刊行に関する一覧表</b>	321
<b>V. 研究成果の刊行物・別刷</b>	339
<b>VI. 「難治性疾患の医療費構造に関する研究」班会議プログラム・資料</b>	
第1回「難治性疾患の医療費構造に関する研究」班会議 プログラム・資料	417
第2回「難治性疾患の医療費構造に関する研究」班会議 プログラム・資料	437
難治性疾患克服研究事業に関する説明会 プログラム・資料	466

難治性疾患の医療費構造に関する研究班  
班員名簿

平成21年度  
厚生労働科学研究費補助金  
難治性疾患克服研究事業

難治性疾患の医療費構造に関する研究班

区 分	氏 名	所 属 等	職 名
研 究 代 表 者	荻野 美恵子	北里大学医学部神経内科学	講 師
研 究 分 担 者	荒井 耕	一橋大学大学院商学研究科	准 教 授
	渡辺 守	東京医科歯科大学消化器内科	教 授
	川合 眞一	東邦大学医学部内科学講座（大森）膠原病科	教 授
	鈴木 則宏	慶応義塾大学医学部神経内科	教 授
	服部 信孝	順天堂大学附属順天堂医院脳神経内科	教 授
	中島 孝	国立病院機構新潟病院神経内科学	副 院 長
	美原 盤	（財）脳血管研究所附属美原記念病院神経内科	院 長
	伊藤 道哉	東北大学大学院医学系研究科	講 師
	伏見 清秀	東京医科歯科大学大学院医療情報システム学分野	准 教 授
	川島 孝一郎	仙台往診クリニック	院 長
	西澤 正豊	新潟大学脳研究所臨床神経科学部門神経内科学分野	教 授
	山下 和彦	東京医療保健大学医療保健学部	准 教 授
	渋谷 明隆	北里大学医学部医療安全・管理学	准 教 授
森實 敏夫	国際医療福祉大学塩谷病院	副 院 長	
事 務 局	桑原 淳子	北里大学医学部神経内科学 〒252-0380 神奈川県相模原市南区麻溝台2-1-1 TEL 042-748-9111 (内2540) FAX 042-746-8082 e-mail iryokoza@kitasato-u.ac.jp	
経理事務担当者	津田 春恵	北里大学医学部総務課研究振興係 〒252-0329 神奈川県相模原市南区北里1-15-1 TEL 042-778-8118 FAX 042-778-9262 e-mail harue@kitasato-u.ac.jp	

# I . 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）  
総括研究報告書

## 難治性疾患の医療費構造に関する研究

研究代表者 荻野 美恵子 北里大学医学部神経内科学 講師

### 研究要旨

本研究は難治性疾患にどのように医療費が使われているかを解析し、どのような補助が必要であるかを考える基礎となる資料を作成することを目的としている。平成20年度は現状把握および具体的な分析方法の検討に重きをおき、研究を進めた。一部医療機関、一部限定期間、一部疾患限定でパイロットスタディーを行った。調査していく中でわかったことは日本においては医療費を網羅的に解析するための蓄積データ、ツールがないということである。そのため、独自にできるだけ網羅的に解析するために保険者データおよび診療行為別医療費調査のデータを解析し、同時に精緻化するために診断確実例に限った患者ベースの調査を行うこととした。また、医療機関形態別、重症度別などの解析を行うことにより、様々なステージの医療費を解析し、今後生涯医療費を推計することを検討した。また、医療費だけでなく、一部の疾患で介護・福祉費用も把握することを試み、病気になったがためにかかる費用全体を把握すべく努力した。平成21年度は平成20年度の解析を継続すると共に特定疾患130疾患を対象としたさらに網羅的な保険者データの入手を試みた。

### 研究分担者

荒井 耕	一橋大学大学院商学研究科	准教授
渡辺 守	東京医科歯科大学消化器内科	教授
川合 眞一	東邦大学医学部内科学講座（大森）膠原病科	教授
鈴木 則宏	慶応義塾大学医学部神経内科	教授
服部 信孝	順天堂大学医学部神経学講座	教授
中島 孝	独立行政法人国立病院機構新潟病院	副院長
美原 盤	(財)脳血管研究所附属美原記念病院神経内科	院長
伊藤 道哉	東北大学大学院医学系研究科医療管理学・生命倫理学	講師
伏見 清秀	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科医療情報システム学	准教授
川島 孝一郎	仙台往診クリニック	院長
西澤 正豊	新潟大学脳研究所臨床神経化学部門神経内科学分野	教授
山下 和彦	東京医療保健大学医療保健学部	准教授
渋谷 明隆	北里大学医学部医療安全・管理学	准教授
森實 敏夫	国際医療福祉大学塩谷病院内科	副院長

## A. 研究目的

日本は難治性疾患に対し世界に類をみない誇るべき独特の制度を制定し、難治性疾患に罹患している患者を援助してきた。しかし、国家財政難により社会保障費が潤沢でないなかで、特定疾患治療研究事業の公費負担制度のあり方に関して研究が必要となっている。過去に希少性に疑問があるとしてパーキンソン病や潰瘍性大腸炎を指定から除外する検討がなされたが、患者会からの強い要望等があり保留になった経緯がある。また、新たに治療費助成を希望している多くの疾病もあるが、実際に難治性疾患に罹患している患者に係る医療費がどのように使用されているのか、有用性、妥当性、公平性の詳細な分析はほとんどなく、患者数のみで判断するのは不十分と考えられる。

本研究はこのような状況に鑑み、特定疾患治療研究事業のうち、患者にかかる医療費に関する分析的研究を行い、本事業が患者の生活にどのように反映されているのかをも分析することにより、患者支援における医療費の公費負担制度のありかたを検討する資料となることを目的とする。

## B. 平成 20 年度の成果 (平成 20 年度研究報告書抜粋)

### 1. 難治性疾患の医療費構造を研究する目的、意義、社会的影響に関する検討

難治性疾患では患者本人の経済的生産性が低いこと、治癒困難が予想されるため費用対経済効果の考え方だけではなく、疾患特異性を勘案して医療費の適正配分を論ずる必要がある。レセプトデータによる医療費構造の分析を主体とするが、介護・福祉にわたる実際の患者負担も調査対象とした。長期にわたる疾患が多いため、限られた調査期間で生涯医療費を前向き調査することには限界があるが、横断的調査を利用す

る場合にも、病期別、重症度別などの解析を加え、疾患ごとの典型的な経過を想定して生涯医療費の推計を行うこととした。

### 2. 特定疾患の医療費調査の方法論の検討および現状把握

これまで特定疾患医療費についての網羅的かつ詳細な検討はなく、方法論から検討する必要があった。特定疾患推定患者数、特定疾患患者の受診医療機関分布、特定疾患を抽出するための病名検索方法、レセプトデータおよびDPCデータを用いた医療費の検索方法、現在の保険診療に含まれない医療費、介護福祉にかかわる費用などについて既存データの有無および検索方法について検討した。

#### a. 特定疾患推定患者数

「特定疾患の疫学に関する研究」班の研究報告書である患者調査に基づく難病の受療状況データブック、個々の調査研究班による疫学研究をもとに検索した。さらにそれらを医療受給者証所有者数と対比させることにより、推計値とのずれを把握した。

#### b. 特定疾患患者の受診医療機関分布

患者の病像によって様々な医療機関にて受療しているため、医療形態別にも検索し、どのような点がことなるのかも分析対象とした。

#### c. 特定疾患を抽出するための病名検索方法の検討

病名検索方法を統一する必要があり、特定疾患名、ICD10、および標準病名マスターVer2.64の対応表を作成した。

#### d. レセプトデータおよびDPCデータを用いた医療費の分析方法の検討

協力施設のレセプトデータ分析のために、DPC対応病院の入院データはEFファイル形式を分析し、電子レセプトは統計解析するための集計用データに変換する専用の変換ソフトを委託開発し、分析した。



保険者番号を用いての解析は個人情報の観点から困難と考え、保険者データは連結不可能匿名化された全データより、委託機関で疾患抽出をする方法を用いたが、レセプト病名が含まれる可能性がある。

また、診断確実例に絞って検索するために、個々の協力医療機関で診断確実例につき連結可能匿名化した分析も行うこととした。

国全体のデータを調べるために社会医療診療行為別調査のデータ利用も検討した。

#### e. 現在の保険診療に含まれない医療費、介護福祉にかかわる費用

特定疾患患者が病気になったがゆえに増加する支出は診療報酬でカバーされている医療費のみならず、自己負担で行っている医療費、民間療法に投じる医療費、介護福祉にかかわる費用など様々な形態が予想される。このような費用は単純にレセプトデータの解析では把握できず、患者ベースの調査が必要である。分担研究においてパイロット的に患者費用負担に着目した研究を行った。

### 3. 全体調査計画および全体調査にむけての倫理的対処

レセプトデータの情報収集にあたり、北里大学倫理委員会での承認を得、分析参加各医療機関の倫理委員会にて申請した。各施設の倫理委員会の承認を得次第、DPCデータ、電子レセプトデータを収集することとした。

### 4. 限定した特定疾患を用いたパイロットスタディ

特に数の多い疾患について医療費項目毎の費用分布の解析を行った。厚生労働省より提供された平成19年11月の社会保険診療報酬支払基金のデータおよび今回協力を得られた3大学病院（A病院・B病院・C病院）の平成20年7月～10月のDPC抽出データを基に解析した。支払基金データは個人ベースの医療費としては把握

できないため、疾患毎の総医療費として解析した。さらに平成20年度3ヶ月分のデータを入手できたので平成21年度に解析、検証する。

大学病院からのデータは個人ベースで医療費を把握できたが大学ごとに患者数・診療内容が異なる疾患があるためばらつきを生じていた。

### 5. 保険者情報の検討

各医療機関の調査では一人の患者の受療をすべて網羅することはできないため、社会保険診療報酬支払基金（以下支払基金）および国民健康保険中央会（以下国保連合）からレセプトデータ入手を交渉した。完全匿名化した特定疾患受給者証の疾患番号別レセプトデータの一部を入手。但し、予算および期限の関係から限定された内容のデータとなっている。平成21年度はこれらを基に分析し、さらに精緻化できるデータの獲得にむけて交渉予定。少なくとも国保連合と支払基金ではデータ上も疾病分布が異なっていた。また収入階層も異なることが予想されるため、今後の分析に当たってはこれらの相違点を考慮して行う必要があることがわかった。

### 6. 各分担研究者による研究

患者調査に基づくフィールド調査を前倒しして行い、今後の調査研究の進め方に示唆に富む内容であった。また、DPCデータを用いた解析の報告も一施設ごとでも様々な実態がわかり、今後の調査、分析の礎となる。医療保険で特定疾患を用いるときと、障害者自立支援法の施設として入院するときの特定疾患の扱いが異なる事も注目すべき点である。詳細は各研究分担者からの報告書に記載。

## C. 平成21年度 研究方法

### 1. 130疾患対象病名リストの精緻化

平成20年度に作成した抽出用病名リスト案を関係各研究班に協力を依頼し、抽出にあたって広く拾い上げるように妥当性につき検討した

だけ精緻化を行った。

## 2. 130 疾患保険者データ入手

保険者に交渉し、130 疾患レセプトデータ入手を試みた。この際、方法論の具体的検討および提示、電子レセプト抽出ツールの開発のための抽出データ項目を検討した。

## 3. 全体調査計画および全体調査にむけての倫理的対処

分析参加各施設において130 特定疾患全てについてのレセプトデータ解析を連結可能匿名化として行うことについての倫理申請を行った。

## 4. 特定疾患治療研究事業対象疾患データを用いた解析

これまでに得られた保険者および調査医療機関データを主に特定疾患治療研究事業対象疾患データにつき解析し、調査月別、年度別、医療機関別、収入階層別、年齢別、経過年数別なども含めて解析した。

## 5. 130 特定疾患データの解析

平成21年11月～平成22年1月分の支払基金データを入手することができたため、病名リストにより抽出されたデータの解析を一部行った。

## 6. 患者調査についての検討

昨年までのパイロットスタディーをもとに協働班員各医療機関で行う患者ベースの調査につき計画を作成。倫理委員会申請書類を作成。

## 7. 各分担研究者による研究

研究主旨にそってこれまで把握しているデータ、新たに行った患者調査、およびDPCデータを用いた解析を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は①連結不可能匿名化された保険者からのレセプトデータによる解析、②連結不可能匿名化とした各研究協力機関から提出されたレセプトデータを委託業者にて収集し解析する全体調査、③連結可能匿名化で行う患者情報も加

味した個別調査にわかる。①に関しては個人を特定できる情報は一切含まれないため、個人情報にはあらず、倫理上の問題は発生しない。②に関しても連結不可能匿名化となっているため、倫理上の問題は発生しにくい。医療機関を限定した場合に希少疾患ゆえに個人を特定できる可能性も考え、各医療機関の倫理委員会の承認を得て行い、各医療機関において掲示等での問い合わせ先を含め患者に周知する方法をとる。③に関しては個人情報となるため、調査計画が具体的にになった段階で、別途倫理委員会の承認を受けた上で研究を進める予定である。

## D. 研究結果

### 1. 130 疾患対象病名リストの精緻化

標準病名マスターをもとに作成した抽出用病名リスト案を関係各研究班に検討いただいたが、標準病名マスター自体が公知されておらず、マスター登録以外の病名のご要望が多くみられた。しかし、実際の抽出作業は膨大なデータから行われるため、統一されていない日本語検索としての抽出は困難であり、今回はマスター登録病名に限って検索することにした。

今回は網羅的に抽出することが目的のため、重複や広範な病名となることはやむをえないとした。抽出後に適切な病名に絞り込んでソートすることを前提とした病名リストである。また、ベンチマーク疾患として人工透析を含む腎不全、糖尿病などをおいて同時に抽出した。

今後保険情報を正確にえるためには、特定疾患として保険登録病名を統一し、マスター登録することを意識して行う必要がある。

### 2. 130 疾患保険者データ入手

保険者に交渉し、支払基金とは契約が成立し、ベンチマーク疾患を含めた病名リストをもとに平成21年11月～平成22年1月までの3ヶ月間における130 疾患レセプトデータ入手を行った。

抽出条件につき、抽出ツールソフト開発業者と交渉し、分析可能な抽出を行った。このデータをもとに委託業者にて解析を行った。国保連合にも同様の依頼を行ったが、昨年同様の特定疾患治療研究事業対象疾患のデータ3ヶ月分（平成21年8月～10月）のみの入手依頼となり、130疾患の入手契約は出来なかった。

昨年の解析結果より支払基金と国保連合では疾患構造が異なることがわかっているため、分析においては考慮する必要がある。

### 3. 研究協力各医療機関からのデータ

分析参加各施設において保険者同様病名リストを用いて130特定疾患全てについてのレセプトデータ抽出を連結可能匿名化として行った。また、外来データについても匿名化ツールを開発し、抽出を試みた。平成21年度はデータ提出を依頼したところまでとなり、分析は平成22年度に持ち越した。

### 4. 特定疾患治療研究事業対象疾患データを用いた解析（別冊参照）

昨年に引き続き、これまでに得られた保険者および調査医療機関データを主に特定疾患治療研究事業対象疾患データにつき解析し、保険者別、調査月別、年度別、医療機関別、収入階層別、年齢別、経過年数別なども含めて解析した。

#### a. 国保データ（H21年3月・10月レセプト数（分析対象レセプト数）医科入院48,665（47,246）、外来455,570（437,442）

国保データでは平成21年3月と10月の比較では3月分が全県分のデータになっていなかったこともあり、10月のレセプト件数のほうが多くなっていた。国保連合は保険者が多いため各県からの情報が必ずしも同じ時期に収集できず、年度末で情報提供をお願いすると、データ入手が間に合わない県がでてしまうことが問題であった。医療費は上位6疾患で60%、上位12疾患で80%をしめた。入院と外来の比率は件数は外

来が多いが医療費は入院が多い。例えばパーキンソン病では入院件数は20.5%だが医療費は87.1%であった。クローン病やライソゾーム病などの疾患では逆転していた。医療費分布を疾患別にヒストグラムにすると疾患によってパターンが異なることがわかった。

レセプトデータでは入院日数が不明なため、月ごとの医療費しかわからない。2ヶ月にわたっている入院など一入院あたりおよび一日あたりの医療費は出せないため、今後DPCデータから求める必要がある。

外来データの診療実日数と請求金額は比例せず、診療行為別請求金額構成比も疾患により異なるが、外来では処置（特に酸素療法が多いと推測）、在宅が、入院では処置、手術が多くをしめている。個々の治療内容によると考えられるため診療内容の中身についても分析が必要と思われた。

入院の種別番号比率では後期高齢者と低所得者が大きな比率を占めていた。

#### b. 支払基金データ（平成21年11月～1月レセプト数（分析対象レセプト数）医科入院367,700（12,397）、医科外来21,485,696（444,756）、DPC343,169（10,917）、調剤16,895,185（275,410）

疾患の順位は国保データとは異なっていた。上位疾患は外来医療費が高い傾向にあった。外来日数、入院日数共に国保よりも低かった。

都道府県あたりレセプト発生医療機関を推計することができるが、例えばパーキンソン病では各都道府県あたり約8医療機関で入院レセプトが発生しているのに対して、潰瘍性大腸炎は約100医療機関の外来レセプトが発生していた。今回の支払基金データではこのようにダミー番号がついている匿名化された施設間での分布もみることができる。

施設あたりの疾患別平均患者数は調査対象3

ヶ月間において入院1、外来1～2、高くても6と多くの患者を抱えている施設は少ないこともわかった。

種別では家族・本人が多く、国保連合のように後期高齢者や低所得者は少ない。上位3疾患について全身性エリテマトーデス外来で6歳以下が大きい以外は年齢階層ごとの請求金額の箱ひげ図では概ね年齢によって大きな差はなかった。入院ではパーキンソン病では高齢者の構成比が高く、ALSも55歳以上が高かった。外来では年齢における差は少なかった。

入院外来とも中央値と平均値が大きく異なる傾向にあった。高額の少数の症例により平均値が押し上げられるためと思われる。

DPCデータを用いて平均在院日数をみると医療機関別に差があったので、掘り下げて分析する必要がある。

診療行為別請求金額比率では入院では手術、注射が、外来ではその他や投薬で大きな比率をしめていた。また疾患によって構成比が異なった。治療内容によるものが大きいと考えられる。

今回得られたデータにおける国保、基金の入院、外来平成21年10月分合計金額は約275億円であった。ただし、国保のデータは医科レセプトのみで調剤は含まれていない。

さらに初診日からの罹患期間別に解析することによって病初期と長く罹患している場合で請求金額が異なるのかも解析したところ疾患によって異なることがわかった。今後これらを用いて生涯医療費の推計に使用できる可能性がある。

## 5. 130 特定疾患データの解析

病名リストにより抽出されたデータの解析を一部行ったが、今回の病名リストはもれなく抽出することに重きをおいたため、重複も多く、そのままでは使用できるデータにはならない。平成21年度末にデータ入手できたが、今後現在の病名リストから絞り込みをする必要があるため、

平成22年度にひきつづき精緻化を行う。

## 6. 患者調査についての検討

昨年までのパイロットスタディーをもとに協力班員各医療機関で行う患者ベースの調査につき倫理委員会申請書類を作成中で平成22年度に持ち越しとなった。

## 7. 各分担研究者による研究

研究主旨にそってこれまで把握しているデータ、新たに行った患者調査、およびDPCデータを用いた解析を行った。詳細は各研究分担者の報告書を参照されたい。

## E. 考案

これまで特定疾患の医療費において、特定疾患治療研究事業対象疾患ごとの総医療費は明らかであったものの、医療費構造に注目して研究したものはない。既存の入手可能なデータからでは患者別の医療費を求めることは困難で、総医療費はわかってもばらつきや内容に踏み込んだ分析を行うことはできず、新たに調査解析する必要があることがあらためてわかった。

調査していく中でわかったことは日本においては医療費を網羅的に解析するための蓄積データ、ツールがないということである。そのなかでDPCデータについては網羅的に把握できる重要なツールであることを再認識したが、あくまで急性期病院の入院でのデータであり、今回解析しようとしている難治性疾患が必ずしも急性期病院にて受療しているとは限らないこと、例え受診していたとしても希少疾患ゆえにDPC分類では対応できない疾患が多く存在することは認識する必要がある。DPC以外には同じフォーマットで解析できるデータはないといってよい。保険者データにしても各保険者で独自にデータ管理しているため、各保険者に個別にデータ提供の交渉をせねばならず、大変な労力および資力を要する。電子レセプトも大規模病院では行

っているが、平成21年2月現在全医療機関の40%の医療機関しか対応しておらず、全レセプト数にたいするカバー率も60%と発表されているので、たとえ全ての電子レセプトデータを入手できたとしても6割程度の把握にしかならないということになる。加えて電子レセプトデータを統計処理するさいにもそのままでは使用できず、変換ソフトを開発しなければならない。また、特定疾患症例の絞込みについて病名コードが必要となるが、保険上の病名の使用状況も必ずしも全国で統一されておらず、多施設での検索においてはさらに困難を極めることもわかった。

以上のように今回の難治性疾患に限らず、日本において医療費分析のための基礎データ蓄積が非常に希薄な状態であるということは、今後の医療政策を検討する上でも大きな問題と考える。

また、全国一律で行われる患者調査も重要なデータソースではあるが、特定疾患の場合、希少疾患ゆえに一日で網羅できるとは限らない。残念ながら日本においては医療費構造を分析するだけのデータベースがないといつてよい。

平成20度は現状把握と今後の調査の進め方、進めるに当たっての準備などが主となり、一部実際のデータ収集、解析を行った。病院、診療所、在宅など多様な医療形態において、レセプトデータから多数の患者のデータを入手するとともに、例数は限定されるが診断確実例に基づいたより精緻化されたデータを求めることも必要であるということが確認された。さらに取りこぼしのないように引き続き患者調査などフィールド調査を行い患者の生活またはQOLからみた医療費の分析をすることにより、より現実的に分析することをさらに多数の医療機関を巻き込んで行う必要がある。

平成21年度は平成20年度と同様のデータを入手し、調査を検証・発展させると共に、130特定疾患を対象としたデータ入手に奔走した。結果的には支払基金のデータを入手することができたが、膨大なデータであり、現在解析を進めているところである。国保連合会等からは同様のデータの入手はできなかったため、患者相の違いに注意して解析を進める必要がある。補完する目的で各協力医療機関からも同様の方法でデータを入手し、比較検討することを計画している。

どのような疾患にどれだけの医療費がどのようなものにかかっているかという現状について診療行為別請求金額により分析が可能となった。また、患者間のばらつきもレセプトデータから解析可能となった。今後、得られたデータから生涯医療費の推計を具体的に行う必要がある。また、来年度予定している患者個別調査より、介護保険や障害者自立支援法などとの関連なども分析することにより、病気になったがためにかかえる経済的負担を捉えることを試みる予定である。これらのデータを根拠にすることにより、さまざまな立場から納得のゆく特定疾患患者に対する公平で妥当な医療配分を考える判断基準を作成することができると思われる。

また、高額療養費制度の変更が具体的に提案されているため、制度変更した場合に特定疾患事業対象者に予想される変化についても、分析する必要がある。これまで収集したデータを用いて、平成22年度に検証する予定であるが、収入階層のデータがレセプトデータにはないため、都道府県別データ等での補完を検討する。

このような基本的データに基づき、単に医療費削減ありきという考え方ではなく、有用性、妥当性、公平性から、社会保障費の適正配分を考え、広く患者や国民のコンセンサスをえる資料となるべく分析し指標を作成する。

本研究は具体的に今後の特定疾患治療研究事業の進め方と公費負担制度を判断する際の基礎的資料になるだけでなく、難治性疾患の医療・福祉の医療費研究を通して、さらに、広く公共の福祉を考えたとき、現代社会において社会保障の有るべき姿を考える際の縮図となりうる。国民のだれもが難治性疾患に罹患する可能性はあるが、ひとたび難治性疾患患者となると社会的弱者となりやすい。介護保険、障害者自立支援法など他の社会福祉施策との関連も踏まえつつ、医療費の視点で、特定疾患治療事業のあるべき姿を研究することにより、国民の保健・医療・福祉の向上に役立てることができる。

#### F. 結論

難治性疾患における医療費構造研究は今後の医療政策を考える上で重要であり、偏りのない実際に役立つ解析を行う必要がある。しかし、そのデータ収集は困難を極める。できるだけ全体像が把握できるべく網羅的かつ精緻なデータ収集の努力を行っている。今後さらにデータ収集を重ねていくと共に、平成21年度に入手でき

た膨大なデータの分析を進め、継続的に解析する。

#### G. 健康危険情報

本研究はおもにレセプトデータを解析する研究であり、直接健康に影響を及ぼす研究ではないため、健康危険情報は有しない。

#### H. 研究発表

現在分析中であり、研究班全体としての発表業績はない。

個々の研究者の関連した研究業績については業績リストおよび別刷として添付した。

#### I. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし


##### 3. その他

なし

## 匿名データの利用に係る誓約書

平成 21 年 8 月 28 日

社会保険診療報酬支払基金理事長 殿

提供依頼申出者 所属及び職名 北里大学医学部 講師  
氏名 荻野 美恵子 

難治性疾患の医療費構造に関する研究班によって特定疾患レセプトデータの匿名データを使用するに当たり、下記の事項を遵守することを誓約いたします。

## 記

- 1 提供された匿名データを提供依頼申出書に記載した目的以外に利用しないこと。また、利用者として記載した者以外の第三者に提供しないこと。
- 2 提供を受けた匿名データにより作成した学術研究の成果等は、公表すること。公表を行わなかったものは中間成果物として消去し、利用は行わないこと。
- 3 学術研究成果の公表に際しては、支払基金から匿名データの提供を受けた旨を明記するとともに、匿名データを基に利用者が独自に作成・加工した成果物等についてはその旨を明記すること。
- 4 提供された匿名データは、借り受けた匿名データを支払基金に返却するまで、他に漏れないよう次により適正に管理すること。また、匿名データを用いて生成した中間生成物についても同様とすること。
  - (1) 提供された匿名データの利用場所（保管場所を含む。）は、施錠可能な間仕切りのある部屋に限定すること。
  - (2) 匿名データの利用時のコンピュータの環境として、インターネット等の外部ネットワークに接続した状態としないこと。
  - (3) 匿名データを使用する PC 等に、アンチウイルスソフトの導入、セキュリティホール対策の導入、ID・パスワード認証の導入、スクリーンロックの導入が図られていること。
  - (4) 外部ネットワークに接続する可能性のあるコンピュータや利用者以外の者が使用するコンピュータに匿名データ及び中間生成物を残留させない措置をとること。
- 5 匿名データ利用終了後は、ハードディスク、紙媒体等の匿名データ及び中間生成物を消去し、提供された電子媒体を必ず返却すること。
- 6 提供された匿名データについて、個人・団体等を特定しようとする試みは行わないこと。
- 7 その他匿名データの利用に際しては、支払基金の指示に従うこと。

(別添)

## 特定疾患レセプトデータ抽出仕様書

## 1. 対象データ

- 抽出は、平成 21 年 12 月初旬、平成 22 年 1 月初旬、平成 22 年 2 月初旬に行う。  
(平成 21 年 11 月～平成 22 年 1 月の各月にて支払基金様に請求されたレセプトを対象とする。)
- 下記の機能概要に基づく処理より特定疾患レセプトデータを抽出する。
- 抽出した特定疾患レセプトデータは、下記の出力ファイル仕様に基つきファイルに出力する。

## 2. 機能概要

## ① 抽出機能

- 医科（入院、入院外）及び DPC は、公費負担者番号の法別番号が 51、又は特定疾患 130 傷病の傷病名コードに一致する患者のレセプトデータを抽出する。  
※ 返戻分を除く、正常分のレセプトを対象とする。
- 調剤は、医科、DPC で抽出されたレセプトの患者情報に紐付くレセプトデータを抽出する。  
※ 医科、DPC と調剤のレセプトは、レセプト共通 (RE) レコードの氏名欄に格納する匿名化コードにて紐付けを行う。(詳細は②参照)

## ② 匿名化機能

作成されたレセ電コード情報ファイルの患者を特定する情報をすべて匿名化する。

- 医科、DPC で匿名化を施す箇所は下記の通り。

レコード	項目	匿名化方法
レセプト管理 (MN)	保健医療機関の所在地	“0” で置換
医療機関 (IR)	医療機関コード	一定の法則により匿名化
	医療機関名称	“0” で置換
	電話番号	“0” で置換
レセプト共通 (RE)	氏名	一定の法則に基づき匿名化 (※1)
	生年月日	日付 2 桁を “0” で置換
	カルテ番号等	“0” で置換
保険者 (HO)	保険者番号	下 6 桁を “0” で置換
	被保険者証 (手帳) 等の記号	“0” で置換
	被保険者証 (手帳) 等の番号	“0” で置換
	証明書番号	“0” で置換
公費 (KO)	公費負担医療 負担者番号	下 6 桁を “0” で置換
	公費負担医療 受給者番号	下 5 桁を “0” で置換
症状詳記 (SJ)	症状詳記データ	削除する
臓器提供医療機関情報 (TI)	医療機関コード	一定の法則により匿名化
	医療機関名称	“0” で置換
	医療機関所在地	“0” で置換
	電話番号	“0” で置換
臓器提供者レセプト情報 (TR)	氏名	“0” で置換
	生年月日	“0” で置換
	カルテ番号等	“0” で置換
審査運用 (EX)	振替先保険者番号	下 6 桁を “0” で置換
	振替先第四公費負担者番号	下 6 桁を “0” で置換
	振替先第一公費負担者番号	下 6 桁を “0” で置換
	振替先第二公費負担者番号	下 6 桁を “0” で置換
	振替先第三公費負担者番号	下 6 桁を “0” で置換



- ・ 調剤で匿名化を施す箇所は下記の通り。

レコード	項目	匿名化方法
レセプト管理 (MN)	保険薬局の所在地	“0” で置換
薬局機関 (IR)	薬局コード	一定の法則により匿名化
	薬局連絡先名称	“0” で置換
	電話番号	“0” で置換
レセプト共通 (RE)	氏名	一定の法則に基づき匿名化 (※1)
	生年月日	日付 2桁を “0” で置換
	医療機関コード	“0” で置換
	医療機関名称	“0” で置換
	医療機関所在地	“0” で置換
	保険医師氏名 1～20	“0” で置換
	麻薬免許番号	“0” で置換
	調剤録番号等	“0” で置換
保険者 (HO)	保険者番号	下 6桁を “0” で置換
	被保険者証 (手帳) 等の記号	“0” で置換
	被保険者証 (手帳) 等の番号	“0” で置換
	証明書番号	“0” で置換
公費 (KO)	公費負担医療 負担者番号	下 6桁を “0” で置換
	公費負担医療 受給者番号	下 5桁を “0” で置換
審査運用 (EX)	振替先保険者番号	下 6桁を “0” で置換
	振替先第四公費負担者番号	下 6桁を “0” で置換
	振替先第一公費負担者番号	下 6桁を “0” で置換
	振替先第二公費負担者番号	下 6桁を “0” で置換
	振替先第三公費負担者番号	下 6桁を “0” で置換

※1 氏名は、保険者番号、被保険者証 (手帳) 等の記号、被保険者証 (手帳) 等の番号、生年月日、男女区分、公費負担者番号、受給者番号より一定の法則に基づき作成した匿名化データと置換する。

(臓器提供レセプトの氏名は保険者及び公費情報が無いため単純置換とする)

- ・ コメントレコード (CO) はコメントパターン 10 (医療機関が入力したコメント文の内容をそのまま使用)、および、コメントパターン 30 (医療機関が入力したデータをコメント文の後ろに追加) の場合、文字データを削除する。
- ・ 有効な値が入力されている場合のみ、上記の置換を実施する。

### ③ 抽出結果リスト作成機能

特定疾患レセプトデータ抽出件数リストを点数表単位で作成する。

### 3. 出力ファイル仕様

匿名化後の特定疾患レセプトデータ、並びに抽出結果リストは、下記の通り作成する。

#### ① 匿名化後の特定疾患レセプトデータ

- 匿名化後の特定疾患レセプトデータは、「レセプト電子データ提供要領（平成 21 年 4 月版）」で規定されているレセ電コード情報ファイルの形式で作成する。
- 作成単位、ファイル名等は、下記の通り。

名称	形式	作成単位	ファイル名	文字コード	改行コード
レセ電コード情報（匿名化後）	CSV	都道府県ごと かつ 各点数表（医科、DPC、調剤）ごと	99_XXX_yyyymm_zzzz.csv 99：都道府県コード XXX：点数表ごとに下記の通り設定する 医科： “IKA” DPC： “DPC” 調剤： “CYO” yyymm：抽出年月 zzzz：ファイル通番(0001～9999) + “.csv”	S-JIS	LF (0x0a)

※ CSV形式のファイルは、カンマ区切りとする。

※ レセ電コード情報（匿名化後）は、レセプト件数が1万件を超えた場合、ファイルを分割する。  
ファイル名はファイル通番を1ずつ加算して作成する。

※ レセ電コード情報（匿名化後）は、ゼロバイトファイルは作成しない。

#### ② 抽出結果リスト

- 抽出結果リストは、別紙の形式にて作成する。
- 作成単位、ファイル名等は、下記の通り。

名称	形式	作成単位	ファイル名	文字コード	改行コード
特定疾患レセプトデータ抽出件数リスト	TXT	各点数表（医科、DPC、調剤）ごと	XXX_yyyymm.txt XXX：点数表ごとに下記の通り設定する 医科： “IKA” DPC： “DPC” 調剤： “CYO” yyymm：抽出年月 + “.txt”	S-JIS	LF (0x0a)

平成21年7月17日

社団法人国民健康保険中央会理事長 殿

厚生労働科学研究

「難治性疾患の医療費構造に関する研究班」

主任研究者 荻野美恵子



(北里大学医学部神経内科学)

特定疾患治療研究事業対象疾患における医療費構造解析に関わる調査のための  
レセプトデータ抽出依頼について

特定疾患治療研究事業の公費負担医療の実態をふくめ特定疾患に代表される難病医療における医療費構造を把握するための、厚生労働科学研究「難治性疾患の医療費構造に関する研究班」が平成21年度も継続となり、主任研究者として鋭意研究を進めているところであります。

昨年に引き続き、本研究を行うにあたり、下記の診療報酬明細書情報の提供について、貴会のご協力を賜りたくお願い申し上げます。

なお、レセプト情報データについては、上記の目的以外に使用しないことを申し添えます。

## 記

## 1. 対象明細書

特定疾患治療費にかかる医科入院分及び外来分に係るレセプト情報 (別添)

## 2. 調査対象期間

平成21年8月審査分から平成21年10月審査分

## 3. 提出及び連絡先

主任研究者 荻野美恵子 (「難治性疾患の医療費構造に関する研究班」)

北里大学医学部神経内科学

神奈川県相模原市麻溝台2-1-1

042-748-9111

