expression, simplify=TRUE)という関数がある。expressionを回数分実行し、ベクトルに収めるということを実行してくれる。たとえば、平均値120、標準偏差10の正規分布に従う母集団から100個のランダムサンプルを得て、その平均値を算出し、それを1万回繰り返し、変数m_distに格納することを行うには次のように記述する。ここでは、平均値、標準偏差、サンプルサイズ、回数をそれぞれm, s, n, kという変数にいったん代入してから計算を実行している：

```
> m = 120
> s = 10
> n = 100
> k = 10000
> m_dist = replicate(k, mean(rnorm(n, m, s)))
```

これで、ランダムサンプル100個の平均値10000個が変数m_distにベクトルとして格納された。

summary( )関数でその10000個の値の平均値などを見てみよう：

```
> summary(m_dist)
 Min. 1st Qu. Median Mean 3rd Qu. Max.
 116.2 119.3 120.0 120.0 120.7 123.9
```

さらに、10000個の値の標準偏差は：

```
> sd(m_dist)
[1]   0.9996989
```

すなわち、標準偏差は小数点以下4桁目で四捨五入すると、1.000となる。

さて、ここで1つの平均値は100個のサンプルから算出した。すなわち、n=100のランダムサンプルの平均値である。母集団が正規分布に従い、平均値μ、標準偏差σの場合、n=100のサンプルの平均値は、平均値μ、標準偏差$\sigma/\sqrt{n}$の正規分布に従うという中心極限定理が正しいことがここで示された。すなわち、$s/\sqrt{n} = 10/\sqrt{100} = 10/10 = 1$となり、上記の標準偏差値と一致する。平均値も120であるから、母集団の平均値＝mの値と一致している。

それでは、100個のサンプルの平均値の95％信頼区間を算出してみよう。上記のごとく関数quantile( )を用いて：

```
> quantile(m_dist,c(0.025,0.975))
   2.5%    97.5%
118.0255 121.9067
```

したがって、平均値120、標準偏差10の母集団から100個のランダムサンプルを得て、平均値を求めた場合、95％の場合は、118～122の範囲の値が得られるということが分かる。上記のごとく、100個のランダムサンプルの平均値は平均値120、標準偏差1の正規分布に従うので、正規分布の曲線下の面積が0.95となる範囲は1.96×標準偏差=1.96×1 = 1.96なので、120±1.96 ≒ 120±2.0となる。すなわち、118～122となり、上記の値と一致する。

実際には、1つの研究では100個のサンプルを1回だけ調べることしかできないので、そのサンプルの平均値と標準偏差の値を母集団の平均値と標準偏差の近似値として用いて、サンプルの標準偏差s、サンプルサイズnとすると、$1.96\times s/\sqrt{n}$の計算を行って、95％信頼区間を求めることが行われる。$s/\sqrt{n}$はいわゆる標準誤差（Standard error, SE）と呼ばれている。すでに述べたように、サンプルの平均値と標準偏差はサンプルサイズが大きければ、母集団の平均値と標準偏差に近似するので、これが可能となる。

それでは、これら1万個の平均値の分布をヒストグラムで見てみよう。

```
> hist(m_dist)
```

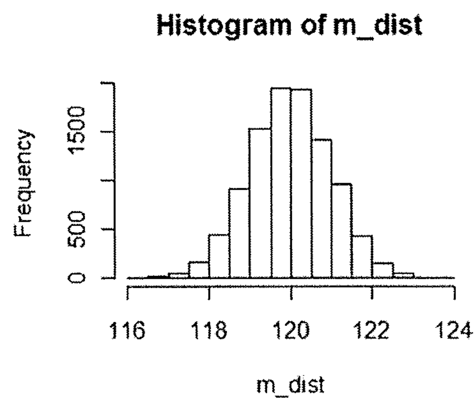


図2．平均値120、標準偏差10の母集団からのランダムサンプル100個の平均値の分布を示すヒストグラム

図1と比べると、左右対称の釣鐘形で正規分布に従うことは見てとれるが、横軸はより狭い範囲に分布していることが分かる。なお、平均値の値が1万個あるので、Rではshapiro.test( )を実行することはできない（最大5000個まで）。

単一群のサンプルサイズの算出

ある分布が想定される1つの母集団から1つの群をランダムサンプルとして抽出する場合に、サンプルサイズをどれくらいにするかによって、データの精度が決まってくる。上記の例のように、平均値μ=120、標準偏差σ=10の母集団の場合、100症例のサンプルサイズであれば、平均値は120±2の範囲に95％の確率で入ることになるので、かなり精度の高いデータが得られる。この場合、本当の平均値、すなわち母集団の平均値からずれても、そのずれが最大2までは許容してもよいということであれば、100症例のサンプルサイズで調査をすればよいことになる。この、2という値は最大過誤(E)とよばれ、サンプルの平均値が(1-α)100％の範囲に入るようにするためのサンプルサイズは次の式で算出される：

$$n = \frac{Z^2_{\alpha/2}\,\sigma^2}{E^2} \qquad \text{式（1）}$$

この式は次の式から展開したものである：

$(1-\alpha)100\% = \overline{X} \pm Z_{\alpha/2}\,\sigma/\sqrt{n}$

ここで、たとえば、95%信頼区間であれば、αは0.05となり、$Z_{\alpha/2}$は1.96となる。すなわち、標準正規分布に変換して、0±2SDの範囲にほぼ相当する。$\overline{X}$はサンプルの平均値のことである。したがって、最大過誤は$\mu-\overline{X}$である。

このように、データが連続変数の場合、想定される母集団の標準偏差、最大過誤、そして任意に設定されるα値によって、サンプルサイズを算出することができる。これは、正確度分析Precision Analysisと呼ばれる方法である。実際には、母集団の分布の標準偏差を知ることはできないので、パイロット研究からのサンプルのデータに基づいて想定するしかない。ある程度のサンプルのデータがあれば、その標準偏差の値を母集団の標準偏差として用いればよい。

それでは、式（1）を用いて、E=1.96≒2の場合で、α=0.05、すなわち95%の確率でサンプルの平均値が120±2の範囲に入るサンプルサイズを計算してみよう。

$1.96^2 \times 10^2/1.96^2 = 100$

つまり、100症例ということになる。この程度の計算は、普通の計算機でも、Excelでも容易に行うことができる。

そして、これは、上記のシミュレーションで得た結果と同じである。

それでは、Rを用いたシミュレーションで、任意の最大過誤Eを設定し、サンプルサイズを算出するにはどうしたらいいか考えてみよう。平均値mと標準偏差sは固定して、nをある値から1つずつ増加させ、quantile(変数、0.025)の値がm－Eを超えたときのnの値にすればよいと考えられる。これを手作業で行うことも可能であるが、手間がかかる。それではどうしたらよいか？

Rでは自分で関数をテキストファイルとして書いて、それを呼び出して実行させることが可能である。まず、適当なフォルダ名で新しいフォルダを作成する。RのFileメニューから、Change dir...を選び、そのフォルダを作業フォルダに指定する。以下に示す内容をメモ帳などのテキストエディタで書きこんで、テキストファイルとして、そのフォルダに保存する。ファイル名はsamp_size_m_sd_s.Rのようにする。すなわち、拡張子としてRを付ける。ファイル名は自分で分かりやすい他のものでも構わない。

```
sample.size.m.sd=function(m,s,E)
{
lowlimit = m - E
maxn = 1000
k = 10000
for (n in 1:maxn)
{
m.dist = replicate(k, mean(rnorm(n, m, s)))
if (quantile(m.dist,0.025)>= lowlimit)
break
}
return(n)
}
```

このプログラムをRから呼び出して、実行させることができる。このプログラムは、m,s,Eの3つの引数を受け取り、95%信頼区間の下限値として、lowlimitという変数にm－Eの値を代入する。mは平均値、sは標準偏差である。サンプルサイズの上限値として、1000をmaxnという変数に代入する。rnorm( )関数を用いてn個のランダムサンプルを得る作業を10000回実行させるが、この回数の値はkという変数に代入する。nの値を1から開始し、1つずつ増加させながら、平均値m、標準偏差sの正規分布に従う母集団からのランダムサンプルをn個抽出して、その平均値を求める作業を10000回行い、95%信頼区間の下限値がlowlimitの値を超えた時点で、この繰り返し作業を中断し、その時のnの値を返り値として戻す。以上である。

Rでは次のように記述する：

```
> source("samp_size_m_sd_s.R")
```

これにより、上記のプログラムを使用できる状態にする。これにより、自分で作成した関数sample.size.m.sd（平均値、標準偏差、最大過誤値）を用いることができるようになる。この関数には、カッコ内の3つの値をコンマで区切って入力する。

```
> sample.size.m.sd(120,10,1.96)
[1]  100
```

この例では、平均値が100、標準偏差が10の母集団からのランダムサンプルの平均値の分布で、95%信頼区間の下限値が120-1.96以上となった際の値が得られる。たしかに、100という値が得られた。式（1）で算出した値と同じであり、最初のシミュレーションの結果とも一致している。

層別化集団からのサンプルの場合

それでは、母集団が1つだけではなく、互いに異なる、平均値、標準偏差を持つ、複数の母集団からのランダムサンプルを扱う場合はどのようにしてサンプルサイズを求めたらいいであろうか。

たとえば、それぞれの医療機関ごとに、ある疾患の医療費が異なるような場合、それぞれの医療機関内でのデータ分布はある平均値とある標準偏差の正規分布に従うが、医療機関ごとにそれらの値が異なるような場合である。その場合には、いくつかの層に分かれていると考えることができ、各医療機関が層を構成している。そして、全体としての平均値をある一定の精度で知りたい場合に、どの程度のサンプル数を集めればよいかを知りたいということが目的である。すなわち、全医療機関を受診している全患者の医療費を調査するのではなく、一部の医療機関の一部の患者をサンプルとして抽出して、その平均値をある一定の精度で求めるという手順である。精度をどの程度にするかは、任

意に設定する要素である。

この場合、各医療機関を受診しているその疾患の患者数は異なるので、それぞれの医療機関の平均値を単純に平均することはできない。各医療機関のその疾患の患者数の比のデータが必要になる。できるだけ小さな値で、整数で比を表す必要がある。

ここで問題は、平均値と標準偏差を正確に求めることができないということである。これらのパラメータは母集団の値であるから、データから想定するしかない。たとえば、少数例のサンプルから求めた平均値と標準偏差の値を用いるのが一つの方法である。また、標準偏差については、その平均値から一番値の小さい例の値の差を求め、それを1.96で割り算した値を標準偏差として用いることも可能である。後者は、95%信頼区間の下限値が一番値の小さい例の値であるとみなして、算出する方法である。

それでは、表1に示す、3つの医療機関を調査するとしよう。

それぞれの医療機関からの症例数として、2：3：5になるように、10、15、25例を調査するとしよう。

Rで以下のように記述する：

```
> k = 10000
> n1 = 10
> m1 = 7000
>s1 = 650
> n2 = 15
> m2 = 8000
>s2 = 1200
> n3 = 25
> m3 = 9500
>s3 = 1000
> h_average = replicate(k, mean(c(rnorm(n1, m1, s1), rnorm(n2, m2, s2), rnorm(n3, m3, s3))))
> quantile(h_average, c(0.025, 0.975))
> quantile(h_average,c(0.025,0.975))
  2.5%   97.5%
8269.641 8822.601
> summary(h_average)
 Min. 1st Qu. Median Mean 3rd Qu. Max.
 8052 8455 8551 8551 8649 9094
> hist(h_average)
```

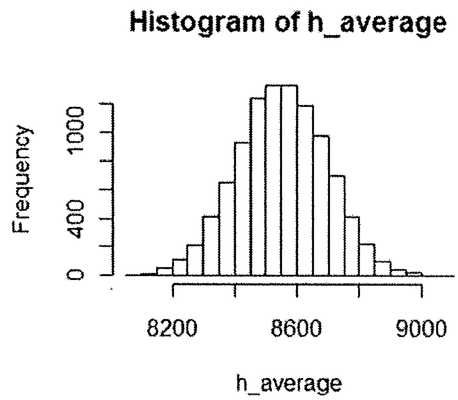


図3. それぞれ異なる分布の3つの層からのランダムサンプルの平均値の分布

平均値が8551円、95%信頼区間が8270～8823円という結果が得られた。すなわち、それぞれの医療機関から、10、15、25例ずつのランダムサンプルを抽出して、平均値を求めることを行った場合、95%の確率で、この範囲の値が得られることが分かる。すなわち、これらのサンプルサイズの場合、実際のデータとして、3医療機関全体の平均値は8551となる確率が最も高いが、もし偶然ずれたとしても、小さい場合に8270、大きい場合に8823となり、これらの範囲から外れることはほとんどないと考えてよいということになる。もし、この程度の精度で十分であるといえるなら、それぞれの医療機関から、10、15、25例ずつの調査をすれば十分であると言える。

それでは、3医療機関の平均値があるい任意に設定した最大過誤に収まるために必要なサンプルサイズの計算をするにはどうしたらいいか。上記のプログラムを拡張すればいいのであるが、それは次回に紹介したい。

謝辞：
この論文は平成21年度「厚生労働省科学研究費補助金」「難治性疾患の医療費構造に関する研究」による支援を受けた。

表1. 3医療機関のデータ

	患者数 (N_i)	整数比 (n_i)	医療費平均値 (m_i)（円）	医療費標準偏差 (s_i)
医療機関 1	40	2	7000	650
医療機関 2	60	3	8000	1200
医療機関 3	100	5	9500	1000

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

第1回　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』班会議　プログラム

日時：平成21年7月19日（日）10：00 － 16：00

場所：東京　八重洲ホール

　　東京都中央区日本橋3-4-13　新第一ビル　2階　２０１号室

　　TEL　03-3201-3631　　FAX　03-3274-5111

出席者：

　研究代表者：荻野　美恵子

　研究分担者：荒井　耕，伊藤　道哉，川合　眞一，渋谷　明隆，中島　孝，西澤　正豊，
　　伏見　清秀，美原　盤，森實　敏夫，山下　和彦

　研究協力者：相澤　勝健，荒井　康夫，内田　智久，小野沢　滋，亀井　俊治，川下　政幸，
　　楠　芳恵，鈴木　和久，高橋　一司，武田　輝行，長堀　正和，松裏　裕行，
　　頼高　朝子

　厚生労働省：

　その他出席者：山口　治紀

　研究班事務局：桑原　淳子

（敬称略．50音順）

10：00～10：05　開会の挨拶　難治性疾患の医療費構造に関する研究班代表　　荻野　美恵子

10：05～10：10　ご挨拶　厚生労働省健康局疾病対策課

10：10～10：30　新研究分担者紹介

第一部　研究分担者から研究進捗状況などのご報告

10：30～10：40	東北大学大学院医学系研究科	伊藤　道哉
10：40～10：50	東邦大学医療センター大森病院	川合　眞一
10：50～11：00	慶應義塾大学病院医療事務室	鈴木　和久
11：00～11：10	順天堂大学脳神経内科	頼高　朝子
11：10～11：20	脳血管研究所附属美原記念病院	美原　盤
11：20～11：30	神奈川歯科大学内科学講座	森實　敏夫
11：30～12：10	上記以外の先生方の進捗状況についてのご報告（荒井　耕，渋谷　明隆，中島　孝，西澤　正豊，伏見　清秀，長堀　正和，小野沢　滋）	

12：10～13：00　昼食休憩

第二部　全体調査の報告

13：00〜14：45　東京医療保健大学　山下　和彦
㈱健康保険医療情報総合研究所　山口　治紀
北里大学医学部神経内科学　荻野　美恵子

1）社会保険診療報酬支払基金とのやりとりについて
①平成19年11月データ
②平成20年11，12月平成21年1月データ
2）国民健康保険中央会とのやりとりについて
平成21年3月データ
3）平成20年11月緊急調査データについて
北里大学，慶應義塾大学，東京医科歯科大学，美原記念病院，順天堂大学
4）各研究班班長からの医療費推計値について

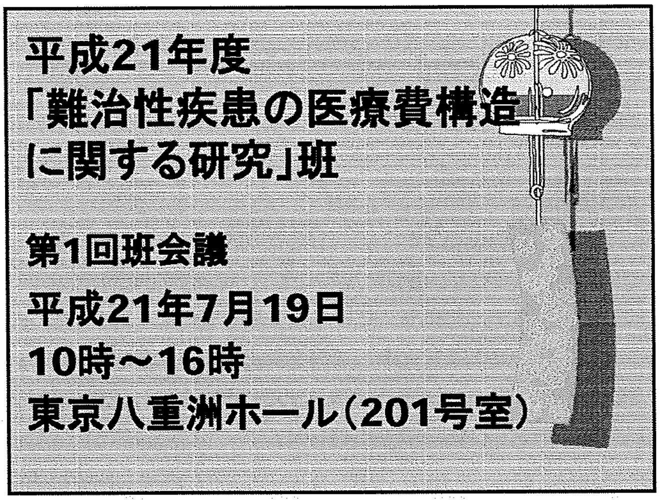
14：45〜15：00　休憩（コーヒーブレイク）

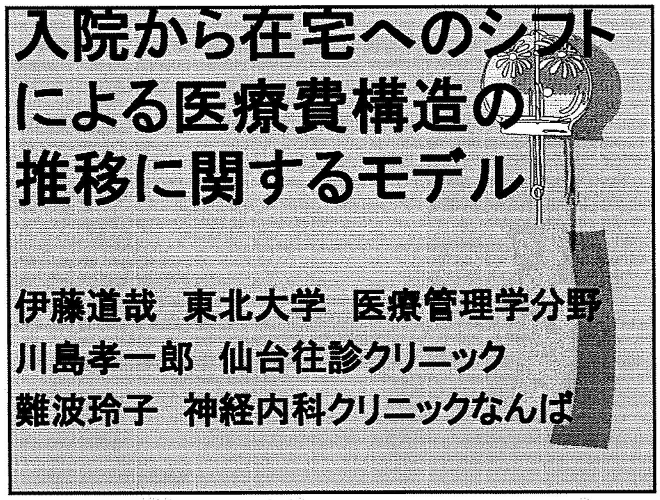
第三部　今後の研究の進め方について

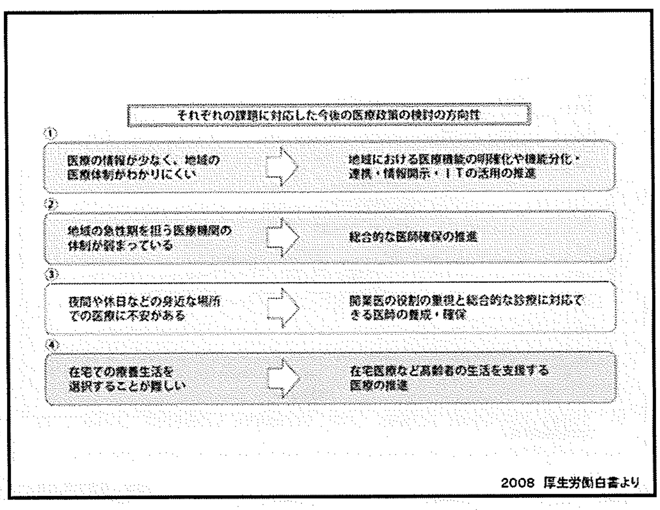
15：00〜16：00
1）各医療機関の倫理委員会　申請状況についての報告
2）平成21年度全体調査（対象期間：平成20年7月〜12月）
3）患者個人調査計画（調査票作成について）

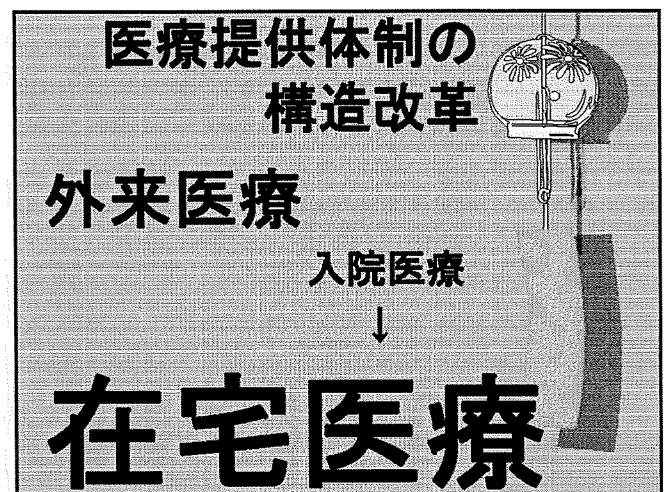
16：00　閉会の挨拶

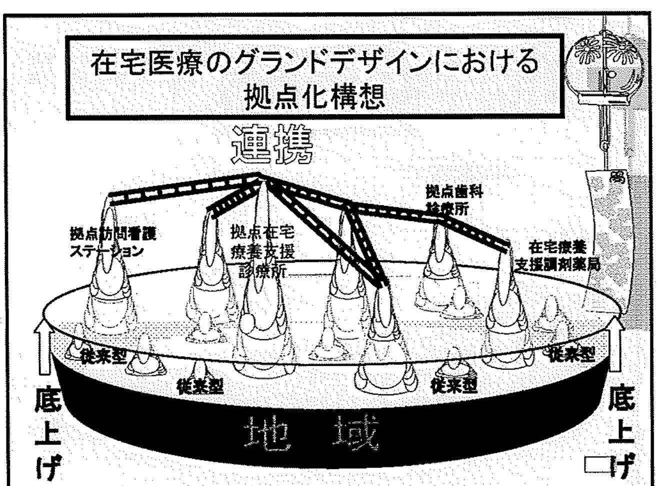
以上

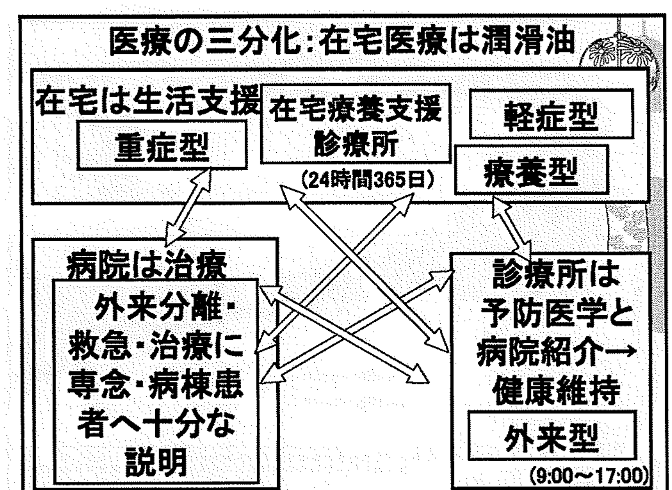

平成21年度
「難治性疾患の医療費構造
に関する研究」班
第1回班会議
平成21年7月19日
10時～16時
東京八重洲ホール（201号室）

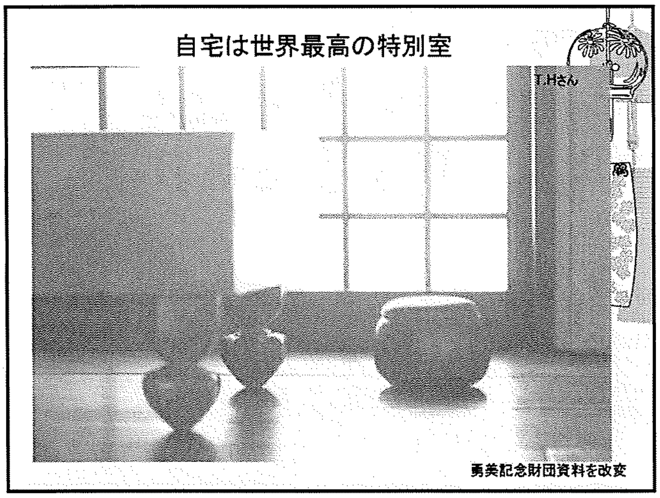

入院から在宅へのシフト
による医療費構造の
推移に関するモデル
伊藤道哉　東北大学　医療管理学分野
川島孝一郎　仙台往診クリニック
難波玲子　神経内科クリニックなんば

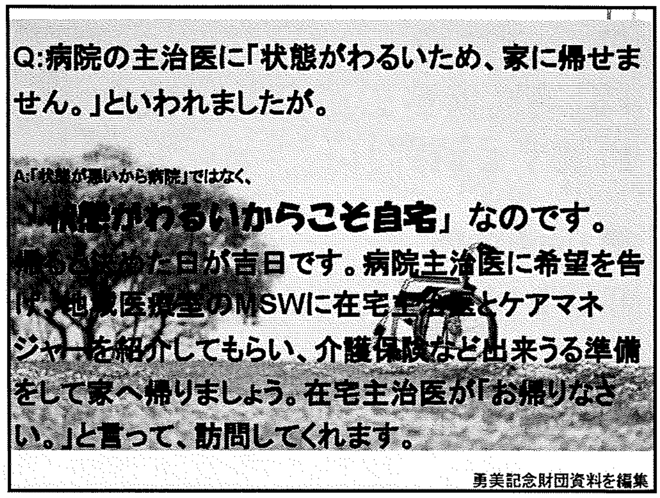

それぞれの課題に対応した今後の医療政策の検討の方向性
①
医療の情報が少なく、地域の
医療体制がわかりにくい
地域における医療機能の明確化や機能分化・
連携・情報開示・ITの活用の推進
②
地域の急性期を担う医療機関の
体制が弱まっている
総合的な医師確保の推進
③
夜間や休日などの身近な場所
での医療に不安がある
開業医の役割の重視と総合的な診療に対応で
きる医師の養成・確保
④
在宅での療養生活を
選択することが難しい
在宅医療など高齢者の生活を支援する
医療の推進
2008 厚生労働白書より

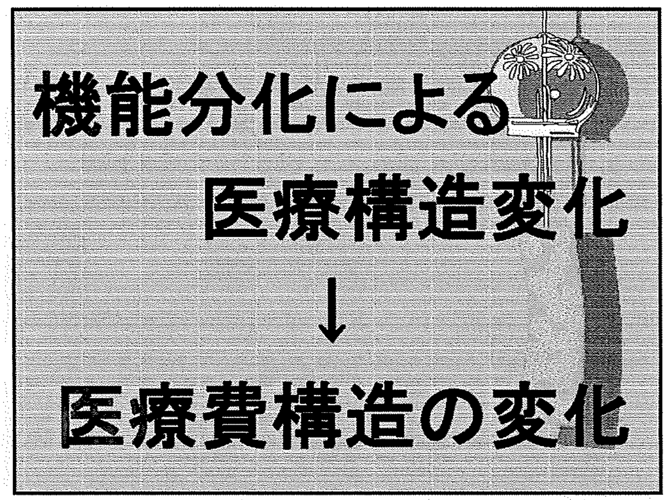

医療提供体制の
構造改革
外来医療
入院医療
↓
在宅医療

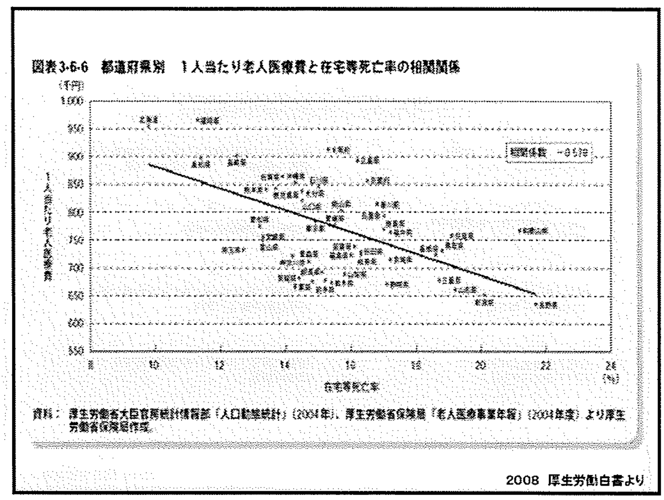

在宅医療のグランドデザインにおける
拠点化構想
連携
拠点訪問看護
ステーション
拠点在宅
療養支援
診療所
拠点歯科
診療所
在宅療養
支援調剤薬局
従来型
従来型
従来型
従来型
地域
底上げ
底上げ

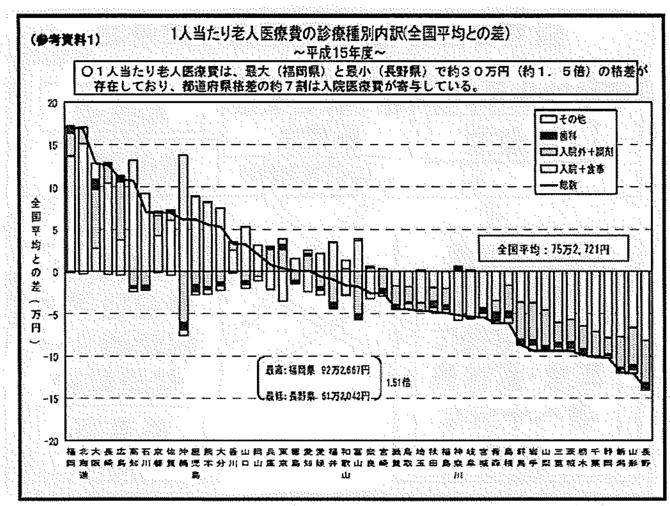

医療の三分化：在宅医療は潤滑油
在宅は生活支援
重症型
在宅療養支援
診療所
(24時間365日)
軽症型
療養型
病院は治療
外来分離・
救急・治療に
専念・病棟患
者へ十分な
説明
診療所は
予防医学と
病院紹介→
健康維持
外来型
(9:00～17:00)

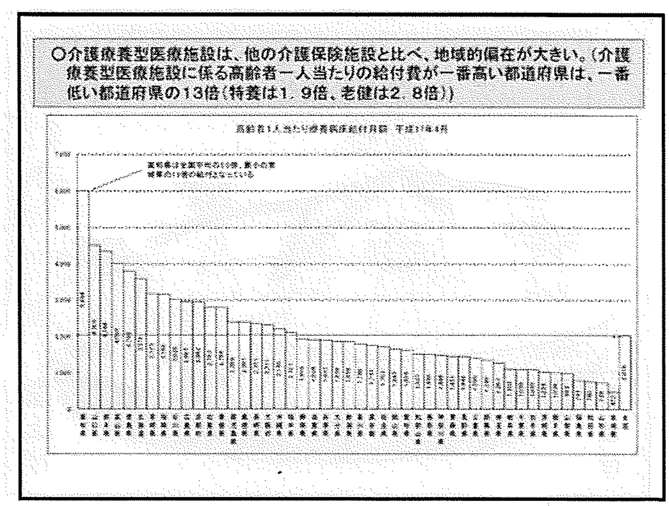

自宅は世界最高の特別室
T.Hさん
勇美記念財団資料を改変


Q:病院の主治医に「状態がわるいため、家に帰せません。」といわれましたが。
A:「状態が悪いから病院」ではなく、
「状態がわるいからこそ自宅」なのです。
帰ると決めた日が吉日です。病院主治医に希望を告げ、地域医療室のMSWに在宅主治医とケアマネジャーを紹介してもらい、介護保険など出来うる準備をして家へ帰りましょう。在宅主治医が「お帰りなさい。」と言って、訪問してくれます。
勇美記念財団資料を編集


機能分化による
医療構造変化
↓
医療費構造の変化


図表3-6-6　都道府県別　1人当たり老人医療費と在宅等死亡率の相関関係
(千円)
1人当たり老人医療費
在宅等死亡率
(%)
資料：厚生労働省大臣官房統計情報部「人口動態統計」(2004年)、厚生労働省保険局「老人医療事業年報」(2004年度)より厚生労働省保険局作成。
2008　厚生労働白書より


(参考資料1)
1人当たり老人医療費の診療種別内訳(全国平均との差)
～平成15年度～
○1人当たり老人医療費は、最大（福岡県）と最小（長野県）で約３０万円（約１．５倍）の格差が存在しており、都道府県格差の約７割は入院医療費が寄与している。
その他
歯科
入院外＋調剤
入院＋食事
総数
全国平均：75万2,721円
最高：福岡県 92万2,667円
最低：長野県 61万2,042円
1.51倍
全国平均との差（万円）

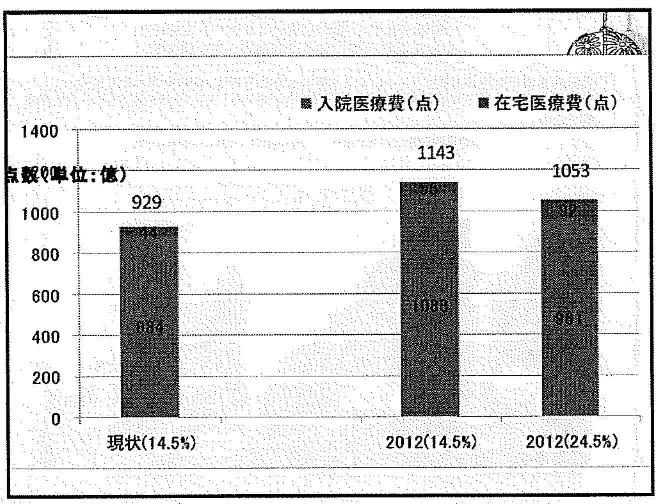

○介護療養型医療施設は、他の介護保険施設と比べ、地域的偏在が大きい。(介護療養型医療施設に係る高齢者一人当たりの給付費が一番高い都道府県は、一番低い都道府県の13倍(特養は1．9倍、老健は2．8倍))

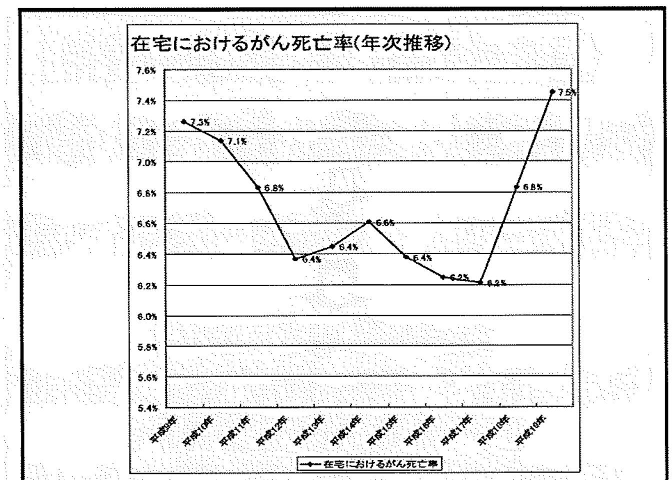
財源論
どこを節約し
どこへ回すか

財源の試算のもとで
在宅医療全体の財源、
提供体制を拡充しつつ、
ALS等神経難病に特化した在宅医療の財源の確保
（治療研究事業の充実）

財源の試算
濃沼、川島、伊藤ら
在宅看取りの充実のための財源の確保
訪問看護ステーションの大規模化（20年度～モデル研究事業化）

在宅医療の質の向上のために、大規模・医療保険型訪問看護ステーションの継続的な運営に要する費用を算出。
大規模・医療保険型訪問看護ステーションのスタッフ増強には1施設あたり約4500万円、新設には約1億円の費用を要する。
訪問看護20年度～モデル事業で検証中



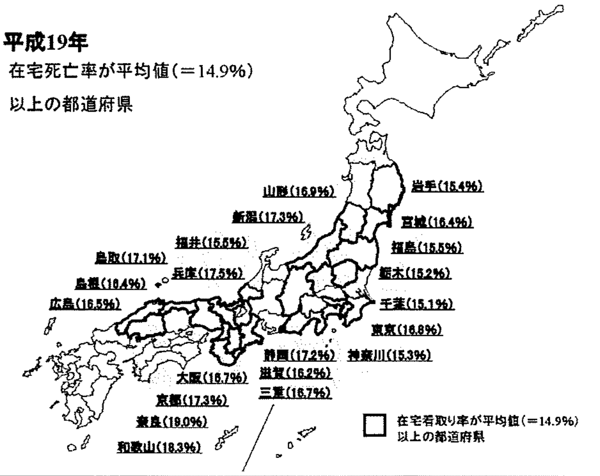


病院での死亡率と在宅での死亡率
在宅死＝最後まで家庭生活

	……	平成5年	平成6年	平成7年	平成8年	平成9年
病院での死亡率	↗	↗ 78.9%	↗ 79.6%	↗ 79.8%	↘ 79.7%	↘ 79.4%
在宅での死亡率	↘	↘ 14.9%	↘ 14.5%	↘ 14.4%	↗ 14.5%	↗ 14.9%

平成19年

在宅死亡率が平均値（＝14.9％）以上の都道府県

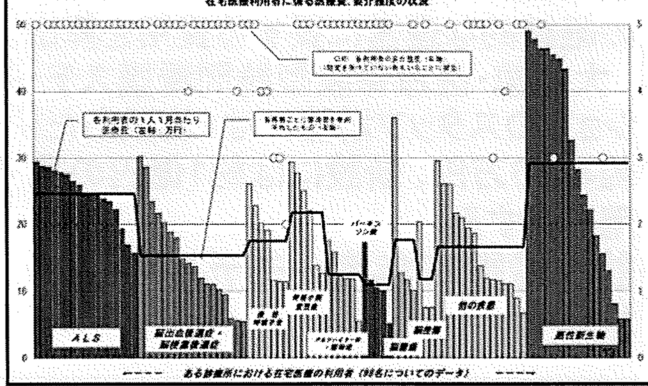


比較的重度の介護が必要なケースにおける在宅医療利用者に係る医療費と要介護度の状況

13

○比較的重度の介護が必要なケースにおける在宅医療の費用は、疾病や個々の状態像によって様々ではあるが、概ね10～30万円程度/月と考えられ、40万円/月を超えるケースもある。

在宅医療利用者に係る医療費、要介護度の状況



がん末期（病院の1/2）	ホスピス：100万円／月 在宅医療：在医総・45万円＋麻薬
人工呼吸器（病院の1/3）	病院：　80万円～100万円／月 在宅医療：25万＋訪問看護（医療）
寝たきり（病院の1/4）	病院：　40万円／月 在宅医療：6万円～10万円／月

医療保険分のみ・介護保険は別

【重症度の高い在宅医療の費用】

計220人：がん末期40人・人工呼吸器37人・酸素60人・IVH15人・胃瘻100人

⇩

年間看取り100人・ベッド数220→医師5名で4億円

⇩

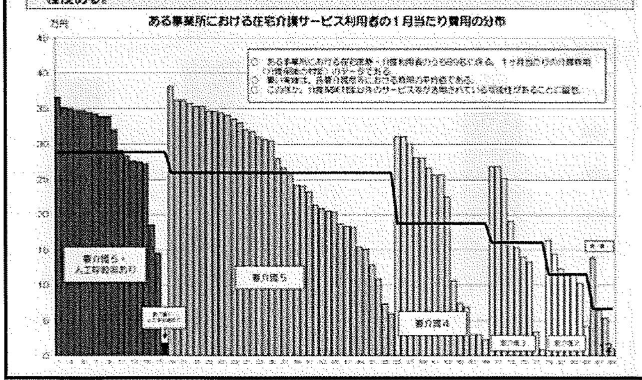
重症度の高い患者15万円/月
60万人看取り/年→6000ヶ所の在宅療養支援診療所
在宅ベッド132万床を確保しながら
3万人の在宅医・医療費2.4兆円は病院の1/4～1/5

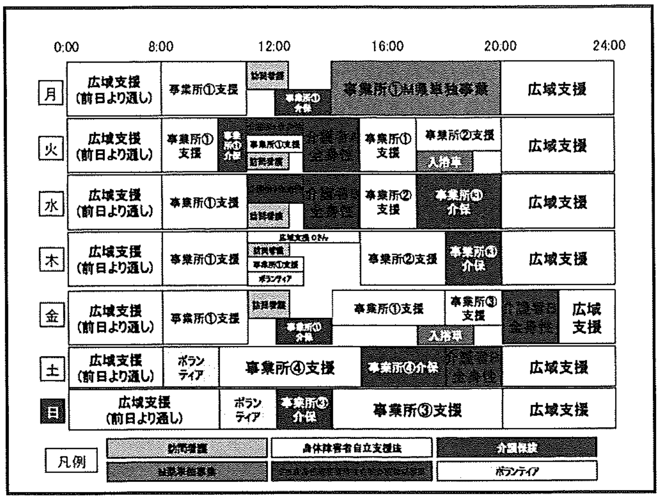
比較的重度の介護が必要となるケースにおける在宅介護利用者に係る介護費用（要介護度別）

12

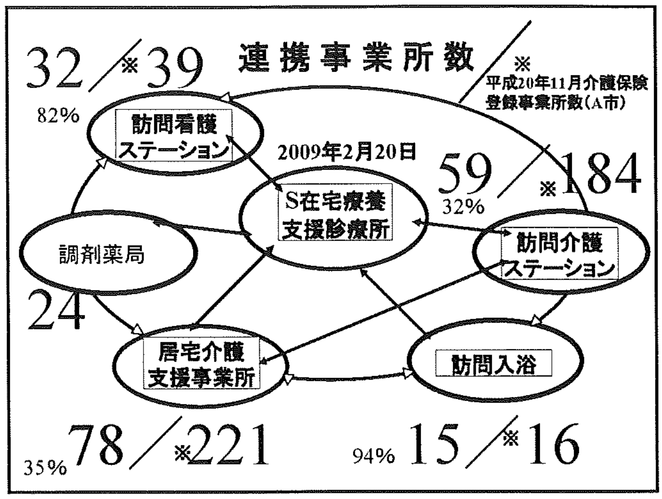
○比較的重度の介護が必要なケースにおける在宅介護の費用は、疾病や個々の状態像によって様々ではあるが、平均的には概ね20～30万円程度/月であり、30万円/月を超えるケースも相当程度ある。

ある事業所における在宅介護サービス利用者の1月当たり費用の分布

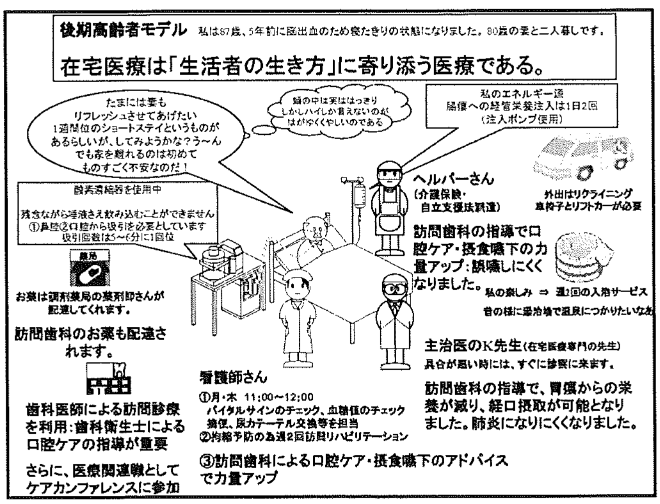




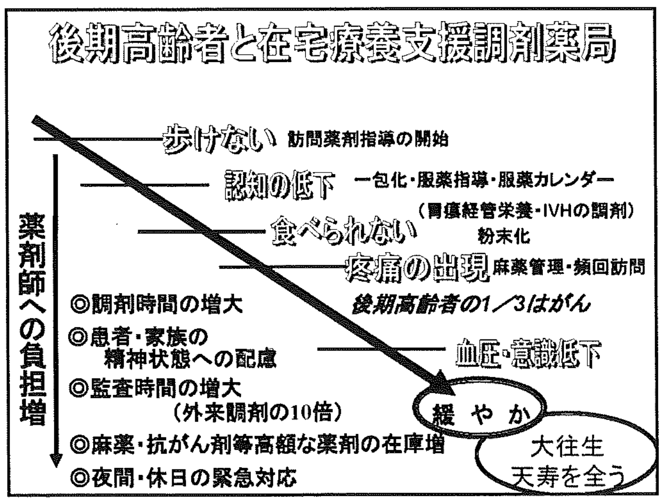
0:00
8:00
12:00
16:00
20:00
24:00
月
火
水
木
金
土
日
広域支援
(前日より通し)
事業所①支援
事業所①介保
事業所①支援
事業所②支援
入浴車
事業所②支援
事業所③介保
事業所①支援
事業所③支援
ボランティア
事業所④支援
事業所④介保
事業所③介保
事業所③支援
凡例
身体障害者自立支援法
ボランティア



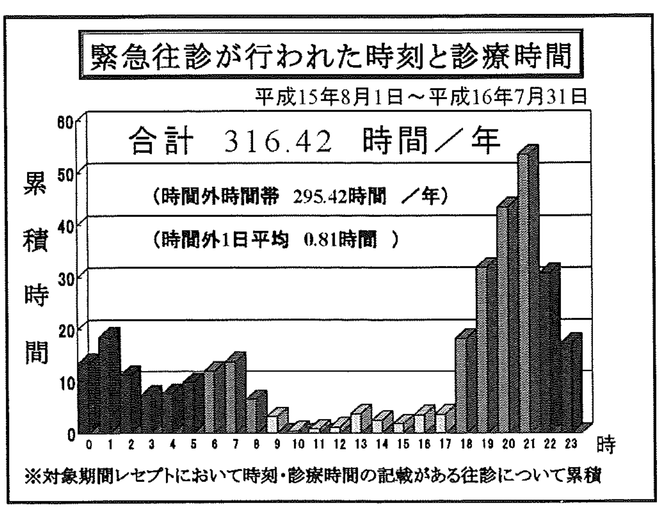
32／※39
82%
連携事業所数
※
平成20年11月介護保険
登録事業所数(A市)
訪問看護
ステーション
2009年2月20日
59／※184
32%
S在宅療養
支援診療所
調剤薬局
訪問介護
ステーション
24
居宅介護
支援事業所
訪問入浴
35%78／※221
94% 15／※16



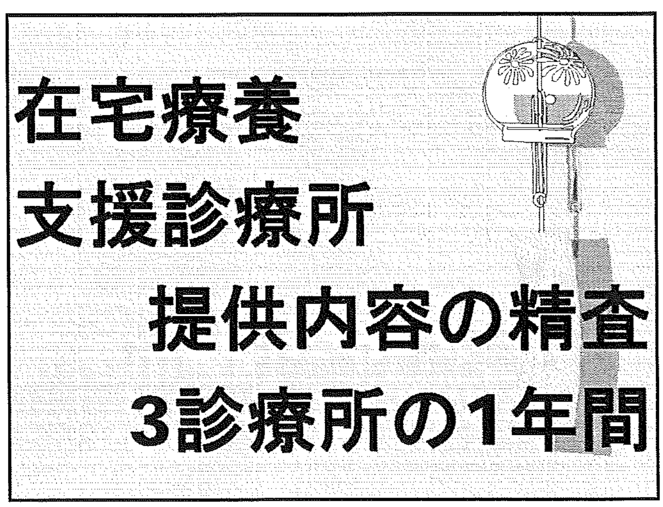
後期高齢者モデル　私は87歳、5年前に脳出血のため寝たきりの状態になりました。80歳の妻と二人暮しです。
在宅医療は「生活者の生き方」に寄り添う医療である。
たまには妻も
リフレッシュさせてあげたい
1週間位のショートステイというものが
あるらしいが、してみようかな？う～ん
でも家を離れるのは初めて
ものすごく不安なのだ！
頭の中は実ははっきり
しかしハイしか言えないのが
はがゆくくやしいのである
私のエネルギー源
胃瘻への経管栄養注入は1日2回
(注入ポンプ使用)
酸素濃縮器を使用中
残念ながら唾液さえ飲み込むことができません
①鼻腔②口腔から吸引を必要としています
吸引回数は5～6分に1回位
ヘルパーさん
(介護保険・
自立支援法関連)
外出はリクライニング
車椅子とリフトカーが必要
お薬は調剤薬局の薬剤師さんが
配達してくれます。
訪問歯科のお薬も配達されます。
訪問歯科の指導で口腔ケア・摂食嚥下の力量アップ：誤嚥しにくくなりました。
私の楽しみ ⇒ 週2回の入浴サービス
昔の様に温泉につかりたいなぁ
主治医のK先生(在宅医療専門の先生)
具合が悪い時には、すぐに診察に来ます。
看護師さん
①月・木 11:00～12:00
バイタルサインのチェック、血糖値のチェック
摘便、尿カテーテル交換等を担当
②拘縮予防の為週2回訪問リハビリテーション
歯科医師による訪問診療を利用：歯科衛生士による口腔ケアの指導が重要
訪問歯科の指導で、胃瘻からの栄養が減り、経口摂取が可能となりました。肺炎になりにくくなりました。
③訪問歯科による口腔ケア・摂食嚥下のアドバイスで力量アップ
さらに、医療関連職としてケアカンファレンスに参加



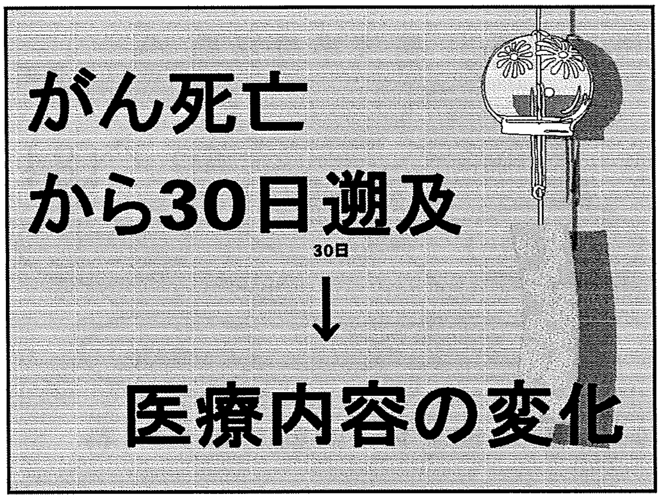
後期高齢者と在宅療養支援調剤薬局
歩けない 訪問薬剤指導の開始
認知の低下 一包化・服薬指導・服薬カレンダー
(胃瘻経管栄養・IVHの調剤)
食べられない 粉末化
疼痛の出現 麻薬管理・頻回訪問
薬剤師への負担増
◎調剤時間の増大
後期高齢者の1／3はがん
◎患者・家族の
精神状態への配慮
血圧・意識低下
◎監査時間の増大
(外来調剤の10倍)
緩やか
◎麻薬・抗がん剤等高額な薬剤の在庫増
大往生
天寿を全う
◎夜間・休日の緊急対応

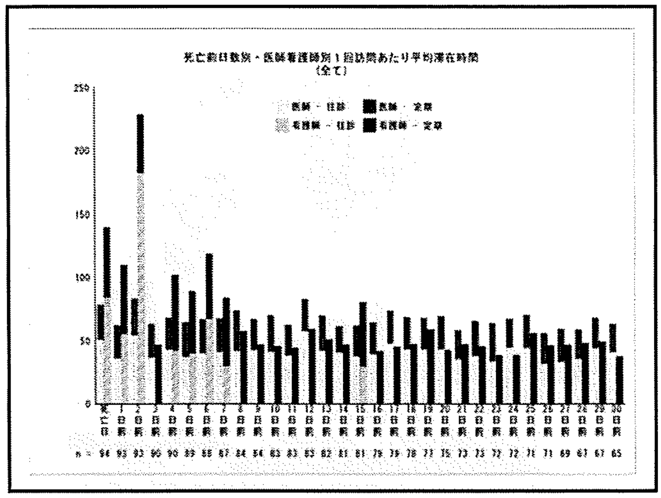


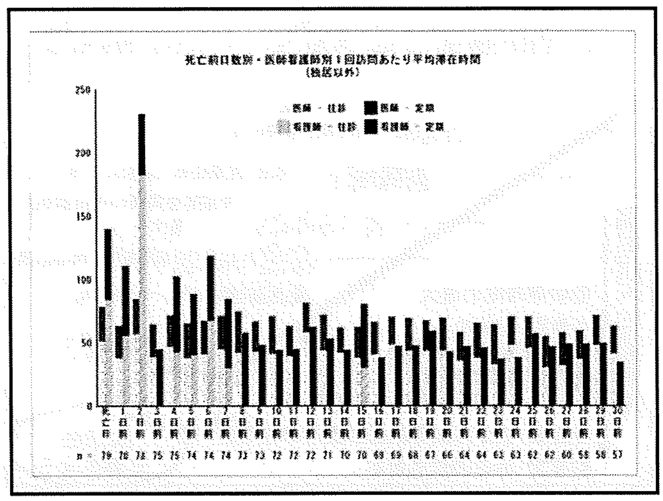
緊急往診が行われた時刻と診療時間
平成15年8月1日～平成16年7月31日
合計 316.42 時間／年
(時間外時間帯 295.42時間 ／年)
(時間外1日平均 0.81時間)
累積時間
0
10
20
30
40
50
60
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 時
※対象期間レセプトにおいて時刻・診療時間の記載がある往診について累積

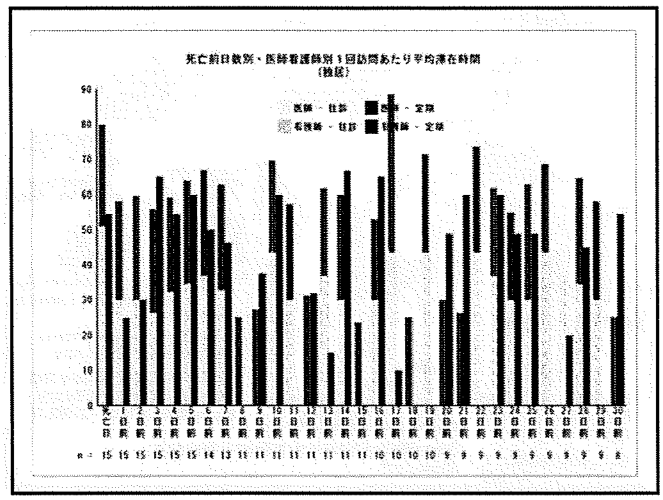


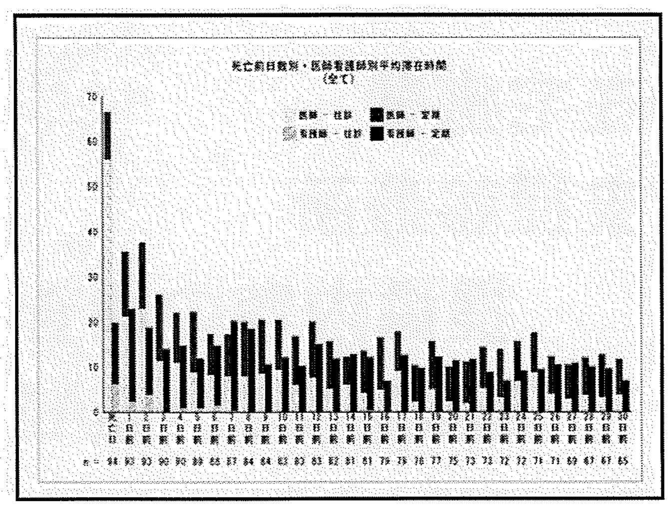
在宅療養
支援診療所
提供内容の精査
3診療所の1年間

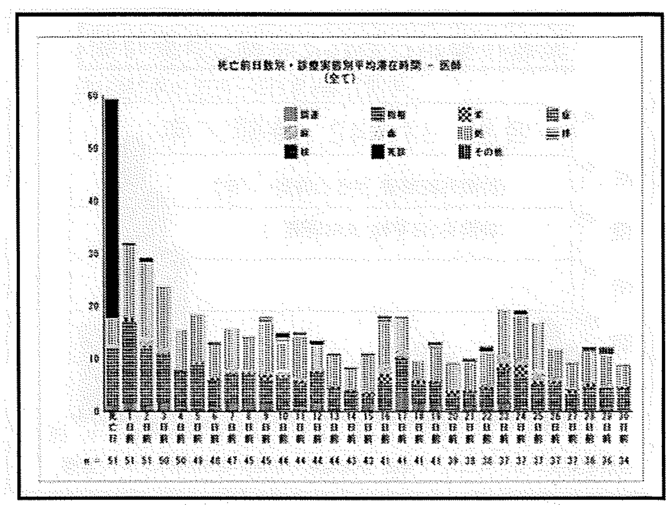

がん死亡
から30日遡及
30日
↓
医療内容の変化

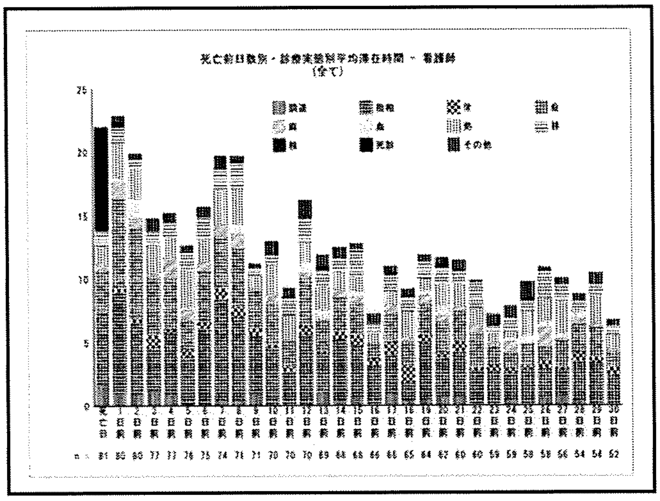

死亡前日数別・医師看護師別１回訪問あたり平均滞在時間
(全て)
医師・往診
医師・定期
看護師・往診
看護師・定期

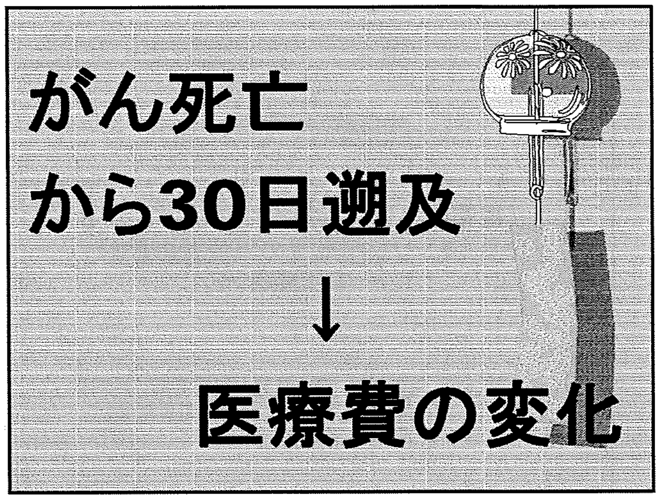

死亡前日数別・医師看護師別１回訪問あたり平均滞在時間
(独居以外)
医師・往診
医師・定期
看護師・往診
看護師・定期

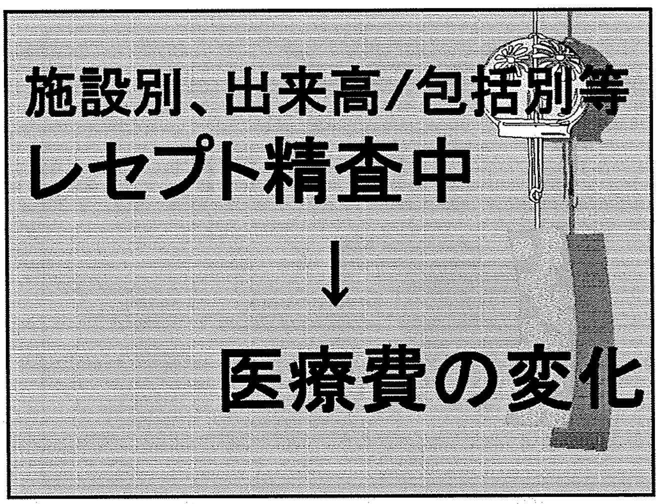

死亡前日数別・医師看護師別１回訪問あたり平均滞在時間
(独居)

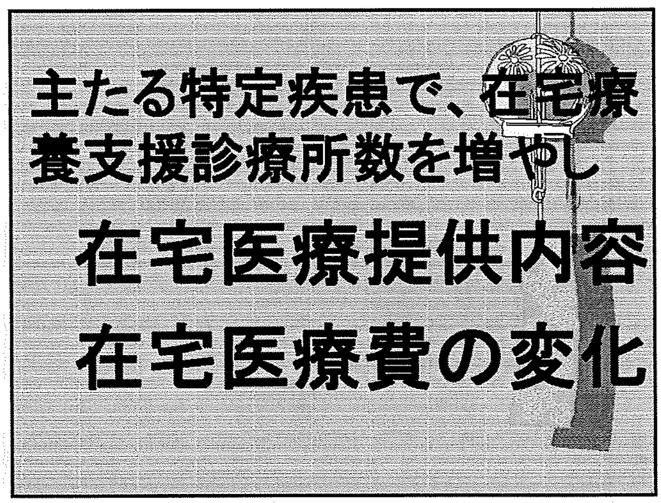

死亡前日数別・医師看護師別平均滞在時間
(全て)
医師・往診
医師・定期
看護師・往診
看護師・定期

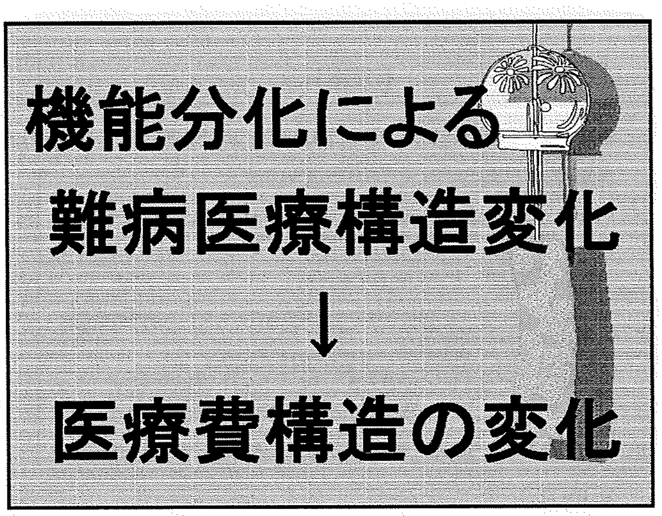

死亡前日数別・診療実態別平均滞在時間 - 医師
(全て)
その他

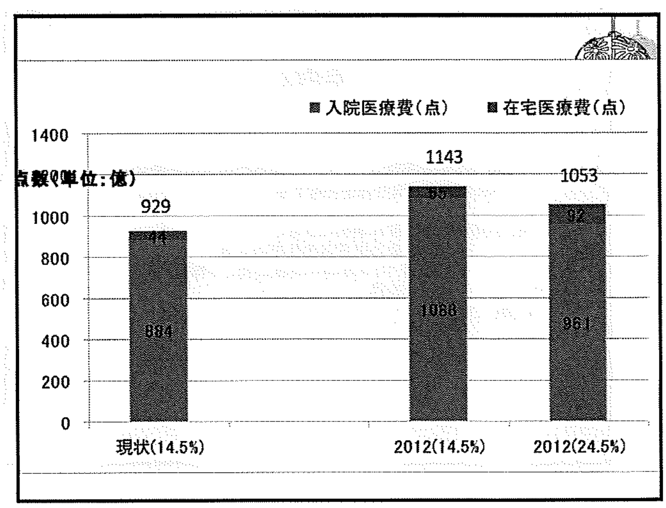

死亡前日数別・診療実施別平均滞在時間 - 看護師
（全て）
25
20
15
10
5
0


がん死亡
から30日遡及
↓
医療費の変化


施設別、出来高/包括別等
レセプト精査中
↓
医療費の変化


主たる特定疾患で、在宅療養支援診療所数を増やし
在宅医療提供内容
在宅医療費の変化


機能分化による
難病医療構造変化
↓
医療費構造の変化


■ 入院医療費（点）　■ 在宅医療費（点）
点数(単位：億)
1400
1000
800
600
400
200
0
929
44
884
1143
1088
1053
92
961
現状(14.5%)
2012(14.5%)
2012(24.5%)

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

「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」 ー 中間報告 ー

高橋一司、鈴木則宏　慶應義塾大学医学部神経内科
鈴木和久　慶應義塾大学病院医療事務室

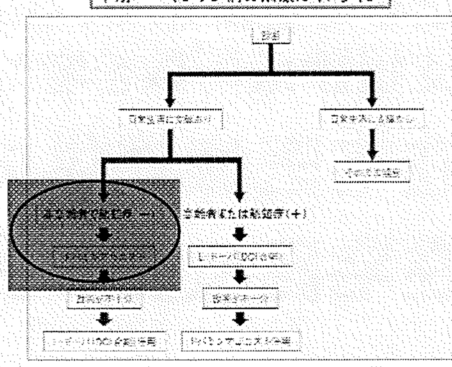
【背景】

難治性疾患の医療費構造に関する研究を進めていく上で、疾患ごとの基礎データの精緻化は必須と考えられ、そのためには重症度や病型などの疾患独自の臨床情報をふまえた解析が必要である。

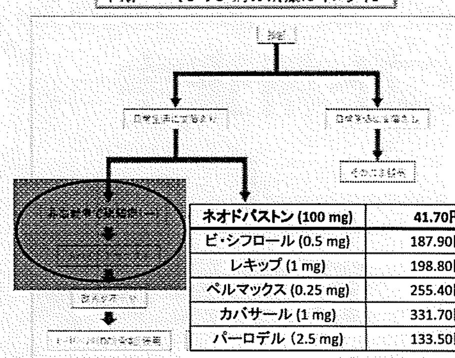
パーキンソン病（PD）は、難治性疾患の中で、炎症性腸疾患に次いで患者数が多く、かつ多種の薬剤による優れた対症療法が可能である。現在、難病医療（法別51）の医療券は、Hoehn & Yahrの重症度分類のstage III以上、生活機能障害 II度以上の患者で認定されている。

しかし、現行の治療ガイドラインでは、発症早期に薬価の高いドパミンアゴニストの選択が推奨されるなど、認定以前の患者の治療費負担にも注目すべきである。

早期パーキンソン病の治療ガイドライン



早期パーキンソン病の治療ガイドライン



ネオドパストン (100 mg)	41.70円
ビ・シフロール (0.5 mg)	187.90円
レキップ (1 mg)	198.80円
ペルマックス (0.25 mg)	255.40円
カバサール (1 mg)	331.70円
パーロデル (2.5 mg)	133.50円

【目的】

当院(特定機能病院)パーキンソン病専門外来の医療収入ならびに患者自己負担額を把握する。

特にPDの重症度、罹病期間に注目し、
- 難病医療の医療券の保有の有無
- 1人あたり1年間の平均医療費と平均薬剤費
- 自己負担額

に関して解析する。

【方法】

対象：　当院のパーキンソン病専門外来を受診したPD患者122例

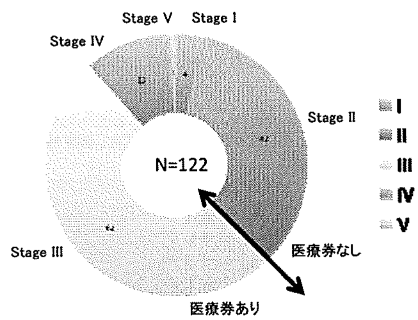
調査期間：　平成20年7月から平成21年6月の1年間

（1）PD患者は、Hoehn & Yahrの重症度分類（H&Y stage）により分類した。
　早期群：　H&Y stage I + stage II
　中期群：　H&Y stage III
　進行期群：　H&Y stage IV + stage V

（2）上記の3群において、難病医療の医療券の保有の有無、1年間の医療費総額と自己負担額の算出を試みた。
次に、処方内容から薬価を用いて年間薬剤費を算出した。
また診療科ごとに、すなわち神経内科受診と、それ以外の科の受診に分けて解析した。

【結果】

対象患者のHoehn & Yahr重症度分類

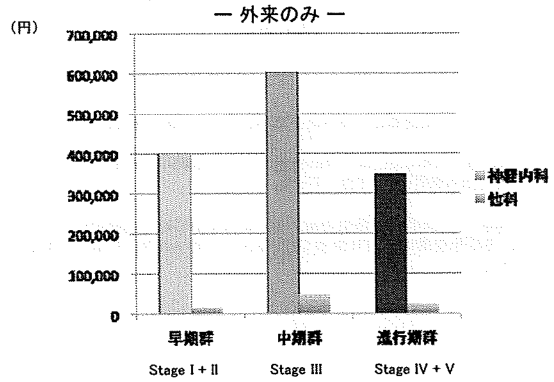


【結果】

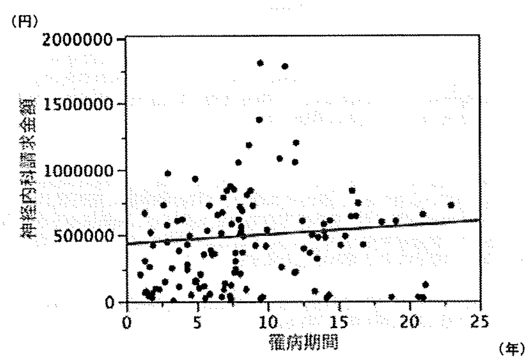
対象患者背景

	Hoehn &Yahr stage	患者数（人）	平均年齢（歳） mean±SD	平均罹病期間（年） mean±SD
早期群	I + II	44	65.6 ± 7.3	5.5 ± 3.4
中期群	III	62	68.2 ± 8.1	10.4 ± 4.9
進行期群	IV + V	14	77.1 ± 6.1	11.0 ± 5.5

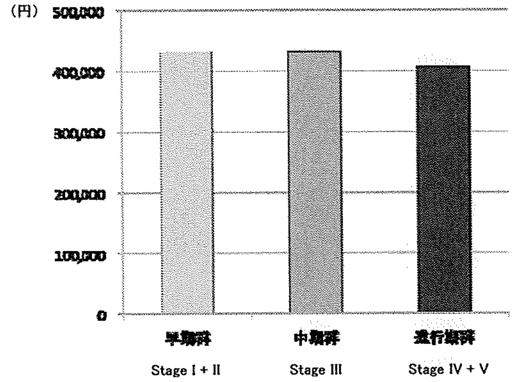
病期別の神経内科と他科の請求金額総額（1年間）
― 外来のみ ―



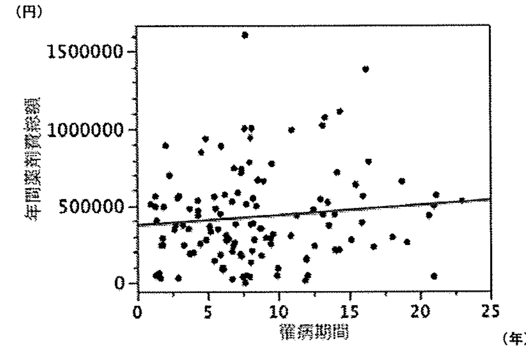
罹病期間 と 神経内科請求金額総額（1年間）



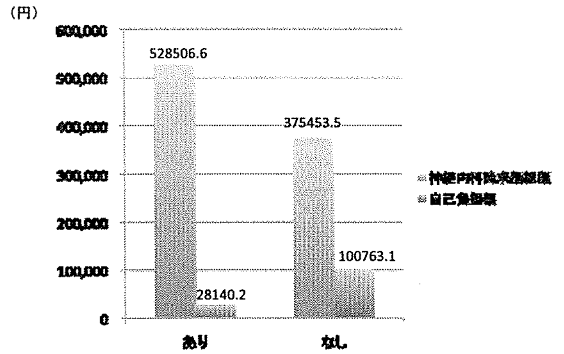
病期別の年間薬剤費総額の平均値



罹病期間 と 年間薬剤費総額



難病医療の医療券の保有の有無と
神経内科請求金額総額と自己負担額（1年間）



【結果】

（1）PDでは、早期患者から、薬剤費を主体とした治療費が発生していた。

（2）罹病期間と年間の神経内科請求金額、また罹病期間と年間薬剤費の相関は、いずれも有意ではなく、むしろ平均費用は全病期を通じて、軽度の増加傾向を示すにとどまっていた。

（3）難病医療の医療券を保有していない早期患者の治療費はすでに高額であり、ことに自己負担額は、年間で平均10万円を超え、医療券のある患者の自己負担額の約3.6倍であった。

【考察】

（1）PD患者の主たる医療費は薬剤費であるが、今後、PDの医療費全体（入院費用や薬剤費以外の費用など）の検討が必要である。ことに早期患者の診断時（入院精査例もある）や経過観察中の検査費用、また進行期患者での合併症に関わる医療費なども重要な課題である。

（2）薬剤費の検討に関して：
患者、病院の現状によって院内処方の例と、院外処方箋により院外調剤薬局で処方を受けている例がある。院内処方例は、当院の請求額に薬剤費が含まれているため問題が無いが、院外処方例では処方内容から薬剤費を算出する必要があった。調査期間中の移行例（院内処方から院外処方へ）も少数ながら存在し、個々の症例での正確な検討を要する。

（3）病期ごとの年間の治療費の算出は、生涯医療費の算出を考える際のモデルケースに作成にも有用と考えられる。

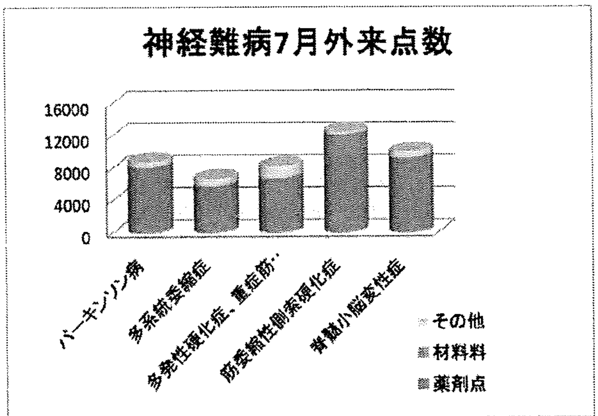
【結語】

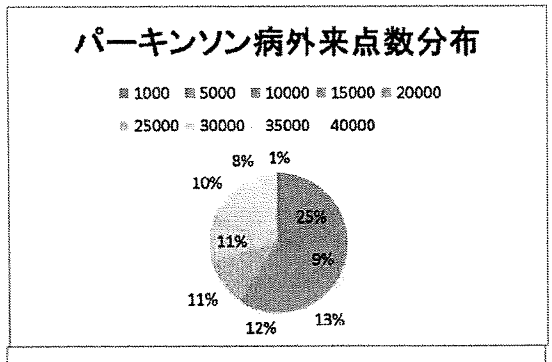
（1）PDでは、早期患者から薬剤費を主体とした治療費が発生していた。

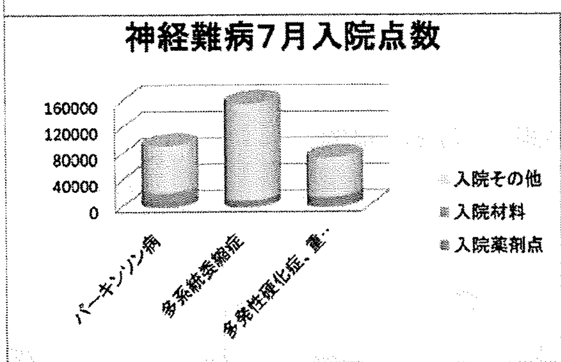
（2）医療券を保有していない早期患者の自己負担額は、年間で10万円を超え、医療券のある患者の約3.6倍であった。

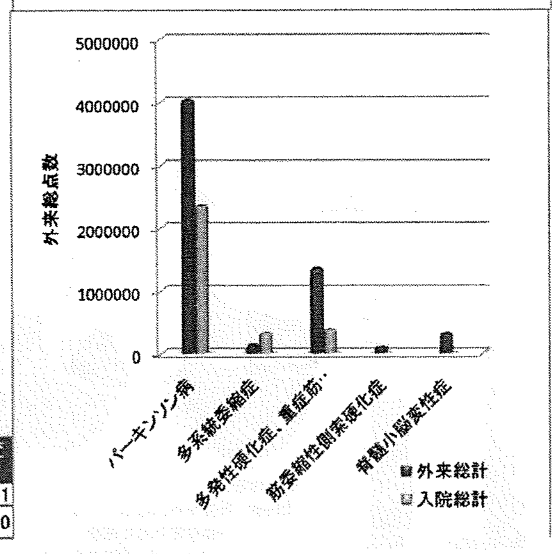
（3）病期ごとの年間の治療費の検討は、難病患者援助の基礎データとなり、今後、高額療養費の限度額変更など、新たな制度への対応の際にも有用と考えられた。

順天堂大学脳神経内科
頼高　朝子









7月難病指定患	パーキンソン病	多系統萎縮症	多発性硬化症重症筋無	筋萎縮性側索硬化症	脊髄小脳変性症
外来数	456	20	164	7	31
入院数	25	2	5	0	0

平成21年度第2回 「難治性疾患の医療費構造に関する研究」班会議(東京)
2009. 7. 19 (日)

筋萎縮性側索硬化症患者の経済的自己負担に関する研究

内田 智久[1]　相澤 勝健[2]
高尾 昌樹[3, 4]　美原 盤[3]

1) 脳血管研究所美原記念病院 医事課
2) 同 地域医療連携室
3) 同 神経内科
4) 同 神経難病・認知症部門

Institute of Brain and Blood Vessels Mihara Memorial Hospital

目的・対象・方法

目　的
筋萎縮性側索硬化症患者に係わる医療費を療養形態別に明らかにし 現行の社会保障制度について検討する

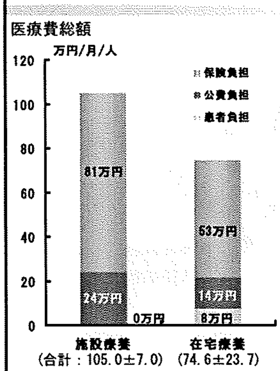
対　象
人工呼吸器装着 身体障害1級 要介護度5 群馬県内もしくは近隣に在住し 在宅療養を主としながら当院にてレスパイトケア目的の入院を実施している者(n=9)

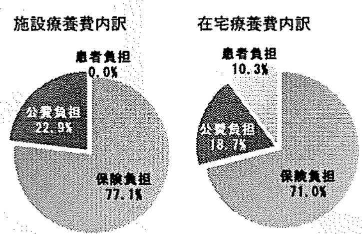
方　法
診療報酬明細書 ケアプラン その他領収書もしくは患者からの聞き取りにより医療費(保険・公費負担 患者自己負担 その他*)を抽出し患者1人1ヶ月当たりの平均値を求めた

調査期間
平成20年4月から21年3月

＊：「その他」は①医療機器購入費 ②療養環境整備費 ③医療消耗品費 (①・②については減価償却費)

結果：医療費総額および内訳

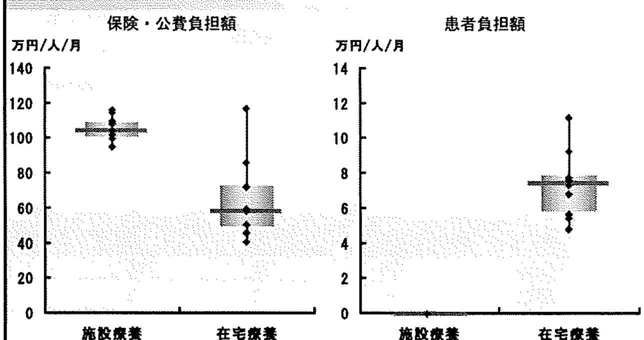




公費の種類
施設療養：特定疾患治療研究事業および身体障害者福祉制度
在宅療養：(上記に加え)障害者自立支援法 等

医療費総額は **施設療養** ＞ 在宅療養
患者負担額は 在宅のみ発生 在宅総額の約10%を占める

結果：費用の傾向



保険・公費負担額および患者負担額共にバラツキは 施設療養 ＜ **在宅療養**

⇒ 在宅療養におけるバラツキの原因は何か?

個別症例に関する分析 1

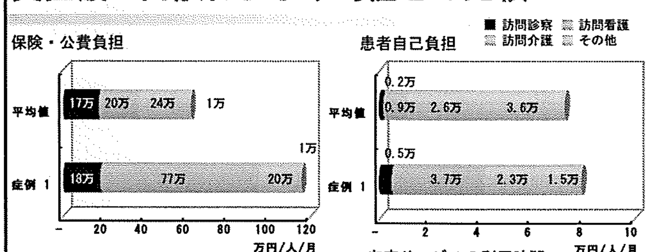
症例1 在宅療養に係わる保険・公費負担額が最も高額となっている事例

概　略
69歳　女性
- 発症後年数　3年11ヶ月
- 人工呼吸器装着後年数　0年 4ヶ月
- 主たる介護者　配偶者

訪問サービス利用内訳		参考 全症例の平均	全国平均*
・訪問診察	1.0 回/週	0.8±0.4	-
・訪問看護	**25.7 回/週**	8.4±7.4	**5.4±4.0**
・訪問介護	4.0 回/週	6.4±4.0	8.1±7.1

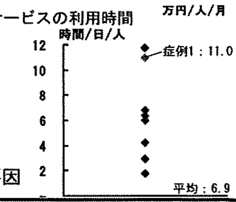
＊：厚生労働科学研究費補助金医療安全・医療技術評価総合研究事業「ALS(筋萎縮性側索硬化症)およびALS以外の療養患者・障害者における、在宅医療の療養環境整備に関する研究」(主任研究者：川村佐和子)平成18年度総括研究報告書 表15、16より引用

負担額の内訳および平均値との比較



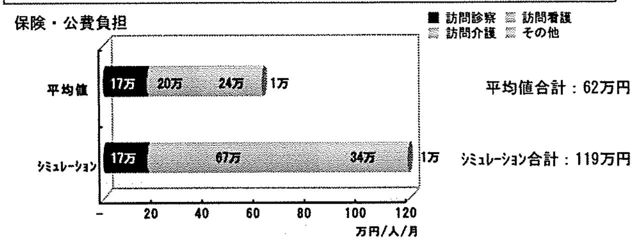
医療費
　平均値と比較し訪問看護の費用が高い
在宅サービスの利用時間
　総時間は多いが突出はしていない

⇒ 単価の高い訪問看護の利用量の多さが要因



考察：在宅医療費の上限と平均値との比較

シミュレーション
保険給付内で在宅サービスを最大限利用した場合の医療費と
現状における平均値との比較



平均値とシミュレーションとでは総額で1.9倍の差

要因は　・現状の利用量で充足されているのか？
　　　　・サービス内容と患者ニーズが充分に合致していないのか？

個別症例に関する分析 2

症例2　患者ニーズとサービス内容の不適合により特定のサービスを利用していない事例

概　略

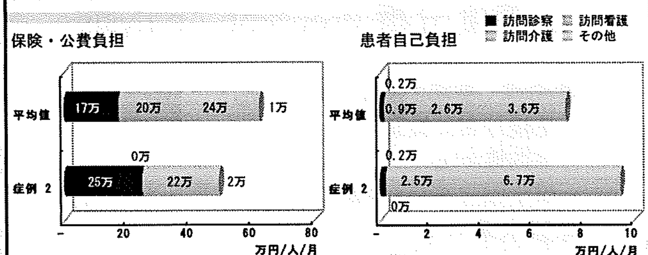
64歳　　男性
- 発症後年数　　8年10ヶ月
- 人工呼吸器装着後年数　　4年 3ヶ月
- 主たる介護者　　配偶者

訪問サービス利用内訳

		参考 全症例の平均	全国平均*
・訪問診察	1.0 回/週	(0.8±0.4	−)
・訪問看護	使用なし	(8.4±7.4	5.4±4.0)
・訪問介護	2.8 回/週	(6.4±4.0	8.1±7.1)

*：厚生労働科学研究費補助金医療安全・医療技術評価総合研究事業「ALS(筋萎縮性側索硬化症)およびALS以外の療養患者・障害者における、在宅医療の療養環境整備に関する研究」(主任研究者：川村佐和子)平成18年度総括研究報告書 表15、16より引用

負担額の内訳および平均値との比較



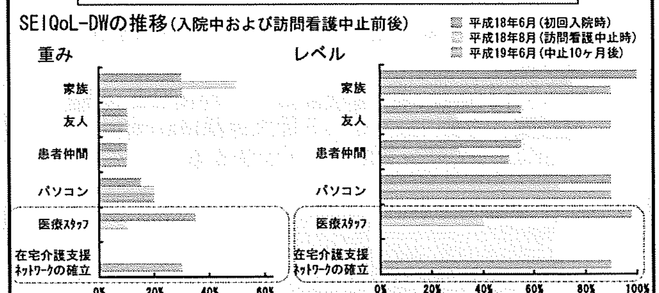
保険・公費負担額：訪問看護の利用がないため平均値より低い
患者自己負担額　：その他のコストが高いため平均値より高い
　　　　　　　　　(主に療養備用整備費が多いため)

本症例は療養生活におけるQoLとして外出を重視しているものの
訪問看護は規定上外出援助が認められていないため 患者および
介護者の意志により訪問看護の利用が中止された

参考：患者の価値観に基づくQoLの評価

訪問看護の利用中止に伴う患者満足度の変化

SEIQoL-DWの推移(入院中および訪問看護中止前後)



訪問看護の利用中止に伴い満足度の低下(医療スタッフ)を認めるが
その後関連した新たな価値観(ネットワークの確立)を見出している
⇒ 当事者である患者にとっての療養環境の重要性を示している

結　論

筋萎縮性側索硬化症患者の医療費は 在宅療養は施設療養と比較し総額は低いが 患者自己負担は高額であった

在宅療養の医療費は 患者ごとにバラツキが大きい
- サービスの使用量
- 患者ニーズとの整合性

に関する検討が必要である

患者・介護者の視点に基づいた社会保障制度等の療養支援体制の構築が求められる

統計解析に必要なサンプルサイズ

2009.7.19

神奈川歯科大学 内科

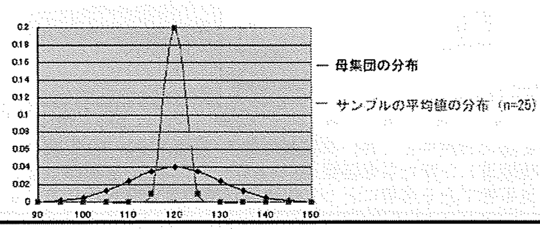
森實敏夫

サンプルサイズ計算法

- Power analysis　検出力分析
  - αエラーの有意水準＝0.05
  - 検出力Power＝0.8〜0.9
  - 想定される群間の差→臨床的・科学的に意味のある群間の差
- Precision analysis　正確度分析
  - 信頼区間が臨床的に意味のある値＝最大過誤を含まないサンプルサイズを設定
- Probability assessment　確率評価
  - アウトカムの起きる率が低い場合には、治療群の率が対照群の率より低くなるデータの得られる確率が(1－α)100%になるように設定
- Reproducibility probability再現性確率
  - 最初の臨床試験のデータから2回目の臨床試験で有意な結果が得られるだけのサンプルサイズを設定

正確度分析 Precision Analysis

- Type I errorの率に基づいてサンプルサイズを決める方法。
- アウトカム変数(率、連続変数の平均値など)の**信頼区間**と任意に設定される最大過誤Maximum errorによってサンプルサイズが決まる。



正確度分析 Precision Analysis

- 観測値(連続変数)：$y_1, y_2, y_3, \cdots y_n$
  - 正規分布に従う
  - 平均値＝μ
  - 標準偏差＝σ　分散＝σ^2
- 有意水準＝α
- $(1-\alpha)100\%$信頼区間＝$\bar{y} \pm z_{\alpha/2}\frac{\sigma}{\sqrt{n}}$
- 受け入れてもいい最大過誤 $E=|\bar{y}-\mu|=z_{\alpha/2}\frac{\sigma}{\sqrt{n}}$
- サンプルサイズ $n=\frac{z^2_{\alpha/2}\ \sigma^2}{E^2}$

層別化データの場合

- 同じ重み付け
- サンプルサイズによる重み付け
- Cochran-Mantel-Haenszelの方法
- 分散の逆数による重み付け
- 標準誤差を最小化する重み付け(Mehrotra & Railkar)

単一群で参照値と比較する場合

- Test for Equality 等性検定
- $H0$: $\varepsilon = 0$　　$H1$: $\varepsilon \neq 0$
- σが既知ではない場合標本分散(s^2)を用いる

$$\left|\frac{\bar{x}-\mu_0}{s/\sqrt{n}}\right| > t_{\alpha/2,n-1} \longrightarrow$$

αの有意水準でH_0を棄却。t分布(自由度n-1)でα/2のt値

$$\text{Power} = 1 - T_{n-1}\left(t_{\alpha/2,n-1} \left| \frac{\sqrt{n}\,\varepsilon}{\sigma} \right|\right)$$

$$\beta = T_{n-1}\left(t_{\alpha/2,n-1} \left| \frac{\sqrt{n}\,\varepsilon}{\sigma} \right|\right) \longrightarrow$$

この式を満たすnを求める

- 非心t分布 Non-central t-distributionの積分値
- 非心パラメータ＝$\sqrt{n}\,\theta$

$\theta = \varepsilon/\sigma$
$=(\mu-\mu_0)/\sigma$