

### 単一群で参照値と比較する場合

- Test for Equality 等性検定
- $H_0: \varepsilon = 0$      $H_1: \varepsilon \neq 0$
- $\sigma$  が既知ではない場合標本分散 ( $s^2$ ) を用いる

$$\left| \frac{\bar{x} - \mu_0}{s / \sqrt{n}} \right| > t_{\alpha/2, n-1} \rightarrow \alpha \text{ の有意水準で } H_0 \text{ を棄却。 } t \text{ 分布 (自由度 } n-1 \text{) で } \alpha/2 \text{ の } t \text{ 値}$$

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

非心t分布の正規近似による式

$$n = \frac{(z_{1-\alpha/2} + z_{1-\beta})^2}{\Delta^2} + \frac{z_{1-\alpha/2}^2}{2} \quad \Delta = (\mu - \mu_0) / \sigma = \varepsilon / \sigma$$

### 層別化データの場合：名義変数

- Cochran-Mantel-Haenszel法
- 例：
  - 多施設での割合のデータ
  - 異なる地域での割合のデータ

### CMH法

	アウトカム(j)		計
	0	1	
分類 (i) 1	$n_{h,10}$	$n_{h,11}$	$n_{h,1\cdot}$
分類 2	$n_{h,20}$	$n_{h,21}$	$n_{h,2\cdot}$
計	$n_{h\cdot,0}$	$n_{h\cdot,1}$	$n_{h\cdot,\cdot}$

$p_{h,ij}$  を  $h$  の層の分類  $i$  の場合でアウトカム  $j$  の割合とする。

$H_0$ : すべての  $h, j$  について  $p_{h,1j} = p_{h,2j}$   
 $H_a$ : ある  $h, j$  について  $p_{h,1j} \neq p_{h,2j}$

### CMH法

$$T_{CMH} = \frac{\left| \sum_{h=1}^H n_{h,11} - m_{h,11} \right|^2}{\sum_{h=1}^H v_h}$$

$$m_{h,11} = \frac{n_{h,1\cdot} \cdot n_{h\cdot,1}}{n_h} \quad v_h = \frac{n_{h,1\cdot} \cdot n_{h,2\cdot} \cdot n_{h\cdot,0} \cdot n_{h\cdot,1}}{n_h^2 (n_h - 1)}$$

( $h = 1, \dots, H$ )

$$T_{CMH} > \chi^2_{\alpha, 1}$$

### CMH法

$$\lim \left| \frac{\sum_{h=1}^H \pi_h (p_{h,11} - p_{h,1\cdot} p_{h\cdot,1})}{\sqrt{\sum_{h=1}^H \pi_h p_{h,1\cdot} p_{h,2\cdot} p_{h\cdot,0} p_{h\cdot,1}}} \right| = \delta$$

$$n = \frac{(z_{\alpha/2} + z_{\beta})^2}{\delta^2} \quad \alpha=0.05 \rightarrow 1.96 \quad \text{Power} = 0.8 \rightarrow 0.84$$

Cochran-Mantel-Haenszel Testに対するサンプルサイズの計算例

center	treatment	binary response			total	center	treatment	binary response			total		
		0	1					0	1				
1	1	0.35	0.15	0.5	total	1	1 p1.0	p1.1	p1.1'	total	2 p1.2.0	p1.21	p1.2'
	2	0.25	0.25	0.5			p1.0	p1.1					
	total	0.6	0.4	1									
2	1	0.3	0.2	0.5	total	2	0.15	0.15	0.3	total	0.5	0.5	1
	2	0.2	0.3	0.5									
	total	0.5	0.5	1									
3	1	0.4	0.1	0.5	total	3	0.4	0.1	0.5	total	0.5	0.4	1
	2	0.2	0.3	0.5									
	total	0.6	0.4	1									
4	1	0.35	0.15	0.5	total	4	0.35	0.15	0.5	total	0.5	0.35	0.5
	2	0.15	0.35	0.5									
	total	0.5	0.5	1									

$\pi_h$	center	$ph.11 - ph.1\cdot ph.\cdot 1$	$\pi_h$	$ph.1' - ph.2\cdot ph.\cdot 1$	$\pi_h$
0.25	1	-0.05	-0.0125	0.06	0.015
0.25	2	-0.05	-0.0125	0.0625	0.015625
0.25	3	-0.1	-0.025	0.06	0.015
0.25	4	-0.1	-0.025	0.0625	0.015625
	計	-0.075	√	0.06125	0.247487
	$\delta$	-0.30305			

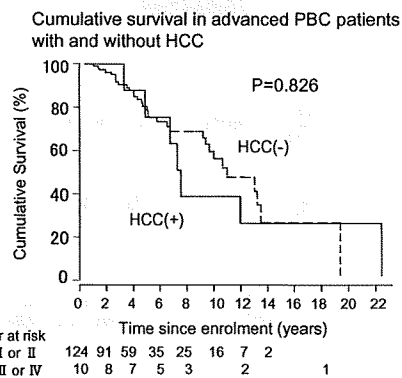
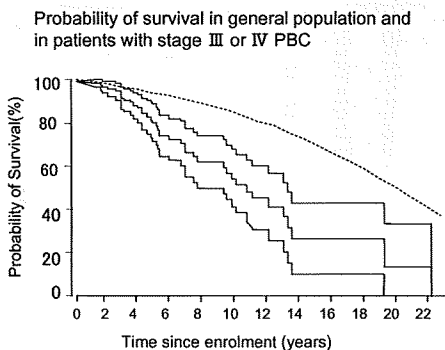
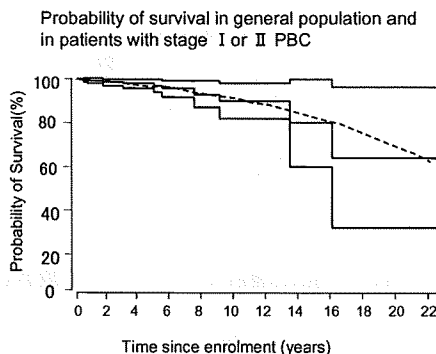
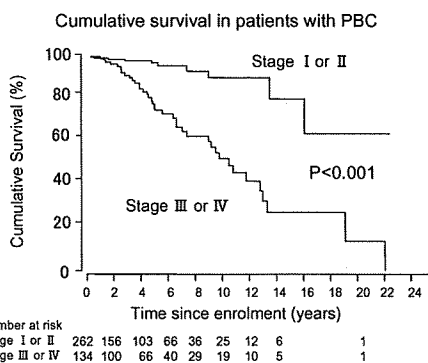
$\alpha=0.05$  Power 0.8の場合  
 サンプルサイズ 85.36889

「難治性疾患の医療費構造に関する研究」班会議  
2009. 7.19

北里大学病院消化器内科  
北里大学医療安全・管理学  
渋谷明隆

特定疾患(消化器系)

- 潰瘍性大腸炎 \*
- クローン病 \*
- 自己免疫性肝炎
- 原発性胆汁性肝硬変 \*
- 肝内胆管障害
- 劇症肝炎 \*
- 特発性門脈圧亢進症
- 肝外門脈閉塞症
- Budd-Chiari症候群 \*
- 肝内結石症
- 膵のう胞線維症
- 重症急性膵炎 \*
- 慢性膵炎



Factors associated with survival in patients with PBC

Factors	Regression			p Value	Hazard ratio	95% CI
	Coefficient	S.E.	$\chi^2$			
Age	0.0343	0.0148	5.3737	0.0204	1.0349	1.0053-1.0653
Male	1.0316	0.4005	6.6355	0.0100	2.8055	1.2798-6.1502
Blood transfusion	0.5461	0.3464	2.4859	0.1149	1.7265	0.8757-3.4041
Stage III or IV	1.6487	0.3677	20.1006	0.0000	5.2001	2.52910.69123
HCC development	-0.4281	0.4586	0.8716	0.3505	0.6517	0.2653-1.6011

Conclusions

HCC development is not rare in patients with advanced PBC

Factors associated with HCC development

- age: hazard ratio for HCC of 70 or up was 4.55
- male gender
- history of blood transfusion
- \*Initial stage of PBC was not selected

Factors associated with survival

- age: median age at HCC development was 72.1 y.o.
- male gender
- advanced stage of PBC
- \*HCC development was not selected

診断基準

18. 難治性の肝炎のうち劇症肝炎

1 主要項目

- (1) 劇症肝炎とは、肝炎のうち初発症状出現後8週間以内に高度の肝機能異常に基づいて昏睡Ⅱ度以上の肝性脳症をきたし、プロトロンビン時間が40%以下を示すものとする。
- (2) 肝性脳症の昏睡度分類は犬山分類(1972年)に基づく。(表1)

2 参考所見

- (1) 症状出現後10日以内に脳症が発現する急性型と、11日以降に発現する亜急性型がある。
- (2) 成因分類は「難治性の肝疾患に関する研究班」の指針(2002年)に基づく。

	060270							
	劇症肝炎、急性肝不全、急性肝炎							
	件数				在院日数			
	手術あり		手術なし		手術あり		手術なし	
	処置2あり	処置2なし	処置2あり	処置2なし	処置2あり	処置2なし	処置2あり	処置2なし
平成15年度DPC対象病院	30	22	90	527	59.6	28.6	27.1	16.5
平成16年度DPC対象病院	7	6	14	286	59.0	28.8	27.5	17.1
平成18年度DPC対象病院	39	34	86	1298	51.7	28.0	29.2	16.3
平成20年度DPC対象病院	27	39	107	1478	32.3	32.9	23.8	15.1
平成18,19年度DPC準備病院	28	51	135	1850	41.2	30.5	26.1	15.8
平成20年度DPC準備病院	6	7	16	263	79.7	40.3	16.9	16.1
合計	137	159	448	5702				

劇症肝炎、急性肝不全、急性肝炎 060270 の出来高比較(H.20 ベンチマークより)

DPC	疾患名	N	出来高平均(千円)	標準偏差	
060270xx99x1xx	劇症肝炎、急性肝不全、急性肝炎 手術なし 人工呼吸などあり	85	978.1	706.9	p=0.003
060270xx99x4xx	劇症肝炎、急性肝不全、急性肝炎 手術なし 血漿交換療法あり	44	2,006.6	1,328.9	
060270xx97x1xx	劇症肝炎、急性肝不全、急性肝炎 手術あり 人工呼吸などあり	67	2,298.4	2,062.2	p=0.019
060270xx97x4xx	劇症肝炎、急性肝不全、急性肝炎 手術あり 血漿交換療法あり	62	5,243.4	5,321.6	

研究の方向

- PBCについては病期別の医療費構造分析が必要である。
- 劇症肝炎は血漿交換療法・肝臓移植が多くの医療費を占めている。一方で最も多い原因であるHBV感染に対してエンテカビルなどの核酸アナログの使用により劇症化症例が減少していることから予防的治療の普及によつて医療費構造の変化があると推定される。

難治性疾患の医療費構造に関する研究

東京医療保健大学 医療保健学部 医療情報学科

山下 和彦

目的:

① 実際の医療費の使われ方の現状把握を行う。

・ 実際の患者負担は医療費のみではなく、介護・福祉、薬剤代等に渡る。どこまで含めるか？それを考慮した上で生涯医療費を算出する。

・ 全疾患、多数例を調べる vs 診断確定例を追跡、病名検索と比較→幅広い検証ができ、精度も検証可能  
生涯医療費の推計、重症度別医療費分布の解析

→ 疾患別でどのようにデータを扱えばよいか異なる点が重要。重症度、活動度、介助の必要性等も異なる。

② 難病の対象者の中でリハビリ（社会への復帰訓練）の必要性が高い人も多く含まれる。（ALS、パーキンソン等）

→ “適切な”リハビリや投薬がなされているかを評価すべき。単に医療費や薬剤代の地域格差や医療施設格差を議論すべきではなく、対象者の生活、社会性を背景に検討したい（施設のリハビリの状況、医療従事者の人数、自己負担額の関係等。）

→ 大人数の追跡は難しい。少人数を詳しく分析してはどうか。（前向き研究の実施）

[検討]

・ （収入、経済レベルの受診制限の分析：これまでの方法）

・ 難病の医療費のデータと今後の推移：疾患別検討、地域格差、施設間格差

・ 対象者の立場から：リハビリ、社会（自宅）復帰、医療・リハビリ・投薬の質（従事者の人数を含む）と自己負担額の検討→質の立場から分析を行う

③ 大学病院の個人に着目したデータ解析を行う（個人情報観点から可能か？）

→ 診療行為のばらつきをどう解析するか？重症度別、個人の特性や生活レベル、生き方等をどう反映できるか？ヒアリングを含めて追跡可能か？

④ ここまでは45疾患に限られたもの。全疾患、多数例での解析を行いたい。スクリーニング方法？

⑤ 保険者データは入院日数が不明。個人データを連結できない。そのため、精緻データの入手を行う。

ゴール:

① 難治性疾患に使われる医療費を解析し、どのような補助が必要かを考える基礎資料を作成する。

② 有用性、妥当性、公平性（平等ではない）の詳細な分析を行う。患者数のみで判断するのは不十分。患者支援における公費負担制度を検討する資料を提供する。

③ ターゲットは全特許性疾患。対照とするため、特定疾患以外の疾患も調べる：ベンチマーク

④ 患者間のばらつき、生涯医療費の基礎情報を解析する。

⑤ 介護保険、障害者自立支援法との関連分析により病気のために抱える経済的負担を捉える

・ 特定疾患でも重症にならないと医療費補助の対象にならないものもある。

→ 受給者証のみの解析では、軽症者が含まれない可能性がある。

アプローチ方法:

① 大規模データ（支払い基金、保険者データ）：横断的、分野別な解析と推定を行う。在宅にシフトした場合にどう医療費構造が変化するか、それに対する支援はどのようにあるべきかを推定する。

→ これでは個人的生涯医療費、ADLへの影響はわからない。

② 中規模データ（大学病院データ）：ある程度精度の高いデータの解析を行う。医療費（外来と入院）、治療法と目的、疾患ごとの比較、医療保険と障害者自立支援法の費用の比較、（介護保険、福祉等生活にかかわる部分は医療機関のMSWが把握できていないか？）

③ 小規模データ（患者個人を追跡）：ADL、生活レベル、心理的側面まで含めた現実レベルの考察を行う。

第2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22年1月10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, 渡辺 守

研究協力者：内田 智久, 川下 政幸, 菊池 豊, 楠 芳恵, 鈴木 和久, 高橋 一司,  
武田 輝行, 長堀 正和, 村岡 成, 吉田 誠, 頼高 朝子

厚生労働省：

その他出席者：山口 治紀, 濱谷 次郎

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

第一部 研究分担者からご報告

10：10～10：20 ライゾーム病医療費構造について

国立病院機構新潟病院 中島 孝

10：20～10：30 パーキンソン病の医療費分布

順天堂大学 頼高 朝子

10：30～10：40 炎症性腸疾患の生涯医療費の算出

東京医科歯科大学 長堀 正和

10：40～10：50 病院における難病医療費—入院と外来の解析—

新潟大学脳研究所 西澤 正豊

10：50～11：00 当科外来における医療費調査の中間報告

東邦大学医療センター大森病院 川合 眞一

11：00～11：10 療養形態別の医療費および患者自己負担額の調査方法に関する提案

脳血管研究所附属美原記念病院 美原 盤

- 11:10~11:20 有害事象にともなう追加的医療費についての研究  
北里大学医学部医療安全・管理学 渋谷 明隆
- 11:20~11:30 生涯医療費の推計に関する試み  
東北大学大学院医学系研究科 伊藤 道哉
- 11:30~11:45 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  
神奈川歯科大学内科学講座 森實 敏夫
- 11:45~11:55 難治性疾患の医療費分析の方法と解析に関する検討  
東京医療保健大学 山下 和彦
- 12:00~13:00 昼食休憩

## 第二部 全体調査の報告

- 13:00~13:15 平成21年度難治性疾患の医療費構造に関する研究  
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  
平成21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8月~10月分データ
- 13:15~13:30 平成21年度データによる粗集計(国保と基金のデータを中心として)  
(株)健康保険医療情報総合研究所 山口 治紀

## 第三部 来年度の研究の進め方について

- 13:30~16:00 途中、休憩(コーヒーブレイク)有り
- 1) 今後のデータ収集方法について
- 2) 各疾患の医療費の精緻化について
- ①患者ベースの医療費調査  
調査フォームの作成
- ②生涯医療費の算出  
生涯医療費を考える際の疾患モデルケースについて
- パーキンソン病 順天堂大学 服部信孝(頼高朝子)
- 多発性硬化症 美原記念病院 美原盤
- 重力筋無力症 北里大学 荻野美恵子
- 多系統萎縮症 慶應大学 鈴木則宏(高橋一司)

ALS 仙台往診クリニック 川島孝一郎  
遺伝性脊髄小脳変性症 新潟大学 西澤正豊  
ライソゾーム病 新潟病院 中島孝  
潰瘍性大腸炎 東京医科歯科大学 渡辺守 (長堀正和)  
クローン病 東京医科歯科大学 渡辺守 (長堀正和)  
肝臓疾患 北里大学 渋谷明隆  
SLE, RA 東邦大学 川合眞一  
生涯医療費を算出する場合の方法論  
一橋大学 荒井耕  
東北大学 伊藤道哉  
東京医科歯科大学 伏見清秀  
産業医科大学 松田晋哉

16:00 閉会の挨拶

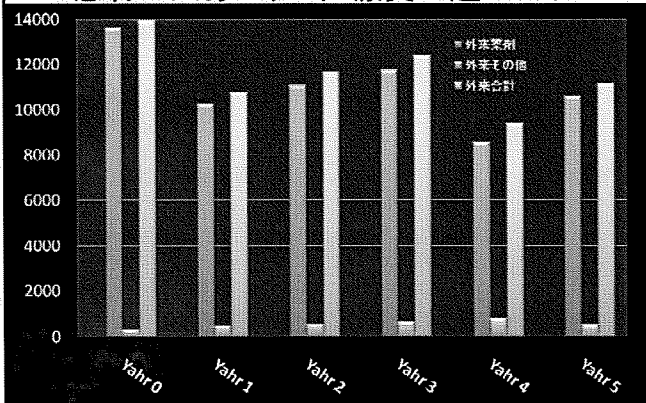
以上

## パーキンソン病の医療費分布 途中報告

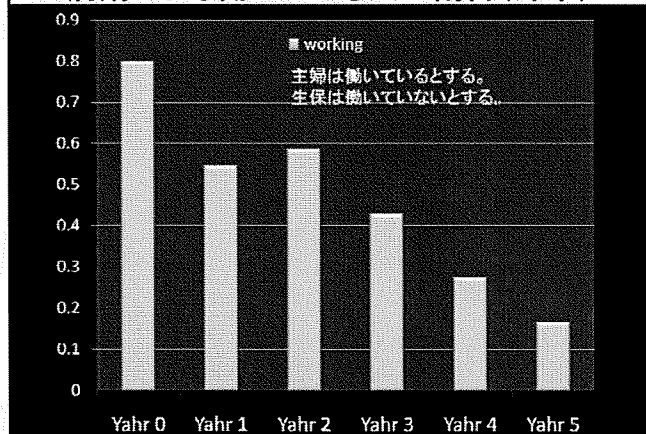
順天堂大学  
脳神経内科  
頼高朝子、服部信孝

- 2008年7月から12月に  
外来および入院した  
パーキンソン病患者  
894例中の217例  
(入院99例中15例)

### 病期 (Hoen-Yahr分類) による 患者一人あたりの医療費の違い(外来)



### 病期による働いている人の割合(外来)



### age



### wearing offの有無による 医療費の違い





## 炎症性腸疾患の生涯医療費の算出

東京医科歯科大学  
消化器内科

長堀正和  
渡辺 守

Inflammatory bowel disease:  
Costs of illness  
Inflammatory bowel disease:  
Medical cost algorithms  
*J Clin Gastroenterol 1992*

- 方法; Decision analysis & Claims data
- 入院・手術のコスト; ≈ 50%
- 生物製剤以前
- 患者格差
  - 2%のCD患者が29%のコストを占める
  - 2%のUC患者が36%のコストを占める

### 生涯医療費算出のための モデルケース 潰瘍性大腸炎 1

- 病悩期間
  - 開始(診断): 年齢中央値 約25歳(高齢発症もあり)
  - 終了
- 投入される医療費
  - 診断
  - 外来診察
  - 入院費用
  - 内科治療(寛解導入・寛解維持)
  - 検査(血液・画像診断)

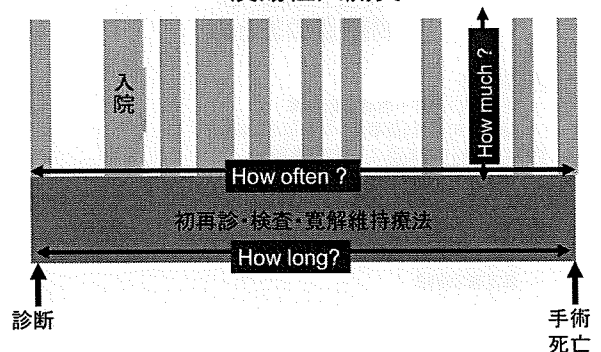
### 生涯医療費算出のための モデルケース 潰瘍性大腸炎 2

- 病悩期間: 終了
  - 手術(治癒?): 累積手術率
  - 原病(および合併症)死: 手術、大腸がんなど
  - 他病死

### 生涯医療費算出のための モデルケース 潰瘍性大腸炎 3

- 投入される医療費
  - 診断
  - 外来診察: 年間外来通院日数
  - 入院費用(内科治療・外科治療)
  - 外来治療(寛解導入・寛解維持)
  - 検査(画像診断)

### 生涯医療費算出のためのモデルケース 潰瘍性大腸炎



### 生涯医療費算出のための モデルケース クローン病 1

- 病悩期間
  - 開始(診断): 年齢中央値 約21歳
  - 終了
- 投入される医療費
  - 診断
  - 外来診察
  - 入院費用
  - 内科治療(寛解導入・寛解維持)
  - 検査(画像診断)

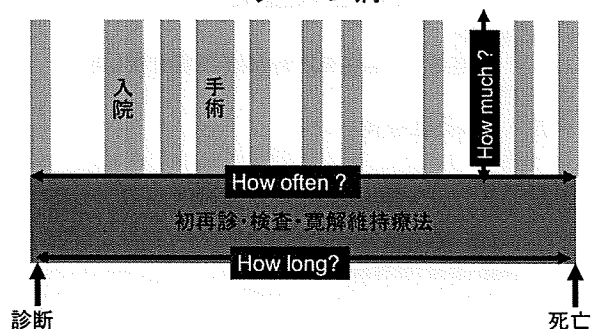
### 生涯医療費算出のための モデルケース クローン病 2

- 病悩期間: 終了
  - 手術は終了とならない(再手術)
  - 原病(および合併症)死: 手術・腸管悪性腫瘍
  - 他病死

### 生涯医療費算出のための モデルケース クローン病 3

- 投入される医療費
  - 診断
  - 外来診察: 年間外来通院日数
  - 入院費用(内科治療・外科治療(再手術も考慮))
  - 内科治療(寛解導入・寛解維持)
  - 検査(画像診断)

### 生涯医療費算出のためのモデルケース クローン病



### 生涯医療費算出のための モデルケース 炎症性腸疾患 問題点のまとめ

- 入院費用
  - 患者間の格差→重症度別計算
  - 施設間の格差(患者サンプルはどこから?)
- 内科治療(寛解導入・寛解維持)
  - 患者間の格差→重症度別計算
  - 内科治療の進歩・複雑化(今後予想される)
- 正確な疫学データ
  - 予後(入院率・手術率)
  - 重症度別割合

### IBD寛解維持療法薬価

	1日薬価(円)	年間薬価(円)
サラゾピリン坐剤(0.5g)	135	49,275
ペンタサ(3g)	713	260,245
ペンタサ注腸(1g)	873	318,645
イムラン(50mg)	171	62,415
エレンタール(900Cal)	1,500	547,500
レミケード(300mg)	300,000	1,950,000

参考: 大腸内視鏡検査(生検を含む)~4,190点

### J-TREAT 調査研究

目的

- 1) 日本におけるクローン病治療の現況を明らかにする
- 2) 日本におけるクローン病治療の臨床的、医療経済学的、および症例の QOLに関する実態を明らかにする
- 3) 各種治療法の長期的な効果について明らかにする
- 4) 生物学的製剤を用いたクローン病の治療法の長期的な効果について、他の治療法との比較検討を行う

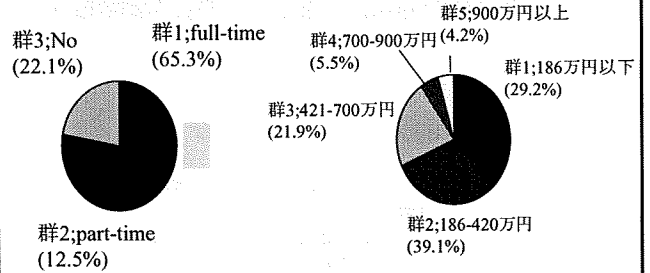
1. 研究概要

臨床事項、医療経済学的事項、およびQOLに関する調査研究  
 調査対象症例数 600-1000症例  
 国内20施設 参加1施設あたり30-50症例登録（関連施設を含む）  
 解析期間 2年間（初回） 以後延長について検討する

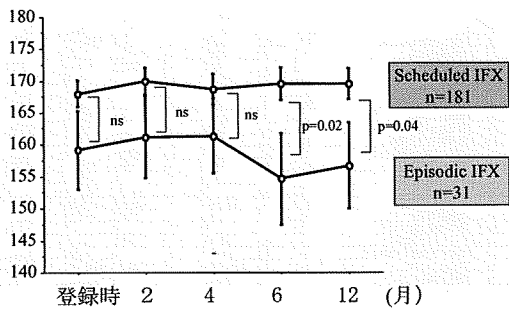
難治性炎症性腸管障害に関する調査研究（渡辺班）；プロジェクト研究（藤田ら）

### 社会的情報-経済状況-

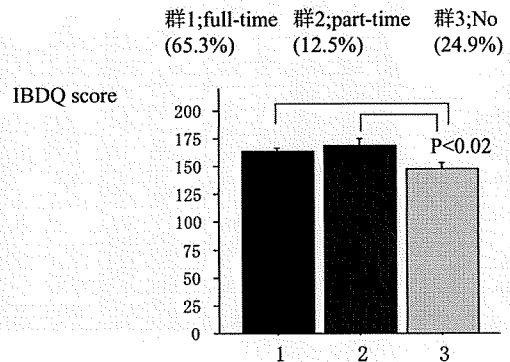
Q.あなたは仕事をされていますか？Q.あなたの年間給与水準（退職者・学生・主婦を除く424例）は？



### Infliximab投与による寛解維持治療とQOLの経時的変化

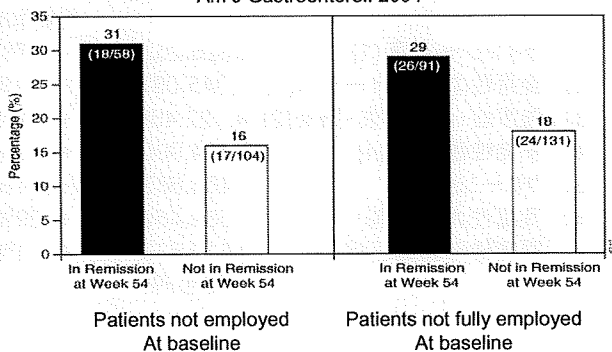


### 社会的情報-経済状況とQOL



### Remission in Patients with Crohn's Disease is Associated with Improvement in Employment and Quality of Life and a Decrease in Hospitalizations and Surgeries

Am J Gastroenterol. 2004



## 一 特定機能病院における 難病医療費

新潟大学脳研究所神経内科  
西澤 正豊  
新潟大学歯学総合病院医事課  
伊藤 時男、吉田 一昭  
難治性疾患の医療費構造に関する研究班  
平成22年1月10日

## 集計方法

### 【調査対象】

- ・ H21年7月、8月、9月分のEFファイルと外来レセプトデータ
- ・ H20年7月、8月、9月分のデータと比較検討

### 【入院】

- ・ 特定疾患受給者証から抽出
- ・ 1診療科1疾患病名に集約してデータ集計

### 【外来】

- ・ 外来レセプトデータをEFファイルに準じて分類
- ・ 1診療科1疾患病名に限定して抽出し、データ集計
- ・ 院外処方箋ありは薬剤費を修正

## 月別平均医療費(1)

特定疾患 番号	主病名	新病 受給者 数	外来 人数	月間外来 医療費 (平均)	入院 人数	月間入院 医療費 (平均)	月間外来 医療費 (平均)	月間入院 医療費 (平均)	月間総額
1	緑内障-予点ドーズ	369	49	28,237	2	5,013	548,500	1,254,767	2,460,434
2	多発性硬化症	278	43	79,233	5	5,332	612,600	1,434,900	2,797,000
3	重症筋無力症	292	76	15,867	5	684,000	679,967	1,211,133	2,993,533
4	全身性エリテマトーデス	1099	206	20,933	11	31,527	536,200	4,345,067	5,582,000
5	文才	49	0	493	0	0	493	493	493
6	再生不良性貧血	142	16	45,733	0	0	45,733	740,467	740,467
7	サルコイドーシス	548	108	18,167	3	484,233	482,400	1,973,200	3,281,967
8	原発性免疫不全症	191	9	12,767	4	888,843	899,610	113,300	3,036,797
9	強皮症-皮膚筋炎多発性筋炎	744	156	26,333	13	904,500	930,833	4,122,467	11,735,500
10	特発性血小板減少性紫斑病	319	29	15,167	1	534,177	549,243	435,700	739,943
11	結節性動脈瘤炎	96	26	28,433	1	484,500	512,933	736,667	916,600
12	潰瘍性大腸炎	1975	131	19,800	10	74,723	767,423	2,589,967	7,663,333
13	大動脈炎	133	24	17,233	7	1,988,200	218,853	404,567	467,633
14	リュウマチ	194	8	13,767	0	74,523	89,200	114,967	74,523
15	天疱瘡	113	23	9,533	2	281,170	282,143	220,400	8,245,553
16	縦裂小腸炎	614	37	15,067	0	0	15,067	582,533	582,533
17	クローン病	376	42	80,333	7	5,557	637,100	3,406,667	4,138,127
18	劇症肝炎	9	3	135,733	0	0	135,733	429,267	429,267
19	慢性腎臓病	34	3	46,533	1	1,063,100	1,099,633	151,533	1,063,100
20	パーキンソン病	2156	42	7,633	2	671,563	679,197	322,433	1,261,263
21	アミロイドーシス	39	6	157,900	1	1,815,323	334,437	871,933	1,815,323
22	後縦靭帯骨化症	511	20	12,533	5	935,660	997,593	297,167	4,937,067
23	ハンチントン病	16	0	1,300	0	0	1,300	1,300	1,300
24	モヤシ病	212	25	13,400	3	4,022	483,620	325,800	1,207,060
25	ワシグラー病	38	9	41,833	3	1,300,173	1,342,007	382,867	3,357,147

## 月別平均医療費(2)

特定疾患 番号	主病名	新病 受給者 数	外来 人数	月間外来 医療費 (平均)	入院 人数	月間入院 医療費 (平均)	月間外来 医療費 (平均)	月間入院 医療費 (平均)	月間総額
26	特発性長 QTc 症候群	585	45	13,700	2	162,027	1,695,727	611,700	2,766,393
27	多系統萎縮症	235	14	13,367	2	592,783	576,160	190,800	1,313,693
28	皮膚水疱症	2	0	567	1	660,237	660,803	567	560,237
29	産褥性発熱	18	4	14,733	0	0	14,733	64,900	64,900
30	広範囲性骨髄炎	80	2	42,467	0	0	42,467	89,767	89,767
31	免疫性血小板減少症	288	38	30,200	2	836,167	867,067	1,146,167	2,922,334
32	重症急性膵炎	23	2	3,800	1	17,567	1,759,967	7,600	1,336,333
33	特発性大腸潰瘍	307	40	15,233	0	0	15,233	602,900	602,900
34	混合性結合組織病	178	27	21,767	2	3,028	3,245,777	592,300	709,920
35	免疫性血小板減少症	20	3	126,600	0	57,200	680	359,933	357,200
36	特発性免疫性血小板減少症	53	9	70,400	0	866,653	857,053	355,333	2,922,693
37	網膜色素上皮炎	484	9	10,467	0	0	10,467	97,367	97,367
38	アトピー	9	0	0	1	688,197	688,197	688,197	688,197
39	原発性肺高血圧症	29	11	223,600	2	3,521,900	3,475,790	2,517,633	5,504,380
40	慢性緑内障	44	12	2,767	2	520,393	542,667	240,900	1,417,457
41	免疫性血小板減少症	1	0	0	0	0	0	0	0
42	ハンチントン病	7	4	38,733	1	334,000	72,133	144,333	66,800
43	特発性慢性肺血栓症	10	2	86,367	0	86,367	172,733	172,733	172,733
44	アトピー	26	6	2,232,400	1	21,886,133	4,421,013	12,626,267	2,188,613
45	高腎臓病	4	3	29,433	0	29,433	88,300	0	89,300

## 月間外来1人当たり平均額順位

( )内は前年度順位

順位	疾患名	医療費	対前年比
1)	ライソゾーム病 (1)	2,232,400	- 1%
2)	原発性肺高血圧症 (2)	223,600	+ 18%
3)	アミロイドーシス	152,900	+659%
4)	劇症肝炎 (3)	135,733	- 1%
5)	原発性免疫不全症 (4)	122,600	+ 1%
6)	特発性慢性肺血栓症 (5)	86,367	+ 1%
7)	多発性硬化症 (6)	79,233	+ 1%

(単位円)

## 月間外来総額順位

( )内は前年度順位

順位	疾患名	医療費	対前年比
1)	ライソゾーム病 (1)	12,626,267	- 7%
2)	全身性エリテマトーデス (3)	4,345,067	+ 29%
3)	強皮症・皮膚筋炎・筋炎 (2)	4,122,467	+ 12%
4)	多発性硬化症 (4)	3,434,900	+ 18%
5)	クローン病	3,406,667	+361%
6)	潰瘍性大腸炎 (6)	2,589,467	+ 29%
7)	原発性肺高血圧症 (5)	2,517,633	+ 11%

(単位円)

### 月間入院1人当たり平均額順位

( )内は前年度順位

		対前年比
1) 原発性肺高血圧症 (1)	3,252,190	+ 49%
2) 天疱瘡	2,811,710	
3) ラインゾーム病 (2)	2,188,613	+ 14%
4) 重症急性性肺炎	1,756,167	+280%
5) 特発性拡張型心筋症	1,672,027	+229%
6) ウェゲナー肉芽腫	1,300,173	+183%
7) 悪性関節リウマチ	1,063,100	+964%

(単位円)

### 月間入院総額順位

( )内は前年度順位

		対前年比
1) 強皮症・皮膚筋炎・筋炎(5)	11,758,500	+295%
2) 潰瘍性大腸炎 (6)	7,633,333	+200%
3) 原発性肺高血圧症 (4)	6,504,380	+148%
4) ビュルガー病	6,295,553	
5) 全身性エリテマトーデス	5,582,000	+ 31%
6) 後縦靭帯骨化症	4,537,067	+ 65%
7) ウェゲナー肉芽腫	3,357,147	+472%

(単位円)

### 月間外来・入院総額順位

( )内は前年度順位

		対前年比
1) 強皮症・皮膚筋炎・筋炎(3)	15,880,967	+207%
2) ラインゾーム病 (1)	14,814,880	- 4%
3) 潰瘍性大腸炎 (6)	10,252,800	+173%
4) 全身性エリテマトーデス(2)	9,927,067	+ 14%
5) 原発性肺高血圧症 (5)	9,022,013	+ 36%
6) クロウン病	7,542,794	+ 38%
7) 天疱瘡	6,515,953	

(単位円)

### 神経難病(月間総額)

	外来	入院	合計	対前年比
多発性硬化症	3,434,900	2,797,000	6,231,900	+ 8%
重症筋無力症	1,211,133	2,993,533	4,204,666	- 41%
筋萎縮性側索硬化症	113,300	3,036,797	3,150,097	- 32%
脊髄小脳変性症	562,533	0	562,533	- 53%
パーキンソン病関連疾患	322,433	1,261,263	1,583,696	- 50%
多系統萎縮症	190,800	1,313,493	1,503,893	- 45%

特定疾患全体	外来総額	入院総額	合計総額
平成20年度	41,958,533	69,222,223	111,180,766
平成21年度	48,667,867	83,277,403	131,965,267
	+ 16%	+ 20%	+ 19%

### 今後の解析

- ・ 階層分析  
年齢、進行度、経過年数、重症度など
- ・ 医療費構造の分析  
薬剤費、DPC非該当の費用など
- ・ 病院機能別の分析  
特定機能病院、回復期病院、維持期病院、在宅
- ・ 生涯医療費の推計  
介護保険、自立支援法、自費などの総計

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」研究会(東京)  
2010.1.10 (日)

## 神経難病医療費の調査方法に関する考察と提案

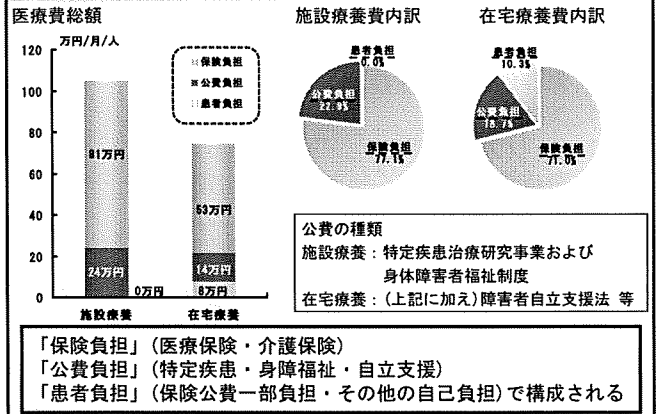
内田 智久<sup>1)</sup> 相澤 勝健<sup>2)</sup>  
菊地 豊<sup>3)</sup> 美原 盤<sup>4)</sup>

- 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 リハビリテーション科
- 4) 同 神経内科

Institute of Brain and Blood Vessels Mihara Memorial Hospital



## 医療費を構成する3つの費用



## サービス別の各費用の発生要素

サービス種別	保険負担	公費負担	患者負担 (一部負担)	患者負担 (自己負担)
入院	医療保険	特定疾患 身障福祉	なし (公費が負担)	なし
外来	医療保険	特定疾患 身障福祉	なし (公費が負担)	不明
在宅訪問診療	医療保険	特定疾患 身障福祉	車両代 (他は公費が負担)	消耗品費等 (サービスではなく 在宅療養という 形態により発生)
在宅訪問看護	医療保険	特定疾患 身障福祉	車両代 (他は公費が負担)	
在宅訪問介護	介護保険	自立支援	一割負担	

### 抽出媒体・方法

医療保険：レセプト・領収書 介護保険：ケアプラン  
公費負担：各受給者証 患者負担：領収書・自己申告

\*：外来調査は未実施のため一般的ルールに基づいて記載した

## データ取得率(平成20年度分：9症例)

サービス種別	保険負担	公費負担	患者負担 (一部負担)	患者負担 (自己負担)
入院	100%	特定疾患 身障福祉 100%	100% (公費が負担)	なし
外来	医療保険	特定疾患 身障福祉	なし (公費が負担)	不明
在宅訪問診療	100%	特定疾患 身障福祉 100%	75% (他は公費が負担)	消耗品費等 (サービスではなく 在宅療養という 形態により発生)
在宅訪問看護	100%	特定疾患 身障福祉 100%	95% (他は公費が負担)	
在宅訪問介護	100%	100%	88% (他は公費が負担)	

・自院でサービスを提供したものは内部に記録があるため抽出可能  
・他事業所の場合 患者負担がないものには領収書が発行されないためデータが取得できない

\*：患者負担(自己負担)については発生月と使用月とが一致しないものがあるため詳細に含まない

## 議論

### 1. 調査期間の設定とデータ量

- ・過去にさかのぼって調査する場合 ある程度の期間をカバーできるため疾患の進行に関連したデータ収集が可能となるが 自院以外が提供するサービス費用の把握が難しい
- ・前向き研究とした場合 限られた期間でどこまでの疾患・病期をカバーできるか

### 2. 3つの費用(保険・公費・患者)における配分

## 参考事例

### 概略

40代 女性 筋萎縮性側索硬化症  
家族構成は夫 二人の息子(20歳・高校生)との4人暮らし

### 経過

平成18年 3月 背部脱力感にて発症  
11月 確定診断  
19年 4月 リハビリ目的にて当院初回入院  
8月 呼吸困難にて入院  
9月 胃瘻造設  
10月 気管切開・人工呼吸器装着

### 在宅療養実施への経緯と課題

患者および家族

入院期間の長期化に伴い在宅療養を希望

実施に当たっての2つの課題

1. 高い医療必要度に対応できるサービス提供者の確保
2. 患者および家族の身体的・精神的・経済的負担の軽減

⇒ ケアマネを中心に

病棟スタッフ・訪問看護・訪問リハビリ・在宅主治医・ヘルパー事業所等と連携を図って在宅療養を実現  
(呼吸器装着後6ヶ月後より開始)

### サービスの内訳(ケアプラン)

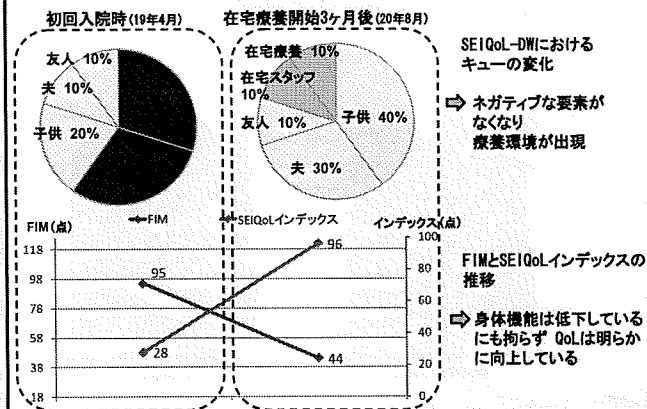
	月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日	土曜日
7:00						
8:00	重症訪問 (自立支援)	重症訪問 (自立支援)	重症訪問 (自立支援)	重症訪問 (自立支援)	重症訪問 (自立支援)	重症訪問 (自立支援)
9:00						
10:00						
11:00	訪問看護	訪問看護	訪問看護	訪問看護	訪問看護	訪問看護
12:00						
13:00	訪問介護	訪問介護	訪問介護	訪問介護	訪問介護	訪問介護
14:00	訪問リハビリ				訪問リハビリ	訪問介護
15:00	訪問看護*	訪問看護*	訪問看護*	訪問看護*	訪問看護*	訪問介護
16:00	訪問看護*	訪問看護*	訪問看護*		訪問看護*	訪問介護
17:00				重症訪問 (自立支援)		
18:00	重症訪問 (自立支援)	重症訪問 (自立支援)			重症訪問 (自立支援)	
19:00						

サービス提供時間：1日平均12時間(日曜除く)

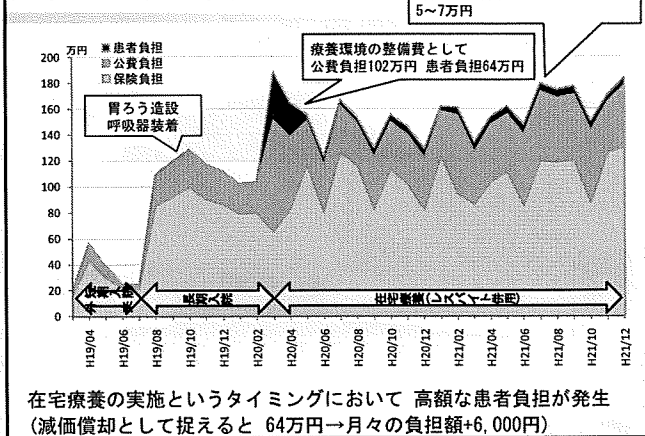
患者自己負担額：1ヶ月平均7万円

\*：一部は「在宅人工呼吸器使用特定疾患患者訪問看護治療研究事業」による

### 患者状態とQoLの変化



### 症状の進行と費用の発生額



### 結論

医療費調査の目的は 医療経済的観点のみならず患者の視点からも適切な制度設計につながる基礎データを収集することにある

患者のQoLに大きく影響するのは 保険負担や公費負担ではなく患者負担であると考えられる

そのため 保険負担・公費負担の把握と共に患者負担の実態も考慮しなくてはならない

## 難治性特定肝疾患の入院費用の比較

### 原発性胆汁性肝硬変 vs 自己免疫性肝炎

北里大学医学部 医療安全・管理学  
北里大学病院 経営企画室  
渋谷明隆

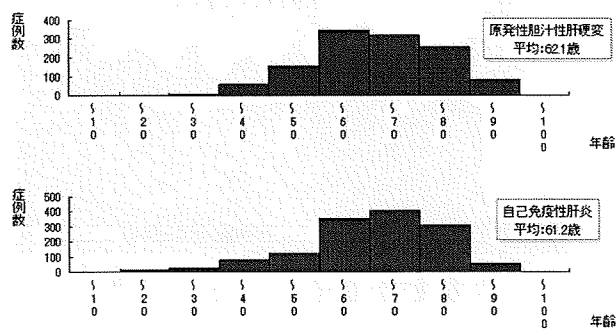
この研究の一部は(株)グローバルヘルスコンサルティング・ジャパンとの協同研究により行われたものです。許可なくして第三者への回覧はご遠慮ください。

## 難治性肝疾患の比較 (GHCのベンチマークデータから)

	原発性胆汁性肝硬変 (PBC) N = 1232	自己免疫性肝炎 (AIH) N = 1376
病理	慢性非化膿性破壊性胆管炎 Stage 1 to 4	慢性肝炎
好発	中年女性	中年女性
診断	抗ミトコンドリア抗体	抗核抗体
検査所見	ALP高値	ALTI高値
治療	ウルソ	副腎皮質ホルモン
最終像	肝硬変	肝硬変
公費負担	14,000人	
推定患者数	50,000人	6,000人

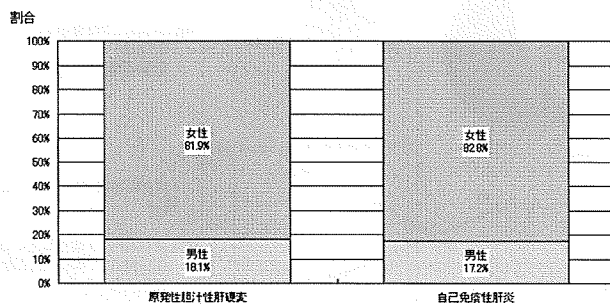
### 年齢分布比較

原発性胆汁性肝硬変: 2007年7月~2009年10月退院 311病院 1,232症例  
自己免疫性肝炎: 2007年7月~2009年10月退院 326病院 1,376症例



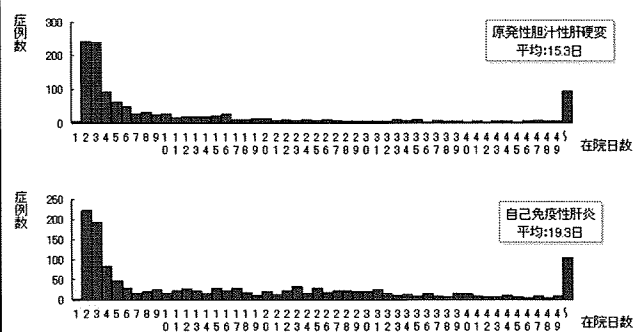
### 性別割合比較

原発性胆汁性肝硬変: 2007年7月~2009年10月退院 311病院 1,232症例  
自己免疫性肝炎: 2007年7月~2009年10月退院 326病院 1,376症例



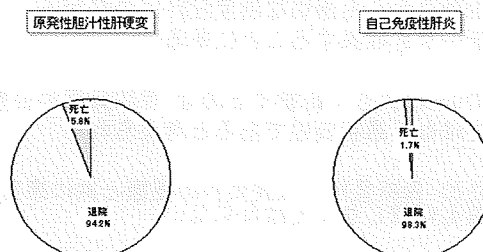
### 在院日数分布比較

原発性胆汁性肝硬変: 2007年7月~2009年10月退院 311病院 1,232症例  
自己免疫性肝炎: 2007年7月~2009年10月退院 326病院 1,376症例

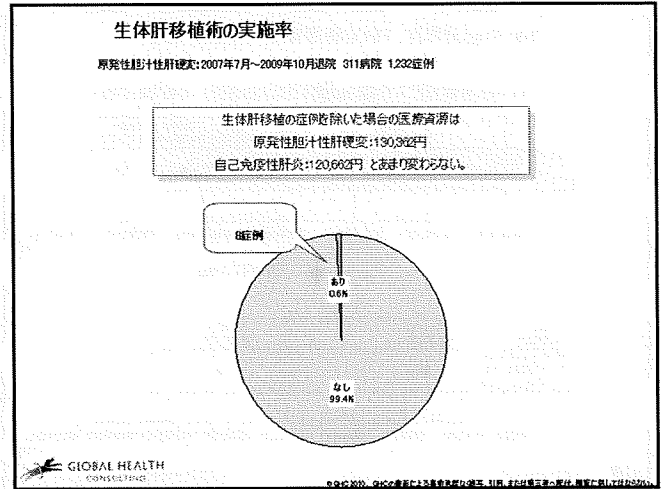
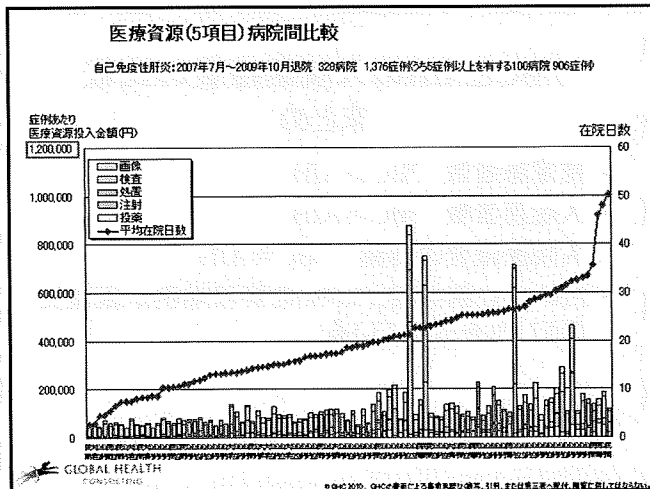
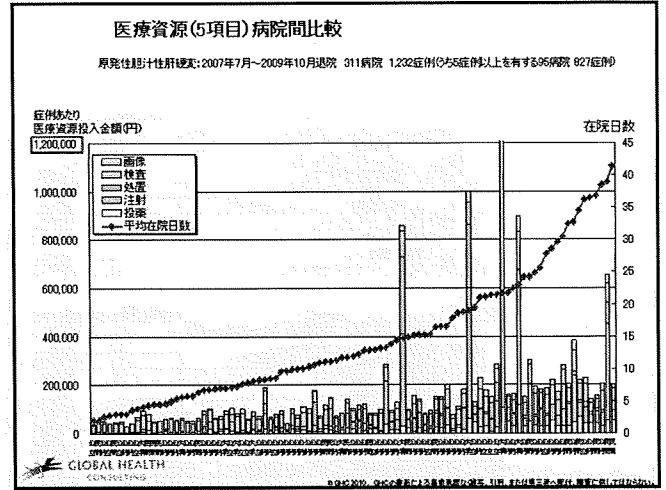
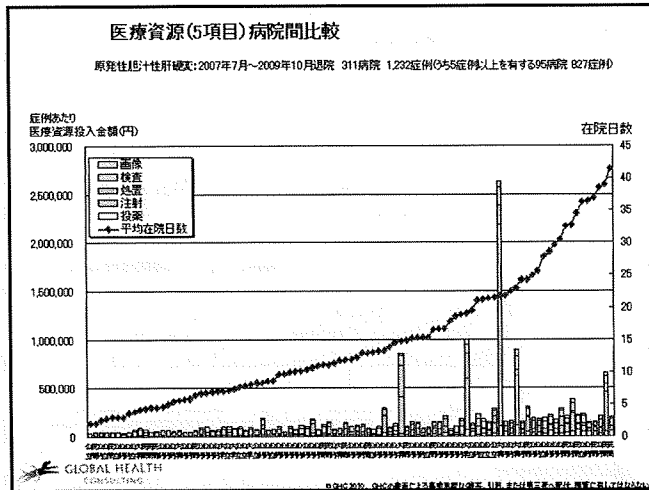
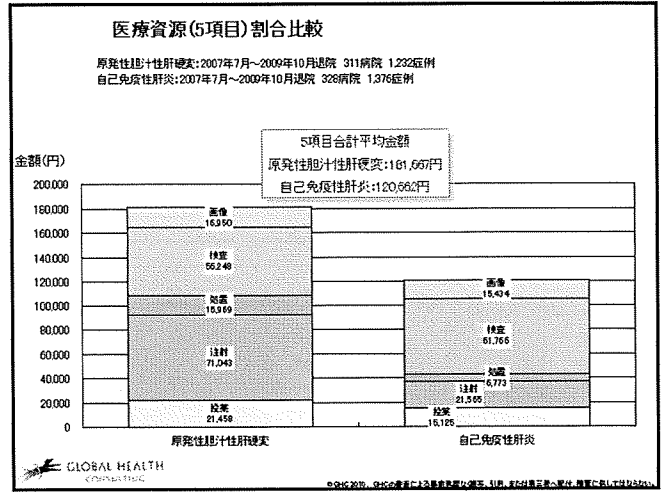
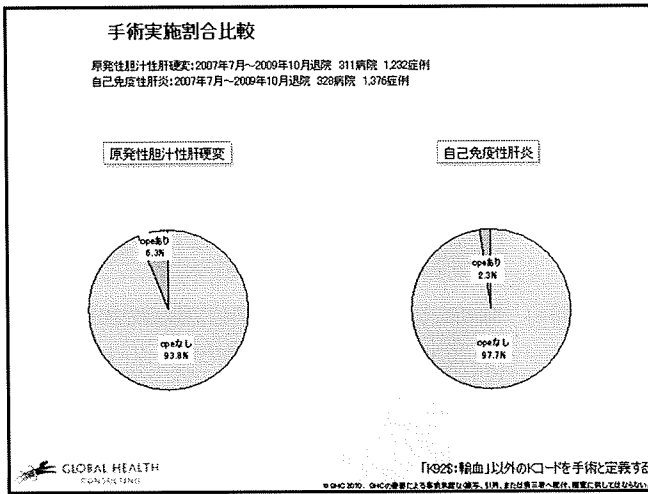


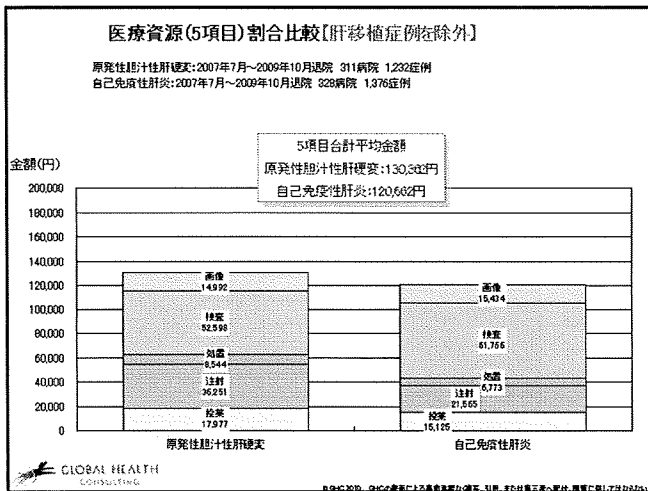
### 入院中の死亡率比較

原発性胆汁性肝硬変: 2007年7月~2009年10月退院 311病院 1,232症例  
自己免疫性肝炎: 2007年7月~2009年10月退院 326病院 1,376症例









### 【参考】処置項目TOP10(合計額の高い順)

順位	処置項目	実施症例数	合計金額(円)
1	注射用アサチン 50mg	7	1,508,706
2	融坐吸入	202	1,372,800
3	血球交換療法	10	1,260,000
4	新鮮凍結人血漿 450mL	4	1,216,933
5	人工腎臓(その他)	7	1,065,300
6	特設濾過式血液濾過器	6	1,006,200
7	特設濾過式血液濾過器	5	935,300
8	人工呼吸(6時間超)	8	925,470
9	液体静薬・定置式液し器器具付機(CE)	173	850,254
10	新鮮凍結血漿-LRF日赤J 血液400mL相当に由来する血漿	2	801,044

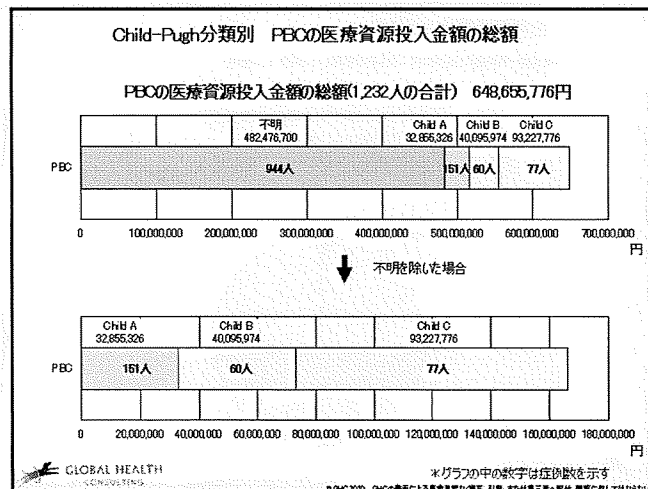
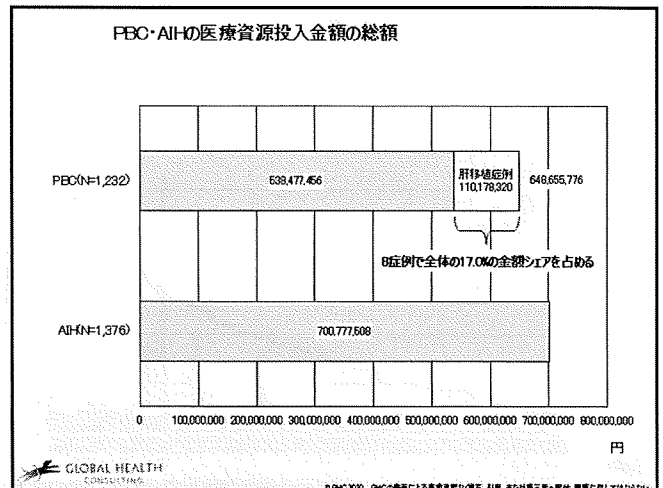
順位	処置項目	実施症例数	合計金額(円)
1	新鮮凍結人血漿 450mL	1	1,377,560
2	新鮮凍結血漿-LRF日赤J 血液400mL相当に由来する血漿	2	1,323,454
3	注射用アサチン 50mg	3	1,219,266
4	血球交換療法	3	798,000
5	(その他の特定器材)	6	663,289
6	特設濾過式血液濾過器	3	477,600
7	人工呼吸(6時間超)	3	362,170
8	新鮮凍結血漿(日赤J) 450mL	1	321,454
9	血球交換用血漿成分分離器	1	271,700
10	特設濾過式血液濾過器	2	268,000

### 【参考】注射項目TOP10(合計額の高い順)

No.	注射項目	実施症例数	合計金額(円)
1	新鮮凍結血漿-LRF日赤J 血液400mL相当に由来する血漿	16	3,622,112
2	注射用プロスタチン500 500μg	3	2,009,518
3	献血用アルブミン26%化血漿 26%450mL	33	1,781,540
4	アスロピシP 500単位(静脈注用)	3	1,642,482
5	献血用アルブミン20%ニチヤク 20%450mL	10	1,515,987
6	献血用ヒトγグロブリン注射液 1,600単位(静脈注用)	2	1,323,376
7	赤十字アルブミン26% 26%450mL	19	1,296,014
8	アルブミン26% 60mL	13	1,054,260
9	アスチン点滴注射500mg	3	1,031,066
10	静注用ヘパスリンH 1,000単位5mL	2	983,712

No.	注射項目	実施症例数	合計金額(円)
1	新鮮凍結血漿-LRF日赤J 血液400mL相当に由来する血漿	16	2,472,788
2	献血用γグロブリン注射液 2.5g50mL	3	1,361,520
3	ノイアト静注用1600単位 1,600単位(静脈注用)	1	1,078,584
4	ヒューマロゾモカト 300単位	3	762,394
5	ファイブド200mg静注用	2	743,211
6	新鮮凍結血漿(日赤J) 450mL	2	665,669
7	献血用アルブミン26%化血漿 26%450mL	17	609,469
8	注射用アサチン 50mg	4	607,824
9	赤十字アルブミン20% 20%450mL	11	568,920
10	アスロピシP1600注射用 1,600単位(静脈注用)	1	545,164



### PBCとAIHの入院医療費の比較まとめ

- 推定患者数 PBC > AIH
- 入院患者数 PBC ≒ AIH
- 入院医療費の総額 PBC ≒ AIH
- PBC1232例中8例(0.6%)の肝移植例が医療費の17.0%を占めている

**Hepatocellular carcinoma and survival in patients with primary biliary cirrhosis.**

Akitaka Shibuya, M.D., Toshio Morizane, M.D., et.al

Hepatology 35:1172-1178, 2002

**Abstract**

**目的:** PBCの生存率と肝癌の発現率を明らかにする  
PBCの生命予後への危険因子を明らかにする

**方法:** 396 patients with PBCを追跡調査(期間 6 to 271ヶ月)  
Life expectancyを推計した

**結果:** 396人中14 人にHCC発現  
HCC発現率はstage III or IV > stage I or II P=0.021  
5年で4.4% and 0%, 10年で12.3% and 7.7%  
発癌危険因子: Age, male gender, history of blood transfusion.  
生命予後因子: Age, male gender, history of blood transfusion, advanced-stage  
疾患特異的年間死亡率: 0.008 ( advanced-stage 女性),  
0.028 ( advanced-stage 男性).

Approximation of Life Expectancy (LE)

LE: annual mortality rate (M) の逆数  
 $LE=1/M$

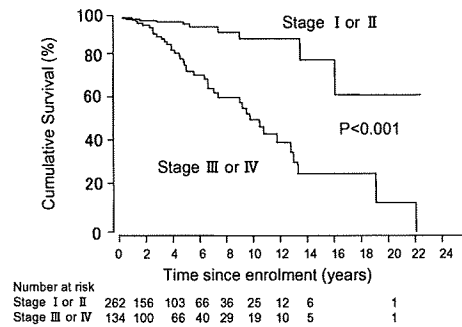
The average annual mortality rate of a cohort  
 $m=(-1/t) \times \ln(f)$   
f is the fraction of subjects surviving at time t

The age-specific mortality (a) of the control population (CP)  
 $a = 1/LE(CP)$

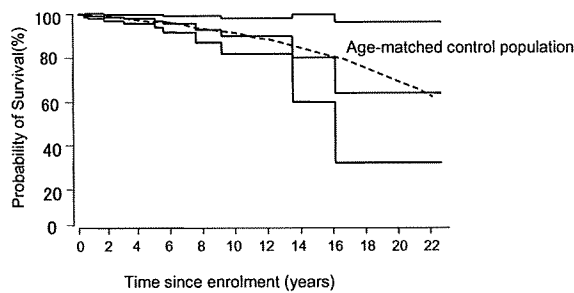
The patient-specific mortality (p)  
 $p = a + d$

The life expectancy of patients with PBC  
 $LE(PBC) = 1/p$

Cumulative survival curve



Cumulative survival curve of stage 1 or 2 PBC



Cumulative survival curve of stage 3 or 4 PBC

