

201024042A

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22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23(2011)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22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23(2011)年3月

難治性疾患の医療費構造に関する研究

平成22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. 病院運営医療法人グループ(関連社会福祉法人等含む)における管理会計制度の現状に関する調査研究	29
荒井 耕 (一橋大学大学院商学研究科 准教授)	
2. 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	31
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 教授)	
3. 難治性疾患の医療費分析の方法と解析に関する検討	59
山下 和彦 (東京医療保健大学医療保健学部医療情報学科 准教授)	
4. 医療費推定のための任意の数の医療機関を対象にしたサンプルサイズの算出	71
森實 敏夫 (国際医療福祉大学塩谷病院内科 教授/副院長)	
5. 難治性疾患の高額医療負担のあり方に関する研究	75
伊藤 道哉 (東北大学大学院医学研究科医療管理学分野 講師)	
6. 神経難病等における大規模複合災害時の電力供給自助システムの費用見積もり	83
川島 孝一郎 (仙台往診クリニック 院長)	
7. 地方の一特定機能病院における難病医療費の推移	89
西澤 正豊 (新潟大学脳研究所神経内科 教授)	
8. NHO 病院重症心身障害病棟の療養介護事業移行に伴う経営への影響 ～国立病院機構新潟病院での現状分析～	94
中島 孝 (国立病院機構新潟病院 副院長)	
9. 難病患者の在宅医療にかかる医療費・介護費についての研究	98
小野沢 滋 (亀田総合病院地域医療支援部 部長)	
10. 消化器系特定疾患についての医療費構造の研究 (生涯医療費の推計)	106
渡辺 守 (東京医科歯科大学消化器内科 教授)	
11. 劇症肝炎入院費の医療費構造	109
渋谷 明隆 (北里大学医学部医療安全・管理学 教授)	
12. リウマチ膠原病センター外来における医療費調査研究	115
川合 眞一 (東邦大学医学部内科学講座(大森)膠原病科 教授)	
13. 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 2―	121
鈴木 則宏 (慶應義塾大学医学部神経内科 教授)	
14. 難治性疾患の医療費構造に関する研究	127
頼高 朝子 (順天堂大学付属順天堂医院脳神経内科 准教授)	
15. 筋萎縮性側索硬化症患者の在宅療養に係わる経済負担の検討	131
美原 盤 (脳血管研究所美原記念病院神経内科 院長)	
<b>III. 株式会社健康保険医療情報総合研究所 報告書</b>	137
<b>IV. 研究成果の刊行に関する一覧表</b>	165
<b>V. 研究成果の刊行物・別刷</b>	177
<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	197
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	214

難治性疾患の医療費構造に関する研究班  
班員名簿

平成22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
	頼高 朝子	順天堂大学附属順天堂医院脳神経内科	准 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	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	教 授
	森實 敏夫	国際医療福祉大学塩谷病院	副 院 長
小野沢 滋	亀田総合病院地域医療支援部	部 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 〒252-0374 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 . 總括研究報告書

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の医療費の現状を解析し、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分析方法の検討、パイロットスタディーを行った。日本においてはこれまで医療費を網羅的に解析するための蓄積データが存在しないため、保険者データを入手し網羅的に解析するとともに、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に着手した。特定疾患治療研究事業対象45疾患の限定された平成19年11月社会保険診療報酬支払基金（以下社保）データをもとに、各疾患の医療費分布を解析した。また、電子レセプトデータを解析するためのソフトを開発した。分担研究では3年間にわたり医療機関形態別、重症度別などの解析を行った。平成21年度はより詳細な支払基金データ（医科・調剤・DPCデータ）および新たに国民健康保険中央会（以下国保）レセプトデータ（医科のみ）を入手し、医療費分布ヒストグラムや診療行為別医療費、経過年数の散布図、レセプト種別による公費負担割合、施設間分布、社保と国保データの違いなどの解析を行った。また、全130特定疾患の医療費を推計するため、抽出用病名リストを作成した。

平成22年度は国保からはデータ入手できず、補完するために研究協力者の病院からレセプトデータを入手し比較検討した。前年と同様の分析に加え、受診割合、難病取扱施設数とその偏在、都道府県間地域差、外来医療費の要因分析、特定疾患130疾患の医療費推計を行い、また、生涯医療費推計につき検討した。あくまで支払基金データを基にした分析のため、その解釈は慎重に行う必要がある。

本研究により、保険者レセプトデータを用いて解析するためのツールや方法論が確立し、今後の医療費構造研究に活用することができる。疾患毎に医療費構造の特性が明らかとなり、他の制度利用の程度や、医療資源を投入している医療行為、地域や保険属性による違いなどが分析できた。難病における高額療養費制度改訂による影響額の予測、他の公費負担割合の把握に役立ち、政策提案する際の資料となった。特定疾患患者は低所得者層割合が多いことも明らかとなった。

社会保障制度改革において、難病の扱いをどのようにすべきかは議論のあるところである。障害が固定している場合と異なり、難病の多くは進行性であるため、患者支援として単に障害者自立支援制度での援助に集約できるかは慎重な検討が必要である。その一つとして、生涯医療費としての捉え方が重要と考え、推計を試みた。今後さらに精緻化していく必要がある。

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
頼高 朝子	順天堂大学医学部神経学講座	准教授
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	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	教授
森實 敏夫	国際医療福祉大学塩谷病院内科	副院長
小野沢 滋	亀田総合病院 地域医療支援部	部長

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 20～21 年度の成果

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、方法論から検討した。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、開発した。

### 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. 130 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ため、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、関係各研究班に協力を依頼し、抽出にあたってもれがないように作成した。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、糖尿病などに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。

### 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、電子レセプトは抽出データ項目を検討した上で、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連結可能匿名化したデータ解析を行った。

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が、含まれる特定疾患患者数割合が少ないことが予想され本研究には適さないことがわかった。

### 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た上で、DPC データ、電子レセプトデータを収集、解析した。

### 4. 保険者データの入手

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（以下社保）および国民健康保険中央会（以下国保）からレセプトデータ入手した。

これまで得られたデータは、社保は平成 19 年 1 月の特定疾患治療研究事業対象 45 疾患の限定された医科データ、平成 20 年 11～21 年 1 月 45 疾患の医科・調剤データ、ベンチマーク疾患を含めた病名リストに基づいた平成 21 年 11 月～平成 22 年 1 月 130 疾患レセプトデータ（医科・調剤・DPC）であった。

国保は 130 疾患レセプトデータは入手できず、特定疾患治療研究事業対象疾患に限定した平成 21 年 3 月、10 月データを入手した。

これまでの解析結果より社保と国保では疾患構造や収入階層が異なることがわかっているため、分析においてはこれらの相違点を考慮する必要がある。

### 5. 協力医療機関からのデータ入手

協力を得られた 5 医療機関の平成 20 年 7 月～10 月の DPC 抽出データを基に解析した。

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。

### 6. 特定疾患治療研究事業対象 56 疾患および 130 特定疾患データの解析

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、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。

130 特定疾患については平成 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。治療研究対象疾患において、病名リストで抽出した絞り込み前のレセプト数との比較を行った。今後絞り込みを行い精緻化する必要がある。

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。

**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))**

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。

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。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。

また、分析の過程で抽出ソフトの問題と思われる、データ欠落があり、注射がすべて0となっていることがわかった。

#### **b. 社保データ (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。

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。高額な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、社保の入院、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。

## **7. 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。

### **C. 研究方法**

#### **1. 難治性疾患の医療費構造研究の社会的影響に関する検討**

医療費全体からみた難治性疾患の医療費について検討した。

#### **2. 特定疾患の医療費調査の方法論の検討**

130疾患のDPCデータおよび電子レセプトデータから解析するための方法論につき、引き続き検討を加えた。

#### **3. 全体調査にむけての倫理申請にもとづく契約の締結**

レセプトデータの情報収集にあたり、倫理申請に基づき、委託機関と各調査医療機関との契約を締結した。

#### 4. 保険者データの入手

昨年にひきつづき保険者データ入手を交渉した。社保については昨年同様に平成23年2~4月処理分の130疾患を対象としたレセプトデータ（医科・調剤・DPC）が入手可能であった。平成22年度診療報酬改定があったため、抽出ソフトの改訂が必要であったため、実際のデータ入手は年度末となった。

国保についても昨年に引き続き交渉を行ったが、入手はかなわなかった。これまでのデータで注射が0となっていることについても過去に遡ってのデータ抽出はかなわなかった。

#### 5. 協力医療機関からのデータ入手

協力を得られた6医療機関において、平成21年から22年にかけての130疾患対象レセプトデータを入手した。

#### 6. 特定疾患治療研究事業対象56疾患および130特定疾患データの解析

得られたデータをもとに、特定疾患治療研究事業対象56疾患においてレセプト件数、患者数、請求額、患者構成、患者あたりの請求額、診療一日あたりの請求額、ジニ計数による請求額の格差、所得・保険本人区分から見た患者構成、班員病院の比較、特定疾患受給者証保持者における受診割合、受療動向・診療動向（診療実日数、難病取扱施設数とその偏在）、都道府県間の地域差（レセプト発生率、平均請求額、都道府県別施設数、施設あたりレセプト件数）の解析を行った。

130疾患分析については絞り込んで改訂した病名リストマスターを用い、基礎統計として実

患者数、レセプト枚数、診療実日数、保険請求額、所得状況、年齢階級別、性別医療費、人口ピラミッドなどの解析を行った。

また、外来医療費における要因分析を診療実日数、性別、年齢、年齢の二乗項を変数として行った。

生涯医療費推計についても得られたデータから前提を置いた上で行った。

これらレセプトデータ解析については（株）健康保険医療情報総合研究所に委託して行った。

#### （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れる。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た。

#### D. 研究結果

##### 1. 難治性疾患の医療費構造研究の社会的影響に関する検討

荒井研究分担者による研究

医療法人における管理会計制度の調査から医療費の扱われ方について示唆に富む報告がなされた。

7割以上の法人において施設事業別の利益目標が設定され、特に財務・効率性関連目標に重点が置かれていた。その評価結果は7割の法人において医療職員への金銭的なインセンティブとリンクし、予算管理制度や事業計画制度においても重視されていた。

このような環境においては、多くの難病医療などインセンティブの低いものは評価されにくく、療養場所が確保困難であることに関連していることが予想される。

この状態が好ましくないとするのであれば、診療報酬点数（収益）ベースでなく、実際に発生している原価ベース（手間も含む）での調査が必要で、適切な償還制度を今後構築していくべきである。このような医療環境にあることを踏まえた政策決定がなされるべきである。

#### 伊藤研究分担者による研究

高額医療負担のあり方についてがんとの比較研究を行った。がんにおける医療費自己負担の問題から、高額療養費制度の見直しが検討されている。がんと異なり難病は根拠法をもたず、助成の予算もあくまで治療研究事業としての予算であり、不安定な状況である。

今後特定疾患制度対象疾患においても分子標的治療などの高額治療がますます増加することが予想される中で、高額療養費制度や障害者自立支援法などの制度との整合性が求められることも考えられる。負担の公平性を分析する観点からも、本研究班の研究は政策的にも継続して行われることが望まれる。

#### 川島研究分担者による研究

この度の震災のように大規模複合災害では医療処置が必要である特定疾患患者において、電力の確保が大変重要である。電力供給自助システムの費用見積りに関する研究を行った。特

に人工呼吸器は生命に直結する問題であり、発電機の使用も含めた対応が必要である。

## 2. 特定疾患の医療費調査の方法論の検討

### 伏見研究分担者による研究

DPC 調査データを用いて難病関連の医療費を推計する手法を検討した。電子レセプトの保険者番号等とリンクさせて集計分析を試み、QlikView®インメモリ OLAP 分析ツールを用いて、疾患毎に大きく異なる診療行為発生パターンと医療費構造を可視化することができた。電子レセプトデータをDPCデータと同様の手法で分析することが可能となり、疾患特異的に医療費に大きな影響を与える診療行為等を定量的に示せた。

DPC 電子レセプトデータから特定疾患患者を抽出する方法を検討する必要があること、ICD10 コードで抽出することの限界も指摘された。

### 山下研究分担者による研究

社保データを用いパーキンソン病、潰瘍性大腸炎、ALS の解析を行い、公費負担がどの程度利用されているかを解析した。例えばパーキンソン病の場合特定疾患にあたる YahrIII以上の患者が約7割をしめていたが、特定疾患51が使用されていたのは26%であり、実際には他の公費が用いられている症例も多くみられ、特定疾患制度を考える際に勘案すべき内容であった。また、生活保護はパーキンソン病で21%、潰瘍性大腸炎で2.6%(入院に限ると12.8%)、ALSで12.8%であった。ただし、国保データの方がその割合は高くなると思われる。

さらに神経筋疾患患者1名の直接医療費、間接医療費を11年分の領収書データをもとに算出し、収入（障害者基礎年金等）との比較を行い、単にレセプトに現れる以外の支出も勘案す

る必要性が明らかとなった。特定疾患患者の社会保障費全体を把握するような調査が必要であることが再確認された。

#### 森實研究分担者による研究

医療機関で調査すべき症例数を算出する方法について検討を加えた。今後個別調査をする上で、一医療機関あたりどの程度の症例数を調査対象にするべきかを考える上で重要な研究であった。

### 3. 分析対象データ

#### 1) 全国データ

##### a) 社会保険支払基金データ

平成21年12月～平成22年2月処理分(以下、「H21 社保」データ)

約2,000万件、うち特定疾患対象患者分46万件  
平成23年2月～4月処理分(以下、「H22 社保」データ)

約2,600万件、うち特定疾患対象患者分52万件

##### b) 国民健康保険中央会データ

平成21年3月、10月処理分(以下、「国保」データ)

特定疾患対象患者分48万件。国保のデータについては、元データの段階で不足している項目が多く、すべての分析について社保データと同一の分析をすることは不可能であった。

#### 2) 班員病院データ(対象期間は班員病院による。概ね平成21年～22年。)

班員病院：美原記念、慶応大、順天堂大、東邦大、北里大、国立新潟病院

##### ①入院

i) 医科 16,707件(うち特定疾患対象患者分1,887件)

ii) DPC 56,347件(うち特定疾患対象患者分906件)

DPCデータから特定疾患制度対象者に関する情報が得られないため、ICD10で56疾患患者を抽出した。ICD10での絞り込みは、実際よりも患者を多く抽出する傾向にあり、参考値にはなるものの、社保や国保のデータとの直接的な比較は難しい。

②外来 1,177,626件(うち特定疾患対象患者分486,92件)

### 4. 分析結果

#### 1) 全国データ

特定疾患治療研究事業対象56疾患について、社保および国保のレセプトデータ等を基に、疾患別の医療費、患者構成や受療と診療の動向分析を試みた。

社保データの疾患別医療費の順位などは昨年までの分析と同様で入院ではクローン病、潰瘍性大腸炎、SLEの上位3疾患で入院医療費170億円の約25%、外来医療費330億円の45%をしめる。おおよそ特定疾患患者数と関連した順位であった。昨年までの分析で、国保ではパーキンソン病、ALS、多系統萎縮症が上位3疾患で50%をしめ、社保データとは全く異なる。経年変化ではレセプトあたりの医療費が約1万円増加している。最大はライソゾーム病182万円、レセプト毎の格差が最大きいのは特発性拡張型心筋症、最小はハンチントン病であった。

#### 2) 班員病院データ

班員データでは医科入院の平均値は社保データの平均値よりも大きかった。

#### 3) 所得水準と医療費の関係

平成23年度事業での新たな分析の視点としては、患者の所得水準と医療費の関係を調べたこと、都道府県単位での地域差を分析したこと、外来医療費の要因分析を深めたこと、生涯医療費を試行的に算出したことなどが挙げられる。

患者の所得水準と医療費の関係については、

所得と医療費の間に明確な関係は見出されなかったが、社保の難病患者では社保加入者全体と比較して下位所得者の割合が多い事が明らかになった。

#### 4) 都道府県単位の地域差

日本の医療機関全体の約 15%にあたる医療施設が当該期間中に社保の難病患者 (56 疾患) を診療していたことになる。外来は特に SLE, 強皮症/皮膚筋炎および多発性筋炎、クローン病など患者数の多い疾患について特定の施設に集中しやすい傾向にあった。

都道府県単位での地域差の分析に関しては、都道府県間で疾患の発生率に差があるものの、医療費の都道府県格差は、発生率ほど顕著に見られないことが分かった。一方、外来医療費で格差が認められた疾患においては投薬パターン等に都道府県間での違いがみられることが明らかとなった。また、外来医療費に対しては、疾患によっては性差や年齢の影響があり得ることが明らかになり、さらに疾患によっては年齢別医療費のパターンと発病時年齢分布のパターンとの間に関連があることを示唆するものもあった。但し、社保データのため高齢者データやパーキンソン病などの国保データが欠落している中での分析であり、解釈には注意が必要である。

#### 5) 130 疾患の医療費について

新たに整備した 130 疾患マスターを社保レセプトに適用して 130 疾患の基礎的なデータを網羅的にまとめたが、個々の疾患の 51 データとのつき合わせをみると、さらに精緻化が必要であり、さらに集計用マスターの改善を行った上で再集計する必要がある。また、研究班員病院のデータを用いて、医療費について疾患別に社保平均値との比較や班員病院間比較を行う予定であったが、まだ解析が不十分な状態である。

#### 6) 外来医療費の要因分析について

発症時年齢に医療費がピークとなる疾患が多

く、また男性の方が医療費が高い疾患が多かった。高額薬剤が体重当たりで投与されることや、SLE の免疫抑制剤の使用割合が男女間で有意に異なるなど疾患毎に因子があるようである。

また、都道府県格差の大きい疾患では治療内容が異なる可能性もあげられた。

#### 7) 生涯医療費について

全身性エリテマトーデスを例にした生涯医療費の推計では、難病患者が日本人の平均と比較して特に就労可能な年齢において多くの医療費を必要としていることを明らかとした。

#### 8) 医療形態別分析について

特定機能病院では外来診療はライゾゾーム病が最も高額でクローン病が次いだ。入院費では特発性拡張型心筋症が最も高額であった。酵素療法や生物製剤が用いられるようになった特定疾患では医療費が著明に増加していた (西澤分担研究者)。NHO 病院重症心身障害病棟の療養介護事業移行に伴う経営への影響をみた調査では人員配置基準が厳しく、給付単位数が低い事が問題とされた。また、利用者も自己負担分を覚悟することになる (中島分担研究者)。在宅では難病患者と脳血管障害との間に医療費・介護費用について有意な差は認められなかった (小野沢分担研究者)。

#### 9) 疾患別報告について

疾患別報告については消化器系特定疾患の障害医療費の推計はそれぞれの疾患に関して、手術率や入院率などの自然経過に関する疫学的調査と必要で、治療進歩が著しい疾患群では将来予測が困難な面もあることが指摘された。また、治療効果が就労等の社会還元となる事についても考慮する必要があると報告された (渡辺研究分担者)。劇症肝炎では ICU 管理下での大量の免疫抑制療法、さらには肝移植を必要とする場合もあり、救命率は 50%程度とされている。この病態の医療費を DPC データから解析した

(渋谷分担研究員)。リウマチ膠原病分野では連結不可能匿名化したアンケート調査を実施し、関節リウマチ (RA) および SLE などについて調査解析を行った。医療費自己負担額は RA で最も高額で、医療補助の有無が関与し、膠原病疾患以外の合併症に対する治療費の関与が推察された。世帯収入と自己負担額は相関せず所得差なども考慮した対応が必要と結論している

(川合研究分担者)。パーキンソン病については特定疾患治療研究事業対象外の早期の場合では年間平均 10 万円を超える自己負担額が生じ、対象者の 3.7 倍となっていた。病気ごとの年間治療費の検討は今後の制度変更への対応の際にも有用と思われた (鈴木研究分担者)。また、外来医療費は若年者、長期罹病期間、就業者、wearing-off があること、幻覚がない症例で高額となった。十分に ADL を維持し就業可能であることで間接医療費を縮小できると思われた

(頼高研究分担者)。ALS では患者 1 例の実態調査を行い、在宅人工呼吸療法移行期には 2 カ月で 64 万円負担し、発症早期は 237 万円/年の減収、全介助で長期入院中 557 万円/年、在宅移行後は 582 万円/年であり、障害年金の支給額は病気に拘わらず 260 万円/年であり、必ずしも十分でないことが明らかとなった (美原研究分担者)。

## E. 考案

今年度の研究により、難治性疾患の医療費構造分析において、レセプトデータから分析する方法論はほぼ確立したと思われる。今後の継続した分析においても活用できるものとなった。残念ながら国保連合とは契約を更新・改善できず、データを入手できなかった。そのため、主に支払基金データの分析となった。

これまでの分析により、支払基金と国保連合では疾病構造が異なり、また高齢者は国保連合

のデータに含まれるため、難治性疾患患者の多くのデータが欠落した状況での分析となっている。その点に十分留意して結果の解釈を行う必要がある。

また、支払基金のデータにしても、診療報酬改定があったため、抽出ソフトを作成し直さなくてはならず、初年度同様に実際の契約やデータ授受に時間を要した。実際のデータ受け取りが年度末となったため、十分な時間をかけての分析ができなかった。今後分析を継続して行い、解析を深める必要がある。

これまでのデータに加えて、51 で抽出していた時よりも、より大きなデータを確保できたため、特定疾患治療研究事業対象疾患についてはより詳細な分析ができた。また、今回のデータを用いることにより、医療資源の投入内容のばらつきなどより詳細な分析が可能となった。この手法を用いることで単に医療構造の分析のみならず、DPC 分析と同様に医療の質の評価や医療政策上の資料にも用いることができる。

レセプトデータというデータの性質上、モデルに投入できる変数に限りがあったが、年齢・性別といった患者属性や都道府県の地域差等について興味深い傾向がある可能性が分かった。例えば、疾患によっては年齢によって医療費が変化していったり、性差が存在したりすることが示唆された。また、都道府県間の地域差については、投薬のパターン等の違いが医療費の差に表れていることが考えられる疾患も存在した。

前者については、今回の知見を、公費の支給基準や自己負担上限額の設定等に直接反映することは現時点では必ずしも現実的ではないかも知れないが、特定の疾患では年齢や性差がキーになり得るということを認識することは、将来的によりきめ細やかで公平な難病制度・政策をデザインするという観点からは非常に重要なことと思われる。



後者については、重症度や治療後のアウトカムのデータが不明なため、高い薬剤を使う傾向にある都道府県に課題があると結論付けることは不可能であるが、なぜ差異を生じているかなど議論のきっかけになることが大いに期待される。原因が不明で治療方法も確立されていない難病疾患について、どのような医療が提供されているかというプロセス情報の蓄積は非常に重要であり、今後もこのような形でのレセプト等の情報を活用した分析やデータベース構築は継続的な取り組みが必要と考える。

また生涯医療費の推計に関しては、社保のみの限られた期間のデータで生命表を試算しており、実際にはさらに医療費は高額になっていることが予想される。限られた条件でのデータとはいうものの、SLEの医療費が特に15~70歳で高額となっているなど、今後の公費負担医療を考える上で一定の目安になる可能性もある。今後、さらに長期間のデータで解析を試みる必要がある。本試算を出発点とし、今後より精緻な難病医療費の分析が行われることを期待したい。年齢別発症率や発症後経過年数別医療費、疾患別死亡率など疾患ごとの特性に応じた推計モデルを研究開発する必要がある。この研究開発の取組は、個々の難病の特性に基づいた難病患者のライフサイクルを推計モデルに組み入れることで、より極め細やかにかつ経済効率性も期待できる公費補助の新しいあり方のヒントを得ることにもつながるものと思われる。

今後の医療費構造の分析を継続するに際しては、国保データについても、下記の項目を含むデータが必要である。

#### 国保データに追加が必要な項目

患者識別コード → 入外や、複数月での患者ごとの通算を可能とする

生年月日 → 都道府県間の差異等を年齢構成で標準化すること、高額療養費の限度額の同定が可能となる

傷病名 → 130 疾患マスターの適用が可能となる

施設コード → 医療提供体制の評価を加味した分析を可能とする

その他 (実施年月日、注射点数、診療行為明細・点数、公費点数等)

国保データを補完する目的で各協力医療機関からも同様の方法で支払基金および国保連合のデータを入手し、比較検討することで推察をこころみるつもりであったが、今回の報告書にはまにあわず、今後解析を行いたい。

今後、今回データ項目が不足していた国保データの内容充実と、社保・国保の通年データ化を行い、この研究で明らかになった点や試行的に取り組んだ推計モデル等についての検証と精緻化を進めることによって、更なる医療費構造分析が可能になると思われる。その結果、より洗練され、かつより効率的な難病の医療提供と公的医療制度の設計に貢献できると考える。

また、保険者データの解析を優先させたため、研究班全体での大規模な患者個別調査は行えなかったが、疾患単位の医療費構造や患者個別調査については、分担研究者の研究としてすすめた。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につき、ある程度明らかとすることができた。今後単に医療費のみならず、他の制度改革との関連についても注目して分析を継続すべきである。

高額療養費制度の変更が具体的に提案され、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、分析する資料となった。分析にあたっては収入階層のデータが必要であり、今後のデータの収集時に工夫が必要である。

少なくとも、本研究により具体的な医療費構造が疾患毎に明らかとなり、今後の制度設計によりどの程度変化するかを予測する基礎資料が確保できたことになる。しかし、人口構成や診療報酬改定、治療法の変遷により、データそのものは変化していくため、継続的な分析が必要である。その際にも本研究の方法論が活用できる。

少なくとも、単に横断的な分析では、真の負担を推定することは困難で、縦断的な調査が必要であり、特に難治性疾患の場合、生涯医療費の発想が重要である。

#### 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。今後さら

にデータ収集を重ね、継続的な解析が重要である。

#### 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

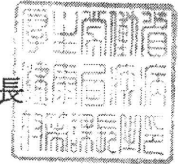
天

健疾発1102第1号

平成22年11月2日

社会保険診療報酬支払基金理事長 殿

厚生労働省健康局疾病対策課長



## 診療報酬明細書に関する調査の協力依頼について

日頃より、難病対策の推進に御協力いただき誠にありがとうございます。

さて、特定疾患治療研究事業の公費負担医療の実態を把握するために、平成20年度より厚生労働科学研究「難治性疾患の医療費構造に関する研究班」（研究代表者：荻野美恵子（北里大学医学部神経内科学））を実施しているところです。

つきましては、本研究を行うに当たり、下記の診療報酬明細書情報の提供について、貴基金の御協力を賜りたくお願い申し上げます。

なお、提供に関して必要な契約につきましては、別途研究代表者と貴基金との間で締結いただければ幸甚に存じます。また、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

特定疾患に関する電子レセプトデータ（CSV情報）

## 2. 調査対象期間

平成22年度

## 3. 提出及び連絡先

研究代表者 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

神奈川県相模原市南区麻溝台2-1-1

042-748-9111

平成 22 年 11 月 5 日

社会保険診療報酬支払基金理事長 殿

平成 22 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

研究代表者 荻野 美恵子

(北里大学医学部神経内科学)



### 特定疾患レセプトデータの提供依頼について

特定疾患治療研究事業の公費負担医療の実態を含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に、平成 20 年度より厚生労働科学研究「難治性疾患の医療費構造に関する研究班」が採択され、研究代表者として鋭意研究を進めているところであります。

つきましては、本研究を行うにあたり、下記の特定疾患レセプトデータの提供について貴基金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. 対象レセプトデータ

○診療月 電子レセプトデータ 平成 22 年 12 月～平成 23 年 2 月

○区分 医科入院・医科外来・調剤

#### 2. 対象期間

3 ヶ月

#### 3. 提出および連絡先

研究代表者 荻野美恵子「難治性疾患の医療費構造に関する研究」

北里大学東病院神経内科

〒252-0380

神奈川県相模原市南区麻溝台 2-1-1

TEL : 042-748-9111

FAX : 042-746-8082