

図 19, 20 より受療期間における医療費の平均値、中央値の結果からは、外来では各受療期間を通して中央値は1100～2600点、平均値は3900～7500点であった。入院では中央値は59000～98000点、平均値は59000～87000点であることがわかった。

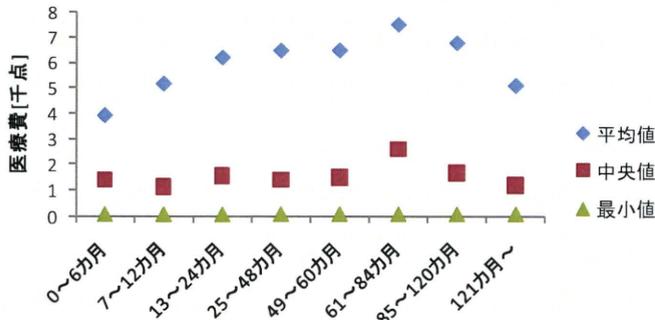


図 19 ALS の受療期間における外来の医療費

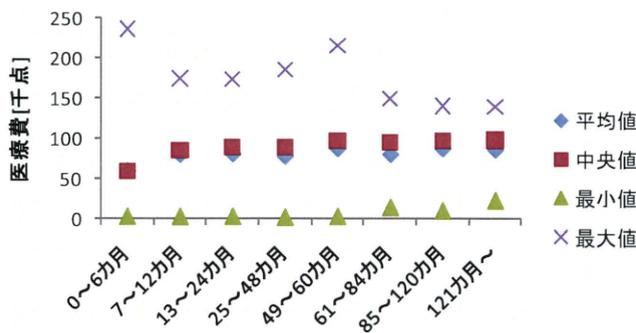


図 20 ALS の受療期間における入院の医療費

図 21 には受療期間に対するレセプトデータの含まれる割合を示した。ALS は疾患の特性上 25～48 カ月の頃人工呼吸器に移行することが考えられ、これを選択しないことは生命の維持が難しいことから 48 カ月を超えるころからデータ数が減少し、49 カ月以上は全体の 24%であることがわかった。

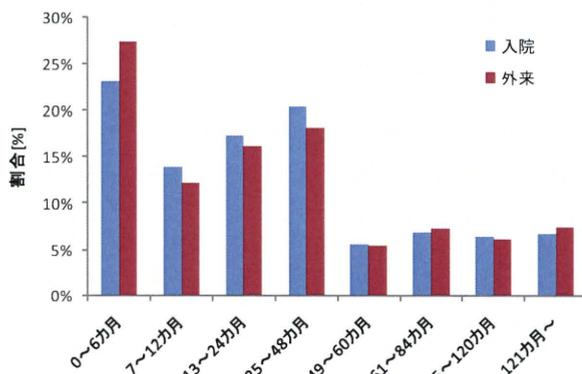


図 21 受療期間におけるレセプトデータの含まれる割合

#### ④患者個人の詳細なデータによる直接医療費と間接医療費の関係

ここまで保険者データを使った疾患ごとの傾向について解析を行った。ここでは、患者個人の医療、介護費などの公的費用と生命維持に必要な間接的コストとしての個人負担の検証を行う。

対象者は神経筋疾患患者であり、平成 14 年から人工呼吸器を装着し、在宅で生活をしている。難治性疾患の対象者はいくつかのパターンにわかれると考える。1 つの例として潰瘍性大腸炎のような比較的若い年齢で発症し、内科的治療と投薬を主として、適切な治療が行われれば、働くことが可能な疾患が挙げられる。もう 1 つの例として、ALS のような神経筋疾患で症状改善が難しく、労働や収入を維持することが困難な疾患もある。さらに、人工呼吸器の装着が生命維持のために必要であり、それを選択した場合には特別な自己負担等が必要になる可能性が高い。

平成 20 年度の東京都の人工呼吸器を使用する難病患者を調査した研究結果からは、人工呼吸器装着者の 59%が ALS であり、次いで進行性筋ジストロフィーが 17%であったと報告した。さらに人工呼吸器装着患者の 61%が在宅療養を行っていることも報告されている。この観点から、ここでは神経筋疾患患者で人工呼吸器を装着した在宅療養を行っている対象者に着目して調査を行った。

人工呼吸器は 1 つの事例であるが、直接的な医療費と、介護費や生命・生活維持のための自己負担、ヘルパーなどの間接的な医療コストはいくつかに分類される疾患ごとに算出し、生涯コストと収入を比較することで難治性疾患の適正な支援のあり方が検討できると考えられる。

調査は、平成 11 年から 21 年までの直接医療

費、間接医療費の領収書等を解析することで正しいと考えられる医療コストの推定を行った。平等な支援の在り方を検討するためには収入との比較が必要と考えたため、対象者の生涯収入についても推定した。

本対象者は働くことが困難であるため、障害者基礎年金（990,096 円/年）と重度障害者手当（390,360 円/年）が1年間の収入である。20歳前の児童手当と65歳までに現在の制度が維持すると考えた場合の生涯収入は62,720,520 円と推定された。

次に支出として医療コストについて検討する。図22に領収書から算出した公費負担のある医療費と介護費の推移について示した。図23には自己負担を行っているコストの推移を示した。本対象者は平成13年に人工呼吸器を装着している。

図22より、医療費は平成11年に350万円であったが、人工呼吸器を装着した平成14年には425万円に増加した。その後、ほぼ横ばいの推移を示す。

一方、介護費について平成11年には125万円であったが、平成14年には721万円となった。平成11年を基準とすると平成14年には介護費が6倍、平成19年には14倍（1,749万円）、平成21年には18倍（2,264万円）と増加していることがわかる。つまり、人工呼吸器装着前は医療費が介護費を上回っていたが、装着後は介護費が医療費を上回り、2~4倍介護費が高いことがわかった。この2つが公費負担として支払われているものである。

図23の自己負担額は、平成11年は6万円であったが、平成14年には23万円となり、病気の進行とともに平成21年には114万円となった。平成11年を基準とすると平成14年は4倍、平成19年で5倍、平成21年で18倍であることが

わかった。

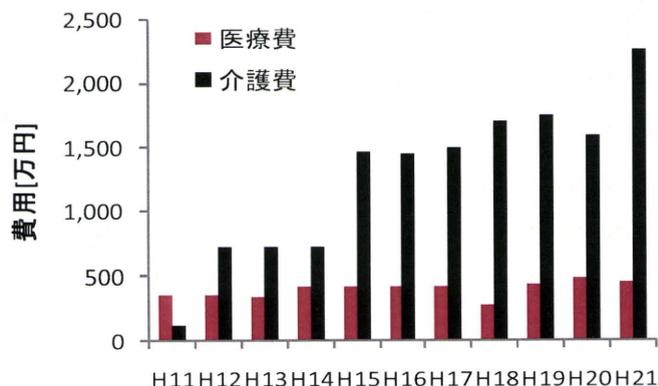


図22 患者個人の詳細な公的費用の推移

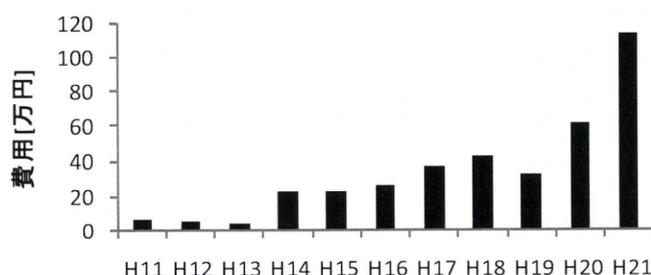


図23 患者の自己負担金額の推移

図22の医療費には、平成21年において、外来の医療費、人工呼吸器本体のレンタル代（吸引カテーテル50本、蒸留水、アルコール綿50枚、チャンバー、バクテリアフィルタ等を含む）の122万円、薬剤費26万円、歯科・眼科・救急外来費の8万円、マッサージ費（保険適用）の56万円、訪問診療の13万円、訪問看護の212万円、県外医療費の11万円が含まれる。訪問看護は介護費の中に含まれるものもあるが、ここでは一律に医療費に含めることとした。

介護費には装具・装具診療費の11万円、レンタル費（リフト付きベッド）の0.5万円、訪問ヘルパーの障害福祉サービスの2,252万円が挙げられる。

自己負担額として、カフアシストレンタル代（12カ月）の21万円、訪問看護自己負担分の3万円、医療費自己負担分の0.5万円、障害福祉サービスの自己負担分の4万円、車いすの調

整を受けるための医療機関までの旅費の15万円、その他制度外の介助者の宿泊費等として57万円、それ以外のコスト（介護者用マスク、人工呼吸器用バッテリー（予備）、カフアシスト用アダプタ、その他医薬品、インフルエンザ予防接種費用等）として14万円が挙げられた。

障害福祉サービス等は都道府県により制度が異なるため一概に比較できないが、概算としては上記のようになった。

これ以外に自己負担が必要となる経費として、入浴リフトの15万円、入浴用車いすの15万円、吸引器7.7万円（数年で交換が必要）、ポータブルトイレの3万円、サチレーションセンサーの6万円（経時劣化のため交換が必要）、緊急時のためのアンビュの0.6万円、月2～3回の通院費用（交通費等）の7.2万円/年等として1,054万円が挙げられた。

本疾患になったことで必要となる費用を大まかに推定すると表10のようになる。ここには人工呼吸器装着前のコストは含めなかった。

平成20年の収入である138万円が今後も継続すると仮定すると人工呼吸器装着後の26年間の収入は3,588万円となる。すなわち生涯医療費との差額は収入が1,187万円上回るが、本対象者は在宅療養者であるため、住宅費、食費等の生活に係る費用を賄わなければならない。

さらに人工呼吸器の予備のバッテリーなどは地震や台風などの自然災害による停電時には生命維持に直接かかわるものであるため、備える必要がある。もし備えていない場合には、アンビュなどを医療従事者、ヘルパー、家族などの誰かが電源回復まで押し続けなければならない。

このように直接的医療費のみに着目して難病者の負担を検討するのではなく、生命・生活維持という観点から幅広い意味での公的支援の在

り方、平等な生活支援の在り方を議論することが求められると考える。

表10 特定の対象者の生涯医療費の推定額

a:平成20年の経費を基準とした人工呼吸器を装着した8年間の公費と自己負担（平成13年～20年）
→14,121万円（医療費：3230万円，介護費：10,891万円）
→248万円（自己負担）
b:平成20年の経費が変化しないと仮定して65歳までの18年間の公費と自己負担
→37,276万円（医療費：8,593万円，介護費：28,584万円）
→1,099万円（自己負担）
c:人工呼吸器装着後から65歳までの26年間の経費
→公費：51,397万円（医療費：11,823万円，介護費39,575万円）
→自己負担分：2401万円（1,347万円+1,054万円）

## E. 結論

本研究では、3ヶ月間の社会保険診療報酬支払基金から得られたデータから、患者数や医療費の占める割合の高い難治性疾患としてパーキンソン病、潰瘍性大腸炎、ALSに着目して解析を行った。

特に、保険者データからは障害者自立支援法や生活保護などの公費負担と医療費の関係や疾患を発症してからの受療期間と医療費の関係などに焦点を当て分析を行い、疾患ごとに特徴をとらえた。

さらに患者の負担を考察するために、神経筋疾患の対象者の直接医療費および間接医療費、生命・生活維持のための経費を詳細に調べ、大まかな生涯医療費と生涯収入の比較を行った。

保険者データは3カ月間であったため、3ヶ月間のみに着目した受療行動は観察できるが、その結果が1年間に当てはまるかは明らかではない。そのため本報告書では、保険者データに

基づく生涯医療費の推定は行わなかった。今後  
1 年間の社会保険診療報酬支払基金と国民健康  
保険保中央会のデータが得られれば直接医療費  
に着目した医療構造が明らかにできると考えら  
れる。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし (今後公表予定)

##### 2. 学会発表

山下和彦：これからの地域医療・福祉・保健分  
野のニーズと ICT の活用：日本生体医工学会北  
海道支部第 37 回生体医工学研究会，2010

#### G. 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

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）  
分担研究報告書

## 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

研究分担者 森實 敏夫 国際医療福祉大学塩谷病院内科 教授・副院長

### 研究要旨

医療費推定のためには、患者1人当たりの平均値を求めるのが、有用である。平均値を任意の精度で求めるには、医療費の分布を想定し、ランダムに抽出された、いくつかの医療機関でどの程度のサンプルを調査すべきかを明らかにする必要がある。医療費が正規分布すると想定できる場合、任意の数の医療機関を調査する場合のサンプルサイズの算出を、統計ソフト R を用いたモンテカルロ・シミュレーションにより算出する方法を開発した。少数例による予備調査により、各医療機関の対象疾患の患者数の整数比、平均値、標準偏差を明らかにした上で、これら 3 つの値及び最大過誤を引数として与えることによって、各医療機関で調査すべき症例数を算出することができる。

### A. 研究目的

特定の疾患の医療費を明らかにするために、全国の全患者の医療費を調査することは困難である。複数の医療機関をサンプルとしてランダムに選択し、それら医療機関における医療費から全体を推定する方が、実行可能性が高く、一定の精度が得られれば十分と考えられる。

今回は、任意の数の医療機関のデータから、一定の精度で医療費の平均値を求めるために必要なサンプルサイズを算出する方法を検討した。

### B. 研究方法

それぞれの医療機関の対象疾患の想定される母集団の平均値と標準偏差を準備調査で明らかにし、さらにそれぞれの医療機関の患者数の整数比を明らかにすることが前提である。あくまで、10~30 例程度の少数例の調査を行い、平均値と標準偏差を求め、これらを母集団の想定値として用いる。

R で、それぞれの母集団からランダムサンプルを任意の数抽出しその平均値を求めることを多数回繰り返すモンテカルロ・シミュレーションを行う。症例数を漸増させて、その平均値の分布で 95%信頼限界下限が設定した誤差範囲に入ったなら、繰り返しを中断し、その時のサンプル数を得る。この場合、整数比に掛け算する値が得られるので、実際の症例数はもとの整数比の値にこれらの値を掛け算することによって求められる。なお、R は The Comprehensive R Archive Network (CRAN) のホームページ (<http://cran.r-project.org>) からダウンロードできる。

最大過誤は任意の値に設定できるが、小さくするほど、サンプルサイズが大きくなるので、実行可能性を考慮し、適切な値に設定する。たとえば、平均値±5%程度に設定したり、±2.5%程度に設定することが考えられる。調査する医療機関の数が多くなれば、1 医療機関あたりの

症例数は少なくても、全体としての誤差は小さくできるので、医療機関の数も、実行可能性を考慮して設定する。

(倫理面への配慮)

実際の症例は用いないので、特になし。

### C. 研究結果

実際の R 用のスクリプトを以下に示す。これをテキストファイルとして、拡張子を.Rとして、任意のフォルダーに保存し、Rを起動後、ファイルメニューのディレクトリの変更...から、そのフォルダーを選択しておく。さらに、ファイルメニューから R コードのソースを読み込み...から、そのファイルを読み込んでおく。今回用いたファイル名はsample.size.n.Rであるが、任意のファイル名を用いることが可能である。関数名は sample.size.n()である。なお、以下のスクリプトで、#の部分はプログラムではなく、コメントである。

```
sample.size.n=function(n,m,s,e)
{
  snum = length(n)      #値の個数=施設数
  nsum = 0              #n の合計値を算出
  for(i in 1:snum)
  {
    nsum = nsum + n[i]
  }
  msum = 0              #総平均値を算出
  for(i in 1:snum)
  {
    msum = msum + m[i]*n[i]
  }
  gm = msum/nsum
```

```
lowlimit = gm - e      #95%信頼区間下限
                        値設定
maxn = 10              #各施設のサンプル
                        数の上限値係数
k = 10000              #シミュレーション回数
h_average = numeric() #楕数列の設定

for(i in 1:maxn)
{
  for(l in 1:k)
  {
    isum = 0
    inum = 0
    for(j in 1:snum)
    {
      kaisu = n[j]*i
      for(q in 1:kaisu) #各施設ごとのサンプル数
                        分のランダムサンプルを生成
      {
        isum = isum + rnorm(1,m[j],s[j])
        inum = inum + 1
      }
    }
    h_average[l] = isum/inum #ランダムサンプル
                              の平均値を計算
                                #変数 h_average
                              に k 個のランダムサンプル平均値を格納
  }
  if(quantile(h_average,0.025)>=lowlimit)
  break
}
return(c(i,gm))
}
```

この関数には、4つの引数を渡す。以下に 1

例を示すが、1 番目の引数はコンマで区切った各医療機関の患者数の整数比である。2 番目の引数は各医療機関の医療費の平均値である。3 番目の引数はその標準偏差である。これらの平均値と標準偏差は、上記のように、予備調査で得られる、母集団の想定値である。4 番目の引数は最大過誤であり、平均値、標準偏差とともに円単位で表す。いずれも、コンマで区切るが、並べる順序は医療機関ごとに一致させる。以下の例では、3 つの医療機関のデータを処理しているが、医療機関の数は特に制限はない。1 行目では上記スクリプトのファイルを読み込ませており、2 行目では整数比のデータを変数  $n$  に、3 行目では平均値のデータを変数  $m$  に、4 行目では標準偏差のデータを変数  $s$  に、5 行目では、最大過誤を変数  $e$  に代入している。6 行目で、計算を実行させるが、結果が表示されるまで、ある程度の時間を要する。結果は、整数比に掛け算すべき係数と全体の平均値の値が得られる。下の例では、5 という値が得られたので、それぞれの医療機関で、10、15、25 例ずつ調査すれば、8550±200 円という精度のデータが得られると判断される。

```
>source("C:\Users\Morizane\Documents\RRData\sample.size.n.R")
> n = c(2,3,5)
> m = c(7000,8000,9500)
> s = c(650,1200,1000)
> e = 200
> sample.size.n(n,m,s,e)
[1] 5 8550
```

このサンプルサイズに基づいて、調査が行われ、実際のデータが得られた際には、そのサンプルのデータから、平均値、標準偏差、標準誤

差、95%信頼区間を算出することになる。

さらに、10 医療機関の例を以下に示す。最大過誤を 500 に設定した場合と、100 に設定した場合を示す。最大過誤 100 の場合には、10, 20, 20, 30, 40, 50, 30, 10, 20 例ずつ計 250 例を調査する必要があることがわかる。

```
> n = c(1,2,2,2,3,4,5,3,1,2)
> m =
c(7000,8000,9000,13000,10000,8500,9000,14
500,1100,11500)
> s =
c(1200,1400,1000,1900,2000,2500,1200,2000,
1200,950)
> e=500
> sample.size.n(n,m,s,e)
[1] 2 9744
> e=100
> sample.size.n(n,m,s,e)
[1] 10 9744
```

#### D. 考察

今回開発した方法は、各医療機関での医療費が同じ母集団に属していることを前提とした方法である。各医療機関での医療費がそれぞれ異なる母集団に属していることを前提とする、階層化モデルを用いる方法も可能である。しかし、研究班の目的は、我が国全体としての医療費を明らかにすることにあると考えられるので、通院する医療機関が異なっても、すべての患者が同じ母集団に属していることを前提とした。

また、医療費が正規分布に従うことを前提としたが、小額の方に偏った分布のような場合には、図 1 に示す、B 分布を利用することが可能と考えられる。

図 1 の分布は、以下のスクリプトで描いたも

のである。

```
> b=rbeta(10000,0.6,10)*10000
> hist(b,seq(0,6000,100),prob=T)
```

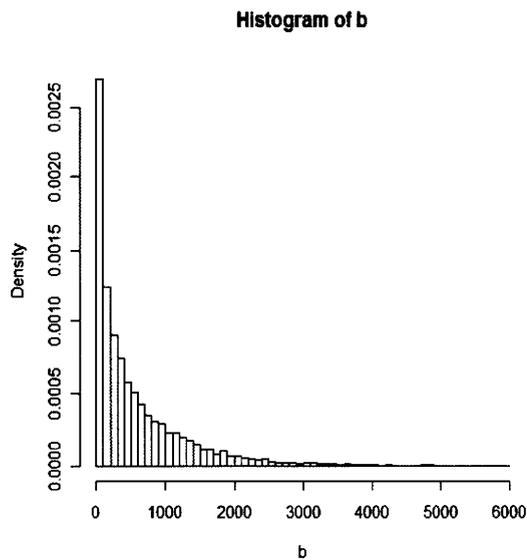


図1. B分布

B分布に従うランダムサンプルは、Rでは、`rbeta`(ランダムサンプル数, a, b)で得られる。B分布は、a, b 2つの係数によって決定される分布である。したがって、予備調査から、平均値と分散=標準偏差の二乗をもとめ、a, bの値を算出し、スケールを合わせるための係数を算出することによって、シミュレーションで分布を確認したのち、今回述べた方法と同様の方法でサンプルサイズの算出が可能と思われる。なお、平均値、分散と a, b の係数の関係は以下のとおりである。

平均  $E(X) = a / (a + b)$

分散  $V(X) = ab / (a + b)^2 (a + b + 1)$

今後、B分布に対応した、サンプルサイズ算出のスク립トを開発する計画である。

#### E. 結論

統計ソフトRを用いたモンテカルロ・シミュレーションによりサンプルサイズを算出する方法を開発した。少数例による予備調査により、各医療機関の対象疾患の患者数の整数比、平均値、標準偏差を明らかにした上で、これら3つの値及び最大過誤を引数として与えることによって、各医療機関ごとに調査すべき症例数を算出することができる。

#### F. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

#### G. 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

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）  
分担研究報告書

## 難治性疾患の高額医療負担のあり方に関する研究

研究分担者 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  
研究協力者 濃沼 信夫 東北大学大学院医学研究科医療管理学分野 教授

### 研究要旨

がん薬物療法はレジメンの改良や分子標的薬の登場で、領域によっては生存期間は大きく延長される場合もある。しかしがん患者の自己負担等を調査したところ、造血系腫瘍患者および分子標的治療を受けている患者は費用負担がきわめて大きく、また、治療を終了したものであっても長期にわたり大きな経済的負担が続いていた。さらに、社会の高齢化、経済成長の減速などから、医療財源はますます逼迫している。

アメリカ臨床腫瘍学会は、高騰する医療費の影響について、医療者側の認識を高めるとともに、臨床医は患者・家族と費用対効果についての対話を強く勧める指針を提示した。わが国でも、分子標的薬の経済問題が喫緊の課題として討論されるようになってきている。

わが国では、高額療養費制度そのものがきわめて複雑であるなど、公費支援についても制度のパッチワークが進み利用者にとって甚だ活用しづらい状況となっている。現在、がんに関しては外来長期化学療法や分子標的治療を受ける患者の経済的負担の軽減のために、制度の簡素化、医療費の定額化、療養費貸付期間の延長、限度額適用認定証の外来診療への拡大などが提案されている。

いわゆる難病は、がんと異なり根拠法をもたない。負担の公平性の観点からも、難治性疾患の医療費構造の解明が喫緊の課題であり、政策的、継続的に研究を続行することが望まれる。

### 研究のキーワード

患者自己負担 payment of medical expenses  
by patient  
分子標的治療 molecular targeted therapy  
高額療養費 high-cost medical care benefit  
高額治療についての説明責任 accountability  
about expensive treatment  
受療アクセス確保 avoid the widening of an  
access gap

### A. 研究目的

分担研究伊藤道哉および研究協力者濃沼が実施したがん患者への自己負担等の調査結果もとに、高額薬剤に対する医師の説明責任、患者負担軽減のための政策の在り方について考察する。

### B. 研究結果

患者の経済的負担の実態を明らかにし、患者負担を最小化するため、全国のがん診療施設において、これまでに約1万8000人の患者の協

力を得て、領収書や家計簿を見ながら具体的に支出額を記入してもらい調査を実施した<sup>1)</sup>。

#### (倫理面への配慮)

個人情報保護に関する法規、疫学研究の倫理指針に則り、統計的に処理した。回答は無記名で、連結不可能匿名化調査であり、個人は特定されない。

### C. 研究結果

#### 1. がん患者の経済的負担に関する調査

回収 7,084 名 (回収率 42.3%) のうち、治療継続中と回答した 6,604 名について解析を行った。回答者は、平均年齢 63.3 歳、男性が 55.8%、がんの部位は多い順に、胃 14.1%、前立腺 13.4%、乳房 12.8%、肺 10.0% である。

##### 1) 粒子線療法の有無

実際の経済的負担について、粒子線治療を受けた者を除くがん患者 (n=6,425) の自己負担額は 101.1 万円/年であり、償還・給付額は 62.4 万円/年である。粒子線治療を受けたがん患者 (n=388) の自己負担額は 420.4 万円/年であり、償還・給付額は 115.9 万円/年である。なお、これらの数値は、0 以外の数値を回答した者の平均である。

##### 2) 治療法別

手術を受けたがん患者 (n=232) の自己負担額は 91.3 万円/年であり、償還・給付額は 49.0 万円/年である。化学療法を受けたがん患者 (n=416) の自己負担額は 114.4 万円/年であり、償還・給付額は 58.3 万円/年である。

##### 3) 部位別

肺がん (n=429) : 自己負担額 102.0 万円/年、償還・給付額 67.2 万円/年である。

胃がん (n=706) : 自己負担額 76.6 万円/年、償還・給付額 50.1 万円/年である。

大腸がん (n=433) : 自己負担額 97.4 万円/年、償還・給付額は 70.6 万円/年である。

乳がん (n=641) : 自己負担額 77.0 万円/年、償還・給付額 48.2 万円/年である。

子宮がん (n=454) : 自己負担額 90.0 万円/年、償還・給付額 73.3 万円/年である。

前立腺がん (n=769) : 自己負担額 75.3 万円/年、償還・給付額 26.1 万円/年である。

造血系腫瘍 (n=399) : 自己負担額 154.1 万円/年、償還・給付額 112.3 万円/年である。

#### 4) がんサバイバー

がんサバイバーについては回収 4,742 名 (回収率 42.2%) のうち、治療継続中と回答した者を除く 3,388 名について解析を行った。回答者は平均年齢 64.3 歳、診断を受けた時期は回答時の 7.1 年前、男性が 41.6%、再発有が 9.6%、これまで受けた治療内容は手術 90.5%、化学療法 23.6%、放射線療法 19.5% などである。がんの部位は多い順に、乳房 27.2%、大腸 20.5%、前立腺 11.5%、子宮 10.2%、胃 9.5% などである。

自己負担額は 29.9 万円/年であり、償還・給付額は 13.5 万円/年である。

#### 5) 分子標的薬を使用しているがん患者

がん治療における分子標的薬の経済的問題が喫緊の課題として議論されているが、がん患者の経済的負担の現状については未だ明らかにされていない。そこで、造血系腫瘍患者および分子標的治療を受けているがん患者の経済的負担の実態調査を平成 22 年 1 月から緊急に行った<sup>2)</sup>。

回収 54 名 (回収率 60.0%) のうち、有効回答 53 名について解析を行った。回答者の属性は年齢 60.7±11.6 歳で、男性が 36.7%、造血系腫瘍が 51.0% を占めていた。初めてがんと診断された時期は回答時の 4.2±4.2 年前であり、そのうち再発・転移有が 50.0% であった。治療内

容は多い順に、分子標的薬 84.9%、化学療法 43.4%、手術 41.5%、放射線療法 20.8%であった。

#### (1) 自己負担額、償還・給付額

造血系腫瘍患者および分子標的治療を受けた患者の自己負担額は151.5万円/年、その内訳は直接費用として入院 36.2万円/年（実績回答者数/有効回答数×100：79.3%）、外来 84.6万円/年（同：100%）であった。間接費用として、交通費 3.6万円/年（同：92.7%）、健康食品・民間療法 17.4万円/年（同：57.5%）、民間保険料 22.6万円/年（同：82.9%）、その他の費用 12.8万円/年（同：47.1%）であった。

一方、償還・給付額は110.4万円/年、その内訳は高額療養費 42.3万円/年（同：91.7%）、医療費還付 13.1万円/年（同：56.5%）、民間保険給付金 104.2万円/年（同：61.5%）であった。

現在治療中のがん患者全体の自己負担額はおよそ100万円/年であり、これに比べて造血系腫瘍患者および分子標的治療を受けている患者の自己負担額は約1.5倍であり、費用負担が大きいことが示された。

#### (2) 医療費の支払方法および経済的負担に関する説明の有無

医療費の支払方法は多い順に、「預貯金を取り崩した」73.6%、「家族・親戚から借りた」15.1%、「高額療養費の貸付制度を利用した」11.3%などであった。経済的理由によるがん治療選択への影響は、影響あり 4.9%、影響なし 95.1%であった。

現在受けている治療の経済的負担に関する説明は、「説明はなかった」46.8%、「十分な説明を受けた」25.5%、「説明を受けたがわからなかった」10.6%、「覚えていない」17.0%であった。

#### (3) 経済的負担に関する改善希望

がんに関する困り事として多い順に、治療・

心身の面では「後遺症・副作用」75.5%、「再発・転移」71.7%、「気分が落ち込む」32.1%など、経済的な面では、「医療費（保険診療）」69.8%、「貯蓄の目減り」60.4%、「収入の減少」37.7%など、社会的な面では、「仕事」35.8%、「定期的受診のわずらわしさ」24.5%、「趣味・生きがい」18.9%などであった。

がん医療の経済的負担に関する改善希望は多い順に、「がん医療の自己負担割合を他の病気より軽くしてほしい」71.7%、「がん医療の経済負担についての正確な情報がほしい」41.5%、「がんにかかっても民間保険に加入できるようにしてほしい」32.1%、「がん医療費は無料にしてほしい」30.2%などであった。

## D. 考察

### 1. 患者負担軽減に関する海外の取り組み

ASCO（アメリカ臨床腫瘍学会）は、治療費用を検討することは質の高いがん医療の重要な要素であるとし、医療経済に関する指針を提示した<sup>3)</sup>。これは、治療にかかる費用について患者と話し合うことを腫瘍専門医に強く勧めるもので、この問題の一面に真正面から取り組んでいる。患者との話し合いの中で腫瘍医は治療費が高額になるかもしれないことを認知させるべきであり、「最善の治療にかかる費用の問題を具体的に把握していくように努める」ことを推奨している。話し合いを円滑にするには、「特定の治療選択をした場合に、どのぐらいのベネフィットが見込まれるのか」を数値化してみるなど、「具体的な癌治療の評価について、患者が判断したり、話し合ったりするための情報を、腫瘍専門医は常時身につけておく」必要があるとがん治療の経済面について医師の説明責任を強く求める内容となっている。

ASCO 特別委員会患者代表 Blum 氏は「医師

に保険を熟知すべきであるとか、患者との直接的な話し合いを全部請け負うべきだと言っているわけではない」「しかしながら、治療プロトコルには明記すべき事項である。医師が治療に関連する費用やベネフィットについて話すことが理想であるが、どういった状況なら患者にとって選択しやすくなるのかを解決する役目を担うのは医師ではない」として、腫瘍治療チームとして経済負担の説明を進めることを希望している。

このASCOステートメントと前後して、分子標的治療等高額がん治療について医師が説明をどこまですべきかについての論考が発表されるようになっていく。いくつかの例を示す。

2009 To Tell or Not to Tell: The Community Wants to Know About Expensive Anticancer Drugs As a Potential Treatment Option [JCO 27 ; 5830-5837]

2010 Wrestling With the High Price of Cancer Care: Should We Control Costs by Individuals' Ability to Pay or Society's Willingness to Pay? [JCO 28 ; 3212-3214]

2010 Ethical Issues in Patient-Physician Communication About Therapy for Cancer: Professional Responsibilities of the Oncologist [Oncologist 15(suppl 1) ; 43-48]

2010 Understanding How Out-of-Pocket Expenses, Treatment Value, and Patient Characteristics Influence Treatment Choices [Oncologist 15 ; 566-576]

2010 Impact of the Cost of Cancer Treatment: An Internet-Based Survey [JOP 6 (2) ; 69-73]

2010 Understanding Patient Perspectives on Communication About the Cost of Cancer Care: A Review of the Literature [JOP 6

(4) ; 188-192]

2010 Reducing Cancer Costs and Improving Quality Through Collaboration With Payers: A Proposal From the Florida Society of Clinical Oncology [JOP 6 (5) ; 265-269]

2010 Value and Cancer Care: Toward an Equitable Future [CCR 16(24); 6004-6008]

## 2. わが国における取り組み

### 1) 経済的負担に関する情報提供

わが国でも患者の視点に立った経済的負担に関する情報提供のあり方を、臨床ガイドラインに積極的にとり入れる等見直す必要があると考える。

「GIST ガイドライン」<sup>4)</sup>では消化管間質腫瘍 (gastrointestinal stromal tumor) に対するイマチニブ投与に関して、「イマチニブ 400 mg (10,996 円) /day 4 週間投与における 3 割負担の患者負担額は 92,366 円であり、スニチニブ 50 mg (34,185.2 円) /day 4 週間投与における 3 割負担の患者負担額は 287,156 円である (薬剤費のみ 2010 年 10 月現在)。

いずれも高額療養費制度

([http://www.sia.go.jp/seido/iryo/kyufu/kyufu\\_06.htm](http://www.sia.go.jp/seido/iryo/kyufu/kyufu_06.htm)) の対象となる」として高額療養費のサイトを引用する。しかし、高額療養費ひとつとっても極めて複雑である。入院については平成 19 (2007) 年から年齢にかかわらず現物給付が受けられるようになったが、通院で治療を続ける場合はいったん 3 割負担分を窓口で支払う必要がある。高額療養費の償還を受けるには、申請してから 2~3 カ月かかるのが普通である。また、早く償還を受けるためには、毎月申請書の提出を続けなければならない。外来での高額療養費の現物給付化が強く求められる所

以である。

がん医療は、基本的に3割負担である。分子標的薬は極めて高額である。例えば、切除不要進行大腸がんに対する一次治療では、分子標的薬の併用が推奨されているが、ベバシズマブ＋XELOXの場合、実際は4コース約3カ月のため、薬剤費のみで約180万円ほどにもなる。さらには、医学管理料、副作用対策費用などが加算され、きわめて高額となる。

医療費の支払い方法として約7割が預貯金を取り崩している現状があった。

## 2) 高額療養費の給付制度の見直し

第43回社会保障審議会医療保険部会（2010年12月2日）では、見直しを進めていた高額療養費については、入院で実施している現物給付化を外来でも導入、具体的には外来窓口で自己負担限度額を超える場合は、窓口での支払いを限度額までにとどめ、保険者から医療機関に支払う案が提示された。

そもそも高額療養費制度は、患者の経済負担軽減のため各月の医療費自己負担の上限額を超える分について、保険者から払い戻される仕組みである。上限額は保険加入者の年齢や所得に応じて異なる。70歳未満の場合、年間約600万円以上の高所得者や住民税非課税の低所得者を除く一般所得者だと、上限額は月8万円余。過去1年間に3回以上払い戻しを受けると、4回目から上限額は月4万4,400円になる。高額療養費制度には自己負担上限月額の設定の他、多数該当、世帯合算という制度があるため、保険診療である限り、医療費の自己負担は一定額に抑えられる。最も高い医療費を払う可能性があるのは、70歳未満の上位所得者が、多数該当の適用を受けない月額15万円以下の自己負担を毎月支払うようなケースで、概算して年額180万円が自己負担額となる。同様のケースで

一般的な所得の場合は、年額100万円弱となる。

さらに、窓口でいったん支払った分の払い戻しを後日受けるのではなく、自己負担限度額までの支払いにとどめる、「限度額適用認定証」の交付を受ける制度がある。従来、入院医療に限っていた制度を、外来にまで拡大しようとするもので、実施可能な保険者、医療機関から2011年度中に導入し、12年度から完全実施に移行する計画である。対象となる患者について、厚生省はレセプトベースで70歳未満が0.3%程度、70歳以上が1%程度とする粗い試算を示している。

## 3) 低所得者の自己負担額の見直し

一方、所得の低い一般所得者の自己負担限度額の見直しについては、保険者の負担増に対する懸念が強いとして見送られた。年収300万円以下の世帯について半額程度の月4万4,000円に引き下げる一方、年収約800万～約1,000万円の世帯を18万円に、1,000万円以上の世帯を25万円にそれぞれ引き上げる案を軸に検討していた。

しかし、この見直しでは新たに2,200億円（うち保険料負担1,400億円）が不足するため、厚生労働省は、保険者にこれ以上の負担増を求めるのは困難と判断したという。いずれにしても、高額療養費制度そのものが、きわめて複雑なため、制度そのものの活用にいたるまでの説明が十分になされないかぎり、高額な自己負担に悩まされる患者も少なくない。

外来において、長期にわたり継続して高額な化学療法を受けている患者の経済的負担は非常に大きく、治療の開始・継続を断念するばかりではなく、生活保護を申請せざるを得ない状況となるケースもある。

一方、医療財源の逼迫はますます深刻化しており、がん医療の進歩に財源問題でブレーキが

かかる懸念があるが、分子標的治療を必要とする患者の治療機会を確保することこそが重要である。

がん対策推進協議会は、がん患者の経済的負担の軽減に関わる一連の推奨施策を明示している<sup>5)</sup>。長期に高額の治療費の支払いを強いられているがん患者の負担軽減のために、厚生労働省内においても保険局や社会援護局などと連携しつつ、包括的な対応が望まれるとして提言されたものである。

## E. 結論

がん医療の自己負担は、基本的に3割、難病は治療研究事業により自己負担が免除される場合が多い。患者が等しく良質で最適な治療を受けることを謳う、がん対策基本法は、高額療養費制度を根本的に改める根拠法となると考える。

高額薬剤の登場は、医療費構造を大きく変える可能性が大きく、特に、分子標的薬の登場で、画期的な治療成績が得られるような疾患について、優先的に新薬を使用し、当面自己負担を求めつつも、累積的に長期にわたって経済負担が増大する場合に、国家全体としてどう対応すべきか、真摯な対応が求められる。

いわゆる難病は、がんと異なり根拠法をもたない。負担の公平性の観点からも、その医療費構造の解明が喫緊の課題であり、政策的、継続的に研究を続行することが望まれる。

## 文献

- 1) 厚生労働省科学研究費補助金 第3次対がん総合戦略研究事業「がんの医療経済的な解析を踏まえた患者負担最小化に関する研究」平成19～21年度 総合研究報告書. 研究代表者 濃沼信夫, 平成22(2010)年3月
- 2) 厚生労働省科学研究費補助金 第3次対が

ん総合戦略研究事業「がんの医療経済的な解析を踏まえた患者負担最小化に関する研究」平成21年度 総括・分担研究報告書. 研究者代表 濃沼信夫, 平成22(2010)年3月

3) Meropol NJ, Schrag D, Smith TJ, et al : American Society of Clinical Oncology guidance statement : the cost of cancer care. J Clin Oncol 27 : 3868-3874, 2009

4) 日本癌治療学会, 日本胃癌学会, GIST研究会 編 : GIST 診療ガイドライン 2010年11月改訂(第2版補訂版). p.42, 金原出版, 東京

5) がん対策推進協議会 : 平成23年度 がん対策に向けた提案書～みんなで作るがん政策～. 平成22年3月31日.

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/s0409-3.html>

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

伊藤道哉共編著:安楽死・尊厳死、遺伝情報差別禁止法、オタワ憲章、オンブズマン、介護老人保健施設、出生前診断、臓器移植、ホーソン効果,医療・病院管理用語事典〔新版〕,全224頁、2011、市ヶ谷出版

金子さゆり、濃沼信夫、伊藤道哉:急性期病棟におけるヒヤリハット発生と看護業務量および投入マンパワー量との関係、日本医療・病院管理学会誌、48巻1号7-15、2011

伊藤道哉:高額医療へのアクセスをどう確保するか、クレコンレポート、32、1-8、2010

金子さゆり、濃沼信夫、伊藤道哉、尾形倫明、三澤仁平、千葉宏毅、森谷就慶 : 居住系施設における医療のあり方と看取りに関する研究、厚生指

標 57 卷 15 号、26-31、2010

伊藤道哉: ALS 患者の療養と家族以外の吸引について、宮城県神経難病医療連絡協議会平成 21 年度事業報告書、42-56、2010

志真泰夫, 岡部健, 二ノ坂保喜, 中山康子, 秋山正子, 田中洋三, 伊藤道哉: 「在宅ホスピス緩和ケア基準」報告書、全 45 頁、2010、日本ホスピス緩和ケア協会

金子さゆり、濃沼信夫、伊藤道哉: 急性期患者の看護必要量にもとづく看護人員配置の算定指標の開発、日本医療マネジメント学会雑誌、10 巻 4 号、570-574、2010

伊藤道哉(分担執筆): 医療保険制度、医療監視、医療計画、応召義務、オープン型病院、オープンシステム、広告規制、退職者医療制度、中央社会保険医療協議会、標榜診療科、老人保健福祉計画、社会保障審議会、健康保険、国民皆保険制度、国民健康保険、全国健康保険協会管掌健康保険職域保険、組合管掌健康保険、公的病院、病床規制、診療報酬、パターンリズム、医療心理学、看護学大事典(第2版)、全 3021 頁、2010、医学書院

Koinuma N and Ito M: Study on minimization of cancer patient's economic burden. World Cancer Congress, International Union Against Cancer 2010.

Koinuma N and Ito M: Policy application leading to the motivation of cancer screening from the economic viewpoint. 8<sup>th</sup> European Conference on Health Economics. Helsinki,

Finland.

<http://eche2010.abstractbook.org/presentations/410/> 2010.

Koinuma N and Ito M: Motivation to undergo PSA test and willingness to pay of screening for prostate cancer. Society for Medical Decision Making Europe 2010 Program and Abstracts. 139, 2010.

## 2. 学会発表

伊藤道哉ほか: 神経内科医師等に対する事前指示に関する調査にみる問題点、第 48 回日本医療・病院管理学会、広島、2010.10.

濃沼信夫、伊藤道哉: 前立腺がんに対する PSA 検診の受診行動。第 48 回日本医療・病院管理学会、広島、2010.10.

Koinuma N and Ito M: How to minimize the long-term economic burden of cancer survivors. 69<sup>th</sup> Annual Meeting of the Japanese Cancer Association. Osaka, 2010.09.

Koinuma N and Ito M: Study on minimization of cancer patient's economic burden. World Cancer Congress, International Union Against Cancer. Shenzhen, China, 2010.08.

Koinuma N and Ito M: Policy application leading to the motivation of cancer screening from the economic viewpoint. 8<sup>th</sup> European Conference on Health Economics. Helsinki, Finland. 2010.07.

Koinuma N and Ito M : Motivation to undergo PSA test and willingness to pay of screening for prostate cancer. Society for Medical Decision Making Europe 2010. Hall in Tyrol, Austria. 2010.06.

G. 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

## 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

研究分担者 川島 孝一郎 仙台往診クリニック 院長

### 研究要旨

東日本大震災は1)地震、2)津波、3)放射線の三原因による複合型の災害である。本研究は災害時の被災状況を、①震災一次被災地域(身体・住居等に相当の被害があり避難を余儀なくされた地域)、②震災二次被災地域(身体・住居等の被害は少ないがライフラインの途絶により生活困窮を来たした地域)、③安全地域、の三類型とした。

特に②において電力供給の途絶がもたらす医療機器の停止による被災状況把握と、電力途絶に対応する自助システムに要する費用について言及するものである。特に人工呼吸器に限定して報告する。

### 【はじめに】

本報告は東日本大震災におけるライフラインの途絶がもたらす電力供給停止のために生じた医療機器の停止に対して、災害初動における自助システムのあり方と、必要とする費用について言及するものである。

### 【災害状況】

1) 一次被災地域は広大で、特に津波による被害は甚大なものである。一次被災地域においてはほとんどの家屋が流され、したがって一次被災者の多くも津波により死亡するものが多数であった。

ところが、わずか数メートルの距離にありながら津波の被害を免れた家屋及びその住人は健康なままである。

本災害の特長は被災者が死亡または健康のいづれかに分かたれ、重傷者が極端に少ない(阪神淡路大震災においては初動7日間で15万人が医療を受けた)特長がある。

宮城県においては、在宅人工呼吸器装着者201名(津波による死者①一次被災者約数名を除く)の全員が電力供給を絶たれた。このうち当クリニックは在宅人工呼吸器45名(1名が津波により死亡)を有する。

当クリニックを含む201名の人工呼吸器はフィリップスレスピロニクス141名、IMI23名、フクダ

ライフテック12名、メガケア25名が担当しており、NPVとTPVの人数はおよそ半数ずつである。

NPVは夜間のみ装着者が多く、大半は自宅で電力供給を待った。一部は入院。しかしTPVの多くは電力途絶後に一部を除いて大部分の人員は病院へと救急搬送されている。当クリニックではほとんどがTPVであり、約6割は自宅でのし、4割が入院している。

当クリニックにおいては、自宅で電力供給までに要した日数は、最短で3日間、最長で2週間であった。

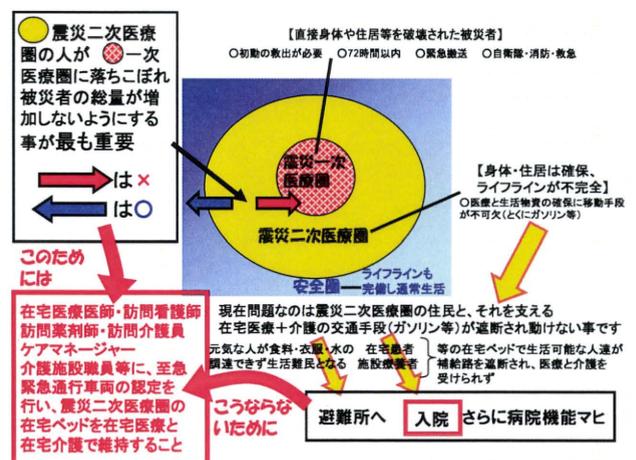


図1

### 【電力供給】

一般に人工呼吸器の内部バッテリーは旧式で約一時間、新しいものでは約8時間の稼働が可能で

ある。これに外部バッテリーを加算したとしても最低3日間72時間を乗り切るためには十数個のバッテリーを必要とする。

当クリニックで自助により72時間を乗り切ったすべての療養者が、『発電機』または自動車のシガーソケットから電力供給される『インバーター』のいずれか、もしくは両方を持っていて始動させていた。

この両者はその定格電流の大きさによっては、さらに吸引器を稼働させることが可能であり、大容量のものであれば酸素濃縮器も稼働可能である。

したがって、『発電機』もしくは『インバーター』を所持することが災害自助期を乗り切る最も単純な方法であるといえる。



図2



図3

### 【ガソリン供給】

次に問題となるのが電力を生み出す『発電機』もしくは『インバーター』のいずれもがガソリン・灯

油等を必要とすることである。『発電機』には一部家庭用ガスボンベで作動するものも市販されているが、大半はガソリン始動である。自動車の電力もガソリンを必要とする。

したがって次に患者へのガソリン供給システムを構築しなくてはならない。

発電機のタンク容量はまちまちであるがおよそ5~10リットル程度であり、約5~12時間ごとにガソリンを供給しなければならない。

自動車はアイドリング状態であれば、車種によって異なるがおよそ10~20リットルで24時間もつ。

停電時間が解消されるまでガソリン供給を行うシステムが必要となる。当クリニックでは停電解消までの間、患者に対して毎日のガソリン供給を行った。



図4



図5

【緊急車両認定】

厚生労働省は3月13日にいち早く「訪問医師・看護師に対する緊急通行車両認定」を通知した。これにより当クリニックでは緊急通行車両に優先的に供給されるガソリンを基に、患者へのガソリン供給を継続することが可能となった。

今後の災害時におけるガソリン供給システムについては、さらに優先的にガソリン供給を受けることが可能な認定措置等を考える必要がある。

ず事前に使用し、確実に作動することを確認する必要がある。



図8

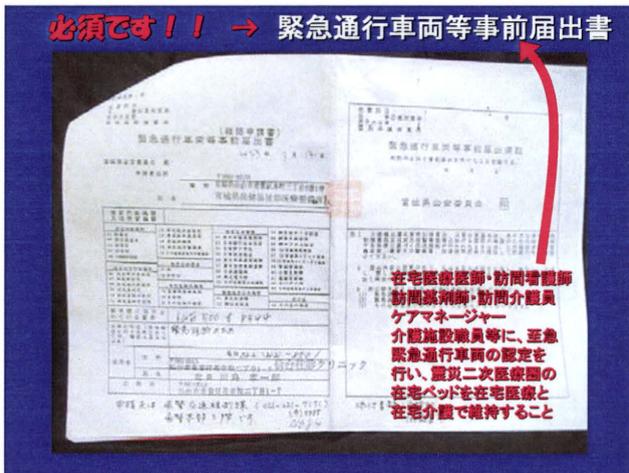


図6



図7

【インバーターの定格電流】

市販されているインバーターは種々の定格電流である。人工呼吸器を作動させるために十分な余裕がある定格電流は280ワット以上が望ましい。矩形波ではなく正弦波を生み出すものがベストであるが、市販のもののおよそ大半は矩形波でコストは安い（およそ5000円程度/正弦波は数万円となる）。必

【費用対効果】

当該物品の購入費用の面からは『インバーター』の使用が安価である。自動車のガソリン消費コストは発電機に比べ安価と言える。

しかし『インバーター』は自家用車等を有することが大前提となる。さらにマンション等の上層階の場合には自動車からの電力供給が行えない可能性がある等の問題を持つ。

『発電機』は数万円のもので家庭用として購入可能である。しかしガソリン消費が多いこと、騒音が出ることなどで、使用範囲が限定される場合がある。

バッテリーは静かであるが多額の費用がかかる等のそれぞれに問題を持つ。

【その後】

現在5月において当クリニックの当該者はすでに3月末で全員帰宅している。他の人工呼吸器装着者の大半も帰宅している。

しかし現在、当クリニック以外の人工呼吸器（特にTPV）装着者の半数以上が『発電機』もしくは『インバーター』のどちらも持っていないことが判明した。

最大余震がいまだに出現していないという予想もある中で早急な対応が必要である。

【おわりに】

地震によって病院機能が破綻する場合も想定され、病院が常に電力供給してくれるという保障はどこにもない。

自助期の72時間をどのように乗り切るかは、備えとしての電力供給システムを自宅内に有することとともに、ガソリン等の切れ目のない供給がなされることが必須であることを報告する。

さらにこの備えを全国的に拡大する必要性がある。したがって医療保険システムの中に、災害時自助（共助等）機能に関する項目を新設し、さらに充実させることが必要であろう。

図9

研究発表

1. 論文発表

（研究報告）

大規模複合災害における在宅医療・介護提供  
川島孝一郎 現代思想平成23年5月号 pp 232-237

『生きることの全体』を支えるICF（国際生活機能分類）に基づく医療・介護等の包括的提供と運営戦略に関する調査研究事業 平成22年度老人保健事業推進費等補助金（老人保健健康増進等事業分）研究代表者 川島孝一郎

医療における観察・把握・操作に関する各種用語の設定基準の研究（人工呼吸器の中止・差し控え等）

3 研究分担者 川島孝一郎

「特定疾患患者の生活の質（QOL）の向上に関する研究」研究代表者小森哲夫

平成22年度厚生労働省科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）

在宅医療の姿を示す等に関する研究 研究分担者 川島孝一郎

「在宅医療（在宅医療対応電子カルテ、在宅用医療機器等の在宅医療支援機器開発を含む。）の推進に係る総合的研究開発」研究代表者 三浦久幸  
平成22年度長寿医療研究委託費

在宅移行を促進する病院医師機能の教育強化と介護連携推進戦略に関する調査研究事業 事業実績報告書 研究代表者 川島孝一郎

平成21年度老人保健事業推進費等補助金（老人保健健康増進等事業分）

厚生労働省発老0917 第1号 上（全323頁）・中（全181頁）・下巻（254頁）

資料：在宅移行が可能となる医師の説明マニュアル 全56頁

遠隔医療の概念整理と遠隔連携に関する研究 研究代表者 川島孝一郎

平成21年度 厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

（H21-医療-指定-013）平成21年度 総括研究報告書 全235頁

終末期の生活者の生き方を支える相談・支援マニュアル策定に関する研究

研究代表者 川島孝一郎

平成21年度 厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

（H21-特別-指定-004）全95頁

在宅医療の姿を示す等に関する研究 研究分担者 川島孝一郎

「在宅医療（在宅医療対応電子カルテ、在宅用医療機器等の在宅医療支援機器開発を含む。）の推進に係る総合的研究開発」研究代表者 三浦久幸