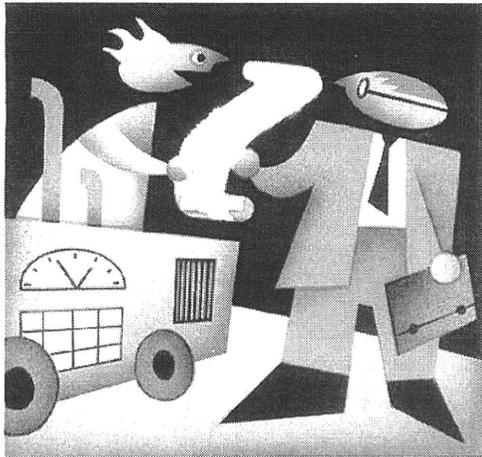


シリーズ 第13回



# 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—2

森實 敏夫

Morizane Toshio

国際医療福祉大学教授 塩谷病院内科

## Rでランダムサンプルを得る関数

前回、3つの医療機関のデータについて、それぞれの医療機関のその疾患の患者総数、医療費の平均値と標準偏差が分かっている場合、ある任意のサンプル数を調査した場合の、平均値の精度、すなわち95%信頼区間を、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について述べた。より一般的な言い方をすると、層別化された連続変数のデータがあり、それぞれの層における平均値と標準偏差が分かっている場合に、層全体のサンプルの平均値と信頼区間を算出することである。

この計算では、Rの関数のrnorm(num, m, s)を用いる。この関数は、平均値m、標準偏差sの正規分布に従う母集団から、num個のサンプルをランダムに得る関数である。この関数を実行するたびに、num個のランダムサンプルが得られるので、その平均値を求めることを繰り返して行くと、この母集団からのサンプルサイズnumのサンプルの平均値を多数得ることができ、その分布を見たり、その平均値と標準偏差を求めることができる。この標準偏差はサンプルの平均値の標準偏差であり、通常標準誤差と呼ばれているものに相当する。

rnorm( )関数で3つの医療機関1, 2, 3からのランダムサンプルをrnorm(num1, m1, s1), rnorm(num2, m2, s2), rnorm(num3, m3, s3)として得たうえで、全体の平均値を算出し、それを繰り返すことによって、3つ

の層からのそれぞれのサンプル数のサンプルの平均値の分布、平均値、標準偏差を知ることが可能になる。

この計算の際に、サンプル数を増加させていくと、信頼区間の幅は徐々に狭くなっていく。そこで、各層のサンプル数を1ずつ増加させ、信頼区間が希望する任意の値以下になったら、その際のnum1, num2, num3の値を知ることによって、一定の精度でデータを得るために必要なサンプル数を知ることができる。今回は、この作業を自動的に行い、num1, num2, num3の値を返す関数を作成してみる。

なお、母集団の平均値と標準偏差を正確に知ることにはできないので、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こととする。なぜならば、ランダムサンプルであれば、その平均値も標準偏差も母集団の平均値と標準偏差に近似するからである。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。これは、95%のデータが含まれる範囲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。

前回と同じく、表1に示す、3つの医療機関を調査するとして。患者数(N<sub>i</sub>)はそれぞれの医療機関における調査対象となる疾患の全患者数である。その整数比(n<sub>i</sub>)はこの場合、2 : 3 : 5となる。この整数比は、得られたサンプルの医療費の平均値から全体の医療費を推定したい様な場合には、必要となる。

表1. 3医療機関のデータ

	患者数 (N <sub>i</sub> )	整数比 (n <sub>i</sub> )	医療費平均値 (m <sub>i</sub> ) (円)	医療費標準偏差 (s <sub>i</sub> )
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

### 3つの医療機関のデータに対するサンプルサイズ算出の関数

3つの医療機関の患者数の整数比、それぞれの医療費の平均値と標準偏差の値から、モンテカルロ・シミュレーションに基づき、必要なサンプルサイズを算出する関数を作成する。以下の内容をテキストファイルとして、ファイル名はsamp\_size\_m\_sd\_m.Rとして保存する。関数名はsample.size.m.sd.m()である。

```
sample.size.m.sd.m=function(m1,s1,n1,m2,s2,n2,m3,
  s3,n3,E)
{
gm = (m1*n1 + m2*n2 + m3*n3)/(n1 + n2 + n3)
      #全体の平均値
lowlimit = gm - E          #95%信頼区間下限値
maxn = 1000                #繰り返しの最大数
k = 10000                  #平均値の計算の回数
for (n in 1:maxn)        #n=1からmaxnまで1ずつ増加
{
num1 = n1*n                #各医療機関のサンプル数
num2 = n2*n
num3 = n3*n
h_average = replicate(k, mean(c(rnorm(num1, m1,
  s1), rnorm(num2, m2, s2), rnorm(num3, m3, s3))))
  #3つの医療機関からのランダムサンプルの平均値の
  計算k回
}
if (quantile(h_average,0.025)>= lowlimit)
  #95% 信頼区間下限値を超えるかの判定
break
}
return(c(n, gm))          #nと全体の平均値を返す
}
```

この関数は、医療機関1の平均値m1、標準偏差s1、整数比の値n1、医療機関2の平均値m2、標準偏差s2、整数比の値n2、医療機関3の平均値m3、標準偏差s3、整数比の値n3とし、全体の平均値の最大過誤をEとして代入する。返り値は、nと全体の平均値である。返り値nをそれぞれn1, n2, n3に掛け算した値が、それぞれの医療機関でのその精度に必要なサンプルサイズとなる。ランダムサンプルの平均値の計算を行う回数は、kで設定するが、10000回としている。計算時間を長くしてよいのであれば、精度を高めるために、k = 100000と大きな値としてもよい。

上記の例のデータを用いた場合、Rでは次のように記述する。まず、ファイルsamp\_size\_m\_sd\_m.Rを保存したフォルダーをFileメニューのChange dir.から指定する。次に、>source()には、上記のファイル名を入力し、関数を読み込ませる。その後、各変数の値を代入

し、最後に、ファイル名ではなく、ファイルの中に書き込んだ関数名とカッコ内にそれぞれの変数名を引数として入力する。引数とは、関数に値を渡すために用いる変数である。ここでは、Eを282として試算してみる：

```
> source("samp_size_m_sd_m.R")
> m1 = 7000
> s1 = 650
> n1 = 2
> m2 = 8000
> s2 = 1200
> n2 = 3
> m3 = 9500
> s3 = 1000
> n3 = 5
> E = 282
> sample.size.m.sd.m(m1,s1,n1,m2,s2,n2,m3,s3,n3,E)
[1] 5 8550
```

実際にn = 5という値が得られたので、それぞれの医療機関でのサンプルサイズは、2、3、5に5を掛け算した値、すなわち、10、15、25例ずつということになる。このサンプルサイズで調査すれば、95%の確率で、全体の平均値は8550 ± 282に含まれるということになる。

さて、さらに層の数が多い場合には、上記の関数を手直しして、それぞれの層の個数に対応した関数を作成すれば対応が可能である。ポイントは、for (n in 1:maxn){}で、nを1ずつ増加させながら、平均値の分布をみて、95%信頼区間の下限値が一定の値以上になったら、計算を中止して、その際のnの値を返すという点である。

### 2群の平均値の差のt検定に必要なサンプルサイズを求める

連続変数を独立した2群をt検定で比較する場合のサンプルサイズをモンテカルロ・シミュレーションで求める関数を作成してみよう。

それぞれの群gr1とgr2の平均値と標準偏差をm1, s1, m2, s2とする。それぞれの群からn1, n2個のランダムサンプルを得て、その値をt検定で比較するため、t統計値を算出し、自由度df = n1 + n2 - 2の有意水準より大きいかどうかを調べる。すなわち、P < 0.05となるかどうかを調べる。これを10000回繰り返し、その中で、有意水準より大きくなった回数の割合(prob)を算出する。すなわち、実際の有意水準をシミュレートして求める。

まず、引数として  $m_1, s_1, n_1, m_2, s_2, n_2$  および  $\alpha$  水準 (cutoff) を与えると、ランダムサンプルを生成したうえで、10000回  $t$  検定を繰り返して、その中で、 $t$  統計値が有意水準を超える割合を返す関数を作成する。ファイル名を test\_t.R として保存する。関数名は、test.t( ) である。

```
test.t=function(m1,s1,n1,m2,s2,n2,cutoff)
{
  cnt = 0 #カウンターの設定
  k = 10000 #繰り返す回数設定
  df = n1+n2-2 #自由度
  for (n in 1:k) #nを1ずつ増加させながら繰り返す
  {
    gr1 = rnorm(n1, m1, s1) #ランダムサンプルの生成
    gr2 = rnorm(n2, m2, s2) #ランダムサンプルの生成
    sp = sqrt(((n1-1)*sd(gr1)^2+(n2-1)*sd(gr2)^2)/df)
    #分散のプール
    t.stat =(mean(gr1)-mean(gr2))/(sp*sqrt(1/n1+1/n2))
    #t統計値の計算
    if (abs(t.stat)>qt(1-cutoff/2, df))
      #両側検定によるt統計値の判定
    cnt = cnt + 1 #有意な場合にカウントする
  }
  prob = cnt/k
  #1万回シミュレート後有意となった割合を算出
  return(prob) #割合の値を返す
}
```

この関数のプログラムでは、 $t$  統計値の計算は特別な関数を用いず、上記の式で行っている。また、qt( ) 関数は R の関数で、確率と自由度を渡すと、対応する  $t$  統計値を返す関数である。この関数では両側検定を行っているが、片側検定であれば、if (abs(t.stat)>=qt(1-cutoff/2, df)) の部分を if (abs(t.stat)>=qt(1-cutoff, df)) とする。あるいは、引数として渡す cutoff の値を 2 倍にする。後者の方が便利であろう。

まず、この関数 test.t( ) を動かしてみよう。この関数には、それぞれの群の平均値、標準偏差、サンプル数、 $\alpha$  水準を入力する。この  $\alpha$  水準は  $t$  検定で有意と判定する値であり、通常は 0.05 とする。

たとえば、 $m_1=110, s_1=10, n_1=10, m_2=110, s_2=10, n_2=10, cutoff=0.05$  で計算してみよう。これは、2 群の平均値が同じで、標準偏差が同じ場合に、10 例ずつのサンプルを調べると偶然の偏りで、 $P < 0.05$  で有意と判定する率を求めることになる。

まず、関数を読み込ませる。なお、これらの関数のファイルを保存したフォルダをあらかじめ、File メニューの Change dir. としておく。

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

次いで、test.t( ) 関数を実行させる。

```
> test.t(110,10,10,110,10,10,0.05)
[1] 0.0486
```

この意味するところは、いずれも平均値 100、標準偏差 10 の母集団、すなわち 2 群に差が無い母集団から、10 個のランダムサンプルをそれぞれ得て、これらの値を  $\alpha$  水準 0.05 で  $t$  検定で比較することを 10000 万回繰り返すと、486 回は  $P < 0.05$  で有意という判定をすることになるということを示している。

$m_1=110, s_1=10, n_1=10, m_2=120, s_2=10, n_2=10$  ではどうなるか見てみよう。

```
> test.t(110,10,10,120,10,10,0.05)
[1] 0.5726
```

標準偏差は 10 で同じであるが、平均値は 110 と 120 で 10 差がある 2 群を  $\alpha$  水準 0.05 で  $t$  検定で比較することを 10000 回繰り返すと、5726 回は  $P < 0.05$  で有意差があるという結果を得ることを示している。これは検出力に相当する。

このように、シミュレーションで得たランダムサンプルで実際に  $t$  検定を行った場合の結果について知ることができる。

それでは、次に、サンプル数  $n$  を 2 から 1 つずつ増加させながら、test.t( ) 関数を繰り返し呼び出して、帰無仮説： $m_1 = m_2$  の下で、 $t$  検定の結果が有意となる割合 (proba) と、対立仮説： $m_1 \neq m_2$  の下で、 $t$  検定の結果が有意となる割合 (probb) を順次計算し、probb が検出力 (power) 以上、proba が  $\alpha$  水準 (alpha) 以下になった時点の  $n$  を返す関数を作成する。引数としては、 $m_1, s_1, m_2, s_2, alpha, power$  を与える関数である。ファイル名を samp\_size\_t\_test.R として保存する。関数名は、samp.size.t.test( ) である。

```
samp.size.t.test=function(m1,s1,m2,s2,alpha,power)
{
  maxn = 1000 #サンプル数の最大値の設定
  for (n in 2:maxn) #nを1ずつ増加させながら繰り返す
  {
    probp = test.t(m1,s1,n,m2,s2,n,0.05)
    #test.t( )関数を呼び出し、返り値を得る
    #(対立仮説における有意となる割合)
    proba = test.t(m1,s1,n,m1,s2,n,0.05)
    #平均値が同じ場合(帰無仮説における
    #有意となる割合)
```

```

if (probp >= power)
  #検出力を以上およびα水準以下になったら中止する
if (proba <= alpha)
break
}
return(n)                #nの値を返す

```

それでは、平均値がそれぞれ 110, 120 で標準偏差がいずれも 10 の 2 群を  $t$  検定で比較する場合に必要なサンプルサイズをこれら 2 つの関数を用いて算出してみよう。

まず関数をそれぞれ読み込ませる。

```

> source("test_t.R")
> source("samp_size_t_test.R")

```

次いで、必要な引数の値を次のように入力して計算を行う。 $\alpha$  水準を 0.05、検出力は 0.9 で計算を行ってみた。得られる値は、各群のサンプル数である。この計算には、PC の性能にもよるが、かなり時間がかかる。

```

> samp.size.t.test(110,10,120,10,0.05,0.9)
[1] 22

```

22 例ずつ調べればよいという結果が得られた。

ちなみに、正規分布に従う独立した 2 群の  $t$  検定による比較の際に必要なサンプルサイズは次の式で計算される<sup>1</sup>：

$$\Delta = |\mu_1 - \mu_2|/\sigma$$

$$n = 2(Z_\alpha + Z_\beta)^2/\Delta^2 + Z_\alpha^2/4$$

$\sigma$  は母集団の標準偏差、 $\mu$  はそれぞれの平均値である。なお、 $\alpha$  水準 0.05 の場合、 $Z_\alpha = 1.96$ 、検出力 0.9 の場合、 $Z_\beta = 1.28$  である。 $n$  は 1 群のサンプル数である。

2 群を  $t$  検定で比較するような場合のサンプルサイズの算出は、モンテカルロ・シミュレーションによらなくても、計算式にしたがって、Excel などで計算する方が簡単かもしれないが、標準偏差が 2 群で異なる場合、3 群以上の比較や、3 群以上の比較で、1 群が他の 2 群より有意に高いあるいは低いということを示すためのサンプルサイズを算出するような場合など、複雑な系の場合には、モンテカルロ・シミュレーションによる方法は一つの有力な方法になるのではないかと考えられる。

また、モンテカルロ・シミュレーションを用いることによって、統計学の理解を深めることもできる。た

例えば、今回の例では、帰無仮説は 2 群の平均値が等しいということであるが、対立仮説は平均値がそれぞれ 110 と 120 で少なくとも 10 の差があるということであることが分かる。今回の関数を用いると、どのような平均値でどのような標準偏差の 2 群であっても、ある一定の値を超える  $t$  統計値が得られる率を求めることができる。すなわち、さまざまな仮説の下でどのような結果が得られるかを知ることができる。新しい関数の作成も含めて、さまざまな応用が可能と考えられる。また、連続変数だけでなく、率やリスク比、オッズ比などにも応用が可能である。

## 文献・資料

1. Machin D, Cambel M, Fayers P, Pinol A: Comparing independent groups for binary, ordered categorical and continuous data. In: Sample size tables for clinical studies. 2<sup>nd</sup> edition, pp.18-78, 1997, Blackwell Science, Oxford, UK.

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』班会議 プログラム

日時：平成22年10月31日（日）11：30－16：00

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 3階 301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：伊藤 道哉, 小野沢 滋, 川合 眞一, 渋谷 明隆, 中島 孝, 西澤 正豊,  
伏見 清秀, 森實 敏夫, 山下 和彦, 頼高 朝子

研究協力者：内田 智久, 川下 政幸, 楠田 佳織, 楠 芳恵, 渋谷 博, 鈴木 和久,  
高橋 一司, 武田 輝行, 長堀 正和

厚生労働省：

その他出席者：山口 治紀, 安東 時彦, 三田 将

研究班事務局：桑原 淳子

(敬称略, 五十音順)

11：30～11：35 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

第一部 研究分担者から研究進捗状況などのご報告および全体報告

11：35～11：40 順天堂大学脳神経内科 頼高 朝子

11：40～11：50 慶應義塾大学医学部神経内科 高橋 一司

11：50～12：05 東北大学大学院医学系研究科 伊藤 道哉

12：05～13：00 昼食休憩

13：00～13：30 全体報告 今後の研究の進め方について 荻野 美恵子

13：30～13：40 国際医療福祉大学塩谷病院 森實 敏夫

13：40～13：55 東邦大学医療センター大森病院 楠 芳恵

13：55～14：05 東京医科歯科大学 伏見 清秀

14：05～14：15 北里大学医学部 渋谷 明隆

14：15～14：30 新潟病院 渋谷 博

14：30～15：00 株式会社健康保険医療情報総合研究所 山口 治紀

第二部 全体調査について

15:00~16:00 ①各医療機関のデータ収集の進捗状況

②個別調査票作成の検討

途中 休憩（コーヒーストップ）あり

16:00 閉会の挨拶

以上

Table1-1 Monthly cost of out clinic PD subjects in this cohort per patients (thousand yen)

Characteristic	category	N	Average	STDEV	Median	Minimum	Maximum	p value
	<b>total</b>	<b>716</b>	<b>49.69</b>	<b>47.89</b>	<b>42.92</b>	<b>0.35</b>	<b>841.81</b>	<b>—</b>
age	<65 years	234	56.55	41.20	53.20	0.50	254.31	Wilcoxon test P<0.001 ***
	≥65 years	482	46.35	50.52	38.39	0.35	841.81	
Hoehn and Yahr stage	0	19	58.39	27.98	64.95	3.30	93.41	Jonckheere-Terpstra test P=0.140
	1	22	59.78	40.45	61.99	0.69	144.56	
	2	172	50.87	38.66	45.80	0.50	187.68	
	3	223	48.44	64.07	35.98	0.35	841.81	
	4	183	48.43	36.99	42.55	0.35	178.70	
	5	70	49.47	47.23	40.78	0.69	254.31	
	unknown	27	47.02	25.16	41.87	1.94	88.57	(except unknown subjects)
Disease duration	<ten years	277	43.13	32.70	38.05	0.50	183.18	Wilcoxon test P=0.008 **
	≥ten years	439	53.82	55.00	46.58	0.35	841.81	
Working	-	460	47.42	52.27	40.03	0.35	841.81	Wilcoxon test P=0.004 **
	+	241	54.08	38.66	50.89	0.35	187.68	
	unknown	15	48.52	37.65	43.95	1.94	139.60	
Wearing off	-	255	38.98	30.38	33.90	0.50	183.18	Wilcoxon test P<0.001 ***
	+	461	55.61	54.36	49.52	0.35	841.81	
Hallucination	-	432	50.89	37.53	45.53	0.35	254.31	Wilcoxon test P=0.020 *
	+	284	47.84	60.35	37.51	0.35	841.81	
Pain	-	484	48.09	36.89	44.26	0.35	254.31	Wilcoxon test P=0.862
	+	232	53.00	65.08	41.33	0.35	841.81	

STDEV:standard deviation

Table1-2 Monthly cost of out clinic PD subjects under 65 years in this cohort per patients (thousand yen)

Characteristic	category	N	Average	STDEV	Median	Min	Max	p value
age	<65 years	234	56.54	41.20	53.19	0.50	254.31	Jonckheere-Terpstra test P=0.154
	0	13	64.16	26.38	74.25	21.72	93.41	
	1	12	70.33	45.51	74.08	0.89	144.56	
	2	78	56.56	40.13	51.93	0.50	187.68	
	3	70	54.07	39.34	46.94	1.35	160.95	
	4	41	55.94	39.42	55.04	1.80	178.70	
	5	10	55.28	81.31	119.8	0.89	254.31	(except unknown subjects)
	unknown	10	51.02	29.98	63.37	1.94	85.32	(except unknown subjects)
Disease duration	<ten years	90	50.12	33.86	47.77	0.50	121.23	Wilcoxon test P=0.169
	≥ten years	144	60.56	44.83	57.34	0.69	254.31	
Working	-	74	52.85	44.78	46.32	0.69	254.31	Wilcoxon test P=0.234
	+	153	57.98	39.48	58.00	0.50	187.68	
	unknown	7	64.50	41.53	47.74	16.57	139.60	
Wearing off	-	61	50.19	33.42	46.36	0.50	1450.7	Wilcoxon test P=0.268
	+	173	58.78	43.47	56.92	0.89	254.31	
Hallucination	-	167	57.00	40.21	53.85	0.50	254.31	Wilcoxon test P=0.868
	+	67	55.40	43.85	46.42	0.89	187.68	
Pain	-	155	55.70	41.21	53.85	0.69	254.31	Wilcoxon test P=0.702
	+	79	58.20	41.37	52.48	0.50	175.95	

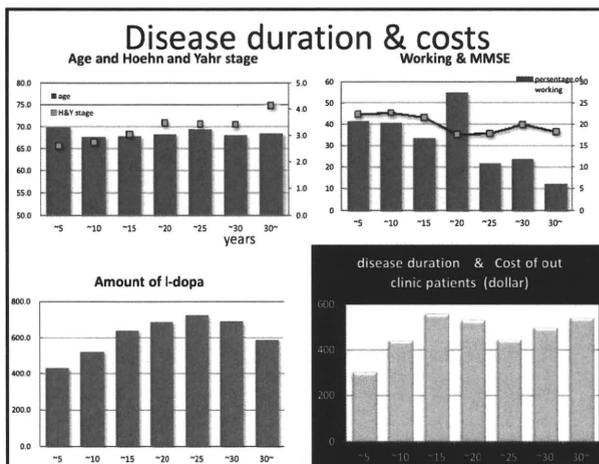
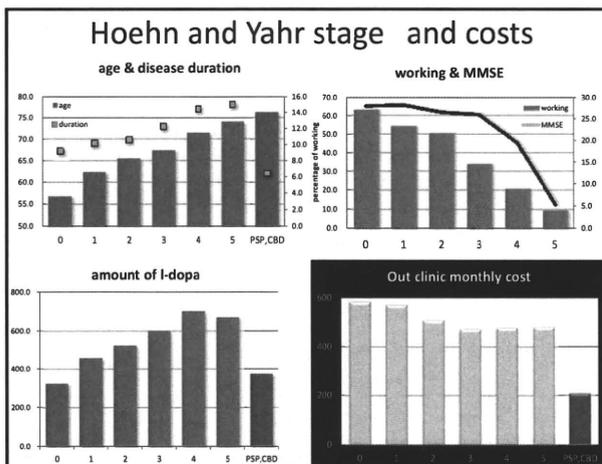
Table1-3 Monthly cost of out clinic PD subjects over 65 years in this cohort per patients (thousand yen)

Characteristic	category	N	Average	STDEV	Median	Min	Max	pvalue
age	≥65 years	482	46.35	50.52	38.39	0.35	841.81	—
	0	6	45.88	29.58	49.05	3.30	82.65	Jonckheere-Terpstra test P=0.656
Hoehn and Yahr stage	1	10	47.13	30.98	51.01	1.94	94.86	
	2	94	46.16	36.95	42.26	1.80	156.44	
	3	153	45.87	72.60	33.42	0.35	841.81	
	4	142	46.26	36.11	38.36	0.35	158.38	
	5	60	48.51	39.91	43.50	1.50	183.18	
	unknown	17	44.66	22.53	40.59	1.94	88.57	(except unknown subjects)
Disease duration	<ten years	187	39.77	31.66	33.75	0.65	183.18	Wilcoxon test P=0.029 *
	≥ten years	295	50.53	59.13	42.55	0.35	841.81	
Working	-	194	35.43	28.55	30.77	0.69	183.18	Wilcoxon test P<0.001 ***
	+	288	53.71	59.95	45.40	0.35	841.81	
Hallucination	-	265	47.04	35.28	41.86	0.35	183.18	Wilcoxon test P=0.075
	+	217	45.51	64.51	34.91	0.35	841.81	
Pain	-	329	44.50	34.14	40.06	0.35	141.80	Wilcoxon test P=0.886
	+	153	50.32	74.42	38.22	0.35	841.81	

STDEV:standard deviation

Table1-4 Monthly cost of hospitalization of PD subjects in this cohort per patients (thousand yen)

Characteristic	category	N	Average	STDEV	Median	Minimum	Maximum	p value
	<b>total</b>	<b>51</b>	<b>1052.50</b>	<b>1122.22</b>	<b>727.38</b>	<b>46.71</b>	<b>4930.20</b>	<b>—</b>
age	<65 years	11	1298.81	1382.68	758.44	147.12	4516.93	Wilcoxon test P=0.639
	≥65 years	40	984.77	1050.02	722.87	46.71	4930.20	
Hoehn and Yahr stage	0	0	—	—	—	—	—	Jonckheere-Terpstra test P=0.850
	1	1	646.27	—	646.27	646.27	646.27	
	2	2	833.54	184.36	833.54	703.17	963.90	
	3	18	1474.25	1689.23	774.94	59.61	4930.20	
	4	18	688.20	431.39	606.35	46.71	1860.80	
	5	12	1066.66	683.42	1054.97	247.08	2851.30	
	unknown	—	—	—	—	—	(except unknown subjects)	
Disease duration	<ten years	18	574.06	424.98	514.66	59.61	1440.94	Wilcoxon test P=0.013 *
	≥ten years	33	1313.47	1293.38	848.79	46.71	4930.20	
Working	-	38	962.63	1049.27	689.56	46.71	4930.20	Wilcoxon test P=0.248
	+	13	1315.19	1323.77	758.44	147.12	4868.59	
Wearing off	-	15	861.50	701.57	675.95	122.61	2851.30	Wilcoxon test P=0.687
	+	36	1132.06	1257.01	735.25	46.71	4930.20	
Hallucination	-	29	1135.49	1183.96	743.14	59.61	4930.20	Wilcoxon test P=0.258
	+	22	943.10	1081.88	584.43	46.71	4868.59	
Pain	-	34	923.96	938.26	722.87	86.01	4930.20	Wilcoxon test P=0.542
	+	17	1309.58	1419.33	848.79	46.71	4868.59	



平成22年度厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患治療研究事業  
萩野先生「医療費構造班」第1回班会議 20101031

## 患者負担実態把握と 公費の在り方に関する研究

東北大学大学院医学系研究科  
医療管理学分野  
伊藤 道哉

平成22年度厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患治療研究事業  
萩野先生「医療費構造班」第1回班会議 20101031

## 患者負担実態把握調査

- ① 難病生活実態調査(林謙治班 厚生  
科研 指定研究 健康局疾病対策課)
- ② 訪問系サービス利用者実態調査  
(障害者総合福祉推進事業 社会・援護  
局障害保健福祉部)
- ③ がん患者・臨床医対象調査(濃沼班  
厚生科研 第3次対がん) 患者負担最小化

平成22年度厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患治療研究事業  
萩野先生「医療費構造班」第1回班会議 20101031

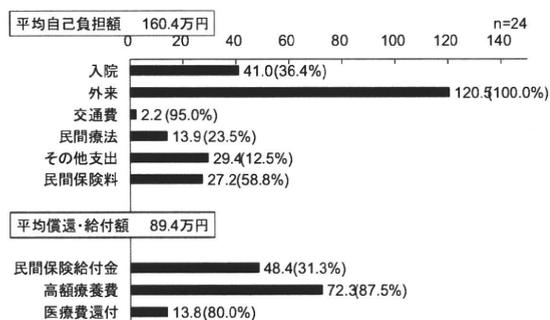
## 濃沼班患者負担調査研究 約1万人

- \* 高額負担の実態(分子標的薬等)
- \* 経済的負担による治療変更・中止
- \* 高額療養費制度の活用
- \* 経済負担感の推移
- \* 経済負担軽減の要望
- \* 分子標的薬等の使用状況
- \* 自由記載

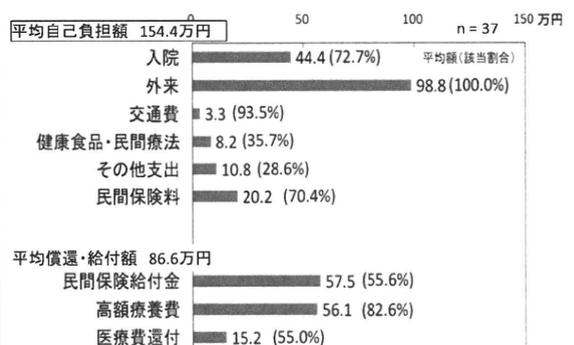
平成22年度厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患治療研究事業  
萩野先生「医療費構造班」第1回班会議 20101031

## メチル酸イマチニブ グリベック®服用 CML患者の回答

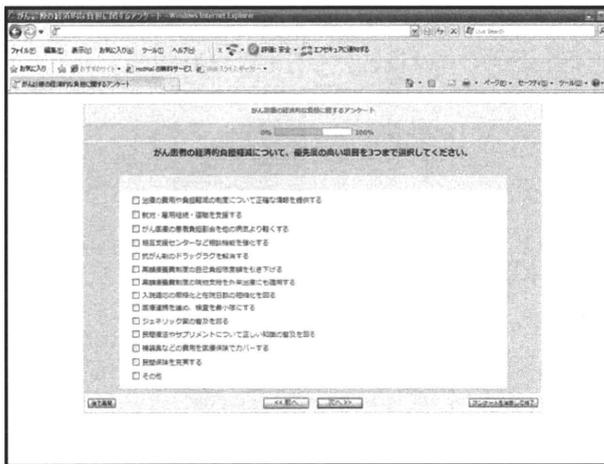
### 自己負担額と償還額



### 自己負担額と償還額(造血系腫瘍かつ分子標的治療-年間)







**調査結果をどう生かすか**  
**最善の医療へのアクセスが**  
**経済的負担により制限され**  
**ないように**

疾病名	主な病状等	治療法等	1月当たり総医療費(※)	患者数
慢性骨髄性白血病 (CML)	病状の段階として慢性期・移行期・急性転化期の3段階がある。慢性期ではほとんど無症状であるが、移行期では白血球数のコントロールが困難となり、貧血傾向、発熱等が現れることがある。その後、急性転化期に至ると、急性白血病と同様の症状となり、治療が困難となる。治療は慢性期から移行期への移行を防ぐための治療を慢性期において行うのが中心であり、その場合に限り行われるのがグリベックの投薬を継続する手法である。	グリベック、タシゲナ、スグリタカの投与(慢性期) ※なお、移行期までであれば骨髄移植、急性転化期であれば、急性白血病の治療	(慢性期の場合) グリベック: 約33万円 タシゲナ: 約55万円 スプリセル: 約55万円 ※高額療養費の支給対象となるが、治療が長くため月々の負担が重い	約1万2千人(平成20年患者調査)
消化管癌腫瘍 (GIST)	結腸下腫瘍の一種で消化管壁に腫瘍が生じる。症状が現れにくいため、腫瘍が大きくなるまで発見されにくい。自覚症状としては、下血、腹痛、腹部のしこりなど、切除することが基本であるが、切取困難な場合にはグリベックやスチラントによる投薬治療となる。なお、グリベックによる投薬治療により、腫瘍の増殖は抑えられるものの、腫瘍が完全に消失することは少ない。	グリベック、スチラントの投与	グリベック: 約33万円 スチラント: 約48~96万円 ※高額療養費の支給対象となるが、治療が長くため月々の負担が重い	不明
関節リウマチ	慢性炎症性関節病を主病変とし、関節の破壊、変形を来し、自己免疫疾患の一つとされる。進行性、全身性の炎症性疾患であり、全身倦怠感や発熱等、多彩な全身症状を呈する。合併症として腎臓病、心臓病等が起こることがある。関節破壊が進行すれば、痛み・変形のた日常生活動作に支障を及ぼす。	レミケド等の生物学的製剤の投与	約18万円(体重50kgの場合、2か月に1回投与)	約33万5千人(平成20年患者調査)
慢性呼吸器性疾患 (COPD)	気管支に慢性的な炎症を来し、肺が次第に萎縮されていくため、呼吸困難となる病気。	経口薬吸入薬、在宅酸素療法など	在宅酸素療法の場合、約10万円	約22.4万人(平成20年患者調査)

(※1) 7月14日の医療保険部会出席。9月13日に「急性性転化ヘモグロビン症(PNH)」・10月26日に「生物学的製剤を使用しているリウマチ患者」についても自己負担軽減の要望があったこと。  
(※2) 「1月当たり総医療費」は、医療用医薬品交付文書の用法・用量において患者の体重を60%と仮定して推計したものである。

平成22年7月14日  
医療保険部会 提出資料  
高額療養費制度に関する改善の要望  
(平成22年通常国会での質問・要望等があったもの(順不同))

- 70歳未満者の「一般区分」のうち、所得の低い層の自己負担上限額の引き下げ
- 世帯合算の合算対象基準額(現行70歳未満は21000円以上のレセプトが合算の対象)の引下げ、レセプト単位(内科・歯科・入院・外来別)で合算対象基準額を設定する取扱いの見直し
- 歴月をまたがる場合の月単位での高額療養費の支給
- 外来における高額療養費の現物給付化
- 高額療養費の自動支払化など支給申請の簡素化
- 高額長期疾病(自己負担1万円)の対象となっていないもの高額長期疾病への追加

(参考) 総理所信の代表質問における菅総理大臣答弁  
「高額療養費制度については、患者負担に一定の歯止めをかけているが、患者負担の現状や医療保険財政への影響等を踏まえつつ、その在り方を検討」(平成22年6月14日)

委員から要望があった自己負担限度額に関する粗い試算(追加の試算)

○ 9月8日部会の議論で、高額療養費の給付改善を検討するに当たっては、保険財政への影響を考慮し、あわせて、上位所得者などの自己負担限度額の見直しを検討すべきであり、その財政影響を示して欲しい旨の要望があったことから、一定の前提を置いて、機械的に試算したものである。

<試算の前提1>  
○ 70歳未満の上位所得者のうち、所得が高い層(※1)の自己負担限度額を、以下のとおりとした場合。  
現行: 「150,000円 + (医療費 - 500,000円) × 1%」 <多数該当 23,400円>  
→ 「250,000円(※2) + (医療費 - 633,000円) × 1%」 <多数該当 14,000円(※2)>

(※1) 健保: 標準報酬月額68万円以上(ボーナスを含む年収で約1000万円以上)  
国保: 旧ただし書き所得70万円以上(年収約1000万円以上)  
(参考) 家計調査(平成21年)の勤労者世帯の10分位階級の上位第1分位の最低年収 1059万円  
(※2) 自己負担限度額については、機械的に約10万円(多数該当は約6万円) 高い水準に設定した。

<試算の結果>  
見直しで見込まれる影響額 給付費ベース 約250億円(うち保険料 約200億円、公費 約50億円)

[参考] 70歳未満の自己負担限度額

所得者層	現行	見直し後
上位所得者 健保: 標準報酬57万円以上 国保: 旧ただし書き所得が 年間400万円以上	150,000円 + (医療費 - 500,000円) × 1% (多数該当 83,400円)	250,000円 + (医療費 - 633,000円) × 1% (多数該当 140,000円)
一般所得者	80,100円 + (医療費 - 267,000円) × 1% (多数該当 44,400円)	80,100円 + (医療費 - 267,000円) × 1% (多数該当 44,400円)
低所得者(住民税課税)	35,400円(多数該当 24,600円)	35,400円(多数該当 24,600円)

※70歳以上については、調整を加えていない。

**70歳未満について、(1)一般所得者のうち低所得者(年収で約300万円以下)の限度額の基本を8万100円から4万4400円に引き下げ、**  
**(2)上位所得者(年収約1000万円以上)の限度額の基本を15万円から25万円に引き上げ、(3)健保で年収約790万~1000万円程度(国保で年収約840万~約1000万円)の所得者の限度額の基本を15万円から18万円に引き上げ**

高額療養費制度  
高額長期疾病の  
見直しへ  
難治性疾患対策  
そのものも  
障害施策へ

林班とバッティング  
しない調査設計  
がんに負けない  
政策提言

付 表 1 和 白 百 姓 又 夫 足 付 ALS 都道府県別 2010

都道府県	総数	男	女	都道府県	総数	男	女
北海道	363	201	162	滋賀	89	52	37
青森	120	67	53	京都	178	98	80
岩手	128	69	57	大阪	539	282	257
宮城	155	87	68	兵庫	363	204	159
秋田	105	62	43	奈良	100	54	46
山形	109	66	43	和歌山	106	68	38
福島	140	82	58	鳥取	49	26	23
茨城	183	121	62	島根	85	51	34
栃木	118	69	49	岡山	131	81	50
群馬	152	94	58	広島	176	93	83
埼玉	370	215	155	山口	123	67	56
千葉	393	234	159	徳島	83	53	30
東京	788	424	344	香川	116	66	50
神奈川	442	255	187	愛媛	86	42	44
新潟	235	148	87	高知	63	33	30
富山	89	53	36	福岡	312	159	153
石川	97	57	40	佐賀	53	26	27
福井	53	40	13	長崎	90	55	35
山梨	51	29	22	熊本	154	89	65
長野	178	97	79	大分	131	75	56
岐阜	140	83	57	宮崎	102	60	42
静岡	248	143	103	鹿児島	131	70	61
愛知	354	202	152	沖縄	100	54	46
三重	145	83	62	全国	8,490	4,839	3,651

特定疾患受給者数 ALS 性・年齢階級別 2010

	全体	男	女
総数	8,490	4,839	3,651
0-9歳	1	1	0
10-19歳	4	2	2
20-29歳	19	15	4
30-39歳	123	73	50
40-49歳	451	241	210
50-59歳	1,368	825	543
60-69歳	2,900	1,762	1,138
70歳以上	3,624	1,920	1,704



## 「医療費推定サンプルサイズの算出法およびベージアンアプローチ」

国際医療福祉大学  
塩谷病院 内科  
森實敏夫  
2010.10.31

## 概要

- Monte Carloシミュレーションを用いたサンプルサイズの算出法。
- Bayes 推定による平均値、標準偏差、確信区間の算出法。

## R

- 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
- フリーのソフトウェア

## 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

## Monte Carlo Simulation

- それぞれの医療機関のある疾患の医療費の母集団の平均値と標準偏差をパイロットスタディから想定する。
- 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繰り返す。
- サンプル数を1つずつ漸増させる。
- その平均値の分布をで95%信頼限界下限が設定した誤差範囲に入ったら繰り返しを中断し、その時のサンプル数を得る。

## 最大過誤を指定してサンプルサイズを算出するR用関数

```
sample.size.m.sd.m=function(m1,s1,n1,m2,s2,n2,m3,s3,n3,E)
{
  gm = (m1*n1 + m2*n2 + m3*n3)/(n1 + n2 + n3)           #全体の平均値
  lowlimit = gm - E                                       #95%信頼区間下限値
  maxn = 1000                                             #繰り返しの最大数
  k = 10000                                               #平均値の計算の回数
  for (n in 1:maxn)                                       #n=1からmaxnまで1ずつ増加
  {
    num1 = n1*n                                           #各医療機関のサンプル数
    num2 = n2*n
    num3 = n3*n
    h_average = replicate(k, mean(c(rnorm(num1, m1, s1), rnorm(num2, m2, s2), rnorm(num3, m3, s3))))
    #3つの医療機関からのランダムサンプルの平均値の計算k回

    if (quantile(h_average,0.025)>= lowlimit) #95%信頼区間下限値を超えるかの判定
      break
  }
  return(c(n, gm))                                         #nと全体の平均値を返す
}
```

### 計算例

```

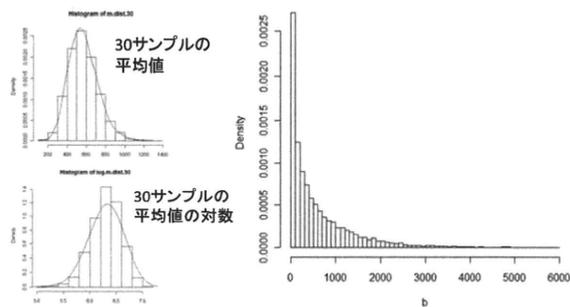
• > source("samp_size_m_sd_m.R")
• > m1 = 7000
• > s1 = 650
• > n1 = 2
• > m2 = 8000
• > s2 = 1200
• > n2 = 3
• > m3 = 9500
• > s3 = 1000
• > n3 = 5
• > E = 282
• > sample.size.m.sd.m(m1,s1,n1,m2,s2,n2,m3,s3,n3,E)
• [1] 5 8550

• 10、15、25例ずつのサンプルサイズで調査すれば、95%の確率で、全体の平均値は8550±282に含まれる。
    
```

### ベータ分布

```

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



### Bayes' theorem or rule

$$P(\theta|y) = \frac{p(y|\theta) p(\theta)}{\int_{\Theta} p(y|\theta) p(\theta) d\theta}$$

### μとσの事後密度 (joint inference for the mean and variance)

$$\mu_n = \frac{\kappa_0/\sigma^2 \mu_0 + (n/\sigma^2) \bar{y}}{\kappa_0/\sigma^2 + n/\sigma^2} = \frac{\kappa_0 \mu_0 + n \bar{y}}{\kappa_n}$$

$$\{\theta | y_1, \dots, y_n, \sigma^2\} \sim \text{normal}(\mu_n, \sigma^2/\kappa_n)$$

$$v_n = v_0 + n$$

$$\sigma_n^2 = \frac{1}{v_n} [v_0 \sigma_0^2 + (n-1) s^2 + \frac{\kappa_0 n}{\kappa_n} (\bar{y} - \mu_0)^2]$$

$$s^2 = \sum (y_i - \bar{y})^2 / (n-1)$$

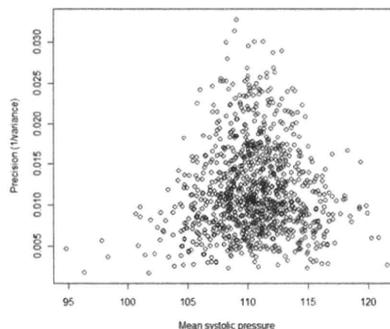
$$\{1/\sigma^2 | y_1, \dots, y_n\} \sim \text{gamma}(v_n/2, v_n \sigma_n^2/2)$$

### Gibbs sampler

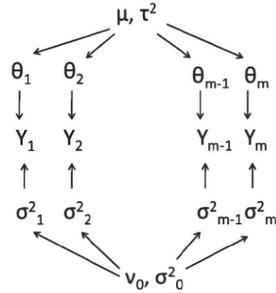
- Φ = {φ<sub>1</sub>, ..., φ<sub>p</sub>}    p個のパラメータの場合
- Φ = {θ, σ<sup>2</sup>}    2つのパラメータの場合 (平均と分散の例)
- Φ<sup>(0)</sup> = {θ<sup>(0)</sup>, σ<sup>2(0)</sup>}    スタートポイント
- Φ<sup>(1)</sup> = {θ<sup>(1)</sup>, σ<sup>2(1)</sup>}
- .....
- .....
- Φ<sup>(t)</sup> = {θ<sup>(t)</sup>, σ<sup>2(t)</sup>}

1. θ<sup>(t)</sup>をp(θ | σ<sup>2(t-1)</sup>) からサンプリングする。
  2. σ<sup>2(t)</sup>をp(σ<sup>2</sup> | θ<sup>(t)</sup>) からサンプリングする。
  - .....
  - .....
- ⇒ 直前のパラメータの値に依存して新しいパラメータの値が生成される。

### Gibbs samplerによる例



## 階層モデルを用いるベイズ推計



•  $m$ 個の医療機関のデータ  $Y$  を得て、全体の平均値  $\mu$  と分散  $\tau^2$  を知る。

• Gibbs sampler を用いる Markov Chain Monte Carlo (MCMC) simulation により事後分布を得る。

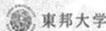
## 計画

- 任意の施設数に対応するサンプルサイズ計算用Rスクリプトの作成。
- 階層モデルによるギブスサンプラーをもちいる医療費分布の解析法の開発。

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」

## 当科外来における膠原病疾患 患者の医療費構造

東邦大学医療センター大森病院  
リウマチ膠原病センター  
楠 芳恵 村岡 成 川合眞一



### 緒言

- 近年関節リウマチ(RA)に対して、生物学的製剤が導入されるようになり、患者のADLは劇的に改善した。
- しかし、生物学的製剤はいずれも高額であり患者への経済的負担も同時に大きくなっている。
- 一方、全身性エリテマトーデス(SLE)など、RA以外の膠原病疾患の多くは特定疾患に認定されており、経済的負担については公的な補助が受けられるケースがほとんどである。
- そこで、当科における膠原病患者の、経済的負担について実態を調べた。

### 方法

- 本研究計画は大森病院倫理委員会で承認された。
- 2009年11月2日より12月28日の間に当科外来に通院中の患者を対象とし、連結不可能匿名化アンケートを用いて調査した。
- 患者には、疾患名と性・年齢のみを医師が記入したアンケート調査表を渡し、当院への月額平均支払額、院外薬局への支払額、医療費控除、健康保険の種類、年収等に関して記入頂いた。
- 計727例の回答が回収された。

### リウマチ膠原病疾患の医療費構造に関する研究のアンケート

\*不明な点は空欄のままです。なお、回答は差し支えない範囲でお答えください。また、本日からさかのぼって3ヶ月の状況でお答えください。

1. 当院に支払うおおよその平均月額を教えてください。 月額 \_\_\_\_\_ 円
2. 通院されている病院の数を教えてください。 \_\_\_\_\_ 病院
3. 通院されている診療科の数を教えてください。(当院のみ) \_\_\_\_\_ 科
4. 当院のみで3ヶ月間の通院回数は全ての科を合わせて何回ですか? \_\_\_\_\_ 回
5. 他院において3ヶ月間の通院回数は全ての科を合わせて何回ですか? \_\_\_\_\_ 回
6. 院外処方ですか? 院内処方ですか? 院外・院内・両者(そのときによる)
7. 6で「院外」とお答えした方は薬局に支払うおおよその平均月額を教えてください。(「院内」の方は空欄で結構です。) 月額 \_\_\_\_\_ 円

8. 当院に通院するときのおおよその交通費の平均月額を教えてください。 月額 \_\_\_\_\_ 円
  9. 鍼、灸、マッサージなどの補助的治療のおおよその平均月額を教えてください。 月額 \_\_\_\_\_ 円
  10. 医療補助食品にかかるおおよその平均月額を教えてください。 月額 \_\_\_\_\_ 円
  11. 次の医療費控除を受けていますか?  
(複数回答可、○をつけて下さい)  
① 特定疾患治療事業 ② 介護保険 ③ 障害年金 ④ 身体障害
  12. 健康保険の種類を教えてください。  
① 被用者保険 ② 国民健康保険 ③ 後期高齢者 ④ その他
  13. 差し支えないようでしたら、同居ご家族を含めたあなたのおおよその税込年収を教えてください。(○をつけてください)  
① ~300万円 ② 300万円~800万円 ③ 800万円~
- ご協力ありがとうございました。

### 対象膠原病患者

	総数	男/女	*年齢(歳)
RA	360	85/275	59.1±14.1
SLE	112	12/100	44.2±14.6
SSc	60	5/55	59.0±12.2
SjS	36	1/35	55.6±15.2
PM/DM	28	14/14	60.4±12.4
PMR	27	10/17	74.5±8.8
MCTD	22	0/22	50.3±11.9
血管炎症候群	22	5/17	57.7±20.3
Behçet病	16	2/14	46.1±14.4
その他疾患群	44	18/26	55.9±16.9
計	727	153/576	56.5±15.6

\* P<0.05

RA: 関節リウマチ SLE: 全身性エリテマトーデス SSc: 強皮症 PM/DM: 多発性筋炎/皮膚筋炎 MCTD: 混合性結合組織病 SjS: シェーグレン症候群 PMR: リウマチ性多発筋痛症

Mean±SD

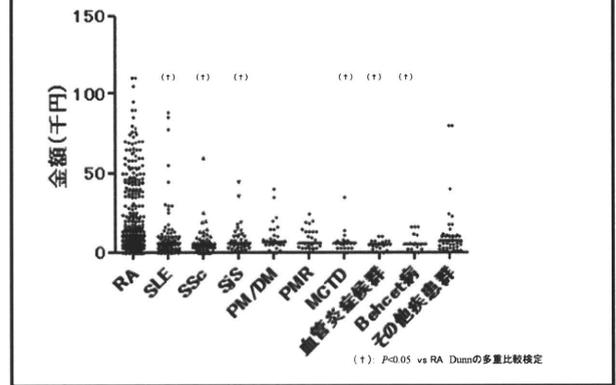
当科通院中の膠原病患者の疾患別平均月額医療費  
(当院への支払い費+院外薬局支払い費)

	総数	医療費平均月額 (千円)	当院支払い費 平均月額(千円)	院外薬局支払費 平均月額(千円)
RA	360	21.1±22.2	10.8±16.6	10.2±14.4
SLE	112	9.4±15.0	6.5±9.5	2.9±10.9
SSc	60	7.1±8.5	4.2±3.7	2.9±6.1
SjS	36	8.6±9.3	3.3±3.6	5.3±6.8
PM/DM	28	9.9±9.6	5.3±4.2	4.5±7.4
PMR	27	8.6±6.5	4.0±3.6	4.6±4.3
MCTD	22	6.8±7.1	6.0±6.0	0.8±1.5
血管炎症候群	22	4.7±2.9	4.1±2.8	0.6±1.3
Behcet病	16	6.4±5.9	4.6±4.0	1.8±2.3
その他疾患群	44	11.3±16.7	6.4±11.6	4.9±8.4
計	727	15.9±27.4	8.1±13.2	6.8±12.2

RA: 関節リウマチ SLE: 全身性エリテマトーデス SSc: 強皮症 PM/DM: 多発性筋炎/皮膚筋炎; MCTD: 混合性結合組織病 SjS: シェーグレン症候群 PMR: リウマチ性多発筋痛症

Mean±SD

当科通院中の膠原病患者の疾患別平均月額医療費



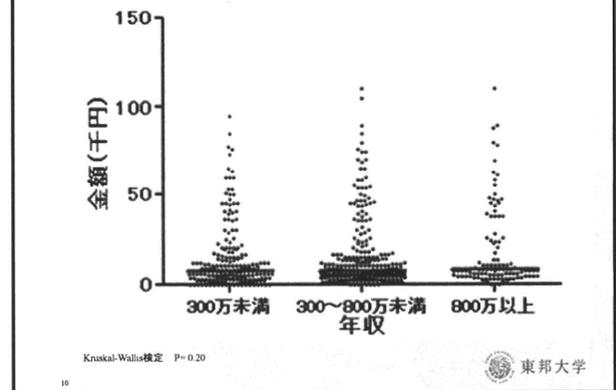
関節リウマチ患者と関節リウマチ以外の  
膠原病患者の平均月額医療費

平均月額医療費	RA (%) n=360	RA以外 (%) n=367
3万円未満	259(71.9)	349(95.1)
3万円以上	101(28.1)	18(4.9)

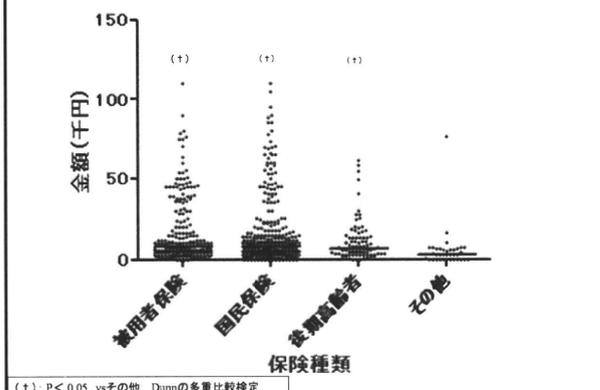
$\chi^2$ 検定 p<0.0001

これらの医療費の自己負担額の差の原因は？

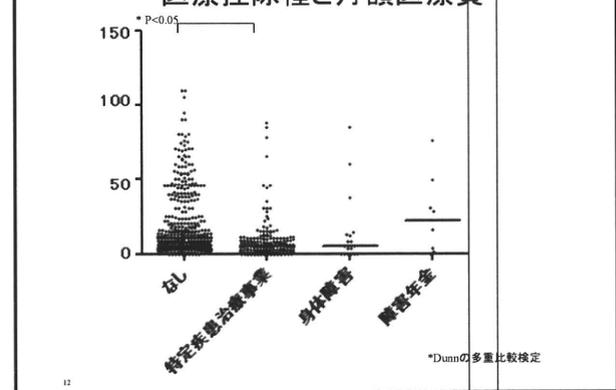
世帯年収と月額医療費



当科通院中の膠原病患者の  
保険種と月額医療費



当科通院中の膠原病患者の  
医療控除種と月額医療費



### 医療費に関与している因子の重回帰分析

独立変数	標準化係数β	P
男性	0.11913	0.19801
年齢	-0.2499	0.03661
特定疾患治療事業の補助あり	-0.4107	0.00000
RA	0.52647	0.00000

### 当科通院中の膠原病患者における医療費以外の治療にかかわる諸経費疾患別実態

	総数	交通費(千円)	鍼灸治療利用者(%)	鍼灸費平均月額(千円)	医療補助食品利用者(%)	医療補助食品平均月額(千円)
RA	360	1.3±2.0	62 (17.2)	8.5±7.8	114 (31.7)	6.3±5.8
SLE	112	1.8±5.5	12 (10.7)	4.8±2.3	32 (28.5)	6.5±7.8
SSc	60	1.7±4.0	14 (23.3)	7.8±7.9	25 (41.7)	6.0±6.7
SjS	36	0.7±0.9	9(25.0)	7.3±5.2	14 (38.9)	7.6±5.1
PM/DM	28	1.9±2.7	5 (17.9)	6.2±4.7	5 (17.9)	7.4±7.8
PMR	27	1.1±1.3	4 (14.8)	9.9±4.6	7 (25.9)	7.0±6.8
MCTD	22	2.3±6.3	4 (18.2)	12.8±6.1	7 (31.8)	9.9±15.7
血管炎症候群	22	0.9±1.2	3(13.6)	16.7±5.8	6 (27.3)	7.2±7.0
Behçet病	16	0.6±0.4	3(18.8)	8.3±5.8	5 (31.3)	5.0±5.8
その他疾患群	44	0.8±1.1	8(18.2)	11.1±10.3	12 (27.3)	3.7±2.5
計	727	1.4±3.1	124 (17.0)	8.5±7.2	228 (31.3)	6.4±6.6

Mean±SD

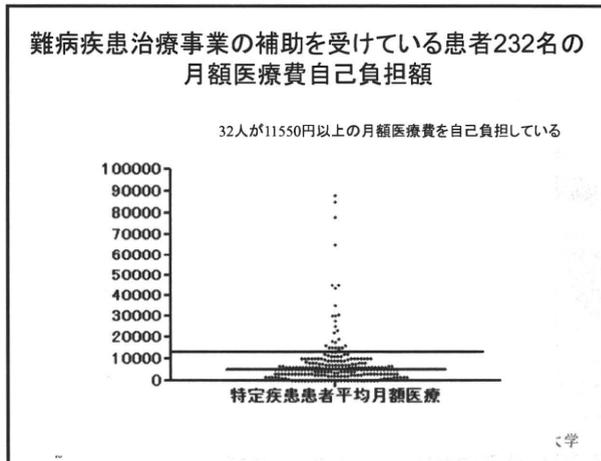
### まとめ

- 当科外来通院中の膠原病疾患群の中では、RA患者群が最も月額平均医療費自己負担額が高額で、SLE、SSc、MCTD、SjS、血管炎症候群、Behçet病患者群と比べ統計学的有意差が認められた。
- 更に、3万円以上の月額医療費自己負担額のRA患者は28.3%を占めており、非RA患者の5.2%と有意差が認められ、RAの治療は高額である事が判明した。
- 医療費の自己負担額に関与する因子として、年齢、RA、医療控除の有無が挙げられた。

- 現行の難病疾患治療事業による医療補助の実際は？

### 東京都難病疾患助成制度による自己負担額

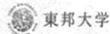
階層区分	対象者別の一部自己負担の月額限度額		
	入院	外来等	生計中心者が患者本人の場合
A 生計中心者の市町村民税が非課税の場合	0円	0円	0円
B 生計中心者の前年の所得税が非課税の場合	4,500円	2,250円	対象患者が、生計中心者であるときは、左欄により算出した額の1/2に該当する額をもって自己負担限度額とする。
C 生計中心者の前年の所得税課税年額が5,000円以下の場合	6,900円	3,450円	
D 生計中心者の前年の所得税課税年額が5,001円以上15,000円以下の場合	8,500円	4,250円	
E 生計中心者の前年の所得税課税年額が15,001円以上40,000円以下の場合	11,000円	5,500円	
F 生計中心者の前年の所得税課税年額が40,001円以上70,000円以下の場合	18,700円	9,350円	
G 生計中心者の前年の所得税課税年額が70,001円以上の場合	23,100円	11,550円	



特定疾患治療事業の補助を受けている232名の患者  
における医療費自己負担への関与因子

独立変数	標準化係数 $\beta$	P
男性	-0.2501	0.64347
年齢	0.01529	0.23237
当院診療科数	0.29968	0.03409

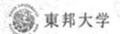
19



### まとめ

- 膠原病患者の外来診療においては、RA患者の自己負担費が非RA患者に比べて優位に高額であることがアンケート調査で明らかになった。
- 原因として、RAでは効果と安全性のモニタリングにかかる診察諸経費が高い事と、生物学的製剤などの薬剤自己負担が高額であることが推察され、更に非RA疾患では特定疾患として公的自己負担補助制度を受けている者が多いことが関係していた。
- 一部の合併症や自己負担に対して、高額な医療費を自己負担している者もいるが、特定疾患治療事業補助対象患者は比較的安い自己負担額で済んでいた。

20



### 結語

- RA患者の経済的負担は大きく、何らかの公的対策が必要と思われる。
- また、特定疾患治療事業の医療補助を受けている患者においては、合併症などに対する治療自己負担についても考慮すべき患者が少数ながら存在する事が判明した。

21

平成22年10月31日難治性疾患の医療費構造に関する研究班会議

## 障害者自立支援法による変化とその対応 ～国立病院機構病院における 障害児者の入院医療について～

国立病院機構新潟病院  
療育指導室 澁谷 博

## はじめに

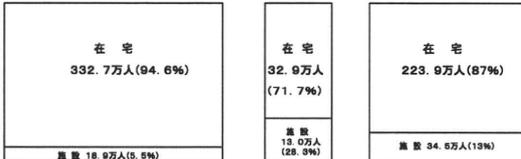
- 我が国の障害児者福祉制度は、生活全般に及ぶ細やかかつ幅広い分野で対策が講じられている。
- 医療では各種の医療費助成制度があり、その中で障害者自立支援法や児童福祉法に基づく障害児者の入院医療は主に国立病院機構施設が担っている。
- 障害児者の入院医療に関する障害者自立支援法等による変化とその対応について報告する。

## 日本の障害者の数(在宅・施設)

障害者総数655.9万人(人口の約5%)

\*20人に1人

身体障害者(児)351.6万人 知的障害者(児)45.9万人 精神障害者258.4万人



在宅 589.5万人(90%)

施設入所 66.4万人(10%)

\*10人中9人が在宅

## 障害児者の医療助成制度

<指定医療機関及び一般病院における通院・入院医療>

- ①自立支援医療(育成医療)の給付…(障害者自立支援法)  
対象:身体障害があるかまたはその障害を残すと認められる18歳未満の児童
- ②自立支援医療(更正医療)の給付…(障害者自立支援法)  
対象:身体障害者手帳を持つ18歳以上の成人
- ③自立支援医療(精神通院医療)の給付…(障害者自立支援法)  
対象:精神障害の治療のため、医療機関に通院している人
- ④小児慢性特定疾患医療費の給付…(小児慢性特定疾患治療研究事業)  
対象:小児慢性特定疾患にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする18歳未満の児童
- ⑤特定疾患医療費の支給…(特定疾患治療研究事業)  
原因が不明で治療方針が確立していない特定疾患に罹患し、国の定めた認定基準を満たしていると認定された場合、その治療に必要な医療費の一部又は全部が支給される。
- ⑥遅延性意識障害者医療費の給付…(遅延性意識障害者医療費給付事業)  
対象:遅延性意識障害者
- ⑦重症心身障害者医療費の助成…(都道府県単独事業)  
対象:療育手帳(A)の交付を受けている人  
身体障害者手帳(1級・2級・3級)の交付を受けている人  
上記と同程度の障害を有し、知事の承認を受け、市町村長が認定した人

## 障害児者の医療助成制度

<国立病院機構病院(指定医療機関)等における入院医療>

⑧肢体不自由児施設支援の給付…(児童福祉法)

第7条6項(対象:筋萎縮症児等)

【この法律で、肢体不自由児施設支援とは、肢体不自由児施設又は独立行政法人国立病院機構若しくは高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人に関する法律(平成20年法律第93号第4条1項)に規定する国立高度専門医療研究センターの設置する医療機関であって厚生労働大臣が指定するもの(以下「指定医療機関」という。)]において、上肢、下肢又は体幹の機能の障害(以下「肢体不自由」という。)]のある児童に対して行われる治療及び知識技能の付与をいう。】

⑨療養介護(障害福祉サービス)の給付…(障害者自立支援法)

第5条5項(対象:筋萎縮症者、重症心身障害者、ALS等神経難病者など)

【医療を要する障害者であって常時介護を要する者に、主として居間において、病院等において行われる機能訓練、療養上の管理、看護、医学的管理下における介護及び日常生活上の世話の供与をい、療養介護医療とは療養介護のうち医療にかかるものをいう。】

⑩重症心身障害児施設支援の給付…(児童福祉法)

第7条7項(対象:重症心身障害児者)

【この法律で、重症心身障害児施設支援とは、重症心身障害児施設に入所し、又は指定医療機関に入院する重度の知的障害及び重度の肢体不自由が重複している児童に対して行われる保護並びに治療及び日常生活の指導をいう。】

## 国立病院機構の障害児者医療施設数

全 国 144施設 (H22.4現在、H16.4/154施設)

内、筋ジストロフィー(療養介護)病棟を持つ施設数(NCNP含む)

27施設(2,446床)

重症心身障害児病棟を持つ施設数 73施設(7,448床)

重症心身障害児施設(児童福祉施設)

公立・民間法人施設 119施設(11,522床)

(\*民間1施設がH18.10~療養介護施設へ移行)

NCNP 1施設(80床)