

201024042B

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20年度～22年度  
総合研究報告書

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20年度～22年度  
総合研究報告書

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20年度～22年度 総合研究報告書

### 目 次

#### I. 総括研究報告

荻野美恵子 (北里大学医学部神経内科学 講師) . . . . .	7
-----------------------------------	---

#### II. 分担研究報告

##### ①医療費構造に関する総括的研究

1. 疾患のコスト把握及び医療費構造に影響を与える医療機関の原価計算・管理会計制度の実態調査 . . . . .	45
荒井 耕 (一橋大学大学院商学研究科 准教授)	
2. DPC コストデータを活用した難治性疾患の医療費構造分析 . . . . .	48
松田 晋哉 (産業医科大学公衆衛生学教室 教授)	
3. DPC 調査データを用いたわが国の難病患者推計の方法論に関する検討 . . . . .	52
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)	
4. 難治性疾患の医療費分析の方法と解析に関する検討 . . . . .	86
山下 和彦 (東京医療保健大学医療保健学部医療情報学 准教授)	
5. 難治性疾患の生涯医療費と高額医療負担のあり方に関する研究 . . . . .	97
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. 医療費推定のためのサンプルサイズの算出 . . . . .	107
森實 敏夫 (国際医療福祉大学塩谷病院内科 教授/副院長)	

##### ②医療機関形態別にみた分析

7. 地方の一特定機能病院における難病医療費の推移 . . . . .	112
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～ . . . . .	117
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 . . . . .	121
小野沢 滋 (亀田総合病院地域医療支援部 部長)	
10. 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 . . . . .	129
川島 孝一郎 (仙台往診クリニック 院長)	

##### ③疾病分野による分析

###### 〈消化器領域特定疾患〉

11. 消化器系特定疾患の医療費構造の研究 . . . . .	135
渡辺 守 (東京医科歯科大学消化器内科 教授)	
12. 肝臓特定疾患の入院医療費に関する研究 . . . . .	144
渋谷 明隆 (北里大学医学部医療安全・管理学 教授)	

###### 〈膠原病領域特定疾患〉

13. リウマチ膠原病患者の医療費調査研究 . . . . .	147
川合 眞一 (東邦大学医学部内科学講座(大森)膠原病科 教授)	

###### 〈神経領域特定疾患〉

14. 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 . . . . .	157
鈴木 則宏 (慶應義塾大学医学部神経内科 教授)	
15. 難治性疾患の医療費構造に関する研究 . . . . .	162
頼高 朝子(平成22年度) (順天堂大学附属順天堂医院脳神経内科 准教授)	
服部 信孝(平成20,21年度) (順天堂大学附属順天堂医院脳神経内科 教授)	
16. 筋萎縮性側索硬化症患者の療養形態別医療費および経済的自己負担に関する分析 . . . . .	169
美原 盤 (脳血管研究所美原記念病院神経内科 院長)	

Ⅲ. 株式会社健康保険医療情報総合研究所 報告書 抜粋	179
Ⅳ. 難治性疾患の医療費構造に関する研究班 班員名簿	
平成 20 年度	287
平成 21 年度	288
平成 22 年度	289
Ⅴ. 研究成果の刊行に関する一覧表	
平成 20 年度	293
平成 21 年度	303
平成 22 年度	317
Ⅵ. 研究成果の刊行物・別刷	329
Ⅶ. 「難治性疾患の医療費構造に関する研究」班会議	
平成 20 年度	381
平成 21 年度	384
平成 22 年度	389

# 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）  
総合研究報告書

## 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難治性疾患の医療費を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年度は国保からのデータは入手できず、補完するために研究分担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。また、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。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。

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。今後さらに継続して研究し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
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
小野沢 滋	亀田総合病院 地域医療支援部	部長
川合 眞一	東邦大学医学部内科学講座 (大森) 膠原病科	教授
川島 孝一郎	仙台往診クリニック	院長
渋谷 明隆	北里大学医学部医療安全・管理学	准教授
鈴木 則宏	慶応義塾大学医学部神経内科	教授
中島 孝	独立行政法人国立病院機構新潟病院	副院長
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
服部 信孝	順天堂大学医学部神経学講座	教授
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	准教授
松田 晋哉	産業医科大学公衆衛生学教室	教授
美原 盤	(財)脳血管研究所附属美原記念病院神経内科	院長
森實 敏夫	国際医療福祉大学塩谷病院内科	副院長
山下 和彦	東京医療保健大学医療保健学部	准教授
頼高 朝子	順天堂大学医学部神経学講座	准教授
渡辺 守	東京医科歯科大学消化器内科	教授

(50音順)

本稿における略語 脊髄小脳変性：SCD、多発性硬化症：MS、重症筋無力症、筋萎縮性側索硬化症：ALS、パーキンソン病：PD、多系統萎縮症：MSA、皮膚筋炎・多発性筋炎：DM・PM、潰瘍性大腸炎：UC、全身性エリテマトーデス：SLE

## 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で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. 研究方法

### 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

本研究を開始するにあり、今後の調査の進め方や方法論、問題点など研究分担者を交えて検討した。本研究の成果を基に政策提言が行われる可能性を考えると、調査・分析の方向性によっては非常に偏った結果を導き出しかねない研究であるという共通認識をもった。

### 2. 研究対象

医療費助成が行われている特定疾患治療研究事業対象 56 疾患を主な解析対象とするが、全特定疾患 130 疾患に関しても医療費構造の把握を試みる。特に患者総数および総医療支給費の多い特定疾患については抽出症例も対象とする。ベンチマークとなるような特定疾患以外の疾患についても同時に同じ方法で解析する。

主な疾患について、患者個別データを把握するために、患者ベースの実態調査を行う。

### 3. 特定疾患の医療費調査の現状把握および方法論の検討

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、方法論から検討する必要がある。まず、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た。

### 4. レセプトデータの入手方法の検討

希少性疾患を多く含むため少数の医療機関のデータでは偏りが生じる可能性があり、また、患者の受療行動は複数の医療機関にまたがる。もれなく把握するために保険者のレセプトデータを基に解析することを試みた。保険者データの入手につき検討した結果、社会保険診療報酬支払基金（社保）および国民健康保険中央会保険者（国保）と直接交渉し、データ抽出を依頼した。

また、診断確定例の検討を行うために研究分担者の医療機関にも依頼し、電子レセプトデータおよび DPC データを入手した。

### 5. レセプトデータ分析方法の検討

レセプトデータには紙媒体レセプトデータ、電子レセプトデータ、DPC データなどがあるが、多数例を解析するために、電子データを対象とすることとした。

レセプトデータのうち、抽出して解析すべきデータを検討し、電子レセプトデータを解析可能なフォーマットに変換する方法を検討した。

### 6. レセプトデータ分析

全国を対象とした保険情報については、研究班で網羅的な分析内容を検討し、実際のデータ解析は主に委託会社（株式会社 健康保険医療情報総合研究所）に依頼した。

### 7. 患者調査についての検討

各研究分担者に担当疾患領域をわりふり、レセプトデータおよび患者調査両面からの分析を依頼した。

### 8. 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、個人情報にはあたらず、倫理上の問題は発生しない。②に関しては医療機関内で匿名化処理を行い、委託業者で収集した情報は匿名化されているため、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った。また、倫理申請に基づき委託機関と各調査医療機関との守秘義務に関する契約を締結した上で情報収集した。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。

## C. 研究結果

### 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、医療費助成については単にレセプトデータで把握できる医療費のみならず、他の経済的、介護的負担なども勘案してなされるものであるから、介護・福祉にわたる実際の患者負担も調査対象とすべきと考えた。

長期にわたる疾患が多いため、横断的分析のみならず、生涯医療費の考え方を加味しないと負担の程度を評価しえない事についても分析する上で留意が必要と考えた。

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。

本来医療費は病院側および患者側のコストを踏まえた得た上で捉えられるものであるが、レセプトデータは必ずしもそれらを反映していない。医療機関は医業収入が大きくなる方向にインセンティブが働くため、レセプトデータに反映しにくい医療内容が実際の診療のなかで採択されにくい状況にあることが医療機関の管理会計制度の実態調査により示された。今後は手間や技術も含めた原価計算に基づく、適切な償還制度を構築する必要がある(荒井分担研究者)。

また、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。伊藤研究分担者により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。がんと異なり難病は根拠法をもたず、医療費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。(伊藤研究分担者)

最終年度に東日本大震災がおり、この点についても川島研究分担者により電力供給自助システムの費用見積りに関する研究報告が寄せられた。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。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。(川島研究分担者)

## 2. 特定疾患の医療費調査の現状把握および方法論の検討

医療費に関して、これまで一部疾患で患者会等から医療費・介護費などの負担状況についての報告はあるものの、難治性疾患全体について網羅的に調査した報告は調べ得た範囲で存在しなかった。

### 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ベース、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。(表1)

### 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(病院、在宅、調剤、訪問など)にて受療しているため、医療形態別にも検索し、どのような点が異なるのかも分析対象とした。ある患者の受診医療機関を網羅するためには請求された保険情報から検索するのが最も把握できることから、保険者データの必要性を認識した。

### c. 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必要があるため、特定疾患名、ICD10、および標準病名マスターVer2の対応表(病名マスター)をリバイスしながら作成した(表2)(荒井康夫研究協力者)。保険者データから抽出する際には、重複や過剰であってもなるべく抜けがないようにという視点で、対応する標準病名を選択した。この過程で厚生労働省難治性疾患治療研究事業関係各研究班にも依頼し妥当性を検討した。また、ベンチマーク疾患として人工透析を含む腎不全、糖尿病などをおいて同時に抽出した。

抽出後精緻化する段階では、難治性疾患対象外の患者が多く混入している病名を省いて分析

対象とした(平成22年度報告書別冊資料4)。しかし、特定疾患対象患者に絞り込むためには、さらに精緻化して再統計する必要があると認識している。ただし、そもそも特定疾患治療研究事業対象疾患(56疾患)の保険データ(51保持者)以外に、特定疾患対象患者のみを絞り込むための病名登録が存在しないため、現在の病名登録の方法では絞り込みには限界がある。今後特定疾患対象者(130疾患)の絞り込みを容易にするための病名登録の方法について、システムとして検討する必要がある。

### d. 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、主に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。匿名化して患者にデータ提供を依頼する調査方法や特定の患者の過去数年間の領収書や家計簿などからの分析方法がとられた。(小野沢分担研究者、川合分担研究者、川島分担研究者、美原分担研究者、山下分担研究者)

## 3. 保険者レセプトデータの入手の検討

本研究の分析のために保険者データを用いるためには、目的外使用にならないように各保険者(社保および国保)と独自に契約を締結する必要があった。保険者は個人情報保護の観点から希少疾患で個人が特定しやすくなる情報の一研究班に対する供与に慎重であり、契約までに時間を要した。本研究班が必要とするデータを全レセプトデータから抽出して匿名化した上で提供することになるため、専用の抽出ソフトの

開発が必要であり、抽出作業そのものにも多大な労力を要することが予想された。さらに診療報酬改定への対応や電子レセプト化推進への対応などに追われている時期でもあった。

当班としては本研究の社会的重要性につき説明し、協力をお願いしたところ、好意的に理解いただき、段階的に詳細なレセプトデータ入手に成功した。残念ながら、国保については希望どおりの項目が入手できたわけではなかったため、社保と同様の分析はできなかった。

実際に入手できた全国データは以下のとおり。

#### a) 社会保険支払基金データ

##### 平成19年1月

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月～21年1月(以下「H20 社保データ」)

45疾患の医科・調剤データ

平成21年11月～平成22年1月(以下「H21 社保」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130疾患(医科・調剤・DPC) 約2,000万件、うち特定疾患対象患者分46万件

医科入院 367,700(12,397)、

医科外来 21,485,696(444,756)、

DPC 343,169(10,917)、

調剤 16,895,185(275,410)

##### 平成23年1月～3月(以下「H22 社保」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130疾患(医科・調剤・DPC)

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(以下、「国保」データ)

特定疾患治療研究事業対象56疾患48万件。

医科入院 48,665(47,246)、

外来 455,570(437,442)

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様の分析をすることは不可能であった。

また、分析過程で国保データは注射の項目が全て0となっており、注射項目の抽出ができていなかった可能性があった。その点も勘案した結果の解釈が必要である。

#### 4. 協力医療機関からのデータ入手

協力を得られた7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。

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 〇は特定疾患対象患者分

医科 16,707件(1,887件)

DPC 56,347件(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(486,92件)

#### 5. 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ファイル形式および様式1の情報をもとに分析し、電子レセプトは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。

この際、後に診断確実例に絞って検索することも可能とするため、医療機関で連結可能匿名

化したデータを委託機関で収集し、疾患抽出する方法を用いた。

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、委託機関で病名リストをもとに疾患抽出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。

電子レセプトデータは保険情報を残すようにしたため、公費負担制度の利用による抽出は可能であり、特定疾患治療研究事業受給者に限った調査は精度が高く全国の情報網を網羅できた。

国全体のデータを調べる方法として、社会医療診療行為別調査のデータ利用も検討したが、難治性疾患の希少性から対象疾患が含まれていない可能性が高く有用性が低いと結論した。

DPC 調査データを用いた難病関連の医療費を推計する手法も検討した。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<sup>®</sup>インメモリ OLAP 分析ツールを用いることにより、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るようになった。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（伏見研究分担者）。

また、国保データによると国保全体の医療費にしめる45 特定疾患の医療費は0.8～1.0%、レセプト件数は0.3%であったが、高齢者入院者では4.5%とさらに高くなるため、加齢により入院の必要性が高くなっていると推察できる。1レセプトあたりの医療費単価は難病患者全体で難病でないかたの3倍、後期高齢者では3.7倍であった。

公費負担がどの程度利用されているかをレセプトデータから分析することも試みられた。社保データを用いパーキンソン病、潰瘍性大腸炎、ALS を用いて解析を行った。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事が推測され、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、社保データのみでは疾患の全体像を反映しているわけではないが、分析の方法論は応用可能なものである（山下研究分担者）。

## 6. 特定疾患治療研究事業対象56疾患レセプトデータ分析結果

得られたデータをもとに、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、保険者別、調査月別、年度別、医療機関別、年齢別、経過年数別なども含めて解析した。

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。

### ①国保データ（国保データ）

医療費は上位3疾患（PD、ALS、MSA）で50%、上位6疾患（+SCD、強皮症/PM・DM、

SLE)で60%、上位12疾患(+クローン病、後縦靭帯骨化症、再生不良貧血、UC、ライゾーム病、MS)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PD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。

レセプトデータでは入院日数が不明なため、月ごとの医療費しかわからない。2ヶ月にわたっている入院など一入院あたりおよび一日あたりの医療費は出せないため、DPCデータから求める必要がある。

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。個々の治療内容によると考えられるため診療内容の中身についても分析が必要と思われた。

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。

## ② 社保データ (H21 社保データ)

疾患の順位は国保データとは異なっていた。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、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PD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、UCは約100医療機関の外来レセプトが発生していた。

支払基金データではこのようにダミー番号がついている匿名化された施設間での分布もみることができた。

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、国保連合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SLE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PD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ていた。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、基金の入院、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。

## ③ 社保データと国保データの違い

一番の相違点は上位疾患をはじめ疾病構造が

全く異なることである。今回の解析は社保データが中心となっているため、国保でより多いと思われるPD,ALS,MSAなどの神経難病については社保データでは実態を表していない可能性がある。また、国保と社保では収入階層も異なり、高齢者についても国保データがない状況では判断が困難である。分析においてはこれらの相違点を考慮する必要がある。

#### ④経年変化

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なのは特発性拡張型心筋症で、最小はハンチントン病であった。治療内容の変化によると思われる。

#### ⑤所得水準と医療費の関係

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。

#### ⑥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/PM・DM、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PD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。

#### ⑦外来医療費の要因分析について

発病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。

#### ⑧班員病院データ

限られた施設数ではあるが、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。特定機能病院が含まれるためと思われる。

### 7. 130 特定疾患レセプトデータ分析

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、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。

個々の疾患の51データとのつき合わせをみると、さらに病名マスターの精緻化が必要であり、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る。

## 8. 協力病院レセプトデータの分析

病院間の特性が異なるので、医療機関としてモデル化しにくい。かかわる病期が異なると思われるので、むしろ疾患モデルケースを作成して、モデル化を試みた方が現実に近い分析ができると考えられる。

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。

### ①医療形態別結果

#### i) 特定機能病院

特定機能病院では外来診療はライソ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）。

#### ii) 国立病院療養介護事業

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）。

#### iii) 在宅医療

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）。

### ②疾患領域別解析

#### i) 消化器系特定疾患

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）。

原発性胆汁性肝硬変(PBC)の一入院医療費は平均13万円、自己免疫性肝炎では12万円であった。PBC生体肝移植を行った0.65%で医療費の17%を占めていた。劇症肝炎は一入院医療費は260.5万円で年間2億6500万円と推計された。

劇症肝炎ではICU管理下での大量の免疫抑制医療法、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。（渋谷分担研究員）。

#### ii) 膠原病系特定疾患

代表的膠原病系難治性疾患である全身性エリテマトーデス(SLE)患者114名における医療費のレセプト情報を調査した。入院患者(n=11)の保険点数は平均69,367点/月、外来患者(n=103)では平均2,209点/月であった。特定疾患制度に基づいた患者自己負担額は入院2,250~23,100円/月、外来1,120~11,500円/月に分布した。また、RA患者ではRA以外の膠原病患者と比較して患者医療費自己負担額が有意に高かった。また、世帯収入が異なっても自己負担額には差がなかった。（川合研究分担者）

#### iii) 神経系特定疾患

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1 カ月あたりの医療費は施設療養では105.0 万円、在宅療養が74.6 万円であり、他方、患者負担では施設療養が0 円、在宅療養が7.4 万円であった。在宅療養開始時に療養環境整備費として64.5 万円の患者負担が生じていた。公費で補えるものではなく、在宅人工呼吸療養導入に当たり高額の負担となっている。在宅療養の実施は病態が進行しながらもALS 患者の主観的QOL を向上しうるものであったが経済的問題はQOL の低下の原因となっていた。(美原研究分担者)

## 9. 生涯医療費の推計

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。

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。

## 10. 患者個別調査についての検討

### ①解析における必要症例数の推定

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。(森實研究分担者)

### ②症例報告について

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。(山下研究分担者)

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)

## 11. 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たのち、分析参加各医療機関の倫理委員会に申請した。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。

## D. 考案

### 1. データ入手の難しさ

今回全国を対象とした保険者データの分析を試みたが、データを入手すること自体が困難であった。匿名化したデータであれば研究倫理的には問題がないと考えるが、本来業務とは異なる研究に協力いただくこと自体が難しかった。国保データに関しては、本報告の多くのデータが不完全な解析しかできない状況になっている。

これまでの分析により、社保と国保では疾病構造や年齢構成が異なるため、その点に十分留意して結果の解釈を行う必要がある。

医療費の分析は、国の社会保障を考える上で大変重要なものであり、研究者が利用しやすくするしくみが必要である。幸い平成23年度から、限定した目的ではあるが、厚生労働省のもつレセプトデータを利用できるシステムが立ち上がったとき。国保データも入手可能となると思われる、今後はこのシステムを利用して研究が進むことを期待したい。



## 2. 医療費データ抽出の難しさ

今回難治性疾患の医療構造について研究を進めるにあたり、多数の困難な状況に遭遇した。

### ①病名の特定の方

難治性疾患にかかわらず、疾患を特定して分析すること自体が困難をきわめる。まず、レセプトデータの中でも、一つの疾患について複数の病名が用いられており、症例を抽出するに当たり、困難を極める。特に手書きレセプトでは、記入保険医の考えで様々な病名が使用されており、網羅することは不可能である。多数のデータを扱うとすると、電子データでなければ解析不可能であるが、電子データ上も病名登録の仕方は統一されたものではなく、病院ごとに異なるといってもよい状態である。その中でも比較的広く用いられているのが標準病名マスターであるため、今回はこれを用いて病名リストを作成し、抽出を試みた。

DPCデータであればICD10を用いて病名登録されているが、希少疾患の場合ICD10では特定しにくい疾病が多いため、代用は困難である。

今後少なくとも特定疾患についてはDPCを含めレセプト登録する際に一定の病名を使用するように統一する、または特定疾患対象疾患について特殊なコードを付与するなど、工夫しなければ、実態に近い抽出は困難である。

### ②レセプト病名の壁

病名リストはある程度できたとしても、実際にはレセプトにおいては保険適用をとるために実際とは異なる病名が付けられていることがある。今回の130疾患の抽出についても、抽出したレセプト数と特定疾患51を持っているレセプトと突き合わせると、かなり異なる疾患がある。例えばSLEなどレセプト上の病名登録が

患者数とすると、非常に多いことになるが、実際には疑いをもって検査する時にSLEと病名をつけることは広く臨床の場面で行われており、その後否定されても病名は登録したままになっていることも多い。病名で抽出する場合には広く拾ってしまうことは避けえないため、結果の解釈にあたっては注意が必要である。

### ③DPCデータにおける保険情報について

今回委託機関による抽出においても、伏見研究分担者の解析においても、DPCデータから51特定疾患適用患者を抽出することができなかった。理論的には保険者データで51を特定した上でICD10で特定疾患に当たる病名を指定すれば、ピックアップできるはずであったが、成功しなかった。今後特定疾患の医療費構造を分析するためにはDPCデータでの公費負担状況を明確に区分けする方策が必要である。

## 3. 1年毎会計年度の難しさ

保険者とデータ抽出の契約をするためには予算が確定しなければできない。単年度ごとに予算が確定してから具体的な契約内容を詰めていき、契約を結んで初めて抽出用のソフトの開発が開始される。抽出用ソフトができてからデータ抽出し、実際にデータが入手できるのはどうしても年度末に近くなってしまい、解析が次年度に繰り越す形にならざるをえない。単年度会計でなければ継続したデータ入手ができたと考え。今回最終年度であったが、未だ十分な解析ができたとは言えない状況である。研究班としては終了するが、本研究内容は指定研究に移行する予定であるので、何らかの形でデータ解析を継続し、分析を深める必要がある。特に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社保および国保のデータを入手し、比較検討することで推察をこころみた。しかし、医療機関からのデータでは調剤部分が含

まれる医療機関（院内処方が主な医療機関）と含まれない医療機関（院外処方が主な医療機関）があり、外来医療費に大きな差が生じてしまうため、単純な比較は困難であった。

今後生涯医療費の推計などでも長期間の基礎データが必要となる。疾病によっては季節性のあるものもあり、年単位のデータ解析ができればより精緻化したものになる。

#### 4. 難治性疾患の多様性

今回の解析で、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。疾患によっては年齢によって医療費が変化していたり、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、特定の疾患では年齢や性差がキーになり得るため、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重要である。

後者については、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。

#### 5. 高額療養費限度額引き下げについて

今年度具体的に提案されたが、補完する2200億円の予算がつかず先送りになっている。特定疾患治療研究事業による患者助成制度は、対象特定疾患以外の難治性疾患からみれば偏った制度であり、不公平感が拭えない。高額療養費制

度であれば疾患がなんであろうと、高額な医療費がかかれば適応になるので、公平な制度ではある。しかし、これまで治療費助成をうけていた疾患群からみれば自己負担は増額となる。本研究により、疾患毎の医療費ヒストグラムが明らかとなり、どの程度の人数が、いくらぐらい影響を受けるかという試算ができるようになった。今後同様の検討の際も本データが活用されると思われるが、現状の高額療養費制度は収入によって異なるので、より詳細な分析のためには収入階層のデータが必要であり、今後のデータ収集時に工夫が必要である。

但し、難治性疾患の場合は治癒が望めない事が多く、長期間にわたって治療が継続して必要なため、低い自己負担額であっても生涯医療費を考えると大きな負担となる可能性がある。公平性を考えたとき、高額ながら数年間の負担で済む疾患群とは異なった視点が必要である。このような制度設計を考える上でも、難治性疾患の生涯医療費推計の研究が継続して必要である。

#### 6. 身体障害者制度に難治性疾患治療研究事業を移行させる案について

一部に難病と身体障害者制度を統一するという提案があるが、市町村ごとに決められる重度心身障害者医療費助成制度に難病患者を組み入れることは、特定疾患治療研究事業により医療費の自己負担が殆ど無いという場合でも、他疾患と同等の経済負担がすでに生じている重度の難病患者にとって、医療費の負担が脳血管障害などに比較しても重くなるおそれがあり、十分に注意と配慮が必要である。（小野沢研究分担者）

#### 7. 所得と難治性疾患

本研究により難治性疾患では低所得者が多いことが明らかとなった。昨今の治療の進歩により、ますます分子標的治療が活用されるように

なっていくものと考えられるが、現状のライソゾーム病治療をみてもわかるように、希少疾患ゆえに、治療薬が高額となる傾向にある。特定疾患制度の治療費助成がない状態では、治療の継続そのものが不可能となる疾患も出てくるものと思われる。もともと低所得の世帯ではきりくずす貯蓄もないことが多く、高額治療を受けられない患者の割合が難治性疾患以外に比べて大きいことが予想される。

一方、川合研究分担者の研究によると世帯収入が異なっても自己負担額には差がなかった。難病指定の有無に関わらず、所得差なども考慮した包括的な政治・行政対応が必要と考えられた。

## 8. 生涯医療費の推計について

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っても、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、より極め細やかで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もつながるものと思われる。

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。

## 9. 患者個別調査について

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、病気になる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。

## 10. 本研究の成果と今後の展望

本研究は単に机上の学問的解析を行うだけでなく、研究開始年度に本研究の意義と影響を時間をかけて議論し、共通認識をもった上で、日々難治性疾患の診療にあたっている研究者が中心になって研究に取り組んだことにより、より実態を反映する研究となった。

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。

本研究により、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、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。また、より詳細かつ正確な分析をするための解決すべき問題点も明らかになった。

これら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。

当初の計画としては制度設計の具体的な政策提案し、シミュレーションを行い検証するところまでを考慮にいれていたが、3年間ではそこまではできなかった。

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、また、診断確実例に絞った協力施設からのレセプトデータも参考として、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。

#### E. 結論

難治性疾患に対する制度設計が国民にとって公平なものであることを根拠を持って示すことが重要である。その意味でも難治性疾患における医療費構造研究は重要であり、偏りのない実際に役立つ解析を行う必要がある。

本研究により現状認識できるだけのデータを提供し、方法論は確立したため、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。

本研究においては保険者データ提供に関わる社保、国保の担当者の方々をはじめ、多くの方にご協力いただきました。この場を借りて御礼申し上げます。

#### F. 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。

#### G. 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。

#### H. 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