

外来において、化学療法（再発の予防を目的と推定される治療などを除く）を伴う治療による医療費の支出について、外来患者においては入院患者のように限度額適用認定証が交付されていない。よって、高額療養費制度の申請のある世帯（すでに障害者認定を受けている場合などを除く）を対象に、健康保険の保険者から交付される限度額認定証を窓口にて提示することで、医療機関窓口での1カ月あたりの負担額を、一定額以下とする。

長期の化学療法に対する助成

入院及び外来における化学療法による医療費の支出増による治療の中断を防止するため、高額療養費制度の申請のある世帯を対象に、健康保険の保険者から交付される認定証を入院患者のみならず外来患者に対しても窓口にて提示することで、医療機関窓口での1カ月あたりの負担額を、一定額以下とするとともに、さらに慢性腎不全などの特定疾病を対象とする助成（原則、月間の自己負担1万円）に準じた運用とする。」

上記で注目すべきは、「**特定疾病患者の医療費助成をモデルに**、一定の要件を満たす患者の世帯を対象に、健康保険の保険者から交付される認定証を窓口にて提示することで、医療機関窓口での1カ月あたりの負担額を、一定額以下とする」と記述されている点である。

今後の方向性として、がんも、その他の疾患も、特定疾患患者の医療費助成と同様の助成がなされてしかるべきという考え方である。

難病医療は、世界に冠たる日本独自の医療であるが、がんを基本的に含まない。その点が、自己負担の観点から今後強く問い直されると考えられる。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。

ALS等神経難病患者・家族のQOLを高め維持する方策として、公費負担のあり方について明確な説明責任を果たすことが研究者に求められる。

がん対策基本法と横並びに、難病対策要綱から「難病対策基本法」への立法を図る方策もありうるが、むしろ、難病もがんも薬害肝炎も、そのほかの疾患や重度障害を包括的に含む、「医療基本法」の策定を検討すべきである。

分子標的薬の使用による患者負担は、今がん医療で特に問題とされ、それを受けて当教室を事務局とした、厚生労働科学研究費補助金による新たな研究班が発足した。

がん以外にも、分子標的薬の費用が極めて高くなることが予想される。補体 C5 阻害剤 Eculizumab は、発作性夜間ヘモグロビン尿症（paroxysmal nocturnal hemoglobinuria PNH）の溶血をコントロールする薬剤として極めて良好な効果を示し、欧米では既に承認され、本邦でも2010年4月「ソリリス®点滴静注300mg」として製造販売承認がなされている。月あたり300万円以上の薬剤費が予想される。

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、疾患別の生涯医療費の推計は新薬によって大きく変容する。

E. 結論

難病医療についても、「がん対策基本法」のような法的根拠が必要であるが、当面、法的根拠をもたない難病に対する公費負担は続行されるべきである。医療費構造研究班は、難治性疾患における医療費構造を明らかにし、今後の資源配分のあり方に資する根拠を提示することが役割である。

その一方法として、がんにおける生涯医療費の推計と比較して、ALS等神経難病の生涯医療費の推計を明示し、必要な資源配分すべき根拠を示す役割があると考え。レセプトベースの医療費推計のみならず、患者への調査による自己負担の実態調査が喫緊の課題である。

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。

がんと異なり根拠法をもたない難病に関し、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, 厚生の指標 57巻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. 8th 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.

・伊藤博明、中島孝、板井孝彦、伊藤道哉、今井尚志 : 事前指示の原則をめぐって、癌と化学療法 36 (Supple I) 66-68 : 2009

・金子さゆり、濃沼信夫、伊藤道哉 : 急性期病棟におけるインシデント・アクシデント発生と看護業務・投入マンパワー量との関係、日本医療・病院管理学会誌、46 (3) 147-155 : 2009

・伊藤道哉 : 生命倫理からみた日本の「科学と宗教」-終末期医療における「尊厳」、宗教と社会 15 207-211 : 2009

・伊藤道哉 : 「終末期」医療と「尊厳」再考、クレコンレポート 31 1-5 : 2009

・伊藤道哉 : 「終末期」医療と「尊厳」、クレコンレポート 病院薬局・保険薬局編、第30巻、p.1-6、2008.

・伊藤道哉、濃沼信夫 : 保持されにくい「尊厳」構成要因に関する研究、病院管理 45 Suppl. p.104、2008.

・金子さゆり、濃沼信夫、伊藤道哉 : 病棟勤務看護師の勤務状況とエラー・ニアミスのリスク要因、日本看護管理学会誌、12巻1号、p.5-15、2008.

・金子さゆり、濃沼信夫、伊藤道哉 : 7対1導入による看護師の勤務状況およびストレスへの影響、日本医療マネジメント学会雑誌、9巻1号、p.196、2008.

・Kaneko S, Koinuma N, Ito M : Job-related stress, job satisfaction, and working conditions among doctors in the regional core hospitals, International Conference on Fatigue Science 2008, program and abstract book, p.69, 2008.

・伊藤道哉 : QOL、安楽死、生命維持治療の中止、事前指示、緩和ケア、エンハンスメント、AIDS、加藤尚武、伊藤道哉 他編著、応用倫理学事典、丸善、総ページ数 990、担当ページ数 16、2008.

・石上節子、伊藤道哉 他 : QOL 向上に資する尊厳保持の要因についての研究、平成 19 年度厚生労働省難治性疾患克服研究事業「特定疾患患者の生活の質 (QOL) の向上に関する研究」班報告書、p.22-45、2008.

・氏家靖浩、伊藤道哉、濃沼信夫 : 補完代替医療利用者の心理社会的背景に関する一考察、日本医療・病院管理学会誌、45巻2号 p.105-113、2008.

・坂本承、門馬靖武、齋田トキ子、伊藤道哉、

濃沼信夫：難病ケアの質向上に向けて～情報共有フォーマット作成の提案～、日本医療マネジメント学会雑誌, 9(1): p 134, 2008.

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. 69th 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. 8th 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.

伊藤博明、中島孝、板井孝太郎、伊藤道哉、今井尚志：事前指示の原則をめぐって、第 20 回日本在宅医療学会学術集会 2009.6. 横浜
伊藤道哉、濃沼信夫、千葉宏毅、川島孝一郎：ALS 等神経難病におけるコミュニケーションの確保と「尊厳」保持に関する研究、第 47 回日本医療病院管理学会学術総会、2009.10. 東京

伊藤道哉、濃沼信夫：保持されにくい「尊厳」構成要因に関する研究、日本病院管理学会、2008.11、静岡

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）
総合研究報告書

医療費推定のための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。

A. 研究目的

ある疾患の患者一人当たりの医療費は同じ医療機関の中でも、さまざまであり、一定の分布に従うことが想定される。正規分布に従うとした場合、平均値 μ と標準偏差 σ の2つのパラメータでその分布を表わすことができる。また、偏りのある分布に近似できるB分布に従う場合には、a, b2つのパラメータで分布が特定される。

また、いずれの分布に従う場合も、サンプルの平均値の分布はほぼ正規分布に近似する。

そこで、サンプルの平均値をある任意の精度で求めたい場合、容認しうる最大過誤を設定して、必要なサンプルサイズを算出することが可能になり、この手法は正確度分析（Precision analysis）と呼ばれている¹⁾。想定しうる分布からモンテカルロ・シミュレーションにより、ランダムサンプルを得て、それらの平均値の分布を求め、その95%信頼区間を設定した最大過誤の範囲に

入るサンプルサイズを求めればよい。

B. 研究方法

まず、調査すべき医療機関の数を3と限定した場合のモンテカルロ・シミュレーションのスク립トを開発した。次に、任意の医療機関数に対応できるスク립トを開発した。これらのスク립トは http://zanet.biz/upfile/iryouhi_sample_size.zip からダウンロード可能である。使用に当たっては、それぞれのファイルを、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。

（倫理面への配慮）

実際の症例の調査は行わないので、倫理的な問題はない。

C. 研究結果

まず、3医療機関の予備調査を行い、表1に示すようなデータが得られたとする。

表1. 3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

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、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した。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。

```
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)
lowlimit = gm * E
maxn = 1000
k = 3000
for (n in 1:maxn)
{
num1 = n1*n
num2 = n2*n
num3 = n3*n
```

```
h_average = replicate(k, mean(c(rnorm
(num1, m1, s1), rnorm(num2, m2, s2),
rnorm(num3, m3, s3))))
```

```
if (quantile(h_average,0.025)>= lowlimit)
break
}
return(n)
}
```

この関数は、医療機関1の平均値 m_1 、標準偏差 s_1 、整数比の値 n_1 、医療機関2の平均値 m_2 、標準偏差 s_2 、整数比の値 n_2 、医療機関3の平均値 m_3 、標準偏差 s_3 、整数比の値 n_3 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 n をそれぞれ n_1 , n_2 , n_3 に掛け算した値が、それぞれの医療機関での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は k で設定するが、3000回としている。計算時間を長くして精度を高めたければ、 $k = 100000$ 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。 E は $8551 - 8270 = 281$ 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 = 281
> sample.size.m.sd.m(m1,s1,n1,m2,s2,n2,
m3,s3,n3,E)
[1] 5
```

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 8551 ± 281 に含まれるということになる。

次に、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開発した。

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、任意である。関数名は sample.size.n()である。なお、#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() #配列の設定

  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。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の単位である。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。

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。100の場合には、10, 20, 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,
9000,14500,1100,11500)
> 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

この結果、最大過誤が500の場合には、整数比に2を掛け算したサンプル数、最大過誤が100の場合には、整数比に10を掛け算したサンプル数を各医療機関で調査すれば、よいことがわかる。

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、偏った分布に対しては、B分布の利用が考えられる。B分布では、rbeta(ランダムサンプル数, a, b)とa,b2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。

$$\text{平均 } E(X) = a / (a + b)$$

$$\text{分散 } V(X) = ab / (a + b)^2 (a + b + 1)$$

今後、B分布を用いたサンプルサイズ算出法の開発も行いたいと考えている。

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

森實敏夫：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。あいみつく 2010;31(1):10-14.

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

1.特許取得	なし
2.実用新案登録	なし
3.その他	なし

〈参考文献〉

- 1) Chow SC, Wang H, Shao J: Sample Size Calculations in Clinical Research, Second Edition. 2007, Chapman & Hall, Boca Raton, FL, USA.
- 2) R Development Core Team (2009). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. ISBN 3-900051-07-0, URL <http://www.R-project.org>.

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

地方の一特定機能病院における難病医療費の推移

研究分担者 西澤 正豊 新潟大学脳研究所神経内科 教授

研究要旨

新潟県下唯一の特定機能病院である新潟大学医歯学総合病院における、平成 20 年度から 3 年間の特定疾患に関する医療費を EF ファイルデータから分析した。平成 22 年度における外来医療費の合計額では、ライソゾーム病に対する酵素補充療法が最も高額で、クローン病がこれに次ぎ、疾患順位には年度による大きな変動はみられなかった。一方、平成 22 年度における入院医療費の合計額では、特発性拡張型心筋症が最も高額で、次いで SLE、クローン病の順であったが、疾患順位は年度によってかなり大きく変動していた。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おり、特定疾患に関する医療費全体も 3 年間で総額 4,600 万円ほど増加した。

共同研究者

伊藤時夫(新潟大学医歯学総合病院医事課)

吉田一昭(新潟大学医歯学総合病院医事課)

A. 研究目的

新潟大学医歯学総合病院は新潟県下唯一の特定機能病院であり、DPC に対応している。平成 22 年 3 月末における新潟県特定疾患受給者総数は 15,002 人であり、大学病院への特定疾患受診者数は、保険登録で約 2,500 名、臨床調査個人票の発行は約 1,400 名である。新潟県下唯一の特定機能病院における特定疾患に関する医療費を、入院、外来に分けて分析し、経年の推移を検証することを目的とした。

B. 研究方法

平成 22 年 7 月、8 月、9 月分の EF ファイルと外来レセプトデータを調査対象とし、平成 20 年、21 年の同月データと比較検討した。入院分は特定疾患受給者証から特定疾患を抽出し、1

診療科 1 疾患名に集約してデータを集計した。外来分は外来レセプトデータを EF ファイルに準じて分類し、同じく 1 診療科 1 疾患名に集約して特定疾患を抽出し、データを集計した。院外処方箋が発行された場合には、薬剤費を修正した。

C. 研究結果

各特定疾患の新潟県における受給者総数、大学病院への外来受診者数、入院患者数、1 人あたりの外来および入院医療費の平均月額、外来と入院医療費の月間総額およびその合計額について分析した。

1 人あたりの外来平均月額では、平成 22 年度はライソゾーム病が最も高く、患者数を考慮した月間外来総額では、ライソゾーム病 6,686,607 円、クローン病 5,289,207 円、強皮症・皮膚筋炎・多発筋炎 4,568,227 円、全身性エリテマトーデス 4,316,757 円、多発性硬化症 3,700,590 円の順であった。これらの疾患順位

は年度によっても大きな変動はなく、外来診療では酵素補充療法を実施しているライソゾーム病が最も高額であった。

一方、一人あたりの入院平均月額では、平成22年度はウェグナー肉芽腫が最も高く、患者数を考慮した月間入院総額では、特発性拡張型心筋症 12,084,610 円、全身性エリテマトーデス 7,196,300 円、クローン病 6,837,013 円、特発性血小板減少性紫斑病 6,584,317 円、筋萎縮性側索硬化症 ALS 5,601,970 円の順であった、これらの疾患の順位は前年とは大きく異なり、年度によって一定の傾向は見られなかった。

また、主な神経系難病の月間外来および入院医療費の総額とその合計額、対前年比を分析した結果、平成21年度には神経変性疾患の入院医療費がほぼ半減していたが、平成22年度にはALSなどの入院医療費は再び増加傾向にあった。

特定疾患全体の医療費は平成20年度からの3年間で、外来総額は900万円弱、入院総額は4,000万円弱増加し、合計総額では約4,600万円増加していた。

D. 考察

特定機能病院における特定疾患医療費としては、ライソゾーム病に対する酵素補充療法が高額を占めていた。また生物製剤による分子標的治療が普及しているクローン病や（悪性）関節リウマチ、ウェグナー肉芽腫、インターフェロンによる再発予防治療が行われる多発性硬化症などでは、医療費の増加が目立ってきている。この傾向は今後も続くものと思われる。

また、一度半減したALSや多系統萎縮症などの神経変性疾患の入院医療費は一部回復していた。特定機能病院では、急性期疾患の入院が増加し、稼働率が高く維持されている場合には、神経変性疾患の予定入院が困難になってきてい

るが、病院稼働率が低下した時期には対応可能な場合もあり、神経変性疾患に関する入院医療費はかなり大きく変動した。

特定疾患に対する医療費の増加には、平成22年度当初における診療報酬改定の影響と、一部特定疾患への生物製剤の積極的な導入が関与していると推定される。総額としても大幅な増加が続いている。

今後の課題としては、年齢、重症度（進行度）、病期間などによる階層別の分析、薬剤費、DPC非該当の費用負担の分析、時間経過を追った生涯医療費の推計、介護保険法、自立支援法などによる費用負担を含めた包括的な特定疾患に要するコストの分析などが挙げられる。

E. 結論

新潟県下唯一の特定機能病院における平成20～22年の3年間における特定疾患の外来、および入院医療費の現状を解析し、変動要因について考察を加えた。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Takado Y, Igarashi H, Terajima K, Shimohata T, Ozawa T, Okamoto K, Nishizawa M, Nakada T: In vivo assessment of brainstem metabolites in multiple system atrophy with predominant cerebellar ataxia using proton magnetic resonance spectroscopy on a 3.0 T system. *Mov Disord*, in press
- 2) Kawamura K, Shimohata T, Nakayama H, Tomita M, Ozawa T, Nishizawa M: Factors influencing the cognitive function in patients with multiple system atrophy. *Mov Disord*, 2010 Oct 5. [Epub ahead of print] PMID: 20925069b

- 3) Nozaki I, Hamaguchi T, Sakai K, Noguchi-Shinohara M, Nakamura Y, Sato T, Kitamoto T, Mizusawa H, Sanjo N, Moriwaka F, Shiga Y, Kuroiwa Y, Nishizawa M, Kuzuhara S, Inuzuka T, Takeda M, Kuroda S, Abe K, Murai H, Murayama S, Tateishi J, Takumi I, Sirabe S, Harada M, Yamada M: Prospective 10-years surveillance for human prion diseases in Japan. *Brain* 2010 Oct; 133 (Pt 10): 3043-3057. Epub 2010 Sep 20. PMID: 20855418
- 4) Katsuno M, Banno H, Suzuki K, Takeuchi Y, Kawashima M, Yabe I, Sasaki H, Aoki M, Morita M, Nakano I, Kanai K, Ito S, Ishikawa K, Mizusawa H, Yamamoto T, Tsuji S, Hasegawa K, Shimohata T, Nishizawa M, Miyajima H, Kanda F, Watanabe Y, Nakashima K, Tsujino A, Yamashita T, Uchino M, Fujimoto Y, Tanaka F, Sobue G; for the Japan SBMA Interventional Trial for TAP-144-SR (JASMITT) study group. Efficacy and safety of leuprorelin in patients with spinal and bulbar muscular atrophy (JASMITT study): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet Neurol*. 2010 Aug 4. [Epub ahead of print] PMID: 20691641
- 5) Matsukawa T, Asheuer M, Takahashi Y, Goto J, Suzuki Y, Shimosawa N, Takano H, Onodera O, Nishizawa M, Aubourg P, Tsuji S: Identification of novel SNPs of *ABCD1*, *ABCD2*, *ABCD3* and *ABCD4* genes in patients with X-linked adrenoleukodystrophy (ALD) based on comprehensive resequencing and association studies with ALD phenotypes. *Neurogenetics*. 2010 Jul 27. [Epub ahead of print] PMID: 20661612
- 6) Hasegawa A, Ikeuchi T, Koike R, Matsubara N, Tsuchiya M, Nozaki H, Homma A, Idezuka J, Nishizawa M, Onodera O: Long-term disability and prognosis in dentatorubral-pallidoluysian atrophy (DRPLA): A correlation with CAG repeat length. *Mov Disord* 2010 Jun 29 [Epub ahead of print] PMID: 20589872
- 7) Ozawa T, Tada M, Kakita A, Onodera O, Tada M, Ishihara T, Morita T, Shimohata T, Wakabayashi K, Takahashi H, Nishizawa M: The phenotype spectrum of Japanese multiple system atrophy. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2010 Jun 22. [Epub ahead of print] PMID: 20571046
- 8) Ozawa T, Shinoda H, Tomita M, Shimohata T, Nakayama H, Nishizawa M: Tremulous arytenoid movements predict severity of glottic stenosis in multiple system atrophy. *Mov Disord*. 2010. [Epub ahead of print] PMID: 20310045
- 9) Kanbayashi T, Shimohata T, Nakashima I, Yaguchi H, Yabe I, Nishizawa M, Shimizu T, Nishino S: Symptomatic narcolepsy in patients with neuromyelitis optica and multiple sclerosis. *Arch Neurol*: 66 (12): 1563-1566, 2009, PMID: 20008665
- 10) Yanagawa K, Kawachi I, Yokoseki A, Arakawa M, Hasegawa A, Ito Y, Kojima N, Koike R, Tanaka K, Kosaka T, Tan C-F, Toyoshima Y, Kakita A, Tsujita M,

- Sakimura K, Takahashi H, Nishizawa M: Clinical course and pathological characterization of a limited form of neuromyelitis optica with myelitis: homogeneity of pathogenesis and heterogeneity of treatment response through long-term courses of neuromyelitis optica. *Neurology* 2009; 73 (20): 1628-1637. PMID: 19917985
- 11) Tada M, Kakita A, Toyoshima Y, Onodera O, Ozawa T, Morita T, Nishizawa M, Takahashi H: Depletion of medullary serotonergic neurons in patients with MSA who succumbed to sudden death. *Brain* 2009; 132 (Pt 7):1810-1819. Epub 2009 May 8. PMID: 19429902
- 12) Shimizu H, Yamada M, Matsubara N, Takano H, Umeda Y, Kawase Y, Kitamoto T, Nishizawa M, Takahashi H: Creutzfeldt-Jakob disease with an M232R substitution: report of a patient showing slowly progressive disease with abundant plaque-type PrP deposits in the cerebellum. *Neuropathology* 2009, PMID: 19422537
- 13) Kanazawa M, Shimohata T, Toyoshima Y, Tada M, Kakita A, Morita T, Ozawa T, Takahashi H, Nishizawa M: Cerebellar involvement in progressive supranuclear palsy: a clinicopathological study. *Mov Disord.* 2009; 24 (9):1312-1318. PMID: 19412943
- 14) Tani T, Sakimura K, Tsujita M, Nakada T, Tanaka M, Nishizawa M, Tanaka K: Identification of binding sites for anti-aquaporin 4 antibodies in patients with neuromyelitis optica. *J Neuroimmunol.* 2009; 211 (1-2):110-113. Epub 2009 May 1. PMID: 19410301
- 15) Terajima K, Matsuzawa H, Shimohata T, Akazawa K, Nishizawa M, Nakada T: Tract-by-tract morphometric and diffusivity analyses in vivo of spinocerebellar degeneration. *J Neuroimaging.* 2009; 19 (3):220-226. Epub 2008 Oct 24. PMID: 19021844
- 16) Takagi M, Tanaka K, Suzuki T, Miki A, Nishizawa M, Abe H: Anti-aquaporin-4 antibody-positive optic neuritis. *Acta Ophthalmol Scand* 2009; 87 (5):562-566. Epub 2008 Nov 19. PMID: 19021599
- 17) Nishihira Y, Tan C-F, Hoshi Y, Iwanaga K, Yamada M, Kawachi I, Tsujihata M, Hozumi I, Morita T, Onodera O, Nishizawa M, Kakita A, Takahashi H: Sporadic amyotrophic lateral sclerosis of long duration is associated with relatively mild TDP-43 pathology. *Acta Neuropathol* 2009; 117 (1):45-53. Epub 2008 Oct 16. PMID: 18923836
- 18) Takahashi Y, Seki N, Ishiura H, Mitsui J, Matsukawa T, Kishino A, Onodera O, Aoki M, Shimozawa N, Murayama S, Itoyama Y, Suzuki Y, Sobue G, Nishizawa M, Goto J, Tsuji S: Development of a high-throughput microarray-based resequencing system for neurological disorders and its application to molecular genetics of amyotrophic lateral sclerosis. *Arch Neurol* 65(10): 1326-1332, 2008, PMID: 18852346
- 19) Orimo S, Uchihara T, Nakamura A, Mori F, Ikeuchi T, Onodera O, Nishizawa M, Ishikawa A, Kakita A, Wakabayashi K,

- Takahashi H: Cardiac sympathetic denervation in Parkinson's disease linked to *SNCA* duplication. *Acta Neuropathol.* 2008; 116 (5):575-577. Epub 2008 Aug 28. PMID: 18751989
- 20) Shimohata T, Ozawa T, Nakayama H, Tomita M, Shinoda H, Nishizawa M: Frequency of nocturnal sudden death in patients with multiple system atrophy. *J Neurol* 255 (10): 1483-1485, 2008. Epub 2008 Jul 28, PMID: 18670800
- 21) Hara K, Shiga A, Nozaki H, Mitsui J, Takahashi Y, Ishiguro H, Yomono H, Kurisaki H, Goto J, Ikeuchi T, Tsuji S, Nishizawa M, Onodera O: Total deletion and a missense mutation of *ITPR1* in Japanese SCA15 families. *Neurology* 71(8): 547-551, 2008. 25, PMID: 18579805
- 22) Nishihira Y, Tan C-F, Onodera O, Toyoshima Y, Yamada M, Morita T, Nishizawa M, Kakita A, Takahashi H: Sporadic amyotrophic lateral sclerosis: two pathological patterns shown by analysis of distribution of TDP-43-immunoreactive neuronal and glial cytoplasmic inclusions. *Acta Neuropathol* 116(2): 169-182, 2008, PMID: 18481073
- 23) Tani T, Tanaka K, Idezuka J, Nishizawa M: Regulatory T cells in paraneoplastic neurological syndromes. *J Neuroimmunol* 196(1-2): 166-169, 2008, PMID: 18455243
- 24) Yokoseki A, Shiga A, Tan C-F, Tagawa A, Kaneko H, Koyama A, Eguchi H, Tsujino A, Ikeuchi T, Kakita A, Okamoto K, Nishizawa M, Takahashi H, Onodera O: *TDP-43* mutation in familial amyotrophic lateral sclerosis. *Ann Neurol* 63(4): 538-542, 2008, PMID 18438952
- 25) Ikeuchi T, Kakita A, Shiga A, Kasuga K, Kaneko H, Tan C-F, Idezuka J, Wakabayashi K, Onodera O, Iwatsubo T, Nishizawa M, Takahashi H, Ishikawa A: Patients homozygous and heterozygous for *SNCA* duplication in a family with parkinsonism and dementia. *Arch Neurol* 65(4): 514-519, 2008, PMID: 18413475
- 26) Nozaki H, Shimohata T, Tanaka K, Nishizawa M: A patient with anti-aquaporin 4 antibody who presented with recurrent hypersomnia, reduced orexin (hypocretin) level, and symmetrical hypothalamic lesions. *Sleep Med*, 2008 Jan 26, PMID: 18226957
- 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）
総合研究報告書

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～

研究分担者 中島 孝 国立病院機構新潟病院 副院長

共同研究者

澁谷 博（国立病院機構新潟病院療育指導室）

武田輝行（国立病院機構新潟病院企画課

経営企画係長）

【重症心身障害病棟の療養介護移行と必要職員配置数】

筋ジストロフィー病棟は、平成 18 年 10 月から療養介護（95 床）に移行しており、その人員配置は平成 24 年 3 月 31 日に看護師の生活支援員 1.5 換算の経過措置が終了してもほぼ基準を満たす職員数となっている。

重症心身障害病棟が平成 24 年 4 月 1 日から療養介護へ移行するのに必要な職員配置数は、療養介護 80 人に対し療養介護サービス費 I（生活支援員配置比率 2:1）では看護職員が 40 人、生活支援員が 40 人、サービス管理責任者が 2 人必要である。療養介護サービス費 II（生活支援員配置比率 3:1）では看護師、サービス管理責任者は同数で変わらないが、生活支援員は 27 人、療養介護サービス費 III（生活支援員配置比率 4:1）では生活支援員は 20 人必要となる。（表 1）

A. はじめに

障害者自立支援法等の一部改正に関する法律（平成 22 年 12 月 3 日：障がい者制度改革推進本部等における検討を踏まえて障害保健福祉施策を見直すまでの間において障害者等の地域生活を支援するための関係法律の整備に関する法律）が成立し、全国 72 国立病院機構病院の重症心身障害病棟に入院している 18 歳以上の患者処遇は、平成 24 年 4 月 1 日から療養介護事業へ移行することになった。

療養介護事業への移行には、生活支援員の配置が必要であり、人件費や障害福祉サービス費などについて周到な検討・準備が求められる。当院で、その検討・分析を行ったので報告する。

【入院者の状況】

平成 23 年 1 月 1 日現在、当院筋ジストロフィー病棟は入院定床が 120 床（内訳、療養介護 95 床、肢体不自由児施設支援 25 床）で入院患者は 107 人（内訳、療養介護 92 人、肢体不自由児 5 人、一般入院 10 人）、重症心身障害病棟は入院定床が 80 床で、入院患者は 80 人である。

表 1

重症心身障害の療養介護移行

H24. 4. 1からの必要職員配置数

療養介護 80 人

サービス費区分 生活支援員配置比率 単位数	療養介護(I) 2:1 857単位	療養介護(II) 3:1 591単位	療養介護(III) 4:1 476単位
看護職員	40	40	40
生活支援員	40	27	20
サービス管理責任者	2	2	2

【平成 24 年 4 月 1 日からの必要職員数と現員数】

当院では、現在重症心身障害病棟に看護師が 43 人配置されており、看護師の生活支援員 1.5 換算の経過措置¹⁾が継続した場合、療養介護入院患者 80 人に対し、看護職員が 40 人、生活支援員にカウント可能な看護師が 3 人あり 1.5 換算で 4.5 人となる。その数に業務技術員 5 人、児童指導員 2 人、保育士 4.8 人を合わせると現員生活支援員数は 16.3 人となる。したがって生活支援員不足数は療養介護サービス費 I では 23.7 (24) 人、療養介護サービス費 II では 10.7 (11) 人、療養介護サービス費 III では 3.7 (4) 人になる。(表 2)

表 2 H24. 4. 1からの職員必要数と現員数

(※看護師の生活支援員1.5換算あり)

職名	必要数	現員数	過不足数
看護職員	40	40	0
生活支援員	2:1(区分Ⅰ)	* 4.5	▲35.5
	3:1(区分Ⅱ)	* 4.5	▲22.5
	4:1(区分Ⅲ)	* 4.5	▲15.5
業務技術員		5	5
児童指導員		2	2
保育士		4.8	4.8
計 (2:1の場合)	80	56.3	▲23.7

<生活支援員の不足数>

2:1の場合 $35.5 - 11.8 = 23.7$ 人
(11.8 = 業務技術員5 + 児童指導員2 + 保育士4.8)
3:1の場合 $22.5 - 11.8 = 10.7$ 人
4:1の場合 $15.5 - 11.8 = 3.7$ 人

看護師の生活支援員 1.5 換算の経過措置が終了した場合には、生活支援員にカウント可能な看護師が 3 人となる。その数に業務技術員 5 人、児童指導員 2 人、保育士 4.8 人を合わせると現員生活支援員数は 14.8 人となる。したがって生活支援員不足数は療養介護サービス費 I では 25.2 (26) 人、療養介護サービス費 II では 12.2 (13) 人、療養介護サービス費 III では 5.2 (6) 人がそれぞれ不足する事になる。(表 3)

表 3 H24. 4. 1からの職員必要数と現員数

(※看護師の生活支援員1.5換算なし)

職名	必要数	現員数	過不足数
看護職員	40	40	0
生活支援員	2:1(区分Ⅰ)	* 3	▲37
	3:1(区分Ⅱ)	* 3	▲24
	4:1(区分Ⅲ)	* 3	▲17
業務技術員		5	5
児童指導員		2	2
保育士		4.8	4.8
計 (2:1の場合)	80	54.8	▲25.2

<生活支援員の不足数>

2:1の場合 $37 - 11.8 = 25.2$ 人
(11.8 = 業務技術員5 + 児童指導員2 + 保育士4.8)
3:1の場合 $24 - 11.8 = 12.2$ 人
4:1の場合 $17 - 11.8 = 5.2$ 人

当院は、看護師の生活支援員 1.5 換算の経過措置が継続した場合と終了した場合での生活支援員不足数に大きな差はなかった。

【移行に伴う経(人件)費試算】

看護師の生活支援員 1.5 換算の経過措置が終了した場合を想定して、生活支援員の増員に伴う人件費を試算すると、療養介護サービス費 I では 26 人の生活支援員が 1 人年間 400 万円の人件費として 1 億 400 万円、療養介護サービス費 II では 13 人の生活支援員で年間 5,200 万円、療養介護サービス費 III では 6 人の生活支援員で年間 2,400 万円経(人件)費が増すことになる。(表 4)

表 4 移行に伴う経費の試算(年間)

(※看護師の生活支援員1.5換算なしの場合)

生活支援員の増員に伴う人件費

【2:1】

26人 × 400万円(年間) = 104,000千円

【3:1】

13人 × 400万円(年間) = 52,000千円

【4:1】

6人 × 400万円(年間) = 24,000千円

【療養介護及び障害児施設報酬体系】

療養介護及び障害児施設報酬体系である。とくに療養介護は、定員及びサービス提供職員数

で報酬単位が決定される仕組みになっており、生活支援員の配置数が多いほど高い単位が取得できる。(表5)

表5 療養介護報酬体系(福祉サービス費)

区分	報酬単価				サービス費換算係数(定員換算)	平均滞在程度
	定員4人以下	4人以上9人以下	9人以上99人以下	定員1人以上		
療養介護サービス費Ⅰ	804単位	885単位	868単位	857単位	2:1以上	区分に該当する者が利用者の数の合計数の100分の50以上
療養介護サービス費Ⅱ	658単位	628単位	604単位	591単位	3:1以上	平均滞在度が5以上
療養介護サービス費Ⅲ	521単位	485単位	484単位	476単位	4:1以上	
療養介護サービス費Ⅳ	417単位	385単位	371単位	362単位	5:1以上	人員配置の超過措置として認定超過措置利用者(区分5未満の者)

2:1以上の看護職員及び看護補助職員配置を満たした上での、生活支援員の配置数看護師を生活支援員として配置する場合、1.5換算が可能
(平成24年3月31日まで期間延長)
(H21.3.30厚生労働省告示第168号)

障害児施設(旧体系)報酬体系

<指定医療機関>	
肢体不自由児施設	123(111)単位/日
重症心身障害児施設	874(862)単位/日

【給付費による収益試算】

現在、重症心身障害施設支援の障害児施設給付費は1人1日874単位であり、年間2億5,520万円となる。一方、療養介護へ移行した場合、療養介護サービス費Ⅰ(2:1)では857単位年間2億5,024万円で対障害児施設給付費は▲496万円となる。療養介護サービス費Ⅱ(3:1)では591単位年間1億7,257万円で対障害児施設給付費は▲8,264万円、療養介護サービス費Ⅲ(4:1)では476単位年間1億3,899万円で対障害児施設給付費は▲1億1,622万円の減収となる。(表6)

【移行による収入・経費の増減】

療養介護サービス費Ⅰ(2:1)では対障害児施設給付費▲496万円、26人の生活支援員が年間1人400万円で計▲1億896万円、療養介護サービス費Ⅱ(3:1)では対障害児施設給付費▲8,264万円、13人の生活支援員年間5,200万円で計▲1億3,464万円、療養介護サービス費Ⅲ(4:1)では対障害児施設給付費▲1億1,622万円、6人の生活支援員年間2,400万円計▲1億4,022万円となる。(表7-1,7-2)

表7-1

移行による収入・経費の増減(年間)

表6 給付費による収益試算(年間)

障害児施設給付費	874単位×80人×365日×10円=255,208千円
療養介護(障害福祉サービス費)	
【2:1】	857単位×80人×365日×10円=250,244千円 (対障害児施設給付費▲4,964千円)
	<small>※857単位の理由は、当該区分で定員8人区分Ⅰで療養介護を実施しており、重症心身障害が移行の場合、定員のプラスとなるため</small>
【3:1】	591単位×80人×365日×10円=172,572千円 (対障害児施設給付費▲82,636千円)
【4:1】	476単位×80人×365日×10円=138,992千円 (対障害児施設給付費▲116,216千円)

区分Ⅰ(2:1)

【収入の減】※障害児施設給付費から療養介護
255,208-250,244=▲4,964千円

【経(人件)費の増】※生活支援員26人の人件費
26×400万円=▲104,000千円

【計】
▲4,964千円+▲104,000千円=▲108,964千円

表7-2

移行による収入・経費の増減(年間)

区分Ⅱ(3:1)

【収入の減】※障害児施設給付費から療養介護
255,208-172,572=▲82,636千円
【経(人件)費の増】※生活支援員13人の人件費
13×400万円=▲52,000千円
【計】▲82,636千円+▲52,000千円=▲134,636千円

区分Ⅲ(4:1)

【収入の減】※障害児施設給付費から療養介護
255,208-138,992=▲116,216千円
【経(人件)費の増】※生活支援員6人の人件費
6×400万円=▲24,000千円
【計】▲116,216千円+▲24,000千円=▲140,216千円

【給付単位数の引き上げ試算】

あえて、療養介護サービス費Ⅰ(2:1)を取得し、現状と同額の収入を得るのに必要な給付単位数を試算すると、「373単位」である。療養介護Ⅰで試算すると、単位数が1,230単位となり、年間3億5,916万円、26人の生活支援員人件費を引いても2億5,516万円が残り、現在とほぼ同額となる。(表8)

表8 給付単位数の引き上げ試算

療養介護サービス費Ⅰ(2:1)を取得し、現状と同額の収入を得るのに必要な引き上げ給付単位数は、
373単位=108,964千円÷10円÷80人÷365日

【療養介護Ⅰ(2:1)】
①給付費=1,230(857+373)単位×10円×80人×365日=359,160千円
②人件費増額分= 4,000千円×26人=104,000千円
①-② =255,160千円

【療養介護Ⅱ(3:1)】
①給付費= 964(591+373)単位×10円×80人×365日=281,488千円
②人件費増額分= 4,000千円×13人= 52,000千円
①-② =229,488千円

【療養介護Ⅲ(4:1)】
①給付費= 849(476+373)単位×10円×80人×365日=247,908千円
②人件費増額分= 4,000千円×6人= 24,000千円
①-② =223,908千円

B. 検討・分析結果

療養介護事業は、生活支援員の人員数により給付費の単位数が決定する。単位数が低ければ収入が大幅に減少し、単位数を増やそうとすれば生活支援員の必要数が増える。当面の費用対効果だけを見れば療養介護サービス費区分の高い方を取得すれば減収を押さえることができる

が、職員数が増えることによる人事管理、休憩室・更衣室などのキャパシティ、将来の人件費などをよく検討する必要がある。

C. 提言

この検討・分析結果は、他の該当国立機構病院にも共通することである。療養介護は現在の重症心身障害施設支援に比べ人員配置基準が厳しく、また配置人員に対しての給付単位数が低い。

今後、筋ジストロフィー病棟を含めた全該当病院が一丸となって「人員の配置基準や給付単位数引き上げなどの見直し」と「現在の人的配置に関する経過措置(看護師の生活支援員1.5換算)などの継続」を強力に提言すべきである。

D. おわりに

当院は、指定医療機関として、40年以上医療的ニーズの高い重症心身障害児(者)や筋ジストロフィーの政策医療を担ってきた。

今後もこの政策医療を推進し、さらに重症心身障害児(者)の在宅療養支援や重症心身障害病棟におけるNICUの後方病床としての機能強化を図るためにも、これからの療養介護への移行がその良き契機・弾みとなるようなものであって欲しいと切望する。

1) 看護師の生活支援員1.5換算の経過措置
2:1以上の看護職員及び看護補助職員配置を満たした上での、生活支援員の配置数

看護師を生活支援員として配置する場合、1.5換算が可能

厚生労働省告示第551号(平成18年9月29日)

厚生労働省告示第168号(平成21年3月30日)

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

研究分担者 小野沢 滋 亀田総合病院地域医療支援部 部長

研究要旨

在宅医療中の難病患者について、その医療費、及び介護保険費を明らかにし、他疾患と比較した。神経難病と脳血管障害との間には医療費・介護費の合算費用について有意な差は認められなかった。また、世帯収入の主なもの患者本人の年金であった。

A. 研究目的

難病患者にかかる医療費の総計の算出は様々な制度にまたがること、自費分や診療材料の購入費があることなどからその算出は容易ではない。当院の在宅医療患者の場合、診療材料等もすべて当院から供給しており、また、訪問看護、ケアマネージャーも多くの場合同一法人内にあることから、すべての医療費を把握しやすい状況にある。今回の調査では、難病患者のうち、重症難病患者の在宅療養にかかる医療費及び介護費用を明らかにし、他疾患との比較を行い、要介護状態となった後の公的サービスにかかる費用を明らかにする。また、担当ケアマネージャーからの聞き取りを行い、主生計者、各家庭の主要収入源等を明らかにする。

B. 研究方法

1992年から2010年にかけて当院在宅医療を受けた患者1600名(難病患者72名)への請求書について、医療保険自費分、交通費、診療材料費等自費分を抽出した。また、2009年4月から2010年7月までの間に当院でケアマネージメントを受けた患者のケアプランについて、介護度、介護保険についての費用も合わせて算出した。

上記データについて、経時的に分析を行うとともに、下記のごとく他疾患との比較を行った。

さらに当院で2000年以後にケアマネージメントを受けた患者72名について障害者自立支援費制度自費分、限度額釣果自費分、主生計者、主介護者、

ケアプラン内容をケアマネージャーによる記録レビューを行い抽出した。

1994年から2006年までに当院在宅医療を受けた患者1280名の医事会計データを基に、外来(在宅含む)、入院の総医療費について解析を行い、医療費の疾患別比較を行った。

今回の研究は難病在宅患者における医療費負担と、一般の患者との比較を患者支出の観点から調査することも目的の一つであり、そのために、療養日数が比較的近く、疾患の特徴も似ている、神経難病患者と脳血管障害患者との比較を中心に行った。神経難病は、筋萎縮性側索硬化症、多系統萎縮症、脊髄小脳変性症、ハンチントン舞踏病、パーキンソン関連疾患、脊髄性筋萎縮症を1疾患群として、脳血管障害患者との比較を行った。

(倫理面への配慮)

記録はすべて匿名化し、数値のみのデータとした。解析に当たっては個人を特定できない形でデータ収集を行い解析を行った。

C. 研究結果

患者の内訳

今回対象とした難病患者の内訳は表1のとおりである。筋萎縮性側索硬化症23名、パーキンソン関連疾患19名、後縦靭帯骨化症6名、脊髄小脳変性症5名、多系統萎縮症4名と、神経難病患者で53名を占めた。対象とした疾患の内訳は表2のとおりである。神経難病と比較した脳血管障害患者は

難病名	平均観察期間	例数
筋萎縮性側索硬化症	31.4	23
パーキンソン関連疾患	29.6	19
後縦靭帯骨化症	80.5	6
脊髄小脳変性症	27.2	5
多系統萎縮症	47.3	4
全身性エリテマトーデス	38.0	3
パージャー病	38.5	2
拡張型心筋症	8.5	2
慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	2.0	1
原発性免疫不全症候群	4.0	1
肥大型心筋症	65.0	1
ハンチントン舞蹈病	7.0	1
特発性血小板減少性紫斑病	15.0	1
間脳下垂体機能障害	27.0	1
悪性関節リウマチ	1.0	1
肺動脈性肺高血圧症	23.0	1
脊髄性筋萎縮症	137.0	1
サルコイドーシス	3.0	1
皮膚筋炎	15.0	1
再生不良性貧血	40.0	1

表1：観察難病患者の内訳

疾患	平均観察期間	例数
悪性腫瘍	4.3	683
脳血管障害	33.7	269
呼吸器疾患	21.4	144
虚弱老人	26.2	102
神経疾患	34.3	90
心不全	18.1	59
認知症	35.0	55
頸髄損傷	59.5	28
膠原病	30.5	26
先天性障害	26.7	26
腎不全	6.6	15
糖尿病	23.0	13
肝不全	4.6	8
骨折	7.6	7
その他	16.0	69

表2：対象疾患の内訳

269名、平均観察期間は神経難病33.1ヶ月、脳血管障害33.8ヶ月、依頼時平均年齢はそれぞれ、68.9歳、77.6歳であった。また、パーキンソン病患者のうち2名は脳梗塞を合併し、また、3例は悪性腫瘍を合併した結果、在宅医療導入となっており、脳

梗塞合併患者は神経難病として扱い、また、悪性腫瘍合併患者は今回の統計から除外した。

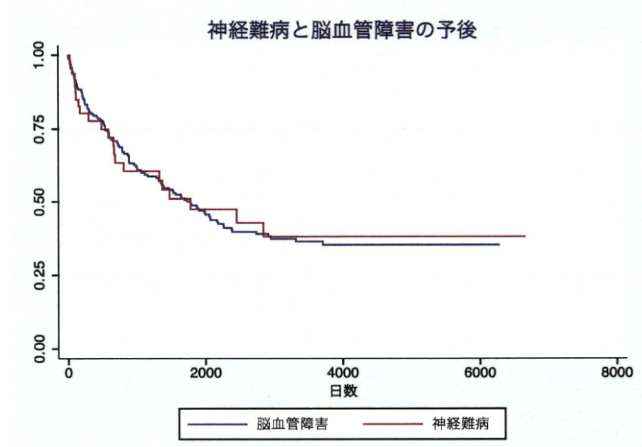
月あたり支払額

在宅医療を受けている難病患者の月あたりの支払金額の分布は図1の通りである。バーは1000円毎となっており、訪問看護、訪問診療合わせても1000円未満の支払いが最も多い(図1)。

これらの支払金額の内訳は難病以外にかかった医療費、および交通費などの自費分である。

神経難病と脳血管障害との比較

神経難病患者と脳血管障害患者の依頼からの生存曲線は下図のとおりである。



このように、神経難病と脳血管障害の予後はほぼ同等と考えられ、この2者間の医療費の比較を試みた。

神経難病患者53名と脳血管障害患者267名の月あたり支払い金額の分布は図1のとおりである。

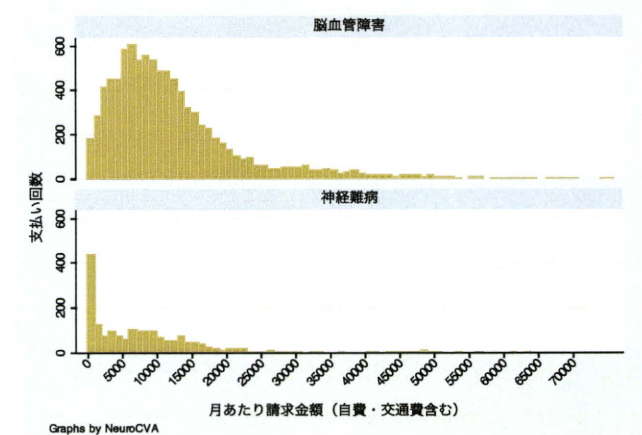


図1：脳血管障害と神経難病の月あたり支払金額