

## 慢性腎疾患群についての検討

小児期における医療費助成制度の違いが小児慢性特定疾病登録率に与える影響

研究分担者：平野 大志（東京慈恵会医科大学 小児科学講座 講師）

### 研究要旨

我が国には医療費の自己負担分の一部を補助する制度として、地方自治体が法律に基づき、または国の予算措置による事業として国の負担を伴って実施する事業（小児慢性特定疾病対策（小慢））と、地方自治体の条例・規則などに基づき独自に実施する事業（乳幼児等医療費助成）がある。本来は、小慢による医療費助成を第一公費とし、第二公費として乳幼児等医療費助成を利用することが望ましいが、種々の理由から、小慢に登録せずに医療費を乳幼児等医療費助成制度から支払っている症例が散見される。そこで、平成28年度は、乳幼児等医療費助成の地域による違いが慢性腎疾患の代表的2疾患（IgA腎症、ネフローゼ症候群）の小慢登録率にどの程度の影響を及ぼしているのかを調査した。具体的には、小慢の実施主体ごとの相対的な登録格差および医療費助成制度と小慢登録率の比較を行った。平成29年度はさらに調査地域数を増やし、解析を行った。医療費助成と小慢登録率の関係では、特に高年齢層において、医療費助成（外来）の影響が大きくなる可能性があり、2疾患共に、助成制度が良くない方が小慢登録率が上昇する可能性が示唆された。

### 研究協力者：

伊藤 秀一（横浜市立大学大学院医学研究科  
発生成育小児医療学教室 教授）  
盛一 亨徳（国立成育医療研究センター  
小児慢性特定疾病情報室上級研  
究員）

には行政事業であることから、純粋な疾病登録データベースとは異なる様々な制約が存在している。特に他の医療費助成制度（乳幼児等医療費助成制度）等との関係が深く関与するため、登録数の悉皆性の問題が根強く存在する。

乳幼児等医療費助成制度は、地方自治体の条例・規則などに基づいて独自に実施する事業の一つであり、乳幼児や児童などの入院・通院に要する医療費の自己負担分について助成する制度である。一方、小慢による医療費助成は、地方自治体が法律に基づき国の予算措置による事業として国の負担を伴って実施する事業である。本来は、小慢による医療費助成を第一公費とし、そのうち自己負担すべきとされる残りの医療費については第二公費として乳幼児等医療費助成を利用することが望ましいが、手続きの煩雑さの問題、また小慢

### A. 研究目的

2015年1月1日より児童福祉法の一部を改正する法律が施行され、小児慢性特定疾病対策（以下、小慢）が新たに開始された。今回の改正では特に疾病研究の積極推進が法的に謳われ、疾病研究を念頭に置いた登録データベースの再設計が行われた。これにより、今後の集積データの利活用が期待されている。しかしながら、小慢は基本的

登録の際の医療意見書文書料発生の問題から、小慢に登録せずに医療費を乳幼児等医療費助成制度から支払っている症例が散見される。すなわち、本来小慢に登録すべき疾患が他の医療費助成が存在するために登録されていない可能性がある。

以上より平成 28 年度から下記の二つを目的として検討を行ってきた。すなわち、小慢の実施主体ごとの登録格差を調査する事、医療費助成制度と小慢登録率の比較である。平成 29 年度はさらに調査範囲を広げて再解析を行った。

## B. 研究方法

### 1) 対象

国立成育医療研究センター研究所社会・臨床研究センターから提供された 2011-2013 年の小慢事業登録データ（慢性腎疾患）の出力資料を用いた。

### 2) 方法（詳細は総括班の報告書を参照）

#### 2)-1 小慢の実施主体ごとの相対的な登録格差

平成 28 年度は、2011-2013 年の小慢登録データを利用して、登録格差についてタイル指数 (Theil index) を求めた。タイル指数は、元々は経済学の分野で用いられている指標で、地域毎の経済格差を数値として計算できるものである。格差が全くない場合は 0 となり格差が広がると値が高くなるものである。医療格差の指標としても WHO などの統計で用いられており、今回も格差の指標として用い、腎 2 疾患 (IgA 腎症およびネフローゼ症候群) について計算を行った。また、タイル指数の比較対象は 1 型糖尿病とした。1 型糖尿病は他の手法 (CR 法) により、16 歳未満の糖尿病患者の発症数を推定しており、小慢登録状況は、推定された発症数と比べて良い登録率であることが報告されている (H26 厚労科研 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業「1 型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究 H26 循環器等 (政策) 一般-003」(研究代表 田嶋 尚子))<sup>[1]</sup>。従って、1

型糖尿病のタイル指数を基準値として腎 2 疾患のタイル指数とを比較し、登録格差を判断した。

平成 29 年度は、主に 2013 年度の欠損していた実施主体のデータを含めた解析を行った。また、他の年度のデータについても一部修正があった可能性があるため、再解析を行った。

#### 2)-2 医療費助成制度と小慢登録率の比較

(平成 28 年度)

47 都道府県 (1710 市区町村) のうち、子どもに対する医療費助成制度の情報収集が終了した 1 都 1 府 7 県について小慢登録数の比較を行った。医療費助成の良し悪しは患者の医療機関への障害となると考えた以下の項目がないほどよいと判断した。

- (ア) 受診時の自己負担金の有無 (入院・通院)
- (イ) 自己負担金の免除もしくは減額の対象となる年齢幅 (入院・通院)
- (ウ) 自己負担金の上限額
- (エ) 償還払いの有無
- (オ) 所得制限の有無とその額

以上の項目から最も良いと思われるグループと最も悪いと思われるグループの小慢登録率の比較を行った。

(平成 29 年度)

平成 27 (2015) 年における医療費助成の実施状況と 2013 年度の小慢データとの比較検討を行った。下記に示した指標について小慢の実施主体単位にまとめるため、指定市・中核市以外の「市区町村ごとに 20 歳未満人口で重みづけを行い、都道府県、指定市、中核市単位のデータに再構成した。

自己負担額 (入院) … 1 日当たり 1 施設当たりの入院の際の自己負担金額を対象年齢ごとに重み付けした実施主体単位の金額

自己負担額 (外来) … 1 日当たり 1 施設当たりの外来受診の際の自己負担金額を対象年齢ごとに重み付けした実施主体単位の金額

償還払いの有無 (入院) … 入院の際の償

還払いの有無について対象年齢ごとに重み付けした実施主体単位の状況を数値化

償還払いの状況(外来)・・・外来受診の際の償還払いの有無について対象年齢ごとに重み付けした実施主体単位の状況を数値化

所得制限の状況(入院)・・・入院の際の所得制限の有無について対象年齢ごとに重み付けした実施主体単位の状況を数値化

所得制限の状況(外来)・・・外来受診の際の所得制限の有無について対象年齢ごとに重み付けした実施主体単位の状況を数値化

また、小慢登録件数は以下の4群に分けた。

- a. 0-4 歳
- b. 5-9 歳
- c. 10-14 歳
- d. 15-19 歳

上記の6つの医療費助成に関する項目について、小慢の年齢群ごとに回帰分析を行った。さらに単回帰分析で有意な項目は、重回帰分析を行った。

(倫理面の配慮)

本研究で用いた小児慢性特定疾患治療研究事業における医療意見書登録データは、申請時に研究への利用について患児保護者より同意を得た上で、更に個人情報情報を削除し匿名化してデータベース化されている。したがって、匿名化された事業データの集計・解析に基づく理論的研究であり、被験者保護ならびに個人情報保護等に関する特別な倫理的配慮は必要ないものと判断した。

(平成29年度)

国立成育医療研究センター倫理審査委員会による倫理審査(受付番号:1637)による承認済である。

## C. 研究結果

### 1. 小慢の実施主体ごとの相対的な登録格差

(図1-3)

#### 1 型糖尿病(図28-1,29-1)

(平成28年度)

まず、1型糖尿病について2011-2013年登録データを利用して登録格差についてタイル指数を計算した。その結果、2011年が0.351、2012年が0.343、2013年が0.352と判明した。これを踏まえ、指数が0.35前後であれば登録状況は悪くない、という目安とした。

(平成29年度)

1型糖尿病について2011-2013年登録データを利用して登録格差についてタイル指数を計算した。その結果、2011年が0.359、2012年が0.342、2013年が0.311と判明した。指数が0.35前後であれば登録状況は悪くない、という目安とした。

#### IgA腎症(図28-2,29-2)

(平成28年度)

3年間のタイル指数は、2011年:0.341、2012年:0.316、2013年:0.302といずれの年においても1型糖尿病と遜色なく、地域格差が少ないと思われた。

(平成29年度)

3年間のタイル指数は、2011年:0.344、2012年:0.316、2013年:0.290といずれの年においても1型糖尿病と遜色なく、地域格差が少ないと思われた。

#### ネフローゼ症候群(図28-3,29-2)

3年間のタイル指数は、2011年:0.383、2012年:0.336、2013年:0.345と0.35を超える年が見られ、登録数に多少ながら地域格差が存在すると思われた。

(平成29年度)

3年間のタイル指数は、2011年:0.384、2012年:0.336、2013年:0.324と0.35を超える年が見られ、登録数に多少ながら地域格差が存在すると思われた。

## 2. 医療費助成制度と小慢登録率の比較

(平成28年度)

子どもに対する医療費助成制度の情報収集が終了した1都1府7県を、先に述べた方法で2群(医療費助成制度が良い群、悪い群)に分けた。

「良い」と判断された都道府県は、東京都、青森県、

山梨県、高知県、香川県の1都4県(8実施主体)で、「悪い」と判断されたのは、大阪府、長崎県、佐賀県、広島県の1府3県(2011,12年は11実施主体、2013年は12実施主体)であった。

#### IgA 腎症(表 28-1、表 28-2、表 28-3)

3年間の subgroup 間(医療費助成制度が良い群と悪い群)のタイル指数は、いずれの年齢層においても0.1を下回っており、乳幼児(子ども)医療助成の差による実施主体間の登録率に違いは認められなかった。

#### ネフローゼ症候群(表 28-4、表 28-5、表 28-6)

全体としてタイル指数は低く、格差が少ない印象であった。ただし、15歳以上の場合に格差が広がる傾向が認められた。また、subgroup 間格差も広がっていた。しかし、平均登録率は、医療費助成が悪いと思われるグループで割り傾向にあった。

(平成 29 年度)

医療費助成制度の情報収集が全 47 都道府県に対して終了し得た。

(ア) IgA 腎症(図 29-1)

単回帰分析で有意であった項目。

0-4y: 有意な相関なし

5-9y: 医療費助成(外来)

$R^2 = 0.043, P = 0.030$

10-14y: 医療費助成(外来)

$R^2 = 0.069, P = 0.006$

15-19y: 有意な相関なし

重回帰では有意な説明変数の組み合わせはなかった。

(イ) ネフローゼ症候群(図 29-2)

単回帰分析で有意であった項目。

0-4y: 有意な相関なし

5-9y: 有意な相関なし

10-14y: 医療費助成(外来)

$R^2 = 0.052, P = 0.017$

15-19y: 有意な相関なし

重回帰では有意な説明変数の組み合わせはなかった。

#### D. 考察

平成 28 年度は、小慢の実施主体ごとの相対的な登録格差の検討、および医療費助成制度と小慢登録率の比較を行った。まず、実施主体ごとの相対的な登録格差については、推定された発症数と比べて良い登録率であると報告されている 1 型糖尿病の登録状況を基準に代表的な腎 2 疾患(IgA 腎症、ネフローゼ症候群)について解析を行った。その結果、IgA 腎症は 1 型糖尿病と遜色なく、格差が少ない結果であった一方、ネフローゼ症候群に関してはやや地域格差が生じているという結果になった。これは、IgA 腎症の診断定義が明確であり、矛盾した登録が少ない反面、ネフローゼ症候群は、微小変化群のみではなく、先天性ネフローゼ症候群や二次性ネフローゼ症候群を含んだ登録になっているために、原疾患により登録がばらけてしまったのではないかと考えられた。

平成 29 年度は、昨年度よりさらに調査地域を増やし、小慢の実施主体ごとの相対的な登録格差の検討、および医療費助成制度と小慢登録率の比較を行った。その結果、実施主体ごとの相対的な登録格差については、昨年と同様に地域格差が少ないと考えられた。

次に、医療費助成と小慢登録率の関係であるが、平成 28 年度では、IgA 症候群は医療費助成の差による実施主体間の登録率に違いは認められなかった。一方、ネフローゼ症候群においては、15 歳未満では格差は認められなかったものの、15-19 歳で地域格差が生じていた。さらに、平均登録率は、医療費助成が悪いと思われるグループの方が悪いという結果であった。この結果についての解釈は現状のデータのみでは非常に困難であるが、微小変化群の自然寛解時期などが影響している可能性があり、今後の更なる検討が必要である。

平成 29 年度では、ネフローゼ症候群、IgA 腎症

ともに、特に高年齢層において医療費助成(外来)の影響が大きくなる可能性があり、助成制度が良くない方が小慢登録率が上昇する可能性が示唆される結果となった。

乳幼児等医療費助成制度は、地方自治体の条例・規則などに基づいて独自に実施する事業の一つであり、乳幼児や児童などの入院・通院に要する医療費の自己負担分について助成する制度である。したがって、国から明確な予算はついておらず、都道府県ごとに助成内容を決め、その上で財政に余裕のある市区町村などが上乘せの助成を行うといった形になっている。以上のような事情から、助成内容は自治体の財政事情や政策などによって違いが出ている。事実、厚労省が調査した「平成27年度「乳幼児等に係る医療費の援助についての調査」」によると対象年齢、所得制限など地域格差があることが分かる[2]。

一方小慢は、児童福祉法を根拠とし、対象となる疾患の研究推進および患者家族の医療費の軽減につながるよう医療費の自己負担分を補助する制度である。根拠法令である児童福祉法の児童の定地が18歳未満であることから、小慢の対象者は原則18歳未満が対象である。しかし、小慢は1年ごとに更新が必要であり、かつ小慢指定医による医療意見書の作成が必要(文書料は自費)。さらに先に述べた乳幼児等医療費助成制度がカバーされている年齢であれば、自己負担額は小慢の方が高額になってしまう。したがって臨床現場では小慢対象疾患であっても家族の希望、あるいは主治医の判断により乳幼児等医療費助成の対象年齢の間は小慢に登録しないケースも少なくない。事実、今回の解析においては医療費助成制度がほぼすべての自治体で充実している就学前年齢においては小慢登録率の地域差は認められなかったが、高年齢層においては助成制度が良くない方が小慢の登録率が上昇しており、前述した推論を裏付ける結果となった。

小慢登録データは決して悉皆性が高いとは言えない。しかし、地域ごとに集計が可能であり、今回のように、各地域の相対的な差異を検討するにはすぐれていることも明らかとなった。また、データ

ベースの設計変更により、他の外部データベースとの連結が可能である。したがって、他の極めて悉皆性の高いデータと結合することにより、情報量を飛躍的に向上させられる可能性を秘めており、今後更なる検討を重ねていきたい。

## E. 結論

(1)腎2疾患(IgA腎症、ネフローゼ症候群)について小慢実施主体ごとの相対的な登録格差、および医療費助成との関係について解析した。

(2)医療費助成と小慢登録率の関係では、特に高年齢層において、医療費助成(外来)の影響が大きくなる可能性があり、2疾患共に、助成制度が良くない方が小慢登録率が上昇する可能性が示唆された。

## F. 参考文献

- 1) 田嶋尚子. 1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究 H26 循環器等(政策)一般-003、H26 厚労科研 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業
- 2) 厚生労働省 平成27年度「乳幼児等に係る医療費の援助についての調査」
- 3)

## G. 健康危険情報

なし

## H. 研究発表

なし

## I. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

なし

図 28-1: 小慢の実施主体ごとの相対的な登録格差 (1 型糖尿病)

Year	Theil index
2011	0.351 (全110実施主体)
2012	0.343 (全111実施主体)
2013	0.352 (全112実施主体中110実施主体)

図 28-2: 小慢の実施主体ごとの相対的な登録格差 (IgA 腎症)

Year	Theil index
2011	0.341 (全110実施主体)
2012	0.316 (全111実施主体)
2013	0.302 (全112実施主体中110実施主体)

図 28-3: 小慢の実施主体ごとの相対的な登録格差 (ネフローゼ症候群)

Year	Theil index
2011	0.383 (全110実施主体)
2012	0.336 (全111実施主体)
2013	0.345 (全112実施主体中110実施主体)

表 28-1: IgA 腎症についての検討(2011 年)

助成が良くないと考えられる3府県(11 実施主体)の各年齢階層人口に対する登録率(%)

	0~4 歳	5~9	10~14	15~19	0~19
平均登録率	0.0001	0.0036	0.0111	0.0121	0.0099

助成が良いと考えられる4都県(8 実施主体)の各年齢階層人口に対する登録率(%)

	0~4 歳	5~9	10~14	15~19	0~19
平均登録率	0.0004	0.0027	0.0069	0.0145	0.0067

年齢階層ごとの Theil index

Theil index	0-4y	5-9y	10-14y	15-19y	0-19y
Subgroup (助成悪い群)	0.000	0.171	0.226	0.351	0.343
Subgroup (助成良い群)	0.028	0.042	0.245	0.244	0.189
Subgroup 内部の比較	0.024	0.122	0.235	0.287	0.241
Subgroup 間の比較	0.000	0.005	0.001	0.054	0.047
Overall	0.024	0.128	0.235	0.341	0.288

表 28-2: IgA 腎症についての検討(2012 年)

助成が良くないと考えられる3府県(11 実施主体)の各年齢階層人口に対する登録率(%)

	0~4 歳	5~9	10~14	15~19	0~19
平均登録率	0.0001	0.0032	0.0095	0.0130	0.0098

助成が良いと考えられる4都県(8 実施主体)の各年齢階層人口に対する登録率(%)

	0~4 歳	5~9	10~14	15~19	0~19
平均登録率	0.0003	0.0024	0.0061	0.0130	0.0060

年齢階層ごとの Theil index

Theil index	0-4y	5-9y	10-14y	15-19y	0-19y
Subgroup (助成悪い群)	0.000	0.238	0.196	0.256	0.302
Subgroup (助成良い群)	0.000	0.031	0.219	0.226	0.176
Subgroup 内部の比較	0.000	0.165	0.207	0.239	0.219
Subgroup 間の比較	0.000	0.014	0.004	0.035	0.040
Overall	0.000	0.179	0.211	0.274	0.259

表 28-3: IgA 腎症についての検討(2013 年)

助成が良くないと考えられる3府県(12 実施主体)の各年齢階層人口に対する登録率(%)

	0~4 歳	5~9	10~14	15~19	0~19
平均登録率	0.0003	0.0110	0.0056	0.0210	0.0438

助成が良いと考えられる4都県(8 実施主体)の各年齢階層人口に対する登録率(%)

	0~4 歳	5~9	10~14	15~19	0~19
平均登録率	0.0000	0.0013	0.0036	0.0115	0.0036

年齢階層ごとの Theil index

Theil index	0-4y	5-9y	10-14y	15-19y	0-19y
Subgroup (助成悪い群)	0.000	0.146	0.194	0.327	0.248
Subgroup (助成良い群)	0.000	0.097	0.163	0.234	0.211
Subgroup 内部の比較	0.000	0.125	0.181	0.274	0.229
Subgroup 間の比較	0.000	0.007	0.003	0.037	0.008
Overall	0.000	0.132	0.184	0.311	0.238

表 28-4: ネフローゼ症候群についての検討(2011 年)

助成が良くないと考えられる3府県(11 実施主体)の各年齢階層人口に対する登録率(%)

	0~4 歳	5~9	10~14	15~19	0~19
平均登録率	0.0042	0.0099	0.0125	0.0085	0.0128

助成が良いと考えられる4都県(8 実施主体)の各年齢階層人口に対する登録率(%)

	0~4 歳	5~9	10~14	15~19	0~19
平均登録率	0.0050	0.0099	0.0113	0.0150	0.0111

年齢階層ごとの Theil index

Theil index	0-4y	5-9y	10-14y	15-19y	0-19y
Subgroup, not good	0.189	0.247	0.194	0.138	0.190
Subgroup, good	0.179	0.189	0.224	0.247	0.199
Within-group	0.182	0.214	0.212	0.223	0.197
Between-group	0.151	0.043	0.065	0.227	0.126
Overall	0.333	0.257	0.278	0.450	0.323



表 28-5: ネフローゼ症候群についての検討(2012 年)

助成が良くないと考えられる3府県(11 実施主体)の各年齢階層人口に対する登録率(%)

	0~4 歳	5~9	10~14	15~19	0~19
平均登録率	0.0037	0.0096	0.0123	0.0096	0.0037

助成が良いと考えられる4都県(8 実施主体)の各年齢階層人口に対する登録率(%)

	0~4 歳	5~9	10~14	15~19	0~19
平均登録率	0.0057	0.0084	0.0123	0.0135	0.0057

年齢階層ごとの Theil index

Theil index	0-4y	5-9y	10-14y	15-19y	0-19y
Subgroup, not good	0.230	0.146	0.225	0.150	0.173
Subgroup, good	0.135	0.185	0.181	0.244	0.166
Within-group	0.164	0.170	0.199	0.220	0.168
Between-group	0.127	0.070	0.046	0.183	0.132
Overall	0.291	0.240	0.246	0.402	0.300

表 28-6: ネフローゼ症候群についての検討(2013 年)

助成が良くないと考えられる3府県(12 実施主体)各年齢階層人口に対する登録率(%)

	0~4 歳	5~9	10~14	15~19	0~19
平均登録率	0.0046	0.0106	0.0108	0.0106	0.0017

助成が良いと考えられる4都県(8 実施主体)の各年齢階層人口に対する登録率(%)

	0~4 歳	5~9	10~14	15~19	0~19
平均登録率	0.0045	0.0091	0.0119	0.0134	0.0016

年齢階層ごとの Theil index

Theil index	0-4y	5-9y	10-14y	15-19y	0-19y
Subgroup, not good	0.14567	0.18341	0.20207	0.1374	0.15826
Subgroup, good	0.12055	0.15465	0.14025	0.25732	0.21246
Within-group	0.12935	0.16678	0.16558	0.22722	0.19518
Between-group	0.09083	0.04679	0.06004	0.20625	0.09439
Overall	0.22017	0.21358	0.22562	0.43348	0.28957

表 29-1: 小慢の実施主体ごとの相対的な登録格差(1 型糖尿病)

Year	Theil index
2011	0.359(全107実施主体)
2012	0.342(全108実施主体)
2013	0.311(全109実施主体)

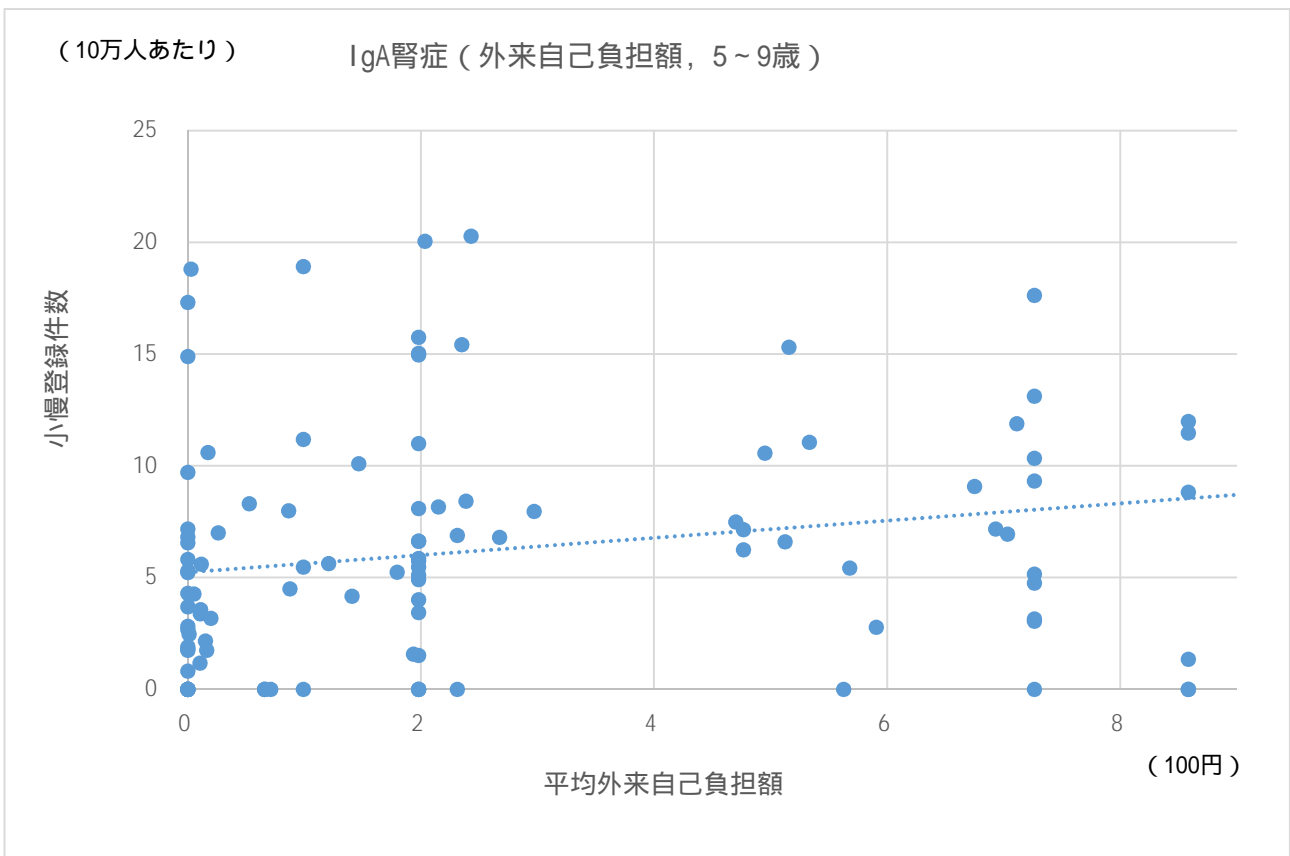
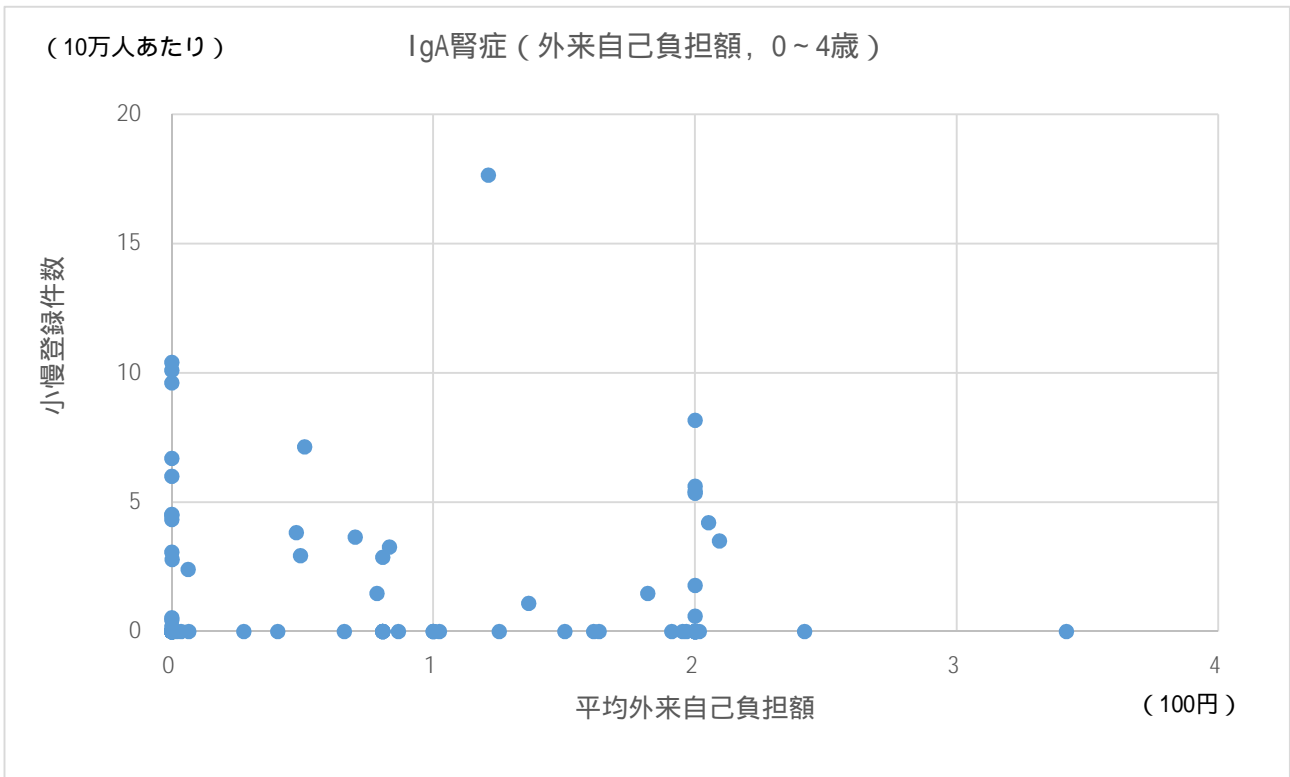
表 29-2: 小慢の実施主体ごとの相対的な登録格差(IgA 腎症)

Year	Theil index
2011	0.344(全107実施主体)
2012	0.316(全108実施主体)
2013	0.290(全109実施主体)

表 29-3: 小慢の実施主体ごとの相対的な登録格差(ネフローゼ症候群)

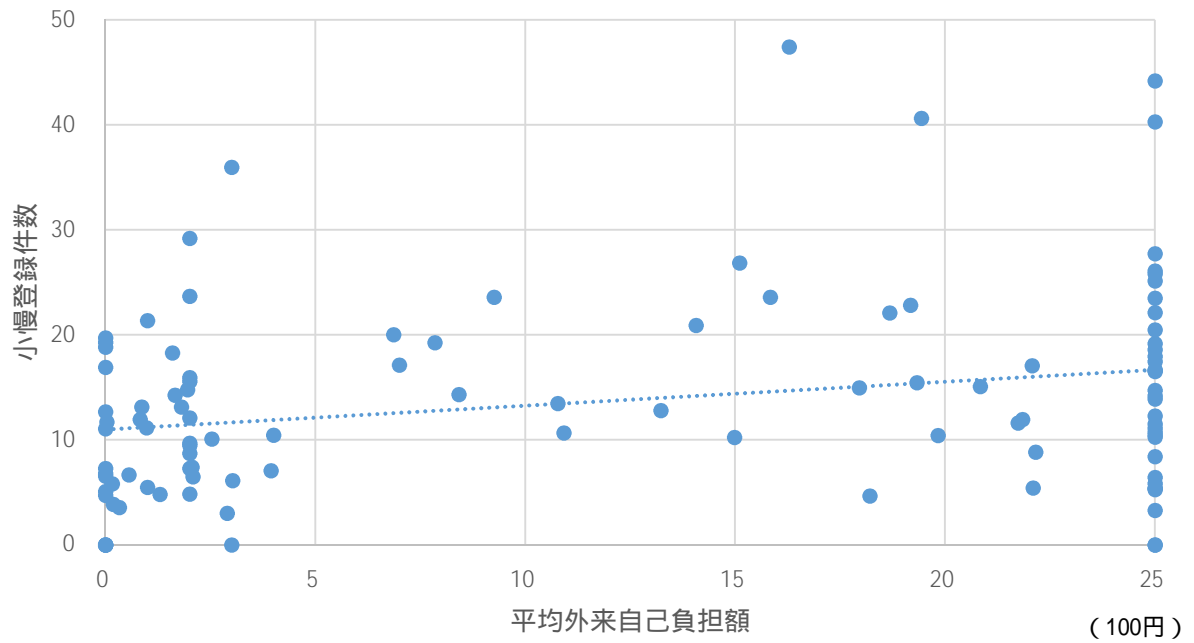
Year	Theil index
2011	0.384(全107実施主体)
2012	0.336(全108実施主体)
2013	0.324(全109実施主体)

図 29-1: IgA 腎症についての検討



(10万人あたり)

IgA腎症 (外来自己負担額, 10~14歳)



(10万人あたり)

IgA腎症 (外来自己負担額, 15~19歳)

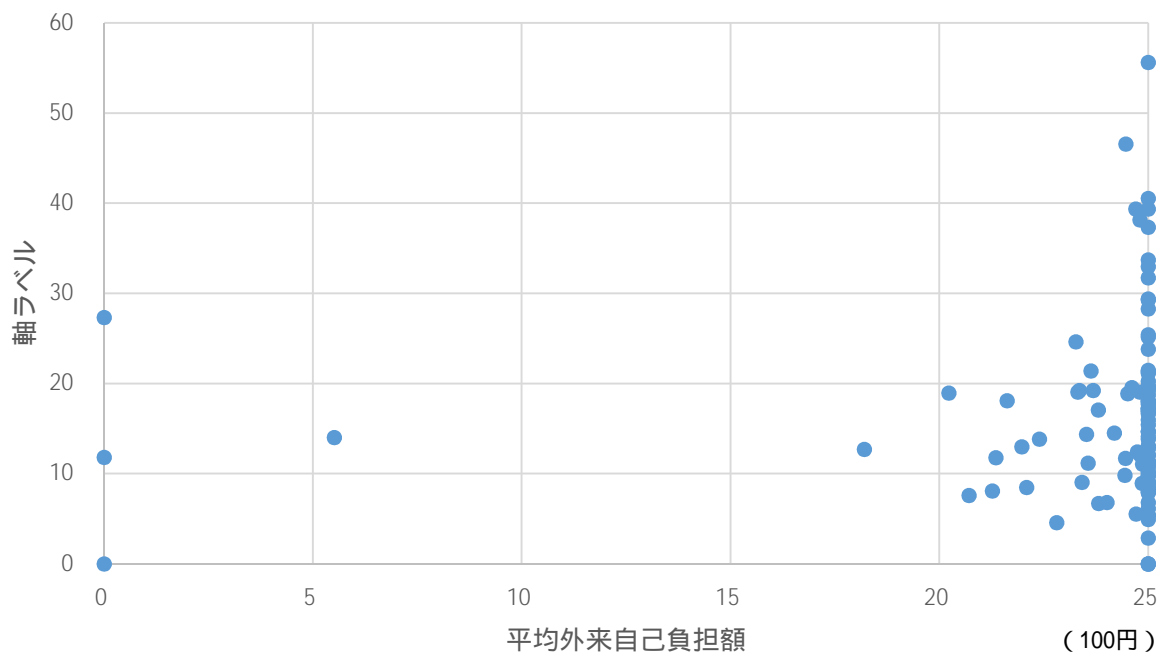
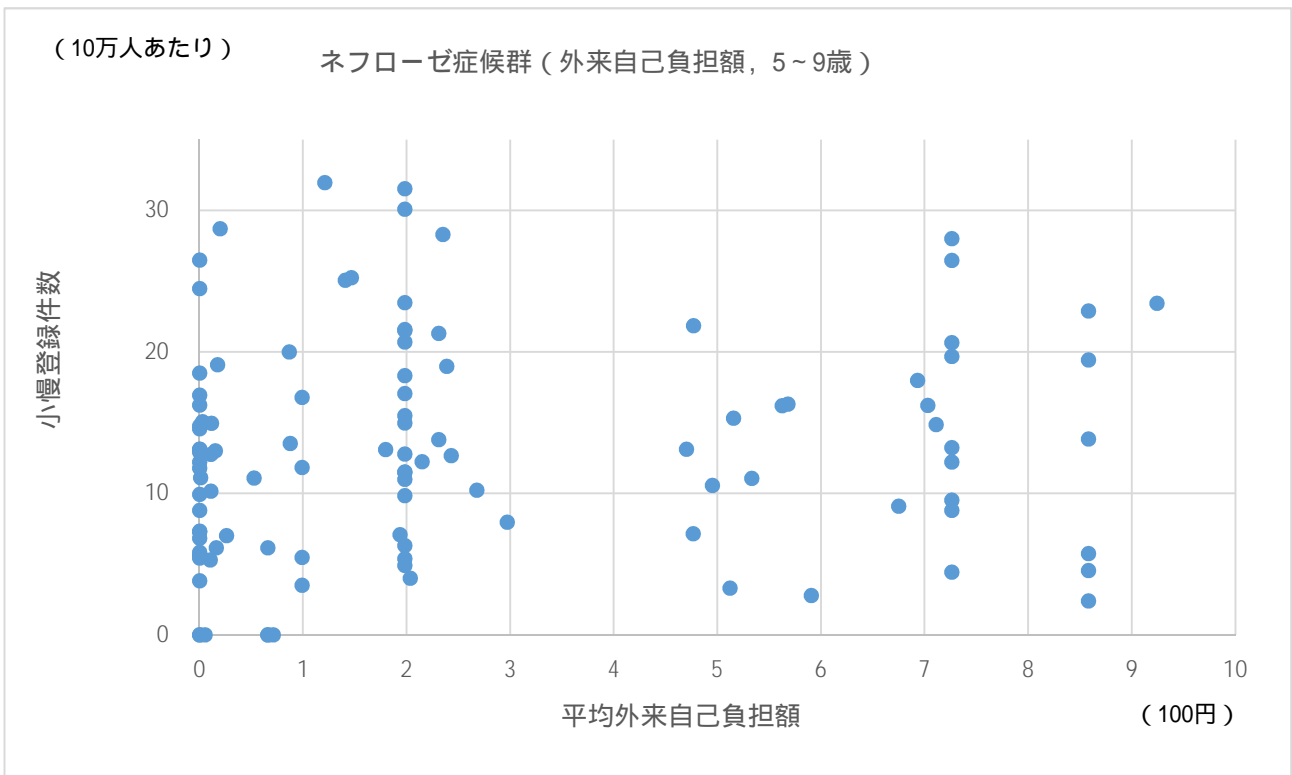
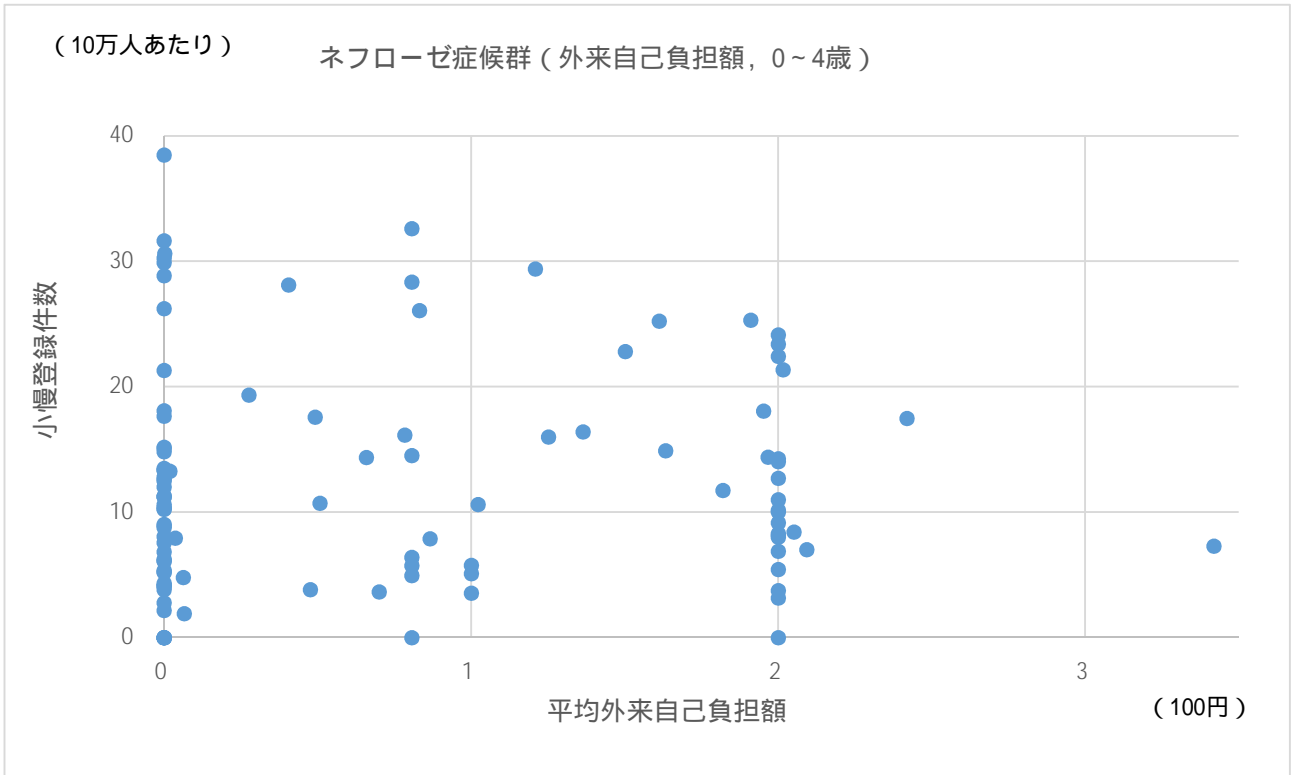
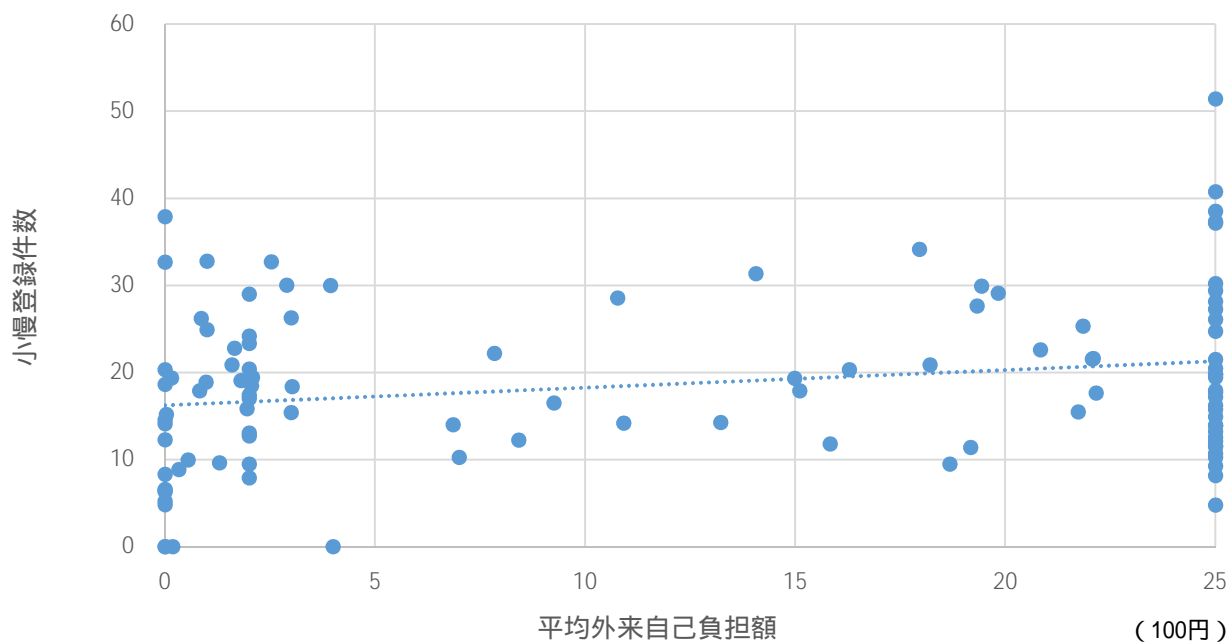


図 29-2: NS についての検討



(10万人あたり) ネフローゼ症候群 (外来自己負担額, 10~14歳)



(10万人あたり) ネフローゼ症候群 (外来自己負担額, 15~19歳)

