

厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）

小児医療費無償化が医療利用と健康アウトカムに与える影響
：因果効果と異質性の評価

令和6年度 総括研究報告書

研究代表者 福間 真悟

令和7（2025）年 3月

目 次

I. 総括・分担研究報告

小児医療費無償化が医療利用と健康アウトカムに与える影響：

因果効果と異質性の評価 ----- 1

福間真悟

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- X

厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業））

総括・分担研究報告書

小児医療費無償化が医療利用と健康アウトカムに与える影響： 因果効果と異質性の評価

研究代表者 福間 真悟 広島大学 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学 教授
研究分担者 比良野圭太 京都大学 大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 特定講師
研究分担者 堤 悠介 独立行政法人国立病院機構水戸医療センター 救急科 医長
研究分担者 杉山 文 広島大学大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学 講師
研究分担者 秋田 智之 広島大学大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学 講師
研究協力者 三浦 慎也 聖マリアンナ医科大学 小児科 准教授

研究要旨

研究の目的：エビデンスに基づく政策決定（EBPM）を推進するため、小児医療費無償化制度が医療利用および健康アウトカムに与える因果効果とその異質性を、疑似実験デザインである回帰不連続デザインを用いて評価することを目的とした。信頼性の高い制度評価を通じて、効果的な政策設計に資するエビデンスを創出する。

研究結果の概要：全国規模の保険者データを用いた回帰不連続デザインにより、小児医療費補助制度の対象から外れると、外来受診日数（-1.04 日/年）、時間外受診（-0.14 回/年）、総医療費（-5,192 円/年）、抗アレルギー薬処方（-0.06 回/年）、気管支喘息薬処方（-0.04 回/年）がいずれも統計的に有意に減少した。一方で入院回数には有意な変化が見られなかった。また、補助制度が医療利用へ与える影響には対象者の特性によって違いがあり（異質性）、前年度の医療利用が多い群や年齢基準の高い自治体で大きかった。

研究の実施経過：令和 6 年度に全国保険者データを用いて、小児医療費無償化の基準年齢周辺における医療利用行動とアウトカムを分析。共変量を考慮しつつ、Sharp 型回帰不連続デザインを適用した。また、臨床仮説に基づくサブグループ解析や、一般化ランダムフォレストによる機械学習的アプローチを通じて、効果の異質性も評価した。さらに、抗アレルギー薬や抗生物質などの個別プラクティスへの影響も検討した。

A. 研究目的

エビデンスに基づく政策決定(EBPM: Evidence-based Policy Making)を進める際、利用可能な最善の研究デザインを用いてエビデンスの質を向上する必要がある。本研究

課題において、信頼できる強固なエビデンスを創出する理想的な研究デザインは、ランダム化比較試験によって小児医療費補助をランダム割付することであるが、倫理性（同意取得、公平性）、実施可能性（サンプルサイズ、

研究期間、コスト) の点で現実的でない。一方、観察研究によって医療費補助制度の利用グループと非利用グループを比較する従来の解析(多変量解析や傾向スコア法を含む)は、両グループの間に存在する未測定の特性の違いを考慮できないため、交絡により誤った制度評価や政策判断につながる。

そこで本研究では、大規模健康医療データに疑似実験デザインによる因果推論手法を応用し、疑似的なランダム割付状況を作り出すことで、交絡の影響を受けにくい妥当な制度評価を行う。まず、全国規模の大規模保健医療データベースに回帰不連続デザインを応用し、小児医療費補助制度が受診行動や健康アウトカムに与える平均因果効果を推定する。さらに、対象者特性による影響の異質性を検討することで、効果的な制度設計の基礎となるエビデンスを創出する。

B. 研究方法

1) 小児医療費制度が外来医療利用、入院に与える因果効果

回帰不連続デザインを用いて、小児医療費無償化制度が医療利用、健康アウトカムに与える周辺因果効果(基準制限年齢周辺における因果効果)を推定した。

・データソース

全国規模の大規模保険者データベース(全国土木建築国民健康保険組合)を利用した。本研究の割り付け変数となる生年月日が日付単位で利用可能であり(ナショナルデータベース、別の保険者データベースでは利用不可)、全国規模に対象者が分布している大規模保険者であるため、各自治体の小児医療費無償化制度のばらつき(基準生年月日の違い)を検

討することが可能であった。該当保険者と研究代表者は共同研究にて個人がわからない形に加工したデータを用いて、医療・保健・政策の評価を行っている。

・対象者

小児医療費無償化の対象となる可能性があるすべての小児から、医療費上位 1%の者を除外して解析対象とした。医療費上位 1%を除外した理由は、補助制度に関わらず医療利用が必要な集団であること、高額医療費に対する別の補助があるため本制度の影響を検討する集団としては不適切なことである。

・割り付け変数

生年月日と小児医療費無償化制度の基準生年月日(それ以前に生まれた場合は無償化制度の対象とならない日付)の差分を割り付け変数とした。生年月日はランダムに発生していると考えられるので、生年月日によってランダムに介入(小児医療費無償化制度)が割り付けられると仮定できる。各自治体の基準生年月日は各自治体、年度ごとに、厚労省・こども家庭庁の HP より抽出し、被保険者台帳の自治体コードを用いて突合をおこなった。自治体ごとに、一部負担有無、所得制限有無など無償化制度に違いがあるため、共変量として調整した。

・主なアウトカム変数

アウトカムデータは年度ごと(2018 年度から 2023 年度)に集計した。COVID19 パンデミック期間(2020 年度以降のデータ)は小児の医療利用が大きく減少したことが知られており、小児医療費制度の評価に与える影響が大きいため、サブグループ解析では

2018-2019 年度、および 2020-2023 年度で分けて検討した。

医療利用：外来受診日数、総外来医療費

健康アウトカム：入院回数

・共変量

子供の性別

扶養者（被保険者本人）の年齢

世帯内の子供人数

子供の慢性疾患既往歴（前年度レセプトで Complex-chronic-condition を定義）の有無

扶養者（被保険者本人）の年収

所得制限有無（居住自治体別）

一部負担有無（居住自治体別）

被保険者の配偶者扶養有無

子供の前年度医療利用（外来受診日数、総医療費）

居住自治体の年齢基準（12 歳未満、12 歳以上 15 歳未満、15 歳以上）

・解析方法

Sharp 型回帰不連続デザインを用いて、各アウトカムの平均値の差（小児医療費無償化による外来医療利用の変化、入院回数の変化等）を推定した。

2) 臨床仮説に基づくサブグループによる異質効果の検討

小児医療費無償化による影響は対象者（小児およびその世帯）の特性によって異なる可能性がある。1) で検討した周辺因果効果は基準生年月日周辺の集団における平均的な効果である。そこで、臨床的に異質性をきたすことが想定される以下の変数を用いたサブグループ解析によって、サブグループ間の精度の

影響のばらつきを見ることで異質性について検討を行った。

・異質性を検討する変数

1) の共変量の含めた変数の中から、臨床的に異質性をきたす候補変数を選択し、サブグループ解析を実施した。

子供の前年度総医療費（3 分位）

居住自治体の年齢基準（12 歳未満、12 歳以上 15 歳未満、15 歳以上）

扶養者の年収（3 分位）

COVID-19 流行前後

3) 探索的な機械学習による異質効果の検討

小児医療費無償化の影響の異質性については、単一の特性による影響のみならず、多数の因子が複合的に影響している可能性がある。しかし従来のサブグループ解析では複合的な因子の影響を包括的に検証することはできない。そこで、機械学習アルゴリズムを用いた包括的かつ複合的な異質効果の探索を行った。

機械学習としては一般化ランダムフォレストに含まれるアルゴリズムの一つである LM forest を用いた。これは回帰不連続デザインにおける異質効果を検証することに拡張したアルゴリズムであり、複合的な特性に基づいた対象者の個別予測治療効果を算出することができる。回帰不連続デザインにおける重み付けなどは 1) と同様とし、ハイパーパラメーターチューニングは number of trees = 4000、minimum node size = 200 に設定した。なお、回帰不連続デザインにおいて重み付けが 0 となる対象者については除外とした。異質性を検証する特性としては 2) で使用した共変量を用いた。

4) 小児医療費無償化が小児医療の特定のプラクティスに与える影響の検討

小児医療費無償化の影響が特定のプラクティスに与える影響を検討するために、以下のプラクティスを副次アウトカムとして 1) と同様の回帰不連続デザインによる検討を行った。

・副次アウトカム

上記と同様に以下の小児医療のプラクティスを定義した。

抗菌薬の処方回数

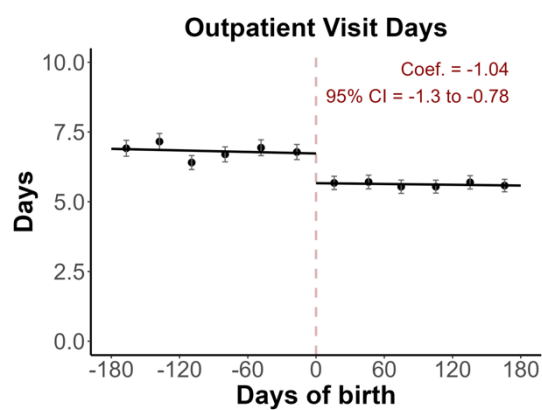
抗アレルギー薬の処方回数

C. 研究結果

分析対象となった小児は 454,934 名であった。

1) 医療利用、健康アウトカムに与える影響

【外来受診日数に対する影響】

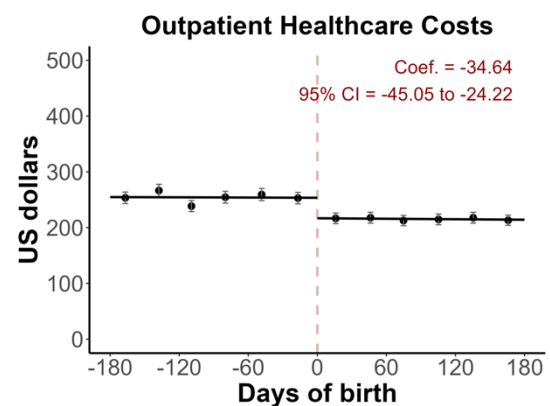


生年月日と小児医療費無償化制度の基準生年月日の差分を X 軸、当該年度の外来受診日数を Y 軸とした回帰不連続プロットを示す。基準値 (0) 周辺で見られる断絶は補助制度が医療利用に与えた周辺因果効果を示す。図か

ら補助制度の対象から外れることによって、外来受診日数が減少することを示している。

回帰不連続デザインによる効果推定値は -1.04 (-1.3 to -0.78) (日/年) と統計学的に有意な減少を認めた。

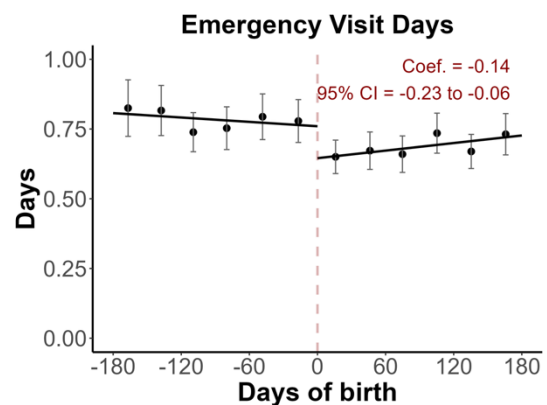
【総医療費に対する影響】



当該年度の総医療費 (保険点数) を Y 軸とした回帰不連続プロットを示す。図から補助制度の対象から外れることによって、総医療費が減少することを示している。

回帰不連続デザインによる効果推定値は -5192 (-6753 to -3631) (円/年) と統計学的に有意な減少を認めた。

【時間外受診に与える影響】

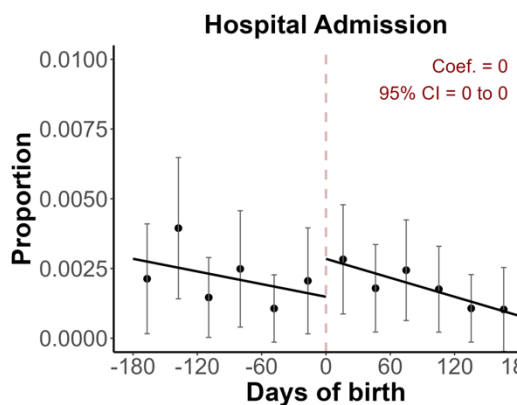


当該年度の時間外受診回数を Y 軸とした

回帰不連続プロットを示す。図から補助制度の対象から外れることによって、時間外受診回数が減少することを示している。

回帰不連続デザインによる効果推定値は-0.14 (-0.23 to -0.06) (回数/年) と統計学的に有意で小さな減少を認めた。

【入院回数に与える影響】



当該年度の入院回数をY軸とした回帰不連続プロットを示す。図から補助制度の対象から外れることによって、入院回数に変化しないことを示している。

回帰不連続デザインによる効果推定値は0.002 (-0.000 to 0.004) (回数/年) と統計学的に有意な変化は認めなかった。

2) 臨床仮説に基づくサブグループによる異質効果の検討

【COVID19 前後】

時期	外来受診日数の差
2018-2019	-0.80 (-1.19 to -0.41)
2020-2023	-1.18 (-1.53 to -0.83)
時期	外来医療費の差
2018-2019	-4,802 (-7,014 to -2,582)
2020-2023	-5,293 (-7,511 to -3,082)

コロナ以降の方が、助成制度から外れる影響が大きい可能性。

【前年度医療利用】

3分位	外来受診日数の差
Low	-0.54 (-0.82 to -0.26)
Middle	-0.85 (-1.25 to -0.46)
High	-2.08 (-2.88 to -1.2)
3分位	外来医療費の差
Low	-3,955 (-5,721 to -2,190)
Middle	-1,787 (-4,150 to 577)
High	-12,235 (-16,972 to -7,489)

前年度医療利用の多い集団(High)では、助成制度から外れる影響が大きい可能性。

【居住自治体の年齢基準】

年齢基準	外来受診日数の差
12歳未満	-0.21 (-0.90 to -0.48)
12歳-15歳	-1.07 (-1.29 to -0.74)
15歳以上	-1.91 (-1.39 to -0.74)
年齢基準	外来医療費の差
12歳未満	-1,259 (-7,177 to 2,999)
12歳-15歳	-4,439 (-6,417 to -2,469)
15歳以上	-10,705 (-14,274 to -7,124)

年齢基準の高い方が、助成制度から外れる影響が大きい可能性。

【前年度収入】

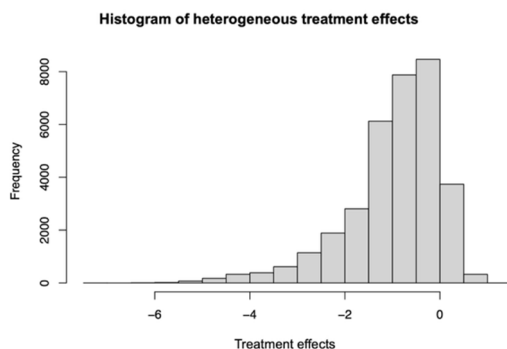
3分位	外来受診日数の差
Low	-1.30 (-1.74 to -0.85)
Middle	-0.58 (-1.03 to -0.13)
High	-1.14 (-1.60 to -0.69)
3分位	外来医療費の差
Low	-6,420 (-9,170 to -3,680)
Middle	-2,948 (-5,712 to -180)

High	-5,890 (-8,591 to -3,190)
------	---------------------------

特に低・高収入群において助成制度から外れる影響が大きい可能性。

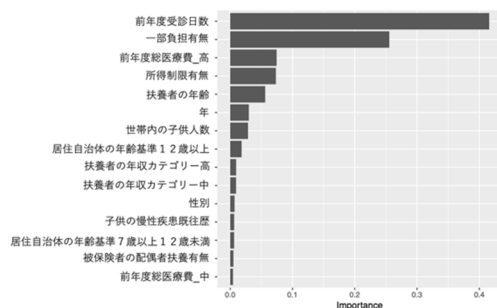
3) 探索的な機械学習による異質効果の検討

【外来受診日数に関する異質効果】



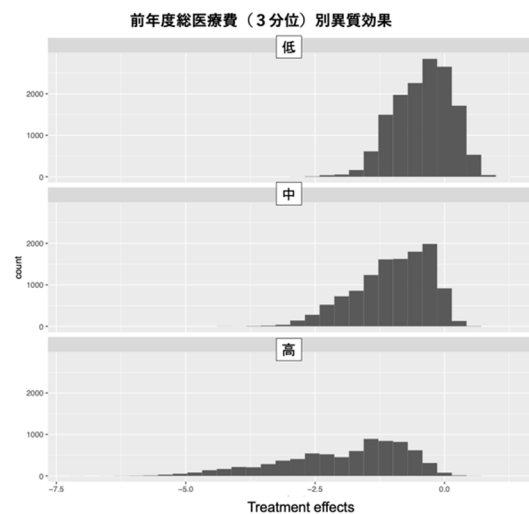
一般化ランダムフォレストを用いて異質効果を算出した結果、補助制度の対象から外れることの外来受診日数に対する効果は、中央値 -0.78 (四分位範囲、-1.38 - -0.27) だった。

【異質効果に対する変数重要度】



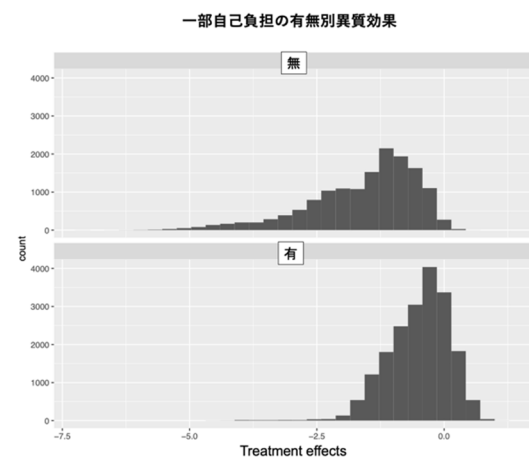
各異質効果予測因子の変数重要度を確認すると、前年度受診日数が最も大きく、ついで一部負担の有無、前年度総医療費だった。

【前年度総医療費（3 分位）別の異質効果】



2)のサブグループにおける異質効果においても検討した前年度総医療費について 3 分位のカテゴリー別に異質効果を検討した。変数重要度も高い因子であり、カテゴリー間で明らかな補助制度の影響の違いを認めた。

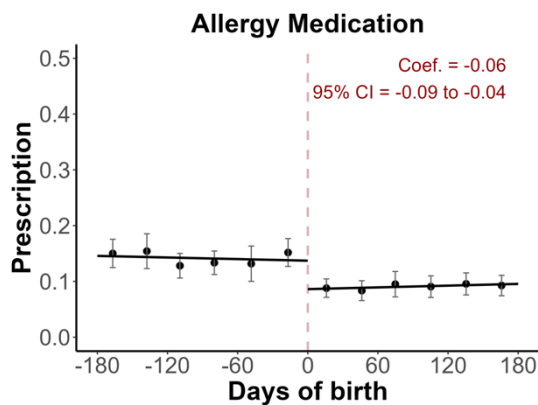
【一部自己負担の有無別の異質効果】



一部自己負担の有無別に異質効果を検討した。自己負担無しのグループの方が有りのグループよりもより助成制度から外れる影響が大きく、その影響のばらつきが大きかった。

4) 小児医療の特定プラクティスへ与える影響

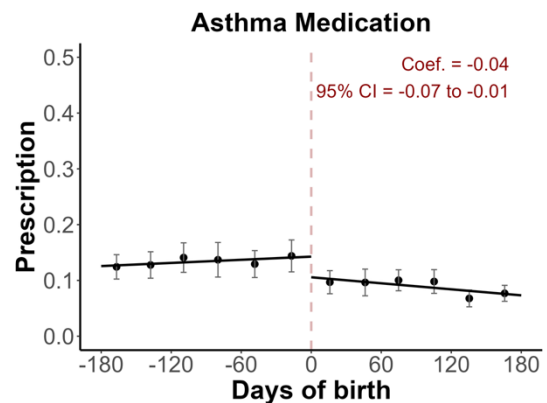
【抗アレルギー薬使用に与える影響】



当該年度の抗アレルギー薬処方回数を Y 軸とした回帰不連続プロットを示す。図から補助制度の対象から外れることによって、抗アレルギー薬処方回数が減少することを示している。

回帰不連続デザインによる効果推定値は-0.06 (-0.09 to -0.04) (回/年) と統計学的に有意な減少を認めた。

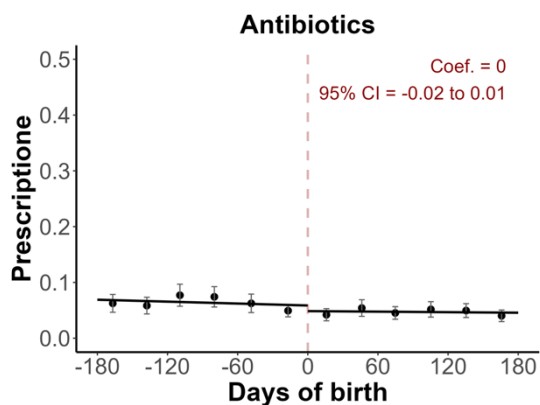
【気管支喘息薬使用に与える影響】



当該年度の気管支喘息薬処方回数を Y 軸とした回帰不連続プロットを示す。図から補助制度の対象から外れることによって、気管支喘息薬処方回数が減少することを示している。

回帰不連続デザインによる効果推定値は-0.04 (-0.07 to -0.01) (回/年) と統計学的に有意な減少を認めた。

【抗生物質使用に与える影響】



当該年度の抗生物質処方回数を Y 軸とした回帰不連続プロットを示す。

回帰不連続デザインによる効果推定値は0.00 (-0.02 to 0.01) (回数/年) と統計学的には有意ではない減少傾向であった。

D. 考察

小児医療費が医療利用に与える影響を回帰不連続デザインで分析した。補助対象から外れることによって、外来受診日数、時間外受診日数、総医療費、抗アレルギー薬処方、気管支喘息薬処方は減少することが示された。推定された効果量は周辺因果効果であり、『補助制度の基準生年月日周辺において、補助制度によって医療利用が変わる可能性のあるマージナルな集団』における効果と解釈される。そのため、医療が必ず必要な集団 (ever taker) や医療を全く必要としない集団 (never taker) における結果とは異なる。「制度の影響によって受診行動が変わる可能性がある集団における結果」と解釈できるため、まさに制度設計において検討すべきターゲットとなる集団の

結果と解釈可能である。

補助制度の対象から外れることによって、『マージナルな集団』における医療利用が減少するということは、補助制度の下での過剰な医療利用の可能性も示唆される。今回検討した抗アレルギー薬については、保険診療における医療機関での処方をも必ずしも必要としないケースもある。このことから、小児医療費補助における補助対象の医療行為（プラクティス）を個別に検討する必要がある。抗生物質についても過剰利用の問題が指摘されており、適正使用につながる補助制度の設計について検討が必要である。

今回検討では、補助制度の対象から外れても入院回数の変化は認めなかった。この結果は、外来医療へのアクセスが改善されても入院の減少まではつながっていない可能性を示唆する。今後、入院の減少を期待できるような外来医療利用の制度設計についても検討が必要である。

サブグループ解析による異質性評価では、前年度医療利用の多い集団、年齢基準の高い集団における制度の影響が大きかった。機械学習を用いた探索的な異質効果の検討においては、補助制度が外来受診日数に与える影響は個人間でばらつきがあり、影響のばらつきに寄与する因子として、前年度受診日数が最も大きく、ついで一部負担の有無、前年度医療利用だった。これらの分析結果を基に、補助対象者の基準設定を議論することが出来る。

E. 結論

小児医療費補助の対象から外れることによって、外来受診日数、時間外受診日数、総医療費、抗アレルギー薬処方、気管支喘息薬処方は減少することが示された。入院回数に

ついては関連を認めなかった。外来医療利用への影響が大きな集団は、前年度医療利用の多い集団、年齢基準の高い集団であった。

本研究結果を医療利用の適正化につながる補助制度設計に活用することが重要である。

(政策への反映)

小児医療費補助制度が医療利用にどのような影響を与えているか、適切な因果推論の手法で検討することによって、制度設計の改善に反映することができる。外来受診日数、総医療費は医療利用の総合的指標として解釈される。医療リソースの最適な配分という視点からは、外来受診を過剰に増加させず、入院を増加させないことが重要である。

抗アレルギー薬、抗生物質など、特定のプラクティスにおいては、今回の結果を活用して、医療の適正使用につながるような制度設計が必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Effect of no cost sharing for paediatric care on healthcare usage by household income levels: regression discontinuity design.

Fukuma S, Kato H, Takaku R, Tsugawa Y. BMJ Open 13 (8) 2023

(医療費無償化制度によって外来受診日数は5.3日/年増加し、外来医療費は369ドル/年増加した。一方で入院については変化を認めなかった。また、外来医療利用の増加は世帯年収が高い場合に顕著であった。)

2. 学会発表

なし

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

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Fukuma S, Kato H, Takaku R, Tsugawa Y.	Effect of no cost sharing for paediatric care on healthcare usage by household income levels: regression discontinuity design.	BMJ Open	13(8)		2023

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立大学法人広島大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 越智 光夫

次の職員の令和 6 年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）
2. 研究課題名 小児医療費無償化が医療利用と健康アウトカムに与える影響：因果効果と異質性の評価
3. 研究者名 （所属部署・職名） 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学 教授
- （氏名・フリガナ） 福間 真悟・フクマ シンゴ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。