

小児慢性特定疾患治療研究事業の制度の見直しに伴う財政影響等の評価 に関する検討

研究代表者 松井 陽（国立成育医療研究センター 院長）

研究要旨 小児慢性特定疾患治療研究事業のレセプトデータ（2011年10月～2012年9月診療分）を用いて、小児慢性特定疾患治療研究事業の対象疾患患者（514疾患）の年齢階層別の医療費負担の実態を把握・分析した。

514疾患の年齢構成については、年齢階層に関係なく全年齢層に広く分布し、すべての年齢階級において最も大きい割合を占めていた疾患群は内分泌疾患であり、慢性心疾患は、0～4歳で約20%であったが、5歳以上では、10%前後となった。慢性腎疾患は、年齢が上がるにつれその割合は増加するなど、疾患群毎に特徴が認められた。

また、制度の見直しに際しての公費助成の給付水準の変更等が、医療費や患者自己負担額に及ぼす影響を推計した。

新制度導入により、既認定者の平均自己負担額は約1,300円から約1,700円に約400円増加すると予測されるが、新規に認定される者においては、平均自己負担額は約13,900円から約2,300円に軽減される事が予測された。

A. 研究目的

我が国の小児の慢性疾患に対する医療費等の助成は、昭和43年度から、未熟児養育医療においてフェニルケトン尿症などの先天性代謝異常症に対する医療給付が開始され、その後、対象疾患の追加がされた。昭和49年9月に対象疾患の拡充が行われ、その際「小児慢性特定疾患治療研究事業」となった。

その後、法律上の根拠を有さない予算事業として実施されてきたが、平成16年11月の児童福祉法の改正を受け、平成17年度から同法を根拠とする事業となり、今日に至っている。

平成24年8月に厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会において、「今後の難病対策の在り方（中間報告）」が取りまとめられたことを受け、平成24年9月より社会保障審議会児童部会に「小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会」を設置し、

小児慢性特定疾患児への医療費助成の在り方等について検討が行われた。

本研究においては、現行の小児慢性特定疾患治療研究事業に基づく医療費助成制度を見直すことで、いかなる影響が生じるかについて、小児慢性特定疾患治療研究事業の2011年10月から2012年9月診療分のレセプト情報・特定健診等情報データベース（以下、NDB）を用いて、次の課題について推計を行うものである。

- ① 現行の小児慢性特定疾患治療研究事業における医療費助成の実態の分析
- ② 小児慢性特定疾患治療研究事業の対象外の疾患のうち、今後の対象疾患の見直しを見据えた場合の医療費の実態を把握し、現行の対象疾患との差異の分析
- ③ 公平性の観点から、小児慢性特定疾患治療研究事業の医療費助成のあり方（給付水準（入院時の食事及び生活に係る自己負担、

薬局での保険調剤に係る自己負担、対象患者が負担する一部負担額) 高額所得者、重症患者の取扱い等) を検討する。

B. 研究方法

(1) 対象

NDB を用いた分析を実施。分析にあたり、厚生労働省の利用許可を受けた(株)健康保険医療情報総合研究所にデータ抽出を委託した。

公費対象者として、以下、DPC (Diagnosis Procedure Combination; 診断群分類) の各レセプトの KO レコード(公費レコード)より、公費負担者番号の上2ケタが「52」となるレセプトを抽出。抽出したレセプトの RE レコード(レセプト共通レコード)から患者 ID と年齢階級、SY レコード(傷病名レコード)を抽出。

さらに、SY レコードから傷病名コードの対応表を作成し、傷病名コードと小児慢性特定疾患の対応表に基づき、患者 ID の数を抽出した。法別 52 公費対象者としては、約 11 万人が含まれた。

(2) シミュレーション

NDB は、元データより、以下のデータベース構造に変換を行った。なお、所得区分、小慢自己負担上限、高額療養費自己負担上限、小慢自己負担上限(変更後)、高額療養費自己負担上限(変更後)については、レセプトの所得区分(上位、中位、下位)を小慢の所得に応じた年齢階級に割付を行った。

- ① 氏名：匿名化済みデータ
- ② 男女区分：レセプトより
- ③ 疾患番号：データなし
- ④ 生年月日：年齢階層別(5歳刻み)
15~20歳については1歳刻み
- ⑤ 所得：上位、一般、下位
- ⑥ 本人フラグ：ランダム割付(NDB)
- ⑦ 負担割合：3割(7歳以上)、2割(7

歳未満、及び新制度変更後)

以下、月ごとに入院・外来・調剤医療費の金額(円)のデータが含まれる。

(3) 公費負担額の推計

患者毎に、保険請求額と自己負担上限額(高額療養費、特定疾患治療研究事業)より、患者自己負担額、公費、医療保険負担額を算出する。

(4) シミュレーションモデル

小児慢性特定疾患治療研究事業の対象となっている患者をおおよそカバーしていることから、B-3 によって得られた公費負担額を使用する。

(5) 分析の限界

NDB を利用するに際しては、患者(レセプト)単位やレセプト記載事項等での利用上の制約があり、本研究においても以下に示すデータの特性を前提としている。

NDB は、患者がどの疾患に該当するかについては、(レセプト)病名からの推測となる。また、診療行為を取得できないことから、特定の医療行為(人工呼吸器使用等)を利用している群のみを抽出することはできない。また、生活保護対象者も含まれない。

(倫理面への配慮)

本研究は、厚生労働省の利用許可に基づきレセプト情報・特定健診等情報データベースから個人識別情報を有していない情報を抽出・提供されたものを利用しているため、利用許可の範囲内での情報分析についてさらなる倫理的配慮は要しないと考える。

C. 研究結果

1. 疾病の年齢構成と特徴

514 疾患の年齢構成については、年齢階層に関係なく全年齢層に広く分布するが、疾患

群により、その年齢階級別の分布に特徴を示した。

具体的には、すべての年齢階級において最も大きい割合を占めていた疾患群は内分泌疾患であり、0～4歳で26%、5～9歳で43%、10～14歳で50%、15歳以上では30%台であった。慢性心疾患は、0～4歳で約20%であったが、5歳以上では、10%前後となった。慢性腎疾患は、0～4歳では8%で多い方から6番目の疾患群であったが、年齢が上がるにつれその割合は増加し、10歳以上では10%を越え多い方から2番目の疾患群となった。神経・筋疾患、慢性消化器疾患、膠原病等は年齢に関係無く2%前後であった(図1)。

2. 制度の見直しが自己負担額に与える影響

NDBを用いて、小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会(平成25年12月13日開催)に提示された“新たな医療費助成における月額自己負担限度額”に基づくシミュレーションモデルにより、既認定者および新規認定者の患者一人当たりの月額自己負担額の影響を推計した。

既認定者においては、小児慢性特定疾患治療研究事業から新制度の経過措置を適用した場合として、シミュレーションを行った。その結果、全体では65%の者で自己負担額が増加し、自己負担額は、現行制度では約1,300円、新制度では約1,700円となり、約400円の増加となった(表1)。

次に、新規認定者においては、小児慢性特定疾患治療研究事業の適用外とし、新制度の原則を適用した場合として、シミュレーションを行った。その結果、全体では92%の者で自己負担額が減少し、自己負担額は現行では約13,900円、新制度では約2,300円となり、約11,600円の減少となった(表2)。

D. 考察

本研究では、NDBに基づき、小児慢性特定

疾患治療研究事業の対象患者の医療費負担の状況について推計を行った。なお、NDBでは、対象疾患患者は514疾患で11万件であり、平成23度の小児慢性特定疾患治療研究事業の実績報告(厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課調べ)に基づく医療受給者証の交付件数約11万件とほぼ同数となった。

これら2群に差は無いものの、データの集計時期が異なることや、NDBにおける個人の重複があるという点、また、小児慢性特定疾患治療研究事業の対象患者には生活保護対象者が含まれるが、NDBには生活保護対象者が含まれないといった点に留意が必要と考えられる。

小児慢性特定疾患治療研究事業の実績報告については、平成24年3月末時点の受給者証の所持者数であることに対し、NDBは平成23年10月～平成24年9月の期間内に受給者証を所持し医療機関を受診した者の人数である。このため、NDBは半年程度遅い時期を含むため、患者数の自然増による影響を受け、増加している可能性がある。

また、NDBで個人に付与されている匿名化IDは、以下の様な場合に同一の個人に異なるIDを付与されることが影響する。例えば、小児慢性特定疾患治療研究事業の受給者については、その両親または本人の婚姻等による姓名の変更、就職・転居等による加入する医療保険の変更である。このため、NDBでは実際の人数と比較して人数を多く見積もってしまう特性がある。

その他、小児慢性特定疾患治療研究事業の対象患者には生活保護対象者が含まれるが、NDBには生活保護対象者が含まれないため、NDBの件数の方が少なくなる可能性がある。

各疾患の年齢階級別の分布を検討した場合、18歳以降に減少を示すが、これは小児慢性特定疾患治療研究事業が、原則18歳までを対象としていることによるものと考えられた。新制度導入により、既認定者の平均自己負担額は約1,300円から約1,700円に約400円増

加すると予測されるが、新規に認定される者においては、平均自己負担額は約 13,900 円から約 2,300 円に軽減される事が予測された。

E. 結論

今年度においては、新たな制度改正が、患者の医療費負担に与える影響を考慮するため、NDB を用いて現状を把握し、その推計方法の妥当性を検証した。

F. 健康危険情報

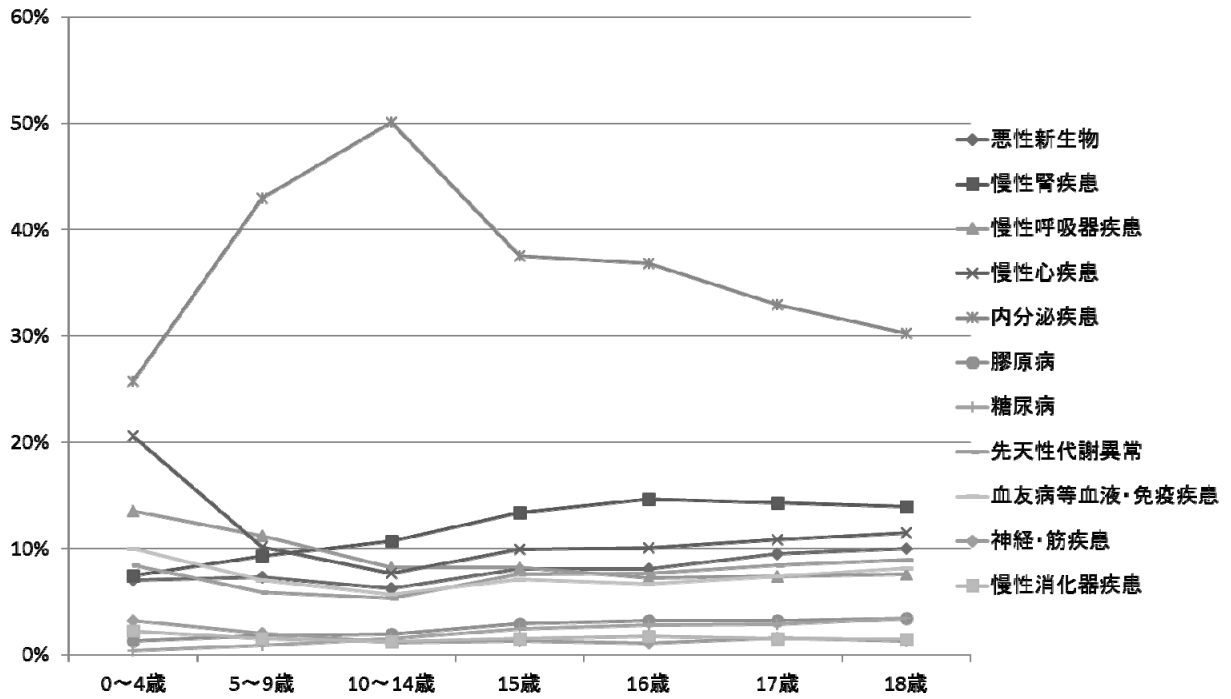
なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし



(出典)平成 25 年度 厚生労働科学研究費補助金(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業)研究班

図 1: 小児慢性特定疾患の年齢別割合(疾患毎)

表 1: 新制度導入による医療費の自己負担額について(既認定者)

階層区分 (注1)	自己負担額の 増減割合			患者一人当たり月額平均自己負担額	
				現行制度	新制度導入後(☆)
	減少	増減 なし	増加	①自己負担額	②自己負担額
低所得Ⅰ	0%	0%	2%	0円	600円
低所得Ⅱ	0%	0%	12%	0円	1,100円
一般Ⅰ	6%	0%	21%	700円	1,200円
一般Ⅱ	22%	2%	22%	1,800円	1,900円
上位	4%	0%	8%	1,800円	2,900円
合計	33%	2%	65%	1,300円	1,700円

※ 所得階層区分別の構成割合(低所得Ⅰ: 2%、低所得Ⅱ: 12%、一般Ⅰ: 28%、一般Ⅱ: 46%、上位 13%)

表 2: 新制度導入による医療費の自己負担額について(新規認定者)

階層区分 (注1)	自己負担額の 増減割合			患者一人当たり月額平均自己負担額	
				現行制度	新制度導入後(☆)
	減少	増減 なし	増加	①自己負担額	②自己負担額
低所得Ⅰ	2%	0%	0%	9,200円	600円
低所得Ⅱ	12%	0%	0%	9,100円	1,200円
一般Ⅰ	26%	2%	0%	12,200円	1,700円
一般Ⅱ	41%	5%	0%	14,600円	2,700円
上位	12%	1%	0%	20,800円	3,800円
合計	92%	8%	0%	13,900円	2,300円