

## 三重県の平成10、11年度小児慢性特定疾患治療研究事業

研究協力者：竹内義廣、三重県健康福祉部児童家庭課母子医療対策監

研究要旨：三重県の平成10年度小児慢性特定疾患審査では、医療意見書の追加記入を求めたのが、1452件中201件(14.5%)、不承認が18件(1.2%)であった。医療意見書のデータ入力については、診断名を含めて医療審査委員会が全てチェックしていたので、判断に迷うことはほとんどなかった。同意書の表現は、申請者が理解しやすいように修正案を作成した。平成10年度以降の医療費は、通院分・入院分共に確実に減少していた。成長ホルモン分泌不全性低身長症の平成10年度の認定状況は、新規申請・継続申請ともに明らかに件数が減少していた。

### A. 研究目的

平成10年度より小児慢性特定疾患の登録様式が全国的に統一された。そこで、この治療研究事業の今後のあり方の資料にするために、三重県の平成10～11年度の事業を分析した。

### B. 研究方法

三重県小児慢性特定疾患対策協議会の下部組織である「小児慢性特定疾患医療審査委員会」で平成10年4月以降に審査した医療意見書を解析し、データ収集上の問題点と医療費公費負担額との関連について検討した。

### C. 結果と考察

#### 1) 三重県の審査状況

平成10年度の三重県での小児慢性特定疾患審査状況を表1に示す。

審査委員会では医療意見書が治療研究の資料として利用されることを重視して、重要なデータや所見の記入漏れがあれば、全て医療意見書を差し戻して記入・再提出を求めてきた。ただし、この差し戻しは事業対象としての可否とは関係なく、事業対象として承認されたケースでもデータ収集のために追加記入を求めたものも多数あった。

データの記入漏れで追加記入を求めたのが、平成10年4月から平成11年3月までに審査した1452件中201件(14.5%)あった。追加記入の内容は表2に示すとおりであるが、いずれも指摘に基づいて追加記入の上再提出されており、これに対する医療機関からのクレームはこれまでのところなかった。また、不承認は18件(1.2%)あり、その理由については表3のとおりであった。

表 1、小児慢性特定疾患審査件数（1998年4月から1999年3月）

月	審査総件数	追加記入件数	不承認件数
4	29	7	0
5	53	5	3
6	43	1	2
7	47	13	2
8	38	17	0
9	50	10	0
10	27	4	2
11	31	6	0
12	23	2	1
1	42	3	0
2	292	41	1
3	779	92	7
計	1452	201(14.5%)	18(1.2%)

表 2、再提出を求めた追加記入内容

追加記入の必要な内容	件数
治療見込み期間	69件
検査データ	52件
発病日・初診日	14件
病名	12件
病状経過	12件
意見書の日付	11件
1ヶ月の治療点数(ぜんそく)	8件
治療内容	4件
遅延理由	4件
治療方針	2件
現症	2件
医師名	1件
住所・電話番号	1件
その他	9件
合 計	201件

表 3、審査不承認内容

内 容	件 数
・成長ホルモン使用例で基準に該当しないもの	10件
・対象年齢超過(抗利尿ホルモン分泌異常)	1件
・対象疾患以外の申請(先天性無ガンマグロブリン血症)	1件
・アレルギー性紫斑病で急性期のもの	1件
・川崎病で心血管系の合併症がないもの	1件
・入院期間不足(ネフローゼ症候群)	1件
・治療に続発する疾患(放射線治療後の汎下垂体機能低下症)	1件
合 計	16件

(不承認になったものの、再申請後承認されたケースがあるため審査結果と数字が異なる)

### 2) 医療意見書のデータ入力

医療意見書のデータ入力については、県庁担当課職員1名で約1500件の全例の入力作業を行った。入力項目については診断名を含めて医療審査委員会で全てチェックされており、記入漏れ項目も追加記・再提出を求めているので、担当職員が判断に迷ったり困難を感じることはほとんどなかった。追加記入内容は表2に示すように単純ミスによるものが大部分であり、医療内容を審査すべき医療審査委員会のエネルギーをデータ入力項目のチェックに振り向けるのは得策ではないという意見もあった。しかし、医療意見書の診断名を含め、入力データの精度を高めるのも医療審査委員会の役割であるという意見もあり、入力データの精度管理の方法については今後さらに検討が必要であると考えられた。

### 3) 同意書

医療意見書に記載されたデータを登録・管理することに伴い、治療研究利用に対する同意書の添付を求めることになったが、同意を拒否すれ等若干の問題が生じてきた。

三重県小児慢性特定疾患治療研究事業実施要領で、申請には同意書が必要書類として明記されているので、同意書が添付されていなければ保健所で申請を受理しないことになっていた。ところが、継続申請で同意書の提出を拒否される方が平成10年度に2件出てきたため、小児慢性特定疾患対策協議会で対応を協議した。

[ 同意書がないと事業の対象とすべきでないという意見 ]

この事業は治療研究事業であるから、治療研究に協力していただけない方には、基本的にエントリーする資格はない。また、治療研究に協力していただけない場合でも、通常の保険診療の範囲内で医療の給付を受けられるのだから、この事業の申請を拒否しても治療の道が閉ざされるわけではないこと。

[ 同意書がなくても事業の対象とすべきであるという意見 ]

厚生省児童家庭局母子保健課では「同意書の提出がなく、治療研究のために医療意見書のデータを利用できない場合でも、国庫補助の対象とする。」という見解を表明していること。

この問題に関して、東京都のように同意書の添付がなくても事業の対象としている地域があること。

県の実施要領の（目的）の項で、「研究の推進」以外に「患者家庭の医療費の負担軽減に資すること」という記載があり、福祉施策の一環であることが明記されているので、治療研究に協力していただけなくても直ちに事業の目的に反しているとはいえないこと。

2件とも継続申請例であり、初回申請時には同意書の提出を必要とせず、事業の対象として認定されていた。既に事業の対象となっていたケースで、他の要件が条件を満たしているにもかかわらず同意書の提出がないことだけを理由に申請を拒否した場合、申請者側から行政不服審査請求が出されても県としては対抗しきれないと予想されること。

以上の意見を総合的に判断して、三重県としては同意書の提出がなくても事業の対象として承認することになった。

ところが、同意書の提出なしでも事業の対象とすることを前提として、申請者側にデータの研究利用方法について説明を重ねたところ、2件とも最終的には同意書の提出を受けることになった。意見書データ利用の方法や入力方法について、保健所担当者から申請者への説明不足が主な原因である可能性が考えられた。

また、厚生省が示した同意書の説明文では、研究利用の内容が申請者にとって理解しにくいのではないかという意見も協議会で出され、同意書の表現について表4のような修正が提案された。

#### 4) 医療費公費負担額との関連

医療費の変化をみると、平成10年度以降の通院分・入院分共に医療費は確実に減少していた。1ヶ月分の平均で比較することにして、平成9年度を100%とすれば平成10年度の通院分が92.8%、入院分が94.2%、平成11年度の通院分が79.5%、入院分が92.3%となった(表5, 6)。医療審査委員会でデータ管理のために医療意見書の細かなチェックを行っており、不承認件数は少ないものの、追加記入・再提出件数はかなりの割合になっている。このことが主治医側への心理的な抑制になっているのではないかと推測された。平成11年度の通院医療費公費負担分が大幅に減少しているのは、平成10年度の成長ホルモン分泌不全性低身長症の認定件数が減少したことが影響していると考えられた。

表 4、三重県小児慢性特定疾患対策協議会による同意書(案)

医療意見書の利用についての同意書	
平成 年 月 日	
三重県知事 様	
住所 患者氏名 申請者氏名	
私は、小児慢性特定疾患医療受診券交付申請にあたり、提出した(今後提出する)医療意見書が小児慢性特定疾患治療研究事業の基礎資料とされることに同意します。	
<p>《同意のお願い》</p> <p>小児慢性特定疾患治療研究事業は、特定の小児の慢性疾患の治療研究を推進するため、患者さんの治療にかかる医療費の自己負担分を公費で補助する制度です。</p> <p>本申請に添付された(今後添付する)医療意見書は、この事業の対象となるかどうかの判定に用いられると同時に、記載された内容(疾病名、年齢、性別、検査結果など)が当該疾患の<u>発生率や地域的な分布状況等の情報集計のための基礎資料</u>として使用されます。申請にあたっては、このことに同意いただきますようお願いいたします。</p> <p>なお、<u>氏名や生年月日など個人が特定される情報は使用されず、プライバシーの保護には十分配慮し、他の目的に使用することは一切ありません。</u></p>	
( ..... )部が修正箇所	

5) 成長ホルモン分泌不全性低身長症の認定状況

審査委員会での医療意見書審査が成長ホルモン分泌不全性低身長症の不適正な申請をチェックをする役割もあると思われるので、その認定状況を報告する。

平成10年度の不承認は10件だけであるが、表7に示すように新規申請・継続申請ともに明らかに件数が減少しており、合計件数で462件から263件(56.9%)に減少していた。

継続例の更新時期は、年度末にしているので、平成10年度の審査を厳正にしたことの医療費への影響は平成11年度に反映されるものと考えられる。平成11年4月～10月末までの実績をみると、前年度に比較して月平均で77.5%にまで低下していた(表8)。

表 5 , 小児慢性特定疾患医療費(通院医療費公費請求分)

年度 診療月	9		10		11	
	件数	金額	件数	金額	件数	金額
4	911	24,825,958	922	23,416,572	751	18,043,716
5	919	22,634,227	865	22,581,875	761	18,881,463
6	889	23,455,309	883	23,514,191	860	19,893,886
7	981	24,303,200	978	23,784,182	920	20,449,184
8	1047	23,378,073	971	21,561,411	1017	21,123,599
9	907	23,966,467	888	22,291,416	869	20,071,647
10	967	25,301,685	885	22,693,414	886	20,512,697
11	887	27,710,707	868	20,361,669	877	20,236,320
12	1039	27,457,114	959	25,416,959		
1	994	26,129,618	1078	29,596,599		
2	965	25,409,093	937	20,730,745		
3	1032	25,715,200	1054	22,777,525		
合計	11538	300,286,651	11,288	278,726,558		
月平均	962	25,023,888	941	23,227,213	868(90.2%)	19,901,564(79.5%)

( )は平成9年度との比較

表 6、小児慢性特定疾患医療費(入院医療費公費請求分)

年度 診療月	9		10		11	
	件数	金額	件数	金額	件数	金額
4	135	8,730,346	151	10,334,596	104	6,788,747
5	121	8,908,185	112	8,014,155	122	8,896,310
6	136	9,588,760	129	9,340,157	138	9,688,643
7	152	9,761,280	194	13,389,749	117	8,184,569
8	161	10,099,726	155	10,039,826	174	11,469,827
9	134	9,411,984	110	7,739,716	134	9,557,620
10	136	9,608,002	142	9,501,441	143	10,055,006
11	168	11,909,646	130	8,941,060	144	10,246,527
12	178	12,816,945	128	9,042,714		
1	178	11,675,302	122	8,786,140		
2	135	9,544,425	135	9,411,295		
3	140	9,597,425	148	10,031,005		
合計	1774	121,652,026	1656	114,571,854		
月平均	148	10,137,669	138	9,547,655	135(91.2%)	9,360,906(92.3%)

( )は平成9年度との比較

表7、成長ホルモン分泌不全性低身長症の認定状況

年 度 月	平成9年度		平成10年度	
	新規件数	継続件数	新規件数	継続件数
4月	5	50	1	8
5月	7	17	2	6
6月	2	1	4	1
7月	2	0	2	5
8月	3	1	3	3
9月	11	0	6	4
10月	13	0	8	3
11月	5	0	3	5
12月	7	0	1	5
1月	7	30	2	1
2月	1	144	0	51
3月	2	154	2	137
合計	65	397	34 ( 31 ) ( 52 . 3 % )	229 ( 168 ) ( 57 . 7 % )
	462		263 ( 199 ) ( 56 . 9 % )	

( )は平成9年度との比較

表8、成長ホルモン分泌不全性低身長症の医療費公費負担額

年 度 診療月	10		11	
	件数	金額	件数	金額
4	302	16,949,309	223	13,099,829
5	306	17,413,002	218	12,976,236
6	317	17,742,885	242	13,554,028
7	323	17,599,979	231	13,030,477
8	312	16,612,689	226	12,618,068
9	313	17,008,484	235	13,253,118
10	311	16,971,825	235	13,513,797
11	307	16,085,534		
12	332	17,877,823		
1	390	21,213,865		
2	286	14,346,584		
3	253	13,759,316		
合計	3752	203,581,295		
月平均	313	16,965,108	230(73.5%)	13,149,365(77.5%)

( )は平成10年度との比較