

在宅人工臓器の医療経済の概念と事例

大阪大学大学院医学系研究科医療経済産業政策学

田倉 智之

Tomoyuki TAKURA



1. はじめに

在宅医療に関する過去の調査^{1),2)}をひも解くと、疾病の特性にかかわらず、自宅や住み慣れた地域で自分らしく暮らしたいと希望する人が多いと理解される。一方で、身体の変化やケアの必要性などから、サポート体制の整備など安心感の醸成(不安の軽減)や関係者の負担軽減の工夫も不可欠と考えられる。特に、在宅医療の現場においては、医療のみならず生活モデルの要素が占める割合が高くなるため、通常の施設サービスとは異なる視点も必要になる。また、今後の高齢化社会の進展を考慮すると、医療と介護の結節点の場として新たな仕組みの検討も望まれる。

このような背景のもと、政府も団塊の世代が75歳以上となる2025年を目途に、重度な要介護状態となっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるよう、住まい・医療・介護・予防・生活支援が一体的に提供される地域包括ケアシステム³⁾の構築の実現に向けて、各種の政策を打ち出している。このようなニーズや動向に応えるには、在宅医療を担う医療機関の確保や地域全体で在宅医療を支える環境づくりが不可欠である。また、今後の人工臓器を含む医療機器の開発や使用においても、地域活動に融和し健康余命の増大を志向した視点が必須といえる。

2. 在宅医療における経済学

我が国でも、在宅医療の促進が謳われて久しいが、その理由や背景については様々な内容が挙げられる。その中に

■ 著者連絡先

大阪大学大学院医学系研究科医療経済産業政策学

(〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2)

E-mail. takura@heip.med.osaka-u.ac.jp

あって、「生活の質(QOL)の向上」と「社会経済への配慮」の2つは、昨今の医療分野を取り巻く社会変遷を眺めると、在宅医療のあり方を整理していくうえで大きな論点になると推察される。

QOLの向上については、先にも少し触れたように在宅医療の価値の源泉であり、在宅医療の展開にあたっては、この要素の最大化を図ることが何よりも求められると考えられる。特に、在宅医療のニーズが多様であるため、患者・家族などの受療者の立場から、その意義を論じることが大切な時代に差しかかったといえる。実際、疾病特性はもとより、家族構成や罹患年齢、または地域慣習や就業状況などによって、必要とされるものに濃淡があり画一的な対応には限界があるようである⁴⁾。つまり、対象者の価値観に寄り添った判断が一層望まれる。

一方、在宅医療における社会経済への配慮も、古くて新しい論点と考えられる。在宅医療の推進は、高齢化社会に伴う死亡率の上昇や社会保障費の膨張の流れにあって、今後15年程度の間、限られた医療資源を最適に分配(効率化)するための重要政策の柱に位置付けられていると思われる。そのようななかで、新たに生じる介助や見守りの負担増加、さらには各種機能の連携強化など、個人および社会の負担(費用)の取り扱いについても、より積極的な検討が望まれる状況にある⁵⁾。すなわち、在宅医療の普及は、我が国の医療において、受益と負担を広く考えるきっかけにもなると推察される。

3. 在宅治療機器の経済動向

医療機器などの研究開発においても、先に述べた高齢者の増加、価値観の多様化に伴い、病気をもちつつも可能な限り住み慣れた場所で自分らしく過ごすため、QOLなどを重視した製品が増えている。在宅における治療機器の主な

表1 医療技術に対する主な医療経済学的な評価手法の一覧

分析手法	特性	短所
費用便益分析 (cost-benefit analysis, CBA)	獲得成果(健康改善など)も金銭で説明する。	健康を金銭に換算することには、臨床現場において伝統的に抵抗感がある。
費用効果分析 (cost-effectiveness analysis, CEA)	余命延長・罹病率低下などを指標とする。	疾患に特異的な指標が多く、異なった疾患・技術間の比較が困難である。
費用効用分析 (cost-utility analysis, CUA)	生存期間とQOLの両方を同時に評価できる質調整生存年(Qaly)などを利用する。	健康度の測定方法にあたり、病態によって感度が低かったり、余命の少ない高齢者に不利になる場合がある。

ものに、吸入器・吸引器や経腸栄養関連、在宅酸素関連などの侵襲性が低いものから、補助人工心臓(VAD)やペースメーカ、人工透析などの植込型や体外循環型まで多種多様なタイプが散見する。

これらの医療機器を在宅で適切に運用していくためには、幾つかの留意事項が考えられる。使用面では、操作性の向上や安全性の向上、耐久性/持続性/安定性の向上が重要となる⁶⁾。また、付加価値を伸張させる観点では、小型化・軽量化/ポータブル化、自動化の進展/判断性の向上、通信機能の付加などが挙げられる。これらに対して供給者が応対することで、新たに投資負担や機会損失が生じるとともに、一方でイノベーションの創出も期待されるため、社会経済的な議論も必要となる。

これらの論点に対して、医療保険政策の中でも幾つかの施策が行われている。例えば、特定保険医療材料の在宅化の促進に関しては、新規の保険償還価格の設定において評価因子に算定項目が組み込まれており、操作性の向上や小型化の進展などで在宅医療を実現する製品について、改良加算で評価がなされる仕組みとなっている⁷⁾。また、体内植込式心臓ペースメーカなどを使用している患者に関して、入院回数やイベント軽減などが期待される遠隔モニタリングが行われる場合は、1回あたりの心臓ペースメーカ指導管理料が高く算定される。

4. 医療技術の経済評価の概念

社会変遷などを背景とした技術革新や医療経営を積極的に論じる時代の趨勢から、医療技術の評価(HTA)が注目されている。これに関わる医療経済学的な概念として、従来からパフォーマンス評価が提唱されており、医療技術や診療機能を適正に利用するための検討材料(経済的な意義や療法選択の条件)を提供することが期待される。この概念は、ある事業で1予算の消費に対する成果が高いほど良い、または1成果を得る費用が小さいほど良いと整理され、パフォーマンスの向上に伴い事業価値が増大することにな

Incremental Cost Effectiveness Ratio (ICER)

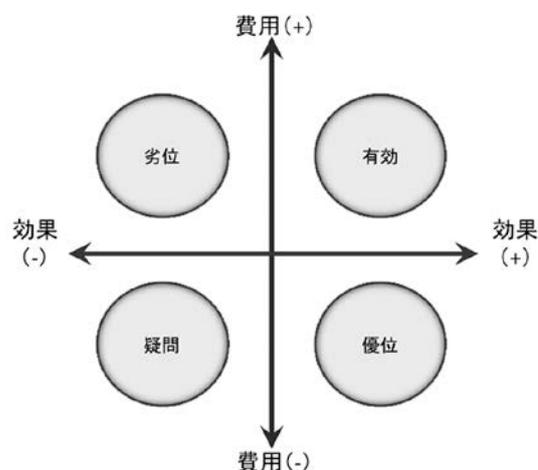


図1 医療技術の医療経済性を整理する増分費用効果比(ICER)の概念

る。

治療システムや健康プログラムに関するこの評価手法には、費用便益分析(CBA)や費用効果分析(CEA)から、その発展型である費用効用分析(CUA)などが挙げられる(表1)⁸⁾。また、増加費用と増分効果の比較を行う増分費用効果比(ICER)による研究も盛んである(図1)。最近の研究報告では、診療介入の獲得成果の説明に、「効用(Utility; 受益者の欲求や満足)」を応用した指標を選択することが多くなっている。特に、患者・家族の安心感の醸成などの患者視点のアウトカム(PROs)に注目が集まっている。そのグローバル・スタンダードなもの1つに、生存期間(量的利益)とQOL(質的利益)の両方を同時に評価できる質調整生存年(Qaly)がある。

なお、この費用対効果は、大きな成果が期待されるならば多少費用が高くても許容される概念であり、政策導入も検討されている。例えば、平成26年6月24日の「日本再興戦略(改訂2014)」でも、保険適用の評価に際して試行導入の検討が謳われている。今後、診療によって得られる成果

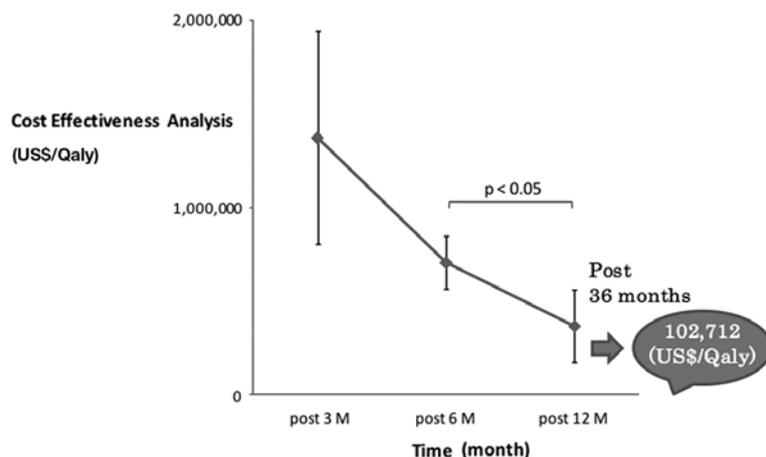


図2 補助人工心臓 (VAD) の費用効用分析の事例

(出典) Takura T, Kyo S, Ono M, et al: Preliminary report on the cost effectiveness of ventricular assist devices. J Artif Organs, 2015 [Epub ahead of print].

表2 血液透析 (HD) とオンライン血液濾過透析 (HDF) の費用対効果の比較事例

	HD (A)	HDF (B)	$\Delta = B - A$	ICER (Δ US\$/ Δ Qaly)
Utility gain (Qaly)	0.749 \pm 0.024	0.776 \pm 0.015	0.027	20,589
Cost increase (US\$/year)	37,764 \pm 60	38,317 \pm 74	554	

All numbers are expressed in US\$ (rate, 1 US\$ = 76.9 Yen in January 2012).

(出典) Tomoyuki Takura. Cost-effectiveness of hemodialysis in Japan. J Contrib Nephrol. Vol.185, pp.124-131. 2015.

と消費される医療資源とのバランスから、医療技術の医療制度における位置づけを考察することになる可能性もある。

5. 在宅人工臓器の医療経済

在宅人工臓器の医療経済性に関する報告は、製品の普及状況や評価の浸透状況を背景に、我が国ではまだ十分蓄積されていないのが実状である。そのようななか、人工心臓と人工腎臓については、費用効用分析の報告が散見しているので紹介を行う。

VADに関する医療経済学の報告⁹⁾は、我が国の診療報酬制度におけるVAD施行術の長期予後を費用効用分析で検証することを目的としている。対象は、拡張型心筋症(25例:67.6%)などにより、VAD施行術の適用となった37例(37.9 \pm 10.3歳)である。観察期間は、術後12ヵ月間で、得られた結果をもとにマルコフ連鎖モデルを用いて36ヵ月後のパフォーマンスを推計している。術前のINTERMACS profileは、2.35 \pm 0.77スコアで、うちポンプ交換が1例、死亡例が1例認められている。36ヵ月間の分析の結果、ベースラインの費用対効果で、102,712 (US\$/Qaly)の最大期待値

となっている(図2)。この報告から、将来のDT (destination therapy)の経済性を論じるのは慎重であるべきだが、重度心不全患者に対するDTの医療経済性の向上には、合併症を減らし再入院率も抑制する仕組みの構築が重要であると示唆される。

在宅透析(HHD)を直截的に評価した研究ではないが、末期腎不全患者の外来維持透析に関する医療経済学の報告¹⁰⁾は、血液透析(HD)とオンライン血液濾過透析(HDF)の比較を目的としている。この研究で、24症例(糸球体腎炎:33.3%)への透析治療は、計288回行われている。またこれらの被験者のうち、9例はHDF群に割り当てられている。HDFのHDに対するICERの結果は、20,589 (US\$/Qaly)となる(表2)。なお、海外のCUAの報告¹¹⁾によると、HHD(夜間透析)は通常の施設透析よりもパフォーマンスが良く、ICERの結果は優位(dominant)になっている。我が国の報告におけるHDのベースラインの費用対効果は、この海外の報告と比較すると良い傾向にある。今後、エビデンスの蓄積が望まれるが、頻回透析を実現するHHDのパフォーマンスは、我が国でもHDのみならずHDFよりも高い可能性があるとも考えられる。

6. さいごに

在宅人工臓器は、技術革新の進展とともに時代の趨勢として今後、ますます普及することが想像される。一方で、患者の安全性の担保も含む円滑な使用環境の整備も欠くことは出来ないため、社会経済との調和もより必要になると考えられる。そのため、当該領域のさらなる発展には、コストのみに傾注した経済的な議論にとどまることなく、医療が有する価値を関係者が共有しながら、それに見合った国民負担（診療報酬）のあり方などについて、幅広く理解を深めることも望まれる。

利益相反の開示

田倉 智之：【研究費・寄附金】テルモ株式会社

文 献

- 1) 内閣府：平成19年度 高齢者の健康に関する意識調査. 2007
- 2) 新潟市：平成23年度 在宅医療に関するアンケート調査報告書. 2011

- 3) 厚生労働省：地域包括ケアシステム. Available from: http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/kaigo_koureisha/chiiki-houkatsu/
- 4) 地域医療計画実践コミュニティ（RH-PAC）：地域医療ビジョン/地域医療計画ガイドライン. 2014
- 5) 受療者医療保険学術連合会：臨床現場（患者・家族）の医療経済に関する調査報告. 2013
- 6) 厚生労働省—在宅医療推進のための医療機器承認促進事業：在宅医療における医療機器等ニーズ調査. 2013
- 7) 厚生労働省—厚生労働科学特別研究事業：薬価算定基準（原価計算方式）における平均的利益率の補正率の定量的算出法及び特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準における定量的評価に係る研究. 2014
- 8) 田倉 智之：医療経済(83). 専門医試験手引書 インターベンション必携, 平山 治雄, 横井 宏佳, 一色 高明監修, 日本心血管インターベンション治療学会, 東京, 2013, 215-9
- 9) Takura T, Kyo S, Ono M, et al: Preliminary report on the cost effectiveness of ventricular assist devices. J Artif Organs, 2015 [Epub ahead of print]
- 10) Takura T, Kawanishi H, Minakuchi J, et al: Cost-effectiveness analysis of on-line hemodiafiltration in Japan. Blood Purif 35 Suppl 1: 85-9, 2013
- 11) McFarlane P, Komenda P: Economic considerations in frequent home hemodialysis. Semin Dial 24: 678-83, 2011