

## 植込型補助人工心臓がもたらす経済効果

\*<sup>1</sup>大阪大学大学院医学系研究科医療経済産業政策学, \*<sup>2</sup>東京大学大学院医学系研究科重症心不全治療開発講座, \*<sup>3</sup>大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科学

田倉 智之\*<sup>1</sup>, 許 俊鋭\*<sup>2</sup>, 澤 芳樹\*<sup>3</sup>

Tomoyuki TAKURA, Shunei KYO, Yoshiki SAWA



### 1. はじめに

人々にとって価値 (value) があるものに対しては、一般に、社会的な資源投入が促されるようである。また、それに対する報酬も高くなるのが世の常とされている。

経済学には「使用価値」や「交換価値」などの概念もあるが、重症心不全の機能回復、ひいては患者の社会復帰を促す治療技術の価値はどのように考えるのが妥当なのだろうか。特に、不可逆的な特性を有する生命・健康が対象となるため、大なり小なり公共資本の投入や第三者による評価・管理が求められる医療システムにおいて、植込型補助人工心臓の価値に見合う対価の水準はどのように検討することが適切と言えるのだろうか。

本稿では、複雑なテーマであることを認識しつつも、社会の幸福 (well-being) の最大化を目的に、植込型補助人工心臓の臨床経済的な価値評価の考え方を整理する。また、国内外における便益の研究や植込型補助人工心臓の費用対効果分析の報告を紹介しつつ、我が国における植込型補助人工心臓の社会経済性 (socioeconomics) の推計を試み、本分野の発展の一助にしたいと考える。

### 2. 医療技術の臨床経済的評価の概念

#### 1) 医療技術の臨床経済価値の基本的な考え方

価値とは、そもそもどのようなことを指しており、それをいかに表現するべきであろうか。価値は一般に、「もの (有形, 無形)」の「意義, 意味」を指す概念と考えられている。例えば、経済や経営における価値とは投資と創出の比

率で説明がなされる。つまり、ある機能を利用する立場の者にとって、その行動に伴う価値は、

$$\begin{aligned} & \text{機能 (function)} \div \text{費用 (cost)} \\ & = \text{機能パフォーマンス (performance)} \Rightarrow \text{価値 (value)} \end{aligned}$$

と理解される。なお、機能は通常、期待される「成果 (outcome)」と言い換えることができるため、予算によって得られる効用 (utility; 受益者の欲求や満足) \*注1などで整理をすることも可能である。したがって、医療分野の臨床経済的な価値も同様に、負担と受益などの比率で議論がなされるべきであり、パフォーマンス (費用対効果) で表現することが理想になる。

ただし、医療サービスの場合は、機能を健康度の回復量などで、費用を医療資源の投入量で示すことになる。つまり、医療技術の多くも健康 (心機能など) を維持・回復するという目的に対する機能に位置づけることになり、例えば、

$$\begin{aligned} & \text{健康回復 (outcome)} \div \text{消費資源 (cost)} \\ & = \text{診療パフォーマンス (performance)} \Rightarrow \text{価値 (value)} \end{aligned}$$

と整理される。全ての価値をこのように議論できる訳ではないが、これらの物差しを用いることで、医療が生み出す幸せや負担を定量的に取扱い共有化することが可能になり、関係者全体にとって最も望ましい医療システムの検討へつなぐと推察される<sup>1)</sup>。

#### 2) 医療技術の臨床経済的な価値評価の方法論

以上のように、医療サービスの経済的な価値は、費用と効果の2軸から論じることが理想になるが、最近の研究で

#### ■ 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

#### \*注1 効用

効用値は、一般に英語で utility と表記され、消費理論などにおいて利用される人の欲求や満足、期待などの水準 (レベル) を説明する経済用語である。

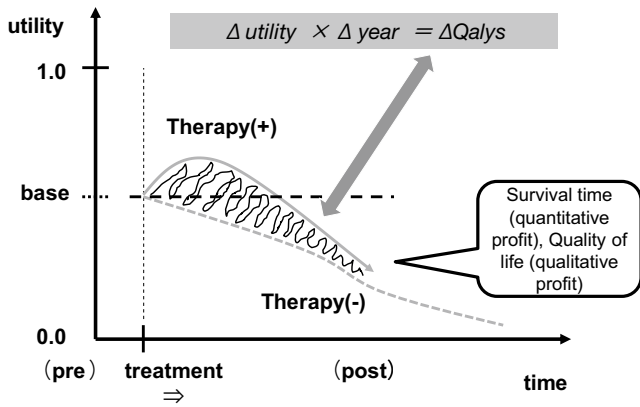


図1 患者目線から効果を推し量る指標（質調整生存年）の概念  
田倉智之. 放射線治療と医学物理. 養賢堂, in press<sup>2)</sup>より作成。

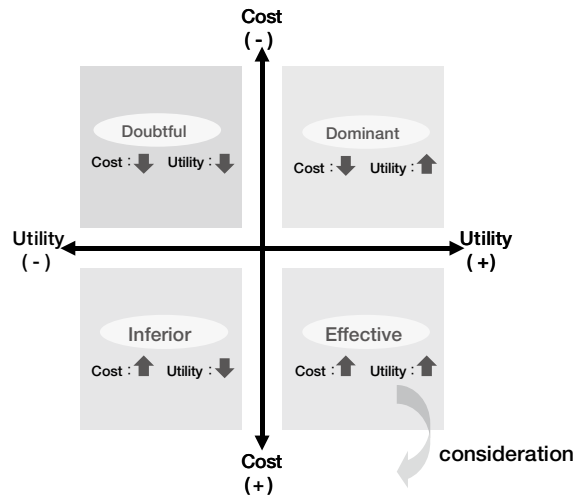
は、効果の軸として先に触れた効用 (utility) を応用したアウトカム指向の指標を選択することが多くなっている。そのグローバル・スタンダードな指標の1つに、生存期間 (量的利益) と生活の質 (質的利益) の両方を同時に評価できる質調整生存年 (Qaly: quality adjusted life years) がある (図1)<sup>2)</sup>。それを利用した費用対効果の計算は、「費用/質調整生存年」が単位になり、値が小さいほどパフォーマンスが高いことになる。広義には、「患者にいくら医療費をかけると完全な健康を1年間維持することができるのか」を検討することになる。

このような概念を背景に、「1) 医療技術の臨床経済価値の基本的な考え方」で述べた理念を医療技術の評価へ応用する方法として、増加費用と増分効用の比較を行う増分費用対効果比 (incremental cost utility ratio: ICUR) がある。このICURは「増分費用/増分効用」で表現され、医療技術同士の比較で費用が増えてもそれ以上に効用が伸びるのであれば、いわゆるパフォーマンス (費用対効果) が良くなるという考え方になり、技術イノベーションなどの評価において活用が期待される。

例えば、代替技術と比べて低い費用でありながら効用が大きい場合は「優位」となり、また当然ながら比較対象よりも高い費用でありながら効用が小さい場合は「劣位」となる (図2)。一般に、新たな医療技術に対する価値の解釈が紛糾するのは、図2の右下に位置づけられる「有効」のゾーンとなり、そこでは、より客観性があり社会経済とも整合性のあるエビデンスが必要になる<sup>3)</sup>。その一例を次に解説する。

### 3) 医療技術が有する価値を貨幣換算する議論

海外では、このICURを公的給付の判断に用いることがある。その解釈は、診療に対する国民の支払意思額 (WTP:



ICUR : Performances are compared between medical technology  
⇒ Value of medicine is discussed with acceptance of public health insurance

図2 医療技術の臨床経済的な価値を分類する概念 (費用と効果の2軸から整理する方法) : Incremental Cost Utility Ratio (ICUR)

田倉智之. 医療における新たな価値創造に向けて—医療技術の社会経済評価の方法論とは. 医薬経済 1340: 16-7, 2009<sup>3)</sup>

willingness to pay) \*注2の調査結果などに基づき、医療を取り巻く環境 (医療財源など) や病態の機序 (希少性や年齢など) に対して、社会的な感情にも配慮しつつ議論が行われている。例えば、先に述べた「有効」のゾーンでは、1 Qaly に対して概ね3万£や5万US\$の前後を目安に医療費を負担することが社会的にコンセンサスを得られるので、それを上回るパフォーマンスのものは公的給付が妥当と整理される<sup>4)</sup>。つまり、これは社会がQalyを介して間接的に医療の経済性を評価していることを意味するとも考えられる。

1 Qalyあたりの国民の支払意思額は、我が国でもいくつかの研究<sup>5), 6)</sup>が既にあり、概ね600万円前後であると推察される。この支払意思額は、国民間の互助として他人の生命・健康を改善することにいくら負担することが許容されるのかを整理したものなので、治療に対する患者自身の「直接的」な支払意欲とは異なる。なお、個人の健康を金銭換算する便益 (benefit) の検討は、伝統的に抵抗感が存在するのも事実である。しかし、厳しさを増す社会経済情勢の中、国民皆保険制度を堅持し国民の共有財産を公平に利用するためには、医療技術の有用性を経済的な単位に換算しつつ、公的な負担と受益を論じることに一定の意義があり、改めて関心が拡がりつつある。

#### \*注2 支払意思額

支払意思額は、表明選好法 (stated preference) の1つであり、あるもの (例えば健康福祉サービス) に対して進んで支払おうとする額のことを指す。

表1 補助人工心臓の費用効用分析 (US\$/Qaly) の報告例

Therapy	Range of Cost-Utility (Performance: US\$/Qaly)	Notes	Reference
Usual clinical ventricular assist system	78,000 ~ 324,100	BTT/LTCS	7) ~ 11)
Implantable clinical ventricular assist system (second-generation)	198,184 ~ 414,200	HeartMate II <sup>®</sup> , BTT/DT, significantly increases survival and QOL (but high cost)	13),14)
Transplantation	29,000 ~ 57,000	—	12)

BTT: bridge to transplantation, LTCS: long-term chronic support, DT: destination therapy, QOL: quality of life.

なお、Qalyを用いた医療資源（医療財源や診療機能）の配分については、次のような議論が海外で散見される。例えば、「将来に得られることが期待されるQalyに基づき意志決定を行う」という“prospective health rule”を基本にしつつも、「高齢者と若年層で獲得Qalyの重みづけを変える」という“fair inning rule”や「致命的な疾患の救命により多くの資源配分を促す」という“rule of rescue”をも考慮すべきという指摘も見られる。このように、健康改善の臨床経済的な価値を基にした公共の医療資源の運用については、多様な側面からの検討が不可欠と考えられる。

### 3. 植込型補助人工心臓の経済評価の試行

#### 1) 植込型補助人工心臓の費用効用分析

「2. 医療技術の臨床経済的評価の概念」で解説した価値評価の実例として、補助人工心臓（ventricular assist system: VAS）に関わる海外の先行研究の報告をまとめたのが表1である。臨床研究のなされた時期が幅広く、研究デザインや対象症例群も様々なため参考の域を出ないが、次のような傾向が読み取れる。

体外設置型補助人工心臓などに関する費用効用分析の報告<sup>7)~11)</sup>によると、主に心臓移植へのつなぎ（bridge to transplantation: BTT）の用途で78,000~324,100 US\$/Qalyになり、前述の公的な医療資源を有効活用する観点から眺めると、臨床経済的なパフォーマンスの理想にはまだ十分に達していないと推察される。その理由としていくつかの要因が挙げられるが、生活の質（quality of life: QOL）の改善や社会復帰の実現という点について、患者・家族の立場からさらに検討の余地があると考えられる。この点は、根治療法に近くQOLの改善や社会復帰の程度が、健常者と同じレベルまで期待できる心臓移植術の費用効用分析の報告例（概ね29,000~57,000 US\$/Qaly<sup>12)</sup>）と比較すると明らかである。

最近では、第二世代の植込型補助人工心臓（遠心ポンプタ

イプ）であるDuraHeart<sup>®</sup>とEVAHEART<sup>™</sup>が、重症心不全で心臓移植を待機している患者を対象に保険適用がなされている。両者ともに、ポンプの容量はいずれも百数十mlと小型で耐用年数も長くなり、多くの症例が在宅療養も可能になると期待されている。しかし現在のところ、この第二世代の植込型補助人工心臓の費用効用分析の研究報告はほとんどなく、2011年の後半~2012年の初頭にかけて、報告が2つのみある<sup>13),14)</sup>。それは、BTT用途および長期在宅治療（destination therapy: DT）用途のHeartMate II<sup>®</sup>についてマルコフモデルを用いたシミュレーション研究である。Qalyに影響を与える生命予後やQOLに著しい改善が認められるものの、医療費が比較的高いためパフォーマンスは従来型とさほど変わらない結果（198,184~414,200 US\$/Qaly）となっている。

以上のように、植込型補助人工心臓の臨床経済的な価値評価の研究は、世界でもその途に就いたばかりであり、DT治療を目指した議論が活発化する中、当該領域の医療技術を適正に評価し活用していくためにも、かかわるエビデンスの構築が待たれる。

#### 2) 技術イノベーションの社会経済的評価の概念

革新的な医療技術を適正に評価し、価値に見合った資源投入を促すためには、その社会的な意義を、患者個人の恩恵や医療機関の費用というミクロの範疇で論じるばかりでなく、広く社会全体に与える影響の面（マクロの視点）からも整理を行うことが重要と言える。

「社会的な立場」から、このような資源配分を論じていくには、どのようなことに留意をしなければならないのだろうか。最も重要なことは、診療サービスの「価値（value）」を定量化し関係者が共有することにある。この医療の価値（value of medicine）を明らかにし政策などに反映しようという試みは、世界でも1つの潮流になっている。

この価値を推し量る社会経済的な概念として、便益と費用で整理される3つの「柱」が考えられる（図3）。1つは、「2.

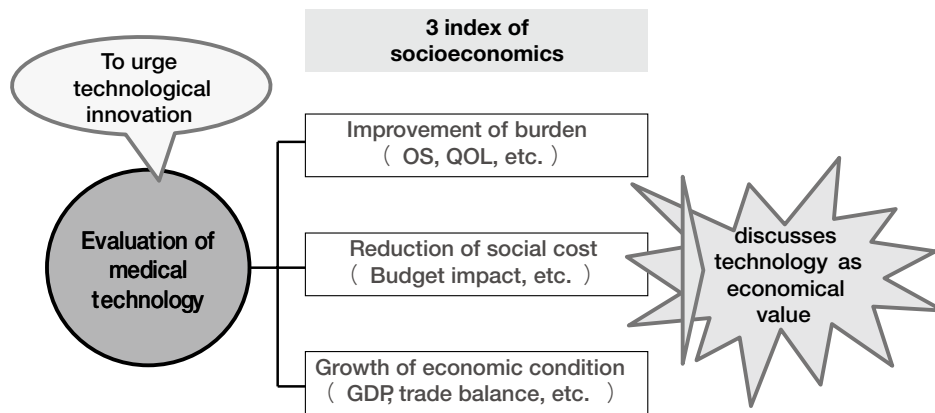


図3 医療技術のイノベーションを社会経済的に評価する3つの柱

田倉智之. 医療における新たな価値創造に向けて—医療技術の社会経済評価の方法論とは. 医業経済 1340: 16-7, 2009<sup>3)</sup>

医療技術の臨床経済的評価の概念」でも述べたとおり、「患者の健康改善 (Improvement of burden)」に着目し、従来の臨床指標に患者・家族の効用などを追加することになる。さらに、医療システムに対する貢献を論じる「社会負担の適正化 (Reduction of social cost)」が挙げられる。また、医療財源の原資となる社会の経済的な活性化の視点である「経済活動の推進 (Growth of economic condition)」も重要である<sup>15)</sup>。いずれも、我が国では十分な議論が行われてこなかったものであるが、本領域の技術進歩のためには必要不可欠な命題と推察される。今後は、3つの柱の相互関係 (重複や交絡) に留意しつつ、医療の価値の共有化に向けた研究の推進が期待される。

### 3) 植込型補助人工心臓の社会経済的な効果

「2) 技術イノベーションの社会経済的評価の概念」で解説した社会経済的な評価を、植込型補助人工心臓について試行した結果が表2となる。重症心不全の症例を対象に、保存療法 (薬物療法)、従来の補助人工心臓、植込型補助人工心臓の3つの治療法について、公的医療システムを支え合う立場から「患者の健康改善 (互助を前提とした経済価値)」と「社会負担の適正化 (公的な医療費用や介護費用)」および「経済活動の推進 (税などの社会保障費の源泉)」の経済性をそれぞれ推計している。

その推計には、重症心不全や補助人工心臓に関わる過去の文献<sup>7)~33)</sup>から、性別、年齢、生存率、社会復帰率、離脱率、再装着率などの臨床指標はもとより、就労率、平均年収、失業率、平均医療費 (入院/外来)、国民負担率などの経済指標を収集し、それらを多変量の解析モデルに導入して3か年の累積を算出している。

多少検討の余地は残るものの、この推計の結果、保存療法 (薬物療法) が3か年 (生存率の関係から正確には多くの

症例が12か月未満) で患者1人あたり平均2,166万円の社会負担が生じるのに対して、従来の補助人工心臓は5,402万円、第二世代の補助人工心臓は2,374万円となり、比較的、植込型補助人工心臓が社会経済的に優位 (1年間換算で791万円) であることが理解できる。

その背景として、次のポイントが挙げられる。まず、「患者の健康改善」は、獲得Qalyを支払意思額から経済的な単位に換算する (Qalyに労働生産増の効果が含まれるか議論はあるものの) ことで、社会復帰や在宅療養の潜在価値を定量化しているが、植込型補助人工心臓は他に比べて社会的な貢献が高くなっている (プラス影響: 約881万円/3年・人)。続いて、「社会負担の適正化」は、検査・手術・療養・通院などの医療費を積分しているが、植込型補助人工心臓は退院・通院の割合が高いため、社会的な負担が小さくなっている (マイナス影響: 約3,326万円/3年・人)。さらに、「経済活動の推進」は、VAS装着者の就労率と平均年収・失業率から労働生産額を算出した上で国民負担率から財源の原資を求めているが、植込型補助人工心臓はわずかながらも社会的な寄与が期待される結果となっている (プラス影響: 70万円/3年・人)。

以上のように、植込型補助人工心臓は、生存年数が短い保存療法 (薬物療法) に比べ207万円/3年・人の社会負担の増加となるものの、従来の補助人工心臓に比べ3,027万円/3年・人 (1年間換算だと1,375万円の軽減) の社会負担の軽減 (貢献) が期待できる優れた療法であると考えられる。今後は、このような推計結果を検証する研究などの展開が望まれる。

## 4. おわりに

本領域が将来も発展し続けるには、植込型補助人工心臓

表2 植込型補助人工心臓の社会経済的な効果の推計

Therapy	Improvement of burden Utility-Benefit (Spirit of cooperation), etc. (A) : impact (+)		Reduction of social cost Medical cost (Public sector), etc. (B) : impact (-)		Growth of economic condition Labor productivity-National contribution (C) : impact (+)		Total socioeconomics = (A) + (B) + (C)
	Model	Accumulation (thousand Yen/3 years, per person)	Model	Accumulation (thousand Yen/3 years, per person)	Model	Accumulation (thousand Yen/3 years, per person)	
Conservative Treatment (Medicine)	$\sum_{i=1}^{i=36} f_i (W, Rr, Sr, S, A)$ W: WTP-Qaly, Rr: Return ratio to society, Sr: Survival rate, S: Sex, A: Age, i: time of post treatment (monthly)	150.8	$\sum_{i=1}^{i=36} f_i (C, Sr, S, A)$ C: Cost (surgery, hospital, outpatient), Sr: Survival rate, S: Sex, A: Age, i: time of post treatment (monthly)	▲21,820.0	$\sum_{i=1}^{i=36} f_i (I, Ur, Br, Sr, S, A, N)$ I: Annual income, Ur: Unemployment rate, Br: Comeback ratio to work, Sr: Survival rate, S: Sex, A: Age, N: National contribution rate, i: time of post treatment (monthly)	0.0	▲21,669.2
Usual Clinical Ventricular Assist System		4,694.0		▲58,714.0		0.0	▲54,020.0
Implantable Clinical Ventricular Assist System (second-generation)		8,811.7		▲33,260.0		703.5	▲23,744.8
Socioeconomic gain of Implantable Clinical Ventricular Assist System	vs. Conservative Treatment (Medicine)	8,660.9	vs. Conservative Treatment (Medicine)	▲11,440.0	vs. Conservative Treatment (Medicine)	703.5	▲2,075.6
	vs. Usual Clinical Ventricular Assist System	4,117.6	vs. Usual Clinical Ventricular Assist System	25,454.0	vs. Usual Clinical Ventricular Assist System	703.5	30,275.2

The labor production is not converted into the tax and insurance fee. WTP: willingness to pay, QALY: quality adjusted life year. 補足: 18編の文献(7~25)と7編のデータ: 文献(26~33)から, 多変量解析のモデルにより社会経済的な効果の推計を行った。

の価値を, 費用対効果や社会経済性という観点から説明を行うことが理想となる。例えば, 社会経済的な価値の推計を行うと, 植込型補助人工心臓は, 従来の療法に比べ医療経済的なパフォーマンスの高いことが初期仮説として推察される。我が国における医療システムの再構築などを円滑に進めるためにも, 今後はこのような臨床経済のエビデンスを蓄積し, 合意形成や意見醸成を促していくことも必要と考えられる。つまり, 重症心不全の診療システムの全体最適化を念頭に臨床と経済のバランスを論じることは, 医療のより一層の発展の一助になると推察される。

## 文 献

- 1) 田倉智之: 医療技術の経済評価の制度上の意義と活用の方向性 —医療機器の社会経済ガイドラインが目指すもの。日本医科機械学 **77**: 836-46, 2007
- 2) 田倉智之: 放射線治療と医学物理。養賢堂, in press
- 3) 田倉智之: 医療における新たな価値創造に向けて —医療技術の社会経済評価の方法論とは。医業経済 **1340**: 16-7, 2009
- 4) Guidelines Manual-Appraising Orphan Drugs, NICE, 2006. Available from: <http://www.nice.org.uk>
- 5) 田倉智之, 宮本 孝, 中西 健, 他: 慢性腎不全症例に対する維持血液透析療法の費用対効果の報告。人工臓器 **40** (Suppl) : S-107, 2011
- 6) 大日康史, 菅原民枝: 1QALY獲得に対する最大支払い意思額に関する研究。医療と社会 **16**: 157-65, 2006
- 7) Hutchinson J, Scott DA, Clegg AJ, et al: Cost-effectiveness of left ventricular-assist devices in end-stage heart failure. Expert Rev Cardiovasc Ther **6**: 175-85, 2008
- 8) Sharples LD, Dyer M, Cafferty F, et al: Cost-effectiveness of ventricular assist device use in the United Kingdom: results from the evaluation of ventricular assist device programme in the UK (EVAD-UK). J Heart Lung Transplant **25**: 1336-43, 2006
- 9) Mahle WT, Ianucci G, Vincent RN, et al: Costs associated with ventricular assist device use in children. Ann Thorac Surg **86**: 1592-7, 2008
- 10) Sharples L, Buxton M, Caine N, et al: Evaluation of the ventricular assist device programme in the UK. Health Technol Assess **10**: 1-119, iii-iv, 2006
- 11) Clegg AJ, Scott DA, Loveman E, et al: The clinical and cost-effectiveness of left ventricular assist devices for end-stage heart failure: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess **9**: 1-132, iii-iv, 2005
- 12) 田倉智之, 澤 芳樹: 臓器移植の発展に向けた今後の経済的なあり方。移植 **44**: 60-8, 2009
- 13) Rogers JG, Bostic RR, Tong KB, et al: Cost-effectiveness analysis of continuous-flow left ventricular assist devices as destination therapy. Circ Heart Fail **5**: 10-6, 2012
- 14) Moreno SG, Novielli N, Cooper NJ: Cost-effectiveness of the implantable HeartMate II left ventricular assist device for patients awaiting heart transplantation. J Heart Lung Transplant, 2011 [Epub ahead of print]
- 15) 田倉智之: 医療における新たな価値創造に向けて —医療サービスの価値と対価の考え方。医業経済 **1338**: 14-5, 2008

- 16) 朝倉正紀, 北風政史: 遺伝子解析の新知見とその臨床応用 —ゲノムサイエンスによる新しい心不全治療. 医学のあゆみ **218**: 1355-60, 2006.
- 17) 許 俊鋭: 心臓移植の現況と心不全の手術治療. 成人病と生活習慣病 **37**: 815-22, 2007
- 18) 山崎健二: 次世代型補助人工心臓による重症心不全治療. 日集中医誌 **15**: 246, 2008
- 19) 許 俊鋭: 人工心臓開発の歴史と現状 —植込型補助人工心臓治療の社会基盤. 医学のあゆみ 239: 193-8, 2011
- 20) 中谷武嗣: 移植医療 —機械的循環補助も含めて. 循環器科 **62**: 67-73, 2007
- 21) 松宮護郎: わが国における補助人工心臓治療の現況と将来. 人工臓器 **36**: 244-7, 2007
- 22) 許 俊鋭: 心筋症の外科治療. Heart View **12**: 1006-13, 2008
- 23) 許 俊鋭, 小野 稔, 西村 隆, 他: 各臓器移植分野における医療経済 心臓移植の医療経済. 移植 **44**: 10-7, 2009
- 24) Stevenson LW: Clinical use of inotropic therapy for heart failure: looking backward or forward?. Circulation **108**: 492-7, 2003
- 25) Slaughter MS, Rogers JG, Milano CA, et al: Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device. N Engl J Med **361**: 2241-51, 2009
- 26) 補助人工心臓レジストリー. 日本臨床補助人工心臓研究会. 2010
- 27) 植込型補助人工心臓の使用に係る体制等の基準案について. 補助人工心臓治療関連学会協議会. 2010
- 28) 労働力調査(基本集計)平成23年12月分結果. 総務省 統計局. 2011
- 29) 日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集. 医薬品医療機器総合機構. 2012
- 30) 平成22年度高額レセプト上位の概要. 健康保険組合連合会. 2010
- 31) 賃金構造基本統計調査(全国). 厚生労働省. 2009
- 32) 社会医療診療行為実態調査. 厚生労働省. 2009
- 33) 国民所得に対する租税負担率. 総務省. 2010