

日本 MOT 学会による査読論文 (2008-2)

補助人工心臓の社会経済的妥当性の評価手法と適用

The Method to Assessment of the Social Economic Propriety of Ventricular Assist System and Its Application

中野 壮陸／藤本 哲男
Shohei NAKANO／Tetsuo FUJIMOTO

要 旨

本研究は、2つの異なる補助人工心臓の費用便益分析を行った。その事例研究を通して、医療機器産業が医療に効果的かつ効率的に貢献できるためには、医療機器の治療能力の追求に加え、社会・経済的妥当性の評価が必要であることを見出した。

ABSTRACT

The purpose of this study is to examine the strategy in the medical device industry in Japan, which can contribute to development of medical devices effectively and efficiently, from the view point of the clinical application of Ventricular Assist Systems (VASs). The clinical and economical effects of the newly-designed VAS, which is called the Spiral Vortex Pump, were prospected comparing with a conventional VAS by the cost-benefit analysis with the Monte Carlo Method. As a result of the analysis, it is effective to evaluate medical devices on basis of social and economical points when these new devices are developed.

キーワード：医療機器、産業戦略、社会・経済的妥当性、補助人工心臓、費用便益分析

1. 緒言

2006年7月、経済成長戦略大綱が決定され、今後の成長分野として医療機器産業に期待が寄せられている。一方、医療機器産業の特性を分析した中野・藤本(2006)らは治療機器分野を集中的に強化することが、より効果的に高競争力に結実すると提言している。また、医療費推移予測から医療機器産業の市場規模予測を試みた中野(2007)は、2030年時点で1.6～4.3兆円程度と予測し、右肩上がりの成長は見込みにくく、医療に効果的かつ効率的に貢献する産業整備が急務であると提言している。他方、兪(2006)は医療費高騰の主原因は医療技術の進歩であるとし、追加利点の少ない先端医療が広く供給されると、その負担に社会が耐えられなくなる可能性を指摘している。即ち、医療機器分野には、技術的評価に留まらず社会・経済的妥当性の評価が今後必要となると考えられる。しかし

ながら、医療機器のコストベネフィット・データは世界的にも乏しく(櫻井, 2002)、わが国は医療経済研究のガイドラインすら未整備(池田・小野塚, 2004)である。一方、過去米国では開発段階であった人工心臓に対する費用便益分析の基礎的検討が行われているが、他の医療技術を引用した試算により人工心臓は高額医療となると推測し、人工心臓の開発を進める前に費用と便益のバランスに対する十分な議論が必要である(Lubeck, and Bunker, 1982)と指摘している。本研究は、治療機器の中でも成長分野として期待される補助人工心臓を取り上げ、体外設置型の既存のデバイスと現在開発中のSV Pumpを用いた補助人工心臓(梅津, 2006)を対象に社会・経済的な側面からの妥当性評価を行った。本研究の目的は、補助人工心臓による事例研究を通して、医療に効果的かつ効率的に貢献できる今後の医療機器産業の様相の足掛かりを見出すための基礎的検討を行うことである。

中野 壮陸 芝浦工業大学大学院工学研究科
藤本 哲男 芝浦工業大学大学院工学研究科
(受領日：2007年7月31日，受理日：2007年11月26日)

2. 方法

はじめに補助人工心臓の潜在適用症例数の推計を行い、次に既存デバイスとSV Pumpを用いた補助人工心臓（以下、SV Pump）及び現在の症例数と潜在適用症例数を用いて、社会・経済的な側面からの妥当性評価を行った。潜在適用症例数については、1984年の米国 National Heart, Lung, and Blood Institute の算出結果を用いて年間 1,500～2,600 症例と推計した例（渥美, 1992）や米国 Institute of Medicine のデータを用いて 2,000～4,000 症例（55 歳以下）と推計した例（松田, 2005）があるものの、日米の罹患率は大きく異なり（上島, 2003）さらに人口構造も異なることから必ずしもわが国の実態を反映しきれていない。また、わが国には補助人工心臓と深く関連する治療法としての心臓移植の症例数が極めて少なく、既存の補助人工心臓そのものが高額である（西田・遠藤, 2003）ため、補助人工心臓の適用例はここ数年 50～60 症例/年程度（許, 2005）と少ない。実質的に使用制限しているとの見方もあり、潜在適用症例数は明らかになっていないのが現状である。

2.1 潜在適用症例数の推計

1) 使用統計及び対象疾患

統計資料は、厚生労働省の患者調査（2005）、総務省の人口推計（2005）及び国立社会保障・人口問題研究所の「日本の将来推計人口 平成 18 年～平成 67 年」を用いた。また、一般に補助人工心臓の対象となる疾患は重症心不全であり、その病態は急性心筋梗塞後の心原性ショック、心筋症、体外循環離脱困難、術後の低心拍出量症候群とされることから、補助人工心臓の適用となる疾患を患者調査の傷病小分類より急性心筋梗塞と心筋症とした。

2) 推計方法

はじめに、患者調査の推計入院患者数及び退院患者平均在院日数から年間入院患者数を推計した。一部のデータは川口・三浦（2005）らが推奨する補正手法を適用した。次に年間入院患者数から補助人工心臓の潜在適用症例数を推計した。補助人工心臓は、機械的

循環補助の中で最も強力な補助手段であるため、潜在適用症例を入院患者の中でも重度の患者であると仮定し、年間入院患者数に心疾患の重症度による重み付け係数を乗じた。重み付け係数は、重症度の状況別推計入院患者「生命の危険がある」群の割合とした。次に総務省統計局の 2005 年人口推計値を用い、補助人工心臓の潜在適用症例率を推計した。次に日本の将来推計人口（2005 年～2055 年）に潜在適用症例率を乗じた。なお、年齢階級層により偏りがあることが事前に考えられたため、これらの算出は 5 歳毎の年齢階級別に行った。最後に、現在の補助人工心臓の適用年齢 20～60 歳（五十嵐・北村, 2007）を参考に、年齢階級 20～59 歳区間を本研究で求める潜在適用症例数とした。

2.2 社会・経済的妥当性評価

社会・経済的な側面からの妥当性評価には、公共事業の社会的効率性を判定するための評価手法として用いてこられた費用便益分析（国土交通省, 2004）を用いた。既存デバイスとSV Pump及び現在の症例数と潜在適用症例数を用いて、次の 5 ケースをモデル化し費用便益分析を行った。ケース 1 は 2005 年現在の症例数 55 例に既存デバイスを適用したモデル、ケース 2 は現在の症例数にSV Pumpを適用したモデル。ケース 3 は 2005 年の潜在適用症例数に既存デバイスを適用したモデル。ケース 4 は潜在適用症例数にSV Pumpを適用したモデル。ケース 5 は潜在適用症例数に第一選択技術としてSV Pumpを適用し、非離脱群に対し既存デバイスを適用したモデル。即ち、手軽なSV Pumpを用いてある程度の患者の回復を早期に図り、次の治療手段としてSV Pumpに勝る補助能力を有する既存デバイスを適用するもので、重症心不全治療の包括的治療戦略と位置付けられる。費用便益分析の評価指標は、純現在価値（NPV）、費用便益比（CBR）の 2 指標とした。評価の視点は社会全体、費用は総医療費、便益は補助人工心臓の適用から離脱し社会復帰を果たした場合の生涯賃金とした。総医療費には、投薬やその他の技術料は考慮せず、交換頻度を考慮した補助人工心臓に関する費用と入院費（西田・遠藤, 2003）とした。生涯賃金

表 1 費用便益分析に使用したパラメータ

	デバイス単価 (万円)	動作保証期間 (日)	施行期間 (日)	離脱率 (%)
既存デバイス	316*	68.8**	208.8***	21.2****
SV Pump*****	正規分布 平均値 30, 標準偏差 3 範囲 25～50	正規分布 平均値 3, 標準偏差 0.3 範囲 2～7	正規分布 平均値 14, 標準偏差 1.4 範囲 7～21	正規分布 平均値 15, 標準偏差 1 範囲 10～21.2

* 特定保険医療材料価格；補助人工心臓セット（対外型）機能区分コード B00213101

** 文献 13 及び文献 17 より推計；動作保証期間＝施行期間／1 症例あたりの使用数
(1 症例あたりの使用数＝販売数／推定症例数)

*** 文献 13 より引用

**** 文献 13 より推計；離脱率＝(移植成績数＋離脱成績数)／症例数

***** 文献 5 よりの引用・推定

の算出には厚生労働省の賃金構造基本統計 (2005) を用いた。生涯賃金は 65 歳まで取得するものとし、社会的割引率は 4% (国土交通省, 2004) とした。費用便益分析における各パラメータは表 1 のとおり。SV Pump は開発目標などを含むため各パラメータは不確実性を伴う。そのため、各パラメータに確率分布を用いることが出来るモンテカルロシミュレーション法を用いた。

3. 結果

3.1 潜在適用症例数の推計結果

2005 年～2055 年までの将来の補助人工心臓の潜在適用症例数の推計結果は図 1 のとおりである。2005 年は 1.72 千人となり、直後に最大値 1.73 千人となる 2006 年を迎え、一旦徐々に減少し、2011 年から 2029 年あたりまでは 1.53～1.57 千人前後を推移し、その後は再度減少を始め、2035 年は 1.34 千人、2045 年は 1.14 千人、2055 年 1.02 千人と推計された。年齢階級別では、40 歳未満は少なく、45 歳以上が 75～80% を占める結果となった。

3.2 社会・経済的妥当性評価の結果

費用便益分析の結果は表 2 のとおりである。ケース 1 の NPV は -3.5 億円、CBR は 0.65、ケース 2 は平均値 3.4 億円、平均値 3.64、ケース 3 は -110.4 億円、0.65、ケース 4 は平均値 105.6 億円、平均値 3.64、ケース 5 は平均値 11.7 億円、平均値 1.04 であった。

4. 考察

わが国では補助人工心臓の潜在適用症例数に関する

独自推計はこれまで行われておらず、本研究において初めて明らかにすることが出来た。また、費用便益分析の結果、SV Pump の社会・経済的妥当性について一定の評価を得ることが出来たと考える。これら 2 点を 4.1 及び 4.2 で考察し、さらに医療に効果的かつ効率的に貢献できる今後の医療機器開発のあり方について考察する。

4.1 潜在適用症例数推計

2005 年～2055 年の推計結果の平均値は 1.39 千人 (SD ± 0.21) であり、渥美 (1992) の推計 1,500～2,600 症例、松田 (2005) の推計 2,000～4,000 症例 (55 歳以下) よりも低めの結果となった。わが国の罹患率の低さ (上島, 2003) 及び 60 歳以上の患者割合の増加により補助人工心臓の適用外患者が 8～9 割と極端に多いことが要因であろうと考えられた。なお本研究では、潜在適用症例率の算出にあたり、2005 年患者調査データを用いた。一方、急性心筋梗塞及び心筋症の入院患者数は 1996 年から 2005 年までの 10 年間で緩やかに減少している。薬剤や他の技術進歩が背景にあると考えられたが、減少率が緩やかであることから詳細な算出を避け、今後の課題とすることとした。

4.2 社会・経済的妥当性評価

費用便益分析により NPV と CBR を評価すると、ケース 1 とケース 3 は、NPV がマイナス、CBR も 1 未満と、費用便益分析の観点からは社会的効率性が低い結果となった。入院期間中に既存デバイスを約 3 個使用することで、入院治療費よりもデバイス費用が高くな

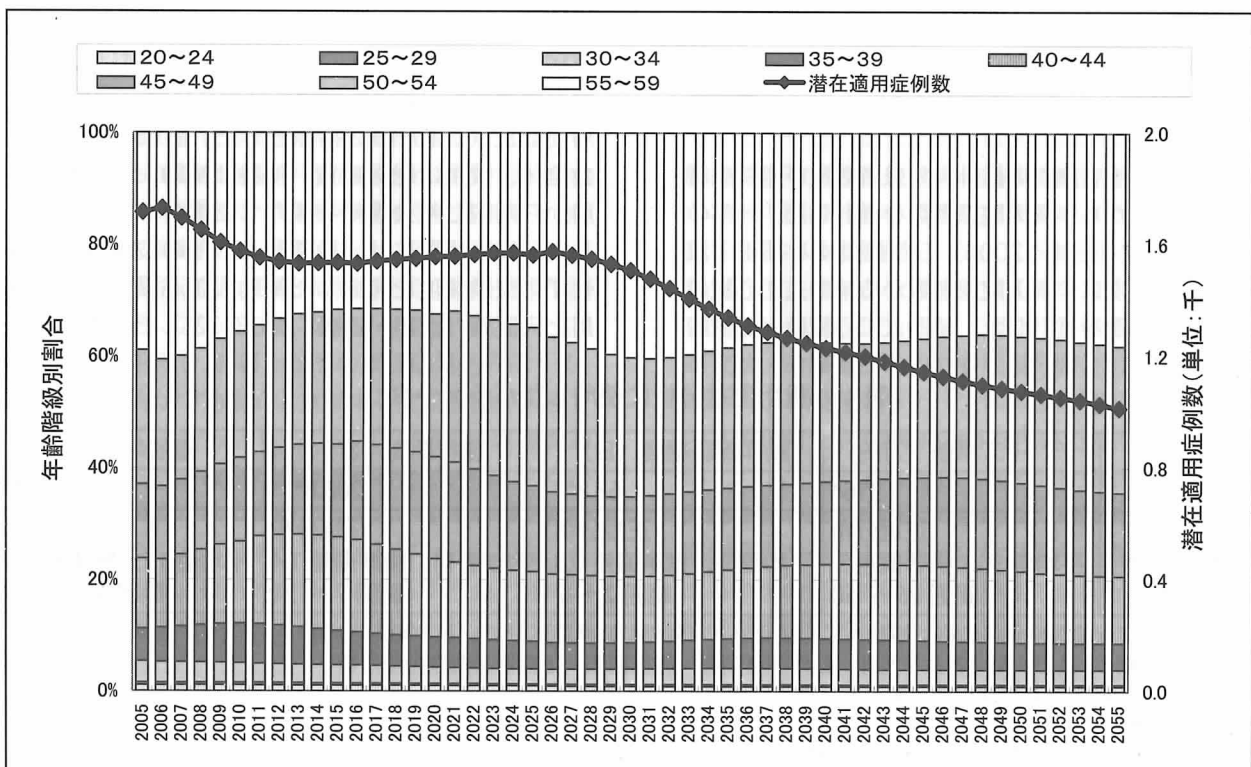


図 1 2005 年～2055 年までの補助人工心臓の潜在適用症例数 (年齢階級 20-59 歳区間)

表2 2005年の費用便益分析の結果

	総医療費 (万円)	生涯賃金 (万円)	補助人工心臓 離脱者 (人)	純現在価値 NPV (万円)	費用便益比 CBR
ケース1; 既存デバイス 現在の症例数 55 例	101,733	66,353	11.7	-35,380	0.65
ケース2; SV Pump 現在の症例数 55 例	平均値 13,083 標準偏差 1,586	平均値 46,921 標準偏差 3,128	平均値 8.3 標準偏差 0.5	平均値 33,838 標準偏差 3,515	平均値 3.64 標準偏差 0.51
ケース3; 既存デバイス 潜在適用症例 1,716 例	3,173,858	2,070,062	364.0	-1,103,796	0.65
ケース4; SV Pump 潜在適用症例 1,716 例	平均値 408,166 標準偏差 49,468	平均値 1,463,834 標準偏差 97,586	平均値 257.4 標準偏差 109,665	平均値 1,055,668 標準偏差 109,665	平均値 3.64 標準偏差 0.51
ケース5; SV Pump 潜在適用症例 1,716 例 + 既存デバイス	平均値 3,105,944 標準偏差 58,930	平均値 3,223,387 標準偏差 76,886	平均値 566.8 標準偏差 13.5	平均値 117,442 標準偏差 119,620	平均値 1.04 標準偏差 0.04

る。高額となる総医療費を投入しても、生涯賃金では補いきれない。現況モデルのケース1はNPVのマイナスが比較的小さいため、補助人工心臓の治療能力の高さを優先しながら臨床使用に至っていると言え、社会的には膠着状態にあると考えられた。既存デバイスを潜在適用症例数に使用するケース3では、NPVが-110.4億円と過大であるため、社会が受け入れることは容易ではない。即ち、ケース1とケース3の結果は、現在の補助人工心臓の適用症例数が伸び悩む社会・経済的背景を示唆しているものと推察された。ケース2、ケース4は、NPV、CBRがプラスであり、社会・経済的な側面から高い評価が得られた。ケース5は、一旦は総医療費がケース1の30.5倍となるものの、生涯賃金も48.6倍となるため、NPVが11.7億円、CBRが1.04となり、社会・経済的な側面から一定の評価が得られた。また、ケース5の社会復帰人数はケース1の48.4倍、最終離脱率33.0%となり、包括的治療戦略としては臨床面からの有益性も高いと考える。ケース5のNPVに対して感度分析を行うと、SV Pumpの離脱率が寄与率83.8%と強く影響している。重症心不全治療の第一選択技術としてどの程度社会復帰させることができるかが、次の治療技術まで含めた包括的治療戦略の社会・経済的な側面からの妥当性の評価に強く影響することを示唆している。重症心不全患者に対する補助人工心臓の早期適応が心機能回復に重要であることは欧米の臨床試験成績 (RA Guyton, 1993) からも証明されており、国内においても補助人工心臓の適用の時間的判断と速やかな実行が必要であると過去からも提唱 (高野久輝, 1992) されてきたため、ケース5で示した第一選択技術としての手軽かつ安価な補助人工心臓の導入は、重症心不全治療の包括的治療戦略として最も有益性が高いと考える。なお、同様

の手法で2005年までのケース5のNPVとCBRを算出したものが図2である。いずれの期間もNPV、CBRともに正の値で推移しており、SV Pumpの長期的な社会・経済的妥当性が評価された。即ち、SV Pumpのような安価で手軽な医療機器は、今後急激な人口減少社会となるわが国においても有益性が高い可能性が示唆された。一方、最終的に非離脱群となる患者に対する次の治療法が未確立であること、施設間で異なる補助人工心臓の適用基準をどのように整合性を図るか、また、社会復帰を果たした補助人工心臓離脱者が健常人と同様の労働力を有するか、或いは健常人と同様に65歳まで就業できるかどうかなどは、臨床使用を行うまでに検討が必要であると考えられた。なお、SunMedicalのEVAHEARTやテルモのDuraHeartといったわが国発の体内埋込型補助人工心臓も近年登場し、1日8時間の就業が可能になるまで社会復帰を果たした症例も報告されていることから、今後の開発が

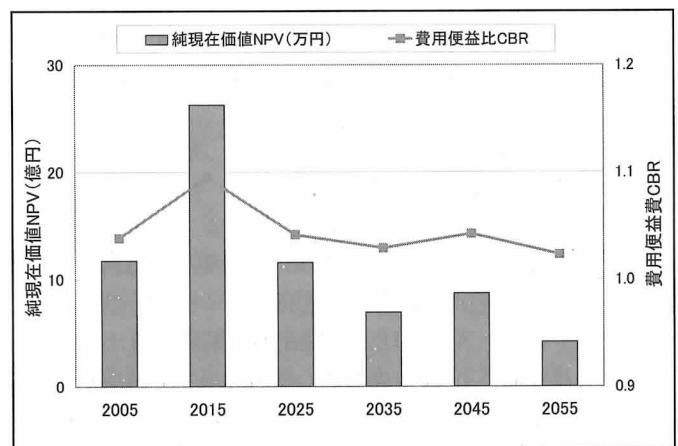


図2 ケース5の2005年～2055年までの純現在価値と費用便益比(平均値)

社会的便益の増大に直接的に結実するものと考えられ期待される場所である。今後は、SV Pump との比較対象として、近年使用されつつある数年単位で使用可能な耐久性の高いデバイスとの比較やわが国における適切なデバイス費用と耐久性の検討などの必要性も考えられた。

4.3 今後の医療機器開発のあり方

医療機器、特に治療機器分野は治療能力を追求する開発競争が従来から行われている。医療機器の存在意義を鑑みれば当然であるが、補助人工心臓に対する費用便益分析を通して、NPV が負、或いは CBR が 1 を下回るようであれば、社会・経済的には受け入れがたく、普及が阻害されることが示唆された。医療費を支えるのは国民所得(藤正, 2003)であり、人口減少社会においては医療費の有限性が益々顕著となる。治療能力の高さのみを追求した医療機器開発の必要性は論をまたない。医療においてはより優れた治療効果が経済的側面より臨床的側面において優先されることが多いからである。即ち、医療費抑制の時代においては、従来型医療機器に加え、社会・経済性に配慮した医療機器が必要となり、これら 2 つのタイプの医療機器の組み合わせが医療に効果性かつ効率性を導入するものと考えられる。今後は、臨床現場においては組合せの最適化検討が必要となり、産業側としては単体の医療機器開発から包括的治療戦略を見据えた医療機器開発が必要となると考えられた。

5. 結語

本研究は、2 つの異なる補助人工心臓の費用便益分析を行った。その事例研究を通して、医療機器産業が医療に効果的かつ効率的に貢献できるためには、医療機器の治療能力の追求に加え、社会・経済的妥当性の評価が必要であることを見出した。

(なかの しょうへい/ふじもと てつお)

《参考文献》

- 1) 渥美和彦 (1992) 総論, 循環補助 (医工学治療機器マニュアル), 医工学治療研究会監修, 渥美和彦編集, 金原出版, pp. 14-15
- 2) 五十嵐利博, 北村麻未 他 (2007) 次世代型補助人工心臓 EVAHEART の臨床治験, 社団法人日本臨床工学技士会誌, No.29, p. 24
- 3) 池田俊也, 小野塚修二 (2004) 医薬品の価格算定と薬剤経済学—応用への道筋—, リサーチペーパー・シリーズ No. 19, 医薬産業政策研究所
- 4) 上島弘嗣 (2003) 虚血性心疾患の疫学: 循環器病の 1 次予防, CLINICIAN, No.521, pp.116-121
- 5) 梅津光生, 須藤知浩 他 (2006) 富山の常備薬型人工心臓の実用化は可能か?, 第 34 回人工心臓と補助循環懇話会, p. 31
- 6) 川口毅, 三浦宜彦, 神田晃 (2005) 患者調査の特徴, 2005 年版保健統計と疫学調査の概説, シードプランニング, pp. 31-57
- 7) 許俊鋭 (2005) Novacor と HeartMate の臨床成績, 第 4 章拍動流補助人工心臓, 編集主幹 許俊鋭, 斎藤明, 赤池敏宏, 先端医療シリーズ 37 人工臓器・再生医療の最先端, pp. 58-63
- 8) 国土交通省 (2004) 公共事業評価の費用便益分析に関する技術指針
- 9) 櫻井靖久 (2002) 医療機器技術の基盤的 EBM データベースの構築に関する調査研究報告書, 21 世紀型医療開拓推進研究事業 (厚生科学研究費補助金)
- 10) 高野久輝 (1992) 補助人工心臓の基礎と臨床—操作、術後管理、病態整理—, 循環補助 (医工学治療機器マニュアル), 医工学治療研究会監修, 渥美和彦編集, 金原出版, pp. 77-105
- 11) 中野壮陸, 藤本哲男, 吉田正徳 (2006) 医療機器産業における低競争力分野の原因検証研究 (1) — 薬事工業生産動態統計による国内市場の分析結果から—, 医科器械学, Vol.76, No.6, pp.361-369
- 12) 中野壮陸 (2007) 将来の医療機器産業に関する一考察, 未来医学事典, 未来医学, No.22, pp.54-57
- 13) 西田博, 遠藤真弘, 黒澤博身 (2003) 補助循環, 難治性心不全治療の最前線, 循環器, Mebio Vol.20, No.4, pp. 92-101
- 14) 日本人工臓器学会 (2001) 人工臓器のレジストリー 2000, 人工臓器, Vol.30 別冊
- 15) 藤正巖 (2003) 人口減少社会の到来と激変する医療経済と技術, GRIPS Research Memorandum PMWP 03-005
- 16) 松田輝 (2005) 体内埋め込み型能動型機器 (高機能人工心臓システム) 審査ガイドライン策定ワーキンググループ検討会報告書
- 17) 兪炳匡 (2006) 「改革」のための医療経済学, メディカ出版
- 18) 矢野経済研究所 (2006) 2006 年版メディカルバイオニクス (人工臓器) 市場の中期予測と参入企業の徹底分析, 矢野経済研究所
- 19) Deborah P. Lubeck, and John P. Bunker (1982) CASE STUDY #9: THE ARTIFICIAL HEART: COST, RISKS, AND BENEFITS, BACKGROUND PAPER #2: CASE STUDIES OF MEDICAL TECHNOLOGIES, THE IMPLICATIONS OF COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS OF MEDICAL TECHNOLOGY, Office of Technology Assessment, Congress of the United State
- 20) RA Guyton, JP Schonberger, et al. (1993) Postcardiotomy shock: clinical evaluation of the BVS 5000 Biventricular Support System. The Annals of Thoracic Surgery, Vol. 56, pp. 346-356