

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業
(難治性疾患等実用化研究事業(腎疾患実用化研究事業))

分担・総合研究報告書

特定健康診査による個人リスク評価に基づく、保健指導と連結した
効果的な CKD 地域連携システムに関する医療経済研究

分担研究者

近藤正英 筑波大学医学医療系保健医療政策学・医療経済学 准教授

山縣邦弘 筑波大学医学医療系腎臓内科学 教授

研究協力者

星淑玲 筑波大学医学医療系保健医療政策学・医療経済学 研究員

大久保麗子 筑波大学大学院人間総合科学研究科疾患制御医学専攻

研究要旨

特定健康診査による個人リスク評価に基づく、保健指導と連結した効果的な慢性腎臓病（CKD）地域連携システムの制度設計の一環として、システムの両輪となる、特定健康診査と地域での医療連携について、エビデンスに基づいた医療経済研究を行った。特定健康診査については、尿蛋白のみを必須項目とする現状では、医療費が削減されていることが示された。地域での医療連携についても、栄養指導の強化を通じてのかかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の連携の強化が費用対効果に優れた政策であると考えられ、今後の普及が望まれることを明らかにした。

A．研究目的

特定健康診査による個人リスク評価に基づく、保健指導と連結した効果的な慢性腎臓病（CKD）地域連携システムの制度設計の一環として、

- 1)特定健康診査における腎機能検査の検査項目に関する財源影響分析、
- 2)CKD 関連の経済評価に必要となる CKD ステージ別の健康関連 QOL（効用値）に関する研究、
- 3)CKD 対策としての地域連携システムに関する費用効果分析、

を行った。

これらの研究の結果として、地域における CKD 対策に関する経済エビデンスを得ることによって、地域連携システムの制度設計に際して有用な知見となる。

B．研究方法

- 1)特定健康診査における腎機能検査の検査項目に関する財源影響分析

分担研究者らは、特定健康診査における腎機能検査の検査項目に関する費用効果分析を行い論文発表(Kondo M, Yamagata K,

Hoshi SL, Saito C, Asahi K, Moriyama T, Tsuruya K, Yoshida H, Iseki K, Watanabe T. Cost-effectiveness of chronic kidney disease mass screening test in Japan. Clin Exp Nephrol. 2012 Apr;16(2):279-91.) してきている。この経済モデルが15年間有効であると仮定して、国立社会保障・人口問題研究所の全国将来推計人口を当てはめて、財源影響分析を行った。分析対象とした財源の範囲は保険者が負担する特定健康診査での腎機能検査費と、慢性腎臓病とその続発症としての慢性腎不全及び心血管疾患にかかる診療報酬である。なお、使用した経済モデルによる費用効果分析の結果としては、尿蛋白のみが必須項目とされているものの約60%の保険者が血清クレアチニンも健診項目に含めている現状から血清クレアチニンも必須項目化する場合や、尿蛋白のみを必須項目とする現状維持の場合の、いずれも費用対効果に優れた政策であることが明らかにされている。

2)CKD 関連の経済評価に必要となる CKD ステージ別の健康関連 QOL (効用値) に関する研究

経済モデルの作成に当たっては、CKD 患者の進展に関するマルコフモデルを作成し、介入の選択肢に応じた判断樹と組み合わせる。経済評価で効果の指標として使用を推奨されている質調整生存年 (Quality-adjusted life-years: QALYs) を算出するために必要不可欠な GFR ステージ別の効用値については、分担研究者らの先行研究 (Tajima R, Kondo M, Kai H, Saito C, Okada M, Takahashi H, Doi M, Tsuruoka S, Yamagata K. Measurement of health-related quality of life in patients

with chronic kidney disease in Japan with EuroQol (EQ-5D). Clin Exp Nephrol. 2010 Aug;14(4):340-8.) が、2008 年に筑波大学付属病院外来に通院していた患者において EQ-5D によって効用値測定を行い GFR ステージ 1~5 別に報告してきていた。本研究では、537 例を追跡した患者コホートにおいて再度 EQ-5D によって効用値測定を行い、ステージ 3a とステージ 3b 別の効用値も求めた。

3)CKD 対策としての地域連携システムに関する費用効果分析

地域連携と保健指導の強化に関するエビデンスに基づく経済モデルを構築し費用効果分析を行った。具体的には厚生労働科学研究費補助金 (腎疾患対策研究事業)「かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の協力を促進する慢性腎臓病患者の重症化予防の為に診療システムの有用性を検討する研究」(戦略研究: From-J) の 3.5 年の追跡結果に基づいてマルコフモデリングによる経済モデルを構築した。尚、From-J では、栄養指導が介入の主要要素のひとつである。(倫理面への配慮)

財源影響分析、費用効果分析部分については経済モデル研究のため倫理面の問題はない。CKD 患者を対象とした効用値測定については、筑波大学医の倫理委員会の承認 (承認番号 H20-295) を受けて行った。

C . 研究結果

1)特定健康診査における腎機能検査の検査項目に関する財源影響分析

図 1 が特定健康診査で腎機能検査を行わない (Do-nothing) 場合と (a) 尿蛋白のみを行う場合、(b) 血清クレアチニンのみ

を行う場合、(c) 尿蛋白と血清クレアチニンの両方を行う場合、(d) 現状である尿蛋白を全対象者で行い血清クレアチニンを60%の対象者で行う場合、を比較した財源影響分析の結果である。

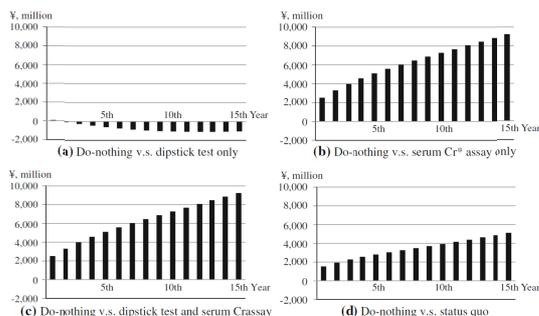


図 1 特定健康診査で腎機能検査を行わない (Do-nothing) 場合と比較した財源影響

(a) では、2 年目から財源影響が負となっており、いわゆる医療費の削減が生じることが明らかになった。9 年目以降では年間 10 億円程度の削減が生じる。しかし、(b)、(c)、(d) では財源影響は正となっており、10 年目にはそれぞれ、72 億円、72 億円、39 億円の医療費の増大が生じる。

図 2 が特定健康診査で尿蛋白を全対象者で行い血清クレアチニンを 60%の対象者で行う現状の場合と、(a) 加えて血清クレアチニンを必須項目化する場合、(b) 血清クレアチニンのみ必須項目化して尿蛋白を必須項目から除外し全保険者が尿蛋白を行わない場合、を比較した財源影響分析の結果である。

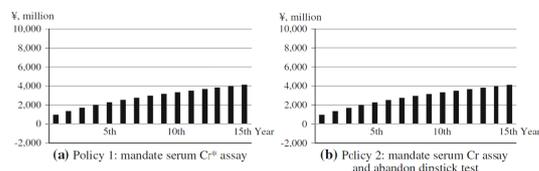


図 2 特定健康診査で尿蛋白を全対象者で行い血清クレアチニンを 60%の対象者で

行う現状の場合と比較した財源影響

(b) で全保険者が尿蛋白を行わないことを仮定したのは特定健康診査での糖尿病検査で尿糖が必須項目から除外され採血による HbA1c のみが必須項目化される場合を考えてのことである。

(a) と (b) とともに財源影響は正となっており、10 年目にはそれぞれ、33 億円、33 億円の医療費の増大が生じる。

2)CKD 関連の経済評価に必要な CKD ステージ別の健康関連 QOL (効用値) に関する研究

表 1 が GFR ステージごとの効用値である。

表 1 GFR ステージ別効用値

GFR stage	Utility weight
G1	0.939
G2	0.915
G3a	0.894
G3b	0.882
G4	0.834
G5	0.798

Source: Okubo et al. 2013

3)CKD 対策としての地域連携システムに関する費用効果分析

From-J の 3.5 年追跡から得られた主要なエビデンスとして、1)有意に高い受診継続率(コントロール群: 83.8%, 介入群: 88.5%)、2)有意に高い専門医への紹介率(コントロール群: 15.9%, 介入群: 34.3%)と有意に高い一般医への再紹介による共同診療率(コントロール群: 57.4%, 介入群: 59.6%)、3)有意に遅いステージ 3 での eGFR 低下速度(コントロール群: 2.4 ml/min/1.73 m²/year, 介

入群: 1.9 ml/min/1.73 m²/year)を経済モデルに組み込んだ。

図3のようにGFRステージを分け、医師・医療機関間の紹介・再紹介を反映させ、心血管イベントや透析へ進展を組み込んだマルコフモデルを構築した。遷移確率については、上述の主要なエビデンスおよび文献から算出・引用した。

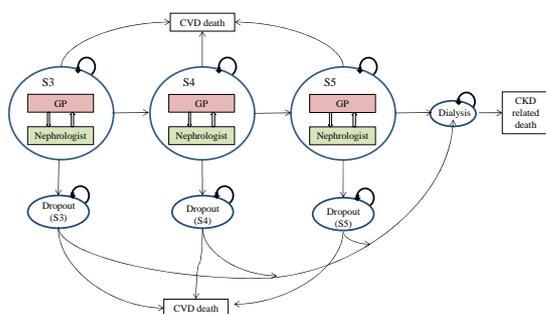


図3 マルコフモデル

費用については、From-Jにおける実査等から、栄養指導の介入を、年次換算した栄養士の研修費用と4回の交通費を含む指導料患者から、1人当たり13,012円とし、かかりつけ医の一般処方薬剤費を表1の様にした。

表2 かかりつけ医年間一般処方薬剤費(円)

ステージ	介入あり	介入なし
3	28,885	29,296
4	29,671	32,354
5	40,244	38,490

その他の費用は、専門家意見や文献に依った。

半年サイクルで15年間マルコフモデルを走らせたところ、増分効果が、0.1794QALYに対して、増分費用が5,524円となり、増分費用効果比は、1QALY獲得

当たり30,731円となった。

D. 考察

1) 特定健康診査における腎機能検査の検査項目に関する財源影響分析

本研究の結果としてもっとも着目すべきことは、特定腎機能検査を行わない場合と尿蛋白のみを行う場合の比較において、医療費の削減が生じていることが明らかにされたことである。この比較は、現行の尿蛋白のみを必須項目としている政策を反映しているものと捉えることができる。この意味では、現行の政策は医療費適正化へ貢献していると示唆される。

一方で、血清クレアチニンの必須項目化にもなるとは、医療費の増大が見込まれた。ただし、この結果に基づいて直ちに特定健康診査で血清クレアチニンを行うべきではないとは言えないことに注意しなければならない。既述のように特定健康診査で血清クレアチニンを行うことについては費用効果分析によって「支払いに見合う価値」があることが示されている。

2) CKD関連の経済評価に必要なCKDステージ別の健康関連QOL(効用値)に関する研究

本研究で、CKDステージ別の健康関連QOL(効用値)がステージ3a、3b別に利用可能になった。

保健指導と連結した効果的なCKD地域連携システムの中核をになう地域連携と保健指導の強化に関する今後の医療経済研究の基礎研究として大きな成果である。

3) CKD対策としての地域連携システムに関する費用効果分析

得られた増分費用効果比はよく使用され

ている閾値 1QALY 獲得当たり 5,000,000 円と比較すると極めて費用対効果に優れる値である。

特定健康診査による個人リスク評価に基づく、保健指導と連結した効果的な CKD 地域連携システムにおいては、地域でのかかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の連携の強化を図り栄養指導を強化することが、医療経済的にも望ましい政策であると考えられる。

E . 結論

特定健康診査による個人リスク評価に基づく、保健指導と連結した効果的な CKD 地域連携システムの両輪となる、特定健康診査と地域での医療連携について、エビデンスに基づいた医療経済研究を行った。特定健康診査については、尿蛋白のみを必須項目とする現状では、医療費が削減されていることが示された。一方で、その先行研究となる特定健康診査における腎機能検査の費用効果分析では、血清クレアチンを検査項目に追加することも費用対効果に優れることが既に示されている。これから、特定健康診査による個人リスク評価に基づく CKD 対策は医療経済学の立場からは、いっそう推進すべきであるといえる。

地域での医療連携についても、栄養指導の強化を通じてのかかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の連携の強化が費用対効果に優れた政策であると考えられ、今後の普及が望まれるといえる。

G . 研究発表

1. 論文発表

1 Okubo R, Kai H, Kondo M, Saito C, Yoh K, Morito N, Usui J, Yamagata K. Health-related quality of life and prognosis in patients with chronic kidney disease: a 3-year follow-up study. Clin Exp Nephrol. 2014 Oct;18(5):697-703

2 Kondo M, Yamagata K, Hoshi SL, Saito C, Asahi K, Moriyama T, Tsuruya K, Konta T, Fujimoto S, Narita I, Kimura K, Iseki K, Watanabe T. Budget impact analysis of chronic kidney disease mass screening test in Japan. Clin Exp Nephrol. 2014 Dec;18(6):885-91.

2. 学会発表

1 Kondo M, Okubo R, Hoshi SL, Okada M, Doi M, Takahashi H, Kai H, Saito C, Iseki K, Steering Committee of From-J. Cost-effectiveness of renal outcome modification by educational intervention for moderate-stage chronic kidney disease in Japan. ISN World Congress of Nephrology 2015. March13-17, 2015. Cape Town, South Africa.

H . 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許所得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。