

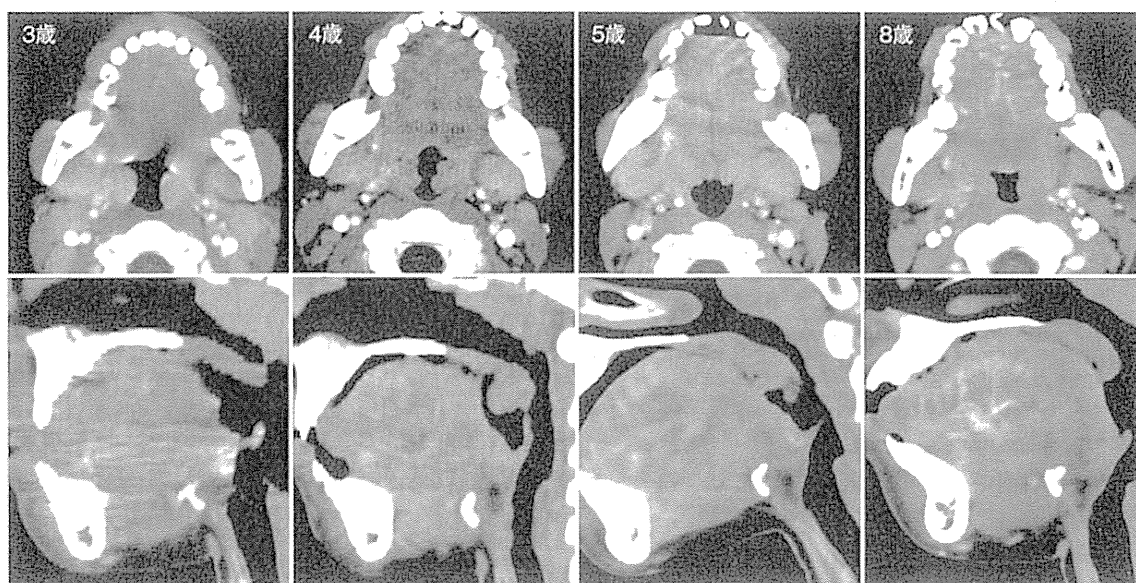


図 3 舌リンパ管腫内血管の経年変化（造影 CT）

舌表面付近の海綿状リンパ管腫の症例。経過観察中にリンパ管腫病変の深部に造影される血管の経時的な増生を認めた。

Ⅲ. 術後遠隔期の諸問題

リンパ管腫はほとんどが小児期の発症であり、治療は小児期から開始し、大規模な治療は小児期に行われることが多い。ある程度安定した状態を得るまで積極的治療を行ったのちは、それ以上の改善の余地がないと判断された個々のレベルで保存的加療時期へ移行する。完治すればなにも起こらないし、病変が残っていても落ち着いていて、通常問題にならなくなることもある。一方、炎症を中心としてその後も病変にさまざまな問題を生じ、治療を必要とする場合もある〔図 1（本項 1181 頁）〕。長期フォロー中の主な問題を以下にとりあげる。

1. 感染（蜂窩織炎）

病変部の感染はなぜ起こるか、細菌はどこからくるのか、起病菌がなんなのか、正確な発症機序はわからないことが多い。蛋白質の豊富なリンパうっ滞は細菌の温床となると考えられるが、一度炎症が生じると、内出血、血流増加に伴いリンパの増加、うっ滞の悪化という悪循環を生じる（図 1）。抗菌薬投与は有効であるが、感染を抑えても組織のむくみが完全によくなる前に次の感染

を生じたりするため、抑え込むのに難渋する。決め手はない。

2. 出血

リンパ管腫は、慢性に炎症を繰り返していると、組織への血液流入が多くなり、結果的に内出血、出血が増えるようである（図 3）。巨大な病変周囲の皮下の静脈の異常な発達をよく認められる。リンパ管腫の嚢胞内への出血点は不明のことが多いが、リンパ嚢胞は壁に豊富な血管網を有しており、また比較的太い血管の周囲に発生していることが多いことと関係があると考えられる。

内出血後は、嚢胞内圧と血管内のバランスがとれるまで内圧が上昇してから止血すると考えられ、病変部は急速に腫脹し張りも強くなる。リンパ液は黒褐色に変色し、次第に病変内全域に広がるため、皮膚を通して青黒く透見される。早期に穿刺すると、再び出血することもある。一度大きな凝血塊を作るとなかなか消失しないが、多くの場合 echogenic な流動性のある血液・リンパ液の混合液となる。

それまで長期間つぶれていたリンパ管腫病変が内出血により急速増大した場合には、無治療でも数カ月内に再び縮小に転じ、元に戻ることが多い

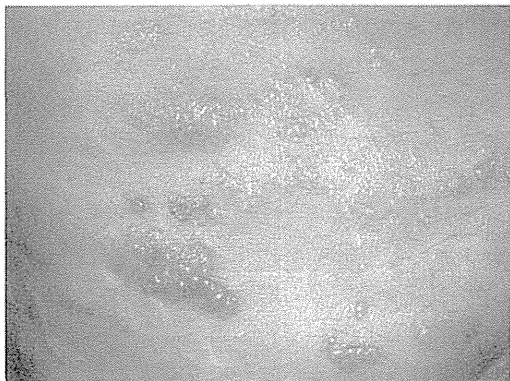


図4 限局性リンパ管腫 (lymphangioma circumscriptum)

側胸部の病変の写真。さまざまな程度の隆起性病変が孤立的に存在、もしくは集簇を形成している。左下の集簇性病変からはリンパ漏を認めることがある。

ので、すぐに硬化療法などを積極的にする必要はない。

3. 皮膚・粘膜病変の出現 (限局性リンパ管腫)

リンパ管腫は病変の部位を拡大することは通常ないが、時間の経過とともに皮下の病変や粘膜下の病変が表面に進展し、小さな嚢胞性病変が丘疹・結節を形成することがある。単発のこともあるし、集簇しカエルの卵状を呈することもある。この病変は限局性リンパ管腫 (lymphangioma circumscriptum) とよばれる⁸⁾(図4)。外表・口腔粘膜・舌などによく認められ、内出血を生じ黒色に変色して整容性に大きな問題を生じる。また突出しているため擦過・圧迫され、リンパ瘻を生ずる。治療はOK-432局注硬化療法、CO₂レーザー焼灼、液体窒素・ドライアイス療法⁹⁾、無水エタノール局注¹⁰⁾(臨床研究進行中:UMIN000011130)などであるが、表皮病変には有効だが、深部に大きな病変が残存する場合には再発は必至である。

4. リンパ漏

体表のリンパ漏は、限局性リンパ管腫に発症することが多い。常に認められるわけではないが、漏出が多いときには衣類を汚し、暑い時期には悪臭を発する。内出血後には、血液を混じったリンパ液となる。感染経路にもなると考えられる。陰部に限局性リンパ管腫病変を認め、鼠径輪や大腿輪を通して骨盤内後腹膜に病変が連なっており、立

位で陰部より大量のリンパ漏を生じる同じタイプの症例がある。一度漏れが生じると表皮が修復されるまで止まらず、日に2, 3回も排液するため、介護用紙おむつを当てて生活をしている。前項の限局性リンパ管腫に対する治療はこのような病変が深部広範にわたる重症例に対しては無効で、現時点では解決策がない。

5. 乳び腹水・胸水

リンパ漏が体腔内に生ずる場合もある。後腹膜・腸間膜の広汎なリンパ管腫は、根治切除のためには大量の腸管と腸間膜を切除することになり、完全切除は断念されることが多いが、そのなかで慢性的に乳び腹水を生じる症例がある。また縦隔病変があり、同様に乳び胸水を発症する場合もある。これらはしばしば難治性で、とくに乳び胸水や心嚢液貯留をきたすような症例ではときに死にいたる。ただし、これらの症例は特異で、一般的に重症が多いリンパ管腫症の性質をもっているリンパ管腫、リンパ管腫症の境界上の症例と考えられる。

6. 悪性腫瘍の発生について

リンパ管腫は悪性転化しないのかどうかは、病変を残して長期に経過をみていくうえで非常に重要な問題である。実際には、積極的に自然な悪性化を念頭におかねばならない根拠となるような症例報告や検討はない。リンパ管腫において異常を認めるリンパ管内皮細胞が悪性化したという報告は認められず、わずかに国外で血管芽細胞肉腫が発生したという1例報告¹¹⁾と国内で炎症を繰り返した症例からやはり血管系の悪性腫瘍が発生したとの報告がある (personal communication)。

7. 気道狭窄の問題

気道狭窄症状は、頸部・縦隔に病変が存在する場合に、幼少時に生じやすい。とくに乳児期は組織が脆弱であり気道径自体も狭いため、病変内の出血や感染による急性腫脹により、咽頭部で容易に気道狭窄を生ずる。口腔・咽頭腔の狭窄は同時に経口摂取困難を生ずることもある。

しかし、成長とともに徐々に気道自体の拡大、脆弱性の改善を認めるため、物理的に気道狭窄を生じにくくなる。感染・出血などの急性増悪がなく安定した経過をたどり幼児期を過ぎると、主病

変に対する積極的な治療を止めても気管切開が不要となり、カニューレを抜去できる可能性がある。

8. 経口摂取の問題

舌、咽喉頭周囲のリンパ管腫では、経口摂取が困難となることがある。生下時および幼年時にその傾向を示し、早期に胃瘻造設が行われることが多い。しかしながら、年齢とともに徐々に口腔・咽喉頭腔が確保されるようになると経口摂取は可能となることもある。経口摂取ができればQOLは大きく改善するため、なるべく早期からこの可能性を探りつつフォローアップをすべきである。

9. 就学の問題

リンパ管腫の一部の重症患者にとって、就学は大きなハードルとなっている。とくに気管切開を施されている頸部・縦隔病変の子は、普通学級への進学に高いハードルがある。長期入院の環境ゆえの発達遅延や、発声・発語、聴力障害、咀嚼・嚥下困難、胃瘻造設状態などがあると、どれもが幼稚園、保育園、小中学校の入学時に問題とされる。居住地区の教育委員会との話し合いにて普通学級、養護学校、聾学校などさまざまなコースを歩むこととなる。就学後もさまざまな行事のたびに主治医は、学校側に患者の状態と行動制限を説明する必要がある。

また整容性についても、就学後につらい経験をすることは容易に想像されるが、医療側からの解決は困難なことが多い。就学前の可及的改善が望まれる。

10. トランジションの問題

さまざまな小児外科疾患患者の成人へのトランジションは、日本小児外科学会でも取り組んでいる難しい問題であるが、リンパ管腫もそういった疾患の一つである¹²⁾。多くの成人した患者は、小児期から続けて同じ病院を受診しているようであるが、担当医の異動や自身の転居などにより、次の担当医を探すのが困難なことがある。また、しばらく安定期が続き通院を止めていたが、突然感染や出血などの症状が出た際に、新たに受診した成人の医療機関で疾患の治療経験がないという理由で診療を断られ、小児期に通っていた病院を受診するように勧められたりするようである。

11. 行政による医療費助成制度

リンパ管腫およびリンパ管腫症のうち頸部・胸部の重症例は、2015（平成 27）年より「慢性呼吸器疾患群」の一つとして小児慢性特定疾患に組み込まれることとなった。対象となる患者・家族にとっては朗報であろう。欲をいえば、上述したようにトランジションも問題となっている疾患であり、小児期を超えての補助があってもよいと考えられる。実は、リンパ管腫の重症・難治性患者は難病とされてしかるべきという訴えに対して、数年来厚生労働省は難治性疾患克服研究事業としてリンパ管腫に光をあて、実態調査を行ってきた。国の難病政策の転換期である現在、重症・難治性度に応じて難病の枠に入る可能性は示されており、厚生労働省の研究班がそのために必要な実務作業を進めている。

画期的な治療法が開発されないなか、少しでも患者の負担を減らし、また社会にこの疾患を認知してもらいたい。

おわりに

リンパ管腫の長期経過中にみられる、解決しがたいさまざまな問題点に触れた。リンパ管腫患者全体のごく一部ではあるが、小児外科医は長く患者とつきあっていくことになる。感染や出血、リンパ漏などの不安定状態の病変に対する確実な治療法は存在せず、炎症に対しては対症療法で治めているか、治まらないまま過ごしているのが現状である。長期的に病変の安定状態を目標として、さまざまな困難にあたっては、よく話し合って信頼関係を築きつつ診療に臨みたい。

文 献

- 1) 厚生労働省科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業報告書 藤野明浩（代表）「日本におけるリンパ管腫患者（特に重症患者の長期経過）の実態調査及び治療指針の作成」に関わる研究 平成 22-23 年度総合研究報告書（平成 24 年 3 月）
- 2) Glasson MJ, Taylor SF: Cervical, cervicomedial and intrathoracic lymphangioma. *Prog Pediatr Surg* 27: 62-83, 1991
- 3) 藤野明浩: リンパ管腫（リンパ管奇形）の診断・治療戦略. *PEPARS* 71: 68-77, 2012

- 4) Ono S, Tsuji Y, Baba K, et al : A new operative strategy for refractory microcystic lymphangioma. Surg Today 44 : 1184-1187, 2014
- 5) Matsuzoe D, Iwasaki A, Hideshima T, et al : Postoperative chylothorax following partial resection of mediastinal lymphangioma : report of a case. Surg Today 25 : 827-829, 1995
- 6) Nadolski G, Itkin M : Thoracic duct embolization for the management of chylothoraces. Curr Opin Pulm Med 19 : 380-386, 2013
- 7) Knutson RA, Merbitz LA, Creekmore MA, et al : Use of sugar and povidone-iodine to enhance wound healing : five year's experience. South Med J 74 : 1329-1335, 1981
- 8) Bauer BS, Kernahan DA, Hugo NE : Lymphangioma circumscriptum—a clinicopathological review. Ann Plast Surg 7 : 318-326, 1981
- 9) Patel GA, Schwartz RA : Cutaneous lymphangioma circumscriptum : frog spawn on the skin. Int J Dermatol 48 : 1290-1295, 2009
- 10) Impellizzeri P, Romeo C, Borruto FA, et al : Sclerotherapy for cervical cystic lymphatic malformations in children. Our experience with computed tomography-guided 98% sterile ethanol insertion and a review of the literature. J Pediatr Surg 45 : 2473-2478, 2010
- 11) Royer J, Pageaut, Rollin JP, et al : Malignant transformation of lymphangioma into angiohistiocytic sarcoma in a child. Bull Soc Ophthalmol Fr 69 : 472-473, 1969
- 12) 田口智章, 前田貢作, 仁尾正記, 日本小児期外科系関連学会協議会 : 小児外科から成人内科への移行 (トランジション), 診断と治療 101 : 1785-1791, 2013

違法コピーに注意!!

そのコピーは大丈夫ですか?

現代社会において、コピー（複写）はなくてはならないものになっていますが、その手軽さゆえに違法コピーが後を絶ちません。あなたが日常的に行っているコピーは大丈夫ですか? 著作権法に定められた例外、つまり、個人または家庭内等で使うために自らコピーする場合や図書館において調査研究等のため一部分をコピーする場合（著作権法第 30, 31 条等）のごく限られた範囲以外のコピーは、すべて著作権者の許諾を得なければ違法となります。企業や研究施設等で職務上利用するコピーはすべて許諾が必要となりますので、ご注意ください。

違法コピーは健全な創作活動、出版活動の障害となり、ひいては文化・学術の発展を阻害する大きな要因となります。今一度、著作権についてお考えください。

許諾の手続きは簡単です!

医学や関連領域の出版物の多くは、(社)出版者著作権管理機構 JCOPY に複写権の管理・運営が委託されています。複写される場合は事前に JCOPY に連絡し許諾を得てください。

JCOPY (社) 出版者著作権管理機構

TEL03-3513-6969 FAX03-3513-6979 info@jcopy.or.jp



一般社団法人
日本医書出版協会

不正なコピーは

許さない!

Q&A サイト「それは違法かも。」

「これって違法?」著作権に関するよくある質問にわかりやすくお答えしています。

<http://www.ihokamo.net/>

情報受付窓口「不正コピー情報ポスト」

不正コピーなど、明らかに違法なものを見つけたら、こちらまで情報をお寄せください。

<https://www2.accsjp.or.jp/piracy/>
フリーダイヤル 0120-765-175



社団法人 コンピュータソフトウェア著作権協会
<http://www2.accsjp.or.jp/>

トピックス

Ⅲ. 諸外国と他領域にみる技術評価の考え方

1. 米国のRBRVSにみる 医師技術料評価の考え方

田倉 智之

要 旨

米国の医師技術料は、技術やストレスをも包含する提供負荷（relative value unit：RVU）と資源消費をベースとしたRBRVで論じられてきた。これは、技術提供に伴う医療資源消費をRVS（relative value scale）という総合指数で規定する。その算定には、主な18診療科で多くの専門医師が関与し、領域横断的なコンセンサスが形成される一方で、技術特性間の調整と多様な診察の分類が課題として挙げられた。今後の医師技術評価は、提供者の視点を中心のRBRV方式に加え、患者や国民等の享受者や負担者の立場によるアウトカム評価も望まれる。

〔日内会誌 103：2899～2906, 2014〕

Key words 作業負荷, 資源消費, 合意形成, ドル換算係数, アウトカム評価

1. 医師技術料を論じる社会的な背景

医療分野の発展や変遷の歴史を振り返ると、医療サービスの中心は医師が提供する各種技術にあり、それらを基点に、診療成果や社会的意義が生み出されてきたことが理解できる。そのため、医師技術料を適正に評価することは、医療システムの持続的な運営において重要なテーマと考えられる。一方で、医師が提供する高度に専門的で複雑な技術を客観的かつ定量的に評価することは、不確実さを内在する医療分野の

特性とも相まって、他の領域に比べて難しいのも事実である。

一般に、専門的職業の評価、特に報酬等の検討を行う場合、評価尺度の考え方については、大きく「市場ベース」「投入ベース」に分けて議論することが可能である¹⁾。「市場ベース」の評価は、実際に形成された報酬額を需給関係が反映された市場価格とみなして、これを報酬額決定の根拠とする。このアプローチは、原理的には適切とみなされるが、効率的な市場が形成されていない状況や公的な市場を背景とする場合は、適用が相応しくなくなる。

大阪大学大学院医学系研究科医療経済産業政策学

Technical Evaluation of Medical Practice—Conversion from Things to Skill and Art. Topics: III. The View of Technical Evaluation Referenced Foreign Countries and Other Fields; 1. Stance of physician fee evaluation with reference to United States RBRVS.

Tomoyuki Takura: Department of Health Economics and Industrial Policy, Osaka University Graduate School of Medicine, Japan.

トピックス

一方、「投入ベース」の評価は、サービスの供給に伴う有形・無形の「消費資源」の大きさをベースに報酬額を決定する。これは、需要側の要因が全く考慮されていない点や、投下資源の測定が困難である点などの問題があるものの、次善の手段としては有効と考えられる。後述する米国のRBRVS (resource-based relative value scale, 資源ベースの相対評価尺度) の研究においても、市場価格の歪みを実証されており¹⁾、投入ベースで医師技術料の構築を行った理由の1つとなる。

なお、米国の医師の報酬体系でRBRVが論じられた背景に、医療システムを取り巻く社会経済的な環境変化が挙げられる。1980年代までの米国Medicareは、約25年間に渡りCPR (customary prevailing and reasonable) 方式、すなわち「実際の請求実績に基づく料金設定方式」により医師に対する給付を行ってきた。しかし、保険代行機関による給付額格差や診療形態と医療技術の変化への対応の遅れ、医療費高騰や病院経営難などの問題が顕在化したことにより、新たな償還方式の検討が進められた。

その結果、全国の統一基準として、入院料に対するDRG-PPS (diagnosis related groups—prospective payment system, 診断群別包括的支払方式) に続き、医師技術料については、CPT (physician's current procedural terminology, 診療報酬支払コード) にRBRVが導入された(1992年)。

2. RBRVの基本的な考え方と内科の事例

米国のRBRVでは、医師の技術提供に伴う医療資源消費をRVS (relative value scale) という総合指数で規定した(図)。それは当初、①CPTのコード (HCPCS (the Healthcare Common Procedure Coding System) など)、②医師の関与形態の分類 (modifiers)、③支払表とサービスの対

応 (status)、④作業負荷 (physician work RVU (relative value units))、⑤診療経費 (practice expense RVU)、⑥医療訴訟経費 (malpractice expense RVU)、⑦RVUの合計 (total RVUs)、⑧RVUのバージョン (source)、⑨手術などの包括的日数 (global periods) などの項目から構成された²⁾。臨床医師の技術提供に伴う負荷 (work) は、④のRVUとして算定される。

このRVUは、ハーバード大学と米国医師会 (American Medical Association : AMA) および連邦医療財務局 (Health Care Financing Administration : HCFA (当時)) の協業のもと、診療提供に伴う医師負荷と投入資源 (コスト) の研究から導き出された。その過程で、主な18診療科を対象に延べ3千人以上の専門医師 (パネル) が関与して、提供技術に関わる横断的なコンセンサスが形成された³⁾。なお、当初の検討では、医師の作業負荷を診療経費 (診療所の家賃、職員の給料、医療機器や備品の購入費用、医療過誤保険料など) と機会費用 (専門医としての技能を磨くため、卒業後の研修を受けるための費用など) で補正する方向にあった。

その基礎理論として、主観的な知覚や判断を測定する量推定法 (magnitude estimation method) や専門家集団の知見を集約するデルファイ法 (delphi method) を利用しながら、各領域の専門医師自らが医療技術の提供に伴う負荷を算定した。この負荷の次元 (dimension) は、①所要時間、②精神的負担と判断、③身体的負担と技術、④リスクに対するストレス、および⑤総合負荷または質的負荷 (総合負荷から所要時間を除く) となっていた³⁾。例えば、「β遮断薬等の治療を受ける55歳の高血圧管理のフォローアップ」の総合負荷を基準 (1.00) とした場合、「腸閉塞が疑われる72歳の新患の救急病院での診察」は2.63倍 (対数表記にて) の総合負荷であるという合意形成がなされた (表1)。

最終的に、医師の報酬額は、上記の医師の提

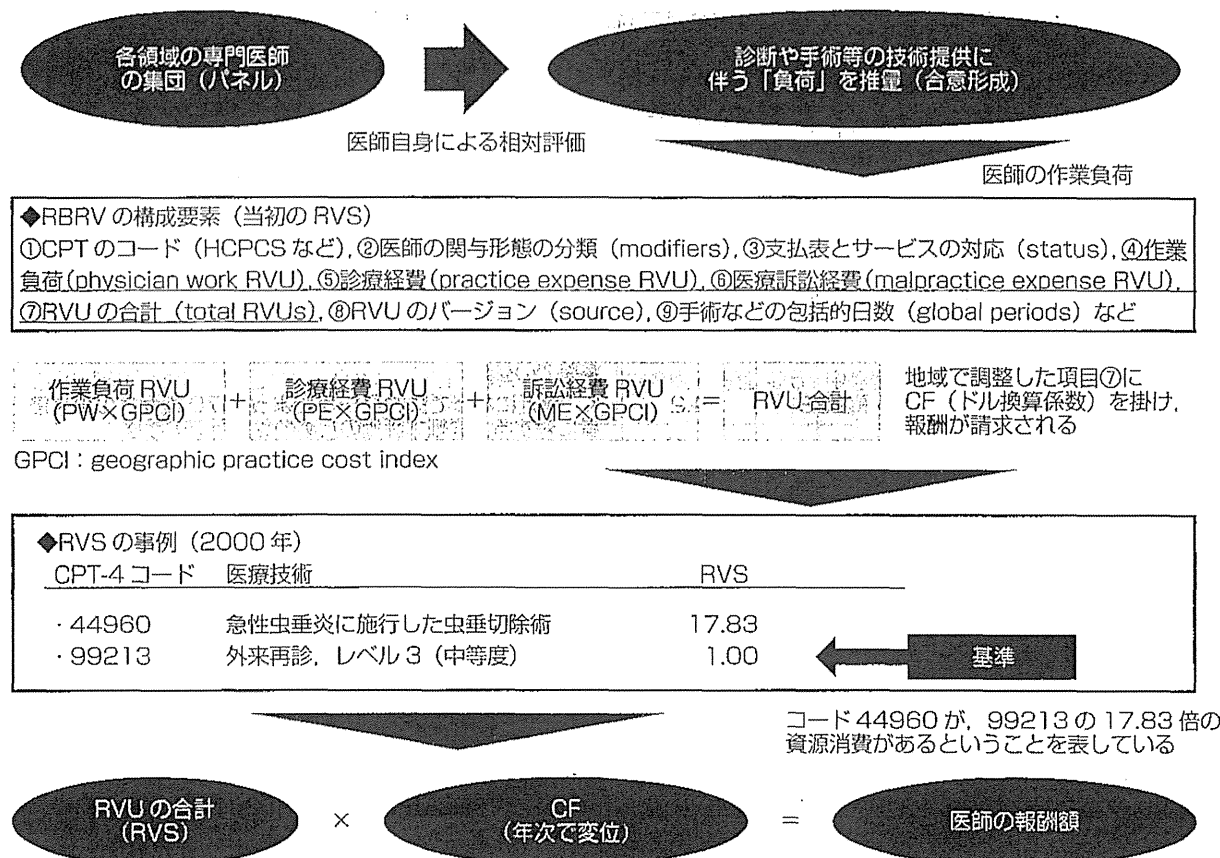


図. 技術提供に伴う負荷と報酬額の決定の流れ（RBRVとCPT）

供負荷と他の診療経費や各種の保険料などの係数を加えたRVU合計（項目⑦）に、金額換算の係数であるCF（conversion factor、ドル換算係数）を乗じて決定された（各RVUは地区補正される）。CFは経済状況を反映して毎年異なるが、例えば、「急性虫垂炎に施行した虫垂切除術」のRVSが20.93（CALIFORNIA州-SANFRANCISCO地区、2000年）であり、CFが36.6ドルであれば、医師の報酬は約766ドルとなる。ちなみにRVU合計に対して、医師の負荷分が約52%、診療経費分が約44%、訴訟対策費分が約4%となっていた（2008年）⁴⁾。

3. RBRVにおける主な課題と内科の特性

CPTは、内科、外科、産婦人科、小児科、皮膚科など多科にわたっており、項目数はおよそ7千種類あった（当初）。そのうち、医師が提供するサービスとしてRBRVが用いられたものは、コード10040～99499の範囲であった（欠番あり）。ちなみに、例えば、肺活量検査（CPTコード：94150）の施行を検査技師や他の医師に任せて解釈のみを行った場合、RVUが0.24となり、この場合の表記は94150-26-0.24となった（自ら検査を施行し解釈も独りで行った場合のRVUは0.33）。なお、サブコード26（専門的要素）は、医学的判断力に該当する。

トピックス

表 1. RBRVにおける負荷の基礎的な算定結果例（内科領域；総合負荷）

母集団の評価値（対数変換値）		標本値		サービス
母平均の 推定値	母平均の 標準誤差	幾何平均	標準誤差 (%)	
2.721	0.020	526	4.6	A. 救急治療室に運ばれ、そのまま入院した急性肺水腫の患者の管理。再来患者。
2.631	0.019	427	4.6	G. 腸閉塞がうたがわれる 72 歳の新患の、救急病院での診察
2.547	0.021	352	4.9	M. 急性呼吸困難を伴う気管支炎を起こした、喫煙家である 62 歳再来患者の、病院への直接入院
2.522	0.020	333	4.6	R. 腹部手術後の発熱に対する診断および医学管理のための、病院での診察
2.459	0.018	288	4.2	K. 最近になって失神発作が始まった 70 歳女性の再来患者に対する、詳細な評価のための診療所での診察
2.430	0.020	269	4.7	Q. 発熱と機能鈍化がみられる患者を評価するための、ナースィングホームでの予定外の診察。引き続き入院とはならない。
2.357	0.021	227	4.9	F. 痛みを伴わない肉眼的血尿で訪れた新患に対する、診断および医学管理のための診療所での初期評価。膀胱鏡検査は行わない。
2.337	0.019	217	4.4	L. 限局性腸炎で下痢と軽度の発熱を訴える 28 歳再来患者の、診療所での評価
2.311	0.015	205	3.6	J. 新たに右下腹部痛を訴え始めた、32 歳女性の再来患者の、診療所での診察
2.219	0.027	165	6.4	D. 大腸ファイバースコピー。バイオブシーを伴わない、診療所で実施。
2.215	0.027	164	6.3	T. 健康状態が全般に良好な 37 歳男性の、診療所での初期評価
2.205	0.020	160	4.8	O. 合併症を伴わない心筋梗塞を起こした 65 歳男性再来患者の、入院 3 日目の病院での診察。
2.193	0.022	156	5.3	S. 再発性尿路感染症の女性に対する、初期評価と医学管理
2.180	0.028	151	6.7	W. 午前 1 時 30 分、自宅へ患者から相談の電話。おくび、腹痛、吐き気の症状が始まった 62 歳の女性。
2.138	0.020	137	4.8	N. 片側不全麻痺を伴う軽度の脳血管発作を起こした患者の、入院 2 日目の病院での診察
2.129	0.028	135	6.6	C. 膝からの滑液の吸引
2.097	0.015	125	3.5	I. 長期にわたりステロイドと気管支拡張薬による治療を受けている、45 歳男性の喘息患者の診療所での診察。再来患者。
2.038	0.026	109	6.2	P. 器質脳症候群の患者に対する、月一回のナースィングホームでの定期診察
2.016	0.028	104	6.8	X. 亜急性細菌性心内膜炎の継続患者の抗生物質療法について、訪問看護師に対する指導を兼ねたカンファレンス
1.908	0.024	81	5.7	B. のどの痛み、発熱、疲労感を訴える 19 歳大学生の診療所での診察。再来患者。
1.898	0.023	79	5.5	H. 1～2 日前から目が充血して目やにが出ており、細菌性化膿性結膜炎がうたがわれる 16 歳女性の、診療所での評価。再来患者。
1.813	0.029	65	6.9	U. 50 歳男性の心電図検査と解読
1.809	0.027	64	6.3	V. 診療所での電話による指導。薬を処方した患者から、その副作用と思われる症状について相談を受ける。
1.546	0.031	35	7.5	E. 尿の顕微鏡検査。診療所の検査室において自らの監督下で行う。採尿は除く。

注) 基準サービス：ベータ遮断薬とサイアザイドによる治療を受けており、軽度の倦怠感を訴える 55 歳男性に対する、高血圧管理のためのフォローアップ

表 2. 外来診療に係る初期のCPTコーディング (1992 年変更後)

レベル (CPT4 コード)	LV1: 最小 99201	LV2 99202	LV3 99203	LV4 99204	LV5: 最大 99205
患者の病歴	問題を 1 つに絞った病歴 1/4	問題を 1 つに絞った病歴で詳細なもの 2/4	詳細な病歴 3/4	包括的な病歴 4/4	包括的な病歴 4/4
診察, 検査	問題を 1 つに絞った診察, 検査 1/4	問題を 1 つに絞った診察, 検査で詳細なもの 2/4	詳細な診察検査 3/4	包括的な診察, 検査 4/4	包括的な診察, 検査 4/4
医学的判断の複雑さ	単純なもの 1/4	単純なもの 1/4	低い複雑性 2/4	中等度の複雑性 3/4	高度な複雑性 4/4
患者の問題の性質	自己完結, 小さな問題 2/5	自己完結, 小さな問題 2/5	中等度の問題 4/5	中等度から高度な問題 4/5	中等度から高度な問題 4/5
所要時間	10 分 1/5	20 分 2/5	30 分 3/5	45 分 4/5	60 分 5/5
具体例 (科目別)	・皮膚科 65 歳, 上背部の脂漏性角化症 ・家庭医 10 歳, ウルシかぶれを疑う痒疹 ・老年医学 66 歳, 虫刺されを疑う発赤, 腫脹 ・一般内科 枯草熱の薬を忘れたために処方求めて来た別の町からの患者 ・口腔外科 18 歳, 智歯抜去の是非を矯正歯科より相談される ・小児科 9 カ月, おむつかぶれ	・皮膚科 16 歳, 重篤なにきび ・小児科 10 歳, 慢性滲出性中耳炎 ・内科 尿路感染症再発 ・整形外科 28 歳陸上選手, 膝, 下腿の疼痛 ・耳鼻科 58 歳, 難聴, 徹底的な聴力検査 ・一般外科 64 歳, 高血圧治療中, 前額部に出血性病変出現, 皮膚癌疑いにて外科医と相談	・一般外科 48 歳, 下肢に放散する背部痛・顔面形成外科 49 歳, 鼻咽頭の閉塞, 局麻下での詳細な検査 ・一般内科 無痛性肉眼的血尿 ・整形外科 13 歳, 進行性側弯症 ・泌尿器 夫婦, 精管切除術を希望, 方法, リスクと利益について 30 分の相談 ・スポーツ整形外科 19 歳, フットボール選手, 三日前に受傷した膝外傷	・循環器内科 63 歳, 活動時の胸痛を初期評価 ・消化器内科 50 歳, 進行する嚥下障害 ・一般内科 70 歳, 錯乱状態の徴候あり ・一般内科 44 歳, ガラス工場労働者, 中等度胸痛, 血圧 180/100 にて仕事中来院 ・産婦人科 原発性不妊症 ・小児科 7 歳, 若年性糖尿病, 3 度入院歴あり ・一般内科 70 歳, 多発関節炎 ・心臓外科 50 歳, 大動脈瘤の手術を勧告	・循環器内科 65 歳, 活動時の胸痛, 間欠性跛行, 失神発作, 大動脈弁狭窄の雑音 ・家庭医 69 歳, 重症 COPD, 虚血性心疾患, 高血圧 ・血液腫瘍科 73 歳, 説明のつかない 20 ポンドの体重減少 ・感染症科 24 歳, 同性愛者, 発熱, 咳, 呼吸困難 ・膠原病科 SLE で治療中に発熱, 咳, 痙攣, 血小板減少症が出現 ・一般内科 全身性血管炎, 四肢への循環不全を伴うもの

(対象) OFFICE or OTHER OUT PATIENT (Evaluation and Management (E/M))

(補足) 表中の○/○は, 報酬のポイント配分を表記したものを指す

COPD: chronic obstructive pulmonary disease, SLE: systemic lupus erythematosus

負荷の算定は, 診察, 手術, 指導といった医師の「直接行為 (intra)」のほかに, 医師がその前後に様々な業務をこなしている点も考慮されている。すなわち, 「間接行為 (pre, post)」と定義された部分は, 負荷全体の 26~46% を占めていた³⁾。

内科領域に連なる初診・再診は, 症例パター

ンが複雑で多岐にわたるため, 負荷を個別に算出せず, 負荷が時間に相関すること^{3,5)}や支払方式における事務的な負担なども考慮して, 最終的に「所要時間 (直接)」の指標で整理がなされた。なお, 請求方式の詳細は省くが, CPT との関連では, 1992 年以降, 時間要素に加えて患者の病歴や診察および患者の抱える問題の性質な

トピックス

表 3. 内科系の医師技術のRBRV例 (2012年のRVUsと請求料金)

CPT Code	(主に内科系の医師技術)	Total RVUs (2012年: Kansas州)	Medicare Fee (\$)
	(注) 各種条件の詳細表記は割愛		
90862	薬物療法	1.72	58.54
90947	透析医学管理 (peritoneal, hemofiltration等)	3.68	195.96
91111	消化管機能検査 (画像検査)	21.68	1,154.46
93652	カテーテルアブレーション	30.28	1,612.41
93875	生理学的検査 (心機能)	3.11	165.61
95250	連続血糖測定	4.36	232.17
95958	EEGモニター (functional mapping)	13.35	710.89
96155	生活評価と行動変容に関する指導	0.67	35.68
96406	化学療法 (intralesional, more than 7 lesions)	3.48	185.31
99220	観察入院評価	4.42	235.37
99243	外来診療 (初診; requires these 3 components)	3.52	187.44

EEG: electroencephalogram

どで症例を5ランクに区分し、外来診療のコーディングがなされた (表2)²⁾。

医師技術のRVUの算定におけるその他の課題として、負荷に係る診療科間の差異の調整が挙げられる。診療科ごとの相対評価尺度を相互に関連付けることは、RBRVに関連する各種研究の主要な目的であった。しかし、自分の専門領域のサービスのみを評価するため、診療科間の比較を行うのは難しく、特に外科医からは「診断を下す/治療方針を決める」といった評価・管理的サービスと、侵襲的手技を含むサービスとの比較の是非について多様な意見がみられた。

この点に関しては、診療科間調整委員会 (Cross-Specialty) に諮り、診療科が異なっても全く同一であるサービスと所要時間や負荷密度が等価と思われるサービスの組 (リンクサービス) を選定し、「同一」「等価」のサービスのマトリックスを作成したうえで多変量解析などを用い、全てのリンクサービスを共通尺度上の最適な位置に再設定することで対応された (診療科ごとの尺度上での位置のずれを7%に抑える)³⁾。

4. 今後望まれる医師技術の評価方法

RBRVは1993年以降、RUC (RVS Update Committee, RVS管理委員会) が中心となりメンテナンスがなされ、2009年までに約1,500の新たなCPT申請がRUCからCMS (Centers for Medicare & Medicaid Services, 米国保健省) に行われてきた。一方、約400コードでRVU値が低下している⁶⁾。また、2009年から5カ年のRBRVレビュー事業 (コードやRVUの精査) が開始され、現在、第4次分 (2012年分) まで終了している。ちなみに、内科系のCPTコードは多岐にわたるが、Medicine領域だと90281~99569になる (表3)^{7,8)}。

米国で開発されたRBRVは、他国の医師技術料や支払制度の検討にも、少なからず影響を及ぼしている。例えば、韓国は急性期病院のサービスに行方別点数制を適用しているが、2001年からRBRV方式が導入された⁹⁾。一般に、専門医師が考える医療技術の理念は、医学教育などが類似する国でおおむね共通の傾向にあるが、具体的な報酬水準や支払方式などは、制度の成り立ちや医療システムの特徴によって様々である (表4)。一方、RBRV導入の背景はもとより、手術関

表 4. 手術料金（外科の医師技術）の国際比較と実体経済の影響

主な術式 一般名称	国	単位	1998 年前後				2008 年前後				手術関連料の伸び率 (%:1998 年 を 100)	名目 GDP の伸び率 (%:1998 年を 100)
			手技	材料	その他	合計	手技	材料	その他	合計		
ヘルニア 手術	米国	(\$)	964	—	—	964	2,573	—	—	2,573	266.9%	162.0%
	英国	(£)	—	—	—	—	956	—	—	(4,372-12,698)	—	—
	独国	(DM-€)	2,520	1,010	—	3,530	—	—	—	(1,650-3,800)	(137.5%-223.5%)	163.6%
	日本	(¥)	58,240 (52,000)	17,095	—	75,335	— (60,000)	—	—	—	— (115.4%)	97.8%
心臓 バイパス 手術	米国	(\$)	21,156	—	—	21,156	26,119	—	—	26,119	123.5%	162.0%
	英国	(£)	—	—	—	—	8,080	—	—	(37,120-127,053)	—	—
	独国	(DM-€)	13,720	12,060	—	25,780	—	—	—	(12,500-15,550)	(130.2%-126.4%)	163.6%
	日本	(¥)	824,060 (434,000)	878,813	—	1,702,873	— (511,000)	—	—	—	— (117.7%)	97.8%
白内障 手術	米国	(\$)	1,218	—	—	1,218	2,290	—	—	2,290	188.0%	162.0%
	英国	(£)	—	—	—	—	786	—	—	(4,265-10,846)	—	—
	独国	(DM-€)	1,690	1,280	—	2,970	—	—	—	(1,700-3,250)	(85.0%-108.3%)	163.6%
	日本	(¥)	180,040 (179,000)	—	—	180,040	123,069 (121,000)	32,522	—	155,591	86.4% (67.6%)	97.8% 97.8%
骨置換 手術	米国	(\$)	9,873	—	—	9,873	13,988	—	—	13,988	141.7%	162.0%
	英国	(£)	—	—	—	—	5,568	—	—	(21,473-45,105)	—	—
	独国	(DM-€)	7,230	4,730	—	11,960	—	—	—	(8,200-10,300)	(136.7%-114.4%)	163.6%
	日本	(¥)	228,090 (227,000)	771,758	—	999,848	— (223,000)	—	—	6,365	104.1% (98.2%)	126.2% 97.8%

(補足 1) 手技は、麻酔・処置等を含む手術に係る診療行為の技術料部分（入院手術のケース）

(補足 2) 材料は、治療機器・医薬品等を含む手術に係る物の償還額一式（入院手術のケース）

(補足 3) その他は、1 手術入院に関わる上記以外の診療行為や経費目に当たるもの（→ヤシルシ表記は手術入院全体の償還）

(補足 4) 米国のデータは Medicare における地域設定の例、カッコ表記のものは私的保険/提携病院の価格例

(補足 5) 英国のデータは NHS 病院における標準設定の例、カッコ表記のものは総手術入院の価格例（BUPA より）

(補足 6) 独国のデータは連邦支給基準における包括設定の例、なおドイツマルクはユーロ発定時のレートで変換して計算

(補足 7) 日本のデータは診療報酬請求（1 点 10 円換算）の実績例、カッコ表記は該当手術（Kコード）のみの診療報酬点数単位

(補足 8) 日本の白内障手術は、診療報酬の眼内レンズ挿入術として、手技料にレンズ代が包括

(データ 1) 米国は、H-CUP database (AHQR)、Medicare RBRVS the physicians' guide (AMA, 2007)、CPT standard edition (AMA, 2007)、Park Nicollet Health Services HP (2008)、The 2002 Medicare fee schedule, Results of Continual Devaluation of Cardiothoracic Surgical Codes by the HCFA Between 1984 and 1999 などより作成

(データ 2) 英国は、National Health Service HP および The North East NHS Surgery Centre HP (2008)、Expanding the scope regulation and monitoring (1999)、netdoctor HP (2009) などより作成

(データ 3) 独国は、Sonderentgelte und Fallpauschalen (H. Goergen, 1997)、Cost and reimbursement of primary hip replacement in nine countries (Stargardt T, 2008) などより作成

(データ 4) 日本は、平成 11 年度厚生科学特別研究「医療システムの研究に関する調査」、医科診療報酬点数表（社会保険研究所、1998 と 2008）などより作成

(データ 5) 名目 GDP は、IMF-World Economic Outlook Databases (1998, 2008) より作成、当年の市場価格により算出したもの（SNA に基づいたデータ）

●ヘルニア手術：旧 ICD9-550. * ~ 553. * の鼠径ヘルニア術など

●心臓バイパス手術：旧 ICD9-410. * ~ 414. * の冠動脈・大動脈血管移植術など

●白内障手術：旧 ICD9-366. * などの眼内レンズ導入術など

●骨置換手術：旧 ICD9-820. * などの大腿骨置換術（人工関節）など

内科系診療における技術評価「もの」から「技術」への転換をめざして

ヒューマン

トピックス

連料金と国内総生産（名目GDP）の変動がおおむね同じであることから、報酬が実体経済の影響を受けるのは、世界的な潮流であると理解される。

なお、RBRVの評価は、より複雑で専門性を要する技術ほどRVU（総合負荷）が高くなる傾向にあるため、いわゆる難易度（difficulty）の要素も含んでいると考えられる。この難易度は、病態や症例の複雑性を勘案しつつ、対応する医師能力の規定を主眼に資格医制度や施設基準などに応用される概念である。一方、難易度の影響も受ける負荷は、専門的技術などの提供状況をもとに、医療サービスの資源消費の評価に反映され、保険者などとの交渉に利用される。すなわち、負荷は一見手間がかからないように見える高度診断や、専門性は低いが極度に負担の大きい一般診療など、医師技術を幅広く検討する概念と言える¹⁰⁾。

また、RBRVは、主に医療サービスの提供者の視点による方式であるが、社会変遷に伴い、近年は患者・家族や国民などの享受者や負担者の立場によるアウトカム評価も必要な時代になった。そのため、社会性に配慮した医師技術料の評価も希求され、「難易度（広義の負荷）」と「原価（コスト）」、および「成果（アウトカム）」のそれぞれの短所を補い、長所を伸ばすコンビネーション評価などが望まれている¹¹⁾。今後は、新たな評価手法も検討しつつ、提供する各種技術を医師自身が納得感を持って論じ、国民の幸福の

最大化を図ることが、医療分野の発展にとって不可欠と考えられる。

著者のCOI (conflicts of interest) 開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし

文 献

- 1) Mark J, et al: Medicare RBRVS 1997: The Physicians Guide, 1997.
- 2) Celeste G, et al: Cpt 94/Physicians' Current Procedural Terminology (Standard Edition), American Medical Association, 1993.
- 3) Hsiao WC, et al: A national study of resource-based relative value scales for physician services: final report, Dept. of Health Policy and Management, Harvard School of Public Health, 1988.
- 4) American Medical Association: AMA/Specialty Society, "RVS Update Process". American Medical Association, Editor. Chicago, 2006. Available at <http://www.aaos.org/member/coding/RUCprocess.pdf>
- 5) 田倉智之：神経内科領域の臨床経済学的な価値説明について。臨床神経学 50:1055-1057, 2011.
- 6) American Medical Association: History of the RBRVS (Medicare-The Resource Based Relative Value Scale). 2014. <http://www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/>
- 7) Abraham M, et al: Cpt 2012/Physicians' Current Procedural Terminology (Standard Edition), American Medical Association, 2011.
- 8) Division of Workers Compensation: Schedule of Medical Fees, Kansas Department of Labor, 2012.
- 9) チョンソンツル：原価情報の活用方案。HIRA 3902: 1-7, 2013.
- 10) 田倉智之：腎不全治療の医療経済—今求められる腎臓病の臨床経済について，第2回腎不全治療に関わる臨床経済の協議会総会；シンポジウム。東京，2013.
- 11) 田倉智之：内科系技術の評価の考え方。保険診療 68: 46-49, 2013.

産業政策としての先端医療

田倉 智之

大阪大学大学院医学系研究科医療経済産業政策学教授

key words イノベーション 社会経済 成長戦略 病院経営 バリュチェーン

国民皆保険制度を取り巻く社会経済環境が厳しさを増す中、わが国の疾病負担についてより一層の軽減を図り、国民の健康福祉の向上を目指すには、先端医療の研究開発を促す議論においても、産業振興や経済成長等の観点が必要不可欠と言える。このような背景のもと、本稿では病院が先端医療の発展の一翼を担う意義について、海外の産業政策の動向や病院経営との関連性も交えながら論述する。

先端医療の社会経済的意義

1. 先端医療と政策動向

医療分野は、社会システムの基本要素である“人間”に対する科学的な探求行為によっており、単なる診療サービスの提供にとどまらず、経済および倫理、法制度等を包含した社会の縮図とも言える。この医療の本質は、生命および健康における“不確実性・不確定要素”に対し、医療技術等を用いて効率的かつ適正（有

効）に対応を進め、社会の幸福（well-being）の最大化を図ることにある。

以上のような領域の特異性から、製品化（上市）までのリードタイムが他産業に比べて著しく長く、また事業素材であるパイプラインの不確実性も相対的に高いことは、ライフサイエンス関連の事業に共通している。特に、先端医療のような萌芽的な技術をベースとした事業は、臨床応用はもとよりビジネスモデルの構築のハードルが高いと言われており、いわゆるチャレンジングでハイリスクなテーマに位置づけられる。

このような中、医療・介護分野は成長市場に変え、国民ニーズにかなう質の高いサービスを持続可能な形で提供できる体制に改革するため、医療分野のイノベーションを促し、産業として国際的に競争力を高めようという政策（例：成長戦略進化のための今後の検討方針－産業競争力会議）も散見される¹⁾。例えば、ライフサイエンス分野の最先端の研究開発と実用化において国際競争で優位

性を獲得することを目的に、国家戦略特区等で関連する規制の改革や集中的な投資を促すのと併せて、オープンイノベーション等による研究開発や臨床応用の推進体制について整備等が図られている。

また、産学官連携等で試験研究を行う場合の法人税額の特別控除制度（研究開発税制）では、上限の引き上げも進められている（当期の法人税額の30%へ）。さらに、資本の国内還流と国内投資を促進するため、海外子会社からの配当金に対する非課税措置（益金不算入制度）を導入し、その拡大も検討されている。

2. 先端医療を支える概念

わが国の医療システムの持続・発展において、昨今、先端医療が注目を集めるのは、それによって創出される価値への期待が高いことが背景にある。その基本的な考えとして、次のようなバリュチェーンの機序が想定される。

先端医療が開発・応用されること

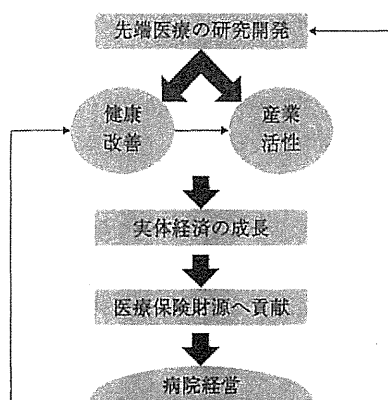


図1 先端医療の社会的な位置づけ
バリューチェーンの仕組み：先端医療分野の活性化による实体经济の拡大が国民皆保険制度の持続を促し、病院経営の基盤強化が進むことで国民福祉の向上と次世代研究の創出が期待される。

により、まずは新たな治療効果が期待される。特に、選択できる療法がない疾患領域で、その社会的な貢献は大きなものがある。また、健康改善の一環として、社会復帰による労働生産性の向上や介護負担の軽減等の社会的な効果も期待できる。さらに、この新たな価値創造に国際競争力があれば、医療関連市場も拡大し雇用の受け皿も広がることになり、保険料や各税収等の増加によって将来の医療保険財源の基盤の安定化にもつながる(図1)。

以上から、先端医療の社会的な貢献は大きいと考えられるが、前述のようにライフサイエンス分野の事業化は高いリスクを伴う上、医療費高騰の遠因となるのも事実である。よって、バリューチェーンの中でそれらのマイナス面をどのように関係者(製造者・医療者・患者等)が共有するのが重要な論点となる。この検討には、受益と負担のバランスを医療制度や産業政策の中で明確にすることが望まれ、それなくしては医療も産業も持続的な発展は期待でき

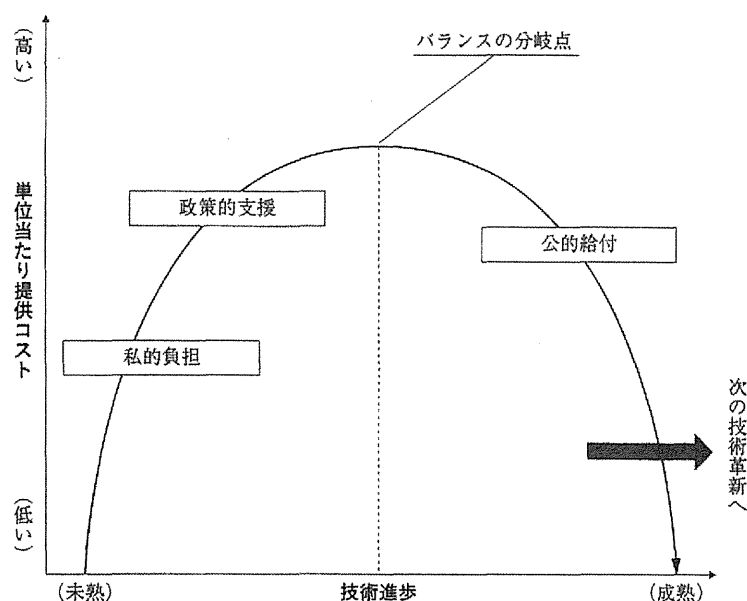


図2 イノベーションと公的資源投入のバランスのあり方

*技術革新のライフサイクルから整理。

出所：田倉智之：医療特許の諸問題。法とコンピュータ 24:27-37, 2006の図を改変して作成

ないと思われる。

この医療イノベーションに関わる負担の仕組みは、先端医療のライフサイクルと公的医療保険制度の位置づけから整理が可能である(図2)。医療技術の革新プロセス[仮説検討→探索研究→非臨床試験→臨床開発→導入評価→(初期製品)→製品普及→(改良製品)→競合参入]と医療技術1単位当たりの提供コストの間には、導入期のコストは高くなり、普及期は低廉化するという関係が存在すると考えられる²⁾。

一般に、準公共財である医療保険財源のパフォーマンスを最大化するには、導入期等の効率性の低い段階では私的負担(民間投資)を進め、成熟化し効率性が高まった段階で公的給付(公的投資)を行い、その医療技術の普及を促すことになる。なお、優れた要素技術の応用や臨床ニーズが極めて高い場合は、私的負担の段

階でも政策的支援(各種助成金や試行的選択)を行い、製品化プロセスを後押しすることもある。

先端医療の産業インパクト

1. 先端医療による産業振興

先端医療の社会的貢献の1つに、实体经济の伸張を促すことも挙げられるが、本節ではその事例を2つ紹介する。

最初に、iPS細胞等で注目を集める再生医療技術の臨床応用による市場価値の増大を推計した報告³⁾を紹介する。金融工学[DCF(Discounted Cash Flow)法とリアルオプション法]の手法等を応用して、前臨床試験のステージにあるプロジェクト(心臓、腎臓、肝臓、脾臓、関節・骨、眼、皮膚、神経等)の状況から、専門家が予測する臨床応用の時期となる15年後の再生医療の市場成長につ

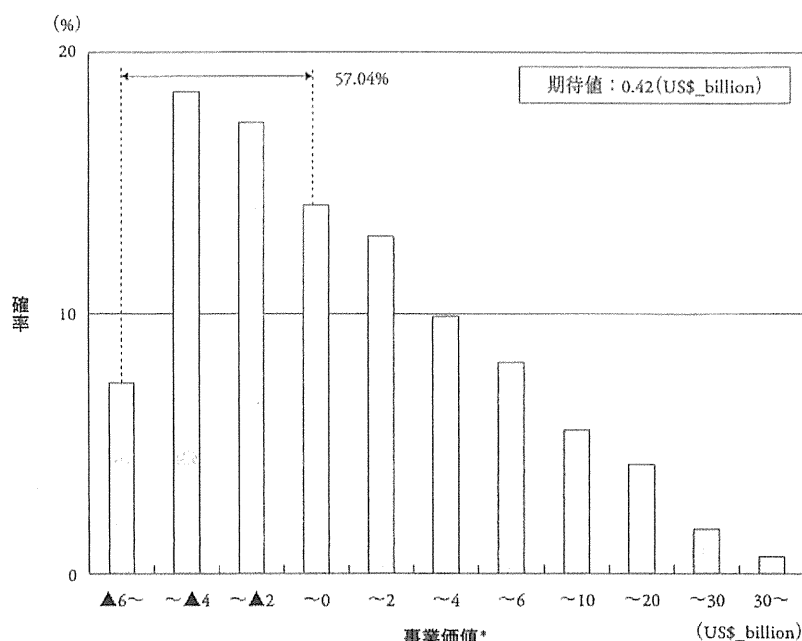


図3 再生医療技術が製品化されることによる世界市場の拡大

*事業価値＝回収額－投資額として、全体でプラスの事業価値となる。
出所：文献3) から転載

いて試算している。分析の要素は、経済基調(株価・金利の変動)、疾病動向(人口動態・罹患率の変動)、機能要件(費用対効果の期待要素)、市場価格(公的保険の医療費・収載単価の影響)とし、これらを含めて多変量のモデルを構築している。

また、事業を続けるかどうかの判断を行うオプション条件は、参入段階(前臨床試験から、臨床試験／治験、薬事承認・保険収載の3段階)とし、権利行使価格(開発・運用の費用合計)をコール・オプションの要素に入れた設定となる。世界全体を対象とした算定結果によると、事業価値(投資と回収の差)は、期待値としてプラス4.2億USドルとなっている(プラス確率は約43%) (図3)。一方で、公的医療費(日本)への影響も試算しており、治療効率の改善で約2500億円／年の負担軽減があると

している⁴⁾。

つまり、再生医療分野は大きな潜在価値を秘める一方で、投資リスクをコントロールする仕組みも不可欠なため、各種制度で社会的な支援を行うのは合理的となる。

続いて、医療分野の産業インパクトについて述べる。ある分野の産業構造における経済的な意義については、一般に、「生産性向上・外部委託増」に伴う雇用減少や「価格調整・価値配分」が不全な利益集中の短所を補う、産業連関表における波及効果等で論じられる。ある産業での経済活動の刺激は、直接・間接のルートを通じて他の産業に影響を及ぼすことになる。例えば、医療分野の場合には、業務用品や食品、建設等の産業に影響を与えることは明らかであるが、旅客や出版等一見あまり関係のなさそうな分野にも、産業間の直

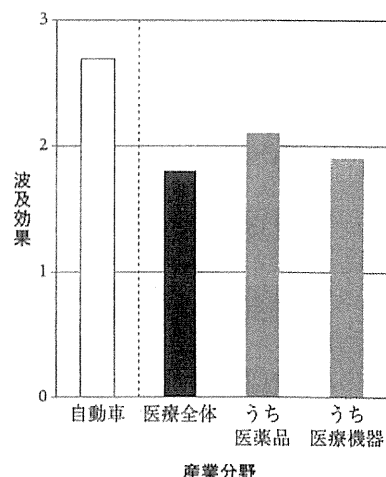


図4 産業構造における医療分野の経済的な意義

(注) 医薬品、医療機器は参考
出所：文献5～7) の産業連関表の波及効果の分析を基に筆者が作成

接・間接のルートによって、いくらかの需要が及んでいる。

さて、多少古いが医療分野の他産業への波及効果の分析を行った報告^{5～7)}によれば、医療産業に1単位の需要が発生することによる経済全体での生産増加数は、医療全体で約1.8単位(参考：公益医療法人分の一次波及効果は1.7)と報告されている(図4)。これは、わが国の代表的な産業である自動車産業(約2.6単位)に比べると低いものの、大きな値と言える。なお、医薬品の領域のそれは、約2.2単位と考えられる。すなわち、多様な資源を活用する傾向にある先端医療においては、その波及効果はさらに大きく、雇用や税収に多大な貢献をしていると推察される。

2. 先端医療を促す世界の制度

ここでは、ライフサイエンス分野に力を入れる諸外国の先端医療を促す制度の事例を紹介する〔注：正確を期するため内容を文献8, 9) から

抜粋]。

独国では、連邦教育研究省(BMBF)が2010年に「健康研究基本計画」を制定し、今後の医学研究の戦略的方向づけを定めている。また同計画は大学、大学病院、大学外研究機関、経済界における医学研究用資金提供の方向性も示している⁸⁾。

2010年1月には先端クラスター・コンペティションの第2期として医学に関連する「欧州都市圏ニュルンベルクメディカルバレー」が選定されている。これは、画像診断、インテリジェント・センサー、眼科治療等の医療技術に特化した分野融合的技術開発クラスターである。全部で5つのクラスターが選定され、5年以上にわたり総額2億ユーロが投じられている。

独国の医療保険制度において、高額所得者や公務員、自営業者等は、公的医療保険の強制被保険者ではなく、通常、民間医療保険に加入する。このような中、疾病金庫との競争の一環で、民間医療保険が医療機関に投資を行い、先端医療(高額医療機器等)を購入することで、質の高い医療サービスや新しい医療技術を提供する取り組みも散見される⁹⁾。

米国のライフサイエンス・臨床医学分野における研究開発投資は、常に国防分野に次ぐ予算が配分されており、伝統的に最重要分野の1つである。研究開発は、国立衛生研究所(National Institutes of Health: NIH)と傘下の研究所・センターを中心に行われており、緊縮財政下の2013年度予算案においても、NIHに対しては前年同額の309億ドルが計上されている。予算のうち83%は、大学・病院等の外部の研究者に配分され、

約33万人の研究者を支援する見込みである。また27ある内部研究所には、予算の11%が充てられている⁸⁾。

さらに、研究開発を積極的に促進していこうという発想から、米国では臨床研究に関わる診療や保険収載した医薬品等の適応外使用に対しても公的給付(Medicare/Medicaid)が制度として整備されている(Compendia)。

なお、米国の医薬品の価格は基本的に自由価格で、製薬企業が市場戦略に基づき自由に設定できる。民間保険や公的制度では、基準となる製品の価格表を設定し、製薬企業と価格交渉を行い、保険償還を行っている¹⁰⁾。先端医療の1つである再生・細胞医療製品は、生分解性スカフォールド上に培養した同種線維芽細胞の場合、公的制度で100%償還され約600の民間保険も対応をしている。

その他、英国や仏国も国を挙げて先端医療創出の後押しを進めている(表1)。

病院経営における先端医療

続いて、保険制度等における先端医療の支援策を俯瞰するとともに、病院経営の観点から整理を試みる。

1. イノベーションの提供者に係る施策(製造事業側)

医療保険制度の下では、革新的な医療技術を保険評価する仕組み(加算)が設けられている。医薬品については、類似薬効比較方式で画期性加算(70~120%)等が、原価計算方式で営業利益率補正(±50%)がある。また、適応外薬等の開発要請や

画期的新薬の創出を背景に、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」も設けられている。医療機器についても同様な仕組みがあり、類似機能区分方式で画期性加算(50~100%)等が、イノベーション評価として原価計算方式で営業利益率補正(-50~100%)がある。

その他、先端医療に関わるものとして、厚生労働省がその有効性を認めた上で、将来的には、保険診療に移行できる可能性の高い医療技術と定義する先進医療制度がある。これは、指定された医療施設に限った上で、保険診療との併用が認められており、現在で96種類(うち第3項先進医療技術は40種類)が設定されている(保険外併用療養費制度の評価療養)。最近、患者が安全かつできるだけ早期に最先端の医療を受けられるよう、保険外併用療養費制度として「最先端医療迅速評価制度(抗がん剤・再生医療・医療機器等)」も創設され、最先端の医療に関して、評価の迅速化、効率化への期待が膨らんでいる。

以上のように、患者負担や受療機会の公平性にも配慮しつつ、先端医療に関する投資の回収や上市を促す仕組みについて、制度的な整備が進んでいる。なお、先端医療に関連する医療材料や機器設備の購入は、現在、病院経営で控除対象外消費税となっている。将来の消費税引き上げに向けた動きの中で、課税化や軽減税率の議論も見られるが、先端医療に関わる税負担は、次に示す病院経営や前述のバリューチェーンの観点から整理が望まれる。

表1 ライフサイエンス分野に力を入れる諸外国の先端医療を促す制度の事例

国名	基本的な動向	主な事業や整備	保険関連の概要
仏国	- 研究・イノベーション国家戦略 (SNRI) を策定し、その中で「保健、福祉、食糧、バイオテクノロジー」を優先分野として位置付けている。 「将来への投資」(2010年)では、SNRIの実践として医療・バイオテクノロジー分野の研究開発に対し15.5億ユーロの投資を行う。 - 橋渡し研究を加速する大学病院研究所 (IHU) の創設に向けて、8.5億ユーロの研究開発投資がなされる。	- クラスター政策の始まりであった Local Productive Systems (LPS) に代わり、2005年により規模と予算が大きい新たなクラスター政策「Pole de Competitivite」を開始している。 「アルザスバイオバレークラスター」はフランスのアルザス地方にあり、約390企業(130は製薬関連、260は医療機器関連)が集積し、ストラスブール大学等の公的研究機関も立地している。	- 保険償還の対象となる医薬品は、政令 (Ordonnance 86-1243) により価格統制品目に指定されている。 - 革新的新薬で早い上市が求められている場合、社会保障法典 L162-17-6 条の規定により、価格寄託制度 (Depot de prix) の適用が受けられる。 - また先端医療関連は、多くが一般制度で100%の償還になるようである。
英国	- ライフサイエンス分野を英国の強みとして、2009年にライフサイエンス局 (Office for Life Sciences) をビジネスイノベーション技能省 (BIS) 内に設立する等、同分野の強化に注力している。 2011年策定の英国ライフサイエンス戦略では、研究の発明・開発・商業化を支援するための3.1億ポンドの政府投資がなされる。 - うち1.3億ポンドは層別医薬品 (stratified medicine) の研究に、また残りの1.8億ポンドは研究と市場の間の「死の谷」を越えるためのプログラムに投資される。	- 研究から調達・規制も含めて戦略的なプログラムの推進を検討し実践するイノベーションプラットフォームの一つとして、「感染性因子の検知と同定」を立ち上げる。 - このプロジェクトに、技術戦略審議会 (TSB) と国立衛生研究所 (NIHR) から5年間で5,500万ポンドが助成される。 - 医学研究会議 (MRC) は、優先研究イニシアチブとして、「依存症」、「慢性疲労症候群・筋痛性脳脊髄炎」、「実験医学」、「予防」、「方法論的研究」等の8分野を挙げている。	- 国民保健サービス法 (National Health Service Act of 1946) が基本で、National Health Service制度 (NHS制度) を管轄するのは保健省 (Department of Health) である。 - 入院費の償還は、プライマリケア・トラスト (PCT) との個別契約による予算制で、使用される高額医療機器 (非耐久装置) は個別に償還されないが、その費用はHRGsにそって診療行為の提供費用に整理され、支払システムであるPbRの標準価格表 (National Tariff) に反映される。

出所：文献8, 10) および西村淳一、岡室博之：クラスター政策のガバナンス、政策研ニュース33:36-41、医薬産業政策研究所、2011等を基に筆者が作成

2. イノベーションの利用者に係る施策 (医療機関側)

医療機関が先端医療に取り組む意義として、先に述べたように、国民の健康改善とともに将来の医療保険財源の原資を確保することが挙げられる。また、付随的に病院経営の基盤強化にもつながり、その結果として、患者の健康改善がより一層進むことも考えられる。さらに、医療機関が積極的に先端医療の臨床研究に参加し、関わる医療技術を広く活用することで、次世代の先端医療の創出機会を生み出すことになり、循環型のバリューチェーンが完成すると推察される (図2参照)。

このような概念を背景に、わが国における先端医療と病院経営の関係をまとめてみる。前述のように、病院が先端医療に取り組む社会的な意

義は明らかであるが、そのためには機器設備や診療体制等に関わる先行投資や運営資金が必要になり、病院経営の観点からも多面的な検討が望まれる。

先進医療等の高度医療の診療割合が比較的高い、大学病院 (特定機能病院) や地域の中核病院 (DPC病院Ⅱ群、機能評価係数Ⅱ：高度・先進的な医療の提供機能等に相当) と他の医療施設群の間で、収入単価や収支構造がどのように異なるのか、簡単な比較を試みる。開設主体別に医科入院の「1日当たり点数」と「1件当たり点数」の関係を整理すると、国公立系は請求点数が大きく医療法人系は低くなっている (図5)。その収支構造の内訳をみると、国立公立系は、評価療養 (先進医療や治験診療等の保険外) を含む医療収支で赤

字であるが、医療外収入によって総収支は黒字となる。一方、医療法人系は総収支で勝るが、医療外収支は相対的に小さい状況にある。

粗い整理で参考の域を出ないものの、上記から、先端医療の導入は、収入単価を上昇させる寄与因子の1つであると推察される (表2)。特に、先端医療に関わる治験受託等も含まれる医療外収入の割合が高くなることが特徴的である。ただし、各種の投資規模や資源消費も大きくなり、医療収益率は低下する傾向にある。実際、他産業への波及効果が大きいかもしれないが、総収益に占める医療材料費等の割合は高い状況にあり、先端医療自体は採算が低いという報告¹¹⁾もある。以上のことから、病院が引き続き、先端医療へ適正に携わるためにも、経済環境について

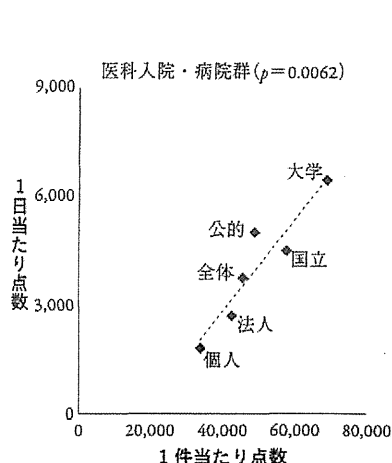


図5 先端医療と病院経営の関係について

*先端医療の観点から医療施設別の収入単価と収支構造を整理。

出所：平成24年度医療機関別診療状況調査、2012（社会保険診療報酬支払基金）と平成24年度医療機関の部門別収支に関する調査、厚生労働省保険局医療課による委託事業、2012（厚生労働省）から作成

検討が望まれる。

おわりに

医療分野における制度設計の検討等で先端医療が耳目を集める理由として、国民の健康をより一層改善するのと併せて、将来の医療保険財源の原資を確保することになり、創出される社会経済的な付加価値の大きいことが挙げられる。その一環として、病院経営の基盤強化にも貢献する可能性があるものの、先行投資や

運営資金等の負担（経営リスク）を軽減する政策も必要になる。すなわち、バリューチェーンの中で国民全体が受益と負担を共有する仕組みを作ることが、先端医療をシステムとして産み育てるために重要な論点と言える。

文献

- 1) 産業競争力会議：成長戦略進化のための今後の検討方針、内閣府、2014
- 2) 田倉智之：医療特許の課題とライフサイエンス産業振興（6章）、コンピュータ社会における人・生命・倫理と法（野村豊弘編集）、pp177-201、レクシスネクシス・

表2 先端医療の病院経営に対する貢献の考え方

項目	国立公立等	医療法人等
医療収益	100	100
医療費用	103	98
小計（医療差額）	-3	2
医療外収入	8	1
医療外支出	4	1
小計（医療外収支）	4	0
合計（総収支差額）	2	3

ジャパン、2007

- 3) 田倉智之、川淵孝一：再生医療の医療経済学、BIO INDUSTRY 26（7）：6-14、2009
- 4) 再生医療実用化で医療費2500億円節約、読売新聞-朝刊、2012
- 5) 産業の競争力と国際化に関する産業連関分析の調査研究、産業研究所、1997
- 6) 厚生白書-平成11年度版、産業連関表による社会保障分野の国内生産額の推移、厚生省（当時）、1999
- 7) 医療と福祉の産業連関に関する分析研究報告書、医療経済研究・社会保険福祉協会、2006
- 8) 研究開発の俯瞰報告書——主要国の研究開発戦略、科学技術振興機構、2013
- 9) ドイツの医療保険制度改革追跡調査——報告書、健康保険組合連合会、2010
- 10) 平成21年度中小企業支援調査（再生・細胞医療ビジネスの基盤整備に関する調査）——報告書、株式会社三菱化学テクノロジーサーチ、2012
- 11) 病院事業会計、神戸市、2009

たくら ともゆき

大阪大学大学院医学系研究科医療経済産業政策学教授

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2

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

MEDICAL BOOK INFORMATION

医学書院

実践 がんサバイバーシップ

患者の人生を共に考えるがん医療をめざして

監修 日野原重明

編集 山内英子・松岡順治

●A5 頁256 2014年

定価：本体3,500円＋税

[ISBN978-4-260-01939-2]

がん治療の発展に伴い、がんは不治の病でなく慢性疾患として考えられるようになってきた。つまり治療効果のみでなく、その患者自身の人生をも考え、医療に組み入れて実践していくことが求められている。本書では、がんサバイバーシップとは何か、各職種に求められるサバイバーへの具体的ななかかわり方、知っておきたい患者会の活動などを、経験豊富な医療者、アクティブに活動されている関係者が解説。

黒田 達夫¹⁾ 星野 健¹⁾ 藤野 明浩¹⁾ 加藤 源俊¹⁾ 藤村 匠¹⁾ 石濱 秀雄¹⁾
清水 隆弘¹⁾ 高橋 信博¹⁾ 阿部 陽友¹⁾ 野坂 俊介²⁾ 塩田 曜子³⁾ 中澤 温子⁴⁾

はじめに

肝血管腫は、無症状で偶然に診断されるものも含めると、小児で最も頻度の高い肝腫瘍性病変とされる。そのうち新生児期や乳児期早期に一部の肝血管腫が致命的な経過をとることは古くから知られていた¹⁾が、こうした重症例の頻度や推奨治療は未確立であった。一方で形成外科や皮膚科など表在の血管性病変を扱う領域では1990年代より、“血管腫”と総称される病変の中に、血管内皮の腫瘍性増殖を呈する群と、血管形成異常の二つの疾患群が含まれることが指摘されており、こうした概念を基にInternational Society of Studying Vascular Anomalies (ISSVA)の国際分類が提唱された²⁾。ISSVA分類は特に治療への反応性と密接に関連することから、今日、広く認められているが、肝血管腫のような深部臓器の血管性病変では病変が切除されて組織学的に検討される機会は限定的であり、必ずしもISSVA分類に準拠して診断、治療が施されていない。

我々は厚生労働省難治性疾患克服研究事業の一環として、平成21年より数回にわたり我が国の小児外科施設を対象に、重症化する肝血管腫症例の洗い出しと調査を行い、その結果を報告、解説してきた³⁾。本稿では、出生前診断例など周産期学的な視点から、これら難治性肝血管腫について概

説する。

乳児難治性肝血管腫の概念

肝実質内の巨大な、あるいはびまん性に広がる肝血管腫が、血管床の増大から高拍出性心不全や消費性凝固障害などの病態を呈して、時に致命的な経過をとることは古くより指摘されていた。中澤らは平成21年度の乳幼児難治性肝血管腫研究班で1974～2007年の30年あまりの日本病理学会剖検輯報を検索し、2歳以下の肝良性腫瘍の診断が付された45症例を同定した。これらのほとんどは肝血管腫と思われ、実際に副病変として胎児水腫、血管内凝固症候群、肺内・腹腔内・脳内の出血など肝血管腫に頻発する徴候の記載がみられた。2007年にChristison-Lagayら⁴⁾は重篤な臨床経過をとった肝“血管腫”症例をまとめ、特に肝にびまん性に病変の広がった血管腫がハイリスクであり、肝血管腫の中でも臨床的に独立した一群であることを提唱した。彼らのグループはその後もびまん性肝血管腫の病態と特異性を報告している⁵⁾。

Christison-Lagayらの報告を機に、新生児など低年齢児の重篤な症状を呈する肝血管腫をほかとは一線を画した独立疾患と捉えて、その臨床像や治療戦略を考えようとする方向性が定まりつつあるように思われる。これらの症例は出生前診断される場合が多く、周産期管理をいかに行うべきか議論、模索されている。

難治性肝血管腫の臨床像

1. 疾患頻度の把握

我々の上記の調査では、小児外科施設において

くろだ たつお、ほしの けん、ふじの あきひろ、
かとう もととし、ふじむら たくみ、いしはま ひでお、
しみず たかひろ、たかはし のぶひろ、あべ きよとも、
のさか しゅんすけ、しおた ようこ、なかざわ あつこ

1) 慶應義塾大学小児外科

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

E-mail address: kuroda-t@z8.keio.jp

2) 国立成育医療研究センター放射線科

3) 同 小児腫瘍科 4) 同 病理

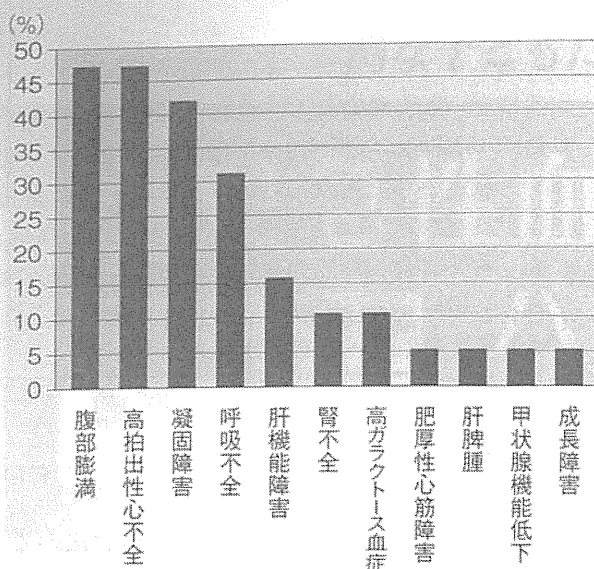


図 臨床症状・所見と頻度

生後1年以内に治療を要した肝血管腫症例として、第二次調査で過去5年間に19例、続く第三次調査で過去10年間に26例の症例が同定された。これより小児外科領域における頻度は全国で年間10例程度と推定された。一方、保存的治療でコントロールされた症例、あるいは治療抵抗性で小児外科医に届く前に死亡した症例も相当数にのぼるものと考えられ、平成24年度以降の研究班では小児外科以外の周産期領域に対する調査の準備が進められている。

2. 臨床症状と病態(図)

上記の調査で同定された症例の約半数で高拍出性心不全、血液凝固障害、腹部膨隆、呼吸循環障害などがみられた³⁾。さらに腫瘍に関連した出血も重大な病態であり、生後の突然の腫瘍出血で失った症例も経験している。このほか肝機能異常が3割の症例でみられ、また、肝血管腫で古くから知られる甲状腺機能低下症もみられたが、その頻度は5%程度に留まった。興味ある所見として高ガラクトース血症・高アンモニア血症が10～15%の症例でみられ、血管腫の中に門脈-大循環系のシャントのある症例があることが示唆された。

転帰の明らかな19例中3例が死亡していた。

表 全国調査における最近5年間の症例の治療

全身性薬物治療	PSL	13例	0.5～10 mg/Kg	3日～9カ月
	IFN- α	1		7カ月
	VCR	1	1.0 mg/Kg	1コース
	β -blocker	2	2.5 mg/Kg	
局所治療	塞栓術	1		
	放射線照射	2	(2 Gy, 3.5 Gy)	
	外科切除	3		
	肝動脈結紮	1		
	肝移植	1		

Christison-Lagayら^{4,5)}は重症化の背景として肝のびまん性血管腫を主張したが、上記の我が国の調査では病変は肝の4区域にほぼ均等の頻度でみられ、死亡例の中には単発性で径8 cmの病変を持ったものが含まれた。びまん性、多発性症例のみならず単発性でも病巣の径がある程度より大きな症例は致死経過をとるリスクを負うものと考えられた。

3. 治療の動向(表)

血管腫に対する治療の第一選択はステロイドとされる。ISSVA分類の普及以降、ステロイドや薬物治療は血管内皮の腫瘍性増殖による病変に対してのみ有効で、血管形成異常には効果がないことが強調されている。しかしながら深部臓器病変である肝血管腫では、血管形成異常による病変の正確な除外が困難であり、血管腫瘍に準じた薬物療法が選択されているのが現状である。上記の調査³⁾では、ステロイド単独で病変の退縮がみられた症例は20～25%ほどで、ほぼ同数の症例ではステロイドに感受性がみられず、半数の症例ではステロイド単独では病態を制御できずにほかの治療の併用を要していた。ビンクリスチンや、アクチノマイシンD、サイクロフォスファミドなどの抗癌剤により、ステロイド不応例を治療し得た報告も散見される^{6,7)}が、副作用から一般的ではない。2008年のLeaute-Labrezeら⁸⁾の報告以降、プロプラノロールによる血管腫の退縮効果が注目され、有効性の報告が相ついだ⁹⁾。我が国の調査で