

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

医療経済学的検討

研究分担者

五十嵐 中 東京大学大学院薬学系研究科医療政策・公衆衛生学
特任准教授

研究要旨

本研究では、認知症領域における家族介助者のインフォーマルケアおよび Family spillover の経済的・健康的影響を明らかにすることを目的としてシステマティックレビューを実施した。728 件の文献を同定し、段階的なスクリーニングを経て 92 件を解析対象とした。分析の結果、インフォーマルケアの経済価値は代替費用法や WTP/WTB 法など評価手法により大きく異なり、同一対象でも数倍の差が生じることが確認された。また、患者の重症度に応じて介護負担が非線形的に増加する構造が示された。さらに、QALY を用いた分析では家族介助者の健康影響が総コストの一部を占める一方で、現行の医療費中心の評価では体系的に過小評価されている可能性が示唆された。以上より、認知症の価値評価においては、家族介助者さらには職業的介助者への健康面への影響評価を含んだ、多面的かつ多層的な評価枠組みの構築が必要であると考えられる。

A. 研究目的

認知症の抗体薬は、その有効性や安全性のみならず、価格や財政影響が大きな問題となっている。保険財政とイノベーション双方の持続可能性を担保する観点から、「安全性や有効性さらには経済性など、多面的な価値の要素を価格に反映させる」Value Based Pricing の考え方が提唱されている。価値の要素として医療経済性（財政影響や費用対効果）は当然重要なものではある。しかし、医療経済性あるいは医療費は価値の一要素をなすに過ぎず、有効性・安全性・経済性以外に、どのような要素が含まれるのかを吟味する必要がある。

本年度は、認知症治療の価値評価について、より広い領域を対象にしたシステマティックレビューを実施し、論点整理を行った。

B. 研究方法

多面的な価値要素について、2018 年以降の研究を対象としたシステマティックレビューを実施した上で、認知症関連の研究についての課題抽出を試みた。

（倫理面への配慮）

既存研究の文献レビューならびに匿名化されたデータベースを用いた研究であり、倫理面の問題は無い。

C. 研究結果

システマティックレビューの結果、領域を特定しない状態で 728 件の文献を特定し、段階的なスクリーニングを経て 92 件の文献に絞り込んだ。92 件のうち、特定の国を対象にした報告が 58 件（17 か国）で、多い順に米国 23 件、英国 6 件、日本・スペイン・オーストラリア各 4 件であった。残り 34 件では複数国のシステマティックレビュー 26 件、国際団体・HTA 機関からの報告が 8 件であった。疾患や介入に見た場合、認知症が 21 件・がんが 16 件・希少疾病が 16 件・ワクチン領域が 12 件の順であった。

とくに認知症関連の 21 件のうち、家族介助者のインフォーマルケアや、健康面への影響 Family spillover の金銭化を考慮した 3 件の内容を示す。

Vilaplana ら（2024）は、スペインにおけるアルツハイマー病患者に対するインフォーマルケアの経済的価値を、全国規模の調査データを用いて包括的に推計した。本研究では、インフォーマルケアの価値を評価するために、代替費用法（replacement method）と仮想評価法（contingent valuation method）の二種類の手法を併用している。代替費用法では、インフォーマルケアの費用を「仮に専門職が同じケアを代替した場合に、支払うべき費用はいくらか？」で推計している。2021 年時点の専門職ケア費用

として1時間あたり約15.66ユーロの単価が用いられている。一方、仮想評価法では、スペインで行われた先行研究に基づいて、インフォーマルケアを担当した家族の受取意思額(Willingness-to-accept, WTA)として時給6.4ユーロ・6.9ユーロ、支払意思額(Willingness-to-pay, WTP)として時給3.3ユーロ・5.6ユーロを組み込んで金銭化している。これらの手法に基づき推計された年間の介護価値は、WTA法で31,584~37,019ユーロ、WTP法で15,183~17,796ユーロ、代替費用法では71,653ユーロから83,984ユーロと測定法によって大きな差異を示した。推計値の下限は1日の介護時間を最大16時間で打ち切った場合、上限は打ち切らずに24時間までカウントした場合の数値である。介護価値の金額は、被介護者の依存度によっても変化した。打ち切り無し・WTA法の場合、依存なし・軽度依存・重度依存・極度依存それぞれ32,851ユーロ・34,809ユーロ・36,191ユーロ・39,840ユーロ。打ち切り無し・代替費用法の場合は74,527ユーロ・78,969ユーロ・82,105ユーロ・90,385ユーロと、依存度が増すにつれて介護負担が増大することが明らかになった。総量としての年間介護時間は約8億9,600万~10億6,100万時間に達し、GDP比では0.52~0.62% (WTA)あるいは1.19~1.40% (代替費用法)という極めて大きな経済規模が確認された。加えて、本研究の重要な知見として、介護ニーズの程度(依存度)が推計結果に強く影響することが示されている。例えば、非該当から中等度依存への移行で介護時間は約8.3%増加し、中等度から重度で約8.2%、さらに重度から高度依存では約17%と増加幅が拡大しており、特に高度依存段階での急激な負担増が顕著である。このように、インフォーマルケアの経済価値は平均的な推計では捉えきれず、患者の状態分布に依存する非線形的構造を持つことが明らかとなっている。

Rabbarisonら(2018)らは、米国における認知症患者に対するインフォーマルケアの経済的価値を、米国でCDCが実施している健康行動調査・BRFSS (Behavioral Risk Factor Surveillance System)の2015-2016年データに基づいて直接推計した。1週間にインフォーマルケアに費やした時間を調査した上で、代替費用法を用いて金銭換算を行った。インフォーマルケアを家事労働(household task)と個人のケア(personal care)の二つの要素に分解し、前者にはメイド・家事補助(清掃)の賃金を、後者には在宅介護サービスの賃金をあてはめて計算した。

調査の結果、米国の38州およびコロンビア特

別区、プエルトリコにおける認知症のインフォーマルケアの経験がある回答者は4,645人で、人口全体に拡大推計すると約320万人となった。頻繁な身体的・精神的負担を訴える介助者の割合はそれぞれ12.8%と17.8%であった。1人あたりのケア従事時間は年間で1,278時間(1週間あたり24.6時間)で、全体では40.6億時間となった。また、ケアの経済的価値はコスト代替法により評価され、中央値で1時間あたり10.28ドルと算定された。金銭換算したインフォーマルケアの経済損失は年間約415億ドル・介護者1人あたりでは約13,069ドルとなった。さらに、ケア内容としては、家事支援と身体介護の両方を提供するケースが56.1%を占め、介護の多面的性質が示されている。この研究により、政策的には、無償のインフォーマルケアが医療・介護システムの実質的な補完機能を果たしていることが定量的に裏付けられた。あわせてこうしたケアが失われた場合、代替的な公的・民間サービスへの需要が急増する可能性を示唆している。

Parkら(2022)は、認知症・アルツハイマー病が家族に及ぼす影響を金銭面だけでなくより広汎な領域(とくに健康面)に拡張して推計する「家族への波及効果(family spillover)」に着目し、特に健康面への影響に着目した上での金銭換算を実施した。従来の費用対効果評価が患者本人のQALYや医療費に焦点を当てる一方で、家族介護者への影響を十分に考慮していない点を背景部分で指摘している。具体的には非専門職のインフォーマルケア提供者におけるQOL低下をEQ-5Dを用いて定量化し、総損失QALYを計算した上で、1QALYあたり10万ドル・15万ドルの双方の数値を用いて金銭換算を行った。米国全体で推計したアルツハイマー病病介助者のQALY損失は、軽度で30,240QALY・中等度で90,270QALY・重度で334,712QALYであった。この損失QALYを金銭換算すると、1QALYあたり10万ドルの場合は334.7億ドル・15万ドルでは502.1億ドルとなった。介助者1人あたりの損失額は年間4,064ドルから6,096ドルとなった。米国アルツハイマー協会によるアルツハイマー病の経済損失(この金額にはfamily spillover部分は含まれていない)は年間5,237億ドルで、今回推計したfamily spillover部分のパートは、全体のコストのうち8.0%から11.5%を占めることになる。あわせて、既報データの5,237億ドルのうち、無償のインフォーマルケアを金銭換算した部分が2,567億ドルにのぼることを考慮すれば、従来の医療費中心の評価が大幅に過小評価である可能性が明確となる。さらに、介護者は不安(44%)や抑うつ(30~40%)

といった精神的負担を高頻度で抱えており、身体的健康の悪化を報告する割合も 66.7%に達するなど、QOL 低下の深刻さが示されている。これらの結果をもとに、こうした家族への影響を考慮しない限り、医療技術の価値評価は本質的に不完全であると結論づけ、societal perspective に基づく費用対効果分析において、これらの要素を体系的に組み込む必要性を強く主張している。

家族介助者のインフォーマルケアや family spillover effect については、上記のように経済損失を推計した文献が複数存在した。一方で、プロフェッショナルな介助者の介護負担については、現状では量的な推計が行われている研究は存在しなかった。

D. 考察

本研究では、システマティックレビューを通じて、認知症領域におけるインフォーマルケアおよび Family spillover の経済的・健康的影響が極めて大きいこと、ならびにその推計結果が評価手法に強く依存することが明らかとなった。とりわけ、代替費用法、WTP/WTa、QALY 換算といった異なる手法間で、同一概念である「介助者負担」が大きく乖離する点は、単なる不確実性の問題ではなく、価値評価の枠組みそのものに内在する構造的課題を示唆している。すなわち、介助者の影響は無視できない規模で存在するにもかかわらず、その評価方法が確立していないために、意思決定において一貫した扱いがなされていないという問題である。

この問題は、昨年度に論点整理を行った Carer QALY Trap の議論とも密接に関連する。従来の decrement approach では、患者の延命に伴い介助期間が延長されることで介助者の QALY 損失が増大し、結果として延命効果が負に評価されるという直感に反する結果が生じる。一方で additive approach は、患者の延命を介助者の QALY 獲得としてそのまま加算するため、過大評価の懸念が指摘されてきた。患者が死亡した際の介助者の QOL 値を考慮した場合、死亡した瞬間に介助者の QOL もゼロになる仮定をおくのが decrement approach、同様に死亡した瞬間に介助者の QOL が 1.0 (あるいは健常者の QOL)に戻る仮定を置くのが additive approach であり、双方に限界があるのはある意味自明とも言える。「折衷案」として提示されている incremental approach も、「軽症・中等度・重症」のような複数の段階を踏んで進行するモデル以外では適用不可能なこと (疾患あり・なしのような二値モデルでは不可) や、日本の HTA で用いられた「一段階前の健康状態と比較する」よ

うな手法では、影響が極めて小さくなることなどを考慮すると、解決策とは言い難い。Pennington らは新たな研究で、介助者への影響を「family effect (家族として患者の延命や健康状態の改善そのものをポジティブに受け止める側面)」と「caregiving effect (延命に伴って実際の介護負担が増大することによるネガティブな側面)」に分解して捉える枠組みを提示している。このアプローチでは、延命によるポジティブな心理的影響と、介護負担の増大によるネガティブな影響の双方を同時にモデル化することが可能となり、従来の手法が前提としていた「完全に正」あるいは「完全に負」といった単線的な仮定を回避できる点に特徴がある。実際にデュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD)、脊髄性筋萎縮症 (SMA)、アルツハイマー病 (AD) の 3 疾患に適用した結果、介助者 QALY への影響は大きくはないものの、常に family effect と caregiving effect の相互作用として理解されるべきであることが示されている。

この視点は、本研究で明らかとなった「評価手法による推計値の大幅な変動」のさらに外側に位置する視点といえる。従前行われてきた負担の定量化法は、その手法 (代替費用法や WTP/WTa・QALY からの金銭換算) を問わず "caregiving effect" 的なアプローチが主であり、family effect のような側面までをカバーすることは困難であったいずれか一方の側面に偏った評価は、介助者負担の全体像を歪める可能性がある。Carer QALY Trap は、単一の指標に集約しようとするものの限界を再定義したと解釈することができる。

あわせて、研究分担者が以前実施した日本における認知症ケア従事者へのインタビュー調査は、こうした定量モデルの限界を補完する重要な示唆を与えている。すなわち、認知症における価値評価は患者 QOL や医療費にとどまらず、介助者 QOL、公的介護費用、インフォーマルケア費用など複数の要素から構成されるべきであり、さらにそれらの中には定量化が困難であっても意思決定上無視できない要素が存在することが指摘されている。特に、介護負担は患者の重症度と単純に比例するものではなく、行動・心理症状 (BPSD) や家族関係、社会的スティグマなどによって大きく左右されることが示されており、従来の QALY 中心の評価では捕捉困難な領域が広範に存在する。この点は、Family spillover を単なる補助的要素としてではなく、価値評価の中核的構成要素として位置付ける必要性を強く示唆している。

本研究の結果を踏まえると、今後の重要な研究課題は、家族介助者にとどまらず、プロフェ

ッショナルな介護者の負担をどのように評価に組み込むかにあると考えられる。今回のレビューでは、家族介助者に関する経済的・健康的影響の推計は一定数存在した一方で、専門職介護者の精神的・身体的負担を定量的に評価した研究はほとんど確認されなかった。しかし、認知症ケアの実態を踏まえれば、介護施設職員や訪問介護従事者の負担は医療・介護システムの持続可能性に直結する重要な要素であり、その影響は単なるコストではなく、サービス提供能力やケアの質にも波及する。すなわち、プロフェッショナル介護者の負担は、個別の QOL の問題にとどまらず、ヘルスケアシステム全体のキャパシティやレジリエンスに関わる構造的要因として捉える必要がある。

図に示すのは、今回のシステマティックレビューから示唆された認知症における価値評価を「多層構造」として捉える枠組みである。すなわち、個人レベル（患者・家族介助者）、制度レベル（医療保険・介護保険）、さらには社会レベル（生産性、マクロ経済、社会的公正）に至るまで、複数の層が相互に関連しながら価値を形成しているという理解である。Family spillover や Carer QALY Trap の議論は、この多層構造のうち主として「個人間の相互作用」に焦点を当てたものであるが、今後はこれを拡張し、プロフェッショナル介護者、さらには医療・介護システム全体への波及効果を含めた統合的な評価枠組みの構築が求められる。

以上より、認知症における価値評価は、単一の指標に基づく評価から、多層的かつ多面的な評価へと転換する必要がある。その際、Family effect と Caregiving effect の分離に例示されるような、定量化可能な要素と非定量的要素の双方を統合する評価体系の構築が、今後の重要な課題であると考えられる。

E. 結論

認知症領域における家族介助者のインフォーマルケアおよび Family spillover の経済的・健康的影響を明らかにすることを目的としてシステマティックレビューを実施した。728 件の文献を同定し、段階的なスクリーニングを経て 92 件を解析対象とした。分析の結果、インフォーマルケアの経済価値は代替費用法や WTP/ WTA 法など評価手法により大きく異なり、同一対象で

も数倍の差が生じることが確認された。また、患者の重症度に応じて介護負担が非線形的に増加する構造が示された。さらに、QALY を用いた分析では家族介助者の健康影響が総コストの一部を占める一方で、現行の医療費中心の評価では体系的に過小評価されている可能性が示唆された。以上より、認知症の価値評価においては、家族介助者さらには職業的介助者への健康面への影響評価を含んだ、多面的かつ多層的な評価枠組みの構築が必要であると考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Igarashi A, Finch AP, Yang Z, Sakata Y, Azuma-Kasai M, Tomita K, Ishii M, Ikeda M. Valuation of cognition bolt-ons for EQ-5D-5L in Japan: A comparative analysis of scaling factor and conventional models. J Alzheimers Dis. 2025 Oct;107(3):1209-1216.
2. Igarashi A, Kimura N, Ataka T, Ito T, Sasaki K, Kobayashi C, Tani M, Sakata Y, Azuma M, Chida A, Takeshima T, Iwasaki K, Matsubara E. Simulation of Alzheimer's diagnostic flows with blood biomarker test options in Japan. Alzheimers Dement (N Y). 2025 Oct 7;11(4):e70157.

2. 学会発表（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

1. Igarashi A, Azuma-Kasai M, Tani M, Utsumi T, et al, How to Mitigate "Carer QALY Trap" when Including Caregiver QOL in Cost-Effectiveness Analysis: A Model Simulation Using Lecanemab in Japanese Patients with Alzheimer's Disease. ISPOR US 2025. Montreal, Canada, 15MAY2025.

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

図1 認知症における価値評価項目の多層構造

