

慢性腎不全対策と医療費問題

高橋 進

特定非営利活動法人腎臓病早期発見推進機構

key words：慢性腎臓病，費用対効果，国民総医療費，透析療法，国際腎臓財団連盟

要 旨

慢性腎臓病は、透析導入の予備軍としてのみならず心血管系疾患の危険因子で、腎機能が低下してくると指数関数的に心臓発作や脳卒中が増加し、死亡リスクが高くなる。透析患者の増加は医療経済の面でも直撃し、全人口の約0.15%に当たる患者が、国民総医療費の4%以上を費やしている。ストップ・ザ腎不全への対策が重要である。つまり、急増する慢性腎臓病(chronic kidney disease; CKD)という社会的・経済的そして健康上の課題に取り組むためには、臨床的アプローチの補完策として、より広範かつ強制的な公衆衛生でのアプローチが必要である。

はじめに

腎機能の悪化を抑えることは、透析導入を遅らせるばかりでなく、腎臓病に起因する心血管系の合併症を少なくすることに繋がる。また、腎臓病の発見から、心血管系の初期の異常を見つけることも少なくない。今まで、慢性糸球体腎炎、慢性腎盂腎炎、腎硬化症や慢性腎不全などと呼ばれていた多様な病気が、腎機能の低下などに基づき包括的に捉えられ、CKDという新しい概念で呼ばれるに至っている¹⁾。

CKD ステージ分類²⁾は、腎機能指標 eGFR および尿中アルブミン・クレアチニン比 (ACR) を併用した NKF の指診に基づき、つまりステージ 1 およびステージ 2 は ACR の腎障害の指標によって決定され、

ステージ 3~5 は、eGFR (ml/min/1.73 m²) が 60 ml/min/1.73 m² 未満の場合とし、筆者らは正常群をステージ 0 と定義する (表 1)。

CKD は腎不全の発生率および罹患率の増加、高い医療費と不良な転帰は世界中で公衆衛生上の問題となり、世界規模で関心が寄せられている。目指すところは、国民の健康の向上、特に CKD の早期発見と末期腎不全 (end stage renal disease; ESRD) への進行を抑制すること、それによって心血管系の合併症をも減らし、強いては国民医療費高騰の抑制に寄与することである。

現在の年間の国民医療費は約 33 兆円を超え、国民 GDP の 8.9% である。国民 1 人あたりの年間医療費は 25 万 9,000 円、65 歳未満が平均で 15 万 8,000 円、65 歳以上が平均でこの約 4 倍かかっている。透析患者は年間平均で 1 人約 500 万円かかる。つまり日本では、全人口の約 0.15% に当たる患者が、国民総医療費の 4% 以上を費やしている。透析人口の生存年数、

表 1 CKD のステージ分類 (NHANES III 試験のデータ)

CKD のステージ分類	eGFR ^{†1} (ml/分/1.73 m ²)	蛋白尿
ステージ 1	90+	尿中アルブミン+ ^{†2}
ステージ 2	60<89	尿中アルブミン+
ステージ 3	30<59	
ステージ 4	15<29	
ステージ 5	<15	または ESRD

†1 MDRD 推算式で求めた推定糸球体濾過量 (eGR)

†2 尿中アルブミン+ (>30 mg/g Cr)

NHANES: National Health And Nutrition Evaluation Survey

生命予後等のいくつかの患者登録データでみると、この点からはすばらしい。医療経済の評価法の費用対効果分析と健康結果の面から質調整生存率 (QALY) 等では満足とは言い切れない。

筆者は過去約 40 年、腎臓学、透析医療と共に歩んできたが、今日のこの分野の発展状況にはある意味で多少失望していると言わざるをえない。

人工腎臓の装置は旧態依然で、それほど向上していないのではないと思う。これは腎臓が複雑で精巧な臓器によることも影響していると思うが、約 40 年前、第 3 回国際腎臓学会で、コルフ教授が人工腎臓の将来像として携帯型人工腎臓のモデルを肩にかけて登壇したが、残念ながら未だその域にまで達していない。

CKD は死亡、罹患、QOL、コストという形で社会全体の脅威として受け止められている。アップストリームの予防戦略 (国民の健康に影響を及ぼす経済的・政治的・環境的要因をターゲットとする戦略) はまだ十分ではないが、戦略が効果的に実行されれば、負担の軽減に繋がる。

本稿ではグローバルな観点から各国の取り組みなどを紹介、腎臓病領域の襲来の羅針盤の役目になることを願っているが読者の各位のご批判を仰ぎたい。

1 慢性腎臓病のグローバルの対策

CKD が話題となる背景には、CKD は透析導入の予備軍としてのみならず心血管系疾患 (cardiovascular

disease; CVD) の危険因子³⁾であり、腎機能が低下してくると指数関数的に CVD の心臓発作や脳卒中が増加し、死亡リスクが高くなること⁴⁾である。つまり CKD で腎機能が増悪してくれば、透析に導入するよりも心血管系のイベントで入院や死亡するリスクが高くなる (図 1)。また、腎臓病の治療も可能な時代になってきたこと⁵⁾、特に、早期からの介入によって治療効果があがることなどから、CKD への対策が重要課題として認識されるようになってきたことなどがある。

また、透析患者の増加は、医療経済の面にも直撃している。将来の医療費を、全体的な健康状態と現在の医療費によって予測できると仮定したモデルを用いて分析すると、クレアチニン値の上昇は測定値が 1 上昇すると医療費は 27% 増加、尿蛋白 (定性) や尿糖 (定性) が一段上昇すると 6~9% 増加するとの報告⁶⁾がある。この背後には腎臓病や糖尿病が潜んでいる。将来の医療費の上昇の代表的な検査項目は腎臓病、糖尿病の機能低下に関するものである。

1) 国際腎臓財団連盟 (IFKF) の対策

IFKF は近年、その使命に CKD の予防と早期発見を組み込んでいる。2005 年および 2007 年、IFKF は加盟機関を対象に、それぞれの国または地域の CKD 予防プログラムの現状に関する調査を実施した。NPO 法人腎臓病早期発見推進機構 (IKEAJ) が日本における IFKF の唯一の加盟団体であり、この調査

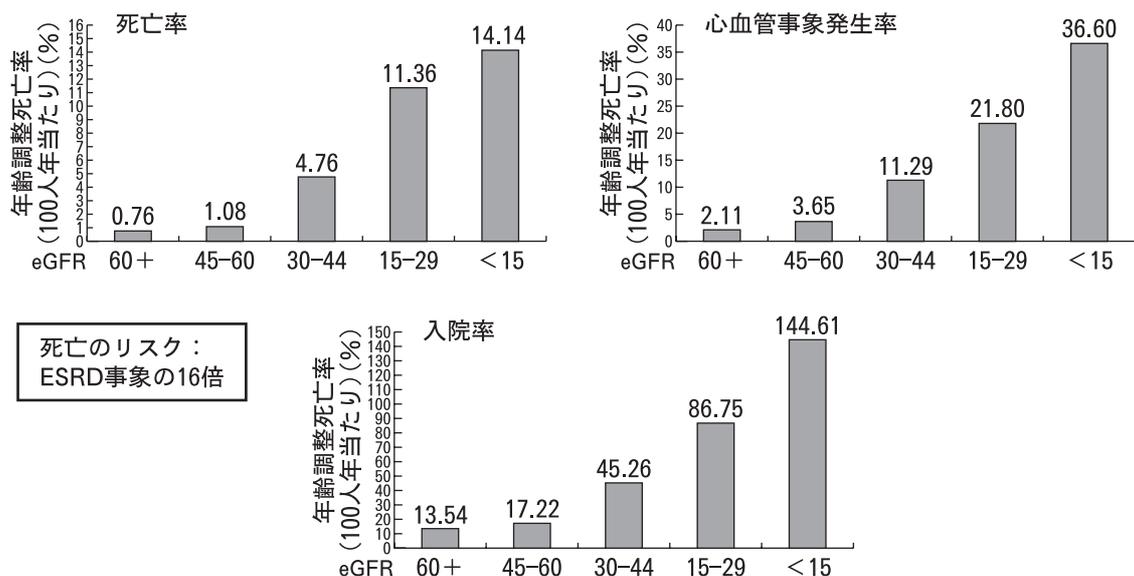


図 1 年齢調整による腎機能 (eGFR) 別の死亡率, 心血管イベント発生率および入院率 Kaiser プラン登録者 100 万人について評価. (Go AS, et al.: N Engl J Med, 351(13); 1296-1305, 2004, より)

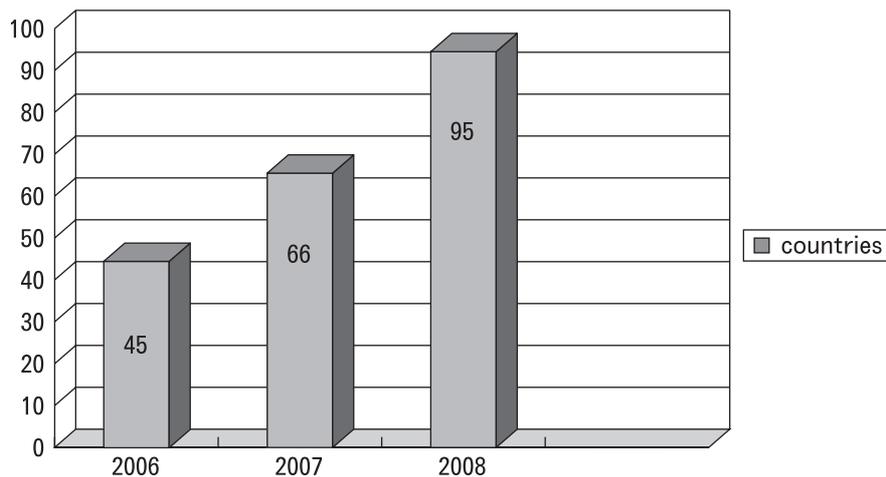


図2 世界腎臓デー参加国の推移
(WKD 2008 報告書より)

に参加している。

2005年の調査には42加盟機関のうち19機関、2007年には43加盟機関のうち30機関から回答が寄せられた。本調査の分析結果は27カ国の状況を反映している。31人の回答者(82%)が何らかのCKDスクリーニング検査活動について報告している。法定(国が実施する)スクリーニング検査があると報告した国は2カ国(7%)、一方、何も実施していない、あるいは当面実施の予定がないという回答が5カ国であった。

スクリーニング検査は多くの場合、政府あるいは非政府組織(NGOs)の協力を得て財団・法人および研究グループが実施し、63%のスクリーニング検査が体重、身長、血圧、血糖値、尿検査、血清クレアチン濃度を、19%はウエスト、ヘモグロビン、ヘモグロビンA_{1c}、脂質、血球数、ACR、ポリメラーゼ連鎖反応(PCR)を測定している。腎臓病早期評価プログラム(KEEP)や国際腎臓学会(ISN)の国際腎臓学推進委員会(COMGA-KDRP)が実施しているプログラムをモデルとしたものも複数見られた。

23カ国(85%)において、世界腎臓デー(WKD)関連活動(注:IFKFとISNが共同してCKD対策のキャンペーンを3年前から毎年3月第2木曜日に実施している)がCKDの教育・啓蒙に大きく貢献している。世界腎臓デーへの参加国は毎年増加し(図2)、プラスの効果があると回答者が報告している。14カ国(52%)がWKD時にスクリーニング検査を連携実施している。又、スクリーニング検査は血圧検査だけと答えた国も数カ国あった。

共通の課題としては、資金の必要性、当局が問題の重要性を認識し確固たる方針に基づく政策運営を行う必要性、CKDを慢性疾患予防戦略および総合保健医療サービスの主項目に組み入れることであるとしている。2005年の調査で何らかの活動について報告し、2007年の調査にも再度参加した機関すべてが、特に政府の関心を引きつけた点など、前進があったと報告している。しかし依然まったくプログラムを実施していない国も一部にある。それでも時代は世界同一の基準でCKD早期発見を目指すKEEPコンソーシアムの構築へと進んでいる。その発祥の地である米国の対策およびコンソーシアムへ参加を検討している各国のCKDへの取り組みを簡単に紹介する。

2) 米 国

米国腎臓財団(NKF)がKEEPを運営し、コミュニティ内の高リスク・グループを対象にスクリーニングしている。少なくとも23都市で実施されたと報告があり、NKFは、プライマリー・ケア・サービス提供者(PCPs)向けCKD啓蒙・教育、CKD臨床診療ツール、CKD公教育、CKD患者教育の総合対策も開発している。NKFは各種の支援・権利擁護活動および政府への働きかけを行っている。

さらにNKFは、一般国民向けに新しいプログラムを開発中で、この「腎臓の健康リスク評価」プログラムは、潜在的CKDリスク要因を特定するものである。リスクのある個々人にはその場でCKDの啓蒙・教育資料が渡され、居住地域で実施される次の無料KEEPスクリーニング検査を受けることが薦められる。米国

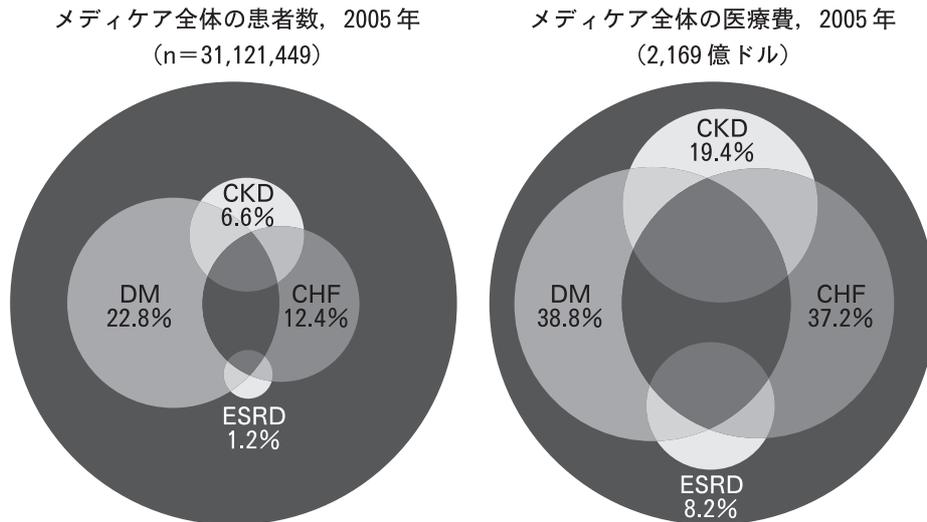


図3-a メディケアにおけるCKD, うっ血性心不全, 糖尿病, ESRDの患者数および医療費分析
(2007年USRDS年次データ報告(ADR)より)

国立衛生研究所の米国腎臓病教育プログラム (NIH NKDEP) は引き続き進化している。CKD 高リスク人口に対する教育と家族再結 (リユニオン)・アウトリーチ・プログラムという要素に加え, NKDEP は糸球体濾過率 (GFR) 推算に血清中クレアチニン量の測定を活用することを標準化することに焦点を置いている。米国疾病予防管理センター (CDC) は, 2006年 CKD を主要な公衆衛生問題に指定し, NKF と協力し慢性腎臓病スクリーニング・プログラムの開発に着手している。

糖尿病も影響力が大きい, その度合いは人口の高齢化による増加と比べれば少ない。非 ESRD の CKD, すなわち ESRD になる前の集団というのはどうだろうか。糖尿病あるいは高血圧があって, 腎臓病もあるという人の規模はどのくらいか。図 3-a の外側の輪は, メディケアシステムでカバーされている約 3,100 万人を表している⁷⁾。このうちの約 22% が糖尿病, 約 12% はうっ血性心不全と診断され, 重複しているところは合併症である。米国では普遍的な報告・登録システムがあり, ESRD の人は全例が登録されるようになっている。メディケアのカバーであっても, プライベートな保険であっても, 登録しなくては ESRD の治療費は一銭も出ない。比較的知られていなかったが, CKD は約 7% を占めている。病院あるいはクリニック・サービスにおいて診断のコードに記入されるが, これですべての腎臓病ということではなく, 認識されたものだけである。次に医療費であるが,

総額約 2,170 億ドルの中で糖尿病が予算の約 40% 近くを占めている。単に糖尿病という診断名が付いているだけで, 実際は関節炎や癌, 心不全などの病気と重複している。ただし, 集団ベースでみると, 予算の 40% が糖尿病, 残りの 40% が心不全の患者で占められることから, 重複があるのは意外ではない。

ESRD は予算の約 8% を占めている。ただし約 20% が CKD の診断がなされた人に費やされているということから, 全体としては腎臓病が全メディケア予算の約 27% を占めていることになる。これが人口の 8% だけに使われているということは, 非常に限られた人がコストの大部分を占めているとも言える。糖尿病, 心不全, CKD は互いに非常に影響し合う疾患である。

もう一つ, 障害をもつ貧困の人で, 州のメディケア, メディケア両方にカバーされている人を対象に分析したところ, まず糖尿病がさらに多い (図 3-b)。心不全も CKD も ESRD も多い結果となっている。米国でサービスが受けられない, または受けにくい貧困の人々であるためである。こちらも予算のほぼ半分が糖尿病に費やされ腎臓病も約 35% を占めている。ここでも糖尿病と心不全とがオーバーラップすることが大きい。

各国政府が CKD を心配するのはこのようにコストの問題が大きいからである。心臓病, 糖尿病, 腎臓病の三つの疾患によってかなりの医療予算が占められ, 特に貧困で障害のある人の場合は全支出額の 35% に

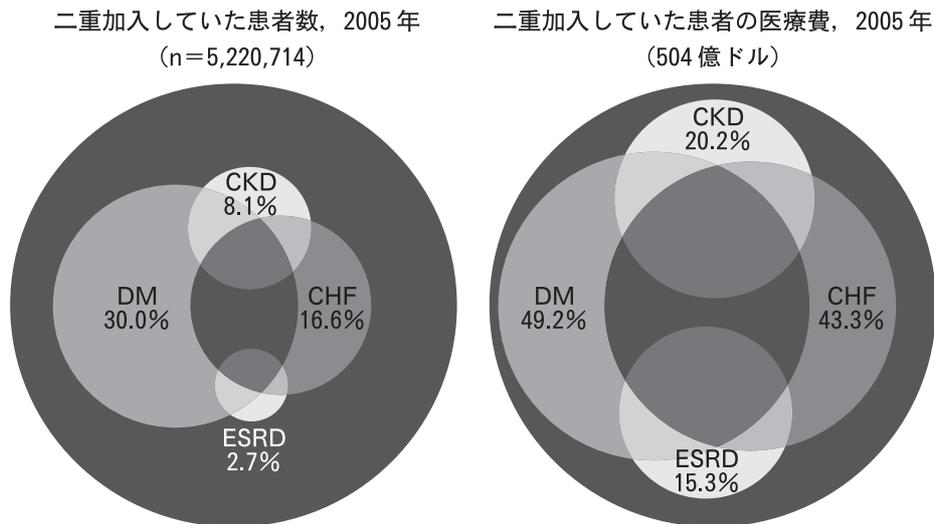


図3-b 二重加入していた患者（メディケアおよび身体障害者など）におけるCKD、うっ血性心不全、糖尿病、ESRD患者数および医療費の分析（2007年USRDS年次データ報告（ADR）より）

相当する。これは米国だけの状況なのだろうか。全世界で分析されると興味深い。少なくとも米国、そしてほかの地域でもこの10年間変わってきているといえる。台湾などで、どの基準を使うかということがかなり議論されているeGFR 60 ml/min未満の割合であるが、米国では増えている。ACR陽性の割合も増加した。ESRDの発症率は安定していることをかんがみると、実際に良い医療が施されて病気の進行が遅くなっているのかもしれない。

3) 日本

IKEAJは、2006年、NKFと提携の上、日本版腎臓病早期発見評価プログラム（KEEP JAPAN）を、CKDや蛋白尿を指摘されていない糖尿病、高血圧のある人やその家族、腎臓病の家族の高リスクグループを対象に無料で開始した。クレアチニン測定はNKFとのキャリブレーションの実施や、検査センターは同一施設での中央測定をしている。すでに2,000人を超えるデータが集積され、日米の同等な基準での比較が可能になってきている。CKDの臨床診断の簡易化が進められている。早期CKDの最も高感度な検査は尿中アルブミン測定である。IKEAJではKEEP JAPANのCKD早期発見検査ではeGFRと共に導入している。

4) メキシコ

2005年には個人スクリーニング検査は糖尿病プロ

グラムの一環として実施されていたが、KEEPが2008年から始まる予定である。このシステムは、検診車を利用してCKDのみならず糖尿病、癌、女性健診なども同時に実施されている。

5) 英国

プライマリー・ケアに従事する内科医のCKD診療面に対する報酬制と、リスク患者に対するeGFR測定が開始された。2008年5月中旬から、バッキンガム地方を皮切りに、KEEPがスタート予定である。

6) オーストラリア

KEEPプログラム（kidney evaluation for you; KEY）を、企業健診の中で開始している。

コンソーシアムが組織され各国からのデータを基に、CKDの疫学調査などの比較がなされ、国民に貢献する日も近いと思う。課題はあるものの、CKD関連活動は前進している。しかし大幅な支援を必要としているメンバーも少なくないことも事実である。特にリソース面での支援が求められている。

2 透析医療費を巡る問題

1) 米国における制度・費用の変遷

今日までのこの分野の進歩を振り返ってみると、米国の社会保障の中心となるのは、1935年に立法化され1937年に発効した社会保障法である。その後1965

表2 透析医療費償還の歴史の概略（米国）

• 1974年以前	多額の出費
• 1974年	リハビリテーション法により透析がメディケアの対象となる。原価加算
• 1983年	総合レート設定、約130ドル
• 1986年	恒久的に0.50ドルの減額 腎臓ネットワーク設立
• 1986年	2年間で2.00ドルの減額、1988年9月まで
• 1989年	1990年3月まで2%の減額
• 1990年	1990年12月まで1.5%の減額
• 1991年	1.00ドルの増額
• 2000年	1.2%の増額
• 2001年	2.4%の増額 EPO薬価増額分が0.4%近くを占める
• 現行の総合レート（地域別調整前）	病院付属施設のレート 132.40ドル 独立施設のレート 128.35ドル
• 2003年	メディケア処方薬改善と近代化に関する法律（MMA）
• ESRDに	関係する新しい4つの構成要素 総合レート増額 別途請求可能な医薬品 総合レートへの医薬品費加算 ケースミックス調整

年にメディケア、メディケイドの採用など多くの改正を経て現在に至っている。さらにメディケイドの改正で、対象に透析治療や腎移植にも適応が拡大された。なお、米国は地方分権が非常に進んだ連邦国家であり、州の権限が大きく、米国50州にそれぞれ独自の制度を有していることを忘れてはいけない。

透析医療費償還の歴史の概略を表2に示す。また、2004年から導入されているケースミックス調整が提示され、医療提供にかかる費用に影響する患者の地域特性、性別、年齢、AIDS、末梢血管病の有無などが調整係数となる。また、地域および規模も調整係数となっている（表3）。現行の総合レートに変更され償還額が決定されている（表4）。

興味深い30年間の変遷の事実について記載すると、1970年から2000年までの期間に、フォード・ムスタング・スポーツカー（アメリカで非常にポピュラーなモデル）は、約4,000米ドルから25,000米ドル以上にまで値上がりした。同じ期間に腎臓移植の1年目のコストは30,000米ドルから45,000米ドル以上になった。同じ期間に血液透析1回あたりの平均診療報酬は175米ドルから125米ドルに下がった⁸⁾（表5）。

単純に考えると、フォード・ムスタング自動車の価格変化には、市場経済の圧力と顧客価値が反映されて

表3 ケースミックス調整（米国）

1. 医療提供にかかる費用に影響する患者特性と地域別特性	
2. CMSが総合レート調整への使用を決めた患者特性	
• 性別・年齢	
65歳未満の女性	1.11
65～79歳の女性	1.0
79歳を超える女性	1.16
65歳未満の男性	1.21
65～79歳の男性	1.17
79歳を超える男性	1.23
• AIDSの有無	
AIDS	1.15
• PVD（末梢血管疾患）の有無	
PVD	1.07
3. 現行の地域別調整係数と共にケースミックス調整係数を適用する	
独立施設	1.1917
病院付属施設	1.1936
都市部の施設	1.1931
地方の施設	1.1865
小規模施設	1.1911
中規模施設	1.1910
大規模施設	1.1924
非営利施設	1.1924
営利施設	1.1918
全施設	1.1919

表4 現行の総合レートに変更を適用した場合の医療費（米国）

総合レートによる透析1回当たりの支払い額	123.78ドル
1.6%の増額	125.76ドル
医薬品費加算	139.97ドル
ケースミックス調整	141.64ドル
別途請求可能な医薬品の取得原価	56.81ドル
平均償還総額	198.45ドル
旧方式による平均償還総額	200.44ドル
償還額の正味平均変化	1.99ドル

表5 30年間の変遷

	1970年	2000年
自動車 Ford Mustang	3,800ドル	25,000ドル
腎臓移植	30,000ドル (6,850ドル)	45,000ドル
1回あたりの透析コスト (HDの保険請求金額)	175ドル (20ドル)	125ドル

()内の金額は1970年代の米ドル換算によるものである。

いる。これを米ドル価値の変化の指針として医療に当てはめてみる。血液透析1回の現在の価値は、1970年代の米ドル換算で20米ドル未満となる。つまり血液透析は「市場」評価がスポーツカーより低い（表6）。

1970年代中頃は在宅血液透析がまだ重要なモダリティの選択肢であった。患者のトレーニングに高いコ

表6 1970年代中頃の血液透析のコスト(米国)

	年間の1回あたりの透析コスト		1年目の推定金額
	下限	上限	
在宅トレーニング	\$ 146	\$ 256	\$ 13,230.00
在宅血液透析	\$ 33	\$ 66	
Limited Care (施設)	\$ 100	\$ 116	\$ 16,848.00
Full care (施設)	\$ 144	\$ 172	\$ 24,648.00

Hoffstein PA, et al.: Kidney Int, 9; 286-293, 1976, より.
\$ は 1976 年の米ドル.

表7 療法別のコスト比較(カナダ)

	年間のコスト		透析以外
	トータル	透 析	
施設血液透析	\$ 88,585	\$ 54,929	38%
サテライト・セルフ・ケア	\$ 55,593	\$ 43,313	22%
CAPD	\$ 44,790	\$ 31,918	29%
在宅血液透析	\$ 32,570	\$ 26,048	20%

トータルコストおよび透析コストを療法別、場所別に比較したものの、1990・1991年オンタリオにおける実績である。
Goeree R, et al.: Clin Invest Med, 18; 455-464, 1995, より.
\$ は 1993 年のカナダドル.

ストがかかったが、それを勘定に入れても在宅の方がサテライト透析センターより安価であった。さらに病院の透析センターと比べると半額以下であった。カナダの報告書では、在宅血液透析が復活し週3回以上も透析してもなおセンターでの血液透析より安価である。透析の直接費と医療費合計が患者1人あたり1年にいくらかかるか計算すると、透析以外の費用が全医療費の20~38%もかかっている。病院での透析が38%と最高である⁹⁾(表7)。

透析の価値が過去30年間に激減したのはなぜか。直接費は135米ドルから20米ドルまで減少した。在宅ベースでの透析療法を強力に奨励することによって、コストを削減する施策を何故保険機構が取ってこなかったのか。ESRDの場合、全医療費の中で透析以外のコストが非常に高い。それでは何かトレードオフはないであろうか。透析の改善に出費を増せば、入院費、薬剤費などを減らせるのかなど問題が多い。

2) 米国の透析医療関連材料費の実態

① ダイアライザー

現在、米国で販売されているダイアライザーの医療施設(クリニック)向け納入価格は、シングルユーズ物で、平均US\$9.00~9.50である。この価格は過去

10年にわたり、ほとんど上昇していない。その理由は、使用するダイアライザーの購入費用はメディケアから支払われる手技料(州により異なるが、平均US\$140/回)で賄われるためと推定している。透析手技料は10年前と比較してほとんど変わっていない。ただし、ダイアライザーの性能をみれば、Low Flux⇒Middle Flux⇒High Fluxとだんだん高性能になっている。

② 血液回路

現状価格はユニバーサル型で、施設納入価格がUS\$2.75~2.85である。これは10年前に比べて価格が30%程度下がっている。ダイアライザーの価格がほぼ一定であるのに対して血液回路の価格が下がっている理由としては、血液回路の形状や性能が10年前から変わっておらず、発展途上国などの廉価製品との比較から、大手メーカーが価格を下げざるをえない環境にあるからだろう。

③ アクセス・カテーテル(AVF)

日本と違い米国では、AVフィスチュラニードル(AVF)が血管挿入器具として利用されている。これは誤穿刺防止法が定められた影響もあり、10年前と比較すると価格は約10%程度上昇している(US\$0.40→US\$0.50)。

④ 腹膜カテーテル

カテーテルも材料の性能がよくなっているにもかかわらず、価格は10年前とほぼ同じで約US\$120~150である。これは患者数が増えないことから、使用数量が増えず、メーカー側も増産による原価低減がむずかしい反面、償還価格が上がっていないことから、価格引き上げもむずかしい状況にあると想定している。ただし、日本と同じように使用者依頼によるカスタムメイドの場合はUS\$400→US\$500と20%程度価格上昇している。

では、何故価格が上がったり、下がったりせず一定の枠で収まっているかという点は、透析に使用する装置の経済合理性が高まり、人件費の上昇を人員削減でオフセットできることが可能であったからだろう。メーカー側は常時値上げを要求するものの、一旦競合先が自社顧客へアプローチをされると、ほとんどの場合、値上げを撤回せざるをえない状況に追い込まれているのが現状である。ちなみに、指数として有名なマクド

ナルドのビッグマックの米国での価格で比較すると、10年前に比べて約28% (US\$ 2.51→US\$ 3.22) 上昇している。当然需給関係から価格が決定され、仮に製品が同じと仮定した場合、製造コストが上がり、価格が下がることは考えられない。

透析関連の医療機器の場合、患者数が増えることで数量が増えることが見込まれ、その増産効果でクリニック側は価格引き下げを要求するが、メーカー側は人件費の増加や製品改良コストの増加から価格引き上げを求め、最終的に価格が維持されていると考えられる。

3 コスト対効果の方程式

医療のコスト対効果の方程式では、特に財源、人的資源など多くの要素がある。明らかに資源は無制限ではなく、資源を獲得する競争が生じ、透析を担当する医師は、利用可能な資源を心臓や腫瘍の専門医、心臓病や癌の患者と分かち合わなければならない。われわれは機会コストを受入れなければならない。ESRDに分配された資源は別の疾病には利用できない。

恐らく最も困難な問題は、費用を支払う意思である。個人が治療費を自費で支払う場合、治療による効果の良し悪しを、役務や商品の購入と比較してどう高く評価するかが問題である。米国の州政府が支払う場合、支払う意思をどう測定するか、恐らくすべての治療を万人が受けたいと思っている。そこで支払者はそのような競争の下で、限りある資源をどう公平に利用するか。これらすべてのことが、ESRDとその治療について特殊な問題を提起している。つまりESRD患者が全人口に占める割合は1%未満で非常に小さい。しかし利用可能な医療費のうち相当な金額(10%)を使っている。

コスト対効果の方程式は、**図4**に示す形になるだろう。それは線型の関係ではなく、放物線の形をしている。ある上限をコストが超えると、効果の測定可能な変化を検知できない(つまりいくらコストをかけても効果は改善しない)。これらの関係を定めるのは、費用対便益、費用対効用の分析をする医療経済学者の仕事である。実際は、費やされた金額の1単位あたりの効果を測定する方法がある。コスト対効果の関係が線型かまたは線型に近い場合、解釈は単純である。プロットの漸近線の場合も比較的単純である。この場合、出費が変化しても効果は変化しない。問題は両者の中

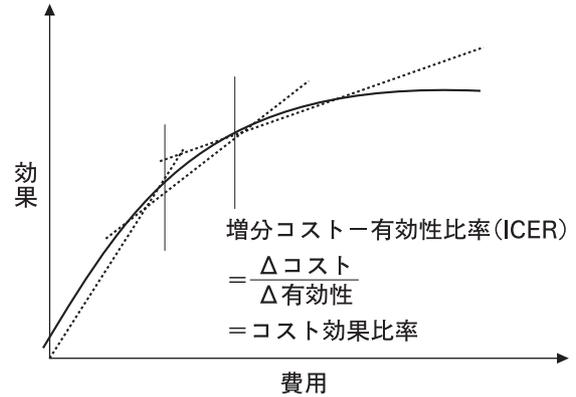


図4 費用対効果の方程式
費用対効果の等式直線の傾きと実行可能性を表す。

間にあるプロットの中央部分である。ここではどんな方程式を使っても誤差が大きくなる。したがって、出費の変化に対する効果の変化を予測することは難しい。

しかしながら、診療報酬の変更が気まぐれでない限り、複雑な効果測定 of 適切な手段を見つけて適用し、医療経済学者が正しい非線型の方程式を作れるようにしなければならない。医療提供者、腎臓学者、透析医が関与して、透析のコスト対効果の適切な方程式を開発することがきわめて重要である。そうしないと医療経済学者はもっぱら支払者の側に立ち、勝手な意思決定をするので臨床的な効果が過小評価されるであろう。

4 透析ケアのトレードオフ

典型的な透析患者の医療費を調べると、ますます複雑になる。透析ケア自体に必要な各費目のコストを決定するのは比較的簡単である。費目は医師、看護師などの人件費、材料費、薬剤費、他の諸経費などである。しかし透析の直接費は、透析患者にかかる医療費の合計の一部に過ぎない。米国では透析の直接費は、医療費合計の50%未満である。透析人口には、老人、糖尿病や心疾患の合併症患者が多い。透析の質は、合併症のケアの程度と医療費に関係がある。

透析の直接費の診療報酬がますます削減され、ある限度を超すと、透析以外の医療費が増す可能性があるのではないかと。そうすると、制度上で別々の医療行為に対し別々に予算が組まれるので実態は検知できない。リスクと管理などのトレードオフに悩まされながら患者のQOL改善に努力している。

5 疾患状態管理

制度改革に向けての最近の取り組みとしてコスト対効果や、トレードオフの問題を克服する医療財源モデルとして、疾患状態管理 (DSM) モデルが米国で利用されてきている。それは、準医師資格者を通じて、個人・団体患者のためのケースマネジメントを提供する。通常は CPM または DOQI ガイドラインに焦点をあて、目標は費用を下げ、入院の必要度を最小限に抑え、入院日数を減らすことである。モデルには種々の形式があるが、原則として医療提供者は、患者/年または患者/月の単位で頭割りにして、全部の、またはほとんどの医療ニーズを提供しようとする。すでに DMO's と契約を結んでメディケア・メディケイド患者 (糖尿病、慢性閉塞性肺疾患、慢性心不全、末期腎不全) を管理している州もある。

支払者にとって DSM は魅力的である。医療のコストとリスクを医療機関に転嫁できるからである。したがって、医療機関がリスクマネジメントをしなければならぬ。リスクの量を正確に推計し、リスクを最小限にするよう努めなければならない。リスクを評価し最小限にするには、コスト対効用解析を行い、様々なトレードオフを評価し試験する必要がある。重要なことは、これらの評価を州や国のレベルではなく、提供者の地方レベルで行うことである。そうすれば医療経済の評価がしやすくなり、評価結果を提供者の管轄地域内の患者に適用しやすくなる。全国平均で評価するより優れている。

DSM を実施すれば、医療提供者の構成や分布が変わるであろう。収益も増えるが損失のリスクも増える。十分な財源とその他の資源を持つ医療提供者だけが生き残る。

6 ESRD の近隣諸国、欧州の現況および医療費

先進国においては、戦後のベビーブーマーが 60 歳代になってくると、ESRD の発症率が加速しはじめるといわれている。これが駆動力となって、疾病人口が 2020 年までに増えるという予測が成り立っている。

1) 中国

根本的な統計データがないが、数少ない中国腎臓病学会のデータが 1989 年の透析施設数が 305 施設で、

その 17 年後に当たる 2006 年末には 2,386 施設に増加している。これは年間あたり平均 140 施設の増加があった。また近年は医療保険給付が普及してきていることから、透析装置数、透析患者数は年間あたり 12~15% の増加率で増加し、今後もさらに増進していく傾向である。腎移植施行施設数は約 169 施設である。

① ESRD 患者数

約 1,000,000 人 (2007 年) と推定されている。参考として、糖尿病患者数は約 23,809,000 人 (2003 年 International Diabetes Federation 調査) である。血液浄化治療患者数は 100,000 人前後と推定される。経済的理由で治療を受けられない患者数は多い。

② 血液透析 (HD) 患者数

HD 患者は約 85,000 人、腹膜透析 (CAPD) 患者数は約 13,000 人である。

③ 1 回当たりの透析治療費

約 300~450 RMB (日本円換算 4,500~6,750 円, 1 RMB=15 円)

④ 上記治療費に対する自己負担額

保険加入者は治療費の 30% 相当、都市部の保険未加入者、農村部は治療費全額自己負担である。

2) 韓国¹⁰⁾

2006 年末の韓国の腎代替療法の患者数は 46,730 人 (HD: 29,031 人, 62.1%, PD: 7,990 人, 17.1%, KT: 9,709 人, 20.8%) である。人口 100 万人中 941.7 人、発生率は 185.3 人である。2006 年末の新規導入患者は 9,197 人 (HD: 5,691 人, PD: 2,568 人, KT: 935 人)、透析患者年間増加数は約 2 万人/年である。

腎代替療法の施行施設数は 505 施設、透析装置は 10,599 台、データの回収率は 57.2% である。

透析治療の費用は、

保護患者: 136,000 ウォン (DRG 方式): 患者負担無し

保険患者: 125,000 ウォン (処置料+材料費+加算金) - 患者負担比率 20%

これらの金額は単純な血液透析費用であり、薬剤などが加わる場合は上乘せされる。(患者の平均負担額は、25,000~30,000 ウォンの間)

3) 欧州連合 (EU)

フランスの透析施設のタイプは五つに分かれている。

表 8 フランスの透析システム

	設 備	スタッフ	責 務
In-Center Unit	≥8 HD beds, 2 for training ≤3 patients/24 hrs for 1 bed	2 専門医/8 beds 1 看護師/4 患者	HD 中は駐在 HD 間はオンコール
Limited-Care Unit	≥6 HD beds, 1 for training ≤3 patients/24 hrs for 1 bed	専門医はインセンター 1 看護師/4 患者	1 回/月のメディカルチェック 専門医のオンコール (15 分以内)
Self-Care Unit	1 bed for 1~2 patient (s)	専門医はインセンター 1 看護師/4 患者	1 回/3 月のメディカルチェック 専門医のオンコール
Home HD/PD	適した場所であること	看護師のアシスト可能	専門医のオンコール
Season Unit for Vacation	フランス国内に限られるが、旅先で実施できる。治療方式のアップグレードは可能、ダウングレードでの透析は不可能		

Man NK の第 8 回日仏腎臓研究交流会シンポジウム講演内容から引用し、改変した。

表 9 EU 地域での ESRD の動向

	フランス	ベルギー	ドイツ	イタリア	スペイン
ESRD (pmp)	Not shown	998	Not shown	1,022	1,053
移植 (pmp)	400	382	250	263	499
透析患者 (pmp)	600	616	720	759	554
In-Center Unit	66.9%		10%		
Limited-Care Unit	5.2%				
Self-Care Unit	23.9%				
Home HD/PD	4.0%	1.1%/9.1%	1%/—	0.8%/12%	0.1%/5.5%

表 10 EU 地域での透析の費用

(円)

ドイツ		フランス (France CNAMTS 2005)	
HD, CAPD, APD (週当たり)		インセンターユニット (HD 1 回あたり)	66,101.10
<18 歳	140,676.70	リミテッドケアユニット (HD 1 回あたり)	47,541.94
18-59 歳	85,422.96	セルフケア (HD 1 回あたり)	
>60 歳	88,134.80	介助なし	40,777.59
糖尿病	89,829.70	介助あり	41,869.11
追加レート		在宅	
感染症患者	+5,084.7	透析 1 回あたり	35,570.86
IPD	+50,847.0	CAPD/週	92,844.92
		CCPD/週	119,548.07
ベルギーワロン (フランス語圏)		スペイン (Ministerio de Sanidad y Consumo 1/3/2006)	
透析パッケージ	18,881.18~35,982.72	インセンター 病院	22,881.15/回
		Rotellar 透析クラブ	22,881.15/回
		サテライトセンター	17,796.45/回
		在宅透析	20,338.80/回
イタリア			
全 国	25,423.50/回		
エミリアロマーニャ州			
公 立	29,491.26/回		
私 立	27,626.87/回		

為替レート (2008. 7. 28) : 1 € = ¥169.49

透析システムを表 8 に示す。

欧米での 2007 年の統計によれば、フランスでは 100 万人あたりおよそ 600 人の透析患者であり、透析

患者と臓器移植患者の比は 6 : 4 と比較的臓器移植が進んでいる。フランスではテレダイアリーシスという方式もある。これはメインステーションからサテライト

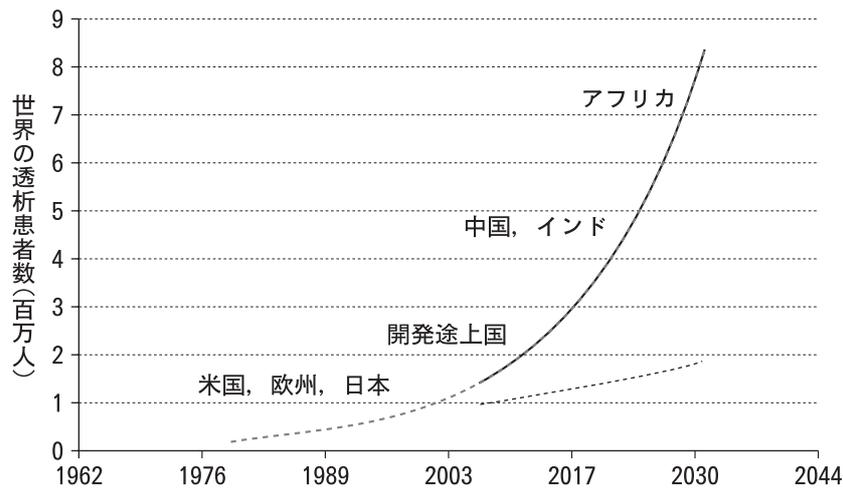


図5 将来の透析人口の予測

の limited care unit の様子がスクリーンを通してわかるようになっており、医療スタッフと患者のコミュニケーションが可能である。重症の合併症を有する患者はセンター内で良い。しかし、全般的には self care unit や在宅医療も選択肢である。

CKD では GFR を指標にその進行状況を把握し、CKD ステージ 5 になると、患者を含め 5 人（医師、看護師、栄養士、ソーシャルワーカー、患者）がチームを作り、腎移植を含めその後の方針を話し合う。

欧州周辺国の ESRD 患者動向と 1 回の透析にかかる費用を比較する¹¹⁾ (表 9, 10)。円換算で EU 組織内をみると、システムの違いはあるが概してわが国の診療報酬と大差がないのではないかと思う。この点について検証中である。なお、ノルウェーでは透析患者は 200 人程度できわめて少なく、臓器移植患者が 7 割を占める。

日本透析医学会調査のデータに基づき外挿し推測すると、日本での透析療法の普及率は 2050 年頃までにピークに達し、人口 100 万人あたり約 3,500 人と推計される。世界の透析患者数を推定すれば、全世界で約 150 万人の患者が何らかの形で透析を受けている。また、中国などの推計から透析の普及は指数関数的に伸びて、20 年たつと 800 万人を超える見込みである (図 5)。成熟して飽和した「市場」では伸びは遅くなるが、新興国、開発途上国では指数関数的に伸びると推定される。

結 論

慢性腎臓病は、透析導入の予備軍としてのみならず心血管疾患の危険因子で、腎機能が低下してくると指数関数的に心臓発作や脳卒中が増加し、死亡リスクが高くなる。透析患者の増加は医療経済の面でも直撃し、全人口の約 0.15% に当たる患者が、国民総医療費の 4% 以上を費やしている。われわれは費用対効果などコスト方程式への取り組みを疎かにしていた感も否めない。透析医療についても、米国のケースミックスやフランスのケースなども参考にするとところも少なくない。

医療提供者は献身的な努力と高い倫理性のもと真のプロフェッショナルと努力はしているが、医療費の伸びを前提に、透析に対する診療報酬の無駄を省くという名目で財源論に終始し、医療制度が健康というきわめて重い範疇に入り込み、ESRD の透析経費を減らそうとする圧力を常に感じている。診療報酬が漫然と現在のモデルに基づいていると、透析の質と効果の悪化は避けられない。海外に視点を向けると、透析医療対策にはどこの国も頭を悩まして国際規模での問題となり、世界腎臓デー創設などを通して CKD 対策に乗り出している。

ESRD に対しては質調整生存率 (QALY) のコスト問題などにも配慮することは当然であるが、それ以上に CKD の問題は、医療サービス提供者だけが対処すれば良い臨床的問題の範囲を超えた、重層的取り組みを必要とする、主要な公衆衛生の問題であることを痛感する。腎臓病早期発見に努め、ストップ・ザ腎不

全への対策が重要である。

文 献

- 1) National Kidney Foundation/K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease; evaluation, classification and stratification. *Am J Kidney Dis*, 39; S1-266, 2002.
- 2) 高橋 進: IKEAJ 腎臓病早期発見推進機構の活動. 腎と透析 (掲載予定).
- 3) Mann JF, Gerstein HC, Pogue J, et al.: Renal insufficiency as a predictor of cardiovascular outcomes and the impact of ramipril: the HOPE randomized trial. *Ann Intern Med*, 134; 629-636, 2001.
- 4) Go AS, Chertow GM, Fon D, et al.: Chronic Kidney Disease and the Risk of Death, Cardiovascular Events, and Hospitalization. *N Engl J Med*, 351; 1296-1305, 2004.
- 5) Levey AS, Andreoli SP, DuBose T, et al.: Chronic kidney disease: common, harmful, and treatable—World Kidney Day 2007. *J Am Soc Nephrol*. 18; 375-378, 2007.
- 6) 小椋正立: 健康診断の検査は医療費の予測に有効か. *医療と社会*, 14(3); 147-173, 2004.
- 7) Collins AJ: グローバルな視点からの慢性腎臓病. *IKEAJ Proceeding*, pp. 7-12, 2007.
- 8) Hoffstein PA, Keatha K, Winema RJ: Dialysis costs: Results of diverse sample study. *Kidney Int*, 9; 286-293, 1976.
- 9) Goeree R, Manalich J, Grootendorst P: Cost analysis of dialysis treatment for end-stage renal disease (ESRD). *Clin Invest Med*, 18; 455-464, 1995.
- 10) Jin DC: Current renal replacement therapy in Korea. *ESRD Registry committee Korean Society of Nephrology* 2008.

世界腎臓デー 2009 運営委員会からメッセージが届いています。

皆様にお知らせします。

2009 年は

“高血圧症と腎臓病”

をテーマとして取りあげています。

高血圧が CKD の主な危険要因のうちの 1 つであるという事実から、来たる 2009 年 3 月 12 日に実施される世界腎臓デー (WKD) では腎臓病に関する高血圧の問題に注目し、WKD 参加者全員がもっと腎臓病や高血圧についてスクリーニングを行うよう心がけ、CKD の増加をとめましょう! WKD では、すべての人々が、特に糖尿病の患者さんが、自分の血圧値を知ることを目指すという意欲的な長期的目標を掲げています。また、血圧値が正常範囲を超えたなら直ちに治療が必要であるという認識も必要です。さらに、公衆衛生当局は慢性腎臓病に関する一般の認識を向上させ高血圧症発症のリスクを低減する手段を促進する活動に対し支援を行うように社会から強く求められています。

文責 IKEAJ 高橋 進