

〈日本眼科社会保険会議シンポジウム報告〉
第 30 回日本眼科手術学会総会シンポジウム

緊急ミーティング 日本眼科社会保険会議から

日 時：2007 年 1 月 27 日（土）16：30～18：00

オーガナイザーのことば：

杏林大 樋田 哲夫
山岸眼科 山岸 直矢

シンポジウム：

- | | |
|-----------------------|------------|
| 1. 眼科における疾病負担と費用対効果分析 | 順天堂大 平塚 義宗 |
| 2. 眼科手術と CJD 二次感染 | 愛媛大 大橋 裕一 |
| 3. 老視矯正眼内レンズをどう保険で扱うか | 筑波大 大鹿 哲郎 |
| 4. 保険外併用療養費について | 山岸眼科 山岸 直矢 |

オーガナイザーのことば

杏林大学眼科 樋田 哲夫
山岸眼科医院 山岸 直矢

本シンポジウムでは、日本眼科社会保険会議が現在直面している眼科手術に関連した社会保険上の論点をさらに掘り下げ検討する。

外保連による手術技術評価の改定が動きだした。これは既に実施された手術時間・協力医師数の調査結果に技術度を加えた 3 要素を基に手術点数の見直しを図るものである。眼科手術は安全性に配慮しながら、手術時間の短縮を図り、パフォーマンスを高めてきた。手術時間の短縮によって患者がうける利益は評価されなければならない。しかるに、外保連のように医療行為をプロセスのみで

評価すると、手術時間の短縮により、眼科手術は評価減となり、眼科の今までの努力は全く報われないこととなる。

そもそも、医療技術のような高度技術は、所要時間等によるプロセスを用いた原価計算にはなじまないとされており、このことは既に昭和 26 年に高名な経済学者である中山伊知郎氏等の主張により決着したことである。

絵画の価値がその製作に要した時間で、また建築設計の評価が設計に要した時間で決まることはないであろう。この様にプロフェッショナルな仕事は、単純な労働のように労働時間で報酬が決まるのではなく、パフォーマンス即ち行為の結果が及ぼす効用効果で評価されるべきものなのである。

外保連の動きに対して日本眼科社会保険会議では直ちに検討委員会を立ち上げ、意見を述べたと

ころ、外保連では慎重に対応し、社会的貢献などの視点も加味して調整を検討することとなった。外保連の主張する手術時間・協力医師数と技術度に基づく評価に対して、眼科の立場からは、眼科手術について理解の得られるよう、他科よりの批判にも耐えうる手術評価の尺度を示す必要が生じている。平塚氏には value-based medicine による手術の費用対効果 (QALYs 等) についてご講演をお願いした。

クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) については、眼科手術とりわけ網膜硝子体手術においてリスクが高いとされている。現在厚生労働省でも CJD に対する消毒法などガイドラインの見直し作業が進んでおり、この件についても触れていただいた。手術器具のディスポ化が提案されているが、費用負担の面から現実的ではなく社会保険上の問題となっている。リスク回避に見合うコストについて現時点における対応と今後の方針について大橋氏にご講演をお願いした。

老視矯正は眼科の永遠のテーマである。この問題の解決に一步近づいたマルチフォーカル IOL は老視矯正が可能で、海外では既に高い評価を受け、我国でも実用化が望まれている。保険導入が望ましいが、昨今の保険財政を考えるとその実現は容易ではない。この老視矯正 IOL が将来の IOL の標準となり得るのか、また保険導入への道筋など今後の展望について大鹿氏にご講演をお願いした。

眼科診療にとって必要な新規技術・機器が保険導入されない状態が続いている。平成 18 年 10 月に特定療養費が保険外併用療養費となり、将来の保険導入の可能性の可否によって評価療養と選定療養に分類されることとなった。保険外併用療養費について混合診療問題からの解説を試みた。また先進医療専門家会議で、評価療養として了承された眼底 3 次元画像解析についても述べた。

眼科学会と眼科医会の HP にこの届出の方法が掲載されている。参考にされ、実施可能な医療機関は、評価療養である先進医療の届出を行っていただきたい。

眼科における疾病負担と費用対効果分析

順天堂大学眼科

WHO 指定失明予防協力センター

平塚 義宗・村上 晶

国民医療費の約 3/4 を占める一般診療費の伸び率 (前年度比) は過去 15 年間 5% を越えることなく徐々に 0% に接近している。医療費の頭打ち状態であり、限られた医療費をいかに有効利用するかという議論がいよいよ本格化しつつある。一般診療費に占める眼科医療費の割合は 3~4% でこの 15 年間大きな変化はない。しかし、今後超高齢化社会の到来で、他科と比較しても高齢者患者割合の高い眼科の医療費は本来ならば増加しても不思議ではない。今後は限られた医療費の各診療科間での配分はどうあるべきかという議論も起こりえよう。

では、どのような基準を持って医療費の配分を考えるべきか。優先順位をもった最適配分を考える上でも、客観性をもった比較可能な指標が必要とされる。ある疾患が世の中全体に与えている負のインパクトを「疾病負担 (Burden of Diseases: BOD)」という。一般によく言及されるのが有病率、罹患率、死亡率、入院日数などである。これら従来の指標の問題点は、その疾患をもつ患者の Quality of Life (QOL) が全く勘定に入られていない点にある。同じ QOL であっても、Quantity of Life とよばれるように、量的な側面のみを示した指標であり、その質的な面も含んだ評価法が待ち望まれていた。

そこで登場してきたのが DALYs (Disability-adjusted Life Years: 障害調整生存年) である。これは 1993 年にハーバード大学公衆衛生大学院と WHO、世界銀行が協力して開始された世界疾病負担研究で使用された新しい指標である。その考え方の核となるのは、

疾病がその患者に与える疾病負担

$$\text{BOD} = \text{YLL} + \text{YLD}$$

YLL: Years of Life lost 「疾病によって早死した場合、疾病がなければ本来享受できたはずの

人生期間」

YLD: Years Lived with Disability 「疾患を発症してから死亡するまでの間、障害をかかえて生きる期間」

という概念である。この概念の上に、それぞれの疾患の障害度と罹患率、年齢による重みづけなどを加味して計算されるのが DALYs という値である。2002 年の世界全体の DALYs でみると、視覚障害は 43,000 DALYs lost であり、糖尿病の 2.7 倍、脳血管障害の 9 割ぐらいの疾病負担となっている。視覚障害は死と直接関連することはほとんどないが、生存期間中の QOL の低下としての疾病負担が高い。そこで、世界全体の YLD に占める視覚障害の割合をみると、全体の約 8% を占めていることがわかる。つまり、全世界の QOL の損失という意味では、視覚障害は全体の 8% を占める無視できない大きな問題であるといえる。

DALYs が「世の中が背負っている疾病の重さ」の指標とすれば、その値が高ければ大きな Public Health Problem ということになる。ならば、DALYs の高い分野に多くの医療資源を投入すべきだろうか。DALYs が高くても、その疾患に対する有効な解決策がなければ、医療資源の効率的な活用とはいえないだろう。そこで、費用対効果分析という考え方が必要になってくる。医療における費用対効果分析は大きく分けて 4 つ方法が存在するが、その中で他の障害や治療などの間で費用対効果の比較が可能なのが費用対効果分析 (Cost-Utility Analysis) である。医療に投入したコストが結果的にどれだけの成果 (効用) をもたらすかを研究する方法で、少ないインプットで最大のアウトプットを得るのがベストであるという考え方である。インプットは金銭価値、アウトプットは「効用」で評価される。効用とは、実用性や役に立つことという意味で、健康問題の範疇においては、「その健康状態に対する患者の好み (preference)」を意味する。この効用の単位を QALYs (Quality-adjusted Life Years: 質調整生存年) という。費用対効果分析はこの QALY を 1 単位得るのにいくらかかるかを評価する。従っ

て、値が低ければ低いほど、効率的 (お得な) 治療ということになる。1990 年代後半から、欧米を中心に費用対効果分析が多く行われるようになった。その 40% は医薬品の費用対効果分析であるが、手術に関しても多くの研究が行われてきている。一般に \$ 20,000/QALY 以下であれば、魅力的であり、極めて費用対効果の高い手術であるといわれる。白内障手術の費用対効果分析値は \$ 2,155/QALY であり、これは他の多くの手術と比較しても、極端に費用対効果が高い手術となっている。

ただ、これらの指標の使用に対しては議論も多い。QALYs という指標は、その考え方のなかに、改善しにくい疾患や、平均余命の短い高齢者を冷遇している点がある。また、重症の人が 1 QALY 健康になることと、健康な人が 1 QALY より健康になることは同じであるとしてよいかという問題もある。このような方法論は、いまだ完成されたものとはいえず、世界中で受け入れられている考え方というわけではない。よってこれらの指標を用いる際には、その値がすべての価値を示すのではなく、多くの情報の中の一つの判断材料として用いる必要がある。ただ、一方で、他の障害間での重症度の比較や、手術間での治療効率を比較する場合、現段階において、これ以外の方法が存在しないことも確かである。

眼科手術と CJD 二次感染

愛媛大学眼科 大橋 裕一

■はじめに

「プリオン病」とは、異常プリオン蛋白の蓄積を病因とする致死性神経疾患の総称であり、脳組織の海綿状変性は共通の病理所見として知られている。プリオン病のうち、CJD (Creutzfeldt-Jakob Disease) は、わが国で年間に人口 100 万人あたり 1 人の率で発症し、原因不明の孤発性 CJD が約 8 割を占める。CJD のうち、医療行為を介して感染したものを医原性 CJD と呼ぶが、わが国では硬膜移植によるものが大半を占め、世界的には、脳下垂体製剤投与や角膜移植、脳神経外科手術に伴う事例が報告されている。

このため、プリオン病患者が手術や内視鏡検査などを受けた場合の二次感染を防止するためのガイドラインの必要性が高まっている。その中で、患者の網膜および視神経に異常プリオン蛋白の存在が証明されている点で、眼科手術は脳外科手術に準じたハイリスクグループに位置づけられる。ここに、眼科手術を取り巻く問題点を抽出してみた。

■ 異常プリオン蛋白は網膜と視神経に存在する

孤発性、変異型を問わず、CJD 患者の網膜と視神経に異常プリオン蛋白が存在していることに疑いはない。免疫組織化学染色によると、異常プリオン蛋白は、網膜の内網状層～外網状層にかけて認められ、これまでに調べられた全ての患者で陽性であり、感染価も脳組織の 4 分の 1 程度と高い。また、視神経でも、アストロサイトに一致した陽性染色が見られており、その感染価は網膜の 10 分の 1 程度とされる。網膜硝子体手術と一部の眼窩手術が二次感染を起こす危険性が高いとみなされる所以である。

その一方で、硝子体、角膜、虹彩、毛様体、前房水など、他の眼組織には、異常プリオン蛋白の存在は証明されていない。現在、各組織の感染リスクについては、CJD Incidents Panel の表が golden standard として引用され、ここでは、網膜・視神経以外の眼組織が中等度リスクと評価されている（表参照）。

表 孤発性および変異型 CJD における組織感染性

| 組 織 | sCJD | vCJD |
|------------------|------|------|
| 脳、脊髄、後根神経節、硬膜 | 高 | 高 |
| 視神経・網膜 | 高 | 高 |
| 視神経・網膜以外の眼組織、嗅上皮 | 中 | 中 |
| 虫垂・扁桃・脾臓 | 低 | 中 |
| 虫垂・扁桃・脾臓以外のリンパ組織 | 低 | 中 |
| 血液 | 低 | 低 |
| 歯髄・歯肉組織 | 低 | 低 |

sCJD：孤発性 CJD，vCJD：変異型 CJD

■ 角膜移植による医原性 CJD

角膜移植による医原性 CJD が疑われた事例はこれまでに 3 例ある。このうち、ドナーおよびレ

チピエントの両方で CJD が証明されたのは 1 例のみであり、他の 2 例は臨床症状からの類推に止まっている。ただ、上述したように、CJD 患者の角膜に異常プリオン蛋白は検出されないと言っ、て、感染性がないとは断定できない。視神経などを介して汚染された可能性も考えられるが、いずれにせよ、角膜移植に伴う医原性 CJD の歴史は、負の遺産としてわれわれ眼科医に大きくのしかかっている。

■ 白内障手術が問題視される理由

年間 90 万件と推定される白内障手術は、CJD の二次感染防止対策において大きな標的となっている。わが国や英国の疫学調査でも、全 CJD 患者の 2% 前後がなんらかの眼科手術を受けており、CJD の発病初期に手術された例も少なからずある。したがって、認知障害や神経症状を有する視力障害患者については、CJD の可能性も念頭に置き、慎重に経過観察するとともに、専門医（神経内科医）にコンサルトすることが肝要である。最も問題となるのが、視機能障害が神経症状に先行する Heidenhain variant と呼ばれる病型で、白内障を認めたために手術を実施した例も多く存在する。本病型に対する眼科医への啓蒙が必要である。

■ おわりに

網膜・視神経における異常プリオン蛋白の存在、角膜移植による医原性 CJD の歴史、CJD 患者への白内障手術の実施など、CJD 二次感染予防において眼科診療の占めるインパクトは大きい。バランスの取れた適切なガイドラインの構築が望まれる。

老視矯正眼内レンズをどう保険で扱うか

筑波大 大鹿 哲郎

眼内レンズ（IOL）は次々に新しいもの、高度な機能を持ったものが開発されてきているが、もし新規 IOL の値段がそれまでのものより非常に高価であったら、従来の保険点数の枠内で使用で

きない恐れがある。米国では実際にそのような事態が生じ、いくつかの高価な多焦点 IOL は、公的保険である Medicare 傘下の患者に使用することができなかった。ところが 2005 年 5 月、米国の CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services, 厚生省医療保険センター) は、3 つの製品に限り、通常 IOL との差額を患者に請求できるとの決定を行ったことから、Medicare 内で 2 種類の多焦点眼内レンズと 1 種類の調節性 IOL (いわゆる老視矯正 IOL と呼ばれる) が使用できることになった。一例を挙げると、多焦点眼内レンズの市場価格 \$ 895 から、Medicare でカバーされる通常の IOL 価格 \$ 150 を差し引いた、差額の \$ 745 が患者の直接負担となる。“Two Aspect” payment と呼ばれる方法である。2006 年末には、全く同じ方法が乱視矯正 IOL にも適応されることになった (市場価格はもっと安い)。

その他の国でもそれに追随する動きが顕著になってきている。先進国の中ではフランスで使用が認められていないものの、その他のドイツ、イギリス、オランダ、オーストラリア、カナダ、韓国などでは Two Aspect payment と同等の方法が一部、あるいは全面的に導入されている。

さて、我が国ではどのような方法で導入すべきであろうか。現在の保険財政状況を鑑みるに、新たな保険財源を必要とする方法は難しいと思われる。例えば、現在の水晶体再建術の点数を大幅に上げたり、水晶体再建術 1, 2 に加えて新たに老視矯正 IOL 挿入という項目を作って高い点数を与えたりすることである。また、IOL を特定保険医療材料とすることも考えられるが、過去の事例を見るにつけ IOL に関しては適切な方法ではないと思われる。ここはやはり、諸外国と同様、通常 IOL 価格との差額を患者自己負担とすることがもっとも現実的な解決策であろう。

その際、昨年導入された保険外併用療養費の概念が重要となる。保険外併用療養費には、評価療養と選定療養がある。評価療養とは「保険導入を前提とし、適正な医療の効率的な提供を図るためのもの」であり、選定療養は「保険導入を前提とせず、特別の病室提供など被保険者選定にかかるもの」である。後者は一般的に患者のアメニティに

関わるものが中心であり、医学的な必要性が低いと判断されるものである。両者のその他の違いは、次項の解説に詳しい。

将来的に保険導入されることの是非、医学的必要性に対する考え方、さらには医療サイドと医政サイドと業者サイドの受け入れやすさ、日本医師会の方針などを勘案した上で、日本社会保険会議としては評価療養を目指すのが現時点で最も適切な方策であろうと考えている。日本眼内レンズ協会など関係団体とも密接に意見交換しながら、老視矯正 IOL の扱いについて交渉を進めていく予定である。

保険外併用療養費について

山岸眼科医院 山岸 直矢

いわゆる「混合診療」問題に関する平成 16 年 12 月 15 日の厚生労働大臣と規制改革担当大臣の基本的合意に基づきこれまでの特定療養費が、改革されることになった。平成 18 年 2 月の閣議決定、同年 6 月の国会における健保法の改正により、平成 18 年 10 月 1 日より特定療養費が廃止され、保険外併用療養費が実施されることになった。

保険外併用療養費は、保険導入を前提とする評価療養と保険導入を前提としない選定療養に区分される。従来からの高度先進医療と必ずしも高度でない先進医療は統合され先進医療に一本化される。A 医療技術としての先進医療と B 医薬品・医療機器の治験、保険適用前の使用や適外使用が評価療養に含まれる。選定療養には、C 快適性・利便性、D 医療機関の選択と E 医療行為の選択が含まれる (第 1 図)。評価療養及び選定療養についての取扱には、医療機関における掲示と十分な事前説明を行い患者の自由な選択と同意を得ることが必要となる。保険外併用療養費の一部負担と特別の料金に相当する自費負担を明確に区別した領収書の発行も必要となる。先進医療については消費税は非課税である。医療機関が実施したいと申し出た新たな先進医療技術について厚生省の先進医療専門家会議が原則 3 ヶ月以内に、有効性、安全性や効率性の観点から実施が妥当か

| 保険外併用療養費制度 (平成18年10月1日実施) | |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 評価療養 | 選定療養 |
| 保険導入を前提とする (原則 将来保険収載される) | 保険導入を前提としない |
| A 医療技術 先進医療 (従来の高度先進医療を含む) | C 快適性・利便性 差額ベッド 予約診療・時間外診療 |
| B 医薬品・医療機器 治験に係る診療 保険適用前の使用 医薬品の適応外使用 | D 医療機関の選択 一部病院の未紹介患者の初診 E 医療行為の選択 制限回数を超える医療行為 180日を越える入院 |

第1図

| 先進医療技術 既評価技術 |
|-----------------------------------------------|
| 地方社会保険事務局長に届出 先進医療施設届出書(既評価技術)(既評価技術様式第1号) |
| ①先進医療の内容(同第2号) |
| ②先進医療の実施科及び実施体制 (同第3-1号及び第3-2号) |
| ③先進医療で使用する医療機器(同第4号) |
| ④先進医療に係る費用の積算根拠 (同第5-1号及び第5-2号) |

第2図

どうか結論を出し、厚生労働大臣が最終判断する。実施が認められれば医療技術ごとに一定要件が設定され、要件を満たす医療機関は届け出だけで実施できるようになる。

先進医療の費用設定は各施設の判断に任せられ、既実施技術ではその格差は2倍以上あるとされている。厚労省は医療機関同士で標準化に向かう可能性のあることを指摘している。

従来からの高度先進医療は、薬事法上未承認又は適応外使用に該当するものは平成20年3月までにこれをクリアする様に努めなければならない。それ以外のものは先進医療に統合される。これまで高度先進医療として承認を受けた眼科の既存技術は、エキシマレーザーによる治療的角膜切除術と難治性眼疾患に対する羊膜移植術であるが、いずれも先進医療において継続することが認められた。

評価療養に対する日本医師会の立場は、竹嶋副会長による『「評価療養」については、保険診療と保険外診療の併用、いわゆる「混合診療の容認」につながる恐れがあると警戒しています。新しい医療技術や医薬品に国民がアクセスできるような仕組みを整えることに異論はありません。ただ、普遍的な医療はあくまで公的保険でカバーすることが基本であると考えます。』と、鈴木常任理事による、『改定の時に評価療養から保険収載され

るべきという議論は当然されると思いますので、そのときに積極的に保険収載ということで務めたいと考えています。』に代表される。

18年度診療報酬改定に重点項目として要望して認められなかった「眼底3次元画像解析」が、東大病院により新規技術として申請され、平成18年12月8日に先進医療専門家会議で了承されたあと、同年12月20日に中医協で評価療養として承認された。これはOCT、HRTとGDxに同一の特別料金を設定したものである。医師の要件は経験5年以上の眼科専門医で、当該技術の経験が1年以上・10例以上とされている。病床、当直体制や緊急手術の実施体制などは不要で、医療機器の管理体制のみが必要とされる。新規技術として先進医療の承認を受ければ、今後は既評価技術として地方社会保険事務局長に届出すれば、要件を満たす医療機関は実施できる(第2図)。届出の様式については、眼科学会と眼科医会のHPのメンバーズルームに掲載されているが、日本眼科社会保険会議のHPからもリンクしているので参考にしていただきたい。厚労省も一般論として評価療養は本当に良いものであることが証明されれば将来は保険適用にしたいと述べており、平成20年度診療報酬改定において保険導入が要望される予定である。