

氏名・(本籍)	水澤 雄太 (秋田県)
専攻分野の名称	博士(医学)
学位記番号	医博甲第1002号
学位授与の日付	平成31年3月21日
学位授与の要件	学位規則第4条第1項該当
研究科・専攻	医学系研究科医学専攻
学位論文題名	The cost burden of psoriasis treated with biologics in akita prefecture (秋田県における乾癬治療に用いる生物学的製剤の費用負担)

論文審査委員	(主査) 高橋 直人 教授
	(副査) 三浦 昌朋 教授 飯島 克則 教授

学位論文内容要旨

THE COST BURDEN OF PSORIASIS TREATED WITH BIOLOGICS IN AKITA PREFECTURE

(秋田県における乾癬治療に用いる生物学的製剤の費用負担)

申請者氏名 水澤 雄太

研究目的

我が国においては2010年より乾癬に対して生物学的製剤による治療が開始され、現在インフリキシマブ・アダリムマブ・ウステキヌマブ・セクキヌマブ・プロダルマブ・イクセキズマブ・グセルクマブの7剤が用いられている。いずれの生物学的製剤も優れた効果を示し、乾癬患者のQOLを劇的に改善した。しかし残念ながら、治療費負担が高額であると理由で、治療を断念する患者も少なくない。すなわち、生物学的製剤に要する経済負担は、治療方法を選択する際において、患者にとって大きな懸念材料になる。

日本の医療保険制度では高額な経済的負担を軽減するための様々な助成制度があるが、乾癬患者が経済的負担については十分な調査が行われていなかった。そこで、今回我々は、生物学的製剤に要する患者が負担する費用の実態を把握するため、当院において治療されている乾癬患者の自己負担額を算出し、秋田県内において患者のおかれている状況を検討した。

研究方法

秋田県において乾癬症例に生物学的製剤を用いた治療を行う場合は、秋田大学医学部附属病院皮膚科・形成外科が唯一の医療施設である。そこで、秋田県における乾癬患者の経済的負担の実情を解明するため、本学で2016年1月1日から12月31日の時点で1年以上生物学的製剤を使用した患者を対象として、自己負担額に関して後ろ向き症例集積研究を実施した。

まず、患者の医療負担の実情を解析するため、まず各々の患者に加入している保険の種類と年収を聴取した。さらに、1年間に投与された薬剤の費用に負担割合をかけた数値から、年齢・所得により定められる上限に達し還付される金額を減算することにより、直接支払われた医療費を算出した。

なお、研究の目的や権利を説明した後に、インフォームドコンセントを取得するとともに、秋田大学医学部の倫理委員会より承認を得た。

研究成績

2016年12月の時点において、当院では年齢21歳～84歳(平均年齢53.7歳)の男性50

人と女性12人を含む総計62名の患者に、生物学的製剤が1年間以上使用されていた。その内訳は、インフリキシマブ16例、アダリムマブ13例、ウステキヌマブ17例、セクキヌマブ13例、途中で投与薬剤を変更した3例であった。

62名の患者の利用している医療制度を解析すると、自己負担がかからない「生活保護制度」を利用している生活困窮者が10例で、負担額は年額0円であった。「難病医療費助成制度」を利用している膿疱性乾癬患者が2例で、負担額は年額平均30,000円であった。次いで、大手企業などの健康保険組合や公務員などが加入する共済組合の組合員を対象とする、「付加給付制度」を利用している患者は9例で、負担額は年額平均154,577円であった。さらに「高額療養費制度」を利用した、70歳以上および69歳以下の患者総数は併せて41例であった。69歳以下の患者では年収約770万～1160万円が1例で負担額は年額350,400円、年収約370万～770万円が6例で負担額は年額平均382,200円、年収約370万円未満が24例で負担額は年額平均315,808円、住民非課税対象者が5例で負担額は年額平均194,760円であった。70歳以上の患者では、年収約156万～370万円が5例で負担額は年額平均102,400円であった。

結論

「生活保護制度」を利用している患者は、自己負担がかからない。また同様に、「難病医療費助成制度」を利用している患者も、費用負担において制度上十分な恩恵を被っている。しかし、これらの制度を受給している乾癬患者に対して、高額な生物学的製剤を無制限に使用することの是非については、十分な論議が行われていない。厚生労働省より2018年10月1日から生活保護受給者に対する後発医薬品の使用の原則化が通達されたので、今後は人権に配慮した上で、バイオシミラーの導入が検討されると予想される。

「付加給付制度」を利用している患者は、一部上場企業や公務員であり、平均年収が高いため、負担額は年収の2%ほどであると予想される。これに対して、「高額療養費制度」を利用している患者は低所得者層が多いにもかかわらず、負担額は年収の5～10%に至ると予想される。すなわち、この知見は低所得者層と比較して、中～高所得者層の方がより質の高い助成を得ることができるという矛盾点が存在することを示唆しており、制度上の不公平性に関して十分な論議がなされるべきであろう。

以上の如く我々の研究により、乾癬患者の医療費負担の実態が明らかとなり、利用する助成制度により生物学的製剤投与時の自己負担額に大きな差があるなど、制度上改善すべき問題点があることが示唆された。しかし別の観点からみると、乾癬治療のために当院で2016年に使用された生物製剤の薬剤費の90%以上が公的医療保険の対象となっており、医療費の増加は社会的に避けたい問題となっていることを考慮しなければならない。経済的負担を軽減するための補助制度は患者にとって無くてはならないものであるが、将来的には乾癬に対する生物学的製剤の投与によって生じる医療負担について、幅広い利害関係者間で慎重に協議する必要がある。現時点で我々医療者が医療費の増加を軽減することを目指すためには、乾癬診療ガイドラインに厳密に準拠し制限なく生物学的製剤を使用しないこと、また後発品を積極的に使用すること、などの対応策をとる必要がある。

最後に、本研究は単独施設における後ろ向き症例集積研究であり、信頼度の高い疫学的解析ができなかった。今後は症例数を増やして、費用負担と医学的利益・患者満足度の相関についても検討する予定である。

学位（博士—甲）論文審査結果の要旨

主 査：高橋 直人

申請者：水澤 雄太

論文題名：The Cost Burden of Psoriasis Treated with Biologics in Akita Prefecture（秋田県における乾癬治療に用いる生物学的製剤の費用負担）

要旨

著者の研究は、秋田県における乾癬治療に対する生物学的製剤を用いた治療を唯一行うことができる秋田大学医学部付属病院皮膚科・形成外科で2016年1月1日から12月31日の時点で1年以上生物学的製剤を使用した患者62名を対象として、自己負担額に関して後ろ向き症例集積研究を実施したものである。集計した62症例に関して、1)生活保護(n=10)、2)難病医療費助成制度(n=2)、3)付加給付制度(n=9)、4)高額療養費制度(n=41)、各々の患者の利用している医療制度毎に自己負担額の年額を算出した。それぞれの負担額の年額平均は0円、30,000円、154,577円、102,400円～382,200円であった。年収に対する負担額は2～10%と助成制度によって異なり、低～中所得者層の年収に対する相対的自己負担額は大きい傾向があった。

本論文の斬新さ、重要性、実験方法の正確性、表現の明瞭さは以下の通りである。

1) 斬新さ

近年、乾癬における医療費について検討した研究が散見されるが、実際に患者の自己負担額について検討した報告は無い。本研究は生物学的製剤を使用している患者の自己負担額について医療制度毎に実態を明らかにし、比較検討した初めての報告である。申請者も結論しているように今後、費用負担と医学的利益・患者満足度の相関についても検討することで新たな知見が得られると考えられた。

2) 重要性

生物学的製剤は、乾癬に限らず、クローン病等の消化器疾患、関節リウマチ等の膠原病など、従来様々な難治性疾患に使用され、患者の生命予後・QOL向

上に大きく寄与してきた分子標的薬・抗体薬である。治療効果は極めて高いが、高額な医療費による医療経済的問題のみならず、自己負担の増加により公平な医療が施されるのが常に問題とされてきた。本研究は、実際に負担している医療費について医療制度毎に検討することで、乾癬患者の経済負担の実情を把握する重要な知見を含む。医療制度と助成制度上の不公平性に関して初めて光を当て、すべての患者さんにとって公平な医療を施すためにどうしたらいいのかを議論する基盤となるデータである。

3) 研究方法の正確性

本研究は単施設による後ろ向きコホート研究であるが、秋田県の生物学的製剤を投与しているすべての乾癬患者の検討である。対象が計62症例と多くの自験例を対象としており、正確な臨床情報に基づく研究である。その内容、結果は適切にわかりやすく図表にまとめて示されている。以上から本研究の実験方法は正確で適切である。

4) 表現の明瞭さ

生物学的製剤を使用した乾癬患者を対象として、自己負担額に関して後ろ向き症例集積研究を実施するための研究目的、各々の患者の利用している医療制度毎に自己負担額の年額を算出する方法、それぞれの負担額の年額平均と年収に対する負担額を比較した結果、助成制度によって異なる相対的自己負担額に関する考察を簡潔、明瞭に記載していると考えられる。

以上述べたように、本論文は学位を授与するに十分値する研究と判断された。