出生前診断治療の発展導入がもたらす小児医療経済上の影響：日米の胎児外科医療からみた比較研究

国立成育医療センター 特殊診療部 部長　**千葉　敏雄**

胎児外科と医療経済上の効果について簡単にお話しさせていただきます。

今回は脊髄髄膜瘤という疾患を扱っております。この疾患は通常MMCと略されていますが、スライドではspina bifidaとしております。

本日は医師以外の先生もおいでのことと思いますので、胎児外科のことやMMC（あるいはspina bifida）のことについて、最初に簡単に触れさせていただきます。

【スライド-1】

これはアメリカでの胎児手術の様子です。実際に胎児外科の手術が行われているところです。

お母さんの子宮を開き、赤ちゃんの下半身を出しています。だいたい20週（5ヶ月）の赤ちゃんです。つまり、生まれるにはまだ5ヶ月早い赤ちゃんですが、このように出しておき、非常に巨大な尾骨部腫瘤をおしりから切除しているという状況です。基本的にはMMC（あるいはspina bifida）の手術もこのような方法で、しかも同じような時期に行われます。

スライド1

【スライド-2】

これは実際に生まれてきたMMCの赤ちゃんです。ご覧になってすぐ分かりますとおり、足の形が異常です。下半身が完全に麻痺しており、一生車椅子を使わざるを得ません。それから、排尿ができませんので、一生特殊な排尿管理をしなくてはならないというハンディを背負っているわけです。

これが何故かということを説明致します。

スライド2

【スライド-3】

これは不幸にして亡くなった19週の赤ちゃんですが、ここに背中の巨大な欠損病変があります。要するに頭から伸びてくる脊髄がここで全て露出しており、この脊髄が傷害されるために、ここから下の両足、あるいは膀胱、排便、そういったものが全て障害された状態で生まれてくるという疾患です。

これがMMC, spina bifidaです。

【スライド-4】

最初は米国のデータをお示しします。この疾患は、アメリカではだいたい2000出生に1人生まれると言われています。1980年から90年までの10年間の累積の数で、約1.5万人以上が生まれています。そして、そのうちの3分の2以上は長期生存します。ですから、長期生存する状況があるにもかかわらず、一生涯あのようなハンディキャップを背負うということが、患者個人、ご家族、それから社会全体の大きな経済的問題にもなっているわけです。

【スライド-5】

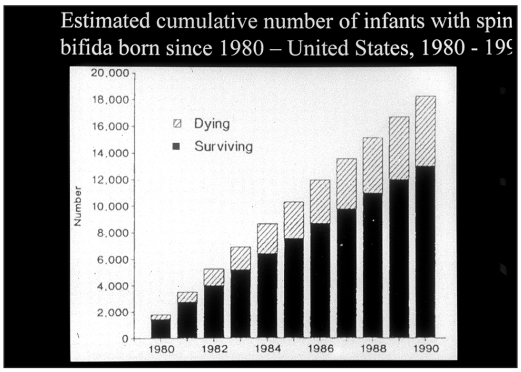
このようにspina bifidaとして生まれてきた赤ちゃんは、従来は、生まれた後に何度も内科的あるいは外科的な治療を受けています。何をその治療のゴールにしているかと申しますと、単純に生存するということだけではなく、相当損なわれてはいるけれども、残っている機能を最大限に生かした人生を送ってもらおうということであり、従来の治療はこれに最も力を注いでいたということです。逆に言えば、それしか方法がなかったということかと思います。

【スライド-6】

先ほど、spina bifidaの患者さん方は両足が動かない、それから膀胱、排尿の問題が非常に大変であると申し上げましたが、実はそれだけではありません。スライドは実際に治療が終わった後の赤ちゃんの脳の画像で、内部に脳室というスペースがあり、脳脊髄液という液がたまっています。余分な液を排除するため脳室内に留置された管もうつっております。この赤ちゃんの脳室は、まだ少し大きいけれども、だいたい正常な大きさといえます。これが治療する前はどうであったかと申しますと、

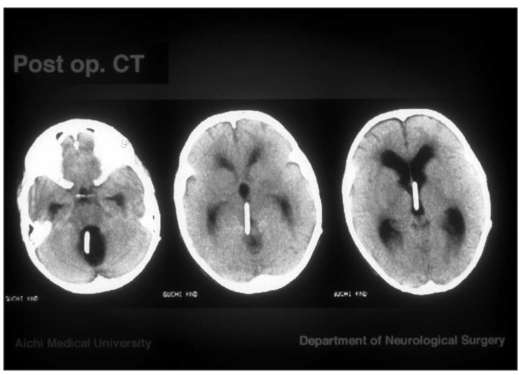
スライド3

スライド4



スライド5

スライド6



【スライド-7】

非常に拡大していたわけです。これだけ脳室が拡大し、脳の実質が圧迫されますと、一生涯精神的な発達も障害されてしまうということで、従来は、生まれた後これに対して貯留した水分を減らす手術（シャント手術）を行います（スライド-6参）。これは1回だけではなく、生まれた後何回かはせざるを得ないことが一般的です。MMC自身の手術以外にこういった手術も、通常複数回必要になるというのが現状です。

これが生まれた後の、本症に対するこれまでの治療経過の基本的な流れです。

【スライド-8】

これに対して、アメリカではいくらかかっているかということですが、全ての患者さんで1年間に1億ドルと計算されます。しかしこの数字は、80年以降90年までに生まれた患者さんを対象とした試算です。

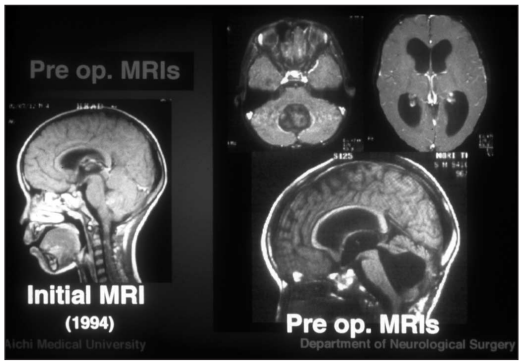
【スライド-9】

80年以前に生まれた患者さんもいらっしゃいますから、これを追加しますと、90年ではちょうど倍で年間2億ドル、日本円で言えば200億円以上かかっています。これは交通事故で足が不自由になる方よりも多いぐらいの、大変な数字です。しかもこの数字は医療費だけに限った場合です。つまり、内科的あるいは外科的な治療に要する費用だけで、90年の段階で既にトータル2億ドル以上のお金がかかっていたということです。現在はもっと高い費用になっているかと思います。

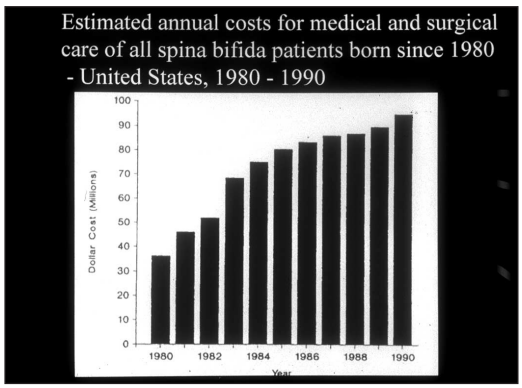
【スライド-10】

これを一人ひとりの個人に関して言いますと、一生涯を通じて、本来かけなくてもよかった費用が約25万ドルです。問題はこの内訳でして、直接の外科的・内科的な治療だけではなく、例えば間接的な費用として、

スライド7



スライド8



スライド9

Medical / surgical care for survivors
(Spina bifida, USA)
Annual care costs :
> 200 million dollars (1990)

- 100 million dollars (post-1980 cohorts)
plus
100 million dollars (pre-1980 cohorts)

スライド10

Estimated lifetime costs
(for a person; severe spina bifida)

0.25 million dollars (in 1985 dollars)
Direct costs:
Medical/surgical care
Long-term care
Disability
Education
Indirect costs:
Survivor productivity effects
Loss of parental income

その患者さんの社会的生産性の低下、あるいはご両親がそのために時間を取られて職に就けないといったことで失われる生産性も含めて考えますと、実に大きな金額であり、これよりももっと多いのではないかと推定している研究結果もございます。

【スライド-11】

では、日本の現状はどうかと申しますと、

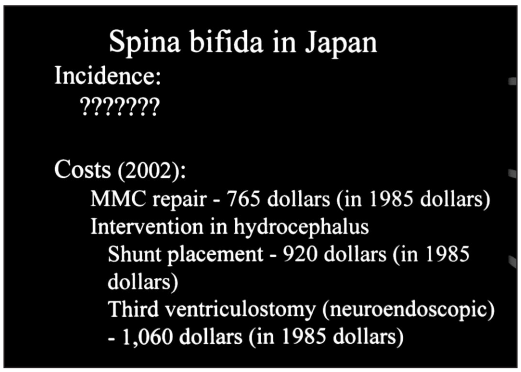
スライド11

【スライド-12】

実は、日本での正確なMMCの頻度については、最近少し混乱しております。従来、アメリカよりもはるかに少なくて、約8000出生に1人ということでしたが、最近欧米では減っている傾向とは逆に、日本では若干増えているのではないかというデータが出ております。今後間も無く、より正確な頻度の数字が出るだろうと思います。

現状では、生まれた後の治療でだいたい765ドルプラス先ほどのシャント手術を2回施行したと仮定して、この2つを合わせて約2,000ドル近くかかるということです。先ほどのアメリカでの1人当たりの費用がだいたい300万ドルでしたが、日本はよりソーシャライズされた医療ですので、はるかに少ない費用で行われているという点に大きな違いがあります。

スライド12



【スライド-13】

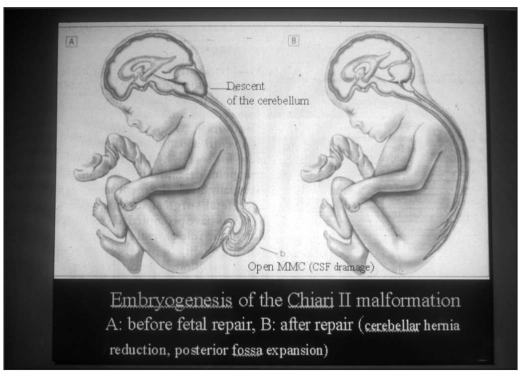
一昨年は年間150例の本症例が根治手術を受けています。こういった全ての症例と一人ひとりの手術費用（手術だけですが）を掛け合わせると年間39万ドルになります。この39万ドルを考えても、まだまだアメリカよりも非常に安く抑えられているわけで、正直大変な驚きです。

スライド13

【スライド-14】

次に、この疾患に対する胎児外科手術の

スライド14



お話を簡単にさせていただきます。

先ほど神経が飛び出していると申し上げましたが、左の赤ちゃんの腰背部がそうです。この部分を、妊娠約20週～25週という非常に早い時期に、何とか外科的に修復して、足の運動や膀胱機能の損傷が子宮内で進行するのを少しでも防ぐという治療です。しかし実はそれ以上に大事なことは、脳室が拡大する先ほどの状態における、脳に対する影響を予防するということです。この胎児外科治療においては、そこに大きな主眼が置かれています。

【スライド-15】

アメリカでは、昨年の11月の段階ですでに200例以上のヒト胎児外科手術が行われています。その最も大きなセンターはテネシーのバンダビルト大学で、そこでは費用は一人当り3万ドルかかっています。これは日本で行なわれた場合の費用とは相当違っていると思われます。ただし、この額は2002年の値であり、先ほどの費用は全て1985年のドルで計算していますので、それに換算しますと約17,000ドルということになります。日本は出生後に同じことを施行した場合に2,000ドル弱で済みますので、かなり違っているということです。

しかし、問題は先ほど申し上げたとおり、こういったことだけではなく、この病態が及ぼす長期間の費用です。MMCでは患者さんの3分の2以上は生存するわけですので、一生のハンディキャップに対して、どれくらいの費用かという計算は、実はアメリカでも始められたばかりでして、それはちょうどこの胎児外科手術が始まったのと同じ時期です。完璧な結果はまだ出ておりませんが、次におおよそ判明してきたことをお話しします。

【スライド-16】

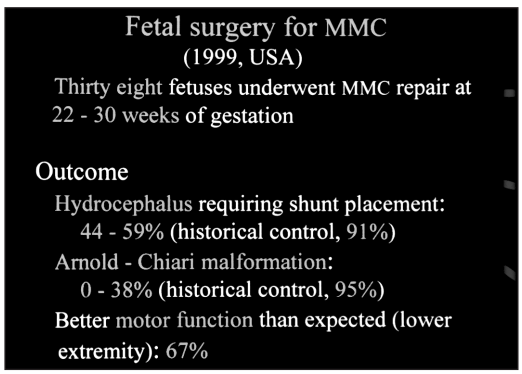
例えばこの胎児外科手術は、アメリカでは99年に38例の症例が発表されています。

Hydrocephalusというのは脳室が拡大した脳の障害です。現状では、MMCをもって普通に生まれて手術をしますと90％、多い施設はもっと高く、ほとんどのお子さんがこの脳室拡大という症状をきたします。それに対してシャント手術が必要になるわけですが、胎児手術を行ったケースに関しては、この脳室拡大の起きた率は約50％前後、従って、胎児手術を行うことによって、生まれた後に脳室に対するシャント手術を必要とする率が約40％下がったということです。この胎児手術の成績は次第に改善傾向にあり、今年の結果では、シャントを要する率が50％を明らかに下まわると予想されています。

これは当然赤ちゃんの生まれた後の長期にわたる精神神経発達、知能の発達に非常に大き

スライド15

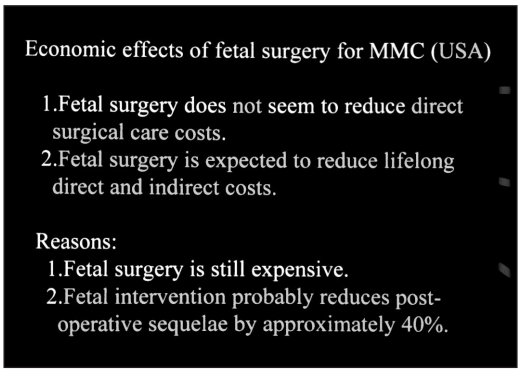
スライド16



く影響しますので、胎児手術が、生まれた後の新生児期手術よりも一層期待されるようになっているわけです。

【スライド-17】

スライド17



結論から申しますと、アメリカでは普通に生まれた後に手術を行った費用は2万数千ドルです。それに対して現時点では胎児手術だけで3万ドルの費用が必要となっていますので、直接的な外科的費用から言えば、胎児手術は決してペイするものではありません。むしろ費用がやや少し高いという感じもします。しかし、先ほど申し上げたとおり、非常に長期にわたって影響する頭の部分の合併症が50％も低下したというデータが出ていますので、これは生涯にわたる直接的・間接的費用からみれば、非常に高い効果が期待されるということになります。

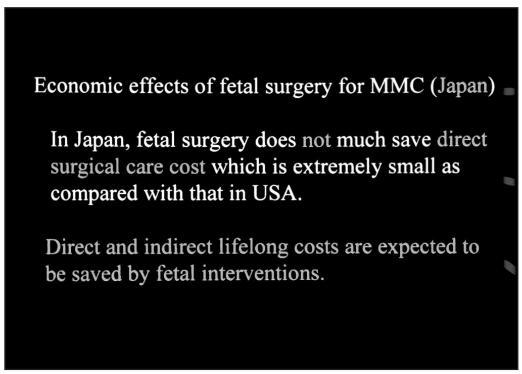
【スライド-18】

では、日本ではどうかと申しますと、医療費のシステムの違いから単純な比較は困難です。それは、日本では出生後に数千ドルで済む手術が、アメリカでは出生前に3万ドルかかるわけですから、胎児手術は一見全くペイしない話になります。しかし、日本ではこれから、こういった赤ちゃんに対して、その一生を支える社会的ケアの費用が、ますます増加することは間違いないと想像されますので、アメリカと同様に、胎児手術は現在非常に期待されている部分であるかと、我々は思っております。

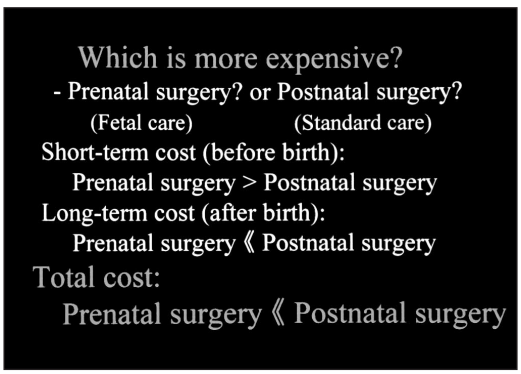
【スライド-19】

最後に、現状で多少の推測を交えて申し上げます。どちらがより高いか。これは出生前の手術（胎児に対する手術）と生まれた後の通常の手術（標準的な手術）を比較した場合ですが、生まれる前の10ヶ月、あるいは生まれた後の1年といった短い期間では、現状では出生前の治療の方が出生後の治療よりも費用が高い傾向にあります。将来の問題はまた別として、現状ではそのように考えられます。

スライド18



スライド19



しかし、患者さんの生まれた後の一生涯の費用を考えますと、出生前の治療費用の方が出生後よりもはるかに少ないという試算が、まだ非公式にではありますが、出ております。従って、それを全部トータルすると、出生前の方が出生後に比べて費用は非常に少ないということで、アメリカでは、非常に症例数の多い3つの施設によるジョイントスタディが来年1月から正式にNIHで始められるという状況です。

日本でもこの治療が、すでに行われる状態になりつつありますので、アメリカと一緒に評価が行われていくことになることは間違いないと思われます。

質疑応答

座長： 現在日本では、どれくらいの出生前の手術がなされているのでしょうか。

Ａ： 0です。

座長： 何か法制度上の規制があるからですか。

Ａ： 健康保険上は、どこにも生まれる前の胎児が患者だとは書いてありませんので、保険の適用が全くききません。ですから、仮にこの手術を行った場合の費用は、全て個人負担になるわけです。

座長： それでも臨床例は未だかつて一例も無いということですか。

Ａ： これは、技術的な問題もあります。そういった手術がかなり前から欧米であるということは、ほとんどの日本の産科や外科の方は知っていると思いますが、それを実施するに至っていない。

それともう一つは、この手術は受精したあと5ヶ月ぐらいで手術をしなければ効果がありません。非常に早い時期に見つからなければいけないのですが、いろいろな先生方にうかがいますと、満期の分娩直前に見つかったとか、30週以降に見つかったという症例が非常に多いのです。このときにはもう手術をする意味がありませんので、やはりもっと早い時期のスクリーニングのシステムが必要かと思っております。