

平成26年度 医療機器・サービス国際化推進事業
(海外展開の事業性評価に向けた実証調査事業)

呼吸リハビリテーションシステムの技術移転を活用した
COPD在宅ケア関連市場顕在化に関する
韓国における実証調査事業
報告書

平成27年2月

韓国における在宅呼吸ケアシステム展開コンソーシアム

呼吸リハビリテーションシステムの技術移転を活用したCOPD在宅ケア関連市場顕在化に関する
韓国における実証調査事業 報告書

目次

第1章 本事業の概要	2
1-1. 事業の背景と目的	2
1) 事業の背景	2
2) 事業の目的	3
1-2. 事業内容	6
1) 実施体制	6
2) 実施内容	6
第2章 本事業における活動報告	9
2-1. 呼吸リハビリテーション技術の啓蒙・普及活動	9
1) 啓発活動を韓国全土に広げるための、主要都市におけるセミナー：初級セミナー	9
2) 指導者育成のためのセミナー：中級セミナー、上級セミナー	12
3) 医療の標準化、普及の加速：呼吸リハビリテーションガイドラインの策定	19
2-2. 在宅呼吸ケア市場拡大のための実証調査	23
1) HOTに関する調査	23
2) 在宅呼吸ケア普及による医療費抑制効果	32
3) 携帯型酸素濃縮装置市場調査	33
4) 在宅人工呼吸療法市場調査	38
第3章 今次活動より得られた今後の課題と次年度以降の活動方針	45
3-1. 呼吸リハビリテーションシステム（医療機器を含む）を移植するのに当たりの課題と解決策案	45
1) 課題	45
2) 解決策案	45
3-2. 次年度以降の活動方針	46
1) 呼吸リハビリテーション提供体制の構築	46
2) 理学療法士の育成	46
3) 関連機器の事業化	46
4) 事業計画アップデート	46
第4章 総括	48

第1章 本事業の概要

1-1. 事業の背景と目的

1) 事業の背景

(1) 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 治療における在宅ケアの位置付け

WHOによると、慢性閉塞性肺疾患 (COPD) は、2013年には全世界における死因の第4位であるが、2020年には第3位の疾患になるものと予測されている。

この疾患の治療は、他の多くの疾患分野における治療と異なり、これまで「在宅ケア」という形で進展してきた。かかる「在宅ケア」の対象となっている疾患は、COPDの他、腎臓病・腹膜透析 (CAPD)、在宅輸液など限定的であり、これは世界の先進各国においてほぼ同様である。在宅ケアは、世界各国で問題となっている医療費高騰に対する有力な対策の一つと言われており、その観点より現段階でこの対象となり得る同疾患の在宅ケア化 (在宅呼吸ケア) を推し進める社会的な意義は大きい。

この疾患の在宅ケアを可能としたのは、治療薬や機器による治療法の進展のみならず、それを取り巻くリハビリテーションや栄養療法等による複合的な貢献がベースとなっている。これらの土台に支えられ、患者は病院から在宅に療養の場を移し、安全かつ安心して治療薬・機器を利用することができるようになってきている。

このように、この疾患の在宅ケアは、医療関係者による多様なモノとサービスの提供に支えられているため、そこに関わる医療分野も、酸素関連機器、人工呼吸器、薬剤、リハビリテーション関係器材、介護機器、栄養食等と必然的に幅広く、産業経済的効果も大きいものとなっている。

(2) 日本における COPD 関連市場の拡大

日本における COPD に関する認識は、他国と同様に学会の Key Opinion Leaders による啓蒙活動やガイドラインの制定といった所謂トップダウンによる方法により広まりの緒を得た。しかし、その在宅ケア化を大きく担ったのは、運動療法や栄養療法、患者教育・モニタリング (以下、「呼吸リハビリテーション」と総称) などの医療の前線における活動であった。これらを通じた総合的な治療効果の改善や、薬剤・関連機器の適正な使用に関する教育等に支えられることにより、世界に誇る質の高い在宅ケアを実現するに至っている。そして、それらの長年にわたる総合的な成果である COPD の在宅ケアの社会的な貢献・意義が評価され、2010年度の診療報酬改定における呼吸リハビリテーション料加算、2012年度のそれにおける時間内歩行試験加算といった施策へと結実している。

日本において、かかる COPD 治療の在宅化およびその進展の中で培われた呼吸リハビリテーションの技術・ノウハウ (以下、「技術」と総称) の多くは、EBM (Evidence-Based Medicine; 根拠に基づく医療) ではエビデンス A クラスとして海外においても展開可能なものである。これらの技術を積極的に海外展開することにより、当該国の医療水準向上および医療経済面をも含めた社会的効用の向上に資することが可能になると共に、医療機器、医療サービス等、同分野に関係する多様な関連産業の導出・拡大が可能になるものと思われる。また、この呼吸リハビリテーションと関連製品、サービスをパッケージにした産業導出モデルは、国により多少の修正が必要になるが、多様な国に応用可能な事業モデルであり、将来的に多くの国での事業展開が可能となると考えら

れる。

以上の通り、呼吸リハビリテーションの展開を通じた海外における COPD 在宅ケア市場の創出・拡大は、多くの日本企業に新規の事業機会を提供するものであると考える。

2) 事業の目的

(1) 事業の目的

本事業を実施する長期的な目的は、日本における COPD の在宅ケア普及に大きな役割を果たした呼吸リハビリテーションを、関連するモノ・サービスをパッケージとして海外に導出することにより、関連する潜在市場の顕在化と、そこにおける日本企業の事業機会を創出することである。

今年度は、他国展開の事業モデルの確立のため、韓国において、在宅呼吸ケアの普及に必要な呼吸リハビリテーションの普及活動を行うとともに、在宅呼吸ケアの主要な市場である在宅酸素療法(HOT: Home Oxygen Therapy)市場の拡大を目的とした HOT の経済性調査と、在宅呼吸ケア市場の一層の深化・拡大を目的とした在宅人工呼吸療法(HMV: Home Mechanical Ventilation)の実証調査を行うこととした。

(2) 展開地域の選定理由とその市場性

本事業の最終的な展開地域は高齢化が進行しており、在宅ケアシステムの導入が急務となることが想定される中国、タイ、インドネシア等、アジア各国とするが、まず、韓国においてビジネスモデルを構築し、その後、次のステップで各国への応用を検討する。

韓国の40歳以上のCOPD有病率は8%以上であり、死因に占めるCOPDの割合は拡大していくと報告されている。人口比で比較した場合、将来的には約12万人の対象患者を有する市場となるものと考えられており、これら多数の患者に対応するための同疾患における在宅呼吸ケア進展の社会的要請は極めて高いものと推察された。

ここにおいて実施した、平成25年度「日本の医療機器・サービスの海外展開に関する調査事業」(以下、「昨年度事業」)では、長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 医療科学専攻リハビリテーション科学講座 千住秀明教授(専門 内部障害系理学療法学)のご協力のもと、呼吸リハビリテーション技術の導出・普及可能性の調査を実施し、医療者、患者ともに呼吸リハビリテーションに対する強いニーズがあることが確認された。また、呼吸リハビリテーションを普及させる基盤となる韓国医療機関、医療者との強固なネットワークも本事業を通じ形成されており、呼吸リハビリテーション、在宅呼吸ケアの先進国である日本の医療機関、関連企業の支援により、その普及・定着が可能であることが分かっている。

一方、昨年度事業において、専門知識・技術の不足など、普及のための課題、解決策も明確となっているので、以下に示す計画に従い事業を実施していく。これにより、呼吸リハビリテーションの技術移転を通じ、これに関連する本邦のモノ・サービスをパッケージで現地に導出、移植することにより、韓国におけるCOPDの在宅ケア化が進展し、その結果、関連する多様な分野において日本企業が事業展開する機会を得ることができると考える。

アジア各国の在宅呼吸ケアの状況も韓国とほぼ、同様の状況であると考えられ、韓国で確立したビジネスモデルをアジア各国に横展開する事で、事業規模はさらに拡大するものとする。

(3) 当初事業計画

本事業開始時の事業計画は以下のとおり設定した。

当初事業を展開する韓国においては、3年目の2016年で黒字化し、同年の在宅呼吸ケア関連の保険適用拡大により収益拡大をはかる。また、韓国にて事業モデルを確立した同年よりタイ、インドネシアへの横展開を開始、2017年には当該国での売上確保を見込む。中国については呼吸リハビリテーションを担う医療者の育成に時間を要するため、普及に時間がかかることが、昨年度事業により明らかになったため、当面、医療者の育成、呼吸リハビリテーションの啓蒙に注力し、2018年度からの事業開始を計画している。

昨年度より、当初2年間を第1段階に充て、呼吸リハビリテーション技術の現地での啓蒙・普及を継続実施する計画としていた。これを受け、第一段階の2年目となる本年度は、引き続き長崎大学 千住教授のご協力のもと、①呼吸リハビリテーション啓発活動を韓国全土に広げるための、主要地方都市における初級セミナーの開催、②将来の呼吸リハビリテーション指導者(=昨年度のセミナー受講者)の育成を目的とした中級セミナー(@韓国)と上級セミナー(@日本)の開催、③全国レベルでの呼吸リハビリテーションの普及を加速させるための、ガイドラインの作成を実施する。

また、これらの呼吸リハビリテーション普及活動と並行して、呼吸リハビリテーション拡大をテコとした在宅呼吸ケア市場拡大に向けた2つの調査を実施する。具体的には、①在宅呼吸ケアの主要な市場であるHOTの経済的効果に関する調査と、②在宅呼吸ケアの一層の進化・拡大を念頭ににおいたHOT対象患者より更に重症な患者を主な対象とするHMVの潜在ニーズに関する調査である。

以上に続く第二段階(2年間)では、育成された療法士を活用し、呼吸リハビリテーションの加速度的普及を狙う。加えて、第一段階で得た調査結果を用い、関連療法への保険適用およびその拡大や、関連商品・サービスの市場拡大を狙う。また、この段階においては、現地のものとは異なる日本の高品質なモノとサービスが、いかに質の高い在宅ケアの展開に必要なかを現地関係者に示すとともに理解を促し、日本企業が提供するモノとサービスの継続的な優位性確保の実現を目指す。

更にその後2年間の第三段階では、第二段階までの成果をベースにCOPD在宅ケアの本格普及を促進し、これを通じた関連企業の事業拡大の実現を目指す。

尚、第二段階までの活動を通じ、呼吸リハビリテーション啓蒙→COPD在宅ケア市場拡大という事業展開モデル確立に目途をつけ、高齢化を迎える他の近隣諸国への導出を目指す。

図表・1 当初事業計画

収支計画		[億円]				
		2014	2015	2016	2017	2024
収入	医療機器販売(在宅医療機器)	0.0	1.0	2.0	14.1	26.3
	医療機器販売(運動療法)	0.0	0.3	0.3	0.5	0.9
	医療機器販売(検査機器)	0.0	0.9	0.9	1.6	3.0
	医薬品販売(COPD治療薬)	0.0	0.4	0.7	5.1	9.5
	栄養食品販売	0.0	0.4	1.5	5.2	9.7
	プロバイダ売上(在宅医療機器レンタル)	0.0	0.6	1.7	10.0	17.3
	合計	0.0	3.5	7.2	36.5	66.7
支出	人件費(給与)	0.0	1.7	1.8	6.6	11.9
	材料費(医療材料、医薬品、機器導入費等)	0.0	1.6	3.1	15.7	29.1
	研究・研修費	0.0	0.1	0.1	0.2	0.2
	一般経費	0.0	0.4	0.7	3.7	6.7
	臨床試験委託費(機器保険適用)	0.0	0.1	0.1	0.2	0.0
	呼吸リハビリテーション研修人材派遣費	0.03	0.03	0.03	0.05	0.10
	調査費	0.3	0.3			
	合計	0.3	4.2	5.9	26.4	47.9
収支	単年度	-0.3	-0.7	1.3	10.1	18.7
	累計	-0.3	-1.0	0.3	10.4	

スケジュール	2014	2015	2016	2017	2024
呼吸リハビリ教育(基礎教育)		>			
呼吸リハビリ教育(指導者養成)			>		
呼吸リハビリ保険適用			▼保険適用		
在宅医療に関する実証調査	準備	調査			
POC保険適用			▼保険適用		
医療機器に関するプロモーション					>
医療機器許認可取得					>
アジア他国展開			準備	事業開始	>

出所) 帝人ファーマ作成

1-2. 事業内容

1) 実施体制

帝人ファーマは以下の業務を自ら実施すると同時に、組成するコンソーシアムの参加者および協力団体に対して以下の業務を再委託又は外注し、本事業全体を取りまとめた。

帝人ファーマが組成したコンソーシアムの実施体制は以下のとおりである。

図表・2 実施体制

		普及・啓蒙活動			実証調査			
		啓発活動のためのセミナー	指導者育成のためのセミナー	ガイドライン策定	在宅酸素療法長期化	医療費抑制効果	携帯型酸素濃縮装置	在宅人工呼吸療法
コンソーシアム	【代表団体】 帝人ファーマ(株)	○	○			○		
	長崎大学	◎	◎	○	◎		◎	
	Yuyu Teijin Medicare Inc.	○	○	○	◎	◎	◎	◎
協力団体	大韓結核および呼吸器学会		○	◎	◎			○
	大韓心臓呼吸理学療法学会		○	◎				

出所) 帝人ファーマ作成

2) 実施内容

昨年度事業において、呼吸リハビリテーション技術の啓蒙・普及活動および、COPD在宅ケアの現状調査を実施した。この事業において計6回の医療者に対するセミナー・講演会、およびHOT患者937名へのアンケートを実施し、医療者、患者ともに呼吸リハビリテーションに対する強いニーズが有ることが確認され、同時に専門知識・技術の不足など、普及のための課題、解決策も明確になっている。また、韓国医療機関との強固なネットワークが本事業を通じ形成され、今後の呼吸リハビリテーション普及のための体制が構築された。特に現地において活動の中心となる予定のアサンメディカルセンター、釜山カトリック大学の呼吸リハビリテーション普及に取り組む意欲は非常に高く、また、理学療法士で構成される「大韓心臓呼吸理学療法学会」も独自に呼吸リハビリテーションのセミナーを企画する等、呼吸リハビリテーション普及に対する機運が高まってきている。

一方、これらの基盤に基づく呼吸リハビリテーション普及の加速化のためには、「地方への普及」「指導者の育成」「呼吸リハビリテーションガイドラインの策定」の3つが必要であること、また、これらのためには、呼吸リハビリテーション先進国である日本の医療機関、関連企業の支援が必

須であることが、昨年度の調査で判明している。加えて、呼吸リハビリテーションの拡大を事業としての市場拡大に有機的に結び付けるための施策が必要であることも判明してきた。

以上を踏まえて、本事業においては、「呼吸リハビリテーション技術の啓蒙・普及活動」、「在宅ケア市場拡大のための実証調査の準備」の2点を実施した。

【アサンメディカルセンター 概要】

- 病床数 2,800 床を有する韓国最大規模の総合病院。蔚山大学の附属病院であり、経営母体は現代グループ。
- 呼吸器科医師 20 名が在籍し、COPD の治療実績では韓国 No. 1 と称されている。また、所属呼吸器科医師の多くが、呼吸器関連学会の主要メンバーを務める。

【釜山カトリック大学 概要】

- 1947 年に設立の総合私立大学の釜山校で学部数は 21 学部。
- 医学部は有しないが、理学療法士などコメディカルの育成に注力している教育機関。当大学のキム教授は韓国の理学療法士の学会である大韓心臓呼吸理学療法学会の要職を務め、韓国全土の理学療法士に対する強い影響力を有す。

【大韓心臓呼吸理学療法学会 概要】

- 韓国の理学療法士協会の傘下組織として、心臓および、呼吸器に関する理学療法の普及、啓蒙を目的に 2008 年に設立された。
- 会員数 400 名。全国 16 地区の支部で構成され、心臓、呼吸器に関する理学療法専門教育を実施する等、当該領域において活発に活動している。

(1) 呼吸リハビリテーション技術の啓蒙・普及活動

上述のように、昨年度事業を通じ、普及のキーとなる呼吸器科医師との間で呼吸リハビリテーションの必要性について共有できた。しかしながら、これらの医師はソウル、釜山在住者が中心であるため、関連学会および当局等、中央への働きかけには有益であるものの、韓国全土への呼吸リハビリテーションの普及を考慮すると、昨年度セミナーを実施したソウル、釜山以外の主要地方都市における啓発活動を改めて実施する必要があることが明らかとなった。また、上記、「大韓心臓呼吸理学療法学会」独自のセミナーも、その内容は呼吸リハビリテーションを構成する様々な要素の一つである肺理学療法だけに限定されたものであり、今後、運動療法、酸素療法、薬物療法などを含めた包括的な呼吸リハビリテーションを、自主・自律的に行えるよう、現地における指導者を育成することも必要であることが明らかとなった。加えて、これら呼吸リハビリテーション活動を組織的に推進していくためのガイドラインの策定が必要である旨も確認されたため、これらの課題に対応すべく、本年度は啓発活動を韓国全土に広げるためのセミナーを韓国主要 5 都市で、指導者育成のためのセミナーを韓国 2 都市および長崎市で開催した。

また、呼吸リハビリテーション技術の標準化、普及の加速を目的に、呼吸リハビリテーション

ガイドラインの策定を韓国医療者に提案、韓国関係学会が中心となり策定を進める事で合意し、策定の参考とする日本の呼吸リハビリテーションガイドライン翻訳の実施など、その作成を支援した。

(2) 在宅ケア市場拡大のための実証調査の準備

韓国では欧米・日本との比較において「在宅ケア」の概念が未だに希薄であることが、昨年度の調査で改めて明確になった。先進諸国における急速な高齢化の進行に対しては、各国ともに在宅ケアを積極的に推進し、増大する医療費の抑制に努めているが、今後高齢化が急速に進む韓国においてはその動きが活発なものとなっていない。本事業では在宅呼吸ケア推進による医療費抑制効果を検証し、韓国における在宅呼吸ケア拡大の機運を高め、厚生当局に対する保険拡大への材料を用意、関連市場の拡大を図ることを目的とし下記の調査を実施した。

① HOT に関する経済性調査

韓国における HOT の平均継続期間は約7ヶ月であり、日本、米国における同期間が約3年であることを考えると非常に短いものとなっている。これは日米において HOT が呼吸器疾患患者の社会復帰の手段として考えられているのとは異なり、韓国においては重症患者のターミナル治療として使用されるケースが多いため、HOT 導入（在宅呼吸ケア移行）時期が遅い事に主因があると考えられる。

また、患者教育の欠如、外出時に使用する酸素供給装置の未普及など、在宅呼吸ケアをサポートするインフラの未整備もこれに大きく影響を及ぼしていると想定される。よって、本調査においては、長崎大学のサポートの下、呼吸器疾患入院患者の在宅移行による医療費抑制効果検証、HOT 継続期間が短期である要因を探る HOT 導入の現状調査、HOT 患者の QOL, ADL を向上させ、患者の活動の幅を広げ、社会復帰を可能とする携帯型酸素濃縮装置 (POC: Portable Oxygen Concentrator) の有用性を検証した。

② 呼吸器疾患患者に対する HMV の潜在ニーズ調査

現在、韓国で HMV が保険適用となっている疾患は神経筋疾患のみであり、主に重症呼吸器疾患患者を対象とする HMV はその対象ではない。本調査では日本における保険適用基準を参考に、韓国国内主要施設の呼吸器科医を対象にアンケート調査を行い、呼吸器疾患における HMV の実態把握を試みた。

第2章 本事業における活動報告

2-1. 呼吸リハビリテーション技術の啓蒙・普及活動

1) 啓発活動を韓国全土に広げるための、主要都市におけるセミナー：初級セミナー

(1) 目的

韓国の医療者の呼吸リハビリテーションおよび、在宅呼吸ケアに対する関心を高め、そのすそ野を広げることを目的とした。

(2) 方法

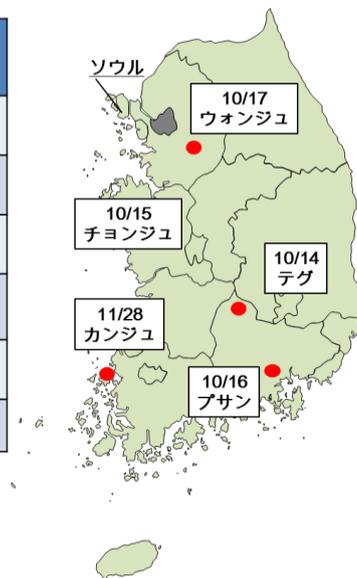
各地域の拠点医療機関と連携し、各地域において将来、呼吸リハビリテーションの実践を担う医療者を集め、長崎大学 千住教授による呼吸リハビリテーションに関する基礎的な講義および、実技指導を行った。

(3) 開催地域、開催日および参加人数

下記表の通り、5地域において計295名の医療者に対するセミナーを開催した。

図表・3 初級セミナー開催地域、開催日および参加人数

日程	地域	医療機関	参加者				合計
			Dr.	Ns.	PT	その他	
10/14	テグ	嶺南(ヨンナム)大学病院	16	17	10	5	48
10/15	チョンジュ	忠北(チュンブク)大学病院	13	17	12	6	48
10/16	プサン	釜山(プサン)ベック病院	5	21	41	11	78
10/17	ウォンジュ	ウォンジュ セブランス キドク病院	11	31	15	27	84
11/28	カンジュ	朝鮮大学病院	19	12	6	0	37
合計			64	98	84	49	295



出所) 帝人ファーマ作成

図表・4 初級セミナー開催医療機関 概要

施設名	病床	呼吸器科医	特徴
嶺南大学病院	920	5	政府施策で2014年に呼吸器専門センターが開設。呼吸器疾患に対する包括的な医療提供体制を有す。
忠北大学病院	550	4	忠北地区拠点施設。2014年に呼吸器疾患センターを開設。
釜山ベック病院	900	3	釜山地区の拠点施設。呼吸器科責任者は釜山医師会の代表を務めており、地域の医療政策に対する影響力が大きい。
ウォンジュ セブランスキドク病院	830	6	ウォンジュ地区最大規模の医療機関。多数の塵肺患者を有すため、呼吸器疾患診療に注力。
朝鮮大学病院	707	4	カンジュ地区の拠点施設であり、呼吸リハビリテーション導入の計画有り。

出所) 帝人ファーマ作成

(4) 内容、実施結果

各地域とも医療者の呼吸リハビリテーションに対する関心は非常に高く、呼吸リハビリテーション普及の Key Opinion Leaders となる主要医療機関の呼吸器科医師が多く参加。いずれのセミナーも参加者は非常に熱心で多くの質疑が行われ、毎回終了予定時間を1時間以上越えて行われた。

一方、参加者の大半においては呼吸リハビリテーションに対する知識、技術が限定的であり、各地域において呼吸リハビリテーションを実践するには更なる教育が必要であることが分かったが、参加者の多くは継続的な教育を希望しており、後述する、現地指導者の育成、ガイドラインの策定など、彼らを支援する環境が整えば、その普及速度は非常に速いものとなることが期待できる。また、初級セミナーを契機に釜山ベック病院、テグカトリック大学病院など、複数の医療機関において呼吸リハビリテーションプログラムの作成などの具体的な呼吸リハビリテーション導入への試みが始まるなど、既に一定の成果が得られている。

その他、参加者より下記の意見が聞かれたので参考まで列挙しておく。

- ・日本の在宅呼吸ケアの質の高さに驚いた。韓国においても同様の仕組みを作り上げたい。(医師)
- ・呼吸リハビリテーションは保険適用が無く、病院の収入にならないため現状で導入は困難。
一方、保険が適用となればこの療法は一気に普及するであろう。(医師)
- ・運動療法を指導したいが、病院に携帯用酸素供給装置などの設備が無く実施が難しい。(医師)
- ・日本の医療機関で臨床研修する機会が欲しい。(理学療法士)
- ・理学療法士にとって新たな活躍の場であり、是非導入を進めたい。(理学療法士)
- ・韓国ではコメディカルが患者指導に係わる機会は少ない。日本の様なチーム医療体制が出来れば患者の受ける恩恵は大きい。(看護師)

図表・5 プログラム ※釜山初級セミナーのもの

時間	内容		講師
	Opening		
17:30 - 18:00	講義	慢性閉塞性肺疾患(COPD)疾患について	イ・ヨンミン 教授(釜山ベック病院)
18:00 - 19:00	講義	呼吸リハビリテーションの歴史、その医学的、経済的効果について	千住 秀明 教授
19:00 - 19:30	講義	呼吸リハビリテーション実技 デモンストレーション	千住 秀明 教授
19:30 - 20:00		質疑応答	
	Closing		

出所) 帝人ファーマ作成

【セミナーの様子】



千住先生ご講演



千住先生実技デモンストレーション



テグ初級セミナー参加者



千住先生実技デモンストレーション



テグ初級セミナー講義



ウォンジュ初級セミナー講義

2) 指導者育成のためのセミナー:中級セミナー、上級セミナー

(1) 目的

韓国医療者による自律的な呼吸リハビリテーションの普及・実践を可能とするための指導者を育成すること。また、継続的な呼吸リハビリテーション普及活動を可能にするために、関連学会が参画する推進体制を構築することを目的とした。

(2) 方法

長崎大学 千住教授らによる、臨床現場における実践力を養うための講義および、実技指導を中級セミナーとしてソウル市、釜山市の二か所で、選抜者の最終教育となる上級セミナーを長崎市で開催した。なお、上級セミナー参加者の選抜であるが、医師については、大韓結核および呼吸器学会、理学療法士については大韓心臓呼吸理学療法学会により、呼吸リハビリテーションの知識、技術レベルのみならず、今後の自律的普及、啓蒙活動を実効的に行える立場にある医療者を選抜頂いた。また、韓国における呼吸リハビリテーションの自律的普及のために必須となる関連学会から支援体制を得るため、関連学会への働きかけを行い、各セミナーとも学会との共同開催の形式で実施した。

【大韓結核および呼吸器学会 概要】

- 1953年に設立。呼吸器科医約1,000名を会員とする韓国最大の呼吸器内科系学会。
- COPD、結核、喘息など、疾患別の専門部会があり、韓国における呼吸器疾患の治療指針の策定に大きな影響力を有す。

(3) 日程、場所、参加者

図表・6 中級セミナー、上級セミナー参加者

日程	場所	参加者			
		Dr.	Ns.	PT	合計
2014年 11/29-30	ソウル	15	12	23	50
2014年 12/20-21	釜山	8	4	53	65
2015年 1/23-24	長崎	15	2	20	37
	合計	38	18	96	152

出所) 帝人ファーマ作成

図表・7 上級セミナー参加者名簿

NO	氏名	氏名	病院名	所属
1	임성용 LIM SEONGYONG	イム ソンヨン	江北 サムソン病院	呼吸器内科
2	이성순 LEE SUNGSOON	イ ソンスン	イルサンベック病院	呼吸器内科
3	이세원 LEE SEIWON	イ セウオン	アサンメディカルセンター	呼吸器内科
4	이진국 RHEE CHINKOOK	イ チンク	ソウル聖母病院	呼吸器内科
5	박혜윤 PARK HYEYUN	パク ヘユン	サムスン医療院	呼吸器内科
6	김태형 KIM TAEHYEONG	キム テヒョン	ハンヤン大学 グリ病院	呼吸器内科
7	김덕겸 KIM DEOGKYEOM	キム ドクキョン	ボラメ病院	呼吸器内科
8	윤호일 YOON HOIL	ユン ホイル	ブンダン ソウル大学病院	呼吸器内科
9	리원연 LEE WONYEON	イ ウォンヨン	ウォンジュセプランスキドク病院	呼吸器内科
10	이명구 LEE MYUNGGOO	イ ミュング	チュンチョン ソンシン病院	呼吸器内科
11	김경찬 KIM KYONGCHAN	キム キョンチャン	テグ カトリック大学病院	呼吸器内科
12	김휘정 KIM HUI JUNG	キム ヒジョン	ウォンガン大学 サンボン病院	呼吸器内科
13	신용범 SHIN YONGBEOM	シン ヨンボン	釜山大学病院	リハビリテーション医学科
14	원유희 WON YUHUI	ウォン ユヒ	全北大学病院	リハビリテーション医学科
15	이유나 LEE YUNA	イ ユナ	ヤンジ病院	リハビリテーション科
16	곽효범 KWAK HYOBUM	カク ヒョボン	インハ大学	運動生理学科
17	김윤옥 KIM YUNOK	キム ユンオク	アサンメディカルセンター	看護部
18	김영호 KIM YEONGHO	キム ヨンホ	アサンメディカルセンター	理学療法科
19	차혜영 CHA HYEYOUNG	チャ ヘヨン	ウルサン大学病院	看護部
20	신지연 SHIN JIYEON	シン ジョン	ヤンジ病院	理学療法科
21	KWAK YI SUB	カク イスブ	トンギ大学	運動生理学科
22	김난수 KIM NAN SOO	キム ナンス	釜山カトリック大学	理学療法学部
23	손호희 SON HO HEE	ソン ホヒ	釜山カトリック大学	理学療法学部
24	강종호 KANG JONG HO	カン ジョンホ	釜山カトリック大学	理学療法学部
25	정주현 JUNG JU HYEON	ジョン ジュヒョン	ギムヘ大学	理学療法学部
26	김호봉 KIM HO BONG	キム ホボン	チェジュ ハラ大学	理学療法学部
27	신종화 SHIN JONG HWA	シン ジョンファ	釜山大学ヤンサン病院	理学療法科
28	조명래 JO MYEONG RAE	ジョ ミョンレ	釜山カトリック大学	理学療法学部
29	정종화 JEONG JONG HWA	ジョン ジョンファ	釜山大学病院	リハビリテーション医学科
30	임창섭 LIM CHANG SEOB	イム チャンソブ	スングンカン大学 サムソンチャンワン病院	理学療法科
31	남석현 NAM SEOKHYUN	ナム ソヒョン	ヨナム大学医療院 呼吸器センター	理学療法科
32	문현주 MOON HYUN JU	ムン ヒョンジュ	釜山カトリック大学	理学療法学部
33	신승오 SHIN SEUNG OH	シン スンオ	ウルサンリハビリテーションセンター	理学療法科
34	LEE GENHEE	イ グンヒ	理学療法士協会	釜山支部
35	김기송 KIM KI SONG	キム キソン	ホソ大学	理学療法学部
36	정성순 JEONG SEONG SOON	ジョン ソンスン	チュンナム大学病院	理学療法科
37	신정우 SHIN JUNG WOO	シン ジュンウ	チョンブク大学病院	理学療法科

出所) 帝人ファーマ作成

(4) 内容、実施結果

① 中級セミナー

ソウル中級セミナーは大韓結核および呼吸器学会の下部組織であり、COPD 治療指針を策定する役割を担う韓国 COPD 研究会との共催、釜山中級セミナーは大学間学術交流のある長崎大学と釜山カトリック大学による「学術交流締結記念セミナー」として、大韓心臓呼吸理学療法学会の後援のもとで開催された。

両セミナーとも関連学会からの強い支援を得られた背景には、2年間にわたる本事業のセミナー活動を通じ、両学会に所属する呼吸器科医師、理学療法士らが得た呼吸リハビリテーションの必要性に関する高いレベルの認識がある。

これは、呼吸リハビリテーションの普及活動の主体が、一部の熱心な医療者個人から、大韓結核および呼吸器学会、大韓心臓呼吸理学療法学会という、医療、医学面で在宅呼吸ケア推進を担う2大組織に移行したものであり、韓国における今後の呼吸リハビリテーション、在宅呼吸ケアの普及がより、自律的に確実、迅速に進むことになると思われる。

また、当セミナーを通じ、指導的立場を担う37名の医療者の選抜を実施し、最終的な教育を長崎における上級セミナーにて行った。

図表・8 プログラム ※ソウル中級セミナーのもの

	時間	内容		講師
1日目	13:00 - 13:10	Opening		
	13:10 - 13:30	講義	呼吸リハの必要性及び韓国での活性化方案	イム ソンヨン先生(江北三星病院)
	13:30 - 13:50	講義	国内COPD患者の呼吸リハの根拠及び実行	パク ヨンボン先生(江東聖心病院)
	13:50 - 14:10	講義	国内医療の現状を考慮した現実的な呼吸リハビリテーションの進行	イセウォン 先生(アサンメディカルセンター)
	14:10 - 14:20		休憩	
	14:20 - 15:05	講義	慢性期における呼吸リハビリテーション	千住 秀明 教授
	15:05 - 15:50	講義	急性期における呼吸リハビリテーション	神津 玲 先生
	15:50 - 16:00		休憩	
	16:00 - 16:45	講義	慢性期呼吸リハビリテーションの実際：症例提示	北川 知佳 先生
16:45 - 17:30	講義	急性期呼吸リハビリテーションの実際：症例提示	及川 真人 先生	

	時間	内容		講師
2日目	09:00 - 13:00	実習	フィールドテスト・フィジカルアセスメント 呼吸介助・呼吸練習(途中20分間休憩と質疑応答含む)	千住教授、他
	13:00 - 13:30		質疑応答 & 修了式	

出所) 帝人ファーマ作成

【セミナーの様子】



千住先生 実技指導



長崎大学 神津先生ご講演



長崎大学 北川先生ご講演



長崎大学 及川先生ご講演



千住先生実技指導



千住先生 実技指導

② 上級セミナー

韓国医療者 37 名に対し、日本の医療者による実践的な講義および、呼吸リハビリテーション実施医療機関の見学（長崎呼吸器リハビリクリニック（諫早市））を実施した。

また、今回は韓国医療者からも、韓国の呼吸リハビリテーションの現状と課題につき発表頂き、普及のための課題の共有化を行った。

医療機関訪問を通じては、実際の呼吸リハビリテーションの実施状況、日本の呼吸器疾患患者の状況を見学頂いたが、携帯用の酸素供給装置が普及しておらず活動を制限されている韓国の患者と異なり、携帯用の酸素供給装置による酸素吸入を行いながら活発に生活する日本の患者の状況を目の当たりにし、多くの韓国医療者から驚きの言葉と共に、韓国の患者に対しても日本と同様のケアが提供可能となる様に活動して行くとの決意の言葉が述べられた。

今回の参加者 37 名に対しては、その知識、技術が一定のレベルに達したことが長崎大学 千住

教授により認定されたため、各人に対し修了証が授与された。 本事業で2014年から2年間にわたり、計14回におよぶ韓国医療者に対する指導が実施された結果、37名の呼吸リハビリテーション普及活動を担う現地指導者が育成されたことになる。

また、本セミナーにおいて「日本呼吸ケア・リハビリテーション学会」と韓国の関連学会の間で学术交流を進めていく事が合意され、今後も学会レベルで継続的に韓国における在宅呼吸ケア普及を支援していく事が決定した。

これらにより、後述の呼吸リハビリテーションガイドラインの策定と併せ、韓国において呼吸リハビリテーションの自立的普及を行う体制が整ったと考えられる。

【日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 概要】

- 日本において呼吸ケアおよび呼吸リハビリテーションに関する医学医療の発展に貢献することを目的とした学会。
- 会員は医師、看護師、理学療法士など多職種により構成され、会員数は2,000名超。

【セミナーの様子】



経済産業省 保坂氏ご挨拶



長崎大学 河野先生ご挨拶



結核予防会 工藤先生ご挨拶



サムスンメディカルセンター イム先生ご挨拶



長崎大学 千住先生ご挨拶



上級セミナー参加医療者



大垣市民病院 安藤先生ご講演



順天堂大学 植木先生ご講演



長崎呼吸器リハビリクリニック 力富先生ご講演



日韓医療者による討議



長崎大学 千住先生



順天堂大学 植木先生



植木先生 力富先生



イ先生 キム先生



長崎呼吸器リハビリテーションクリニック



酸素吸入下歩行のデモンストレーション

図表・9 上級セミナープログラム

	時間	内容		講師
1月23日	9:30	Opening	開会式/来賓挨拶	保坂 明 様 (経済産業省) 河野 茂 先生(長崎大学 理事) 工藤翔二 先生(結核予防会 理事長) イム ソンヨン 先生(サムスンメディカルセンター教授)
	10:00 - 12:00	講義	長崎大学の呼吸リハビリテーションへの取り組み	千住秀明 先生(長崎大学大学院)
			急性期の呼吸リハビリテーション	安藤守秀 先生(大垣市民病院)
	12:30 - 13:30	休憩	医療機器展示	ミナト医科学(株)、帝人ファーマ(株)
	13:30 - 15:30	講義	各国の呼吸リハビリテーションの現状と課題	
			(1)日本の呼吸リハビリテーションの現状と課題	植木 純 先生(順天堂大学大学院) 力富直人 先生(長崎呼吸器リハビリクリニック)
			(2)韓国の呼吸リハビリテーションの現状と課題	イ セウォン 先生(アサンメディカルセンター) キム ホボン 先生(チェジュ ハラ大学)
15:40 - 16:40	討議	日韓の呼吸リハビリテーション普及のために何が必要か		
16:40	講義	まとめ	千住秀明 先生(長崎大学大学院)	

	時間	内容		講師
1月24日	09:00 - 12:00	見学	長崎呼吸器リハビリテーションクリニック見学	千住秀明 先生(長崎大学大学院)

出所) 帝人ファーマ作成

図表・10 修了証



3) 医療の標準化、普及の加速:呼吸リハビリテーションガイドラインの策定

(1) 目的

呼吸リハビリテーション技術を標準化し、呼吸リハビリテーション普及の加速を図ることを目的とする。

(2) 方法

2014年3月に大韓結核および呼吸器学会内にタスクフォースチームが設立され、日本の「呼吸リハビリテーションマニュアル」を参考に策定が行われた。

(3) 内容

当コンソーシアムからの提案により、韓国版呼吸リハビリテーションガイドラインの策定を実施することが韓国側医療者との間で合意され、2014年3月に大韓結核および呼吸器学会の会員である呼吸器科医師を中心にタスクフォースチームが設立された。その後、理学療法士の学会である大韓心臓呼吸理学療法学会をはじめ、看護学会、栄養学会等、多職種との協力、連携体制が構築され、医師が中心となり、理学療法士、看護師、栄養士、合計23名で当ガイドライン策定を進めることが決定された。

日本式の在宅呼吸ケアの実践においては、多職種が参加、連携するチーム医療体制が必須であるが、これまで韓国においてはこのようなチーム医療体制の概念は殆んど見られなかったものであり、これが在宅呼吸ケアの普及を妨げる大きな要因の一つであった。今回、本事業の呼吸リハビリテーション普及活動のなかで、このようなチーム医療体制構築を達成出来たことは、今後、韓国において在宅呼吸ケア普及を促進するうえで極めて重要なことである。

なお、当ガイドラインは2015年4月の大韓結核および呼吸器学会で発表され、5月より策定参加学会より韓国国内にて発行される予定である。

① 韓国版呼吸リハビリテーションガイドライン内容概要

- ・第1章 呼吸リハビリテーションの概要
- ・第2章 呼吸リハビリテーション対象患者の選定と評価
- ・第3章 運動治療および理学療法
- ・第4章 呼吸リハビリテーション自己管理のための教育
- ・第5章 呼吸リハビリテーション患者の評価
- ・第6章 特殊状況での呼吸リハビリテーション
- ・第7章 呼吸リハビリテーション：代表症例とまとめ

② ガイドライン策定参加学会および医療者一覧 ※太字は本事業で行ったセミナー参加者

【大韓結核および呼吸器学会】

- ・ク ヒョンギョン **インジェ大学** **イルサンベック病院** 呼吸器内科
- ・キム チャンファン **ハルリム大学** **江東聖心病院** 呼吸器内科
- ・ナ スウォン **蔚山大学** **蔚山大病院** 呼吸器内科
- ・ムン ジョン **ハニャン大学** **ハニャン大クリ病院** 呼吸器内科
- ・パク ヨンボン **ハルリム大学** **江東聖心病院** 呼吸器内科
- ・オウ ヨンモク **蔚山大学** **アサンメディカルセンター** 呼吸器内科
- ・ユン ヒョンギョ **カトリック大学** **汝矣島聖母病院** 呼吸器内科
- ・イ ソンスン **インジェ大学** **イルサンベック病院** 呼吸器内科
- ・イ セウォン **蔚山大学** **アサンメディカルセンター** 呼吸器内科
- ・イ チンク **カトリック大学** **ソウル聖母病院** 呼吸器内科
- ・イム ソンヨン **ソンギョングァン大学** **江北サムソン病院** 呼吸器内科
- ・チェ ウニョン **嶺南大学** **嶺南大病院** 呼吸器内科
- ・キム ヒョンジョン **蔚山大学** **アサンメディカルセンター** 呼吸器内科

【大韓心臓呼吸リハビリテーション医学会】

- ・ウォン ユヒ **全北大学病院** **リハビリテーション医学科**
- ・シン ヨンボン **釜山大学** **医学専門大学院、釜山大学病院** **リハビリテーション医学科**

【大韓心臓呼吸理学療法学会】

- ・キム キソン **ホソ大学** **理学療法学部**
- ・ジョン ジョンファ **釜山大学病院** **リハビリテーション医学科**

【韓国運動生理学会】

- ・カク イスブ トンイ大学
- ・カク ヒョボン インハ大学

【韓国臨床栄養学会】

- ・キム ウンミ 江北サムソン病院 栄養室
- ・ノ ミニョン カトリック大学 ソウル聖母病院 栄養チーム

【大韓神経精神医学会】

- ・イム セウォン ソンギョングァン大学 江北サムソン病院 神経精神科

【韓国看護科学会】

- ・キム ユンオク アサンメディカルセンター

図表・11 韓国版呼吸リハビリテーションガイドライン (一部抜粋)

호흡재활 지침서 2015 Consensus Document on Pulmonary Rehabilitation in Korea 2015

대한결핵및호흡기학회
대한심장호흡재활학회
대한심장호흡물리치료학회
한국운동생리학회
한국임상영양학회
대한신경정신의학회
한국간호과학회

그림 3-3. 가슴기완운동
① 흉곽 기완이완을 이용한 가슴기완법, ② 가슴근육 스트레칭을 이용한 가슴기완법, ③ 어깨관절을 이용한 가슴기완법, ④ 어깨관절을 이용한 가슴기완법, ⑤ 흉곽기완, ⑥ 흉곽기완

①-⑥ 중에서 복, 어깨 그리고 가슴부위의 호흡보조근육 유산성 훈련은 근육의 역학적 한계를 개선시켜 큰 효과를 달성시킬 수 있다. 흔히 사용되는 호흡보조근육의 스트레칭 방법은 그림 3-4에 같다.

그림 3-4.

1) 호흡재활 문제

(1) 사전평가
FEV₁: 4.40 L (정상 예측치의 80%), FEV₁: 3.77 L (정상 예측치의 80%),
FVC: 0.91L(=86%)
수술 후 2일째의 폐량이 상임되어있는 상태였고,
수술 후 흉중 폐량의 회복으로 기침을 못하고 있었다.

(2) 호흡재활 계획
- 산소 포화도 저하가 발생하였으므로 적극적인 호흡재활 훈련을 계획하였다.
- 폐의 팽창이 불완전이나 이상 징후를 바로 파악할 수 있기 때문에 적극적인 호흡재활 치료를 계획하였다.

(3) 호흡재활 프로그램 내용
- 무기계 치료
마스크를 이용하여 가슴유착기(Cough assist)를 사용하였으며, 환자에게 흉기를 자극하면서 약 30분 동안
가슴과 호흡기를 자극하면서 1~2회 동안 5분 후 30분 휴식하였다. 처음 15분까지는 산소 15 L/min, 15분
→ 10 L/min으로 적용하였고, 가슴 불완전이나 다른 이상 징후 보이지 않아서 30 minutes까지 늘려서 6회
만큼 시행하였다.
- 무기계 세팅, 기도 분리를 같이, 호흡기인 기침 훈련 및 호흡 세훈련
Anki bag을 이용한 air stacking exercise로, 복호기를 유지하고 무기계를 세팅하였다.
Air stacking 상태에서 보조 기침 훈련을 통해서 기도 분리를 제거 및 기침 훈련을 병행하였고, 일일기간 동안
호흡 세훈련을 시행하였다.

그림 7-5. 호흡재활 첫날 가슴유착기 시행 2시간 이후 얻은 흉부영상으로 무기계로 호흡(100%)

(4) 결과
폐의 팽창이 무기계가 제거하지 않았고, 기도분리없고 잘 제거되어 수술 이후 7일에 퇴원하였다.

요약
* 수술 이후 일일 가슴유착기 호흡재활로 단기적인 호전이 가능하며, 수술 이후 7일 동안 간헐적인 호전이 있다.

표 2-2. 호흡재활의 필요성을 위한 고려되는 환자들의 상태

호흡근, 비후성, 만성적인 호흡기질환
근골격계 질환, 만성 폐기병, 만성
기흉
적응하지 않는 폐질환
심장질환, 만성
기침, 호흡기질환에 의한 만성적인 폐
염
호흡근의 증가 (예: 임신, 종양성 질환, 외상)
치안수준을 포함한 기호를 고려

From AACVPR. Selecting and Assessing the Pulmonary Rehabilitation Candidate. Guidelines for pulmonary rehabilitation programs. 4th ed. Human Kinetics, 2011.

표 2-3. mMRC (modified Medical Research Council) 호흡곤란 정도

호흡곤란 정도

- 0: 걷는 동안 숨이 약간 차다.
- 1: 경기를 할 때 걷거나 약간 오르막길을 걸을 때 숨이 차다.
- 2: 경기를 걸을 때 숨이 차서 평지에서 걷거나, 저산의 속도도 걸어도 숨이 차서 멈추야 해야 한다.
- 3: 경기를 할 때 걷는 것도 걷거나, 몇 분 동안 걸어도 숨이 차서 멈추야 해야 한다.
- 4: 숨이 너무 차서 걸을 수 없거나, 종종 걸어가 있을 때도 숨이 차다.

First choice	Shortacting beta2-agonist as required		LAMA or LABA		LAMA or LABA or LABA/LAMA or LABA/LAMA	
	Shortacting beta2-agonist as required		LAMA or LABA		LAMA or LABA or LABA/LAMA or LABA/LAMA	
	Add-on therapy		LAMA or LABA		LAMA/LABA or LABA/LAMA or LABA/LAMA	

그림 2-1. 단일 시 COPD의 약물 단계별 "2차인 LABA 포함, FEV₁ < 50%, 만성적인, 만성적인, 만성적인" 있는 환자군, mMRC, modified Medical Research Council, IOS, Inhaled Corticosteroid, LABA, Long Acting Beta2 Agonist, LAMA, Long Acting Muscarinic Antagonist.
나. 이진 환자의 약제를 처방하는 단계는 금형제를 결정하거나 mMRC 2점 이상의 호흡곤란(1차)은 경우 환자의 증상 호전
아니도 폐기능 향상 유지를 결정하거나 1차의 약제 처방을 결정할 수 있다. LAMA, LABA를 포함하거나, IOS/LABA
복합제 LAMA를 추가하여 처방할 수 있다.

2-2. 在宅呼吸ケア市場拡大のための実証調査

1) HOT に関する調査

韓国は、1989年から医療皆保険制度が始まり、また全国民加入の年金制度が適応されたのが1995年と、社会保障や福祉に力が入られたのは近年になってからのことである。したがって、韓国の高齢者政策は、老人問題は家族と老人自身の努力によって解決し、その後は民間団体（宗教ボランティア等）と地域社会の住民で努力するという、自助、互助が中心となっている。公的な福祉サービスは生活保護層または低所得層等の公的扶助層に限定されており、一般者を対象とした、在宅サービスというものはない。（出典：韓国でのターミナルケア教育の現状と方向性－在宅ケア、ホスピスケアをふまえて－小林祐子、原清子、清水みどり）

このような背景の下、韓国でも2006年にHOTが保険適用になったものの、在宅ケアという概念が育っていない同国におけるHOTの実態は、患者の社会復帰、QOLの向上を目指すというHOT本来の目的からかけはなれた内容になっていると言わざるを得ない。

下記はHOTに関する日韓の比較である。日本との人口比の比較においても、韓国のHOTの普及が極めて限定的であることが分かる。いくつかの要因が考えられるが、まずは保険適用項目を見ると、韓国では居宅内にて使用する据置型酸素濃縮装置のみが適用であり、携帯用の酸素吸入装置の適用が無いことから、呼吸器疾患患者が労作時に酸素吸入が出来ず、いわば居宅に引きこもらざるを得ない。また、医師への患者指導に対する報酬となる指導管理料の設定が無く、処方をする側の医療機関、医師の経済的インセンティブが無い。このような状況から、HOTが多くの患者に受け入れられる要素が無いと言える。また、韓国のHOT患者はCOPD終末期、ガンに対する導入ケースが多い。この時点で既にHOTの患者数が限られることになるが、HOTの平均使用期間を日韓で比較すると、実に3倍以上もの差があることが分かる。日本ではHOTの早期導入により、早く患者を病院から在宅へ移行させる傾向にあるため、両国の使用期間には差が生じざるを得ないが、韓国ではHOTが、在宅医療の一端を担っているとはいえ、ターミナルケアの位置づけに仕上がっていないという実態がうかがえる。

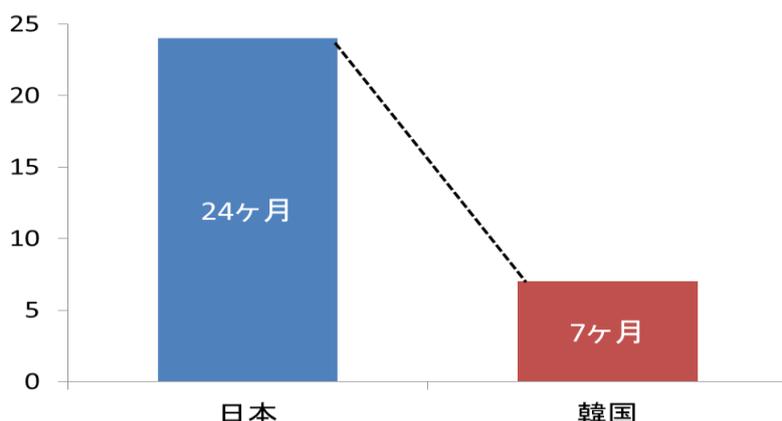
韓国で本来の目的に適うかたちでのHOT普及を実現するためには、HOTの早期導入による有用性のエビデンスを当局に訴求し、保険適用の適正化を図る必要がある。そうすることで、医療機関・医師にHOT導入のインセンティブ（報酬適正化）を与えることになる。

図表・12 HOTに関する日韓比較

		日本	韓国
	人口	1億3,000万人	5,000万人
	患者数	160,000人	6,000人
指導管理料		25,000円	-
機器加算	酸素濃縮器	40,000円	約12,000－15,900円
	携帯用酸素ポンプ	8,800円	－
	デマンドバルブ	3,000円	－
合計		76,800円	約12,000－15,900円

出所) 帝人ファーマ作成

図表・13 HOT 継続期間日韓比較



出所) 帝人ファーマ、Yuyu Teijin Medicare の社内データに基づき 帝人ファーマ作成

本事業では在宅呼吸ケア推進による医療費抑制効果を検証し、韓国における在宅呼吸ケア拡大の機運を高め、厚生当局に対する保険拡大への材料を用意、関連市場の拡大を図ることを目的とし、以下の調査を実施した。

なお、当初計画ではこれらの調査をアサンメディカルセンターほか、韓国 10 施設程度の医療機関における試験、調査として行う計画でいたが、医療機関の管理する患者に対する試験、調査においては、医療機関毎に正式な治験手続きをとる必要があり、その手続き完了までに半年以上の期間を要するため、当調査の本事業期間内での完了が困難であることが各医療機関との協議の中で判明した。代替の試験、調査方法については大韓結核および呼吸器学会、韓国医療者と複数回にわたり適正な調査方法に関する協議を行い、在宅酸素療法継続期間長期化については呼吸器科医師に対するアンケートによる HOT 導入実態の調査にて、医療費抑制の経済効果については既存の論文の分析にて検証することとした。

POC の医学的有用性の調査 (ADL, QOL への影響) については、短期間で症例を集めるのが困難であったこと、試験が短期、小規模であるため、高い医学的エビデンスを得るのが困難との医療者から指摘があったことから、本格調査は 2015 年に実施予定の大規模治験な中で行うこととし、今回の調査は治験に向け、その手法を検討するプレ調査と位置付け症例数を限定して行う事とした。また、あわせて POC の医療ニーズを前述のアンケートにて調査することとした。

(1) 在宅酸素療法継続期間長期化

① 目的

本調査の目的は、韓国の HOT 継続期間を長期化するために、現在の継続期間が短期である要因を明らかにし、その対策を立案することにある。

② 方法

本調査は韓国 Yuyu Teijin Medicare (YTM 社) が保有する HOT 患者データの解析と韓国呼吸器科医師に対するアンケート調査の二つの方法で実施した。

A. HOT 患者データ解析

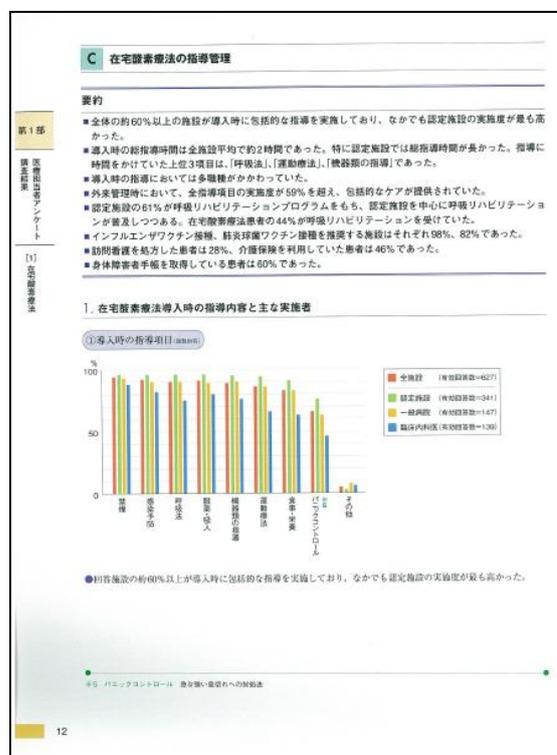
YTM 社が保有する HOT 患者データ 30 施設、4,916 症例を解析し、施設、地域間における継続期間の差異、差異発生要因を検証する。

B. 呼吸器科医師に対するアンケート調査

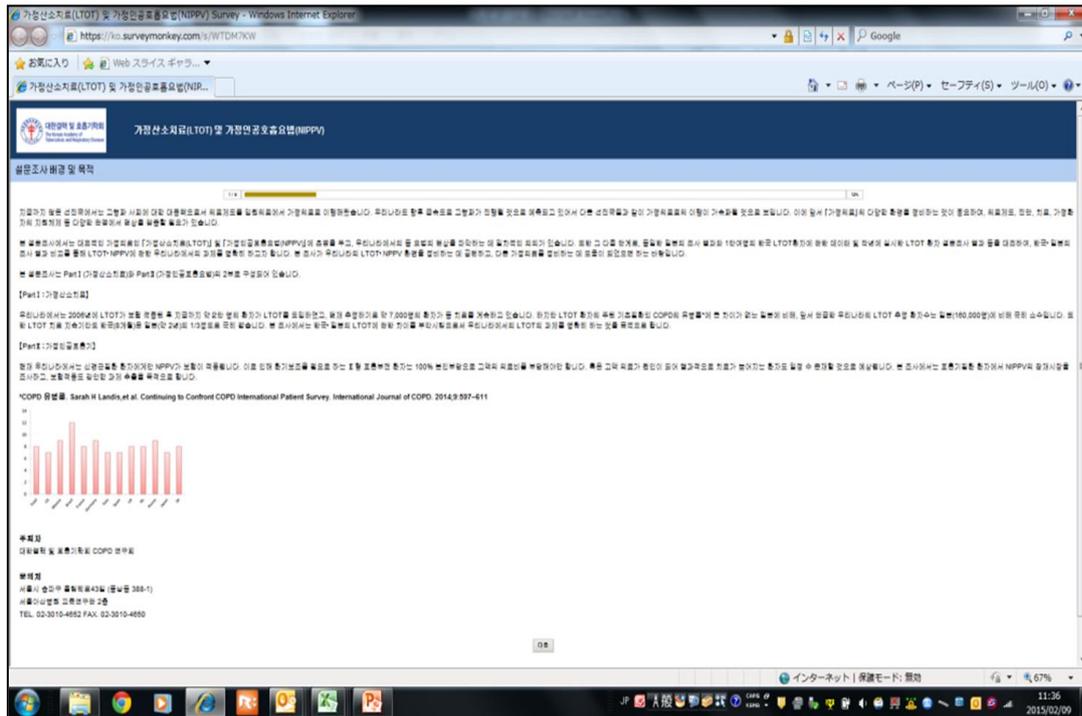
本アンケート調査は大韓結核および呼吸器学会との共同調査として実施。学会に所属する 94 施設の呼吸器科医師に対し、学会ホームページを活用した Web アンケートとして実施した。

アンケート内容は 2010 年に日本呼吸器学会が実施した HOT 実態調査「在宅呼吸ケア白書」の調査内容に準じたものを、日本呼吸器学会の使用許可取得のもと使用、日韓差異比較を中心に韓国における HOT 導入の実態把握を行った。

図表・14 在宅呼吸ケア白書



図表・15 大韓結核および呼吸器学会 ホームページアンケート画面



図表・16 アンケート日本語版

在宅医療に関するアンケート調査

— 在宅酸素療法 (LTOT) 及び 在宅人工呼吸療法 (NIPPV) —

これまで多くの先進韓国では高齢化社会への対応策として医療制度を入院医療から在宅医療へとシフトさせてきた。韓国においても今後急速に高齢化が進むことが予測されており、他の先進韓国同様在宅医療へのシフトが加速的に進むものと思われる。これに先立ち「在宅医療」の様々な課題を整理することは重要であり、医療制度、診断、治療、在宅患者のフォロー体制等様々な観点から現状を把握する必要がある。

本アンケート調査では、代表的な在宅医療である「在宅酸素療法 (LTOT)」及び「在宅人工呼吸療法 (NIPPV)」に焦点をあてて、韓国における同療法の実状を把握することを第一とする。また、次のステップとして、同様の日本の調査結果、1万5千名の韓国の LTOT 患者に関するデータ及び昨年実施した LTOT 患者へのアンケート結果 (協力: Yuyu Teijin Medicare 社、以下 YTM) 等を照らし合わせることで、韓国・日本の調査結果の比較から LTOT・NIPPV に関する韓国での課題を明確にすることを旨とする。本調査が韓国における LTOT・NIPPV の現状を整理し、他の在宅医療の整備への一助となれば幸いである。

本アンケートは Part I (在宅酸素療法) と Part II (在宅人工呼吸療法) の二部構成としている。

【Part I : 在宅酸素療法】

韓国では 2006 年に LTOT が保険適用になってから今日まで約 2 万人の患者に LTOT が導入され、現在推定で約 7,000 名の患者が同療法を継続中である (YTM 独自予測)。しかしながら、LTOT 患者の主な基礎疾患である COPD の有病率(注)に大きな差の無い日本との比較において、韓国における前述の LTOT 推定患者数は日本(160,000 人)に比べて極めて少数である。また、LTOT 治療の継続期間においても韓国(6ヶ月: YTM 社内データ)は日本(約 2 年: 寿人ファーマ社内データ)の 1/3 程度と極めて短期間である。本調査では韓国・日本の LTOT に関する違いを浮き彫りにすることにより、韓国における LTOT の課題を明確にすることを目的とする。

【Part II : 在宅人工呼吸器】

現在韓国では神経筋疾患患者にのみ NIPPV が保険適用となっている。これにより換気補助を必要とする II 型呼吸不全患者は 100% 自己負担による高額な医療費負担を余儀なくされている。あるいは高額医療が原因で結果として治療が見送られている患者も一定数存在することが予想される。本調査では呼吸器疾患患者における NIPPV の潜在市場の調査を行い、保険適用も視野に入れた課題抽出を目的とする。

*注 COPD 有病率

主催者

アンケート提出期限: 月 日 ()

お問い合わせ先

Sarah H Landis, et al: Continues to Confront COPD International Patient Survey, International Journal of COPD 2014;9:597-611

短説名

医師名 _____ 日付 2014年 月 日

【Part I : 在宅酸素療法 (LTOT)】

Part I は 1. LTOT の導入 と 2. LTOT 患者の指導管理 で構成されています。

* 1. 2. とともに本アンケート受領から調査から1か月以内に LTOT を新規導入した症例についてお答え下さい。

* 割合・時間を記載頂く際、時間につきましては概算の数字でお答え下さい。

* 回答が不明な場合は空白のままご返信下さい。

1. LTOT の導入

1) 患者が LTOT を初めて処方される時期

・急性増悪期の入院時に開始し、家庭へ処方	%
・安定期に入院で開始	%
・安定期に外来で開始	%
(合計 100 %)	

2) LTOT 処方のきっかけになった主訴 (複数回答)

安静時呼吸困難 運動時呼吸困難 ADL の低下 チェアノーゼ

浮腫 胸部圧迫感 体重減少

その他 _____

3) 慢性呼吸不全例において長期療法の現在健康保険基準に対する見解

適切 再検討が必要

* 再検討が必要と思われる理由

処方が増える 基準がより厳格であるべき

その他 _____

4) 安静時動脈血酸素分圧 PaO2>60mmHg (=SpO2 90%) の患者について

① PaO2>60mmHg (=SpO2 90%) の場合でも LTOT を導入したことがある Yes No

② 上記①の症例が新規導入全体に占める割合 _____ %

③ 導入が必要になった理由 (複数回答)

呼吸困難が強い 運動時の低酸素血症 睡眠時の低酸素血症

肺動脈圧高合併の発 慢性心不全併発の発

その他 _____

④ PaO2>60mmHg (=SpO2 90%) で LTOT を導入した後に変更が見られた Yes No

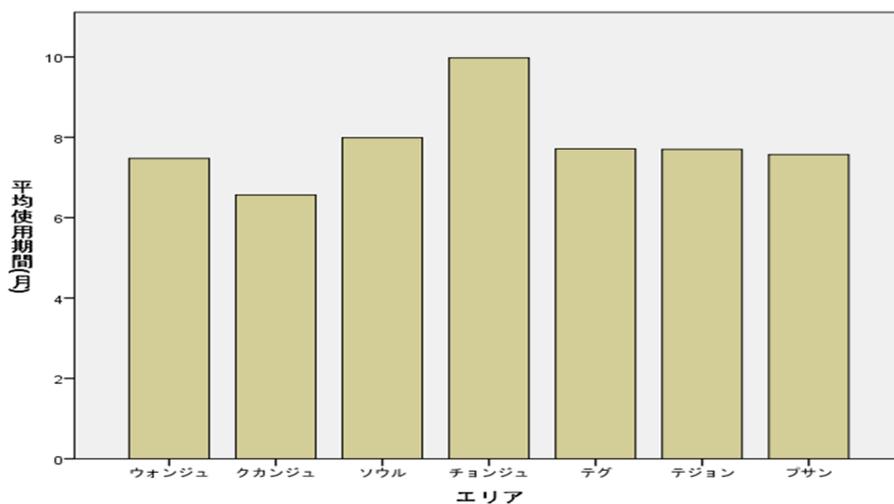
③ 調査結果

A. HOT 患者データ解析

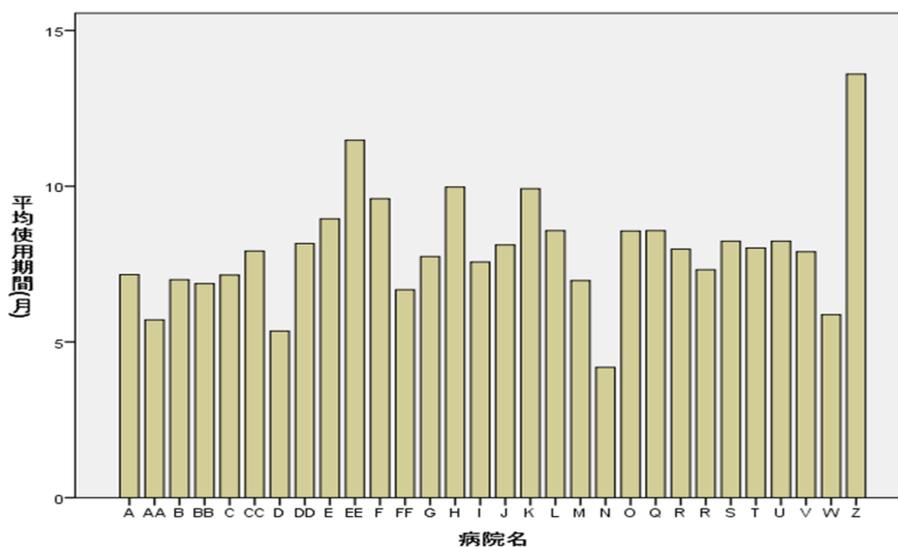
HOT 継続期間に地域差は見られなかったが、医療機関によって有意差が見られた。これは構成疾患比率の影響もあるが、医療機関毎の検査体制、患者への教育体制も大きく影響していると推定される。

今回の調査では時間の関係で医療機関毎のHOT導入の現状は調査出来なかったが、今後、引き続き本調査を継続し、医療機関別の差異発生要因を明確にして行く。

図表・17 地域別 HOT 継続期間



図表・18 医療機関別 HOT 継続期間



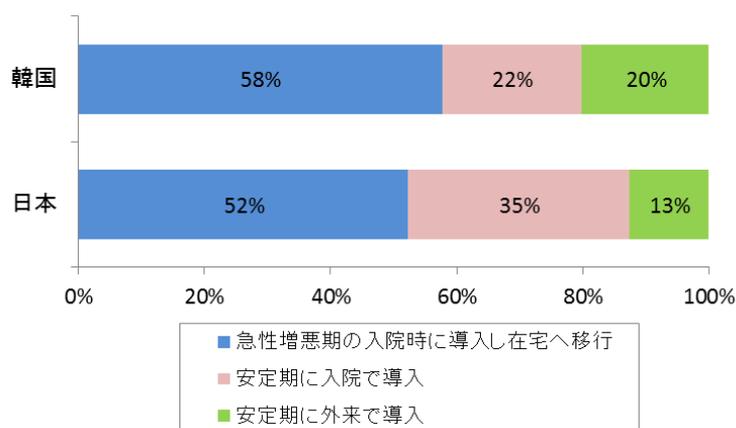
B. 呼吸器科医師に対するアンケート調査

大韓結核および呼吸器学会の会員である 94 医療機関の医師より以下の回答を得た。

患者に HOT を導入する時期は日韓とも共通で「急性増悪期の入院時に導入し在宅に移行」の例が一番多かったが、韓国の方が「安定期に外来で導入」の事例が日本よりも若干多かった。これは日本においては安定期であっても HOT 導入のための教育入院が行われるケースがあるが、韓国においては慢性呼吸器疾患患者に対する教育入院の概念が一般的で無く、外来において十分な教育が無いまま導入となることが多いためであると考えられる。

図表・19 アンケート結果①

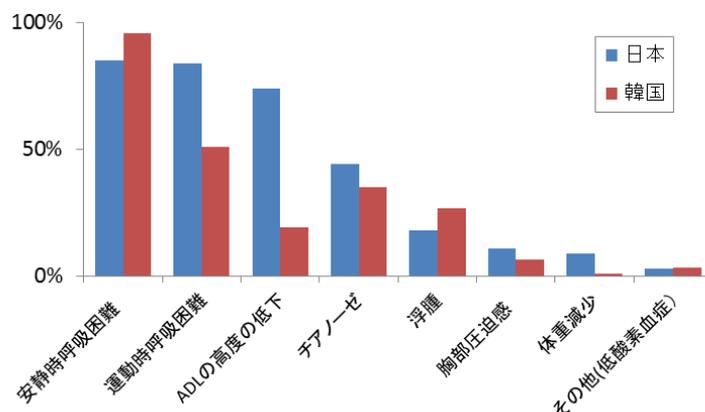
【HOT を導入する時期】



HOT の適応を検討する主訴であるが「運動時呼吸困難感」、「ADL の高度の低下」を主訴とした回答が韓国においては少なかった。これは後述するように、歩行時など、運動下の検査が日本に比し一般的となっていないことに関連する。

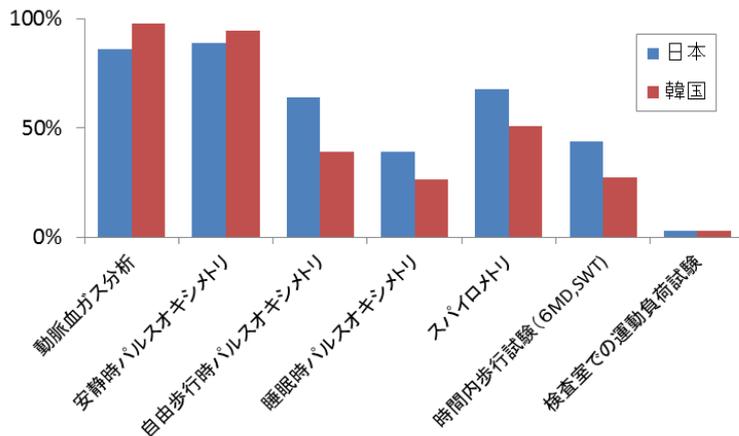
図表・20 アンケート結果②

【HOT の適応を検討する主訴（複数回答）】



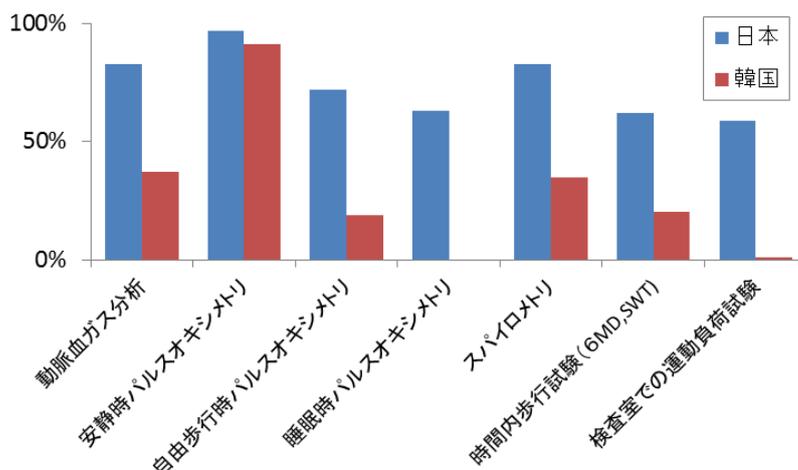
韓国においてはHOT 導入時に「自由歩行時パルスオキシメトリ」、「時間内歩行試験」など、運動下の検査が実施されるケースが少なかった。また睡眠時の低酸素状態を計る「睡眠時パルスオキシメトリ」の実施比率も低かった。

図表・21 アンケート結果③
【HOT 導入時の検査項目（複数回答）】



HOT 患者の外来管理時の検査項目は導入時の項目と同様、運動下、睡眠下の検査があまり実施されていない。また、HOT 導入時と異なり、「動脈血ガス分析」、「スパイロメトリ」など、疾患の状態がより精密に分かる検査は実施されておらず、「安静時パルスオキシメトリ」による簡易的な検査による管理が中心となっている。

図表・22 アンケート結果④
【HOT 外来管理時の検査項目（複数回答）】



日本においては、HOT の保険適応として基準となる動脈血酸素分圧が下記のように定められている。※動脈血酸素分圧（動脈血中に溶解している酸素の分圧）

高度慢性呼吸不全例のうち、対象となる患者は在宅酸素療法導入時に動脈血酸素分圧 55mmHg 以下の者および動脈血酸素分圧 60mmHg 以下で睡眠時または運動負荷時に著しい低酸素血症を来す者であって医師が在宅酸素療法を必要であると認めた者。

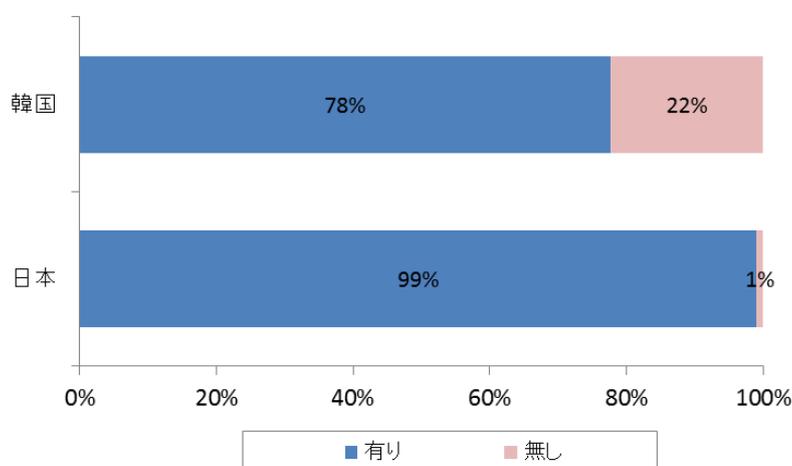
出所) 厚生労働省告示および関係通知より引用

しかし、在宅呼吸ケア白書によると、日本においては 99%の施設が、上述の適応基準で定められた動脈血酸素分圧 60mmHg を超える状態でも HOT 導入が必要となった患者が存在したと回答しており、その患者割合は導入患者の約 32%を占めると報告されている。これは患者の呼吸困難感、運動時の低酸素血症など多岐にわたる患者の状態を医師が総合勘案し、HOT が必要であると判断し、導入に到った結果であると考えられる。

韓国の保険適応基準も日本と同様のものであるが、その施設比率、患者比率は日本に比して低いものとなっている。その要因は、HOT の導入において安静時の低酸素血症のみを評価し、運動時の低酸素血症、それに伴う呼吸困難、ADL の低下など多面的な評価が行われていないことであると本アンケートから推測された。

図表・23 アンケート結果⑤

【 PaO₂>60mmHg での HOT 導入が必要になった患者のいた施設割合】

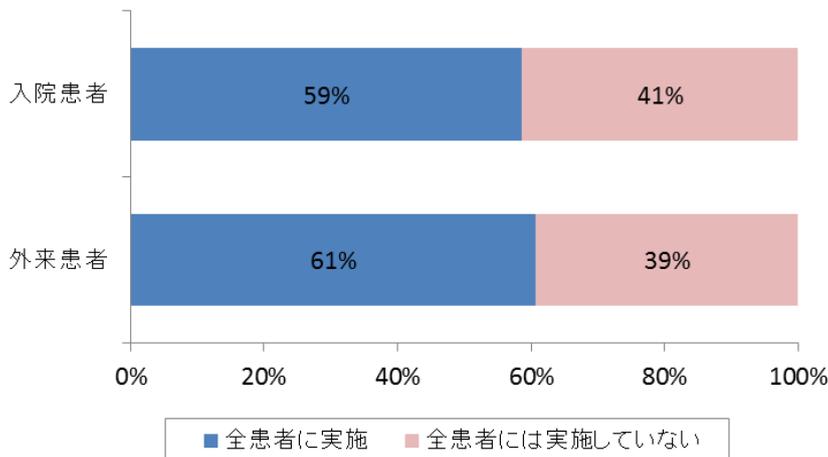


本アンケートにより、韓国においては患者に対する HOT 導入の指導が十分に行われていないことが明らかとなった。HOT 導入時に患者に対し HOT の意義、酸素吸入の必要性を全く説明していないケースも有り、指導が行われたとしても、その指導時間は入院患者においては 47%、外来患者においては実に 61%がわずかに 5 分以内というものであった。これは日本における平均総指導時間が約 2 時間であることを考えるとあまりにも短い時間であり、患者が十分に治療の意義、目的を理解しないまま在宅呼吸ケアに移行していることになる。

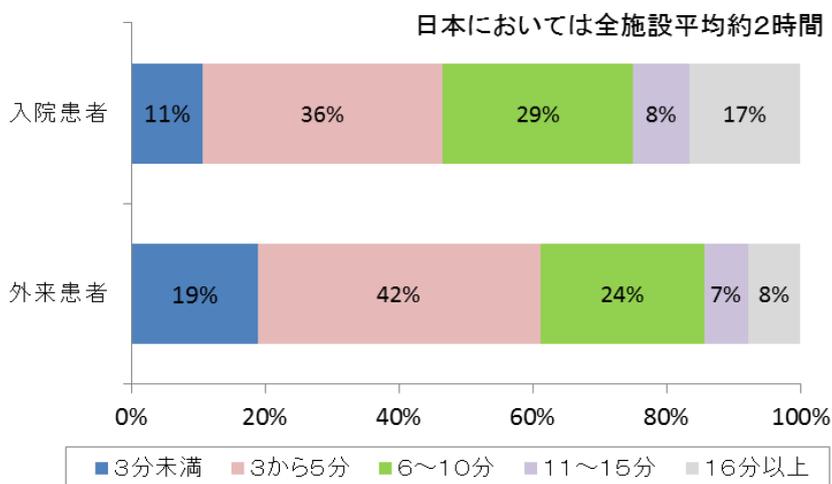
韓国においては医師の処方後、患者自身が酸素機器のプロバイダとコンタクトを取り、直接、機器のレンタル契約を結ぶことになるが、酸素吸入の必要性に対する理解度が低いため、医師の

処方があってもレンタル料などの経済的理由などから自己判断でHOTを開始しないケースが多く発生することになる。

図表・24 アンケート結果⑥
【処方時にHOTの意義、酸素吸入の必要性を患者に説明したか】



図表・25 アンケート結果⑦
【HOT導入時総指導時間】



④ まとめ

本調査によりHOTの導入において、その必要性、意義の説明を含めた患者教育が十分に実施されていないことが明らかになった。そのため、比較的軽症の段階では患者がHOT導入を躊躇してしまい、重症になり、呼吸困難感から日常生活もままならなくなった状態になってからようやくHOTが導入されるといった構造が出来ており、これが韓国におけるHOTの継続期間が短期である主要因であることが推測された。

これ以外にも、韓国においては一般的に酸素が不足する運動時の低酸素状態を計る検査が行われないケースが多くある事が分かった。これにより安静時、もしくは少しの動作でも呼吸困難感が発生する重症の状態になって初めてHOTが導入されることになり、これも継続期間が短期であ

る大きな要因となる。

これらはHOTに関する保険制度の改善と呼吸リハビリテーションの普及による、チーム医療体制の構築、呼吸器疾患患者の評価（運動時低酸素状態の検査）の標準化により解決可能なものと考ええる。

保険制度改善に関しては、医師の患者指導に対する報酬である指導管理料と、患者の活動性を高める携帯型酸素供給装置の保険適用化が必要となる。現状では指導管理料という経済的インセンティブが無いため、積極的なHOT導入、患者教育を行う医師の動機が低い。また、携帯型酸素供給装置への保険適用もないため、労作時に低酸素となる患者へのHOT導入が積極的に行われていない。

これらを改善するため、医学的効果と共にHOT普及による経済的効果を検証し、関連学会、患者団体、業界が三位一体となり、これらの保険適用化を厚生当局に訴えていくことが重要となる。

また、指導管理料が適用となったとしても、医師のみで充実した患者教育を行うのは困難であり、HOT導入において多職種が参加し、医師をサポートするチーム医療体制が必要になる。これは、既に述べたとおり、呼吸リハビリテーションの普及活動のなかで、韓国医療者の間においてその必要性が認識され始めており、更なる呼吸リハビリテーションの普及によりこれがより具体的な形となって行くものと考ええる。

2) 在宅呼吸ケア普及による医療費抑制効果

(1) 目的

在宅呼吸ケアの普及、推進のうえで必要となる関連医療行為への保険適用化に向け、在宅呼吸ケア普及による医療費抑制効果のエビデンスを検証し、厚生当局に対する陳情材料の一つとする。

(2) 方法

韓国における関連研究論文を検証する。

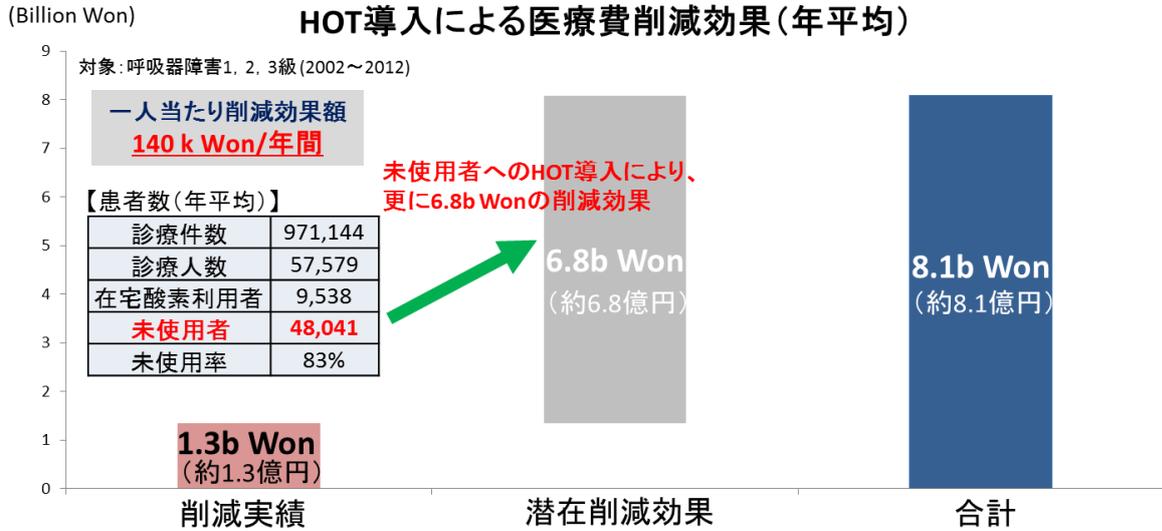
(3) 調査結果

2013年9月に発行された延世大学保健大学院による研究論文「在宅酸素治療サービス制度改善方策の研究」の日本語訳を実施し、その内容を検証した。検証の結果、在宅呼吸ケアの中心であるHOTの導入により、緊急入院回数の減少、入院・外来医療費の削減が可能であることが明確となった。

本研究論文における調査の段階で既にHOTを導入済みの患者だけでも未導入の患者と比べ約1.3億円/年の削減実績が有り、更に全ての適用患者にHOTを導入することにより合計で約8.1億円/年の削減効果が見込まれることが分かった。

今後は、本データに基づいた当局に対する陳情、在宅呼吸ケア促進策の提案を実施する。

図表・26 HOT 導入による医療費削減効果



出所) 延世大学保険大学院研究論文を基に帝人ファーマ作成

3) 携帯型酸素濃縮装置市場調査

(1) 背景・目的

日本においては、HOT に使用する機器として、自宅内で使用する据置型酸素濃縮器のみならず、外出時、歩行時に使用する携帯用酸素ボンベも保険適用となっている。酸素を吸入することにより、呼吸困難感が低減されるため、日本においては多くの呼吸器疾患患者が、携帯用酸素ボンベから酸素を吸入しながら外出、趣味を楽しむ等、活発な活動が可能となっているが、これは患者のADL、QOLの向上に大きく寄与し、患者の社会復帰を可能としている。

しかし、韓国において保険適用となっているのは据置型酸素濃縮器のみであり、携帯型の酸素供給装置は保険適用となっていない。そのため、患者は居宅に引きこもらざるを得ない状況になっており、これは患者の社会復帰、QOLの向上を目指すというHOT本来の目的を達成出来る環境となっていないといえる。

そこで本調査はHOT普及の大きな手段の一つとしての携帯型酸素供給装置の1つである携帯型酸素濃縮装置(POC: Portable Oxygen Concentrator)の保険適用化のために、その医学的有用性およびニーズを明らかにすることを目的とした。

(2) 方法

10名のHOT患者にPOCを貸与、労作時酸素吸入が可能になった環境がADL、QOL、活動量に及ぼす効果を評価した。なおQOL評価に関してはCOPDが日常生活与えている影響を計るCOPDアセス

図表・28 COPD アセスメントテスト (CAT)

あなたのお名前: _____ 今日の日付: ____/____/____



**あなたのCOPD(慢性閉塞性肺疾患)の状態は、いかがですか？
COPDアセスメントテスト(CAT)をやってみましょう！**

この質問表は、COPD(慢性閉塞性肺疾患)の状態が健康と日常生活にどのような影響を与えているか、あなたご自身と主治医の先生が知り、共有するものです。このテストによって、今のCOPDの状態を的確に先生に伝えられ、またテストの点数によって、あなたの状態により合った治療を行うことができるようになります。

下記の各項目に対して、あなたの現在の状態を最も適切に表している所に「○」印を記入してください。各項目に対して、回答は1つのみ選択してください。

例：私は、とても楽しい ○ 2 3 4 5 私はとても悲しい

項目	0	1	2	3	4	5	点数
まったく咳が出ない	<input type="radio"/>	<input type="text"/>					
いつも咳が出ている	<input type="radio"/>	<input type="text"/>					
まったく痰がまった感じがない	<input type="radio"/>	<input type="text"/>					
いつも痰がつまっている感じがする	<input type="radio"/>	<input type="text"/>					
まったく息苦しくない	<input type="radio"/>	<input type="text"/>					
非常に息苦しい	<input type="radio"/>	<input type="text"/>					
坂や階段を上っても、息切れがしない	<input type="radio"/>	<input type="text"/>					
坂や階段を上ると、非常に息切れがする	<input type="radio"/>	<input type="text"/>					
家での普段の生活が制限されることはない	<input type="radio"/>	<input type="text"/>					
家での普段の生活が非常に制限される	<input type="radio"/>	<input type="text"/>					
肺の状態を気にせずに、外出できる	<input type="radio"/>	<input type="text"/>					
肺の状態が気になって、外出できない	<input type="radio"/>	<input type="text"/>					
よく眠れる	<input type="radio"/>	<input type="text"/>					
肺の状態が気になって、よく眠れない	<input type="radio"/>	<input type="text"/>					
とても元気だ	<input type="radio"/>	<input type="text"/>					
まったく元気がない	<input type="radio"/>	<input type="text"/>					

記入後は、先生にお渡しください。 総合点

© 2010 GlaxoSmithKline. All rights reserved. 複製・転載を禁じます。

図表・29 日常生活動作テスト (NRADL)

日常生活動作(ADL)テスト

評価日：平成 ____年 ____月 ____日

氏名： _____ 年齢： ____歳 性別： 男・女

項目	動作速度	息切れ	酸素流量	備考
食事	0・1・2・3	0・1・2・3	0・1・2・3	
排泄	0・1・2・3	0・1・2・3	0・1・2・3	
整容	0・1・2・3	0・1・2・3	0・1・2・3	
入浴	0・1・2・3	0・1・2・3	0・1・2・3	
更衣	0・1・2・3	0・1・2・3	0・1・2・3	
屋内歩行	0・1・2・3	0・1・2・3	0・1・2・3	
階段昇降	0・1・2・3	0・1・2・3	0・1・2・3	
外出	0・1・2・3	0・1・2・3	0・1・2・3	
荷物の運搬・持ち上げ	0・1・2・3	0・1・2・3	0・1・2・3	
軽作業	0・1・2・3	0・1・2・3	0・1・2・3	
合計	／30点	／30点	／30点	
連続歩行距離	0.50km 以内, 2.50～200m, 4.200～500m, 8.500～1km, 10.1km 以上			
	合計			/100点

～動作速度～
0：できない、かなり休みをとらなければならない
(できないは、以下すべて0点とする)
1：途中で一休みしないといけない
2：ゆっくりであれば最後までできる。
3：スムーズにできる。

～息切れ (Borg Scale)～
0：非常にきつい、これ以上は耐えられない
1：きつい
2：楽である
3：何も感じない

～酸素流量～
0：2L/min 以上
1：1～2L/min
2：1L/min 以下
3：酸素を必要としない

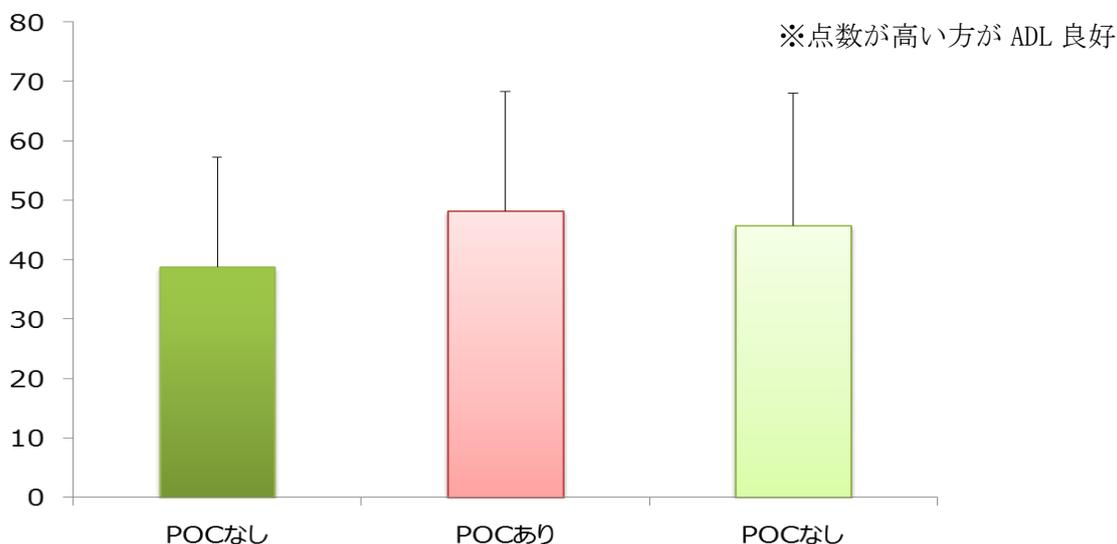
(3) 調査結果

① □ POC 有用性評価：

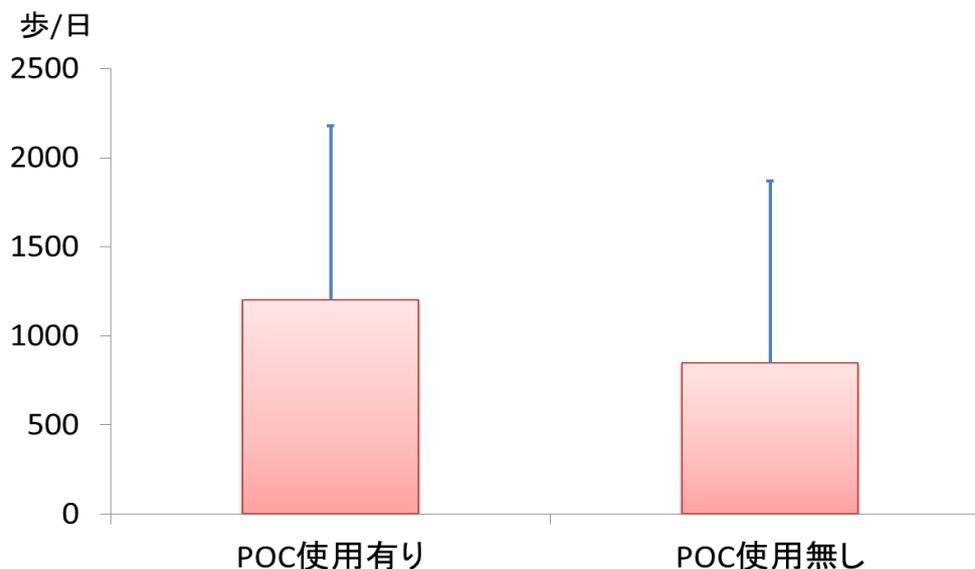
10名のHOT患者に対して試験を実施したが、うち1名の試験データが無効であったため、9名分（性別：男性5名、女性4名、年齢：中央値62歳、平均値62.3歳、最大72歳、最小50歳）の試験データから評価を実施した。

下表のとおり、POC導入後はADLが改善する傾向が見られたが、一度POCを導入した後の期間はPOCなしの状態においてもADLの改善傾向の継続が見られた。これは酸素吸入下の活動経験により、活動意欲が増進したためであると推測される。また、活動量についてもPOCの使用により活動量（歩数）が増加傾向となることが確認出来た。ただし個々の活動量は個人差が大きく、今後、症例数を増やしてさらに検討する必要がある。

図表・30 POCと日常生活動作（NRADL）

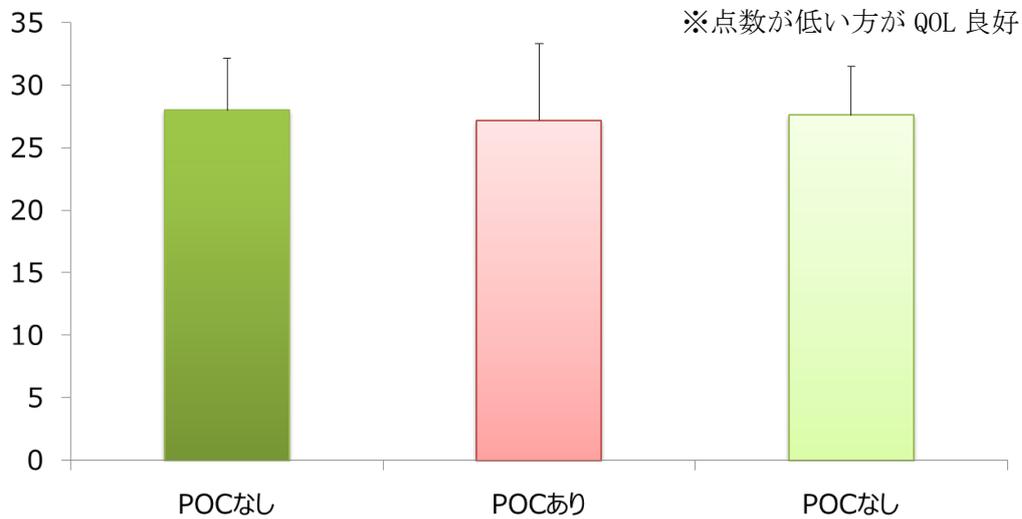


図表・31 POCと活動量（ライフコーダ）



QOL に関しても POC 使用中は改善傾向が見られた。ただし、QOL に関しても個人差が大きく症例数を増やしての更なる検討をする必要がある。

図表・32 POC と QOL (CAT)

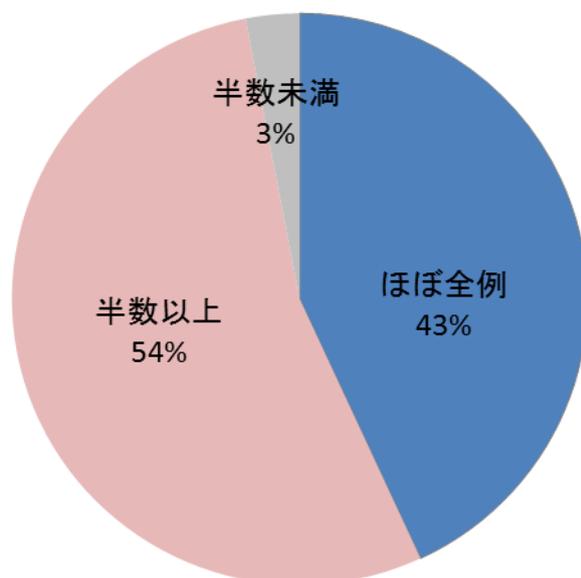


② POC ニーズ把握アンケート

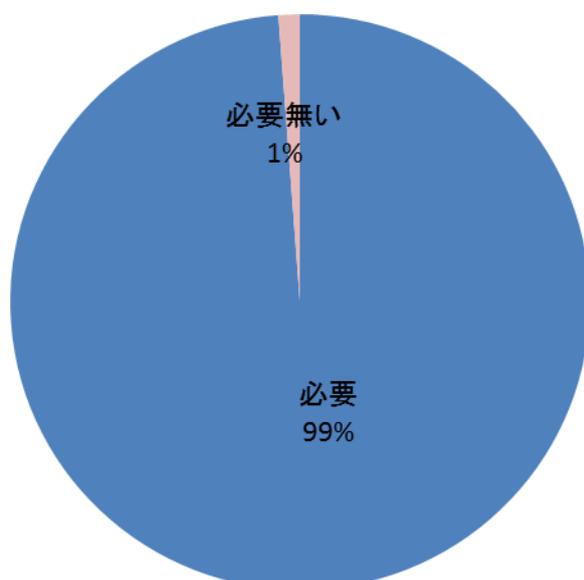
医療施設へのアンケートからは 43%が HOT 患者のほぼ全例に携帯型酸素供給装置が必要、97%が半数以上の患者に必要と回答、また、保険適用に必要性についても 99%が必要と回答しており、韓国において携帯型酸素供給装置に対する非常に高いニーズがある事が明確になった。

図表・33 POC アンケート結果①

【HOT 患者のうち携帯型酸素供給装置が必要な患者の割合】



図表・34 POC アンケート結果②
【携帯型酸素供給装置への保険適用必要性】



(4) まとめ

本調査において、POC 使用により ADL、活動量、QOL の改善傾向がある事がわかった。今回の調査は症例数が少なく、期間も限定的であったため、保険適用に向けた医学的有用性の材料とするには十分な検証となっていないが、有用性の評価の方向性が正しい事が明らかになった。今後、症例数等、規模を拡大し、高い医学的エビデンスを得られる試験を医療機関との治験として行う計画である。

4) 在宅人工呼吸療法市場調査

(1) 背景・目的

日本においては慢性呼吸器疾患の患者で、低酸素血症に加えて慢性的な二酸化炭素の蓄積を伴うⅡ型呼吸不全に対し、継続的な補助換気としてマスク式の人工呼吸療法である、非侵襲的陽圧換気療法 (Noninvasive Positive Pressure Ventilation、NPPV) が広く導入されている。

1998 年に在宅における健康保険が適用になり、現在では COPD、肺結核後遺症といった慢性呼吸器疾患患者への標準的な在宅呼吸ケアの一部として普及している。

日本における在宅人工呼吸療法実施患者数は 2014 年の時点で 2 万人超と推定されており、高齢化による在宅呼吸ケアの更なる普及に伴い、今後もその市場は拡大して行くものと考えられている。

一方、韓国においては神経筋疾患患者に対する在宅人工呼吸療法のみが保険適用となっており、呼吸器疾患患者に対するものは保険未適用となっている。そのため、呼吸器疾患患者に対する人工呼吸療法は殆んど普及しおらず、一部の富裕層が自費で機器を購入、若しくはレンタルして実施しているのみの状況である。

本調査においては呼吸器疾患に対する NPPV の保険適用化、ひいては当該領域の市場創出のため、

韓国における NPPV 導入状況、医療現場のニーズを明確にする。

図表・35 在宅人口呼吸療法に対する保険適用状況

	日本	韓国
適応疾患	疾患問わず	神経筋疾患のみ
指導管理料	2,800点/月 (28,000円)	-
人工呼吸器	6,480点/月 (64,800円)	700,000 Won/ 月 (約70,000円)
合計	9,280点/月 (92,800円)	700,000 Won/ 月 (約70,000円)

出所) 帝人ファーマ作成

(2) 方法

在宅酸素療法継続期間長期化の調査で行った、呼吸器科医師に対するアンケート調査において本項目の調査も併せて実施した。

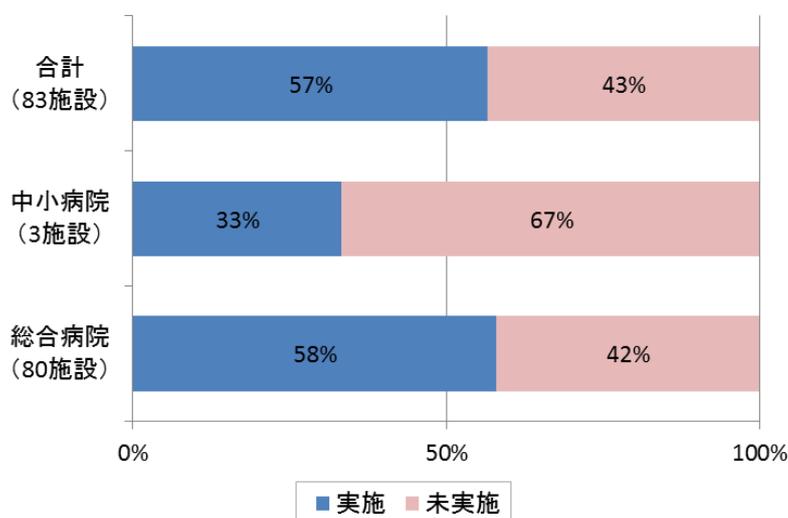
(3) 呼吸器科医師に対するアンケート結果

大韓結核および呼吸器学会の会員である呼吸器科医師所属施設 94 施設より、下記の回答を得た。

韓国においては保険適用となっていない呼吸器疾患患者への在宅 NPPV 実施状況であるが、今回のアンケートにおいては 58%の施設より実施経験有りとの回答を得た。ただし、その中心となるのは大学病院を含む 300 床以上の大規模総合病院であり、今回の調査においては対象が 3 施設と少なかったが、規模の小さい中小病院においてはうち 1 施設のみが経験ありとの回答であった。

これらのことから、呼吸器疾患に対する NPPV は、いまだ一部の専門医の下に行われる特殊な治療にとどまっており、在宅呼吸ケアにおける標準の医療として十分に普及していないことが推定された。

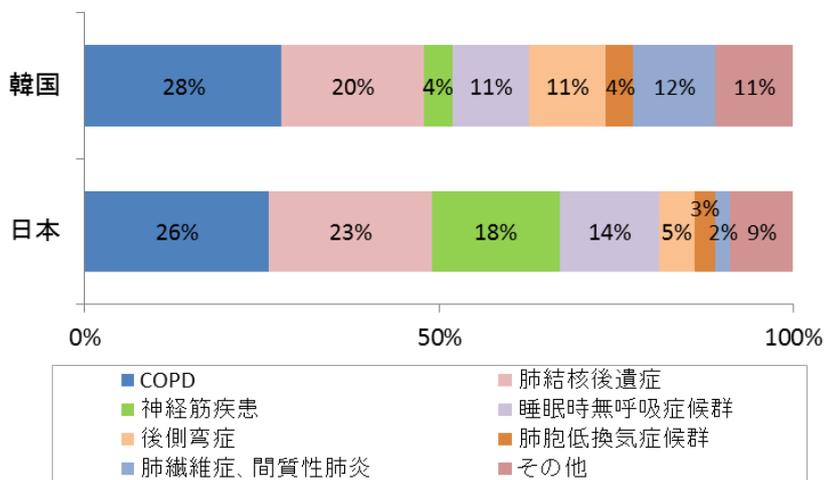
図表・36 アンケート結果⑧
【呼吸器疾患患者に対する在宅 NPPV 実施割合】



在宅 NPPV の疾患割合は下表のとおり、日本、韓国とも COPD、肺結核後遺症が主なものであり、

大きな差異は見られなかった。

図表・37 アンケート結果⑨
【在宅 NPPV 疾患割合】

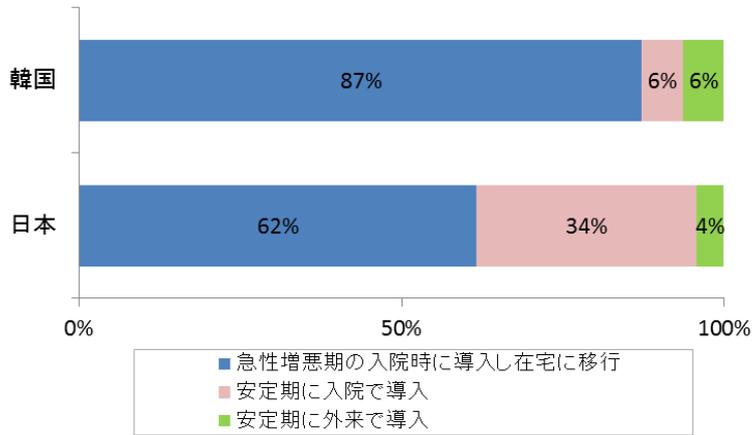


在宅 NPPV の導入時期は日本と同じく、韓国においても急性増悪期の入院時に導入され、在宅に移行するケースが中心であった。ただし、その比率は 87% と日本に比べても非常に高く、一方で安定期に入院で導入されるケースが低かった。これは上述の HOT の導入時期と同じ傾向であり、その理由も同じく、韓国においては慢性呼吸器疾患患者に対する教育入院の概念が一般的で無いこと、それに加え、NPPV が重篤な状態の呼吸器疾患患者を中心に導入されている現状を表している。

慢性期の呼吸器疾患患者への在宅 NPPV 導入が韓国において普及していないことは、導入の契機となる主な自覚症状 (図表 36)、導入時の検査項目 (図表 37) のアンケート結果からも読み取れ、自覚症状においては呼吸困難感以外の症状が重要視されておらず、慢性期 NPPV の代表的な使用目的である夜間の肺胞低換気に対する検査である、夜間 SpO2 モニタリングがほとんど実施されていない結果となっている。

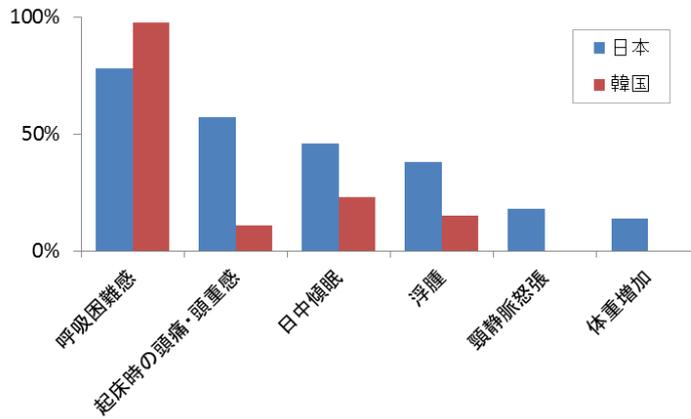
図表・38 アンケート結果⑩

【在宅 NPPV 導入時期の内訳】



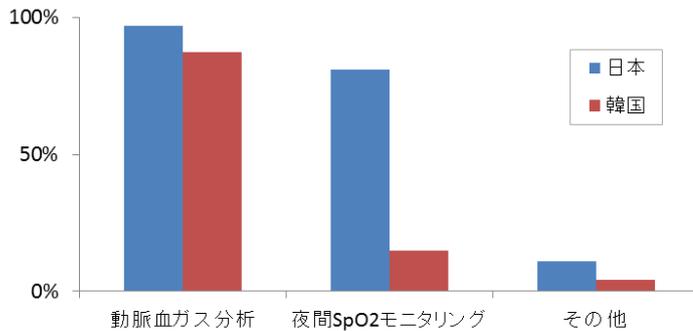
図表・39 アンケート結果⑪

【在宅 NPPV 導入時期の契機となる主な自覚症状（複数回答）】



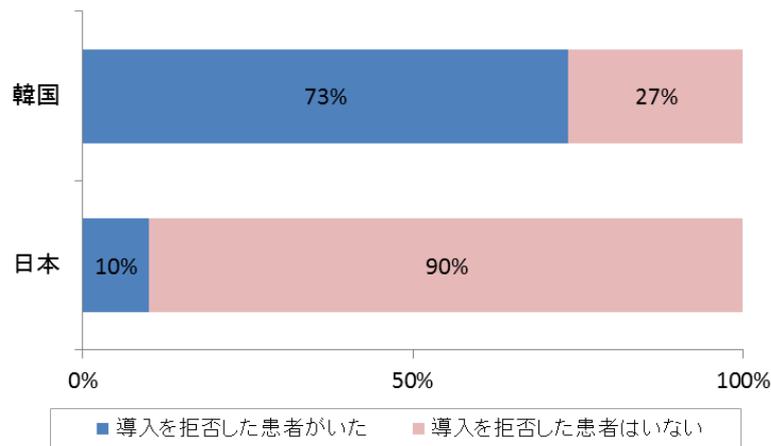
図表・40 アンケート結果⑫

【在宅 NPPV 導入時の検査項目（複数回答）】

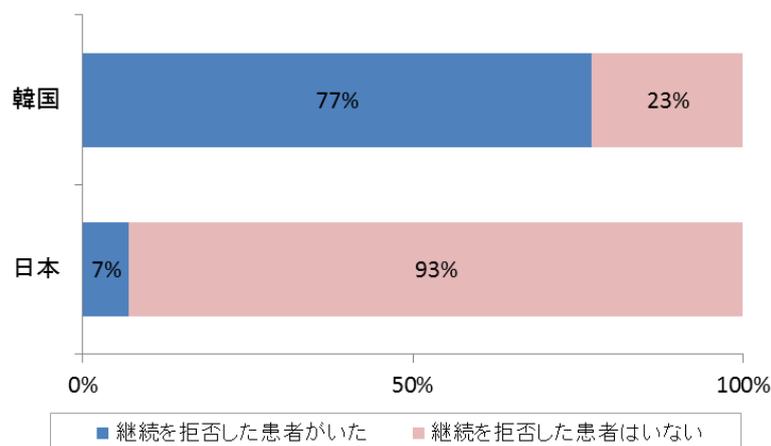


また、韓国においては呼吸器疾患に対する在宅NPPVが保険適用となっていないため、患者は機器を提供するプロバイダから自費で機器をレンタルで借り受けなければならない。そのレンタル費用は約5万円/月であり、患者の個人負担は、日本（1割負担：9,280円/月、3割負担：27,840円/月）に比して高額なものとなっている。その結果、下記のアンケート結果通り、医療費の自己負担を理由に導入を拒否、もしくは導入しても継続を拒否する患者が韓国においては非常に多い状況となっている。

図表・41 アンケート結果⑬
【医療費の自己負担を理由に導入を拒否した患者の有無】

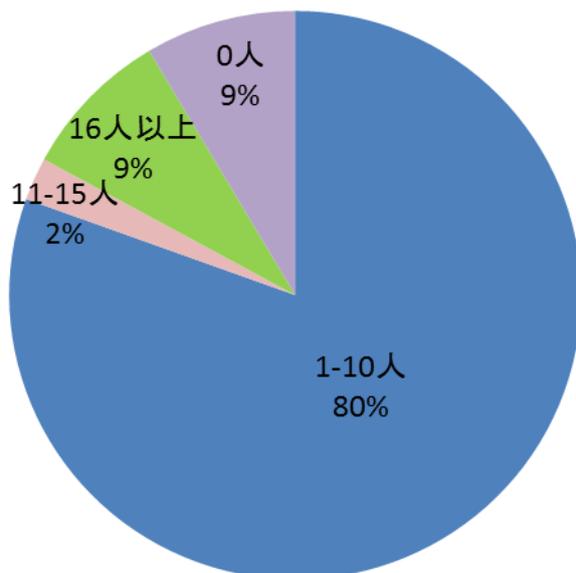


図表・42 アンケート結果⑭
【医療費の自己負担を理由に継続を拒否した患者の有無】

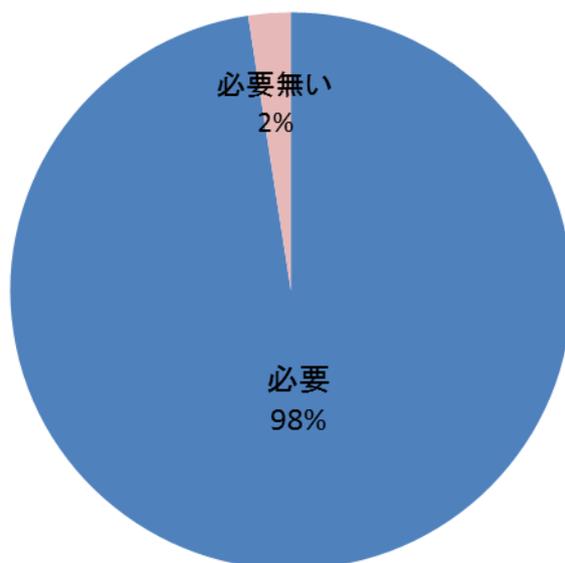


NPPV のニーズについては約 90%の施設より対象患者がいるとの回答があった。施設によっては 16 人以上の対象患者がいると回答しており、そのニーズは非常に高いものであることが判明した。また、同療法の保険適用化に対するニーズも非常に高いことがわかった。

図表・43 アンケート結果⑮
【呼吸器疾患患者で在宅 NPPV の対象となる患者は何人位いるか】



図表・44 アンケート結果⑯
【呼吸器疾患に対する在宅 NPPV 保険適用必要性】



(4) まとめ

本調査で韓国においては呼吸器疾患に対する在宅NPPVが未だ十分に普及していない現状が確認された。一部の大規模病院においては急性期の呼吸器疾患に対してNPPVが導入されるケースはあったが、慢性呼吸器疾患に対する在宅NPPVの導入例は限定的であった。

韓国において在宅NPPVを普及、当該市場を顕在化させるためには、本事業において呼吸リハビリテーションの普及・啓蒙活動を実施し、医療者の認識を変化させたのと同じく、まずは在宅NPPVの普及・啓蒙活動を行い、医師の認識を変えていく必要がある。また、現状、多くの患者が医療費自己負担を理由に在宅NPPVを断念している状況を考えると、日本と同様に保険適用化が必要であり、そのための活動を韓国の関連学会と連携して実施して行く必要がある。

第3章 今次活動より得られた今後の課題と次年度以降の活動方針

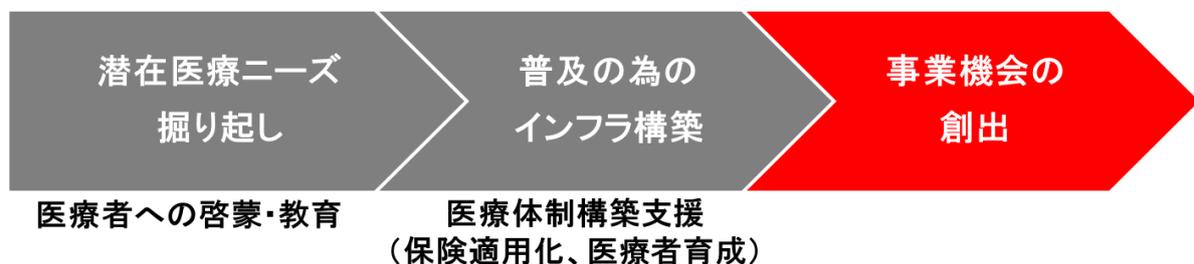
3-1. 呼吸ハビリテーションシステム（医療機器を含む）を移植するのに当たっての課題と解決策案

1) 課題

韓国においては2年間にわたる本事業での呼吸ハビリテーションの普及、指導者の育成活動で呼吸リハビリテーションの一定の普及と、自律的普及活動を可能とする指導者の育成を達成した。またこれらに加え継続的に技術指導を行う体制として日本、韓国の関連学会レベルでの学术交流を行う体制が構築され、今後も継続的にリハビリテーションを普及させる体制が整ったと言える。しかし、実際に呼吸リハビリテーションおよび関連医療システムを普及させるためには、単に医療技術を移植するだけではなく、それを支える保険制度の整備が必要であることがわかった。したがって、韓国における課題は呼吸リハビリテーションおよび在宅呼吸ケアの中心となるHOT、NPPVに関する保険の整備であり、これを達成することにより、加速度的に在宅呼吸ケア、ひいては関連市場の拡大が達成されると考える。

また、当該ビジネスモデルの他国への応用においては、韓国で確立した「医療の啓蒙、医療者の育成」→「保険制度などのインフラ整備」といったアプローチ方法が適応可能との見通しがついたが、このプロセス自体にも韓国と同様の比較的長い期間を要することと、国毎の保険制度などに合わせアレンジする困難さが課題であると言える。

図表・45 新規医療分野における市場創出プロセス



出所) 帝人ファーマ作成

2) 解決策案

韓国における呼吸リハビリテーションおよびHOT、NPPVに関する保険制度の整備に関する解決策は下記のとおりである。

まず、呼吸リハビリテーションの保険適用化については、大韓結核および呼吸器学会が昨年度より活動を開始した、呼吸リハビリテーションの啓発活動、保険適用獲得を目指す活動をサポートして行くと共に、医学的、経済的エビデンスを明らかにするための治験を、2015年6月より、アサンメディカルセンターにおいて実施する計画である。この治験においては同時にPOCの有効性も検証する計画であり、この治験をとおして、呼吸リハビリテーション、POC両方の保険適用化にむけた医学的、経済的エビデンスを確立する。

NPPVの保険適用化については、呼吸リハビリテーションの保険適用化と同様のアプローチが必要になるが、呼吸リハビリテーション、HOTと異なり、現時点では医療者側の認識が不十分であるので、まずは呼吸リハビリテーションの普及活動同様に普及・啓蒙活動を実施して行く必要が

有る。

また、個別の保険適用化に向けた活動とは別に、在宅呼吸ケア全体の推進に対する厚生当局の支援を得るために、関連学会、患者団体、業界団体が三位一体となり、医療ニーズとともに今回の調査で明確となった、在宅呼吸ケア普及による医療削減効果を厚生当局に対し訴えて行くことが重要であると考ええる。

3-2. 次年度以降の活動方針

1) 呼吸リハビリテーション提供体制の構築

当初の計画どおり、第1ステップである、呼吸リハビリテーションの啓発活動、チーム医療体制構築の必要性の認識向上は期待以上の成果をもって完了した。来年度は日本、韓国両関係学会の学术交流を通じた韓国における自律的な呼吸リハビリテーション普及活動を必要に応じ支援して行く。また、2015年度6月よりアサンメディカルセンターと治験を開始することで合意しており、以降も当初計画通り保険適用に向けた活動を推進して行く。

2) 理学療法士の育成

本事業を通じ、37名の呼吸リハビリテーション推進を担う医療者を育成したが、その内訳は医師15名、看護師2名、理学療法士20名であり、実際に呼吸リハビリテーションを実施して行くためにはその実務を担う理学療法士の更なる育成が必要となる。これは本事業で育成した20名の理学療法士が担っていくことになるが、これとは別に理学療法士の学会である大韓心臓呼吸理学療法学会が専門教育の研修プログラムを立ち上げることが決定している。来年度も引き続き、長崎大学 千住教授のご協力を頂き、当該活動を随時支援して行く計画である。

3) 関連機器の事業化

在宅呼吸ケアの普及活動は、先に述べた呼吸リハビリテーション普及活動と併せ、継続実施して行く。具体的な事業化については、まず、在宅呼吸ケア普及の鍵となるPOCの治験、事業化を試みる。アサンメディカルセンターとの呼吸リハビリテーションの治験において、POCの医学的、経済的有用性を検証する治験も同時に行い、計画通り2016年中の保険適用申請を大韓結核および呼吸器学会、患者団体と共同で行う。また、2015年4月より、非保険ビジネスとしてのPOCの試験販売・レンタルを開始し、2017年を目標としている保険適用化以降の本格事業化に備える。

また、NPPVにおいても保険適用化の動きが出来てきたことから、2015年5月より、啓蒙活動とともに試験販売・レンタルを開始する。

その他の関連医療機器に関しても呼吸リハビリテーションの保険適用後の市場顕在化、市場拡大に備え、順次、啓蒙活動、調査、試験販売を実施して行く。

4) 事業計画アップデート

課題の項で記載したように、他国展開には一定の時間を要することが分かったため、現時点で調査が未着手の状況である、タイ、インドネシアでの事業開始時期を2018年に変更した。その影響で医療機器販売の売上を下方修正している。一方、韓国におけるプロバイダ事業についてはPOC、NPPVの保険適用化が見込める状況となったため、2015年から試販を開始し、2016年の保険適用化以降に大幅な事業拡大をすることを見込んだものに上方修正した。

図表・46 事業計画アップデート

収支計画		[億円]					
		2014	2015	2016	2017	2024	
収入	医療機器販売(在宅医療機器)	0.0	0.2	0.7	3.3	15.4	
	医療機器販売(運動療法)	0.0	0.1	0.3	0.5	0.9	
	医療機器販売(検査機器)	0.0	0.5	0.9	1.6	3.0	
	医薬品販売(COPD治療薬)	0.0	0.0	0.0	0.4	9.5	
	栄養食品販売	0.0	0.0	0.0	0.4	9.7	
	プロバイダ売上(在宅医療機器レンタル)	0.0	1.3	5.0	19.3	29.2	
	合計	0.0	2.1	7.0	25.5	67.7	
支出	人件費(給与)	0.0	0.9	2.4	8.4	15.5	
	材料費(医療材料、医薬品、機器導入費等)	0.0	0.4	1.0	6.2	28.8	
	研究・研修費	0.0	0.1	0.1	0.2	0.2	
	一般経費	0.0	0.2	0.7	2.6	6.8	
	臨床試験委託費(機器保険適用)	0.0	0.1	0.1	0.2	0.0	
	呼吸リハビリテーション研修人材派遣費	0.03	0.03	0.03	0.05	0.21	
	調査費	0.3	0.3				
		合計	0.3	2.1	4.3	17.5	51.5
	収支	単年度	-0.3	0.0	2.6	8.0	16.2
	累計	-0.3	-0.3	2.3	10.3		

スケジュール

	2014	2015	2016	2017	2024
呼吸リハビリ教育(基礎教育)		→			
呼吸リハビリ教育(指導者養成)			→		
呼吸リハビリ保険適用			▼保険適用		
在宅医療に関する実証調査	準備→	調査→			
POC、NPPV保険適用			▼保険適用		
医療機器に関するプロモーション					→
医療機器許認可取得		→			
アジア他国展開				調査→	事業開始

出所) 帝人ファーマ作成

第4章 総括

本事業は、日本において COPD の在宅ケアを推進した呼吸リハビリテーションを、その技術と関連するモノ・サービスをパッケージとして海外に導出することにより、当該国における関連する市場の顕在化と、そこにおける日本企業の事業展開機会を創出することを目的とし、本年度は「呼吸リハビリテーションの啓蒙・普及活動」と「在宅ケア市場拡大のための実証調査」を実施した。

呼吸リハビリテーションの啓蒙・普及活動については韓国主要 5 都市において、計 295 名の医療者に対するセミナーを開催した。いずれも各地域の医療の中心となっている拠点医療機関と連携して開催、今後、これらの医療機関を中心に波及的に呼吸リハビリテーションを普及させる体制が整った。また自律的な呼吸リハビリテーション普及を可能とする指導者の育成についても 2014 年から 2 年間にわたり、本事業において計 14 回におよぶ韓国医療者に対する指導が実施された結果、合計 37 名の現地指導者の育成を達成した。

呼吸リハビリテーションガイドラインについては、韓国の呼吸器科医師の学会である大韓結核および呼吸器学会のタスクフォースチームを中心に策定が進められたが、本策定にタスクフォースチームの呼び掛けで看護師、理学療法士、栄養士等の多職種が参画したことが、今後の在宅呼吸ケア普及のために非常に重要な出来事であった。韓国においてはチーム医療という概念が希薄であり、HOT の導入においても、看護師、理学療法士が患者教育に係わるケースは殆んど無く、また、医師も多忙なため、患者への指導がほとんど行われていないという現状がアンケートからも明らかになっている。しかし、今回、多職種連携によるガイドライン策定が行われたように、本事業における長崎大学 千住教授を中心とした、呼吸リハビリテーションの普及活動を通じ、韓国医療者の間にも在宅呼吸ケア推進のためにはチーム医療体制の構築が不可欠である、との認識が急速に広がってきていることを実感している。

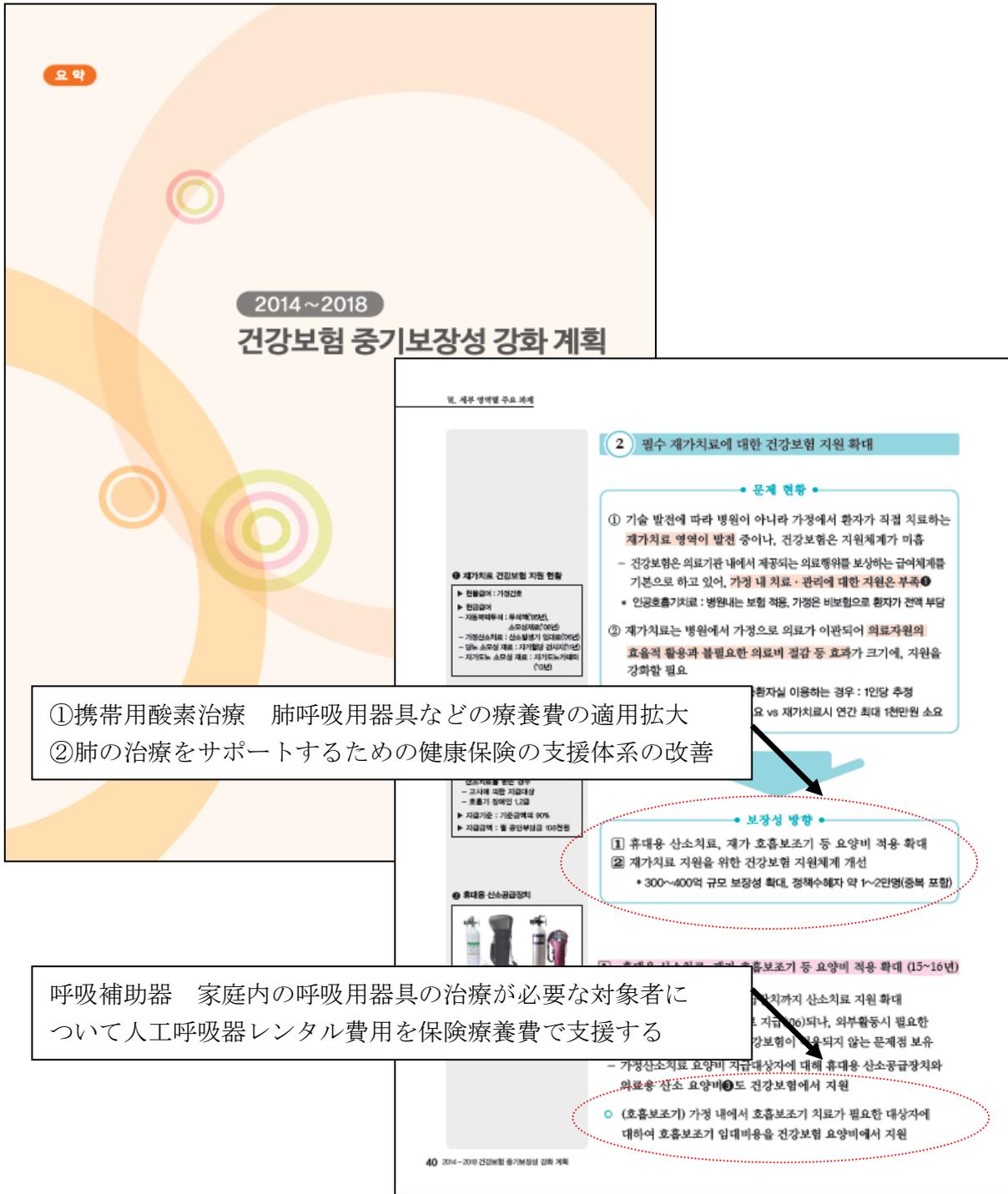
また、韓国における在宅呼吸ケア普及を継続的に支える仕組みとして、「日本呼吸ケア・リハビリテーション学会」と韓国の関連学会の学术交流が開始することも決定しており、今後の在宅呼吸ケアの普及が加速度的に進むことになると予想している。

在宅ケア市場拡大のための実証調査からは、韓国の在宅呼吸ケアの現状と、普及のための課題を明らかにした。市場の創造、拡大のためには、在宅呼吸ケアの普及が前提になるが、韓国においてそれを妨げている要因が、それを支える保険制度などの医療インフラが未整備であることと、関連する医療技術の不足であることが確認された。今後は保険制度の整備に向けた活動を推進し、早期の市場顕在化を実現したいと考えている。

最後に、韓国における在宅呼吸ケアに関する大きな動きを紹介しておく。本年 2 月に医療福祉政策を決定する保健福祉部より「健康保険中期保障強化計画」が発行された。これは 2018 年までの医療政策方針をまとめたものであるが、その中で在宅呼吸ケアに関し、当コンソーシアムにおいて実証調査を行った携帯用酸素供給装置と在宅人工呼吸器に対する保険適用化の方針が明記された。

これは、本事業において共同で呼吸リハビリテーションの普及に取り組んだ、大韓結核および呼吸器学会、韓国呼吸器科医師の意見も考慮のうえ策定されたものと考えられるが、今後事業を進める上での大きな成果と言える。

図表・47 健康保険中期保障強化計画 韓国保健福祉部



この様に、韓国厚生当局も在宅呼吸ケア推進に向けた活動を活発化させてきており、これに先んじて、日本の医療システムの移植を開始出来たことは、今後の市場拡大、日本の医療機器導出を試みるうえで非常に良好なタイミングであったと言える。

以上