

年齢を調整した性別比較では、痛み/不快感の項目のみに有意差が認められた。年齢別比較では、高い年齢群ほど障害者の割合が有意に高くなる傾向が、男女共通して認められた。

2. VAS スコアの性年齢別比較

VAS スコアの性年齢別比較を表 3 に示した。男性の平均値は、75.7、女性の平均値は 74.3 であった。年齢別に比較すると、年齢群とともに値が低下する傾向が認められた。70 歳以上と比較すると、男性では 60 歳代を除く全ての年齢群で、女性では全ての年齢群で統計学的な有意差が認められた。また、男女間では、いずれの年齢階層でも男性の方が高い傾向を示したが、有意差は認められなかった。

3. 効用値の性年齢別比較

EuroQol から効用換算した値を性年齢別に比較した結果を表 4 に示した。男性の平均値は、87.4、女性の平均値は 86.4 であった。年齢別に比較すると、年齢が高くなるとともに、値が低下する傾向が認められた。70 歳以上と比較すると、男女とも全ての年齢層で有意差が認められた。男女間では、いずれの年齢階層でも男性の方が高い傾向を示した。

4. 生活の質への糖尿病の影響

糖尿病既往（現在も含む）による EuroQOL の 5 項目への影響を表 5 に示した。全ての項目で男女ともに糖尿病既往がある場合に、障害の割合が高かったが、統計学的に有意差の認められたのは、男性では痛み/不快感と不安/ふさぎ込み、女性では移動、日常活動、痛み/不快感の項目のみであった。

糖尿病既往による VAS スコアへの影響を表 6 に示した。男女ともに、糖尿病既往がある場合に、スコアは低かったが、男性にのみ有意差が認められた。

5. VAS スコアとの関連要因

VAS スコアの関連要因を表 7 に示した。強制投入法によると調整済みの寄与率は 35.7% であった。有意差の認められた要因としては、正の要因はなく、負の要因では、性（女性）(-0.085)、糖尿病既往 (-0.072)、移動の程度 (-0.156)、身の回り (-0.120)、ふだんの活動 (-0.100)、痛み/不快感 (-0.241)、不安/ふさぎ込み (-0.155)、喫煙 (-0.073) が挙げられた。

ステップワイズ法による分析結果を表 8 に示した。6 つの負の要因が抽出され、寄与率は 35.5% であった。個々の要因としては、糖尿病の既往 (-0.066)、移動 (-0.170)、身の回り (-0.121)、ふだんの活動 (-0.099)、痛み/不快感 (-0.259)、不安/ふさぎ込み (-0.154) が挙げられた。

D. 考察

今回、徳島県の地域住民を対象として、生活の質を EuroQol により測定した。その結果、性年齢別の標準的な水準が明らかとなった。

年齢別の生活の質の状態は、既に報告されている英国およびわが国の結果とほぼ同様であった。ただし、障害の割合は、土屋（京都）⁵⁾、ならびに池田（日本 3 地区）⁷⁾ の報告に比べると高く、イギリス⁸⁾ の報告に比べると低かった。これは、地域住民の代表性、有効回答率、社会文化的背景などの違いが影響しているものと考えられる。

VAS スコアに年齢と性が関連していたことは、過去の⁹⁾報告と一致していた。また、効用値に換算した値は、実測した VAS スコアよりも高い値を示しているが、これは効用値換算の基礎となった、測定法の TTO (time-trade off) による影響によるものと考えられる。

糖尿病既往者においては、生活の質の障害が高かったが、合併症による影響¹⁰⁾

のと考えられる。また、多変量解析によっても、生活の質に影響する独立の要因として挙げられた。他の危険要因の状態、生活習慣、検診受診などは、喫煙を除き影響が認められなかった。この結果は、地域住民の健康に、糖尿病が重要な影響を及ぼしていることを示唆しており、今後、さらに詳細な検討が必要と考えられる。

E. 結論

わが国の一地域の住民の生活の質について、EuroQOL を用いて評価した。その結果、性・年齢階層別の生活の質の状態が明らかとなった。また、糖尿病既往により、生活の質に影響が認められた。さらに、多変量解析により、糖尿病既往が、独立の要因として選択された。今後、糖尿病と生活の質の障害に関する、より詳細な検討が必要と考えられる。

F. 文献

- 1). Coons SJ, et al A Comparative review of generic quality of life instruments. *Pharmacoeconomics* 17(1):13-35 (2000)
- 2). Brooks R. EuroQOL: the current state of play. *Health Policy* 37(1):53-72 (1996)
- 3). Wilson A, et al Randomised controlled trial of effectiveness of Leicester hospital at home scheme

compared with hospital care. *BMJ* 319(7224):1542-6 (1999)

4). Forbes RB, et al, Population based cost utility study of interferon beta-1b in secondary progressive multiple sclerosis. *BMJ* 319(7224): 1529-23 (1999)

5). 土屋有紀, 長谷川俊彦, 西村周三, 久繁哲徳他 日本語版 EueoQOL 検証の課題 *医療と社会* 8(1):67-77 (1998)

6) 日本語版 EueoQOL 開発委員会 日本語版 EueoQOL の開発 *医療と社会* 8(1): 109-123(1998)

7). Ikeda S, et al Health Status in Japanese Population: Results from Japanese EuroQOL Study. *医療と社会* 9(3) 83-92(1999)

8). Kind P, et al. The EuroQOL Variation in population Health Status: Results from a United Kingdom National Questionnaire survey. *British Medical Journal*. 316:736-741 (1998)

9) 久繁哲徳: 高齢者の生活の質と関連要因の検討, *四国公衆衛生学雑誌*, 40, 1:159-162, 1995

10). Regnarson TG, et al. Health-related quality of life in patients with diabetes mellitus and foot ulcers. *J Diabetes Complications* 14(5): 235-41 (2000)

表1 対象者の性年齢構成

年代	男		女		計	
20歳代	58	(11)	55	(10)	113	(10)
30歳代	48	(9)	73	(13)	121	(11)
40歳代	93	(18)	97	(17)	190	(18)
50歳代	98	(19)	100	(18)	198	(18)
60歳代	121	(23)	128	(23)	249	(23)
70歳以上	102	(20)	109	(19)	211	(20)
計	520	(100)	562	(100)	1082	(100)

人数 (%)

表2. EuroQOLの5項目に関し問題を持つものの割合 % (人数)

	年齢							P	
	20歳代	30歳代	40歳代	50歳代	60歳代	70以上	全体		
男性	移動	5.2	2.1	6.5	5.1	17.4	38.2	14.4	0.000
	身の回り	0.0	0.0	2.2	1.0	7.4	17.6	5.8	0.000
	日常活動	3.4	0.0	5.4	3.1	14.9	37.3	12.7	0.000
	痛み・不快感	5.2	8.3	20.4	26.5	35.5	53.9	28.8	0.000
	不安・ふさぎ込み	6.9	6.3	14.0	10.2	16.5	17.6	13.1	0.015
女性	移動	0.0	2.7	4.1	6.0	18.8	49.5	16.0	0.000
	身の回り	0.0	1.4	1.0	0.0	3.1	21.1	5.2	0.000
	日常活動	0.0	1.4	3.1	7.0	14.8	38.5	12.8	0.000
	痛み・不快感	7.3	19.2	20.6	33.0	43.8	62.4	34.7	0.000
	不安・ふさぎ込み	10.9	13.7	13.4	13.0	10.2	27.5	15.1	0.021

マンテルヘンツェル法

表3. VASスコア平均値の性, 年代別比較

		年齢						全体
		20歳代	30歳代	40歳代	50歳代	60歳代	70歳以上	
男性	平均値	82.6 *	81.5 *	76.1 *	75.7 *	74.5	68.6	75.7
	標準偏差	13.1	10.8	13.5	13.7	16.9	16.2	15.2
女性	平均値	79.0 *	77.4 *	76.9 *	77.4 *	73.5 *	64.9	74.3
	標準偏差	14.4	15.9	11.5	11.6	15.3	19.1	15.6

*: p<0.05, 70歳以上と比較 Bonferroni法による多重比較

表4. HRQOLスコア平均値の性, 年代別比較

		年齢						全体
		20歳代	30歳代	40歳代	50歳代	60歳代	70歳以上	
男性	平均値	96.5 **	97.0 **	91.2 **	92.7 **	84.4 *	72.7	87.4
	標準偏差	11.1	6.8	15.7	12.7	27.0	30.9	22.7
女性	平均値	95.7 **	93.5 **	92.6 **	89.8 **	85.0 **	70.1	86.4
	標準偏差	11.9	13.5	13.0	14.8	19.9	32.2	21.6

*: p<0.01, **: p<0.001 70歳以上と比較 Bonferroni法による多重比較

表5 糖尿病既往の有無別の障害者の割合(%)

		糖尿病既往		P
		無し	有り	
男性	移動の程度	13.3	21.7	
	身の回りの管理	5.3	8.7	
	ふだんの活動	11.6	12.9	
	痛み/不快感	26.2	46.4	0.001
	不安/ふさぎ込み	10.4	30.4	0.000
女性	移動の程度	14.7	36.4	0.003
	身の回りの管理	4.7	12.1	
	ふだんの活動	11.7	30.3	0.005
	痛み/不快感	33.6	51.5	0.040
	不安/ふさぎ込み	14.7	21.2	

表6. VASスコア平均値の糖尿病既往の有無別比較

		糖尿病既往		P
		無し	有り	
男性	平均値	76.9	67.5	0.000
	標準偏差	14.6	16.1	
女性	平均値	74.5	70.5	
	標準偏差	15.6	16.3	

個別 1

糖尿病スクリーニングの経済的評価

主任研究者 久繁哲徳 徳島大学医学部衛生学教授
研究協力者 片山貴文 徳島大学医学部衛生学助手

研究要旨 わが国の代表的な生活習慣病である糖尿病の患者数は700万人、有病率は10%前後と推定されている。しかし患者の中で治療を受けている者は半数に満たないことが指摘されている。そこで、症例発見を目的とした2型糖尿病のスクリーニングについて、その有効性と経済的効率について評価を行なった。その結果、スクリーニングの開始年齢を40歳とした場合、生存年を1年延長するのに要する費用は、毎年、5年毎、1回のみ実施で、それぞれ690万円、675万円、341万円であった。生活の質を調整した生存年を1年延長するのに要する費用は、それぞれ381万円、381万円、187万円であった(費用と効果ともに5%で割引)。統計学的評価(モンテカルロ・シミュレーション)により、この結果の変動を評価した。以上の結果は、スクリーニングの開始年齢、実施回数、未治療時の合併症発症率に反応するが、糖尿病発症・有病率、スクリーニングの費用による影響は少なかった。

A. 研究目的

糖尿病は、わが国の代表的な生活習慣病であり、患者数は700万人、有病率は10%前後と推定されている^{1, 2)}。しかも、患者の中で治療を受けている者は半数に満たないことが指摘されている。そのため糖尿病による社会的負担は、健康および費用の面でも膨大であり、その予防は極めて重要な課題と考えられる。

糖尿病予防に関する根拠を見ると、明確な根拠が確立しているのは3次予防のみであり、1次・2次予防については根拠は未確立である。その意味では、早期発見と早期治療を目的とするスクリーニングを実施することは不適切と言えよう。

しかしながら、近年の3次予防における強化療法の成果は明確であり⁵⁻⁷⁾、今後、早期発見の効果が期待される。さらに、問題なのは、上述したように、未治療による患者の健康障害の危険である。その意味では、スクリーニングの目的としては、早期発見ではなく症例発見(case finding)が課題となる。厚生省の実態調査の

結果によると、スクリーニング受診経験者の受療率は51%、と未受診者の8%に比べて極めて高い²⁾。したがって、未治療者を把握し、積極的な強化療法を実施することにより、糖尿病の合併症を予防することが期待できる。そこで、症例発見を目的としたスクリーニングの効果とともに、その効率について評価を実施したいと考えた。昨年に引き続き評価を進めるとともに、とくに設定条件の不確実性について総合的な検討を行なった。

B. 研究方法

1) 基礎的条件

本研究における効果・効率の評価の出発点となる条件を表1に示すように設定した。スクリーニング対象者は40歳の地域住民とし、スクリーニングの検査法は、広く用いられているHbA1cを用いる。スクリーニングは、生涯にわたり毎年実施、5年ごと実施、および1回のみ実施の3条件を用いた。比較代替案としては、スクリーニングを実施せず、通常の治療を実施

する場合を用いた。

スクリーニングの陽性者は、確定診断として糖負荷試験を実施し、糖尿病が発見され次第ただちにインスリンによる強化血糖管理を開始する。またスクリーニングを実施しない場合は、10年で半数が治療を開始するとした。これは、糖尿病が強く疑われる人のうちで、現在治療を受けている者が45%であること¹⁾、発症から医療機関を受診するまでの期間が10.5年とされていること⁹⁾より設定した。また、末期腎障害、増殖性網膜症、急性心筋梗塞のいずれかを発症した者は、ただちに治療を開始するとした。

2) シミュレーションモデル

生涯にわたる利益を評価するため、追跡期間を95歳までに設定して、マルコフモデルに基づくシミュレーションモデルを構築した。モデルでは、糖尿病の合併症として、糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症、糖尿病性神経障害、虚血性心疾患を用いた。糖尿病性腎症は、正常、微量アルブミン尿、顕性蛋白尿、末期腎障害の4状態に細分した。以下同様に、糖尿病性網膜症は、正常、単純性網膜症、前増殖性網膜症、増殖性網膜症、失明の5状態とした。糖尿病性神経障害は、正常、神経障害の2状態とした。虚血性心疾患は、正常、狭心症、急性心筋梗塞、心筋梗塞後の4状態とした。

合併症の発症率は、Kumamoto Studyの結果を利用した^{5, 6, 10)}。合併症発症後の進展率は、可能な限り日本人の疫学データに基づいて設定した。糖尿病の有病率や死亡率、合併症による死亡率については、同様に日本人の疫学データに基づいて設定した^{5, 6, 10-22)}。なお、未治療時の合併症発症・進展率についてはデータが存在しないため、通常治療時の2倍とした。これは、血糖管理が良好な患者と不良の患者では、合併症の発症率が1.5~2倍の違いがあることから設定した²¹⁾。狭心症の発症率は、脳血管疾患、閉塞性動脈硬化症の代替としての意味を

含めて、大血管合併症の発症率をそのまま適用した。

以上の方法に基づいて設定した数値を表2、表3に示した。これらの数値に基づいて、糖尿病の基本モデルと、合併症評価のための4つのサブモデル(腎症、網膜症、神経障害、虚血性心疾患)の5つの独立したモデルを作成し、それぞれから健康結果と総費用を評価した。サブモデルの結果は、基本モデルとの差分を算出し、調査票から把握した合併症の有病率に基づいて重み付けを行い、基本モデルに加算して最終的な結果を算出した。

3) 費用

本研究では、糖尿病に要する費用を直接費用と間接費用に分けて把握した。直接費用では、治療・管理に要する費用は診療報酬を用いた。治療費以外の患者や家族が払った直接費用は、調査票を用いて把握した。間接費用では、休業時間費用、介護に要する費用、患者を支援する家族の時間費用について、同様に調査票を用いて把握した。

4) 経済的評価

経済的評価は社会的立場²³⁾から分析を行なった。健康結果の指標は、生存年および生活の質を調整した生存年(quality-adjusted life years, QALY)を用いた²³⁾。

経済的評価では、費用一効果分析と費用一効用分析を用いた²³⁾。現在価値を評価するために、費用および効果の両者について5%の割引を行った。最適なスクリーニングの実施回数を評価するために、限界分析²²⁾を実施した。

生活の質は、調査票を用いて Visual Analogue Scale と EuroQol により把握した。それぞれの換算式^{24, 25)}により効用値を計算した後、両者を平均して単一の数値とした。

5) 感度分析

条件を変えた場合の経済的効率を明らかにするため、年齢、割引率、スクリーニングの感度・特異度を変化させた場合について検討した。また、本研究で設定した各種変数が結果に及ぼす影響を評価するために、合併症の発症率・進展率、未治療時の合併症発症率・進展率、健診以外による糖尿病発見率、合併症の費用、糖尿病の発症・有病率、スクリーニング検査・精密検査の費用について、単変量の感度分析を実施した。最終的に、これらの変数の変動を同時に考慮するため、モンテカルロシミュレーションによる多変量の感度分析を実施した。

C. 研究結果

1) スクリーニングの有効性と経済的効率

割引を実施しない場合のスクリーニングの効果と費用を表4に示した。生存年とQALYは、スクリーニングを実施しなかった場合が最も短く、毎年実施した場合が最も長かった。総費用は、生涯1回のみ実施した場合が最も安価で、毎年実施した場合が最も高額であった。

スクリーニングの経済的効率を表5に示した。割引を実施した場合、経済的効率が最も優れていたのは生涯1回のみ実施した場合で、最も劣っていたのは毎年実施した場合であった。ただし生存年の延長は、毎年実施した場合が最も長かった。

3) 感度分析

基礎的条件として、スクリーニングの開始年齢を変化させた場合を表5に示した。年齢別では30歳が最も経済的効率が優れており、年齢の増加に伴って効率が悪化した。割引率を変化させた場合を表6に示した。割引率が高くなる程、経済的効率が低下した。スクリーニングの感度・特異度を変化させた場合を表7に示した。カットオフ・ポイント¹⁹⁾を変化させた場合、5年毎実施した場合を除き、感度の上昇に伴って経済的効率が悪化した。スクリーニングの精度

が改善した場合、1回のみ実施を除き、経済的効率が優れた。

単変量の感度分析を実施した結果を図1、図2に示した。経済的効率に比較的影響を及ぼす変数は、費用-効果比では、未治療時を含む合併症発症・進展率、未治療時の合併症発症・進展率で、現在の値の半分となった場合がそれぞれ2,252万円、2,204万円/生存年延長、現在の値の2倍となった場合が188万円、41万円/生存年延長であった。また、合併症の費用、健診以外による発見率は、現在の2倍となった場合、それぞれ44万円、136万円/生存年延長であった。

一方、費用-効用比では、未治療時を含む合併症発症・進展率、未治療時の合併症発症・進展率が、現在の値の半分となった場合、それぞれ894万円、1,006万円/QALY延長、現在の値の2倍となった場合、それぞれ131万円、28万円/QALY延長であった。また、合併症の費用、健診以外による発見率は、現在の2倍となった場合、それぞれ24万円、71万円/QALY延長であった。

多変量の感度分析の結果を表8に示した。毎年実施と5年毎実施した場合の上限値は、1,000万円/生存年延長をわずかに越えた。また、1回のみ実施の下限值は、費用節約であった。

4) 限界分析

経済的効率から最適なスクリーニング実施回数を評価するために、限界分析を実施した結果を表9に示した。1回のみ実施は、最も経済的効率が優れていた。また実施回数を追加させる程、経済的効率が改善する傾向がみられた。

D. 考察

現在、医療費の高騰と経済的不況により、医療保険財政は悪化しており、医療制度改革が重要な課題となっている。そのため、保健医療従

事者には、限られた資源の下で最大の成果をあげることが、社会的責任として求められている²⁶⁾。そこで今回は、代表的な生活習慣病である糖尿病に焦点を当て、症例発見を目的としたスクリーニングの効果と効率について、総合的な評価を行った。

その結果、スクリーニングにより生存年の延長と生活の質の改善が認められた。そして、こうした健康改善を得るために、資源の投資が費用であることが示された。生存年を1年延長するのに要する費用は42～1,390万円、QALYを1年延長するのに要する費用は23～766万円であった。この値は、健康サービスの経済的評価の基準から見ると、30歳および40歳で1回のみ実施する場合は強い根拠、それ以外が中等度の根拠を示すものであった²⁷⁾。

米国のCDCグループも、2型糖尿病のスクリーニングの経済的評価を、モデル分析によって行なっている⁹⁾。その結果、全年齢では566万円/QALY延長となり、年齢別では、若年集団とくに、25～34歳の効率が優れており、358万円/生存年延長、134万円/QALY延長であることが示されている。しかしながら、出発点としては、糖尿病患者を対象としているため、効率が過大評価されている危険性がある。

上記の結果は、今回の結果ともよく対応している。したがって、米国糖尿病協会、45歳以上のスクリーニング実施勧告については、見直しが必要であり、より若年から積極的な実施が望ましいと考えられる。

今回の結果から、最適なスクリーニングの実施回数は、限界分析の結果を参照してみると、1回のみ実施が最も効率的であった。また、回数増加については、5年毎、隔年、毎年実施については、追加される健康改善に要する費用が比較的大きいため、利用に当たっては慎重な検討が必要と考えられる。

今回の分析は、さまざまな条件を設定しており、それらの要因の不確実性による影響が予想

される。感度分析により、とくに未治療時の合併症発症・進展率の影響を強く受けることが明らかとなった。そこで、不確定要因を含めた総合的な統計学的分析を行ったが、信頼限界はほぼ中等度の根拠の範囲であり、2型糖尿病のスクリーニングの導入は検討すべき課題であると思われる。ただし、今回のモデルでは、末期腎障害への進展率は外国のデータに基づいており²⁸⁾、日本人のデータが不足している。またそれ以外についても、比較的少数の研究結果に基づいており、さらに詳細な情報の把握と、有益な情報源となる臨床研究が必要であると思われる。

なお、今回のモデルでは、細小血管合併症とともに大血管合併症として虚血性心疾患のみを考慮している。大血管合併症としては、その他には、脳血管疾患、閉塞性動脈硬化症が挙げられる。後者の発症率は比較的低いことから、その影響は少ないが²⁹⁾、後者の発症率は虚血性心疾患と同程度である²⁹⁾。これらは、いずれも糖尿病が危険要因として作用するため、糖尿病の管理による減少が期待されるが、スクリーニングおよび強化療法による明確な根拠は確立していない。ただし、これらの危険減少がある場合には、それを組み入れていない今回の分析は効率を過小評価するものと考えられる。

E. 文献

- 1) 厚生省報道発表資料：厚生省糖尿病実態調査の概要(速報分)，1998
- 2) 厚生統計協会：国民衛生の動向，46(9)，1999
- 3) U.S. Preventive Service Task Force：Guide to clinical preventive service, 2nd ed., Williams & Wilkins, Baltimore, 1996
- 4) Canadian Task Force on the Preventive Health Care：Canadian guide to clinical preventive health care, Canadian Communication Group, Ottawa, 1994

- 5) Yasuo Ohkubo, et al : Intensive insulin therapy prevents the progression of diabetic microvascular complications in Japanese patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus : a randomized prospective 6-year study, *Diabetes Res Clin Pract*, 28 (2) : 103-117, 1995
- 6) Motoaki Shichiri, et al : Long-term results of the Kumamoto study on optimal diabetes control in type 2 diabetic patients, *Diabetes Care* 23, suppl. 2 : B21-B29, 2000
- 7) UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group : Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33) : *Lancet*, 352 (9131) : 837-53, 1998
- 8) 片山貴文 他 : 糖尿病 (NIDDM) スクリーニングの経済的評価, 平成 11 年度厚生科学研究報告書 疾病管理による保健サービスの経済的評価 : 111-117, 2000.
- 9) CDC Diabetes Cost-Effectiveness Study Group : The cost-effectiveness of screening for type 2 diabetes, *JAMA*, 280 (20) : 1757-1763, 1998
- 10) 七里元亮 : 血糖値の最適制御と細小血管合併症, *日本内科学会雑誌* 86 (9) : 1565-1577, 1997
- 11) 佐々木陽, 他 : 15 年間にわたるインスリン非依存糖尿病 (NIDDM) の追跡調査 (1) 糖尿病患者の生命予後と死因の変化, *糖尿病* 39 (1) : 25-30, 1996
- 12) 佐々木陽 他 : 15 年間にわたるインスリン非依存糖尿病 (NIDDM) の追跡調査 (2) 糖尿病患者の生命予後に関する因子, *糖尿病* 39 (4) : 247-253, 1996
- 13) 日本透析医学会統計調査委員会 : わが国の慢性透析療法の現状 (1992 年 12 月 31 日現在), *透析会誌* 27, 1-20, 1994
- 14) 三原俊彦 : 特集 糖尿病網膜症の病理 糖尿病性網膜症の疫学-われわれの調査成績から-, *眼科* 29 : 291-295, 1987
- 15) 大西智子 : 糖尿病網膜症病期の 5 年推移とヘモグロビン A1c 値, *東女医大誌* 66 (6-7) : 336-374, 1996
- 16) 斉藤順子 他 : 糖尿病患者の長期予後を左右する因子及び死因に関する研究, *東北医誌* 102 : 149-161, 1989
- 17) 森河裕子 他 : 糖尿病患者の長期生命予後と死亡関連要因, *北陸公衛誌* 20 (1) : 48-53, 1993
- 18) 片山貴文 他 : HMG-CoA 還元酵素阻害薬 (Statins) による虚血性心疾患の一次予防の経済的評価, *薬剤疫学* 4 (1) : 21-35, 1999
- 19) Koji Shirasaya et al : Economic evaluation of alternative indicators for screening for diabetes mellitus, *Preventive Medicine* 29, 79-86, 1999
- 20) 厚生省報道発表資料 : 日本人の平均余命 平成 11 年 簡易生命表 : 厚生省大臣官房統計情報部, 2000
- 21) 後藤由夫 他 : 糖尿病性骨減少における疫学調査 (第 3 報) - 糖尿病性合併症に関する全国調査 - : *糖尿病* 32 (1), 9-19, 1989
- 22) Bryce A Kiberd, Kailash K Jindal : Screening to prevent renal failure in insulin dependent diabetic patients : an economic evaluation, *BMJ* 311, 1595-1599, 1995
- 23) 久繁哲徳 : 最新医療経済学入門, 医学通信社, 東京, 1997
- 24) 日本語版 EuroQol 開発委員会 : 日本語版 EuroQol の開発 : *医療と社会* 8 (1), 109-123, 1998
- 25) Torrance GW : Social preferences for health states: an empirical evaluation of

three measurement techniques : Socioecon
Planning Sci 10, 128-136, 1976

26) 久繁哲徳 : 健康づくり実践編, 目標の設
定と達成、成果の説明責任を果たすために, 社
会保険. 50(9) : 24-27, 1999

27) Laupacis A et al : How attractive does
a new technology have to be to warrant
adoption and utilization? Tentative

guidelines for using clinical and economic
evaluations, Canadian Medical Association
Journal 146 : 473-81, 1992

28) Kuzuyama T et al : Prevalence of chronic
complications in Japanese diabetic
patients : Diabetes Res Clin Pract 24
(suppl) : 159-164, 1994

表1. 経済的評価の基礎的条件

項目	
対象者	一般的な地域住民 (40歳)
スクリーニング・再検査費用	850円 / 検査 (HbA1c)、7,800円/精密検査
感度、特異度	83.8%, 79.4% (HbA1c)
糖尿病患者の受療率	50.0% (10年間)
スクリーニング実施時の治療	インスリンによる強化血糖管理
未治療時の合併症発症率	通常療法時の2倍

表2. スクリーニング対象集団の潜在的な糖尿病有病率

年齢	糖尿病有病率
25	1.0%
35	4.1%
45	7.1%
55	10.0%
65	12.8%
75	15.6%

25歳時の糖尿病の有病率を1%、年間発症率を0.31%として算出

表3. 糖尿病に関連するリスク

対象	年間発症・進展率		死亡率	文献
	通常療法	強化血糖管理		
糖尿病のない者(a)	—	—	1999年生命表	20)
糖尿病(b)	—	—	(a) × O/E比	11)
微量アルブミン尿症	0.054	0.014	(b) × 1.00	6), 12)
顕性蛋白尿	0.020	0.008	(b) × 2.25	6), 12)
末期腎障害	0.067	0.067	(b)+0.143	22), 13)
単純性網膜症	0.060	0.019	(b) × 1.00	6), 14)
前増殖性網膜症	0.030	0.015	(b) × 1.65	6), 14)
増殖性網膜症	0.150	0.150	(b) × 2.71	15), 14)
失明	0.059	0.059	(b) × 2.71	14),
神経障害	0.065	0.029	(b) × 1.12	6), 16)
狭心症	0.013	0.006	(b) × 1.59	6), 17)
急性心筋梗塞	0.041	0.041	(b)+0.239	18)
心筋梗塞後	—	—	(b)+0.059	18)

年間発症・進展率は、それぞれ1つ前の健康状態からの値

表4. スクリーニングの費用と効果

介入方法	生存年	QALY	総費用(万円)
スクリーニングなし	40.55	39.85	550.40
スクリーニング実施 (毎年)	40.84	40.26	581.12
スクリーニング実施 (5年ごと)	40.81	40.21	580.49
スクリーニング実施 (1回のみ)	40.74	40.11	521.90

開始年齢:40歳、QALY: 生活の質を調整した生存年

追跡期間:95歳まで、割引なし

表5. スクリーニングの費用—効果、費用—効用 (年齢別)

指標	30歳		40歳		50歳		60歳	
スクリーニング実施 (毎年)								
費用—効果比 (万円/生存年)	561	<u>0.045</u>	690	<u>0.055</u>	952	<u>0.058</u>	1,397	<u>0.052</u>
費用—効用比 (万円/QALY)	309	<u>0.082</u>	381	<u>0.100</u>	524	<u>0.105</u>	766	<u>0.095</u>
スクリーニング実施 (5年ごと)								
費用—効果比 (万円/生存年)	573	<u>0.039</u>	675	<u>0.050</u>	923	<u>0.053</u>	1,358	<u>0.048</u>
費用—効用比 (万円/QALY)	329	<u>0.067</u>	381	<u>0.088</u>	513	<u>0.095</u>	746	<u>0.088</u>
スクリーニング実施 (1回のみ)								
費用—効果比 (万円/生存年)	42	<u>0.024</u>	341	<u>0.038</u>	682	<u>0.045</u>	1,180	<u>0.043</u>
費用—効用比 (万円/QALY)	23	<u>0.043</u>	187	<u>0.069</u>	371	<u>0.082</u>	638	<u>0.080</u>

QALY: 生活の質を調整した生存年、割引率:費用、効果とも5%

アンダーラインは、実施しない場合と比べた生存年・QALYの延長を表わす

表6. スクリーニングの費用—効果、費用—効用 (割引率別)

指標	0%		3%		5%		7%	
スクリーニング実施 (毎年)								
費用—効果比 (万円/生存年)	104	<u>0.295</u>	365	<u>0.104</u>	690	<u>0.055</u>	1,195	<u>0.031</u>
費用—効用比 (万円/QALY)	75	<u>0.412</u>	226	<u>0.168</u>	381	<u>0.100</u>	579	<u>0.064</u>
スクリーニング実施 (5年ごと)								
費用—効果比 (万円/生存年)	114	<u>0.263</u>	363	<u>0.093</u>	675	<u>0.050</u>	1,159	<u>0.028</u>
費用—効用比 (万円/QALY)	84	<u>0.359</u>	231	<u>0.147</u>	381	<u>0.088</u>	572	<u>0.056</u>
スクリーニング実施 (1回のみ)								
費用—効果比 (万円/生存年)	-149	<u>0.191</u>	54	<u>0.069</u>	341	<u>0.038</u>	807	<u>0.022</u>
費用—効用比 (万円/QALY)	-109	<u>0.282</u>	34	<u>0.111</u>	187	<u>0.069</u>	384	<u>0.045</u>

開始年齢:40歳、QALY: 生活の質を調整した生存年

アンダーラインは、実施しない場合と比べた生存年・QALYの延長を表わす

表7. スクリーニングの費用—効果、費用—効用 (感度・特異度別)

指標	(感度, 特異度)		悪化		改善			
	(75.7, 91.3)	(86.5, 67.6)	(75.7, 67.6)	(86.5, 91.3)				
スクリーニング実施 (毎年)								
費用—効果比 (万円/生存年)	680	<u>0.055</u>	712	<u>0.056</u>	733	<u>0.055</u>	659	<u>0.056</u>
費用—効用比 (万円/QALY)	377	<u>0.098</u>	392	<u>0.101</u>	407	<u>0.098</u>	363	<u>0.101</u>
スクリーニング実施 (5年ごと)								
費用—効果比 (万円/生存年)	676	<u>0.048</u>	679	<u>0.050</u>	690	<u>0.048</u>	666	<u>0.050</u>
費用—効用比 (万円/QALY)	383	<u>0.084</u>	383	<u>0.089</u>	391	<u>0.084</u>	375	<u>0.089</u>
スクリーニング実施 (1回のみ)								
費用—効果比 (万円/生存年)	326	<u>0.036</u>	346	<u>0.038</u>	330	<u>0.036</u>	342	<u>0.038</u>
費用—効用比 (万円/QALY)	179	<u>0.066</u>	190	<u>0.070</u>	181	<u>0.066</u>	187	<u>0.070</u>

開始年齢:40歳、QALY: 生活の質を調整した生存年、割引率:費用、効果とも5%

アンダーラインは、実施しない場合と比べた生存年・QALYの延長を表わす

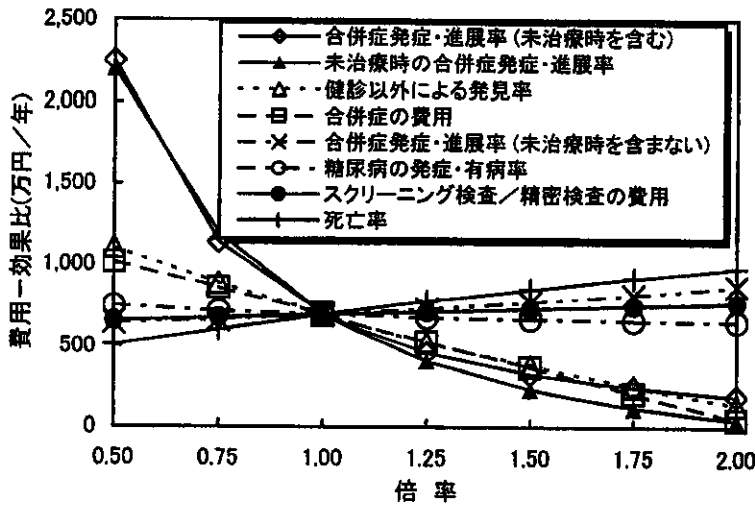


図1. 毎年実施時の単変量感度分析(費用-効果)

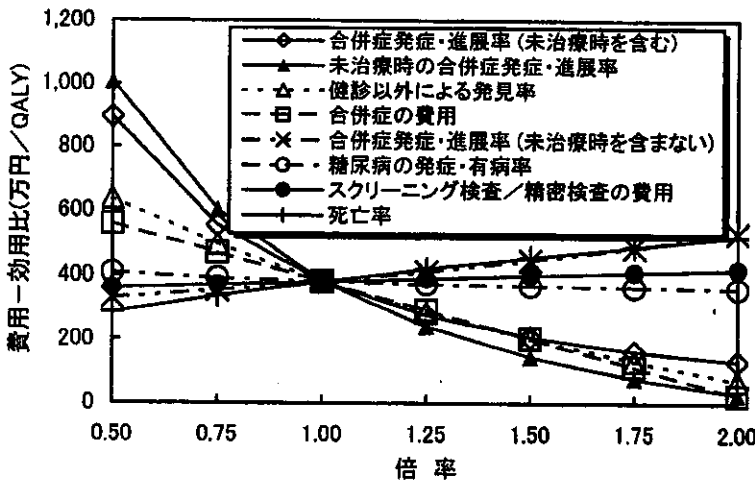


図2. 毎年実施時の単変量感度分析(費用-効用)

表8. スクリーニングの費用-効果、費用-効用(感度分析)

指標	40歳		95%信頼限界			
			下限		上限	
スクリーニング実施(毎年)						
費用-効果比(万円/生存年)	690	<u>0.055</u>	353	<u>0.046</u>	1,168	<u>0.065</u>
費用-効用比(万円/QALY)	381	<u>0.100</u>	184	<u>0.076</u>	700	<u>0.124</u>
スクリーニング実施(5年ごと)						
費用-効果比(万円/生存年)	675	<u>0.050</u>	312	<u>0.040</u>	1,218	<u>0.059</u>
費用-効用比(万円/QALY)	381	<u>0.088</u>	166	<u>0.064</u>	756	<u>0.112</u>
スクリーニング実施(1回のみ)						
費用-効果比(万円/生存年)	341	<u>0.038</u>	-12	<u>0.028</u>	937	<u>0.047</u>
費用-効用比(万円/QALY)	187	<u>0.069</u>	-6	<u>0.045</u>	583	<u>0.092</u>

開始年齢:40歳、QALY: 生活の質を調整した生存年、割引率:費用、効果とも5%

95%信頼限界はモンテカルロシミュレーションによる1万回試行の結果

* 標準偏差が不明な確率変数については、平均値と同値を標準偏差として設定した

対象変数:(糖尿病発症・有病率、合併症発症・進展率、糖尿病・合併症による死亡率*)

検査の感度・特異度、糖尿病の関連費用、健診以外による発見率)

アンダーラインは、実施しない場合と比べた生存年・QALYの延長を表わす

表9. スクリーニングの限界費用-効果、限界費用-効用

指標	1回のみ	5年ごと	毎年	毎年*
限界費用-効果比(万円/生存年)	341	1,744	820	1,439
限界費用-効用比(万円/QALY)	187	1,077	384	804

開始年齢:40歳、QALY: 生活の質を調整した生存年、割引率:費用、効果とも5%

1回のみ: 対「スクリーニングなし」、5年ごと: 対「1回のみ」、毎年: 対「5年ごと」、毎年*: 対「1回のみ」

個別 2

糖尿病性網膜症スクリーニングの経済的評価

主任研究者 久繁哲徳 徳島大学医学部衛生学教授

研究協力者 片山貴文 徳島大学医学部衛生学助手

大澤 功 名古屋大学総合保健体育科学センター助教授

研究要旨 糖尿病性網膜症は、労働人口の失明の最大の原因であり、膨大な生活の質の障害および生産性損失をもたらしている。その予防には、強化療法とともに積極的なスクリーニングの実施が、効果的であることが明確な根拠により示されている。そこで、こうした方法を統合した網膜症スクリーニングについて、臨床的有効性と経済的効率について評価を行なった。比較代替案は、自覚症状がない者には網膜症の検査と治療を実施しない場合とした。経済的評価は社会の立場を用い、追跡期間を95歳までとした。現在価値を評価するために、費用と効果を年率5%で割り引いた。スクリーニングの開始年齢を40歳とした場合、生存年を1年延長するのに要する費用は、1ヶ月ごと、3ヶ月ごと、6ヶ月ごと実施する場合がそれぞれ、1,156万円、1,215万円、1,410万円であった。生活の質を調整した生存年を1年延長するのに要する費用は、736万円、776万円、904万円であった。またこの結果は、スクリーニングの開始年齢に依存しており、年齢の増加とともに経済的効率が低下した。また、スクリーニングの実施間隔は短いほどよく、生存年の延長とともに経済的効率も改善した。

A. 研究目的

糖尿病性網膜症は、糖尿病の代表的な合併症であり、そのために年間約3,000人が失明し、労働人口の失明原因の第一位となっている¹⁾。糖尿病性網膜症は、生活の質を低下させるだけでなく、生産損失を引き起こすなど、患者自身だけでなく社会的な負担も極めて大きい。したがって、糖尿病性網膜症の予防は、保健医療の重要な課題として注目されている。

網膜症発生と進展が、強化療法による血糖コントロールにより予防されることは、明確な根拠により認められている²⁻⁷⁾。また、視覚障害を引き起こす網膜症に対するスクリーニングの有効性も、無作為化比較試験により認められている。したがって、網膜症の予防には、こうした方法を統合した戦略の設定が必要と考えられる。

諸外国では、すでに網膜症スクリーニングに

ついて、その内容および頻度も含めて、多数の経済的評価が行なわれている⁸⁻¹⁵⁾。しかしながらわが国では、こうした評価はほとんど実施されてこなかった。そこで、わが国の糖尿病の実態と保健医療システムの特徴に基づいて、糖尿病性網膜症のスクリーニングに対する臨床的有効性と経済的効率の評価を行なった。

B. 研究方法

1) 基礎的条件

本研究では、基礎的解析として表1に示した条件を設定した。スクリーニング対象者は40歳の合併症のない糖尿病患者とし、前増殖性網膜症が発見された後、光凝固術を実施するとした。スクリーニング方法は、眼科医による精密眼底検査を用いた。スクリーニングの実施間隔は、糖尿病治療のガイドラインに基づき、糖尿病性網膜症がない時期は年1回、単純性網膜症

が発見された後は6ヶ月ごとに1回とし、前増殖性網膜症への移行後は、6ヶ月ごと、3ヶ月ごと、1ヶ月ごとの3条件を設定した。光凝固術の効果は、ETDRSの結果を利用し、増殖性網膜症への進展を50%、失明への進展を30%抑制するとした¹⁶⁾。

比較対象としては、網膜症の自覚症状がない者に対して、通常の血糖管理のみ実施する場合とした。その際の費用は、自覚症状がない期間については合併症の費用がかからない(合併症のない糖尿病患者と同じ)と仮定し、自覚症状が出現した後は各合併症にかかる費用がそのまま費やされるとした。自覚症状としては、単純性網膜症と前増殖性網膜症では黄斑浮腫による視力低下とし、増殖性網膜症では新生血管による視力低下とした。

2) シミュレーションモデル

生涯にわたる利益を評価するために、追跡期間を95歳までとして、マルコフモデルに基づくシミュレーションモデルを構築した。モデルは、網膜症のない正常期、単純性網膜症、前増殖性網膜症、増殖性網膜症、失明、死亡の6状態を用いた。合併症の発症率、合併症発症後の進展率、死亡率については、可能な限り日本人の疫学データに基づいて設定した^{4, 17-20)}。ただし、一部については入手できなかったため、外国のデータを用いて設定した^{14, 16)}。以上の方法により設定した数値を表2に示した。

スクリーニングの感度・特異度は、わが国で実施された研究が見つからなかったため、比較的最近報告されたHardingらの研究結果に基づいて設定した²¹⁾。その際、感度・特異度の95%信頼限界は、公表されたデータに基づいて再評価した値を用いた。

3) 費用

本研究では、糖尿病に要する費用を直接費用と間接費用に分けて把握した。直接費用では、

治療・管理に要する費用は診療報酬録を用いた。治療費以外の患者や家族が払った直接費用は、調査票を用いて把握した。間接費用では、休業時間費用、介護に要する費用、患者を支援する家族の時間費用について、同様に調査票を用いて把握した。(表3)

スクリーニングの費用と光凝固術の費用については、平成11年8月版の薬価基準に基づき、標準的な検査や治療を実施した場合を想定して算出した。なお今回は、スクリーニング後の確定診断は実施しないとした。これは、網膜症のない者や単純性網膜症では経過観察としての意味合いが強く、光凝固術や硝子体手術を実施する場合を除き、スクリーニングの結果によって、ただちに治療を開始することはないためである。なお、光凝固術を実施する場合は、蛍光眼底造影検査を実施するとした。

4) 経済的評価

経済的評価は社会的立場²²⁾から分析した。健康結果の指標は、生存年および生活の質を調整した生存年(quality-adjusted life years, QALY)を用いた²²⁾。

経済的評価では、費用-効果分析と費用-効用分析を用いた²²⁾。現在価値を評価するために、費用および効果の両者について5%の割引を行った。また、最適なスクリーニングの実施回数を評価するために、限界分析²²⁾を実施した。

生活の質は、調査票を用いてVisual Analogue ScaleとEuroQolにより把握した。それぞれの換算式^{23, 24)}により効用値を計算した後、両者を平均して単一の数値とした。(表3)

5) 感度分析

基礎的条件を変更した場合の経済的効率を明らかにするため、年齢、割引率、スクリーニングのカットオフ・ポイント、感度・特異度、

スクリーニングのコンプライアンス(遵守率)を変化させた場合について検討した。なお、スクリーニングを遵守しない者は、その間に眼科医を訪問しないものの、自覚症状の出現により眼科医を受診し、その後は網膜症の治療と検査を継続するとした。

C. 結果

1) スクリーニングの有効性と経済的効率

割引を実施しない場合のスクリーニングの効果と費用を表4に示した。生存年とQALYは、スクリーニングを実施しなかった場合が最も短く、1ヶ月ごと実施した場合が最も長かった。総費用は、何もしない場合が最も安価で、次が1ヶ月ごと実施した場合であり、1ヶ月ごと実施した場合が最も高額であった。

スクリーニングの経済的効率を表5に示した。割引を実施した場合、経済的効率が最も優れていたのは1ヶ月ごと実施した場合で、最も劣っていたのは6ヶ月ごと実施した場合であった。生存年の延長も、1ヶ月ごと実施した場合が最も長かった。

3) 感度分析

スクリーニングの開始年齢を変化させた場合を表5に、割引率を変化させた場合を表6に示した。スクリーニングの開始年齢の上昇に伴って、経済的効率は悪化した。割引率については、割引を実施しない場合の経済的効率が最もよく、割引率の増加に伴って経済的効率は悪化した。

スクリーニングの感度・特異度を95%の信頼限界の範囲内で変化させた場合を表7に示した。感度・特異度の変化に対して、経済的効率は比較的影響されなかった。

スクリーニングのコンプライアンスを変化させた場合を図1、図2に示した。コンプライアンスの低下に伴ない、経済的効率が改善した。コンプライアンスが20%以下の場合、費用節約

となった。これは、自覚症状の出現に伴って眼科医を訪問する者の増加と、定期的にスクリーニングを受診する者の減少(スクリーニング費用の減少)により生じた。

4) 限界分析

経済的な側面から最適なスクリーニング実施回数を評価するために、限界分析を実施した結果を表8に示した。スクリーニングを実施した場合の限界費用はマイナスであり、実施回数を増加させることによって総費用が減少し、生存年が延長した。

D. 考察

わが国では医療費の高騰とともに、深刻な経済的不況が継続しており、保険財政への圧力が高まっている¹⁾。また本格的な少子高齢化社会を迎えるにあたり、生活習慣病や老人病が重要な課題となり、それに対応した適切な保健医療システムの確立が求められている。とくに、効果的で効率的な保健医療の提供は、重要な鍵となっている。

今回は、主要な生活習慣病の一つである糖尿病を対象として、その合併症の糖尿病性網膜症について予防対策の経済的評価を行なった。この疾患のスクリーニングにより、生存年の延長と生活の質の改善が認められること、またそのためには追加費用が必要であることが示された。また、前増殖性網膜症のスクリーニング頻度は、1ヶ月ごと実施した場合の方が、より長い間隔で実施する場合よりも経済的効率が優れていることが予想された。この結果は、前増殖性網膜症以降では、1~2か月に1回実施するという糖尿病治療のガイドライン²⁾と良く対応しているが、その臨床的な根拠については、まだ十分に確立していないため、今後の評価が必要とかがえられる。

国際的に、スクリーニングの経済的評価は幅広く行なわれているが、米国のJavittら³⁾

は、\$3,339/QALY であることを報告している (割引率 5%、直接費用、保険者の立場)。なお、政府の立場では¹⁰⁾、一人あたり\$975 の費用節約になることが指摘されている。Vijan ら¹⁴⁾ は、適切なスクリーニング間隔について検討を行なっている。「隔年」対「1 年ごと」の検査は\$107,510/QALY、「3 年」対「隔年ごと」の検査は\$49,760/QALY であり、スクリーニング間隔の短縮にともない効率が悪化することを指摘している (割引率 3%、直接費用、支払い者の立場)。

今回の結果は、Javitt や Vijan らの結果とは必ずしも一致しなかった。その理由としては、評価モデルや患者の特徴、医療システムの差異などさまざまな要因が考えられる。ただ、費用削減を認めた、Javitt らの報告は、他の研究と大きく異なっている。この原因としては、スクリーニングにより発見した黄斑浮腫に対して、彼らが積極的に治療を行なうこと強調している点と考えられる。しかしながら、このモデルについては、治療による効果の評価が明確になっていないなど問題点が指摘されている。その意味では、今後の詳細な検討が求められる。

なお、精密眼底検査の感度・特異度については、わが国で実施された文献について検索を行なったものの、利用可能な情報は得られなかった。そこで近年報告された外国の文献²¹⁾を参照した。ただし、その値は眼底撮影よりも有意に劣っているが、この結果をわが国に適用できるかどうかは明確ではない。こうした点を含め、今回設定した条件については、さらに詳細な情報の把握と検討が必要であると考えられる。

E. 文献

- 1) 厚生統計協会：国民衛生の動向，47(9)，2000
- 2) UK Prospective Diabetes Study Group：Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular

complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. *BMJ* 317: 703-713, 1998

3) Ohkubo Y et al: Intensive insulin therapy prevents the progression of diabetic microvascular complications in Japanese patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus: a randomized prospective 6-year study. *Diabetes Res Clin Pract* 28: 103-117, 1995

4) Shichiri M et al: Long-term results of the Kumamoto study on optimal diabetes control in type 2 diabetic patients. *Diabetes Care* 23, suppl. 2: B21-B29, 2000

5) 七里元亮：血糖値の最適制御と細小血管合併症，*日本内科学会雑誌* 86(9)：1565-1577, 1997

6) The Diabetes Control and Complications Trial Research Group: The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus: *N Engl J Med* 329: 977-986, 1993

7) 日本糖尿病学会 編：糖尿病治療ガイド 2000：文光堂，2000

8) Javitt JC et al: Cost effectiveness of current approaches to the control of retinopathy in type I diabetics: *Ophthalmology* 96: 255-264, 1989

9) Javitt JC et al: Detecting and treating retinopathy in patients with type I diabetes mellitus. Savings associated with improved implementation of current guidelines: *Ophthalmology* 98: 1565-1574, 1991

10) Javitt JC et al: Preventive eye care in people with diabetes. Is cost-saving to the federal government, Implications for health-care reform: *Diabetes Care* 17(8): 909-917, 1994

- 11) Javitt JC et al : Cost-effectiveness of detecting and treating diabetic retinopathy, Ann Intern Med : 124 (1 Pt 2) : 164-169, 1996
- 12) Lairson DR et al : Cost-Effectiveness of Alternative Methods for Diabetic Retinopathy Screening : Diabetes Care 15(10) : 1369-1377, 1992
- 13) Singer DE et al : Screening for diabetic retinopathy : Ann Intern Med 116 (8) : 660-671, 1992
- 14) Vijan S et al : Cost-utility analysis of screening intervals for diabetic retinopathy in patients with type 2 diabetes mellitus : JAMA 283(7) : 889-896, 2000
- 15) James M et al : Cost effectiveness analysis of screening for sight threatening diabetic eye disease : BMJ 320 (17) : 1627-1631, 2000
- 16) EARLY TREATMENT DIABETIC RETINOPATHY STUDY RESEARCH GROUP : Early photocoagulation for diabetic retinopathy, ETDRS Report Number 9 : Ophthalmology 98 : 766-785, 1991
- 17) 厚生省報道発表資料 : 日本人の平均余命平成 11 年 簡易生命表 : 厚生省大臣官房統計情報部, 2000
- 18) 佐々木陽, 他 : 15 年間にわたるインスリン非依存糖尿病 (NIDDM) の追跡調査 (1) 糖尿病患者の生命予後と死因の変化, 糖尿病 39 (1) : 25-30, 1996
- 19) 三原俊彦 : 特集 糖尿病網膜症の病理 糖尿病性網膜症の疫学—われわれの調査成績から—, 眼科 29 : 291-295, 1987
- 20) 大西智子 : 糖尿病網膜症病期の 5 年推移とヘモグロビン A1c 値, 東女医大誌 66 (6-7) : 336-374, 1996
- 21) Harding SP et al : Sensitivity and specificity of photography and direct ophthalmoscopy in screening for sight threatening eye disease: the Liverpool diabetic eye study : BMJ 311 : 1131-1135, 1995
- 22) 久繁哲徳 : 最新医療経済学入門, 医学通信社, 東京, 1997
- 23) 日本語版 EuroQol 開発委員会 : 日本語版 EuroQol の開発 : 医療と社会 8 (1), 109-123, 1998
- 24) Torrance GW : Social preferences for health states: an empirical evaluation of three measurement techniques : Socioecon Planning Sci 10, 128-136, 1976

表1. 経済的評価の基礎的条件

項目	
介入	前増殖性網膜症を発見し光凝固術を実施
スクリーニング回数	網膜症なし1回/年、単純性網膜症1回/6ヶ月 前増殖性網膜症1回/1ヶ月、1回/3ヶ月、1回/6ヶ月のいずれか1つ
対象者	合併症のない糖尿病患者(40歳)
スクリーニング検査 感度、特異度	4,650円/回 眼科医による精密眼底検査 65.2%, 97.4% (検眼鏡)
治療方法	226,850円(光凝固術)
効果	増殖性網膜症への進展率を50%抑制、失明への進展率を30%抑制
比較対象	網膜症の自覚症状がない者は通常の血糖管理のみ実施

表2. 糖尿病に関連するリスク

健康状態	文献	年間発症・進展率			死亡率
		通常療法	光凝固術後	自覚症状の出現	
合併症のない糖尿病(a)	17, 18	—	—	—	生命表×O/E比
単純性網膜症	4, 14, 19	0.060	0.060	0.006	(a)×1.00
前増殖性網膜症	4, 14, 19	0.030	0.030	0.03	(a)×1.65
増殖性網膜症	16, 19, 20	0.150	0.075	1.00	(a)×2.71
失明	16, 19	0.059	0.041	1.00	(a)×2.71

年間発症・進展率は、それぞれ1つ前の健康状態からの値

表3. 糖尿病の費用と生活の質の表

健康状態	直接費用(万円)	間接費用(万円)	効用
合併症のない糖尿病	37.0	28.6	0.904
非増殖性網膜症	93.3	61.5	0.828
増殖性網膜症	287.0	92.8	0.789
失明	437.6	225.1	0.643

スクリーニングを実施しない場合、網膜症の自覚症状がない者は合併症のない糖尿病の費用を用いた
効用: 最良1 最悪0

表4. スクリーニングの費用と効果

介入方法	生存年	QALY	総費用(万円)
網膜症の自覚症状がない者に何もしない	34.42	29.21	3,632
スクリーニング実施(1ヶ月ごと)	34.67	29.55	3,676
スクリーニング実施(3ヶ月ごと)	34.66	29.54	3,678
スクリーニング実施(6ヶ月ごと)	34.65	29.52	3,695

追跡期間:95歳まで、割引なし

表5. スクリーニングの費用—効果、費用—効用(年齢別)

指標	30歳		40歳		50歳		60歳	
スクリーニング実施(1ヶ月ごと)								
費用—効果比(万円/生存年)	487	<u>0.045</u>	1,156	<u>0.047</u>	1,847	<u>0.041</u>	2,778	<u>0.029</u>
費用—効用比(万円/QALY)	248	<u>0.088</u>	736	<u>0.074</u>	1,417	<u>0.054</u>	2,483	<u>0.032</u>
スクリーニング実施(3ヶ月ごと)								
費用—効果比(万円/生存年)	540	<u>0.043</u>	1,215	<u>0.045</u>	1,926	<u>0.040</u>	2,905	<u>0.027</u>
費用—効用比(万円/QALY)	276	<u>0.085</u>	776	<u>0.071</u>	1,481	<u>0.052</u>	2,601	<u>0.031</u>
スクリーニング実施(6ヶ月ごと)								
費用—効果比(万円/生存年)	748	<u>0.041</u>	1,410	<u>0.043</u>	2,136	<u>0.037</u>	3,180	<u>0.025</u>
費用—効用比(万円/QALY)	384	<u>0.080</u>	904	<u>0.067</u>	1,648	<u>0.048</u>	2,855	<u>0.028</u>

開始年齢:40歳、QALY: 生活の質を調整した生存年

アンダーラインは、網膜症の自覚症状がない者に何もしない場合と比べた生存年・QALYの延長を表わす

表6. スクリーニングの費用—効果、費用—効用 (割引率別)

指標	0%		3%		5%		7%	
スクリーニング実施 (1ヶ月ごと)								
費用—効果比 (万円/生存年)	175	<u>0.253</u>	617	<u>0.089</u>	1,156	<u>0.047</u>	1,980	<u>0.026</u>
費用—効用比 (万円/QALY)	131	<u>0.337</u>	422	<u>0.131</u>	736	<u>0.074</u>	1,170	<u>0.043</u>
スクリーニング実施 (3ヶ月ごと)								
費用—効果比 (万円/生存年)	190	<u>0.244</u>	653	<u>0.086</u>	1,215	<u>0.045</u>	2,076	<u>0.025</u>
費用—効用比 (万円/QALY)	143	<u>0.325</u>	447	<u>0.126</u>	776	<u>0.071</u>	1,231	<u>0.042</u>
スクリーニング実施 (6ヶ月ごと)								
費用—効果比 (万円/生存年)	274	<u>0.232</u>	791	<u>0.082</u>	1,410	<u>0.043</u>	2,352	<u>0.023</u>
費用—効用比 (万円/QALY)	207	<u>0.308</u>	543	<u>0.119</u>	904	<u>0.067</u>	1,402	<u>0.039</u>

開始年齢:40歳、QALY: 生活の質を調整した生存年

アンダーラインは、網膜症の自覚症状がない者に何もしない場合と比べた生存年・QALYの延長を表わす

表7. スクリーニングの費用—効果、費用—効用 (感度・特異度別)

指標	(感度, 特異度)		悪化 (75.9, 81.5)	改善 (96.3, 90.0)
	(75.9, 90.0)	(96.3, 81.5)		
スクリーニング実施 (1ヶ月ごと)				
費用—効果比 (万円/生存年)	1,189	<u>0.047</u>	1,137	<u>0.047</u>
費用—効用比 (万円/QALY)	758	<u>0.073</u>	724	<u>0.074</u>
スクリーニング実施 (3ヶ月ごと)				
費用—効果比 (万円/生存年)	1,314	<u>0.044</u>	1,161	<u>0.046</u>
費用—効用比 (万円/QALY)	841	<u>0.069</u>	740	<u>0.072</u>
スクリーニング実施 (6ヶ月ごと)				
費用—効果比 (万円/生存年)	1,605	<u>0.041</u>	1,302	<u>0.044</u>
費用—効用比 (万円/QALY)	1,033	<u>0.063</u>	833	<u>0.069</u>

開始年齢:40歳、QALY: 生活の質を調整した生存年、割引率:費用、効果とも5%

アンダーラインは、網膜症の自覚症状がない者に何もしない場合と比べた生存年・QALYの延長を表わす

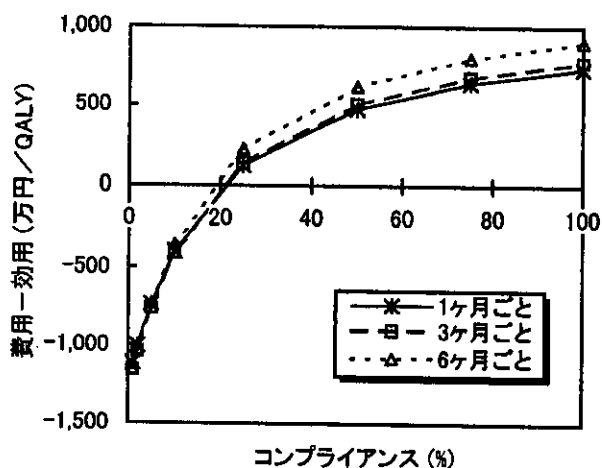


図1. コンプライアンスと経済的効率

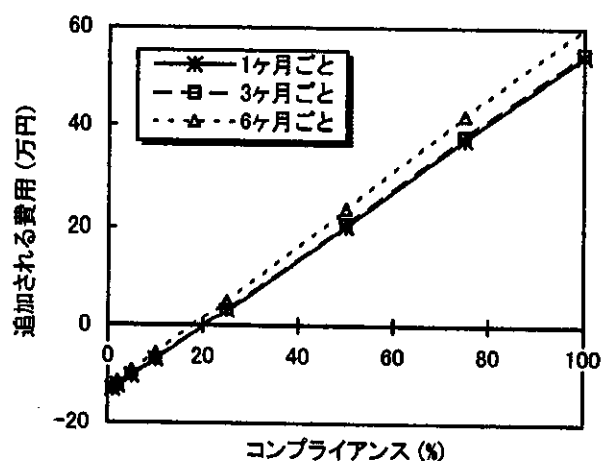


図2. コンプライアンスと追加される費用

表8. スクリーニングの限界費用—効果、限界費用—効用

指標	6ヶ月ごと	3ヶ月ごと	1ヶ月ごと	1ヶ月ごと*
限界費用—効果比 (万円/生存年)	1,410	-2,245	-377	-1,445
限界費用—効用比 (万円/QALY)	904	-1,347	-226	-867

開始年齢:40歳、QALY: 生活の質を調整した生存年、割引率:費用、効果とも5%

6ヶ月ごと: 対「何もしない場合」、3ヶ月ごと: 対「6ヶ月ごと」、1ヶ月ごと: 対「3ヶ月ごと」、1ヶ月ごと*: 対「6ヶ月ごと」