

経済評価に基づく効率性も検討していく必要があることがわかる。

このような状況を考えると、今後日本においても経済的評価の必要性は増してくるものと思われる。精神科医療においては以下の二つの理由で特にその必要性があると考えられる。

ひとつめの理由は、医療費全体に占める精神科医療費の占める割合の低さである。McDaid et al. (2005a)によると、精神疾患による障害は全疾病による障害の20%を占めるとされている。しかし、現実には、発展途上国で2%前後、先進国でも6~10%程度の予算しか投入されていない。(McDaid, 2004) このギャップの理由には患者の医療へのアクセス率の低さも影響していると思われるが、精神疾患特有の低い死亡率、高い障害度という特徴が影響している。つまり、死亡率の高い疾患ほど社会的なインパクトが大きく重点的に予算が配分される傾向があるからである。疾病費用分析 (Cost of Illness Analysis) などの手法を用いてこれらの障害度まで含めた評価を明らかにしていくことで、精神疾患の重大性を明らかにし、適正な資源配分をしていくことが可能になるとと思われる。

もうひとつの理由は、精神科医療の中での治療効率の改善にある。イギリスの例でも明らかのように、治療につながっていない患者まで

含めて考えると、これらの患者を全て現状の精神科医療スタッフのマンパワーで診察、治療することは不可能であると思われる。その際には、他科のプライマリケア医も含めたシステム全体としてこの課題に取り組む必要性が生じる。その際にどのようなシステムを作るのか、どのレベルでどのような治療を提供するのが個々の患者、また社会全体の視点から見た場合に効率的であるのかを判断する際に、費用効果あるいは費用効用分析などの結果が重要になってくるとと思われる。

E. 結論

イギリスにおける医療制度・政策の状況をまとめ、精神医療、特に精神療法の提供状況について概観した。

精神療法の専門医の教育制度については、カリキュラムが策定されており、幅広い症例を経験しながら、上級医の指導のもと技術を向上させていく体制が整っている。

精神療法の供給体制については、専門医に直接かかれられないというアクセス制限のデメリットがあるが、その分、GPなどプライマリケアレベルへの教育、介入および地域とのコラボレーションが盛んであり、精神科医だけに頼るのではなくシステム全体として精神科医療に取り組む姿勢が認められる。

また医療の公平性と同時に効率

性も重視されており、費用対効果研究などの医療経済評価、およびその政策立案への応用が盛んである。

これらのことから、今後の日本の精神科医療については、フリーアクセスなどの利点を残しつつも、専門医養成制度の確立、精神療法家の育成、他科の医師や地域との連携の強化、そして限られた医療資源を有効に利用するための医療経済評価の利用などが必要になると思われる。

参考文献

- ・川上憲人、大野裕、他. 2002. 地域住民における心の健康問題と対策基盤の実態に関する研究：3地区の総合解析結果, 平成14年度厚生労働省科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)心の健康問題と対策基盤の実態に関する研究、分担研究報告書, 厚生労働省
- ・久保木富房、大野裕、他. 2004. パニック障害の治療法の最適化と治療ガイドラインの策定, 平成16年度厚生労働省科学研究報告書、厚生労働省
- ・コクラン A. L. (森 亨訳) 1999. 効果と効率—保健と医療の疫学、サイエンティスト社.
- ・権丈善一 2001. 再配分政策の政治経済学—日本の社会保障と医療、慶応義塾大学出版会.
- ・近藤克則 2004. 「医療費抑制の時代」を超えて—イギリスの医療福祉改革. 東京. 医学書院.
- ・精神科薬物療法研究会 (編) : 気分障害の

薬物治療アルゴリズム, 東京, じほう, 2003

- ・藤沢大介 2006. 本邦における精神療法の実施状況に関する研究. 平成17年度厚生労働省

科学研究 (こころの健康科学研究事業)

「わが国における精神療法の実施状況に関する研究」(主任研究者: 大野裕)

- ・Barrett, B. et al. 2005. Evidence of cost-effective treatments for depression: a systematic review, *Journal of Affective Disorders*, 84, 1-13.
- ・Begg, C. B., Berlin, J. A. 1988. Publication bias: a problem in interpreting medical data. *J Royal Stat Soc A*, 151: 419-463.
- ・Borghi, J., Guest, J. F., 2000. Economic impact of using mirtazapine compared to amitriptyline and fluoxetine in the treatment of moderate and severe depression in the UK. *Eur Psychiatry*, 15, 378-387.
- ・Bower, P., Byford, S. et al. 2000. Randomised controlled trial of non-directive counseling, cognitive-behavior therapy, and usual general practitioner care for patients with depression: II. Cost-effectiveness. *BMJ* 321, 1389-1392.
- ・Christensen H, Griffiths KM, Korten AE, Brittliffe K, Groves C. 2004. A comparison of changes in anxiety and depression symptoms of spontaneous users and trial participants of a cognitive behavior therapy website. *J Med Internet Res*. 2004. Dec 22;6(4):e46.
- ・Danford, D. A. 1990. QALYs: their

- ethical implications. *JAMA* 1990, 264, 2503
- Drummond, M. Cooke, J. et al. 1997. Economic evaluation under managed competition: Evidence from the U.K. *Social Science & Medicine*, 45, Issue 4 , 583-595.
 - Gerrity MS, Cole SA, Dietrich AJ, Barrett JE. 1999. Improving the recognition and management of depression: is there a role for physician education? *J Fam Pract.*, 48:949-957.
 - Gray, A. *Business-Like But Not Like a Business: 1998. The Challenge For Public Management: the Public Finance Foundation; London*
 - Harris J: QALYfying the value of life. *J Medical Ethics* 1987; 13; 117-23
 - Iles, V. and Sutherland, K., 2001. *Managing Change in the NHS: Organisational Change*, London, NCCSDO.
 - Kaltenthaler, E., Shackley, P. et al., 2002. A systematic review and economic evaluation of computerized cognitive behavior therapy for depression and anxiety. *Health Technol. Assess.* (Winch., Engl.) 6, 1-89
 - Kaplan R. M. and Ganiats, T. G. 1990. QALYs: their ethical implications. *JAMA*. 1990, 264, 2503
 - Katon W, Von Korff M, Lin E, et al. 1995. Collaborative management to achieve treatment guidelines: impact on depression in primary care. *JAMA*, 273:1026-1031.
 - Katon W, Robinson P, Von Korff M, et al. 1996. A multifaceted intervention to improve treatment of depression in primary care. *Arch Gen Psychiatry*, 53: 924-932.
 - Katon W, Von Korff M, Lin E, et al. 1999. Stepped collaborative care for primary care patients with persistent symptoms of depression: a randomized trial. *Arch Gen Psychiatry*, 56:1109-1115.
 - Kind, P. et al. 1993. The cost of depression. *Int Clin Psychopharmacology*. 7: 191-195
 - Knapp, M. 2006. *Mental Health*. lecture slides at LSE 22th. Feb. 2006.
 - McCrone, P., Knapp, M. et al 2004. Cost-effectiveness of computerized cognitive-behavior therapy for anxiety and depression in primary care: randomized controlled trial. *British Journal of Psychiatry*, 185; 55-62.
 - McDaid, D. et al. 2004. *Financing arrangement for mental health in western Europe*. Report to the European Commission. London, London School of Economics.
 - McDaid, D., Knapp, M. et al. 2005a. *Mental Health III: Funding mental health in Europe*. WHO on behalf of European Observatory on health system and policies. <http://www.euro.who.int/Document/E85489.pdf>
 - McDaid, D. and Thornicroft, G. et al. 2005b. *Mental health II: Balancing institutional and community-based care.*

WHO on behalf of European Observatory on health system and policies.

<http://www.euro.who.int/Document/E85488.pdf>

• Morriss, R., Gask, L. et al. 1998. Cost-effectiveness of a new treatment for somatized mental disorder taught to GPs.

Family Practice, 15: 119-125

• National Collaborating Centre for Mental Health Commissioned by NICE (2004) Management of depression in primary and secondary care, *National Clinical Practice Guideline Number 23* ; <http://www.nice.org.uk/pdf/cg023fullguideline.pdf>

• National Collaborating Center for Primary Care, 2004. Anxiety; Management of anxiety (panic disorder, with without agoraphobia, and generalized anxiety disorder) in adults in primary, secondary and community care, *National Clinical Practice Guideline Number 22* ; <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=cg022niceguideline>

• Rawles J: Castigating QALYs. *J Medical Ethics* 1989; 15:143-7

• Thomas & Morris (2003)*Brit J Psychiatry* 2003

• Van Doorslaer, E., Masseria, C., Koolman, X. 2005. Income-related inequality in the use of medical care in 21 OECD countries. *CMAJ* 174:177-183.

厚生労働科学研究費補助金(こころの健康科学研究事業)
分担研究報告書

うつ病治療における費用対効果研究

認知行動療法および抗うつ薬の併用療法群と抗うつ薬単独療法群との比較
慶応大学医学部精神神経科学教室・ロンドン大学公衆衛生大学院 佐渡充洋

研究概要

うつ病患者における抗うつ薬療法群と併用療法群(抗うつ薬+認知行動療法)の費用対効果を測定するため、ディシジョンアナリシスモデルを作成し、諸外国における効果のデータと日本における費用のデータとを統合し解析を行った。効果の面では、治療効果発現症例数、質調整生存年数(QALY)いずれの指標を用いた場合でも、併用療法群が高く、費用対効果の面でも、限界費用効果比(ICER)は、治療効果発現症例数で効果を測定した場合、399,952 円/治療効果発現症例数、QALY で測定した場合、重症患者で、697,143 円/QALY、中等症患者の場合で 1,854,103 円/QALY とイギリス NICE の基準(ICER 55,000 ポンド/QALY)に照らし合わせてみた場合、費用効果的であることが明らかになった。(1 ポンド=200 円で換算)

今後の課題として、患者の長期的な経過を反映したディシジョンモデルの作成、費用、効用を幅広く組み込む社会的立場からの分析、長期的な観察期間に基づく分析等が考えられた。

A. 研究目的

背景

急速な高齢化および経済の長期的な停滞に伴い、医療資源の効率的な配分はますます重要な課題になってきている。それに伴い、治療法の効果とともに費用対効果の評価が今後さらに重要になってくる。しかし、これらの評価は今のところわが国ではほとんど実施されていないのが実情である。うつ病治療に関する効果研究については、抗うつ薬と認知行動療法(CBT)を併用した治療法が、抗うつ薬単独、あるいは認知行動療法単独よりも効果が高いことが諸外国の研究で報告されている。

(Scott, 2001)しかし、これら二つの治療群の間での費用効果研究については、精度の高い無作為化比較研究あるいはそれに基づくメタアナリシスはまだ報告されていない。(National Collaborating Center for Mental Health, 2004)

そこで、今回、日本におけるうつ病治療の二つの治療群(抗うつ薬単独群と抗うつ薬および認知療法併用群)間の費用対効果を明らかにするため、ディシジョンアナリシスモデルを作成し、諸外国の臨床的エビデンスと日本における費用とを組み込み、わが国におけるうつ病治療の二つの治療群間におけ

る費用対効果を明らかにした。

目的

中等症、重症うつ病患者の治療における、抗うつ薬療法群、併用療法群（抗うつ薬および CBT）との間の費用対効果を明らかにすること。

B. 研究方法

立場

医療保険システムの立場に基づいて分析が行われた。

治療法とモデル構造

中等症および重症うつ病の専門医での治療における、抗うつ薬単独群と抗うつ薬および CBT 併用群における限界費用効果比 (incremental cost effectiveness ratio 以下 ICER) を求めるため、ディシジョンアナリシスモデルを作成した。解析には TreeAge Software, Inc. DATA4.0 を使用した。ディシジョンアナリシスモデルは図 1 に示された。

モデルにおける仮説

患者

- それぞれの治療法につき 100 人ずつの患者を割りあてるコホートとする。
- それぞれの患者は中等症および重症（精神症状なし）のうつ病患者とする。

抗うつ薬療法

- パロキセチン 40mg/day を 12 週間投与。
- 抗うつ薬は精神科医によって処方される。診察は一週間に一回の頻度とし、一回の診察時間は平均 15 分と設定す

る。

- 12 週間の治療完了後、寛解にいたった患者は、その後 12 ヶ月にわたり状態が観察される。ただしこの 12 ヶ月間のうち、最初の 12 週間は維持療法が施行され、医療費が発生する。維持療法終了後は観察期間終了まで医療費は発生しないものとする。
- 維持療法は、パロキセチン 20mg/日の内服とし、2 週間に一度通常の外来を受診するものとする。
- 突発的な診療のキャンセルは、通常通りの費用が発生するものとする。
- 初期治療を完了しなかった患者は、平均脱落期間までに相当する費用が発生するものとする。
- 初期治療の平均脱落期間は 21 日とする。
- 初期治療を完了しなかった患者、完了したものの寛解にいたらなかった患者、寛解にいたったもののその後の観察期間中に再発した患者については、その後の治療による医療費用が発生するものとする。
- また初期治療完了後、その後の観察期間中には、一定の割合で再燃が起きるものとする。（観察期間中には維持療法中であるか否かにかかわらず、一定の割合で再燃が起きるものとする。）
- 初期治療を完了しなかった患者、初期治療に反応しなかった患者は治療前の病状がそのまま 15 ヶ月間継続するものとする。
- 初期治療完了後、観察期間中に再燃を起こした患者は、治療前の病状に戻るものとする。

- ・ 両治療法における薬物療法は同じプロトコールに従うものとする。よって、抗うつ薬の過量服薬などによる費用の加算は行わない。なぜなら、それらによる両治療法における費用の相違はほとんどないと考えられるからである。

併用療法（抗うつ薬＋認知行動療法）

- ・ 併用療法は 12 週間で 12 回の認知行動療法（CBT）と 12 週間の抗うつ薬投与（上記の抗うつ薬治療に準ずる）によって行われる。CBT は一回 50 分で、十分に訓練された医療心理技術者が施行するものとする。
- ・ 12 週間の治療完了後、寛解にいたった患者は、その後 12 ヶ月にわたり状態が観察される。ただしこの 12 ヶ月間のうち、最初の 12 週間は維持療法が施行され、医療費が発生する。維持療法終了後は観察期間終了まで医療費は発生しないものとする。
- ・ 維持療法は、パロキセチン 20mg/日の内服とし、2 週間に一度通常の外來を受診するものとする。
- ・ 突発的な診療のキャンセルは、通常通りの費用が発生するものとする。
- ・ 初期治療を完了しなかった患者は、平均脱落期間までに相当する費用が発生するものとする。
- ・ 平均脱落期間は 21 日とする。
- ・ 初期治療を完了しなかった患者、完了したものの寛解にいたらなかった患者、寛解にいたったもののその後の観察期間中に再発した患者については、その後の治療による医療費が発生す

るものとする。

- ・ また初期治療完了後、その後の観察期間中には、一定の割合で再燃が起きるものとする。（観察期間中には維持療法中であるか否かにかかわらず、一定の割合で再燃が起きるものとする。）
- ・ 初期治療を完了しなかった患者、初期治療に反応しなかった患者は治療前の病状がそのまま 15 ヶ月間継続するものとする。
- ・ 初期治療完了後、観察期間中に再燃を起こした患者は、治療前の病状に戻るものとする。
- ・ 両治療法における薬物療法は同じプロトコールに従うものとする。よって、抗うつ薬の過量服薬などによる費用の加算は行わない。なぜなら、それらによる両治療法における費用の相違はほとんどないと考えられるからである。

基本的な治療プロトコールは図 2 に示された。

臨床効果

臨床効果は、第一に治療効果発現症例数（初期治療を完了し、寛解した後、再燃を認めなかった患者の数）によって計測された。二番目に、質調整生存年数（Quality Adjusted Life Years. 以下 QALYs）によって計測された。

臨床効果のパラメーターの一部は、イギリス National Institute of Clinical Excellence（以下 NICE）作成のガイドライン（National Collaborating Center for Mental

Health, 2004) の臨床エビデンスのレビューから集められた。臨床効果レビューの「効果なし」は HRSD-17 項目版で 6 以上、HRSD-24 項目版で 8 以上と定義された。イベント発生率の絶対リスクは NICE ガイドラインのメタアナリシスより評価された。感度分析において最小/最大値を決定するため、抗うつ薬療法の絶対リスク値と抗うつ薬療法と併用療法との絶対リスク減少の 95%信頼区間が用いられた。これらのイベント発生率の詳細は、表 1 に示された。

臨床効果を QALYs によって評価する際には、患者の QOL についてのデータは、Revicki & Wood (1998) のデータに基づいて行われた。QOL に関するデータは表 1 に示された。

費用

経済学的な概念における費用（コスト）は、料金（チャージ）とは異なるが、この研究は、医療保険システムの立場からの評価であるため、日本の診療報酬体系に基づいて発生する料金を費用とみなした。ただし、現在、認知行動療法は保険診療として認められていないため、認知行動療法の費用については、十分に訓練を受けた認知行動療法を専門とする医療心理技術者が治療を行った場合に現在日本で平均的に課金される金額を費用として評価した。また観察期間が 15 ヶ月という短期間であるため、ディスカウンティングレートについては検討からはずした。

また、治療を脱落した患者、治療を

終了したものの寛解にいたらなかった患者、観察期間中に再燃した患者のその後の医療資源の消費については、本邦におけるデータが存在しないため、Borghi et al (2000) のイギリスでの報告に基づいて試算された NICE ガイドラインの値を参照した。同ガイドラインの値は 2002 年のものであるが、同年より 2005 年までの間における日本のインフレーションレートは非常に低いため、ディスカウンティングレートについてはこれを無視した。尚、為替レートは 1 ポンド 200 円で計算した。

費用に関する詳細は、表 1 に示された。

費用対効果

費用対効果は併用療法群の抗うつ薬療法群に対する ICER（それぞれの治療群の費用の差のそれぞれの治療群の効果の差に対する比）として求められた。（表 3）最初の分析では、それぞれの治療群における効果は、治療が効果的であった患者（初期治療により症状が寛解にいたり、初期治療終了後 12 ヶ月間症状が再燃しなかった患者）によって計測された。二番目の分析では、QALY の差がそれぞれの治療法の効果の差として計測された。

感度分析

このモデルで用いたいくつかのパラメーターについては、検討すべき不確実性が残る。また、政策決定の判断材料としては、ある特定の一点における費用対効果の判断は、あまり有益では

ない。よって、これらのパラメーター（併用療法群における臨床効果パラメーター）については、one-way 感度分析が実施された。

C. 研究結果

臨床効果

NICE ガイドラインによる臨床エビデンスの系統的レビュー（National Collaborating Center for Mental Health, 2004）では、初期治療完了前に治療より脱落する患者は抗うつ薬療法群のほうが、併用療法群にくらべて有意に多かった。脱落に関する患者一人当たりの絶対リスクは、抗うつ薬療法群で 0.30、併用療法群で 0.25 であった。さらに、治療終了時における非反応率も抗うつ薬療法群 0.57、併用療法群 0.38 と抗うつ薬療法群のほうが有意に高かった。

初期治療終了後、12 ヶ月間における再燃率については、NICE ガイドラインのメタアナリシス（National Collaborating Center for Mental Health, 2004）によると、抗うつ薬治療群で 0.58、併用療法群で 0.38 であり、再燃率も考慮に入ると、二群間における治療が成功した患者の割合の差は、さらに広がった。これらの状況を考慮に入れて、ディシジョンモデルを検討すると、各治療群において 100 人づつを治療したと仮定した場合、併用療法群のほうが 15.3 人だけ治療効果発現症例数が多いという結果になった。また QALYs にもとづく分析でも、中等症、重症のいずれにおいても併用療法群の

ほうが効果的であった。（表 3 a~c）

費用

抗うつ薬療法費用

抗うつ薬療法の費用としては、薬剤費、処方箋料、診察料、通院精神療法を計上した。先にも述べたとおり、これらは、支払い機関が医療機関へ支払いする料金であり、本来の意味での費用とは異なるものの、厳密な意味での費用の試算は、直接費用のうちのオーバーヘッド費用、またほとんどの間接費用において特に困難であるため、ここでは、これらの料金を費用として試算した。その結果抗うつ薬療法の全費用は 18,900,000 円となった。

併用療法群費用

先にも述べたとおり、CBT 施行に伴う費用については、現在までのところ、保険診療として認可されていないため、十分に訓練を受けた認知行動療法を専門とする医療心理技術者が治療を行った場合に現在日本で平均的に課金される金額 8000 円/回を費用として評価した。抗うつ薬治療との併用による併用療法群の全費用は 25,000,000 円となった。

治療脱落者の追加的費用

うつ病患者が、一旦、治療から脱落した場合でも、その後再び何らかの形で医療資源を消費することはよく知られている。Borghi and Guest(2000)は英国におけるこれらうつ病患者の治療脱落者の 5 ヶ月間の追加的費用の額を

206 ポンド (1997/1998 年の物価) と推測している。ここでは、これらの患者の追加的な費用を勘案するため、このデータを元に、2005 年における費用を換算し、その額を最初の治療を終了しなかったもの 136,000 円/患者、治療完了したものの寛解にいたらなかったもの 116,000 円/患者、寛解にいたり観察期間中に再燃したもの 86,474 円/患者・87,849 円/患者 (併用療法群・抗うつ薬療法群) と算定し検討に加えられた。

費用対効果

これらの結果より、併用療法群についてのほうが、効果、費用ともに有意に高いことがわかった。併用療法群における追加的費用は、患者一人当たり約 61,000 円となった。また、効果の指標として治療成功患者数を用いた場合、ICER は 399,952 円/治療効果発現症例となった。また QALYs を指標にした解析では、重症患者における ICER は 697,143 円/QALY、中等症患者においては 1,854,103 円/QALY であった。両療法群間の効果、費用、ICER 等については表 2 a~c に示された。

感度分析

今回のモデルに基づく計算においては、とくに併用療法群における臨床効果のパラメータが結果に与える影響が大きいと考えられるため、感度分析が施行された。感度分析については、抗うつ薬療法群の臨床効果のパラメータを基底値として、併用療法群の臨床効果のパラメータを抗うつ薬療法群と併用療

法群との絶対リスク減少の 95%信頼区間の範囲で変動させて one-way analysis にて検討した。感度分析で用いたパラメータの詳細およびその結果については、表 3 に示された。

これらの結果から、ICER(治療成功患者) は 206,560 ~ 2,413,772、ICER(QALYs 重症) 318,115 ~ 6,324,000、ICER(QALYs 中等症) 950,834 ~ 10,055,850 の範囲で変動することが確認された。重症、中等症患者の ICER で最大値がやや高めの値を示しているが、これらはいずれも、併用療法群の初期治療非反応率、再燃率が抗うつ薬療法群よりも高い状況を設定した場合の値であるため、現実的にはそれほど大きな問題にはなりえないと考えられる。また仮にこの最大値を、NICE の基準(ICER 55,000 ポンド/QALY 以下)と比較しても、基準値を下回っていることがわかる。(1 ポンド 200 円換算) また感度分析の施行されたパラメータの中では、初期治療非反応率の差、および初期治療終了後 12 ヶ月以内の再燃率の差が不確実性に最も大きな影響を与える要因であることが明らかになった。感度分析の結果については表 4 に、QALY についての感度分析の結果のグラフについては、図 3 a~c に示された。

D. 研究考察

結果の評価

上記の結果より、中等症、重症うつ病患者における治療法については、効果についてみた場合には、治療効果発現症例数、QALYs いずれで効果を計った場合

にも併用療法のほうが有効であることがわかった。また費用対効果についてみると、治療効果発現症例数で分析した場合、併用療法の抗うつ薬療法に対する ICER は 399,952 円/治療効果発現症例であることがわかる。これは、同じ 100 人づつを治療した場合、抗うつ薬単独で治療するより、併用療法で治療したほうが 15.3 人多くの患者を治療することができ、その追加的な患者一人当たりにかかる費用が 399,952 円であることを示している。

また、QALYs をもとに分析した場合、重症患者の ICER は 697,143 円/QALY、中等症患者の ICER は 1,854,103 円/QALY であることがわかる。これは、抗うつ薬治療に CBT を追加した場合、患者一人当たり、それぞれ 0.0875(重症)、0.0329(中等症)の QALY の改善が見られ、それらの改善を得るために必要な費用が 1 QALY あたり重症患者の場合、697,143 円、中等症患者の場合、1,854,103 円であるということを示している。

ある治療法が費用効果的であるかどうかという議論がなされる際には、いくつかの混乱が生じている。Black (1990) がしめしているように、ある治療法が従来の治療法と費用対効果の観点から評価される際には、効果と費用の側面から以下のような 4 つのマトリックスに分類することが出来る。①効果が高く、費用が安い治療法、②効果が高く、費用も高い治療法、③効果が低く、費用が安い治療法、④効果が低く、費用が高い治療法。費用対効果の観点からは①が理想的

ではあるが、このようなケースは医療の世界ではあまり多いとはいえない。また仮にこのようなケースがあったとしても、新しい治療法が有用であるのは明らかであるので、あまり議論の対象とならない。現実には、あらたな効果的な治療法は一定の追加的費用を必要とすることが多い。そこで、これらの追加的な効果がどの程度の追加的な費用を伴うものかを ICER でしめし、それに基づいて費用対効果を判断しようという議論が一般的である。

わが国において、ICER がどの程度であるのが費用効果的であるという明確な基準はないが、たとえば、イギリスなどでは、NICE (National Institute of Clinical Excellence) が新たな医療技術の採用を決定する際に、ICER(QALY) 55,000 ポンド以下という基準を設けている。これは日本円にするとおおよそ、11,000,000 円(1 ポンド=200 円とした場合)程度になる。イギリスの費用には、医療機関のオーバーヘッドコスト、人件費、教育費などが含まれており、費用の算定の仕方が多少異なるため、一概にこの基準をそのまま今回の分析結果の解釈に当てはめることは出来ないが、今回の ICER(重症/中等症) = 697,143 / 1,854,103 はいずれもこの基準を大幅に下回っており、これらの費用換算法の違いを考慮に入れても十分に費用効果的であるということが出来ると思われる。

また、今回は、支払い機関の立場からの分析となっているが、社会的な立場をとった場合には、間接費用も検討に入れ

ることになる。治療によって患者のQOLが改善するということは、それだけ、就労の可能性が高くなることが指摘されている。(Knapp, 2003; Simon et al., 2000) 就労することで、生産に貢献することはそれだけ社会的な負荷の軽減につながることであり、最終的に間接費用の軽減につながる。社会的な立場をとった場合には、こういった要素も検討されるので、併用療法のほうがより費用効果的となる可能性が高い。

課題

その一方で、今回の分析にはいくつかの課題が認められるのも事実である。

そのひとつは、ディシジョンアナリシスモデルの設定である。今回のディシジョンアナリシスモデルでは、臨床効果データとの整合性のため、合計の治療期間(初期治療+維持療法)を24週間と設定しているが、現実にはさらに長期的なフォローがされるケースも多い。また、初期治療から離脱した患者、治療に反応しなかった患者、観察期間中に再燃した患者の臨床経過のモデルについても、より現実を詳細に反映するモデルの設定が望まれる。そういった意味で、それぞれの治療法において患者がどのような経過をたどっていくのかといった質の高いコホート研究も今後必要になると思われる。

二番目の課題は、費用測定の問題である。今回は支払い機関の立場での分析を行った。しかし、理想的には、社会的な立場から分析を行うことが望ましい。社会的な立場で分析を行うには、医療機関の運営費、患者・医療機関の間接費用

などかなり広範囲な費用に関するデータが必要になるが、現段階ではそれら多くのデータが測定困難であるのも事実である。社会的立場からの分析が可能となるためには、今後、幅広い費用に関するデータが収集されていくことが望まれる。

最後に観察期間の問題が挙げられる。今回のモデルでは、観察期間は15ヶ月間に設定された。この理由として、精度の高い長期的な臨床効果のデータがなかなか存在しないことが大きい。しかし、先にも述べたように社会的な立場から分析を行おうとすると、長期的な視点での分析が求められる。なぜなら、治療によって生じる便益、費用は、必ずしも治療期間に発生するとは限らないからである。これらの治療によってもたらされる便益、費用を出来るだけ正確に反映しようと考えると、観察期間をさらに延長して考える必要があると思われる。

E. 結論

うつ病患者における抗うつ薬療法群と併用療法群の費用対効果を測定した。効果の面では、併用療法群が高く、費用対効果の面でも、ICERは、治療効果発現症例数で効果を測定した場合、399,952円/治療効果発現症例数、QALYで測定した場合、重症患者で、697,143円/QALY、中等症患者の場合で1,854,103円/QALYとイギリスNICEの基準に照らし合わせてみた場合、費用効果的であることが明らかになった。

今後の課題として、患者の長期的な経過を反映したディシジョンモデルの作成、費用、効用を幅広く組み込む社会的立場からの分析、長期的な観察期間に基づく分析等が考えられた。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

該当せず

知的財産権の出願・登録状況

該当せず

参考文献

- ・医学通信社編集部 (2005) 診療点数早見表(平成16年4月版/17年4月増補)医科・老人医科、東京、医学通信社
- ・薬業研究会 (2005) 保険薬辞典 平成17年8月版 薬効別薬価基準 東京、じほう
- ・ Black, W. C. (1990). The cost-effectiveness plane: a graphic representation of cost-effectiveness. *Medical Decision Making*, 10, 212-215
- ・ Blackburn, I. M., Euson, K. et al. (1986) A 2-year naturalistic follow-up of depressed patients treated with cognitive therapy, pharmacotherapy and a combination of both. *Journal of Affective Disorders*, 10, 67-75
- ・ Borghi, J. and Guest, J. F. (2000) Economic impact of using mirtazapine compared to amitriptyline and fluoxetine

in the treatment of moderate and severe depression in the UK. *European Psychiatry*, 15, 378-387

・ Knapp, M., (2003) Hidden costs of mental illness. *Br. J. Psychiatry*, 183, 477-478

・ National Collaborating Centre for Mental Health Commissioned by NICE (2004) Management of depression in primary and secondary care, *National Clinical Practice Guideline Number 23*; <http://www.nice.org.uk/pdf/cg023fullguideline.pdf>

・ Revicki, D. A. and Wood, M. (1998) Patient-assigned health state utilities for depression-related outcomes: differences by depression severity and antidepressant medications. *Journal of Affective Disorders*, 48 (1), 25-36

・ Scott, J. (2001). Cognitive therapy for depression. *British Medical Bulletin*, 57: 101-113.

・ Simons, A. D., Murphy, G. E. et al (1986) Cognitive therapy and pharmacotherapy for depression. *Archives of General Psychiatry*, 43, 43-48

・ Simon, G. E., Revicki, D. et al. (2000) Recovery from depression, work productivity, and health care costs among primary care patients. *Gen. Hosp. Psych.* 22, 153-162.

表2-a ICER(治療効果発現症例数)

治療法	費用	追加費用	効果(治療成功患者数)	追加効果	ACER(平均費用効果比)	ICER
抗うつ薬療法群	18,900,000	-	13.5		1,391,953	
併用療法群	25,000,000	6,100,000	28.8	15.3	866,017	399,952

表2-b ICER(QALYs 重症)

治療法	費用	追加費用	効果(QALY)	追加効果	ACER(平均費用効果比)	ICER
抗うつ薬療法群	18,900,000		50.38		375,149	
併用療法群	25,000,000	6,100,000	59.13	8.75	422,797	697,143

表2-c ICER(QALYs 中等症)

治療法	費用	追加費用	効果(QALY)	追加効果	ACER(平均費用効果比)	ICER
抗うつ薬療法群	18,900,000		81.75		375,149	
併用療法群	25,000,000	6,100,000	85.04	3.29	422,797	1,854,103

表3

感度分析

パラメータ	範囲	ICER(治療効果発現症例数)	ICER(QALYs重症)	ICER(QALYs中等症)
併用療法群初期治療脱落率	0.18-0.30	369,764-428,975	619,875-789,365	1,713,705-1,995,369
併用療法群初期治療非反応率	0.12-0.60	206,560-1,286,130	318,115-6,324,000	953,834-6,127,315
併用療法群初期治療終了後12ヶ月以内の再燃率	0.11-0.65	202,476-2,413,772	497,066-1,086,084	950,834-10,055,850

平成17年厚生労働科学研究費補助金（障害保健福祉研究事業）

「精神療法の実施方法と有効性に関する研究」

分担研究報告書

「うつ病に対する認知行動療法の効果研究」

分担研究者：大野裕（慶應義塾大学保健管理センター）

研究協力者：

射場麻帆¹⁾、衛藤理砂²⁾、菊地俊暁³⁾、久野ゆみ子⁴⁾、腰みさき⁵⁾、佐渡充洋⁶⁾、杉本彩⁷⁾、宗未来⁸⁾、田島美幸⁹⁾、富田悠介¹⁰⁾、長井友子²⁾、中川敦夫¹¹⁾、中原さとみ⁷⁾、花岡素美¹²⁾、朴順禮¹³⁾、藤澤大介³⁾、古谷真理子⁷⁾、舩松克代¹⁴⁾、山口洋介³⁾、吉村由未¹⁵⁾、渡邊義信¹⁾

1) 慈雲堂内科病院精神科、2) 昭和大学医学部精神科、3) 桜ヶ丘記念病院精神科

4) 日本医科大学精神科、5) 慶應義塾大学ストレスマネジメント室、6) 英国ロンドン大学公衆衛生大学院

7) 桜ヶ丘記念病院医療福祉部、8) 国立病院機構久里浜アルコール症センター精神科

9) 国立精神・神経センター精神保健研究所、10) 国立病院機構東京医療センター精神科

11) 米国コロンビア大学精神科、12) 東京女子医科大学精神科、13) 慶應義塾大学看護医療学部

14) 東邦大学大森病院精神科、15) 相模原児童相談所（所属は平成18年3月現在）

研究要旨

昨年度の本研究で作成した認知行動療法の治療者用マニュアルと患者用心理教育資料を用いて、うつ病性障害の認知行動療法のオープン試験を開始した。

5施設（3大学病院、2単科精神科病院）において研究を実施し、16例がエントリーした。そのうち15例が評価対象となった。抑うつ症状（主観的／客観的）、全般的機能、生活の質（QOL）のすべてにおいて、介入前と比較して終了時には有意な改善を認めた。治療施行者の認知療法の経験年数は平均4.3年（S.D.1.7年、0.5～6年）であり、治療経験の比較的浅い治療者でも十分な治療成果を上げられることが示唆された。

A. 研究目的

本研究はうつ病に対する認知療法単独および薬物療法との併用の効果についてマニュアルと評価尺度を用いて体系的に検証することを目的とするものである。

しかし、こうしたガイドラインの基礎となるエビデンスは海外のものが大半であり、我が国のデータはきわめて限られている。

とくに、薬物療法と並んで治療上の重要は柱である精神療法に関してわが国では散発的な効果研究は行われているものの、大半が単一の事例研究であり、体系的な研究に基づく信頼できるエビデンスは得られておらず、診療現場で行われている精神療法もごく短時間の指示に終わったり、エビデンスの裏づけのない個人的な体験に基づくも

のであったりする場合が多い。

さらに本研究では、精神科医はもちろんのこと、その指導のもとに医療心理技術者および精神保健福祉士による精神療法を念頭におき、コメディカルスタッフによる精神療法とチーム医療の可能性にも援用できるよう配慮した。

うつ病性障害の患者で、本研究に同意を得たものを対象に、昨年に作成したうつ病の認知療法の治療者マニュアルと患者用心理教育資料を用いて、認知療法を施行した。標準化された評価尺度を用いて効果を判定した。

B. 研究方法

<対象>

構造化面接 (SCID : Structured Clinical Interview for DSM-IV) によって、DSM-IV-TR の診断基準で大うつ病性障害または気分変調性障害と診断された患者を対象とした。

<介入方法>

昨年度の本研究で作成した治療マニュアルに基づき、個人認知療法 (50分) を原則として毎週1回×16～20週行った。

<評価方法>

下記の標準化された評価尺度を用いて、抑うつ症状、全般的機能状態、生活の質 (QOL)、(うつ病の再発予測因子と考えられている) 非機能的思考を測定した。

- ・ベックうつ病尺度 (BDI-II)
- ・ハミルトンうつ病尺度 (HAM-D)
- ・臨床評価尺度 (CGI)
- ・全般的機能評価 (GAF)
- ・WHO 式 QOL 尺度 (SUBI)
- ・非機能的施行尺度 (DAS-24)

<解析>

Statcel2000、SPSS ver.14 を用いて統計解析を行った。

<その他>

月に1～2回のグループ・スーパービジョンにより、介入のクオリティーコントロールを行った。

(倫理面への配慮)

臨床研究に関する倫理指針 (平成15年厚生労働省告示第255号) にもとづき、各施設の倫理委員会の承認を得て行った。対象の患者には、研究の主旨・情報管理について説明を行い、参加の任意性、撤回可能性、拒否・撤回によって診療上不利を被らないことについて通知を行った上で文書による同意を得た。

C. 研究結果

<参加施設>

下記の5施設が研究に参加した。

東京女子医科大学精神科、昭和大学精神科、東邦大学附属病院精神科、慈雲堂内科病院精神科、桜ヶ丘記念病院精神科

<治療者背景>

精神科医7名、(医師の指導の下で) 医療心理技術者 (臨床心理士) 1名が治療にあたった。治療者の精神科臨床経験は平均7.9年 (S.D. 2.9年、3～12年)、認知療法経験年数は平均4.3年 (S.D. 1.7年、0.5～6年) であった。

<対象患者背景>

16症例がエントリーされた。背景は下記の通りであった。

- ・男性7名、女性9名

- ・平均年齢 37.5 歳 (S. D. 10. 8) [23~64 歳]
- ・既婚 7 名 (死別 1 名), 離婚 2 名, 未婚 7 名
- ・会社員 9 名, 専業主婦 3 名, 無職 2 名, パート 1 名, その他 1 名
- ・高校卒 3 名, 短大・専門学校卒 5 名, 大学卒以上 8 名

<診断>

- ・主診断：大うつ病性障害 13 名 (単一エピソード 4 名, 反復性エピソード 9 名)、気分変動性障害 3 名
- ・併存症：パニック障害 1 名、月経前不快感障害 1 名、薬物誘発性躁病エピソード 1 名
- ・罹病期間 (最近のエピソード)：平均 32 ヶ月 (S. D. 75. 0、1~296 ヶ月)

<介入前後の結果>

エントリーした 16 例のうち、15 例が 6 回以上のセッションに参加し評価の対象となった。欠損値は除外して検定をおこない、自己記入式・他者評価式抑うつ症状 (BDI、HAM-D)、全般的機能状態 (CGI, GAF)、生活の質 (SUBI)、非機能的思考 (DAS-24) のいずれも、Wilcoxon 符号付き順位和検定にて有意な改善を認めた。介入前後の各評価尺度得点を表、図 1~6 に示した。

図 1 には、薬物療法上変化のない群 (処方なし、または、旧来の処方を継続) と新たな薬物療法を開始した群とを比較して示したが、双方に有意な差は認めなかった。

D. 考察

16 例のうつ病性障害に対して個人認知療法を施行し、うち 15 例が治療完遂または治療者との合意の上早期終了となった。抑うつ

症状だけでなく、全般的機能、QOL、さらにはうつ病の再発と関連すると考えられている非機能的思考においても改善を認めた。

また、今回の症例では慢性例、ないし、再発例が多く、このように対しても認知療法がうつ状態の改善に有効であったことは特記に値すると考えられた。

本年度の成果は対照群を設定しないオープン試験であり、厳密な効果判定には今後無作為割付による比較対照試験の実施を検討する必要があるが、少なくとも、薬物療法上変化のない群 (処方なし、または、旧来の処方を継続) と新たな薬物療法を開始した群との間に有意な差は認めず、これまでの結果では、薬物療法による改善の影響は否定できると考えられた。

E. 結論

うつ病性障害に対して個人認知療法をオープン試験を施行し、主観的・客観的な抑うつ症状、全般的機能尺度、QOL いずれの点でも有意な改善を認めた。認知療法の経験が比較的浅い治療者でも良好な治療成績を残せたことは特記に値すると考えられた。対照群の設定が今後の検討事項である。

F. 健康危険情報：なし

G. 研究発表：

1. 論文発表

藤澤大介、大野裕. 高齢者のうつ病とサイコエデュケーション. 老年精神医学雑誌 17(3), 297-301, 2006

大野裕:わが国における精神療法効果研究の現状と展望、(厚生労働科学研究) 第 101 回日本精神神経学会総会シンポジウムレビュー

精神神経学雑誌、172-175、108(2)2006

2. 学会発表

大野裕ほか. 教育研修コース「うつと不安の認知療法」. 第101回日本精神神経学会. 大宮. 2005

大野裕ほか. 会長特別企画「うつと不安の認知療法」. 日本ストレス学会. 東京. 2005

大野裕ほか. うつと不安の認知療法. 産業精神医学会. 東京. 2006

H. 知的財産権の出願・登録状況：なし

I. 参考文献

1) Wright JH, Basco MR, Thase ME. Learning Cognitive Behavioral Therapy, an illustrated guide. 2006, American Psychiatric Publishing, Arlington.

2) Beck A.T, Rush A.J, Shaw B.F et al., Cognitive Therapy of depression. 1979, New York: Guilford Press. (坂野雄二監訳「うつ病の認知療法」岩崎学術出版社)

概念化と治療計画

I.問題を抽出するために現病歴、生活歴、家族歴などの情報を集めましょう

〈現病歴〉

現病歴では、とくに以下の内容について記録します。

①症状の出現と経過

症状の出現前後の状況や症状の経過をできるだけ具体的に、時間経過に沿って記載します。また身体的な反応があれば、それらについても記載します。

過去における自殺念慮や自殺企図および現時点での自殺念慮について質問し、自殺のリスクも評価しましょう。

②症状に対する対処と症状コントロールの状況

それらの症状や問題となった状況に対してどのような対処をしてきたか、あるいは対処できていなかったのかを明確にします。関連する(非機能的な)思考についても聴きます。本人がそのような状況をどう理解しているかも重要です。

③心理的要因

症状が発現あるいは悪化したときのきっかけになった心理的背景、思考内容(自動思考)、気分、そのときとった行動などについて具体的に記載します。

④社会的要因

職場、家庭、学校など環境的な変化などはきっかけになりやすいので記載しておきます。

⑤治療歴

通院状況、治療内容、処方薬など。転医している場合はその理由なども聴きましょう。また以前の治療の印象(よかったこと、役に立ったこと、よくなかったこと)なども聴いておきます。

〈既往歴〉

--

〈アルコールおよびその他薬物の問題〉

アルコールの摂取	種類：	量：	/日	頻度：	/週
アルコール以外の嗜好					
薬物などの問題					

〈生活歴〉

全体的な生活歴の概略を理解し、現病歴に関連する項目は詳しく聴きましょう。

出身地/居住地：

	出生地	居住地 1	居住地 2	居住地 3	居住地 4
場所					
時期					

学歴：

	成績	特記すべきエピソード(課外活動、交友関係、いじめなど)
小学校		
中学校		
高等学校		
専門学校/短期 大学/大学		
大学院/留学		

発達におけるエピソード：

学校生活や交友関係などで、認知や性格の発達に影響していると思われるエピソードなどを記載しましょう(幼児・学童期、思春期、青年期、壮年期)。

--

職歴：

職業/業務内容	就業期間
	年 月～ 年 月
	年 月～ 年 月
	年 月～ 年 月
	年 月～ 年 月