

200606010A

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

国内未承認医療機器の実用化による 疾病負担軽減の評価に関する研究

平成 18 年度 研究総括・分担研究報告書

主任研究者 佐藤 敏彦

平成 19 (2007) 年 3 月

平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金 (特別研究事業)
総括研究報告書

国内未承認医療機器も実用化による疾病負担軽減の評価に関する研究

主任研究者 佐藤 敏彦 北里大学医学部 衛生学公衆衛生学

研究要旨

【目的】

本研究の目的は、平成 18 年 6 月にとりまとめられた「経済成長戦略大綱」に基づく医療機器実用化推進のための環境整備アクションプログラム策定に資するデータを提供することである。従って、本研究では、医療機器の実用化に先立つ評価・承認過程を実施する際の優先順位付けのため、現在、国内未承認の各医療機器の実用推進により期待される疾病負担の軽減分を、疫学モデルを用いて算出することを目的とした。

【方法】

対象とした医療機器、材料は学会より要望のあった 114 件のうち、すでに国内で承認されているものを除いた 106 件 (医療技術として 59 種) とした。これらにつき、算出に必要なデータ、すなわち、治療対象患者数、技術の難度、有効性に関するデータ、現行の医療機器に関するデータ等を、学会より提供を受けた。このデータと、医療機器の対象疾病の患者数、死亡数に関する官庁統計をもとに、早期死亡損失の改善分 (ΔYLL) と症状の改善による障害損失の改善分 (ΔYLD) を算出し、これらを合算したものを疾病負担の軽減分 ($\Delta DALY$) とした。有効性のデータが存在しない等のために算出できないものを除いた 29 の医療技術について $\Delta DALY$ を算出する。

【結果】

体外式除細動器、植え込み型除細動器、放射線治療補助材、植え込み型ホルター心電図、腸骨・大腿動脈ステントグラフトの順に上位を占めた。また、一人あたりの減少分では、植え込み型除細動器、腸骨・大腿動脈ステントグラフト、放射線治療補助材、血管内塞栓物質、胸部大動脈ステントグラフト、の順となった。

【結論】

本研究で得られた結果は、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において、その他の評価項目とともに供覧され、優先順位付けの検討に寄与した。本研究で用いた方法論は今後の検討においても、一つの標準的な方法として用いることが可能であると思われる。

<分担研究者>

平尾 智広 香川大学医学部 医療管理学
朝倉 敬子 慶応義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学

A. 研究目的

本研究の目的は、平成 18 年 6 月にとりまとめられた「経済成長戦略大綱」に基づく医療機器実用化推進のための環境整備アクションプログラム策定に資するデータを提供することである。従って、本研究では、医療機器の実用化に先立つ評価・承認過程を実施する際の優先順位付けのため、現在、国内未承認の各医療機器の実用推進により期待さ

れる疾病負担の軽減分を、疫学モデルを用いて算出することを目的とした。

B. 研究方法

厚生労働省に設置された「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」により、早期の導入が必要な医療機器の導入が望まれる機器について学会等を通じて要望のあった 114 件のうち、すでに国内で承認されているものを除いた 106 件 (医療技術として 59 種) を対象とした。算出に必要なデータ、すなわち、治療対象患者数、技術の難度、有効性に関するデータ、現行の医療機器に関するデータ等を集めるためのデータシー

トを作成し、記入されたデータシート、および根拠となる資料等を各学会より提供を受けた。これらデータと、医療機器の対象疾病の患者数、死亡数に関する官庁統計をもとに、早期死亡損失の改善分 (ΔYLL) と症状の改善による障害損失の改善分 (ΔYLD) を算出し、これらを合算したものを疾病負担の軽減分 ($\Delta DALY$) とした。有効性のデータが存在しない等のために算出できないものを除いた 29 の医療技術について $\Delta DALY$ を算出した。

C. 結果および考察

体外式除細動器、植え込み型除細動器、放射線治療補助材、植え込み型ホルター心電図、腸骨・大腿動脈ステントグラフトの順に上位を占めた。また、一人あたりの減少分では、植え込み型除細動器、腸骨・大腿動脈ステントグラフト、放射線治療補助材、血管内塞栓物質、胸部大動脈ステントグラフト、の順となった。

D. 結論

本研究で得られた結果は、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において、その他の評価項目とともに供覧され、優先順位付けの検討に寄与した。本研究で用いた方法論は今後の検討においても、一つの標準的な方法として用いることが可能であると思われる。

E. 健康危機情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

△DALY算出の手順

1. 当該技術の適応疾患を明らかにし、ICD 一覧表にしたがってコーディングする
なお、ある病態を対象にする技術なら、複数疾患の組合せとする。
2. 上記適応疾患による死亡例の性年齢分布を人口動態調査より調べ、平尾先生作成の Δ YLL 計算表に当てはめる。複数の疾患が該当するなら、それぞれの和を死亡例の性年齢分布として使用する。ここから、適応疾患全体による YLL が計算できる。
3. 当該技術の適応症例数と、新技術導入による死亡率・有害事象の現象の低下などの資料から、当該技術導入により減少する死亡者数を計算する。
算出された死亡者数を、2. で使用した死亡例の性年齢分布に比例するように分布させ、 Δ YLL を計算する。
4. 適応疾患の平均罹病期間を推定し（ここはかなり適当になってしまう）、有病数を罹患者数 \times 罹病期間に分ける。
5. DW を一覧表の値より仮定する。
6. 入院・治療期間の短縮などから、罹患者数 \times 短縮期間 \times DW で Δ YLD の一部を計算する。
7. 新技術の導入により、障害の軽減、すなわち DW の減少が見込める場合、
(障害が軽減される有病者数 \times DW 減少分)、または (障害が軽減される罹患者数 \times 障害が軽減される期間 \times DW 減少分) で Δ YLD の一部を計算する。
8. 上記6、7より Δ YLD 全体を計算する。
9. 上記3と8より Δ DALY を計算する。

未承認・適応外医療機器に関する情報収集データシート

提出学会名及び 学会長の所属と氏名	
担当者氏名、連絡先(電 話、メール等)	内容に関する質問に回答できる者を記入すること。 担当者の所属、氏名、電話、FAX、電子メール等を記載すること。

1.医療機器等、内容

医療機器等の名称	医療機器等の名称の他、製造業者及び国内での製造販売業者等、分かる範囲で記載する。	
内容及び 学会として要望する理由	1. 対象疾患、対象部位、使用目的等について記載する。 2. 代替品より優れている理由等を記載する。	
適応外の場合	承認されて いる適応	承認されている適応の内容(対象疾患、対象部位、使用目的等)を記載する。
	承認番号	承認(認証)番号を記載する。
	適応外の内 容	対象疾患、対象部位、使用目的等について記載する。
海外での承認状況	国、地域、承認年、承認されている適応の内容(対象疾患、対象部位、使用目的等)等を記載する。	
国内での開発状況 及び 申請等の状況	国内での治験の状況や承認申請の有無等について記載	
関係する学会名	同内容の要望を提出している他の学会について記載する。	

適応外の場合の用途はこちらに記載。

※承認・開発及び申請の項目に於いては、分かる範囲にて記載するものとする。

※海外の承認状況はFDAやEU等の状況を記載する。

2. 評価用データ

項目	データ	出典/根拠		
治療対象患者数 (性・年齢対象別) *1		出典/根拠	*1: 可能なば性、年齢階級別の人数。適用ガイドラインがあれば対象となる疾病の罹患者全体ではなく適用となる患者数 ※出典/根拠; 公開されている資料についてはその資料が特定できる情報を記載。また、未公開の資料に関しては別途、資料の添付を求める。	
技術の難易性	1. 導入に必要な技術要件(専門医等); 必要or不要 2. 導入に必要な施設要件(規模、機能等); 必要or不要 3. 技術研修、ガイドライン等の存在の有無及び必要性 ※なお、必要と判断した項目は具体的内容を記載する	出典/根拠		
導入可能施設数	1. 現在の導入施設数 2. 上記の要件(技術の難易性)をみだし導入可能と思われる施設数	出典/根拠		
有効性に関するデータ *2	症状の緩和	対象疾患における、症状・障害の程度やQOLの改善(治療中、治療後も含む)、有効期間、有効割合等に関するデータを記載	出典/根拠	*2: あてはまるものは全て記入。何と比較したかを示す。 ※診断技術に関しては、左記に掲げる全ての項目を記入する必要はなく、関連する項目のみ記載すること。具体的には、侵襲性の低下、早期診断による罹病期間、治療期間の短縮等を記載する。(その他、不明点については、照会されたい。)
	生命予後の改善	対象疾患における死亡率の改善、生存率上昇、生存期間の延長に関するデータを記載	出典/根拠	
	罹病期間の短縮	対象疾患における罹病期間、あるいは治療期間(入院、通院)の短縮に関するデータを記載	出典/根拠	
	イベント予防	イベント(発病、再発、事故等)発生予防割合を記載	出典/根拠	
	安全性、利便性等の向上	安全性の向上、医療従事者や介護者の負担軽減等に関するデータを記載	出典/根拠	
有害事象に関するデータ	副作用、治療に伴う事故等による症状悪化、死亡等の発生割合を記載	出典/根拠		
コスト	1治療当たりのコスト (内訳がわかるように記載すること。手術治療であれば、診断、検査等に係わる費用は含まず、「手術手技料+材料代」等を記載する。)	出典/根拠	※治療のコストについて、国内での治療コストか、海外での治療コストかを出典が分かる形で記載すること	
世界市場における位置づけ	世界市場(先進国)における普及・開発の状況と、市場拡大の将来性について記載する。	出典/根拠		
現行の治療方法(代替品)	対象疾患に対して現在最も使用頻度の高い治療方法、代替品を記載する。		※左記の代替治療方法は、日本で行われるのに適した代替療法か、又は、海外の論文等で比較された、日本ではあまり行われていない代替療法かをコメントとして記載すること	
現行の治療方法(代替品) 技術の難易性	導入に必要な特殊技術、およびトレーニング期間等を記載する。	出典/根拠		
現行の治療方法(代替品) 導入可能施設数	現在の導入施設数、技術的に見て数年以内に導入可能な施設数を記載する。	出典/根拠		
	症状の緩和		出典/根拠	*2: あてはまるものは全て記入。何と比較したかを示す。 ※診断技術に関しては、左記に掲げる全ての項目を記入する必要はなく、関連する項目のみ記載すること。具体的には、侵襲性の低下、早期診断に
	生命予後の改善		出典/根拠	

現行の方法 (代替品)の 有効性に関する データ *2	罹病期間の 短縮		出典／根拠	(その他、不明点につ いては、照会されたい。)
	イベント予防		出典／根拠	
	安全性、利便 性等の向上		出典／根拠	
現行の方法(代替品)の有 害事象に関するデータ		出典／根拠		
現行の方法(代替品)のコ スト	1治療当たりのコスト	出典／根拠		

整理番号	医療技術の名称	使用する医療機器の製品名	対象疾患(処置等)	ADALY	AYLL	AYLD	算出しない理由	コメント
61	人工血管	Contegra(牛頸静脈弁付代用血管) Contegao Pulmonary Valved (Combi)	小児における右室流出路再建	算出せず	-	-	小児の右室流出路再建術に用いられるが、対象患者数の情報が無い。	乳児における適切な右室肺動脈心外導管が承認されていない。
49	人工血管スチントグラフト	コアテック胸部大動脈スチントグラフト Core TAG Thoracic Endovascular Stent JOIEG E-vea TAA スチントグラフト コアテック(独国,JOIEG社製)	胸部大動脈瘤	1038	1031	7		胸部大動脈へのスチントグラフト留置術に使用。承認されたコアテック製品がないため各施設で自作している。胸部大動脈へのスチントグラフト留置術に使用。承認されたメーカー製品がないため各施設で自作している。胸骨動脈瘤、血管狭窄に使用する。経皮的あるいは小児期に導入する。手術に比べ侵襲性である。
50	人工血管スチントグラフト	JOIEG E-vea Open スチントグラフト コアテック(独国,JOIEG社製)	胸部大動脈瘤	1038	1031	7		
51	人工血管スチントグラフト	Fluency Plus Vascular Stent Graft G.R. BARO. 株式会社グレイテック 抗動脈スチント、ストロニック、ボストン、ペナルモなど TALENT™ Thoracic Stent Graft System(予定) 日本オビロニック株式会社	胸部大動脈瘤 胸骨動脈瘤 血管狭窄	2997	2997	0		
43	血管用スチントグラフト	ESTECHO RAP Femoral Venous Cannula: ESTECHO(アメリカ)、株式会社 グレイテック	急性心筋梗塞	503	0	503		急性心筋梗塞時の緊急冠動脈形成術において認められたスチントがない。既に適応外で用いられている。
46	体外循環用脱血カーネル	VEPTR (The Vertical Expandable Prosthetic Titanium Rib): SYNTHES 社(米国) シンセス株式会社 Cobalt G-HV Bone Cement: Biomet Orthopaedics, Inc.社(米国) Refobacin Bone Cement R: Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH(ス イス)	体外循環に必要な心臓血管手術	算出せず			データがない	1)優れた脱血流量が得られる。2)カニューレの先端までフレイヤーが屈曲しないように構築されている。(日本にはこのようなカニューレは入手できない)3)優れたタフネスが特徴としており、挿入が容易である。(股関節にスチントを移植する)4)腫瘍を合併症である血管腫瘍(大動脈瘤)の発症が知られる。5)から既往のものより小児期の胸郭不全症候群に使用。既存では有効な手段なし。使用例では改善が見られる。人工的骨地から誘発されるべき。
19	胸部矯正器具	Orthofix External Fixation Screw (Pin) With Hydroxyapatite Coating: Orthofix Srl(Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo Verona, Italy)	胸部不全症候群	算出せず			年間20-25例と対象患者数が少ない。	人工関節置換術実施時にインプラントを生体骨に固定される目的で使用される。
78	抗菌剤入り骨セメント	Orthofix External Fixation Screw (Pin) With Hydroxyapatite Coating: Orthofix Srl(Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo Verona, Italy)	人工関節置換術	486	0	486		人工関節置換術実施時にインプラントを生体骨に固定される目的で使用される。
10	骨セメント	Spineplex: Stryker社	人工関節置換術	算出せず			対象患者数に関するデータが、症状緩和に関するデータはない。	対象疾患(骨粗鬆症性椎体圧迫骨折、原発性および転移性椎体骨腫瘍、外傷性椎体圧迫骨折等)、経皮的椎体形成術に使用。既存のもの(バリエーション)を段階的に追加する必要はあるが、本製品では最初から入っている。
21	骨創外固定ピン	Orthofix External Fixation Screw (Pin) With Hydroxyapatite Coating: Orthofix Srl(Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo Verona, Italy)	骨折、骨形成不全症、骨変形疾患等	算出せず			対象患者数に関するデータはない。	通常の金属ピンに比べ、痛み、感染がかなり少なく、入れ替えを繰り返すことも可能。
21	骨創外固定ピン	Jet-X HA Coated Half Pins: Smith & Nephew Inc.(1450 Brooks Road, Memphis, TN38116, USA)	骨折、骨形成不全症、骨変形疾患等	算出せず			対象患者数に関するデータはない。	通常の金属ピンに比べ、痛み、感染がかなり少なく、入れ替えを繰り返すことも可能。
18	コーゲーションボンド複合体(骨補填材)	Recombinant Human Bone Morphogenetic Protein-2 (rhBMP-2) / コーゲーションボンド(複合体(米国)での 製品名: Infuse Bone Graft): 1) Dornier MedTech社 2) EMS社 3) Karl Storz Lithotriptor社 デュルニエ社(ドイツ)の株式会社 ハイトロカール エンボメッド(フランス)の Walstent RPO スチント: Boston Scientific (米国)、ボストン・サイエン ティフィック(フランス)(株)	脊椎変性性疾患、脊柱変形、脊椎外傷、 椎間炎性疾患等	1503	0	1503		腰行着部炎(足底腱膜炎、上腕骨外側上顆炎など)、石灰化性骨髄炎のうちの、特に保存療法に抵抗する難治例に使用。手術と比べて有効性に差はない。ただし低侵襲で外果で行なえる。
22	体外衝撃波発生装置	1) Dornier MedTech社 2) EMS社 3) Karl Storz Lithotriptor社 デュルニエ社(ドイツ)の株式会社 ハイトロカール エンボメッド(フランス)の Walstent RPO スチント: Boston Scientific (米国)、ボストン・サイエン ティフィック(フランス)(株)	腱付着部炎等	0	0	0		治療成績に大きな差はない。ただし手術と比べて高確率でできることから、侵襲は相当小さい。
14	脳コイル	1) Dornier MedTech社 2) EMS社 3) Karl Storz Lithotriptor社 デュルニエ社(ドイツ)の株式会社 ハイトロカール エンボメッド(フランス)の Walstent RPO スチント: Boston Scientific (米国)、ボストン・サイエン ティフィック(フランス)(株)	脳動脈瘤	365	365	0		治療成績に大きな差はない。ただし手術と比べて高確率でできることから、侵襲は相当小さい。
84	血管用スチントグラフト	1) Dornier MedTech社 2) EMS社 3) Karl Storz Lithotriptor社 デュルニエ社(ドイツ)の株式会社 ハイトロカール エンボメッド(フランス)の Walstent RPO スチント: Boston Scientific (米国)、ボストン・サイエン ティフィック(フランス)(株)	内頸動脈狭窄症	0	0	0		治療成績に大きな差はない。ただし手術と比べて高確率でできることから、侵襲は相当小さい。
85	血管用スチントグラフト	1) Dornier MedTech社 2) EMS社 3) Karl Storz Lithotriptor社 デュルニエ社(ドイツ)の株式会社 ハイトロカール エンボメッド(フランス)の Walstent RPO スチント: Boston Scientific (米国)、ボストン・サイエン ティフィック(フランス)(株)	内頸動脈狭窄症	0	0	0		治療成績に大きな差はない。ただし手術と比べて高確率でできることから、侵襲は相当小さい。

7	色素レーザー	Ymaam: Candille Corporation (Wayland, MA, U.S.A.) 日本法人キヤンデラ株式会社	血管腫 毛細血管拡張症	178	0	178		皮膚両性血管病変の治療
7	色素レーザー	Y-Star: Gynsure, Inc (Westford, MA, U.S.A.) 日本法人サイノシュア株式会社	血管腫 毛細血管拡張症	178	0	178		皮膚両性血管病変の治療
70	う蝕検出装置	QI(装置) (光学式う蝕検出装置): Inscope Dental Care社(オランダ)	う蝕	算出せず	0			適切な処置を行えば改善された病巣が67.5%との報告あり、パッケージで書えるべきか 通常治療(自家骨移植、人口顎関節のみのインプラント)難治例にしようする。
71	顎関節用人工骨	TMJ Joint Replacement System: Waker Lorenz Surgical, Inc.(米国) 株式会社ワカールユニオンズドエンイ	顎関節症	算出せず	0			
73	血小板分離装置	SmartPrep2: Harvest Technologies Corp.(USA)	抜歯後治癒促進等	算出せず	0			インプラント等の処置時に用いる、本人血小板の分離装置
75	骨ネジ	骨接合用品	不正咬合	算出せず	0			不正咬合矯正の際、顎関節定用用いる骨ねじ、現行ではヘットネジ・顎関節用
72	歯科骨内麻酔器械	Stabident (Fairfax Dental Inc.)	急性歯髄炎等	算出せず	0			麻酔成功例98%、代替の浸潤麻酔85%
72	歯科骨内麻酔器械	1X-tet(Dentsply), 2)他Quixk, Sleener, Intra Flowなど	急性歯髄炎等	算出せず	0			麻酔成功例98%、代替の浸潤麻酔85%

整理番号	技術名 (赤字のものは検討不要)	ΔDALY	コメント
31	植え込み型除細動器	68645	
36,104	Heart Start MRx Q-CPR	99417	心肺蘇生を受けた患者全てを対象としているが、さまざまな状態を含んでいると考えられ、解釈に注意が必要。心室細動以外については後遺症についてなど詳細データなく、ΔYLDは考慮できず。
41,47,52,53,54,55,63,64,65,66,67	植え込み型補助人工心臓	352	体外式補助人工心臓とは死亡率データに差がなく、ΔYLDのみとした。内科的治療と比較すると、ΔYLL=836となるので、これをΔYLDに加えた値がΔDALYとなる。
45	ダヴィンチ(心臓手術)	58	
79,102	ダヴィンチ(前立腺)	9	
2,76	カプセル内視鏡(オリンパス)	623	
3,77	カプセル内視鏡(ギブン)	621	
13	スポンゼル・ゼルフォーム	算出不能	適応疾患がはっきりせず、既存技術との比較データも提示できないとのことで検討できず。
82	ヒストアクリールブルー	595	
83	Onix	算出不能	治療成績向上に関するデータなく、また、二次治療の必要性がなくなるとのことだが、これについても詳細なデータがなく、検討できず。
80	AngioSeal	0	
81	Matrix	1390	
86	Leo stent他	算出不能	治療成績、有害事象に関するデータなく、検討できず。
6	OptiMAL-IT	33	
56	アンプリチップCYP450	算出不能	本技術を使うことにより、薬剤投与などの治療内容を調整することで、最終的にどの程度の治療成績の向上、有害事象の減少があるのか報告した研究はなく、検
57	EGFR遺伝子変異解析	2850	
58	ADAMTS13活性測定試薬	271	
59	抗ヘパリン-PF4複合体抗体	131	
17	ガンマプローブ他	392	
74	医療用焼灼器	算出不能	もとより死亡例はなく、ΔYLL=0。患者数、治療機関に関するデータなどなく、ΔYLDは検討不能。
91	80WKTPLレーザー	3	
97	CryoHit	3	
101	金球	算出不能	前立腺がんに関するデータはないとのことで、検討できず。
105	放射線治療のための体内埋め込み金属マーカー(Visicoil)	29288?	ΔYLLは、肺がんに関して、本技術と手術療法を比較した際の死亡率低下のデータから推定。一般の放射線照射方法と比較したものではないため、参照値。技術適応者数が多く、悪性腫瘍が対象のため、比較的大きい値となるものと思われる。
107	高線量率組織内照射用アプリケーション、イナジーイントロダクションセット	0	
108	着脱可能型テンプレート	4	
109	ゴールドマーカー(オリンパス)	39	”手術と比較して、遜色ない成績”と。既存の方法による放射線照射との死亡率の比較は行えず。治療の負担の軽減分は考慮できず。
110	ACCULOCゴールドマーカー	算出不能	治療成績の向上、罹病期間の短縮などに関する具体的な数値データの提出なく、検討できず。
106	サイバーナイフII	>622	死亡率の変化に関する情報なく、ΔYLL算出できず。記載の値はΔYLD。
96	バードソースリンク・ラピッドストランド	884	
88	電気手術器スーパーパルスジェネレータ他	5	
92	RFAシステム	3	

93	Cool-tip RFシステム		2	
94	リタ1500シリーズディスポーザブルハンドピース(腎)		3	
100	リタ1500シリーズディスポーザブルハンドピース(副腎)		>2	記載の値はΔYLD。死亡に関するデータなく、ΔYLL算出不能。
89	高密度焦点式超音波治療器(HIFU) Sonablate500		13	
112	VNUS Closure system		1520	患者数をかなり大きく見積もっている
113	ELVeS diode laser/ELVeS laser		1520	患者数をかなり大きく見積もっている
8	超音波凝固切開装置	能(0と考えられる。)		後からの追加分のため、学会への詳細確認行わず。もとのデータシートには治療成績などの情報はほとんどなし。
111	Infravision	算出不能		後からの追加分のため、学会への詳細確認行わず。もとのデータシートには治療成績などの情報はほとんどなし。

更新日: 2007/1/31
By: 齋藤 敬子
Status: 終了

カブセル内臓腫瘍(オリガニクス)
診断用
2. 76

<新採集項>
計算手順・算定等
DALYの計算条件は、年齢をみなし、時間割引なしで行う。
疫学基礎情報は、強力な根拠がない限り、直行統計(人口動態統計、世帯調査等)を用いる。
* 肝臓癌は原因不明の消化管出血とクロールン病・小腸悪性腫瘍と区別した。肝臓癌は、消化管出血・クロールン病(この17.3%)が死亡するとして、この死亡の減少分をΔYLとした。
* 消化管出血のうち、57%で小腸腫瘍が見つかったものとし、この17.3% (ギブデータより)が死亡するとして、この死亡の減少分をΔYLとした。

2005国勢調査

人口	0-4	5-9	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85-89	90-94	95-99	100-104	105-109	110-114	115歳以上
総数	1046833	528653	5878132	5894444	6499760	7163194	8064575	8532996	8537455	7937203	7622033	8712448	1E+07	8494341	7395380	6611270	5243517	3398312	1842819	838555	210764	23815	1455	21
男性	534608	282612	3010890	3057792	3338616	3670211	4086154	4841639	4324968	4001213	3820214	4342253	5041385	4128041	3526754	3027366	2247234	1216153	582391	209771	41294	3568	178	2
女性	512227	286541	2867242	2911652	3159944	3492983	3966421	4711360	4232487	3935990	3801819	4370195	5144418	4365300	3868626	3583902	2996283	2182159	1290428	628784	169470	20247	1277	19

人口サマリ(10万人)

0-4	5-14	15-24	25-34	35-44	45-54	55-64	65-74	75+	Total
55	118	137	176	165	163	187	140	116	1257
28	61	70	89	83	82	92	66	43	613
27	58	67	87	82	82	95	75	73	644

1. 疾患
列挙疾患を記載する

Disease	ICD	Sequale	Definition
消化管出血	K92.0	K92	吐血・メラナ・胃腸出血(詳細不明)
クロールン病	K50		
小腸悪性腫瘍	C17		小腸の悪性新生物

2. 障害ウエイト
障害ウエイトと出典を記載する

Disease	Weight	Comment
消化管出血	0.066	
クロールン病	0.224	peptic ulcer diseaseで代用。値は小さ目か。
小腸悪性腫瘍	0.430	bowel cancer, diagnosis and primary therapy

64399547

<YLL>

3. 死亡 死に数減少の推定値を入力する。年齢区間は変えても良い。
 年齢の死亡パーセント

	0歳	001-004	005-009	010-014	015-019	020-024	025-029	030-034	035-039	040-044	045-049	050-054	055-059	060-064	065-069	070-074	075-079	080-084	085-089	090-094	095-100
K92	5	3	2	1	3	5	9	10	23	37	68	128	193	245	328	541	790	950	1125	1020	527
総数	6013																				
男 M.	3	2	2	0	3	5	7	7	18	27	53	107	157	193	241	363	462	422	374	298	103
女 F.	2	1	0	1	0	0	2	3	5	10	15	21	36	52	87	178	329	528	750	722	424
K50	0	0	0	0	0	2	5	3	4	2	3	5	2	4	4	2	2	4	2	1	0
総数	45																				
男 M.	0	0	0	0	0	2	4	2	3	1	1	4	2	0	3	0	1	2	0	0	0
女 F.	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	2	1	0	4	1	2	1	2	2	1	0
C17	0	0	0	0	0	1	2	2	8	9	16	49	80	90	99	123	171	160	99	45	13
総数	967																				
男 M.	0	0	0	0	0	0	1	0	4	6	14	35	42	50	67	84	99	76	43	18	3
女 F.	0	0	0	0	0	1	1	2	4	3	2	14	38	40	32	39	72	84	56	27	10
合計	3	2	2	0	3	7	12	9	25	34	68	146	201	243	311	447	582	500	417	316	106
男 M.	3	2	2	0	3	7	12	9	25	34	68	146	201	243	311	447	582	500	417	316	106
女 F.	2	1	0	1	0	1	4	6	10	14	19	36	74	96	120	219	402	614	808	750	434
合計(K92+C17)	3	2	2	0	3	5	8	7	22	33	67	142	199	243	308	447	561	488	417	316	106
男 M.	3	2	2	0	3	5	8	7	22	33	67	142	199	243	308	447	561	488	417	316	106
女 F.	2	1	0	1	0	1	3	5	9	13	17	35	74	92	119	217	401	612	806	749	434

※ 消化管出血5000例のうち5.7%が小腸悪性腫瘍が異つかり、そのうちの死亡例173%が深なぐいなるものとして計算、5000×0.057×0.173=489人(男24人、女25人) (K22とC17の交界で性別、年齢別に分布を調査)

<YLD>
5. 罹患
ICD 罹患数 発症率 男女比
消化管出血 K92.0 K92. 合計10000人
クローン病 K50

消化管出血の5.7%は小腸悪性腫瘍とする。

参考文献など
患者調査から推定(有病に属する)
部位不明の消化性潰瘍 K30 8000人
クローン病 K50 9000人

学会情報 二疾患合わせて10000人。(それぞれの疾患につき、半数ずつとして計算)

6. 平均発症年齢
年齢区間の中間年を入れてある。
データがあれば変更

7. 平均罹患期間
aus研究結果にて代替、あるいはDISMODで推定
全年齢の有病数×disability weightで算出 1553.0
 $4715 \times 0.066 + 285 \times 0.43 + 9000 \times 0.224$

YLD(0.0)であれば、有病×DWで出せる

<減少分の計算>
死亡について 消化管出血で検査を受けたものうち5.7%が小腸悪性腫瘍で、このうち17.3%が死亡するとして、この死亡がなくなるとしてΔYLDを計算。
罹患期間の短縮 消化管出血患者の罹患診断まで年かかるとの報告があり、この期間が短縮されるとする。
障害の軽減 消化管出血の平均罹患期間は5年と仮定。また、クローン病は早期に治療はできるもの、罹患期間には変化なしと患者×罹患期間=10000人×5年、このうち57人は小腸悪性腫瘍とする
その他の因子 治療が早く始められることが未診断導入の効果であり、障害の程度には差がないものと考えられる。
有害事象の増加あり。

全患者がこの治療を受けると仮定

<ADALY>
全患者について
サマリ ΔDALY

	ΔYLL	ΔYLD
男性	274	?
女性	178	?
小計	450	173
総計		623

更新日: 2007/2/3
By: 朝倉 敬子
Status: 終了

調査名: ヒストアクリル-フルー
カテゴリ: がん用
整理番号: 82

DLVYの検査条件は、年齢層のみ、年齢層別に行う。
疫学基礎情報は、疫学基礎(人口動態統計、教育調査等)を用いる

<前提事項>
計算手順、変数等
*未採明は他の技術との組み合わせで用いられるため、これのみに基づく死亡率への影響は判断できません。
*知覚神経症との死亡の減少数を正確より推定し、そこからΔYLLを計算した。
*DLVYは、頻度を伴った死亡を全て中等度の障害を伴ったstrokeを記号として、0.63を使用。
*頻度を伴った死亡を記号として、死亡記号に併用しては、やはりDWを0.63として計算。
これと、入院期間の算出を併用して、ΔYLDとした。

2005国勢調査

人口	0-4	5-9	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85-89	90-94	95-99	100-104	105-109	110-114	115歳以上
総数	1046835	526653	5878132	5869444	6499760	7163194	8064575	8552999	8557455	7937203	7622033	8712448	1E+07	8494341	7395380	6811270	5243517	3398312	1842819	898555	210764	23815	21	-
男性	534608	282812	3010890	3057792	3398116	3670211	4088154	4841839	4324868	4001213	3820214	4342253	5041385	4129041	3526754	3027368	2247234	1216153	552391	209771	41294	3568	2	-
女性	512227	269841	2867242	2911652	3159944	3492983	3986421	4711360	4232487	3935890	3801819	4370195	5144418	4365300	3868626	3563902	2996283	2182159	1290428	628784	169470	20247	19	-

人口サマリ(10万人)

	0-4	5-14	15-24	25-34	35-44	45-54	55-64	65-74	75+	Total
総数	55	118	137	176	165	163	187	140	116	1257
男性	28	61	70	89	83	82	92	66	43	613
女性	27	58	67	87	82	82	95	75	73	644

1. 疾患

疾患	ICD	Sequelae	Definition
脳動脈硬化	Q28.2		脳血管の動脈硬化
脳動脈瘤	Q28.0		脳血管の動脈瘤

2. 障害ウエイト

障害ウエイト	ICD	Sequelae	Weight	Comment
脳動脈硬化			0.63	Stroke, moderate permanent impairments
脳動脈瘤			0.63	Stroke, moderate permanent impairments

<YLL>
3. 死亡
YLL: 死亡数の推定値を入力する。年齢区間は変えても良い。

Q28 死因の死亡数

年齢	0歳	01-04歳	05-09歳	10-14歳	15-19歳	20-24歳	25-29歳	30-34歳	35-39歳	40-44歳	45-49歳	50-54歳	55-59歳	60-64歳	65-69歳	70-74歳	75-79歳	80-84歳	85-89歳	90-94歳	95-99歳	100-104歳	105-109歳	110-114歳	115歳以上
総数	24	0	1	1	0	0	0	0	0	3	2	1	4	1	4	2	2	3	2	2	0	0	0	0	0
男 M.	14	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	2	1	2	1	2	2	2	0	0	0	0	0	0
女 F.	10	0	1	1	0	0	0	0	0	1	0	1	2	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0

※ 本技術は「他の国産の国産の補助となるものため、本技術のみによる死亡原因の推定は行われず、追加の死因は除外されず、追加の死因(死因不明)は、追加による死亡数は8人から19人に減少したとあり、よって、 $300 \times 0.033 = 19.9$ (男11人、女8人)が死因不明としてΔYLDを算出。

<YLD>
5. 罹患

ICD	罹患数	罹患率	男女比
028.2	あわせて600		
028.0			

参考文献など

患者調査から推定(有病に關する、不明(適切な分類がないため。))

学会情報 本技術の適応となる患者は合わせて500例

6. 平均発症年齢
年齢区間の中間年を入れてある。
データがあれば変更

7. 平均罹患期間
aus研究結果にて代替、あるいはDISMODで推定
500 x 0.63
315.0
YLD(0.0)であれば、有病×DWで出せる

<減少分の計算>
死亡について
罹患期間の短縮
職業の昇進
その他の因子

死亡数の減少は、職業昇進としての出向による死亡の減少の推定値から算出。
入院期間は3週間(1ヶ月から1週間へ)
職業の昇進として、また職業(職種)として生ずる出向については、DHW.63と推定し、変化させず。
本技術対象疾患(職業)の出向(職種)は減少する。有事業減少分によるΔYLDと、入院期間短縮によるΔYLDを加えてΔYLDとする。
本技術対象疾患(職業)の平均罹患期間は10年として計算。有事業として発生した出向などの平均罹患期間は2年とする。(DWを大きくしているため、ここに後遺症の分も含むことにする。)
罹患人数×罹患期間=80人×10年
ΔYLD=80×(28.9-13.0+13.4-3.77)/100×0.63×2+80×0.63×21/365=19

全患者がこの治療を受けると仮定

<ΔDALY>
適応患者について
少マリ) ΔDALY

性別	AYLL	ΔYLD
男性	256	?
女性	320	?
小計	576	19
統計		595

検索名
ICDコード
処理番号

Matrix
治療用
81

Updated: 2007/1/23
By: 朝倉 敬子
Status: 終了

<前提事項>
計算手順・数値等
DALYの計算条件は、年齢層のみ、期間別に行われ、
医学基礎情報は、疫学データベース（人口動態統計、患者調査等）を用いる

<YLLの算出>
YLL算出の死亡データとしては、07を加えるなど分類不能の死因を補完して加算すること、および、国勢調査による死亡は、おもに全原因死によるものと考えられるため、60の死亡データを使用し、
*本技術は、既存のICDコードをベースとした最新のICDコードを用いることである。このため、手技内容などは変わらないものと考えられる。治療傾向による死亡率減少に関するデータがないため、DALYの算出には有識者による死亡率の減少を用いた。
*DALYは、原因別に算出はしないこと、DWFのものには大きな変化は無いことと想定した。

人口	2005国勢調査	0-4	5-9	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85-89	90-94	95-99	100-104	105-109	110-114	115歳以上
総数	1046835	526853	5678132	5969444	6498760	7165194	8064575	8552899	8557455	7937203	7622033	8712448	1E+07	8494341	7395380	6611270	5243517	3398312	1842819	838555	210764	23815	1455	21	-
男性	534608	2828312	3010890	3057792	3339816	3670211	4098154	4841639	4324968	4001213	3820214	4342253	5041385	4129041	3526754	3027366	2247234	1216153	552391	209771	41294	3568	178	2	-
女性	512227	2696541	2867242	2911652	3159944	3492983	3966421	4711360	4232487	3935990	3801819	4370195	5144418	4365300	3868626	3583902	2996283	2182159	1290428	628784	169470	20247	1277	19	-

人口サマリ(10万人)	0-4	5-14	15-24	25-34	35-44	45-54	55-64	65-74	75+	Total
総数	55	118	137	176	165	163	187	140	116	2293704
男性	28	61	70	89	83	82	92	66	43	2186314
女性	27	58	67	87	82	82	95	75	73	644

1. 疾患	対象疾患を記載する Disease	ICD	Sequelae	Definition
脳動脈瘤	1600 609	671	未破裂動脈瘤	未破裂動脈瘤

2. 障害ウエイト	障害ウエイトと出典を記載する	Weight	Comment
脳動脈瘤	0.63 Stroke, moderate permanent impairments		

<YLL>
3. 死亡
実際の死亡データ
死亡数減少の推定値を入力する。年齢区間は変更も良い。

160	総数	0歳	001-004	005-008	010-014	015-019	020-024	025-029	030-034	035-039	040-044	045-049	050-054	055-059	060-064	065-069	070-074	075-079	080-084	085-089	090-094	095-099	100-104	105-109	110-114	115歳以上		
総数	13488	3	1	3	5	6	23	61	112	241	405	622	915	1259	1284	1329	1605	1798	1774	1251	632	159	632	159	632	159	632	159
男 M.	5226	3	0	1	2	2	5	15	42	69	160	253	370	528	663	614	582	573	550	419	250	99	28	99	28	99	28	99
女 F.	8262	0	1	2	3	1	8	19	43	81	152	252	387	596	670	747	1032	1248	1355	1001	533	131	533	131	533	131	533	131

4. 平均死亡年齢

年齢区間の中間年を入れて、データがあれば変更

DAILY Parameters
0.03 Discount rate (r)
0.04 Beta (b)
0.1658 Constant (C)
-0.07 -(b+r)
1. K

K=0 (no age weights) to 1 (full age weights)

Table with columns: 心筋症・心不全, 人口, 死亡, 死亡 千人対, 平均年齢, 平均余命, YLL, YLL[0.0], YLL[0.1], YLL[0.2], YLL[0.3], YLL[0.4], YLL[0.5], YLL[0.6], YLL[0.7], YLL[0.8], YLL[0.9], YLL[1.0]. Includes sub-tables for 男性 and 女性.

Summary table for heart disease and heart failure, showing total YLL, population, and deaths for males and females across age groups.

Table with columns: 呼吸器, 人口, 死亡, 死亡 千人対, 平均年齢, 平均余命, YLL, YLL[0.0], YLL[0.1], YLL[0.2], YLL[0.3], YLL[0.4], YLL[0.5], YLL[0.6], YLL[0.7], YLL[0.8], YLL[0.9], YLL[1.0]. Includes sub-tables for 男性 and 女性.

Summary table for respiratory diseases, showing total YLL, population, and deaths for males and females across age groups.

Total YLL: 228,069

Standard e(s), West Level 26 Miles