

I. 総論

表2 Community Preventive Service (2001)における身体活動に関する勧告

介入方法	勧告
身体活動を推進するための情報提供	
地域ベースのキャンペーン	推奨に値する十分な根拠がある
一定の時期に決断を促す：point-of-decision	推奨に値する相応な根拠がある
情報提供のための健康教室	有効性を支持する根拠は不十分
マスメディア・キャンペーン	有効性を支持する根拠は不十分
学校におけ健康教育	推奨に値する十分な根拠がある
社会的支援	推奨に値する十分な根拠がある
身体活動を推進するための行動的・社会的アプローチ	
個人に適応した行動変容	推奨に値する十分な根拠がある
テレビ・ビデオのゲームに伴う健康教育	有効性を支持する根拠は不十分
大学レベルの健康教育	有効性を支持する根拠は不十分
家族をベースとした社会的支援	有効性を支持する根拠は不十分
身体活動を推進するための環境・政策的アプローチ	
情報提供を伴う身体活動の場の提供と拡充	推奨に値する十分な根拠がある

ど、Q & Aで具体的な回答を示している。

CDCでも、同様に一般向の情報提供を行っている Physical Activity Everyone (<http://www.cdc.gov/nccdphp/dnpa/physical/index.htm>), 青少年を対象とした VERB (<http://www.cdc.gov/youthcampaign/>), 高齢者を対象とした Growing Stronger: Strength Training for Old Adults (http://www.cdc.gov/nccdphp/dnpa/physical/growing_stronger/index.htm) などがある。


6 わが国における予防対策

21世紀における国民健康づくり運動として、2000年に「健康日本21」が公表された。その趣旨は、個人の健康観を尊重したうえで、個々人が主体的に健康づくりに取り組めるようにするための社会的に支援を行い、最終的に壮年期死亡を減少、健康寿命を延伸させることを目指している。なかでも、健康増進を目的とした一次予防は重視されており、健康づくりの目標値が設定されている。目標値が設定されているのは、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・こころの健康づくり、タバコ、アルコール、歯の健康、糖尿病、循環器病、がんの10項目である。

身体活動・運動については、生活習慣病の発生を予防する効果を認め、また健康づくりの重要な要素となることから、成人と高齢者にわけて、日常生活における身体活動に対する意識や運動習慣について目標値を設定している(表3)。成人では、意識的に運動を心がけている人の増加、日常生活における歩数の増加、運動習慣者の増加について、目標値が掲げられている。「意識的に運動を心がけている人」とは、日常生活の中で、健康の維持・増進のために意識的に運動している人を意味し、「運動習慣者」は1回30分以上の運動を、週2回以上実施し、1年以上持続していると定義している。一方、高齢者の目標値は、外出について積極的な態度を持つ人の増加、何らかの地域活動を実施している者の増加、日常生活における歩数の増加において具体的に設定されている。

7 今後の課題

身体活動が健康に与える影響は大きく、その定着は医療経済における効果が期待されている。しかし、身体活動の評価は断面的ではなく、生涯にわたる評価が必要である。今後、身体活動の影響を考えいく上では、CDCのCommunity Preventive Serviceにおけるように、個別の運動の経済性を検討する方法と、マクロな側面から、生涯医




physical activity unit

Canada's Physical Activity Guide to Healthy Active Living for Older Adults

Canada's Physical Activity Guide to Healthy Active Living for Older Adults promotes physical activity in an aging society...

Every Day for Life!
Be Active, Your Way.



Age is no barrier

<http://www.phac-aspc.gc.ca/pau-uap/paguide/older/index.html>

図2 身体活動推進のための情報提供ホームページ(Public Health Agency of Canada)

療費に及ぼす研究が必要になる。ただし、両者を正確に評価する前提となるのは、身体活動が特定の疾患や健康状態の改善にどの程度影響しているか、真の改善を導いているかという有効性評価の研究である。

わが国における予防対策のガイドラインとして、癌検診については、系統的な評価が行われており、その評価方法が定式化されている。しかし、一次予防については、わが国独自のデータベースやガイドラインは構築されていない。今後は、他の臨床ガイドラインと同様に、科学的根拠に基づくガイドラインの作成が必要である。また、根拠に基づく身体活動推進のための対策については、医療経済的な評価を経て、政策決定に応用されることが期待される。同時に、すべての人々に、身体活動に関する適切な情報を伝えることも合わせて検討されなくてはならない。

表3 健康日本21における身体活動・運動の目標値

対象	目標設定の項目	性別	年齢	現状	目標値(2010年)
成人	意識的に運動を心がけている人の増加	男性		52.6%	63%以上
		女性		52.8%	63%以上
	日常生活における歩数の増加	男性		8,202歩	9,200歩以上
女性			7,282歩	8,300歩以上	
高齢者	運動習慣者の増加	男性		28.6%	39%以上
		女性		24.6%	39%以上
		全体		46.3%	56%以上
高齢者	外出について積極的な態度をもつ人の増加	男性	60~79歳	59.8%	70%以上
		女性	60~79歳	59.4%	70%以上
		全体	80歳以上	46.3%	56%以上
高齢者	何らかの地域活動を実施している者の増加	男性	60歳以上	48.3%	58%以上
		女性	60歳以上	39.7%	50%以上
高齢者	日常生活における歩数の増加	男性	70歳以上	5,436歩	6,700歩以上
		女性	70歳以上	4,604歩	5,900歩以上

.....
文 献
.....

- 1) International Agency for Research on Cancer : IARC handbooks of cancer prevention volume 6. Weight control and physical activity. IARC Press, 2002.
- 2) Yach, D. et al. : Improving diet and physical activity : 12 lessons from controlling tobacco smoking. *BMJ* 330 : 898-900, 2005.
- 3) US Department of Health and Human Services : Healthy People 2010. Volume 1, 2, International Medical Publishing, 2000.
- 4) Task Force on Community Preventive Services : Recommendations to increase physical activity on communities. *Am. J. Prev. Med.* 22 (4S) : 67-72, 2002.
- 5) Kahn, E. B. et al. : The effectiveness of interventions to increase physical activity ; a systematic review. *Am. J. Prev. Med.* 22(4S) : 73-107, 2002.
- 6) US Preventive Services Task Forces : Behavioral consulting primary care to promote physical activity. *Ann. Intern. Med.* 137 : 205-207, 2002.
- 7) Eden, K. B. et al. : Dose counseling by clinicians improves physical activity? a summary of the evidence. *Ann. Intern. Med.* 137 : 208-215, 2002.
- 8) Beaulieu, M. D. : Physical activity counseling. In : Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. *Canadian Guide to Clinical Preventive Health Care*. Ottawa, Health Canada. [http: //www. ctfphc.org/2003](http://www.ctfphc.org/2003)

胃がん検診の方法, 効果と問題点

飯沼 元・濱島ちさと・斎藤 博



▶ 胃がん検診方法として、有効性と不利益に関する評価から推奨される方法は胃 X 線検査(特に間接撮影)であり、死亡率減少効果が証明されている唯一の方法でもある。しかし検診実施機関の間における精度管理の差はさわめて大きく、受診者数の増加のため全国レベルでの標準的かつ効果的なシステム構築が今後の課題と考えられる。

本邦における胃がんの推移

2001年のわが国における胃がんの死亡数は49,958人であり(図1)、肺がんに次いで2番目に多いがんである¹⁾。しかし罹患率、死亡率とも毎年減少傾向にあり、特に死亡率の減少は顕著で過去20年の間に人口10万人当たり49.4(1980年)から25.5(2000年)へと半数近くに減少している。これは胃がんに対する X 線・内視鏡による早期診断と、外科切除を中心とした治療法の進歩が大きく貢献し、特に内視鏡検査の普及によって日常的に早期胃がんが診断されるようになったことが大きな理由と考えられる。

胃がん検診の方法

わが国の胃がん検診における主な方法は胃 X 線検査(直接撮影・間接撮影)である。その他に胃内視鏡検査、ペプシノゲン法や最近ではヘリコバクターピロリ抗体法などがあり、これらの併用方法も研究されている。胃 X 線検査による胃がん検診の歴史は50年近くに及び、二重造影法による早期診断の進歩を背景として、多数の早期がんが発見されてきた²⁾。その後、内視鏡検査法の進歩により早期胃がん診断における主な役割を譲り渡しているが、いまだ胃がんの診断において全国的に広く用いられている検査法である。最近、がん

検診の死亡率減少に対する有効性が問題となっているが、こうした胃がん検診方法のなかで、間接胃 X 線撮影に関しては標準化と精度管理に対する研究が多数行われ、かつその死亡率減少効果もほぼ証明されている³⁾。一方、胃内視鏡検査については有効性評価の研究は行われていない。

胃がん検診の効果と問題点

個人を対象とした職域検診や人間ドックにおいては、早期胃がんの診断に感度の高い内視鏡検査が用いられる傾向にある。しかし費用効果や偶発症(検査自体、前投薬、感染症など)の面で問題があり⁴⁾、死亡例の報告(0.00076%)もあることから健常者を対象とする検診には問題がある。さらに診断が検査医のレベルに大きく依存し検査件数も限られるなど検診方法として問題点は大きい。また胃 X 線検査のように死亡率減少効果に関する有効性も明らかでないことから、集団を対象とした胃がん検診には不向きと考えられる。血中ペプシノゲンの測定、および血清や尿中ヘリコバクターピロリ抗体測定は簡便に集団に対して実施可能な検査であるが、胃がん検診としての有効性は明らかでない。現状では有効性と不利益に関する評価から胃がん検診として推奨される方法は基本的に間接胃 X 線検査と考えられている。

いぬま げん：国立がんセンターがん予防・検診研究センター検診部 ☎ 104-0045 東京都中央区築地5-1-1

はましま ちさと：同情報研究部

さいとう ひろし：同検診技術開発部

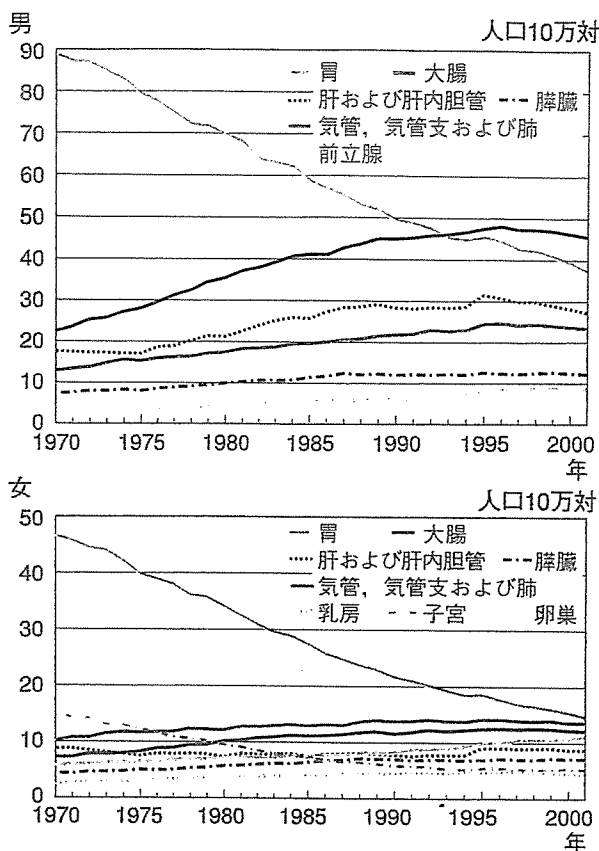


図1 がんの主要部位別・年次別・性別・年齢調整死亡率 (1970~2001年)
(文献1より引用)

胃がん検診における X線検査の現状と将来展望

1983年に法的な老人保健事業として胃X線検査による胃がん検診が実施されてから20年以上になるが、1993年の436万人をピークとして受診者は横ばいであり(図2)、対象となる40歳以上人口におけるカバー率も最高で7%程度に過ぎない。胃がん検診法としての方法論が確立し死亡率減少効果が認められているにもかかわらず、受診者が伸び悩む状況は胃X線検査への信頼性の低さが関係していると思われる。実際に検診実施機関における精度管理の状況は、うまく機能している施設と多くの問題を抱えている施設間の差がきわめて大きい。さらに臨床において胃内視鏡検査が著しく普及したため、胃X線検査の件数は激減しており検診の質に最も影響する医師・技師

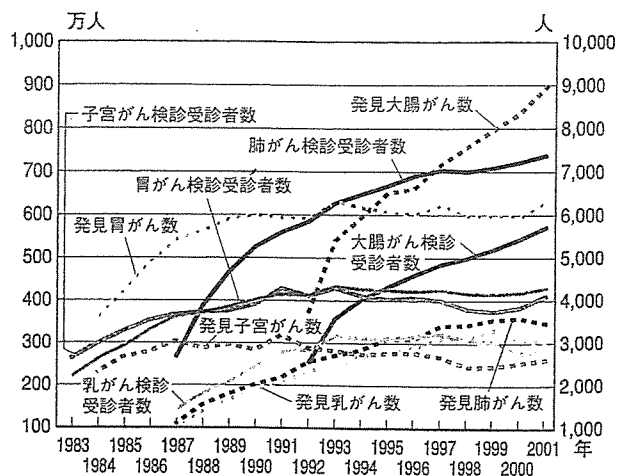


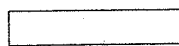
図2 老人保健事業におけるがん検診受診者数の推移
(文献1より引用)

の撮影技術や読影力が確実に低下している。こうした状況を改善するため撮影法に関するガイドラインも作成され、検診環境を整備して行く努力がなされている⁵⁾。しかし検診システムとして精度管理がうまく機能していない施設を如何に全国レベルで“底上げ”するかが大きなポイントである。また撮影技術・画質改善などハード面では十分に検討が行われているが、最終的な読影医の診断能に関する評価は少なく、標準的な診断システムを目指して客観的な手法を用いた評価が必要になる。今後はこうしたソフト面における研究と改善を積極的に進めることで、胃X線検査による信頼性の高い魅力ある胃がん検診が可能になると考えられる。幸いにも画像工学の進歩によってdigital radiographyが登場し、消化管X線検査の画像デジタル化が可能になった⁶⁾。医療情報の電子化が進むなか、胃がんX線検診においても全国レベルで画質と診断能の改善に関する情報が共有可能になると予想される。画像デジタル化のメリットを生かした診断の効率化、画像の最適化、診断能の標準化が胃がんX線検診において期待される。

文献

- 1) がんの統計編集委員会：がんの統計<2003年版>、財団法人がん研究振興財団、2003

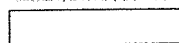
- 2) 市川平三郎, 山田達哉, 土井偉誉: 胃 X 線診断の実際, 文光堂, 1964
- 3) 阿部陽介・他: case-control study の手法を用いた胃癌死亡減少に対する胃癌集団検診の効果の疫学的評価—胃集検の効率化の検討, 日消誌 92: 836-845, 1995
- 4) 金子栄蔵・他: 消化器内視鏡関連の偶発症に関する第4回全国調査報告-1998年より2002年までの5年間, 日消誌 46: 54-61, 2004
- 5) 胃 X 線撮影法標準化委員会: 新・胃 X 線撮影法(間接・直接)ガイドライン, 社団法人日本消化器集団検診学会, 2005
- 6) Iinuma G, et al: Diagnosis of a gastric cancers, comparison of conventional radiography with a 4 million-pixels charge-coupled device. Radiology 214: 497-502, 2001



八尾恒良, 飯田三雄 編集



小腸疾患の臨床



山本 博徳(自治医科大学講師・消化器内科)

「小腸疾患の診療」と聞くと、今でもマイナーだと感じられる方もおられるかもしれない。しかし、実は小腸は消化管のなかで最も長く、最も重要な働きをしている臓器である。食道、胃、大腸は全摘しても生きていくことが可能だが、小腸を全摘しては生きていくことはできない。それにもかかわらず、これまで消化器病学のなかで中心的に取り扱われることは少なく、軽視されてきたきらいがある。

そのなかで編者の八尾恒良先生、飯田三雄先生は小腸二重造影の開発をはじめ30年以上前から一貫して小腸疾患の診療、研究に力を注がれてこられたのである。

本書はお二人の先生方を中心とする九州大学病態機能内科学(第二内科)と福岡大学筑紫病院の消化器グループの長年にわたる研究成果の集大成である。

本書の特徴は日本の消化管診断学の最も得意とする X 線画像、内視鏡画像、病理組織構築を対比したうえでの画像診断学を小腸疾患の診断にも取り入れ、なおかつ小腸疾患の診断には欠かせない病態の解説も十分になされた包括的な小腸診断学の実用書となっていることである。本書の随所に盛り込まれた豊富な症例、美しい画像には驚嘆させられる説得力がある。

総論では小腸疾患へのアプローチのための諸検査

法に関し、最新のカプセル内視鏡、ダブルバルーン内視鏡も含めて詳細かつ実用的に解説されており、各論では各小腸疾患に関して、カテゴリー別に症例の画像を提示しながらわかりやすく網羅的に解説されている。

「小腸病学」を学ぶために通読するのもよいだろう。また小腸疾患に遭遇したとき診断、鑑別診断を進めるうえで参照するのもよいだろう。まさに痒いところに手が届く高い完成度で仕上がっている。

はからずも今、ダブルバルーン内視鏡、カプセル内視鏡という小腸全域の内視鏡観察を可能とした二つの新たな内視鏡法の登場により小腸ブームが幕を開けようとしている。本書は長年の小腸診療、研究の蓄積に加え、このような新しい手法も取り入れた最新の内容となっており、まさにタイムリーに発刊された待望の書である。

新たな内視鏡手技の登場により小腸への新しい扉が開かれた今、小腸疾患に対し興味がますます注がれ大きく注目を集めていくものと考えられる。この時期にタイムリーに発刊された小腸病学の集大成といえる本書は、21世紀の消化管学において必携の書といっても過言ではない。

(B5判 440頁 定価18,900円(本体18,000円+税5%))
2004年 医学書院刊



がん検診の有効性

濱島ちさと

国立がんセンターがん予防・検診研究センター情報研究部

がん検診の有効性評価に際しては、
死亡率や死亡数の減少を証明することが望ましい。

近年、がん検診の有効性を評価し、公共政策に活用する動きがみられる。国際対がん連合 (UICC)、米国予防サービス特別委員会 (U.S. Preventive Services Task Forces)、カナダ予防医学特別委員会 (Canadian Task Forces on Preventive Health Care) が保健・医療サービスの評価を行ない、その成果を公表している。こうした流れを受け、わが国でも過去3回にわたるがん検診の有効性評価が行なわれ、2001年には、がん検診の適正化に関する調査研究事業「新たながん検診手法の有効性の評価」報告書 (主任研究者：久道茂，財団法人日本公衆衛生協会，2001) が公表された。

がん検診の利益と不利益

がん検診の最大の利益は、がんの早期発見・早期治療により救命されることにある。そのためには、より精度の高い方法で早期のがんを発見することが求められる。ただし、早期がんといっても、治療し救命できる段階という意味で、やみくもに小さながんを見つけることが目的ではない。

しかし、がん検診にも不利益な側面がある。第1は検診によるがんの見逃しであり、治療の遅延は死亡にいたる場合もある。第2は、過剰診断により、過剰な検査や治療をまねく

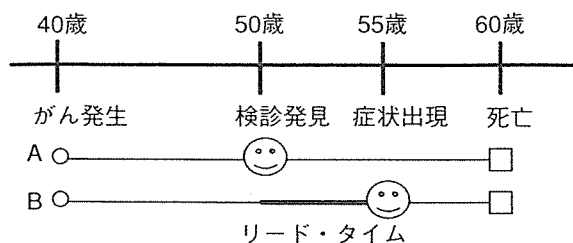
可能性がある。がん検診の目的は死亡率を減少させることにあるが、治療の不要ながんを見つけることはその目的にはかならずしも結びつかない。また、過剰診断や過剰治療によって医療費の増大をまねくことにもなりかねない。第3は、検査の偶発症である。たとえば、内視鏡検査では出血や穿孔などの可能性があり、きわめてまれだが死亡にいたることもある。第4は、受診者への心理的影響で、たとえば、精密検査が必要ということで不安を感じることもある。

がん検診の実施は、このような利益と不利益のバランスを考えながら、真に効果のある方法を選択していかななくてはならない。

有効性評価とは

1983年の老人保健法における施行以来、がん検診はわが国の公共政策として実施されてきた。公共政策として実施されるためには、その効果を科学的な方法で検証する必要がある。しかし、「がん検診」と称されている検診のなかには、適切な科学的根拠のない方法もある。国民の健康を改善するという目的から考えると、有効性の不明ながん検診を行なうことは、わが国に大きな損失を及ぼすものになりかねない。有効性評価とは、信頼性の高い研究方法によりがん検診の効果が証明さ

図1 リードタイム・バイアス



れていることで、個々人の価値観、医療従事者の私見や不適切な指標による評価は該当しない。

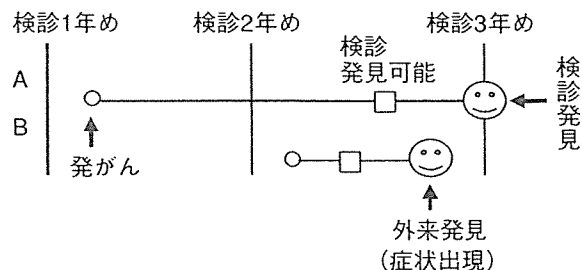
なぜ「発見率」「生存率」ではだめなのか

がん検診の評価方法として、よく用いられるものとして「発見率」や「生存率」がある。これらの方法は算出が容易で、医療従事者になじみやすい。しかし、両者ともに真にがん検診の有効性を示す指標とはならない。

「発見率」はスクリーニング方法の精度だけでなく、対象となる集団の有病率の影響を受ける。がんの罹患は年齢が高くなるほど、とくに60歳以上では急激に増加し、性別によっても異なる。たとえば、胃がんでは60歳以上の受診者が多い地域検診では発見率が高く、30～40歳台が中心の職域検診では発見率が低くなる。発見率の差は、がん検診の方法の精度や診断能力の差よりも、対象集団の年齢や性別に影響を受ける。したがって、「発見率」の高い検診機関がかならずしも診断精度が高い優良施設とはかぎらない。

一方、「生存率」を用いてがん検診の評価を行なうことがあるが、この場合もがん検診特有のバイアスが紛れ込む可能性がある。バイアスとは偏りのことで、真の状況からはかけ離れた状態を示す。生存率の評価にはリードタイム・バイアスやレンジス・バイアスが

図2 レンゲス・バイアス



紛れ込む。リードタイム・バイアスは、がんの成長や進展に関与するもので、検診によって発見された患者は、有症状のために外来を受診した患者に比べ、がん発見が早いことから、見かけ上生存率が増加することで生じる。(図1)。また、レンジス・バイアスは、検診は成長のゆっくりしたがんを見つけやすく、外来患者のがんに比べ予後がよくなる可能性を示している(図2)。

信頼性の高い検証方法

がん検診の目的は、がんによる死亡を抑制することにある。そのため、がん検診の有効性の評価には、死亡率や死亡数の減少を証明することが望ましい。有効性評価の方法としてもっとも信頼性の高いのは、無作為化比較臨床試験(Randomized Controlled Trial; RCT)であり。次善の方法として、コホート研究や症例対照研究がある(表1)。

RCTはスクリーニングの対象となるがんの死亡率が対照群に比べて検診群で低下するかを検証する研究方法である(図3)。がん検診の対象となる検診群と非検診群を無作為に割り付けることにより、両方の受診者の特性を近似させ、そのうえで検診を受けることにより、ほんとうにがんによる死亡が減少するかを長期にわたって追跡し検証する。次善の方法として行なわれるコホート試験は、検

表1 有効性評価のための研究方法

1. 無作為化比較対照試験
(Randomized Controlled Trial : RCT)
2. コホート試験
3. 症例対照研究
4. 記述的研究／横断研究／症例報告
5. 専門家の意見

診受診群と検診非受診群を長期にわたって観察し、両者の死亡数を比較検討するものである。一方、症例対照研究は、がんの死亡者について過去にがん検診を受診しているかどうかを調べ、その影響を検討する。

次善の方法とされるコホート試験や症例対照研究では、検診受診者の特性であるセルフ・セレクション・バイアスが紛れ込む。セルフ・セレクション・バイアスとは、検診者の特性を示すバイアスである。検診受診者は健康の増進・保持に関心の高い人が多く、そのために非受診者に比べ対象疾患の罹患率や死亡率が低い可能性がある。また、家族歴や既往歴のある者が多い場合は、非受診者に比べ対象疾患の罹患率や死亡率が高くなることもある。こうしたバイアスが入り込んでしまう症例対照研究は信頼性が低いので、複数の研究で同様の結果が示されることが必要である。

科学的根拠にもとづく政策決定

がん検診の適正化に関する調査研究事業「新たながん検診手法の有効性の評価」報告書では、がん検診の有効性評価に三つの基本条件を設定している。

第1は、がん検診の有効性の評価を「死亡率減少効果」をもって判定したという点である。第2は、公共政策の実施の判断に用いるための資料である。公共政策以外でも、個人の健康保持・増進のために検診を受けたり、担当医が患者の健康状態を勘案して検診をすすめる場合もある。こうした場合にも、もちろん科学的根拠が求められるのは当然だが、個々の状況に応じた判断が尊重される。第3は、評価判定の対象となるがん検診は、無症状の一般集団を対象とし、「がん」を標的疾患とした検診の評価である。

これらの条件にもとづき、有効群、無効群、保留群の3群に判定されている(表2)。評価判定の根拠は、表1に示したRCTによる有効性が認められたものと、複数の観察研究で有効性を示唆するものが、有効と判定されている。保留とされているがん検診は、発見率や生存率といった報告はあるが、信頼性の

図3 無作為化臨床試験

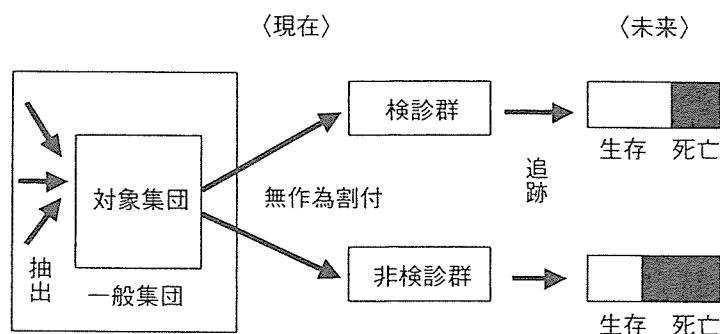


表2 がん検診の有効性評価

対象	方法	評価判定	根拠の質
胃	胃X線検査	有効	症例対照研究
	血清ペプシノーゲン法	保留	なし
	ヘリコバクタ・ピロリ抗体	無効	その他
子宮頸部	細胞診	有効	症例対照研究・コホート研究
	ヒトパピローマ・ウイルス	保留	なし
子宮体部	細胞診	保留	なし
	超音波（経膣法）	保留	なし
卵巣	超音波	保留	なし
	超音波＋腫瘍マーカー	保留	なし
乳房	視触診	無効	症例対照研究
	視触診＋マンモグラフィ	有効	無作為化臨床試験
	視触診＋超音波	保留	なし
肺	胸部X線＋喀痰細胞診	有効	症例対照研究
	らせんCT＋喀痰細胞診	保留	なし
大腸	便潜血検査	有効	無作為化臨床試験
肝	超音波	保留	なし
	肝炎ウイルスキャリア検査	有効	無作為化臨床試験
前立腺	前立腺特異抗原（PSA）	保留	なし
	直腸診	無効	症例対照研究

高い方法による評価研究がないことから、「保留」の判定を受けている。したがって、無効群とされた検診とは異なり、今後の研究によっては「有効」と評価判定する可能性もある。このため、科学的根拠を明確にし、継続的な評価の検討が重要になってくる。

性評価は、今後の研究により変化する可能性がある。そのため、つねに新しい研究を取り入れ、評価判定を見直し更新する作業が重要である。現在、わが国で行なわれたがん検診の有効性評価の作成手順を定式化し、ガイドライン更新に向けての準備が進められている。

[はましま・ちさと／がん予防・検診]

今後の課題

公共政策の基礎となるべきがん検診の有効



海外における経済評価ガイドライン

国立がんセンター がん予防・検診研究センター
濱島ちさと

1. はじめに

経済評価研究の目的は限られた資源の有効に活用するための根拠を提示し、政策決定に反映させることである。近年、その需要はさらに増加し、特に医薬品の分野では、価格決定など政策決定の重要な要因として位置づけられている。また、個々の医療サービスや保健政策の評価を政策決定にいかす上でも、有効性評価と共に経済評価が重要視されている。しかし、経済評価を行う目的、用語や方法は研究者間で必ずしも統一されていないために、現実の政策決定に応用するには不十分な面がある。新薬申請については、先進国の一部でガイドラインが作成されており¹⁾、その規定を遵守した上で医薬品の経済評価を行うことが求められている。しかし、この他の医療サービスについては評価方法が異なることが多く、政策決定を念頭において研究

相互の比較を行うのが困難であった。そのためには、標準化された方法による経済評価研究が前提となり、研究の質の改善が求められていた。

経済評価研究の普及に対応し、1996年にあいついで公表された Drummond らによる BMJ Checklist (英)²⁾、Weinstein らによる Washington Panel (米)³⁾ により、その方法が集約、標準化された。今回は、主として Washington Panel により提唱された、経済評価の基本条件について概説し、わが国における経済評価のあり方について提言する。

2. 経済評価の方法

医療行為の経済評価は費用と結果に基づくものであり、代替案となる他の医療行為との比較が求められる。Drummond ら⁴⁾ は、費用と結果の検討並びに代替案の比較を経済評価の基本

表 1 経済評価の状況

		代替案の費用(投入)と結果(産出)を共に検討しているか?		
		NO		YES
複数の代替案と比較しているか?	NO	結果のみ検討	費用のみ検討	
		1A 部分的評価 結果の記述	1B 費用の記述	2 部分的評価 費用-結果の記述
YES	3A 部分的評価 効能、効果の評価	3B 費用分析	4 完全な経済的評価 費用 最小化分析 費用 効果分析 費用 効用分析 費用 便益分析	

Drummond MF et al. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes

的條件とし、それらを充足した方法を完全な経済評価としている。完全な経済評価としては、費用最小化分析、費用効果分析、費用効用分析、費用便益分析を挙げている（表1）。代替案との比較検討は行われていないが、費用と結果の両者を扱った費用と効果の記述は部分的評価とされる。また、代替案との比較検討の有無にかかわらず、費用・効果それぞれを検討したものもあるが、これらの研究も部分的評価となる。

Washington Panel³⁾とDrummondら³⁾の分類や基本概念はほぼ一致するが、一部異なる面もある。以下、Washington Panel³⁾の分類に従い、それぞれの方法について概説する。

1) 費用最小化分析

(cost-minimization analysis: CMA)

費用効果分析の一手法であり、効果が同一である場合に費用の比較を行う。代替案と効果が全く同一になることは稀だが、この場合、意思決定は費用の面に限定されることになる。

2) 費用効果分析

(cost-effectiveness analysis: CEA)

いくつかの代替案との比較し、当該プログラムに関連する費用や健康結果を用いて増分費用／効果比を算出するものである。健康結果は、中間的なものから最終結果までにわたる。中間的な健康結果とは血圧の低下、骨折率などであり、最終的な健康結果は獲得生存年、質調整生存年 (quality adjusted life years: QALY) などがある。Drummondらは健康結果をQALYで評価した方法を費用効用分析 (cost-utility analysis: CUA) としている。一方、Washington Panelでは費用効用分析を費用効果分析の中に含むとしている。

QALYは従来の健康結果である生存、死亡など自然単位では捕捉しきれなかった健康結果を一つの概念で表わしたものである。これは、完全に健康な状態のスコアを1、死亡を0としたスケールに設定し、その上である健康状態の健康関連QOL (health related QOL、以下

質調整生存年

$$QALY = HRQOL \times \text{生存年数}$$

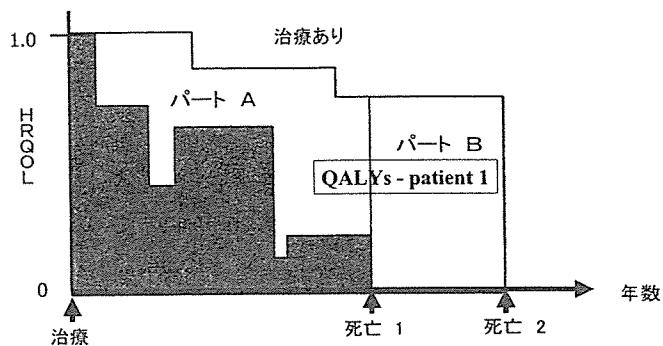


図1 Quality adjusted life year (QALY)

HRQL)を効用値としてスコア化する。これをさらに生存年数と掛け合わせるにより求められる。たとえば、半身不随の状態の効用値を0.3と仮定し、その状態で10年生存したとすると、 $0.3 \times 10 = 3$ QALYとなる。

QALYの利点は疾病や死亡の状態を含めて単一の尺度に統合したことであり、その一例を図1に示した。ある医療行為が介入しなかった場合、HRQLは下の曲線に従って下降し、死亡1に至る。一方、ある医療行為を行った場合には、HRQLは緩やかに低下し死亡2で亡くなる。パートAは合併症や障害を回避することにより得られる、質の改善についてのQALYの量である。一方、パートBは医療行為により寿命が延長したことにより得られる量の改善を示すQALYである。この両者の和がある医療行為を受けることにより得られる健康結果、QALYの大きさを示すものである。

3) 費用便益分析

(cost-benefit analysis: CBA)

費用便益分析は増分の結果を金銭で表し、当該プログラムの費用と効果に関する分析全体もすべて金銭換算で行われる。医療の経済評価としては、一般に支払い意思法 (willingness to pay) と人的資本法 (human capital) が用いられる。支払い意思法は確率的評価法 (contingent valuation) を用いて評価し、健康と

金銭のトレードオフを含む実際の意思決定から推計する場合が多い。一方、人的資本法は、生産的価値により健康の価値を評価するものである。このため、賃金の低い女性や高齢者、また小児の評価が常に問題となる。

費用便益分析は健康結果を金銭で換算評価するので、環境や教育といった他の領域との比較が可能となる。しかし、生命の価値を金銭換算する点は従来の医療の基本姿勢とは相容れないものがあり、医療従事者には受け入れにくい。また、金銭評価は救命や健康改善をもたらす医療行為に対する個人の支払い同意額 (willingness to pay) を推定することから、豊かな人々を優遇する評価になる傾向がある。さらに、あらゆる健康結果を金銭で評価するという困難を伴うことになる。Washington Panel³⁾においては、これらの問題点に配慮し、現状では費用便益分析が保健・医療の分野になじみにくいことから、検討方法を費用効果分析に限定している。

Washington Panel³⁾では、これらの経済評価方法は各々独立した手法であるが、相互補完的であることを強調している。また、経済評価を行う場合、一つの研究方法をベースにさらに研究を拡大できる可能性も示唆している。

3. 経済評価研究の質の評価

Washington Panel³⁾では、標準的な分析を行うために、分析の立場、効果、費用、代替案の設定の設定、時間地平 (Time Horizon)、分析モデル、増分分析、割引率、感度分析について具体的に提示している。

1) 分析の立場

経済評価では、社会の立場、患者の立場、公的保険などの第三者支払い機関の立場、医療施設の立場などがある。経済評価には、分析の立場を示し、費用の範囲と矛盾がないように留意する必要がある。

2) 効果

健康結果としては、中間結果と最終結果があるが、最終結果を用いるのが望ましい。がん検診を例にとると、発見がんは中間結果であり、がん救命数やがん救命により延長された生存年数が最終結果となる。

3) 費用

直接費用としては、治療や診断のための費用、検査や薬剤の費用、医療スタッフの件費、医療施設に運営費用、患者や家族などの負担する費用などがある。このほか、死亡や休業による生産性の損失を考慮すべき分析もある。分析に用いる費用は、分析の立場により異なる (表2)。

表2 分析の立場と費用

費用	社会の立場	患者の立場	公的保険者
総医療費	全医療費	個人負担支出	給付範囲の支払
単位	全単位	個人負担分	給付保障分
価格	機会費用 (含む運営費用)	個人負担金額	支払額 運営費用
医療行為に費やした患者の時間費用	全時間費用	患者の機会費用	なし
市場を介した介護	全費用	個人負担支出	給付範囲の支払
市場を介さない無報酬の介護	全費用	介護者の機会費用	なし
移動・その他の非医療サービス	全費用	全費用	なし
疾病休暇、障害、所得移転など	運営費用	受取額	保険者の支払額 自己運営費用

Gold MR, Siegal JE, Russell LB, Weinstein MC. Cost-effectiveness in health and medicine. 1996. Oxford Univ. Press. Oxford.

4) 代替案の設定

経済評価の基本条件として、代替案を設定することが求められる。代替案としては、全くないもしないという無治療を選択することも可能であるが、現在行われている標準的治療を設定することが望ましい。

5) 時間地平

結果を評価するために、時間地平はできるだけ長くとり、最終結果で評価することが望ましい。

6) 分析モデル

経済評価を行うため、導かれる結果と時間地平にそった分析モデルを作成する。判断樹やマルコフモデルなどの方法が用いられることが多い。

7) 増分分析

医療サービスの経済評価は代替案との比較が基本であり、単なる平均費用ではない。代替案となる医療サービスと比較した増分分析を行う。

8) 割引率

将来の費用と効果を現在価値に換算するため、割引率を用いる。慣習的には5%が用いられているが、Washington Panelでは3%を推奨している。

9) 感度分析

経済評価の頑健性を検証するために、分析に用いたデータについて感度分析を行う。がん検診を例にとると、スクリーニングの精度や、費用、対象年齢についての感度分析が必要である。

4. 我が国における経済評価研究の課題

我が国における薬剤経済評価研究は当初政策決定を照準にした研究ではなかったこともあり、多くの研究で目的が不明確で、分析の立場が述べられていなかった。濱島ら⁵⁾は、1985年から1997年の新薬を対象とした公表論文を対象として、我が国における経済評価研究の問題点についての検討を行っている。この結果、費用や結果の範囲や結果として何を設定するかなどの基本的な点が曖昧であった。評価方法も初期の研究方法は費用効果分析、費用便益分析、費用分

析などが混同されていた。これらの点については近年の論文では改善が見られ、分析手法は的確に示されている。感度分析も、初期の研究では不十分であったが、近年は基本的に行われていた。割引については、率の設定、費用と結果の両者を割り引いているかなどの点が未だ不十分である。

Washington Panel³⁾では、研究間の比較標準となるレファレンスケース分析に基づく分析を行うことを推奨している。レファレンスケース分析を行うことで、医療サービス間の比較が可能となり、政策決定のための広範囲にわたる資源配分に応用することができる。このため、レファレンスケースは社会の立場で行うことが推奨されている。しかしながら、経済評価の理想とも言うべきレファレンスケース分析を行う条件が十分に整っていないことは、内外の論文を見回してもレファレンスケース分析が含まれている経済評価論文が稀である事実からもうかがえる。

近年、新たな医療サービスについての経済評価が活発に行われるなか、BMJは経済評価の基本ともいえる編集方針を打ち出した。2002年に腹部大動脈瘤のスクリーニングの有効性評価がLancetに、経済評価がBMJにほぼ同時期に掲載された。この事件をきっかけに、BMJでは有効性評価が同誌に掲載されない場合、経済評価研究を掲載しないという方針を明らかにし、現在に至っている⁶⁾。最近公表された腹腔鏡による子宮全摘に関する経済評価論文も、RCTによる有効性評価と同時掲載されている⁹⁾。本来、有効性評価の確立していない医療サービスは経済評価を行う価値はないという基本原則に立ち返った厳しい編集方針である。

わが国においては、経済評価研究のそのものが十分に理解されておらず、政策決定にも反映できないのが現状である。標準的手法とされる経済評価が行われず、平均費用や単なる費用の記述を経済評価ととらえるむきもある。しかし、政策決定をみすえた経済評価を行う上では、国際的に認知された標準的手法による経済評価を

行うことが原則である。分析のデータが不十分なことなど、わが国において経済評価研究を行う上での環境を整っているとはいえないが、今後、政策決定の判断材料として、経済評価研究を標準化していく必要がある。

文 献

1. 池田俊也. 医薬品経済評価の手法の標準化に関する研究, 病院管理, 33; 267-273, 1996.
2. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions, BMJ, 313; 275-283, 1996.
3. Gold MR, Siegal JE, Russell LB, Weinstein MC. Cost-effectiveness in health and medicine. 1996. Oxford Univ. Press. Oxford. (池上直己・池田俊也・土屋有紀監訳. 医療の経済評価. 1999. 医学書院. 東京.)
4. Drummond MF, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 1987. Oxford Univ Press. Oxford. (久繁哲徳・西村周三監訳. 臨床経済学—医療・保健の経済的評価とその方法—. 1990. 篠原出版. 東京.)
5. 濱島ちさと, 池田俊也, 吉田勝美. 薬剤経済学の政策決定への利用とその問題点. 医療と社会. 8(1):11-23. 1998.
6. Jefferson T, Demicheli V. Quality of economic evaluations in health care: It is time for action to ensure higher methodological quality. BMJ, 324: 313-314, 2002
7. Smith R. New BMJ policy on economic evaluations: We won't publish economic evaluations unless offered the clinical results as well. BMJ, 325: 1124, 2002
8. Garry R, Fountain J, et al. The eVALuate study: two parallel randomized trials, one comparing laparoscopic with abdominal hysterectomy, the other comparing laparoscopic with vaginal hysterectomy. BMJ, 328: 129-133, 2004
9. Sculpher M, Manca A, et al. Cost effectiveness analysis of laparoscopic hysterectomy compared with standard hysterectomy: results from a randomized trial. BMJ, 328: 124-136, 2004

GUIDELINES FOR ECONOMIC EVALUATION

Chisato Hamashima

Research Center for Cancer Screening and Prevention, National Cancer Center

Key words: Guideline, Economic evaluation, Policy decision-making

The purpose of economic evaluation is to determine the basis for utilizing limited resources, and to reflect this in policy decision-making. It is thus essential to establish a standardized approach to economic evaluation and to improve the quality of such research in parallel with its spread. A standardized method of economic evaluation was established based on the Washington Panel in 1996. Four analytic components comprise the full economic evaluation method: cost-minimization analysis, cost-effectiveness analysis, cost-utility analysis and cost-benefit analysis. Two features are also required to fulfill the basic conditions of full economic evaluation. First, two or more alternatives are compared. Second, both the costs (input) and the consequences (output) of the alternatives are examined. In addition, various other conditions must be cleared in economic evaluation, such as perspective of analysis, costs, effectiveness, alternatives, time horizon, discount rate, sensitivity analysis and incremental analysis. Although these analytic data for economic evaluations are currently inadequate in Japan, it is necessary to standardize economic evaluation for policy decision-making.

がん検診の有効性評価

濱島 ちさと

近年、諸外国ではがん検診の有効性を評価し、公共政策に活用する動きが見られる。こうした流れを受け、わが国でも平成10年、11年、13年と過去3回にわたるがん検診の有効性評価が行われた。

その第3回目、平成13年3月に公表された平成12年度厚生労働省老人保健事業推進費等補助金・がん検診の適正化に関する調査研究事業「新たながん検診手法の有効性の評価」報告書(主任研究者/久道茂)である。その評価方法は、USPSTF(『US Preventive Services Task Force』第2版)を参考に行っている。そのUSPSTFにおいて、ガイドラインの更新にあたり、2001年から新しい評価方法が取り入れられた¹⁾。

USPSTFの新しい評価方法

ガイドラインの推奨の基準は、研究方法とその根拠を示すことで、その推奨のレベルが決定されてきた。USPSTFの第1・2版も基本的にはこの方法を踏襲したものであったが、第3版の改正では、推奨の基準と研究の評価方法が修正された。

変更点の第1は、推奨基準である。推奨基準は第2版でも5段階方式が採用されていた。このうち、A、Bは推奨、Cは保留、D、Eが非推奨であった。第3版では、この形式を修正し、表1の5段階を採用している。第2版と第3版の評価を比べる場合には、この推奨形式の変更に留意する必要がある。

表1 USPSTFの推奨基準(Harris RP, 2001より)

推奨	表現
A	USPSTFは、臨床家が適格な患者に対して日常的に当該サービスを提供することを強く勧告する。(USPSTFは、当該サービスが重要な健康指標を改善することを示す優良な証拠があると判断し、利益が不利益を大きく上回ると結論する)
B	USPSTFは、臨床家が適格な患者に対して日常的に当該サービスを提供することを勧告する。(USPSTFは、当該サービスが重要な健康指標を改善することを示す少なくとも相応の証拠があると判断し、利益が不利益を上回ると結論する)
C	USPSTFは、当該サービスを日常的に提供することについて、勧めることも反対することもしない。(USPSTFは、当該サービスが重要な健康指標を改善することを示す少なくとも相応の証拠があると判断するが、一般的な勧告を正当化するには利益と不利益のバランスが近接しすぎていると結論する)
D	USPSTFは、当該サービスを日常的に無症状の患者に対して提供することに反対する。(USPSTFは、当該サービスが効果がない、あるいは、不利益が利益を上回るとする少なくとも相応の証拠があると判断する)
I	USPSTFは、当該サービスを日常的に提供することについて、勧めるまたは反対する勧告を出すための証拠が不十分であると結論する。(当該サービスに効果があるとする証拠がないか、質が悪いか、あるいは、一致した結果が得られていないため、利益と不利益のバランスを判断できない)

はましま ちさと：国立がんセンターがん予防・検診研究センター情報研究部診療支援情報室室長
連絡先：☎ 104-0045 東京都中央区築地5-1-1

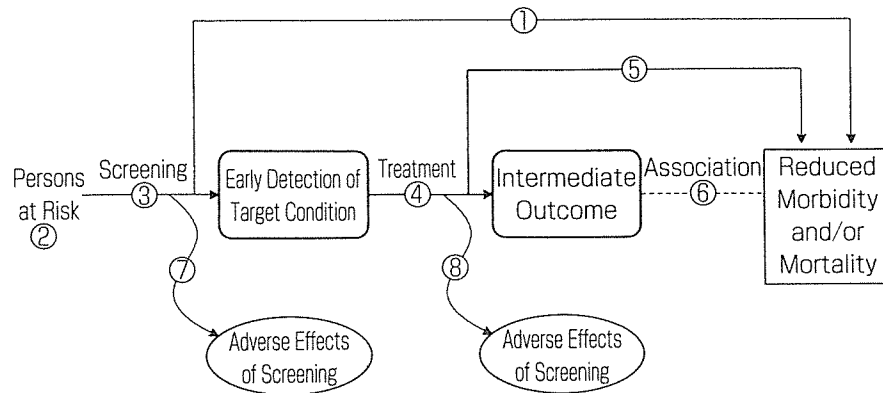


図 USPSTF における検診の Analytic Framework

[Harris RP, et al : Current methods of the U. S. Preventive Services Task Force ; A review of the process. Am J Prev Med 20 (suppl 3) : 21-35, 2001 より]

表2 USPSTF の推奨グリッド

証拠の質	利益と不利益の差 (Net Benefit)			ゼロ/ マイナス
	大きい	中等度	小さい	
Good	A	B	C	D
Fair	B	B	C	D
Poor=1				

第2は研究方法ばかりではなく、研究の質を吟味することが追加された。研究方法にさらに質の検討を加え、Good・Fair・Poorの3段階で評価する。第2版までの評価方法においても、研究の質はある程度考慮されていたが、評価の主体はどのような研究方法により根拠が示されているかが、最も重要な点であった。この結果、無作為化比較対照試験(Randomized Controlled Trial: RCT)により評価された医療サービスの評価が最も高く、観察研究は評価が下がってしまう。RCTであれば即信頼性が裏付けられるかという点と必ずしもそうではなく、一定の質が求められる。RCT一辺倒の評価に疑問を投げかけたのが、コクランの乳がん検診の評価である。この論争を契機に、研究方法だけでなく、研究のデザインや利益・不利益を重視した評価が再認識された。USPSTFにおける乳がん検診の評価も、これまで最高の推奨でAであったものから、1ランク落としたBに変更された。

第3は、評価対象となる予防対策や検診について、利益と不利益を勘案した評価方法が追加され

た。あらゆる医療サービスには、利益・不利益があることが指摘されてきたが、その評価をガイドラインにどのように組み込むかは、必ずしも統一見解があるわけではない。しかし近年、臨床ガイドラインの作成過程においては、利益・不利益を何らかの形で評価することが求められる。

USPSTFでは、推奨グリッド(表2)に基づき、研究の質と利益と不利益の差(Net Benefit)を用いて評価しようというものである。ここでいう利益とは、医療サービスが質の高い研究により、その根拠の裏づけを得ていることである。がん検診であれば、死亡率減少効果が示されていることである。利益の評価のためには信頼性に高い研究方法と質によりその判定が異なる。一方、不利益は、医療サービスがもたらすマイナスの側面で、検査の見逃しや、過剰診断、検査や治療の合併症である。これらは、従来から指摘されていた問題であった。ガイドラインの中にどのように組み込むかが明確ではなかったが、今回の推奨には「利益が不利益をどの程度上回るか」を判定することにより、推奨の段階に反映する仕組みが作られている。

第4は、直接的な根拠だけでなく、間接的根拠についても評価を行うためのAnalytic Frameworkが導入された(図)。第2版にも類似のCausal Pathwaysが存在していたが、第3版においては、直接的な証拠がない場合でも、Analytic Frameworkの各段階におけるKey Ques-

tion に対応する研究を積み重ねることで、検診や予防対策を評価しようというものである。

がん検診の新たな評価

USPSTF 第3版の更新方法の変更が公表されて以来、第2版の評価に新たな研究を加え、評価の更新が行われつつある。2004年8月までのがん検診の更新は表3のとおりである。新たな推奨段階では、CとIが類似しているが、実際にCと判定される可能性は少なく、科学的根拠が不十分であるとするIの評価が多い。

USPSTF における大腸がん検診評価

大腸がん検診の評価を見ると、個々の検診方法の評価ではなく、大腸がん検診として推奨Aの判定を受けている²⁾。ただしその方法には、便潜血検査、S状結腸鏡、便潜血検査とS状結腸鏡の併用法、全大腸内視鏡検査、注腸造影のすべてをまとめた上での評価が行われており、個別の検診方法の評価は明確ではない。しかし、3つにRCTにより有効性評価が確立している便潜血検査のみである³⁾。

化学法による便潜血検査による大腸がん検診の死亡率減少効果は、3件の無作為化比較対照試験によりその直接的な根拠が証明されている。米国 Minnesota⁴⁾では、50～80歳の男女を対象に、隔年受診群(15,587例)、逐年受診群(15,570例)、対照群(15,394例)の3群について、18年間にわたる追跡を行った。対照群に比し、隔年受診群で21%(RR=0.79; 95%CI 0.62～0.97)、逐年検診で33%(RR=0.67; 95%CI 0.51～0.83)の大腸がん死亡抑制効果が認められた。英国 Nottingham⁵⁾では、45～74歳を対象とし、逐年受診群(76,224例)、対照群(76,079例)について11年間にわたる追跡を行い、隔年受診群で13%の大腸がん死亡抑制効果を認めた(RR=0.87; 95%CI 0.78～0.97)。デンマーク Funen⁶⁾では、45～75歳を対象とし、逐年受診群(30,967例)、対照群(30,966例)について13年間にわたる追跡を行い、隔年受診群で18%(RR=0.82; 95%CI

表3 USPSTF の評価の更新

がん検診	方法	更新年	推奨	第2版の評価
			段階	
膀胱がん	尿検査・尿細胞診・BTA・NMP 22	2004	D	D(1996)
肺がん	胸部CT・胸部X線・喀痰細胞診	2004	I	D(1996)
すい臓がん	診察・US・腫瘍マーカー	2004	D	D(1996)
精巣がん	診察・US・腫瘍マーカー	2004	D	C(1996)
口腔がん	診察・自己触診	2003	I	C(1996)
子宮頸がん(21～64歳)	細胞診	2003	A	A(1996)
子宮頸がん(65歳以上)	細胞診	2003	D	C(1996)
子宮頸がん(子宮全摘後)	細胞診	2003	D	
子宮頸がん	HPV	2003	I	C(1996)
乳がん	マンモグラフィ	2002	B	50-69歳A(1996), 他の年齢C(1996)
乳がん	視触診	2002	I	C(1996)
乳がん	自己検診	2002	I	C(1996)
前立腺がん	PSA・直腸指診	2002	I	D(1996)
大腸がん	便潜血・S状結腸鏡・全大腸内視鏡・注腸造影	2002	A	便潜血・S状結腸鏡B(1996), 全大腸内視鏡・注腸造影・直腸指診C(1996)
皮膚がん	診察	2001	I	C(1996)
卵巣がん	CA-125・US	2001	I	D(1996)

0.69～0.97)の大腸がん死亡抑制効果を認めた。スウェーデンの無作為化比較対照試験の中間報告を加えた4件の無作為化比較対照試験のメタ・アナリシス⁷⁾では、16%の死亡率減少効果(RR=0.84; 95%CI 0.77～0.93)が認められている。ただし、USPSTFによる便潜血検査の評価は化学法を対象としたものであり、わが国に普及している免疫法は対象外となっている。

この他、S状結腸鏡、便潜血検査とS状結腸鏡の併用法、全大腸内視鏡については、症例対照研究やコホート研究による科学的根拠は示されてはいるものの、それは便潜血検査に比し薄弱なものである。また、注腸造影についても、全大腸内視鏡の代替案として評価されている。

まとめ

以上、USPSTFにおける新たな評価方法を概説するとともに、近年更新された推奨を提示した。新たに更新された評価の問題点として、大腸がん検診の評価の例を示した。ガイドラインの推奨方法、作成基準について、国際的な議論が活発化している。こうした動向を踏まえ、現在、わが国においてもがん検診の有効性評価の更新作業が進められている。

文 献

- 1) Harris RP, et al: Current methods of the U.S. Preventive Services Task Force: A review of the process. *Am J Prev Med* **20** (suupl 3): 21-35, 2001
- 2) U.S. Preventive Services Task Force: Screening for colorectal cancer: Recommendation and rationale, AHRQ Pub. No. 03-510 A: 145-153, 2002
- 3) Pignone MP, et al: Screening for colorectal cancer in adu. *Am J Prev Med* **20** (suupl 3): 21-35, 2002
- 4) Mandel JS, et al: Colorectal cancer mortality: Effectiveness of biennial screening for fecal occult blood. *J Natl Cancer Inst* **91**: 434-437, 1999
- 5) Scholefield JH, et al: Effect of faecal occult blood screening on mortality from colorectal cancer; Results from a randomized controlled trial. *Gut* **50**: 840-844, 2002
- 6) Jorgensen OD, et al: A randomized study of screening for colorectal cancer using faecal occult blood testing: Results after 13 years and seven biennial screening rounds. *Gut* **50**: 29-32, 2002
- 7) Towler B, et al: A systematic review of the effects of screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, Hemoccult. *BMJ* **17**: 559-565, 1998