

20080/008A

厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業

新医療技術が国民医療経済に及ぼす効果の
計量的分析と医療の費用効果向上の観点からの
政策評価と政策提言

平成20年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 河原 和夫

(東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 教授)

(平成20年11月8日から)

研究代表者 中西 章

(東京医科歯科大学難治疾患研究所 科学・科学政策論分野 教授)

(平成20年11月7日まで)

平成21(2009)年3月

厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業

新医療技術が国民医療経済に及ぼす効果の
計量的分析と医療の費用効果向上の観点からの
政策評価と政策提言

平成20年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 河原 和夫

(東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 教授)

(平成20年11月8日から)

研究代表者 中西 章

(東京医科歯科大学難治疾患研究所 科学・科学政策論分野 教授)

(平成20年11月7日まで)

平成21(2009)年3月

目次

I. 総括研究報告

新医療技術が国民医療経済に及ぼす効果の計量的分析と医療の費用効果向上
の観点からの政策評価と政策提言 2

河原 和夫(東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)

(平成20年11月8日から)

中西 章(東京医科歯科大学難治疾患研究所 科学・科学政策論分野)

(平成20年11月7日まで)

II. 分担研究報告

1. 患者 QOL 調査とその分析 10

2. 慢性6疾患に着目した医療費の効用分析 60

参考資料 慢性6疾患の受療率・死亡率 80

3. 新医療技術が国民医療にもたらす費用効果の評価手法 93

参考資料 1 政策決定における医療技術の経済評価の活用例 115

参考資料 2 3健康保険加入者の割合と全国・通年への変換の精度確認 119

参考資料 3 平均在院日数短縮の視点だけから見た新医療技術の点数評価
の方法 122

4. 医療における費用効果分析の重要性を踏まえた政策評価・政策提言 127

参考資料 公共事業関係費と社会保障関係費の構造 136

河原 和夫(東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)

(平成20年11月8日から)

中西 章(東京医科歯科大学難治疾患研究所 科学・科学政策論分野)

(平成20年11月7日まで)

班員構成

主任研究者

河原 和夫(東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)

(平成 20 年 11 月 8 日から)

中西 章(東京医科歯科大学難治疾患研究所 科学・科学政策論分野)

(平成 20 年 11 月 7 日まで)

分担研究者

河原 和夫(東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)

(平成 20 年 11 月 7 日まで)

研究協力者

中西 章(科学技術振興機構参事役・地球規模課題国際協力室長)

(平成 20 年 11 月 8 日から)

佐藤 裕子 看護師

I . 総括研究報告

平成20年度 厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業)
総括研究報告書

新医療技術が国民医療経済に及ぼす効果の計量的分析と医療の費用効果向上の
観点からの政策評価と政策提言

研究代表者 河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 教授)
(平成20年11月8日から)

中西 章 (東京医科歯科大学難治疾患研究所 科学・科学政策論分野 教授)
(平成20年11月7日まで)

研究要旨

本研究事業は、医療経済における新医療技術の貢献を費用対効果の観点から正しく認識すること、医療費への投資を積極的に医療政策の中に組み込む理論的、実証的根拠を得ること、質とコストとのバランスの取れた医療政策特に保健医療制度の実現を通じて、国民の福祉の向上に資することを目的として行う。このため、我が国の医療費増加の要因分析を通じて医療技術の進歩が医療費増加に与える影響の程度をマクロレベルで明らかにすることともに、新医療技術が国民医療経済にもたらす効果の評価手法を確立し、当該手法を活用して既に導入された新医療技術及び今後導入が期待される高度先進医療技術についてミクロな効用分析を行う。以上のマクロ及びミクロな分析結果を総合して、医療の費用効果向上の観点からの政策評価、政策提言を行う。

A. 研究目的

本研究は、全体として、①我が国の医療費増加の要因分析を通じて医療技術の進歩が医療費増加に与える影響の程度をマクロレベルで明らかにするとともに、②新医療技術が国民医療経済にもたらす効果の評価手法を確立し、③当該手法を活用して既に導入された新医療技術及び今後導入が期待される高度先進医療技術についてミクロな効用分析を行うこととしている。以上のマクロ及びミクロな分析結果を総合して、④医療の費用効果向上の観点からの政策評価・政策提言を行うことが本研究の最終的な目標である。

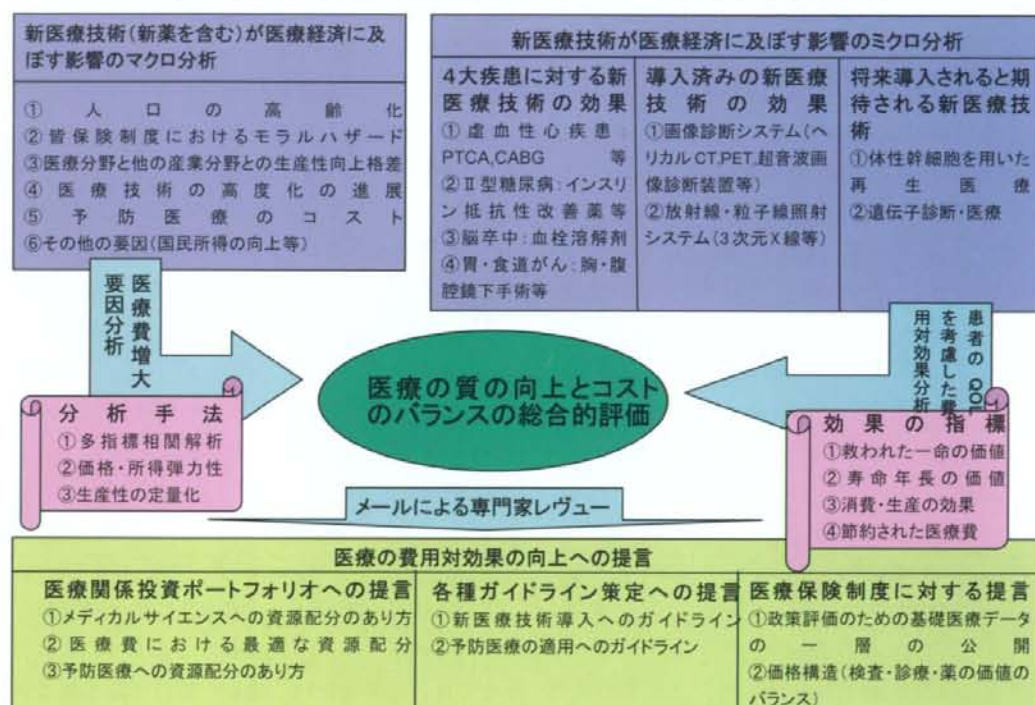
研究の全体構成を箇条書きにすると、以下のように整理される。

1. 医療費増大の要因分析手法と我が国の医療費増大の要因分析(医療技術の進歩が主たる要因か)
2. 患者 QOL 調査と分析
3. 慢性疾患に着目した医療費の効用分析(患者 QOL を考慮した費用効果分析法の開発)
4. 導入された新医療技術に着目した効用分析(特に新医療技術の健診への応用に関する費用効果分析)

5. 今後導入が期待される高度先進医療技術のインパクト予測
6. 新医療技術が国民医療にもたらす費用効果の評価手法
7. 医療における費用効果分析の重要性を踏まえた政策評価・政策提言

研究事業の全体的な構成の俯瞰図は以下の通りである。

新医療技術が医療経済に及ぼす効用分析



B. 研究方法

本研究事業の目的を達成するために、平成19年度は、研究計画の法案に従って、まず、①我が国の医療費の増加要因をマクロ経済的な評価方法を開発して要因分析を行い、次いで、②慢性の疾患(悪性新生物、糖尿病、高血圧性疾患、虚血性心疾患、脳血管疾患、慢性腎疾患)に着目して、医療費の費用対効果のミクロな分析が可能な手法を開発して効用の評価を行った。方法論としては、諸外国で行われたマクロ、ミクロの評価指標を下敷きに、我が国の医療データと社会経済の実態を考慮して、我が国に適用可能な指標への転換

を行うことを考えた。また、③慢性の疾患の治療に投入されている医療費の費用効果分析を行うため、患者 QOL 調査法を考案した。さらに、④すでに導入された新医療技術（ヘリカル CT）の健診への応用に関してその費用効果のケーススタディを行うとともに、⑤将来導入されると期待される新技術（再生医療）の医療応用の効用を評価した。加えて、⑥平成 2 年度から平成 17 年度までの 15 年間に投入された増加医療費とその結果として現れた増加的な経済的便益とを比較して、医療費全体（正確には一般診療医療費）と疾患大分類ごとに新に投じられた医療費の効用分析を行った。

平成 20 年度には、まず、①東京医科歯科大学の歯医学総合研究科に所属する脳神経機能外科学（脳神経外科）、脳神経病態学（神経内科）、血流制御内科学（老年病内科）、分子内分泌内科学（内分泌代謝内科）と連携してⅡ型糖尿病と脳梗塞を中心とした脳血管疾患の患者 QOL 調査を本格的に推進した。また、②慢性 6 疾患を対象に医療費の効用分析法の精緻化と一層の発展を図るとともに、患者 QOL の推測値あるいは実測値を活用して疾患患者の平均的な QOL 水準を組み込んだ効用分析法を開発し分析を実践した。さらに、③新医療技術として経皮的冠動脈形成術と胸腔鏡下肺摘出術を取り上げ、従来技術である冠動脈形成術や肺摘出術と比較してどの程度の費用効果が得られたのかについて分析を行った。これらの成果に鑑み、④医療における費用効果分析の重要性を踏まえた政策評価・政策提言を行った。

（倫理面への配慮）

患者アンケート調査は、調査の目的、活用方法、データの取扱い等について説明し、患者本人の文面による承諾を得た上で、看護師資格を持つ者による対面方式で実施した。

C. 研究結果

平成 20 年度の研究は、まず、Ⅱ型糖尿病と脳梗塞を中心とした血管疾患の QOL 調査を実施することからスタートした。患者 QOL 調査の結果、例えば、①患者全数については、入院時の平均 QOL は 0.778、退院時の平均 QOL は 0.845 であり、入院治療に伴う QOL の改善の程度は +0.067 であり、②患者の平均年齢に着目した場合には、平均年齢以下の患者は入院時の QOL が平均年齢以上の患者と比較して 0.098 ほど低く、退院時の QOL が 0.043 ほど低いが、入院治療による改善の程度は 0.095 であり、平均年齢以上の患者の 0.04 に比して大きな改善の程度を示している。また投薬の種類に着目した場合には、インスリン投薬のある患者はない患者（他の治療薬の投薬を受けた患者）に比べて QOL の改善の程度が 0.054 だけ低く、インスリン作用亢進薬（具体的にはアマリール）の投与のある患者はない患者に比して、QOL 改善の程度が 0.074 と高い水準にあること、総じてⅡ型糖尿病の患者には内服薬の投与が有効であることなど様々な臨床的に興味あるデータが得られた。（上記「2. 患者 QOL 調査と分析」に該当）

これと並行して、平成 19 年度に行った慢性 6 疾患に関する医療の費用効果分析法を精緻し、外来患者、入院患者の平均 QOL を想定する方法とⅡ型糖尿病について実測値を活用

する方法で実際に分析を行った。その結果、主として死亡率の変化を評価している MEDTAP 報告方式による場合は、15 年間で調整死亡率があまり改善しなかった糖尿病及び慢性腎臓病の費用効果が 1.5 程度と小さなものであるのに対して、調整死亡率の大幅な改善が実現した脳血管疾患及び虚血性心疾患の費用効果が 300/600 という非常に高い値を示し、調整死亡率の改善が中程度の悪性新生物と高血圧性疾患は 4.0/9.0 という中程度の費用効果を示している。これに対して、死亡率の低下による救われた人命の価値だけでなく受診・死亡の年齢変化の価値と消費・生産の経済貢献さらには患者の QOL の変化も評価する方法によれば、悪性新生物、糖尿病、高血圧性疾患、虚血性心疾患、慢性腎疾患において費用効果は総じて 3~7 という 1 桁台の値を示し、脳血管疾患及び虚血性心疾患の費用効果については、やはり 300/600 という非常に高い値を示すと言う結果が得られている。(上記「3. 慢性疾患に着目した医療費と新医療技術の効用分析 (患者 QOL を考慮した費用効果分析法の開発)」に該当)

新医療技術の費用効果に関しては、冠動脈形成術から経皮的冠動脈形成術への施術方式の主流が移行したことに伴う、短縮された平均在院日数による生産への貢献効果、虚血性心疾患に関わる入院料の節約効果、入院料や施術料の節約効果を評価する方法論を開発した。その方法に従って評価を行ったところ、これらの経済的効果を合算して、平成 12 年には 5 年前と比較して約 1,300 億円、平成 17 年には 5 年前と比較して約 830 億円の経済的効果が得られたという結果となった。他方、肺切除術から胸腔鏡下肺切除術への施術方式が代替したことに伴う経済効果は、平成 12 年には 5 年前と比較して約 24 億円、平成 17 年には 5 年前と比較して約 8 億円であるという結果となった。(上記「新医療技術が国民医療にもたらす費用効果の評価手法」に該当)

最後に、平成 19 年度と平成 20 年度の研究事業において明確となった医療における費用効果分析の重要性を踏まえながら、医療費の効用などの定量的な指標に基づいて、政策やその手法について合理的な評価を行い、目標の達成度合いを不断にチェックしつつ施策を遂行することが重要である旨の指摘を行った。将来の保健医療ビジョン達成に必要で、医療費の増加にも増して高い効用が期待できる政策の遂行のためには医療費の増大を避けてはならないと考える。具体的に医療費の充実について考えれば、我が国の保健医療給付の対 GDP に占める割合は、6.3%程度であり、英、独、仏、瑞の平均である 7.2%の水準に達するように 1%程度充実させる必要がある。このために必要な原資は 5.1 兆円であり、これは消費税の税率の 2%程度のアップに相当する。賢明な国民は効用の明確な医療費の充実に必要な原資の確保のために、一定の税負担の増を受け入れるだけの合理的な選択を支持するものと考えている。また、医療費への投資の充実との関連で、社会保障全体の公費による給付水準についても、欧米 (2001 年の米、英、独、仏、瑞の平均水準は 25%) に比較して著しく低い現在の我が国の水準 (2025 年時点で 19% : 厚生労働省「社会保障の給付と負担の見通し」2006 年) を向上させるべきことを提言している。その財源としては福祉目的税化した消費税の税率アップと欧米諸国に比して格段に大きな政府社会固定資本形成への投資

を米、英、独、仏4カ国の平均レベルに減額することで得られることを示している。

(上記7.「医療の費用効果向上に向けた政策評価・政策提言」に該当)

D. 考察

患者 QOL 調査とその分析については、この調査はさらに対象を慢性 6 疾患全体に拡大するとともに、アンケート票への考察、アンケート結果の分析法の改良 (EuroQOL に例があるように質問に対する回答パターンに応じて QOL 値が自動的にわかる対照表の作成など) について更なる研究を重ねることが重要である。また今回時間の関係で十分な数に至らなかったアンケート件数をさらに一桁ぐらい充実させることができればより詳細な医学的分析が可能になるものとする。また、患者 QOL 調査を行うには病院の各診療科の協力が不可欠であるが、その協力の前提として個々の QOL 調査は患者の主観的な考え方が反映されるものであるがその主観を重ねることによって客観が得られるものであり、実際に内外の医療機関において数多くの包括的 QOL 調査や疾患特異的な QOL 調査が実施され、臨床医学的な所見との相関も確認されている状況を説明し納得していただくことが重要である。

慢性 6 疾患に着目した医療費の効用分析は、費用効果分析に患者 QOL 調査の結果を組み込む新たな方法論を提示するとともに、実際に外来患者と入院患者の平均的な QOL 水準にモデル値を適用し、あるいは II 型糖尿病については実測された患者 QOL を適用して評価を行ったものであるが、やはりモデル値ではなく実測値を慢性 6 疾患全てに活用できるよう QOL 調査の対象を拡大することが重要である。

新医療技術が国民医療にもたらす費用対効果の評価手法は、本研究において実践的に示したように平均在院日数の短縮効果を用いるのが有効な場合と、高度施術の適用後の患者 QOL の改善の程度によるのが有効な場合が考えられる。平均在院日数の短縮効果を用いるのが有効な場合は、主として高度施術が従来施術を代替しつつある場合 (胸腔鏡下肺摘出術) が考えられるが、従来施術と高度施術との適用について重複がある場合にも有効である (経皮的冠動脈ステント留置術等)。他方、患者 QOL の改善の程度によるのが有効な場合は、適切な従来施術が存在しなかった場合 (人工関節置換術等)、従来施術と高度施術との適用について重複がない場合等が考えられる。

医療の費用対効果向上に向けた政策評価・政策提言については、昨今の医療保健制度をめぐる活発な議論にこたえるものとするため、医療費全体あるいは社会福祉全体に対する包括的なものとなっている。平成 19 年度において、人口動態統計、患者調査、国民医療費等の利用可能な統計資料をフルに活用して、最近 15 年間 (平成 2 年度～平成 17 年度) の疾患ごとの追加医療費に対する経済的利益の増加の評価を行っている。その結果、医療費全体のこの 15 年間の効用が 1.6 程度であることが明らかとなった。さらに、平成 20 年度は、この成果に加えて疾患毎の医療投資の効用や特定の新医療技術の経済的效果について、受診・死亡の年齢変化の価値と消費・生産の経済貢献さらには患者の QOL の変化も

評価する方法による方法を開発して評価を行い、悪性新生物、糖尿病、高血圧性疾患、虚血性心疾患、慢性腎疾患において費用効果は総じて3~7という値を示し、脳血管疾患及び虚血性心疾患の費用効果については、300/600という非常に高い値を示すと言う勇気づけられる結果を得ている。この結果は、結果は様々な重要な示唆に富んでいる。公共事業投資の総合的な費用効果(B/C)が2.0程度であることを考えた時、一般会計予算の資源配分は現在の8兆円(医療費)と7兆円(公共事業費)ではなく、効用を反映させて大幅に見直すべきではないかはないかというのもその示唆の一つである。

E. 結論

本研究においては、我が国の医療投資は国民の健康福祉の増大、安全安心な社会や健康長寿社会の実現にとって不可欠のものであり、これまであまり定量的に評価されてこなかった医療全体の費用対効果は予想外に高いものであって、従って人口の高齢化や医療技術の高度化のための医療投資の増大は国民が納得するポジティブなものではないか、という予測と視点から医療の効用について分析を行った。増大する医療費と取り止められた命や寿命の延長の価値、医療技術の進歩に支えられた診療期間の短縮と患者 QOL の増加、さらにこれらに伴って生じる経済的なプラスの効果を得られる利益とを定量的に比較して評価したところ、医療の効用の高さが明確となり、さらに近年の医療費の抑制政策のひずみまで浮き彫りとなるなどその結果は大変に勇気づけられるものであった。このような事実は今後医療費の適正な水準をどのように見積もり実現するのか、他の財政需要との比較において医療の効用の優位性をどのようにアピールするのか、そして限られた公的財政資源をどのように配分するのか、など医療行政、医療現場双方における財政上、制度上の検討に役立てる上で貴重な判断材料であると考えている。

また既存の医療技術に比して大きな優位性を持つ新医療技術は、既存の医療技術を代替して国民医療の高度化に寄与するものであるが、同時に国民医療の費用対効果を向上させるものであることが求められる。具体的に経皮的冠動脈形成術や胸腔鏡下肺腫瘍切除術の場合、在院期間の短縮とこれに伴って生じる経済的なプラスの効果、節約された入院費、節約された施術料(胸腔鏡下肺腫瘍切除術の場合は増大した施術料)を得られる利益として定量的に評価し、特に経皮的冠動脈形成術についてこの利益が非常に大きなものであることを明確にすることができたと考えている。

本研究における数々の方法論の開発とそれに基づく分析の成果を通じて明らかとなった費用効果の定量的な分析の重要性という観点から、持続可能でパフォーマンスの高い保健医療制度を構築する上で医療費への投資さらには社会保障費への投資を充実させるべきであるという点について、政策評価・政策提言を行っている。その内容が、我が国の医療政策、特に①高度先進医療技術の導入・活用の促進方策、②医療技術の研究開発への投資促進、③対症医療への投資、予防医療への投資への資源配分のあり方、④如何に限られた公的財政資源を医療の分野への投資に結び付けられるのかというシナリオを探る手がかりと

していただけるものと期待して止まない。

(謝辞)

本報告書第1章の患者 QOL アンケート調査を実施するに当たって多大のご協力を頂いた東京医科歯科大学医歯学総合研究科脳神経機能外科学(脳神経外科)、脳神経病態学(神経内科)、血流制御内科学(老年病内科)及び分子内分泌内科学(内分泌代謝内科)の先生、医療スタッフの方々、そして何よりもアンケート調査を受け入れていただいた入院患者の皆様方に深く感謝いたします。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表 本研究の成果は研究終了の段階で適切な論文誌に投稿する予定である。従って、平成20年度末の研究終了時点まで本報告書は公表しない取扱とされたい。
2. 学会発表 本研究の成果は研究終了の段階で適切な学会等において発表する予定である。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

II. 分担研究報告

平成20年度 厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業)
分担研究報告書

1. 患者QOL調査とその分析

分担研究者・研究協力者 中西 章 (東京医科歯科大学難治疾患研究所 科学・科学政策論分野 教授(平成20年7月まで)/科学技術振興機構参事役・地球規模課題国際協力室長(平成20年8月より))

研究要旨

本研究事業は、医療経済における新医療技術の貢献を費用効果の観点から正しく認識すること、医療費への投資を積極的に医療政策の中に組み込む理論的、実証的根拠を得ること、質とコストとのバランスの取れた医療政策特に保健医療制度の実現を通じて、国民の福祉の向上に資することを目的として行う。このため、平成19年度において、新医療技術が国民医療経済にもたらす効果の評価手法を確立し、当該手法を活用して医療費の増大に大きく影響を与える慢性6疾患に対する医療費の効用について分析を行ったところであるが、さらにその評価法を精緻化するために外来患者の平均QOL及び入院患者の平均QOLを効用評価に組み込むことに重要性が認識されたことである。そこで、平成20年度においては、新たに本分担研究を設定して、新医療技術が国民医療経済にもたらす効果の評価の一環として内科的慢性疾患のうち糖尿病と脳梗塞疾患に的を絞って、実際に患者QOLを計測することとした(患者QOLを活用した具体的な評価は第2章において実践する)。

A. 研究目的

本分担研究は、新医療技術が国民医療経済にもたらす効果の評価手法を確立する一環として、内科的慢性疾患のうち糖尿病と脳梗塞疾患に的を絞って、実際に患者QOLを計測し、外来患者の平均QOL及び入院患者の平均QOLを明らかにするとともに、患者の属性、治療薬の種類等の様々な診療・医療上の条件によって患者QOLの改善にどのような違いが現れるのかを分析することを目的としている。

B. 研究方法

本分担研究の目的を達成するために、本学の医歯学総合研究科に所属する脳神経機能外科学(脳神経外科)、脳神経病態学(神経内科)、血流制御内科学(老年病内科)、分子内分泌内科学(内分泌代謝内科)と連携して患者QOL調査を本格的に推進し患者QOL調査を立案した。当初医療現場からは患者QOL調査は患者の主観的な考え方によって結果が左右されるため、患者QOL調査の有効性に疑問を呈する意見も寄せられたが、内外の医療機関において数多くの包括的QOL調査や疾患特異的なQOL調査が実施され、臨床医学的な所見

との相関も確認されている状況を説明し、協力が得られることとなった。(表 1-1. 包括的患者 QOL 評価尺度の活用状況 (例示) 及び表 1-2. 医学的所見と QOL の相関の事例)

そこで、II 型糖尿病と脳梗塞を中心とした脳血管疾患の患者を対象とした患者アンケート票を開発した。アンケート票は、疾患別に身体の状態、心の状況、家族や社会との関係の状態を統一的な選択肢で問う全体で 20 問からなる疾患特異的質問状である。(表 1-3. 疾患特異的尺度 (糖尿病) 及び表 1-4. 疾患特異的尺度 (脳血管疾患))

次いで、本学医学部の倫理審査委員会と議論を重ねて検討し、平成 20 年 3 月から II 型糖尿病と脳梗塞を中心とする脳血管疾患の患者を対象に QOL アンケート調査を実施した。患者 QOL 調査によって明らかにしようとしているのは、主として II 型糖尿病と脳血管疾患の患者の外来および入院の平均的 QOL 水準であるが、同時に平均在院日数、平均年齢、投薬等治療の内容等についてのデータを得て、入院治療された患者の入院期間中の治療による QOL 改善の程度、2 つの疾患における治療法の違い (新医薬と従来医薬など) による QOL 改善の程度の差異について分析する。

アンケート結果から患者 QOL を得る方法として、患者の状況が反映されるような単純な (例えば質問項目の重みは全て 1 とする等) 得点化を行って、算出した (図 1-1. アンケート結果とその分析法 (2))。また、第 2 章における医療費の効用の評価法を精緻化するために外来患者の平均 QOL 及び入院患者の平均 QOL を効用評価に組み込む方法についても考案した (図 1-2. アンケート分析結果から経済効果を求める方法)。

(倫理面への配慮)

患者アンケート調査は、調査の目的、活用方法、データの取扱い等について説明し、患者本人の文面による承諾を得た上で、看護師資格を持つ者による対面方式で実施した。

C. 研究結果

ここでは、II 型糖尿病を対象とした患者 QOL アンケート調査データについて、全数についての分析とともに、患者の属性や特定の医薬についての投薬の有無に着目した分析を紹介する (図 1-3. II 型糖尿病患者アンケート調査の分析 (1) ~ (3))。本アンケート調査のデータの標準偏差は入院時データで 0.134、退院時データは 0.100 であった。入院時の患者 QOL の母平均と退院時の患者 QOL の母平均は、それぞれが正規分布に従いその分散が等しいと置いたとき、有意水準 1% 以上で同じ値とならないこと、即ち入院時の患者 QOL の母平均と退院時の患者 QOL の母平均は有意水準 1% 以上で異なる値となることが確認された。

全数の分析：入院時の平均 QOL は 0.778、退院時の平均 QOL は 0.845 であり、入院治療に伴う QOL の改善の程度は +0.067 であった。入院患者の平均 QOL が高く、入院治療による改善の程度が少なく感じられるのは、本アンケート調査が初回入院の患者を対象としていること、在宅治療のための教育入院の患者が多いこと、心臓疾患等の手術前の血糖コントロ

ールのための入院患者を対象としなかったことなどの理由によるものと考えられる。

患者の属性別分析：

①平均年齢以下と平均年齢以上の患者の比較：平均年齢以下の患者は入院時の QOL が平均年齢以上の患者と比較して 0.098 ほど低く、退院時の QOL が 0.043 ほど低い。しかし入院治療による改善の程度は 0.095 であり、平均年齢以上の患者の 0.04 に比して大きな改善の程度を示している。これは若年者の糖尿病が急性かつ重症であり、高齢者の慢性化した糖尿病より治療の効果が高いからであると考えられる。

②平均在院日数以下と平均在院日数以上の患者の比較：平均在院日数以下と平均在院日数以上の患者の入院時と退院時の QOL の値には差はほとんど無いが、入院治療による QOL の改善の程度は平均在院日数以上の患者の方が若干高くなっている。

③男性と女性の患者の比較：男性と女性の患者の比較では、入院時、退院時のいずれにおいても男性の QOL が低く、入院治療による QOL の改善も男性が 0.06 であるのに対して女性は 0.083 と改善の程度が高くなっている。これは男性の方が重症化してから入院することによるからであると考えられる。

④合併症のある患者と無い患者の比較：合併症のある患者は無い患者に比して入院時は 0.098、退院時は 0.079 だけ QOL が大幅に低い状態にある。また入院治療による QOL に改善についても、合併症のある患者は 0.075 であり、無い患者の 0.086 に比して治療効果が若干劣るという結果になっている。

投薬の種類による分析：

①インスリン投与のある患者と無い患者の比較：インスリン投与が行われた患者と行われなかった患者の入院時の QOL には差が無いが、退院時には投与が行われなかった患者（他の治療薬の投与を受けた患者）の方が 0.054 だけ改善の程度が高い。即ちインスリン投与が行われた患者の QOL の改善の程度が 0.055 であるのに対して、行われなかった患者の改善の程度は 0.107 と高い水準にある。これはⅡ型糖尿病患者においてはインスリン投与によって病状が改善しにくい病状にあるからであると考えられる。

②インスリン抵抗性改善薬の投与のある患者と無い患者の比較：インスリン抵抗性改善薬具体的にはアクトスの投与のある患者は無い患者に比して、入院時、退院時の QOL は高いものの、QOL の改善の程度が 0.027 であり、無い患者の改善の程度 0.073 に比して大幅に低い水準にあることが分かった。これは、インスリン抵抗性改善薬の投与が必要な患者は直りにくい病状にあるからであると考えられる。

③インスリン作用亢進薬の投与のある患者と無い患者の比較：インスリン作用亢進薬具体的にはアマリールの投与のある患者は無い患者に比して、入院時、退院時の QOL が高く、QOL 改善の程度も 0.074 で、無い患者の改善の程度 0.054 に比して高い水準にあることが分かった。これはアマリール適用患者が比較的軽度の糖尿病であり、またアマリールがインスリン作用亢進作用だけでなくインスリン分泌促進作用も有する優れた治療薬であるからであると考えられる。

④ α -グルコシターゼ阻害薬の投与のある患者と無い患者の比較： α -グルコシターゼ阻害薬（二糖類から単糖への分解酵素）具体的にはベイスンの投与のある患者は無い患者に比して、入院時には同じ QOL 水準にあるものの退院時には投与のある患者の QOL が 0.028 高いことがわかった。これはインスリンによる血糖抑制ではなく腸管からの単糖の吸収を低下させ過血糖を抑える療法が有効であることを示している。

⑤ 糖分利用促進による血糖降下薬の投与のある患者と無い患者の比較： 筋肉や脂肪組織などでの糖分利用を促進する薬、具体的にはメデットの投与のある患者と無い患者を比較した場合、入院時や退院時の QOL には大差が無く、また投与の有無によって入院治療の QOL の改善の程度にも差が見られないことが分かった。これはインスリンを介することなく血糖を降下させる治療薬の効果が限定的であることを示しているものと考えられる。

⑥ 内服薬の有無の比較： 以上の内服薬の投与のある患者と無い患者（内服薬の投与のない患者は全員インスリンの投与が行われている）を比較した場合、投与のある患者の入院時の QOL は低いものの退院時の改善の程度は 0.076 と大きく、内服薬の投与のない患者即ちインスリン投与のみの患者の入院時の QOL は高いものの退院時の改善の程度は 0.033 と低い。これは II 型糖尿病の患者には内服薬の投与が有効であることを示している。

D. 考察

平成 19 年度は、慢性の 6 疾患に着目して医療費の費用効果分析に患者 QOL 調査の結果を組み込む新たな方法論を提示するとともに、試行的に外来患者と入院患者の平均的な QOL 水準にモデル値を適用して試算を行った。この試算によれば、疾患の種類によっては（試算では悪性新生物と脳血管疾患）、患者の QOL 水準のモデル（仮設定値）によって効用が大幅に変化するという特徴が見られ、実際の患者 QOL 水準の計測が重要であることが浮き彫りとなった。新手術法や新薬などの新治療技術の効用分析にも、従来技術と新技術の適用を受けた患者の QOL 改善の違いを計測することによって解析できることから、患者 QOL 調査が重要課題として浮上した。

疾患特異的患者 QOL アンケートは、特定疾患に着目した医療費と新医療技術の効用分析に、患者 QOL 調査の結果を組み込む新たな方法論を提示する上で不可欠であるだけでなく、外来患者と入院患者の平均的な QOL 水準と年齢や性別等の患者の属性、投薬の種類等の治療法との相関関係を分析することによって、新治療法と従来治療法の有効性の比較などが可能となる。この認識に立って、平成 20 年度は、本学の医歯学総合研究科に所属する 4 つの分野（脳神経機能外科学（脳神経外科）、脳神経病態学（神経内科）、血流制御内科学（老年病内科）、分子内分泌内科学（内分泌代謝内科））と連携して、疾患特異的患者 QOL アンケート調査を II 型糖尿病と脳梗塞を中心とした脳血管疾患の患者を対象として実施した。そして患者属性や治療法と関連させて可能な限りの分析を行った。この調査はさらに対象を 6 疾患全体に拡大するとともに、アンケート票への考察、アンケート結果の分析法の改良（EuroQOL に例があるように質問に対する回答パターンに応

じて QOL 値が自動的にわかる対照表の作成など) について更なる研究を重ねることが重要である。そして今回時間の関係で十分な数に至らなかったアンケート件数をさらに 2 倍位に充実させることができればより詳細な医学的分析が可能になるものと考え。さらに、既存の医療技術に比して大きな優位性を持つ新医療技術は、既存の医療技術を代替して国民医療の高度化に寄与するものであるが、同時に国民医療の費用対効果を向上するものであることが求められる。平成 19 年度に行われた医療費増大の要因分析の結果(分担研究 1 及び 2 参照) から増大要因の 2~3 割程度は医療技術の高度化の寄与である可能性が示唆されているのであるから、新医療技術についても費用効果分析をしっかりと行って、その導入の適否を医療費の削減ではなく効用の増大の観点から判断すべきである。新医療技術の場合、その活用によって、取り止められた命や寿命の延長、さらにこれらに伴って生じる消費や生産への貢献という経済的なプラスの効果を得られる利益として定量的に評価し、この利益が新医療技術の導入と適用のコストを十分に上回るものであることを明確にする必要があると考える。

E. 結論

本分担研究においては、II 型糖尿病と脳梗塞を中心とした脳血管疾患の患者を対象として実際に患者 QOL アンケートを計測することによって、外来患者の平均 QOL と入院患者の平均 QOL を把握し、当該疾病への医療費の投資がもたらす経済波及効果の評価する精緻化された方法論を提示するとともに(患者 QOL を活用した具体的な評価は第 2 章において実践する)、投薬法を中心とした従来療法と新療法との比較において QOL の改善の差異を計測する方法論を提示した。

また II 型糖尿病の入院患者を対象とした QOL アンケートの結果、臨床医学的に有益な様々な知見を得ることができた。例えば、II 型糖尿病患者においては、インスリン投与よりもインスリン作用亢進薬や α -グルコシターゼ阻害薬などの投与が大きな治療効果をもたらすことなどである。

F. 研究発表

1. 論文発表 本研究の成果は研究終了の段階で適切な論文誌に投稿する予定である。従って、平成 20 年度末の研究終了時点まで本報告書は公表しない取扱とされたい。
2. 学会発表 本研究の成果は研究終了の段階で適切な学会等において発表する予定である。

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

1-1. 患者QOL調査の進め方と効用分析 への応用法

背景と分析方法

1. 国民医療費の増大とその抑制が政府部内で議論されて久しく、様々な抑制政策が講じられているが、マクロなレベルでの国民医療費の増大要因の分析やミクロなレベルでの新医療手法の費用効果の分析を踏まえた政策選択ではなかったとの反省に立って、**証拠に基づく政策決定(EBP)を促す基礎分析実証的に提供する必要がある。**
2. ミクロ・マクロな費用効果分析には、①患者のQOLからの分析、②医学的見地からの分析、そして③レセプトを活用した医療費分析が必要。
特に、患者QOLについては、特定の疾病に着目した新たなQOL指標を活用して、患者QOLを客観的、実証的に計測し、費用効果分析へのインプットデータとする。
3. なお、疾患によらない包括的QOLを用いた健康調査や治療の効果分析は米国・英国において多くの研究例があり、わが国においては導入のための基礎調査が行われている状況。また包括的QOLを用いた特定疾患患者のQOL調査としては、欧米や我が国において、脳卒中後の患者、リウマチ患者、糖尿病患者、透析患者、C型慢性肝炎患者、腎移植患者、クローン病患者等を対象に分析が行われている状況にある。また、多くの疾患特異的QOL調査において、QOL調査結果と臨床医学的な所見との間に相関関係が認められることが報告されている。