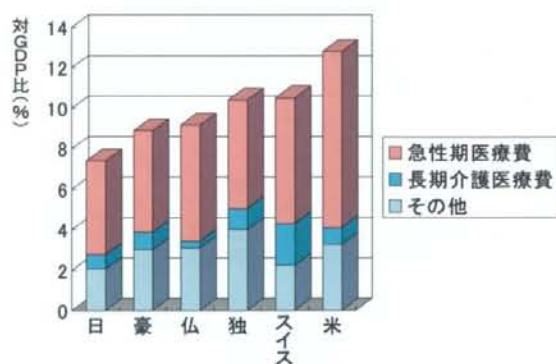


急性期医療費と長期介護医療費を区別すべき理由

- 日本を含めた先進諸国では総医療費の大部分を急性期医療費が占めている。
また長期介護医療費は急性期医療費の10分の1から5分の1前後の国が多い。
- 急性期医療費と長期介護医療費とを区別すべき理由は、「高齢者人口の比率の上昇、寿命の延長はいずれも急性期医療費の上昇に殆ど影響しない」が、長期介護医療費には直接影響を与え増加要因になるからである。
- 長期介護医療費上昇に影響を与えた因子は、人口の高齢化を含めて次の6つ。
 - ①高齢者人口比率の上昇
 - ②高齢者の健康状態
 - ③家族介護者の存在
 - ④有料介護サービスへの政府の資金援助(公的保険制度、補助金等)
 - ⑤国民所得のレベル
 - ⑥その他の要因

総医療費に占める急性期医療費と長期介護医療費の割合(2000年)



出展：川淵幸一「介護保険施設の矛盾とその解決策」

長期介護医療費増大要因

- 以下長期介護医療費増大要因の①から⑥までは、世界20ヶ国の研究者の共同研究Global Health Productivity 2003の中の長期介護医療の研究成果について記す。

①人口の高齢化

- 日本では1995年-2000年の間に高齢者の全人口比率は78%増加し、施設介護費を178%上昇させた。人口の高齢化は施設介護費の上昇の約4割に寄与。
- 他の多くの先進諸国では人口の高齢化は1990年-2000年の10年間に40%程度、施設介護医療費上昇の2割程度しか寄与していない。米国に至っては若い移民の流入で全人口にしめる高齢者の割合はむしろ低下し、施設介護医療費上昇に負の貢献をした。

各国の施設介護費国民1人当たりの増加要因分析(1990-2000年)

国	日本	米国	フランス	ドイツ
期間	1995-2000	1990-2000	1990-2000	1992-2000
65歳以上の全人口比	78%	-3%	59%	39%
配偶者の有無	9%	-25%	-21%	-3%
女性の労働市場参加	-2%	7%	-7%	-31%
政府の資金援助	100%	13%	22%	9%
国民所得	1%	5%	4%	4%
以上5要因の合計	186%	-3%	57%	18%
5要因で説明できない要素	-8%	38%	38%	34%
実際の変化率	178%	36%	95%	52%

Yoo et al, Health Serv Res 39,2004

長期介護医療費増大要因

②高齢者の健康状態

- 高齢者の健康状態についてのデータは取得されておらず、その変化が長期介護医療費に及ぼす影響については、未分析。

③家族介護者の有無

- 長期介護を提供する家族、特に配偶者、労働年齢の女性(65歳未満)の存在と長期介護費の関係について、
 - ① 男性の平均寿命が女性より相対的に早く延びると、長期介護費は減少する、
 - ② 女性の労働市場参加率が長期介護医療費に及ぼす影響は国によって異なり、通常予想される正の相関関係を示す国(米国)と予想に反して負の相関関係を示す国(日本、ドイツ、フランス)がある、ことが判明。

長期介護医療費増大要因

④政府の資金援助

- 長期介護への政府の資金援助は、長期介護医療費を増加させることが判明。これは政府の資金援助が上昇すると介護サービス価格が利用者にとって安価になるためサービスの利用が増加し、社会全体で介護費用が上昇するというもの。
- 日本がその典型で、人口の高齢化よりも大きな、5つの要因の中で最大の増加要因となった。他方デンマークやフィンランドでは1990年代に政府の資金援助を大幅に削減し、長期介護支出に相当の削減効果をもたらした。

長期介護医療費増大要因

⑤国民所得のレベル

- 長期介護医療費の増加の5つの要因の中で国民所得の影響は最も小さく、統計的にはゼロと見なせる程度であった。

⑥その他の要因

- 長期介護医療費の上昇の5つの要因は、上昇の2/3(米国、ドイツ、フランス)から9割(日本)を説明している。即ち、長期介護医療費では、定量的な測定が困難なその他の要因の寄与度が1/3から1/10であることを示している、その他の要因が1/2から3/4を占めていた総医療費と対照的。

- このことは長期介護医療よりも総医療費の大部分を占める急性期医療の方が、医療技術の進歩により密接に関係していて、医療技術の進歩の影響は、急性期医療においてより高くなるとの予想を間接的に支持しているものと考えられる。

1-2. 我が国の医療費増大要因のマクロ分析

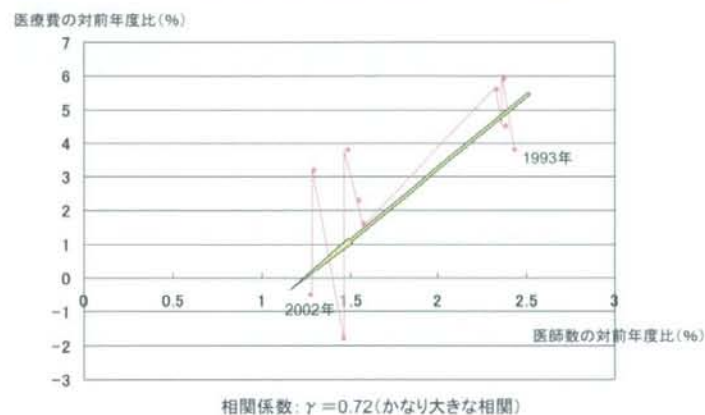
図1-2. 我が国の医療費増大要因のマクロ分析 (医療の高度化の寄与把握)

ニューハウス方式の寄与率分析(試算)

1993～2002年

要因	医療費上昇率への寄与率(合計で100%)
人口の高齢化	21.5%:65歳以上の割合が13.8%(1993年)から19.5%(2002年)に上昇した期間に医療費が27.3%増、従って5.9%/27.5%寄与
保健医療制度の改革の影響	-20.5%(-59.6%):①1997年の本人の2割負担化は、対象者割合63.2%(1999年)として-6.82%/27.5%(-11.9%/27.5%)、②10年間の診療報酬・薬価の改定は4%/27.5%(12.1%/27.5%)、③2000年に導入された高齢者1割負担は、対象経費37.7%であるので-2.82%/27.5%(-6.59%/27.5%)寄与。()内は価格弾性を考慮した値(急性期医療費と長期介護医療費等の価格弾性値をそれぞれ0.2と仮定)。
国民所得の上昇	-1.3%(-7.6%):所得弾性値を0.2～0.4と仮定(米国と同じ)。10年間の国民所得の上昇率は-1.8%、従って-0.38%/27.5%(-0.72%/27.5%)寄与
医師供給数の増加 (ないし誘発需要)	72%:医師数は304千人(1993年)から396千人(2002年)に19.8%増。医療費の増との相関は0.72。仮にこの相関を医療費増の寄与率とする。
医療分野と他の産業 分野との生産性格差の変化	ほぼゼロ:定量的には不明であるが、定性的には経済と資金の停滞したこの十年間に医療分野と他の産業分野との生産性格差に大きな変化が起こったとは考えられず、ほぼゼロと推測される
その他の要因	28.3～29.6%(67.4～68.7%):定量的な測定が困難な要因全てを含む。医療技術の進歩が仮説として最も有力。()内は価格弾性を考慮した値。

国民医療費の増加と医師数(歯科医師を含む)の増加の相関関係



一般診療医療費と医師数の関係(歯科を除く)

	1993年 (H5年)	94年 (H6)	95年 (H7)	96年 (H8)	97年 (H9)	98年 (H10)	99年 (H11)	2000年 (H12)	01年 (H13)	02年 (H14)
一般診療 医療費(A)	20.98 兆円	21.58 兆円	21.87 兆円	22.92 兆円	23.03 兆円	23.28 兆円	23.83 兆円	23.80 兆円	24.25 兆円	23.82 兆円
(A)の 対前年度比	3.24%	2.86%	1.35%	4.81%	0.50%	1.06%	2.35%	0.13% (▲)	1.91%	1.79% (▲)
医師数(B)	225.1 千人 (推計)	230.5 千人	235.7 千人 (推計)	240.9 千人	244.8 千人 (推計)	248.6 千人	252.2 千人 (推計)	255.8 千人	259.2 千人 (推計)	262.7 千人
(B)の 対前年度比	2.46%	2.40%	2.25%	2.20%	1.60%	1.57%	1.44%	1.42%	1.35%	1.33%
医師当たりの 医療費(A/B)	93.18 百万円	93.60 百万円	92.78 百万円	95.14 百万円	94.11 百万円	93.64 百万円	94.48 百万円	93.15 百万円	93.54 百万円	90.66 百万円

歯科医療費と歯科医師数の関係

	1993年 (H5年)	94年 (H6)	95年 (H7)	96年 (H8)	97年 (H9)	98年 (H10)	99年 (H11)	2000年 (H12)	01年 (H13)	02年 (H14)
歯科 医療費(A)	2.32 兆円	2.35 兆円	2.38 兆円	2.54 兆円	2.53 兆円	2.52 兆円	2.54 兆円	2.56 兆円	2.60 兆円	2.59 兆円
(A)の 対前年度比	0.82%	1.59%	1.33%	6.68%	0.34% (▲)	0.58% (▲)	0.95%	0.52%	1.85%	0.64% (▲)
歯科医師数 (B)	79.2 千人 (推計)	81.1 千人	83.3 千人 (推計)	85.5 千人	86.8 千人 (推計)	88.1 千人	89.5 千人 (推計)	90.9 千人	91.9 千人 (推計)	92.9 千人
(B)の 対前年度比	2.35%	2.30%	2.75%	2.68%	1.49%	1.46%	1.59%	1.56%	1.11%	1.10%
医師当たりの 医療費(A/B)	29.22 百万円	29.02 百万円	28.62 百万円	29.74 百万円	29.20 百万円	28.61 百万円	28.43 百万円	28.14 百万円	28.35 百万円	27.86 百万円

診療報酬の改定方式からの考察

- 1980年代から1990年代にかけて、原則的に診療報酬は、抽出された病院と診療所を対象に行われる医療経済実態調査の結果から、賃金、物価、薬剤費等の支出構成要素の価格上昇分から、医療費全体の増加分を差し引いて改定幅を決定。
- 1990年代の日本は殆ど成長のない10年間を経験し、物価はデフレ気味で賃金上昇も大幅に抑制された。人口の純増も止まり高齢化のみが着実に進展。
- このような診療報酬の改定方式と90年代の経済社会環境の下では、診療報酬上昇の主要な要因となるのは、新規の医療人材の雇用に伴う賃金上昇分(人口の高齢化や仮に患者総数の増大があったとして、これらに伴う医療費の増は診療報酬の改定において減要素となる)。
- 結果として、医療費の増大と医療人材数の増加との相関が大きくなると考えられる(あくまで結果であり目的ではない)。

その他の要因の分析法:日本の医療の特色に着目

- 他のOECD諸国に比べて日本の医療の特色は、以下の三点。
 - ①急性期治療病床数が多く、平均在院日数が圧倒的に長い。これは他のOECD諸国で使用されている定義に比べて遥かに広い「急性期治療」の定義に基づいていることが影響しているが、平均在院日数の長さには説明していない。
1990年代における病床の豊富な供給は長期間患者を引き止めておくことによってこの病床を一杯にするという動機によるものと思われる。(OECDインディケータ2005)
 - ②一人当たりの受診回数がOECD諸国の中で一番多い。これは医師が処方箋を書くだけでなく投薬もするという事実と関係がある(OECDインディケータ2005)とされているが、医療分業が進展しつつあった1990年代にかけて受診回数が高水準で維持されしかも増加していることを説明していない。
 - ③人口当たりのMRI、CTスキャナー、放射線治療装置等の高度医療機器数が圧倒的に多い。何人かの分析者は日本のMRI数の急速な増加はこのような機器を購入する決定を行う前の効率性や有効性の評価が不足しているためとしている。(OECDインディケータ2005)
- このような事実を端緒として、1990年代にこれらの状況が年を追ってどのように進展したかを確認し、医療費増大の追加的な要因を探る。
- その結果を分析して、医師数の増加による医療費増大の説明として整理すべきものと、医療費増大のその他の要因として分類すべきものとに整理する。

平成19年度～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)
総合研究報告書

2. 患者QOL調査とその分析

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)

(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)

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

2-1. 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ります。**
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。

表2-1. 包括的患者QOL評価尺度の活用状況(例示)

	SF-36	EuroQOL
集団全体のQOLの把握	<ul style="list-style-type: none"> ・36の質問項目を用いた健康調査(RAND調査)(米) ・医療保険間の健康アウトカム比較(米) ・SF-36を用いた身体的・精神的健康調査 I、II & III (MOS(医療効用調査プログラム))(米) ・国際QOL評価プロジェクト(米) ・日本におけるSF-36の検証(日) 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療政策のための健康状態調査(英) ・英国国民の健康調査(英) ・日本国民の健康調査(日)
個別疾患への応用	<ul style="list-style-type: none"> ・透析患者のQOL(日) ・透析前の慢性腎疾患患者のQOL(日) ・C型肝炎ウイルスによる慢性肝疾患患者のQOL(日) ・腎移植患者のQOL(日) ・人工呼吸器使用患者のQOL(米) 	<ul style="list-style-type: none"> ・タイプII型糖尿病患者のQOL(日) ・脳卒中後のQOL(英) ・膝の骨関節炎患者のQOL(英) ・リュウマチ疾患患者のQOL(英) ・EuroQOLを用いたAIDS治療の効果分析 ・抗痴呆薬ドネペジルの経済評価(日)

表2-2. 医学的所見と疾患特異的QOLの相関の事例

臨床事例	相関関係
<p>1. 悪性新生物</p> <ul style="list-style-type: none"> ①乳がん(化学・内分泌療法) ②乳がん(乳房温存療法群と乳房切除術群の比較) ③乳がん(緩和ケア) ④進行胃がん(化学療法) ⑤進行前立腺がん(抗ホルモン療法) ⑥進行食道がん(第II相試験) 	<ul style="list-style-type: none"> ①治療前後のQOLの改善度は他覚的な腫瘍縮小効果と有意な相関。 ②術後早期には乳房温存療法群の心理面のQOLのスコアが有意に低かったが、その後乳房温存療法群のQOL回復がより速やか。 ③予測余命と身体面のQOLの水準あるいは悪化率は一致(身体面のQOLで余命を予測可能)。 ④化学療法は胃がん患者の生存率とQOLの改善にともに貢献。 ⑤ホルモン感受性のある患者群はない患者群より、身体面、精神面(活気)、社会面のQOLが良好。 ⑥irinotecanとcisplatinの投与による奏効と身体面、精神面、社会面のQOL改善に有意な相関。
<p>2. 慢性腎疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> ①透析患者 ②エリスロポエチン療法 ③末期腎不全患者(施設透析、家庭透析、CAPD、腎移植の比較) 	<ul style="list-style-type: none"> ①身体的、精神的QOLの水準と死亡のリスク、入院のリスクが相関(QOLが高いリスク患者のスクリーニングに有用)。 ②ヘマトクリットの改善とQOLの改善が有意に相関。 ③QOLは移植患者が最も高く、透析の中では家庭透析が最も高い。
<p>3. 糖尿病</p> <ul style="list-style-type: none"> ①II型糖尿病(インスリン投与) ②老年糖尿病(60歳以上対象) 	<ul style="list-style-type: none"> ①頻回注射群は通常注射群と比較して低血糖等に起因してQOLが低下。超高速インスリンリスプロの頻回投与も同じ理由でQOLを低下。 ②確立されたはつらつ度指数(フィラデルフィア老年病センターモラルスケール)とQOLによる負担度調査が負の相関。

患者QOL調査の内容

1. 入院患者(入院時、退院時)のQOLを評価し、外来患者、入院患者のQOLの水準を疾患毎に開発したQOL指標を用いて計測する【入院患者QOL調査】
2. II型糖尿病と脳血管疾患(主として脳梗塞)という2つの疾患について、従来法による治療と新治療法(新薬を含む)の受療者について、疾患の特徴に即して作成した指標でQOLを計測し、新治療法の治療効果等を評価する【新治療法の効用評価】

【入院患者QOL調査】のあらまし

□入院患者を対象に、入院治療開始時と在宅治療に移る退院時の患者のQOLにどの程度差があるのかについて入院患者を対象にQOL計測を行う。

□この計測によって、

- ①在院を要する疾患が在宅の治療・療養で済むことに伴うQOLの増加を評価する
- ②入院時と退院時のQOLの差(増加)を評価する

□QOLの指標としては、特定疾患用に開発したQOL評価指標を用いる。

□この計測結果を経済的な評価と組み合わせることによって、

- ①入院加療に伴うQOL増加の効用
- ②死亡率の低下、在院率の低下及び罹患率(外来率)の低下に伴う健康増進の効用を評価する。

【新治療法の効用評価】のあらまし

□2つの疾患について、近時導入された新治療法(新薬の投与を含む)が従来治療法(従来薬の投与を含む)との比較においてどの程度効用があるのかについて患者QOLを指標として各疾患100例の抜き取り計測を行う。

□この計測によって、

①新治療法の導入に伴うQOLの増加を評価する。

②特定の疾患について罹患率(外来率)の低下、入院率の低下に伴う総QOLの増加を評価する。

□QOLの指標としては、特定の疾患の特徴を踏まえて作成したQOL評価指標を用いる。

□この計測結果を経済的な評価と組み合わせることによって、

①新治療法の導入に伴う健康増進の効用

②特定の疾患について罹患率(外来率)、入院率の低下に伴う健康増進の効用を評価する。

慢性6疾患に関連する近時の新治療法(収載年)

	新規の診断治療技術	新規の医薬
悪性新生物	<ul style="list-style-type: none"> ・腹水濾過濃縮再静注法(1981年) ・核画像診断技術(PET, NMR等)(1985年) ・胸・腹腔鏡下手術法(1996年) ・重粒子線照射(高度先端医療指定) 	<ul style="list-style-type: none"> ・抗ホルモン薬(タモキシフェン, トレミフファン(いずれも乳がん)) ・分子標的薬(イマチニブ(白血病), 2001年, ゲフィチニブ(肺がん), 2002年)
糖尿病	<ul style="list-style-type: none"> ・インスリンの自己注射(1981年) ・血糖値管理法(1981年) 	<ul style="list-style-type: none"> ・インスリン抵抗性改善薬(塩酸ピオグリタゾン, 2002年) ・スタチン療法(合併症)
高血圧性疾患		<ul style="list-style-type: none"> ・ACE阻害薬(カプトプリル, 1983年→イミダプリル, 2002年) ・ARB拮抗薬(ARB)(カンデサルタンシレキセテル, 2005年)
虚血性心疾患	<ul style="list-style-type: none"> ・冠動脈バイパス手術(CABG) ・経皮的冠動脈形成術(PTCA)(1985年) 	<ul style="list-style-type: none"> ・スタチン療法(プラバスタチン:1991年→シンバスタチン:2001年→ロスバスタチン:2005年) ・β遮断薬(カルベジローール, 2002年)
脳血管疾患	<ul style="list-style-type: none"> ・デジタルアンギオグラフィー(コンピュータ血管造影法)(1984年) 	<ul style="list-style-type: none"> ・t-PAの3時間内の投与(アルテプラゼ, 2005年) ・血小板凝集・凝固抑制剤(アスピリン:2000年)
腎炎・ネフローゼ・腎不全	<ul style="list-style-type: none"> ・在宅腹膜透析法(CAPD)(1984年) ・腎移植術(1978年) 	<ul style="list-style-type: none"> ・腎性貧血薬(ヒトエリスロポエチン製剤, 2001年→エポエチンβ, 2006年) ・I型糖尿病性腎症薬(ACE阻害薬イミダプリル:2002年) ・II型糖尿病性腎症薬(ARB拮抗薬ロサルタン:2006年)

患者QOL評価、経済性評価、医学的評価の進め方

1. 患者QOL評価

- (1) 評価対象患者の入院時と退院時(入院を伴わない外来であれば初診時と治療終了時あるいは定常時)に患者の協力を得て患者アンケートを実施。
- (2) 患者への説明と協力同意書を医師あるいは看護師の協力を得て取得。
- (3) 患者にはアンケート以外の生体資料の採取、薬物の摂取等の負担をかけない。

2. 経済性評価

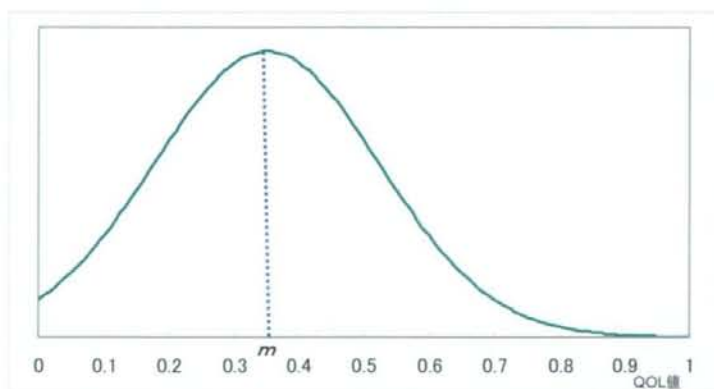
- (1) 評価対象患者の退院時(入院を伴わない外来であれば治療終了時あるいは定常時)に病院医事部門の協力を得てレセプトを参照しながら評価対象患者の医療費の集計を実施。
- (2) 特に新療法と従来療法の差異に着目して集計。
- (3) 集計に当たっては患者が特定できないように情報管理に細心の注意を払い、患者の個人情報の保護に万全を期す。

3. 医学的評価

- (1) 評価対象患者の入院時と退院時(入院を伴わない外来であれば初診時と診療終了時あるいは定常時)に担当医師の協力を得て患者の病状の改善等に関する評価を実施。
- (2) 特に新療法と従来療法が患者病状に与える医学的な効果の差異に着目して評価。
- (3) 評価に当たっては患者が特定できないように情報管理に細心の注意を払い、患者の個人情報の保護に万全を期す。

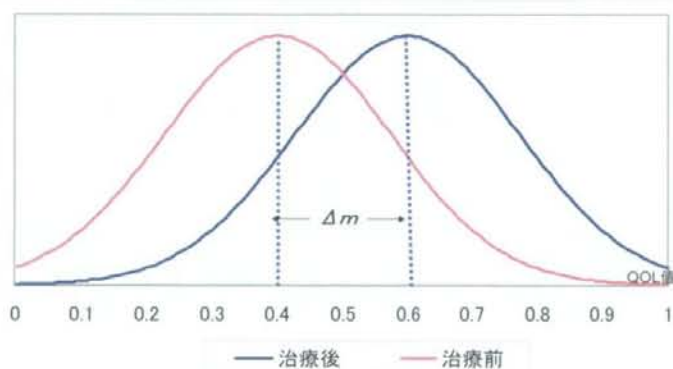
患者アンケート調査の直接のアウトプット

① ある疾患で入院される方の平均QOL



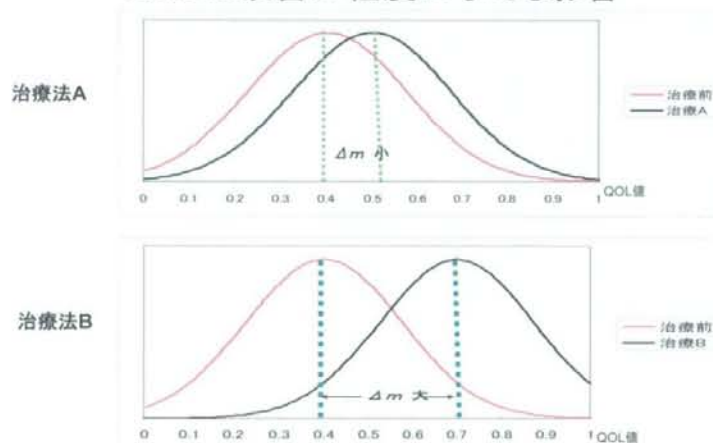
患者アンケート調査の直接のアウトプット

② ある疾患で入院され治療を受けた方の QOLの改善の程度



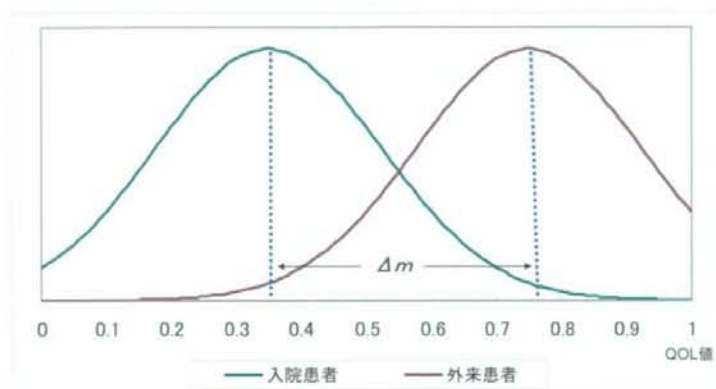
患者アンケート調査の直接のアウトプット

③ ある疾患において治療法の違いが QOLの改善の程度に与える影響



患者アンケート調査の直接のアウトプット

④ 外来・入院患者の平均的なQOL水準を計測



外来・入院患者のQOL水準と費用効果

