

200835079A

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

医療技術の社会的役割と経済性の評価に  
関する研究

平成 20 年度総括・分担研究報告書

研究代表者 佐藤 敏彦

平成 21 (2009) 年 3 月

## 目 次

### I. 総括研究報告

医療技術の社会的役割と経済性の評価に関する研究 . . . i

佐藤 敏彦

### II. 研究分担報告

1. 白内障手術（眼内レンズ挿入術）の医療経済評価に関する研究 . . . 1

池田 俊也、田倉 智之

(資料) 文献レビュー結果、研究計画概要書(案)およびデータリクエストシート(案)

2. 薬剤溶出性ステントに関する医療経済的評価手法に関する研究 . . . 28

須賀 万智

3. 経皮的椎体形成術に関する医療経済的評価手法に関する研究 . . . 39

杉森 裕樹、吉松 美佐子、加藤 聡一郎、高安 令子

4. 胃がんの内視鏡的手術の医用経済評価に関する研究 . . . 49

平尾 智広

5. 経済産業省における医療機器の経済評価の事業概要 . . . 56

田倉 智之

平成20年度厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

医療技術の社会的役割と経済性の評価に  
関する研究

総 括 研 究 報 告 書

研究代表者 佐藤 敏彦

医療技術の社会的役割と経済性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 臨床研究センター

研究要旨

新たに開発された医療技術の保険導入に際しては臨床試験等により安全性や有効性、医療経済的な効果等が科学的に証明されていることも重要な条件となる。現在、その評価手法については確立されたものがない。本研究は、医療機器の実用推進により期待される疾病負担の軽減を推定、評価する手法を検討し、実用化可能な評価手法を提案し、有用性の高い医療技術の早期導入に資することを目的とする。医療技術評価の経済的評価には、技術導入に際してかかるコストと、技術導入による疾病負担の軽減分を算出することが基本となる。この試みはこれまでに国外で数多く行われつつあるが、算出の方法が標準化されていないため、異なる疾病に対する医療技術の横断的な評価が困難であった。本研究では方法の標準化と、横断的評価を可能とする適応の範囲等を決めることにより解決を図る。研究初年度は実際に幾つかの機器について分析を行う中で、評価ガイドラインをまとめていくことにした。分野別、情報の充足度別等により候補を選定し、それぞれの機器について文献レビューおよび国内での使用状況等を調べ、これらについて臨床家の協力のもと、対象医療技術に対して我が国のデータを用いて評価を実際に行う予定であるが、そのためのデータシートを作成した。データシートには全ての医療技術に共通の項目と、各医療技術の固有の項目を含むこととなった。平成21年度は、収集されたデータを元に各担当者が評価を行い、これらのケーススタディーを全員で検討しながらガイドラインを作成する。

<研究分担者>

池田 俊也 国際医療福祉大学薬学部薬学科  
須賀 万智 聖マリアンナ医科大学 予防医学  
教室  
杉森 裕樹 大東文化大学 スポーツ・健康科  
学部健康科学科  
平尾 智広 香川大学医学部 医療管理学

<研究協力者>

田倉 智之 大阪大学医学部附属病院  
吉松 美佐子 聖マリアンナ医科大学 放射線科  
加藤 聡一郎 慶應義塾大学病院 卒後臨床研修  
センター  
高安 令子 大東文化大学大学院 健康情報科  
学

A. 研究目的

近年の目覚ましい科学の発展に伴い、さまざまな種類の医療機器が毎年数多く開発されている。これらは医療の改善や進歩に大いに期待されるものではあるが、その保険導入に際しては臨床試験等により安全性や有効性、医療経済的な効果等が科

学的に証明されていることが前提条件となりつつある。現在、その評価手法については、特に医療機器については、確立されたものがなく、医療技術の適正な評価が難しく、優れた医療技術の早期実用化が困難な場合もある。本研究は、医療機器の実用推進により期待される疾病負担の軽減を推定、評価する手法を検討し、実用化可能な評価手法を提案し、有用性の高い医療技術の早期導入に資することを目的とする。

B. 研究方法

当初予定していた文献レビュー、インタビュー、質問票調査等によって評価方法を検討するのに加え、実際に幾つかの機器について分析を行う中で、評価ガイドラインをまとめていくことにした。

従って、次のようなプロセスで実施した。

1. 対象医療技術の選定（平成20年度上期）

分野別、情報の充足度別等により候補を選定した後、それぞれの機器について文献レビューおよび国内での使用状況等を鑑み、対象とする機器を選定した。その結果、第一段階として対象とする

機器は、1) 薬剤溶出ステント、2) 眼内レンズ、3) 冠血管形成術、4) 経皮的椎体形成術、5) 早期胃がん手術 (EMR/ESD) とした。

## 2. 選定された医療技術使用による疾病負担軽減の推定のレビュー (平成 20 年度下期前半)

選定された医療技術につき推定における問題点を明らかにした。疾病負担は早期死亡による損失と、障害を有しながら生存することによる損失または QOL の低下による損失により求められるため、医療技術使用による疾病負担軽減の推定には、1) 未使用の場合の転帰、2) 使用した場合の健康改善の度合いと成功確率、3) 使用し不成功の場合の転帰、4) 疾病の有病率または罹患率、等の情報が必要である。以上の情報の欠損や不確実性に対処する方法を検討した。

## 3. 選定された医療技術のわが国におけるケーススタディーのためのデータシート作成 (平成 20 年度下期後半)

臨床家の協力を仰ぎ、対象医療技術に対して我が国のデータを用いて評価を実際に行うためのデータシートを作成した。データシートには全ての医療技術に共通の項目と、各医療技術の固有の項目を含むことにした。また白内障については、データリクエストシートの他、疾病負担軽減を算出するために必要な効用値を算出するために必要な質問票等を作成した。

## C. 結果および考察

### 1. 白内障手術 (眼内レンズ挿入術) (池田俊也 研究分担者)

複数の医療機器の比較を実現する医療経済的評価手法を提案するため、白内障手術 (眼内レンズ挿入術) を具体例として、2000 年以降に発表された先行研究のレビューを実施し、その結果をもとに、わが国で実施可能な調査評価のプロトコル案を作成した。先行研究は 8 件収集され、その大部分は効果指標として質調整生存年(QALY)を使用していた。分析結果は、初回の片眼手術と両眼手術に関しては、費用対効果が良好との結果が一貫して得られていた。

### 2. 薬剤溶出性ステント (須賀万智 研究分担者)

複数の医療機器の比較を実現する医療経済的評価手法を提案するため、薬剤溶出性ステント (DES) を具体例として、我が国で実施可能な調査評価のプロトコル案を検討した。DES と従来型ステントの費用対効果を比較した先行研究をレビューして、来年度実施予定の医療経済的評価のプロトコル案を作成した。DES の費用対効果が導入するに値するほど優れているという研究結果は少ない。しかし、患者特性も医療事情も異なる我が国で同様の評価を実施したとき、果たしてどのような結論が導かれるかは不明である。今後、関係機関との調整をおこない、調査評価を進める予定である。

### 3. 経皮的椎体形成術 (杉森裕樹 研究分担者)

複数の医療機器の比較を実現する医療経済的評価手法を提案するため、経皮的椎体形成術 (PVP) を例とし、PVP と保存療法 (鎮痛剤などによる対症療法) の治療成績 (健康アウトカム) や医療経済評価を報告した先行研究をレビューした。また、わが国で実施可能な調査評価のプロトコル (データリクエストシート案) を検討した。PVP の医療経済的分析 (費用分析や費用効果分析) は、臨床経験が先行する欧米においても少なく、今後の新たな検討が必要である。

### 4. 胃がんの内視鏡的手術 (平尾智広 研究分担者)

複数の医療技術の比較を実現する医療経済的評価手法を提案するために、早期胃がんに対する内視鏡的粘膜切除術 (EMR)、内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD)、その他の手術 (腹腔鏡、内視鏡) を例に、わが国で実現可能な調査評価について検討し、プロトコル案を作成した。Retrospective と Prospective 情報を組み合わせて、医療経済的評価を行う手法について提案を行った。

### 5. 今後の予定

以上の結果を踏まえ、平成 21 年度は下記のように研究を進めていく予定である。

#### (1) ケーススタディー実施

上記のデータシートを用いて、各医療技術につき研究協力者の協力のもと、レトロスペクティブにデータを収集する。レトロスペクティブに得ることのできない効用値やコストの一部項目については、別途新たに調査を実施する。

#### (2) 結果についてのレビュー

得られた結果より、1) DALY や QALY を単位とする疾病負担の算出方法、2) 疾病負担軽減の算出方法、3) 医療技術にかかるコスト算出方法、4) 上記にかかわる感度分析の方法、等につき、実行可能性を考慮した検討を行う。

#### (3) 評価（効果算定）ガイドラインの作成

以上を元に、課題となる質問項目を整理し、専門家インタビュー等を実施した上で医療機器導入の効果算定のためのガイドラインを作成する。

### D. 結論

本研究により、早期に実用化すべき機器の評価が論理的かつ科学的公平性をもって多くの関係者により速やかに実施されることが期待できる。また、これにより有用性の高い医療技術が速やかに導入され、その結果、国民全体の疾病負担が軽減することが期待できると思われる。

### 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

平成20年度厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

医療技術の社会的役割と経済性の評価に  
関する研究

分担研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）  
医療技術の社会的役割と経済性の評価に関する研究  
分担研究報告書

白内障手術（眼内レンズ挿入術）の医療経済評価  
～文献レビューとプロトコル案作成～

研究分担者 池田 俊也（国際医療福祉大学薬学部薬学科 教授）  
研究協力者 田倉 智之（大阪大学医学部附属病院 招聘准教授）

研究要旨：複数の医療機器の比較を実現する医療経済的評価手法を提案するため、白内障手術（眼内レンズ挿入術）を具体例として、2000年以降に発表された先行研究のレビューを実施し、その結果をもとに、わが国で実施可能な調査評価のプロトコル案を作成した。先行研究は8件収集され、その大部分は効果指標として質調整生存年(QALY)を使用していた。分析結果は、初回の片眼手術と両眼手術に関しては、費用対効果が良好との結果が一貫して得られていた。

A. 研究目的

本研究では、白内障手術（眼内レンズ挿入術）について、先行研究のレビューを実施するとともに、わが国で実施可能な調査評価のプロトコル案を作成することを目的とした。

B. 研究方法

1) 文献レビュー

PubMed から、白内障手術の費用対効果を検討した 2000 年以降の論文を調査し、研究方法と研究結果について検討を行った。

2) プロトコル案作成

1) の結果を踏まえ、我が国で実施可能な調査評価のプロトコル案を検討し、具体案としてまとめた。

C. 研究結果

1) 文献レビュー

文献検索の結果、8 件の論文が収集された。

8 文献のうち、白内障手術の費用対効果を手術未実施の場合と比較したものが 7 件、

単焦点眼内レンズ使用の手術と多焦点眼内レンズ使用の手術とを比較したものが 1 件であった。これらの中には、片眼の初回手術の分析、片側手術後の対側の手術の分析、両眼手術の分析のいずれか、あるいはいくつかについて分析しているものがあった。アウトカム指標に質調整生存年(QALY)を用いたものが 7 件、障害調整生存年(DALY)を用いたものが 2 件であった（重複あり）。なお、単焦点眼内レンズ使用の手術と多焦点眼内レンズ使用の手術とを比較した論文ではアウトカム指標に質調整生存年(QALY)を用いていたが、両群においてアウトカムが同等であったため、結果的には費用最小化分析を実施していた。

質調整生存年を算出するための QOL ウェイト（効用値）の設定にあたっては、質問票を用いて患者から直接測定したものが 3 件、視覚評価法(VAS)、時間得失法(TTO)、基準的賭け法(SG)を用いて患者から直接測定したものが 1 件、先行研究から引用したものが 3 件であった。質問票は、EuroQol EQ-5D が 1 件、Health Utility Index Mark



3が1件、15D HRQoLが1件であった。

レビュー結果のまとめを表1に、抄訳等を参考資料1に示した。

以上のレビュー結果に基づいて、わが国で白内障の費用対効果分析を実施するために調査協力施設あてに送付する研究計画概要書(案)およびデータリクエストシート(案)を作成した。研究計画概要書(案)とデータリクエストシート(案)を参考資料2に示した。

#### D. 考察

これまで諸外国で行われた白内障手術の費用対効果分析では、初回片眼手術患者ならびに両眼手術患者については、手術しても視力の改善可能性が特に低いと予想される患者を除けば、費用対効果は良好との結果が一貫して得られている。しかし、わが国では、手術に要する費用が諸外国とは異

なること、QOLに関する先行研究が限られているおり手術によるQOL改善効果が諸外国と同等である保障はないことから、諸外国における研究と同様の結論が得られるかどうかは不明である。

今後、わが国における費用とQOLのデータを収集した上で、わが国独自のデータに基づく費用対効果に関する分析を実施することが望ましいと考えられた。

#### E. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

#### F. 知的所有権の取得など

1. 特許許可 なし
2. 実用新案登録 なし

表1 白内障手術の費用対効果に関する研究

筆頭著者, 報告年	研究方法	効用値測定法	研究結果
Busbee BG, 2002 (アメリカ)	初回片眼手術の費用対効果を、モデリングで推計。治療効果データは既存データ(患者722名)を利用。視力評価時期は術前と術後4か月。	視力と効用値の関数に関する既存研究を引用	2,020US\$/QALY
Kobelt G, 2002 (スウェーデン)	初回片眼手術の費用対効果を、484名の患者データにより実測。	EQ-5D 質問票	45000 SKr/QALY (4500 US\$/QALY)
Busbee BG, 2003 (アメリカ)	二眼目の手術の費用対効果を、モデリングで推計。治療効果データは既存データ(患者722名)を利用。視力評価時期は術前と術後4か月。	視力と効用値の関数に関する既存研究を引用	2,727US\$/QALY
Baltussen R, 2004 (オランダ)	白内障手術の費用対効果を推計。術式は、囊外摘出術・眼内レンズ挿入術に加え、途上国では囊内摘出術についても分析。治療効果は専門家意見に基づき設定。	盲目の障害ウェイトを0.6と設定	地域により 57~2307 international dollars per DALY
Dolders MG, 2004 (オランダ)	両眼の白内障手術で、単焦点眼内レンズと多焦点眼内レンズについてランダム化比較試験により比較。	VAS, TTO, SGの3通りの方法。	効果に有意差なく、総費用は多焦点眼内レンズが安くなる。
Räsänen P, 2006 (フィンランド)	白内障手術の費用対効果を219名の患者で実測。(両眼手術患者73名、初回片眼手術患者87名、以前片眼手術されもう一眼の手術が59名)	15D HRQoL 質問票	両眼手術患者: 5128 ユーロ/QALY、初回片眼手術患者 8212 ユーロ/QALY、以前片眼手術されもう一眼の手術では効用値が低下。
Naeim A, 2006 (カナダ)	手術しても視力の改善可能性が低い(30%未満)250名の患者に対する白内障手術の費用対効果について、手術実施と経過観察のランダム化比較により実測。	Health Utilities Index Mark 3 質問票	改善可能性30%未満の患者: 38,288/QALY、改善可能性20%未満の患者: 53,500/QALY
Lansingh VC, 2007 (パラグアイ)	白内障手術の費用対効果について、先行研究の予後データをもとに、各国の費用を用いて推計。	QALYの推計値はBusbeeとKobeltの結果を引用	先進国: 245~22,000US\$/QALY、730~2400国際ドル/DALY 途上国: 9~1600US\$/QALY、90~370国際ドル/DALY

## 参考資料1 文献レビュー結果

文献 1

Busbee BG, Brown MM, Brown GC, Sharma S.

Center for Evidence-Based Health Care Economics, Wills Eye Hospital, Jefferson Medical College, Philadelphia, PA, USA.

Incremental cost-effectiveness of initial cataract surgery.

Ophthalmology. 2002 Mar;109(3):606-12; discussion 612-3.

国：米国。

分析対象患者：初回片眼手術患者。

分析方法：モデリング研究による、費用対効用分析。

治療効果データ：既存データ（患者 722 名）を利用。視力評価時期は術前と術後 4 か月。

効用値設定方法：視力と効用値の関係に関する既存研究(Brown, 1999)を引用。

結果：2,020US\$/QALY

抄訳：

目的：本研究の目的は、白内障のアウトカム（治療成績）と合併症に関する最近の文献を用いて、初回白内障手術の標準様式(reference case)による費用対効用分析を実施することである。

デザイン：コンピュータによる計量経済モデル。

方法：治療後 4 ヶ月間観察された患者の視力データは、米国 National Cataract Patient Outcomes Research Team (PORT)より得られた。この前向き研究の結果は、患者集団およびアウトカムを完結させるため、白内障手術の合併症発生率を調査したほかの研究と結合された。これらの統合データは、時間得失法(TTO)による効用値、判断分析、費用を現在価値に換算する計量経済モデルと合体させた。

主たるアウトカム尺度：両眼とも視力が同じ場合の、最初の眼の白内障手術を実施された研究群に対して、獲得された質調整生存年が算出された。これによって手技の費用を除き、一質調整生存年あたりに費やされる 2000 年時点の米ドルが得られた。

結果：観察に比べ、初回の白内障手術は、治療された 1 患者あたり平均 1.776 質調整生存年の獲得となった。経時的な便益を補正するために年率 3%の割引率を用いると、1.25 質調整生存年の獲得となった。一患者あたりの平均治療費（これも年率 3%で割引）は、2525 米ドルとなった。この費用を、割引後の便益で除すと、この手技により増分一質調整生存年あたり 2020 ドルとなった。

結論：初回の白内障手術は、さまざまな医療分野の手技と比較して、大いに費用対効果が良好と思われた。この情報は、EBM への患者の選好の考慮しつつ、将来における医療評価においてますます重要な役割を果たすであろう。

文献 2

Kobelt G, Lundström M, Stenevi U.

Health Dynamics International, London, United Kingdom. [gisela.kobelt@easynet.fr](mailto:gisela.kobelt@easynet.fr)

Cost-effectiveness of cataract surgery. Method to assess cost-effectiveness using registry data.

J Cataract Refract Surg. 2002 Oct;28(10):1742-9.

国：スウェーデン。

分析対象患者：初回片眼手術患者。

分析方法：モデリング研究による、費用対効用分析。

治療効果データ：8797名の患者の視力ならびに視覚障害度の改善成績。

効用値設定方法：484名の患者にEQ-5Dを実施し、視力および視覚障害度との関係をモデル化。

結果：45000 SKr/QALY (4500 US\$/QALY)

抄訳：

目的：大規模患者登録を用いた、白内障患者における1質調整生存年獲得あたりの費用の推計方法を開発すること。

場所：スウェーデンにおける4施設。

方法：1999年3月にスウェーデンの4施設うちの1箇所で、白内障手術を予定された500名の患者に対して、術前に、選好に基づくQOL尺度であるEQ-5Dと、疾病特異的障害尺度であるCatquestを記入するように要請した。重回帰分析によって、効用値と視力や障害と効用値の関係が分析され、介入による獲得質調整生存年が推計された。視力とCatquest値は484名の患者から入手できた。平均年齢は76.1歳、平均logMAR視力は、治療眼で0.59、対側眼で0.26であった。Catquest障害値は13.79、平均効用値は0.74であった効用値は視力および障害値と有意な相関を認め、両変数を回帰モデルに含めた際にも相関が有意であったことから、2つの変数は異なった概念であることを示唆する結果であった。スウェーデン白内障登録を用いた仮想的な1質調整生存年獲得あたりの費用(3%で割引)は45000 SKr (4500米ドル)と推計された。

結論：この結果は、年齢と眼科的合併症を調整しても、視力と視覚障害が有意に効用値に影響を与えることを示唆している。したがって、大規模登録における視力と障害のデータを用いて白内障手術の費用対効果を推計して、他の医療技術と1質調整生存年獲得あたりの費用を比較することは可能である。

文献3

Busbee BG, Brown MM, Brown GC, Sharma S.

Center for Evidence-Based Health Care Economics, Wills Eye Hospital, Jefferson Medical College, Philadelphia, Pennsylvania, USA. bgbusbee@yahoo.com

Cost-utility analysis of cataract surgery in the second eye.

Ophthalmology. 2003 Dec;110(12):2310-7.

国：米国。

分析対象患者：白内障の片眼手術後で、もう一方の眼の白内障の手術を受ける患者。

分析方法：モデリング研究による、費用対効用分析。

治療効果データ：既存データ（患者 722 名）を利用。視力評価時期は術前と術後 4 か月。

効用値設定方法：視力と効用値の関係に関する既存研究(Brown, 1999)を引用。

結果：2,727US\$/QALY

抄訳：

目的：目的：本研究の目的は、白内障のアウトカム（治療成績）と合併症に関する最近の文献を用いて、二つ目の眼の白内障手術の標準様式(reference case)による費用対効用分析を実施することである。

デザイン：コンピュータによる計量経済モデル。

方法：治療後 4 ヶ月間観察された患者の視力データは、米国 National Cataract Patient Outcomes Research Team (PORT)より得られた。この前向き研究の結果は、患者集団およびアウトカムを完結させるため、白内障手術の合併症発生率を調査したほかの研究と結合された。これらの統合データは、もう一方の眼について以前成功した白内障手術を説明する時間得失法(TTO)による効用値と合体させた。費用対効用の算出は判断分析によって行い、費用と健康状態の帰結を現在価値に換算する計量経済モデルと合体させた

主たるアウトカム尺度：二つ目の眼の術後の視力が最初の眼の術後視力(20/27)と同等であるとの仮定の下で、二つ目の眼の白内障手術を実施された研究群に対して、獲得された質調整生存年が算出された。これによって手技の費用を除き、一質調整生存年あたりに費やされる 2001 年時点の米ドルが得られた。

結果：一側が、偽水晶体眼の場合に比べ、二つ目の眼の白内障手術は、治療された 1 患者あたり平均 1.31 質調整生存年の獲得となった。便益の期間に依存し年率 3%の割引率を用いると、12 年の平均余命において（割引後）0.92 質調整生存年の獲得となった。一患者あたりの平均治療費（割引後）は、2509 米ドルとなった。この費用を、割引後の獲得質調整生存年（便益）で除すと、この手技により増分一質調整生存年あたり 2727 米ドルとなった。費用と効用値を変化させ感度分析を行うと、増分一質調整生存年あたり 2045～3649 米ドルとなった。

結論：二つ目の眼の白内障手術は、さまざまな医療分野の他の手技と比較して、大いに費用対効果が良好と思われた。二つ目の眼の手術の費用対効果は、一つ目の眼のはく内手術で得られる一質調整生存年獲得あたり 2023 米ドルよりほんの若干劣る。これは、片眼でよい視力が得られ対側の白内障による視力障害のある患者は、白内障手術により相当な便益をもたらすことを示唆する。

文献 4

Baltussen R, Sylla M, Mariotti SP.

iMTA (Institute for Medical Technology Assessment), Erasmus University Rotterdam, The Netherlands. baltussen@bmg.eur.nl

Cost-effectiveness analysis of cataract surgery: a global and regional analysis.

Bull World Health Organ. 2004 May;82(5):338-45.

国：研究者はオランダ、分析対象は全世界を 14 地域に区分。

分析対象患者：片眼手術後で、もう片側を手術する患者。ECCE-PE-IOL に加え、途上国では ICCE-AG についても分析。

分析方法：モデリング研究による、効果指標を障害調整生存年(DALY)とした費用対効果分析。

治療効果データ：専門家意見による。

障害ウェイトの設定：盲目の障害ウェイトを 0.6 と設定。

結果：地域により 57～2307 international dollars/DALY

抄訳：

目的：異なる疫学的特徴をもつ世界中の各地域において、白内障手術の集団における健康効果、費用、費用対効果を推計すること。

方法：効果の推計は、手術失敗、合併症、患者のノンコンプライアンス（不来院）といった要因を考慮した文献レビューに基づいて推計した。集団モデルは、白内障手術を受けた患者への生涯の影響を把握するように設定された。費用推計は、各地域の費用推計チームによって 14 の疫学的地域において収集された一次データ、ならびに文献レビューに基づいた。費用は、非線形費用関数を用いて、さまざまな地理的カバー率（手術実施率）に対して推計された。

結果：囊内摘出術および囊外摘出術は、白内障性盲目の影響を減らす費用対効果のよい方法である。囊外摘出術は検討したすべての地域において、囊内摘出術よりも費用対効果が良好である。必要とする患者のうち 95%に囊外摘出術が提供される（95%カバー率）ならば、全世界で年間に 3500 万質調整生存年(DALYs)が回避されるだろう。費用対効果の値は、小児と成人の死亡率が高い WHO 東南アジア地域での 57 国際ドル/DALY から、小児と成人の死亡率が低い WHO 西太平洋地域での 2307 国際ドル/DALY まで幅がある。

結論：囊外摘出術を高いカバー率で提供することは、検討したすべての疫学的地域において視力を回復させるもっとも費用対効果のよい方法である。各地域に含まれる国の研究者は、時刻に特異的なパラメータに基づいた結果をさらに状況に当てはめることが望まれる。

文献 5

Dolders MG, Nijkamp MD, Nuijts RM, van den Borne B, Hendrikse F, Ament A, Groot W.

Maastricht University, Department of Health Organisation, Policy and Economics -  
UNS 40, PO Box 616, 6200 Maastricht, Netherlands. m.dolders@beoz.unimaas.nl

Cost effectiveness of foldable multifocal intraocular lenses compared to foldable  
monofocal intraocular lenses for cataract surgery.

Br J Ophthalmol. 2004 Sep;88(9):1163-8.

国：オランダ

分析対象患者：両眼の白内障手術で、単焦点眼内レンズと多焦点眼内レンズの比較。

分析方法：費用対効用分析を計画したが、効果に差が認められず、結局、費用最小化分析となる。

治療効果データ：ランダム化比較研究（単焦点眼内レンズ 97 例と多焦点眼内レンズ 93 例）

効用値設定方法：visual analogue scale (VAS), time trade-off (TTO), standard gamble (SG)の3通りの方法。

結果：効果に有意差はないが、費用については多焦点眼内レンズの方が、術後のメガネ代が有意に安くなる。

英文抄録：

目的：前向き多施設無作為化臨床試験での白内障手術における折り畳み式多焦点眼内レンズと比較した場合の折り畳み式単焦点眼内レンズの費用対効果を分析すること。

方法：患者は、単焦点眼内レンズ(n=97)と多焦点眼内レンズ(n=93)の挿入の白内障手術を受けた。費用データと、visual analogue scale (VAS), time trade-off (TTO), standard gamble (SG)の3通りの方法を用いた患者選好は、構造化面接により術前と術後に得られた。増分費用（多焦点マイナス単焦点）、一患者あたりの平均費用、選好の差が計算された。

結果：単焦点群の患者あたりの眼鏡の平均費用は 241.67 ユーロ、多焦点群では 149.58 ユーロであった。多焦点群と単焦点群の費用の差は-92.09 で、統計的に有意であった(p=0.008)。単焦点群と多焦点群で、総費用あるいは効果に有意な差は認められなかった。

結論：白内障手術において多焦点眼内レンズを使用することにより、患者の術後の眼鏡費用の有意な減少が認められた。



文献 6

Räsänen P, Krootila K, Sintonen H, Leivo T, Koivisto AM, Ryyänen OP, Blom M, Roine RP.

Helsinki and Uusimaa Hospital Group, Group Administration, P.O.Box 440, 00029 HUS, Helsinki, Finland. [pirjo.rasanen@stakes.fi](mailto:pirjo.rasanen@stakes.fi)

Cost-utility of routine cataract surgery.

Health Qual Life Outcomes. 2006 Sep 29;4:74.

国：フィンランド

分析対象患者：219名の白内障手術患者（両眼手術患者73名、初回片眼手術患者87名、以前片眼手術されもう一眼の手術が59名）。

分析方法：費用対効用分析。

治療効果データ：実測。

効用値設定方法：15D HRQoL 質問票による実測。

結果：両眼手術患者で5128ユーロ/QALY、初回片眼手術患者で8212ユーロ/QALY、以前片眼手術の患者では効用値が低下。

抄訳：

背景：もし医療費支出に関する判断が可能な限り合理的で客観的であるべきだとしたら、日常実施されている医療の費用対効果に関する知識が重要である。したがって、われわれの目的は、実際の診療場面におけるルーチンの白内障手術の費用対効果を評価することである。

方法：白内障手術を実施する患者の健康関連 QOL(HRQoL)を前向き調査した。白内障手術を受ける219名の患者（年齢は平均(SD)71(11)歳、両眼手術患者73名、初回片眼手術患者87名、以前片眼手術されもう一眼の手術が59名）が、術前と術後6ヶ月の時点で、15D HRQoL 質問表を記入した。直接病院費用は、臨床患者管理データベースから収集し、手術の便益を患者の統計的期待余命に外挿することにより、二次医療提供者の立場から費用対効用分析を実施した。

結果：平均(SD)効用値(0~1のスケール)は、0.82 (0.13)から0.83 (0.14)へと増えたが、統計的に有意ではなかった。HRQoL 尺度の15の領域のうち、視覚のみが術後に有意に改善した。平均効用値は、術前に顕著あるいは非常に視覚の問題を訴えていた患者でのみ統計的に有意に改善していた。サブグループでは、両眼手術した患者群のみが、フォローアップ期間に統計的に有意( $p < 0.001$ )な改善を示した。1質調整生存年獲得あたりの費用は6ヶ月間のフォローアップ期間中に両眼手術患者で5128ユーロ、初回片眼手術患者で8212ユーロであった。以前片眼手術を受けていた患者では平均 HRQoL が低下していたので、質調整生存年あたりの費用の算出ができなかった。

結論：日常診療におけるルーチンの白内障手術後の平均効用値改善は比較少なく、両眼手術患者にはほぼ限られていた。白内障手術の一質調整生存年獲得あたりの費用はこれまでの報告よりもずっと高く、かなりの不確実性を伴っていた。

文献 7

Naeim A, Keeler EB, Gutierrez PR, Wilson MR, Reuben D, Mangione CM.  
Division of Hematology-Oncology, UCLA Department of Medicine, Los Angeles,  
California 90095-1687, USA. anaeim@mednet.ucla.edu.cpy

Is cataract surgery cost-effective among older patients with a low predicted probability  
for improvement in reported visual functioning?

Med Care. 2006 Nov;44(11):982-9.

国：米国

分析対象患者：手術しても視力の改善可能性が低い（30%未満）250名の患者に対する、  
手術実施と経過観察のランダム化比較。

分析方法：費用対効果分析。

治療効果データ：毎月の資源消費調査と、メディケア会計データによる実測。

効用値設定方法：Health Utilities Index Mark 3 質問票による実測。

結果：改善可能性 30%未満の患者：38,288/QALY、改善可能性 20%未満の患者：53,500/QALY。

抄訳：

緒言：白内障手術は効果があり費用対効果のよいことがこれまで示されてきているが、5～  
20%の患者は手術による機能的に便益を得ない。本研究では、術後の視覚機能の自覚的改善  
の可能性が 30%未満と予測される患者集団における白内障手術と経過観察の費用対効果を  
評価する。

方法：白内障手術指数(CSI)に基づき術後の視覚機能の自覚的改善の可能性が 30%未満と感  
じられる 250名の患者無作為化試験（一つの片眼手術と経過観察の比較）。費用は毎月の  
資源消費量調査ならびにメディケア請求支払いデータを用いて推計された。効果は  
Activities of Daily Vision Scale (ADVS) と Health Utilities Index, Mark 3 (HUI3)を用  
いて6ヶ月目に評価した。

結果：総合効用値の点では、手術の増分費用対効果は 38,288/QALY であった。CSI スコア  
が 11 超(改善可能性が 20%未満)の患者集団では、白内障手術の費用対効果は 53,500/QALY  
であった。感度分析では、この患者集団では手術により効用値の便益はしばしばないこと  
が明らかとなった。

結論：白内障手術は、術後の視覚機能の自覚的改善の可能性が 30%未満と予測される患者  
集団においても費用対効果は良好であった。CSI が 11 超の患者群では、経過観察でも効果  
は同等で費用はかなり安価である。

文献 8

Lansingh VC, Carter MJ, Martens M.  
Fundacion Vision, Asuncion, Paraguay.  
Global cost-effectiveness of cataract surgery.  
Ophthalmology. 2007 Sep;114(9):1670-8. Epub 2007 Mar 26.

国：研究者はパラグアイ、17 文献の費用データをもとに、13 カ国について分析。

分析対象患者：初回の片眼手術

分析方法：モデルによる費用対効用分析。

治療効果データ：Busbee と Kobelt の結果を引用して質調整生存年を設定。

効用値設定方法：Busbee と Kobelt の結果を引用して質調整生存年を設定。

結果：先進国：245～22,000US\$/QALY、途上国：9～1,600US\$/QALY

英文抄録：

目的：全世界における白内障手術の費用対効果を算出し、他の医療技術の費用対効果と比較すること。

デザイン：メタ分析

対象者：選択された研究における約 12,000 眼

方法：用語は「cataract surgery (白内障手術)」と「cost, cost-effectiveness, cost-utility (費用、費用対効果、費用対効用)」の組み合わせで文献を検索し、特定した。比較する医療技術として用いた用語は、「epileptic surgery, hip arthroplasty, knee arthroplasty, carpal tunnel surgery, defibrillator implantation (てんかん手術、股関節置換術、膝関節置換術、手根管手術、除細動器埋め込み)」であった。検索は、1995 年～2006 年に限定した。白内障手術の費用は、2004 年の米ドルに換算した。費用対効用は、(1) 12 年間の費用を 3%で割引し、割引後の獲得質調整生存年が 1.25 年、(2) 5 年間の費用を 3%で割引し、割引後の獲得質調整生存年が 0.143 年、の 2 通りで計算した。各国の白内障手術価格妥当性指数(CSAI)は、白内障手術の費用を 2004 年の人口当たり国民所得で除して算出した。主たるアウトカム指標：2004 年における費用対効用および米国と比較した場合の白内障手術の価格妥当性

結果：白内障手術 (初回の眼) の費用対効用の値は先進諸国で 245～22,000 米ドル/QALY、途上国で 9～1,600 米ドル/QALY と幅があった。「Choosing Interventions That Are Cost Effective」により推計した白内障手術の費用対効果は先進国では 730～2400 国際ドル/障害調整生存年(DALY)回避、途上国では 90～370 国際ドル/障害調整生存年(DALY)回避であった。白内障手術価格妥当性指数(CSAI)は、米国と比べて、先進諸国は 17～189%、途上国は 29～133%の範囲であった。他の医療技術の費用対効用は：てんかん手術は 4,000～20,000 米ドル/QALY、股関節置換術は 2,300～4,800 米ドル/QALY、膝関節置換術は 6,500～12,700 米ドル/QALY、手根管手術は 140～280 米ドル/QALY、除細動器埋め込みは 700～23,000 米ドル/QALY であった。

結論：白内障手術の費用対効用は、便益の評価方法と仮定された便益の期間によって顕著に変化する。白内障手術は費用対効果の点では、股関節置換術と同等で、膝関節置換術や除細動器埋め込みよりも総じて費用対効果が優れており、絶対値としても費用対効果が良好であった。手術の費用は米国よりも欧州やカナダの方がかなり安く、インドをはじめとする多くの途上国で価格妥当性が良好であった。

## 参考資料 2

研究計画概要書(案)およびデータリクエストシート(案)