

20093704/A
20093704/B

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 21 年度総括・分担研究報告書
平成 20 年度～21 年度 総合研究報告書

研究代表者 佐藤 敏彦

平成 22 (2010) 年 5 月

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

21年度 総括研究報告書

研究代表者 佐藤 敏彦

平成22年（2010年） 5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 1
佐藤 敏彦

II. 研究分担報告

1. EUnetHTA および OECD の経済評価に関する標準化の試みについて . . . 4
平尾 智広、水嶋 春朔、流王 貴義
2. 日本医療技術評価のあり方～国際的動向と将来的課題～ 6
須賀 万智
3. 白内障手術の医療経済の評価 10
池田 俊也、田倉 智之
4. 経皮的椎体形成術（Percutaneous Vertebroplasty:PVP）の
臨床経済に関する研究 14
杉森 裕樹、田倉 智之、吉松 美佐子、種市 摂子、小田嶋 剛

附録

1. 「HTA Core Model for Diagnostic Technologies, 1.0R, Work Package 4」
からの一部抜粋 20
2. 「HTA Core Model for Medical and Surgical Interventions, 1.0R,
Work Package 4」からの一部抜粋 29

平成 21 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 北里大学医学部附属臨床研究センター

研究要旨：限られた資源を有効に活用するために、医療技術の評価に経済評価の視点は欠くべからざるものである。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。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、技術導入による導入対象者の健康結果の軽減分を算出することが基本となるが、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を目的とした。今年度は昨年度レビューを行った医療技術の内、眼内レンズおよび経皮的椎体形成術につき、わが国のデータを用いて経済評価を実際に行い、その課題を明らかにするとともに、医療技術の経済評価の国際動向について改めて調査し、併せて今後の経済評価の在り方についての提言を試みた。その結果、両技術とも費用対効果の優れた技術であることは検証できたが、経済評価の標準化にあたっては、幾つかの今後検討すべき課題が浮かび上がってきた。

経済評価の実施の枠組みは、現在のところ国際的な標準化を試みている各機関においても具体的な方法の標準化については明らかにされていない。わが国での標準化についてはこれら国際的機関の動向との整合性を図りながら、わが国の政策決定に生かせるように国民の合意を得られるような形にしていく必要があると思われた。

<分担研究者>

池田 俊也 国際医療福祉大学薬学薬学科
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・健康科学学科
平尾智広 香川大学医学部公衆衛生学

<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
種市 摂子 早稲田大学
小田嶋 剛 大東文化大学 スポーツ・健康科学学科
水島 春朔 横浜市立大学医学部社会予防医学
流王 貴義 東京大学大学院博士課程

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薬品や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になりつつある。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。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、技術導入による導入対象者の健康結果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を目的とした。

B. 研究方法

昨年度は幾つかの代表的な医療機器・医療技術を取り上げ、既に実施された DALY、QALY などの疾病負担指標を用いた経済的評価に関する研究についてレビューを実施し、評価手法の統一性や我が国独自のデータの有無等を検討したが、今年度は昨年度レビューを行った医療技術の内、眼内レンズおよび経皮的椎体形成術につき、わが国のデータを用いて経済評価を実際に行い、その課題を明らかにするとともに、医療技術の経済評価の国際動向について改めて調査し、併せて今後の経済評価の在り方についての提言を試みた。

C. 研究結果

1. 医療技術の経済評価実施例

(1) 白内障手術の医療経済性の評価

(池田、田倉)

白内障手術の医療経済性の評価を目的に、患者の QOL(効用値)と診療報酬の請求額の情報を用いて、費用対効果分析を実施した。まず、1施設の医療機関から白内障手術症例 10 症例の診療報酬明細書データを収集し、白内障手術にかかわる医療費の分析を実施した。次に、国内外の先行研究をレビューし、これらを参考に新たに費用対効果分析を実施した。その結果、白内障手術による増分 1 質調整生存年あたりの増分費用は 896,597 円となり、わが国における白内障手術の費用対効果は良好な水準であると考えられた。

(2) 経皮的椎体形成術 (Percutaneous Vertebroplasty : PVP) の臨床経済に関する研究 (杉森、田倉、吉松、種市、小田嶋)

経皮的椎体形成術の臨床経済評価の手法

について検討を行った。骨粗鬆症性圧迫骨折などに罹患し、PVP 適用となった 80 症例について、健康関連 QOL である EQ-5D および SF-8 などについて 6 ヶ月間の観測を行った。その結果、PVP は、選好に基づく効用 (Utility) および質的調整生存年 (QALY) の値を、統計学的に有意 ($P < 0.01$) に改善することが明らかとなった。また、費用対効果も先進諸国の公的な保険制度への収載判断の目安を下回る可能性があることと推察された。なお、健康関連 QOL の当該領域への適用を検証するため各指標間の相関分析を行ったところ、EQ-5D のスコアは、多くの観測時点で MCS (mental component summary) スコアなどと統計学的に有意な相関関係にあり、一定の有用性があることが示唆された。さらに、公知の PVP の治療費の資料により当該手技に係わる患者負担として約 17.1 万円～約 28.0 万円であることより増分費用効果比の検討を試みた結果、972,728 (円/QALY) ～ 1,592,772 (円/QALY) になると考えられた。

2. 経済評価の国際動向について

(1) EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment) と INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment) の取り組みについて (須賀)

医療技術評価 (HTA) のシステムづくりを考える基礎資料として、HTA に関する国際的ネットワーク (EUnetHTA、INAHTA) の取り組みを調べた。また、HTA のソースとなる HTA 研究について、薬剤溶出性ステントを具体例として、現状と課題をまとめた。その結果、HTA は世界各国でおこなわれており、日本で独自に取り組むのは効率的といえず、国際的ネットワークに加盟するか、国際的ネットワークの HTA の進め方を参考に、持続可能なシステムづくりを目指すべきであろう、と結論した。

(2) EUnetHTA および OECD の経済評価に関する標準化の試みについて

(佐藤、平尾、水嶋、流王)

EUnetHTA が 2008 年 12 月に発行した診断技術に関する考え方に関する報告書である HTA Core Model for Diagnostic Technologies, 1.0R, Work Package 4, と同じく 2008 年 12 月に発行された介入技術に関する報告書である HTA Core Model for Medical and Surgical Interventions, 1.0R, Work Package 4 の内容を検討した。その結果、医療技術の評価方法に関し、当該の資料に記載されているのは、技術評価の概要と一般的な注意事項のみであった。つまり、医療技術評価に際し、どの要素について評価を行うべきなのか、という what の問いについては情報が得られたが、個々の要素につき、具体的にはどのような方法で評価を行うべきなのか、という how の問い、即ち今回の調査課題である評価の具体的な手法についての情報は不十分であり、経済評価の具体的な手法の標準化については検討中であることがうかがわれた。

次に OECD が現在実施している生活習慣病に対する介入の経済評価について、その内容を当該ウェブサイトとそこに掲載されている報告書「The Prevention of Lifestyle-related Chronic Diseases: An Economic Framework」を検討した。その結果、OECD の今回の経済評価の枠組みは世界保健機関がこれまで実施してきた CHOICE (CHOosing Interventions that are Cost-Effective) を基礎としているものであり、予防介入による Social welfare と Health equity の改善効果をみるものである。枠組みの中では、異なるセクターに跨るプログラムでは費用便益分析がもっとも確立したものであつとしながらも、DALY を健康結果として用いた費用対効果分析との併用により異なる介入プログラムの比較を可能にするとも述べている。

D. 考察

本研究事業の目的である経済評価の標準

化と、横断的評価を可能とする適応の範囲を決めるために、本年度は実際に 2 つの医療技術の経済評価について、これまで諸外国で一般的に実施されている QALY を健康結果の指標として用いる方法により実施した。その結果、両技術とも費用対効果の優れた技術であることは検証できたが、経済評価の標準化にあたっては、幾つかの今後検討課題が浮かび上がってきた。

経済評価の実施の枠組みは、EUnetHTA、INAHTA、OECD と同様であり、介入の有無により、どのような健康状態になるかのモデル化から始まり、このモデルに組み入れるデータをさまざまなエビデンスから抽出、評価し決定したうえで、費用および健康結果を算出するものである。その際に費用の算出の仕方、健康統合指標である DALY や QALY 等を用いた健康結果の算出の仕方に標準化が求められる。

現在のところ国際的な標準化を試みている各機関においても具体的な方法の標準化については明らかにされていない。わが国での標準化についてはこれら国際的機関の動向との整合性を図りながら、わが国の政策決定に生かせるように国民の合意を得られるような形にしていく必要があると思われる。

E. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表

・第 20 回日本疫学会学術総会

(2010 年 1 月、埼玉県立大学)

須賀万智, 池田俊也, 平尾智広, 杉森裕樹, 田倉智之, 佐藤敏彦. 医療技術評価のあり方に関する文献的考察.

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

平成21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

EUnetHTA および OECD の経済評価に関する標準化の試みについて

研究分担者 平尾 智広 香川大学医学部公衆衛生学教室
研究協力者 水島 春朔 横浜市立大学医学部社会予防医学
流王 貴義 東京大学大学院博士課程

研究要旨：医療技術の経済評価の具体的手法の動向を探るために、EUnetHTA が 2008 年 12 月に発行した診断技術に関する考え方に関する 2 冊の報告書の内容を検討した。その結果、医療技術の評価方法に関し、当該の資料に記載されているのは、技術評価の概要と一般的な注意事項のみであった。つまり、医療技術評価に際し、どの要素について評価を行うべきなのか、という what の問いについては情報が得られたが、個々の要素につき、具体的にはどのような方法で評価を行うべきなのか、という how の問い、即ち今回の調査課題である評価の具体的な手法についての情報は不十分であり、経済評価の具体的手法の標準化については検討中であることがうかがわれた。

次に OECD が現在実施している生活習慣病に対する介入の経済評価について、その内容を当該ウェブサイトとそこに掲載されている報告書を検討した。その結果、OECD の今回の経済評価の枠組みは世界保健機関がこれまで実施してきた CHOICE (CHOosing Interventions that are Cost-Effective) を基礎としているものであり、予防介入による Social welfare と Health equity の改善効果をみるものである。枠組みの中では、異なるセクターに跨るプログラムでは費用便益分析がもっとも確立したものであつとしながらも、DALY を健康結果として用いた費用対効果分析との併用により異なる介入プログラムの比較を可能にするとも述べている。

以上より、経済評価の実施の概念的な枠組みは、EUnetHTA、INAHTA、OECD と同様であるものの、現在のところ国際的な標準化を試みている各機関においても具体的な方法の標準化については明らかにされていない。わが国での標準化についてはこれら国際的機関の動向との整合性を図りながら、わが国の政策決定に生かせるように国民の合意を得られるような形にしていく必要があると思われる。

A. 研究目的

医療技術の経済評価の具体的手法の標準化に関する動向を探ること。

ある HTA Core Model for Diagnostic

Technologies, 1.0R, Work Package 4,

と同じく 2008 年 12 月に発行された介入技術に関する報告書である HTA Core Model for Medical and Surgical Interventions, 1.0R, Work Package 4 の内容を検討した。

B. 研究方法

EUnetHTA が 2008 年 12 月に発行した診断技術に関する考え方に関する報告書で

次に OECD が現在実施している生活習慣病に対する介入の経済評価について、その内容を当該ウェブサイトとそこに掲載さ

れている報告書「The Prevention of Lifestyle-related Chronic Diseases: An Economic Framework」を検討した。

C. 研究結果

医療技術の評価方法に関し、当該の資料に記載されているのは、技術評価の概要と一般的な注意事項のみであった。つまり、医療技術評価に際し、どの要素について評価を行うべきなのか、という what の問いについては情報が得られたが、個々の要素につき、具体的にはどのような方法で評価を行うべきなのか、という how の問い、即ち今回の調査課題である評価の具体的な手法についての情報は不十分であり、経済評価の具体的な手法の標準化については検討中であることがうかがわれた。

OECD の経済評価の枠組みを検討した結果、OECD の今回の経済評価の枠組みは世界保健機関がこれまで実施してきた CHOICE (CHOosing Interventions that are Cost-Effective) を基礎としているものであり、予防介入による Social welfare と Health equity の改善効果をみるものである。枠組みの中では、異なるセクターに跨るプログラムでは費用便益分析がもっとも確立したものであるとしながらも、DALY を健康結果として用いた費用対効果分析との併用により異なる介入プログラムの比較を可能にするとも述べている。

D. 考察

経済評価の実施の概念的な枠組みは、EUnetHTA、OECD と同様であり、介入の有無により、どのような健康状態になるかのモデル化から始まり、このモデルに組み入れるデータをさまざまなエビデンスから抽出、評価し決定したうえで、費用および健康結果を算出するものである。その際に費用の算出の仕方、健康統合指標である

DALY や QALY 等を用いた健康結果の算出の仕方に標準化が求められる。

現在のところ国際的な標準化を試みている各機関においても具体的な方法の標準化については明らかにされていない。わが国での標準化についてはこれら国際的機関の動向との整合性を図りながら、わが国の政策決定に生かせるように国民の合意を得られるような形にしていく必要があると思われる。

E. 参考文献

- (1) EUnetHTA WP4 - HTA Core Model for diagnostic technologies - Version 1.0r 31 Dec 2008
- (2) EUnetHTA WP4 - HTA Core Model for Medical and Surgical Interventions - Version 1.0r 31 Dec 2008
- (3) Franco Sassi and Jeremy Hurst, The prevention of lifestyle-related chronic diseases: An economic framework. DELSA/HEA/WD/HWP 2009 Available in <http://www.oecd.org/dataoecd/57/14/40324263.pdf>
- (4) OECD ホームページ http://www.oecd.org/document/10/0,3343,en_2649_33929_38334282_1_1_1_1,00.html

F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表

G. 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

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

日本の医療技術評価のあり方 ～国際的動向と将来的課題～

研究分担者 須賀 万智（聖マリアンナ医科大学予防医学教室・准教授）

研究要旨：医療技術評価（HTA）のシステムづくりを考える基礎資料として、HTA に関する国際的ネットワーク（EUnetHTA、INAHTA）の取り組みを調べた。また、HTA のソースとなる HTA 研究について、薬剤溶出性ステントを具体例として、現状と課題をまとめた。HTA は世界各国でおこなわれており、日本で独自に取り組むのは効率的といえない。国際的ネットワークに加盟するか、国際的ネットワークの HTA の進め方を参考に、持続可能なシステムづくりを目指すべきであろう。

A. 研究目的

医療費の増加と地域医療の破綻を背景に、Evidence Based Health Policy による医療資源の適正配分が求められている。医療技術評価（HTA）は、欧米諸国では、盛んに研究され、医療技術の新規導入や保険償還の判断、医療政策の立案などに利用されているが、日本では、重要性や必要性が認知されながらも具体化されるまで至っていない。HTA を組織的におこない、評価結果を政策決定に反映しうるような体制を整備することが医療資源の適正配分に少なからず貢献すると期待される。

HTA を組織的におこなうためには、評価方法の確立と評価組織の整備が欠かせない。その一方、HTA は日本に限らず必要なもので、各国で独自に取り組むのは効率的といえず、導入後の継続的な運用を妨げる要因にもなりうる。そこで、近年、世界各国の HTA 関連組織が国際的ネットワークを構築して、HTA を協同で推進しようと具体的活動を開始している。日本の HTA のあり方（システムづくり）を考えるうえで、このような先進的な取り組みを踏まえた議論が有用であると考えられる。

本研究では、European Network for Health Technology Assessment

（EUnetHTA）と International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) に注目して、HTA に関する取り組みを調べた。また、HTA のソースとなる HTA 研究について、薬剤溶出性ステント（DES）を具体例として、現状と課題をまとめた。そのうえで、日本の HTA のあり方と将来的課題を考察した。

B. 研究方法

1) 国際的ネットワークに関する調査

EUnetHTA と INAHTA の情報提供サイトを参考に、活動の概要を調べた。

・ EUnetHTA

<http://www.eunethta.net>

・ INAHTA

<http://www.inahta.org>

2) HTA 研究に関する調査

HTA Database に 2009 年 8 月末時点で登録されていた DES の HTA に関する研究報告をレビューした。drug eluting stents をキーワードに、ヒットした 28 件のうち、英語以外 12 件、作成元が同じ 4 件、テーマが違う 2 件、入手困難 2 件を除いた 8 件について、評価項目、評価方法、評価尺度、導入に関する勧告を比較した。

C. 研究結果

1) EUnetHTA

EUを中心に、ヨーロッパ、アメリカ、カナダ、オーストラリア、イスラエルのHTA関連組織（33ヶ国、64機関）が加盟している。加盟各国においてHTAに基づく政策決定を推進することを目標に、2006年以降、Project 2006-2008、Activities 2009がおこなわれ、Joint Action 2010-2012が現在進行中である。

Project 2006-2008は、8種類のタスク（WP1～WP8）からなり、加盟組織が役割分担し、HTAとHTAに基づく政策決定を支援する基盤の整備が進められた[1]。

- WP1- Coordination
- WP2- Communication
- WP3- Evaluation
- WP4- Common Core of HTA
- WP5- Applying common core information and adapting existing HTA into local/national settings

WP6- Transferability of HTA into health policy

WP7- Monitoring emerging/new technology development and prioritization of HTA

WP8- System for support of countries without institutionalized HTA

EUnetHTAにおけるHTAの進め方は、図1のように、①ネットワークが各医療技術のHTAに関する研究報告を集積し、HTAの共通コアを作成し、②加盟各国がHTAの共通コアを地域特性などを考慮してアレンジして独自のHTAのレポートをまとめる。これにより、各国で独自に評価する部分が少なくなり、効率的なHTAが可能になる。なお、①の共通コアの作成に関しては、WP4で、診断技術に関する基本構造と治療技術に関する基本構造が開発された。②の共通コアのアレンジに関しては、WP5で、他国のHTAの結果を適用するためのツールが開発された。

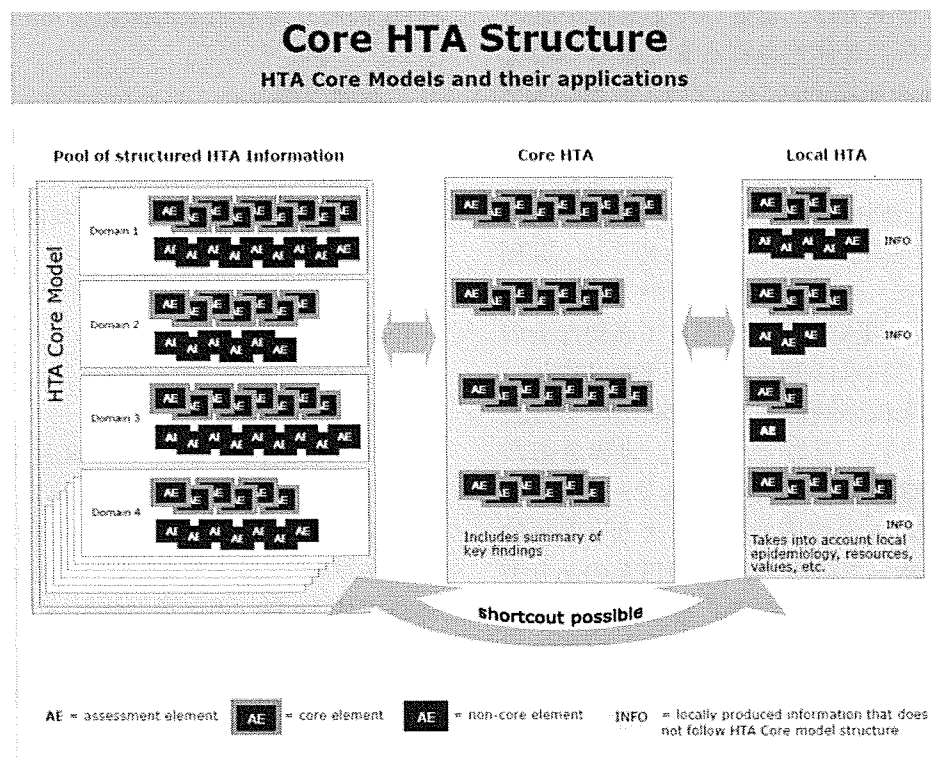


図1 EUnetHTAにおけるHTAの進め方

2) INAHTA

ヨーロッパ、北米、南米、アジア、オーストラリア、ニュージーランドの HTA 関連組織 (27ヶ国、46機関) が加盟している。加盟組織間の情報共有、各国政府機関とのコミュニケーションを推進する一方、HTA Database を構築して、HTA 研究に関する情報をインターネットを通じて検索できるサービスを提供している [2]。

HTA Database は University of York の Centre for Reviews and Dissemination が INAHTA と協同で管理運営している

(<http://www.crd.york.ac.uk/crdweb>)。データベースに登録されている情報には、標準フォーマットによるアブストラクトが添えられ、文献情報、参照先サイト、連絡先などが記載されている。

3) HTA 研究に関する調査

DES の HTA に関する研究報告について、表 1 に概要を示した。評価項目は臨床効果、費用対効果、その他に大別され、評価方法は、臨床効果は系統的レビューをおこない、死亡率、心血管イベント再発率、再手術率を比較する、費用対効果は対象地域のデータを用いて 1QALY 増加か 1 再手術回避に必要な費用を計算することが一般的だった。導入に関する勧告は半数で明記され、根拠として、1QALY 増加に必要な費用が所定の閾値を越える点 (3 件)、導入で追加される費用が再手術回避で削減される費用を上まわる点 (1 件) を挙げていた。以上より、これまで報告されている HTA 研究は評価者が独自の視点でおこなっており、標準化がなされていないことが明らかにされた。

D. 考察

HTA は 1970 年代にアメリカで始まり、その後、欧米を中心に世界各国でおこなわれるようになった。近年、HTA 関連組織の国際的ネットワークが相次いで立上げられ、加盟各国の HTA の支援が図られている。HTA を日本で独自に取り組むのは効率的

でなく、HTA の質の担保の点からも必ずしも望ましいとはいえない。このような国際的ネットワークに加盟するか、国際的ネットワークの HTA の進め方を参考に、持続可能なシステムづくりを目指すべきであろう。その一方、HTA をおこなったのち、評価結果を政策決定に反映させる過程については、“Generalize the evidence, localize the decision” とあるように、各国一律におこなえるものでない。関係機関のあいだで十分に議論し、日本独自の判断基準を作成することが必要である。

HTA の方法は、これまで報告されている HTA 研究の系統的レビューをおこなう Integrative method と対象地域のデータを分析する Primary data method に大別され、臨床効果と費用対効果を比較することが一般的である。HTA 研究に関する調査 (表 1) からわかるように、これまで報告されている HTA 研究は評価者が独自の視点でおこなっており、標準化がなされていない。各ネットワークにおいて HTA に関するガイドラインづくりが進められており、今後、この問題は解消されると期待される。ただし、評価項目には、費用や QOL のように、地域や文化で大きく異なるものが含まれ、評価結果の適用可能性については別途判断すべきである。

E. 参考文献

[1] EUnetHTA Secretariat. Overview of the EUnetHTA Project Results (March 28, 2009). URL: http://www.eunetha.net/Public/EUnetHTA_Deliverables_project_2006-2008

※ 詳細は Int J Technol Assess Health Care 2009; 25 Suppl 2 を参照されたい

[2] Hailey D. Development of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment. Int J Technol Assess Health Care 2009; 25 Suppl 1: 24-27.

表1 DESのHTAに関する研究報告 (HTA Database より)

報告者 (報告年)	評価項目			導入に関する勧告
	臨床効果	費用対効果	その他	
MUHC, Montreal (2003)	系統的レビュー; 死亡率 (+), 心血管 イベント再発率 (-), 再手術率 (+)	-	対象地域データ分析; 再手術費用	一定の条件を満たさない かぎり実施すべきでない
ICSI, Bloomington (2003)	系統的レビュー; 再手術率 (±)	-	-	-
AETMIS, Montreal (2004)	系統的レビュー; 死亡率 (-), 心血管 イベント再発率 (-), 再手術率 (+)	対象地域データ分析; 1 再手術回避費用	対象地域データ分析; 再手術費用	-
MSAC, Canberra (2005)	系統的レビュー; 再手術率 (+)	対象地域データ分析; 1 再手術回避費用	-	-
CCOHTA, Ottawa (2005)	-	対象地域データ分析; 1 再手術回避費用	対象地域データ分析; 医療費	-
KCE, Brussels (2007)	対象地域データ分析; 再手術率 (+)	対象地域データ分析; 1QALY 増加, 1 再手 術回避費用	対象地域データ分析; 医療費	実施すべきでない
HTA, London (2007)	系統的レビュー; 死亡率 (-), 心血管 イベント再発率 (-), 再手術率 (+)	対象地域データ分析; 1QALY 増加費用	対象地域データ分析; 医療費	実施対象を再閉塞リス クが高い者に限定すべ きである
PATH, Toronto (2007)	対象地域データ分析; 再手術率 (+)	対象地域データ分析; 1QALY 増加, 1 再手 術回避費用	-	-
NICE, London (2008)	系統的レビュー; 死亡率 (-), 心血管 イベント再発率 (-), 再手術率 (+)	系統的レビュー; 1QALY 増加費用	-	一定の条件を満たせば 実施可能性がある

F. 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表

- ・ 第20回日本疫学会学術総会
(2010年1月、埼玉県立大学)

須賀万智, 池田俊也, 平尾智広, 杉森裕樹,

田倉智之, 佐藤敏彦. 医療技術評価のあり
方に関する文献的考察.

G. 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

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

白内障手術の医療経済性の評価

研究分担者 池田 俊也（国際医療福祉大学薬学部・教授）
研究協力者 田倉 智之（大阪大学附属病院・准教授）

研究要旨：本研究では、白内障手術の医療経済性の評価を目的に、患者の QOL(効用値)と診療報酬の請求額の情報を用いて、費用対効果分析を実施した。まず、1施設の医療機関から白内障手術症例 10 症例の診療報酬明細書データを収集し、白内障手術にかかわる医療費の分析を実施した。次に、国内外の先行研究をレビューし、これらを参考に新たに費用対効果分析を実施した。その結果、白内障手術による増分 1 質調整生存年あたりの増分費用は 896,597 円となり、わが国における白内障手術の費用対効果は良好な水準であると考えられた。

A. 研究目的

感覚器の機能、特に視力は、日常生活において重要な役割を果たすと考えられる。そのため、白内障などの治療の効果の測定手法の開発や係わる経済的な価値の分析は、社会的な意義が高いと推察される。このような背景のもと、最近は、「見え方の質 (Quality of Vision)」の概念に基づく研究が、眼科領域を中心に積極的に進められている。

本研究では、白内障手術の医療経済性の評価を目的に、患者の QOL(効用値)と診療報酬の請求額の情報を用いて、費用対効果分析を実施した。

B. 研究方法

まず、1施設の医療機関から白内障手術（水晶体吸引術と眼内レンズ挿入術）を施行された 10 症例（片眼手術 5 件、両眼手術 5 件）について、手術月（1ヶ月目）及び2ヶ月後、3ヶ月後の診療報酬明細書（レセプト）の入院と入院外の情報を、遡及的に収集した。この収集情報から、白内障手術に係わる医療費の総計を分析した。

次に、白内障手術の前後において患者 QOL を効用値として測定し、効用値と生存

年を統合した健康指標である質調整生存年 (Quality-adjusted Life Years, QALYs)を用いた国内外の先行研究を収集し、レビューを行った。

最後に、先行研究において報告された効用値の報告結果と、前述の総医療費の分析結果を用いて、新たに費用対効果分析を実施した。

C. 研究結果

(1) 白内障手術費用の分析結果

白内障手術の診療報酬明細書を分析した結果、両眼手術群において、手術月の平均請求額は入院外で 27,874±1,693 (円)、入院で 467,360±15,946(円)、総計で 495,234±16,565 (円) となった。また、片眼手術群では、手術月の1ヶ月平均が入院外で 28,018±2,222 (円)、入院で 280,078±10,938 (円)、総計で 308,096±12,449 (円) となった (表 1)。

2ヶ月後の診療報酬請求（入院外分）の推移は、両眼手術群において、5,802±1,345 (円) となった (図 1)。3ヶ月後の診療報酬請求（入院外分）の推移は、両眼手術群において、5,182±942 (円) となった (図 1)。以上から白内障手術の総医療費（3ヶ

月累積)は、合併症などが生じない場合、平均 506,219 円であった。

(2) 国内外の白内障手術の費用対効果分析のレビュー

国内外の白内障手術の費用対効果の報告は 5 件収集された。5 件の研究で報告された白内障手術の増分費用対効果比 (Incremental Cost-effectiveness Ratio, ICER) は約 20 万円/QALY から約 400 万円/QALY と、大きなばらつきがあったが、これらはいずれも先進諸国で費用対効果が良好であると考えられている費用対効果の基準 (5 万米ドル/QALY、3 万英ポンド/QALY など) の範囲内にあった。なお数値のばらつきは、各国におけるコストの違い、費用の概念や分析の条件、計測の範囲など、さまざまな要因に起因していると考えられた。

(3) 費用対効果分析

国内の 1 報告 (文献 5) では、白内障手術により獲得される増分質調整生存率は 0.5646 であった。本報告の両眼手術における診療報酬点数の平均値を用いて費用対効果分析を行ったところ、896,597 円/QALY となった。この値は、先進諸国で費用対効果が良好であると考えられている費用対効果の基準 (5 万米ドル/QALY、3 万英ポンド/QALY など) の範囲内にあった。なお当該分野における効用値の測定は、視力の質などに対して測定票の感度などの議論があるため、結果の解釈にあたりそれらへの配慮も必要と考えられた。

D. 考察

国内外の先行研究では白内障手術の費用対効果は良好な水準であったが、引用したデータ間に対象となる母集団や分析手法の差異があり、結果のばらつきが大きかった。また、特に海外の研究ではわが国とコストが異なることから、わが国のコストを反映した研究の必要性が認められた。

今回、わが国における費用調査を実施し、新たに費用対効果分析を行ったところ、白内障両眼手術における費用対効果は良好な水準にあることが確認された。この結果は、診療報酬点数の設定や、診療ガイドラインの作成等において有用な情報となりうるものと考えられる。

E. 参考文献

- 1) Hopkins RB, Tarride JE, Bowen J, Blackhouse G, et al, Cost-effectiveness of reducing wait times for cataract surgery in Ontario, *Can J Ophthalmol.* 2008 43(2):213-7.
- 2) Busbee BG, Brown MM, Brown GC, Sharma S, Incremental cost-effectiveness of initial cataract surgery, *Ophthalmology.* 2002 109(3):606-12; discussion 612-3.
- 3) Naeim A, Keeler EB, Gutierrez PR, et al, Is cataract surgery cost-effective among older patients with a low predicted probability for improvement in reported visual functioning?, *Med Care.* 2006 44(11):982-9.
- 4) Rasanen P, Krootila K, Sintonen H, et al, Cost-utility of routine cataract surgery, *Health Qual Life Outcomes.* 2006;4:74.

5) 田倉智之,大鹿哲郎,三宅兼作,小沢忠彦,山下英俊,医療費原価と患者効用値による白内障手術の社会経済的な評価研究,日本眼科手術学会. 2009 22(1):67-6.

F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

G. 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

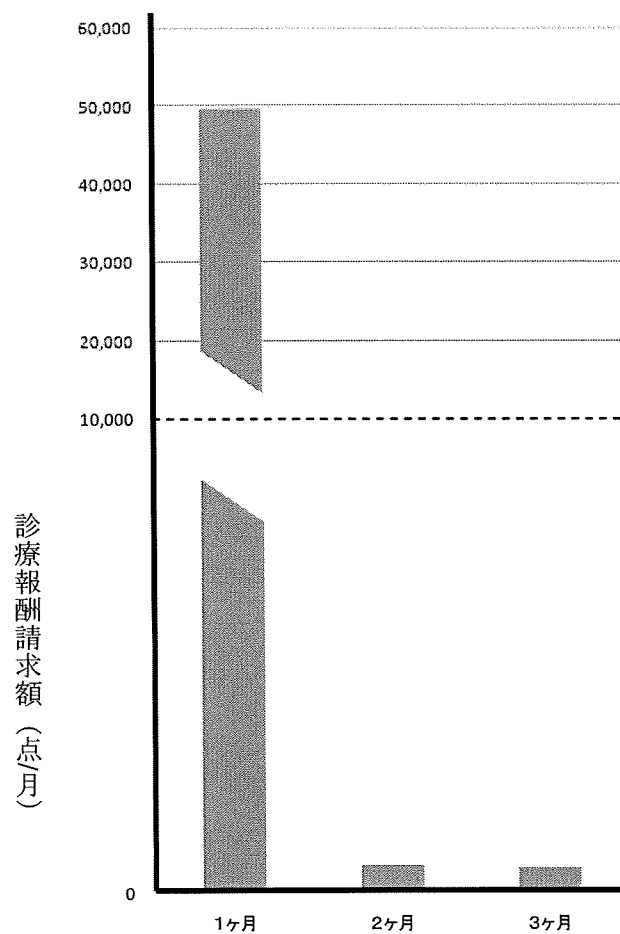
白内障手術の医療経済的な整理

表 1. 白内障手術の診療報酬請求額（手術月）

単位：点

分類	入院外	入院	総計
両眼手術群	2,787.4±169.3	46,736.0±1,594.6	49,523.4±1,656.5
片眼手術群	2,801.8±222.2	28,007.8±1,093.8	30,809.6±1,244.9

図 1. 白内障手術の診療報酬請求額の月次推移（両眼手術群）



経皮的椎体形成術（Percutaneous Vertebroplasty：PVP）の臨床経済に関する研究

分担研究者：杉森 裕樹 大東文化大学大学院^{ホトツ}健康科学研究科予防医学 教授
研究協力者：田倉 智之 大阪大学大学院医学系研究科医療経済産業政策学 教授
研究協力者：吉松美佐子 聖マリアンナ医科大学放射線科 助教
研究協力者：種市 摂子 早稲田大学 産業医、大東文化大学大学院予防医学
研究協力者：小田嶋 剛 大東文化大学大学院^{ホトツ}健康科学研究科予防医学

研究要旨

経皮的椎体形成術（Percutaneous Vertebroplasty：PVP）の臨床経済評価の手法について検討を行った。骨粗鬆症性圧迫骨折などに罹患し、PVP 適用となった 80 症例について、健康関連 QOL である EQ-5D および SF-8 などについて 6 ヶ月間の観測を行った。その結果、PVP は、選好に基づく効用（Utility）および質的調整生存年（Qaly）の値を、統計学的に有意（ $P < 0.01$ ）に改善することが明らかとなった。また、費用対効果も先進諸国の公的な保険制度への収載判断の目安を下回る可能性があるかと推察された。なお、健康関連 QOL の当該領域への適用を検証するため各指標間の相関分析を行ったところ、EQ-5D のスコアは、多くの観測時点で MCS（mental component summary）スコアなどと統計学的に有意な相関関係にあり、一定の有用性があることが示唆された。

A. 研究目的

骨粗鬆症や癌の転移などが原因で背骨（脊椎）が圧迫骨折を起こした症例について、経皮的椎体形成術（Percutaneous Vertebroplasty：PVP）による治療介入を行う場合がある。

PVP は、潰れた背骨（脊椎圧迫骨折）に針を刺し、そこから特殊なセメント（骨セメント）を注入することで潰れた背骨（脊椎圧迫骨折）を固める治療方法である。圧迫骨折を起こした背骨を骨セメントで補強することにより、痛みをやわらげることが期待される。

この PVP および代替診療技術である鎮痛剤療法（安静含む）などの選定においては、従来の臨床的な効果はもとより、患者

の QOL の改善や経済的な負担などについて広く考慮することが求められる。

この改善される患者 QOL などの評価については、選好に基づく効用（Utility）などから算出される質的調整生存年 Qaly（Quality Adjusted Life Year）を利用した提案がみられる。また、診療技術の臨床経済的なパフォーマンスとなる費用対効果については、 $¥/Qaly$ を単位とした報告が散見される。

我が国においては、PVP に係わる患者効用値の観測や臨床経済評価の分析に関する報告は十分でないと推察される。そこで、本研究では、パイロットスタディとして PVP について効用値の観測と費用対効果の分析を試み、今後の臨床経済評価の可能性

について検討を行った。

B. 研究方法

対象の症例数は、骨粗鬆症性圧迫骨折などに罹患し、PVP 適用となった 80 症例とした。

健康関連 QOL の観測指標には、疾患特性や診療技術による適用の制約が少ない EQ-5D (EuroQoL-5D) を用いた。また、この観測結果を検証するために、患者の視点から複数の健康度の改善を評価する指標であるプロフィール型の SF-8 (Short-Form 8-Item) と VAS (Visual Analogue Scale) を同時に測定した。EQ-5D の観測によって得られた 5 つの項結果は、完全に健康な状態で生きられる期間の価値を算出する時間得失法で作成された効用値換算表から、一つの期待効用値 (EQ-5D スコア) を算出した。また、SF-8 (acute ver, standard ver) の測定データは、8 つの下位尺度の素点を算定し、さらにそれらを下位尺度得点に変換した。また、各項目の重み付けによる回帰式により、身体的 QOL、精神的 QOL を表すサマリースコアである PCS (physical component summary) と MCS (mental component summary) を算出した。なお、EQ-5D および SF-8 の観測は、術前 (pre) および介入後 1 週間、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月とした。

効用値の分析は、治療前を基準とした健康度の改善 (いわゆる stable な状態以上) について、基本統計の解析とともに時系列間の変位に対して検定を行った。続いて、治療介入によって伸張した生存年数とその期間の効用値の改善を積分する質的調整生存年 (Qaly) を、6 ヶ月間の効用の変位か

ら対数モデルを応用して推計した。なお、パイロットスタディである本研究では、介入後の生存率 (余命) への影響要素は考慮せず、短期間 (1 年間) の範囲における健康度の改善に関する解析とした。

検定手法は、Wilcoxon 順位和検定を用い、統計学的な検定の有意水準を 1% とした。また、EQ-5D と SF-8 などの指標間の相関関係は、Simple 相関分析を用いた。なお、統計解析は、ソフトは SPSS を利用した。

本研究では、費用の指標については直接観測を実施しなかったが、複数の医療機関における PVP の治療費の説明資料から、研究の最後で参考までに費用対効果の分析を増分費用効果比 (Incremental Cost Effectiveness Ratio) の考えで試行し、PVP の臨床経済的なパフォーマンスについて考察を進めた。

C. 研究結果

治療前を基準とした健康度の改善 (いわゆる stable な状態以上) について、EQ-5D のスコアの時系列推移を求めたところ、介入前に対して、1 週間、1 ヶ月、3 ヶ月後では、統計学的に有意な改善がみられた (図 1)。特に、1 ヶ月後には EQ-5D のスコアは、介入前に対して 0.216 ($p < 0.01$) の上昇が観測された。

続いて、SF-8 のスコア (PCS、MCS) および VAS のスコアと EQ-5D のスコアの相関関係を分析したところ、次の結果が得られた。EQ-5D のスコアは、多くの観測時点で MCS スコアと統計学的に有意 ($P < 0.01$) な相関関係にあることが示唆された。また、VAS のスコアとは介入直後、PCS のスコアとは 1 ヶ月以降において、有

意 ($P<0.01$) な相関関係にあることが理解できた (表 1)。

最後に上記の結果から、質的調整生存年を算出したところ、PVP の介入による質的調整生存年は、0.175 (Qaly) となった。

D. 考察

PVP の介入による効用値は、1 ヶ月後を最高にそれ以降では改善がみられず、有意ではなかったものの、若干の低廉傾向も観測された。長期的な予後については、本研究の成果を踏まえつつ、さらに検討が必要と考えられた。特に、質的調整生存年の算定は、6 ヶ月間の観測結果から 1 ヶ年分の効用改善を推計したのに過ぎず、余命への影響などを考慮すると、さらに数値は大きくなると推察された。なお、各指標間の相関分析を行ったところ、EQ-5D のスコアは、多くの観測時点で MCS (mental component summary) スコアなどと統計学的に有意な相関関係にあり、健康関連 QOL の当該領域への適用については、一定の有用性があることが示唆された。

なお、参考までに、公知の PVP の治療費の資料をごく簡単に調べたところ、当該手技に係わる患者負担として約 17.1 万円～約 28.0 万円¹⁾³⁾であることが理解できた。学術的な検討としては異論もあるが、仮に標記の資料に係わる医療機関で PVP の治療を受けた場合、PVP の費用対効果はどの程度のパフォーマンスの範囲に収まるか、増分費用効果比の検討を試行した。その結果、972,728 (円/Qaly) ～1,592,772 (円/Qaly) になると考えられた。この値は、先進諸国の公的な保険制度への収載判断の目安となる 400～600 (万円/Qaly)⁴⁾⁵⁾を下回り、パ

フォーマンスの良い手技であると推察された。

E. 結論

経皮的椎体形成術の臨床経済評価の手法について検討を行った。PVP は、選好に基づく効用 (Utility) および質的調整生存年 (Qaly) の値を、有意に改善することが明らかとなった。また、費用対効果も先進諸国の公的な保険制度への収載判断の目安を下回る可能性があるとして推察された。

F. 健康危険情報

割愛 (主任研究者の報告書にて記述)

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 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

「参考文献」

- 1) <http://www.takedahp.or.jp/closeup/item6.html>
- 2) <http://mariko4649.blog.drecom.jp/archive/715>
- 3) <http://hanasyoubu.blog.drecom.jp/archi>