

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

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年(2010年) 5月

# 目 次

## I. 総合研究報告

医療技術の社会的役割と経済性の評価に関する研究 . . . 41  
佐藤 敏彦

## 附録

医療経済評価について . . . 46

平成 20-21 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  
総合研究報告書

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。まず研究初年度は、4 件の医療技術についての経済評価に関する文献についてレビューを行い、その方法についての課題を整理したうえで、実際にわが国で実施する場合のプロトコルの作成までを行った。研究二年目は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

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

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

### 平成 20 年度

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行くことにした。従って、次のようなプロセスで実施した。

#### 1. 対象医療情報の選定

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及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レビュー

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事による損失または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) 使用し未成功の場合の転帰、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

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事とした。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。

### 平成 21 年度

20 年度に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. 結果

### 平成 20 年度

#### 1. 白内障手術 (眼内レンズ挿入術) (池田)

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、我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)

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。文献レビューの結果では 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かった。

### 3. 経皮的椎体形成術 (杉森)

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、我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 (費用分析や費用対効果分析) 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)

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、我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。

#### 平成 21 年度

##### 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。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、4 種類の医療技術の経済評価事例のレビューを行ったうえで、2 種類の医療技術について、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、各国際機関において同様であり、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



## 医療経済評価について

### 医療経済評価 Economic Evaluation

- 医療技術の「費用」と、それがもたらす健康改善等の「効果」を算出
- 医療技術評価の一つの項目
- 複数の医療技術について「費用対効果」を比較を行うことにより選択の判断材料となる

## 直接費用と間接費用

- **直接費用**
  - **医療費**
    - 保険診療の医療費
    - その他の医療費
  - **医療費以外の支出**
    - 患者や家族が負担する費用
    - 国や自治体等が負担する費用
- **間接費用**
  - **生産性の損失**
    - 患者本人の休業・退職による生産性損失
    - 家族等が看病・介護した場合の生産性損失

## 健康結果の評価項目

- **罹患率**
- **生存率**
- **死亡率**
- **期待余命**
- **生活の質 (QOL) スコア**
- **健康統合指標**
  - 質調整生存年 (QALYs)
  - 障害調整生存年 (DALYs)

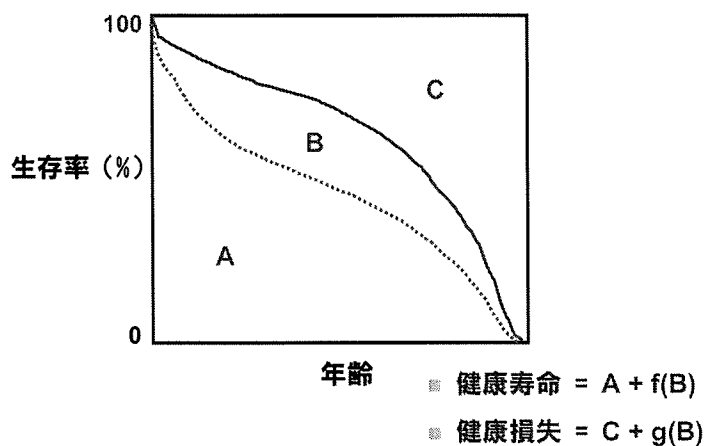
## 医療経済評価の手法

分析手法	費用	健康結果
費用最小化分析	円などの貨幣単位	(同一の健康結果であることを証明する)
費用対効果分析	円などの貨幣単位	金銭価値以外の尺度 (罹患率・生存年など)
費用対効用分析	円などの貨幣単位	質調整生存年 (QALY)
費用対便益分析	円などの貨幣単位	健康結果を金銭価値に換算

### 健康結果の数量化 - 健康統合指標

- ・ 実施した医療技術による健康影響を数量化する場合に「救命できる人数」、「発病を予防する人数」、「痛みを軽減できた人数」等、複数の項目で数量化することは比較を困難にする
- ・ 数字を一つにまとめる必要がある  
⇒ 「健康統合指標」が開発された

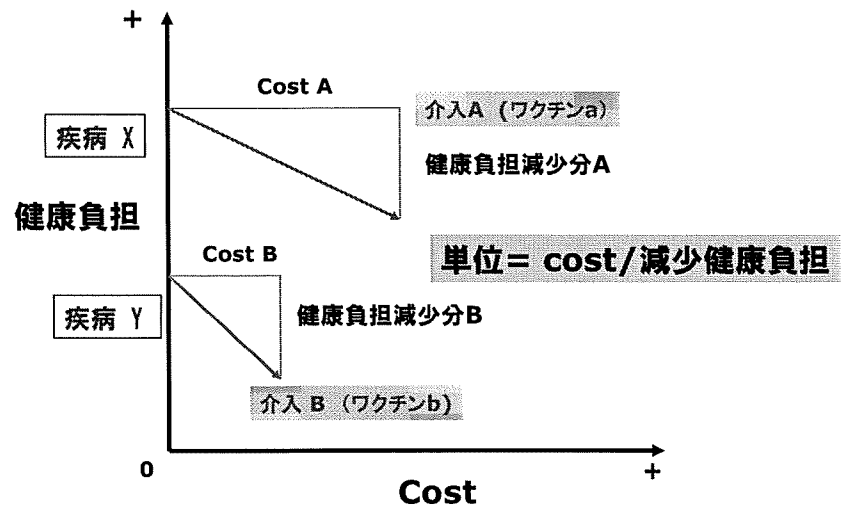
## 健康統合指標の考え方



## QALYとDALY

- QALY:質調整生存年 (Quality-adjusted Life Year)
  - 1960年代に費用効果分析のために経済学者、心理学者らにより開発
  - 医療技術による健康の一単位の改善にどれだけ費用がかかるか
  - QOLを「効用値 (utility)」として0 (死) から1 (完全な健康) に数値化
  - 効用値は医療技術を受ける (た) 人が決定
  - 疾患との対応はない
- DALY:障害調整生存年 (Disability-adjusted Life Year)
  - 1993年に世界銀行、WHO、ハーバード大学により開発
  - 国際保健施策の優先順位付けに利用することを目的
  - 健康状態を「障害係数(disability weight)として0 (完全な健康=障害なし) から1 (死) に数値化
  - 障害係数は専門家、施策者により決定
  - 疾患との対応あり
  - 年齢重み付け、時間割引の概念導入

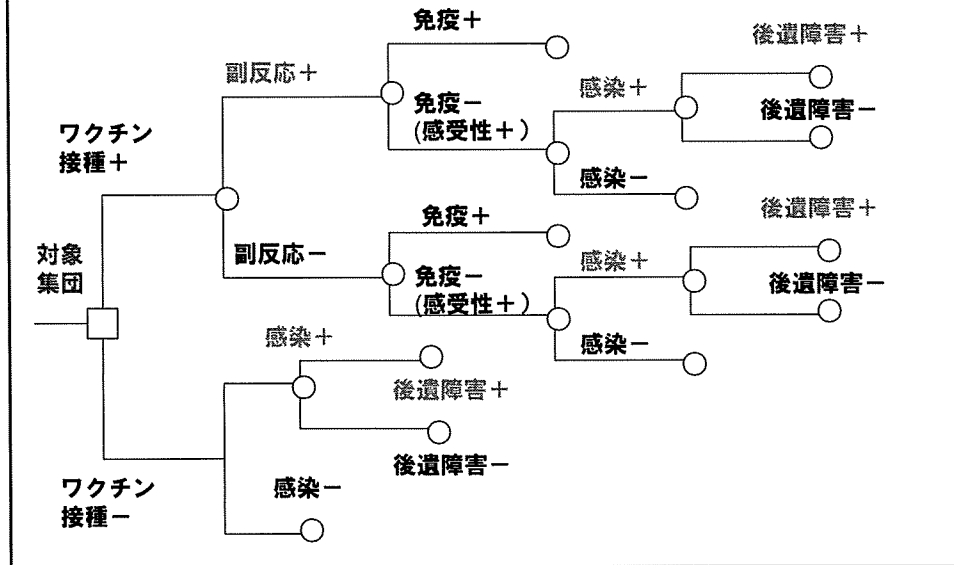
## 費用対効果分析の概念図



## 健康統合指標の計算手順の概略

1. 健康状態の記述：疫学モデルの作成
  - あらゆる状態を想定
  - 変移確率の決定
2. 各状態それぞれに対して効用値または障害係数を決定
3. 上記の値と期間、人数を掛け合わせて合計

## 決定木による疫学モデルの作成 (例：ワクチン接種の評価)



## ワクチンの医療経済評価に必要なデータ

- 疫学モデル作成
  - 非接種者の疾患罹患率
  - 疾患罹患の後遺症の種類とその発生率および生命予後
  - ワクチンの有効性と効果持続時間
  - 副反応の種類と発生率および生命予後
- 効用値または障害係数
  - 副反応発生時、疾患罹患時、後遺症の状態の値
- コスト
  - 接種費用
  - 副反応発生時費用
  - 疾病罹患時費用
  - 後遺症発生時費用

