

評点は時間得失法により、各副作用や緩和治療の状態で過ごす10カ月と完全な健康のxカ月とどちらが好ましいかを質問し、回答結果に応じてxの値を変えて設問を繰り返すことにより、効用値を死亡(0.000)と完全な健康(1.000)の間で0.125単位で把握することができるようにした。

(2) 一般人の選好ならびに効用値の把握

20代の男女計30名に対し、進行胃がんに対する化学療法としてS-1治療(単剤治療)とS-1+cisplatin治療(併用治療)の延命効果並びに副作用発現状況を比較した研究

(SPIRITS trial, Koizumi et al, 2008)の結果(図1, 表2)を提示し、単剤治療と併用治療のいずれを好むかを質問した。なお、副作用発現期間は化学療法開始から腫瘍増悪までの期間を通じて生じるものと仮定した。

次に、効用値測定ツールを用いて、10の副作用ならびに「緩和治療」について効用値を測定した。

(3) 期待質調整生存年(QALYs)の算出

SPIRITS試験の生存曲線から、病態推移確率を算出しマルコフモデル(図2)を作成した。具体的には、SPIRITS試験で報告されているoverall survivalおよびprogression-free survivalのグラフ(図1)から6ヶ月後、12ヶ月後、24ヶ月後の値を読み取り、0~6ヶ月の間、6~12ヶ月の間、12ヶ月~60ヶ月の間の病態推移確率はそれぞれ一定であるとの仮定の下で、2週間ごとの病態推移確率を算出した。これに、各個人から得られた効用値をあてはめ、両治療法における化学療法開始から5年間の期待質調整生存年を算出した。

(倫理面への配慮)

一般人を対象とした調査に関しては、研究内容を説明し、研究参加への同意を得た上で実施した。

C. 研究結果

(1) 効用値測定ツールの開発

Webにてアクセス可能な効用値測定ツールを開発し、各個人の効用値データの収集を行うことが可能となった。画面の例を図3・4に、設問の順序を参考資料1に、評点の方法を参考資料2に示した。

(2) 一般人の選好ならびに効用値の把握

回答を依頼した30名のうち、単剤治療と併用治療のいずれを好むかについて回答が得られたのは28名であった。28名のうち24名が単剤治療を選択し、併用治療を選択したのは4名のみであった。

また、すべての病態に対して測定ツールによる回答が得られたのは28名であった。各病態における効用値の平均値、標準偏差、中央値を表3に示した。

なお、両者とも回答が得られたのは27名であった。

(3) 期待質調整生存年の算出

図5に、今回作成したマルコフモデルにおける生存率、無増悪生存率、ならびに、何らかの副作用を有する患者の率の推移を示した。

28名の効用値の平均値を用いて期待質調整生存年の算出を行ったところ、単剤療法で0.651、併用療法で0.655とほとんど差は認められなかった。

各個人の効用値を用いて期待質調整生存年を算出したところ、値に大きなばらつきが認められた。単剤治療を選択した24名のうち13名は併用治療よりも単剤治療の期待質調整生存年が上回っていたが、11名は併用治療の方が上回っていた。併用治療を選択した3名については単剤治療よりも併用治療の期待質調整生存年が上回っていたのは1名のみであった。(図6・7)

D. 考察

効用値の測定に際しては、評点尺度法よりも時間得失法や基準的賭け法による測定の方が望ましいとされている。しかしながら、時間得失法や基準的賭け法は紙の質問票では回答が困難であり、測定用の道具などを用いたインタビューを実施して対象者の回答に応じて質問を繰り返す方法がもつぱら行われてきた。しかし、これには時間と手間がかかり、効用値を用いた研究の実施する際の大きな障壁となっていた。選好に基づく尺度(EuroQolなど)の利用も行われているが、あらゆる病態に対して適用できるわけではないことが問題であった。

今回開発した測定ツールは、あらゆる病態に対して適用可能であり、インタビューを必要とせずwebにより回答が得られ、回答結果に応じてあらかじめ設定された順序で設問が順次表示される。したがって、インターネットにアクセスできる環境さえあれば、効用値の測定を容易に行うことが出来る。今回、30名中28名から有効回答が得られ、そのfeasibilityが確認されたが、調査期間中に停電によるサーバーのダウンによりアクセスできない時間帯が生じた。今後、本格的な使用に際しては、電源のバックアップ体制や安定した通信環境の確保などが必要と考えられた。

また、副作用や緩和治療に対する価値づけは個人によりさまざまであり、治療方法の選択など臨床場面での使用はもちろん、がん対策の評価等の政策立案にあたっては、個人の意向や価値観の違いに配慮する必要があると考えられた。

今回、臨床試験のデータを基に総合的に判断した場合の治療法の優劣と、期待質調整生存年に基づく治療法の優劣とを比較すると、27人中13人で不一致が認められたが、その理由としていくつかの可能性が考えられる。

第一に、臨床試験のデータを基に治療法の優劣を判断する際に、多くの情報を総合的に

検討して合理的な判断を行うことは困難であることから、「延命効果が高い」「重篤な副作用が少ない」といった限定的かつ定性的な情報に基づき問題を単純化して判断を行っていた可能性がある。なお、実際の臨床場面において効用値の測定結果を使用する場合には、個々の患者の効用値に基づいて定量的に求められた治療法の優劣を患者に示すことにより、より合理的な治療方針の選択につなげることが出来る可能性が考えられる。

第二に、実際に経験したことの無い副作用等の重篤な病態について実感を持って回答することが困難であった可能性がある。これについては、副作用についてより詳細で具体的な情報を提供するなどの工夫が必要と考えられる。

第三に、回答者は将来の1ヶ月と現在の1ヶ月とを等価値と考えず、現在の1ヶ月により大きな価値をおいている可能性がある。試みに2年以降の生存の価値をゼロと仮定して期待質調整生存年の推計をした場合には、不一致は27名中9名に減少する。こうした「時間選好(time preference)」については、将来の延命の価値を一定程度割り引いて現在価値に換算して計算することにより補正しうるものと考えられる。

第四に、全ての回答者が「危険中立的」ではなく、「危険愛好的」な判断をする者(少ない可能性であってもそれに賭けてみる)や、「危険回避的」な判断をする者(できるだけリスクの少ない選択肢を選ぶ)も存在している。したがって、期待質調整生存年の大小による単純の優劣の比較はできない。

今後は、効用値測定ツールを他の年齢層や患者集団においても試用して効用値測定ツールの妥当性検証を行うとともに、がん対策の効果や医療経済評価への適用可能性についてさらに検討を行っていく必要があると思われる。

E. 結論

今回開発した効用値測定ツールを用いることにより、がんに関連したさまざまな病態に対する効用値を簡便に把握しうることが確認された。また、副作用や緩和治療に対する価値づけは個人によりさまざまであり、がん対策の評価にあたっては個人の意向や価値観に配慮する必要があると考えられた。今後、効用値測定ツールを他の年齢層や患者集団においても試用して効用値測定ツールの妥当性検証を行うとともに、がん対策の効果や医療経済評価への適用可能性についてさらに検討を行っていく必要があると思われた。

参考文献

Koizumi W et al. : S-1 plus cisplatin versus S-1 alone for first-line treatment of advanced gastric cancer (SPIRITS trial): a phase III trial. *Lancet Oncol.* 2008; 9(3):215-21.

表1: 各副作用の病態

副作用名	Grade 3	Grade 4
口内炎	症状があり, 十分な栄養や水分の経口摂取ができない; 呼吸器症状があり日常生活に支障がある	生命を脅かす症状がある
貧血	ヘモグロビン値: <8.0-6.5 g/dL, <4.9-4.0 mmol/L, <80-65 g/L	<6.5 g/dL, <4.0 mmol/L, <65 g/L
発熱	>40.0°C (>104.0° F) が ≤24時間持続	>40.0°C (>104.0° F) が >24時間持続
食欲不振	顕著な体重減少または栄養失調を伴う(例: カロリーや水分の経口摂取が不十分); 静脈内輸液/経管栄養/TPNを要する	生命を脅かす
悪心	カロリーや水分の経口摂取が不十分; ≥24時間の静脈内輸液/経管栄養/TPNを要する	生命を脅かす
疲労	高度の疲労, 日常生活に支障あり	活動不能/動作不能
嘔吐	24時間に ≥6エピソードの嘔吐; ≥24時間の静脈内輸液またはTPNを要する	生命を脅かす
下痢	ベースラインと比べて ≥7回/日の排便回数増加; 便失禁; ≥24時間の静脈内輸液を要する; 入院を要する; ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が高度に増加; 日常生活に支障あり	生命を脅かす(例: 循環動態の虚脱)
発疹	高度または全身性の紅皮症や 斑状/丘疹状/小水疱状の皮疹; BSAの ≥50%を占める落屑	全身性の剥脱性/潰瘍性/水疱性皮膚炎
流涙	症状があり, 日常生活に支障あり	-

[有害事象共通用語規準v3.0 日本語訳JCOG/JSCO 版 - 2004年10月27日]

図1: 生存曲線
(上段: 生存率、下段: 無増悪生存率)

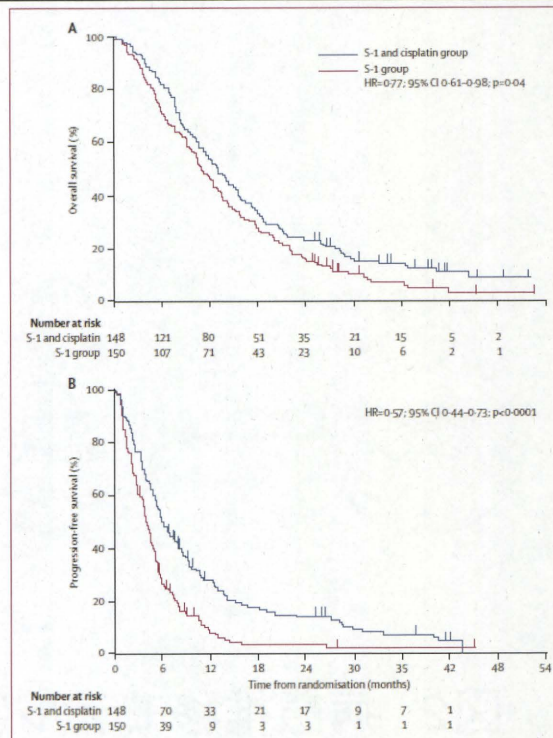


Figure 2: Kaplan-Meier curves (A) Overall survival, (B) Progression-free survival.

[Koizumi et al, 2008]

表2: 副作用の発生率

副作用	併用治療での 発生率 (Grade 3 or 4)	単剤治療での 発生率 (Grade 3 or 4)
口内炎	0.7%	0%
貧血	26%	4%
発熱	3%	1%
食欲不振	30%	6%
悪心	11%	1%
疲労	4%	1%
嘔吐	4%	2%
下痢	4%	3%
発疹	2%	1%
流涙	0%	0.7%

[Koizumi et al, 2008]

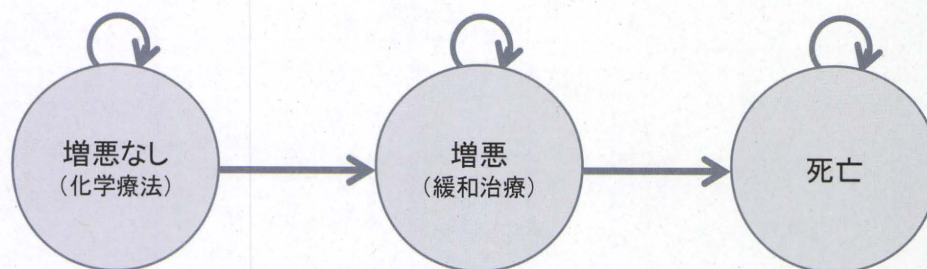


図2 病態推移モデル(マルコフモデル)

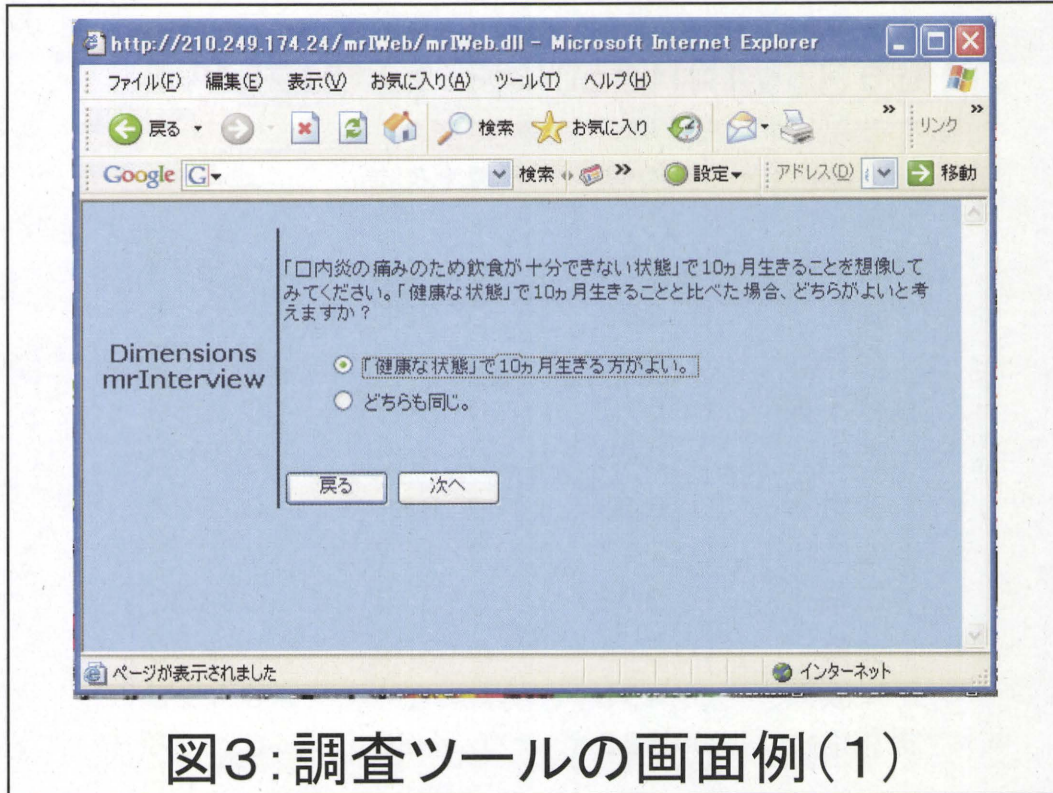


図3：調査ツールの画面例(1)

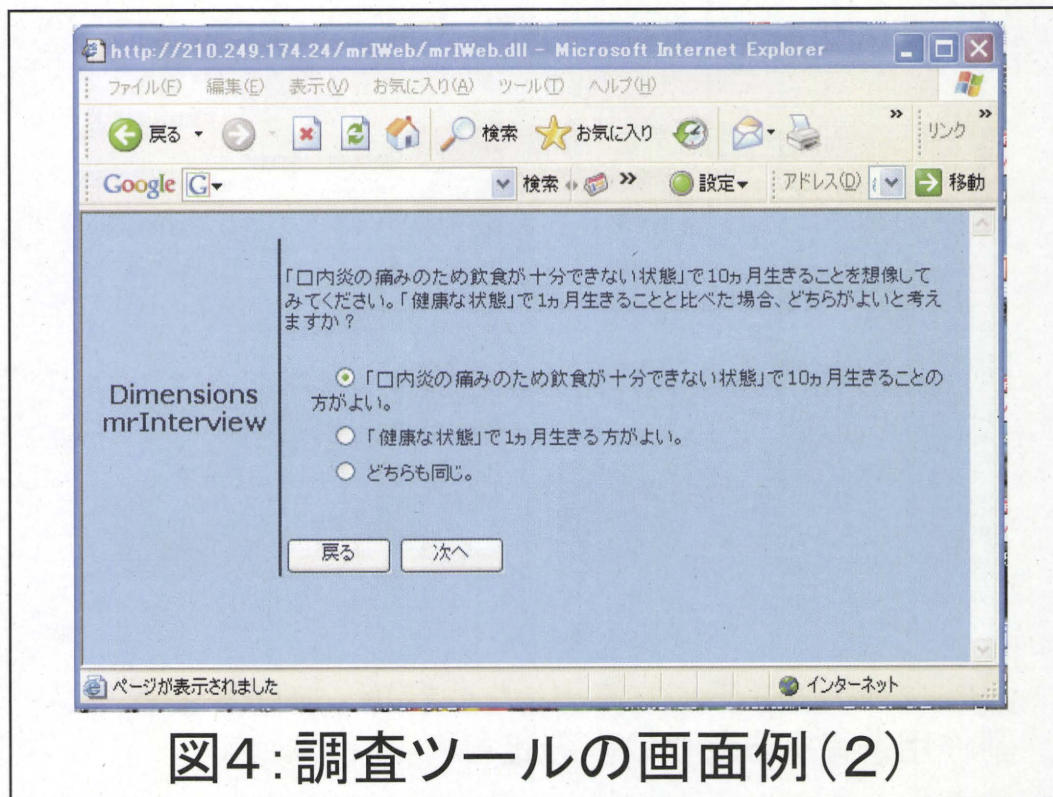


図4：調査ツールの画面例(2)

表3: 効用値の回答結果(28名)

副作用	平均値	標準偏差	中央値
口内炎	0.475	0.394	0.525
貧血	0.389	0.355	0.325
発熱	0.538	0.366	0.600
食欲不振	0.517	0.347	0.550
悪心	0.243	0.282	0.100
疲労	0.516	0.351	0.538
嘔吐	0.143	0.167	0.075
下痢	0.298	0.347	0.100
発疹	0.538	0.359	0.663
流涙	0.496	0.404	0.600
緩和治療	0.322	0.339	0.188

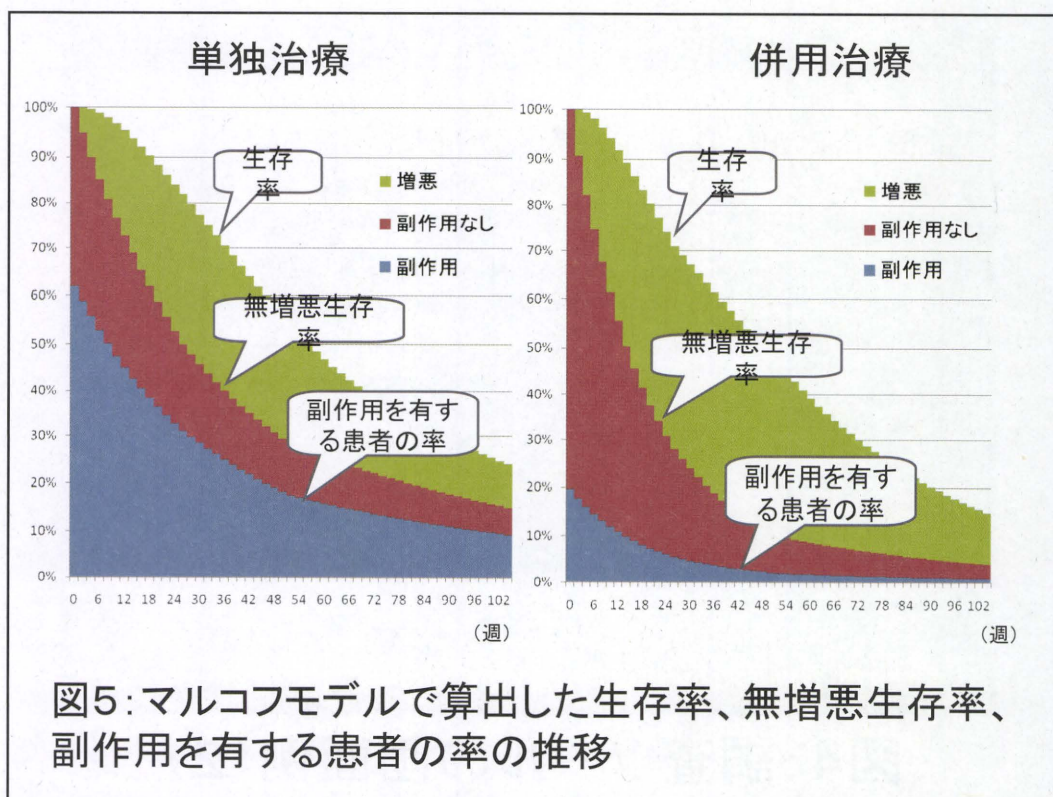
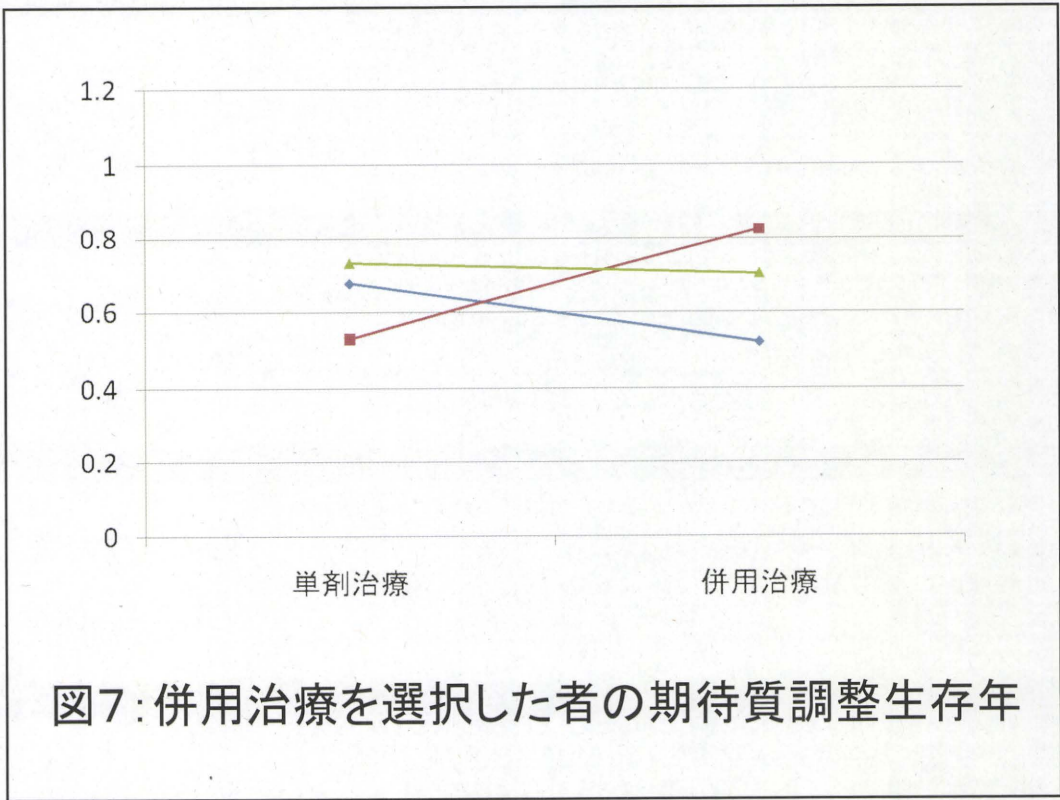
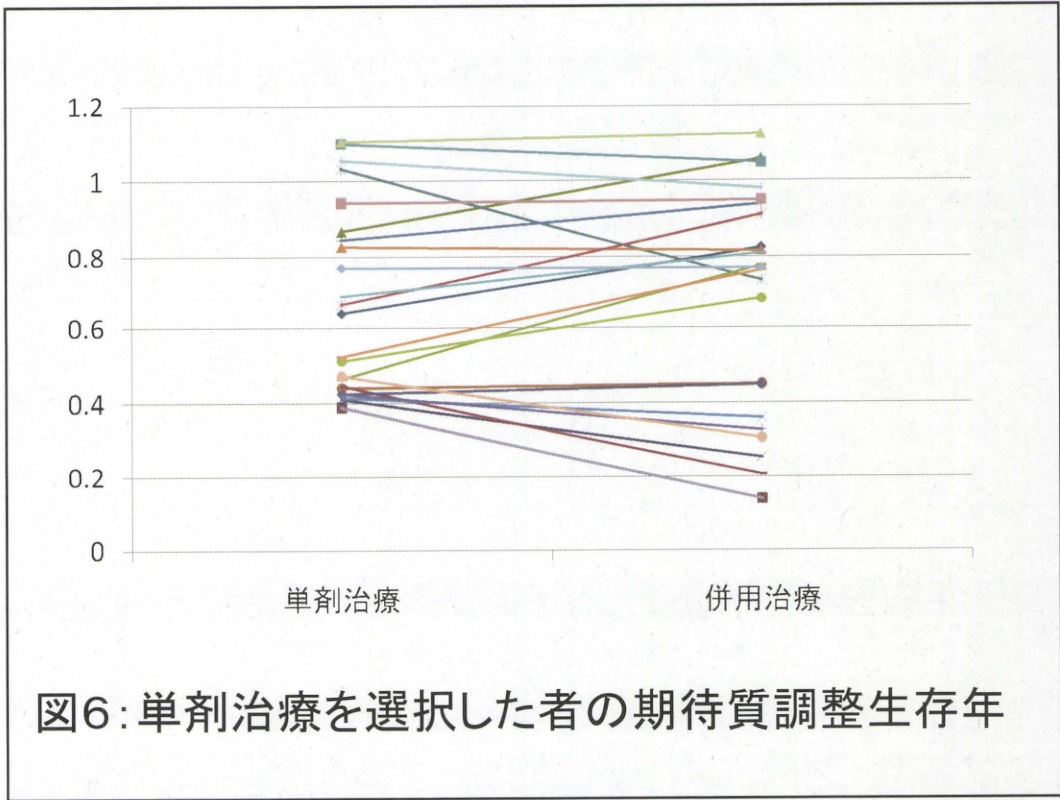



























図5: マルコフモデルで算出した生存率、無増悪生存率、副作用を有する患者の率の推移



参考資料1:設問の例(口内炎)

自由記載		
自由記載欄		
ページでのグループ化		
問1		
あなたの年齢を教えてください。		
20歳未満		
20歳代		
30歳代		
40歳代		
50歳代		
60歳代		
70歳代		
80歳以上		
ページでのグループ化		
問2		
あなたの性別を教えてください。		
男性		
女性		
ページでのグループ化		
問3_1		
「口内炎の痛みのため飲食が十分できない状態」で10ヵ月生きることを想像してみてください。「健康な状態」で10ヵ月生きることと比べた場合、どちらがよいと考えますか？		
「健康な状態」で10ヵ月生きる方がよい。		問3_2_1
どちらも同じ。		アンケートの終了
ページでのグループ化		
問3_2_1		
「口内炎の痛みのため飲食が十分できない状態」で10ヵ月生きることを想像してみてください。「健康な状態」で1ヵ月生きることと比べた場合、どちらがよいと考えますか？		
「口内炎の痛みのため飲食が十分できない状態」で10ヵ月生きることの方がよい。		問3_3_1
「健康な状態」で1ヵ月生きる方がよい。		問3_2_2
どちらも同じ。		アンケートの終了
ページでのグループ化		
問3_2_2		
「口内炎の痛みのため飲食が十分できない状態」で10ヵ月生きることを想像してみてください。「健康な状態」で0.5ヵ月生きることと比べた場合、どちらがよいと考えますか？		
「口内炎の痛みのため飲食が十分できない状態」で10ヵ月生きることの方がよい。		アンケートの終了
「健康な状態」で0.5ヵ月生きる方がよい。		問3_2_3
どちらも同じ。		アンケートの終了
ページでのグループ化		
問3_2_3		
「口内炎の痛みのため飲食が十分できない状態」と「死亡」ではどちらがよいと考えますか？		
「口内炎の痛みのため飲食が十分できない状態」の方がよい。		アンケートの終了
「死亡」の方がよい。		アンケートの終了
どちらも同じ。		アンケートの終了
ページでのグループ化		
問3_3_1		
「口内炎の痛みのため飲食が十分できない状態」で10ヵ月生きることを想像してみてください。「健康な状態」で9ヵ月生きることと比べた場合、どちらがよいと考えますか？		
「口内炎の痛みのため飲食が十分できない状態」で10ヵ月生きることの方がよい。		問3_3_2
「健康な状態」で9ヵ月生きる方がよい。		問3_4_1
どちらも同じ。		アンケートの終了

問3_7_2		  
「口内炎の痛みのため飲食が十分できない状態」で10ヵ月生きることを想像してみてください。「健康な状態」で7.5ヵ月生きることに比べた場合、どちらがよいと考えますか？		
「口内炎の痛みのため飲食が十分できない状態」で10ヵ月生きるの方がよい。	アンケートの終了	
「健康な状態」で7.5ヵ月生きる方がよい。	アンケートの終了	
どちらも同じ。	アンケートの終了	
ページでのグループ化		貼り付け 項目の挿入
問3_8_1		  
「口内炎の痛みのため飲食が十分できない状態」で10ヵ月生きることを想像してみてください。「健康な状態」で4ヵ月生きることに比べた場合、どちらがよいと考えますか？		
「口内炎の痛みのため飲食が十分できない状態」で10ヵ月生きるの方がよい。	問3_9_1	
「健康な状態」で4ヵ月生きる方がよい。	問3_8_2	
どちらも同じ。	アンケートの終了	
ページでのグループ化		貼り付け 項目の挿入
問3_8_2		  
「口内炎の痛みのため飲食が十分できない状態」で10ヵ月生きることを想像してみてください。「健康な状態」で3.5ヵ月生きることに比べた場合、どちらがよいと考えますか？		
「口内炎の痛みのため飲食が十分できない状態」で10ヵ月生きるの方がよい。	アンケートの終了	
「健康な状態」で3.5ヵ月生きる方がよい。	アンケートの終了	
どちらも同じ。	アンケートの終了	
ページでのグループ化		貼り付け 項目の挿入
問3_9_1		  
「口内炎の痛みのため飲食が十分できない状態」で10ヵ月生きることを想像してみてください。「健康な状態」で6ヵ月生きることに比べた場合、どちらがよいと考えますか？		
「口内炎の痛みのため飲食が十分できない状態」で10ヵ月生きるの方がよい。	問3_9_2	
「健康な状態」で6ヵ月生きる方がよい。	問3_10_1	
どちらも同じ。	アンケートの終了	
ページでのグループ化		貼り付け 項目の挿入
問3_9_2		  
「口内炎の痛みのため飲食が十分できない状態」で10ヵ月生きることを想像してみてください。「健康な状態」で6.5ヵ月生きることに比べた場合、どちらがよいと考えますか？		
「口内炎の痛みのため飲食が十分できない状態」で10ヵ月生きるの方がよい。	アンケートの終了	
「健康な状態」で6.5ヵ月生きる方がよい。	アンケートの終了	
どちらも同じ。	アンケートの終了	
ページでのグループ化		貼り付け 項目の挿入
問3_10_1		  
「口内炎の痛みのため飲食が十分できない状態」で10ヵ月生きることを想像してみてください。「健康な状態」で5ヵ月生きることに比べた場合、どちらがよいと考えますか？		
「口内炎の痛みのため飲食が十分できない状態」で10ヵ月生きるの方がよい。	問3_10_2	
「健康な状態」で5ヵ月生きる方がよい。	問3_11_1	
どちらも同じ。	アンケートの終了	
ページでのグループ化		貼り付け 項目の挿入
問3_10_2		  
「口内炎の痛みのため飲食が十分できない状態」で10ヵ月生きることを想像してみてください。「健康な状態」で5.5ヵ月生きることに比べた場合、どちらがよいと考えますか？		
「口内炎の痛みのため飲食が十分できない状態」で10ヵ月生きるの方がよい。	アンケートの終了	
「健康な状態」で5.5ヵ月生きる方がよい。	アンケートの終了	
どちらも同じ。	アンケートの終了	
ページでのグループ化		貼り付け 項目の挿入
問3_11_1		  
「口内炎の痛みのため飲食が十分できない状態」で10ヵ月生きることを想像してみてください。「健康な状態」で4.5ヵ月生きることに比べた場合、どちらがよいと考えますか？		
「口内炎の痛みのため飲食が十分できない状態」で10ヵ月生きるの方がよい。	アンケートの終了	
「健康な状態」で4.5ヵ月生きる方がよい。	アンケートの終了	
どちらも同じ。	アンケートの終了	
ページでのグループ化		貼り付け 項目の挿入
アンケートの終了		
ご協力ありがとうございました		

参考資料2: 回答結果と効用値の関係

IF (問3_1 = 3) 結果=1.
EXECUTE.
IF (問3_2_1 = 3) 結果=0.1.
EXECUTE.
IF (問3_2_2 = 1) 結果=0.075.
EXECUTE.
IF (問3_2_2 = 3) 結果=0.05.
EXECUTE.
IF (問3_2_3 = 1) 結果=0.025.
EXECUTE.
IF (問3_2_3 = 2) 結果=0.
EXECUTE.
IF (問3_2_3 = 3) 結果=0.
EXECUTE.
IF (問3_3_1 = 3) 結果=0.9.
EXECUTE.
IF (問3_3_2 = 1) 結果=0.975.
EXECUTE.
IF (問3_3_2 = 2) 結果=0.925.
EXECUTE.
IF (問3_3_2 = 3) 結果=0.9.
EXECUTE.
IF (問3_4_1 = 3) 結果=0.2.
EXECUTE.
IF (問3_4_2 = 1) 結果=0.175.
EXECUTE.
IF (問3_4_2 = 2) 結果=0.125.
EXECUTE.
IF (問3_4_2 = 3) 結果=0.15.
EXECUTE.
IF (問3_5_1 = 3) 結果=0.8.
EXECUTE.

IF (問3_5_2 = 1) 結果=0.875.
EXECUTE.
IF (問3_5_2 = 2) 結果=0.825.
EXECUTE.
IF (問3_5_2 = 3) 結果=0.85.
EXECUTE.
IF (問3_6_1 = 3) 結果=0.3.
EXECUTE.
IF (問3_6_2 = 1) 結果=0.275.
EXECUTE.
IF (問3_6_2 = 2) 結果=0.225.
EXECUTE.
IF (問3_6_2 = 3) 結果=0.25.
EXECUTE.
IF (問3_7_1 = 3) 結果=0.7.
EXECUTE.
IF (問3_7_2 = 1) 結果=0.775.
EXECUTE.
IF (問3_7_2 = 2) 結果=0.725.
EXECUTE.
IF (問3_7_2 = 3) 結果=0.75.
EXECUTE.
IF (問3_8_1 = 3) 結果=0.4.
EXECUTE.
IF (問3_8_2 = 1) 結果=0.375.
EXECUTE.
IF (問3_8_2 = 2) 結果=0.325.
EXECUTE.
IF (問3_8_2 = 3) 結果=0.35.
EXECUTE.
IF (問3_9_1 = 3) 結果=0.6.
EXECUTE.
IF (問3_9_2 = 1) 結果=0.675.
EXECUTE.
IF (問3_9_2 = 2) 結果=0.625.

EXECUTE.
IF (問3_9_2 = 3) 結果=0.65.
EXECUTE.
IF (問3_10_1 = 3) 結果=0.5.
EXECUTE.
IF (問3_10_2 = 1) 結果=0.575.
EXECUTE.
IF (問3_10_2 = 2) 結果=0.525.
EXECUTE.
IF (問3_10_2 = 3) 結果=0.55.
EXECUTE.
IF (問3_11_1 = 1) 結果=0.475.
EXECUTE.
IF (問3_11_1 = 2) 結果=0.425.
EXECUTE.
IF (問3_11_1 = 3) 結果=0.45.
EXECUTE.

(資料 11) 質調整生存年を用いたがん検診の費用効果分析

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)

研究要旨

医療経済評価を実施する際の効果指標として、生存年と QOL の両者を統合した健康指標である質調整生存年(QALYs, Quality-Adjusted Life Years)の利用が進んでいる。とくにがんの場合には、病態の進行や治療に伴い QOL の低下が認められることも多く、生存年ではなく質調整生存年を用いることが望ましいと考えられている。そこで今回は、胃がん検診、大腸がん検診、乳がん検診、子宮頸がん検診について、質調整生存年を用い、現状の健診受診率を基準とし、健診受診率を 30%まで向上させた場合の費用効果分析を試みた。その結果、いずれの検診についても増分費用効果比は 500 万円/QALY 未満であり、これらの検診受診率を向上させることに関する費用対効果は良好であると考えられた。

A. 研究目的

医療経済評価を実施する際の効果指標として、質調整生存年(QALYs, Quality-Adjusted Life Years)の利用が進んでいる。質調整生存年の算出を行うための QOL ウェイトは、死亡を 0、完全な健康を 1 とする間隔尺度であり、効用値(utility)と呼ばれる。とくにがんの場合には、病態の進行や治療に伴い QOL の低下が認められることも多く、生存年ではなく質調整生存年を用いることが望ましいと考えられる。

健診の費用対効果を考える際にも、質調整生存年を用いて、延命効果だけではなく QOL も考慮して総合的に判断を行うことが重要と考えられる。そこで今回は、胃がん検診、大腸がん検診、乳がん検診、子宮頸がん検診について、質調整生存年を用いた費用効果分析を試みた。

B. 研究方法

本研究において作成された胃がん検診、大腸がん検診、乳がん検診、子宮頸がん検診のシミュレーションモデルを用いて、現状の各検診受診率(それぞれ 9.2%、18.8%、8.3%、11.2%)の場合と、30%まで向上した場合の両者

について、検診に係る費用と生涯の期待質調整生存年を推計し、現状の健診受診率の場合を基準とした受診率 30%の場合の増分費用効果比(Incremental cost-effectiveness ratio, ICER)を算出した。

算出は、胃がん検診(男性、女性、男女)、大腸がん検診(男性、女性、男女)、乳がん検診(女性)、子宮頸がん検診(女性)について行った。分析期間は 40 歳以降生涯とした。時間割引は適用しなかった。

(1) 費用データの推計

検診の費用については、昨年度研究の結果を参考とした。胃がんの場合にはスクリーニングが 9,200 円、精密検査(胃内視鏡検査)が 11,400 円であり、精密検査の受診率を勘案し検診受診者一人当たりの期待費用は 18,182 円とした。大腸がんの場合にはスクリーニングが 2,600 円、精密検査(大腸内視鏡検査)が 15,500 円であり、精密検査の受診率を勘案し検診受診者一人当たりの期待費用は 3,457 円とした。乳がんの場合にはスクリーニングが 6,700 円、精密検査(MRI 検査)が 17,500 円であり、精密検査の受診率を勘案し検診受診者一人当たりの期待費用は 8,053 円とした。子

宮頸がんの場合にはスクリーニングが 4,400 円、精密検査（コルポスコピー）が 1,500 円であり、精密検査の受診率を勘案し検診受診者一人当たりの期待費用は 4,413 円とした。

（2）質調整生存年の推計

＜シナリオ 1＞

がんの診断・治療時の効用値は 1 よりも低下する場合があると考えられることから、がんと診断されてから 5 年間の効用値を 0-1 の間で動かして質調整生存年を推計した。

＜シナリオ 2＞

乳がんについては、Tosteson ら (2008) の報告を参考に、以下のように設定した。

まず、がんと診断されてから 5 年間の効用値を次のように設定した。

40-49 歳	Stage1, 2:	0.78
40-49 歳	Stage3:	0.65
40-49 歳	Stage4:	0.52
50-59 歳	Stage1, 2:	0.75
50-59 歳	Stage3:	0.63
50-59 歳	Stage4:	0.50
60-64 歳	Stage1, 2:	0.73
60-64 歳	Stage3:	0.61
60-64 歳	Stage4:	0.49

がんでない場合、あるいはがんと診断されてから 5 年経過後の効用値については、40-49 歳で 0.86、50-59 歳で 0.84、60-64 歳で 0.81 と設定した。また 65 歳以上の効用値については一律に 0.77 とした。

C. 研究結果

＜シナリオ 1＞

各検診の受診率を 30%まで向上させた場合の増分費用効果比の推計結果を表 1 に示した。がん診断後 5 年間の効用値を低く設定した方が増分費用効果比の値は高くなったが、いずれの場合でも 500 万円/QALY よりも低い値であった。

＜シナリオ 2＞

乳がん検診の受診率を現状から 30%まで向上させた場合の増分費用効果比は 2,219,133 円/QALY と算出された。

D. 考察

今回、検診に関わる費用と生涯の期待質調整生存年を推計し、増分費用効果比を算出した。その結果、いずれの場合も増分費用効果比は 500 万円/QALY 未満であり、一般に費用対効果が良好と判断される結果となった。

今回の算出にあたっては、がんに罹患した場合の治療費用はデータの制約等のために考慮しなかった。検診受診率が向上した場合、早期がんで発見される割合が高くなり、その結果、がん治療費が削減される可能性が考えられる。従って、がんに罹患した場合の治療費用を考慮したとすれば、検診受診率が向上した場合の増分費用効果比の推計結果は今回の結果よりもさらに改善されるものと考えられる。

E. 結論

今回のモデル分析により、胃がん検診、大腸がん検診、乳がん検診、子宮頸がん検診の受診率を向上させることは、対象者の生命予後ならびに QOL の改善をもたらすとともに、費用対効果についても良好であるものと考えられた。

参考文献

Tosteson AN et al.: Cost-effectiveness of digital mammography breast cancer screening. *Ann Intern Med.* 2008; 148(1): 1-10.

表1 <シナリオ1>各検診において、がん診断後5年間の効用値を変化させた場合の、増分費用効果比(円/質調整生存年)の結果

がんの効用値	胃がん 男	胃がん 女	胃がん 男女	大腸がん 男	大腸がん 女	大腸がん 男女	乳がん	子宮がん
1	1,818,911	3,519,937	2,401,107	657,755	808,009	725,418	1,827,309	3,002,510
0.9	1,872,542	3,618,592	2,470,705	677,281	829,457	745,925	1,887,486	3,107,237
0.8	1,929,432	3,722,936	2,544,458	698,002	852,074	767,624	1,951,762	3,219,534
0.7	1,989,886	3,833,476	2,622,749	720,030	875,959	790,624	2,020,569	3,340,252
0.6	2,054,252	3,950,782	2,706,012	743,495	901,222	815,045	2,094,405	3,470,375
0.5	2,122,920	4,075,494	2,794,734	768,540	927,985	841,022	2,173,842	3,611,048
0.4	2,196,338	4,208,335	2,889,472	795,331	956,387	868,710	2,259,543	3,763,607
0.3	2,275,017	4,350,129	2,990,858	824,057	986,582	898,282	2,352,278	3,929,625
0.2	2,359,541	4,501,810	3,099,617	854,936	1,018,745	929,940	2,452,951	4,110,965
0.1	2,450,589	4,664,452	3,216,585	888,220	1,053,077	963,910	2,562,626	4,309,852
0	2,548,945	4,839,286	3,342,727	924,200	1,089,803	1,000,456	2,682,568	4,528,961

(資料 12) がん検診の実施機関の経営実態の分析

研究分担者 菅原 琢磨 (国立保健医療科学院経営科学部サービス評価室長)

研究要旨

乳がん検診の実施機関を対象として郵送による質問調査を実施し、検診の実施状況とその経営実態の把握を試みた。検診実施機関の規模はかなり広範にわたり、受診者数や配置職員、諸費用についてのばらつきは大きかった。検診事業の総費用に占める給与費比率は約4割、設備関係比率と経費(光熱費)率の和は約3割であった。検診機関では、年間の乳がん検診全体の検査収入を上回る額の投資が、検診に必要な一装置に対しておこなわれている状況にあることが判明した。今後の検診事業の展開については現状維持か前向きに考える機関が多いが、医師をはじめとする「職員確保」が課題となっていることが示唆された。

A. 研究目的

本研究の目的は、医療機関、市区町村等の自治体、専門検診機関、ボランティア団体等が運営する検診サービス提供機関の経営実態を把握し、がんに関するプログラム・サービスの収支状況、他のプログラム・サービスの提供に与える影響等を分析することで適正なプログラム・サービスの経営、運営管理のあり方を検討することである。今年度は特に乳がん検診の実施機関を対象として郵送による質問調査を実施し、検診の実施状況とその経営実態の把握をおこなうこととした。

B. 研究方法

全国の乳がん検診実施機関(「マンモグラフィ検診精度管理中央委員会」の認定施設及び都道府県(山形県、茨城県、富山県、愛知県、鳥取県、徳島県、鹿児島県、沖縄県)のホームページで公表されている乳がん検診機関を対象として自記式調査票を用いた郵送調査を実施した。調査項目は、機関の基本属性(設置主体、診療科目、病床数、患者数等)、健診・検診部門の状況(健診・検診部門の職員数、受診者数、受診料金、健診・検診部門の費用及び補助金)、乳がん検診の状況(受診者数、検診(検査)収入、保有する設備と設備に要する経費等)、検診事業の今後の意

向等とした。調査は平成21年2月初めに調査票を発送し当月末を回収期限とした。回収された調査票をデータ入力した後、基本統計量の算出(同時にクロス集計実施)をおこない状況を把握した(「単純集計」資料参照)。

(倫理面への配慮)

乳がん検診実施機関を対象とした調査に関しては、費用等に関するデータがそのまま公表されないことを明記した文書を提示し、インフォームドコンセントを得て、調査への協力を依頼した。また個々の機関のプライバシーに関する情報はデータ処理の段階で削除し、元データは外部に漏れないように厳重に保管した。

C. 研究結果

有効回収数は110件、回答率は7.7%であった。医療機関種別では、特定機能病院や地域医療支援病院以外の「その他の病院」の回答割合が最も多く43.6%であった。また診療所は20.9%、検診専門機関は17.3%であった。

健診・検診部門の職員数は、10人未満23.6%、10~30人未満15.5%、30~50人未満8.2%、50人以上17.3%(無回答:35.5%)であった。職員数の平均は45.7人であった。

健診・検診部門の平成19年度1年間の受診

者数は、1 万人以上が 31.8%、2 千人未満 16.4%、2～5 千人未満も 16.4%であった。また乳がん検診（人間ドック以外）の平成 19 年度 1 年間の受診者数は、1 千人以上 30.0%、3 百人未満 24.5%、3～5 百人未満 12.7%（無回答 20.9%）であり、平均は 3031 人であった。

健診・検診の受診料金は全体平均で、1～2 万円未満が 30.9%、1 万円未満 16.4%などであった。また平均は 18,775 円であった。このうち、企業の定期健診の料金（平均値）は 10,450 円、人間ドック 40,826 円、胃がん検診単体 9,243 円、肺がん検診単体 5,143 円、大腸がん検診単体 2,580 円、子宮（頸）がん検診単体 4,420 円、乳がん検診 6,519 円単体、うちマンモグラフィー 4,558 円、視触診 2,123 円、乳房超音波検査 3,558 円などであった。但し乳がん検診費用などは無回答割合が 46.4%に達していることに留意が必要である。

平成 19 年度 1 年間の検診部門の総費用（材料費、職員給与、委託費、設備関係費、経費、その他費用など）は、1 億円未満が 18.2%、5 億円以上が 11.8%などばらつきは大きい。6 割近くが無回答であったが、単純平均額は 4 億円を超えており、一部の検診機関の費用額が突出していることが伺われる。総費用に対する内訳（平均ベース）では、材料費率は 6.2%、給与費率 43.1%、委託費率 10.0%、設備関係費率 11.1%、経費率 17.4%などであった。

各機関の乳がん検診の検査結果について要精検者数は、100 人未満 31.8%、300 人以上は 17.3%と、受診者数同様、大きなばらつきが認められたが全体の平均は 300 人であった。また精検受診率の平均は 77.5%、乳がん発見率の平均は 9.9%であった。

乳がん検診の検査収入は、3 百万円未満が約 4 分の 1 ある一方、1 千万円以上も同程度の割合となっており、ここでも検診機関のばらつきは大きい。それに留意した上

で平均額を算出すると、乳がん検診全体で約 1800 万円、うちマンモグラフィー 1350 万円、視触診 390 万円、乳房超音波検査 420 万円などであった（各々の項目で回答数は同一でない）。

超音波診断装置の設置台数は、平均 2.1 台、マンモグラフィー検査装置の設置台数は、平均 1.4 台であった。超音波診断装置の購入価格は平均約 1700 万円であった。同様にリース金額（年額）は平均約 180 万円であった。また、運用に係る 1 年間の費用は、機器のメンテナンス、故障対応などに平均約 58 万円、材料、フィルム、その他の消耗品などに平均約 33 万円であった。

マンモグラフィー検査装置の購入価格は平均約 2760 万円であった。同様にリース金額（年額）は平均約 250 万円であった。また、運用に係る 1 年間の費用は、機器のメンテナンス、故障対応などに平均約 100 万円、材料、フィルム、その他の消耗品などに平均約 147 万円であった。

乳がん検診の検査 1 件あたりの要員及び所要時間は各々、超音波診断検査では医師 1.29 人、9.70 分、看護師 0.87 人、8.55 分、検査技師 1.49 人、12.76 分、その他の人員 0.88 人、6.68 分であった。マンモグラフィー検査では医師 1.35 人、8.31 分、看護師 0.64 人、3.59 分、検査技師 1.72 人、13.58 分、その他の人員 1.11 人、7.48 分であった。視触診では医師 1.44 人、6.48 分、看護師 0.91 人、6.41 分、その他の人員 1.00 人、6.68 分であった。

健診・検診部門の展開に関する今後の意向については、拡大 33.6%、現状維持 45.5%、縮小 5.5%となった。

健診・検診事業に関して直面している課題としては、受診者の獲得 45.9%、職員の確保 37.6%、最新設備の導入 35.3%、運営資金 11.8%であった。

D. 考察

残念ながら全体の回収率が低位にとどまったこと、調査項目によっては無回答の割合が高いことなどから、本調査の結果の解釈と一般性については慎重にならざるをえない。

回答が低位にとどまった理由の一つとして、機関により検診部門のみで計数管理をおこなっていないところが多く、人員や費用等について明確な按分ができないことがあるものと推測される。このような制約の一方で、今回の調査では乳がん検診機関とその事業について、その実情を示唆する有益な情報を得ることもできたと考える。

機関の規模により受診者数や費用については大きなばらつきが認められたが、総費用に対する設備関係比率と経費率（光熱費等）の合計が約3割に上ることはこの事業の「装置産業的」性格を色濃く反映するものといえよう。また超音波診断装置とマンモグラフィ装置の購入価格の平均が各々1700万円、2760万円であること、年間のリース金額は、それら各々の約10分の1程度の額となっていることが示唆された。本調査における1年間の乳がん検診全体の検査収入は平均で約1800万円であったことを鑑みると、年間収入を上回る額の設備投資がおこなわれていることになる。

また乳がん検診の検査1件あたりの医師の所要時間は超音波診断装置、マンモグラフィ検査で約8分半～10分、看護職などその他の関連職種も概ね6分～10分を要しているものと推測された。

検診事業の今後の展開については「現状維持」がもっとも多数を占めた。しかし「縮小する」の割合に比べて「拡大する」の割合は圧倒的に高く、全体として解釈すれば検診事業の継続、拡大について前向きな機関が多いものと考えられた。

検診事業の今後の課題としては「受診者の獲得」を挙げた割合がもっとも高く、次いで「職員確保」、「最新設備の導入」が続いた。

検診実施機関の増大とともに受診者獲得を巡る機関間の競争がより激しくなることが予想されるため、競争力のある最新設備の導入が必要との認識が背景にあるものと考えられるが、医師や看護師など必要な職員の確保がここでも課題となっていることが伺われた。

E. 結論

乳がん検診の実施機関を対象として郵送による質問調査を実施し、検診の実施状況とその経営実態の把握を試みた。検診実施機関の規模はかなり広範にわたり、受診者数や配置職員、諸費用についてのばらつきは大きかった。その中で検診事業の総費用に占める給与費比率は約4割、設備関係比率と経費（光熱費）率の和は約3割であった。また平均的に言えば一機関において、年間の乳がん検診全体の検査収入を上回る額の投資が、検診に必要な装置に対しておこなわれていることが判明した。今後の検診事業の展開については現状維持か前向きに考える機関が多いが、ここでも医師をはじめとする職員確保が課題となっていることが示唆された。