

(参考文献3)

Prevention could be less cost-effective than cure: the case of hepatitis C screening policies in France.

Loubière S, Rotily M, Moatti JP.

Int J Technol Assess Health Care. 2003 Fall;19(4):632-45.

【HCV】

分析対象	フランス国民
群の設定	1) 一般住民 2) 1991年以前に輸血を経験した者 3) 注射薬物使用群
前提条件	感染率：一般住民 1.2%、輸血経験群 7%、薬物使用群 80% ユーロドル換算は 1998年 12月の為替レートを使用
分析モデル	決定解析モデル：平均余命、戦略毎の生涯費用を算出。 マルコフモデル：健常、慢性肝炎、肝硬変、非代償性肝硬変、肝細胞癌、肝移植、死亡の各ステージを設定 ステージ間の異動は 1年毎。コホートは 1,000人。
対象コスト	検診費用 治療前検査費用 C型肝炎患者治療費
検診	Enzyme Immunoblot Assay testing (\$23) testing nucleic acid by PCR technique (\$80) を用いた検診 EIA, EIA と、EIA, PCR
治療	recombinant IFN と ribavirin の混合療法
結果	C型肝炎検診は、輸血経験群には推奨しないが、一般住民と薬物使用群に対しては推奨する。

		検診実施群		非検診実施群
		EIA, EIA	EIA, PCR	
Mean life expectancy	一般住民	22.467	22.468	22.461
	輸血経験群	6.720	6.720	6.719
	薬物使用群	17.85	17.88	17.56
ICER	一般住民	Dominated	\$5,821	\$4,102
	輸血経験群	Dominated	\$283,495	\$18,054
	薬物使用群	\$4,513	\$4,897	Dominated

(参考文献4)

The cost of hepatitis C and the cost-effectiveness of its prevention.

Shiell A, Law MG.

Health Policy. 2001 Nov;58(2):121-31.

【HCV】

分析対象	オーストラリア国民
群の設定	なし
前提条件	1,000人の新規患者が出現したと仮定 通貨：豪ドル（1996年）
分析モデル	cost of illness
対象コスト	直接費用：C型肝炎患者治療費 間接費用：生産性損失
検診	記載なし
治療	IFN 他
結果	1,000人の新規感染者のうち、250人が6か月以内に完治、642人が慢性感染に至り（但し追加的医療は必要なし）、108人が深刻な合併症に至ると想定。50年間の費用を推計。 HCVを1ケース予防することで、直接費用として6,000豪ドル、生産損失を加味すると19,000豪ドルの資源節約が可能となる。

		Undiscounted	Discounted
Direct Cost	慢性C型肝炎	627,663	417,912
	肝硬変	7,112,972	3,331,145
	肝障害	4,492,574	1,927,742
	肝細胞癌	710,976	369,672
	合計	12,944,185	6,046,471
Indirect Cost	障害費用	3,288,318	1,598,409
	死亡費用	30,405,204	11,428,166
	合計	33,693,523	13,026,575
合計		46,544,185	19,073,056

(参考文献 5)

HCV screening to enable early treatment of hepatitis C: a mathematical model to analyse costs and outcomes in two populations.

Tramarin A, Gennaro N, Compostella FA, Gallo C, Wendelaar Bonga LJ, Postma MJ.

Curr Pharm Des. 2008;14(17):1655-60

【HCV】

分析対象	イタリア (Veneto Region) 在住の住民
群の設定	注射薬物使用群 (Injective Drug Users: IDUs) 手術経験群 (Individuals With Surgery: IWSs)
前提条件	感染率: 一般住民 0.014%、IDUs 32%、IWSs 24%
分析モデル	100,000 人のコホートを設定。 マルコフモデル: 症候性/無症候性の急性感染期、慢性感染、spontaneous clearance infection、肝硬変、肝細胞癌、死亡
対象コスト	検査費 治療費
検診	記載なし
治療	肝硬変治療、肝移植治療、急性期治療、慢性期治療
結果	IDUs を対象とした検診については費用節約、あるいは費用効果が期待されるが、IWSs を対象とした検診については費用効果が認められない。

	Screening		No Screening		Genotype 1, 4	Genotype 2, 3
	Genotype 1, 4	Genotype 2, 3	Genotype 1, 4	Genotype 2, 3		
IDUs						
Costs	124,860,989	90,093,972	34,767,017	153,165,347	130,231,070	22,934,277
QALYs	422.884	282.763	140.121	413.848	274.952	138.896
Incremental cost / QALY	-3.132	-5.139	9659	-	-	-
IWSs						
Costs	913,831,278	612,648,339	301,182,939	9,182,575	7,856,444	1,326,131
QALYs	189,509,954	126,971,609	62,538,345	189,508,961	126,970,745	62,538,216
Incremental cost / QALY	918.147	699.991	2,324.471	-	-	-

(参考文献 6)

Screening and early treatment of migrants for chronic hepatitis B virus infection is cost-effective. Veldhuijzen IK, Toy M, Hahné SJ, De Wit GA, Schalm SW, de Man RA, Richardus JH. Gastroenterology. 2010 Feb;138(2):522-30. Epub 2009 Oct 29.

【HBV】

分析対象	オランダ在住移民のうち、中～高度の感染頻度国からの移民（オランダ国民のおよそ 8%）																								
群の設定	設定なし																								
前提条件	感染率：3.35%																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">base case estimate</th> <th style="text-align: center;">range</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Utilities</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Durable response to treatment</td> <td style="text-align: center;">1.00</td> <td style="text-align: center;">0.95–1.00</td> </tr> <tr> <td>Chronic HBV</td> <td style="text-align: center;">0.68</td> <td style="text-align: center;">0.66–0.70</td> </tr> <tr> <td>代償性肝硬変</td> <td style="text-align: center;">0.69</td> <td style="text-align: center;">0.66–0.71</td> </tr> <tr> <td>非代償性肝硬変</td> <td style="text-align: center;">0.35</td> <td style="text-align: center;">0.32–0.37</td> </tr> <tr> <td>肝細胞癌</td> <td style="text-align: center;">0.38</td> <td style="text-align: center;">0.36–0.41</td> </tr> <tr> <td>肝移植</td> <td style="text-align: center;">0.67</td> <td style="text-align: center;">0.64–0.69</td> </tr> </tbody> </table>		base case estimate	range	Utilities			Durable response to treatment	1.00	0.95–1.00	Chronic HBV	0.68	0.66–0.70	代償性肝硬変	0.69	0.66–0.71	非代償性肝硬変	0.35	0.32–0.37	肝細胞癌	0.38	0.36–0.41	肝移植	0.67	0.64–0.69
	base case estimate	range																							
Utilities																									
Durable response to treatment	1.00	0.95–1.00																							
Chronic HBV	0.68	0.66–0.70																							
代償性肝硬変	0.69	0.66–0.71																							
非代償性肝硬変	0.35	0.32–0.37																							
肝細胞癌	0.38	0.36–0.41																							
肝移植	0.67	0.64–0.69																							
分析モデル	マルコフモデル：慢性 B 型肝炎 HBeAg+、慢性 B 型肝炎 HBeAg-、Spontaneous Virological Response、肝硬変、肝細胞癌、非代償性肝硬変、肝移植、HBV 関連死亡の各ステージを設定																								
対象コスト	検診費用、コンサルテーション費用、診断検査費用、医学的管理料、Entecavir 治療費																								
検診	Blood test administration costs (€12.60) Anti-HBc test (€13.80) HBsAg test (including confirmation test) (€40.35) HBeAg test (€13.45) ALT test (€2.55)																								
治療	Entecavir 治療																								
結果	移民に対する HBV の早期診断と早期治療は、肝臓に関連する健康上の成果に多大なインパクトを及ぼす。体系的なスクリーニングは費用効果に優れると考えられる。																								

単位：€1000

	検診実施群	非検診実施群
プログラムコスト	3,580	
検査コスト	15,954	458
フォローアップコスト	3,074	838
追跡コスト	806	296
肝炎治療費	64,753	17,177
自然史医療費	80,312	90,409
総コスト	168,480	109,178
QALYs experienced	113,411	120,025
ICER	€8966 per QALY gained	

(参考文献 7)

The cost-effectiveness of screening for chronic hepatitis B infection in the United States.

Eckman MH, Kaiser TE, Sherman KE.

Clin Infect Dis. 2011 Jun;52(11):1294-306. Epub 2011 May 2.

【HBV】

分析対象	アメリカの男性集団（平均年齢 35 歳、HBV 感染率 2%）を想定
群の設定	なし
前提条件	感染率：一般住民 0.42%、合衆国生まれの入院経験なし住民 0.1%、合衆国外生まれの住民 1.0-2.6%、ナーシングホームなどの各種施設入所者 0.5% 通貨：米ドル（2008 年）
分析モデル	判断樹モデル：感染無、免疫、慢性 B 型肝炎、肝機能検査正常⇔異常、HBeAG(-)⇔(+)、ウイルス負荷 2k 未満⇔2k 以上【eAG(+)の場合】、ウイルス負荷 20k 未満⇔20k 以上【eAG(-)の場合】 マルコフモデル：感染無、免疫、HBeAG(-)肝機能検査正常、HBeAG(-)肝機能検査ウイルス負荷 2k 未満、HBeAG(-)肝機能検査ウイルス負荷 2k 以上、HBeAG(+)肝機能検査ウイルス負荷 20k 未満、HBeAG(+)肝機能検査ウイルス負荷 20k 以上、HBeAG(+)肝機能検査正常、代償性肝硬変、非代償性肝硬変、肝細胞癌、HBeAG(+)/Treatment Tunnel、HBeAG(-)/Treatment Tunnel、肝移植、死亡 lifetime horizon、societal perspective
対象コスト	検査、治療
検診	HBsAg test
治療	1) Pegylated interferon-α2a for 48 weeks 2) A low-cost nucleoside or nucleotide agent with a high rate of developing viral resistance for 48 weeks【lamivudine】 3) Prolonged treatment with a low-cost, high-resistance nucleoside or nucleotide followed by salvage therapy with the high-cost, low-resistance nucleoside or nucleotide for those who develop resistance 4) Prolonged treatment with a high-cost, low-resistance nucleoside or nucleotide【tenofovir】
結果	有病率が低い集団に対する HBV 検診にも費用効果が認められた。

	検診実施				非検診実施
	A	B	C	D	
Cost	1,170.07	1,177.96	1,209.95	1,286.72	914.76
Effectiveness, QALYs	23.2236	23.2319	23.2241	23.2314	23.2228
Marginal cost	255.3055	263.1976	31.9901	108.7611	-
Marginal, Effectiveness QALYs	0.0008	0.0090	-0.0077	-0.0005	-
Marginal cost-effectiveness	Extended Dominance	29,232.14	Dominate Strategy	Dominate Strategy	-

A : Screening for HBV, then treatment with low-cost, high-resistance nucleoside or nucleotide for 48 weeks

B : Screening for HBV, then prolonged treatment with low-cost, high-resistance nucleoside or nucleotide, then salvage with high-cost, low-resistance nucleoside or nucleotide

C : Screening for HBV, then treatment with interferon

D : Screening for HBV, then prolonged treatment with high-cost, low-resistance nucleoside or nucleotide

(参考文献 8)

Cost-effectiveness of screening and vaccinating Asian and Pacific Islander adults for hepatitis B.
 Hutton DW, Tan D, So SK, Brandeau ML.
 Ann Intern Med. 2007 Oct 2;147(7):460-9.

【HBV】

分析対象	アメリカのアジア系住民と太平洋諸島の成人住民
群の設定	なし
前提条件	感染率： アメリカのアジア系住民と太平洋諸島の成人住民 10% 通貨： 2006 年の米ドル
分析モデル	10,000 人のコホートを設定。 判断樹モデル： 急性感染、症候性⇔非症候性、慢性化⇔回復、入院⇔非入院、劇症化⇔非劇症化、死亡 マルコフモデル: ALT 正常、ALT 上昇、持続性奏功 (durable response)、代償性肝硬変、非代償性肝硬変、肝細胞癌、肝移植
対象コスト	検査費用、ワクチン接種、治療費
検診	HBsAg Hepatitis B surface antibody blood test
治療	薬物治療 健康状態モニタリング 肝硬変治療 腹水症治療
結果	アメリカのアジア系住民と太平洋諸島の成人住民に対する HBV スクリーニングは、費用効果的であると考えられる。

	Status Quo	Universal vaccination	Screen and Treat	Screen, Treat, and vaccinate	Screen, Treat, and Ring vaccinate*
Cost, 単位： \$1,000					
Program	-	673	189	597	467
Health care	846,008	845,965	866,015	865,995	868,145
Total	846,008	846,638	866,204	866,592	868,612
Outcome					
Infected people identified by screening	-	-	700	700	775
HBV-related death	228.12	288.00	230.52	230.47	224.30
Children born with HBV	13.06	13.06	12.03	12.03	11.91
QALYs experienced	237,289	237,290	237,849	237,850	237,909
ICER, \$ / QALY			36,088		39,903

*Screen, Treat, and Ring vaccinate : all individuals are given HBsAg blood tests to determine whether they are chronically infected, and close contacts of persons found to be infected are also screened with HBsAg and hepatitis B surface antibody blood tests and vaccinated if needed.

(参考文献9)

The cost-effectiveness of alternative strategies against HBV in Italy.

Ruggeri M, Cicchetti A, Gasbarrini A.

Health Policy. 2011 Sep;102(1):72-80. Epub 2010 Oct 28.

【HBV】

分析対象	イタリア Azienda Sanitaria Locale 平均年齢 35 歳の男性集団
群の設定	ハイリスク群
前提条件	感染率：7%
分析モデル	100,000 人のコホートを設定。 マルコフモデル：非活動性 HBsAg キャリア、慢性肝炎 (HBeAg(+), HBeAg(-))、肝硬変、非代償性肝硬変、肝細胞癌、肝移植、死亡
対象コスト	スクリーニング検査 治療
検診	The surfe antigen (HBsAg +) ALT HBeAg
治療	PegInterferon Ttenofovir Entecavir Adefovir Analogous nucleotidics + nucleosidics
結果	ハイリスク群を対象とした HBV スクリーニングを強く推奨する。

	Test	No Test
Cost	・67,00.73	・7939.39
QALY	20.07	16.63
Incremental Costs	-	・59,068
Incremental QALYs	-	3.44
ICER	-	・18,255.97 / QALY

厚生労働科学研究費補助金
(難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業 (肝炎関係研究分野))
ウイルス性肝疾患に係る各種対策の医療経済評価に関する研究

分担研究報告書

肝炎診療のコスト算出に関する研究

研究分担者 池田俊也 (国際医療福祉大学薬学部 教授)

研究要旨：本研究では、保険者から収集されたレセプトデータを用い、実診療を反映した医療費の算出を試みた。

研究方法：株式会社日本医療データセンター(JMDC)が18の健康保険組合より収集し構築したレセプトデータベースを用いて、レセプトに記載された疾患名、治療行為、薬剤名等より、肝炎に関連する9種類の病態を把握し、その医療費を算出把握することを目的とした。

結果：9種類の病態について、1か月当たりの医療費が把握された。1か月当たりのレセプト点数が最も高額であったのは肝移植の190444.6点、もっとも低かったのは代償性肝硬変の6111.1点であった。しかし、代償性肝硬変を含むいくつかの病態については症例数が少なく、他の情報源等を用いたさらなる検証が必要と考えられた。

まとめ：保険者から収集されたレセプトを用いることにより、実診療を反映した医療費の算出を行うことが可能であった。算出方法等に一定の限界はあるものの、この結果は、肝炎の予防行為や治療に関わる費用対効果を推計するために有用な情報となりうるものと考えられた。

A. 研究目的

肝炎の予防行為や治療に関わる費用対効果を推計するためには、その基礎的情報として、各病態に対応した医療費を算出する必要がある。先行研究では、標準的な診療のモデルを作成し各診療行為の価格を積み上げたものや、1医療機関におけるレセプト調査を行ったものなどがみられるが、実診療とのかい離の可能性や、特定の医療機関における診療の特性などが反映されている可能性がある。本研究班においても、昨年度は医療機関より提供されたDPCデータを用いて算出を行ったが、患者が当該医療機関以外の医療機関を受診

した場合にはその費用を把握することができなかった。

そこで今回は、保険者から収集されたレセプトデータを用い、実診療を反映した医療費の算出を行うことを目的とした。

B. 研究方法

株式会社日本医療データセンター(JMDC)が18の健康保険組合より収集し構築したレセプトデータベースを用いて分析を行った。

レセプトデータベースに含まれるレセプトの期間は、2008年1月～2011年8月が6健保、2009年1月～2011年8月が7健保、2010年1月～

2011年8月が5健保であり、レセプト枚数は、DPCが89,775枚、入院外が12,994,027枚、入院が111,443枚、調剤が6,873,372枚である。

これらのレセプトに記載された疾患名、治療行為、薬剤名等より、肝炎に関連する各病態を把握し、その医療費を算出把握することを目的とした。具体的には、表1に示したルールに従い、9種類の病態について一ヶ月あたりの医療費を算出した。ある患者について同一月に複数の病態に該当する場合には、あてはまる病態の中で表1の最も上位のものみに該当するものとした。例えば、(3)肝移植と(4)肝がんの両方に該当する場合には(3)肝移植のみに該当するものとした。

(倫理面への配慮) 提供されたレセプトデータは匿名化処理がなされており、受診した医療機関名についても提供を受けていない。さらに、集計値のみについて公表を行うこととし、個人情報やプライバシーの保護に関して万全の配慮を行った。

C. 研究結果

分析結果を表2に示した。慢性肝炎の患者数が最も多く、8593名であった。1か月当たりのレセプト枚数は1.5枚、レセプト点数は4922.2点であった。1か月当たりのレセプト点数が最も高額であったのは肝移植の190444.6点、もっとも低かったのは代償性肝硬変の6111.1点であった。

ただし、代償性肝硬変の患者は2名しか該当しなかったことから、肝不全と病態が重複している可能性を考え、肝不全の病態を除いて同様の解

析を行った。その結果、表3のように代償性肝硬変の患者は3名に留まったが、1か月あたりのレセプト点数は13363.5点と2倍以上になった。

D. 考察

保険者から収集されたレセプトは、患者が複数施設を受診した場合であってもすべての受診情報が把握可能であり、より網羅的な情報源になりうる。しかし、肝炎の関連する診療以外の費用も含まれることとなり、これらの費用をどのように扱うかが課題となる。今回はすべての医療費について集計を行ったが、肝炎とは明らかに関連のない疾患については除外すべきとの考え方もあることから、今後、その取り扱いについてさらに検討が必要である。

また、代償性肝硬変や肝移植については症例数がきわめて少なかったことから、他の情報源等を用いたさらなる検証が必要と考えられた。また、レセプトに付与された病名が実際の病態を正確に反映していない可能性もあることから、今後、集計の方法について再検証の必要があると考えられる。

E. 結論

保険者から収集されたレセプトを用いることにより、実診療を反映した医療費の算出を行うことが可能であった。算出方法等に一定の限界はあるものの、この結果は、肝炎の予防行為や治療に関わる費用対効果を推計するために有用な情報となりうるものと考えられた。

F. 健康危険情報

なし

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
なし

表1 肝炎に関連する各病態の把握方法

病態	傷病	医薬品	診療行為
(1) B型肝炎で抗ウイルス療法実施中	ICD10 小分類 B16 または細分類 B181	インターフェロン、エンテカビル、ラミブジン、アデホビルのいずれか	
(2) C型肝炎で抗ウイルス療法実施中	ICD10 細分類 B171、B182	インターフェロン、リバビリンのいずれか	
(3) 肝移植			診療点数早見表 区分コード K697-5、K697-7
(4) 肝不全	ICD10 小分類 K72		
(5) 肝がん	ICD10 小分類 C22 または細分類 B787		
(6) 肝移植後	ICD10 細分類 T864、Z944		
(7) 代償性肝硬変	標準傷病名 代償性肝硬変		
(8) 非代償性肝硬変 (黄疸、腹水、脳症等)	標準傷病名 非代償性肝硬変		
(9) 慢性肝炎の患者	ICD10 小分類 K73		

表2 集計結果

病態	患者数	平均年齢	一ヶ月あたりのレセプト枚数	一ヶ月あたりのレセプト点数
(1) B型肝炎で抗ウイルス療法実施中	469	43.6	1.4	14816
(2) C型肝炎で抗ウイルス療法実施中	337	48	1.6	23403.6
(3) 肝移植	4	32.3	1.7	190444.6
(4) 肝不全	1470	38.9	1.7	21938.4
(5) 肝がん	1064	53.4	1.7	28407.2
(6) 肝移植後	36	17.1	1.6	18356
(7) 代償性肝硬変	2	50	1.2	6111.1
(8) 非代償性肝硬変(黄疸、腹水、脳症等)	46	52.1	1.8	18830.8
(9) 慢性肝炎の患者	8593	44.2	1.5	4922.2

表3 集計結果（肝不全に関する集計を除いた場合）

病態	患者数	平均年齢	一ヶ月あたりのレセプト枚数	一ヶ月あたりのレセプト点数
(1) B型肝炎で抗ウイルス療法実施中	469	43.6	1.4	14816
(2) C型肝炎で抗ウイルス療法実施中	337	48	1.6	23403.6
(3) 肝移植	4	32.3	1.7	190444.6
(4) 肝不全	N/A	N/A	N/A	N/A
(5) 肝がん	1109	53.6	1.7	28721
(6) 肝移植後	38	18.1	1.6	19193.2
(7) 代償性肝硬変	3	53	2	13363.5
(8) 非代償性肝硬変（黄疸、腹水、脳症等）	58	53.6	1.7	21708.5
(9) 慢性肝炎の患者	8641	44.1	1.5	4987.7

厚生労働科学研究費補助金
(難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業 (肝炎関係研究分野))
ウイルス性肝疾患に係る各種対策の医療経済評価に関する研究
分担研究報告書

効用値算出手法及び B、C 型肝炎の各種病態の効用値に関する先行研究のレビュー

研究分担者 杉森 裕樹 (大東文化大学大学院予防医学・教授)
研究協力者 田倉 智之 (大阪大学大学院医療経済産業政策学・教授)
研究協力者 小田嶋 剛 (日本赤十字社東京都血液センター)
研究協力者 笠井 雅之 (大東文化大学大学院予防医学)

研究要旨：B 型・C 型肝炎に係る各対策について、施策に対する医療経済学的根拠を提供するうえで、分析に必要な基礎的情報の整備が不可欠である。その一環として効用値の推定が重要である。今年度は Qaly 等の効用値の概念整理、及び肝炎患者の効用値に関する先行研究の文献レビューを行ったので報告する。

A. 研究目的

本研究班は B 型・C 型肝炎に係る各対策について、医療経済的評価を行い、施策に対する医療経済学的根拠を提供することを目的とする。その中で、分析に必要な基礎的情報の整備の一つとして効用値の推定が重要である。今年度は、質調整生存年 (Qaly : Quality adjusted life years) 等の効用値の概念整理、及び肝炎患者の効用値に関する先行研究の文献レビューを行ったので報告する。

B. 研究方法

効用値は患者の効用を 0 (死亡) から 1 (完全) の値で示したもので、Qaly (質調整生存年) の算出に用いられる。今年度は肝炎患者における効用値推定のための基礎的資料として、以下の 2 点の整理を行った。

I. Qaly 等の効用値の概念整理

II. 肝炎患者の効用値に関する先行研究の文献レビュー (病態別効用値、QOL 評価尺度の整理を含む)

C. 研究結果

I. Qaly 等の効用値の概念整理

1. 診療技術の価値評価の概念と手法

(1) 診療技術の臨床経済的な価値の考え方

価値とは、そもそもどのような事を意味しており、それをいかに表現するべきであろうか。価値は一般に、“もの(有形、無形)”の“意義、意味”を指す概念と考えられている。例えば、経済や経営における価値とは、投資と回収の比率で説明がなされ、それを表現する指標で議論される。つまり、「機能 (Function) ÷ 費用 (Cost) = 機能パフォーマンス

(Performance) : 価値 (Value)」と理解される。なお、機能は通常、果たされる「成果 (Outcome)」と言い換えることができるため、費用である投資によって得られる効用 (Utility ; 受益者の欲求や満足) などで整理をすることも可能である。

同様に、医療分野の臨床経済的な価値

も、やはり投資と回収の比率で議論がなされるべきであり、パフォーマンス（費用対効果）で表現することが理想になる。

ただし、医療サービスの場合は、機能を健康度の回復量などで、費用を医療資源の投入量で示すことになる。つまり、透析療法も健康（腎機能）を維持・回復するという目的に対する機能に位置づけることになり、例えば、「健康回復

（Outcome）÷消費資源（Cost）＝診療パフォーマンス（Performance）：価値（Value）」と整理される（図1）。全ての価値をこのように議論できる訳ではないが、これらの物差しを用いることで、医療が生み出す幸せや負担を定量的に取扱い共有化することが可能になり、関係者全体にとって最も望ましい医療システムの検討へつながると推察される¹⁾²⁾。

（2）診療技術の臨床経済的な価値評価の方法

さて、医療技術の経済的な価値は、費用と効果の2軸から論じることが理想になるが、最近の研究における効果の軸には、先に触れた「効用」を応用したアウトカム指向の指標を選択することが多くなっている。そのグローバル・スタンダードな指標に、生存期間（量的利益）と生活の質（質的利益）の両方を同時に評価できる **Qaly** がある（図2）。それを利用した費用効果の計算は、「費用／質調整生存年」が単位になり、値が小さいほどパフォーマンスが高いことになる。広義には、“患者にいくら医療費をかけると完全な健康を1年間維持することができるのか”を検討することになる。

以上のような概念を背景に、かような理念を医療技術の評価へ活用する考え方として、増加費用と増分効用の比較を行う増分費用効用比（Incremental Cost Utility Ratio: ICUR）がある。この ICUR は「増分費用／増分効用」で表現され、医療技術同士の比較で費用が増えてもそ

れ以上に効用が伸びるのであれば、いわゆるパフォーマンス（費用対効果）が良くなるという考え方になる。例えば、比較対象よりも高い費用でありながら効用が小さい場合は「劣位」となり、また当然ながら代替技術と比べて低い費用でありながら効用が大きい場合は「優位」となる（図3）。一般に、新たな医療技術に対する価値の解釈が紛糾するのは、図3の右下に位置づけられる「有効」のゾーンであり、より客観性があり社会経済とも整合性のあるエビデンスが必要になる²⁾³⁾。

2. 医療経済を価値評価へ適用する条件

（1）診療技術の価値評価を政策に適用する例

人間の社会活動を決定する基本的な要素に“価値”があり、本来は、各種の政策や制度もこの価値を考慮しながら整備が行われるべきである。言うまでもなく、医療は社会との接点が多く裾野も広い分野であるため、価値を基点とした議論を進めることは、各種の課題や論点をひも解く一助になると推察される。実際、前述のような医療技術の評価を医療政策で活用している海外の事例に、英国の **NICE**（National Institute for Health and Clinical Excellence）という評価機関が挙げられる。この機関は、新しい医療技術の費用対効果分析を進め、**NHS**（National Health Service）における公的給付の医療経済的な判断材料を提供している。

ちなみに、NICEにおける診療技術の価値評価は、政策的に、適切な価格設定を議論し対象集団の特性を確認する“サポート・ツール”に位置付けられているようである。

さて、NICEにおける公的給付の判断の目安は、診療に対する国民の支払意思額（WTP: Willing to pay）の調査結果などに基づいており、医療を取り巻く環

境（医療財源など）や病態の機序（希少性や年齢など）に対する社会的な理解でも異なるが、1節で紹介した1Qalyに対して概ね£3万の前後までを目安として医療費を負担することが社会的にコンセンサスを得ているので、それを上回るパフォーマンスのものは公的給付が妥当と整理される⁴⁾。このように、質調整生存年は疾病領域や技術特性に拘らず、相互にその臨床経済的な価値の比較を可能にするという特徴を有するため、政策や制度などで利用される例も散見している。さらに、このQalyについては、支払意思額などを活用しながら貨幣単位に換算する研究も進められており、医療が有する価値を実態経済と整合性を持たせて論じることをさらに推進させる可能性も秘めている²⁾。

（2）医療経済学を価値評価に応用する条件

一方、このような価値評価のツールを上手く活用するには、適正な医療財源を確保することが前提条件になる。もし、各種の資源確保が不十分な中で前述のツールを展開すると、医療費抑制の圧力のみが高まり、新しい診療技術などの臨床応用を妨げる機能としての役割が強くなるようである。つまり、医療システムの運営ために国民はいくら負担すべきなのか（財源規模をどうするかなど）、という論点に答えを出すことが、このツールを有効活用させるために必須と言える。このように、診療技術の価値評価では、その方法の選択や実施とその解釈に当たる公的給付の判断基準（目安＝閾値）を表裏一体で活用すべきであり、その目安については、医療の価値を国民が吟味し自身で決定することが望まれる（図4）。そのためにも、医療の価値（Value of medicine）を国民が理解できるエビデンスの構築が望まれ、1章で解説した価値評価（国民目線のアウトカム指標による）

を推進していくことに意義がある訳である。すなわち、臨床現場で診療技術の臨床経済的な評価（ひいては医療経済学の深耕）を推進するということは、個別の診療技術の費用や効果の大小をただ論じることに留まらず、それが有する経済的な価値を明らかにし、それに見合った負担（適切な対価）を促す仕組みまでを論じてはじめて、その評価が完結したと見なすべきと思われる²⁾。

以上より、医療に関わるステークホルダー全員がこれらの理念を共有しない限り、臨床経済的な評価は本当の意味で普及することにはならないと推察される。また、健康や延命の医療経済学上の意義について、疾患特性や社会特性を考慮して幅広く検討しなければならない課題も数多く残っており、評価の手法や指標のさらなる発展が期待される。

II. 肝炎患者の効用値に関する先行研究の文献レビュー（病態別効用値含む）

Qalyを算出するために、QOL尺度を用いる。そのQOL測定のためにはTime-Trade Off (TTO)やStandard gamble (SG)などの直接的方法もあるが、患者負担等を考慮し、the Health Utilities Index (HUI)、the SF-36 / 6D、the EuroQoL (EQ-5D)等の質問票から換算する間接的な方法が一般的である。なお、EQ-5DとHUIの方がSF-6D（肝炎患者で床効果が報告されている：floor effects）より、肝炎患者への効用値測定には適切とされる。（Younossi ZM, et al. Am J Gastroenterol 2001;96:579-83）

EQ-5Dは欧州で開発された、簡易に測定できる健康関連QOL (HRQOL)の尺度として、幅広く用いられている調査票で、日本語版EQ-5Dが開発されている。調査票は5項目（移動の程度、身の回りの管理、ふだんの生活、痛み・不快感、不安・ふさぎ込み）からなる3段階選択式回答法とVAS (Visual Analogue

Scale)による患者の健康状態の自己評価により構成されている。回答の組み合わせがスコア化(効用値)され、1が最上の健康状態、0が死の状態を表す。

以下に、EQ-5D日本語版における5つの次元と3水準の表現を表1-1示す。

なお、来年度以降に患者調査として検討中の尺度では、近年開発が進められてきた5水準のversion(表1-2)を使用する予定である。

一方、肝疾患特異的尺度として、the Hepatitis Quality of Life Questionnaire (HQLQ)、the Chronic Liver Disease Questionnaire (CLDQ)、the Liver Disease Quality Of Life questionnaire (LDQOL)、the Liver Disease Symptom Index 2.0 (LDSI 2.0)が知られている。日本語版として慢性肝炎患者を対象としたCLDQの先行研究(木田ら、医学と薬学 2008; 59:545-553)がある。

肝炎の病態別のSF-36、及びEQ-5Dの各指標の値は、Ong et al.のHBV患者における報告が参考となる。(表2)

また、肝炎の効用値に与える関連要因として以下が指摘されている。(表3)

1. 疾患重症度(線維化レベル(absent, early or advanced)、Child Pugh分類)
2. 肝炎合併症(腹水、関節痛、腹痛、筋肉こわばり)
3. 疲労(fatigue)
4. 貧血
5. 精神的因子(Depression, anxiety, 疾患理解, social stigma(社会不名誉)、家族状況への心配、合併症への恐怖、集中力欠如、記憶障害、孤独感)
6. 運動活動の低下

E. 参考文献

1) 田倉智之. 医療技術の経済評価の制度上の意義と活用の方向性－医療機器の

社会経済ガイドラインが目指すもの. 日本医科機械学. Vol.77 No12, pp.836-846. 2007

2) 田倉智之. 透析医療へ医療経済学を応用する概念. 日本透析医学会雑誌. Vol.45 No.2. pp.101-105. 2012

3) 田倉智之. 医療における新たな価値創造に向けて. 医薬経済. Vol.1349 No.1-1, pp.16-25. 2009

4) Guidelines Manual-Appraising Orphan Drugs, NICE, www.nice.org.uk, 2006.

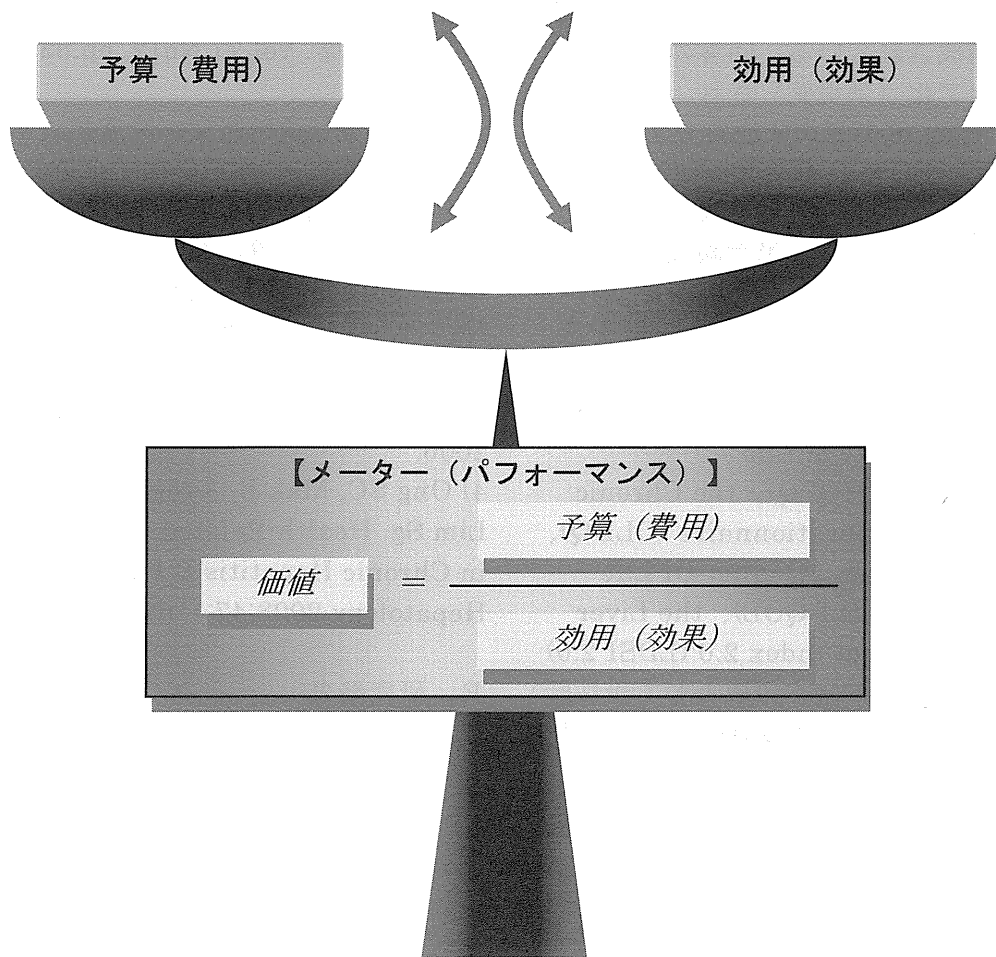
4) Ong SC, Mak B, Aung MO, Li SC, Lim Sg. Health-Related Quality of Life in Chronic Hepatitis B Patients. Hepatology 2008;47:1108-1117.

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



(解説)「価値＝パフォーマンス」は、同じ費用で得られる効用値が大きいほど高く、また1効用を得る費用が小さいほど高いと整理する。使用価値や交換価値を問わず、予算の範囲で効用を最大化させる場合、パフォーマンスが高いほど得られる効用は増え、享受者または負担者の財産(価値)が増大することになる。

(出典) 田倉智之. コンタクトレンズ診療と医療経済. 日本コンタクトレンズ学会. 2009. より作成

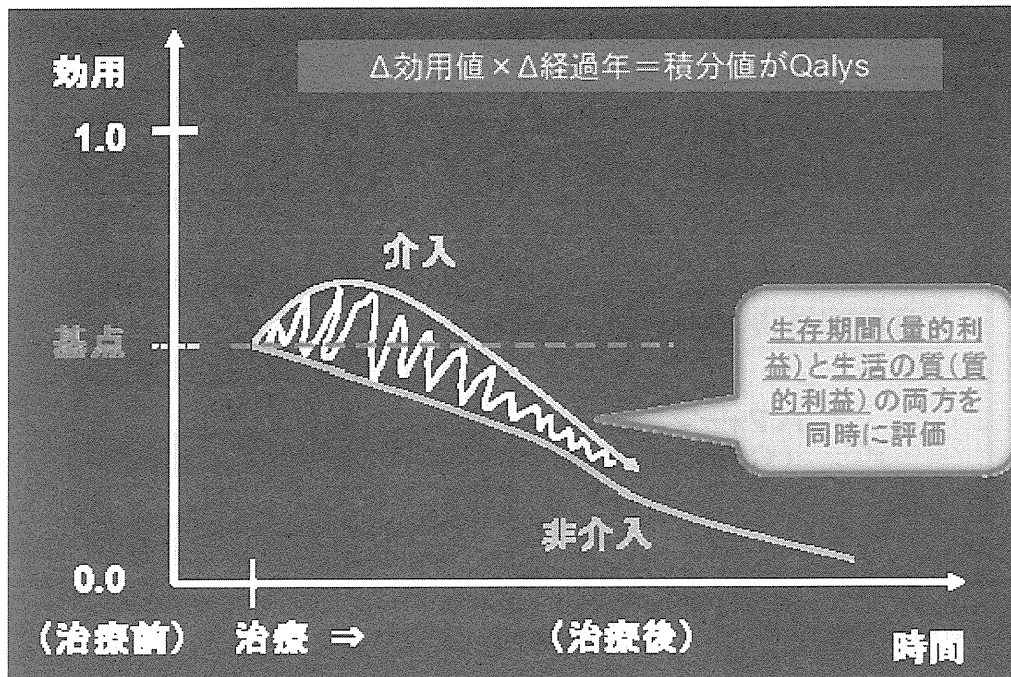


図2. 患者目線から効果を推し量る指標（質調整生存年）の概念
 (出典) 田倉智之. 放射線治療と医学物理. 養賢堂. 2010. より作成

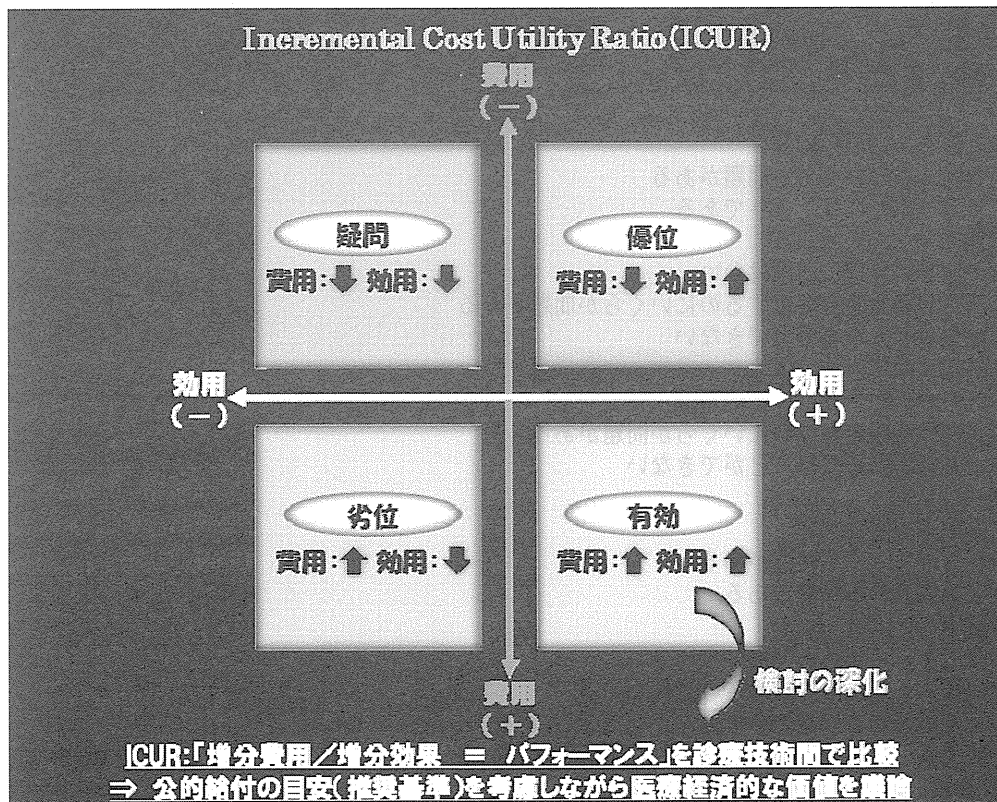


図3. 診療技術の臨床経済的な価値を分類する概念（費用と効果の2軸から整理する方法）

(出典) 田倉智之, 医療における新たな価値創造に向けて-医療技術の社会経済評価の方法論とは②, 医薬経済, 2009.

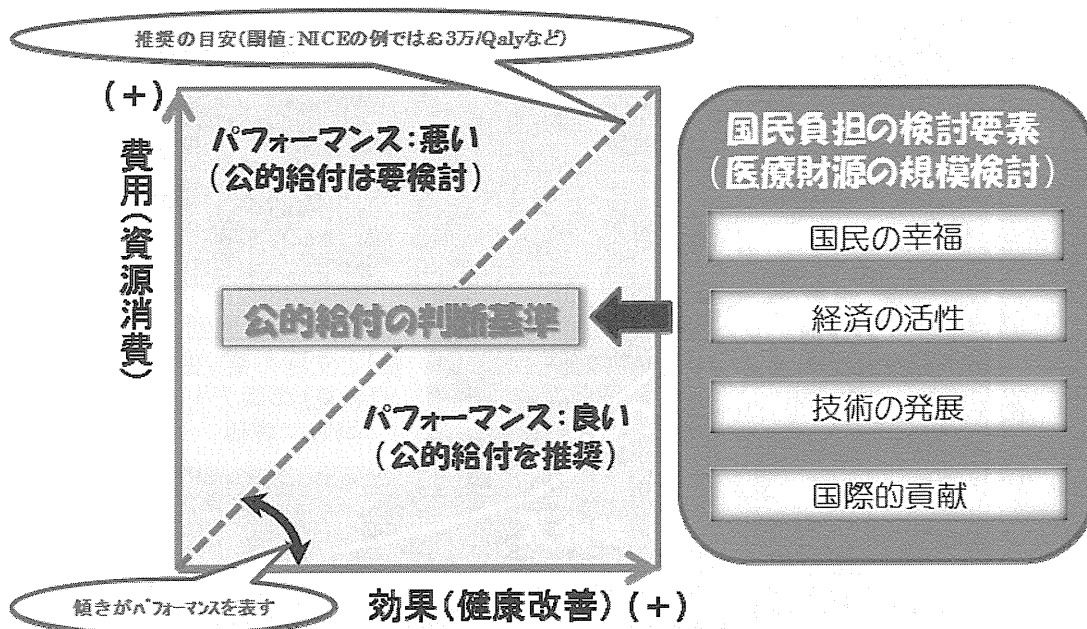


図4. 国民自身が選択・決定すべき公的給付の判断基準を検討するための要素

(出典) 田倉智之. 医療における新たな価値創造に向けて-医療技術の社会経済評価の方法論とは④. 医薬経済. 2009. より作成

表1-1 EQ-5D-3L

移動の程度

- 1 私は歩き回るのに問題はない
- 2 私は歩き回るのにいくらか問題がある
- 3 私はベッド(床)に寝たきりである

身の回りの管理

- 1 私は身の回りの管理に問題はない
- 2 私は洗面や着替えを自分でするのにいくらか問題がある
- 3 私は洗面や着替えを自分でできない

ふだんの活動(例: 仕事、勉強、家事、家族・余暇活動)

- 1 私はふだんの活動を行うのに問題はない
- 2 私はふだんの活動を行うのにいくらか問題がある
- 3 私はふだんの活動を行うことができない

痛み/不快感

- 1 私は痛みや不快感はない
- 2 私は中程度の痛みや不快感がある
- 3 私はひどい痛みや不快感がある

不安/ふさぎ込み

- 1 私は不安でもふさぎ込んでいない
- 2 私は中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる
- 3 私はひどく不安あるいはふさぎ込んでいる

(池田俊也・池上直己(2001)「選好に基づく尺度(EQ-5Dを中心に)」池上直己他編 2001 臨床のための「QOL評価ハンドブック」医学書院)