

るモデルの1つ。疾患や治療の流れを左側から右側に向かって組み立てて、起こりうるシナリオと確率によってツリーを構築する方法。ある治療を行った場合に、予想される費用や生存年数を確率的に推計することができる。

- 3 **QALY**: Quality Adjusted Life Years (質調整生存年)。生存年数を効用値で重み付けしたもの。同じ10年の生存期間でも、良い健康状態で生きる10年と疾病負担を抱えて生きる10年は異なるという考え方に基づく。眼科手術など主にQOLを向上する治療とがん手術など主に生存年数を延長する治療を比較できるので、医療介入の効用を示す指標として頻用される。
- 4 **効用値**: 健康状態(QOL)を0から1までの数字で表現したもの。完全な健康で1、死亡が0であり、両眼失明は0.5程度の効用値とされている。
- 5 **割引**: 医療経済学で効用や費用を評価する際、直近の1年と将来の1年の重みは異なるという考え方に基づく。将来の1年の効用や費用を直近の1年のものより少なく見積もるために一定の割引率が適用され、率として3%/年が用いられることが多い。
- 6 **増分効用**: 医療介入を行わなかった場合と比較して医療介入を行った場合に得られる効用をQALYで表わしたもの。本稿の白内障に関する眼検診の増分効用は0.084 QALY/人であり、少ないように見えるが白内障に罹患しない人や手術に至らない人すべてを含めて増分効用を算出しているためである。白内障手術自体(両眼)の増分効用は3.38 QALYと非常に大きい。
- 7 **増分費用**: 医療介入を行わなかった場合と比較して医療介入を行った場合に要する費用。本稿の白内障に関する眼検診の増分費用は25,054円/人で、白内障に罹患しない人や手術に至らない人すべてを含めて算出したものである。白内障手術自体(両眼)の増分費用は560,862円である。

- 8 **ベースケース分析**: パラメータの値を基本となる数値に設定してマルコフモデルでシミュレーションしたものの。
- 9 **One-way Sensitivity Analysis**: 結果に及ぼす影響の大きなパラメータを評価するために、1つのパラメータをある一定の範囲で動かして分析する方法。モデルの頑健性を評価するために行われる。
- 10 **Probabilistic Sensitivity Analysis**: モデルで用いる臨床パラメータには不確実性が伴う(例:白内障術後の視力予後や白内障術後の眼内炎の発生率など)。すべてのパラメータを一定の範囲でランダムに取って、結果に及ぼす影響を分析する方法で、モデルの不確実性、頑健性を評価するために行われる。
- 11 **トレードオフ**: 1つを優先すると1つが犠牲になる二律背反の関係のこと。

[文 献]

- 1) Roberts CB, Hiratsuka Y, Yamada M, et al: Economic cost of visual impairment in Japan. Arch Ophthalmol 128:766-771, 2010.
- 2) Yamada M, Hiratsuka Y, Roberts CB, et al: Prevalence of visual impairment in the adult Japanese population by cause and severity and future projections. Ophthalmic Epidemiol 17:50-57, 2010.
- 3) 山田昌和: 眼科領域の Value-Based Medicine と効用分析. 眼科 52:1683-1688, 2010.
- 4) Eye Care Comparative Effectiveness Research Team (ECCERT): Cost-effectiveness of cataract surgery in Japan. Jpn J Ophthalmol 55:333-342, 2011.
- 5) 平塚義宗, 山田昌和, 村上 晶, 他: 医療における費用効果分析と白内障手術. 日眼会誌 115:730-734, 2011.



総説

企業の健康診断，人間ドックにおける 緑内障スクリーニング

中野 匡・野呂 隆彦・立道 昌幸・和田 高士

〔要 約〕

わが国の健診に法律で定められた健診と，企業健診や人間ドックなどの任意健診があるが，いずれも生活習慣病の早期発見が主眼で，生活の質に直結する視機能評価はあまり重要視されていない。眼科疾患の早期発見を目指すには，任意健診の充実が重要である。検診項目の必須条件として検出

精度とともに簡便性が不可欠であるが，視覚障害の第一位である緑内障の検出に，既存の検診項目である眼圧は限界があり，眼底写真も課題を残す。本稿では新たな検査候補としてFDTスクリーナーの導入経路を紹介し，今後の検診項目について問題提議した。

はじめに

現在，わが国で実施されている健康診断（健診）は，法的に義務づけられている健診と各個人が自由意志で受診する健診に大別される。

法的健診はさらに二つに分かれ，その一つは労働安全衛生法で定められた定期健診である。この法令によれば，全事業者は労働安全衛生法第66条に基づき，現在約5900万人とされる全労働者に対し，医師による健診を年1回実施することが義務づけられている。この定期健診は平成20年4月1日より作業関連疾患とされる脳・心臓疾患の予防に重点が置かれ，肥満のリスク指標として腹囲検査の追加，動脈硬化の危険因子として血清総コレステロールからLDLコレステロールへの変更，糖尿病の管理として尿糖検査の必須化など，検査項目の一部変更が行われた。眼科項目に追加変更はなく視力検査のみとなったが，以前より検査条件が矯正なのか裸眼なのかも明記されておらず，さらに労働基準監督署へ

の報告義務もないことから，どこまで適切に実施されているのか不透明なままである。

もう一つの法的健診として，平成19年まで老人保健法により実施されていた基本健康診査があったが，同じく平成20年4月から特定健診（正式には「特定健康診査・特定保健指導」，俗に言うメタボ健診）と後期高齢者健診に移行した。特定健診の対象となるのは40歳～74歳までの公的医療保険加入者全員で，約5600万人に受検が義務づけられている。これにともない基本健康診査として実施されていた視力検査は特定健診で廃止され，ついに基本検査項目に眼科検査はなくなってしまった。唯一，前年度の腹囲，血糖，中性脂肪，血圧のすべてが基準値を超えた場合，医師が必要と認めるものについてのみ翌年度に眼底写真を撮ることになった。また75歳以上が対象で眼関連疾患の頻度が高いことが予想される後期高齢者健診にも残念ながら眼科項目は含まれていない。

確かに，予防医学的にメタボリックシンドローム

中野 匡（なかの・ただし）・野呂 隆彦（のろ・たかひこ）：東京慈恵会医科大学眼科学教室
立道 昌幸（たてみち・まさゆき） 昭和大学医学部衛生学教室
和田 高士（わだ・たかし）：東京慈恵会医科大学総合健診・予防医学センター

を意識した健診に異存はないが、その一方で超高齢化社会へ確実に移行する今日、国策としてQOL (Quality of life) に大きく影響する視機能評価をあまりに重要視しない方針は、一眼科医として残念でならない。

I. 任意健診における眼科検診の重要性

このような公的健診における眼科領域の深刻な現状を考えると、現行のシステムで眼科疾患のスクリーニングを目指すには、各事業主の判断で独自に実施する企業健診や、個人が自主的に行う人間ドックなどの任意の健診に頼らざるを得ないと思われる。2010年度に日本人間ドック学会が実施したアンケート調査によれば、人間ドック学会機能評価認定施設に受診し、集計が可能であった人間ドック受診者は約308万人で、眼科検査項目で要経過観察となった人は29万人弱、要精査は約20万人、要治療は約10万人であったと報告されている¹⁾。この調査では詳細は不明であったが、少なくとも眼科疾患のスクリーニングに関し、任意健診が法的健診よりもはるかに貢献していることは容易に想像がつく。

II. 緑内障スクリーニングの課題

多治見スタディにより、緑内障の有病率の高さが判明し²⁾、さらに視覚障害者の数でも緑内障が最も多いことが再確認されている^{3),4)}。緑内障は眼圧下降が治療の中心であるが、現行の治療戦略で進行した視野障害を改善することは難しく、さらに病気の性質上、視野障害が進行するまで自覚症状に乏しいため、潜在する未治療患者の多さが大きな課題となっている。そのため早期発見が最も重要な眼疾患の一つであり、検診の意義が極めて高いといえる。しかし前述したように、視力検査や、ごく一部の対象者に限定して眼底写真撮影しか実施しない現行の法的健診には限界があり、任意健診に依存せざるを得ない。現在人間ドック学会で実施が義務づけられている眼科検診項目は視力・眼圧・眼底写真である。緑内障以外に視覚障害を引き起こす代表的な眼疾患として糖尿病網膜症、変性近視、加齢黄斑変性、白内障などがあり⁴⁾、それぞれ視力もしくは眼底写真によるスクリーニングが有効と思われる。しかし緑内障のスクリーニングとしては、視力は末期まで温存され、正常眼圧緑内障が大半を占める日本では²⁾、

眼圧検査の有効性は一部の症例に限定されるため、眼底写真による検出が大変重要となる。しかし近視眼や高齢者の眼底に多く見られる豹紋状眼底は、時に緑内障に特徴的な網膜神経線維層欠損の検出を難しくし、また傾斜乳頭やSSOH (superior segmental optic disc hypoplasia) などの視神経低形成や乳頭低形成では視神経乳頭の大きさや形状が多彩なため、判定が困難な症例も少なくない。さらに眼底カメラの性能や縮瞳などによる撮影時の影響に加え、立体的な視神経乳頭の形状を平面写真で評価する検出限界や、読影する判定医の経験なども検出力に影響すると思われる。また多くの施設で眼科医が判定に関与せず、他科の医師や産業医の読影に依存せざるをえない検診現場の事情もある。これらのバイアスが眼底写真の読影精度に大きく影響し、緑内障をスクリーニングする際の留意点となっている。

III. 健診におけるFDT視野計の有効性

緑内障診療ガイドライン (第3版) では緑内障の定義として視神経と視野に特徴的変化を有することが記載されている⁵⁾。そのためスクリーニングツールとしても、眼底写真のみでなく視野検査を導入し、その整合性を確認することが理想といえる。しかし現行の健診システムは短時間に多くの検診項目をスムーズに終了することが重要で、この条件にマッチした視野計はこれまで見当たらなかった。そんな中で1998年に市場に登場したFDT (frequency-doubling technology) スクリーナー (以下、FDT) は、はじめて検診項目の条件に対応可能な視野計として注目された (表1)。そこで我々は企業健診に付加する形でFDTを導入し、その検出精度を検証した。その結果、過去の健診で発見されなかった多くの緑内障 (81.5%) を新たに発掘し (図1)、さらに緑内障以外の眼疾患も数多く検出することができた⁶⁾ (図2)。次に東京慈恵会医科大学総合健診・予防医学センターの人間ドックにおいて、これまでの眼科検査項目にFDTを追加導入し、眼底写真との検出力を比較検討した。その結果、FDTは眼科医が判定する眼底写真の読影とほぼ同等の検出精度であることが確認できた (図3)。FDTの検出力に関しては、これまでも多くの報告がされている。対象集団や検査プログラム、判定基準などの違いから一概に単純比較はできないが、緑内障を検出する感度

表 1

検診で求められる検査条件	FDT スクリーナーの特徴
(妥当性 validity) 検査の感度と特異度が高い	中期以降の感度はほぼ 100% 特異度は全病期で 90%前後で安定
(信頼性 reliability) 検査方法や測定者による変動が少ない 再現性がある	プッシュボタンによる簡単な設定で測定開始が可能 初回異常判定時は再現性の確認が必要 (2 回目以降は安定)
(簡便性 convenience) 時間や費用がかからず受診者に苦痛や危害を加えない 簡単に効率的な方法である	正常者の片眼測定は約 30 秒程度 非接触型眼圧計と同等の価格帯 検査前の簡単な説明で検査可能 明室, 小スペースで検査可能 ポータブルで携帯性が良い (9 kg)

(引用) NEW 予防医学・公衆衛生学 (岸礼子ほか) (南山堂)
疫学入門 医学・医療・生物学のために (土屋健三郎) (医学書院)

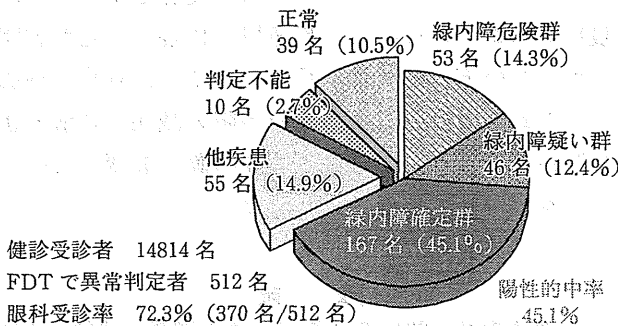


図 1 企業健診における FDT 異常判定者の眼科確定診断の内訳⁶⁾

この調査に参加した健診受診者 14814 名中, FDT で異常判定になった方は 512 名で, そのうち眼科受診して最終的な確定診断が判明した方は 370 名であった (受診率 72.3%)。

その結果, 新規に発掘された緑内障は 167 名であった。毎年健診を受診していたにもかかわらず, 既に緑内障が判明していた方は 38 名のみで, 実に 81.5% (167 名/167 名+38 名) の方が未治療の緑内障だったことが判明した。

は多治見スタディによる早期緑内障の 55%⁷⁾ から 100%近い報告までとかなりばらつきがあったが, 特異度に関しては概ね 90%前後の安定した評価であった。今回の調査でも, 初回到異常判定された約半数が再検査後に正常扱いとなり, 再現性の確認が重要と思われた^{6), 8)}。偽陽性は FDT の課題であるが, その場で再検査しても検診の時間内に検査終了は可能であり, 異常判定には必ず再現性を確認すべきであると思われた。

白内障	10 (18.2%)
網膜中心動・静脈閉塞症	8 (14.5%)
網膜色素変性	6 (10.9%)
黄斑変性症	5 (9.1%)
糖尿病網膜症	4 (7.3%)
網脈絡膜萎縮	4 (7.3%)
強度近視	3 (5.5%)
網膜剥離	3 (5.5%)
傾斜乳頭	3 (5.5%)
視神経症	3 (5.5%)
外傷	3 (5.5%)
頭蓋内腫瘍	3 (5.5%)

図 2 FDT が検出した緑内障以外の主な眼疾患⁶⁾ (他疾患 55 名の内訳)

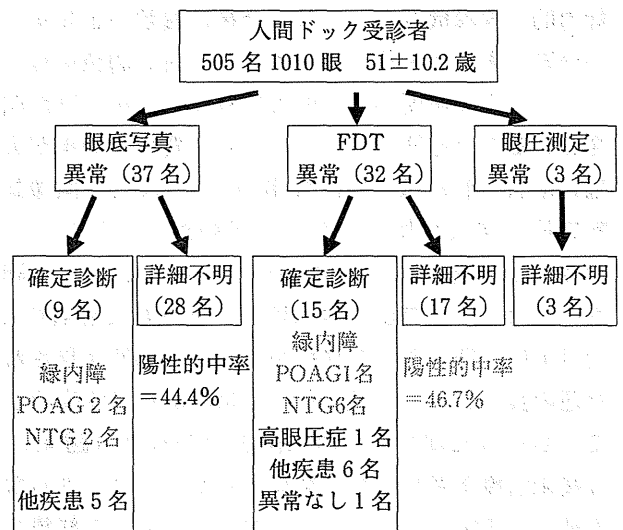


図 3 人間ドック受診者における眼底写真, FDT, 眼圧測定の検出精度

緑内障は高い有病率であるが通常は進行が極めて穏やかな慢性疾患であるため, がん疾患と異なり一度の見落としが致命的になるリスクは少なく, むしろ偽陽性によって不必要な眼科受診をさせないことが課題と思われる。感度と特異度がともに優れた検査が理想的であるが, 現状では正常者を正常と判別し, ある程度以上の進行した緑内障 (中期以降) を確実に検出できる FDT は, これまでの健康診断や人間ドックで発見できなかった緑内障を検出する有力な検診項目になると思われた。

IV. 緑内障スクリーニングにおける今後の展望と留意点

健診に求められる検査条件は外来臨床以上に簡便

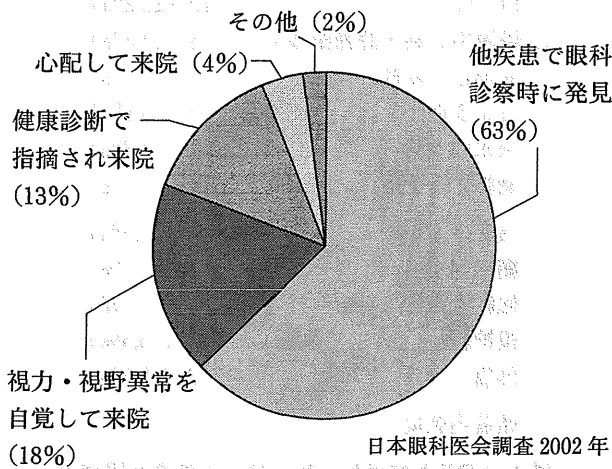
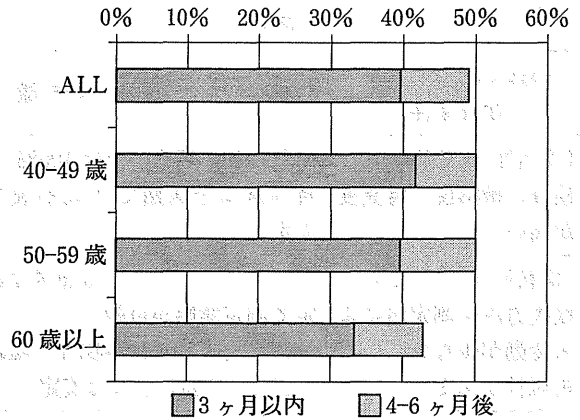


図4 正常眼圧緑内障の診断経緯⁹⁾

性が重要視される傾向がある。その意味でFDTは魅力的な検診機器といえる。今後は複数の企業がこの分野の重要性を認知し、さらなる研究開発を行うことで、より精度が高く検診に特化した視野計が開発されることを期待したい。さらに費用対効果が大幅に改善されれば、検診専用のOCTなど、画像診断装置の導入も将来は有力な候補かもしれない。2002年に実施された日本眼科医会のアンケート調査によれば、正常眼圧緑内障と診断された患者の6割以上は、別の理由で眼科を受診して偶然発見された運の良い方で、2割の方が残念ながら自覚症状がでてしまった進行した緑内障と思われた(図4)。今後未治療患者を新たに発見するためには、さらなる健診の充実が不可欠であるが、これまでの経緯を考えると、国が現行の眼検診を見直して視機能に重きを置いた法的健診を再検討する可能性は低いと思われる。それよりは眼科医会や学会が主体となって自治体と連携した新たな公的健診の構築を目指すか、または今回情報提供した企業の健診や人間ドックにFDTを追加導入するといった検査項目の充実を目指すことが、より実現可能な戦略と思われる。そのためには、医療経済学的にも健診が有効であるという裏付けや検証も併せて行う必要があると思われる。

おわりに

今回は広義の原発開放隅角緑内障を主な検診対象として解説したが、緑内障発作を生じ重篤な視機能障害を起こす原発閉塞隅角緑内障に関しても、別途に検討する必要がある。さらに有効な検診システムを構築し、自覚症状がない早期の緑内障を検出で



2010年4月~2011年3月の健診受診者20万人を対象としたレセプト情報(日本医療データセンターの許可を得て掲載)

図5 医療機関受診率と受診時期 (緑内障)

きたとしても、速やかに眼科を受診しなければ意味が半減する。図5は健診で異常判定されてから、眼科を受診するまでの期間を、レセプト情報をもとに算出した結果である。眼科受診を勧められても、半年以内に半数以下の人しか眼科を受診しておらず、眼科受診までの道のりは想像以上に長いことが判明した。この事実を真摯に受け止めて、より良い検診システムの構築とともに、緑内障の認知、理解をより深めてもらう、さらなる啓発活動を展開していくことも、併せて重要と思われた。

[文 献]

- 1) 笹森典雄: 2010年人間ドック全国集計成績. 人間ドック 26:638-683, 2011.
- 2) Iwase A, Suzuki Y, Araie M, et al: The prevalence of primary open-angle glaucoma in Japanese: the Tajimi Study. Ophthalmology 111:1641-1648, 2004.
- 3) 厚生労働科学研究費科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業網脈絡膜・視神経萎縮症に関する研究平成17年度総括・分担研究報告書: 263-267, 2006.
- 4) Yamada M, Hiratsuka Y, Roberts CB, et al: Prevalence of visual impairment in the adult Japanese population by cause and severity and future projections. Ophthalmic Epidemiology 17:50-57, 2010.
- 5) 日本緑内障学会: 緑内障診療ガイドライン第3版. 10, 2012.
- 6) Tatemichi M, Nakano T, Tanaka K, et al: Performance of glaucoma mass screening with only a visual field test using frequency-doubling technology perimetry. Am J Ophthalmol 134:529-537, 2002.
- 7) Iwase A, Tomidokoro A, Araie M, et al: Perform-

7) Performance of frequency-doubling technology perimetry in a population-based prevalence survey of glaucoma: the Tajimi study. *Ophthalmology* 114: 27-32, 2007.

8) Tatemichi M, Nakano T, Tanaka K, et al: Laterality of the performance of glaucoma mass

screening using frequency-doubling technology. *J Glaucoma* 12: 221-225, 2003.

9) 入江純二:平成14年度日本眼科医会記者発表会報告および報道用資料. *日本の眼科* 73:1151-1159, 2002.

- ance of frequency-doubling technology perimetry in a population-based prevalence survey of glaucoma: the Tajimi study. *Ophthalmology* 114: 27-32, 2007.
- 8) Tatemichi M, Nakano T, Tanaka K, et al: Laterality of the performance of glaucoma mass screening using frequency-doubling technology. *J Glaucoma* 12: 221-225, 2003.
- 9) 入江純二:平成14年度日本眼科医会記者発表会報告および報道用資料. *日本の眼科* 73:1151-1159, 2002.
-

眼科領域の Value-Based Medicine と効用分析

— Value-based medicine and utility analysis in ophthalmology —

山田 昌和*

はじめに

Evidence-based medicine (EBM) は、1990 年代初めに Guyatt らや Sackett らにより提唱された概念であり、経験や直感に頼らず、科学的根拠に基づいて最適な医療を選択し実践するための臨床疫学的方法論である¹⁾²⁾。日本では「根拠に基づく医療」と訳され、検査法や治療法の選択、予後の推定などに広く用いられるようになった。EBM の興隆に伴って、opinion-based medicine, experimentally-based medicine, narrative-based medicine などさまざまな based medicine が提唱されてきたが、この中のひとつに value-based medicine (VBM) がある。VBM は Brown ら³⁾⁴⁾⁵⁾の造語であり、臨床疫学の一分野である費用効果分析 (cost-effectiveness analysis) や費用効用分析 (cost-utility analysis) を強調したものと考えられる。ここでは VBM の概念と効用分析について、眼科領域の研究結果を中心に概説する。

* Masakazu YAMADA 東京医療センター感覚器センター(東京都目黒区)

Key words 臨床疫学, 効用値, 日常生活機能, 視覚障害, 眼疾患, clinical epidemiology, utility, quality of life, visual impairment, ocular disease

I. EBM と VBM

EBM と VBM を大まかに比較したものを表 1 に示す。Brown ら³⁾はピラミッド型の概念図を呈示し、VBM を EBM の上位に置いているが、この概念は広く受け入れられているわけではなく、筆者もこの意見に与しない。基本的には VBM は EBM の一分野と捉えたほうが適切であると考えている。

両者の大きな違いはアウトカムや用途、目的に表れる。アウトカムは医療介入や疾患の重症度を表す指標のことであり、多くの臨床医学研究では医師側からみた指標 (physician-based outcome) が用いられる (表 2)。ある治療により OCT で評価した黄斑浮腫が改善し、視力が何段階向上したといった具合である。これに対して VBM では患者側からみた指標 (patient-based outcome) や社会全体からみた指標 (society-based outcome) を重視する。黄斑浮腫の改善によって患者の日常生活機能 (quality of life, QOL) がどのくらい向上したか、病休や生産性低下をどのくらい減らすことができたかをアウトカムとするわけである。

注意したいのは VBM の value は「金銭価値」ではないことである。VBM でのアウトカムは、疾病による患者の負担や患者側からみた医療介入の効用、効果である。ただし、効用や効果を

表1 EBMとVBM

	EBM	VBM
領域	臨床疫学とほぼ同じ	臨床疫学の一部
アウトカム	主に医学的指標 (予後や検査所見など)	効用や効果 (ただし金銭価値ではない)
概念	臨床疫学のエビデンスを 臨床で使うための方法論	医療介入を費用対効果、費用対効用などの指標 で評価するための方法論
目的	個々の患者の診断・治療に 生かすため	医療資源(人・物・医療費)の適正配分に生かす ため

表2 臨床研究のアウトカム

	EBM	VBM
Physician-based outcome	形態学的異常 機能的異常 健康イベント	黄斑浮腫、水晶体混濁 視力低下、視野欠損 5年生存率、緑内障発作
Patient-based outcome	疾病負担 日常生活機能(QOL)	効用値 QOL 調査票のスコア
Society-based outcome	医療資源消費 生産性低下	費用効果分析 病休、雇用低下

多くの臨床研究では医師側からみた指標 (physician-based outcome) がアウトカムとして用いられる。最近では、患者側 (patient-based outcome) や社会全体からみた指標 (society-based outcome) も用いられるようになり、VBM ではこれらを重視する。

単独で評価する場合よりも費用と効用、効果を比較する機会が多いので、実際には経済的概念が入ることが多くなる。

両者の違いを示す好例として、Herpetic Eye Disease Study (HEDS) の研究が挙げられる^{6)~8)}。HEDSでは、703例の角膜ヘルペス患者を無作為に2群に割り付け、1年間アシクロビルまたは偽薬を内服してもらい、その再発率を比較している。1年半の経過観察を行った結果、累積再発率はアシクロビル群で19%、偽薬群で32%となり、相対危険率0.62でアシクロビル内服は角膜ヘルペスの再発予防に有用と結論された。この論文はNew England Journal of Medicineに掲載され、EBMとしてはアシクロビルが角膜ヘルペスの再発予防に有効ということになる⁶⁾⁷⁾。しかし、数年後にHEDSはこの治療法の費用-効果分析を行っている⁸⁾。この報告では、アシクロビル予防療法のNNT (number needed to treat; 1例の再発の差を生むのに必

要な症例数)は7.7で、その費用総額は8532ドルにのぼるので、効果が費用に見合わないと結論している。VBM(ここでは医療資源消費のうちの医療費用をアウトカムとしている)の観点からはこの治療法は有用でないと考えられたわけである。このようにEBMとVBMで異なる評価が下されることがあるのは、アウトカムや目的、用途が異なるためと解釈される。

II. 健康状態尺度

他領域の医療と異なり、眼科医療には一般に延命効果はなく、寿命は延長しない。しかし、外界からの情報の8割は目から入ると俗に言われるように、日常生活機能の維持に視覚は非常に重要な要素である。

また、視覚障害があると高齢者の転倒のリスクが2倍、大腿骨頭骨折のリスクは8倍に上昇するという報告があり、うつ病のリスクが3倍

高く、自殺の率が上昇するという報告もみられる^{9,10)}。視覚障害者では介護施設への入所が3年早くなり、生活保護を受ける率が2倍になるという報告もあり、視覚障害による疾病負担が社会全体に及ぼす影響も少なくないことが示唆される^{9,11)}。

このような眼疾患や視覚障害による疾病負担を表現するのに、視力や視野などの検査所見だけでは十分でないので、患者からみたアウトカムとして健康状態尺度と効用値が用いられる。

健康状態尺度として開発された調査票にはさまざまなものがあるが、疾患非特異的な尺度、疾患特異的な尺度に大別される。疾患非特異的に健康関連 QOL を評価する調査票としては SF-36 やその短縮版である SF-8 が用いられることが多い¹²⁾。眼科領域、視覚関連 QOL に特化したものとしては VF-14 や VFQ-25 が代表的であり¹³⁻¹⁴⁾、さらにある特定の眼疾患の評価に用いられる調査票もある。非特異的なものは他の疾患領域や異なる疾患間での比較が可能という利点がある一方で、疾患特異的なものほど敏感でないという欠点がある。

これらの多くは、結果を全体的健康感や活力などいくつかの項目別にスコア化して示すのでプロフィール型の尺度と呼ばれる。一例として筆者らが行った未手術の白内障患者を対象とした VFQ-25 の結果を示す(図 1)¹⁵⁾。VFQ-25 では 12 のサブスケールがあり、各々が 0 から 100 までにスコア化される。図の例では対象を視力の程度で群別しているが、視力の良い群ほど全体的に高いスコアを示している。なお同じ対象で SF-8 を行った結果では、視力とスコアの間に VFQ-25 のような相関がみられず、尺度として十分に敏感でないためと解釈された¹⁵⁾。

健康状態尺度は、疾患による QOL の損失の違いをプロフィールとして示すのに適しており、集団のサーベイや臨床研究における健康状態の

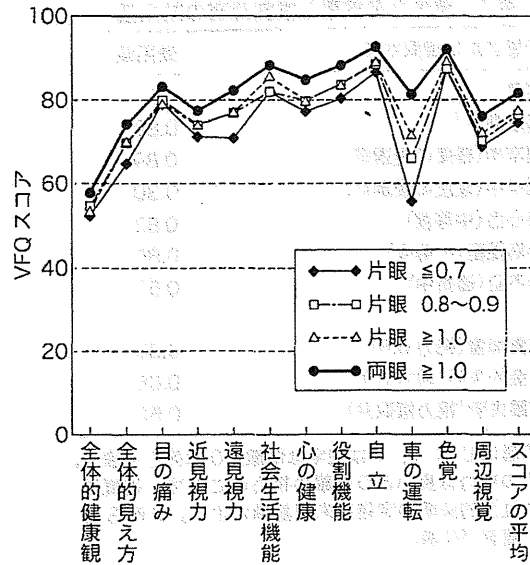


図 1 未手術の白内障患者の VFQ-25 スコア (文献 15 のデータを基に作図)

VFQ-25 のスコアを視力別に、良いほうの視力が 0.7 以下、0.8~0.9、1.0 以上、両眼とも視力が 1.0 以上の 4 つの群に分けて示す。ほとんどのサブスケールで視力に応じてスコアが低下している。

測定に適している。なお、スコアの平均値は選好による重み付けがなされていないので、意味がある数字ではなく、後述する効用値の代用にはならない。

III. 効用値と QALY (quality adjusted life years)

前述した SF-36 や VFQ-25 はプロフィール型と呼ばれる健康状態尺度であるが、単一の数字で疾患の重症度を表す指標として効用値がある³⁾⁻⁵⁾¹⁶⁾。効用値は 0 から 1 の値をとり、1 は完全な健康、0 は死亡である。WHO で用いられている disability weights はほぼ同一の概念であるが、こちらは 0 が疾病負担なし(完全な健康)、1 が死亡である⁵⁾。

効用値は、健康状態を包括的に評価したものであり、患者の選好を測定するための基準とし

表3 慢性全身疾患と視覚障害の効用値

疾患または健康状態	効用値
喘息	0.71
糖尿病	0.88
脳卒中(軽度の後遺症)	0.89
脳卒中(重度の後遺症)	0.30
狭心症(中等度)	0.83
心筋梗塞(中等度)	0.80
腎不全(透析中)	0.57
視覚障害(視力0.5)	0.80
社会的失明(視力0.1)	0.66
両眼失明(視力指数弁)	0.52

効用値は0-1で、1は完全な健康、0は死亡を表す。表中の視力は良いほうの眼の視力のことで、視覚障害や社会的失明の定義は米国基準による。文献3を基に著者が作表。

て生存期間を用いなければならないとされている。その測定方法には標準ギャンプルと時間トレードオフがあり、少なくとも眼科領域では時間トレードオフがよく用いられている^{3)~5)16)}。時間トレードオフは、余命を対価として現在の健康状態を評価するものであり、完全な健康状態を取り戻せるとしたらその代償としてどのくらい余命が短縮しても良いか、という質問によって算出される。健康効用値指数(Human Utility Index, HUI)やEuroQol(EQ-5D)などの質問票から効用値を換算する方法もあるが、これらは余命と生活の質とのトレードオフを行っていないので、効用値の測定法として理論的に問題が残る。

効用値は単一の数字であり、大雑把という批判もあるが、ひと目で理解しやすく、さまざまな疾患の疾病負担を領域と関係なく比較できるという点で優れている。効用値の代表例を表3に示すが、これまでにさまざまな健康状態の効用値が多数報告されている³⁾。眼科領域では、一般に良いほうの眼の視力が効用値とよく相関するとされており、良いほうの眼の視力が0.5の視覚障害で0.77、視力0.1で0.66、指数弁

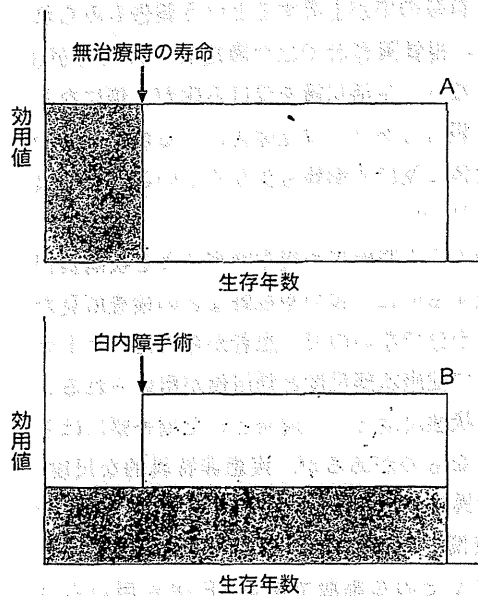


図2 寿命を延長する治療と効用値を上げる治療をQALYで比較した模式図

QALYは効用値と生存年数を積分して得られる。Aでは、寿命を延長する治療(悪性腫瘍の手術など)により生存年数が増加することでQALYが増加する。Bの白内障手術など眼科的医療介入では、効用値の増加によりQALYが増加する。QALYを用いると両者を同じ指標で比較できる。

で0.52という値が報告されている³⁾¹⁶⁾。また、視力への直接的な影響が少ない眼疾患では、ドライアイの中等度で0.78、重症で0.72という報告があり、斜視術前患者で0.85という報告もある¹⁷⁾¹⁸⁾。

効用値を使うとQALYが計算できる。QALYは、生存年数(余命)を効用値に応じて積分したものであり、医療介入の効果を評価する単位となる。たとえば、白内障で全盲状態の70歳の患者(効用値0.52)が、そのまま10年生きるとすると、5.2 QALYとなる(図2:単純化のため効用値は生涯変化せず、discount rateは0として計算)。もしこの患者が白内障手術により視力が完全に回復し、効用値が1の状態でも10年生きるとすると10 QALYになり、増加分4.8 QALYが白内障手術の効用ということになる。

表4 代表的な眼科的医療介入の\$/QALY

医療介入の内容	\$/QALY
未熟児網膜症 レーザー治療	688 \$/QALY
小児の弱視治療	2,281 \$/QALY
白内障手術 1眼目	2,023 \$/QALY
白内障手術 2眼目	2,727 \$/QALY
糖尿病網膜症 定期的眼底検査	1,382 \$/QALY
糖尿病網膜症 早期硝子体手術	1,910 \$/QALY
糖尿病網膜症 レーザー治療	3,655 \$/QALY
加齢黄斑変性 光線力学的療法	31,103 \$/QALY
加齢黄斑変性 サプリメント内服	40,527 \$/QALY

欧米で報告されている値を基に著者が作表。\$/QALYは医療介入の費用対効果を表す指標であり、一般的には5万\$/QALY以内なら合格点とされる。

QALYという概念を用いると、寿命を延長する治療と、寿命は延長しないがQOLを上げる治療が同じ指標で評価可能になる。

IV. 費用効用分析(効用分析)

効用値やQALYはそのまま用いられることもあるが、「1 QALYを得るのに要する費用」である\$/QALYが計算されることも多い。これは費用効用分析または単に効用分析と呼ばれ、医療の経済効率や費用対効用を評価することになる。\$/QALYは効用分析の主要な方法論となっており、欧米ではさまざまな領域の医療介入の\$/QALYが盛んに報告されている³⁾⁵⁾¹⁹⁾。\$/QALYは、費用の安い医療介入、予後の良い医療介入、小児や若年者を対象とした医療介入が有利であり、その評価にはさまざまな異論もあるが、米国では5万\$/QALY以内なら医療として経済的に合格点とされている。

代表的な眼科領域の医療介入の\$/QALYがどのくらいか、欧米で報告されている値を表4に示す³⁾⁵⁾¹⁹⁾。白内障手術あるいは糖尿病網膜症に対する治療は非常に高く評価されることが

わかる。一方、加齢黄斑変性では、疾患の予後が不良であることもあって、現状では少し高い値となっている。ただし、これらも5万\$/QALY以内であり、全般的に眼科医療は\$/QALYという指標で見た場合に優等生が多いといえそうである。

本邦では、\$/QALY(円で示す場合には、円/QALYとなる)のような効用分析は眼科領域でも他科領域でもあまりなされていない。筆者らは成人斜視手術患者を対象とした効用分析研究を行っており、また、日本眼科学会戦略企画会議の事業として白内障手術の効用分析研究が進行中である。効用分析は、医療環境や経済、社会環境に左右されるので、わが国でのデータを出していくことが重要と考えられる。

おわりに

眼科領域のVBMと効用研究について概説した。最後に強調しておきたいのは、効用分析の結果は医療の良否を示すものではないという点である。\$/QALYで評価すると悪性脳腫瘍の手術や網膜中心動脈閉塞症の治療などは著しく

高い値になってしまうが、だからといって治療を行わなくてよいということにはならない。ただし、医療資源(医療費だけでなく、医師や医療従事者の人的資源、設備などが含まれる)は有限であり、社会的、経済的に医療資源の有効な配分が要求される時代になってきている。効用分析は、米国では保険会社の支払い基準、英国では健診や医療介入の政策決定に反映されており、オーストラリアでは新薬の認可に効用分析の資料が要求されるという。

医療者がお金の話をするなんてと眉をひそめる向きもあるかもしれない。しかし、欧米の事情は対岸の火事ではなく、必要な医療を提供するためには医療者も理論武装する必要がある。本邦では高齢化社会に伴って加齢性眼疾患による視覚障害が今後増加すると考えられ、眼科医療の役割はますます大きくなるはずである^{11,20)}。本邦でも眼科領域の効用研究、効用分析を進め、眼科医療の重要性を社会や医学界全体に示していくことが必須と筆者は考えている。

文 献

- 1) Evidence-Based Medicine Working Group : Evidence-based medicine : a new approach to teaching the practice of medicine. JAMA 268 : 2420-2425, 1992
- 2) Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM et al : Evidence based medicine : what it is and what it isn't. BMJ 312 : 71-72, 1996
- 3) Brown GC, Brown MM, Sharma S : Value-based medicine : evidence-based medicine and beyond. Ocul Immunol Inflamm 11 : 157-170, 2003
- 4) Brown MM, Brown GC : Value based medicine. Br J Ophthalmol 88 : 979, 2004
- 5) Brown MM, Brown GC, Sharma S : Evidence-based to value-based medicine. AMA Press, 2005
- 6) Herpetic Eye Disease Study Group : Acyclovir for the prevention of recurrent herpes simplex virus eye disease. N Engl J Med 339 : 300-306, 1998
- 7) Herpetic Eye Disease Study Group : Oral acyclovir for herpes simplex virus eye disease : effect on prevention of epithelial keratitis and stromal keratitis. Arch Ophthalmol 118 : 1030-1036, 2000
- 8) Lairson DR, Begley CE, Reynolds TF et al : Prevention of herpes simplex virus eye disease : a cost-effectiveness analysis. Arch Ophthalmol 121 : 108-112, 2003
- 9) Taylor HR, Pezzullo ML, Keeffe JE : The economic impact and cost of visual impairment in Australia. Br J Ophthalmol 90 : 272-275, 2006
- 10) Taylor HR, Pezzullo ML, Nesbitt SJ et al : Costs of interventions for visual impairment. Br J Ophthalmol 143 : 561-565, 2007
- 11) Roberts CB, Hiratsuka Y, Yamada M et al : Economic cost of visual impairment in Japan. Arch Ophthalmol 128 : 766-771, 2010
- 12) Ware JE Jr, Sherbourne CD : The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. Med Care 30 : 473-483, 1992
- 13) Steinberg EP, Tielsch JM, Schein OD et al : The VF-14. An index of functional impairment in patients with cataract. Arch Ophthalmol 112 : 630-638, 1994
- 14) Mangione CM, Lee PP, Gutierrez PR et al : Development of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire. Arch Ophthalmol 119 : 1050-1058, 2001
- 15) Yamada M, Mizuno Y, Miyake Y et al : A multicenter study on health-related quality of life of cataract patients : baseline data. Jpn J Ophthalmol 53 : 470-476, 2009
- 16) Brown GC. Vision and quality of life. Trans Am Ophthalmol Soc 97 : 473-511, 1999
- 17) Schiffman RM, Christianson MD, Jacobsen G et al : Reliability and validity of the Ocular Surface Disease Index. Arch Ophthalmol 118 : 615-621, 2000
- 18) Beauchamp CL, Beauchamp GR, Stager DR Sr et al : The cost utility of strabismus surgery in adults. J AAPOS 10 : 394-399, 2006
- 19) Busbee BG, Brown GC, Brown MM : Cost-effectiveness of ocular interventions. Curr Opin Ophthalmol 14 : 132-138, 2003
- 20) Yamada M, Hiratsuka Y, Roberts CB et al : Prevalence of visual impairment in the adult Japanese population by cause and severity and future projections. Ophthalmic Epidemiol 17 : 50-57, 2010

総説

白内障手術の費用対効果

平塚 義宗* ***, 小野 浩一** **

1. はじめに

いうまでもなく白内障は眼科における最大の問題である。日本では考えられないことだが、世界の失明原因のNo.1は依然、白内障であり、失明全体の40%を占めている¹⁾。数の上に疾患によるquality of life (以下 QOL) 低下や死亡を加味した総合的な疾病負担をあらわすdisability adjusted life years (以下 DALYs) の値のみでも、視覚障害による世界への負担の30%が白内障によるものであり²⁾、白内障が世の中に与えている弊害は非常に大きい。

日本においても眼科総患者数の1/3は白内障患者である³⁾。これは日頃眼科医が行っている手術(網膜光凝固を除く)の85%が白内障手術である⁴⁾ことから実感をもって納得できる(図1)。高齢者のほとんどに発症し、加齢性の変化のために両眼に発生するというその特徴から、高齢化の進んだ国ほど患者数が多くなる。人口の高齢化とともに、日本における視覚障害の有病割合は2040年には現在の20%程度の増加が見込まれており⁵⁾、白内障患者もまだまだ増加することになる。

2. 白内障手術の重要性

白内障に対する対策は決定的に手術である。過去数十年にわたる偉大なる先達の先生方の多大なる努

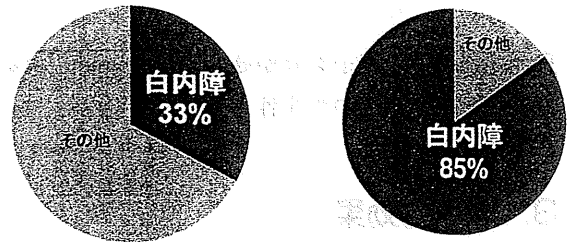


図1 総患者数と主な手術に占める白内障の割合
左・総患者数に占める割合
右・手術件数に占める割合
その他=硝子体・剝離・緑内障・角膜移植・斜視・翼状片
平成20年度患者調査、平成21年社会医療診療行為別調査(厚生労働省)

力と教育によって、現在日本で行われている白内障手術は確度・精度・安全性・要する時間すべてにおいて非常に完成度の高いものとなり、日本中どこにいても高品質の手術を受けることが可能となっている。実際、白内障手術の人口当たりの提供数の全国格差は他の手術と比較しても低く(表1)、提供される医療の質の平等性という意味で、日本が世界に誇ることができる事実の一つであろう。白内障手術によりQOLは劇的に改善するため⁶⁾、社会への貢献も大きい。年間約1,400億円の社会的な負担が軽減され、3,000億円程度の労働生産性の低下を抑えているという試算もある⁷⁾。

さて、白内障手術であるが、以前から費用対効果の高い(効率のよい)治療であるといわれてきた⁸⁾。つまり、少ない費用で多くの効果を得ることができ医療技術ということである。もしそうであれば、

* 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部
** 順天堂東京江東高齢者医療センター眼科
*** 順天堂大学眼科学教室 WHO指定失明予防協力センター
2011年5月30日受付

表1 人口当たりの提供手術件数の格差 (Gini係数と95%信頼区間)

	Gini係数	95%信頼区間
帝王切開 (n=13,838)	0.094	0.073-0.131
眼内レンズ挿入術 (n=65,992)	0.106	0.074-0.146
網膜光凝固 (n=27,011)	0.119	0.097-0.147
靭帯の骨折手術 (n=22,527)	0.119	0.100-0.152
悪性腫瘍手術 (n=31,563)	0.121	0.080-0.188
開頭手術 (n=6,125)	0.138	0.110-0.176

Gini係数=0 完全な均等分布

Gini係数=1 完全な不均等分布

平成14年度医療施設調査 (厚生労働省) から著作作成

表2 医療アウトカム：三つの視点

アウトカム	評価基準	評価指標
医師の視点 客観指標	形態学異常 治った/治らない 機能的異常 改善した/しない	死亡率低下 5年生存率改善 関節可動域改善 (視力改善)
	患者の視点 症状 QOL 効用	見えにくさ、痛み 日常生活機能への 影響 価値付けしたQOL
社会の視点 便益		生産性 医療資源消費 疾病負担 費用対効果

QOL quality of life

DALYs disability adjusted life years

QALYs quality adjusted life years

評価指標SF-36～SF-6Dは脚注参照

白内障手術は、梶子を効かせて眼科最大の問題を解決し、結果、社会の生産性も大きく改善させていることになる。

3. 費用対効果

費用対効果とは効率性である。費用が安くなっても効果が下がれば効率が改善されたとはいえないし、効果が上がっても費用が非常に高くなるのであれば、これもまた効率がよいとはいえない。費用対効果の評価を行うためには、その医療に投入される費用と、医療の結果として得られる効果を同時に検討する必要がある。つまり効率性とは、投入資源と効果との比によって表現され、このような分析を費用効果分析という。

費用は一般に貨幣単位で示される。実際に金銭の支払いが起こる費用を直接費用といい、支払いは起こらないが、資源は失われたと考えられるものを間接費用という。直接費用は、検査や治療、薬剤などの直接医療費と、医療機関への通院のための交通費や介助者の費用などの間接医療費に分かれる。間接費用は経済学でいう機会費用 (opportunity cost) である。機会費用とは、例えば、白内障の治療のために費やした時間を他のことに利用できた場合の価値である。労働損失と考えれば、時間分の賃金が失われたと考える。

一方の効果であるが、対象の疾患により視力改善度、網膜復位率、眼圧低下率など、色々な効果 (アウトプット/アウトカム) が考えられる。医療のアウトカムには三つの視点がある。医師による視点、患者 (個人) による視点、社会による視点である (表2)。医師の視点によるアウトカムの評価基準は、形態学的に治った・治らない、機能的に改善した・改善しないであり、その指標は死亡率減少、5年生存率改善や視機能の改善である。一方で、患者の視点によるアウトカムの評価基準は、日常生活機能・QOLは改善したかであり、指標として患者立脚型アウトカム評価や効用が存在する。社会の視点によるアウトカムの評価基準は、社会全体の厚生は改善したのか、社会としてのコストはどうか、医療の効率性を示す費用対効果はどうかなどであり、その指標は金銭価値で示されることが多い。従来のアウトカムは、我々医師が考えるアウトカムであった (といっても過言ではない)。視力が数値上改善したのだからよい、網膜が復位したのだから成功、黄斑浮腫の丈が減ったのだから効果ありと、筆者を含め多くの眼科医師がそう考えてきた。しかし成熟した社会となりつつある日本を含めた多くの先進国におい

脚注) SF-36 Medical Outcome 36-item Short Form VFQ25 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire, VF-14 Visual Function 14 TTO/SG time-trade off method/standard gambling method EQ5D EuroQol HUI3 Health Utility Index Mark 3 SF-6D Short Form 6D

表3 様々な健康状態の効用値

健康状態	効用値 (TTO)	備考
完璧な健康	1.00	
不整脈	0.99	心房細動(ワルファリン使用)
乳癌初期	0.94	
狭心症	0.88	軽度
心筋梗塞	0.80	中等度
前立腺癌(軽度)	0.72	症状なし
視力0.1	0.66	米国の法的失明
潰瘍性大腸炎	0.58	術前
透析	0.57	
心筋梗塞(重度)	0.30	重度
脳梗塞	0.30	重度
死	0.00	

TTO time-trade off method

Brown MM. Evidence-Based to Value-Based Medicineから抜粋
改変

て、現在求められている視点は、患者による視点と、社会による視点である。このなかから、患者の視点である効用の単位であるquality adjusted life years (以下 QALYs) について説明する。

4. 効用, QALYsと費用効用分析

効用とは医療サービスを受けることによって得られる総合的な満足度を示した指標である。その値を効用値といい、健康状態を数値化したものである。効用は、健康状態を死=0から完璧な健康=1の間の数値で表現する。そして、効用値0.6で10年間生きると同じ価値があると評価する。VFQ25やVF14のような視覚関連のQOL評価法が、見づらさのため手助けを必要としているか、気まずい思いをするか、などとあらかじめ決められた問いに対する回答でQOLを評価しようする一方で、効用はその人自身が考えるあらゆる都合・不都合を総合して包括的に判断してもらうという考え方である。

効用値の測定は患者の選好に基づいて行われる。選好とは「現在の健康状態を維持する」と「よりよい健康状態になるために〈何か〉を失う」のはどち

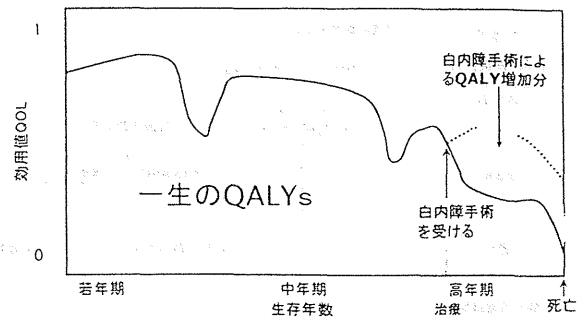


図2 Quality adjusted life years (QALYs)
Quality of life (QOL) を考慮した生存年 = QOL × 生存年

らがよいかという判断である。患者自身の価値観で重みづけをしたQOLともいえる。この失われる〈何か〉としては人生時間、金銭、死亡しない確率などが用いられる。生存期間と引き替えにQOLを入手可能であるという、生存期間とQOLを天秤にかけた考え方に基づいているのが時間得失法 (time-trade off method 以下 TTO) である。測定法が比較的簡便であり、費用効用分析(後述)における最も適した効用測定法とされている⁹⁾。この調査を多くの人に行うことで、様々な健康状態の効用値が浮かび上がってくる。表3にその例を示すが、良い方の眼の矯正視力が0.1の状態は、軽度の狭心症よりも効用値が低いというような比較が可能となる⁹⁾。TTOは対象者に面接を行う必要があり、測定に手間と時間がかかる。これを解消するために、EQSDやHUIといった簡便に効用値を得るための、事前に点数化された質問票も開発されている。ただし、これらの質問票は、一般健康像を評価するものであるため、視覚障害による効用値への影響を反映しにくい。EQSDには視覚障害に関する質問は1問もなく、またHUI3は16の質問のうち視覚に関する質問は二つのみである。

この効用値に生存年数をかけ合わせたものを質調整生存年 (QALYs) という(図2)。QALYs = 効用値 × 生存年数であり、QOLの質と量をかけあわせて一つの数値で表現したものである。QALYsを用いることで従来の治療の評価にQOLを加味して考えることができる。例えば、乳癌で余命12カ月の患者が存在し、治療なしであと1年間生存する場合のQALYsを1とする。ここでまず、化学療法を行うことで2カ

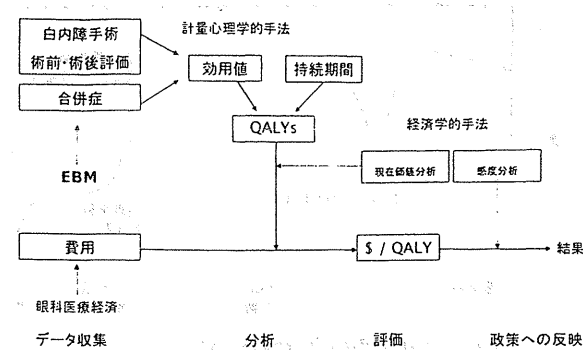


図3 白内障手術の費用効果分析の実際

月寿命を延長できると仮定する。この場合、2カ月の延命により生存期間が0.17年(2/12)延びるので得られるQALYsは $1 + 1 \times 0.17 = 1.17$ QALYsということになる。次に、QOLを加味して考えてみる。例えば、化学療法中の患者のQOLが嘔吐や脱毛、倦怠感などの副作用が強いために低く、効用値0.7であったとする。この場合、得られるQALYsは $0.7 \times (1 + 0.17) = 0.82$ であり、これは治療を行わない場合のQALYsよりも低い値となる。つまり、患者のQOLを考慮した場合、化学療法を行うことは必ずしも最善の治療であるとはいえないということになる。QALYsはQOLの共通通貨のようなものであり、QALYsを基準とすることで、様々な医療のvalueを比較することが可能となる。現在行われている医療をvalueという切り口から考え直してみようという試みをvalue based medicine (VBM) と呼ぶ^{9, 10)}。そして得られるQALYsとそれに必要とされる費用の比、つまり、QALYを1単位得るのにかかる費用を評価するのが費用効果分析である(図3)。 $\$/QALY$ や円/QALYの形であらわされ、値が低ければ低いほど効率的治療ということになる。

ではどの程度の費用対効果があれば投資する価値があるといえるのだろうか。一般に $\$20,000/QALY$ 以下であれば、極めて費用対効果の高い治療であり、上限は $\$100,000/QALY$ 程度とされる⁹⁾。イギリスの国営医療制度NHS(National Health Service)の一部であり、その運用に対して国家的指針を与える独立組織であるNational Institute of Clinical Excellence(NICE)は国民の税金で成り立つ国営医療制度の対象として新しいテクノロジーを導入する際に費用対

効果を考慮しており、その費用対効果が $\$30,600 \sim 45,900/QALY$ 程度を導入の閾値としている¹¹⁾。また、日本の一般人におけるIQALYを得るための支払意思額の調査では、1QALY当たり500～600万円程度という報告がある¹²⁾。

5. 白内障手術の費用効果分析

白内障手術の費用効果分析は世界中からいくつかの報告がある。ただしQALYsや費用の算出方法にそれぞれ違いがあり、単純には比較できない。例えば、QALYs測定にTTOを使用した方法とEQ5Dを使用した方法とでは結果は比較できないし、余命をどの程度見積もるかも問題となる。費用をどこまで含んでいるかも注意が必要である。白内障の場合、一般に、一度手術を行えば術後数カ月の経過観察の後、後発白内障以外には大きな異常を起こすことはなく当然再発もない。したがって、余命は手術後死亡までの生涯と考えて計算されることが多く、まさにそこが白内障手術の大きな長所の一つであるといえる。以下では、比較を容易にするために、余命をなるべく生涯に近く見積もった値を示す。Busbeeら¹³⁾は、米国のThe US National Cataract Patient Outcome Research Team(以下PORT)のデータをもとに術後4カ月での白内障手術の視力予後と合併症発生の確率を組み合わせた決定樹モデルを作成し、白内障の初回手術の費用効果分析を行った。効果はPORTの術後、術後視力からそれに相当するTTOによる効用値が与えられ、費用は直接医療費、余命は12年としている。結果は、1.25QALYsの獲得で、費用効果分析値は $\$2,020/QALY$ であり、他の多くの手術と比較しても、極端に費用対効果が高い手術と結論づけている。Kobeltら¹⁴⁾はスウェーデンにおける片眼白内障手術の費用効果分析を行っている。効果はEQ5Dによる効用値をもとにSwedish Cataract Registryのデータから予測値を推定し、費用は推定値として $\$700$ 、余命を5年としている。結果は0.14QALYsの獲得で $\$4,500/QALY$ であった。前述したが、EQ5Dは一般健康像の効用値を測定する方法であるために、視力に関する質問が存在しない。したがって、視力の改善が余程大きく、一般健康像としてのQOL改善にまでその影響が及ばなければ、数値上の

改善を示すことができない。EQ5Dによる効用値をもっても0.14QALYsの改善を示すことができることは白内障手術の効果の高さを物語っている。以上の2報は、実際の患者を調査したものではなく、モデルや推定値から得られたものである。Räsänenら¹⁵⁾は、フィンランドにおける片眼・両眼の白内障手術の費用効用分析（費用 直接医療費，効用値 15D，余命：死亡まで）を、実際の手術患者219例のデータを基に実施し、片眼手術0.1QALYs，両眼手術0.34QALYsの獲得で片眼€8,212/QALY，両眼€5,128/QALYという結果を報告している。効用値測定には15Dという方法が使用されているが、本法は一般的ではない。高齢や黄斑変性，糖尿病網膜症など術後視力の改善があまり望めない症例を対象とした米国における初回白内障手術の無作為化比較研究（費用 直接・間接医療費合計の経過観察群と手術群における差，効用値 HUI3，余命 死亡まで）では，0.23QALYs獲得で\$5,607/QALYという結果が報告されている¹⁶⁾。片眼の手術がすでに終了している人に対するもう片眼の手術の費用効用分析としては，Busbeeら¹⁷⁾による米国の\$2,727/QALYという報告がある。国内では，田倉ら¹⁸⁾が片眼・両眼手術を問わない38例に対して（費用 医療費原価，効用値 EQ5D，余命 死亡まで）費用効用分析の結果を0.57QALYs獲得で27万円/QALYと報告している。仙葉 (http://www.researchgate.net/publication/29779672_time_trade-off) (2011年4月5日アクセス) は77例の両眼白内障手術において（費用 直接医療費，効用値・TTO，余命 死亡まで）1.95QALYs獲得で，24万円/QALYと報告している。

日本眼科学会戦略企画会議第五委員会は、眼科医療における比較有効性の研究を行うことを目的としてEye Care Comparative Effectiveness Research Team (ECCERT) を立ち上げ、日本における白内障手術の費用対効果を評価する多施設共同研究を実施した¹⁹⁾。最後に、その結果について紹介する。

本研究では、現在日本で日常的に実施されている白内障手術の費用対効果を評価するために、全国12箇所から得られた549例の白内障手術の結果を基に費用効用分析を実施した。効用値の測定は、実際の手術患者に対して術前・術後（3カ月）の2回行い、

その変化を白内障手術による効果とした。主要評価項目はTTOによる効用値とし、同時に副次評価項目としてEQ5DとHUI3による測定も実施した。費用は直接医療費のみとし、白内障手術に対する術前の診察から手術を経て術後の診察において必要とされる検査、治療、投薬などに必要な費用を保険点数から見積もった。また、日本における前向き観察研究のメタアナリシスの結果から術後11.4%の患者に後発白内障が起こると仮定し、その治療に必要な費用も追加した。

効果の結果は、片眼・両眼の白内障手術から得られるQALYsの改善として、それぞれ2.4と3.4であり、片眼・両眼手術に必要な費用はそれぞれ294,000円と495,000円と算出された。結果、1QALYを得るために必要なコストはそれぞれ122,000円（\$1,310）²¹⁾と146,000円（\$1,550）であり、高い効果と比較的低いコストのバランスによって現在日本で実施されている白内障手術の費用対効果は非常に高いということが明らかになった。また、EQ5DとHUI3による効用値の改善（片眼手術）はそれぞれ0.81, 1.36QALYsであり、これらの効用値を用いても、十分に高い費用対効果（EQ5D 364,000円（\$3,890）/QALYとHUI3 216,000円（\$2,310）/QALY）を示したことで、その頑健性をより強く保証する結果となった。限られた医療資源の有効利用という観点において、白内障手術は比較的低い費用で非常に高い効果を上げることのできる、極めて費用対効果の高い強力な医療技術であることが示されたといえよう。

²¹⁾ ドル換算には2009年のFederal reserve historical foreign exchange rates (1US\$=93.68円)を用いた。

文献

- 1) Resnikoff S, Pascolini D, Mariotti SP, et al Global magnitude of visual impairment caused by uncorrected refractive errors in 2004 Bull World Health Organ, 86 63-70, 2008
- 2) Ono K, Hiratsuka Y & Murakami A Global inequality in eye health Country-level analysis from the Global Burden of Disease Study Am J Public Health, 100 1784-1788, 2010
- 3) 平成20年度患者調査 上巻 厚生労働省大臣官房統計情

- 報部, 東京, 2010.
- 4) 平成21年社会医療診療行為別調査 上巻 厚生労働省大臣官房統計情報部, 東京, 2010
 - 5) Yamada M, Hiratsuka Y, Roberts CB, et al Prevalence of visual impairment in the adult Japanese population by cause and severity and future projections Ophthalmic Epidemiol, 17 50-57, 2010
 - 6) 大鹿哲郎, 杉田元太郎, 林 研, 他 白内障手術による健康関連quality of lifeの変化 日眼会誌, 109 753-760, 2005
 - 7) 田倉智之 白内障手術と医療経済 白内障手術の社会的貢献度に関する考察 IOL & RS, 17 223-231, 2003
 - 8) World Development Report 1993 Investing in health, 223, Oxford University Press, New York, 1993.
 - 9) Brown MM, Brown GC & Sharma S Evidence-based to value-based medicine American Medical Association, 2005
 - 10) 平塚義宗, 小野浩一 Value-Based Medicine (VBM) あたらしい眼科, 26 57-62, 2009
 - 11) Pearson SD & Rawlins MD Quality, innovation, and value for money NICE and the British National Health Service JAMA, 294 2618-2622 2005
 - 12) Shirowa T, Sung YK, Fukuda T, et al International survey on willingness-to-pay (WTP) for one additional QALY gained What is the threshold of cost effectiveness? Health Econ, 19 422-437, 2009.
 - 13) Busbee BG, Brown MM, Brown GC, et al Incremental cost-effectiveness of initial cataract surgery Ophthalmology 109 606-612 2002
 - 14) Kobelt G, Lundström M & Stenevi U Cost-effectiveness of cataract surgery Method to assess cost-effectiveness using registry data J Cataract Refract Surg, 28 1742-1749, 2002
 - 15) Räsänen P, Krootila K, Sintonen H, et al Cost-utility of routine cataract surgery Health Qual Life Outcomes, 74 1-11, 2006
 - 16) 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, 44 982-989, 2006
 - 17) Busbee BG, Brown MM, Brown GC, et al Cost-utility analysis of cataract surgery in the second eye Ophthalmology, 110 2310-2317, 2003
 - 18) 田倉智之, 大鹿哲郎, 三宅謙作, 他 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 眼科手術, 22 67-76, 2009
 - 19) Eye Care Comparative Effectiveness Research Team Cost-effectiveness of cataract surgery in Japan Jpn J Ophthalmol, 55 333-342 2011

(別刷請求先) 平塚義宗 〒351-0197 和光市南2-3-6 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部

アウトカム評価と眼科治療

— Health outcomes and ophthalmic treatment —

平塚義宗¹⁾³⁾ 小野浩^{— 2)3)}

はじめに

医療の質の評価には、構造・プロセス・アウトカムの3つの側面があることは1980年代にAvedis Donabedianにより提唱され¹⁾、通説となっている。なかでもアウトカムは医療が最終的にもたらす結果であり、最も重要な側面である。

医療のアウトカムには3つの視点がある。医師による視点、患者による視点、社会による視点である。医師による視点は、形態学的に治った・治らない、機能的に改善した・しないであり、その指標は死亡率減少、5年生存率改善や視機能の改善である。患者による視点は、日常生活機能・quality of life (QOL) は改善したかであり、指標として患者立脚型アウトカム評価や効用が存在する。社会による視点は、社会全体の厚生は改善したのか、医療の効率性を示す費用対効果はどうかなどであり、その指標は金銭価値で示されることが多い。

一般に医師は、患者視点と社会視点のアウトカム評価は重要であると理解はしていても、苦手である。特に患者視点のアウトカムは評価対象としてはソフト過ぎるイメージがあり、扱いに困惑していることが多い。

本稿では、まず最初に医療におけるアウトカム評価についての解説を行い、国内で行われた眼科治療におけるアウトカム評価の結果について紹介する。

1. アウトカム評価とは

我々が日常行っている医療の質を評価しようというときに、常に言及されるのがDonabedianの構造・プロセス・アウトカムである。医療の質についての情報を得るための「方法」として、この3つに分けて考えると整理しやすいということが1980年にDonabedianによって提唱された¹⁾。当然、構造もプロセスも評価の対象となり、それぞれ、医療の提供体制や財務の仕組みから、人的・物的・財政的な資源まで含めて問題ないかという構造の評価や、プラン通りできているか、上手く実行されているかというようなプロセスの評価が行われる。

アウトカムは、構造およびプロセスによって最終的に患者にもたらされた結果である。結果とひと言で言っても、ある医療サービスがもた

1) Yoshimune HIRATSUKA 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部(和光市)

2) Koichi ONO 順天堂東京江東高齢者医療センター 眼科

3) Yoshimune HIRATSUKA Koichi ONO 順天堂大学眼科学教室 WHO 指定失明予防協力センター

Key words 健康アウトカム 眼科, アウトカム評価, VFQ-25, PRO, QOL