

hepatitis C: Results based on the nationwide hepatitis registry in Japan. ISPOR 15th Annual European Congress, 5 November, 2012, Berlin.

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他

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）
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

ウイルス性肝疾患罹患による生産性損失の算出について

研究協力者 佐藤 敏彦（青山学院大学大学院）

研究要旨：医療経済評価において生産性損失を評価の対象に盛り込むことはこれまでに多くの試みがあるが、その方法はさまざまである。昨年の研究において、本邦におけるウイルス性肝疾患に係る生産性損失の推定方法について、これまでの国内外の文献レビューを行ったうえで実行可能性に関する考察を行った。今年度の研究では、これまでの知見に加え、本研究班が実施した質問表調査の結果を利用して生産性損失を推定する方法について検討し、各種病態における性・年齢別の年間あたりの生産性損失を推定した。推定は、幾つかの仮定を行ったうえで、罹病による失職あるいは仕事内容変更による生産性損失と、入院および外来通院における生産性損失を一人当たり、年間当たりで表した。その結果、慢性肝炎（非活動性）、慢性肝炎（活動性）、肝硬変（代償性）、肝硬変（非代償性）、肝細胞がんの一人当たり一年間の%生産性損失は、それぞれ、11.3% (6.3-14.3)、25.7%(17.7-33.7)、35.8%(26.8-45.8)、67.1%(56.1-79.1)、56.3%(43.3-70.3)であった。今後、これらの値を更に検証した上で、パラメーターとしてモデルに適用することにより全体の生産性損失を計算する予定である。

A. 研究目的

医療経済評価において生産性損失を評価の対象に盛り込むことはこれまでに多くの試みがあるが、その方法はさまざまである。昨年の研究において、本邦におけるウイルス性肝疾患に係る生産性損失の推定方法について、これまでの国内外の文献レビューを行ったうえで実行可能性に関する考察を行った。今年度の研究では、これまでの知見に加え、本研究班が実施した質問表調査の結果を利用して生産性損失を推定する方法について検討し、各種病態における性・年齢別の年間あたりの生産性損失を推定することを目的とした。

B. 研究方法

1. 算出対象および仮定

生産性損失には、1. 患者本人の通院や入院による欠勤によるもの、2. 早期死亡によるもの、3. 患者の通院や入院に伴う介護者の生産性損失、4. 患者の業務遂行

能力低下に伴うもの等がある。今回の推定では、介護者の生産性損失は考慮しない。また4については転職や失職によるもののみを対象とし、本人が出勤はしているものの、痛み等により生産性の効率が低下し、失われた部分（presenteeism）は対象としないものとする。

通院日は1日仕事を休むものとした。また1回の入院においては、平均在院日数に加え、病態に関わらず、その後2週間の自宅療養を要するものとした。

2. 使用データ

約5000名を対象とした患者アンケート調査より、性、年齢、病態別に過去一年間の入院回数、通院頻度、片道の通院時間、病院での拘束時間、病気が仕事や家事に与えた影響の度合い等の項目を用いて、性、年齢、病態別の一年当たりの平均生産性損失を推定する。但し、回答者の職種、年収

は考慮しない。仕事に影響があると回答した場合の影響の割合は幾つかの10%、50%、90%と3つの場合で計算した。1回の入院の平均在院日数は平成20年度の患者調査によった。また、平均年収は性・年齢別の平均賃金センサスを用いた。

C. 研究結果

1. 外来通院および入院による生産性損失

表1にアンケート調査結果に基づく、病態毎の過去1年間の平均外来通院回数および入院回数、さらに、その結果から求めた%生産損失を示した。その結果、慢性肝炎(非活動性)、慢性肝炎(活動性)、肝硬変(代償性)、肝硬変(非代償性)、肝細胞がんの一人当たり一年間の外来通院および入院の合計による%生産性損失は、それぞれ5.7%、2.3%、9.8%、20.1%、17.3%であった。

2. 転職や失職による生産性損失

表2に「病気のために仕事や家事の時間を減らしたり、仕事や家事の種類、内容を変更したりした」割合と、「病気のために仕事や家事を辞めた」割合を、病態毎に示した。前者は、肝細胞がんが33.2%で一番多く、後者は肝硬変(非代償性)が25.5%で一番多かった。以上のそれぞれの回答の割合を用いて、仕事や家事をやめた場合の損失を100%、仕事に影響があると回答した場合の損失割合は10%、50%、90%と3つの場合で計算した。

その結果、転職等による損失割合を50%と仮定した場合の転職および失職による%生産性損失は慢性肝炎(非活動性)が8.5%、慢性肝炎(活動性)が20.3%、肝硬変(代償性)が26.4%、肝硬変(非代償性)が47.2%、肝細胞がんが39.5%となった(表3)。

3. 性・年齢・病態別の一人当たり年間生産性損失

上述の外来通院、入院による生産性損失と、転職や失職による生産性損失を合算し

た%生産性損失を、賃金センサスによる性・年齢別平均年収にあてはめて、性・年齢・病態別の一人当たりの年間生産性損失(円)を計算した(表4)。年間の生産性損失は、肝硬変の50台男性で最高となり、約400万円となった。

D. 考察

アンケート結果を用いて病態別の一人当たり年間生産性損失を算出した結果、非活動性の慢性肝炎で年間約30万円~80万円、肝硬変では400万円に上ることとなった。今後、これらの年間生産性損失結果をモデルに当てはめてウイルス性肝疾患罹患による生産性損失を推定することになる。

今回の算出では、専業主婦であるかどうかにかかわらず、男性、女性とも18歳から65歳までを就業年齢とした。また、教育歴や収入は考慮しなかった。さらに、アンケートにおいて「病気のために仕事や家事の時間を減らしたり、仕事や家事の種類、内容を変更したりした」と回答した者に関しては、病態に関わらず一律に一定割合の生産性損失が生ずるものとして算出を行った。今後、モデルに投入して生涯の生産性損失を算出するにあたっては、これらの点につき改善可能かどうかを、さらに検討の上、実施したい。

E. 参考文献

- [1] 交通事故 後遺障害,賃金センサス(全年齢・年齢別)
http://www.sohara.jp/jiko/2008/01/post_48.html (downloaded on Jan 18, 2012)

- [2] 厚生労働省労働 平成20年患者調査

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

表1 過去1年間の平均外来通院回数および入院回数、%生産損失

	慢性肝炎 (非活動性)	慢性肝炎 (活動性)	肝硬変 (代償性)	肝硬変 (非代償性)	肝がん
入院回数	0.1	0.3	0.4	1.0	1.3
通院回数	6.2	12.5	13.7	16.4	14.6
平均在院日数 ^a	18.4	18.4	41.1	41.1	22.6
一人当たり総休業日数 ^b	8.3	20.8	35.8	73.5	63.2
%年間生産性損失 ^c	2.3	5.7	9.8	20.1	17.3

a: 平成20年患者調査より

b: 平均在院日数+2週間の自宅療養期間

c: $b \text{ (日)} / 365 \text{ (日)} \times 100$

表2 病気による仕事への影響に関するアンケート結果 (%)

	慢性肝炎 (非活動性)	慢性肝炎 (活動性)	肝硬変 (代償性)	肝硬変 (非代償性)	肝細胞がん
病気にかかる前と同様に仕事や家事を続けている	87.0	69.6	61.6	38.4	43.9
病気のために仕事や家事の時間を減らしたり、仕事や家事の種類、内容を変更したりした	8.9	20.2	24.0	28.7	33.2
病気のために仕事や家事を辞めた	2.4	6.6	9.8	25.5	16.1
その他	1.6	3.6	4.6	7.4	6.8
計	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

表3 転職・失職による年間の%生産性損失

	慢性肝炎 (非活動性)	慢性肝炎 (活動性)	肝硬変 (代償性)	肝硬変 (非代償性)	肝がん
転職等の生産損失を50%と仮定した場合	8.5	20.3	26.4	47.2	39.5
10%と仮定した場合	4.9	12.2	16.8	35.7	26.2
90%と仮定した場合	12.1	28.4	36.0	58.7	52.8

表4 性・年齢・病態別の一人当たりの年間生産性損失

慢性肝炎(非活動性)					
年齢	男子	女子	年齢	男子	女子
18	319,330	288,998	44	821,328	509,155
19	340,459	299,563	45	827,462	505,236
20	374,539	330,235	46	833,767	501,487
21	408,619	361,078	47	839,902	497,568
22	442,699	391,920	48	844,332	497,227
23	464,851	406,745	49	848,762	497,057
24	487,174	421,570	50	853,193	496,886
25	509,326	436,224	51	857,623	496,546
26	531,648	451,049	52	861,883	496,375
27	553,800	465,874	53	853,193	491,604
28	574,759	475,075	54	844,332	486,662
29	595,718	484,106	55	835,471	481,891
30	616,507	493,138	56	826,781	477,120
31	637,466	502,169	57	817,920	472,349
32	658,426	511,370	58	776,002	458,376
33	678,192	514,438	59	734,254	444,574
34	697,958	517,505	60	692,335	430,601
35	717,895	520,572	61	650,417	416,628
36	737,662	523,639	62	608,669	402,826
37	757,428	526,706	63	596,570	402,826
38	767,652	524,662	64	584,472	402,826
39	778,046	522,787	65	572,544	402,996
40	788,270	520,742			
41	798,494	518,868			
42	808,889	516,823			
43	815,023	512,904			

慢性肝炎(活動性)

年齢	男子	女子	年齢	男子	女子
18	508,229	459,955	44	1,307,184	810,346
19	541,858	476,770	45	1,316,947	804,108
20	596,098	525,586	46	1,326,982	798,142
21	650,338	574,673	47	1,336,745	791,904
22	704,578	623,760	48	1,343,796	791,362
23	739,834	647,354	49	1,350,847	791,090
24	775,361	670,949	50	1,357,898	790,819
25	810,617	694,272	51	1,364,950	790,277
26	846,144	717,866	52	1,371,730	790,006
27	881,400	741,461	53	1,357,898	782,412
28	914,758	756,106	54	1,343,796	774,547
29	948,115	770,479	55	1,329,694	766,954
30	981,202	784,853	56	1,315,862	759,360
31	1,014,559	799,226	57	1,301,760	751,766
32	1,047,917	813,871	58	1,235,045	729,528
33	1,079,376	818,753	59	1,168,601	707,561
34	1,110,835	823,634	60	1,101,886	685,322
35	1,142,566	828,516	61	1,035,170	663,084
36	1,174,025	833,398	62	968,726	641,117
37	1,205,484	838,279	63	949,471	641,117
38	1,221,756	835,025	64	930,216	641,117
39	1,238,299	832,042	65	911,232	641,388
40	1,254,571	828,787			
41	1,270,843	825,804			
42	1,287,386	822,550			
43	1,297,150	816,312			

肝硬変(代償性)

年齢	男子	女子	年齢	男子	女子
18	814,066	736,742	44	2,093,808	1,297,987
19	867,931	763,675	45	2,109,446	1,287,996
20	954,811	841,867	46	2,125,519	1,278,439
21	1,041,691	920,494	47	2,141,158	1,268,448
22	1,128,571	999,120	48	2,152,452	1,267,579
23	1,185,043	1,036,913	49	2,163,746	1,267,145
24	1,241,950	1,074,706	50	2,175,041	1,266,710
25	1,298,422	1,112,064	51	2,186,335	1,265,842
26	1,355,328	1,149,857	52	2,197,195	1,265,407
27	1,411,800	1,187,650	53	2,175,041	1,253,244
28	1,465,231	1,211,107	54	2,152,452	1,240,646
29	1,518,662	1,234,130	55	2,129,863	1,228,483
30	1,571,659	1,257,154	56	2,107,709	1,216,320
31	1,625,090	1,280,177	57	2,085,120	1,204,157
32	1,678,522	1,303,634	58	1,978,258	1,168,536
33	1,728,912	1,311,454	59	1,871,830	1,133,350
34	1,779,302	1,319,273	60	1,764,967	1,097,729
35	1,830,127	1,327,092	61	1,658,105	1,062,108
36	1,880,518	1,334,911	62	1,551,677	1,026,922
37	1,930,908	1,342,730	63	1,520,834	1,026,922
38	1,956,972	1,337,518	64	1,489,992	1,026,922
39	1,983,470	1,332,739	65	1,459,584	1,027,356
40	2,009,534	1,327,526			
41	2,035,598	1,322,748			
42	2,062,097	1,317,535			
43	2,077,735	1,307,544			

肝硬変(非代償性)

年齢	男子	女子	年齢	男子	女子
18	1,513,442	1,369,690	44	3,892,632	2,413,109
19	1,613,585	1,419,761	45	3,921,706	2,394,534
20	1,775,105	1,565,129	46	3,951,587	2,376,767
21	1,936,625	1,711,304	47	3,980,660	2,358,192
22	2,098,145	1,857,480	48	4,001,658	2,356,577
23	2,203,133	1,927,741	49	4,022,656	2,355,769
24	2,308,928	1,998,002	50	4,043,653	2,354,962
25	2,413,916	2,067,456	51	4,064,651	2,353,346
26	2,519,712	2,137,717	52	4,084,841	2,352,539
27	2,624,700	2,207,978	53	4,043,653	2,329,926
28	2,724,035	2,251,589	54	4,001,658	2,306,506
29	2,823,370	2,294,392	55	3,959,663	2,283,893
30	2,921,897	2,337,194	56	3,918,475	2,261,280
31	3,021,232	2,379,997	57	3,876,480	2,238,667
32	3,120,566	2,423,606	58	3,877,810	2,172,444
33	3,214,248	2,438,144	59	3,479,948	2,107,028
34	3,307,930	2,452,681	60	3,281,279	2,040,805
35	3,402,419	2,467,218	61	3,082,609	1,974,582
36	3,496,100	2,481,755	62	2,884,747	1,909,166
37	3,589,782	2,496,292	63	2,827,408	1,909,166
38	3,638,238	2,486,600	64	2,770,068	1,909,166
39	3,687,502	2,477,717	65	2,713,536	1,909,974
40	3,735,958	2,468,026			
41	3,784,414	2,459,142			
42	3,833,677	2,449,451			
43	3,862,751	2,430,876			

肝細胞がん

年齢	男子	女子	年齢	男子	女子
18	1,277,318	1,155,994	44	3,285,312	2,036,621
19	1,361,837	1,198,253	45	3,309,850	2,020,944
20	1,498,157	1,320,941	46	3,335,069	2,005,949
21	1,634,477	1,444,310	47	3,359,606	1,990,272
22	1,770,797	1,567,680	48	3,377,328	1,988,909
23	1,859,405	1,626,979	49	3,395,050	1,988,227
24	1,948,694	1,686,278	50	3,412,771	1,987,546
25	2,037,302	1,744,896	51	3,430,493	1,986,182
26	2,126,592	1,804,195	52	3,447,533	1,985,501
27	2,215,200	1,863,494	53	3,412,771	1,966,416
28	2,299,037	1,900,301	54	3,377,328	1,946,650
29	2,382,874	1,936,426	55	3,341,885	1,927,565
30	2,466,029	1,972,550	56	3,307,123	1,908,480
31	2,549,866	2,008,675	57	3,271,680	1,889,395
32	2,633,702	2,045,482	58	3,104,006	1,833,504
33	2,712,768	2,057,750	59	2,937,014	1,778,294
34	2,791,834	2,070,019	60	2,769,341	1,722,403
35	2,871,581	2,082,288	61	2,601,667	1,666,512
36	2,950,646	2,094,557	62	2,434,675	1,611,302
37	3,029,712	2,106,826	63	2,386,282	1,611,302
38	3,070,608	2,098,646	64	2,337,888	1,611,302
39	3,112,186	2,091,149	65	2,290,176	1,611,984
40	3,153,082	2,082,970			
41	3,193,978	2,075,472			
42	3,235,555	2,067,293			
43	3,260,093	2,051,616			

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）
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

肝炎の費用算出に関する研究

分担研究者 池田俊也（国際医療福祉大学薬学部薬学科 教授）

研究要旨

肝炎の費用算出に当たり、そのデータソースならびに算定方法によって、結果に大きなばらつきが認められる。そこで今回は、先行研究のレビュー整理等に基づき、費用算出上の課題について検討を行った。肝炎費用を実測した先行研究では、データ収集の場として、医療機関において収集あるいは提供されたデータを用いるか、保険者等に提出されたレセプト等を用いるかに大きく分類されるが、いずれにもメリット・デメリットがあり、両者を補完して用いることが必要であると考えられた。今後の研究にあたっては、医療機関とのより緊密な共同研究体制の構築や、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）へのアクセス環境の整備などが課題である。

A. 研究目的

肝炎治療の経済的効果を評価するに当たっては肝炎の各病期における費用の算出が必要となる。しかし、そのデータソースならびに算定方法によって、結果に大きなばらつきが認められる。本研究では、そこで今回は、先行研究のレビュー整理等に基づき、費用算出上の課題について検討を行うことを目的とした。

B. 研究方法

- 1) 肝炎病態毎の費用に関する先行研究レビュー
- 2) 費用効果分析における費用算出法に関するガイドライン等のレビュー

C. 研究結果

- 1) 肝炎病態毎の費用に関する先行研究レビュー

肝炎病態毎の費用に関する国内の先行研究においては、専門家により診療モデルを構築し、公定価格（診療報酬点数表や薬価基準等）を用いて推計を行うものと、実際に費用データを収集・分析したものがあ

った。

実際に費用データを収集・分析したものについては費用の情報源（データソース）として以下のものが見られた。

- （1）一医療機関あるいは複数医療機関より収集したレセプト点数

この場合のメリットとしては、診療録との照合等により患者の病態に関する把握が可能であり、病態情報に関する正確性が高いことがあげられる。一方、デメリットとしては、少数の医療機関を対象とした場合には症例数が比較的少ないこと、当該医療機関における症例が代表的症例とは限らないこと、当該医療機関における治療が標準的治療とは限らないこと、他院を受診した際の費用や院外処方の場合の薬剤費が算定されないこと等があげられる。

- （2）一医療機関あるいは複数医療機関より収集した DPC 請求点数

この場合のメリットとしては、DPC の様式 1 を参照すること等により患者の病態に関する把握が可能であり、病態情報に関する正確性が高いことがあげられる。一方、

デメリットとしては、当該医療機関における症例が代表的症例とは限らないこと、当該医療機関における治療が標準的治療とは限らないこと、入院診療の情報しか得られない場合があること、包括点数であるため実際の医療資源消費量との乖離がありうること等があげられる。

(3) 一医療機関あるいは複数医療機関より収集したDPCのEFファイル等によるデータ

この場合のメリットとしては、多くの医療機関からDPCのEFファイル等を収集するプロジェクトと連携することにより、多くの患者数を確保することが可能であること、DPCの様式1を参照すること等により患者の病態に関する把握が可能であり、病態情報に関する正確性が高いことがあげられる。一方、デメリットとしては、入院診療の情報しか得られない場合があること等があげられる。

(4) NDBや保険者等から収集したレセプトデータに基づくレセプト点数

この場合のメリットとしては、多くの患者数を確保することが可能であること、患者が複数医療機関を受診していた場合にもそれらのデータをリンクすることが可能であることなどがあげられる。一方、デメリットとしては、患者の病態に関する情報が乏しいことがあげられる。

2) 費用効果分析における費用算出法に関するガイドライン等のレビュー

費用効果分析における費用算出法に関するガイドライン等のレビューを行ったところ、肝炎費用算出上の主な課題として以下の点が考えられた。

(1) 非関連費用の取り扱い

肝炎と関連しない費用を除外すべきかどうか論点となるが、多くのガイドラインでは非関連費用は除外することを推奨している。

具体的には、入院診療や外来診療において、肝炎とは無関係の疾病によって生じた医療費を除外すること、治療のため延命した場合に生じる肝炎とは無関係の医療費を除外することなどが必要となる。

(2) コスト(原価)ベースでの算定とチャージ(請求額)ベースでの算定

米国の場合には、コストとチャージとは大きく乖離しているため、請求書金額(チャージ)に原価率を乗ずることによって医療資源消費量(コスト)を算出することがよく行われている。

わが国においては、これまで出来高ベースでの診療報酬点数・薬価基準等の公定価格が用いられてきたが、DPCに基づく定額支払などの包括支払方式が拡大しており、分析の立場や目的によりコスト(原価)ベースでの算定を行うかチャージ(請求額)ベースでの算出を行うかを検討する必要がある。

D. 考察

肝炎費用を実測した先行研究では、データ収集の場として、医療機関において収集あるいは提供されたデータを用いるか、保険者等に提出されたレセプト等を用いるかに大きく分類された。前者では詳細な診療情報とのリンケージが可能となるため、肝硬変等のようにレセプト上では詳細な病態の把握が困難な病態については、医療機関において収集あるいは提供されたデータを用いることが適切であると考えられる。この場合、医療機関との緊密な共同研究体制の構築が必須となる。

一方、肝移植のように一施設では症例数の確保が困難な症例や、複数医療機関の連携の下で診療がなされる慢性的な病態については、保険者等に提出されたレセプト等を用いることが望ましいと考えられる。商用データベースも存在するが十分な症例数の確保が困難な場合もあるため、レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)

を用いて分析を行うことが望ましく、今後、NDB へのアクセス環境が整備されることが望まれる。

なお、いずれの場合にも非関連医療費を除外するための作業が必要となることから、臨床家との協力体制が必須である。

E. 結論

肝炎費用を実測した先行研究では、データ収集の場として、医療機関において収集あるいは提供されたデータを用いるか、保険者等に提出されたレセプト等を用いるかに大きく分類されるが、いずれにもメリット・デメリットがあり、両者を補完して用いることが必要であると考えられた。今後の研究にあたっては、医療機関とのより緊密な共同研究体制の構築や、レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) へのアクセス環境の整備などが課題である

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（難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業）

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

肝炎の効用値に関する研究

分担研究者 杉森裕樹 大東文化大学スポーツ健康科学部健康科学科（教授）

分担研究者 池田俊也 国際医療福祉大学薬学部薬学科（教授）

研究協力者 早坂信哉 大東文化大学スポーツ健康科学部健康科学科（准教授）

研究協力者 田倉智之 大阪大学医学部（教授）

研究協力者 小田嶋剛 日本赤十字社関東血液センター

研究要旨

普段肝炎の診療にあたっている専門医に肝炎の病態毎における効用値の推計値を EQ-5D（デルファイ法）を用いて検討した。また、一般市民による肝炎の各病期における効用値を算出させるためのツールであるシナリオを肝炎専門医によるフォーカスグループディスカッションを行い作成した。併せて専門家による EQ-5D の結果を取りまとめ一般市民の効用値算出の参考になるよう一覧とした。先行研究のレビュー整理も併せて行った。

A. 研究目的

肝炎治療の経済的効果を評価するに当たっては肝炎の各病期における効用値の算出が必要となる。本研究では、普段専門的に肝炎診療に従事している専門医から効用値を算出させること、及び一般市民に効用値を算出させるためのツールであるシナリオを作成することを目的とした。

B. 研究方法

1) 肝炎病態毎の効用値に関する先行研究レビュー

2) 肝炎診療の専門医による効用値推計

高次医療機関でウイルス性肝炎患者を専門的に診療している医師 3 名を招聘し、「時間得失法（Time Trade-Off; TTO）」を用い

て、B型及びC型肝炎ウイルスによる「無症候性キャリアー」「慢性肝炎」「代償性肝硬変」「非代償性肝硬変」「肝細胞がんⅠ期Ⅱ期」「肝細胞がんⅢ期Ⅳ期」「肝移植後状態」「急性肝炎」「劇症肝炎」の9つの病期について独立に評価を行った。次いで、国際的な既成調査票である EQ-5D5L を用いて効用値を算出したのち、それぞれの結果について情報を共有してもらい、デルファイ法によって3人で意見交換を行い効用値の修正を行った。

3) 一般市民向けシナリオの作成

一般市民を対象にB型及びC型肝炎ウイルスによる「無症候性キャリアー」「慢性肝炎」「代償性肝硬変」「非代償性肝硬変」「肝細胞がんⅠ期Ⅱ期」「肝細胞がんⅢ期Ⅳ期」「肝移植後状態」「急性肝炎」「劇症肝炎」の9

つの病期について効用値を算出させるにあたって、肝炎に罹患しておらず、また日常生活で肝炎患者との関わりがない一般市民へは、あらかじめ各病状を分かりやすく知らせる必要がある。そのため、普段高次医療機関でウイルス性肝炎患者を専門的に診療している医師 3 名を招聘し、フォーカスグループディスカッションの手法を用いて、各病期ごとの患者の病状について意見を出し合い、一般市民に分かりやすくまた病状をイメージしやすいように修正を重ねて、病状を説明するシナリオを作成した。

2012 年 12 月 10 日に、国際医療福祉大学青山キャンパスを会場として、3 名（肝炎専門医）を対象として「時間得失法（Time Trade-Off: TTO）」による効用値推定を行った。図 1 に設問の例を示した。まず、B 型及び C 型肝炎の本研究班のモデルを説明し、病期ごとの効用値を把握した。障害のある状態で過ごす 10 か月と完全な健康の X か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 単位で把握した。なお、B 型急性肝炎（FH、NFH）については 10 週間と完全な健康の X 週間とどちらが好ましいかを質問した。

また、シナリオの内容を補完し、理解を深めるために 3 人の肝炎専門医による EQ-5D の結果も取りまとめて添付した。さらに、作成したシナリオをこの 3 人の肝炎専門医によってブラッシュアップする他、本研究分担研究者および研究協力者全員によって推敲修正を重ねて、一般市民向けシナリオを完成させた。

（倫理面への配慮）

本分担研究では個人情報の収集はなく、侵襲を伴う手技調査は含まれていない。シナリオを作成するにあたり表現等患者の人權に配慮を行った。なお、本研究全体は香川大学倫理委員会にて包括的に承認を得ている。

C. 研究結果

1) 肝炎病態毎の効用値に関する先行研究レビュー

スクリーニングした先行論文（HBV 3 編、HCV 6 編）について表 1 に整理した。

2) 肝炎診療の専門医によるスコア EQ-5D を用いて、B 型及び C 型肝炎ウイルスによる「無症候性キャリアー」「慢性肝炎」「代償性肝硬変」「非代償性肝硬変」「肝細胞がん I 期 II 期」「肝細胞がん III 期 IV 期」「肝移植後状態」「急性肝炎」「劇症肝炎」の 9 つの病期について評価をさせた結果を示す。1 が最も良い、5 が最も悪い状態を示している。（表 2）表 3 にその結果から得られた効用値の推計値を肝炎病態毎に整理した。また、図 2 にグラフを示した。

EQ-5D の項目は表 4 病態毎のシナリオの 2 枚目が相当する。

さらにデルファイ法後の効用値について一覧を掲載する。

3) 一般市民向けシナリオの作成

作成したシナリオを掲載した。（表 4）なお、効用値の算出時、一般市民の病期の名称によるバイアスを避けるために病期を伏せてある。対応する病名は以下の通りである。

病気 1 : C型肝炎ウイルス「無症候性キャリアー」
病気 2 : C型肝炎ウイルス「慢性肝炎」
病気 3 : C型肝炎ウイルス「代償性肝硬変」
病気 4 : C型肝炎ウイルス「非代償性肝硬変」
病気 5 : C型肝炎ウイルス「肝細胞がんⅠ期Ⅱ期」
病気 6 : C型肝炎ウイルス「肝細胞がんⅢ期Ⅳ期」
病気 7 : C型肝炎ウイルス「肝移植後状態」
病気 8 : B型肝炎ウイルス「急性肝炎」
病気 9 : B型肝炎ウイルス「無症候性キャリアー」
病気 10 : B型肝炎ウイルス「慢性肝炎」
病気 11 : B型肝炎ウイルス「代償性肝硬変」
病気 12 : B型肝炎ウイルス「非代償性肝硬変」
病気 13 : B型肝炎ウイルス「肝細胞がんⅠ期Ⅱ期」
病気 14 : B型肝炎ウイルス「肝細胞がんⅢ期Ⅳ期」
病気 15 : B型肝炎ウイルス「肝移植後状態」
病気 16 : B型肝炎ウイルス「劇症肝炎」

D. 考察と結論

本研究では、肝炎専門医を *respondent* とする肝炎ステージ毎の効用値推計を試みた。また、来年度に計画されている、患者ではなく *community* の健常成人(一般市民)を対象とした肝炎ステージ毎の効用値推計の準備として、病態ステージ毎のシナリオを作成した。同時に病態ステージ毎に、EQ5D の dimension 毎の点数の平均値を算出した。

慢性肝炎に関する効用値の先行研究では、専門家と患者双方が *respondent* として検討されている。両者を対象とした効用値の検討では構造的に差違が認められることが知られているが (Younossi,2001; Chong,2003; Wells,2004)、どちらがより適切であるかについては、十分には結論が出

ていない。医師による推計効用値の方が、患者のものより有意に低いことが報告されている。(Wells,2004) 可能であれば、疾患との関係で、一般の健康状態の *preference* を測定することが推奨されるが、現実的に困難な場合は、患者による効用値が用いられるべきであるとされる。(Gold M, Seigel J, Russell L, Weinstein M, <eds.> Panel on cost-effectiveness in health medicine, Appendix A: Summary recommendations)

先行研究では、様々な効用値推計法が用いられており、一概に優劣をつけることはできない。VAS は、厳密の意味では、効用値推計に理論的に馴染まないとされる (Chong, 2003) が、利用が容易である点など利点もあり、広く普及している。

(Froberg, 1989) 本研究のレビューでは VAS は取り上げなかったが、Standard Gamble (SG)法や TTO 法に比べ推計値が低くなる傾向が指摘されている。(Torrance, 1996; Post, 2001; McLernon, 2008)

ウイルス性肝炎対策の医療経済評価を進めていく上で重要な点は、肝炎の病態毎の効用値推計にあたって、どの測定方法 (VAS、SG、EQ5D、HUI、TTO) による推計値か、*respondent* は患者か、専門医か、肝炎罹患していない健常成人か、あるいは *community* (population) の視点か、患者の視点かを、十分考慮してモデルに当てはめることである。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし。

今後投稿予定

2. 学会発表

なし。公衆衛生学会等で発表予定

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表 1. 先行研究レビュー

HCV レビュー									
	Chong C. 2003 (Canada)		Sherman K. 2004 (US)		Siebert U. 2001 2003 (Germany)		Younossi Z. 2001 (US)	Wright M. 2006 (UK)	Thein H. 2005 (Australia)
	SG	EQ5D	SG	TTO	VAS(SG transformed)	EQ5D	HUI2	EQ5D	SF36(Nichol's method)
CH	0.79(0.04)	0.76(0.04)	0.81(0.04)	0.85(0.04)	0.92(0.02)	0.76(0.02)	0.84(0.03)	0.66(0.03)	0.82
CC (Child A)	0.80(0.05)	0.74(0.05)	0.83(0.04)	0.90(0.03)	0.89(0.02)	0.74(0.02)	0.82(0.04)		0.76
DC (Child B, C)	0.60(0.12)	0.66(0.10)	0.72(0.12)	0.72(0.12)	0.81(0.03)	0.72(0.03)	0.71(0.10)		0.69
HCC	0.72								0.67
LT	0.73(0.06)	0.69(0.04)	0.72(0.10)	0.81(0.10)	0.86(0.07)	0.79(0.07)			0.77

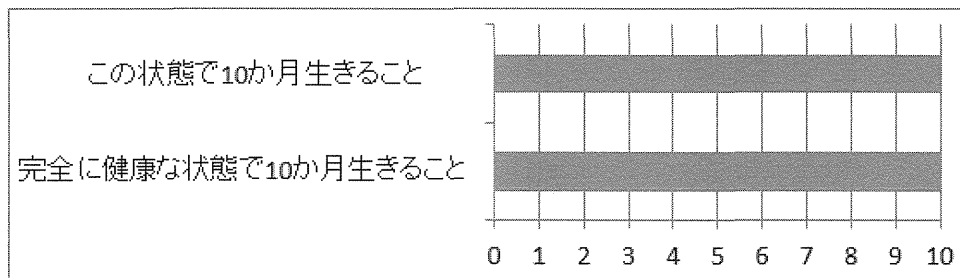
Abbreviation: AC: asymptomatic carrier, CH: chronic hepatitis, CC: compensated cirrhosis, DC: decompensated cirrhosis
HCC: hepatocellular carcinoma, LT: liver transplantation, SG: standard gamble, TTO: time tradeoff, VAS: visual analog scale
()内はDavid J (2008)らによるメタ回帰分析に基づく標準誤差を示す

HBV レビュー			
	Woo G. 2012 (Canada)	Levy A. 2008 (US, Canada, UK, Spain, China)	Siew Chin Ong (Singapore)
	SG	SG	EQ5D
CH	0.89	0.68	0.93(0.13)
CC (Child A)	0.87	0.80	0.93(0.12)
DC (Child B, C)	0.82	0.35	0.87(0.13)
HCC	0.84	0.41	0.79(0.29)
LT	0.86		0.88(0.17)

Abbreviation: AH: acute hepatitis, FH: fluminant hepatitis, NFH: non fluminant hepatitis, AC: asymptomatic carrier,
CH: chronic hepatitis, CC: compensated cirrhosis, DC: decompensated cirrhosis, HCC: hepatocellular carcinoma, LT: liver transplantation

1-1 (設問の例)

「この状態で10か月生きること」と「完全に健康な状態で10か月生きること」の価値を比べてください。



■ 「この状態で10か月生きること」より「完全に健康な状態で10か月生きること」のほうがよい。→2-1

■ 「どちらも同じ」→終了(1.0)

図 1. 設問の例 (time trade-off: TTO)

表2 専門医 (N=3) に基づく EQ-5D の結果

	Asymptomatic career				Chronic hepatitis				Compensated cirrhosis				Decompensated cirrhosis			
	医師A	医師B	医師C	平均	医師A	医師B	医師C	平均	医師A	医師B	医師C	平均	医師A	医師B	医師C	平均
移動の程度	1	1	1	1.00	1	1	1	1.00	2	1	1	1.33	4	3	3	3.33
身の回りの管理	1	1	1	1.00	1	1	1	1.00	2	1	1	1.33	4	3	3	3.33
ふだんの活動	1	1	1	1.00	1	1	1	1.00	2	2	2	2.00	4	4	4	4.00
痛み/不快感	1	1	1	1.00	1	2	1	1.33	1	2	2	1.67	4	4	4	4.00
不安/ふさぎ込み	1	2	1	1.33	2	3	2	2.33	3	3	2	2.67	4	5	3	4.00

	HCC I/II				HCC III/IV				Liver transplantation				Acute hepatitis				Fulminant hepatitis			
	医師A	医師B	医師C	平均	医師A	医師B	医師C	平均	医師A	医師B	医師C	平均	医師A	医師B	医師C	平均	医師A	医師B	医師C	平均
移動の程度	2	1	1	1.33	4	3	2	3.00	2	1	1	1.33	3	3	2	2.67	5	5	5	5.00
身の回りの管理	2	1	1	1.33	4	3	2	3.00	2	1	1	1.33	2	2	2	2.00	5	5	5	5.00
ふだんの活動	2	1	2	1.67	4	4	3	3.67	2	2	2	2.00	2	4	3	3.00	5	5	5	5.00
痛み/不快感	1	2	2	1.67	3	4	4	3.67	2	2	2	2.00	4	3	2	3.00	5	5	5	5.00
不安/ふさぎ込み	3	4	3	3.33	5	5	5	5.00	2	4	2	2.67	3	3	3	3.00	5	5	5	5.00

表3 専門医によるB型、C型病態毎の効用値推計 (N=3)

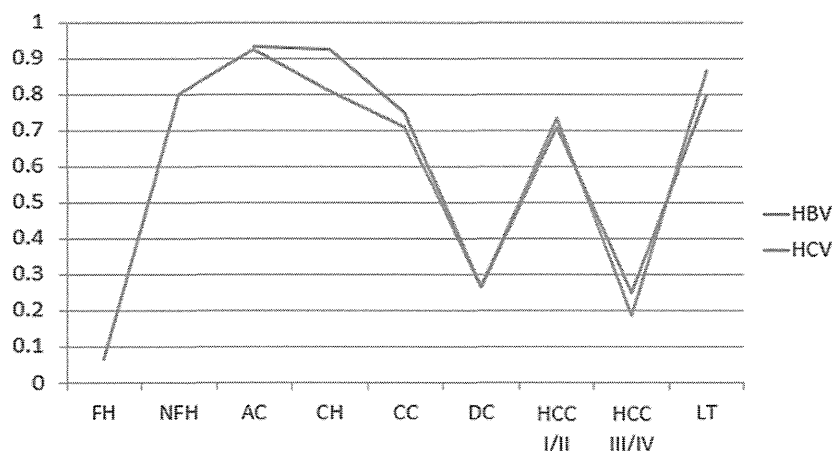
HBV	DR1	DR2	DR3	Average	SD	Median
(10 weeks)						
AH						
FH	0.050	0.100	0.050	0.067	0.029	0.050
NFH	0.900	0.800	0.700	0.800	0.100	0.800
(10 months)						
AC	0.900	0.975	0.900	0.925	0.043	0.900
CH	0.800	0.825	0.800	0.808	0.014	0.800
CC (Child A)	0.700	0.725	0.700	0.708	0.014	0.700
DC (Child B/C)	0.200	0.300	0.300	0.267	0.058	0.267
HCC I/II	0.800	0.700	0.700	0.733	0.058	0.700
HCC III/IV	0.150	0.200	0.200	0.183	0.029	0.183
LT	0.900	0.900	0.800	0.867	0.058	0.867

Abbreviation: AH: acute hepatitis, FH: fluminant hepatitis, NFH: non fluminant hepatitis, AC: asymptomatic career, CH: chronic hepatitis, CC: compensated cirrhosis, DC: decompensated cirrhosis, HCC: hepatocellular carcinoma, LT: liver transplantation

HCV	DR1	DR2	DR3	Average	SD	Median
(10 months)						
AC	0.900	1.000	0.900	0.933	0.058	0.900
CH	0.900	0.975	0.900	0.925	0.043	0.900
CC (Child A)	0.750	0.800	0.700	0.750	0.050	0.750
DC (Child B)	0.150	0.400	0.400	0.317	0.144	0.317
DC (Child C)	0.075	0.200	0.200	0.158	0.072	0.158
DC (Child B/C)*	0.125	0.333	0.333	0.264	0.120	
HCC I/II	0.725	0.700	0.700	0.708	0.014	0.700
HCC III/IV	0.250	0.300	0.200	0.250	0.050	0.250
LT	0.925	0.800	0.670	0.798	0.128	0.798

Abbreviation: AC: asymptomatic career, CH: chronic hepatitis, CC: compensated cirrhosis, DC: decompensated cirrhosis HCC: hepatocellular carcinoma, LT: liver transplantation
* DC(Child B/C)は、DC(Child B)とDC(Child C)の頻度(2:1)により按分し算出

肝臓専門医TTOによる効用値の推計 肝臓専門医(N=3)による推計値の平均値



Abbreviation: AC: asymptomatic career, CH: chronic hepatitis, CC: compensated cirrhosis, DC: decompensated cirrhosis HCC: hepatocellular carcinoma, LT: liver transplantation

図2 専門医による効用値推計 (time trade-off: TTO)

表4 一般市民効用値算出用シナリオ
C型肝炎無症候性キャリアー

肝臓の病気1

- C型肝炎ウイルスは体の中にいます。
- 6か月ごとの通院で採血、超音波検査などを受ける必要があります。

C型慢性肝炎

肝臓の病気2

- 肝臓の持続的な炎症が6カ月以上続いた状態をいいます。
- 症状はほとんど出ませんが、時に疲れやすく、そのことでお酒を控えることもあります。
- 採血で肝機能に若干異常が認められます。
- 3か月ごとの通院、採血が必要で内服も必要です。

肝臓の病気1に関する健康状態

移動の程度

- 歩き回るのに問題はない
- 歩き回るのに少し問題がある
- 歩き回るのに中程度の問題がある
- 歩き回るのにかなり問題がある
- 歩き回ることができない

身の回りの管理

- 自分で身体を洗ったり着替えをするのに問題はない
- 自分で身体を洗ったり着替えをするのに少し問題がある
- 自分で身体を洗ったり着替えをするのに中程度の問題がある
- 自分で身体を洗ったり着替えをするのにかなり問題がある
- 自分で身体を洗ったり着替えをすることができない

ふだんの活動（例：仕事、勉強、家族・余暇活動）

- ふだんの活動を行うのに問題はない
- ふだんの活動を行うのに少し問題がある
- ふだんの活動を行うのに中程度の問題がある
- ふだんの活動を行うのにかなり問題がある
- ふだんの活動を行うことができない

痛み/不快感

- 痛みや不快感はない
- 少し痛みや不快感がある
- 中程度の痛みや不快感がある
- かなりの痛みや不快感がある
- 極度の痛みや不快感がある

不安/ふさぎ込み

- 不安でもふさぎ込んでいない
- 少し不安あるいはふさぎ込んでいる
- 中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる
- かなり不安あるいはふさぎ込んでいる
- 極度に不安あるいはふさぎ込んでいる

肝臓の病気2に関する健康状態

移動の程度

- 歩き回るのに問題はない
- 歩き回るのに少し問題がある
- 歩き回るのに中程度の問題がある
- 歩き回るのにかなり問題がある
- 歩き回ることができない

身の回りの管理

- 自分で身体を洗ったり着替えをするのに問題はない
- 自分で身体を洗ったり着替えをするのに少し問題がある
- 自分で身体を洗ったり着替えをするのに中程度の問題がある
- 自分で身体を洗ったり着替えをするのにかなり問題がある
- 自分で身体を洗ったり着替えをすることができない

ふだんの活動（例：仕事、勉強、家族・余暇活動）

- ふだんの活動を行うのに問題はない
- ふだんの活動を行うのに少し問題がある
- ふだんの活動を行うのに中程度の問題がある
- ふだんの活動を行うのにかなり問題がある
- ふだんの活動を行うことができない

痛み/不快感

- 痛みや不快感はない
- 少し痛みや不快感がある
- 中程度の痛みや不快感がある
- かなりの痛みや不快感がある
- 極度の痛みや不快感がある

不安/ふさぎ込み

- 不安でもふさぎ込んでいない
- 少し不安あるいはふさぎ込んでいる
- 中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる
- かなり不安あるいはふさぎ込んでいる
- 極度に不安あるいはふさぎ込んでいる