

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）
分担研究報告書

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
肝臓病が、仕事や家事に与えた影響の度合いに関する研究

研究分担者 八橋 弘 国立病院機構長崎医療センター 臨床研究センター長

研究要旨

①B型、C型肝炎の各種病態の生産性損失、効用値を測定するために、肝疾患患者を対象にEQ5D（EuroQol）に関する調査および、②肝硬変、肝癌患者を対象に、肝臓病が仕事や家事に与えた影響の度合いとその要因を検討した。肝臓病が仕事や家事に与えた影響の度合いとその要因は、B型肝炎を成因とした場合、（入院回数）と（外出可能か否か）が、C型肝炎を成因とした場合、（外出可能か否か）と（通院頻度）と（月医療費）が、その他の肝疾患の場合、（外出可能か否か）と（通院頻度）が、大きな構成要因であること、またそれらの要因の重なりで、85%から90%前後の頻度で、肝臓病が仕事や家事に影響を与えていることを明らかとした。

A. 研究目的

- ① B型、C型肝炎の各種病態の生産性損失、効用値を測定するための調査項目を作成し、肝疾患患者を対象にEQ5D（EuroQol）の調査をおこなう。
- ② 肝硬変、肝癌患者を対象に、肝臓病が仕事や家事に与えた影響の度合いとその要因について、肝疾患の原因別（B型肝炎、C型肝炎、その他）に明らかにする。

B. 研究方法

2012年2月1日～7月31日までの期間、国立病院機構と国立国際医療研究センターを合わせた34施設に通院治療をおこなっているB型、C型肝炎ウイルスに起因する慢性肝炎、肝硬変、肝がんの患者群および脂肪肝患者を含むその他の肝疾患群を合わせた6,331名を対象とした。

- ① これらの患者から回収されたアンケート調査結果のうち、EQ5D（EuroQol）に関連する15項目について集計をおこなった。

- ② 肝硬変患者1,043名、肝癌患者643名を対象に回収した患者アンケート調査結果を用いて、データマイニング解析（決定木法）をおこない、肝臓病が仕事や家事に与えた影響の度合いとその要因について分析した。

C. 研究結果

6,331名の患者の背景は、表1、2に示すとおりである。

表1. アンケート回答者(N=6331)の背景因子(1)

C型肝炎	3601(56.9%)	1. 慢性肝炎	3225(50.9%)
B型肝炎	1478(23.3%)	2. 肝硬変	1043(16.5%)
B/C以外	1252(19.8%)	3. 肝癌	643(10.2%)
合計	6331(100%)	4. キャリアー	626(9.9%)
		5. 脂肪肝	483(7.6%)
		6. その他	740
		不明	4
		無回答	236
		合計	7000
男性	女性	無回答	総計
2818 (44.5%)	3465 (54.7%)	48 (0.8%)	6331

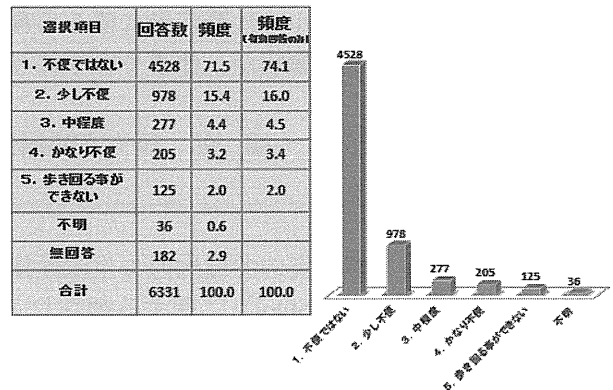
頻度(%)はN=6331を母数とした値です

表2. アンケート回答者(N=6331)の背景因子

年代	B型	C型	B/C以外	総計
20代以下	11	9	12	32
30代	137	54	32	223
40代	202	162	77	441
50代	343	473	185	1001
60代	500	1080	436	2016
70代	222	1396	383	2001
80代	42	374	98	514
90代	2	13	5	20
無回答	19	40	24	83
総計	1478	3601	1252	6331

無回答182人 (2.9%) であった。

B-2-1 歩いて移動するとき、どの程度不便を感じていますか



①EQ5D (EuroQol) の調査

EQ5D (EuroQol) に関連する15項目は表3に示すとおりである。

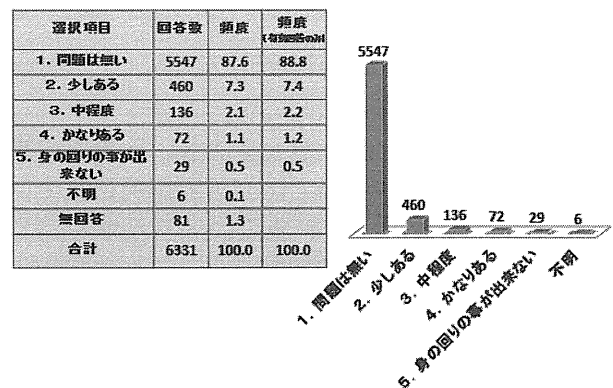
表3. EQ5D (EuroQol) の調査の為の質問項目

- B-2-1 歩いて移動するとき、どの程度不便を感じていますか
- B-2-2 自分で身体を洗ったり着替えたりするなど、身の回りの事をするのにどの程度問題がありますか
- B-2-3 普段の活動(仕事、勉強、余暇活動など)を行うのに、どの程度問題がありますか
- B-2-4 痛みや不快感はどの程度ありますか
- B-2-5 不安やふさふさ込みはどの程度ありますか
- B-4-1 最近1年間で何回入院しましたか
- B-4-2 最近1年間でどれくらいの通院頻度でしたか
- B-4-3 肝臓病の治療の為に最近1ヶ月で病院に支払った医療費(診察・検査・薬)及び交通費はおよそいくらでしたか
- B-4-4 肝臓病治療の為に最近1年間で支払った医療費の総額はいくらですか
- B-4-5 1回の通院にかかる時間(片道)はどのくらいですか
- B-4-6 1回の受診で受付から会計を済ませるまでの病院での待ち時間はどのくらいですか
- F-6 病気が、仕事や家事に与えた影響の度合いについてお聞かせ下さい
- F-20 あなたの仕事内容について教えてください
- F-21 現在、会社員・公務員の方は、現時点までの合計の勤続年数を教えてください。
- F-22 現在は退職し、かつて会社員・公務員だった方は、過去の合計の勤続年数を教えてください。

B-2-2 自分で身体を洗ったり着替えたりするなど、身の回りの事をするのにどの程度問題がありますか

6,331人中、問題はない5,547人 (87.6%、88.8%)、少しある460人 (7.3%、7.4%)、中程度136人 (2.1%、2.2%)、かなりある72人 (1.1%、1.2%)、身の回りの事が出来ない29人 (0.5%、0.5%)、不明6人 (0.1%)、無回答81人 (1.3%) であった。

B-2-2 自分で身体を洗ったり着替えたりするなど、身の回りの事をするのにどの程度問題がありますか



各質問項目に対する集計結果は以下のとおりであった。

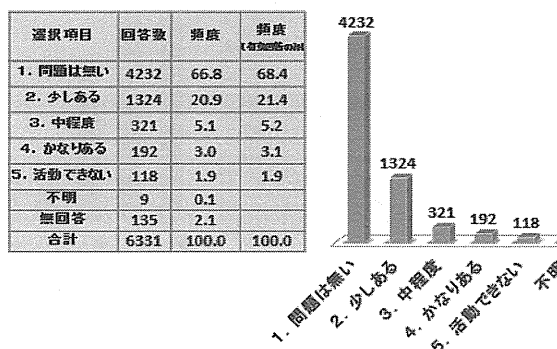
B-2-1 歩いて移動するとき、どの程度不便を感じていますか

6,331人中、不便ではない4,528人 (71.5%、74.1%)、少し不便978人 (15.4%、16.0%)、中程度277人 (4.4%、4.5%)、かなり不便205人 (3.2%、3.4%)、歩き回る事ができない125人 (2.0%、2.0%)、不明36人 (0.6%)、

B-2-3 普段の活動(仕事、勉強、余暇活動など)を行うのに、どの程度問題がありますか

6,331人中、問題はない4,232人(66.8%、68.4%)、少しある1,324人(20.9%、21.4%)、中程度321人(5.1%、5.2%)、かなりある192人(3.0%、3.1%)、活動できない118人(1.9%、1.9%)、不明9人(0.1%)、無回答135人(2.1%)であった。

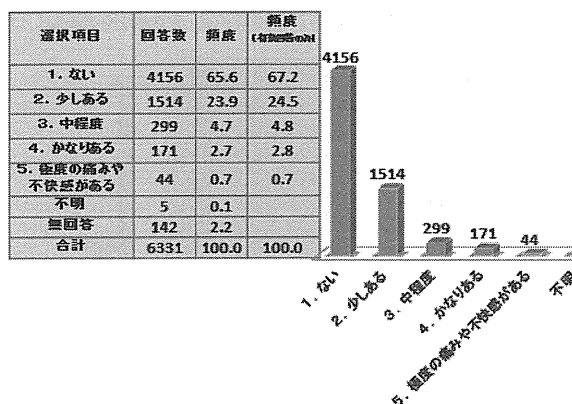
B-2-3 普段の活動(仕事、勉強、余暇活動など)を行うのに、どの程度間がありますか



B-2-4 痛みや不快感はどの程度ありますか

6,331人中、ない4,156人(65.6%、67.2%)、少しある1,514人(23.9%、24.5%)、中程度299人(4.7%、4.8%)、かなりある171人(2.7%、2.8%)、極度の痛みや不快感がある44人(0.7%、0.7%)、不明5人(0.1%)、無回答142人(2.2%)であった。

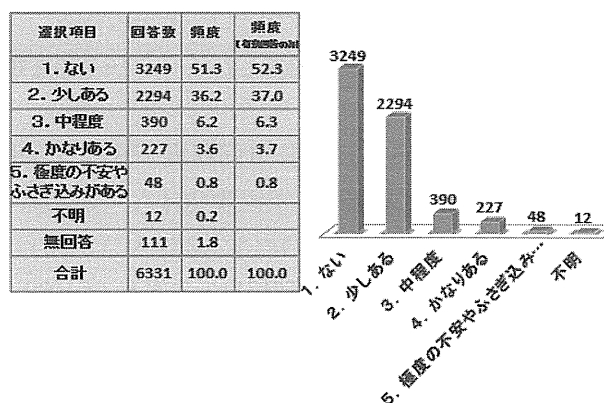
B-2-4 痛みや不快感はどの程度ありますか



B-2-5 不安やふさぎ込みはどの程度ありますか

6,331人中、ない3,249人(51.3%、52.3%)、少しある2,294人(36.2%、37.0%)、中程度390人(6.2%、6.3%)、かなりある227人(3.6%、3.7%)、極度の不安やふさぎ込みがある48人(0.8%、0.8%)、不明12人(0.2%)、無回答111人(1.8%)であった。

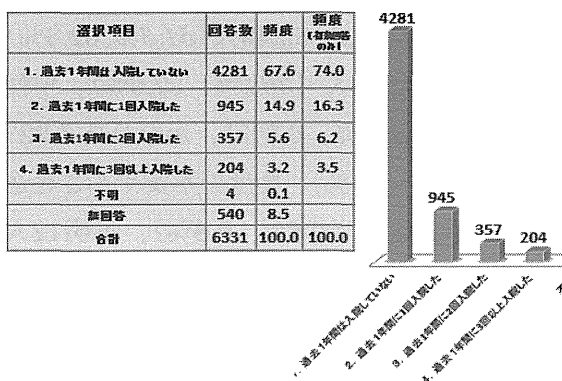
B-2-5 不安やふさぎ込みはどの程度ありますか



B-4-1 最近1年間で何回入院しましたか

6,331人中、過去1年間は入院していない4,281人(67.6%、74.0%)、過去1年間に1回入院した945人(14.9%、16.3%)、過去1年間に2回入院した357人(5.6%、6.2%)、過去1年間に3回以上入院した204人(3.2%、3.5%)、不明4人(0.1%)、無回答540人(8.5%)であった。

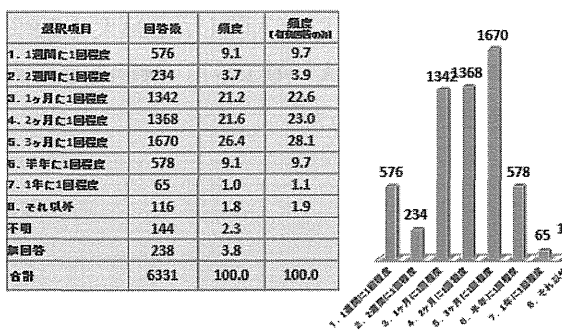
B-4-1 最近1年間で何回入院しましたか



B-4-2 最近1年間はどれくらいの通院頻度でしたか

6,331人中、1週間に1回程度576人(9.1%、9.7%)、2週間に1回程度234人(3.7%、3.9%)、1ヶ月に1回程度1,342人(21.2%、22.6%)、2ヶ月に1回程度1,368人(21.6%、23.0%)、3ヶ月に1回程度1,670人(26.4%、28.1%)、半年に1回程度578人(9.1%、9.7%)、1年に1回程度65人(1.0%、1.1%)、それ以外116人(1.8%、1.9%)、不明144人(2.3%)、無回答238人(3.8%)であった。

B-4-2 最近1年間はどれくらいの通院頻度でしたか

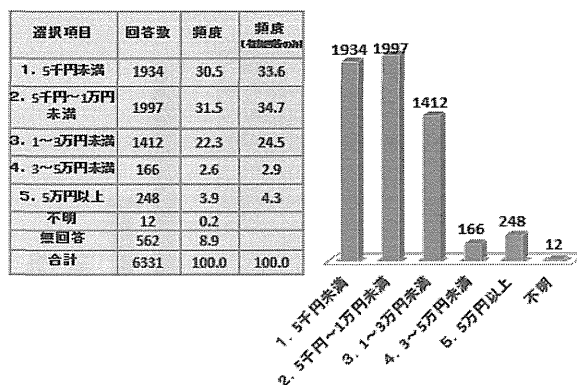


B-4-3 肝臓病の治療の為に最近1ヶ月で病院に支払った医療費(診察・検査・薬)及び交通費の総額はおよそいくらでしたか

6,331人中、5千円未満1,934人(30.5%、

33.6%)、5千円～1万円未満1,997人(31.5%、34.7%)、1～3万円未満1,412人(22.3%、24.5%)、3～5万円未満166人(2.6%、2.9%)、5万円以上248人(3.9%、4.3%)、不明12人(0.2%)、無回答562人(8.9%)、であった。

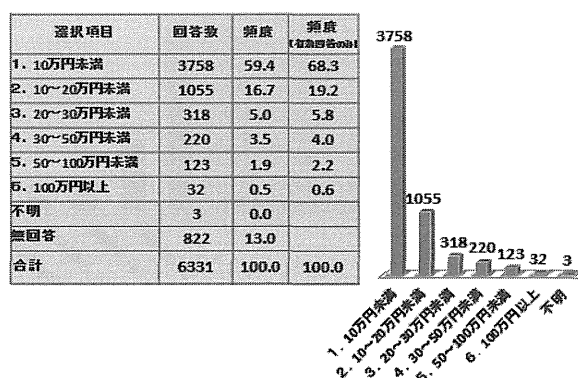
B-4-3 肝臓病の治療の為に最近1ヶ月で病院に支払った医療費(診察・検査・薬)及び交通費の総額はおよそいくらでしたか



B-4-4 肝臓病の治療の為に最近1年間で支払った医療費の総額はいくらですか

6,331人中、10万円未満3,758人(59.4%、68.3%)、10～20万円未満1,055人(16.7%、19.2%)、20～30万円未満318人(5.0%、5.8%)、30～50万円未満220人(3.5%、4.0%)、50～100万円未満123人(1.9%、2.2%)、100万円以上32人(0.5%、0.6%)、不明3人、無回答822人(13.0%)であった。

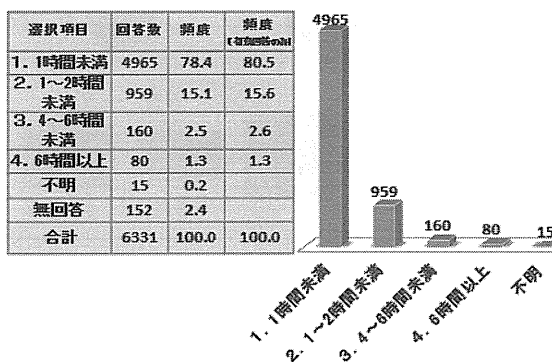
B-4-4 肝臓病治療の為に最近1年間で支払った医療費の総額はいくらですか



B-4-5 1回の通院にかかる時間(片道)はどのくらいですか

6,331人中、1時間未満4,965人(78.4%、80.5%)、1～2時間未満959人(15.1%、15.6%)、4～6時間未満160人(2.5%、2.6%)、6時間以上80人(1.3%、1.3%)、不明15人(0.2%)、無回答152人(2.4%)であった。

B-4-5 1回の通院にかかる時間(片道)はどのくらいですか



B-4-6 1回の受診で受付から会計を済ませるまでの病院での拘束時間はどのくらいですか

6,331人中、2時間未満2,464人(38.9%、40.2%)、2～4時間未満3,228人(51.0%、52.6%)、4～6時間未満421人(6.6%、6.9%)、6時間以上21人(0.3%、0.3%)、不明24人(0.4%)、無回答173人(2.7%)であった。

F-6 病気が、仕事や家事に与えた影響の度合いについてお聞かせください

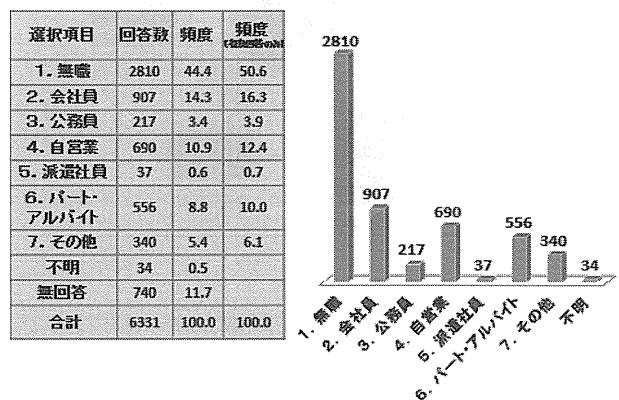
6,331人中、病気にかかる前と同様に仕事や家事を続けている3,957人(62.5%、67.0%)、病気の為に仕事や家事の時間を減

らしたり、仕事や家事の種類、内容を変更したりした1,215人(19.2%、20.6%)、病気の為に仕事や家事を辞めた483人(7.6%、8.2%)、その他251人(4.0%、4.2%)、不明0人、無回答425人(6.7%)であった。

F-20 あなたの仕事内容について教えてください

6,331人中、無職2,810人(44.4%、50.6%)、会社員907人(14.3%、16.3%)、公務員217人(3.4%、3.9%)、自営業690人(10.9%、12.4%)、派遣社員37人(0.6%、0.7%)、パート・アルバイト556人(8.8%、10.0%)、その他340人(5.4%、6.1%)、不明34人(0.5%)、無回答740人(11.7%)であった。

F-20 あなたの仕事内容について教えてください



F-21 現在、会社員・公務員の方は、現時点までの合計の勤続年数を教えてください
回答数1,241人(20.0%)、平均勤続年数は27.3年、無回答5,090人(80.0%)であった。

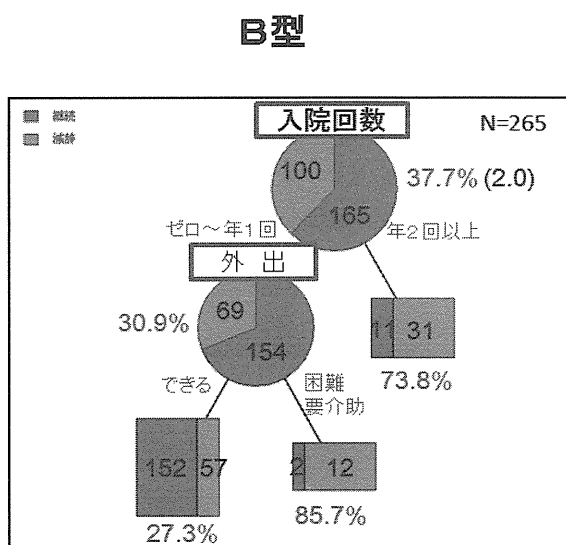
F-22 現在は退職し、かつて会社員・公務員だった方は、過去の合計の勤続年数を教えてください

回答数2,334人(37.0%)、過去の合計の

平均勤続年数は30.1年、無回答3,997人(63.0%)であった。

②肝臓病が仕事や家事に与えた影響の度合いとその要因に関する検討、データマイニング解析(決定木法)結果

結果1. 解析対象を重症(肝癌/肝硬変)のB型肝炎患者265名とした場合、3群に分類された。

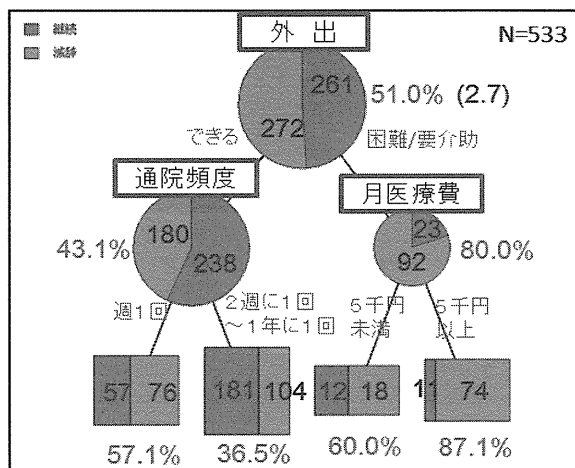


- ① 過去1年間の入院回数が0～1回の方で、かつ日常の生活状況についての問いに対して、『一人で自由に外出できる』と答えた方は、223名で、その内、病気が仕事や家事に与えた影響があると答えた患者は57名(27.3%)であった。
- ② 過去1年間の入院回数が0～1回の方で、かつ日常の生活状況についての問いに対して、『一人で外出ができるが困難を伴う、外出できず介助が必要』と答えた方は、14名で、その内、病気が仕事や家事に与えた影響があると答えた患者は12名(85.7%)であった。
- ③ 過去1年間の入院回数が2回以上の方は、42名で、その内、病気が仕事や家事に与えた影響があると答えた患者は31名

(73.8%)であった。

結果2. 解析対象を重症(肝癌/肝硬変)のC型肝炎患者533名とした場合、4群に分類された。

C型

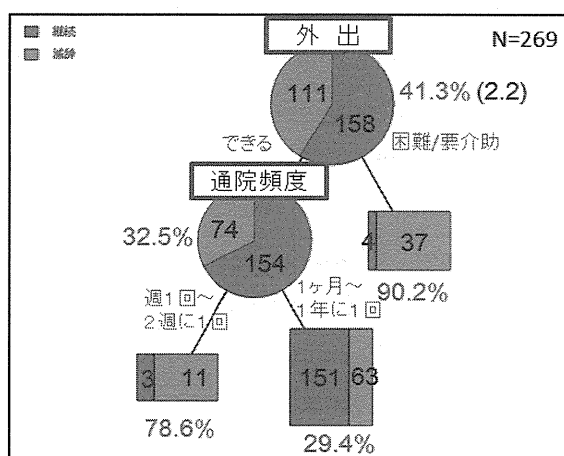


- ① 日常の生活状況についての問いに対して、『一人で自由に外出できる』と答えた方で、かつ最近1年間の通院頻度が週に1回の方は、133名で、その内、病気が仕事や家事に与えた影響があると答えた患者は76名(57.1%)であった。
- ② 日常の生活状況についての問いに対して、『一人で自由に外出できる』と答えた方で、かつ最近1年間の通院頻度が2週に1回～1年に1回の方は285名で、その内、病気が仕事や家事に与えた影響があると答えた患者は104名(36.5%)であった。
- ③ 日常の生活状況についての問いに対して、『一人で外出ができるが困難を伴う、外出できず介助が必要』と答えた方で、かつ1か月に病院に支払った医療費が5千円未満の方は30名で、その内、病気が仕事や家事に与えた影響があると答えた患者は18名(60.0%)であった。
- ④ 日常の生活状況についての問いに対し

て、『一人で外出ができるが困難を伴う、外出できず介助が必要』と答えた方で、かつ1か月で病院に支払った医療費が5千円以上の方は、85名で、その内、病気が仕事や家事に与えた影響があると答えた患者は74名(87.1%)であった。

結果3. 解析対象を重症(肝癌/肝硬変)のその他(B型肝炎、C型肝炎以外)の肝疾患患者269名とした場合、3群に分類された。

その他



- ① 日常生活状況についての問いに対して、『一人で自由に外出できる』と答えた方で、かつ最近1年間の通院頻度が週に1回~2週に1回と答えた方は、14名で、その内、病気が仕事や家事に与えた影響があると答えた患者は11名(78.6%)であった。
- ② 日常生活状況についての問いに対して、『一人で自由に外出できる』と答えた方で、かつ最近1年間の通院頻度が1か月に1回~1年に1回の方は214名で、その内、病気が仕事や家事に与えた影響があると答えた患者は63名(29.4%)であった。
- ③ 日常生活状況についての問いに対して、『一人で外出ができるが困難を伴う、

外出できず介助が必要』と答えた方は、41名で、その内、病気が仕事や家事に与えた影響があると答えた患者は37名(90.2%)であった。

D. 考察

- ① B型、C型肝炎の各種病態の生産性損失、効用値を測定するための調査項目を作成し、肝疾患患者を対象にEQ5D(EuroQol)に関する調査をおこなった。
- ② 肝硬変、肝癌患者を対象に、肝臓病が仕事や家事に与えた影響の度合いとその要因について、肝疾患の原因別(B型肝炎、C型肝炎、その他)に検討した。要因に関しては、B型肝炎を成因とした場合、(入院回数)と(外出可能か否か)が、C型肝炎を成因とした場合、(外出可能か否か)と(通院頻度)と(月医療費)が、その他の肝疾患の場合、(外出可能か否か)と(通院頻度)が、大きな構成要因であること、またそれらの要因の重なりで、85%から90%前後の頻度で、肝臓病が仕事や家事に影響を与えていることが明らかとなった。(外出可能か否か)は、3つの疾患群に共通して要因であったが、B型肝炎患者で(入院回数)が上げられた理由として、患者年齢が若く仕事をおこなっている現役世代が含まれることが考えられた。

E. 結語

- ①B型、C型肝炎の各種病態の生産性損失、効用値を測定するために、肝疾患患者を対象にEQ5D(EuroQol)に関する調査および、②肝硬変、肝癌患者を対象に、肝臓病が仕事や家事に与えた影響の度合いとその要因を検討した。肝臓病が仕事や家事に与えた影響の度合いとその要因は、B型肝炎を成因とした場合、(入院回数)と(外出可

能か否か)が、C型肝炎を成因とした場合、(外出可能か否か)と(通院頻度)と(月医療費)が、その他の肝疾患の場合、(外出可能か否か)と(通院頻度)が、大きな構成要因であること、またそれらの要因の重なりで、85%から90%前後の頻度で、肝臓病が仕事や家事に影響を与えていることを明らかとした。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Bae SK, Yatsuhashi H, Hashimoto S, Motoyoshi Y, Ozawa E, Nagaoka S, Abiru S, Komori A, Migita K, Nakamura M, Ito M, Miyakawa Y, Ishibashi H. Prediction of early HBeAg seroconversion by decreased titers of HBeAg in the serum combined with increased grades of lobular inflammation in the liver. *Med Sci Monit.* 2012 Dec 1;18(12):CR698-705.
- 2) Migita K, Abiru S, Ohtani M, Jiuchi Y, Maeda Y, Bae SK, Bekki S, Hashimoto S, Yesmembetov K, Nagaoka S, Nakamura M, Komori A, Ichikawa T, Nakao K, Yatsuhashi H, Ishibashi H, Yasunami M. HLA-DP gene polymorphisms and hepatitis B infection in the Japanese population. *Transl Res.* 2012 Dec;160(6):443-4. Epub 2012 Jun 28
- 3) Toyama T, Ishida H, Ishibashi H, Yatsuhashi H, Nakamuta M, Shimada M, Ohta H, Satoh T, Kato M, Hijioka T, Takano H, Komeda T, Yagura M, Mano H, Watanabe Y, Kobayashi M, Mita E. Long-term outcomes of add-on adefovir dipivoxil therapy to ongoing lamivudine

in patients with lamivudine-resistant chronic hepatitis B. *Hepatol Res.* 2012 Dec;42(12):1168-1174.

- 4) Tamada Y, Yatsuhashi H, Masaki N, Nakamuta M, Mita E, Komatsu T, Watanabe Y, Muro T, Shimada M, Hijioka T, Satoh T, Mano Y, Komeda T, Takahashi M, Kohno H, Ota H, Hayashi S, Miyakawa Y, Abiru S, Ishibashi H. Hepatitis B virus strains of subgenotype A2 with an identical sequence spreading rapidly from the capital region to all over Japan in patients with acute hepatitis B. *Gut.* 2012 May;61(5):765-73.

- 5) Matsumoto A, Tanaka E, Suzuki Y, Kobayashi M, Tanaka Y, Shinkai N, Hige S, Yatsuhashi H, Nagaoka S, Chayama K, Tsuge M, Yokosuka O, Imazeki F, Nishiguchi S, Saito M, Fujiwara K, Torii N, Hiramatsu N, Karino Y, Kumada H. Combination of hepatitis B viral antigens and DNA for prediction of relapse after discontinuation of nucleos(t)ide analogs in patients with chronic hepatitis B. *Hepatol Res.* 2012 Feb;42(2):139-149

- 6) Watanabe T, Sugauchi F, Tanaka Y, Matsuura K, Yatsuhashi H, Murakami S, Iijima S, Iio E, Sugiyama M, Shimada T, Kakuni M, Kohara M, Mizokami M. Hepatitis C virus kinetics by administration of pegylated interferon- α in human and chimeric mice carrying human hepatocytes with variants of the IL28B gene. *Gut.* 2012 Nov 7.

7) Izumi N, Asahina Y, Kurosaki M, Yamada G, Kawai T, Kajiwara E, Okamura Y, Takeuchi T, Yokosuka O, Kariyama K, Toyoda J, Inao M, Tanaka E, Moriwaki H, Adachi H, Katsushima S, Kudo M, Takaguchi K, Hiasa Y,

Chayama K, Yatsunami H, Oketani M, Kumada H. Inhibition of hepatocellular carcinoma by PegIFN α -2a in patients with chronic hepatitis C: a nationwide multicenter cooperative study. J Gastroenterol. 2012 Aug 9.

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

B型肝炎ワクチンの費用効果分析に関わる生産性損失の推定

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。今年度は、本研究班によるB型肝炎ウイルス罹患による医療経済評価の最終案を算出するにあたり、新たなデータを収集した上でB型肝炎ウイルス罹患による生産性損失とワクチン接種に伴う生産性損失を算出した。その結果、罹患による生産性損失は選択的接種戦略（セレクトィブ接種）で8.4億円、全員接種戦略（ユニバーサル接種）で2.2億円（100万人あたり、割引3%）、ワクチン接種に伴う生産性損失はセレクトィブ接種で0.6億円、ユニバーサル接種で141.2億円となり、ユニバーサル接種に伴う生産性損失が極めて大きいことがわかった。今回の生産性損失の計算においては、ワクチン接種の際、毎回の労働損失を半日として計算したが、この妥当性については議論の余地があると思われる。

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。昨年度までの研究においては生産性損失の算出の方法をレビューした上で、利用するデータを使用し、もっとも適切と思われる方法を用いて、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。今年度は新たに得られたデータを利用することを前提に、本研究班のミッションの一つであるB型肝炎ワクチンのユニバーサル接種化に関する費用効果分析のための生産性損失を試みた（別紙参照のこと）。本報告書では、生産性損失についての考え方を再度整理した上で、本研究班における生産性損失算出方法の考え方について解説を試みる。

B. 研究方法

1. 生産性損失算出方法に対する考え方の整理

初年度の研究により既に実施した生産性損失一般に関する考え方や定義、さらに肝炎の医療経済評価に関する研究において生産性損失がどのように取り扱われているかについて、改めて、実行可能性と客観的妥当性の視点から検討を行う。

2. 生産性損失の具体的な算出

上記のように整理した生産性損失の考え方のいくつかのパターンにより生産性損失を算出するために必要なデータとその不足を補うための仮定を用いて実施する。

2-1. 使用データ

- 1) 約5000名を対象とした患者アンケート調査より病気が仕事や家事に与えた影響の度合いの項目を用いた。
- 2) 診療カルテデータより一年前の病態別の平均通院日数、平均入院日数を算出した。但し、データは65歳以下のみを使用した（n=874）。

- 3) 平均年収は性別の全年齢平均賃金センサスを用いた。

2-2 仮定

- 1) 通院日は1日仕事を休むものとした。
- 2) 一回の入院においては、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。
- 3) 急性肝炎、劇症肝炎の罹患中（10週間とする）は全て欠勤とし、100%の生産性損失とした。
- 4) 肝臓がんの2つのステージの仕事への影響は、平均入院日数の比を使用して、全体の影響を配分した。
- 5) ワクチン接種に伴う生産性損失は1回の接種につき半日とした。
- 6) 通院日は1日仕事を休むものとした。
- 7) アンケートにおいて「仕事に影響があった」とした場合、その生産性損失は50%とした。

C. 研究結果

1. 生産性損失算出方法に対する考え方の整理

生産性損失(productivity loss)とは何らかの原因によって、その原因がなければ得られたであろう生産物(product)が得られなかった量を指す。生産性損失は、1) 労働により生産に携わる労働者本人が死亡や障害によって労働できなくなったことより生じる部分、2) 介護者が介護等により本来の労働ができなくなったことより生じる部分、3) 本人が一時的な欠勤等により生産が失われた部分(absenteeism)、4) 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)に分けることができる(図1)。

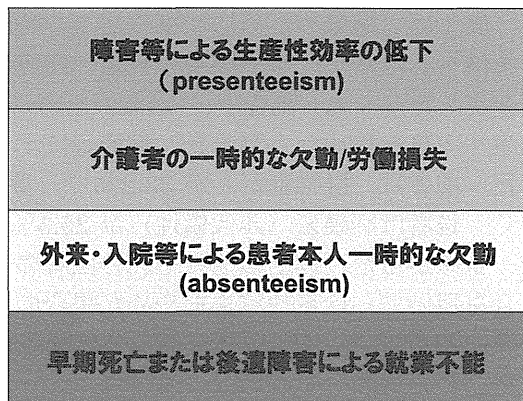


図1. 生産性損失の種類

これらを利用しうる疫学データ等を用いて推定することになるが、健康障害による生産性損失を推定するために、the Work Productivity and Activity Impairment questionnaire (WPAI) 等、幾つかの主観的な測定ツール(質問紙票)が開発されている。

本研究においては、回答者の疾患のステージとの関連を見るのが難しいこと等の理由により、これらのツールを用いずに、「病気による仕事への影響はどのくらいあったか」という質問により、「病気にかかる前と同様に仕事・家事を続けている」、「病気のために仕事や家事の時間を減らしたり、仕事や家事の種類を変更したりした」、「病気のため仕事や家事を辞めた」の回答肢を設定し、これにより「後遺障害による就業不能」および「就

	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1. 罹患による影響 アンケートによる回答(%)

業変更」による生産性損失（転職や失職による生産性損失）を推定することとした。

2. 転職や失職による生産性損失

表1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を50%とし計算した。

その結果、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。

3. 外来通院および入院による生産性損失

診療データを用いて病態毎の過去1年間の平均外来通院日数および入院日数を求めた（表2）。

	外来	入院+自宅療養
無症候性キャリア	6.6	2.6
慢性肝炎（非活動性）	8	1.3
慢性肝炎（活動性）	9.5	4.2
肝硬変（代償性）	9.5	11.2
肝硬変（非代償性）	11.3	15.7
肝細胞癌（ステージⅠ/Ⅱ）	13	21.9
肝細胞癌（ステージⅢ/Ⅳ）	14.5	45.3

表2. 平均外来通院日数および入院日数(/年)

4. B型肝炎罹患による全体の生産性損失

上記の「転職・失職による生産性損失」と「外来通院および入院による生産性損失」を足し合わせて、罹患による生産性損失とし、病態毎の%生産損失を算出した。その結果は表3のとおりである。但し、急性肝炎、劇症肝炎はその病気の特徴から罹患期間中の生産性損失は100%とした。

	%生産性損失
無症候性キャリア	2.5
急性肝炎	100
劇症肝炎	100
慢性肝炎（非活動性）	11.1
慢性肝炎（活動性）	24.1
肝硬変（代償性）	32.1
肝硬変（非代償性）	54.6
肝細胞癌（ステージⅠ/Ⅱ）	41.5
肝細胞癌（ステージⅢ/Ⅳ）	71

表3. %生産性損失

各病態の%生産性損失から、賃金センサスより男女の全年齢の年間平均賃金を罹患「自然史モデル」にパラメーターとして投入し罹患に伴う生産性損失計算したところ、選択的接種戦略（セレクトティブ接種）で8.4億円、全員接種戦略（ユニバーサル接種）で2.2億円（100万人あたり、割引3%）となった。

5. ワクチン接種に伴う生産性損失

ワクチン接種に際しては、予め全員にHBs抗原検査（定量）を実施し、その結果により異なるプロトコールによりワクチン接種を行う。HBs抗原検査は妊婦健康診査の中で実施されるため、生産性損失は発生しない。HBs抗原検査陽性者に対しては、さらに、HBe抗原検査（定量）を行うが、これもまた妊婦健康診査の中で実施されるため、生産性損失は発生しない。

HBe抗原陽性者には「プロトコール1」（別紙参照）、HBe抗原陰性者には「プロトコール2」、HBs抗原陰性母の児へのワクチン接種は、一回の接種あたり半日の労働損失とすると以下ようになる。

1) 接種時の付添に0.5日を費やすと仮定して計算すると一人接種一回あたりの生産性損失は100万人当たり

1)HBe陽性者：

$877 \text{人} \times 4,967 \text{円(月額男女平均賃金/60)} \times 5 \text{回} \times 98\%(\text{接種率}) = 21,344,689 \text{円}$

2)HBe陰性者： $1,758 \text{人} \times 4,967 \text{円} \times 4 \text{回} \times 98\% = 34,229,385 \text{円}$

3)HBsAg 陰性母の児へのワクチン接種：
997,365 人×4,967 円×3 回×95%
14,118,649,072 円

従って、セレクトティブ接種 1)+2)で 0.6 億
円、ユニバーサル接種 1)+2)+3)で 141.2 億
円となり、ユニバーサル接種で 140.6 億円
の増加となった。

D. 考察

結果のように、罹患に伴う生産性損失に比較し、ワクチン接種に伴う生産性損失は極めて大きい。これはワクチン接種の対象人数が罹患者に比べ極めて大きいことによる。今回の生産性損失の計算においては、ワクチン接種の際、毎回の労働損失を半日として計算したが、従って、これをどのように捉えるかによって結果は大きく影響されることになる。一方、罹患の健康影響による生産性損失については、今回の算出では、転職等による影響を、「あり」と回答した場合には、その影響による生産性損失を一律 50%とするなど、得られたデータの特性から、かなりラフな推定となっているが、感度分析を行っても大きな影響は及ぼさないと考えられる。

E. 参考文献

- [1] Mitchell RJ, Bates P. Measuring Health-Related Productivity Loss. Popul Health Manag. 2011 April; 14(2): 93-98
- [2] Zhang W, Bansback N, Anis AH. Measuring and valuing productivity loss due to poor health: A critical review. Soc Sci Med. 2011 Jan;72(2):185-92
- [3] Prasad M, Shih YCT, Wahlqvist P,

Shikiar R. A critical review of health-related productivity measures. ISPOR Seventh Annual International Meeting, May 19-22, 2002

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

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」

平成 23～25 年度総合報告書

ウイルス性肝疾患に係る医療費

研究分担者 国際医療福祉大学 池田俊也

研究協力者 千葉大学大学院 小林美亜

研究協力者 下田俊二（国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部）

要旨

本研究では、ウイルス性肝疾患に係る医療費の推計に関する課題を整理するとともに、保険者から収集したデータ並びに都道府県肝疾患診療連携拠点病院から収集されたデータを用いて、ウイルス性肝疾患の病態別の医療費を算出した。その結果、B 型肝炎、C 型肝炎ともに重症度が高くなるについて、医療費は上昇していた。これらのデータは、肝疾患のスクリーニングや治療の費用対効果を検討するための基礎データとして利用可能と考えられる。

A. 研究目的

B 型・C 型肝炎の治療に対する医療費助成が開始されている。この医療費助成度を効率的に運用していくためには、B 型・C 型肝炎の治療に係る費用対効果を検討する必要がある。肝炎治療の費用対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。そこで本研究では、先行研究のレビュー整理に基づき、費用算出上の課題について検討を行うこととともに、保険者ならびに都道府県肝疾患診療連携拠点病院から収集されたウイルス性肝疾患患者の診療情報から、ウイルス性肝疾患の病態別の医療費を算出することを目的とした。

B. 研究方法

1. 先行研究レビュー

肝炎病態毎の費用に関する先行研究レビュー、ならびに、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。

2. 保険者から収集したデータに基づく分析
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。

3. 医療機関から収集したデータに基づく分析

都道府県肝疾患診療連携拠点病院からのウイルス性肝疾患患者の診療情報データを用いた(詳細は、平成24年度分担研究報告書(正木尚彦氏)「都道府県肝疾患診療連携拠点病院からのウイルス性肝疾患患者診療情報の収集について」を参照のこと)

B型肝炎は、「無症候性キャリアあるいは慢性肝炎(非活動性)」「慢性肝炎(活動性)」「肝硬変(代償性)」「肝硬変(非代償性)」「肝細胞癌(ステージⅠ、Ⅱ)」「肝細胞癌(ステージⅢ、Ⅳ)」の病態別に医療費の把握を行った。C型肝炎は、「無症候性キャリアあるいは慢性肝炎(非活動性)」「慢性肝炎(活動性)」「肝硬変(代償性)」「肝硬変(非代償性)」「肝細胞癌(ステージⅠ、Ⅱ)」「肝細胞癌(ステージⅢ、Ⅳ)」の病態別に医療費の把握を行った。

なお、レセプトデータにはウイルス性肝炎以外の疾病で発生した医療費も含まれる。このため、レセプト情報だけでは、ウイルス性肝炎によって発生した医療費のみを把握することは困難である。このため、「無症候性キャリア+慢性肝炎(非活動性)」では入院症例、慢性肝炎(活動性)では「インターフェロンとリバビリンの併用療法」あるいは「インターフェロン単独療法」を受けた症例を除

外した。さらに、アウトライアーを95パーセンタイル超の症例として定義し、アウトライアー処理の有無別にその医療費の把握を行った。

(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. 結果

1. 先行研究レビュー

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・分析したものがあつた。

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は論点となるが、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かい離しているため、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。

2. 保険者から収集したデータに基づく分析

分析結果を表 1 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。

3. 医療機関から収集したデータに基づく分析

B型肝炎、C型肝炎の病態別の医療費を表2、表3に示した。B型肝炎、C型肝炎ともに重症度が高くなるについて、医療費は上昇していた。アウトライアーを処理した場合、B型肝炎の「肝細胞癌（ステージⅢ、Ⅳ）」「肝硬変（非代償性）」のそれぞれの医療費は、「無症候性キャリアあるいは慢性肝炎（非活動性）」の約6倍、約20倍となっていた。C型肝炎では、「肝細胞癌（ステージⅢ、Ⅳ）」「肝硬変（非代償性）」のそれぞれの医療費は、約6倍、約16倍となっていた。

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。

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た。本研究ではその両者について算出を行ったが、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：なし

G. 知的所用権の取得状況

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし

表1 保険者から収集したデータの集計結果

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2 医療機関から収集したB型肝炎の医療費

	アウトライヤー処理あり			アウトライヤー処理なし		
	n	平均	SD	n	平均	SD
無症候性キャリア+慢性肝炎（非活動性）	395	107,212	60,534	416	144,940	209,014
慢性肝炎（活動性）	230	163,813	110,404	243	227,698	328,450
肝硬変（代償性）	90	277,421	314,426	95	397,509	600,895
肝硬変（非代償性）	17	605,063	643,650	18	770,023	937,938
肝細胞癌（ステージⅠ、Ⅱ）	43	863,833	548,119	47	993,600	678,853
肝細胞癌（ステージⅢ、Ⅳ）	21	2,136,220	1,420,760	23	2,441,099	1,691,393

表3 医療機関から収集したC型肝炎の医療費

	アウトライヤー処理あり			アウトライヤー処理なし		
	n	平均	n	平均	n	平均
無症候性キャリア+慢性肝炎（非活動性）	364	121,956	99,031	384	280,882	1,635,327
慢性肝炎（活動性）	512	345,344	398,715	539	482,412	908,254
肝硬変（代償性）	192	478,613	529,742	203	629,091	864,284
肝硬変（非代償性）	46	706,585	564,200	49	855,249	814,321
肝細胞癌（ステージⅠ、Ⅱ）	133	1,148,502	776,648	140	1,289,944	987,325
肝細胞癌（ステージⅢ、Ⅳ）	65	1,992,844	1,420,640	69	2,237,997	1,701,223

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

肝炎効用値推計に関する研究成

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
池田俊也 国際医療福祉大学薬学部薬学科 教授
平尾智広 香川大学医学部公衆衛生学 教授
八橋 弘 国立病院機構長崎医療センター・臨床研究センター 治療研究部長
研究協力者 依田健志 香川大学医学部公衆衛生学 助教
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
田倉智之 大阪大学大学院医学研究科医療経済・産業政策学 教授
小田嶋剛 日本赤十字社関東血液センター
渡辺 優 大東文化大学 講師（非常勤）/ 客員研究員

研究要旨

本研究では、B型・C型ウイルス性肝炎の費用効果分析を行うために不可欠な病態毎の効用値の推計を完成させた。23年度に効用値推計に関する文献レビューを行った。24年度には専門医に肝炎病態毎における効用値の推計値をTTO及びEQ-5D（デルファイ法）を用いて検討した。さらに病態毎の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。25年度には、英国NICEの”Guide to the methods of technology appraisal 2013”および”Briefing paper for methods review workshop on key issues in utility”のガイドラインルールに準拠しながら、肝炎病態毎の効用値をEQ-5D5Lによる推計とした。病態のうち、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）については、肝炎外来患者より得られた「EQ-5D5Lによる調査結果からの効用値推計」（平尾ら、平成24年度本報告書）を援用し、得ることが困難であった重症ステージの肝炎病態（肝細胞がん（I/II）、肝細胞がん（III/IV）、肝移植後）については、24年度に肝臓専門医より得られた本研究の効用値推計を用いた。

A. 研究目的

わが国においては、B型・C型ウイルス性肝炎は国内最大級の感染症であり、ワクチン接種、ウイルス検診、治療に関するガイドラインが整備されてきた。一方、HTA（Health Technology Assessment）等による不十分であり、肝炎治療の経済的効果を評価はするために不可欠な肝炎病期毎の効用値に関する情報が十分ではない。23年度に効用値推計に関する文献レビューを行い、24年度には専門家等を対象としてTTO及びEQ-5Dを用いて、効用値測定

を行った。25年度は、これらの結果を踏まえて、さらに平尾らのB型・C型ウイルス性肝炎の費用効果分析を行うために不可欠な病態毎の効用値の推計を完成させた。

B. 研究方法

23年度
肝炎病態毎の効用値に関する先行研究レビューを行った。

24年度

（1）肝炎診療の専門医による効用値推計