

厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服政策研究事業）
我が国のウイルス性肝炎対策に資する医療経済評価に関する研究
研究分担報告書

ウイルス性肝炎に関する各種治療中における効用値の時系列変化と医療経済評価

研究要旨

本年度は、インタ - フェロン療法を含む治療介入前後における、C 型肝炎患者を respondent とする EQ-5D、CLDQ、SF8 等による、効用値の時系列変化を評価するために、調査票を作成した。(EQ5D5L、CLDQ、SF8 等からなるアンケート調査票；治療前、治療開始 12 週後、24 週後、36 週後、48 週後の 5 ポイント)。また、調査フィールド選定や倫理審査委員会承認等の調査準備（協力体制の構築）を行った。

主任研究者

平尾智広 香川大学医学部公衆衛生学
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
鈴木里穂 永翠会さくらクリニック

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

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

正木尚彦 国立国際医療研究センター肝
炎・免疫研究センター 肝炎
情報センター長国際医療福祉
大学薬学部

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

四柳 宏 東京大学医学部感染症内科
准教授

田中 篤 帝京大学医学部内科学講座
教授

五十嵐中 東京大学大学院 薬学系研究
科・薬学部 医薬政策学 助教

依田健志 香川大学医学部公衆衛生学
講師

A. 研究目的

わが国においては、ウイルス性肝炎は国内最大級の感染症である。HTA (Health Technology Assessment) 等による医療経済的な検討はマクロ的な経済評価では十分ではあるが、個々の肝炎治療介入の評価には不向きである。

本研究班の前身である平成 22～24 年度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」（研究代表者 平尾智広）では、英国 NICE のガイドラインルールに準拠しながら、EQ-5D5L による肝炎病態ステージごとの効用値を推計した。病態のうち、外来患者から得難い重症ステージ（肝細胞がん（I/II）、肝細胞がん（III/IV）、肝移植後）の病態では肝炎専門医を respondent とする推計値を得た。しかしながら、同ガイドラインで「健康関連 QOL

や、その変化は、患者から直接測定する必要」(G 5.3.3)があり、精緻な病態ステージごとの効用値の推計には、原則的に患者本人を respondent とすべきである。

また、近年、肝炎治療法の大きな進歩があり、「C型肝炎治療ガイドライン第3.2版」では、第一選択治療としては、ペグインターフェロン・リバビリン+シメプレビル3剤治療 または、ペグインターフェロン・リバビリン+パシプレビル3剤治療が推奨されているが、平成25年12月より第二世代3剤治療法が適用され、平成26年9月よりインターフェロン「フリー」療法として、経口薬ダクラタスビルとアスナプレビルが新しい保険適用治療薬として加わった。これらは内服薬のみで治療ができ副作用が少ないとされ、患者負担も軽減され、従来のインターフェロンを中心とする肝炎治療法とは健康関連 QOL が異なる可能性が指摘されている。(Kinder M 2009; Marcellin P et al 2011)したがって、肝炎の病態ステージごとの効用値の推計も治療法の変遷に合わせて、適宜、再検討し精緻化する必要がある。

さらに、同一の病態ステージの中でも、治療過程で患者個人の QOL は経時的に変化するものであり、より精緻化した効用値推計を行うには、cross-sectional design だけでなく、prospective design による縦断的情報が肝要である。

本年度は、インターフェロン療法を含む治療介入前後における、患者を respondent とする Euro-QOL5D5L(EQ-5D)、Chronic liver disease questionnaires(CLDQ)、SF8 等にもとづく医療経済的評価を来年度以降に時系列的に行うために、調査票を作成した。また、付随する調査フィールド選定や倫理審査委員会承認等の調査準備を行った。

B . 研究方法

C . 研究結果

D . 結果と考察

来年度の調査概要は以下の通りである。

本年度は事前準備を進め、協力体制を構築した。

1) 実施予定期間

アンケート実施予定期間：平成27年4月1日 ~ 平成28年3月31日

2) 実施場所(調査フィールド選定)

2-1) 調査責任施設

大東文化大学スポーツ・健康科学研究科健康情報科学領域予防医学

2-2) 調査協力施設

国立病院機構長崎医療センター、国立病院機構東広島医療センター、国立病院機構仙台医療センター、国立病院機構信州上田医療センター、国立病院機構九州がんセンター、国立病院機構名古屋医療センター、国立病院機構東名古屋病院、国立病院機構嬉野医療センター、国立病院機構愛媛医療センター、国立病院機構東京病院、国立病院機構岩国医療センター、国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター、国立病院機構熊本医療センター、国立病院機構別府医療センター、国立病院機構まつもと医療センター松本病院、国立病院機構岡山医療センター、国立国際医療研究センター病院、国立国際医療研究センター国府台病院、東京大学附属病院、帝京大学附属病院

3) 対象・目標症例数

上記医療機関に通院中で抗ウイルス療法を受ける予定の成人C型慢性肝炎、肝硬変患者を対象とする成人。

3-1) 全体目標症例数

< Serogroup 1 >

ペグインターフェロン+リバビリン+DAA療法	20例
DAA(経口薬)併用療法	300例

< Serogroup 2 >

ペグインターフェロン+リバビリン療法	10例
DAA(経口薬)併用療法	40例

3-2) 除外基準

未成年者、抗ウイルス療法の適応外者、意思表示が示せない者

4) 評価項目 (方法)

Euro-QOL 5D5L (EQ5D5L)、CLDQ、SF8 等からなるアンケート調査を治療前、治療開始 12 週後、24 週後、36 週後、48 週後の 5 ポイントで行う。(調査票は別添参照)

(倫理面への配慮)

本分担研究は、大東文化大学スポーツ・健康科学研究科研究倫理審査委員会の承認 (K14 - 010) を得た。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。

本研究では、EQ5D5L に加え、包括的 QOL 尺度である SF8 および慢性肝疾患に限定した疾患特異的 QOL 尺度である CLDQ (Younossi 1999; 同日本語版: 柿坂・田中ら 2007) を含めた調査票を作成した。包括的な SF8 に比べ、CLDQ は肝炎患者が治療中に経験する繊細 (sensitive) であるが臨床的に重要な効用値の時系列的变化の検知に対応可能である。(Bayliss MS, 1998) なお、肝炎治療群の誤分類 (misclassification) を避けるため、主治医には C 型肝炎に対する治療の薬剤名、予定の治療期間等を確認する調査票も準備した。

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。今後発表予定

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