

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

胃がん検診の費用効果分析に関する研究

研究代表者 濱島ちさと 国立研究開発法人国立がん研究センター検診研究部室長
研究協力者 後藤 励 京都大学白眉センター 特任准教授
研究協力者 加藤浩陸 京都大学経済学部博士課程

研究要旨

- 1) 新たに導入される胃内視鏡検診の費用効果分析を行い、対象年齢・検診間隔も含めた効率的な胃内視鏡検診の方法を検討した。
- 2) 検診未実施を比較対照とした場合、胃内視鏡検診の4方法(1)40～69歳対象毎年実施、(2)50～69歳対象毎年実施、(3)40～69歳対象隔年実施、(4)50～69歳対象隔年実施のいずれの方法でも増分費用効果比は80万円/QALYを下回っていた。
- 3) 検診未実施、対象・検診間隔別の胃内視鏡検診4方法、対象・検診間隔別の胃内視鏡検診4方法、対象・検診間隔別の胃X線検診4方法に費用対効果を比較した結果、40～69歳を対象として毎年実施する胃内視鏡検診が最適戦略であった。

A. 研究目的

「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン2014年度版」では、日韓の症例対照研究により胃がん死亡率減少効果が確認されたことから、胃内視鏡検診は、胃X線検診と共に対策型検診・任意型検診の新たな方法として推奨された。この結果、厚生労働省のがん検診指針改定により、2016年度から対策型検診における胃内視鏡検診の導入が可能となった。

胃内視鏡検診の導入により、胃がん検診の新たな選択肢が増加し、受診率増加が期待される一方、内視鏡検査の検査費用が間接X線検査の約3倍ということもあり、検診総費用の増加も懸念されている。

「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン2014年度版」では胃内視鏡検診の費用効果に関する検討はなく、先行研究を元にした利益・不利益の検討に留まっている。

そこで、新たに導入される胃内視鏡検診の費用効果分析を行い、対象年齢・検診間隔も含めた効率的な胃内視鏡検診の方法を検討した。

B. 研究方法

- 1) 検診未施行、胃X線検診を比較対照として、胃内視鏡検診の費用効果分析を行った。
- 2) 検診対象は40～69歳と50～69歳、検診間隔は1年及び2年とし、胃内視鏡検診・胃X線検診共に4つの方法を設定した。
- 3) 分析は公的医療保険の立場から行い、検診費用・診断費用・治療費用を含んでいる。アウトカムはQALY(Quality adjusted life year)を用いた。
- 4) 分析には、マルコフモデル及びモンテカルロシミュレーションを用いた。各人は設定された確率で、一定期間ごとに、「健康」「胃がん(早期)」「胃がん(進行)」「胃がん

治療後「死亡」の5つの健康状態を推移する(図1)。健康状態の移行は、検診受診の有無に関わらず、一定確率で推移すると仮定した。

5) 1万人の仮想コホートが全員死亡するまで1セットとし、100セットを実施した。

6) 評価に用いるパラメータは先行研究から抽出した。費用に関するデータは診療報酬データを用いた。早期がん、進行がんについては、個別の報告がないことから、見逃された進行がんが検診時は早期がんであったと仮定した場合の各検診の初回検診・継続検診について、胃内視鏡検診、胃X線検診の感度・特異度を設定した。

7) 割引率は、福田班経済評価ガイドラインに基づき、年間2%とした。

8) 上記のモデルにより、各検診方法について増分費用効果(ICER JPY/QALY)を算出し、最適戦略を検討した。

(倫理面への配慮)

本研究は文献レビューに基づく検討であり、個人情報を取り扱っていない。

C. 研究結果

1) 検診未実施を比較対照とした場合、胃内視鏡検診の4方法(1)40～69歳対象毎年実施、(2)50～69歳対象毎年実施、(3)40～69歳対象隔年実施、(4)50～69歳対象隔年実施のいずれの方法でも増分費用効果比は80万円/QALYを下回っていた(表1)。

2) 現行の40～69歳対象毎年実施の胃X線検診を比較対象とした場合、40～69歳対象毎年実施の胃内視鏡検診における増分費用効果比は408万円/QALYであった(表2)。

3) 検診未実施、対象・検診間隔別の胃内視

鏡検診4方法、対象・検診間隔別の胃内視鏡検診4方法、対象・検診間隔別の胃X線検診4方法に費用対効果を比較した結果、40～69歳を対象として毎年実施する胃内視鏡検診が最適戦略であった(図2)。

D. 考察

平成 28 年度から対策型検診の新たな方法として胃がん検診が導入されることとなった。しかし、検診費用・対象年齢・検診間隔などに関する検討は未だ十分には行われていない。胃 X 線検診については、1983 年の老人保健法による導入以来、様々な角度からの検証が行われてきた。しかし、胃内視鏡検診については有効性評価研究が端緒についたばかりということもあり、費用効果分析を行う上で必要となるデータも十分ではなかった。

一方、胃 X 線検診と胃内視鏡検診ではがん発見率に 2 倍近い差があるが、感度の上では両者共にその差がそれほど大きくはない。このため、従来用いているマルコフモデルでは効果の差が十分に検出できないという問題があった。今回はその点を回避するために、既存研究をもとに早期がん、進行がんの感度についていくつかのシナリオを作成して検討したが、結果はほぼ同等であった。両者の差が検出できないのは、マルコフモデルではがん発見は断面的な評価となるため、がん検診の特徴であるリードタイム(先取り効果)を組み込むことが難しいことによるものである。胃 X 線検診と胃内視鏡検診の感度の差はそれほど大きくはないが、両者の発見率や発見がんの病期分布の相違はリードタイムの差を示唆している可能性がある。

今後導入が期待される技術は現在行われている検診方法に比べ、必ずしも著しく感度が高い検査方法ばかりではない可能性もある。がん検診の評価においては、その特有の課題である、リードタイムや過剰診断に対処できるモデルについて、今後検討していく必要がある。

E. 結論

- 1) 新たに導入される胃内視鏡検診の費用効果分析を行い、対象年齢・検診間隔も含めた効率的な胃内視鏡検診の方法を検討した。
- 2) 検診未実施を比較対照とした場合、胃内視鏡検診の4方法(1)40～69歳対象毎年実施、(2)50～69歳対象毎年実施、(3)40～69歳対象隔年実施、(4)50～69歳対象隔年実施のいずれの方法でも増分費用効果比は80万円/QALYを下回っていた。
- 3) 検診未実施、対象・検診間隔別の胃内視鏡検診4方法、対象・検診間隔別の胃内視鏡検診4方法、対象・検診間隔別の胃X線検診4方法に費用対効果を比較した結果、40～69歳を対象として毎年実施する胃内視鏡検診が最適戦略であった。

F. 健康危険情報

特記すべき情報は得られなかった。

G. 研究発表

1. 論文発表

研究代表者 濱島ちさと

- 1) Hamashima C, Shabana M, Okada K, Okamoto M, Osaki Y. Mortality reduction from gastric cancer by endoscopic and radiographic screening. *Cancer Sci.* 2015; 106(12): 1744-1749.
- 2) Hamashima C, Ohta K, Kasahara Y,

Katayama T, Nakayama T, Honjo S, Ohnuki K. A meta-analysis of mammographic screening with and without clinical breast examination. *Cancer Sci.* 2015; 106(7): 812-818

- 3) Lauby-Secretan B, Scoccianti C, Loomis D, Benbrahim-Tallaa L, Bouvard V, Bianchini F, Straif K; International Agency for Research on Cancer Handbook Working Group: [Armstrong B, Anttila A, de Koning HJ, Smith RA, Thomas DB, Weiderpass E, Anderson BO, Badwe RA, da Silva TC F, de Bock GH, Duffy SW, Ellis I, Hamashima C, Houssami N, Kristensen V, Miller AB, Murillo R, Paci E, Patnick J, Qiao YL, Rogel A, Segnan N, Shastri SS, Solbjor M, Heyyang-Kobrunner SH, Yaffe MJ, Forman D, von Karsa Lawrence, Sankaranarayanan R]. Breast-cancer screening--viewpoint of the IARC Working Group. *N Engl J Med.* 2015; 372(24): 2353-2358.
- 4) Hamashima C, Shabana M, Okamoto M, Osaki Y, Kishimoto T. Survival analysis of patients with interval cancer undergoing gastric cancer screening by endoscopy. *PLoS One.* 2015; 10(5): e0126796.
- 5) Hamashima C. Have we Comprehensively Evaluated the Effectiveness of Endoscopic Screening for Gastric Cancer? *Asian Pac J Cancer Prev.* 2015; 16(8): 3591-3592.
- 6) 濱島ちさと(分担). 2. がんの検診. [4]が
んの予防と検診. II 臨床腫瘍学の基礎、
新臨床腫瘍学—がん薬物療法専門医のた
めに—改訂第4版(編集: 日本臨床腫瘍学
会), pp.109-112(総頁数 738pp). 南江堂,
東京(2015.7)
- 7) 濱島ちさと, 斎藤博(分担). 1. 有効性評
価に基づく乳がん検診ガイドライン201
3年度版の解説. 第1章「検診・診断」, こ
れからの乳癌診療2015-2016 (監修: 園
尾博司, 編集: 福田護, 池田正, 佐伯俊昭,
鹿間直人), pp.2-6(総頁数 161pp), 金
原出版, 東京(2015.7)
- 8) Hamashima C. The Japanese Guidelines for Breast Cancer Screening. *Jpn J Clin Oncol.* 2016; 46(5): 482-492.
- 9) 濱島 ちさと. 【有効性評価に基づく胃が
ん検診ガイドライン-内視鏡検診時代の
新たなる幕開け】 ガイドライン改訂に当
たつての変更点と課題. *臨床消化器内科*
2016; 31(2):125-132.

研究協力者 後藤 励

- 1) Igarashi A, Goto R, Suwa K, Yoshikawa R, Ward AJ, Moller J. Cost-Effectiveness Analysis of Smoking Cessation Interventions in Japan Using a Discrete-Event Simulation. *Appl Health Econ Health Policy*. 2016; 14(1): 77-87.
- 2) Tamura H, Goto R, Akune Y, Hiratsuka Y, Hiragi S, Yamada M. The Clinical Effectiveness and Cost-Effectiveness of Screening for Age-Related Macular Degeneration in Japan: A Markov Modeling Study. *PLoS One*. 2015; 10(7): e0133628.
- 3) Emoto N, Okajima F, Sugihara H, Goto R. Behavioral economics survey of patients with type 1 and type 2 diabetes. *Patient Prefer Adherence*. 2015; 9: 649-658.
- 4) Sakai R, Tamura H, Goto R, Kawachi I. Evaluating the effect of Japan's 2004 postgraduate training programme on the spatial distribution of physicians. *Hum Resour Health*. 2015; 13: 5. doi: 10.1186/1478-4491-13-5.
- 5) 後藤 励. 行動経済学からみた予防医療. *病院*. 2015; 74(6): 410-414.

2. 学会発表

研究代表者 濱島ちさと

- 1) 濱島ちさと: 講演「胃内視鏡検診の有効性評価と実効性」. 第89回日本消化器内視鏡学会総会 附置研究会 第3回上部消化管内視鏡検診の科学的検証と標準化に関する研究会 モーニングセミナー (2015.5.31) 名古屋
- 2) Hamashima C: Basic concept of cancer screening. *Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging 2015*. (2015.6.8) Baltimore, USA. [venue: Baltimore Convention Center]
- 3) 濱島ちさと: 「過剰診断の基本概念」. シンポジウム2「過剰診断について考える」. 第25回日本乳癌検診学会学術総会 (2015.10.30) つくば
- 4) 濱島ちさと: 「がんのリスクを考慮したがん検診の在り方」. 教育シンポジウム6 「がんのリスク評価からがん予防と検診を展望する」. 第53回日本癌治療学会学術集会 (2015.10.31) 京都
- 5) Hamashima C, Kim Y, Choi KS: Comparison of guidelines and management for gastric cancer

screening between Korea and Japan. *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research 20th Annual International Meeting*. (2015.5.20) Philadelphia, USA. [venue: Philadelphia Marriott Downtown]

- 6) Hamashima C: Breast cancer screening systems in Asian countries. *International Cancer Screening Network Meeting 2015*. (2015.6.2) Rotterdam, Netherlands. [venue: De Doelen International Congress Centre]
- 7) Hamashima C, Kim Y, Choi KS: Comparison of guidelines and management for breast cancer screening between Korea and Japan. *Health Technology Assessment International 12th Annual Meeting 2015*. (2015.6.15-16) Oslo, Norway. [venue: Radisson Blu Plaza Hotel]
- 8) Hamashima C, Goto R, Kato H: Willingness to pay for HPV testing as cervical cancer screening. *International Health Economics Association 11th World Congress*. (2015.7.14) Milan, Italy. [venue: Bocconi University]
- 9) Hamashima C: Submission Oversupply of CT and MRI equipment, but undersupply of mammography equipment in Japan. *Preventing Overdiagnosis Conference*. (2015.9.) Bethesda, USA. [venue: The Natcher Building]
- 10) Hamashima C: Comparison of revised guidelines for breast and gastric cancer screening between Korea and Japan. *Guidelines International Network Conference 2015* (2015.10.9). Amsterdam, Netherlands. [Venue: Beurs van Berlage Conference Centre]
- 11) Hamashima C: Mortality reduction from gastric cancer by endoscopic screening: 6-years follow-up of a population-based cohort study. *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research 18th Annual European*

Congress. (2015.11.) Milan, Italy.
[venue: Milano Congressi]

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表1 検診未実施を比較対照とした胃内視鏡検診の費用効果

内視鏡 検診なし	検診年齢：40-69 歳 検診間隔：1年ごと	検診年齢：50-69 歳 検診間隔：1年ごと	検診年齢：40-69 歳 検診間隔：2年ごと	検診年齢：50-69 歳 検診間隔：2年ごと
	検診なし	792,679	540,178	704,705

表2 胃X線検診を比較対照とした胃内視鏡検診の費用効果

内視鏡 X線	検診年齢：40-69歳 検診間隔：1年ごと	検診年齢：50-69歳 検診間隔：1年ごと	検診年齢：40-69歳 検診間隔：2年ごと	検診年齢：50-69歳 検診間隔：2年ごと
	検診年齢：40-69歳 検診間隔：1年ごと	4,084,244	—	—
検診年齢：50-69歳 検診間隔：1年ごと	1,506,256	1,027,491	—	—
検診年齢：40-69歳 検診間隔：2年ごと	2,182,073	2,129,447	—	—
検診年齢：50-69歳 検診間隔：2年ごと	1,492,552	1,112,698	12,233,113	—

図1 胃がん検診評価のためのマルコフモデル

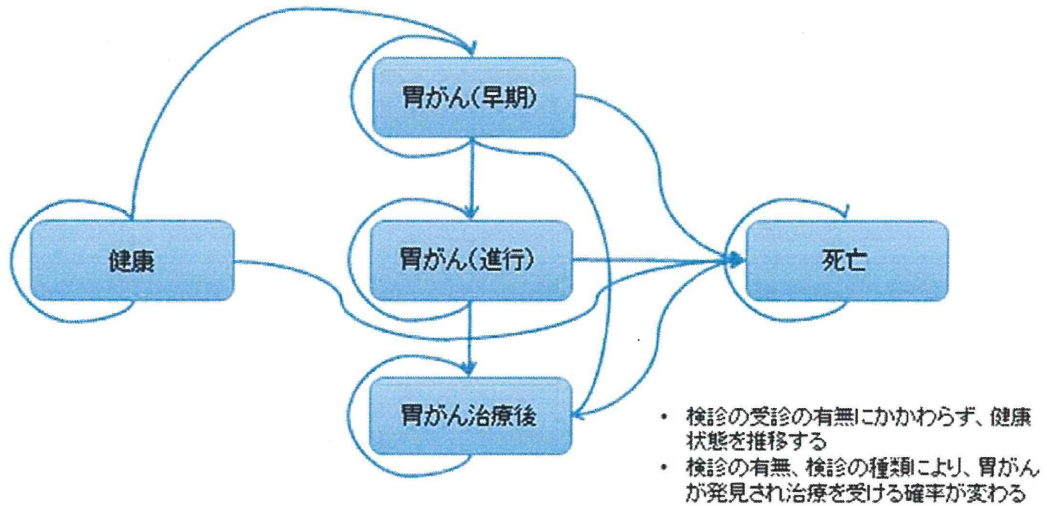
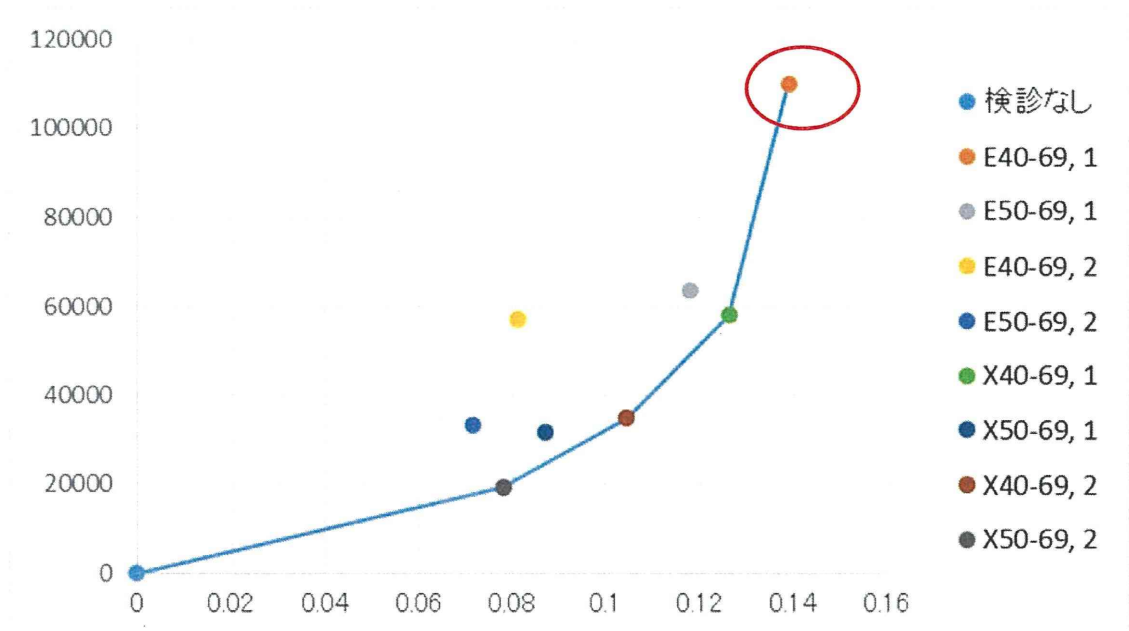


図2 費用効果平面



厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

大腸癌検診（便潜血）陽性者の精密検査におけるカプセル内視鏡検査の費用対効果に関する研究

研究分担者 福田 敬 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 部長
研究分担者 白岩 健 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 主任研究官

研究要旨

カプセル内視鏡を大腸癌検診における一次スクリーニング後の精密検査に用いた場合、内視鏡挿入にともなう痛み等もないため、精検の受診率向上が期待される。一方で、通常の内視鏡よりも高額であるためその費用対効果が課題となる。本研究においては、通常の内視鏡と比較した大腸カプセル内視鏡を用いた精密検査の費用対効果を検討した。判断樹モデルとマルコフモデルを組み合わせて、検診受診後の予後を予測し、(a)通常の内視鏡検査群、(b)カプセル内視鏡検査群の期待費用と期待効果を推計した。推計された結果として、カプセル内視鏡の通常内視鏡に対する ICER は 166 万円/LY であった。ただし、カプセル内視鏡の精検受診率(の向上)について仮定を用いて推計していることから、本分析結果はあくまで精検受診率が 85%で実施された場合の推計であり、結果の解釈には注意が必要である。

A. 研究目的

大腸癌検診においては、通常は便潜血等を用いて一次スクリーニングをした後に、陽性患者を対象に大腸内視鏡を用いて精密検査を実施することが一般的である。しかし、大腸内視鏡は患者への負担が大きく、精密検査を要する患者の精検受診率は必ずしも高くない。

カプセル内視鏡は、カプセル状の小さな内視鏡を飲み込むことにより、腸内の撮影を行い、肛門から排出されるものである。もともと内視鏡では観察が困難であった小腸の病変診断のために、2008 年より保険適応されていたが、2014 年には大腸カプセル内視鏡検査も通常の内視鏡検査が困難な患者に限定して保険適応されることとなった。

このカプセル内視鏡を大腸癌検診における一次スクリーニング後の精密検査に用い

た場合、内視鏡挿入にともなう痛み等もないため、精検の受診率向上が期待される(ただし、現状ではどの程度受診率が向上するかに関するデータは存在しない)。一方で、通常の内視鏡よりもカプセル内視鏡は高額であるためその費用対効果が課題となる。

そこで、本研究においては、通常の内視鏡と比較した大腸カプセル内視鏡を用いた精密検査の費用対効果を検討する。

B. 研究方法

判断樹モデルとマルコフモデルを組み合わせて、検診受診後の予後を予測し、(a)通常の内視鏡検査群、(b)カプセル内視鏡検査群の期待費用と期待効果を推計した。判断樹モデルにおいて含めた主なイベントとしては、

- ・大腸癌検診以外での癌発見

- ・大腸癌検診での癌発見
 - ・ポリープ(切除)
 - ・ポリープ(未治療)
- がある。

判断樹モデルにおいて各イベントを発生した場合、その後は大腸癌の5年生存率、大腸癌の5年再発率等の既存データを用いることにより、マルコフモデルを用いて予後を推計した。

通常の内視鏡検査については、平成25年度地域保健・健康増進事業報告から精検率を64.4%(40~69歳)としたが、カプセル内視鏡を用いた検診については使用実態が乏しく十分なデータが存在しないため、85%と仮定し、感度分析の対象とした。

分析は公的医療費支払者の立場で実施し、時間地平は生涯とした。アウトカム指標は生存年(life year: LY)とし、費用・効果ともに年率2%で割り引いた。主な仮定は以下の通りである。

- ・カプセル内視鏡の感度は100%とする。
- ・カプセル内視鏡での精検受診率は85%とする。
- ・ある時点の検診対象者(55歳を想定)に対し、1回の検診の評価を行う(繰り返し検診を実施することの費用対効果は評価していない)。
- ・一次検診・二次検診(精検)を受診しなかった者のうち、癌を有する者はすべて、後日「検診以外」の経緯で発見される。
- ・癌と診断された者は、標準的な治療を受ける。
- ・癌の再発が起こるのは癌発見後5年までとし、以降は再発せず、一般人の死亡率と同じと仮定する(5年以降の再発率の生存曲線がプラトーに達するため)。
- ・癌と診断された者に対しては、治癒また

は死亡までにかかる標準的な医療費を概算し、費用に含める。

- ・Stage I~IIIの癌に対しては5年間サーベイランス費用を考慮する。

マルコフモデルの詳細や、その他の入力したパラメータについては別添のスライドを参照のこと。通常の内視鏡費用と大腸カプセル内視鏡費用については、平成26年度診療報酬点数表を用いて、それぞれ1万5500円と11万5600円とした。

(倫理面への配慮)

特になし

C. 研究結果

カプセル内視鏡は通常内視鏡と比較して、精検対象者一人当たり費用が64,569円だけ大きいと推計された。

群	精検費用* (円)	診断後の治療費用† (円)	総費用 (円)
カプセル内視鏡	98,260	132,996	231,256
通常内視鏡	9,982	156,705	166,687
Δ	88,278	-23,709	64,569

*精検費用：カプセル内視鏡or通常内視鏡での精検費用

†診断後の治療費用：大腸癌治療費用+サーベイランス費用

また、大腸癌検診後に得られるLife Year(LY)は通常内視鏡では21.5359年、カプセル内視鏡では21.5747年であった。このことから、カプセル内視鏡の通常内視鏡に対するICERは166万円/LYであった。

群	費用 (円)	効果 (LY)	
通常 内視鏡	166,687	21.5359	
カプセル 内視鏡	231,256	21.5747	
群	増分 費用	増分 効果	ICER (円/LY)
通常 内視鏡	—	—	—
カプセル 内視鏡	64,569	0.0388	1,664,352

閾値分析を実施すると、通常内視鏡による精検と総費用が同額となるカプセル内視鏡の価格は39,636円であった。また、感度分析によって影響の大きなパラメータはICERに与える影響が大きい上位3つの変数は、カプセル内視鏡の精検受診率、未治療ポリープの癌化率、割引率(効果)であった。

D. 考察

本分析の結果からは、カプセル内視鏡の通常内視鏡に対する ICER は 166 万円/LY であった。この水準の ICER であればおおむね費用対効果の点からは良好であると考えられる。ただし、本分析においてはキーとなるカプセル内視鏡の精検受診率について仮定を用いて推計していることから、あくまで精検受診率が 85% で実施された場合の推計であり、より受診率が低い場合は費用対効果が悪化すると考えられる。本分析は、カプセル内視鏡による精密検査導入前の時点における既存データを用いた推計であり、今後のデータの蓄積によって結果を改めて見直していく必要がある。

E. 結論

カプセル内視鏡の精検受診率が通常の内視鏡よりも高く、85% で実施された場合、ICER は 166 万円/LY と推計された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

研究分担者 福田 敬

1) Shiroiwa T, Fukuda T, Ikeda S, Igarashi A, Noto S, Saito S, Shimozuma K. Japanese population norms for preference-based measures: EQ-5D-3L, EQ-5D-5L, and SF-6D. Qual Life Res. 2015.

研究分担者 白岩 健

1) Shiroiwa T, Fukuda T, Ikeda S, Igarashi A, Noto S, Saito S, Shimozuma K. Japanese population norms for preference-based measures: EQ-5D-3L, EQ-5D-5L, and SF-6D. Qual Life Res. 2015.

2) Narita Y, Matsushima Y, Shiroiwa T, Chiba K, Nakanishi Y, Kurokawa T, Urushihara H. Cost-effectiveness analysis of EGFR mutation testing and gefitinib as first-line therapy for non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2015; 90(1): 71-77.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

(参考文献)

- 1) 厚生労働省.平成 25 年度地域保健・健康増進事業報告
- 2) Nakama H, Yamamoto M, Kamijo NH, et al. Colonoscopic evaluation of immunochemical fecal occult blood test for detection of colorectal neoplasia. Hepatogastroenterology. 1999; 46(25): 228-231.
- 3) 船越和博. 大腸がん検診の現状 - 早期発見・早期治療にむけた戦略. 新潟癌センター病院医誌. 2015; 54(1) : 16-23
- 4) 公益財団法人がん研究振興財団. がんの統計 '05 http://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/brochure/backnumber/2005_jp.html
- 5) 大腸癌治療ガイドライン医師用 2014 年版 金原出版. 2014 年
- 6) 厚生労働省.平成 26 年簡易生命表. <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/seimei/list54-57-02.html>
- 7) Kobayashi H, Mochizuki H, Sugihara K, et al. Characteristics of recurrence and surveillance tools after curative resection for colorectal cancer: a multicenter study. Surgery. 2007; 141(1): 67-75.
- 8) Stryker SJ, Wolff BG, Culp CE, Libbe SD, Ilstrup DM, MacCarty RL.. Natural history of untreated colonic polyps. Gastroenterology. 1987 ; 93(5): 1009-1013.
- 9) 地域がん登録全国協議会. 大腸良性ポリープとポリープ切除によるがん発生の抑制効果の検証. <http://www.jacr.info/about/yakudatsu-detail.php?no=26>

大腸癌検診(便潜血)陽性者に対する 精密検査に大腸カプセル内視鏡を 導入する意義と有用性の検討

-最終報告書-

2016年5月13日

クレコンメディカルアセスメント株式会社
〒150-0002

東京都渋谷区渋谷2-12-15 日本薬学会会長井記念館

TEL: 03-3407-4491

FAX: 03-3400-8589



1

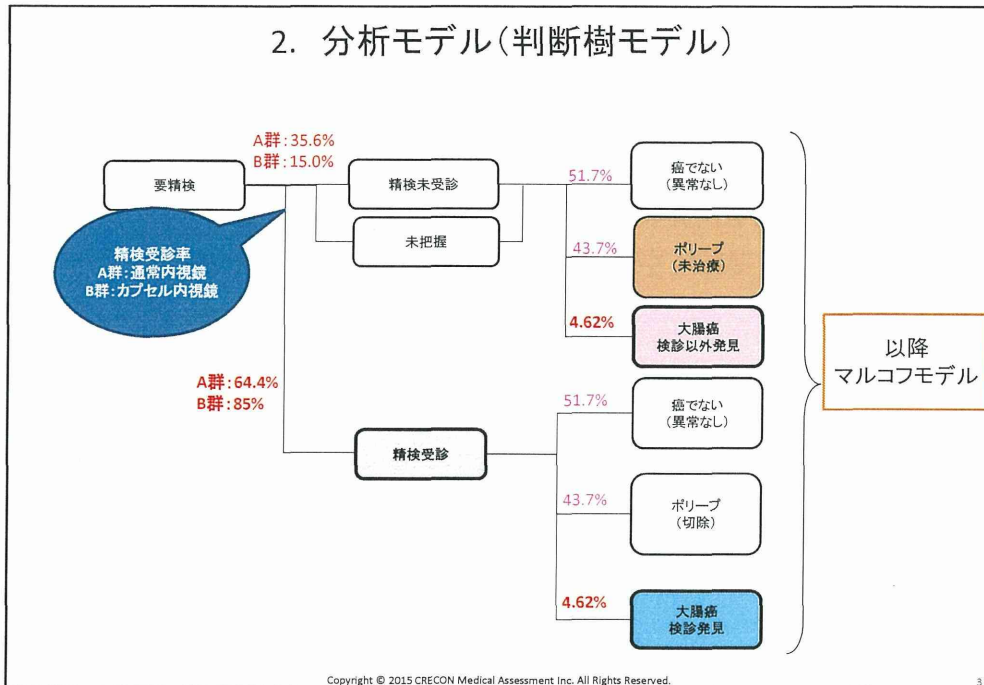
1. 分析の概要

項目	内容		
分析の目的	カプセル内視鏡導入による精検受診率の上昇がもたらすイベント費用削減効果or費用対効果を評価する		
分析対象	カプセル内視鏡による精検を実施		
比較対照	通常内視鏡による精検を実施		
対象患者	精検対象者		
対象イベント	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"> <ul style="list-style-type: none"> ・大腸癌検診以外での癌発見 ・ポリープ(切除) </td> <td style="width: 50%; border: none;"> <ul style="list-style-type: none"> ・大腸癌検診での癌発見 ・ポリープ(未治療) </td> </tr> </table>	<ul style="list-style-type: none"> ・大腸癌検診以外での癌発見 ・ポリープ(切除) 	<ul style="list-style-type: none"> ・大腸癌検診での癌発見 ・ポリープ(未治療)
<ul style="list-style-type: none"> ・大腸癌検診以外での癌発見 ・ポリープ(切除) 	<ul style="list-style-type: none"> ・大腸癌検診での癌発見 ・ポリープ(未治療) 		
分析の立場	公的医療費支払者の立場		
分析モデル	判断樹モデル+マルコフモデル		
分析期間	生涯		
分析サイクル	1年		
アウトカム指標	癌発見時のStage別の症例数、費用、Life year		
割引率	効果、費用とも2%		
評価指標	癌発見時のStage別の症例数、費用、ICER(Cost / Life year)		
仮定	<ul style="list-style-type: none"> ・カプセル内視鏡の感度は100%とする ・カプセル内視鏡陽性後の確定診断の費用は考慮しない ・カプセル内視鏡での精検受診率は85%とする ・ある時点の検診対象者(55歳を想定)に対し、フnPポイントの検診を行う ・一次検診・二次検診(精検)を受診しなかった者のうち、癌を有する者はすべて、後日「検診以外」の経緯で発見される ・癌と診断された者は、すべて標準的な治療を受ける ・癌の再発が起こるのは癌発見後5年までとし、以降は再発せず、一般人の死亡率と同じと仮定する(5年以降の再発率の生存曲線がplateauになるため) ・癌と診断された者に対しては、治癒または死亡までにかかる標準的な医療費を概算し、費用に含める。 ・Stage I ~ IIIの癌に対しては5年間サーベイランス費用を考慮する 		

Copyright © 2015 CRECON Medical Assessment Inc. All Rights Reserved.

2

2. 分析モデル(判断樹モデル)

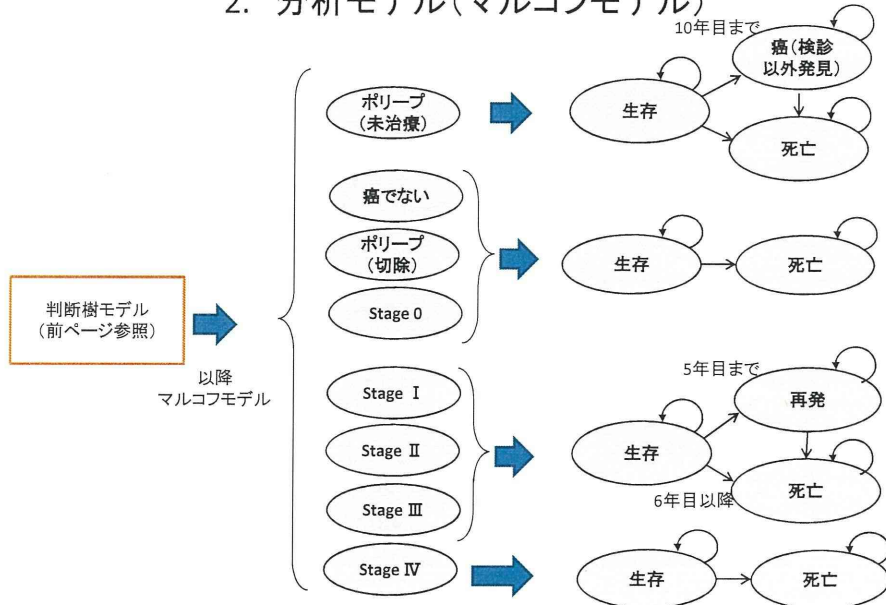


2. 分析モデル(マルコフモデル)

- 判断樹モデルの各ステート後はマルコフモデルによる長期シミュレーションを実施した

- ✓ 精検受診者のポリープは切除を行い、治療後は一般人の死亡率と同様の確率で死亡すると仮定した
- ✓ 精検未受診者のポリープ(未治療ポリープ)は10年間一定確率(3.5%/10年)で癌化すると仮定した
- ✓ 癌でない、Stage0の患者に対しては再発を考慮せず、一般人の死亡率と同様の確率で死亡すると仮定した
- ✓ Stage I ~ IIIの患者は癌発見後5年目までは再発を経て死亡するが、以降は再発を考慮せず、一般人の死亡率と同様の確率で死亡すると仮定した
- ✓ StageIV及び再発癌患者の死亡率は5年目までは癌患者の死亡率を用い、6年目以降は一般人の死亡率と同様の確率で死亡すると仮定した

2. 分析モデル(マルコフモデル)



Copyright © 2015 CRECON Medical Assessment Inc. All Rights Reserved.

5

3. パラメーター一覧(1/4)

パラメータの種類	項目	値	出典
推移確率	検診受診率	精検受診率 (通常内視鏡)	64.4%
		精検受診率 (カプセル内視鏡)	85%
	一次検診陽性率	6.21%	平成25年度地域保健・健康増進事業報告 ※算定対象年齢:40~69歳
	一次検診偽陰性率	17%	Nakamura H, et al: Hepatogastroenterology 46(25):228-231, 1999
	一次検診未受診者における「大腸癌」有病率	0.18%	平成25年度地域保健・健康増進事業報告 ※算定対象年齢:40~69歳
	精検受診者における「大腸癌」有病率	4.62%	平成25年度地域保健・健康増進事業報告 ※算定対象年齢:40~69歳
	精検受診者における「ポリープ」有病率	43.7% (大腸腺腫例1920例/精検受診者数4395例)	船越ら.新潟がんセンター病院医誌54(1):16-23

Copyright © 2015 CRECON Medical Assessment Inc. All Rights Reserved.

6

3. パラメーター一覧(2/4)

パラメータの種類	項目	値	出典	
推移確率	検診発見群の Stage別症例数の割合	Stage 0	上皮内 36.3%	大阪府がん登録 1995-99(がんの 統計'05)
		Stage I	限局 43.1%	
		Stage II	※Stage I : II の人数比=3:2	
		Stage III	所属LN転移 13.8% 隣接臓器浸潤 1.9%	
		Stage IV	遠隔転移 5.0%	
	検診以外発見群の Stage別症例数の割合	Stage 0	上皮内 9.5%	大阪府がん登録 1995-99(がんの 統計'05)
		Stage I	限局 40.2%	
		Stage II	※Stage I : II の人数比=3:7	
		Stage III	所属LN転移 22.4% 隣接臓器浸潤 8.7%	
		Stage IV	遠隔転移 19.2%	

※ 東京医科歯科2009-2011データより推計(第67回日本大腸肛門疫学会学術集会2012年11月P1-016)

Copyright © 2015 CRECON Medical Assessment Inc. All Rights Reserved.

7

3. パラメーター一覧(3/4)

パラメータの種類	項目	値	出典	
推移確率	大腸癌の5年生存率	Stage 0	一般人の死亡率と同じ	仮定 (一般人死亡率は平成26年簡易 生命表)
		Stage I	癌発見後5年までは再発(Stage IV)を経て死亡する。 5年より後は一般人の死亡率と同 じ	
		Stage II		
		Stage III	18.8%	大腸癌全国登録 2000-2004年症例(大腸癌治療 GL2014)
		Stage IV		
	再発後	19.0%	Kobayashi H et al; Surgery 141(1):65-75 2007	
	大腸癌の5年再発率	Stage 0	—	大腸がん研究会プロジェクト研 究1991-1996年症例(大腸癌治 療GL2014)
		Stage I	3.7%	
		Stage II	13.3%	
		Stage III	30.8%	
		Stage IV	—	
未治療ポリープの癌化率	3.5%/10年	http://www.jacr.info/about/yaku datsu-detail.php?no=26		

Copyright © 2015 CRECON Medical Assessment Inc. All Rights Reserved.

8

3. パラメーター一覧(4/4)

パラメータの種類	項目	値	出典	
費用	2次検診(精検)の費用 従来の大腸内視鏡の場合	1万5500円	平成26年度診療報酬点数表 医科診療報酬点数表	
	2次検診(精検)の費用 カプセル内視鏡の場合	11万5600円	平成26年度診療報酬点数表 医科診療報酬点数表	
	大腸ポリープ(腺腫)の切除費用	6万5800円	石黒先生ご提供資料	
	Stage 0大腸癌治療費用(/人)	6万5800円		
	大腸癌治療費用 (/人) ※再発後の費用は 含まない	Stage I		92万5473円
		Stage II		125万3840円
		Stage III		172万3232円
	Stage IV大腸癌治療費用(/人)	909万3600円		
	再発時の1人あたりの大腸癌治療費用	614万円		
サーベイランス費用	Stage I ~ Stage III	8万円/年		

Copyright © 2015 CRECON Medical Assessment Inc. All Rights Reserved.

9

4. 結果

Copyright © 2015 CRECON Medical Assessment Inc. All Rights Reserved.

10

(1) 癌発見時のStage内訳(/10万人)

- カプセル内視鏡による精検受診率の向上で、癌の罹患数が30.9人減少した
- カプセル内視鏡群では通常内視鏡群と比較しStage II以降の癌の割合が相対的に少なかった

(単位:人/10万人)

群	Stage0	Stage I	Stage II	Stage III	Stage IV	合計
カプセル内視鏡	150.9	112.6	93.5	90.2	37.3	484.5
通常内視鏡	128.4	103.2	112.6	114.4	56.7	515.3
Δ	22.5	9.4	-19.1	-24.3	-19.4	-30.9

Copyright © 2015 CRECON Medical Assessment Inc. All Rights Reserved.

11

(2) 費用分析

- カプセル内視鏡は通常内視鏡と比較して、精検対象者一人当たり総費用が64,569円高かった

(単位:/1人)

群	精検費用*(円)	診断後の治療費用†(円)	総費用(円)
カプセル内視鏡	98,260	132,996	231,256
通常内視鏡	9,982	156,705	166,687
Δ	88,278	-23,709	64,569

(単位:/10万人)

群	精検費用*(円)	診断後の治療費用†(円)	総費用(円)
カプセル内視鏡	98,260	13,299,593,719	23,125,593,719
通常内視鏡	9,982	15,670,457,795	16,668,657,795
Δ	88,278	-2,370,864,076	6,456,935,924

*精検費用:カプセル内視鏡or通常内視鏡での精検費用
†診断後の治療費用:大腸癌治療費用+サーベイランス費用

Copyright © 2015 CRECON Medical Assessment Inc. All Rights Reserved.

12

(3) 費用効果分析

- 大腸癌検診後に得られるLife Year(LY)は通常内視鏡では21.5359年、カプセル内視鏡では21.5747年であった
- カプセル内視鏡の通常内視鏡に対するICERは166万円/LYであった

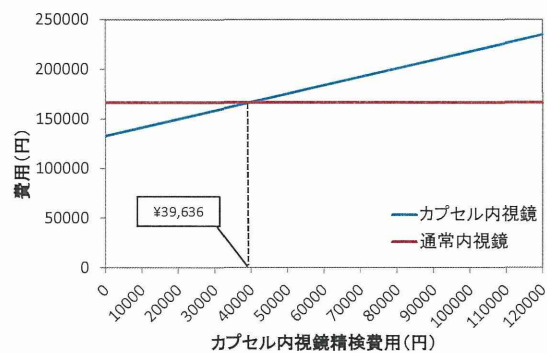
群	総費用(円)	差	LY	差	ICER(円/LY)
通常内視鏡	166,687	—	21.5359	—	—
カプセル内視鏡	231,256	64,569	21.5747	0.0388	1,664,352

Copyright © 2015 CRECON Medical Assessment Inc. All Rights Reserved.

13

(4) 閾値分析

- 通常内視鏡による精検と総費用が同額となるカプセル内視鏡の価格は39,636円であった



Copyright © 2015 CRECON Medical Assessment Inc. All Rights Reserved.

14

(6) 一元感度分析

- 下表の範囲で一元感度分析を実施した

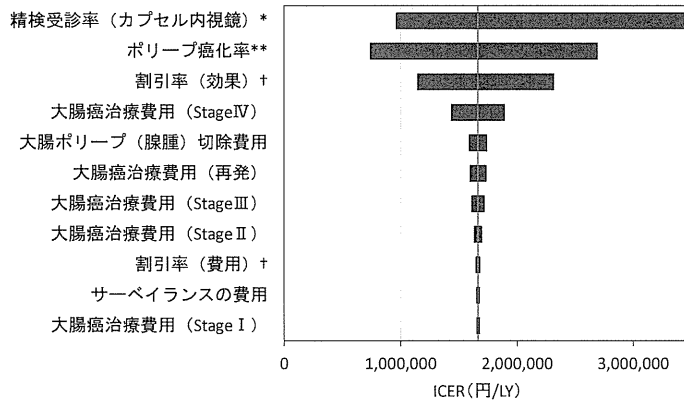
項目	値	下限値	上限値	備考	
割引率(費用)	2%	0%	4%	ガイドラインに従い設定	
割引率(効果)	2%	0%	4%		
精検受診率(カプセル内視鏡)	85%	64.4%	100%	-	
未治療ポリープの癌化率(/10年)	3.5%	0%	10%	10%は文献値(Stryker SJ. 1987.)をもとに設定	
大腸ポリープ(腺腫)切除費用(円)	65,800	32,900	98,700	±50%に設定	
1人あたりの大腸癌治療費用(円)	Stage 0	65,800	32,900		98,700
	Stage I	925,473	462,737		1,388,210
	Stage II	1,253,840	626,920		1,880,760
	Stage III	1,723,232	861,616		2,584,848
	Stage IV	9,093,600	4,546,800		13,640,400
再発	6,140,000	3,070,000	9,210,000		
サーベイランス費用(円)	Stage I ~ III	80,000	40,000	120,000	

Copyright © 2015 CRECON Medical Assessment Inc. All Rights Reserved.

15

(6) 一元感度分析(未治療ポリープ癌化率3.5%/10年)

- ICERに与える影響が大きい上位3つの変数は、カプセル内視鏡の精検受診率、未治療ポリープの癌化率、割引率(効果)であった



*精検受診率を通常内視鏡と同様(64.4%)~100%の範囲で設定
 **ポリープの癌化率を0~10%/10年の範囲で設定
 †ガイドラインに従い0~4%の範囲で設定
 その他の項目は±50%で設定

Copyright © 2015 CRECON Medical Assessment Inc. All Rights Reserved.

16

(6) 一元感度分析(未治療ポリープ癌化率3.5%/10年)

- カプセル内視鏡の精検受診率を65~100%に変化させた結果、下表のようになった

精検受診率 (カプセル内視鏡)	群	総費用(円)	差	LY	差	ICER(円/LY)	
1	65%	通常内視鏡	166,687	—	21.53591	—	—
		カプセル内視鏡	231,154	64,467	21.53704	0.00113	57,052,587
2	70%	通常内視鏡	166,687	—	21.53591	—	—
		カプセル内視鏡	231,180	64,493	21.54645	0.01055	6,115,193
3	75%	通常内視鏡	166,687	—	21.53591	—	—
		カプセル内視鏡	231,205	64,518	21.55587	0.01996	3,231,944
4	80%	通常内視鏡	166,687	—	21.53591	—	—
		カプセル内視鏡	231,230	64,544	21.56528	0.02938	2,196,932
5	90%	通常内視鏡	166,687	—	21.53591	—	—
		カプセル内視鏡	231,281	64,595	21.58412	0.04821	1,339,812
6	95%	通常内視鏡	166,687	—	21.53591	—	—
		カプセル内視鏡	231,307	64,620	21.59353	0.05763	1,121,331
7	100%	通常内視鏡	166,687	—	21.53591	—	—
		カプセル内視鏡	231,332	64,646	21.60295	0.06704	964,220

Copyright © 2015 CRECON Medical Assessment Inc. All Rights Reserved.

17

5. 結果のまとめ

- カプセル内視鏡による精検の受診率の向上で、癌の罹患数が30.9人減少した
- カプセル内視鏡群では通常内視鏡群と比較しStage II以降の癌の割合が相対的に少なかった
- 大腸癌検診後に得られるLife Year(LY)は通常内視鏡では21.5359年、カプセル内視鏡では21.5747年でありその差は僅かであった
- カプセル内視鏡の通常内視鏡に対するICERは166万円/LYであった
- カプセル内視鏡での精検受診率が分析結果に影響を与えることが示唆された

Copyright © 2015 CRECON Medical Assessment Inc. All Rights Reserved.

18