

厚生労働省科学研究費補助金（労働安全衛生総合研究事業）
分担研究報告書

4. じん肺 CT 健診のコストベネフィット
(1) じん肺 CT 健診のコストベネフィット

研究分担者 五十嵐 中
東京大学大学院 薬学系研究科医薬政策学 特任准教授

研究要旨 進行中の研究のプロトコールと期待されるアウトカムを元に、じん肺 CT 検診の費用対効果を定量的に評価できる手法を開発した。前向き・後向き研究について、費用対効果評価の援用方法を検討した。後ろ向き観察研究では、AUC についての分析によって、CT の導入でじん肺の検出精度を XP よりも有意に改善できることが明らかになった。この数値と、CT と X 線検査の費用の差分を用いて、1 症例発見増加当たりの ICER を算出する。将来的には、じん肺の予後をモデル化した上での、生命予後・QALYなどをアウトカムとしたより精緻な医療経済評価が望まれる。

A. 目的

本研究班では、最終的には前向き・後向き双方の研究結果に基づき、低線量 CT によるじん肺検診の費用対効果を明らかにすることを目指している。

本年度は、進行中の研究のプロトコールと期待されるアウトカムを元に、じん肺 CT 検診の費用対効果を定量的に評価できる手法を開発することを目的とした。

なお医療経済評価領域における「コスト・ベネフィット」とくに「ベネフィット (benefit, 便益)」は、本来は健康アウトカムの改善を金銭換算したものをさす。しかし本研究ではアウトカムの金銭換算を行った Cost-benefit analysis (費用便益分析) に特化することは目標としない。健康アウトカムの金銭換算を行わずにアウトカム 1 単位改善あたりの費用 (増分費用効果比 Incremental Cost-Effectiveness Ratio: ICER) を算出して評価する費用効果分析 Cost-Effectiveness Analysis ・費用効用分析 Cost-Utility Analysis も含めて、広い意味での「費用対効果の評価」を取扱うものである。

B. 対象と方法

昨年度から本年度にかけ、じん肺の有無があらかじめ確定している被験者のデータを基に、同じ被験者の胸部 X 線画像と CT 画像を比較することにより、胸部 X 線と CT のじん肺発見に関する感度・特異度を評価することで、CT の有用性を明らかにしつつ、じん肺有無に関し最適のカットオフ値を設定する研究が研究班内で進行中である。

この研究のプロトコールと、中間解析の結果、さらに最終的に得られるであろうじん肺 CT 検診の有用性に関するデータを参考に、費用対効果評価研究のプロトコールを確定した。

C. 結果

現在研究班では、以下の研究が進行中である。

1) 前向き研究

超低線量 CT と低線量 CT を比較する研究である。超低線量 CT は、じん肺診断 1/0 以上の人のうち検査陽性となる割合である感度は、低線量 CT よりも若干小さくなることが予想される。

2) 後ろ向き観察研究

単純 X 線写真と CT 写真とで、とくに軽度のじん肺 (1/0 患者) についての感度および特異度を比較する。具体的には、じん肺罹患の有無がすでに判明している患者について、X 線写真と CT 写真から診断を実施し、それぞれの感度 (じん肺罹患ありの患者を正しくじん肺と診断できる確率) および特異度 (じん肺罹患なしの患者を正しく除外できる確率) を評価する。あわせてじん肺の有無に関するカットオフ値を動かしたうえで、ROC 曲線の下部面積 AUC に関する解析を行い、CT の有用性を判断する。

それぞれの研究について、費用対効果評価の援用方法を検討した。

まず前向き研究については、じん肺検出感度に関して超低線量 CT の非劣性が証明できれば、線量減にともなうアドヒアランスの上昇・じん肺の早期発見を通して、費用・効果それぞれの面での改善が期待できる。ただし現状では、同等域の設定はやや困難であり、また超低線量 CT と低線量 CT との間でのアドヒアランスの差を定量化した研究も存在しない。アドヒアランスでなく実際の健康面への CT の影響に関しては、もともと CT の被曝量が小さいこともあり、具体的な健康リスク (超過罹患リスク) は限られた数値になる。

以上を勘案し、後ろ向き研究にもとづいた費用対効果評価の実施を検討するものとした。

後ろ向き研究では、ROC 曲線を描画した際の AUC に関し、CT のそれが X 線写真と比較して有意に大きかった (検査の精度が有意に改善した) ことが報告されている。今後、適切なカットオフ値を策定することで、CT 導入による感度の改善度合いが定量的に明らかになる。

この数値と、CT と X 線検査の費用の差分を用いて、費用対効果評価の指標となる数値であ

る増分費用効果比 ICER が計算可能となる。具体的には検査費用の差分を感度の差分で除することで、じん肺 1 例検出増加あたりの ICER が求められることとなる。

D. 考察

低線量 CT およびじん肺予防に関する費用対効果評価について、進行中の前向き・後ろ向き研究で得られるデータを活用した分析の方法を検討した。

前向き研究については、定量的な評価のためには線量減によるアドヒアランスの向上効果・死亡減少効果の推計が不可欠である。また検出感度の低下度合いが許容範囲に収まっていること、すなわち同等域の設定も必要であるが、このようなデータは今回の研究では捕捉がやや困難である。

一方後ろ向き観察研究では、AUC についての分析により、CT の導入でじん肺の検出精度を有意に改善できることが明らかになった (全体の診断能に関し、単純写真 0.721 vs CT0.912. $p < 0.001$)。このデータをもとにした最適なカットオフ値の探索がなされており、結果を用いてじん肺検出症例 1 例増加あたりの ICER が算出可能となる。

本来、検診・診断領域の費用対効果は、疾患の罹患率増加ではなく疾患の死亡者減少や、生命予後・QALY などより意義の大きなアウトカム指標で測定すべきものである。今回はデータの限界もあり、見逃し症例を減らすことを当面のターゲットとした。将来的には、じん肺の予後をモデル化した上での、生命予後・QALYなどをアウトカムとしたより精緻な医療経済評価が望まれる。

E. 文献

なし。

