

厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服政策研究事業）
（分担）研究報告書

C型慢性肝炎、肝硬変患者における高リスク群に対する
積極的スクリーニングの医療経済評価に関する研究

研究分担者 長谷川 友紀（東邦大学医学部社会医学講座）
研究協力者 北澤 健文（東邦大学医学部社会医学講座）
研究協力者 松本 邦愛（東邦大学医学部社会医学講座）

研究要旨

【目的】定期的な肝臓に対するスクリーニングによって、早期に肝臓がんが検出され、根治的な治療につながる可能性が指摘されている。本研究では肝臓がん C 型慢性肝炎、肝硬変患者を対象とした肝臓がんに関する積極的スクリーニングの医療経済評価を行った。

【方法】分析モデルの構築にあたっては、肝臓がん診療ガイドライン 2013 年版（日本肝臓学会）が推奨する積極的スクリーニングモデルと、研究班でこれまでに構築した治療モデルを参照した。

HCV キャリアから肝炎、代償性肝硬変、非代償性肝硬変、肝臓がんに至る病態の遷移過程において、肝炎患者に対しては年 2 回のサーベイランス、代償性肝硬変患者と非代償性肝硬変患者には年 4 回のサーベイランスを実施するモデルとした。

【結果】C 型慢性肝炎、肝硬変患者における高リスク群に対する積極的スクリーニングの経済評価を行ったところ、割引率を 3%とした場合の増分費用効果比（Incremental Cost-Effectiveness Ratio : ICER）は 1QALY あたり 1,932,539 円（生産性損失を含めない）、3,546,891 円（生産性損失を含める）であった。

【考察・まとめ】C 型肝炎高リスク群に対する積極的スクリーニングの経済評価の結果、積極的スクリーニング実施に伴う ICER は閾値である 5,000,000 円を超えなかった。

A. 研究目的

肝臓がんに対する定期的なスクリーニングによって、早期に肝臓がんが検出され、根治的な治療につながる可能性が指摘されている¹⁾。肝臓がん診療ガイドライン 2013 年版²⁾（日本肝臓学会）では、C 型慢性肝炎患者、B 型慢性肝炎患者等が肝臓がんの定期的スクリーニングの対象として推奨されている。

スクリーニング方法は、超音波検査の他、

腫瘍マーカーの測定であり、特に肝硬変症例等の超高危険群では dynamic CT または dynamic MRI の併用が推奨されている²⁾。スクリーニング間隔は、超高危険群（B 型肝硬変、C 型肝硬変患者）に対して 3~4 カ月に 1 回の超音波検査と腫瘍マーカー検査、高危険群（B 型慢性肝炎、C 型慢性肝炎、肝硬変のいずれかが存在する患者）に対して 6 カ月に 1 回の超音波検査と腫瘍マーカー

一検査を行うことが提案されている。腫瘍マーカー検査項目には、AFP、AFP-L3 分画及び PIVKA-II が含まれる。

本研究では、C 型慢性肝炎、肝硬変患者を対象とした肝癌に関する積極的スクリーニングの医療経済評価を行った。

B. 研究方法

積極的スクリーニングモデルの検討にあたり、肝癌診療ガイドライン²⁾と、研究班のこれまでの研究成果³⁾を参照し、積極的スクリーニング群と非実施群における群間比較を行うモデルを構築した。なお、両群の HCV 自然史の構造は同一とした。

スクリーニング単価の算定には診療報酬点数表（平成 26 年度改定）を用い、スクリーニング検査項目は、ウイルス性肝炎患者等重症化予防推進事業実施要領⁴⁾に基づいた。

積極的スクリーニング群の肝炎ステージの患者には年 2 回分の積極的スクリーニング費用、代償性肝硬変、非代償性肝硬変ステージの患者には年 4 回分の積極的スクリーニング費用をそれぞれ計上した。

先行研究⁵⁾に基づき、積極的スクリーニング群の肝癌死亡率は、非実施群に比して 37% 低下し、積極的スクリーニング群の肝癌発症率は、非実施群に比して 1.37 倍になるとそれぞれ仮定した。

割引率は 3% とした。なお、割引率を 2% ~ 5% に変化させた感度分析と、積極的スクリーニング群における肝癌死亡率を 10% ~ 90% に変化させた感度分析をそれぞれ実施した。

C. 研究結果

1) 積極的スクリーニングに伴うコスト

厚生労働省のウイルス性肝炎患者等の重症化予防推進事業実施要領に示されている

検査項目（表 1）に基づき、スクリーニング費用を算出した。すなわち、高リスク群を対象とした積極的スクリーニング費用は、超音波検査と AFP 測定を行うとして 29,190 円/回、高リスク群を対象とした鑑別診断費用は、AFP 測定と CT 検査を行うとして 34,640 円/回とした。分析モデルでは、この単価を用い、積極的スクリーニング群の肝炎ステージの患者には年 2 回分の積極的スクリーニング費用、代償性肝硬変、非代償性肝硬変ステージの患者には年 4 回分の積極的スクリーニング費用をそれぞれ計上した。

2) 分析モデル

これまでに本研究班が構築した C 型慢性肝炎から肝癌、死亡に至る病態遷移モデルを参照し、HCV キャリアから肝炎、代償性肝硬変、非代償性肝硬変、肝癌に至る病態の遷移過程において、肝炎患者に対しては年 2 回のサーベイランス、代償性肝硬変患者と非代償性肝硬変患者には年 4 回のサーベイランスを実施する分析モデル案とした（図 1）。

3) 積極的スクリーニングの医療経済評価

C 型慢性肝炎、肝硬変患者における高リスク群に対する積極的スクリーニングの経済評価を行ったところ、増分費用効果比（Incremental Cost-Effectiveness Ratio : ICER）は 1QALY あたり 1,932,539 円（生産性損失を含めない）、3,546,891 円（生産性損失を含める）であった。

割引率を変化させた感度分析の結果、ICER は生産性損失を含めない場合、1,931,361 円（割引率 2%）~ 1,935,148 円（割引率 5%）であり、生産性損失を含めた場合、3,401,322 円（割引率 2%）~ 3,828,047 円（割引率 5%）であった（表 2）。

積極的スクリーニング群における肝癌死亡率を変化させた感度分析の結果、ICERは生産性損失を含めない場合、1,954,365円(肝癌死亡率10%)～1,974,569円(肝癌死亡率90%)であり、生産性損失を含めた場合、3,267,931円(肝癌死亡率10%)～3,660,098円(肝癌死亡率90%)であった(表3)。

D. 考察

C型肝炎高リスク群に対する積極的スクリーニングの経済評価の結果、積極的スクリーニング実施に伴うICERは閾値である5,000,000円を超えなかった。

参考文献

- 1) Bolondi L, Sofia S, Siringo S, Gaiani S, Casali A, Zironi G, et al. Surveillance programme of cirrhotic patients for early diagnosis and treatment of hepatocellular carcinoma : a cost effectiveness analysis. Gut. 48 (2) : 251-9.
- 2) 一般社団法人日本肝臓学会：科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン2013年版. 金原出版. 東京. 2013.
- 3) 平尾智広：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(肝炎関係研究分野)「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年～25年度総合研究報告書. 2014.
- 4) 厚生労働省：ウイルス性肝炎患者等の重症化予防推進事業の実施について.
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansen/shou09/pdf/141203-01.pdf>.
- 5) Zhang BH, Yang BH, Tang ZY.: Randomized controlled trial of screening for hepatocellular

carcinoma. J Cancer Res Clin Oncol. 130 (7) : 417-22.

E. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 ウイルス性肝炎患者等の重症化予防推進事業における定期検査項目とその診療報酬点数
(単位：点)

血液形態・機能検査	末梢血液一般検査	21
	末梢血液像	(自動機械法) 15 (鏡検法) 25
出血・凝固検査	プロトロンビン時間	18
	活性化部分トロンボプラスチン時間	29
血液化学検査	総ビリルビン	11
	直接ビリルビン	11
	総蛋白	11
	アルブミン	11
	ALP	11
	ChE	11
	γ-GT	11
	総コレステロール	17
	AST	17
	ALT	17
	LD	11
	ZTT	11
	クレアチニン	11
腫瘍マーカー	AFP	112
	AFP-L3%	190
	PIVKA-II 半定量	150
	PIVKA-II 定量	150
HCV	HCV 血清群別判定	233
	HCV 核酸定量	450
超音波検査	断層撮影法 (胸腹部)	530
コンピューター断層撮影	CT 撮影	580
磁気共鳴コンピューター断層撮影	MRI 撮影	920
その他	初診料	282
	免疫学的検査判断料	144
	微生物学的検査判断料	150
	生化学的検査 (I) 判断料	144
	血液学的検査判断料	125
計	(CT/MRI を除く)	2,914

※平成 26 年度診療報酬点数表に基づく

コンピューター断層撮影 (CT 撮影) (一連につき)

1 CT 撮影

- イ 64 列以上のマルチスライス型の機器による場合 1,000 点
- ロ 16 列以上 64 列未満のマルチスライス型の機器による場合 900 点
- ハ 4 列以上 16 列未満のマルチスライス型の機器による場合 770 点
- ニ イ、ロ又はハ以外の場合 580 点 3

CT 撮影について造影剤を使用した場合は、500 点を所定点数に加算

磁気共鳴コンピューター断層撮影 (MRI 撮影) (一連につき)

- 1 3 テスラ以上の機器による場合 1,600 点
- 2 1.5 テスラ以上 3 テスラ未満の機器による場合 1,330 点
- 3 1 又は 2 以外の場合 920 点

MRI 撮影について造影剤を使用した場合は、250 点を所定点数に加算

表 2. ICER (感度分析：割引率)

単位：円

割引率	生産性損失なし	生産性損失あり
2%	1,931,361	3,401,322
3%	1,932,539	3,546,891
4%	1,933,808	3,689,696
5%	1,935,148	3,828,047

表 3. ICER (感度分析：非実施群に対する積極的スクリーニング群の肝癌死亡率)

単位：円 / 割引率：3%

肝癌死亡率	生産性損失なし	生産性損失あり
10%	1,954,365	3,267,931
20%	1,944,920	3,328,107
30%	1,938,456	3,385,109
40%	1,934,302	3,438,443
50%	1,932,142	3,487,965
60%	1,932,065	3,533,803
70%	1,934,898	3,576,400
80%	1,943,719	3,616,891
90%	1,974,569	3,660,098

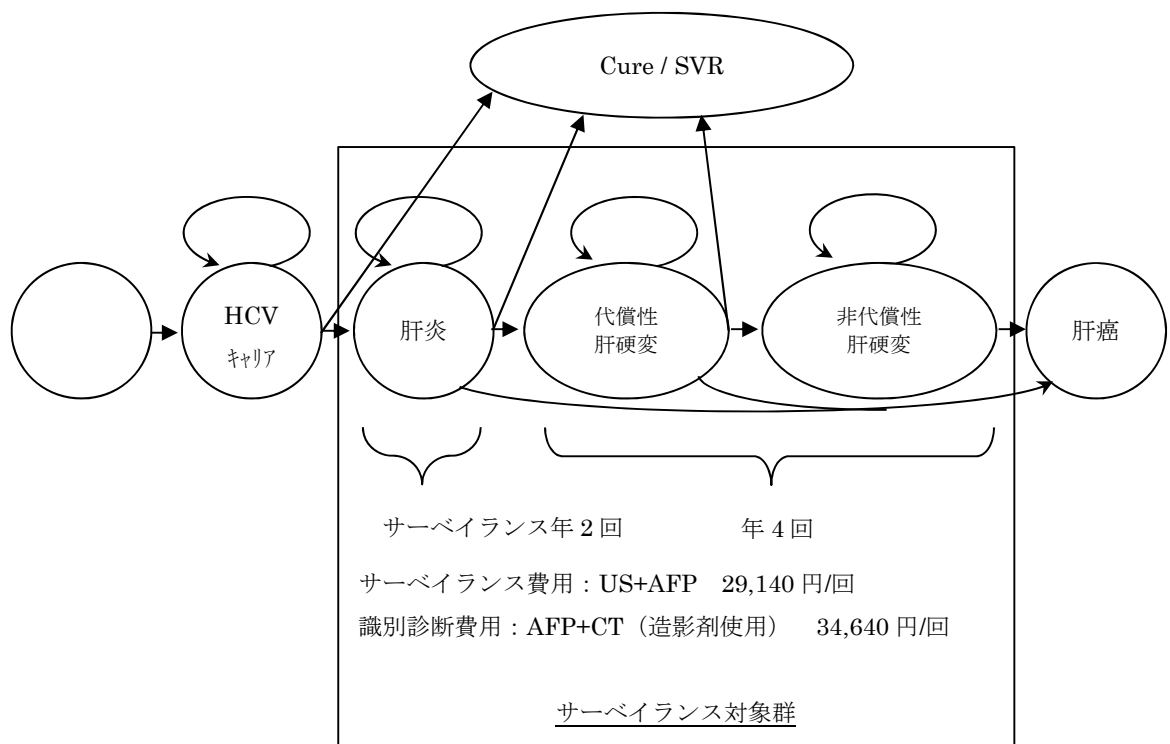


図1 肝癌サーベイランス分析モデル