

平成 29 年度 厚生労働科学研究費補助金  
政策科学総合研究事業(臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業)  
分担研究報告書

## 既存データの解析による費用対効果評価手法の設計に関する研究

研究分担者 加藤省吾 国立成育医療研究開発センター 臨床研究センター  
データ管理部データ科学室 室長

### 研究要旨

【目的】研究班で開発しているスクリーニング支援システムの医療経済効果として、不要な検査と来院の削減による医療経済効果を評価する手法を昨年度に引き続き設計し、評価を試行した。

【方法】スクリーニング支援システムは、重症例見逃しの影響や感染拡大の影響を最小化する設計であることを前提として、効果を金銭評価する費用便益分析を行った。また、医療経済評価手法の検証として、1施設に来院した患者に対して、スクリーニング支援システムから入力された情報を用いて、パイロット評価を試みた。

【結果】検査費用削減効果の例として、気道症状を有する患者の割合が 30%、スクリーニング陽性の割合が 5%の場合、全国で年間約 1,960 億円を削減できる可能性があるとして試算された。院外利用を含む医療費削減効果の例として、スクリーニング陰性の割合が 70%、気道症状はあるがスクリーニング陰性の割合が 25%、スクリーニング陽性の割合が 5%の場合、全国で年間約 2,487 億円を削減できる可能性があるとして試算された。パイロット評価では、それぞれ患者の割合を算出し、検査費用削減効果と医療費削減効果を試算することができた。

【結論】今後は、開発するスクリーニング支援システムの診断性能の評価を踏まえて、あらためて効果の評価を行う。スクリーニング支援システムの診断性能によっては、重症例見逃しや院内感染拡大の影響を無視できない可能性があるため、引き続き方法を検討する。

### A. 研究目的

分担研究課題として担当している、(3)既存データ解析による医療経済評価手法の設計、および(4)スクリーニング手法・医療経済評価手法の検証、について報告する。

(3)既存データの解析による医療経済評価手法の設計では、本研究で開発するスクリーニング支援システムにより、不要な検査と受診を削減することの効果の評価する手法を設計し、評価を試行した。平成 29 年度は、平成 28 年度の成果と合わせて、スクリーニング支援シ

システムを院内利用する場合の検査コスト削減効果の評価手法と、院外利用する場合の医療費削減効果の評価手法について、削減可能な医療費の評価に用いる各種パラメータについての感度分析を含めて設計し、Respiratory syncytial virus (RSV)を事例として公開データから評価を試行した。

(4)スクリーニング手法・医療経済評価手法の検証では、設計したスクリーニング手法・医療経済評価手法について、実現可能性と効果の評価を行なった。平成 29 年度は、1 施設に来院した患者に対して、スクリーニング支援システムから入力された情報を用いて、パイロット評価を試みた。

## B. 研究方法

### 医療経済評価の種類

医療経済評価の主要なものとして、表 1 に示すように、費用効果分析 (Cost Effectiveness Analysis: CEA)、費用最小化分析 (Cost Minimization Analysis: CMA)、費用効用分析 (Cost Utility Analysis: CUA)、費用便益分析 (Cost Benefit Analysis: CBA) が挙げられる<sup>1)~4)</sup>。これらは、効果を金銭以外の指標で評価する広義の費用効果分析( ~③)と、効果を金銭で評価する費用便益分析( )に大別される。

考慮すべき費用の範囲は、表 2 に例を示すように、分析の立場に依存する<sup>2)-5)</sup>。

費用の大きな分類としては直接費用 (direct cost) と間接費用 (indirect cost) があり、直接費用は直接医療費 (direct medical cost) と直接非医療費 (direct non-medical cost) に、間接

経費は生産性損失 (productivity loss) と時間費用に分類される。公的医療費支払者の立場としては、直接医療費のみを考慮する。この他の直接非医療費や生産性損失などは、限定された社会的立場の場合に考慮する場合がある。

表 1: 医療経済評価手法の分類

手法	概要	効果の指標
費用効果分析 (CEA)	単一指標でみた効果と費用を関連させて分析する方法。医療経済評価の中で、最も一般的な方法。効果の尺度は任意で、1 つに決定する必要がある。	・生存年数 ・血圧 ・HbA1c など
費用最小化分析 (CMA)	検討する2群の効果が共通である場合に、費用の大小を検討する方法。前提として、効果は同じである必要がある。	・任意の指標 (同じとみなす)
費用効用分析 (CUA)	効果を効用 (utility) として測定する方法。生存年数とQOLを考慮した質調整生存年 (Quality adjusted life years: QALY) を効果とする費用効果分析。	・QALY (質調整生存年)
費用便益分析 (CBA)	費用と効果の双方を金銭単位で表す方法。結果は、費用と便益の比、もしくは純粋な便益として表現する。	・金銭単位

表 2: 費用の種類と分析の立場

費用	概要	公的医療費支払者の立場	限定された社会的立場	
直接費用 (direct cost)	直接医療費 (direct medical cost)	公的医療制度における医療費であり、自己負担を含む。		
	直接非医療費 (direct non-medical cost)	患者・家族が支払う医療以外に関わる費用。例: 病院までの交通費		
間接費用 (indirect cost) (機会費用)	生産性損失 (productivity loss)	病気が原因で仕事や家事ができなくなることによる社会的な損失。本人以外の損失を含めることもある。推計する上での不確実性が大きい。		
	(時間費用)	通院や入院にかかる期間。生産性と関係しない時間費用を考慮する場合もある。		

### 本研究における評価の方針

本研究では、来院前の段階では疾患特異的な重症度に重きを置き、医療機関内では感染の可能性に重きを置いたスクリーニング支援シ

システムの開発を目指している。重症例見逃しの影響や、感染拡大の影響を最小化し、メリット・デメリットの金銭評価を試みる。

スクリーニング支援システム導入のメリットは、不要な検査と来院の削減による医療費削減として評価できる。デメリットは、false negative による診断遅れの影響や感染拡大の影響が挙げられるが、前述の設定によりこれらは最小化できると考えられる。

以上を踏まえて、RSV を事例として評価を試行した。院内利用による検査コスト削減効果、および院外利用による来院判断を含む効果について、日本小児科学会による外来患者数のデータ(2005)を用いて、感度分析を含めて評価を試みた。

#### 検査費用削減効果の評価

検査キット代と医師・看護師・コメディカルの人件費から検査コストを算定した。気道症状を有する全患者に RSV 迅速抗原検査(Rapid antigen detection test: RADT)を実施する場合(シナリオ 1)に対して、スクリーニング陽性の患者のみに RSV RADT を実施する場合(シナリオ 2)に削減可能な検査費用を評価した。シナリオ 2 の、シナリオ 1 に対するメリットとデメリットを表 3 に示す。

表 3: シナリオ 2 のメリットとデメリット

case	メリット	デメリット
True-Positive ( )	(なし)	(なし)
True-Negative ( )	検査費用の削減	(なし)
False-Positive ( x )	(なし)	(なし)
False-Negative ( x )	検査費用の削減	(診断遅れによる影響) (感染拡大による影響)

外来患者数については、日本小児科学会のデータ(2005)から、小児医療機関で 1 日あたり 94,100 人、診療所で 1 日あたり 277,500 人と設定して試算した。

この他の設定パラメータとして、検査キット代を一式 1,300 円とし、検査の所要時間を 30 分とした。医師・看護師・コメディカルの人件費については、派遣職員の水準から仮定した。

全国の外来患者のうち、気道症状を有する患者の割合、およびスクリーニング陽性の割合については、段階的に仮定した。気道症状を有する患者の割合は 10%ごと、スクリーニング陽性の割合は 5%ごとに設定し、各組み合わせで削減可能な検査費用を算出した。

軌道症状を有する患者の割合とスクリーニング陽性の患者の割合を固定し、他のパラメータの上限と下限を表 4 に示す範囲で動かし、感度分析を行った。

表 4: 各種パラメータの範囲

パラメータ	BASE	MIN	MAX
検査キット [¥]	¥1,300	¥1,000	¥1,500
医師人件費 [¥]	¥12,000	¥12,000	¥15,000
看護師人件費 [¥]	¥1,500	¥1,500	¥2,400
コメディカル人件費 [¥]	¥1,200	¥1,200	¥1,800
検査所要時間 [h]	0.5	0.3	0.7
全国病院 1 日患者数 [人]	94,100	75,280	94,100
全国診療所 1 日患者数 [人]	277,500	222,000	277,500

また、気道症状を有する患者の割合とスクリーニング陽性の患者の割合以外のパラメータを固定し、気道症状を有する患者の割合とスクリーニング陽性の割合を動かし、感度分析を

行った。スクリーニング陽性患者は、必ず気道症状を有するという前提を置いた。

#### 来院判断を含む効果の評価の試行

気道症状を有する全患者が来院して RSV RADT を実施する場合(シナリオ 3)に対して、スクリーニング陽性の患者のみが来院して RSV RADT を実施し、その他の患者は来院せずに自宅で市販薬を服用する場合(シナリオ 4)に削減可能な費用を評価した。シナリオ 4 の、シナリオ 3 に対するメリットとデメリットを表 6 に示す。

表 6: シナリオ 4 のメリットとデメリット

case	メリット	デメリット
True-Positive ( )	(なし)	(なし)
True-Negative ( )	受診費用の削減	市販薬費用
False-Positive ( x )	(なし)	(なし)
False-Negative ( x )	受診費用の削減	市販薬費用 (診断遅れによる影響) (感染拡大による影響)

来院患者にかかる医療費については、重症度別実施する処置と処方する医薬品を仮定し、診療報酬から算出した。

気道症状を有するがスクリーニング陰性の場合を軽症、気道症状を有しスクリーニング陽性の場合を中等症と仮定した。軽症・中等症いずれの場合でも、医薬品としては解熱剤・抗生剤・鎮咳剤・その他を仮定し、平均化して扱うと仮定した。市販薬については、一律 2,000 円と仮定した。

処置については、軽症の場合は処方のみとし、中等症の場合は処方に加えて、鼻吸引・吸入・酸素投与・点滴の処置を一律に行うと仮

定した。医学管理料は年齢区分に依存するため、外来患者数のデータから試算して年齢区分別の患者分布を仮定した。

全国の外来患者のうち、気道症状のない患者の割合、気道症状を有するがスクリーニング陰性の割合、気道症状を有しスクリーニング陽性の割合については、段階的に仮定した。気道症状のない患者の割合は 10%ごと、気道症状を有するがスクリーニング陰性の割合と気道症状を有しスクリーニング陽性の割合は 5%ごとに設定し、各組み合わせで削減可能な医療費を算出した。なお、スクリーニング陽性患者は、必ず気道症状を有するという前提を置いた。

#### パイロット評価

設計したスクリーニング手法・医療経済評価手法について、実現可能性と効果の評価を行った。平成 29 年度は、1 施設に来院した患者について、スクリーニング支援システムから入力された情報を用いてパイロット評価を試行した。

症例数の少ないパイロット評価のため、スクリーニング支援システムの診断性能は考慮せず、医療経済評価のみを実施した。

検査費用削減効果については、スクリーニング支援システムから入力された情報から、気道症状を有する患者の割合とスクリーニング陽性の患者の割合を算出し、検査コスト削減効果を試算した。

来院判断を含む効果については、スクリーニング支援システムから入力された情報から、気道症状のない患者の割合、気道症状を有するがスクリーニング陰性の患者の割合、スクリー

ニング陽性の患者の割合を算出し、医療費削減効果を試算した。

(倫理面への配慮)

本研究を実施するにあたり、分担研究者は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構が推奨する研究倫理教育プログラムである「科学の健全な発展のために 誠実な科学者の心得」(日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会)を精読し、施設内で開催された研究倫理に関するセミナーを聴講した。

研究実施に当たっては、「ヘルシンキ宣言」(2013年ブラジル修正)に基づく倫理的原則及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省、厚生労働省:平成29年2月28日一部改正)を遵守して実施した。

本研究の実施にあたっては、国立成育医療研究センターの倫理審査委員会の承認(受付番号1284)を得て実施した。

## C. 研究結果

### 検査費用削減効果の評価結果

検査キット代と医師・看護師・コメディカルの人件費から検査コストを算定し、気道症状を有する患者の割合とスクリーニング陽性の割合を複数パターン設定して試算した結果の一例を表7に示す。

例として、全国の来院患者のうち気道症状を有する患者の割合が30%、スクリーニング陽性の割合が5%の場合、年間の削減効果は約1,960億円だった。

表7: 検査費用削減効果の評価結果(一例)

気道症状を有する患者の割合	スクリーニング陽性の患者の割合	検査コスト削減効果 [円]
20%	5%	¥117,644,844,000
20%	10%	¥78,429,896,000
20%	15%	¥39,214,948,000
30%	5%	¥196,074,740,000
30%	10%	¥156,859,792,000
30%	15%	¥117,644,844,000
30%	20%	¥78,429,896,000
30%	25%	¥39,214,948,000
40%	5%	¥274,504,636,000
40%	10%	¥235,289,688,000
40%	15%	¥196,074,740,000
40%	20%	¥156,859,792,000
40%	25%	¥117,644,844,000
40%	30%	¥78,429,896,000
40%	35%	¥39,214,948,000

気道症状を有する患者の割合とスクリーニング陽性の患者の割合を固定し、他のパラメータの上限と下限を表4に示す範囲で動かし、感度分析を行った結果を図1に示す。気道症状を有する患者の割合とスクリーニング陽性の患者の割合以外のパラメータを固定し、気道症状を有する患者の割合とスクリーニング陽性の割合を動かして感度分析を行った結果を図2に示す。

図1より、検査所要時間の影響が最も大きい。図2より、気道症状を有する患者の割合が高く、スクリーニング陽性の患者の割合が小さいほど検査コスト削減効果は大きい。

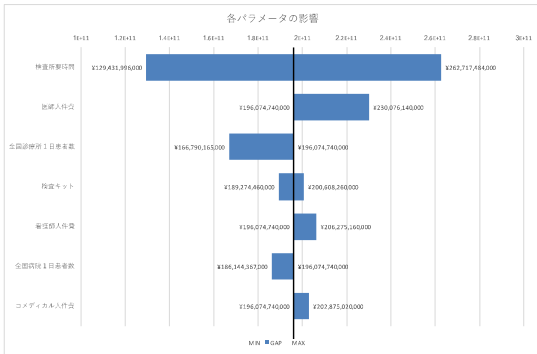


図 1: 各種パラメータの影響(一例)

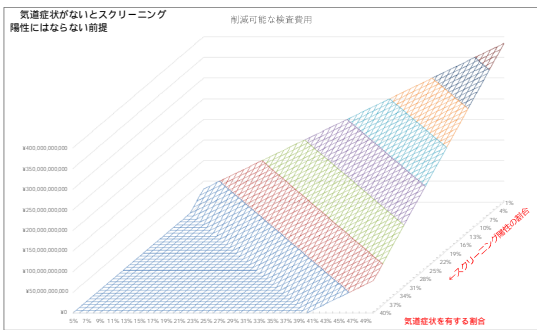


図 2: 患者分布・スクリーニング性能の影響(一例)

### 来院判断を含む効果の評価結果

外来患者の年齢分布、重症度に応じた処方・処置内容、市販薬価格に関する仮定を設定し、重症度別の患者分布を複数パターン仮定し、来院判断を含む効果を試算した結果の一例を表 8 に示す。

例として、全国の来院患者のうち気道症状がなくスクリーニング陰性の割合が 70%、気道症状はあるがスクリーニング陰性の割合が 25%、スクリーニング陽性の割合が 5%の場合、年間の医療費削減効果は約 2,487 億円だった。

表 8: 来院判断を含む医療費削減効果(一例)

超軽症(気道症状がなくスクリーニング陰性)の割合	軽症(気道症状があるがスクリーニング陰性)の割合	中等症(スクリーニング陽性)の割合	医療費削減効果 [円]
80%	15%	5%	¥149,222,879,390
80%	10%	10%	¥99,481,919,593
80%	5%	15%	¥49,740,959,797
70%	25%	5%	¥248,704,798,984
70%	20%	10%	¥198,963,839,187
70%	15%	15%	¥149,222,879,390
70%	10%	20%	¥99,481,919,593
70%	5%	25%	¥49,740,959,797
60%	35%	5%	¥348,186,718,577
60%	30%	10%	¥298,445,758,780
60%	25%	15%	¥248,704,798,984
60%	20%	20%	¥198,963,839,187
60%	15%	25%	¥149,222,879,390
60%	10%	30%	¥99,481,919,593
60%	5%	35%	¥49,740,959,797

### パイロット評価の結果

1 施設に来院した患者について、スクリーニング支援システムから入力された2,225 件情報を用いた。

検査コスト削減効果の試算に必要な患者割合は、気道症状を有する患者の割合 18.2%、とスクリーニング陽性の患者の割合 7.2%だった。これらを用いて算出した結果、検査コスト削減効果は、年間約 863 億円だった。

来院判断を含む効果の試算に必要な患者割合は、気道症状のない患者の割合 80.7%、気道症状を有するがスクリーニング陰性の患者の割合 12.1%、スクリーニング陽性の患者の割合 7.2%だった。これらを用いて算出した結果、年間の医療費削減効果は約 1,202 億円だった。

## D. 考察

### 1. 検査コスト削減効果の評価方法

各種パラメータを仮定して公開データを用いることで、不要な検査を削減することによる医療経済効果を評価することができた。

患者割合を固定して他のパラメータを動かした感度分析の結果、図 1 より、検査所要時間の影響が最も大きかった。表4に示したように、検査キット代と医療者の人件費により検査コストを算定しているため、関連する全医療者を拘束する時間として定義される検査所要時間の影響が最も大きい結果となった。

患者割合を動かした感度分析の結果、図 2 より気道症状を有する患者の割合が多く、スクリーニング陽性の患者の割合が少ないほど、削減効果は大きかった。検査コスト削減の観点からはスクリーニング基準を厳しくすることが望ましいが、重症例や感染を見逃さない設計であることが前提である。

### 2. 来院判断を含む削減効果の評価方法

各種パラメータを仮定して公開データを用いることで、来院判断を含む医療経済評価を評価することができた。

医療費削減効果は、中等症以上の患者のみが来院して検査を受ける設定としている。感度分析は今回実施していないが、来院が必要と判断される患者の割合が少ないほど効果が大きくなる計算過程である。医療費削減の観点からはスクリーニング基準を厳しくすることが望ましいが、重症例を見逃さないことが前提である。

### 3. パイロット評価の結果

症例数の少ないパイロット評価のため、スクリーニング支援システムの診断性能は考慮せず、医療経済評価のみを実施した。検査コスト削減効果、来院判断を含む医療費削減効果について、算出した患者割合を用いて評価することができた。

診断性能は考慮していないが、スクリーニング陽性患者は、必ず気道症状を有するという前提を置いた。パイロット評価に用いたデータでは、スクリーニング陽性だった 24 例中、気道症状を有する症例は 23 例だった。気道症状のなかった 1 例については、その影響について今後精査する必要がある。

### 4. 今後の計画

スクリーニング支援システムの開発にあたっては、来院前は疾患特異的重症度、医療機関では感染可能性を重視するという原則を遵守して開発することが重要である。

平成 30 年度は、スクリーニング支援システムの診断性能を評価し、この原則を確認した上で、あらためて医療経済評価を試行する。診断性能の評価結果によっては、診断遅れの影響や感染拡大の影響を考慮する必要性が生じる可能性がある。

診断遅れや感染拡大の影響を考慮する必要性が生じた場合には、評価の枠組みを拡大する必要があるため、引き続き検討していく。

## E. 結論

スクリーニング支援システムの検査コスト削減効果、および医療費削減効果について、重症

例見逃し防止と院内感染拡大防止に重きを置いた設計を前提として、費用便益分析により試算することができた。パイロット評価では、症例数が限られていたためスクリーニング性能は考慮していないが、実際の患者分布から医療経済効果を評価できた。

今後は、開発するスクリーニング支援システムの診断性能を評価し、あらためて医療経済効果の評価を行う。スクリーニング支援システムの診断性能によっては、重症例見逃しや院内感染拡大の影響を無視できない可能性があり、枠組みの拡大について引き続き検討していく。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

[1] 秋永理恵, 稲葉則和, 加藤省吾, 下野僚子, 水流聡子. 外来患者への採血業務改善のための採血難易度と採血技術レベルのマッチング. 日本臨床検査自動化学会会誌. 2017, 42(4), 599-606.

### 2. 学会発表

[1] 小児医療情報収集基盤を用いた臨床研究の可能性—チアマゾール処方患者に対する観察研究—, 口頭発表, 加藤省吾, 森川和彦, 中野孝介, 小笠原尚久, 三井誠二, 栗山猛, 矢作尚久, 第44回日本小児臨床薬理学会学術集会, 国内.

[2] A Method for Standardization of Rehabilitation Interventions-Contents of Evaluation and Intervention for Dysphasia Rehabilitation-, 口頭発表, Shogo Kato, Eiko

Nakashima, Isamu Hayashi, Makoto Ide, Kazumi Maeda, Hiromi Kuroki, Kazunori Miyawaki, Akira Shindo, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka, 61th EOQ Congress, 国際.

[3] The Impact of Innovative Medical Information Integration System on Clinical Research in Japan, 口頭発表, Yoshihiko Morikawa, Shogo Kato, Naohisa Yahagi, EAP2017, 国際.

[4] The Relationship between the Mode of Arrival at Pediatric Emergency Department and Severity in Age Categories in Japan, ポスター発表, Yoshihiko Morikawa, Shogo Kato, Yusuke Hagiwara, Naohisa Yahagi, EAP2017, 国際.

[5] The Relationship between Chief Complaint and Hospitalization Rate in Age Categories in Pediatric Emergency Department in Japan, ポスター発表, Yoshihiko Morikawa, Shogo Kato, Yusuke Hagiwara, Naohisa Yahagi, EAP2017, 国際.

[6] 高度問診システムの改修の効果と高品質な情報収集による新しい臨床研究の形, 口頭発表, 森川和彦, 加藤省吾, 小笠原尚久, 三井誠二, 中野孝介, 河野一樹, 岡田唯男, 栗山猛, 矢作尚久, 第38回東日本外来小児科学研究会, 国内.

[7] 高度問診システムの改修の効果と高品質な情報収集による新しい臨床研究の形, 口頭発表, 森川和彦, 加藤省吾, 河野一樹, 矢作尚久, 第38回日本臨床薬理学会学術総会, 国内.

[8] An Innovative PHR System for MCH by



Constructive Utilization of Infrastructure for Integrating Pediatric Medical Information, ポスター発表, Shogo Kato, Yoshihiko Morikawa, Kosuke Nakano, Takahisa Ogasawara, Tomoya Ito, Naohisa Yahagi, AMIA 2018 Informatics Summit, 国際.

以上

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

#### 参考文献

- 1) 飛田英子: 医薬品政策に経済評価の視点をーイギリスの視点を踏まえてー, JRI レビュー, 4(5), 13-27, 2013.
- 2) Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, et al.: Methods for the economic evaluation of health care programmes, 3rd ed, Oxford University Press, Oxford, 2005.
- 3) 青木拓也: 臨床医と医療経済学, 特集医療経済学のススメ, 治療, 98(4), 2016.
- 4) 医療経済評価研究における分析手法に関するガイドライン. 厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業)「医療経済評価を応用した医療給付制度のあり方に関する研究」(研究代表者: 福田敬) 平成24年度総合研究報告書, 2013.
- 5) Husereau D, Drummond M, Petrou S, et al.: Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)— Explanation and Elaboration: A Report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force, Value Health, 16, 231-50, 2013.