

I. 総括研究報告

総括研究報告書

肺炎球菌ワクチンの費用対効果等についての社会の立場からの評価研究

研究代表者 池田 俊也（国際医療福祉大学医学部 教授）

研究要旨

研究目的：沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチンについては、平成 27 年 12 月に開催された厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会第 2 回ワクチン評価に関する小委員会において、モデル解析による費用対効果等の分析・評価を実施することとされた。そこで本研究では、高齢者の肺炎等のワクチン予防可能疾患の分析に必要とされる QOL 調査を実施するとともに、国内外の肺炎球菌ワクチンに関する費用効果分析の文献をレビューすることにより、今後のワクチン導入に伴う費用対効果の推計に資する研究を行うことを目的とした。

研究方法：QOL 調査については、東京都大田区の「たかせクリニック」にて在宅診療を受けている患者に対して研究計画の説明を行い、同意を得た上で、患者の臨床情報ならびに QOL データを収集した。文献レビューについては、PCV13、PCV7、PPV23 が含まれる検索式を用いるなどして、2005 年 1 月 1 日以降の文献を対象に文献収集を行なった。

結果：56 名より同意が得られ、そのうち 23 名には QOL を複数回測定した。QOL 値の最小値は -0.043、最大値は 1.000、平均 0.606 であった。女性、高齢、脳血管疾患等の合併症を有する者、ADL 値が低い者は QOL 値が低い傾向が認められた。文献は、文献検索の結果、小児を対象とした分析は 60 件、成人を対象とした分析は 48 件収集された。QALY/DALY と費用の出典は、他文献からの引用が多かった。また、分析の前提条件などの違いにより、結果に大きな影響を与えることも確認された。

まとめ：高齢者を対象とした費用効果分析を行う際には、対象者の年齢や基礎疾患、ADL 等の状態に留意して分析を行う必要があると考えられた。また、費用効果分析は分析の前提条件などの違いにより、結果に大きな影響を与えることから、今後の分析において感度分析の実施など結果の妥当性や頑健性に関する検討が重要と考えられた。

研究分担者

五十嵐中 東京大学大学院薬学系研究科 特任
准教授

白岩健 国立保健医療科学院 主任研究員

研究協力者

高瀬義昌 医療法人社団至高会たかせクリニック理事長

A. 研究目的

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンについては、平成27年12月に開催された厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会第2回ワクチン評価に関する小委員会において、モデル解析による費用対効果等の分析・評価を実施することとされた。

そこで本研究では、肺炎球菌ワクチンの費用対効果を分析する上で必要となる高齢者のQOLについて調査することとともに、関連文献を収集し分析における留意点につき検討を行なった。

B. 研究方法

QOL調査については、東京都大田区の「たかせクリニック」において在宅診療を受けている患者および必要に応じて代諾者に対して研究計画の説明を行い、同意を得た上で、患者の臨床情報ならびにQOLデータを収集した。QOL調査はEQ-5D-5L日本語版を使用した。さらに、調査期間中に患者が肺炎に罹患した際には改めてQOLを調査することとした。

なお、本研究は国際医療福祉大学の倫理審査委員会の承認を得て実施した(承認番号17-Im-001)。

文献レビューについては、肺炎球菌ワクチンのうち、PCV13、PCV7、PPV23が含まれる検索式を用いて、2005年1月1日以降の文献を対象に文献レビューを行なった。今後の分析を行う際の参考とするため、特に、QALY/DALYの出典(他文献の詳細)と費用の出典(他文献・データベースの詳細)について検討を行なった。また、別途、専門家へのヒアリングを行い、文献検索にて特定できなかった文献があるかどうかを確認した。

C. 研究結果

QOL調査については、102名の患者に対して研究計画の説明を行い、56名よりが得られた。男性19名、女性37名、年齢は60代が2名、70代が7名、80代が34名、90代が13名であった。基礎疾患は、認知症が40名、脳血管疾患が6名、心不全が5名、悪性腫瘍が5名、腎不全が3名、糖尿病が3名、末梢動脈閉塞性疾患が2名、冠動脈疾患が1名、その他が56名であった。調査期間中に肺炎に罹患した患者はいなかった。

56名のうち、33名にはQOLとADLの調査が各1回のみ、12名には各2回、6名は各3回、5名は各4回実施されていた。

QOL値の最小値は-0.043、最大値は1.000、平均0.606、標準偏差(SD)0.218であった。

男性(のべ38名)のQOL値(平均±SD)は0.633±0.197、女性(のべ57名)は0.589±0.231であった。

60代(のべ4名)のQOL値は0.742±0.181、70代(のべ9名)は0.734±0.122、80代(のべ56名)は0.623±0.204、90代(のべ26名)は0.505±0.241であった。

脳血管疾患あり(のべ14名)のQOL値(平均±SD)は0.596±0.287、脳血管疾患なし(のべ81名)は0.608±0.206であった。

ADL値が高い方がQOL値が高い傾向にあった。

文献調査では、文献検索の結果、小児を対象とした分析は60件、成人を対象とした分析は48件収集された。このうち1件は小児と成人の両方を対象とした分析であった。さらに、専門家へのヒアリングの結果、2件の文献が収集された。

QALY/DALYと費用の出典は、他文献からの引用が多く、その信頼性について十分な検討が必要と考えられた。

また、分析の前提条件などの違いにより、結果に大きな影響を与えることも確認された。

D. 考察

男性の方が QOL 値が低く、年齢が高いほど QOL 値が低い傾向が認められた。脳血管疾患がある患者の方が QOL 値が低かった。また、ADL 値が高い方が QOL 値が高い傾向が認められた。

調査期間中に肺炎に罹患した患者はいなかったため、肺炎による QOL の低下については確認できなかった。

今回のレビューにおいて、QALY/DALY と費用の出典は、他文献からの引用が多く、その信頼性について十分な検討が必要と考えられた。また、分析の前提条件などの違いにより、結果に大きな影響を与えることも確認されたことから、今後の分析において感度分析の実施など結果の妥当性や頑健性に関する検討が重要と考えられた。

E. 結論

高齢者を対象とした費用効果分析を行う際には、対象者の年齢や基礎疾患、ADL 等の状態に留意して分析を行う必要があると考えられた。また、分析の前提条件などの違いにより、結果に大きな影響を与えることも確認されたことから、今後の分析において感度分析の実施など結果の妥当性や頑健性に関する検討が重要と考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

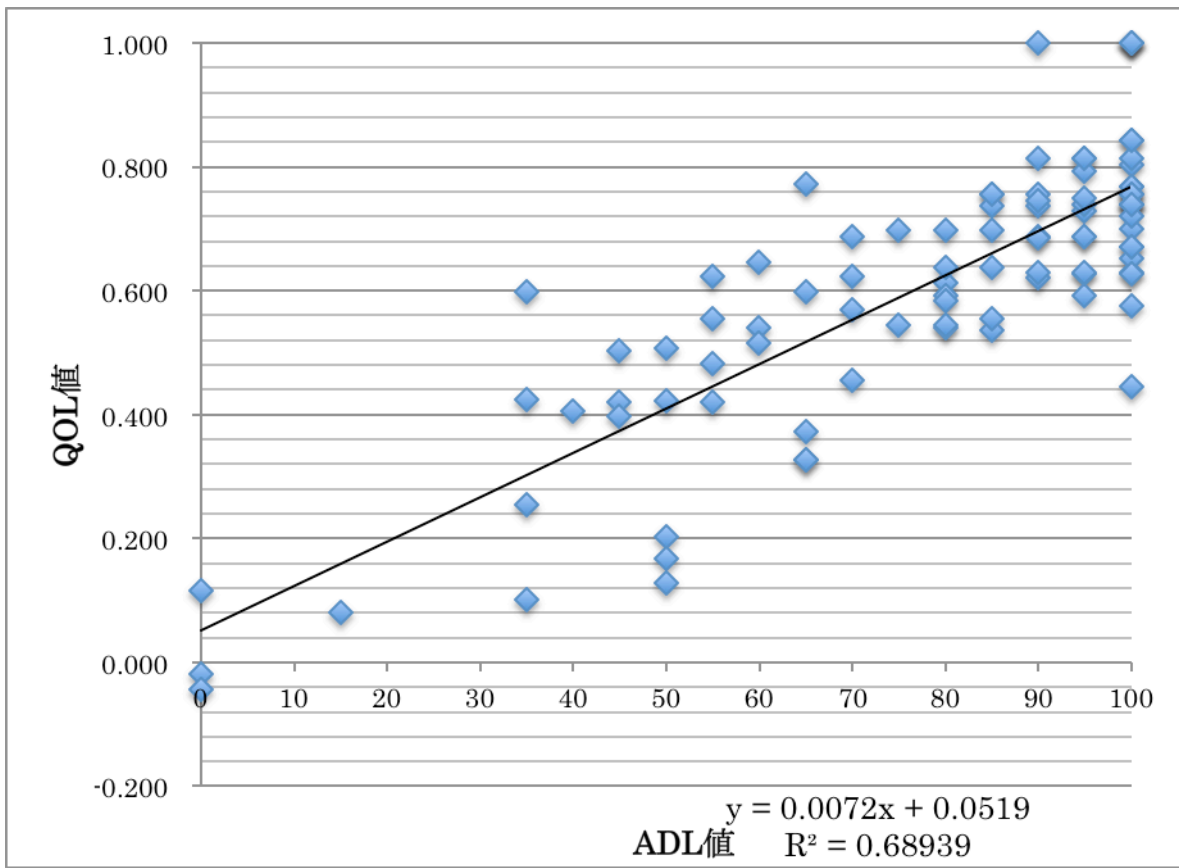


図1 AOL 値と QOL 値の関係