

## （6）電動ファン付き防じんマスクの通常防じんマスクを比較対照とした コストベネフィット評価のプロトコール開発に関する研究

研究分担者 五十嵐 中

所属 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、電動ファン付き防じんマスク（PAPR）と通常の防じんマスクを比較する費用対効果研究の方法論を検討した。現在進行中・計画中の研究を参考に、費用対効果評価の援用方法を検討した。主観的評価項目ではやや結果にゆれが見られたが、漏れ率や粉じん吸入量などの客観的評価項目は、PAPRによる大きな改善が示唆された。この数値から推計したじん肺発症の絶対リスク減少と、二つのマスクの費用の差分を用いることで、1症例回避当たりのICERが計算できる。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

これまでの研究では、低線量CTによるじん肺健診の費用対効果に関して、CTの効率性が有所見者割合に大きく依存する（近年では1.0%を下回る）こと、肺がん発見者をアウトカム指標にすると費用対効果が悪くなり、むしろ偽陽性者減少を指標にすべきことを明らかにしてきた。

本年度は、作業現場における防じんマスクに着目し、電動ファン付き防じんマスクと通常の防じんマスクを比較する費用対効果研究のプロトコール作成を計画した。

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

粉じん作業に従事する際に着用が推奨される防じんマスクに関しては、通常の防じんマスクでは漏れが発生する確率が高く、漏れがじん肺の発症に繋がるのが指摘されている。電動ファン付きの防じんマスクは、通常マスクに比べて高コストである一方で、装着感の改善を通して、漏れ率減少ひいてはじん肺の発症減少が見込める。この点について研究班内において、実際の作業現場において電動ファン付き防じんマスク（Powered Air

Purifying Respirator, PAPR) と通常の防じんマスクとを比較する調査のプロトコール開発とパイロット調査が進行中である。

これまでに行われたパイロット調査の結果と専門家へのヒアリングを参考に、電動ファン付き防じんマスクの費用対効果を評価する研究のプロトコールを確定する。

### C. 結果

現在、PAPRと通常防じんマスクの比較について、以下の二つの研究が研究班内で進行中である。

1) 常時呼吸用保護具を使用している作業員に対する、PAPRと通常防じんマスクのクロスオーバーによる装着感・精神的ストレスの調査

2) 溶接作業に従事する作業員に対する、PAPRと通常防じんマスクの主観的評価指標(装着感や疲労感)・客観的評価指標(漏れ率ならびに粉じん曝露量)の評価

これに先だって実施された研究では、健常人を被験者としてPAPR・通常防じんマスクそれぞれを装着させ、一定時間装着後の身体機能を比較した。しかし、身体機能に関して二つのマスクで差が見られなかった。

1) の調査のパイロット版(N=9)では、PAPRと通常の防じんマスクとで漏れ率の平均が0.51% vs. 32.86%と、大きな差があった。吸入粉じん量を測定できた3名では、同様にPAPRと通常防じんマスクで大きな差が見られた。

2) の研究では、マスク内の暑さに関してはPAPRが有意に優れていた一方で、精神的ストレス指標に関しては集中力低下・仕事中断・憂うつ感の三項目に関して通常の防じんマスクが良好な値を示した。調査が短期間であったことから、慣れの有無の影響も示唆された。

これらのデータを受けて、費用対効果評価の援用方法を検討した。

主観的な評価指標(装着感や疲労感、作業効率)は、現段階ではマスクへの慣れなどの他の要因の影響も大きく、アウトカム指標として用いるにはやや困難な部分も残されている。

一方で客観的評価指標(粉じん曝露量やマスクの漏れ率)に関しては、少ない被験者数のパイロット研究においてもPAPRと通常防じんマスクで大きな差が観察されている。

そのため、費用対効果評価研究のアウトカムとしては、累積吸入量から推計した超過じん肺罹患数を設定し、じん肺罹患1人減少あたりのICERとして算出することを基本とすべきと推定した。疲労感その他の要素は、慣れその他の要因の影響を最小化しつつ、労働生産性全体への影響を評価する指標(WPAIなど)を別途とすることで、影響の定量化ができると考えた。

### D. 考察

電動ファン付き防じんマスクについて、進行中の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。

主観的評価項目ではやや結果に揺れがみられたものの、客観的評価項目の漏れ率ならびに吸入量粉じん量は、PAPRの導入により大きな数値の改善が見られた。測定そのものにやや困難な部分があるが、一定の被験者数を確保した上での調査を今後実施したうえで、その結果を用いたじん肺1例発症回避あたりのICERが算出可能となる。

本来、健診・診断領域の費用対効果は、疾患の罹患者発見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。「発症回避」をアウトカムにとった場合、発症後に発生する医療費(すなわち、じん肺の治

療コスト)は分析に組み込めなくなる。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。

#### E. 文献

なし。

