

平成 30 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

スクリーニング手法・医療経済評価手法の検証に関する研究

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
研究協力者 森川和彦 東京都立小児総合医療センター 臨床研究支援センター 医員
岡田唯男 亀田ファミリークリニック館山 院長

研究要旨

【目的】研究班で開発しているスクリーニング手法の医療経済効果について、不要な検査と来院の削減を費用便益分析により評価する手法を、昨年度までに設計している。既存の情報および新たに取得した情報により、スクリーニング手法・医療経済効果評価手法を検証した。

【方法】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に入力された情報によるスクリーニング手法の適用結果を用いて、RSV を対象として医療経済評価手法の評価を行った。

【結果】検査費用削減効果として、気道症状を有する患者の割合が 66.1%、スクリーニング陽性の割合が 40.1%として、全国で年間約 2,033 億円を削減できる可能性がある試算することができた。院外での来院判断を含む医療費削減効果として、風邪症状のない患者の割合が 33.9%、気道症状はあるがスクリーニング陰性の割合が 26.0%、スクリーニング陽性の割合が 40.1%の場合、全国で年間約 2,579 億円を削減できる可能性がある試算することができた。

【結論】研究班で開発したスクリーニング手法について、医療経済効果を実データから評価することができた。開発したスクリーニング手法による false negative の影響は無視できるとして試算しているが、スクリーニング手法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、今後の検討課題である。

A. 研究目的

分担研究課題として、(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、を担当している。本稿では、平成 30 年度に主

に実施した、(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。

本研究で開発するスクリーニング手法の医療経済評価手法として、不要な検査と来院の削減を費用便益分析により評価する手法を平

成 29 年度までに設計し、Respiratory syncytial virus (RSV)を事例として公開データから評価を試行している。

(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、適用可能性と効果の評価を行なった。平成 30 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によるスクリーニング手法の適用結果を用いて、医療経済評価手法の評価を行った。

B. 研究方法

本研究における医療経済評価の方針

医療経済評価の主な手法として、①費用効果分析 (Cost Effectiveness Analysis: CEA)、②費用最小化分析 (Cost Minimization Analysis: CMA)、③費用効用分析 (Cost Utility Analysis: CUA)、④費用便益分析 (Cost Benefit Analysis: CBA)がある(表1)^{1)~4)}。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(①~③)と、効果を金銭で評価する費用便益分析(④)に大別される。

考慮すべき費用の範囲は、分析の立場に依存する(表 2)^{2)~5)}。費用は直接費用 (direct cost)と間接費用 (indirect cost)に大別され、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。

本研究では、RSV (Respiratory Syncytial Virus)を例とした。来院前の段階では疾患特異的な重症度、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手法を開発しており、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・デメリットを金銭評価した。日本全国における効果を推定するため、日本小児科学会による外来患者数のデータ(2005)を用いた。

表 1: 医療経済評価手法の分類

手法	概要	効果の指標
①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
②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)
③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)
④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、自己負担分を含む。	○	○
	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。		

検査費用削減効果の評価手法

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する。風邪症状を
有する全患者に RSV 迅速抗原検査(Rapid
antigen detection test: RADT)を実施する
場合に対して、スクリーニング陽性患者のみに
RSV RADT を実施する場合に削減可能な検
査費用を評価する。スクリーニング手法を用い
る場合のメリット・デメリットを表 3 に示す。

表 3: メリット・デメリット(検査費用)

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 (×)	(なし)	(なし)
False-Negative (×)	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、検査キット代、検査の所要時
間、人件費を設定パラメータとする(表 4)。風
邪症状を有する患者の割合、スクリーニング陽
性患者の割合により、検査費用削減効果を計
算する。また、必要に応じて感度分析を行う。

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

来院判断を含む効果の評価手法

気道症状を有する全患者が来院して RSV
RADT を実施する場合に対して、スクリーニ
ング陽性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
薬を服用する場合に削減可能な費用を評価
する。スクリーニング手法を用いる場合のメリ
ット・デメリットを表 5 に示す。

表 5: メリット・デメリット(来院判断)

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 (×)	(なし)	(なし)
False-Negative (×)	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は、重症度別に実
施する処置と処方する医薬品を仮定し、診療
報酬から算出する。風邪症状を有するがスク
リーニング陰性の場合を軽症、風邪症状を有し
スクリーニング陽性の場合を中等症とする。

重症度に応じて、処方薬、市販薬、処置の
内容を仮定し、平均化して扱う。医学管理料
は年齢区分に依存するため、外来患者数のデ
ータから患者分布を仮定して試算する。

外来患者のうち、風邪症状のない患者の割
合、風邪症状を有するがスクリーニング陰性
の割合、風邪症状を有しスクリーニング陽性
の割合により、来院判断を含む効果を計算す
る。

手法の評価

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、実現可能性と効果を評価した。

2018年8月からの半年間で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、設計したスクリーニング手法から効率を重視して適用した。症例数を考慮して、今回はスクリーニング手法の診断性能は考慮せず、医療経済評価のみを実施した

スクリーニング支援システムから入力された情報から、風邪症状を有する患者の割合とスクリーニング陽性患者の割合を算出し、検査コスト削減効果を算出した。また、風邪症状のない患者の割合、風邪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患者の割合を算出し、来院判断を含む効果を算出した。

(倫理面への配慮)

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一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

1施設において、スクリーニング支援システムから入力された1,408件の情報を用いた。

風邪症状を有する患者の割合66.1%、スクリーニング陽性の患者の割合40.1%であり、検査コスト削減効果は、年間約2,033億円だった。

風邪症状のない患者の割合33.9%、風邪症状を有するがスクリーニング陰性患者の割合26.0%、スクリーニング陽性患者の割合40.1%であり、医療費削減効果は年間約2,579億円だった。

D. 考察

1. 手法の評価結果

今回は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、スクリーニング支援システムから入力された情報から算出した患者割合により評価することができた。

2. スクリーニング手法の診断性能

今回の医療経済効果の評価では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風邪症状を有するという前提を置いて算出した。今回のデータでは、スクリーニング陽性だが風邪症状のない症例も確認できたため、その影響を今後精査する必要がある。

また、今回はスクリーニング手法については効率を重視して選択したが、重視する指標を感度や特異度などに変更すると、医療経済効果の評価、および不整合の影響が変化する。

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。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。このような状況を考慮して、総合的な検討が必要である。

3. 今後の課題

本研究では、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でスクリーニング手法を設計し、この原則に基づいて医療経済評価手法を設計した。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。

症例数を増やしてスクリーニング手法の診断性能を評価し、スクリーニング手法設計の原則を確認した上で医療経済評価を行うことは、今後の課題である。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。

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算出する医療経済評価手法を設計した。

1 施設に来院した患者がスクリーニング支援システムから入力した情報を用いた評価では、症例数が限られていたため診断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

果を評価することができた。

今後は、症例数を増やしてスクリーニング手法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っていく必要がある。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、枠組みの拡大が課題となる。

G. 研究発表

1. 論文発表

[1] 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. 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—. 日本小児臨床薬理学会雑誌. 2018;31(1):62 - 6.

[2] 香田 将英, 岡田 唯男, 予防医療と健康維持 予防医療とは 岡田 唯男 予防医療のすべて, 中山書店, 2018, 2-4.

[3] 岡田 唯男, 予防医療と健康維持 予防医療(ヘルスマイntenランス)の4領域 岡田 唯男 予防医療のすべて, 中山書店, 2018, 5-7.

[4] 岡田 唯男, 予防医療と健康維持 スクリーニング 良いスクリーニングの条件、予防医療のバイアス 岡田 唯男 予防医療のすべて, 中山書店, 2018, 15-18.

[5] 岡田 唯男, 予防医療と健康維持 スクリーニング COLUMN 高齢者予防医療のやめどき 岡田 唯男 予防医療のすべて, 中山書店, 2018, 30-31.

[6] 岡田 唯男, 予防医療と健康維持 カウン

セリング 行動変容とカウンセリングのための理論 TTM(Transtheoretical Model)を中心に 岡田 唯男 予防医療のすべて, 中山書店, 2018, 84-89.

[7] 岡田 唯男, 予防医療と健康維持 カウンセリング タバコのカウンセリング 岡田 唯男 予防医療のすべて, 中山書店, 2018, 90-94.

[8] 坂井 雄貴, 岡田 唯男, 予防医療と健康維持 その他の予防医療 岡田 唯男 予防医療のすべて, 中山書店, 2018, 100-102.

[9] 岡田 唯男, 発生予防 Special Lecture アスピリンの予防的内服 岡田 唯男 予防医療のすべて, 中山書店, 2018, 133-138.

[10] 岡田 唯男, 発生予防 COLUMN 忘れられた万能の予防薬? Polypill 岡田 唯男 予防医療のすべて, 中山書店, 2018, 139-140.

[11] 岡田 唯男, 発生予防 高齢者総合機能評価(CGA) 高齢者は「歳をとった大人」ではない 岡田 唯男 予防医療のすべて, 中山書店, 2018, 148-154.

[12] 篠塚 愛未, 岡田 唯男, 救急受診・重症化予防-ACSC の考え方 ACSC とは 岡田 唯男 予防医療のすべて, 中山書店, 2018, 216-219.

[13] 岡田 唯男, 予防医療の実践 予防を診療の中に組み込む エビデンス・診療ギャップとエビデンス・パイプライン 岡田 唯男 予防医療のすべて, 中山書店, 2018, 316-325.

2. 学会発表

[1] 森川和彦, 加藤省吾, 河野一樹, 岡田唯男, 矢作尚久, 次世代対話型問診システムの

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, 第 121 回日本小児科学会学術集会(福岡).

[2] 森川和彦, 小林徹, 友常雅子, 金子徹治, 萩原佑亮, 牧本敦, 永田知映, 加藤元博, 三浦大, 小児・周産期領域を対象とした臨床研究ワークショップの実施と評価, 第 121 回日本小児科学会学術集会(福岡).

[3] Yoshihiko Morikawa, Shogo Kato, Kaduki Kono, Naohisa Yahagi, Evaluation of clinical support system using information communication technology and new form of clinical research, Pediatric Academic Society 2018 (Canada).

[4] Kazuki Iio, Yuta Aizawa, Yoshihiko Morikawa, Hiroshi Hataya, Yuho Horikoshi, Risk factors for life-threatening respiratory syncytial virus infection in children, Pediatric Academic Society 2018 (Canada).

[5] 加藤省吾, 築田真梨子, 小児医療情報収集システムの整備について, 口頭発表, 第 29 回日本小児科医会総会フォーラム(横浜), 国内.

[6] Yoshihiko Morikawa, Shogo Kato, Kaduki Kono, Naohisa Yahagi, The Innovative medical Information Integration System on clinical research in Japan., 7th CONGRESS OF THE EUROPEAN ACADEMY OF PAEDIATRIC SOCIETIES (France).

[7] Osamu Nomura, Yusuke Hagiwara,

Yoshihiko Morikawa, Nobuaki Inoue, Hiroshi Sakakibara, Akira Akasawa, Metered-dose inhaler ipratropium bromide did not reduce the admission rate of children with acute asthma: A propensity score matching analysis, The North American Primary Care Research Group (NAPCRG) 46th Annual Meeting (USA).

(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.

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—イギリスの視点を踏まえて—, 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