

（9）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に関する研究

研究分担者 五十嵐 中¹
研究協力者 岸本 卓巳²、芦澤 匠³
研究代表者 芦澤 和人⁴

所属 1 公立大学法人 横浜市立大学 医学群（健康社会医学ユニット） 准教授
所属 2 労働者健康安全機構 アスベスト疾患研究・研修センター 所長
所属 3 東京大学大学院 薬学系研究科 修士課程
所属 4 長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 臨床腫瘍学 教授

研究要旨 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するとともに、データ構築につながるスタディを実施した。平成29・30年度の研究で構築したプロトコルに基づき、電動ファン付き防じんマスクの費用対効果について、事業所の調査に基づいてその有用性・生産性損失・QOLを評価するパイロットスタディを実施した（N=28）。

現状のマスクの使用状況が、疾病予防の観点からは不適切な例が多いことが明らかになったが、PAPRの使用感及びQOL・生産性損失について、4週間の調査では有意な差は見られなかった。このデータからは、PAPRは、通常のマスクに比べて「追加的有用性がなく、費用がかかる」点で、費用最小化分析のスタイルで費用対効果に劣ると判断された。PAPRのマスク漏れ率とじん肺患者の標準化死亡比を用いた別シナリオの分析でも、生涯のPAPR使用数を1個と仮定した場合でも肺がん死亡1例回避あたりのICERが1.1億円となり、やや厳しめの結果となった。PAPR電動ファン付き防じんマスクの追加的有用性をより長期の装着感調査などで明らかにしたうえでの再評価が今後の課題となる。

A. 研究目的

これまでの研究では、低線量CTによるじん肺検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。

平成29・30年度の研究では、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ル作成を計画した。これを受けて令和元年度の研究では、構築したプロトコルに基づいて電動ファン付き防じんマスクの費用対効果について、事業所の調査に基づいてその有用性・生産性損失・QOLを評価するパイロットスタディを実施した。

なお分担研究課題のタイトル中の「コストベネフィット」、とくに「ベネフィット

(benefit、便益)」は、医療経済評価・費用対効果評価の領域では健康アウトカムの改善を金銭換算したものを指す。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. 研究方法

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ことが指摘されている。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。

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、健康人を被験者としてPAPR・通常防じんマスクをそれぞれ装着させ、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・工作中断・憂うつ感の3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。

実際の研究では、電動ファン付き防じんマスクを試験的に導入した2施設について、各施設での防じんマスク利用者に対するアンケート調査を行った。

具体的には、年齢や従事年数・基礎疾患などの使用者特性に加えて、以下の項目を質問した。

- 1) 通常使用中の呼吸用保護具と比較した上

表1 電動ファン付き防じんマスクの使用感

| | | 初回改善 回答者数 | 初回 回答者数 | 初回「改善」 回答割合 | 4週改善 回答者数 | 4週 回答者数 | 4週「改善」 回答割合 |
|----|-----------|--------------|------------|----------------|--------------|------------|----------------|
| 2 | 呼吸が楽に感じる | 22 | 28 | 78.6% | 20 | 28 | 71.4% |
| 3 | マスクの大きさ | 9 | 28 | 32.1% | 10 | 28 | 35.7% |
| 4 | 視界 | 9 | 28 | 32.1% | 8 | 28 | 28.6% |
| 5 | マスクの重さ | 0 | 28 | 0.0% | 4 | 28 | 14.3% |
| 6 | 動きにくさ | 12 | 28 | 42.9% | 9 | 28 | 32.1% |
| 7 | 粉じんの漏れ | 23 | 27 | 85.2% | 25 | 28 | 89.3% |
| 8 | 疲労感 | 5 | 28 | 17.9% | 9 | 28 | 32.1% |
| 9 | 作業効率 | 3 | 28 | 10.7% | 6 | 28 | 21.4% |
| 10 | 粉じん吸引感 | 21 | 27 | 77.8% | 24 | 28 | 85.7% |
| 11 | メガネの曇り度合い | 11 | 15 | 73.3% | 6 | 14 | 42.9% |
| 12 | ファンの音 | 18 | 28 | 64.3% | 14 | 28 | 50.0% |
| 13 | 今後の使用意思 | 25 | 27 | 92.6% | 23 | 28 | 82.1% |

での電動ファン付き防じんマスクの使用感
(13項目)

- 2) 通常使用中の呼吸用保護具に関し、マスクの装着状況 (9項目)
- 3) 生産性損失 (仕事を休む損失アブセンティーズムと、仕事の効率が低下する損失プレゼンティーズム。WPAI (Work Productivity Activity Index) 質問票で調査を実施する。)
- 4) QOL値 (完全な健康を1、死亡を0とするスコア。EQ-5D-5L (EuroQOL 5Dimension 5Level) で調査を実施。)

C. 研究結果

2施設各14名、合計28名について導入初回と4週間後の2時点で調査を実施した。年齢は 44.8 ± 14.0 歳、従事年数は 14.3 ± 10.4 年(いずれも平均 \pm SD)であった。

マスク使用感関連の12項目(13項目から「使用マスク種」を質問した1項目を除く)は、「全く影響なし」から「かなり影響があった」までの5段階で質問している。「全く影響なし」「あまり影響なし」もしくは「かなり改善した」「改善した」の2項目を回答した人数と

割合を表1に示す。回答者数が限定的であるため、元々の5段階の評価結果を用いた検定では、質問5の「マスクの重さを感じますか?」のみが有意に改善していた(Fisher正確検定、 $p=0.013$)。その一方、質問11の「メガネの曇り」に関する質問は、4週間後の満足度が初回よりも有意に低下していた(正確Cochrane Armitage検定、 $p=0.02$)。

呼吸用保護具の使用状況について、フィットチェックを行っていない(28.5%、8/28)・マスクと顔の間にメリヤスカバーなどを挟んでいる(50.0%、14/28)・必要な状況でもマスクを外すことがある(78.6%、22/28)など、適切な使用がなされていない実態が見られた。4週間後のデータでは、他の素材を挟む割合は低下した(32.1%、9/28)ものの、「必要な状況で外すことがある」と回答した者の割合はむしろ増加した(89.7%、25/28)。

QOL及び生産性損失の評価結果を示す。

QOL値について、初回では28人中23人・4週間後では28人中22人が、QOL値1.0(すべて1)と回答した。初回と4週後のQOL値は0.964及び0.963で、有意な差はなかった($p=0.96$)。

生産性損失について、アブセンティーズム部分は初回で $1.7 \pm 8.3\%$ 、4週間後で $1.6 \pm 4.9\%$ 。プレゼンティーズム部分は初回で $4.8 \pm 12.2\%$ 、4週間後で $8.3 \pm 19.0\%$ 。両者を統合した（Overall Work Impairment）では、初回が 4.3% ・4週間後が 9.3% となり、有意ではないものの（ $p=0.08$ 、Wilcoxonの符合付き順位和検定）生産性損失がむしろ増大した。

これらのデータを用いた場合、電動ファン付き防じんマスクは通常マスクと比較して「費用は高く、効果は同等」の形となり、増分費用効果比を算出できず「費用対効果に劣る」結論となった。

D. 考察

費用対効果評価のアウトカム指標を選択する際には、「測定の容易さ（あるいは、差の検出しやすさ）」と「最終結果である増分費用効果比ICERの解釈の容易さ」のバランスを考慮して、適切なアウトカムを選択する必要がある。

この観点でアウトカム指標を考慮した際に、もっとも差が検出しやすいのは粉じん曝露量であるが、「粉じん曝露量1単位減少当たり」や「漏れ率1%改善当たり」のICERを算出しても、解釈は非常に困難であり、また結果のインパクトも乏しい。

そのため、客観的評価項目に関連する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。

あわせて主観的評価項目について、多岐にわたるストレス関連指標を一つに統合するには、労働生産性に関する調査票が有用と思われる。労働生産性の指標として代表的なものはWPAIもしくはWHO-HPQがあるが、過去

あるいは現在進行中の同種の研究の結果を考慮した場合、後者のWHO-HPQは「所定内労働時間」を基準としているために、残業の多い労働環境では正確な値が計測できない可能性が高い（場合によっては、生産性損失がゼロもしくは負の値をとってしまう）。現場で起こりがちな「休業は困難だが、仕事の効率が低下する」プレゼンティーズムを十二分に補足できる指標としては、WPAIが最も適していると思われた。

これらの議論に基づいて、使用施設でのアンケート調査を実施したものである。しかし、個別の使用感に関するアンケート（12項目）でも、電動ファン付き防じんマスクの使用感については評価が分かれ、統計的に有意な改善が見られたのは質問5の「マスクの重さを感じますか？」のみであった。その一方、既存マスクの着用状況の調査で、メリヤスを挟んだ使用や取り外しなど、疾病予防の観点からは不適切な使用法が多いことは明らかになった。今回の調査では時間的な限界もあり、4週間後の調査が最大限であった。「今後も使用したい」のアンケート結果で、肯定的な結果がやや低下していることから、短期間では電動ファン付き防じんマスク（及びそれを装着した作業）について十分に慣れていない状態での調査となったことが、結果に非一貫性が生じたことの原因と考えられる。

別の分析シナリオとして、岸本らの電動ファン付き防じんマスクによるマスク漏れ率調査と、じん肺健康診断によるじん肺有所見率、さらにBabazonoらのじん肺患者の肺がん標準化死亡比に関するメタアナリシスを用いた分析も試みた。

岸本らのPAPRのマスク漏れ率調査（ $N=14$ 、中央値35歳）の結果によれば、通常マスクとPAPRの漏れ率の中央値はそれぞれ 22.66% vs 0.15% であった。このことから、

表2 費用対効果評価における仮定と限界

| <PAPRに不利な仮定> | | <PAPRに有利な仮定> | |
|----------------|-----------------------------------|--------------|---|
| 超過医療費の推計 | 肺がん超過死亡のみを考慮 超過罹患やじん肺そのものは考慮なし | 超過死亡の推計法 | 「漏れ率0%」のとき、じん肺発症完全回避を仮定 |
| PAPRの満足度・QOL向上 | 事業所調査では差なし→組み込みなし | マスクの使用数 | 従業期間中のトータルで 「PAPRの増分費用」5万円と仮定 (交換発生すればより高額) |
| 対象集団 | 特殊健康診断受診者全員(30万人)を仮定 絶対リスク低下 | | |

電動ファン付き防じんマスクの使用によって、マスク漏れ率をほぼゼロにできることが分かる。一方Babazonoらのメタアナリシスでは、じん肺発症者の標準化死亡比SMRは一般と比較して2.70倍であった。平成29年のがん統計での、35歳男性の肺がんの生涯死亡リスクは5.97%（40-50歳でもほぼ同等）であり、じん肺発症に伴う絶対死亡リスク増加は、SMRの数値と生涯死亡リスクを使用して単純計算すれば、 $(2.70 - 1.00) \times 5.954\% = 10.12\%$ となる。

やや強い仮定であるが、「電動ファン付き防じんマスクの使用により、漏れを排除することで、じん肺の発症を回避できる」仮定をおく。平成30年の業務上疾病発生状況等調査によるじん肺の有所見者割合は0.45%（306,475人中1,366人）であった。有所見者をBabazonoらのじん肺発症者と同等とみなして、同じ肺がんの超過死亡数を適用できると考えれば、みなすと、30.6万人中の超過死亡数は $1,366 \times 10.12\% = 138$ 人となる。

また、濱島らのレセプトを用いたがんの生涯医療費に関する研究では、肺がん発症者の5年間の平均医療費は374万円であった。死亡回避をそのまま罹患回避の数字に当てはめると、医療費削減額は5億1,612万円となる。本来は「じん肺に伴う肺がんの超過罹患患者」は「じん肺に伴う肺がんの超過死亡者」より

も多い（罹患しても死亡しない患者も存在するため）と考えられるが、ここでは超過罹患のデータが存在しないため、死亡者の数値を利用して控えめな推計を行った。一方でマスクのコストは30万人全員が防じんマスク（通常マスクとの差額1台5万円）を使用したと仮定すると、 $5万円 \times 30.6万人 = 153$ 億円（1人1個換算）となり、交換頻度などを勘案するとコストはさらに増加する。費用の増分を効果の増分で割ったICERは、マスクを勤続期間中1台のみ使用した場合でも（153億円 - 5.1億円） $\div 138人 = 1.1$ 億円/肺がん死亡回避となる。マスク使用数が1台増えると、ICERの値はおよそ1億円ずつ増大する。現状の仮定では、電動ファン付き防じんマスクは費用対効果に劣ると考えられる。

この分析は、現状使用しうるデータのみを用いて費用対効果の評価を行ったため、表2にまとめたいくつかの限界点がある。

<PAPRにとって不利になる仮定>

1) 医療費推計の範囲

前述のとおり、じん肺有所見者上昇の影響は、肺がんの超過死亡のみで評価している。それゆえ、じん肺そのものの医療費や、「肺がん罹患したものの死亡しなかった」患者の医療費はここでは含めていない。生涯リスクの算出に用いた肺がんの生涯死亡リスクは5.97%であったが、これを生涯罹患リスクで

みると10.15%に上昇する。仮に罹患者数ベースで超過医療費を推計した場合、医療費削減幅は5.2億円から8.8億円に増加する。(もっとも、医療費削減幅の変動は、PAPRの増分費用150億円に比べれば小さく、全体の結果への影響は小さいと考えられる)

2) PAPR使用自体のメリット

今回の分析では、PAPR使用そのものについての使用感改善その他のメリットは、短期間・少人数(4週間28人)の調査では十分に捕捉できず、「効果や使用感・QOL・生産性損失は同等」という結果になった。PAPRの満足度そのものも4週間の期間では捕捉しきれないことから、より長期かつ規模の大きな研究による再検討が強く望まれる。

3) 患者の絞り込み

特殊健康診断受診者のうちのじん肺有所見者の割合は漸減傾向にあり、最新のデータでは0.45%にとどまる。今回の仮定は受診者30万人全員がPAPRを使用すると仮定したことから、マスクそのもののコストが高額(増分費用150億円)になった。30万人全員がPAPRを使用するのではなく、よりハイリスクの従業者に絞り込んだ推奨を行う場合、費用対効果は改善することが見込まれる。

<PAPRにとって有利になる仮定>

1) 漏れ率データと肺がん超過死亡回避の関係

今回の分析では、漏れ率調査のデータをもとに「現状のじん肺由来の超過肺がん死亡者数」を通常マスク使用者群の数値と設定し、PAPRの使用によりじん肺由来の超過死亡は完全に抑制できると仮定している。「漏れ率が0%にほぼ近似できる」と、「超過死亡を完全に抑制できること」は本来は区別すべきで、より長期のデータの整備が望まれる。

2) マスクの使用数

防じんマスクの費用対効果を評価する際に

は、「就労期間中全体(退職まで)のマスクの費用」の差分を算出する必要がある。今回おいた「通常マスクとの差額5万円」という仮定は、PAPRの使用数を1~2個に設定するもので、PAPRにとっては大きく有利に働く。個数を1つ増やした場合、増分費用は100~150億円増加し、肺がん死亡1人回避あたりのICERも1億円程度増加する。複数個のマスクを使用する従事者は曝露期間も長い分、より高いリスクがある(健康アウトカムへの影響も増加する)。それゆえ、単純に費用のみを考慮することはやや問題もあるが、使用個数やマスクの費用のばらつきなども考慮した分析が強く望まれる。

今後の分析として考えられる手法としては、アンケートから算出した「マスクの装着法として不適切な使用」が生じた事例の割合をもとに、呼吸器疾患回避・QALY改善の影響を評価しつつ、費用対効果の算出を行うことが考えられる。QOLや生産性損失の評価には、医療機器におけるラーニングカーブと同様、電動ファン付き防じんマスクに十分習熟した状況での再調査が(可能であれば)望まれる。

E. 結論

現状の仮定では、短期間の使用感からのアプローチ・PAPRの漏れ率からのアプローチのいずれの手法でも、有所見率の大幅な低下などが要因で、PAPRは費用対効果に劣る結果となった。

今後の分析として考えられる手法としては、アンケートから算出した「マスクの装着法として不適切な使用」が生じた事例の割合をもとに、呼吸器疾患回避・QALY改善の影響を評価しつつ、費用対効果の算出を行うことが考えられる。QOLや生産性損失の評価

には、医療機器におけるラーニングカーブと同様、電動ファン付き防じんマスクに十分習熟した状況での再調査が望まれる。

F. 文献

なし

