

厚生労働科学研究費補助金

がん政策研究事業

**がんによる生涯医療費の推計と
社会的経済的負担に関する研究**

(H26-がん政策-一般-008)

平成26年度 総括・分担研究報告書

研究代表者

濱島ちさと 国立がん研究センターがん予防・検診研究センター

研究分担者

池田俊也 国際医療福祉大学

福田 敬 国立保健医療科学院

五十嵐 中 東京大学大学院・薬学系研究科

白岩 健 国立保健医療科学院

平成27(2015)年5月

目 次

I. 総括研究報告

がんによる生涯医療費の推計と社会的経済的負担に関する研究	-----	1
------------------------------	-------	---

濱島ちさと

II. 分担研究報告

1. がん生涯医療費算出方法に関する検討	-----	9
----------------------	-------	---

濱島ちさと, 池田俊也, 五十嵐 中

(資料) 表1 わが国における胃がん医療費算出の比較

2. がん検診の費用効果分析に関する研究	-----	15
----------------------	-------	----

濱島ちさと

3. がん罹患者の生涯コスト推計モデルの作成ならびにQOL調査に関する研究	-----	19
---------------------------------------	-------	----

五十嵐 中

(資料) 図1 モデルの概要, 表1 年代別費用効果

4. 経済評価ガイドラインの開発、諸外国の医療技術評価制度の検討、経済評価の実施方法の検討に関する研究	-----	25
---	-------	----

白岩 健, 福田 敬

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	29
---------------------	-------	----

IV. 研究成果の刊行物・別刷	-----	31
-----------------	-------	----

厚生労働科学研究費補助金(がん政策研究事業)
総括研究報告書

がんによる生涯医療費の推計と社会的経済的負担に関する研究

研究代表者 濱島ちさと 独立行政法人国立がん研究センター検診研究部室長

研究要旨

- 1) がん医療費の算出方法について、文献的検討を行なった。国内研究では診療報酬ベースの医療費算出方法が多かった。
- 2) 諸外国におけるがん医療費(cost of illness)算主方法は必ずしも標準化されていなかった。
- 3) がんサバイバーを識別したcost of illnessの算出は行われていなかった。しかし、がんサバイバーの労働市場への影響が指摘されていることから、わが国においてもサバイバーと非サバイバーを識別したがん医療費算出方法の開発が必要である。
- 4) 国内で実施されたがん検診の費用効果分析の文献レビューを行った。がん検診の費用効果分析固有の問題点を明らかにした。
- 5) 各種検診戦略の費用対効果評価のモデルケースとして、大腸がん自然史モデルを使った種々の大腸がん検診戦略の費用対効果を評価した結果のレビューを行った。CTコロノグラフィの導入・FOBTやOCの受診率向上とともに、費用対効果は良好であった。がん死亡減少や獲得QALYなど、より臨床的重要性の高いアウトカムに着目した上での検診戦略の費用対効果評価を呈示できた。
- 6) 医療技術の効率性を検討する医療経済評価と予算への影響を計算するBudget impact analysis (BIA)は分析上の取り扱いが異なる部分がある。そこで、医療技術評価機関等で出されている医療経済評価に関するガイドラインにおいて、BIAがどのように取り扱われているか調査を行った。医療経済評価ガイドラインにおいてBIAの記載は分量的にも少ない国が多く、方法論についても必ずしも各国で統一されていない傾向があった。BIAの分析の方法論については、費用効果分析と比較して国際的にも標準化されておらず、方法論についても議論がある。日本においても実用的なBIAの方法論を検討する必要がある。
- 7) 現在行われている胃がん検診の30%が内視鏡に置き換わった場合、内視鏡検査件数(現在1,0976,508件)は9.6%(約105万件)増加する。
- 8) 現在のX線の受診者が内視鏡検診に30%置き換わった場合、山口県の4.7%(受診率低いが内視鏡施設は人口あたり多い)から、青森県の24.4%(受診率高いが内視鏡施設は少ない)までばらつきは大きい。
- 9) 現在のX線の受診者が30%置き換わった場合、政令指定市・中核市では、5%以下の内視鏡件数の増加で50%が対応可能であった。一方、2次医療圏で5%以下の内視鏡件数の増加で対応可能な医療圏は11.3%にすぎなかった。
- 10) 胃がん検診の受診率を増加させるためには、さらなる内視鏡件数の増加が必要となる。内視鏡

検診により胃がん検診の受診率を向上させるためには、労働資源の効率的利用と共に、対象年齢や検診間隔の再検討による効率化の検討が必要である。

研究分担者

池田 俊也 国際医療福祉大学薬学部教授

福田 敬 国立保健医療科学院研究情報支援研究センター統括研究官

五十嵐 中 東京大学大学院薬学系研究科医療政策学特任助教

白岩 健 国立保健医療科学院医療経済学主任研究官

A. 研究目的

平成 23 年度国民医療費は 38 兆円であり、悪性新生物は約 10% を占める。高齢化や医療技術の進歩により、がん関連医療費はさらに増加する一方、がん患者のライフサイクル転換は疾病負担に変化をもたらしている。限られた医療資源を有効に活用しがん対策を推進するには、がん患者の生涯を通じた社会的経済的負担を検討する必要がある。がんサバイバーの増加は追加医療費増加や介護費用増加につながり、新たな予防対策はがん罹患減少や予防対策費の増加をもたらす可能性がある。社会的損失も含むがんの疾病負担に関する研究は行われてきたが、予防対策の変化による長期的影響やがんサバイバー増加などに伴う社会的経済的負担の検討は十分ではない。本研究では、がん患者の生涯医療費を検討し、がん患者のライフサイクル転換に伴う社会的経済的負担について医療経済学的観点から検討する。また、がん検診の費用効果分析と検診に関わる医療資源の検討もあわせて行う。

B. 研究方法

1) わが国のがん医療費に関する研究を PubMed 及び医学中央雑誌を用いて検索し、医療費算出方法及びがんサバイバー関連

の医療費について検討した。

2) 2014 年に公開された OECD レポートに基づき、がんサバイバーの労働市場への影響を検討した。

3) 諸外国におけるがん医療費 (cost of illness) 算出について、先行研究に含まれる費用、算出方法について比較検討した。

4) 国内で実施されたがん検診の費用効果分析を PubMed から 70 文献、医学中央雑誌から 130 文献抽出した。さらに、これらの研究について、福田班の費用効果分析ガイドラインや ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) のモデル評価ガイドラインなどを参照し、わが国におけるがん検診費用効果分析の問題点を明らかにした。

5) 大腸がんの各種検診戦略について、その費用対効果を推計できるような自然史モデルを構築し、大腸がん検診の費用効果分析を行った。

6) 医療技術評価機関等で出されている医療経済評価に関するガイドラインにおいて、Budget impact analysis (BIA) がどのように取り扱われているか調査を行った。

7) 官庁統計を用いて、胃がん検診に内視鏡検査を導入した場合の供給量を推計した。

(倫理面への配慮)

本研究は文献レビューや官庁統計に基づく検討であり、個人情報を取り扱っていない。

C. 研究結果

1) わが国におけるがん医療費の研究

わが国のがん医療費に関する研究をPubMed及び医学中央雑誌を用いて検索し、医療費算出方法及びがんサバイバー関連の医療費について検討した。PubMedより34文献を抽出、うち1文献がわが国の胃がんのcost of illnessを検討していた(Haga K, 2014)。本研究では胃がん有病・死亡の労働損失を考慮し、2008年の胃がん医療費(cost of illness)を11,142億円と推計していた。しかし、胃がん有病者の医療費のうち、サバイバー関連の医療費は不明であった。

2) 医学中央雑誌からは1,836文献を抽出、抄録・論文を確認できる70文献について検討した。一定期間のレセプトの平均や胃がん診断・治療モデルの費用の積み上げが主体であり、対象期間も初回治療に限定されていた。サバイバー関連の医療費は不明であった。従って、国内研究ではサバイバー関連の医療費に関する検討はなかった。

3) がんサバイバーの労働市場への影響

2014年に公開されたOECDによる慢性疾患の労働市場への報告書によれば、がんは雇用の継続性、労働時間、勤務(欠勤の有無)にマイナスの影響を及ぼしていた。しかし、がんの労働市場への影響は、年齢、がんの部位、進行度、診断からどのくらい経過しているか、教育レベル、社会的状況などにより異なっていた。若年世代ではがん患者の就業率は健常者に比べ低いとする報告があるが、高齢者では同等であった。韓国国立がんセンターで行われた胃がん、大腸がん、肝臓がんの男性患者を

対象とした調査では、約半数の患者が12か月以内に就業復帰するものの、胃がん、大腸がんに比べ肝臓がん患者の就業率は低かった(Choi KS, 2007)。韓国研究ばかりではなく、他の研究でも教育レベル、社会的状況は就業復帰への障害となっていた。

4) がん医療費(cost of illness)算出方法に関する文献的検討

がん医療費(cost of illness)算出について、先行研究に含まれる費用、算出方法を比較検討した。基本的にがん医療費(cost of illness)はがん診断・治療に関わる費用と死亡費用に大別される。しかし、がん診断・治療の算出を罹患ベースあるいは有病ベースとするかは研究間で異なっていた。直接費用として、ベースとなる入院費用は含まれているものの、個別の治療として追加となる手術、放射線治療、化学療法、外来での経過観察費用を追加するか否かは統一されていなかった。また、間接費用でも労働損失を含む算出は限られており、介護者の費用や診療のための交通費を含んでいる研究もあった。

5) U.S. Environment Protection Agencyによるハンドブックでは、サバイバーと非サバイバー(死亡者)を分離して、がん医療費(cost of illness)を算出することを推奨していた。

6) わが国で実施されたがん検診の費用効果分析特有の問題点として以下が指摘された。

間接証拠の積み重ねによりモデルが構築されることにより、過大評価の可能性が高い。このため、検診本来の死亡率減少効果と齟齬が生じる。また、リードタイムによる効果をどのように組み込むかを検討する必要がある。特に、一部のがん検診では標的が前がん病変に拡大していることから、自然史を考慮したモデルを作成

すべきである。

がん検診には利益だけではなく不利益もあり、その両者を比較しなくてはならない。しかし、偽陽性や過剰診断などの不利益が考慮されないことも多く、過剰診断を利益と見なす場合もある。

がん検診の検診受診者の偏り(セルフセレクション・バイアス)を考慮しないので、受診者のリスクが一律であることが前提になっている。実際には、リスクの低い者から受診が拡大されるので、受診率の増加は単純には効果の増大には結びつかない可能性がある。

わが国においては、比較対照に用いられる外来群(検診未受診群)が未検査群ではない。人間ドックなどの任意型検診の受診や無症状者の診療受診も考慮すべきである。

6)CT コロノグラフィーの費用対効果

40歳コホート196.9万人に検診を行った場合の評価を行った。

CT コロノグラフィー無導入・CT コロノグラフィー全員導入・CT コロノグラフィー一部導入それぞれの期待費用は、656.1 億円・694.1 億円・638.8 億円で、全員導入の場合は 37.9 億円の費用増加、一部導入では 17.3 億円の費用削減となった。

獲得 QALY は、全員導入で 2,303QALY の増大、一部導入で 3,012QALY の増大となった。

大腸がん死亡者数は、全員導入で 324 人減少、一部導入で 403 人減少した。

全員導入戦略の無導入に対する ICER は 1QALY 獲得あたり 164.6 万円となり、CT コロノグラフィーに費用対効果は良好であることが示唆された。

7)FOBT・全大腸内視鏡検査受診率向上の

費用対効果

戦略ごとの期待費用・期待アウトカムと ICER を示す。FOBT・全大腸内視鏡検査ともに、受診率を上げるほど期待費用は増大し、期待アウトカムは改善 (QALY 増大・大腸がん死亡減少)した。

ICER の数値で見た場合、「便潜血のみ強化」戦略の現状に対する ICER (112.4 万円/QALY) は、より高額である「内視鏡のみ強化」戦略 vs 現状の ICER (23.6 万円/QALY) よりも大きくなる。この場合、「現状」戦略と「内視鏡のみ強化」戦略を混合することで、「便潜血のみ強化」戦略よりも安くてよく効く状態を作ることができるため、便潜血のみ強化の戦略は拡張劣位(extended dominated)の状態にあると判断された。

最も効果があり、かつ高額である「上限」戦略の、次善の策である FOBT・全大腸内視鏡検査戦略に対する ICER は 408.3 万円/QALY で、費用対効果は良好であると判断された。

8)医療経済評価ガイドラインにおいて BIA に関する記載がなかった、あるいは方法論に関してほぼなかった国は、スウェーデン・オランダ・フランスであった。フランスについては、医療経済評価ガイドラインには含まれていなかったが、French College of Health Economists の発行するガイドラインが参照されうるとの記載があった。

その他の国については、何らかの記載が含まれていた。特に BIA の方法論(医療経済評価と考え方が異なるもの)に焦点を当てて検討した。

9)現状の検診の内視鏡への代替率が上がるにつれて、必要な内視鏡検査数が 3.2%から 31%まで増える。これは、病院と診療所両方で等しく増加分を担う場合であり、診療所での比

率を高めれば増加率も高まる。胃がん検診受診者数(3,788,969 人)のまま、現在行われている胃がん検診の 30%が内視鏡に置き換わった場合、内視鏡検査件数(現在 1,0976,508 件)は 9.6%(約 105 万件)増加する。

10) 都道府県で必要上部内視鏡検査数の増加率が違うかどうかを見るために、現状の 30%が内視鏡検診に変わった場合で試算を行った。ベースの受診率や内視鏡のある施設数によって異なるが、山口県の 4.7% (受診率は低い内視鏡施設は人口あたり多い)から、青森県の 24.4%(受診率は高い内視鏡施設は少ない)までばらつきは大きい。20%以上現状より内視鏡件数を増加させる必要がある青森、岩手、宮城県はすでに処理能力が問題となる可能性もある。

11) 同様に、現在の X 線の受診者が 30%置き換わった場合、政令指定市・中核市では、5%以下の内視鏡件数の増加で 50%が対応可能であった。一方、2 次医療圏で 5%以下の内視鏡件数の増加で対応可能な医療圏は 11.3%にすぎなかった。従って、実際に内視鏡検診を導入できるのは、政令指定市・中核市に留まる可能性がある。

12) 受診率が 10%増加し、さらに X 線検診の 30%が内視鏡に置換したら、27.9%の増加が予想される。内視鏡検診の導入は、受診率の増加には直結しない可能性がある。

D. 考察

がん対策は生命予後の改善に重点が置かれてきたが、がんサバイバー増加と共に、新たな対策が期待されている。しかし、がん患者のライフサイクルの変化は今後、社会的経済的負担の増加を生み出す可能性もある。がんサバイバー増加に伴い、乳がんや子宮頸がんなど 30~40 歳代に罹患ピークのあるがんでは労

働生産性の低下が問題となり、60 歳以上の高齢者に罹患が多い胃がん、肺がん、大腸がんでは、診断時の年齢から病前の生産性の回復を望むことは困難であり、むしろ生存に伴う新たな医療費や介護費用の増加が問題となる。

サバイバーの増加と労働市場への影響については、米国・北欧を中心として研究がすすみつつあるが、わが国においてはサバイバー関連の医療費に関する研究はほとんどなかった。がん診療に変革をもたらす予防対策や、がんサバイバー増加などの変化を踏まえ、新たな局面におけるがん対策を検討する必要がある。がん患者の生涯医療費を推計し、疾病負担を社会的経済的観点から明らかにした上で、診断・治療のみならず、予防対策やがんサバイバーへの支援対策を医療経済学的観点から検討していく。

がん検診の費用効果分析の必要性が認められながら、その方法が標準化されておらず、政策決定への応用が進んでいない。これまで行われたわが国のがん検診の費用効果分析の問題点を明らかにしたことで、次年度以降は標準化された方法を用いて対策型検診として行われているがん検診の費用効果分析を行う予定である。

また、新技術がもたらす医療資源の再配分について、胃内視鏡検診を例に検討することにより、予防対策の効率運用を図るための検討を行った。

これらの成果を踏まえ、長期的な観点から、がんの予防・診断・治療における適切な医療資源配分を行うための政策提言に資する検討を進める。

E. 結論

1) がん医療費の算出方法について、文献的検討を行なった。国内研究では診療報酬ペー

スの医療費算出方法が多かった。

2) 諸外国におけるがん医療費(cost of illness)算主方法は必ずしも標準化されていなかった。

3) がんサバイバーを識別したcost of illnessの算出は行われていなかった。しかし、がんサバイバーの労働市場への影響が指摘されていることから、わが国においてもサバイバーと非サバイバーを識別したがん医療費算出方法の開発が必要である。

4) 国内で実施されたがん検診の費用効果分析の文献レビューを行った。がん検診の費用効果分析固有の問題点を明らかにした。

5) 各種検診戦略の費用対効果評価のモデルケースとして、大腸がん自然史モデルを使った種々の大腸がん検診戦略の費用対効果を評価した結果のレビューを行った。CTコロノグラフィーの導入・FOBTやOCの受診率向上とともに、費用対効果は良好であった。がん死亡減少や獲得QALYなど、より臨床的重要性の高いアウトカムに着目した上での検診戦略の費用対効果評価を呈示できた。

6) 医療技術の効率性を検討する医療経済評価と予算への影響を計算するBudget impact analysis (BIA)は分析上の取り扱いが異なる部分がある。そこで、医療技術評価機関等で出されている医療経済評価に関するガイドラインにおいて、BIAがどのように取り扱われているか調査を行った。医療経済評価ガイドラインにおいてBIAの記載は分量的にも少ない国が多く、方法論についても必ずしも各国で統一されていない傾向があった。BIAの分析の方法論については、費用効果分析と比較して国際的にも標準化されておらず、方法論についても議論がある。日本においても実用的なBIAの方法論を検討する必要がある。

7) 現在行われている胃がん検診の30%が内視鏡に置き換わった場合、内視鏡検査件数(現在1,0976,508件)は9.6%(約105万件)増加する。

8) 現在のX線の受診者が内視鏡検診に30%置き換わった場合、山口県の4.7%(受診率低い内視鏡施設は人口あたり多い)から、青森県の24.4%(受診率高い内視鏡施設は少ない)までばらつきは大きい。

9) 現在のX線の受診者が30%置き換わった場合、政令指定市・中核市では、5%以下の内視鏡件数の増加で50%が対応可能であった。一方、2次医療圏で5%以下の内視鏡件数の増加で対応可能な医療圏は11.35%にすぎなかった。

10) 胃がん検診の受診率を増加させるためには、さらなる内視鏡件数の増加が必要となる。内視鏡検診により胃がん検診の受診率を向上させるためには、労働資源の効率的利用と共に、対象年齢や検診間隔の再検討による効率化の検討が必要である。

F. 健康危険情報

特記すべき情報は得られなかった。

G. 研究発表

1. 論文発表

研究代表者 濱島ちさと

- 1) Sano H, Goto R, Hamashima C: What is the most effective strategy for improving the cancer screening rate in Japan? Asian Pac J Cancer Prev. 15(6): 2607-2612 (2014.5)
- 2) Terasawa T, Nishida H, Kato K, Miyashiro I, Yoshikawa T, Takaku R, Hamashima C: Prediction of gastric cancer development by serum pepsinogen test and

- helicobacter pylori seropositivity in Eastern Asians: A systematic review and meta-analysis. PLoS ONE. 9(10): e109783. (2014.10.14)
doi: 10.1371/journal.pone.0109783.
- 3) 新井康平, 謝花典子, 後藤励, 濱島ちさと: 内視鏡胃がん検診プログラムへの参加要因、厚生指標、62(2):30-35 (2015.2)
 - 4) Goto R, Hamashima C, Sunghyun Mun, Won-Chul Lee: Why screening rates vary between Korea and Japan - Differences between two national healthcare systems. Asian Pac. J. Cancer Prev. 16 (2): 395-400 (2015.2)
 - 5) Hamashima C, Ogoshi K, Narisawa R, Kishi T, Kato T, Fujita K, Sano M, Tsukioka S: Impact of endoscopic screening on mortality reduction from gastric cancer. World J Gastroenterol. 21(8): 2460-2466 (2015.2)
 - 6) 濱島ちさと(分担): 6. 「医療経済評価の方法論と事例1 - がん検診の費用対効果 -」、基礎から学ぶ医療経済評価—費用対効果を正しく理解するために—(編: 一般財団法人医薬品医療機器レギュレーターサイエンス財団)、pp.77-90、じほう、東京(2014.12)
 - 7) 濱島ちさと(分担): 第3節「新規診断薬投入による市場の影響と医療経済評価」、第7章「医療機器・体外診断用薬品・コンパニオン診断薬における医療経済学の利用」、医療経済評価の具体的な活用法、pp.276-283、株式会社技術情報協会、東京(2014.12)
- 1) Hashimoto Y, Igarashi A, Miyake M, Iinuma G, Fukuda T, Tsutani K: Cost-effectiveness analysis of CT colonography for colorectal cancer screening program to working age in Japan. Value in Health Regional Issue. 3(1): 182-189 (2014.5)
- ## 2. 学会発表
- 研究代表者 濱島ちさと
- 1) Hamashima C: Survival analysis for gastric cancer detected by endoscopic screening. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. (2014.6.3) Montreal, Canada.
 - 2) Hamashima C, Rossi PG: Types of outcomes (Intermediate / Disease-oriented vs. Patient-oriented) used in guideline development by various guideline-making bodies around the world various guideline-making bodies around the world. Health Technology Assessment International 11th Annual Meeting. (2014.6.16). Washington DC, USA.
 - 3) Hamashima C, Shabana M, Okamoto M, Osaki Y, Kishimoto T: Comparison of survival between patients with screen-detected and interval gastric cancer related to endoscopic screening. Health Technology Assessment International 11th Annual Meeting. (2014.6.16). Washington DC, USA.
 - 4) Hamashima C: How should we resolve local problems in the guidelines for cancer screening programs. Guidelines International Network Conference 2014 (2014.8.20-23). Melbourne, Canada.
- 研究分担者 五十嵐 中

- 5) Hamashima C: Sensitivities of endoscopic Screening for gastric cancer by the incidence method. The 2014 Preventing Overdiagnosis Conference. (2014.9.15-17).Oxford, UK.
- 6) Hamashima C: Stomach cancer screening guideline development in Japan. The Symposium on Stomach Cancer Screening Revised Guideline. (2014.12.10) Seoul, South Korea.
- 7) Hamashima C: Breast cancer screening guideline development in Japan. The Symposium on Stomach Cancer Screening Revised Guideline. (2014.12.16) Goyang, South Korea.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金(がん政策研究事業)
分担研究報告書

がん生涯医療費算出方法に関する検討

研究代表者 濱島ちさと 独立行政法人国立がん研究センター検診研究部室長
分担研究者 池田俊也 国際医療福祉大学 薬学部 教授
分担研究者 五十嵐 中 東京大学大学院薬学研究科 特任助教

研究要旨

- 1) がん医療費の算出方法について、文献的検討を行なった。国内研究では診療報酬ベースの医療費算出方法が多かった。
- 2) 諸外国におけるがん医療費(cost of illness)算出方法は必ずしも標準化されていなかった。
- 3) がんサバイバーを識別したcost of illnessの算出は行われていなかった。しかし、がんサバイバーの労働市場への影響が指摘されていることから、我が国においてもサバイバーと非サバイバーを識別したがん医療費算出方法の開発が必要である。

A. 研究目的

平成23年度国民医療費は38兆円であり、悪性新生物は約10%を占めている。高齢化や医療技術の進歩により、がん関連医療費はさらに増加する可能性がある一方で、ライフサイクルの転換はがんによる疾病負担にも社会的経済的影響を及ぼしている。がんサバイバーの増加は追加医療費増加や生産性低下や介護費用増加につながる。ワクチン等の予防介入は、がん罹患減少や予防対策費の増加をもたらす可能性がある。がんの予防や診療に関わる医療費と罹患・死亡に伴う生産性損失を含むがん医療費の推計が行われてきたが、予防対策の変化による長期的影響や、がんサバイバー増加などによる疾病構造変化に伴う社会的経済的負担に関する検討は行われていない。限られた医療資源を有効に活用しがん対策を推進するには、がん患者のライフサイクルを踏まえた検討を行う必要がある。

がんの医療費推計を行う上で、患者数、医療費の範囲、医療費の算出方法を明確にする必要がある。特に、医療費の算出の際、罹患率ベースか有病率ベースとするかにより、結果が異なる。これまで、我が国で行われてきたがん診療分野における研究の医療費の算出方法を検討するために、文献レビューを行った。

さらに、医療費算出方法、及び医療費算出時におけるサバイバーの影響要因について、諸外国の情報を収集した。

B. 研究方法

- 1) 我が国のがん医療費に関する研究をPubMed及び医学中央雑誌を用いて検索し、医療費算出方法及びがんサバイバー関連の医療費について検討した。
- 2) 2014年に公開されたOECDレポートに基づき、がんサバイバーの労働市場への影響を検討した。

3) 諸外国におけるがん医療費(cost of illness)算出について、先行研究に含まれる費用、算出方法について比較検討した。

(倫理面への配慮)

本研究は文献レビューに基づく検討であり、個人情報を取り扱っていない。

C. 研究結果

1) 我が国におけるがん医療費の研究

我が国のがん医療費に関する研究をPubMed及び医学中央雑誌を用いて検索し、医療費算出方法及びがんサバイバー関連の医療費について検討した。PubMedより34文献を抽出、うち1文献が我が国の胃がんのcost of illnessを検討していた(Haga K, 2014)。本研究では胃がん有病・死亡の労働損失を考慮し、2008年の胃がん医療費(cost of illness)を11,142億円と推計していた。しかし、胃がん有病者の医療費のうち、サバイバー関連の医療費は不明であった。

医学中央雑誌からは1,836文献を抽出、抄録・論文を確認できる70文献について検討した。一定期間のレセプトの平均や胃がん診断・治療モデルの費用の積み上げが主体であり、対象期間も初回治療に限定されていた。サバイバー関連の医療費は不明であった。従って、国内研究ではサバイバー関連の医療費に関する検討はなかった。**表1**に胃がん医療費算出に関する研究を示した。

2) がんサバイバーの労働市場への影響

2014年に公開されたOECDによる慢性疾患の労働市場への報告書によれば、がんは雇用の継続性、労働時間、勤務(欠勤の有無)にマイナスの影響を及ぼしていた。しかし、がんの

労働市場への影響は、年齢、がんの部位、進行度、診断からどのくらい経過しているか、教育レベル、社会的状況などにより異なっていた。若年世代ではがん患者の就業率は健常者に比べ低いとする報告があるが、高齢者では同等であった。韓国国立がんセンターで行われた胃がん、大腸がん、肝臓がんの男性患者を対象とした調査では、約半数の患者が12か月以内に就業復帰するものの、胃がん、大腸がんには肝臓がん患者の就業率は低かった(Choi KS, 2007)。韓国研究ばかりではなく、他の研究でも教育レベル、社会的状況は就業復帰への障害となっていた。

3) がん医療費(cost of illness)算出方法に関する文献的検討

がん医療費(cost of illness)算出について、先行研究に含まれる費用、算出方法について比較検討した。基本的のがん医療費(cost of illness)はがん診断・治療に関わる費用と死亡費用に大別される。しかし、がん診断・治療の算出を罹患ベースあるいは有病ベースとするかは研究間で異なっていた。直接費用として、ベースとなる入院費用は含まれているものの、個別の治療として追加となる手術、放射線治療、化学療法、外来での経過観察費用を追加するか否かは統一されていなかった。また、間接費用でも労働損失を含む算出は限られており、介護者の費用や診療のための交通費を含んでいる研究もあった。

U.S. Environment Protection Agencyによるハンドブックでは、サバイバーと非サバイバー(死亡者)を分離して、がん医療費(cost of illness)を算出することを推奨していた。

D. 考察

がん対策は生命予後の改善に重点が置かれてきたが、がんサバイバー増加と共に、新たな対策が期待されている。しかし、がん患者のライフサイクルの変化は、今後、社会的経済的負担の増加を生み出す可能性もある。がんサバイバー増加に伴い、乳がんや子宮頸がんなど30～40歳代に罹患ピークのあるがんでは労働生産性の低下が問題となり、60歳以上の高齢者に罹患が多い胃がん、肺がん、大腸がんでは、診断時の年齢から病前の生産性の回復を望むことは困難であり、むしろ生存に伴う新たな医療費や介護費用の増加が問題となる。

サバイバーの増加と労働市場への影響については、米国・北欧を中心として研究がすすみつつあるが、我が国においてはサバイバー関連の医療費に関する研究はほとんどなかった。がん診療に変革をもたらす予防対策や、がんサバイバー増加などの変化を踏まえ、新たな局面におけるがん対策を検討する必要がある。がん患者の生涯医療費を推計し、疾病負担を社会的経済的観点から明らかにした上で、診断・治療のみならず、予防対策やがんサバイバーへの支援対策を医療経済学的観点から検討していく。

E. 結論

- 1) がん医療費の算出方法について、文献的検討を行なった。
- 2) 国内研究では診療報酬ベースの医療費算出方法が多かった。
- 3) 諸外国におけるがん医療費(cost of illness)算出方法は必ずしも標準化されていなかった。
- 4) がんサバイバーを識別したcost of illnessの算出は行われていなかった。しかし、がんサバイバーの労働市場への影響が指摘されていることから、我が国においても

サバイバーと非サバイバーを識別したがん医療費算出方法の開発が必要である。

F. 健康危険情報

特記すべき情報は得られなかった。

G. 研究発表

1. 論文発表

研究代表者 濱島ちさと

- 1) Sano H, Goto R, Hamashima C: What is the most effective strategy for improving the cancer screening rate in Japan? Asian Pac J Cancer Prev. 15(6): 2607-2612 (2014.5)
- 2) Terasawa T, Nishida H, Kato K, Miyashiro I, Yoshikawa T, Takaku R, Hamashima C: Prediction of gastric cancer development by serum pepsinogen test and helicobacter pylori seropositivity in Eastern Asians: A systematic review and meta-analysis. PLoS ONE. 9(10): e109783. (2014.10.14)
doi: 10.1371/journal.pone.0109783.
- 3) 新井康平, 謝花典子, 後藤励, 濱島ちさと: 内視鏡胃がん検診プログラムへの参加要因、厚生指針、62(2):30-35 (2015.2)
- 4) Goto R, Hamashima C, Sunghyun Mun, Won-Chul Lee: Why screening rates vary between Korea and Japan - Differences between two national healthcare systems. Asian Pac. J. Cancer Prev. 16 (2): 395-400 (2015.2)
- 5) Hamashima C, Ogoshi K, Narisawa R, Kishi T, Kato T, Fujita K, Sano M, Tsukioka S: Impact of endoscopic

screening on mortality reduction from gastric cancer. World J Gastroenterol. 21(8): 2460-2466 (2015.2)

- 6) 濱島ちさと(分担): 6. 「医療経済評価の方法論と事例1 - がん検診の費用対効果 -」、基礎から学ぶ医療経済評価—費用対効果を正しく理解するために—(編: 一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)、pp.77-90、じほう、東京(2014.12)
- 7) 濱島ちさと(分担): 第3節「新規診断薬投入による市場の影響と医療経済評価」、第7章「医療機器・体外診断用薬品・コンパニオン診断薬における医療経済学の利用」、医療経済評価の具体的な活用法、pp.276-283、株式会社技術情報協会、東京(2014.12)

研究分担者 五十嵐 中

- 1) Hashimoto Y, Igarashi A, Miyake M, Inuma G, Fukuda T, Tsutani K: Cost-effectiveness analysis of CT colonography for colorectal cancer screening program to working age in Japan. Value in Health Regional Issue. 3(1): 182-189 (2014.5)

2. 学会発表

研究代表者 濱島ちさと

- 1) Hamashima C: Survival analysis for gastric cancer detected by endoscopic screening. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. (2014.6.3) Montreal, Canada.
- 2) Hamashima C, Rossi PG: Types of outcomes (Intermediate / Disease-oriented vs. Patient-oriented) used in guideline

development by various guideline-making bodies around the world various guideline-making bodies around the world. Health Technology Assessment International 11th Annual Meeting. (2014.6.16).Washington DC, USA.

- 3) Hamashima C, Shabana M, Okamoto M, Osaki Y, Kishimoto T: Comparison of survival between patients with screen-detected and interval gastric cancer related to endoscopic screening. Health Technology Assessment International 11th Annual Meeting. (2014.6.16).Washington DC, USA.
- 4) Hamashima C: How should we resolve local problems in the guidelines for cancer screening programs. Guidelines International Network Conference 2014 (2014.8.20-23). Melbourne, Canada.
- 5) Hamashima C: Sensitivities of endoscopic Screening for gastric cancer by the incidence method. The 2014 Preventing Overdiagnosis Conference. (2014.9.15-17).Oxford, UK.
- 6) Hamashima C: Stomach cancer screening guideline development in Japan. The Symposium on Stomach Cancer Screening Revised Guideline. (2014.12.10) Seoul, South Korea.
- 7) Hamashima C: Breast cancer screening guideline development in Japan. The Symposium on Stomach Cancer Screening Revised Guideline. (2014.12.16) Goyang, South Korea.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表1 わが国における胃がん医療費算出の比較

著者	発表年	算出ベース (有病率・罹患率)	方法など	含まれる費用					
				外来費用	入院費用	手術	化学療法	有病に伴う 労働損失	死亡に伴う 労働損失
Haga K	2014	有病率	Cost of Illness	○	○	○	○	○	○
石神浩徳	2013	罹患率	診療報酬(モデル ケース)				○		
松本邦愛	2012	有病率	Cost of Illness	○	○	○	○	○	○
藤森研司	2009	罹患率	診療報酬(症例)		○	○	○		
飯島佐知子	2003	罹患率	原価算定(症例)		○	○	○		
野末 睦	2000	罹患率	原価算定(クリティ カル・パス)		○	○	○		
西村由美子	2000	罹患率	診療報酬(症例、 クリティカル・パ ス)		○	○	○		
大藪久則	1994	罹患率	診療報酬(症例)		○	○	○		
西沢諒一	1993	罹患率	診療報酬(症例)		○	○	○		
岩本 勲	1989	罹患率	診療報酬(症例)		○	○	○		
岩本 勲	1989	罹患率	診療報酬(症例)		○	○	○		

厚生労働科学研究費補助金（がん政策研究事業）
分担研究報告書

がん検診の費用効果分析に関する研究

研究代表者 濱島ちさと 独立行政法人国立がん研究センター検診研究部長

研究要旨

- 1) 国内で実施されたがん検診の費用効果分析の文献レビューを行った。がん検診の費用効果分析固有の問題点をあきらかにした。
- 2) 次年度以降は標準化された方法を用いて対策型検診として行われているがん検診の費用効果分析を行う予定である。

A. 研究目的

がん検診の費用効果分析研究の期待が高まりつつあるが、その方法は標準化されていない。このため、本来の費用効果分析には該当しない研究結果が広まり、誤った判断を招いている。これまでに、国内で行われたがん検診に関する費用効果分析を抽出し、特に、がん検診固有の問題点を検討した。

B. 研究方法

国内で実施されたがん検診の費用効果分析をPubMedから70文献、医学中央雑誌から130文献抽出した。さらに、これらの研究について、福田班の費用効果分析ガイドラインやISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) のモデル評価ガイドラインなどを参照し、我が国におけるがん検診費用効果分析の問題点を明らかにした。

(倫理面への配慮)

本研究は文献レビューに基づく検討であり、個人情報を取り扱っていない。

C. 研究結果

がん検診の費用効果分析特有の問題点として以下が指摘された。

間接証拠の積み重ねによるモデル構築によって、過大評価の可能性が高まる。このため、検診本来の死亡率減少効果と齟齬が生じる。また、リードタイムによる効果をどのように組み込むかも検討する必要がある。特に、一部のがん検診では標的が前がん病変に拡大していることから、自然史を考慮したモデルを作成すべきである。

がん検診には利益だけでなく不利益もあり、その両者を比較しなくてはならない。しかし、偽陽性や過剰診断などの不利益が考慮されないことも多く、過剰診断を利益と見なす場合がある。がん検診の検診受診者の偏り（セルフセレクション・バイアス）を考慮しないので、受診者のリスクが一律であることが前提になっている。実際には、リスクの低い者から受診が拡大されるので、受診率の増加は単純には効果の増大には結びつかない可能性がある。我が国においては、比較対照に用いられる外来群（検診未受診群）が未検査

群ではない。人間ドックなどの任意型検診の受診や無症状者の診療受診も考慮すべきである。

D . 考察

我が国の今後のHTAの課題として、限りある資源を有効に活用するため、様々な研究が必要になるが、HTA研究は経済評価だけではない。新技術の適正な評価研究が前提である。また、医療技術は利益だけではなく必ず不利益も伴うので、両者を評価する必要がある。誤った評価や偏った結果では、誤った判断を導いてしまうので、国際標準に基づいた評価方法を使うということが原則である。我が国における保健医療の問題解決に至る技術導入を検討し、優先順位を決めることにも有用である。

がん検診の費用効果分析の必要性が認められながら、その方法が標準化されておらず、政策決定への応用が進んでいない。これまで行われた我が国のがん検診の費用効果分析の問題点を明らかにしたことで、次年度以降は標準化された方法を用いて対策型検診として行われているがん検診の費用効果分析を行う予定である。

E . 結論

- 1) 国内で実施されたがん検診の費用効果分析の文献レビューを行った。がん検診の費用効果分析固有の問題点をあきらかにした。
- 2) 次年度以降は標準化された方法を用いて対策型検診として行われているがん検診の費用効果分析を行う予定である。

F . 健康危険情報

特記すべき情報は得られなかった。

G . 研究発表

1. 論文発表

- 1) Sano H, Goto R, Hamashima C : What is the most effective strategy for improving the cancer screening rate in Japan? Asian Pac J Cancer Prev. 15(6): 2607-2612 (2014.5)
- 2) Terasawa T, Nishida H, Kato K, Miyashiro I, Yoshikawa T, Takaku R, Hamashima C : Prediction of gastric cancer development by serum pepsinogen test and helicobacter pylori seropositivity in Eastern Asians: A systematic review and meta-analysis. PLoS ONE. 9(10): e109783. (2014.10.14)
doi: 10.1371/journal.pone.0109783.
- 3) 新井康平, 謝花典子, 後藤励, 濱島ちさと : 内視鏡胃がん検診プログラムへの参加要因、厚生指標、62(2):30-35 (2015.2)
- 4) Goto R, Hamashima C, Sunghyun Mun, Won-Chul Lee : Why screening rates vary between Korea and Japan - Differences between two national healthcare systems. Asian Pac. J. Cancer Prev. 16 (2): 395-400 (2015.2)
- 5) Hamashima C, Ogoshi K, Narisawa R, Kishi T, Kato T, Fujita K, Sano M, Tsukioka S : Impact of endoscopic screening on mortality reduction from gastric cancer. World J Gastroenterol. 21(8): 2460-2466 (2015.2)
- 6) 濱島ちさと(分担) : 6 . 「医療経済評価の方法論と事例 1 - がん検診の費用対効果 - 」、基礎から学ぶ医療経済評価—費用対効果を正しく理解するために

一（編：一般財団法人医薬品医療機器
レギュラトリーサイエンス財団）、
pp.77-90、じほう、東京（2014.12）

- 7) 濱島ちさと(分担)：第3節「新規診断薬
投入による市場の影響と医療経済評
価」、第7章。「医療機器・体外診断
用薬品・コンパニオン診断薬における
医療経済学の利用」、医療経済評価の
具体的な活用法、pp.276-283、株式会社
技術情報協会、東京（2014.12）

2. 学会発表

研究代表者 濱島ちさと

- 1) Hamashima C: Survival analysis for
gastric cancer detected by endoscopic
screening. International Society for
Pharmacoeconomics and Outcomes
Research. (2014.6.3) Montreal, Canada.
- 2) Hamashima C, Rossi PG: Types of
outcomes (Intermediate / Disease-oriented
vs. Patient-oriented) used in guideline
development by various guideline-making
bodies around the world various
guideline-making bodies around the world.
Health Technology Assessment
International 11th Annual Meeting.
(2014.6.16). Washington DC, USA.
- 3) Hamashima C, Shabana M, Okamoto M,
Osaki Y, Kishimoto T: Comparison of
survival between patients with
screen-detected and interval gastric cancer
related to endoscopic screening. Health
Technology Assessment International 11th
Annual Meeting. (2014.6.16). Washington
DC, USA.
- 4) Hamashima C :How should we resolve
local problems in the guidelines for cancer

screening programs. Guidelines
International Network Conference 2014
(2014.8.20-23). Melbourne, Canada.

- 5) Hamashima C : Sensitivities of endoscopic
Screening for gastric cancer by the
incidence method. The 2014 Preventing
Overdiagnosis Conference.
(2014.9.15-17). Oxford, UK.
- 6) Hamashima C: Stomach cancer screening
guideline development in Japan. The
Symposium on Stomach Cancer Screening
Revised Guideline. (2014.12.10) Seoul,
South Korea.
- 7) Hamashima C: Breast cancer screening
guideline development in Japan. The
Symposium on Stomach Cancer Screening
Revised Guideline. (2014.12.16) Goyang,
South Korea.

H . 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん政策研究事業）
分担研究報告書

がん罹患者の生涯コスト推計モデルの作成ならびにQOL調査に関する研究

研究分担者 五十嵐 中 東京大学大学院・薬学系研究科 特任助教

研究要旨

各種検診戦略の費用対効果評価のモデルケースとして、大腸がん自然史モデルを使った種々の大腸がん検診戦略の費用対効果を評価した結果のレビューを行った。CTコロノグラフィーの導入・FOBTやOCの受診率向上とともに、費用対効果は良好であった。がん死亡減少や獲得QALYなど、より臨床的重要性の高いアウトカムに着目した上での検診戦略の費用対効果評価を呈示できた。

A . 研究目的

各種がんにおける生涯コスト推計モデルの基礎情報として、研究分担者らが構築したモデルを用いて、種々の大腸がん検診戦略の費用対効果を評価した結果のレビューを行うとともに、今後のモデル構築に関する種々の課題を抽出する。

B . 研究方法

研究分担者らは、大腸がんの各種検診戦略について、その費用対効果を推計できるような自然史モデルを構築している。モデルの概略図は図1に示すとおりである。

低リスクポリープからDukes'Dまでの大腸がんの進行を追跡するモデルで、それぞれの健康状態について、費用及びQOL値を組み込んでいる。

Dukes分類ごとに、「未発見」「発見」「治療」の3つの健康状態を定義した。発見されるまでは「未発見」で進行し、症状発現もしくは検診によって発見されると「発見」に移行し治療を行う。治療後は「治療後 (history)」の健康状態に移行する。

Dukes'A-Cの治療後は再発も考慮し、Dukes'Dの場合は再発は考慮せず、そのまま大腸がん死亡 (CRC death)に移行するものとした。

モデルの妥当性は、年齢別の大腸がん罹患率および死亡率で評価した。

このモデルを用いて、種々の大腸がん検診戦略の評価を行った。

まず、便潜血検査 (FOBT)陽性患者に対して、内視鏡検査 (OC)を実施する前にCTコロノグラフィーを導入する戦略の評価を実施した。

<CTコロノグラフィーの費用対効果>

内視鏡検査は侵襲をとまなうため、FOBTの陽性者でもOCを受診しない患者が少なくない (陽性者のOC受診率63.2%)。アドヒアランスの向上をはかるため、より侵襲性の小さいCTコロノグラフィー (CTC)を導入する戦略の費用対効果を評価した。FOBT陽性者全員にCTCを導入する戦略 (CTC全導入)と、FOBT陽性でOCを拒否した受診者のみCTCを導入する戦略 (CTC一部導入)の2つを評価した。なおCTCで陽性であった場合は、確定診断のために全員OCを受けるものとした。

<FOBT・OC 受診率向上の費用対効果>

あわせて、FOBTやOCの受診率向上の費用対効果を評価するため、複数のシナリオの比較を行った。

具体的には、

- i) 検診なし (FOBT も OC も 0%)
- ii) 現状 (FOBT50%, OC は年齢別の数値)
- iii) 便潜血のみ強化 (FOBT90%, OC 年齢別の数値)
- iv) 内視鏡のみ強化 (FOBT50%, OC90%)
- v) FOBT も内視鏡も強化 (FOBT50%, OC90%)
- vi) 上限 (FOBT も OC も受診率 100%)

の6戦略について、期待費用・期待QALY・大腸がん死亡数の比較を行った。

(倫理面への配慮)

すでに公表されたデータのみを用いてモデルを構築するため、倫理面への配慮の必要はない。

C. 研究結果

<CTコロノグラフィーの費用対効果>

40歳コホート196.9万人に検診を行った場合の評価を行った。

CTC無導入・CTC全員導入・CTC一部導入それぞれの期待費用は、656.1億円・694.1億円・638.8億円で、全員導入の場合は37.9億円の費用増加、一部導入では17.3億円の費用削減となった。

獲得QALYは、全員導入で2,303QALYの増大、一部導入で3,012QALYの増大となった。

大腸がん死亡者数は、全員導入で324人減少、一部導入で403人減少した。

全員導入戦略の無導入に対するICERは1QALY獲得あたり164.6万円となり、CTコロノグラフィーに費用対効果は良好であることが示唆された。

<FOBT・OC 受診率向上の費用対効果>

表1に、戦略ごとの期待費用・期待アウトカムとICERを示す。FOBT・OCともに、受診率を上げるほど期待費用は増大し、期待アウトカムは改善 (QALY増大・大腸がん死亡減少) した。

ICERの数値で見た場合、「便潜血のみ強化」戦略の現状に対するICER (112.4万円/QALY) は、より高額である「内視鏡のみ強化」戦略 vs現状のICER (23.6万円/QALY)よりも大きくなる。この場合、「現状」戦略と「内視鏡のみ強化」戦略を混合することで、「便潜血のみ強化」戦略よりも安くてよく効く状態を作ることができるため、便潜血のみ強化の戦略は拡張劣位(extended dominated)の状態にあると判断された。

最も効果があり、かつ高額である「上限」戦略の、次善の策であるFOBT・内視鏡戦略に対するICERは408.3万円/QALYで、費用対効果は良好であると判断された。

D. 考察

大腸がんの自然史モデルを使った、各種検診戦略の費用対効果評価のモデルケースを呈示した。単純な発見者増加ではなく、がん死亡減少や獲得QALYなど、より臨床的重要性の高いアウトカムに着目した上での検診戦略の費用対効果評価を呈示できたことは、今後各種がん対策の評価に有用と考える。

ただし今回のモデルでは、医療費以外の費用は考慮していない。また過去の受診歴が、現在及び将来の受診率に及ぼす影響 (すなわち、一度受診した者はその後も受診する可能性が高い。あるいは、一度受診しなかった者は、その後も受診する可能性が低いなど)は考慮されていない。これらの影響を組み込んだ、より現実にちかい疾病評価モデルの構築が将来の課題である。

E . 結論

大腸がんの自然史モデルを使った、各種検診戦略の費用対効果評価のモデルケースを呈示した。種々の限界はあるものの、検診戦略の費用対効果は良好と判断された。

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

1. 論文発表

研究分担者 五十嵐 中

- 1) Hashimoto Y, Igarashi A, Miyake M, Iinuma G, Fukuda T, Tsutani K :
Cost-effectiveness analysis of CT colonography for colorectal cancer screening program to working age in Japan.
Value in Health Regional Issue. 3(1): 182-189 (2014.5)

2. 学会発表

なし

H . 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

図1 モデルの概要

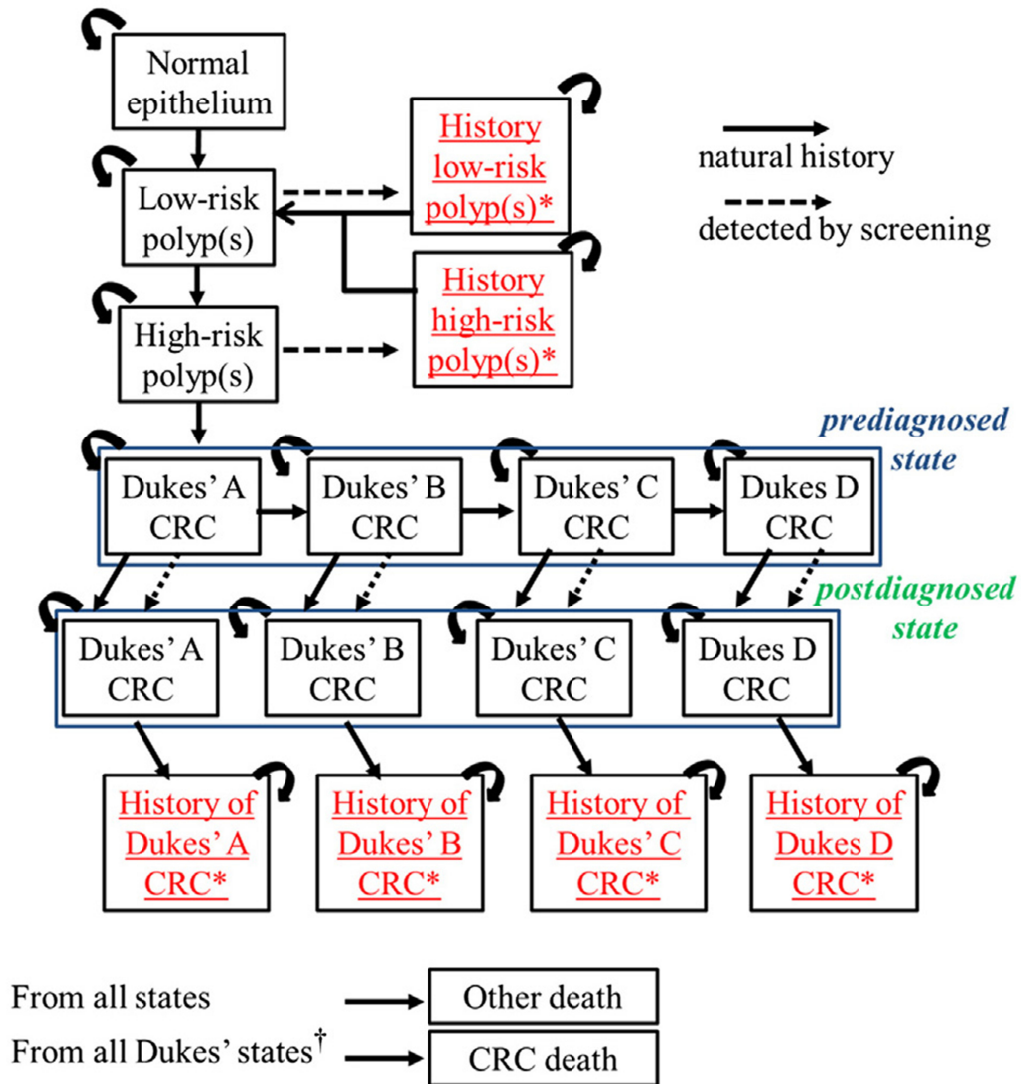


表1 年代別費用効果

(費用)											
戦略概要	FOBT 受診率	OC 受診率	40代	50代	60代	70代	人口 統合	差分 (vs検診 なし)	差分 (vs現状)		
(検診なし)	0%	0%	59,939	95,339	115,756	109,427	94,727	0	-5,749		
現状	25%	年齢別	69,175	100,190	119,047	115,256	100,476	5,749	0		
便潜血強化	50%	年齢別	78,921	107,195	124,695	121,872	107,734	13,006	7,257		
内視鏡強化	25%	90%	70,440	100,584	119,385	116,459	101,245	6,517	768		
両方強化	50%	90%	82,354	109,411	126,851	124,855	110,405	15,677	9,928		
究極	100%	100%	110,297	133,976	148,948	145,312	134,325	39,597	33,848		
(QALY)											
戦略概要	FOBT 受診率	OC 受診率	40代	50代	60代	70代	人口 統合	差分 (vs検診 なし)	差分 (vs現状)	ICER (vs検診 なし)	ICER (vs現状)
(検診なし)	0%	0%	14.3972	13.8250	12.6002	9.7639	12.8101	0.0000	-0.0097		
現状	25%	年齢別	14.4032	13.8371	12.6134	9.7707	12.8198	0.0097	0.0000	590,134	
便潜血強化	50%	年齢別	14.4071	13.8451	12.6222	9.7752	12.8263	0.0162	0.0065	802,955	1,124,080
内視鏡強化	25%	90%	14.4061	13.8409	12.6172	9.7729	12.8231	0.0130	0.0032	501,658	236,432
両方強化	50%	90%	14.4107	13.8497	12.6267	9.7779	12.8302	0.0201	0.0104	780,020	958,637
究極	100%	100%	14.4135	13.8571	12.6352	9.7820	12.8361	0.0260	0.0162	1,525,541	2,087,542
(大腸がん死亡, 10万人あたり)											
戦略概要	FOBT 受診率	OC 受診率	40代	50代	60代	70代	人口 統合	差分 (vs検診 なし)	差分 (vs現状)	ICER (vs検診 なし)	ICER (vs現状)
(検診なし)	0%	0%	350.1	570.6	692.6	648.8	563.4	0.0	167.3		
現状	25%	年齢別	228.5	380.8	488.3	502.9	396.1	-167.3	0.0	3,435,890	
便潜血強化	50%	年齢別	153.4	266.7	362.5	408.4	292.8	-270.6	-103.3	4,805,929	0
内視鏡強化	25%	90%	183.2	327.0	430.2	456.4	344.8	-218.6	-51.3	2,980,991	0
両方強化	50%	90%	103.0	207.3	298.0	353.3	235.2	-328.2	-160.9	4,776,321	0
究極	100%	100%	41.4	111.2	187.4	258.2	144.2	-419.2	-251.9	9,444,921	0
人口 (万人)											
40代	1690.1	構成割合									
50代	1642.7	26.1%									
60代	1838.6	25.4%									
70代	1301.2	28.4%									
合計	6472.6	20.1%									

1,288,884 (内視鏡vs両方強化のICER)
4,083,344 (上限vs両方強化のICER)

厚生労働科学研究費補助金（がん政策研究事業）
分担研究報告書

経済評価ガイドラインの開発、諸外国の医療技術評価制度の検討、
経済評価の実施方法の検討に関する研究

研究分担者 白岩 健 国立保健医療科学院 研究員
研究分担者 福田 敬 国立保健医療科学院 上席主任研究官

研究要旨

医療技術の効率性を検討する医療経済評価と予算への影響を計算するBudget impact analysis (BIA)は分析上の取り扱いが異なる部分がある。そこで、医療技術評価機関等で出されている医療経済評価に関するガイドラインにおいて、BIAがどのように取り扱われているか調査を行った。医療経済評価ガイドラインにおいてBIAの記載は分量的にも少ない国が多く、方法論についても必ずしも各国で統一されていない傾向があった。分析の枠組みとして、分析期間の取り扱い、割引の実施、費用の範囲(付加価値税(消費税)や自己負担分の取り扱い)、比較対照となる医療技術の設定方法、等が課題であると考えられた。BIAの分析の方法論については、費用効果分析と比較して国際的にも標準化されておらず、方法論についても議論がある。日本においても実用的なBIAの方法論を検討する必要がある。

A . 研究目的

医療技術の効率性を検討する医療経済評価(economic evaluation)と予算への影響を計算するBudget impact analysis (BIA)は類似した領域であるものの、その目的とするところの違いから分析上の取り扱いが異なる部分がある。

本研究では各国の医療技術評価機関等で出されている医療経済評価に関するガイドラインにおいて、BIAがどのように取り扱われているか調査を行った。

B . 研究方法

世界の中でも医療経済評価を活用している代表的な以下の国々のガイドラインを対象とし、分析方法等について調査を行った。対象国は、イギリス、オーストラリア、カナダ、スウェーデン、オランダ、ベルギー、

ニュージーランド、フランス、韓国、加えてわが国でも作成された「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」(主任研究者:福田敬)班によるガイドラインについてもあわせて検討した。

(倫理面への配慮)

特になし

C . 研究結果

医療経済評価ガイドラインにおいて BIAに関する記載がなかったあるいは方法論に関してほぼなかった国は、スウェーデン、オランダ、フランスであった。フランスについては、医療経済評価ガイドラインには含まれていなかったが、French College of Health Economists の発行するガイドラインが参照されうるとの記載があった。

その他の国については、何らかの記載が含まれていた。特に BIA の方法論(医療経済評価と考え方が異なるもの)に焦点を当てると下記のようになった。

【イギリス】

- ・ 付加価値税(Value added tax: VAT)は医療経済評価を実施する際には費用に含めるべきではないが、BIA の計算には含めるべきである。

【オーストラリア】

- ・ 分析期間は 5 年間の短期で実施し、1 年ごとの結果を示す。自己負担分は費用に含めない。
- ・ 使用される患者数や財政的影響等の推計については、市場でのシェア(あるいは市場の成長率)等を考慮した Market share approach も推奨されている。

【カナダ】

- ・ 分析期間は 1 年から 5 年の短期間

【ベルギー】

- ・ 対象とする集団について、経時的な変化(罹患率、有病率、重症度等)を考慮すべきである。介入の普及率(検出率、コンプライアンス、市場シェア)についても検討する必要がある。
- ・ 比較対照については、原則として医療経済評価と同じく、最も置換されうるものであるが、フロンティア状に存在する複数の医療技術との比較を実施すべき場合もありうる。
- ・ 財政的影響は全体のものとは異なる支払者ごとに別々に集計したものを提示することが推奨されている。
- ・ 単価については現在の価格(インフレ等を

考慮せず)を用いる。

- ・ 分析期間については、最短で 3 年のものと、定常状態に達した際のもを提示することを推奨する。
- ・ BIA において割引は実施しない

【ニュージーランド】

- ・ 1~5 年程度の短期間で実施する。
- ・ 予算への影響を計算する際は費用効用分析で使用する割引率 3.5%より大きな年率 8%を使用すべきである。(while the investment ranking would be decided by a discount rate of 3.5%, the impact on the budget would be evaluated using a discount rate of 8%.)

【韓国】

- ・ 分析期間は 3~5 年程度とする。
- ・ 当該医療技術の市場占有率や成長率を考慮することが望ましい。

【日本】

- ・ 分析期間は、1 年~5 年程度の短期間のもを推奨する。ただし、長期的な分析として、定常状態に達した後の影響を検討してもよい。
- ・ 将来費用の割引は原則として行わない。
- ・ 財政的影響を算出する際の比較対照は、実際の使用実態に近い(複数の技術の使用割合を考慮するなど)ことが望ましい。
- ・ 非関連医療費の影響が無視できない場合は、これを含めた分析もあわせて行うことを推奨する。

D . 考察

既存の医療経済評価ガイドラインにおける BIA の記述について検討した。医療経済評

価ガイドラインにおいてBIAの記載は分量的にも少ない国が多く、方法論についても必ずしも各国で統一されていない傾向があった。分析の枠組みとして課題となるのは以下のようなものである。

- ・ 分析期間をどのように設定するか
- ・ 割引を実施すべきか、実施する場合はどの程度の割引率を用いるべきか。
- ・ 費用のうち付加価値税(消費税)や自己負担分の取り扱い
- ・ 比較対照となる医療技術の設定方法など。

なお、国際医薬経済・アウトカム研究学会(International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research: ISPOR)では、2007年と2012年にBIAに関するガイドダンスを発表している。それらとの整合性についても今後は検討が必要であろう。

E . 結論

BIAの分析の方法論については、費用効果分析と比較して国際的にも標準化されておらず、方法論についても議論がある。今後は、分析期間、割引、費用の範囲、比較対照等の観点から日本においても実用的なBIAの方法論を検討する必要がある。

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H . 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
濱島ちさと (分担)	6.「医療経済評価の方法論と事例1-がん検診の費用対効果-」	編：一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団	基礎から学ぶ医療経済評価－費用対効果を正しく理解するために－	じほう	東京	2014.12	77-90
濱島ちさと (分担)	第3節「新規診断薬投入による市場の影響と医療経済評価」、第7章「医療機器・体外診断用薬品・コンパニオン診断薬における医療経済学の利用」		医療経済評価の具体的な活用法	株式会社技術情報協会	東京	2014.12	276-283

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Sano H, Goto R, Hamashima C.	What is the most effective strategy for improving the cancer screening rate in Japan?	Asian Pac J Cancer Prev	15(6)	2607-2612	2014
Terasawa T, Nishida H, Kato K, Miyashiro I, Yoshikawa T, Takaku R, Hamashima C.	Prediction of gastric cancer development by serum pepsinogen test and helicobacter pylori seropositivity in Eastern Asians: A systematic review and meta-analysis.	PLoS ONE	9(10)	e109783	2014
新井康平, 謝花典子, 後藤励, 濱島ちさと.	内視鏡胃がん検診プログラムへの参加要因	厚生の指標	62(2)	30-35	2015
Goto R, Hamashima C, Sunghyun Mun, Won-Chul Lee.	Why screening rates vary between Korea and Japan - Differences between two national healthcare systems.	Asian Pac J Cancer Prev	16(2)	395-400	2015
Hamashima C, Ogoshi K, Narisawa R, Kishi T, Kato T, Fujita K, Sano M, Tsukioka S.	Impact of endoscopic screening on mortality reduction from gastric cancer.	World J Gastroenterol	21(8)	2460-2466	2015
Hashimoto Y, Igarashi A, Miyake M, Iinuma G, Fukuda T, Tsutani K.	Cost-effectiveness analysis of CT colonography for colorectal cancer screening program to working age in Japan.	Value in Health Regional Issue	3(1)	182-189	2014