

厚生労働科学研究費補助金

エイズ対策政策研究事業

H I V感染症における医療経済的分析と将来予測に資する研究

平成30年度 研究報告書

研究代表者 谷口 俊文

令和 元 (2019) 年 5月

目 次

I. 研究報告

1. レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を用いた医療経済的分析 ----- 1
谷口俊文、野田龍也、横幕能行
2. レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）に基づいた医療費削減効果分析 ----- 2
佐藤大介、白岩健

II. . 研究成果の刊行に関する一覧 ----- 3

【研究分担課題名】 レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を用いた医療経済的分析

研究代表者名：谷口 俊文（千葉大学医学部附属病院・講師）

分担研究者名：野田 龍也（奈良県立医科大学医学部・講師）、
横幕 能行（独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター・エイズ総合診療部長）

研究要旨

研究要旨：レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を用いて HIV に関する医療費を推計する基礎データを作成する。HIV 感染症の治療の現状把握と医療費の算出、HIV 感染者における併存疾患の罹患率とリスク因子の推定をする。

A. 研究目的

HIV感染症は抗HIV薬の目覚ましい発展により慢性疾患と位置づけられるようになってきた。累積患者数は増加する一方であり、HIV感染症に対する医療費の増大などが懸念される。そこでNDBを利用して日本における抗HIV薬の処方状況と医療費の推定を行い、現状把握を行う。また海外ではHIV感染者で心血管疾患や悪性新生物の発症率が非感染者よりも高いことが指摘されているが、日本の現状は不明である。そこでNDBを利用して併存疾患の状況を把握してリスク因子などの解析を行う。

B. 研究方法

レセプト情報・特定健診等情報データベースを（NDB）の利用を申請。HIV感染者と非感染者のコントロール群を作成して解析できる範囲のデータを請求する。同一患者由来の複数のレセプトを結びつけ（コホート化）を行い、HIV感染者で実際に診療を受けている約2万1千人のコホートを作成する。HIV感染者のコホートに関しては疾患特異的な治療法（医療行為や処方）や疾患名から抽出して集計する。

（倫理面への配慮）

当研究は、NDBの包括的な利用に関する倫理委員会承認済みである。

C. 研究結果、D. 考察

2018年9月の審査で本研究班におけるNDBの利用申請が承認されたが、実際のデータがそろえるのは2019年3月頃の見込みである。それまでの間に、HIV感染者の抽出条件の設定を検討した。データの整備が進み次第、3段階に分けて解析を進めることが決定した。①抗HIV

薬の処方状況の把握とその医療費の解析、②HIV診療そのものに伴う医療費の解析、③HIV感染者における包括的な医療費の解析（併存疾患などに伴う医療費を含む）を行う。処方状況の感度分析のためにエイズ拠点病院における抗HIV薬処方状況に関する2015年における調査のデータとNDBの照合を行ったところほぼ一致した。併存疾患に関してはNDB上での併存疾患の定義（抽出条件の設定と疾患の確からしさ）の難しさがあり、例えば既報のようにICD-10の病名だけでは過大評価をしてしまうことが判明した。NDBですでに併存疾患の定義が確立されているもの（糖尿病など）、また悪性新生物に関しては特定の癌などに絞って解析することが検討された。

E. 結論

NDBを利用した HIV に関する医療費を推計する基礎データの作成をしておき、また抗 HIV 薬の処方状況を把握する。

F. 健康危険情報

現時点で、該当事項はなし。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

【研究分担課題名】 レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）に基づいた医療費削減効果分析

研究分担者名：佐藤 大介（国立保健医療科学院・主任研究官）

研究分担者名：白岩 健（国立保健医療科学院・主任研究官）

研究要旨

研究要旨：レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）に基づいて HIV 感染者における医療費削減効果分析を行う。抗 HIV 薬の 3 剤併用療法から 2 剤併用療法への切り替えによる削減効果分析や早期診断および検査体制の充実化に伴う医療費削減効果の推定を行う

A. 研究目的

欧米を中心とする先進国においても、HIV 感染症に対する医療費削減に関する提案などがなされている。HIV 感染者に対する医療費の削減や副作用軽減のために、従来から行われている 3 剤併用療法から 2 剤併用療法にて治療を行う臨床研究が数多く発表されており、DHHS ガイドラインにも掲載された。今後 HIV 感染症の治療費削減に効果が得られることも期待されている。また HIV 感染者のウイルス量が検出感度以下ならば感染を広げないという概念が浸透し始めており、結果的に新規感染者を減らし医療費を減少させる効果が期待される。本研究では HIV 感染者に対する医療費を軽減するための介入の提案とその効果推定を行う。

B. 研究方法

①3 剤併用療法から 2 剤併用療法への切り替えが可能な患者に関する条件設定を行う。日本における薬剤耐性株の状況や HIV 感染者における慢性 B 型肝炎の罹患率などのデータを既報などから調査して、抗 HIV 薬にて治療を受けている患者に対する 2 剤併用療法への切り替えが可能な割合を推測する。抗 HIV 薬のキードラッグとしてインテグラーゼ阻害剤およびを使用している患者に対してはドルテグラビルとラミブジンの 2 剤併用療法に、プロテアーゼ阻害剤を使用している患者に対してはダルナビルとラミブジンの 2 剤併用療法に切り替えることを前提とする。

②早期治療および検査体制の充実化による新規感染者の減少効果と将来的な医療費削減効果の推定に関して、他国における既報との整合性を確認しながら数理モデルを組み解析を進める。

C. 研究結果、D. 考察

Cost-effective analysis（費用効果分析）を行うにあたり、HIV 感染者における状態推移シミュレーションが検討された。欧米ではハーバード大学の研究室が作成した CEPAC モデルを利用して各費用効果分析に関する研究を行っている。しかしながら CEPAC モデルは米国で開発されたもので、また QALY 尺度に関して QOL 値（EQ-5D など）に基づいていないことが懸念された。日本人をモデルとした HIV 感染者における状態推移シミュレーションは既報がなく、応用研究も発表されていない。CEPAC モデルでは QALY の QOL 尺度は LY（life year；生存年延長）であるので、それに準拠した形でモデルを組み、作成した健康状態に対応する費用を、NDB を用いて表現することを検討することになった。

E. 結論

NDB を利用して HIV 感染者における状態推移シミュレーションを作成して費用効果分析のモデルを構築している。

G. 研究発表、H. 知的財産権の出願・登録状況 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
特になし							

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
特になし					

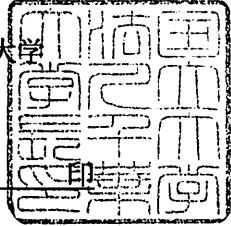
平成31年 3月 29日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職名 学 長

氏名 徳久 剛史



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 エイズ対策政策研究事業
- 2. 研究課題名 HIV感染症における医療経済的分析と将来予測に資する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・講師
(氏名・フリガナ) 谷口俊文・タニグチトシブミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	奈良県立医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

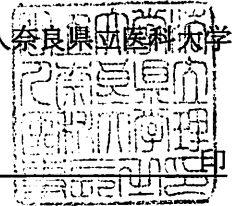
平成31年 1月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人奈良県立医科大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 細井 裕司



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 エイズ対策政策研究事業

2. 研究課題名 HIV感染症における医療経済的分析と将来予測に質する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・講師

(氏名・フリガナ) 野田 龍也・ノダ タツヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	奈良県立医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

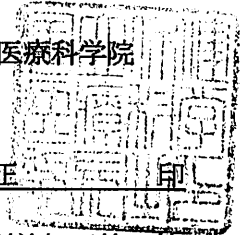
平成31年3月26日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 福島 靖正



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 エイズ対策政策研究事業

2. 研究課題名 HIV感染症における医療経済的分析と将来予測に資する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 保健医療経済評価研究センター・主任研究官

(氏名・フリガナ) 佐藤 大介・サトウ ダイスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

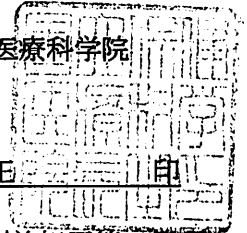
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年3月26日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立保健医療科学院
所属研究機関長 職名 院長
氏名 福島 靖正



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 エイズ対策政策研究事業
2. 研究課題名 HIV感染症における医療経済的分析と将来予測に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 保健医療経済評価研究センター・主任研究官
(氏名・フリガナ) 白岩 健・シロイワ タケル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 30 年 3 月 25 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 直江 知樹



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 エイズ対策政策研究事業

2. 研究課題名 HIV 感染症における医療経済的分析と将来予測に資する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) エイズ総合診療部長

(氏名・フリガナ) ヨコマク ヨシユキ 横幕 能行

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。