

令和4・5年度厚生労働科学研究費補助金
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対総合研究事業)
分担研究報告書

循環器病の再発・重症化に係る介入の費用対効果の検証
研究分担者 自治医科大学 データサイエンスセンター 客員研究員 笹淵裕介

研究要旨：CLIDAS-PCI データベースおよびレセプトデータベースを用いて経皮的冠動脈インターベンション（PCI）を行った虚血性心疾患患者に対する標準量 β ブロッカー、プラスグレルの費用対効果を分析した。標準量 β 遮断薬の低用量 β 遮断薬投与に対する増分費用効果費は心血管イベント1件あたり460万円であった。プラスグレルはクロピドグレルと比較して1年時点での総費用に有意差を認めなかった。

A. 研究目的

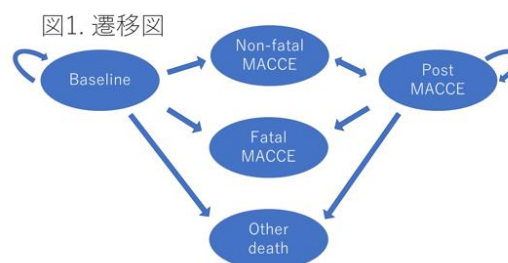
CLIDAS-PCI データベースを用いて経皮的冠動脈インターベンション（PCI）を行った虚血性心疾患患者に対する治療効果を検討した分析により、標準量 β ブロッカーが心血管イベントを減少させること、プラスグレルが脳梗塞の発症を減少させることが明らかとなった。本研究はこれらの治療の費用対効果を分析することを目的とした。

B. 研究方法

研究1. 本研究は支払者の立場での費用対効果分析である。マルコフモデルを用いて、PCIを行った虚血性心疾患患者における β -blocker 標準量と低用量を比較した。アウトカムはMACCEあたりの増分費用効果比(ICER)とした。図1に遷移図を示す。ベースライン (Baseline)・MACCE・Post-MACCE・other deathの4つの状態を遷移するものとした。イベント発生確率は、CLIDAS を用いた研究¹から推定した。Acute coronary syndrome (ACS)に対するbeta-blocker 開始時の状態をBaselineとした。1サイクル1年とした。患者はCLIDAS 研究7の平均的な背景を持った患者とし、モデルの計算期間 (time horizon) は10年とした。費用はDeSCヘルスケア社のレセプトデータベースから推計した医療費を用いた。外来診療による費用(低用量24.6万円/年、標準量25万円/年)及び入院イベント(致死性主要心血管イベント190万円、非致死性主要血管イベント170万円、その他の死亡110万円)また、割引率を2%とした。 β 遮断薬の効果を90%-110%、割引率を1%-3%の範囲で非確率的感度分析を行った。

研究2. CLIDAS データを用いて行った研究によって得られた結果「PCIを行った急性冠動脈症候群患者に対してプラスグレルの投与を行った患者がクロピドグレルの投与を行った患者と比較して1年以内の脳梗塞の発生が少なかった。」から、プラスグレルの費用対効果を検討した。本研究では追跡脱落を打ち切りとした。脳梗塞の発生は脳梗塞以外による死亡を競合リスクとした競合リスク分析を行い、1年時点での脳梗塞発生割合を推計した。本研究における費用はDeSCヘルスケア社レセプトデータベースから推計した医療費を用いた。1年時

点での費用は外来診療による費用(プラスグレル36000円/月、クロピドグレル28000円/月)と入院イベント(心筋梗塞180万円、脳梗塞75万円、その他の死亡110万円)による費用を合計し、打ち切りは逆確率重み付けによって推計した。



(倫理面への配慮)

匿名化された情報を利用するため、倫理的問題はない。

C. 研究結果

研究1. CLIDAS-PCI データベース及びレセプトデータベースを用いたシミュレーションの結果、支払者の立場から標準量 β 遮断薬の投与は低用量 β 遮断薬投与と比較して高い費用で心血管イベントの低下が得られ、増分費用効果費は心血管イベント1件あたり460万円であった。感度分析の結果、 β 遮断薬の効果の変動により376 - 601万円、割引率の変動により427 - 494万円の範囲で変動した。より費用対効果の高い集団を特定するためのサブグループ解析をするには症例数が足りなかった。

研究2. CLIDAS-PCI データベースを用いた急性冠動脈症候群患者に対するPCI後1年の脳梗塞発生割合はプラスグレル群で0.69%、クロピドグレル群で1.98%と有意にプラスグレル群で少なかった。一方、追加費用はプラスグレル群で38万円(95%信頼区間、-135万円 ~ 212万円)と有意差を認めなかった。

D. 考察

研究1. CLIDAS-PCI データベース及びレセプトデ

データベースを用いた我々の分析は、すべての入院患者に対する標準量β遮断薬が費用対効果に優れているとは言えないかもしれない。今後、費用対効果の高い集団を特定するためにデータの蓄積が必要であるが、CLIDAS-PCI データベースを用いて費用対効果分析を行うことが可能であることが明らかとなった。

研究2. 本研究により、プラスグレルはクロピドグレルと比較して PCI を行った急性冠動脈症候群患者に対して費用を増加させることなく脳梗塞を減少させ、費用効果に優れている可能性がある。

E. 結論

CLIDAS-PCI データベースを用いることで医療経済分析を行うことが可能であった。標準量β遮断薬の低用量β遮断薬投与に対する増分費用効果費は心血管イベント1件あたり460万円であった。プラスグレルはクロピドグレルと比較して1年時点での総費用に有意差を認めなかった。

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 (予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし