

令和元年6月6日現在

機関番号：33111

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K08889

研究課題名(和文) H.pylori抗体検査とPG検査による胃癌リスク層別化検診の費用対効果分析

研究課題名(英文) Cost-effectiveness of combined serum anti-Helicobacter pylori IgG antibody and serum pepsinogen levels for gastric cancer-risk screening

研究代表者

齋藤 翔太 (Saito, Shota)

新潟医療福祉大学・医療経営管理学部・助教

研究者番号：60739465

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：近年の疫学研究によってヘリコバクター・ピロリ菌感染の有無と血清ペプシノゲン検査による胃粘膜萎縮度から将来の胃癌のリスクを予測できることが明らかになった。それらを組み合わせて胃癌検診対象者を4つのリスク層に分割して胃内視鏡検査の頻度を変えるABC検診が全国各地で導入され始めている1)。とりわけその医療経済的有用性が注目されており、シミュレーションモデルを用いてABC検診の費用対効果の推定を行った。ABC検診の導入によって検診集団の生存年を延長しつつ、胃癌関連医療費を削減できることが示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

あらかじめ胃癌リスクを判定し、検診の必要性の少ない対象者と高い対象者を分類することは不要な検診費用を削減できるため極めて効率的な検診の運用方法である。日本の胃癌の発症率は諸外国と比較して非常に高く、発症予防と検診による早期発見に力を注ぐべき消化器疾患の1つとされている。ヘリコバクター・ピロリ菌の除菌治療による胃癌の発症予防とリスクの高い対象者へ集中的に精度の高いサーベイランスを行う検診方法の有用性が医療経済的な観点から示された。

研究成果の概要(英文)：Helicobacter pylori infection and the degree of chronic atrophic gastritis are significant predictors for the development of gastric cancer, especially in the Japanese population. A combination of assays for serum anti-Helicobacter pylori immunoglobulin G antibody (HPA) and serum pepsinogen (PG) levels can be used to identify gastric cancer risk. In Japan, this ABC method may be an effective approach for identifying high-risk individuals who should undergo gastric cancer screening. The present study's purpose was to estimate the long-term cost-effectiveness of the ABC method for assessing the gastric cancer risk in a Japanese population. We constructed a Markov cohort model to estimate the cost-effectiveness of ABC method. We suggested that a combination of HPA and serum PG assays plus scheduling endoscopy accordingly is a cost-effective strategy of screening for gastric cancer risk in Japan.

研究分野：医療経済学

キーワード：費用対効果 胃癌 検診 ヘリコバクター・ピロリ菌 マルコフモデル

様式 C-19、F-19-1、Z-19、CK-19（共通）

1. 研究開始当初の背景

本邦における胃癌罹患率、死亡率は諸外国と比較して高く、胃癌関連医療費は著しい伸びを示している。平成24年度の胃癌関連医療費は3,376億円であり、がん関連医療費全体3兆3,267億円のうちの約10%を占める。胃癌の医療費は今後10年間で約5,000億円に上ると推定されている。患者QOLを向上しつつ胃癌関連医療費を抑制するためには、予防政策と検診を推進し、発症数の削減及び早期発見に力を注ぐことが重要である。

2014年に改訂された胃癌検診ガイドラインでは従来の胃X線検査に加えて胃内視鏡検査が積極的な胃癌検診方法として推奨された。また、最近の疫学研究によってヘリコバクター・ピロリ菌感染の有無と血清ペプシノゲン検査による胃粘膜萎縮度から将来の胃癌リスクを予測できることが明らかになった。それらを組み合わせて胃癌検診対象者を4つのリスク層に分割して胃内視鏡検査の頻度を変えるABC検診が全国各地で導入され始めている。

ABC検診とは、血清ヘリコバクター・ピロリ抗体検査と血清ペプシノゲン検査を併用し、胃癌リスクの層別化を行い、検診対象者の胃癌リスクに応じて胃内視鏡検査の頻度を変える検診方法である。(図1)胃癌の発症が欧米と比較して高い本邦においてABC検診は胃癌リスクの高い集団に対して精度の良い胃内視鏡検査を集中的に実施でき、医療経済的な観点からも効率的な方法として注目されている。しかしながら、ヘリコバクター・ピロリ菌の除菌治療と胃内視鏡検査の個別の費用対効果の推定はこれまでに行われているが、これらを組み合わせた胃癌検診の有用性を長期的な患者の予後と医療経済効果の両面から検討した研究は十分に行われていない。

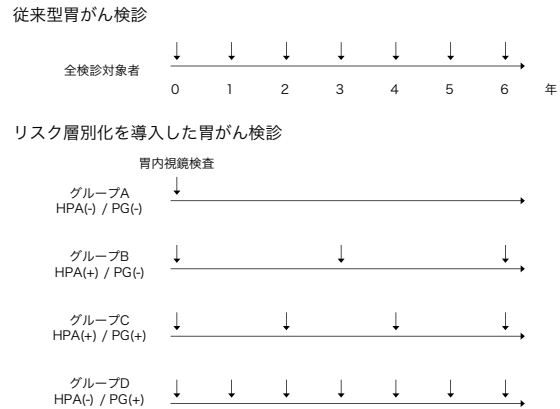


図1 リスク層別化を取り入れた胃癌検診

2. 研究の目的

本研究の目的はABC検診の延命効果と医療費抑制の両面から費用対効果を推定し、医療経済の側面から効率的な胃癌検診方法を評価することである。

3. 研究の方法

(1)分析モデル

胃癌検診対象集団へ毎年胃内視鏡検査を行う検診方法に対して胃癌リスク層別化を導入したABC検診の費用対効果を推定するため、マルコフモデルを構築した。マルコフモデルとは、いくつかの状態を定義し、特定の集団がその状態間を移動していく様子を何十年かシミュレーションすることにより、発生する費用や生存年等の期待値を求める手法である。(図2)

(2)対象集団と分析の仮定

検診を受診する集団は、胃癌既往歴がなく、かつヘリコバクター・ピロリ菌の除菌経験のないと仮定した40歳～60歳の日本人集団とした。リスク層の構成比の異なる3つの集団についてシミュレーションを実施した。

検診対象者は血清ヘリコバクター・ピロリ抗体検査 (HPA) と血清ペプシノゲン検査 (PG) を受け HPA 陰性かつ PG 陰性をグループ A、HPA 陽性かつ PG 陰性をグループ B、HPA 陽性かつ PG 陽性をグループ C、HPA 陰性かつ PG 陽性をグループ D とする。5)HPA 陽性の検診対象者はヘリコバクター・ピロリ菌の除菌治療を受ける。胃内視鏡による定期的な検査の頻度はグループ B に対して3年おき、グループ C には隔年、グループ D は毎年実施することとした。

(3)データの収集

マルコフモデルに投入する疫学データは文献レビューによって収集を行った。年齢層別の胃癌リスク層の構成比率は本邦のABC検診マニュアルから引用した。ヘリコバクター・ピロリ菌除菌による胃癌発生の相対リスクは近年報告されたメタアナリシスの結果に基づいて0.53と設定した。胃癌のステージ別の死亡確率は臓器別がん登録で報告された5年生存率をもとに指数関数を用いて1サイクルあたりの死亡確率に変換した。胃癌のステージ別治療費用は新潟大学医歯学総合病院の医事会計システムから抽出したレセプトデータを用いて推定した。

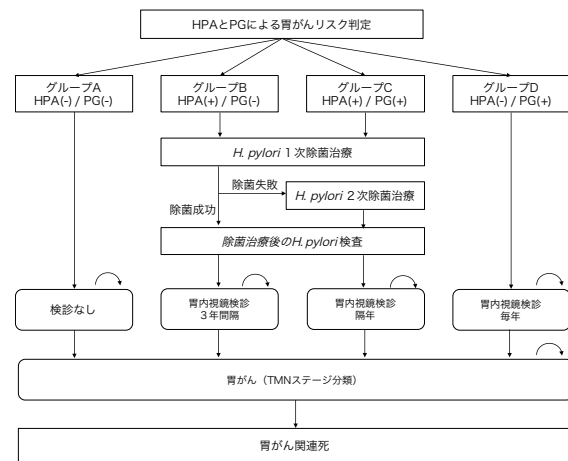


図2 ABC 検診のマルコフモデル

(4)費用対効果の評価

医療費支払い者の立場から費用は胃がん関連の直接医療費のみを考慮して生涯の期待生存年と期待費用を算出した。分析期間は生涯として、費用対効果の評価には生存期間を1年延長させる指標である増分費用対効果比（ICER）を用いた。一連のシミュレーションにはTreeAge Pro 2017 software (Williamstown, MA, USA)を使用した。

4. 研究成果

コホートシミュレーションの結果、40歳集団に対する胃内視鏡検診の期待費用と期待生存年が276,561円、25.50年であるのに対し、ABC検診は128,970円、25.55年であった。リスク層の構成比が異なる50歳集団、60歳集団の全てにおいてもABC検診は生存年を延長しつつ、胃がん関連医療費を削減した。（表1）

モデルに設定した変数に確率分布を与え、反復試行による乱数抽出法を用いて基本分析で示された期待費用と期待効果の差のばらつきを検証した。（図3）

表1 コホートシミュレーションの結果

検診方法	胃内視鏡検診	ABC 検診
40歳集団		
期待費用	276,561円	128,970円
期待生存年	25.50年	25.55年
ICER		Dominant
50歳集団		
期待費用	277,513円	152,987円
期待生存年	22.78年	22.86年
ICER		Dominant
60歳集団		
期待費用	254,343円	161,451円
期待生存年	18.32年	18.41年
ICER		Dominant

ICER；増分費用対効果比（円/期待余命）

Dominant；優位

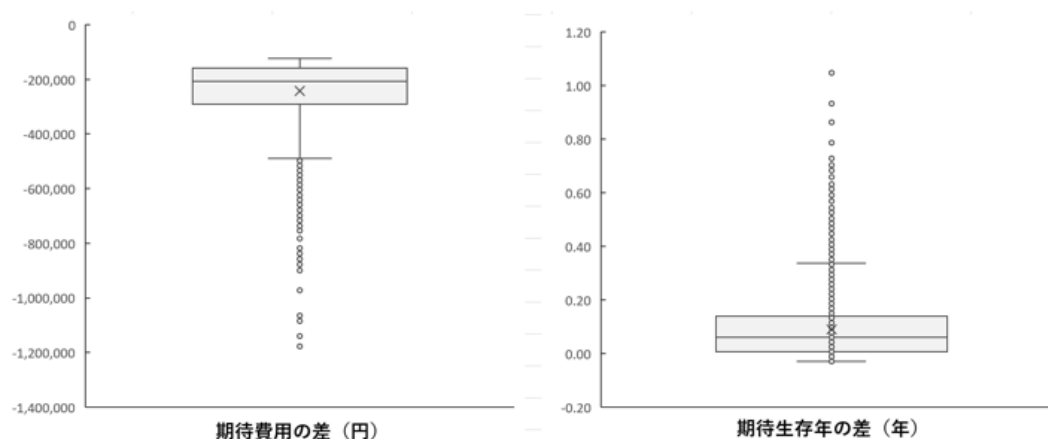


図3 40歳集団に対するモンテカルロシミュレーションの結果

5. 主な発表論文等

[雑誌論文] (計2件)

- ① Saito S, Azumi M, Muneoka Y, Nishino K, Ishikawa T, Sato Y, Terai S, Akazawa K. Cost-effectiveness of combined serum anti-Helicobacter pylori IgG antibody and serum pepsinogen concentrations for screening for gastric cancer risk in Japan. Eur J Health Econ. 2018, 19(4):545-555. (査読あり)
- ② Saito S, Muneoka Y, Ishikawa T, Akazawa K. Cost-effectiveness of combination therapy with paclitaxel plus ramucirumab for advanced gastric cancer progressing after first-line chemotherapy in Japan. Clin Ther. 2017, 39(12):2380-2388. (査読あり)

[学会発表] (計2件)

- ① 齋藤翔太、石川 卓、赤澤宏平. ヘリコバクター・ピロリ抗体検査と血清ペプシノゲン検査による胃癌リスク層別化検診の医療経済効果の推定. 第37回医療情報学連合大会(第18回日本医療情報学会学術大会). 2017年11月20日~23日. (大阪)
- ② Saito S, Ishikawa T, Akazawa K. ECONOMIC EVALUATION OF USING A COMBINATION OF HELICOBACTER PYLORI ANTIBODY AND SERUM PEPSINOGEN LEVELS FOR GASTRIC CANCER-RISK SCREENING IN JAPAN. ISPOR 20th Annual European Congress. 4-8 November 2017 in Glasgow, Scotland. (Poster presentation)

[図書] (計0件)

[産業財産権]

○出願状況 (計0件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年：
国内外の別：

○取得状況 (計0件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年：
国内外の別：

[その他]

ホームページ等

6. 研究組織

(1)研究分担者

研究分担者氏名：石川 卓

ローマ字氏名：(ISHIKAWA Takashi)

所属研究機関名：新潟大学医歯学総合病院

部局名：医療情報部

職名：准教授

研究者番号(8桁)：70586940

研究分担者氏名：赤澤 宏平

ローマ字氏名：(AKAZAWA Kouhei)

所属研究機関名：新潟大学医歯学総合病院

部局名：医療情報部

職名：教授

研究者番号（8桁）：10175771

(2)研究協力者

研究協力者氏名：

ローマ字氏名：

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。