

令和 6 年 6 月 14 日現在

機関番号：11301

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2018～2023

課題番号：18K01642

研究課題名（和文）MRIの医療技術評価分析モデルとガイドラインの作成

研究課題名（英文）To create the Models and Guides for Medical Professionals and Researchers to Perform Cost-utility Analysis of MRI Examinations

研究代表者

佐藤 美帆（Sato, Miho）

東北大学・医学系研究科・大学院非常勤講師

研究者番号：70579622

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：医療費の増大する我が国において、公平かつ適切な医療費の配分を行う意思決定のためのエビデンスの構築が求められている。しかし、医療機器の分析には、それを用いる技術や適応等、医療の専門知識が必要とされるため、経済や政策の専門家だけではなく、実際の医療技術に精通した医療従事者等に、適切な手法で分析を行う方法論を提示することが有用であると考えられる。

本研究は、医療経済の専門家でなくともMRI検査の費用対効果分析を実施できるよう、必要な知識を解説した手引きと一般的なソフトウェアで実践できる分析モデルを構築した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

医療経済分析に関する専門書は多く出版され、国内でもいくつかの講座や研究室ができています。しかしながら、画像診断分野における国内の社会経済評価の報告は少なく、また研究者も少ない。社会経済評価には様々な手法があるが、モデルを用いた費用対効果分析であれば、モデルの構築方法、集めるべきデータ、結果の解釈、感度分析といったノウハウを理解し、シンプルなモデルで演習することで、それを応用し実践もできると考えた。臨床現場で実際に検査の置かれる状況を知る医療従事者が検査の有効性を評価する際に、併せて費用対効果分析を実施することで、日本の画像診断分野での社会経済評価も蓄積され、エビデンスの構築につながるであろう。

研究成果の概要（英文）：The healthcare costs are ballooning more in Japan and there is a need to build evidence for decision-making to allocate healthcare costs fairly and appropriately. However, since the health economic analysis of medical devices requires medical expertise, such as the technologies and indications for using them. Therefore, it would be useful to create a guide for conducting the analysis using appropriate methods, not only to economics and policy experts, but also to medical professionals and others who are familiar with actual medical technologies.

In this study, a guide that opened the knowledge necessary to conduct a cost-effectiveness analysis of MRI examinations and a model that can be applied to various applications in MRI examinations are created, so that the analysis can be performed by non-specialists in health economics.

研究分野：Health Technology Assessment

キーワード：モデル分析 HTA MRI ICER

様式 C - 19、F - 19 - 1 (共通)

1. 研究開始当初の背景

高齢化、医療技術の発展に伴い、我が国における医療費の増大は、今日我々が抱える大きな問題であり、早急に取り組むべき課題の一つである。医療における意思決定は、リスク・ベネフィットが最重要視されることを踏まえた上で、今後は国策としてもコスト・ベネフィットを考慮していく必要性があり、限り有る財源の中で公平かつ適切な医療費の配分を行うため医療経済評価分析の導入が期待されている。その手法の一つとして費用対効果分析があり、行政においては、2012年より厚生労働省において、中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会が持たれ、指定品目の医薬品および医療機器について審議されている。

その一方で、画像診断医療機器である CT(Computed tomography) や MRI(Magnetic resonance imaging)に関する費用対効果分析は、使用目的が多種多様であり、専門性も高く、機器の包括的な有効性評価を行うことは困難であるとされてきた。しかし、CT や MRI は、OECD Data¹⁾によると、日本における人口あたりで見た保有台数が世界的にみても最も高く特質的であり、「その供給と利用が最適であるか。」についての議論は重要である。

CT や MRI の評価の実現性を考える時、データの収集方法、分析モデルといった、医療技術評価の知識と大型医療機器の評価を行う際の注意点を大系化した手順書のようなものがあれば、医療現場での知識を兼ね備えた医療従事者等が分析を行う一助となり、それらの分析の蓄積が、今後 CT や MRI 導入の適正化を図るエビデンスとなり得ると考えた。

2. 研究の目的

本件研究の目的は、より多くの医療従事者や研究者が、適切な手順でより簡便に費用対効果分析を行うことができるように、MRI に着目し、費用対効果分析モデルとそのガイドラインの作成を行うことである。

3. 研究の方法

(1) 背景調査

はじめに、インターネット上で国内における、医療機器の社会経済評価に関する既存の研究やガイドラインの調査を行った。次に、国内外のヘルスケアにおける経済評価の方法論に関する教書、医療技術評価 (Health Technology Assessment: HTA) を題材とする講座の資料等を調査した。

(2) 手引きの作成

医療を専門とする研究者や医療従事者が分析方法を理解し、実践することができるよう、社会経済学者、MRI の基礎研究者、放射線科医、診療放射線技師を含む様々な職種から成る横断的な研究チームで構成の検討を行い、手引きの作成を行った。また、初案が整備された時点で、外部専門家の意見の聞き取りも行った。

(3) 文献解説

利用者が手引きの理解を深めるためには、具体的にこの分析方法を使ってどのように研究を進め、論文等で公表しているかを知ることが重要であるため、手引きの各要素を含む MRI 検査の比較分析の文献を選定し、手引きに沿って文献の解説文を作成した。

(4) 演習モデルの作成

モデル分析は、シンプルなモデルの構築、データの収集や入力を実際に行い、結果の検討を行う、といった一連の分析を繰り返し実践することで複雑なモデルの構築や分析が習得できる。そのため、広く一般的に用いられる Microsoft Excel (以下、Excel) を使った演習用のシンプルな分析モデルを作成した。具体的には、MRI 検査の比較分析で想定されるシナリオを用意し、Excel のセルの罫線や図形を利用しディシジョンツリーの作成を行った後、各枝の状態を入力し、次に計算式の入力を行った。また、マルコフモデルについては、マルコフコホートシミュレーションをイメージできるように、全数、遷移確率、QALY を入力することで割引率を加味したアウトカムが自動計算できるシートも用意した。

4. 研究成果

研究成果として、作成した手引きと分析モデルを日本放射線技術学会誌に投稿済みであり、手引きの部分については 80 巻 6 号、80 巻 7 号の 2 稿にわたり連載し、分析モデルの部分は電子付録にて公開予定である。本研究報告では、研究の過程でどのような知見が得られ、手引きや分析モデルに反映されたかについて述べる。

(1) 背景調査

関係資料の調査については、2019 年 4 月から費用対効果評価制度の本格的な運用を開始していることから、まず初めに厚生労働省の中央社会保険医療協議会・費用対効果評価専門部会の資料に着目し関連するガイドライン等の調査を行った²⁾。今回、多くの情報を参照したサイトとして、C2H (保健医療経済評価研究センター) のウェブサイトがある³⁾。C2H は、医薬品・医療機器

等の費用対効果を評価する公的研究機関として国立保健医療科学院に2018年に設置された。ウェブサイトに公開しているガイドラインについては、前述の費用対効果評価専門部会の検討事項を踏まえた医薬品、医療機器に関する費用対効果評価の分析方法がわかりやすく解説されていた。しかしながら、このガイドラインは、主として薬価調整評価の対象として選定された品目に対して分析を行う、国内製造販売業者向けに書かれたものになり、本研究で作成しようとする手引書とはスコープが異なった。

次に、医療機器に限定して関係資料の調査を行ったところ、2005年に経済産業省において、医療機器に関する経済社会ガイドライン検討委員会が立ち上げられており、2007年に出された「医療機器に関する経済社会評価ガイドライン(共通理念)」⁴⁾では、医療機器のHTAの基本的な要素が示されていた。これは、医療機器開発推進の意図が大きいものの、費用を含めた評価手法のノウハウの浸透を目的とするという点では本手引きの作成と共通項があった。しかしながら、実際の分析手順を示すためにこの委員会で取り組むとされていた「基本手法」については公開資料が無く、当時の構成委員にも問い合わせたものの、なんらかの事情により公開には至らず、その後の検討状況も不明である旨を確認した。

これらの調査から、医療従事者や費用対効果分析の初学者にとって、どの分析手法を使い、どのようなデータが必要となるのか、また得られた結果をどのように理解すればよいかという点について適切に解説するガイドラインや手引きは確認できなかった。

(2) 手引きの作成

4. (1)の調査結果を踏まえ、現場の医療従事者や研究者に理解しやすく、主体的に分析を実践してもらう事を優先した結果、モデルを用いた費用対効果分析に絞って手引きの作成を行った。モデル分析であれば、長期的な分析が可能となり、疾患の早期発見、早期治療により得られる有病状態の減少による利益(質的利得)、死亡率の減少による利益(量的利得)を考慮した長期的なアウトカムの評価を行うことができる。また、質調整年数(Quality-Adjusted Life-Years: QALYs)を効用として用い、増分費用対効果(Incremental Cost Effectiveness Ratio: ICER)で結果を見ることで、MRIのように、検査の時点では高額な検査費用がかかるが、早期に的確な診断がつくことで、長期的な視点での患者が得られる質的および量的利得を有効に評価できると考えた。

(3) 文献解説

分析例として、乳がんハイリスク群におけるMRIスクリーニングの文献⁵⁾を、手引きに沿って解説した。これについては、掲載予定の記事では割愛している。

(4) 分析モデルの作成

演習用にMicrosoft Excelで各種検査に応用できる基本的なディシジョンツリーと、それを応用したツリー、また医療従事者には理解しにくい割引率を数式で組み込んだマルコフコホートモデルを作成した。

(5) 考察

医療従事者向けに、MRI検査の費用対効果を評価する、モデルを用いた費用対効果分析の手引きと分析モデルの作成を行った。

背景調査から、国内における画像診断機器の費用対効果分析に必要なデータや分析方法を示す既存の教書やガイドラインは見つからなかった。MRIは、冒頭に述べた人口当たりの保有台数が多いといった点に加え、導入、維持と非常にコストを要する医療機器であり、経営の観点からのみではなく、現在実施している、または今後導入したい検査が社会経済的な観点からも有用であるかを評価したいという要望が高い。今回作成した手引きには、費用対効果分析すべてを網羅するものではなく、社会経済評価を専門としない医療従事者や医学関係の研究者等に、まずはモデルを用いた費用対効果分析という形でMRIの費用対効果分析を行う契機となることを期待している。

今回、前研究課題からの継続課題としてMRI検査に焦点を当て手引きの作成を行ってきたが、CTや他の画像診断でも同様の問題を抱えており、分析のプロセスにおいてもMRIと同様であることが想定され、本手引きや分析モデルは他の検査でも活用できる可能性があると考えられる。

今後は、本手引きと分析モデルをより多くの関係者に周知し、MRI検査の有効性の評価に加え、費用対効果分析も実施していただき、多くの機会に発表していただくことで、日本のMRIが有効活用されていることが示されることを期待する。

参考文献

- 1) OECD iLibrary. Magnetic resonance imaging (MRI) exams. <https://doi.org/10.1787/1d89353f-en>
- 2) 厚生労働省. 中央社会保険医療協議会(中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会). https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo_1281590Id.html
- 3) C2H(保健医療経済評価研究センター). <https://c2h.niph.go.jp/>
- 4) 経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室. 医療機器に関する経済社会評価ガイドライン<共通理念> : 医療機器に関する経済社会評価ガイドライン検討委員会. https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndl/jp/pid/286890/www.meti.go.jp/committee/summary/0001460/files/0712_02.pdf
- 5) Pataky, R., Armstrong, L., Chia, S. et al. Cost-effectiveness of MRI for breast

cancer screening in BRCA1/2 mutation carriers. BMC Cancer 13, 339 (2013).
<https://doi.org/10.1186/1471-2407-13-339>

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 0件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 佐藤美帆 別所俊一郎 町田好男	4. 巻 80-6
2. 論文標題 MRIの利用に関するモデルを用いた費用効用分析の手引き（前編）	5. 発行年 2024年
3. 雑誌名 日本放射線技術学会雑誌	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 佐藤美帆 別所俊一郎 町田好男	4. 巻 80-7
2. 論文標題 MRIの利用に関するモデルを用いた費用効用分析の手引き（後編）	5. 発行年 2024年
3. 雑誌名 日本放射線技術学会雑誌	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 佐藤 美帆
2. 発表標題 MRIの利用に関するモデルを用いた費用効用分析の手引き作成について
3. 学会等名 第50回日本放射線技術学会秋季学術大会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 佐藤美帆（急病により研究協力者による代理発表）
2. 発表標題 MRIの設置および利用状況調査
3. 学会等名 日本放射線技術学会（JSRT）第46回秋季学術大会
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分担者	別所 俊一郎 (Bessho Shun-ichiro) (90436741)	早稲田大学・政治経済学術院・教授 (32689)	
研究 分担者	町田 好男 (Machida Yoshio) (30507083)	東北大学・医学系研究科・名誉教授 (11301)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------