

科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 5 年 5 月 30 日現在

機関番号：13901

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2019～2022

課題番号：19K08513

研究課題名(和文)医療経済からみた経カテーテル大動脈弁置換術の適応限界の検証

研究課題名(英文)Medical Economics in Transcatheter Aortic Valve Implantation

研究代表者

徳田 順之(Tokuda, Yoshiyuki)

名古屋大学・医学部附属病院・病院講師

研究者番号：30467302

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,400,000円

研究成果の概要(和文)：我々は日本人向けタリフを用いてEQ-5D 効用値変換用手製アプリケーションを開発した。結果大動脈弁狭窄症(AS)に対する経カテーテル的大動脈弁置換(TAVI)においては術後2年の累積死亡率は17.1%で、累積再入院率は5.1%であり、効用値維持も高く、欧米の既存の報告より、TAVIによるQuality-adjusted life year (QALY)獲得(増分効果)は大きいと考えられた。費用面ではTAVI実施約700万円を含む累積医療費を勘案すると、TAVI治療は、増分費用効果比(1QALYを得るための費用)がGDP比1.2のWHOの基準をクリアする良好な費用対効果であると考えられた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

限りある財源で最適な医療サービスを提供するという視点の医療行政においては、本研究のような評価系を用いて、QALYの増分効果を類推して、Reimbursement(日本の場合は保険点数)を決定することが妥当であろう。

研究成果の概要(英文)：We evaluated the outcomes of various cardiovascular surgical intervention including TAVR from "Cost effectiveness" point of view. In particular we used EQ-5D questing format to measure the quality of life (QAL) after the procedure. We established specific database for data collection, moreover, we developed original EQ-5D-utility conversion application (office base). Utility is the Y axis of QALY(quality adjusted life year) curve.

研究分野：Cardiac surgery

キーワード：医療技術評価 経カテーテル大動脈弁置換 費用対効果 EQ-5D

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、研究者個人に帰属します。

1. 研究開始当初の背景

人口動態統計によると、今日の我が国の高齢者死因は循環器疾患(心血管疾患)による死亡が悪性腫瘍死以外の大きな部分を占めている。限られた医療資源の中での、高齢者医療の最適化を考える上では、臨床的有効性のみならず費用対効果の客観的評価が必須である。本研究の目的は、高齢者が対象となる典型的な高額医療である循環器疾患介入治療における費用対効果を評価することにより、適切な治療介入の閾値を明らかにするものである。

質調整生存年(Quality-adjusted life year, QALY)は、生存における量と質を評価する手法である。効用値(utility)は完全な健康を1、死亡を0としたQOL(生活の質)の指標で、QALYはその時間(年数)積分値である。ある治療の費用対効果の評価には、QALYの増加を指標とする当該治療の増分費用効果比(incremental cost-effectiveness ratio: ICER)の計算が最も有用である。

特に、最近注目されている、高齢者への手術加療である経カテーテル大動脈弁置換(TAVI)はかかるコストの高額さゆえ、臨床現場では、どのような患者までを治療対象とすべきかという議論がしばしば発生する。TAVI回避し保存的内科治療を継続しても、繰り返す心不全再入院でかえってコストが発生ししかも結果的にTAVIを行わざるを得なかった(かえってコストが発生する)ような例も経験した。また介入が遅延し罹患歴が長すぎる例ではADL(activity of daily life)回復が十分に得られない事も報告してきた(同じコストであっても得られる利益が少ない)。かかる問題に対して心血管予後に加えQOL(quality of life)の推移と費用を把握し、介入治療における費用対効果を評価することの意義は大きい。

2. 研究の目的

本研究は、高齢者が対象となる高額医療の代表格である循環器疾患介入治療の大動脈弁狭窄症(AS)に対する経カテーテル的大動脈弁置換(TAVI)等について、医療経済視点からの介入限界を明らかにするものである。QALY(Quality-adjusted life year)はQOL(生活の質)指標である効用値と生存年数の積分値である。QOL推移と心血管イベントをTAVI施行例および保存治療例両群で継続的に追跡することでTAVIによるQALY増分が算出できる。それに要する費用増から1QALYを得るのに必要な額(ICER)が計算できる。対して1QALYを得るのに社会が支払いうる費用(ICER閾値)を調査することで、社会的に許容される介入限界が明らかとなる。

循環器疾患の疾患特異的QOL効用値の算出は確立していない。研究代表者は継続的に、データベースを構築の上、SF-36の質問紙法でQOL評価を行う弁膜症術後定期的予後調査を行ってきた。SF-36は既存の研究でしばしば用いられておりstandardではあるが、項目が多すぎて入力が煩雑であり問題であることも見出した。QALY曲線は点が多くないと曲線にならないので効用値追跡回数を多点にするため、より簡便な質問紙(EQ-5D)を活用する方策とした。

3. 研究の方法

まず研究室内に外部隔絶したサーバー上、データベースを確立した。ここに短期手術情報および長期予後情報が記録できる体制を構築した(なお、研究過程において、大動脈弁狭窄症のみならず、胸部大動脈瘤、他の弁膜症などに疾患対象範囲を広げて追跡可能なデータベースを確立した)。EQ-5D 質問紙等を用いて、定期的予後調査を施行、QOL の維持を把握した。QOL 指標を単一変数で評価するには、EQ-5D で得られた情報を 効用値に変換する必要がある。すなわち Quality-adjusted life year (QALY) を求めるには EQ-5D を効用値に変換する計算系が必要である(効用値は QALY 曲線の縦軸に相当する)。

4. 研究成果

我々は日本人向けタリフの報告に基づいた、EQ-5D 効用値変換用オリジナルアプリケーションを開発した。単一施設で、5000 例超の多数の患者の予後情報を把握記録しうる secure なシステムを構築した。

大動脈弁狭窄症(AS)に対する経カテーテル的大動脈弁置換(TAVI)においては術後2年の累積死亡率は17.1%で、累積再入院率は5.1%であり、効用値維持も高く、国内のリアルワールドの実情においては、欧米の既存の報告より、TAVI による Quality-adjusted life year (QALY) 獲得(増分効果)は大きいと考えられた。費用面では TAVI 実施約 700 万円を含む累積医療費を勘案すると、TAVI 治療は、増分費用効果比(1QALY を得るための費用)が GDP 比 1.2 の WHO の基準をクリアする良好な費用対効果であると考えられた。また、類似の課題であるが、データベースを用いて高齢者の胸部大動脈瘤治療においては状態に応じて低侵襲手術を組み合わせで ADL 維持が可能であることを報告した。

諸外国では医療技術評価(HTA)機関による費用対効果のアプライザルが医療政策意思決定に大きく関与しており、英国 NICE 仏国 HAS などその任を担う国立機関が存在する。QALY は社会文化背景の違いを大きく反映するし、皆保険制度の日本では支払い受諾の捉え方は諸外国と異なる。日本人の価値観に沿った特定の侵襲治療について費用対効果はほぼ検証されていない。限りある財源で最適な医療サービスを提供するという視点の医療行政においては、本研究のような評価系を構築し、QALY の増分効果を把握して、Reimbursement(日本の場合は保険点数)を決定することが妥当であると考えられた。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計18件（うち査読付論文 15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 Tobe Akihiro, Tanaka Akihito, Tokuda Yoshiyuki, Shirai Yoshinori, Otsuka Satoshi, Yamamoto Toshikuni, Tokoro Masayoshi, Furusawa Kenji, Ishii Hideki, Usui Akihiko, Murohara Toyoaki	4. 巻 -
2. 論文標題 Albuminuria predicts short-term worsening renal function after transcatheter aortic valve replacement	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Cardiovascular Revascularization Medicine	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) 10.1016/j.carrev.2022.03.014	査読の有無 有
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 Tobe Akihiro, Tanaka Akihito, Tokuda Yoshiyuki, Fujii Taro, Furusawa Kenji, Ishii Hideki, Usui Akihiko, Murohara Toyoaki	4. 巻 79
2. 論文標題 Albuminuria predicts worsening renal function after transcatheter aortic valve replacement	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Journal of Cardiology	6. 最初と最後の頁 648 ~ 654
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.jjcc.2021.11.014	査読の有無 有
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 Tobe Akihiro, Tanaka Akihito, Tokuda Yoshiyuki, Miki Yusuke, Furusawa Kenji, Akita Sho, Fujii Taro, Tsutsumi Yoshinori, Ishii Hideki, Iwano Shingo, Naganawa Shinji, Usui Akihiko, Murohara Toyoaki	4. 巻 36
2. 論文標題 Incidental findings on computed tomography for preoperative assessment before transcatheter aortic valve implantation in Japanese patients	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Heart and Vessels	6. 最初と最後の頁 1911 ~ 1922
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s00380-021-01875-2	査読の有無 有
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 Tobe Akihiro, Tanaka Akihito, Tokuda Yoshiyuki, Akita Sho, Fujii Taro, Miki Yusuke, Furusawa Kenji, Ishii Hideki, Usui Akihiko, Murohara Toyoaki	4. 巻 85
2. 論文標題 Regression of Electrocardiographic Left Ventricular Hypertrophy After Transcatheter Aortic Valve Implantation for Aortic Stenosis	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Circulation Journal	6. 最初と最後の頁 1093 ~ 1098
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1253/circj.CJ-21-0354	査読の有無 有
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 Mutsuga Masato, Narita Yuji, Tokuda Yoshiyuki, Uchida Wataru, Ito Hideki, Terazawa Sachie, Nakaguro Masato, Usui Akihiko	4. 巻 113
2. 論文標題 Predictors of Failure of Mitral Valve Repair Using Artificial Chordae	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 The Annals of Thoracic Surgery	6. 最初と最後の頁 1136 ~ 1143
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.athoracsur.2021.04.084	査読の有無 有
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 Tobe Akihiro, Tanaka Akihito, Tokuda Yoshiyuki, Akita Sho, Miki Yusuke, Furusawa Kenji, Ishii Hideki, Usui Akihiko, Murohara Toyoaki	4. 巻 78
2. 論文標題 Improvement in the nutritional status after transcatheter aortic valve implantation	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journal of Cardiology	6. 最初と最後の頁 250 ~ 254
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.jjcc.2021.04.006	査読の有無 有
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 Tobe Akihiro, Tanaka Akihito, Tokuda Yoshiyuki, Nishi Toshihiko, Miki Yusuke, Furusawa Kenji, Ishii Hideki, Usui Akihiko, Murohara Toyoaki	4. 巻 36
2. 論文標題 Worsening renal function after transcatheter aortic valve replacement and surgical aortic valve replacement	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Heart and Vessels	6. 最初と最後の頁 1080 ~ 1087
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s00380-021-01778-2	査読の有無 有
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 Tobe Akihiro, Tanaka Akihito, Tokuda Yoshiyuki, Nishi Toshihiko, Miki Yusuke, Furusawa Kenji, Ishii Hideki, Usui Akihiko, Murohara Toyoaki	4. 巻 28
2. 論文標題 Perioperative D-dimer levels after transcatheter aortic valve replacement: Comparison of patients with and without anticoagulant therapy	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Cardiology Journal	6. 最初と最後の頁 170 ~ 172
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.5603/CJ.a2020.0143	査読の有無 有
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 Mutsuga Masato, Tokuda Yoshiyuki, Narita Yuji, Terazawa Sachie, Ito Hideki, Usui Akihiko	4. 巻 30
2. 論文標題 Is Hybrid Repair for an Entire Shaggy Aorta Feasible?	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Heart, Lung and Circulation	6. 最初と最後の頁 765 ~ 772
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.hlc.2020.09.923	査読の有無 有
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 Tokuda Yoshiyuki, Fujimoto Kazuro, Narita Yuji, Mutsuga Masato, Usui Akihiko	4. 巻 111
2. 論文標題 Sutures on the Anterior Mitral Leaflet to Prevent Systolic Anterior Motion	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 The Annals of Thoracic Surgery	6. 最初と最後の頁 e213 ~ e215
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.athoracsur.2020.07.057	査読の有無 有
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 Tokuda Yoshiyuki, Usui Akihiko	4. 巻 84
2. 論文標題 Management of Patients With Aortic Stenosis Requiring Non-Cardiac Surgery	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Circulation Journal	6. 最初と最後の頁 1064 ~ 1066
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1253/circj.CJ-20-0437	査読の有無 有
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 Tokuda Yoshiyuki, Yamamoto Hiroyuki, Miyata Hiroaki, Usui Akihiko, Motomura Noboru, The Japan Cardiovascular Surgery Database Organization	4. 巻 84
2. 論文標題 Contemporary Outcomes of Surgical Aortic Valve Replacement in Japan	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Circulation Journal	6. 最初と最後の頁 277 ~ 282
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1253/circj.CJ-19-0674	査読の有無 有
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 Nishi Toshihiko, Tokuda Yoshiyuki, Tanaka Akihito, Furusawa Kenji, Miki Yusuke, Tobe Akihiro, Murohara Toyooki, Usui Akihiko	4. 巻 2
2. 論文標題 Cholesterol Crystal Embolization After Transcatheter Aortic Valve Replacement	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Circulation Reports	6. 最初と最後の頁 701 ~ 702
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1253/circrep.CR-20-0060	査読の有無 有
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 Tobe Akihiro, Tanaka Akihito, Tokuda Yoshiyuki, Nishi Toshihiko, Miki Yusuke, Furusawa Kenji, Ishii Hideki, Usui Akihiko, Murohara Toyooki	4. 巻 25
2. 論文標題 Worsening renal function after transcatheter aortic valve replacement and surgical aortic valve replacement	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Heart and Vessels	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) 10.1007/s00380-021-01778-2	査読の有無 有
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 Tobe Akihiro, Tanaka Akihito, Tokuda Yoshiyuki, Akita Sho, Miki Yusuke, Furusawa Kenji, Ishii Hideki, Usui Akihiko, Murohara Toyooki	4. 巻 13
2. 論文標題 Serial Images of Aortic Plaque Rupture?During Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Replacement	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 JACC: Cardiovascular Interventions	6. 最初と最後の頁 e203 ~ e204
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.jcin.2020.09.007	査読の有無 有
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 Tokuda Y, Fujimoto K, Narita Y, Mutsuga M, Terazawa S, Ito H, Matsumura Y, Uchida W, Munakata H, Ashida S, Ono T, Nishi T, Yano D, Ishida S, Kuwabara F, Akita T, Usui A.	4. 巻 50
2. 論文標題 Spinal cord injury following aortic arch replacement	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Surg Today	6. 最初と最後の頁 106-113
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s00595-019-01853-2	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 Tokuda Yoshiyuki, Narita Yuji, Fujimoto Kazuro, Mutsuga Masato, Terazawa Sachie, Ito Hideki, Uchida Wataru, Usui Akihiko	4. 巻 108
2. 論文標題 Neurologic Deficit After Aortic Arch Replacement: The Influence of the Aortic Atherosclerosis	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 The Annals of Thoracic Surgery	6. 最初と最後の頁 107 ~ 114
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.athoracsur.2019.01.004	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 Tokuda Yoshiyuki, Yamamoto Hiroyuki, Miyata Hiroaki, Usui Akihiko, Motomura Noboru, The Japan Cardiovascular Surgery Database Organization	4. 巻 84
2. 論文標題 Contemporary Outcomes of Surgical Aortic Valve Replacement in Japan	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Circulation Journal	6. 最初と最後の頁 277 ~ 282
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1253/circj.CJ-19-0674	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 徳田順之
2. 発表標題 心臓血管外科医とTAVIとの関わり
3. 学会等名 第52回日本心臓血管外科学会学術総会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 徳田順之
2. 発表標題 Valve in Valve時代のSAVRの生体弁機能不全を再考する
3. 学会等名 第75回日本胸部外科学会定期学術集会
4. 発表年 2022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	碓氷 章彦 (Usui Akihiko) (30283443)	名古屋大学・医学系研究科・教授 (13901)	
研究分担者	伊藤 英樹 (Ito Hideki) (50732707)	名古屋大学・医学部附属病院・病院講師 (13901)	
研究分担者	藤本 和朗 (Fujimoto Kazuro) (70644665)	名古屋大学・医学部附属病院・病院講師 (13901)	
研究分担者	田中 哲人 (Tanaka Akihito) (70725829)	名古屋大学・医学部附属病院・助教 (13901)	

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
---------	---------