

科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 4 年 6 月 2 日現在

機関番号：12601

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2019～2021

課題番号：19K10479

研究課題名(和文) 循環器疾患の新規デバイスや医薬品の医療経済分析および分析に必要な基盤データの整備

研究課題名(英文) "Health Economic Analysis of New Devices and Pharmaceuticals for Cardiovascular Diseases" "Preparation of basic data necessary for medical economic analysis of cardiovascular disease"

研究代表者

小寺 聡 (Kodera, Satoshi)

東京大学・医学部附属病院・助教

研究者番号：80794776

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,100,000円

研究成果の概要(和文)：【虚血性心疾患】虚血性心疾患に対するネットワークメタアナリシスを行い、英文誌に掲載した。透析患者に対する薬剤溶出性バルーン(DCB)の臨床効果につき後ろ向き研究を行い、英文誌に掲載した。さらに、安定狭心症および急性冠症候群に対するPCIの費用対効果評価を行い、英文誌に掲載した。【肺血栓塞栓症】慢性肺血栓塞栓症患者に対するバルーン拡張術(BPA)の費用対効果分析を行うために、BPA前後のQOLを評価し、英文誌に掲載した。また、慢性肺血栓塞栓症患者に対するBPAの治療効果を外科手術(血栓内摘除術)と比較し、英文誌に掲載した。BPAの費用対効果評価を行うために重要なデータを整備した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

虚血性心疾患に対するカテーテル治療は循環器領域で広く実施されている手技であり、その費用対効果評価を行ったことは、日本の臨床現場に費用対効果の考えを広めるうえで重要であった。本研究の内容は、心血管インターベンション学会総会のシンポジウムでも発表を行い、循環器学会員に対して広く啓蒙活動を行った。慢性肺血栓塞栓症患者に対するバルーン拡張術(BPA)の治療効果をEQ5Dに評価した報告はこれまでなく、外科手術と比較したBPAの治療効果もこれまで報告されていない。BPAの費用対効果評価を行うために重要なデータを整備した。

研究成果の概要(英文)：[Ischemic heart disease] A network meta-analysis for ischemic heart disease was conducted and published in an English journal. A retrospective study was conducted on the clinical effects of drug-eluting balloons (DCB) on dialysis patients and published in an English journal. In addition, we evaluated the cost-effectiveness of PCI for stable angina and acute coronary syndrome and published it in an English journal. [Pulmonary thromboembolism] In order to perform a cost-effectiveness analysis of balloon pulmonary angioplasty (BPA) for patients with chronic pulmonary thromboembolism, the QOL before and after BPA was evaluated and published in an English journal. In addition, the therapeutic effect of BPA on patients with chronic pulmonary thromboembolism was compared with surgery (endarterectomy) and published in an English journal. We have prepared important data for the cost-effectiveness evaluation of BPA.

研究分野：医療経済分析

キーワード：費用対効果 循環器 PCI BPA 虚血性心疾患 慢性肺血栓塞栓症

1. 研究開始当初の背景

本邦では高齢者が増加するとともに、医療技術が急速に進歩することで医療費が増大し、2015年度の国民医療費は42兆3000億円にまで達した。疾患別の医療費は、循環器系の疾患が5兆9800億円と最も多くなっており、循環器領域の医療費が最も問題である。新規のデバイスや薬剤は、患者に恩恵をもたらすというメリットと同時に医療費の高騰というデメリットがある。医療費を効率的に使用する方法として医療経済分析があり、イギリスなどの諸外国ですでに導入されている。日本でも2019年度から医療経済分析を保険医療制度に本格導入を予定していた。医療経済分析の結果を各種診療ガイドラインにも記載することが推奨されており、医療経済分析の重要性が高まっていた。しかし、日本では医療と経済の両方を理解する人材が不足しているため、個々の医薬品・デバイスの医療経済分析は十分に行われていなかった。

2. 研究の目的

本研究は循環器領域の高額な新規デバイスや医薬品の医療経済分析を行うとともに、循環器疾患の医療経済分析に必要な基盤データの整備を行う。本研究によって、医療経済分析が日本の保険医療制度にスムーズに導入されることが可能となると同時に、診療ガイドラインを通じて広く国民の診療に貢献することが期待される。

3. 研究の方法

実地臨床の意見をもとにデバイスについてマルコフモデルを作成する。モデルに使用する医療費、QOL、臨床効果指標は既存の論文から収集する。既存の論文でデータが無い場合には、ナショナルデータベース(NDB)を利用して、医療費やイベント発症率のデータを作成する。イベント発症率については、ネットワークメタアナリシスなどの統計手法を用いて、できる限り客観的にデータ収集を行う。集めたデータは解析ソフト(TreeAge)を用いて解析する。様々な仮定を追加し、解析結果が妥当であるかを確認する。

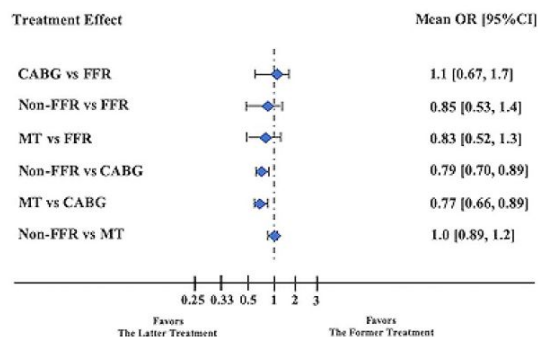
4. 研究成果

(1)冠動脈血行再建の費用対効果評価ならびに必要な基盤データ整備

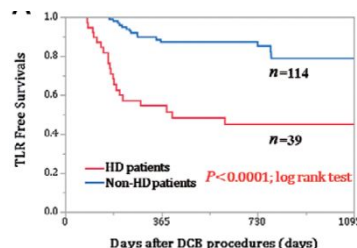
虚血性心疾患に対する薬物治療、カテーテル治療(FFRガイドの有無)冠動脈バイパス術のネットワークメタアナリシスを行い、International Heart Journalに掲載した。

右図：FFRガイドPCIの治療効果をCABG、薬物治療、非FFRガイドPCIと比較を行った。

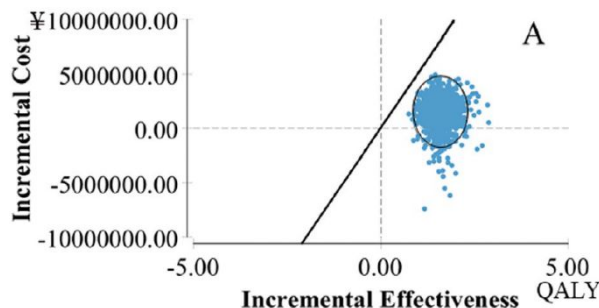
費用対効果評価の際に、臨床効果を正確に推定することは極めて重要である。ネットワークメタアナリシスを行うことで、治療効果を多面的に検討することができた。



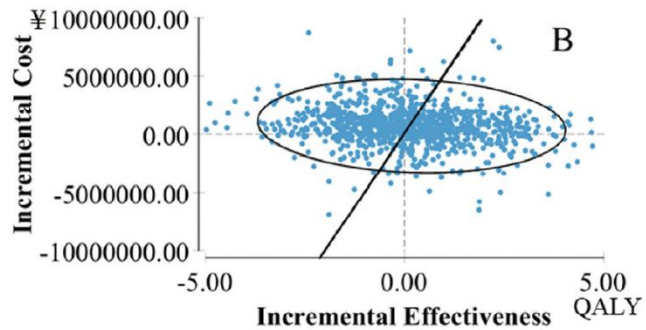
透析患者に対する薬剤溶出性バルーン(DCB)の費用対効果分析に向けて、DCBの臨床効果につき後ろ向き研究を行い、International Heart Journalに掲載した。薬剤溶出性バルーンは透析患者に対しては効果が乏しいことが判明した(右図)。非透析患者に対してDCBは有効である一方、透析患者ではDCBの有効でなかった。費用対効果を検討する際に、治療効果が最も重要であるため、対象患者に対する治療効果の情報は貴重である。



安定狭心症および急性冠症候群に対するPCIの費用対効果評価を行い、Circulation Journalに掲載した。急性心筋梗塞に対するPCIの費用対効果は良好である一方で、狭心症に対するPCIの費用対効果は、ボーダーラインであった(右図)。急性心筋梗塞ではPCIの治療効果が大きいことが良好な費用対効果につながった。パラメーターの不確実性を考慮した解析やさまざまなシナリオ分析においても、急性心筋梗塞に対するPCIの費用対効果は良好であった。一方で狭心症に対するPCIは予後改善効果が少なく、QOL改善にとどまるため、費用対効果がボーダーラインとなった(右図)。PCIは循環器領域で広く実施さ

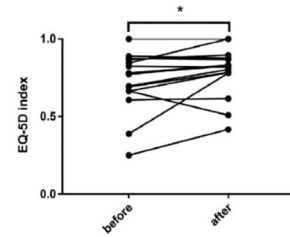


れている手技であり、その費用対効果評価を行ったことは、日本の臨床現場に費用対効果の考えを広めるうえで重要であった。本研究の内容は、心血管インターベンション学会総会のシンポジウムでも発表を行い、循環器学会員に対して広く啓蒙活動を行った。

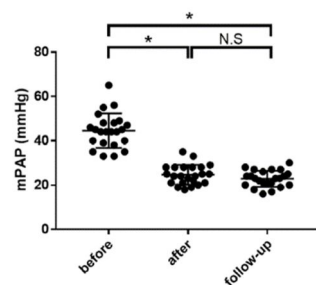


(2) 肺血栓塞栓症に対するバルーン拡張術の費用対効果評価に必要なデータ整備

慢性肺血栓塞栓症患者に対するバルーン拡張術（BPA）の費用対効果分析を行うために、BPA 前後の QOL を評価し、Journal of Cardiology に掲載した。右図のように BPA による QOL 改善の程度を評価した。また、慢性肺血栓塞栓症患者に対する BPA の治療効果を外科手術（血栓内膜摘除術）と比較し、Journal of Cardiology に掲載した。BPA の治療効果を EQ5D に評価した報告はこれまでなく、外科手術と比較した BPA の治療効果もこれまで報告されていない。BPA の費用対効果評価を行うために重要なデータを整備した。



その他、医学のあゆみに費用対効果論文の論文を掲載し、臨床医に対して費用対効果分析の啓蒙活動を行った。



5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計6件（うち査読付論文 4件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 4件）

1. 著者名 Shinohara Hiroki, Kodera Satoshi, Kiyosue Arihiro, Ando Jiro, Morita Hiroyuki, Komuro Issei	4. 巻 61
2. 論文標題 Efficacy of Fractional Flow Reserve-Guided Percutaneous Coronary Intervention for Patients with Angina Pectoris	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 International Heart Journal	6. 最初と最後の頁 1097～1106
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1536/ihj.20-023	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Minatsuki Shun, Kodera Satoshi, Kiyosue Arihiro, Saito Akihito, Maki Hisataka, Hatano Masaru, Takimoto Eiki, Komuro Issei	4. 巻 76
2. 論文標題 Balloon pulmonary angioplasty improves quality of life in Japanese patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Journal of Cardiology	6. 最初と最後の頁 205～210
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.jjcc.2020.02.015	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 Kodera S	4. 巻 83
2. 論文標題 Cost-Effectiveness of Percutaneous Coronary Intervention Compared With Medical Therapy for Ischemic Heart Disease in Japan.	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Circulation journal	6. 最初と最後の頁 1498-1505
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1253/circj.CJ-19-0148.	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 小寺聡	4. 巻 271
2. 論文標題 医薬品等の費用対効果評価の事例 高額医薬品の医療経済分析	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 医学のあゆみ	6. 最初と最後の頁 704-708
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 Minatsuki S, Kodera S	4. 巻 75
2. 論文標題 Effectiveness of balloon pulmonary angioplasty in patients with inoperable chronic thromboembolic pulmonary hypertension despite having lesion types suitable for surgical treatment.	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Journal of Cardiology	6. 最初と最後の頁 182-188
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.jjcc.2019.07.006.	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Kiriyaama H, Kodera S	4. 巻 60
2. 論文標題 Short-Term and Long-Term Efficacy of Drug-Coated Balloon for In-Stent Restenosis in Hemodialysis Patients with Coronary Artery Disease.	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 International Heart Journal	6. 最初と最後の頁 1070-1076
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1536/ihj.18-533.	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

〔学会発表〕 計1件 (うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件)

1. 発表者名 小寺聡
2. 発表標題 費用対効果の観点からPCIのAUCcriteriaを検討する
3. 学会等名 心血管インターベンション学会総会
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	佐藤 大介 (Sato Daisuke) (10646996)	千葉大学・医学部附属病院・特任准教授 (12501)	

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