

科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）研究成果報告書

平成 25 年 5 月 30 日現在

機関番号：34315

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2012

課題番号：24659252

研究課題名（和文） 医療経済評価における閾値測定研究：東アジアでの国際比較調査

研究課題名（英文） Willingness-to-pay in health economics: International comparison survey in east Asian countries.

研究代表者

下妻 晃二郎 (SHIMOZUMA KOJIRO)

立命館大学・生命科学部・教授

研究者番号：00248254

研究成果の概要（和文）：

1 年間の質の高い生存期間（IQALY: Quality-adjusted Life Year）を延長するためにいくらであれば支払うか、という支払意思額（WTP: Willingness-to-pay）の閾値をアジア 3 か国（日本、タイ、韓国）で調査した。対象者は WEB 上パネルから無作為抽出した 2100 人。0.2, 0.4QALY を獲得できる仮想的な医療技術に対する WTP を調査した。WTP は 150- 500 万円に分布し QOL が低い方が WTP は大きかった。WTP は世帯所得や教育歴、雇用形態等と相関していた。WTP は介入対象の健康状態の重症度（QOL）と強く関係し、医療経済評価の意思決定において重症度を考慮することは重要と考えられた。

研究成果の概要（英文）：

To examine the relationship between severity of health status and monetary value of a QALY, we obtained willingness to pay (WTP) values for one additional QALY in eight patterns of health states. We randomly sampled approximately 2,100 respondents from an online panel. We randomly allocated respondents to two of 14 questionnaires, with 300 responses expected for each pattern. After respondents were asked whether they wanted to purchase the treatment, double-bounded dichotomous choice method was used to obtain WTP values. The results clearly show that the WTP per QALY is higher for worse health states than for better health states. The WTP per QALY ranged from JPY 1.5 million to 5 million. For respondents who wanted to purchase the treatment, WTP values were significantly correlated with household income. This survey shows that QALY doesn't necessarily have the same monetary value. Given these results, the WTP per QALY depends on the severity of health states.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
交付決定額	2,400,000	720,000	3,120,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：医療経済評価、QALY、支払意思額、仮想評価法

1. 研究開始当初の背景

医療経済評価を積極的に利用している諸外国においては、慣習的な閾値が存在することが多い。しかし、明確な根拠づけがなされ

ていないことがほとんどである。たとえばイギリス NICE の出しているガイドラインでは（閾値を機械的にあてはめているわけではないが、目安として）20,000 から 30,000 ポ

ンド、アメリカでは 50,000 から 100,000 ドルが閾値とも言われる。しかし、いずれも明確な根拠のある値ではない。

このような状況の中で、本研究は「1QALY あたりの支払意思額」を測定することにより、実証的に閾値を設定する必要がある。

2. 研究の目的

本研究においては医療経済評価における 1QALY（質調整生存年）あたりの閾値をアジア 3 国共通のプロトコルで実証的に測定し、その値を検討することを目的とする。医療技術評価機関であるタイの HITAP、韓国の NECA との共同研究であり、アジアの 3 国（日本、韓国、タイ）において、1QALY に対する支払意思額 (Willingness-to-pay: WTP) の比較調査を行う。

3. 研究の方法

本研究においては、EQ-5D によって健康状態を記述した。使用した健康状態は 5 つの健康状態 (QOL 値に応じて重度: 1 状態、中程度: 2 状態、重度 1 状態) と終末期の 2 つの健康状態、計 7 つである。これらの健康状態を使用して、ある健康状態 (一時的な健康状態の悪化) から完全な健康状態に回復する仮想的な医療技術に対して支払う WTP をたずねた。

situation	severity	EQ-5D descripti on	Japane se Utility	QAL Y
(1) treatment	mild	11121	0.769	0.2
				0.4
		11212	0.75	0.2
				0.4
	moderate	22222	0.536	0.2
				0.4
	11323	0.519	0.2	
			0.4	
	severe	22332	0.328	0.2
				0.4
(2) life- threatenin g	severe	22332	0.328	0.2
				0.4
full health	11111	1	0.2	
			0.4	

健康状態が悪化 (あるいは改善) する期間 は、介入によって獲得できる健康量が 0.2QALY あるいは 0.4QALY となるように設定したため、計 14 パターンの WTP を測定した。

回答者はインターネットパネルを用いて収集した。パネルから性別・年齢で層別に 2100 人の有効回答数を目標に無作為抽出し、14 パターンのうちから 2 パターンをランダムに割り付けた。よって、1 パターンあたりの期待回答数は 300 である。

WTP の調査は二段階二項選択法に基づいた。提示した金額は下表の通りである。提示額はランダムに回答者に割り付けた。また、提示した額に 2 度とも「支払わない」とした回答者には、WTP は 0 円かどうかを重ねてたずねた。

得られた回答に基づき、ノンパラメトリック法 (Turnbull 法) を用いて、受諾曲線を推定し、その曲線下面積から WTP を算出した。また、共編量との関係を検討する際にはパラメトリック法 (ワイブル法) を用いた。

4. 研究成果

(1) 人口動態学的背景要因

	(N=2340)	percentage
Age		
20<= <30	466	19.9%
30<= <40	471	20.1%
40<= <50	460	19.7%
50<= <60	472	20.2%
60<=	471	20.1%
Sex		
Male	1165	49.8%
Female	1175	50.2%
Region		
Hokkaido/Tohoku	236	10.1%
Kanto	950	40.6%
Chubu	342	14.6%
Kansai	461	19.7%
Chugoku	105	4.5%
Shikoku	60	2.6%
Kyushu	186	8.0%
Household income (JPY 10,000)		
<100	81	3.5%
100<= <200	137	5.9%

200<= <400	567	24.2%
400<= <600	641	27.4%
600<= <1000	650	27.8%
1000<= <1500	189	8.1%
1500<= <2000	45	1.9%
<2000	30	1.3%
Employment		
Full-time worker	1054	45.0%
Part-time worker	384	16.4%
Self employment	201	8.6%
homemaker	533	22.8%
Others (retirement...)	168	7.2%
Education		
University or graduate	1310	56.0%
Health problem		
Yes	783	33.5%
EQ-5D score (mean)	0.90 (SD: 0.14)	

(2) WTP

Severity	Utility	QALY	N	WTP (JPY 10,000)
Mild	0.769	0.2	333	357
		0.4	330	152
	0.75	0.2	335	363
		0.4	336	179
Moderate	0.536	0.2	341	538
		0.4	330	262
	0.519	0.2	341	479
		0.4	340	282
Severe	0.328	0.2	331	547
		0.4	321	305

(3) 背景要因と WTP の関係性

Factor	Coefficient	p value
--------	-------------	---------

Household income (JPY 10,000)	0.0011	2.22 x 10 ⁻²³
Sex		
female	0.0425	6.08 x 10 ⁻¹
Age		
30<= <=39	0.1562	1.91 x 10 ⁻¹
40<= <=49	-0.0096	9.38 x 10 ⁻¹
50<= <=59	0.3095	1.36 x 10 ⁻²
60<= <=69	0.6523	8.41 x 10 ⁻⁷
Education level		
University or graduate	0.3273	4.05 x 10 ⁻⁵
Employment		
Full time worker	0.2533	3.80 x 10 ⁻³
marital status		
married	0.3741	1.56 x 10 ⁻⁵
Health problem		
Yes	-0.1228	1.98 x 10 ⁻¹
Respondents' EQ5D score	1.0662	7.94 x 10 ⁻⁴
Utility	-3.3405	1.79 x 10 ⁻³⁸

以上から、

- ・ 治療に関する WTP は 1QALY あたり 200 万円から 600 万程度であった。
- ・ 治療に関する WTP は明らかに疾患の重症度 (EQ-5D による QOL 値) と相関していた。
- ・ 医療経済評価における QALY の価値を検討する際に疾患の重症度は重要な要素であることが示唆された。
- ・ 同一プロトコルで実施した他のアジア諸国との結果の比較や、統一的な統計解析については今後の課題である。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計 15 件)

①Ohsumi S, Shimozuma K: Current status and future perspectives of patient-reported outcome research in clinical trials for patients with breast cancer in Japan. Breast Cancer, 査読有、2013 (in press) DOI: 10.1007/s12282-012-0368-8.

②Taira N, Shimozuma K, Ohsumi S, Kuroi K, Shiroiwa T, Watanabe T, Saito M: Impact of preservation of the intercostobrachial nerve during axillary dissection on sensory change and health-related quality of life two years after breast cancer surgery. *Breast Cancer*, 査読有、2013 (in press)

③Wasada I, Eguchi H, Kurita M, Kudo S, Shishida T, Mishima Y, Saito Y, Ushirozawa N, Seto T, Shimozuma K, Morita S, Saito M, Yokomizo Y, Ishizawa K, Ohashi Y, Eguchi K: Anemia affects the quality of life of Japanese cancer patients. *Tokai Exp Clin Med*, 査読有、2013、38(1):7-11.

④Takei H, Ohsumi S, Shimozuma K, Takehara M, Suemasu K, Ohashi Y, Hozumi Y: Health-related quality of life, psychological distress, and adverse events in postmenopausal women with breast cancer who receive tamoxifen, exemestane, or anastrozole as adjuvant endocrine therapy: National Surgical Adjuvant Study of Breast Cancer 04 (N-SAS BC 04). *Breast Cancer Res Treat*, 査読有、2012、133 (1):227-236. DOI: 10.1007/s10549-011-1943-y.

⑤Shimozuma K, Ohashi Y, Takeuchi A, Aranishi T, Morita S, Kuroi K, Ohsumi S, Makino H, Katsumata N, Kuranami M, Suemasu K, Watanabe T, Hausheer FH: Taxane-induced peripheral neuropathy and health-related quality of life in postoperative breast cancer patients - undergoing adjuvant chemotherapy: N-SAS BC 02, a randomized clinical trial. *Support Care Cancer*, 査読有、2012、20(12):3355-3364. DOI: 10.1007/s00520-012-1492-x.

⑥福田敬、白岩健、五十嵐中、小林慎、池田俊也、能登真一、下妻晃二郎、坂巻弘之: 世界で医療経済評価はどのように用いられているか? - 7カ国の比較調査結果と日本での応用可能性についての検討、*医薬経済研究*、査読有、2012、23:147-164.

⑦下妻晃二郎: 特集/ISPOR日本部会共同企画 医療経済評価に関する諸問題—理論的・倫理的側面からの検討。 *薬剤疫学*、査読無、2012、17(1):3.

⑧坂巻弘之、石田博、福田敬、白岩健、下妻晃二郎: 1. 医療経済評価における費用の取り扱いに関する論点。 *薬剤疫学*、査読有、2012、17(1):14-20.

⑨五十嵐中、橋本義彦、白岩健、小林慎、赤沢学、池田俊也、福田敬、下妻晃二郎:

2. 医療経済評価における非関連費用の取扱い。 *薬剤疫学*、査読有、2012、17(1):21-26.

⑩白岩健、福田敬、池田俊也、下妻晃二郎: 4. 医療経済評価における割引率をどのように設定すべきか? *薬剤疫学*、査読有、2012、17(1):33-38.

⑪葛西美恵、白岩健、池田俊也、下妻晃二郎: 5. 健康アウトカムの割引率とその実証的研究。 *薬剤疫学*、査読有、2012、17(1):39-46.

⑫齋藤信也、児玉聡、白岩健、下妻晃二郎、能登真一、後藤玲子: 6. 医療資源配分とQALYに関する倫理的側面からの考察。 *薬剤疫学*、査読有、2012、17(1):47-53.

⑬Ohsumi S, Shimozuma K, Ohashi Y, Takeuchi A, Suemasu K, Kuranami M, Ohno S, Watanabe T: Subjective and Objective Assessments of Edema during Adjuvant Chemotherapy for Breast Cancer Using Taxane-containing Regimens in a Randomized Controlled Trial: National Surgical Adjuvant Study of Breast Cancer (N-SAS BC) 02. *Oncology*, 査読有、2012、82(3):131-138. DOI: 10.1159/000336480.

⑭Shiroiwa T, Takeuchi T, Fukuda T, Shimozuma K, Ohashi Y: Cost-Effectiveness of Adjuvant FOLFOX Therapy for Stage III Colon Cancer in Japan Based on the MOSAIC Trial. *Value Health*, 査読有、2012、15(2):255-260.

⑮下妻晃二郎: 産業医に役立つ最新の研究報告 - がん等の勤労者の罹患率の高い疾病の治療と職業生活の両立支援に係る社会的効用とコストパフォーマンス測定について。 *産業医学ジャーナル*、査読無、2012、35(3):76-79.

[学会発表] (計 11 件)

①Yagata H, Ohtsu H, Shimozuma K, Ohashi Y, Komoike Y, Saji S, Takei H, Nakamura T, Iwase T: Comparison of PROs between the continuation and stop groups after 5 years of anastrozole: NSAS-BC 05. 13th St. Gallen International Breast Cancer Conference 2013, March 13-16, 2013, St. Gallen, Switzerland

②Takei H, Ohtsu H, Yagata H, Shimozuma K, Komoike Y, Saji S, Higaki K, Nakamura T, Ohashi Y, Iwase T: Comparison of bone health in continuation and stop groups after 5 years of anastrozole: NSAS-BC 05. 13th St. Gallen International Breast Cancer Conference 2013, March 13-16, 2013, St. Gallen, Switzerland

③Taira N, Shimozuma K, Ohsumi S, Kuroi K,

Shiroiwa T, Watanabe T, Saito M: Impact of preservation of the intercostobrachial nerve during axillary dissection on sensory change and health-related quality of life two years after breast cancer surgery. 35th San Antonio Breast Cancer Symposium, Dec., 7, 2012, San Antonio, USA

④Hara F, Watanabe T, Shimozuma K, Ohashi Y: Efficacy, toxicity and quality of life in older patients with early-stage breast cancer treated with oral Tegafur-uracil or classical CMF (cyclophosphamide, methotrexate, and fluorouracil): an exploratory analysis of National Surgical Adjuvant Study for Breast Cancer (N-SAS BC) 01 Trial. 35th San Antonio Breast Cancer Symposium, Dec., 5, 2012, San Antonio, USA

⑤Miyazaki K, Suzukamo Y, Shimozuma K, Ohsumi S, Saito M, Nakayama T: Minimally important difference (MID) in scores on the European organization for research and treatment of cancer (EORTC) Quality of Life Questionnaire Core 15 for Palliative (QLQ-C15-PAL). 19th Annual Conference of the International Society for Quality of Life Research (ISOQOL), Oct. 27, 2012, Budapest, Hungary

⑥Suzukamo Y, Miyazaki K, Shimozuma K, Nakayama T: Assessment of effects of response shift in palliative care patients using the structural equation modeling approach. 19th Annual Conference of the International Society for Quality of Life Research (ISOQOL), Oct. 25, 2012, Budapest, Hungary

⑦白岩健: 日本における 1QALY あたりの支払意思額調査. 第 50 回日本医療・病院管理学会学術総会、2012 年 10 月 18 日、学術総合センター、東京都

⑧Amano T, Shimada Y, Nishina T, Shinozaki K, Esaki T, Komatsu Y, Shimozuma K, Akita H, Ohashi Y, Hausheer FH: Prospective Validation of Patient Neurotoxicity Questionnaire (PNQ) for Assessment of Oxaliplatin Neurotoxicity: CSP-HOR 16. European Society for Medical Oncology (ESMO), Sept. 28-Oct. 2, 2012, Vienna, Austria

⑨Shibahara H, Shiroiwa T, Shimozuma K: The margin between acquisition costs and reimbursement prices of generic drugs (Yakkasa) in Japan. ISPOR 5th Asia-Pacific Conference, Sep. 2-4, 2012, Taipei, China

Republic

⑩Shiroiwa T, Fukuda T, Shimozuma K, Ikeda S: QALY and productivity loss: empirical evidence for “double counting”. ISPOR 5th Asia-Pacific Conference, Sep. 2-4, 2012, Taipei, China Republic

⑪Sato I, Makino H, Shimozuma K, Ohashi Y: Perception and clinical care of depression in breast cancer patients - a survey of oncology practice in Japan. 28th Meeting of the International Society for Pharmacoepidemiology (ISPE), August 23-26, 2012, Barcelona, Spain

[図書] (計 2 件)

①下妻晃二郎、コロナ社、生命科学 1 - 生物個体から分子へ 3.8 医療・福祉制度、2012、190-197.

②日本乳癌学会 (下妻晃二郎: 疫学・予防分野 アドバイザー)、金原出版、2012 年版 患者さんのための乳がん診療ガイドライン、2012、pp1-187

[その他]

研究室の HP :

<http://www.ritsumei.ac.jp/lifescience/bm/shimozuma/index.html>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

下妻 晃二郎 (SHIMOZUMA KOJIRO)

立命館大学・生命科学部・教授

研究者番号 : 0 0 2 4 8 2 5 4

(2) 研究分担者

白岩 健 (SHIROIWA TAKERU)

帝京大学・医学部・講師

研究者番号 : 2 0 5 8 3 0 9 0