

令和 5 年 6 月 20 日現在

機関番号：22702

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2017～2022

課題番号：17K08931

研究課題名（和文）医薬品・医療機器の費用対効果評価におけるNDBの活用可能性の検証

研究課題名（英文）Examining the possibility of using the national database in cost-effectiveness analysis of medical technology

研究代表者

渡邊 亮（Watanabe, Ryo）

神奈川県立保健福祉大学・ヘルスイノベーション研究科・准教授

研究者番号：90756173

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）：本研究では、医薬品・医療機器の費用対効果評価におけるNDB(ナショナル・データベース)の活用可能性の検証と課題の抽出等を行うことを目的として、爪白癬の検査に用いられる白癬菌抗原キットについて、NDBデータを用いて費用対効果評価を行った。その結果、臨床症状のみで診断を行った場合に対して白癬菌抗原キットを用いることで、医療費を削減できる可能性が示された。本研究を通じて、NDBデータを用いた費用対効果評価の意義が明らかとなったと共に、その利用における課題として、NDBデータの分析環境構築やシステム運用などの難しさなども明らかになった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

国民医療費の増大を背景として、効率的な医療資源の活用が期待される中、医薬品・医療機器の費用対効果評価制度が導入された。全国の医療機関から提出された診療報酬明細書データが悉皆的にデータベース化されたレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を用いることの有用性を明らかにしたことで、今後の費用対効果評価や患者中心医療技術評価の進展の一助になることが期待される。

研究成果の概要（英文）：In this study, we conducted a cost-effectiveness evaluation of a *Trichophyton rubrum* antigen kit used to test for onychomycosis using NDB data, with the aim of verifying the feasibility of using the National Database (NDB) for cost-effectiveness evaluation of drugs and medical devices and extracting issues, etc. The results showed that the use of the *Trichophyton rubrum* antigen kit could reduce medical costs when diagnosis was made based on clinical symptoms alone. The results showed that the use of the tinea cruris antigen kit could reduce medical costs compared to the use of the clinical symptoms alone for diagnosis. This study suggested the advantages of cost-effectiveness evaluation using NDB data, as well as the difficulties in constructing an environment for analyzing NDB data and operating the system.

研究分野：医療政策

キーワード：医療経済評価 医療制度 データベース研究

1. 研究開始当初の背景

日本の国民医療費は年々増大の一途をたどり、平成 25 年度には 40 兆円を突破した(厚生労働省, 平成 25 年度国民医療費の概況, 2015)。先行研究によれば、医療費増大の要因として医療機器・医療技術の高度化・高額化が大きな影響を及ぼしていることが知られている(Fuchs, N Engl J Med, 366:973-977, 2012)。

保険医療において用いられる医薬品・医療機器は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査を経て、国による製造販売承認を受けなければならない。また保険診療の中で保険償還されるためには、保険適用の申請を行い、診療報酬制度のもと償還価格が定められる必要がある。製造販売承認の際に考慮される主な視点は「安全性」及び「有効性」である。一方、新規品目の保険償還価格の決定に際しては、先行して販売されている類似品目の価格を考慮した「類似機能区分比較方式」と呼ばれる方法と、原価計算の結果を考慮した「原価計算方式」のいずれが用いられている。しかしいずれの方式であっても、安全性や有効性といった医薬品・医療機器のアウトカムと見合った価格設定を行う仕組みにはなっていない。前段で述べたとおり、医療技術の高額化は公的保険医療財政の大きな要因となっており、この点を解決することは喫緊の課題である(福田, 保健医療科学, 62(6):584-589, 2013)。

本来であれば効率性にも配慮した資源配分の基準が必要であり、近年医薬品・医療機器を含む医療技術の費用対効果評価が検討されている。諸外国では、既に制度上、費用対効果評価が位置づけられている国もあり、中でもイギリスでは 1999 年に英国国立医療技術評価機構(NICE)が設立され、保健省が指定した評価対象技術について費用対効果評価を行い、当該技術について推奨・非推奨を勧告している(厚生労働省, 中医協資料, 費-4, 2012)。国内においては、平成 24 年に厚生労働省中央社会保険医療協議会に費用対効果評価専門部会が設置され、平成 28 年度には医薬品 7 品目・医療機器 5 品目を対象として実際に費用対効果評価を試行することが決定している(厚生労働省, 中医協総会資料, 中医協総-1, 2016)。

費用対効果評価を行う上では、費用と効果の測定が必要であるが、個別の医療技術の利用状況を測定することや、その結果を検証する上で、データ上の制約が従来は大きな課題であった。しかし平成 21 年度以降、全国の医療機関が作成するレセプトデータは「レセプト情報・特定健診等情報データベース」(以下「NDB」という)として収集されており、「高齢者の医療の確保に関する法律」に基づいて、レセプト情報等の提供に関する有識者会議による審議を経ることで、蓄積されたレセプト情報等に対して研究等の目的で利用できるようになり、費用対効果評価を行う上でのデータ利用可能性が高まっている(厚生労働省, 中医協費用対効果評価専門部会資料, 中医協費-1-1 参考, 2015)。

NDB を用いることにより、比較的容易かつ迅速に、費用対効果評価を行うことが可能となり、公的保険医療財政の安定的運営といった観点から求められる適切・適宜の評価が可能となることが期待できる。

ところで、爪白癬は、国内において人口の約 10%が罹患していると言われ(渡辺ほか, 日本皮膚科学会雑誌, 2001)、多くの潜在患者が存在していると考えられる。爪白癬の治療には、テルビナフィンやイトラコナゾールといった経口抗真菌による治療が第一推奨とされている他、2014 年にはエフィナコナゾールが外用薬として初めて爪白癬に対する効果・効能で承認され、QOL の向上に役立っている(渡辺ほか, 日本皮膚科学会雑誌, 2009)。鑑別診断に際しては、爪白癬に類似した疾患が多いことから、臨床症状のみに拠らず直接鏡検による真菌学的検査を行うことが日本皮膚科学会の作成する皮膚真菌症診断・治療ガイドラインでは強く推奨されている(渡辺ほか, 日本皮膚科学会雑誌, 2009)。しかし、爪白癬は罹患率が高く、皮膚科専門医以外による診断・治療が行われる場合も多い。鏡検には、鑑別診断のための高度な技術が必要であるが、皮膚科専門医でない医師の場合には鏡検に必要な顕微鏡を有していない場合や鏡検技術の習得機会が無いこともあり、臨床症状のみに拠る診断が多く行われている。しかし、臨床症状による鑑別診断は臨床年数に拠らず困難であることが知られており(Tsunemi, Takehara, Oe, Sanada, & Kawashima, The Journal of Dermatology, 2014)、偽陽性症例に対する不要な治療、及び偽陰性症例に対して本来必要な治療の非実施が懸念されている。

爪白癬の治療に用いられる経口抗真菌薬は比較的長期に投与が続けられ、肝機能に与える影響が懸念されている他、経口抗真菌薬・外用薬共に比較的高額である。本来不要な治療が行われることは、患者にとって有害であるばかりではなく、公的医療保険財政にとって悪影響を及ぼしかねないため、適切な鑑別診断が行われることは極めて重要である。

平成 28 年に製造承認された白癬菌抗原キットは、臨床症状のみによる鑑別診断に比べて感度・特異度が大幅に高く、鏡検に比しても高感度に白癬菌抗原を検出する。また、診断に必要な技術が鏡検に比べると容易であり、とりわけ皮膚科専門医以外の診療現場において、有効な爪白癬診断方法となることが期待されている。

2. 研究の目的

本研究では、白癬菌抗原キットについて、NDB データを用いて費用対効果評価を行い、医薬品・医療機器の費用対効果評価における NDB の活用可能性の検証と課題の抽出、NDB 以外のデータの必要性の検討を行う。本研究は、公衆衛生上の大きな課題である公的医療保険財政の悪化を抑制し、限られた資源配分を行う手法として注目されている費用対効果評価を実施すること、またその分析に NDB という悉皆性の高い二次データを用いて実施する方法論を構築する点で独創的である。本来調査対象によって費用対効果評価研究の分析手法は異なるが、NDB を用いた標準的な分析手法を開発する点は政策的意義も大きい。また、白癬菌抗原キットの費用最小化分析に基づいて、既存の診断・治療に対して費用最小化が図れる結果が期待される。

3. 研究の方法

(1) NDB を用いた爪白癬抗原キットの費用最小化分析の実施

NDB を用いて爪白癬治療の医療費や鑑別診断に用いられる検査の実施割合等を算出し、また先行研究に基づいて鑑別診断の手法別診断能を推定した上で、公的医療費支払者の立場から費用最小化分析を行う。

データとしては、厚生労働省が提供するレセプト情報・特定健診等情報データベース(平成 28 年 4 月～平成 29 年 3 月の医科入院外・調剤)を用いることとした。繰入対象は平成 28 年 4 月以降平成 29 年 3 月までの間に爪白癬に関する傷病名(ICD10:B351)が付与された(「疑い」含む)症例とした。

鑑別診断の手法別診断能(感度・特異度)の推定には、臨床症状による鑑別診断と、白癬菌抗原キットを用いた鑑別診断の感度・特異度について、先行研究(常深ほか 2014; 株式会社 EPS アソシエイト 2015)に基づいて算出を行った上で、NDB を用いて鏡検実施有無別の爪白癬の病名が付与された患者数を算出し偽陽性症例数を推計し、陽性症例数の推計結果と平均医療費に基づいた費用最小化分析を行った。

(2) 医療経済評価における NDB の利用可能性と課題の検証

費用最小化分析を通じて得られた知見に基づいて、NDB を用いた医療経済評価の手法論を一般化すると共に、医療経済評価において NDB を用いる有用性と課題及び留意点について描出し、今後の費用対効果評価をはじめとした医療経済評価分析の促進を目指すこととした。特に NDB の利用に関する課題については、NDB が持つデータ特性の限界、NDB を用いた研究におけるハンドリングの課題、NDB を用いた研究におけるデータ解析の課題についてそれぞれ具体的に検証した。

4. 研究成果

本研究を通じて、鏡検によらず臨床症状のみで診断を行った場合に対して白癬菌抗原キットを用いることで、偽陽性 1 症例当たり必要となる約 10 万円程度の医療費を削減できる可能性が示された。この結果は臨床症状のみによる診断の感度・特異度や受診患者の有病率によっても左右されるものの、感度分析の結果、概ね本結果の蓋然性が高いことが示された。

また、上記分析過程において NDB データを用いた分析を実施する上でいくつかの課題が明らかとなった。本研究では、匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報のうち、複数の抽出条件を組み合わせてデータの提供を受ける必要があったため、個票の「特別抽出」を受けることとした。特別抽出によるデータには、個人情報に含まれていないものの、相当程度機微な情報が含まれていることから、特別抽出を受ける場合、情報の取扱に十分な配慮と運用体制を構築することが求められる。この点は、研究者の所属する機関やその施設の状況などによって、体制を構築すること自体に高いハードルがあることが分かった。また、特別抽出を受けるためには、その審査及びデータの切り出しに長い時間が掛かることから、適時の分析実施や、倫理審査・研究費等の期間とのずれが生じがちである。さらに、データ自体の取扱には、レセプトについての深い理解に加えて、データ処理の知識が不可欠であり、データ容量によっては、必要となる情報システムの整備も必要となるなど、NDB を用いた分析には様々な制約が存在することが分かった。一方で、悉皆的にデータを用いることで、分析結果に偏りが生じづらい点はナショナルデータの大きな意義であると考えられることから、様々な制約を踏まえても、NDB の利用可能性は高いことが明らかとなった。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔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	小宮 貴子 (Komiya Takako) (00385105)	東京医科大学・医学部・准教授 (32645)	
研究分担者	佐藤 大介 (Sato Daisuke) (10646996)	国立保健医療科学院・その他部局等・主任研究官 (82602)	
研究分担者	松村 一 (Matsumura Hajime) (80256263)	東京医科大学・医学部・主任教授 (32645)	
研究分担者	菊池 宏幸 (Kikuchi Hiroyuki) (90783142)	東京医科大学・医学部・講師 (32645)	

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