

令和 5 年 6 月 23 日現在

機関番号：12613

研究種目：基盤研究(B)（一般）

研究期間：2018～2020

課題番号：18H00862

研究課題名（和文）医療における費用対効果の閾値に関する研究

研究課題名（英文）Cost effectiveness thresholds in healthcare resource allocation

研究代表者

中村 良太（NAKAMURA, Ryota）

一橋大学・社会科学高等研究院・教授

研究者番号：00717209

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 11,400,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では公的医療における費用対効果評価の活用に関連し、費用対効果の閾値に関する理論・実証研究を行った。第一に、低中所得国において科学的根拠に乏しい閾値が運用されている事実を踏まえて、医療予算配分の機会費用に基づく閾値の設定と、これに関する政策策定についてのガイダンスを取りまとめた。第二に、日本における医療支出の健康機会費用の推定のため、診療報酬請求データと人口動態統計データの取りまとめを行い、医療支出と死亡率との関係に関する推定を行った。第三に、ブータンにおいて中央政府による公的医療機関への予算配分と各医療機関が管理する疾病状況および各村の死亡統計を整理し、健康機会費用の分析を進めた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

日本をはじめとするアジア諸国では高齢化や医療の高度化によって医療費の増大が懸念されており、限られた医療資源の効率的な使用は急務である。費用対効果を重視した医療技術評価による資源配分は国際的な主流になりつつあるが、本研究では「何をもちて費用対効果に優れると見做すか」という根本的な問いに対する実証研究を行った。その成果は論文として公表された他、関連学会等での発表を通じて普及された。本研究を通じて、タイ政府、ブータン政府、セネガル政府と協働して新たな関連研究が遂行されており、政策的関心と学術的な継続性の高い研究プログラムになったと考えられる。

研究成果の概要（英文）：In this project we conducted theoretical and empirical investigations of cost effectiveness thresholds to inform efficient allocation of collected resources in health care. First, we conducted an analysis of evidence-informed determination of a cost effectiveness threshold in low- and middle-income countries, where their thresholds have not typically been based on scientific evidence. We also offered a guidance of implementation of a cost effectiveness threshold to achieve efficient allocation of resources. Second, we collected and analyzed the national health insurance claims data and the national vital statistics in Japan to investigate the relationship between health care expenditure and all-cause and cause-specific mortality, to quantify the health opportunity cost in the Japanese health system. Third, we collected and analyzed public budget allocation data for health facilities and the prevalence of diseases and deaths at each primary health care facility in Bhutan.

研究分野：医療経済学

キーワード：費用対効果 医療政策 因果推論 医療費

1. 研究開始当初の背景

急速な高齢化、医療機器や薬剤の高度化・高額化などを背景に今後も医療費の上昇が予想される中、公的医療財政の持続可能性が危ぶまれている。従来、日本の医療サービスの公定価格である診療報酬は、安全性や効果に基づき算定されてきた。その一方で国外では、英国医療技術評価機構(NICE)をはじめとして、安全性と効果に加えて費用も考慮しながら医療制度運営を行う仕組みがある。医療サービスの費用と効果の両面のデータを用い、単位当たり追加効果を得るために必要となる追加費用を算出するのが費用効果分析である。近年、日本でも「費用対効果」に拠る医療制度運営の必要が広く認められるようになり、平成30年度の診療報酬改定を機に、一部のサービスに対して費用効果分析を行い、その結果を公定価格に反映させることが決まった。しかし、費用効果分析の結果の判断基準、すなわち「費用対効果に優れる公定価格とは何か」について試行錯誤の途中である。また、この問題は高齢化が進み皆保険を持つ先進国特有のものではない。低所得国における医療財政は日本よりさらに逼迫しており、どの医療サービスに対して優先的に保険適用すべきか、またいくらの公定価格を付けるべきか、という決定的な問いに対する科学的な答えは提唱されておらず、政策決定者は深刻な不確実性のもとでの意思決定を強いられている。

2. 研究の目的

本研究では、費用対効果の判断基準、すなわち「費用対効果の閾値」を客観的なデータを用いて定量化することを目的とする。従って、特定の医療サービスの費用効果分析は行わない。何を基準に「費用対効果に優れる」とすべきか。経済学の答えは、その医療サービスへの予算投入の機会費用によって判断すべき、ということである。ある医療サービスへの公的予算投入が費用対効果の観点から正当化できるのは、同額の予算を別の医療に投入した場合と比べて、国民全体でより大きな健康改善が望める場合である。すなわち、予算投入の健康機会費用の値が、その費用対効果の閾値である。本研究では、医療資源配分の費用対効果を高めるために必要なデータや方法論、特定の疾患グループにおける費用対効果の検討を行うことも研究目的とした。

3. 研究の方法

国際データを使った分析

世界銀行等が公開している国別の公的医療費や死亡率等に関するデータを収集し、公的医療支出の増大が死亡率に与える効果の推定を行い、これをもって世界レベルでの医療システムの限界生産性とし、費用対効果の閾値に関する基礎資料とする分析をおこなった。主に二件の先行研究をもとにモデルを構築し、さらにそれらの長所を合わせた独自モデルを構築し、それぞれのモデルに基づき推定を行った。いずれの分析でも操作変数法による因果推論を行った。

日本のデータを使った分析

公的医療保険における保険者（組合健保、協会けんぽ、国保等）毎の、保険業務運営上収集されたレセプトデータを中心とした分析を行った。ただし、レセプトデータに基づく医療費情報は個人の健康状態（死亡含む）と結び付けることができない。そこで、厚生労働省の人口動態統計から市町村別の疾病別死亡率等を健康状態変数として利用した。両者のデータを連結させるため、医療費情報を市町村レベルまで集計し、医療費と死亡率に関するパネルデータを構築した。市町村別の政策上の変動や地域の特徴などを操作変数とし、さらに市町村固定効果をコントロールした上で、医療費が死亡率に与える効果を予備的に行った。

ブータンのデータを使った分析

ブータンでは税を原資として全国民に無料で医療が提供されている。すべての医療が公立医療機関で提供され、予算配分は保健省が行っている。中でも国民全体に対して常時アクセスが保障される必須医薬品のリストの更新に費用対効果評価が用いられている。一次医療圏（村）ごとの死亡・疾病発生状況と、全ての医療機関への予算配分等のデータを収集・整理する。ブータンの必須医薬品への予算配分は Bhutan Health Trust Fund（BHTF）という政府系投資ファンドの運用成果から拠出されることになっており、従ってその予算額は国際資本市場から外生的な影響を受ける。さらに BHTF は 2018 年から国家公務員の月収の 1% を実質強制的に徴収することで必須医薬品の予算の不足を補うようになった（公務員以外の雇用者等は徴収の対象外）。これらの準実験的な医療予算のばらつきを利用して健康機会費用を推定した。

低所得国での費用対効果による効率的な資源配分

低所得国では費用対効果評価による医療資源配分が進められているが、多くの国では費用対効果の基準となる閾値が科学的根拠をもとに設定されておらず、多くの場合は国民の一人当たり総生産に基づく配分が行われている。低所得国全体における費用対効果の実施や閾値の設定に関する論点を取りまとめガイドラインを作成した。

また、全世界で罹患者が増え続け深刻化している非感染性疾患に関して、その予防介入に関する費用対効果について、世界保健機関によって推奨された所謂 Best Buys について批判的に検討を行った。

4 . 研究成果

（ 1 ）およそ 150 カ国のデータを使って公的医療費の変化と死亡率の変化の関係について分析した。とくに、公的医療費の増大が死亡率を減らすか否かについての因果推論を行った。その結果、いくつかのモデルでは公的医療費によって死亡率が減少することが示されたが、その結果はモデル選択や推定アプローチによって大きく異なることが分かり、国別データによる分析の外部妥当性の低さが指摘された。特に、操作変数と内生変数（公的医療費）との関連が小さくなる傾向にあり、因果関係の立証という点において大きな困難があった。[1]

（ 2 ）国民健康保険組合の市町村別医療費データと人口動態調査における年齢・性別で分けた市町村別死亡率のデータを取りまとめた。市町村の固定効果を制御した上で、ワクチン接種等の各市町村固有の医療支出や、年齢構造の違いによる自己負担率等の変動を操作変数として、医療支出が死亡率に与える効果の推定を行った。一方、国民健康保険の医療費データには高齢者等の一

部国民しか含まれず、特に企業等の健保組合が所管する公的医療費が補足できないため、この推定は国全体の医療システムの限界生産性を表さない。そのため、本件研究による推定は予備的な数値に留まり、より詳細な分析を後続研究において行うことになった。

(3) ブータンにおいて内務省、財務省、保健省より医療に関連する予算額のデータを過去10年分にわたって収集し、データの整理と分析を行った。主に内務省が保管する過去10年の一次医療圏(村)ごとの死亡・疾病発生状況や、保健省の Health Information and Service Centers と財務省が管理する全ての医療機関への予算配分等のデータを収集・整理した。新型コロナウイルス感染症の影響により、現地におけるデータ整理等の作業が大幅に遅れた。分析では、先行研究に倣って、予算配分における調整プロセスに係る変数を操作変数として、医療予算と一次医療圏レベルでの死亡率に関する予備的分析を行った。

(4) 国際データに基づく医療予算と死亡率に関する関係を分析した先行研究と、死亡率と QOL に関する先行研究のデータを用いて、個別国ごとの費用対効果の閾値を予測した。従来は多くの国でひとり当たり GDP を閾値とした医療資源配分が行われてきたが、ほとんど全ての国で閾値はそれよりも低い値を取る可能性が示された。すなわち、現行の費用対効果の閾値は高すぎる、つまり本来は費用対効果に優れた医療技術が公的に給付されている可能性が高いことが分かった。[2]

(5) 非感染性疾患に着目して、世界保健機関が推奨する Best Buys リストを批判的に検討し、ほとんどの国では自国の費用対効果のエビデンスに基づいて関連政策が実施されていないことが示された。また、費用対効果のエビデンスは、それぞれの国の医療制度、文化、政治等に大きく影響を受けることが示された。したがって、ある国で費用対効果の高い生活習慣病対策政策があったとしても、それを別の国の政策にそのまま活用することができないことが強調された。[3,4]

(6) 費用効果分析に活用するデータに関連して、所謂リアルワールドデータやリアルワールドエビデンスの利活用に関する政策の実態調査を行った。アジア大洋州におけるリアルワールドデータ(患者登録データやレセプトデータなど)がどの程度収集されているか、また医療技術評価についてどう活用されているかについて専門家や政策担当者から情報収集し、取りまとめた。その結果、アジアにおいては欧米先進国と比べておおよそリアルワールドデータの利用が遅れていることが分かった。特に日本はアジア諸国と比べても利活用が遅れていることが分かった。[5-7]

参考文献

1. Nakamura R, Lomas J, Claxton K, Bokhari F, Moreno-Serra R, Suhrcke M. (2018) Assessing the Impact of Health Care Expenditures on Mortality Using Cross-Country Data Global Health Economics (Vol. Volume 5, pp. 3-49): World Scientific.
2. Revill P, Ochalek J, Lomas J, Nakamura R, Woods B, Rollinger A, Suhrcke M, Sculpher M, Claxton K. (2020) Cost-Effectiveness Thresholds in Low- and Middle-Income Countries. Revill et al. (eds) World Scientific Series in Global Health Economics and Public Policy: Volume 5 Global Health Economics Shaping Health Policy in Low- and Middle-Income

Countries. World Scientific.

3. Bhatia T, Shichijo A, Nakamura R. (2019) Best Buys. In Isaranuwatichai et al. (eds) Non-Communicable Disease Prevention: Best Buys, Wasted Buys and Contestable Buys. London: Open Book Publishers.
4. Isaranuwatichai W, Teerawattananon Y, Archer RA, Luz A, Sharma M, Rattanavipapong W, Anothaisintawee T, Bacon RL, Bhatia T, Bump J, Chalkidou K, Elshaug AG, Kim DD, Reddiar SK, Nakamura R, Neumann PJ, Shichijo A, Smith PC, Culyer AJ. (2020) Prevention of non-communicable disease: best buys, wasted buys, and contestable buys. *The BMJ*, 368, m141.
5. Teerawattananon Y, Rattanavipapong W, Lin LW, Dabak SV, Gibbons B, Isaranuwatichai W, Toh KY, Cher BP, Pearce F, Bayani DB, Nakamura R, Pwu R-F, Shafie AA, Adhikari D, Prinja S, Babidge W. (2019) Landscape analysis of health technology assessment (HTA): systems and practices in Asia. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 35(6), 416-421.
6. Lou J, Kc S, Toh KY, Dabak S, Adler A, Ahn J, Bayani DBS, Chan K, Choiphel D, Chua B, Genuino AJ, Guerrero AM, Kearney B, Lin LW, Liu Y, Nakamura R, Pearce F, Prinja S, Pwu RF, Shafie AA, Sui B, Suwantika A, Teerawattananon Y, Tunis S, Wu HM, Zalcborg J, Zhao K, Isaranuwatichai W, Wee HL. (2020) Real-world data for health technology assessment for reimbursement decisions in Asia: current landscape and a way forward. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 36(5), 474-480.
7. Lin LW, Ahn J, Bayani DB, Chan K, Choiphel D, Isaranuwatichai W, Kc S, Kearney B, Lou J, Nakamura R, Pearce F, Prinja S, Pwu RF, Shafie AA, Teerawattananon Y, Tunis S, Wu HM, Zalcborg J, Wee HL. (2021) Use of real-world data and real-world evidence to support drug reimbursement decision making in Asia. National University of Singapore.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 3件/うち国際共著 3件/うちオープンアクセス 3件）

1. 著者名 Teerawattananon, Y., W. Rattanavipapong, L. Lin, S. Dabak, B. Gibbons, W. Isaranuwachai, K.Y. Toh, B.P. Cher, F. Pearce, D.B. Bayani, R. Nakamura, R.F. Pwu, A.A Shafie, D. Adhikari, S. Prinja, and W. Babidge	4. 巻 35(6)
2. 論文標題 Landscape analysis of health technology assessment (HTA): systems and practices in Asia	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 International Journal of Technology Assessment in Health Care	6. 最初と最後の頁 416-421
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1017/S0266462319000667	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 該当する

1. 著者名 Isaranuwachai, W., Y. Teerawattananon, R. Archer, A. Luz, M. Sharma, W. Rattanavipapong, T. Anothaisintawee, R. Bacon, T. Bhatia, J. Bump, K. Chalkidou, A.G. Elshaug, D.D. Kim, S. Krishnamurthy, R. Nakamura, P.J. Neumann, A. Shichijo, P.C. Smith, A.J. Culyer	4. 巻 368
2. 論文標題 Prevention of non-communicable disease: best buys, wasted buys, and contestable buys	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 The BMJ	6. 最初と最後の頁 m141
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1136/bmj.m141	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 該当する

1. 著者名 Isaranuwachai Wanrudee, Nakamura Ryota, Wee Hwee Lin, Sarajan Myka Harun, Wang Yi, Soboon Budsadee, Lou Jing, Chai Jia Hui, Theantawee Wannisa, Laoharuangchaiyot Jutatip, Mongkolchaipak Thanakrit, Thathong Thanisa, Kingkaew Pritaporn, Tungsanga Kriang, Teerawattananon Yot	4. 巻 17(10)
2. 論文標題 What are the impacts of increasing cost-effectiveness Threshold? a protocol on an empirical study based on economic evaluations conducted in Thailand	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 PLOS ONE	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) 10.1371/journal.pone.0274944	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 該当する

〔学会発表〕 計9件（うち招待講演 4件 / うち国際学会 8件）

1. 発表者名 Ryota Nakamura
2. 発表標題 Demand and Supply of HTA in Japan
3. 学会等名 Workshop and Symposium: Introduction to Health Technology Assessment (HTA) (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Ryota Nakamura
2. 発表標題 Decision rules
3. 学会等名 Workshop and Symposium: Introduction to Health Technology Assessment (HTA) (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Ryota Nakamura
2. 発表標題 HTA implementation in Japan: achievement and future development
3. 学会等名 WONCA Asia Pacific Conference (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Ryota Nakamura
2. 発表標題 Health technology assessment, Japanese experiences, and cost-effectiveness threshold
3. 学会等名 Ministry of Health, Bhutan (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Ryota Nakamura
2. 発表標題 How to collaborate better within the HTAsiaLink?
3. 学会等名 8th HTAsiaLink Annual Conference (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Ryota Nakamura
2. 発表標題 Achieving Best Value for Money in Preventing Noncommunicable Diseases: Analysis of Global Evidence Base and Local Case Studies
3. 学会等名 一橋大学アジア政策フォーラム (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Ryota Nakamura
2. 発表標題 What evidence should be used to quantify cost-effectiveness thresholds for decision making in the Asia Pacific region?
3. 学会等名 ISPOR Asia Pacific 2018 (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 中村良太
2. 発表標題 EBPMと医療技術評価
3. 学会等名 RIETI EBPM研究会 (招待講演)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Ryota Nakamura
2. 発表標題 Best buys, wasted buys, and controversies in non-communicable disease prevention
3. 学会等名 Prince Mahidol Award Conference (国際学会)
4. 発表年 2018年

〔図書〕 計1件

1. 著者名 井伊雅子・五十嵐中・中村良太	4. 発行年 2019年
2. 出版社 日本評論社	5. 総ページ数 256
3. 書名 新医療経済学 医療の費用と効果を考える	

〔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	井深 陽子 (Ibuka Yoko) (20612279)	慶應義塾大学・経済学部(三田)・教授 (32612)	
研究分担者	Y A O Y I N G (Yao Ying) (30810915)	公益財団法人アジア成長研究所・研究部・上級研究員 (77102)	

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

ブータン	Ministry of Health			
シンガポール	National University of Singapore			
タイ	Ministry of Public Health			
セネガル	ACMU			