

令和 3 年 5 月 24 日現在

機関番号：12501

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2018～2020

課題番号：18K09989

研究課題名（和文）脳梗塞再発予防のための治療薬および検査機器の医療経済評価に関する研究

研究課題名（英文）The healthcare economic evaluation of treatment and medical device for relapse prevention in patients with stroke

研究代表者

佐藤 大介（SATO, DAISUKE）

千葉大学・医学部附属病院・特任准教授

研究者番号：10646996

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では「レセプト情報等データベースを用いた治療技術の医療経済評価方法を作成すること」を成果物として創出し、費用対効果分析に用いるためにレセプト情報等データベースを加工する手法を公開した。

さらに研究成果を踏まえ「レセプト情報等データベースを用いた治療技術の分析方法についての手順書を作成」した。2020年10月に改定された「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン」によって民間法人が利用申請できることとなったことを踏まえ、これまでの研究成果や関連する研究成果が積み重ねてきた解析手法のうち、費用対効果分析において標準的に用いる手法を基に標準的な解析計画手順書とした。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の成果は複数の学術論文を通じて貢献するとともに、今後の学術研究の発展のためにガイドラインを作成し公表したことにある。

具体的には分析対象者の選定、分析対象期間、診療報酬改定時期の取り扱い、分析対象レセプト、分析開始時点、時系列データにおける年齢の取り扱い、主傷病・副傷病の区別、疑い病名の取り扱い、除外基準、分析対象群と比較対照群の設定、健康状態の定義および抽出条件様式、費用算出方法としての集計単位、集計期間、集計方法、入院医療費の取り扱い、同一傷病名の入院患者の取り扱い。集計項目の定義、集計表イメージの様式、患者数・症例数等の集計単位に関する取り扱いについて策定した。

研究成果の概要（英文）：In this research, we created the deliverable "to create a method of health economic evaluation for treatments using a database of receipts information", and disclosed the method of processing the database of receipts information for cost-effectiveness analysis.

In addition, based on the publication of the results of the research, a procedure manual for the analysis of therapeutic technologies using the National Claim Database was prepared. We have developed a standard analysis protocol based on the methodology for cost-effectiveness analysis among the accumulated research works and related studies.

研究分野：医療政策情報学

キーワード：匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報 医療経済評価 費用対効果分析 NDB

1. 研究開始当初の背景

脳梗塞再発リスクを下げ安全性の高い新たな革新的治療技術とされる非ビタミン K 拮抗経口抗凝固薬 (NOAC) や植込型心電図記録計 (ICM) の有効性が解明され普及が進んでいる。これらの革新的治療技術は高額であり、従来治療よりも治療の有効性と費用がどれくらい増加するかの評価 (費用対効果評価) では、臨床試験の評価方法と実際の臨床で生じた診療情報を用いた観察研究の評価方法で結果が異なっており、一定の結論は得られていない。

申請者の研究では、レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) を用いて、NOAC を投与した患者と従来治療の患者を比較し、脳梗塞等の発症率と医療費を評価した。その結果、有効性は同等だが合併症発症率が高く、NOAC の疾病関連費用は約 1.6 倍高くなるという結果を得た。(佐藤 第 12 回医療経済学会)

また、我が国では新規の医薬品や医療機器の一部を対象に、従来治療よりも治療の有効性と費用がどれくらい増加するかを評価する「費用対効果評価制度」が制度化し、「費用対効果評価の分析ガイドライン」が策定された。ガイドラインは費用分析では NDB を用いることとしているが、実際の分析方法は未確立な状況である。医師の経験・患者特性・医療機関特性等、より臨床の実態に近い方法で分析し、NOAC や ICM の適切な価格を明らかにする必要がある。

2. 研究の目的

本研究は、脳梗塞再発リスクを下げる新たな革新的治療技術である非ビタミン K 拮抗経口抗凝固薬 (NOAC) および植込型心電図記録計 (ICM) が有効性に対して治療関連費用が高額であるため、どの程度の価格が適切か (費用対効果) の観点から、NOAC および ICM の適切な価格を明らかにし、未だ確立されていないレセプト情報等データベースを用いた新規治療技術の医療経済評価方法を作成する。

本研究は 1) 専門医の知見に基づいた実際の臨床状況から患者の状態を確率で表すマルコフモデルを作成すること、2) 全国 96% の医療機関を横断的に追跡できる悉皆性の高いレセプト情報等データベース (NDB) から申請者らが開発したプログラムを用いて費用データを算出し、実態に近い医療経済評価分析を行う。レセプト情報等データベースを用いた医療経済評価方法を手順書に取りまとめ、他の新規技術の医療経済評価へ応用するための道筋をつける。

3. 研究の方法

本研究の費用分析を行うためレセプト情報等データベース利用の申出を行う。提供を受けるまでの期間は予備的研究で用いたデータベースから解析用データセットを抽出して研究を進める。

得られたデータセットから解析を行い、有効性指標と経済性指標による評価を行う。NOAC および ICM の医療経済評価分析から得られた学術論文成果を基に、レセプト情報を用いた分析手法を手順書に取りまとめ学会やホームページを通じて公表する。手順書は「対象患者の同定」、「対象技術の抽出」、「比較技術の抽出」、「医療費用の集計」で構成する。

4 . 研究成果

査読有り学術論文 3 篇(和文 2 編、英文 1 編)を分担研究者の福田と投稿し受理された。特に非ビタミン K 拮抗経口抗凝固薬 (NOAC) を対象とした医療経済評価については、研究計画書に定めた指標を用いて解析を行い、NOAC の研究成果は研究代表者が国際カンファレンス The 8th HTAsiaLink Annual Conference(Seoul, Korea)にて「The Effectiveness of Dabigatran,Rivaroxaban and VKA in patients with non-valvular atrial fibrillation (NVAf) using National insurance Claim Database in Japan」と題し報告を行った。

和文論文は研究目的「レセプト情報等データベースを用いた治療技術の医療経済評価方法を作成すること」の成果であり、費用対効果分析に用いるためにレセプト情報等データベースを加工する手法を公開した論文は本邦初であることから、研究目的は概ね達成された。

加えてレセプト情報等データベースの解析手法は我が国における費用対効果評価制度においても標準的に用いられている手法として応用するために、これまでの研究成果に基づき「レセプト情報等データベースを用いた治療技術の分析方法についての手順書を作成」した。これは 2020 年 10 月に改定された「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン」によって民間法人が利用申請できることとなったことを踏まえ、これまでの研究成果や関連する研究成果が積み重ねてきた解析手法のうち、費用対効果分析において標準的に用いる手法を基に標準的な解析計画手順書とした。

解析計画手順書には主に次の内容を記載した。「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン」および「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン」の最新版に準拠、分析対象者の選定(適格基準)として適格基準についてフローチャートによる図示、分析対象期間の明記、診療報酬改定時期の取り扱い、適格基準の設定理由。選択基準としての分析対象レセプト、分析開始時点、時系列データにおける年齢の取り扱い、主傷病・副傷病の区別、疑い病名の取り扱い。除外基準としての対象疾患、除外する単位(患者、レセプト、処方箋、入院等)。費用の算出方法としての分析対象群、比較対照群、健康状態の定義および抽出条件様式。費用の算出方法としての集計単位(患者毎、レセプト毎、処方箋毎、入院毎等) 集計期間、集計方法、外来費用を集計方法、DPC 病院の入院医療費の取り扱い、同一傷病名の入院患者の取り扱い。集計項目(症例数、平均値、標準偏差、中央値、四分位など)の定義、集計表イメージの様式、患者数・症例数等の集計単位と「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン」に関する取り扱いについて策定した。

これらの研究成果は国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センターのホームページで公開予定である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計4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 0件）

1. 著者名 Fukuda Haruhisa, Sato Daisuke, Kato Yoriko, Tsuruta Wataro, Katsumata Masahiro, Hosoo Hisayuki, Matsumaru Yuji, Yamamoto Tetsuya	4. 巻 Volume 87, Issue 1
2. 論文標題 Comparing Retreatments and Expenditures in Flow Diversion Versus Coiling for Unruptured Intracranial Aneurysm Treatment: A Retrospective Cohort Study Using a Real-World National Database	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Neurosurgery	6. 最初と最後の頁 63 - 70
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1093/neuros/nyz377	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 福田治久, 佐藤大介, 白岩健, 福田敬	4. 巻 68(2)
2. 論文標題 NDB 解析用データセットテーブルの開発	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 保健医療科学	6. 最初と最後の頁 158 - 167
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 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 福田治久, 佐藤大介, 福田敬	4. 巻 68(2)
2. 論文標題 レセプトデータを用いた医療費分析における診療報酬改定の補正方法	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 保健医療科学	6. 最初と最後の頁 147 - 157
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 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 Haruhisa Fukuda, Yoshihiko Yano, Daisuke Sato, Sachiko Ohde, Shinichi Noto, Ryo Watanabe & Osamu Takahashi	4. 巻 38
2. 論文標題 Healthcare Expenditures for the Treatment of Patients Infected with Hepatitis C Virus in Japan	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 PharmacoEconomics	6. 最初と最後の頁 297 - 306
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s40273-019-00861-x	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 -

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 3件）

1. 発表者名 Daisuke SATO
2. 発表標題 The Effectiveness of Dabigatran, Rivaroxaban and VKA in patients with non-valvular atrial fibrillation (NVAf) using National insurance Claim Database in Japan
3. 学会等名 The 8th HTAsiaLink Annual Conference (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Daisuke Sato
2. 発表標題 The Effectiveness Of NOAC And VKA: Observational Study In Japan
3. 学会等名 Health Technology Assessment international (HTAi) Annual Meeting (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Daisuke Sato
2. 発表標題 The Effectiveness of Dabigatran, Rivaroxaban and VKA in patients with non-valvular atrial fibrillation (NVAf) using National insurance Claim Database in Japan.
3. 学会等名 The 8th HTAsiaLink Annual Conference (国際学会)
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	福田 治久 (Fukuda Haruhisa) (30572119)	九州大学・医学研究院・准教授 (17102)	

6. 研究組織（つづき）

	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	小寺 聡 (Kodera Satoshi) (80794776)	東京大学・医学部附属病院・助教 (12601)	

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