様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

平成 ２６ 年　 ６ 月 １７ 日現在

機関番号：３３１１１
研究種目：基盤研究(C)
研究期間：2011～2013
課題番号：２３５９０６２５

研究課題名（和文）臨床経済学で用いられる効用理論に関する概念的，倫理的問題の体系的研究

研究課題名（英文）Systematic research of utility theory in clinical economics

研究代表者
能登　真一（Noto, Shinichi）

新潟医療福祉大学・医療技術学部・教授

研究者番号：００３３９９５４

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　3,900,000円、（間接経費）　　1,170,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は臨床経済学で最終のアウトカムとして用いられることの多い質調整生存年（QALY）を算出する際に必要な効用値について，その理論的背景を検証することと，日本の政策への導入に関して倫理的課題を整理することを目的に実施した．臨床経済学への効用理論の応用は1980年代に広まったが，現在では効用理論自体よりも計量経済学の発展に影響されている現状を把握した．特に離散選択分析を用いた効用値算出の研究が多くなっていた．
　一方，効用理論の倫理的課題の一つである「死よりも悪い健康状態」については，国内の1,000人以上の対象者からの回答で，イギリス国民などとのかい離が大きくないことが示唆された．

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study is to verify the theoretical background for that health utility for calculating quality-adjusted life years (QALY) in clinical economics, and to carry out the ethical issue for Japanese clinical policy. The application of utility theory to clinical economics spread out in the 1980s, we found that a growth in the application of the econometrics than utility theory in itself now. In particular, studies using the discrete choice experiment method increased.
On the other hand, about the health states for "worse than dead (WTD)" that was one of the ethical issue of utility theory, we found that there wasn't large difference of value for WTD between Japan and UK.

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：医療経済学

１．研究開始当初の背景

（１）臨床経済学で扱われる薬剤を含めた医療技術の評価については，日本国内においても一定のエビデンスが蓄積されるようになってきた．しかしながら，海外に目を向けるとその学問的進歩も然ることながら，その費用対効果のエビデンスが政策への反映という形で導入される国が多くなってきている．その背景にあるのは，医療技術の進歩と高齢化による医療費の膨大化である．しかしそれらに加えて，それぞれの国民の中に医療を限られた資源としてとらえ，それをいかに効率良く配分するかという合意が一定程度形成されていることも重要な要因の一つである．

（２）効用理論を用いた手法とは人の健康状態を「効用値」という健康関連 QOL の値に置き換えて表わし，それを基にして計算される質調整生存年（QALY：Quality Adjusted Life Years）1 年当たりの費用を比較するものである．この QALY を用いることについては様々な議論があるものの，先述の海外各国では広く受け入れられている手法でもある．これまでの研究では，効用理論について，日本国内でその概念的，倫理的研究がほとんど実施されていないことを指摘してきた．

２．研究の目的

（１）欧米を中心としたすでに費用対効果のシステムが医療政策へと反映されている諸外国における効用理論に関する議論と，効用値測定のための方法論を整理すること．

（２）Known people に対する効用値の評価と健康状態に対する価値観についての国際比較をすること．

３．研究の方法

（１）イギリスやカナダ，オーストラリアなど医療政策に費用対効果のエビデンスが導入されている諸外国において，効用理論がどのように発展し，その過程でどのような議論があったかをレビューし，それらから現状の問題点は何かを整理した．

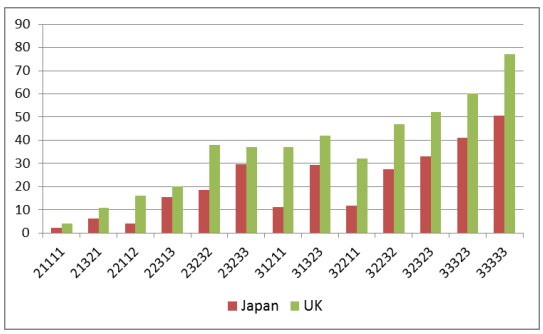
（２）海外における効用値測定の方法論や倫理的に問題となるような諸問題（例えば，「死よりも悪い状態」）の測定方法などについては，それらの研究が特に進んでいるイギリスでの取り組みを導入するための調査を実施した．

（３）臨床現場で一定の健康状態にある，Known People に対して健康状態の効用値評価を実施した．対象疾患は脳血管疾患，整形疾患，神経難病などとし，それぞれ時間得失法，基準的賭け法といった直接法と EQ-5D や Health Utilities Index といった間接法によって効用値を測定した．

４．研究成果

（１）効用理論の応用，つまり効用値の測定方法について，イギリスでの調査を含めて研究の過程で知り得たことは，これまで効用値を算出するための直接法として Standard Gamble 法や Time Trade-Off 法が知られていたが，近年は Discrete Choice Examination 法という方法が使用し始められていることと，それを用いた効用値の算出には計量経済学のモデル構築が欠かせない現状になっているということが把握できた．これらの多くは EQ-5D のモデリングを通して検証されていた．またこれとは別に，海外における効用値測定の方法論や倫理的に問題となるような諸問題（例えば，「死よりも悪い状態」）の測定方法などについては，より鮮明，つまり障害の状態を「死よりも悪い」とする結果が報告され，日本との相違を検討する余地がより深まっていることも明らかとなった．

（２）全国の 1,000 人以上を対象にした調査において，理論的に「死よりも悪い状態」で長生きしたくないと回答した国民が 50%を超えたり，「移動が困難な状態」で生きることよりも死を選ぶと回答した国民が 20～30%存在したりすることが分かった（図）．この数値はイギリスでの調査の数値よりも少ないものの，日本人の健康に対する価値観が「より健康な状態で長生きすること」にシフトしていると示唆された．



図．EQ-5Dを用いたWTDの比較（%）

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　7 件）

1)　能登真一．生活行為向上マネジメントと経済的効果に関する検証．日本作業療法士協会誌．2013；17：28-29.

2)　福田敬，白岩健，池田俊也，五十嵐中，赤沢学，石田博，能登真一，齋藤信也，坂巻弘之，下妻晃二郎，田倉智之，福田治久，森脇健介，冨田菜穂子，小林慎．医療経済評価研究における分析手法に関するガイドライン．保健医療科学．2013；62：625-640.

3)　能登真一．医療経済からみたリハビリテ

ーションの成果と効果．専門リハ．2013；12：2-6.

4） 齋藤信也, 児玉聡, 白岩健, 下妻晃二郎, 能登真一，後藤玲子．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．2012；17：47-53.

5） 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 ヶ国の比較調査結果と日本での応用可能性について．医療経済研究．2012；23：147-164.

6） 泉良太，能登真一，上村隆元．脳疾患患者における健康関連 QOL 尺度の検討項目反応理論による識別力・難易度の推定．Quality of Life Journal．2012; 13: 93-102.

7） Moriwaki K, Komaba H, Noto S, Yanagisawa S, Takiguchi T, Inoue H, Toujo T, Fukagawa M, Takahashi HE. J Bone Miner Res. 2013; 28: 395-403.

〔学会発表〕（計 16 件）

1） Noto S, Izumi R, Moriwaki K, Igarashi A, Ikeda S, Fukuda T, Shiroiwa T, Kobayashi M, Saito S, Shimozuma K. Comparing the performance of the EQ-5D-5L with the EQ-5D-3L in stroke patients in Japan. ISPOR 16th Annual European Congress. Dublin, Ireland. 2013.11.2-6.

2） Moriwaki K, Komaba H, Noto S, Yanagisawa S, Takiguchi T, Toujou T, Inoue H, Fukunaga M, Takahashi HE. Cost-effectiveness analysis of alendronate therapy for secondary prevention of osteoporotic fractures. ISPOR 16th Annual European Congress. Dublin, Ireland. 2013.11.2-6.

3） Moriwaki K, Ito S, Kobayashi D, Noto S, Yanagisawa S, Toujou T, Murasawa A. Predicting EQ-5D utility scores from SF-36 scores in patients with rheumatoid arthritis in Japan. ISPOR 16th Annual European Congress. Dublin, Ireland. 2013.11.2-6.

4） Saito S, Shiroiwa T, Shimozuma K, Kodama S, Noto S, Fukuda T. Basic attitude towards health care resource allocation decision making in Japanese people-Utilitarianism or Egalitarianism? ISPOR 16th Annual European Congress. Dublin, Ireland. 2013.11.2-6.

5） Shiroiwa T, Saito S, Shimozuma K, Kodama S, Noto S, Fukuda T. Measurement of societal medical care preferences with the same cost per qaly: A discrete choice study. ISPOR 16th Annual European Congress. Dublin, Ireland. 2013.11.2-6.

6） Fukuda T, Akazawa M, Fukuda H, Igarashi A, Ikeda S, Ishida H, Kobayashi M, Moriwaki K, Noto S, Sakamaki H, Saito S, Shimozuma K, Shiroiwa T, Takura T, Tomita N. Proposal of economic evaluation guideline in Japan. ISPOR 16th Annual European Congress. Dublin, Ireland. 2013.11.2-6.

7） Izumi R, Noto S, Uemura T, Ikeda S, Fukuda T. Comparison of three utility measures using item response theory analysis in stroke patients. 20th Annual Conference of the International Society for Quality of Life Research, Miami, Florida, USA. 2013.10.9-12.

8） 泉良太，能登真一，池田俊也，福田敬，白岩健，五十嵐中．項目反応理論を用いた脳卒中患者における EQ-5D-3L と EQ-5D-5L の比較. 第 1 回 QOL/PRO 研究会学術集会（京都）, 2013.12.23.

9） 泉良太, 能登真一, 上村隆元, 池田俊也, 福田敬. 脳卒中患者における EQ-5D-3L, EQ-5D-5L, HUI3 の測定特性の検討-項目反応理論分析を用いて. 第 8 回医療経済学会（東京）, 2013.9.7.

10） 泉良太, 佐野哲也, 宮本靖大, 能登真一, 上村隆元．大腿骨近位部骨折患者における健康関連 QOL に影響を及ぼす因子の変化．第 47 回日本作業療法学会（大阪），2013.6.28-30.

11） 森脇健介，伊藤 聡，小林 大介，能登 真一，村澤 章，東條 猛．関節リウマチ治療の医療経済評価のための基盤データの構築－疾患活動性と健康関連 QOL に関する探索的解析－．第 25 回 中部リウマチ学会（金沢）2013.9.6-7.

12） 池田俊也, 五十嵐中, 白岩健, 能登真一, 福田敬．一般集団を対象とした EQ-5D による QOL 調査．第 3 回国際医療福祉大学学会（栃木），2013.8.31-9.1

13） 齋藤信也, 白岩健, 福田敬, 下妻晃二郎, 能登真一．医療資源配分に対する黙認の意向について　平等主義か功利主義か．第 51 回日本医療・病院管理学会（京都），2013.9.13-14.

14） Noto S, Uemura T, Moriwaki K. Change in health-related quality of life after occupational therapy in community-dwelling dependent elderly: a randomized controlled trial. ISPOR 15th annual European congress. Berlin, Germany. 2012.11.3-7.

15） Moriwaki K, Noto S, Yanagisawa S, Ito S, Toujo T. Development and validation of a health economic model for corticosteroid-induced osteoporosis

in postmenopausal women with rheumatoid arthritis in Japan. ISPOR 5th Asia-Pacific Conference, Taipei, Taiwan. 2012. 9.2-4.

16）泉良太, 佐野哲也, 宮本靖大, 能登真一, 上村隆元. 脳疾患患者の健康関連 QOL に影響を及ぶ酢因子. （宮崎）, 2012.6.15-17.

〔図書〕（計　0 件）

〔産業財産権〕
○出願状況（計　0 件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

○取得状況（計　　件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕
ホームページ等

６．研究組織
(1)研究代表者
能登　真一（NOTO　SHINICHI）
新潟医療福祉大学・医療技術学部・教授
研究者番号：00339954

研究者番号：

(2)研究分担者
(　　)

研究者番号：

(3)連携研究者
(　　)

研究者番号：