

## 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 6月24日現在

機関番号：14401  
 研究種目：挑戦的萌芽研究  
 研究期間：2011～2012  
 課題番号：23659258  
 研究課題名（和文）支払意志と財源規模を整合させる公的保険の収載基準の理論構築に関する研究  
 研究課題名（英文）Study on theory establishment of National Health Insurance Listing in which willingness to pay is adjusted to budget  
 研究代表者  
 田倉 智之（TAKURA TOMOYUKI）  
 大阪大学・医学系研究科・寄附講座教授  
 研究者番号：60569937

## 研究成果の概要（和文）：

医療保険制度に関する WTP の研究（国民互助の精神で他人の救命・改善を行う治療費の負担額）の結果は、674 件（回答率 24.2%）の標本において、327.2（万円/Qaly）となった（ランダム効用モデル、コンジョイント解析）。先行研究に無い「診療負担」の属性が期待効用値に及ぼす影響を分析したところ、全ての要件が統計学的に有意であった。例えば「期間（短）・負担（小）」は、標準化係数が 0.570（ $p < 0.001$ ）になった。末期腎不全の維持血液透析の費用対効果分析の文献サーベイの例では、その費用対効果は、4 万～6 万（US\$/Qaly）と考えられた。増分費用効用比における改善値と前述の支払意思額と透析患者数（受療率）から、透析療法に伴う全体便益の総計をモンテカルロシミュレーション法によるモデルリングで算出した。その結果、現役世代の支払意思額に限定すると、平均で年間 1 兆 5,203 億円の全体便益（2011 年推計）になり、実際の公的医療費に比べると年間 611 億円多い結果となった。

## 研究成果の概要（英文）：

The result of this research of willingness to pay (WTP; lifesaving of the others on spirit of cooperation, random effect model and conjoint analysis) about the medical insurance system became 3,272 (thousand JPY/Qaly) in 674 sample (answer rate 24.2%). As for the influence that the attribute of "therapy load" exerted on the expected utility value, all requirements were significant in statistics. For instance, the standardization coefficient is 0.570( $p < 0.001$ ) in "duration; short, burden; low". As a result of the survey of the maintenance hemodiafiltration (HD) of ESRD, the cost-effectiveness was thought to be 40,000 - 60,000 (US\$/Qaly). We calculated the total of HD benefit according to patient number and gain utility and WTP per QALY with the modeling by the Monte Carlo simulation method. As a result, the average of analysis is 1,520,300 (million JPY/year, estimate in 2011) when limiting it to the working generation of the payment intention of the working generation. This result is 61.1 (billion JPY) more than actual public medical expense during year.

## 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	2,700,000	810,000	3,510,000

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：医療経済学

1. 研究開始当初の背景  
自発的支払意思額 (WTP) によって導き出

される便益は、診療介入による効用値の改善と生存年数の伸張の積分である質調整生存

年 (QALY) あたりの金額でも表現され、公的保険の給付 (保険収載) の判断の参考 (閾値) として海外で応用 1)される場合も多い。この 1QALY を獲得する WTP に基づく閾値を我が国で活用するには、公費などで補完される国民皆保険制度という我が国の制度特性 (負担と受益の間にタイムラグがある) を背景に、次の 2 課題へ対応が求められる。

① 序数的な効用概念に基づくならば、WTP は個人についての心理的満足を目指すため、社会的なシステム (財源規模など) を直接的には定義できず、社会選択の関数などの研究が希求される。

② 制度下で負担者と受益者が間接的な関係にあるため、オプション価値や代位価値の評価が可能になるよう WTP の価値要素を階層化し、意思決定に与える影響を考慮することが求められる。

## 2. 研究の目的

1QALY 獲得に対する WTP は、診療技術を公的医療保険に収載する閾値 (判断材料) を議論する時の手法の一つとして、幾つかの先進国で定着しつつある。しかし、それに基づいた給付に対する負担を規定せず、また医療保険の財源規模を直接定義することも出来ないため、「負担と給付」のバランスが崩れ医療保険財源も逼迫した場合、原資の裏付けのない支出を促す恐れがある。よって、WTP を保険収載の基準や公的給付の根拠としてさらに有効活用するには、支払意思と財源規模の整合性を図ることが不可欠になる。そこで本研究では、公的医療保険などへ社会資源を適切に配分するための理論と根拠の構築を目的に、WTP に関わる次の 2 つのテーマを試行する。

① 医療技術の個別評価と医療保険の財源規模の整合性について検証： 公的医療制度に対する支払意思の総額を推計する新モデルを開発し、得られた結果と実際の総医療費を比較検証する。

② オプション価値や代位価値に着目した WTP の評価： 支払意思と財源規模の比較情報をフィードバックした支払動機の変化を分析し、“気づき”が負担に対する理解を促すのか考察する。

序数的な効用概念による測定限界や構築モデルの複雑性から敬遠されてきた未開拓なテーマを遂行することで、医療分野における効用水準のあり方を検証しつつ、公的保険の給付の閾値の有用性を飛躍的に進化させることが期待され、医療制度などに与える影響は計り知れない。

## 3. 研究の方法

① 社会保障費を負担する世代に対する WTP の調査

調査は、居住地を層とする二層化抽出法により抜き出した世帯を対象に郵送法において実施する (目標 700 人程度)。調査は、コンジョイント法 (直接に効用水準を観測するのではなく、効用の差によって選ばれる選択行動を見るので、個人効果に配慮することが可能) で実施し、内容を回答者と世帯の経済社会的属性 (年齢、性別、所得、資産、健康、社会保障負担など)、および“ある医療技術で健康を追加延長”させる便益の質問 (延命の健康状態、延命の期間、治療法の費用、患者の年間発生数の軸) とする。なお、回答者の負担や開始点バイアスなどに配慮し、回答者を数群に分けた 2 項選択法で実施する。また、支払動機 (オプション価値や代位価値など) の調査も実施し、セグメンテーション別に整理を行い、研究テーマ 2 と合わせて分析を行う。さらに、得られた公的医療制度に対する支払意思の推計総額と実際の総医療費を比較した情報を追加した上で、同一の回答群に再度 WTP を訊ね、オプション価値や代位価値の変化の観測を行う。

② 特定領域の費用対効果分析の文献レビューの実施

本研究では、疾患機序や需要規模、費用対効果分析の研究実績などを考慮しつつ、試行研究として特定の 3 領域 (心臓血管、眼科、腎臓) を選定する。最初に、疾患名 (臓器名)、主立った診療技術名、費用対効果の分析手法名から成るシソーラスを作成し、PubMed などの医学系データベースを対象に文献検索を行い、QALY と診療費用によるパフォーマンスの分析結果 (増分費用効果比; ICER など) を整理する。効用は、時間地平などの処理条件を考慮して整理を行う。費用は、医療資源消費の説明指標として、請求支払と医療費原価、および直接費と間接費を区分して整理する。なお、対象は基本的に国内の報告とするが、海外のデータを活用する場合は、費用は消費者購買力平価などで補正した上で円に換算統一する。

③ 1QALY 獲得の WTP と医療保険の財源規模の関係整理

①で算出された 1QALY 改善に対する WTP と②で整理された個々の医療技術の費用効用の報告から、当該領域の公的医療制度への支払意思の総額を推計する新たなモデルを構築する。そのモデルは、疾病ごとに 1 年間の診療実績と獲得された質調整生存年 (文献の効果結果:  $\Delta$  QALY など) を積分し、それに 1QALY 改善に対する WTP を乗算して支払意思の総額を推計することを基本にする (次頁に参考図)。なお、費用効用の分析値には文献間で一定のバラツキが存在すること、および症例特性や受療実績の要素などについて多変量な解析を行う必要があるため、結果の解釈にあたり変動要因に考慮できるようモン

テカルロシミュレーション法を導入した動的モデルを採用する。また、公的医療制度への支払意思の総額は、文献の費用結果（Δ¥など）から外挿などを併用して算出した特定領域の医療費小計と実際の総医療費（請求金額ベース）の比の係数に、特定領域毎に算出された支払意思額を乗算して推計する。このモデルによって得られた推計値と実際の総医療費を比べ、国民の現状負担と支払意思の関係について整理を行い、考察の基礎資料とする。利用するデータは国の指定統計調査（社会医療診療行為別調査など）とし、対象年度は直近の1年間とする（文献レビューとの整合性は、為替や割引の補正で対応する）。最後に、層化したn個のブロックを用意の上、開発モデルについて交差検証を実施し推定精度を算出する。診療実績や請求金額に基づく係数を用いたモデルの限界などを考慮しつつ、2つの研究テーマから得られた結果を総合的に論じる。つまり、支払意思の推計総額と医療保険の財源規模の間に乖離があるのかどうか、また仮に乖離が認められた場合、その支払意思に基づく医療技術の公的給付の閾値の有用性は医療政策の中でどのような位置づけになるのか、などについて考察する。

#### 4. 研究成果

医療保険制度に関するWTPの研究は、674件（回答率24.2%）の標本において、ランダム効用モデルによる条件付ロジットによるコンジョイント解析（プロファイル；5属性・5水準）を実施した。本研究は、先行研究の無い「診療負担（治療に伴う痛みや不快の程度と持続の期間を設定）」を属性に入れた事が特徴的であるが、分析の結果、1Qalyあたりの支払意思額（社会互助として直ぐにでも亡くなる他人を治療する国民負担の限度額）は、人口構成等の補正後、全体で327.2万円、平均年収帯よりも上の層で510.0万円となった。また、先行研究に無い「診療負担」の属性が期待効用値に及ぼす影響を分析したところ、全ての要件が統計学的に有意であり、例えば「期間（短）・負担（小）」は、標準化係数が0.570（ $p < 0.001$ ）になった。なお、診療負担の属性が「期間（短）・負担（大）」は全ての年収帯で428.5万円/Qaly、「期間（長）・負担（小）」は655.2万円/Qalyとなった。以上から、診療負担は治療に対する支払意思額に大きな影響を与えると示唆され、本研究の結果が先行研究と一部異なるのは、治療プロセスを明示したことにあると推察された。なお、新たな治療技術の追加導入に対する自己負担増加（世帯）の許容額は、約7.1万円/Qalyとなった。

特定領域の費用対効果分析の文献レビューについては、生命予後との関係が大きく、

技術進歩の速い悪性腫瘍系の分子標的治療薬および医療費の増加が著しい整形外科領域と循環器領域の各種治療について実施した。例えば、悪性腫瘍系の分子標的治療薬の文献レビュー結果は、大腸癌のケースで増分費用効果比（ICER）が35,041ポンド/Qaly（セツキシマブ）から93,128ポンド/Qaly（ベバシズマブ）となり、英国の公的給付の閾値（1Qaly獲得に3万ポンド前後）に比べるとやや下回る傾向にあった。1QALY獲得のWTPと医療保険の財源規模の関係整理については、動的な解析モデルで第二世代VASの社会経済的な解析を行った結果、1,042万円/年の経済価値の増加が見込まれた。

財政規模との関係の研究は、影響が大きい病態（腎不全、心不全等）への介入の費用効果をPubMed等で検索した結果、例えば、末期腎不全の維持血液透析で4万~6万US\$/Qalyと考えられた。日本の報告を中心に、増分費用対効果比における改善値と、前述の支払意思額と透析患者数（受療率）から、透析療法に伴う全体便益の総計をモンテカルロシミュレーション法によるモデルリングで算出した。その結果、現役世代の支払意思額に限定すると、平均で年間1兆5,203億円の全体便益（2011年推計）になり、実際の公的医療費に比べると年間611億円多い結果となった。以上から血液透析の分野は、他領域と同様に、実際の医療費が国民の負担許容を下回っていると示唆された。

#### 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 1件）

・Tomoyuki Takura, Hideki Kawanishi, Jun Minakuchi, Yoshio Nagake, Susumu Takahashi. Cost-effective analysis of online hemodiafiltration in Japan. Blood Purification. Vol. 35, No. Supplement1, pp. 85-89. 2013

〔学会発表〕（計 1件）

・田倉智之：腎臓移植と臨床経済，第1回腎臓移植と臨床経済の研究会；セミナー，東京，2013

・田倉智之，川西秀樹，水口潤，長宅芳男，高橋進：オンライン血液濾過透析の費用対効果分析の報告，第50回日本人工臓器学会大会；シンポジウム，福岡，2012

・田倉智之，宮本孝，中西健，高橋進：慢性腎不全症例に対する維持血液透析療法の費用対効果の報告，第49回日本人工臓器学会大会；一般演題 医療経済・その他，東京，2011

〔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 0 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 無し

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

田倉 智之  
大阪大学・医学系研究科・寄附講座教授  
研究者番号：60569937

### (2) 研究分担者

上塚 芳郎  
東京女子大学・医学部・教授  
研究者番号：40147418  
上月 正博  
東北大学・医学(系)研究科(研究院)・教授  
研究者番号：70234698  
杉原 茂  
東京医科歯科大学・医歯(薬)学総  
合研究科・その他  
研究者番号：60397685

### (3) 連携研究者

無し