

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 10 月 17 日現在

機関番号：82602

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2013～2015

課題番号：25871156

研究課題名(和文)医療経済評価における方法論/意思決定上の課題解決に向けた基礎的検討

研究課題名(英文) Study on methodological issues in economic evaluation to solve the decision-making problems

研究代表者

白岩 健 (Takeru, Shirowa)

国立保健医療科学院・その他部局等・主任研究官

研究者番号：20583090

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)：高額な医療技術が次々と開発される一方で、高齢化の進展や経済成長の鈍化等により医療費の大幅な拡大は困難になってきている。そのような状況下で、医療技術の費用対効果、すなわち「当該技術の価値ははたしてその価格に見合っているのか」を検討する必要性は今後その重要性をさらに増すと考えられる。本研究では、疾患の性質が医療資源配分において人々(あるいは医療関係者)の選好にどのような影響を与えるか調査した。また日本人集団におけるQOL値の標準値を測定し、またQOL値にどのような要因が影響を与えるか検討した。

研究成果の概要(英文)： Recently a lot of expensive healthcare technologies are developed, however medical expenditure is limited because of rapid aging and low economic growth. Therefore, the role of economic evaluation becomes more important. In this research, I surveyed the influence of disease characteristics on the people's (or doctors') preference. In addition, I evaluated population norms of QOL score and explored the factors which is related to QOL scores.

研究分野：医療経済評価

キーワード：医療経済評価 費用対効果 医療技術評価

1. 研究開始当初の背景

医療経済評価における標準的な分析枠組みについては研究者間で一定のコンセンサスが得られているものの、手法の細部やその基礎づけ部分では見解の一致が見られていない部分もある。医療経済評価の政策的応用可能性の議論は厚生労働省の中央社会保険医療協議会などで開始されているが、用いる手法によっては結果やその解釈が変わってくる可能性がある。また、分析結果を意思決定に応用する際には、評価の結果を基準となる閾値(threshold)と単純に比較するだけではなく、様々な社会的・倫理的状況を考慮しなければならないが、具体的にどのような要素を考慮すべきかについては必ずしも明らかになっていない。

高額な医療技術が次々と開発される一方で、高齢化の進展や経済成長の鈍化等により医療費の大幅な拡大は困難になってきている。そのような状況下で、医療技術の費用対効果、すなわち「当該技術の価値ははたしてその価格に見合っているのか」を検討する必要性は今後その重要性をさらに増すと考えられる。

2. 研究の目的

(1) QALY による評価と健康に対する社会的な価値づけ(social value)は乖離しているのか?

医療経済評価においては QALY (Quality adjusted life year: 質調整生存年)と呼ばれる指標を用いてアウトカムの評価を行うことが標準的である。この QALY は "A QALY is a QALY is a QALY" (すべての QALY を等価に扱うことが QALY の定義である)と言われるように、すべての QALY を等価に扱うことが原則とされる。しかし、例えば「小児と高齢者の 1QALY は等価に扱うべきなのか」「死亡回避によって得られる QALY はその他の QALY より価値が重いのではないか」など社会的な価値づけから乖離している側面も否定できない。一方で、すべての QALY を等価に扱うことこそが公平性の観点から重要であるという指摘もある。しかし、人々が治療から得られるアウトカムについてどのような性質を持つものを資源配分状優先すべきと考えているかは実証的には明らかになっていない。そこで、本研究では一般人と医師を対象とした調査を比較することによって人々の社会的な価値づけを明らかにすることを目指す。

(2) EQ-5D 等の尺度における国民標準値の測定

日本における選好にもとづく尺度に関する国民標準値の検討を実施した。諸外国では EQ-5D(EuroQol 5 dimension)あるいは SF-6D(Short Form 6 dimension)等の選好に

もとづく (preference-based) 尺度について国民標準値(population norms)が報告されていることが多い。例えば世界的にも広く使用される EQ-5D-3L では、欧米諸国のみならずアジアでも中国、台湾、シンガポール等では標準値が報告されている。しかし、日本では全国規模で測定されたものは存在しない。また、EQ-5D-5L については開発されて間もないため、標準値の報告はほとんどなされていない。また、QOL 値について保有する疾患との関連性や人口動態学的特徴との比較を検討した文献は日本においては限られている。

3. 研究の方法

(1) QALY のほかにもどのような要素を考慮しうるのかを検討するために、医療関係者(医師)に対して、コンジョイント法を用いて、医療資源配分における選好について昨年度に調査した。属性としては、(a) 年齢(若年者/高齢者)、(b) 介入の種類(治療/予防)、(c) 重症度(重度/軽度)、(d) 過去の治療経験(あり/なし)の4つを考慮した。これら4つの要素を直交させて、 $2^4=16$ のプロファイルを作成し、回答者にランダムに割り付けた。回答者は医師を対象とした WEB パネルから年齢階級で層別して抽出した。回答者には2つのプロファイルを並べて提示し、社会として支払うことが望ましいプロファイルを選択してもらった。得られたデータは条件つきロジット法により選好の強さを解析した。

(2)

データは、地域区分と自治体規模を考慮して日本全国100地点(丁目単位)を無作為に抽出した。回答者(20歳以上)は当該自治体の許可を得て閲覧した住民基本台帳から、性別・年齢で層別無作為抽出した。調査員は住所地を訪問し、対象者に協力を依頼して、同意が得られた場合は後日回答を回収した(留置法)。ただし、対象者に入院中の患者等は含まれていない。1143名から EQ-5D-3L、EQ-5D-5L、SF-36(ver2)に加え、国民生活基礎調査の健康票への回答を得たデータについて、本研究では解析を実施した。得られた回答から QOL 値への換算には日本で開発されたスコアリングアルゴリズムを使用した。得られたスコアについては性・年齢階級ごとに基礎統計量を算出し、重回帰分析等を用いて人口統計学的要因や疾患、症状が QOL 値に与える影響についても検討した。また、自分が「完全な健康状態である」と回答した割合についても尺度ごとに算出した。

4. 研究成果

(1)

最も選好の強かった要因は「年齢」($P<0.001$)であり、若年者に対して優先的に医療資源配

分を行うことを支持していた。次いで選好の大きかったものは「介入の種類」(治療)、以後は「過去の治療経験」(なし)、「重症度」(重症)であり、すべての要因が統計学的に有意であった。研究代表者らが過去に実施した一般人を対象にした調査結果によれば、選好の強さは「年齢」、「介入の種類」=「重症度」、「過去の治療経験」(「過去の治療経験」は有意でない)であったことと比較すると、医師においては、「過去の治療経験」に対して一般人と異なる強い選好があった。性別、年齢、所属施設の特性等によって交互作用は検出されなかった。

(2)

結果は、QOL 値は性別・年齢にかかわらず、EQ-5D よりも SF-6D の方が低い値を示した。いずれの尺度においても 60 代以上では有意に QOL 値が低下し、また女性の方が得られたスコアが低い傾向にあった。世帯所得、あるいは教育歴は QOL 値と有意に関連していた。全年齢層で見ると「完全な健康状態」とであると回答した人の割合は 68% (EQ-5D-3L)、55% (EQ-5D-5L)、4% (SF-6D)であり、EQ-5D と比べて SF-6D は低い割合であった。また、EQ-5D-3L と比べると EQ-5D-5L は前記の割合が低く、天井効果が一定程度改善されていた。「うつ病やその他の病気」「脳卒中」「関節リウマチ」が最も気になる傷病であると回答した人は QOL 値の低下が大きかった。

表 1: 性年齢階級別の標準値

EQ-5D-3L	Male	20-29	0.947
		30-39	0.957
		40-49	0.948
		50-59	0.936
		60-69	0.896
		70-	0.853
		Female	20-29
30-39	0.933		
40-49	0.917		
50-59	0.921		
60-69	0.881		
70-	0.808		
EQ-5D-5L	Male		20-29
		30-39	0.950
		40-49	0.941
		50-59	0.936
		60-69	0.911
		70-	0.866

SF-6D	Female	20-29	0.950
		30-39	0.937
		40-49	0.914
		50-59	0.928
		60-69	0.899
		70-	0.828
		Male	20-29
30-39	0.729		
40-49	0.704		
50-59	0.741		
60-69	0.691		
70-	0.674		
Female	20-29		0.727
	30-39	0.695	
	40-49	0.688	
	50-59	0.704	
	60-69	0.658	
	70-	0.635	

表 2: QOL 値が 1 と答えた人の割合

EQ-5D-3L	Male	20-29	80%
		30-39	83%
		40-49	82%
		50-59	76%
		60-69	64%
		70-	51%
		Female	20-29
30-39	73%		
40-49	69%		
50-59	72%		
60-69	56%		
70-	42%		
EQ-5D-5L	Male		20-29
		30-39	68%
		40-49	64%
		50-59	64%
		60-69	54%
		70-	42%
		Female	20-29
30-39	59%		

		40-49	46%
		50-59	55%
		60-69	40%
		70-	35%
SF-6D	Male	20-29	8%
		30-39	5%
		40-49	5%
		50-59	8%
		60-69	5%
		70-	3%
	Female	20-29	7%
		30-39	1%
		40-49	3%
		50-59	5%
		60-69	1%
		70-	1%

表 3 QOL 値と人口統計学的要因との関係

	EQ-5D-3L
Intercept	0.8516
Age	
20-29	-
30-39	0.0019
40-49	-0.0205
50-59	-0.0234
60-69	-0.0566*
≥70	-0.0915*
Sex	
male	-
female	-0.0211*
Household income	
<100	-
100-200	0.0060
200-400	0.0547*
400-600	0.0616*
600-1000	0.0577*
1000-1500	0.0613*
1500-2000	0.0904*
>2000	0.0934*

Education	
elementary or junior high	-
high school	0.0531*
college	0.0518*
University or graduate	0.0675*
	EQ-5D-5L
Intercept	0.8434
Age	
20-29	-
30-39	-0.0024
40-49	-0.0236
50-59	-0.0186
60-69	-0.0432*
≥70	-0.0743*
Sex	
male	-
female	-0.0147
Household income	
<100	-
100-200	0.0269
200-400	0.0652*
400-600	0.0731*
600-1000	0.0774*
1000-1500	0.0716*
1500-2000	0.0942*
>2000	0.1095*
Education	
elementary or junior high	-
high school	0.0499*
college	0.0438*
University or graduate	0.0493*
	SF-6D
Intercept	0.6535
Age	
20-29	-
30-39	-0.0142
40-49	-0.0353*
50-59	-0.0115

	60-69	-0.0493*
	≥70	-0.0618*
Sex	male	-
	female	-0.0268*
Household income	<100	-
	100-200	0.0071
	200-400	0.0582*
	400-600	0.053488*
	600-1000	0.0603*
	1000-1500	0.0586*
	1500-2000	0.1106*
	>2000	0.0747
Education	elementary or junior high	-
	high school	0.0402*
	college	0.0393*
	University or graduate	0.0396*

表 4 QOL 値と疾患の関係

Disease		EQ-5D-3L
no disease	608	-
diabetes	42	-0.0893*
dyslipidemia	24	-0.0045
depression or mental diseases	22	-0.1934*
eye diseases	16	-0.0677*
ear disorder	8	-0.0390
hypertension	94	-0.0236
stroke	8	-0.2361*
angina or myocardial infarction	18	-0.0707*
cold	7	-0.0343
stomach and duodenal diseases	9	-0.0878
tooth disorder	45	-0.0207
rheumatoid arthritis	9	-0.1786*
arthrosis	15	-0.1472*
omalgia	19	-0.0260

Disease		EQ-5D-5L
lumbago	37	-0.1114*
no disease	608	-
diabetes	42	-0.0898*
dyslipidemia	24	-0.0192
depression or mental diseases	22	-0.1739*
eye diseases	16	-0.0543*
ear disorder	8	-0.0293
hypertension	94	-0.0181
stroke	8	-0.1675*
angina or myocardial infarction	18	-0.0642*
cold	7	-0.0356
stomach and duodenal diseases	9	-0.0823*
tooth disorder	45	-0.0259
rheumatoid arthritis	9	-0.1835*
arthrosis	15	-0.1173*
omalgia	19	-0.0659*
lumbago	37	-0.1026*

Disease		SF-6D
no disease	608	-
diabetes	42	-0.0558*
dyslipidemia	24	-0.0353
depression or mental diseases	22	-0.1845*
eye diseases	16	-0.0420
ear disorder	8	-0.1088*
hypertension	94	-0.0402*
stroke	8	-0.1370*
angina or myocardial infarction	18	-0.1054*
cold	7	-0.1264*
stomach and duodenal diseases	9	-0.0941*
tooth disorder	45	-0.0494*
rheumatoid arthritis	9	-0.0846*

arthrosis	15	-0.0929*
omalgia	19	-0.0856*
lumbago	37	-0.0963*

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 2件)

1. Shiroiwa T, Saito S, Shimosuma K, et al. Societal Preferences for Interventions with the Same Efficiency: Assessment and Application to Decision Making. Appl Health Econ Health Policy. 2016;14(3):375-85.

2. Shiroiwa T, Fukuda T, Ikeda S, et al. Japanese population norms for preference-based measures: EQ-5D-3L, EQ-5D-5L, and SF-6D. Qual Life Res. 2016;25(3):707-19.

〔学会発表〕(計 2件)

1. Shiroiwa T, Fukuda T, Ikeda S, et al. Japanese Population Norms for Preference-Based Measures: EQ-5D-3L, EQ-5D-5L, and SF-6D. ISPOR 18th Annual European Congress; 2015 Nov 7-11; Milan, Italy Value Health. 2015 ;18(7):A738.

2. 白岩 健, 福田 敬, 池田 俊也, ほか. EQ-5D-3L, EQ-5D-5L, SF-6D における国民標準値(population norms)の測定. 国際医薬経済・アウトカム研究学会 (ISPOR) 日本部会第11回学術集会; 2015 8.30; 東京.

〔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

6. 研究組織

(1)研究代表者

白岩 健 (SHIROIWA, Takeru)

国立保健医療科学院 医療・福祉サービス
研究部 主任研究官

研究者番号: 20583090

(2)研究分担者

()

研究者番号:

(3)連携研究者

()

研究者番号: