

平成 30 年 6 月 22 日現在

機関番号：33111

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2014～2017

課題番号：26293116

研究課題名(和文) 医療経済評価に用いる健康関連QOL値集積のための実証的研究

研究課題名(英文) Empirical study for accumulation of health-related QOL values for health economic evaluation

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) 12,300,000円

研究成果の概要(和文)：研究実績は大きく2点に分けられる。一つは医療技術に対する費用対効果評価で用いることのできるQOL値の評価ツールを開発し、その信頼性や妥当性を検討したことである。EQ-5D-5Lを用いて、乳がん、前立腺がん、頭頸部がん、脳腫瘍などのがん疾患、脳卒中、整形外科疾患、腎疾患、呼吸器疾患、循環器疾患、アルツハイマー病などを対象にQOL値を測定した。さらにEQ-5D-5Lについて、代理人が患者本人に代わって測定できるProxyバージョンを開発した。二つ目の研究は、医療経済・QOL研究センター内にQOLデータベースを作製し、そこに国内で調査されたQOL値に関する和英論文をレビューしまとめた。

研究成果の概要(英文)：The research achievement is divided into two major points. The first is to develop an evaluation tool for QOL value that can be used for cost-effectiveness assessment for medical technology, and examined its reliability and validity. The QOL value was measured using the EQ-5D-5L for cancer diseases such as breast cancer, prostate cancer, head and neck cancer, brain tumor, stroke, orthopedic disease, kidney disease, respiratory disease, cardiovascular disease, Alzheimer's disease. In addition, for EQ-5D-5L, a proxy version that the agent can measure on behalf of the patient himself has been developed. In the second study, we created a QOL value database within the Center for Health Economics and QOL Research, and reviewed and compiled papers on QOL values that were surveyed in Japan.

研究分野：医療経済学

キーワード：健康関連QOL QOL値 効用値 費用対効果評価

1. 研究開始当初の背景

薬剤を含めた医療技術に対する経済評価を政策へ応用する目的は、技術の高度化などのために高騰する医療費に対し、効率性を導入することで無駄を削減したり、そこへの投資を呼び込んだりするところにある。これをいち早く導入したのは、カナダやイギリスであり、1990年代に CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health)、NICE (National Institute for Health and Care Excellence) というそれぞれ国営の組織を創設した。その後、この動きに呼応する形で国を挙げて医療技術に対する経済評価を導入しようとする国が増えたため、諸外国では医療経済評価に関するエビデンスの蓄積も進んだ。

一方で我が国は、海外の動向を追跡しながら独自のエビデンスを追求しようとする研究が散見され始めたが、肝心の国の施策としての導入が議論されてこなかったため、研究レベルの発展は大きく遅れを取っている。しかしながら近年になって、中医協で医療技術の評価に経済評価を追加することを前提に議論が始まり、研究の必要性が急に高まってきた。さらに、先のイギリスの NICE にならぬ、福田を代表に本研究のメンバーが中心となって医療経済評価に関するガイドラインを定めたことから、医療経済評価のための研究を推進する条件が整ったと言える。

医療経済評価で主に用いられる手法は費用効果分析であるが、そのために必要なデータは対象となる治療技術を用いた介入の費用と患者のアウトカムである。アウトカムには単なる生命の延長ではなく、質を加味した「質調整生存年 (Quality-Adjusted Life Years; QALY)」が用いられる。さらに QALY は患者の健康状態に対する健康関連 QOL に生存年の延長分を乗じることで算出できるが、医療経済研究は不確実性が高いため、リアルワールドでの臨床研究ばかりではなくマルコフモデルなどに代表されるモデル分析を実施する機会が多い。モデル分析のためには、すでに報告された健康関連 QOL のデータが必要となるが、日本人を対象とした健康関連 QOL のデータに限られるため、諸外国のデータを利用せざるを得ない現状がある。海外では健康関連 QOL の研究が盛んで、国民のデータベースが整備されているカナダなどに比べると日本は大きく遅れを取っている。

2. 研究の目的

国内の医療技術に対する費用対効果評価で必要となる様々な健康状態についての QOL (健康関連 QOL) のデータは国外のものに頼らざるを得ない現状がある。本研究では、種々の疾患の様々な健康状態について、医療経済評価に用いることが可能な健康関

連 QOL のデータを実証的に集積する。

3. 研究の方法

ガイドラインで推奨されている EQ-5D-5L について、これまで汎用されてきた EQ-5D-3L との関連を調べた上で、それをを用いて、一般住民、疾病集団に対し、調査を実施した。一般住民に対する調査は聖路加国際病院の人間ドック受診者に対し、各種疾病集団に対しては、国内の 15 の病院を対象に多施設共同で調査を行うこととした。対象とした疾患は、乳がん、前立腺がん、頭頸部がん、脳腫瘍などのがん疾患、脳卒中、整形外科疾患、腎疾患、呼吸器疾患、循環器疾患、アルツハイマー病などとした。また国内で調査された研究については、システムティックレビューを実施し、データベースに蓄積した。

4. 研究成果

(1) EQ-5D-5L と EQ-5D-3L の関連

EQ-5D-5L は EQ-5D-3L をより精密にしたものであるが、今回、その両方の尺度を同時に用いて脳卒中患者を対象に健康関連 QOL を測定することで両者の関係を調べた。図 1 に示すように、EQ-5D-3L で測定した健康関連 QOL は二峰性を示したのに対して、EQ-5D-5L で測定したものは正規分布を示し、その良好な測定特性が確認された。

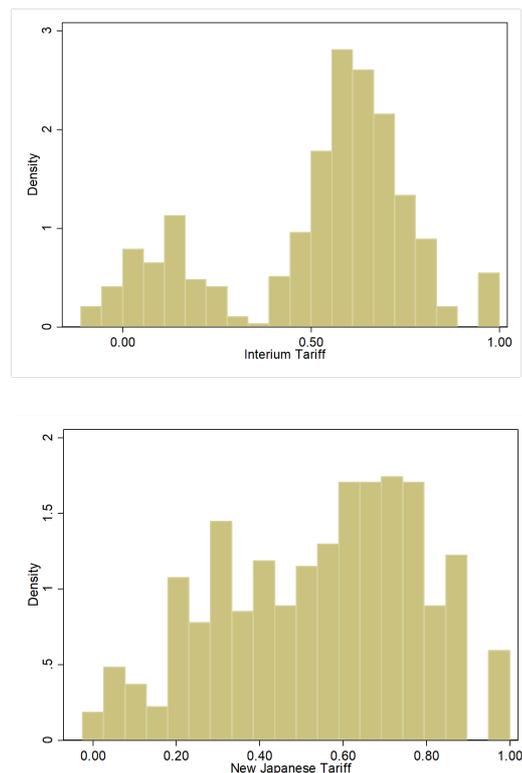


図 1. EQ-5D-3L (上段) と EQ-5D-5L (下段) の関係

(2) 一般住民に対する健康関連 QOL 調査

聖路加国際病院の人間ドックを受診した方に EQ-5D-5L を用いた健康関連 QOL 調査を実施した。その結果、表 1 に示す通り、健康関連 QOL は年齢や血圧、睡眠時間等とは関連無く、女性で低くなっていることが示された。また、日常生活における活動性の低下が健康関連 QOL 低下の一因となっていた。

表 1. 健康関連 QOL と個人属性の影響

EQ-5D-5L score	Coef.	P value	95%CI	
Age	-.00014	0.060	-.00062	.00033
Sex	-.02095	0.000	-.03258	-.00932
BMI	-.00117	0.189	-.00293	.00057
収縮期血圧	-.00020	0.304	-.00058	.00018
歩行時間	.00012	0.126	-.00003	.00027
睡眠時間	-.00029	0.650	-.00155	.00097
係数	1.01235	0.000	.94898	1.07571

(3) 疾病集団に対する健康関連 QOL 調査

各種疾病集団に対して、EQ-5D-5L を用いた健康関連 QOL 調査を実施した。

疾病集団については、ほとんどの疾患において、重症度が重度になるに伴って健康関連 QOL が低下していた。図 2 に乳がん患者における EQ-5D-5L と FACT-P の関係を示す。両者には一定の相関があり、重症度とも関連していた。

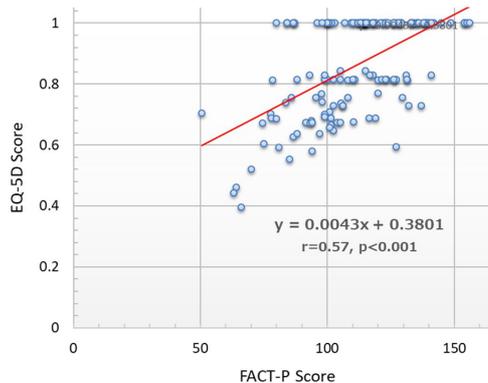


図 2. 乳がん患者における EQ-5D-5L と FACT-P の関係

透析患者では、透析の継続期間が長いほど健康関連 QOL が低下していた (図 3)。

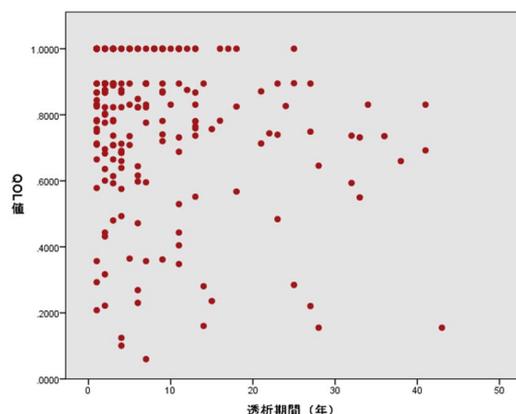


図 3. 透析期間と健康関連 QOL の関係

また心疾患や強皮症などで、その重症度と健康関連 QOL の強い相関が確認された。

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 10 件)

1. Sengoku A, Noto S, Nomi M, Emmanuel A, Murata T, Mimura T. Cost-Effectiveness Analysis of Transanal Irrigation for Managing Neurogenic Bowel Dysfunction in Japan. *Journal of Health Economics and Outcomes Research*, 2018; 6; 37-52.
2. 能登真一. がんの作業療法で求められる QOL 評価と研究. *OT ジャーナル*, 2018; 52; 330-335.
3. 佐野哲也, 泉良太, 能登真一. 乳がん術後患者の健康関連 QOL 関連因子の解明—肩関節可動域と術後自覚症状の影響について—. *作業療法*, 2018: (印刷中)
4. Moriwaki K, Noto S. Economic evaluation of osteoporosis liaison service for secondary fracture prevention in postmenopausal osteoporosis patients with previous hip fracture in Japan. *Osteoporos Int.*, 2017; 28; 643-652.
5. Yoshimura M, Moriwaki K, Noto S, Takiguchi T. A model-based cost-effectiveness analysis of osteoporosis screening and treatment strategy for postmenopausal Japanese women. *Osteoporos Int.* 2017; 28; 643-652.
6. Shiroiwa T, Ikeda S, Noto S, Igarashi A, Fukuda T, Saito S, Shimozuma K. Comparison of Value Set Based on DCE and/or TTO Data: Scoring for EQ-5D-5L Health States in Japan. *Value Health*. 2016; 19: 648-54.
7. Shiroiwa T, Saito S, Shimozuma K, Kodama S, Noto S, Fukuda T. Societal Preferences for Interventions with the Same Efficiency: Assessment and Application to Decision Making. *Appl Health Econ Health Policy*. 2016; 14: 375-85.
8. 加藤真介, 仙石淳, 乃美昌司, 能登真一. ウェブベース調査による日本での神経因性大腸機能障害の実態調査. *日本脊髄障害医学会雑誌*, 2017; 30; 46-50.
9. Shiroiwa T, Fukuda T, Ikeda S, Igarashi A, Noto S, Saito S, Shimozuma K. Japanese population norms for preference-based measures: EQ-5D-3L, EQ-5D-5L, and SF-6D. *Qual Life Res*, 2016; 25; 707-719.

10. 池田俊也,五十嵐中,白岩健,能登真一,福田敬,齋藤信也,下妻晃二郎. 日本語版 EQ-5D-5L の開発. 保健医療科学, 2014; 64; 47-55.

〔学会発表〕(計 22 件)

1. Noto S, Igarashi A, Shiroiwa T, Fukuda T, Ikeda S, Moriwaki K, Saito S, Shimozuma K, Ishida H, Kobayashi M. Reliability and validity of two proxy versions of EQ-5D-5L in Japan. ISPOR 20th Annual European Meeting. 2017.
2. 能登真一, 仙石淳, 乃美匡史, 村田達教, 加藤真介. 脊髄損傷患者における排便機能障害と健康関連 QOL の関係. 第 51 回日本作業療法学会, 2017.
3. 村澤秀樹, 能登真一, 下妻晃二郎. 前立腺がん患者の QOL 値に関する多施設共同研究. QOL・PRO 研究会 第 5 回研究学術集会, 2017.
4. 佐野 哲也, 泉良太, 小川元大, 美津島隆, 能登真一. 乳がん術後患者の健康関連 QOL・肩機能・術後自覚症状の経時的変化. 第 51 回日本作業療法学会, 2017.
5. 田畑智, 能登真一, 木村慎二, 五十嵐文枝, 高野真優子. 作業療法介入した脳腫瘍患者の健康関連 QOL と ADL の関連. 第 51 回日本作業療法学会, 2017.
6. Noto S, Izumi R, Moriwaki K, Shiroiwa T, Igarashi A, Fukuda T, Ikeda S, Saito S, Shimozuma K, Ishida H, Kobayashi M. Comparison Between Eq-5d And Hui in Japanese Population Norms. 19th ISPOR Annual European Meeting. 2016.
7. Saito S, Noto S, Miyazaki M. Health Utility Measured with EQ-5D-5L in Japanese Patients Undergoing Hemodialysis. ISPOR 7th Asia-Pacific Conference. 2016.
8. Fukuda T, Igarashi A, Ishida H, Ikeda S, Saito S, Sakamaki H, Shimozuma K, Shiroiwa T, Takura T, Tomita N, Noto S, Fukuda H, Moriwaki K, Moriyama Y, Akazawa M. Economic Evaluation Guideline for Pharmaceuticals and Medical Devices in Japan. ISPOR 7th Asia-Pacific Conference. 2016.
9. Igarashi A, Fukuda T, Kobayashi M, Noto S, Saito S, Shimozuma K, Shiroiwa T, Ikeda S. Application of EQ-5D-5L / EQ-5D-3L to the general public –survey for population norm-. 33rd EuroQol Group Scientific Plenary, 2016.
10. 能登真一, 泉良太, 木村武志, 高橋理 人間ドック受診者を対象とした健康関連 QOL の測定 第 50 回日本作業療法学会, 2016.
11. 能登真一. アウトカムとしての QOL 評価とその意義. 第 60 回日本リウマチ学会総会, 2016.
12. 竹内大人, 清水兼悦, 能登真一. パーキンソン患者と健康関連 QOL の関連性に関する検討. 第 50 回日本作業療法学会, 2016.
13. 宮崎雅史, 高津成子, 岡良成, 松田浩明, 尾山貴徳, 吉田龍一, 桂佑貴, 能登真一, 齋藤信也. EQ-5D-5L を用いた維持透析患者の QOL の評価 費用対効果の検証. 第 61 回日本透析医学会, 2016.
14. Noto S, Izumi R, Shiroiwa T, Igarashi A, Ikeda S, Fukuda T, Saito S, Shimozuma K, Kobayashi M, Moriwaki K, Ishida H. Comparison Between the Interim Eq-5d-5l Score and The New Japanese Scoring In Stroke Patients. 18th ISPOR Annual European Meeting. 2015.
15. Moriwaki K, Noto S. Validation of Fracture Risk Model in Japanese Women Compared With Frax. 18th ISPOR Annual European Meeting. 2015.
16. Saito S, Shiroiwa T, Ikeda S, Noto S, Igarashi A, Fukuda T, Shimozuma K. Developing and testing national tariff for EQ-5D-5L in Japan with special reference to statistical methods to obtain QOL score. International Society Quality of Life 22nd annual conference. 20115.
17. Igarashi A, Ikeda S, Shiroiwa T, Noto S, Shimozuma K, Fukuda T, Kobayashi M, Saito S. Development of national tariff for EQ-5D-5L in Japan. EuroQol Group's 32nd Plenary meeting, 2015.
18. 能登真一. 健康効用と QOL - 概念の整理と最近の論題. 第 5 回 QOL/PRO 研究会, 2015.
19. 泉良太, 能登真一. 健康関連 QOL に影響を及ぼす因子の検討 脳血管障害の各病型における差異. 第 49 回日本作業療法学会, 2015.
20. Noto S, Shimozuma K, Saito S, Shiroiwa T, Fukuda T, Moriwaki K, Izumi R. A Comparison of Value for Health States Worse Than Dead Between Japan and UK. 17th ISPOR Annual European Meeting. 2014.
21. Noto S, Izumi R, Moriwaki K. Long-Term Grading of Health-Related Quality of Life of Care-Needed Elderly. 17th ISPOR Annual European Meeting. 2014.
22. Moriwaki K, Yoshimura M, Izumi R, Noto S. Cost-Effectiveness of Multiple Anti-Osteoporotic Therapies for

Secondary Fracture Prevention in Japan. 17th ISPOR Annual European Meeting. 2014.

〔図書〕(計 2 件)

1. 能登真二. 健康の価値. 児玉聡監訳. 誰の健康が優先されるのか—医療資源の倫理学. 岩波書店. 東京. 2014. pp53-96.
2. 能登真二. 医療経済評価における効用値評価 EQ-5D と HUI を中心に. (財)レギュラトリーサイエンス財団編. 基礎から学ぶ医療経済評価. じほう. 東京. 2014. pp165-179.

〔産業財産権〕

なし

〔その他〕

ホームページ等

〇QOL データベース

<http://cheqol.com/database/index.php>

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

(2) 研究分担者

下妻 晃二郎 (SHIMOZUMA, Koujiro)

立命館大学・生命科学部・教授

研究者番号：00248254

齋藤 信也 (SAITO, Shinya)

岡山大学・保健学研究科・教授

研究者番号：10335599

森脇 健介 (MORIWAKI, Kensuke)

神戸薬科大学・薬学部・准教授

研究者番号：10514862

五十嵐 中 (IGARASHI, Ataru)

東京大学・大学院薬学系研究科・特任准教授

研究者番号：20508147

白岩 健 (SHIROIWA, Takeru)

国立保健医療科学院・保健医療経済評価研究センター・主任研究官

研究者番号：20583090

福田 敬 (FUKUDA, Takashi)

国立保健医療科学院・保健医療経済評価研究センター・センター長

研究者番号：40272421

石田 博 (ISHIDA, Haku)

山口大学・医学研究科・教授

研究者番号：50176195

池田 俊也 (IKEDA, Shunya)

国際医療福祉大学・医学部・教授

研究者番号：90193200