

## 連載

ヘルスサービスリサーチ(25)  
「医療経済評価実施上の課題」

国際医療福祉大学薬学部 池田 俊也

## はじめに

ヘルスサービスリサーチにおける重要な関心事項の一つとして医療の質、コスト、アクセスの改善が挙げられる。これら全てを同時に満たすことは一般に困難であるが、一定のコストの下でよりよい質とアクセスを追求することは可能である。この際、医療経済評価(economic evaluation)が意思決定に際し重要な情報源となり得る。医療経済評価は、複数の医療行為や介入等について、費用と効果を推計し、相対的な費用対効果を把握する方法である。特に薬物療法を対象とした評価については薬剤経済学(pharmacoeconomics)あるいは薬剤経済評価と呼ばれる。

諸外国では医療経済評価の政策利用が進んでいるが、わが国においても政策利用の議論が近年活発化してきている。たとえばワクチン政策においては、2011年3月に公表された厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会ワクチン評価に関する小委員会報告書において各種ワクチンの医療経済評価の結果が盛り込まれるなど、費用対効果に関する情報も意思決定の際の参考とされている<sup>1)</sup>。

また、薬剤価格等の保険償還価格の設定等に活用する動きもある。2011年6月30日の「社会保障・税一体改革成案<sup>2)</sup>」には「保険償還価格の設定における医療経済学的な観点を踏まえたイノベーションの評価等の更なる検討」が盛り込まれ、中医協において検討が進められている。

政策利用の議論が活発化する中、医療経済評価を実施する上でいくつかの課題が指摘されている。本稿では、分析を実施する際のデータ源の整備、ならびに研究手法の標準化に関する現状と課題について述べることとする。

## 医療経済評価における費用と効果のデータ源

医療技術の価値を適切に把握するためには、医療技術の影響を長期的な視点で捉えることが必要となる場合が多い。たとえば薬物療法の場合、効果(有効性)のデータについては市販前の臨床試験(治験)

で得られたデータが一部利用可能である場合もあるが、治験データは比較的短期間の観察に留まっており、効果指標も検査値等の中間的な指標(surrogate endpoint)であることが一般的である。費用データについても治験において実測されていることは少なく、仮に医療資源消費量が把握されていたとしても、治験という特別な環境下で把握されたデータは実診療においては発生しないような「プロトコル由来コスト」が含まれており、実診療における診療実態に関するデータが必要となる。

実診療におけるデータを把握するには、以前は膨大な手間と時間を要する場合が多かった。自身が関わった例として、胃癌治療における経口化学療法と注射剤による化学療法との医療費を実測し比較した分析がある<sup>3)</sup>。本研究では1大学病院において診療情報ならびに会計情報を、カルテならびにレセプトから後向きに収集した。本研究を実施した当時は当該病院には電子カルテは導入されておらず、紙カルテからの情報収集を行った。カルテ調査では、最終的に分析対象となった23例のほか、スクリーニングで調査した25例も含め、トータルで106時間を要した<sup>4)</sup>。また、レセプトも紙出力されたものが病院より提供されこれを再入力する必要があったため、これにも多くの時間を要した。当時、臨床情報および会計情報を含む医療データベースが利用可能であったとしたら、同じ研究結果をより短時間で効率的に得ることができたことは間違いない。

## モデリングによる医療経済評価

既に公表あるいは収集されたデータをもとに長期予後や医療費などを推計するモデリング研究では、先行研究から得られた臨床データ、疫学データ、費用データなどを組み合わせて分析を行うこととなる。これまでは、文献検索などをより様々なデータソースを組み合わせて分析を行うことが多かった。例えば、我々が実施した糖尿病治療薬に関する医療経済評価<sup>5)</sup>では、糖尿病の病態が進行し合併症が生じた場合の費用に関するデータが必要となり、先行

研究を参考に設定を行うこととした。これらのデータは表1のごとく、複数施設で調査されたデータが中心であるが、中には一施設での調査によるものや、診療モデルをもとに積み上げ推計を行ったものなど、データの代表性や整合性の点で限界を認めざるを得なかった。医療データベースよりこれらの費用データを算出することができるならば、このような問題は基本的に解決されるものと考えられる。

なお、治験等の臨床研究に基づく医療経済評価の

表1 糖尿病薬物療法の医療経済評価で用いた費用データの情報源【文献5】

---

骨折：社会医療診療行為別調査
透析：透析医療費実態調査報告
狭心症：24施設8,049症例の入院医療費
心筋梗塞：10施設1,748症例の入院医療費
脳卒中：多施設796症例の入院医療費
失明：数症例のレセプト調査
腎不全保存期：診療モデルをもとに診療報酬点数による積み上げ推計

---

表2 臨床疫学・薬剤疫学に利用可能なデータベース（文献7を一部改変）

医療機関の診療データ・会計データに基づくデータベース

1. コンバージェンス・シーティー・ジャパン株式会社 Convergence CT Global Research Network (CGRN)
2. メディカル・データ・ビジョン株式会社 EBM Provider
3. 浜松医科大学 臨床研究情報検索システム D☆D
4. 鹿児島大学 薬歴データベース
5. 大阪大学 病院情報システムをデータソースとするデータベース

保健者提供のレセプトに基づくデータベース

6. 株式会社日本医療データセンター (JMDC) Medical Data Bank
7. ジャムネット株式会社 (JammNet)

調剤薬局提供の調剤レセプトデータベース

8. 株式会社メディカルフロント メディトレンド
  9. 株式会社アイ・エム・エス・ジャパン IMS NPA data
  10. 株式会社医療情報総合研究所 (JMIRI) 処方情報データベース
  11. 日本調剤株式会社 処方箋データベース
- 使用成績調査のデータベース
12. くすりの適正使用協議会 使用成績調査データベース
- 

場合、実測とモデリングの組み合わせになることが一般的である。臨床試験では、短期間（たとえば数ヶ月）での治療効果を調査することが多く、しかも生存・死亡といった最終エンドポイントではなく検査値の改善等の中間的エンドポイント（surrogate endpoint）が用いられることが多い。したがって、中間エンドポイントの改善を実測した上で、最終エンドポイントへの影響や長期的な医療資源消費や医療費への影響をモデリングにより予測することが必要となる。この場合、疫学データ並びにさまざまなイベントが発生した場合の医療費データ等を別途収集する必要が生じ、やはり医療データベースが有効と考えられる。

### わが国における医療データベースの現状

先進諸国では、薬剤経済評価に利用可能な医療データベースは古くから存在しており、これまでに数多くの研究が報告されている。最近の例としては、Integrated Health Care Services (IHCS) というマネジドケア保険会社の大規模データベースにて糖尿病の各合併症の費用を算出し、これを用いて糖尿病薬物治療の費用対効果を算出したものがある<sup>6)</sup>。

わが国においても、診療報酬明細書（レセプト）や病院のオーダーリングシステムのデータを用いた医療データベースが徐々に整備されつつある。日本薬剤疫学会「薬剤疫学とデータベース タスクフォース」（代表 折井孝男氏）では臨床疫学・薬剤疫学に活用可能なデータベースに関する調査を実施し、その結果をホームページにて公開している<sup>7)</sup>が、これらの多くは会計情報も含んでおり医療経済評価にも利用可能である。また、厚生労働省では、医療費適正化計画の作成等に資する調査・分析を行うため、2009年度以降の電子化されたレセプトおよび特定健診情報を統合した「レセプト情報・特定健診情報等データベース」（ナショナル・データベース、NDB）の作成を行っている。本データベースは薬剤経済評価はもとより、薬剤疫学、医療経済、臨床疫学、医療サービス等の研究において有用と考えられる。一般の研究者による研究利用に期待が寄せられているが、研究目的での利用申請は2011年4月より2年間は試行期間とされ、厳密なセキュリティ要件が求められるとともに、有識者会議が申出書をもとに利用目的や必要性・有用性などを審査し、提供の可否を厚生労働大臣に意見することとなっている。

医療経済評価の質を高め効率的に実施するためには、これら医療データベースへの利用環境の整備が急務と言える。

表3 ワクチン接種の費用対効果推計法の統一的指針の例【文献10】

**【費用項目】****1. 保健医療費**

## (1) 医療費

① ワクチン副反応に対する診療費および当該疾病に対する診療費等は、診療報酬改定率を用いて2010年の水準に調整する。

② 検診費用を含める（HPVの場合）。

③ 延命により生じる当該疾病と無関係の医療費は含めない。

## (2) ワクチンの接種費用

ワクチンの接種費用は単独接種を想定。次の合計に消費税5%を加えた金額とする。

① ワクチンの希望小売価格

② 初診料 2,700円（6歳未満のときは、乳幼児加算750円をプラス）

③ 手技料 180円

④ 生物製剤加算 150円

## (3) 福祉施設利用費用

保健医療費に含める。

**2. 非保健医療費（保健医療費以外で発生する費用）**

ワクチン接種を受けるために必要となる接種場所までの交通費や、検診や診療を受けるため医療機関に出向くための交通費については考慮しない。

**3. 生産性損失**

生産性損失の算出にあたり、賃金センサスの最新版（2009年調査）を用いる。

## (1) 患者本人の生産性損失

① 20歳～65歳の生産性損失（逸失所得）を算出する。但し、小児患者で、成人期において後遺症がない場合には生産性損失を考慮しない。

② 費用便益分析では、罹病ならびに早期死亡による生産性損失を考慮する。

## (2) 家族等の看護・介護による生産性損失

過大評価を避けるために、賃金センサスの女性（全体）の平均月収228,000円を使用する。

**【分析期間と割引率】**

分析期間は原則として生涯とするが、費用対効果への影響が小さい場合はより短期の分析期間で行ってもよい。単年度の費用比較分析においては割引率を考慮しない。分析期間が1年を超える場合には割引率は費用・効果ともに年率3%とし、0%と5%で感度分析を行う。

**【接種率】**

## (1) 現状の接種率

現状の接種率がある程度把握されているワクチンについては、そのデータを用いる。

導入後間もないことなどにより現状の接種率が十分把握されていないワクチンについては、0%とする。

## (2) 定期接種後の予想接種率

小児期に接種されるワクチンについては、2008年麻疹ワクチン接種率を参考に設定する。

（第1期（1歳）94.3%，第2期（5歳）91.8%，第3期（中1）85.1%，第4期（高3）77.3%）

小児期以降に接種するワクチンについては、原則として100%を用いる。

**【分析手法】**

幼児期に接種するワクチンについては費用比較分析を基本とし、可能な場合には費用便益分析および費用効果分析を行う。幼児期以降に接種するワクチンについては費用効果分析を基本とする。

## (1) 費用比較分析

社会の視点で実施し、定期接種導入前と定期接種導入後における費用の比較を行う。費用にはワクチン接種費用等の保健医療費のほか、看護・介護者等の生産性損失を含む。患者本人の生産性損失（罹病費用や死亡費用）は含まないこととする。

## (2) 費用便益分析

社会の視点で実施し、定期接種導入による増分費用と増分便益の比較を行う。費用には、ワクチン接種費用およびワクチン接種の際の付添者の生産性損失を含む。便益には、ワクチン接種により節約される保健医療費、家族等の看護・介護による生産性損失のほか、患者本人の生産性損失（罹病費用や死亡費用）を含む

## (3) 費用効果分析

支払者の視点で実施し、費用に生産性損失は含まない。原則としてワクチン投与群と対照群における費用と質調整生存年（QALY）を算出することにより、1QALY獲得あたりの増分費用効果比（ICER）を計算する。

増分費用効果比の閾値は1QALY獲得あたり500万円を目安とし、500万円以下であれば費用対効果は良好であるものと判断する。

**【効用値】**

質調整生存年の算出に際してのQOLウェイト（効用値）は、分析対象とする感染症に関連した疾病・病態ならびにワクチンの副反応による効用値の低下のみを考慮することとし、当該感染症やワクチンと無関係の疾病・病態については考慮しない。当該感染症に関連した疾病・病態やワクチンの副反応が存在しない場合には、年齢・性別によらず効用値を1と設定する。

### 研究手法の標準化の必要性

医療経済評価においては、対象とする費用項目の範囲（医療費に留めるか、非医療費や生産性損失も含めるか）とその算定法、効果指標（さまざまな疾病や病態に共通して使用できる質調整生存年（QALYs）を用いるか、疾病特異的指標を用いるか）、割引率などの設定が異なると、結果ならびに解釈が大きく変わってくる可能性がある。たとえばオランダでHPVワクチンについて行われた分析では、米国等で一般に用いられる割引率（費用：3%、効果：3%）を用いると費用対効果は悪いが、オランダの経済評価ガイドラインで示された割引率（費用：4%、効果：1.5%）を使用すると費用対効果の数値が改善し費用対効果は良好と判断されることから、結果の解釈について論争となっている<sup>8,9)</sup>。

平成22年度厚生労働科学研究（廣田班）では各種ワクチンの費用対効果に関する推計を行うにあたり、研究結果の相互比較を可能とするために表3のような統一的指針を定めた<sup>10)</sup>。但し、研究手法については学問的に何が正しく何が間違っているかを一律に決めることはできず、また、データの入手環境などにより実施し得る分析も変わってくる。今後、医療経済評価を政策利用等のさまざまなレベルでの意思決定に用いる場合には、複数の研究の整合を図り結果の相互比較を可能にするため、多くの研究者等の同意形成の下で実行可能な研究ガイドラインを定めることが必要と考えられる。

### 文 献

1) 厚生労働省. 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会ワクチン評価に関する小委員会報告書. 2011. <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000014wdd-att/2r98520000014weu.pdf> (2012年8月14日アクセス可能)

2) 政府・与党社会保障改革検討本部. 社会保障・税一体改革成案. 2011. <http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/syakaihosyou/kentohonbu/pdf/230630kettei.pdf> (2012年8月14日アクセス可能)

3) 田中克巳, 嘉悦 勉, 鈴木恵史, 他. 胃癌治療における化学療法の薬剤経済学的検討: 経口フッ化ピリミジン製剤 TS-1 と既存化学療法との医療費分析. 癌と化学療法 2003; 30(1), 73-80.

4) 田中克巳, 村山純一郎. 薬剤経済学入門 薬剤経済学分析の実際 癌化学療法の薬剤経済学. 薬局 2002; 53(9), 2362-2365.

5) 池田俊也, 小林 慎. 2型糖尿病患者に対するスルホニル尿素薬+メトホルミン併用療法とスルホニル尿素薬+ピオグリタゾン併用療法の費用対効果分析. 糖尿病 2010; 53(7), 469-475.

6) Simons WR, Hagan MA. An economic evaluation of colesevelam when added to metformin-, insulin- or sulfonylurea-based therapies in patients with uncontrolled type 2 diabetes mellitus. Pharmacoeconomics 2010; 28(9): 765-780.

7) 日本薬剤疫学会. 日本における臨床疫学・薬剤疫学に応用可能なデータベース調査結果 (日本語版). [http://www.jspe.jp/mt-static/FileUpload/files/JSPE\\_DB\\_TF\\_J.pdf](http://www.jspe.jp/mt-static/FileUpload/files/JSPE_DB_TF_J.pdf) (2012年8月10日アクセス可能)

8) de Kok IM, van Ballegooijen M, Habbema JD. Cost-effectiveness analysis of human papillomavirus vaccination in the Netherlands. J Natl Cancer Inst 2009; 101(15): 1083-1092.

9) Coupé VM, Meijer CJ, Berkhof J. Re: Cost-effectiveness analysis of human papillomavirus vaccination in the Netherlands. J Natl Cancer Inst 2010; 102(5): 358.

10) 池田俊也. Hib (インフルエンザ菌 b 型) ワクチン等の医療経済性の評価についての研究. 平成22年度厚生労働科学研究費補助金 (新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業) 分担研究報告書 インフルエンザ及び近年流行が問題となっている呼吸器感染症の分析疫学研究 (研究代表者 廣田良夫) 2011.