

## Executive summary

大型医療機器の経済性評価に関する研究

東京大学大学院医学系研究科

臨床疫学・経済学 福田敬

大型医療機器を用いた診療等に伴う診療報酬制度に関しては、いくつかの課題が指摘されている。最も大きな課題は、海外で既に使われている技術を日本へ導入する際に時間がかかることである。導入には多額の費用がかかる場合が多いが医療材料とは異なり診療報酬項目中に包括されている、機器の改良を行ってもすぐに反映されない、新規保険適用区分（C2）があるものの適用例が少ない、区分の適用の基準や評価の方法が明確でないため新規の開発予測が困難、などである。

この場合、経済性から評価することもひとつの方法であり、今回、① CT を応用した大腸がん検診(CTC)、② MRI を利用した集束超音波による子宮筋腫の治療(FUS)、の二つの題材で既存の技術と比較した場合のモデルを作成し、試験的に費用対効果の検討を試みた。

### ① CT を応用した大腸がん検診(CTC)

以下の3つの Strategy を設定し、CTC を導入する strategy2 と strategy3 の期待コストと期待アウトカムとを、導入しない strategy1 と比較した。アウトカム指標としては、単年度解析では大腸がん発見者数を、複数年度の解析では大腸がん死亡者数と期待生存年数とを採用した。

Strategy1:CTC は導入しない。現状の通り、便潜血検査(FOBT)陽性者に内視鏡検査(OC)を行う。

Strategy2:FOBT 陽性者に CTC を実施し、その陽性者に限って OC を行う

Strategy3:FOBT 陽性者のうち、OC を希望しない者のみに CTC を実施する。

Strategy1 を対照群としたとき、CTC 導入の増分費用効果比は単年度の場合、大腸がん患者発見者1人増加あたり、Strategy2 で 220.2 万円、Strategy3 で 67.2 万円となった。そして複数年では、時間地平を 20 年とすると、Strategy2 では、大腸がん死亡1人減少あたり 3,966 万円、期待生存年1年延長あたり 780 万円となった。また Strategy3 では大腸がん死亡1人減少あたり 247 万円、期待生存年1年延長あたり 48 万円となった。

今回の研究では、大腸がんに関する疫学データが未整備なことから、データが不明確な部分に関して CTC 導入に不利に働くようにモデルを設定している。また支払者の立場からの分析であり、生産性損失等は考慮していない。

CTC 導入による患者発見増で一時的な医療費の増加があるものの、長期的には大腸がん対策に有効な手段であると示唆された。

## ② MRI を利用した集束超音波による子宮筋腫の治療(FUS)

子宮筋腫の治療に FUS を導入した場合と、導入せずに子宮筋腫核出術を実施した（現状の治療）場合との期待コストと期待アウトカムとを比較した。アウトカム指標には QALY を用いた。

FUS による費用の期待値は 684,546 円、子宮筋腫核出術は 690,673 円となり、FUS の方が 6,127 円低かった。アウトカムとしては、FUS の期待値は 20.754QALY、子宮筋腫核出術の期待値は 20.712QALY となり、FUS の方が 0.042QALY 大きかった。

諸外国の研究結果と同様に、本研究でも FUS を子宮筋腫核出術と比較した場合には、費用が低下し効果が上がるという優位な結果となった。

FUS の場合には入院の必要がなく、重篤な有害事象もないことから費用が少なくなり、再発の可能性がほぼ同等であることから、再発時にかかる費用もほぼ同等と見込まれる。

本研究からは FUS の適応となる患者については、子宮筋腫核出術を行うよりも FUS を実施した方が経済性に優れると考えられる。

本研究の過程で、いくつかの課題が明らかになった。

第一の課題として、データの制約である。比較対照とされている技術との直接的な有効性・安全性の評価を行う臨床試験が国内で行われていることが望ましいが、実際にはこのようなケースは少ないため、どうしても不確実性の大きな状況下で評価せざるを得ない。

第二の課題として、価格設定が挙げられる。本研究の対象技術が保険未収載の為、患者が自己負担する分をベースとし代表的な施設の事例をもとに設定した。新規医療技術の価格については、必ずしも医療施設や関連学会等の希望の報酬額とはならない現行のしくみを考えると、価格をどう設定すべきかについては、今後の検討が必要である。

第三の課題として、経済評価をどのように行いその結果をどう活用していくかという課題がある。経済評価では医療機器の価値を適切に評価する方法が必要となるが、医療機器によっては様々な利用方法についてそれぞれ検討する必要がある。従って、医療機器を応用したどのような技術について経済性を検討するのか、さらにその際に、特に設置のための費用や、機器の改良・改善、付随するコンピュータソフトウェア等の改良などをどう扱うべきかについては、今後の検討が必要である。

## 本報告書について

本報告書は米国医療機器・IVD 工業会からの委託に基づき、医療機器を用いた医療技術の経済評価に関してまとめたものである。研究実施体制としては、以下の通りである。

### 研究実施者

福田 敬	東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学 准教授
五十嵐 中	東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 特任助教
橋本 義彦	東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 修士課程

2011 年 10 月に福田は東京大学退職の時点で本研究の業務を完了させ、その後は五十嵐が主任研究員の立場で本研究を継続した。

本研究で取り上げた題材は研究目的の為であり、診療報酬獲得を意図したものでない。また文中では、CT Colonography は保険未収載の技術とされているが、2012 年 4 月に保険収載の対象とされた。

発行日：2012 年 8 月