

大型医療機器の経済性評価に関する研究 報告書

—米国医療機器・IVD工業会（AMDD）からの受託研究—

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

目次

I. 大型医療機器に関する医療経済評価について	4
I-1. 医療経済評価の概要	4
I-2. 大型医療機器の保険償還に関する課題	5
I-3. 大型医療機器の経済評価に関する留意点	6
II. 医療経済評価事例	7
II-1. 大腸がん検診への CT Colonography (CTC)導入に関する医療経済評価	8
II-2. 子宮筋腫に対する MR ガイド下集束超音波療法 (FUS) の経済評価	39
III. 大型医療機器の評価のあり方	46

I. 大型医療機器に関する経済評価について

I-1. 医療経済評価の概要

医療の実践にあたっては、その臨床的な有効性・安全性が重要であることはいうまでもない。これらのクリニカル・エビデンス（Clinical Evidence）に加えて、近年欧米諸国を中心にエコノミック・エビデンス（Economic Evidence）とよばれる経済性の検証も求められるようになってきている。日本を含めた多くの国で導入されている公的医療保障制度は、税金もしくは保険料が財源である以上、財源には限りがあり、効率的な医療の提供が求められる。医療経済評価は、さまざまな医療技術の費用対効果を評価することで、効率的な医療の提供をめざすものである。

医療経済評価の方法として代表的なものは費用効果分析（Cost-Effectiveness Analysis）である。費用効果分析の基礎的手法を、以下の例で説明する。

ある疾患について、既存の治療法 A と新しい治療法 B の二つの治療法を考える。治療法 A を用いると、費用は 1 人当たり 1 万円で、治癒確率は 50%。治療法 B を用いると、費用は 1 人当たり 1 万 4 千円で、治癒確率は 60% と仮定する。

すると 100 人当たりでは、治療法 A を使った場合は 100 万円かかって 50 人が治癒し、治療法 B の場合には 140 万円かかって 60 人が治癒することになる。

では、治療法 A と治療法 B はどちらが効率的だろうか？最も単純な方法は、それぞれの治療法について「費用÷効果」を計算することである。治療法 A の場合には 100 万円の費用で 50 人治癒するため、1 人治癒する効果に対しては $100 \text{ 万円} / 50 \text{ 人} = 2 \text{ 万円}$ の費用がかかっている計算になる。一方、治療法 B では $140 \text{ 万円} / 60 \text{ 人} = 2.3 \text{ 万円}$ となる。従って、「1 人治癒」を達成するのに必要な費用は、治療法 A の方が安くなる。

この結果をもって、「効率性の観点からは、新規の治療法 B ではなく、従来の治療法 A を用いるべきである」と結論できるだろうか？

確かに 1 人治癒に必要な費用は、治療法 A の方が安い。しかし、このことのみで「治療法 A が経済的に優れている」と決めることは特に臨床の現場を考えると抵抗感もあろう。理由は治療法 B の方が A よりも効果に優れるためである。費用対効果を正しく評価するためには、新しい技術（治療法 B）の費用と効果を単純に割り算するのではなく、「どれだけ費用が増加して」「どれだけ効果が改善したか」を今までの技術（治療法 A）と比較する必要がある。

実際の分析では、この考えに基づいた増分費用効果比（Incremental Cost Effectiveness Ratio: ICER）を計算する。ICER を求める際には、新しい治療法の「費用」を「効果」で割り算せずに、従来の治療法と比較したときの「費用の増加分」を「効果の増加分」で割る。この計算によって、効果（アウトカム）を 1 単位増加するために必要なコストが得られる。先述の例でいうと、 $(140 \text{ 万円} - 100 \text{ 万円}) / (60 \text{ 人} - 50 \text{ 人}) = 4 \text{ 万円} / \text{治癒人数 } 1$

人増加となる。つまり、あと1人多く治癒するために4万円の費用がかかると解釈できる。この値は小さい方が効率が良く、すなわち費用対効果に優れると考えられる。ただし、どの程度小さい値であれば、治療法を置き換える価値があるかどうかについては判断が必要となる。

費用効果分析においては、病気に応じた指標を用いることが多い。例えば、がんや心疾患等の生死に関わる病気では、生存年数の延長といった指標を用いる場合が多い。また中間的な指標として、例えば高血圧症の場合には血圧値、糖尿病の場合にはHbA1cなどの指標を用いて評価することも可能である。これに対して生存年数の延長に健康状態、特に健康関連QOL (Health Related Quality of Life: HRQOL) を加味した質調整生存年 (Quality Adjusted Life Years: QALY) という指標を用いた分析を、特に費用効用分析 (Cost Utility Analysis) と呼び、欧米諸国を中心に盛んに行われるようになってきている。QALY は生存年数にHRQOLの値で重み付けをしたもので、ここでのHRQOLは0を死亡、1を完全な健康と定義したスケールで表現される。一般に病気である場合には0から1の間をとる。完全な健康状態で生存する1年間で1 QALYである。もしある病気の状態が0.7と表現できる状態だとすると、その状態で生存する1年間は0.7 QALYとなる。QALYを用いるメリットとしては、様々な病気の治療や予防介入等に用いることが可能な点であり、生命予後には影響しないものの、病気にかかっている間はQOLが低下するような疾患を評価することが可能である。

I-2. 大型医療機器の保険償還に関する課題

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。大型医療機器を用いた検査や処置などは、医療材料とは異なり、機器の価格として償還されるのではなく、その機器を用いた検査・処置に適用される診療報酬項目中に包含されるというのが一般的な考え方である。点数が包括化されているため、機器の改良によって検査・処置の有用性が向上しても、すぐに診療報酬に反映させることは困難である。また、新規技術の場合には、既存の点数に含めずに新たな項目で算定する新規保険適用区分 (C2) があるものの、適用されている例は少ない。さらに、区分の適用の基準や、評価の方法が必ずしも明確でないため、新規の医療機器の開発にどのように取り組むべきかが明らかでない。

一方で、医療関連技術のイノベーションは国としても推進が求められているものであり、政府による「社会保障・税の一体改革成案」(平成23年6月30日)においても、医療イノベーションの推進のために、治験や承認を迅速に行うための基盤整備とあわせて、「保険償還価格の設定における医療経済的な観点を踏まえたイノベーション評価等のさらなる検討」を挙げている。

また、これに先立ち、経済産業省では平成20年に「医療機器における経済社会評価の推

進に向けて」という報告書をまとめ、医療イノベーションの評価の重要性とあわせて、評価を行う際の基本的な考え方を整理している。

新規医療技術の評価に際しては、その有効性・安全性の評価が最も重要であるが、日本では多くの医療が公的な医療保険制度のもとで提供されていることから、前述の経済性の評価も重要である。

I-3. 大型医療機器の経済評価に関する留意点

医療経済評価は、様々な医療技術や医薬品等による治療や予防などに応用が可能である。医療経済評価研究としては、医薬品を対象としたものが多く見られるが、医療機器の経済評価については、いくつかの留意点があると考えられる。留意点の一番目として医療機器の使用目的が限定されていない場合がある点が挙げられる。医薬品の場合には、その適応に応じて使用する目的が限定されているものが多いが、医療機器、特に大型の機器の場合には、様々な目的に応用される場合がある。例えば、CTやMRIなどは様々な疾患や状態の検査に用いられる。個々の使用方法について有効性や安全性のエビデンスが必要なのに同様に、経済性のエビデンスについても、それぞれの使用方法について評価する必要がある。すなわち同じ医療機器であっても、適用される疾患が変われば、効率性も変化する。多目的な医療機器に対して一律に効率性を評価するのは困難であり、個別の使用例ごとに費用対効果を評価する必要がある。

留意点の二番目として、機器の稼働率が挙げられる。特に大型の医療機器の場合には設備投資に資金が必要となる。そのため、その機器がどの程度用いられるか、例えば1日あたりの使用件数等でコストが変わってくる。設備のコストは耐用年数から減価償却費等で算出し、また運用のための電気代等もある程度計算が可能である。しかし、特に固定費部分が多い場合には、これが年間何件に用いられるかで、1件あたりのコストが異なることになる。一般には標準的な稼働率を設定してコストを算出することになると考えられるが、その設定についても仮定が必要となる。医療経済評価においては、医療費支払者の立場から、医療機関における稼働率などを反映した原価ではなく、公的医療保険制度のもとでの診療報酬を用いることが多い。その場合には実際のコストではなく、例えば診療報酬点数を用いることになるが、診療報酬点数が実際のコストを適切に反映しているとは限らないため、この点にも留意が必要である。

留意点の三番目としては、機器の改良が挙げられる。特に大型の医療機器の場合には、それを制御するためのコンピュータソフトウェア等が重要である場合も多く、たびたび改良が加えられている。機器の改良によって診断・治療の効率が改善することも多いが、コストの算出上これをどのように考慮するかは課題である。大幅な改良によって臨床的にも大きな改善が得られるのであれば、従来の技術とは別に評価することも可能であろう。しかし小規模の改良を頻繁に行う場合には、全ての改良を評価することは現実的には難しくなる。

II. 医療経済評価事例

大型医療機器を応用した医療技術に関する経済評価として、具体的な事例を取り上げて評価を行った。事例として取り上げた技術は、大型医療機器を応用している技術のうち、日本でも実際に臨床での応用がされ、ある程度の実績があることと、現行では公的な医療保障制度によるカバーがされていないものとした。臨床での実績については、経済評価を行う際に、実際に日本での利用を想定した設定が必要となるため、これに関するデータを可能な限り把握する必要があるためである。また、現行で公的な医療保障制度でカバーされていない技術を取り上げた理由としては、将来的に医療経済評価を保険収載の判断や価格設定等に応用する可能性もあるため、その際にどのような評価とすべきかを検討する意味もある。

具体的に取り上げた事例としては、1)大腸がん検診への CT Colonography (CTC) 導入に関する医療経済評価と、2) 子宮筋腫に対する MR ガイド下集束超音波療法 (FUS) の経済評価とした。CTC は大腸がん検診において、便潜血反応検査と大腸内視鏡検査の間に CT による検査を用いる技術であり、FUS は子宮筋腫の治療法として、手術によらず子宮を温存する方法として臨床応用されている技術である。

II-1. 大腸がん検診への CT Colonography (CTC)導入に関する医療経済評価

II-1-1. 日本における大腸がんの疫学状況

大腸がんの罹患患者数は 107,815 人 (2006 年)、死亡者数は 42,800 人 (2009 年) であり、全年齢でみた場合男女計では、それぞれ 2 番目、3 番目に多いがんである¹⁾。罹患率(2005 年)は人口 10 万人当たり 84.4 人、死亡率(2009 年)は人口 10 万人当たり 34.0 人である²⁾(図 1)。

罹患率・死亡率は、各々 1975 年・1958 年に統計をとりはじめてからはほぼ一貫して増加しており、特に死亡率に関しては、2009 年時点で、男性における部位別がん死亡率第 3 位(37.4 人/10 万人)、女性における部位別がん死亡率第 1 位 (30.8 人/10 万人) である^{1,2)}(図 2)

II-1-2. 日本における大腸がん検診の現状と問題点

1)大腸がん検診の現状

がん検診を部位別に見たときに、科学的根拠が確立しているといえるのは、胃、子宮頸部、乳房、肺、大腸の 5 部位とされる³⁾。2006 年に成立したがん対策基本法に基づいて作成されたがん対策基本計画において、がんの早期発見を実現するためにこれらのがん検診受診率 50%の実現が目標値に設定されている⁴⁾。特に、大腸がんに関しては、大腸がん全体の治癒率が約 7 割、早期に発見すれば 100%近く完治するため、無症状状態の早期に発見することが良い予後を得るには重要である。そして、早期発見の手段として、便潜血検査 (fecal occult blood test: FOBT) と内視鏡検査 (optical-colonoscopy: OC) による大腸がん検診が有効であるとされており、大腸がん検診受診率の改善は罹患数・死亡数の改善に直結し得る。

しかし、2010 年の報告⁵⁾では、大腸がん検診対象者数 40,132,369 人のうち、実際の受診者数 (FOBT 受診者数) は 6,693,859 人で、大腸がん検診受診率は 16.7%と低迷している。

さらに、FOBT の結果、陽性と診断された被検者は OC を受診することが望ましいが、FOBT 陽性者数 461,396 人のうち、OC を受診したのは 291,726 人ととどまる⁵⁾。つまり、OC を必要とする FOBT 陽性者の約 4 割が OC を受診していないことになる。この OC 未受診群におけるがん患者は、OC による早期発見の機会を逃すことで、大腸がんが進行するまで発見されない可能性がある。

このような未受診の理由としては、「面倒だから」「時間がない」「検診場所まで遠い」などが多い一方、「検査に伴う苦痛が心配」「検査を知らない」等、検査への理解が十分でないことが挙げられる。その結果、2010 年の大腸がん検診受診対象者群において、図 4 に示すように、大腸がんへの罹患が FOBT 受診率、OC 受診率に影響しないとして、FOBT 受診率 50%、OC 受診率 100%の仮定の下で推定されるがん患者数 64,466 人中、実際に早期

段階で大腸がんと診断されたのは 13,597 人（約 21%）に過ぎず、8 割近くが見逃されることになる。

2) 今後の政策及び予想される問題点

平成 23 年度のがん検診推進事業において、現在 16.7% と低迷している大腸がん検診受診率を 50% まで引き上げるために、40、45、50、55、60 歳を対象に大腸がん検診の無料クーポンを配布する事業が認められた⁶⁾。

仮に、この事業目的が達成された場合、現状（2010）⁵⁾ と比較して大腸がん発見者が 50,869 人（=64,466 人-13,597 人）増加することになる。しかし、OC 受診率に関して現状（63.2%）からの改善が見られない場合、64,466 人中約 4 割に相当する 23,706 人（=64,466 人-40,760 人）は、FOBT で陽性と診断されたにもかかわらず OC を受診しないために、結局早期診断は達成されないことになる。この場合、大腸がん検診受診率の向上という数値目標が達成される一方で、大腸がん検診による早期発見者の増加という本来の目標は十分には達成されない。早期発見者の増加のためには、大腸がん検診の受診率改善のみならず FOBT 陽性群における OC 受診率改善が求められる。

3) CT Colonography (CTC) について

CTC は、大腸をガスの注入によって拡張させ、最新のマルチスライス CT 装置を用いて撮影された大腸の 3 次元画像を用いて大腸がんの診断を行う非侵襲性の検査方法である⁶⁾。従来の内視鏡検査に比べ苦痛や検査時間といった患者負担が小さく、欧米では新たな大腸がんスクリーニング検査として拡がりをみせてきた。日本においては主に大腸がん術前検査法として用いられてきたが、大腸がん死亡率の低下と大腸がん検診における内視鏡検査の受診率向上を期待して、検診・スクリーニング手法としての CTC にも注目が集まっている。国立がん研究センターでは、2010 年 11 月より CTC による大腸がん検診を開始しており⁶⁾、今後国内においても CTC による大腸がん検診の拡大が予想される。

II-1-3. 大腸がん検査への CTC 導入に関する費用対効果推計

1) 文献レビュー

費用対効果の推計は、大腸がん検診に CTC を導入した場合とそうでない場合を比較して、増分費用効果比（incremental cost-effectiveness ratio: ICER）により評価するのが原則である。分析の立場としては、保健医療費支払者の立場と社会の立場がある。保健医療費支払者の立場からは検診や関連疾患の治療にかかる費用を考慮するが、社会の立場からは、さらに疾患による生産性損失等を含むのが一般的である。

大腸がん検診への CTC 導入に関する費用対効果を評価する研究は既にイギリスで行われている⁸⁻⁹⁾。Lee ら⁸⁾はプライマリースクリーニングとして CTC を導入した場合の費用対効

果を、Sweetら⁹⁾は現行の大腸がん検診に CTC をプライマリースクリーニング、セカンダリースクリーニング (FOBT 陽性の場合) のいずれかの方法で導入した場合の英国 National Health Service(NHS)の予算、リソース、アウトカムへのインパクトを評価している。2011年時点のイギリスにおける大腸がん検診は、2年毎の FOBT、陽性者は OC 実施とされている。どちらも公的医療保障制度である NHS の立場から分析が行われており、直接医療費のみを算入している。

Sweet⁹⁾らは、FOBT 陽性患者を判定するセカンダリースクリーニングとして既存のスクリーニングに CTC を加えた場合、FOBT 陽性患者のフォローアップに OC を加える場合より費用が安くなるが、大腸がん死亡者数が 10 万人・10 年あたり 2 人増加すると指摘している。一方、5 年ごとにプライマリースクリーニングとして CTC を使うことは隔年で FOBT スクリーニングよりもコスト高になるが、アウトカム (死亡数減) は改善する結果となった。

2)大腸がん検診への CTC の導入の手法

本研究では、分析にあたって以下の 3 つの大腸がん検診ストラテジーを設定し、表 2 及び図 5 に図示した。説明において、カッコ内は各検査の受診率を示す。各検査(FOBT, CTC, OC)の受診率は、2010 年実績⁵⁾におけるデータを用いた。FOBT 受診率は 16.7%、FOBT 陽性者の OC 受診率は 63.2%であった。CTC 受診率に関しては、データが存在しないため、OC 未受診者の内の 50%が受診するものと仮定し、さらに、CTC 陽性者の OC 受診率は 100%とした。

<Strategy1>-CTC 未導入-

2011 年現在日本で行われている一般的な大腸がん検診プロトコールを踏襲する。すなわち、大腸がん検診を受診した者(対象者の 16.7%)に FOBT を実施し、次に FOBT 陽性者のうち希望者(63.2%)に OC を実施する。CTC は導入しない。

<Strategy2>-CTC を最大限に導入-

大腸がん検診を受診した者(対象者の 16.7%)に FOBT を実施し、FOBT 陽性者の希望者(81.6%)に CTC を実施し、CTC 陽性者全員(100%)に OC を実施する。

現状で OC を希望していた FOBT 陽性者 (63.2%)は全員が CTC を受診し、さらに OC を希望しない陽性者 (36.8%) のうち半数 (18.4%) は CTC ならば受診を希望すると仮定して、CTC の受診率 (63.2+18.4=81.6%)を算出した。

<Strategy3>-希望者のみに CTC を導入-

大腸がん検診を受診した者(対象者の 16.7%)に FOBT を実施し、FOBT 陽性者のうち OC 希望者(63.2%)には OC のみを実施する。OC を希望しない者に対してのみ CTC 受診希望の有無を問い、希望者 (50.0%) には CTC を実施する。CTC で陽性の場合、全員(100%)に OC を実施する。

II-1-4. 方法

1)対象人口

単年度のスクリーニング効果についての分析では、平成 21 年度地域保健・老人保健事業報告⁵⁾における大腸がん検診の対象者をコホートとして用いた。

複数年に渡る CTC 導入による効果についての分析では、40-65 歳人口を対象として分析を実施した。

2)モデル

CTC 導入による単年度のスクリーニング効果について分析するために、平成 21 年度地域保健・老人保健事業報告⁵⁾のデータを基に判断樹モデル (decision tree model, 図 6) を構築した。

さらに、CTC 導入による複数年に渡る効果を推計するため、先行研究⁸⁻¹⁰⁾を参考に大腸がんの病態に関する Markov モデル (図 7) を構築し、日本において利用可能な疫学データを用いて調整を行った。

3)移行確率

各病態ステージ間の移行確率 (表 3) は、先行研究¹⁰⁾を参考としつつ、国内の疫学データ^{1-2,11)}を基に調整を行った。

4)検査の感度・特異度

大腸がん検診において用いられる各検査の感度および特異度は、国内外の論文¹²⁻¹⁹⁾及び臨床専門家との議論を基に表 4 に示す値に設定した。

5)分析の立場

分析は医療費支払者の立場とし、検診 (CTC, OC)の費用およびポリープ切除、がん治療の費用等を含めた。なお FOBT の費用に関しては、どの strategy をとつても受診者数は等しくなり、当然費用も等しくなることから、分析には含めていない。

6)費用

費用については表 5 のように設定した²⁰⁾。CTC、内視鏡検査の費用は国立がん研究センターにおけるがん検診費用を参考とした。また、Dukes 分類ごとの費用については各種治療法が存在し、患者の状態に依存する部分が大いいため、臨床医の協力の下大まかな値の推計を行った。

7)アウトカム指標

アウトカム指標として、単年度の分析の場合には大腸がんの発見数、複数年の分析の場合には大腸がんによる死亡数の減少および生存年数の延長とした。

8)時間地平 (分析期間)

CTC 導入による複数年に渡る効果については、基本分析における時間地平を 20 年とし、感度分析において時間地平が 10 年、生涯 (100 歳まで) の場合についても推計を行った。

9)割引率

費用、効果とも割引率は年 3%と設定し、0%-5%の範囲で感度分析を行った。

10)感度分析

単年度のスクリーニング効果及び複数年度にわたる効果の両分析において、結果に大きな影響を与えると考えられる項目について、一元の感度分析を行った。

II-1-5. 結果

1) CTC 導入による単年度のスクリーニング効果と経済性

推計の結果、Strategy2 の導入により、Strategy1 と比較して、検診による大腸がん発見者は 1 年で 2,299 人(=16,511 人-14,212 人)増加する。一方、検診のコストは、年間 506,188 万円(=1,109,448 万円-603,260 万円)増加する。そのため、ICER は、506,186 万円÷2,299 人=220.2 万円/大腸がん患者発見者 1 人増加、となった。

一方で、Strategy3 の導入により Strategy1 と比較して、検診による大腸がん発見者は 3,720 人(=17,932 人-14,212 人)増加する (←。一方、検診のコストは、年間 249,946 万円(=853,206 万円-603,260 万円)増加する。そのため、ICER は、249,946 万円÷3,708 人=67.2 万円/大腸がん患者発見者 1 人増加、となった。

上記の分析では、大腸がん検診のリスク集団における真の罹患率を平成 21 年度の地域保健・老人保健事業報告⁵⁾のデータを基に 0.00636 (リスク集団 10 万人あたり 636 人が大腸がん罹患)と推計した。また、FOBT の感度・特異度を(0.528, 0.946)、CTC の感度・特異度を(0.900, 0.860)、OC の感度・特異度を(1.00, 1.00)とした。これらの値は分析の結果に大きな影響を与えるため、これら各検査の感度・特異度、さらに各検査の受診率に関し、一次元の感度分析を行った。その結果を、表 7 に示す。

2) CTC 導入による複数年に渡る効果と経済性

推計の結果 Strategy1~3 を長期にわたって大腸がん検診の手法として導入した場合、10 万人当たりの大腸がん死亡者数、及び期待生存年数 (人年) は表 8 のように、総費用に関しては表 9 のように推移した。

ここで、時間地平を 20 年とした場合の結果について、各々比較する。

40-65 歳を大腸がん検診の対象とした場合、Strategy2 は Strategy1 に比べ、がん死亡者数が 10 万人あたり 23 人(=1,078-1,055)減少しており、期待生存年も 10 万人あたり 116 年(1,435,146-1,435,030)増加する一方で、10 万人あたり 91,011 万円の追加費用が必要となる。この場合の ICER は、大腸がん死亡 1 人減少あたり 91,011 万円÷23 人=3,966.0 万円、期待生存年 1 年延長あたり 91,011 万円÷116 人年=780.4 万円となる。

また、Strategy3 は Strategy1 に比べ、がん死亡者数が 10 万人あたり 37 人(=1,078-1,041)減少しており、期待生存年も 10 万人あたり 186 人年 (1,435,216-1,435,030) 増加する一方、10 万人あたり 9,034 万円の追加費用が必要となる。この場合の ICER は、大腸がん死

亡 1 人減少あたり 9,034 万円÷37 人=246.5 万円、期待生存年 1 年延長あたり 9,034 万円÷186 人年=48.4 万円となる。

FOBT、CTC、OC 各々の感度・特異度、および検査費用、各 Dukes 分類における年間治療費に関して一次元の感度分析を行った。また、本研究では分析期間が長期に渡るため、割引率についても 0–5%の範囲で一次元感度分析を行った。

感度分析の結果を、大腸がん死亡 1 人減少あたりの ICER で表記したものを表 11 に、期待生存年 1 年延長あたりの ICER で表記したものを表 12 に示す。

II-1-6. 考察

1)モデルの妥当性について

本研究で用いた Markov モデルは、先行研究⁸⁻¹⁰⁾を参考に構築し、日本において利用可能な大腸がん関連の疫学データ、各 Dukes 分類の 5 年生存率、累積罹患率、累積死亡率、罹患率、死亡率等^{1-2,11)}を参考に移行確率の調整を行った。例えば、国内の 5 年生存率データを用いて、各 Dukes 段階での年間死亡率を日本に対応させ、国内の累積罹患率・累積罹患率のデータと照らし合わせながら各年齢での大腸がん罹患率の調整を行った。しかし、各 Dukes 分類間の移行確率など病態間の移行に関するデータが存在しないため、先行研究⁸⁻¹⁰⁾の値を当てはめて推計を行った。本研究で構築したモデルによる累積罹患率と日本における実データとの比較を図 11 に示す。

また、本研究で構築した Markov モデル上では、病態ステージとして大腸がんの再発を設定していない。これは、大腸がんの再発に関する日本国内の疫学データが未整備であることが主な理由である。また、Dukes' C、Dukes' D 分類の大腸がんを観察される肝臓や肺などへの他臓器転移がんについても、病態ステージとしては設定していない。病態ステージを設定しなかったことによって費用の面でこれらの再発がん・他臓器転移がんをモデルには組み込めていない。しかし、移行確率の調整に用いた 5 年生存率がこれら再発がん・他臓器転移がんによる死亡を含んでいるため、効果にあたる死亡率・期待生存年数においてはこれら再発がん・他臓器転移がんはモデルに組み込まれているとも考えられる。

いま、CTC 導入による各 Dukes 分類の罹患者数の変化を考える。図 12、13 に示すように、CTC 導入によって Dukes' C、Dukes' D 分類の大腸がん患者数は減少すると考えられる。すなわち、CTC 導入によって Dukes' C、Dukes' D 分類の大腸がん患者に対する総医療費は減少することになる。本来の総医療費は、肝臓や肺などへの他臓器転移がんに関する費用を含んでいるため、これらの費用を除外した今回の分析は CTC 導入によるがん関連医療費削減効果を過少推計することになる。転移・再発の費用を考慮した場合、ICER の数値はより小さくなる（改善する）と考えられる。

2)各検査の感度・特異度について

今回の研究において大腸がん検診で用いるとした検査は、便潜血検査 (FOBT)、CT colonography(CTC)、大腸内視鏡検査 (OC) の3種類である。

複数の論文¹²⁻¹⁸⁾をレビューした結果、FOBTの感度・特異度に関する多くの研究には、母集団の大きさが不十分であったり、母集団に明らかな偏りがあったり、手法の記述が不十分であったりと種々の制約が存在していた。そこで、臨床専門家との議論の結果、日本国内のデータ¹¹⁾を基本分析における仮の値として扱い、感度分析によってその不確実性を考慮した。

この議論を基に、単年度のスクリーニング効果についての分析においてはFOBT感度=0.528と設定した。Dukes分類によって出血の頻度や可能性が異なると考えられることから、値を変動させたほうがより実臨床を反映しているとも言える。しかし、この値は大腸がんに対する3つのFOBT感度 (Dukes' A=0.528, Dukes' B=0.700, Dukes' C&D=0.783)のうち最も低いもので、分析においてはCTC導入に対し不利に働くと考えられる。

CTCの感度・特異度に関しては、読影医の技量による部分が大きいが、読影医ごとのバラつきに関しては、平準化されるとして、臨床試験の結果¹⁹⁾を用いることとした。ただし、日本国内においてCTCの読影に習熟している臨床医の数は限られており、その点を考慮した場合、実施されるCTC全体を見た場合の感度・特異度は参照論文¹⁹⁾の値よりも低くなることも考えられる。この点に関し、感度分析を行い、その不確実性を考慮した。

確定診断に用いられるOCについては感度・特異度=(1.00, 1.00)とした。OCの感度が変動した場合については、表11、表12に示した感度分析においてその影響を考慮した。一方で、特異度が1.00でない場合、確定診断で陽性の診断を受け、大腸がん罹患者ではないのに大腸がんの治療を実施されることになる。単年度のスクリーニング効果を推計する際には、単位を「大腸がん患者新規発見1人あたり費用」としたため、偽陽性の確定診断を考慮に入れ、OCの特異度についても感度分析を実施した。しかし、確定診断においても偽陽性の判定をされた受診者に関する国内の疫学データが未整備なため、Markovモデル上では考慮に入れず、感度分析も実施しなかった。

3)病態ごとの推移と費用の設定について

複数年にまたがるCTC導入の効果についての分析における各病態の罹患患者数の推移は、図12-17のようになった。Strategy2、3各々をStrategy1の年間罹患患者数と比較した場合、表13に示すようになる。

表13に示したように、罹患患者数が増加した場合には新たに費用が発生し総費用が増加する。一方、罹患患者数が減少した場合には費用が掛からなくなり総費用は減少する。

各病態における治療費は、個々の患者の状態に大きく依存するため、一概に治療費を算出することは難しい。そこで、表13における罹患患者数の増減を鑑みた上で、臨床専門家の協

力の下、大まかな値の推計を行った。その結果、罹患者数が増加する **Low-risk & High-risk polyp** の治療費は総費用の増加分が過大推計になるように金額を大きめに設定し、罹患者数が減少する **Dukes' B&C&D** については、費用削減幅を過小評価するように金額を小さめに設定した。これらの費用の設定は、**CTC** 導入に対し、不利に働くと考えられ、今回の研究の頑健性を損なわないと考えられる。

4)感度分析の結果について

単年度スクリーニング効果についての分析における感度分析では、感度・特異度が低下すれば **ICER** が大きくなり、感度・特異度が上昇すれば **ICER** が小さくなるという共通した傾向が見られた。ただ、真の罹患者率の値によって、大きく **ICER** が変動することも明らかになった。

今回基本分析で用いた真の罹患者率=0.00636、つまり、大腸がん検診の対象人口 10 万人あたり 636 人が大腸がんを有するとした。この値は、実際に大腸がんを有している人と有していない人之間において、**FOBT** 及び **OC** の受診率に差がないという仮定の下で、平成 21 年度の地域保健・老人事業報告⁵⁾のデータから算出した。

この真の罹患者率は統計上の数字としては表には出てこない値である。ただ、2006 年のがん全体の粗罹患者率が全年齢で 10 万人あたり 543 人¹⁾であり、大腸がん検診の対象となる 40 歳以上に限った場合、粗罹患者率は 10 万人あたり 997 人¹⁾である。このことから、大腸がんの真の罹患者率が 10 万人あたり 636 人というのは、過大推計ではないかと考えられる。つまり、真の罹患者率を算出する際においた実際に大腸がんを有している人と有していない人之間において、**FOBT** 及び **OC** の受診率に差がないという仮定に誤りがあり、実際に罹患している人の方が検診を受けやすいように自覚症状など検診を促すバイアスがかかっているものと考えられる。

複数年に渡る **CTC** 導入の効果についての分析においても、単年度の場合と同様に感度・特異度が低下すれば **ICER** が大きくなり、感度・特異度が上昇すれば **ICER** が小さくなるという共通した傾向が見られた。

しかし、ポリープに対する **FOBT** の感度に関しては、他のパラメーターとは逆の動きを示した。つまり、感度が 0.200 から 0.100 と低下した場合 **ICER** が小さくなり（＝費用対効果が良くなり）、感度が 0.300 と上昇した場合 **ICER** が大きくなった（＝費用対効果が悪くなる）。

これは、ポリープに対する **FOBT** の感度が低下すれば **Dukes' A** 以降の大腸がんに進行する症例が増え、大腸がんの発見者数が増加するためと考えられる。ここで、**Dukes' A** 以降の各分類における各 **Strategy** の感度を表 14 に示す。

ポリープに対する感度が低下したことによって **Dukes' A** に進行する割合が大きくなるとすると、**Dukes' A** の感度の差がポリープにおける差に比べ大きいことから **Dukes' B** 以降に進行する患者の割合の絶対値は **Strategy2** 及び **Strategy3** と比較して **Strategy1** が大きく

なる。Dukes' C、Dukes' D に進行する割合についても同じことがいえる。結果として、CTC を導入した場合に Dukes' C、Dukes' D の罹患者数が基本分析の場合に比べ大きく減少し、ICER が小さくなる（費用対効果が改善する）と考えられる。

5)アウトカム尺度について

CTC 導入による単年度のスクリーニング効果についての分析では大腸がん検診を通じて大腸がんと診断される患者数を、複数年に渡る CTC 導入による効果についての分析では大腸がん死亡者数・期待生存年数をアウトカムとして用いた。しかし、がん死亡者数や期待生存年数をアウトカム指標とした場合、疾患の生命予後への影響 (mortality) は評価できても、生活の質 (Quality of Life: QOL) への影響 (morbidity) の評価は不可能である。がんに関しては、QOL への影響も重要であり、近年がん患者の QOL に関する研究も行われるようになってきている。経済評価においても、アウトカム指標として質調整生存年 (quality adjusted life years: QALYs) を用いて評価を行うことがある。これにより、生存期間だけでなく、その間の QOL も考慮した分析が可能となるが、今回取り上げた各疾患、各病態における QOL データが不足していたため、今回は用いることができなかった。今後のデータ整備が望まれる。

II-1-7. 結論

現行の大腸がん検診プロトコルである Strategy1 と比較した場合の CTC 導入による単年度のスクリーニング効果は、Strategy2 で 220.2 万円/大腸がん患者発見者 1 人増加、Strategy3 で 67.2 万円/大腸がん患者発見者 1 人増加となった。導入に伴った追加発生費用としては、Strategy2 で年間約 50 億円、Strategy3 で年間約 25 億円であった。

複数年に渡る CTC 導入による効果は、時間地平を 20 年とすると、Strategy2 では ICER 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。

時間地平を生涯と基本分析よりも長くするとこれらの ICER がより改善されることから、大腸がん検診への CTC 導入においては、短期的な影響だけでなく長期の影響についても考慮に入れるべきと考えられる。

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た。FOBT の感度・特異度や各 Dukes 分類での医療費の内訳などに関し、データを整備したうえでの再解析が望まれる。

Reference:

- 1) 人口動態統計によるがん死亡データ(1958年～2010年). 出典: 国立がん研究センターがん対策情報センター
- 2) Matsuda T, Marugame T, Kamo KI, et.al. Cancer Incidence and Incidence Rates in Japan in 2006: Based on Data from 15 Population-based Cancer Registries in the Monitoring of Cancer Incidence in Japan (MCIJ) Project. *Japanese Journal of Clinical Oncology* 2012; 42: 139-47.
- 3) 独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報サービス > がん検診について. http://ganjoho.jp/public/pre_scr/screening/about_scr.html
- 4) 厚生労働省 HP、ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 健康 > がん対策情報 > がん対策推進基本計画 . http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/gan_keikaku.html
- 5) 地域保健・老人保健事業報告. 老人保健編 / 厚生労働省大臣官房統計情報部編. 出版: 厚生統計協会 2010年
- 6) 独立行政法人国立がん研修センターがん予防・検診研究センターHP トップ > がん予防・検診研究センター > 検診内容 > がん検診を希望される方へ . http://www.ncc.go.jp/jp/kenshin/kenshin/kensa_04.html
- 7) 厚生労働省 HP、ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 健康 > がん対策情報 > がん検診. http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/gan_kenshin.html
- 8) Lee D, Muston D, Sweet A, Cunningham C, Slater A, Lock K. Cost effectiveness of CT colonography for UK NHS colorectal cancer screening of asymptomatic adults aged 60-69 years. *Appl Health Econ Health Policy* 2010; 8(3):141-54.
- 9) Sweet A, Lee D, Gairy K, Phiri D, Reason T, Lock K. The impact of CT colonography for colorectal cancer screening on the UK NHS: costs, healthcare resources and health outcomes. *Appl Health Econ Health Policy* 2011; 9(1):51-64.
- 10) Tappenden P, Chilcott J, Eggington S, Patnick J, Sakai H, Karnon J. Option appraisal of population-based colorectal cancer screening programmes in England. *Gut* 2007; 56(5):677-84.
- 11) 独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報サービス TOP > 統計 > 冊子「がんの統計」(財団法人がん研究振興財団) . http://ganjoho.jp/public/statistics/backnumber/2010_jp.html
- 12) Morikawa T, Kato J, Ymaji Y, et.al. A comparison of the immunochemical fecal occult blood test and total colonoscopy in the asymptomatic population. *Gastroenterology* 2005; 129(2):422-8.
- 13) Levl Z, Rozen P, Hazazil R, et.al. A Quantative Immunochemical Fecal Occult Blood

- Test for Colorectal Neoplasia. *Ann Intern Med* 2007; 146(4):244-55.
- 14) Allison JE, Tekawa IS, Ransom LJ, et.al. A comparison of fecal blood tests for colorectal cancer screening. *N Engl J Med* 1996; 334(3):155-9.
 - 15) Vilkin A, Rozen P, Levi Z, et.al. Performance Characteristics and evaluation of an automated-developed and quantitative, immunochemical, fecal occult blood test. *Am J Gastroenterol* 2005; 100(11):2519-25.
 - 16) Hundt S, Haug U, Brenner H. Comparative evaluation of immunochemical fecal occult blood tests for colorectal. *Ann Intern Med* 2009; 150(3):162-9.
 - 17) Levi Z, Rozen P, Hazazi R, et.al. Can quantification of fecal occult blood predetermine the need for colonoscopy in patients at risk for non-syndromic familial colorectal cancer? *Aliment Pharmacol Ther* 2006; 24(10):1475-81.
 - 18) Allison JE, Sakoda LC, Levin TR, et.al. Screening for colorectal neoplasms with new fecal occult blood tests: update on performance characteristics. *J Natl Cancer Inst* 2007; 99(19):1462-70
 - 19) Johnson CD, Chen MH, Toledano AY, et.al. Accuracy of CT colonography for detection of large adenomas and cancers. *N Engl J Med* 2008; 359(12):1207-17.
 - 20) 診療点数早見表 2010 年 4 月版. 発行: 医学通信社 2010 年

図 1. 大腸がんの罹患率・死亡率（人口 10 万人あたり）

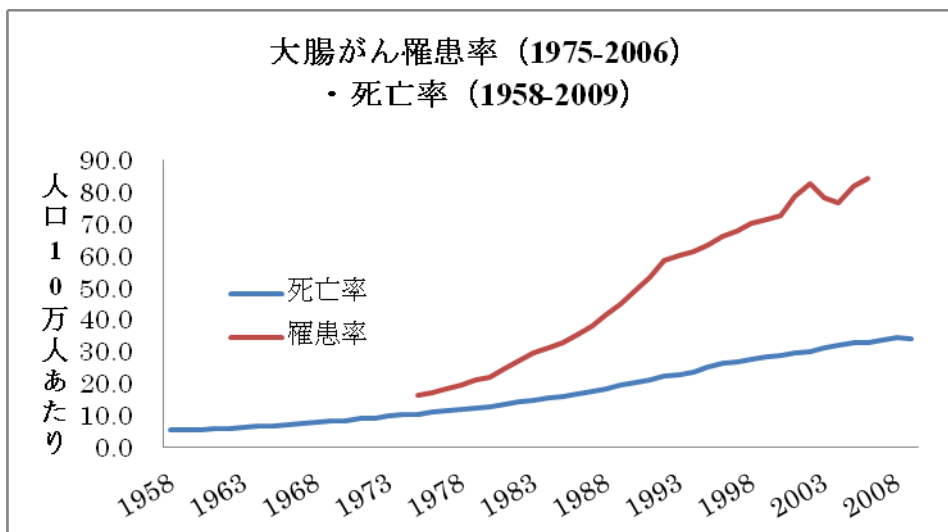


図 2. 男性の部位別死亡率

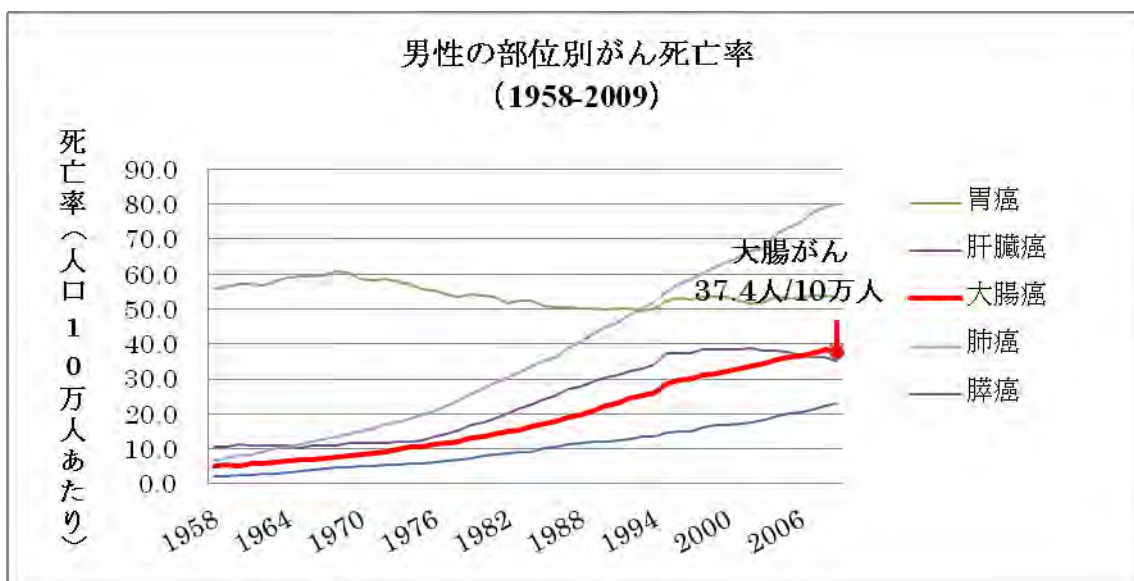


図 3. 女性の部位別がん死亡率

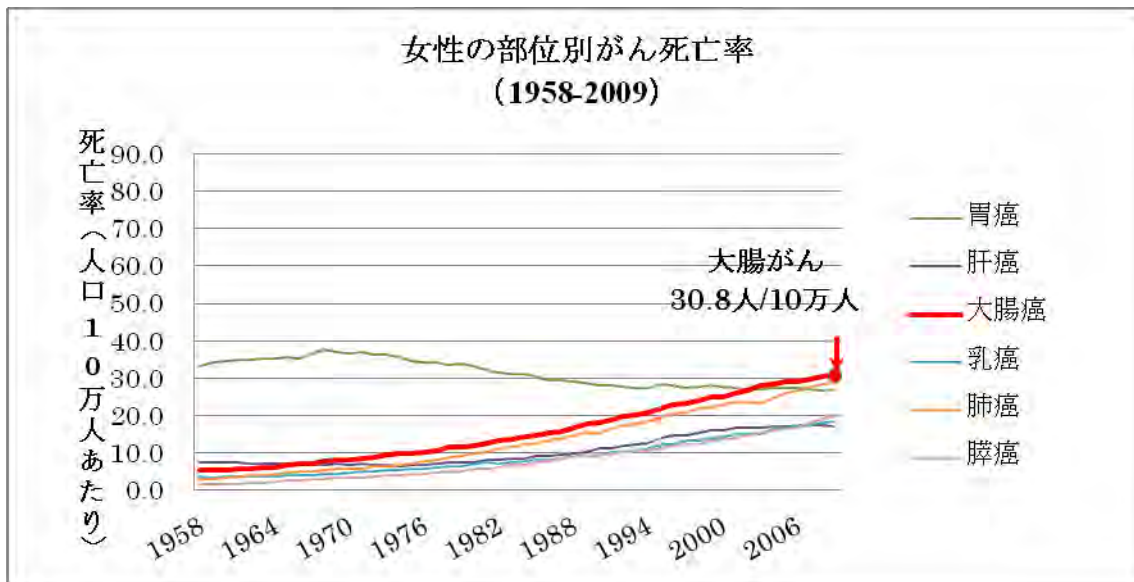


図 4. 未受診によるがん発見数の減少

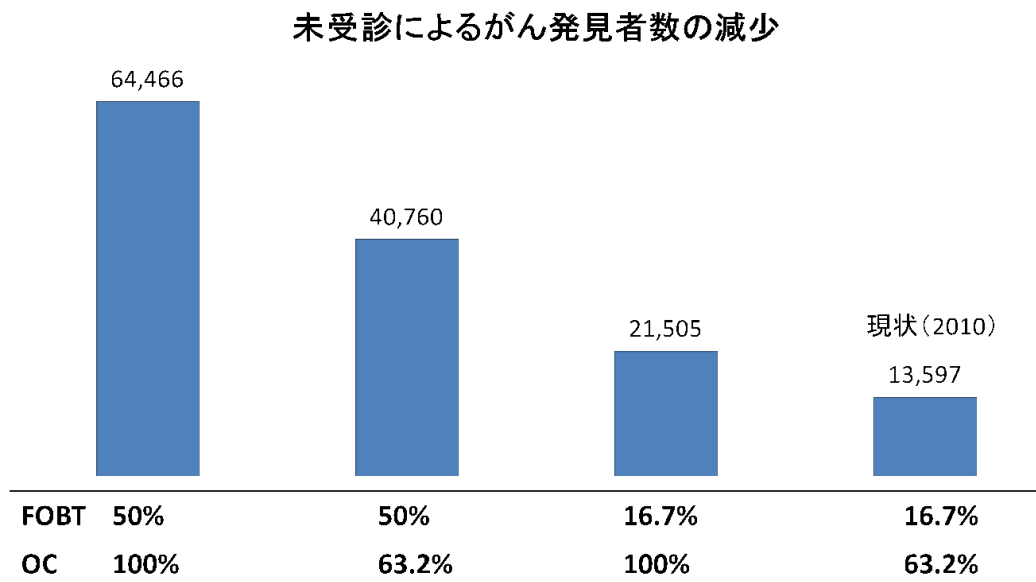
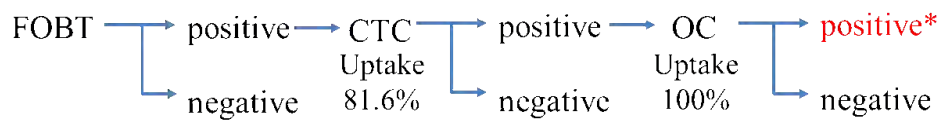


図 5. 大腸がん検診プロトコール

Strategy 1: 既存の大腸がん検診プロトコール



Strategy 2: CT 検査を全面的に導入した場合のプロトコール



Strategy 3: CT 検査を部分的に導入した場合のプロトコール

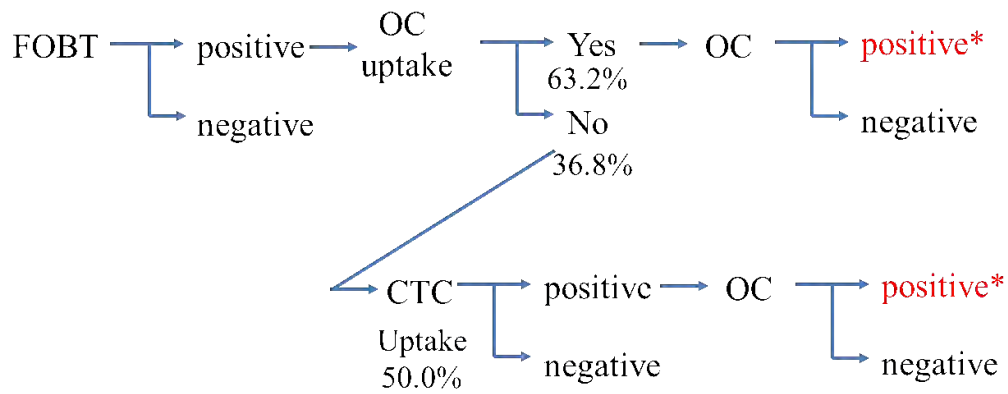


図 6. CTC 導入による単年度のスクリーニング効果についての分析に用いた decision tree model

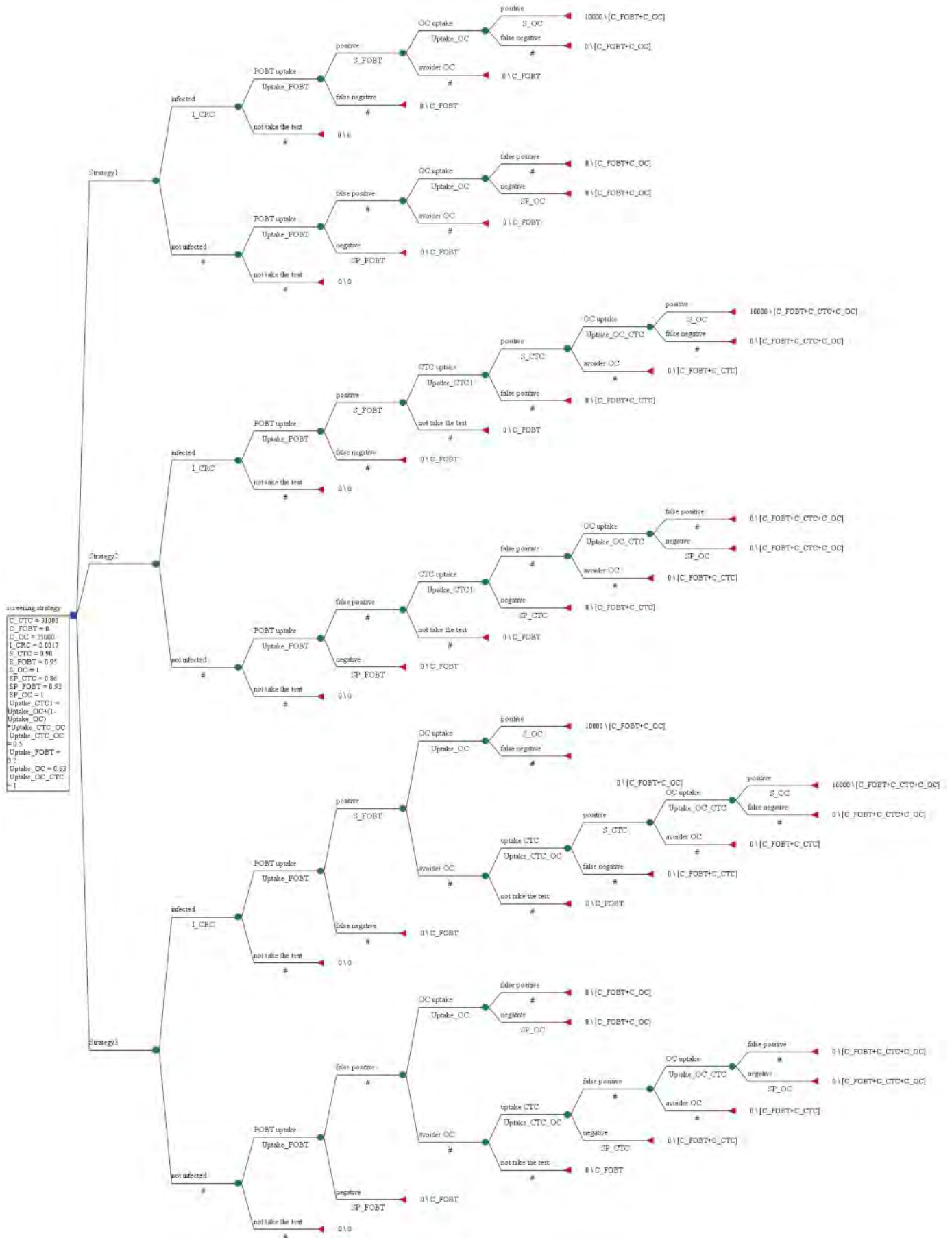


図 7. 大腸がんの病態モデル

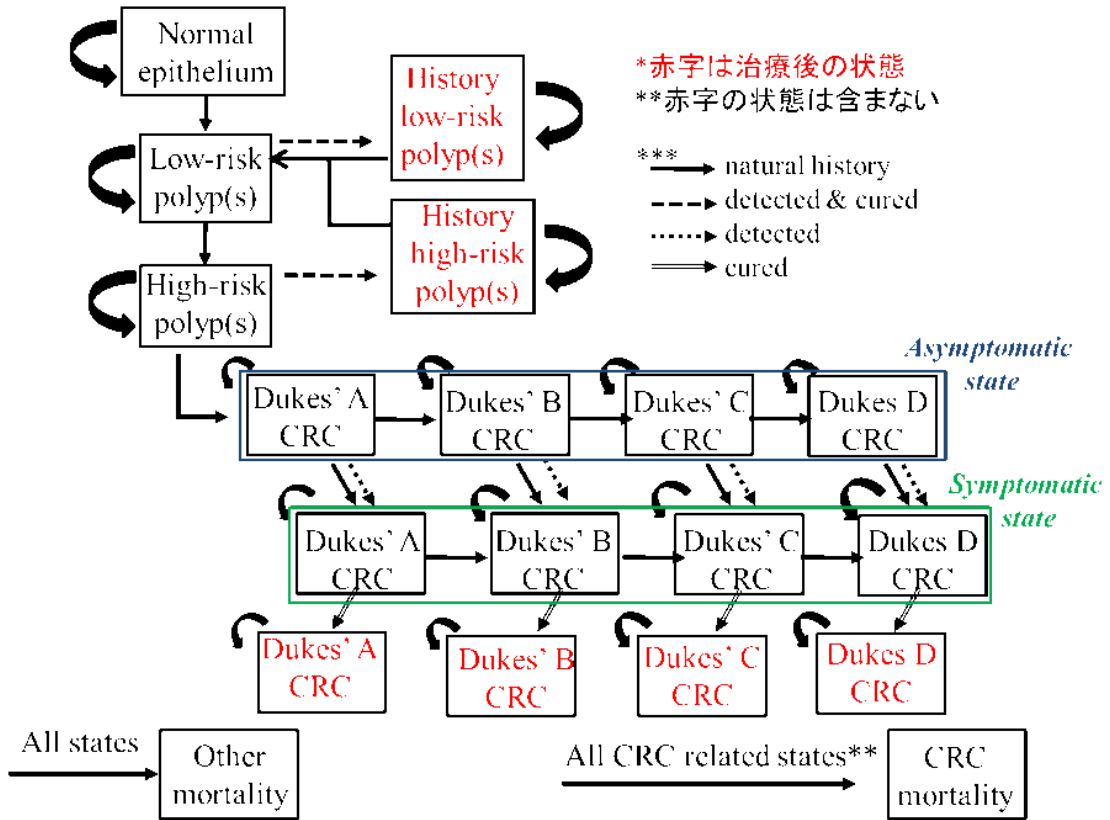


図 8. 各 Strategy における大腸がん発見者数、総費用

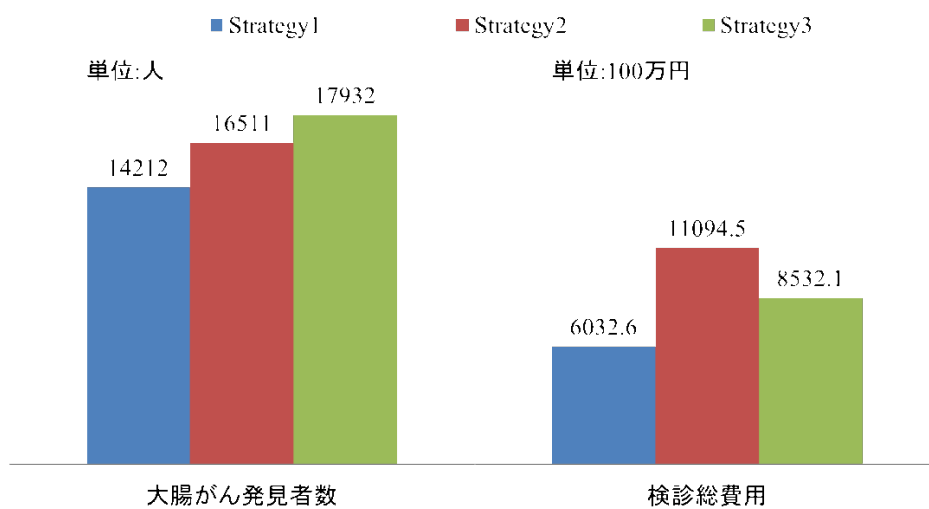


図 9. 各 Strategy における 大腸がん死亡者数の推移 (10 万人あたり)

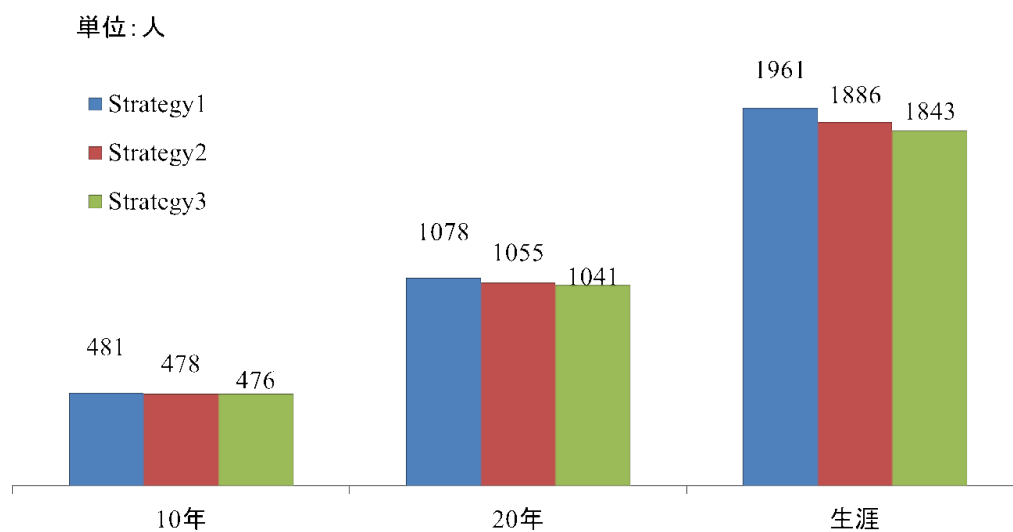


図 10. 各 Strategy における 大腸がん関連総費用の推移 (10 万人あたり)

単位:100万円

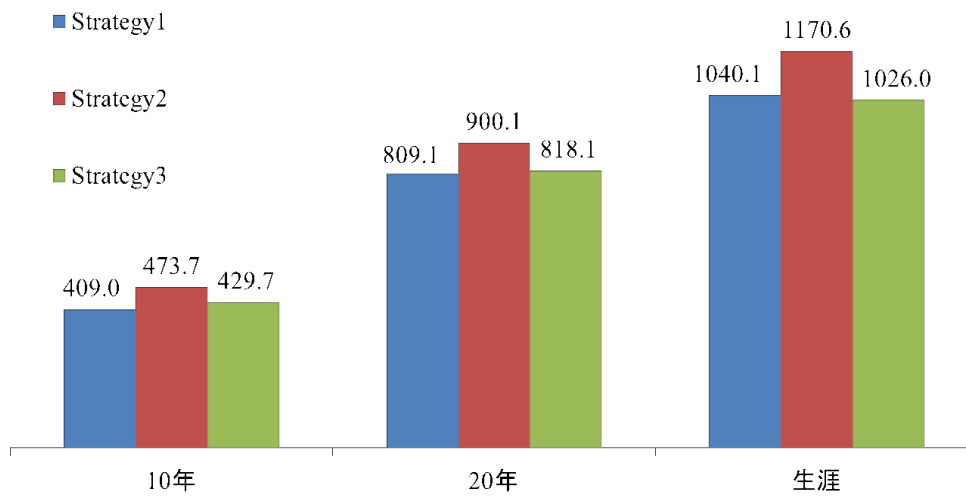


図 11. モデルと実データの比較 (累積罹患率)

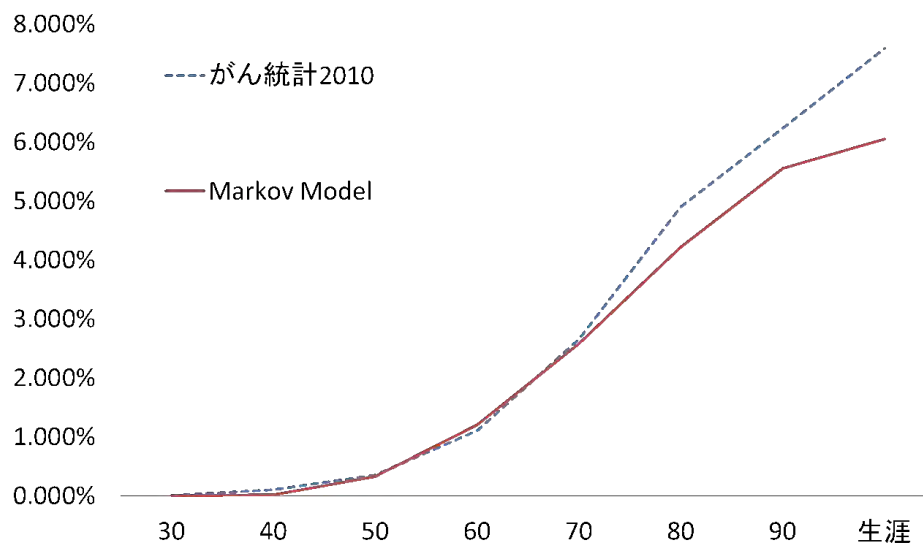


図 12. 各 Strategy における Dukes' C 分類年間罹患者数推移

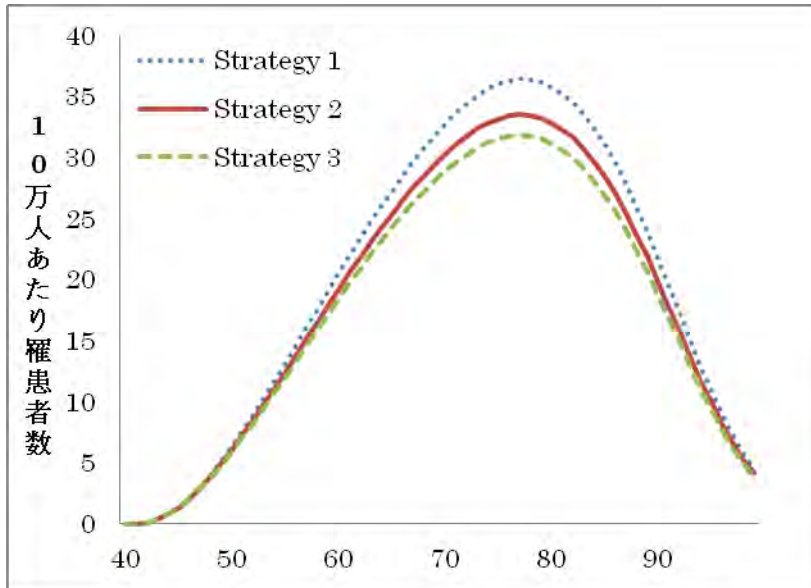


図 13. 各 Strategy における Dukes' D 分類年間罹患者数推移

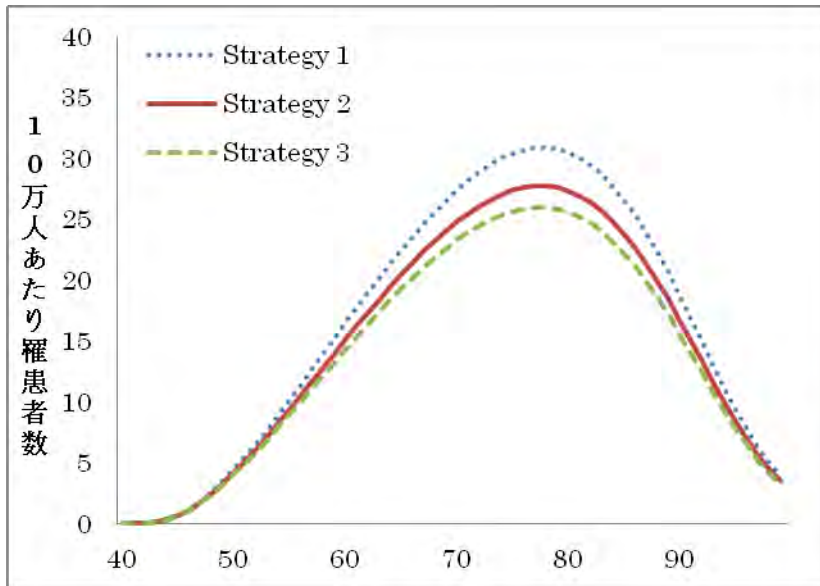


図 14. 各 Strategy における Low-risk polyp 年間罹患者数推移

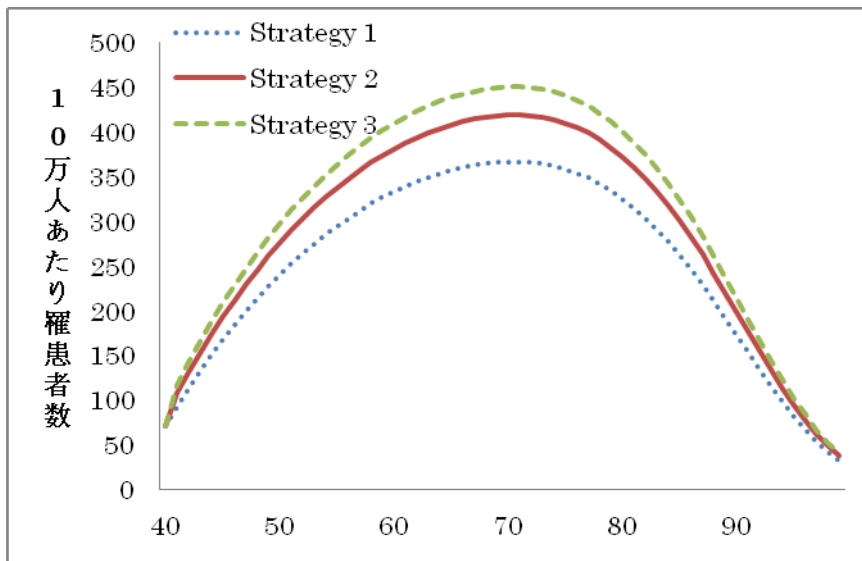


図 15. 各 Strategy における High-risk polyp 年間罹患者数推移

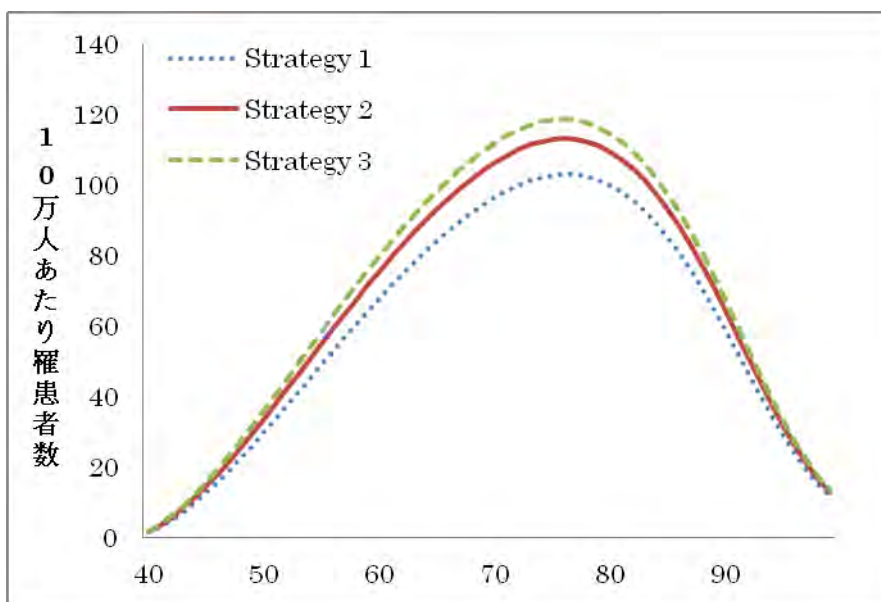


図 16. 各 Strategy における Dukes' A 分類年間罹患者数推移

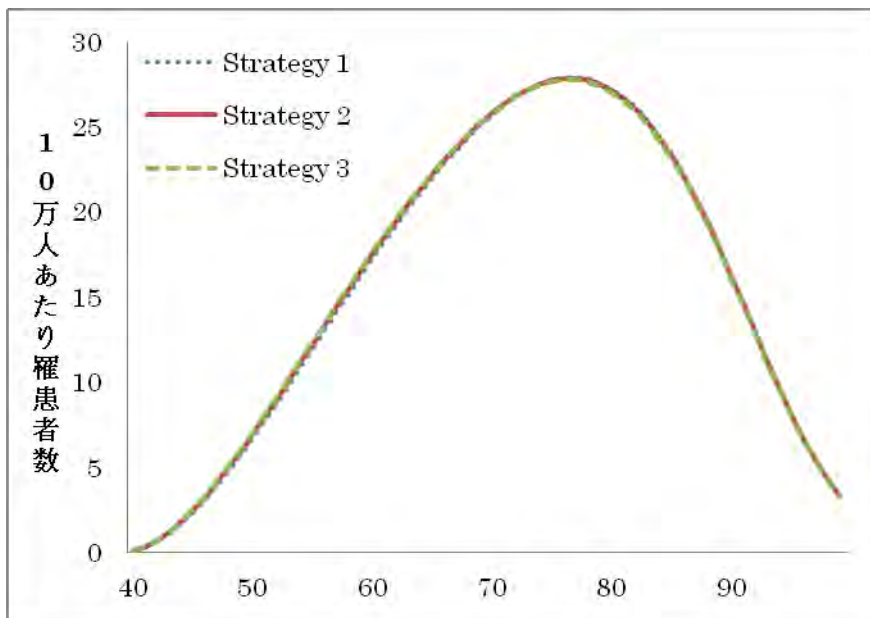


図 17. 各 Strategy における Dukes' B 分類年間罹患者数推移

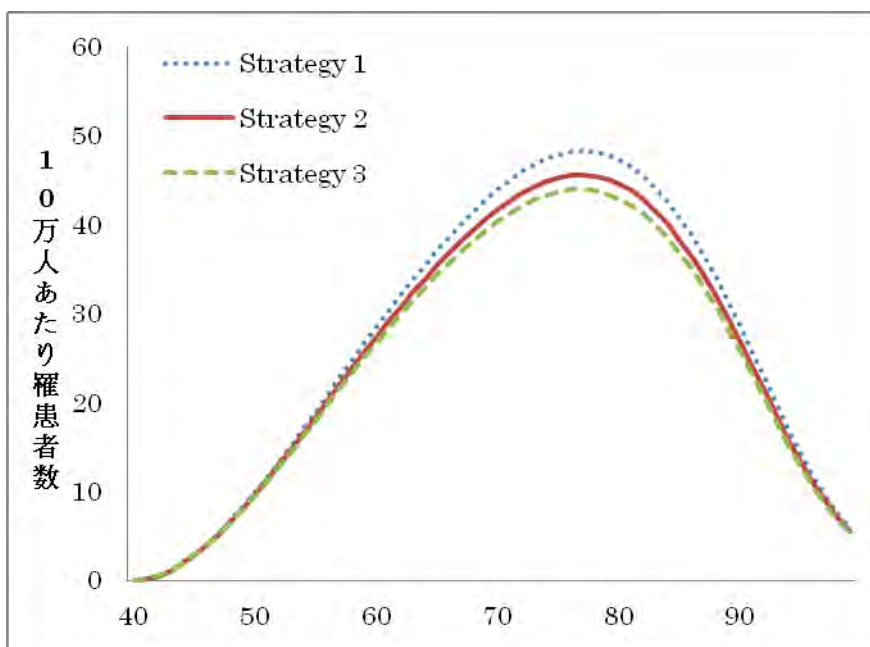


表 1. 既存研究のまとめ

	Lee D et.al (2010)	Sweet A et.al (2011)
対象集団と介入	イギリスの 60-69 歳のコホート集団について、プライマリースクリーニングとして 1. 2 年毎に FOBT 実施 2. 10 年毎に FSIG 実施 3. 10 年毎に OC 実施 4. 10 年毎に CTC 実施 の 4 手法を比較し、CTC 導入のインパクトを評価	2006 年時点で 50 歳以上であるイギリスの人口コホートについて、 1. 従来法 (隔年 FOBT→OC) 2. 従来法に CTC を導入した場合 (FOBT→CTC→OC) 3. CTC を 5 年ごとに実施した場合 (CTC→OC) の 3 手法を比較し、CTC 導入のインパクトを評価
分析の立場	医療費支払者 (NHS)	医療費支払者 (NHS)
時間地平	生涯	10 年
費用	直接費用のみ	直接費用のみ
健康状態の推移の予測	マルコフモデルを使用	マルコフモデルを使用
プライマリーアウトカム	プライマリーアウトカムとして、死亡、QALY を使用	プライマリーアウトカムとして、検出・診断された大腸がん患者数、死亡者数を使用
結果	10 年毎に CTC を実施する手法は、2 年毎に FOBT を実施する既存の手法に対し、費用削減的かつ健康便益 (生存年数、QALY) 上有益となり、dominant	各手法間において検出・診断された大腸がん患者数に大きな差異はなかった。 手法 2 は、1 に比べ 10 万人・10 年当たりで £77,628 費用削減 手法 3 は、2 に比べ 10 万人・10 年当たりで £3,347,972 増加
更に必要とされる検証	CTC を導入した場合の総コスト 医療資源面での過不足	スクリーニング・診断過程だけではなく、長期的な予後に関する検証 手法 2 では、1 に比べ大腸がん死亡者数が 10 万人・10 年当たり 2 人増加している点

表 2. 各大腸がん検診プロトコールにおける検査の有無

	FOBT	CTC	OC	
Strategy 1	◎	—	○	◎: 無条件で希望者に実施
Strategy 2	◎	○	○	○: 前検査陽性の者の内、希望者に
Strategy 3	◎	△	○	実施 △: OC 即時実施をしない者の内、

希望者に実施

表 3. Markov モデルにおける移行確率

	移行確率	
	先行研究 ⁹⁾	調整後
進行確率		
From normal epithelium to low-risk polyp	0.012	
From low-risk polyp to high-risk polyp	0.024	
From high-risk polyp to asymptomatic Dukes' A	0.034	
From asymptomatic Dukes' A to Dukes' B	0.583	
From asymptomatic Dukes' B to Dukes' C	0.656	
From asymptomatic Dukes' C to Dukes' D	0.865	
大腸がんによる死亡確率		
Dukes' A	0	0.0239
Dukes' B	0.01	0.0457
Dukes' C	0.602	0.0805
Dukes' D	0.3867	0.342
自覚症状が現れる確率		
Dukes' A presentation	0.065	
Dukes' B presentation	0.26	
Dukes' C presentation	0.46	
Dukes' D presentation	0.92	
ポリープ切除後に大腸がんに行進する確率		
After polypectomy of low-risk polyp (first year)	0.18	
After polypectomy of low-risk polyp (two year)	0.05	
After polypectomy of high-risk polyp(first year)	0.25	

表 4. 各検査の感度・特異度

	感度				特異度
	polyps	Dukes' A	Dukes' B	Dukes' C&D	全部位共通
FOBT	0.200	0.528	0.700	0.783	0.946
CTC	0.900	0.900	0.900	0.900	0.860
OC	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000

注)

内視鏡検査によって確定診断が行われるため、内視鏡検査の（感度、特異度）＝（1.000、

1.000）と仮定した

表 5. 各検査費用、各 Dukes 段階での年間治療費

費用内容	費用 (円)
CTC	31,000
OC	25,000
ポリープ切除 (直径 2cm 以下)	78,000
ポリープ切除 (直径 2cm 以上)	98,000
悪性腫瘍切除術 (結腸)	840,400
悪性腫瘍切除術 (直腸)	1,130,900
術後化学療法 (6 か月)	400,000
化学療法 (Dukes' D 用、年間)	4,000,000
follow up (Dukes' A&B)	35,570
follow up (Dukes' C&D)	44,972
分類ごとの年間費用	
low-risk & high-risk polyp	78,000
Dukes' A (治療開始 1 年目)	98,000
Dukes' A (治療 2-5 年面)	35,570
Dukes' B (治療開始 1 年目)	941,745
Dukes' B (治療 2-5 年目)	35,570
Dukes' C (治療開始 1 年目)	1,341,745
Dukes' C (治療 2-5 年目)	44,792
Dukes' D (治療 1-5 年目)	4,044,792

表 6. 単年度の大腸がん検診によるスクリーニング結果

	CTC 実施数 (件)	OC 実施数 (件)	大腸がん 発見者数 (人)	総費用 (万円)	増加 発見者数 (vs. S-1*)	増加 総費用 (万円) (vs. S-1*)	ICER** (vs. S-1*)
Strategy 1	0	241,304	14,212	603,260	—	—	—
Strategy 2	311,476	57,549	16,511	1,109,448	2,299	506,188	220.2
Strategy 3	70,172	254,269	17,932	853,206	3,720	249,946	67.2

* S-1 は、Strategy 1 の略称

** ICER の単位は万円/additional CRC detection: 大腸がん患者発見者 1 人増加あたり費用

表 7. 感度分析の結果 (単位は、万円/additional CRC detection)

変数	ICER (S-1 vs. S-2)			ICER (S-1 vs. S-3)			
	ワースト	基本	ベスト	ワースト	基本	ベスト	
真 の 罹 患 率	PIR (0.00318- 0.00636)	413.9 (0.00318)	220.2 (0.00636)	—	128.8 (0.00318)	67.2 (0.00636)	—
受 診 率	FOBT (0.167-0.50)	—	220.2 (0.167)	—	—	67.2 (0.167)	—
	CTC (0.250-0.750)	865.2 (0.250)	220.2 (0.500)	151.7 (0.750)	—	67.2 (0.500)	—
	OC (0.316-0.948)	dominated* 6 (0.948)	220.2 (0.632)	95.5 (0.316)	—	67.2 (0.632)	—
感 度	FOBT (0.264-0.792)	412.7 (0.264)	220.2 (0.528)	155.7 (0.792)	128.4 (0.264)	67.2 (0.528)	46.8 (0.792)
	CTC (0.450-1.00)	dominated (0.450)	220.2 (0.900)	123.5 (1.00)	131.9 (0.450)	67.2 (0.900)	60.7 (1.00)
	OC	439.9	220.2	—	134.4	67.2	—

	(0.500-1.00)	(0.500)	(1.00)		(0.500)	(1.00)	
特	FOBT	1908.2	220.2	27.2	603.7	67.2	5.94
異	(0.473-1.00)	(0.473)	(0.946)	(1.00)	(0.473)	(0.946)	(1.00)
度	CTC	356.8	220.2	175.4	86.3	67.2	61.0
	(0.430-1.00)	(0.430)	(0.860)	(1.00)	(0.430)	(0.860)	(1.00)
	OC	—	220.2	—	—	67.2	—
	(0.500-1.00)		(1.00)			(1.00)	

*「基本」変数を変えていない基本となる分析の場合、「ワースト」は費用対効果が最も悪い（ICERが最も大きい）場合、「ベスト」は費用対効果が最も良い（ICERが最も小さい）場合を示す。

*変数の下の（）内の値は感度分析で変化させた範囲を表す。各ICER下の（）内の値はそのICERに対応する変数の値を示す。

*“—”は、基本分析と同じ値を示す。

*“dominated”は、CTC導入により効果（ここでは大腸がん発見者数）が減少した場合を示す。

表 8. 10万人あたりの大腸がん死亡者数、期待生存年（人年）（40-65歳対象）

時間地平	Strategy1		Strategy 2		Strategy3	
	死亡者数	期待生存年 （人年）	死亡者数	期待生存年 （人年）	死亡者数	期待生存年 （人年）
10年	481	857,453	478	857,459	476	857,463
20年	1,078	1,435,030	1,055	1,435,146	1,041	1,435,216
生涯*	1,961	2,303,265	1,886	2,304,064	1,843	2,304,534

*生涯を時間地平とした分析は、100歳までの分析を行った。

表 9. 10万人あたりの大腸がん関連の総費用（単位：円）

時間地平	Strategy1		Strategy 2		Strategy3	
	総費用	総費用	増分 （vs. S-1）	総費用	増分 （vs. S-1）	
10年	408,953万円	473,696万円	64,743万円	429,710万円	20,757万円	
20年	809,088万円	900,099万円	91,011万円	818,122万円	9,034万円	
生涯*	1,040,105万円	1,170,580万円	130,475万円	1,026,026万円	—14,079万円	

表 10. 大腸がん死亡 1 人減少あたり費用、期待生存年数 1 年延長あたり費用 (ICER)

時間地平	Strategy 2 vs. Strategy 1		Strategy 3 vs. Strategy 1	
	死亡 1 人減少あたり	期待生存年 1 年延長あたり	死亡 1 人減少あたり	期待生存年 1 年延長あたり
10 年	20,418.5 万円	10,379.7 万円	4,070.0 万円	2,064.0 万円
20 年	3,966.0 万円	780.4 万円	246.5 万円	48.4 万円
生涯*	1,757.0 万円	163.2 万円	dominant	dominant

表 11. 感度分析の結果 (死亡者数 1 人減少あたり費用) 単位 (万円)

	変数	ICER (S-1 vs. S-2)			ICER (S-1 vs. S-3)		
		ワースト	基本	ベスト	ワースト	基本	ベスト
割引率	(0%-5%)	4,579.6 (5%)	3,966.0 (3%)	2,478.8 (0%)	392.0 (5%)	246.5 (3%)	81.8 (0%)
受診率	FOBT (0.167-0.500)	8,884.2 (0.500)	3,966.0 (0.167)	—	1,332.6 (0.500)	246.5 (0.167)	—
	CTC (0.250-0.750)	19,378.2 (0.250)	3,966.0 (0.500)	2,358.3 (0.750)	275.3 (0.250)	246.5 (0.500)	220.5 (0.750)
	OC (0.316-0.948)	dominated (0.948)	3,966.0 (0.632)	2,866.1 (0.316)	126.4 (0.948)	246.5 (0.632)	144.4 (0.316)
感度	FOBT_P (0.100-0.300)	10,219.6 (0.300)	3,966.0 (0.200)	591.9 (0.100)	765.8 (0.300)	246.5 (0.200)	dominant (0.100)
	FOBT_A (0.264-0.792)	8,576.2 (0.264)	3,966.0 (0.528)	2,936.3 (0.792)	3,229.6 (0.264)	246.5 (0.528)	78.1 (0.792)
	FOBT_B (0.350-1.00)	9,150.5 (0.350)	3,966.0 (0.700)	3,713.2 (1.00)	346.1 (0.350)	246.5 (0.700)	246.3 (1.00)
	FOBT_CD (0.392-1.00)	8,817.9 (0.392)	3,966.0 (0.783)	3,901.2 (1.00)	283.4 (0.392)	246.5 (0.783)	218.0 (1.00)
	CTC (0.450-1.00)	dominated (0.450)	3,966.0 (0.900)	2,067.1 (1.00)	743.3 (0.450)	246.5 (0.900)	198.3 (1.00)

	OC (0.500-1.00)	17,721.7 (0.500)	3,966.0 (1.00)	—	1,060.6 (0.500)	246.5 (1.00)	—
特異度	FOBT (0.473-1.00)	10,087.0 (0.473)	3,966.0 (0.946)	3,727.7 (1.00)	641.2 (0.473)	246.5 (0.946)	202.6 (0.100)
	CTC (0.430-1.00)	9,001.2 (0.430)	3,966.0 (0.860)	3,933.1 (1.00)	260.0 (0.430)	246.5	241.9 (1.00)
	CTC (23,250-38,750 円)	5,094.1 (38,750)	3,966.0 (31,000)	2,906.8 (23,250)	405.9 (38,750)	246.5 (31,000)	86.7 (23,250)
検査費用	OC (18,750-31,250 円)	4,037.1 (31,250)	3,966.0 (25,000)	3,309.5 (18,750)	357.2 (31,250)	246.5 (25,000)	112.1 (18,750)
	low-risk & high-risk polyp (58,500-97,500 円)	4,051.9 (97,500)	3,966.0 (78,000)	3,827.6 (58,500)	348.1 (97,500)	246.5 (78,000)	dominant (58,500)
Dukes 分類ごとの年間治療費	Dukes' A (73,500-122,500 円)	3,966.2 (122,500)	3,966.0 (98,000)	1,377.8 (73,500)	247.7 (122,500)	246.5 (98,000)	dominant (73,500)
	Dukes' B (70.6-117.7 万円)	3,978.0 (70.6 万)	3,966.0 (94.2 万)	3,951.6 (117.7 万)	288.9 (70.6 万)	246.5 (94.2 万)	232.9 (117.7 万)
	Dukes' C (100.6 - 167.7 万円)	4,406.4 (100.6 万)	3,966.0 (134.2 万)	3,447.2 (167.7 万)	302.5 (100.6 万)	246.5 (134.2 万)	221.9 (167.7 万)
	Dukes' D (300 - 500 万円)	4,131.8 (300 万)	3,966.0 (400 万)	3,713.3 (500 万)	562.8 (300 万)	246.5 (400 万)	dominant (500 万)

* 「基本」変数を変えていない基本となる分析の場合、「ワースト」は費用対効果が最も悪い (ICER が最も大きい) 場合、「ベスト」は費用対効果が最も良い (ICER が最も小さい) 場合を示す。

*変数の下の () 内の値は感度分析で変化させた範囲を表す。各 ICER 下の () 内の値はその ICER に対応する変数の値を示す。

* “—” は、基本分析と同じ値を示す。

**”dominant”は、比較対象に比べ効果が良くなり (ここではがん死亡者数が減少) かつ費用が減少した場合を示す

**”dominated”は、CTC 導入により効果 (ここでは大腸がん発見者数) が減少した場合を示す。

表 12. 感度分析の結果（期待生存年 1 年延長あたり費用）
単位（万円）

	変数	ICER (S-1 vs. S-2)			ICER (S-1 vs. S-3)			
		ワースト	基本	ベスト	ワースト	基本	ベスト	
割引率	(0%-5%)	916.0 (5%)	780.4 (3%)	604.1 (0%)	78.9 (5%)	48.4 (3%)	9.6 (0%)	
受診率	FOBT (0.167-0.50)	1,692.0 (0.500)	780.4 (0.167)	—	248.1 (0.500)	48.4 (0.167)	—	
	CTC (0.250-0.750)	3,780.8 (0.250)	780.4 (0.500)	462.2 (0.750)	54.1 (0.250)	48.4 (0.500)	44.9 (0.750)	
	OC (0.316-0.948)	dominated (0.948)	780.4 (0.632)	505.7 (0.316)	126.4 (0.948)	48.4 (0.500)	25.6 (0.316)	
感度	FOBT_P (0.100-0.300)	1,986.0 (0.300)	780.4 (0.500)	28.1 (0.100)	152.2 (0.300)	48.4 (0.500)	dominant (0.100)	
	FOBT_A (0.264-0.792)	1,851.4 (0.264)	780.4 (0.528)	586.0 (0.792)	660.0 (0.264)	48.4 (0.528)	14.8 (0.792)	
	FOBT_B (0.350-1.00)	1,818.2 (0.350)	780.4 (0.700)	762.0 (1.00)	72.3 (0.350)	48.4 (0.700)	48.3 (1.00)	
	FOBT_CD (0.392-1.00)	1,782.4 (0.392)	780.4 (0.786)	43.2 (1.00)	82.3 (0.392)	48.4 (0.786)	44.8 (1.00)	
	CTC (0.450-1.00)	dominated (0.450)	780.4 (0.900)	297.1 (1.00)	179.0 (0.450)	48.4 (0.900)	39.0 (1.00)	
	OC (0.500-1.00)	3,559.0 (0.500)	780.4 (1.00)	—	209.6 (0.500)	48.4 (1.00)	—	
	特異度	FOBT (0.473-1.00)	1,983.8 (0.473)	780.4 (0.946)	753.2 (1.00)	125.8 (0.473)	48.4 (0.946)	40.1 (1.00)
		CTC (0.430-1.00)	1,770.3 (0.430)	780.4 (0.860)	773.5 (1.00)	51.0 (0.43)	48.4 (0.86)	47.5 (1.00)
	検査費用	CTC (23,250-38,750 円)	1,002.4 (38,750)	780.4 (31,000)	559.9 (23,250)	79.7 (38,750)	48.4 (31,000)	17.0 (23,250)
OC (18,750-31,250 円)		794.4 (31,250)	780.4 (25,000)	762.4 (18,750)	70.2 (31,250)	48.4 (25,000)	24.4 (18,750)	
Dukes 分類ごと	low-risk & high-risk polyp	798.3 (97,500)	780.4 (78,000)	760.3 (58,500)	66.0 (97,500)	48.4 (78,000)	dominant (58,500)	

	(58,500-97,500 円)						
	Dukes' A	784.1	780.4	621.1	48.6	48.4	dominant
	(73,500-122,500 円)	(122,500)	(98,000)	(73,500)	(122,500)	(98,000)	(73,500)
の年間 治療費	Dukes' B	782.8	780.4	777.6	56.7	48.4	45.7
	(70.6-117.7 万円)	(70.6 万)	(94.2 万)	(117.7 万)	(70.6 万)	(94.2 万)	(117.7 万)
	Dukes' C	794.9	780.4	773.3	59.0	48.4	41.1
	(100.6 - 167.7 万円)	(100.6 万)	(134.2 万)	(167.7 万)	(100.6 万)	(134.2 万)	(167.7 万)
	Dukes' D	813.1	780.4	730.7	562.8	48.4	dominant
	(300 - 500 万円)	(300 万)	(400 万)	(500 万)	(300 万)	(400 万)	(500 万)

* 「基本」変数を変えていない基本となる分析の場合、「ワースト」は費用対効果が最も悪い（ICER が最も大きい）場合、「ベスト」は費用対効果が最も良い（ICER が最も小さい）場合を示す。

*変数の下の（）内の値は感度分析で変化させた範囲を表す。各 ICER 下の（）内の値はその ICER に対応する変数の値を示す。

* “—” は、基本分析と同じ値を示す。

**“dominant”は、比較対象に比べ効果が良くなり（ここではがん死亡者数が減少）かつ費用が減少した場合を示す

**“dominated”は、CTC 導入により効果（ここでは大腸がん発見者数）が減少した場合を示す。

表 13. CTC 導入による各病態における罹患者数の増減

病態	Strategy 2	Strategy3
Low-risk polyp	増加	増加
High-risk polyp	増加	増加
Dukes' A	増加後減少	増加後減少
Dukes' B	減少	減少
Dukes' C	減少	減少
Dukes' D	減少	減少

表 14. 各 Strategy の集団に対する感度

	Strategy 1	Strategy 2	vs. Strategy 1	Strategy 3	vs. Strategy 1
ポリープ (FOBT感度0.100)	0.0106*	0.0372	+0.0266	0.0382	+0.0277
ポリープ (FOBT感度0.300)	0.0317	0.1115	+0.0798	0.1146	+0.0830
Dukes' A	0.0557	0.1962	+0.1404	0.2017	+0.1460
Dukes' B	0.0739	0.2601	+0.1862	0.2675	+0.1936
Dukes' C&D	0.0826	0.2909	+0.2083	0.2992	+0.2165

*10万人の集団に対して、Strategy1を実施すると、FOBT受診率×FOBT感度×OC受診率×OC感度となる。

10万人中1,000人がポリープ有として、表14より平均して $1,000 \times 0.0106 = 10.6$ 人がポリープ有と診断される

II-2. 子宮筋腫に対する MR ガイド下集束超音波療法の経済評価 (FUS)

II-2-1.はじめに

子宮筋腫は 30～40 歳代の女性に多く見られる良性の腫瘍であり、成人女性の 20～30% が有しているといわれている。無症状の場合には特に治療を行わない場合も多いが、筋腫が大きくなると、月経困難症や貧血等の症状が現れ、治療が必要となる。治療法にはホルモン剤等の薬物を用いた治療や手術がある。このうち、手術療法として代表的なものは子宮全摘術である。子宮全摘術には開腹手術によるものや腹腔鏡下で行うものがあり、子宮を全て摘出するため、再発のリスクはない。しかし、子宮を摘出するため妊孕能がなくなり、その後出産することができなくなる。子宮筋腫が特に出産前の女性に多いことから、妊孕能を残した上で治療法が注目されるようになってきている。その方法として、子宮筋腫核出術 (myomectomy) がある。これは筋腫のみを摘出する方法であるため、妊孕能が保たれる。手術には開腹によるものと腹腔鏡下のものがあるが、筋腫の種類や大きさ、位置などによって適応が判断される。また、手術であるため、入院が必要となり、身体的な負担や出血等のリスクがある。これに対して、近年注目されている方法が手術によらず子宮筋腫の治療を行う MR ガイド下集束超音波療法 (MR-guided Focused Ultrasound Surgery: 以下 FUS) である¹⁾。FUS は超音波を集束照射することにより、温度が 60～90℃に上昇し、筋腫が壊死に陥るというものである。超音波を集束する位置を正確に決める必要があるため、MRI で位置を正確に把握した上で照射となる。入院や麻酔の必要がなく、身体的な負担が少ない治療法として注目されている。一方で、この技術は日本の医療保険制度ではカバーされていないため、患者の自己負担が大きい。本来であれば臨床的な著しい成果が得られる技術は公的な医療保険制度でカバーされるべきであるが、FUS はまだ実施症例が少ないことなどから、評価の段階にある。治療には特別な装置が必要になることから費用もかかるため、その評価の一環として、経済性を検討することも重要である。

これ以外の治療法として、子宮動脈塞栓術 (Uterine Artery Embolization: 以下 UAE) がある。これは子宮筋腫に栄養を供給する動脈を塞栓することにより筋腫の縮小を図る治療法であるが、FUS と同様に日本においては公的医療保険制度のカバー外である。

そこで、本研究では子宮筋腫に対する FUS の経済性を公的医療費支払者の立場から評価する。比較対照としては、FUS と同様に妊孕能が保たれ、既に保険適応となっている子宮筋腫核出術とする。

II-2-2.方法

本研究では、FUS を子宮筋腫核出術と比較してその経済性を検討するために以下の方法で評価を行う。

対象として想定する患者は FUS の適応とされる子宮筋腫を有する女性とした。治療の選択肢としては、FUS を実施するか、子宮筋腫核出術を行うかであるが、いずれの場合にも症状が緩和されない場合と、再発時には子宮全摘術を実施すると仮定した。治療経過を判断樹モデルを用いて記述し、FUS か子宮筋腫核出術のどちらかを選択した場合の、費用およびアウトカムの期待値を算出した (図 1)。判断樹モデルにおける移行確率は国内で発表されている治療成績データ²⁾ および海外^{3,4)} の文献を参考とし、FUS を施行した場合に症状が緩和する確率は 0.92、子宮筋腫核出術の場合には 0.90 とした (表 1)。また、どちらの場合にも再発の可能性があるが、6 ヶ月以内の再発率は FUS の場合 0.06、子宮筋腫核出術の場合 0.05 とした。さらに、FUS の場合には重篤な有害事象の報告はないが、子宮筋腫核出術の場合には、腹腔内臓器の癒着や腸管損傷、場合によっては死亡するリスクもあるため、死亡するリスクは 0.002、死亡以外の重篤な有害事象の発生確率は 0.02 とした。

費用としては、公的な医療保険制度による医療費支払者の立場から、医療費のみを算出した (表 2)。費用は平成 22 年度の診療報酬点数表をベースに算出した。子宮筋腫核出術の場合には 10 日間の入院が必要で、598,180 円の費用がかかるとした。FUS は現時点では保険適応外であるが、保険適用になった場合を想定してその費用を含めた。実施している施設の価格を参考にベースケースでは 600,000 円の費用がかかるとした。また、子宮全摘術の場合には 10 日間の入院が必要で、625,340 円の費用がかかるとした。子宮筋腫核出術に伴う有害事象の対応費用は発生する事象により異なるが、ベースケースでは一律 100,000 円とし、感度分析を行った。

アウトカム指標としては、質調整生存年 (Quality Adjusted Life Year: 以下 QALY) を用いた。QALY は近年、医療技術や医薬品の経済評価で多く用いられる指標であり、生存年数と QOL の両方を加味した値であるため、様々な医療技術や医薬品への医療資源配分の議論に用いられている。本研究では、子宮筋腫の状態について、文献³⁾ から QOL 評価値を得て、計算に用いた。QOL 評価値は、子宮筋腫の場合には 0.67、治療により症状が緩和した場合には 0.76 とした (表 3)。

治療経過は 1 年以内の発生をモデル化しているため、費用については割引を行っていない。また 1 年経過後生存している場合の期待生存年数については、割引後 20 年と仮定して算出を行った。

FUS の費用が変化した場合などを想定して次元感度分析を行った。

II-2-3.結果

ベースケースでは、FUS による費用の期待値は、684,546 円、子宮筋腫核出術の費用の期待値は 690,673 円となり、FUS の方が 6,127 円低かった (表 4)。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。FUS の方が期待費用が低く、期待効果が高いことから、優

位 (dominant) であると考えられた。

感度分析の結果では、FUS の費用などいくつかの項目の変化によって、子宮筋腫核出術に比べて追加費用が発生することが示されたが、経済的には許容範囲であると考えられた (図 2)。

II-2-4. 考察

ベースケースの分析では、子宮筋腫核出術と比べて FUS は費用削減になり、期待 QALY も増加することが示された。一方、感度分析では、費用の変化により影響を受けることが示唆された。

諸外国では、子宮筋腫に対する FUS の経済評価研究が行われている。O'Sullivan ら (2009)³⁾ では、薬物療法を比較対照として、子宮全摘術、子宮筋腫核出術、FUS、UAE の評価を行っている。結果として、薬物療法が最も費用が低く、次いで子宮全摘術、FUS、UAE、子宮筋腫核出術となっている。FUS に関しては子宮全摘術と比較すると 1QALY 増加あたり 41,400 ドルとなっており、子宮筋腫核出術と比較すると優位である。子宮全摘術の場合には再発がないため 1 回だけの治療費用を考えれば良いのに対し、FUS や子宮筋腫核出術では再発時の治療が必要となるため、全体としては費用がかかるものと考えられる。また、本研究では社会の立場から治療による労働損失も加味しており、この部分は入院を必要とする子宮全摘術や子宮筋腫核出術の方が FUS よりも大きくなる。一方で、妊孕性に対しては考慮されていないため、そもそも最初から子宮全摘術を行うことを選択に加えるべきかどうかは課題がある。

Zowell ら (2008)⁴⁾ は、英国 NHS の立場から FUS を他の治療法 (子宮全摘術、子宮筋腫核出術、UAE) と比較して経済評価を行っている。ベースケースでは FUS が、他の治療法の実施割合による組み合わせよりも費用が低下し、多くの QALY が得られ、優位になるとされている。この結果は他の治療法の実施割合が変化しても変わらないが、他の治療法による入院費用が安くなった場合、または FUS の費用が増加した場合には全体の費用も増加するという結果になっている。

イギリスでは NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) が個別の医療技術についての評価を行っている。2011 年 11 月に発行された FUS のガイドンスでは、短期での有効性および安全性の評価については適切であるが、長期的な有効性や妊孕性についてはさらに研究が必要としている⁵⁾。また、実施の際には、患者に再発の可能性や有害事象等について説明し、専門の教育を受けた施術者のもとで実施することが求められている。ガイドンスの中では経済性についての言及はない。

これらの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 の場合には子宮筋腫核出術と異なり、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ため、初回の実施費用の差が影響するものと考えられる。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。

参考文献

- 1) 福西秀信, 舟木馨. MR ガイド下集束超音波療法 (FUS) による子宮筋腫の治療. *Innervision* 2010; 25(8): 35-37.
- 2) Fukunishi H, Funaki K, Sawada K, Yamaguchi K, Maeda T, Kaji Y. Early results of magnetic resonance-guided focused ultrasound surgery of adenomyosis: analysis of 20 cases. *J Minim Invasive Gynecol* 2008; 15(5): 571-9.
- 3) O'Sullivan AK, Thompson D, Chu P, Lee DW, Stewart EA, Weinstein MC. Cost-effectiveness of magnetic resonance guided focused ultrasound for the treatment of uterine fibroids. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2009; 25(1): 14-25.
- 4) Zowell H, Cairns JA, Brewer C, Lamping DL, Gedroyc WMW, Regan L. Cost-effectiveness of magnetic resonance-guided focused ultrasound surgery for treatment of uterine fibroids. *BJOG* 2008; 115: 653-662.
- 5) Magnetic resonance image-guided transcutaneous focused ultrasound for uterine fibroids, NICE interventional procedure guidance 413, Natinal Institute for Health and Clinical Excellence. www.nice.org.uk/ipg413.

表 1 移行確率

	子宮筋腫核出術	FUS
症状緩和	0.90	0.92
6ヶ月以内の再発	0.05	0.06
重篤な有害事象	0.02	0.00
死亡	0.002	0.00

表 2 費用

子宮筋腫核出術	円
入院料	222,260
手術料	188,500
麻酔料	114,300
輸血料	15,000
その他	58,120
	598,180
FUS	600,000
有害事象発生時	100,000

表3 QOL 評価値

	評価値
子宮筋腫(症状あり)	0.67
症状緩和	0.76

表4 結果(ベースケース)

	子宮筋腫核出術	FUS	増分
期待費用(円)	690,673	684,546	-6,127
期待効果(QALY)	20.712	20.754	0.042

図1. FUS と子宮筋腫核出術を用いる判断樹モデル

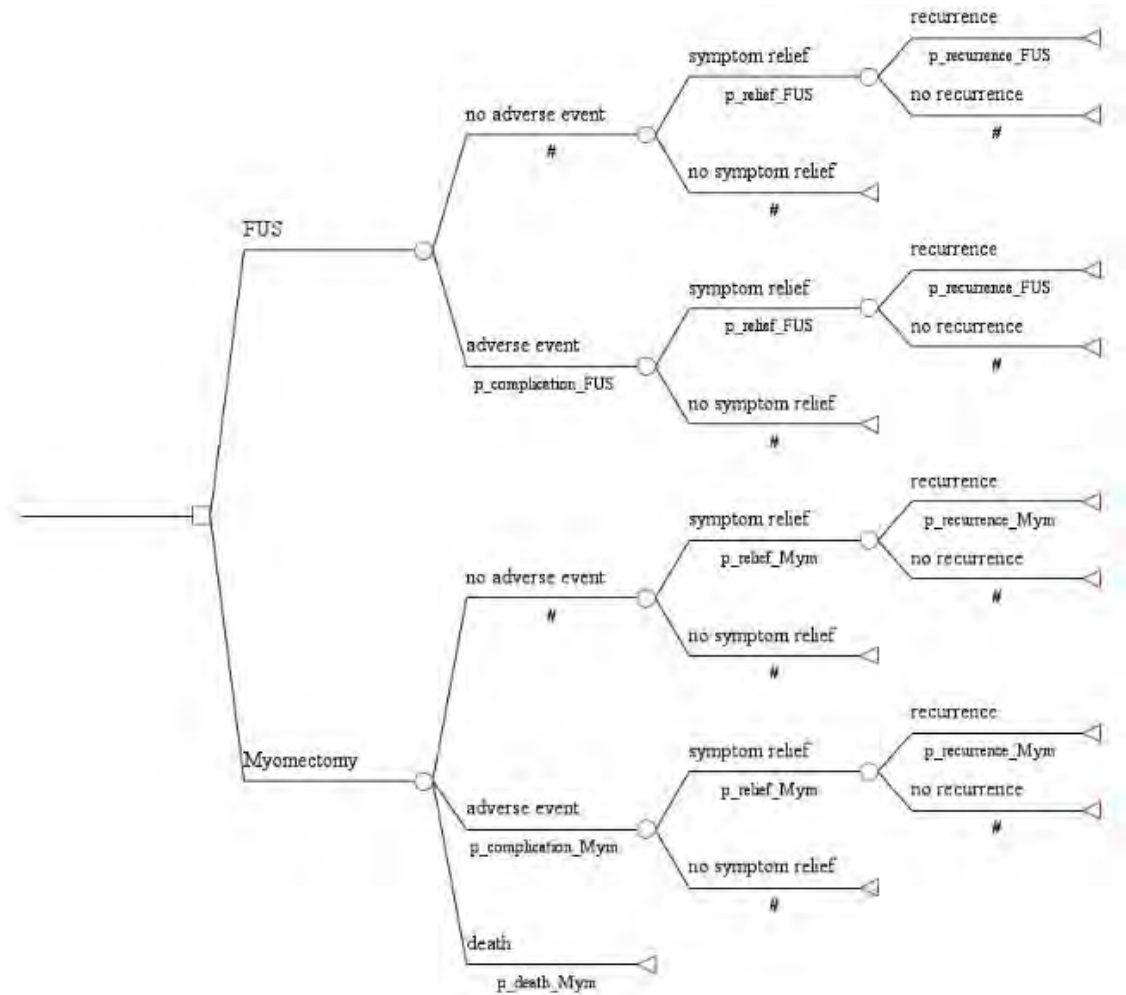
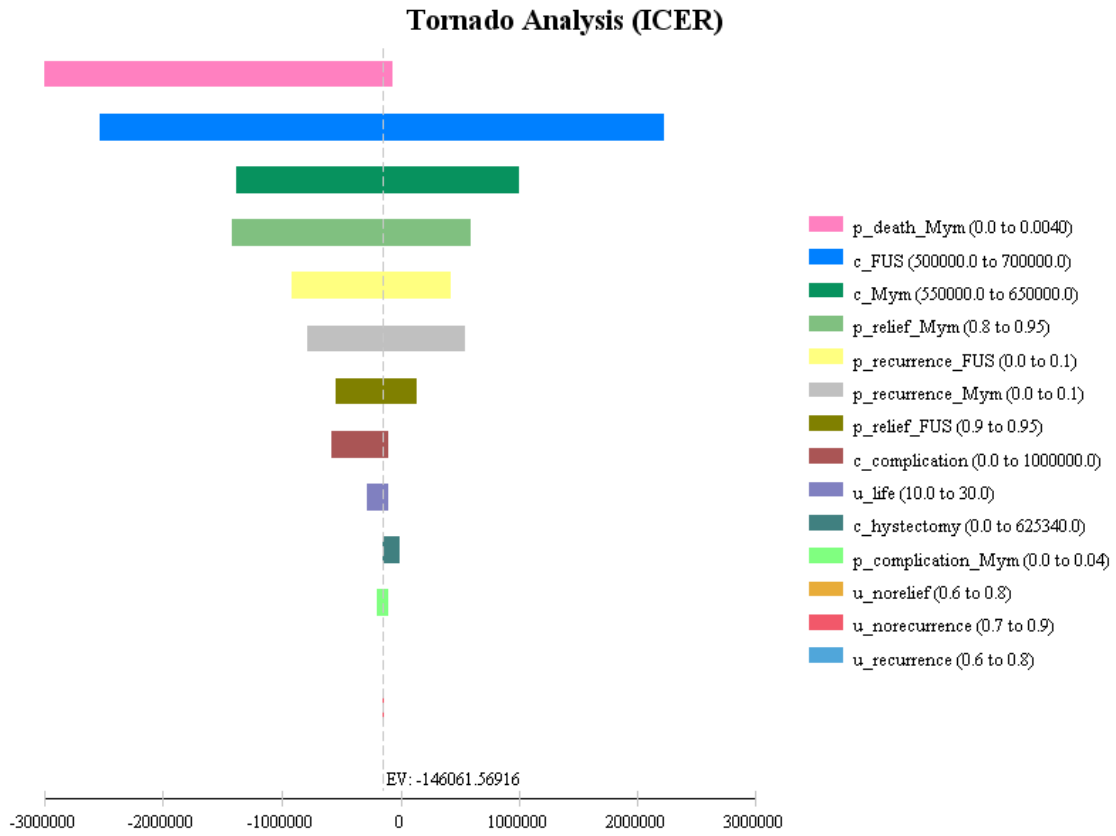


図2. 一元感度分析の結果



Ⅲ. 大型医療機器の評価のあり方

大型医療機器を設置するためには、導入時に多額の費用がかかる場合が多い。これを適切に評価するには、様々な利用法を想定して評価する必要がある。ただし、想定される利用法を全て同時に評価することは困難であることには留意が必要である。医療機器を評価する際には、これを利用して行う医療による価値から評価することもひとつの方法である。今回、CT を応用した大腸がん検診および MRI を利用した集束超音波による子宮筋腫の治療という2つの題材で経済評価を試みた。それぞれについて、これらを他の技術と比較した場合のモデルを作成し、費用対効果を検討したが、この過程でいくつかの課題が明らかとなった。

まず第一の課題として、データの制約が挙げられる。経済評価を行うためには、まずその有効性・安全性についての検討が必要である。一般的に、医薬品の場合には臨床試験によりその有効性・安全性の評価がされているが、大型医療機器を応用した技術については、比較対照を適切にとった臨床試験が限られている。今回の事例でも、有効性・安全性については海外の臨床研究や国内の限られた施設での使用実績に基づく推計となった。本来であれば、経済評価において比較対照とされている技術との間で直接的に有効性・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技術は少ないため、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。今回取り上げた技術はいずれも公的な検診制度や医療保険制度でカバーされていないため、現状では患者の自己負担となっているものである（注：CTC は 2012 年 4 月に保険収載された）。いずれも分析の立場としては、公的な医療制度でカバーされたことを想定して、医療費支払者の立場から分析を行った。その際に、これらの技術の価格としては、現行の制度下で患者が自己負担する分をベースとしている。しかし、患者が自己負担する金額は施設によって異なるため、代表的な施設の事例をもとに設定されている。また今後、仮に公的な医療保障制度でカバーされることになったとしても、価格が現在のものと同じになるとは限らない。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、新規医療技術の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、経済評価の結果をどう活用していくかという課題がある。諸外国においては、経済評価の結果を公的医療保障制度で給付する医療の選択等に用いている場合がある。日本では、このような議論がまだ緒に就いたばかりであり、今後どのように応用されるかは大いに議論が必要である。その際に、医療機器の価値を適切に評価する方法が必要となる。前述の通り、医療機器によっては様々な用途で用いられる場合があり、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。

謝辞

CTC については、国立がん研究センター放射線診断科の飯沼元先生、三宅基隆先生にご協力頂きました。

FUS については、新須磨病院院長の澤田勝寛先生、婦人科部長の福西秀信先生にご協力いただきました。

この場を借りまして、ご協力いただきました先生方に改めて感謝の意を表します。