

胆道閉鎖症スクリーニングの経済的評価

久繁哲徳¹，大井龍司²，仁尾正記²，
片山貴文¹，三笠洋明¹，松井陽³

要約

胆道閉鎖症スクリーニングの経済的評価を実施した。既存の情報および専門家の意見より評価モデルを設定した。発生率は1/8700，検査有効性は感度0.80，特異度0.9993，スクリーニング効果として早期の根治術により生存年延長と生活の質の改善を推定した。分析方法としては，費用-効果分析および費用-効用分析を用いた。割引率を費用5%，効果0%とすると，費用/効果比（万円/生存年延長）および費用/効用比（万円/健康生存年延長）は，それぞれ6万円，8万円であった。割引率を費用，効果とも5%とすると，両者は，30万円，34万円となった。また，発生率を変数として感度分析を行うと（割引率：費用，効果，5%），費用/効果比は，22万円から325万円まで変動した。

見出し語：胆道閉鎖症，スクリーニング，費用-効果分析，費用-効用分析

目的

わが国においては，新生児に対する全国的なスクリーニング・システムが確立しているが，医療の技術革新により新たなスクリーニング方法が開発されてきており，今後の導入が期待されている¹⁾。

しかしながら，こうしたスクリーニング・プログラムの導入に際しては，その臨床的有效性と経済的効率に関する総合的な評価が不可欠である²⁾。そこで，新たなスクリーニングの対象疾患の一つとして注目されている胆道閉鎖症を選び，テクノロジー・アセスメントの枠組みにより予測的な事前評価を実施し，医療政策の意思決定の基礎的な条件を検討

したいと考えた²⁾。

今回はとくに，米国予防医学特別委員会の基準に基づく効果の批判的吟味の結果を基礎として^{3, 4)}，スクリーニングの経済的効率に関する評価を試みた。本疾患のスクリーニングは，国際的にも臨床的有效性は未確立であり，また経済的効率も評価されておらず，重要な課題と考えられる¹⁻⁴⁾。

方法

1) 分析モデルの設定

胆道閉鎖症のマス・スクリーニングの経済的分析を行うために，方法として費用-効果分析（cost-effectiveness analysis, CEA）および費用-効用分析（cost-utility analysis, CUA）を用いた^{5, 6)}。その際，判断分析により，スクリーニング・プログラムの構成と経過，健康結果を総合的に把握するために判断樹を設定した

¹ 徳島大学医学部衛生学講座

² 東北大学医学部小児外科学教室

³ 自治医科大学小児科学教室

7)。

まず、出生状況から、対象集団として新生児120万人を設定し、胆道閉鎖症の発生率を1/8700とした(表1)⁸⁾。なお、胆道閉鎖症については、術後の経過から、黄だんおよび合併症の有無により次の3種類に分類した。胆道閉鎖症A：術後黄だん(-)，肝機能障害(+)，ほぼ健康，胆道閉鎖症B：術後黄だん(-)，肝機能障害・肝硬変(+)，門脈圧亢進(+)，胆道閉鎖症C：術後黄だん(+)，肝機能障害・肝硬変(+)，予後不良。

スクリーニング実施の代替案では、まずスクリーニング検査の有効性(感度，特異度)を表1に示した。感度および特異度は，パイロット研究の結果から，それぞれ80.0%，99.93%とした⁹⁾。したがって，スクリーニングで正常あるいは異常となった場合，陽性適中率および陰性適中率は，12.2%，99.9977%となる。検査陽性者に対しては，さらに精密検査を行い疾患の確定を行う。また検査陰性者は，早期発見ができず，スクリーニング未実施の場合と同様な健康結果となる。

2) 費用

スクリーニングの費用については以下の項目が挙げられる^{5) 6)}。スクリーニング検査費用については，検査を行うための試薬代および人件費，検査機器の減価償却費，検体の郵送料が含まれる。また検査陽性者には2次スクリーニング検査を実施し，その異常者に確定診断のための精密検査費が必要となる。これらの費用については主な医療機関および専門家に対して調査を実施したが，その結果を表2に示した。

次に，患者の治療に関しては，確定診断後，早急に根治手術を実施する。その後，通院による検査・治療を終生まで実施することとした。治療の内容については，過去の報告¹⁰⁻¹¹⁾および専門家の意見に基づいて治療モデルを設定し，医療費については，診療報酬点数から算定した。術後の経過別に年齢別年間医療費(1患者当た

り)を表3に示した。

3) 効果

スクリーニング実施および非実施の場合の健康結果の推定値を表4に示した。前者の場合には発見後60日以内に手術が実施可能となり，後者の場合には60日を越えるとした。この手術実施時期および術後の経過別の予後に関しては，コホート研究を実施した。観察期間は最長20年であった。また，術後経過別の健康状態については，効用による生活の質評価を用いた¹²⁾。なお，判断樹に生体部分肝移植に関する判断点と枝を設定しているが，現在の移植の状況¹³⁾を考え，今回の分析ではこの治療を実施しない場合を想定した。

表1 スクリーニング検査の有効性

発生率	1/8,700
感度	0.80
特異度	0.9993
陽性適中率	0.122
陰性適中率	0.999977

表2 スクリーニングの費用

項目	費用(円)
1次スクリーニング検査	54.5
2次スクリーニング検査	8150.0

それぞれの被検者1人当たり

表3 胆道閉鎖症の治療費用

疾患	年間医療費(万円)			
	1歳	2-6歳	7-12歳	13歳以上
胆道閉鎖症A	161.5	28.6	25.2	9.8
胆道閉鎖症B	350.6	71.4	70.6	70.6
胆道閉鎖症C	652.3	127.0	127.0	127.0

1患者当たり

4) 割引

スクリーニング・プログラムでは、費用と効果の発生に時期の違いが認められる。したがって、時間選好 (time preference) が存在するため、すべての費用と効果について、時期の違いを調整するために割り引き (discounting) を行った。すべての費用と効果は、1996年の現在価値に割り引いた^{5, 6)}。割引率については、従来の研究結果を参照して、費用については3%, 5%, 7%, 効果については0%, 3%, 5%, 7%を用いた。

結果

1) プログラム費用と効果

胆道閉鎖症スクリーニング・プログラムの費用と効果を表5に示した。スクリーニング実施による生存年の延長 (新生児120万) は、割引なしで1853.7年であり、5%割引では395.9年であった。また、QALY (生活の質を調整した生存年) の延長は、割引なし、5%で、それぞれ1553.4年、346.9年であった。一方、プログラムの総費用 (5%割引) は、11900万円であった。

費用-効果比 (万円/生存年) は、6.4万円 (割引: 費用5%, 効果0%) および30.1万円 (割引: 費用・効果5%) であった。また、費用-効用比 (万円/QALY) は、7.7万円 (割引: 費用5%, 効果0%) および34.4万円 (割引: 費用・効果5%) であった。

2) プログラムの効率の感度分析

発生率を1/5千から1/15万まで変化させたときの費用-効果比、費用-効用比 (割引: 費用・効果5%) を表6に示した。費用-効果比 (万円/生存年) は、22.4万円から325.0万円までの範囲を示した。また、費用-効用比 (万円/QALY) は、25.5万円から370.9万円までの範囲を示した。

考察

胆道閉鎖症スクリーニングに関する費用-効果分析および費用-効用分析の結果、効率は極めて良好な状態を示すことが推定された。わが国で広く実施されている癌検診の費用-効果比の推定は¹⁴⁾、子宮頸癌の71万円から肺癌の613万円におよんでいるが、それらと比べても効率は最も優れていることが示唆される。なお、今回は、この他に、生活の質を経済的評価に組み入れた費用-効用分析の、わが国での初めての試みであり、今後の評価に際して基礎的な情報

表4 早期発見による効果

疾患	生活の質	生存率 (術後20年)	
		60日以降手術	60日以内手術
胆道閉鎖症A	0.92	0.911	0.928
胆道閉鎖症B	0.71	0.221	0.494
胆道閉鎖症C	0.42	0.0	0.110*

胆道閉鎖症A: 黄疸(-), 肝機能障害(+), 胆管狭窄
 胆道閉鎖症B: 黄疸(-), 肝機能障害(+), 肝硬変(+), 嚢嚢の運動制限
 胆道閉鎖症C: 黄疸(+), 肝機能障害(+), 肝硬変(+), 自覚痛
 生活の質: 死亡0, 望ましい健康1
 *16年

表5 胆道閉鎖症スクリーニングの費用-効果比

効果と効率	A	B
延長生存年 (年)	1853.7	395.9
延長QALY (年)	1553.4	346.9
費用 (千万円)	11.9	11.9
費用-効果比 (万円/生存年)	6.4	30.1
費用-効用比 (万円/QALY)	7.7	34.4

QALY: 生活の質を調整した生存年
 A (割引率: 費用5%, 効果0%)
 B (割引率: 費用5%, 効果5%)
 新生児120万人を対象とした評価

表6 発生率を変化させたときの感度分析の結果

効率	発生率				
	1/5千	1/1万	1/5万	1/10万	1/15万
費用-効果比 (万円/生存年)	22.4	32.9	116.3	220.7	325.0
費用-効用比 (万円/QALY)	25.5	37.5	132.8	251.8	370.9

QALY: 生活の質を調整した生存年
 割引率: 費用5%, 効果5%

が得られた。さらに詳細な検討が望まれる。

しかしながら、こうした予測的な評価は、何よりもスクリーニング・プログラムの臨床的有効性が前提とされる。現在のところ、胆道閉鎖症については、大規模な集団を対象としたスクリーニングの試みがわが国で実施されているだけであり⁹⁾、国際的にはほとんど評価が実施されていない。そのため、有効性の根拠は、米国予防医学特別委員会の基準に基づく評価結果では、IIIに該当することが指摘されている¹⁾。

その意味では、今後の評価が重要な課題となる。

スクリーニングの検査有効性については、比較的規模の大きい(2万人程度)パイロット研究により感度および特異度が確立しており、その誤差は比較的小さいものと考えられる⁹⁾。一方、スクリーニングの効果である早期発見・早期治療の有効性は、すでに根治術の長期追跡が実施されており、比較的根拠が明確である¹⁰⁾。ただし、手術後の予後については、スクリーニング実施との関連性および多施設での検討が十分ではないため、さらに今後の検討が必要と考えられる。

文献

- 1) 久繁哲徳, 他: スクリーニングの評価に関する研究, 厚生省心身障害研究: 新しいスクリーニングのあり方に関する研究, 平成6年度研究報告書, 81-92, 1995
- 2) 久繁哲徳: マス・スクリーニングシステムのテクノロジー・アセスメント, 効果的なプログラムの選択と優先順位の決定, 日本マス・スクリーニング学会誌, 4:21-29, 1994
- 3) Canadian Task Force on the Periodic

Health Examination: Task Force report, Can Med Assoc J, 121:1193-1254, 1979

- 4) US Preventive Services Task Force: Guide to Clinical Preventive Services, William & Wilkins, New York, 1989
- 5) Drummond MF: Principles of economic appraisal in health care, Oxford Univ Press, 1980
- 6) Drummond MF, et al: Methods for the economic evaluation of health care programmes, Oxford Univ Press, 1989
- 7) 久繁哲徳 編: 臨床判断学, 篠原出版, 1989
- 8) Matsui A, et al: Neonatal mass screening for biliary atresia, Screening, 2:201-209, 1993
- 9) 松井陽, 他: 便色調カラーカード法による胆道閉鎖症のマススクリーニングの試み, 厚生省心身障害研究: 新しいスクリーニングのあり方に関する研究, 平成7年度研究報告, 1996
- 10) 大井龍司, 他: 胆道閉鎖症治療の現況と問題点, 小児外科, 22:317-322, 1990
- 11) 佐伯守洋, 他: 胆道閉鎖症の長期手術成績と問題点, 小児外科, 23:499-504, 1991
- 12) 久繁哲徳, 他: 胆道閉鎖症の生活の質の効用による評価, 厚生省心身障害研究: 新しいスクリーニングのあり方に関する研究, 平成7年度研究報告, 1996
- 13) 松波英寿, 他: 生体部分肝移植の治療成績, 小児外科, 25:331-337, 1993
- 14) 厚生省がん研究: 各種がん検診の共通問題に関する研究班: 資料, 1996



検索用テキスト OCR(光学的文字認識)ソフト使用
論文の一部ですが、認識率の関係で誤字が含まれる場合があります



要約

胆道閉鎖症スクリーニングの経済的評価を実施した。既存の情報および専門家の意見より評価モデルを設定した。発生率は 1/8700, 検査有効性は感度 0.80, 特異度 0.9993, スクリーニング効果として早期の根治術により生存年延長と生活の質の改善を推定した。分析方法としては, 費用-効果分析および費用-効用分析を用いた。割引率を費用 5%, 効果 0% とすると, 費用/効果比(万円/生存年延長)および費用/効用比(万円/健康生存年延長)は, それぞれ 6 万円, 8 万円であった。割引率を費用, 効果とも 5% とすると, 両者は, 30 万円, 34 万円となった。また, 発生率を変数として感度分析を行うと(割引率: 費用, 効果, 5%), 費用/効果比は, 22 万円から 325 万円まで変動した。