

学位論文題名

Cost-utility of living donor liver transplantation
in a single Japanese center

(わが国の一医療機関における生体肝移植の費用効用に関する研究)

学位論文内容の要旨

緒 言

生体肝移植 (LDLT) は終末期肝疾患 (ESLD) 患者の主な治療法として、現在までに実施件数は 2,000 例以上を超えている。生存率は、既に 1 年で 81%、5 年で 77% と高く、臨床的には優れた医療技術となっている。そして、現在では、臨床的評価から倫理的、経済的評価など社会受容される医療技術としての評価が求められている。わが国では、医療費の高騰などによって、医療保険体制は慢性的な赤字状態にある。このため、特に高額な医療費がかかる医療技術に対する保険適応などは十分な検討が必要である。LDLT にかかる医療費は高額であると言われ、現在、一部の肝疾患のみにしか保険適応がなされておらず、保険適応対象外の ESLD 患者やその家族の経済的負担は大きい。そして、このことが、LDLT に対する社会受容の障害の一因ともなっている。その一方で、LDLT は高い生存率に加え、健康関連 QOL が優れ、患者の社会復帰が期待できるとの報告がある。そこで、本研究は LDLT の費用効用分析を行い、その医療経済学的評価を行った。

研 究 方 法

本研究は、北海道大学病院で LDLT を実施した ESLD 患者について費用効用分析を行った。対象者は 1999 年 1 月から 2001 年 12 月の間に北海道大学病院第一外科において、LDLT の実施基準を満たした 18 歳から 60 歳までの患者で、かつ本研究の目的および調査方法に同意を得られた者とした。対象期間は LDLT 事前評価時から後 24 ヶ月までとした。

費用分析の対象者は 11 名であった。分析は診療報酬明細書に基づいて行い、項目は入院費では指導・在宅・投薬・注射・処置・手術・検査・画像・その他とし、外来費では指導・在宅・投薬・注射・処置・手術・検査・画像・その他とした。また、費用は購買力平価を使用し日本円から米ドルに変換した。効用分析の対象者は 25 名であった。効用値は EuroQOL 5Dimension 日本語版を用いて算出し、測定日は LDLT 前、後 3、6、12、24 ヶ月とした。測定は、患者自身が移植コーディネータとの面談時に質問票に記入した。生存率は第一外科において、1997 年 9 月から 2004 年 4 月までに LDLT を実施した 79 名の成績 (1 年生存率 79.5%、3 年生存率 76.2%) を引用した。効用分析の結果として、生存率を調整した効用値 (QALY) を算出した。

費用効用分析は、費用分析および効用分析より LDLT 後 3、6、12、24 ヶ月の費用-効用比を算出した。費用分析および効用分析の割引率はそれぞれ 0% とし、分析の立場は社会的立場とした。

最後に、LDLT 後 24 ヶ月の費用－効用比の頑健性を評価するために、一次元感度分析を行った。変数は、費用分析の高額の費用がかかる上位 3 位の項目、効用値 (25 パーセントタイル値から 75 パーセントタイル値)、生存率 (±10%値)、割引率 (0%から 10%) とした。

研 究 結 果

費用分析を実施した対象者の年齢の中央値は 42 歳 (範囲：27 歳から 58 歳)、入院日数は 119 日 (範囲：73 日から 306 日) であった。費用の経時的变化では、術後 1～3 ヶ月で 114, 190 米ドルが最も高く、13～24 ヶ月後の費用の増加は 13, 575 米ドルまで抑えられた。

効用分析を実施した対象者の年齢の中央値は 46 歳 (範囲：27 歳から 58 歳) であった。LDLT 前の効用値の中央値は 0.66、LDLT 後 3、6、12、24 ヶ月は、それぞれ 1.00 (範囲：0.67-1.00)、1.00 (範囲：0.86-1.00)、1.00 (範囲：0.92-1.00)、1.00 (範囲：1.00-1.00) であり、LDLT 前に比べ改善していた。しかしながら、生存率で調整した場合、LDLT 前後の効用値の間に変化は見られなかった。

費用－効用比は、LDLT 後 3 ヶ月で 605, 131 米ドル、24 ヶ月で 94, 169 米ドルであった。感度分析では、LDLT 後 24 ヶ月の費用－効用比は、効用値または生存率の各変数では安定していたが、医療費の変数に対して影響をつよく受けた。

考 察

本研究では、終末期肝臓疾患をもつ患者に対する LDLT の費用－効用比は、累進的に減少することを示した。医療技術を評価する際、費用－効果比の基準となる値について、欧米諸国で提示されている基準範囲 (20, 000 米ドルから 100, 000 米ドル) 内であり、費用効果のある医療技術であることを示唆している。

さらに今後、医療機関で実施されている生体肝移植の医療経済学評価が行われ、わが国において LDLT が社会受容され、確立した医療技術となることが期待される。

学位論文審査の要旨

主 査 教 授 寺 沢 浩 一
副 査 教 授 藤 堂 省
副 査 教 授 櫻 井 恒太郎
副 査 教 授 玉 城 英 彦

学位論文題名

Cost-utility of living donor liver transplantation in a single Japanese center

(わが国の一医療機関における生体肝移植の費用効用に関する研究)

申請者は、北海道大学病院第一外科において、生体肝移植を実施した成人患者を対象に費用効用に関する研究を発表した。診療報酬明細書より得られた直接費用、EuroQOL-5Dimension (EQ-5D) を測定し得られた効用値および生存率から、各々費用分析と効用分析を行い、術後 24 ヶ月時において、費用効用比がどれくらいかかるか費用効用分析を行った。そして、この比が、生体肝移植が費用効果の認められる医療技術か否かについて検討した。その結果、生体肝移植の費用効用比は、欧米諸国ですでに社会受容されている臓器移植の費用効用比と遜色なく、さらに標準的に利用されている費用効果の認められる費用効用比の基準内にあることを明らかにした。

公開発表では、最初に副査の櫻井恒太郎教授から効用分析で用いた EQ-5D の測定方法について質問があった。申請者は、あらかじめ、EQ-5D の調査票を配布し、その回答方法について調査票を用いながら説明を行い、さらに、得られた回答から健康効用値の換算方法について説明を行った。また、効用分析で調査票 EQ-5D を使用したことで、費用効用分析ではなく、費用効果分析になるのではとの指摘について、EQ-5D が主観的な健康関連 QOL の測定ツールであり、測定時点の回答者の健康状態に依存して効用値が求められるため、費用効用分析としたと回答した。さらに、費用分析と効用分析で異なった対象者となったことに対する質問に対しては、費用分析の対象者は、調査時にインフォームド・コンセントが得られなかったために数の減少につながってしまったと回答した。

続いて、副査の藤堂省教授から将来的な生体肝移植の対策などに向けて医療経済学の立場から、今後どのように分析・評価し、研究を進めるかについて質問があった。このことについて、申請者は、終末期各疾患患者の割合から生体肝移植までの可能性、そして、術前の重傷度と術後の状態など詳細に調査、分析をし、医療経済学評価を行いたいと回答した。

さらに、副査の玉城英彦教授から費用分析、効用分析の対象者の違いを調整する方法について質問があった。このことについては、費用分析と効用分析の対象者を比較し、それぞれの分析対象者において、差異がないこと確認したと回答した。

最後に、主査の寺沢浩一教授から費用効率が悪かったために、医療技術として導入され

なかったものがあるかについて質問があった。このことについては、費用効率から医療技術の導入の可否については把握していないと回答し、そのうえで、医療経済学評価による医療行為の保険適用などを実施したアメリカ合衆国オレゴン州の失敗例を紹介し、費用効率で医療技術の導入の可否について論じることが大変難しいと回答した。

本論文は、生体肝移植の費用効用分析を用いて医療経済学評価を行った、国内で初めての研究として、高く評価され、今後の生体肝移植の社会受容に向けての一助になることが期待される。

審査員一同は、これらの成果を高く評価し、大学院課程における研鑽や単位取得なども併せ申請者が博士（医学）の学位を受けるのに十分な資格を有するものと判定した。