

第7回日本移植学会オータムセミナー

移植医療における医療経済学

2021年9月26日(日)

田倉 智之

東京大学大学院医学系研究科医療経済政策学

本日の構成

- 医療経済評価(費用対効果分析)の概念
- 健康の複合指標(質調整生存年)の概念
- 腎臓移植の費用対効果の研究報告の例
- 肝臓・肺・心臓の移植の費用対効果の例

医療経済評価(費用対効果分析)の概念

【要約】

臨床成果と資源消費のバランスから診療介入を評価する方法として費用対効果分析がある

3

費用対効果の医療分野への導入

➤ 費用対効果は経済活動の拡大を背景に意思決定のツールとして進化してきている

発祥 広義の費用対効果の基本理念は、**経済活動の伸長**に伴い、資本投下の決定や経営資源の管理などの分野で発展してきたと考えられる。

20世紀初頭に治水事業等で活躍

特徴 つまり、実学として契約社会や経営活動の場でそのノウハウが培われ、社会政策上の合意形成や意思決定にも応用されてきた特徴を有する。

1970年代に欧米で医療研究に応用

医療分野への応用において

必要条件 よって、その持てる能力を十二分に発揮させるには、制度運用の透明化やデータに基づく交渉、または**合理的な意思決定**の仕組み、さらには責任や権利の調整など、継続的な環境整備が重要と想像される。

4

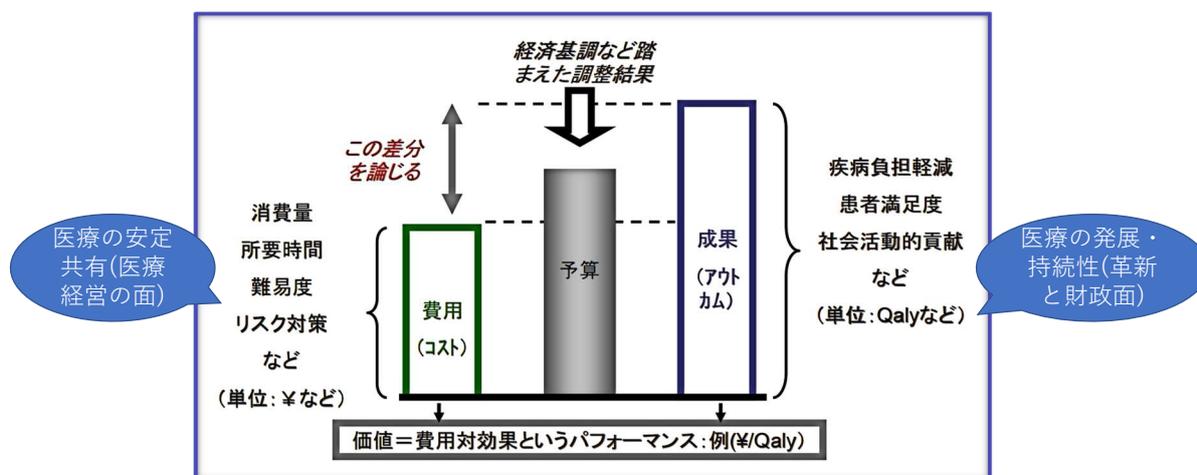
費用対効果の医療分野への導入

- ▶ 医療財政のひっ迫、イノベーションの価値評価の観点から、価格の妥当性の検証のために、費用対効果分析が医療分野にも導入・普及されつつある
- ◆ 医療分野に目を向けると、多くの国々の医療システムは歴史的に、公益性が高いため社会保障の一環で運営されており、また診療サービスの価格設定は費用を基準とすることが多い状況にある。一方で、先進諸国の多くは、前章で述べた少子高齢化の進展や診療費用の高騰などの構造的な課題を抱えており、価格水準の検証が喫緊の関心となっている。
- ◆ そこで、提供する診療サービスが有する価値に対する経済的な負担について社会的コンセンサスを構築する必要性が増し、価格水準を費用対効果で検証することが徐々に始まっている。この費用対効果は、1950年代から欧州や北米において医療分野の研究にも応用され始める。当初は、費用対便益分析という表記の報告が多かったが、1970年代後半くらいから費用対効果分析の表記による報告も増え始め、その後、現在に至るまで各分析手法の開発が進められてきている。
- ◆ このように費用対効果は、医療分野では比較的新しい概念といえる。以上の背景のもと、医療分野の価値評価と価格水準の検討の一端は、費用対効果のアプローチで展開されるようになってきている訳である。

5

診療技術の適正価値を説明する

- ▶ 適正な対価を論じるには、うみ出す価値の対外的な説明力 (Accountability) を向上させるべきで、コスト主義から“アウトカム”や“パフォーマンス”の発想に転換を図ることも必要である



(出典) 田倉智之, 医療経済, 2009.

6

医療分野の費用対効果評価の種類

➤ 費用対効果評価のアプローチ方法は、成果の考え方を中心におおむね4種類ある

分析手法	特性	短所
費用便益分析 (Cost-benefit analysis : CBA)	獲得成果（健康改善など）も金銭で説明する。成果を費用と同一単位とするため、直接的な算定や絶対評価が可能となる。	一般的な費用対効果の分析方法として歴史はあるが、健康を金銭に換算することには、臨床現場において伝統的に抵抗感がある。
費用効果分析 (Cost-effectiveness analysis : CEA)	余命延長・罹病率低下などを指標とする。一般臨床で利用される指標のため、選択や議論がしやすい。	疾患に特異的な指標が多く、異なった疾患・技術間の比較が困難である。財政配分への応用に不向きである。
費用効用分析 (Cost-utility analysis : CUA)	疾病領域を横断的に評価することができる患者アウトカム（効用値など）を選択する。生存期間と生活の質の両方を同時に評価できる質調整生存年（QALY）などを利用する。	財政配分などに適用し易い反面、健康度の測定方法にあたり、病態によって感度が低かったり、余命の少ない高齢者に不利になる場合（例：QALY）がある。
費用最小化分析 (Cost-minimization analysis : CMA)	治療効果が同等である複数の医療技術の中で、費用を比較する。費用のみを論じるため、結果を理解しやすい。	成果の考え方については、他の手法と同様な課題を内在する。また、費用の範囲をより厳密に論じる必要がある。

（出典）田倉智之、インターベンション必携（専門医試験向け手引書）.2019.より改編

7

医療分野の費用対効果評価の種類

➤ CEAは費用対効果を総称した表記でもあり、この手法を細かく分類をすると、選択する成果の種類（患者アウトカムや便益など）によって幾つかの種類がある

- ◆ 制度などにおける健康プログラムの医療経済学的な位置づけを考察する評価手法として、費用対効果分析（Cost-effectiveness analysis ; CEA）などが挙げられる。このCEAは、一般的に「効果あたりの費用」が単位になり、値が小さいほどパフォーマンスが高いことになる。
- ◆ なお、厳密な整理ではないもののCEAは費用対効果を総称した表記でもあり、この手法を細かく分類をすると、選択する成果の種類（患者アウトカムや便益など）によってその他にも費用対効用分析（Cost-utility analysis ; CUA）や費用対便益分析（Cost-benefit analysis ; CBA）などがある。
- ◆ さらに、医療技術評価へ活用する考え方として、増加費用と増分効果の比較を行う増分費用効果比（Incremental cost-effectiveness ratio ; ICER）もある。

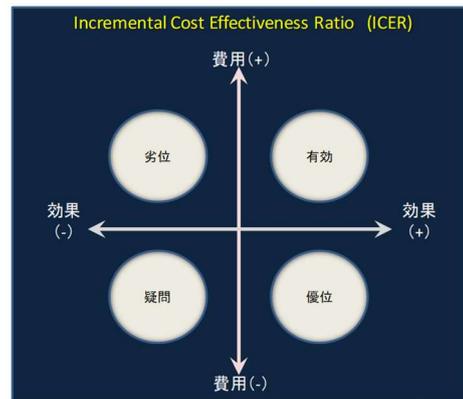
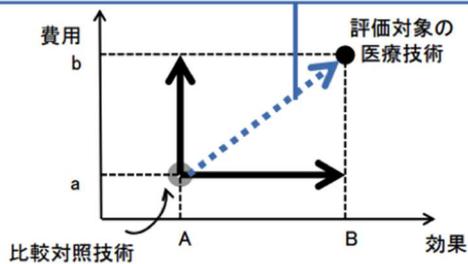
8

診療技術を比較するICER

- ICERは、医療技術同士の比較で費用が増えてもそれ以上に効果が伸びるのであれば、いわゆるパフォーマンス（費用と効果のバランス）が良くなるという考え方になる

<費用効果分析の手順>

$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{b-a \text{ (費用がどのくらい増加するか)}}{B-A \text{ (効果がどのくらい増加するか)}}$$



(出典) 費用対効果評価の試行的導入について (概要) . 中医協 費-1 参考 2. 8. 4. 2. 7. 厚生労働省, 2016より抜粋

9

診療技術を比較するICER

- ICERが優位の場合は、比較対照に比べ対象技術の医療経済性が高いと認識され、患者アクセスを推進させる根拠となる

- ◆ ICERは、一般的に「増分費用／増分効果」で表現され、医療技術同士の比較で費用が増えてもそれ以上に効果が伸びるのであれば、いわゆるパフォーマンス（費用と効果のバランス）が良くなるという考え方になる。
- ◆ 例えば、比較対照よりも高い費用でありながら効果が小さい場合は「劣位 (inferior)」となり、また当然ながら代替技術と比べて低い費用でありながら効果が大きい場合は「優位 (dominant)」となる。
- ◆ ICERが優位の場合は、比較対照に比べ対象技術の医療経済性が高いと認識され、患者アクセスを推進させる根拠となる。なお、これらの手法は、わが国でも「医療経済評価研究における分析手法に関するガイドライン」として整備されている。

10

費用対効果分析に用いられるシミュレーションの背景

- ▶ 数理モデル計算などのシミュレーションは、長期の臨床予後の検討、多因子の影響度の考慮、標本の代表性の議論など、実地の臨床研究の限界に対して、その対策として選択されることが多い

【シミュレーションの背景】

- 長期の臨床予後の検討
- 多因子の影響度の考慮
- 標本の代表性の議論 など



【ベイズ統計】

- 統計の基礎
 - ・ ベイズ定理、(conjugate) 事前・事後分布、おもな確率分布、シングルパラメータモデル、マルチパラメータモデル など
- ベイズモデル
 - ・ 回帰モデル、階層モデル Hierarchical model、ベイズ流計算 など
- 計算の方法
 - ・ 事後分布の計算、モンテカルロシミュレーション、マルコフ連鎖モンテカルロ法 (MCMC) など



【費用対効果分析の応用】

- マルコフモデル
- モンテカルロシミュレーション
- 確率感度分析 など

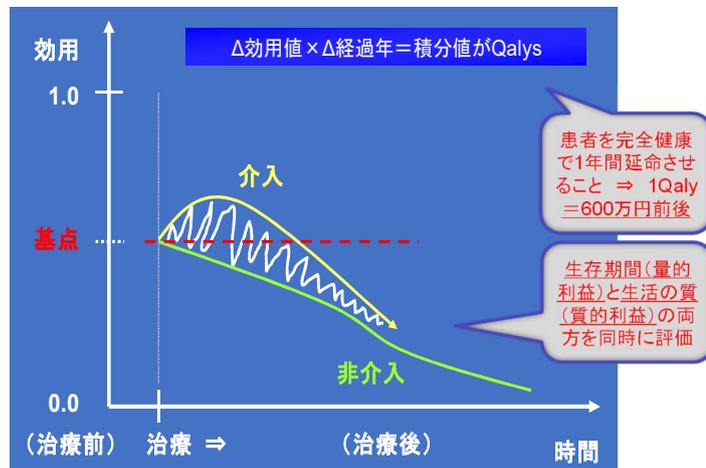
健康の複合指標(質調整生存年)の概念

【要約】

疾病・健康を総合的に評価する方法として質調整生存年(QALY)があり費用対効果分析に応用される

質調整生存年(QALY)

▶ 質調整生存年 (Qalys) は、生命予後と Q O L (患者効用) を評価する概念である



(出典) 田倉智之, 日本コンタクトレンズ学会誌, 2009

13

質調整生存年(QALY)

▶ QALYは、"患者にいくら医療費をかけると完全な健康を1年間維持することができるのか"を検討することになる

- ◆ 医療経済学的な研究では、アウトカムの指標として患者の期待や満足を定量化する効用 (Utility) の選択が増えてきている。
- ◆ 国際的に普及しておりかつ我が国の医療保険制度でも選択されるその指標の類に、生存期間 (量的利益) と生活の質 (質的利益) の両方を同時に評価できる質調整生存年 (Quality Adjusted Life Years : QALY) がある。
- ◆ これを利用した費用対効果の計算は、一般に「質調整生存年あたりの費用」が単位になり、値が小さいほどパフォーマンスが良いことになる。広義には、"患者にいくら医療費をかけると完全な健康を1年間維持することができるのか"を検討することになる。
- ◆ HRQOLにも関係するこの指標は、医療資源の充足や診療環境の整備、診療の標準化や診療ガイドラインをベースに、治療の成果として生存期間・治癒率・QOLなどの包括評価を可能にする概念と言える。

14

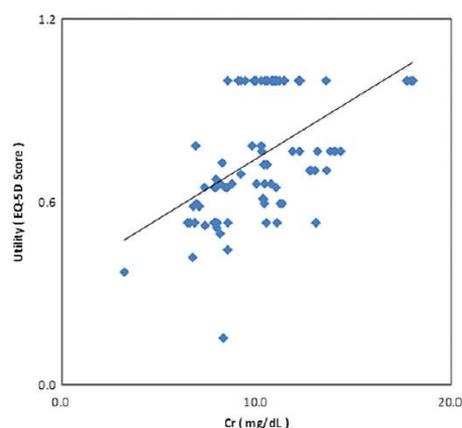
QALYと医療経済学的な評価

- ▶ QALY（健康関連の指標）は支払意思額（経済水準の指標）などのデータと連携することで、医療技術（診療サービス）の経済的な価値を評価することが可能になる
- ◆ 質調整生存年の指標は、その1単位の増加に対する公益的な経済価値を論じることも可能である。詳細は後述をするが、例えば、1 QALYの獲得は500万円～600万円程度の社会経済性が認められている。
- ◆ さらに、経済学や哲学などの領域の約2世紀以上に渡る学際的な発展を礎とした効用関連の理論との接点もあり、医療を支える社会経済や国民の価値観を考慮しつつ、価値や価格の議論をさらに幅広く展開できる可能性を秘めている。
- ◆ また、本邦においても、多くの臨床指標との整合性が検証されつつある。例えば、30万人以上の患者が受療し、年間医療費も約1兆5000億円と、我が国の疾病領域の大きな一角を占める末期腎不全でも、限定的ながら腎機能と効用値の相関関係の報告がある。

15

患者効用値と臨床指標（クレアチニン）の関係

- ▶ 末期腎不全における腎機能（クレアチニン）と患者効用値（EQ-5D）の間には、相関関係がある



図中の値は、血液透析間の変位量

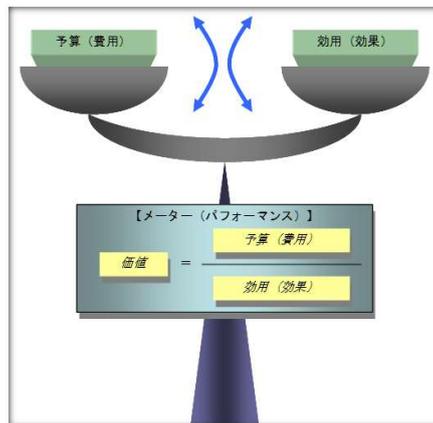
FIG. 1. Relation between utility values (EQ-5D score) and Cr values (mg/dL). The data source of this analysis is the mean value of the very first 4 weeks of the study in 2011.

16

医療分野の価値評価の基本手法

- ▶ 医療分野の価値評価として、健康プログラムの医療経済学的な位置づけを考察する手法である費用対効用分析（CUA）などが挙げられる

消費資源 (Cost) ÷ 健康回復 (Outcome) ⇒ 診療パフォーマンス = 価値 (Value)



■ 「価値 = パフォーマンス」は、1 予算の消費に対する効用が高いほど良い、または 1 効用を得る費用が小さいほど高いと整理する。「使用価値」や「交換価値」を問わず、予算の範囲で効用を最大化させる場合、パフォーマンスが高いほど得られる効用は増え、価値が増大することになる。

限界効用理論などを踏まえて論じると...

(出典)田倉智之、日本コンタクトレンズ学会誌、2009。

17

QALYと経済的判断の基準値

- ▶ 支払意思額（WTP：Willingness to pay）とは、診療サービスに対する負担者（支払者）が考えるそのサービスへ対価としての妥当額を指す概念である
- ◆ 支払意思額（WTP：Willingness to pay）とは、診療サービスに対する負担者（支払者）が考えるそのサービスへ対価としての妥当額を指す概念である。一般に、支払意欲の限度額で論じることが多く、他の財貨よりも優先される健康や生命を扱う医療においては、公的医療市場を背景に個人の支払能力（経済力）ではなく共助（財政支援）の立場が多くなる。
- ◆ 自発的なWTPによって導き出される便益は、診療介入による効用値の改善と生存年数の伸張の積分である質調整生存年（QALY）あたりの金額でも表現され、公的保険の給付（保険取載）の判断の参考（閾値、判断基準）として海外で応用される場合も多い。
- ◆ ある研究では、1QALYあたりの支払意思額（社会互助として直ぐにでも亡くなる他人を治療する国民負担の限度額）は、平均年収帯よりも上の層で510.0万円である。また、「診療負荷」の属性が期待効用値に及ぼす影響を分析したところ、全ての要件が統計学的に有意であり、例えば「期間（短）・負担（小）」は、標準化係数が0.570 ($p < 0.001$) である。

18

支払意思額のコンジョイント分析の事例

- 公的医療制度における支払負担額のコンジョイント分析の事例（診療負担と支払意欲）によると、診療負担の低下に伴い支払意思額が上昇する傾向にある

社会的互助		診療負担	(治療に伴う痛みや不快)
	1 QALY獲得に対する家計負担額	小さい	大きい
診療負担	短い	標準化係数が0.570 (p<0.001)	1 QALYあたり428.5万円
(治療期間)	長い	1 QALYあたり655.2万円	

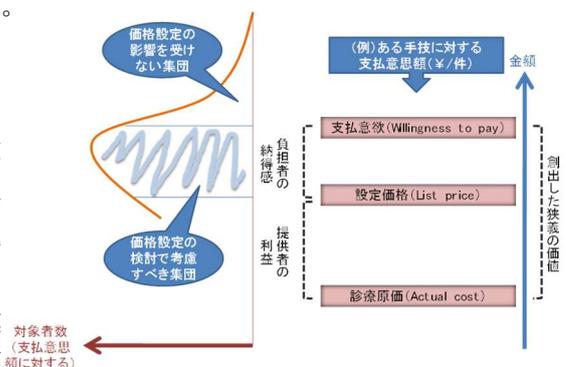
(出典) 支払意思額と財源規模を整合させる公的保険の取組基準の理論構築に関する研究, 科学研究費助成事業, 2012.

19

支払意思額と医療費原価による価格設定

- 支払意欲は、市場・制度における価格設定（恩恵の最大化と需給のバランス）にも応用できる

- WTPよりも価格が下回れば、負担者に「納得感」が生まれ取引が成立する可能性が高くなると考えられる。例えば、提供者（医療機関）の経営面から整理を行うと、次のように価格を設定することが理想となる。
- 最初に、診療サービスの提供に伴う費用と対象とする負担者（患者・家族、保険者など）の集団が有する支払意欲の代表値（または最大値など）を計測する。この二つの指標の間が価格設定の可能な部分となり、価格が支払意欲の限界に近いほど提供者の利益は最大化する。
- 一方で、限界に近づくにつれ対象者が減り、事業規模が小さくなる可能性もある。つまり、これらの諸条件（バランス）の中で、市場環境（医療制度や医療機関の運営）に一番ふさわしいポイント（価格帯）を検討することが経営面（または政策面）で合理的となる。



(出典) 田倉智之, 医学書院, 2021.

20

腎臓移植の費用対効果の研究報告の例

【要約】

腎臓移植の費用対効果の研究報告は比較的多い状況にある。その報告によると、腎臓移植は血液透析と比較して費用対効果に優れる傾向にある

21

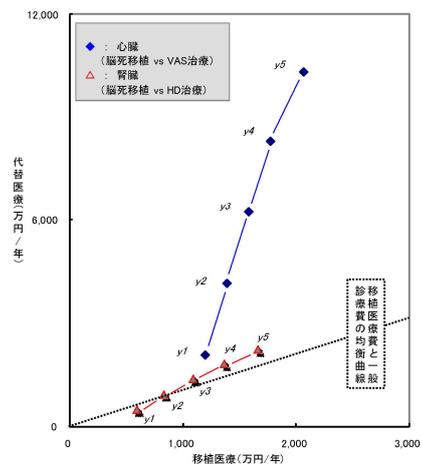
過去(約10年前)の移植医療の費用対効果の傾向

▶ 末期腎不全や重症心不全に対する移植医療は、比較的、費用対効果が良い傾向にある

領域	医療経済学的パフォーマンス例		
	(手法)	(報告・解析例)	(単位)
心臓	費用効用分析(CUA)	約 29,000 ~ 約 57,000	USAS/Qaly *1
	費用効果分析(CEA)	224(移植医療) < 3,147(一般診療)	万円(¥)/生存率(%) *2
腎臓	費用効用分析(CUA)	約 13,000 ~ 約 71,000	USAS/Qaly *3
	費用効果分析(CEA)	232(移植医療) < 約 956(一般診療)	万円(¥)/Daly *4

*1 文献の簡易レビュー結果より参考文献2)の図改変
 *2 累積60ヶ月の子ータ透析より参考文献2)~4)より筆者作成 注)一般診療は、移植待機VAS療法
 *3 文献の簡易レビュー結果より参考文献2)の図改変
 *4 文献の簡易レビュー結果より出典は参考文献2)と5) 注)移植医療は死体ドナー、一般診療はHD療法

CUA: Cost Utility Analysis CEA: Cost Effectiveness Analysis
 Qaly: Quality adjusted life year Daly: disability adjusted life year

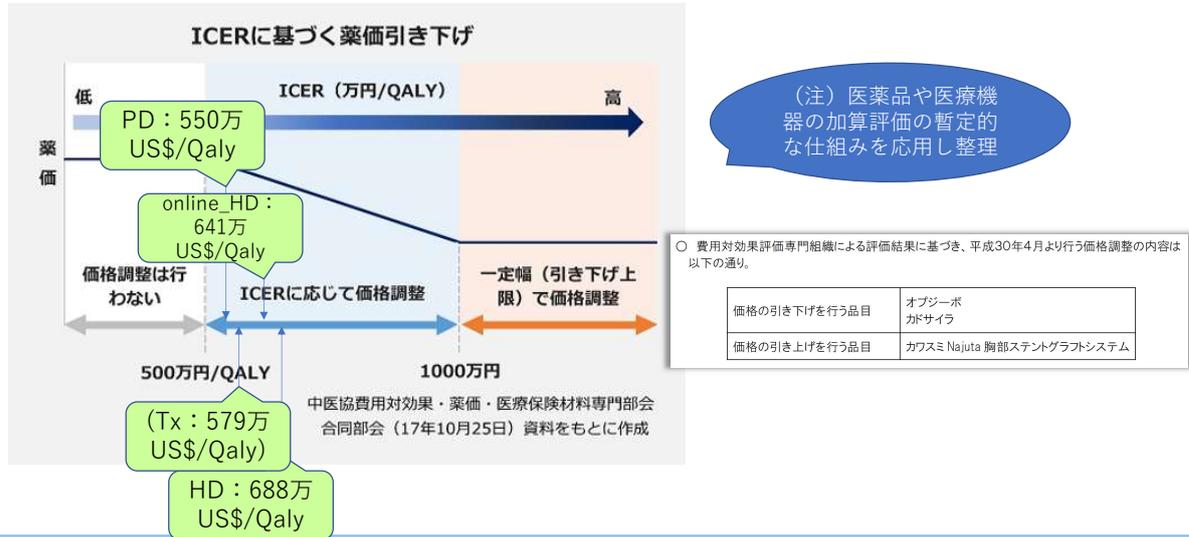


参考文献2)から筆者作成

22

報告数の多い腎臓移植の動向：本邦の予備的報告例

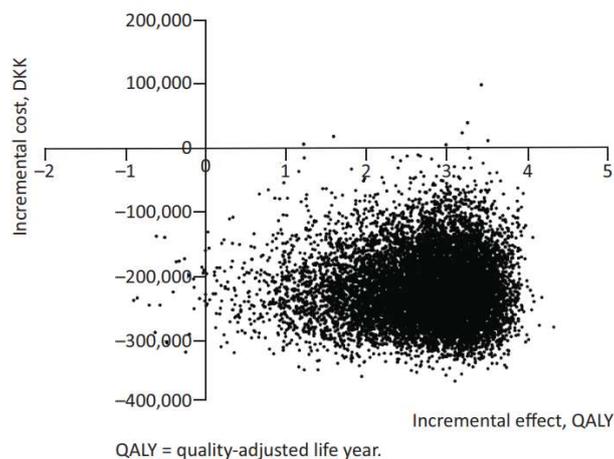
▶ 末期腎不全に対する透析と移植の費用対効果の比較検討の例（日本、実地臨床試験、2018年）



23

報告数の多い腎臓移植の動向：先進諸国の報告例

▶ 末期腎不全に対する血液透析と腎臓移植の費用対効果の比較分析（デンマーク、シミュレーション、2014年）



(資料) Cathrine Elgaard Jensen, et al. Dan Med J. 2014.

24

報告数の多い腎臓移植の動向：発展途上国の報告例

- ▶ 末期腎不全に対する血液透析と腎臓移植の費用対効果の比較分析（コロンビア、シミュレーション、2015年）

	Transplant	Dialysis	Incremental	Incremental cost-effectiveness ratio
Cost	USD \$76,718	USD \$76,891	USD \$173	Dominated
Months of dialysis averted	8.69	43.76	35.07	Dominated
Gained months	47.8	40.9	6.9	Dominated
QALY	2.9832	2.1037	0.8795	Dominated
Deaths × 1,000	270	474	204	Dominated

QALY: Quality-adjusted life years

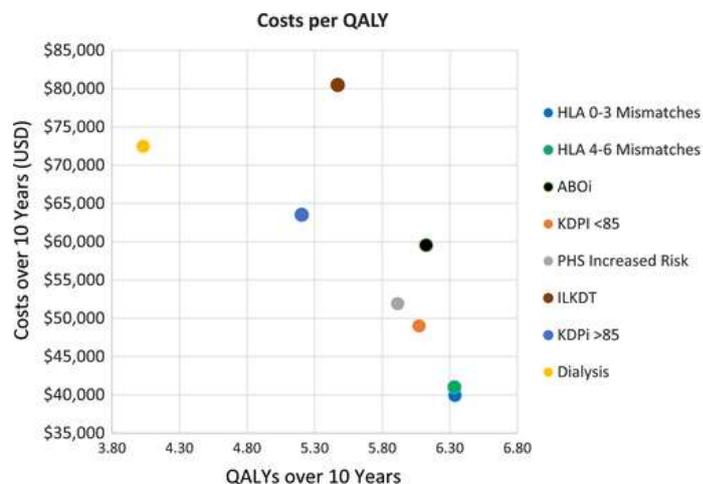
- ◆ 腎代替療法の費用と効用は、5年間の分析期間にて算定された。1年間の腎臓移植と血液透析の費用は、33,108米ドルと21,488米ドルで、効用はそれぞれ0.76と0.59QALYとなった。腎臓移植は、2年目から費用対効果の高い代替療法となり、4年目以降において、11,788米ドルの増分費用効果比（費用差は620万ドル、QALYの増加は0.29）となり、費用対効果の判断基準に対して優位な選択手段となった。

(資料) Diego Rosselli, et al. Saudi J Kidney Dis Transpl. 2015.

25

報告数の多い腎臓移植の動向：ABO不適合、HLA不適合

- ▶ 腎臓ドナーのリスクインデックス（KDPI）の死体ドナー、ABO不適合の生体ドナー、およびHLA不適合の生体ドナーによる移植の医療経済的な評価例（米国、シミュレーション、2018年）



(資料) David A Axelrod, et al. Am J Transplant. 2018.

26

報告数の多い腎臓移植の動向：ドナープロフィール

- 腎臓ドナーのリスクインデックス (KDPI) に基づいて、品質レベルの異なる死体ドナーによる腎臓移植の費用対効果評価の報告例 (オーストラリア、シミュレーション、2020年)

Table 3. Cost-effectiveness results of according to KDPI levels and dialysis: base-case and uncertainty analysis.

Option 1	Option 2	Base-case analysis			Sensitivity analysis	
		Δ Cost (2018 AUD in millions)*	Δ Effect*	ICER	Average incremental NMB (2018 AUD in millions)*	Probability of error†
KDPI < 25	KDPI 25-49	-16.6	392	Dominant	12.0	0.33
	KDPI 50-74	-38.0	261	Dominant	36.0	0.10
	KDPI > 74	-54.1	1154	Dominant	62.7	<0.001
	Dialysis	-633.1	1660	Dominant	648.3	<0.001
KDPI 25-49	KDPI 50-74	-21.5	-131	Cost saving	24.0	0.21
	KDPI > 74	-37.7	761	Dominant	50.7	0.03
	Dialysis	-616.7	1267	Dominant	636.3	<0.001
KDPI 50-74	KDPI > 74	16.1	892	Dominant	26.7	0.18
	Dialysis	595.1	1398	Dominant	612.3	<0.001
KDPI > 74	Dialysis	-579.0	506	Dominant	585.6	<0.001

NMB = (支払標準額 × QALY) - 医療費用

AUD indicates Australian dollars; ICER, Incremental Cost Effectiveness Ratio; KDPI, Kidney Donor Profile Index; NMB, net monetary benefit.
 *Results presented for 1000 patients for 20-year time horizon; Δ cost = cost of option 1 - cost of option 2; Δ effect = effect of option 1 - effect of option 2; average incremental NMB = average NMB_{option 1} - average NMB_{option 2}.
 †Probability of option 1 does not return the highest NMB.

(資料) Sameers Senanayake, et al. Value Health. 2020.

27

報告数の多い腎臓移植の動向：マージナルドナー

- 腎臓ドナーの品質レベルの異なる生体ドナーによる腎臓移植の費用対効果評価の報告例 (日本、シミュレーション、2020年)

項目	標準ドナー(抽出)	マージナルドナー	有意差
標準ドナーの条件(カットオフ)と揃えた患者背景(年齢、透析)の条件	ドナー-eGFR>80 ドナー年齢<70 ドナー併発症:無し ドナーBMI<25	ドナー-eGFR<70 レシピエント年齢:調整 透析導入歴:調整 小児例除外	
レシピエント年齢(歳)	44.4 ± 16.5	44.3 ± 12.7	N.S
透析導入歴(年)	3.6 ± 4.9	3.3 ± 4.7	N.S
ドナー-eGFR(mL/min/1.73m ²)	88.4 ± 14.2	62.2 ± 6.8	p<0.05
費用対効果(万円/LY・年)	199.7 ± 191.1	215.7 ± 453.5	N.S

表中の単位は、eGFR: mL/min/1.73m²; 年齢: 歳; BMI: kg/m² である

項目	単位	標準ドナー	マージナルドナー	有意差
サンプル数	件	7,960	3,336	
観察期間	年	4.1 ± 2.4	3.8 ± 2.3	N.S
移植種別	%			
		生体腎 100.0	生体腎 100.0	
		献体腎 0.0	献体腎 0.0	
性別	男性比(%)			
		レシピエントドナー 63.6	レシピエントドナー 62.3	
		ドナー 36.0	ドナー 38.3	
年齢	歳			
		レシピエントドナー 44.7 ± 16.0	レシピエントドナー 47.3 ± 14.7	N.S
		ドナー 54.9 ± 11.2	ドナー 61.8 ± 8.7	N.S
原疾患	%			
		(上位50%)		
		IgA腎症 16.2	IgA腎症 15.6	
		糖尿病性腎症-NIDDM 15.0	糖尿病性腎症-NIDDM 14.3	
		不明 17.8	不明 21.5	
透析歴	%			
		(レシピエント前治療) 血液/腹膜/併用 80.1	(レシピエント前治療) 血液/腹膜/併用 78.9	
	年	導入期間 3.4 ± 4.7	導入期間 3.4 ± 5.0	N.S
レシピエント併発症	%			
		(移植時:重複あり) 循環器合併症 83.8	(移植時:重複あり) 循環器合併症 82.7	
		糖尿病合併症 12.5	糖尿病合併症 23.2	
ドナー検査値				
	kg/m ²	BMI 22.8 ± 9.8	BMI 23.2 ± 9.0	N.S
	mmHg	血圧(収縮期) 123.2 ± 14.7	血圧(収縮期) 125.6 ± 15.1	N.S
	mg/dL	血清クレアチニン 0.6 ± 0.1	血清クレアチニン 0.8 ± 0.2	p<0.05
	mL/min/1.73m ²	eGFR 85.9 ± 12.9	eGFR 62.2 ± 6.7	p<0.05
ドナー既往歴	%			
		糖尿病 4.8	糖尿病 3.9	
		心疾患 1.5	心疾患 2.2	

(資料) 田倉智之, 他. 臨床腎移植学会誌. In press (日本臨床腎移植学会大会で発表済) : AMED事業 (代表:西慎一)

28

報告数の多い腎臓移植の動向：高齢者への介入

- 腎臓移植の1年前と1年後の自己認識健康（QOL：SF-36指標）、質調整生存年（QALY）、および費用を評価した報告例（スウェーデン、実地臨床試験、2019年）

Table 3. SF-Index computed for all patients with valid values at each point in time

	Pre-emptive		On dialysis		Total		P-value
	n	SF-Index	n	SF-Index	n	SF-Index	
Baseline	89	0.714 ± 0.11	191	0.686 ± 0.11	280	0.695 ± 0.11	0.054
Baseline + 6	40	0.685 ± 0.12	127	0.691 ± 0.12	167	0.689 ± 0.12	0.800
Baseline + 12	29	0.686 ± 0.11	84	0.672 ± 0.13	113	0.675 ± 0.12	0.589
Tx ₀	58	0.688 ± 0.11	143	0.684 ± 0.11	129	0.692 ± 0.11	0.804
Tx + 2	48	0.727 ± 0.12	99	0.717 ± 0.11	147	0.720 ± 0.11	0.618
Tx + 6	44	0.741 ± 0.12	90	0.749 ± 0.13	134	0.747 ± 0.13	0.706
Tx + 12	41	0.763 ± 0.13	81	0.748 ± 0.15	122	0.753 ± 0.14	0.570

Statistical comparisons were performed between patients with respect to their dialysis status at the given point in time.

Baseline, time of first questionnaire; Baseline + 6, 6 months after baseline; Baseline + 12, 12 months after baseline; Tx₀, last questionnaire before transplantation; Tx + 2, 2 months post-transplantation; Tx + 6, 6 months post-transplantation; Tx + 12, 12 months post-transplantation; Off dialysis, pre-transplant not on dialysis at specified time points, post-transplant not on dialysis at Tx₀; On dialysis, pre-transplant on dialysis at specified time points, post-transplant on dialysis at Tx₀.

(資料) Kristian Haldal, et al. Clin Kidney J. 2019.

29

肝臓・肺・心臓の移植の費用対効果の例

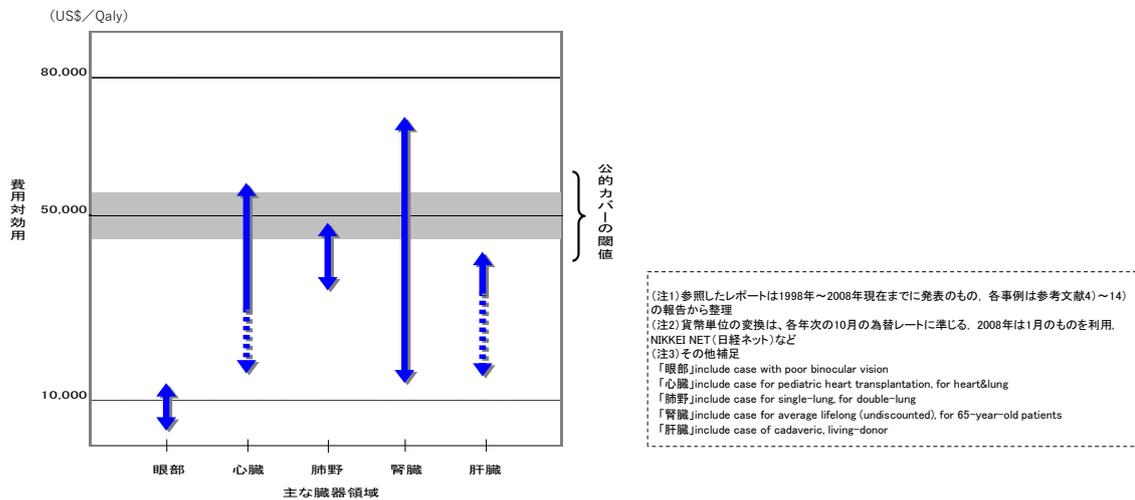
【要約】

肝臓移植、肺移植、特に心臓移植については、費用対効果分析の報告例は、少ない状況にある。一方で、そのパフォーマンスが優れているという報告は、シミュレーション（モデリング）研究を中心に散見する

30

過去(約10年前)の移植医療の費用対効果の傾向

▶ 肝臓や肺野、心臓の領域における移植医療は、比較的、費用対効果が良い傾向にある



(資料) 田倉智之, 他, 日本移植学会誌, 2009.

31

肝臓移植の費用対効果分析の報告例

▶ 結腸直腸転移例における肝臓移植の費用対効果分析の例 (ノルウェー、シミュレーション、2019年)

Table 1 Expected life-years, quality-adjusted life-years, costs and cost-effectiveness of liver transplantation compared with chemotherapy

	All patients				Selected patients			
	Transplantation	Chemotherapy	Difference	Range*	Transplantation	Chemotherapy	Difference	Range*
Life-years	5.18	2.07	3.12	3.12-4.03	7.09	2.87	4.23	3.73-5.42
QALYs	4.17	1.70	2.47	2.47-3.25	5.76	2.35	3.41	2.99-4.44
Costs (€)	240 878	31 735	209 143	209 143-221 747	273 337	43 055	230 282	222 821-247 230
ICER (€)								
Life-years			67 140	55 053-67 140			54 467	45 450-59 717
CE (probability)			0.66	0.66-0.91			0.94	0.74-0.97
QALYs			84 667	68 167-84 667			67 509	55 494-74 524
CE (probability)			0.23	0.23-0.60			0.67	0.49-0.90

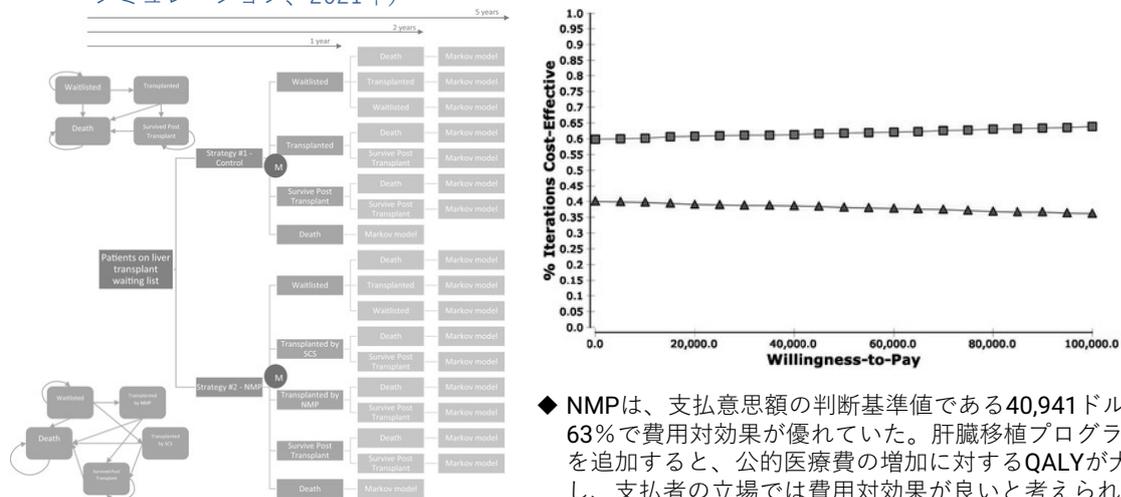
◆ 選択コホート (腫瘍の直径、原発がんからの経過時間、癌胎児性抗原レベル、および化学療法への反応に基づく選択) では、肝移植の効果は4.23生年 (3.41 QALY) へ増加し、一方で追加費用は高くなった (230,282ユーロ)。その結果、ICERは生涯あたり54,467ユーロ (QALYあたり67,509ユーロ) に改善した。

(資料) G. M. W. Bjørnelv, Br. J. Surg. 2019.

32

肝臓移植の費用対効果分析の報告例：周辺療法の影響

肝臓移植における臓器摘出後の体外灌流（SCSに対するNMP）の費用対効果分析の報告例（カナダ、シミュレーション、2021年）



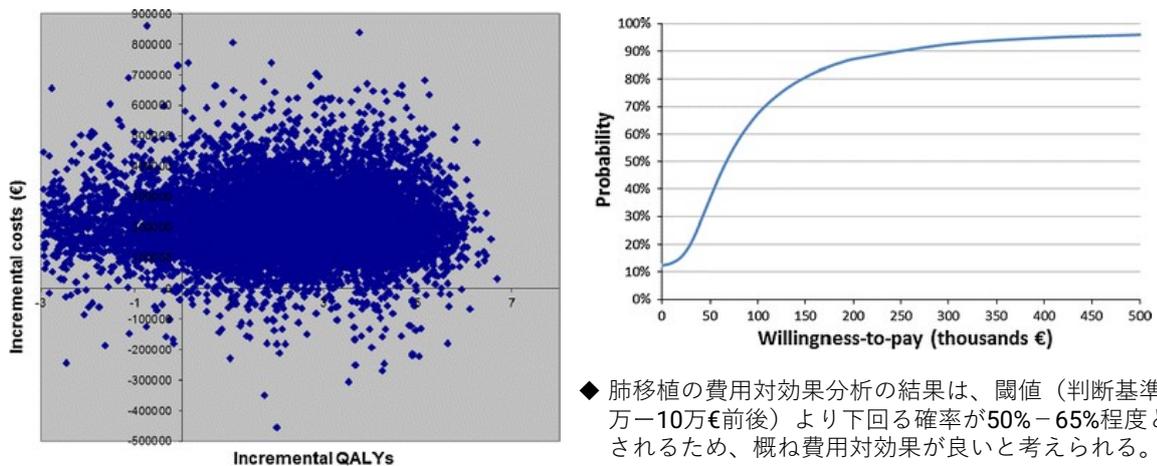
◆ NMPは、支払意思額の判断基準値である40,941ドルに対して、63%で費用対効果が優れていた。肝臓移植プログラムにNMPを追加すると、公的医療費の増加に対するQALYが大幅に向上し、支払者の立場では費用対効果が良いと考えられる。

(資料) Alexandria N Webb, et al. Am J Transplant. 2021.

33

肺移植の費用対効果分析の報告例

成人の肺移植の費用対効果分析の報告例（ポルトガル、シミュレーション、2014年）



◆ 肺移植の費用対効果分析の結果は、閾値（判断基準：8万ー10万€前後）より下回る確率が50%ー65%程度と推計されるため、概ね費用対効果が良いと考えられる。

(資料) Luis Mendonça, et al. Eur J Health Econ. 2014.

34

肺移植の費用対効果分析の報告例：レビュー報告

➤ 成人の肺移植の費用対効果分析の報告例（システマティックレビュー、2021年）

【論文抜粋】

- ◆ 背景：肺移植の医療経済評価（費用分析など）のエビデンスを要約し検証を目的とした。
- ◆ 方法：MEDLINE、EMBASE、NHS EEDなどを対象として、費用、費用対効果を測定した、または経済的評価として記述された、成人の肺移植に関する研究を収集した（スコーピングレビューが実行された）。
- ◆ 結果：合計324の研究が特定され、そのうち28が選択基準を満たした。支払者（保険者）の立場からの待機リストを含む肺移植の費用対効果を算定した結果、10年間で、**質調整生存年（Qaly）あたり42,459ドルから154,051ドルの範囲**となった。なお、研究の一般的なトピックとして、肺移植と待機リストのケア、免疫抑制、ドナー同意と臓器割り当て、および機械的な生命維持システムなどが含まれていた。
- ◆ 結論：医療費用の評価と費用対効果の評価の変動原因には、実施された研究デザインの種類、採用された分析（支払者）の立場、研究期間、および臨床診療の変遷の違いが挙げられた。待機リストを含む肺移植の利用可能な最良の費用対効果の算定において、状況によっては費用対効果によって議論される場合もあるが、質の高いエビデンスが不足していた。観察された結果の変動を克服し、肺移植における現在の標準治療の費用対効果を確認するには、十分な方法論的な厳密さを備えたさらなる費用対効果分析が必要と考えられた。

(資料) Peel JK, et al. J Heart Lung Transplant. 2021.

35

心臓移植の医療経済学分析の報告例

➤ 心臓移植の医療経済の報告は少ないが、近年の報告のテーマとして、概ね3つほど挙げられる

心臓移植における医療経済的な論点（国際）

施設体制の影響（医療経済的な因子）

地域格差の実態（医療経済的な因子）

拒絶反応のサーベイランス検査の意義

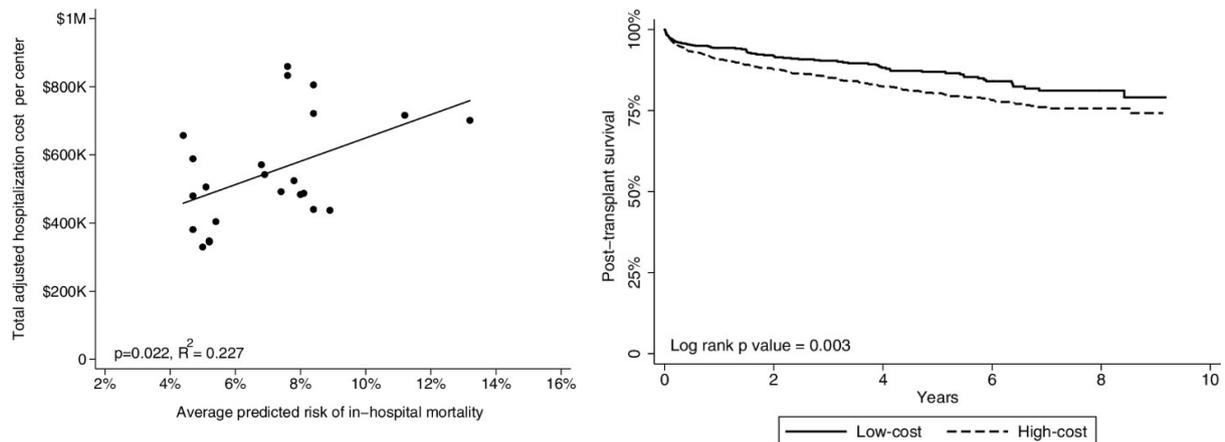
心臓移植における医療経済的な報告の動向（最近の国際研究）

- ✓ 医療全般で医療費用について、施設的な差異の実態の示唆あり
- ✓ 変動要因の検討は、施設特性（機能水準など）や患者の特性（重症度など）のみならず、地域システムの影響も可能性あり
- ✓ 心臓移植後の生存について、地理的な格差の影響の示唆あり
- ✓ リスク調整後の検証は、地域の社会経済水準ではなく、患者個人の経済性(保険加入の内容：初期評価、待機リスト)の可能性
- ✓ 心内膜心筋生検の定期フォローアップについての議論があり
- ✓ 小児および成人の心内膜心筋生検のサーベイランスは、24か月程度を目安にすると費用対効果に優れる可能性の報告がある

36

心臓移植の医療経済学分析の報告例：施設や体制の影響

- ▶ 小児の心臓移植における臨床成績と医療費用について、施設／地域別に変動要因を研究した報告例（アメリカ、データベース研究、2018年）



(資料) Justin Godown, et al. Pediatr Cardiol. 2019.

37

心臓移植の医療経済学分析の報告例：地域や経済の影響

- ▶ 心臓移植における成績の地域格差と医療経済学要因の研究報告の例（アメリカ、データベース研究、2017年；リスク調整後の検証は、地域の社会経済水準ではなく、患者個人の経済性の可能性）

【論文抜粋】

- ◆ この分析では、郡（地域）の特性因子が多変数モデルに追加された。郡レベルの測定値の調整済みハザード比（HR）が示されており、裕福な世帯が集中している郡の居住者は、貧しい世帯が集中している郡の居住者よりも死亡の危険性が低かった（HR = 0.85、95%CI 0.73-0.98、P = .025）。最も人種間が隔離された郡の居住者は、最も隔離されていない郡の居住者よりも死亡の危険性が低かった（HR = 0.82、95%CI 0.71-0.95、P = .010）。
- ◆ それでも、SES（社会経済要素）、所得の不平等、および人種差別の郡の測定値は、郡間での患者の転帰の残余の変動を説明できなかった（それぞれ、共有された脆弱性分散のテストの結果；P = .010、P = .008、およびP = .003）。さらに、郡の測定値はモデルの適合度を大幅に改善しなかった（LRテスト；P = .092、P = .273、およびP = .107）。
- ◆ 参考：これらの知見の傾向と一致する、移植後の合併症の二次的な複合結果は、郡間の有意な変動を明らかにしたが、成績低下に関わる特定の測定値を調整しても群間の差を説明できなかった。

(資料) Dmitry Tumin, et al. Am Heart J. 2017.

38

心臓移植の医療経済学分析の報告例：周辺療法の影響

- 心臓移植におけるサーベイランスEMBの費用対効果の分析例（オーストラリア、シミュレーション、2019年；小児および成人の心内膜心筋生検のサーベイランスは、24か月程度を目安にするのが妥当）

【論文抜粋】

- ◆ 移植後2年目以降、急性の無症候性拒絶反応はまれである。そのため、移植後2年目以降にサーベイランス（心内膜心筋生検：EMB）を実施することは、費用対効果が良くないと推察される。定期的なサーベイランスEMBは、2年後に中止する戦略よりも費用がかかり、わずかに効果が低かった。
- ◆ 参考：なお、遺伝子発現プロファイル（GEP）測定の費用対効果（増分費用効果比）は、167万ドル/質調整生存年（Qaly）だった。
- ◆ 無症候性の細胞拒絶反応とその死亡率のリスクが、過去に観察されたものよりも著しく高い場合を除いて、心臓移植後12か月間のサーベイランス（心内膜心筋生検：EMB）は、12か月後に実行されるEMBよりも効果的かつ低費用であった。
- ◆ 小児心臓移植は、心室補助装置によってサポートされている場合でも、長期生存者にとって費用対効果が良い（\$33,941/Qaly: 95% CI, 26,151-41,732）。なお、サーベイランスEMBは、移植後の費用の主要因だった。また、サーベイランスEMBの選択的介入は、コストを節約できる可能性がある。

（資料） Xin Tao Ye, et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2019.

39

本日のまとめ

- 臨床成果と資源消費のバランスから診療介入を評価する医療経済学的方法として費用対効果分析がある
- 疾病・健康を総合的に評価する方法として質調整生存年（QALY）があり、費用対効果分析などに応用される
- 社会経済的な背景から、腎不全分野では、疾病負担とともに財政負担の軽減が望まれており、費用対効果に優れている腎臓移植の普及に期待が集まる
- 疾病機序の複雑性や高い医療費の水準から、肝臓、肺野、心臓領域の医療経済評価も注目されており、治療システム全体での経済性の向上が期待される

40

ご清聴ありがとうございました。

以上

41

無断転載（コピー）は禁止