

医療費原価と患者効用値による白内障手術の社会経済的な評価研究

田倉智之*1 大鹿哲郎*2 三宅謙作*3 小沢忠彦*4 山下英俊*5

*1 大阪大学医学部附属病院未来医療センター *2 筑波大学大学院人間総合科学研究科臨床医学系眼科 *3 眼科三宅病院

*4 小沢眼科内科病院 *5 山形大学医学部情報構造統御学講座視覚病態学分野

目的：白内障手術の経済価値に関する仮説検証は、わが国ではその緒についたばかりと言える。そこで、費用効用分析などにより白内障手術の社会経済的価値の評価を試みた。**対象と方法**：本報告は、「アウトカム指向のパフォーマンス分析」と「医療費原価によるコストアナライシス分析」の2テーマから構成した。「アウトカム指向のパフォーマンス分析」は、白内障手術を施行された女性25例、男性13例からなる計38症例（58眼）を対象に、手術前後でEQ-5DとVFQ-25および診療報酬請求を測定し費用効用分析（公的保険財源への影響）を行った。「医療費原価によるコストアナライシス分析」は、女性30例、男性21例からなる計51症例（60眼）を対象とし、医療費原価と診療報酬による原価率分析、および前テーマの結果も融合した費用効用分析（診療資源運用への影響）を行った。**結果**：「アウトカム指向のパフォーマンス分析」では、健康関連QOLであるVFQ-25とEQ-5Dの相関分析の結果、VFQ-25の一部とEQ-5Dの効用改善は正の相関関係にあった。またEQ-5DとVAS（visual analogue scale）の測定の結果、白内障手術により患者の効用が上昇した。診療報酬請求値[335,379±19,872（SE）]と獲得効用値[0.036±0.030（SE）]から白内障手術の費用効用分析を行ったところ、約113万円/Qaly（Quality adjusted life year）となった。「医療費原価によるコストアナライシス分析」では、白内障手術の医療費原価（1眼当たり）が、全体平均で156,767円/件となった。医療費原価と診療報酬請求から白内障手術の原価率を算定したところ、全体の原価率の平均値は100.8%、原価率の中央値は97.8%であった。一方、併発症のない群は92.5%、併発症のある群は111.2%となり、併発症により診療報酬上の評価と実際の医療費原価の隔たりが広がると理解できた。そこで、母集団に多少の違いがあるものの、両テーマの結果を用いて医療費原価による白内障手術の費用効用分析を試行すると約146万円/Qalyとなった。**結論**：白内障手術は、患者の効用を改善させる一方で、医療費原価と診療報酬の隔たりが一部にあると示唆された。また、費用対効用という社会経済的なパフォーマンスは、公的保険財源および診療資源運用への影響において他の診療技術と同程度であり、医療保険財源でカバーされることは妥当であることが定量的に示された。

Socioeconomic Evaluation of Cataract and Intraocular Lens Surgery

Tomoyuki Takura¹⁾, Tetsuro Oshika²⁾, Kensaku Miyake³⁾, Tadahiko Kozawa⁴⁾, Hidetoshi Yamashita⁵⁾

¹⁾ Medical Center for Translational Research, Osaka University Hospital, Osaka University Faculty of Medicine,

²⁾ Department of Ophthalmology, Institute of Clinical Medicine, University of Tsukuba, ³⁾ Shohzankai Medical Foundation, Miyake Eye Hospital, ⁴⁾ Kozawa Eye and Internal Medicine Hospital, ⁵⁾ Department of Ophthalmology and Visual Science, Yamagata University School of Medicine

Purpose : The hypothesis verification of the socioeconomic value of cataract surgery has not been adequate in Japan. We performed a socioeconomic evaluation of cataract and intraocular lens surgery by Cost-Rate and Cost-Utility-Analysis. **Objective and Methods** : This socioeconomic evaluation study was composed of two themes, "Theme 1 : Performance analysis of the outcome" and "Theme 2 : Cost analysis by the medical expense." Theme 1 included 38 patients (58 eyes of 25 women and 13 men) who underwent cataract and intraocular lens surgery. The medical charges (claim fee), EQ-5D and VFQ-25 were measured before and after surgery, and the Cost-Utility-Analysis was evaluated for the impact to public insurance resources. Theme 2 included 51 patients (60 eyes of 30 women and 21 men). Cost-Rate by the medical cost and the medical charge was analyzed for the impact to the medical system resource operations. **Result** : In theme 1,

〔別刷請求先〕 田倉智之：〒565-0871 吹田市山田丘2-15 大阪大学医学部附属病院未来医療センター

Reprint requests : Tomoyuki Takura, Medical Center for Translational Research, Osaka University Hospital, Osaka University Faculty of Medicine, 2-15 Yamadaoka, Suita-shi, Osaka 565-0871, JAPAN e-mail : takura-creha@umin.ac.jp

as a result of the correlation analysis, a positive correlation was found between a part of VFQ-25 subscale and EQ-5D utility. As a result of the measurement of EQ-5D and VAS (visual analogue scale), the patient's utility was increased in both indicators. Cost-Utility-Analysis was 1.13 million yen/Qaly (Quality adjusted life year) by EQ-5D utility [0.036 ± 0.030 (SE)] and medical charge [$335,379 \pm 19,872$ (SE)]. In theme 2, the average of the medical cost became 156,767 yen per surgery. Cost-Rate of all cases became 100.8% in the mean and 97.8% in the median. Cost-Rate of the complications (-) became 92.5%, and the complications (+) became 111.2%. A complication tended to cause a gap between the claim fee price and the actual medical cost. On the result of both themes, Cost-Utility-Analysis by EQ-5D utility and medical cost was 1.46 million yen/Qaly. **Conclusion** : The cataract and intraocular lens surgery increases patient's utility. There is a gap between the claim fee price and actual medical cost. The socioeconomic performance is the same as other treatment technologies in medical public insurance and medical system operation. It is appropriate to cover cataract surgery by public insurance.

[Japanese Journal of Ophthalmic Surgery 22(1) : 67-76, 2009]

I 緒 言

白内障は、わが国における最も代表的な疾患である。白内障の発症は45歳以上の中年に多く、年齢を重ねるにつれてその割合が増加する。そのため、80歳以上の高齢者は、ほとんどが何らかの形で白内障の症状を引き起こしているといわれる¹⁻⁵⁾。この白内障の圧倒的多数を占めるのが加齢白内障である。そのため白内障の罹患人口は、わが国の高齢化の進展に伴いさらに上昇すると推察される⁶⁻⁹⁾。一方、ライフスタイルの変遷などにより自動車の運転やIT機器の使用など、視力の質(QOV: quality of vision)に対する高齢者の期待は今後よりいっそう高まることが想像される。また、少子化が進むことによる就業者人口の構造変化に伴い、高齢者の就業を促すまたは自立的な生活を支えることは、社会保障の負担軽減と併せて国内総生産(GDP: gross domestic product)などわが国の活力を向上させるために必須と言える。以上から、白内障を治療しQOVを改善させることは、国民の健康改善のみならず産業政策的にも重要と考えられる。

この白内障の根治療法として、眼内レンズを挿入する手術が代表的に挙げられる。この手術は、眼内レンズの技術革新などとともに著しい進歩を遂げており、小さな患者負担で大きな効果が期待されるものとなっている。わが国においても、QOVなどの健康改善に関する研究からそのことは証明されつつある¹⁰⁻¹²⁾。一方で、その社会経済的な価値(Socio-economic Performance)についての研究は十分になされてきているわけではない。特に、白内障に対する手術介入が非介入に比べどのくらい患者の効用を向上させ、またその成果は投入される実際の医療費に見合うのかという白内障手術の費用対効用についての検証は、わが国ではその緒についたばかりと言える。このテーマに関する論点として、白内障手術の資源消費とアウトカムのパフォーマンスはどの程度か、白内障手術の社会的対価はその価値や原価を担保しているか、という2点が挙げられる。本研究は、これらの論点の検討に

資する基礎的なエビデンスの構築を目的に、白内障手術の社会経済的価値に関する分析を試みる。

II 対象および方法

本研究は、研究目的に沿って「アウトカム指向のパフォーマンス分析(2007年度実施)」と「医療費原価によるコストアナライシス分析(2005年度実施)」の2テーマから構成した。なお、費用効用分析は、白内障の治療非介入を基準に手術介入の効用改善と費用上昇(診療報酬請求と医療費原価)を対象とした。また、統計学的な検定は有意水準を5%とした。

1. アウトカム指向のパフォーマンス分析

本分析は、白内障手術を施行された38症例(58眼)を対象とし、ケースミックスなどによる選定基準を設けず、手術施行順にランダムで前向きに観測を進めた。対象者は、研究の内容や倫理事項に関する説明を事前に受け、自分の意思で研究の参加に同意した。全例とも超音波水晶体乳化吸引術と眼内レンズ挿入術を施行され、両眼手術が20例(52.6%)、片眼手術が18例(47.4%)という内訳であった。この対照群は、女性25件[65.8±8.4歳(SD)]、男性13件[62.7±14.7歳(SD)]で構成され、眼疾患の併発症は主に緑内障が6例(15.8%)、その他の併発症は糖尿病が7例(18.4%)であった。なお、術前の矯正視力が両眼で概ね0.7程度以下を対象とし、調査票への自己記入が困難な症例は除外した。

分析手法は、効果に効用を費用に診療報酬請求点数を用いた費用効用分析とした。効用系の測定は、疾患や技術による適用制約が少ない選好に基づく尺度であるEQ-5D(Euro-QoL-5D)^{13,14)}を用いた(表1)。その測定期間は、治療を基点として術前と術後(2週間前後)の2点とした。測定方法は、患者本人に調査シートを提示する自己記入法とした。得られた5つの項目の結果は、時間得失法により作成された効用値換算表にて1つの期待効用値を算出した。この得られた効用を仮に1カ年分の獲得効用値と設定し、質調整生存年(Qaly: Quality adjusted life years)を算出した。さらに、

表1 EQ-5D (EuroQoL-5D) の設問項目

移動の程度
私は歩き回るのに問題はない
私は歩き回るのにいくらか問題がある
私はベッド(床)に寝たきりである
身の回りの管理
私は身の回りの管理に問題はない
私は洗面や着替えを自分でするのにいくらか問題がある
私は洗面や着替えを自分でできない
ふだんの活動(例:仕事, 勉強, 家事, 家族・余暇活動)
私はふだんの活動を行うのに問題はない
私はふだんの活動を行うのにいくらか問題がある
私はふだんの活動を行うことができない
痛み/不快感
私は痛みや不快感はない
私は中程度の痛みや不快感がある
私はひどい痛みや不快感がある
不安/ふさぎ込み
私は不安でもふさぎ込んでもいない
私は中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる
私はひどく不安あるいはふさぎ込んでいる

[文献14)より]

治療後2週間の効用の推移(獲得分)に基づき、後発白内障などの合併症の発生が顕著に認められない3年間¹⁵⁻²⁹⁾の獲得効用値も割引処理のうえ推計した。なおこの推計において割引率は行政機関や先行研究で一般的に用いられる3%³⁰⁾を用い、最後に0~6%で割引係数の一元感度分析を実施した。参考までに、術後に合併症がないと仮定したケースとして、簡易生命表³¹⁾を用いて個別症例の術後の平均余命年数を求め、死亡までの獲得効用値を割引処理のうえ推計した。

また同時に、健康な状態を100、極度の不健康を0として数字で健康を客観的に把握する視覚評価法(VAS: visual analogue scale)も測定し、EQ-5Dによる効用改善の裏付けデータとした。なお母平均の差の検定は、メディアン検定を用いた。さらにEQ-5Dの眼疾患への適用感度の検証を目的に、視覚に関連した健康関連QOLを測定する尺度であるNEI VFQ-25(The 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire)³²⁻³⁴⁾を同時に測定し、コード化のうえ1~100のスケールに変換した平均値である下位尺度を算出した。最後に、EQ-5Dによって算出された効用値とこのVFQ-25の12の下位尺度のスコアとの相関分析を実施した。なお相関の有意性検定は、無相関検定(*t*検定)を適用した。

費用系については、白内障の手術治療に係わる部分のコストの算定を目的に、前述の対象群について診療報酬請求書(レセプト)の収集分析を行った。これについては、患者の健康改善に関係する診療全体の点数と、効用改善は手術の影響

表2 医療費原価の費目構造

費目		直接費	間接費
労務費	医師		
	看護師		
	コメディカルスタッフ		
	事務 その他(技術者など)		
材料費	薬剤		
	医療機器		
	その他医療消耗費		
経費	一般消耗費		
	光熱水費		
	修繕・メンテナンス費		
	リース		
	委託費		
	その他経費		
減価償却費	機器・備品関係		
	施設・設備関係		
その他	研究費		
	その他費用		

■ : 対象

響が最も大きいと仮定する白内障手術自体(診療報酬点数表K282等、2007年時点)の点数に分けて整理を行った。なお、診療報酬点数は1点=10円で円換算を行った。最後に、得られた期待効用値(Δ Qaly)と投入医療費(Δ ¥)から費用対効果分析(Δ ¥/ Δ Qaly)を実施した。

2. 医療費原価によるコストアナライシス分析

本分析は、直接的なコストのみならず間接経費や共通部門の原価を白内障手術に三次配賦や按分を行う医療費原価算定(Cost-Analysis)の手法を採用した。理論は、社会保険庁による委託事業で1998年に財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会が検討した原価算定方式に準拠した。対象医療機関は、小規模病院(小沢眼科内科病院)と特定機能病院(山形大学医学部附属病院)であった。対象は、過去に超音波乳化吸引術と眼内レンズ挿入術を施行した51症例(60眼)で、1カ月間の両眼手術が9例(17.6%)、片眼手術が42例(82.4%)という内訳であった。この対照群は、女性30件[74.5±10.7歳(SD)], 男性21件[73.7±11.9歳(SD)]で構成された。また、眼疾患の併発症は主に緑内障が7例(13.7%)、その他に眼炎症疾患、アトピー性疾患などがみられた。他領域の併発症としては、糖尿病が8例(15.7%)、その他に循環器系の疾患などが複数みられた。なお、遠見視力および視機能の評価、さらに水晶体混濁の観察からコントラスト感度の低下、視野に対する影響がみられ手術適応となった症例も対象とし、眼内炎など顕著な合併症がみられる症例の除外も行わなかった。

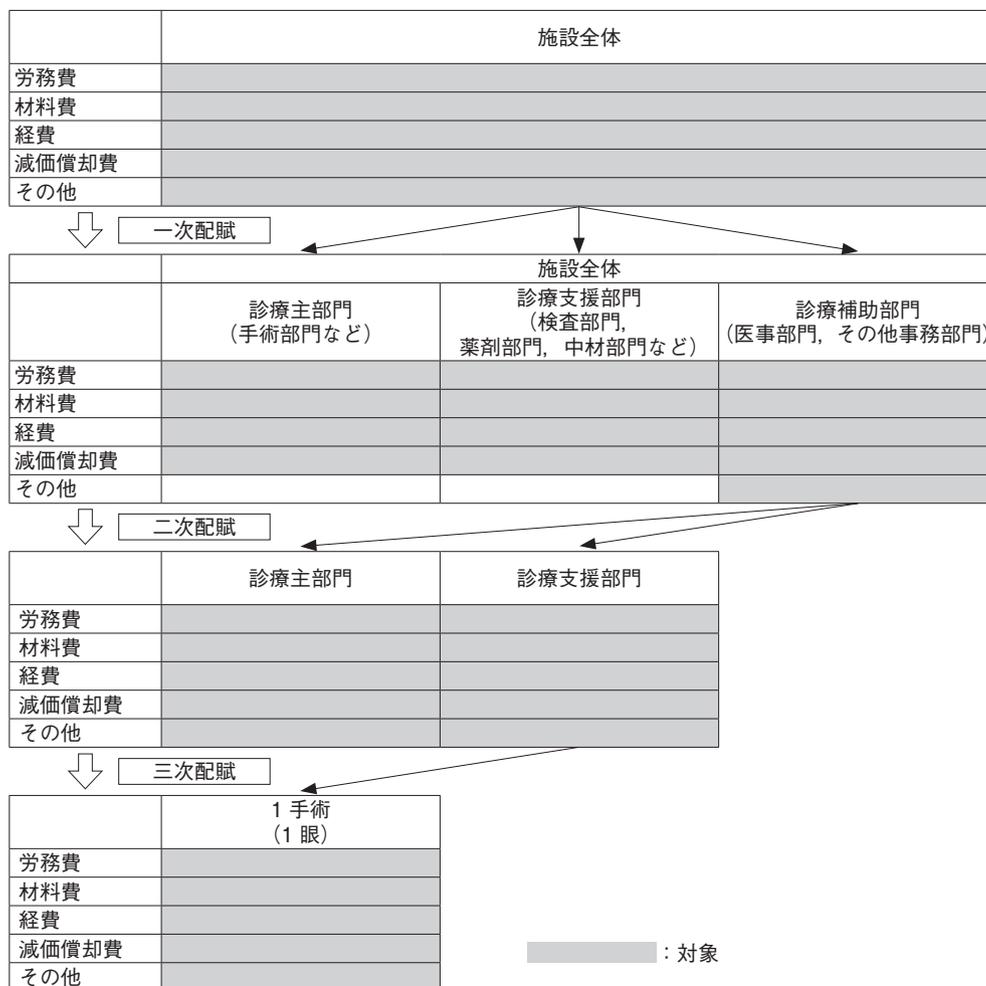


図1 医療費原価の配賦・按分の流れ

一般に原価は、消費量や算定単価などによって実際原価と標準原価に区別されるが、本研究では実際の消費量をもって計算した実際原価を採用した。また原価は、消費方法や診療行為との関連づけなどによって直接原価と間接原価にも区分されるが、白内障手術中に直接発生する経費を直接原価、白内障手術を施行するために必要ではあるが手術中には発生しない事務費などの経費を間接原価、と本研究では定義した。費目は、労務費、材料費、経費、減価償却費などから構成した(表2)。間接費の直接費への配賦は、医療機関全体の研究時期の総支出を労務費は配置人数で、材料費は診療件数で、経費は施設面積と配置人数および診療件数のいずれかにて、また減価償却費は診療件数で診療主部門と診療支援部門、補助部門に配賦を行った。さらに、同様な考え方で補助部門費を診療主部門と診療支援部門に配賦し、最後に診療支援部門費を診療主部門に配賦した。この診療主部門費を手術別の件数や所用時間、術者人数をもとに各診療行為1件に按分し原価単位(¥/件)を算出した(図1)。この原価単位を並行し

て収集した診療報酬請求(レセプト)の診療実績に沿って積分し、1患者1手術(超音波乳化吸引術と眼内レンズ挿入術)の平均の医療費原価(1眼当たり)を求めた。なお、分析の範囲については、手術計画作成・患者説明などから白内障手術および患者回復、その他術後の医学管理までのステージを範囲とした。

この医療費原価を眼疾患および他疾患の併発症の有無で群別して整理を行い、費目構造ごとに分析した。また、相対する形で診療報酬請求費も技術料と材料部分に分けて分析を行った。さらに得られた結果から、医療費原価を分子、診療報酬請求を分母とする原価率の指標による解析も行った。この分析にあたり、診療報酬請求は1点10円で換算した。なお、併発症の違いによる群間の平均値の差の検定は、Wilcoxon順位和検定を用いた。また、医療費原価の算定の不確実性への対応としては、費用割合の大きい材料費について一元感度分析を実施した。

III 結 果

1. アウトカム指向のパフォーマンス分析

本分析の結果、EQ-5Dによる効用値は白内障手術の前後（手術後平均14.5日）で有意ではない（ $p=0.082$ ）ものの 0.036 ± 0.030 (SE) 改善した。また、VASのスコアは白内障手術の前後で有意（ $p=0.046$ ）に 7.52 ± 2.96 (SE) 上昇した（図2）。続いてVFQ-25の分析を行った結果、12の下位尺

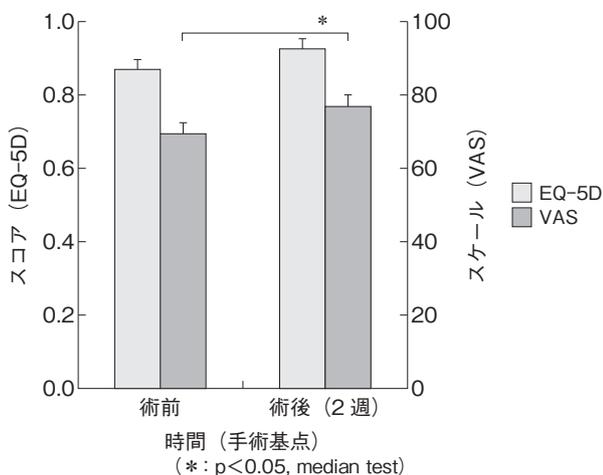


図2 白内障手術の治療前後のEQ-5DとVASのスコア推移

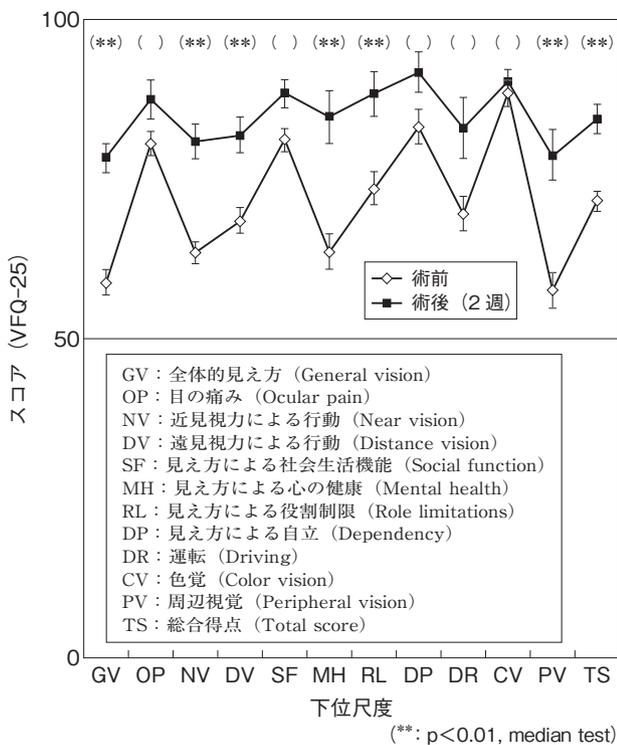


図3 白内障手術の治療前後のVFQ25下位尺度のスコア改善

度の多くが白内障手術の治療前後でスコアが上昇していた。例えば、“全体的見え方 (GV: General vision)”は 19.4 ± 2.60 (SE) ($p=0.001$)，“近見視力による行動 (NV: Near vision)”は 17.4 ± 3.18 (SE) ($p<0.001$)，“遠見視力による行動 (DV: Distance vision)”は 13.3 ± 3.21 (SE) ($p=0.001$)，“見え方による心の健康 (MH: Mental health)”は 21.1 ± 3.97 (SE) ($p<0.001$)，“見え方による役割制限 (RL: Role limitations)”は 14.8 ± 3.45 (SE) ($p=0.004$)，“周辺視覚 (PV: Peripheral vision)”は 20.8 ± 4.72 (SE) ($p<0.001$)，および“11コンボの総合得点 (TS: Total score)”は 12.9 ± 2.49 (SE) ($p<0.001$) とそれぞれ有意に上昇していた（図3）。

VFQ-25とEQ-5Dの相関分析の結果、VFQ-25の下位尺

表3 EQ-5Dの効用値とVFQ-25の下位尺度との相関関係

下位尺度 (VFQ-25)	相関係数 (対EQ-5D)
全体的見え方 (General vision)	-0.3226
目の痛み (Ocular pain)	0.4401
近見視力による行動 (Near vision)	0.0273
遠見視力による行動 (Distance vision)	-0.0663
見え方による社会生活機能 (Social function)	0.2219
見え方による心の健康 (Mental health)	0.1143
見え方による役割制限 (Role limitations)	0.0508
見え方による自立 (Dependency)	0.5927*
運転 (Driving)	-0.1112
色覚 (Color vision)	0.1788
周辺視覚 (Peripheral vision)	-0.1149
総合得点 (Total score)	0.0945

(*: $p<0.05$, paired *t*-test)

表4 白内障手術の費用効用分析の算定結果 (診療報酬請求による)

指標	結果	±SE
効用スコア (ΔQalys) ^{*1}		
[2週後 (実測)]	0.0367	±0.0306
1年後 (推計)	0.0367	—
3年後 (推計)	0.1069	—
死亡まで (参考)	0.5646	±0.5512
診療報酬点数 (Δ¥) ^{*2}		
全体	335,379	±19,872
手術 (白内障)	121,000	—
費用対効用 (Δ¥/ΔQaly)		
診療報酬: 全体の場合 — 1年後	9,135,668	—
診療報酬: 全体の場合 — 3年後	3,135,633	—
診療報酬: 全体の場合 — 死亡まで	593,801	—
診療報酬: 手術の場合 — 1年後	3,297,003	—
診療報酬: 手術の場合 — 3年後	1,131,630	—
診療報酬: 手術の場合 — 死亡まで	214,299	—

(※1) 割引率: 3%, (※2) 円換算: 1点=10円。

度の“見え方による自立 (DP: Dependency)”のスコア改善はEQ-5Dの効用改善と有意 (p=0.042) に正の相関関係 (r=0.592) にあった. なお“目の痛み (OP: Ocular pain)”も有意でない (p=0.152) が正の相関関係 (r=0.440) の傾向にあった (表3).

費用系の分析の結果, 対照群の診療報酬請求は白内障の治療全体で335,379±19,872円/件 (SE) となった. この白内障治療全体の請求額を年間の費用に, EQ-5Dの測定結果から推計した3年間の質調整生存年 (0.106 Qalys) を効果として, 白内障手術の費用効用分析を行うと約313万円/Qalyとなった. さらに, 白内障手術部分の診療報酬請求額 (12,100点) と3年間の獲得効用値による白内障手術の費用効用分析は, 約113万円/Qalyであった (表4). 参考までに, 死亡までの質調整生存年 (0.564 Qalys) を当てはめて費用効用分析を試みたところ, 約21万円/Qalyとなった.

2. 医療費原価によるコストアナライシス分析

本分析の結果, 白内障手術の医療費原価 (1眼当たり) は, 平均156,767±26,409円/件 (SD) となった. なお中央値は, 148,194円/件であった. また, 併発症のない群 (n=30) は139,900円/件, 併発症のある群 (n=21) は180,859円/件

と, 有意 (p<0.001) に異なった. 各費目のうち最も大きな割合を占めていたのが材料費で73,201円/件, 次いで労務費が40,323円/件となっていた (表5). ちなみに, 併発症のない群は材料費が全体の47.2%, 労務費が25.0%であったが, 併発症のある群は材料費が全体の45.7%, 労務費が26.7%となっていた.

この算定された医療費原価と並行して診療報酬請求の分析を行った結果, 白内障手術の診療報酬請求 (1眼当たり) は, 平均155,591±8,206円/件 (SD) となった. なお, 中央値は151,580円/件であった (表6). また, 併発症のない群 (n=30) は151,313円/件, 併発症のある群 (n=21) は162,623円/件となった. 各費目のうち最も大きな割合を占めていたのが技術料費 (眼内レンズ等含む) で123,069円/件, 材料費が32,522円/件となっていた. ちなみに, 併発症のない群は技術料費が全体の81.2%, 材料費が18.8%であったが, 併発症のある群は技術料費が全体の75.9%, 材料費が24.1%となっていた.

医療費原価と診療報酬請求の結果から原価率 (医療費原価÷診療報酬請求) を解析したところ, 平均値の原価率は100.8%, 中央値の原価率は97.8%であった (表7). なお, 併発

表5 白内障手術の医療費原価

分類	労務費	材料費	経費	減価償却費	その他	合計
	(円)					(円)
併発症 (なし) 群	35,107	66,109	14,334	14,732	9,618	139,900
併発症 (あり) 群	48,416	82,689	18,979	18,753	12,022	180,859
全体 (平均値)	40,323	73,201	16,247	16,388	10,608	156,767
(中央値)	37,497	69,381	15,182	15,811	10,149	148,194
±SD	11,615	9,413	2,887	2,694	1,793	26,409

** : p<0.01 Wilcoxon rank-sum test.

表6 白内障手術の診療報酬請求

分類	手術技術料*1	—うち麻酔	—うち処方等	手術材料	—うち薬剤等	合計
	(円)					(円)
併発症 (なし) 群	122,850	—	—	28,463	—	151,313
併発症 (あり) 群	123,475	← 集約	—	39,148	← 集約	162,623
全体 (平均値)	123,069	—	—	32,522	—	155,591
(中央値)	122,990	—	—	28,590	—	151,580
±SD	847	—	—	7,824	—	8,206

*1) 眼内レンズ (IOL) は手術料に含まれる (K282等).

表7 白内障手術の原価率

分類	手術技術料 ^{※2}	—うち麻酔	—うち処方等	手術材料 ^{※3}	—うち薬剤等	合計
	(円)					(%)
併発症 (なし) 群	91.3%	—	—	93.8%	—	92.5%
併発症 (あり) 群	125.1%	← 集約 —	—	98.2%	← 集約 —	111.2%
全体 (平均値)	105.0%	—	—	96.3%	—	100.8%
(中央値) ±SD	99.0%	—	—	96.2%	—	97.8%

※2 手術料の診療報酬点数から眼内レンズ (IOL) の購入単価分を除外。

※3 医薬品などの診療報酬請求に ※2 の眼内レンズ (IOL) 分を加算。

表8 白内障手術の費用対効果分析の算定結果 (医療費原価による)

指標	結果
効用スコア (Δ Qalys) [※]	
1年後 (推計)	0.0367
3年後 (推計)	0.1069
死亡まで (参考)	0.5646
医療費原価 (Δ ¥)	
手術 (白内障)	156,767
費用対効用 (Δ ¥/Δ Qaly)	
医療費原価: 手術の場合 — 1年後	4,271,580
医療費原価: 手術の場合 — 3年後	1,466,134
医療費原価: 手術の場合 — 死亡まで	277,645

※ 割引率: 3%。

症のない群は92.5%、併発症のある群は111.2%となっていた。便宜上、労務費と経費および減価償却費を合算した原価と診療報酬請求の技術費 (眼内レンズ費を除く) 部分による原価率は、全体で平均105.0%、併発症のない群は91.3%、併発症のある群は125.1%であった。一方、眼内レンズを含む材料費の原価と診療報酬請求の材料費部分による原価率は全体で平均96.3%となっていた。

最後に、併発の症例割合や手術眼数の構成に違いがあるものの、「アウトカム指向のパフォーマンス分析」と「医療費原価によるコストアナライシス分析」の両研究の結果から、医療費原価を用いた白内障手術の費用対効果分析を試行すると約146万円/Qalyとなった (表8)。また、死亡までの質調整生存年による分析は、約27万円/Qalyであった。

IV 考 按

本研究では、白内障手術の資源消費とアウトカムのパフォーマンスはどの程度か、白内障手術の社会的対価はその価値や原価を担保しているか、という2つの論点について検討を進めた。この検討においては、白内障手術の診療報酬制度上の評価状況を論じる必要があることから、本研究の対象群は可能な限り診療報酬請求の枠組みと整合性がある形とした。すなわち、特殊なケースを除き併発症や視力などによる制約を設けない条件とした。

1. アウトカム指向のパフォーマンス分析

本分析は、費用対効果分析により白内障手術の公的医療財源によるカバーの妥当性を検証することを主な目的とした。

VFQ-25とEQ-5Dの相関分析の結果、VFQ-25の下位尺度である「見え方による自立 (DP)」のスコア改善はEQ-5Dの効用改善と有意に正の相関関係にあった。以上からEQ-5Dは、眼疾患の特異性の一部に感度を持ちつつ、白内障手術症例に対する健康観の測定が可能であると示唆された。またEQ-5Dによる白内障手術症例の観測の結果、統計学的に十分な有意差はないものの手術後2週間で効用値が0.036上昇し、3年間の質調整生存率は0.106 Qalysと推計された。一方、VASスコアは有意に正の上昇を示した。よって、白内障手術が患者の効用を改善させる可能性が示された。さらに、診療報酬請求値と効用値から白内障手術の費用対効果分析を行ったところ約113万円/Qalyとなったため、医療保険財源への影響において白内障手術は他の診療技術と同等のパフォーマンス³⁵⁻³⁸⁾にあると同時に、公的医療財源でカバーすることが妥当な診療技術である³⁹⁻⁴¹⁾ことが理解できた。

社会経済評価を目的に他の診療技術との比較を行おうとする場合、疾患や技術による適用制約が少ない効用 (utility) による議論が不可欠であり、各種の健康関連 QOL (HRQOL: health rate QOL) から選好基盤尺度 (preference based measure) を選択することが求められる。この効用値を算出する手法の一つとして、多属性健康状態分類システム (multi attribute health status classification system) が挙げられる。わが国においては、日本人固有の効用値換算表があるのは選好に基づく尺度である EQ-5D となる。また白内障手術において、EQ-5D による計測結果の解釈を行う際に、眼の疾患特性に対してどのような感度を有しているのか、という点を整理することが重要となる。そこで、眼疾患の特性に対する感度が証明³²⁻³⁴⁾ されている VFQ-25 と EQ-5D の相関分析を本研究では試みた。VFQ-25 の 12 の下位尺度と EQ-5D の効用の相関関係は、初期仮説として、“全体的見え方 (GV)” などを中心に複数の下位尺度で正の相関関係を想定していたが、分析の結果、“見え方による自立 (DP)” のみで有意な関係が示された。有意ではないが相関係数の高い“目の痛み (OP)” を含めても、VFQ-25 の 12 の下位尺度のうち 2 つの指標との関係が示唆されるにすぎない。よって、EQ-5D は眼系の健康観をすべて反映するものではないと理解できた。今後は、EQ-5D の点数化関数のための選好測定に用いられた時間得失法 (TTO: Time-trade off) や、質問に視覚の属性を含んだ Health Utility Index mark 3 などを利用した測定法についても検討が必要と思われる。また、さらに大きな母集団でかつ合併症などのケースミックスを整理しつつ、この議論を進めることが肝要と考えられる。このような整理のうえ、費用効用分析を行うために EQ-5D による効用の計測を行ったところ、白内障手術により患者の効用の増分が期待される傾向を観測できたが、前述の考察で示したとおり眼疾患特有の健康観については一部の評価に止まる可能性があり、獲得効用値は低めに観測されたと考えられる。また、EQ-5D は汎用的な QOL の測定手法である一方で、スコア 0.7~0.8 付近の感度が低いと言われているため⁴²⁾、他の診療技術の分析結果と比較する場合には、これらの点について十二分な配慮が必要となる。

医療保険財源への影響を論じることを主眼に、得られた効用値と診療報酬請求から費用効用分析を行った。この白内障手術のパフォーマンスは、海外の先行研究において概ね数十万から 400 万円/Qaly (2007 年の為替レートで円換算) の範囲で白内障手術の費用対効用が報告されている^{41,43-45)}。また、他の診療技術の費用対効用については、網羅性のある報告は少ないが、数十万から 600 万円/Qaly (同前) 程度が散見している³⁵⁻³⁸⁾。以上から、本研究で算定した白内障手術の費用効用の結果は、他の診療技術と比べてもパフォーマンスは遜色がなく、先進諸国で公的な保険制度への取組の基準

として概ね 400 万円/Qaly^{39,40)} が一つの目安として議論されることも考慮すると、現行の白内障手術が保険償還されていることは妥当となる。本研究は、そのことを簡易的に検証したと言える。なお、回復機序に関する報告¹⁵⁻²⁹⁾ を参考に条件設定を行ったが、2 週間の獲得効用値から 3 年間の効用改善を推計することは、長期的な健康改善や合併症のイベントの影響を排除している可能性もある。将来はマルコフモデルなどを用いつつ、12 カ月以上の追跡データによる研究報告が期待される。なお、念のために不確実性の高い割引率について感度分析を行ったところ、6% で白内障手術の費用効用分析は約 116 万円/Qaly となり、前述の結果に影響を与えないと推察された。また、費用の指標に用いた診療報酬請求は、チャージ (償還) であるため真のコストではなく、診療資源消費の実態を反映していない可能性もある。そこで、続いて「医療費原価によるコストアナライシス分析」の報告を行っている。

2. 医療費原価によるコストアナライシス分析

本分析は、主に白内障手術の診療資源消費量と診療報酬評価の相互関係の実態把握を目的とした。

白内障手術の医療費原価 (1 眼当たり) は全体平均で 156,767 円/件であるが、併発症のない群は併発症のある群より有意に小さくなり、併発症の有無で異なることが明らかとなった。労務費と材料費においてこの費用の差が顕著に現れたことから、症例の複雑性の増長は専門的かつ技術的な診療資源の消費を促すと考えられた。さらに、医療費原価と診療報酬請求の分析結果から原価率を算定したところ、全体の原価率の平均値は 100.8%、中央値の原価率は 97.8% となった。一方、併発症のない群は併発症のある群より低くなり、併発症の割合により診療報酬上の評価と実際の医療費原価の隔たりが広がると理解できた。すなわち、診療報酬請求はチャージ (償還) であるため真のコストではなく、診療資源消費の実態を反映していない可能性が示された。そこで、母集団に多少違いがあるものの診療インフラの運用効率に関する議論を目的に、両テーマの結果から医療費原価による白内障手術の費用効用分析を試行すると約 146 万円/Qaly となった。つまり、診療資源運用への影響においても白内障手術は他の診療技術と同等のパフォーマンスにあると示唆された^{46,47)}。

白内障手術の医療費原価は、前述の考察のとおり、併発症の有無により医療費原価は異なる。このように診療資源の消費がばらつく診療技術を診療報酬制度で適切に評価するには、支払方式の仕組みにもよるが、一つの価格ではなく複数のコードに細分化することも検討に値する。特に、労務費と材料費においてこの費用の差が顕著に現れたことから、白内障手術は設備・装置依存型ではなく、専門性のある労働資源または治療材の集約型と言え、症例ニーズの変化への対応が、専門性の高い診療資源によってなされていることを物語

っている。以上より、白内障手術の診療報酬制度上の評価は、変動費を担保する観点から技術料部分の検証が重要であり、医療費原価を考慮した対象症例のグルーピングと請求コードの対応について検討も必要と推察される。なおこのような議論は、症例数の全体構成との関係で論じられるべきである。

前述の論点をさらに整理するために、医療費原価と診療報酬請求の分析結果から原価率（医療費原価÷診療報酬請求）を算定したところ、研究当時の診療報酬制度が比較的、白内障手術を適切に評価していることを示していた。一方で、併発症のある群は併発症のない群よりも原価率が高くなるため、診療群の併発症の構成により診療報酬上の評価と実際の医療費原価の隔たりが広がるとう理解できる。すなわち、本研究の併発症数の割合（21/51件＝41.7%）よりもわが国全体のそれが高い場合は、臨床現場の診療資源消費に見合う評価が診療報酬上でなされていない可能性も想像される。以上から、本研究で得られた成果を踏まえつつ、今後は疫学統計のデータなどを融合した研究の推進も期待される。なお、医療費原価の算出は施設特性の影響を大きく受けると言われており⁴⁸⁾、施設規模、診療内容、運営主体、立地条件などの要素について、代表性のある多施設群で研究を展開することが理想となる。将来、このような点に配慮した研究を推進することも期待される。

診療技術の経済評価において、費用の指標に実際生じる医療費原価を用いる意味は、医療保険財源に対する影響に関する議論よりもさらに大きな視点である診療資源全体の運用方法を論じることにある。すなわち、伸張する診療ニーズに対して限られた専門職や診療材料、施設・設備をどのように適用することが、わが国の医療システムにとって最も有意義であるのか検討することが目的となる。「アウトカム指向のパフォーマンス分析」と「医療費原価によるコストアナライシス分析」の両テーマの研究結果を用い、そのような観点から医療費原価による白内障手術の費用効用分析を試行した。この結果の意味するものは、他の領域との相対的な比較によって明らかになるが、わが国では係わる報告が希有である。ただし、海外の報告^{46,47)}などを参考にする限りでは、医療費原価による分析でも診療報酬請求と同じく他の診療技術と同程度のパフォーマンスにあると解釈される。なお、両テーマの母集団間では、併発の症例割合や性・年齢の構成および実施時期に多少の違いがみられる。患者ケースミックスの違いはともかく、手術方法が大きく異なる場合は、時期の違いが効用や費用の要素に与える影響は小さいと言える。むしろ、不確実性の観点では、医療費原価の算出方法に対する感度分析が重要と推察される。そこで、最も大きな割合を占める材料費について、標準偏差分の9,413円/件で感度分析を進めると、白内障手術の費用効用分析は約159万円/Qalyと

なり、前述の結果に影響を与えないことが理解できた。

以上から、白内障手術の費用対効用という臨床経済的なパフォーマンスは、医療保険財源および診療資源運用において、他の診療技術と同程度であることが定量的に示された。診療需要の増加が予想される昨今の状況を考慮すると、医療保険財源や診療資源運用の適切な管理は今後さらに重要性を増すことになり、そのためにも本研究のような社会経済評価の進展が必要と考えられる。

【文 献】

- 1) Klein BE, Klein R, Linton KL : Prevalence of age-related lens opacities in a population. The Beaver Dam Eye Study. *Ophthalmology*, **99** : 546-552, 1992
- 2) Mitchell P, Cumming RG, Attebo K, et al : Prevalence of cataract in Australia : the Blue Mountains eye study. *Ophthalmology*, **104** : 581-588, 1997
- 3) McCarty CA, Mukesh BN, Fu CL, et al : The epidemiology of cataract in Australia. *Am J Ophthalmol*, **128** : 446-465, 1999
- 4) Leske MC, Connell AM, Wu SY, et al : Prevalence of lens opacities in the Barbados Eye Study. *Arch Ophthalmol*, **115** : 105-111, 1997
- 5) Hirvela H, Luukinen H, Laatikainen L : Prevalence and risk factors of lens opacities in the elderly in Finland. A population-based study. *Ophthalmology*, **102** : 108-117, 1995
- 6) Leske MC, Chylack LT, He Q, et al : Incidence and progression of cortical and posterior subcapsular opacities : the Longitudinal Study of Cataract. The LSC Group. *Ophthalmology*, **104** : 1987-1993, 1997
- 7) Leske MC, Chylack LT, Wu SY, et al : Incidence and progression of nuclear opacities in the Longitudinal Study of Cataract. *Ophthalmology*, **103** : 705-712, 1996
- 8) Klein BE, Klein R, Lee KE : Incidence of age-related cataract : the Beaver Dam Eye Study. *Arch Ophthalmol*, **116** : 219-225, 1998
- 9) Leske MC, Wu SY, Nemesure B, et al : Incidence and progression of lens opacities in the Barbados Eye Studies. *Ophthalmology*, **107** : 1267-1273, 2000
- 10) 大鹿哲郎, 杉田元太郎, 林 研ほか : 白内障手術による健康関連 quality of life の変化. 日眼会誌, **109** : 753-760, 2005
- 11) Okamoto F, Okamoto Y, Fukuda S, et al : Vision-related quality of life and visual function following vitrectomy for proliferative diabetic retinopathy. *Am J Ophthalmol*, **145** : 1031-1036, 2008
- 12) Saw SM, Gazzard G, Gomezperalta C, et al : Utility assessment among cataract surgery patients. *J Cataract Refract Surg*, **31** : 785-791, 2005
- 13) Hurst NP, Kind P, Ruta D, et al : Measuring health-related quality of life in rheumatoid arthritis : validity, responsiveness and reliability of EuroQol (EQ-5D). *Br J Rheumatol*, **36** : 551-559, 1997
- 14) Tsuchiya A, Ikeda S, Ikegami N : Estimating an EQ-5D population value set : the case of Japan. *Health Econ*, **11** : 341-353, 2002
- 15) Schaumberg DA, Dana MR, Christen WG, et al : A system-

- atic overview of the incidence of posterior capsule opacification. *Ophthalmology*, **105** : 1213–1221, 1998
- 16) Olson RJ, Crandall AS : Silicone versus polymethylmethacrylate intraocular lenses with regard to capsular opacification. *Ophthalmic Surg Lasers*, **29** : 55–58, 1998
 - 17) Oshika T, Nagahara K, Yaguchi S, et al : Three year prospective, randomized evaluation of intraocular lens implantation through 3.2 and 5.5 mm incisions. *J Cataract Refract Surg*, **24** : 509–514, 1998
 - 18) Kim MJ, Lee HY, Joo CK : Posterior capsule opacification in eyes with a silicone or poly (methyl methacrylate) intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*, **25** : 251–255, 1999
 - 19) Kruger AJ, Schauersberger J, Abela C, et al : Two year results : sharp versus rounded optic edges on silicone lenses. *J Cataract Refract Surg*, **26** : 566–570, 2000
 - 20) Oner FH, Gunenc U, Ferliel ST : Posterior capsule opacification after phacoemulsification : foldable acrylic versus poly (methyl methacrylate) intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*, **26** : 722–726, 2000
 - 21) Hollick EJ, Spalton DJ, Ursell PG, et al : The effect of polymethylmethacrylate, silicone, and polyacrylic intraocular lenses on posterior capsular opacification 3 years after cataract surgery. *Ophthalmology*, **106** : 49–54 : 54–55, 1999
 - 22) Kucuksumer Y, Bayraktar S, Sahin S, et al : Posterior capsule opacification 3 years after implantation of an AcrySof and a MemoryLens in fellow eyes. *J Cataract Refract Surg*, **26** : 1176–1182, 2000
 - 23) Hayashi K, Hayashi H, Nakao F, et al : Changes in posterior capsule opacification after poly (methyl methacrylate), silicone, and acrylic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg*, **27** : 817–824, 2001
 - 24) Scaramuzza A, Fernando GT, Crayford BB : Posterior capsule opacification and lens epithelial cell layer formation : Hydroview hydrogel versus AcrySof acrylic intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*, **27** : 1047–1054, 2001
 - 25) Sundelin K, Friberg-Riad Y, Ostberg A, et al : Posterior capsule opacification with AcrySof and poly (methyl methacrylate) intraocular lenses. Comparative study with a 3-year follow-up. *J Cataract Refract Surg*, **27** : 1586–1590, 2001
 - 26) Ram J, Kaushik S, Brar GS, et al : Neodymium : YAG capsulotomy rates following phacoemulsification with implantation of PMMA, silicone, and acrylic intraocular lenses. *Ophthalmic Surg Lasers*, **32** : 375–382, 2001
 - 27) Apple DJ, Peng Q, Visessoon N, et al : Eradication of posterior capsule opacification : documentation of a marked decrease in Nd : YAG laser posterior capsulotomy rates noted in an analysis of 5416 pseudophakic human eyes obtained postmortem. *Ophthalmology*, **108** : 505–518, 2001
 - 28) Tobarı I, Iwaki Y, Miyake K : Effect of tranilast eyedrops in preventing posterior capsule opacification : preliminary report. *J Cataract Refract Surg*, **25** : 1394–1399, 1999
 - 29) Shin DH, Kim YY, Ren J, et al : Decrease of capsular opacification with adjunctive mitomycin C in combined glaucoma and cataract surgery. *Ophthalmology*, **105** : 1222–1226, 1998
 - 30) Drummond MF, O'brien B, Stoddt GL, et al : Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes — Second Edition — Japanese Language edition, Tokyo, Jiho Press, p86–94, 2003
 - 31) 2003 Abridged Life Table for Japan, Statistics and Information Department, Minister's Secretariat, Ministry of Health, Labour and Welfare, 2003
 - 32) Mangione CM, Lee PP, Pitts J, et al : Psychometric Properties of the National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI-VFQ). NEI-VFQ Field Test Investigators. *Arch Ophthalmol*, **116** : 1496–1504, 1998
 - 33) Mangione CM, Lee PP, Gutierrez PR, et al : Development of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire. *Arch Ophthalmol*, **119** : 1050–1058, 2001
 - 34) Suzukamo Y, Oshika T, Yuzawa M, et al : Psychometric properties of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI VFQ-25), Japanese version. *Health Qual Life Outcomes*, **3** : 65, 2005
 - 35) Alan M : Developing the health care market. *Economic Journal*, **101** : 1277–1286, 1991
 - 36) Ward S, Lloyd Jones M, Pandor A, et al : A systematic review and economic evaluation of statins for the prevention of coronary events. *Health Technol Assess*, **11** : 1–160, 2007
 - 37) Murray A, Lourenco T, de Verteuil R : Clinical effectiveness and cost-effectiveness of laparoscopic surgery for colorectal cancer : systematic reviews and economic evaluation. *Health Technol Assess*, **10** : 1–141, 2006
 - 38) Rutigliano MJ, Lunsford LD, Kondziolka D, et al : The cost effectiveness of stereotactic radiosurgery versus surgical resection in the treatment of solitary metastatic brain tumors. *Neurosurgery*, **37** : 445–453 ; 453–455, 1995
 - 39) Pearson SD, Rawlins MD : Quality, innovation, and value for money : NICE and the British National Health Service. *JAMA*, **294** : 2618–2622, 2005
 - 40) NICE, Guidelines Manual—Appraising Orphan Drugs, <http://www.nice.org.uk>, 2006
 - 41) Hopkins RB, Tarride JE, Bowen J, et al : Cost-effectiveness of reducing wait times for cataract surgery in Ontario. *Can J Ophthalmol*, **43** : 213–217, 2008
 - 42) Luo N, Chew LH, Fong KY, et al : A comparison of the EuroQol-5D and the Health Utilities Index mark 3 in patients with rheumatic disease. *J Rheumatol*, **30** : 2268–2274, 2003
 - 43) Busbee BG, Brown MM, Brown GC, et al : Incremental cost-effectiveness of initial cataract surgery. *Ophthalmology*, **109** : 606–612 : 612–613, 2002
 - 44) Naeim A, Keeler EB, Gutierrez PR, et al : Is cataract surgery cost-effective among older patients with a low predicted probability for improvement in reported visual functioning? *Med Care*, **44** : 982–989, 2006
 - 45) Räsänen P, Krootila K, Sintonen H, et al : Cost-utility of routine cataract surgery. *Health Qual Life Outcomes*, **4** : 74, 2006
 - 46) Sach TH, Foss AJ, Gregson RM, et al : Falls and health status in elderly women following first eye cataract surgery : an economic evaluation conducted alongside a randomised controlled trial. *Br J Ophthalmol*, **91** : 1675–1679, 2007
 - 47) Lansingh VC, Carter MJ, Martens M : Global cost-effectiveness of cataract surgery. *Ophthalmology*, **114** : 1670–1678, 2007
 - 48) AJHA, All Japan Hospital Association News — 2002 Nov 11.15, <http://www.ajha.or.jp>, 2002