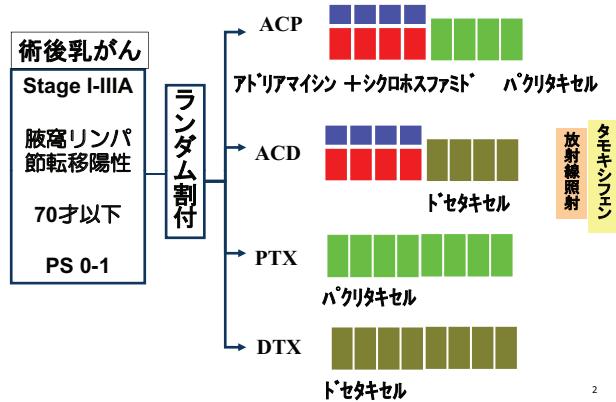


N-SAS 02 治療スキーマ



N-SAS BC02における医療経済評価(費用, EQ-5D)

第6回CSP-HOR年会
2012.7.7

国立保健医療科学院
研究情報支援研究センター
福田 敬

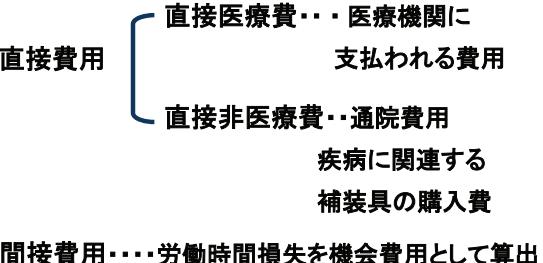
費用調査

毛利光子, 廣瀬奈津子, 福田敬, 大住省三, 向井博文, 森田智視, 今井博久, 渡辺亨, 下妻晃二郎, 大橋靖雄。
研究者主導がん臨床試験におけるコストデータ収集方法の検討
日本薬剤疫学会 第11回学術総会, 2005年7月11日

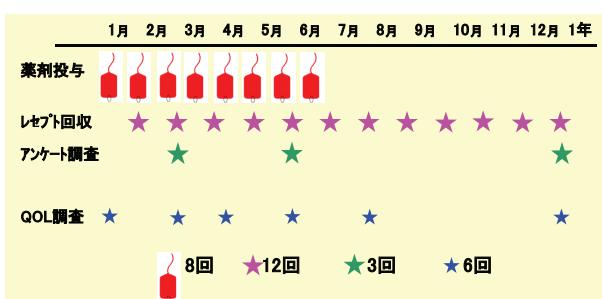
Fukuda T, Mouri M, Hirose N, Ohsumi S, Mukai H, Morita S, Imai H, Watanabe T, Shimozuma K, Ohashi Y.
Methods of cost data collection for pharmacoeconomic study along with a clinical trial.
ISPOR 2nd Asia-Pacific Conference, March 2006

下妻晃二郎, 福田敬, 毛利光子, 廣瀬奈津子, 大住省三, 向井博文, 森田智視, 今井博久, 渡辺亨, 大橋靖雄。
医療経済評価を含むがん臨床試験におけるコストデータ収集方法の標準化
日本乳癌学会 第14回学術総会, 2006年7月

コストの分類



データソースの調査ポイント



5

データ収集の流れ



6

直接非医療費 質問票

Q2. 通院のための経路はどのようになっていますか?自家用車で通院している場合は、片道の距離をお答えください。費用はおよその金額で結構です。

ただし金額がわからない場合は空欄のままで結構です。

※記入例)

経路 (片道)	交換手段	費用
(自宅) ~ (○○停留所)	徒歩	0 円
(○○停留所) ~ (口口駅)	バス	200 円
(口口駅) ~ (△△駅)	JR	540 円
(△△駅) ~ (××病院)	徒歩	0 円

Q6. 手術を受けた以降に、以下のようなものにいくら費用がかかりましたか?
あてはまるもの全てにご記入ください。

Q6-1. 古くみを軽くするためのサポーター・器具の購入やレンタル () 円
Q6-2. バッグや補正用のブラジャー等の購入 () 円
Q6-3. かつらの購入やレンタル () 円
Q6-4. 家事援助のためのヘルパーや家政婦 () 円

5

間接費用 質問票

Q5-1. 【Q6で「はい」とご回答の方のみ、お答えください】
この1ヶ月間で、今回の通院のために仕事や家事を休んだのは何日間ですか?
勤務日数を聞いてお答えください。

1. 休んだ日はなかった
2. 休んだ日はあった 約 () 日間

Q5-2. この1ヶ月間で、今日の通院のために仕事や家事を減らしたのは何日間ですか?
1. 減らし1日はなかった
2. 減らし1日はあった 約 () 日間 → Q5-2-1へお進みください。

Q5-2-1. 【Q5-2で「減らし1日はあった」とご回答された方のみお答えください】
仕事を減らしに結果、それらの日の仕事は半時にして、自分の仕事との両兼でしたか?
1. 1/4程度
2. 半程度
3. 3/4程度

Q6. がんのために仕事を辞めたり、転職したりしたことありますか?
同じ会社内で部署が変わった場合も含めます。

1. ある
2. ない

Q7. あなたが現在の会員登録は何ですか?最も当てはまるものの1つに○をつけてください。

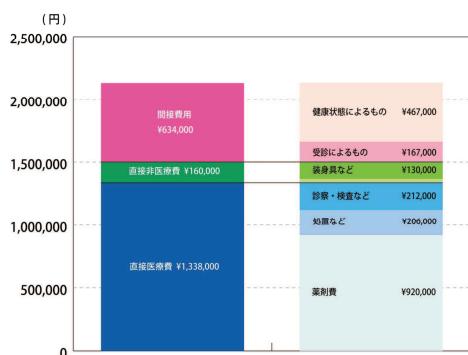
1. 専業主婦
2. 自営業
3. 常勤勤務
4. パートの勤務
5. その他 ()

Q8. 通じ字えなければ、仕事から得られる給与を教えていただけますか?

常勤勤務の場合 : 1ヶ月の給与 () 円
パート勤務の場合 : 1日あたり平均 () 円

8

1年間の費用



9

EQ-5Dを用いた効用値調査

Shimozuma K, Shiroiwa T, Fukuda T, Mouri M, Ohashi Y, Watanabe T. Comparison of EQ-5D score between treatment with 4 cycles of anthracycline followed by 4 cycles of taxane and 8 cycles of taxane for node positive breast cancer patients after surgery: N-SAS BC 02 trial. ISPOR 13th Annual European Congress, November 2010

Shiroiwa T, Fukuda T, Shimozuma K, Kuranami M, Suemasu K, Ohashi Y, Watanabe T. Comparison of EQ-5D scores among anthracycline-containing regimens followed by taxane and taxane-only regimens for node-positive breast cancer patients after surgery: the N-SAS BC 02 trial. Value in Health 2011; 14(5): 746-751.

研究対象および尺度

- N-SAS BC 02に登録した1,060例のうち、初期の連続300例（2001年11月—2003年5月登録）をCIPNとHRQOLの研究対象とした。
- 用いた尺度:
 - FACT-G (27項目, 108点): physical well-being [PWB], social/family well-being [SFWB], emotional well-being [EWB] and functional well-being [FWB]
 - FACT-B (FACT-G + 9項目, 144点)
 - FACT-Taxane (FACT-G + 16項目, 172点)
 - EQ-5D (5項目, 最大値:1)

11

EQ5D(EuroQoL 5 Dimension) 質問票

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

12

EuroQoL日本語版

5次元、3段階によるQOL評価 (EQ-5D)

次元	レベル
移動の程度	1 問題がない
身の回りの管理	2 いくらか問題がある
ふだんの生活	3 問題がある
痛み／不快感	
不安／ふさぎ込み	

13

日本版換算ウェイト(N3モデル)

定数	0.148	痛み／不快感	2	0.083
移動の程度	2 0.078		3	0.189
	3 0.418	不安／ふさぎ込み	2	0.062
身の回りの世話	2 0.053		3	0.108
	3 0.101	レベル3		0.014
ふだんの活動	2 0.040			
	3 0.128			

Tsuchiya A, Ikeda S, Ikegami N, Nishimura S, Sakai I, Fukuda T, Hamashima C, Hisashige A, Tamura M. Estimating an EQ-5D population value set: the case of Japan. Health Economics 2002; 11: 341-353

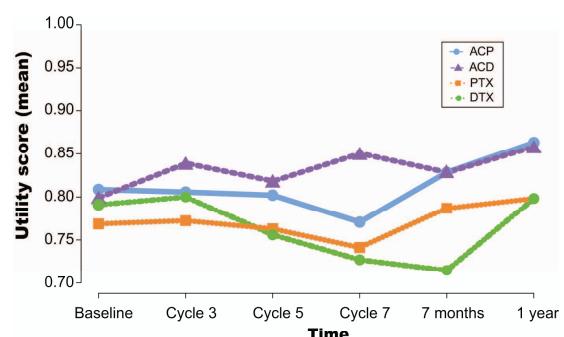
14

ウェイトを用いた換算(例)

状態 : 1 1 3 2 2	1.000	- 0.148 (定数)
	-	0 (1)
この状態のQOL評価値 は?	-	0 (1)
	-	0.128 (3)
	-	0.083 (2)
	-	0.062 (2)
	-	0.014 (レベル3)
	=	0.565

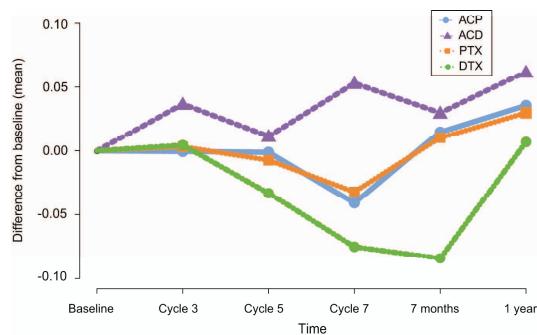
15

EQ5Dによる効用値の推移



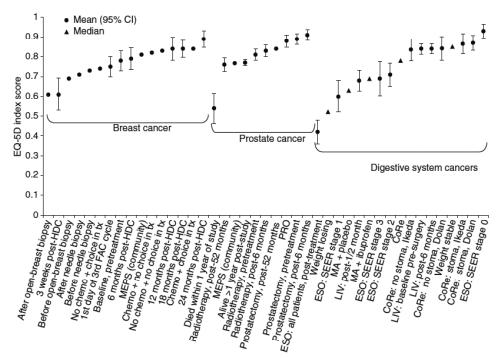
16

EQ5Dによる効用値のベースラインからの変化



17

Comparison with previous study



Pickard AS, Wilke CT, Lin HW, Lloyd A. Health utilities using the EQ-5D in studies of cancer. Pharmacoeconomics 2007;25:365-84. 18

Results of the linear mixed model analysis

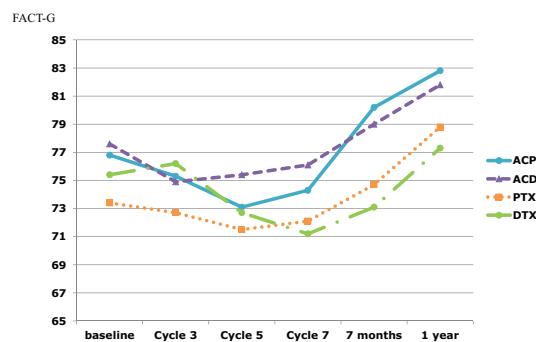
Effect	F-value	P-value
BASELINE	45.75	<.0001 *
GROUP	6.67	0.0002 *
TIME	8.40	<.0001 *
TIME*GROUP	2.33	0.0061 *

Comparison	Difference	SE	P-value	95% CI
ACP vs DTX	0.052	0.0185	0.0048 *	[0.016 - 0.089]
ACD vs DTX	0.077	0.0185	<.0001 *	[0.040 - 0.113]
PTX vs DTX	0.021	0.0186	0.269	[-0.016 - 0.057]
AC followed by taxane vs taxane alone	0.054	0.0132	<.0001 *	[0.028 - 0.080]
Paclitaxel vs Docetaxel	-0.002	0.0131	0.889	[-0.028 - 0.024]

*: P<0.05

Abbreviations: SE, standard error; CI, confidence interval.

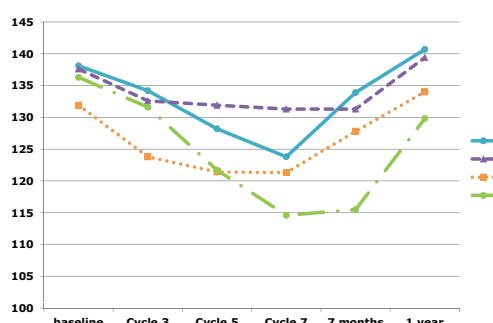
FACT-G score



20

FACT-Taxane score

FACT-Taxane



21

FACTとEQ5Dの相関

[Cycle 7]

	EQ-5D					
	Mobility	Self care	Usual activities	Pain/discomfort	Anxiety/depression	Utility
PWB	0.438	0.263	0.484	0.515	0.473	0.664
SFWB	0.030	0.131	0.011	0.084	0.050	0.070
EWB	0.080	0.148	0.191	0.208	0.637	0.370
FWB	0.235	0.208	0.405	0.333	0.424	0.446
TOTAL_G	0.258	0.265	0.346	0.364	0.510	0.496
TOTAL_B	0.262	0.248	0.354	0.369	0.529	0.514
TOTAL_Tax	0.425	0.298	0.428	0.488	0.490	0.640

22

FACTとEQ5Dの相関

[1 year]

	EQ-5D					
	Mobility	Self care	Usual activities	Pain/discomfort	Anxiety/depression	Utility
PWB	0.303	0.257	0.468	0.623	0.465	0.711
SFWB	0.066	0.108	0.099	0.020	0.049	0.060
EWB	0.144	0.141	0.222	0.305	0.579	0.454
FWB	0.232	0.207	0.401	0.316	0.365	0.445
TOTAL_G	0.216	0.211	0.381	0.354	0.468	0.498
TOTAL_B	0.225	0.220	0.405	0.399	0.512	0.549
TOTAL_Tax	0.262	0.257	0.428	0.456	0.469	0.583

23