



CSP-HOR  
(Comprehensive Support  
Project for Health Outcomes  
Research)

## 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

下妻晃二郎<sup>1,2,3</sup>、福田敬<sup>4</sup>、毛利光子<sup>5</sup>、廣瀬奈津子<sup>5</sup>、大住省三<sup>6</sup>、向井博文<sup>7</sup>、  
森田智視<sup>8</sup>、今井博久<sup>9</sup>、渡辺亨<sup>2,10</sup>、大橋靖雄<sup>2,5,11</sup>

1流通科学大学 医療福祉サービス学科、2(財)パブリックヘルスリサーチセンター がん臨床研究/ヘルスアウトカムリサーチ支援事業、  
3かとう内科並木通り診療所 乳腺甲状腺・腫瘍内科外来、4東京大学大学院 医薬政策学、5日本臨床研究支援ユニット、  
6四国がんセンター 外科、7国立がんセンター東病院 化学療法科、8京都大学大学院 医療疫学、9保健医療科学院 疫学部  
10浜松オンコロジーセンター、11東京大学大学院 疫学・生物統計学

July 8, 2006 14<sup>th</sup> JBCS Annual Meeting @Kanazawa



CSP-HOR

## Backgrounds

- ◆ わが国では、増え続ける医療費の抑制策の一環として、包括支払い制度(DPC)の拡充や、後発医薬品使用の推進などが提唱され、医療経済への関心が急速に高まりつつある。
- ◆ ある医療技術が、かけたコストに見合うかどうか、というエビデンスは、社会的な視点のみならず、医療現場におけるdecision makingの支援情報として重要である。
- ◆ しかるに、わが国では従来、大規模臨床試験のエンドポイントに、コストが含まれることは極めてまれである。

# Aims

- ◆ 本研究の目的は、大規模がん臨床試験における、**コストデータ収集方法の標準化**である。
- ◆ ちなみに、臨床試験における、コストを含むエンドポイントとしては、通常、下記のようなものが使用される。

- ◆ **費用対効果 Cost-effectiveness Ratio (CER)**

- ◆ Cost/LY 1生存年あたりのコスト
- ◆ Cost/QALY 1質調整生存年あたりのコスト（「費用対効用」とも呼ぶ）

- ◆ **増分費用対効果 Incremental Cost-effectiveness Ratio (ICER)**

- ◆ Incremental cost/LY 1生存年あたりの増分コスト(対標準治療)
- ◆ Incremental cost/QALY 1質調整生存年あたりの増分コスト(対標準治療)（「増分費用対効用」とも呼ぶ）

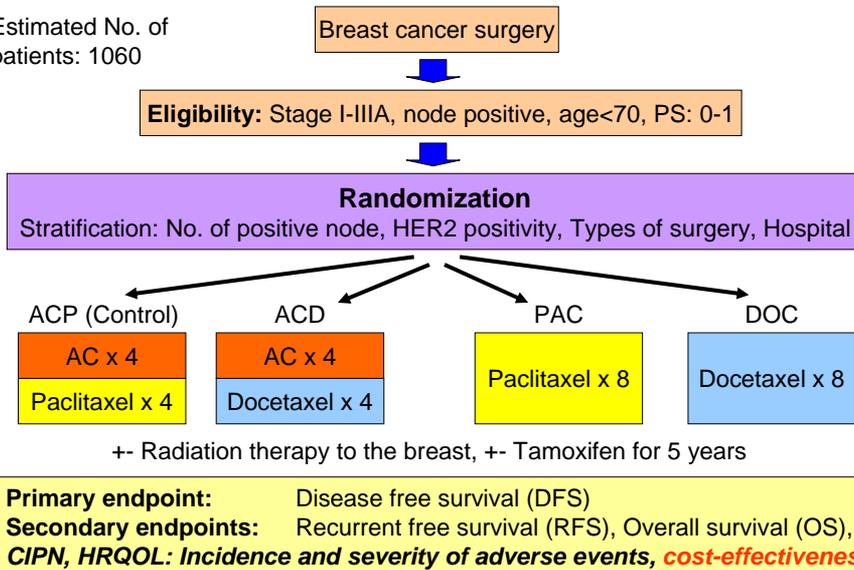
# Methods

- ◆ コストデータ収集の対象者
  - ◆ 乳がん術後補助療法試験(N-SAS BC 02)
    - 登録者1060名のうち、全国5施設\*で治療を受けた **100名**

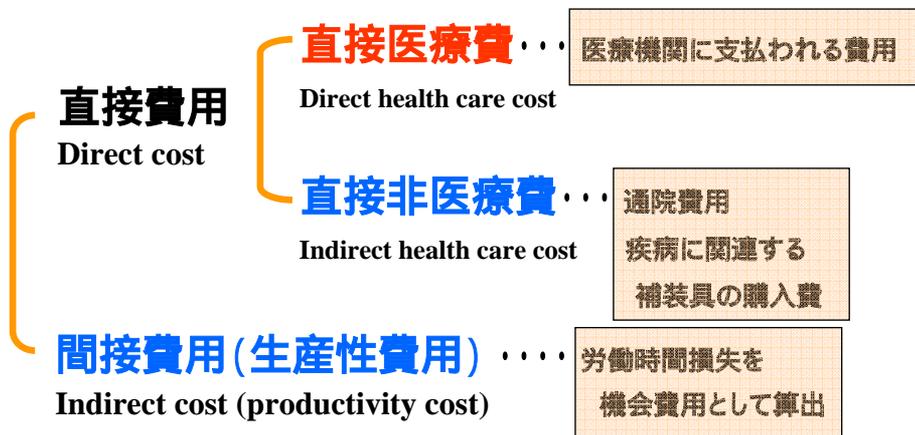
\* 国立がんセンター東病院  
国立がんセンター中央病院  
大阪医療センター  
市立堺病院  
国立病院機構四国がんセンター  
(北 南 順)

# Study Schema of N-SAS BC 02

Estimated No. of patients: 1060



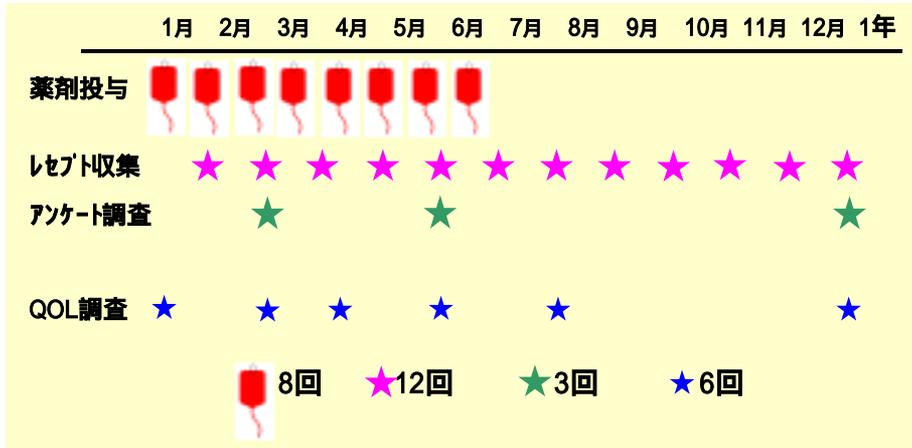
## ◆ 収集した費用の内訳と収集方法



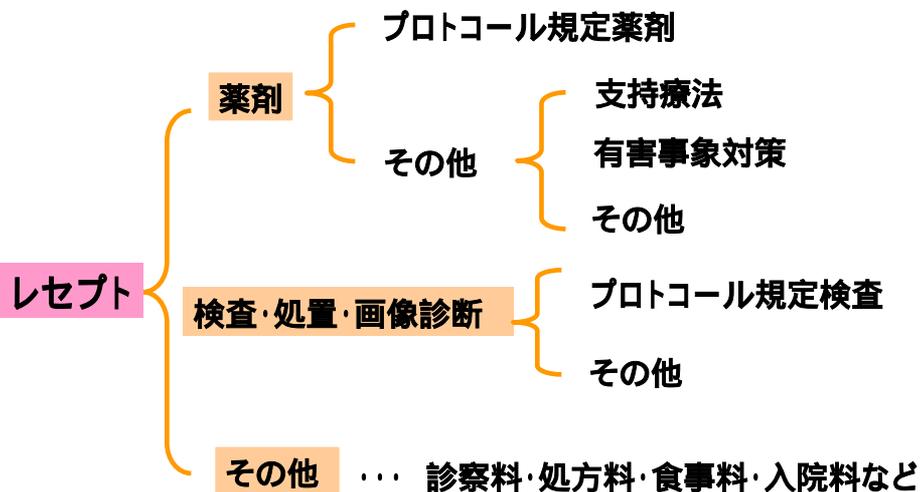
 病院からレセプト(紙媒体、電子媒体)を回収

 患者へのアンケート調査により情報収集

## ◆ データソースの調査ポイント



## ◆ 直接医療費の分類（診療行為による）



## ◆ 紙媒体と電子媒体の比較

- 紙媒体** 診療報酬請求明細情報(紙レセプト)  
**利点** - 正式な請求金額がわかる  
**欠点** - 1ヶ月分の合計であるため、行為日の特定が不可能
- 電子媒体** 行為明細情報 - 紙媒体になる前段階のもの  
**利点** - 日付ごとに行為がわかる  
**欠点** - 診療行為別に点数がついているので、マルメ処理では紙レセプトと金額があわない



今後フォーマットのそろった電子請求になれば  
 多施設研究での利用価値が上がる  
 しかし、日付ごとの行為がわからないのは同じ

## ◆ 直接非医療費 アンケート

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す。

記入例

| 経路 (片道)          | 交通手段 | 費用    |
|------------------|------|-------|
| ( 自宅 ) ~ ( 停留所 ) | 徒歩   | 0 円   |
| ( 停留所 ) ~ ( 駅 )  | バス   | 200 円 |
| ( 駅 ) ~ ( 駅 )    | JR   | 540 円 |
| ( 駅 ) ~ ( ××病院 ) | 徒歩   | 0 円   |

Q6. 手術を受けた以降に、以下のようなものは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. む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. パッド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

## ◆ 間接費用 アンケート

Q5-1. 【Q5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、今回の病気のために仕事や家事を休んだのは何日間ですか？  
通院日は除いてお答えください。

1. 休んだ日はなかった  
2. 休んだ日があった 約 ( ) 日間

Q5-2. この1ヶ月間で、今回の病気のために仕事や家事を減らしたのは何日間ですか？

1. 減らした日はなかった → Q6へお進みください。  
2. 減らした日があった 約 ( ) 日間 → Q5-2-1へお進みください。

Q5-2-1. 【Q5-2で「減らした日があった」とご回答された方のみお答えください】  
仕事を減らした結果、それらの日の仕事は平均して、普段の仕事のどの程度でしたか？

1. 1/4程度      2. 半分程度      3. 3/4程度

Q6. 乳がんのために仕事を辞めたり、転職したりしたことがありますか？  
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

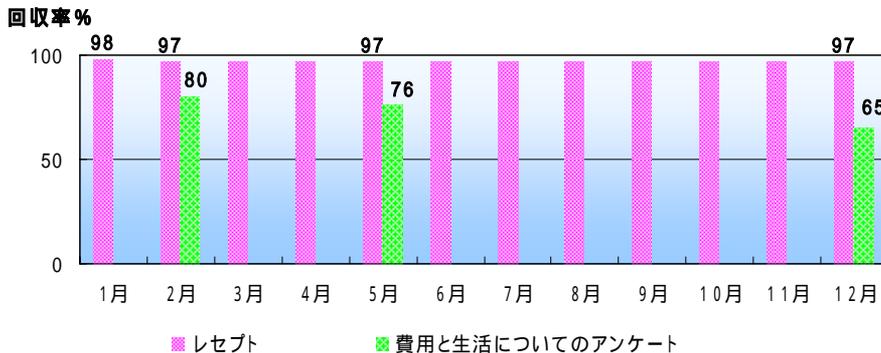
Q7. あなたの現在のご職業は何ですか？最も当てはまるもの1つに をつけてください。

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

Q8. 差し支えなければ、仕事から得られる給与を教えてくださいませんか？

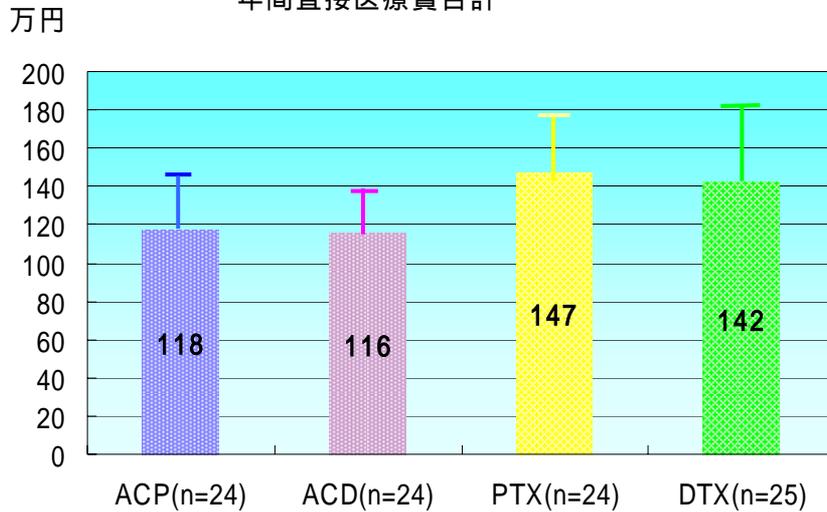
- 常勤職の場合 : 1ヶ月の給与 ( ) 円  
パート職の場合 : 1日あたり平均 ( ) 円

## ◆ データ回収状況



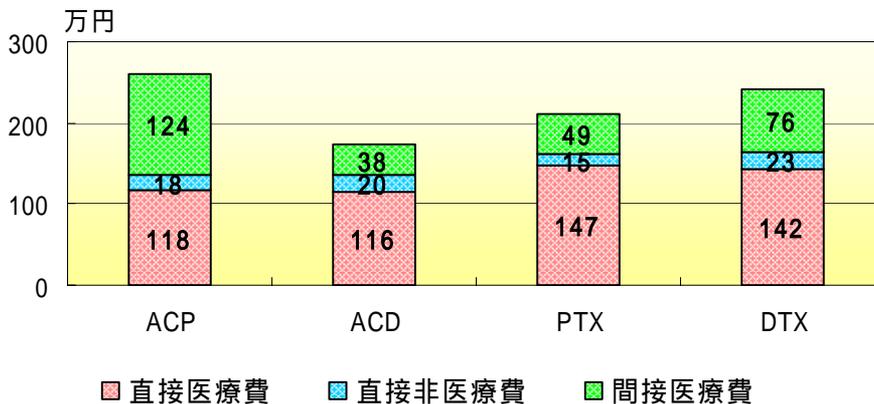
### ◆ 直接医療費 (治療群別)

年間直接医療費合計

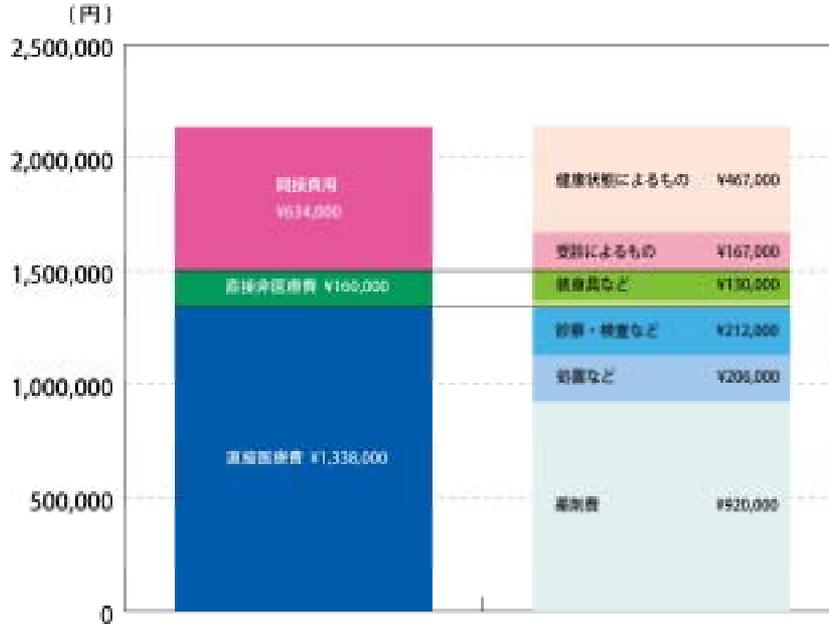


### ◆ 費用の内訳 (治療群別)

年間医療費合計



## ◆ 年間費用の内訳 (調査完遂例)



## Conclusions & Implications

- 乳癌術後補助療法臨床試験の中で、コストデータを収集し、その収集方法の標準化を模索した。
- レセプトデータの inputs は診療行為毎であることが望ましく、なるべく汎用されるコードをつけ、データを蓄積することが望ましい。
- 今後電子請求システムが普及すると、多施設研究によるデータ収集が容易になると思われた。
- 
- 直接非医療費と間接費用に関する情報は、臨床試験終了後に収集することは困難である。今回のように、QOL調査などと同時に臨床試験中にアンケート調査方式で実施すると信頼性のある情報が得られやすい。
- 今後の課題としては、院外処方箋による投与薬剤の情報を的確に収集する方法の確立や、包括支払い制度への対応などがあげられる。