

2022年（第26回）研究助成 研究要旨

研究要旨「大規模リアルワールドデータを用いた緑内障治療の費用効果分析：医療資源適正配分に 向けた医療経済的研究」

所属：東京大学大学院医学系研究科

氏名：藤田 あさひ

【研究の背景】

本邦では40歳以上の緑内障有病率は5%と報告されており (Iwase et al. Ophthalmology 2004)、治療のバリエーションの拡大により高額な治療も増加している。しかし、実臨床における眼科治療の実態調査や医療経済評価はこれまでほとんど行われていない。

原発閉塞隅角緑内障は緑内障の中でも失明に至リスクが高い病型である (Sawaguchi et al. Ophthalmology 2012)。近年、原発閉塞隅角症疑いという、緑内障発症前の病態に対するレーザー虹彩切開術 (Laser peripheral iridotomy; LPI) によって緑内障発症を予防できる可能性がランダム化比較試験により示されたが、無治療でも緑内障に進行する割合が低いことも明らかになったため、原発閉塞隅角症疑いに対して一律に予防的 LPI を施行することが適切かどうかは疑問視されている (He et al. Lancet 2019; Baskaran et al. Ophthalmology 2022)。しかし、原発閉塞隅角症疑いの有病率が高い東アジアにおいて、予防的レーザー治療の費用効果分析はこれまでなされていない。

【目的】

本研究の目的は、①本邦における緑内障診療実態を明らかにすること、②原発閉塞隅角症疑いに対する予防的レーザー治療の費用対効果を検証することである。

【方法】

1. 大規模リアルワールドデータを用いた本邦の緑内障診療実態の解明

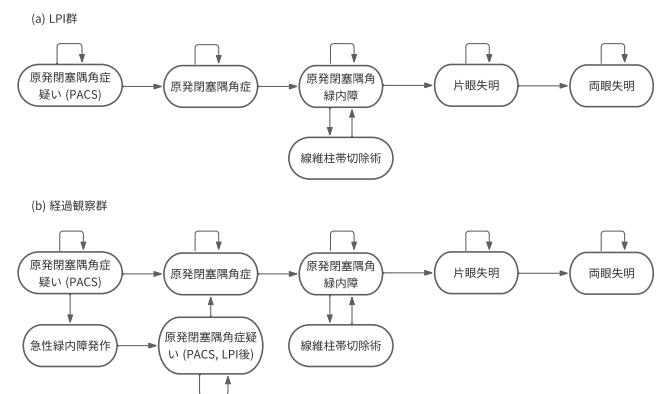
2014年4月～2021年3月のDeSCデータベース (診療報酬データベース) を用いて、緑内障点眼、手術、検査の頻度と費用を年度毎・年齢層毎に解析した。年度

毎の解析においては、年度による患者年齢層の偏りを補正するために、2020年度の人口分布を基準として標準化を行った。解析には統計ソフトウェアRを用いた。

2. 原発閉塞隅角症疑いに対する予防的レーザー治療の費用対効果

① 基本分析

原発閉塞隅角症疑いに対するレーザー治療の費用効果分析にはマルコフモデル (図) を用いた。分析の立場は医療保険支払者の立場とした。60歳を超えると手術適応のある白内障合併によりレーザー治療の効果を正確に予測することが困難であるため、本研究における仮想コホートの追跡期間は40歳から60歳の20年間とした。レーザー治療を施行した場合 (レーザー群) と施行しなかった場合 (経過観察群) を比較することにより、増分費用効果比を算出した。解析にはTreeAge Proを用いた。



② 感度分析

コホートへの組み入れ年齢が異なる5つのシナリオ (40-54歳 (15年軸)、40-49歳 (10年軸)、50-69歳 (20年軸)、50-64歳 (15年軸)、50-59歳 (10年軸)) において同様の解析を行った。この感度分析においては原発閉塞隅角症疑いが40歳ではなく50歳で発見された場合を想定するためにコホートへのエ

2022年（第26回）研究助成 研究要旨

エントリー年齢を変更し、白内障手術を受ける年齢のばらつきを考慮するためコホートから離脱する年齢を変更した。

移行確率、費用、効用値が ICER へ与える影響の大きさを評価するために、一元決定論的感度分析を行った。先行研究に従い、移行確率、費用、効用値に対して、それぞれ 30%、20%、8%の変動幅を適用した(Tang et al. Lancet Global Health 2019)。割引率は 0-4%の幅で変動させた(Shiroiwa et al. Value Health 2017)。

確率論的感度分析は、10000 回反復のモンテカルロ・シミュレーションにより行った。移行確率と効用値には、それぞれ標準化差 10%と 5%のベータ分布を適用した。費用には、標準化差 10%のガンマ分布を適用した。

【結果】

1. 大規模リアルワールドデータを用いた本邦の緑内障診療実態の解明

2014 年～2020 年にかけて線維柱帯切除術の頻度が減少し、レーザー治療の頻度が増加した。緑内障手術を受ける割合は 75～79 歳の患者にピークがあった。点眼薬は 16.1 本/人年処方されていた。また、視野検査は 2 回/人年、眼圧測定は 6.5 回/人年施行されており、年 1～2 回の視野検査施行を推奨する緑内障診療ガイドラインが実臨床において遵守されていることが示唆された。緑内障患者の直接医療費は 55,139 円/人年で、その内訳は検査が 47.4%、点眼薬が 44.2%、手術が 8.4%であった。

2. 原発閉塞隅角症疑いに対する予防的レーザー治療の費用対効果

基本解析と、コホートへの組み入れ年齢を変動させた 5 つのシナリオの結果を表に示す。基本解析では ICER は 2,287,662 円/QALY であり、支払い意思額の閾値 (500 万円/QALY) を下回った。一方、10 年の時間軸では ICER は約 760,000 円/QALY であり、支払い意思額の閾値を上回った。ICER は、コホートへのエントリー年齢を 50 歳に引き上げても、大きな変化を示さなかった。

一元決定論的感度分析の結果、どのパラメーターも ICER を 500 万円/QALY の閾値以上に上昇させることは

なかった。確率論的感度分析では、ICER 推定値の 89.4%が支払い意思額の閾値 (500 万円/QALY) を下回り、支払い意思額の閾値が約 230 万円を超えると、予防的 LPI は経過観察よりも費用対効果が優れる確率が高かった。

観察期間	群	費用(円)	増分費用(円)	増分 QALY	増分 QALY	ICER (円/QALY)
40-59 歳 (20 年軸、基本解析)	LPI	449 050	55 572	16.67	0.02	2 287 662
	経過観察	393 478		16.65		
40-54 歳 (15 年軸)	LPI	368 602	60 784	13.10	0.02	3 958 450
	経過観察	307 818		13.09		
40-49 歳 (10 年軸)	LPI	280 195	66 526	9.16	0.01	7 610 359
	経過観察	213 669		9.15		
50-69 歳 (20 年軸)	LPI	449 037	55 615	16.67	0.02	2 294 626
	経過観察	393 421		16.65		
50-64 歳 (15 年軸)	LPI	368 596	60 803	13.10	0.02	3 966 008
	経過観察	307 794		13.09		
50-59 歳 (10 年軸)	LPI	280 194	66 531	9.16	0.01	7 617 443
	経過観察	213 663		9.15		

【考察】

本研究では、マルコフモデルを用いて、原発閉塞隅角症疑いに対する予防的 LPI の費用対効果を経過観察と比較検討した。ICER は 2,287,662 円/QALY で、本邦で一般的に用いられる支払い意思額の閾値を基準にすると予防的 LPI は経過観察と比較して費用対効果に優れることが示唆された。感度分析により、この結果は頑健であることが確認された。近年、水晶体摘出を行うことで隅角閉塞が改善され、眼圧下降を得られることが報告されているが、白内障や水晶体摘出が原発閉塞隅角症疑いの緑内障への進行へ与える影響の程度は明らかにされていない。そのため、本研究では白内障の影響が大きくなり水晶体摘出術を受ける患者の割合が増える 60 歳以上を組み入れることができなかった。今後は白内障や水晶体摘出が原発閉塞隅角症疑いの緑内障への進行へ与える影響を評価し、高齢者も含めた費用対効果を検討する必要がある。

【結論】

本研究課題の前半により、本邦の実臨床における緑内障診療実態が明らかになった。また、後半の原発閉塞隅角症疑いに対するレーザー治療の費用対効果の結果、本邦においては本レーザー治療の費用対効果が高いことが示唆された。