



人口減少と医療技術評価

大阪歯科大学 口腔インプラント学講座 講師
京都大学大学院医学研究科薬剤疫学分野 客員研究員
新井 是宣 (大52)

1. 人口減少がもたらすこと

1) 歯科医療需要のピーク

2015年、わが国における349ある二次医療圏のうち、実に83%の医療圏で歯科医療需要のピークを迎えています(図1の右)。この主要原因は、言われて久しい「人口減少」です。図1は、今後も現在と同じ医療が提供される(診療報酬も診療内容も変化しない)と仮定し、人口構成のみが変化した場合、わが国の医療需要ピークがいつどの時期にくるのかを示したものです。地域により医療需要のピークの時期が大きく異なることがわかります。この医療需要ピークは、高橋¹⁾が考案した方法に基づき算出しました。医療費の総額を、年齢階級別人口で割ることにより、各年齢階級一人当たりが、1年間でどの程度医療費を使うかが計算できます。算出式は以下の通りです。

医科： $1 \times (0-64 \text{歳人口}) + 2.93 \times (65-74 \text{歳人口}) + 4.92 \times (75 \text{歳以上人口})$ 、
歯科： $1 \times (0-64 \text{歳人口}) + 1.79 \times (65-74 \text{歳人口}) + 1.65$

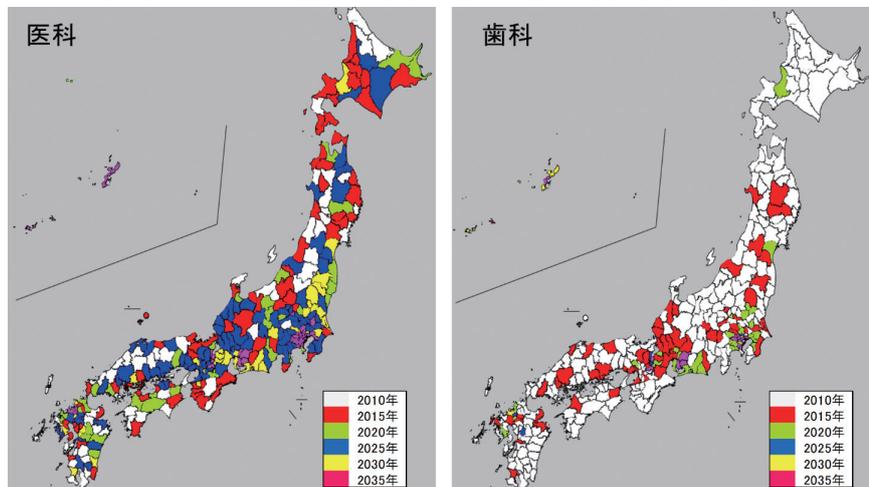
×(75歳以上人口)

つまり歯科では、0-64歳の階層と比較して75歳以上の階層は1.65倍の歯科医療費がかかっていることとなります。なお、算出式・作図²⁾のデータソースとして、人口：平成26年度人口³⁾、医療費：平成25年度人口一人当たり国民医療費⁴⁾、人口構成の変化：2次医療圏サマリーデータ(作万理さん)⁵⁾を使用しています。一目瞭然で医科・歯科のピーク時期の違いを分かっていただけだと思います。

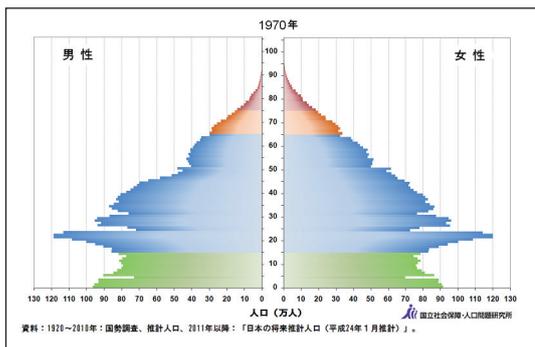
是非はともかく、現状の保険診療システムにおいて、医科では高齢者に多額の医療費がかかっているのです。ただ、医科医療需要も2025年になると、多くの二次医療圏でピークを過ぎます。

2) 既存診療モデルの崩壊

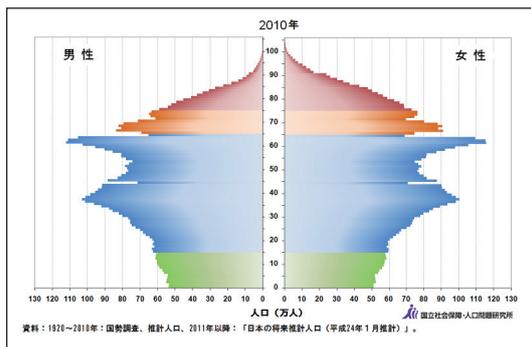
そこで、改めて日本の人口ピラミッドデータと人口の長期時系列分析を提示してみます(図2~5)^{6,7)}。戦後の公衆衛生の改善・医療技術の進歩・経済成長による栄養状態の改善等から長寿化が実



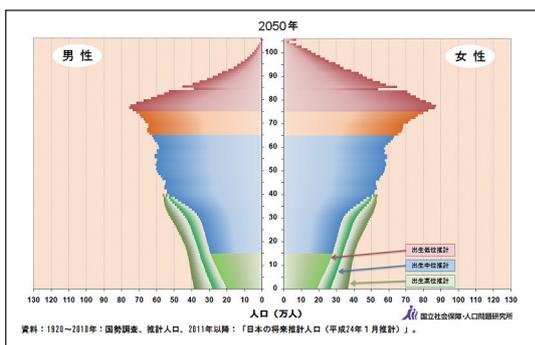
(図1) 各二次医療圏の医療需要のピークの時期(左：医科(高橋泰氏の結果を筆者が再解析)、右：歯科(筆者が解析))



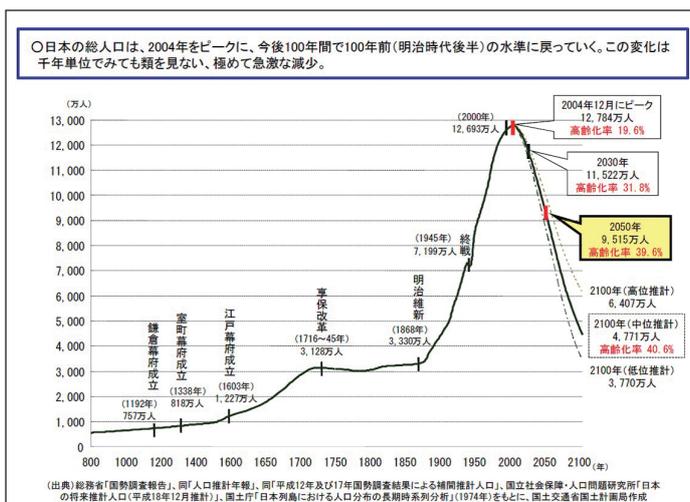
(図2) 人口ピラミッド (1970年) (実績値)



(図3) 人口ピラミッド (2010年) (実績値)



(図4) 人口ピラミッド (2050年) (1億人を割ると推計)



(図5) 人口の長期時系列分析 ▶

現し、現在の高齢者が激増する時代になりました。しかし、2004年をピークとして、わが国の人口は減少に向かい始めました。(各種統計報告別に、若干のピークの違いがあります。ここでは総人口を基に記述します。)死亡数が出生数を上回るようになったからです。20代、30代の女性の数が、これまでの少子化によって今後も減少するため、仮に現状の少子化対策が功を奏して、「合計特殊出生率」が上昇したとしても長期にわたり人口減少は止まらないのです (図4)。

また、65歳以上の高齢者数も2020年を過ぎるとほとんど増加しません。今後は、高齢化率が上昇するのであり、高齢者数が激増するのではないのです。よって、現行の医療制度の下では、診療報酬は患者一人ごとに算定される仕組みになっているがゆえに、人口減少が進むことは、顧客である患者が減少することにほかなりません。

それに対して、今や医療費が40兆円(保険料は2/3、残りの1/3は公費で賄っている)に達し、その伸び率がGDPの伸び率を上回る現状で、診療報酬の単価の引き上げで人口減少分を補填することは現実的ではありません。これらのことから、

厚生労働省中央社会保険医療協議会(中医協)前会長である森田⁸⁾は、「これまでの診療モデルは成り立たなくなっていく近い将来において、健康な者を含め、国民の健康管理を適切に行うことによって経営が成り立つような、外国でみられるプライマリケアの制度、すなわち家庭医の導入など、これまでとは異なる抜本的な制度の改革を模索すべき」と提唱しています。

歯科において、平成28年度診療報酬改定では「かかりつけ歯科医機能強化型診療所」が新設され、医療連携・多職種連携等も評価されています。また、施設基準においては、実績も加味され設定されています。これに対して遠藤⁹⁾は、「これらは、今後歯科医療が歩むべき道筋を示したもので、地域包括ケアシステムの中で地域完結型医療の実現を目指す平成30年度医療・介護同時改定を見据えたものである。またこのような医療提供体制を目指すに当たっては、複数の歯科診療所の連携、また複数の歯科医師がチームで診療所を開設することで多様なニーズへの対応をすることや、後方支援として病院歯科との連携などの対応も考えられる」と解説しています。この様な体制を構築し

ておくことが、来るべき超高齢社会への対策とされています。では、これら以外に備えておく方策はないのでしょうか。

2. 歯科を医療技術評価 (HTA ; Health Technology Assessment) する

1) そもそも HTA、医薬経済学とは

わが国は国民皆保険制度を有し、国民全員に質の高い医療を提供しています。その結果として、平均寿命は着実に延伸しました。しかし、前記したように、医療費の高騰等により皆保険制度は財政的に逼迫し、財政資源を有効活用する方法を考えなければならない時代になっています。その方策の一つがHTAです。HTAは「医療技術の開発、普及、及び使用により生じる医学的、経済的、社会的、かつ倫理的意義を分析する学際的な政策研究分野である¹⁰⁾」と定義されています。また、その目的は、安全・有効で患者本位な医療政策を策定するための情報を提供し、最善の価値の実現に努めることにあります。その学問的基盤をなすの

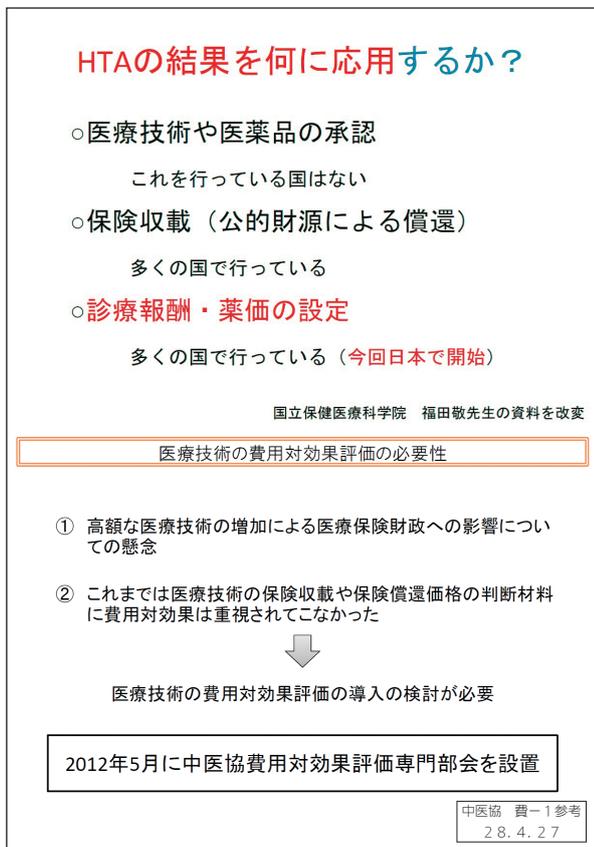
が医薬経済学です。それは、医療技術の適用によって患者が得られる医学的効果と、それに必要な費用を比較考量して評価する学問です。

歴史的には、HTAはカナダ、オーストラリア両国により90年代初頭より始まった医薬品の経済評価の必須化が発端でした。さらに英国NICE (英国国立医療技術評価機関 ; National Institute for Health and Care Excellence) の設立とその活動に伴って、HTAは国際社会に大きな影響をもつこととなります。その後、欧州では相次いで国レベルでのHTA組織が設立され、関連する国際学会ISPOR (国際医薬経済学アウトカム学会) やHTAi (国際医療技術評価学会) EUnetHTA、INAHTA等も発展しました。アジア諸国では韓国、タイ、台湾の3国がすでに政策導入しており、日本政府も腰を上げて、費用対効果評価を政策導入する動きが進み始めています (図6)¹¹⁾。

2) 実践するためにも臨床医学研究が必要

医学の実践を医療とわれわれは呼んでいます。その医学ですが、明治政府ははじめイギリス医学を導入しておきながら、急遽ドイツ医学を基盤としました (補足 : 東京慈恵会はイギリス医学が基盤とのことです)。一般的に、ドイツ医学はメカニズムであり、顕微鏡で見て何が原因であるかということ突き詰める学理的医学 (基礎医学研究) であるとされています。一方、イギリス型医学とは、人を対象にして何かと何かを比べる臨床研究、あるいは、現場を見て判断しようという実学的医学 (臨床医学研究) といわれています。 (補足 : この当時に脚気論争が勃発します。詳細は割愛しますが、学理的医学 : 森林太郎 (鷗外) と実学的医学 : 高木兼寛の対立です) 本質的には、2つの研究は医学研究において両輪と位置づけなければならず優劣をつけるものではありません。

ここでは、臨床医学研究とりわけ臨床疫学について記述します。そもそも疫学とは「集団内における健康に関連する状態や事象の分布とその決定要因について研究し、かつそれを健康問題のコントロールに応用する学問」¹²⁾と定義されています。それでは、「臨床疫学という領域がいかにかこの70年の医療を進歩させてきたか」というN Engl J Medに掲載された論文¹³⁾を紹介します。図7に結果の概要を示します。1940年代 (抗生物質等



(図6) HTAの応用方法と日本におけるHTAの試行的導入の経緯 (中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会 (第34回) 平成28年4月27日の参考資料より引用)

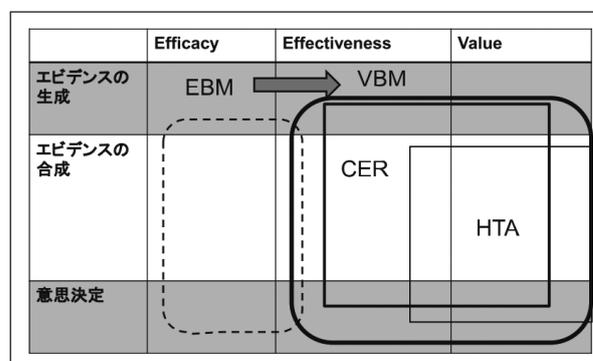
Getting the Methods Right — The Foundation of Patient-Centered Outcomes Research

| Selected Milestones in Health Care Interventions and Delivery Strategies and in Research Methods. ^{2*} | | |
|---|---|--|
| Decade | Milestones in Health Care Interventions and Delivery Strategies | Milestones in Research Methods |
| 1940s | Antibiotic agents (penicillin and streptomycin), kidney dialysis, general anesthesia, radiotherapy, first heart-pump machine, influenza vaccine, Papanicolaou (Pap) smear to detect cervical cancer, cortisone, intraocular lens implants for cataracts | First large-scale, randomized, controlled trial |
| 1950s | Cardiopulmonary resuscitation, kidney transplantation, vaccination against poliomyelitis, chlorpromazine for schizophrenia, Zeiss fluorescence microscope, antitubercular therapy, cardiac pacemaker, artificial heart valve, successful open-heart bypass surgery | Case-control methodology, Kaplan-Meier survival estimator |
| 1960s | Charnley's hip replacement, coronary-artery bypass grafting surgery, heart transplantation, oral contraceptive pill, prenatal diagnosis of Down's syndrome | Explanatory versus pragmatic trial concept, data and safety monitoring, growth of observational research methods committees |
| 1970s | Cure for some childhood cancers; neonatal intensive care; computed tomography; coronary angiography; quality measures in health care; ambulatory surgery; vaccinations against smallpox, measles, mumps, rubella, and pneumonia | Cox proportional-hazards model; meta-analysis; ascendancy of randomized, controlled trials; statistical stopping rules |
| 1980s | Insulin therapies for diabetes mellitus, thrombolysis for heart attacks, anti-hypertensive drugs, magnetic resonance imaging, robotic surgery, permanent artificial-heart implant, deep-brain electrical stimulation system, first laser surgery on the human cornea, hepatitis B vaccine | Propensity score; large, simple trials; prognostic models (e.g., Framingham risk score), growth of decision and cost-effectiveness analyses |
| 1990s | Coronary stents, triple therapy for the acquired immune deficiency syndrome, introduction of biologics, "physician extenders," facial transplantation, vaccine against hepatitis A, first rotavirus vaccines | Evidence-based medicine, cumulative meta-analysis, reporting guidelines (CONSORT statement), ascendancy of registries, electronic health records, Markov chain Monte Carlo sampling for Bayesian inference |
| 2000s | Human Genome Project completed, drug-eluting coronary stents, FDA guidance on patient-reported outcomes, minimally invasive techniques for surgery, human papillomavirus vaccine to prevent cervical cancer | Trial registration (ClinicalTrials.gov), comparative-effectiveness research, implementation science, large-scale genomic research, reproducible research |
| 2010s | Genomics, epigenomics, individualized medicine, health information technology, emergence of telehealth, meaningful-use initiatives, Affordable Care Act becomes law | Patient-centered outcomes research |

(図7) 医学の70年間の歴史と医学を下支えした学問は何だったのか
(n engl j med 367;9 nejm.org august 30, 2012より引用)

の時代)には、first large-scale、randomized controlled trialという研究デザインが模索され、90年代(冠動脈ステント、HIVの薬)には、EBMが登場します。つまりエビデンスに基づいた医療で、これは完全な疫学です。EBMにおける、一番低いエビデンスは「有識者の意見」です。そこから、症例研究、観察研究といったデータベースを用いた研究、そして介入臨床試験があり、一番高いエビデンスは複数の良質な介入試験をまとめた「meta analysis」とされています。

2000年代は、「Human Genome Project」があり、人間の約2万個の遺伝子が全部解明されました。これは、IT技術の進歩、ネットワークの普及によるものです。アメリカでは、「Clinical Trials.gov」というものをFDAが運営するようになり、アメリカ中の臨床試験のデータがリスト化されて公開されています。アクセスが容易なため、一般市民も簡単に閲覧できます。また、オバマ大統領の中心施策の一つに「オバマ ケア」(結局は骨抜きにされたが…)があります。そのきっかけになったのが「Comparative-effectiveness



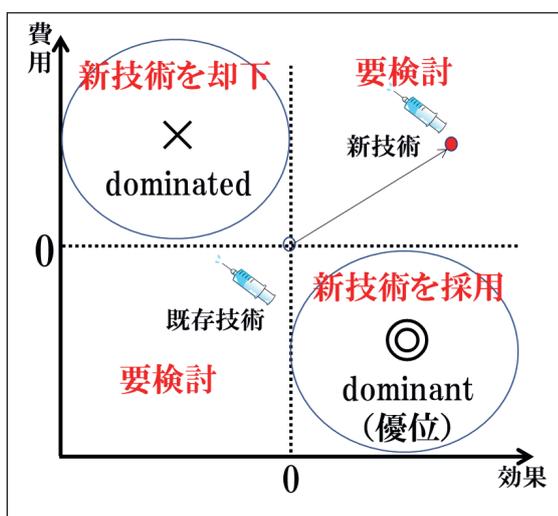
(図8) HTA・CERと関連用語の関係
(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンスPMDRS, 43, 319~324 (4) 2012より引用)

EBMパラダイムから、医療の価値を評価して最善の医療を実践しようとする価値に基づく医療 (Value-based Medicine ; VBM) パラダイムとに移行している。

research (CER)」つまり「費用対効果」です。EBM偏重の時代は過ぎ、エビデンスだけでなく、Aという技術(薬)とBという技術(薬)で同じような医療的な効果があるのであれば、どちらの選択が良いのかという計量経済学の考えが医療の世界にも入ってきており、現在、世界的なトピックのひとつとなっています。(参考として、図8¹⁴⁾にHTA・CERと関連用語との関係を示します。)

| | | 費用と効果の両方を検討しているか | | |
|--------------------|-----|---|--------|--|
| | | NO | | YES |
| 2つ以上のプログラムを比較しているか | NO | 結果のみ検討 | 費用のみ検討 | PARTIAL EVALUATION Cost-outcome description |
| | YES | PARTIAL EVALUATION Efficacy or Effectiveness evaluation Cost analysis | | |

(表1) 医療技術評価の分類表 (Health Policy. 40(3) :199-215.1997より引用)



(図9) 既存技術を0とした時の新技术の位置づけ

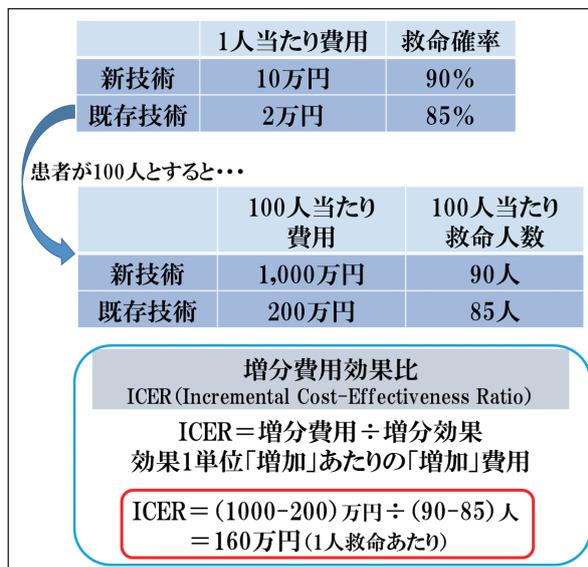
3) 実践する前に知っておくこと

HTA・CER・医薬経済等、不慣れな用語が続くので、以降では特別な用語以外は「費用対効果」とします。表1にDrummond¹⁵⁾が定めた医療技術評価の分類表を示します。通常、議論の対象になるのは右下に位置する「FULL ECONOMIC EVALUATION」です。つまり、2つ以上のプログラム(新技术や新薬等)を対象とし、費用と効果を検討している研究が該当します。評価ポイントは、既存の技術や薬(本項では技術とする)と新技术の費用と効果の増分です。図9に示すグラフは、縦軸が費用、横軸が効果です。既存技術を基準(0)として新技术の費用対効果を検討すると、必ずこのグラフの4象限のどこかに位置します。仮にグラフの左上の範囲に新技术が位置すれば、新技术は既存技術に比べて高額となり、効果は少ない状態(dominated)となり却下されます。一方、右下の範囲に位置すれば、新技术

は既存技術と比べて安価で効果が高いので優位(dominant)となり採用されます。

しかし、新しい薬や医療技術がdominantになることは稀であり、多くの場合、右上の範囲に位置します。この際に、増分費用効果比(ICER)を算出して新技术の費用対効果を評価します。ICERは増分費用÷増分効果で算出でき、その値がより小さいほど費用対効果に優れるとされます(図10)。それでは、ICERの閾値がいくらであれば、新技术として優れているとされているのでしょうか。ここでいう閾値とは、社会が支払可能性を容認できるICERの境界値を意味します。結論をいいますと、その国の経済状況や国民の経済観念により変化しうるもので、絶対値は存在しません。

参考として、英国NICEによる医療技術評価では2万ポンド/QALY、米国では5万ドル/

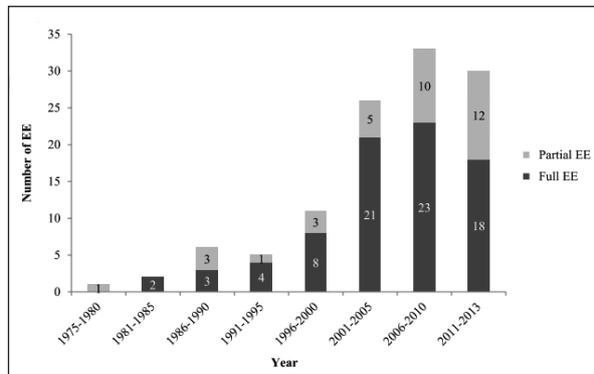


(図10) 増分費用効果比の算出方法

QALYが目安とされています¹⁶⁾。QALYとは効果指標のことです。日本も含めた諸外国の「費用対効果」研究ガイドラインでは、「効果指標は質調整生存年（Quality-adjusted life year、QALY）を基本としつつ、疾患や医薬品・医療機器等の特性等に応じて、その他の指標も用いることができる。」としています。QALYをアウトカム指標にしている分析手法は、Cost-utility analysisです。EQ-5D（EuroQOL-5Dimension）、SF-6D（Structured Form 6 Dimension）、HUI（Healthy Utility Index）等から得られたQOL値と生存年数の積の値がQALYとなります。

4) 歯科分野の「費用対効果」研究はどうなっているか？

2015年に発表された「歯科費用対効果」研究のsystematic review¹⁷⁾の結果の一部を図11と表2に示します。近年、歯科においても「費用対効果」に関する論文は増加傾向にあります。前述した、QALYをアウトカム指標にしているCost-utility analysis（CUA）分析は少ないのが現状です。種々の理由があり、EQ-5D、SF-6D、HUIに関連する先行研究において、詳細な口腔状態の違いを算出していないことが原因と考えら



(図11) 歯科領域における経済評価論文 (Economic evaluation (EE)) 数の推移 (J Dent Res. 94(10) :1348-1354.2015より引用)

れます。日本人を対象とした、18) では、Tooth disorderにより、SF-6Dでは有意にQOL値の低下が認められましたが、EQ-5Dでは有意差は認められなかったとしています。しかし、この結果において詳細な口腔状態は不明です。18)の著者陣（医師、生物統計家、医療経済学者）は日本における「費用対効果」研究の第一人者達です。同結果を用い医科分野において研究を遂行し、国に対し政策提言していくものと思われます。そのため、歯科がこの分野で取り残されないための方策は必要と考えます。

ここからは、インプラント治療の「費用対効果」研究を紹介します。19)は効果指標として、オリジナルのアンケート票を使用しており、インプラントはブリッジと比較してdominant strategyと判定されました。また、効果指標を補綴装置の残存率としている韓国の先行研究では、インプラントの治療費を20%削減すれば、インプラントはブリッジと比較してdominantであるとしています²⁰⁾。「費用対効果」研究で留意すべき点は、その国独自の研究が必要です。なぜならば、費用も効果（主にQOL等）も各国の医療制度や文化によって異なるからです。

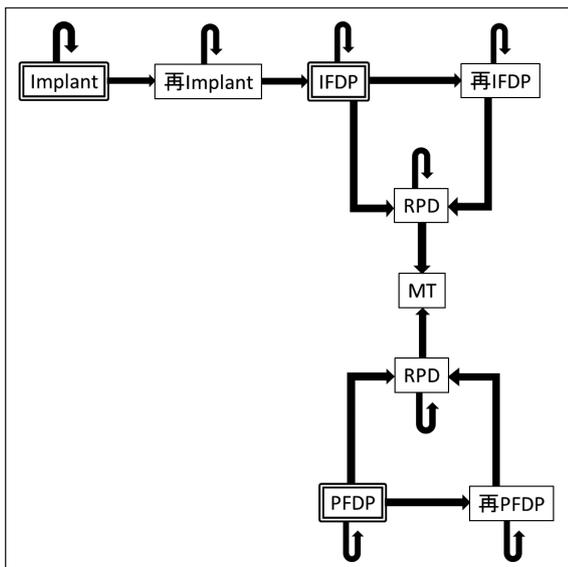
5) それでは日本人を対象としたインプラント治療の「費用対効果」研究を実践する

前述した2つの先行研究は、Cost-effectiveness analysis（CEA）分析です。現状、表2で示したようにCEA分析が多く報告されていますが、効果指標も様々で統一感に欠いています。そこで、筆者は、効果指標を世界で広く使用されている口腔分野のQOL尺度を使用し、臼歯部中間1歯欠損補綴治療の費用効果分析（CEA）を行いました。下記に、その論文の一部を記します。

| | Cost Description | Cost-outcome Description | Cost Analysis | CEA | CUA | CBA | Total |
|--------------------------------------|------------------|--------------------------|---------------|-----------|----------|----------|------------|
| Dental caries | 6 | 9 | 1 | 33 | 3 | 7 | 59 |
| Gingivitis + periodontal disease | | 2 | 1 | 7 | | | 10 |
| Loss of teeth ^a | | | | 7 | 1 | 1 | 9 |
| Unerupted + impacted teeth | 4 | 1 | | 2 | | | 7 |
| Dentofacial anomalies | 1 | | | 4 | 1 | | 6 |
| Trauma + injury | 1 | | | 1 | | | 2 |
| Disease of pulp + periapical tissues | | | | 1 | | | 1 |
| Others | 5 | 3 | 1 | 8 | 3 | | 20 |
| Total | 17 | 15 | 3 | 63 | 8 | 8 | 114 |

CBA, cost-benefit analysis; CEA, cost-effectiveness analysis; CUA, cost-utility analysis.

(表2) 歯科領域における経済評価論文の分類別論文数 (J Dent Res. 94(10) :1348-1354.2015より引用)



〔図12〕 State transition diagram (□ : initial status)

「Cost-effectiveness of molar single-implant versus fixed dental prosthesis」

Setting and model

本研究は推移確率を先行研究の結果から用いたモデル研究である。分析の立場は、公的医療の立場であり、医療行為に関する患者の意思決定の最適化を試みることにある。現状日本において、インプラントやPFDP（自費ブリッジ）は保険診療で行うことができないので、患者個人が臼歯中間欠損補綴対しての治療の投資を考える際、インプラントやPFDPへの投資がIFDP（保険ブリッジ）の投資と比較して優れているかどうかという観点から検討した。そこで、評価にはマルコフモデルを用いてデータをモデル化した。

Comparators

本モデルでは、下顎片側第一大臼歯欠損に対する補綴治療のdecision nodeとして、インプラント・PFDP・IFDPを設定した。インプラントがロストした場合にはIFDPに移行、IFDPの失敗した場合にはRPDに移行するようモデルを作成した。RPDを装着しない場合は欠損放置状態とした〔図12〕。

Time horizon

厚生労働省が公表している、平成23年度歯科疾患実態調査において、45～49歳における1人平均喪失歯数は1.5本であった。そのため本モデル

における第一大臼歯欠損補綴治療の開始年齢は50歳とした。また、日本の平均寿命は男女とも80歳を超えていることから、分析を期間を30年と設定した。

Discount rate

日本におけるガイドラインにしたがって、費用とアウトカムをともに年率2%で割り引いた²¹⁾。

Methods-Outcome

Choice of outcomes

本研究では、費用効果分析（Cost-Effective Analysis : CEA）にて、増分費用対効果比（Incremental Cost-Effectiveness Ratio : ICER）を算出した。また、インプラント、PFDP、IFDPの費用対効果許容可能曲線（Cost Effectiveness Acceptability Curve : CEAC）を図表化し、感度分析として確率論的感度分析を行った。データのモデリングや分析にはTreeAge Pro 2015; TreeAge Software Inc, Williamstown, MA, USAを用いた。

Measurement of effectiveness

本研究での効果として、口腔に関連する包括的な健康関連QOL値であるGOHAI（General Oral Health Assessment Index）を採用した。GOHAIは、口腔に関連した困難による、身体的・心理社会的な生活側面の制限の程度を測定する3つの領域（下位尺度）から構成されている。機能面（Physical functioning）は、摂食、嚥下および発音を評価している。心理社会面（Psychosocial functioning）では審美や社交性を評価している。また、疼痛・不快（Pain and discomfort）には薬の使用や知覚過敏等に関する項目が評価されている。これら3つの領域の全12項目の総合得点で評価する。

GOHAIは12～60の範囲で算出されるが、本研究では、GOHAI値を、0～1に変換し、ベータ分布化した(0: no satisfaction, 1: full satisfaction)。つまり、被験者にとって、変換したGOHAI値が1の場合は、心身的・心理社会的な生活側面が全く制限されていないことを示す。一方、0の場合は口腔に関連した困難により心身的・心理社会的な生活側面が著しく制限されていることを示

| state | annual failure rate (%) | Allocation | | date source |
|----------------|-------------------------|----------------|-------|--|
| | | allocated to | prob. | |
| Implant | 0.52 | second Implant | 1 | Clin. Oral Implant Res. 23(6); 2-21. 2012 (systematic review) |
| second Implant | 2 | IFDP | 1 | Oral surg oral med oral pathol oral radiol. 114(3); 290-293. 2012 (retrospective) |
| IFDP | 11 | second IFDP | 0.998 | J Dent Hlth . 58; 16-24. 2008 (retrospective) |
| | | RPD | 0.002 | Clin. Oral Implant Res. 18(3); 97-113. 2007 (systematic review) |
| second IFDP | 15 | RPD | 1 | assumption |
| PFDP | 4.4 | second PFDP | 0.998 | The Journal of Prosthetic Dentistry. 98(4); 285-311. 2007 (systematic review) |
| | | RPD | 0.002 | Clin. Oral Implant Res. 18(3); 97-113. 2007 (systematic review) |
| second PFDP | 8.4 | RPD | 1 | assumption |
| RPD | 16.8 | MT | 1 | Br dent J. 178; 296-300. 1995 (retrospective) |
| all state | 50 years: 0.0016 | dead | 1 | e-stat https://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/GL08020103.do?_toGL08020103_&listID=000001120139&requester=dssearch |
| | 51 years: 0.0017 | | | |
| | 80 years: 0.0252 | | | |

(表3) Distributions of annual failure rates and allocation on several stages used in the model

す。データ収集のサンプル採取には、2014年9月～2016年3月までの期間に、大阪歯科大学附属病院口腔インプラント科へ来院した患者を対象に行った。また、被験者のQOL値を評価する際に、欠損状態によってQOLにバイアスが生じる。そこで本研究では、解析対象は欠損状態からケネディーの分類、アイヒナーの分類で層別し、各補綴装置別にQOL値を算出した。なお、GOHAIの収集は、iHope International株式会社のQOL尺度使用申請登録後に行った。

Synthesis-based estimates

推移確率は先行研究のデータを用いた。3つのシステマティックレビュー²²⁻²⁴⁾、3つの後ろ向きコホート研究²⁵⁻²⁷⁾をデータソースとして使用した。また、年間死亡率に関しては、日本の総務

省統計局から公表されている生命表から、2013年度簡易生命表を用いて算出した。ひとつの課題（再FDP治療の失敗率）については、エキスパートオピニオンのみに基づいた。各補綴装置の年間失敗率、失敗後の処置の配分と確率、年間死亡率、データソースのパラメーターを表3に記載する。

Method-costs

本研究の意思決定プロセスは日本での実施のため、費用のパラメーターは日本の医療保険制度に準じて算出された。為替レートは€1ユーロ＝¥114.6円（2016年7月26日付）を用い、各治療費用を、ガンマ分布化した。PFDPに関しては、公的医療保険制度において保険外診療となるために診療報酬が定められておらず、日本における一般的な治療費用を参考とした。インプラント

| patient satisfaction | 欠損分布状態 (ケネディー) | 咬合支持域 (アイヒナー) | distribution | distribution parameters Mean±1SD | data source |
|----------------------|----------------|---------------|--------------|----------------------------------|-----------------------|
| Implant | II | B1・B2 | Beta | 0.88±0.14 | patient survey(n=168) |
| ロストImplant | | | Beta | 0.71±0.23 | patient survey(n=32) |
| FDP | III | A2・A3・B1・B2 | Beta | 0.83±0.13 | patient survey(n=65) |
| 脱落FDP | | | Beta | 0.68±0.17 | patient survey(n=66) |
| RPD | II・III | B1・B2 | Beta | 0.71±0.23 | patient survey(n=45) |
| MT | II | B1・B2 | Beta | 0.70±0.18 | patient survey(n=184) |

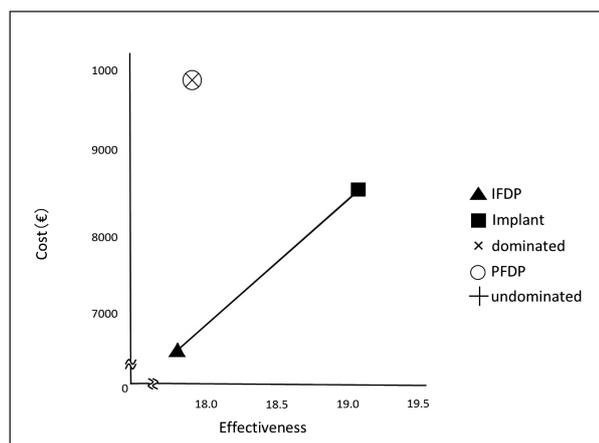
(表4) Patient's satisfaction survey on several stages

に関しては、日本では一部保険診療として適応されている(疾患や事故等によって、広範囲にわたって顎骨が欠損された場合)。そこで、本研究では適応された診療報酬を参考にして、1歯欠損相当に費用を算出した。

Results

Study parameters

表4に、本研究で用いたGOHAI値を0~1に変換しベータ分布化した結果を示す。ロストに至るインプラントと、除去に至るFDPとの状態の結果も記載している。本研究では、ケネディーの分類がⅡ級であり、アイヒナーの分類がB1・B2の欠損状態でインプラントを行った被験者をインプラント群とした。168名が該当し、QOL値は 0.88 ± 0.14 であった。また、表5に、補綴治療



(図13) Results of cost-effectiveness analysis

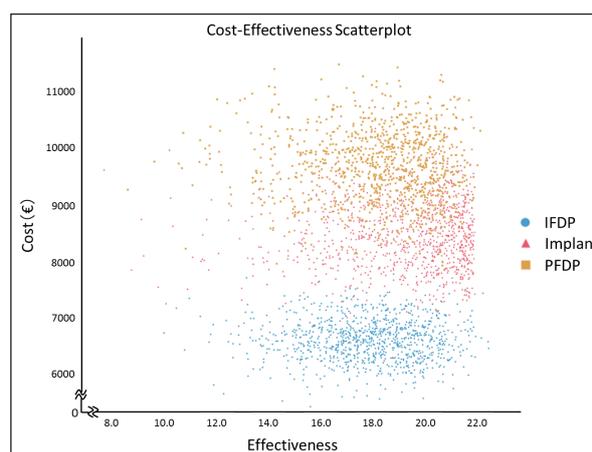
費と治療後メンテナンス費を示した。

Incremental costs and outcomes

3群の費用と効果をプロットした結果を図13に示す。PFDPはIFDPとインプラントの直線よりも左上に位置しているため、拡張劣位であることが明らかとなった。ICERの算出結果を表6に示す。費用-効果の推計から、インプラントとIFDPとの費用差は1,849.9€であり、効果差は1.3であることから、ICERは1,423.0€となった。

Characterizing uncertainty

確率的感度分析として、5,000回反復させたMonte-Carlo simulationsを用いた。結果を費用対効果平面にプロットした(図14)。IFDPとPFDPの点は幅広く分布しているが、インプラン



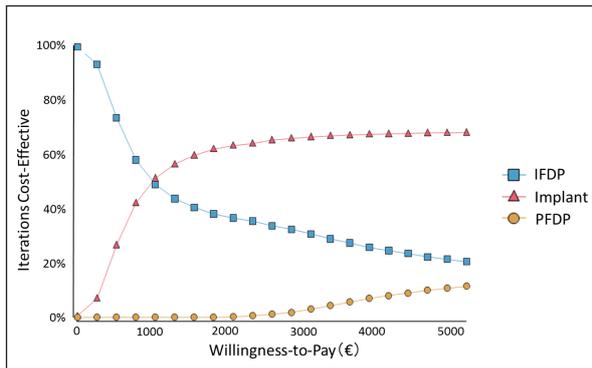
(図14) The cost-effectiveness plane (Monte-Carlo simulation)

| cost | distribution | Distribution parameters Mean \pm 1SD (€) | date source |
|--------------------------|--------------|---|---|
| Implant | Gamma | 2,744 \pm 274.4 | Interpolated from health insurance treatment costs of Japan |
| IFDP | Gamma | 420 \pm 42 | Health insurance treatment costs of Japan |
| PFDP | Gamma | 2,618 \pm 261.8 | Private practice |
| Implant*FDP*MT メンテナンス | Gamma | 261.8 \pm 26.2 | Interpolated from health insurance treatment costs of Japan |
| RPD | Gamma | 368 \pm 36.8 | Health insurance treatment costs of Japan |
| RPD メンテナンス | Gamma | 305 \pm 43.6 | Health insurance treatment costs of Japan |

(表5) Cost survey on several stages. (€)

| Category | Strategy | Cost | Incr cost | Eff | Incr eff | Incr C/E (ICER) |
|---------------------|----------|--------|-----------|------|----------|--------------------|
| Excluding dominated | | | | | | |
| undominated | IFDP | 6611.2 | | 17.8 | | |
| undominated | Implant | 8461.1 | 1849.9 | 19.1 | 1.3 | 1423 |

(表6) Incremental cost-effectiveness ratios of Implant versus IFDP



(図15) Cost-effectiveness acceptability curves

トは、他の2群と比較して平面の右側に集中していた。費用効果受容可能曲線(CEAC)を図15に示す。WTPの閾値が低い場合は、IFDPが他の治療より、高い許容可能性を示した。また、3,000€を超えたあたりからPFDPも許容性が生じ始めた。

Conclusion

本結果から、臼歯部中間1歯欠損において、IFDPおよびPFDPよりも、インプラントは、30年間の累積QOL値を多く獲得することが示唆された。また、インプラントとIFDPのICERは1,423.0€であった。現状、わが国において、歯科領域におけるICERの閾値設定はなされていない。また、本研究はCUAではなくCEAであるため、結果の解釈は国内の他研究結果と相対的に鑑みる必要があると考える。今後、効果の指標に統一性を持たせるためにも、口腔関連におけるインデックス型尺度を用いた評価票の開発が必要だと考える。それを用い、口腔環境がQOLにどの程度の影響を与えるかを把握し、各口腔健康状態別の国民標準値を設定できれば、CUAも遂行可能となる。

5) 課題(特にデータソースについて)

上記研究の限界としては、治療の推移確率の一部に、システマティックレビューではなく、後ろ向きコホート研究に頼らざるを得なかったこと、インプラントとFDPの失敗後に再び同一の補綴治療を行うのを1回までにした点が挙げられます。また、使用したQOL値は、データ源が単一施設であり、結果の一般化可能性には潜在的な限界があります。今後は他施設に渡る縦断的データの収集が必要になると考えます。

医療は、複雑な世界です。これまでの医療を支えてきた情報の多くは、限られた研究成果と、医師の経験と研鑽に拠って得られた知見でした。しかし、情報技術の発達により、データを大量に蓄積・分析し活用することが可能な時代になっています。わが国の現状として、医科分野では、DPC(Diagnosis Procedure Combination)制度対象の医療機関や、国民健康保険・組合保険の診療報酬明細書のデータベースが整備されています²⁸⁾。これらのビッグデータの特徴を把握してマイニングすることにより、ランダム化比較試験(RCT)に匹敵するような観察研究が遂行されています²⁹⁻³⁰⁾。しかし、歯科分野、とくにインプラント領域においては、他施設に渡るデータの収集が行われていないのが現状です。そこで、筆者は28)の中の、あるデータベース会社と診療報酬明細書に関して、医科と歯科との突合作業を行っています。(最終の共同研究契約前なので、ここでは企業名は伏せさせていただきます。)臨床研究を進める上で、必要な情報をいかに迅速に・簡潔にその存在を知り、入手可能なデータベースを構築することが不可欠であると考えます。しかし、課題としては、情報漏洩のリスクが存在するのでその対策も必要です。

北欧諸国やエストニア等では、医療データの収集・活用が積極的に進められ、国民の健康管理や医薬品の開発などに活かされつつあります³¹⁾。これらの国では、情報の管理やプライバシーの保護について、十分な保護措置を講じ、個人情報に関しては国民の所有権を認めています。また、情報のアクセス記録を取り、不正アクセスした者に厳罰が科す等の担保措置も講じています。

3. 口腔が健全であるということの効果

筆者は開業歯科医師の息子で現在37歳です。自身も歯科医師になり、一番初めに感じたことは、FCの匂い=父親の匂いでした。毎日10時間近くも診療室にいと匂いが染みついていたのでしょうか。父親に限らず、歯科医師は生活のため重労働しているのです。それでは、その労力により達成している成果に対して適切に評価されているのでしょうか。この素朴な疑問が研究着想となりました。

人口も経済も右肩上がりの時代においては、それまでの社会のあり方で良かったですが、現在は、人口減少を始め、社会のあり方が以前とは異なり、右肩下がり of 長期的トレンドが始まっているとされています。そのため、医療費抑制の号令も鳴り響いています。しかし、宮田³²⁾ は医療費抑制のみの観点で医療制度の再構成を行うことは、日本の実現した医療アクセスの公平性や医療の質を損なう危険性があると警鐘を鳴らしています。また、経済に関する世界最強のアドバイザーであるIMFも最近の報告書では、医療政策における緊縮財政政策は健康被害を生むばかりか、かえって経済を減速させ、失業率を上げ、投資家の信頼を下げる報告しています³³⁾。そこで、森田⁸⁾ は「現代において、これまでのような拡大路線、成長発展を目指していくことはムリであろう。これから求められるのは、上手に適正規模にダウンサイジングして、限られた資源を効率的に活用すべきである」と唱えています。HTAは、その効率性を判定するための方策です。

しかし、口腔領域において、日本における研究ガイドライン²¹⁾ に沿った研究結果が少ないのが現状です（ガイドラインに沿わなければ無意味ではありませんが、科学的インパクトに劣ります）。上記研究は筆者が口腔インプラント学講座に所属していることもあり、インプラント治療に特化した内容になっています。当然ながら、他領域の診療技術や歯科検診等の「費用対効果」の検証も可能です。つまり、多くの歯科医師が実感している、「歯が多く残っている人ほど、長命」であり、「口が健康な人ほど、医科医療費も少ない」ということを科学的に立証することが可能となるのです。

わが父親から、歯科医業を「従事していくことの大変さ」と「その成果に対する喜び」を学びました。私の業を、わが息子（6歳）は将来どのように感じるのだろうかと思案しながら項を終えたいと思います。

謝辞

上記研究は、永久景那先生、寺西祐輝先生（大阪歯科大学大学院歯学研究科口腔インプラント学大学院生）による膨大なデータ収集により、解析作業を行うことが出来ました。また、研究を遂行するにあたり、川上浩司先生（京都大学大学院医学研究科薬剤疫学分野 教授）、田中佐智子先生（滋賀医科大学医学部医療統計部門 准教授）より御助言をいただきました。先生方に深く感謝申し上げます。



参考文献

- 1) 高橋泰：医療需要ピークや医療福祉資源レベルの地域差を考慮した医療福祉体制の再構築。www.kantei.go.jp/jp/singi/kokuminkaigi/dai9/siryous3_3.pdf。2016年4月3日アクセス。
- 2) 2次医療圏基礎データ（巧見さん）Ver6.1.0.xls。https://www.wellness.co.jp/siteoperation/msd/。2016年4月3日アクセス。
- 3) 「人口推計」（総務省統計局）（http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001132435）を加工して作成。
- 4) 「平成25年度 国民医療費の概況」（厚生労働省）。http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/13/dl/toukei.pdf
- 5) 2次医療圏サマリーデータ（作万理さん）Ver4.0.1.xls。https://www.wellness.co.jp/siteoperation/msd/。2016年4月3日アクセス。
- 6) 国立社会保障・人口問題研究所ホームページ（http://www.ipss.go.jp/）2016年4月3日アクセス。
- 7) 「国土の長期展望」中間とりまとめ（国土交通省）。http://www.mlit.go.jp/policy/shingikai/kokudo03_sg_000030.html。2016年10月21日アクセス。
- 8) 森田 朗：会議の政治学 3。慈学選書，東京，2016。
- 9) 遠藤秀樹：これからの歯科医療に求められるもの。日本歯科医師会雑誌，69(3)：16-17，2016。
- 10) INAHTA (International Network of Agencies for HealthTechnology Assessment)：HTA Resources, 2009。http://www.inahta.org/ HTA 2013年8月8日アクセス。
- 11) 費用対効果評価の試行的導入について（概要）（厚生労働省）。http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000122983.pdf 2016年8月30日アクセス。
- 12) Last JM: A Dictionary of Epidemiology, 4th ed. New York, Oxford University Press, 2000.
- 13) Gabriel, S. E. Normand, S. L. Getting the methods right—the foundation of patient-centered outcomes research. n engl j med 367;9 nejm.org august 30, 2012.
- 14) 鎌江伊三夫：医薬経済学的手法による医療技術評価を考える（2）—EBM, VBM, HTA：概念を整理する—。医薬品医療機器レギュラトリーサイエンスPMDRS, 43(4)：319~324,2012。
- 15) Drummond M, Jönsson B, Rutten F. The role of economic evaluation in the pricing and reimbursement of medicines. Health Policy. 40(3)：199-215.1997.
- 16) 鎌江伊三夫：医薬経済学的手法による医療技術評価を考える（4）—QALYとICERを読み解く—。医薬品医療機器レギュラトリーサイエンスPMDRS, 43(8)：686-692,2012。
- 17) Tonmukayakul, U. Calache, H. Clark, R. Wasiak, J. Faggion, C. M., Jr. Systematic Review and Quality Appraisal of Economic Evaluation Publications in Dentistry. J Dent Res. 94(10)：1348-1354.2015.
- 18) Shiroiwa, T. Fukuda, T. Ikeda, S. Igarashi, A. Noto, S. Saito, S. Shimozuma, K. Japanese population norms for preference-based measures: EQ-5D-3L, EQ-5D-5L, and SF-6D. Qual Life Res. 25(3)：707-719.2016.
- 19) Zitzmann, N. U. Krastl, G. Weiger, R. Kuhl, S. Sendi, P. Cost-effectiveness of anterior implants versus fixed dental prostheses. J Dent Res. 92(12)：183-188.2013.
- 20) Kim, Y. Park, J. Y. Park, S. Y. Oh, S. H. Jung, Y. Kim, J. M. Yoo, S. Y. Kim, S. K. Economic evaluation of single-tooth replacement: dental implant versus fixed partial denture. Int J Oral Maxillofac Implants. 29(3)：600-607.2014.
- 21) Fukuda, T. Shiroiwa, T. Ikeda, S. Igarashi, A. Akazawa, M. Ishida, H. Noto, S. Saito, S. Sakamaki, H. Shimozuma, K. Takura, T. Fukuda, H. Moriwaki, K. Tomita, N. Kobayashi, M. Guideline for economic evaluation of healthcare technologies in Japan. J. Natl. Inst. Public Health 62(6)：625-640.2013.
- 22) Jung, R.E. Zembic, A. Pjetursson, B. Zwahlen, M. Thoma, D. Systematic review of the survival rate and the incidence of biological, technical and esthetic complications of single crowns on implants reported in longitudinal studies of at least 5 years. Clinical Oral Implant Research 23(6)：2-21.2012.
- 23) Pjetursson BE, Brägger U, Lang NP, Zwahlen M. Comparison of survival and complication rates of tooth supported fixed dental prostheses (FDPs) and implant supported FDPs and single crowns (SCs). Clin Oral Implants Res 18(3)：97-113.2007.
- 24) Mahmoud Torabinejad, Patricia Anderson, Jim Bader, L. Jackson Brown, Lie H. Chen, Charles J. Goodacre, Mathew T Kattadiyil, Diana Kutsenko, Jaime Lozada, Rishi Patel, Floyd Petersen, Israel Puterman, Shane N. White, BDentSc. Outcomes of root canal treatment and restoration, implant-supported single crowns, fixed partial dentures, and extraction without replacement: A systematic review. The Journal of Prosthetic Dentistry. 98(4)：285-311.2007.
- 25) Ofer M. Yonatan BZ. Gavriel C. Josep N. Yifat M. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology and Oral Radiology. Oral surg oral med oral pathol oral radiol. 114(3)：290-293.2012.
- 26) Aoyama, T. Aida, J. Takehara, J. Morita, M. Factors Associated with the Longevity of Restorations in Posterior Teeth. J Dent Hlth 58: 16-24, 2008.
- 27) Jepson NJ. Thomason JM. Steele JG. The influence of denture design on patient acceptance of partial dentures. Br dent J. 178: 296-300.1995.
- 28) 日本における臨床疫学・薬剤疫学に適用可能なデータベース調査（日本薬剤疫学会）。http://www.jspe.jp/committee/020/0210/。2016年10月21日アクセス。
- 29) Murata K. Hinotsu S. Hamada S. The changing patterns of dispensing branded and generic drugs for the treatment of gastroesophageal reflux disease between 2006 and 2011 in Japan: a retrospective cohort study. BMC health services research 15: 76.2015.
- 30) Katada H. Yukawa N. Urushihara H. Prescription patterns and trends in anti-rheumatic drug use based on a large-scale claims database in Japan. Clin Rheumatol 34(5)：949-956.2015.
- 31) 前田陽二。エストニアの電子政府と日本の未来への提言http://synodos.jp/international/16309。2016年10月21日アクセス。
- 32) 宮田裕章, 大久保豪, 友滝 愛, 他：【がん関連データベース, その特徴と今後の展開】NCDにおける今後の展望 日本再生を支えるプラットフォーム。Surg Fronti, 19:421-427.2012
- 33) デヴィッド スタックラー（著），サンジェイ バス（著），橋明美（翻訳），臼井 美子（翻訳）：経済政策で人は死ぬか?: 公衆衛生学から見た不況対策。草思社，東京，2014。