

わが国におけるDOTSの費用対効果分析

—大阪市住所不定者を1モデル集団として—

キムラ
木村 もりよ*

目的 経済状態の悪化に伴い、結核は再興感染症として復活し、特に、住所不定者居住地区を中心とした都市部の罹患割合は高く、社会問題となっている。大阪市のあいりん地区は罹患割合535（人口10万対）とネパールに匹敵するほどである。このような地区の住所不定者における治療中断失敗割合は一般人口と比べて著しく高い。1999年、あいりん地区では病院・保健所間連携を強化した日本型DOTS（直接監視下短期治療）としてDOTSが開始され、大阪市全域に拡大しつつある。

本研究では、大阪市の住所不定者、塗抹陽性初回登録患者を対象として非DOTS群とDOTS群の費用対効果分析結果を比較検討することを目的とする。

方法 1993年から1995年までの、あいりん地区塗抹陽性新登録患者529名を「非DOTS群」、2000年の大阪市住所不定者塗抹陽性新登録患者219名を「DOTS群」として費用対効果分析を行った。

結果 DOTSの導入により、治療失敗中断割合は25.7%から5.0%へ低下し、平均入院期間も5.5か月から2か月へ短縮された。失敗中断は40～49歳の年齢層で最も高く、年齢が上がるにつれて低下傾向にある。年齢調整を行った費用対効果分析では、非DOTS群に比べてDOTS群がQALY当たりの費用対効果が高かった。また、DOTS導入による1人年額約65万円、総数で約1億4000万円の費用節約が可能と計算された。分析結果は、DOTS群の中断失敗割合とDOTSの費用に対してセンシティブであった。

結論 本研究での分析結果から、大阪市住所不定者、塗抹陽性初回登録者に対するDOTSは非DOTSよりも費用対効果が良いことが示された。この結果は、節約可能な費用をシェルター建設などの下層構造改善に役立てることにより、DOTSが結核問題の解決を促進することを提言しようとするものである。

キーワード 住所不定者の結核、DOTS、費用対効果分析

I 緒 言

1950年以来、有効な化学療法の出現に伴い、結核患者は順調に減少してきた。しかしながら、経済状態の悪化に伴い、再興感染症としての結核は都市部を中心として大きな問題となってきた。特に、大都市と地方市町村との地域格差は日本が取り組まねばならない課題であり続けている。直接監視下治療（以下「DOT」）は、

第三者が、患者の服薬を最後まで見届けるというやり方で、もっとも効果的な治療方式として推奨され¹⁾、Chaulkらは、DOTを行うことにより治療失敗中断を77%減少させ得ると報告している。また、DOTは失敗中断を減少させるのみならず、自己管理で服薬を行う従来の方法と比べて、費用削減になるとの報告が出されている²⁾⁻⁵⁾。DOTを1つの大きな構成要素としたDOTS（直接監視下短期療法）戦略は、世界保健

* 厚生労働省大臣官房統計情報部疾病傷害死因分類調査室／元財団法人結核予防会結核研究所

機関 (WHO) が結核対策の最強の方式として全世界に拡大しているが、日本はDOTSへの取り組みの歴史が浅く、1990年代終わりにいくつかの地域で試験的に始められた段階である。

大阪市はあいりん地区という大きな住所不定者居住地区をもち、そこでの有病率は人口10万対535とネパールに匹敵する高さである⁶⁾。1999年、病院・保健所の強力な連携のもと、あいりんDOTSが始まり、入院期間は平均5.5か月から2か月に短縮され、治療中断失敗は25.7%から5.0%と減少した。本研究では、大阪市あいりんDOTSを例にとり、日本型DOTS (入院2か月、外来4か月) の費用対効果分析を行った。

II 方 法

1993年から1995年までに登録されたあいりん地区の塗抹陽性新登録患者529名を「非DOTS群」、2000年に登録された大阪市の住所不定者 (保健師の訪問がなされているもの) で塗抹陽性新登録患者219名を「DOTS群」として、費用対効果分析を行った。初回治療者の治療成績、失敗中断例のその後の治療成績については大阪市住所不定者のデータを用いたが、多剤耐性結核の予後、再治療例の予後についてはMooreら⁷⁾のハイリスク集団における治療成績を用いた。

費用については、(財)結核予防会複十字病院の結核患者にかかる費用から算出した。年齢により治療成績に差があるため、年齢階級を4歳未満、40～49歳、50～59歳、60歳以上の4つの層に分け、年齢ごとの決定樹形図を作成した後、年齢調整を行った。また、費用対効果分析は、Tree Age[®]を用いて行った。

(1) 治療成績における割合

本モデルでは、感受性結核初回治療の治療成功完了割合、失敗中断割合、治療終了以前での死亡割合、同様に再治療者からの前述の治療成績の割合、再治療の割合、治療失敗例の治療成績割合、治療失敗例の多剤耐性結核 (Multi-Drug Resistant Tuberculosis。以下「MDR-TB」) の全結核における割合、MDR-TBの治療

終了以前の死亡割合が必要であった。初回治療成績割合、再治療の割合、再治療の成績割合については、1993～1995年の大阪市あいりん地区の治療成績、1999年の大阪市住所不定者の治療成績に基づいて分析を行った。治療中断例からの再治療割合、死亡割合、MDR-TBの再治療の割合はMooreらの成績結果によった。これらの治療割合をもとに非DOTS群とDOTS群に分け、費用対効果分析を行った。初回治療中断者の治癒、再発、死亡のそれぞれの割合、および多剤耐性結核患者の生存と死亡の割合はDOTS群と非DOTS群とで差がないものと仮定した。

(2) 経費

経費は、医療にかかわる費用 (入院費、医学的検査、MDR-TBの治療費)、DOTSにかかわる費用、交通費を、複十字病院の医事課でのレセプトをもとに計算した。入院費については、1か月目50万円、2か月目40万円、3か月目以降30万円であった。1か月目から3か月以降の費用の差は、入院当初は、CT検査、PCR検査など高額な検査が入院時初回検査として行われることと、入院期間が長期になるにつれて診療報酬が少なくなる、現行の保険診療報酬計算の方法によるものである。医学的検査の月平均経費は26,000円で、MDR-TBの場合は、高額な治療費、検査料がかかるため、感受性結核に比べて、治療期間当たり2000万円上乗せの経費を必要とする。DOTSにかかる費用は、現存の病院ないし保健所で結核治療を行っている場所を使用するため、服薬監視を行う医療従事者の費用のみを月20,000円とした。交通費は外来DOTSに来るための費用として月2,000円とした。現在の経済状態からインフレ割合は0、治療期間が1年未満であることからディスカウント割合を0として計算した。

(3) 効果

効果は、QALY (Quality Adjusted Life Years) で表わした。全剤感受性結核で治療成功した場合を1、失敗中断を0.9、MDR-TBを0.8、死亡を0として計算した。

(4) 費用対効果分析

費用対効果は以下の式で求められる。

$$\text{費用対効果} = \frac{\text{患者1人当たりにかかる費用} \times \text{患者数}}{1 \times \left(\frac{\text{治療完了者の割合}}{\text{割合}}\right) + 0.9 \times \left(\frac{\text{治療中断者の割合}}{\text{割合}}\right) + 0.8 \times \left(\frac{\text{MDR-TBの割合}}{\text{割合}}\right)}$$

(5) 閾値分析

DOTSの費用に対するDOTSの費用対効果の閾値分析を行った。

表1 塗抹陽性結核患者1人当たりの費用

(単位 千円)

項目	費用
入院費用	1か月目 : 500 2か月目 : 400 3か月目以降 : 300
医学的検査 (喀痰, 胸部X線, 尿血液等)	26 (1か月当たり)
MDR-TB治療費 (MDR-TBのみ)	20 000 (総額)
DOTS	20 (1か月当たり)
交通費 (DOTS群のみ)	2 (1か月当たり)

III 結 果

本研究に用いた医療関連費用は、複十字病院の結核患者にかかる大まかな平均値である。費用の内訳は表1に示した。入院1か月目にかかる費用は約50万円で、2か月後、3か月以降は40万円、30万円と低下する。1か月目が高額であるのは、初診時に行われる医学的検査（心電図、肺機能、肺CT検査、聴力、眼科的検査、PCRなど）によるもので、3か月以降はほぼ一般的な検査にとどまるため、費用が横ばいとなる。

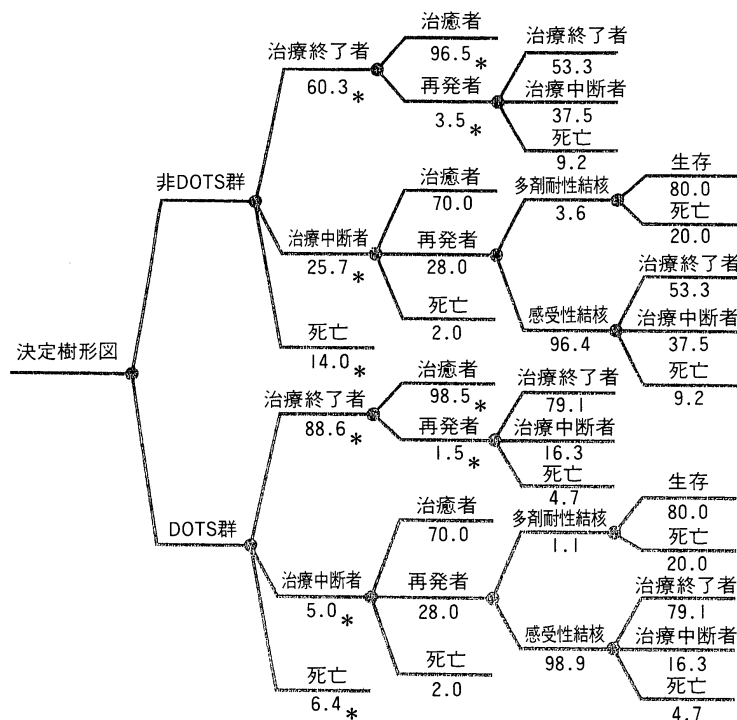
非DOTS群は大阪市における結核患者の平均

入院期間である5.5か月⁸⁾とし、DOTS群は2か月として費用を算出した。MDR-TBについては、主に高額な薬剤を使用するためと、頻回の菌検査、画像診断が必要となるため、約2000万円が加算される（複十字病院医事課のデータ）。

すべての患者に外来に来てもらうということを中心とする日本の現状を考えると、必要なのは服薬指導に当たる医療従事者の給与であるが、DOTS専用部屋を設ける場合も考慮し、1か月20,000円と高めに設定した。これに交通費1か月2,000円を加えた。

決定樹形図 (decision tree) を図1に示す。

図1 分析に用いたディシジョンツリー (決定樹形図)



注 1) 各数値は、各々の左側分岐点を100とする割合を%で示している。
 2) *印の付いた数値は大阪市あいりん地区のデータであり、それ以外はMooreらのデータである。

ここで用いた治療成績は大阪市のものを用いることを原則とし、既存データの無いものについては米国の成績を用いた。具体的には、感受性結核初回治療者の治療成績は大阪市のデータを使用し、MDRと再治療者の治療成績はMooreらの結果を使用した。治療成績については表2に示す。また、年齢調整を行った。

非DOTS群とDOTS群を比較して明らかに違いがあるのは治療失敗中断割合であり、非DOTS群では25.7パーセントであったものがDOTS群では5.0パーセントと低下が見られる。治療失敗中断割合を年齢別にみると以下のものであった。

49歳までの群では、非DOTS群36.1%、DOTS群5.2%、50~59歳では、非DOTS群24.5%、DOTS群5.8%、60歳以上では、非DOTS群14.8%、DOTS群3.4%と、若年齢層が失敗中断の割合が大きく、

表2 喀痰塗抹陽性結核患者年齢別治療成績

2-1 初回治療DOTS群

(単位 人, ()内%)

	総数	治療完了	死亡	治療中断
総数	219 (100.0)	194 (88.6)	14 (6.4)	11 (5.0)
0~49歳	58 (100.0)	53 (91.4)	2 (3.4)	3 (5.2)
50~59	103 (100.0)	88 (85.4)	9 (8.7)	6 (5.8)
60歳以上	58 (100.0)	53 (91.4)	3 (5.2)	2 (3.4)

2-2 再治療DOTS群

(単位 人, ()内%)

	総数	治療完了	死亡	治療中断
総数	57 (100.0)	44 (77.2)	2 (3.5)	11 (19.3)
0~49歳	15 (100.0)	10 (66.7)	— (—)	5 (33.3)
50~59	26 (100.0)	22 (84.6)	1 (3.8)	3 (11.5)
60歳以上	16 (100.0)	12 (75.0)	1 (6.3)	3 (18.8)

2-3 初回治療非DOTS群

(単位 人, ()内%)

	総数	治療完了	死亡	治療中断
総数	529 (100.0)	319 (60.3)	74 (14.0)	136 (25.7)
0~49歳	180 (100.0)	96 (53.3)	19 (10.6)	65 (36.1)
50~59	200 (100.0)	127 (63.5)	24 (12.0)	49 (24.5)
60歳以上	149 (100.0)	96 (64.4)	31 (20.8)	22 (14.8)

2-4 再治療非DOTS群

(単位 人, ()内%)

	総数	治療完了	死亡	治療中断
総数	120 (100.0)	64 (53.3)	11 (9.2)	45 (37.5)
0~49歳	36 (100.0)	14 (38.9)	— (—)	22 (61.1)
50~59	53 (100.0)	33 (62.3)	4 (7.5)	16 (30.2)
60歳以上	31 (100.0)	17 (54.8)	7 (22.6)	7 (22.6)

表3 費用対効果分析

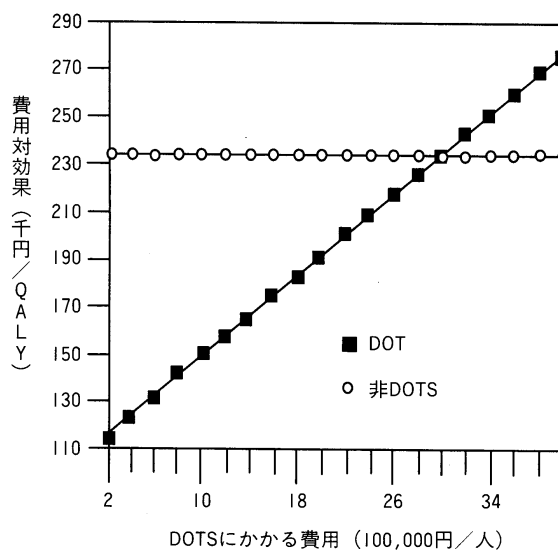
	非DOTS群	DOTS群
費用 (1,000円/人)	1 712	1 059
効果 (QALY/人)	0.84	0.93
費用対効果 (1,000円/QALY)	2 305	1 137

高齢になるに従って低下する傾向が見られた。

費用対効果分析の結果を表3に示した。非DOTS群の費用対効果は、1993年から1995年までの患者コホートについてみると2,305,000円/QALYであり、1999年の患者コホートであるDOTS群は1,137,000円/QALYで、DOTS群が非DOTS群より費用対効果が良かった。効果については、非DOTS群が患者1人当たり平均0.84 (QALY) の節減で、DOTS群が0.93 (同)であった。DOTS群が優れているが、二者の費用対効果比の差は主に経費の差、とくに入院医療費の節減からきている。大まかに考えれば、DOTSを導入することにより、1人当たり約65万円、219人全体で約1億4千万円の経費が節約される計算になる。

最後に閾値分析 (threshold analysis) の結果を図2に示した。横軸はDOTSの費用、縦軸はDOTSの費用対効果を示している。DOTS群と

図2 DOTS費用対効果の閾値分析



非DOTS群の費用対効果は1人当たりのDOTS費用が300万円で交差し、この金額を超えると、DOTS群は非DOTS群よりも費用対効果が良いとは言えなくなる。

IV 考 察

今回、大阪市の住所不定者、塗抹陽性新登録患者を対象として、非DOTS群とDOTS群との費用対効果分析比較を行った結果、DOTS群が

非DOTS群に比べて費用対効果が高いことが示された。しかし、この結果は、単にDOTSを行えば治療成績が改善し、費用対効果が良くなるということを示すものではない。費用軽減に至った最大の要因は、入院治療費の削減と治療失敗例割合の低下にある。特に、入院期間短縮は、初回治療者についても、脱落中断例からの再治療者いずれにも大きな影響を与えている。非DOTS群が平均5.5か月であった入院期間をDOTS導入によって2か月と短縮できたのは機械的な操作でなく、繊細で緻密な患者管理の結果であるといえる。例えば、結核と診断されると同時期に保健師による患者面接があり、定期的な面談を通して、福祉の手続き、今後の生活に対する計画が患者とともに決定される。同時に、病院のスタッフとの情報・意見交換により、2か月の入院治療から外来治療がスムーズに行われるような段取りがなされる。大阪市の住所不定者に対するDOTSは病院と保健所が緊密な連携を図り、患者の住所設定を行うなどした保健師の働きがなければ行えない。逆にいえば、病院と保健所の連携なしにしてDOTSは不可能である。本研究でDOTS群の費用対効果が向上したのは、直接監視という行為そのものによるのではなく、DOTSカンファレンスに代表される病院・保健所連携強化の結果といえるかもしれない。結核治療成功にどのような因子が関与するかの解析は、(DOTSという因子を含め)これからの研究課題である。

医療法改正を間近にひかえた現在、5.5か月という長期の入院は医療サービス提供者にとって利益が少なくなることは必然で、結果として、結核患者の入院は短縮される。この際、家族、住居のない住所不定者は、何の後ろ盾もないまま放り出されることになり、治療中断が多くなることは容易に予想される。このような悪い状況を回避するためには、DOTSを徹底し、DOTSにより節約された費用でシェルターの増加など、社会下層構造の改善に寄与させるべきである。大阪市の住所不定者に対するDOTSは1つのモデルであり、今後様々な設定での分析が必要であるが、今回の大阪市の結果は都市型結核を問

題として抱える日本にとって大きな提言を投げかけると考える。

もう1つの命題は、はたしてUniversal DOTSが日本全国に必要なかどうかということである。Davidらは⁹⁾、脱落中断の危険性が低い集団に対するDOTSは費用対効果的でない結論している。逆にいえば、DOTSは脱落中断の危険性の高い集団(住所不定者、HIV/AIDS、アルコール依存症者、麻薬常習者など)にこそ必要だということである¹⁰⁾⁻¹²⁾。このようなハイリスク集団の分布は地区によって様々であり、今後、様々な設定での費用対効果分析が必要不可欠である。

文 献

- 1) Centers for Disease Control and Prevention. Essential components of a tuberculosis prevention and control program, MMWR. Morb Mortal Wkly Rep 1995; 44 (No.RR-11): 1-34.
- 2) Weis SE. Universal directly observed therapy: a treatment strategy for tuberculosis. Clin Chest Med 1997; 18: 155-63.
- 3) Iseman MD, Cohn DL, Sbarbaro JA. Directly observed treatment for tuberculosis: we can't afford not to try it. N Engl J Med 1993; 328: 576-8.
- 4) Moore RD, Chaulk CP, Griffiths R et al. Cost-effectiveness of directly observed versus self-administered therapy for tuberculosis. Am J Respir Crit Care Med 1996; 154: 1013-9.
- 5) Burman WJ, Dalton CB, Cohn DL et al. A cost-effectiveness analysis of directly observed therapy versus self-administered therapy for treatment of tuberculosis. Chest 1997; 112: 63-70.
- 6) 結核の統計 2001年度版. 財団法人結核予防会.
- 7) Moore RD, Chaulk CP, Griffiths R et al. Cost-effectiveness of directly observed versus self-administered therapy for tuberculosis. Am J Respir Crit Care Med 1996; 154: 1013-9.
- 8) 大阪市環境保健局. 大阪市の結核の現状. 平成13年3月.
- 9) Snyder DC, Chin DP. Cost-effectiveness analysis of directly observed therapy for patients with tuberculosis at low risk for treatment default. Am J Respir Crit Care Med 1999; 162: 582-9.
- 10) Chaulk CP, Moore KR, Rizzo R et al. 11-years of community-based observed therapy for tuberculosis. JAMA 1995; 274: 945-51.
- 11) Centers for Disease Control and Prevention. Coincidence of HIV/AIDS and tuberculosis - Chicago, 1982-1993. MMWR 1995; 44: 227-31.
- 12) Medical section of American Lung Association/American Thoracic Society. Control of tuberculosis in the United States. Am. Rev. Respir. Dis 1992; 146: 1623-33.