

白内障手術の費用効用分析  
—時間交換法（time trade-off）を用いた選好価値の  
測定から

仙 葉 聡 彦

## 緒言

世界保健機関（WHO）によれば、白内障は世界における両眼視矯正視力 0.3 未満と定義される視覚障害の原因の第 1 位となっている<sup>1)</sup>。我が国においても、ロービジョン（同 0.05 以上 0.3 未満）の原因の第 1 位と報告された<sup>2)</sup>。我が国の総患者数は 2005 年（平成 17 年）10 月の患者調査によると、129 万人と報告されている<sup>3)</sup>。我が国の一地域の調査では、40 歳代の 17.2%、50 歳代の 34.3%、60 歳代の 53.1%、70 歳代 72.2%、80 歳代 96.3%に、初期以上の水晶体の混濁を認めると報告されている<sup>4)</sup>。その治療には、点眼薬や内服薬による内科的治療と手術による外科的治療が行われているが、根治的治療としては外科的治療が第一の選択となる。

我が国では、1992 年に白内障手術に医療保険が適用された。1996 年（平成 8 年）の医療施設調査では、調査月の 1 か月間に全国で約 47,000 件の白内障手術が施行されたと報告されており<sup>5)</sup>、2002 年（平成 14 年）の医療施設調査では、1 か月間に約 66,000 件の白内障手術が施行されたと報告されている<sup>6)</sup>。6 年間で手術件数は 1.4 倍になっている。

白内障手術は、白内障摘出術と、これに併用して行われる眼内レンズ挿入術とに分けられる。白内障摘出術には、水晶体嚢内摘出術、水晶体嚢外摘出術、そして超音波水晶体乳化吸引術などがある。このうち、水晶体嚢内摘出術は、原則的に眼内レンズの挿入を行わず眼鏡レンズあるいはコンタクトレンズによる矯正が行われており、現在ではその適応は限定される。水晶体嚢外摘出術は切開創が大きく術後の創傷治癒の安定が遅れる問題がある。超音波水晶体乳化吸引術は、現在最も普及している術式である。術後の炎症が軽度であり、眼内レンズ挿入術との併用により早期の視力回復が可能である。白内障手術前後の視力の改善については、US National Cataract Surgery Outcome Study において、術前の分数視力は 20/83、術後の分数視力は 20/27 と報告されている<sup>7)</sup>。

このように白内障手術は視力値の改善が期待できる治療手技であり、現在では、どのようにして術後の視機能の質を維持するかが重要となってきた。そのための術後の QOL 改善の工夫が続けられており、より操作性を高めた手術装置・器具の開発や手術創をさらに小さくするという手術手技の改善が進められている。

白内障手術と平均余命の関係については、白内障手術を受けた者では、白内障手術を受けない者に比較して死亡率が大きいとする報告<sup>8, 9)</sup>がある。しかし白内障の手術を受けた者と、白内障のない者の間の死亡率には有意差がないとした報告<sup>10)</sup>もある。前者の報告においては、老人性白内障に罹患することは全身的な健康状態が悪いことを反映するということが示唆されて

いる。

一方、我が国の白内障全体の医療費はほぼ横ばいで推移している。1995 年の白内障の医療費は 3226 億円<sup>11)</sup>であり、2004 年は 3190 億円<sup>12)</sup>になっている。しかし、人口の高齢化や、手術手技、器械、材料の進歩による手術適応の拡大を考慮した場合、白内障医療費が今後も横ばいであるとは想定しがたい。

有限である医療資源の有効活用を図るためには、医療資源から供給されるサービスの効率性を分析することが重要である。医療資源は準公共財としての性質を持つために効率性の分析には経済的評価の手法が用いられる。経済的評価の手法としては、費用便益分析、費用効果分析、そして費用最小化分析があり<sup>13)</sup>、費用効果分析の 1 つとして、費用効用分析がある。費用効用分析においては、費用の増分を新たに獲得された質調整生存年 (quality-adjusted life years: QALYs) で除した cost per QALYs gained が使われることが多く、この値が各医療サービス間で比較検討される。QALYs は、生活の質 (quality of life: QOL) によって価値付けされた生存年数である。付録 1 に治療によって新たに獲得された QALYs の概念図を示す。曲線 AB、曲線 AC、そして直線 BC で囲まれた部分の面積が新たに獲得された QALYs を表す。

QALYs 算出の際の重み付けに必要な選好ウェイトは、大きくは QOL 尺度の一つであり、健康状態に対する選好の大小を評価することにより求められる。具体的には、死亡を 0、完全な健康を 1 として、個人の健康状態に対する選好の強さを反映するように示された 0 から 1 の数値をとる。主な選好ウェイトの測定方法として、基準的賭け法 (standard gamble: SG)、時間交換法 (time trade-off: TTO)、そして評点尺度法 (rating scale: RS) の 3 つが知られている。厳密に言うと、SG が測定するのは「効用」であり、TTO と RS が測定するのは「価値」であるとされる<sup>14)</sup>。SG、TTO、そして RS を効用と総称する文献も認められるが、本研究では、TTO と RS により測定された選好ウェイトに対しては効用という語を使用せず、選好価値と呼ぶことにする。また、SG、TTO、そして RS を含む選好ウェイトを使用した経済的評価の手法の総称として費用効用分析という語を使用した。

選好ウェイトと密接に関連する狭義の QOL については、包括的尺度である Medical Outcome Study-Short Form 36 (SF-36)<sup>15, 16)</sup> および疾患特異的尺度である Visual Function-14 (VF-14)<sup>17, 18)</sup> や The National Eye Institute Visual Function Questionnaire (VFQ)<sup>19)</sup> を使用した報告がなされている。また、選好ウェイトに換算可能な EuroQOL (EQ-5D)<sup>20)</sup> や Health Utilities Index (HUI)<sup>21)</sup> および直接的に測定される選好である SG や TTO を使用した報告<sup>22,23)</sup> がなされている。眼科関連の選好ウェイトの数値については、光覚

なしが 0.26-0.32<sup>24)</sup>、緑内障が 0.94、加齢性黄斑変性症が 0.40-0.89<sup>25)</sup>、そして白内障が 0.29-0.68<sup>26)</sup> とする報告がある。Stein ら<sup>27)</sup> は加齢性黄斑変性症に対する患者、医療従事者、そして一般人のそれぞれの選好を TTO によって測定して報告している。Schiffman ら<sup>28)</sup> は、ドライアイについて、TTO による選好と VFQ の総合得点との相関を報告している。Brown ら<sup>22)</sup> や Sharma ら<sup>29)</sup> は、視力値から TTO の選好を算出する換算式を報告している。さらに Sharma ら<sup>17)</sup>、Brown ら<sup>22, 30)</sup>、そして Brown<sup>31)</sup> らは、TTO や SG を従属変数として、視力等を独立変数に含む重回帰分析の結果を報告している。我が国では、眼科関連の QOL について、後述する費用効用分析の中で測定が行われている。他には、VFQ を使用した、以下に述べるような報告がある。VFQ は、健康に関連した QOL を測定する疾患特異的尺度として元々の英語版から、イタリア語、フランス語、スペイン語、ドイツ語、そして日本語に翻訳され<sup>32)</sup>、日本語版においても信頼性と妥当性が確認された尺度である。この日本語版を使用して、湯沢ら<sup>33)</sup> と姜ら<sup>34)</sup> は加齢性黄斑変性症に関する QOL を測定している。大鹿ら<sup>35)</sup> は白内障手術前後の QOL の変化を測定している。また、藤田ら<sup>36)</sup> は角膜疾患に対するエキシマレーザー使用前後の QOL の変化を VF-14 を使用して測定している。

費用効用分析にあたり、実際にどのような集団の選好価値を採用するかも重要である。米国で招集された Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine<sup>37)</sup> は、費用効果分析における選好は、一般市民から測定すべきであると提言している。また、英国 National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)<sup>38)</sup> も、効用の数値は公衆の選好に基づくべきと述べている。我が国においても、大日ら<sup>39)</sup> が、QOL の最も信頼できる評価者は一般市民である可能性を示唆しているが、その一方で、一般市民が疾患や障害の程度を理解し評価することが可能かとの疑問を呈している。白内障においては日常生活の不便さの体感が選好の程度を決定づけると考えられ、シナリオ等を使用したとしても、白内障患者の直面する生活上の障害を一般市民に示すことの困難が予想された。米国パネルも、一般市民の選好の満足すべき情報源が利用できない場合は、一般市民の選好との違いを検討し、これを反映した感度分析を含めた上で、患者の選好を近似値として使用することを許可している。本研究では一般市民からの選好の測定は行わず患者の選好を測定し、後述するように、両者の選好の違いを考慮した感度分析を実施した。

白内障手術の費用については、Kobelt ら<sup>20)</sup>、Busbee ら<sup>7, 40)</sup>、そして Naeim ら<sup>21)</sup> が片眼の白内障手術費用を記載しており、Räsänen ら<sup>41)</sup> は両眼および片眼の白内障手術費用を報告している。我が国国内の白内障手術費用の報告では、加藤ら<sup>42)</sup> が白内障治療費の施設間較差

に関する報告を行い、海谷<sup>43)</sup> および橘ら<sup>44)</sup> は白内障手術の収支について報告を行っている。また、田倉<sup>45)</sup> および平塚<sup>46)</sup> は、費用効用分析の中で、白内障手術前後の診療費用について記載している。

白内障手術の費用効用分析の報告は、海外では 2000 年頃からなされている。Busbee ら<sup>7, 40)</sup> は、最初の片眼の手術と、片眼を手術した後のもう一方の眼の手術についての費用効用分析をそれぞれ別個に報告している。Räsänen ら<sup>41)</sup> は最初の片眼のみの手術、両眼の手術、そして片眼の手術後のもう一方の眼の手術についての費用効用分析を報告している。Kobelt ら<sup>20)</sup> と、Naeim ら<sup>21)</sup> はそれぞれ最初の片眼のみの費用効用分析を報告している。Lansingh ら<sup>47)</sup> は、白内障手術の費用効用分析についてのレビューを報告している。我が国における白内障手術の費用効用分析の報告は限られているが、田倉<sup>45)</sup>、平塚<sup>46)</sup> の最初の片眼の手術についての報告がある。

これらの国内外の白内障手術の費用効用分析では、選好ウェイトの測定方法として、HUI、EQ-5D などを用いたり、あるいは視力より選好価値へと換算する方法などを使用しており、選好の測定方法がそれぞれ異なっている。そのため、算出される cost per QALYs gained には、ばらつきがある。しかも、現在までのところ、我が国では選好ウェイトを SG や TTO で直接測定した報告はない。また、各国で施行されている白内障手術の術式にも差があると報告されている<sup>7)</sup>。

そこで本研究では、以下のことを検証することを目的とする。前述したように、本研究では一般市民ではなく、白内障の不便さを実際に体験している老人性白内障患者を対象として、手術前後の選好価値を測定し、その変化を比較する。その際使用する方法は TTO および RS の一つである視覚評価法 (visual analogue scale: VAS) とする。また、TTO の妥当性を確認するため眼疾患に特異的な QOL 尺度である VFQ についても測定し両者の相関や、TTO と視力その他の変数との関連を確認する。さらに、TTO の変化をもとに患者の新たに獲得された QALYs を算出する。加えて、診療報酬請求金額を用いて白内障手術の費用を調査する。これらより cost per QALYs gained を求め、感度分析を加えることにより、公的医療保険者の立場から見た白内障手術の医療経済評価を行う。このような研究は、白内障手術の経済的価値の一端を明らかにするとともに、我が国の医療サービスの経済的評価の情報蓄積に貢献することが期待される。

## 方法

### 1. 対象患者

対象は K 県の A 病院あるいは他院にて白内障と診断され、かつ A 病院の眼科にて白内障手術の適応と診断され、両眼の手術を行うことを承諾した患者である。A 病院は、K 県の東部に位置する 25 診療科 419 床の民間の総合病院（医療法人）であり、外来患者数は 1 日約 1000 人である。救急外来、健診センター、老人保健施設を併設しており、地域住民を広く受け入れている。病院全体の常勤医師数は 82 名、眼科は常勤医師 1 名、非常勤医師 5 名にて診療を行っている。眼科の 2007 年の手術件数は、536 件であった。A 病院の位置する自治体の財政力指数<sup>48)</sup>は 1.02 と平均的なものであり、また、A 病院の所在地付近は中規模一般住宅が多い住宅地域とされている。よって A 病院に通院する患者集団については極端に高所得層あるいは低所得層に偏ってはいないことが推測される。

2006 年 3 月から 2007 年 5 月の間に、A 病院で白内障手術の説明日に来院し説明を受けた 114 人に研究の趣旨を説明し、調査を依頼した。同科では白内障手術を承諾した患者とその家族を対象に、手術内容および手術前後の生活上の注意に関する説明を 1 週間に 2 回行っている。週 2 回の手術説明日のうち、一方の曜日に来院した患者を対象に TTO、VAS、VFQ の測定を依頼した。手術前の状態の選好価値の測定の際に、手術後にも同様の測定を行うことを説明した。手術後の測定は、手術後 4 か月以降の直近の測定が可能となるように術後診察の日を選んで依頼した。

40 歳以下の患者は対象外とした。40 歳以下では白内障の原因は老人性以外の原因、先天性、アトピー性、あるいは外傷性が考えられ、老人性による白内障はほとんどないと推定されるためである。また、同病院では 40 歳以下の者に対する白内障手術は施行していない。

A 病院には、倫理委員会が存在する。本研究は、同病院の倫理委員会の事前審査により、本委員会開催による審査の必要を認めないと判定された。なお著者の学位論文として発表することについては、倫理委員会委員長である病院長を含む関連の倫理委員の承認を得た。

### 2. 白内障の診断

白内障の診断は基本的に極大散瞳下での細隙灯顕微鏡にて行い、水晶体の混濁の所在を確認した。白内障の程度分類には Wilmer 分類<sup>49)</sup>、LOCS 分類<sup>50)</sup>、Oxford 分類<sup>51)</sup>、日本分類変法<sup>52)</sup>、そして WHO 分類<sup>53)</sup> 等がある。本研究においては、WHO 分類を使用して、白内障

の程度分類を行った。これは、WHO 分類の方法が細隙灯顕微鏡のみによってなされる簡便なものであり、疫学研究に適しているためである。

白内障手術の適応基準について、アメリカ眼科アカデミーの発表している白内障診療ガイドライン<sup>54)</sup>では、患者の必要を満たさない視機能および手術により改善の可能性がある視機能が手術適応である、とされている。我が国の白内障学会が発表している診療マニュアル<sup>55)</sup>でも、手術時期の決定には、視力以外の視機能の障害程度をも評価することが推奨される、とある。いずれのマニュアルでも視力による適応基準は設定されていない。ただ現在では、0.6-0.8ほどの視力が、手術を勧める一つの目安とされるようになってきている<sup>56)</sup>。同院では、勤務する複数の眼科医により患者の視力、生活環境を考慮して手術適応が決定され、視力による適応基準は設定していない。

### 3. 測定方法

#### A. 患者記録（カルテ）からの情報

年齢、性別、就業の有無、配偶者との同居の有無、そして家族との同居の有無についての情報を収集した。また、視力、眼圧、眼疾患の現病歴と既往歴、そして眼疾患以外の現病歴と既往歴についての臨床情報を収集した。小数視力 0.01 未満は慣習的に、指数弁を 0.004、手動弁を 0.002、光覚弁を 0.001 の位置に表示した<sup>57)</sup>。A 病院では、両眼視力は日常的に測定しておらず、患者の両眼視力の情報は収集できなかった。

#### B. 手術前の TTO、VAS、VFQ の測定

手術説明日に来院し、了解が得られた対象者とその家族に対し、文書によるインフォームド・コンセントを得た後、待合室のパーティションにて間仕切りされた一画で測定を行った。家族が同席する場合と、同席しない場合とがあった。測定は、1) VFQ を使用した疾患特異的尺度、2) TTO を使用した選好価値、3) VAS を使用した選好価値の順で行った。

1) VFQ を使用した疾患特異的尺度：VFQ の自記式質問票を使用して行った。対象者が質問票の文面を読むのが困難な場合には、付き添いの家族に質問を読み上げていただいた。付き添いの家族がいない場合、A 病院眼科外来の看護師が読み上げた。対象者より質問が生じた場合には看護師は対応せず、眼科外来に待機する著者である眼科医 B（眼科専門医）が対応した。

2) TTO を使用した選好価値：眼科医 B が、対象者全員を測定した。この際、質問に対する対象者の理解を助けるための図が記された質問票を使用した（付録 2）。なお、選好ウェイトの測定には、SG による方法も存在するが、SG の質問には手術成功（失敗）の蓋然性を仮定する内

容が含まれており、TTOと比較して患者に不安を与える可能性がわずかながら高いと判断したため、本研究においてSGを使用しなかった。

3) VASを使用した選好価値：眼科医Bが、対象者全員を測定した。この際、質問に対する対象者の理解を助けるための図が記された質問票を使用した（付録3）。

#### C. 白内障手術

手術は、点眼麻酔による超音波水晶体乳化吸引術および眼内レンズ挿入術を予定の術式とした。角膜切開、鑷子による連続円形前囊切除を行い、眼内レンズ挿入術には軟材質（シリコーンあるいはアクリル）の眼内レンズの使用を基本とした。いずれの眼から先に手術を行うかについては、原則として視力の悪い方が先とされた。術者は、眼科医C（常勤、眼科専門医）、D（眼科専門医）、E（後期研修医）、F（後期研修医）の4人のいずれかが担当した。

#### D. 手術後のTTO、VAS、VFQの測定

手術後4か月以降に測定を行った。手術前と同様、1)VFQによる疾患特異的尺度、2)TTOによる選好価値、3)VASによる選好価値を測定した。

### 4. 白内障手術費用

調査を実施したA病院の白内障手術の費用を算定した。本研究では医療保険の診療報酬請求金額より費用を推定する方法をとった<sup>58)</sup>。A病院より個々のレセプト情報の開示の許可を受けられなかったため、合併症を生じなかったとするモデルを使用した。A病院で採用するクリティカルパスに沿った診療に基づき、以下の仮定にて診療モデルを作成した。すなわち、合併症のない、入院手術では6日間の入院の、日帰り手術では翌日の外来診察を行う場合を費用算定のモデルとした。手術後の薬物治療として、セファゾリン1gを1日投与、セフカペンピボキシル300mgを5日間投与、レボフロキサシン、フルオロメトロロンおよびジクロフェナクナトリウムの各点眼薬を3か月間投与、その後さらにジクロフェナクナトリウム点眼薬を3か月間投与することを基本とした。図1は、1)入院手術の場合、2)日帰り手術の場合、そして3)手術しない場合のそれぞれについて、A病院における白内障診療のスケジュールを上から下へと時系列に並べたものである。3つの系列を比較した時、同じ高さにある矢印で結ばれた各診察スケジュールは、ほぼ同時期に行われると考えることができる。よって、入院手術の場合では「手術前検査」から「退院後診察2」までの費用および「退院後診察4」の費用が、手術しない場合の費用と比較した際の増加分になる。日帰り手術の場合では「手術前検査」から「手術後診察2」までの費用および「手術後診察4」の費用が、手術しない場合の費用と比較した際



の増加分になる。A 病院の診療間隔は、他施設の例<sup>59)</sup>と比較してもほぼ同様の間隔であると言える。本研究では、入院手術の場合では「定期診察」から「退院時診察 5」までの費用を算出し、日帰り手術では「定期診察」から「手術後診察 5」までの費用を算出し、手術をしない場合の同期間の費用との差をそれぞれ計算し、この数値をもって白内障手術による診療費用増加分の推定値とした。この金額は、診療報酬請求金額の 10 割であり、患者の自己負担分を含むものとした。

## 5. 解析

### A. TTO、VAS、VFQ と視力の間の関連

- 1) 後述する重回帰分析に先立ち 2 変数間の関連を把握する目的で、QOL 尺度と、視力との間の相関分析を行った。手術前の TTO による選好価値、VAS による選好価値、VFQ の総合得点、手術前の視力の良い方の眼の矯正視力 (corrected visual acuity in the better-seeing eye: BVA)、そして手術前の視力の悪い方の眼の矯正視力 (corrected visual acuity in the poorer-seeing eye: PVA) の間の Pearson 積率相関係数を算出した。以下、2) から 6) においても 1) と同様の相関係数を算出した。
- 2) 手術後の TTO による選好価値、VAS による選好価値、VFQ の総合得点、手術後の BVA、そして手術後の PVA との相関。
- 3) 手術前後の TTO による選好価値の変化、VAS による選好価値の変化、VFQ の総合得点の変化、BVA の変化、そして PVA の変化との相関。
- 4) 手術前の TTO による選好価値と、手術前の VFQ の下位尺度の得点との相関。
- 5) 手術後の TTO による選好価値と、手術後の VFQ の下位尺度の得点との相関。
- 6) 手術前後の TTO による選好価値の変化と、手術前後の VFQ の下位尺度の得点の変化との相関。

### B. TTO と視力、その他の独立変数との関連（重回帰分析）

- 1) 先行研究<sup>17, 22, 30, 31)</sup>にならい、TTO と、視力および先行研究に示された各変数との関連を確認する目的で、重回帰分析を行った。手術前の TTO による選好価値を従属変数として、手術前の BVA、手術前の PVA、年齢、性別、同居の有無、配偶者の有無、就労の有無、眼疾患の合併症数、そして眼疾患以外の合併症数を独立変数<sup>17, 22, 30, 31)</sup>として投入した。その際、変数を取捨選択する目的で独立変数間の相関分析を行い、2 変数間で相関係数の大きいものは一方を除外して、強制投入法による重回帰分析を行った。以下、2) から 3) においても 1) と同様の分

析を行った。

2) 従属変数を手術後の TTO による選好価値として、独立変数を手術後の BVA、手術後の PVA、そして 1)と同様の独立変数とした。

3) 従属変数を手術前後の TTO による選好価値の変化として、独立変数を手術前後の BVA の変化、手術前後の PVA の変化、そして 1)と同様の独立変数とした。

#### C. 費用効用分析

##### 1) 獲得された質調整生存年 (QALYs gained)の算出

白内障手術前に測定した TTO による選好価値と手術後に測定した TTO による選好価値との差を求めることにより、手術前後の TTO による選好価値の改善 (選好価値の増分: utility gain) を算出する。この数値に年齢に応じた平均余命<sup>60)</sup>を乗じ、一定の割引率で割引 (discounting) を行った。なお、先行研究にて示唆されたように、白内障手術による平均余命の変化は生じないと仮定した<sup>10)</sup>。選好価値の割引率は、先行研究<sup>7)</sup>にならい年率 3%とした。

##### 2) 費用／獲得された質調整生存年 (cost per QALYs gained)の算出

「4.白内障手術費用」で推定した白内障手術費用を前項で算出した QALYs gained で除することにより、算出した。

#### D. 感度分析<sup>7)</sup>

1) 白内障手術前後の診療費用が 25%増加したとして感度分析を行った。25%の数値は先行研究<sup>7)</sup>にならい設定した。本研究はクリティカルパスに沿った診療に基づき合併症は生じないという仮定をおいたため、実際の費用が推定額を下回る可能性は低く、費用の減少を考慮する感度分析は行わなかった。

2) 割引率を 0%、5%、10%と仮定して感度分析を行った。TTO で測定された選好価値は時間選好の影響を受け、変動が大きいことが指摘されている<sup>14)</sup>。よって、感度分析の割引率には、0%、5%、10%を使用することとした。

3) utility gain が 25%減少、50%減少したとして感度分析を行った。この数値は、先行研究を参考に定めた。すなわち、Stein ら<sup>25)</sup>は、白内障患者の手術による utility gain を 0.15 と報告しており、また医師の白内障に対する選好ウェイトを 0.92 と報告している。医師の白内障手術後の選好ウェイトは示していないが、一般にその上限は 1.0 であり医師の白内障手術による仮想的な utility gain の上限は 0.08 と考えられる。Stein ら<sup>27)</sup>は同じ眼疾患である加齢性黄斑変性症に関して一般市民と医師との間の選好の有意差はないと報告している。白内障に関しても一般市民と医師との間の選好に有意差はないと仮定すると、一般市民の仮想的な utility gain

は下限で患者のその約 5 割減と推測される。よって utility gain を-50%、-25%として感度分析を行った。

## 6. 視力

小数視力とは、眼が判別できる 2 点が、眼に対してなす角（最小視角）の逆数である。本研究においては、5m の Snellen 視力表を使用した矯正視力を対象患者の視力として測定した。logMAR 視力<sup>61)</sup>とは最小視角の対数であり、指標の各段階が等間隔になる（付録 4）。本研究においては、測定した Snellen 視力を logMAR 視力に変換して統計処理を行った。

## 7. 統計パッケージ

統計学的処理は、統計ソフト SPSS（ver.15.0J SPSS Inc.）を使用した。

## 結果

### 1. 回答の回収結果

調査を依頼した 114 人中、拒否 3 名、調査途中で中止（拒否）が 5 名であった。中止の理由は、時間がない、VFQ の設問が多く回答が面倒、TTO の質問の意味が把握できない、等であった。手術前の TTO、VAS、そして VFQ を測定できたのは 106 人（回収率は、 $106 / 114 = 93.0\%$ ）であった。その後、4 人の白内障手術が中止となった。中止の理由は、本人の希望 1 名、全身状態の悪化による手術延期 3 名であった。その結果 102 人が白内障手術を受けた。調査プロトコルに従って手術後 4 か月の QOL を測定できたのは 77 人であった。手術後の測定ができなかった 25 名の内訳は、手術後定められた調査期限までの来院が一度もなかった者 8 名（理由は不明）、紹介元の医療機関に逆紹介した者 4 名、手術後の調査期間中の調査日に定められた曜日には A 病院への来院がなかった 11 名、そして退院後から調査までの死亡 2 名であった。術前術後を通じての回収率は、 $77 / 114 = 67.5\%$ であった。本研究の解析には手術前後の TTO、VAS、VFQ の測定値が得られた 77 名の情報を使用した。調査を依頼した 114 名の平均年齢（標準偏差）は、74.4 (8.7)歳で、情報を解析に使用した 77 名の平均年齢との間に有意差はなかった。114 名のうち女性の割合は 62.3%で、情報を解析に使用した 77 名の女性の割合との間に有意差はなかった。

調査を依頼した 114 名と平成 17 年の患者調査で報告されている白内障患者の年齢分布を比較すると、患者調査では、69 歳以下が 27.2%、70-79 歳が 48.2%、80 歳以上が 24.6%であるのに対し、本研究では、69 歳以下が 22.8%、70-79 歳が 51.8%、80 歳以上が 25.4%であった。また、性別については、患者調査では女性 70.8%で、本研究では前述のように 62.3%であった。年齢分布、性別の両者について、患者調査と本研究の間で有意差は認められなかった。

図 2 に本研究のフローチャートを示す。

### 2. 分析対象集団の基本属性

年齢、性別等の基本属性を表 1 にまとめた。平均年齢（標準偏差）は、73.7 (7.9)歳で、70-79 歳が 55.8%を占めた。女性は 47 人（61.0%）であった。77 名の平均余命の平均（標準偏差）は 14.7 (6.5)年であった。

眼疾患の合併症で一番多かったものは緑内障で 8 名、眼疾患以外の合併症で一番多かったものは高血圧で 39 名であった。WHO 分類による白内障の病型・程度の分布を、表 2 に示した。

最も多い程度は、皮質白内障においては COR-2 で 154 眼中 72 眼、核白内障においては NUC-2 で 154 眼中 105 眼、そして後囊下白内障においては PSC-0 で 154 眼中 91 眼であった。Grade CEN の者は、12 眼であった。分析対象集団の手術前後の視力の平均を表 3 に示した。小数視力の数値は、logMAR 視力の平均値を小数視力に変換したものである。対象集団において、手術前の最高の小数視力は 1.2、最低の視力は指数弁であり、また手術後の最高の小数視力は 1.2、最低の視力は 0.02 であった。BVA と PVA の双方に、手術前と手術後との間で有意差を認めた。図 3 に、手術を施行した 77 名 154 眼の、手術前 BVA と手術後 BVA の散布図を示した。

### 3. 白内障手術の結果

77 人中入院手術となった者は 53 名、日帰り手術となった者は 24 名であった。手術日から手術後の測定までの平均日数は 141.6 日であった。眼科医 C は 123 眼、同 D は 7 眼、同 E は 19 眼、同 F は 5 眼の手術を行った。術者が途中交代した場合は、手術開始時の術者をその眼の術者とした。手術中の合併症については、後囊破損を生じた者が、6 名 6 眼であった。眼内レンズを囊外固定した者が 6 名 6 眼であった。手術後の合併症については、術後高眼圧を生じた者が 11 名 17 眼であった。本研究では手術後経過中に眼圧が 21mmHg を超えて上昇した者を術後高眼圧とした。術後眼内炎、網膜剥離を発症した者はいなかった。手術後の測定日前までに、後発白内障に対してヤグレーザーによる後発白内障切開術を施行した者は、23 名 42 眼であった。入院手術を行った 53 人の平均の入院期間は 8.1 日であった。

### 4. 手術前と手術後の TTO、VAS、VFQ の測定結果

表 4 に、手術前と手術後に測定した TTO と VAS による選好価値および VFQ 総合得点の平均値を示した。図 4 に手術前 TTO と手術後 TTO、図 5 に手術前 VAS と手術後 VAS、図 6 に手術前 VFQ と手術後 VFQ についての散布図を示した。TTO による選好価値は手術前の 0.48 から手術後の 0.71 へ、VAS による選好価値は手術前の 53.8 から手術後の 71.6 へ、そして VFQ の総合得点は手術前の 69.1 から手術後の 79.4 へと、いずれにおいても改善が認められた。TTO、VAS、そして VFQ のすべてで手術前と手術後の間で有意差を認めた (paired t-test、すべて  $P < 0.001$ )。

### 5. 白内障手術前後の診療費用推定結果

対象とした A 病院における、両眼の白内障に対して眼内レンズ挿入を伴う水晶体再建術を施

行した際の診療費用の増加分の推定値は、入院手術については 488,000 円、日帰り手術については 423,000 円であった。

77 人中入院手術を施行した者と日帰り手術を施行した者の割合によって重み付けした結果、対象集団の白内障診療費用の平均は 468,000 円と算定された。上述したように手術中に後囊破損が 6 名 6 眼に生じたため、6 眼全例に前部硝子体切除術を施行した。この手技の保険点数は白内障再建術とほぼ同等であるため、この手技 6 例分の診療報酬請求金額を加えた算定も行った。その結果、白内障診療費用の平均は 476,000 円となり、前部硝子体切除術の費用を考慮しない場合の約 2%増にとどまった。

## 6. 解析結果

### A. TTO、VAS、VFQ と視力の間の関連

TTO、VAS、VFQ、BVA、PVA の間の Pearson 積率相関係数を、手術前は表 5 に、手術後は表 6 に、手術前後の変化について表 7 に示す。手術前では、TTO と VAS、TTO と VFQ、TTO と BVA の間に有意な相関が認められた（それぞれ  $P < 0.001$ ,  $P = 0.001$ ,  $P = 0.022$ ）。手術後と手術前後の変化においても、TTO と VAS、TTO と VFQ、TTO と BVA の間に有意な相関が認められた（手術後ではそれぞれ  $P < 0.001$ ,  $P = 0.001$ ,  $P = 0.018$ 、手術前後の変化ではそれぞれ  $P < 0.001$ ,  $P = 0.001$ ,  $P = 0.018$ ）。

TTO と VFQ の 12 の下位尺度の得点との間の Pearson 積率相関係数を、手術前は表 8 に、手術後は表 9 に、手術前後の変化について表 10 に示す。TTO は、手術前と手術後では一般的見え方、近見視力による行動、遠見視力による行動などとの間に有意な相関を示し（手術前ではそれぞれ  $P = 0.001$ ,  $P < 0.001$ ,  $P < 0.001$ 、手術後ではそれぞれ  $P = 0.032$ ,  $P = 0.003$ ,  $P = 0.001$ ）、手術前後の変化においては一般的見え方、近見視力による行動などとの間に有意な相関を示した（それぞれ  $P = 0.012$ ,  $P = 0.010$ ）。

### B. TTO と視力その他の独立変数との関連（重回帰分析）

#### 1) 回帰分析に使用する独立変数間の相関

手術前 BVA と PVA、同居の有無と配偶者の有無の間の Pearson 積率相関係数が 0.507、0.633 であり、有意な中程度の相関を示したため、以下の重回帰分析において、手術前 PVA と配偶者の有無を独立変数からはずした。手術後 BVA と PVA の間の Pearson 積率相関係数が 0.545 であり、有意な中程度の相関を示したため、以下の重回帰分析において、手術後 PVA を独立変数からはずした。BVA の変化と PVA の変化の間の Pearson 積率相関係数が 0.317 であり、有意

な相関を示したため、以下の重回帰分析において、PVA の変化を独立変数からはずした。

## 2) 重回帰分析の結果

表 11 に手術前 TTO を従属変数とする重回帰分析の結果を示す。自由度調整済み決定係数は 0.097 ( $P = 0.048$ )であった。有意となった独立変数は、術前 BVA( $P = 0.010$ )のみであった。表 12 に手術後 TTO を従属変数とする重回帰分析の結果を示す。自由度調整済み決定係数は 0.163 ( $P = 0.006$ )であった。有意となった独立変数は、性別 ( $P = 0.029$ )および眼疾患の合併症数 ( $P = 0.004$ )であった。表 13 に TTO の変化を従属変数とする重回帰分析の結果を示す。自由度調整済み決定係数は 0.180 ( $P = 0.004$ )であった。有意となった独立変数は、BVA の変化( $P = 0.006$ )および性別( $P < 0.001$ )であった。

## C. 費用効用分析

### 1) 獲得された質調整生存年の算出

本研究において TTO を用いた白内障手術による utility gain の平均値 (標準偏差) は、0.226 (0.252)であった。獲得された質調整生存年、QALYs gained は、対象それぞれについて、utility gain と平均余命から、3%の割引を行い算出した。その平均値は 1.95QALY となった。

### 2) Cost per QALY gained の算出

上述のように、白内障手術前後の診療費用は 468,000 円と推測され、QALYs gained は、1.95QALY と算出された。よって、白内障手術の cost per QALYs gained は、 $(¥468,000) \div (1.95\text{QALY}) = (¥240,000)$  となった。

## D. 感度分析 (表 14)

### 1) 診療費用についての感度分析

白内障診療費用が 25%増加した場合、白内障手術の cost per QALYs gained は、300,000 円 / QALY となった。

### 2) 割引率についての感度分析

割引率を 0%と仮定した場合、QALYs gained は 3.14QALY となり、白内障手術の cost per QALYs gained は、149,000 円 / QALY となった。割引率を 5%と仮定した場合、QALYs gained は 1.46QALY となり、白内障手術の cost per QALYs gained は、319,000 円 / QALY となった。割引率を 10%と仮定した場合、QALYs gained は 0.774QALY となり、白内障手術の cost per QALYs gained は、605,000 円 / QALY となった。

### 3) utility gain についての感度分析

utility gain が 25%減少した場合、QALYs gained は 1.46QALY となり、白内障手術の cost per

QALYs gained は、319,000 円 / QALY となった。50%減少した場合、QALYs gained は 0.975QALY となり、白内障手術の cost per QALYs gained は、480,000 円 / QALY となった。



## 考察

本研究における費用効用分析の結果から、我が国の両眼の白内障手術における **cost per QALY gained** は 240,000 円 / QALY と算出され、同じ両眼の白内障手術に関する従来の報告の 5,128 ユーロ / QALY<sup>4)</sup>より小さい数値であった。一般的には、**cost per QALYs gained** が 100,000 US ドル / QALY より小さければ費用対効果が良い (**cost effective**) とされており、20,000 US ドル / QALY 以下は、**highly cost effective** とされている<sup>7)</sup>。よって、本研究の結果によれば、老人性白内障に対する白内障手術は **highly cost effective** であると考えられる。

調査期間は1年2か月の間で、解析対象数は77名であった。TTOによる測定は対象患者の理解が困難なことがあり測定にある程度の時間を要すること、測定をすべて著者一人が担当したこと、A病院への協力の依頼上毎週1回の測定に限られたことにより、上記のような結果となった。費用効用分析の先行研究では、484名から722名を対象とするもの<sup>7,20)</sup>があるが、これらは選好を実際には測定せず、視力データからの換算式にて算出しているか、あるいは手術前のみ質問票にて測定している。一方、費用効用分析ではないが、横断研究にてTTOを使用して選好を測定している報告<sup>24, 27, 28, 30, 31)</sup>では、その解析対象人数は40名から147名ほどであり、本研究とほぼ同様の対象数となっているといえる。

A病院は眼科専門医制度認定研修施設であり、眼科専門医の指導のもとに後期研修医も手術を担当する。本研究の対象者中にも専門医以外の後期研修医2名が術者となった例がある。そのため、術者による選好価値の変化に差があるかを確認した。手術を担当した眼科医C、D、E、Fのうち、CのみがA病院の常勤医師であり、手術経験数も豊富であり、本研究においても154眼中123眼を担当している。よって77名を眼科医Cが両眼とも手術を行った56名とそれ以外の21名とに分けて、この2群の間において手術後TTOとVFQの平均値を比較した。また、眼科医Cが片眼のいずれかの手術を行った67名とそれ以外の10名とに分けて、同様に比較した。その結果、いずれの場合にも有意差は認められず、術者による選好価値の差は生じていないと判断した。

## 解析結果の検討

本研究では、TTOとVFQ総合得点の間では、手術前、手術後、手術前後の変化においてPearson積率相関係数で0.377 ( $P = 0.001$ )、0.365 ( $P = 0.001$ )、0.260 ( $P = 0.023$ )の有意な相関が認められた。眼疾患に関してTTOとVFQを測定した報告は、検索した範囲では、ドライ

アイにおいて TTO と VFQ との間に相関があることを示した Schiffman らの報告<sup>28)</sup> 以外には認められなかった。Schiffman らは、ドライアイにおける TTO と VFQ との間の Spearman 順位相関係数を 0.32 と報告している。本研究の手術前の TTO と VFQ との間の Spearman 順位相関係数は 0.364 であった。本研究において眼疾患に特異的な評価尺度である VFQ と TTO との間に相関があることが示されたことにより、TTO は、我が国においても眼疾患に関する QOL の測定にも使用できる可能性が示唆された。

TTO と BVA の間では、手術前、手術後、手術前後の変化のすべてで、Pearson 積率相関係数でそれぞれ、-0.262, -0.268, -0.285 の有意な相関が認められた。これは、Sharma ら<sup>17)</sup> の報告と一致する。

TTO と VFQ の下位尺度との間では、手術前と手術後において TTO は遠見視力による行動および近見視力による行動との間に有意な相関を示している。TTO が遠見、近見の両方の視力に関連があることが示されたと考える。

TTO を従属変数とし視力を独立変数に含む先行研究<sup>17, 22, 30, 31)</sup> は、TTO は BVA とは関連がある一方で、年齢、性別、教育レベル、雇用状態、眼疾患の合併症数、眼疾患以外の合併症数、そして視力低下の持続年数には関連がないと報告している。手術前 TTO を従属変数とした重回帰分析では、手術前 BVA との間で有意な関連を認めた。これは、Brown ら<sup>22, 30)</sup> の報告と一致する。また、Sharma ら<sup>17)</sup> の報告では、TTO は眼疾患に特異的な尺度である VF-14 と BVA のみに関連するとしている。

手術後 TTO を従属変数とした重回帰分析では、性別と眼疾患の合併症数が、有意に関連していた（表 15）。手術後 TTO と手術後 BVA との間に有意な関連が認められないのは、対象集団中の多数において、手術後 BVA がほぼ同程度の小数視力 0.9 から 1.0 の範囲に改善していることが原因として考えられる。

手術前後の TTO の変化を従属変数とする重回帰分析では、BVA の変化と性別が有意に関連していた（表 16）。手術による BVA の改善が選好価値の改善の程度に関連するという、手術前 TTO の結果と類似の結果を示すものと考ええる。

重回帰分析に使用した独立変数の間の相関では、手術前、手術後、そして手術前後の変化のすべてにおいて BVA と PVA の間で正の相関を認め、また配偶者の有無と同居家族の有無との間にも正の相関を認めた。それ以外には、明らかに強い相関は認められなかった。手術前、手術後、そして手術前後の変化の TTO を従属変数とするすべての重回帰分析における独立変数についての許容度を検討したところ<sup>62)</sup>、0.825-0.977 に収まり、重大な多重共線性は生じてい

ないと判断した。

#### 費用効用分析の先行研究

白内障手術の費用効用分析に関する先行研究では、選好を測定する目的で様々な尺度が用いられている。Kobelt ら<sup>20)</sup> は、術前に測定した EQ-5D による選好ウェイトを従属変数とし、年齢と total visual acuity を独立変数とする回帰式を作成した。この式を使用して、術後の total visual acuity から術後の選好ウェイトを算出して、最初の片眼の白内障手術の cost per QALY gained を 5,800 ドル/QALY と算定している。Busbee ら<sup>7, 40)</sup> は、先行研究<sup>22, 29)</sup> において示された選好ウェイトと BVA の間の単回帰式を使用して、視力データより白内障手術前と手術後の両方の選好ウェイトを算出して、最初の片眼の白内障手術の cost per QALYs gained を 2,020 ドル / QALY と算定している。Räsänen<sup>41)</sup> らは、15D HRQol questionnaire によって白内障手術前と手術後とで選好ウェイトを測定しており、最初の片眼の白内障手術と両眼の手術の cost per QALYs gained をそれぞれ 8,212 ユーロ / QALY、5,128 ユーロ / QALY と算定している。Naeim ら<sup>21)</sup> は、HUI Mark3 によって白内障手術前と手術後とで選好ウェイトを測定し、最初の片眼の白内障手術の cost per QALY gained を 6,004 ドル / QALY と算定している。我が国においては、田倉<sup>45)</sup> が、VFQ と EQ-5D を使用して、平塚<sup>46)</sup> が、Busbee らと同様の方法を用いて、それぞれ費用効用分析を行っている。Cost per QALYs gained は、田倉が 843,434 円 / QALY、平塚が 217,800 円 / QALY と報告している。

これらの報告のうち、Kobelt らと Busbee らは、白内障の先行研究の登録データを使用している。この場合、上述のように、対象集団はそれぞれ 484 人と 722 人であり比較的大規模であるが、選好ウェイトは直接には測定していないか、あるいは EQ-5D 質問票により手術前に測定しているのみである。それらの報告の utility gain は、それぞれ 0.028 と 0.148 である。選好ウェイトを直接測定しないで視力からの換算式により算出した Busbee らの報告では、utility gain は 0.148 とやや大きい数値となっている。一方、Räsänen らと Naeim らの報告では、QOL の質問票により測定した選好ウェイトを分析に使用しており、このうち Naeim らは、randomized clinical trial を施行している。この場合、対象集団は、117 から 200 人であり前述の報告より比較的小規模である。それらの報告の utility gain は、-0.01 から 0.041 である。我が国では、田倉が EQ-5D 質問票により utility gain を 0.172 と報告している。

我が国の眼疾患以外の費用効用分析として、アルツハイマー型認知症に対するドネジルの効果を評価した報告<sup>63)</sup>、転移性前立腺癌に対するホルモン療法を評価した報告<sup>64)</sup>、そして、能

外傷、脊髄損傷、および変形性股関節症へのリハビリテーションを評価した報告<sup>65)</sup> などがある。Cost per QALYs gained は、前者の 2 報告ではそれぞれ 1,460,000 円 / QALY、4,288,295 円 / QALY、であり、後者の 1 報告の内訳ではそれぞれ、431,000 円 / QALY、425,000 円 / QALY、および 478,000 円 / QALY となっている。本研究で得られた白内障の費用対効果の値は、感度分析の結果を考慮した上でも、他の医療サービスの費用対効果に匹敵する、あるいはそれより優れていると考えられた。

#### 選好価値と費用に関する従来知見との相違点

以下では、本研究で得られた白内障手術前と手術後における utility gain を、従来報告と比較した。本研究の utility gain は、海外の先行研究、特に、Kobelt, Räsänen, Naeim らの EQ-5D、15D-Measure、HUI のような質問票を使用した研究で報告されている数値よりかなり大きな値となった。一方、Busbee らの視力からの換算式を使用して utility gain を算出している報告との比較では、違いはそれほど大きくない。我が国の先行研究との比較では、EQ-5D を使用している田倉の報告と、比較的近い数値となった。

費用については、Räsänen らは、本研究と同様の両眼の白内障手術の費用を 2,289 ユーロと報告している。この費用は、病院における患者の治療費のデータが保存されている患者管理システムから算定された。二木<sup>65)</sup> は、各国の医療費は医療制度、技術的慣行により異なり、個々の医療費の国際比較は困難である、としている。我が国の白内障手術費用の先行研究においてもその算定結果はそれぞれ異なっている。田倉は白内障手術の医療費原価を 133,909 円 / 件と算定している。平塚は診療報酬請求額をもとに白内障手術の直接費用を 302,800 円 / 件と算出している。加藤らは、診療報酬請求明細書（レセプト）の集計により 3 つの施設の診療点数をそれぞれ 368,570 円、379,940 円、そして 526,840 円と報告している。海谷は白内障手術に関わる費用を人件費、材料費、固定費に分けて、150,916 円 / 件と報告している。これらはいずれも片眼の白内障手術費用であり、本研究の両眼の手術費用との単純な比較はできない。A 病院における片眼の白内障手術費用を診療報酬請求額をもとに算定すると、入院手術では 264,000 円 / 件、日帰り手術では 245,000 円 / 件となり、平塚の数値に近いものとなった。方法で示したように、本研究はクリティカルパスに沿った診療に基づき費用を算出しており、費用の減少を考慮する感度分析は行っていない。

「結果」で示した以外の合併症の発生率として、硝子体中への核落下は手術 1000 件あたり 0.62 件、術後眼内炎は同 0.28 件、駆逐性出血 0.061 件という報告がある<sup>67)</sup>。これらの合併症

が発生した際に、硝子体手術を施行すると仮定すれば、白内障手術を上回る 2 万点以上の保険点数を算定する必要がある。しかし、いずれも本研究では発生しておらず、報告された発生率も小さいことにより、診療費用の感度分析の範囲内（25%）に収まるものと判断した。

#### 選好価値の測定法の検討

Räsänen らは、15D HRQol questionnaire を使用して白内障手術前と手術後とで選好を測定しているが、両眼の手術を行った集団における選好ウェイトは手術前で 0.80、手術後でも 0.83 であり、手術前の時点から高い値を示しており、白内障手術が選好ウェイトを改善させる余地は少なかったように考えられる。Räsänen ら自身も、手術前の視力の低下の著しい患者でも、主観的な眼科的問題を訴えることは少なかったことを記載している。また、Kobelt らの報告では、選好ウェイトの測定に EQ-5D の質問票を使用しているが、EQ-5D は選好ウェイトの小さな変化に対しては鋭敏でないために、十分に大きい対象集団が必要とされることを記載している。これは QOL の質問票から選好ウェイトを推定する方法一般について言える、とも記載しており、Naeim らの HUI から選好ウェイトを推定した報告に関しても同様のことが言えると考えられる。これに対して、Busbee らの報告では、選好ウェイトは視力からの換算式により算出されており、その値は本研究で得られた値と近い。本研究では選好価値を TTO で直接測定しているので、質問票から推定する方法より個々人に対する精度は高いと考えられる。

TTO では、面接法により、選好価値を直接測定することが一般的である。本研究では、著者の眼科医が病院外来の一面にて測定をした。その際、面接する医師は手術行為には関わらないこと、他方、手術する医師は個人毎の調査結果を知ることはないことを対象患者に伝えた。しかし、面接を行った医師と手術を行った医師とが、医療供給側としてほぼ一体として対象患者に受け取られる可能性は十分にあり、このことが手術後の TTO の改善に影響を及ぼした可能性がある。すなわち、手術を行った医師から直接に手術の成果を尋ねられている、という感覚に対象患者が陥り、その結果バイアスが生じ、術後の選好価値が高くなった可能性がある。また、手術前の選好の測定は手術の説明日に行っており、手術を受けることについての対象患者の自分自身に対する意思確認ともいえるべきバイアスが生じ、現在の視覚を過小評価して手術前の選好価値が低くなり、結果として本研究で得られた utility gain が従来の研究より大きい値となった可能性も否定できない。

TTO は既に時間選好を含んでいるとされる。本研究では、TTO 測定の設問に「あと 10 年生きる」という内容を含んでおり、対象の平均余命を考慮すると、時間選好の影響を受けやすい

と考えられる。また、方法でも示したように、Drummond ら<sup>14)</sup> は、TTO で測定された選好価値は時間選好の影響を受け、変動が大きいことを指摘している。よって、感度分析の割引率には、0%、5%、10%を使用することとした。

本研究では、TTO の信頼性は測定していない。海外の報告で TTO を使用した眼疾患の評価における test-retest での信頼性を測定したもの<sup>68)</sup> がある。この報告での対象集団の平均年齢は 65.3 歳で本研究の対象の平均年齢を下回るが、相関係数は 0.7634 で、'excellent' な信頼性を示したと著者らは評価している。この数値を考慮すると、平均年齢が上回る本研究の対象集団においても、ある程度の信頼性が確保されているのではないかと推測する。

#### 経済的評価の立場の検討

経済的評価の立場については、前述したように、米国パネル<sup>37)</sup> と英国 NICE<sup>38)</sup> は、費用効果分析においては、一般市民の選好を使用すべきと提言しており、我が国においても大日ら<sup>39)</sup> が、同様の示唆を行っている。このうち米国パネルは前述したような一定の条件下で、患者の選好を近似値として使用することを許可している。白内障においては日常生活の不便さの体感が選好の評価にきわめて重要であることから、このような例外的事例に相当すると考えられた。

実際、Stein ら<sup>25)</sup> は、白内障から生じる、運転、読書、眩しさ、夜間の活動における患者の機能の制限を医師さえ十分に評価していないことを示唆している。さらに前述のように Stein らは他の報告<sup>27)</sup> で、加齢性黄斑変性症に関しての TTO による選好の測定では、一般市民と医療従事者との間に有意差はないが、これらの 2 者と患者との間には有意差があることを指摘している。また Jampel ら<sup>69)</sup> は、緑内障に関して患者と医師との間の有意差を報告している。Stein ら<sup>25)</sup> は、報告の結論で、社会的なレベルにおいても一般市民のそれとは異なるがゆえに、費用効用分析に患者の選好を取り入れることの可能性について言及している。Busbee ら<sup>7)</sup> の報告にも同様の主張が見られる。

そこで、本研究では、選好自体の測定は患者を対象にして行うものの、測定により得られた選好価値が患者からのものである以上は一般市民のそれとは異なるという認識を持った上で、選好価値の変化についても感度分析を行った。

#### 本研究の意義

本研究では、白内障患者の手術前と手術後に、TTO を使用して選好価値を測定し、費用効用分析を行った。TTO は、質問内容を対象者に理解させることがやや難しく、面接者もこの技法

に関しての熟知を要すると思われる。しかし、TTO は直接的な選好価値の測定法であり、理論的に最も正しい方法の 1 つとされている。EQ-5D などの質問票から選好ウェイトを換算する換算表も、TTO による調査結果をもとに作成されている。解析により、TTO による選好価値は先行研究と同様に視力の良い方の眼の矯正視力と関連があることが示され、また、眼科領域における疾患特異的な尺度である VFQ も併せて調査し、TTO で得られた選好価値との関連があることを明らかにしている。白内障手術に関して、VFQ と TTO との関連を確認した報告は筆者の検索した範囲では認めなかった。我が国の医療サービスに関する経済学的評価の今後の進展において TTO などの選好価値を直接測定する手法は根本かつ重要な位置を占め、基本データの蓄積に貢献できると考える。

#### 本研究における制約

第 1 に、選好価値の測定を医師が行っていることが挙げられる。A 病院の外来の人員不足もあり、TTO による選好価値の測定を病院スタッフに依頼するのは難しく、TTO を熟知したスタッフの養成も困難である。結果として TTO による選好価値の測定は、著者である眼科医が単独ですべての対象に行った。前述したように、このことが選好価値の測定におけるバイアスとなった可能性は否定できない。

第 2 に、本研究は、A 病院で白内障手術を受ける患者の全数調査ではなく、また無作為抽出を行っていないことが挙げられる。A 病院への研究協力の依頼上、調査日の設定が毎週 1 回しか可能ではなかったため、特定の曜日に来院した患者のみを調査の依頼対象とすることとした。

第 3 に、本研究の結果は、A 病院という単独の医療機関での白内障手術から導き出されたものであるということが挙げられる。白内障手術は現在、ほぼすべての眼科医が習得すべき技術として位置づけられている。そのため、特定の医療機関の特定の術者による手術の費用効用分析の結果を、習熟度の異なる多くの術者が行う白内障手術全体に適用することは難しいと考えられる。しかし、現在の白内障手術の術式である超音波水晶体乳化吸引術および眼内レンズ挿入術は、従来の術式と比較して、合併症の発生頻度が低くほぼ均質で安定した結果が得られるとされている。さらに、本研究においては重篤な合併症は生じておらず、熟達した術者によって行われる安定した白内障手術の結果を予測できるものと考ええる。

## 結論

本研究では、選好の測定法の1つである時間交換法（time trade-off: TTO）を用いて、白内障手術の前後の選好価値を測定し、手術前に比較して手術後の選好価値が有意に改善することを認めた。先行研究と同様、選好価値は視力の良い方の眼の矯正視力と関連があることが示され、また、眼疾患に特異的な評価尺度である VFQ と関連することも示された。TTO は選好の直接的測定法であり、理論的に最も正しい方法の1つとされており、測定された選好価値の妥当性は高いと考えられる。さらにこの選好価値と診療報酬請求金額より推定された手術費用を用いて、白内障手術（両眼）の費用効用分析を行った結果、cost per QALYs gained は 240,000 円 / QALY と推定され、感度分析の結果を考慮した上でも、白内障手術、すなわち超音波水晶体乳化吸引術および眼内レンズ挿入術は highly cost-effective な医療サービスであると考えられた。従来の白内障の医療経済評価研究との比較では、本研究の cost per QALYs gained はより小さい値を示した。

本研究の結果は、我が国における白内障手術の経済的価値を明らかにするとともに、今後の我が国の医療サービスの経済的評価の情報蓄積に役立つと考えられる。



## 謝辞

本研究の調査実施にあたり、各種便宜をお取りはからいいただき、多大なご協力をいただきました茅ヶ崎徳洲会総合病院 眼科医長 吉田正至先生、眼科の先生方、眼科スタッフの方々ならびに病院関係者の方々に心より感謝の意を表します。

本研究の趣旨にご賛同いただき、調査に快くご協力下さいました白内障患者の皆様に厚く御礼を申し上げます。

最後に、本研究にあたりご指導、ご校閲をいただきました東京大学大学院医学系研究科 社会医学専攻 公衆衛生学 小林廉毅教授、井上和男准教授、佐藤元講師、豊川智之助教に深く感謝いたしますとともに、本研究を支えて下さいました東京大学大学院医学系研究科 社会医学専攻 公衆衛生学の教室関係者の方々に深く感謝いたします。

## 文献

- 1) Resnikoff S, Pascolini D, Etya'ale D, et al. Global data on visual impairment in the year 2002. *Bulletin of the World Health Organization* 2004; 82: 844-851.
- 2) Iwase A, Araie M, Tomidokoro A, et al. Prevalence and causes of low vision and blindness in a Japanese adult population The Tajimi Study. *Ophthalmology* 2006; 113: 1354-1362.
- 3) 厚生労働省大臣官房統計情報部. 平成 17 年患者調査. 厚生労働省大臣官房統計情報部, 2007.
- 4) 佐々木一之. 老人性白内障. *最新医学* 1989; 44: 984-987.
- 5) 厚生労働省大臣官房統計情報部. 平成 8 年医療施設調査. 厚生労働省大臣官房統計情報部, 1998.
- 6) 厚生労働省大臣官房統計情報部. 平成 14 年医療施設調査. 厚生労働省大臣官房統計情報部, 2004.
- 7) Busbee BG, Brown MM, Brown GC, et al. Incremental cost-effectiveness of initial cataract surgery. *Ophthalmology* 2002; 109: 606-613.
- 8) Hirsch RP, Schwartz B. Increased mortality among elderly patients undergoing cataract extraction. *Arch Ophthalmol* 1983; 101: 1034-1037.
- 9) McKibbin M, Mohammed M, James TE, et al. Short-term mortality among middle-aged cataract surgery patients. *Eye* 2001; 15: 209-212.
- 10) McGwin Jr G, Owsley C, Gauthreaux S. The association between cataract and mortality among older adults. *Ophthalmic Epidemiol* 2003; 10: 107-119.
- 11) 厚生労働省大臣官房統計情報部. 平成 8 年度国民医療費. 厚生労働省大臣官房統計情報部, 1998.
- 12) 厚生労働省大臣官房統計情報部. 平成 16 年度国民医療費. 厚生労働省大臣官房統計情報部, 2006.
- 13) 漆博雄. 医療サービスの経済的評価. 漆博雄 編. *医療経済学*. 東京: 東京大学出版会, 1998, 167-188.
- 14) Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL et al. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. New York: Oxford University Press Inc.,

- 1997.
- 15) Owsley C, McGwin G, Scilley K, et al. Impact of cataract surgery on health-related quality of life in nursing home residents. *Br J Ophthalmol* 2007; 91: 1359-1363.
  - 16) Chandrasekaran S, Wang JJ, Rochtchina E, et al. Change in health-related quality of life after cataract surgery in a population-based sample. *Eye* 2007; 22: 479-484.
  - 17) Sharma S, Brown GC, Brown MM, et al. Validity of the time trade-off and standard gamble methods of utility assessment in retinal patients. *Br J Ophthalmol* 2002; 86: 493-496.
  - 18) Lundqvist B, Monestam E. Longitudinal changes in subjective and objective visual function 5 years after cataract surgery: Prospective population-based study. *J Cataract Refract Surg* 2006; 32: 1944-1950.
  - 19) Berdeaux GH, Nordmann J-P, Colin E, et al. Vision-related quality of life in patients suffering from age-related macular degeneration. *Am J Ophthalmol* 2005; 139: 271-279.
  - 20) Kobelt G, Lundstrom M, Stenevi U. Cost-effectiveness of cataract surgery. Method to assess cost-effectiveness using registry data. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28: 1742-1749.
  - 21) Naeim A, Keeler EB, Gutierrez PR, et al. Is cataract surgery cost-effective among older patients with a low predicted probability for improvement in reported visual functioning? *Med Care* 2006; 44: 982-9.
  - 22) Brown GC. Vision and quality-of-life. *Trans Am Ophthalmol Soc* 1999; 97: 473-511.
  - 23) Saw SM, Gazzard G, Gomezperalta C, et al. Utility assessment among cataract surgery patients. *J Cataract Refract Surg* 2005; 31: 785-791.
  - 24) Brown MM, Brown GC, Sharma S, et al. Utility values associated with blindness in an adult population. *Br J Ophthalmol* 2001; 85: 327-331.
  - 25) Stein JD. Disparities between ophthalmologists and their patients in estimating quality of life. *Current Opinion in Ophthalmology* 2004; 15: 238-243.
  - 26) Tengs TO, Wallace A. One thousand health-related quality-of-life estimates. *Med Care* 2000; 38: 583-637.
  - 27) Stein JD, Brown MM, Brown GC, et al. Quality of life with macular degeneration:

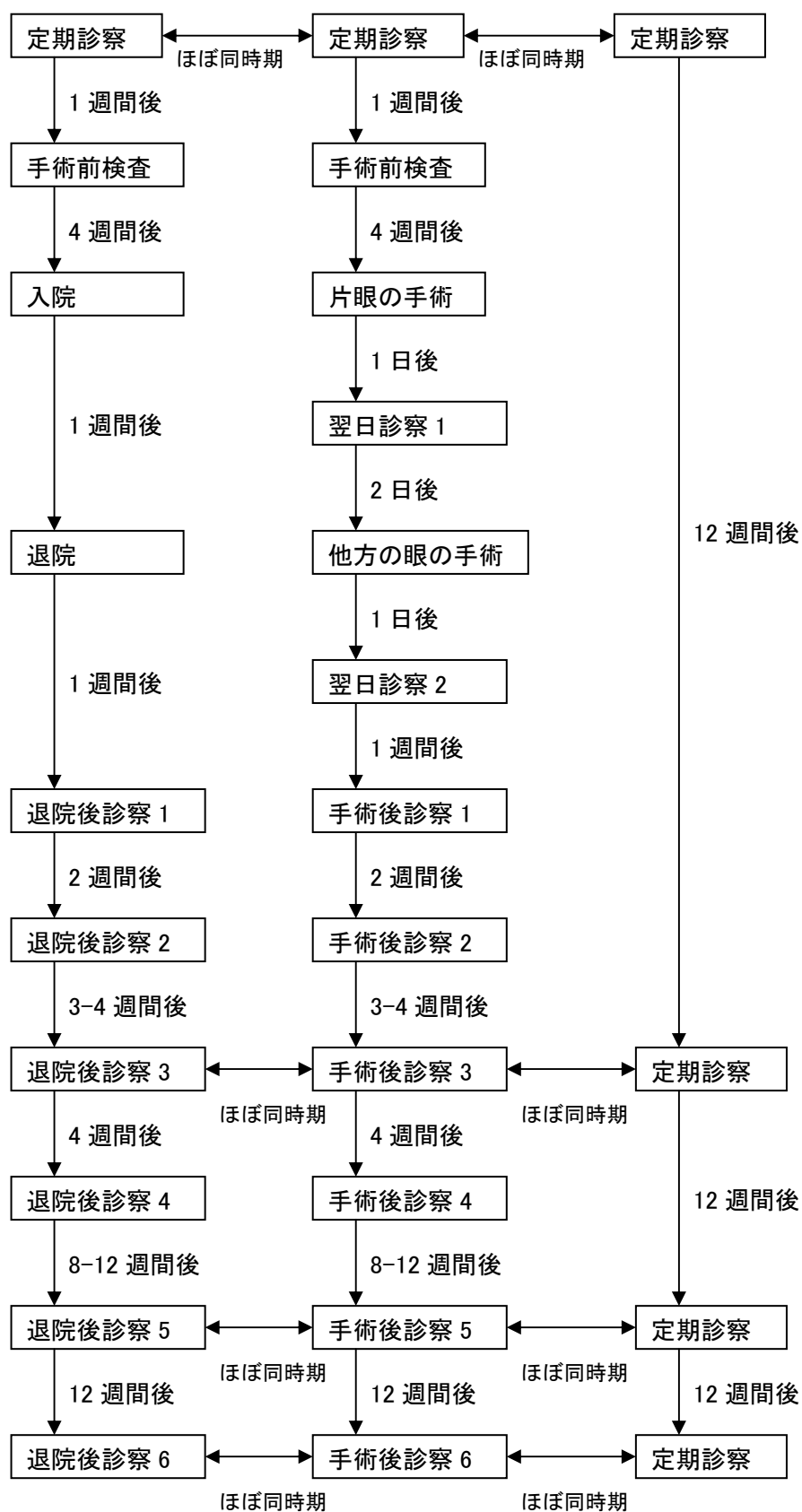
- perceptions of patients, clinicians, and community members. *Br J Ophthalmol* 2003; 87: 8-12.
- 28) Schiffman RM, Walt JG, Jacobsen G, et al. Utility assessment among patients with dry eye disease. *Ophthalmology* 2003; 110: 1412-1419.
- 29) Sharma S, Brown GC, Brown MM, et al. Converting visual acuity to utilities. *Can J Ophthalmol* 2000; 35: 267-272.
- 30) Brown GC, Sharma S, Brown MM, et al. Utility values and age-related macular degeneration. *Arch Ophthalmol* 2000; 118: 47-51.
- 31) Brown MM, Brown GC, Sharma S, et al. Quality of life associated with unilateral and bilateral good vision. *Ophthalmology* 2001; 108: 643-648.
- 32) Suzukamo Y, Oshika T, Yuzawa M, et al. Psychometric properties of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI VFQ-25), Japanese version. *Health and Quality of Life Outcomes* 2005; 3: 65.
- 33) 湯沢美都子, 鈴鴨よしみ, 李才源, 他. 加齢黄斑変性の quality of life 評価. *日本眼科学会雑誌* 2004; 108: 368-374.
- 34) 大鹿哲郎, 杉田元太郎, 林研, 他. 白内障手術による健康関連 quality of life の変化. *日本眼科学会雑誌* 2005; 109: 753-760.
- 35) 姜哲浩, 松本容子, 桒木香寿美, 他. 加齢黄斑変性患者に対する光線力学療法の quality of life 評価. *日本眼科学会雑誌* 2006; 110: 710-716.
- 36) 藤田敦子, 稗田牧, 中島伸子, 他. 角膜疾患に対する治療的エキシマレーザー角膜表層切除術後の VF-14 による自覚的視機能評価. *日本眼科学会雑誌* 2005; 109: 736-740.
- 37) Gold MR, Siegel JE, Russell LB, et al. Cost-effectiveness in health and medicine. New York: Oxford University Press Inc., 1996
- 38) National Institute for Clinical Excellence. Guide to the methods of technology appraisal. London: NICE, 2008
- 39) 大日康史, 菅原民枝. 医療・公衆衛生政策における費用対効果分析とその応用. 財務省総合政策研究所「ファイナンシャルレビュー」 2005; 164-169
- 40) Busbee BG, Brown MM, Brown GC, et al. Cost-utility analysis of cataract surgery in the second eye. *Ophthalmology* 2003; 110: 2310-2317.

- 41) Räsänen P, Krootila K, Sintonen H, et al. Cost-utility of cataract surgery. *Health and Quality of Life Outcomes* 2006; 4: 74.
- 42) 加藤清子, 星山 佳治, 川口 毅, 他. 白内障治療費の施設間格差に関する研究. *眼科臨床医報* 2000; 94: 14-20.
- 43) 海谷 忠良. 白内障と医療経済. *日本の眼科* 2003; 74: 1353-1357.
- 44) 橘 信彦, 荒木ひろ美, 佐渡一成, 他. 白内障手術にかかる費用. *臨床眼科* 1996; 50: 907-909.
- 45) 田倉智之. 白内障の医療費原価について. *日本眼科学会雑誌* 2007; 111: 124-125.
- 46) 平塚義宗. 日本における白内障手術の費用効用分析の試み. 第 61 回日本臨床眼科学会プログラム講演抄録集. 大阪: 大阪大学大学院医学系研究科眼科学教室, 2007, 285.
- 47) Lansingh VC, Carter MJ, Martens M. Global cost-effectiveness of cataract surgery. *Ophthalmology* 2007; 114: 1670-1678.
- 48) 総務省自治財政局. 平成 18 年市町村別決算状況調. 総務省自治財政局, 2008
- 49) West S, Rosenthal F, Newland HS, et al. Use of photographic techniques to grade nuclear cataract. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1988; 29: 73-77.
- 50) Chylack Jr LT, Wolfe JK, Singer DM, et al. The lens opacities classification system III. *Arch Ophthalmol* 1993; 111: 831-836.
- 51) Sparrow JM, Bron AJ, Brown NAP, et al. The Oxford clinical cataract classification and grading system. *Int Ophthalmol* 1986; 9: 207-225.
- 52) Sasaki K, Sakamoto Y, Fujisawa K, et al. A new grading system for nuclear cataracts - An alternative to the Japanese cooperative cataract epidemiology study group's grading system. *Cataract Epidemiology* 1997; 27: 42-49.
- 53) Thylefors B, Chylack Jr LT, Konyama K, et al. A simplified cataract grading system. *Ophthalmic Epidemiol* 2002; 9: 83-95.
- 54) American Academy of Ophthalmology Anterior Segment Panel. *Cataract in the Adult Eye* 2001. San Francisco: American Academy of Ophthalmology, 2001.
- 55) 日本白内障学会. 白内障診療ガイドライン. *日本白内障学会誌* 2004; 16: 29-162.
- 56) 大鹿哲郎. 白内障手術. 田野保雄, 樋田哲夫, 編. *今日の眼疾患治療指針*. 東京: 医学書院, 2000; 675-677.
- 57) 大鹿哲郎. 小切開創白内障手術. 東京: 医学書院, 1994; 162

- 58) 武藤孝司. 保健医療プログラムの経済的評価法—費用効果分析、費用効用分析、費用便益分析—. 東京: 篠原出版社, 1998; 78
- 59) 上條由美. 患者のフォローアップ. 谷口重雄. 編. 白内障外来. 東京: メジカルビュー, 1998; 165-171.
- 60) 厚生統計協会. 国民衛生の動向 2007; 54: 414-415.
- 61) Ferris III FL, Kassoff A, Bresnick GH, et al. New visual acuity charts for clinical research. Am J Ophthalmol 1982; 94: 91-96.
- 62) 佐伯圭一郎. 回帰分析. 柳井晴夫, 緒方裕光. 編著. SPSS による統計データ解析. 東京: 現代数学社, 2006; 149.
- 63) 池田俊也. アルツハイマー型痴呆治療薬ドネペジルの有用性—薬剤経済学の評価より. CLINICIAN 2001; 498: 76-81
- 64) 藤川慶太, 栗倉康夫, 岡部達士郎, 他. 転移性前立腺癌に対するホルモン療法についての費用効用分析. 日本泌尿器科学会雑誌 2003; 94: 503-512.
- 65) 岡本隆嗣, 橋本圭司, 大橋正洋, 他. EuroQOL を用いたリハビリテーション病院入院患者の健康関連 QOL と費用対効果. リハビリテーション医学 2004; 41: 678-685.
- 66) 二木立. 医療経済学—臨床医の視点から. 東京: 医学書院, 1985; 46
- 67) 佐藤正樹, 大鹿哲郎, 木下茂. 2005 年日本眼内レンズ屈折手術学会会員アンケート. IOL&RS 2006; 20: 269-281.
- 68) Hollands H, Lam M, Pater J, et al. Reliability of the time trade-off technique of utility assessment in patients with retinal disease. Can J Ophthalmol 2001; 36: 171-2
- 69) Jampel HD. Glaucoma patient's assessment of their visual function and quality of life. Trans Am Ophthalmol Soc 2001; 99: 301-317



図1 A病院における白内障患者の診療間隔



### 1) 入院手術の場合

## 2) 日帰り手術の場合

### 3) 手術しない場合

矢印  $\longleftrightarrow$  で結ばれた診察は、ほぼ同時期に施行されるとみなす



図 2 本研究のフローチャート

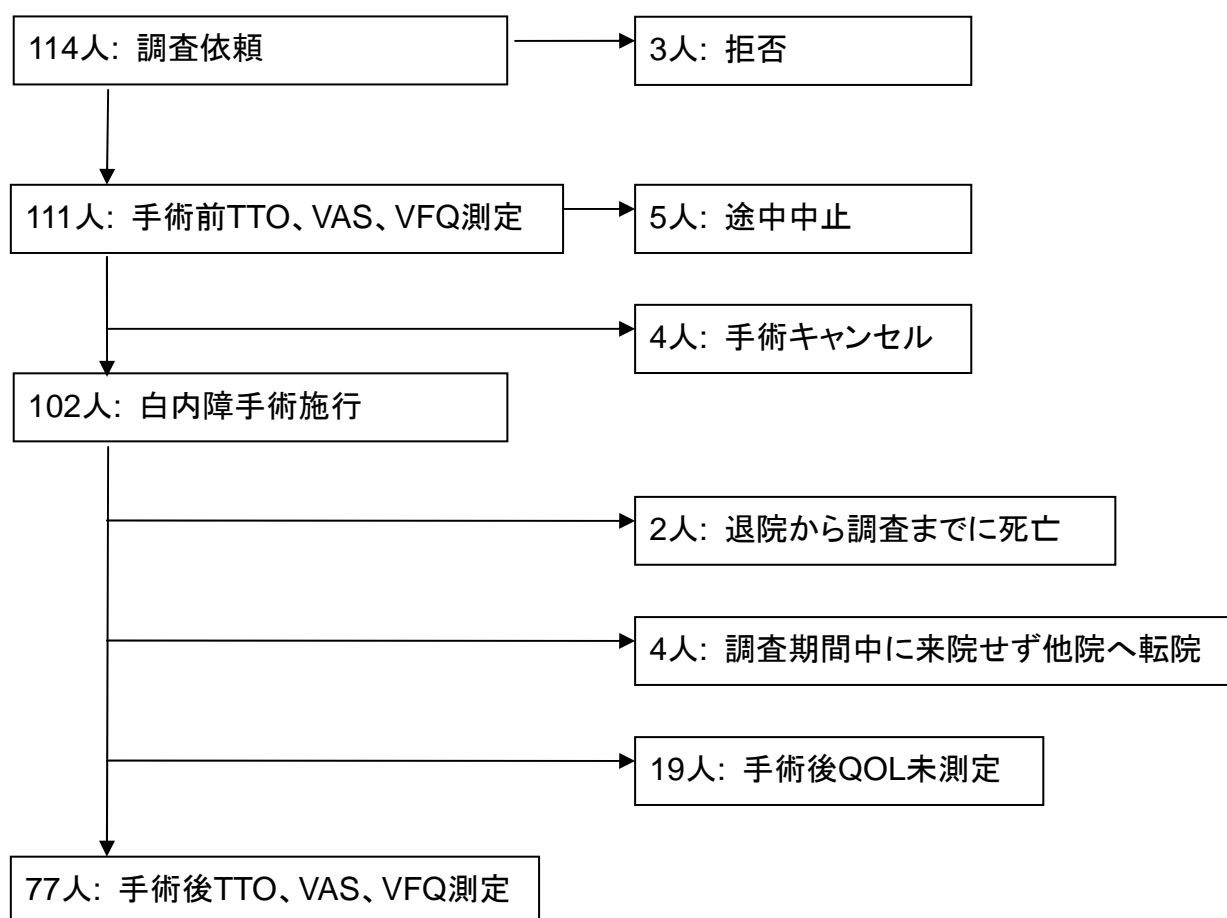


図3 手術前と手術後の良い方の眼の矯正視力の散布図

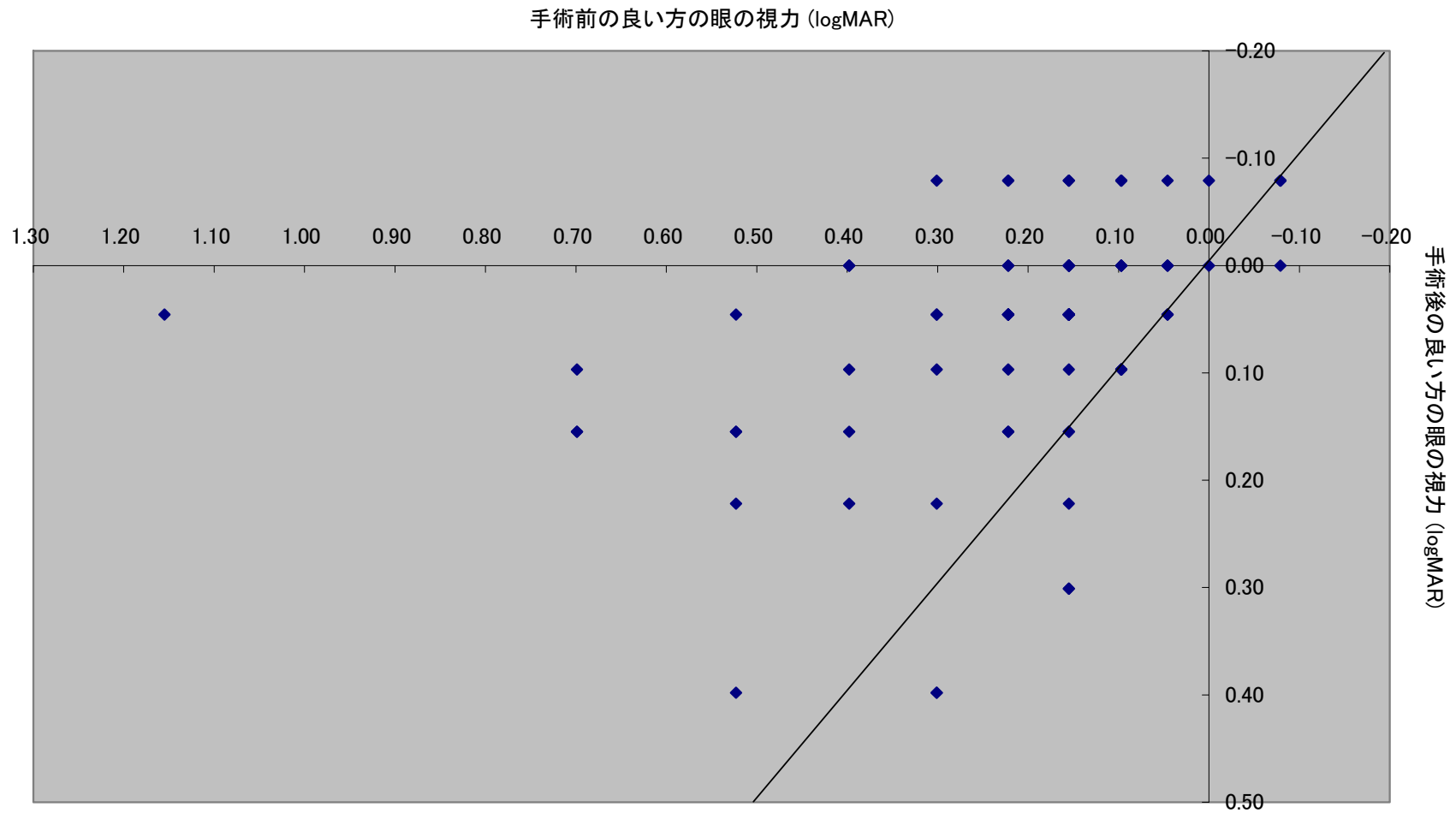


図4 手術前と手術後のTTOの散布図

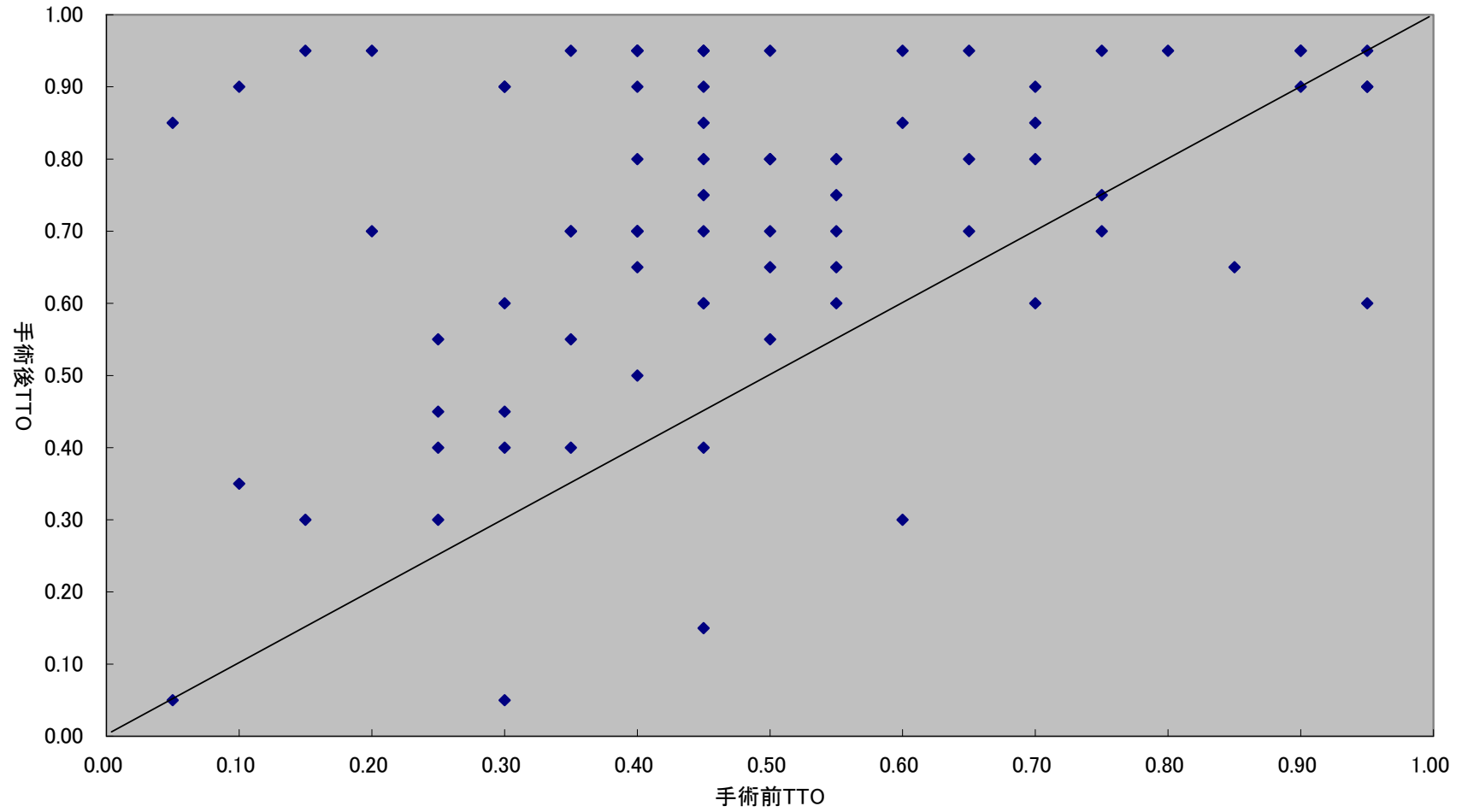


図5 手術前と手術後のVASの散布図

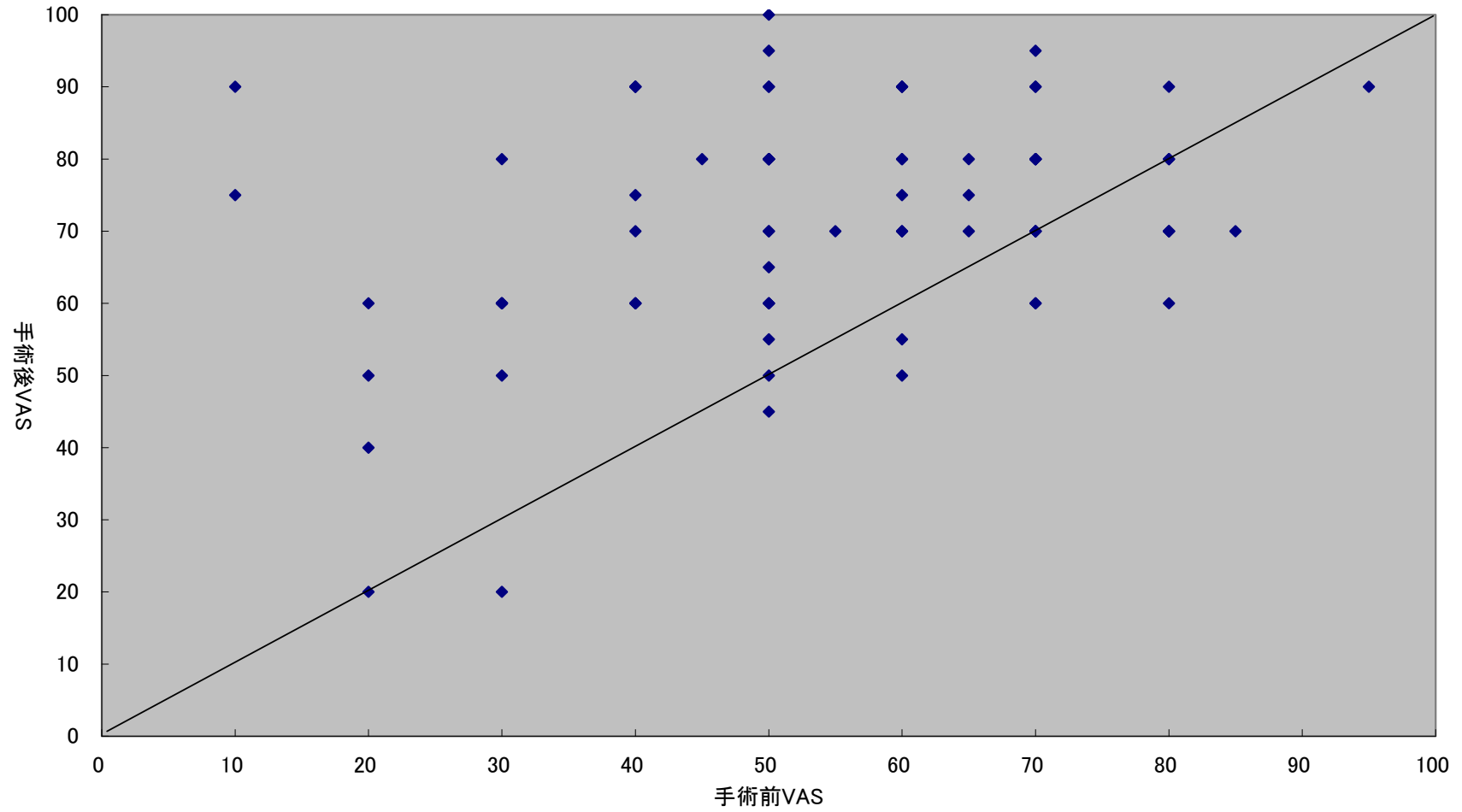
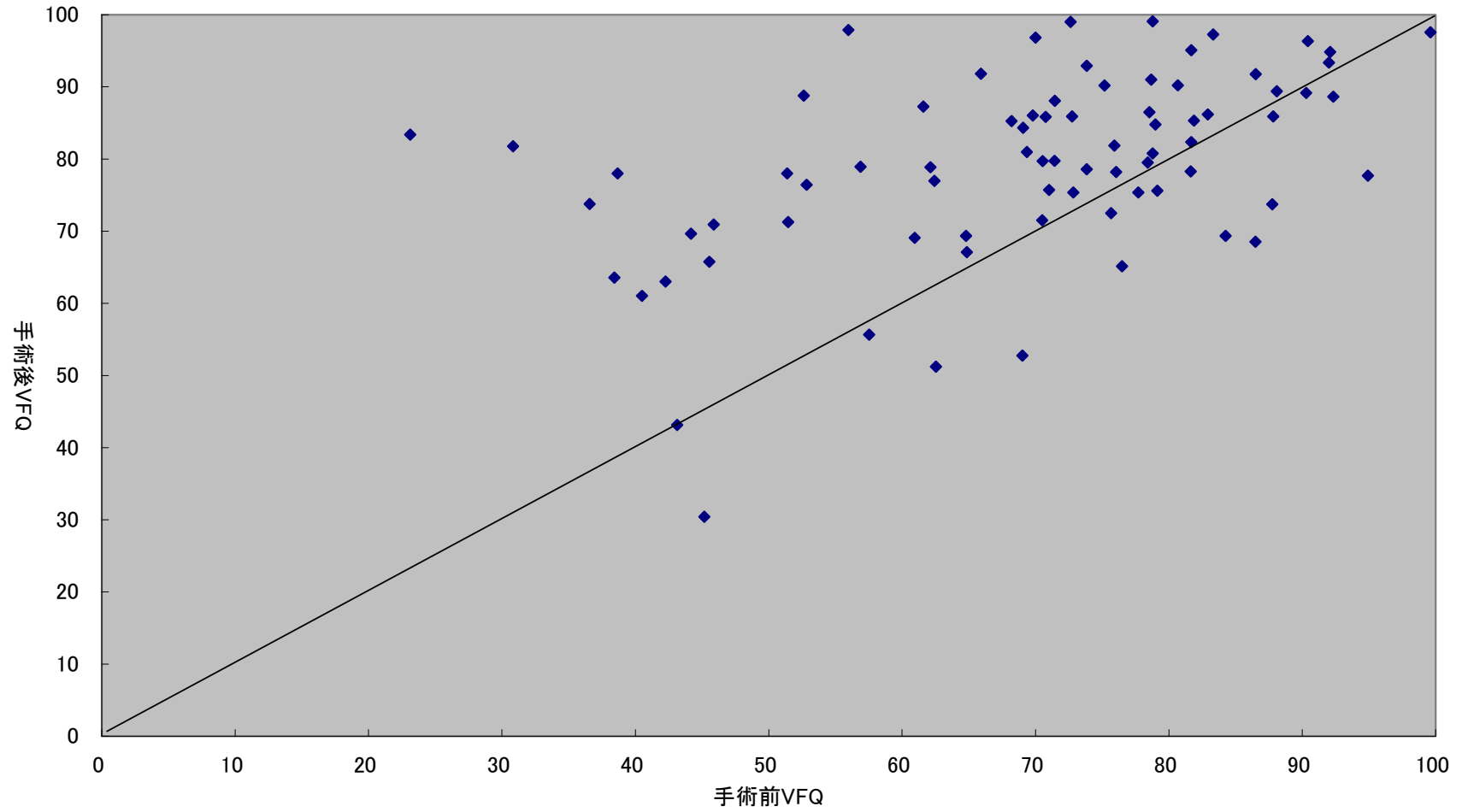


図6 手術前と手術後のVFQの散布図



表

表 1 対象者の属性

年齢 (n = 77)	50-59	6 (7.8 %)
	60-69	12 (15.6 %)
	70-79	43 (55.8 %)
	80-89	15 (19.5 %)
	90-	1 (1.3 %)
平均 (SD)		73.7 (7.9)
平均余命の平均 (SD)		14.7 (6.5)
性別	女性	47 (61.0 %)
	男性	30 (39.0 %)
配偶者	なし	17 (22.1 %)
	あり	60 (77.9 %)
同居家族	なし	10 (13.0 %)
	あり	67 (87.0 %)
就労	なし	66 (85.7 %)
	あり	11 (14.3 %)
入院別	入院手術	53 (68.8 %)
	日帰り手術	24 (31.2 %)
眼疾患の合併症数 (%)	0	65 (84.4 %)
	1	9 (11.7 %)
	2	3 (3.9 %)
眼疾患以外の合併症数 (%)	0	7 (9.1 %)
	1	37 (48.1 %)
	2	24 (31.2 %)
	3	8 (10.4 %)
	4	1 (1.3 %)

表 2 白内障の WHO 分類 (n = 154)

Grade	NUC <sup>1)</sup> (%)	COR <sup>2)</sup> (%)	PSC <sup>3)</sup> (%)		CEN <sup>4)</sup> (%)
0	0 (0%)	0 (0%)	91 (59.1%)	No	142 (92.2%)
1	19 (12.3%)	71 (46.1%)	47 (30.5%)	Yes	12 (7.8%)
2	105 (68.1%)	72 (46.8%)	15 (9.7%)		
3	30 (19.5%)	11 (7.1%)	1 (0.6%)		
合計	154 眼	154 眼	154 眼		154 眼

1) NUC: nuclear cataract, 2) COR: cortical cataract, 3) PSC: posterior subcapsular cataract, 4) CEN: cortical cataract towards the central optical zone



表 3 手術前と手術後の矯正視力 (n = 77)

		手術前	手術後	P 値
BVA <sup>1)</sup>	logMAR <sup>3)</sup> (SD)	0.22 (0.20)	0.06 (0.11)	<0.001 <sup>4)</sup>
	小数視力	0.60	0.87	
PVA <sup>2)</sup>	logMAR (SD)	0.48 (0.48)	0.19 (0.25)	<0.001 <sup>4)</sup>
	小数視力	0.33	0.65	

1) BVA: corrected visual acuity in the better-seeing eye, 2) PVA: corrected visual acuity in the poorer-seeing eye, 3) logMAR: logarithm of the minimal angle of resolution, 4) paired t-test

表 4 手術前と手術後の TTO, VAS, VFQ の平均 (n = 77)

	手術前	手術後	P 値
TTO (SD)	0.48 (0.22)	0.71 (0.23)	<0.001 <sup>1)</sup>
範囲	0.05–0.95	0.05–0.95	
VAS (SD)	53.8 (18.5)	71.6 (15.8)	<0.001 <sup>1)</sup>
範囲	10–95	20–100	
VFQ (SD)	69.1 (16.7)	79.4 (13.0)	<0.001 <sup>1)</sup>
範囲	23.1–99.6	30.4–99.1	

1) paired t-test

表 5 手術前 TTO, VAS, VFQ と視力の相関 (n = 77)<sup>1)</sup>

	手術前 VAS	手術前 VFQ	手術前 BVA	手術前 PVA
手術前 TTO	0.598** ( $<0.001$ )	0.377** (0.001)	-0.262** (0.022)	-0.050 (0.669)
手術前 VAS		0.635** ( $<0.001$ )	-0.423** ( $<0.001$ )	-0.243** (0.033)
手術前 VFQ			-0.319** (0.005)	-0.371** (0.001)
手術前 BVA				0.507** ( $<0.001$ )

1) 上段は Pearson 積率相関係数、下段は P 値

\*\* P < 0.01

表 6 手術後 TTO, VAS, VFQ と視力の相関 (n = 77)<sup>1)</sup>

	手術後 VAS	手術後 VFQ	手術後 BVA	手術後 PVA
手術後 TTO	0.514** ( $<0.001$ )	0.365** (0.001)	-0.268* (0.018)	-0.113 (0.326)
手術後 VAS		0.492** ( $<0.001$ )	-0.272* (0.017)	-0.281* (0.013)
手術後 VFQ			0.028 (0.808)	-0.104 (0.366)
手術後 BVA				0.545** ( $<0.001$ )

1) 上段は Pearson 積率相関係数、下段は P 値

\*\*  $P < 0.01$ , \*  $P < 0.05$

表 7 手術前後の TTO, VAS, VFQ の変化と視力の変化の相関 (n = 77)<sup>1)</sup>

	VAS の変化	VFQ の変化	BVA の変化	PVA の変化
TTO の変化	0.504** ( $<0.001$ )	0.260* (0.023)	-0.285* (0.012)	-0.089 (0.444)
VAS の変化		0.354** (0.002)	-0.395** ( $<0.001$ )	-0.182 (0.112)
VFQ の変化			-0.231* (0.043)	-0.375** (0.001)
BVA の変化				0.317** (0.005)

1) 上段は Pearson 積率相関係数、下段は P 値

\*\* P < 0.01, \* P < 0.05

表 8 手術前 TTO と VFQ の下位尺度との相関 (n = 77)<sup>1)</sup>

	一般的 健康感	一般的 見え方	目の痛み	近見視力に よる行動	遠見視力に よる行動	社会生活 機能	心の健康	役割機能	自立	運転	色覚	周辺視力
手術前	0.248*	0.362**	0.138	0.416**	0.437**	0.390**	0.381**	0.232*	0.287*	0.376*	0.094	0.307**
TTO	(0.030)	(0.001)	(0.230)	(<0.001)	(<0.001)	(<0.001)	(0.001)	(0.042)	(0.011)	(0.049)	(0.418)	(0.007)

1) 上段は Pearson 積率相関係数、下段は P 値

\*\* P < 0.01, \* P < 0.05

表 9 手術後 TTO と VFQ の下位尺度との相関 (n = 77)<sup>1)</sup>

	一般的 健康感	一般的 見え方	目の痛み	近見視力に よる行動	遠見視力に よる行動	社会生活 機能	心の健康	役割機能	自立	運転	色覚	周辺視力
手術後	0.366**	0.245*	0.125	0.339**	0.363**	0.366**	0.260*	0.218	0.389**	-0.041	0.487**	0.317**
TTO	(0.001)	(0.032)	(0.279)	(0.003)	(0.001)	(0.001)	(0.023)	(0.056)	(<0.001)	(0.853)	(<0.001)	(0.005)

1) 上段は Pearson 積率相関係数、下段は P 値

\*\* P < 0.01, \* P < 0.05

表 10 手術前後の TTO の変化と VFQ 下位尺度の変化との相関 (n = 77)<sup>1)</sup>

	一般的 健康感	一般的 見え方	目の痛み	近見視力に よる行動	遠見視力に よる行動	社会生活 機能	心の健康	役割機能	自立	運転	色覚	周辺視力
TTO の変 化	0.209 (0.067)	0.284* (0.012)	0.016 (0.889)	0.291* (0.010)	0.175 (0.128)	0.230* (0.045)	0.197 (0.087)	0.188 (0.102)	0.233* (0.042)	0.123 (0.594)	0.021 (0.861)	0.130 (0.264)

1) 上段は Pearson 積率相関係数、下段は P 値

\* P < 0.05



表 11 手術前 TTO を従属変数とした重回帰分析 (n = 77)

独立変数	偏回帰係数	標準偏回帰係数	P 値
手術前 BVA	-0.330	-0.297	0.010
年齢	0.010	0.025	0.830
性別(女性: 0, 男性: 1)	-0.094	-0.205	0.078
就労(無: 0, 有: 1)	0.031	0.049	0.682
同居(無: 0, 有: 1)	0.009	0.013	0.913
眼疾患以外の合併症数(範囲: 0-4)	-0.050	-0.189	0.107
眼疾患の合併症数(範囲: 0-2)	-0.079	-0.171	0.141
自由度調整済み決定係数	0.097		
P 値	0.048		

表 12 手術後 TTO を従属変数とした重回帰分析 (n = 77)

独立変数	偏回帰係数	標準偏回帰係数	P 値
手術後 BVA	-0.356	-0.178	0.107
年齢	-0.001	-0.045	0.683
性別(女性: 0, 男性: 1)	0.115	0.247	0.029
就労(無: 0, 有: 1)	-0.028	-0.043	0.705
同居(無: 0, 有: 1)	-0.070	-0.104	0.369
眼疾患以外の合併症数(範囲: 0-4)	-0.031	-0.115	0.301
眼疾患の合併症数(範囲: 0-2)	-0.154	-0.330	0.004
自由度調整済み決定係数	0.163		
P 値	0.006		

表 13 手術前後の TTO の変化を従属変数とした重回帰分析 (n = 77)

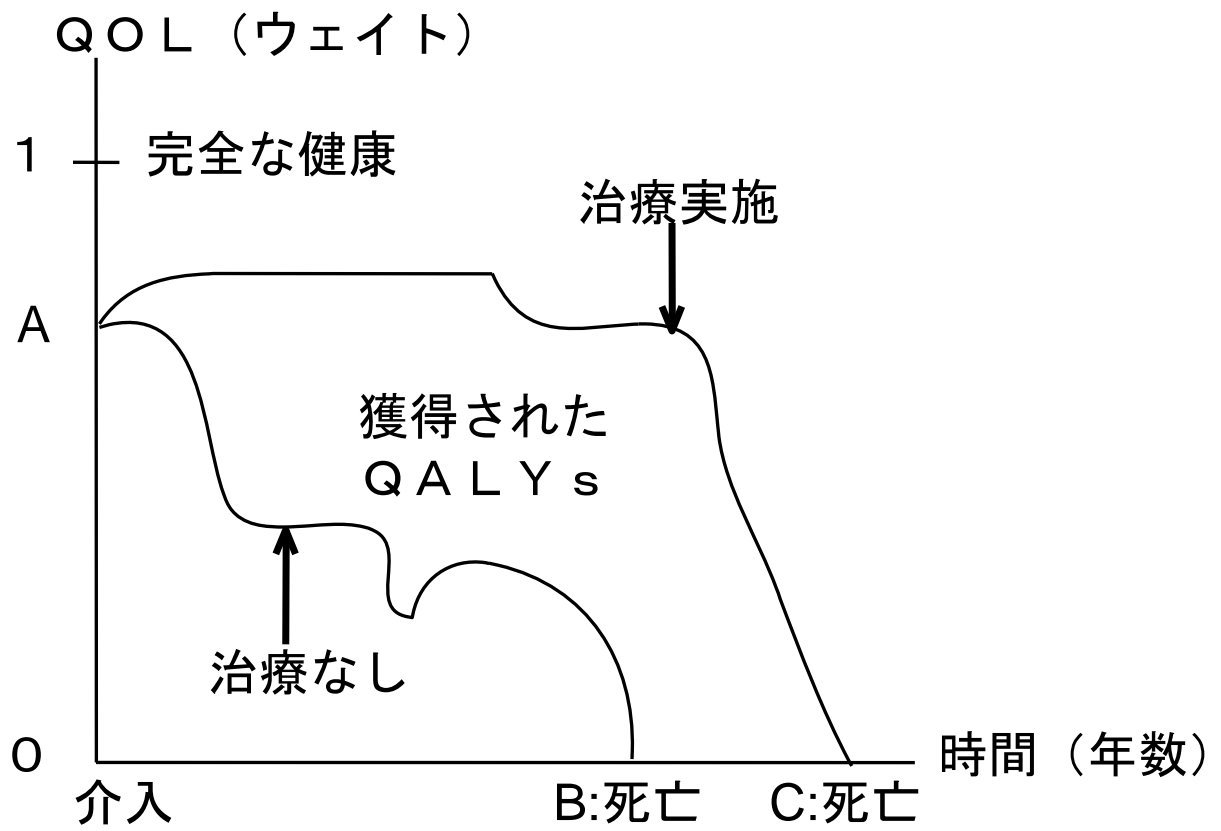
独立変数	偏回帰係数	標準偏回帰係数	P 値
BVA の変化	-0.402	-0.301	0.006
年齢	-0.002	-0.069	0.527
性別(女性: 0, 男性: 1)	0.210	0.409	<0.001
就労(無: 0, 有: 1)	-0.057	-0.079	0.483
同居(無: 0, 有: 1)	-0.083	-0.111	0.328
眼疾患以外の合併症数(範囲: 0-4)	0.020	0.069	0.531
眼疾患の合併症数(範囲: 0-2)	-0.075	-0.146	0.187
自由度調整済み決定係数	0.180		
P 値	0.004		

表 14 診療費用、割引率、utility gain についての感度分析

cost per QALYs gained		
診療費用	25%増加	¥300,000
割引率	0%	¥149,000
	5%	¥319,000
	10%	¥605,000
utility gain	25%減少	¥319,000
	50%減少	¥480,000
算出値(割引率 3%)		¥240,000

## 付録

付録1 QALY の概念図



資料: 漆博雄、1998 (文献13)

## 付録 2

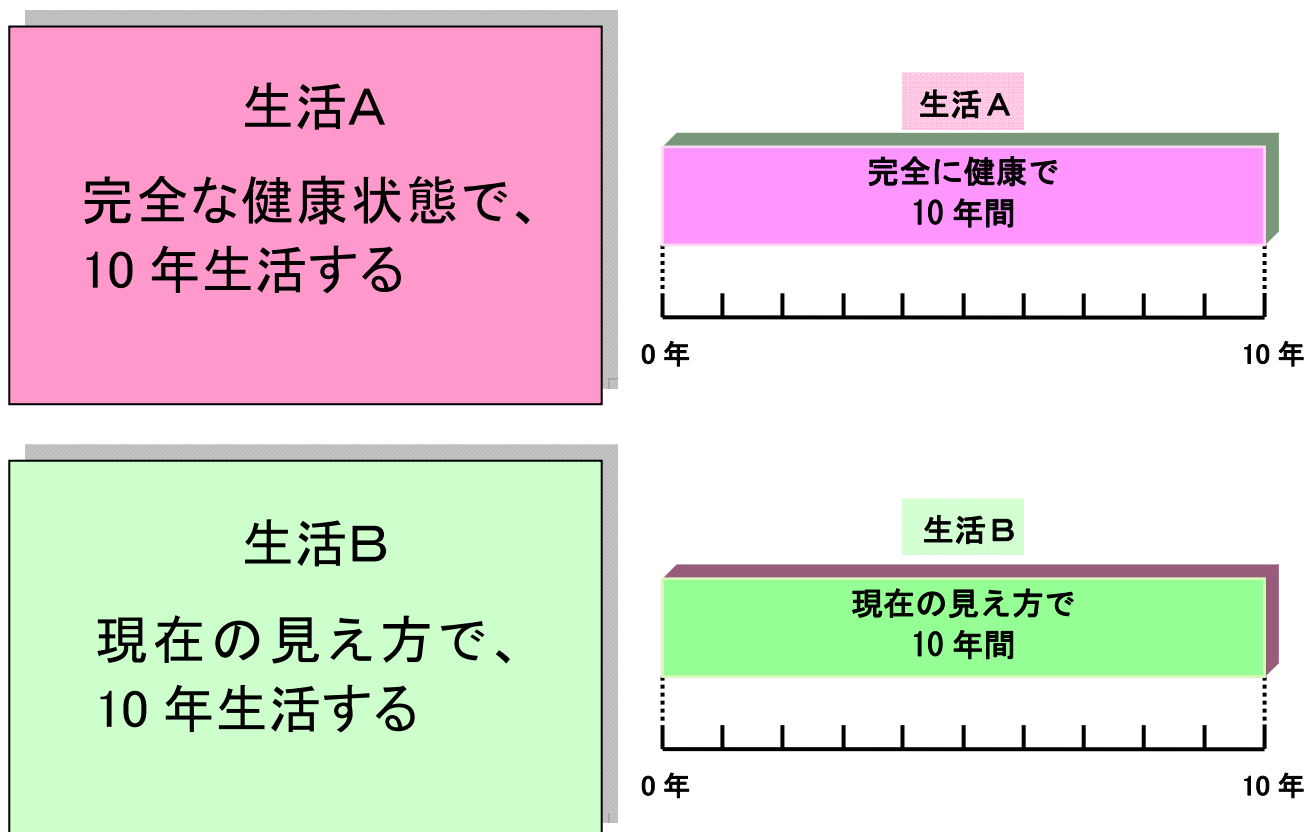
## 質問1

下の左側に縦に並んでいる生活A、生活Bと書いてある2つの四角形を見てください。

生活Aには、「完全な健康状態で、10 年生活する」、

生活Bには、「現在の見え方で、10 年生活する」と書いてあります。

次にそれぞれの四角形の右側にある目盛りのついた帯を見てください。帯の長さは、それぞれの健康状態のままで生活する年数を示しています。



生活Aと生活Bのうちどちらが良いと思われますか。あるいはどちらも同じですか。下に示したア、イ、ウのうち、最も自分にあてはまるものを選んでください。

ア： 生活Aが良い

イ： 生活Bが良い

ウ： どちらともいえない、同じ



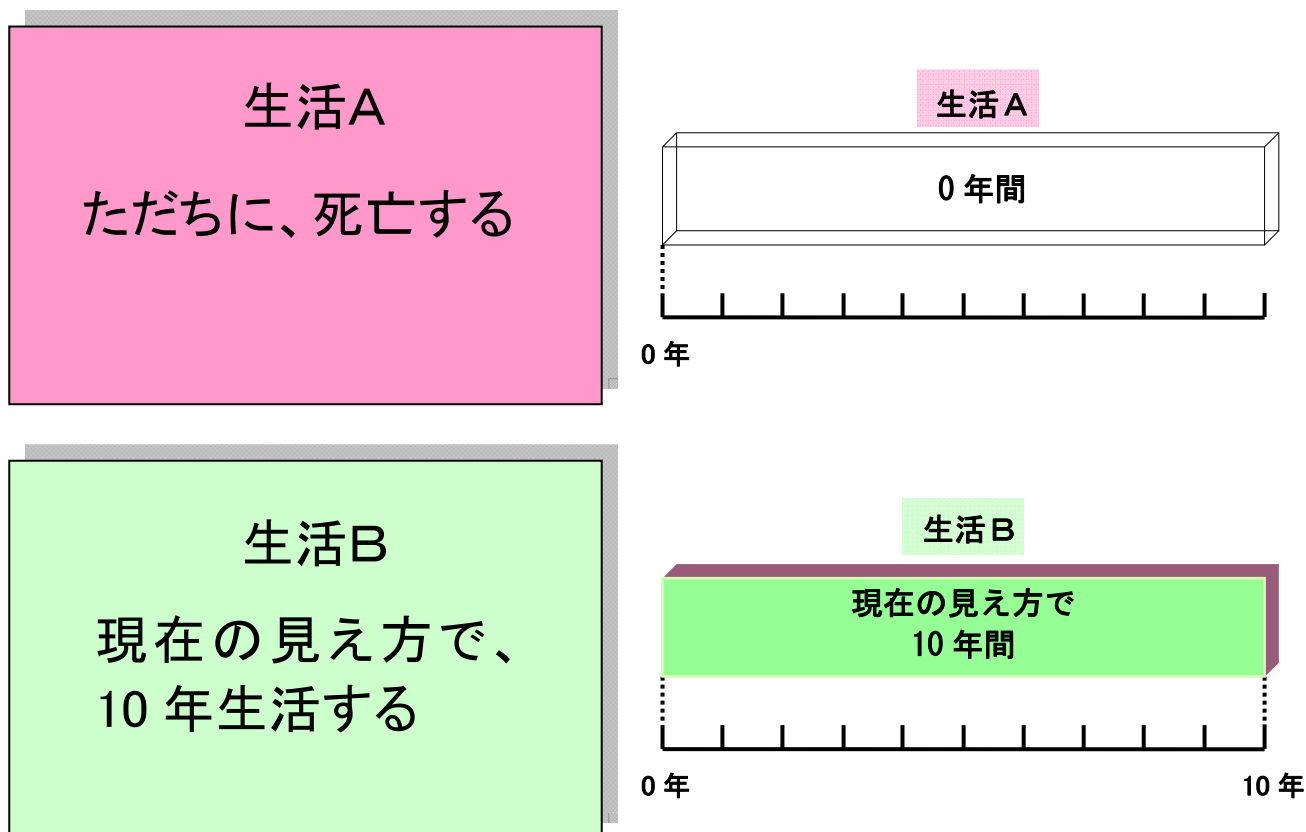
## 質問2

下の左側に縦に並んでいる生活A、生活Bと書いてある2つの四角形を見てください。

生活Aには、「ただちに、死亡する」、

生活Bには、「現在の見え方で、10 年生活する」と書いてあります。

次にそれぞれの四角形の右側にある目盛りのついた帯を見てください。帯の長さは、それぞれの健康状態のままで生活する年数を示しています。



生活Aと生活Bのうちどちらが良いと思われますか。あるいはどちらも同じですか。下に示したア、イ、ウのうち、最も自分にあてはまるものを選んでください。

ア： 生活Aが良い

イ： 生活Bが良い

ウ： どちらともいえない、同じ

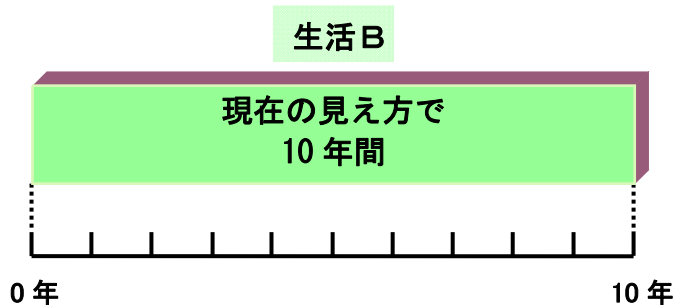
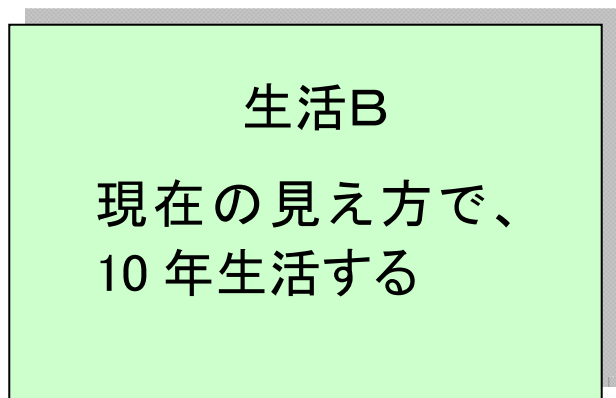
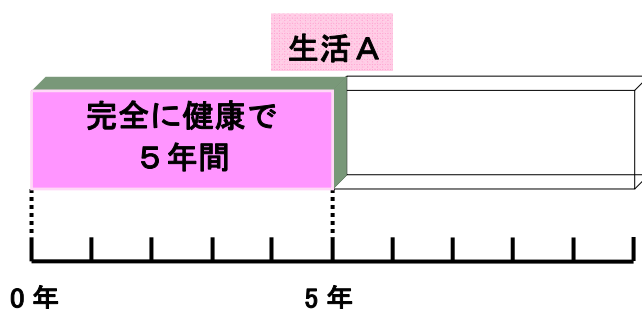
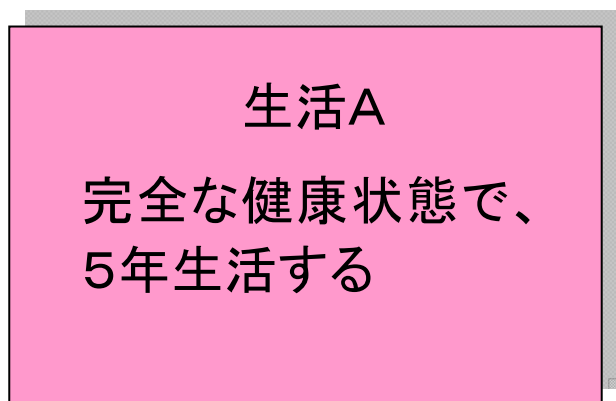
## 質問3

下の左側に縦に並んでいる生活A、生活Bと書いてある2つの四角形を見てください。

生活Aには、「完全な健康状態で、5年生活する」、

生活Bには、「現在の見え方で、10年生活する」と書いてあります。

次にそれぞれの四角形の右側にある目盛りのついた帯を見てください。帯の長さは、それぞれの健康状態のままで生活する年数を示しています。



生活Aと生活Bのうちどちらが良いと思われますか。あるいはどちらも同じですか。下に示したア、イ、ウのうち、最も自分にあてはまるものを選んでください。

ア： 生活Aが良い

イ： 生活Bが良い

ウ： どちらともいえない、同じ

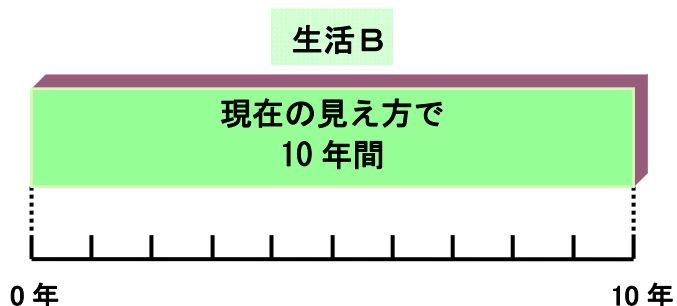
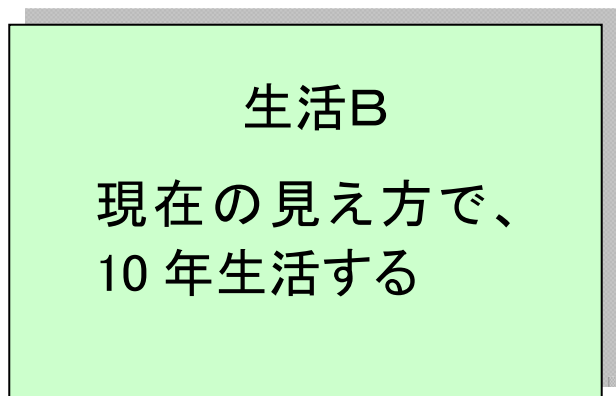
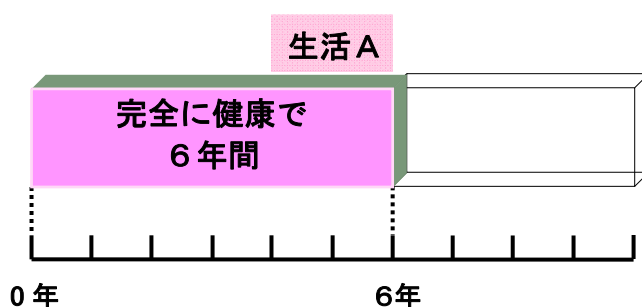
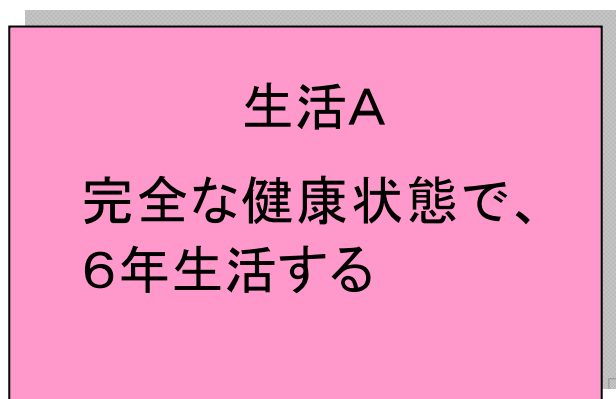
## 質問4

下の左側に縦に並んでいる生活A、生活Bと書いてある2つの四角形を見てください。

生活Aには、「完全な健康状態で、6年生活する」、

生活Bには、「現在の見え方で、10年生活する」と書いてあります。

次にそれぞれの四角形の右側にある目盛りのついた帯を見てください。帯の長さは、それぞれの健康状態のままで生活する年数を示しています。



生活Aと生活Bのうちどちらが良いと思われますか。あるいはどちらも同じですか。下に示したア、イ、ウのうち、最も自分にあてはまるものを選んでください。

ア： 生活Aが良い

イ： 生活Bが良い

ウ： どちらともいえない、同じ

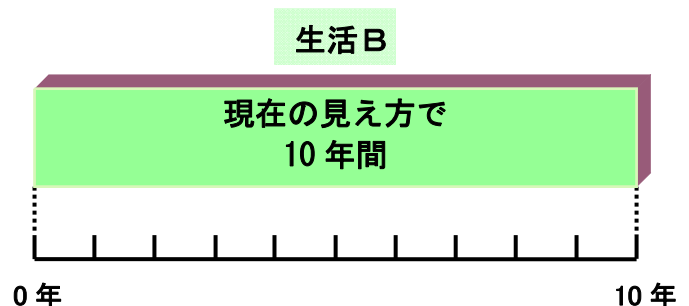
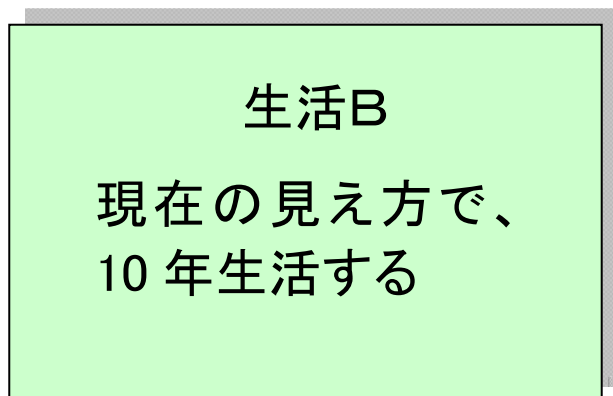
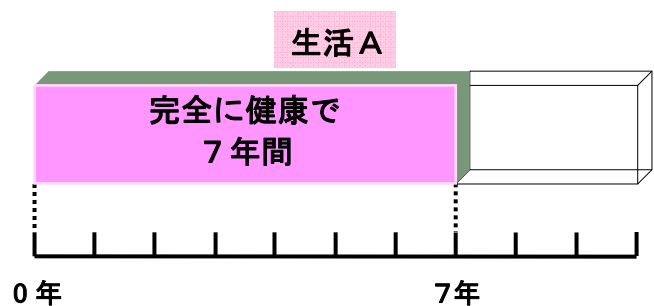
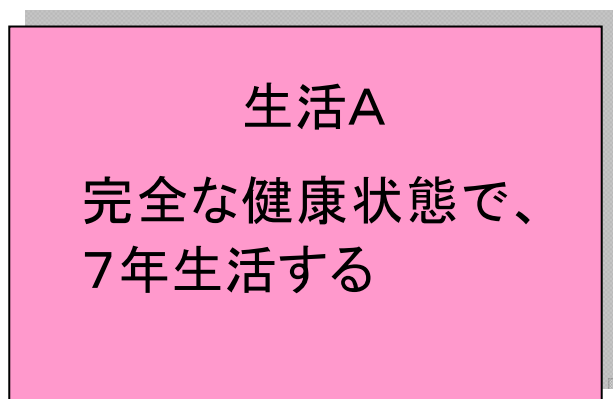
## 質問5

下の左側に縦に並んでいる生活A、生活Bと書いてある2つの四角形を見てください。

生活Aには、「完全な健康状態で、7年生活する」、

生活Bには、「現在の見え方で、10年生活する」と書いてあります。

次にそれぞれの四角形の右側にある目盛りのついた帯を見てください。帯の長さは、それぞれの健康状態のままで生活する年数を示しています。



生活Aと生活Bのうちどちらが良いと思われますか。あるいはどちらも同じですか。下に示したア、イ、ウのうち、最も自分にあてはまるものを選んでください。

ア: 生活Aが良い

イ: 生活Bが良い

ウ: どちらともいえない、同じ

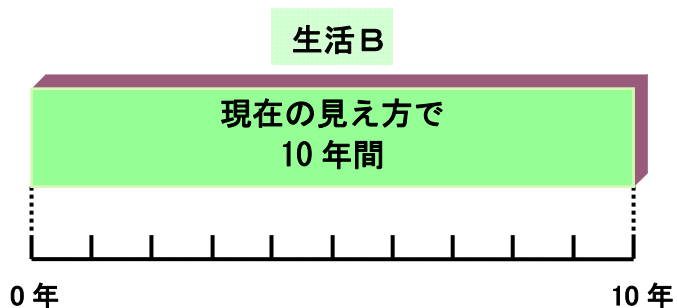
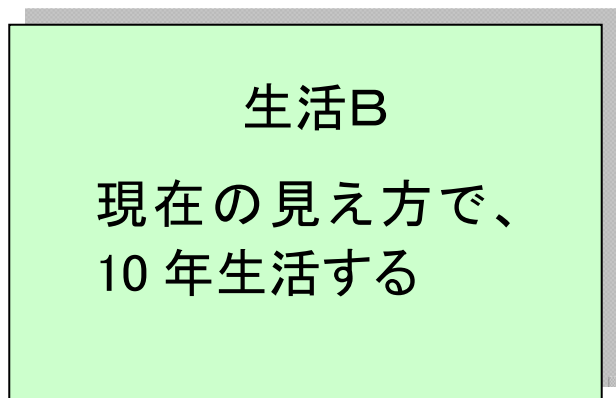
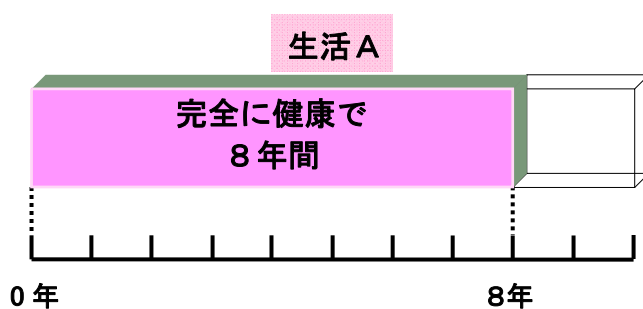
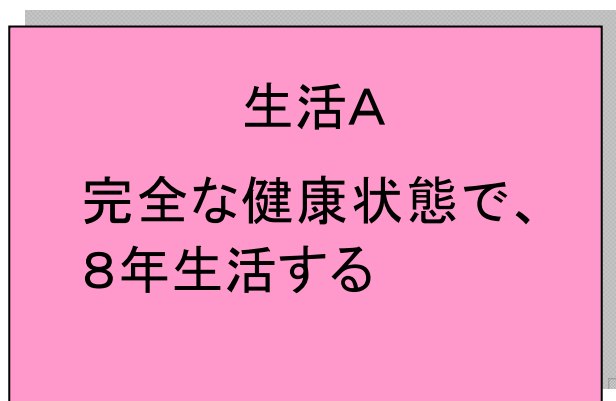
## 質問6

下の左側に縦に並んでいる生活A、生活Bと書いてある2つの四角形を見てください。

生活Aには、「完全な健康状態で、8年生活する」、

生活Bには、「現在の見え方で、10年生活する」と書いてあります。

次にそれぞれの四角形の右側にある目盛りのついた帯を見てください。帯の長さは、それぞれの健康状態のままで生活する年数を示しています。



生活Aと生活Bのうちどちらが良いと思われますか。あるいはどちらも同じですか。下に示したア、イ、ウのうち、最も自分にあてはまるものを選んでください。

ア: 生活Aが良い

イ: 生活Bが良い

ウ: どちらともいえない、同じ

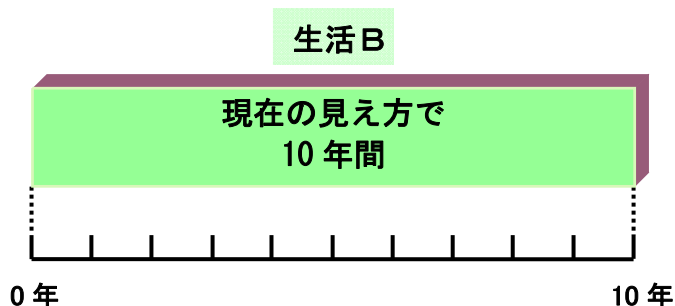
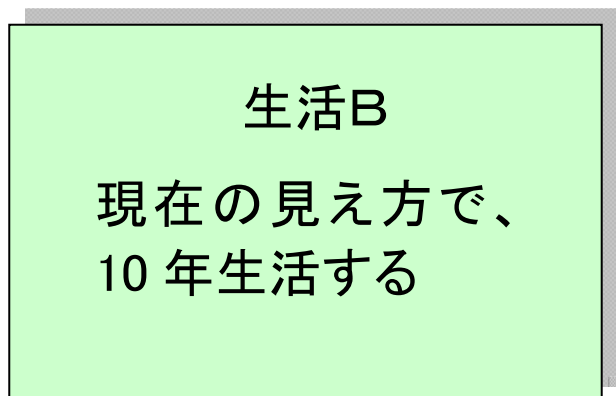
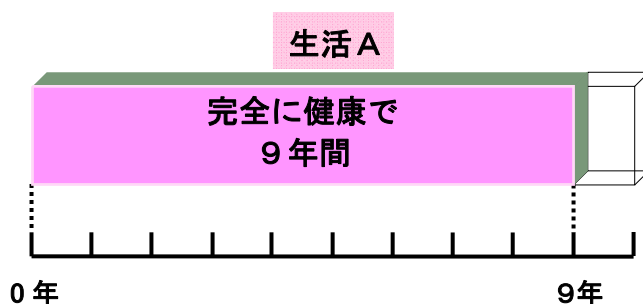
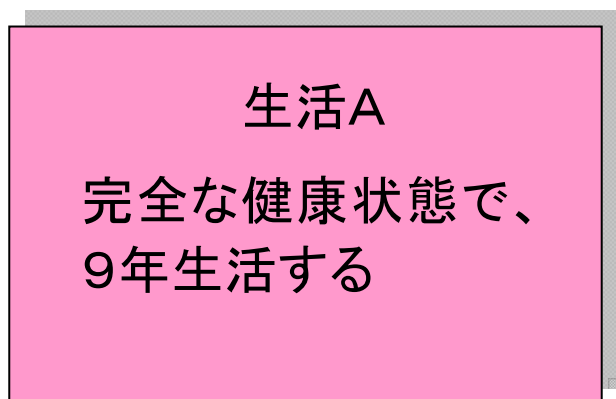
## 質問7

下の左側に縦に並んでいる生活A、生活Bと書いてある2つの四角形を見てください。

生活Aには、「完全な健康状態で、9年生活する」、

生活Bには、「現在の見え方で、10年生活する」と書いてあります。

次にそれぞれの四角形の右側にある目盛りのついた帯を見てください。帯の長さは、それぞれの健康状態のままで生活する年数を示しています。



生活Aと生活Bのうちどちらが良いと思われますか。あるいはどちらも同じですか。下に示したア、イ、ウのうち、最も自分にあてはまるものを選んでください。

ア： 生活Aが良い

イ： 生活Bが良い

ウ： どちらともいえない、同じ

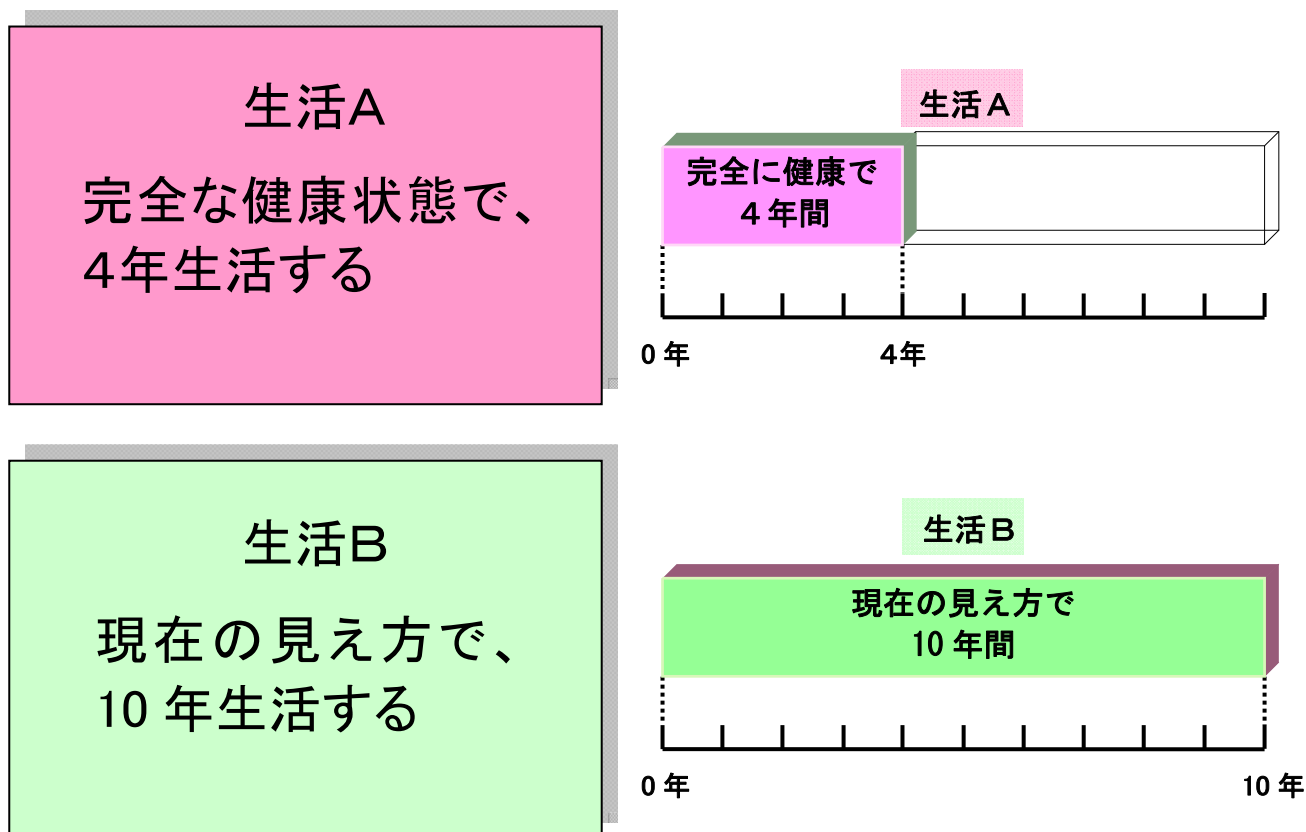
## 質問a

下の左側に縦に並んでいる生活A、生活Bと書いてある2つの四角形を見てください。

生活Aには、「完全な健康状態で、4年生活する」、

生活Bには、「現在の見え方で、10年生活する」と書いてあります。

次にそれぞれの四角形の右側にある目盛りのついた帯を見てください。帯の長さは、それぞれの健康状態のままで生活する年数を示しています。



生活Aと生活Bのうちどちらが良いと思われますか。あるいはどちらも同じですか。下に示したア、イ、ウのうち、最も自分にあてはまるものを選んでください。

ア： 生活Aが良い

イ： 生活Bが良い

ウ： どちらともいえない、同じ

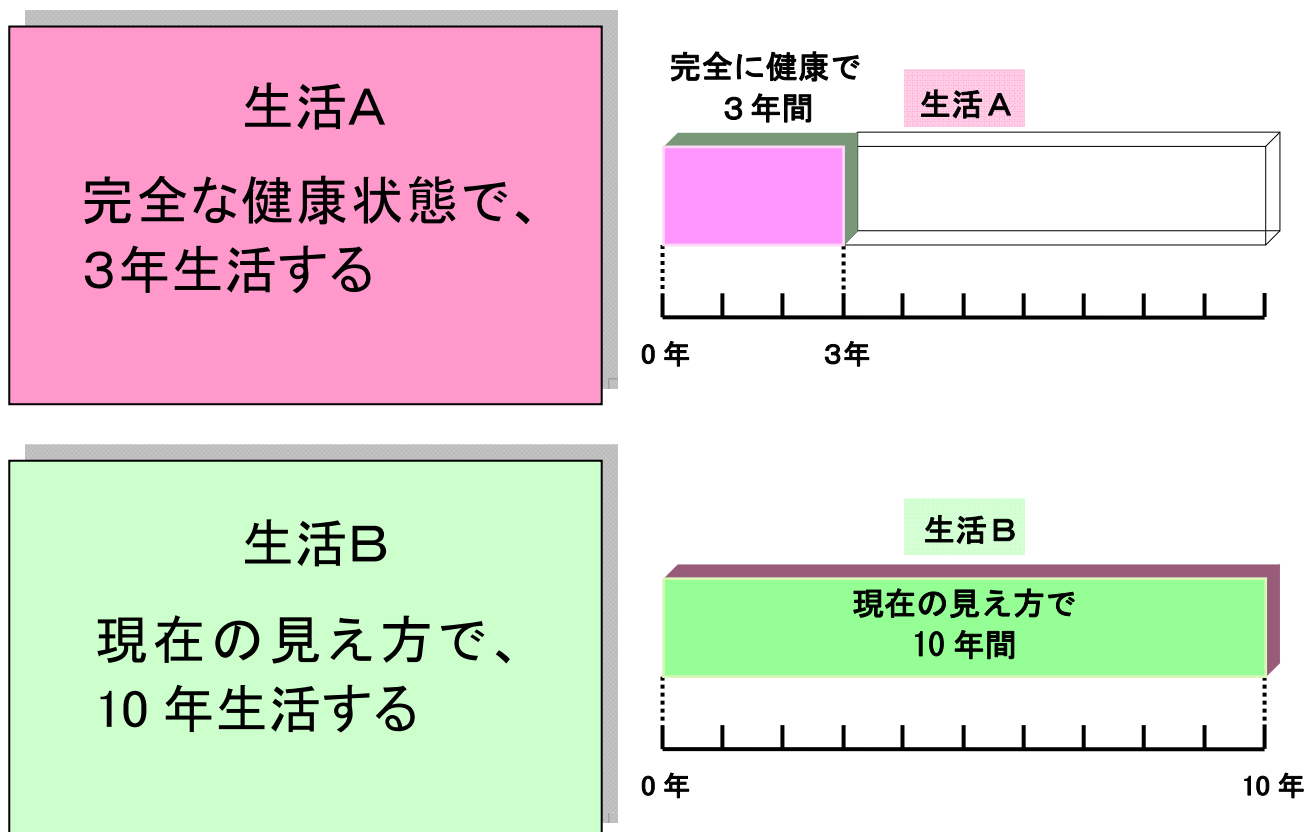
## 質問b

下の左側に縦に並んでいる生活A、生活Bと書いてある2つの四角形を見てください。

生活Aには、「完全な健康状態で、3年生活する」、

生活Bには、「現在の見え方で、10年生活する」と書いてあります。

次にそれぞれの四角形の右側にある目盛りのついた帯を見てください。帯の長さは、それぞれの健康状態のままで生活する年数を示しています。



生活Aと生活Bのうちどちらが良いと思われますか。あるいはどちらも同じですか。下に示したア、イ、ウのうち、最も自分にあてはまるものを選んでください。

ア: 生活Aが良い

イ: 生活Bが良い

ウ: どちらともいえない、同じ



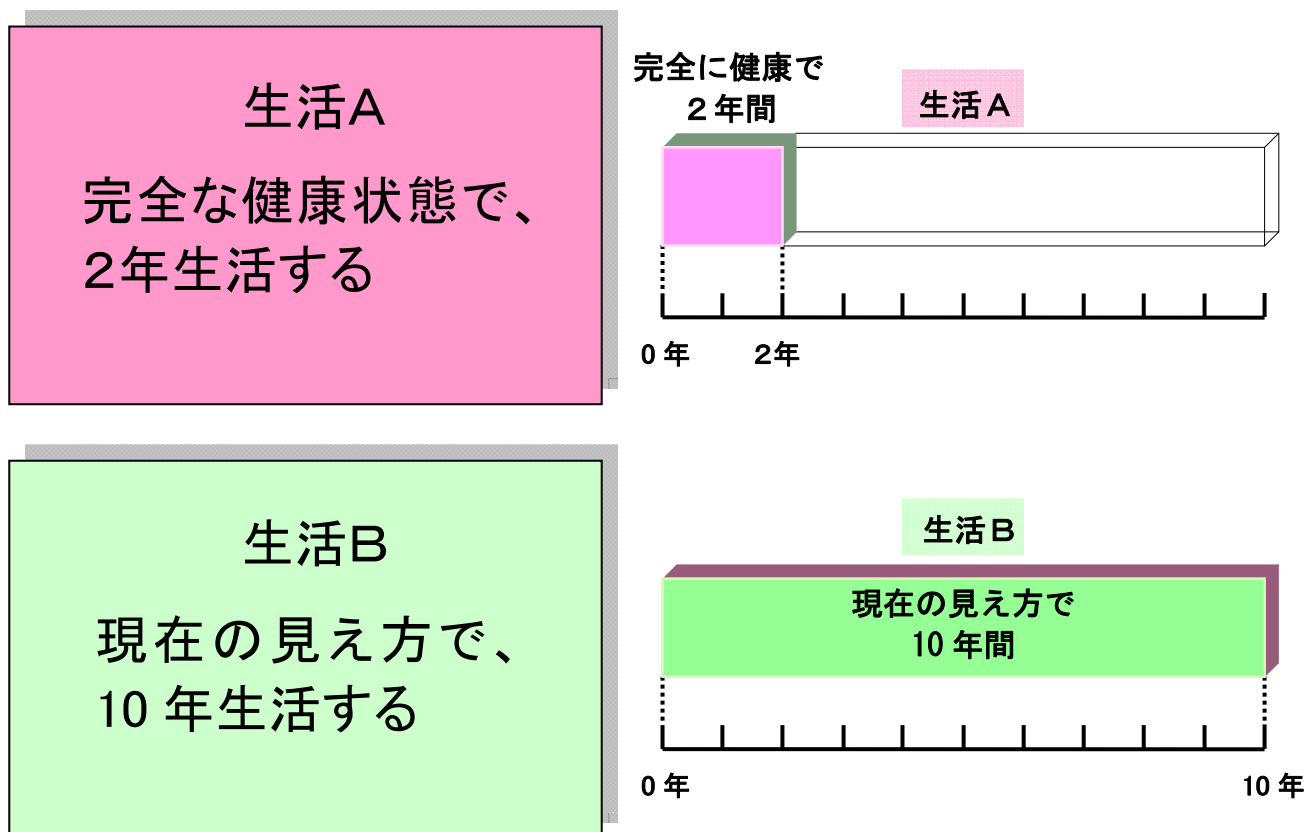
## 質問c

下の左側に縦に並んでいる生活A、生活Bと書いてある2つの四角形を見てください。

生活Aには、「完全な健康状態で、2年生活する」、

生活Bには、「現在の見え方で、10年生活する」と書いてあります。

次にそれぞれの四角形の右側にある目盛りのついた帯を見てください。帯の長さは、それぞれの健康状態のままで生活する年数を示しています。



生活Aと生活Bのうちどちらが良いと思われますか。あるいはどちらも同じですか。下に示したア、イ、ウのうち、最も自分にあてはまるものを選んでください。

ア: 生活Aが良い

イ: 生活Bが良い

ウ: どちらともいえない、同じ

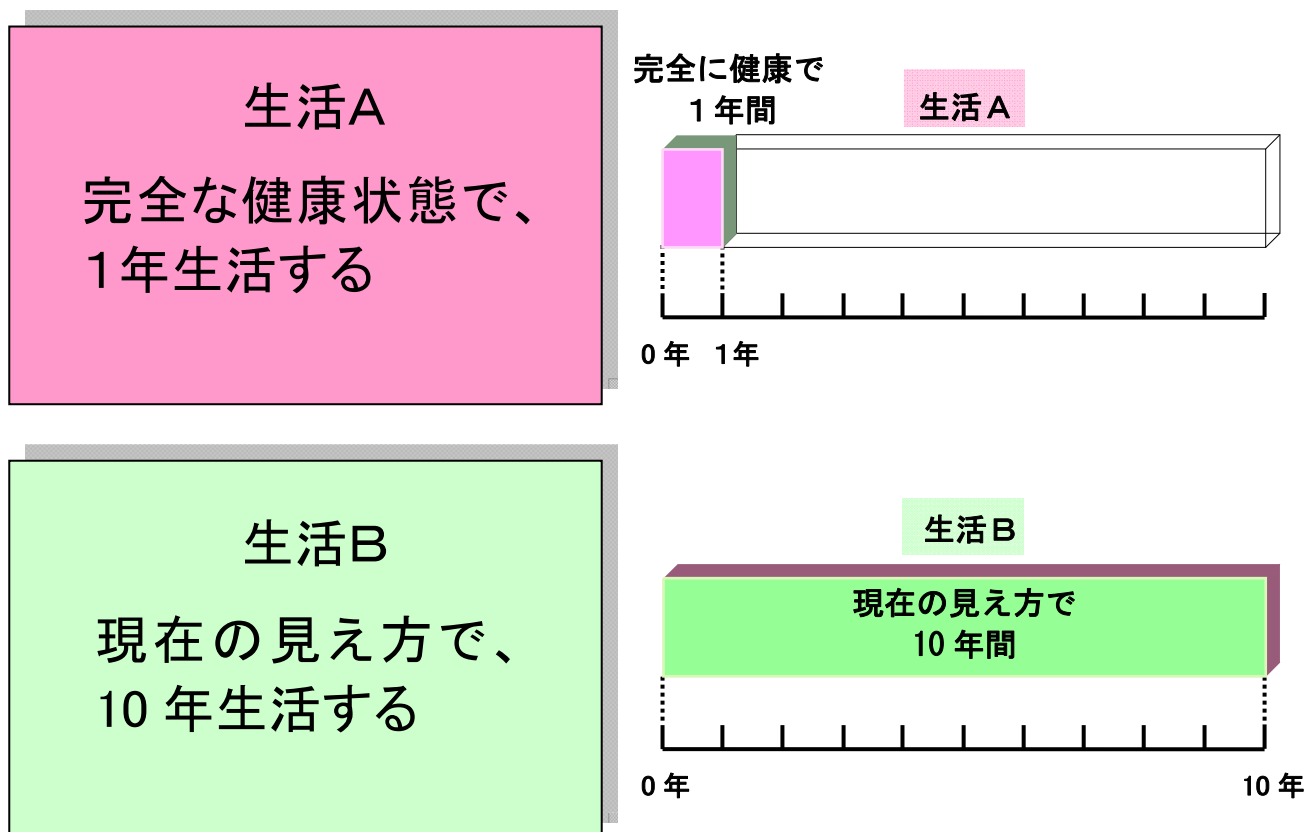
## 質問d

下の左側に縦に並んでいる生活A、生活Bと書いてある2つの四角形を見てください。

生活Aには、「完全な健康状態で、1年生活する」、

生活Bには、「現在の見え方で、10年生活する」と書いてあります。

次にそれぞれの四角形の右側にある目盛りのついた帯を見てください。帯の長さは、それぞれの健康状態のままで生活する年数を示しています。



生活Aと生活Bのうちどちらが良いと思われますか。あるいはどちらも同じですか。下に示したア、イ、ウのうち、最も自分にあてはまるものを選んでください。

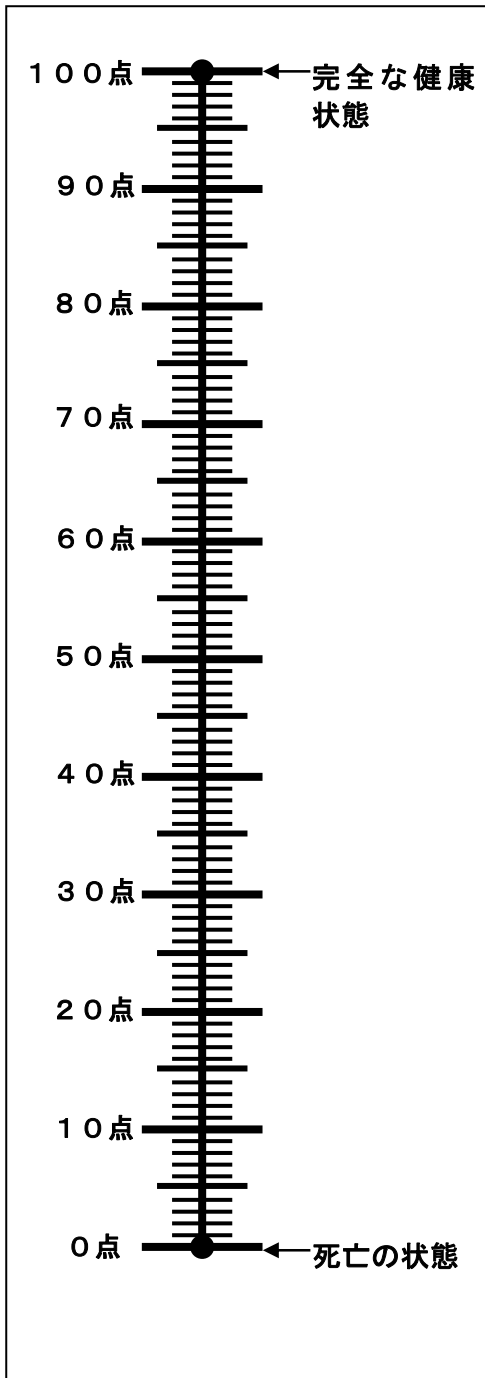
ア: 生活Aが良い

イ: 生活Bが良い

ウ: どちらともいえない、同じ

## 付録 3

## 質問



健康温度計

左の温度計に似た目盛りを見てください。  
これは「健康温度計」と呼ばれるもので、ごらんのように、0 点から 100 点までの点数が記されています。

また、この「健康温度計」は、  
「完全な健康な状態」は 100 点、  
「死亡の状態」は 0 点という基準を示しています。

この基準を参考にして、下に示した健康状態に、0 点から 100 点までの、あなたなりの点数をつけて空欄に書き入れてください。

なお、現在の見え方が 0 点以下と考える方は、マイナス 100 点を限度として、マイナスの点数をつけてみて下さい。

「現在の見え方」は、

点

付録 4 小数視力とlogMAR 視力の関係

小数視力	log MAR
0.10	1.00
0.13	0.90
0.16	0.80
0.20	0.70
0.25	0.60
0.32	0.50
0.40	0.40
0.50	0.30
0.63	0.20
0.80	0.10
1.00	0.00
1.25	-0.10
1.60	-0.20
2.00	-0.30