

論文内容の要旨

放送大学大学院文化科学研究科
文化科学専攻生活健康科学プログラム
2020年度入学

(学生番号) 201-700065-2

ふりがな しらね ともや
(氏名) 白根 友哉

1. 論文題目 *英文の場合は()を付して和訳を併記すること。

無人航空機(ドローン)による運搬輸送技術を導入した
自動体外式除細動器(AED)に関する費用効果分析

2. 論文要旨(※4000字程度で記入し、図表は最小限に留めること。)

背景:総務省消防庁の調べによると、主に心室細動等による心原性心肺機能停止(Out of Hospital Cardiac Arrest, OHCA)傷病者の生存率について、一般市民(バイスタンダー)が自動体外式除細動器(Automated External Defibrillator, AED)を使用し除細動を実施した傷病者の「1か月後生存率」は53.6%であった。一方で、実施しなかった場合の生存率は9.3%であり、AEDによる除細動が実施された場合と比べて約5.8倍の開きがあったと報告されている。OHCA傷病者の救命には迅速な心肺蘇生と電気ショックによる除細動が必要であり、それらの実施が1分遅れるごとに救命率は10%低下すると言われている。このようなことから速やかなAEDによる除細動の実施が極めて重要であり、救急通報から現場到着までに時間を要する救急隊員による救命処置の前段階として、現場に居合わせるバイスタンダーによるAEDを使用した除細動の実施が強く求められる。しかしながら消防庁の報告によると、令和元年度における「一般市民が目撃した心原性心肺機能停止傷病者数」の25,560人に対して「そのうち一般市民が除細動を実施した傷病者数」は1,311人であり、以前に比べてその割合は徐々に微増してきてはいるものの、バイスタンダーによる除細動実施率は5.1%にとどまっている。

その一方でテクノロジーの進化等により、無人航空機(Unmanned Aerial Vehicle, UAV、あるいはドローン)の医療分野及びヘルスケア領域への活用も進んでいる。たとえば海外に目を向けると、ジョンホプキンス大学においては、臓器の運搬においてドローンを活用するというプログラムが行われている。また、オランダのデルフト工科大学の教師(当時)である Momont は Ambulance

Drone を開発し、AED の運搬技術を実演した。本邦においても、静岡県と日本 AED 財団がドローンを使った AED の運搬に関する実証実験を行っている。

このようにドローンによる AED の運搬技術の実用化への期待が高まる中で、まだその有用性の体系的な評価は行われていない。また、このような技術導入に関する医療経済性、特に費用対効果についての議論はまだ十分になされていない。そこで本研究の目的は、心原性心肺機能停止傷病者にドローン運搬技術をともなう AED が利用できる環境と、従来の設置型 AED のみ利用できる環境を比較し、その有用性及び費用対効果を評価し分析することである。

方法：費用効果分析の全般について、原則的に「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン 第 2 版」(以下：ガイドライン) に則った。概要としては、初めにシステマティックレビューの手法を用いてドローンを活用した AED の運搬技術を網羅的に検証ならびに評価した上で、次に医療経済的な測定手法を用いて費用効果分析を実施した。

まず、システマティックレビューにより、これまでにどのようにドローンによる AED の運搬技術が研究されてきたかを検証した。全体的なレビューは PRISMA 声明 (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses, PRISMA Statement) に則り実施した。組入基準及び除外基準に沿って文献をスクリーニングならびにレビューし、結果として抽出された文献について質的に評価した。また、システマティックレビューの客観的な評価について Critical Appraisal Skills Programme (CASP) のチェックリストを用いた。

次に、医療経済的な観点から費用効果分析を実施した。こちらの分析においても「ガイドライン」に則った。分析の立場は自治体とした。過去に収集されたウツタイン様式によるデータを用いて茨城県を想定地域として決定樹モデル及びマルコフモデルを用いて分析を進めた。ドローンの基地局としては茨城県内の消防署及び分署を想定した。分析の結果は質調整生存年 (Quality Adjusted Life Years, QALY) によって便益を表し、金銭的価値と組み合わせて増分費用効果比 (Incremental Cost Effective Ratio, ICER) をベースラインとして算出した。得られたベースラインは不確実性を考慮し、一元感度分析及び二元感度分析を実施した。費用対効果評価としての割引については「ガイドライン」にならい年率 2.0 パーセントとした。タイムホライズンはドローンの耐用年数より 5 年間とした。

結果：まずシステマティックレビューに関しては、PRISMA フロー図に沿ってスクリーニングが実施された。検索対象となるデータベースである PubMed 及び CiNii から 6,376 件の記録が特定された。そこから重複を除外し適格性評価実施した結果 30 件がスクリーニングの結果として得られた。これらを全文レビューした結果、最終的に 9 件の文献が特定された。これらは 2016 年から 2020

年の5年間にイギリス、スウェーデン、カナダ、アメリカ、そして日本から発表されていた。これらのうち5件はドローンの実験的飛行を含むシミュレーション手法によるモデル分析を用いてOHCAイベントへのAEDの到着時間を評価していた。これら全ての研究において、ドローンネットワークが利用できないという現在の状況と比較して、ドローンネットワークの構築がAEDの使用までに要する時間を短縮でき、OHCA傷病者の生命予後を向上させる可能性があるという結果を示した。また3件の研究発表については実際のドローンによる飛行をともなう実証実験であった。これらの研究においては救急医療班とのOHCA発生現場への到着時間の比較も含まれており、いずれのシナリオにおいても救急医療班よりもAEDをより迅速にOHCA傷病者のもとに運ぶことができる結果となった。その他、実飛行を伴う研究においてはAEDの降下方法も検討され、3~4m程度の低い高度からのラッチによるリリースが最も安全かつ降下的であることが確認された。また、日本からはドローンの把持機構に関して実際の飛行を伴う実験がなされ、AEDの落下等の有害事象は確認されなかった。

次に費用効果分析においては、茨城県の降雨量や最大風速等の気象条件及び人口カバー率等も考慮し決定樹モデル及びマルコフモデルによるモデル分析を進めた。QOL値の推定値等は国内外の先行文献からOHCA生存確率、1ヶ月後生存における障害の程度の確率、1年後における生存確率、及び1年後以降における生存確率等のパラメーターを用いた。モデル分析の結果、AEDドローンが利用できる環境ではベースケースとして254.05QALYsが追加便益として得られた。追加費用合計は、ドローンネットワーク構築初期費用、ドローン機器購入費用、ドローンネットワーク維持整備費用、ドローン機器整備費用、ドローン用モバイルデータ通信利用料、パイロット人件費、医療費等を含んだ結果1,841,733,319円となり、ICERは1QLAYあたり7,249,491円であった。感度分析として除細動実施における1か月後生存の確率を0.350、0.411、及び0.550と設定し、AEDドローン除細動実施の確率を0.20から0.90の幅で移動させた結果、ICERはそれぞれ19,256,015円から4,919,592円、15,828,011円から4,157,813円、及び11,361,992円から3,165,365円であった。

結論：システムティックレビューにより、ドローン技術のAED運搬への適用及びネットワークの構築がOHCA傷病者へのAEDによる除細動までの時間を短縮し生命予後を向上させる可能性が高いことが示唆された。一方で、費用対効果におけるモデル分析では、ベースケースは中央社会保険医療協議会が示す「価格調整を必要としないICER」である500万円を超え、ただちに費用対効果に優れているとは言えない結果となった。しかしながら、AEDドローン運用の工夫等による除細動実施率の向上、技術革新等による費用抑制や雨天飛行の実現、据置型AED台数削減効果、パイロット兼業化の可能性等を考慮すると、AEDドローン導入について検討する価値は高いと示唆された。今後は、AEDドローン

の有効性及び安全性がさらに担保されるに従って法整備等の議論が加速されるとともに、実際の AED ネットワーク構築に向けた準備への進展が強く望まれる。

Abstract

The School of Graduate Studies,
The Open University of Japan

Name Tomoya Shirane

Cost-Effectiveness Analysis of Automated External
Defibrillators (AED) Delivery by Drones

Background: According to the annual publication “Current State of First-Aid and Rescue”, the survival rate of patients with Out-of-Hospital cardiac arrest (OHCA) who were rescued by Automated External Defibrillators (AED) was 53.6%. On the other hand, the survival rate of OHCA patients who were not treated by bystanders with AED was 9.3%, which means the difference between those who were treated by AED and those who were not treated by AED was 5.8 times. For every minute that passes before AED defibrillation is performed, the lifesaving rate drops by 10%. Therefore, the immediate defibrillation by AED is extremely important, and bystanders on the scene are strongly urged to perform defibrillation using AED as a preliminary step to lifesaving treatment by paramedics which takes time from the time of emergency call to arrival at the scene. However, the annual publication report also indicated that the number of OHCA patients who were witnessed by bystanders was 25,560 in 2019, while the number of OHCA patients who were defibrillated by bystanders with AED was 1,311. Thus, although the percentage of OHCA patients who were defibrillated by AED is gradually increasing slightly compared to the past, the rate of AED implementation by bystanders for OHCA was only 5.1%.

Meanwhile, drones have been evaluated as the means of delivering medical equipment and goods. For example, Johns Hopkins University has a program to use drones to transport organs. Momont, a teacher at Delft University of Technology in the Netherlands, developed Ambulance Drone

and demonstrated AED delivery technology. In Japan, Shizuoka Prefecture and the Japan AED Foundation conducted a demonstration experiment on the use of drones to transport AEDs.

Despite these growing expectations for the practical application of AED transport technology using drones, a systematic evaluation of its usefulness has not yet been conducted. In addition, the medical economic feasibility, especially cost-effectiveness regarding the introduction of such technology, has not yet been fully discussed. Therefore, the purpose of this study is to evaluate and analyze the usefulness and cost-effectiveness of AEDs in OHCA patients by comparing environments in which AEDs with drone transport technology are available with those in which only conventional installed AEDs are available.

Methods: In principle, this cost-effectiveness analysis was conducted in accordance with the "Guideline for Preparing Cost-Effectiveness Evaluation to the Central Social Insurance Medical Council, Version 2.0" (hereafter referred to as "Guideline"). In summary, we first conducted a comprehensive verification and evaluation of drone-based AED transport technology using systematic review methods, and then conducted a cost-effectiveness analysis using health economic measurement methods.

First, a systematic review was conducted to examine how AED-drone transport techniques have been studied to date. Essentially, Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) statement was utilized to guide the review. Literatures were screened and reviewed according to the inclusion and exclusion criteria, and the resulting literatures were qualitatively evaluated. The Critical Appraisal Skills Programme (CASP) checklist was used to objectively assess the systematic review entirely.

Next, a cost-effectiveness analysis was conducted from a health economic perspective. This analysis also followed "Guideline." The standpoint of the analysis was the local government. The analysis was conducted using a decision tree model and a Markov model for the assumed region of Ibaraki Prefecture, using Utstein-style data collected in the past. Fire stations in Ibaraki Prefecture were assumed as drone base stations. The results of the analysis are expressed in terms of Quality Adjusted Life Years (QALY), and combined with monetary values, Incremental Cost-Effective Ratio (ICER) is calculated as a baseline. The obtained baseline was subjected to one-way and two-way sensitivity analyses to account for uncertainty. The discount for cost-

effectiveness was set at 2.0 percent per year in accordance with “Guideline.” The time horizon was set at 5 years over the useful life of the drone.

Results: First, regarding the systematic review, screening was conducted according to PRISMA flow diagram. A total of 6,376 records were identified from the search target databases PubMed and CiNii. From these, duplicates were excluded, and eligibility assessments were conducted, and then 30 papers were passed for full-text review. After the full-text review of these, nine papers were ultimately identified. These were published in the United Kingdom, Sweden, Canada, the United States, and Japan during the five-year period from 2016 to 2020. Five of these studies evaluated AED arrival times to OHCA events using model analysis with simulation methods, including experimental drone flights. All of these studies showed that the establishment of a drone network could potentially reduce the time required to reach AED compared to the current situation where no drone network is available. Three of the research presentations were demonstrations involving actual drone flights. These studies included a comparison of arrival times to the scene of OHCA with those of emergency medical teams, and in all scenarios, AEDs were able to be brought to OHCA victims more quickly than the emergency medical teams, which showed the possibility to improve OHCA outcomes. Other studies involving actual flights also examined AED descent methods and confirmed that release by latching from a low altitude of 3~4 meters was the safest and most descent-like method. In addition, an experiment involving actual flight was conducted from Japan on the grasping mechanism of the drone, and no adverse events such as falling of AED were confirmed.

Next, for the cost-effectiveness analysis, a decision tree model and a Markov model were used with conditions such as rainfall and maximum wind speed in Ibaraki Prefecture, as well as population coverage. The estimated QOL values were based on parameters from the previous literature in Japan and overseas, such as OHCA survival probability, probability of disability level at 1 month survival, survival probability at 1 year, and survival probability after 1 year. The model analysis resulted in additional benefits of 254.05 QALYs as the base case in environments where AED drones would be available. The total additional cost was 1,841,733,319 yen, which included the initial cost of building the drone network, purchase of drone equipment, drone network maintenance, drone equipment maintenance, mobile data communication fees for drones, pilot labor costs, and medical costs. The base

case resulted in ICER of 7,249,491 yen per QALY. As sensitivity analyses, as the probability of survival after one month for defibrillation was set at 0.350, 0.411, and 0.550, and the probability of AED drone defibrillation was moved within a range of 0.20 to 0.90, resulted in ICER ranging from 19,256,015 yen to 4,919,592 yen, 15,828,011 yen to 4,157,398 yen, and 11,361,992 yen to 3,165,365 yen, respectively.

Conclusion: The systematic review suggested that the application of drone technology to AED transport and the establishment of a network are likely to reduce the time to defibrillation by AED for OHCA injured patients and improve OHCA outcomes. On the other hand, the model analysis of cost-effectiveness showed that the base case exceeded 5 million yen, ICER threshold that does not require price adjustment indicated by the Central Council for Social Insurance Medical Care. Therefore, the study results did not immediately indicate superior cost-effectiveness of AED-drone. However, the results suggest that the introduction of AED-drone is worth considering, with the possibilities of the improvement of the defibrillation rate through innovations in AED-drone operation, cost containment through technological innovation, the realization of rainy weather flights, the effect of reducing the number of stationary AEDs, and the potential for pilots to work concurrently. In the future, it is highly desirable to accelerate discussions on the development of laws and regulations to further ensure the effectiveness and safety of AED drones, and to make progress in preparations for the actual establishment of AED-drone networks.

博士論文審査及び試験の結果の要旨

学位申請者

放送大学大学院 文化科学研究科
文化科学専攻生活健康科学プログラム
氏名 白根友哉

論文題目

無人航空機(ドローン)による運搬輸送技術を導入した自動体外式除細動器(AED)に関する費用効果分析

主査(放送大学 教授 博士(医学)) 田城孝雄

副査(放送大学准教授 博士(環境学)) 川原靖弘

副査(東京都立大学名誉教授・放送大学名誉教授 修士(社会学))
森岡清志

副査(慶応義塾大学大学院 教授 博士(経済学)) 後藤 励

論文審査及び試験の結果

心原性心肺機能停止傷病者は、速やかな AED による除細動の実施が極めて重要であり、救急通報から現場到着までに時間を要する救急隊員による救命処置の前段階として、現場に居合わせるバイスタンダーによる AED を使用した除細動の実施が強く求められる。

一般市民(バイスタンダー)が自動体外式除細動器(Automated External Defibrillator, AED)を使用し除細動を実施した傷病者の「1 か月後生存率」は53.6%であった。一方で、実施しなかった場合の生存率は9.3%であり、AEDによる除細動が実施された場合と比べて約5.8倍の開きがあったと報告されている。しかし、バイスタンダーによる除細動実施率は5.1%にとどまっている。

心原性心肺機能停止傷病者の救命救急に必要な、速やかなAEDによる除細動の実施のためには、患者に対する救命処置に必要なAEDが、発症者の近傍に常にあることである。

一方でテクノロジーの進化等により、無人航空機(Unmanned Aerial Vehicle, UAV、あるいはドローン)の医療分野及びヘルスケア領域への活用も進んでいる。本邦においても、静岡県と日本AED財団がドローンを使ったAEDの運搬に関する実証実験を行っている。しかし、ドローンによるAEDの運搬技術の実用化への期待が高まる中で、まだその有用性の体系的な評価は行われていない。また、このような技術導入に関する医療経済性、特に費用対効果についての議論はまだ十分になされていない。

この点を解消するために、本研究は、心原性心肺機能停止傷病者にドローン運搬技術をとまなうAEDが利用できる環境と、従来の設置型AEDのみ利用できる環境を比較し、その有用性及び費用対効果を評価し分析することを目的としている。

本論文は、茨城県内の消防署を基地局と想定し、2008～2012年における救急蘇生統計(ウツタインデータ)を用いて、無人航空機(以下、ドローン)による自動体外式除細動器(以下、AED)ネットワーク構築という、今までにない独自の視点で、費用対効果評価を行った研究である。

方法の概要としては、初めにシステマティックレビューの手法を用いてドローンを活用したAEDの運搬技術を網羅的に検証ならびに評価した上で、次に医療経済的な測定手法を用いて費用効果分析を実施した。なお、費用効果分析の全般について、原則的に「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン 第2版」(以下:ガイドライン)に則っている。

システマティックレビューにより、これまでにどのようにドローンによるAEDの運搬技術が研究されてきたかを検証した。組入基準及び除外基準に沿って文献をスクリーニングならびにレビューし、結果として抽出された文献について質的に評価した。また、システマティックレビューの客観的な評価についてCritical Appraisal Skills Programme(CASP)のチェックリストを用いた。

次に、医療経済的な観点から費用効果分析を実施した。分析の立場は自治体とした。過去に収集されたウツタイン様式によるデータを用いて茨城県を想定地域として決定樹モデル及びマルコフモデルを用いて分析を進めた。ドローンの基地局としては茨城県内の消防署及び分署を想定した。分析の結果は質調整生存年(Quality Adjusted Life Years, QALY)によって便益を表し、金銭的価値と組み合わせて増分費

用効果比 (Incremental Cost Effective Ratio, ICER) をベースラインとして算出した。

結果としては、システマティックレビューに関しては、PRISMA フロー図に沿ってスクリーニングが実施された。検索対象となるデータベースである PubMed 及び CiNii から 6,376 件の記録が特定された。そこから重複を除外し適格性評価実施した結果 30 件がスクリーニングの結果として得られた。これらを全文レビューした結果、最終的に 9 件の文献が特定された。これらは 2016 年から 2020 年の 5 年間にイギリス、スウェーデン、カナダ、アメリカ、そして日本から発表されていた。

そのうち、3 件の研究発表については実際のドローンによる飛行をとまなう実証実験であった。これらの研究においては救急医療班との OHCA 発生現場への到着時間の比較も含まれており、いずれのシナリオにおいても救急医療班よりも AED をより迅速に OHCA 傷病者のもとに運ぶことができる結果となった。

費用効果分析の結果においては、茨城県の降雨量や最大風速等の気象条件及び人口カバー率等も考慮し決定樹モデル及びマルコフモデルによるモデル分析を進めた。QOL 値の推定値等は国内外の先行文献から OHCA 生存確率、1 ヶ月後生存における障害の程度の確率、1 年後における生存確率、及び 1 年後以降における生存確率等のパラメーターを用いた。モデル分析の結果、AED ドローンが利用できる環境ではベースケースとして 254.05QALYs が追加便益として得られた。追加費用合計は、ドローンネットワーク構築初期費用、ドローン機器購入費用、ドローンネットワーク維持整備費用、ドローン機器整備費用、ドローン用モバイルデータ通信利用料、パイロット人件費、医療費等を含んだ結果 1,841,733,319 円となり、ICER は 1QALY あたり 7,249,491 円であった。感度分析として除細動実施における 1 か月後生存の確率を 0.350、0.411、及び 0.550 と設定し、AED ドローン除細動実施の確率を 0.20 から 0.90 の幅で移動させた結果、ICER はそれぞれ 19,256,015 から 4,919,592 円、15,828,011 円から 4,157,813 円、及び 11,361,992 円から 3,165,365 円であった。

費用対効果におけるモデル分析では、ベースケースは中央社会保険医療協議会が示す「価格調整を必要としない ICER」である 500 万円を超え、ただちに費用対効果に優れているとは言えない結果となった。しかしながら、AED ドローン運用の工夫等による除細動実施率の向上、技術革新等による費用抑制や雨天飛行の実現、据置型 AED 台数削減効果、パイロット兼業化の可能性等を考慮すると、AED ドローン導入について検討する価値は高いと示唆された。

本研究は、臨床イベント、気象条件、人口カバー率等の違いによる多様なシナリオを想定し、精緻な感度分析を行った。さまざまな観点から、AED ドローンネットワーク構築の有効性に係るエビデンスが示されている。本研究は、昨今、医療機器や処方薬の輸送手段として注目をされているドローンの可能性を明らかにした稀少な研究であるという点で、高く評価することが出来る。

本研究の成果を、医療経済学会雑誌である「医療経済研究」に投稿し、採択され、

掲載されたが、医療経済学会の「学会論文賞」を受賞した。

我が国に於ける社会実装に向けて、有効で貴重な研究である。社会貢献に向けて価値が高い研究であると認められる。

以上から、本論文は、審査委員全員の総意として、極めて優秀な博士論文として採択し、合格とする。