

【司会】定刻となりました。2日目、セッションCのプレゼンテーションを始めます。私は、司会を務めます大塚です。宜しくお願いします。午前の部は、三つのプレゼンテーションを10分間の休憩を挟んで行います。各プレゼンテーションの持ち時間は、質問を含めて60分間です。円滑な進行のため、皆様のご協力をお願いいたします。まず初めのセッションは、「医療の費用対効果について」です。本プレゼンテーションは初級です。特に前提となる知識は必要としません。発表は、医療保険研究会のメンバーであるミュニックリーの榎引亮さんをお願いします。それでは、始めて下さい。お願いします。

平成25年度 日本アクチュアリー会 年次大会  
プレゼンテーション用資料

「医療の費用対効果について」

平成25年11月8日  
医療保険研究会  
(発表者: 榎引 亮)

発表概要:

中央社会保険医療協議会による、平成24年度診療報酬改定に係る答申書の付帯意見の一つにおいて、「革新的な新規医療材料やその材料を用いる新規技術、革新的な医薬品の保険適用の評価に際し、費用対効果の観点を可能な範囲で導入することについて検討を行うこと」とされました。これを踏まえ、平成24年4月に中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会が設置され、現在も議論が継続されています。

当発表においては、公表されている、当該専門部会の議論に使用された資料および議事録を中心とし、その他のいくつかの資料にあたり、当該議論の背景、論点、参考情報、および現時点での議論の動向を整理し、なるべく分かりやすく説明したいと思います。加えて、保険適用の評価に際して費用対効果の観点が導入される場合には、保険医療および保険外医療の制度への影響、またその結果として民間医療保険の給付事由への影響について、どのようなことが考えられるか、いくつかの可能性に関して考察を提示したいと思います。

- 当発表のうち見解にあたる部分については、発表者の見解に基づくものであり、所属組織の見解を代表するものではありません。
- 当発表に含まれる情報は、一般に公開されている、webサイトや書籍等の情報を参照して入手したものです。それらの参照する情報の選択においては、システマティックな文献リサーチの手続きを行っておらず、また、発表する際の内容選択および表現についても大幅な省略をしています。したがって、当発表に関する事項について、より正確に理解したい場合には原資料を参照することをお勧めします。

プレゼンテーション用資料(医療保険研究会)「医療の費用対効果について」 スライドNo.1

【榎引】ご紹介ありがとうございます。おはようございます。これから医療保険研究会での発表といたしまして、医療の費用対効果について皆様にお話しさせて頂きたいと思います。

日本に暮らしていて良いなと思うことの一つとして、病気になったり、けがをしたときに病院に駆け込んですぐ治療が受けられる、つまり非常にアクセスがよい医療があるということと、どこに行っても、同じような価格で同じような治療が受けられるということからくる安心感、そのようなこともあると思っています。皆様もそれを実感されていると思います。

他の国を見渡すと必ずしもそうなっていません。なお、例えばイギリスなどにおいては、公的な医療の制度としては、税金を財源にして公的病院によって無料で医療を提供するというようなスタンスをとっており

ますので、その部分からすると、良い制度があるように見えます。ただし、それぞれの制度においては長所と短所があります。隣の芝は青いといったように良いところだけ見えてしまう部分もあるかもしれません。厳密で細かな比較はしていませんけれども、総合的に見て、日本の医療にかかる制度は、現状において、良い制度が開発されており、それが続いているというように私は感じております。

さて、当医療保険研究会においては、民間の生命保険会社や損害保険会社等が販売しております医療保険に関する研究だけではなく、公的な医療保険制度についても研究の対象としています。現状での運営方法は、委員それぞれが個々人で研究したものを持ち寄って紹介し合うという形で行われています。それらのうちいくつかが時々、このような場での発表となります。今回の発表については、内容について医療保険研究会の完全なコンセンサスを得ているようなものではございませんので、問題点がございましたらその責任は私にあります。

最初から言い訳で申し訳ないのですけれども、このプレゼン資料の最初のページの下の方、小さい字で書いてある、二つ目のボチ、「当発表に含まれる情報は」という段落に書いてあることに関して、あらかじめお断りさせて頂きたいことがあります。私が調べたソースのうち主なものは、発表概要の中に記載がございます社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会という部会でまさに議論されている最中のものです。その専門部会において参考人が提出した資料が、インターネットで閲覧可能であり、当発表の大部分はそれを参考にしているわけですが、実はその資料というのは、その部会で説明するために使われた資料であり、また、議事録も、われわれ一般の部外者に対する説明を目的にして記述されたものではないという性質について理解しておく必要があります。「原資料を参照することをお勧めします」というように書きましたけれども、参照するときもそこをご念頭においてご参照頂ければと思います。

結果として、部外者の私が部外者の皆様に説明するということになりますので、正しい理解に基づく正確な説明になっているかどうかということに関して怪しい部分もありますけれども、予めご了承をお願いしたいと思います。

議論の途中でございますので、結論は出ていませんし、仮に導入されとしても、いつ、どのような範囲でということも分からないということで、この発表概要の中に、影響について考察すると書いてありますが、ある仮定を置いて考察せざるをえません。ここでは、費用対効果の評価が医療保険適用の可否あるいは価格付けに関して、十分に導入されたとしてということを仮定しての考察になります。

## アジェンダ

- 何のことに話するか  
「医療」、「費用」、「対」、「効果」および「について」の、それぞれの用語の定義について、まず説明します。なお、のうち「費用」、「対」、「効果」の3つに関しては論点となっているので、論点の紹介の項でさらに説明します。
- 背景  
「費用対効果の観点を可能な範囲で導入することについて検討を行うこと」とされた経緯と、それを取り巻く背景について説明します。
- 論点の紹介  
「費用対効果を評価する対象技術の範囲」、「結果の活用方法」、「分析・評価・意思決定の関連について」、「効果指標の取り扱い」、「費用の範囲や取り扱い」、「比較対照のあり方」、「データの取り扱い」
- いくつかの論点をピックアップ
  - ① 効果指標の取り扱い
  - ② データについておよび計算するためのモデルについて
- 海外での評価における計算の具体例  
海外での評価の具体例が説明されている、専門部会の参考人提出資料を参照します(当発表資料の後半に一部を写しています)。それを通じて計算の概略を体験してみます。具体例は「医療機器の場合(オーストラリア)」、および、「医薬品の場合(英国)」
- 民間医療保険の給付事由への影響について
  - 医療の費用対効果が導入されることになる場合、安全性・有効性が確認された治療でも公的医療保険の給付対象にならないものが現状より多くなっていく可能性がある。
  - 民間医療保険における、治療を受けたことを事由とする給付(手術給付等)で、給付を公的医療保険の範囲に絞っているものについて考察します。

## 何のことについて話すか

「医療」、「費用」、「対」、「効果」および「について」の、それぞれの用語の定義について、まず説明します。なお、そのうち「費用」、「対」、「効果」の3つに関しては論点となっているので、論点の紹介の項でさらに説明します。

- 「医療」

キーワード： お医者さん、保険診療、保険外診療、美容のための、予防のための、薬、医薬品、薬事法承認、適応外、評価療養、選定療養、介護、医療技術、...

- 「費用」

キーワード： 公的医療費、診療報酬、自己負担分、公的介護費、生産性損失、家族等による介護等の費用、医療技術の費用、その他の関連する費用、経時的な費用、（非）関連医療費、...

- 「対」

キーワード： 経済評価、費用最小化分析、費用効用分析、費用効用分析、費用便益分析、増分費用効果比(ICER)、比較対照、効率性フロンティア、感応度、...

- 「効果」

キーワード： 医療におけるゴール、生存年、生活の質(QOL)、質調整生存年(QALY)、疾病負荷、治療率、臨床検査値等、普遍性・比較可能性、真の健康アウトカム、代理の健康アウトカム、...

- 「について」

主に、現在日本において議論されている問題、より具体的には、中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会で議論されている問題について、取り上げます。

プレゼンテーション用資料(医療保険研究会)「医療の費用対効果について」 スライドNo.3

今日の話を大きく二つに分けると、一つは、皆様方には民間の医療保険を扱う方々が多いと思いますので民間医療保険への影響についての考察を、もう一つは、この専門部会の議論の中で挙がっている論点の中のテクニカルの面にのうちアクチュアリーに興味になるようなことをピックアップして話題です。

今日のお話の題名は「医療の費用対効果について」ということですが、「医療」「費用」「効果」「対」といったものを定義していかなければなりません。定義すること自身が、次のスライドの「背景」および、その次のスライド「論点の紹介」とも関連しますので、一緒に説明しようと思います。「について」のところは、主に日本で議論されている、特に公的医療保険制度のことについて審議している中央社会保険医療協議会の専門部会で議論されている問題を中心に取り上げることといたします。

## 背景

一般論（医療の費用対効果評価の検討が必要になってくる背景）：

- 医療サービス - 市場の失敗と公的制度による関与。
- 高齢化、医療技術の高度化に伴う、医療費の高騰。結果として医療費の財源の逼迫。
- 事実に基づいた制度設計およびそのメンテナンス。

日本の状況：

- 公的医療保険に収載されることがメインストリーム
- 診療報酬制度を通じた医療費のコントロール
- ドラッグラグ、医療デバイスラグ（とそれを解消するための方向性）
- 今後さらなる高齢化の進展
- 医療関連産業の戦略的位置づけ
- 混合診療に関する議論

### 参考資料（当発表全般に関連して）

- 中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会の資料－会議用資料および議事録（特に平成25年9月1日の専門部会のもの）
- [書籍] 講座 医療経済・政策額 第1巻 医療経済学の基礎理論と論点（勁草書房、2006）（特に第1章～第6章）
- [書籍] 講座 医療経済・政策額 第2巻 医療保険・診療報酬制度（勁草書房、2006）（特に第1章～第4章、第8章～第9章、なお、特定療養費制度、評価療養・選定療養に関しては、現在の制度について他の資料で要アップデート）
- [書籍] 医療技術の経済評価と公共政策－海外の事例と日本の針路（じほう、2013）

プレゼンテーション用資料(医療保険研究会)「医療の費用対効果について」 スライドNo.4

## 論点の紹介

費用対効果を評価する対象技術の範囲

結果の活用方法

分析・評価・意思決定の関連について

効果指標の取り扱い

費用の範囲や取り扱い

比較対照のあり方

データの取り扱い

プレゼンテーション用資料(医療保険研究会)「医療の費用対効果について」 スライドNo.5

まず「医療」について。最初にお話ししましたが、何か不具合があって、お医者さんに駆け込むという状況を取りあえずイメージして下さい。不具合と言っても色々あるのですけれども、お医者さんに行ったら、診療を受けてお金を払います。払う金額は自己負担分でありその医療に対して支払われるべき金額の全部を患者が払うわけで薬あえいません。このような典型的なケースの診療を保険診療と言います。公的医療保険で提供される診療ですね。薬などもそうです。一方、保険が利かない医療というものも存在します。今回のお話での「医療」とは、公的保険の対象となっている、あるいは対象とすべきどうか検討の対象となっている医療についての話題です。ただし、広い視野からも見てみたいので、まずは外側から考えてみましょう。公的保険対象外の医療についてどのようなものがあるか、さらにもう一歩外に出て、医療なのか医療ではないのかというような議論になるようなものもあるでしょうから、そのようなところから話をはじめたいと思います。

例えば、なぜ美容整形は一般的に公的医療保険の対象にならないか、という理由を想像したら良いと思います。緊急性の有無、生命や生活に与える影響、必要性が個人の好みによるものであるかどうか、など、公的医療保険に馴染むかどうかに関して、いろいろな考え方はあるでしょう。けれども、要するに、人にメスを入れたり薬を塗ったりして人体に大きな影響を与えるような行為でも、公的医療保険の対象になっているものとなっていないものがあるということは事実です。例えば、今年の7月から、乳房再建手術が保険適用、厳密に言うと、乳房再建手術に使用する人工乳房が保険適用されました。以前は実質 60 万円から 100 万円ぐらい掛かっていたものが保険適用されるので、結構その影響は大きいと思います。これについては、保険適用にならない、鼻を高くするなどの一般的な美容整形とどういう点が違うのかということについて、

いろいろな観点で議論した結果そうなった、ということでしょう。病気を治すために乳房を全摘し、その後の対処であるといったことと関係もあるかもしれません。また、実際には、このような再建手術全てが適用されるわけではなくて、認定された特定の医療材料を使う、認定された医療機関で行うなど、条件があります。

もう少し遡ってみると、その再建のために入れる材料が、去年の9月に薬事承認をされました。薬事承認というのは、日本において、薬や医療機器が製造・販売されるために必要な承認です。したがって承認されていないものは、例えば薬だと個人が自己責任で海外から輸入したりしている、そのような話にはなりません。去年の9月に薬事承認され、その後今年の7月に保険適用された、そのような流れがございます。

一方、一般的には、顔を変更する、鼻を高くするなどの美容整形に用いる材料・薬や医療機器についても、薬事法あるいはそれと似たような法律での承認のプロセスが必要なものもあるでしょう。しかし、このようなものが承認されたとして、その後になってもそれを使用した処置については、保険の適用外になっているようなものもたくさんある、というような状況については念頭に置いておくとういと思います。

他の類型では、予防のためのワクチンの接種、これは基本的に公的医療保険の外ですね。例えばインフルエンザの注射を受けたいときは通常は全額自己負担です。他の、接種することを強く勧められているものや、基本的に接種すべきをされているものについては、予防接種法という法律によって、公費で、主に市町村や県や国の費用の組み合わせで提供されます。それでは、なぜインフルエンザの任意の接種は自己負担である一方、公費負担で接種する予防接種もあるのか、ということについて理由を想像すると、それで予防できる疫病などの深刻さや効果、リスクなどを考えた上で決められているのだと思います。インフルエンザについても高齢者で特定の人については定期接種の内の一つとして勧められています。つまり、インフルエンザに罹った場合に蒙る影響が高いと予想される人に対しては、公的な制度としてインフルエンザのワクチンの接種があるということだと思います。

話を保険に戻します。他の話題ですけれども、禁煙の治療、これは広い意味での保健医療サービスです。ここでの保健医療というのは、健康の健という漢字を使います。この禁煙治療の影響は、疫学的に言って良いのかどうか分かりませんが、非常に効果が大きいとよく言われております。その効果の意味は、例えば、喫煙の影響が将来病気になる可能性を高めるため、そうなった場合の実際のコストや、そうなった場合のクオリティー・オブ・ライフの低下等、影響は大きいと言われています。なお、コストについては、禁煙をしたら長生きするので、結局別の病気などでコストが掛かり、生涯コストはあまり変わらないという主旨の研究もあるようです。計算上はどうあれ、それでも影響は非常に大きいということです。にもかかわらず、喫煙は嗜好に関するものだということもあつたでしょう、長い間保険適用外でした。それが、2006年4月から、一定の基準を満たす患者に対して、薬を使った禁煙の治療が保険適用になったということについては、たばこを吸っている方はご存じだと思います。

ニコチンガムやニコチンパッチもありますが、今回は、ニコチンでない薬、バレニクリンという薬についてももう少しお話をします。これを接種すると、たばこが欲しくなくなる効果があるそうです。それが、2008年1月に承認され、その年の4月に、一定の患者に対して保険適用されることになりました。

イギリスなどは禁煙に関する外来や治療というものは結構歴史がありまして、1990年からそのようなものを行っております。バレニクリンについては、イギリスの医療を検討する総元締めのようなNICEという機関があり、2007年に、このバレニクリンを公費の医療サービスにおいてその服用が適用されるように勧告しているということがあります。判断は地域や病院ごとになるのでしょうけれども、一般に適用されたと言ってもいいでしょう。

その前、アメリカでは、2006年5月にバレニクリンの販売承認が出て8月に販売が開始されています。それを追いかけて、欧州では9月に販売承認されています。

公的医療保険や公的な医療に関する制度は国によって大きく異なりますが、医薬品等の安全性に関しては、それぞれ、製造や販売に関する承認という制度を通して管理しているというところは多いようです。そして、日本においては、それが医療として適切なものとみなされる場合には、一般的に、公的保険の対象になっていく、という流れです。今日の話は、この、公的保険の対象とすべきか、という場面において、費用対効果の観点を入れるか、入れるとしたらどのように、という議論が本格的に始まった、ということです。

なお、この、バレニクリンという薬はファイザーという製薬会社が作った薬です。ファイザーは、バイアグラで有名ですね。このバイアグラの成分はシルデナフィルというものですが、これと同じ成分で作られた異なる名前の薬があり、レバチオという名前で販売されています。日本における話に絞りますが、肺動脈性肺高血圧症という難しい病気に対する治療に効果があることで、このレバチオが保険適用になっています。この薬は、保険適用される前までは、効果があるということを知っているお医者さんが、適用外で個別にやっていたケースもあったようです。つまり、患者さんは自費診療でもそれを使った治療を受けていた、ということです。病気の状態や合併症の有無等の関連で、保険適用されていた他の薬ではなくこの薬が治療に最適だった、ということでしょうか。それが保険適用になったおかげで、金銭的な負担も少なくなりました。

保険が利く、利かないでは、限定された混合診療の制度として、評価療養や選定療養などという話題もあります。評価療養の中に先進医療があります。ご存じの方も多いと思いますが、最近になって、先進医療として取り込むことをスピードアップしてやっていこうという動きが出ています。特に、例えば、抗がん剤について積極的に先進医療に取り入れて、早いうちにそれを検証し、承認し、そしていずれは保険適用にするという流れです。先進医療の制度について検討している会議において出されている資料においては、承認されたいずれ保険に適用されるという流れの図が書いてあります。逆に言うと、将来保険に適用されることを期待されている治療や薬などが先進医療に取り込まれる、というように理解すれば良いと思います。その流れを含めて全体を見て見ますと、本当に公的制度として提供されてしかるべき性質の医療については、公的な医療保険に原則として取り込んで行くという方向を見ることが出来ます。

他に、医療の周辺を幅広く捉えたと、介護との境目といった論点もあります。この点につきましてはここでは省略いたします。

医療技術に関連して、お医者さんの手術などの手技の部分については、薬事承認の対象でないものも多いとは思いますが、公的保険としては、その手技に対して診療報酬としての価格が設定されるということがあります。診察するという行為ひとつをとってもそうですけれども。価格をいくらにしたら良いのかということは中医協で審議されるわけです。そのような中で、今後、費用対効果の評価を取り入れるべきかという議論が始まったということでございます。

もう一度スライド4の「背景」を見てみましょう。背景といたしましては次のようなことがあげられます。まずは一般論として、医療サービス市場の特徴として、市場が失敗ということが良く議論されています。全て自由市場でやったらうまくいかない理由は色々ありますが、自由市場に任せては上手く行かず、公的制度によって何らかの関与をしなければいけないというような分析や研究があって、それは大前提だと思います。そして、公的なところからお金を持ってくるとなると、高齢化や医療技術の高度化に伴って高騰しやすい性質をもつ医療費をどのように管理していくかが問題になります。実際問題として財源が逼迫する恐れが見えてきているというような一般的な背景があって、海外においても、制度が違うので結果をどう使うかは別ですけれども、費用対効果を見て行きましょうという流れは、既に幾つかの国で存在しています。どのような



評価をするか、評価結果をどのように使うかなどの実務はそれぞれ特色があるので、日本で検討するにあたっては、色々な国のやり方を分析するわけですが、その基になっている医療制度・医療保険制度そのものの違いも理解しなければいけないという点で、やはりこの専門部会の議論も非常に多岐・複雑なものになっております。

日本においてはどうかといいますと、先程言いました通りに、基本的に、適切で一定の安全性の確認された医療については公的医療保険に収載されることがメインストリームですけれども、診療報酬を公定することを通じて医療費をコントロールするやり方というものが非常にうまく働いていて、医療費の高騰をなんとか防ぎつつ、良い医療を良いアクセスで享受できるような状況継続させていると言えます。お医者さんや病院などにすこし負担が掛かっているかもしれませんが、バランスを取りながらやってきていると思います。また、ドラッグラグという言葉をよく聞きますが、海外で使われている薬が日本でなかなか承認が下りないような場合にそれを示す言葉だと思いますが、日本で製造販売が承認されていないということで、お医者さんや患者さんが個人輸入するなどして、承認前の抗がん剤を使ったりすることもあると思います。そのような問題は認識されており、それを解消すべく幾つかの工夫をしてきており、今もやっているところだと聞いております。それらが効果を出してきており、ドラッグラグについてもかなり改善されてきているという状況です。

そのような状況なのに、なぜ今さら、また医療費用対効果を検討する必要があるかということについては色々な議論がありますので、それ自体が専門部会の議論になっているわけです。しかし、一般論として、やはりこのままでいくと将来、医療費の負担が大きくなることが予想されているため、国民全体として同じコストを掛けるのであれば一番掛けるべきところに医療費を掛ける、要するに、限られたものを、誰に、どのように配分して行くかということとはもともと存在している課題なのですが、公的保険に取り込む対象とその価格付けに関して、今まで以上に分析的に考慮していかないと、十分なコントロールができなくなるのではないかという、そのような懸念がこの議論の背景になっています。

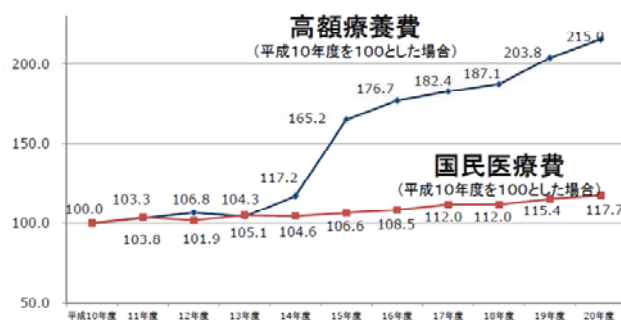
日本においても、この議論のヒストリーというものは、一昨年から去年にかけてというような、それ程最近の話ではなく、例えば 1993 年に、厚生省の「21 世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」という中間報告では、色々な薬品について色々な話があったのですが、更に、将来的にコストベネフィットの評価も考慮する、というような話が出て来ています。アカデミックの方からも、それに関連する色々な研究などが続々と出て来ておりますし、中医協でも、時々そのような話が出て来ています。けれども、なかなか進まなかったということは、これを導入することは技術的にも体制的にも非常に難しいし、導入する場合の影響も大きそうだということで、なかなか議論し難いし検討もし難いということだったのだと思います。まずは導入ありきの議論や稚拙な議論で導入してしまった場合における悪影響を懸念する声や、色々な考え方があるようですが、状況を考慮し、本格的に議論を開始するのは何時なのかというと、今でしょ、ということだったのかなと思いました。

## 参考資料 ②

中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会の資料より

(参考2)国民医療費、高額療養費の指数変化  
(平成10年度を100とした場合)

中医協 費-2  
24. 6. 27



診療報酬等の確定額及び各制度の事業年齢等を基に作成

(注1) 平成13年度の支給額の減少の理由は、13年1月から医療保険の自己負担限度額に上位所得者の区分を設けたこと等による。  
(注2) 平成15年度の大幅な支給額の増加は、14年10月から老人保健制度に1割負担(すべての医療機関)を導入したこと、15年4月から健康保険の自己負担割合を2割負担から3割負担に引き上げたこと等による。

### 3. 現行の医療保険制度における医療技術の評価について

中医協 費-2  
24. 6. 27

- 現行の医療技術の評価においては、安全性・有効性を中心として総合的な評価を行っている。費用対効果については、保険適用を希望する際に費用対効果に関する資料の提出等を求める等の対応を行っているが、医薬品、医療材料、手術等の手技の3分野で取り扱いが異なっている。
- 費用対効果の評価結果を明示的な加算の要件とする等の具体的な判断基準が設定されておらず、費用対効果の評価が医療保険上の評価に必ずしも反映されていないという指摘がある。
- さらに、費用対効果評価に関する資料の提出等を行った場合であっても、保険導入後に提出資料の検証を行う等の対応は行われていない。

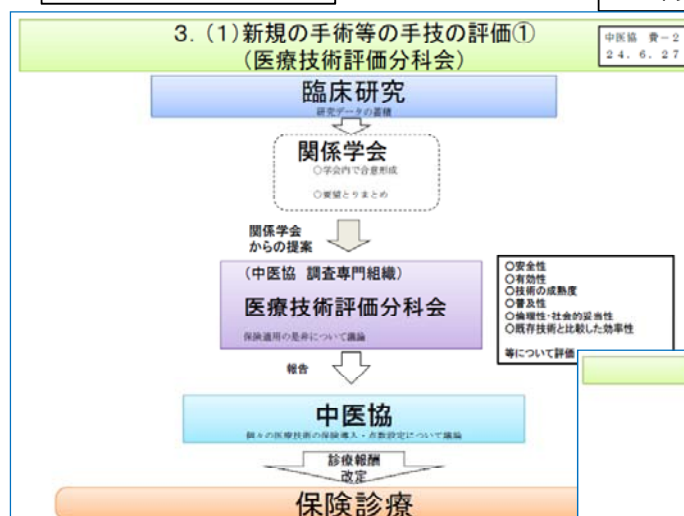
当該専門部会における議論のために、参考人等より提出された資料、または、議論の中間的な整理(案)として提示された資料であり、当該専門部会によって合意されたものとしての位置づけではないことに留意してください。  
また、ここに掲載したのは資料の一部であり、正確な理解をするためには原典に当たることをおすすめします。

プレゼンテーション用資料(医療保険研究会)「医療の費用対効果について」 スライドNo.12

参考資料の2を見ていただけますでしょうか。字が細かくてすみません。右上の図が医療費の具合です。国民医療費は少しずつ上がっていますが、今のところ急激な上昇ではないようです。しかし、その内の高額療養費を見てみますと、これが跳ね上がっています。高額な人の割合または個々の金額が増えたかその両方ですね。左下は、この専門部会で、背景としてこのようにまとめています。薬品の薬事承認や保険適用や医療機器などの審査の過程で、効率性や費用対効果というものを全く考慮していないかという、現在でも一応参考としているわけです。

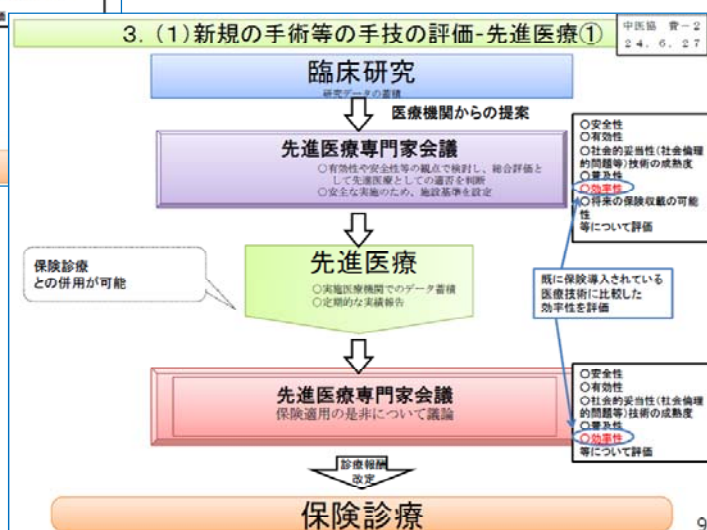
## 参考資料 ④

中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会の資料より



当該専門部会における議論のために、参考人等より提出された資料、または、議論の中間的な整理(案)として提示された資料であり、当該専門部会によって合意されたものとしての位置づけではないことに留意してください。

また、ここに掲載したのは資料の一部であり、正確な理解をするためには原典に当たることをおすすめします。



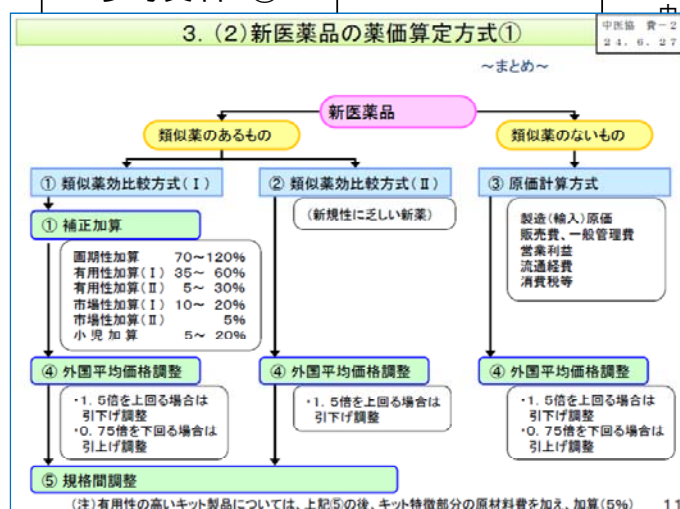
プレゼンテーション用資料(医療保険研究会)「医療の費用対効果について」

スライドNo. 14

9

参考資料の4は現行の制度に関するものです。これも、この専門部会の資料です。まず手術等の手技の評価は、左上の図のような流れになっています。ここには具体的な書式の記載はありませんが、手術等の手技の評価する審議のための資料には、効率について書く欄があったりするのです。ここになくて申し訳ございません。当該専門部会の資料はwebで見ることができますので、そのうち平成24年6月27日の会議資料の中に、効率について書く欄がある書式例の記載があります。また、先進医療の場合の手術等の手技の評価については、右下の図を見ていただけますか、効率性を見るということが項目として明記されております。2つ書かれているうちの下の方は、まさに、保険適用の可否に関する議論に用いられているということです。

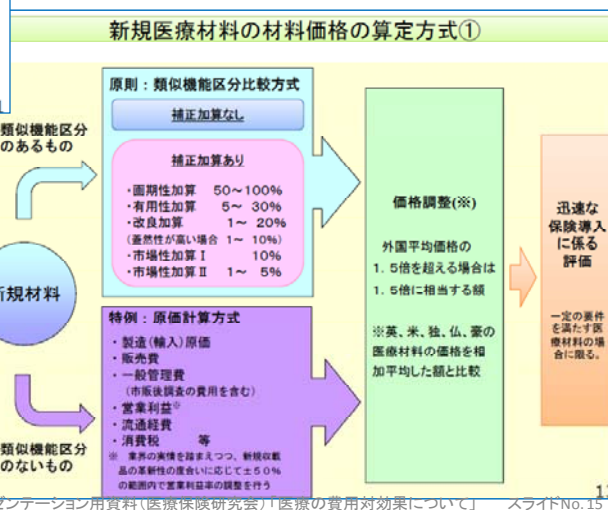
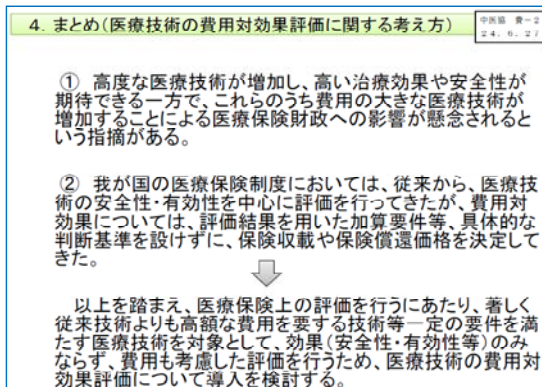
## 参考資料 ⑤



中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会の資料より

当該専門部会における議論のために、参考人等より提出された資料、または、議論の中間的な整理(案)として提示された資料であり、当該専門部会によって合意されたものとしての位置づけではないことに留意してください。

また、ここに掲載したのは資料の一部であり、正確な理解をするためには原典に当たることをおすすめします。



プレゼンテーション用資料(医療保険研究会「医療の費用対効果について」) スライドNo.15

次の参考資料5の左上は、新医薬品の薬価算定についてです。現行制度は、全体としては、バランスを取ったうまくいっている優れた制度のようです。もちろん、各論について、いくつかの意見・議論はあるとは思いますが、有用性加算を含む各種加算や外国平均価格調整などがあり、適切な価格が付くような仕組みが工夫されています。その右下は、新規医療材料の価格算定ですが、こちらにも有用性が高いものに加算するという考え方が取り込まれています。既存の類似のものをベースにする場合や、原価をベースにする場合がありますが、このようにして積み上げられた価格は、それを使用する側、最終的にコストを負担する側には費用ということになりますが、結果としてでてきたその費用と、その薬や医療材料等がもたらす効果との比較して評価する必要があるということです。このページの左下のところに、費用対効果評価を検討する理由が記載されています。効果とはなんなのか、ということについては、後でお話します。その前にこの議論の経緯について若干触れておきます。

## 参考資料 ①

中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会の資料より

### 1. 中医協におけるこれまでの指摘

中医協 費-2  
24. 6. 27 (改)

○ これまで中医協において、革新的な医療技術の取り扱いを議論した際等に、医療保険制度において費用対効果の議論を行っていくべきとの指摘が複数回あったところ。

○ これらの指摘も踏まえ、平成24年診療報酬改定に係る附帯意見において、「保険適用の評価に際し費用対効果の観点可能な範囲で導入することについて検討を行う。」こととされた。

平成24年診療報酬改定に係る附帯意見(抜粋)  
(中医協答申書 平成24年2月10日)

17 革新的な新規医療材料やその材料を用いる新規技術、革新的な医薬品等の保険適用の評価に際し、算定ルールや審議のあり方も含め、費用対効果の観点可能な範囲で導入することについて検討を行うこと。

当該専門部会における議論のために、参考人等より提出された資料、または、議論の中間的な整理(案)として提示された資料であり、当該専門部会によって合意されたものとしての位置づけではないことに留意してください。  
また、ここに掲載したのは資料の一部であり、正確な理解をするためには原典に当たることをおすすめします。

### 2. 高額な医療技術の増加について

中医協 費-2  
24. 6. 27

- 医療分野のイノベーションの進展によって、より高い治療効果等が期待される医療技術が選択できるようになった。
- 更に、高い治療効果等が期待される医療技術の中には、費用が大きなものがあり、これらの増加による医療保険財政への影響が懸念されるとの指摘もある。
- 一方で、費用の大きな医療技術の中には、必ずしも治療効果等が十分に高いとは言えないものがあるのではないか、との指摘がある。

プレゼンテーション用資料(医療保険研究会)「医療の費用対効果について」 スライドNo. 11

参考資料2から参考資料1に戻ります。平成24年の中医協の答申書において、附帯意見の一つとして記載し、検討を行うこととした、ということです。この専門部会はその検討を集中して行うために、改めて設置されました。

前に見たスライド4「背景」の、下のほうに、参考資料として、私が今日の発表のために参考にした資料を記載しています。書籍のうち、費用対効果に関する現状分析や論点等については、『医療技術の経済評価と公共政策』という書籍が良くまとめられていてしかも結構詳しい。ただし、今回のお話は、この専門部会の資料と議事録に記載されている内容を中心にして、紹介する内容を選んでいきます。

もう一度スライド5「論点の紹介」を見てみましょう。この専門部会においては、いろいろ論点が議論され、このような方向で行こうというように方針案が確認されたというような要素もありますし、ここが今後検討すべき論点だということを確認したというような要素もありますが、各論点がそれぞれ強く関連しているということで、全体を見渡せるようになる前では、各論について方向を絞っていくことが困難であったり、各論点についても、具体的に詳細に調べて行かなければ、その各論の影響が何処まで及ぶかということが不明だったりするため、時にはかなり細かい具体的な議論があり、時には、議論の進め方に関して意見が相違して具体的事例の検討に入るまで時間が掛かっていたり、議事録を見ましたら、なかなか大変なことになっております。スケジュール的には、かなり延びて来ているという状況だと思います。

また、更には、この議論の結果が制度の他の部分に大きな影響を及ぼすかもしれないという懸念もあります。そのようなこともあって、非常に真剣な議論が戦わされております。現在進行形です。いずれ中間報告



や論点取りまとめのようなものが出来上がると思いますし、そこには結論だけではなくその結論に至る理由もある程度は記載されると思います。そこにいたるまで膨大な議論があることを実感したい方等、興味と時間のある方は、議事録を読んで頂くと良いと思います。

専門部会では、諸外国での状況をまず整理しています。

参考資料 ⑥

中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会の資料より

### 3. 諸外国の状況

## 諸外国における医療技術等の費用対効果評価の状況

	評価機関名	概要
(1)イギリス	NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence)	・評価対象は、政府が指定する。 ・評価方法を定めたガイドラインに基づき効果指標はQALYに統一する。 ・評価を元に、「推奨」等の勧告を行う。
(2)ドイツ	IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)	・評価方法を定めたガイドラインがあり、効果指標にQALYは用いない。 ・価格交渉の際に、必要に応じて費用対効果評価を用いる予定としている。
(3)フランス	HAS (Haute Autorité de Santé)	・評価方法を定めたガイドラインがあり、QALYを用いてもよい。 ・費用対効果評価を行うことで、価格設定において有利になるインセンティブを設ける予定としている。
(4)アメリカ	なし	・連邦単位では、ワクチン政策等に費用対効果評価を実施している。 ・州政府所管のメディケイド(低所得者向け医療保障)や民間保険等においても、費用対効果評価を実施している場合がある。
(5)オーストラリア	PBAC (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee) MSAC	・評価対象については、医薬品は全ての新薬。医療機器・手技は、申請または政府が指定 ・評価方法を定めたガイドラインがあり、QALYを用いてもよい。 ・評価を元に、「推奨」等の勧告を行う。

当該専門部会における議論のために、参考人等より提出された資料、または、議論の中間的な整理(案)として提示された資料であり、当該専門部会によって合意されたものとしての位置づけではないことに留意してください。

また、ここに掲載したのは資料の一部分であり、正確な理解をするためには原典に当たることをおすすめします。

中 医 協 費 - 2  
2 5 . 5 . 2 9

中 医 協 費 - 2  
2 5 . 4 . 1 0 ( 改 )

### 費用対効果評価の活用方法の種類 (2)

	1. スウェーデン	2. 英国	3. オーストラリア	4. フランス	5. ドイツ	6. オランダ
①償還の可否の判断材料	○	○	○	(活用せず)	(活用せず)	(現時点で活用せず)(※)
②償還価格への反映	(活用せず)	○	○	△ (実施予定)	○	(現時点で活用せず)(※)
③患者アクセス確保のための調整 (スライド10～12参照)	(実施せず)	○	○	(実施せず)	(実施せず)	(実施せず)

(※)オランダでは、現在のところ償還の可否や償還価格等への反映は行っていないが、費用対効果評価結果の提出を求めており、反映方法を検討中である。

参考資料6のとおり、費用対効果評価は外国ではどうなっているか、ということを一覧しています。ここで書いてありますけれども、一番ドラスティックに導入しているのがイギリスです。ある価格で提供されるだろうある医療につき、費用対効果を評価し、それを公的医療に取り込むかどうかということの判断に使っていることが、右下の図で、償還の可否の判断材料の行へ○がつけられているところに対応します。効果が非常に高ければ、価格がそれなりに高くても、費用対効果の面からは可ということになります。一方、現状の治療方法に対して追加的な効果があったとしても、価格が現状のものより非常に高くなってしまふようなものは、費用対効果の面からは不可ということです。イギリスではこれに関する問題点も指摘されています。つまりイノベーションな薬、イノベーションな医療機器を開発しても、コストが高すぎて、公的医療制度に取り込めないというような懸念から、イノベーションを阻害し、いわゆるドラッグラグやデバイスラグをイギリス国民に対して与えているというような批判があったようです。イギリスは、これに対して若干の方向修正をして、なるべくそのようなデメリットを減らすというような方向で、制度の調整をしているところだという説明が資料の中にございました。なお、償還価格への反映および、患者アクセス確保のための調整、例えば一定期間製薬会社がコストの一部を負担して公的医療に取り込めるようにする等、これらの行にも

14

〇が着いています。ドイツは、イギリスとは別な評価手法および利用手順ですが、これから本格的に評価を使うということを検討しているという状況で、評価を活用した事例は、あまりないという状況だそうです。

外国の制度を参照すると多くの示唆が得られるわけですが、しかしながら、日本ではどうするかを考えるために、論点を抽出して一つ一つ方向性を定めていくといった検討をすることにより、最終的には、なぜそのような制度案にするのかといった、理由を説明することができるようになります。専門部会では、原則的には、全体像の理解を前提としつつ、論点を明確にして一つ一つ方向性を検討していくという検討方法をとっています。日本における議論での論点にもどりますが、スライド 5「論点の紹介」に戻ってください。当該専門部会で検討しているすべての論点を取り上げてはいませんが、主なものを紹介します。ちょうど、11月6日の専門部会にて審議するために使用された「議論の中間的な整理（費用対効果評価専門部会）（案）」という資料が入手できるようになりましたので、現時点での検討の方向性として、それを参考にして説明します。

一つ目の論点、費用対効果を評価する対象技術の範囲については、今後保険収載を検討する新規の技術（手技、医薬品、材料等）のみにするか、現状で保険収載されているものも含むか、という観点があります。例として、既存の薬の価格改定に費用対効果評価を利用するかどうかということがあります。また、公的保険に影響が大きいものだけとするか、比較的小さいものも含めて全部を対象とするか、という観点もあります。これについては、現時点では、次の点を原則とする方向で検討が進んでいます。①稀少な疾患を対象としないこと。②対象となる疾病について代替性のある他の医療技術が存在すること。③代替する医療技術と比較して、有用性の観点から、財政影響が大きい可能性があること。④安全性・有効性が一定程度確率していること。

二つ目の論点、結果の活用方法については、当該医療技術の保険適用をするかどうか、つまりコストパフォーマンスが悪いものは適用しない、良いものは適用する、というような活用方法があります。あるいは薬価・材料価格や診療報酬を決めるのに使うという活用方法も考えられます。価格決定に活用するといっても、費用対効果を分析した上で、原価との兼ね合いで、ちょうど良いぐらいの値段に決めるというような方法もあるかもしれませんので、色々な方法が考えられます。これについては、現時点では、次の点を原則とする方向で検討が進んでいます。①医療技術の評価については、安全性・有効性の評価をはじめ、様々な観点からの評価を総合的に勘案するという考え方を基本的に維持しつつ、費用対効果評価の結果を活用し、より妥当な医療技術の評価を目指すものとする。②費用対効果評価は医療技術の評価の一部分であり、費用対効果評価の結果のみをもって保険収載の可否や償還価格を判定・評価するものではない。また、費用対効果評価の結果の判定の目安等についても、一定の柔軟性を持ったものとし、硬直的な運用を避けるものとする。③費用及び効果の双方の観点からの評価を行うものであり、費用の観点のみの評価を行うものではない。

3つ目の論点、分析・評価・意思決定の関連についてですけれども、まず費用と効果に関して分析をするということが第一段階にあって、分析したら、それでゴールかということ、そうではない。評価というのは、その分析をどう見るかということであり、そのためには、様々な要素を加味して上で評価をすることが必要で、その評価の結果として意思決定をするということが議論にのぼり、大方その見方で進んでいます。分析イコール自動的意思決定というわけではないということは、日本だけではなくて、外国でこれらを取り扱っている場合にも当て嵌まっています。例えば、参考資料14に記載されているイギリスの医薬品に関する評価の例を見てください。

## 参考資料 ⑭

### 英国「分子標的薬A」

評価の具体例について  
(医薬品の場合)

## ① 一次化学療法に係る費用

### 【分子標的薬A】群

項目	単価 (£)	単位
医薬品	1,525(※)	(1か月)
遺伝子検査	1,024(※)	(1件)
投与費用・患者管理 (外来費用等)	109(※)	(1か月)

量
8ヶ月(※)
8ヶ月(※)

小計 (£)
12,200(※)
1,024
874(※)
合計 14,098

### 【化学療法B+C】群

項目	単価 (£)	単位
医薬品(B)	1,215	(1サイクル)
医薬品(C)	275	(1サイクル)
投与費用・患者管理 (入院の包括点数)	199(※)	(1サイクル)
交通費	28	(1旅程)

量
5.2サイクル

小計 (£)
6,318
1,430
1,034
146
合計 8,928

※ NICEのレポートでは黒塗りあるいは不十分な情報しか提供されていないため、仮定に基づいて参考人試算  
1£(ポンド)は130円(平成24年5月～平成25年4月の日銀による為替レート)の平均

## ③ 増悪した後の費用

### 【分子標的薬A】

	単価 (£/月)	割合	量 (月)	合計 (£)
(1) 二次化学療法を受ける集団 (二次化学療法+BSC)	1,480	61%	14 (※)	12,641
(2) 二次化学療法を受けない集団 (BSCのみ)	860	39%		4,742

### 【化学療法B+C】

	単価 (£/月)	割合	量 (月)	合計 (£)
(1) 二次化学療法を受ける集団 (二次化学療法+BSC)	1,480	61%	15 (※)	13,439
(2) 二次化学療法を受けない集団 (BSCのみ)	860	39%		5,040

※ NICEのレポートでは不十分な情報しか提供されていないため、仮定に基づいて参考人試算

プレゼンテーション用資料(医療保険研究会)「医療の費用対効果について」スライドNo. 24

中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会の資料より

## ② 一次化学療法の有害事象対応の費用

### 【分子標的薬A】

	単価 (£)	発症率	(期待値) (£)
好中球減少	93	0.0%	0
発熱性好中球減少	2,286	0.0%	0
疲労	39	0.0%	0
悪心嘔吐	701	0.0%	0
下痢	867	5.3%	46
発疹	117	2.3%	2.7
貧血	615	1.5%	9.2
計			58

### 【化学療法B+C】

	単価 (£)	発症率	(期待値) (£)
好中球減少	93	33.3%	30.9
発熱性好中球減少	2,286	3.9%	89.2
疲労	39	2.3%	0.9
悪心嘔吐	701	4.7%	32.9
下痢	867	0.8%	6.9
発疹	117	0.0%	0
貧血	615	9.3%	57.2
計			210

G-CSF予防投与 1,284 21.7% 278

※化学療法B+C群は、好中球減少予防投与あり、下痢予防投与あり、発熱性好中球減少予防投与あり、貧血予防投与ありのG-CSFを予防投与している。

単価 × 発症率 = 期待値

※CTC Grade3以上の有害事象対応費用を費用計算に入れている。

1£(ポンド)は130円(平成24年5月～平成25年4月の日銀による為替レート)の平均

当該専門部会における議論のために、参考人等より提出された資料、または、議論の中間的な整理(案)として提示された資料であり、当該専門部会によって合意されたものとしての位置づけではないことに留意してください。また、ここに掲載した資料の一部であり、正確な理解をするためには原典に当たることがお求めします。

## 費用の積算結果

	【分子標的薬A】	【化学療法B+C】
・医薬品	12,200(※)	7,748
・遺伝子検査	1,024(※)	-
・投与費用	874	1,034
・交通費	-	146
・有害事象対応	58	218
・G-CSF予防投与	-	278
・増悪した後の費用		
(1) 二次化学療法あり	12,641	13,439
(2) BSCのみ	4,742	5,040
合計	31,539	27,902

増分費用は、3,637 (£)

※ NICEのレポートでは黒塗りされているため、仮定に基づいて参考人試算

## 企業による分析結果

### 分子標的薬Aの増分費用効果比(ICER)

増分QALY (QALY)	増分費用 (£)	ICER (£/QALY)
0.187	3,637	19,402

・【分子標的薬A】は1QALY獲得するのに約£19,000かかると推計された。

※原典では、費用対効果が得られるとされる目安を、1QALY獲得あたり、£20,000～£30,000としている。

企業提出データに対する  
専門家(アカデミックグループ)による  
妥当性評価(抜粋)

## Appraisal committeeの議論

議論の結果、患者アクセススキームにより、2ヶ月分の医薬品の費用を企業が負担する(NHSに請求しない)ことを条件に、【分子標的薬A】を肺癌の一次療法として、【遺伝子変異a】をもつ患者に使用することを推奨するとの結論を出した。

①、②、③、などと個々の調査や予測があり、そして費用の積算結果がこの資料の真ん中あたりにあって、その右が企業による分析結果です。企業とは医薬品の会社だと思いますが、まずはその企業に分析を提出させるということです。その下、これを、第三者であるアカデミックグループの専門家に妥当性を評価してもらおうというのがございます。企業の都合の良い数字になるバイアスを防ぐとともに、分析の妥当性を確保を制度的に取り入れています。更に、これをアプレイザルコミッティー、評価するコミッティーですね、これが議論を行い、どうするかということを決めています。なお、公的医療制度の対象にするかどうかということについては、イギリスでは、手続きは更にありまして、パブリックコメントを求め、その後、企業からもう一度ヒアリングをし、意見を求め、その後最終的にリコメンデーションを出すというようなプロセスです。これからわかるように、一律に分析結果が適用されるというプロセスとはなっていません。

残りの論点、効果指標の取り扱い、費用の範囲や取り扱い、比較対照のあり方、データの取り扱いについては、具体的な資料を見つつ説明していこうと思います。しかし、それらの具体論の途中で時間ぎれとなってしまうかも知れませんので、その前に、アジェンダの一番最後の項目についてお話いたします。すでに一度見ましたが、もう一度、スライドの2番目のアジェンダのページを見てください。そのページの一番下の項目、「民間医療保険の給付事由への影響について」です。

前提とするシナリオは、医療の費用対効果評価が日本で本格的に導入されたというものとします。最初のほうで、美容整形、介護、予防、禁煙治療等を例にあげて、医療であるか医療でないかの境目の問題に触れました。ここで「医療」の範囲というのは、絶対的な概念というよりも社会のニーズに合わせた定義や制度



設計の問題の色彩が濃いので、この問題にはこれ以上踏み込みませんが、仮に、医療の側に取り込むべき技術というものがおおかた定義できるとして、その範囲にあるものについて議論することとします。ここで、取り込む「べき」といったのは、未だ安全性が確認されておらず一般的には活用されていないような技術や薬を含み、それだけではなく、未だ開発されていないがこのような技術や薬があったらいいだろうな、というものも含むということです。

さて、日本における現状では、このような医療を、お医者さん側の観点からは自由に「行う（または活用する）」、あるいは患者さんの観点からは自由に「受ける」、ということができのでしょうか。そうではないですね。もちろん開発されていないものを活用することは不可能ですが、開発されたものでも、安全性が有効性ととも確認されていなければ、それを活用したり受けたりすることには、その選択に関する特別な責任が伴います。お医者さんには専門家としての判断の自由はあると思いますので、未承認の技術を利用する際の判断については、仮に法的な問題はなかったとしても、承認済みのものを利用する場合よりプレッシャーは大きいと思います。

承認済みの技術であればどうでしょうか。ここにおいて、承認済みの技術のうち、保険収載されているものと、保険収載されていないものについて考えてみます。混合診療が限定的にしか認められていない現状では、保険収載されていない一連の医療を受ける際には、もともと保険を適用しないで受けるということが原則ということになります。患者さんの側からしてみれば、負担金額が大きく違うし、公定された価格が無いことに起因する不安もあります。病院側からは、保険診療期間として登録している病院がほとんどでしょうから、自費診療を行う場合には、その病院なりのルールの範囲内で行うということになります。結果として、価格やアクセスの面から、その選択に関して十分な自由ということには少し無理があると思います。

一方、日本における保険収載に関連する実態を見てみますと、開発された、医療に取り込むべき技術については、安全性と有効性と評価して、それが確認されたならば、それらをなるべく早く保険収載していく、ということを行ってきていますので、安全性と有効性が確認された、医療に取り込むべき技術が、保険対象外のまま残る、というようなことは、マイナーなことになっています。先進医療の制度を見ましても、将来的には保険医療に取り込みたい技術について、早めに安全性と有効性を確認し、その普及を促進させるための制度としての存在意義がメインとなっているようです。

したがって、ここでの議論は、現在はほとんどないか、あるいはあったとしてもマイナーな位置づけである、安全性と有効性が確認された医療技術が、費用と効果のバランスが見合わないという理由により、保険収載されないものが、かなり広い範囲で行われるようになったとしたらどうなるか、そしてそれは、現在の状況と異なるものである、というような結果をもたらすシナリオのことだということになります。なお、費用対効果評価を、保険収載の可否に直接活用するのではなく、価格設定に活用される場合においても、現状の制度におけるそれよりも、低い価格付けを余儀なくされる技術や薬品の場合、医療機器メーカーや製薬会社がその技術や薬品に関して日本の保険医療をマーケットとすることを断念する可能性が高くなる要因となり得ます。

民間医療保険への影響について考えて見ます。ここで考える例として医療保険の手術給付を取り上げてみます。最近の潮流として、公的医療保険の対象になったような手術について支払い対象にするというようなものがあります。そのような手術給付を含む医療保険を販売している会社は、何故そうしているかという、実務的な理由もあるでしょうけれども、そのような給付対象の定義が、マーケットといいますか、国民一般に対する民間医療保険の適切な給付として、合理的な設計であるとう考え方もあるのだと思います。要するに、公的保険による医療を行うお医者さんが、公的保険の枠組みの中で、この症状に対してこの手術をす

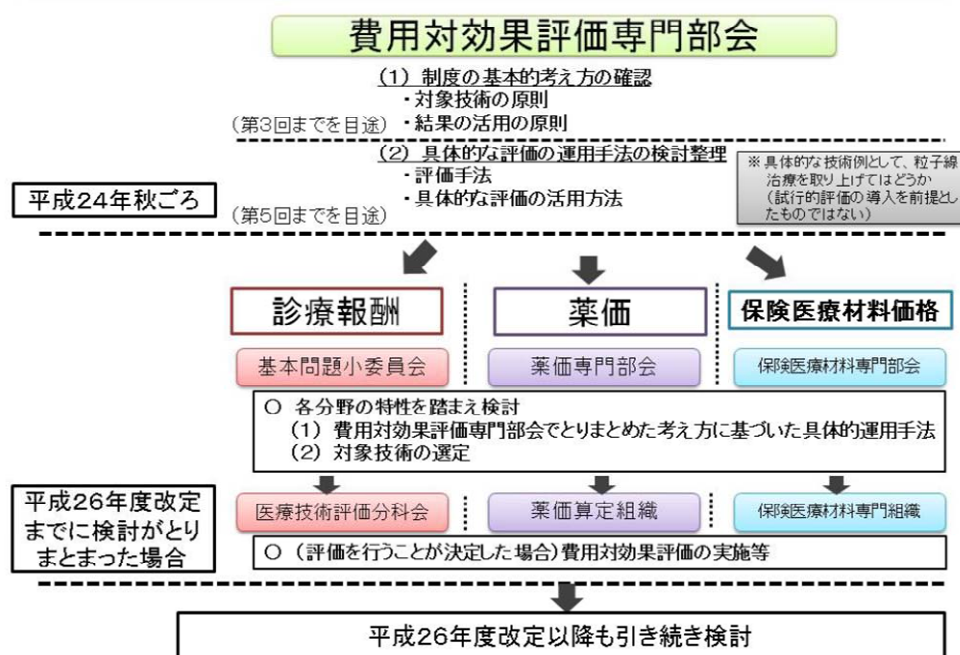
べきだという判断したのだから、それに対しては原則として、民間保険商品としても給付しましょう、というような理念があるのだと私は想像します。単に、保険会社が公的医療保険とは独立に給付の定義を設定したり、その定義に合致するかの支払審査基準を管理することが大変だから、ということではないと思います。保険料率を長期保証する民間保険においては、理論的には、他の制度に依存せず約款で給付の定義をする方がリスク管理上合理的である要素もあるのにも係らず、公的医療保険に連動させているのですから、マーケットニードとの適合性というものが強く影響していると考えます。

ということは、この手術の給付の定義—公的医療保険に連動するというもの—のままで、安全性と有効性が確認された、医療取り込まれることが（費用対効果を度外視した場合）理想的であるような技術のうち、公的医療保険に入っていない収載されていないものが大きな部分として存在するとしたら、この、民間の手術給付による保障というものが、マーケットとの適合性を考慮した給付であるという理念と少し離れて来てしまいます。特に、給付金額を定額したような手術給付においては、そのコストがどれくらい掛かるかということの影響を受けないので、公的医療保険に収載しないことはともあれ、民間医療保険から外れてしまうことの理由はその分だけ薄いと言う事ができる上、患者さんからしてみたら、自費診療かつ民間からも給付なしというダブルパンチになってしまいます。このような状況を想定してみて、将来的に、医療の費用対効果が導入されるとした場合に、現行商品の位置づけについていろいろと考えてもらいたいな、ということが、今日の発表の目的といいますか、きっかけの一つとなっております。

もちろん、それ以後の商品開発に影響があるかもしれません。例えば、自費診療の部分が大きくなった場合の手術給付の在り方というものを考えた結果、自費診療で給付すべき手術の範囲を定義し、その考え方を取り入れた新商品が出るかもしれません。また、自費診療への考慮を商品上の特徴にするならば、自費診療一般、高額な入院治療代や薬代のコストを上手に保障する商品の開発の可能性も出てきます。また、既契約者に対してどうするかということも、商品開発の際には影響は出て来るだろうと思います。この次の商品として、ということだけではなくて、既契約について何らかの対処というものを考えるような会社が出てくるかもしれません。もちろん現状の商品においても、公的医療保険制度の手術の範囲というものは時間が経てば常に変わって行きますので、プライシングの際の長期保証用マージンの入れ方など、そのようなものは最初から存在する問題ですけれども、それ以外にも給付の事由の在り方について考えるべきところが出てくるのではないのかなということです。この点が、ここの「民間医療保険の給付事由への影響について」という考察の部分でございます。

さて、特にピックアップした具体的な論点に入る前に、参考資料3を見て下さい。

## 検討スケジュール(案)



当該専門部会における議論のために、参考人等より提出された資料、または、議論の中間的な整理(案)として提示された資料であり、当該専門部会によって合意されたものとしての位置づけではないことに留意してください。また、ここに掲載したのは資料の一部であり、正確な理解をするためには原典に当たることをおすすめします。

この検討スケジュール(案)は、平成24年6月27日の専門部会に提示された案。

実際には、平成25年9月までに13回の議論を重ね、11月6日に、議論の中間的な整理(案)について、中央社会保険医療協議会総会に報告されたという状況のようです。

これは当該専門部会の初期の頃に事務局から提案された検討スケジュールです。実際のところ、太い点線のところ、第5回目までを目途に、この線のところまで来るという予定だったのですが、実際にはかなりの審議の回数を数えていまして、右の点線の中の下の方、平成25年9月までに13回の議論を重ね、11月6日に、議論の中間的な整理(案)が、審議会の総会に提出されています。その段階でも、まだ整理の案になっていて、この(案)という文字が何時消えるのかということは分からないのですが、その総会の議事録も、今日時点でまだ公開されていないので、どのような議論があったかということは残念ながら分かりません。興味のある方は、厚生労働省のホームページの、審議会等の中央社会保険医療協議会の総会のところから、この中間的な整理案というものを開いてご覧頂ければと思います。

それでは、効果の指標の取り扱いについて、スライド6「いくつかの論点をピックアップ①」と、参考資料7を見ながら、説明しようと思います。

## いくつかの論点をピックアップ ①

### 論点: 効果指標の取り扱い

<p>専門部会で検討の対象となった効果指標:</p> <p>質調整生存年(QALY)、生存年(LY)、臨床検査値、治癒率、重症度、発生率等</p>	<p>中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会の「議論の中間的な整理(案)」より</p>
<p>検討するにあたって指摘があった点:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療技術の多様性に対応可能なよう一定の普遍性を有するとともに、比較可能性等に留意した効果指標を用いることが求められる</li> <li>医療におけるゴールとしては、寿命の保持・延長(特に、若年期の死を予防することによる。)、QOLの維持・向上(特に苦痛の除去による)が重要である</li> </ul>	<p>中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会の「議論の中間的な整理(案)」より</p>
<p>それぞれの効果指標の特徴:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>QALY(質調整生存年): <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 生存年と生活の質(QOL)の双方を考慮し、包括的な評価が可能</li> <li>✓ 疾患に依存せず、異なる疾患でも比較が可能</li> <li>✓ 諸外国で幅広く利用されており、既に一定の運用実績がある。更に、海外データの活用も考慮可能</li> <li>✓ データの収集や分析に多くの労力を要することがある</li> <li>✓ 長期的な予後の推計が必要になることがある</li> </ul> </li> <li>LY(生存年): <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 致死的な疾患においては、確立された指標と言え、諸外国でも幅広く利用されている</li> <li>✓ 致死的な疾患同士での比較においては、疾患に依存しない(異なる疾患間での比較が可能)</li> <li>✓ 客観的な指標であるが、QOLは考慮されず、包括的な評価とならない可能性がある</li> <li>✓ 長期的な予後の推計が必要になることがある</li> </ul> </li> <li>臨床検査値、治癒率、重症度、発生率等 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 疾患等に応じた指標が利用可能</li> <li>✓ データの入手が容易(臨床試験等での指標も活用可能)</li> <li>✓ 異なる指標間での比較が困難</li> <li>✓ 当該医療技術がもたらす効果を包括しているとは限らない</li> <li>✓ 判断基準を個々の指標に応じて設ける必要がある</li> </ul> </li> </ul>	<p>中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会の「議論の中間的な整理(案)」より</p>

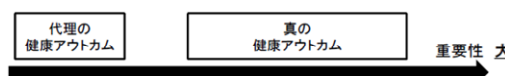
## 参考資料 ⑦

中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会の資料より

### 真の健康アウトカムとして用いられる指標と代理の健康アウトカムとして用いられる指標

- ・ 真の健康アウトカムとして用いられることが多い指標  
生存期間、Quality of life (QoL)、主要なイベント(心筋梗塞等)発生率、治癒率など
- ・ 代理の健康アウトカムとして用いられることが多い指標  
脂質異常症におけるLDLコレステロール値、糖尿病性合併症に対するHbA1c値、痛風の血清尿酸値、HIVにおけるCD4細胞数など

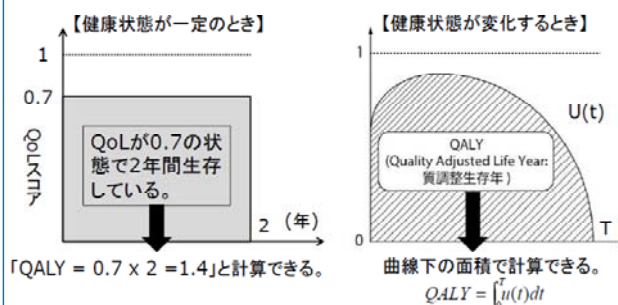
○脂質異常症(コレステロール等の異常)の場合



当該専門部会における議論のために、参考人等より提出された資料、または、議論の中間的な整理(案)として提示された資料であり、当該専門部会によって合意されたものとしての位置づけではないことに留意してください。  
また、ここに掲載したのは資料の一部であり、正確な理解をするためには原典に当たることをおすすめします。

### QALY(質調整生存年)の計算方法

- 生存年数と生活の質(QoL)の双方を考慮する。
- QoLについては、1を完全な健康、0を死亡とする「QoLスコア(効用値)」を用いる。
- ある健康状態でのQALY = 【QoLスコア】 × 【生存年数】



プレゼンテーション用資料(医療保険研究会)「医療の費用対効果について」 スライドNo.17

効果指標に関して、この議論の中でよく出てくるキーワードとして、イギリスで採用されているQALY、クオリーと言ったりしますが、質調整生存年という概念があります。費用対効果を評価する際に、その効果の部分に使用する指標のうちの候補です。なお、なぜQALYを検討するのかを考える際には、実際にはQALYを使っていない国もあり、QALYだけではなくて他の側面も見なければいけないというようにやっている国もあることを、ご留意頂きたいと思います。

イギリスで採用されているQALYは、そのような良い点があるかということ、QALYは、ある患者さんの平均余命や広い意味で予後などということに加えて、その患者さんのクオリティー・オブ・ライフ、QOLと言ったりします、生きている質についても、一つの指標の中に統合して検討することができるということです。要するに、患者さんの健康の度合いと関連させて、1年間生きる価値というもの、完全に健康であれば1、薬物治療が苦しかったり障害で活動が不自由であったりしていればクオリティー・オブ・ライフが下がっているということで例えば0.8などと設定します。そのような各種の状態と患者が感じるクオリティー・オブ・ライフの関連を、調査し、分析し、そして使えるようにするため、学問的のものも含めて多方面で研究・開発されて来ています。そのような、クオリティー・オブ・ライフの指標を定義することをクオリティー・オブ・ライフのスコアリングと言ったりしますが、いろいろな調査・研究がありますが、その中に、国際的に認められ、多くの場面で使用されているもの、代表的なものがいくつかございまして、イギリスでも、その中の最もメジャーなものを使っています。そのクオリティー・オブ・ライフの指標を反映させて、平均生存年というものを加重平均するということ、それが質調整生存年という指標になるということです。ですの

で、クオリティー・オブ・ライフを考慮しない平均生存年と、質調整生存年は、計算の結果は、後者は同じかそれ以下である、ということになります。参考資料7の右下の二つの図が、QALYのイメージです。クオリティー・オブ・ライフが変化しない場合と、変化する場合のイメージです。前者は、クオリティー・オブ・ライフが0.7で2年間継続し、その後突然亡くなるというイメージ、後者は、治療すると少し良くなって、その後期間が経過すると、最後には悪くなって行き、そしてT年で亡くなってしまうというイメージです。

この、QALY他にも、効果の指標のためには、色々考えられます。医療の現場でよく使われるのは治癒率。治癒率というのは病気が治るかどうかですから、指標として分かりやすいですね。効果を表す指標には別のものあり、例えば、血中の何とか成分の濃度の度合いなど。これくらいが正常で、これくらいが異常というような閾値があったり、この病気に対してだったら、これくらいに抑えることが出来た場合にはそれが結構良い治療になっていると言える、など、そのようなものがあります。これらの指標は、医療の現場で観察された多くの経験値があるため、客観性が高く入手がしやすい利点があります。しかし、後者の検査値の場合、それは患者にとってどうなのかという話があります。治療した結果検査地がある範囲に収まるようになると、病気がコントロールできているというような医学的な背景があるのでしょうかけれども、そのようなものを、患者の視点で考えてみると、クオリティー・オブ・ライフを直接に表しているものではないので、このような使用は、代理の健康アウトカムというように呼んだりします。参考資料7の左上のほうに記載されています。それに対して、真の健康アウトカムというものは、例えば、いつまで病院で寝ていなければいけなかった状態が、退院できるようになった、など、そのようなアウトカム、生活の質に関連するものが真のアウトカムということです。そのようなことを背景にして、効果の指標というものが議論されています。これらに関する当該専門部会での議論の整理として、スライド6「いくつかの論点をピックアップ①」に記載しましたので、ご参照お願いいたします。そして、特にQALYを使用巢かどうかに関連して両論が残っています。今後の議論の方向性も含めて、スライド7「いくつかの論点をピックアップ①（のつづき）」に記載致しました。

## いくつかの論点をピックアップ – ①(のつづき)

### 論点: 効果指標の取り扱い

#### 諸意見:

- 疾患や医療技術横断的に使用できることや、患者自身によるQOL評価の重要性を鑑みてQALYの使用を検討してもよいのではないか
  - 諸外国においては原則としてQALYを使用するか、あるいは1つのオプションとして利用していることが多いという意見がある一方で
  - 諸外国の先行例において、QALYの評価を一律に適用し、保険適用の可否に活用することについては、弊害がある可能性が報告されている
  - QOL以外の指標で、患者の機能をより反映する指標がないか検討してはどうか
  - 疾患の好発年齢による影響があるのではないか
- といった意見もあった。

中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会の「議論の中間的な整理(案)」より

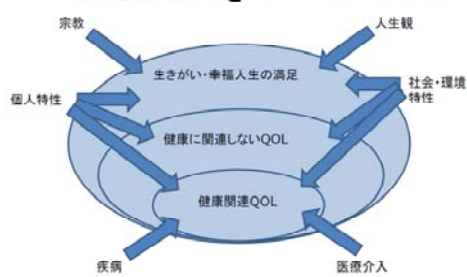
#### 方向性:

以上を受けて、効果指標に関する取り扱いについては、QALYを用いた増分費用効果比(ICER: incremental cost-effectiveness ratio)を単一の指標とした機械的な運用により保険収載の可否を判断することは行わないことを前提とし、我が国の医療制度や医療現場の実情を踏まえつつ、質調整生存年(QALY)、生存年(LY)、臨床検査値、治癒率、重症度、発生率等を効果指標とする際の運用方法やそれらの組み合わせのあり方を今後検討する。また、費用対効果評価においては、効果指標の取り扱いと合わせて、評価(appraisal)において医療技術をどのように評価するのが重要である。効果指標で捉えきれない医療技術の側面は、評価(appraisal)において勘案することも考慮することを検討する。

中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会の「議論の中間的な整理(案)」より

#### 健康関連QOLとその評価尺度について:

### 健康関連QOLの概念図



健康関連QOL (quality of life : 生活の質) とは、「疾患や治療が、患者の主観的健康感(メンタルヘルス、活力、痛み、など)や、毎日行っている仕事、家事、社会活動にどのようなインパクトを与えているか、これを定量化したもの」である。

(健康度—、臨床のためのQOL評価と疫学、日本臨床雑誌 2002; 5(1): 31-7.)

### 健康関連QOLの評価尺度

#### 包括的(汎用的)尺度

➤どのような疾患にも適用可能なように一般的な状態を評価するもの

- QALY (Quality-adjusted Life Year : 質調整生存年) 算出に用いるもの  
例) EQ-5D, HUI, SF-6D など  
EQ-5D (EuroQol 5 Dimension), HUI (Health Utilities Index), SF-6D (Short Form 6 Dimension)
- QALY算出に用いないもの  
例) SF-36, WHOQOL, など  
SF-36 (Short Form 36)

#### 疾病特異的尺度

➤疾病に特異的な症状などについて評価するもの

例) がん(EORTC, FACT-Tax等)、呼吸器疾患 (SGRQ等) など

EORTC: European Organisation for Research and Treatment of Cancer, FACT-Tax: (Functional Assessment of Cancer Therapy-taxane), SGRQ (St. George's Respiratory Questionnaire)

中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会 平成24年10月31日 参考人提出資料より

プレゼンテーション用資料(医療保険研究会)「医療の費用対効果について」 スライドNo.7

他の論点である、費用の範囲や取り扱いについては、参考資料⑧を見ながら説明いたします。

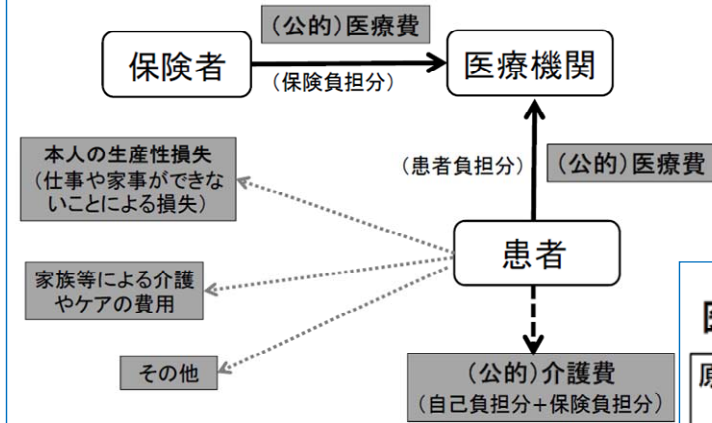


## 参考資料 ⑧

中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会の資料より

中医協費-2  
24.12.19

### 費用の種類(主なもの)

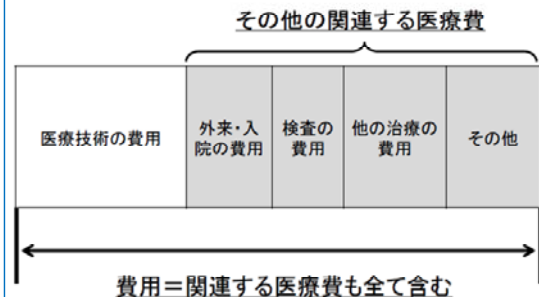


当該専門部会における議論のために、参考人等より提出された資料、または、議論の中間的な整理(案)として提示された資料であり、当該専門部会によって合意されたものとしての位置づけではないことに留意してください。  
また、ここに掲載したのは資料の一部であり、正確な理解をするためには原典に当たることをおすすめします。

### 医療費の範囲や取り扱い①

中医協費-2  
24.12.19

原則①: 公的医療費は医療技術だけでなく、関連する医療費も考慮する。



プレゼンテーション用資料(医療保険研究会)「医療の費用対効果について」 スライドNo.18

これも大きな影響を与える論点です。当該専門部会では、日本においては公的医療保険にかかる費用をベースにしようという方向で議論されています。他にどのような費用概念があるかという、生産性の損失、例えば入院している間は働けないので収入が減るなどの間接的な影響も費用とする考え方があります。実際に掛かる費用であっても、家族が見舞いに行ったり介護したりといったことも費用についてどうするかという観点もあります。公的な負担のみを考慮とした場合においても公的介護費を考慮するかどうかという観点もあります。これらについては、おおかた方向性が見えてきています。公的な医療費、これは自己負担分も含めてですけれども、これに絞って費用として考えましようということになっています。ただし、中間的な整理(案)においては、以上のことを「原則としながら、公的介護費、生産性損失を費用に含めた分析を同時に提出することを可能にするなど、公的医療費とそれ以外の費用の取り扱いを明確に区別しつつ、今後の検討を行う」ともされています。

それでは、公的医療費に絞って考えて見ます。図の右下の方では、医療費の範囲というものは、費用対効果評価の対象にする医療技術そのものの費用のほか、費用外来・入院の費用、検査の費用、他の治療の費用、その他とありますけれども、関連する医療費も全て含むということです。

念のため、関連する医療費という言葉が出てきましたので、関連しない医療費についてイメージを起こしておくこととしましょう。例えば、端的なケースを想定するとよくわかると思います。当該患者の当該疾病を、当該医療技術によって治癒できたとします。つまり、当該医療技術ではない既存の技術では、十分な治癒ができずそのまま死亡するケース。治癒したあとの生存期間においては、他の病気に罹患するリスクに曝



されます。以後、まったく公的医療費をかけずに亡くなるにいたる割合は少ないでしょうから、費用は掛かります。このような費用、当該疾病と関連のない費用の場合は、費用対効果評価における費用からは除外されるべきものである、ということになります。先程のタバコの話で出しましたが、禁煙して平均的な余命が延びると、他の病気で医療に掛かるので、タバコの治療をする方が、生涯医療費用が掛かるかもしれないはないかという議論は、それはそれでさなる研究と議論はする意味はありますが、費用の概念は、それが使用される文脈において慎重に選ぶ必要があるようです。

他の論点、比較対照のあり方については、次の通り、確認・指摘事項を踏まえた方向性の議論が行われています。確認・指摘事項として、①比較対照とする医療技術は、比較対照が「無治療」である場合を除き、既に医療保険制度で利用されているものであることが必要。②診療現場での使用実態を踏まえて検討する必要がある。③諸外国では、診療現場で幅広く使われており、当該医療技術の導入によって置き換えられる医療技術としていくことが多い。以上を受けて方向性として、我が国において費用対効果評価を行う際の比較対照技術は、幅広く臨床現場等で使用されており、当該技術が導入されたときに、最も置き換わりうると思定されるものを原則として今後の検討を行う、というものになっています。

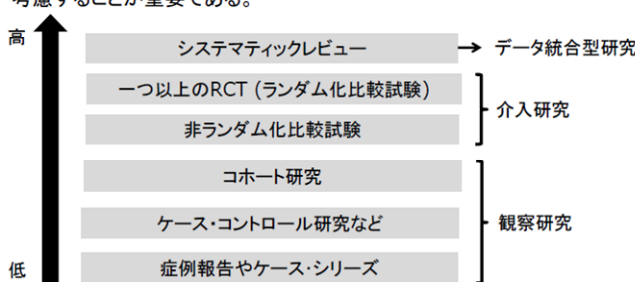
スライド 5「論点の紹介」にあげた最後の論点「データの取り扱い」については、参考資料⑨にあるような、参考人提出資料を使用しながら議論が行われてきています。

**参考資料 ⑨**

中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会の資料より

### 効果データの取り扱い

- 国内外に多数のデータがある等、使用できるデータが複数ある場合、どのような「データ」を用いて評価を行うか検討が必要である。
- システマティックレビューなど、エビデンスレベルが高いものを優先的に考慮することが重要である。

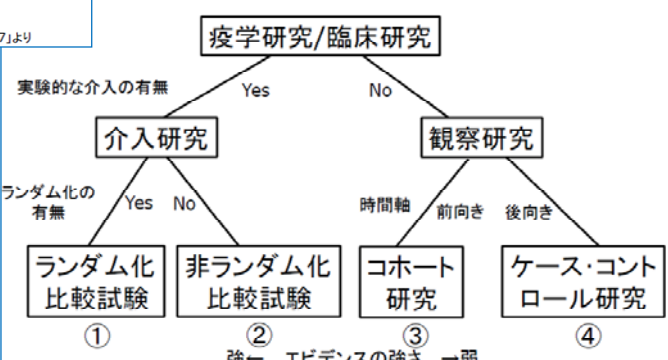


エビデンスレベル 「Minds. 診療ガイドライン作成の手引き 2007」より

当該専門部会における議論のために、参考人等より提出された資料、または、議論の中間的な整理（案）として提示された資料であり、当該専門部会によって合意されたものとしての位置づけではないことに留意してください。

また、ここに掲載したのは資料の一部分であり、正確な理解をするためには原典に当たることをおすすめします。

### 研究デザインの分類



強ー エビデンスの強さ ー弱

プレゼンテーション用資料(医療保険研究会)「医療の費用対効果について」 スライドNo.19

「Minds. 診療ガイドライン作成の手引き 2007」を元に作成

データを取得する場合には、費用対効果評価のために特別に、大規模な臨床試験を改めて実施することはき

わめて大変なので、企業が当該技術や薬を開発する際に治験をしたときに取得したデータや、関連の医療の実績から入手できるデータ等を、どのように調べるかということ等も、議論の対象になります。確認・指摘された事項として、① 有効性・安全性等の効果データについては、システマティックレビューに基づき臨床研究の情報を収集し、エビデンスレベルが高くかつ現実の臨床成績を反映しているものを優先的に利用することが重要。②一方、エビデンスレベルのみにとらわれることなく、例えば海外データの場合では医療技術の使用実態のわが国との違い等、対象集団や診療実態の違いに留意することも重要。③費用の算定は、「単価」に「回数」をかけることにより得られる。④「単価」としては、公定価格等実際に現場で使用されている価格を用いるのが一般的である。⑤「回数」については、「ガイドライン等」に示された標準的な診療過程」や「実際の診療を分析したデータ」等に基づき計算することが多いが、いずれにせよ日本国内の診療実態を適切に反映していることが重要。そして、方向性として次の通り検討されています。効果データについては、幅広く関連する効果データの検索を行う等、網羅性を担保することとする。また、対象集団や診療実態の違い（例えば海外データの場合、医療技術の使用実態のわが国との違い等）等に留意しつつ、原則としてエビデンスレベルが高いデータを優先することとして、今後の検討を行う。費用データについては、原則として、「単価」は、診療報酬点数表、薬価基準、特定保険医療材料価格基準等を用いることとし、「回数」は、わが国の診療実態を適切に反映していると考えられるデータ（例：「ガイドライン等」に示された標準的な診療過程、「実際の診療を分析したデータ」）を用いることとして今後の検討を行う。

今日のお話において、さらに、分析のプロセスに具体的なイメージをもつため、テクニカルな、データ入手、計算、費用対効果評価のための指標づくりの部分についていくつか事例を挙げて説明するつもりでしたが、時間も迫ってきておりますので、スライドに転記した資料の説明をさせていただき、これに変えさせていただきます。

まずは、医療機器の評価の具体例について。これはオーストラリアのケースです。参考資料⑩をご覧ください。

## 参考資料 ⑩

当該専門部会における議論のために、参考人等より提出された資料、または、議論の中間的な整理(案)として提示された資料であり、当該専門部会によって合意されたものとしての位置づけではないことに留意してください。  
また、ここに掲載したものは資料の一部分であり、正確な理解をするためには原典に当たることをおすすめします。

### 評価の具体例について (医療機器の場合)

評価実施国: オーストラリア (2005年8月)

技術名: 両心室ペースメーカー

【対象患者】

既に薬物療法を受けている重症心不全患者

※ NYHA分類4段階のうち重症以上

【比較対照】

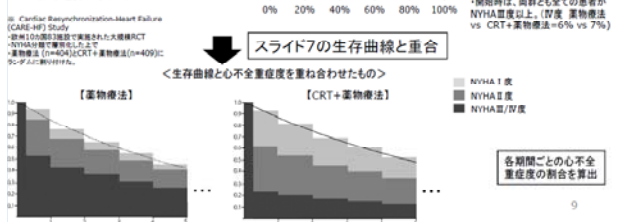
薬物療法のみを行う患者

## ② QALYの計算方法 (i)

手順(1)

・レビューされた臨床研究中、最も観察期間の長い研究のデータを使用して、両心室ペースメーカー群と薬物療法のみ実施群それぞれの、心不全の重症度別の患者数の内訳を算出。(右図)

・生存曲線を重ね合わせて、重症度別の生存率を算出。(下図)

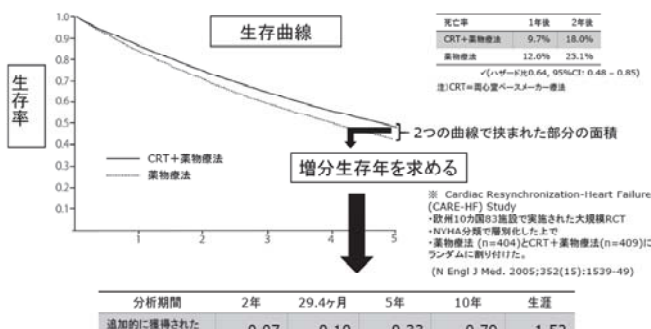


プレゼンテーション用資料(医療保険研究会)「医療の費用対効果について」 スライドNo. 20

中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会の資料より

## ① 死亡率の長期データ

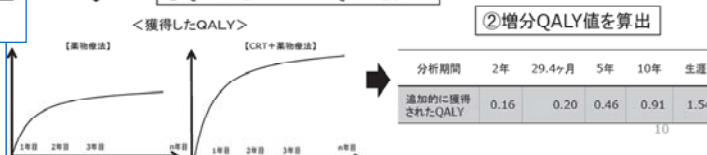
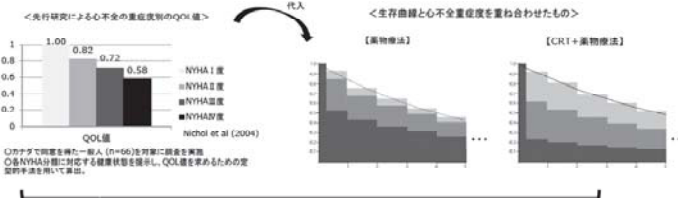
○ レビューされた臨床研究中、最も観察期間の長い研究のデータを使用して生存曲線を推計  
→ 生存年の差(増分生存年)を求める



## ② QALYの計算方法 (ii)

手順(2)

・先行研究で分かっている心不全の重症度別のQOL値を生存曲線と心不全重症度を重ね合わせたものに反映。



これは、薬物療法を受けている重症の心不全患者に対して、両心室ペースメーカーを使用した場合の治療を、それを用いずそのまま薬物治療した場合と比較しています。右上の死亡率の長期データのところで、曲線グラフの右側に、死亡率という表がありますが、1年後、2年後の死亡率が出ています。これについては、これでも、長期のデータが取れたと言っているもので、その中で一番長期のものを取ったらしいのです。1年後、2年後の死亡率が出ていますので、それをもとに生存曲線を描きましたということです。これについては、パラメーターを与えて生存曲線を作るようなモデルを使用したのだと思います。つまり、データそのものだけではなく、かなり、モデルの選択に依存している部分があると思います。死亡率の違いによって、下がったところと上がったところが、生存曲線に影響を与え、計算の結果、生涯の平均生存年が延びた年数が、1.52年とあります。細かい論点を挙げると、このところで、つまり将来の生存年を足し算するうえで、割り引くかどうか、ということもあり得ます。あまり割り引かないという議論もありますし、外国では割引率を設定していたりするという話もあります。QALYを計算するところ、左下と右下ですね、2つの治療それぞれの、実績として分かっているあるいは予測が来ている重症度の割合を、将来の生存期間全てにプロラタで延長しているように見えます。そのような方法だったとしたら、そのようなモデル設定に強く影響を受けた結果が算出されることになります。将来の長期的な分析ができていれば、そこも細かくデータに基づくものとして分析ができるでしょうけれども、実際には不完全なデータで分析しなければいけないという実態があります。皆様でしたら、このようなモデルの選択が、結果にどの程度影響を与えるか、想像は難くないと思いますので、取得データの特性を考慮した良いモデルを開発するニーズは残されていると思います。

QALYの計算は、生存期間だけではなく、このように、状態の良い悪いを考慮したものを計算にとり入れて出します。そうすると、この、一番下の真ん中へんの2つの曲線グラフですけれども、1年目、2年目、と右の方にずっと行くと、高さが収束して行って、生涯の数字になって行きます。そしてその高さの差が、増分QALYとして、1.54という数値として出てきます。なお、このような計算プロセスの前後には、データをどのようなところから取ってくるか、とか、データのうちどれを採用するべきかなどの議論があり、さらにこの計算の後に評価という手続きという部分がありますので、ここでの説明は、ごく一部分しかピックアップしていないのでご注意ください。

費用に関しては、次のスライド、参考資料⑪を見てください。

## 参考資料 ⑪

評価の具体例について  
(医療機器の場合)

### (1) 治療に関連する費用

単位: オーストラリアドル

費用項目	CRT+薬物療法 (公立病院)	CRT+薬物療法 (民間病院)	薬物療法 (公立病院)	薬物療法 (民間病院)
薬物療法(年間)	953	953	953	953
両心室ペースメーカー機器自体の費用/回 <sup>(*)</sup>	9,100	19,000		
機器以外の埋め込みに関する費用/回	7,635	5,892		
(うち、埋め込み入院の費用/回)	(7,226)	(5,483)		
(うち、埋め込みに付随する追加費用/回)	(409)	(409)		
小計(治療に関連する費用: 初年度)	17,688	25,845	953	953

1 オーストラリアドルは02円(H24年2月~H25年1月の口銀による為替レート平均)

※ オーストラリアにおける調査に基づく。オーストラリアの民間病院においては、自己負担分は自由に設定が可能である。

注) 上記はオーストラリアの報告から再現したものであり、実際の数値とは一部異なる可能性がある

中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会の資料より

### (2) 合併症等の費用

- CRT+薬物療法群は、
  - ・約15%が初回の埋込手術に失敗し、再埋込手術が必要となる。再埋込手術に失敗した場合には薬物療法のみとなる。
  - ・54%に入院が必要な心不全増悪が起こる。(平均在院日数4.5日)
  - ・そのうち15%に再埋込手術が必要となる。
  - ・5年に一度、電池交換が必要となる。
- 薬物療法群は、95%に入院が必要な心不全増悪が起こる。(平均在院日数10.7日)

※ 上記は29.4ヶ月までの入院率である。以降は、同じ入院率で推移するとして長期の入院率を推計している。

合併症等の費用(29.4か月までの合計) 単位: オーストラリアドル

	確率	費用(公立)	費用(民間)	期待値(公立)	期待値(民間)
埋め込み成功					
心不全増悪入院あり	6.9%	7,139	8,061	493	556
再埋め込みあり	39.0%	5,391	4,540	2,102	1,771
再埋め込みなし	39.1%	2,335	2,335	913	913
入院無し	0.8%	14,774	13,304	118	106
埋め込み失敗	4.7%	13,026	9,783	612	460
心不全増悪入院あり	4.7%	9,970	7,578	469	356
再埋め込みあり	4.6%	24,870	18,064	1,144	831
再埋め込みなし	0.2%	17,605	12,821	35	26
入院無し(薬物療法群の値)					
心不全増悪入院あり	95%	9,600	7,578	9,120	7,109
入院無し	5%	2,335	2,335	117	117

(小計100%)

(小計100%)

期待値=費用×確率

12

注) 上記はオーストラリアの報告から再現したものであり、実際の数値とは一部異なる可能性がある。

### 3. 費用データ (3) 総計

#### ① 総費用(29.4ヶ月分の例)

単位: オーストラリアドル

CRT+薬物療法 = 「治療に関連する費用」(機器+埋込費、薬物療法費)  
+ 「合併症等の費用」(心不全増悪時入院費、再埋込費等)

薬物療法 = 「治療に関連する費用」(薬物療法費) + 「合併症等の費用」(心不全増悪時入院費)

	公立病院	民間病院
A: CRT+薬物療法	21,132	28,247
B: 薬物療法	7,358	5,827
増分費用(A-B)	13,774	22,419

#### ② 増分費用

	29.4ヶ月	5年	10年	生涯
公立病院	13,774	11,694	14,783	18,888
民間病院	22,419	21,015	27,099	32,150

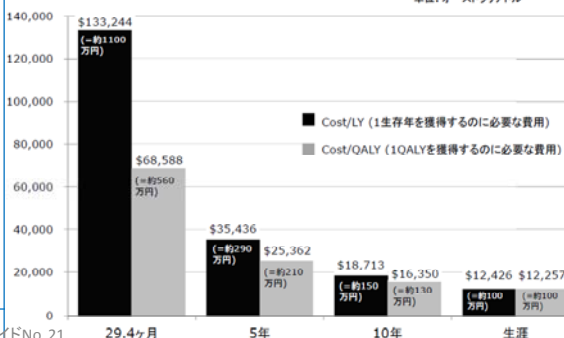
プレゼンテーション用資料(医療保険研究会)「医療の費用対効果について」

スライドNo. 21

### 4. 分析

#### (1) 公立病院の費用から算出したICER

単位: オーストラリアドル



#### (2) 民間病院の費用から算出したICER

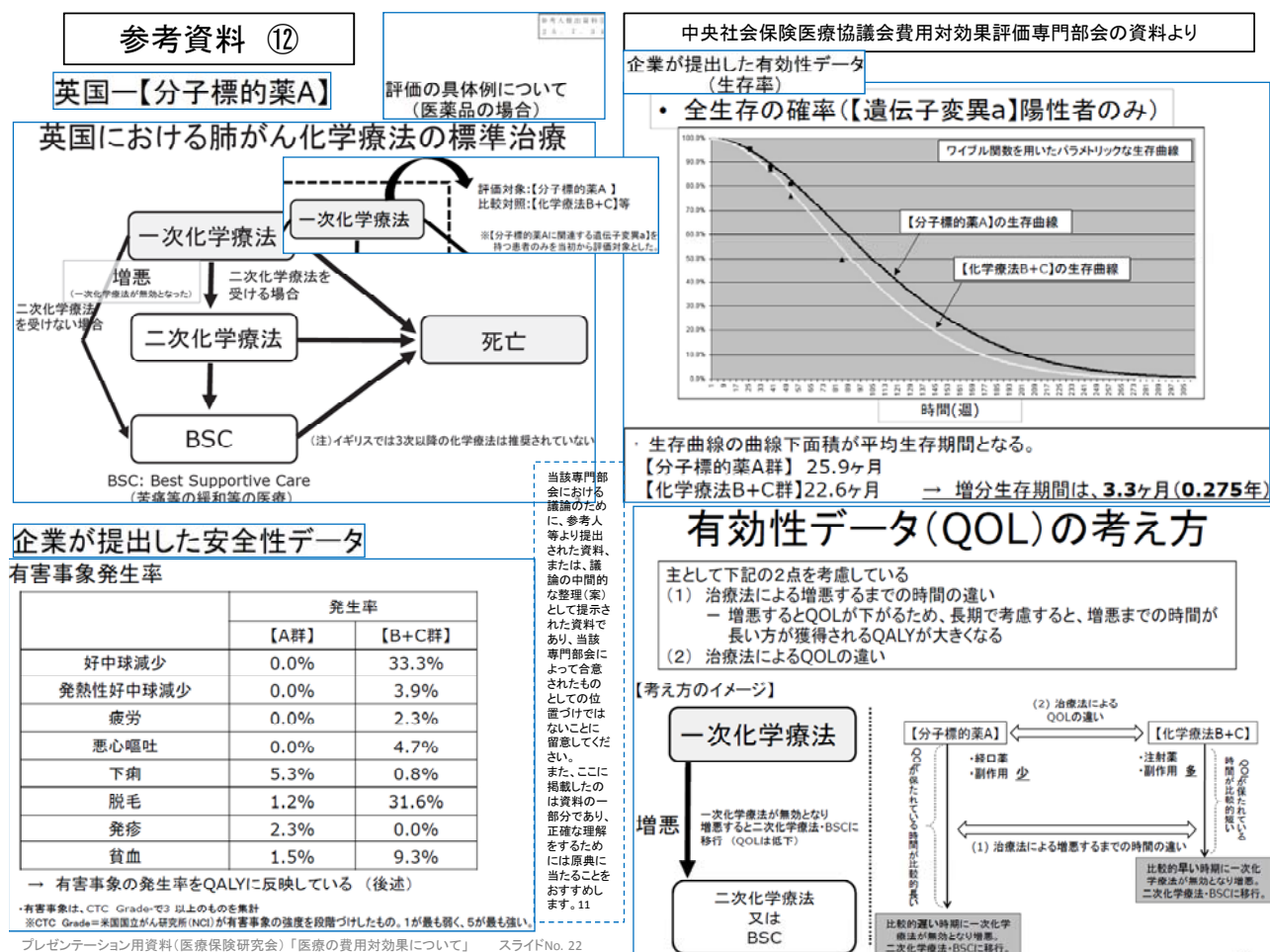
当該専門部会における議論のために、参考人等より提出された資料、または、議論の中間的な整理(案)として提示された資料であり、当該専門部会によって合意されたものとしての位置づけではないことに留意してください。また、ここに掲載した資料の一部であり、正確な理解をするためには原典に当たることがおすす

当該疾病に対して、当該治療も、比較対照の治療も、その技術そのものの費用だけではなく、直接関連する費用も含めて将来の全ての費用を計算して足し合わせるようになります。将来の医療費用は、関連医療のコスト構造の変化がまったく無いというのは現実的ではないため、本当は幾らになるか分からないはずなのですが、今時点で分かっている医療についての今時点の費用を使う、とせざるを得ません。将来の正確な医療費を予測することが主たる目的ではなく、制度としての効果評価の目的ですのでこれでよいのですがなお、医療のインフレというものが、結構な蓋然性で予測できますが、そのような予測環境の中、将来費用を、時間価値の面だけから考えて割り引いて良いのかどうかということも、技術的な論点としては検討すべきことなのかも知れません。



参考資料⑪に戻りますと、このオーストラリアのケースでは、民間病院のケースと公立病院のケースで価格が異なりますので、両方算出して範囲で結果を出し、評価に用います。副作用や合併症等の費用も含めて、いろいろなケースを想定して確率で加重平均を算出しています。このグラフの右下の方のような分析結果が出て、その後、これが評価の場面では、「この部分の議論が弱い」「データを出し直しなさい」など、紆余曲折もありますがここでは省略します。

次に、医薬品の評価の具体例について、英国の場合を参考資料⑫で見えます。右上の生存の確率のところに書いてありますが、これはワイブル関数を使ったとあります。やはりパラメトリックにやっていますが、実際に観察されたデータの最長期のものはいかほどだったのでしょうか。



英国のこのケースの続き、参考資料⑬を見えます。

## 参考資料 ⑬

### 英国「分子標的薬A」

評価の具体例について  
(医薬品の場合)

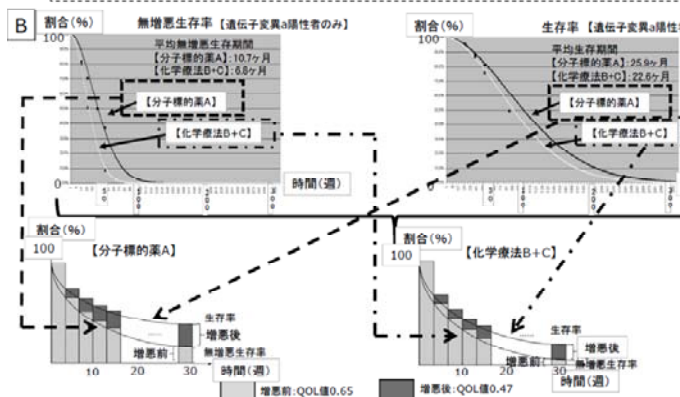
## 中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会の資料より

当該専門部会における議論のために、参考人等より提出された資料、または、議論の中間的な整理(案)として提示された資料であり、当該専門部会によって合意されたものとしての位置づけではないことに留意してください。  
また、ここに掲載したのは資料の一部分であり、正確な理解をするためには原典に当たることをおすすめします。

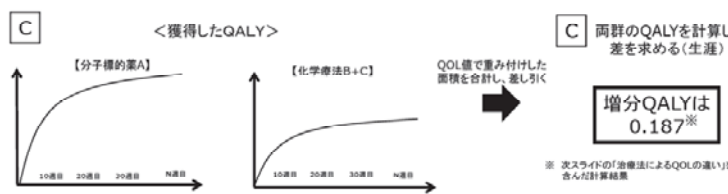
## (1) 増悪までの時間の違いによるQOL値の違い①

- A 増悪前のQOL値と増悪後のQOL値を既存の研究から求める。(増悪前0.65、増悪後0.47)  
B 無増悪生存曲線から、増悪前と増悪後の割合を求め、生存曲線に反映する。  
C 獲得するQALYを求める。

無増悪生存期間(PFS)について  
がんが増悪(がんの増大等)するか患者が死亡するまでの期間を無増悪生存期間(PFS: Progression-Free Survival)という「無増悪生存期間」は化学療法の有効性を評価する指標のひとつとして使用される。



QOL値を反映して QALYを算出



プレゼンテーション用資料(医療保険研究会)「医療の費用対効果について」 スライドNo.23

## (2) 治療法によるQOLの違い

- 以下の2つを含む  
① 経口薬であるか、注射薬であるかによるQOLの違い  
② 有害事象発生率によるQOLの違い

### ① 経口薬であるか、注射薬であるかによるQOLの違い

既存研究よりそれぞれのQOL値を求める

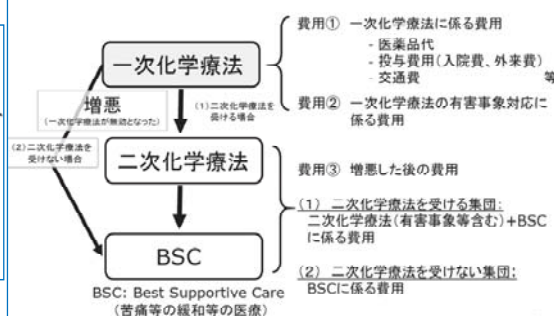
【分子標的薬A】群 (経口薬)	-0.01
【化学療法B+C】群 (注射薬)	-0.04

QOL値の算定を行った既存研究について  
英国内でのPFS=100%の患者を算定。  
増悪前、増悪後、副作用発生時(発熱、下痢等)の健康状態に対応したQOL値を算定(直接法)。  
調査設計時と結果のとおりまの時に、専門家(医師4名、看護婦4名)からPFS、を算定、算定である評価。

### ② 有害事象発生率によるQOLの違い

【分子標的薬A】群	発生時のQOL値	発生率	(期待値)	【化学療法B+C】群	発生時のQOL値	発生率	(期待値)
好中球減少	-0.09	0.0%	0.0000	好中球減少	-0.09	33.3%	-0.0300
発熱性好中球減少	-0.09	0.0%	0.0000	発熱性好中球減少	-0.09	3.9%	-0.0035
疲労	-0.07	0.0%	0.0000	疲労	-0.07	2.3%	-0.0016
悪心嘔吐	-0.05	0.0%	0.0000	悪心嘔吐	-0.05	4.7%	-0.0024
下痢	-0.05	5.3%	-0.0027	下痢	-0.05	0.8%	-0.0004
脱毛	-0.05	1.2%	-0.0006	脱毛	-0.05	31.6%	-0.0158
発疹	-0.03	2.3%	-0.0007	発疹	-0.03	0.0%	0.0000
貧血	-0.07	1.5%	-0.0011	貧血	-0.07	9.3%	-0.0065
			計 -0.005				計 -0.060

## 費用計算の考え方



左上の、増悪までの時間の違いによるQOL値の違い①というところで、状態を増悪前、増悪後と分けて分析しています。QOLここではこの部分に関するQOLを分ける大まかな状態を2分類とし、それぞれのQOL、増悪前0.65と増悪後0.47、を将来生存期間にわたって予測して加算します。ここで、生存曲線とは別に、無増悪生存期間の曲線を推計する方法をとっており、その面積の差分が、増悪後増悪後の平均生存期間です。したがって、これから想像されることは、生存期間に対するモデルと無増悪生存期間との間に、著しいモデルの相違は設定できない、つまり、同質の関数を使用せざるを得ない、ということになります。曲線が交差したらよく分からなくなってしまうものね。命と病態とで、それぞれの予測関数として、実績値との当てはまり具合が同程度なのか、ということも、研究材料としてはあろうかと思えます。

また、治療方法そのものが治療中のQOLに影響を与えるということで、右上の(2) 治療法によるQOLの違いという表で計算されています。

イギリスのつづきですが、参考資料⑭です。このスライドは、前に一度参照しています。

ここでは費用をいろいろなシナリオで計算しています。説明が不十分で申し訳ございませんが、時間がないので、このような資料があって、参照できるようになっている、ということです。具体的な中身については原資料を見ていただくことをお勧めします。

ご質問、ご意見がありましたらお願いいたします。

【司会】ありがとうございました。発表者含めて、最後、皆な冷や冷ややしたのですが。多分、あと数分な

のですが、質問を一つぐらい受け付けたいと思います。質問のある方は挙手して頂いて、所属とお名前をお仰って頂いてから、ご質問をお願いします。何方かありませんか。

【金村】はい。住友生命の金村です。ありがとうございます。私から質問というよりも、補足説明させていただきます。実は、私はプログラム部会長で、これをやってくれとお願いした人なのですが、これをやる意図が、ちょっと分かり難い点があったと思いますが、技術的な話は横に置いておいて、今、中医協でこれを検討しています。やっている背景というのは、医療費の高騰を何とかして抑え込まなければいけない。そのような意味で、今の日本の医療は、有効性や安全性が大丈夫だったら、いくら高くても保険を認めてあげることになっているのですが、それではなかなかもたないからということで、費用対効果が劣るものは抑えようかという話です。外国でやっている分は、全部やっているのですね。

では、それが、我々の民間保険にどのような影響を与えるのか。そこは実は今グレーなのです。どのようなことかという、報告書で、2点選択肢を挙げています。1点目は、保険収載の可否判断、要は費用対効果が悪ければ、保険に入れない。2点目は、保険に載せるのだけれども、価格、点数をどうするか。この2点について、報告書は、まだどちらにするかペンディングしています。そうすると、値段に使う場合は良いのですが、保険収載の可否に使う場合には、先ほど榊引さんが言ったように、保険の対象にならない、治療としてはオーケーなのだけれども、保険対象外のものも出てくる。そうすると、手術給付や、先進医療の概念、そういったものはどのようなところに落ちるのですか。完全に自由診療になるのか。

そういった問題、実は、もう1個ポイントがあって、どのタイミングでこれを使うかという話があります。これは、ここには載っていませんが、中医協の報告書に出ている選択肢も二つあります。1個は、初めて保険収載を検討するときに、費用対効果でどうするかを判断する。2点目は、一旦保険に入れ、保険で認めた後、数年経ってこの可否を判断して、場合によっては保険から外すという、そのような二つの選択肢を示しています。そうすると、仮に2番目の検討になった場合、すなわち保険に一旦載せた後、費用対効果はあるけれども外すことが起こったら、今まで例えば公的保険連動型給付で手術をやっていた分が、昨日までは給付したのだけれども、明日から出ないということが出て来る。そういったものは、どこに落ちるのか、保険外併用療養で認められることがあるのか、それとも自由診療になるのか、そういったことは全くグレーになります。こういったことが恐らく、色々な利害団体における検討で後れているのですが、導入された場合、今言ったような民間保険への給付への影響というものは、結構、新商品だけでなく、既契約も含めて影響は相当出て来る話になるのではないかという形で理解しています。そういった影響があるので、一体何が起きているのだという議論を理解して頂くために、この分をお願いしました。

今言ったことの報告書、途中の技術的な検討は横に置いておいても、報告書だけご覧になって頂いた方が良いのではないかと思います。報告書は、中医協本体の方の資料に、今週か先週かに載っています。私が今言ったところも、要約した形で、どのような取り扱いをするかが載っていますので、厚労省のホームページを見て頂きたいと思います。

【榊引】11月6日の方ですね。

【金村】6日の方ですか。あそこに費用対効果評価専門部会とありますが、その資料ではなく、その親の中医協の報告書に出ていますので、そちらを一応ご覧頂いた方が良いのではないかと思います。ちょっと質問ではなく、補足説明ですが、言わせて頂きました。

【司会】ありがとうございました。最後に、もう一度、櫛引さんに拍手をお願いいたします。