

具体例の検討について（現在の状況）

1. 具体例の検討における進め方（確認）

- 5月28日の費用対効果評価専門部会で以下の事項について議論され、中医協総会において了承されたところ。
 - ① 具体例の選定基準と対象品目
 - ② 具体例のデータ・分析の提出の実施について
 - ③ 具体例を用いた分析等の体制
 - ④ 具体例の検討に関する今後のスケジュール

- 上記了承事項を踏まえて進めている、現在の検討状況について報告する。

2. 具体例を用いた分析体制

- 再分析等の検証に際しては、参考人等が含まれる研究班等を作り、作業の体制を整えることとしていることから、以下の研究班を構成。
 - 研究班名称： 厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
「中央社会保険医療協議会における医薬品・医療機器の費用対効果評価再分析に関する研究」
 - 研究代表者： 国立保健医療科学院 統括研究官 福田敬
 - 研究分担者： 国際医療福祉大学 教授 池田俊也
大阪大学 教授 田倉智之

- 利益相反については、他の会議における取扱いも踏まえて、以下のとおり整理している。

- ① 参考人及び研究協力者を対象とすること
- ② 「寄付金・契約金等」の定義、対象となる者、対象期間、金額ごとの対応については、先進医療会議等、保険医療材料専門組織、薬価算定組織と同様の取扱いとすること
- ③ 当該医薬品・医療機器の製造販売業者だけでなく、当該製造販売業者からの申告に基づく競合品目についても利益相反を確認すること
- ④ 検討対象の品目が変わる場合は、改めて利益相反を確認し、その結果に基づいて担当者を選定すること
- ⑤ 再分析等の検証や、結果の取りまとめなど、節目ごとに利益相反を確認すること

3. 具体例を用いた分析の実施に係る現在の状況と今後のスケジュール

○ 具体例を用いた分析の実施状況は以下のとおり

5月28日 中医協にて進め方を了承

6月 企業説明会を実施

7月～8月 企業と担当参考人が接触し、相談を開始

- ・ 8月上旬までに全企業との接触が終了
- ・ 企業が作成した分析の概要に基づいて、今後の方向性や技術的課題などを議論
- ・ しかし、一部の企業に対しては、懸念事項（※）の解消などに努めている段階であり、まだ、実質的な分析の概要提出に至っていない

現在 《企業》 ・ 懸念事項（※）に関する対応を要求
・ （一部の企業が）実際の分析作業に着手
《研究班》 ・ 担当参考人による相談の応需
・ 再分析に備えた情報の収集等

（※）企業の懸念事項は以下のとおり

- ① 研究班による再分析の場へ参加したい
- ② 参考人等の機密保持、及び結果の取扱い（公開の方法等）について確認したい

○ 今後の対応について

上記の懸念事項への対応は以下のとおりとしてはどうか。

①研究班による再分析の場へ参加したい

- ・ 再分析は、企業の提出した分析の妥当性や限界を検証するために行われるものであることから、当事者性を排除し第三者的な視点から行うことが必要。
- ・ また、結果の解釈の客観性が損なわれたり、参考人等による適正な分析が阻害されるようなことがないような配慮が必要。
- ・ 上記の内容が担保される範囲において、研究班の再分析結果について、あらかじめ企業に開示してもよいものとする。

②参考人等の機密保持、及び結果の取扱い（公開の方法等）について確認したい

- ・ 参考人等と企業で、機密保持について契約を結ぶことは問題ないのではないか。
- ・ 中医協への報告のあり方は、例えば、非公開とした上で、公表資料においては企業名や製品名、もしくはそれが明示的になる呼称等を黒塗りとするなどの方法も含め、今後議論を行っていく。

○ 今後のスケジュールについて

(26.5.28 総-3より一部抜粋)

平成26年

6月 ・企業への説明

・参考人等による分析等の方針に関する相談

7～9月 ・企業によるデータ収集・分析

・必要に応じて、参考人等による分析等の方針に関する相談

10～12月 ・企業から提出されたデータ・分析の再分析等の検証

(目途)

- 上記のスケジュールを目途としながら、まずは、9月の〆切を念頭に企業から分析結果を提出いただく。
- 参考人においては、提出された分析結果を受け、順次再分析等の検証を進めることとし、引き続き進捗状況について中医協へ報告等を行うものとする。