

医療技術の 費用対効果の評価と活用

福田 敬

(国立保健医療科学院)

内 容

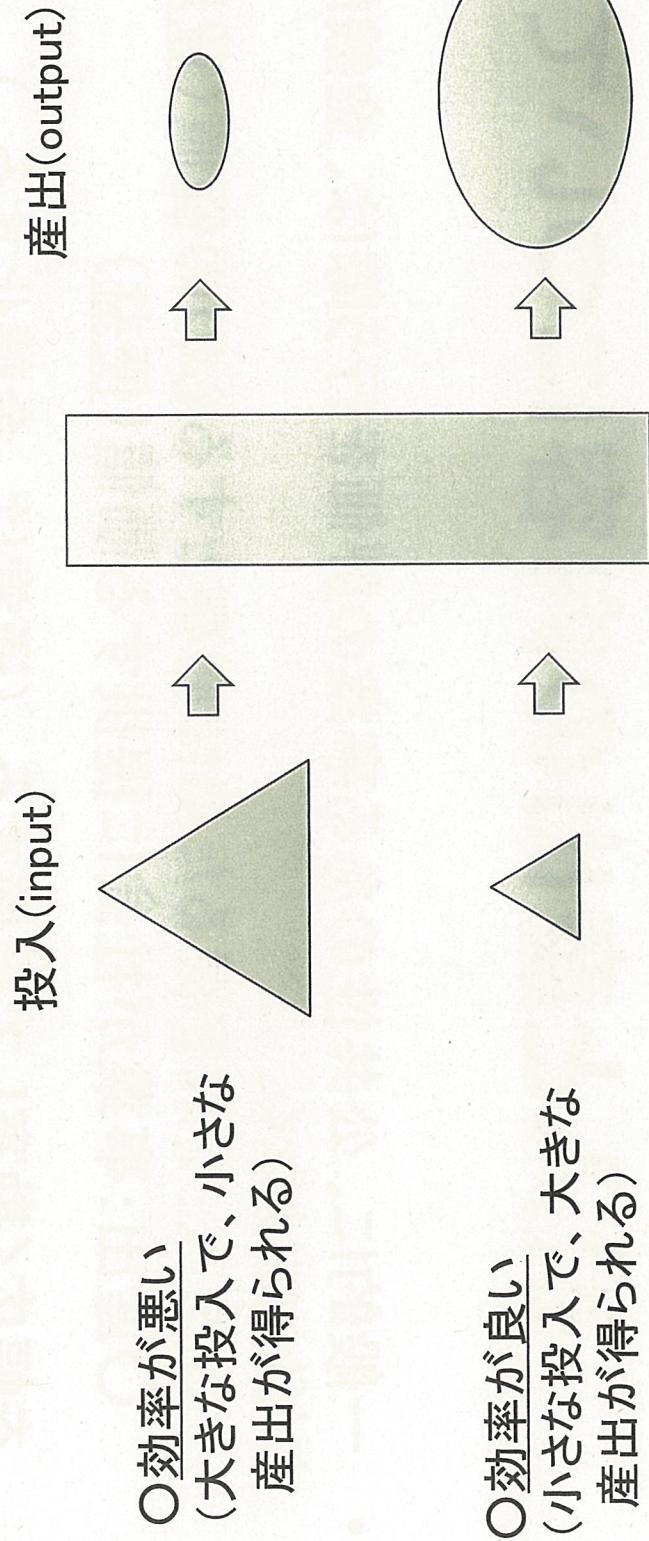
1. 費用対効果の分析方法
2. 評価手法上の技術的な論点・課題
3. 諸外国での活用方法
4. 日本での応用

効率とは

- ・ 投入(input)と産出(output)の価値の比

※) 医療技術の費用対効果では、

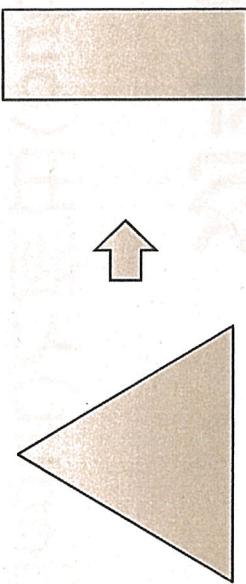
$$\frac{\text{費用}}{\text{効果}} = \frac{\text{費用}}{\text{産出}}$$



投入と産出の内容について

- 一般的に、公共性のある事業の評価を行う際は、金銭的な収支だけではなく、
 - 投入：それを得るために必要とするものの価値(費用)
 - 産出：事業が社会に提供する価値(便益)
- を幅広く勘案して評価する。(通常は、金銭化する。)
- このような分析を費用便益分析という。

投入(input)



産出(output)



事業が社会に
提供する価値
(便益)
それを得るために
必要とするものの価値
(費用)

医療技術の費用対効果評価

- 医療技術の費用対効果評価では、費用効果分析（産出を金銭化しない分析）を行うことが一般的である。

医療技術の費用対効果評価	
費用便益分析	費用効果分析
効果	金銭化して評価 (生存期間の延長や臨床検査値等をそのまま利用可能)



医療の場合は一般的

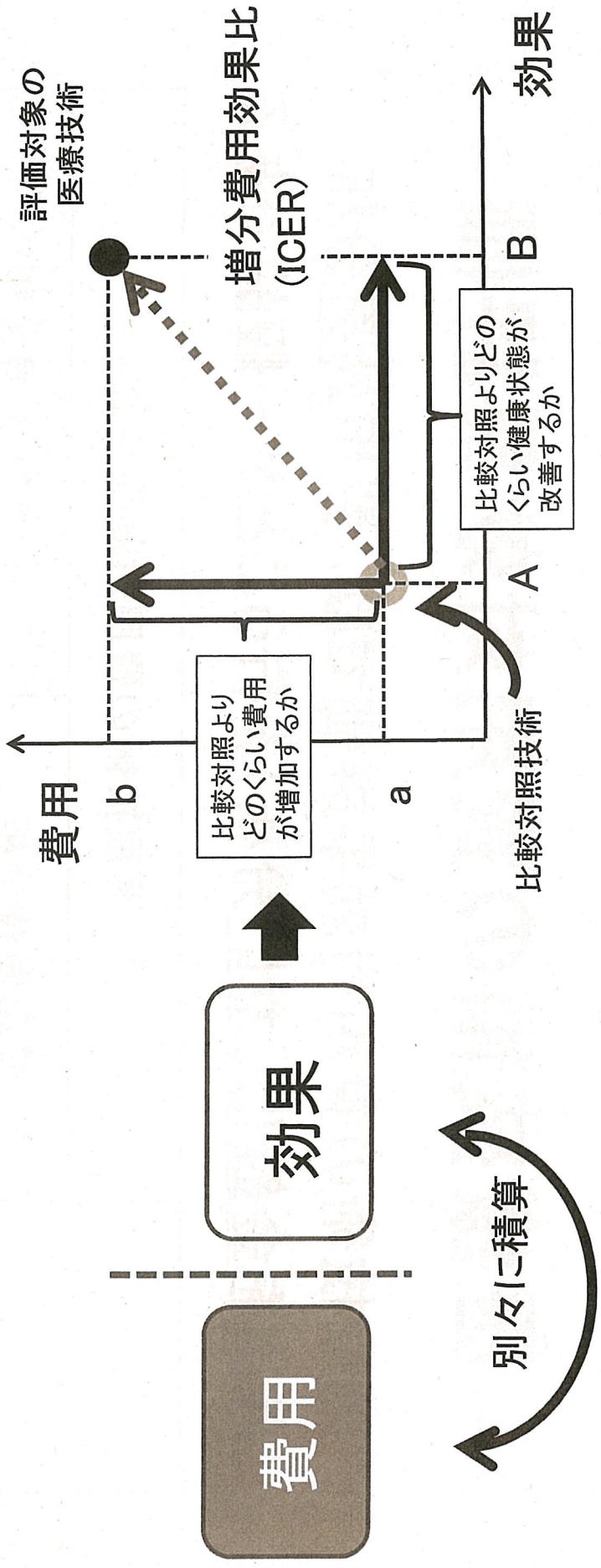
費用効果分析の手順

(1) 評価対象の医療技術及び
比較対照の医療技術の「費用」
と「効果」を別々に積算する。
(効果は金銭化しない
→直接費用を差し引くことは
不可)

(2) 評価対象の医療技術と比較対照の医療技術
との増分費用効果比の評価を行う。

$$\text{増分費用効果比} = \frac{\text{B-A}}{\text{ICER}}$$

b-a (費用がどのくらい増加するか)
B-A (効果がどのくらい増加するか)



2. 評価手法上の主な論点

- (1) 比較対照の設定
- (2) 分析の立場と費用の範囲
- (3) 効果指標

(1) 比較対照の設定のポイント

- ・ 医療経済評価の結果は比較対照の取り方にによって大きく変わることが多い。
- ・ 諸外国の多くのガイドラインでは、その医療技術等が導入されることにより最も代替される医療技術等を比較対照することを推奨していることが多い。
- ・ ただし、臨床試験の比較対照に設定されたものと、「最も代替されるものの」とが異なる場合など、実際の分析に困難が生じうることもある。

分析の立場と費用の範囲の考え方

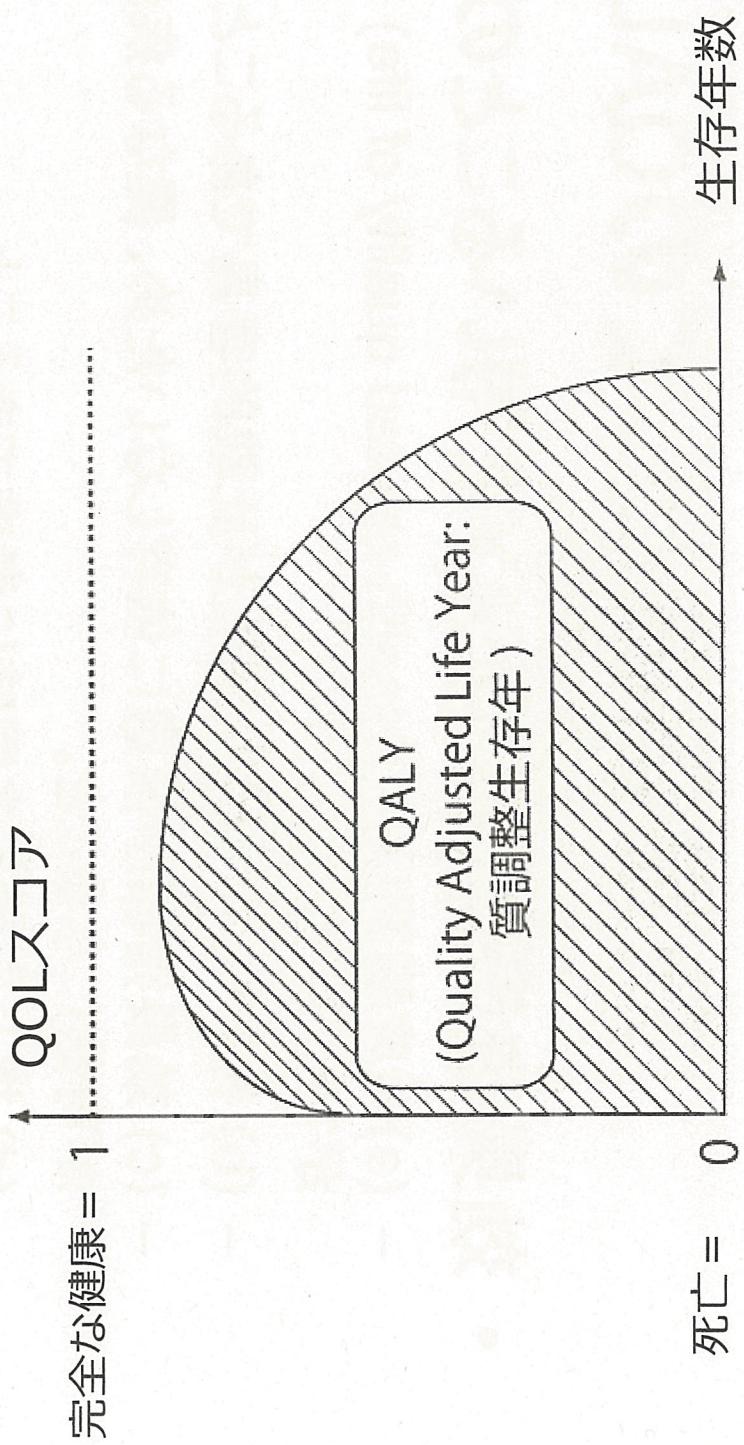
		費用の種類					
		公的 医療費	公的 介護費	その他の 支出 (交通費等)	家族によ る介護等 の費用	本人の 生産性 損失	時間 費用
公的医療費 のみを 考える立場		○					
公的医療費と公 的介護費を考え る立場			○				
より広範に費用 を考える立場		○	○	○	○	○	○

効果指標のポイント

- 費用効果分析では、効果にこどりのような指標を用いてもよい。ただし、複数の効果指標で分析を行うとその解釈が困難になる。
- そのため、一つの効果指標を定めて分析を行うことが望ましい。
- 効果指標の例
 - 生存期間の延長
 - 治癒率・治療目的達成割合
 - 臨床検査値
 - 質調整生存年(QALY)

質調整生存年(QALY)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」を用いる。
-ある健康状態でのQALY = [QOLスコア] × [生存年数]



効果指標としてのQALY

- 効果指標としてQALYを用いることの利点
 - (a) 健康関連QOL(Health-related quality of life) を考慮した分析ができること
 - (b) 得られた結果の解釈が比較的容易であること
 - (c) 効果指標が疾患に依存しないため、異なる疾患の間での比較が可能になること。
 - (d) 様々な効果を同時に考慮できること。
- 効果指標としてQALYを用いることの課題
 - QALYを算出するためにには、QOLを評価しなくてはならない。
 - データが不足している状況では算出が困難な場合もある。

3. 諸外国での活用状況

3. 諸外国の状況 (1) イギリス

- ①イギリスにおける評価の特徴
- ②評価機関の概要
- ③評価対象とする医療技術等
- ④評価方法の実際
- ⑤評価結果の活用方法

① イギリスにおける評価の特徴

- 評価の対象とする医療技術や医薬品等は政府(保健省)が指定する。
- 様々な疾患領域や治療法の評価を比較するために、効果指標を「質調整生存年(QALY)」に統一する。
- 経済性に優れると判断する基準としては、増分費用効果比が $\approx 20,000 \sim 30,000/QALY$ 以下としている。

② 評価機関の概要

- 名称： NICE
National Institute for Health and Care Excellence
- 設立： 1999年
- 職員数
 - ・ 総計で約500人（うち半数程度が事務スタッフ）
 - ・ 費用対効果評価に關係する担当は約35人（医師、薬剤、医療経済学者、疫学者、生物統計家等）
- 外部機関の関与
 - 9つのアカデミックセンターが評価に関与している。

③評価対象とする医療技術等

- ・評価対象とする医療技術等は保健省により決定される(NICEも評価対象の選定に関わっている)。
- ・対象の選定にあたっては、以下の要因等が考慮される。
 - － 疾病の負担：影響を受ける集団、罹患率、死亡率
 - － 資源への影響：
 - － NHSや公共セクターへの費用の影響
 - － 政策的な重要性：
 - － 対象が政府の優先的な分野であるか

④評価方法の実際

- 効果指標
様々な疾患領域や治療法の評価を比較するために、効果指標を「質調整生存年(QALY)」に統一する。
- 分析の立場
医療費に加えて介護・福祉の費用等も考慮する
- 閾値の設定
経済性に優れると判断する基準としては、増分費用効果比が $\leq 20,000 \sim 30,000/QALY$ 以下としている。
- データの提出元
複数技術評価(MTA)は外部の専門家がデータ収集を行うが、個別技術評価(STA)はメーカー側が評価資料を提出する。

英國における2種類の技術評価

- STA (Single Technology Appraisal: 単一技術評価)
- MTA (Multiple Technology Appraisal: 複数技術評価)
STAとMTAでは、評価プロセス・実施時期等が異なる

実施時期	STA	MTA
対象技術	市販前～市販直後	市販後
データ提出者	単一技術・単一適応症	複数技術
評価者	企業	アカデミックグループ 他のアカデミック グループ
分析期間	34週間をめやすに実施	52週間をめやすに実施

- ※ NICE設立当初は、MTAのみ行っていたが、MTAの結果が出来るまで、NHSが償還を差し控える事例が増加
- ※ 市販前～市販直後ににおいて迅速に評価を行うSTAを2006年頃に導入

④ 評価結果の活用方法

○ 対象となつた医療技術について

- (1) 使用を推奨する
- (2) 使用を推奨しない
- (3) 一部の患者集団に限定して使用を推奨する
という3パターンのいすゞれかが勧告される。

- ・NICEで推奨されたものは：3ヶ月以内に当該技術を提供しなければならない。(※)
- ・NICEで推奨されなかつたもの：拘束力はないが、厳しい予算制のため事実上使用することは困難。

(※) イギリスのNHSでは新技術の導入が遅いことが背景にある。

NICEにおけるTechnology Appraisalの結果

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Total			
Recommended	23	22	34	18	46	8	32	18	18	19	20	20	14	292	53.7%		
Optimised	0	7	5	10	3	7	10	5	16	2	17	5	0	87	16.0%		
Not Recommended	1	2	6	3	0	0	3	7	9	9	8	11	8	67	12.3%		
Only in Research	0	7	5	10	3	7	10	5	16	2	17	5	0	87	16.0%		
Terminated	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	1	3	3	0	11	2.0%

2000.3-2012.5 total 544

医療技術評価のプロセス

- ・一般的な医療技術評価の意思決定のプロセス
- ・費用対効果を含めた様々な要素を考慮して評価を行う。



- ・有効性・安全性等の評価の実行
- ・費用対効果評価の実行
- ・分析結果の解釈
- ・その他(臨床的、倫理的、社会的...)影響の考慮
- ・最終的な意思決定

英國のAppraisalで考慮される 費用対効果以外の要素

- Severity: 疾患の重症度
- End-of-life: 致死的な疾患での延命治療
- Stakeholder persuasion: 関係者からの意見
- Significant innovation: イノベーションの大きさ
- Disadvantaged population: 社会的に不利な者への配慮
- Children: 小児の疾患

英國の活用の方法(STA) (償還価格への反映)

- 償還価格への反映として、「患者アクセス保障」という制度がある。

-費用対効果に優れないと評価された医薬品の価格を調整することにより、患者のアクセスを確保するための措置

- 価格反映以外にも、企業側の提案により、様々な対応が行われる。(間接的な償還価格への反映)

(例)

- ・ 治療効果が得られない場合は、費用を企業からNHSに払い戻す。
- ・ 規定回数を超える部分を企業負担とする。
- ・ 企業と合意した一定の割引をした価格で推奨する。

4. 日本での応用

検診・予防対策等

- ・がん検診の項目、実施方法等について有効性・安全性の評価に加えて、費用対効果について検討することも重要である。
- ・禁煙対策といつたがん予防に結びつく活動についても費用対効果の検討が進みつつある。

がん対策に費用対効果の評価を応用する ために（私見）

- ・ 費用対効果を応用する目的の確認
 - 限りある資源を効率的に用いる
 - 患者にとつて価値の高い医療を適切に評価する
- ・ 費用対効果の評価手法の標準化
 - 経済評価ガイドラインが必要
- ・ 費用対効果を評価・活用するしくみ
 - 評価組織：中立性が必要
 - 活用する場：誰が何の意、思決定に活用するのか