

今後検討が必要な項目及びその検討スケジュール等について（案）

- 医療技術の費用対効果評価のあり方については、平成 24 年度診療報酬改定時の附帯意見等を踏まえてこれまで検討してきたが、第 13 回本部会（平成 25 年 9 月 4 日）に「議論の中間的な整理（案）」について取り扱った際に、今後検討が必要な項目及びその検討スケジュールの見通しを示すよう求められた。
- 今後の検討項目及びスケジュールについては、下記の通りとしてはどうか。

1. 今後の検討項目（案）について

第 13 回本部会までに、今後検討が必要な項目として、下記のような項目が挙げられているため、今後、これらについて検討を行うこととする。

(1) 評価手法、具体的な評価の活用手法

- 「議論の中間的な整理」においては、評価手法のうち、特に効果指標については、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等を今後検討することとされている。また、具体的な評価の活用手法については、保険償還の可否の判断や保険償還価格の決定に医療技術の費用対効果評価の結果を活用することについて、我が国に当てはめた具体例を用いることも考慮しながら、今後検討することとされている。
- 今後、我が国に当てはめた具体例を用いた検討を行う可能性があることも踏まえ、評価手法や具体的な評価の活用手法について、必要な検討を行う。

(2) 評価の実施体制等のあり方

- 諸外国においては、独自の公的な評価組織を設けていることが多く、その実施体制（規模等）については様々（数名程度～50 名程度）であるが、費用及び効果データの分析・提出は、企業等が行い、それらに基づく評価や評価（appraisal）に係る調整事務等を公的な評価組織が行う方式が多くみられる。
- 我が国でも、評価を実施する際には、その透明性、公平性、利益相反の管理の徹底等のため、データの分析・提出等のあり方や評価を実施する組織のあり方等について検討を行う必要があるという指摘があったことを踏まえ、それらを含めた評価のあり方について必要な検討を行う。
- また、諸外国においては、医療技術の費用対効果評価は医療技術評価（Health Technology Assessment）と呼ばれる総体的な評価の一環として行われていることが多いことを勘案しつつ、日本の医療保険制度における費用対効果評価を実施する組織のあり方等を含めた必要な検討を行う。

### (3) ガイドライン等

- 諸外国においては、費用対効果評価における分析(assessment)の方法等について、ガイドラインを定め、標準化を図っていることが多い。
- 我が国においても、分析(assessment)の透明性、再現性、科学的妥当性等を向上させるため、標準的な手法を定めるべきではないかという指摘があったことを踏まえ、分析(assessment)の方法等について定めるガイドライン等の整備の必要性やその内容等について、必要に応じて検討を行う。

### (4) 評価 (appraisal) のあり方等

- 諸外国においては、分析(assessment)の結果をもって一律に意思決定(decision)を行っているわけではなく、評価(appraisal)によって、より幅広い社会的側面も勘案していることが一般的であることから、我が国においても、評価(appraisal)のプロセスは非常に重要である。
- 評価(appraisal)を実施する際には、幅広い観点を勘案するため、実施するたびに結果が異なる等の不整合が起こらないよう、実施する際の基準・方法等について一定の考え方をまとめておくべきではないかという指摘があったことを踏まえ、評価(appraisal)のあり方等について、必要に応じて検討を行う。

### (5) その他

- 我が国の医療保険制度における医療技術の費用対効果評価の導入のあり方の検討を行う際には、現在の各医療技術の算定や保険導入の方法等との整合性について一定の考え方をまとめておくべきではないかという指摘があったことを踏まえ、これらについて、必要に応じて検討を行う。
- 現在検討している分析手法については、いずれも増分費用効果比 (ICER : incremental cost-effectiveness ratio) を用いるものであることから、増分費用効果比を解釈する際の考え方について一定の考え方をまとめておくべきではないかという指摘があったことを踏まえ、これらについて、必要に応じて検討を行う。

## 2. 今後のスケジュールについて(案)

平成 25 年 11 月

議論の中間的な整理

中医協総会へ「議論の中間的な整理」の報告

我が国に当てはめた場合の具体例を用いた検討(検討方法の詳細等を含む。)

や今後検討が必要な項目等についての議論

年内を目途

中医協総会へ、検討結果を報告