

## 具体例の検討について

### 1. 具体例の今後の進め方における懸念事項への対応

- 9月10日の費用対効果評価専門部会において、「企業の懸念事項への対応」について検討した際、主に以下の2つの論点について議論があったため、再度事務局で整理するとしたところ。

#### 論点①

研究班による再分析の報告をあらかじめ企業に開示することについては、以下のような意見があった。

- ・ 研究班による再分析は「結果」として報告されるので、企業が手を加えることができない以上、あらかじめ企業に開示する必要はないのではないか。
- ・ 研究班による再分析結果が企業の分析と異なっている場合は、その原因について議論を行うことも、現段階が試行的であることを踏まえると必要な手順といえるのではないか。
- ・ たとえ、企業に事前に開示したとしても、開示した事実やそれを踏まえた反応等について、透明性を確保することが必要ではないか。

#### 論点②

中医協への報告の方法については、以下のような意見があった。

- ・ 今回のデータ・分析については、秘密情報が含まれていることから、その公開に関して企業の懸念があることは了解可能。
  - ・ 中医協で議論を行うに当たっては、資料が黒塗りされていることで評価する際に不具合が生じないことが必要ではないか。
- これらの意見を踏まえ、研究班による再分析報告の企業に対する事前開示や、中医協への報告・審議の方法については、以下の方向性に基づいて考えてはどうか。
    - ① 費用対効果評価専門部会は非公開で開催することとする。
    - ② 企業から提出されたデータ・分析と、研究班による再分析内容に違いがある場合、その原因について吟味できる仕組みとすることが必要。その際、以下の点に留意。
      - ・ 研究班が再分析を行う際には、独立性が担保されていること
      - ・ 企業が主張できる場を確保すること
    - ③ 秘密情報に対する配慮の観点から、以下の点を確認した上で企業の懸念を解消することが必要。
      - ・ 資料の黒塗りをどのように行うか
      - ・ 中医協委員、専門委員の守秘義務の範囲等

○ 上記の方向性を踏まえ、以下のような案を検討してはどうか。

費用対効果評価専門部会を非公開で開催し、企業から提出されたデータ・分析と、研究班による再分析結果を研究班があわせて報告する。あらかじめ企業に対して、再分析結果を掲載した中医協資料は開示しない。後日あらためて費用対効果評価専門部会において企業側が出席した上で意見交換の場を設ける。

○ また、薬価算定組織及び保険医療材料専門組織における議論の方法も参考に、資料や議事録等については、以下のような取扱いとしてはどうか。

	薬価算定組織・保険医療材料 専門組織（参考）	費用対効果評価専門部会（案）
当日の議論	非公開 機密情報も含め、すべて委員が確認できる状態（黒塗りなし） 随行者なし	非公開 機密情報も含め、すべて委員が確認できる状態（黒塗りなし） 随行者なし
議論に用いる資料	非公開（持ち帰り可能）	非公開（机上配布のみ）
議事録	非公開	議事要旨のみ公開（※1）
中医協総会への報告	製品概要（公開可能な情報）と議論の結果を報告	公開可能な情報と議論の結果を報告（公開不可能な情報は <u>必要に応じて黒塗りを行う</u> ）
委員の守秘義務	国家公務員一般職として守秘義務を負う	<u>公益委員</u> ：国家公務員一般職としての守秘義務は負わないが、 <u>中医協委員として高い倫理を保って行動することを宣誓している（※2）</u> <u>1号・2号委員</u> ：国家公務員一般職として守秘義務を負う（※3）

※1：「中央社会保険医療協議会議事規則（平成19年2月中医協総会了承）」において、議事録を非公開とする場合には、議事要旨を作成し公開することとされている。

※2：公益委員は、その任命に当たって両議院の同意を得たものであり、国家公務員特別職となるため、国家公務員法等による国家公務員一般職としての守秘義務は負わない。

※3：国家公務員法第100条（秘密を守る義務）において規定。

国家公務員法（抄）

（秘密を守る義務）

第百条 職員は、職務上知ることのできた秘密を漏らしてはならない。その職を退いた後といえども同様とする。

2 法令による証人、鑑定人等となり、職務上の秘密に属する事項を公表するには、所轄庁の長（退職者については、その退職した官職又はこれに相当する官職の所轄庁の長）の許可を要する。

3 前項の許可は、法律又は政令の定める条件及び手続に係る場合を除いては、これを拒むことができない。

4 前三項の規定は、人事院で扱われる調査又は審理の際人事院から求められる情報に関しては、これを適用しない。何人も、人事院の権限によつて行われる調査又は審理に際して、秘密の又は公表を制限された情報を陳述し又は証言することを人

事院から求められた場合には、何人からも許可を受ける必要がない。人事院が正式に要求した情報について、人事院に対して、陳述及び証言を行わなかった者は、この法律の罰則の適用を受けなければならない。

- 5 前項の規定は、第十八条の四の規定により権限の委任を受けた再就職等監視委員会が行う調査について準用する。この場合において、同項中「人事院」とあるのは「再就職等監視委員会」と、「調査又は審理」とあるのは「調査」と読み替えるものとする。

## 2. 今後のスケジュール

- 具体例を用いた検討に関する議論については、以下のスケジュールで進めてはどうか。

平成 26 年 12 月 24 日(本日)	具体例の今後の進め方について議論
平成 27 年 1 月～	費用対効果評価専門部会で具体例の分析結果等について 議論開始 ・ 品目を分けて行うなど複数回にわたって実施
平成 27 年春(目途)	具体例の検討によって抽出できた課題等を整理した上で、 総会へ報告

# 具体例を用いた検討について

## ① 具体例の選定基準と対象品目

医薬品5品目、医療機器3品目について、企業にデータとデータを用いた分析の提出を依頼

【医薬品の選定基準】

- 1) 平成17年度以降に有用性加算のついた類似薬効比較方式又は原価計算方式で算定したもの
- 2) 諸外国において複数の評価機関により費用対効果評価を提出されており、詳細な分析結果が公開されているもの（ただし、複数品目を同時に評価しているものは除外する）
- 3) 1)、2)を満たすもののうち、予測ピーク時売上高が原則各年度で一番大きいもの

【医療機器の選定基準】

- 1) 平成17年度以降に有用性加算若しくは改良加算のついた類似機能区分比較方式又は原価計算方式で算定したもの
- 2) 諸外国において複数の評価機関により費用対効果評価を提出されており、詳細な分析結果が公開されているもの
- 3) 1)、2)を満たすもののうち、同一機能区分の複数の品目が該当する場合は、そのうち保険適用時の償還価格が最も高いもの
- 4) 1)、2)、3)を満たすもののうち、同一企業が複数の品目で該当する場合は、他の企業の品目で該当するものがある機能区分については、他の企業の品目で保険適用時の償還価格が最も高いもの

## ② 具体例のデータ・分析の提出の実施について

実施要項に基づいて、

- ・対象となる医薬品・医療機器の性質
- ・分析の設定（分析対象や比較対照、効果指標等）
- ・有効性データ
- ・分析方法の詳細
- ・分析結果と解釈

等の提出を依頼

## ③ 具体例を用いた分析等の体制

特別研究班を構成

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：福田敬（国立保健医療科学院統括研究官））

## 具体例に関する検討の経緯と今後のスケジュール

平成26年1月

中医協において、  
具体例を用いた検討を進めることについて了承

平成26年5月

中医協において、  
具体例の選定基準と対象品目等について了承

企業が提出した  
データ・分析を、  
研究班が再分析

平成27年1月～

費用対効果評価専門部会で  
具体例の分析結果等について  
議論開始（品目を分けて行  
うなど複数回にわたって実施）

平成27年春（目途）

具体例の検討に  
よって抽出できた課題等  
を整理した上で、総会へ報告

# 費用対効果評価に係る検討の経緯と今後のスケジュール

## ○ これまでの経緯 ○

H24.2 平成24年度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から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(右上段)

H24.5 費用対効果評価専門部会の創設

- ・対象技術
- ・評価手法(効果指標の取り扱い等)
- ・評価の活用方法

等について、海外の事例も参考にしながら、月に一回程度のペースで議論

H25.11 「議論の中間的な整理」

H26.2 平成26年度診療報酬改定に係る附帯意見において「平成28年度診療報酬改定における試行的導入も視野に入れながら、引き続き検討すること」とされた(右中段)

H26.6 具体例を用いた検討を開始

## ○ 今後のスケジュール ○

H26.12 具体例の公開方法等について

H27.1～ 費用対効果評価専門部会で具体例の分析結果等について議論開始(品目を分けて行うなど複数回にわたって実施)

H27.春(目途) 具体例の検討によって抽出できた課題等を整理した上で、総会へ報告

H27.春以降 今後検討が必要な項目について引き続き検討

### 平成24年度診療報酬改定に係る附帯意見(抜粋)

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、費用対効果の観点から可能な範囲で導入することについて検討を行うこと。

### 平成26年度診療報酬改定に係る附帯意見(抜粋)

医薬品や医療機器等の保険適用の評価に際して費用対効果の観点から導入することについて、イノベーションの評価との整合性も踏まえつつ、データ・分析結果の収集、評価対象の範囲、評価の実施体制等を含め、平成28年度診療報酬改定における試行的導入も視野に入れながら、引き続き検討すること。

### 「日本再興戦略」改訂2014(平成26年6月24日閣議決定)(抜粋)

#### 第二 3つのアクションプラン

#### 二. 戦略市場創造プラン

#### テーマ1: 国民の「健康寿命の延伸」

#### (3) 新たに講ずべき具体的施策

#### iii) 保険給付対象範囲の整理・検討

①最先端の医療技術・医薬品等への迅速なアクセス確保(保険外併用療養費制度の大幅拡大)

・革新的な医療技術等の保険適用の評価時の費用対効果分析の導入等  
医療分野のイノベーションの恩恵を受けたいという患者ニーズと医療保険の持続可能性という双方の要請に応えるよう、革新的な医療技術等の保険適用の評価に際し、費用対効果の観点から2016年度を目途に試行的に導入する。また、費用対効果が低いとされた医療技術について継続的に保険外併用療養費制度が利用可能となる仕組み等を検討する。あわせて、評価療養において有効性等は認められたものの開発コストの回収が難しく治験が進まない等により保険適用が見込めない医療技術の取扱いについても、保険外併用療養費制度上の在り方を検討する。