

費用対効果評価の試行的導入について (その2)

平成27年7月22日

1. 試行的導入のあり方について

2. 分析方法について

分析方法について

- 費用対効果に関する分析の方法については、費用対効果評価専門部会で議論を重ねた上で、「中間的な整理」をとりまとめ、「具体例の検討」として本邦における具体的な医薬品・医療機器を用いて検討を進めてきたところ。
- 「具体例の検討」において企業に分析を要請するに当たっては、中医協で報告された研究者向けのガイドラインも参考にしながら、効果指標や費用の取扱等について、あらかじめ標準的な分析方法を実施要項として策定して対応しており、分析方法の枠組みについて認識が共有されたもの。
- これまで議論してきた分析方法の枠組みを踏まえ、分析方法の詳細についてさらに議論を深めることとしてはどうか。

《分析方法の枠組み案》

標準的な分析方法

効果指標の取扱

費用の取扱

《具体的に検討すべき事項》

- あらかじめ標準的な分析方法をどのように示しておくか。

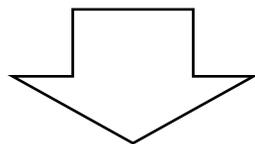
- 用いるべき効果指標についてどのように定めるか。

- 費用の範囲をどのように整理するか。

標準的な分析方法

【これまでの議論の整理】

- 「具体例の検討」においては、「中間的な整理」で確認した考え方に基づき、中医協で報告された研究者向けのガイドラインも参考にしながら、分析方法について実施要項を策定して、企業に分析を求めたが、部会での議論を進める中で、あらかじめ標準的な分析方法を設定しておくことが必須であるとの認識が再確認された。
- 標準的な分析方法を定めた上で、企業による分析及び再分析を担う組織による再分析を実施する際に用いることが考えられる。
- 諸外国においては、分析方法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。
- 再分析を担当した研究班からは、制度のあり方が決まればガイドラインの作成は可能であると表明されている。



【検討課題】

- あらかじめ標準的な分析方法をどのように示しておくか検討が必要。

標準的な分析方法

【標準的な分析方法の定め方(案)】

標準的な分析方法をガイドラインとして示し、企業による分析及び再分析を担う組織による再分析の際に用いることとする。

そのために、平成27年度厚生労働科学研究(※)によりガイドラインを作成し、利用することとしてはどうか。

※ 平成27年度厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業)「医療経済評価の政策応用に向けた評価手法およびデータの標準化と評価のしくみの構築に関する研究」(研究代表者:国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部部長 福田敬)

(参考)

● 医療経済研究における分析手法に関するガイドライン
平成24年度厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業)「医療経済評価を応用した医療給付制度のあり方に関する研究」(研究代表者:福田敬)
＜研究者の視点で分析する際に利用することを目的として作成＞



(平成25年12月25日の費用対効果評価専門部会で紹介)

● 実施要項

平成26年度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)
＜具体例の検討において、企業による分析及び研究班による再分析を実施する際に利用＞

(記載例として一部抜粋)

1) 効果

1.1) 効果指標

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、死亡率等を効果指標として、複数の指標を用いることも可能とする。QOL値を用いる場合は、国内データに基づいて開発されたQOL尺度を用いたものを優先的に使用する。

(平成27年5月27日費用対効果評価専門部会【費-2参考】より抜粋)

効果指標の取扱

【これまでの議論の整理】

①効果指標の定め方

- 「具体例の検討」における効果指標は、「中間的な整理」における取扱を踏まえ、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、死亡率等を効果指標として、複数の指標を用いることを可能とした。
- 企業が提出した分析は、QALYやLYを効果指標としたものが多かったが、今後の制度化に当たってQALYのみを効果指標としてよいのかという意見があった。
- 評価対象となる品目の特性によっては、複数の効果指標に基づく評価が必要な場合もあるのではないかという意見があった。

②日本におけるデータ整備

- 「具体例の検討」を通して、日本人のQOL値に関するデータ等が不足しているという指摘があったが、諸外国では、自国以外のデータを用いることで対応しているとの議論があった。
- 日本人のQOL値に関するデータ等を整備するため、厚生労働科学研究や関係学会等の取組においてデータの収集が進む仕組みを整えてはどうかと、研究班より提案があった。



【検討課題】

- 用いるべき効果指標についてどのように定めるか整理が必要。
- データ収集が進む仕組みについて検討が必要。

【効果指標の取扱(案)】

効果指標については、

案1)QALYのみを用いることとする。

案2)QALYを基本としつつ、疾患や医薬品等の特性等に応じて、その他の指標も用いることができることとする。

案3)特に定めを置かず、分析者が自由に効果指標を設定できることとする。

なお、いずれの場合においても、日本におけるデータ整備は引き続き進めつつ、外国のデータも使用できることとしてはどうか。

【さらに検討を深める事項】

○ データの収集が進む仕組みについて、どのような対応が考えられるか。

- ・ 「具体例の検討」において、既存の厚生労働科学研究の結果を活用できた事例があったことから、今後の厚生労働科学研究等において、データの収集が進む仕組みを検討することも考えられるのではないかと意見があった。
- ・ 現行の取組として、学会等に対して医療技術評価分科会への提案を募集する際に、費用対効果に関する分析が実施されていれば、その結果を記載することとしている。

(参考) 医療技術評価提案書 記載要領

当該技術について費用－効果分析、費用－便益分析などの経済評価が実施されていれば（海外での研究も含む。）、その結果を記載すること。

(平成27年3月4日中医協基本小委資料【診－1】より抜粋)

(参考)QOL値基盤整備事業の概要

1. 目的

費用対効果評価において効果指標として使用できるQOL値を、医療機関等において網羅的に収集し、QOL値の基盤整備を行うことを目的に実施（予算事業として実施）。

2. 調査方法等

- 国立病院機構本部の協力を得て、5病院（仙台医療センター、東京医療センター、大阪医療センター、九州医療センター、長崎医療センター）で調査を実施。
- 調査員等が患者に説明し同意を得た上で、EQ-5D-5L等の評価ツールによりQOL値を算出。さらに、レセプトデータと突合し、疾患名等により分類・解析を行った。

3. 調査結果（一部抜粋）

傷病名	N	平均値	標準偏差	最小値	中央値	最大値
脳腫瘍	27	0.792	0.2092	0.287	0.823	1.000
クモ膜下出血、破裂脳動脈瘤	11	0.871	0.1441	0.568	0.867	1.000
未破裂脳動脈瘤	46	0.821	0.2018	0.289	0.867	1.000
脳梗塞	87	0.846	0.1725	0.183	0.889	1.000

※ 対象患者：9,722名（解析対象者8,402名（外来6,718名、入院1,684名））

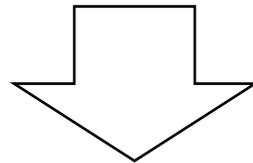
4. 考察

幅広い疾患群の患者に関するデータを得ることができ、対象疾患を限定した臨床研究等では直接得ることが難しいデータを補完する等の利用が想定される。一方で、重症度を反映した解析が困難である等の課題もあり、今後さらなる調査が必要とされた。

費用の取扱

【これまでの議論の整理】

- 「具体例の検討」においては、分析に含める費用の範囲について、「中間的な整理」における取扱を踏まえ、公的医療費のみを費用に含める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も可能とした。
- 企業が提出した分析は、実施要項に定めた原則のとおり、公的医療費のみを費用としていたが、部会での議論においては、生産性損失を費用に含めた分析結果も確認した上でアプレイザルを行うべき場合もあるという意見があった。



【検討課題】

- 費用の範囲をどのように整理するか検討が必要。

【費用の取扱(案)】

公的医療費のみを費用の範囲に含めることを原則とするが、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も可能とする。

なお、アプレイザルの際に生産性損失等を含めた分析結果が必要とされた場合等には、費用の範囲を見直した分析も追加的に求めることとしてはどうか。

【さらに検討を深める事項】

○ 生産性損失等を含めた分析結果が必要とされる場合とはどのような場合が考えられるか。

- 「具体例の検討」において、生産性損失を費用に含めた分析結果も確認した上でアプレイザルを行うべき場合もあるという意見があった。
- ただし、生産性損失は、
 - 設定する範囲や推計方法により大きく値が異なることがあり、データ提出者にとって有利な分析が行われる可能性がある
 - 生産性損失が医療費と比べて大きすぎる場合、費用のほとんどを生産性損失が占めることとなり、医療費の効率性の観点での評価が困難になる等の点に留意が必要とされている。
- 追加的に分析が必要となる場合、企業にあらためて分析の実施を求めるのか、再分析を担う組織に再分析の一環で実施することを求めるのか、検討が必要。