

# 試行的導入に向けた検討 (その1)

平成27年10月28日

# 試行的導入に向けて検討すべき事項

(平成27年8月26日【費－1】「費用対効果評価の試行的導入に係る議論の中間報告」より抜粋)

## 5. 今後検討すべき事項について

### (1) 試行的導入に向けて検討すべき事項

今回の取りまとめにおいて更に検討が必要とされた以下の事項について、平成28年度における試行的導入に向けて、今後、年内を目途に議論を進めていくこととする。

- ① 選定基準の具体的な要件
- ② 試行的導入において用いるガイドライン
- ③ 費用対効果評価専門組織(仮称)の構成員
- ④ アプレイザルにおいて考慮すべき要素
- ⑤ 費用対効果評価に基づく再算定の具体的な方法
- ⑥ 新規収載時に求めるデータ提出に係る取組

# 費用対効果評価専門組織(仮称)の在り方等について

- ①選定基準の具体的な要件
- ②試行的導入において用いるガイドライン
- ③費用対効果評価専門組織(仮称)の構成員**
- ④アプレイザルにおいて考慮すべき要素**
- ⑤費用対効果評価に基づく再算定の具体的な方法
- ⑥新規収載時に求めるデータ提出に係る取組

○ 医療技術評価の一部として費用対効果評価を行う際には、分析結果に基づき様々な観点から総合的な評価を行う必要がある、アプレイザルとして位置づけられている。

○ アプレイザルは費用対効果評価専門組織(仮称)が担うこととされたことを踏まえ、その構成員に関する在り方等について、以下の内容を検討する。

- (1)費用対効果評価専門組織(仮称)の在り方
- (2)科学的な観点からの検証
- (3)倫理的、社会的影響等に関する観点

<評価の一連の流れ>

データ提出

再分析の実施

**アプレイザル**

- (1) 費用対効果評価専門組織(仮称)の在り方
- (2) 科学的な観点からの検証
- (3) 倫理的、社会的影響等に関する観点
- (4) その他

# (1)費用対効果評価専門組織(仮称)の在り方

○ 費用対効果評価専門組織(仮称)の構成員についてどう考えるか。

- 「中間報告」においては、費用対効果評価専門組織(仮称)の構成員について、諸外国における在り方を踏まえて、医療関係者だけでなく、保険者、患者関係者、医療経済学者等が考えられるとされている。

	イギリス	フランス	ドイツ
組織の位置付け	NICEの内部組織	HASの内部組織	G-BAの内部組織
構成員	多くは臨床医であるが、薬剤師や看護師、医療経済の専門家等	臨床医、経済学者、疫学者、公衆衛生の専門家、社会学者、患者団体の代表等	医師、病院、疾病金庫の代表者
議決権のない参加者	患者団体、医療専門家団体、競合メーカー、国立共同センター等	当該分野有識者や、関係省庁の担当者	患者代表
構成員の公表	全て公表	全て公表	公開されている情報からは読み取れない
議論の公開	公開(一部非公開の場合もある)	非公開	非公開
活用方法	償還の可否の判断/価格への反映	価格への反映	価格への反映

## (1)費用対効果評価専門組織(仮称)の在り方

- 費用対効果評価専門組織(仮称)は非公開で開催することについてどう考えるか。
- 薬価算定組織及び保険医療材料専門組織において具体的な品目について議論する際には、企業の秘密情報を含めて議論する必要があることから、議論の場や議論に用いる資料を非公開としている。
- 費用対効果評価専門部会において「具体例の検討」を実施した際にも、企業の秘密情報を含めて議論する必要があることから、非公開で開催した。

	費用対効果評価専門部会 (公開)	費用対効果評価専門部会 (非公開)	(参考)薬価算定組織 ・保険医療材料専門組織
構成員	支払い側6名、診療側6名、公益側4名、専門委員4名、 参考人3名		薬:医師33名、歯科医師4名、薬剤師12名、医療経済学者4名 材:医師10名、歯科医師2名、 医療経済学者2名
当日の議論	公開、随行者あり	非公開、随行者なし	非公開、随行者なし
資料	公開	非公開	非公開
役割	費用対効果評価の観点の導入のあり方について検討	具体例を用いた検討	薬価及び材料基準価格の算定等の事務

(平成27年6月24日中医協総会資料【費-1】より抜粋・改変)

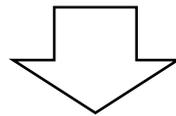
# 費用対効果評価専門組織(仮称)の在り方

## 構成員について

- 「中間報告」においては、費用対効果評価専門組織(仮称)の構成員について、諸外国における在り方を踏まえて、医療関係者だけでなく、保険者、患者関係者、医療経済学者等が考えられるとされている。

## 議論の公開の有無について

- 薬価算定組織及び保険医療材料専門組織において個別製品について議論する際には、企業の秘密情報を含めて議論する必要があることから、議論の場や議論に用いる資料を非公開としている。
- 費用対効果評価専門部会において「具体例の検討」を実施した際にも、企業の秘密情報を含めて議論する必要があることから、非公開で開催した。



## 【論点】

- 費用対効果評価専門組織(仮称)は、医療関係者、保険者・患者関係者、経済学等に関する有識者により構成することとしてはどうか。
- 具体的な品目について議論するに当たっては、費用対効果評価専門組織(仮称)を非公開で開催することとしてはどうか。

## (2)科学的な観点からの検証

○ 分析結果の妥当性について、科学的な観点から検証をどのように行うか。

- アプレイザルにおいては、企業及び再分析を担う組織(以下、再分析グループという。)の分析結果について、
  - 標準的な分析方法(※)に基づいて分析されているか
  - (標準的な分析方法が困難な場合、)選択した分析方法に一定の合理性があるか
  - 用いているデータが適切か

等を踏まえ、分析結果の妥当性を科学的な観点から検証することが考えられる。

(※)別に定める分析方法に関するガイドラインで規定する予定。

### <標準的な分析方法において定められる分析項目の例>

分析対象技術名
対象とする疾患・集団
比較対照技術名
費用の範囲
使用する効果指標
設定した分析期間
割引率 [2.6節]
システムティックレビュー実施の有無
分析に使用した主要な臨床研究の概要
費用対効果の分析方法の概要
費用のデータソース (単価や資源消費量に関するもの)
結果の概要
結果の解釈

(平成27年5月27日中医協総会資料  
【費-2参考】より抜粋)

## (2)科学的な観点からの検証

○ アプライザルを行った上で、再度、再分析等を行う場合についてどのように考えるか。

- 「中間報告」においては、アプライザルの結果、対象患者や使用方法をより詳細にするなど、さらに別の観点からの分析についても検討を行う必要があると判断された場合は、再度分析を実施することとしている。

<評価の一連の流れ>



- その際、
  - 明らかにデータが不足しているなどの理由により、標準的な分析方法以外の分析方法を取らざるを得ないことや、
  - 再分析グループでも手法の選択において判断が難しいこと等が事前に予想される場合もあると考えられるのではないか。
- このような場合、必要に応じて、分析手法等について、あらかじめ費用対効果評価専門組織(仮称)の合意を得た上で分析を開始することで、評価期間等の効率化が図れるのではないか。

## (2)科学的な観点からの検証—諸外国での事例

- 諸外国においては、評価の一連の流れを効率的に進めるため、企業や再分析グループが分析を開始する前に、分析方法の枠組みについて、事前に評価組織に相談する仕組みを設けているところがある。

### ● イギリスNICE

分析の枠組みについて企業等とNICEが  
事前に議論し、NICEが作成

- ・ 対象集団
- ・ 比較対照
- ・ サブグループ
- ・ 使用するアウトカム指標 等

企業による分析の提出

アカデミックグループ等による再分析

Appraisal Committee  
による検討

### ● フランスHAS

分析の枠組みについて企業がHASに  
必要に応じて事前相談し、企業が作成

企業による分析の提出

HAS等による再分析

CEESP(公衆衛生経済評価  
委員会)による検討

### (3) 倫理的、社会的影響等に関する観点

○ アプレイザルにおいて、科学的な分析に加えて追加的に考慮すべきその他の観点についてどのように考えるか。

- 諸外国におけるアプレイザルで取り上げている観点については、これまで紹介してきたとおりであるが、国ごとに評価結果の活用方法や社会的・文化的背景が異なっている。
- こうした多岐にわたる項目からルール化できる共通部分をあらかじめ明らかにしておくことは難しいのではないか。

(平成25年4月10日中医協総会資料【費-2】より抜粋・追記)

イギリス	スウェーデン	オーストラリア	フランス	ドイツ
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 疾患の重症度</li> <li>・ 致命的な疾患での延命治療</li> <li>・ 関係者からの意見</li> <li>・ イノベーションの大きさ</li> <li>・ 障害者などの集団への配慮</li> <li>・ 小児の疾患</li> </ul>	<p>医薬品償還3原則</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ すべての人間が平等に取り扱われる、年齢や人種、性別等による差別を受けない</li> <li>・ 重症度の高い人は優先的に償還される</li> <li>・ 費用対効果のよい医薬品を償還する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 比較対照技術からの追加的有用性の大きさ</li> <li>・ 保険で償還しなかったときの患者負担額の大きさ</li> <li>・ 保険予算全体へのインパクト</li> </ul> <p>等</p>	<p>「公正性」コンセプトの例:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 効能</li> <li>・ 公平性</li> <li>・ 差別</li> <li>・ 地理的不均衡</li> <li>・ 社会的不公平</li> <li>・ 利用の容易さ</li> <li>・ 代償／補償</li> </ul> <p>※アプレイザルにおける観点に関する資料は公開されていない情報からは読み取れなかったため、HASの一般的な行動原則について示した資料から引用</p>	<p>公開されている情報からは読み取れない</p>
償還の可否の判断／価格への反映	償還の可否の判断	償還の可否の判断／価格への反映	価格への反映	価格への反映

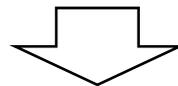
# 科学的な観点からの検証及び倫理的、社会的影響等に関する観点

## 科学的な観点からの検証について

- 「中間報告」においては、アプレイザルの結果、さらに別の観点からの分析についても検討を行う必要があると判断された場合は、再度分析を実施することとしている。
- 諸外国においては、評価の一連の流れを効率的に進めるため、企業や再分析グループが分析を開始する前に、分析方法の枠組みについて、事前に評価組織に相談する仕組みを設けているところがある。

## 倫理的、社会的影響等に関する観点について

- アプレイザルで取り上げている観点については、国ごとに評価結果の活用方法や社会的・文化的背景が異なっている。



## 【論点】

- 標準的な分析方法以外の分析方法を取らざるを得ないこと等が事前に予想される場合等には、必要に応じて、分析手法等について、あらかじめ費用対効果評価専門組織(仮称)の合意を得た上で分析を開始することとしてはどうか。
- アプレイザルにおける倫理的、社会的影響等に関する観点については、諸外国における多岐にわたる項目を広く参考にしつつ、試行的導入で事例を蓄積することで検討することとし、本格的な導入に向けて議論を続けていくこととしてはどうか。

## (4) その他一本邦におけるアプレイザルの呼称

○ 費用対効果評価専門組織(仮称)の在り方やその役割を踏まえ、本邦における「アプレイザル」についてどのように呼称するか。

● 「appraisal」の一般的な訳語は以下のとおり。

appraisal: 評価、値踏み、見積もり、鑑定、価格査定、評定  
(『プログレッシブ英和中辞典(第4版)』(小学館))

● 本邦における「アプレイザル」について別に呼称を定めるのであれば、アセスメントを「分析」あるいは「分析的評価」とすることと対応して、例えば「総合的評価」という訳語が考えられる。

※ 『日本大百科全書(小学館)』では、「分析」と「総合」は以下のように定義されている。

- 一般に知的活動の過程、方法、成果を特徴づける対(つい)概念であり、複雑な現象を単純な成分へと解体する手続が分析、逆に分析された結果から元の現象を再構成する手続が総合である。
- カントは、主語概念のなかに述語概念が含まれるような判断を分析判断(「馬は動物である」)、そうでないものを総合判断(「馬は足が速い」と名づけた。

● ただし、医療経済学等の関係学会では、「appraisal」の定訳や本邦における特別な呼称はまだなく、「アプレイザル」と呼称されており、本邦における「アプレイザル」について特別な呼称を定める場合、関係学会等が別の名称を付する可能性にも留意が必要ではないか。