

# 費用対効果評価の試行的導入についての検討 ＜倫理的、社会的影響等に関する観点＞

## 1. 費用対効果評価の試行的導入における検討の進め方(1)

- 平成29年7月26日の費用対効果評価専門部会において、費用対効果評価に関して、まず試行的導入に係る事項について、必要な検討を行うこととされた。
- 具体的には、以下の項目を優先して検討することとされ、ここでは、① ii.倫理的、社会的影響等に関する検証のあり方について、検討を行う。

平成29年7月26日 費用対効果評価専門部会 費-2(抄)

1) 試行的導入におけるICERの評価基準の設定手法(支払い意思額調査の実施やその活用のあり方を含む。【2】① i))の検討は、制度化に向けた検討とは分けて整理することとした上で、まず試行的導入に係る事項について、必要な検討を行うこととする。

2) 具体的には、これまでの部会において議論のあった、

① 総合的評価(アプレイザル)における

i. ICERの評価基準の設定手法(支払い意思額調査の実施やその活用のあり方を含む。)

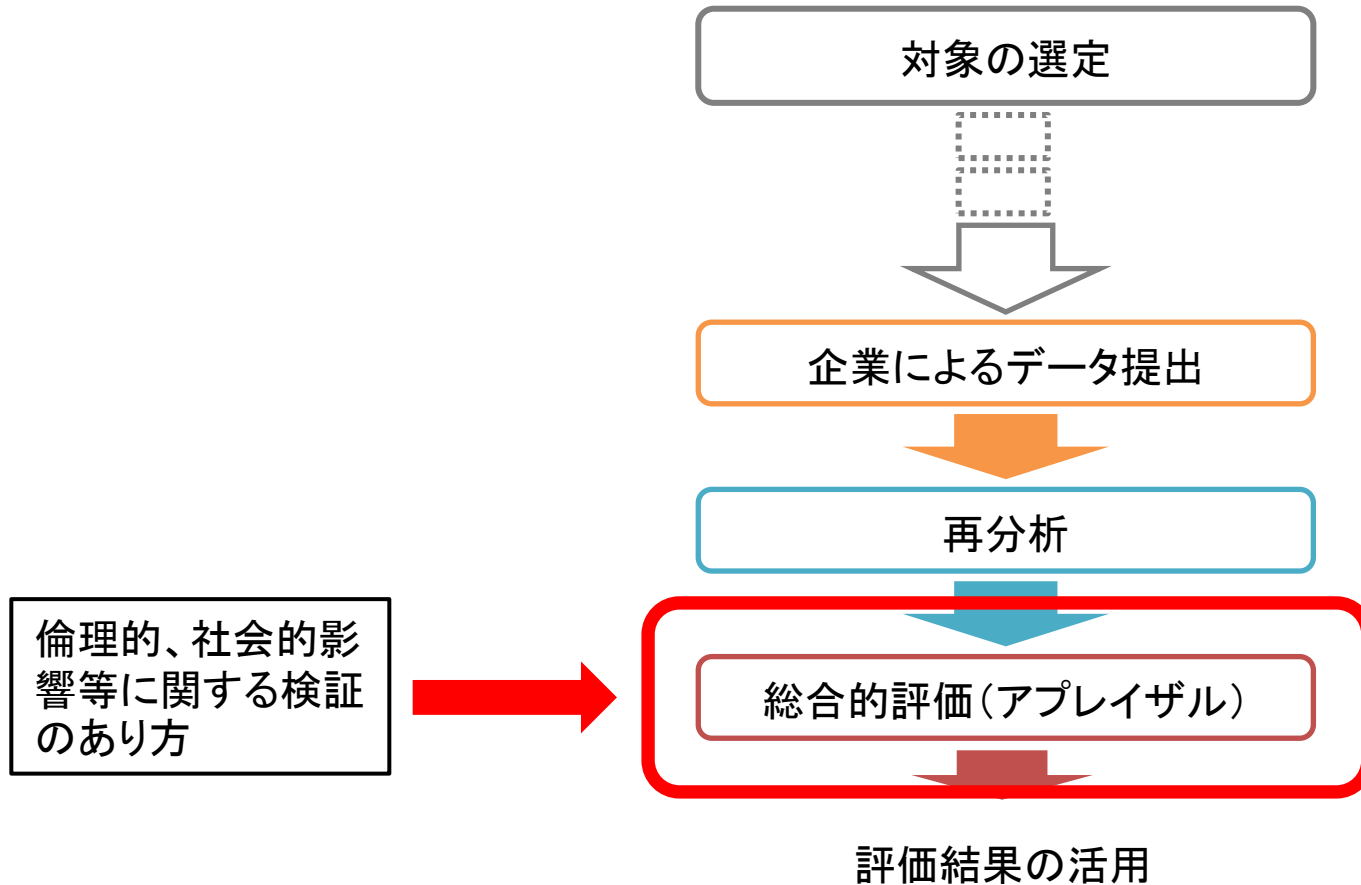
ii. 倫理的、社会的影響等に関する検証のあり方

② 価格調整のあり方

について、次回以降の部会において、優先して、引き続き検討を行う。

# 1. 費用対効果評価の試行的導入における検討の進め方(2)(今回の検討対象について)

<費用対効果評価の一連の流れ(イメージ)>



## 2. 試行的導入における倫理的、社会的影響等に関する観点から考慮する要素について(1)

- 費用対効果の評価にあたっては、増分費用効果比(ICER)のみでは評価できない要素、すなわち倫理的、社会的影響等についても、必要に応じて考慮することが求められる。
- その考慮する要素については、一定程度の具体性をもってあらかじめ定める必要があると考え、5月31日の部会で6つの要素を提案した。

### 考慮すべき要素の案

番号	考慮すべき要素の案	要素として考慮することが妥当であると考えられる理由
ICERによる分析の特性を踏まえた要素		
①	感染症対策といった公衆衛生的観点での有用性	医薬品、医療機器が持つ、患者本人以外や状況の変化等に対する有用性については、ICERの値等の分析結果のみでは評価困難であると考えられるため。
②	公的医療の立場からの分析には含まれない追加的な費用	公的介護費用・生産性損失については、分析手法の問題から基本分析には含めないこととしているが、これを評価すべき場合もあると考えられるため。
③	長期にわたり重症の状態が続く疾患での延命治療	重症な疾患等でQOLが低い場合は、延命につながる治療の費用対効果が適切に評価できない場合があると考えられるため。
その他の要素		
④	代替治療が十分に存在しない疾患の治療	安全で有効な代替治療がない疾患に対する治療の開発を阻害しないため。
⑤	イノベーション	画期的、新規性に富む医薬品、医療機器の開発を阻害しないため。
⑥	小児の疾患を対象とする治療	成人の疾患と比較して一般に市場規模が小さい小児の疾患に対する治療の開発を阻害しないため。

## 2. 試行的導入における倫理的、社会的影響等に関する観点から考慮する要素について(2)

○ 6つの要素を提案した趣旨は以下の通り。

### ① 感染症対策といった公衆衛生的観点での有用性(案)

- 医薬品、医療機器が持つ、患者本人以外や状況の変化等に対する有用性については、増分費用効果比（ICER）の値のみでは評価が困難な場合がある。
  - ・ 例えば、ワクチンを考える場合、ワクチン接種から得られる効果は本人だけではなく、当該感染症に罹患する恐れのある他の人々のリスクも減少させる(herd effect: 群効果)。
  - ・ また、例えば、感染症については流行状況の変化等にもなって価値が高まる医薬品等が存在する可能性がある。
- こうした効果について、総合的評価（アプレイザル）において、一定の配慮を行うことを提案したもの。

### ② 公的医療の立場からの分析には含まれない追加的な費用(案)

- 『中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン』では、
  - ・ 公的医療保険の立場を基本とすること
  - ・ 一方で、公的介護費へ与える影響が、医療技術にとって重要である場合には、「公的医療・介護の立場」の分析を行っても良いこと
  - ・ また、評価対象技術の導入が生産性に直接の影響を与える場合には、より広範な費用を考慮する立場からの分析を行い、生産性損失を費用に含めても良いこととされている。
- これらを踏まえ、総合的評価（アプレイザル）において、公的医療保険の立場からの分析結果を評価することを基本とする一方、公的介護費や生産性損失を含めた分析結果についても一定の配慮を行うことを提案したもの。

## 2. 試行的導入における倫理的、社会的影響等に関する観点から考慮する要素について(3)

### ③ 長期にわたり重症の状態が続く疾患での延命治療(案)

- 疾患の種類やその重症度により、患者のQOLはさまざまである。
- 長期にわたり重症の状態が続く疾患について分析が行われた場合、治療による患者の生存期間延長の価値が増分費用効果比 (ICER) に十分に反映されない可能性が考えられる。
- こうした観点について、総合的評価 (アプレイザル) において、一定の配慮を行うことを提案したもの。

### ④ 代替治療が十分に存在しない疾患の治療(案)

- 安全で有効な代替治療がない疾患が存在する。
- そのような疾患に対する治療の開発への影響を避ける観点から、総合的評価 (アプレイザル) において、一定の配慮を行うことを提案したもの。

### ⑤ イノベーション

- 画期性、新規性に富む医薬品、医療機器の開発を阻害しない観点から、総合的評価 (アプレイザル) において、一定の配慮を行うことを提案したもの。

### ⑥ 小児の疾患を対象とする治療

- 一般に成人の疾患と比較して市場規模が小さいことから、小児の疾患に対する治療の開発は困難である。このことから、小児疾患に対する治療に用いるものについては、総合的評価 (アプレイザル) において一定の配慮を行うことを提案したもの。

### 3. 倫理的、社会的影響等に関する観点について(当部会における主な指摘)

○ 倫理的、社会的影響等に関する観点についての当部会における主な指摘は以下の通り。

#### 倫理的、社会的影響等に関する検証について

1. 倫理的、社会的影響等に関する観点で考慮する要素は、現段階では厳密に定めないようにするべきではないか。
2. 示された要素において、具体的に何を評価するのか、また、定量的にどの程度の評価をするのか、予め決めておく必要があるのではないか。
3. 「イノベーション」については、従来の価格決定ルールとの関係の整理も必要ではないか。
4. 「イノベーション」については、薬価算定の段階で既に考慮されていることから、不要ではないか。
5. 「イノベーション」については、必ずしも増分費用効果比の中に反映されるものではないため、費用対効果評価において、考慮する必要があるのではないか。
6. 「小児の疾患を対象とする治療」については、そもそも費用対効果評価の対象としないこととされているのではないか。
7. 成人の疾患を対象とする治療薬の中には、実態として小児の疾患にも用いられている治療薬もあり、「小児の疾患を対象とする治療」については考慮する必要があるのではないか。

## 4. 当部会における指摘を踏まえた対応について(1)

### 倫理的、社会的影響等に関する観点のあり方について

1. 倫理的、社会的影響等に関する観点で考慮する要素は、現段階では厳密に定めないようにするべきではないか。
2. 示された要素において、具体的に何を評価するのか、また、定量的にどの程度の評価をするのか、予め決めておく必要があるのではないか。

### 対応の考え方(案)

- 試行的導入において、倫理的、社会的影響等の考慮を行うにあたり、その客観性を担保するためには、考慮する要素について一定程度の具体性をもってあらかじめ定める必要があるのではないか。
- 当面、試行的導入においては、要素①から④については考慮することとしてはどうか(要素⑤及び⑥については、次項以降を参照)。
- 個々の要素(①から④)の具体的な評価方法については、今後、総合的評価(アプレイザル)の方法を検討する中で整理してはどうか。



## 4. 当部会における指摘を踏まえた対応について(2)

### イノベーション(⑤)について

3. 「イノベーション」については、従来の価格決定ルールとの関係の整理も必要ではないか。
4. 「イノベーション」については、薬価算定の段階で既に考慮されていることから、不要ではないか。
5. 「イノベーション」については、必ずしも増分費用効果比の中に反映されるものではないため、費用対効果評価において、考慮する必要があるのではないか。

### 対応の考え方(案)

- イノベーションについては、費用対効果における総合的評価(アプレイザル)及びその評価結果に基づく価格調整の段階における取扱いを整理する必要がある。
- 今後、試行的導入における総合的評価(アプレイザル)及び価格調整の方法を検討する中で、それぞれの整合性も踏まえながら、取扱いについて整理してはどうか。

## 4. 当部会における指摘を踏まえた対応について(3)

### 小児の疾患を対象とする治療(⑥)について

6. 「小児の疾患を対象とする治療」については、そもそも費用対効果評価の対象としないこととされているのではないか。
7. 成人の疾患を対象とする治療薬の中には、実態として小児の疾患にも用いられている治療薬もあり、「小児の疾患を対象とする治療」については考慮する必要があるのではないか。

### 対応の考え方(案)

- 小児疾患に対する治療の開発を阻害しないため、一般には考慮する要素として考えられる一方で、これまでの議論において、同じ観点から、小児疾患に対する治療に用いるものは費用対効果評価の対象から除外することとされている。
- 以上から、小児の疾患を対象とする治療については、費用対効果評価の対象から除外する方針を踏まえ、総合的評価(アプレイザル)における考慮要素から除外することとしてはどうか。(※今後、小児の疾患を対象とする治療について費用対効果評価の対象とする場合には、改めて考慮要素としての取り扱いについて検討してはどうか。)