

医療技術の費用対効果の評価と活用について
(今後の検討における論点の提示)

費-2で検討した、「制度の基本的考え方」を前提に、次回以降、以下のよ
うな「具体的な評価の運用手法」に係る検討項目について検討を行う予定。

平成24年6月27日 費-3 より抜粋

2. 当面の検討事項

(1) 制度の基本的考え方

(中略)

(2) 具体的な評価の運用手法

① 評価手法

- 1) 費用の範囲や取り扱い
- 2) 効果指標 (QALY 等) の取り扱い (※)
- 3) 比較対照のあり方
- 4) データの取扱い 等

② 具体的な評価の活用手法 (※)

- 1) 価格評価における評価の反映手法 (※)
- 2) 保険収載時における評価の反映手法 (※) 等

上記検討項目の中で、特に議論を行うことが必要と考えられる項目（上
記※）について、これまでの本部会での検討やご指摘を踏まえた、検討の背
景や考えられる論点についての整理は以下の通り。（次回以降の議論の際の
参考）

(1) 「評価手法-効果指標 (QALY 等) の取り扱い」(前項①の2))

① 検討の背景

- 幅広い医療技術を効果という視点で評価できる指標について検討することから、疾患横断的な比較のあり方など、幅広い観点からの検討が必要である。
- 諸外国の先行事例では、評価手法を定めたガイドライン等において、殆どの国が効果指標として QALY を採用している。しかし、QALY の具体的な活用方法については、必須とする、推奨する、選択肢の一つとする等、国により取り扱いが異なっている。
- QALY 以外の効果指標についても、考え方や使用可能な指標が国により異なっており、国際標準となる唯一の指標があるわけではない。
- このような諸外国における先行事例の特徴や課題等を踏まえ、我が国の費用対効果評価における効果指標の取り扱いについて、慎重な検討を行う必要がある。

② 具体的な論点

- 効果指標として QALY を活用する場合に指摘されている以下のような特徴や課題をどのように考えるか。

(例)

- ・疾患に依存しない。(異なる疾患間での比較が可能)
- ・QOL の評価が可能。
- ・諸外国で幅広く利用されており、既に一定の運用実績がある。更に、海外事例 (データ) の活用も考慮可能。
- ・データの収集が困難な場合がある。
- ・データの収集や分析に多くの労力を要する。

- QALY 以外の効果指標について、どのように考えるか。

(QALY 以外の効果指標の例)

- ・生存期間延長
- ・治癒率・治療目的達成割合
- ・臨床検査値 等

(利点・欠点の例)

- ・疾患等に応じた指標が利用可能。
- ・臨床試験等での指標を活用可能。
- ・異なる指標間での比較が困難。
- ・判断基準を個々の指標に応じて設ける必要がある。

- 単一の効果指標による評価と複数の効果指標による評価の特徴や課題についてどのように考えるか。

(例)

単一の効果指標	複数の評価指標
評価できる効果の範囲が狭まる	幅広い範囲の効果を評価できる
解釈が容易	解釈が困難

(2) 「具体的な評価の活用手法」

- (前項② 1) 価格評価における評価の反映手法
2) 保険収載時における評価の反映手法等)

① 検討の背景

- 医療保険財政、企業等の技術開発等の動向、患者の医療技術へのアクセス等、様々な分野への影響が考えられるため、関係者等の意見を聞きながら、幅広い観点からの検討が必要である。
- 諸外国の先行事例では、保険等の収載の判断における費用対効果評価の活用により、医療技術へのアクセスが阻害されているとの指摘がある。
- 我が国の医療保険における価格評価については、安全性・有効性を基本とした評価の仕組みが確立しているが、一方で、費用対効果を踏まえたイノベーションを明示的に評価するような具体的な基準等は設定されていない。

② 具体的な論点

- 評価結果を保険収載の判断に活用することについては、特に慎重な検討が必要ではないか。また、検討を行う際には、医療技術へのアクセス確保について併せて検討を行うべきではないか。
- 評価結果の価格評価への反映について検討を行う際には、現行の価格算定方式との整合性等に配慮する必要があるのではないか。
- 費用対効果を踏まえたイノベーション評価のあり方について、検討を行う必要があるのではないか。
- 費用対効果の評価結果を保険収載や価格評価に反映とした場合についても、保険における評価を希望する企業等から当該評価結果に関する意見を聞く機会を設けることにはどうか。