

「具体的な評価の運用手法について」の概要

- 平成24年6月27日の本部会（第2回）において、当面の検討事項とされた「具体的な評価の運用手法」について、下記のような検討を行ってきている。

1. 評価手法

1) 費用の範囲や取り扱い

○概要（平成24年12月19日第6回、平成25年1月23日第7回）

- ・費用の種類には、(公的)医療費、(公的)介護費、その他(本人の生産性損失等)がある。
- ・医療費の場合、当該医療技術だけではなく、関連する医療費や経時的な費用も考慮する。
- ・諸外国においては、生産性損失を含めないことを推奨する場合と、含めることを推奨する場合があるが、いずれにせよ、生産性損失を含めない場合のデータも提出することとなっている。

2) 効果指標の取り扱い

○概要（平成24年8月22日第4回、平成24年10月31日第5回、平成25年2月27日第8回）

- ・効果指標には、生存期間に関連する指標(生存年(LY)、質調整生存年(QALY))、医療者による評価尺度(NYHA等)、臨床検査値等がある。
- ・諸外国においては、QALYを用いることを推奨している場合、QALYを含めたいいくつかの指標を推奨している場合等がある。
- ・QALYには、医療技術の効果指標として以下のような利点がある。
 - ①多くの疾患で使用できる。
 - ②複数の効果を同時に評価できる。
(トレードオフがあっても、一つの指標に統合して判断が可能)
 - ③結果の解釈がしやすい。
- ・QOLの評価については、信頼性、妥当性が確立した適切な尺度を用いた調査であることが重要である。また、日本国内での調査によるものである方がより望ましい。
- ・一方、その他の指標を用いた分析も、医療技術の特性に応じて考慮することが重要である。

3) 比較対照のあり方

○概要（平成24年12月19日第6回）

- ・費用対効果評価では、比較対照の取り方によって結果が変わることが多い。
- ・比較対照とする医療技術は、既に医療保険制度で利用されているものであることが必要である。(比較対照が「無治療」である場合を除く。)
- ・診療現場での使用実態を踏まえて検討する必要がある。
- ・諸外国では、多くの場合、「評価対象の医療技術が導入されることにより最も代替されうる医療技術（標準治療等）等を比較対照とする」ことを推奨している。

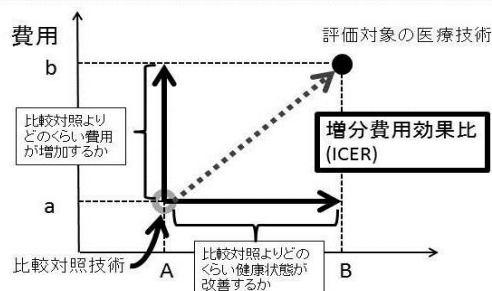
4) データの取り扱い

○概要（平成25年1月23日第7回）

- ・効果データのデータ源には、システマティックレビュー、介入研究（ランダム化比較試験（RCT）等）、観察研究（コホート研究等）等がある。
- ・エビデンスレベルが高いデータを優先するという原則は重要である。
- ・領域によっては、エビデンスレベルが高いデータが存在しないことがあり、留意が必要であるという意見があった。
- ・対象集団や診療実態の違い等についても留意してデータを分析することが必要である。(海外データの場合、医療技術の使用実態のわが国との違いに留意する等)
- ・費用の算定は、「単価」に「回数」をかけることにより得られる。
 - ✓ 単価データ源には、公定価格等実際に現場で使用されている価格を用いるのが一般的である。(日本の場合は、診療報酬点数表や薬価基準で定められた価格等)
 - ✓ 回数のデータ源には、「ガイドライン等に示された標準的な診療過程」や「実際の診療を分析したデータ」等に基づき計算することが多いが、いずれにせよ日本国内の診療実態を適切に反映している必要がある。

※増分費用効果比（ICER; incremental cost-effectiveness ratio）
費用対効果の分析結果は、通常、増分費用効果比で表す。

$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{b-a \text{ (費用がどのくらい増加するか)}}{B-A \text{ (効果がどのくらい増加するか)}}$$



・費用対効果評価の結果はICERであらわすことが一般的
・ICERは「1単位の効果」(生存年、QALY等々)を獲得するのに必要な費用である

2. 具体的な評価の活用手法

○概要（平成 25 年 4 月 10 日第 9 回、平成 25 年 5 月 29 日第 10 回）

・評価のプロセスは、下記のような段階を踏む。

- ① Assessment (分析)
(安全性、有効性等の評価を実行し、費用対効果評価を実行)
- ② Appraisal (評価)
(分析結果の解釈、その他（臨床的、倫理的、社会的）影響の考慮)
- ③ Decision (最終決定) (最終的な意思決定)

・諸外国の活用方法は下記の通り。

| | 1. スウェーデン | 2. 英国 | 3. オーストラリア | 4. フランス | 5. ドイツ | 6. オランダ |
|-------------|-----------|-------|------------|-------------|--------|-------------------|
| ①償還の可否の判断材料 | ○ | ○ | ○ | (活用せず) | (活用せず) | (現時点で活用せず) (※) |
| ②償還価格への反映 | (活用せず) | ○ | ○ | △ (実施予定) | ○ | (現時点で活用せず) (※) |

(※) オランダでは、現在のところ償還の可否や償還価格等への反映は行っていないが、費用対効果評価結果の提出を求めており、反映方法を検討中である。

- ・償還の可否の判断材料に用いる場合は、医療技術を公的医療保障制度で給付するかどうかを検討し、費用対効果が劣る場合、償還を行わない（非推奨）等の対応を行う。
- ・償還価格への反映に用いる場合、費用対効果が優れるとされる範囲に償還予定価格が収まっているか確認し、収まらない場合、償還価格を調整する。

○論点（平成 25 年 5 月 29 日第 10 回 費-2 から抜粋）

- ・費用対効果評価の活用方法（大きく分けて下記の 2 つの方法がある。）
について、どう考えるか。
 - ✓ 保険償還の可否の判断を行う。
 - ✓ 保険償還価格への反映を行う。
- ・下記のような様々な調整等により、患者のアクセスを確保することを行うことをどう考えるか。
(例)
 - ✓ 予め定めた患者数までは償還し、上回った部分は公的医療保険以外による提供とする。
 - ✓ 予め定めた投与量・投与期間までは償還し、上回った部分は公的医療保険以外による提供とする。
 - ✓ 治療効果が得られた症例は、償還とする。得られなかった症例は、公

的医療保険以外による提供とする。(いったん償還された費用を返還する。)

- 結果活用の時期はどのようにするか。

(例)

- ✓ 保険収載の前後
- ✓ 保険収載後、1～2年を経過した後
- ✓ 保険収載後、数年経過後(例えば5～7年後など)

- その他

わが国の医療保険制度において、費用対効果評価を用いた医療技術評価を検討する際に、上記以外にどのような検討を行うか。