

中央社会保険医療協議会
費用対効果評価専門部会（第45回） 議事次第

平成29年8月9日(水) 9:00～
於 厚生労働省講堂（低層棟2階）

議 題

- 費用対効果評価の試行的導入の検討について

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)

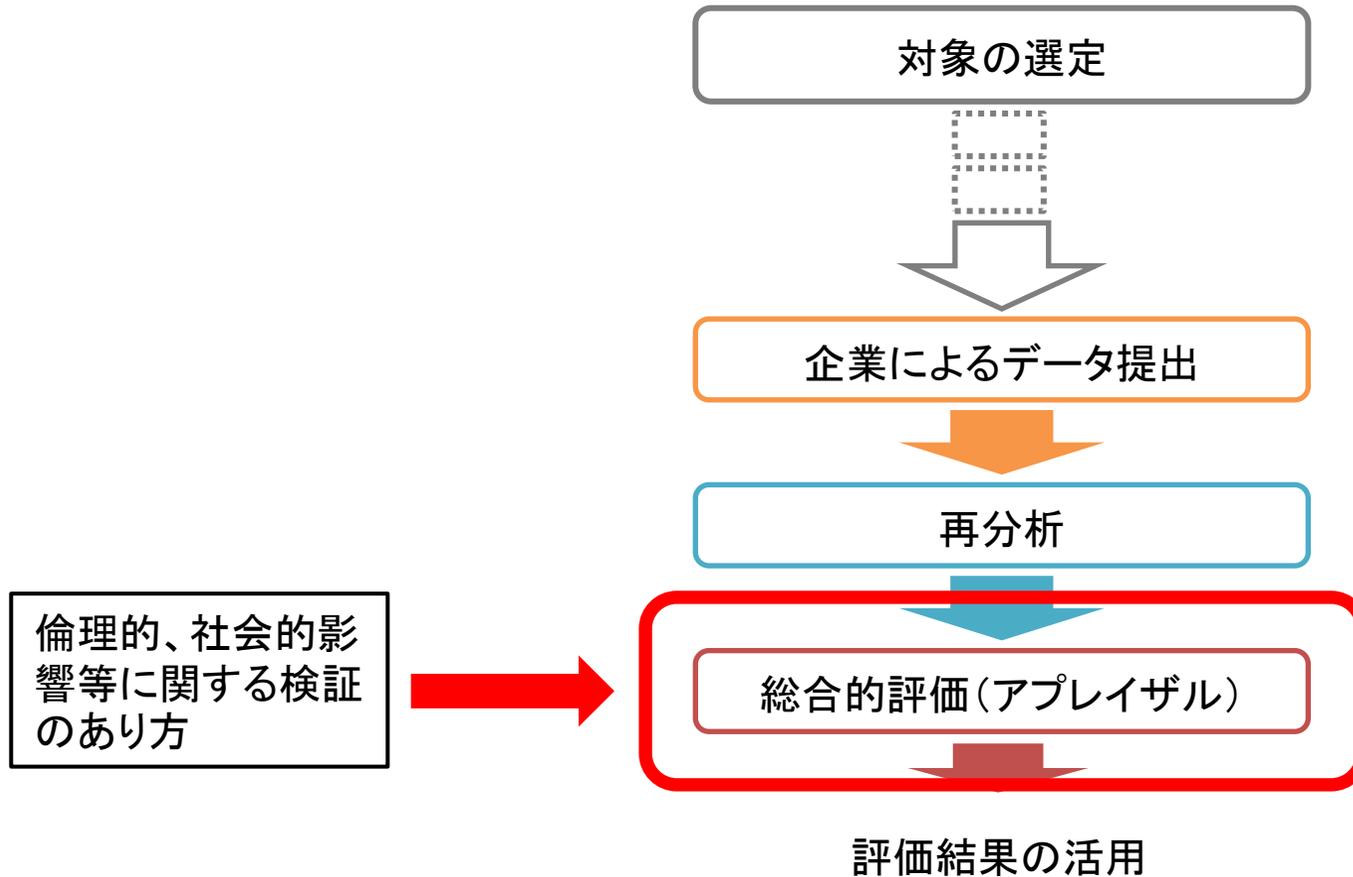
- 平成29年7月26日の費用対効果評価専門部会において、費用対効果評価に関して、まず試行的導入に係る事項について、必要な検討を行うこととされた。
- 具体的には、以下の項目を優先して検討することとされ、ここでは、① ii.倫理的、社会的影響等に関する検証のあり方について、検討を行う。

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。)

費用対効果評価の試行的導入についての検討 ＜評価基準の設定手法について＞

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 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。)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。)

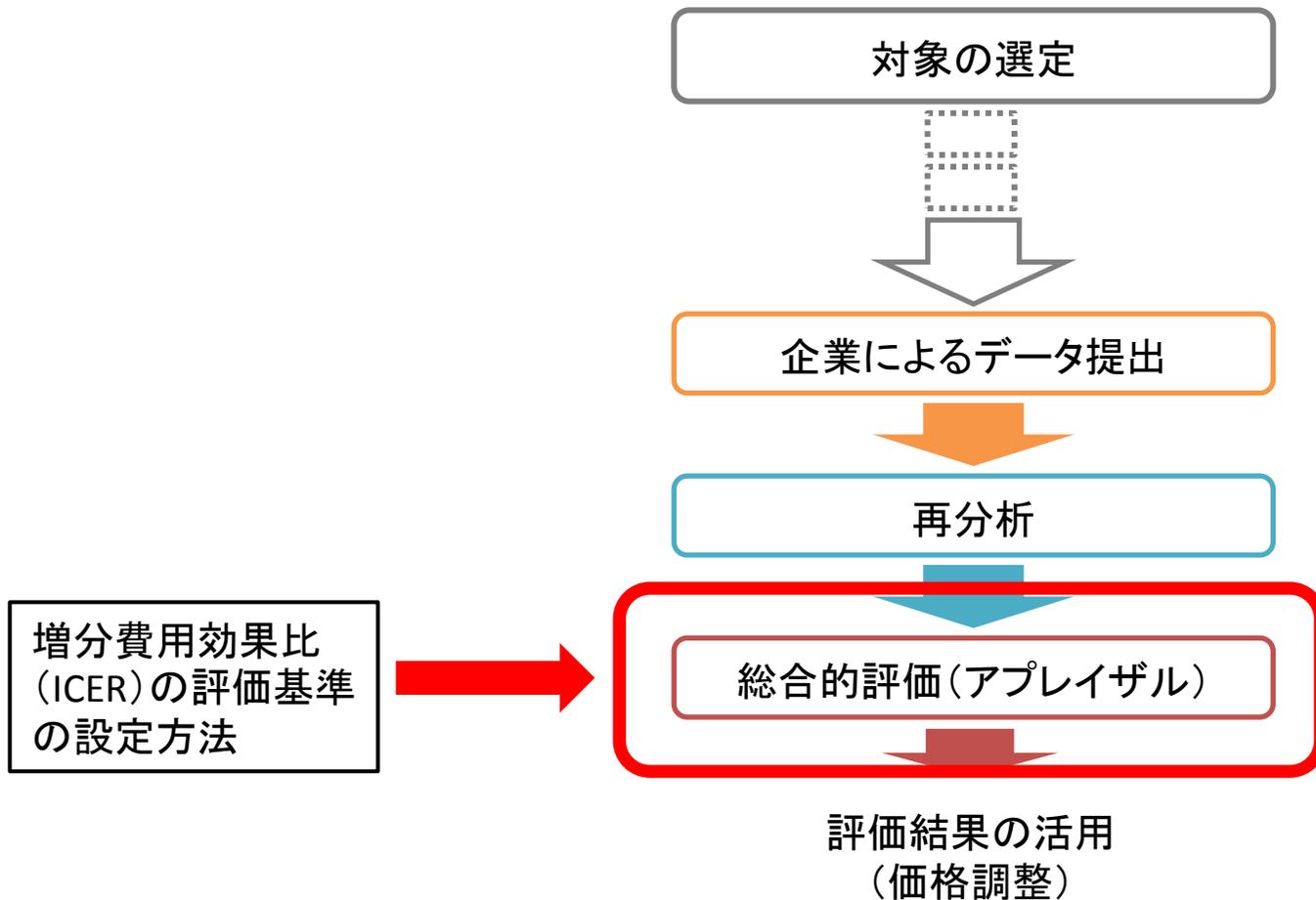
ii. 倫理的、社会的影響等に関する検証のあり方

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)

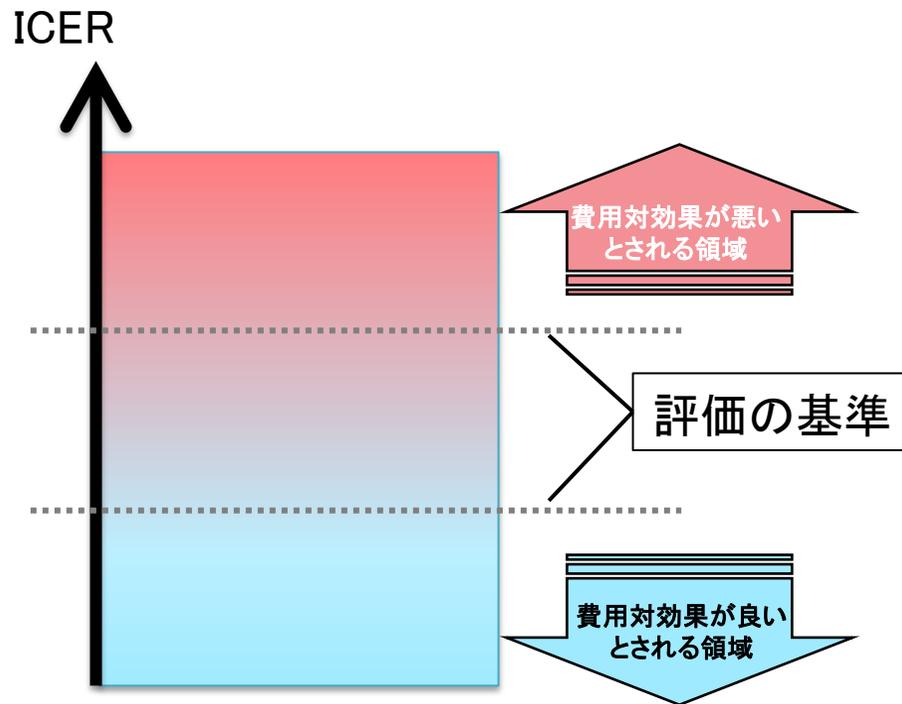
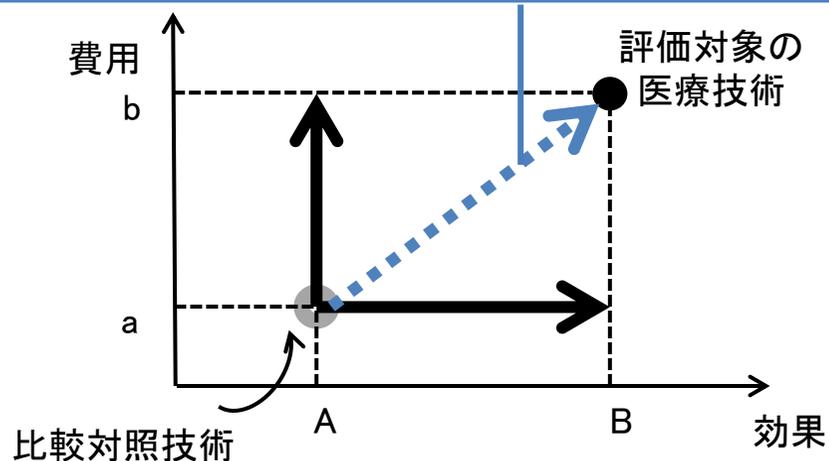
<費用対効果評価の一連の流れ(イメージ)>



2. 試行的導入における増分費用効果比 (ICER) の評価基準の設定方法について①

○費用対効果の評価対象とされた医療技術の増分費用効果比 (ICER) の値を用いて価格調整を行うには、ICERの値の「評価の基準」となる値を設定する必要がある。

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



2. 試行的導入における増分費用効果比(ICER)の評価基準の設定方法について②

- 増分費用効果比(ICER)の評価基準の設定方法としては、次の2つの要素の活用が考えられるのではないか。
 - ① 国内の支払い意思額(仮称)に関する調査の結果
 - i) 過去に行われた調査
 - ii) 今後新たに行う調査
 - ② 諸外国における評価基準
- 試行的導入においては、このうち、① i)、②を活用して評価基準の設定を行うこととしてはどうか。
- ① ii) 新たに行う国内の支払い意思額(仮称)に関する調査については、今後、その実施のあり方や具体的な調査手法等について、その結果の活用のあり方も含めて、引き続き検討してはどうか。

＜参考1＞支払い意思額(仮称)に関する国内で行われた過去の研究①

○ 支払い意思額(仮称)を調査した過去の国内における研究の結果の概要は以下のとおり。

著者	発表年	論文名 (雑誌名)	1QALYあたりの支払い意思額 (95%信頼区間)	
			社会としての負担	個人の自己負担(全額)
1. 大日	2003	QALYあたりの社会負担の上限に関する調査研究 (医療と社会 Vol. 13 No. 3)	520 ~ 740万円(*)	-
2. 大日ら	2006	1QALY獲得に対する最大支払い意思額に関する研究 (医療と社会 Vol. 16 No. 2)	350 ~ 1,370万円	-
3. 白岩ら	2010	International survey on willingness-to-pay (WTP) for one additional QALY gained: what is the threshold of cost effectiveness? (HEALTH ECONOMICS. 19)	500 ~ 580万円	470 ~ 540万円
4. 白岩ら	2013	WTP for a QALY and Health states: More money for severer health states? (Cost Effectiveness and Resource Allocation 2013, 11:22)	-	450 ~ 550万円

(*) 医療費以外も含む

<参考1> 支払い意思額(仮称)に関する国内で行われた過去の研究②

1. 大日. 2003年

- 対象者:居住地で層別無作為抽出された一般人(約800世帯、約1,100名)
- 調査内容:1 QALY獲得できる延命治療に対しての支払い意思額
- 支払い意思の種類:社会としての負担
- 支払い意思の質問の仕方:金額を直接尋ねる
- 調査手段:郵送
- 実際の質問:

現状では今日死ぬしかない状態の患者にある治療法を施すと、完全に健康な状態で1年寿命を延ばす治療法があったとします。

この新しい治療法を受ける人に、その費用を社会が一人あたりいくらまで負担してもよいとおもいますか？医療費以外も含めてお答えください。(具体的に金額を記入)

<参考1> 支払い意思額(仮称)に関する国内で行われた過去の研究③

2. 大日ら. 2006年

- 対象者:居住地で層別無作為抽出された一般人(約800世帯、約1,300名)
- 調査内容:様々な期間の延命治療に対する支払い意思額
- 支払い意思の種類:社会としての負担
- 支払い意思の質問の仕方:コンジョイント法
- 調査手段:郵送
- 実際の質問:

従来の治療法では明日死亡するしかない疾患に対して、新しいが高価な治療法が開発されたとします。現時点では医療保険に含まれておらず全額自己負担です。この治療によって一定期間ある状態で生きることができ、そのあと死亡するとします。この治療法を介護費用も含めてすべて税金でまかなうことが検討されています。その場合税金が増加することになります。あなたはそれに賛成されますか。

※ ①治療法の費用(150万円、300万円、600万円、1,200万円、2,400万円)、②年間の患者発生数(1人、100人、1万人)、③延命期間(1ヶ月、1年、10年)及び④延命期間の健康状態(完全に健康な状態、意識はあるが寝たきり、意識不明)の、それぞれの組み合わせのうち、1人の回答者につき5つの組み合わせを尋ねる。

<参考1> 支払い意思額(仮称)に関する国内で行われた過去の研究④

3. 白岩ら. 2010年

- 対象者: 性・年齢で層別抽出された一般人(約1,100名)
- 調査内容: 1 QALY獲得できる延命治療に対しての支払い意思額
- 支払い意思の種類: 社会としての負担／個人の自己負担(全額)
- 支払い意思の質問の仕方: 二段階二項選択法
- 調査手段: インターネット調査
- 実際の質問※:

(社会としての負担についての質問)

病気にかかり、死が迫っている人がいます。ある薬Aは、この患者の寿命を1年間だけ完全に元気な状態でのばすことができます。今、この薬の費用をすべて公的な健康保険でまかなおうと考えています。もちろん薬の費用に応じて税金や保険料は増加します。治療費は〇〇万円かかります。その場合、この薬の費用を健康保険でまかなうべきだと思いますか

(個人の自己負担(全額)についての質問)

あなたは、病気にかかり死が迫っている状態であるとします。このとき、あなたの病気に効く薬Bが開発されました。この薬を飲めば、1年間だけ完全に元気な状態で生きることができます。ただしこの薬は健康保険が使えないので、治療費はすべて自己負担になります。治療費は〇〇万円かかります。このときあなたはこの薬を購入しますか？

※ 予め設定した金額の組み合わせ(6パターン)に基づき、回答者毎に異なる組み合わせを割り振り、1回目の質問(50万円、100万円、250万円、500万円、750万円又は1,000万円)への回答に応じて金額を上下させ、2回、同様の質問をする。

<参考1> 支払い意思額(仮称)に関する国内で行われた過去の研究⑤

4. 白岩ら. 2013年

- 対象者: 性・年齢で層別抽出された一般人(約2,300名)
- 調査内容: 各種の健康状態を完全な健康状態に戻すための支払い意思額
- 支払い意思の種類: 個人の自己負担(全額)
- 支払い意思の質問の仕方: 二段階二項選択法
- 調査手段: インターネット調査
- 実際の質問※:

あなたは現在、「健康状態X」であることを想像して下さい。治療をしなければ、この「健康状態X」で〇〇ヶ月間過ごした後「健康状態Y: 完全な健康状態」に戻ります。健康状態Xに対する新しい治療法が開発されたとします。そのためこの治療を受ければ、すぐに「健康状態Y: 完全な健康状態」に戻ることができます。ただし、この治療法は公的な医療保険ではカバーされないので、全額自費で費用を負担する必要があります。治療費は□□万円かかります。このときあなたはこの薬を購入しますか？

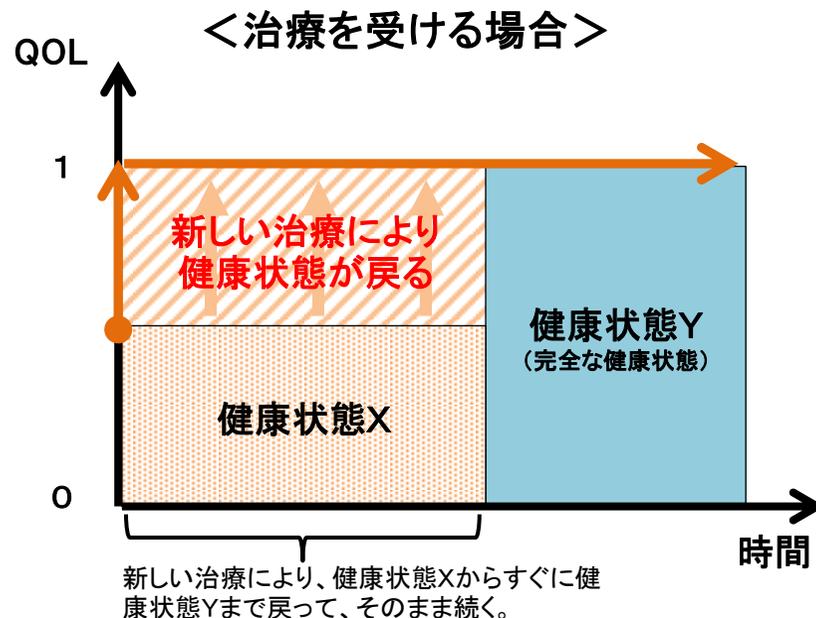
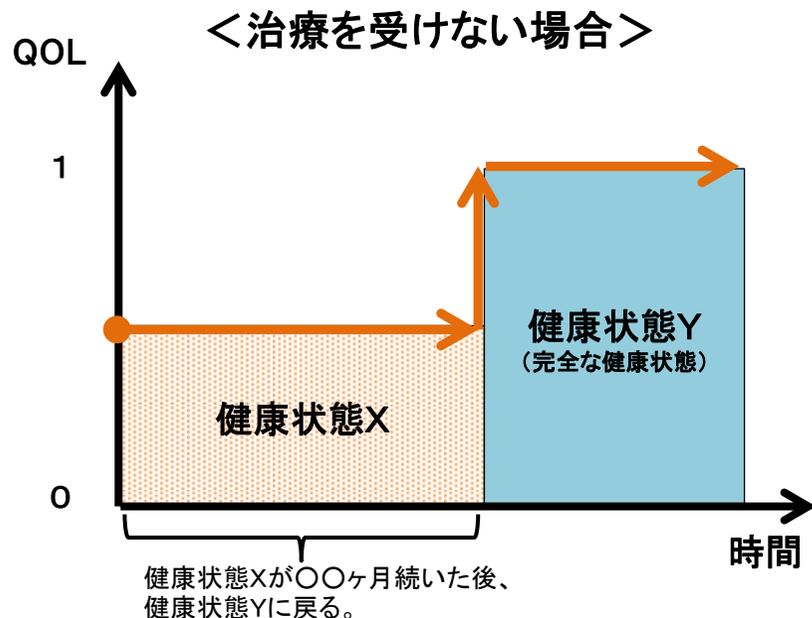
※ 予め設定した健康状態(8通り)と治療期間(各2通り)の組み合わせ(計16通り)及び金額の組み合わせ(6通り)に基づき、回答者ごとに異なる組み合わせを割り振り、1回目の質問(20万円、40万円、80万円、160万円、320万円又は480万円)への回答に応じて金額を上下させ、2回、同様の質問をする。

<参考1> 支払い意思額(仮称)に関する国内で行われた過去の研究⑤-2

○ 実際の質問

あなたは現在、「健康状態X」であることを想像して下さい。治療をしなければ、この「健康状態X」で〇〇ヶ月間過ごした後「健康状態Y:完全な健康状態」に戻ります。健康状態Xに対する新しい治療法が開発されたとします。そのためこの治療を受ければ、すぐに「健康状態Y:完全な健康状態」に戻ることができます。ただし、この治療法は公的な医療保険ではカバーされないので、全額自費で費用を負担する必要があります。治療費は〇〇万円かかります。このときあなたはこの薬を購入しますか？

○ 質問内容のイメージ



＜8通りの健康状態＞

【健康状態A】(QOL値 0.769)(10ヶ月又は21ヶ月)

- ・歩き回るのがに問題ない
- ・身の回りの管理に問題はない
- ・ふだんの活動を行うのに問題はない
- ・中程度の痛みや不快感がある
- ・不安でもふさぎ込んでいない

【健康状態E】(QOL値 0.386)(4ヶ月又は8ヶ月)

- ・歩き回るのがにいくらか問題がある
- ・洗面や着替えを自分でできない
- ・ふだんの活動を行うことができない
- ・中程度の痛みや不快感がある
- ・中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる

【健康状態B】(QOL値 0.750)(10ヶ月又は20ヶ月)

- ・歩き回るのがに問題ない
- ・身の回りの管理に問題はない
- ・ふだんの活動を行うのにいくらか問題がある
- ・痛みや不快感はない
- ・中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる

【健康状態F】(QOL値 0.335)(4ヶ月又は7ヶ月)

- ・歩き回るのがにいくらか問題がある
- ・身の回りの管理に問題はない
- ・ふだんの活動を行うことができない
- ・ひどい痛みや不快感がある
- ・ひどく不安あるいはふさぎ込んでいる

【健康状態C】(QOL値 0.619)(6ヶ月又は13ヶ月)

- ・歩き回るのがにいくらか問題がある
- ・洗面や着替えを自分でするのにいくらか問題がある
- ・ふだんの活動を行うのにいくらか問題がある
- ・痛みや不快感はない
- ・中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる

【健康状態G】(QOL値 0.335)(7ヶ月又は14ヶ月)

- ・歩き回るのがにいくらか問題がある
- ・身の回りの管理に問題はない
- ・ふだんの活動を行うことができない
- ・ひどい痛みや不快感がある
- ・ひどく不安あるいはふさぎ込んでいる

【健康状態D】(QOL値 0.519)(5ヶ月又は10ヶ月)

- ・歩き回るのがに問題ない
- ・身の回りの管理に問題はない
- ・ふだんの活動を行うことができない
- ・中程度の痛みや不快感がある
- ・ひどく不安あるいはふさぎ込んでいる

【健康状態H】(QOL値 0)(2ヶ月又は5ヶ月)

- ・死の直前の状態

＜完全な健康状態＞

【健康状態Y(完全な健康状態)】(QOL値 1)

- ・歩き回るのがに問題ない
- ・身の回りの管理に問題はない
- ・ふだんの活動を行うのに問題はない
- ・痛みや不快感はない
- ・不安でもふさぎ込んでいない

<参考2> 諸外国における評価基準の現状(例示)

国名	評価基準
イギリス	約20,000 ～ 30,000ポンド/QALY ^{※1} (約276 ～ 414万円/QALY ^{※2})

※1: 出典: Guide to the methods of technology appraisal 2013

※2: 1ポンド=138円(平成28年9月～平成29年8月の為替レートの平均)で換算

- イギリスは医療技術等の費用対効果評価に世界でも早く取り組んだ国とされ、かつ、具体的な評価基準が公開されていることから例示したもの。今後、他国の状況についても情報収集の予定。