

特集：保健医療における費用対効果の評価方法と活用

<総説>

「医療経済評価研究における分析手法に関するガイドライン」の解説

白岩健

国立保健医療科学院研究情報支援研究センター

A commentary on “Guideline for economic evaluation of healthcare technologies in Japan”

Takeru SHIROIWA

Center for Public Health Informatics, National Institute of Public Health

抄録

医療経済評価研究を行う際には、その透明性や比較可能性を担保するために、共通の枠組みに基づいて分析を行う（あるいは少なくとも共通枠組みを用いた分析を含めること）が望ましい。多くの国々では、基本的な分析枠組みを定めた医療経済評価ガイドラインが医療技術評価機関あるいは研究者によって作成されてきた。アジア諸国においても、韓国・台湾・タイ・中国等においてはすでに医療経済評価ガイドラインが公表されている。

我が国においては、白神らや鎌江らによって、医療経済評価ガイドラインの検討が進められてきた。それらをふまえ、平成24年度厚生労働科学研究費補助金 政策科学総合研究事業「医療経済評価を応用した医療給付制度のあり方に関する研究」班（福田班）において、医療経済評価の政策応用を見えつつ、研究者向けの医療経済評価ガイドラインを作成したので、その内容やポイントを解説する。ガイドライン本文はWEB上に公開されており、(http://hta.umin.jp/guideline_j.pdf)より入手可能である。

作成したガイドラインは、13章からなる。ガイドラインは教科書ではないことから、可能な限り簡潔な記述を心がけ、また星の数を用いて各項目の意図が明確になるよう配慮した。多くのガイドラインに含まれる医療経済評価の報告様式については、本ガイドラインには含めていないが、2013年3月にISPOR（国際医薬経済・アウトカム研究学会）で公開されたCHEERS声明が有用かもしれない。

このようなガイドラインは、医療経済評価を行う際に様々な状況で使用していただくことにより、その頑健性や実行可能性等が検討されるべきものである。作成したガイドラインは今後の様々なフィードバックにより、さらなる改善を目指していく必要がある。

キーワード：ガイドライン、費用効果分析、増分費用効果比

Abstract

It is desirable that economic evaluation of healthcare technologies is performed (or included) based on a common analytical framework to improve transparency and comparability. In many countries, researchers or agencies of health technology assessment have drawn up guidelines for economic evaluation. Some Asian countries, including Korea, Taiwan, Thailand and China, have already published

連絡先：白岩健

〒351-0197 埼玉県和光市南2丁目3-6

2-3-6, Minami, Wako, Saitama, 351-0197, Japan.

Tel: 048-458-6285

E-mail: t.shiroiwa@gmail.com

[平成25年12月28日受理]

their economic evaluation guidelines.

In Japan, some researchers have led an effort to draft a guideline for economic evaluation. Based on their achievement, our research group (Team leader: Dr. Takashi Fukuda) drawn up a guideline of economic evaluation for researchers. This research was supported by the Health and Labour Science Research Grants for FY 2012. Summary and its major features of our guideline were presented in this article. Our guideline can be accessed at http://hta.umin.jp/guideline_j.pdf (Japanese version) and http://hta.umin.jp/guideline_e.pdf (English version)

The guideline consists of a total of thirteen sections, which is written in concise language where possible. Each item is rated on a three-star scale. Many guidelines include a section on reporting, however it is not part of this guideline. It may be useful to refer to the CHEERS statement by the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR), published in March 2013.

The robustness and feasibility of our guideline should be assessed when it is actually applied under different situations. Our guideline will need further improvements depending on the feedbacks received.

keywords: guideline, cost-effectiveness analysis, incremental cost-effectiveness analysis

(accepted for publication, 28th December 2013)

I. 医療経済評価ガイドラインの必要性について

医療経済評価においては、単一の研究から結果が導き出されることは少なく（ないわけではないが）、複数のデータソースから得られたものをまとめる「統合型」の研究が中心である。イメージとしては、通常の臨床研究が、研究により得られた生データから統計学的手法を用いて情報を抽出するのに対して、統合型の医療経済評価は様々な研究データを使用することにより、費用対効果の情報を組み立てていくという違いがある（図1）。

もちろん、このような研究手法には利点も欠点も存在する。例えば、モデル化することにより実際の臨床研究では得られないような状況等の検討ができる一方で、

- ・ 質の低い研究でも、外見上は数値が計算されてしまう。
- ・ 通常の統計解析と比べて、分析プロセスが複雑な割に詳細が報告されていないこともあり、分析の透明性が課題になることもある。

・ 分析の方法が研究者に依存するケースもあるが、分析手法が異なると、結果の比較可能性の問題が生じる。といった指摘もある。

このような状況に対する一つの解決方法が標準的な分析手法を定めたガイドラインの作成である。ガイドラインに準拠した研究であれば、

- ・ 使用した手法や設定は明確になるため、分析手法の透明性が向上する。
- ・ 基本的な分析手法が共通であれば、異なる分析間の比較可能性も高まる。
- ・ 基本的な分析のルールなどは守られているはずであり、最低限の分析の質の確保も期待できる。

そのため、医療経済評価を政策的に応用している諸外国では、医療技術評価機関等による医療経済評価のガイドラインが作成されていることがほとんどである。アジアにおいても、医療技術評価機関がすでに設立されている韓国 [1] や台湾 [2]、タイ [3] などではガイドラインが存在するが、日本ではそのような医療技術評価機関は

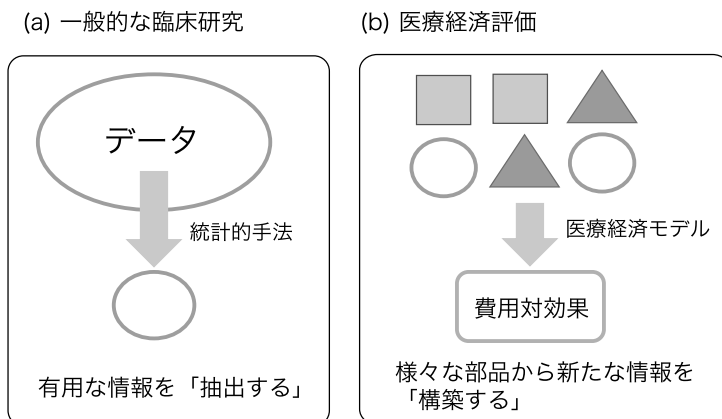


図1 臨床研究と医療経済評価

存在しない。また、中国などでは、研究者のコンセンサスによるガイドラインが作成されている [4]。日本では研究者によりいくつかの提案がなされている（白神ら [5]、鎌江ら [6]）ものの、研究者間の意見の相違が課題としてあげられていた。

II. 医療経済評価研究における分析手法に関するガイドライン

そのような中で、平成24年度厚生労働科学研究費補助金 政策科学総合研究事業「医療経済評価を応用した医療給付制度のあり方に関する研究」班（福田班）では、福田班に参画した研究者間の現時点におけるコンセンサスとして、「医療経済評価研究における分析手法に関するガイドライン」を作成・公表した（図2）[7]。本ガイドラインは、医療経済評価「研究」を行うためのものであり、政策的議論とは切り離されたものであるが、政策応用する際にも十分応用可能であることを目指した。

中央社会保険医療協議会（中医協）の費用対効果評価専門部会においても、分析手法に関する議論はなされてきたが、アウトカム指標の取り扱いに関する微妙なニュアンスの違いをのぞき、その議論とほぼ一致していると考えている。また、中医協でも議論されていない分析手法の詳細については、政策的な議論というよりも技術的なものであり、議論の出発点として本ガイドラインを十分に活用しようと期待している。実際に2013年12月25日に行われた第15回費用対効果評価専門部会では、本ガイドラインが参考資料として提出された。

以下、その内容について簡単に解説をしていく。

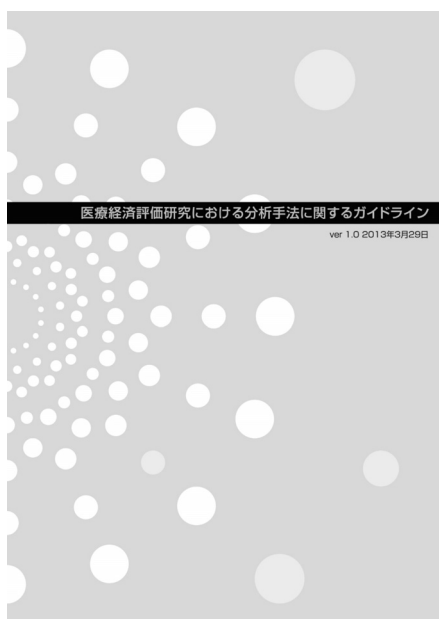


図2 医療経済評価研究における分析手法に関するガイドライン

1. ガイドラインの章立てと星の数

本ガイドラインは、以下の13章からなっている。「1 ガイドラインの目的」「2 分析の立場」「3 比較対照技術」「4 分析手法」「5 分析期間」「6 アウトカム指標の選択」「7 有効性・安全性等のデータソース」「8 費用の測定」「9 生産性損失の取り扱い」「10 割引」「11 モデル分析」「12 不確実性の取り扱い」「13 公的医療支出への財政的影響」である。

各章の中には、複数の項目があり、各項目が分析方法に関する記述を行っている。各項目には一部を除き、三つ星からなるレーティングがされている。三つ星は、それぞれ

- ・ ★★★：本ガイドラインでは原則としてそのように取り扱うべきもの
- ・ ★★☆☆：本ガイドラインではそのように取り扱うことを推奨するが、状況によっては他の選択肢もとりうるもの
- ・ ★☆☆：可能であればそのように取り扱うことが望ましいもの、あるいは取り扱うことのできるもの

を意味している。

ただし、この星の数は通常の臨床ガイドライン等のようにエビデンスの強さや推奨度合い（grading）を示しているわけではない。医療経済評価の手法は、研究者により様々な考え方があがるが、★★★は、おおむねそのようにしか取り扱えないもの、あるいはほとんどの研究者間でコンセンサスのあるものであり、★★☆☆は他の選択肢もあり得るが、本ガイドラインではそのように定めたものである。すなわち、★★★と★★☆☆は他の選択肢の有無の違いであり、本ガイドラインを用いる際に★★☆☆だから推奨度合いが低いというわけではない。一方で★☆☆の項目の取り扱いは研究者にゆだねられている。

2. ガイドラインの目的

本ガイドラインの目的は、あくまで医療経済評価における標準的な1つの分析手法を提示することにある。『本ガイドラインに準拠しなかったからといって、その分析が科学的に妥当性を欠くわけではない。』（1章コメント：以下2重かぎかっこはガイドラインからの引用をさす）

また、対象技術としては『医薬品、医療機器、リハビリテーション、検診等の予防技術、診断や治療等の手技等を広範に含む』（1.2）とされるが、一方で『有効性や安全性のデータが十分でない医療技術については、評価を行うことの意義を検討する』（1章コメント）必要がある。一般的には、有効性や安全性が確立していない医療技術に対して、その経済性を検討することには意味が無い。

例えば、表1のような状況はよく見られる。アウトカム指標として用いられる1年死亡率は医療技術Aの方が点推定値としては低い、統計学的有意差は認められな

表1 仮想的な医療技術の費用とアウトカム

	1年死亡率		治療費用
医療技術A	22%	p=0.35	150万円
医療技術B	20%		100万円

表2 医療費支払者の立場と社会の立場

分析の立場	費用の範囲	費用の単価
医療費支払者	公的医療費のみ	公定価格
社会 その①	すべての費用	社会的な機会費用
社会 その②	公的医療費+生産性損失	公定価格

い。このような状況において、1年死亡率の点推定値の差を用いて、あるいは分析モデル上に反映して増分費用効果比 (Incremental cost-effectiveness ratio: ICER) を算出してよいかは議論があろう。実際に群間差が無いのか、あるいは本当は差があるのに検出力不足なのかを見分けることは難しい。

少なくとも、そのような点推定値の差を用いた (ICER=250万円/1年死亡回避) あるいは反映させた増分費用効果比の解釈は慎重に行う必要があるだろう。また確率的感度分析により、増分費用や増分効果の分布、費用効果受容曲線を確認することは、そのような不確実性の大きいアウトカムを検討するうえで有用である。

3. 分析の立場

医療経済評価を行う際には分析の立場を明らかにする必要がある。分析の立場によって、含まれる費用等が異なるが、大きくは「医療費支払者の立場」と「社会の立場」に分かれる。(本ガイドライン上では、「公的医療費支払者の立場」の延長として、介護費も含めた「公的医療・介護費支払者の立場」も取り得るとしている)

ここで、問題となるのは「社会の立場」という用語である。この「社会の立場」は慣例的に表2の異なる二つの立場を指すことがある。

「社会の立場その①」は本来の意味での社会の立場であり、社会全体における資源消費を考慮するものである。よって、新規医療技術の導入にともなって消費が変動するすべての資源 (医療資源に限らず) を、その機会費用で価値づける必要がある。例えば、手技等の費用としてはその原価などを用いることになるだろう。余命の延長にともなう社会保障の受給 (医療費支出や年金受給) の増加等も考慮しないと不十分かもしれない。

しかし、実際にそのような分析を行うことは困難をともなうため、「医療費支払者の立場」からの分析に生産性損失を加えたものを慣例的に社会の立場と呼ぶことも多い (「社会の立場その②」とする)。諸外国の医療経済評価ガイドラインでも社会の立場と呼ばれているものは、一部を除き通常こちらである。

このような実際には異なる立場を、同一の「社会の立場」と呼ぶことはしばしば混乱を招くであろうし、また「社会の立場その②」を「社会の立場」と呼ぶことには特に日本では問題があると思われる。なぜなら社会の立場その②の分析では単価として診療報酬点数を用いるのが一般的であるが、診療報酬と原価 (実際の資源消費)

に乖離があることは広く知られているところであり、診療報酬点数を用いて推計された費用が社会的な価値を表していると考えるのは難しいためである。そのため、診療報酬点数を用いた評価を、「社会の立場」と呼ぶことは誤解を招く可能性がある。

上記理由から、公的医療費に生産性損失を加えた「社会の立場その②」をISPORタスクフォースの報告に基づき「限定された社会的立場」[8]と呼ぶことにした。本ガイドラインでは「限定された社会的立場」からの分析も許容されている。

4. 比較対照技術

通常の臨床研究でも同じであろうが、医療経済評価においても比較対照技術の選択によって、結果が変化する可能性がある。本ガイドラインでは、比較対照技術として『幅広く臨床現場等で使用されており、当該技術が導入されたときに、最も置き換わりうると想定されるものとすることを推奨』(3.1)している。上記の定義には、無治療や経過観察等も含む。このような比較対照技術の原則は、諸外国の医療経済評価ガイドラインと基本的には一致している。

ただし、課題となるのは、上記を満たす比較対照技術の費用対効果が悪い場合である。費用対効果が悪い医療技術と比較して、費用対効果がよかったとしても、そのことがどのような意味を持つかは解釈が難しい。例えばICERが1QALYあたり1億円の医療技術と比較してICERが50万円の技術を費用対効果がよいと言えるのだろうか。

一方で、広く普及しているものの、費用対効果が悪い医療技術と比較して、新規技術に費用削減効果があるでしょう。その新規技術は、仮にその他の医療技術と比較すると費用対効果が悪くても、現在普及している技術よりも費用を削減するという点では現状を改善する。しかし、費用対効果のよいもののみを利用するという原則に忠実であれば、両方の技術ともに否定されうるかもしれない。

このように費用対効果が悪い医療技術を比較対照に用いて意味があるかどうかは状況に依存するが、本ガイドラインも指摘するように『少なくとも結果の解釈には留意する必要がある』(3.2)だろう。

5. 分析手法

1) 分析手法の分類

医療経済評価は、教科書的には (a) 費用最小化分析 (Cost-minimization analysis: CMA), (b) 費用効果分析

表3 分析手法の分類

教科書的な分析手法の分類 (区分①)	アウトカムの種類	本ガイドラインの分類
費用最小化分析 (CMA)	—	費用効果分析
費用効果分析 (CEA)	自然単位 (natural unit)	
費用効用分析 (CUA)	質調整生存年 (QALY)	
費用便益分析 (CBA)	貨幣単位	費用便益分析

表4 分析手法の分類 その2

教科書的な分析手法の分類 (区分①)	アウトカムの種類	分析の立場	本ガイドラインの分類 (?)
費用最小化分析	—	支払者or限定された社会	費用効果分析
費用効果分析	自然単位 (natural unit)		
費用効用分析	質調整生存年 (QALY)		
費用便益分析その①	貨幣単位	社会の立場 (その①)	費用便益分析
費用便益分析その②			

(Cost-effectiveness analysis: CEA), (c) 費用効用分析 (Cost-utility analysis: CUA), (d) 費用便益分析 (Cost-benefit analysis: CBA) に分けることができる (区分①)。表3に示すように、(b) から (d) の違いはアウトカム尺度として何をを用いるかによる。

ただし、医療経済評価においては、アウトカムを金銭化せずに、費用とアウトカムを別々に集計するものを「費用効果分析」、費用とアウトカムを金銭化して一元的に評価するものを「費用便益分析」と呼ぶ立場も有力である。実際にアメリカでは費用効用分析という語はあまり用いられない [9]。

本ガイドラインでは、後者の立場をとり、区分①におけるCMA, CEA, CUAをまとめて「費用効果分析」と定義し、分析手法として推奨している。よって、『費用効果分析を用いることを原則とする』(4.1) ときの費用効果分析とは狭義の自然単位を用いたCEAでないことに注意が必要である。

さらに付け加えて言えば、通常の経済学では前節における「社会その①」の立場からの分析を「費用便益分析」とするのが一般的である。しかし医療経済評価では、単にアウトカムを金銭化しただけのものも「費用便益分析」と称することが多い。つまり、公的医療費に生産性損失を加えただけの「限定された社会的立場」からの医療経済評価 (あるいは単に公的医療費のみを費用の範囲とするもの) でも、アウトカムを金銭化すれば「費用便益分析」と呼ばれる。

しかし、アウトカムを金銭化するかどうかだけの差であれば、下記のように数学的には等価であり、必ずしも異なる分析手法として取り扱う必要はない。

ICER: 増分費用 / 増分効果 ≤ 閾値

⇕

INB: 増分効果 × 閾値 - 増分費用 ≥ 0

本ガイドラインでは増分純便益 (Incremental net benefit: INB) による結果の表記も必要に応じて用いてもよいとされている。これは表面上アウトカムを金銭化しただけのものは「費用効果分析」と取り扱いうることを示唆している。INBを用いる場合、実質的には「費用効果分析」の範囲は区分①における費用便益分析の一部を含み、表4のように拡張して解釈できるかもしれない。

2) 効率的フロンティア法

費用対効果評価専門部会においては、効率性フロンティア法について議論されることもあったが、本ガイドラインにおいては効率性フロンティア法に関する記述はない。効率的フロンティア法は、通常の費用効果分析との違いがことさらに強調される場面もあるが、分析方法としては通常のICERに基づくものと同じであり、異なるのは結果の解釈をどのように行うか (ICERを閾値と比較するか、比較対象技術のICERと比較するか) である。

実際に複数の医療技術を同時に評価する際には、図3の左図 (ガイドラインにおける図4.1) のように劣位あるいは拡張劣位になるものを除いて医療経済性の検討を行う。このとき、図3の左図を90度回転し反転させる (効率的フロンティア法では通常の費用効果平面と縦軸・横軸が逆転しているため) と、効率性フロンティアと同じものを描くことができる。

よって、本ガイドラインでは効率性フロンティア法を独立した分析手法とは考えず、ひとつの結果の解釈方法

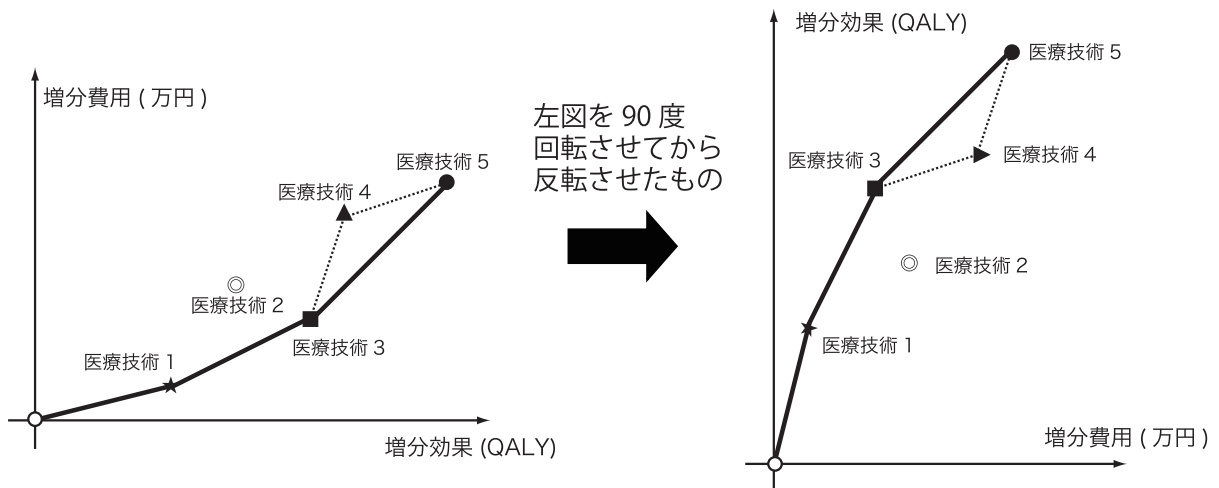


図3 効率的フロンティア法との関係性

としてとらえている。これは、中医協費用対効果評価専門部会における考え方（『増分費用効果比の解釈の技術的なあり方について、更なる検討が必要であるという意見があった。また、検討に当たっては（中略）、ドイツにおいて検討されている効率性フロンティア法も参考になるのではないかという意見があった』）[10]とも一致している。

6. アウトカム指標

1) アウトカム指標の選択

アウトカム指標については、『分析者が最も適すと考えるアウトカム指標を用いてよいが、可能な限りで疾患や技術によらず使用できる共通尺度として質調整生存年（QALY）を用いた分析を含めることを推奨する』（6.1）としている。ただし、いかなる時もアウトカム指標としてQALYを含めるべきとは主張していない。例えば下記のような状況下では、QALYを用いる必要がないことが例示されている。

- ・『ある医療技術が適切な代理アウトカム指標により、効果が同等以上であることが示されており、かつ副作用も同程度以下である場合は、当該医療技術が（副作用やイベント抑制費用等も含めて）費用削減になることを示せば、必ずしもQALYを算出する必要はない。』（6章コメント）
 - ・『QALYを用いることによって不確実性が大きく増加しむしる結果の解釈が困難になるなど、QALYの使用が適切でないと判断される場合には、必ずしもQALYをアウトカム指標に含めなくてもよい。』（6章コメント）
- 費用対効果評価専門部会においても、アウトカム指標の取り扱い、とりわけQALYの取り扱いについては議論となった。アウトカム指標について、中間的な整理では『我が国の医療制度や医療現場の実情を踏まえつつ、質調整生存年（QALY）、生存年（LY）、臨床検査値、治療

率、重症度、発生率等を効果指標とする際の運用方法やそれらの組み合わせのあり方等を今後検討する』[10]とされている。QALYの取り扱いについては、本ガイドラインの方が若干強めのスタンスをとっているが、本ガイドラインにおいてもQALYの使用を常に必須と規定しているわけではなく、基本的な考え方として大きくは変わらないものと考えられる。

このQALYの取り扱いについて、ドイツではQALYが使用できないあるいは法律で禁じられている旨の議論がなされることもある。確かに、その他の国々に比べてドイツはQALYに対し慎重な立場であるが、例えばドイツの医療技術評価機関であるIQWiGにおいて、2009年に定められた医療経済評価ガイドラインには以下の表現がある。『治療領域によってはQALYの使用をIQWiGは排除しない（The use of QALYs specific to each therapeutic area is not ruled out by IQWiG）』[8]とされることから、少なくとも効率的フロンティア法においてQALYが使用できないことはないと思われる。

2) QOL値の測定

QALYを算出する際のQOL値については、測定に使用する尺度等により結果が異なることがあるので、なるべく共通の手法を用いて測定する（あるいは測定されたものを使用する）ことが望ましい。理想的には、

- ・一定の質を有する日本国内での調査に基づいている（6.4）
- ・日本国内でスコアリングアルゴリズムが開発されたインデックス型の調査票を用いたものである（6.2.1）
- ・回答者本人から収集したものである（6.3）

の条件を満たすものがよいが、日本国内でのQOLデータの蓄積はまだ十分ではなく、現実的には上記要件について妥協しなければならない場面もあるだろう。

上記の要件が一つ以上欠ける場合、例えば「海外で

EQ-5Dを用いて測定したものと「国内でPRO尺度からマッピングしたもの」がある場合に、どちらの測定値の使用が望ましいかなどは本ガイドラインでは触れられていない。今後の検討課題であろうが、状況に応じて適切なものを選択し、その根拠を明確にする必要がある。

7. 費用の測定

1) 医療費の測定

費用は、資源消費項目を同定し、全ての項目についてその単価と消費量をかけあわせることが原則であり、診療報酬点数表や薬価基準、材料価格基準などの公定価格を単価として使用することとしている。

単価は、『医療資源が消費された時点ではなく、同一時点にそろえたものを用いることを推奨』(8.4.2)している。診療報酬や薬価・材料価格等は2年に1度改定されるため、レセプトデータなどを用いると、使用する単価が資源消費時点によって異なる可能性がある。本来であれば、全ての資源消費項目について過去の点数を現在の点数に変換することが理想であろうが、ものによっては項目自体が廃止・統合されることもあるので、実際には難しい場面もあるだろう。そのような際には、診療報酬改定率で調整するのも一つの方法かもしれない。

レセプトデータ等を用いる際には、非関連医療費の取り扱いが課題になることもある。医療費は、評価対象技術によって直接影響を受ける関連医療費と生命予後等の延長により間接的に影響される非関連医療費とに分類できる。例えば、高血圧治療によって心血管疾患や脳卒中が減少すると、期待余命が延長して非関連医療費(例えば認知症や糖尿病、腎透析など)が増大する可能性がある。

このような非関連医療費は、本ガイドラインでは原則として含めないこととしているが、レセプト等を用いた単純な推計を行うとこれら非関連医療費が含まれてしまう場合もあるので、注意が必要である。

費用の測定においては、今後検討すべきその他いくつかの課題もある。例えば、有意差はついていないが、点推定値には差があるイベント費用をどのように取り扱うべきかについては、議論があらう。医療技術AとBの比較において、有害事象の心筋梗塞の発生割合が、2.8% vs 1.6%だった。ただし、両群には統計的な有意差はなく、実際にも差がない可能性が高いと思われる(が、真実はわからない)。この場合、心筋梗塞1.2%分の期待費用差は結果に反映してしまってもよいのだろうか。レセプトデータ等で集計すると、心筋梗塞の点推定値の差1.2%分が費用の差に反映されているかもしれない。

また、費用の算定にあたってガイドライン上では、『日本における標準的な診療過程を反映している必要がある』(8.7)とされるが、診療実態が現在のエビデンスと乖離している場合はどうするのか。特に、エビデンスの不明確な過剰な医療資源が消費されているような状況では、エビデンスの明確な診療であれば費用対効果がよい(あるいは悪い)が、診療実態を反映すると費用対効

果が悪くなる(あるいはよくなる)ことは起こりうる。現状では、少なくとも「診療過程を反映したもの」と「エビデンスを反映したもの」の両シナリオを検討するのがよいだろうが、どちらをベースケースとするかは議論の分かれるところだろう。

2) 生産性損失

生産性損失についても、その単価と消費量(損失量)をかけあわせることが原則である。この単価を推計するにあたって、本ガイドラインでは人的資本法(=賃金)に基づくことを推奨しているが、疾患ごとの患者の賃金を単価に反映させるべきかは議論がある。

つまり、所得水準の高い人がかかりやすい疾患と低い人がかかりやすい疾患がある際に、医療費のみでは同程度の効率性であったとしても、実際の賃金を用いて生産性損失を考慮すれば、前者の疾患を治療の方が費用対効果はよい。患者の所得水準によって、費用対効果が影響される(しかも所得が高い方が費用対効果は改善する)ことは、必ずしも望ましくないだろう。そこで、本ガイドラインでは『疾患ごとの平均賃金ではなく日本全体での平均賃金を用いること』(9章コメント)を推奨している。

また、実際に賃金が支払われていなくとも生産性損失には家事労働も含める必要がある。しかし、家事労働の実態は統計上不明な点が多く、例えば政府統計における就業率等にも反映されていない。そのため、生産性損失を計算する際に実際の就業率を用いると家事労働を過小評価し、就業率を用いない(100%とする)と失業や高齢者の就業実態を過剰に評価することになる。そのため、推計方法によって生産性損失が大きく変わる場合には、その影響も含めて検討を行う必要がある。

8. 割引率

医療経済評価では、将来に生じる費用とアウトカムを現在価値に割り引くことが一般的に行われるが、何%程度の割引率を用いるべきかは議論が分かれるところである。日本の医療経済評価においては、慣習的に年率3%の割引率を用いることが多かったが、その根拠は必ずしも明確ではない。本ガイドラインでは、年率2%の使用を推奨している。

割引率の設定根拠としては、様々な考え方があり[12]が、国債等リスクの小さい債券の実質利回りを用いる方法が一つの考え方である[13]。10年債の名目利回りはここ10年で1~1.5%程度に低位安定しており、物価上昇率をマイナス0~0.5%程度と考えれば、割引率の水準として2%を用いることは一定程度の正当性があるだろう。世界各国のガイドラインでも用いられている割引率を表5に示すが、利回りの高い資源国などで割引率も高い傾向が見られる。

日本においても公共事業等の評価における割引率は年率4%であり、それと比較すると2%は低い値となって

表5 各国の割引率

割引率	国
5%	オーストラリア, カナダ, 韓国
4%	フランス, ノルウェー, 日本 (公共事業)
3.5%	イギリス, アイルランド, ニュージーランド
3%	ドイツ, スウェーデン, フィンランド, 台湾

いる。しかし、本ガイドラインでは医療分野において割引率を設定する際に、その値が低いよりも高すぎる方が課題が多いと考えている。なぜなら、公共事業の評価において、過大な投資を防ぐという目的からは、高めの割引率を設定することは合理的であろう。しかし、医療分野で高めの割引率を設定することは、例えば小児等の将来の健康を大きく割引くことになり、世代間の公平性という観点からも課題があると思われる。

III. まとめ

医療経済評価の比較可能性・透明性・信頼性を確保するためには、分析の枠組みを明確にする、可能であれば統一した枠組みを含めて分析を行う必要があると思われる。医療経済評価の政策応用の観点からも、費用対効果評価専門部会において同様の指摘がなされており、『我が国においても、分析 (assessment) の透明性、再現性、科学的妥当性等を向上させるため、標準的な手法を定めるべきではないかという指摘があったことを踏まえ、(中略) 分析 (assessment) の方法等について定めるガイドライン等の整備の必要性やその内容等について、検討を行ってはどうか』[14]とされている。

本ガイドラインには報告様式についての記載は無い。各国のガイドラインによっては、報告様式について触れているものもあるが、本ガイドラインはあくまで方法論の議論にのみ焦点をあてた。このことは、報告様式を整備することの必要性を否定するものではない。例えば2013年3月にISPORのタスクフォースから24項目のチェックリストと推奨からなるCHEERS声明 [15] が発表されており、本ガイドラインとあわせて活用できると考えている。

このようなガイドラインは、現在のもので完成したわけではなく、医療経済評価を行う際に様々な状況で使用することにより、その実行可能性等が検討されるべきものであろう。作成したガイドラインは今後の様々なフィードバックにより、さらなる改善を目指していく必要がある。

参考文献

[1] Bae S, Lee S, Bae EY, Jang S. Korean guidelines for pharmacoeconomic evaluation (second and

updated version) : consensus and compromise. *Pharmacoeconomics*. 2013;31:257-67.

[2] Taiwan Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. Guidelines of methodological standards for pharmacoeconomic evaluations in Taiwan, 2006.

[3] China Pharmacoeconomics Guidelines Taskforce. China Guidelines for Pharmacoeconomic Evaluations, 2011.

[4] Teerawattananon Y, Chaikledkaew U. Thai health technology assessment guideline development. *J Med Assoc Thai*. 2008;91(Suppl 2):S11-5.

[5] 白神誠, 研究代表者. 厚生労働科学研究費補助金行政政策研究分野政策科学推進研究「薬剤経済学的手法を利用した薬価算定に関する研究」平成15年度総括研究報告書. 2003.

[6] 鎌江伊三夫, 池田俊也. 医薬品・医療機器を対象とした社会経済評価ガイドラインのエキスパート・コンセンサス案とその活用への提言. *薬剤疫学*. 2011;16(1):21-6.

[7] 医療経済評価研究における分析手法に関するガイドライン. 厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究事業「医療経済評価を応用した医療給付制度のあり方に関する研究」(研究代表者:福田敬)平成24年度総合研究報告書. 2013.

[8] Hay JW, Smeeding J, Carroll NV, et al. Good research practices for measuring drug costs in cost effectiveness analyses: issues and recommendations: the ISPOR Drug Cost Task Force report-Part I. *Value Health*. 2010;13:3-7.

[9] Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC eds. *Cost-Effectiveness in Health and Medicine*. NewYork: Oxford University Press;1996.

[10] 中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会. 議論の中間的な整理 (費用対効果評価専門部会). 2013-11-6. <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000029643.pdf> (accessed 2013-12-27)

[11] Institute for Quality and Efficiency in Health Care. Methods for assessment of the relation of benefits to costs in the German statutory health care system. 2008-9-10. https://www.iqwig.de/download/08-10-14_Draft_Methods_of_the_Relation_of_Benefits_to_Costs_v_1_1.pdf (accessed 2013-12-27)

[12] 白岩健, 葛西美恵, 池田俊也, 下妻晃二郎. 医療経済評価における割引率をどのように設定すべきか? *薬剤疫学*. 2012;17(1):33-38.

[13] Paulden M, Claxton K. Budget allocation and the revealed social rate of time preference for health. *Health Econ*. 2012;21(5):612-8.

[14] 中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会.

費用対効果評価の今後の検討について (案). 2013-12-25. <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000033414.pdf> (accessed 2013-12-27)

[15] Husereau D, Drummond M, Petrou S, et al.

Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)—explanation and elaboration: a report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force. *Value Health*. 2013;16(2):231-50.