

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＞

政策における費用対効果評価の活用

佐々木健

厚生労働省大臣官房企画官

Use of cost-effectiveness evaluation in policy making

Takeshi SASAKI

Policy Planning Director, Ministry of Health, Labor and Welfare

抄録

現行の医療保険制度における医療技術の評価においては、安全性・有効性を中心として総合的な評価を行っている。費用対効果については、保険適用を希望する際に費用対効果に関する資料の提出等を求める等の対応を行っているが、医薬品、医療材料、手術等の手技の3分野で取り扱いが異なっている。また、費用対効果の評価結果を明示的な加算の要件とする等の具体的な判断基準が設定されておらず、費用対効果の評価が医療保険上の評価に必ずしも反映されていないという指摘がある。さらに、費用対効果評価に関する資料の提出等を行った場合であっても、保険導入後に提出資料の検証を行う等の対応は行われていない。

費用対効果評価については、「平成24年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見」において『革新的な新規医療材料やその材料を用いる新規技術、革新的な医薬品の保険適用の評価に際し、費用対効果の観点可能な範囲で導入することについて検討を行うこと』と規定された。このことを受けて、中央社会保険医療協議会（中医協）費用対効果評価専門部会では、費用対効果評価の我が国への制度的応用を検討するために、平成24年5月から継続的な議論が行われている。

平成25年11月6日には専門部会でのこれまでの議論のまとめである「これまでの議論の中間的な整理」が中医協で承認され、今後の検討項目とスケジュールについて、審議されたところである。今後、専門部会での審議を進め、中医協総会での議論を踏まえて、薬価及び保険医療材料価格制度での取り扱いを検討することとなる。

キーワード：診療報酬制度、中央社会保険医療協議会（中医協）、費用対効果評価専門部会

Abstract

Medical technology evaluations performed within the present health insurance system are comprehensive evaluations that mainly focus on safety and efficacy. Requests for insurance coverage may ask some information related to cost-effectiveness, among other things, be submitted. The handling procedure differs depending on which of the three categories the coverage is requested under: drugs, medical devices or procedures.

Some have pointed out that no specific evaluation criteria have been established, such as setting the cost-effectiveness evaluation result as an explicit requirement for added premium, and that coverage

連絡先：佐々木健

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

1-2-2, kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8916, Japan.

Tel: 03-5253-1111

E-mail: sasaki-takeshi@mhlw.go.jp

[平成25年12月17日受理]

and pricing decisions have not always reflected the result of cost-effectiveness evaluation.

Furthermore, even if data on cost-effectiveness evaluation are submitted, no verification of the submitted data is undertaken even after the technology is covered by the insurance. The “Opinion Accompanying the Report on FY2012 Revision of Medical Fees” provides the following statement concerning cost-effectiveness evaluations: “Incorporation of the cost-effective perspective to the extent possible is to be considered when evaluating insurance coverage for innovative novel medical devices, novel technologies that use such a device or innovative drugs.” To assess the systemic application of cost-effectiveness evaluation in Japan, the Central Social Insurance Medical Council’s (Chuikyo) Special Committee on Cost-Effectiveness has been in discussion since May 2012.

On November 6, 2013, the Central Social Insurance Medical Council approved the “Interim Report of Discussion,” which sums up what had been discussed in the special committee so far, and deliberated on what topics are to be discussed and the schedule.

The special committee will deliberate on these topics, and the handling in the drug and device pricing system will be discussed based on the discussions at the Central Social Insurance Medical Council.

keywords: reimbursement system, Central Social Insurance Medical Council (Chuikyo), Special Committee on Cost-Effectiveness

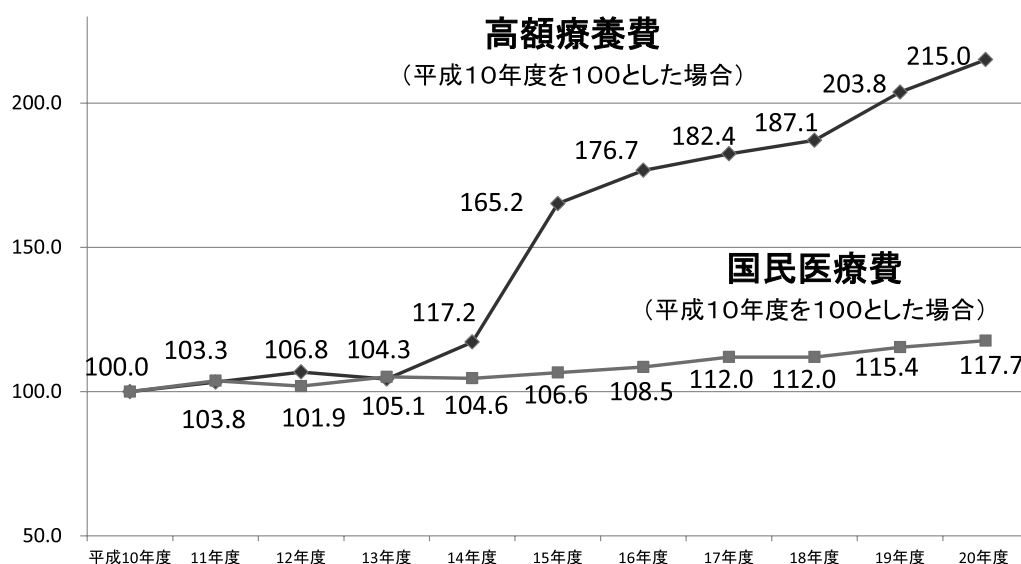
(accepted for publication, 17th December 2013)

I. 現行の診療報酬制度での取り扱い

政策における費用対効果評価の活用について、診療報酬の制度での状況と今後の方向性について説明する。

中央社会保険医療協議会（中医協）において、革新的な医療技術の取り扱いを議論した際に、費用対効果評価の議論を行うべきとの指摘があり、平成24年度診療報酬改定の附帯意見に「費用対効果評価の導入に関する検討」が盛り込まれた [1]。我が国の国民医療費と高額療

養費の伸びについて、平成10年度を100として比較したところ、高額療養費の伸びは国民医療費より高い伸びを示している（図1）。このような背景から、医療技術の費用対効果評価の必要となった理由は、①高額な医療技術の増加が医療保険財政へ影響するのではとの懸念、即ち高度な医療技術が増加し、高い治療効果や安全性が期待できる一方で、これらのうち費用の大きな医療技術が増加することによる医療保険財政への影響が懸念されるという指摘があること、②これまで、医療技術の保険収載や保険償還価格の設定では、費用対効果が重視されて



診療報酬等の確定額及び各制度の事業年報等を基に作成

(注1) 平成13年度の支給額の減少の理由は、13年1月から医療保険の自己負担限度額に上位所得者の区分を設けたこと等による。

(注2) 平成15年度の大規模な支給額の増加は、14年10月から老人保健制度に1割負担(すべての医療機関)を導入したこと、15年4月から健保本人の自己負担割合を2割負担から3割負担に引き上げたこと等による。

図1 国民医療費、高額療養費の指数変化 (平成10年度を100とした場合)

こなかったことがあげられる。そこで、医療保険上の評価を行うにあたり、著しく従来技術よりも高額な費用を要する技術等一定の要件を満たす医療技術を対象として、効果（安全性・有効性等）のみならず、費用も考慮した評価を行うため、医療技術の費用対効果評価について導入を検討することとし、平成24年5月に中医協費用対効果評価専門部会が設置された[2]。

現行の医療保険制度における医療技術の評価については、安全性・有効性を中心として総合的な評価を行っているが、費用対効果については、医薬品、医療材料、手術等の手技で取り扱いが異なっている。現在、企業等から費用対効果に関するデータの提出があった場合であっても、そのデータは活用されておらず、検証も行われていない。

新規の手術等の手技の評価については、関係学会からの要望を医療技術評価分科会で評価する場合がある。医療技術評価提案の際に、当該技術の保険収載に伴い減少又は増加が予想される医療費について記載することになっており、さらに費用効果分析などの経済評価をしている場合に記載することを可能としており、評価者が「効率性」の観点でコメントすることができるようになってきている。

新規の手術等の手技の評価のもう一つとして先進医療がある。これは、医療機関からの提案を先進医療専門家

会議で審議し、保険との併用を認める仕組みである。先進医療の審査に当たっては、届け出の際に、効率性（患者負担の妥当性）の記載を求めるとともに、既存技術と比較した効率性について、評価を行っている。

新医薬品の薬価収載については、申請企業より、類似薬効比較方式での画期性加算や有用性加算の希望などについて記載された資料が提出される。医薬品の薬価基準収載の希望書には、医療経済学的評価（費用対効果評価）についての資料を併せて提出できることとなっており、医療経済学的評価の要旨を記載する様式が作成されている。

新規医療材料の材料価格の算定については、申請企業より、類似機能区分比較方式での画期性加算や有用性加算の希望などについて記載された資料が提出される。医療材料の保険適用を希望する際には、医療経済上の有用性を明らかにする文献を提出することとなっている。

中医協の検討項目は多岐にわたっており、多くの分科会等が設置されているが、現在、費用対効果評価の検討するための部会も設けられている（図2）。費用対効果評価専門部会は、関原公益委員を部会長として、公益委員、支払側委員、診療側委員に医薬品、医療機器の専門員により構成されており、費用対効果の専門家も参考人として参加している。平成24年5月からの設置以来、検討を進めてきている。

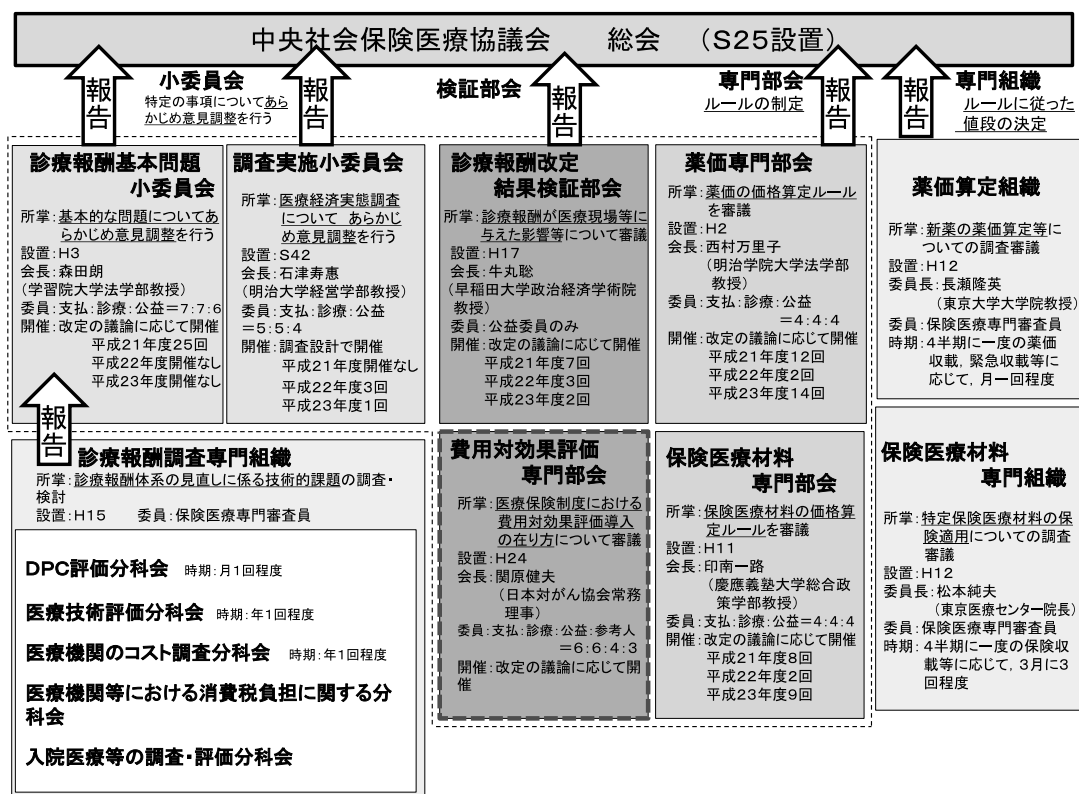


図2 中央社会保険医療協議会の関連組織

II. 費用対効果評価専門部会での議論

平成25年9月4日の中医協費用対効果評価専門部会において、議論の中間的な整理について提案し、11月6日にとりまとめたところである[3]。同日、今後検討が必要な項目及び検討スケジュール等についても議論された[4]。

今後の検討項目として、「評価手法、具体的な評価の活用方法」については、特に効果指標について、質調整生存年 (QALY)、生存年 (LY)、臨床検査値、治癒率、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こととされている。また、我が国に当てはめた具体例を用いることも考慮することとなっている。

「評価の実施体制等のあり方」については、諸外国においては、独自の公的な評価組織を設けていることが多く、費用及び効果データの分析・提出は企業等が行い、それらに対するレビュー等を公的な評価組織が行う方式が多くみられる。我が国でも、評価を実施するには、その透明性、公平性、利益相反の管理の徹底等のため、データの分析・提出等のあり方や評価を実施する組織のあり方等について検討を行う必要があるという指摘があったことを踏まえ、それらを含めた評価のあり方について検討を行う必要があるとされている。

「ガイドライン等」については、諸外国では費用対効果評価の分析の方法等についてガイドラインを定めていることが多く、我が国の場合も整備が必要なのではないかとされている。

「評価 (appraisal) のあり方等」では、諸外国においては、分析 (assessment) の結果をもって一律に意思決定 (decision) を行っているわけではなく、評価 (appraisal) によって、より幅広い社会的側面も勘案していることが一般的であることから、我が国においても、評価 (appraisal) のプロセスは非常に重要であるとしている。

評価 (appraisal) を実施する際には、幅広い観点を勘案するため、実施するたびに結果が異なる等の不整合が起こらないよう、実施する際の基準・方法等について整理・検討し、一定の考え方をまとめておく必要があるという指摘があったことを踏まえ、評価 (appraisal) の基準／方法等について検討を行う。

「その他」として、我が国の医療保険制度との整合性や増分費用効果比を解釈する際の考え方をまとめておくべきとなっている。

今後、具体例の検討や今後検討が必要な項目等の議論を行い、中医協総会で検討結果を審議することとしている。次期改定でどのような対応となるかは現時点では不明であるが、今後の改定に向け検討を進めていく。

参考文献

- [1] 中央社会保険医療協議会。答申書（平成24年度診療報酬改定について）。
www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000021ei1-att/2r98520000021vjh.pdf (accessed 2013-12-19)
- [2] 中央社会保険医療協議会。費用対効果評価専門部会（仮）について（案）。
www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000284x4-att/2r9852000002851k.pdf (accessed 2013-12-19)
- [3] 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）（案）。
www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000029639.pdf (accessed 2013-12-19)
- [4] 中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会。今後検討が必要な項目及びその検討スケジュール等について（案）。
www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000028628.pdf (accessed 2013-12-19)