

とができる方法で、実施が容易な Indirect Measurement の方法についてレビューし、日本での利用可能性について検討する。

3. ドイツ IQWiG の活動

ドイツの IQWiG での最近の活動について現地でのヒアリングに基づいて報告する。

4. コンセンサス形成に向けたアンケート調査

医療経済研究機構における薬剤経済評価を用いた薬剤給付制度に関する研究会に参加している医療経済評価の研究者および医薬品および医療機器メーカーの方にアンケート調査を実施した。調査は、1)経済評価ガイドラインの必要性、2)ガイドラインは日本独自であるべきか、3)ガイドライン作成の方法、4)ガイドラインの内容について自由記載の形式で行った。

(倫理面への配慮)

本研究は主に既存の公表データおよび文献資料を用いたものであり、倫理面での問題は生じない。またアンケート調査については、対象者に調査の趣旨を説明し、無記名で実施した。

C. 研究結果

(平成 17 年度)

イギリスでは、政府関連機関である NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) が医薬品や医療技術の経済評価を行い、NHS (National Health

Service) での給付に含めるべきかどうかの勧告を行っている。NICE では” Guide to the Methods of Technology Appraisal, April 2004”¹⁾として経済評価のガイドラインを示している。その中で、コストについては次のように記載されている。

5.6.1.1 For the reference case, costs should relate to resources that are under the control of the NHS and PSS where differential effects on costs between the technologies under comparison are possible. These resources should be valued using the prices relevant to the NHS and PSS. Where the actual price paid for a resource may differ from the public list price (for example, pharmaceuticals, medical devices), the public list price should be used. Sensitivity analysis should assess the implications of variations from this price. Evidence should be presented to demonstrate that resource use and cost data have been identified systematically.

5.6.1.2 Given the perspective in the reference case, it is appropriate for the financial costs relevant to the NHS/PSS to be used as the basis of costing, even though these may not always reflect the full social opportunity cost of a given resource.

As far as possible, estimates of unit costs and prices for particular resources should be used consistently across appraisals. A first point of reference in identifying such costs and prices should be any current official listing published by the Department of Health and/or the Welsh Assembly Government.

5.6.1.3 The methods of identification of resource use and unit cost data are not as well defined as for evidence for the identification of clinical effectiveness. Where cost data are taken from literature, the methods used to identify the sources should be defined. Where several alternative sources are available, a justification for the costs chosen should be provided. Where appropriate, sensitivity analysis should be used to assess the implications for results of using alternative data sources.

この中で、NICE では特に NHS および PSS(Personal Social Services)の立場からのコストを用いることを規定している。そのため、患者の労働損失等の間接費用 (indirect cost) は含まない。

イギリスは日本とは異なり、医療行為については診療報酬点数表のような価格リストが

存在しないため、コストは別の目的で算出されたデータを用いることが多い。一般的に用いられるものとしては、保健省 (Department of Health) による Reference Cost 調査の結果である²⁾。この調査は NHS の病院を対象として行われるもので、主に病院への予算配分を決める目的で毎年実施されている。コストはケースミックス分類 (HRG: Healthcare Resource Group) 単位で算出され、平均値のほか、四分位点や平均在院日数等が示されている。またコスト算出の標準化を図るため、” NHS Costing Manual”³⁾という手順書が作成されている。このマニュアルでは、コスト計算の基本的な考え方や配賦の方法などについて示されている。

Reference Cost が主に病院での入院医療のコストを算出しているのに対して、プライマリ・ケアサービスやコミュニティサービス等については、University of Kent の Personal Social Services Research Unit (PSSRU)による” Unit Costs of Health & Social Care”⁴⁾がある。これも保健省の予算により実施されているもので、各種医療サービスの単価を推計するテーブルである。

イギリスでの標準的なコスト算出方法について、ヨーク大学の Professor Mark Sculpher にインタビューを行ったところ、コストは変化するものであり、定期的に収集されているデータソース (routinely available data sources) を基に標準的な単価を推計するアプ

ローチが重要であるとのことであった。

オーストラリアにおいては、公的医療保険での薬剤給付に関して、経済評価の結果に基づく意思決定がなされており、これを担当しているのが Department of Health and Aged Care の下にある PBAC (Pharmaceutical Benefit Advisory Committee) である。経済評価の方法については、” Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation of submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee: including major submissions involving economic analyses. 2002”⁵⁾ に示されている。この中で、コストの算出については、以下のように書かれている。

Procedure for estimating the present value of direct costs

(a) For each type of resource provided, multiply the number of natural units by the price/unit recommended in the current Manual of Resource Items and their Associated Costs (and hence take the perspective of society). The amount of resource provided (eg amount of drug dispensed) is the relevant economic measure rather than the amount of resource consumed. The unit prices should be as current as possible to the date of the

submission. If there are particularly pressing reasons to use different unit price(s), then justify each different unit price and supply its source or describe its generation. Ensure that any different unit price is consistent with the perspective of society in keeping with the rest of this document and the Manual of Resource Items and their Associated Costs.

As a minimum, provide a table clearly identifying:

- (i) each type of resource included in the evaluation(s);
- (ii) its natural unit of measurement;
- (iii) the unit cost used to value that resource in the evaluation(s); and
- (iv) the source of the unit cost.

All steps taken to calculate costs should be clear to the evaluator. If a complete presentation is likely to make the main body of the submission too bulky, the calculations should be presented in a technical document and, if necessary, a computer disc should be provided containing the detailed calculations.

Provide clear cross-references between these calculations and the main body of the submission. As advised in Section 3.2, these documents and discs will be assessed by the evaluator, but will not be routinely

forwarded on to Committee members.

(b) Value future costs at current prices. This is consistent with using constant prices in the evaluation. Accordingly, no allowance for future inflation should be included in these calculations. For discussion of the rationale, see Chapter 6 of the Background Document.

(c) The present value of future costs should also be estimated. This means that where costs extend over a number of time periods (beyond 1 year), these should be discounted. Discounting of future costs and benefits is a standard feature of economic evaluation. Costs or benefits are discounted at an annual rate of 5%. For discussion of the rationale, see Chapter 6 of the Background Document.

As requested in Sections 2.8 and 3.5, present the estimated costs in disaggregated form, ie separately for each type of resource provided.

(d) Calculate the net direct costs for each therapy. The net costs are costs of any increase in resource use minus savings resulting from any improvement in outcome. Thus, for instance, an expensive drug may result in fewer hospitalisations and the net direct costs might be less than those of a cheaper competitor.

オーストラリアにおいては、医療行為の単価は”Manual of Resource Items and their Associated Costs”⁶⁾によって示されており、入院医療でのDRG (Diagnosis Related Groups) ごとのコストや診察、検査等の各種サービス、薬剤のコスト等の標準的な算出方法がわかるしくみとなっている。

また、オーストラリアにおいても間接費用を含むことは推奨されていない。患者の労働損失を含まない理由として、1) 短期間の欠勤の場合には再度出勤した後に補完できること、2) の雇用者は多少の欠勤があることを想定して余裕のある労働力を確保しているのが一般的であること、3) 長期の欠勤の場合には就業していない他の労働力がその仕事を担当するであろうこと、を挙げている。

日本では、診療報酬点数表および薬価基準により公的医療保険制度における価格が示され、原則として2年に1度改定されているため、医療費支払者という立場からはこれらの点数を用いることは妥当であると考えられる。しかもこの点数は基本的に全国共通であるため、地域差等の影響を考慮する必要がない点も有利である。しかし、ある治療を行う際の医療行為の組み合わせが明らかでないため、例えば胃がんの手術で入院した患者にどの程度のコストがかかるかは推計が困難である。このような推計が行える可能性があるデータ

ソースとしては、診療報酬請求明細書（レセプト）が考えられる。しかしこのデータを医療機関または保険者から収集するには多くの作業と手続きが必要となる。レセプトデータを定期的に収集・分析しているものとしては、厚生労働省による社会医療診療行為別調査⁷⁾があり、ここでは疾患別のコストも示されているため、データソースとして利用可能である。ただし疾患別は疾病中分類（119 分類）までしか示されていないため、分類ごとのおおまかな平均コストしかわからない。

日本では 2003 年度より特定機能病院の入院医療に DPC（Diagnosis Procedure Combination）分類を用いた包括評価・支払い方式が導入されている。これは DPC 分類ごとに 1 日あたりの報酬額を決める方式であるが、この報酬額を算出するために、全病院から一定期間の入院レセプトが収集されており、この集計データを活用することも可能であると考えられる。この方法では、より細かな疾病分類によるコストが把握できる。ただし報酬額と決められた点数は、手術等の出来高払いによる支払い部分を含まないため、これを用いた推計では過小評価になることには注意が必要である。内科系疾患では医療費の 9 割以上をカバーしているが、外科系疾患ではおよそ半分程度しかカバーしていない。「平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）研究報告書 急性期入院医療試行診断群分類を活用した調査研究 特定機能

病院における入院医療の包括評価関係データ集 平成 16 年 4 月 分担研究者 石川ベンジャミン光一、主任研究者 松田晋哉⁸⁾」などの報告書では報酬を決定するもととなったレセプトの集計データを掲載しており、手術等のコストも含まれているため、このようなデータが定期的に公表されるようになれば、経済評価にも大いに活用できるデータソースとなることが期待される。さらに特定機能病院といった高度な医療を提供する病院だけでなく、適用病院が拡大すれば、より一般的な病院でのコストが把握できると考えられる。

（平成 18 年度）

1. 標準的なコストテーブル

日本では、診療報酬点数表および薬価基準により公的医療保険制度における価格が示され、原則として 2 年に 1 度改定されているため、医療費支払者という立場からはこれらの点数を用いることは妥当であると考えられる。しかし、疾患ごとの費用算出をするなど場合には、診療方法の標準化が必要であり、入院医療におけるクリニカルパスに準じた計算などの工夫が必要である。

実際に行った行為のコストとして診療報酬請求明細書（レセプト）がある。しかしこのデータを医療機関または保険者から収集するには容易でない。2011 年度を目処にすすめられているレセプトの電子化とナショナルデータベース作成プロジェクトにより、データソースの利用性が高まるものと期待される。

また、レセプトデータを定期的に収集・分析しているものとして、厚生労働省による社会医療診療行為別調査がある。しかし、1入院単位等の算出は難しい。

他のデータソースとして、2003年度より特定機能病院の入院医療の支払いに用いられているDPC (Diagnosis Procedure Combination) 分類を用いた包括評価・支払い方式のデータがある。これは、細かな疾病分類によるコストが把握できるが、報酬額と決められた点数には、手術等の出来高払いによる支払い部分を含まないため、これを用いた推計では過小評価になることには注意が必要である。

2. QOL 評価尺度

QALY 算出のための QOL 評価尺度としては、Time Trade-Off や Standard Gamble 等の直接測定法 (Direct measurement) がある。しかし、この方法は回答者への負担が大きいため、患者に対して調査するには、より簡便な方法が望まれる。そこで近年取り組まれているアプローチとして Profile 型の QOL 評価尺度から QOL 評価値を推計する間接測定法 (Indirect measurement) がある。ただし、この方法を用いる場合には、該当の Profile 型の評価尺度が日本語で利用できることと、そこから QOL 評価値を推計するための重み付け計算の式が日本人の選好調査に基づいて定められていることが必要である。そこで、一般的に用いられている尺度について文献調査

を行ったところ、以下の通りであった。

Indirect measurementからの換算方法

	調査票日本語版	海外Tariff	日本Tariff
EQ-5D	○	○	○
HUI	○	○	×
SF-36	○	○ (複数)	△
SF-12	×	○	×
SF-8	○	×	×
QWB	×	○	×

EQ-5D (EuroQol 5 dimension) は 5 次元 3 段階の尺度で、日本語版と日本での QOL 評価値の推計式が開発され、利用可能となっている。HUI (Health Utilities Index) については、調査票の日本語版は作成されているものの、推計式は海外調査に基づくもののみであり、日本での適用可能性には課題がある。SF (Short Form)-36 は 36 項目の質問からなる調査票で 8 次元への集約ができる。正式な日本語版が作成されており、調査の実施が可能である。海外ではこれからさらに QOL 評価値の推計ができる方法が複数提案されている。日本では同様の調査が行われ学会報告はあるものの、まだ正式に利用可能な状態ではない。項目を減らした SF-12 は海外では QOL 評価値の推計が可能になっているが、日本語版が作成されていない。また、SF-8 については日本語版があるものの重み付けの推計式が作成されていない。QWB (Quality of Well-Being) については、QOL 評価値の推計を目的に作成されているため、海外ではこの計算が可能になっているが、日本語版が存在しない。

このように現時点では日本で利用可能な間

接測定法を用いた QOL 評価値の推計方法は EQ-5D しかなく、今後いくつかの尺度が利用可能となるように日本語版および重み付けの作成が望まれる。またこれらは全てもとは海外で作成されたものであり、日本人のライフスタイルや嗜好を考慮した QOL 評価法の検討も望まれる。

3. ドイツ IQWiG の活動

ドイツには、医療提供の透明性と質の向上を図るための専門組織として「保健サービスの質と経済性評価機構 (Institute für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: IQWiG)」がある。IQWiG では科学的根拠に基づく客観的な評価を実施し、最適な資源配分の意味決定に役立てることを目的としている。これまでは、主に新規技術や医薬品の有効性や安全性について、画期的なものであるかどうかの判断などを行ってきた。しかし、医薬品については薬剤費抑制の観点から、新規医薬品についても、特に著しい画期性が認められない医薬品については、これまでの自由価格制から償還上限価格の設定に向けて制度変更がなされようとしている。償還上限価格の設定には経済評価を用いることになり、IQWiG がその評価を担当する。具体的には英国の NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) などと協力しながら評価を実施する予定とのことであるが、具体的な評価方

法は提示されておらず、2007～8 年頃に経済評価ガイドラインが作成されるものと思われる。医薬品の償還上限価格の設定に経済評価を用いるという試みは、薬価基準制度をもつ我が国にも参考になると考えられ、今後の同行に注意が必要である。

4. コンセンサス形成に向けたアンケート調査

アンケート調査は 4 人の研究者および 9 人の企業関係者から結果を得た。

1) 経済評価の方法についてのガイドラインの必要性について

研究者からも企業関係者からも必要であるという意見が大半を占めた。特に経済評価の結果を政策的な意思決定に利用するのであればその標準的な方法を示すガイドラインは必要であるという意見が多かった。

2) ガイドラインは日本独自のものであるべきか

ガイドラインを作成する際に諸外国のものと類似したものが良いか、日本独自のものであるべきかを尋ねたところ、双方の意見が得られた。諸外国のものと類似しているべきだという意見の理由としては、医薬品開発がグローバル化している中で、グローバルスタンダードに準じるものの方が良いという意見や、他国で提出しているデータに準拠する形で提出できる方が企業の負担が少ないなどの意見があった。逆に日本独自のものであるべきだ

という理由としては、日本の医療環境や制度等が諸外国とは異なるため、それを反映したものであるべきだという意見があった。全体としては、ガイドラインに必要な項目や基本的コンセプトはどの国でも共通であるべきで、内容について一部日本の状況を反映したものにする必要があると考えられる。

3) ガイドラインの作成方法について

ガイドラインを作成するためのメンバーや作成プロセスなどについて尋ねたところ、作成には行政、研究者、企業の代表者がチームを作成して作るべきであるという意見が多かった。産官学の共同での作成としては、ICH (International Conference on Harmonization) ガイドラインのような位置づけを求めているものと考えられる。また、これ以外の意見としては、学術的に適切なガイドラインであるために、まず学会等で議論すべきだという意見や、現実的には一度作成したガイドラインをずっと使うことは考えにくいので、概要をまず作成して、評価を進めながら改定していく方法の提案などがあった。

4) ガイドラインに盛り込むべき項目について

ガイドラインの内容としては、日本の現状で実施できるものや評価の透明性が確保されるものが望まれるという意見があった。

また、研究者からは、ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) が提唱しているガイドラインの 32 のチェック表に従って具体的な内容について

の提案をしてもらったが、具体的な意見としては、新薬の薬価算定に用いることを想定して、費用効果分析や費用効用分析を用いた経済評価を実施する案などが提示された。ただし、経済評価を利用する際には既存の制度との関連を検討する必要があり、制度変更がどの程度可能かなどにもより、適切なガイドラインが変化するものと考えられる。

D. 考察

(平成 17 年度)

医薬品や医療機器の経済評価を行うためには、コストデータは必須であり、その標準的な算出方法を決めておくことが望まれる。イギリスやオーストラリアでは、経済評価ガイドラインにおいて参照すべきコストテーブルあるいはコストイングマニュアルが示されており、reference case としてこれに沿ったコスト算出を行うことが求められている。特にコストテーブルについては、経済評価のために作成されたものではなく、定期的に行われている調査等のデータを活用する形で整備されている点が重要である。単位コストや医療行為の組み合わせは年とともに変化していくものであり、断片的な調査ではなく、最新のデータが反映されるようなくみが望まれる。

日本では診療報酬点数表や薬価基準が整備され、個別の医療行為や薬剤についてのコスト算出は比較容易である。しかし医療行為の組み合わせは明かでない。公的医療保険制

度におけるレセプトの様式は標準化されており、データソースとしてのポテンシャルは高いが、収集は必ずしも容易ではなく、疾患別のコストであれば、DPC 分類に基づく包括評価・支払い方式の作成のために分析されているレセプトデータの活用が有用であると考えられる。今後、電子レセプトが普及すれば、レセプトデータの収集や分析は今よりも容易になる可能性もあり、これを活用して標準的なコストテーブルを示すようなくみを取り入れることも検討すべきである。

(平成 18 年度)

経済評価ガイドライン作成のためには、ガイドラインで推奨されている方法が日本で容易に実施可能であることが必要である。そのような観点からコストの算出方法およびアウトカムとして QALY を用いる場合の QOL 評価値の算定方法を検討したところ、まずコストについては診療報酬点数などのいくつかのデータソースはあるものの実態を反映して標準的なものとなると現存のものでは難しく、今後レセプトデータの電子化やナショナルデータベース作成に関連して、標準的なコストテーブルが作成できることが望ましいと考えられる。また、間接測定法を用いた QOL 評価値の推計については、諸外国ではいくつかの方法が利用可能であるものの、日本では利用可能なものが少なく、今後の開発が必要な領域であると考えられる。

諸外国の状況については、これまで様々な

調査が行われてきているが、今回はドイツの IQWiG の新たな役割に注目した。これまで新薬について自由価格制をとってきたドイツが、特に画期性に優れる医薬品ではない場合に償還上限価格を設定し、それを経済評価をベースに行う方針に転換したことは興味深い。評価方法は今後定められ、他の国の組織との協力も模索されていることから、我が国の経済評価のあり方を考える上でも参考になると考えられる。

最後に、経済評価ガイドラインについて専門家の意見を聞いたところ、ガイドラインの必要性については概ね共通の認識があるようであった。特に制度で用いることになれば標準的な方法を示すガイドラインは必須であろう。また内容については様々な意見があり、集約は困難であるが、項目立てや概要は諸外国のガイドラインを参照しながら作成し、一部に日本の医療環境や制度を反映した独自の内容を盛り込むことが良いのではないかと考えられた。また、ガイドライン作成に当たっては行政、研究者、企業が協力して作成する ICH ガイドラインのようなスタイルが望ましいと考えられる。

E. 結論

(平成 17 年度)

経済評価を行う際には標準的なコストテーブルを用いるべきであり、そのためには定期的に容易に収集できるデータからコストテー

ブルを作成するしくみが望まれ、日本においてはレセプトあるいはDPC分類単位等でそれを集計したコスト情報が有用であると考えられる。

(平成18年度)

経済評価ガイドラインの必要性や諸外国のガイドラインを意識した項目立てについては、概ね一致した意見の集約ができた。コストやアウトカムの作成に関して、今後整備しなければならないデータやツールなどの課題もあり、経済評価のガイドライン作成とあわせて、評価の実践に向けた環境整備が必要である。

<参考文献>

(平成17年度)

- 1) UK NICE. Guide to the Methods of Technology Appraisal. 2004.
- 2) UK Department of Health. UK Reference Costs 2004. 2004.
- 3) UK Department of Health. NHS Costing Manual version 4.1. 2005.
- 4) Curtis L, Netten A. Unit Costs of Health & Social Care 2005. PSSRU, University of Kent 2005.
- 5) Australia PBAC. Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation of submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee: including major submissions involving economic analyses. 2002. 2002.

6) Australia Commonwealth Department of Health and Ageing. Manual of Resource Items and their Associated Costs. 2002.

7) 厚生労働省. 社会医療診療行為別調査.

8) 石川ベンジャミン光一, 松田晋哉. 急性期入院医療試行診断群分類を活用した調査研究. 特定機能病院における入院医療の包括評価関係データ集. 平成15年度厚生労働科学研究費補助金(政策科学究事業)分担研究報告書. 2004.

(平成18年度)

- 1) 池上直己, 下妻晃二郎, 福原俊一, 池田俊也編. 臨床のためのQOL評価ハンドブック. 医学書院 2001.
- 2) Tsuchiya A, Ikeda S, Ikegami N, Nishimura S, Sakai I, Fukuda T, Hamashima C, Hisashige A, Tamura M. Estimating an EQ-5D population value set: the case of Japan. Health Economics 2002; 11: 341-353.
- 3) Brazier J, Usherwood T, Harper R, Thomas K. Deriving a preference-based single index from the UK SF-36 Health Survey. Journal of Clinical Epidemiology 1998; 51: 1115-1128.
- 4) Brazier J, Roberts J, Deverill M. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. Journal of Health Economics 2002; 21: 271-292.
- 5) Fryback DG, Lawrence WF, Martin PA, Klein R, Klein BE. Predicting quality of well-being scores from the SF-36: results from the Beaver Dam

Health Outcome Study. Medical Decision Making 1997; 17: 1-9.

6) Shmueli A. Subjective health status and health values in the general population. Medical Decision Making 1999; 19: 122-127.

7) Lundberg L, Johannesson M, Isacson DG, Borgquist L. The relationship between health-state utilities and the SF-12 in a general population. Medical Decision Making 1999; 19: 128-140.

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的所有権の取得状況の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）

「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策定のための

エキスパート・コンセンサス形成と提言に関する研究」

分担研究報告書

薬価算定における医療経済評価の活用ルールに関する研究（平成 17 年度）

カナダにおける経済評価ガイドラインの概要と

わが国における適用可能性（平成 18 年度）

分担研究者 池田俊也 国際医療福祉大学薬学部教授

研究要旨

新薬の薬価算定における医療経済評価研究の活用可能性が、中医協などでたびたび指摘されている。しかしながら、医療経済評価の分析結果を薬価へ反映させるルールについては明文化されていない。そこで平成 17 年度研究では、根拠に基づいた価格設定を行うためのツールとして医療経済評価を活用するための運用ルールについて検討を行った。その結果、（1）研究の透明性の確保ならびに相互比較を可能とするための研究ガイドラインの作成、（2）一単位分の健康結果（例えば 1 質調整生存年）を得るために社会が許容しうる投入額の上限の設定、などの対応が必要であると考えられた。

平成 18 年度研究では、2006 年 3 月に刊行されたカナダにおける医薬品および医療機器を対象とした経済評価ガイドライン（第 3 版）の内容を詳細に吟味するとともに、具体的な事例を用いてガイドラインに準拠した分析を実施することにより、わが国における適用可能性と課題について検討を行った。その結果、本ガイドラインで規定された項目のうち多くの部分についてはわが国においても適用可能であったが、本ガイドラインで推奨されている費用効用分析の実施に関する環境が整備されていないことが課題であると考えられた。したがって、費用効用分析を実施するための効用値測定の手法について研究を進展させることが急務であると考えられた。

A. 研究目的

（平成 17 年度）

医療経済評価 (economic evaluation) は、薬物療法などの医療技術・医療行為の費用と効果の両面を検討し、その経済的効率性を定量

的に評価する方法論である。諸外国においては、保険償還の可否の判断や価格設定等、政策決定における利用が進展している。

わが国においても、政策決定における医療経済評価研究の活用可能性がたびたび指摘さ

れており、特に新医薬品（新薬）の薬価算定における活用について検討がなされている。平成4年8月には、新薬の薬価交渉の際に、「医療経済学的評価資料」の添付が認められるようになった。また、平成7年11月には、中医協基本問題小委員会報告書において、「効率的で妥当な薬剤給付といった観点から費用対効果の分析などに基づく医薬品の有用性を的確に評価する必要がある」と記された。最近では、平成17年10月の中医協薬価専門部会で示された「薬価基準制度の見直しを行うに当たっての論点（案）」において、「薬価算定に費用対効果分析などの医療経済学的手法を用いることについてどう考えるか」との項目が挙げられている。しかしながら、医療経済評価の分析結果を薬価へ反映させるルールについては明文化されておらず、実際にはほとんど反映されていないものと考えられる。

そこで本研究では、根拠に基づいた価格設定を行うためのツールとして医療経済評価を活用するための運用ルールについて検討を行った。

（平成18年度）

カナダでは、医薬品および医療機器を対象とした社会経済評価ガイドラインが1994年にカナダ医療技術評価調整局(the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, CCOHTA)より刊行された。その後、1997年に第2版、2006年に第3版が作成されている。本ガイドラインは当初より

高い評価がなされていたが、さらに2回の改訂を経て分析実施者ならびに意思決定者からのフィードバックが反映され、より完成度が高まった。

本ガイドラインは、わが国におけるガイドライン作成に際して大いに参考になるものと思われることから、本研究では、最新の第3版について詳細な検討を行い、わが国における適用可能性と課題について考察を行うこととした。

B. 研究方法

（平成17年度）

医療経済評価を政策立案において積極的に活用している先進諸国の状況を調査し、研究ガイドラインや、結果の解釈ルールなどについて検討をおこなった。これらを踏まえ、わが国における新薬の薬価算定において医療経済評価を利用するための条件整備について考察した。

（平成18年度）

まず、2006年3月にCCOHTAより刊行されたガイドライン第3版（英語版およびフランス語版）を入手し、邦訳を作成した。なお、CCOHTAは2006年4月にカナダ医薬品医療技術局(the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH)と改称された。

第二に、その内容について詳細な検討を行うため、本領域の代表的な教科書を参照する

とともに、国内外の有識者と意見交換を行い、批判的吟味を行った。

第三に、カナダをはじめとする先進諸国のガイドラインにできるだけ準拠しながら、具体的な事例について分析を試みた。

こうした検討の結果を踏まえ、わが国における適用可能性と課題について考察を行った。

(倫理面への配慮)

ヒトを対象とした介入研究等を新たに実施していないことから、倫理的な問題は生じない。しかし、本ガイドラインをもとにわが国におけるガイドラインを作成し資源配分に関する判断に利用する際には、公平性に関する配慮を十分に行う必要がある。

C. 研究結果

(平成 17 年度)

医療経済評価を保険償還の可否の判断や新指針の作成に活用している国の多くは、研究の比較可能性や透明性を確保するため、研究ガイドラインを作成していた。

<比較可能性>

医療技術評価研究では、①将来発生する費用の現在価値への割引をどうするか、②健康状態の QOL スコアをどのように推計するか、③どのような費用や健康結果を計算対象とするか（例えば、直接医療費のみを計算対象とするのか、通院費などの直接非医療費も対象とするのか、休業分の罹病費用はどうするの

か、といった点)、などの設定次第で、分析結果が変化し得る。しかも、どのような設定が正しい、との明確な根拠やコンセンサスが必ずしも存在しない場合もある。例えば、将来発生する費用の現在価値への割引については、諸外国の研究ガイドラインでは様々な記述がなされており、一定のコンセンサスは存在しない。そこで、医療技術評価研究の分析結果を政策決定に適用している国々では、恣意的な前提条件が設定されることを避け、研究の比較可能性を高めるために、研究ガイドラインにしたがって分析を行うことを求めている。

<透明性>

医療経済評価研究を政策決定に用いる場合には効果指標として surrogate endpoint よりも生存年や QALY などの final endpoint を用いることが望ましいと考えられるが、final endpoint が十分捉えられるような長期にわたる臨床試験を実施できる状況は稀であることから、モデリング等を用いて薬物療法の長期予後の予測を行う必要がしばしば生じる。また、病気の自然経過、患者数、費用データ、QOL などの、分析に必要な全てのデータが入手可能とは限らず、入手できたとしてもその信頼性に問題がある場合も少なくないため、種々の前提条件や仮定を設定した上で分析を行わざるを得ない場合が少なくない。

そこで、研究ガイドラインでは、分析モデルの詳細を記載したり感度分析を実施するなど、研究方法の透明性の確保ならびに結果の

頑健性の検討を義務付けている。

<結果の解釈>

結果の解釈ルールについて研究ガイドラインに明記している国は少ないが、英国の National Institute for Clinical Excellence (NICE) では、増分1質調整生存年あたり2万ポンドをひとつの基準として提示していた。

(平成18年度)

本ガイドラインは、「ステートメント」(推奨)を記した簡潔な記述の部分と、その理由・学問的根拠に関する詳細な記述の部分から構成されていた。項目は、諸外国のガイドラインで掲げられた項目をほぼ網羅していた。また、本領域で近年に得られた方法論上の進展が反映されていた。これは、特に統計学的手法と分析結果の提示方法(散布図、費用対効果受容曲線など)において顕著であった。

本ガイドラインの特徴としては、第一に、標準的な手法に則った「参考事例(reference case)」による分析を求めている点である。分析対象に応じたさまざまな手法を用いることが禁止されているわけではないが、複数の分析結果の相互比較を可能とするため、参考事例分析の実施が必須とされている。表1に、本ガイドラインにおける「参考事例」の概要を示した。

第二に、効果指標として、患者の健康にとって最も重要な患者アウトカムを用い、適切な場合には質調整生存年(Quality-adjusted life years, QALYs)を用いた費用効用分析

(cost-utility analysis, CUA)を実施することが推奨されている点である。これに対し、アウトカムを金銭的価値で評価する費用便益分析(cost-benefit analysis, CBA)は推奨されていない。

表1 「参考事例」に関する主な規定

項目	
分析の視点	公的医療制度の視点
対象期間	分析対象の代替案の将来の費用とアウトカムの関連する相違点をすべて捉えることができるのに十分な長さ
効果指標	患者の健康にとって最も重要な患者アウトカム (健康関連QOLに有意な違いが見られる場合には質調整生存年)
分析手法	費用効用分析(それが不適切な場合には費用効果分析)、患者アウトカムが等しい場合には費用最小化分析
比較対照	通常ケア(最も一般的に使用されるケア)
モデリング	入手できる最良の証拠と適切なモデリング手法を使い、関連パラメーターの最良の量的推定に基づいてデータを外挿する

第三に、分析の視点として、社会の視点ではなく、公的医療制度の視点が求められている点である。

これらの点に配慮しながら、具体的な事例についての分析を試みた。事例は、非小細胞肺癌に対するテガフル・ウラシル製剤(UFT)による術後補助化学療法を対象とした分析である。カナダにおける「参考事例」の手法に基づいた分析を目指したが、最も困難であっ

た点は、患者の効用値の測定であり、結果として費用効用分析の実施には至らなかった。

D. 考察

(平成 17 年度)

先進諸国の状況を踏まえ、わが国では次のような条件整備が必要と考えられた。

1. 原則的に、費用対効用分析により分析を実施する。
2. 研究の透明性の確保ならびに相互比較を可能とするための研究ガイドラインを作成する。
3. 企業等の利害関係者が分析を実施する際には、当該領域の臨床の専門家ならびに医療技術評価の分析経験のある研究者等に分析モデルの妥当性を含めた分析の検証を依頼する。
4. 一単位分の健康結果（1 質調整生存年）を得るために社会が許容しうる投入額の上限（1 QALY あたり 600 万円）に関する一般国民の意識を調査する。費用対効用分析とこの金額とを組み合わせることにより、費用対効果の観点から許容しうる薬価の上限額を決定しうる。これにより、原価計算方式により算定された薬価の妥当性の検証や、補正加算の加算率の設定の参考にすることが可能となる。

(平成 18 年度)

カナダのガイドラインは、初版の時点では費用結果分析 (cost-consequences analysis, CCA) や費用便益分析を推奨するなど、独自の考え方が含まれていたが、第 3 版では本領域における代表的な教科書で推奨されている内

容や、各国のガイドラインで規定された内容と概ね変わらないものとなっていた。特に、米国で発表された研究指針である「Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC.

Cost-effectiveness in health and medicine. New York: Oxford University Press; 1996.」

との類似性が高かった。さらに、本領域で近年に得られた方法論上の進展が反映されていた。

わが国において医薬品・医療機器を対象とした社会経済評価を実施する場合、本ガイドラインは大いに参考になり、多くの部分はそのまま適用することも可能と考えられる。但し、費用効用分析の実施が推奨されている点については、わが国では対応が困難と考えられた。

カナダでは、本ガイドラインの外部評価者にも入っているTorrance GWらによりHealth Utilities Index (HUI) という効用値 (QOL ウェイト) 測定尺度が開発されていること、欧米には HUI 以外にも効用値測定尺度が複数存在していること、これまで様々な病態に対応した効用値の算出が実施され公表されていること、などの理由から、効用値に基づいた質調整生存年の算出が困難ではない状況にある。また、カナダ以外の先進諸国のガイドラインにおいても費用効用分析の実施が推奨されている場合があり、著名な医学系雑誌においても費用効用分析が頻繁に掲載されていることから、費用効用分析が本領域における国際標準にな

りつつある。

しかし、わが国においては、効用値測定に関する研究が非常に立ち遅れている。現在、日本人の価値付けを反映した効用値測定尺度として「日本語版 EuroQol」が開発されている。しかし EuroQol は障害が軽微な病態や認知機能障害等の病態には十分に対応していないことから、様々な疾病について質調整生存年の算出が行える状況とはいえない。実際、今回試みた分析事例においては、その病態の特性から、EuroQol を用いた効用値の測定は不可能であった。今後、費用効用分析を実施するための効用値測定の手法について研究を進展させることが急務であると考えられる。

E. 結論

(平成 17 年度)

新薬の薬価算定における医療経済評価研究の活用可能性が、中医協などでたびたび指摘されている。しかしながら、医療経済評価の分析結果を薬価へ反映させるルールについては明文化されていない。そこで本研究では、根拠に基づいた価格設定を行うためのツールとして医療経済評価を活用するための運用ルールについて検討を行った。その結果、(1) 原則的に、費用対効用分析により分析を実施、(2) 研究の透明性の確保ならびに相互比較を可能とするための研究ガイドラインの作成、(3) 企業等の利害関係者が分析を実施する

際には、第三者による分析の検証、(4) 一単位分の健康結果 (1 質調整生存年) を得るために社会が許容しうる投入額の上限の設定、などの対応が必要であると考えられた。

(平成 18 年度)

本ガイドラインで規定された項目のうち多くの部分についてはわが国においても適用可能であったが、本ガイドラインで推奨されている費用効用分析の実施に関する環境が整備されていないことが課題であると考えられた。今後、費用効用分析を実施するための効用値測定の手法について研究を進展させることが急務であると考えられる。

G. 研究発表

1. 論文発表

池田俊也：経済学的根拠に基づいた薬価算定に向けて—医療経済評価の活用可能性—、フィナンシャル・レビュー、2005

2. 学会発表

Ikeda S et al.: COST-EFFECTIVENESS OF ADJUVANT CHEMOTHERAPY WITH URACIL-TEGAFUR, AN ORAL FLUOROPYRIMIDINE DERIVATIVE, IN PATIENTS WITH NON-SMALL-CELL LUNG CANCER IN JAPAN, ISPOR 11th Annual International Meeting, May 20-24, 2006, Marriott Philadelphia, Philadelphia, PA

H. 知的所有権の取得状況の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

カナダ薬品医療技術庁

カナダ薬品医療技術庁
(フランス語)

HTA

医療技術の経済的評価のためのガイドライン：カナダ

第3版、2006年

2006年3月の初回刊行後、修正を行った。

インフォームド・ディシジョン（情報開示による意思決定）
を支援する

2006年4月まで、カナダ薬品医療技術庁(CADTH)はカナダ医療技術査定調整局(CCOHTA)と呼ばれていた。

典拠：医療技術の経済的評価のためのガイドライン：カナダ [第3版]、オタワ：カナダ薬品医療技術庁；2006年。

本報告書および「カナダにおける薬品の経済的評価のための指導方針」と題されたフランス語版はCADTHのホームページで入手することができる。

本報告書は、カナダ保健省とアルバータ州、ブリティッシュコロンビア州、マニトバ州、ニューブランズウィック州、ニューファンドランド・ラブラドール州、ノースウェスト準州、ノバスコシア州、ヌナヴト準州、プリンスエドワードアイランド州、ケベック州、サスカチュワン州、およびユーコン準州の各州政府から資金協力を得て、作成することができた。報告書の最終形態および内容については、カナダ薬品医療技術庁が単独責任を負う。報告書の中で表明されている意見は必ずしもカナダ保健省またはいずれかの州政府もしくは準州政府の意見を表したものではない。

本報告書の著作権がCADTHにあることを適切に記載すれば、この報告書を非営利目的で複製することができる。

CADTHはカナダ連邦政府、州政府および準州政府の資金援助を受けている。

法定納本—2006年

カナダ国立図書館

ISBN:1-897257-08-2 (印刷物)

ISBN:1-897257-09-0 (オンライン)

出版物郵送協定 No. 40026386

カナダの住所で配達不可の場合は、カナダ薬品医療技術庁へ返送。

600-865 CARLING AVENUE

OTTAWA ON K1S 5S8