

<i>Public goods</i>	<p>Public goods are non-rivalrous and non-exclusive. This means that consumption of the good by one person does not reduce the ability of others to consume the good, and it is difficult or even impossible to exclude people from consuming the good. As a result it can be very difficult to obtain payment for the good directly from users. In these circumstances the market is unlikely, if left to itself, to supply enough of a public good. Typical examples of public goods include defence and light-houses. Changes to technology may mean that it will be possible to charge directly for some public goods in the future, that is, by making it possible to directly measure and charge individuals for use and benefit.</p> <p>NB: Just because a good or service is produced by the government sector for the public does not mean that it is a “public good”, for example, passports.</p>
---------------------	---

Nearly all markets exhibit some form of market failure. As such, it is important to consider the magnitude of the failure, as there are costs associated with all interventions which will need to be weighed against the expected benefits (refer below).

## Government Failure

In some cases, today’s problems may be a result of yesterday’s intervention. In developing options for government intervention, it is also important to consider the likelihood and nature of government failure, i.e. the reasons government policy initiatives may fail to meet their objectives, or result in unintended costs:

- **actions may distort market incentives.** Government interventions, rather than assisting the operation of markets, may impede their normal functioning. For example, subsidies going to the agricultural sector during the 1970s and 1980s encouraged farmers to greater levels of sheep production, in spite of huge over-supply in world markets. With prices distorted in this way, there was little reason for farmers to move into areas of growing world demand such as goats, pine trees, and deer.
- **complex regulations.** If the regulations are too complex, people will have difficulty in interpreting what is required. This creates uncertainty, high transaction costs, and may leave the courts to interpret the intent of the legislation.
- **as owner/purchaser, the government has weak incentives to monitor resource use.** Without the threat of take-over, or going bankrupt, there is less incentive for government enterprises to operate efficiently, or to be responsive to consumer demand. Also, a mix of political and commercial objectives can make it difficult to hold managers to account for their performance.
- **bounded rationality.** Just as the private sector may not have the time, resources or capability to secure and process all the information necessary for the market to function properly, the government too, for the same reasons, may not be able to adequately identify all the likely consequences of a government intervention.

- **interest group capture.** Interest groups are sometimes able to unduly influence government decision making, that is, to their own advantage but not necessarily to that of the country. Interest group capture can be of officials, or Ministers.
- **over tax/regulate.** A common problem for governments is the temptation to over tax, that is, beyond the point where the cost of increasing tax receipts exceeds the benefit from the extra government spending. There is perhaps an even stronger incentive for governments to over-regulate. Regulation may be used in preference to taxation because there are fewer barriers to a regulatory proposals as compared to a spending proposal, for example, the budget process.

## **Appendix 2 - Common CBA Valuation Techniques**

---

### **Market Prices**

These values are the easiest to incorporate into a cost benefit analysis, and are the prices at which goods or services are traded in the market.

### **Shadow Prices**

Sometimes the market prices of goods or services do not reveal the true cost or value of those goods or services. For example, a subsidy on butter is likely to make the price of butter lower than the true cost of the resources that went into making it. The true cost would instead be the price of the butter, plus the value of the subsidy per item.

### **Revealed Preference Testing**

This approach compares situations where people have previously made trade-offs between costs, such as their health or quality of life, and some form of benefit. Such statistics can give an indication of the extent to which people are prepared to pay for certain benefits.

### **Stated Preference Testing**

This approach involves surveying people to identify their preference for trading off costs and benefits against stated hypothetical scenarios. This is the method that was used in New Zealand to estimate the “statistical” value of life in the transport sector (estimated at \$2 million - June 1991 dollars).

### **Travel Cost Analysis**

This approach uses the value of traded goods and services to estimate the value of non-traded goods. For example, the value of a recreational park to people might be calculated as the sum of the costs incurred by people travelling to the park (including travel time). This would obviously result in a minimum value for the park, as it ignores what is likely to be a significant level of consumer surplus (the value to the consumer above what is paid).

### **Hedonic Pricing**

Hedonic pricing uses the different characteristics of a traded good to estimate the value of a non-traded good. For example, the value of a piece of lakefront could be calculated by comparing the price of a house on the lakefront with the price of a similar house located elsewhere.

## **Appendix 3 - Regulatory Impact Statement - Example**

---

### **Statement of the Problem and the Need for Action**

*[Refer Problem Definition]*

1. The Friendly Societies and Credit Unions Act 1982 (the FSCU Act) currently governs credit unions in New Zealand. This legislation is unduly restrictive in its regulation of credit unions. Most of the problems with the current statute are encapsulated in the prescriptive, but unclear nature of the governance structure for credit unions. Difficulties also exist under the FSCU Act in relation to the prudential controls placed on credit unions that effectively inhibit the ability of credit unions to borrow, lend, deposit and invest funds.
2. The present legislation for credit unions inhibits efficiency and precludes the ability of credit unions to aggregate capital and manage economic risk in the interests of their members. Further, the specific legislation for credit unions creates an independent regulatory regime that is far different from that presently governing other competing financial institutions.

### **Statement of the Public Policy Objective**

*[Refer "Specifying Desired Objective(s)"]*

3. The key objective of the review is to ensure that the legislation for credit unions is efficient and effective as a means of achieving economic and social benefits through aggregating capital and managing economic risk. In recognition of the fact that it is good legislative practice for essentially similar entities to be governed by a single regulatory regime wherever possible, another objective of the review is to ensure like entities are governed in a similar manner. Ensuring this situation avoids "re-inventing the wheel", increases the certainty of application of the law and reduces the possibilities for "regulatory arbitrage".

### **Statement of Options for Achieving the Desired Objectives**

*[Refer "Identifying Feasible Options"]*

#### ***Non-Regulatory Measures***

4. No non-regulatory measures exist that would be capable of achieving the specified objectives for the review.

#### ***Regulatory Measures***

5. Two regulatory measures have been identified:
  - Option A: Amending the relevant provisions in the Friendly Societies and Credit Unions Act 1982 to provide better definition with respect to corporate governance issues, and allow more flexibility for credit unions in relation to prudential matters.
  - Option B: Incorporating credit unions within the generic regime provided for under the Companies Act 1993.

6. While it is possible that we could make necessary amendments to the current specific legislation to reflect the statutory corporate governance regime provided for in the Companies Act 1993, this option would be inefficient. To adopt Option A would mean ignoring one of the key objectives of the review that seeks to avoid “re-inventing the wheel” and reduce regulatory arbitrage. Ministry officials are therefore of the view that Option B achieves the desired objectives for the review, and is therefore the appropriate option to be considered further.

## **Statement of the Net Benefit of this Proposal [Option B]**

*[Refer “Impact Assessment”]*

### ***Benefits***

7. A number of benefits would accrue to credit unions upon their incorporation within the generic framework provided for under the Companies Act 1993. These include:

- automatic attainment of body corporate status and limited liability for shareholders. This change would enable greater protection for shareholders;
- better clarity of the status of shareholders’ deposits in credit unions which would result in better security for shareholders’ debt securities;
- credit unions automatically losing their exemption from income tax. A likely outcome of this would be greater comparability in the treatment of financial service providers in general which is consistent with the second objective for the review;
- enhanced accountability and governance within credit unions. This would be likely to result in increased objectivity and transparency in the governance of credit unions; and
- a better ability for credit unions to be salvaged in the event that they got into financial difficulties, thereby decreasing the financial loss to shareholders of credit unions as a result of a venture failing.

### ***Costs***

8. These include:

- potential risk of inappropriate actions by inexperienced credit union officers enjoying greater flexibility under the Companies Act 1993 regime. This could potentially result in a financial loss to shareholders should credit union officers act unsuitably; and
- credit unions becoming subject to the solvency test. This is only likely to be an issue for a credit union when a credit union company is required to acquire the shares of a member leaving a credit union. It is believed however, that any practical difficulties for credit unions created in this area could well be addressed via mechanisms already available in the Companies Act 1993.

9. Accordingly, on balance, the expected benefits to credit unions and the financial services market as a whole outweigh any expected costs associated with the proposed measure.

## Consultation

[Refer "Public Consultation"]

10. To date, the following parties have been consulted on the adoption of option B identified above. Further consultation is to be undertaken with industry participants and interested parties on the appropriate legislative vehicle for the incorporation of credit unions within the Companies Act 1993 regime, and the appropriate form of prudential control for credit unions.

<b>Government Agencies</b>	<b>Other Parties</b>
The Treasury	Registrar of Friendly Societies and Credit Unions
Inland Revenue Department (IRD)	
Ministry of Justice	

## Bibliography

---

### Policy Framework

Policy Analysis: Concepts and Practice, Weimer, David Leo Vining, Aiden R., Prentice Hall, Englewood Cliffs, N.J., 1992.

Economic Theory and Policy Analysis: Conceptual Guidelines for Policy-Makers, Dollery, B. E., Australian Journal of Public Administration. V53, n2, June, 1994

The Theory of Economic Regulation, G Stigler (ed), Chicago Studies in Political Economy, Chicago University Press, Chicago.

A Comparative Institutional Approach to Law and Legal Institutions, Barker, G, Victoria of University of Wellington Law Review, 26(1), 1996.

Improving Policy Advice, Hawke, G , IPS, Victoria University, 1993, Wellington

Government Management, Brief to the Incoming Government, The Treasury, 1987, GPO Wellington

### Cost Benefit Analysis

Regulation, Hahn, Robert W Hopkins, Thomas D, American Enterprise, July/August 1992, pp 70-79.

Handbook of Cost Benefit Analysis, Department of Finance (Australia), Australian Government Publishing Service, Canberra, 1991.

Cost Benefit Analysis, Layard P. Richard G, ed. Glaister, Stephen, ed., Cambridge University Press, Cambridge, 1994.

Public Sector Economics, 4th Edition, 1993

### Consultation

Guidelines for consulting community organisations: a resource for government departments or other agencies, Ministry of Consumer Affairs, Wellington

Treaty of Waitangi: Consultation, Ministry of Maori Development, The Ministry, 1993.

A Guide for Departments on Consultation with Iwi, Te Puni Kokiri, 1993, Wellington.

High Court Judgement: Air New Zealand v Wellington International Airport, 6 January 1992

厚生労働科学研究費補助金（地域健康危機管理研究事業）

「地域保健分野における規制影響分析の方法論に関する調査研究」

分担研究報告書

## 医療経済評価の政策利用と規制影響の評価に関する研究

分担研究者 福田 敬 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 客員助教授

新規政策として、医療の経済評価を公的医療保険での医療給付範囲の決定に役立てる仮想的な政策を設定し、規制影響分析の枠組みを用いて評価を行った。規制影響分析の枠組みを用いて整理すると各方面への影響などが体系的に議論でき、この方法が政策的な意思決定に貢献するものと考えられた。しかし、費用や便益などの定量的な見積もりについては標準的な考え方の設定やツールの提供などが必要である。

### A. 研究目的

医療の効率的な提供を促進するため、医療技術や医薬品の経済評価を行い、それを公的医療保険給付などの政策に生かす取り組みが、イギリスやカナダ、オーストラリアなどの国で取り入れられている。我が国でも医療財源の逼迫が懸念される中、効率的な医療提供のしくみを作ることは重要な政策課題である。医療の経済評価についても、薬剤を中心として費用効果分析や費用効用分析を用いた研究が盛んになりつつある。ただし、これらを政策に取り入れようとするとその方法や産業への影響など様々な要素を検討する必要がある。

そこで、本研究では、薬剤の経済評価を公的医療保険制度で活用する新たな政策を検討し、その政策について規制影響分析の手法を用いて評価を試みる。ここでの目的は政策そ

のものではなく、具体的な政策を取り上げ、そこに規制影響分析の枠組みを当てはめ、意思決定に貢献できる分析のあり方を検討することである。

### B. 研究方法

#### 1) 取り上げた政策課題の背景

我が国をはじめ、先進各国においては、国民から医療の質向上を求める声が高まる一方、厳しい財政的な制約のもと、限られた医療資源をより効率的に提供していくことが要求されている。その点では、個別の医療技術、中でも医療の重要な位置を占める医薬品に関して、平成17年度の中央社会保険医療協議会薬価専門部会でも検討課題の一つに挙げられたように、その効果と費用を総合的に評価する



「薬剤経済学」と呼ばれる経済的評価手法について、医療政策上の意思決定に反映可能性があるかという点に関心が高まってきている。

近年、先進各国においては、その薬剤経済評価に関する取組みは、その方法論やその主体は様々であるが、概ね「経済評価の実施とその成果の活用」に向けた動きとなっている。イギリスやオーストラリア、カナダなど、新規医薬品について公的医療保障制度での給付や価格を決める際に薬剤経済評価分析を応用するしくみを取り入れている国もある。薬剤経済評価の方法論は世界的にもほぼ確立しつつあり、日本でも研究のためのデータの不足等の制約はあるものの、薬剤経済評価研究は増えつつあり、一部の医療現場では利用されている。

しかしながら、我が国では具体的に政策への応用方法を議論し提案しているものは少ない。そこで、薬剤給付制度に経済評価を取り入れることを想定して政策を検討する。

## 2) 研究方法

規制影響分析の標準的なステップに従って、政策の検討を行う。モデルとしては主に本年海外調査を実施したオーストラリア、ニュージーランドの方法を用いる。

### (倫理面への配慮)

本研究は仮想的な新たな政策について規制影響分析を試みるものであり、資料としては

既存の公表データおよび文献資料を用いるため、倫理面での問題は生じない。

## C. 研究結果

### 1) ステップ1 (課題の同定)

規制影響分析はまず課題を定めることが重要である。その中では”What is the problem being addressed? (どのような課題に取り組むか)”として、課題の大きさや範囲などを考える必要があることと、”Why is government action needed? (なぜ政府の関与が必要か)”として、市場や規制の失敗などの状況について検討することが必要とされる。

今回は、薬剤経済評価を薬剤給付制度に活用することを検討するため、課題としては、「公的医療保険制度における新規医薬品の給付決定に際して、薬剤経済評価を活用するしくみを取り入れ、効率的な医療提供を促す政策」を取り上げる。日本では全国民をカバーする国民皆保険制度のしくみを有しており、政策の対象となる範囲は全国民となる。また産業の観点からは、日本にある多くの製薬企業および医療機関や薬局が影響を受ける。

また、政府の関与が必要とされる背景には医療における市場の失敗がある。医療の財の一部である薬剤についても、他の医療サービスと同様に提供者である医療専門職と消費者である患者の間に情報の非対称性が存在する。薬剤については、その効果や有害事象の可能

性等、医療専門職にはある程度わかっている患者にはわからないことが多い。また新規医薬品は特許の取得がなされていることが一般的であり、市場での価格設定がうまくいかない。そのため、既に薬価基準制度として、国による新規医薬品の価格設定のしくみが制定されている。

## 2) ステップ2 (目的)

規制影響分析の次のステップとしては、目的を定めることである。目的には政府の活動の目的を明確に定めることが必要とされる。ただし、これをあまり限定するとオプションの範囲を狭めるため、注意が必要である。また、既存の関連政策や国際的な関連についても注意を要する。

今回は、政策の目的として、「新規医薬品の公的医療保険収載」に限定する。理由としては、新規医薬品の導入の際に費用対効果を考慮することは効率的な医療提供のために重要であり、公的な医療保険制度のもとでどの医薬品を給付するかは今後検討が必要になると考えられるためである。また、イギリスやオーストラリアなどの国での制度をみても、公的医療保障制度での給付範囲の決定に役立ることが多いこともある。

既存の制度としては、新規医薬品の薬価算定のルールがある。基本的には同種同効の医薬品（類似薬）を設定し、1日当たりの費用が同じになるようにして薬価のベースを算出

し、それに有効性や安全性が著しく優れる場合には画期性加算や有用性加算を加えるしくみである。ただし、画期性加算や有用性加算には幅があり、どの程度の加算になるかは明確なルールがない。

## 3) ステップ3 (オプション)

次のステップとしては、オプションを検討する必要がある。基本的な考え方としては、既存の制度からの変更をしないことや産業のSelf-regulationに任せること、新たな制度を導入することなどがある。

ここでは、既存の制度として、新規医薬品は基本的には公的医療保険制度で給付し、薬価算定も従来通りのルールを用いるものをオプション1とする。また新たな制度として、新規医薬品のうち、画期性加算や有用性加算の対象になるような医薬品に対してのみ経済評価を行い、保険収載の可否を判定する方法をオプション2、全ての新規医薬品について経済評価を実施し、保険収載の可否を判定する方法をオプション3とする。

self-regulationとしては、新規医薬品は全て保険収載し、価格設定は企業の自由とするという方法をオプション4として検討する。

## 4) ステップ4 (純便益(Net Benefit))

各オプションがどのような方面に影響を与えるかを考え、その程度を見積もるのがステップ4である。必要に応じて詳細な費用便益

分析 (Cost-Benefit Analysis, CBA) を行い、なるべく金銭換算したものを提示すべきである。これはその方が政策の影響を評価しやすいためである。ただし、金銭換算は技術的に難しい側面が多いため、ここでは各方面への影響を定性的に表記するにとどめる。各方面とは主に、Government (行政)、Industry (企業)、Consumers (消費者)、そして Society (社会) を指す。

まとめたものを図に示す。

#### 5) ステップ 5 (コンサルテーション)

最終ステップとしては、政府関連機関や企業等とのコンサルテーションを行うことである。今回は研究者の試案で仮想的な政策を評価しているため、このステップは行わない。

#### D. 考察

薬剤給付に経済評価を利用しようという提案は従来からされているが、まだ具体的に検討されているものは少ない。政策の検討にあたっては、一つのものだけを考えるのではなく、複数のオプションからそれを体系的に整理し、議論することが重要である。そのために、規制影響分析の枠組みは大いに参考になると思われた。特に影響を規制側からではなく、産業の立場や社会への影響などの観点から考えることも大きい。

ただし、課題もある。費用や便益の大きさ

を定量的に見積もることは概算であっても難しい場合が多い。この方法については、諸外国の用に一般的な算定方法を規定するか、オーストラリアのようにツールを提供するなどの方法が必要であろう。また、既存の制度との関連についても検討が必要である。今回はオプション 1 を既存の制度とし、他のオプションを新規のものとしたが、新規のものを実施するには既存の制度の変更が必要となる。既存の制度との整合性にも配慮する必要がある。

#### E. 結論

新規政策について規制影響分析の枠組みを用いて整理すると各方面への影響などが体系的に議論できる。しかし、費用や便益などの定量的な見積もりについては標準的な考え方の設定やツールの提供などが必要である。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

未定

##### 2. 学会発表

未定

#### 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

新規医薬品の公的医療保険制度での給付に経済評価を活用する政策

	オプション1	オプション2	オプション3	オプション4
位置づけ	現行	補正加算希望の新薬の保険 取載の決定	全新規医薬品の保険取載の 決定	薬価算定ルールの撤廃
概要	新規医薬品は基本的に保険 取載し、薬価算定は既存の ルールを用いる	新規医薬品の補正加算(画期 性加算、有用性加算)を希望 する場合は必要	新規医薬品の保険取載の可 否の判定	新規医薬品は基本的に保険 取載し、薬価算定は企業の自 由とする
規制対象	新規承認医薬品	補正加算を希望する新規承認 医薬品	新規承認医薬品全て	新規承認医薬品全て
規制対象医薬品数規模		10～15品目程度	40～50品目程度	40～50品目程度
行政への影響	これまでのしくみのため、新た な活動を必要としない	経済評価の実施機関の設置 および判断基準の策定が必要	経済評価の実施機関の設置 および判断基準の策定が必要	政府は医薬品の承認のみ行う ため、関与は現在より小さくな る
企業への影響	現状と変わらない	補正加算を希望する場合には 評価のためのデータを提出 する必要がある。しかし優 れた医薬品については高い価 格でも認められる可能性があ り、新規医薬品開発のインセン ティブとなる	全新規医薬品について経済 評価データが必要となるため、 企業の負担が大きくなる。また 費用対効果に優れない医薬 品の場合には公的医療保険 の給付対象に成らない可能性 がある	薬価について政府との交渉が なくなるため、現在より負担が 小さくなる
消費者への影響	現状と変わらない	優れた医薬品については価格 が上昇し、自己負担も増える 可能性がある	優れた医薬品については価格 が上昇する可能性があるが、 そうでない場合には下が可 能性もある。また、費用対効果 に見合わない医薬品について は公的医療保険で賄われない 可能性もある。	情報の非対称性から、市場で の価格設定が難しく、全体とし て医薬品価格が高くなる可能 性がある
社会への影響	現状と変わらない	補正加算率の設定の透明性 が上がり、公的医療保険制 度での給付のルールが国民に も明確になる。優れた医薬品 を適切に評価することにより、 産業の発展に寄与する。	優れた医薬品を適切に評価す ることにより、産業の発展に寄 与する	規制が少なく産業の発展は見 込まれるが、医療費負担の増 加の可能性はある
メリット	現行からの変更なし	補正加算率の設定の透明性 が上がる	費用対効果に優れた医薬品を 保険給付する	規制が少なくなる
課題		経済評価の方法や結果の判 定基準についてのガイドライン が必要	経済評価の方法や結果の判 定基準についてのガイドライン が必要。また公的保険取載さ れない医薬品の扱いについて 検討が必要	価格のコントロールがきかなく なる可能性がある

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	出版年
近藤正英、 福田敬、 大久保一郎	保健医療分野における規制影響分析の方法論に関する調査研究	病院管理	43 巻 Suppl.	2006

## 研究成果の刊行物・別刷

## F-3-V-14

## 保健医療分野における規制影響分析の方法論に関する調査研究

○近藤 正英(こんどう まさひで)<sup>1</sup>、福田 敬<sup>2</sup>、大久保 一郎<sup>1</sup>

<sup>1</sup>筑波大学大学院 人間総合科学研究科 保健医療政策学分野、

<sup>2</sup>東京大学大学院 薬学系研究科 医薬政策学(東和薬品) 寄付講座

【目的】本研究の目的は規制に関する政策評価の手法である規制影響分析の方法論を、我が国の政策評価の政策動向および保健医療セクターの特殊性の観点から検討することである。

【背景】規制影響分析には定まった定義はないが、国際的には「新規規制や既存規制がもたらすネガティブ・ポジティブ双方の影響について体系的に分析することを目的とした一連の分析手法であり、政治・行政における意思決定の質を高めるための手段であると同時に公開性、国民関与、説明責任等の重要な政治的価値を達成するための手段として用いられるもの」とされている。我が国では平成 17 年度より政策の事前評価の対象として「公共事業」「研究開発」「政府開発援助」に続く第 4 の分野として厚生行政の諸側面でもとられる規制も含む可能な限り全ての規制の設定または改廃に際して規制影響分析の試行的実施を行うこととされ、その方法論の指針として規制影響分析書の様式等が総務省より提示されている。平成 19 年度以降には規制影響分析の実施が法制化される見込みである。

【方法】総務省による規制影響分析書の様式にしたがって保健医療セクターの政策担当官が個別の規制に係わって行う規制影響分析の具体的な方法論を確立するために、1)規制影響分析の国際的動向を継続的に監視・分析してきている OECD、2)規制影響分析に先行的に取り組んできているイギリスで、当該の分野に関する専門家規制影響分析、政策、厚生行政

を対象として確立した方法論の有無や実施の経験などに関するヒアリング調査を行った。

【結果】1)OECD 規制政策局での聞き取りでは、規制影響分析の方法論について先進諸国では様々な取り組みがなされてきているが、保健医療セクターに特化した取り組みとして著名なものはないことが明らかとなり、我が国の分析書の様式を考慮に入れると、イギリス、カナダ、オーストラリア、ニュージーランドでの取り組みが参考になると示唆された。2)イギリスでの保健省等での聞き取りでは、保健医療セクターに特化した指針やマニュアルのようなものは存在せず、全セクターを対象として内閣府から示されている指針にしたがって規制影響分析を実施していることが明らかとなり、また、担当官が専門家や利害関係者から得られるエビデンスを中立的な立場で吟味・集約することの重要性が強調された。

【考察】規制影響分析は幅広い概念であり諸国の文脈の違いによって方法論も多様であり、保健医療セクターに特化した方法論が確立していないことが明らかとなった。我が国の保健医療セクターでの方法論を確立するためには、さらに、先進諸国での実施状況に関する情報を収集し、総務省から提示されている指針に照らし合わせつつ詳細に分析していくことが必要であると考えられる。