

2. プロスペクティブに収集する情報（新規手術、3年以内フォロー中も含む）

No.	分類	項目	
1	基本情報	患者 ID	
		性	3. 男性 4. 女性
		年齢	()歳
2	病歴情報	主病名	2. 胃癌
		副病名	5. 高血圧 6. 糖尿病 7. 脂質異常 8. その他()
3	病変情報	部位	()
		肉眼型	5. I 6. IIa 7. IIb 8. IIc・UL(-)
			3. UL(+) 4. UL(-)
			3. 高～中分化 4. 未分化
		長径	()mm
4	治療情報	入院日	()年()月()日
		退院日	()年()月()日
		手術日	()年()月()日
		術式	8. EMR 9. ESD 10. 縮小手術 A(開腹) 11. 縮小手術 B(開腹) 12. 局所・部分切除(開腹) 13. 腹腔鏡手術() 14. その他()
		術前 Performance Status	()
		治癒切除の程度	5. 完全切除 6. 相対非完全切除 7. 絶対非完全切除 8. 開腹手術移行
		手術合併症	【術中】 3. なし 4. あり ()
			【術後】 3. なし 4. あり ()

6	転帰情報	再発	1. なし 2. あり
		再手術(再発ありの場合)	9. EMR 10. ESD 11. 縮小手術 A(開腹) 12. 縮小手術 B(開腹) 13. 局所・部分切除(開腹) 14. 腹腔鏡手術() 15. その他() 16. 手術なし
		死亡	2. なし 2. あり (a 現病死、b その他の原因)
		最終確認日	()年()月()日
No.	分類	項目	
	請求情報	手術に関する医療費	【入院請求】 ()点 そのうち 手術関連 ()点 手術合併症 ()点
			【外来請求】 術前:術前評価などに要した日数・費用 ()日 ()点 術後:術後評価などに要した日数・費用 ()日 ()点
		通院に関する医療費	【外来請求】 ()日 ()点
		イベントに関する医療費	【入院請求】 ()日 ()点 【外来請求】 ()日 ()点
No.	分類	項目	
	QOL 情報	調査日	()年()月()日
		QOL	EuroQOL VAS
		就労状況	1. 勤務している 月平均()日 2. 病欠・休職している 3. 無職
		通院に要した時間	()時間()分

※QOL 情報は、術前と術後 1、3、6、12、24、36 ヶ月をめやすに、患者への質問紙調査をおこなう

経済産業省における医療機器の経済評価の事業概要

研究協力者 田倉智之 大阪大学医学部附属病院 招聘准教授

研究要旨

経済産業省が平成17年度から平成19年度にかけて実施した、「医療機器に関する経済社会評価ガイドライン」事業の概要について簡単に報告する。

A. 当該事業の背景と目的

経済産業省の事業は、医療機器産業の振興の観点から、研究開発された医療機器の経済的な価値を定量的に測定し、それを市場関係者が共有することを主な狙いとしている。そのため、平成20年3月に発表された「医療機器に関する経済社会評価ガイドライン（経済産業省）」報告書では、次のようにその背景と目的を説明している。

我が国の医療機器産業は、国際競争力の観点からは、必ずしも十分なイノベーションが実現したとは言い難い状況にある。その一因としては、医療機器が産み出す価値に関する経済社会評価が十分になされていないため、革新的な機器であってもその価値に見合うほどの価格がつかない場合があり、結果として革新的な医療機器の開発を避ける傾向があると言われている。また、医療機器を開発する段階においても、本来であれば将来の期待収益を想定した上で現在行うべき投資額を議論すべきであるが、従来になかった新しい機器を開発する際には、その期待収益の予測が医療機器以外の製品と比べても特に困難であり、結果として優れた医療機器の臨床への普及が

遅延するとの弊害が指摘されている。

また、医療機器メーカー内の議論にとどまらず、医療機器に関する政策を議論する際には、限られた資源の中で国民の健康という効果を最大化していくという視点が必要であるが、医療機器の客観的な経済社会評価が不足しているため、政策決定の際に事実に基づいた議論が行われにくい場合があると言われている。特に、厳しい財政事情の中、医療資源の適正な配分を促進する観点からは、経済社会評価の活用は今後さらに重要となってくると考えられる。実際、英国を始めとするいくつかの国では、経済社会評価の結果を保険収載の際の判断基準の一つとして活用されているところもある。

そこで、我が国において、経済社会評価に基づき医療機器政策の議論が行われるようになるためには、臨床、産業界が中心となって、医療機器に関する経済社会評価を積極的に行っていくとともに、そのための環境整備や、政策への活用のあり方について議論が行われていく必要がある。そのため、医療機器産業を円滑に発展させ、あわせて国民の効用を最大化させるために、研究開発された医療機器を早い段階から

経済的に評価するための手法の検討を行うことを、当該事業の目的とする。

B. 当該事業の成果の概要

(1) 医療機器の経済評価に係わる主な課題の整理

当該事業では、最初に医療機器の経済評価に係わる主な課題の整理を行っている。前述の報告書のなかで指摘されている課題は次のとおりである。

① 理解の促進・インセンティブ付与

経済社会評価を行う意義が関係者に十分に理解されていない。また、必要性は認めるものの、医療機器の経済社会評価の結果を、如何に行政や企業、医療機関等が活用していくのかについてのコンセンサスが得られていないため、評価を行う十分なインセンティブが存在しない。

② 方法・ツールの整備

医療機器の経済社会評価の結果を政策決定等に活用していくためには、評価が客観的かつ信頼性のある評価手法に基づき行われる必要があるが、評価方法に関する標準化やプロトコル化がなされておらず、評価結果の比較可能性が担保されていない場合が多い。

③ 実施環境の整備

評価を行うための体制（特に人材）が不足している。また、評価を行うためには、患者へのアンケート等を通じて、必要な情報を収集する必要があるが、データソースやデータベースが十分に整備されていない場合が多く、情報収集に非常に時間・手間や費用がかかる。

④ 結果の検証体制の整備

医療機器の経済社会評価の結果の客観性・公平性を担保し、政策決定等に活用していくためには、評価方法や結果が適正なものであるかど

うか検証する必要があるが、そのような仕組みが存在しない。なお、英国のNICEなど海外では、半公的な機関がそれを担う場合がみられる。

(2) 当該事業で策定されたガイドラインの概要

当該事業では、続いて医療機器の経済評価に係わるガイドラインの整理を行っている。前述の報告書のなかで整理されているガイドラインは次のとおりである。

① ガイドラインの策定の視点

ガイドラインを検討するにあたり、前述の背景と目的にそって、ガイドライン策定の視点が設定されている。

○医療機器の経済社会評価は、政策決定等に活用することが主な目的であることから、「社会的な立場（社会全体の視点）」を評価者の視点とし、評価結果については、医療機器を利用する医療機関、供給する医療機器メーカー、医療制度を運営する行政等が、結果と解釈を共有し同じ目線で、その医療機器の価値を論じることにより利用される。

○以上を前提とすると、評価手法としても、社会全体として資源をどの程度投入・消費し、その結果社会全体にどの程度価値が創出されたかという費用対効果（効用）の分析が適切である。

② ガイドラインの主な構成

本ガイドラインは、医療機器全般で共通となる考え方を記した「共通理念」、医療機器全般で適用可能な評価の手法を記した「基本手法」、医療機器個別で適用される「評価手法」の、3層構成となっている。

○共通理念では、医療機器の特性を踏まえつつガイドラインの目的を解説したうえで、経済社会評価の基本的な考え方と推進時の留意点を説明している。また、医療機器全体の基本手法

については、一般的な費用分析（例：コストアナリシスの原価など）と効果分析（例：CUAの効用など）について、スコア化の具体的な方程式や統計解析手法などが解説される。

○医療機器個別の評価手法では、評価対象となる医療機器（例：DESやMDCTなど）の技術特性や使用特性にそって、費用および効果の指標選定や算出方法、感度分析などの検証手法が整理されることを想定している。これについては、今後当該機器に関わりのある関係者間で検討が進むことが期待される。

③共通理念の概要

共通理念の整理の基本姿勢は次の雄とおりである。評価の最終目的は、社会に存在する様々な資源の最適な配分（社会全体の効率性向上）であり、視点も、機器メーカーや患者等の個々の立場ではなく、社会全体の視点で行われる必要がある。社会全体として資源をどの程度投入・消費し、その結果社会全体にどの程度価値が創出されたかという視点で行われる必要がある。

○基本的なアプローチ

基本的には、質調整生存年（QALY）を用いた「費用効用分析（CUA）」の利用が望ましいと言える。ただし、血圧の変化値などを効果指標とする「費用効果分析（CEA）」や、健康度などの全ての効果を貨幣価値に換算する「費用便益分析（CBA）」を利用する場合には、その合理的な理由を説明する必要がある。

○評価の条件・仮定・モデルの明確化

・使用環境等の明確化

医療機器が創出する価値は、その対象となる患者の症状や、医師の技術、使用される環境や他に併用する医療技術などによって大きく変化する。したがって、医療機器の評価を行う際には、それらの条件を明確にする必要がある。

・仮定・モデルの明確化

患者の健康関連 QOL など、評価に必要なデータを複数年にわたり収集することは現実的には困難な場合が多く、様々な仮定・モデルを置いてデータの不足を補完する必要があるが、それらの仮定・モデルが恣意的に使用されることを避けるためには、いかなる仮定・モデルを使用したか、またその理由を明確化する必要がある。

○費用の計測

・費用負担者の範囲

費用を集計する際には、可能な限り、医療機器の使用に伴い消費される医療資源および周辺資源の全てを捕捉することが理想である。

・費用構造の考え方

市場価格が存在しないものについては、それを代替する方法として、診療報酬額を利用することも考えられるが、その利用は出来る限り最低限にとどめるべきである。また、診療行為の提供に際して直接発生しない間接的な固定費などについては、医療現場の運用の現状に則して、適切な手法によって配賦・按分する必要がある。

○効果（効用）の計測

・効用値の算定

健康度の測定手法は、明確に定義する必要があるが、患者アンケートに基づき算定することが望ましいと言える。

・現在価値の考え方

長期に渡る費用および効果（効用）は、適切な割引率（年率3%）によって現在価値に換算すべきである。

○経済社会評価結果の提示方法

・増分費用効果（効用）分析の実施

対象とする患者群の治療において、最も普及している診療行為との比較による増分費用効用分析が望ましいこととなる。

・感度分析

適切な範囲での感度分析を実施すべきである。割引率については、年率0～6%の幅が考えられる。

④基本手法の概要

基本手法は、前節の共通理念にそって医療機器の経済社会評価を実施しようとする時に、必要となる一般的な方法論(手順などが中心)を整理したものである。すなわち、医療機器や統計学などについて一定の基礎知識を有するものであれば、この基本手法を参照することで医療機器の経済社会評価の全体のイメージ(構成)を掴むことが可能になることを目的としている。

○位置づけ

・基本手法は、前節で概説される共通理念と個別の評価ケースの間を結びつけるものである。共通理念で医療機器の経済社会評価の基本的な考え方を理解したものが、この共通手法を利用して経済社会評価の一般的な手順や全体の構造を把握することにより、次の研究計画の検討(個別の評価ケース)のステップに進むことが可能となる。

○利用方法

・検討する対象が既に明らかな場合、医療機器の技術特性や経済社会評価の目的にそって、他の解説書や参考書とともに基本手法を活用することで、その意義はさらに高まると考えられる。
・特に、基本手法によって示された情報やそこから得られた知識があることで、係わる分野の

いろいろな専門家との意見交換がさらに円滑となり、計画策定等が建設的に進められることが期待される。

○内容

・先に述べられた狙いから、基本手法では医療機器の経済社会評価の一般的なプロトコールのイメージとともに、このような議論を展開するときの留意点などをまとめている。

・記載される経済社会評価の手法については、医療機器や疾病機序の特性にとらわれず、共通理念で推薦された概念(指標など)を中心に一般的な内容としている。特に、基本手法自体がある医療機器の経済社会評価の実際の計画書でないため、経済社会評価手法については、原価や効用の測定とその解析に基づくパフォーマンス分析を柱とした整理となっている。

・また、経済社会評価の手法をより具体的に理解するために、特定の疾患や機器(一般的な消化管の悪性腫瘍の内視鏡的手術装置など)を例示する形にもなっている。

○構成

・「費用系」と「効用系および経済社会評価」に大きく分類される。

・費用系については、医療施設のコスト(原価)の考え方を中心に、医療機器の使用の費用の算定方法について述べている。

・効用系および経済社会評価については、QOLのデータ測定と費用系の結果と合わせた経済社会評価の手法について整理を行っている。

C. 当該事業で整理された課題の概要

当該事業では、最後に医療機器の経済評価を普及させるための主な課題の整理を行っている。前述の報告書のなかで整理されている課題

は次のとおりである。

①我が国に適した QOL 換算表の整備

医療機器の技術特性や疾患機序の特異性などに対して、広く応用できる効用測定の指標は少ないのが実情である。特に、我が国で利用されるこれらの測定手法は、基本的に海外で開発されたものを翻訳し、導入する形で発展をしているため、評価手法の選択が限定されることとなり、議論の幅が狭められている。今後、日本人や各疾患に適した QOL 換算表を整備することが、医療機器の経済社会評価において重要な課題と考えられる。

②我が国独自のコストテーブルの整備

費用系データについては、収集に手間がかかることが多く、またその測定方法についても様々な議論がある。これらの議論を集約するため、オーストラリア等では、標準的なコストテーブルを整備しており、経済評価を行う際に広く活用されている。今後我が国でも経済社会評価を推進していくためには、他の目的（制度やシステム）で整備されているデータを有効活用することも含め、こうしたコストテーブルの整備の是非も検討されていくべきではないか。

(注)1ヶ月前後分

単位:点

No.	主病名	手術特記	請求総計(医科・入院外)	請求総計(医科・入院)	小計	備考
1	白内障	片眼	2,724	26,459	29,183	入院OPE
2	白内障	片眼	2,720	28,749	31,469	入院OPE
3	白内障	片眼	3,120	28,820	31,940	入院OPE
4	白内障	片眼	2,534	27,238	29,772	入院OPE
5	白内障	片眼	2,911	28,773	31,684	入院OPE
6	白内障	両眼	3,045	47,819	50,864	入院OPE
7	白内障	両眼	2,810	48,326	51,136	入院OPE
8	白内障	両眼	2,606	47,496	50,102	入院OPE
9	白内障	両眼	2,809	45,008	47,817	入院OPE
10	白内障	両眼	2,667	45,031	47,698	入院OPE
平均			2,795	37,372	40,167	

	医科・入院外	医科・入院	小計	±SD
全体	2,794.6	37,371.9	40,166.5	9,959.3
片眼	2,801.8	28,007.8	30,809.6	1,245.0
両眼	2,787.4	46,736.0	49,523.4	1,656.5

請求総計(医科・入院外)

請求総計(医科・入院)

小計

平均	2794.6	37371.9	40166.5
標準誤差	58.96254932	3147.876245	3149.412214
中央値(メジアン)	2766.5	36914	39819
最頻値(モード)	#N/A	#N/A	#N/A
標準偏差	186.4559525	9954.458727	9959.315887
分散	34765.82222	99091248.54	99187972.94
歪度	-0.452436295	-2.455925777	-2.438773077
範囲	0.524673262	0.020293704	0.017829269
最小	586	21867	21953
最大	2534	26459	29183
合計	27946	373719	401665
標本数	10	10	10
信頼区間(95.0%)	133.3826549	7120.996223	7124.470829

No.	主病名	手術特記	請求総計(医科・入院外)	請求総計(医科・入院)	小計	備考
1	白内障	片眼	2,724	26,459	29,183	入院OPE
2	白内障	片眼	2,720	28,749	31,469	入院OPE
3	白内障	片眼	3,120	28,820	31,940	入院OPE
4	白内障	片眼	2,534	27,238	29,772	入院OPE
5	白内障	片眼	2,911	28,773	31,684	入院OPE

請求総計(医科・入院外)		請求総計(医科・入院)		小計	
平均	2801.8	平均	28007.8	平均	30809.6
標準誤差	99.4	標準誤差	489.2	標準誤差	556.8
中央値(メジアン)	2724.0	中央値(メジアン)	28749.0	中央値(メジアン)	31469.0
最頻値(モード)	#N/A	最頻値(モード)	#N/A	最頻値(モード)	#N/A
標準偏差	222.3	標準偏差	1093.8	標準偏差	1245.0
分散	49409.2	分散	1196487.7	分散	1549907.3
尖度	0.0	尖度	-1.7	尖度	-2.5
歪度	0.5	歪度	-0.9	歪度	-0.7
範囲	586.0	範囲	2361.0	範囲	2757.0
最小	2534.0	最小	26459.0	最小	29183.0
最大	3120.0	最大	28820.0	最大	31940.0
合計	14009.0	合計	140039.0	合計	154048.0
標本数	50	標本数	50	標本数	50
信頼区間(95.0%)	276.0	信頼区間(95.0%)	1358.2	信頼区間(95.0%)	1545.8

No.	主病名	手術特記	請求総計(医科・入院外)	請求総計(医科・入院)	小計	備考
6	白内障	両眼	3,045	47,819	50,864	入院OPE
7	白内障	両眼	2,810	48,326	51,136	入院OPE
8	白内障	両眼	2,606	47,496	50,102	入院OPE
9	白内障	両眼	2,809	45,008	47,817	入院OPE
10	白内障	両眼	2,667	45,031	47,698	入院OPE

請求総計(医科・入院外)		請求総計(医科・入院)		小計	
平均	2787.40	平均	46736	平均	49523.40
標準誤差	75.74	標準誤差	713.1478809	標準誤差	740.82
中央値(メジアン)	2809.00	中央値(メジアン)	47496	中央値(メジアン)	50102.00
最頻値(モード)	#N/A	最頻値(モード)	#N/A	最頻値(モード)	#N/A
標準偏差	169.36	標準偏差	1594.64714	標準偏差	1656.53
分散	28684.30	分散	2542899.5	分散	2744087.80
尖度	0.65	尖度	-3.076913065	尖度	-3.07
歪度	0.81	歪度	-0.450815303	歪度	-0.39
範囲	439.00	範囲	3318	範囲	3438.00
最小	2606.00	最小	45008	最小	47698.00
最大	3045.00	最大	48326	最大	51136.00
合計	13937.00	合計	233680	合計	247617.00
標本数	5.00	標本数	5	標本数	5.00
信頼区間(95.0%)	210.29	信頼区間(95.0%)	1980.020044	信頼区間(95.0%)	2056.86