

201221059A

厚生労働科学研究費補助金
がん臨床研究事業

「より有効ながん医療政策の決定に資する、
がん対策に対する医療経済評価に関する研究」

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 小松 恒彦

平成25(2013)年5月

厚生労働科学研究費補助金
がん臨床研究事業

「より有効ながん医療政策の決定に資する、
がん対策に対する医療経済評価に関する研究」

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 小松 恒彦

平成25(2013)年5月

目 次

I. 総括研究報告書	
より有効ながん医療政策の決定に資する、 がん対策に対する医療経済評価に関する研究	7
帝京大学医学部第三内科	小松 恒彦
II. 分担研究報告書	
より有効ながん医療政策の決定に資する、 がん対策に対する医療経済評価に関する研究	19
帝京大学医学部第三内科	小松 恒彦
東京大学医科学研究所	児玉 有子
東京大学医科学研究所附属病院	湯地 晃一郎
帝京大学ちば総合医療センター	西出 優子
がんの予防・早期発見の費用対効果に関する研究	29
東京大学医科学研究所附属病院内科	湯地 晃一郎
がんの予防・早期発見の費用対効果に関する研究	35
医療法人桐友会まなベクリニック	眞鍋 文雄
医療法人桐友会まなベクリニック	塚本 定
がん患者における間接費用に関する研究	39
筑波記念病院つくば血液病センター	鞍馬 正江
筑波記念病院つくば血液病センター	ターンプル 聡子
がん患者の精神社会的費用に関する研究	47
筑波記念病院	斉藤 秀之
筑波記念病院	後藤 吾郎
筑波記念病院	佐川 真美
東京都リハビリテーション病院	高井 真希子
消化器がんの予防・早期発見・治療における 費用対効果に関する研究	63
筑波記念病院	池澤 和人
がん患者の精神社会的費用における精神的ケアに関する研究	69
東京大学医科学研究所	児玉 有子

I. 総括研究報告

厚生労働科学研究補助金（がん臨床研究事業）

平成 24 年度総括研究報告書

平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業

（課題番号：H 2 3-がん臨床一般-0 1 8）

より有効ながん医療政策の決定に資する、 がん対策に対する医療経済評価に関する研究

研究代表者 小松恒彦 帝京大学医学部第三内科 教授

研究要旨

本研究では、がん医療政策決定に資する医療経済評価の手法として「費用便益分析」が有用であると考えられた。特異的な予防法やマススクリーニングが根治的治療に繋がる手法があるがんにおいては、それらの予防や検診の費用対効果を客観的に検証し得る。一方それらの方法が存在しないがんでは、費用便益分析は行い難く、個々の手術や薬剤に対する費用効用分析を行うのが次善の策であると考えられた。従来報告では医療費用のみの範疇で費用対効果が論じられる場合が多かったが、非医療費用、間接費用、精神社会的費用を含めると、予防や検診に初期費用を要してもそれを上回る増分費用が見込まれ、結果的に便益が生じることが判明した。

研究分担者

湯地 晃一郎	東京大学医科学研究所付属病院内科助教
眞鍋 文雄	医療法人桐友会理事長
斉藤 秀之	筑波記念病院リハビリテーション部部长
鞍馬 正江	筑波記念病院つくば血液病センター次長
池澤 和人	筑波記念病院消化器内科部長
児玉 有子	東京大学医科学研究所

A. 研究目的

本研究の目的は既にコンセンサスの得られているデータを活用し、がんに関わる費用およびその区分を示し、がん医療政策決定に資する医療経済評価を提示することにある。本研究は、ともすれば理解が難しい医療経済評価の結果を、多くの人に分かり

やすい形で提示し、広く国民の理解を得ることが政策を決定するにあたり重要と考えている。

B. 研究方法

がん医療における費用区分は、直接費用（医療費用＋非医療費用）、間接費用、精神的社会的費用に分けられるが、「がん医療政策決定に資する」という観点から以下の6つの費用区分が医療経済評価に適すると考えられた。即ち、1)がんに対する特異的予防に要する費用、2)がんの根治的治療に繋がるマススクリーニング（検診）に要する費用、3)がんの根治的治療に要する費用、4)がんの非根治的治療に要する費用、5)がん罹患に伴う損失費用（間接費用）および通院等に要する費用（非医療費用）、6)がん罹患に伴う心と体の活動性低下による損失費用（精神的社会的費用）、に区分した。

本研究班で対象としたがんは、肺がん、胃がん、大腸がん、肝がん、膵がん、乳がん、前立腺がん、子宮がん、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫の10種類を対象とし各々の区分に該当する方法の有無、ある場合はその費用を示し、医療経済評価の可能性を検討した。(1)～(6)の費用区分を横軸に、10種類のがんを縦軸としたマトリックスを作成し、各々の枠のがん医療政策決定における重要度を示す。また胃がんと子宮頸がんにおける費用便益分析を行った手法と結果を示す。

C. 研究結果

1) 費用区分ごとの方法および費用

1. がんに対する特異的予防法と費用

現在、特異的予防法としてコンセンサスが得られているのは子宮頸がんに対するパピローマウイルス（HPV）ワクチン、胃がんに対するヘリコバクター・ピロリ（HP）の除菌である。B型肝炎ワクチン接種も広義の肝がん予防法と考えられる。

各々に要する1人あたりの費用は、子宮頸がんワクチンが約5万円（現時点では公定価格なし）、HP除菌が4,660円（別途HP保菌者スクリーニングの検査費用と除菌判定費用を要する）、B型肝炎ワクチンが18,696円である。詳細は昨年度および今年度の分担報告書を参照されたい。

2. がんの根治的治療に繋がる検診法と費用

現時点で世界的に有用性が示されているがん検診法は以外に少ない。子宮頸がんに対する子宮頸部細胞診、乳がんに対するマンモグラフィー（50歳以上女性）、大腸がんに対する便潜血陽性例における大腸内視鏡、胃がんに対する上部消化管造影検査や上部内視鏡検査等があげられる。肺がんは早期発見が最も大切ながんであるが、年1回の胸部単純レントゲンで肺がん死亡を減らせる明確なエビデンスはない。胸部CTなどが検討されているが過剰診断の怖れがあり、現時点で明確に「有用」とされる検診法はない。前立腺がんにおけるPSA検査も前立腺がん死亡は減るが全生存率は改善せず、また米国など「推奨せず」とされている国もあり世界的にコンセンサスが得られているとは言い難い。

有用性が示されている上記4つの検診も常に進歩している。子宮頸部細胞診においては擦過細胞におけるパピローマウイルスの存在を免疫染色法、または遺伝子増幅法（PCR法）で検出すべきかが議論されている。マンモグラフィーは50歳以上女性ではエビデンスがあるが、40歳代女性ではマンモグラフィー単独でのエビデンスは不明確、現在乳腺エコーとの併用する研究が進行中、30歳代では無効とされており、何歳からどのような項目を検査すべきか未だ確立されていない。便潜血陽性例における大腸内視鏡も全例に毎年行うことは大腸内視鏡をできる医師数から非現実的、米国のように異常所見が認められなければ「5年間行わなくてよい」などと間隔を決める必要がある。上部消化管造影は感度特異度ともに低く、受診者の負担も大きく受診率は向上していない。私見だがHP陽性者や除菌失敗例などの高リスク例に対し定期的に上部内視鏡を行う方向に移行することが予測される。このような状況を考えると日本国全体で同時に一律の検診法を定めることは難しいし、もしくは場合によっては進歩を妨げかねない可能性が危惧される。

検診費用は自治体、健康保険組合や医療施設により異なるため目安値となるが、子宮頸部細胞診 3,000-4,000円、マンモグラフィー 4,000-5,000円、上部消化管造影 15,000円。下部消化管内視鏡を「検診」として行っている施設はほとんどなく診療報酬では1,550点（観察のみ、15,500円）である（診療報酬点数表Web <http://mfeesw.net/>）。

3. がんの根治的治療と費用

本研究が対象とするがんで早期がんに対する手術療法で根治が期待できるのは、肺がん、胃がん、大腸がん、膵がん、乳がん、前立腺がん、子宮頸がんである。費用の詳細は「がん治療費.com, <http://ganchiryohi.com/index.html>」に詳述されており、病期毎の検索も容易である。一方、術前化学療法や術後化学療法も広く行われており、個々の症例に応じて多くのアルゴリズムが策定されている。本研究班では便宜的に病期II期までを根治的治療が可能な早期がん、III期以上を進行がんとして扱う。具体的な費用は、モデルを作成した事例についてのみ計算する。

2010年に「がんリハビリテーション」が診療報酬として認められた。本研究ではリハビリテーションに要する費用を直接費用（根治的治療、および非根治的治療）として扱う。詳細は、斎藤の分担報告書を参照されたい。

4. がんの非根治的治療と費用

根治的治療ができなくても抗がん剤治療等で一定の生存期間が期待できるがんは、第一に悪性リンパ腫や多発性骨髄腫などの血液がん、次いで前立腺がん、乳がん、大腸がんがあげられる。残念ながら他のがんの進行期における平均的な生存期間は2年未満であり、緩和医療が中心となる。悪性リンパ腫は組織学的診断により治療法と予後が異なるが、日本人に最も多い「びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫」では、初期

治療 (R-CHOP 療法 x 6 コース : 約 40 万円 x 6 = 240 万円) で 70-80% の症例が寛解となり、その内約半数が再発せず治癒する。再発した場合はサルベージ療法 (ESAHP 療法 x 3 コース : 約 60 万円 x 3 = 180 万円) に加え、自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法 (約 200 万円) を行えば約半数が治癒する。しかし逆に約半数は再々発し、その後の治療は極めてヴァリエーションが多く、一律のモデルからの試算は難しい。これらのケースで費用便益分析を行うことは現実的ではなく、また薬剤の承認時に長期予後を推測することも難しい。発売後の一定期間を経て再評価を行う際に、費用効用分析 (QALY を用いる) や、可能であれば費用便益分析を行うことが現実的であろう。

5. がんの間接費用

昨年度は子宮頸がん 40 歳女性、今年度は胃がん 50 歳男性における罹病費用、死亡費用を合算し「間接費用」として試算した。いずれも数千万円の間接費用 (即ち逸失利益 = 損失) を要する。詳細は、鞍馬の分担報告書を参照されたい。

非医療費用については既存の報告が見つからなかったため、電子カルテデータベースを用いた研究を行った。がん治療のため通院する患者の往復の移動距離・時間・費用が推計された。結果を表 1 に記す。一地方の一病院のデータではあるが、われわれの知る範囲では初めての知見である。1 回の通院に 4,000-9,000 円の費用を要し、通院

頻度が増えればかなりの負担になると推察された。

	胃がん(17人)	肝がん(15人)	膵がん(25人)	大腸がん(123人)	肺がん(49人)
距離(km)	19.4	31.4	14.4	29.5	27.1
時間(分)	54.7	87.1	47.6	77.3	74.3
費用(円/人)	5,308(66.4)	8,614(107.7)	3,950(49.4)	6,152(101.2)	7,414(92.7)
	子宮がん(55人)	乳がん(86人)	前立腺がん(51人)	悪性リンパ腫(55人)	多発性骨髄腫(15人)
距離(km)	24.6	22.5	31.6	33.7	28.6
時間(分)	70.0	63.2	83.4	88.1	77.9
費用(円/人)	6,746(81.3)	6,174(77.2)	8,646(108.1)	9,238(115.5)	7,826(97.8)

6. がんの精神社会的費用

精神社会的費用は目には見えず、既存の報告もほとんどない。そこでわれわれは「統計的生命価値 (the value of a statistical life: VSL)」に着目した。元来、労働災害や危険業務従事者への損失補償から生まれた概念だが、災害を「がん罹患」と看做することで用いることができる。VSL から予測される余命と割引率を用いて、1 年当りの統計的生命価値 (the value of a life-year: VLY) を算出し、効用値 (utility: α , $0 \leq \alpha \leq 1$) を用いて生活の質を数値で示すことにより、不効用 $(1 - \alpha) \times VLY$ で 1 年当りの損失、即ち精神社会的費用を算出することができる。欧米の報告や教科書では VSL = \$5,000,000 程度とされているが、日本における同様の研究はほとんどない。この数値をそのまま用いると、直接費用は数百万円、間接費用が数千万円、精神社会的費用は数千万一億円単位となり、精神社会的費用が費用のほとんどを占めてしまい、実際の

がん医療政策決定が困難となる。来年度はその問題について調査・研究が必要である。詳細は、児玉の分担報告書を参照されたい。

2) マトリックスの更新

今年度の研究成果を踏まえてマトリックスを更新し、以下に図で示す。手法がない、または確立されていない、もしくは推計が

著しく困難な項目は「評価不能」とした。間接費用は来年度に発症年齢や平均生存期間等の数値からの一般化を目指す。前立腺がんは発症年齢が高齢であり間接費用はほぼ0、平均余命も短いので精神社会的費用も高くはない。

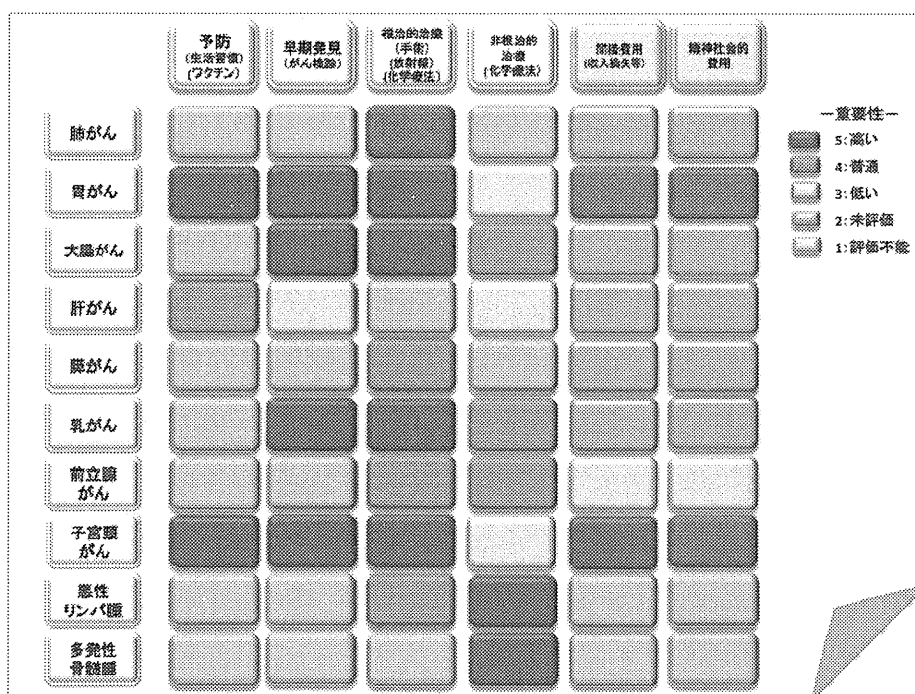


図1.2012年度時点での費用区分とがん腫のマトリックス。手法がない、または確立されていない、もしくは推計が著しく困難な項目は「評価不能」とした。

3) 費用便益分析の実例

(1) モデル作成

胃がんモデルA: 20歳でHP検診を受け陽性と判定。除菌を受け成功し、以後胃がんは発

症せず。

胃がんモデルB: 除菌も検診も受けず50歳で進行期胃がんを発症。抗がん剤治療を受けたが1年で死亡した。

子宮頸がんモデルC：14歳でHPVワクチンを接種、40歳で子宮頸がん0期と診断され円錐切除術を受け治癒した。

子宮頸がんモデルD：HPVワクチンは受けず40歳で子宮頸がんIIIb期と診断され、広範子

宮全摘術＋放射線照射＋抗がん剤治療を受けたが3年で死亡した。

(2) モデル毎の費用

モデルA～Dの費用を以下の表1に示す。

Table 1. モデル1～4で要する費用区分ごとの費用(単位:日本円)

cost classification	model A	model B	model C	model D
prevention	¥4,600	¥0	¥50,000	¥0
mass-screening	¥2,400	¥0	¥55,000	¥0
curative treatment	¥0	¥0	¥270,000	¥0
palliative care	¥0	¥2,760,000	¥0	¥1,480,000
indirect cost	¥0	¥70,000,000	¥365,000	¥44,070,000
non-medical cost	¥0	¥106,000	¥25,000	¥490,000
psychosocial cost	¥0	¥18,840,000	¥0	¥46,490,000
total cost	¥7,000	¥91,706,000	¥765,000	¥92,530,000

(3) 費用便益分析

以下の数値から日本全体としての費用便益分析を行った。

人口：20歳男女 1,219,000人、20歳のHP陽性率13.6%、14歳女性 583,000人。費用：HP検診 2,400円、HP除菌 4,600円、HPVワクチン 50,000円、子宮頸がん検診 5,000円。HP除菌成功率 70%、HPVワクチン子宮頸がん阻止率 70%。2011年の50歳以下胃がん死亡者数と40歳以下女性の子宮頸がん死亡者数はそれぞれ、1433人、245人。

胃がん：HP検診費用 2,926x10⁶円、HP除菌費

用 708x10⁶円。死亡損失 131,415x10⁶円。純便益は 127,781x10⁶円と推計された。

子宮頸がん：HPVワクチン接種費用 29,150x10⁶円。頸がん検診費用 5,830x10⁶円。死亡損失の減少額 15,916x10⁶円。以上より純便益 19,064x10⁶円の赤字と推計された。ワクチン費用が50,000円と高額なのが赤字の原因で、ワクチン費用が17,000円まで下がれば便益が黒字になると推測された。

D. 考察

当研究班は「既存のコンセンサスが得ら

れたデータを用いる」のが前提であった。しかし「がん医療」と銘打った費用に関する報告のほとんどは直接費用、しかも医療費用にのみ限定された報告や資料であり、非医療費用、間接費用、精神社会的費用についてまとまった報告は見つからなかった。非医療費用については、電子カルテ上の患者居住地データベースを作成、距離測定ソフトを用いて通院距離と時間を計測、1 kmの移動に要する費用を土木研究の文献から引用し、往復の通院費用を算出した。間接費用については「全国産業大分類」などの資料から平均賃金を引用し、ライプニッツ係数等を用いて死亡費用を試算した。また通院パターンや後遺障害逸失利益計算等から罹病費用を試算、合算して間接費用とした。精神社会的費用は、労働災害等に対する補償費用を算出する等の手法を米国の費用便益分析に関する教科書から引用した。

このように医療系の文献のみでは、がんに関わる費用の全貌を明らかにできない。実際、幅広い領域から、似た概念の文献を探し出し、がん医療の現状に当てはめて修正し試算する、といった作業が必要である。これらの推計や試算は条件設定で大きく数値が異なるため、本来は「がん医療」に特化した条件に基づく統計学的手法が望ましい。当研究班の成果がきっかけとなり、そのような研究が進むことを期待する。

費用便益分析により、政策的医療介入の効果が明確に示される。今回の例では、胃がん予防としてHP除菌は、副作用等の費用を抜きに考えれば、極めて費用対効果が高

いと判断された。ただ効果が得られるのが数十年後に胃がんを発症しない、という事象なので短期的な効果は実感しにくい。また日本人全員のHP陽性者に対し一斉に除菌を行う、というスキームでは膨大な費用と手間を要するため、おそらく、多くの人賛成しないであろう。しかし今回の設定のように、成人した男女を対象にするのであれば費用も手間も許容範囲内と思われる。有効なスキーム作りが欠かせない。

子宮頸がんワクチンについては、現状では便益が生じない可能性が示された。ワクチン費用が高額なこと、ワクチンによる子宮頸がん発症阻止率が70%程度と想定されているため検診を減らすことに繋がらないことが原因である。ワクチン費用については17,000円まで安くなれば便益が生じるが、果たして価格を1/3とすることが可能だろうか？公費負担で自己負担を下げればいい、という問題ではなく、製薬企業が受け入れるか、企業の採算は合うのか、が問題の本質である。ワクチン接種者が検診を減らせるという根拠は未だない。細胞診に何らかのパピローマウイルス検査を組み合わせれば可能性はあるかもしれないが、さらに費用がかかるため便益が生じるかは不明である。

費用便益分析は、特異的な予防法や根治的治療に繋がる検診法が存在するがんにおいては有効な分析法である。予防や検診がないがんでは比較できないため有用性が限られるが、新規の方法を導入する場合は、特に費用的な点で、極めて有用である。一

方、費用効用分析は個々の医療行為に要する費用を算出するので比較の必要がない。しかし、そもそも1QALYが何万円以下ならば適正なのか、という根本的な問題を解決する必要がある。妥当とされる金額は政策的または財政的に決められるため、恣意的であるとの批判が常に伴う。時間の経過とともに変化する効用値を決定しQALYという数値に換算すること自体が虚構であるとの問題も孕んでいる。同様に費用便益分析も、様々な設定値が違えば結果は大きく異なる。何れにせよ「推計」であるので、過剰や過小にならないよう、謙譲的な運用が求められる。

E. 結論

本研究では、がん医療政策決定に資する医療経済評価の手法として「費用便益分析」が有用であると考えられた。特異的な予防法やマススクリーニングが根治的治療に繋がる手法があるがんにおいては、それらの予防や検診の費用対効果を客観的に検証し得る。一方それらの方法が存在しないがんでは、費用便益分析は行い難く、個々の手術や薬剤に対する費用効用分析を行うのが2. 次善の策であると考えられた。従来の報告では医療費用のみの範疇で費用対効果が論じられる場合が多かったが、非医療費用、3. 間接費用、精神社会的費用を含めると、予防や検診に初期費用を要してもそれを上回る増分費用が見込まれ、結果的に便益が生じることが判明した。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表：西出優子ら. 電子カルテData Warehouseから抽出したデータと「Google Earth」および「Batch Geo」を用いた血液がん患者分布の可視化と運送に関わる費用の推計. 医療情報学. 32(3): 139-143, 2012.
2. 学会発表：該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

参考資料

1. 池上直己、西村修蔵. 講座*医療経済・政策学 第4巻 医療技術・医薬品. 勁草書房、2005.
2. Boardman A, et al. Cost-benefit analysis: Concept and Practice (fourth edition), 2011.
3. Pisu M, et al. The out of pocket cost of breast cancer survivors: a review. J Cancer Surviv. 4(3):202-209, 2010.
4. 内田暁ら. 子宮頸癌ワクチン接種義務化の費用便益分析. 「公共政策の経済評価」

2010年度, 2011. 診療報酬点数表Web <http://mfeesw.net/> (2013年4月閲覧)

5. [がん治療費.com](http://gan-chiryohi.com),

<http://gan-chiryohi.com/index.html>

(2013年4月閲覧)

6. 猪井博登、竹内龍介. 公共支援の地域公共交通.
学芸出版社, 2011.

Ⅱ. 分担研究報告

厚生労働科学研究補助金（がん臨床研究事業）

平成24年度総括研究報告書

より有効ながん医療政策の決定に資する、
がん対策に対する医療経済評価に関する研究

（課題番号：H23-がん臨床-一般-018）

総括研究報告書-補足1

研究代表者	帝京大学医学部第三内科	小松 恒彦
研究分担者	東京大学医科学研究所	児玉 有子
	東京大学医科学研究所附属病院	湯地 晃一郎
研究協力者	帝京大学ちば総合医療センター	西出 優子

研究要旨

我が国は高齢化に伴い医療費が爆発的に増加しており、費用対効果の評価手法および医療の広域ネットワーク確立は医療費の適正化のために必須である。費用対効果の評価手法は国民皆保険制度を有する英国で最も早く導入され整備されつつある。医療制度は異なるが、我が国においても今後参考になる。仏国では大規模なネットワーク構築により都市地域連携、病病連携、病診連携が試みられてはいるが、医療上および財政上の問題が多く道半ばである。中負担・中福祉という点で日本の医療制度は英仏に近く、我が国の今後のがん医療政策決定において参考になると考えられる。

A. 目的

(ア) イギリスにおける医療技術の費用対効果評価手法や施策の背景について実地調査を行う。

(イ) フランスにおける医療情報IT化と在宅化学療法についての実地調査を行う。

B. 方法

2012/06/25 に英国 NICE Health Economics 部門 Senior Advisor である Francis Ruiz 氏とシオノギ製薬英国支社長 の竹之下泰志氏、2012/06/26 に仏国パリ大学 Gilberg 教授、2012/06/27 に CISCO 社の Hichan 氏と開業看護師 Christophe

Lassrre Treier 氏にインタビュー・ヒアリング調査を行った。関連文献・資料精査の結果をまとめて以下に報告する。

C. 結果

インタビュー内容

1. 英国

(シオノギ製薬英国支社長 竹之下泰志氏、英国 NICE Health Economics 部門 Senior Advisor : Francis Ruiz 氏)

医薬品を含む医療技術の「費用対効果」は、近年様々な国で重視されている。英国では、1999年に公的機関の国立医療技術評価機構(NICE)が設立された。NICEは、質調整生存年(Quality Adjusted Life Year, QALY)あたりの費用を用いた費用対効果分析に基づき、30,000ポンド/QALYを支払う上限の閾値として決定した。この閾値を超えて費用対効果に優れないと判断された場合、NHS(国民医療サービス)での使用は事実上拒否する内容のガイダンスが発行されることより、企業側にとっては、NICEの閾値以下に収めることが償還の条件となりつつある。また患者にとっては、抗がん剤などで医薬品使用へのアクセスの問題が生じているため、それを改善するための新たな指標作成が模索されている。

1) NICE 設立までの歴史

英国では、新規医療技術導入の遅れ、地域によって医療サービス格差が大きいことなどの問題点が NHS に生じていた。ブレア政

権への政権交代を受け、NHS 改革の目玉として、1997年に、英国政府は white paper を発表し、その中に国立医療技術評価機構(NICE)の設立概念が記されていた。そこには、臨床的効用と費用についての評価を行うこと、構成員は医療専門家、NHS、学者、医療経済学者、患者利益団体であること、医療技術の効用と経済的側面について議論することなどが記されていた。

ブレア政権は医療への平等なアクセスを保障することを目的に、さらには医療費が無駄に消費されていることから、効率的に使用するための合理的経済システムを構築するために NICE を設立したとされている。ブレアの懐刀であった Simon Stevens が大きく貢献した。

2) NICE の組織

1999年に The National Institute for Clinical Excellence (NICE) は設立された。NICE は National Health Service (NHS) の Special Health Authority の一つであったが、2005年には Health Development Agency の機能が統合され、新しく The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) となった。予算は 1999年の 1000万ポンドから 2010/2011年には 7400万ポンドまで増加しているが、保守党への政権交代で予算は横ばいとなっている。451名の職員が雇用され、88%が常勤である。2000名の医師、看護師、薬剤師、医療経済学者、疫学者、統計家などが全英から集まっている。費用対

効果評価に関係する担当は約 35 人である。

3) NICE の役割

設立当初の 2000 年には医療技術の評価を行っていたが、2001 年には治療ガイドラインの発表、2003 年には治療介入指針の発表、2005 年には公衆衛生的提言、2009 年には医療の質とアウトカム調査/エビデンスの評価、2010 年には医療機器の評価、など、役割を大きく広げてきた。部署は、Clinical Practice, Health Technology Evaluation, Health and Social Care, Public Health Excellence の 4 部門に分かれている。

NICE は主に、提供される公的医療の地域格差の是正、標準的診療ガイドラインの整備の役割を持ち、医薬品を含む医療技術の評価に「費用対効果」を導入し標準的治療や処方提言するガイダンスを発行することを目的としている。ガイダンスは最良の入手可能なエビデンスに基づき、医療専門家の助言、患者・ケア者の参加、独立機関での議論、公開での透明な社会的議論を経て発表される。NICE は全ての薬剤・医療技術の評価するわけではなく、承認審査過程とは切り離されている。医薬品審査は英国医薬品・健康関連製品監督庁 (MHRA) により行われ、欧州医薬品庁 (EMA) で販売承認取得された薬剤が対象となるが、NICE は使用に地域差がある薬剤や、医療財源に大きく影響をおよぼす高額薬剤などを対象とし、長期予後を含めた臨床上的効果と効率性を評価する。

NICE は費用効用分析の評価手法を用いてい

る。評価結果は、比較対照の医薬品を使用した場合と比べ評価対象の医薬品を使用した場合に完全な健康状態で過ごす 1 年間 (1 QALY, Quality-Adjusted Life Year, 質調整生存年) を追加で得るのに必要な追加費用、増分費用効果費 (Incremental Cost Effectiveness Ratio, ICER) として計算され、20,000-30,000 ポンド/QALY 以下であれば、費用対効果に優れると判断され、NHS として提供可能な閾値以下となり NICE ガイダンスが推奨する可能性が高い。もし 30,000 ポンド/QALY 以上となった場合、費用対効果に優れないとして NICE は推奨せず、NHS 使用が認められないとの同じ内容のガイダンスが発表される。

臨床効果ならびに経済評価に基づくガイダンスは医療技術評価 (TA) と呼ばれ、毎年 20 程度のガイダンスが発表されている。複数医療技術評価 (MTA) は複数医薬品を同時に第三者研究機関が分析し 60 週で作成されるが、個別医療技術評価 (STA) は単一医薬品・単一適応症に対して行われメーカー側が評価資料を提出し研究機関が承認前から分析し 30-43 週で作成される。NICE 設立当初は、複数医療技術評価のみが行われていたが、MTA の結果が出るまで、NHS が償還を差し控える事象が多発したため、2006 年に迅速に評価を行う STA が導入された。

医療技術評価では、医薬品を含む医療技術が NHS で支払われるべきかどうかを、「推奨」、「一部推奨 (対象患者・適応について)」、「非推奨」で提言する。この医療

技術評価ガイドランスに強制力はないが、医師の処方にも極めて大きな影響力を及ぼす。英国医師は、予算管理の厳しい NHS において高額薬剤の処方に消極的であり、NHS ガイドランスの推奨によってはじめて、支払いが保証される安心感から高額薬剤を処方する。NHS ガイドランスが推奨しない高額薬剤は、医師によって処方されず、実質的に NHS でのアクセスは制限されることになる。表面的にはあくまで自主的に従うガイドランスであるとされているものの、予算制約に直面している医療機関としてはその決定に従わざるを得ない。医療技術評価が償還の是非に用いられることから、結局、患者の医薬品アクセスに問題が生じるのである。2000/3/1 から 2012/3/31 までに発表された医療技術評価ガイドランスは 456 件であり、うち推奨が 285(63%)、一部推奨が 83(18%)、研究中が 25(5%)、非推奨が 63(14%)であった。推奨と一部推奨で 81%となる。抗がん剤については、2000/3/1 から 2011/9/30 までで 120 件の医療技術評価ガイドランスが発表された。8 件の製薬企業からの提出がなかったものを除いた 112 件のうち、77 件(69%)が推奨と一部推奨とであった。抗がん剤では 30%以上が非推奨のガイドランスとなったことから、2008 年から、医薬品アクセスの悪化に反発したがん患者団体などの大規模デモが行われた。製薬企業・患者団体からの提訴に至った例もある。このため、NHS は新たな指標となる政策を提示し火消しに躍起となっている。2008 年の

End of Life Medicines では、延命効果の得られる緩和医療の医薬品に対する費用対効果判定の緩和、また 2009 年には NHS 薬剤費負担を一部製薬企業に肩代わりされることで公定価格を一定に保つ Patient Access Scheme の導入、などを行っている。さらには 2011 年には、NICE ガイドランス使用不推奨の高額抗がん剤等を公費で助成する Cancer Drugs Fund が England で設立された。今後この動きが全英国で広がるかどうか注目である。

医療技術評価(TA)ガイドランス以外にも、治療(interventional procedures:手術や診断など)のガイドランスが存在する。ここでは手術や電気生理学的・放射線技術を用いた安全性担保が行われ、費用対効果評価は行われていない。また、MTEP(Medical Technologies Evaluation Programme)では、医療用具や診断技術の一部を対照とした費用対効果評価が行われるが、結果は費用と効果を統合せずに記述する形式で示される。さらに診断技術の一部を対照とした DAP(Diagnostics Assessment Programme)では、通常の方法で行われる。さらには、公衆衛生領域のガイドランスも作成されるが、これは疾病の予防や健康増進等に関し、禁煙、学童、職域等の様々な観点から作成される。NICE の技術評価結果の例として、(Thornhill et al, BMJ 2011;342:d2392 <http://www.bmj.com/content/342/bmj.d2392>)がある。2008 年に NICE は、侵襲的歯

科処置後の感染性心内膜炎予防目的の抗生物質内服を推奨しないガイドラインを発表したが、このガイドライン発表後に抗生物質処方量が 78.4%減少したにもかかわらず感染性心内膜炎の発症頻度トレンドに変化は認められなかったとするものである。

保守党のキャメロン政権は 2010 年 5 月に誕生したが、政府支出の大幅圧縮による財政再建を宣言しており、労働党が発展させてきた NICE の先行きは不透明である。2011/2012 年度は少なくとも前年度と同じスタッフ・予算が配分されてきた。

2010 年 12 月に、value based pricing (VBP, 価値を基盤とした価格設定) が 2014 年より導入される予定が発表された。NHS は、従来医薬品・医療技術は原則自由価格であり、PPRS という仕組みによって医薬品の価格を決定してきたが、2009 年から Flexible Pricing(弾力価格制) と Patient Access Scheme(患者アクセス保障) と呼ばれる新たな仕組みが導入されてきた。これに対し、VCP では、医薬品・両技術に対し、基準とする費用対効果の閾値を上限価格として設定し、それ以下での償還価格設定を自由に製薬企業側に認める。しかし基準とする費用対効果の閾値以上の価格設定を製薬企業が要求する場合、患者に価格負担の大きい医薬品か、アンメットメディカルニーズを満たしているか、革新的医薬品であるか、社会的便益を有する医薬品か、などの基準を満たすことが求められる。この NHS の方針に対し、NICE は閾値の階層化は困難であ

るとし、反発している。今後どのように費用対効果に基づく価格設定が行われていくか、注目が必要である。

NICE の新たな試みとして、QOF (Quality Outcome and Framework)がある。GP 診療施設単位でケアの質に関する多様な情報を提供するものである。エビデンスに基づいた医療の質の評価・向上・公開、費用対効果の向上を目的として、2004 年に NICE が作成した。QOF への GP の参加は voluntary ということになっているが、98%以上の外科 GP が参加している。General Physician (GP) の給与の 25%を占め、予算は年間 10 億ポンドである。GP の給与インセンティブと質が結びついているところが特徴である。また、CQUIN (Commissioning for Quality and Innovation) payment という支払い方式がある。これは 2009 年 4 月から導入され、質の高いケアを提供したサービス提供機関に対して、診療報酬を追加する契約を導入するものであり、股関節骨折、白内障、脳卒中などの特定疾患に適用される。2010 年からは、深部静脈血栓症のリスク評価・データ収集・報酬支払が包括的に行われている。さらに CQUIN では、患者から報告されたアウトカム指標が用いられるのも、初めての試みである。最後に、NICE は 2008 年 4 月に NICE International を設立した。英国外諸国に対して、医療政策決定、組織構築、問題解決のサポート、などの医療制度連携を行っている。

2. 仏国

(パリ大学 Gilbert 教授 (開業医)、仏国 CISCO 社 Hichan 氏、開業看護師 Christophe Lassrre Treier 氏)

パリ大学 Gilbert 教授：がん化学療法は病院で行われるのが一般的。在宅で行われるのは例外であり、通常在宅では副作用への対処が行われる。患者には病院医師 (がん専門医) が、下痢や嘔吐についてのプロトコルを渡す。本来はそのような副作用はかかりつけ医や訪問看護師が対処すべきだが、患者は往々にして病院医師に連絡してしまう。フランスでもがん医療について病診連携が上手くいっているとはいえない。患者はかかりつけ医と密接であるが、情報はすべて病院医師がもっており、相談されても答えられない。レジメンにより副作用は異なるが病院からは情報がこない。患者も在宅ではなく亜急性期病棟への入院を望む (金はかかるが)。かかりつけ医は、終末期に治療を停止する場合の相談にのる。在宅病院 (HAD) が在宅化学療法をしているとのイメージがあるが、管理が難しく費用も嵩むため減少傾向である (4年前とは異なる)。疾患毎のネットワーク (喘息、糖尿病など) が有効に機能するケースもあるが、それらは看護師がケアマネージャーのような働きをしていることが多い。しかし、がん化学療法は病院が主流、やはり時間と費用の採算が合わない。

CISCO 社 Hichan 氏：医療の広域 IT 化には政府の支援が欠かせない。しかし医療費の

増大、赤字の医療経済から必ずしも政府は IT 化に甘くはない。多額の費用を要するからである。しかし糖尿病、がん、アルツハイマーなど「依存する人々」が高齢化に伴い増加している現実があるので IT 化は進められるべきである。仏国では 2004 年に HPST 法が制定され、医療の IT 化を進める法的根拠となっている。Telemedicine 省令では、医師同士のカンファランスや遠距離診察を進めることとされている。医師と患者を中心とした、病院、画像センター、臨床研究、保健支払い、政府を繋ぐネットワークが必要であるが、膨大な費用 (\$42,000,000,000) を要するため進捗は遅い。

CISCO 社は第一に有線 LAN を優先してインフラを確保している。それが完成したら無線化しタブレット端末からの入力を予定している。利益が生じる部門 (集中治療、画舫、手術、検体検査、救急など) はできるだけ在宅に移行させ、さらにネットワークを広げたい。個人の診療からグループ診療への移行を目指し、病院には LAN システムを地域には WAN システムを販売し、Medical Grade Network 99.999%を確保している。以下の 5 段階の手順を予定している。Stage 1: 病院内デジタル化。医療費 + 職員給料も。Stage 2: インターネット化、電子メール化、電子カルテ化。Stage 3: 検査、画像、調剤、手術の電子化 (利益が大きい)。Stage 4: デジタルホスピタル化。Stage 5: 在宅・外部ともネットワーク化し、遠隔医療まで行