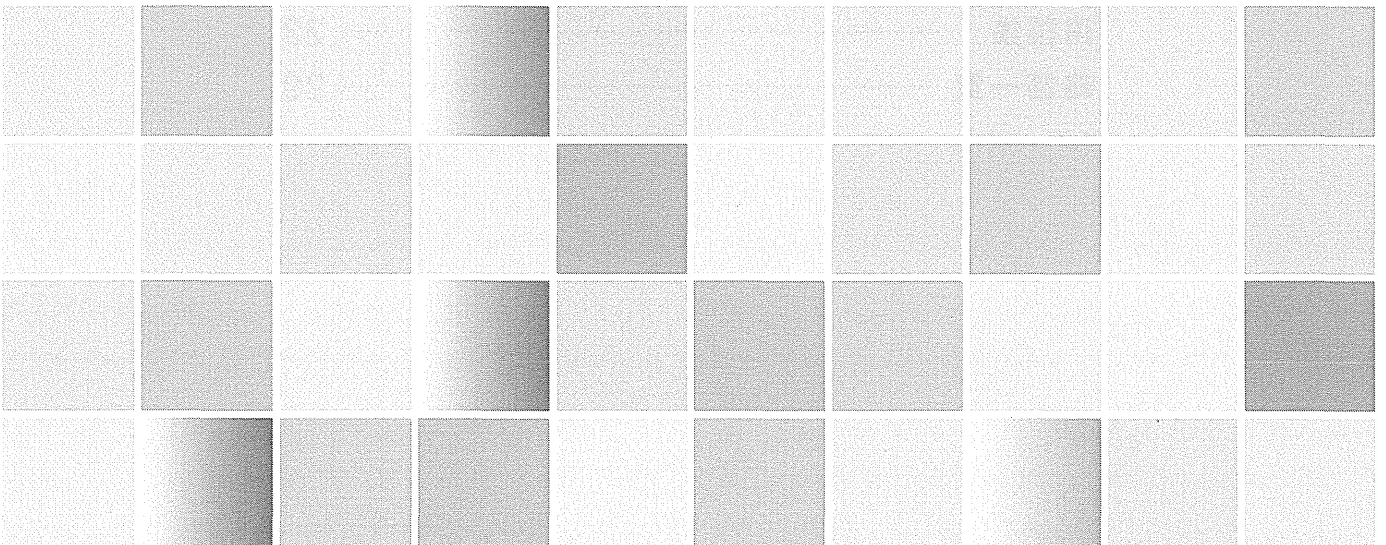


# 中央社会保険医療協議会における 費用対効果評価の分析ガイドライン

作成: 平成27年度厚生労働科学研究費補助金(政策総合科学研究事業)

「医療経済評価の政策応用に向けた評価手法およびデータの標準化と評価のしくみの構築に関する研究」班(研究代表者: 福田敬)



## 目次

01	ガイドラインの目的	3
02	分析の立場	4
03	分析対象集団	5
04	比較対照	6
05	追加的有効性・安全性	7
06	分析手法	9
07	分析期間	11
08	効果指標の選択	12
09	データソース	14
10	費用の算出	15
11	公的介護費用・生産性損失の取り扱い	17
12	割引	19
13	モデル分析	20
14	不確実性の取り扱い	21
15	報告・公開方法	22
	用語集	23
	略語一覧	29



- 赤沢 学** (明治薬科大学 薬学部)
- 五十嵐 中** (東京大学大学院 薬学系研究科)
- 石田 博** (山口大学大学院 医学系研究科)
- 池田 俊也** (国際医療福祉大学 薬学部)
- 齋藤 信也** (岡山大学大学院 保健学研究科)
- 坂巻 弘之** (東京理科大学 経営学部)
- 下妻 晃二郎** (立命館大学 生命科学部)
- 白岩 健** (国立保健医療科学院)
- 田倉 智之** (大阪大学大学院 医学系研究科)
- 富田 奈穂子\*** (国立保健医療科学院)
- 能登 真一** (新潟医療福祉大学 医療技術学部)
- 福田 敬<sup>○</sup>** (国立保健医療科学院)
- 福田 治久** (九州大学大学院 医学研究院)
- 森脇 健介** (神戸薬科大学 薬学部)
- 森山 葉子\*** (国立保健医療科学院)

(○:研究代表者、\*:協力研究者、所属は2016年3月末時点)

# 01

## ガイドラインの目的

本ガイドラインは、中央社会保険医療協議会において、対象となる品目の費用対効果評価を実施するに当たって用いる分析方法を提示している。

# 02

## 分析の立場

2.1 分析を行う際には、分析の立場を明記し、それに応じた費用の範囲を決めなければならない。

2.2 費用や比較対照、対象集団などについて公的医療保険制度の範囲で実施する「公的医療の立場」を基本とする。

2.2.1 一部の予防技術（検診やワクチン等）など厳密には公的医療保険制度に含まれないものでも、それに準ずる医療技術であれば、公的医療保険制度に含まれるものと同様の取り扱いをした分析もあわせて提示してもよい。

2.3 公的介護費へ与える影響が、医療技術にとって重要である場合には、「公的医療・介護の立場」の分析を行ってもよい。

2.4 評価対象技術の導入が生産性に直接の影響を与える場合には、より広範な費用を考慮する立場からの分析を行い、生産性損失を費用に含めてもよい。

2.5 「公的医療の立場」以外の他の立場から分析を実施する場合でも、「公的医療の立場」の分析を実施しなければならない。

# 03

## 分析対象集団

3.1 分析時点において、評価対象技術の適応となる患者を分析対象集団とする。

3.2 対象となる主要な集団や使用法が複数ありうる場合は、それらについてそれぞれ分析を実施することを原則とする。

3.2.1 ただし、「3.2」を実施することが困難な場合は、事前に協議を行い、患者数や疾患の性質等を勘案して集団や使用法を選択することとする。

# 04

## 比較対照

4.1 評価を行う際の比較対照は、評価対象技術が分析対象集団への治療として導入された時点で臨床現場等において幅広く使用されており、多く代替されたと想定されるものを選定する。

4.1.1 比較対照としては無治療や経過観察を用いることもできる。

4.1.2 「4.1.1」の場合を除いて、比較対照は原則として公的医療保険で償還されるものとする。

4.1.3 「4.1」に該当する類似した医療技術が複数ある場合は、代替される程度や、価格算定上の類似技術、費用対効果の程度等を考慮して選定する。

4.1.4 ただし、比較対照の選定により結果が大きく異なることが想定される場合は、複数の医療技術を比較対照として費用対効果を検討することを原則とする

4.2 比較対照が「4.1」により明確に定まる場合以外、あるいは「4.1」の原則に基づいて分析を実施することに課題がある場合等には、事前に協議を行った上で選定することとする。

4.3 比較対照として選定した理由については十分に説明すること。

# 05

## 追加的有効性・安全性

5.1 費用対効果を検討するに当たっては、評価対象技術の比較対照に対する追加的な有効性・安全性等を評価する。

5.2 追加的な有効性・安全性等を検討する際は、「4.比較対照」で選定した医療技術に対する最新時点までの比較試験(原則として、ランダム化比較試験(Randomized controlled trial, RCT))のシステマティックレビューに基づき実施することとする。適切なものであれば公開されていない臨床研究や治験の結果等を含めてよい。

5.2.1 システマティックレビューを実施する際には、クリニカルクエスション(Clinical question: CQ)を明確に提示すること。例えばPICO(P: 患者(Patient), I: 介入(Intervention), C: 比較対照(Comparator): O: アウトカム(Outcome))などで構造化されたCQを定義する。

5.2.2 上記のアウトカムを設定するにあたっては、費用効果分析における効果指標と必ずしも同一である必要はないが、評価対象技術において臨床的に意味のあるアウトカムを用いて(可能であれば、「真のアウトカム指標」あるいはそれに近いものもあわせて)実施すること。

5.2.3 信頼できる既存のシステマティックレビューが存在する場合、それらを活用することは可能であるが、CQに合致するか、最新の文献まで含まれているか等を検討した上で、そのまま使用するあるいは新たな研究を追加する等の検討を行う。



---

5.2.4 実施することが適切な場合は、メタアナリシスの手法を用いて各試験を統合した結果を提示する。その場合、用いた統計手法、異質性の評価、フォレストプロット、統合した値とその信頼区間等を明らかにすること。

5.2.5 「5.2」のシステマティックレビューを実施する際には、PRISMA声明の原則に従い、研究の組み入れ基準・除外基準、使用したデータベース、検索式、論文選択のプロセス等を記載すること。

5.3 「4.比較対照」で選定した医療技術との比較試験は存在しない、あるいは十分でないが、それ以外の比較試験が存在する場合には、「5.2」と同様のプロセスでシステマティックレビューを実施し、結果を提示する。

5.3.1 「5.3」に基づき実施したシステマティックレビューの結果を用いて、間接比較による評価を追加的に実施してもよい。

5.3.2 間接比較を行う場合は、間接比較を可能とする前提条件(疾患、重症度、患者背景等)についても十分に検討し、想定されるバイアスについても考察を加えること。

5.4 比較試験が存在しない評価対象技術については、システマティックレビューの手法を用いて評価対象技術と比較対照に関する単群試験等の結果を提示する。

# 06

## 分析手法

6.1 効果を金銭換算せず、費用と効果を別々に推計する費用効果分析を分析手法として用いることを原則とする。

6.2 「5.追加的有効性・安全性」の分析に基づき、追加的有効性・安全性が示されていると判断される場合には、各群の期待費用と期待効果から増分費用効果比 (Incremental cost-effectiveness ratio: ICER) を算出すること。

6.3 ただし、以下の場合については、各群の期待費用と期待効果の提示のみをして、ICERは算出しないこととする。

6.3.1 対照技術と比べて効果が同等以上 (増分効果の大きさが非負) で、かつ費用が安い場合。このとき、ICERを算出せずに優位 (dominant) であるとする。

6.3.2 対照技術と比べて効果が同等以下 (増分効果の大きさが非正) で、かつ費用が高い場合。このとき、ICERを算出せずに劣位 (dominated) であるとする。

---

**6.3.3** 複数の医療技術を同時に評価する際に、拡張優位の考え方によって劣位となる場合。このとき、ICERを算出せずに拡張劣位であるとする。

**6.3.4** 「5.追加的有効性・安全性」の分析により、有効性・安全性は同等と考えられるものの、比較対照に対して追加的有効性・安全性が示されていると判断できない場合には、比較対照との費用を比較する。(いわゆる「費用最小化分析」)

**6.4** 対象となる集団や使用法において、費用やアウトカムに大きな異質性がある場合は、原則としてサブグループ解析を行う。

**6.5** 評価対象技術に関する既存の費用効果分析や主要な諸外国の医療技術評価機関における公表された評価結果が既に存在する場合は、それらもあわせて示すこと。

# 07

## 分析期間

7.1 評価対象技術の費用や効果におよぼす影響を評価するのに十分長い分析期間を用いる。

7.2 費用と効果は、原則として同じ分析期間を用いる。

7.3 分析期間については、そのように設定した理由を説明すること。

# 08

## 効果指標の選択

**8.1 効果指標は質調整生存年(Quality-adjusted life year, QALY)を基本としつつ、疾患や医薬品・医療機器等の特性等に応じて、その他の指標も用いることができる。**

**8.1.1 QALYを使用する場合、生存期間に影響を及ぼす医療技術については、生存年(LY)での評価もあわせて提示すること。**

**8.1.2 効果指標の選定に当たって、QALYを使用しない場合は、医薬品・医療機器等の特性等を踏まえて検討する必要があることから、事前に協議を行って検討することを原則とする。**

**8.2 QALYを算出する際のQOL値は、一般の人々の価値を反映できる方法(EQ-5D, SF-6D, HUI等の質問紙法、基準的賭け(Standard gamble: SG)法、時間得失(Time trade-off: TTO)法など)を用いる。**

**8.2.1 費用効果分析を行うために、新たに日本国内でQOL値を収集する際には、国内データに基づき開発されたスコアリングアルゴリズムを有する尺度を使用することを推奨する。**

---

**8.2.2 「8.2」に該当するデータが存在しない場合、その他の適切な患者報告アウトカム(PRO)からQOL値へマッピングしたものを使用してもよい。マッピングにより得られた値を使用する場合、適切な手法を用いてQOL値に変換していることを説明すること。**

**8.3 QOL値を測定する場合には、対象者本人が回答することが原則である。**

**8.3.1 対象者本人からQOL値が得られない場合に限り、家族や介護者等による代理の回答を用いてもよい。**

**8.3.2 医療関係者による代理回答は、対象者本人の回答と乖離する可能性があるので、その点について考察を行うこと。**

**8.4 QOL値は、「8.2」および「8.3」を満たすものがある限り、国内での調査結果を優先的に使用することを推奨する。**

**8.4.1 ただし、国内における研究がないあるいは不十分で、海外で質の高い研究がなされている場合は、海外で測定されたものを使用してもよい。**

# 09

## データソース

9.1 増分費用効果比 (ICER) 等を算出するに当たって使用する有効性・安全性・QOL値等のデータについては原則として、研究の質やエビデンスレベルが高く、かつ現実の臨床成績を反映しているものを優先的に使用する。

9.1.1 有効性・安全性・QOL値等のデータ選定においては、国内外の臨床研究のシステマティックレビューに基づくことを推奨する。適切なものであれば公開されていない臨床研究や治験の結果等を含めてよい。

9.1.2 原則としてエビデンスレベルの高いデータの使用を優先すべきであるが、研究の質や分析における対象集団、結果の一般化可能性等を勘案して適切なものを使用することを推奨する。(例:ランダム化比較試験の結果が、実際の臨床成績と大きく乖離している可能性があるなど)

9.2 同程度の研究の質やエビデンスレベルを有するデータにおいて、国内外で有効性・安全性に明確な異質性が存在する際には、国内データを優先して使用する。

9.3 システマティックレビュー等の結果により該当する臨床研究が複数あるものの、単一の研究結果を使用する場合は、その研究を選定した理由を説明すること。

9.4 直接比較を行ったデータが存在しない場合、あるいは研究の質やエビデンスレベルが十分でないと考えられる場合は、間接比較に基づき分析を行ってもよい。

9.4.1 間接比較を実施する場合については、「5.3.2」を参照すること。

# 10

## 費用の算出

10.1 分析を実施する際に含める費用の範囲は、分析の立場に応じて下記のようにすること。

	「公的医療の立場」	「公的医療・介護の立場」	より広範な費用を考慮する立場
公的医療費	●	●	●
公的介護費		●	(●)
生産性損失			●

10.2 評価対象技術や比較対照の費用のみでなく、有害事象や将来の関連する合併症等の費用も含めて推計する。

10.3 評価対象技術や比較対照に関する費用等は、医療資源消費量と単価を区分して集計、報告することを原則とする。

10.3.1 ただし、有害事象や将来の関連する合併症等の費用について、レセプト分析の結果や既存の疾病費用研究を使用する場合等は、必ずしもその限りではない。

10.4 公的医療費については、保険者負担分のみならず公費や患者負担分も含めて費用として取り扱う(公的医療費の全額)。

10.4.1 状況に応じて、検診やワクチン等の公的医療費に準じる費用を含めた分析もあわせて提示してもよい。

10.5 単価は可能な限り最新時点の診療報酬点数表や薬価基準等を使用する。特に評価対象あるいは比較対照となる治療については最新時点の価格を用いなければならない。

10.5.1 単価は医療資源が消費された時点ではなく、分析実施時点にそろえたものを用いる。

10.5.2 既存の疾病費用分析やレセプトデータを用いた分析など単価を厳密に分析実施時点にそろえることが困難な場合には、診療報酬改定率を乗じる等により調整することも許容する。結果に与える影響が無視できる程度であることが感度分析等により明らかな場合には、調整しないことも可とする。



---

**10.5.3** 結果に影響を与える場合には、シナリオ分析として後発医薬品の価格を用いた分析も行うこと。

**10.6** 評価対象技術の単価については感度分析の対象とすること。

**10.7** 評価対象技術の導入が、他の医療資源消費量に及ぼす影響をよりの確にとらえるため、DPC等の包括医療費ではなく出来高での推計を基本とする。

**10.7.1** ただし、有害事象や将来の関連する合併症等の費用について精緻な推計が困難であり、結果に大きな影響を与えないと考えられる状況下では、包括医療費を使用してもよい。

**10.8** 将来時点に発生する費用も、現時点における医療資源消費や単価に基づき推計したものを用いる。

**10.9** 医療資源消費量は、日本における平均的な使用量(用法用量、体重、身長等)や標準的な診療過程を反映している必要がある。これらが適切に反映されていない可能性があるならば(海外臨床試験のデータ、限定された医療機関からのデータ等)、適切な補正を行うこと。

**10.10** 費用は、評価対象技術によって直接影響を受ける関連医療費のみを含め、非関連医療費は含めないことを原則とする。

**10.11** 海外データを用いる際には、資源消費量について、国内外における医療技術の使用実態等の違いに配慮する必要がある。単価は国内のものを反映させること。

# 11

## 公的介護費用・ 生産性損失の取り扱い

11.1 公的介護費用や当該疾患によって仕事等ができない結果生じる生産性損失は、基本分析においては含めない。

11.1.1 追加的な分析においては、公的介護費や生産性損失を含めてもよい。ただし、生産性損失を含めることができるかどうかは、疾患の特性等による就業可能性を考慮しなければならない。

11.2 公的介護費用を費用に含める場合は、要介護度・要支援度別に費用を集計することを原則とする。

11.3 公的介護保険の利用額は、対象疾患等における実際の資源消費量に基づくことが原則であるが、測定することが困難な場合は平均的な受給者1人当たり費用額等を用いてもよい。

11.4 生産性損失の減少は、

(A) 医療技術に直接起因するもの（治療にともなう入院期間の短縮等）

(B) アウトカムの改善（病態の改善や生存期間の延長等）を通じて間接的に生じるものに分けて考えることができる。

生産性損失を分析に含める場合には、原則として(A)のみを費用に含めることとする。

11.5 生産性損失は、人的資本法を用いて推計することを基本とする。これは、当該疾患に罹患していなければ、本来得られたであろう賃金に基づき推計する方法である。

---

11.5.1 生産性損失を推計する際に単価として用いる賃金は、公平性等を考慮して、最新の「賃金構造基本統計調査」（賃金センサス）に基づき、全産業・全年齢・全性別の平均あるいは全産業・全性別の年齢階級別の平均を用いることとする。

11.5.2 生産性損失を推計するにあたっては、対象となる集団において就業状況を調査し、実際に仕事等に從事できなかった日数や時間を測定する。これに全産業・全年齢・全性別の平均賃金を乗じて生産性損失を推計することが原則である。

11.5.3 「11.5.2」の実施が困難な場合、対象集団において仕事等に從事できないと推計される日数（休日は除く）や時間に全産業・全年齢・全性別の平均賃金を乗じて生産性損失とする。ただし、（家事労働を考慮するため）18歳以上の就業率を100%と仮定する。

11.6 家族等による看護や介護のために本人以外の生産性が失われることが明らかな場合は、本人の生産性損失と同じ条件・取り扱いのもとで費用として含めてもよい。

11.7 仕事等の減少とは無関係な時間費用等については含めないこととする。

# 12

## 割引

**12.1 将来に発生する費用と効果は割引を行って、現在価値に換算することを原則とする。**

**12.1.1 ただし、分析期間が1年以下、あるいは短期間でその影響が無視できる程度であるときは、割引を行わなくてもよい。**

**12.2 費用・効果ともに年率2%で割引を行うこととする。**

**12.3 割引率は、感度分析の対象とし、費用・効果ともに年率0～4%の範囲で変化させる。**

---