

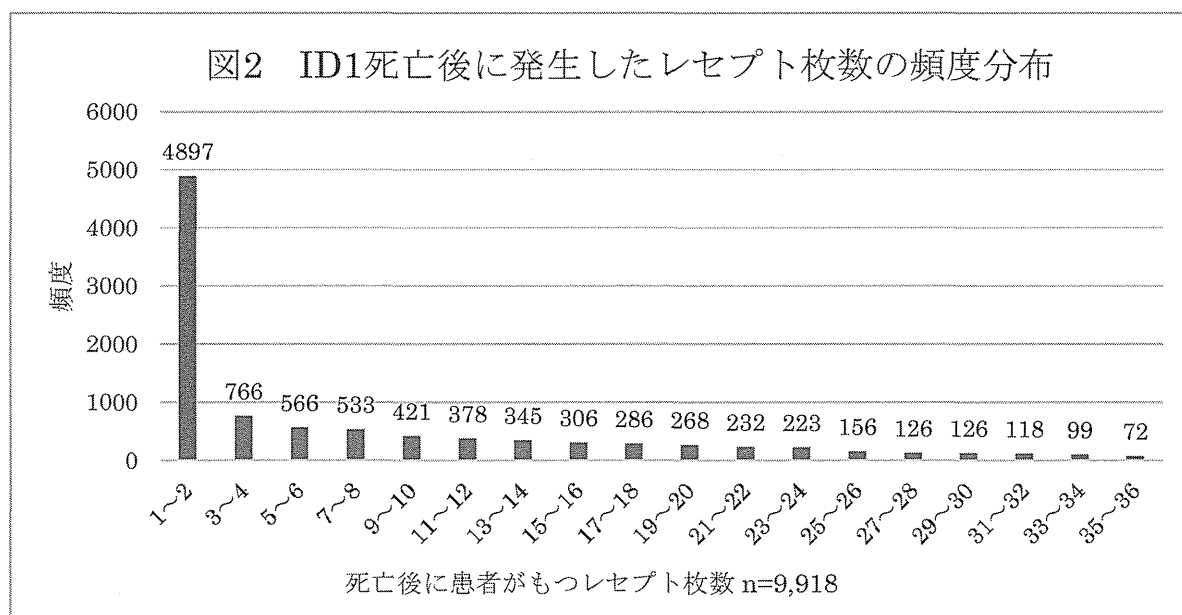
で 1,558,561 枚、ID3 で 1,566,623 枚であった。そのうち死亡フラグを持つ患者は ID1 では 1,495,881 人(1.4%, 1,495,881/105,697,453)、ID3 では 1,495,433 人(2.5%, 1,495,433/59,158,705)であった。入院レセプトと入院外レセプト別の死亡フラグ数は、ID1 で 1,354,761 人 (86.9%: 1,354,761/1,558,561)、203,800 人 (13.1%: 203,800/1,558,561)、ID3 では 1,362,823 人 (87.0%: 1,362,823/1,566,623)、203,800 人 (13.0%: 203,800/1,566,623) であった。

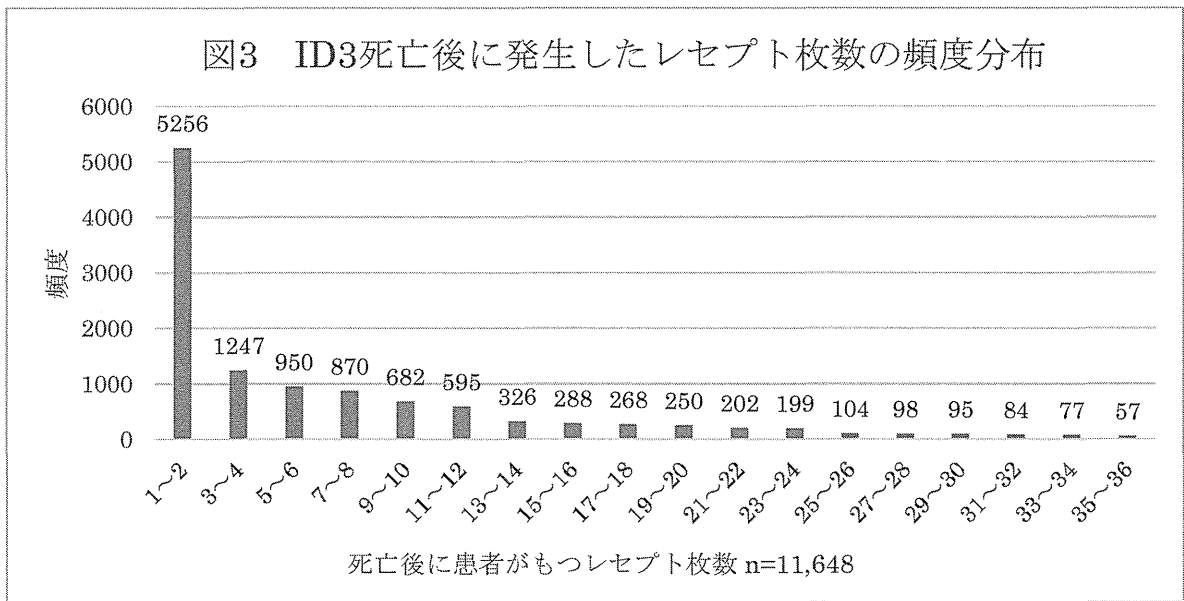
死亡フラグとレセプトの発生

死亡フラグを 1 人何回持っているかをカウントした。ID1 では、死亡フラグを持つ患者のうち 99.9%の患者が 1 回の死亡フラグを持っていた。残りの 0.1%の患者は 2 回以上 (最大値 35) の死亡フラグを持っていた。ID3 でも同様の結果となった。ID3 において、3 回以上の死亡フラグを持っている 314 人のうち、312 人が同一の ID1 をもっていた。

死亡フラグ発生回数	ID1		ID3	
	度数	%	度数	%
1	1,493,841	99.9	1,493,362	99.9
2	1,991	0.1	2,025	0.1
3	19	0.0	16	0.0
4	-	0.0	-	0.0
5	-	0.0	-	0.0
6	-	0.0	-	0.0
7	-	0.0	-	0.0
8	-	0.0	-	0.0
9	-	0.0	-	0.0
10	-	0.0	-	0.0
11	-	0.0	-	0.0
18	-	0.0	-	0.0
21	-	0.0	-	0.0
24	-	0.0	-	0.0
35	-	0.0	-	0.0
	1,495,881	100.0	1,495,433	100.0

死亡フラグの発生月の次の月より後（2ヶ月目以降）にレセプトが発行されている患者はID1で9,918名、ID3で11,648名であった。死亡フラグ後に発生したレセプト枚数の頻度は図2, 3に示した。





ID1 と ID3 で発生したレセプト枚数の平均値はそれぞれ 6.9 ± 8.5 枚、 6.1 ± 7.4 枚であった。死亡フラグ発生月から死亡後の各レセプト発生月までの期間をそれぞれ求めた (図 4, 5)。

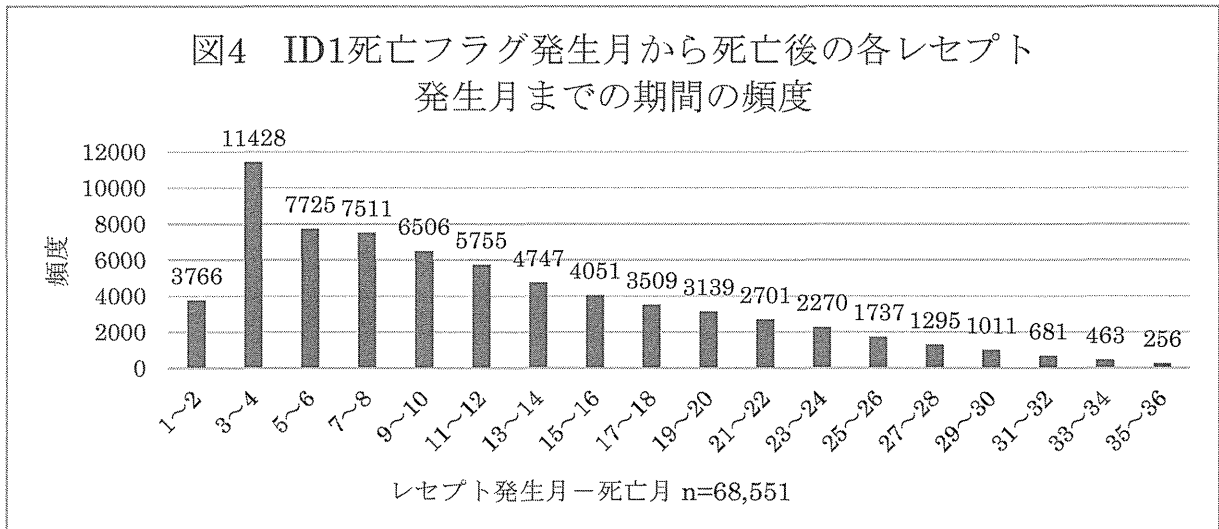
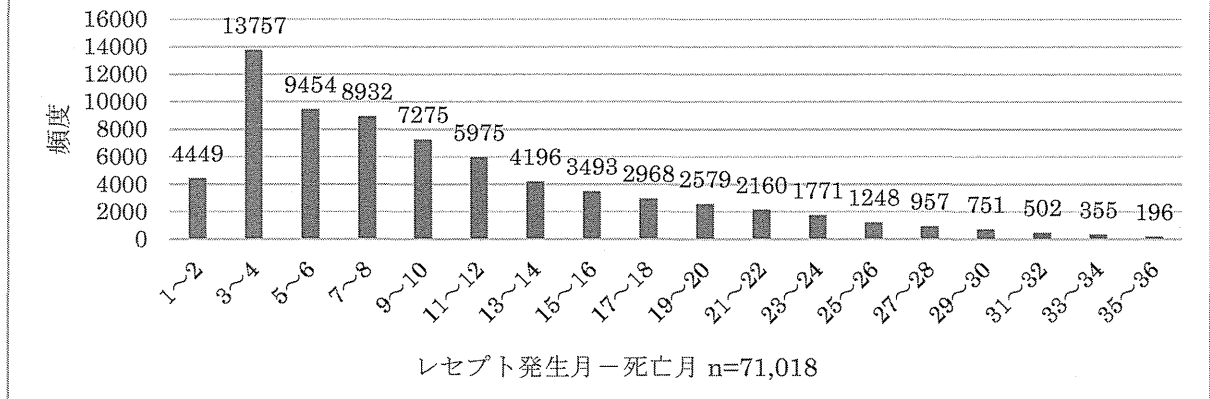


図5 ID3死亡フラグ発生月から死亡後の各レセプト発生月までの期間の頻度



ID ごとの生存者割合

ID1 の生存者は 5,513 人 (0.4% : 5,513/1,495,881)、生存期間は平均 13.7±9.4 ヶ月であった。ID3 の生存者は 7,013 人 (0.5% : 7,013/1,495,433)、生存期間は平均 11.0±8.3 ヶ月であった。生存者のうち、死亡フラグ発生月とそれ以降に発行されたレセプトの医療機関が異なっていた患者は、ID1 で 3,117 人 (56.5% : 3,117/5,513)、ID3 で 3,129 人 (44.6% : 3,129/7,013) であった。

医療機関 ID を用いた場合の生存者の割合

同一 ID3 患者の ID1 が変化しているときに、その前後で医療機関 ID が異なっていた場合に、変更後の ID1 を利用しないと、死亡フラグを持つ ID3 患者は 1,489,371 人となった。そのうち、生存者は 5,515 人 (0.4% : 5,515/1,489,371)、生存期間は 12.3±8.8 ヶ月であった。

感度分析

患者情報に含まれている最終診療年月のデータを使って生存者の人数と期間を求めた。ID1 の生存者は 5,809 人 (0.4% : 5,809/1,495,881)、生存期間は平均 13.7±9.3 ヶ月であった。ID3 の生存者は 7,781 人 (0.5% : 7,781/1,495,433)、生存期間は平均 19.1±10.2 ヶ月であった。

考察

ID3 では医療機関 ID を利用することで、7,013 人いた生存者が 5,515 人へと減少した。ID1 利用時の生存者は 5,513 人であるため、医療機関 ID を利用することによって、ID1 と同様の結果を得られた。

ID1 と ID3 でレセプトを突合した場合の患者数は 1 億人と 6 千万人と大きな差が見られた。しかし、死亡フラグを持つ患者は、ID1 と ID3 で約 400 人程度の差であった。死亡フラグは ID の違いによって大きく変化する変数ではなかったため評価の指標として適切であったと考えた。

ID1 は保険番号が同一の場合にハッシュが作成されるため、異なる患者が同一人物になる可能性は低い。しかし、生存者となっている患者の発生が確認された。これらの患者は死亡した後に別の医療機関を受診していたこととなり、同一人物ではないように見える。生データの一部を目視で確認したところ、死亡フラグが立っている前後の治療内容に大きな変化がある患者は見られ

ず、入院した際のレセプト請求のミスである可能性が高いと考えた。本検討では詳細な確認は行っていないが、どの程度の頻度でミスが起こっているのかについては確認する必要がある。

今回のデータセットには指定した 6 疾患の傷病名がついているレセプトのみが含まれていた。そのため生存者になった後のレセプト枚数は本来よりも少ない枚数となっている可能性がある。感度分析の結果、生存者数やその期間は多少増加した。しかし、その数は数百人程度のため、本検討の結果には大きな影響はないと考えた。

ハッシュ 1 とハッシュ 2 の両方が同時に変更となった患者は突合することができない。この点は、ナショナル・データベースにおける大きな問題点の一つであり、データ分析の段階で解決することはできない。実際の患者データと、ハッシュ関数によって生成された ID を利用したデータにどの程度の誤差が発生しているのかを確かめないかぎり、データベースの信頼性の担保は難しいだろう。

結論

患者 ID はハッシュ 1 またはハッシュ 2 が一致したデータを突合して作成することが望ましい。ただし、作成された ID の中で、ハッシュ 1 が変わっている患者がいた場合は、変更の前後で医療機関 ID が一致する場合のみ、変更後のハッシュ 1 を利用できる。

3. QOL 値データの分析およびデータ提供

国内で調査された QOL 値のデータベースのアップデート

① データベース

平成 26 年度福田班において、国内で調査された QOL 値に関する論文のデータベースを構築した。これは医療経済評価研究に欠かせないデータのひとつである QOL 値について、日本国内で調査された研究論文を集めたものである。

日本で医療経済評価を実施していくためには、国内で調査された費用とアウトカムが必要であることは言うまでもないが、アウトカム、とくに QOL 値についてはその蓄積がまだ十分に進んでいない。そのため、それら国内で調査された論文を集め、広く公開していくことは国内における医療経済評価を推進するばかりではなく、QOL 値の調査研究を進める上でも重要な基盤となる。

また、平成 25 年度福田班の成果として公表された「医療経済評価研究のガイドライン」では、医療経済評価を行うために、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の存在するインデックス型尺度の使用を推奨する、と定められた。現在のところ、この条件に見合う尺度は EQ-5D しかなく、とくに EQ-5D-3L の弱点を克服するために開発された EQ-5D-5L を使用した研究に期待が高まっている。

以上のような観点から、国内における QOL 値調査の論文をレビューし、それらをデータベースとして平成 26 年度より広く公開することとした。

② データベースのアップデート

データベースは 1 年に 1 回の割合で、各年度の当初にアップデートしている。平成 27 年度も 5 月からレビューを開始し、6 月にアップデートを完了した。データベースに収録した論文は英文 33 本、和文 56 本の合計 89 本となった。

疾患別の内訳を図 1 に示す。もっとも多かったのは整形疾患の 28 本であった。その内訳は、骨折 8 本、骨粗鬆症 5 本、脊椎疾患 5 本、その他 10 本であった。整形疾患について多かったのはがんと脳卒中の 9 本ずつであった。認知症は 5 本、関節リウマチは 4 本であった。

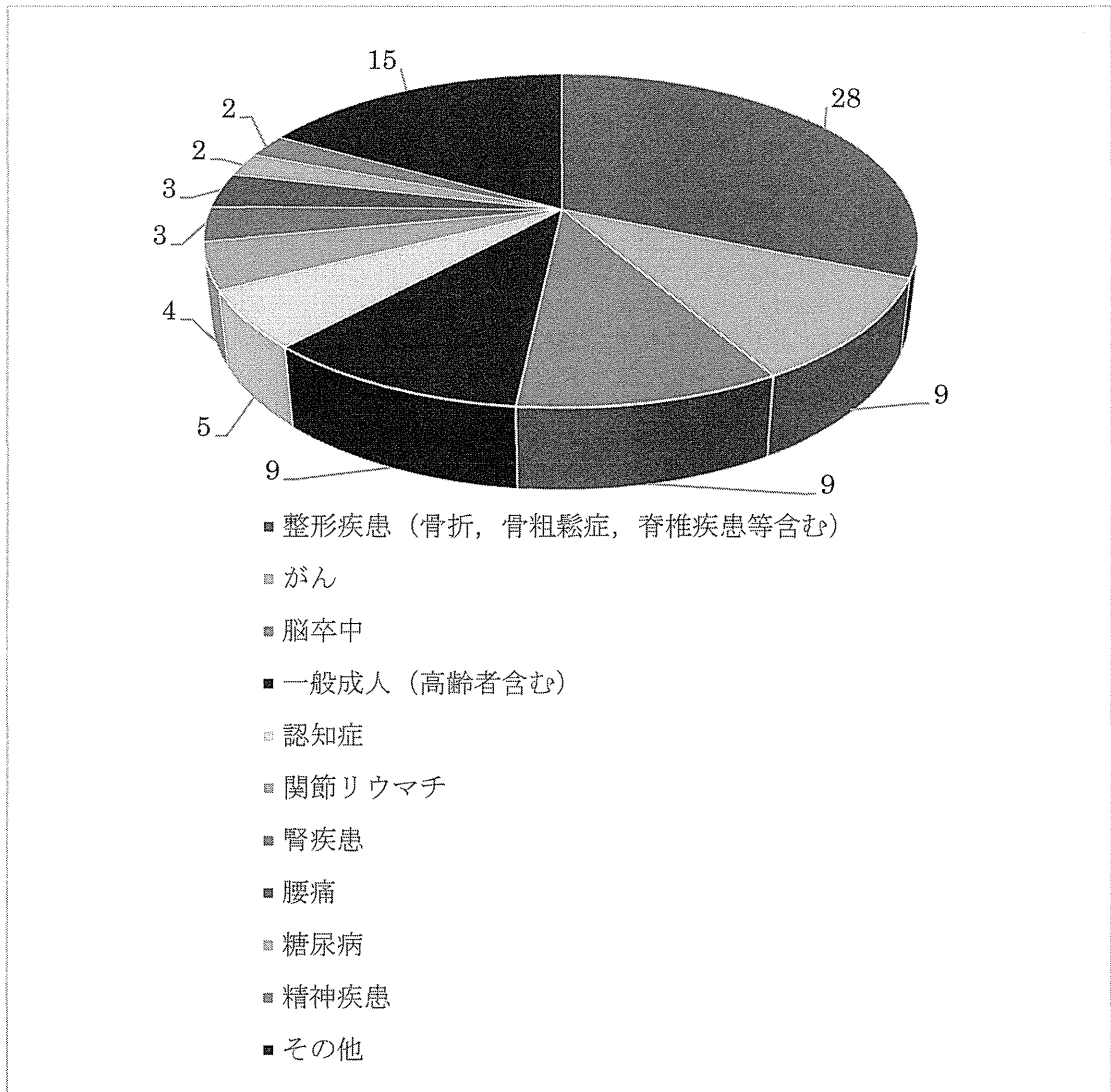


図1. 国内で調査された QOL 値の疾患別内訳

つぎに、使用された測定尺度ごとの内訳を図2に示す。もっとも多かったのは EQ-5D-3L であり、全体の 3/4 を占めた。間接尺度の中で次に多かったのは Health Utilities Index 3 (HUI3) であった。一方、直接尺度の中では Time Trade-Off (TTO) が多かった。

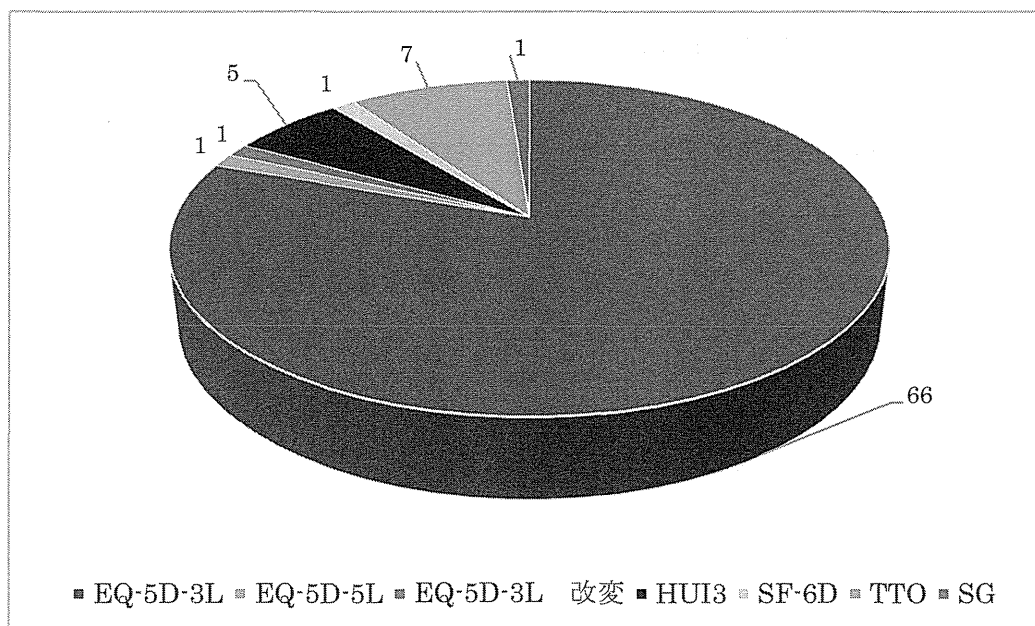


図2. 国内で調査された QOL 値の測定尺度別内訳

③ シソーラスのアップデート

平成 26 年度までは、各種疾患のキーワードが英語、日本語、略語などさまざまにそれらは統一されていなかった。そこで、平成 27 年度には、それらどのようなキーワードによる検索でも目標とする疾患の論文が検索できるように、あいまい検索のシステムを導入した。これによって、例えば、“がん”をキーワードにした検索結果には、“癌”や“cancer”をキーワードにした論文もヒットするようになった。

④ 今後の課題

今後の課題として、検索で得られた論文を実際に入手したいというニーズが生じた際や関連した論文を検索しようとする際に、PubMed や医学中央雑誌、CiNii などの論文データベースのサイトに直接ジャンプできるようなリンクがあれば便利と考えられるため、そのニーズに応えていくことである。ただし、国内の論文データベースは医学中央雑誌など有料で運営されているものが多いため、検討が必要である。

*QOL 値データベースの URL は以下のとおりである。

<http://cheqol.com/database/>

QOL 評価指標の整備に関する研究

研究分担者 五十嵐中 東京大学大学院薬学系研究科

研究要旨

日本リウマチ友の会の協力を得て、過去の調査の再解析と今後のQOL調査の設計を行った。QOL評価尺度と疾患特異的ADL尺度ともに精緻化した調査の実施により、より精度の高い国内QOL値の整備が期待される。

あわせてQOL評価尺度のサブバージョンに関し、小児向けEQ-5D-Yに関して日本語版質問票とその作成プロセスに関する論点整理を行った。調査票の再設計とプロセスの改良を通して、より広範な領域でのQOL研究の進展が期待される。

A. 研究目的

研究班において作成した費用対効果評価研究のガイドラインと、中央社会保険医療協議会で提案された試行的導入に際してのガイドラインでは、アウトカム指標として質調整生存年QALYを優先的に用いることとしている。あわせてQOL値のデータ元としては、他の臨床効果の指標（基本的には国内外問わず、エビデンスレベルの高いものを優先）とは異なり、国内での研究結果を優先することを明示している。QOL値に関しては国内データを優先的に取り扱うのは、英国NICE・フランスHAS・オーストラリアPBACなど、海外の医療技術評価機関（HTA機関）の姿勢とも符合するものである。

とはいえ、費用対効果評価の政策応用が先行している他国と比較すると、日本ではQOLに関する研究が立ち後れていることは否めない。殊に、疾患特異的なQOL尺度ではなく、完全な健康を1・死亡をゼロとするQOL値については、データが非常に限られているのが現状である。

QALYをアウトカム指標とした費用対効果評価が、QALYを「必須」でなく「推奨」とする諸外国でも実質的にはスタンダードとなるのは、同様の基準

をおくフランスHAS・オーストラリアPBAC/MSACに提出されたデータにおいて、フランスでは全て、オーストラリアでも近年は80%以上がQALYが使われていることから容易に推測できる。それゆえ、QOL値の研究を進めることが、費用対効果評価のスムーズな導入に不可欠であることは論を待たない。

これらの状況を踏まえて、以下の2つのテーマを設定した。

1) 疾患領域を絞ったQOL値調査の設計

特定の疾患領域について、疾患特異的な尺度および資源消費データとQOL値の関連を評価する調査を設計する。具体的には、すでにQOL評価指標が領域内で広く用いられている関節リウマチ領域について、疾患特異的な尺度との同時測定を行う調査を設計した。

2) QOL値評価指標のより広範な利用可能性に関する調査

国際標準として用いられているEuroQOL-5Dimension (EQ-5D)には、通常の者に加え、本人による回答が困難な際に用いるEQ-5D-Proxy・小児などに用いるEQ-5D-Yなど、

さまざまなサブバージョンが存在する。翻訳状況は各サブバージョンによって異なるが、いくつかのものについては日本語版も開発されている。ただし、EQ-5D-5Lの開発の際にも問題になったように、日本語の記述の妥当性については十分に検討されていない側面もある。

そこで、小児向けEQ-5D-Yを具体例に設定して、記述の妥当性およびサブバージョンの各国語版（より具体的には日本語版）の作成過程に関する問題点の整理を行った。

B. 研究方法

1) 疾患領域を絞ったQOL値調査の設計

関節リウマチの患者団体であり、過去に同種の調査の実績もある日本リウマチ友の会の協力を得て、過去の調査の再整理を行うとともに、実施可能なスタイル（具体的には、QOLの質問票以外に組み込み可能な質問票）について議論を行った。

2) QOL値評価指標のより広範な利用可能性に関する調査

小児向けEQ-5D-Yの日本語版を入手した上で、日本語版質問票の記述の妥当性を検討した。あわせて、その作成過程について、EuroQOLの翻訳担当責任者とディスカッションを行い、問題点の整理を行った。

(倫理面への配慮)

既存の研究から得られた数値と、統計処理されたデータのみを用いるため、倫理面の問題は無い。

C. 研究結果

1) 疾患領域を絞ったQOL値調査の設計

リウマチ友の会においては、2014年にEQ-5D-3LとEQ-5D-5L・mHAQ (Modified Health Assessment Questionnaire, 関節リウマチに特異的なADL評価尺度)・医療費及び介護費の負担額と負担割合・医療費自己負担軽減制度(高額療養費制度や特定疾患の助成制度など。悪性関節リウマチや一部の膠原病系疾患が該当)

の利用の有無について調査を行っている(N=687)。EQ-5D-3LとEQ-5D-5Lの同時測定では、QOL値を1.0と回答した回答者数の割合が3Lで12.4% (84人)だったのに対し5Lでは4.9% (34人)と、EQ-5D-3Lの課題であった天井効果(ceiling effect)が軽減されていることが確認された。

当初の解析ではEQ-5D-5Lの仮タリフを用いており、2014年度の研究で構築したEQ-5D-5Lの新タリフを用いた再解析を実施した。再解析の結果でも、EQ-5D-5Lと3LのQOL値の間には強い正の相関が、5LとmHAQスコアの間には強い負の相関が見られた(5Lと3LのR2乗値0.675, 5LとHAQのR2乗値0.734)。なおmHAQスコアは値が大きい方がADLへの疾患の影響が大きいいため、EQ-5D-5Lのスコアと負の相関があるのは妥当である。

5Lのスコアを0.8以上・0.7-0.8・0.6-0.7・0.5-0.6・0.5未満の5段階に層別化して解析すると、mHAQスコアおよび自己負担軽減制度の利用割合は、層間で有意に変化していた(ANOVA, $p < 0.001$)。QOL値が上昇するほど、mHAQスコアも自己負担軽減制度の利用割合も減少した。

これらの再解析結果を踏まえて、当初EQ-5D-5LとmHAQスコア、さらに新規の項目として患者および介助者の生産性損失を測定する調査を企画した。しかしリウマチ友の会では、5年に1回元々実施している実態調査(リウマチ調査)の際にもADL評価尺度としてより詳細なHAQフルバージョンを採用し、回答率も良好であった。回答の利便性を考慮して簡略化したmHAQ(8問)を用いていたが、フルバージョン(24問)でも十分な回答が見込めることから、再調査ではHAQフルバージョンを用いることとした。次年度以降、本格的な調査を実施する。

2) QOL値評価指標のより広範な利用可能性に関する調査

小児向けEQ-5D-Yの日本語版を入手し、実行可能性に関する検討を実施した。EuroQOLのガ

イドライン (EQ-5D-Y user guide)では、乳幼児から青年期を対象にEQ-5Dを用いる時のサブバージョン選択に関し、以下の様な指針を設けている。

0-7歳: 本人には質問せずに、保護者などの代理回答者にproxyバージョンで質問

8-11歳: EQ-5D-Yを使用

12-15歳: 通常版とEQ-5D-Yどちらも可。一般的にはEQ-5D-Yを推奨

16歳以上: 通常版を使用するが、より低年齢の者と同時に評価を行う(対象者が12-18歳の場合など)は一貫性を保つため、EQ-5D-Yを推奨

EQ-5D-Yの対象者は、下限が8歳(小学2-3年)、一般的な上限は15歳(中学3年-高校1年)となる。それゆえ、質問票の文言は最低限8歳児でも理解可能であることが前提となる。

しかし現状の日本語版EQ-5D-Yでは、通常版(日本語版EQ-5D-3L)と比較して若干表現が平易に改められているものの、「健康状態」「趣味」などやや理解が困難な表現も残っていた。さらに、質問票で用いられている漢字(55文字、重複使用は除く)のうち35文字は、学習指導要領上は小学3年生以上で学ぶもので、低年齢層での理解可能性の観点では問題が大きいことが示唆された。

これらを踏まえて、EuroQOL本部と日本語バージョン再修正の可能性について議論を行い、理解可能な形で質問票を再構築することの提案を行った。今後の実施が期待される。

D. 考察

疾患特異的なアウトカムとQOL値の関連に関し、関節リウマチ領域での既存の調査結果をもとに、既存データの再解析と再調査の設計とを実施した。既存データの5Lタリフ再解析に関して、5L-3L相互間(R²乗値0.675)よりも5L-mHAQ間(R²乗値0.734)の方がより強い相関が見られたことは興味深い。天井効果を圧縮したより感度の高いQOL質問票を用いることで、重症度の低い疾患領域でもQOL研究の実施可能性が高まることが期待され

る。今後の研究で、より精緻なADL尺度であるフルバージョンHAQとのマッピングが可能になれば、費用対効果評価モデルの作成に必須となる重症度別のQOL値に関し、有用な国内データが整備されると考える。

EQ-5D-Yに関して、日本語版質問票の妥当性の検討を実施した。EuroQOL本部との議論の中で、各国語版サブバージョンの作成は本部が主体になって進めるのではなく、各国語版サブバージョンの使用を希望する利用者(企業など)が現れた際に、本部が翻訳プロセスの概要を提示した上で、各利用者の負担で翻訳業者に作業を依頼する形で進むことも明らかになった。日本語のように全く異なる言語体系を持っており、なおかつ本部のメンバーの質評価が非常に困難な言語に関しては、翻訳プロセスの一本化を含めた抜本的な対策が今後望まれる。

E. 結論

日本リウマチ友の会の協力を得て、過去の調査の再解析と今後のQOL調査の設計を行った。QOL評価尺度と疾患特異的ADL尺度ともに精緻化した調査の実施により、より精度の高い国内QOL値の整備が期待される。

あわせてQOL評価尺度のサブバージョンに関し、小児向けEQ-5D-Yに関して日本語版質問票とその作成プロセスに関する論点整理を行った。調査票の再設計とプロセスの改良を通して、より広範な領域でのQOL研究の進展が期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Hoshi D, Tanaka E, Igarashi A, et al. Profiles of EQ-5D utility scores in the daily practice of Japanese patients with rheumatoid arthritis; Analysis of the IORRA

database. Mod Rheumatol. 2016; 26(1): 40-5.

2. 学会発表

なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

4. 費用対効果に基づく意思決定に関する検討

CDF（Cancer Drug Fund：抗がん剤基金）について

2016年2月17日 CDF 責任者 Peter Clark 教授への聞き取り調査

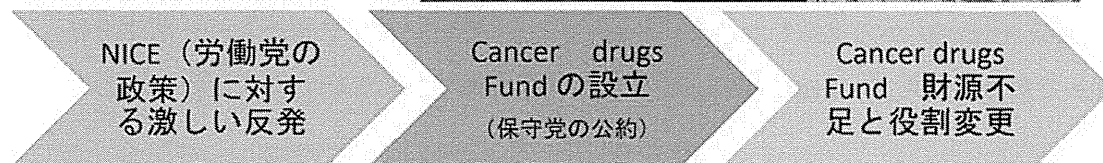
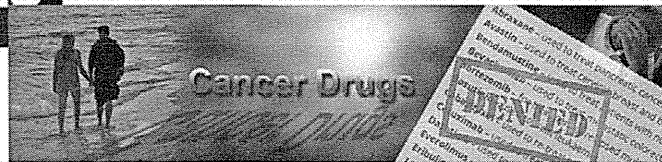
(英国 ロンドン CDF 本部にて)

【CDF 設立の経緯】

抗がん剤推奨に関する NICE の判断に時間がかかることに対するがん患者、特に 4 大がん（大腸がん、乳がん、肺がん、前立腺がん）の患者の不満に対して、NICE の決定が下る以前からこうした抗がん剤を使用できるように、かつ NICE が非推奨の決定をしても、がん患者がその抗がん剤にアクセスできるようにするという、2010 年総選挙における保守党の公約を、2011 年に政権をとった保守党キャメロン政権が実現するために設けた。2014 年に財源不足による給付制限が行われ、2016 年には大きな制度変更が予定されている。



Cancer Drugs Fund (2011-)



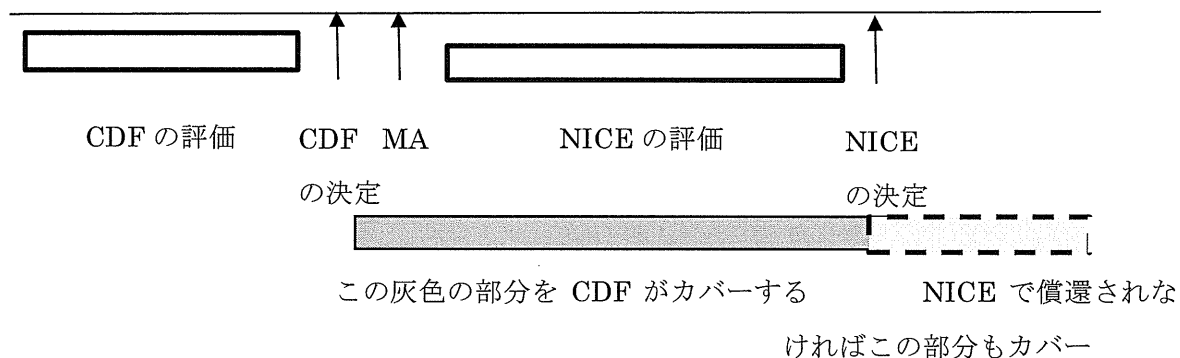
【CDF の位置づけとその機能】

・ Cancer Drug Fund(CDF)はイギリスの中でもイングランドのみにあり、当初は 10 カ所に clinical panel が存在したが、現在は中央および地方 4 箇所 (North, Midland, South, London) に集約されている。

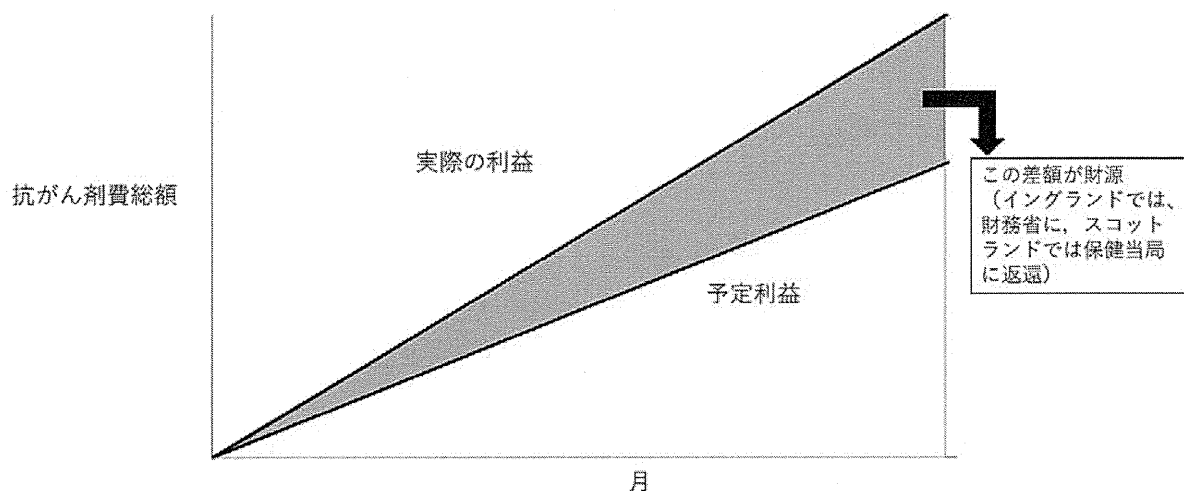
・ 各 Clinical Panel は、Oncologist・Hematologist および患者代表、製薬会社などがメンバーに含まれている。基本的には中央 Panel で、以下の判断を行い、Cancer Drug List に掲載をす

る。地域の Panel は、個別審査（例えば、適応外使用など）に特化している。

- ・給付の決定は、中央 Panel によるものが 96%、地域 Panel によるものが 4%
- ・ CDF では、上市前から評価を開始し、NICE の評価より早く上市時点より前に決定を下す。
- ・ただし CDF の判断には価格が必要なので、MA(market authorization)の前に判断用の価格（上市価格）の提示がある（?）。



- ・ 現在のところ、NICE で使用が推奨されれば、NHS から支出されるので list からは外れる。一方で非推奨の場合は、継続して CDF がファンドをする。
- ・ 原則としてすべての抗癌剤について評価を行い、National Panel で Drug list に載せるかを検討する。これは、NICE の評価対象外(no decision)のもの、稀少癌(rare cancer)のもの、適応外(off-label)のものも含む。
- ・ Drug list に載ったものは基準を満たしていれば自動的に支払われる。実際に使用するには個々の患者について、担当医であるがん専門医の application が必要（GP は申請できない）。
- ・ Drug list に載っていないものや基準を満たしていないものについても、個々の患者において判断する。Exceptional circumstances については各地域のパネルが判断を下す。
- ・ 財源は government から支払われるが、おおもとの財源は PPRS で定められた製薬会社からの rebate である。例えば、brand drug の予算の伸びを取り決めていて、それを超過した分など。
- ・ PPRS の rebate について、イングランドでは treasury に入り一般財源となるが、スコットランドでは医療予算に戻される。そのため、イングランドでは政治的に cancer drug fund が設立されたが、スコットランドでは癌に特化せず稀少疾患等も含む new medicines fund を持っている。



【評価方法】

- ・ 個々の抗癌剤は、(1) PFS(Progression Free Survival) (2) OS (Overall Survival) (3) QOL (Quality of Life) (4) toxicity (5) unmet needs の 5 項目により評価される。
- ・ 上記の Clinical effectiveness の点数から Cost の点数を引いたものが総点数となる。

Cancer Drugs Fund's "scoring tool"

	Attribute	Scoring	Comments
1a	disease free survival (DFS) or progression free survival (PFS)	0 - 13	based on primary endpoints in Phase III trials; half value allowed for data based on Phase II trials; score relates to duration of benefit.
1b	overall survival (OS)	0 - 13	
2	quality of life	-2 - +2	published evidence, using a validated measure
3	comparative toxicity	-2 - +2	
4	degree of unmet need	0 - 3	availability of alternative treatments
5	cost per quality-adjusted-life-year (QALY)	no score - "only to be used as a tie-breaker"	
6	cost (median drug cost per patient)	"scoring system remains commercially confidential"	fundamentally non-transparent
7	treatment pathway and other key clinical issues	no specific scoring	not clear how this will be taken into account
8	strength of the evidence	no specific scoring	not clear how this will be taken into account

- ・ Cost の点数づけ方法は Confidential で公表されていない。ただし、一定の幅でカテゴリカルに決めている。ただし多くの製薬企業は何となく点数づけの方法がわかっている。
- ・ Cost の計算方法は「一月あたり費用」×「median duration」
- ・ 点数の閾値が定められており、それを超えたものは List に載る。
- ・ 閾値は予算に応じて変動する。NICE で非推奨となる抗癌剤が増えると、CDF の閾値にも影響する。
- ・ 予算を超過すると、閾値を上げて点数の低いものを List からはずすなどする。その際には 2

ヶ月前に企業側に告知されるので、製薬企業は価格を下げて、List から除外されないように交渉することもある。

- ・ かつては list price で購入していたが、full list price で購入している抗癌剤はほとんどない（ペルツズマブなど）。

【CDF の今後】

- ・ 2011 年から 5 年間の予定で行われている事業であり、2016 年 7 月から大幅な変革がある予定
- ・ 2016 年(7/1~)からは NICE が抗癌剤の評価をすべて実施することになっている。つまり、CDF のリストをすべて NICE に戻す。通常の抗がん剤はすべて NICE の償還の判断による。
- ・ 結果として、CDF で「No」とされているものが、「Yes」になる可能性もある。（実勢価格は下がっているので）
- ・ CDF は NICE で非推奨となったものはカバーしない。NICE の評価期間のみ（あるいは稀少癌など評価が行われないもの）を支払う。
- ・ CDF は、NICE の償還決定までの期間のみをカバーする。
- ・ CDF の新たな役割は、新規抗がん剤が、EMA で OS ではなく PFS を用いてライセンスングの判断が早めに行われる傾向により、モデルの不確実性が強くなることから、その後のできるだけ確実なデータを得るためのファンドを行うことに移行する。ここがはっきりすると費用対効果に優れた結果が出るかもしれない。

以下、聞き取り以外に収集した情報を記すとともに、我が国の今後の政策への示唆について考察する。

【CDF に対する批判】

（ガーディアン紙 2016 年 1 月 16 日号より）

Richard Sullivan 教授, (Director of the Institute of Cancer Policy, London, の批判.

- ・ このファンドは、『非倫理的な政治上の応急手当て』にすぎない
- ・ 製薬メーカーは、リストから外される(Halavan, Avastin, Kadcyla)ことで患者に薬が届かなくなると批判
- ・ 『がん』だけのファンドを作ることは、タブロイド紙が、『政府 (NICE) は、命を救う薬を使えなくした』と激しく攻撃したことへの、政治的応急処置にすぎない
- ・ NICE による NHS 予算節約策の抜け道になっている。
- ・ 現在は改善されたが、以前は市場価格で購入していた。

Karl Claxton(医療経済学者)の批判

- ・ 2014 年度には 2.8 億ポンド使用している。
- ・ このお金は、確かに良いことをしたが、NHS の他の分野で使われたなら、もっと良い成果をもたらしただろう。
- ・ 正直 CDF は、NHS の財源をぞっとするくらい不公正に使用してきたといえる

Mangesh Thorat (がん外科医) の批判

- ・ がんだけを費用コントロールの例外とすることで、他の疾患との間に差別が生じる
- ・ 高額医療費の問題が自分たちにつきまとう。CDF はこの問題に対する過った解答だ
- ・ しかし、CDF は製薬会社団体(ABPI)のロビーイングでしっかりと守られてきた。
- ・ NICE がいくら、費用対効果が閾値に近づくように、薬価を下げる努力をしても、CDF があるかぎり、定価に近い高い値で購入してくれる

【薬価算定法との関係】

- ・ 2011 年から毎年 2 億ポンド (約 350 億円) の予算で運営
- ・ この施策自体は NICE が「抗がん剤を使えなくする患者」のに対して、「国が困っている患者に手をさしのべた」という良い評価を得ている (政府見解)。
- ・ 一方でこれは、VBP(Value-based pricing; 価値に基づいた薬価政策)という新たな薬価の算定法を 2014 年に導入するまでのつなぎとしての性格が強く、肝心の VBP が 2015 年になっても導入できないでいる状況下で、運営に行き詰まっている。
- ・ 具体的には、CDF(Cancer Drugs Fund)の 2014-2015 年に予算が 3.4 億ポンドまで膨らみ、それがまかなえないことから、NHS が 2014 年 12 月に、この基金で支払う抗がん剤のリストから、25 品目を外すと声明を出した。
- ・ ちなみに支払いが受けられなくなる医薬品は費用対効果の悪いものがリストアップされている。
- ・ VBP の行方が見えない中で、CDF ががん患者の財政的サポートから、抗がん剤開発のサポートに方向性を転換しているのは興味深い。

【我が国の政策への示唆】

我が国における医薬品・医療機器に対する費用対効果評価においても、高額な抗がん剤が、議論的となることは容易に予測される。ただし、我が国では、費用対効果評価のアプレイザルの過程において、こうした抗がん剤には特段の配慮を行うということで、対応は可能と思われる。特に保険償還の可否の判断にこれを用いず、専ら、価格決定 (価格交渉) に用いるなら、英国のような自体は生じない。よって CDF 的なものを考慮する必要もない。

ただし、「がん」という疾患に関しては、個別対策法が存在し、患者団体の発言力も強く、国民的関心も高いことから、費用対効果評価のシンボルとして、政治的にこれが取り扱われる可能性も否定できない。これは英国の歴史がこれを証明している。その場合に、がん患者に対して特別に配慮をしているということを明示する目的で、CDF的なものを政策パッケージの一つとして、提示するという政策判断はあるかも知れない。その際、英国の轍を踏まないためにも、①政争の具にしない。②医療保険とは異なる恒久的財源を確保する。③費用対効果評価による医薬品費節減効果を相殺してしまうようなシステムにしない。といった点に配慮する必要がある。しかし、②については、現実性に乏しく、また、こうした仕組みのありがちな帰結としての③を防ぐのは困難であることから、我が国では、CDF的なものを政府の側から提示することは得策ではないと考える。

5. 参考資料（HAS 翻訳資料）

- ・有効性に関する見解 RotaTeq®（ロタウイルス生ワクチン）
- ・有効性に関する見解 Rotarix®（弱毒化生ヒトロタウイルスワクチン、RIX4414 株）

有効性に関する見解

RotaTeq[®]（ロタウイルス生ワクチン）

CEESP による検証日：2014年9月16日