

厚生労働行政推進調査事業費補助金（政策科学総合研究事業’（政策科学推進研究事業））

総括研究報告書

分析ガイドラインの改定に向けた費用対効果評価における方法論およびツール等の開発に関する研究

研究代表者 福田 敬 国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター センター長

研究要旨

医薬品・医療機器の費用対効果評価については中央社会保険医療協議会（中医協）の議論の結果、令和元年度から制度的に導入された。本研究においては、我が国で実施された費用対効果評価の実例・経験の蓄積、諸外国における分析ガイドラインの動向の調査、最新の学術的な動向、本研究班含めた我が国における最新の研究結果等を踏まえて、ガイドライン改定を実施し、かつそのための費用対効果評価に関する方法論やツールの開発を行うことが目的である。

1年目の研究として、日本でこれまで行われた評価における QOL 測定方法の検討、諸外国における QALY Shortfall や代替エンドポイントの扱いなど、さらに NDB や介護 DB を用いた費用推計の方法、AI の活用、介護者の QOL 等の様々な観点からの検討を行った。これらの検討を踏まえて、2年目の研究において、分析ガイドラインの改定作業を行い、提案する予定である。

研究分担者

赤沢 学 明治薬科大学薬学部 教授
池田 俊也 国際医療福祉大学医学部 教授
石田 博 山口大学大学院医学系研究科 名誉教授
大寺 祥佑 国立長寿医療研究センター研究所 老年学・社会科学研究センター 副部長
後藤 励 慶應義塾大学大学院経営管理研究科 教授
古元 重和 北海道大学大学院医学研究科 教授
齋藤 信也 岡山大学大学院学術研究院 特命教授
佐藤 大介 藤田医科大学医学部 教授
下妻 晃二郎 立命館大学総合科学技術研究機構 教授
白岩 健 国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター 上席主任研究官
田倉 智之 東京大学大学院医学系研究科 特任研究員
能登 真一 新潟医療福祉大学医療技術学部

教授

森脇 健介 立命館大学生命科学部 准教授
里見 智美 独）医薬品医療機器総合機構・医療機器品質管理 安全対策部 医療安全情報管理課・課長
関 護和 独）医薬品医療機器総合機構・医療機器品質管理 安全対策部 医療安全情報管理課・課長
森田 喬 独）医薬品医療機器総合機構・医療機器品質管理 安全対策部 医療安全情報管理課・課長
研究協力者
岩本 哲哉 国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター 主任研究官
高士 直己 国立長寿医療研究センター 研究所 老年学・社会科学センター 医療経済研究部
藤澤 岬 国立長寿医療研究センター 研究所 老年学・社会科学センター 医療経済研究部

A. 研究目的

医薬品・医療機器の費用対効果評価については中央社会保険医療協議会(中医協)の議論の結果、令和元年度から制度的に導入された。新規に薬事承認された品目のうち、中医協で定められた選定基準に合致したものについて評価が行われている。2024年1月の段階で50品目が対象品目として指定され、うちH5品目9品目を除くと医薬品37品目、医療機器4品目の計41品目が分析対象となった。費用対効果評価制度においては、品目指定後に、製造販売業者における分析が提出され、その結果を公的分析によりレビュー、再分析が実施されるという流れになっている。

このようなプロセスにおいて、企業側の分析、公的分析ともに費用対効果に関する分析ガイドライン(「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」)に基づいて分析が実施される。分析ガイドラインは、分析に関する共通手法をまとめたものであり、費用対効果評価に関する最新の学術的な見解に基づいて作成される。これは、費用対効果評価あるいは医療技術評価を政策応用している諸外国においても、同様である。我が国においても2016年の費用対効果評価における試行的導入を実施した際に初版が作成され、以後は2年に一度の診療報酬改定の際に、分析者からのフィードバックや学術的進歩の影響を受けて、定期的に見直されているところである。

本研究においては、我が国で実施された費用対効果評価の実例・経験の蓄積、諸外国における分析ガイドラインの動向の調査、最新の学術的な動向、本研究班含めた我が国における最新の研究結果等を踏まえて、ガイドライン改定を実施し、かつそのための費用対効果評価に関する方法論やツールの開発を行うことが目的である。

本研究において、期待される効果は二つある。一点目は費用対効果評価の政策面への寄与である。製造販売業者と公的分析では立場が異なることから、中医協費用対効果評価専門組織等においても、分析手法等をめぐって様々な議論となることがある。学術的な頑健性をもった議論により、我が国の実情に適した分析ガイドラインのさらなる精緻化・明確化が実施できれば、費用対効果評価制度のさらなる発展につながるとともに、異なる

ステークホルダー間のコミュニケーションを促進し、円滑な制度運営にも貢献できることが期待される。本研究班は、公的分析を担う者、あるいは公的な意思決定を担う者を含め、本分野において学術的な影響力のある主要なメンバーを網羅して構成されており、ガイドライン作成の役割を担うにあたって適していると考ええる。二点目は、費用対効果評価分野の学術面への寄与も大きい。費用対効果評価の分析手法等はいまだ発展途上の側面があり、本研究班で実施された学術的側面からの研究成果や開発されたツールは、学術的側面からも我が国における本分野の標準となっているものも多くある。分析ガイドラインの改良、費用対効果評価制度の発展という共通の課題に向けて、研究者が立場や組織の壁を越えて実施する「目的指向的な」研究班のあり方により、我が国における本分野の学術的な議論をリードしていくような研究成果を出すことが期待される。

B. 研究方法

本研究では、以下の観点に基づき分析ガイドラインに関する現状の課題を分析し、Research Question等を抽出する。それに対応した学術的な解決方法の検討・運用等に必要なツールの開発等を行う。

1. 我が国における費用対効果評価の実例

2024年1月時点で、評価対象となったものは50品目となっており、一定の経験が蓄積してきている。公開されている報告書に加えて、関係者からの聞き取りなどを行い、それらの状況をレビューすることにより分析過程、あるいは費用対効果評価専門組織における議論において、学術的に課題となった項目について同定を行う。

2. 諸外国の動向

諸外国の医療技術評価機関においても、分析ガイドラインやそれに付随する文書は常に改定されている。これらの動向について、オンライン情報を中心にデスクトップサーチを行い、系統的に探索を行う。多くの場合、デスクトップサーチにより改定された結果等については把握できるものの、

その背景となる学術的な考え方や制度的な要因など本質的な詳細部分は、不明であることが多い。それらについては、当該医療技術評価機関(The National Institute for Health and Care Excellence など)等に訪問調査を行うことによって、明らかにする。調査対象となる医療技術評価機関については、国際会議や訪問調査を通じて国立保健医療科学院によって、随時コミュニケーションが取られている。同様に分析ガイドラインのみならず、我が国において活用可能な各国で使用されている評価ツール最新情報を収集する。

加えて、費用対効果評価において先行する諸外国について、その制度等に関する状況をモニタリングし、制度改正等の新たな動きがあった場合はその詳細について調査を行う。特に、我が国においては未だ制度的な導入が行われていない高額な医療機器を用いた医療技術等や体外診断用医薬品についての状況、諸外国における公的分析の体制のあり方、人材のキャリアパスなどについては情報収集の対象とする。

3. 我が国における学術的な検討

3-1 方法論に関するもの

ガイドラインで活用されるいくつかの方法論については、以前の研究班においても継続して検討対象としており、そのあり方について調査研究を行っている。本研究班においてもそれらを引き継ぎ、特にアルツハイマー型認知症の評価を実施するにあたって、中医協においても中心的な論点となった「公的介護費用」の取り扱いについては、そのあり方や実際の費用推計方法、例えば公的介護用のデータソースや推計方法についても介護 DB などを活用しながら学術的な検討を行う。その他、中医協においても検討がなされている比較対照技術のあり方や、追加的有用性の検討方法、特にリアルワールドエビデンス(RWE)の活用や間接比較を実施するにあたっての方法論・留意点、QOL 値の測定方法(マッピングやビニエット法など信頼性に課題のある手法を含めて)、不確実性の大きなパラメータの取り扱い、などについて検討を行う。

3-2 評価ツールに関するもの

・ ナショナルデータベース：費用や患者数割合などの推計において、レセプト情報・特定健診等情報データベース(National Database: NDB)を活用する場面がある。ただし、これらの費用対効果評価の対象となりうる疾患や健康状態について、分析手法が必ずしも統一化されておらず、課題がある。国立保健医療科学院が提供を受け、管理を行っている NDB データあるいは民間のレセプトデータ等を活用することにより a) レセプトデータを用いた健康状態の定義方法、b) 解析にあたっての統計的手法、c) 得られた結果の妥当性の検討方法、d) 透明性を持った分析手法や結果の報告方法等、についての検討を行う。

・ QOL 尺度の開発・データベースの整理：アウトカムのデータの中でも、特に国内では QOL 値のデータの蓄積に乏しく、測定される疾患領域に偏りがあることが課題である。日本における種々の健康状態における QOL 値の調査研究や QOL 質問票の開発を実施することとする。特に諸外国においても開発が進められている、選好に基づく尺度(preference-based measure: PBM)については、FACT 8D などの開発を継続して実施する。QOL 値の収集・開発についてはフィールド調査を実施する予定である。加えて、国内で調査された QOL 値のデータベース化作業を実施しており、WEB 上で公開している。これらデータベースの構築・更新・改良作業について継続して実施する。

・ その他：費用対効果評価における報告様式やガイドラインを活用するにあたっての人材育成のあり方などについて調査する。アプレイザルについては、制度化以降も、総合的評価や価格調整において配慮する要素について検討を行うこととされており、わが国において ICER(cost/QALY)に加えて考慮すべき要素の検討、医薬品・医療機器等の価値を多面的かつ定量的に測定するための検討を行う。

4. 分析ガイドラインの改定方針の取りまとめ

1-3 の上記の検討作業の後に、研究班員のコンセンサスに基づき、分析ガイドラインに関する改定作業を実施する。抽出された課題や Research Question に対応する学術的な対応方法、あるいは

ツールの開発状況等を鑑みながら、得られた成果を分析ガイドラインの改正に反映させる。

（倫理面への配慮）

本研究は、わが国でのこれまでの公表資料や諸外国の医療経済評価の取り組みを参考に、我が国での費用効果分析の手法及びデータの標準化を検討するものであり、倫理面での問題はないと考えられる。

また、標準的な費用データソースの確立に向けて、レセプトデータベースを扱うが、定められたセキュリティ要件を満たすとともに、取り扱いに向けた体制を整備し、データの扱いには特に留意するものとする。

C. 研究結果及び考察

1. 我が国における費用対効果評価の実例

2019 年度から本格的に開始された「費用対効果評価制度」（以下、制度）において、2024 年末までに公的分析による結果が公表されている計 32 品目の分析について、健康効用値(Health-State Utility Values: HSUV)（以下、「効用値」と表記）の取扱いの実態と課題についてまとめた。

効用値の取扱いに限らず、そもそも企業の分析結果が公開されていたのは 16/32(50%)であったため、一部は公的分析側の報告書に記載があればそれを参考にしてみよう。

企業は 12/32(37%)の品目における分析で、効用値として EQ-5D で測定した結果を使用した。うち日本人を対象とした測定結果を使用した例は 2/12(17%)であった。2023 年度までの品目では 50%であり、2024 年度は使用割合が減っていた。残りの 10 品目のうちの 8 品目（80%）では、主に日本人ではない対象で測定された EQ-5D から得られた回答スコアを、一般日本人の価値観に変換するために開発されたアルゴリズムを用いて算出した効用値が用いられていた。次に、効用値のデータがどうしても得られない場合の次善の策の一つとして考えられている、プロフィール型尺度で測定された PRO スコアからの mapping により計算された効用値を分析に用いている例（2024 年の分析ガ

イドラインでは、その方法を使用する理由を記載することという注釈付きで許容）は、企業では 8/20(40%)で使用していた。一方、公的分析ではその多くについて、実際には利用可能な EQ-5D で測定された効用値があるとしてそれが再分析に用いられていた。

疾患領域別の考察としては、日本人対象の効用値を分析（再分析）に用いることができたケースは 2 品目（2 型糖尿病と感染症（ただし類似疾患の測定例））のみであり、今後日本において、企業やアカデミアは、日本人を対象に直接測定した効用値のデータを積極的に蓄積するとともに、現在次善の策として検証がないまま用いられている、海外で得られた回答スコアを単に一般日本人の価値観へ変換するアルゴリズムを用いて効用値を算出する方法や、mapping を用いた費用対効果の分析結果を、日本の政策意思決定に用いることの妥当性を検証する研究をさらに推進することが求められている。さらに、日本においてはまだ殆ど使用されていないが、EQ-5D 以外の generic PBM や、最近様々な思惑で開発が乱立し、考慮不足のまま使用される可能性がある様々な condition-, or disease-specific PBM の取扱いにおける喫緊の研究課題についても触れた。

2. 諸外国の動向

諸外国における最近の試みについて、医薬品等の費用対効果評価における「重症度」の定量的な捉え方として、QALY ショートフォール指標（Absolute Shortfall [AS] および Proportional Shortfall [PS]）に着目し、これらの指標が国内の費用対効果評価制度にどのように活用され得るかを検討した。具体的には、海外（オランダ、ノルウェー、イギリス）の制度運用を調査し、それらにおける QALY ショートフォール指標に基づく閾値緩和の仕組みを整理した上で、日本において費用対効果評価が実施された品目について AS および PS を試算した。その結果、日本の「配慮あり」に該当するがん、希少疾患、小児疾患用の品目が NICE は QALY ショートフォールの定量的評価と概ね整合的であることが明らかになった。今後、日本の費用対効果評価制度においても、QALY ショー

トフォール指標に基づく重症度補正の体系的導入を検討し、社会的受容性と効率性の両立を図るべきと考えられる。

また、医療技術の有効性評価において重要な患者関連エンドポイントに代わる代替エンドポイントの取扱いの現状について海外主要国の医療技術評価 (HTA) 機関の評価方法ガイドライン、あるいはマニュアルとその関連の文書等を中心に調査、確認した。その結果、今回の対象 HTA 機関のガイドラインにおいて代替エンドポイントについての取扱いに関する規定、あるいは、方針が定められていたが、その内容は、その詳細さも含めて様々であった。特に妥当性の検証方法やその閾値においては一貫したコンセンサスが得られている状況ではなく、今後の我が国における費用対効果評価の分析ガイドラインへの採り入れの検討がなされる際にはこれらの方法の確立が最も重要と考えられた。

3. 我が国における学術的な検討

3-1 方法論に関するもの

人工知能 (AI : artificial intelligence) の発達や目覚ましいものがあり、これを費用対効果評価に応用する可能性について検討した。人口知能の明確な定義はないが、一般に、「大量の知識データに対して、高度な推論を的確に行うことを目指したもの」 (人工知能学会より) と理解される。生成 AI (Generative AI) とは、入力データ (プロンプト) に基づいてテキスト、画像、またはその他のコンテンツを生成することができる AI システムをさす。基礎モデル (Foundation Models) とは、様々な目的を果たす機械学習モデルである。こうしたモデルは大規模なデータで訓練され、微調整の有無にかかわらず、幅広いタスクに適応可能である。大規模言語モデル (LLM : Large Language Models) は、この両者の条件を満たすものであり、膨大なテキストデータで学習された特定のタイプの基礎モデルで、膨大なデータセットから得られた知識に基づいて、テキストやその他のコンテンツを認識、要約、翻訳、予測、生成するものである。なお、GPT (Generative Pre-trained Transformer) は、OpenAI が開発した LLM であり、特に人間のよ

うなテキストを生成するのに適している。近年、医学研究や医療実践において、こうした生成 AI や LLM の利活用が急速に進んでいる。こうした動きは、医療技術評価 (HTA : Health Technology Assessment) の領域でも同様である。

生成 AI・LLM は、SR の実施や経済評価モデル構築を支援する有力なツールとなる。作業過程の一部を自動化し、エビデンスの統合、パラメータ化、レポート作成などの作業に必要な時間と労力を削減することができる。一方で、生成 AI・LLM は、人間の専門家に完全に取って代わるのではなく、それを補強しサポートする立場にあることを理解する必要がある。今後、医療者・研究者は、生成 AI・LLM 使用の限界に留意すべきで、規制・ルール、教育環境の整備に継続して取り組む必要がある。

また、リアルワールドデータの活用に向けて、データベース研究を客観的に評価するチェックリストを作成し、国内のデータベースを用いた薬剤疫学論文を用いて、そのリストの評価を行った。また、その評価結果によって明らかになった問題点を整理し、チェックリストの改善を行った。

介護費用の推計に関しては、介護 DB を活用した分析が期待される。そこで、NDB と介護 DB の第三者提供データを用いて、介護 DB 受給者台帳情報に含まれる提供先番号と ID4 の突合状況の評価、及び NDB 内の ID4 と介護 DB 内の ID4 の連結状況の評価を実施した。

介護 DB の受給者台帳情報内において、提供先番号 7, 720, 847 件のうち約 77% が ID4 と突合可能であった。さらに 2021 年 3 月の単月のレコードにおいて、提供先番号と突合可能な ID4 のうち NDB 医科レセプトと連結するのが約 62%、DCP レセプトと連結するのは約 3%、調剤レセプトと連結するのは約 37% であった。また 2020 年度における通年のレコードでは、NDB 医科レセプトとの連結は約 78%、DCP レセプトとの連結は約 18%、調剤レセプトとの連結は約 57% であった。

ID4 による NDB と介護 DB の連結が一定程度は可能であることが示唆された。ただし今回の検証では ID4 における複数紐付けや連結途切れなどの潜在的な問題に関する検証が行えていない。そのた

め NDB・介護 DB 連結データの活用のためには、さらに詳細な検証が必要である。

3-2 評価ツールに関するもの

費用対効果評価制度に基づき、新規治療薬に対する比較対照医薬品を国のナショナルデータベース (NDB) を用いて選定する方法の確立を目的として、診療エピソードの推移から対象医薬品の使用に伴って変化する医薬品や診療行為の資料資源投入量から、比較対照医薬品を推定する方法を検討した。

本研究の分析対象は健康状態が原則として不可逆かつ過去の先行研究において抽出経験のある疾患としてパーキンソン病を選定し、新規治療薬レボドパ・カルビドパ配合経腸用液 (LCIG) を研究対象に分析を実施した。

具体的には、パーキンソン病患者の診療エピソードをレセプト情報から抽出した。LCIG 群とパーキンソン病患者全体を比較し、年齢階級別の医療費・合併症発生率などを集計した。その結果、LCIG 群では入院外医療費が DBS 群より 3~4 倍高額であることが判明したものの、骨折・誤嚥性肺炎・精神疾患の発生率や在院日数には大きな差がなかったことが明らかとなった。

さらに診療エピソードを時系列で集計した結果、パーキンソン病の患者全体では、治療期間にバラツキがみられるものの、健康状態の悪化に伴って医薬品費が漸増していくが、在宅医療の医療資源投入量が始まり漸増すると医薬品の処方量が減少する傾向がみられた。一方、新規治療薬である LCIG 群では医薬品費が高位で推移し続け、在宅医療費はあまり変動しない特徴が明らかとなった。

本研究は、NDB を用いた比較対照群の選定手法が実践可能であることを示し、今後の費用対効果評価に資する手法の基盤を提示した。しかしながら、新規治療薬の使用者数が少なく対象患者の偏りや比較対照医薬品を同定するためのサブ解析等、分析上の課題も指摘された。本研究の基礎的分析を踏まえ、サブ解析方法および対象医薬品の拡充ならびに過去に費用対効果評価の対象となった薬剤群での妥当性検証を通じて、レセプト情報データベースから比較対照医薬品を推定するための実

用的な手法の確立し、ガイドラインへ提案が求められる。

また、近年、小児の難病や認知症など家族などインフォーマル・ケアラーの介護負担を考慮すべき疾患の治療薬が登場し、その費用対効果評価の際に介護者への影響を含めることの議論が盛んになっている。

日本の分析ガイドラインでも、「8 効果指標の選択」の中で、「8.7 公的医療・介護の立場」からの分析の場合、実際のデータがあれば家族等の介護者や看護者に与える QOL 値への影響について考慮に入れてもよい。」と明記されている。

一方で、海外の HTA 機関や学会などにおいても、共通の認識やガイドラインなどの策定には至っておらず、対応も分かれている。今後、国内でも介護者に影響を与える新薬が承認される可能性も高く、現時点の内外の状況を整理しておく必要がある。

諸外国の HTA 機関における介護者の QOL を費用対効果評価にどのように含めるのかについて、明確な決定がなされていない。また、ガイドラインに明記されていても、実際の事例はまだ少なく、対応策を決めかねている状況であると理解された。

また、平成 26 年 (2014 年) 度の厚生労働科研福田班において、国内で調査された QOL 値に関する論文のデータベースのアップデートを実施した。これは国内の費用対効果評価制度、そして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。

国内で QOL 値を調査した論文の公表は昨年、一昨年と比べても減少した。疾患領域別では、整形外科疾患とがんの割合が多い点はこれまで同様であったが、その他の疾患の報告も増加傾向にあり、QOL 値の研究が疾患領域をまたいで広がってきていることが認識された。

その他の検証として、まず QALY と障害者・高齢者差別について検討した。米国では、QALY は、障害者や高齢者の差別に繋がるとされ、それを用いることは制限されてきたが、2024 年 1 月にそれがさらに厳しく禁止された法案が米国連邦議会の下院を通過した。そこで展開された議論は、命は等

しく平等であるという普遍的な価値観に基づいており、実際には党派性に基づく政争の要素はあるとしても、決して無視できないものである。

そこで今回は、QALY 批判の基盤をなす倫理学の言説に立ち戻って、検討を行った。特に、QALY trap という、障害者のようにスタート時点の QOL が低い場合は、むしろ QALY の大きな改善が望めるが、障害者に配慮してそこを平等にしまうと、QALY 増加という CEA の根幹をなす評価が成立しなくなるという代表的な QALY 批判の論法をもとに、平等主義としての格差原理、運の平等主義、目的論的平等主義、優先主義、十分主義について、医療資源配分との関連を念頭に検討を行った。

続いて、平等主義による QALY の修正という観点から、①Equity Weights and Social Welfare Functions（公平加重と社会厚生関数）②Mathematical Programming（数学的プログラミング）③MCDA(Multi-Criteria Decision Approach：多基準意思決定アプローチの3つのアプローチを検討した。

次に、公平加重の具体的な方法として、QALY shortfall を用いた閾値の緩和や ICER の加重について、ノルウェー、オランダ、英国の取り組みを紹介するとともに、その基盤となる倫理的観点として、フェアイニングと疾病負担に対する公平性からの論点について検討し、これら議論を踏まえて、我が国の費用対効果評価制度への提言を行った。

また、認知症関連の治療薬品の上市が続いており、我が国においても介護要因と薬剤経済に関わる議論が注目を集めている。特に、関連する領域特性を背景に、慢性疾患への処方における要介護度や社会経済の影響のメカニズムに対する探究、費用対効果評価への応用の要件などの検討が希求されている。そこで、介護水準と薬剤選択の動向について、大規模データを応用した縦断的研究のデザインで予備的な検討を試みた。本研究は、医療ビッグデータ（TheBD）を応用した、後ろ向き、多施設、長期縦断の研究デザインで実施した。本研究のコホートは、循環器関連の診断がなされて、保険診療による入院歴のある集団とした。分析期間は約4年間、サンプルは約5万人であった。そ

れに対して、臨床経済的な観点から、薬剤選択と要介護度の進展との関係を整理した。要介護度、臨床指標、処方選択と加齢との関係を整理した結果、要介護度のみならず、LDL-C の変位と後発薬率の水準は加齢とともに統計学的有意に上昇をしていた。要介護度の変位と後発薬の選択率の関係を整理したところ、要介護度が上昇した群の後発医薬品処方率は $51.0 \pm 20.0\%$ であった。要介護度が低下した群の後発医薬品使用率は $48.3 \pm 18.6\%$ であった ($p < 0.05$)。本研究の結果、要介護度の進展に伴い、後発薬の選択率は有意に上昇することが明らかとなった。以上から、介護ニーズ（介護施設などの入所含む）の増加群は、新薬の処方選択において、一定の制約（影響）があると示唆された。費用対効果評価の観点から考察を加えるならば、本研究の知見から、次の二つの示唆が得られる。一つ目は、新薬の普及や長期分析（生涯分析）の取扱いにおいて、介護領域は一定の制約が存在する可能性があり、治験などのデータの応用に留意が必要である。二つ目は、社会資源の消費（医療費用や介護費用）の積算において、相互の領域間でトレードオフが生じる可能性も想定され、モデルの設定などにおいて留意をする必要がある。今後は、介護が必要となる背景や、その進行メカニズムについて、さらに長期的な視点も含めて慎重に議論する必要がある。

費用対効果評価を学術的に妥当な方法で実施するためには、専門人材の育成が欠かせない。そこで、2024年度より国立保健医療科学院の「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価のための人材育成事業（大学院前期課程相当のもの）」を受託して発足した、慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科の医療経済評価人材育成プログラムの初年度の報告を行った。

修士課程レベルの HTA コースでの人材育成は順調に進んでおり、年間10~15名が新規に参加している。また、公的分析班との連携も進んでおり、医療経済評価コース修了後、博士課程に進学するものや、すでに博士号を取得しているものを中心に公的分析への参加を勧めている。

大学院前期課程相当のものに対する人材育成によって費用対効果評価を含めた医療経済評価に興

味を持つ人材を広く受け容れつつも、公的分析を行い、品目の主担当を行うのに必要な能力を育成するために今後も、人材育成事業と公的分析事業の連携を深めることが必要だと考えられる。

4. 分析ガイドラインの改定方針の取りまとめ

1年目の研究及び2年目の検討を踏まえて、分析ガイドラインの改定作業を2年目に実施する。

D. 結論

本研究では、費用対効果評価の学術的な課題について、これまでの評価結果や諸外国の同様の制度における最近の取り組み、さらに分析方法やツ

ールの検討などを行った。これらの検討を踏まえて、2年目の研究において、分析ガイドラインの改定作業を行い、提案する予定である。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録

なし