たぶんもう間に合わないけれど

in: CSP-HOR年会
2025.04.20東京大学伊藤謝恩ホール

Hideo Kunitoh, M.D.
Department of Medical Oncology
Japanese Red Cross Medical Center

日本の医療費　令和3（2021）年度 国民医療費の概況

1　国民医療費の状況

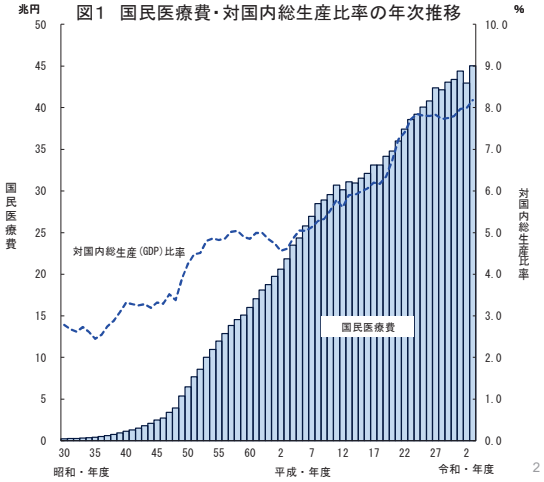
令和３年度の国民医療費は45兆359億円、前年度の42兆9,665億円に比べ２兆694億円、4.8％の増加となっている。

人口一人当たりの国民医療費は35万8,800円、前年度の34万600円に比べ１万8,200円、5.3％の増加となっている。

国民医療費の国内総**生産**（GDP）に対する比**率**は8.18％（前年度7.99％）となっている。

（図１、表１、統計表第１表）

図1　国民医療費・対国内総生産比率の年次推移

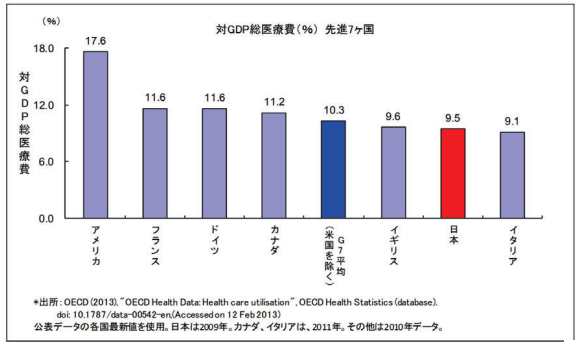


従来、わが国の「医療費」は低いとされてきた

2013年の日医資料、日本の総医療費は対GDP比9.6%、G7中6位と説明

医療費の国際比較

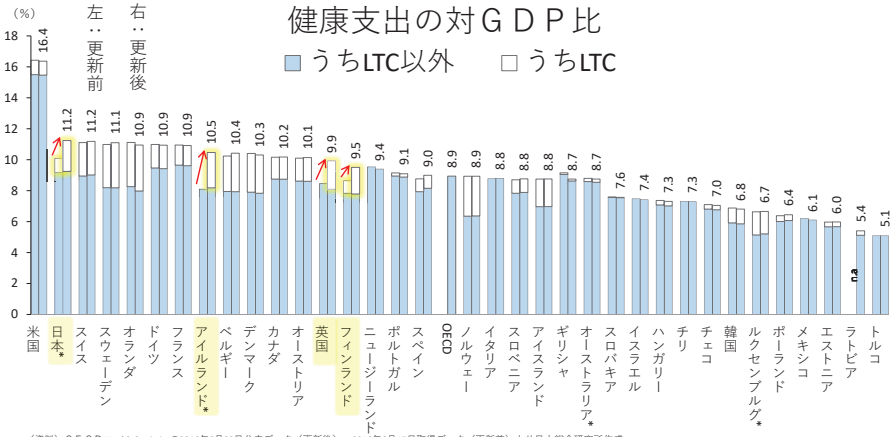
日本の対GDP総医療費は9.5%であり、G7の7か国中6位である。



（資料）第９回社会保障制度改革国民会議（2013年4月19日）日本医師会提出資料

2016年6月のデータ一斉更新まで日本含む４か国はLTCを大幅過少計上

日本の健康支出対GDP比（2012年）、更新前10%、更新後11.2%
従来、各国ごと推計の平仄が異なるものを比較していた

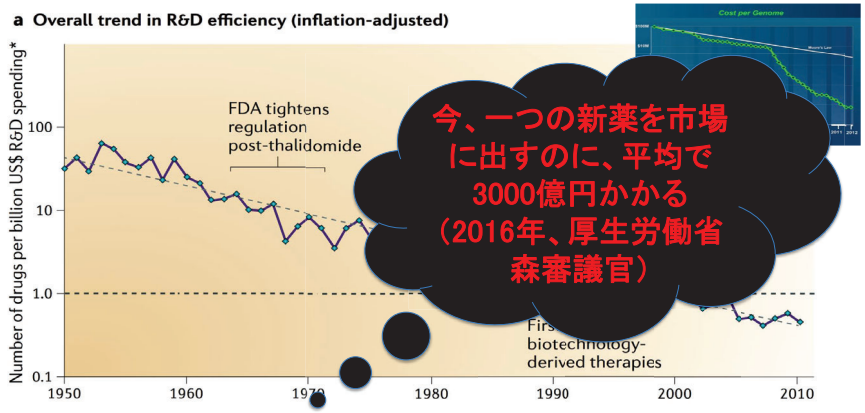


（資料）ＯＥＣＤ Health Statisticsの2016年6月30日公表データ（更新後）、2016年6月15日取得データ（更新前）より日本総合研究所作成
（注１）数値は、更新後の健康支出の対ＧＤＰ比。
（注２）2013年。＊を付した国は2012年のデータ。2013年のデータが取得出来ないため。アイルランドは、更新前のみ2012年のデータ。

なぜ医療費は爆発的に増えるか

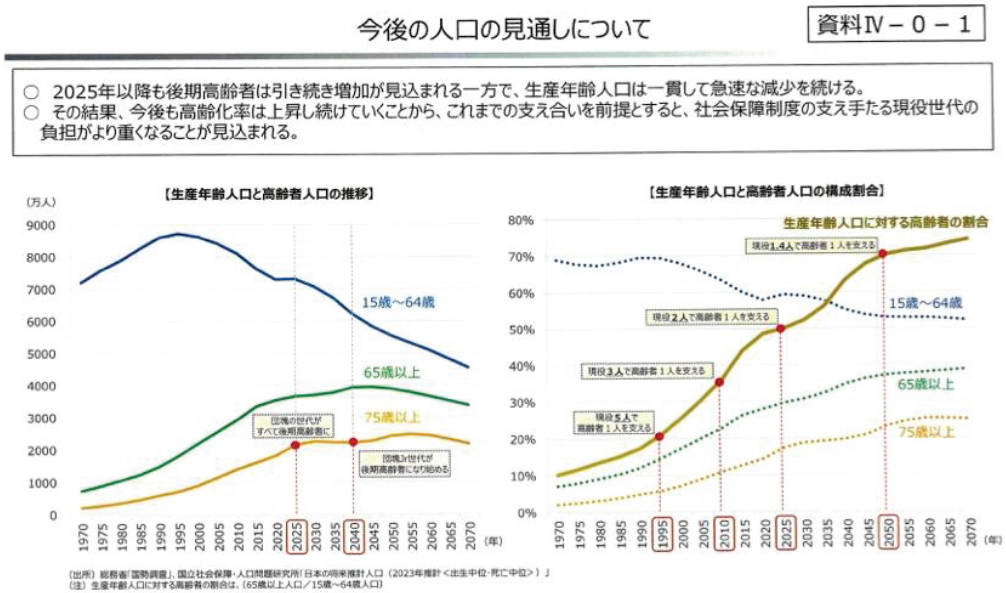
- 医療の高度化
  –（＝医学の進歩）
- 人口の高齢化

R&D effeciency (Eroom' Law)

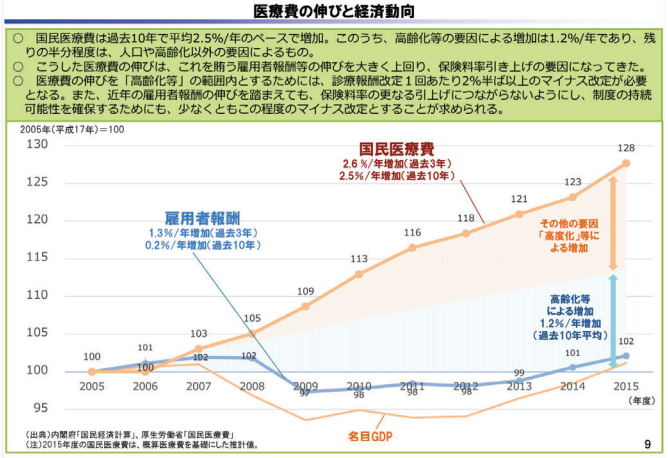


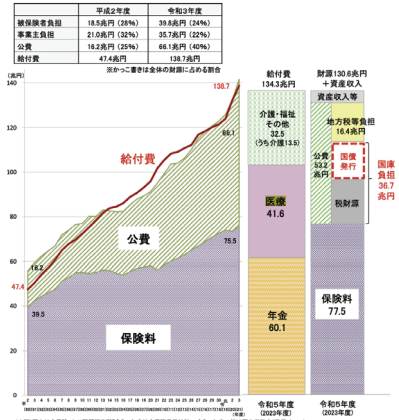
9年ごとに開発コスト倍増

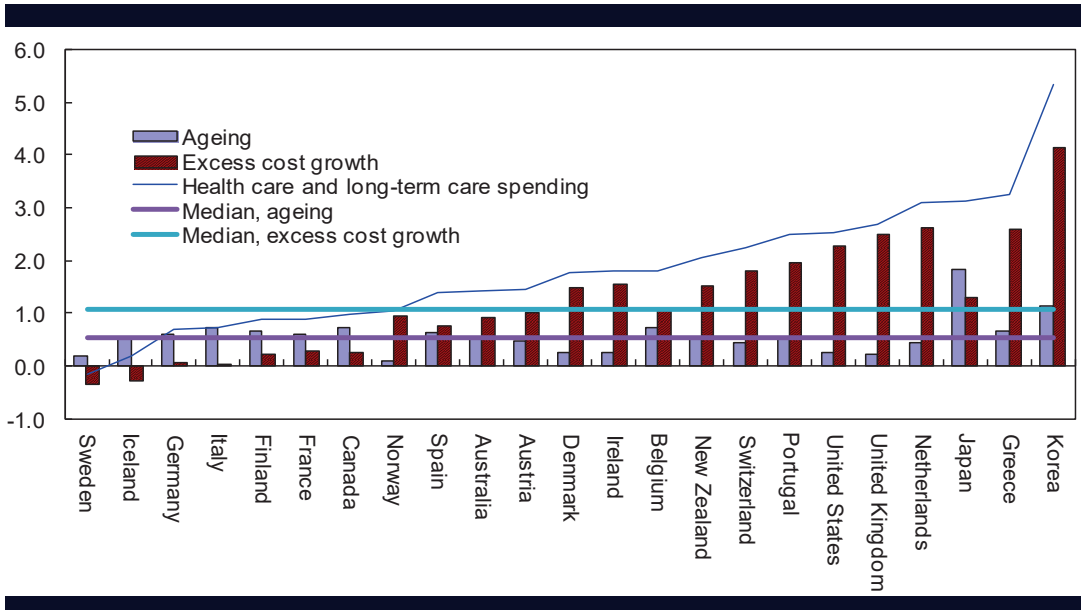
Nat Rev Drug Discov 2012 Scannell

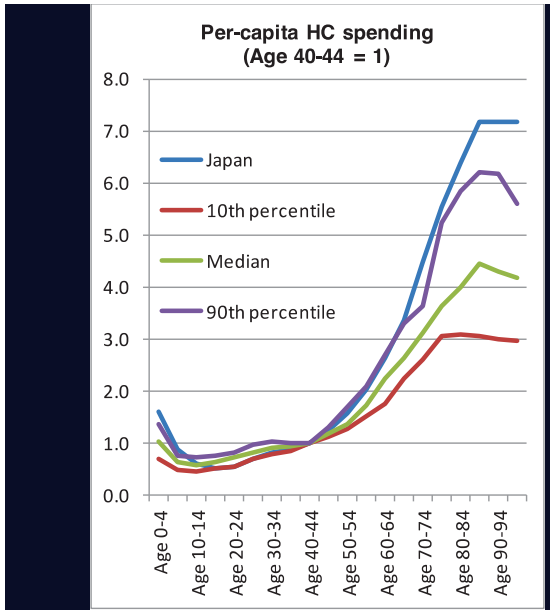


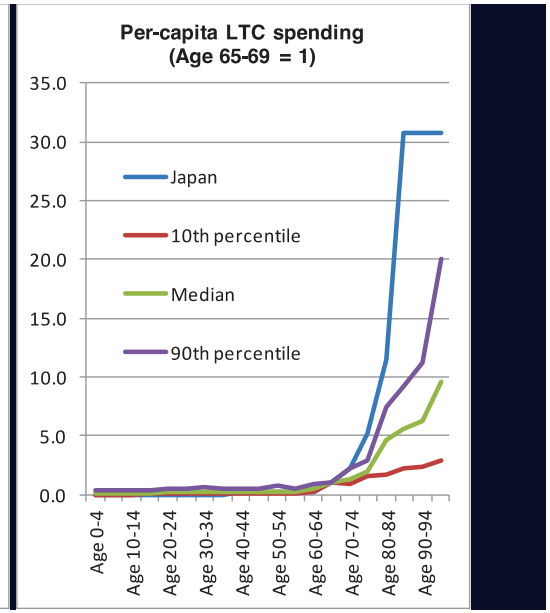
医療費の伸びと社会保障



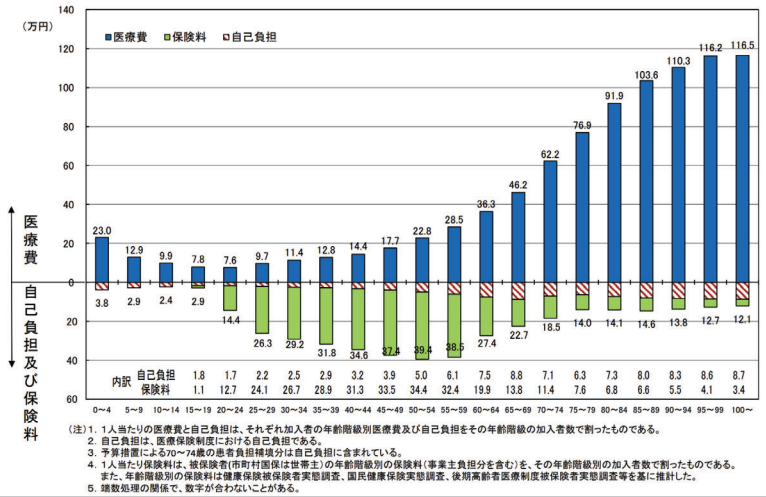








年齢階級別１人当たり医療費、自己負担額及び保険料の比較（年額）
（平成28年度実績に基づく推計値）



厚生労働省　平成 28 年度 国民医療費の概況

医者のコスト意識

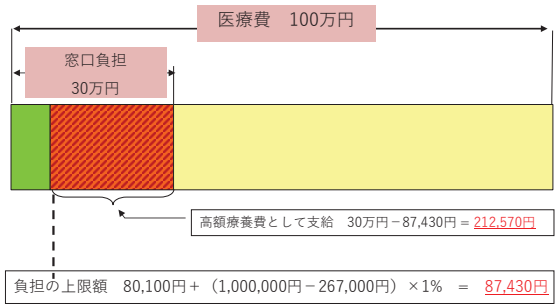
- 国立大学外科M教授（1984年卒）
  - 私は高校を卒業するとき、建築や造船にも興味があり、進路選択を考えたが、医学部に進んだのは、医者はコストを考えずに患者の治療にあたることができるからだ。

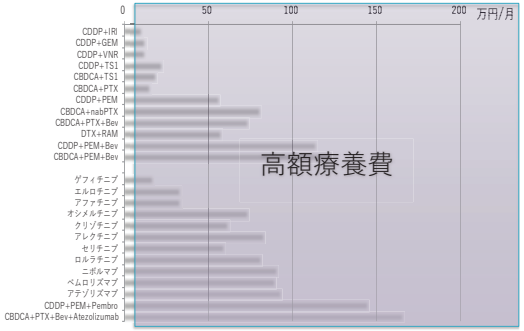
医学部で教えるべき（だけど教えていない）医療の大原則

- ◆全ての医療にはカネがかかる。
- ◆全ての資源は有限である。
  - ・よって当然、医療資源も有限である。
- ◆どんなにカネと資源を費やしても、人間は必ず死ぬ。

患者視点の費用対効果

- 費用対効果　＝効果÷負担額（高額療養費＋保険料）
  ＝効果÷定額
  ∝効果

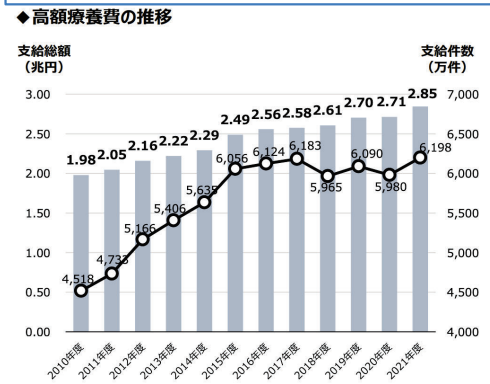




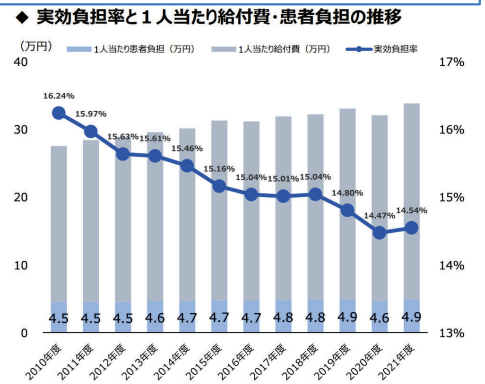
厚生労働省　「高額療養費制度を利用される皆さまへ」改変

高額療養費制度の見直し

高齢化や医療の高度化により医療費が増加しているが、
患者の実効負担率が低下



（出所）厚生労働省「医療保険に関する基礎資料」（年次報告）を基に作成。



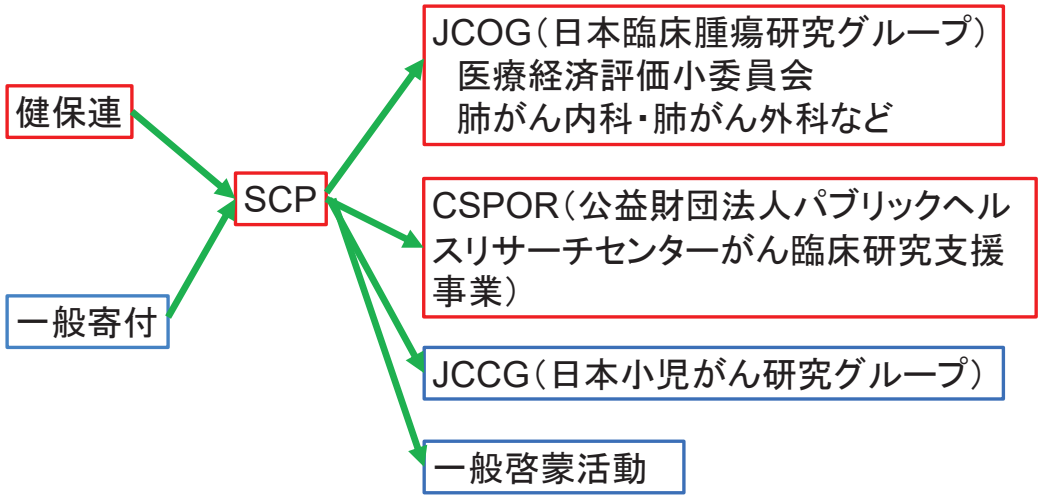
（出所）厚生労働省「医療保険に関する基礎資料」（年次報告）を基に作成。

日本の財政関係資料　2024年11月　財務省

道徳なき経済は犯罪であり、
経済なき道徳は寝言である。

（二宮尊徳）

SCPの活動



Class Effect

The New York Times
The Opinion Pages

癌治療では、コストは大事だ

効果が同じで副作用が同じ、値段だけが高い「新薬」を導入する必要はない。
（Memorial Sloan-Kettering Cancer Center）

OP-ED CONTRIBUTOR

In Cancer Care, Cost Matters

By PETER B. BACH, LEONARD B. SALTZ and ROBERT E. WITTES
Published: October 14, 2012

FACEBOOK
TWITTER
GOOGLE+
E-MAIL
SHARE
PRINT
REPRINTS

THE EAST
COMING SOON
WATCH TRAILER

AT Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, we recently made a decision that should have been a no-brainer: we are not going to give a phenomenally expensive new cancer drug to our patients.

Related in Opinion
Times Topic: Health Care

Connect With Us on Twitter
For Op-Ed, follow @nytopinion and to hear from the editorial page editor, Andrew Rosenthal, follow @andyrNYT.

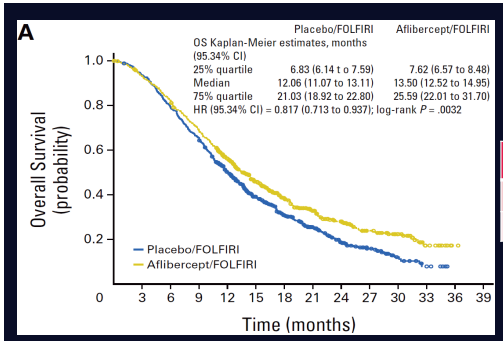
Opinion

The reasons are simple: The drug, Zaltrap, has proved to be no better than a similar medicine we already have for advanced colorectal cancer, while its price — at $11,063 on average for a month of treatment — is more than twice as high.

In most industries something that offers no advantage over its competitors and yet sells for twice the price would never even get on the market. But that is not how things work for drugs. The Food and Drug Administration approves drugs if they are shown to be "safe and effective." It does not consider what the relative costs might be once the new medicine is marketed.

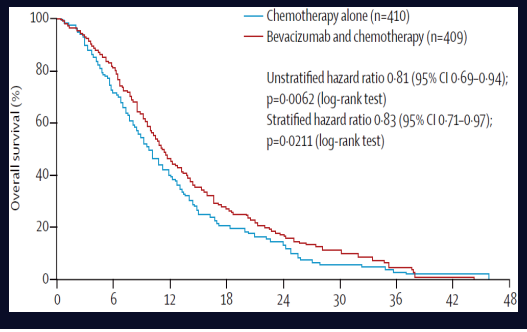
By law, Medicare must cover every cancer drug the F.D.A. approves. (A 2003 law, moreover, mandates payment at the price the manufacturers charge, plus a 6 percent cushion.) In most states private insurers are held to this same standard. Physician guideline-setting organizations likewise focus on whether or not a treatment is effective, and rarely factor in cost in their determinations.

大腸癌二次治療



化学療法+/-アフリバセプト

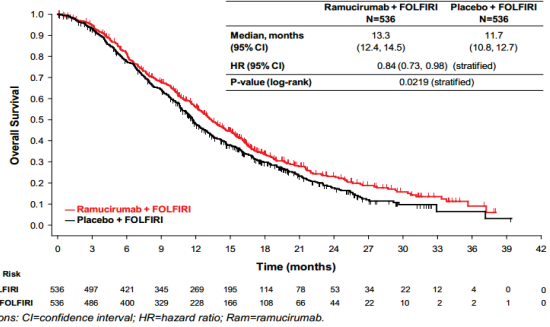
	MST(months)	95%CI
Afl+chemo	13.50	12.52-14.95
Chemo	12.06	11.07-13.11



化学療法+/-ベバシズマブ

	MST(months)	95%CI
Bev+chemo	11.2	10.4-12.2
Chemo	9.8	8.9-10.7

大腸癌化学療法へのラムシルマブの上乗せ効果



有効試験: プライマリーエンドポイント達成: OS Δ 1.6 ヶ月, p 0.0219, HR 0.84

- 生存期間延長はわずかな効果にとどまる
- 従来薬（ベバシズマブ）と同等（副作用も同等）

ASTIN bevacizumab

ASCO-GI 2015

実例　VEGF抑制併用　大腸癌2次治療の第III相試験

	ベバシズマブ（アバスチン）		ラムシルマブ（サイラムザ）		アフリバセプト（ザルトラップ）	
試験	TML		RAISE		VELOUR	
1次治療	Chemo + bev		FP-Oxali + bev		FP-Oxali ± bev	
	Chemo + bev	Chemo	FOLFIRI + ramu	FOLFIRI + placebo	FOLFIRI + aflib	FOLFIRI + placebo
患者数	409	410	536	536	612	614
OS中央値 (月)	11.2	9.8	13.3	11.7	13.5	12.1
	HR=0.81 p=0.0062		HR=0.84 p=0.022		HR=0.82 p=0.0032	
PFS中央値 (月)	5.7	4.1	5.7	4.5	6.9	4.7
	HR=0.68 p<0.0001		HR=0.79 p=0.0005		HR=0.76 p<0.0001	
RR (%)	5.4	3.9	13.4	12.5	19.8	11.1

Bennouna, et al. Lancet Oncol 2013, Tabernero, et al. Lancet Oncol 2015, Van Cutsem, et al. J Clin Oncol 2012

日本における各薬剤のCost（2024.5薬価）

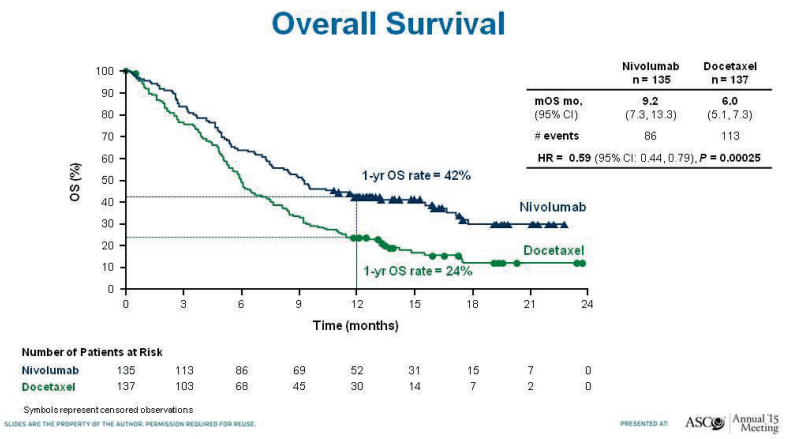
薬剤（商品名）	ベバシズマブ（アバスチン）	ラムシルマブ（サイラムザ）	アフリバセプト（ザルトラップ）
1ヶ月あたりのCost (体重60kgで薬価換算**)	172,260円 (48,846円*)	724,064円	386,118円
6ヶ月あたりのCost	1,119,690円 (317,499円*)	4,706,416円	2,509,767円

*:バイオシミラー使用の場合
**:体重60kgの患者に実際に使用するバイアル数から計算（残薬は破棄するが、その分もコストに含まれる）

問題は「費用対効果」ではない

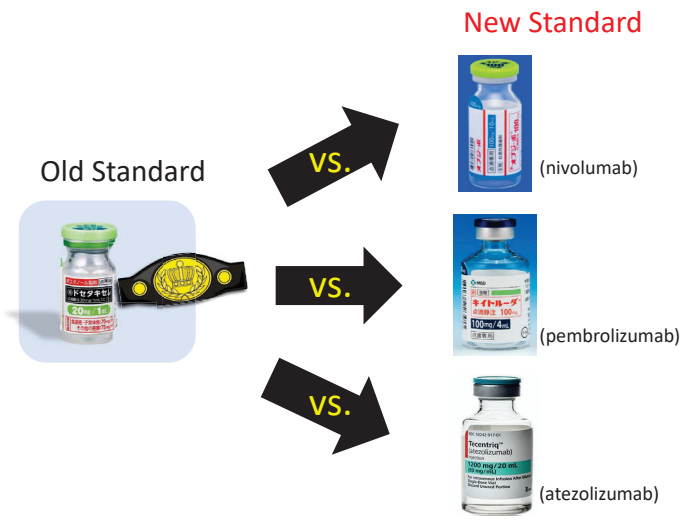
- 費用対効果
  - 100万円で1年の治療と1000万円で2年の新治療
  - 1年延ばすのに900万円は高いのか、安いのか、出すべきか、自分で出させるべきか？
- 今の問題
  - 100万円で1年の治療と1000万円で1年の新治療
  - 「新しいものを（新しいから）使いたい」という要望に応えるべきか
  - そんなわけないだろ.

CheckmMate 017試験OS

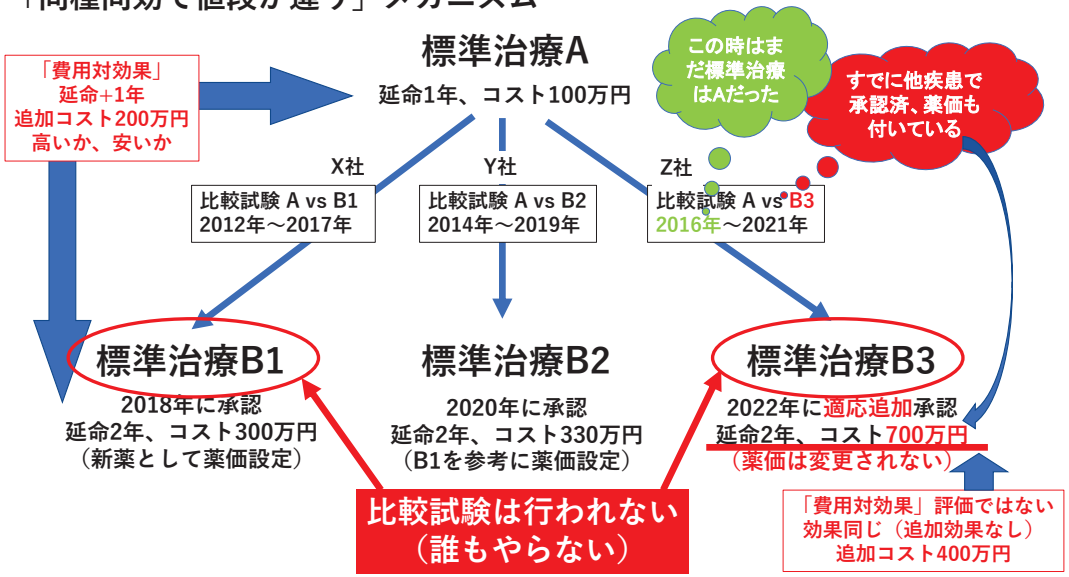


Presented By David Spigel at 2015 ASCO Annual Meeting

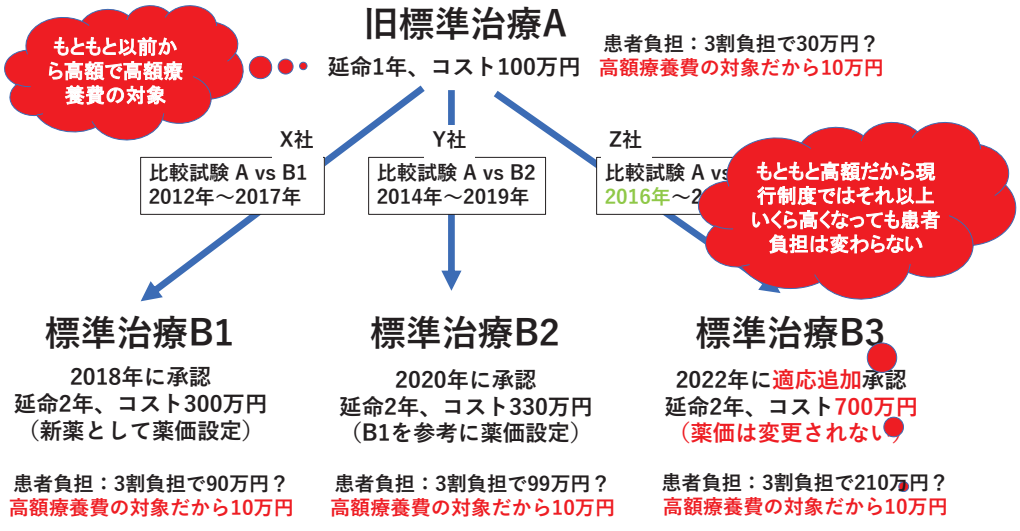
Title match(es)

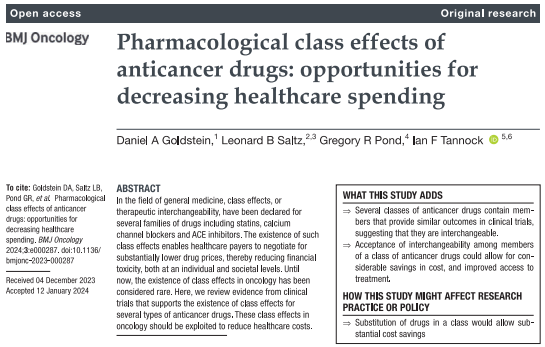


「同種同効で値段が違う」メカニズム



「同種同効で値段が違う」けれど気にせず使われるメカニズム





Open access — Original research

BMJ Oncology

Pharmacological class effects of anticancer drugs: opportunities for decreasing healthcare spending

Daniel A Goldstein,[1] Leonard B Saltz,[2,3] Gregory R Pond,[4] Ian F Tannock [5,6]

To cite: Goldstein DA, Saltz LB, Pond GR, *et al*. Pharmacological class effects of anticancer drugs: opportunities for decreasing healthcare spending. *BMJ Oncology* 2024;3:e000287. doi:10.1136/bmjonc-2023-000287

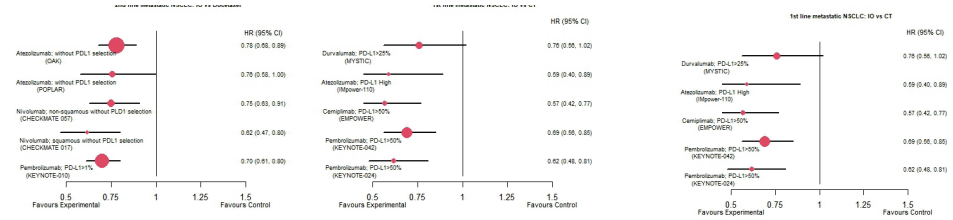
Received 04 December 2023
Accepted 12 January 2024

ABSTRACT
In the field of general medicine, class effects, or therapeutic interchangeability, have been declared for several families of drugs including statins, calcium channel blockers and ACE inhibitors. The existence of such class effects enables healthcare payers to negotiate for substantially lower drug prices, thereby reducing financial toxicity, both at an individual and societal levels. Until now, the existence of class effects in oncology has been considered rare. Here, we review evidence from clinical trials that supports the existence of class effects for several types of anticancer drugs. These class effects in oncology should be exploited to reduce healthcare costs.

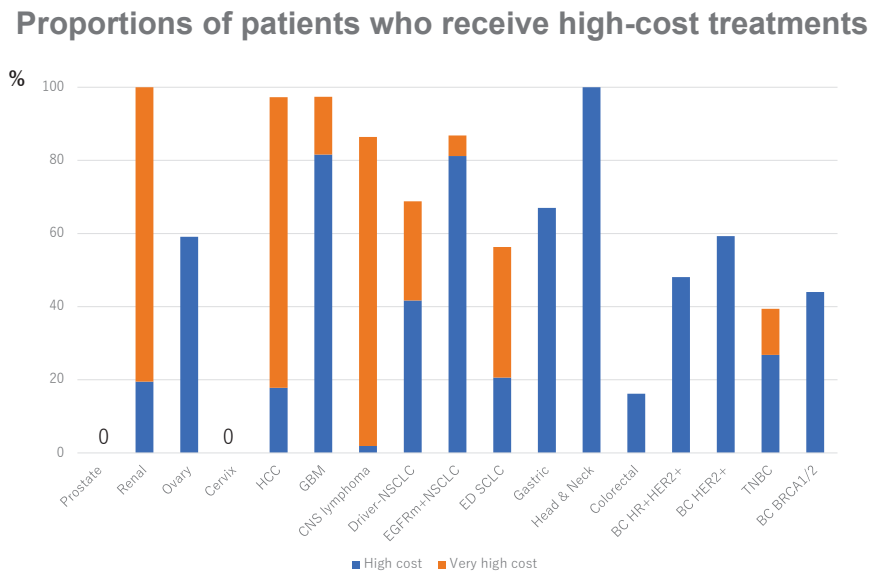
WHAT THIS STUDY ADDS
⇒ Several classes of anticancer drugs contain members that provide similar outcomes in clinical trials, suggesting that they are interchangeable.
⇒ Acceptance of interchangeability among members of a class of anticancer drugs could allow for considerable savings in cost, and improved access to treatment.

HOW THIS STUDY MIGHT AFFECT RESEARCH PRACTICE OR POLICY
⇒ Substitution of drugs in a class would allow substantial cost savings

Class effect: 例
前立腺癌 Androgen blocker
乳癌 CDK4/6 inhibitor
腎癌 TKI+IO
非小細胞肺癌 IO
小細胞肺癌 IO
黒色腫 抗PD1+抗CTLA4
頭頸部腫瘍 IO
食道癌 IO
尿路癌 IO



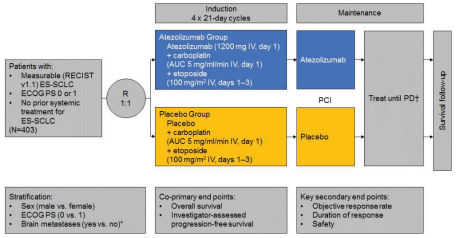
JCOG医療経済小委員会調査



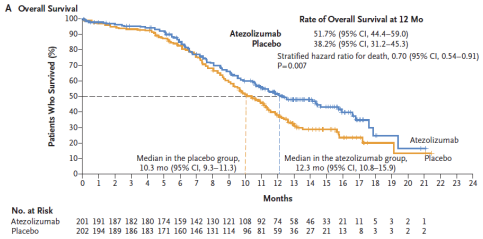
高額治療実態調査まとめ

- 月あたりのコストは80%で50万円以上、17%で100万円以上（従来の化学療法の10倍の～50倍程度のコスト）
- 高齢者は多少高額治療の割合が減るが、これは「高額だから」ではなく、毒性のため薬剤を差し控えるため：中には高齢者に好んで使われる高額治療も（例：肺癌のNiv+Ipi、頭頸部のPembro）
- PFSが長く、「よく効く」ものは治療期間も長くなり、総コストが上がる（例：乳癌のCDK4/6、前立腺癌のARSI）
- Benefitはマージナル（例：胃癌のNivo）から「ない」ものも（例：卵巣癌や脳腫瘍のBev）；ただし、薬価には反映されない（適応拡大がほとんどだから、すでに薬価は決まっているため）
- 同種同効で値段の違うものもあるが、気にせずに使われている（例：肺癌のVEGF阻害、ICI；前立腺癌のARSI；腎癌のICI、TKI；肝細胞癌のICI；大腸癌のEGFR抗体）：適応拡大がほとんどだから、すでに薬価は決まっているため

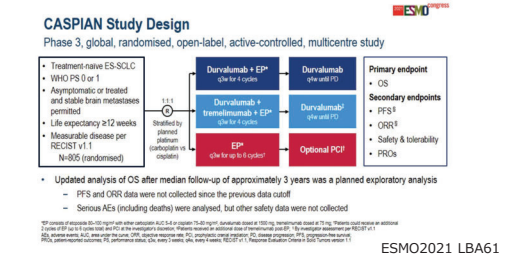
進展型小細胞肺癌



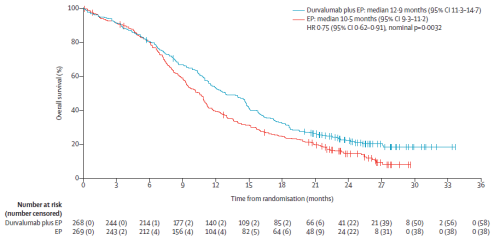
N Engl J Med. 2018 Dec 6;379(23):2220-2229.



N Engl J Med. 2018 Dec 6;379(23):2220-2229.



ESMO2021 LBA61



Lancet Oncol. 2021 Jan;22(1):51-65.

進展型小細胞肺癌

介入	無治療	Pt+ETOP	Pt+ETOP+ICI
MST	7週間	10ヶ月	12ヶ月
コスト		1.3万円/回	Atezolizumab 60万円/回 Durvalumab 120万円/回

＞x5倍
＞+8ヶ月

x1.2倍
+2ヶ月

進展型小細胞肺癌

レジメン	全体	74歳以下	75歳以上	PFS(m)	OS(m)	ICI中央値	ICI薬価
カルボプラチン＋エトポシド＋アテゾリズマブ	222(18.4)	149(19.4)	73(17.2)	5.2	12.3	7	563, 917
カルボプラチン＋エトポシド＋デュルバルマブ	290(24.0)	185(24.1)	105(24.8)	5.1	12.9	7	1,240,617
シスプラチン＋エトポシド＋デュルバルマブ	95(7.9)	94(12.2)	1(0.4)	5.1	12.9	7	1,240,617
シスプラチン＋イリノテカン	8	7	1			0	
シスプラチン＋エトポシド	67	61	6			0	
カルボプラチン＋エトポシド	381(31.5)	190(24.7)	191(45.0)	4.3	10.3	0	
治験	50	40	10				
臨床試験	80	43	37				
その他	16						
計	1209	769+α	424+α				

カルボプラチン＋エトポシド＋アテゾ：1回の投与で57.9万円，ICI7回の投与で400.6万円
カルボプラチン＋エトポシド＋デュルバ:1回の投与で125.5万円，ICI7回の投与で874.3万円
シスプラチン＋エトポシド＋デュルバ:1回の投与で125.8万円，ICI7回の投与で875.3万円
カルボプラチン＋エトポシド:1回の投与で1.3万円，4回投与で5.2万円
PFSを約1ヶ月，OSを約2ヶ月延長するのに，アテゾリズマブで395.4万円，デュルバルマブで869.1万円かかっている.

Common sense oncology

Booth CM, et al. Lancet Oncol 2023

- 癌治療には大きな恩恵をもたらすものもあるが、新しく承認された治療の多くは患者の役に立たず、寿命を伸ばしたり症状を改善したりしない。
- 企業の広報宣伝活動やメディアの報道は、ごくわずかな治療効果を誇大に伝え、無視できるほど小さな効果しかない癌治療の過剰使用を招いている。
- 病気が進行すると、医者も患者も「何か」しなければいけないように感じる。その「何か」にはごくわずかな効果しかなく、副作用を伴うものであっても。
- 生存期間の延長やQOLの改善（もしくはその両方）をもたらす治療を研究し促進するのも大事だが、そうでないものをそうでないと見極めることも重要である。

ガイドライン収載へ向けての調査（2025～）

- Drug classを「推奨」しているCQ
  - 複数の薬剤が含まれているか
  - 薬剤が特定（名指し）されているか
  - 複数の特定された薬剤の中で、推奨度に順位がつけられているか
  - コストに関する記載はあるか
- 複数の薬剤が含まれるdrug classを推奨しているCQの中で
  - 推奨度に順位がつけられているものに関しては根拠を調べる
  - Head to head comparisonが行われているか（進行中のものもあるか）を調べる
  - コストにどのくらいの違いがあるかを調べる
  - 間接的な比較結果とコストとの関連を調べる（共通の対照治療を持つ試験で）
    - ※間接的な比較が困難となる要素があればチェックする
    - （背景因子の違い、追跡期間の違いなど）
  - 高コストのものが同等以上の推奨度となっている場合は、その根拠を調べる
  - その根拠は正当化される（臨床的に妥当な）ものかどうかを判断する

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY | EDITORIAL

Cyclin-Dependent Kinase 4/6 Inhibitors in the Treatment of Breast Cancer: More Breakthroughs and an Embarrassment of Riches

Jennifer J. Griggs, *University of Michigan Cancer Center, Ann Arbor, MI*
Antonio C. Wolff, *The Johns Hopkins Kimmel Comprehensive Cancer Center, Baltimore, MD*

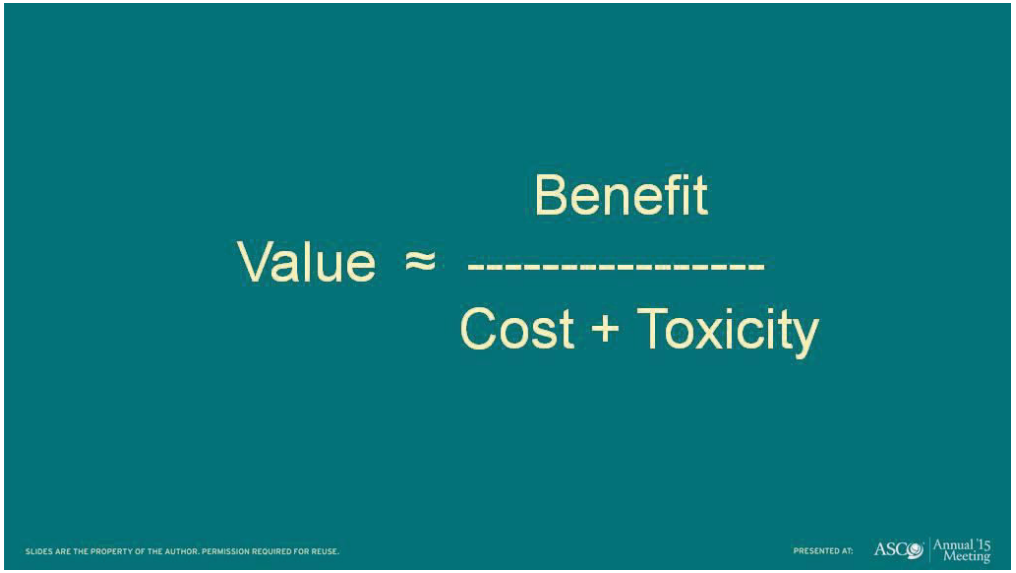
J Clin Oncol 2017

- Ideally, the CDK4/6 inhibitor(s) that will be used the most should be those whose cost is the lowest.

SCP臨床研究活動の目標

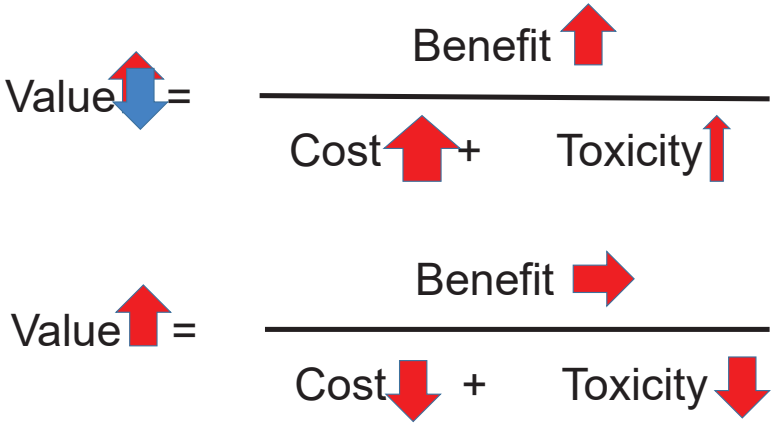
- 同種薬のうち高いばかりで上乗せ効果のない（証明されていない）ものを診療ガイドラインに掲載する（フォーミュラリ的）
  - “Class Effect”: α-VEGF, ICI, CDK4/6, ARSI, α-EGFR …..
- 診療ガイドラインに、“value trials”により「同じ効果で、コスト（と副作用）は少ない」と証明されたものを掲載する
- 診療ガイドラインを、「費用対効果評価」を考慮したものにしていく

CSPOR prospective "value" trials



Presented By Leonard Saltz at 2015 ASCO Annual Meeting

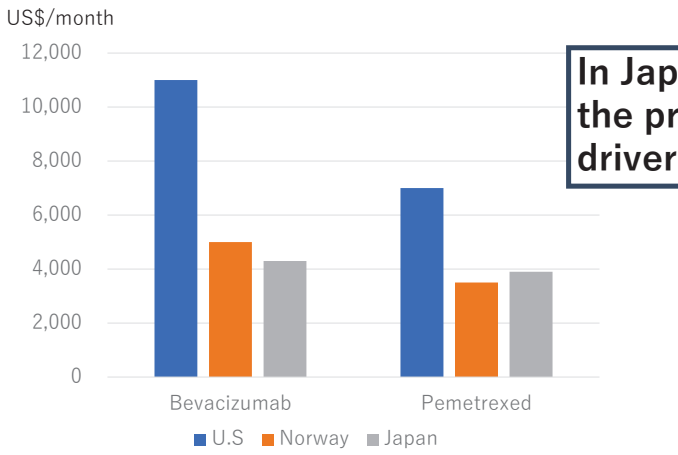
Strategy for the "value" enhancement



コスト削減の戦略

Cost = Price x Volume

Drug prices per months



Prasad Nat Rev Clin Oncol 2017（modified）

In Japan, volume (not the price) is the main driver of high cost.

コスト削減の戦略

- アメリカでのコスト上昇の原因はこちら
- 日本政府の方針はこちらの調整
- 我々は薬価を決められない

Cost = Price x Volume

- 日本でのコスト上昇の原因はこちら
- 我々はたぶん過剰投与をしている
- 過剰投与の是正で副作用も軽減

用量適正化試験（その1）

Pembrolizumab dose-optimization study with
Regression discontinuity design
In patients with non-small cell lung
Cancer to avert
Excessive toxicity and cost
(**PRICE** study)

背景

- Pembrolizumab （キイトルーダ ）は多くの癌腫で使われているが、非小細胞肺癌（ドライバー陰性）でも標準的治療である。（単剤もしくは化学療法と併用）
- 早期臨床試験（KN010など）で設定された至適用量: **2mg/kg q3w**（=10mg/kg q3w）
- 現在の用量: **200mg/body** q3w (Keynote 024)
- この用量は **“標準体重” 100kgに相当**;「標準的」（体重60kg） **日本人患者には過剰投与**
- キイトルーダ 日本薬価: 214,498 円（100mg バイアル）
- キイトルーダ 日本売り上げ(2023年) : **1650億円、すべての薬剤中第一位**

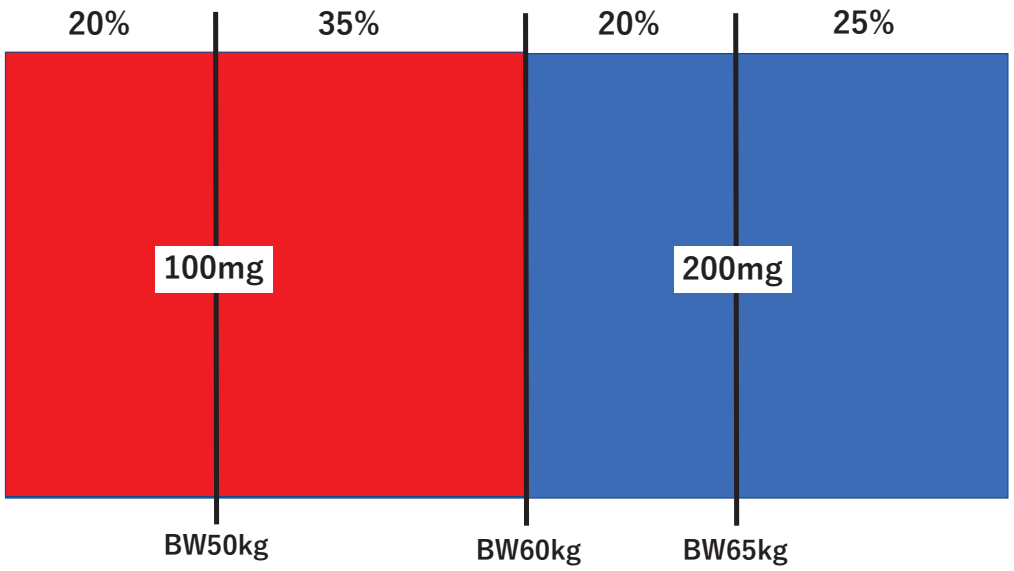
“Hybrid dosing” in Netherlands

Table 1: Overview of hybrid dosing regimens and potential savings

Drug	FDA/EMA Approved dose	Hybrid dosing	% Savings
Pembrolizumab	Q3W: 2 mg/kg 200 mg	Q3W: <65 kg 100 mg >65 kg 150 mg*	~22%
	Q6W: 400 mg	Q6W: <65 kg 200 mg 65-90 kg 300 mg >90 kg 400 mg	
Nivolumab	Q2W: 3 mg/kg 240 mg	Q2W: 3 mg/kg max. 240 mg**	~10%
	Q3W 360 mg	Q3W: 4,5 mg/kg max. 360 mg**	
	Q4W: 480 mg	Q4W: 6 mg/kg max. 480 mg**	

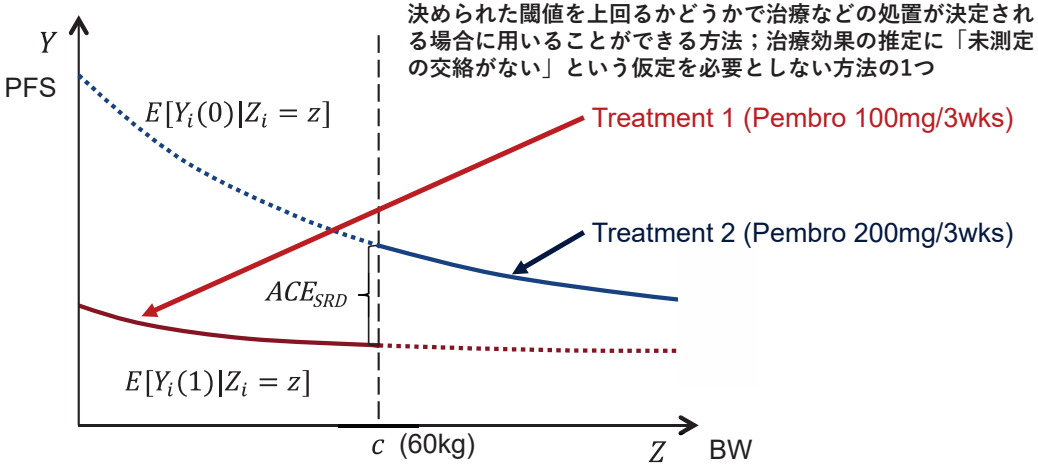
*With vial sharing
**With rounding of <10% of calculated dose on whole ampules
N.a.=not available

https://www.ilcn.org/alternative-dosing-strategies-for-immune-checkpoint-inhibitors/

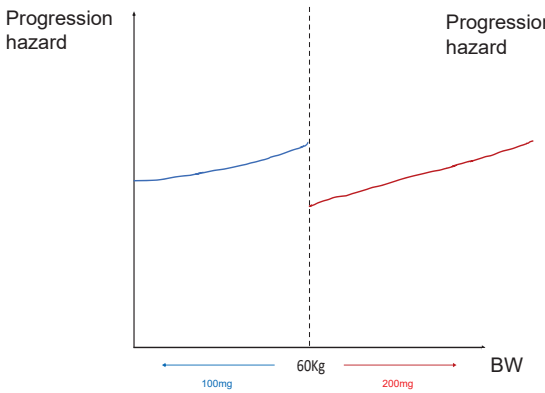


研究解析手法：回帰不連続デザイン(RCTではない)

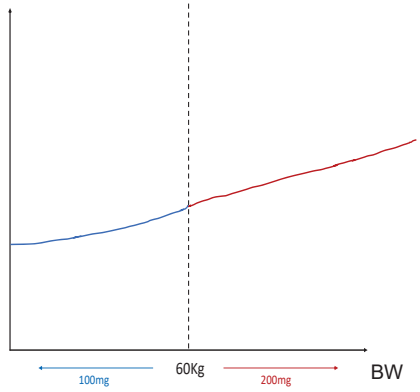
連続的に測定された何らかの変数（例えば臨床検査値など）が、決められた閾値を上回るかどうかで治療などの処置が決定される場合に用いることができる方法；治療効果の推定に「未測定の交絡がない」という仮定を必要としない方法の1つ



用量によって効果に差がある（200mg 一律が体重調整用量よりもいい）とき



用量によって効果に差がない（200mg 一律が体重調整用量と同等）とき



用量適正化試験（その2）

Multi-institutional study of Osimertinib dose-optimization in Non-small cell lung cancer patients with EGFR activating mutation aged 70 Years or older (MONEY study)

Osimertinib（タグリッソ）のコスト

- **Osimertinib （タグリッソ）はEGFRm変異陽性NSCLCに（のみ）適応**
- **現在の用量：80 mg/day (日本での薬価：18,540円)**
  - **Cf. タグリッソ40mg錠: 9,670円**
- **タグリッソの日本売り上げ (2023) : 1070億円、すべての薬剤中第七位**
- **最近、術後再発予防に3年間の投与が承認追加され、さらに「売り上げ」が増加すると予想されている（or 期待されている？or 危惧されている？）**

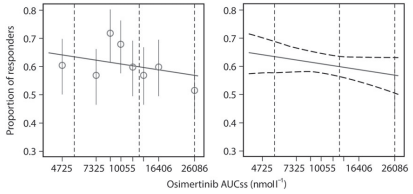
British Journal of Clinical Pharmacology
Br J Clin Pharmacol (2017) **83** 1216–1226 1216

PHARMACOKINETICS

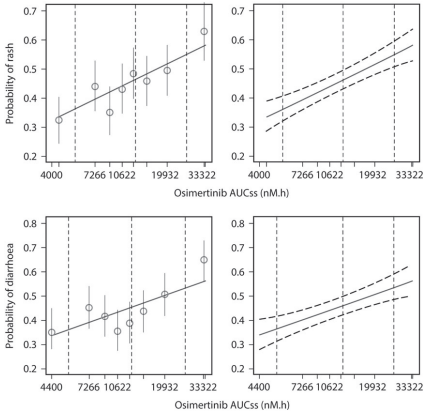
Population pharmacokinetics and exposure-response of osimertinib in patients with non-small cell lung cancer

20mg~240mg/dの範囲内で、用量による効果の差はない（副作用の差はあり、用量とともに皮疹や下痢は増える）

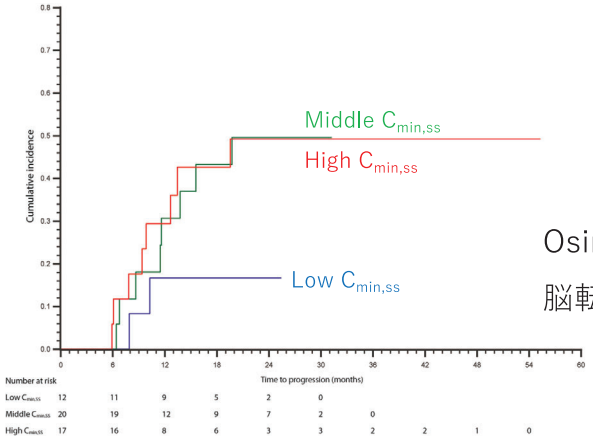
Dose response: No



Dose toxicities: Yes



PK Analysis about Brain Metastasis (173cases)



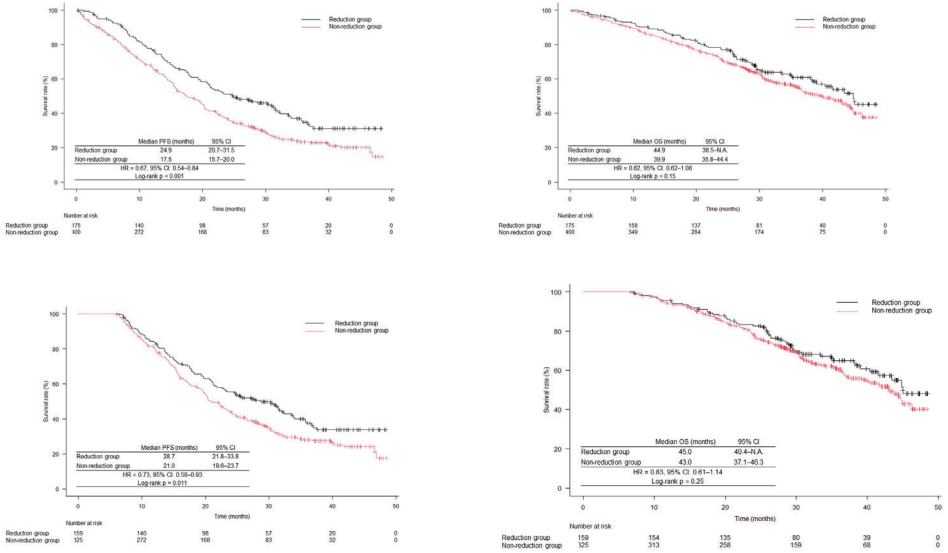
Osimertinib血中濃度と

脳転移の発症・増悪には関連なし.

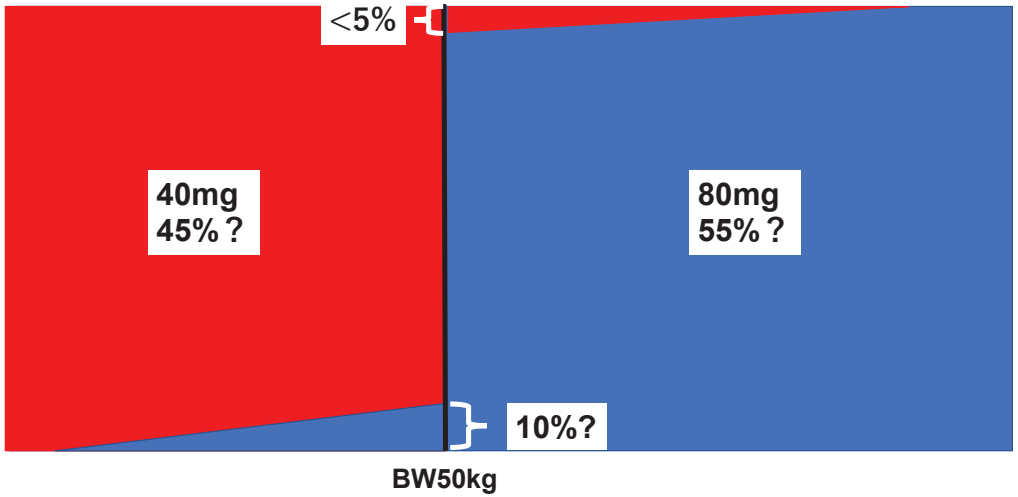
Gulikers JL, et al. Osimertinib Plasma Trough Concentration in Relation to Brain Metastases Development in Patients With Advanced *EGFR*-Mutated NSCLC. JTO Clin Res Rep. 2024. 5(4). 100656.

Dose Reductionした方が予後がいい

Awano N, et al.
JJCO 2025; 55: 261-8



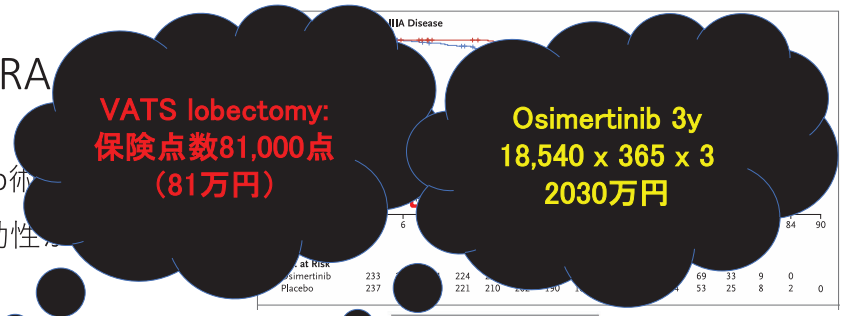
MONEY Trial: “fuzzy” regression discontinuity



ADAURA

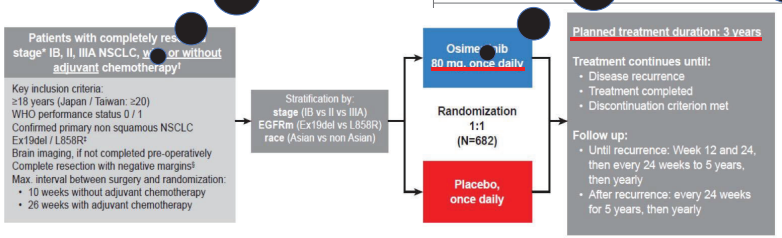
Osimertinib術

OSへの有効性



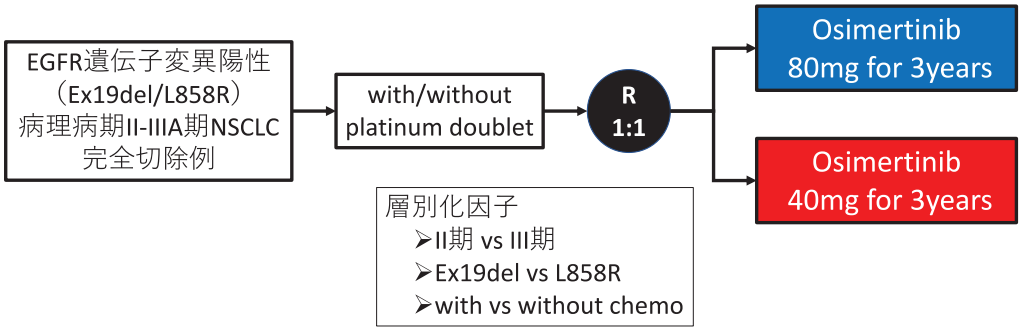
VATS lobectomy:
保険点数81,000点
（81万円）

Osimertinib 3y
18,540 x 365 x 3
2030万円



Wu YL, et al. Osimertinib in Resected *EGFR*-Mutated Non-Small-Cell Lung Cancer. NEJM. 2020. 383(18). 1711-1723.
Tsuboi M, et al. Overall survival with Osimertinib in resected EGFR-mutated NSCLC. NEJM. 2023. 389(2). 137-147.

試験デザイン



Primary endpoint: 無再発生存割合（DFS）

Secondary endpoint: 全生存割合（OS），中枢神経系無再発生存割合（CNS DFS），有害事象発生割合，QOL（EQ5D-5L）

どのくらいの医療費節約になるのか

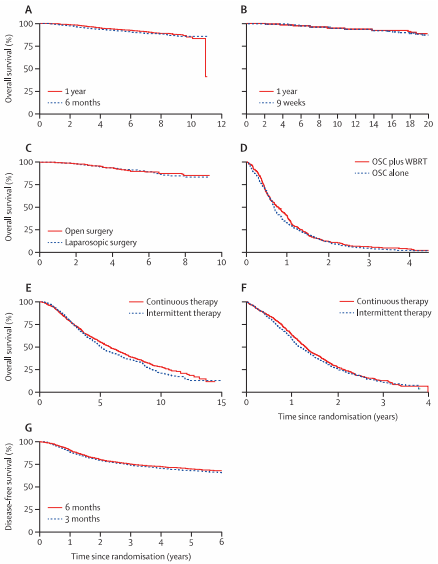
- **PRICE**: ペムブロリズマブの2023年度売上は1650億円、非小細胞肺癌はその1/3として550億円。体重が標準以下の半数の患者では半分量への減量が可能となるので全体の1/4を節約、**年間で約140億円の節約**
- **MONEY**: オシメルチニブの2023年度売上は1070億円、うち70歳以上は60％で640億円。体重が標準以下の半数の患者では80mg錠剤（18540円）から40mg錠剤（9670円）への切り替えが可能となるので全体の1/4弱を節約、**年間で約150億円の節約**
- **Adjuvant MONEY**: オシメルチニブ術後治療の対象となる病期IIもしくはIII期でEGFR変異陽性症例は年間2000例程度、うち80％が治療可能として1600人、3年間オシメルチニブ内服で合計325億円、これを40mg剤にできれば170億円。途中のドロップアウトも計算して80mgでは内服率を80％、40mgでは90％としても**年間107億円の節約**

The tyranny of non-inferiority trials

Ian F Tannock, Marc Buyse, Mickael De Backer, Helena Earl, Daniel A Goldstein, Mark J Ratain, Leonard B Saltz, Gabe S Sonke, Garth W Strohbehn

Lancet Oncol 2024; 25: e520–25

Opportunities to decrease the toxicity and cost of approved treatment regimens with lower dose, less frequent, or shorter duration alternative regimens have been limited by the perception that alternatives must be non-inferior to approved regimens. Non-inferiority trials are large and expensive to do, because they must show statistically that the alternative and approved therapies differ in a single outcome, by a margin far smaller than that required to demonstrate superiority. Non-inferiority's flaws are manifest: it ignores variability expected to occur with repeated evaluation of the approved therapy, fails to recognise that a trial of similar design will be labelled as superiority or non-inferiority depending on whether it is done prior to or after initial registration of the approved treatment, and relegates endpoints such as toxicity and cost. For example, while a less toxic and less costly regimen of 3 months duration would typically be required to demonstrate efficacy that is non-inferior to that of a standard regimen of 6 months to displace it, the longer duration therapy has no such obligation to prove its superiority. This situation is the tyranny of the non- inferiority trial: its statistics perpetuate less cost-effective regimens, which are not patient-centred, even when less intensive therapies confer survival benefits nearly identical to those of the standard, by placing a disproportionately large burden of proof on the alternative. This approach is illogical. We propose that the designation of trials as superiority or non-inferiority be abandoned, and that randomised, controlled trials should henceforth be described simply as "comparative".



Conclusions
…The design of non-inferiority trials is unnecessarily restrictive, leading to tyrannical rejection of alternative treatment regimens that are likely to be more meaningful for patients. All comparative trials should be analysed to address which is the best treatment for patients. Particularly in oncology, the determination of which treatment option is defined as better is likely to be based on a balance between positive and negative outcomes. While there is no incentive for the pharmaceutical industry to either evaluate or support the use of reduced intensity schedules, alliances of payers, academic physicians, and patients should be motivated to undertake these trials. …

2024年経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）

- 原案
- 引き続き迅速な保険収載の運用を維持した上で、イノベーションの推進や現役世代等の保険料負担に配慮する観点から、**費用対効果評価の適用の拡大について**検討する。また、**休薬・減薬を含む効果的・効 率的な治療に関する調査・研究を推進し、診療のガイドラインにも反映していく。**

- 閣議決定
- 引き続き迅速な保険収載の運用を維持した上で、イノベーションの推進や現役世代等の保険料負担に配慮する観点から、**費用対効果評価の更なる活用の在り方について**、医薬品の革新性の適切な評価も含め、検討する。また、**休薬・減薬を含む効果的・効率的な治療に関する調査・研究を推進し、診療のガイドラインにも反映していく。**

海外の動向

Review Articles

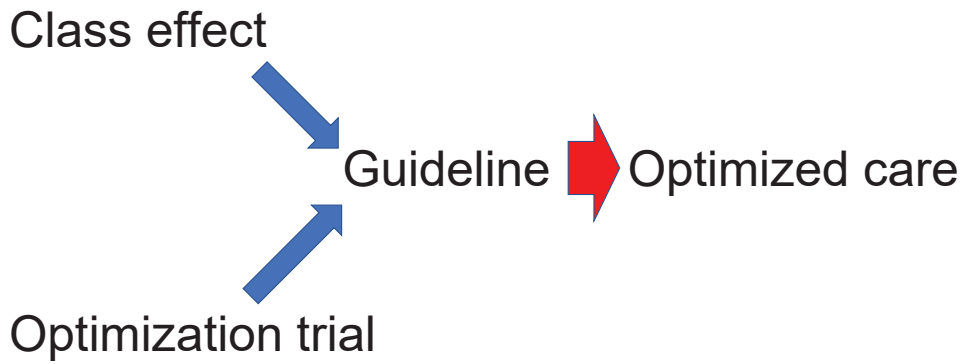
De-Escalation Strategies With Immune Checkpoint Blockers in Non-Small Cell Lung Cancer: Do We Already Have Enough Evidence?

Jordi Remon, MD, PhD[1]; Martina Bortolot, MD[2,3]; Paolo Bironzo, MD, PhD[1,4]; Francesco Cortiula, MD[5,6]; Jessica Menis, MD[7]; Mariana Brandao, MD, PhD[8]; Jarushka Naidoo, MD[9]; Robin van Geel, PharmD, PhD[10,11]; Noemi Reguart, MD, PhD[12]; Oscar Arrieta, MD[13]; Giannis Mountzios, MD, PhD[14]; Lizza E.L. Hendriks, MD, PhD[2]; and Benjamin Besse, MD, PhD[1]

DOI https://doi.org/10.1200/JCO.24-02347

It is likely that evidence supporting de-escalation will emerge primarily from academic-led trials, which are designed to address specific clinical questions, whereas trials led by pharmaceutical companies often focus on gaining market authorization. …In conclusion, current data in NSCLC support the feasibility of dose or treatment duration de-escalation approaches with ICBs across all stages of the disease. Academic efforts are needed to conduct prospective trials that provide solid evidence on a larger scale. Regulatory authorities should implement initiatives aiming to explore de-escalation strategies and reducing treatment costs.

Role of Guideline

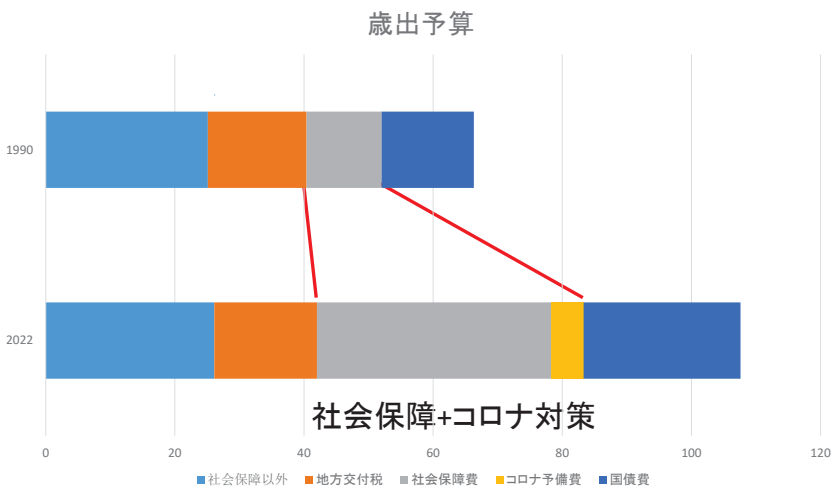


結語

- “Value”指向の臨床研究を可能にする条件
  - 公的研究費の獲得
  - 有能な事務スタッフと、優秀な生物統計家の協力
  - 次世代への（またその次の世代への）愛情とコミットメント
  - It is not yet too late.

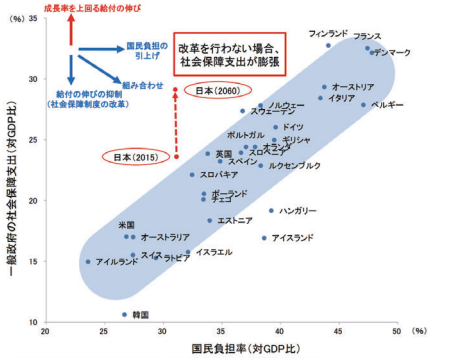
間に合うのか？

財政　1990→2022



日本の社会保障：高齢化による支出増

給付と負担のバランスが不均衡・制度の持続可能性が危ぶまれる

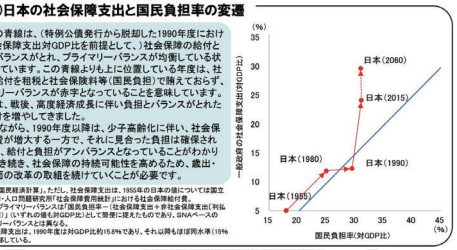


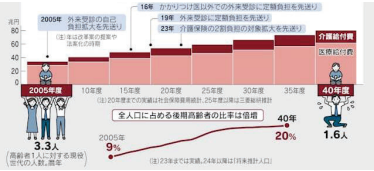
（参考）日本の社会保障支出と国民負担率の変遷

○ 右図の青線は、（特例公債発行から脱却した1990年度における非社会保障支出対GDP比を前提として、）社会保障の給付と負担のバランスがとれ、プライマリーバランスが均衡している状況を示しています。この青線よりも上に位置している年度は、社会保障給付を租税と社会保険料等（国民負担）で賄えておらず、プライマリーバランスが赤字となっていることを意味しています。

○ 日本は、戦後、高度経済成長に伴い負担とバランスがとれた形で給付を増やしてきました。

○ しかしながら、1990年度以降は、少子高齢化に伴い、社会保障給付費が増大する一方で、それに見合った負担は確保されておらず、給付と負担がアンバランスとなっていることがわかります。引き続き、社会保障の持続可能性を高めるため、歳出・歳入両面の改革の取組を続けていくことが必要です。

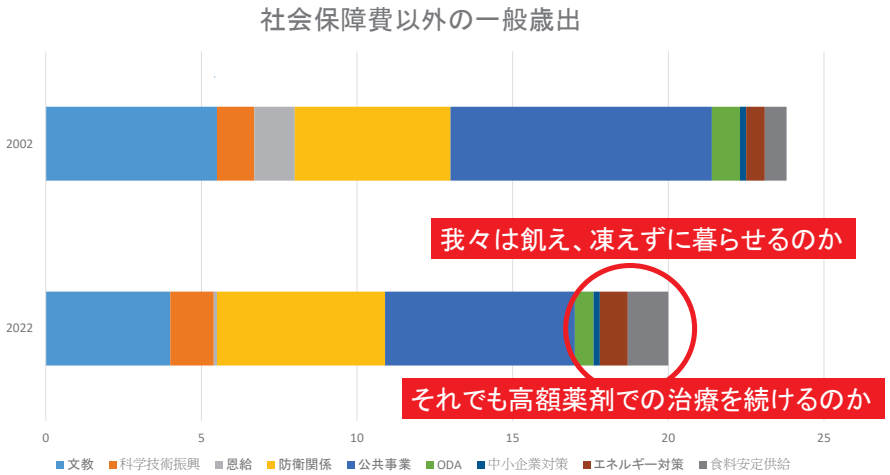


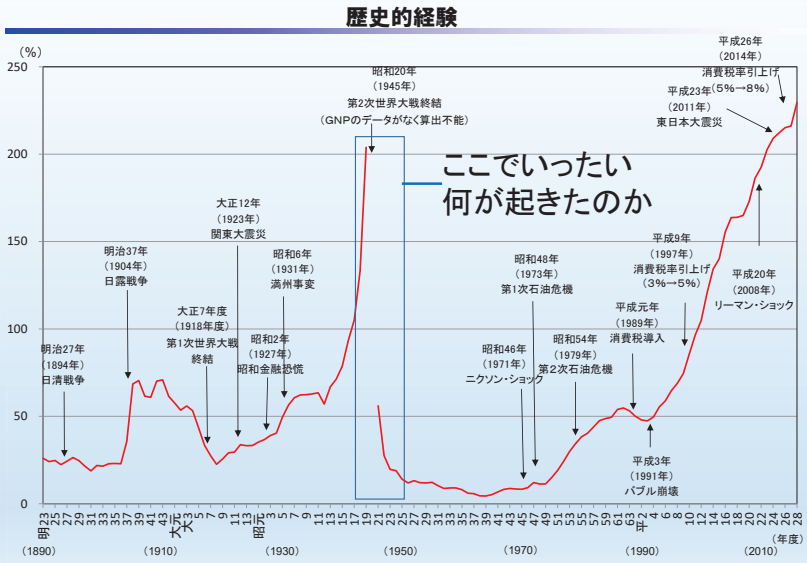


日本の財政関係資料　2023年10月　財務省

日本経済新聞 2024年8月27日

財政　2002→2022





（注1）政府債務残高は、「国債及び借入金現在高」の年度末の値（「国債統計年報」等による）。平成27年度、平成28年度は年度末の見込み。
（注2）GDPは、昭和4年度までは「大川・高松・山本推計」における粗国民支出、昭和5年度から昭和29年度までは名目GNP、昭和30年度以降は名目GDPの値（昭和29年度までは「日本長期統計総覧」、昭和30年度以降は国民経済計算による）。平成27年度は実績見込み、平成28年度は政府見通し。

戦前と戦後をつなぐ空白期に起きていたこと

	昭和19年度	昭和20年度	昭和21年度	昭和22年度	昭和23年度	昭和24年度	昭和25年度
債務残高（億円）	1,520	1,995	2,653	3,606	5,244	6,373	5,540
				3.6倍			
名目GDP（億円）	745	―	4,750	13,090	26,650	33,760	39,460
				53倍			
債務残高対GDP比	204%	―	56%	28%	20%	19%	14%
				15分の1			
卸売物価上昇率	13.3%	31.7%	432.9%	195.9%	165.6%	63.3%	18.2%
				120倍			

（出典）「昭和財政史 終戦から講和まで 第7巻」、「昭和財政史 終戦から講和まで 第11巻」、「昭和財政史 終戦から講和まで 第12巻」。

「物価120倍」で起こったことのイメージ

国の債務　　1000億円　⇒　8．3億円
ある国民の資産　100万円　⇒　8．3万円