

QOL評価の現状 ～政策応用～ 医療における費用対効果評価

第11回CSP-HOR年会
2017.7.1

国立保健医療科学院
福田 敬
t-fukuda@niph.go.jp

中央社会保険医療協議会(中医協) 平成24年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見 2012.2.10

- 1 7 革新的な新規医療材料やその材料を用いる新規技術、革新的な医薬品等の保険適用の評価に際し、算定ルールや審議のあり方も含め、費用対効果の観点を可能な範囲で導入することについて検討を行うこと。

医療経済評価の政策への応用

- 医療技術の進歩により、生存年数の延長やQOLの向上など多くのメリットがもたらされている。
- 一方で、医療技術の進歩は医療費の増加に寄与している。
- 公的医療保障制度を有する国においては、医療技術の経済評価(費用対効果の評価)を行い、カバーする技術や償還価格設定等に反映している国がある。
例) イギリス-NICE、オーストラリア-PBAC

中医協費用対効果評価専門部会

構成

1号(支払側)委員	6名
2号(診療側)委員	6名
公益委員	4名
専門委員	4名
参考人	3名

内容

費用対効果の評価対象、評価手法、評価結果の活用方法等について議論する。

会合(2017年6月15日現在)

2012年5月23日(第1回)～2017年6月14日(第40回)

医療の高度化への対応として、医薬品や医療機器等の保険適用に際して費用対効果を考慮することについて、平成28年度診療報酬改定において試行的に導入した上で、速やかに本格的な導入をすることを旨すとともに、生活習慣病治療薬等について、費用面も含めた処方の方針等について検討する。

費用対効果評価の試行的導入に際して 特に検討が必要であった事項

1. 費用対効果評価にかかる時間

費用対効果を適切に評価するためにはそれなりの時間がかかる。これにより保険収載が大幅に遅れるようなことになると、新規医薬品・医療機器の使用が遅れてしまう。

→既収載品から取り組む

2. 費用対効果評価結果の活用方法

費用対効果評価の結果を保険償還の可否の判断に用いると、保険償還されない医薬品・医療機器を患者が利用できなくなる可能性がある。

→原則として、保険償還の可否ではなく、保険償還価格への反映に用いる

医薬品・医療機器の費用対効果評価の 試行的導入（平成28年4月から）

・対象とする品目

△新規に保険収載される品目

○既に保険収載されている品目

・活用方法

×保険償還の可否の判断

○保険償還価格への反映

既収載品の選定基準

①除外要件

イ 指定難病、血友病及びHIV感染症

ロ 未承認薬・適応外薬検討会議を踏まえた開発要請等

②抽出要件

イ 平成24年度から平成27年度、かつ、類似薬効比較方式又は類似機能区分比較方式のうち

i 補正加算の加算率が最高

ii 10%以上の補正加算が認められたものの中で、医薬品についてはピーク時予測売上高が最高、医療機器については保険償還価格が最高

※ iとiiの該当品目が一致する場合は1品目となる。

ロ 平成24年度から平成27年度、かつ、原価計算方式のうち、

i 営業利益率の加算率が最高

ii 10%以上の加算が認められたものの中で、医薬品についてはピーク時予測売上高が最高、医療機器については保険償還価格が最高

※ iとiiの該当品目が一致する場合は1品目となる。

※これによって選定された品目の薬理作用類似薬、同一機能区分に該当する医療機器も対象

※対象品目以外でも任意でデータ提出可

(第33回費用対効果評価専門部会(H28.1.20)資料より)

既収載品の対象品目

医薬品(7品目)

[類似薬効比較方式:5品目]

ソバルディ(ギリアド・サイエンシズ)	C型慢性肝炎
ハーボニー(ギリアド・サイエンシズ)	C型慢性肝炎
ヴィキラックス(アッヴィ)	C型慢性肝炎
ダクルインザ(ブリストル・マイヤーズ)	C型慢性肝炎
スンペブラ(ブリストル・マイヤーズ)	C型慢性肝炎

[原価計算方式:2品目]

オブジーボ(小野薬品工業)	悪性黒色腫等
カドサイラ(中外製薬)	HER2陽性の再発乳癌等

医療機器(6品目)

[類似機能区分比較方式:4品目]

カフスMinajuta胸部ステントグラフトシステム (川澄化学工業)	胸部大動脈瘤
アクティバRC(日本メドトロニック)	振戦等
バーサイスDBSシステム (ポストン・サイエンティフィック・ジャパン)	振戦等
Brio Dual8 ニューロスティミュレータ (セント・ジュード・メディカル)	振戦等

[原価計算方式:2品目]

ジャック(ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング)	外傷性軟骨欠損症
サビエンXT(エドワーズライフサイエンス)	重度大動脈弁狭窄症

(中医協総会(H28.7.27)資料より作成)



新規収載品の選定基準

①除外要件

- イ 指定難病、血友病及びHIV感染症
- ロ 未承認薬・適応外薬検討会議を踏まえた開発要請等

②抽出要件

- イ 類似薬効比較方式又は類似機能区分比較方式で、10%以上の補正加算を希望、かつ、ピーク時予測売上高が一定金額(医薬品500億円、医療機器50億円)以上
- ロ 原価計算方式で、10%以上の営業利益率の加算を希望、かつ、ピーク時予測売上高が一定金額(医薬品100億円、医療機器10億円)以上

※対象品目以外でも任意でデータ提出可

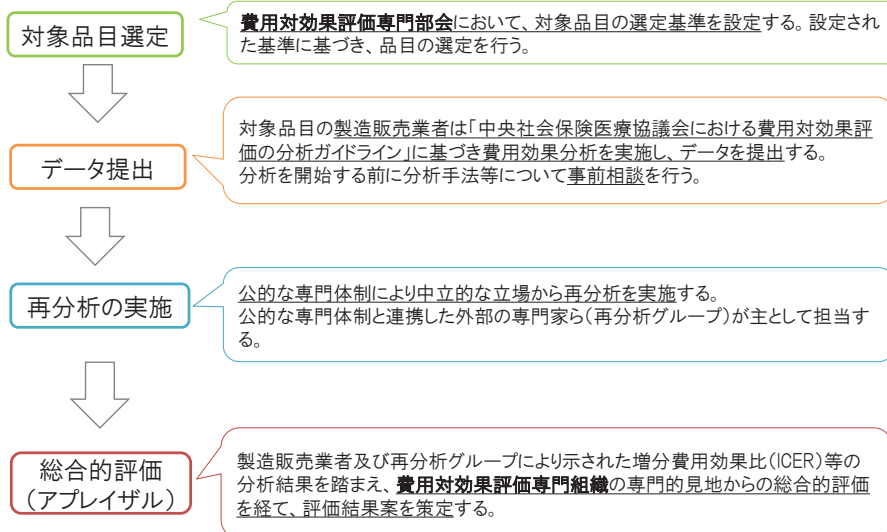
※2016年10月以降に保険適用希望書が提出されるものについて対象とする。

※評価のための体制等の整備が十分でない試行的導入の段階では、費用対効果評価専門組織による評価が、新規収載品の保険収載に間に合わないと考えられることから、試行的導入の際には、新規収載品に係る評価結果を価格算定に用いない。

(第33回費用対効果評価専門部会(H28.1.20)、第34回費用対効果評価専門部会(H28.4.27)資料より作成)



費用対効果評価の一連の流れ



(中医協総会(H28.2.10)資料より作成)



企業によるデータ提出

- ①選定基準に基づき選定された対象品目について、製造販売業者は、「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」に基づき分析を実施し、分析方法、条件及び分析結果を示すデータを提出(任意での提出も可)
- ②分析を開始する前に、分析手法等について事前相談を実施
- ③ガイドラインに基づく標準的な分析方法以外の分析方法を取る場合等には、必要に応じて、費用対効果評価専門組織において分析方法等の妥当性等について予め確認



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

1. ガイドラインの目的
中医協における費用対効果評価を実施するにあたって用いる分析方法。
2. 分析の立場
「公的医療の立場」を推奨。「公的医療・介護の立場」、より広範な費用を考慮する立場からの分析も可。
3. 分析対象集団
評価対象技術の適応となる患者。複数の集団や使用法の場合はそれぞれ分析を実施。
3. 比較対照技術
当該技術が導入された時点で多く代替されたと想定されるもの。
5. 追加的有効性・安全性
比較対照に対して追加的な有効性・安全性を評価。最新時点までの比較試験のシステマティックレビューを実施。
6. 分析手法
費用効果分析を用い、結果は増分費用効果比で表す。
7. 分析期間
十分長い分析期間。
8. 効果指標の選択
QALYを基本としつつ、疾患や医薬品・医療機器等の特性に応じて、その他の指標も利用可。
9. データソース
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。
10. 費用の算出
単価は診療報酬点数、消費量は標準的な診療過程を反映したもの。
11. 公的介護費用・生産性損失の取り扱い
分析の立場により費用に含めることは可。
12. 割引
費用・効果とも年率2%で割り引く。
13. モデル分析
モデル分析は可、妥当性の検証が必要。
14. 不確実性の取り扱い
感度分析の実施。
15. 報告・公開方法
報告様式。分析結果は原則公開。



(第33回費用対効果評価専門部会(H28.1.20)資料より)

注) QALYを算出する際のQOL値の測定

直接法

仮想的な(あるいは本人の)健康状態に対して、その状態のQOL値を一般の人々を対象に質問する方法。

- ・基準的賭け(Standard gamble: SG)法
- ・時間得失(Time trade-off: TTO)法 など

間接法

QOL質問票により得られた回答からスコアリングアルゴリズムを用いてQOL値を算出する方法。

- ・EQ-5D(EuroQol 5 Dimension)
- ・SF-6D(Short Form 6 Dimension)
- ・HUI(Health Utilities Index) など

8. 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. 効果指標の選択

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ため、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。

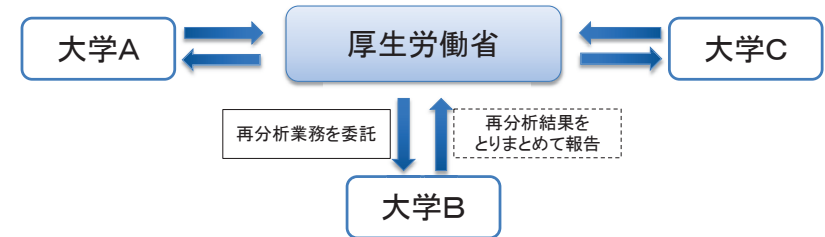
EQ-5Dのバリエーション

- EQ-5D-3L
5次元3段階の回答による質問票
- EQ-5D-5L
回答を5段階に増やしたバージョン
- EQ-5D-Y
EQ-5D-3Lを小児向けに表現を改めたバージョン
- EQ-5D-5L-Proxy
EQ-5D-5Lを代理回答者が記載するバージョン

再分析の実施

- ①企業が提出したデータについて、公的な専門体制により中立的な立場から再分析を実施することとする。再分析の実施に当たっては、公的な専門体制と連携した外部の専門家らが主として再分析を実施
- ②再分析の実施に当たっては、利益相反に関する規定を定め、再分析グループの構成員は、この規定に従って再分析の実施に参加

<再分析のイメージ>



医療技術評価のプロセス

- 一般的な医療技術評価の意思決定のプロセス
- 費用対効果を含めた様々な要素を考慮して評価を行う。



- 有効性・安全性等の評価の実行
- 費用対効果評価の実行
- 分析結果の解釈
- その他(臨床的、倫理的、社会的...)影響の考慮
- 最終的な意思決定

総合的評価における観点

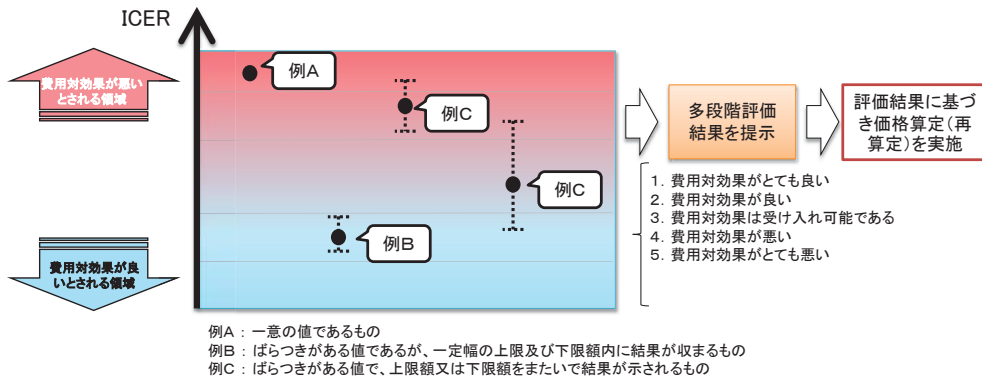
- ①分析結果の妥当性を科学的な観点から検証する観点
 - ア 企業及び再分析グループの分析結果について、標準的な分析方法として「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン」に基づいて分析されているか
 - イ(標準的な分析方法が困難な場合、)選択した分析方法に一定の合理性があるか
 - ウ 用いているデータが適切か
 - エ 分析結果の妥当性等に関する評価が適切か
- ②倫理的、社会的影響等に関する観点

増分費用効果比(ICER)等の分析結果のみでは評価が困難と考えられる要素、具体的には、感染症対策といった公衆衛生上の課題等について検討することとし、今後の事例の蓄積の中で更に検討することとする。

また、イギリスやフランス、スウェーデン、オーストラリアといった諸外国における多岐にわたる項目を広く参考にしつつ、議論を続けていくこととする。

増分費用効果比(ICER)の評価

質調整生存年(QALY)を効果指標とした場合の増分費用効果比(ICER)をもとに、多段階の評価とする。判断の目安としては、支払い意思額を基本とし、国民1人あたりのGDP等も勘案する。



(第38回費用対効果評価専門部会(H29.3.15)資料より)

増分費用効果比の解釈について

- 1QALYあたりの増分費用効果比(ICER)の解釈方法の一つとして、基準となる値と比較して、医療技術の費用対効果を評価することがある。
- 一律の値を機械的に運用している国はないが、目安となる値を保持している国もある。
- およそ目安となる値の設定方法としては下記の方法などが考えられる。(Value Health. 2004; 7(5): 518-28.)

- ① 一般的に広く受け入れられている既存の医療にかかる費用を目安とする。
 - 既存の医療技術の費用対効果がどの程度であるか。
- ② 国民がいくらまでなら支払ってもよいと考えるか(=支払意思額)
 - 例えば日本では1QALYあたり500~600万円程度という調査がある。(大日ら(2006), Shiroiwa et al. (2010))
- ③ 一人あたりGDP等の経済指標
 - 例えばWHOでは一人あたりGDPの1~3倍程度と提示されている。(WHO (2002))
 - 日本の一人あたりGDPの大きさは420万円(内閣府(2015))
 - 例えば、イギリスNICEの20,000~30000ポンドの基準値は、イギリスの一人あたりGDPが25,000ポンド(2013年)であることから、0.8~1.2倍程度である。

倫理的、社会的影響等に関する観点から考慮すべき要素の案

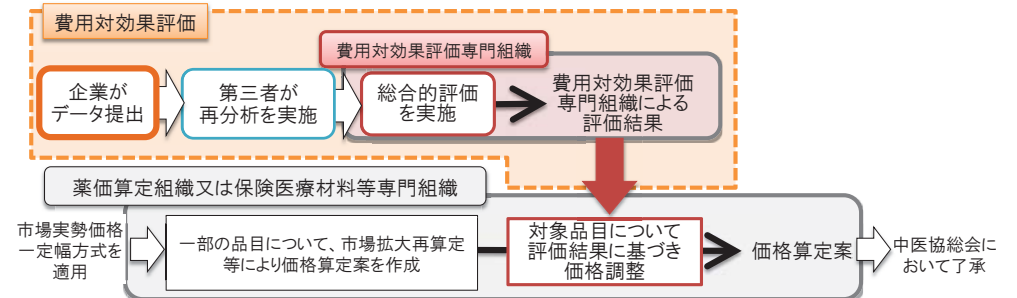
番号	考慮すべき要素の案	要素として考慮することが妥当であると考えられる理由
ICERによる分析の特性を踏まえた要素		
1	感染症対策といった公衆衛生的観点での有用性	医薬品、医療機器が持つ、患者本人以外や状況の変化等に対する有用性については、ICERの値等の分析結果のみでは評価困難であると考えられるため。
2	公的医療の立場からの分析には含まれない追加的な費用	公的介護費用・生産性損失については、分析手法の問題から基本分析には含まないこととしているが、これを評価すべき場合もあると考えられるため。
3	長期にわたり重症の状態が続く疾患での延命治療	重症な疾患等でQOLが低い場合は、延命につながる治療の費用対効果が適切に評価できない場合があると考えられるため。
その他の要素		
4	代替治療が十分に存在しない疾患の治療	安全で有効な代替治療がない疾患に対する治療の開発を阻害しないため。
5	イノベーション	画期的、新規性に富む医薬品、医療機器の開発を阻害しないため。
6	小児の疾患を対象とする治療	成人の疾患と比較して一般に市場規模が小さい小児の疾患に対する治療の開発を阻害しないため。

(第39回費用対効果評価専門部会(H29.5.31)資料より)

評価結果の反映方法

- 費用対効果評価専門組織による評価結果は、通常の薬価又は特定保険医療材料の価格算定(再算定)方法を用いた後に、さらに価格調整に用いる位置付けとする。
- 価格調整の具体的な方法については、薬価算定専門部会及び保険医療材料専門部会において、今後、検討する。

<評価結果の反映までの流れ(概要)>



(第38回費用対効果評価専門部会(H29.3.15)資料より)

9. 医薬品・医療機器の評価の在り方に費用対効果の観点を試行的に導入することを踏まえて、本格的な導入について引き続き検討すること。

あわせて、著しく高額な医療機器を用いる医療技術の評価に際して費用対効果の観点を導入する場合の考え方について検討すること。

費用対効果評価に係る今後の進め方について

- 費用対効果評価の試行的導入にかかるこれまでの取組と「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」を踏まえ、平成30年度診療報酬改定時に、費用対効果評価の活用を制度化するよう検討を進めることとしてはどうか。
- 具体的には、医薬品、医療機器（高額な医療機器を用いる医療技術を含む）について、平成30年度診療報酬改定時に、試行的導入の検討結果を踏まえ、既収載品に加えて新規に収載する医薬品、医療機器も含めて、費用対効果評価を活用した制度化の検討を進めることとしてはどうか。
- 検討に当たっては、薬価専門部会、保険医療材料専門部会における費用対効果評価の価格への反映方法に関する検討に向けて、本年夏を目途に一定の結論を得ることとしてはどうか。

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針

平成28年12月20日

経済財政政策担当大臣、厚生労働大臣及び官房長官決定

- (3) 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。
なお、費用対効果評価を本格的に導入するため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った組織・体制をはじめとするその実施のあり方を検討し、来年中に結論を得る。

本格的な導入に向けて検討すべき事項

将来的な本格的な導入に向けては、体制等の整備に加え、以下のような事項について議論を引き続き行うこととする。

- ① 選定基準の見直し
- ② 倫理的、社会的影響等に関する観点から総合的評価(アプレイザル)を行う際の、本邦における具体的な要素
- ③ 迅速な評価に必要な体制や、新規収載時に提出が行われるデータの質や内容等
- ④ 日本におけるデータ整備に係る取組の推進
- ⑤ 評価結果に基づき償還の可否の判断を行う場合の具体的な取扱

QOLデータベース

新潟医療福祉大学 医療経済・QOL研究センター

新潟医療福祉大学 Higata University of Health and Welfare
医療経済・QOL研究センター
Center for Health Economics & QOL Research
HOME > QOLデータベース
QOLデータベース Database
本データベースの構築にあたり、平成26年度厚生労働科学研究費「医療経済評価の制度への応用に向けた標準的な評価手法とデータに関する研究（代表 福田敬）」から支援を受けました
脳卒中 検索
 著者(author) 疾患(disease) 測定法(instrument) 効用値(utility score)
新潟医療福祉大学 医療経済・QOL研究センター Copyright © 2014 CHEQOL All Rights Reserved.

HOME > QOLデータベース > 検索結果
QOLデータベース Database
検索結果
キーワード：著者(author)/疾患(disease)/測定法(instrument)/効用値(utility score)
ヒット件数：8

測定法 (Instrument(s))	疾患 (Disease Classification)	状態分類 (Group)	状態 (State)	効用値 (utility score)	著者 (Author(s))
EQ-5D-3L	stroke_CVA_CVD 脳卒		EQ-5D-3L	0.55	Ryota Izumi, et al
EQ-5D-5L	中 脳血管障害		EQ-5D-5L	0.52	
HUI3			HUI3	0.19	
EQ-5D-3L	在宅脳卒中 在宅脳血管障害 stroke_CVA_CVD		患者 介護者	0.57	黒田 晶
EQ-5D-3L	在宅脳卒中 在宅脳血管障害 stroke_CVD_CVA		脳卒中	0.75	黒田 晶子
HUI3	脳疾患 脳卒中 脳血管障害 stroke_CVA_CVD		脳疾患	0.01	泉 良太, 他
HUI3	脳疾患 脳卒中 脳血管障害 stroke_CVA_CVD		脳疾患 初期評価	0.01	泉 良太, 他
			脳疾患 再評価	0.17	
			大腿骨近位部骨折 初期評価	0.03	
			大腿骨近位部骨折 再評価	0.13	
HUI3	脳疾患 脳卒中 脳血管障害 stroke_CVA_CVD		脳血管障害 入院時	0.05	能登 真一, 他
			脳血管障害 退院時	0.29	
			大腿骨頭部骨折 入院時	0.13	
			大腿骨頭部骨折 退院時	0.32	
			その他整形疾患 入院時	0.25	

まとめ

- 平成28年度より中央社会保険医療協議会（中医協）において、医薬品・医療機器の費用対効果評価の試行的導入が実施されており、評価結果は平成30年度の診療報酬改定時に償還価格の調整に用いられる予定である。
- 分析ガイドラインでは、効果指標として質調整生存年（QALY）を用いることを基本としている。
- QOL値は海外のものを用いることも可能だが、国内での調査結果を用いることが望ましい。
- 平成30年度からの費用対効果評価の制度化に向けた議論が進んでいる。
- 今後、国内でのQOL値調査の推進やこれを用いた分析の実施が必要となる。

