

本日の検討の進め方

- 平成24年6月27日の本部会（第2回）において、「関係者にとって基本的な理解が得られるような運用の考え方(下記「2.(1)制度の基本的考え方)」をまず確認した上で、それを前提とした更なる具体的な論点（「2.(2)具体的な評価の運用手法）」について検討整理する、という段階的な（確認を重ねながら）検討を行う」こととされた。
- 本日の検討においては、「2.(2)① 1)費用の範囲や取り扱い」及び「2.(2)① 3)比較対照のあり方」について、具体的な論点を提示し、検討を行うこととする。

当面の検討事項（太字下線部は、本日の検討事項）

（平成24年6月27日 費-3 より一部改変して抜粋）

(1) 制度の基本的考え方

- ① 対象技術の原則
- ② 結果活用の原則

(2) 具体的な評価の運用手法

① 評価手法

- 1) 費用の範囲や取り扱い
- 2) 効果指標の取り扱い
- 3) 比較対照のあり方
- 4) データの取扱い 等

② 具体的な評価の活用手法

費用対効果の評価結果を医療保険における医療技術の総合的な評価にどのように反映させるか

費用の範囲や取り扱い・ 比較対照のあり方について

福田参考人提出資料

内容

1. 議論の前提
2. 費用の範囲や取り扱い
3. 比較対照のあり方

1. 議論の前提

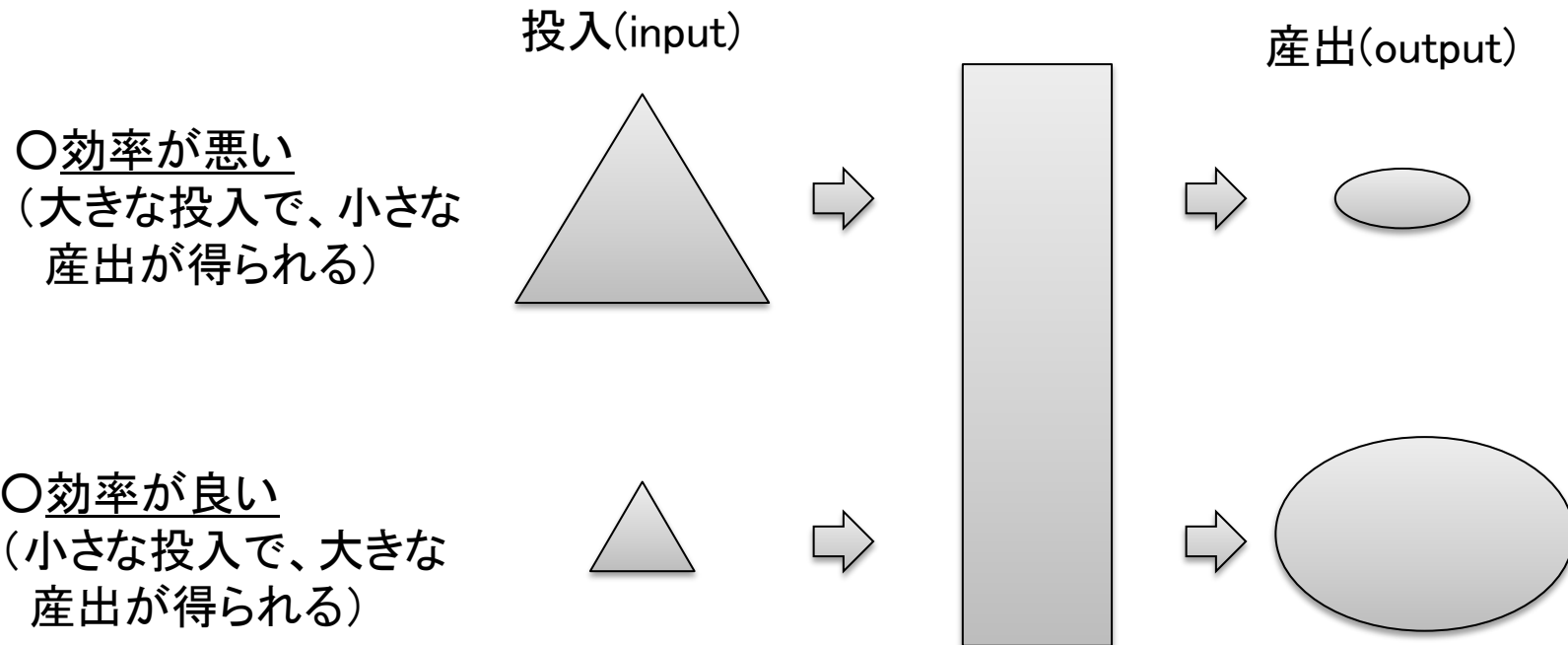
効率とは

- 投入(input)と産出(output)の価値の比

※) 医療技術の費用対効果では、

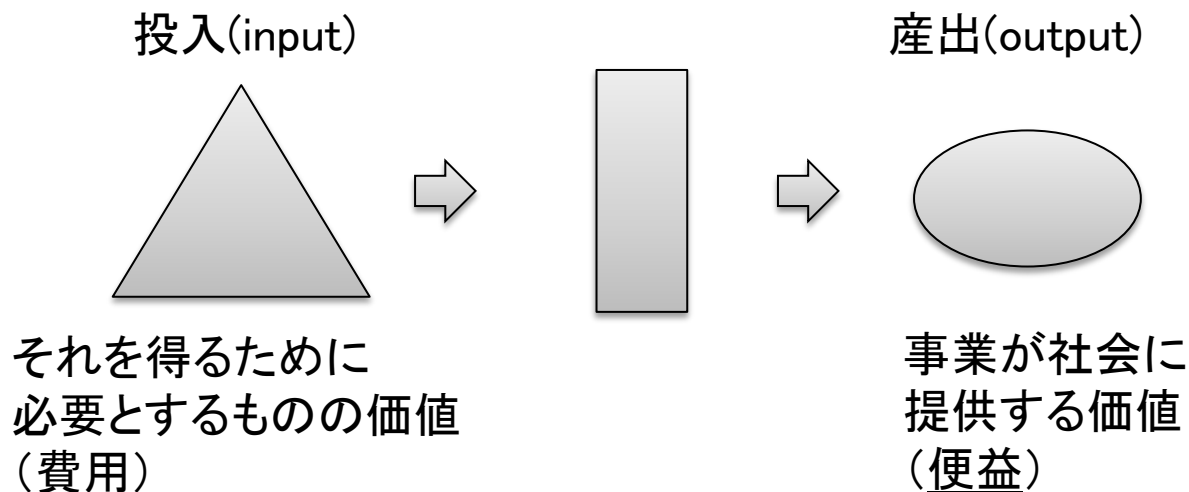
投入 = 費用

産出 = 効果



投入と産出の内容について

- 一般的に、公共性のある事業の評価を行う際は、金銭的な収支だけではなく、
 - 投入: それを得るために必要とするものの価値(費用)
 - 産出: 事業が社会に提供する価値(便益)を幅広く勘案して評価する。(通常は、金銭化する。)
- このような分析を費用便益分析という。



医療技術の費用対効果評価

- 医療技術の費用対効果評価では、費用効果分析（産出を金銭化しない分析）を行うことが一般的である。

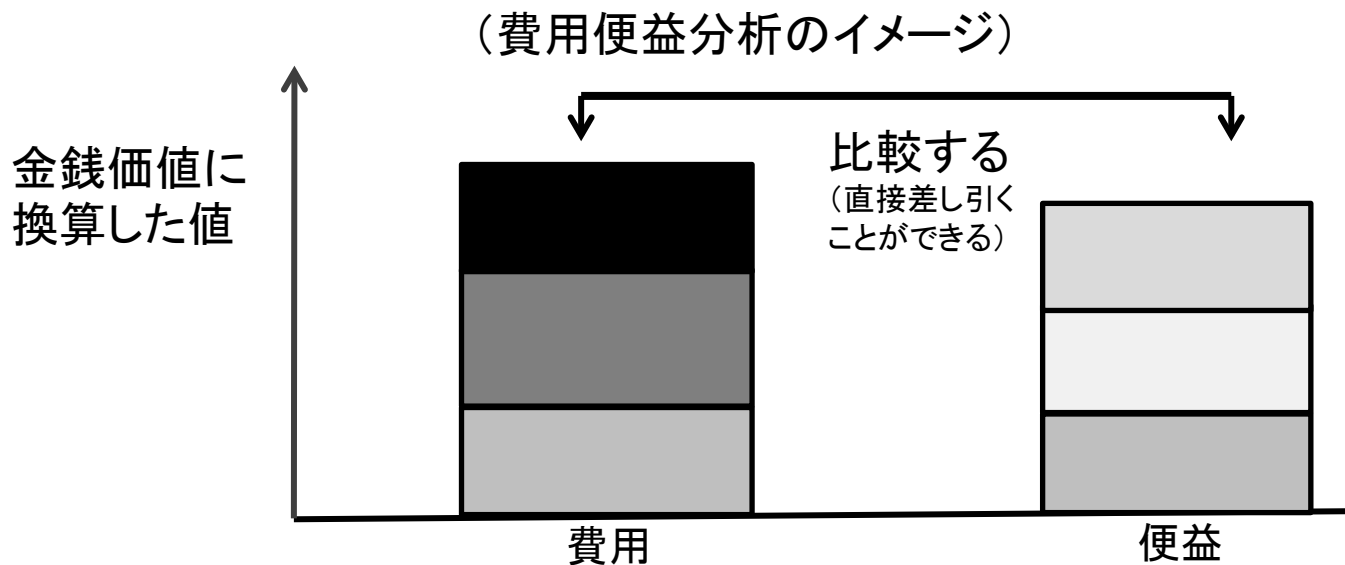
医療技術の費用対効果評価		
	費用便益分析	費用効果分析
効果	金銭化して評価	金銭化せずに評価 (生存期間の延長や臨床検査値等をそのまま利用可能)



医療の場合は一般的

費用便益分析の手順

1. 費用(事業に必要なものの経済的価値)を金銭化し合計する。
2. 便益(事業によって社会にもたらされるものの経済的価値)を金銭化し、合計する。
3. 投入した費用に比べ、どのくらいの便益があるかを評価する。



費用便益分析の特徴

- 利点

- 全く異なる社会的価値をもたらす事業間を評価することが可能。

例) 公共住宅の建設と公共道路の建設の比較



- 欠点

- 全ての費用、便益を金銭化する必要があり、評価にあたって、困難が生じることがある。

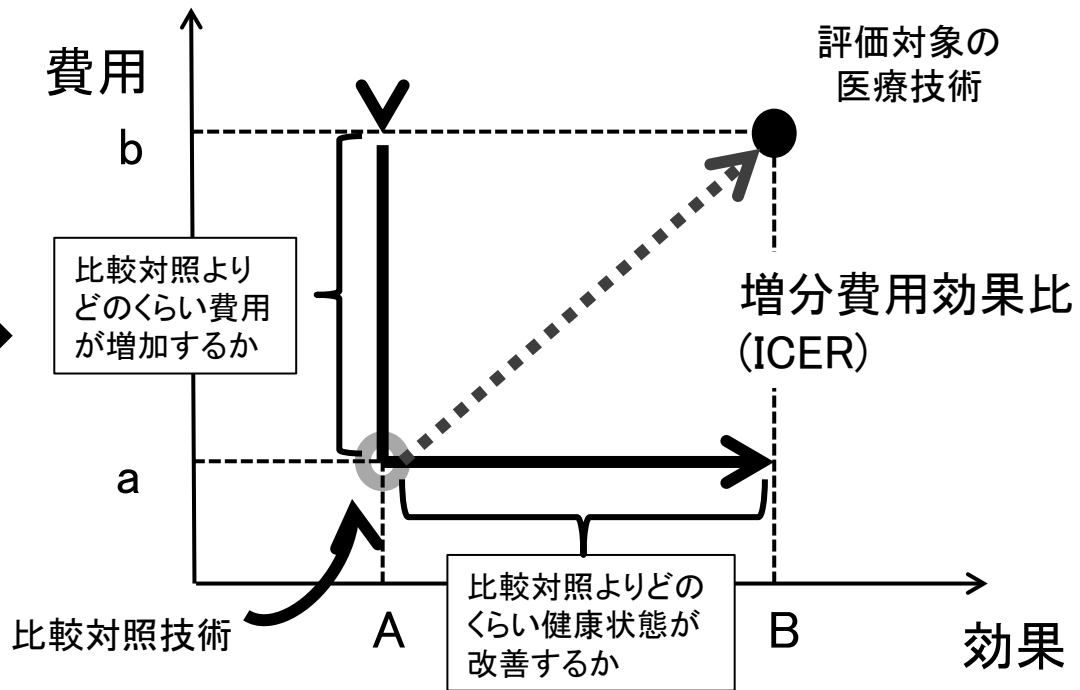
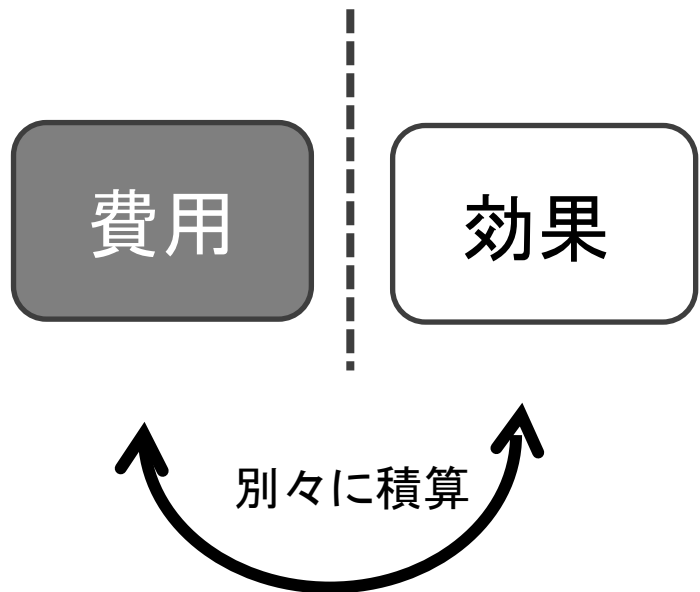
費用効果分析の手順

(1) 評価対象の医療技術及び比較対照の医療技術の「費用」と「効果」を別々に積算する。

(効果は金銭化しない
→直接費用を差し引くことは不可)

(2) 評価対象の医療技術と比較対照の医療技術との増分費用効果比の評価を行う。

$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{b-a \text{ (費用がどのくらい増加するか)}}{B-A \text{ (効果がどのくらい増加するか)}}$$



費用効果分析の特徴

- 利点
 - 生存率、臨床検査値(HbA1c等)、質調整生存年(QALY)などの指標をそのまま用いることができる。(金銭化する必要がない)
- 欠点
 - 医療技術以外の事業等との比較が不可能。

医療技術では費用効果分析を行う理由

- 理由1:

- 効果の金銭化が困難

- 費用便益分析の場合は、効果の金銭化が必要

- 医療においては、生存期間、臨床検査値、QOL等の改善等の効果を金銭化することは困難

- 理由2:

- 医療技術間の比較のみで十分

- 医療以外の分野と比較する必要はないことが一般的

→ 医療技術では、費用効果分析が行われることが多い。

2. 費用の範囲や取り扱い

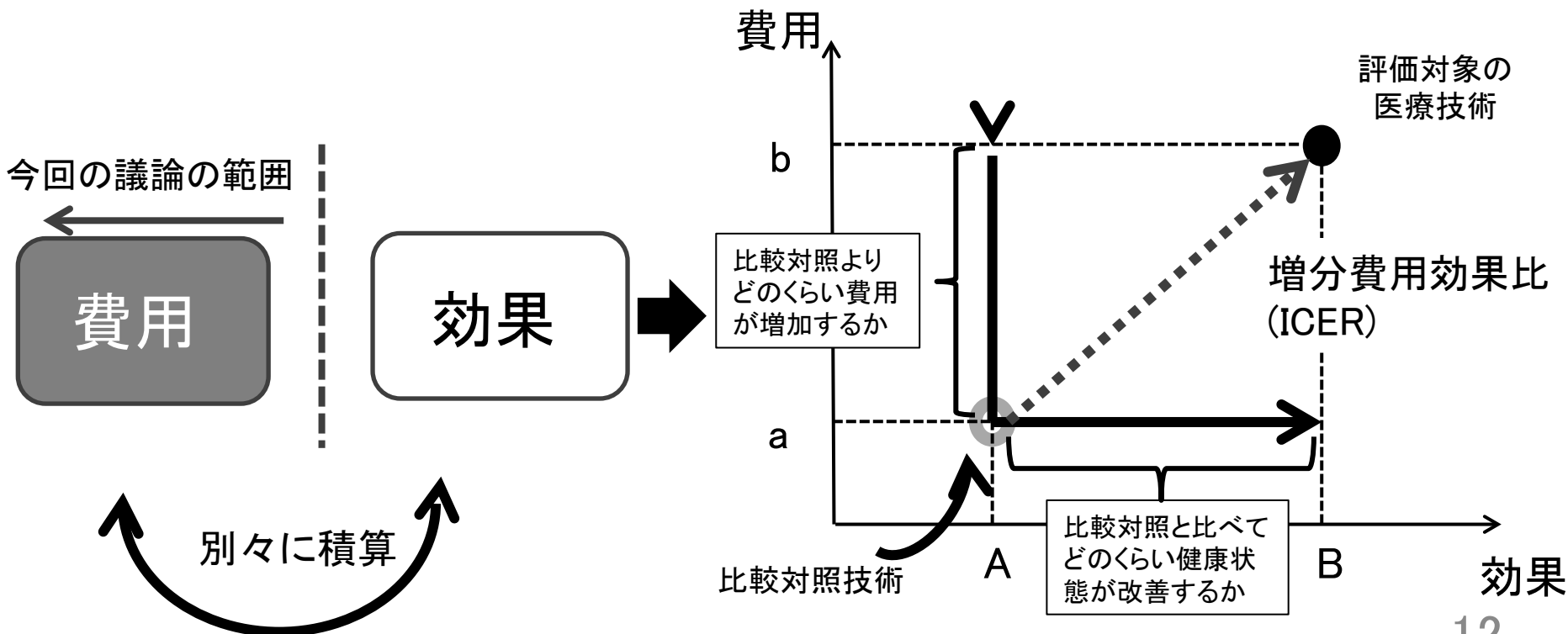
費用効果分析の手順と課題

(1) 医療技術の「費用」と「効果」を別々に積算する。

(課題)
費用の範囲や取り扱いについて整理する必要がある。

(2) 評価対象の医療技術と比較対照の医療技術とで比較する。

(課題)
比較対照のあり方について整理する必要がある。



費用効果分析の手順と課題

(1) 医療技術の「費用」と「効果」を別々に積算する。

(課題)
費用の範囲や取り扱いについて整理する必要がある。

今回の議論の範囲

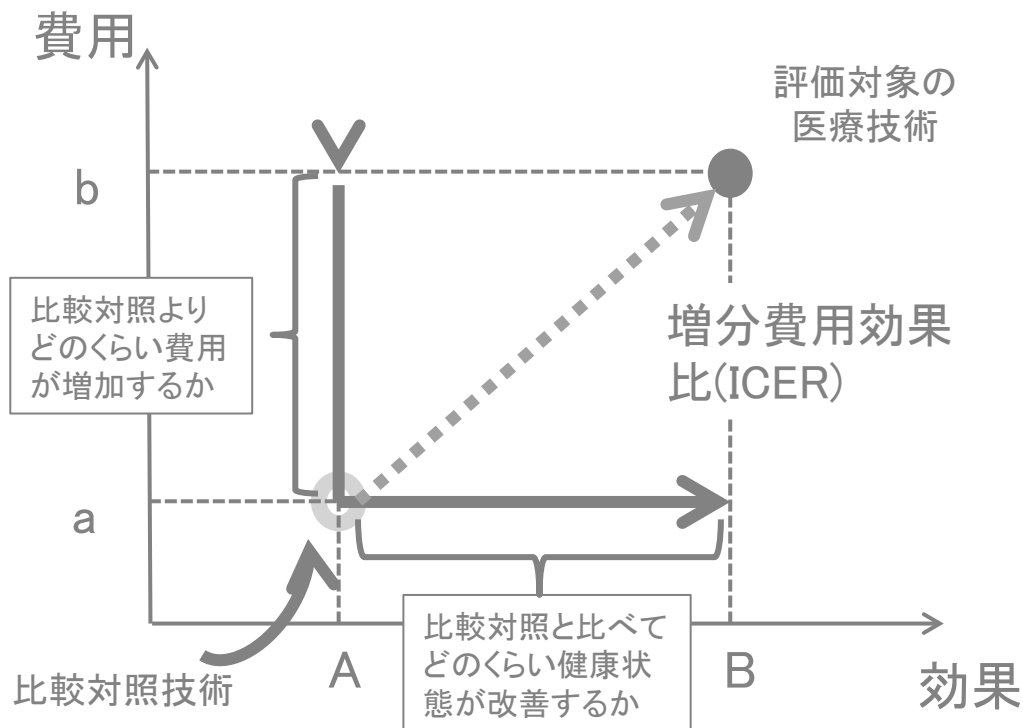
費用

効果

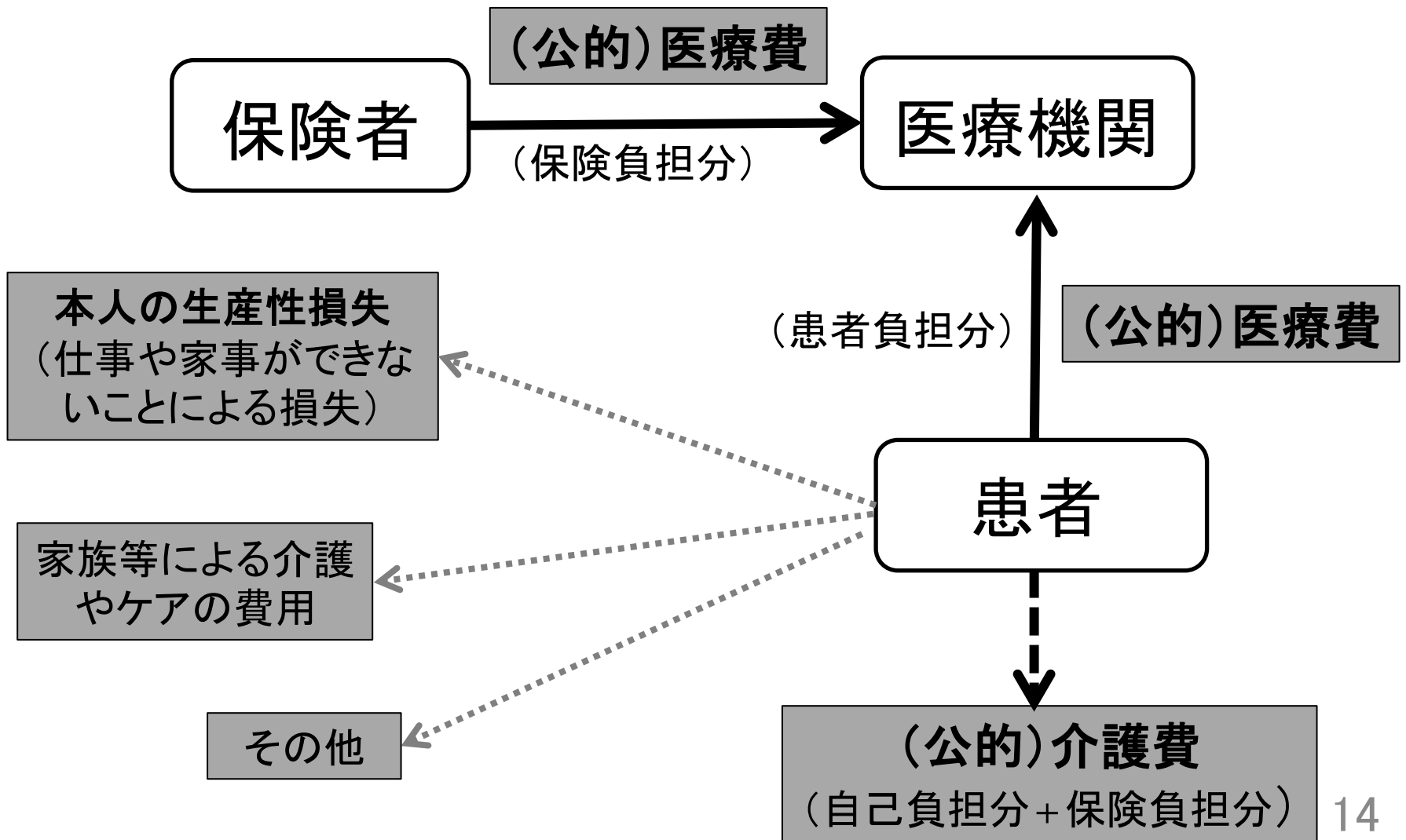
別々に積算

(2) 評価対象の医療技術と比較対照の医療技術とで比較する。

(課題)
比較対照のあり方について整理する必要がある。



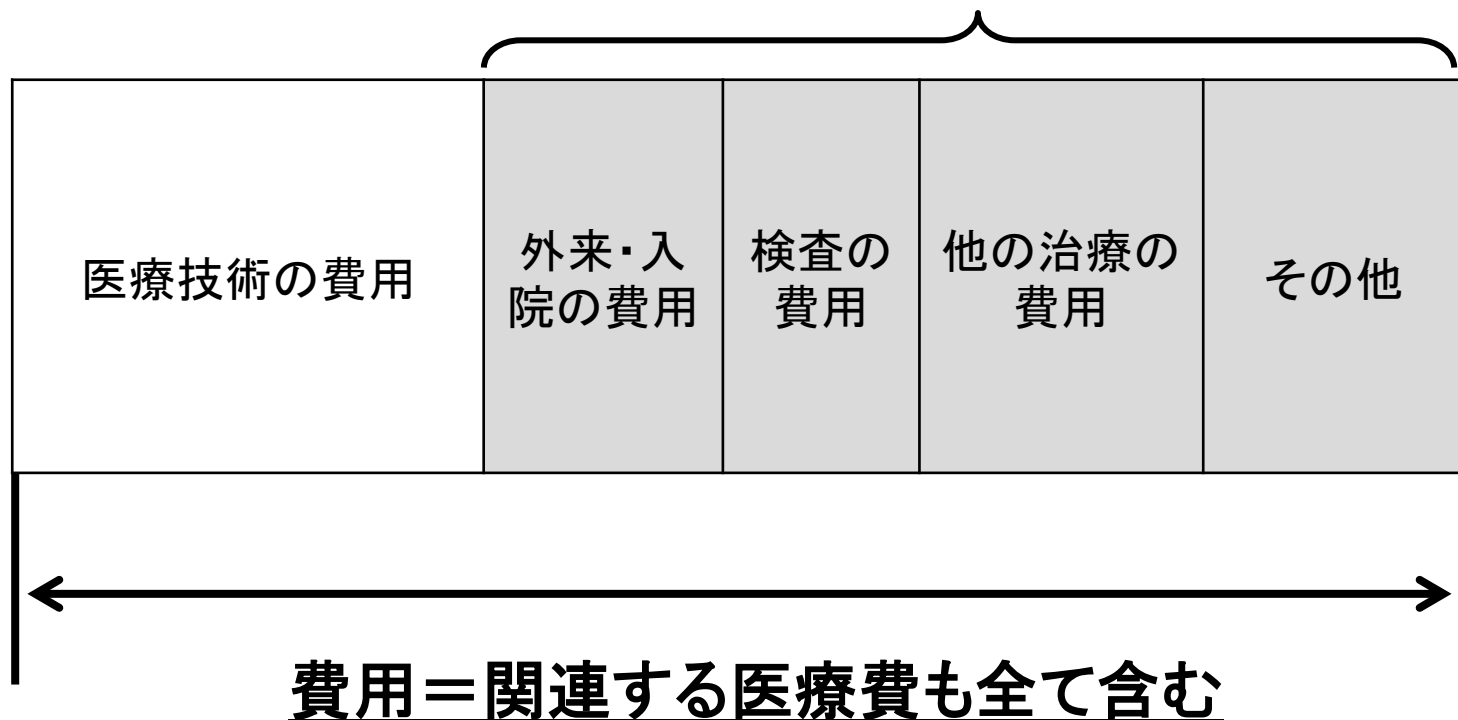
費用の種類(主なもの)



医療費の範囲や取り扱い①

原則①: 公的医療費は医療技術だけでなく、
関連する医療費も考慮する。

その他の関連する医療費



医療費の範囲や取り扱い① (例)

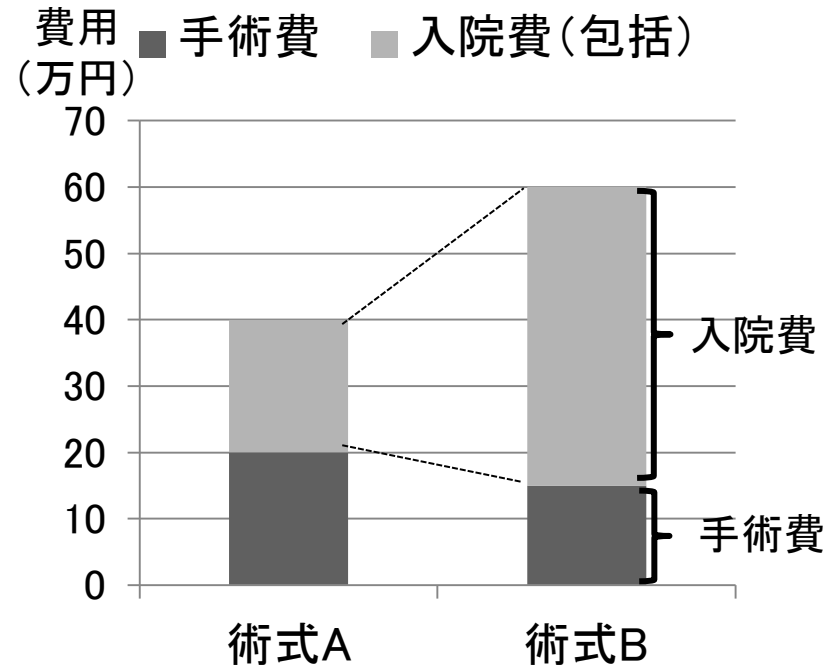
原則①: 公的医療費は医療技術だけでなく、関連する医療費も考慮する。

例) 手術費 … 術式A > 術式B
在院日数 … 術式A < 術式B

手術費は術式Aの方が大きい、入院費は術式Bの方が大きい。
結果として、医療費は術式Bの方が大きい。

単位: 円

	手術費	入院費用 (在院日数)	合計
術式A	20万	20万 (1週間)	40万
術式B	15万	45万 (3週間)	60万

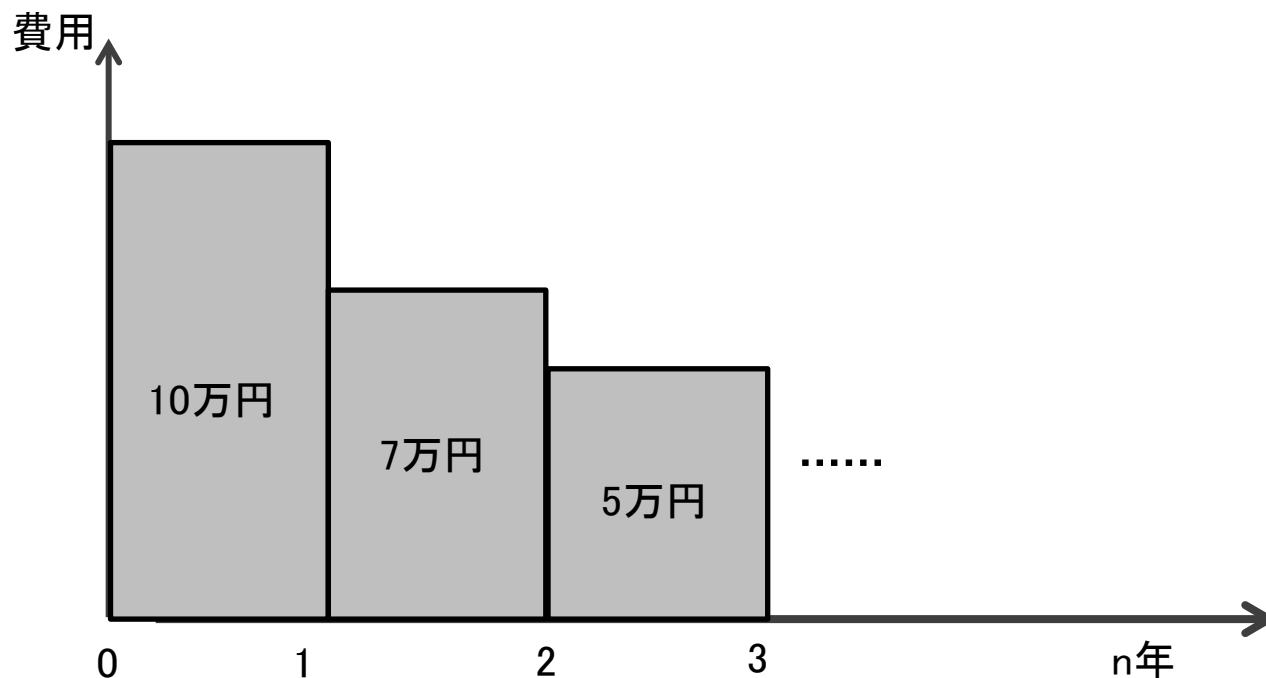


※上記は費用のみの積算であるが、費用効果分析では、効果を勘案した評価を行うことが一般的

医療費の範囲や取り扱い②

原則②: 経時的な費用も考慮する。

費用 = 1年目 + 2年目 + 3年目 + ... n年目



医療費の範囲や取り扱い② (例)

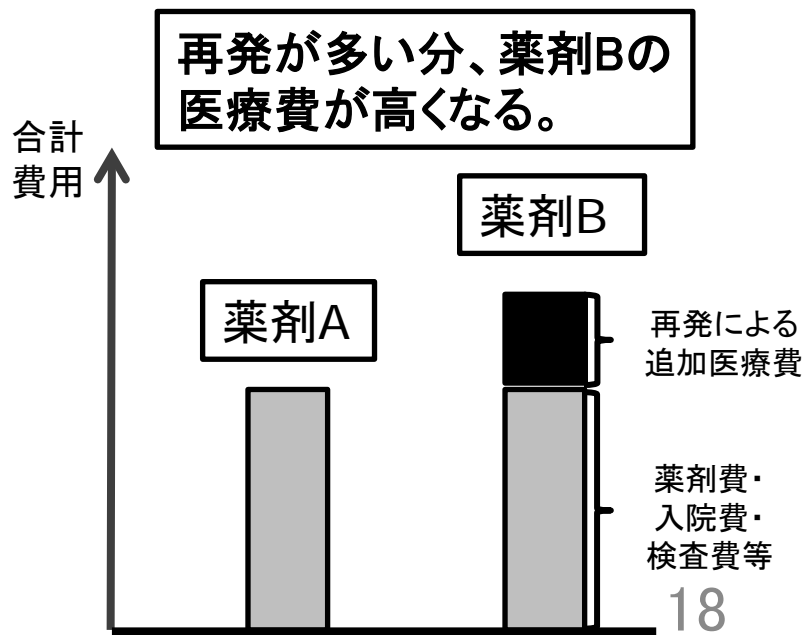
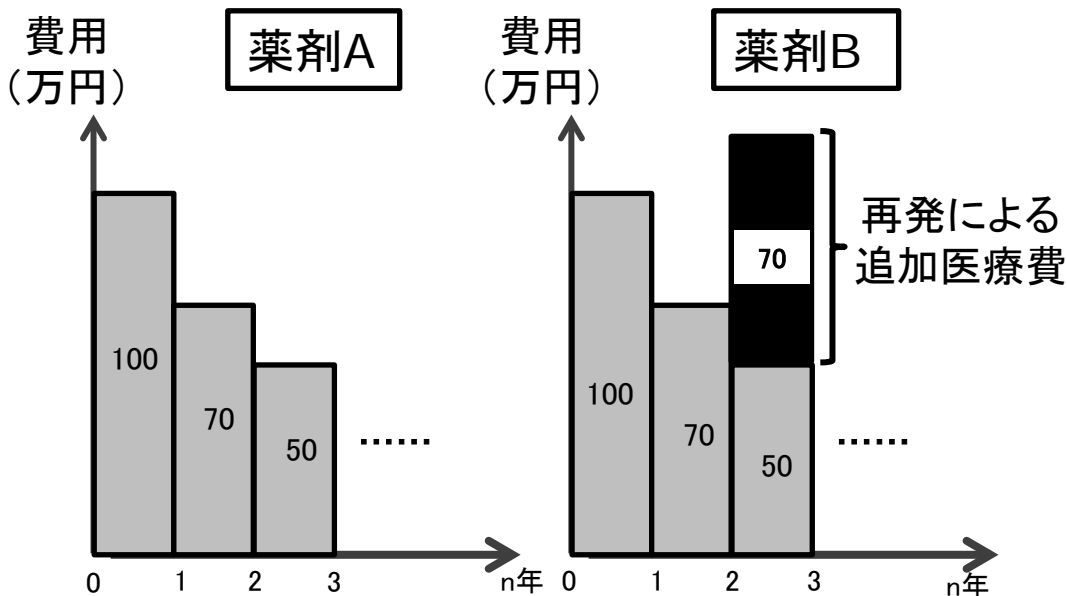
例) 薬剤費、入院費、検査費等
再発予防効果

薬剤A = 薬剤B
薬剤A > 薬剤B

※再発率は薬剤Bの方が高い(下記では3年目に再発と仮定)

単位:円

	薬剤費・入院費・検査費等			再発による医療費	合計
	1年目	2年目	3年目		
薬剤A	100万	70万	50万	0万(再発なし)	220万
薬剤B	100万	70万	50万	70万	290万



医療費以外の費用の範囲と取り扱い

－ 原則として費用に含めるもの

□ 公的医療費：公的医療保険制度における医療費（自己負担分含む）

－ 状況に応じて含めることも検討されるもの

□ 公的介護費：公的介護保険制度における介護費（自己負担分含む）

□ その他の支出：仕事、交通費、補装具等の公的医療保険制度によらない支出

□ 本人の生産性損失：家族等による介護等の費用や家事ができないことによる生産性の損失

□ 家族等が介護やケアを行うことによる費用

生産性損失

- 生産性損失とは
 - 病気によって仕事や家事ができない/減少することは、社会全体で見れば損失である。
 - 一方で、医療費に直接の関連はない。
(実際に金銭のやりとりが生じるわけではない。)
 - そのため、医療の立場では、費用に含まないことが基本となる。
- 推計方法
 - 生産性損失は賃金を用いて推計することが多い。

生産性損失の取り扱い

- 推計上の留意点
 - 生産性損失は「ばらつき」や「推計方法による差」が大きい。
- 各国のガイドラインでも取り扱いは分かれている。
 - 生産性損失を費用に含める国でも、「生産性損失を含まない費用」も同時に提出させることが一般的。

諸外国における生産性損失の取り扱い

生産性損失を含めない	イギリス、フランス、カナダ、オーストラリア、アイルランド、など
生産性損失を含める	スウェーデン、ノルウェー、タイ、フィンランド、オランダ、韓国、など

- 生産性損失を分析に含めるとしている国(上記表の下段)でも、「生産性損失を含まない分析結果」も同時に提出させている。

→ 生産性損失を含まない費用を用いた分析は、いずれにせよ実施している。

3. 比較対照のあり方

費用効果分析の手順

(1) 医療技術の「費用」と「効果」を別々に積算する。

(課題)
費用の範囲や取り扱いについて整理する必要がある。

今回の議論の範囲

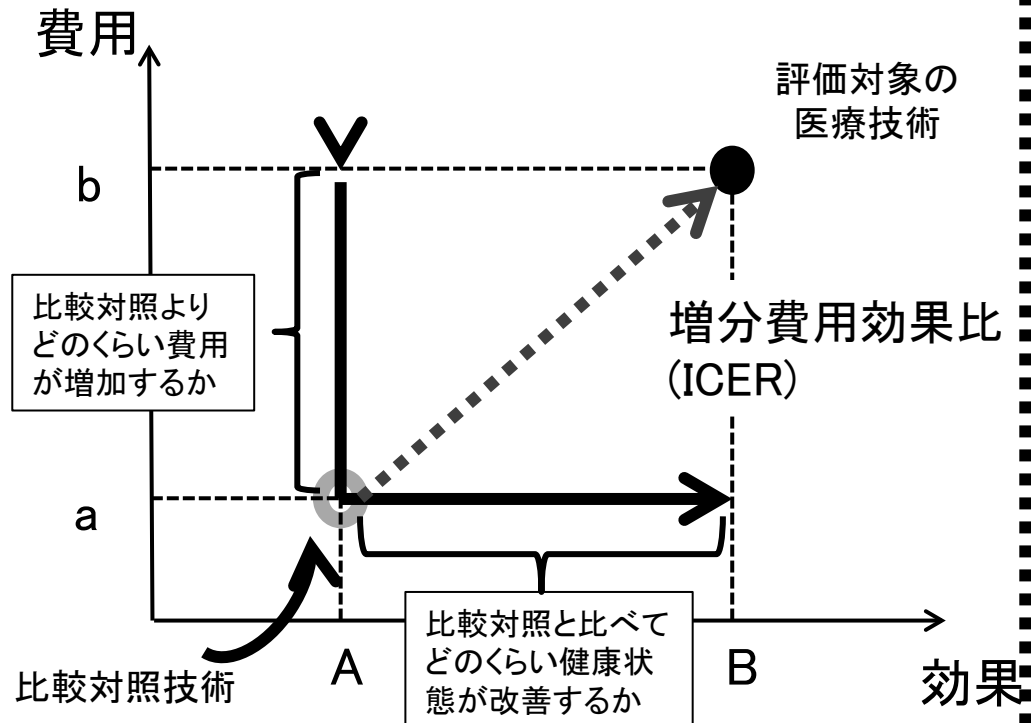
費用

効果

別々に積算

(2) 評価対象の医療技術と比較対照の医療技術とで比較する。

(課題)
比較対照のあり方について整理する必要がある。



比較対照の選定

- 前提

- 費用対効果評価では、臨床試験における比較と同じく、比較対照の取り方によって結果が変わることが多い。
- 諸外国の取り扱いにおいても、比較対照については、予め考え方を定めていることが多い。

- 考え方

- 比較対照とする医療技術は、既に医療保険制度で利用されているものであることが必要である。(比較対照が「無治療」である場合を除く。)
- 診療現場での使用実態を踏まえて検討する必要がある。

諸外国における取り扱い

- 多くのガイドラインでは、「評価対象の医療技術が導入されることにより最も代替されうる医療技術（標準治療等）等を比較対照とする」ことを推奨している。

例（オランダの記載）

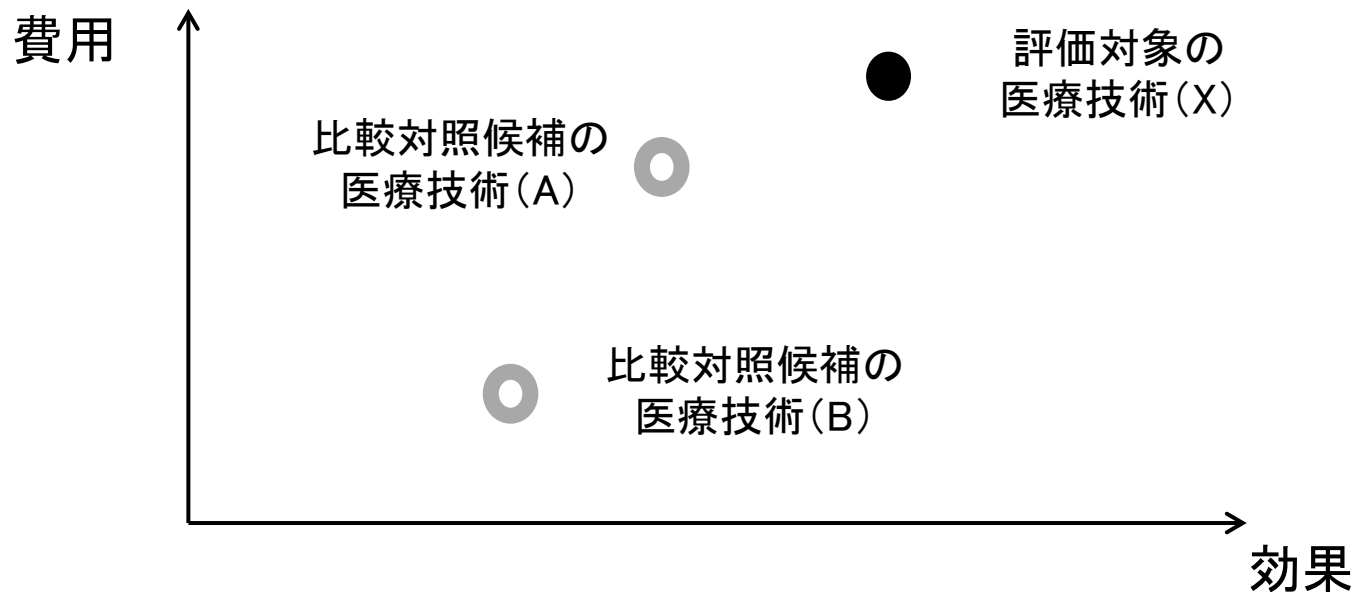
有効性が立証されている日常診療で第一選択とみなされる治療（標準治療）と比較されるべきであり、そうした治療がない場合は通常の治療と比較されるべきである。

比較対照の検討の例

- 評価対象の医療技術(X)が導入されることにより、置き換えられる医療技術が何であるかによって導入による影響の程度が決まる。
- 通常、最も医療現場で実施されている医療技術が、導入により置き換えられる医療技術である。

最も医療現場で実施されている医療技術とは

- ・最も効果が高い医療技術(A)が、最も医療現場で実施されていることが多い。
- ・何らかの要因で、最も医療現場で実施されている医療技術が他にある場合もある。(例えば、医療技術(B)が非常に安価で、幅広く実施されている場合等)



医療技術の置き換え(例)

医療技術Aが最も置き換えられる場合、
医療技術Xの比較対照は、医療技術Aとなる。

ある疾患に対する医療技術のシェア

医療技術Xの
導入前



医療技術Aが最も置き換えられる場合

医療技術Xの
導入後



諸外国のガイドラインにおける 比較対照の例

イギリス	NHSで日常的に用いられている治療で、現在のところ最善の技術を含む。
カナダ	最も日常的にあるいは高頻度に用いられており、評価対象の技術によって置換されるもの
オーストラリア	置換される医薬品のうち最も財政的な影響の大きいもの
スウェーデン	最も適切な治療
オランダ	標準治療、それが存在しない場合は日常治療
ノルウェー	新しい治療が最も置換する可能性の高いもの
韓国	比較対照が複数ある場合は、最も多く使用されているもの

費用の範囲や取り扱い・比較対照のあり方について

論点

1. 費用の範囲や取り扱い : 公的医療費のみか、他の費用を含めるか
2. 比較対照の選択 : 複数の既存医療技術からどれを選択するか

1. 費用の範囲や取り扱い

(案)

- 費用の範囲は公的医療費を原則としてはどうか。(当該医療技術の費用のみならず関連する医療費を含む)。ただし、評価対象の医療技術のもたらす効果が介護にも影響が大きい場合には、公的介護費用を含めることにしてはどうか。
 - 生産性損失等は、原則として含めずに評価を行うものとしてはどうか。ただし、治療直後の休養期間など、ばらつきや推計方法による差が小さい等の場合は、参考データとして生産性損失を含めた費用を添付することができることとしてはどうか。

(理由)

- 諸外国においては生産性損失を含めない分析の提出を求めており、生産性損失等を含めると、ばらつきや推計方法による差が大きいと考えられるため。

2. 比較対照の選択

(案)

- 評価対象の医療技術が導入されることにより最も代替され得る医療技術を比較対照とすることを原則としてはどうか。
- なお、上記の比較対照技術に関するデータが入手困難である場合には、別の比較対照の選定について柔軟な取り扱いとしてはどうか。

(理由)

- 最も代替され得る医療技術を比較対照とすることにより医療全体への影響が的確に把握できるため。