

医療経済評価の政策への応用

「医療政策に対する医療経済学の貢献」
医療経済学会第8回研究大会(2013.9.7)

国立保健医療科学院
研究情報支援研究センター
福田 敬
t-fukuda@niph.go.jp



医療経済評価の政策への応用

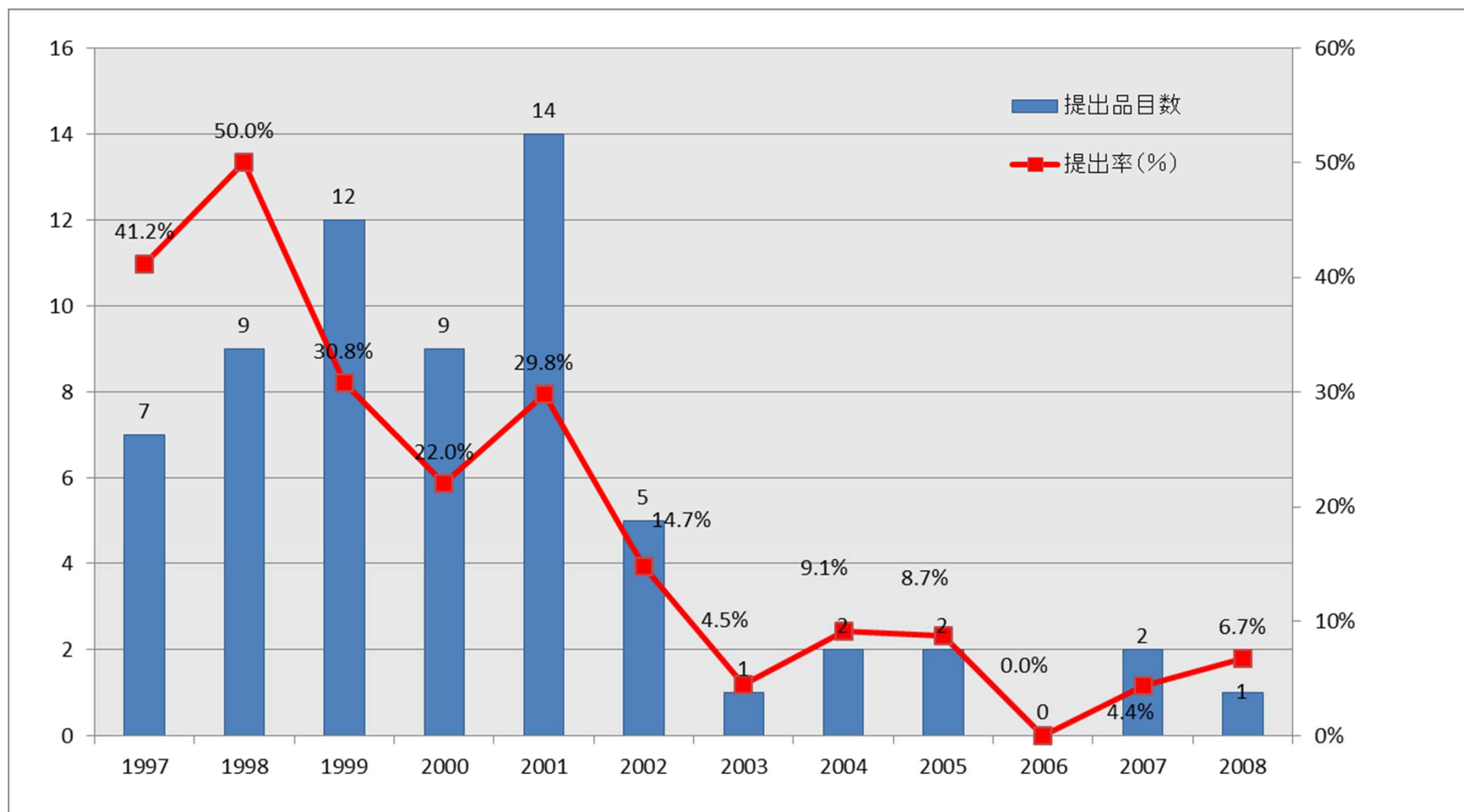
- 医療技術の進歩により、生存年数の延長やQOLの向上など多くのメリットがもたらされている。
- 一方で、医療技術の進歩は医療費の増加に寄与している。
- 公的医療保障制度を有する国においては、医療技術の経済評価（費用対効果の評価）を行い、カバーする技術や償還価格設定等に反映している国がある。
例) イギリス-NICE、オーストラリア-PBAC



日本における医療経済評価の利用

- 1985年 厚生省保険局医療課長
「新医療技術の導入に、コストベネフィットという考え方もいれていくべき」
- 1992年 新薬の薬価交渉資料に経済的評価資料の添付が認められることになった。
- 2000年 中医協薬価専門部会において、薬価算定における費用対効果の反映方法の研究に着手することが提言された。
- 2001年 「薬価算定組織」が設置され、経済学専門家が参加。

医療経済学的評価資料の提出率・提出品目数の推移



Sakamaki et al, 2001; Ikeda et al, 2004; Ikeda et al, 2008



これまでの医療技術評価における費用対効果評価の資料の提出状況

	医薬品(成分数)	医療材料(品目数)	医療者等の技術(技術数)
	H18-H23	H23	H23
費用効果分析のうちQALYを用いているもの	3	1	—
費用効果分析のうちQALYを用いていないもの	4	1	—
費用便益分析を用いているもの	—	1	—
その他(費用分析、費用最小化分析等)	1	20	125
合計	8	23	125



医療経済学的評価資料を 添付しなかった理由

添付しなかった理由	割合*
資料提出のメリットがないと考えたため	70%
分析を行うためのデータが不足していたため	43%
社内に担当者がいなかったため	11%
その他	9%

*:添付しなかった70品目に対する割合

池田,小野塚(2003)



日本における医療経済評価の利用

日本では1992年から新薬の薬価算定交渉時に医療経済評価結果を添付しても良いことになっているが…

メーカーからの医療経済評価資料の提出は減少している。

理由は、「資料提出のメリットがない」ため。

医療経済評価を活用するしくみが必要。

外来での禁煙治療

2006年4月から外来における禁煙治療(ニコチン依存症管理料)は保険収載された。

保険収載にあたって、中医協において興味深い議論がされている。

中医協での議論

2006年1月18日（基本問題小委員会）

（資料）

ニコチン依存症について、疾病であるとの位置付けが確立されたことを踏まえ、ニコチン依存症と診断された患者のうち禁煙の希望がある者に対する一定期間の禁煙指導について、診療報酬上の評価を新たに設ける方向で検討する。

中医協での議論(続き)

2006年1月18日(基本問題小委員会)

医療課長

もちろん、コストベネフィットの論文もたくさんございます。したがって、そこが論争になるということ自体をまず事務局は想定していませんでしたので、それは申し訳ありませんでした。論文は直ちに準備させていただきます。それから、コストベネフィットで言いますれば、診療報酬点数を入れても数億円でございまして、見返りは何千億円と来ますので、よろしく願いいたします。

中医協での議論(続き)

2006年1月18日(基本問題小委員会)

支払側委員

これは合意事項の骨子ですから、私どもとしては、「診療報酬上の評価を新たに設ける方向で検討する。」ということに合意しているわけではないですから。検討することは大いに結構です。また一方では、パブコメを出している最中でもいいし、また、今回の改定の中でいろいろなエビデンスを出していただいて改定の議論をすることについては全くやぶさかではありません。その結果、つけるのであればつけるということでも結構ですけれども、今この段階でもってデータがない中において、「評価を新たに設ける方向で検討する。」というのは行き過ぎだろうというふうに、今の段階ではそう思います。

中医協での議論(続き)

2006年1月18日(基本問題小委員会)

公益委員

先ほど来出ておりますように、たばこのコストベネフィットについては比較的多く検証されている領域だというふうに思いますので、ここで一つこういうようなことを出すことによって、決めることによって、この嫌煙というか、世の中全体の喫煙の姿勢が変わってくるという、そういう大きな外部効果もあるということで、私としては、大きな世の中の流れであるというふうに判断しております。以上です。

中医協での議論(続き)

2006年1月18日(総会)

(資料)

ニコチン依存症について、疾病であるとの位置付けが確立されたことを踏まえ、ニコチン依存症と診断された患者のうち禁煙の希望がある者に対する一定期間の禁煙指導について、費用対効果を検討の上、診療報酬上の評価を新たに設ける方向で検討する。

医療企画調査室長

「ニコチン依存症について」で始まる文章でございますが、そこについて、「診療報酬上の評価を新たに設ける」ということであるなら、その際に、その費用対効果を検討すべきだということでございます。また、「費用対効果を検討の上」という言葉を追加させていただいております。

中医協での議論(続き)

2006年2月3日

＜資料として海外文献を紹介＞

- ・AHCPRガイドライン
- ・米国での研究事例
- ・英国での研究事例



中医協での議論(続き)

2006年2月3日

中医協資料

AHCPRガイドライン

米国AHCPR (Agency for Health Care Policy and Research) のガイドラインでは[1]、ニコチン代替療法を行わないで、カウンセリングのみを実施した場合、QALY (Quality adjusted life years, 生活の質を調整した生存年) を1年延長するのに要する費用は、集団強化カウンセリングが11万円/QALYと最も少なく、効率的であった。ただし、最も費用の多い最小限カウンセリングでも40万円/QALYと低い値を示しており、カウンセリングによる禁煙治療が経済効率的な手段であることを示している。

また、ニコチン代替療法(ニコチンパッチ又はニコチンガム)とカウンセリングを併用する場合も、集団強化カウンセリングが最も費用が少なく、10万円台/QALYであり、最小限カウンセリングが最も費用が多かったが、50万円未満/QALYであった。これらの費用-効果の値はいずれも、極めて効率的である。

米国AHCPRガイドラインの禁煙勧告の費用-効果

介入	費用/禁煙者	費用/生存年延長	費用/QALY延長
ニコチン置換なし			
最小限カウンセリング	79万円	54万円	40万円
簡潔なカウンセリング	63	43	32
詳細なカウンセリング	30	20	15
個人強化カウンセリング	36	25	18
集団強化カウンセリング	22	15	11
ニコチンパッチと			
最小限カウンセリング	47万円	32万円	24万円
簡潔なカウンセリング	42	29	21
詳細なカウンセリング	27	19	14
個人強化カウンセリング	29	20	15
集団強化カウンセリング	23	16	12
ニコチンガムと			
最小限カウンセリング	90万円	61万円	45万円
簡潔なカウンセリング	74	50	37
詳細なカウンセリング	42	29	21
個人強化カウンセリング	44	30	22
集団強化カウンセリング	36	25	18

費用は1995年、1ドル=100円として換算

[1] Cromwell J, Bartosch WJ, Fiore MC, Hasselblad V, Baker I. Cost-effectiveness of the clinical practice recommendations in the AHCPR guideline for smoking cessation. Agency for Health Care Policy and Research. JAMA. 1997 Dec 3;278(21):1759-66



中医協での議論(続き)

2006年2月3日 中医協資料

米国での研究事例

- 米国では、禁煙治療として禁煙指導やニコチン代替療法を行っても、1救命人年当たりの費用(本来救えたはずの1人の生存年を1年延長するのに要する費用)は10~130万円の範囲内で、高脂血症の治療では同費用が300万円以上かかることと比べ、費用対効果が高いとされている。

内容	費用効果比(円/救命1年)
禁煙指導	10万 ~ 70万
ニコチンガム追加	60万 ~ 130万
高血圧の治療	120万 ~ 820万
高脂血症の治療	300万 ~ 1800万

1ドル=100円で換算

中村正和・増居志津子・大島明共著 個別健康教育禁煙サポートマニュアル 法研

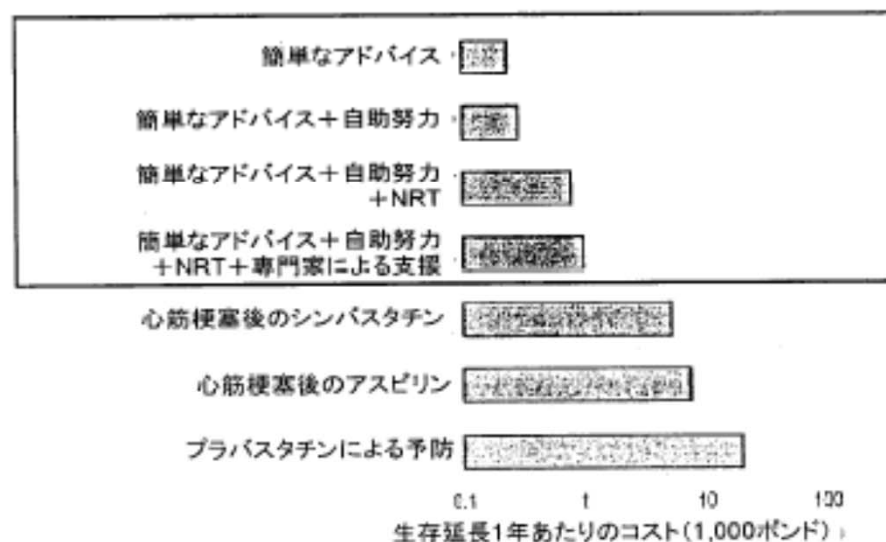


中医協での議論(続き)

2006年2月3日 中医協資料

英国での研究事例

- また英国においても、1救命人年当たりの費用について、禁煙指導やニコチン代替療法(NRT)を行うことは(下図枠内)、心筋梗塞の予防と比べても、費用対効果が高いとされている。



英国医学雑誌(BMJ)328巻pp947-9(2004年):禁煙の経済学

中医協での議論(続き)

2006年2月3日

支払側委員

「『ニコチン依存症指導管理料』、これは前回の議論の中では、費用対効果について検討の上ということで、今回資料が出されているわけですが、資料をざっと見たところですが、海外の文献を調査したらこうでしたと、こういうことですので、海外の文献は我々は前回手術件数のときに大分痛い目に遭っていますので、本当に海外の文献だけでいいのかなというところもあって、国内でも随分いろいろな検討もされていると思いますので、もっと具体的な費用対効果が分かるような資料の提出をお願いしたい。」

<生活習慣病対策室長が国内研究を紹介>



中医協での議論(続き)

中医協資料

禁煙治療の経済性

	禁煙指導のみ			禁煙指導＋ニコチン補充療法		
	費用 (円)	「無指導」の場 合より増加す る生存年数 (年)	生存を1年間 延ばすために 必要な費用 (円/年)	費用 (円)	「無指導」の場 合より増加す る生存年数 (年)	生存を1年間 延ばすために 必要な費用 (円/年)
男性	3万6千円	0.34	107,000	6万円	0.57	104,000
女性	3万6千円	0.21	173,000	6万円	0.36	168,000

厚生労働科学研究「効果的な禁煙支援法の開発と普及のための制度化に関する研究
(主任研究者 大島明)」の分担研究より(福田ら、東京大学大学院薬学系研究科)研究者に聴取

8

禁煙治療の経済評価

平成17・18年度第3次対がん総合戦略研究事業
「効果的な禁煙支援法の開発と普及のための制度化に関する研究」班

東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学
福田敬、五十嵐中、津谷喜一郎



目的

禁煙支援プログラムとして外来受診による指導およびニコチン補助療法を取り上げ、各療法のための費用および関連疾病の発生に伴う費用を考慮し、生存年数の延長をアウトカムとした費用効果分析を行う

経済評価の方法

○評価するプログラム

外来における禁煙プログラム

禁煙プログラムおよびニコチン製剤の併用

○比較対照

無指導または簡易指導

○経済評価のタイプ

生存年数の延長をアウトカムとする費用効果分析

○分析の視点

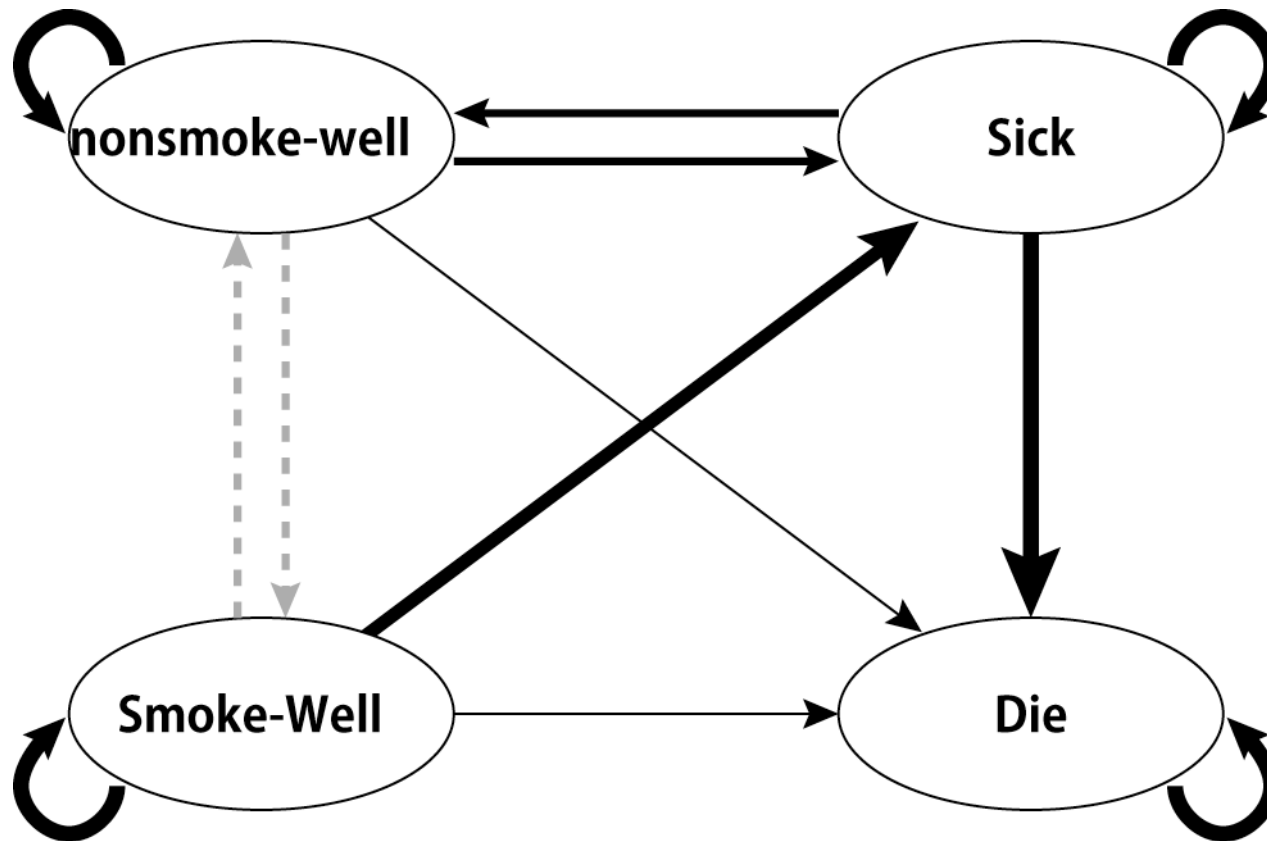
医療費支払者

○コスト項目

外来受診のための費用、検査費、薬剤費

喫煙関連疾病発生に伴う医療費

マルコフモデル (Markov model)



禁煙治療の経済性

(医療費削減を考慮した場合・割引率3%)

禁煙指導のみ

禁煙指導＋NRT

	増分費用 (円)	増分生存年 (年)	ICER (円/年)	増分費用 (円)	増分生存年 (年)	ICER (円/年)
男性	-153,928	0.113	dominant	-263,581	0.193	dominant
女性	-79,350	0.068	dominant	-137,161	0.115	dominant

ICER(Incremental Cost Effectiveness Ratio) : 増分費用効果比

dominant : 優位(無指導よりも効果が高く、費用が安い)

禁煙治療の経済性

(医療費削減を考慮した場合・割引率0%)

禁煙指導のみ

禁煙指導＋NRT

	増分費用 (円)	増分生存年 (年)	ICER (円/年)	増分費用 (円)	増分生存年 (年)	ICER (円/年)
男性	-400,511	0.338	dominant	-679,483	0.572	dominant
女性	-241,720	0.209	dominant	-414,703	0.355	dominant

ICER(Incremental Cost Effectiveness Ratio) : 増分費用効果比

dominant : 優位(無指導よりも効果が高く、費用が安い)

禁煙治療の経済性

(医療費削減を考慮しない場合・割引率3%)

禁煙指導のみ

禁煙指導＋NRT

	増分費用 (円)	増分生存年 (年)	ICER (円/年)	増分費用 (円)	増分生存年 (年)	ICER (円/年)
男性	36,294	0.113	320,000	59,674	0.193	308,000
女性	36,294	0.068	530,000	59,674	0.115	519,000

ICER(Incremental Cost Effectiveness Ratio) : 増分費用効果比

禁煙治療の経済性 (医療費削減を考慮しない場合・割引率0%)

禁煙指導のみ

禁煙指導＋NRT

	増分費用 (円)	増分生存年 (年)	ICER (円/年)	増分費用 (円)	増分生存年 (年)	ICER (円/年)
男性	36,294	0.338	107,000	59,674	0.572	104,000
女性	36,294	0.209	173,000	59,674	0.355	168,000

ICER(Incremental Cost Effectiveness Ratio) : 増分費用効果比

中医協での議論(続き)

中医協資料

禁煙治療の経済性

	禁煙指導のみ			禁煙指導＋ニコチン補充療法		
	費用 (円)	「無指導」の場 合より増加す る生存年数 (年)	生存を1年間 延ばすために 必要な費用 (円/年)	費用 (円)	「無指導」の場 合より増加す る生存年数 (年)	生存を1年間 延ばすために 必要な費用 (円/年)
男性	3万6千円	0.34	107,000	6万円	0.57	104,000
女性	3万6千円	0.21	173,000	6万円	0.36	168,000

厚生労働科学研究「効果的な禁煙支援法の開発と普及のための制度化に関する研究
(主任研究者 大島明)」の分担研究より(福田ら、東京大学大学院薬学系研究科)研究者に聴取

8

中医協での議論(続き)

2006年2月3日

支払側委員

「その論文は、結果的には医療費削減につながると考えられるということで、それは推論ということで、必ずしも実証的なエビデンスということではない。そういう意味では、保険適用した場合の費用対効果についてのエビデンスは今のところはないと思います。」

中医協での議論(続き)

2006年2月3日

生活習慣病対策室長

「まず、論文の考え方ですが、費用効果の分析に関しま
す論文の考え方、実証的にどうするかということなのですが、経済学的な観点でモデルを使ってやった考え方の論文
でありますので、こういうふうな費用対効果の経済学の
文献をどういうふうに評価をするかということの考え方だ
と思いますので、先ほどの御指摘のやり方ですと、すべて
エビデンスが経済的なものは難しくなるのではないだろう
かというふうに考えていますので、そこは論文に対する評
価の仕方はまた別なものがあるのではないだろうかとい
うふうにまず思っております。」

中医協での議論(続き)

2006年2月8日

会長

「エビデンスに基づいた議論というところが、前々回から問題になっておりますが、これは保険適用として行ったエビデンスはございませんので、したがって、ここでいろいろ公益側で条件をつけたわけですが、そういう条件でもって、なおかつ自分が禁煙したいという希望を表明した患者さんに対してこういうことを行いたいと。その結果について、またさらに、先ほど専門委員からありましたように、検証をして、次回の診療報酬改定の際には、こういう結果であるからこれを継続するのかあるいは改めるのかあるいは廃止するのかということをもた御審議いただくという条件でございます。したがって、これですべて決まったというわけではございませんで、初めての試みとして保険診療を行ってみたいということですので、これについても非常に厳しい要件をつけておりますから、そのところを御考慮いただいて、お考えいただいて、ぜひとも同意していただきたいというふうに思います。」

中医協での議論のポイント (経済評価の活用の視点から)

- 保険適用にあたって支払い側から費用対効果の検証が求められたこと
- 経済評価研究としては海外のものではなく国内のものが求められたこと
- 増分費用効果比がプラスになる(つまり必ずしも費用削減とはならない)結果が示された上で、保険収載が認められたこと
- ×ただし、モデルを用いた経済評価はエビデンスではないと判断された

福田敬. 医療経済評価の政策利用について -禁煙治療の保険収載を例に-. Monthly IHEP 2007; 152: 39-43.

課題

- 評価方法の標準化
費用、割引
- 専門家によるレビュー
- 不確実性の検討
- 費用対効果が良いという判断の閾値



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

(医薬品、医療材料等の適正な評価)

- 1 5 長期収載品の薬価のあり方について検討を行い、後発医薬品のさらなる普及に向けた措置を引き続き講じること。
- 1 6 手術や処置、内科的な診断や検査を含めた医療技術について、医療上の有用性や効率性などを踏まえ患者に提供される医療の質の観点から、物と技術の評価のあり方を含め、診療報酬上の相対的な評価も可能となるような方策について検討を行うこと。
- 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。

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(2013年9月5日現在)

2012年5月23日(第1回)～2013年9月4日(第13回)

日本で医療経済評価を 政策に応用していくためには

○医療経済評価を利用する目的

どのような利用方法を考えるのか。日本の既存制度を改良するものである必要がある。

○アセスメントの実施主体

アセスメントとアプレイザルの役割分担。

アセスメント (assessment) : 経済評価分析の実施

アプレイザル (appraisal) : 分析結果の解釈およびその他 (臨床的、倫理的、社会的...) の影響を勘案した評価・判断

○手法の統一とデータ整備

結果を比較可能とするためには、経済評価ガイドラインが必要。また同時に、共通で使えるデータソースやツールの整備が望まれる。

○評価組織と人材

中立性・透明性の高い評価組織と、アセスメントを行う人材が必要 (評価組織だけでなく、データを準備する側にも)。

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

経済評価ガイドラインの必要性

- 医療経済評価の結果を医療資源の効率的な配分に活用するためには、評価の方法をある程度統一する必要がある。
- 諸外国においては経済評価ガイドラインが作成されている。
 - HTA機関が作成しているもの：例) NICE, PBAC
 - 研究者が提案しているもの：例) ワシントンパネル

医療経済評価研究における分析手法に関するガイドライン

1. ガイドラインの目的
2. 分析の立場
3. 比較対照技術
4. 分析手法
5. 分析期間
6. アウトカム指標の選択
7. 有効性・安全性等のデータソース
8. 費用の測定
9. 生産性損失の取り扱い
10. 割引
11. モデル分析
12. 不確実性の取り扱い
13. 公的医療支出への財政的影響

平成24年度厚生労働科学研究費補助金「医療経済評価を応用した医療給付制度のあり方に関する研究」
(研究代表者: 福田敬)

