

医療機器に関する経済社会ガイドライン検討委員会

医療機器に関する 経済社会評価ガイドライン

< 共通理念 >

平成19年12月

経済産業省 商務情報政策局

医療・福祉機器産業室

目次

1. 経済社会評価ガイドラインの意義	1
(1) なぜ医療機器に経済社会評価が必要なのか？	
(2) なぜガイドラインが必要なのか？	
2. 経済社会評価ガイドラインの基本的な考え方	3
(1) 評価の目的・視点	
(2) 基本的なアプローチ	
3. 評価の条件・仮定・モデルの明確化	5
(1) 対象患者群の明確化	
(2) 対象機器の利用環境の明確化	
(3) その他設定した条件やモデルの明確化	
(4) 比較対照の明確化	
4. 費用の計測	8
(1) 費用負担者の範囲	
(2) 費用構造の考え方	
(3) 費用単価の設定	
(4) 固定費の按分	
(5) 費用データ収集の方法	
(6) 経済的得失の考え方	
(7) 現在価値の考え方	
5. 効果（効用）の計測	13
(1) 効果の定義（治療効果、その他効果、費用削減効果）	
(2) 効用値および QALY の算定	
(3) 効用データ収集の方法	
(4) 現在価値の考え方	
6. 経済社会評価結果の提示方法	16
(1) 増分費用効果（効用）分析の実施	
(2) 感度分析の実施	
(3) 一般性の確保	
(4) 社会的公平性の観点	
(5) 分析上の限界	
(6) 結果の公開	
7. おわりに	19

1. 経済社会評価ガイドラインの意義

(1)なぜ医療機器に経済社会評価が必要なのか？

医療機器の発展は、新たな治療や効率的な医療を可能にするなど、医療の発展や、国民の健康増進・生活の質(QOL)の向上に大きな貢献を果たしてきた。また最新のエレクトロニクス技術や材料工学、薬学など様々な分野における日進月歩に進むイノベーションを積極的に取り込み、急速な進歩を遂げており、国民の医療機器に対する期待はますます高まっている。我が国の優れた研究開発力をもとに、革新的な医療機器が積極的に開発されることで国民がより健康で安心して暮らせる社会の実現に大きく資することが期待される。また、経済的な視点から見ても、我が国医療機器産業が日本の経済成長の牽引役になることが期待される。

このため、医療機器産業は、革新的な医療機器の開発に向けて積極的にイノベーションを産み出していく必要があるが、医療機器が産み出す価値に関する経済評価が十分になされていないため、革新的な機器であってもその価値に見合うほどの価格が付かない場合があり、結果として革新的な医療機器の開発を避ける傾向があるとされている。また、医療機器を開発する段階においても、本来であれば将来の期待収益を想定した上で現在行うべき投資額を議論すべきであるが、従来にない新しい機器を開発する際には、その期待収益の予測が特に困難であり、結果として優れた医療機器の臨床への普及が遅延するとの弊害が指摘されている。

また、医療機器メーカー内の議論にとどまらず、医療機器に関する政策を議論する際には、限られた資源の中で国民の健康という効果を最大化していく視点が必要である。しかし、医療機器の客観的かつ社会的な視点からの評価が不足しているため、政策決定の際に事実に基づいた議論が行われにくい場合があるとされている。特に、厳しい財政事情の中、医療資源の適正な配分を促進する観点からは、経済評価の活用は今後さらに重要となると考えられる。実際、英国を始めとするいくつかの国では、経済評価の結果を保険収載の際の判断基準の一つとして活用されているものもある。

これらの課題を解決していくためには、臨床、産業界が中心となって、医療機器に関する経済社会評価を積極的に行っていくとともに、そのための環境整備を行政等と連携して行っていく必要がある。

(2)なぜガイドラインが必要なのか？

厳しい財政制約の中、医療機器に対する経済社会評価の必要性は、今後ますます高まっていくものと推察され、また実際、医療機器を研究開発するメーカーや医療機器を利用する臨床現場では、医療機器の経済社会評価を試みる動きが若干ながら見られるよ

うになっている。しかしながら、現状では、その取組は十分とは言い難い状況にあるが、その理由として、主に以下の4つが想定される。

- ① 経済社会評価を行う意義が関係者に十分に理解されていない。または、必要性は認めるものの、評価を行う十分なインセンティブが存在しない。(学術論文としての評価は主に新たな医療行為の有効性の評価であり、いわゆる経済的な評価まで行っている例は少ない。)
- ② 評価を行うための体制(特に人材)が不足している。また、評価を行うためには、患者へのアンケート等を通じて、必要な情報を収集する必要があるが、データソースやデータベースが十分に整備されていない場合が多く、情報収集に非常に時間・手間や費用がかかる。
- ③ 評価を行うためのノウハウが確立されていない。特に、医療機器の経済社会評価の結果を政策決定等に活用していくためには、評価が客観的かつ信頼性のある評価手法に基づき行われる必要があるが、評価方法に関する標準化やプロトコル化がなされておらず、評価結果の比較可能性が担保されていない場合が多い。
- ④ 医療機器の経済社会評価の結果の客観性・公平性を担保し、政策決定等に活用していくためには、評価方法や結果が適正なものであるかどうか検証する必要があるが、そのような仕組みが存在しない。

これらの課題を解決していくための一つの手段として、医療機器の評価の基本的事項を記述したガイドラインを策定することが有効であると考えられる。それにより、評価の実施者による方法や結果のばらつきを低減し、評価結果の比較可能性が担保されるとともに、評価の重要性に対する認識を関係者に広めることが可能になると期待される。このため、経済産業省では、A. T. カーニー社への委託の下、「医療機器に関する経済社会ガイドライン検討委員会」を開催し、検討を重ねた結果、今般、「ガイドライン」の骨格となる「共通理念」を取りまとめるに至った。

ガイドラインは、この「共通理念」と「基本手法」の二つの柱からなる(「基本手法」は、平成20年春公表予定)が、本資料は「共通理念」として、医療機器の経済評価全般に共通する基本的方向性や前提条件を記述したものである。医療機器は、診断機器から治療機器まで非常に多種多様であり、具体的な評価方法や設定すべき条件などは機器により大きく異なるのが現状である。このため、今後、本「共通理念」や「基本手法」をベースとしつつ、機器の対象疾患別に具体的な評価方法の検討を、臨床と機器メーカー等が協力しながら推進していく必要がある。[1]

2. 経済社会評価ガイドラインの基本的な考え方

医療技術の経済社会評価を進めるため、評価を行う目的や採るべき視点について明確にしておく必要がある。前章で述べたガイドラインの目的に鑑みると、これらの視点は以下のように整理される。

(1) 評価の目的・視点

評価の最終目的は、社会に存在する様々な資源の最適な配分(社会全体の効率性向上)であり、評価の視点も、機器メーカーや患者等の個々の立場ではなく、社会的な立場(社会全体の視点)で行われる必要がある。

医療機器の経済社会評価の目的は、社会全体の厚生の上昇のために、限られた資源をいかに適正に配分するかについての合理的な判断を促進することにある。すなわち、臨床的な有効性に加えて、社会全体の厚生に、医療機器が如何に寄与するかを説明することにある。したがって、評価の視点としては、医療機器に関わる患者、病院・医療従事者、メーカーなど、それぞれの視点を統合しつつ、

- 社会全体として資源をどの程度投入・消費し、
- その結果社会全体にどの程度価値が創出されたか、

という視点で行われる必要がある。

(このため、本ガイドラインの名称を、経済「社会」評価とし視点を明確化。)[1]

(2) 基本的なアプローチ

分析手法の選定理由は、合理的な説明がなされる必要がある。基本的には、質的調整生存年(QALY)などを用いた「費用効用分析(CUA)」の利用が望ましいが、生存年などを効果指標とする費用効果分析(CEA)や健康度を貨幣価値換算する費用便益分析(CBA)を利用する場合には、その理由を合理的に説明する必要がある。

経済社会評価の手法には、一般的に以下のような方法がある。

1) 費用効果分析(Cost Effectiveness Analysis: CEA)

単位「効果」あたりの費用を評価する分析法。効果としては、疾病改善率や死亡率減少度など様々な指標があるが、その評価内容によって最適な指標を選択することができるため、以下で説明するCUA、CBAと比べて、評価が行いやすいという利点がある。しかしながら、同一疾患に対する異なった医薬品の比較など、効果として

同じ指標を選択すれば比較が可能であるものの、異なる指標を選んだ場合には評価結果を比較できないという問題がある。なお、異なる機器間で効果を一定とした場合の費用比較は、費用最小化分析(CMA)と呼ばれる。

2) 費用効用分析(Cost Utility Analysis: CUA)

単位「効用」あたりの費用を評価する分析方法。死亡を0、完全な健康を1として、健康度をその間の数値で表し(健康度QOL)、それに生存年を掛け合わせたQALY(質調整生存年)を効用の指標として用いるのが一般的である。異なった効果指標間の比較ができないというCEAの弱点と、人命の経済的評価をしにくいというCBAの弱点の両方を克服している。一方、普遍的なQALYの測定方法は、いまだ十分には確立されていないという課題や、検査や診断など患者のQALYを変えないものには直接使えず、分析モデルなどの検討が必要なのが難点である。

3) 費用便益分析(Cost Benefit Analysis: CBA)

単位「便益」あたりの費用を評価する分析法。便益とは、効果をすべて金銭に換算したものである。そのため、費用と効果をすべて金銭に換算することができ、「便益－費用」を計算することが可能となる。ただし、疾病改善率、死亡率減少、QOLなどの結果を金銭換算するのに統一的なルールは存在せず、また人命の価値を金銭換算することに対する倫理的な課題も存在する。

CUAは、QALYの測定手法が十分には確立していないなどの課題はあるものの、CEAの評価尺度に普遍性がないため異なった分野や疾患に対する比較ができないという弱点、及びCBAが有する効果の全てを金銭換算することの困難性などの課題の両方を解決する手法であると考えられる。また、海外では医療技術の有効性の指標の一つに健康度QOLも利用されるなど、CUAが医療機器評価での国際的な潮流となりつつある。以上の動向を踏まえ、本ガイドラインでもCUAを主要な経済社会評価手法として採用することが妥当であると考えられる。

ただし、治療内容や診療科によっては、QALYの計測・分析のモデル化が困難な場合もあると考えられる。技術特性として直接その効用値を測定できない診断系の技術や疾病特性として測定が困難な小児系疾患やアウトカムに多様な要素が含まれる神経系疾患などがそれに当たる。このような合理的な理由がある場合は、生存年などを効果指標とするCEAの利用も排除されるものではないが、その理由は明確にする必要がある。

[1][2][3]

3. 評価の条件・仮定・モデルの明確化

医療機器が創出する価値は、同じ機器であっても、その対象となる患者の症状や、医師の技術、使用される環境や他に併用する医療技術などによって大きく変化し、それによって評価結果も大きな影響を受ける。したがって、医療機器の評価を行う際には、それらの条件を明確にしておくことが求められる。

また、患者の健康度QOLなど、評価に必要なデータを複数年にわたり収集することは現実的には困難な場合が多く、様々な仮定・モデルを置いてデータの不足を補完する必要があるが、それらの仮定・モデルが恣意的に使用されることを避けるためには、いかなる仮定・モデルを使用したか、またその理由を明確にしておく必要がある。

(1) 対象患者群の明確化

医療機器の経済社会評価に影響を与える対象患者群については、明確に定義して選定すべきである。

医療機器による臨床的かつ経済的な影響は、当然ながら、どの患者群を対象として選定するのかによってその結果が大きく異なる。したがって、評価を行うにあたっては、評価対象となる患者群を明確に定義しなければならない。

一般に、患者群は、下記のような特性から定義することができる。

- ①生物学的な特性（疾病の重症度や進行度、リスクレベルなど）
- ②人口統計的な特性（年齢、性別、民族性や健康状態など）
- ③社会背景的な特性（地域社会における属性、医療機関アクセスの形態など）

これらの特性を組み合わせることで対象患者群を定義することとなるが、その定義は、他に合理的な理由がない限り、医療機器の主要なターゲットとなる疾病が含まれるように設定されるべきである。また、複数の疾病が主要なターゲットとなる場合は、その疾病毎の患者数も適切に選択される必要がある。[1][4]

(2) 医療機器の利用環境の明確化

経済社会評価においては、医療機器独自の技術特性や利用環境に配慮するとともに、それらを明確に記載する必要がある。

医療機器は、医薬品と比べて、以下のような特性を有するため、評価を行う際にも、その特性に配慮する必要がある。また、例えば市販される前の段階で評価を実施した場合、

その時点で想定した利用環境や諸条件は、実際に市販がなされ時が経つにつれて大きく変化することが考えられるため、利用環境について、明確に記述しておくことが重要である。

1) 技術的な特性

- 医療機器は診断機器から治療機器まで、また治療機器でも、ベースメーカーのような埋め込み機器から単純な使い捨て製品まで多岐にわたること。
- 利用する場面も、検査や診断から、治療上の処置、緩和ケア、患者モニタリングなど様々であり、患者の健康に及ぼす影響も千差万別であること。特に診断機器の場合、診断行為単独で臨床上的効果が現れる訳ではなく、診断した結果を用いて治療行為を行うことで効果が創出されること。
- 多様な技術(素材、電気精密、ITなど)から構成されるシステムとして機能を発揮すること。
- 特に診断機器では、医薬品と異なり、繰り返し長期間使用すること。そのため、使用年数や保守管理の状況によってその性能が大きく影響を受けること。

2) 使用方法に関する特性

- 医薬品などと異なり、医療従事者の操作により患者へ提供されるため、医療従事者のスキルレベルや使用方法が臨床成果に大きな影響を及ぼすこと。
- 技術革新と診療ニーズの変化に伴い、診断と治療の融合など、複数の医療機器を組み合わせる療法などが増えてきており、その使用方法は複雑化していること。

3) 運用体制に関する特性

- 医療機器は、その機能を十二分に発揮させるためには、専門的な人的資源や他の病院設備・装置が必要となること。(診断装置や手術関連装置などにおいて顕著)
- 技術革新が進む医療材料などは、流通段階における運用管理体制の整備も重要であること。
- システムを適正に運用していくために、定期的なモニタリングや部品交換などのメンテナンスが必要となるものが多く、そうした保守環境が、臨床成果に与える影響も無視できないこと。

(3) その他設定した条件やモデルの明確化

経済社会評価に関して検討すべき仮定の条件設定・モデル化を行った場合は、その内容について明確に説明されなければならない。

評価を行う際に設定する時間の範囲は、主要な健康や経済的な成果を把握するのに十分な将来まで広げて捉える必要がある。しかしながら、効果や費用の発生が長期に渡る診療行為の場合、データの収集は現実的に困難であると推察される。このような場合、評価に必要な指標の長期的な変動に関する仮定の設定やモデル化を検討し、推定値を用いることも選択肢として考慮する必要がある。

例えば、具体的なモデル化手法については、ディシジョン・ツリーモデル(主に急性疾患の分析に利用)やマルコフモデル(主に慢性疾患や予後が長期に渡る疾患の分析に利用)など様々なものがあり、医療機器の特性に合わせて適宜選択されるべきであるが、次の点については明確に述べる必要がある。

1) モデルの選定理由

モデルの選定理由について、明確に説明される必要がある。既に普及したモデル化手法を用いる場合は、出典を明記するなどして説明されるべきである。

2) 内的及び外的妥当性の確認

内的妥当性(モデルを数理論学的に検証し、モデルによって生じた結果が内的に一貫していること)、及び外的妥当性(モデル化構造・範囲・パラメータが適切であること)を確認するべきである。併せて、感度分析などによって、モデル化で使用された構造的な仮定に関する不確実性を評価するべきである。[1][4]

(4) 比較対象の明確化

医療機器の比較対象となる診療行為は、明確に定義されなければならない。一般には、対象とする患者群の治療において、最も普及している診療行為との比較が望ましい。

医療機器の経済社会評価の結果は、様々な用途に利用されることが想定されるが、その機器の絶対的な価値の評価に加えて、他の現存する医療機器や診療技術と比べ、どれほど費用、効用が増減したのかを相対的に評価することも有益である。したがって、医療機器の評価を行うためには、比較対象が明確に定義される必要がある。

基本的には、対象とする患者群の診療において、最も普及している既存の診療行為との比較が望ましいと言えるが、特に市販前の先端医療機器の場合、比較対象が恣意的に選択されることのないよう、その選択理由を合理的に説明する必要がある。なお、既存の診療行為が複数存在する場合には、そのうち最も普及している主要な診療行為を比較対象として選ぶ、または、複数の診療行為を適切な比率で混合したものと比較する場合の2つのアプローチが考えられる。[1][2]

4. 費用の計測

経済社会評価が社会全体の視点で行われることを考慮するならば、費用を集計する際には、可能な限り、医療機器の使用に伴い消費される医療資源及び周辺資源の全てを捕捉することが理想である。しかしながら、捕捉すべき費用の中には、市場で取引されていないため、市場価格が存在しないものも多く、その価格・単価をどのように設定するかが課題となる。また、診療行為の提供に際して直接発生しない、間接的な固定費などについては、どのように配賦・按分するかについても、一定のルールが必要となる。

(1)費用負担者の範囲

考慮すべき費用負担者の範囲について、明記される必要。合理的な理由がない限り、サービス享受者、サービス提供者、その他社会インフラなど、医療機器の使用に関するステークホルダー全てを含むことが望ましい。ただし、その組み入れの考え方は明確にする必要。

経済社会評価の目的に鑑みると、医療機器の利用に伴い発生する社会全体の費用が検討されるべきである。なお、社会インフラの視点は、必ずしも全ての医療機器において必要とはならないものの、医療システム全体との関係が強い医療機器については、出来る限り費用として組み入れることが望ましい。ただし、その組み入れの考え方については、明確に説明し、恣意性を排除する必要がある。

①サービス提供者(医療機関、医療従事者など)

サービスを提供する立場に係わる医療資源の項目は、評価対象とする医療機器や診療行為、疾病機序によって異なるため、一概に規定することは困難であるが、一般的には、人件費、材料費、一般経費、減価償却費、その他経費(福利厚生費など)などが挙げられる。

②サービス享受者(患者自身、係わる家族など)

サービスを楽しむ立場に係わる各種資源の項目は、個々人の生活状況(居住地、社会所属、個人嗜好など)と評価対象とする医療機器や診療行為、疾病機序によって異なるため、一概に規定することは困難であるが、一般的には、交通費、旅費などが挙げられる。

③その他(インフラ整備の負担者:一般国民など)

医療機器が関連する一連のサービスを提供するためには、医療機器の使用に伴う直接的な費用以外に、サービスの提供において必要となる間接的な医療インフラの整備費用も想定される。このような費用は、医療機器との係わりが明確で、かつ評価とし

て入れ込むためのモデルやコンセンサスも十分な場合は、可能な限り検討に組み入れられる必要がある。

(2)費用構造の考え方

分析に用いた費用の考え方(費用項目、分析範囲、算定期間)は明確に記述されなければならない。可能な限り、網羅性のある医療費原価に基づく算定が望ましい。ただし、合理的な理由がある場合は、診療報酬額などで代替をすることも可能。

費用算定にあたっては、その算定範囲の設定の仕方で結果に大きな影響を及ぼすことになる。費用には、大きく分類して以下の2つが存在する。

①直接原価

当該診療行為時に発生する労務費、材料費、経費、および医療機器の費用(購入費もしくは賃貸費)

②間接原価

施設設備の減価償却費、補助部門費など。施設全体の運営維持費用を配賦・按分して求める。ただし、間接原価の算定には、大規模な調査を要する 경우가多く、結果への影響の程度を勘案してその影響が軽微であると想定される場合は、実施しないこともあり得る。

一方、上記のような原価の計算が困難な場合、それを代替する方法として、診療報酬額を利用することも考えられる。データ収集は簡便となるが、その利用は出来る限り最低限にとどめるべきである。また、医療機器の使用時に発生する費用のみを取るか、または診療プロセス全体に発生する費用を取るか、さらには、退院後の療養期間中の費用も含めて算定するかなど、費用を測定する期間についても、医療機器の評価上合理的に設定を行い、それを明記する必要がある。[1]

(3)費用単価の設定

単価の設定にあたっては、その算出根拠(統計、年次、フィールド調査の場合その方法など)について、明記されなければならない。また、経済環境の変化なども考慮できるよう、費用算定は、単価×数量の形で記述するべきである。

費用算定にあたり、単価をどのように設定するかによって、費用総額は大きく影響を受ける。原則的には、購入ロットや使用時間などを調査し、消費量や稼働率などを背景に

その単価を設定するなど、費用が発生する現場の実情に即して設定されるべきであるが、算出が困難な単価については、信頼できる統計資料などから設定することも検討すべきである。

また、単価は、経済環境の変化などで大きく変わりうるものである。したがって、単価×数量の形で整理・記述することで、経済環境もしくは評価環境の変化による価格変化、消費量変化が起こった場合にも適切に評価結果の変更を行うことができると考えられる。

[1]

(4) 固定費の按分

診療行為の提供に際して直接発生しない固定費については、医療現場の運用の現状に即して、適切な手法によって配賦・按分されるべきである。

医療機器のメンテナンス費用やその他インフラ費用などの固定費は、その按分の方法によっては、経済社会評価の結果に大きな影響を与えることが多く、慎重に行う必要がある。特に、放射線治療装置など大規模な医療機器の評価においては、その管理運営に要する間接的な固定費が、費用効果分析上大きな影響を与えることになる。

間接費などの配賦・按分の方法は、医療機器の運用方法や施設の運営体制の特性によって変わってくるが、具体的には以下のような方法がある。医療機器の運用特性や診療や患者の特性、および固定費自体の性格に応じて適切に配賦・按分方法を選択する必要がある。

- ①時間按分：1日の平均使用時間/24時間
- ②面積按分：使用部分の面積/全体の面積（土地建物の固定費の按分などで使用）
- ③人数按分：対象患者数/全使用者数

[5][6]

(5) 費用データ収集の方法

データの収集にあたっては、実態データの収集（フィールド調査）が望ましいが、実施が困難な場合は信頼性ある統計資料を用いることも可能。

分析に用いるデータの取得にあたっては、現場から実態データを収集することを目的に、医療施設などでのフィールド調査などによって1次的データの収集を行うことが望ましいと言える。フィールドの選定は、該当する医療機器が利用される標準的な環境で実

施される必要がある。なお、一部の先端的・特異的な医療機関における一次データを用いる場合は、その理由が明記されなくてはならない。

利用環境によるばらつきが大きい場合や収集期間が長期に渡るなど、フィールド調査が困難であると予想される場合は、省庁刊行の各種統計資料、信頼性の高い文献やデータベースなど、集計可能な2次的データを活用することも可能である。いずれの場合も、どのような指標や項目を分析に用いるのかを明記し、その出所および正当性を示す必要がある。[4]

(6) 経済的得失の考え方

医療機器の使用結果に伴う経済的得失は、分析手法に応じて適切に考慮される必要がある。

医療機器の使用時に発生する費用のみばかりでなく、医療機器の使用した結果間接的にもたらされる経済的得失についても、機会損失やトレードオフの観点から適切に算定する必要があるが、CUA分析を行う場合は、必要な経済的利益(損失)については、費用の低減(増加)として算入すべきである。

ただし、経済的得失の主なものとして、

①罹病費用(回復期・療養期の仕事や余暇活動能力の減退)

②死亡費用(労働生産力の減少などの経済的生産性の喪失)

があるが、これらの費用は患者の健康度の変化の結果生じる得失であり、CUA分析を行う場合には、既にQALYに組み込まれた要素となると考えられるので、費用の項目として含めた場合重複計上となるため、含めるべきではないと考えられる。[2]

(7) 現在価値の考え方

長期に渡って発生する費用は、適切な割引率によって現在価値換算する必要。

将来発生する費用は、適切な割引率を用い、現在価値に割り引く必要がある。割引率の算定には、社会全体の時間選好率を反映させるべきであり、実質経済成長に関する現在利用できるデータやそれに対応する実質消費利子率などから推定することとなるが、統一された算定方法が存在しないのも事実である。

例えば、英国 NICE のガイドラインでは費用・効用ともに年率 3.5%を設定しているが、我が国の経済情勢に鑑み、現時点では、一般的に 3%程度が望ましいと推察される。た

だし、3%自身に固執するよりも、割引率に幅(例えば0~6%)を持たせ、その幅によりどの程度最終的な評価結果が影響を受けるかのいわゆる感度分析を行い、結果に含めることがより重要であると考えられる。[1][4]

5. 効果(効用)の計測

医療機器によって得られる成果としては、患者が獲得する健康度QOLが主な指標となる。このとき下記の点に留意すべきである。

(1) 効果の定義(治療効果、その他効果、費用削減効果)

医療機器の効果の定義は、質調整生存年(QALY)に基づく評価が望ましいと言える。ただし、合理的な理由がある場合は、他の効果指標を選定すべきである。

医療機器の効果算定の際の主要な指標としては、患者の健康度の向上が考えられる。ここでいう健康度とは、死亡を0、完全な健康を1として、ある時点での健康状態(可能であれば診療行為の侵襲性(痛さなど)も含む)をその間の数値で表すもの(健康度QOL)である。2章で述べたとおり、その数値を生存期間で積分する質調整生存年(QALY)を効用の指標として用いることが推奨される。

ただし、比較療法との差分が生じにくい、認知症患者が対象の場合など、CUA評価が困難と予想される正当な理由がある場合には、以下の例に挙げるような効果指標を用い、CEA評価を行うことも有効である。当然ながら、使用する指標の選定については、その合理的な理由が説明される必要がある。

<CEA評価で使用する指標の例>

- ① 死亡率
- ② 獲得生存年(健康度に応じた質調整は行わない)
- ③ 救命数
- ④ 回避された障害の日数
- ⑤ 血圧の減少度など生体検査による改善指標

なお、効果として、費用削減効果や診療時間の短縮なども考えられるが、これらについては、金銭価値へ変換し、効果ではなく、費用の削減として計算へ組み込むべきである。

また、費用便益分析(CBA)においては、健康上の効果が金銭に換算される。換算の考え方としては、健康とそれに対して支払ってもよい金銭のトレードオフから推計する「支払い意思法」と患者の生産価値から推計する「人的資源法」による方法などがあるが、十分なコンセンサスを得られた方法は存在しない。[1][2]

(2) 効用値およびQALYの算定

健康度の測定手法は明確に定義されなければならない。患者アンケートに基づき効用値およびQALYに変換するのが望ましい。

健康度QOLの測定方法には、以下に示すように直接的測定と間接的測定があるが、その選定にあたっては合理的な理由に基づき適宜選択されるべきである。例えば同一分野の機器については比較を容易とするため同一の評価手法を用いた方がよいと考えられる。いずれにしても、測定方法には完全なものは存在せず、また各国の文化等によっても影響を受けるため、今後の発展が期待される。

1) 直接的測定方法

健康に対する選好の強さなどを直接的に評価する直接測定法の利用に際しては、人間の健康の一次元的評価に対する社会的な理解は十分とはいえない。また、患者にとっても時間や賭け(確率)に関する概念的な理解が求められるため、実行可能性、方法的妥当性には多くの議論がある。

具体的には、以下のような方法が存在する。

① 基準的賭け法

問題の健康状態で続く人生とある賭けの間の仮想的な選択を問う、期待効用理論に基づくもの。健康状態の選好の測定に幅広く利用されている。

② 時間得失法

悪い健康状態に対して良い健康状態を得られるのであれば、どの程度の時間を諦めるのかを測定する方法。

③ 視覚アナログ尺度

それぞれの健康状態を0(最も望ましくない:死)から100(最も望ましい:完全健康)の間の一つに数値を当てはめさせる方法。

2) 間接的測定方法

一元的な合計得点の算出などが可能な間接測定方法は、入手や比較、および解釈も容易であるため推奨されており、複数項目からなる患者アンケートを基礎データとして、それを効用値変換する間接測定方法を用いることが望ましいと言える。具体的には以下のような方法が存在するが、日本語環境において利用可能な間接的評価方法は、現在のところEQ-5D、HUIのみである。

① EQ-5D

健康水準の変化を基数的に評価するための選好に基づく評価システムの一つ。国際的に比較的普及している手法。

② SF-6D

健康プロファイル型尺度の一つ。非常に長い質問票と他の比較的粗い単一項目の測定方法の間のギャップを埋めることを意図。

③健康効用指標 (HUI)

選好に基づく評価システムの一つで3つのバージョンが存在。Mark IIIなどは8つの領域、12設問から構成される。(注:換算式はカナダのデータ)

なお、一般的な健康度QOLの測定方法では有意差が生じにくい場合、それを補足するものとして、疾患特異的なQOL評価手法の併用のあり方を検討していくことも今後の課題である。[1][2]

(3) 効用データ収集の方法

データの収集にあたっては、実態データの収集(フィールド調査)が望ましいが、実施が困難な場合は信頼性ある統計資料を用いることも可能。

分析に用いるデータの取得にあたっては、現場から実態データを収集することを目的に、医療施設などでのフィールド調査などによって1次的データの収集を行うことが望ましいと言える。フィールドの選定は、該当する医療機器が利用される標準的な環境で実施されるべきである。なお、一部の先端的・特異的な医療機関における一次データを用いる場合は、その理由が明記されなくてはならない。

利用環境によるばらつきが大きい場合や収集期間が長期に渡るなど、フィールド調査が困難であると予想される場合は、省庁刊行の各種統計資料、信頼性の高い文献やデータベースなど、集計可能な2次的データを活用することも可能である。いずれの場合も、どのような指標や項目を分析に用いるのかを明記し、その出所および正当性を示す必要がある。[4]

(4) 現在価値の考え方

長期に渡って発生する効用は、適切な割引率によって現在価値換算されなければならない。また、費用の現在価値における割引率と同じ値を使用する必要がある。

将来発生する効用(QALY)は、適切な割引率を用い、現在価値に割り引く必要がある。費用における議論と同様、適切に割引率を設定(3%程度)するとともに、割引率に幅(例えば0~6%)を持たせ、その幅によりどの程度最終的な評価結果が影響を受けるかのいわゆる感度分析を行い、結果に含めることが重要である。なお、その際は、費用の現在価値における割引率と同じ値を使用する必要がある。[1][4]

6. 経済社会評価結果の提示方法

(1) 増分費用効果分析の実施

費用効果分析にあたっては、医療機器の比較対象に対する増分費用効果分析を行うことが望ましい。

3章(4)で述べたとおり、他の現存する医療機器や診療技術と比べ、どれほど費用、効果・効用が増減したのかを相対的に評価した結果を政策決定等に活用することが期待される。また、データ収集の観点からも、増分分析のみを行う場合には、その差分となる費用・効果の収集を行えば済み、収集の手間を削減することができる。

その結果の提示方法としては、比較対象となる医療機器や診療技術に対する増加費用と増分効果の比(ICER: 増分費用／増分効果: Incremental Cost Effectiveness Ratio)で表す。比較対象よりも高費用でありながら効果が小さい場合、比較対象に対して劣位となり、また、当然ながら、比較対象と比べて低費用でありながら効果が大きい場合は、優位となる。一般的には、費用増・効果増となる場合が多い。[2][4]

(2) 感度分析の実施

算定モデルの全ての入力データについて、適切な範囲での感度分析が実施されるべきである。結果に大きな影響を及ぼすと考えられる主要なデータについては、特に詳細な説明がなされなければならない。

一般に、多変量モデルを設計するとき、いくつかのパラメータを不確定ながら設定しなければならないことがある。これらのパラメータの変化が最終的な結果に与える影響の程度を分析するのが感度分析である。たとえば、文献調査により抽出した推移確率の正確さについて確信がない場合、その確率をある範囲で推定値で入れ替えて分析を繰り返し、それが分析結論をどの程度変化させるかを検討する。

経済社会評価を行う際に収集した費用・効用などの変数は、統計値としてある分布をもつのが通常であり、一定の範囲で感度分析を行い、得られた結果の信頼性を確認する必要がある。可能な限り95%信頼区間の両端の値をとって実施するが、分析結果に大きな影響を及ぼすと考えられるパラメータについては、より広い範囲で検討しておくことが望ましい。

感度分析には、1つのパラメータを変化させる1次元感度分析、複数のパラメータを同時に変化させる多次元感度分析があるが、多数のパラメータをランダムに変動させる確率論的感度分析は、パラメータ間の非線形な関係も考慮することができるため実施することが望ましい。[1][4]

(3) 一般性の確保

社会経済評価によって得られた結果の一般性は、下記の観点からも確保されているか、検証されるべきである。

- 実験的研究と臨床現場の違い
- 地域的慣習的な差異(海外事例の利用、地域間での差が大きいなど)
- 患者群の特性(年齢・性別・重症度)上の差異

社会経済評価にあたって収集したデータ、導き出された結論は、どの程度一般性をもつか、慎重に検討されなければならない。また、評価が依存する特殊な状況や仮定がある場合、それを明示する必要がある。理想環境下での評価結果も、臨床現場での評価とは異なることが予想されるため、適切な補正がなされなければならない。

また、ある法制度の存在を前提とした評価結果は、その法制度が無くなった時点で一般性をもたなくなる。国際比較を行う場面でも、法制度や国民性の違いが大きく影響する場合も注意を要する。評価結果がいかなる仮定を設定しているか、その結果がどの程度一般的な議論として適用しうるか、などについて留意する必要がある。

なお、経済社会評価の結果が対象患者内でもばらつきが大きい場合は、別途サブグループ分析が必要になると考えられる。[1]

(4) 社会的公平性の観点

評価プロセスにおいては、社会的な公平性の観点も取り入れる必要。資源の最適配分と公平性の間でトレードオフの関係が予想される場合は、その旨を説明することおが望ましい。

分析にあたっては、倫理性・公平性の観点を欠いてはならない。例えば、全ての患者のQALYは、科学的な合理性がない限り異なる重み付けによって評価されてはならない。また、評価対象となる患者群は、年齢・性別・地理的環境・社会環境上に偏りがいないか検証する必要がある。

また、評価の内容によっては、公平性確保と資源の最適配分の間トレードオフの関係が生じてしまう可能性も考えられる。その場合は、その旨が補足として説明されることが望ましい。[1][4]

(5)分析上の限界

用いたデータ、設定した仮定、利用したモデル化によって生じる分析結果の限界を明記する必要。

経済社会評価を実際に行う際には、科学的に十分な信頼性を持つ測定値や分析アプローチをとることが現実には非常に困難な場合がある。すなわち、ほとんどの評価結果には、不確定要素が介在する。経済社会評価の分析結果が、次に挙げるような項目の不確定性が、評価結果に強く影響を与えると考えられる場合は、その旨を明記しておく必要がある。

- ①仮定設定 (分析にあたって前提条件とした各種仮定)
- ②分析手法 (採択した分析手法について選定理由や適用範囲)
- ③対象患者の選定 (分析の対象とした患者(症例)の母集団の特性)
- ④収集データ (収集整備したデータ群の収集先(ソース)や方法)

特に臨床現場と乖離した条件設定がなされている場合、その旨は明確に記述されなければならない。また、海外論文等の評価結果を分析上の基礎データとして用いる場合も、日本の臨床の現場とは乖離する可能性がある。適切な補正を行うと同時に、結果への影響について検討されなければならない。[1][2][7]

(6)結果の公開

分析結果の公開においては、用いたエビデンス、結果の不確実性、サブグループ分析結果、望まれる将来研究を同時に提供し、結果に対する誤解が生じないように努めなければならない。

限定されたエビデンスに基づいて分析し、その結果には不確実性が伴う上、サブグループ分析でもばらつきがあるにも関わらず、その結果だけを公開すれば、医療機器の価値に関する誤解が生じる可能性がある。前項で説明した分析の限界を明示した上で、係わる結果は公開されなければならない。

また、分析の限界と同時に、その解決のために望まれる将来研究について触れるのは、今後の評価体系の説明能力向上の指針を示すものとなり、可能な限り言及することが望ましいと言える。結果の公開に際して、触れるべき点を下記に整理する。

①分析結果

分析結果とそれが導き出されたプロセスおよび解釈の限界を明らかにする。

②用いた評価手法・エビデンス・臨床データ

①の説明の補足として方法論とデータ、引用根拠の特性と限界を明らかにする。

③パラメータの不確実性の取扱い

用いたパラメータの妥当性や限界について考察を行い明らかにする。

④その他不確実性(仮定・モデル化に伴う)の取扱い

結果の利用にあたって留意すべき不確実性について整理を行い明らかにする。

⑤サブグループ分析結果

①の整理においてサブグループ分析の内容を追加して課題の説明などを行う。

⑥望まれる将来研究

研究の限界や課題に着目し将来展開すべき題目や方法の考察を追加する。[4]

7. おわりに

以上のとおり、本共通理念は医療機器の経済社会評価全般に共通する基本的方向性や前提条件を記述したものである。ガイドラインに基づき医療機器の評価が行われることで、評価方法や結果のばらつきがある程度低減され、結果として政策決定等への活用の道筋がつくことが期待される。しかしながら、医療機器は、診断機器から治療機器まで非常に多種多様であり、具体的な評価方法や設定すべき条件などは機器により大きく異なるのが実態である。このため、今後、本「共通理念」や平成20年春に公表予定の「基本手法」を基本としつつ、機器・対象疾患別に具体的な評価方法の検討が行われていく必要がある。

また、実際に経済社会評価が行われていくためには、評価手法の議論のみならず、

① 評価体制や評価しやすい環境を如何に整備していくか

② 評価結果の客観性・公平性を如何に担保するか

③ 評価結果をどのように政策決定に活用していくか

など今後検討していくべき課題も多く残されている。本共通理念が、そうした検討の端緒となり、評価を行うための仕組みづくりが進展することとなれば幸いである。

なお、本共通理念は、固定されたものではなく、進化していくべきものである。様々な関係者のご意見を踏まえつつ、必要に応じ、改善・改良を図っていきたい。

図 本共通理念の整理

タイトル・年次	医療機器の社会経済評価ガイドライン2007
作成者	経済産業省
主な目的	医療資源の最適配分、医療機器の産業振興に資する、医療機器の合理的な経済評価手法を提示する。
標準的な報告形式	基礎概念、評価手法、先行事例
財源の公開	民間組織との資金的な協力が生じる場合は全て公開される。
ターゲット	政策決定者、医療機器メーカー、医療従事者
評価の視点	当該機器に関わる患者、病院、メーカーらを体系的に組み入れた社会全体の立場から評価する。
対象	薬事法承認済み機器全て（新規開発機器が中心となる）
対象者	対象とする患者の範囲は明記されなければならない。
サブグループ分析	年齢・性別・病期・病型・重症度等によるサブグループ分析を行う
比較対象	現在主流となっている代替技術
評価範囲(期間)	対象疾患及び対象技術の効果を適切に評価できる時間範囲を設定
仮定の設定	現状の医療技術環境から妥当と考えられる仮定は許容される
推奨される解析手法	費用効用分析が推奨される。 (合理的な理由に基づき、費用効果分析、費用便益分析も使用を検討可)
考慮すべきコスト	対象機器の利用によって派生する、医療機関の運用コスト、患者・家族の受療コスト、保険者による負担コスト全体を体系的に考慮することが推奨される。
コスト算定の根拠	各種統計資料 適切な手続きに基づくフィールド調査 またはそれらに基づくシミュレーション推計値
モデル化	効果・費用の直接算定が困難な場合、適切な手法を選択しモデル化を行ってよい。
既存研究のレビュー	関連する先行研究のメタアナリシス分析を行う。
既存研究評価の優先順位	ランダム化比較試験、前向き試験等のエビデンスレベルの高いと考えられる研究を参照する。
推奨されるアウトカム指標	質的調整年(QALY)の使用が望ましいが、合理的な理由がある場合は他の指標を選定可(生存年など)
推奨される効用測定手法	EQ-5D等QOL質問票に基づく間接的手法が推奨されるが、測定手法の発展にあわせて適宜選択する。
社会的公平性の観点	社会的公平性は考慮されるべきである。(任意の患者のQALYは平等など)
コストの割引評価	0~6%の間で想定期間に応じて適切に設定する。
アウトカムの割引評価	0~6%の間で想定期間に応じて適切に設定する。
感度解析-範囲	主要なパラメータについて、95%信頼区間の範囲で解析することが望ましい。
感度解析-方法	1次元または多次元での解析を検討。確率論的感度分析まで実施することが望ましい。
結果の表示	最終的な結果のみでなく、結論に至る解析手法・前提とする仮定等は明記すべきである。
増分費用効用(効果)分析	比較対照に対する増分費用効用(効果)分析は実施されるべきである。
費用効用(効果)分析	絶対値としての費用効用(効果)比は必要に応じて算定する。
結果の一般性	結果の一般性が確保されているか検証されるべきである。
財政影響分析	その影響が十分大きい場合、必要に応じて実施する。

(参考文献)

- [1] HTA 「Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies:Canada」 2006
- [2] Marthe R. Gold, et al 「Cost-Effectiveness in Health and Medicine」 Oxford University Press 1996
- [3] 井村裕夫監修 「NIH 臨床研究の基本と実際」 丸善 2004
- [4] NICE 「Guide to the Methods of Technology Appraisal」 2004
- [5] 中山雅博 「原価計算論-理論と計算」 多賀出版 1997
- [6] 津曲直躬、宮本匡章 「会計学基礎講座 5 原価計算の基礎知識」 中央経済社 p. 130-132 1989
- [7] Stephen B. Hulley, et al 「Designing Clinical Research: AnEpidemiologic Approach, 2nd Edition」 Lippincott Williams & Wilkins 2001

(参考)

医療機器に関する経済社会ガイドライン検討委員会 委員名簿
(平成19年12月現在)

池田 俊也	国際医療福祉大学薬学部大学院医療福祉学研究科教授
一色 高明	学校法人帝京大学医学部循環器科教授
大日 康史	国立感染症研究所感染症情報センター主任研究官
大友 邦	国立大学法人東京大学 医学部大学院医学系研究科教授
鎌江 伊三夫	慶応義塾大学製薬協寄附講座教授
栗林 幸夫	慶應義塾大学医学部教授
小柳 仁	東京女子医科大学名誉教授
菊地 眞	防衛医科大学校副校長
佐久間 一郎	東京大学大学院工学系研究科精密機械工学専攻教授
茅野 眞男	国立病院機構東京病院診療部長
土器屋 卓志	学校法人埼玉医科大学放射線腫瘍科教授
福田 敬	東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学講座客員准教授
松田 晋哉	学校法人産業医科大学公衆衛生学教室教授

オブザーバー

厚生労働省医政局経済課
日本画像医療システム工業会
日本医療器材工業会
在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会

事務局

渡辺 弘美	経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室長
竹廣 克	経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室 室長補佐
田倉 智之	A. T. カーニー株式会社