

医療機器に関する経済社会評価ガイドライン〈共通理念〉について
(概要)

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

1. 主旨及び経緯

- 国民の更なる健康増進を図るためには、革新的な医療機器の開発・実用化が不可欠であるが、そのためには医療機器が産み出す価値が適切に評価される必要。しかしながら、政策を議論する際に経済評価に基づいた議論が十分行われていないため、価値が価格に適切に反映されていない場合があり、結果として革新的なイノベーションを阻害する要因の一つになっていると言われている。他方、英国を始めとする複数の国では、医薬品に関し、経済評価の結果が保険収載の際の判断基準の一つとして活用されている例がある。

〈英国の例〉

英国では、国民医療サービス(NHS)への諮問機関として創設された国立臨床評価研究所(NICE)が、「根拠に基づく診療」を支援するため、主に新薬を対象に、企業等が行った費用対効果分析の結果等をもとに、当該新薬の使用の是非をNHSに推奨している。ただし、費用対効果以外の観点も加えた総合的判断がなされている。また、評価を行うための様々なガイダンスを公表している。

- 我が国で、経済社会評価が十分進展しない理由として、
 - ① 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、評価を行う十分なインセンティブが存在しない。
 - ② 評価を行うための体制・人材が不足。また、評価のための情報収集に非常に時間・手間や費用がかかる。
 - ③ 評価方法に関する標準化やプロトコー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。
 - ④ 評価結果の客観性・公平性を担保する仕組みが存在しない。

などが考えられるが、これらの課題(特に評価方法の標準化)を解決していくためには、医療機器の評価の基本的な考え方や手法を記述したガイドラインの策定が有用であるとの認識の下、平成17年度より「医療機器に関する経済社会ガイドライン検討委員会」を計9回開催。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。なお、平成19年4月にとりまとめた「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」においても、経済社会ガイドラインの策定を平成19年度に検討、結論を得ることになっている。

- ガイドラインは、本「共通理念」と、評価の手法をとりまとめた「基本手法」(平成20年春公表予定)からなるが、本共通理念は、評価を行うにあたり必要な基本的な理念・考え方を整理したもの。

2. 経済社会評価ガイドライン<共通理念>の概要(主な項目)

(1) 経済社会評価ガイドラインの意義

○経済社会評価及びガイドラインの意義・主旨について説明。

(2) 経済社会評価ガイドラインの基本的な考え方

○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、視点も、機器メーカーや患者等の個々の立場ではなく、社会全体の視点で行われる必要。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。(このため、本ガイドラインの名称を、経済「社会」評価と設定。)

○基本的なアプローチ

基本的には、質的調整生存年(QALY)を用いた「費用効用分析(CUA)」の利用が望ましい。ただし、血圧の変化値などを効果指標とする「費用効果分析(CEA)」や、健康度などの全ての効果を貨幣価値に換算する「費用便益分析(CBA)」を利用する場合には、その合理的な理由を説明する必要。

<参考>

①費用効果分析 (Cost Effectiveness Analysis)

- 単位効果(血圧の減少度等)あたりのコストを評価する分析方法。
- 同一疾患に対する異なった医薬品による費用対効果の比較が可能だが、評価尺度に普遍性がないため異なる疾患に対する比較ができない。

②費用効用分析 (Cost Utility Analysis)

- 単位効用あたりのコストを評価する分析方法。
- 「効用」とは患者の満足度をいい、通常 QOL、QALY(質的調整生存年)を用いる。
- 異なった分野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。
- ただし、普遍的な QALY の測定方法はいまだ十分確立していないという課題あり。

③費用便益分析 (Cost Benefit Analysis)

- 単位便益あたりのコストを評価する分析方法。
- 「便益」とは様々な効果全てを金銭に換算したもの。
- 費用も成果も全て金銭で表示するため、成果から費用を差し引いた結果を見れば、分析対象の活動が経済的に見てプラスか否かが分かる。
- 疾病改善率、死亡率減少、QOL などの結果を金銭変換するのに困難をとまなうのが難点。また人命を経済的評価するには倫理的問題も。

(3) 評価の条件・仮定・モデルの明確化

○使用環境等の明確化

医療機器が創出する価値は、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する必要。

○仮定・モデルの明確化

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化する必要。

(4) 費用の計測

○費用負担者の範囲

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。

○費用構造の考え方

市場価格が存在しないものについては、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が、その利用は出来る限り最低限にとどめるべき。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、医療現場の運用の現状に則して、適切な手法によって配賦・按分する必要。

(5) 効果(効用)の計測

○効用値の算定

健康度の測定手法は、明確に定義する必要があるが、患者アンケートに基づき算定することが望ましい。

○現在価値の考え方

長期に渡る費用及び効用値は、適切な割引率(3%)によって現在価値に換算。

(6) 経済社会評価結果の提示方法

○増分費用効果(効用)分析の実施

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による増分費用効用分析が望ましい。

○感度分析

適切な範囲での感度分析を実施。割引率については、0~6%の幅。

3. 今後の課題

○ 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ため、本「共通理念」や「基本手法」をベースとしつつ、対象疾患別に具体的な評価方法の検討を推進していく必要。

○ 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 評価体制や評価が行い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。

等の課題を今後検討していく必要。

(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