



慶應義塾大学ビジネス・スクール

費用対効果と医療技術の保険導入

1. 国民医療費の現状と医療費コントロール政策

図1は国民医療費（保険診療を中心とした医療費）の推移を示している。1998年に30兆円程度であったものが、2013年には40兆円となっている。この間、2000年に介護保険が導入されそれまで保険診療で行われていた入院治療が介護保険で支払われるようになったため、前年に比べて1.8%減少している。2002年、2006年もわずかながら減少しているが、それぞれ診療報酬改訂において大きなマイナス改定が行われたためである。国民医療費の財源はどうなっているかという点、平成28年度の国民医療費の概況によれば、税が38.9%、保険料が48.8%、患者自己負担が11.6%だった。つまり、医療を用途とする保険料では足りず、本来幅広い使い道がある税がかなり投入されていることになる。

この間人口や国内総生産（GDP）はほぼ変わらないか漸減しているため、一人あたりの医療費や対国内総生産比は上昇が続いている。一方、社会保障給付費の中で最も額が大きいのは、医療ではなく年金である。図2は年金と医療の給付費の推移を対GDP比で比べたものである。これを見ると、年金は2012年以降給付の伸びはGDPの伸びを下回っている。年金に関しては、マクロ経済スライドという、人口や経済成長などの要因によって自動的に年金額を調整する仕組みがある。一方、医療に関しては、年金のように給付費の伸びがGDPの伸びを下回るところまではいっておらず、財政当局からは給付費のコントロールが十分ではないと考えられている。

年金と医療の違いはもう一つある。年金は若年層から集めたお金を高齢者に給付するため、「お金を使う人」を変える政策、つまり「公平」に関する政策という色彩が強い。一方、医療は現物給付であるため、財政の中で「お金の使い道」を変える政策である。教育、国防、公共事業、産業振興といった他の使い道と比較して、医療がどのくらい国民の幸せを改善しているのかが問題となる。つまり、社

このケースは、慶應義塾大学経営管理研究科 後藤 励准教授によって作成された。なお、このケースはクラス討議のための資料としてまとめられたものであり、現在の費用対効果の政策利用についての批評を目的にしているわけではない。

本ケースは慶應義塾大学ビジネス・スクールが出版するものであり、複製等についての問い合わせ先は慶應義塾大学ビジネス・スクールまで（〒223-8526 神奈川県横浜市港北区日吉4丁目1番1号、電話 045-564-2444、e-mail: case@kbs.keio.ac.jp）。慶應義塾大学ビジネス・スクールの許可を得ずに、いかなる部分の複製、検索システムへの取り込み、スプレッドシートでの利用、またいかなる方法（電子的、機械的、写真複写、録音・録画、その他種類を問わない）による伝送も、これを禁ずる。ケースの購入は <http://www.bookpark.ne.jp/kbs/> から。

Copyright © 後藤 励 (2020年3月作成)

会保険料や税金を使った政策の「効率」が問題となる。

医療費の伸びの抑制が注目された理由の一つは、近年の高額な薬剤の相次ぐ保険適応であろう。2016年3月の財政制度等審議会の財政制度分科会^[1]では、がん専門医からのヒアリングが行われ、社会保障制度の持続可能性を保つための薬剤費抑制の重要性が厚生労働省以外の審議会でも取り上げられた。

この流れは現在も続いており、2018年6月15日に経済財政諮問会議が答申した「経済財政運営と改革の基本方針2018」が閣議決定された^[2]。この中から医療費コントロールに関する内容をいくつかピックアップしよう^[3]。

10 ● 消費税引き上げ分の使い道の見直し

➤ 消費税引き上げによる税収のうち、従来は5分の1を社会保障の充実に、5分の4を財政再建に使うこととしていたが、これを変更し、教育負担の軽減・子育て層支援・介護人材の確保等と、財政再建とに、それぞれ概ね半分ずつ充当する

15 ● 医薬品等に係る改革等

➤ 費用対効果については本格実施に向けて2018年度中に結論を得る

➤ 毎年薬価調査・毎年薬価改定に関しては、2019年度、2020年度においては、全品目の薬価改定を行う

➤ 新規医薬品や医療技術の保険収載等に際して、費用対効果や財政影響などの経済性評価や保険外併用療養の活用などを検討する

20 ➤ 医療技術評価の在り方について調査・研究・検討を推進するとともに、そのための人材育成・データ集積・分析を推進する

➤ 患者負担率のバランス等を定期的に見えるかしつつ、診療報酬と共に保険料・公費負担、患者負担について総合的な対応を検討する

25 さて、医療費のコントロール方法は、大きく分けて図3のように5つの方策がある(1)。日本のこれまでの医療費コントロールは、主に患者自己負担の増加と診療報酬コントロールによって行われてきた。特に2年ごとに改訂される診療報酬は、医薬品と医療機器の一部(特定保険医療材料)、入院料や医師の技術料などの本体部分では決まり方が違う。医薬品や特定保険医療材料では、卸売価格の調査が行われ、それに医療機関側の在庫費用等の適切な経費を追加することで、次期の価格が決まる。

30 ^[1] 日本の財政全体の仕組みについて議論する財務省が所管する審議会。委員は経済界、学界(財政学、人口学、社会保障)の出身で、医療界・医学界からの参加はない。

^[2] <http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2018/decision0615.html>

^[3] http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2018/2018_basicpolicies_ja.pdf より抜粋

これは一つ一つの品目ごとの価格を決めるのではなく、全体の改定率により一律で価格が変わる。一般には、上市後卸売価格は下がっていくので、薬価や特定保険医療材料の価格も改定ごとに下がっていく。図 4 を見ると、消費税導入時の改定以外では、薬価と特定保険医療材料の価格は下がり続けている(2)。

一方、診療報酬本体部分は増額されている場合が多い。こちらは薬価等と違い、一つ一つの項目の診療報酬が改定される。政策的に増やした方が望ましいものの報酬が上がり、逆にすでに十分供給されているとされたものの報酬が下がることが一般的である。医薬品等と診療報酬本体部分の改定率が合わせて診療報酬全体の改定率となる。これは、経済状況や業界団体との調整により決定され政治的な部分も少なくない。

経済財政運営と改革の基本方針 2018 の中では、費用対効果や医療技術評価という言葉が何度か登場する。2020 年 3 月段階では、薬価と特定保険医療材料の価格に関して試行的導入を経て費用対効果分析が利用されている。したがって、保険収載の可否には費用対効果を明示的に考慮していない。

2. 先進医療の保険導入

費用対効果の試行的導入は医薬品、材料合わせて 13 品目が対象となった。補論 1 では、費用対効果の試行的導入に先立って作られた日本での医療経済評価のガイドラインの要旨、補論 2 では、試行的導入の概要が説明されている。

現状では、メーカー側、学術側ともに費用対効果の分析を行うことが出来る人材は限られており、導入するとしても、保険収載されるすべてを対象とすることは現実的に難しい。そのため医薬品や材料については、保険収載時の価格への加算や売上高によって品目が絞り込まれた。もし診療報酬本体部分の費用対効果が現実になったとしても、何らかの形で絞り込みが行われることが予想される。

また、費用対効果を用いて薬価等を調整するやり方は、費用対効果を用いて医療の政策決定を行う医療技術評価 (Health Technology Assessment: HTA) の方式としては、世界的には一般的ではない。多くの場合公的医療でカバーするかどうかの選択に使われている。本ケースでは先進医療の保険導入に対して費用対効果を考慮すべきかどうかを考える。

現在、保険と保険外が併用できるいわゆる混合診療が認められているのは、将来の保険導入のための評価として行われる評価療養と、保険導入を前提としてない選定療養に分けられる。差額ベッドや大病院の初診料は選定療養にあたる。評価療養には医薬品の治験や承認された医薬品・医療機器の保険適応までの使用などもあるが、先進医療というカテゴリーがある。

先進医療は先進的な医療技術に対し、施設からの申請によって技術の安全性、有効性、技術的成

5 熟度などを評価して評価療養とするかどうかを認めている。未承認、適応外の医薬品や医療機器を使用するかどうかで A と B に分かれているが、おおむね未承認、適応外のものを使わない A の方がハードルは低い。保険導入するかどうかについては、先進医療として認可された後の実績報告をふまえ先進医療会議で科学的な評価が行われる。保険導入が適当とされれば、中医協に報告され保険導入の審議が行われ、保険導入か、先進医療として臨床データ蓄積を継続するかが決められる。図 5 はこの流れを示している。

10 各先進医療技術は、各施設より毎年実施件数、効果判定結果が報告される。それを先進医療会議の構成員と技術委員 3 名が事前に書面評価を行い、3 人全員が一致して十分なあるいは一定の科学的根拠がある技術とされた技術を優先し、会議として評価を行う。どちらかという先進医療会議では、純粋に臨床的なアウトカムの検討を行っている。その結果は、中医協の診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会に報告される。図 6 は平成 30 年 1 月 15 日の同分科会において十分な科学的根拠を有すると報告された先進医療技術 9 技術である。その際、先進医療会議からの様々な指摘事項が報告されることがあり、適応疾患や施設基準に対する意見や既存の科学的根拠などに対する留意事項が添えられる。図 7 は、例として「内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術」に関する指摘事項を挙げる。

15 平成 30 年 1 月 15 日の同分科会では、次のような意見が出された^[4]。

- 比較対照技術も含めたレジストリの構築が重要
- 今後日本の産業の発展の観点からもロボット技術は重要
- 日本のこれまでの経過を見ると、技術導入施設は増える方向で施設のコントロールがなかなかできないのではないか？どの程度の普及が目標となるかを専門家が考えることが必要
- 心臓外科分野のように内視鏡手術の経験が少ない領域では、一気にロボット支援手術を認めるのは時期少々ではないか。その場合、施設基準や術者の資格要件はより厳しくなる。
- これまでは費用に関する検討はなかった。データがある程度蓄積された段階で費用対効果を見ていくことも重要ではないか。
- 技術革新の速度は速いので、マイナーチェンジ等があればその都度評価が必要
- 医療者側の費用の持ち出しの上で、さらにレジストリという労力を注ぐのは大変 評価項目の明示とレジストリの評価時期をある程度示してほしい。

20 以上の議論が行われ、同分科会では図 6 の先進医療 9 技術の保険導入が優先されるという評価結果を平成 30 年 1 月 17 日の中医協総会に報告することとなった。

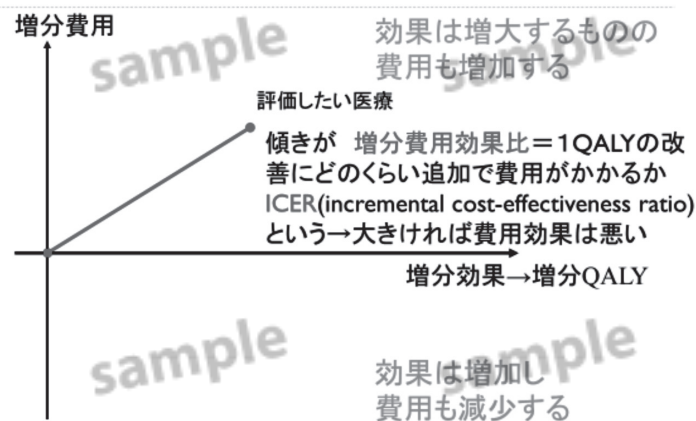
^[4] 以下の内容は、同分科会議事録をまとめたものである。
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000199519.html>

補論 1 日本の医療経済評価のガイドライン

試行的導入に先立って、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が策定された(3, 4)。主な項目の取り扱いは次の通り。

- 分析の立場：「公的医療費支払者の立場」を原則とするが、他の立場も必要に応じて取ることが可能
- 比較対照技術：幅広く臨床現場等で使用されており、当該技術が導入されたときに、最も置き換わりうる想定されるもの
- 分析方法：費用効果分析（基本的には費用効用分析）
- 分析結果の表示：ICER（incremental cost-effectiveness ratio: 増分費用効果比）
- サブグループ解析：対象となる集団において、費用やアウトカムに異質性があるときに推奨
- 分析期間：対象となる医療技術の価値を評価するのに十分長い分析期間で、費用とアウトカムの分析期間は原則として同じ
- アウトカム指標：QALY（quality-adjusted life years: 質調整生存年）
- QOL 値：QALY を算出する際の QOL 値は、一般の人々の価値づけが反映されたものを用いることを推奨
- 費用の範囲：費用は当該医療技術の費用のみでなく、有害事象や将来の関連する合併症等の費用も含めて推計。保険者負担分のみならず公費や患者負担分も含めて費用として取り扱う。生産性損失は立場によっては考慮することも可能
- 費用の単価：単価は診療報酬点数表や薬価基準等を使用すべきである。単価は医療資源が消費された時点ではなく、同一時点にそろえたものを用いることを推奨する。入院医療費では DPC 等の包括医療費ではなく出来高での推計を基本とする
- 割引率：2%（感度分析で 0~4%）
- モデル：予後や将来費用を予測するためにモデル（決定樹モデル、マルコフモデル等）分析を行ってもよい
- 感度分析：通常の感度分析に加えて、確率的感度分析も可能であれば行う

費用効果の指標：増分費用効果比

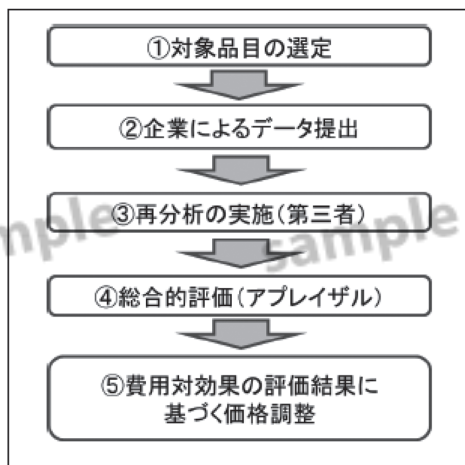


▶ 35

補論 2 費用対効果評価の試行的導入での論点^[5]

ここでは、費用対効果評価の試行的導入を行っての制度化に向けての論点について、特に診療技術にも関連することがらを中心に記載する。試行的導入は、図1のように、対象品目について企業に

5 (図1) 試行的導入の流れ



10 による費用対効果評価が提出され、それに対してアカデミア側の第三者が再分析を行う。その結果は、中医協の費用対効果評価専門組織において、分析がガイドラインにそって行われたかどうか等の科学的な観点と、費用対効果以外の倫理・社会的影響に関して検証を行う。この段階を総合的評価(アプレイザル)という。なお、費用対効果評価専門組織は、メンバー構成、議事についても非公開である。最後に、ICERの値に応じて価格が調整される。

15 診療技術にも関連する論点として重要だと思われる点は以下の通りである。

1. 企業側分析・再分析

- 企業側分析、再分析についての標準的な期間の設定
- 分析前に分析の枠組みに関する政策担当者との協議のありかた(対象集団・比較対照・分析方法等)

2. 費用対効果の基準値

- 現状では、価格調整の有無を決める基準値(閾値)が500万円と設定されている。これは、過去の研究結果、海外での状況などを基に総合的に決められた。

3. 総合的評価(アプレイザル)

- 費用対効果以外の倫理・社会的要素として表2で挙げた要素が考えられ、それぞれの該当要件が定められた。
- 各要素に該当する品目については、ICERの値を5%割引くことで各要素の評価を行った。

30 ^[5] 補論2は、中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会・薬価専門部会・保険医療材料専門部会合同部会2017年12月20日資料1、2018年3月7日資料3を中心に作成。なお、2019年度から費用対効果評価は本格導入されたが、その方式は試行的導入時のものとは詳細が異なる。

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000188711.pdf>

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000196684.pdf>

(表2)倫理的・社会的考慮要素に該当する品目

考慮要素	該当する品目の要件
① 感染症対策といった公衆衛生的観点での有用性	感染症対策上の有用性が大きいなど、患者本人以外に対する有用性が高い品目 (これらは ICER の値に反映されないため。)
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(ガイドラインにおいて認められたものに限る)	費用対効果について、公的介護費や生産性損失を含めた分析が行われ、当該分析において公的医療保険の立場からの分析に比して費用対効果が著しく改善する品目
③ 重篤な疾患で QOL は大きく向上しないが生存期間が延長する治療	重篤な(生命の危険がある)疾患に対する治療であって、治療により、必ずしも QOL は大きく改善しないが、比較対照に比して生存期間が一定程度延長する品目 (生存期間延長の価値が ICER に十分に反映されないと考えられるため。)
④ 代替治療が十分に存在しない疾患の治療	希少な難病等に対する治療であって、他に代替する治療がない品目 (これらの医薬品・医療機器の開発を阻害しないため)

4. 費用対効果の政策利用 (価格調整の方法について)

- ICER の値に応じて連続的に価格調整を行う (当該品目が上市時にどのように価格付けされたかによるが、ICER の上昇度合いに応じて線形に価格は下がっていく)。ここでは、ICER の不確実性に対する考慮はされていない。
- 効果が増加または同等で、費用が削減される場合で一定の条件が満たされる場合は価格が引き上げられる。
- 複数の適応傷病があり、それぞれの ICER が異なる場合どのように取り扱うべきか。

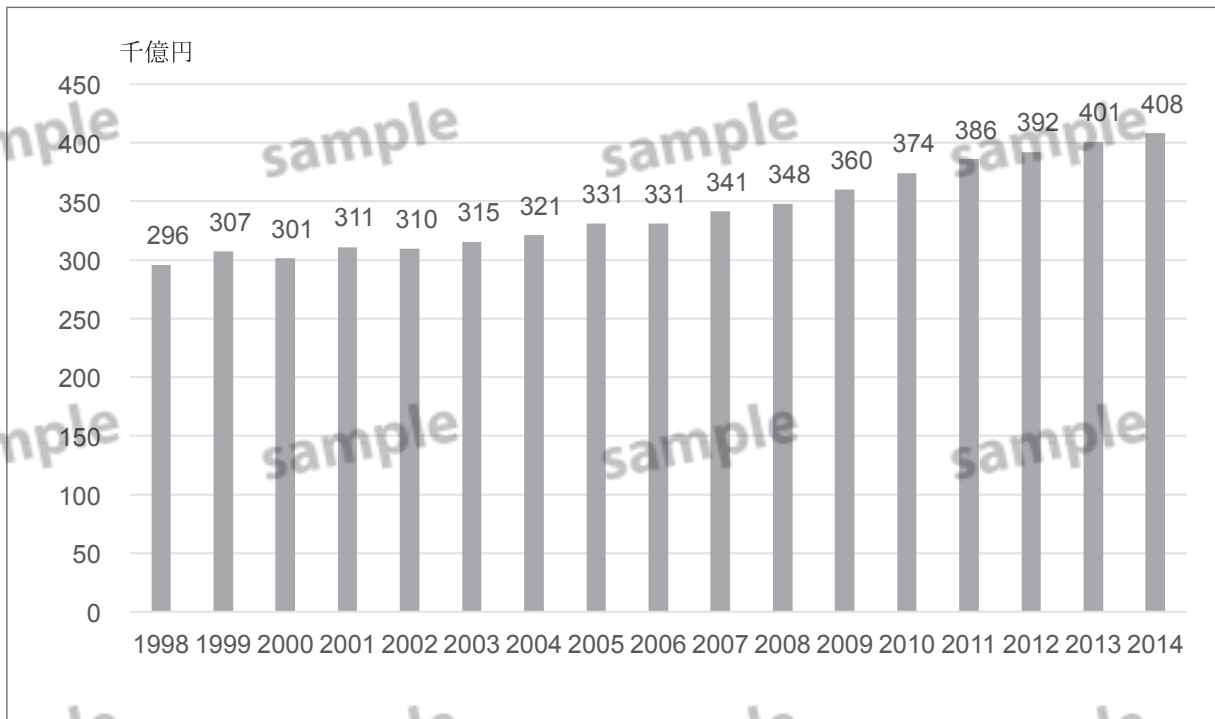
5. 評価のプロセス・結果の公表

- 費用対効果評価の分析結果については公開されていない。
- 患者や一般住民の評価プロセスへの参加の機会は限られている。患者由来アウトカムに関するエビデンスや QOL 値への変換の際の選好データとして、患者や一般住民のデータが用いられている。

参考文献

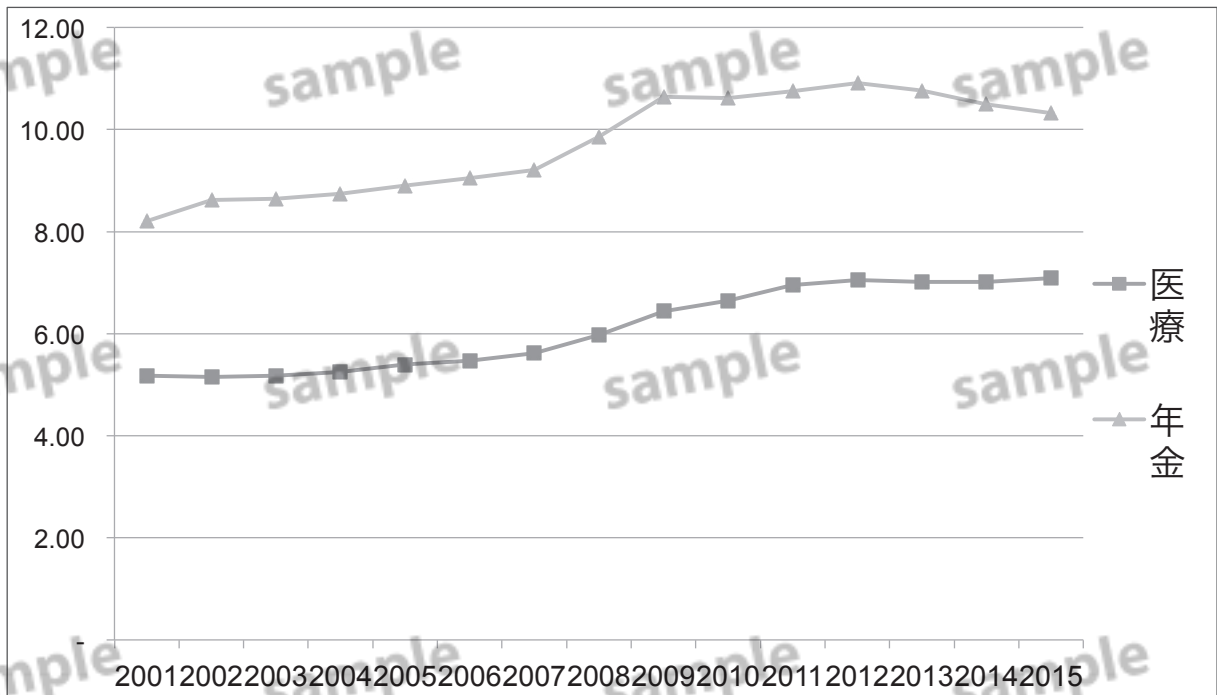
1. Jenkner ME, Leive A. Health care spending issues in advanced economies: International Monetary Fund; 2010.
2. 迫井正深. 診療報酬の仕組みと改定. 日本内科学会雑誌. 2016;105:2320-9.
3. 厚生労働科学研究（政策科学総合研究事業）「医療経済評価を応用した医療給付制度のあり方に関する研究」研究班（研究代表者：福田敬）. 医療経済評価における分析手法に関するガイドライン. 2013.
4. Shiroiwa T, Fukuda T, Ikeda S, Takura T, Moriwaki K. Development of an Official Guideline for the Economic Evaluation of Drugs/Medical Devices in Japan. Value in Health. 2017;20 (3) :372-8.

図1：国民医療費の推移（1998年～2014年）



出典：厚生労働省 国民医療費（平成26年）より筆者作成

図2：社会保障2分野の給付費対GDP比



出典：厚生労働省 社会給付費（平成27年）より筆者作成

図 3 : 医療費のコントロールの 5 つの方法

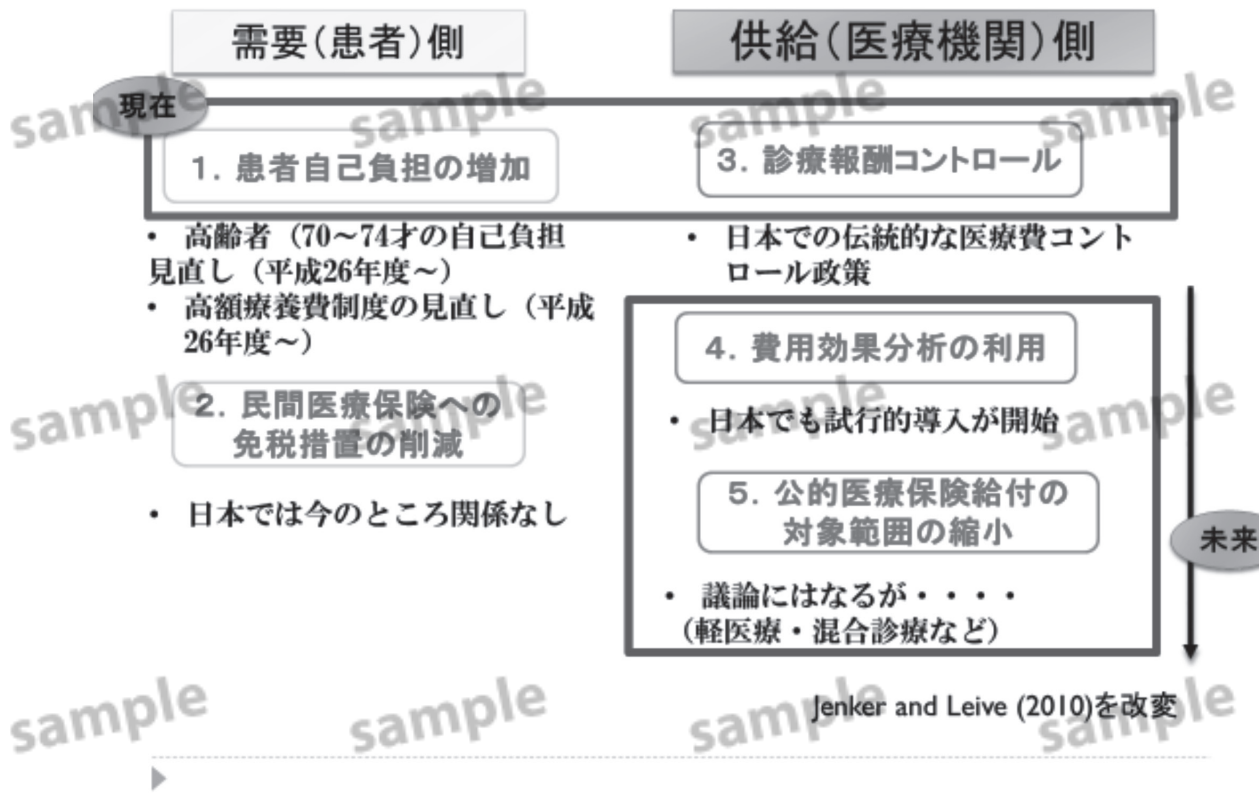


図 4 : 診療報酬改定率の推移

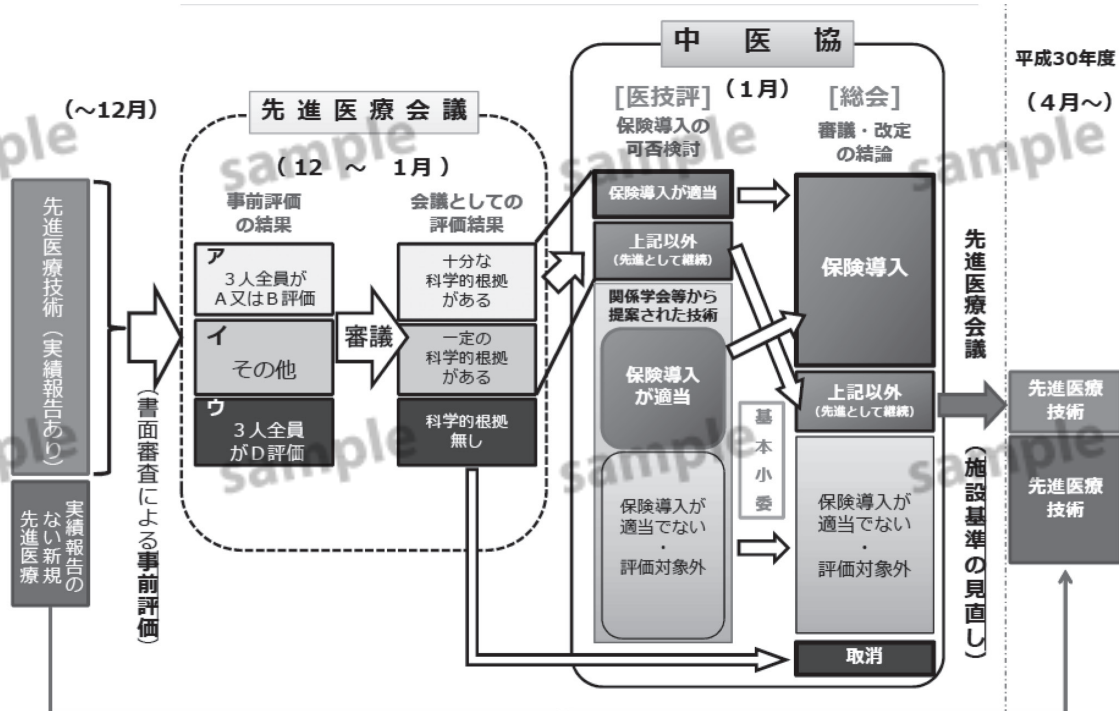
	昭和60年	昭和61年	昭和63年	平成元年 ※消費税導入に伴う改定	平成2年	平成4年	平成6年	平成8年	平成9年
診療報酬本体	3.3	2.3	3.4	0.11	3.7	5.0	4.8	3.4	1.25 (0.32)
薬価等	▲2.1	▲1.6	▲2.9	0.65	▲2.7	▲2.5	▲2.1	▲2.6	▲0.87 (0.45)
診療報酬本体+薬価等 〔ネットの改定率〕	1.2	0.7	0.5	0.76	1.0	2.5	2.7	0.8	0.38 (0.77)

平成10年	平成12年	平成14年	平成16年	平成18年	平成20年	平成22年	平成24年	平成26年	平成28年
1.5	1.9	▲1.3	±0	▲1.36	0.38	1.55	1.379	0.73 (0.63)	0.49
▲2.8	▲1.7	▲1.4	▲1.0	▲1.8	▲1.2	▲1.36	▲1.375	▲0.63 (0.73)	▲1.33
▲1.3	0.2	▲2.7	▲1.0	▲3.16	▲0.82	0.19	0.004	0.1 (1.36)	▲1.52 (薬価市場拡大再算定 通常分)を加えたもの
									▲0.84 ▲1.03% (薬価市場拡大再算定 通常分)を加えたもの

※平成9年、26年における括弧内の数字は、消費税引上げ (3%→5%, 5%→8%) に伴う改定分

出典：迫井 (2016)

図 5：先進医療の保険導入の審議の流れ



事前評価について

2. 事前評価（書面審査）

各技術について、構成員及び技術委員の3名による事前評価を以下のとおり行う。

【事前評価】	科学的評価等		施設基準の見直し
具体的な内容	実績報告等を踏まえ、A～Dの4段階で評価（理由も明記）。 A…十分な科学的根拠を有する B…一定の科学的根拠を有する C…科学的根拠が十分でなく、継続することが適当 D…取り消すことが適当	A又はB評価とした場合に限り、仮に保険導入された場合の施設基準について意見を記載。	仮に「継続」となった場合を想定して、普及促進等を考慮し、新たな施設基準(案)を検討。
主担当	○	○	○
副担当1	○	○	—
副担当2	○	○	—

事前評価の結果に基づき、評価対象技術を以下の3つに分類する。

ア：構成員又は技術委員3名全員がA又はB評価

イ：ア、ウ以外

ウ：構成員又は技術委員3名全員がD評価

出典：2018年1月17日中医協総会資料：既存の先進医療に関する検討結果について

図 6：先進医療会議が十分な科学的根拠を有すると評価した先進医療技術 9 技術

1. 十分な科学的根拠を有すると評価された先進医療技術（別紙 1）

以下の 9 技術については、その有効性、効率性等に鑑み、十分な科学的根拠を有すると考える。

- (1) 告示番号 3：陽子線治療（※）
- (2) 告示番号 6：重粒子線治療（※）
- (3) 告示番号 18：EB ウイルス感染症迅速診断（リアルタイム PCR 法）
- (4) 告示番号 24：前眼部三次元画像解析
- (5) 告示番号 25：急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的 PCR 法による骨髄微小残存病変（MRD）量の測定
- (6) 告示番号 30：金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療
- (7) 告示番号 33：内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術
- (8) 告示番号 36：腹腔鏡下広汎子宮全摘術
- (9) 先進医療 B(告示番号 35)：内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術

※：切除非適応の骨軟部腫瘍に対する陽子線治療、頭頸部悪性腫瘍（口腔・咽喉頭の扁平上皮がんを除く）に対する陽子線治療及び重粒子線治療については、既存 X 線治療と比較して十分な科学的根拠を有すると判断した。また、前立腺がんに対する陽子線治療及び重粒子線治療については、既存 X 線治療との同等性については十分な科学的根拠を有すると判断した。それ以外の適応症については、現時点では科学的根拠が十分でないと判断した。

内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術に関する指摘事項

<p>先進 医療B (35)</p>	<p>内視鏡下手術用 ロボットを用いた 腹腔鏡下胃切除術</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・十分な科学的根拠を有するという評価ではあるものの、腹腔鏡下手術と比較して安全性について優れるという結果が得られたのみであり、その他の有効性についての評価では、優越性が示されていないことに留意する必要がある。 ・ヒストリカルコントロールを比較対照とした試験デザインであること、症例数が多い限られた施設でのみ実施された結果である等、結果の解釈には注意が必要ではないか。 ・本試験は、当該技術の有用性を最も理解している研究者が、その有用性として、合併症の低減を挙げ、それを前向きに検証した試験であり、その結果として、安全性にかかる優越性が示されたものと理解している。 ・内視鏡手術用支援ロボットを用いると、初期投資費用、消耗品費等は腹腔鏡下手術よりも多く必要である。 ・保険適用される医薬品や医療機器については安定供給がなされることが必要と考えるが、古い型の内視鏡手術用支援ロボットについては消耗品の供給や保守点検サービスがなされなくなる可能性があることに留意する必要があるのではないか。 ・国内における内視鏡手術用支援ロボットの型式毎の販売台数等を把握する必要があるのではないか。
----------------------------	--	--

出典 : <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000190989.pdf>

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

不許複製

慶應義塾大学ビジネス・スクール

共立 2020. 5 PDF