

中央社会保険医療協議会
費用対効果評価専門部会（第46回） 議事次第

平成29年8月23日(水) 保険医療材料専門部会終了後～
於 厚生労働省講堂（低層棟2階）

議 題

- 費用対効果評価に関する検討状況の整理（案）について
- 新たに行う国内の支払い意思額（仮称）に関する調査について

費用対効果評価に関する検討状況の整理（案）

1．試行的導入に係る検討と制度化に向けた検討との関係

費用対効果評価については、平成 24 年 5 月以来、費用対効果評価専門部会において議論が進められ、平成 28 年度診療報酬改定時に医薬品・医療機器への試行的導入が決定され、現在、既収載の 13 品目（医薬品 7、医療機器 6）を対象に、分析が進められている。

試行的導入の 13 品目については、費用対効果評価の結果を踏まえた価格調整を平成 30 年度診療報酬改定時に行うことから、評価の方法や価格調整のあり方について、早期に一定の結論を得る必要がある。

一方で、制度化に向けた検討については、試行的導入における検討とは分けて整理することとしており、試行的導入に係る検討状況を踏まえながら並行して検討を行い、平成 30 年度からの制度化に向け、年内を目途に骨子を取りまとめる。

2．試行的導入に係る検討

（1）検討事項

試行的導入にあたっては、以下の項目に関する具体的な実施方法につき検討する必要がある。当部会において検討を実施してきた。

対象品目の選定のあり方

企業によるデータ提出

再分析の実施

総合的評価（アブレイザル）における

i. 増分費用効果比（ICER）の評価基準の設定方法

ii. 倫理的、社会的影響等に関する考慮

価格調整方法

（2）これまでの検討状況

これらのうち、～ については、平成 28 年度診療報酬改定までに結論が得られており、現在、当部会において ～ について検討を行っているところ。

(3) 今後の対応 (案)

については、試行的導入においては、過去に行われた国内の支払い意思額(仮称)に関する調査の結果や、諸外国における評価基準を活用して評価基準の設定を行うこととし、新たな調査は行わない。

については、今後、当部会での検討状況を踏まえながら、薬価専門部会及び保険医療材料専門部会と合同で開催して検討することとしてはどうか。

3 . 制度化に向けた検討

(1) 検討事項

制度化に向けて、以下の項目について検討し、年内を目途に骨子を取りまとめる必要がある。

対象品目、医療技術の選定のあり方
評価の手続き

- i. 対象の選定から価格調整までの期間 (評価期間)
- ii. 実際に価格調整を行うタイミング

総合的評価 (アブレイザル) における

- i. 増分費用効果比 (ICER) の評価基準の設定方法 (支払い意思額 (仮称) の調査の実施やその活用のあり方を含む。)
- ii. 倫理的、社会的影響等に関する考慮
価格調整方法

(2) これまでの検討状況

これらのうち、 については、当部会において既に議論が行われ、方針について一定の合意が得られたところ。

(3) 今後の対応 (案)

~ については、試行的導入に係る検討状況を踏まえながら、並行して検討を行うこととする。

費用対効果評価専門部会における今後の検討の進め方（スケジュール案）

- 試行的導入については、既記載の 13 品目（医薬品 7、医療機器 6）に係る評価結果を平成 30 年 4 月からの薬価 / 材料価格に反映させるため、 の通り検討を進めたい。
- また、制度化については、年内の骨子とりまとめに向けて の通り検討を進めたい。

支払い意思額(仮称)に関する調査については、実施のあり方や具体的な調査手法等について、その結果の活用のあり方も含め検討する（ ）

検討内容 日程	試行的導入に係る検討 (主な流れ)		制度化に向けた検討 (主な流れ)	新たに行 う支払い意 思額(仮称) に関する調 査の検討・実 施	
8 月 23 日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 検討状況の整理 ・ 今後のスケジュール 	個別品目に関する検討 (主に費用対効果評価専門組織で実施) ・ 試行的導入の 13 品目についての再分析【実施中】 ・ 個別企業からの意見聴取 ・ 総合的評価(アプレザル)の実施 ・ (不服の場合)企業からの不服意見の聴取 ・ 価格調整			
9 月	<ul style="list-style-type: none"> ・ 評価基準の設定方法について(考え方) ・ 価格調整方法について(考え方) () ・ 関係団体等からの意見聴取 () 				
10 月	<ul style="list-style-type: none"> ・ 評価基準の設定方法について(案) ・ 価格調整方法について(案) () ・ 評価基準の設定方法について(とりまとめ) ・ 価格調整方法について(とりまとめ) () 				
11 月					<ul style="list-style-type: none"> ・ 対象品目、医療技術の選定のあり方について ・ 評価の手続きについて
					<ul style="list-style-type: none"> ・ 総合的評価(アプレザル)における評価基準の設定方法、倫理的・社会的影響等に関する考慮について ・ 価格調整方法について ()
12 月					<ul style="list-style-type: none"> ・ 制度化の骨子とりまとめ ()
平成 30 年 1~3 月					

() 本部会での検討状況を踏まえながら、薬価専門部会、保険医療材料専門部会と合同で行う。

試行における個別品目に関する検討状況については、適宜、本部会に報告することとする。

新たに行う支払い意思額（仮称）に関する調査（ ）について

- ・ 本日の議論を踏まえ、次回以降の本部会において調査票（案）を提示した上で、具体的な検討を進める。
- ・ 調査内容やスケジュールが決定次第、調査票や説明用資料等の作成、調査員の確保・教育など、調査実施に向けた準備を進める。
- ・ 調査実施及び集計・分析には最短でも4ヶ月程度は要するため、仮に11月から開始した場合、結果が得られるのは、平成30年2月末から3月となる見込み。

制度化に向けた検討（ ）と支払い意思額（仮称）に関する調査（ ）との関係について

- ・ 年内にとりまとめる制度化に向けた「骨子」は、費用対効果評価制度の考え方や運用方法をとりまとめるもの。
- ・ 一方で、支払い意思額（仮称）に関する調査（ ）は、「骨子」を踏まえた費用対効果評価制度における個別品目の総合評価、価格調整にあたって結果の活用について検討するものである。

費用対効果評価に関する検討について

- ・ 本年2月8日の本部会において、「検討に当たっては、薬価専門部会、保険医療材料専門部会における費用対効果評価の価格への反映方法に関する検討に向けて、本年夏を目途に一定の結論を得る」こととしていたが、3つの部会を合同で開催し価格調整方法についてもとりまとめることにより、これに代えることとしたい。

新たに行う国内の支払い意思額（仮称）に関する調査について

1. これまでの提案内容

支払い意思額（仮称）の調査について、平成29年7月12日の費用対効果評価専門部会において、以下のとおり提案したところ。

「国内の支払い意思額(仮称)に関する調査」の調査方法 平成29年7月12日費-3(抄)

公的医療保険からの支出の観点から調査を行う。

全国の市区町村のうち人口比例で100地点以上を調査地点として無作為に抽出する。

住民基本台帳を用いて、性・年齢を層別因子として無作為に抽出し、3000人以上を対象に調査を行う。

住所地を訪問し、面接調査を実施する。

完全な健康状態で1年間生存すること(1QALY)を可能とする、医薬品・医療機器等の新しい治療法が開発され、その治療法に係る費用の総額がX円であるとき、公的保険から支払うべきと考えるかどうかを「はい」又は「いいえ」の選択肢で尋ねる。

- ・ 特定の疾患や医薬品・医療機器に限定するものではなく、あくまで一般論として、完全な健康状態で1年間生存することを獲得するための治療に係る費用の総額について尋ねる。
- ・ 治療の費用に応じて、自分の支払う保険料が増加する可能性も考慮して回答する。

予め設定した金額の組み合わせに基づき、得られた回答に応じて金額を上下させ、再度、同様の質問をする。

各金額について、「はい」と答えた者の割合を算出し、受諾確率曲線を作成する。

支払い意思額(仮称)に影響すると考えられる収入や健康上の問題等も併せて調査し、必要に応じて補正を行う。

2. 当部会での主な意見及び対応案について

(1) 調査対象者について

調査対象者の属性について

主な意見

- ・ 調査対象者の収入、罹患歴、価値観、知識等により回答が異なると思われる。
- ・ 様々な立場の方から意見を聞くべきではないか。

対応の考え方

- ・ 国民皆保険である我が国において公的医療保険に関する調査を行うことから、調査対象者については、日本の人口構成を反映した調査対象となるような調査設計がふさわしい。

具体的な対応案

- ・ 調査対象者は、住民基本台帳から無作為に抽出することとする。
- ・ ただし、無作為に抽出した調査対象者が、結果的に特定の属性において一定程度偏り、日本の人口構成を反映しているとはいえないと考えられる場合には、調査結果を補正することも考慮する。
- ・ 例えば、収入によって支払い意思額（仮称）が大きく異なることが調査結果から明らかになり、かつ、調査対象者の所得の分布が日本全体の所得の分布から大きく偏っている場合には、調査対象者の所得の分布を日本全体の所得の分布になるように補正した支払い意思額（仮称）を統計学的に求める。

医療保険制度に関する理解について

主な意見

- ・ ある程度知識がある人を対象に調査すべきではないか。
- ・ 調査にあたっては、公的保険からの支払いが自分の支払う保険料に影響すること等も理解して回答できるように工夫すべきではないか。

対応の考え方

- ・ 調査対象者が医療保険制度の仕組み及び現状を理解した上で回答することは重要である。
- ・ そのため、調査実施にあたっては、回答者が必要な知識を得た上で回答できるような工夫を行うことが必要である。
- ・ 他方、現時点での調査対象者の様々な意見や認識を反映した調査とすべきであり、特定の方向の回答に誘導しないよう留意が必要である。

具体的な対応案

- ・ 対面調査を実施する際に、質問者が回答者に対し、日本の公的医療保険制度に関する資料を用いて説明するなどにより、回答者が一定程度理解した上で回答できるようにしたい。

(2) 調査の対象とする費用について

主な意見

- ・ 公的医療保険から支払う場合と、全額自己で負担する場合とでは、支払い意思額（仮称）の結果が異なってくるのではないかと。
- ・ 公的医療保険から支払う場合と全額自己で負担する場合の両方を調査してはどうか。

対応の考え方

- ・ 本調査の結果は、費用対効果評価制度を公的医療保険制度に導入するにあたっての検討に用いるものであるため、「社会としての負担(公的医療保険による負担)」の観点から尋ねることが基本である。
- ・ また、社会としての負担(公的医療保険による負担)の観点と全額自己負担の観点を同時に調査する場合、同じ調査対象者に両方を同時に尋ねることとすれば、回答内容がもう片方の質問に影響される。また、調査対象者を2群に分けるとすれば、十分な対象者数が得られないと行った問題が生じる。

具体的な対応案

- ・ 今回の調査においては、「社会としての負担(公的医療保険による負担)」の観点から質問することとし、その結果を活用し、費用対効果評価にかかる検討を行いたい。
- ・ 調査にあたっては、(1) に示した通り、調査前に医療保険制度に関する説明を行うなど、回答者が調査内容を十分に理解した上で回答できるようにしたい

(3) 健康状態に関する設定について

治療の対象者の想定について

主な意見

- ・ 健康上の問題を抱えている人が、回答者自身の場合とそれ以外の場合とでは、回答が変わってくるのではないかと。

対応の考え方

- ・ 本調査では、費用対効果評価制度の公的医療保険制度への導入に向けた検討に用いることから、「社会としての負担」について質問することとしている。このため、回答者には、自分以外の方が健康上の問題を抱えているという想定の下での回答を求めることが適当と考える。

具体的な対応案

- ・ 健康上の問題を抱えている人は、回答者本人ではなく他人であると想定して、回答して頂くこととしたい。

健康上の問題を抱えている人の健康状態の設定について

主な意見

- ・ 「死が迫っている」という状況設定のみの調査では、現実の状況を反映しているとはいえないのではないか。具体的な年齢や状態を明確にすべきではないか。
- ・ 「完全な健康状態で1年間生存すること」の意味について、回答者は十分に理解できないのではないか。

対応の考え方

- ・ 支払い意思額（仮称）に関する過去の調査では、「死が迫っている」という状況のみの設定で行うもの、様々な健康状態を設定して行うものの両方がある。
- ・ 学術的には、どちらの手法がより適切であるかについて一定のコンセンサスはないが、これまでの部会での議論を踏まえ、より納得感のある調査とする観点から、様々な健康状態を設定した上で調査を行うことが望ましい。
- ・ 「完全な健康状態」の意味について、回答者が的確にイメージすることは難しいと考えられる。回答者がより具体的な状況を理解して回答できるように工夫するなどの対応が必要と考える。
- ・ なお、健康上の問題を抱えている人の年齢については、回答者が共通の認識を持って回答できるよう、一定程度特定することが望ましい。

具体的な対応案

- ・ 様々な健康状態を設定した質問を用いて調査を行うこととしたい。
- ・ 「完全な健康状態で1年間生存すること」について、質問の意味を十分に理解した上で回答することができるよう具体的に説明するとともに、より分かりやすい表現に置き換えることを検討したい。
- ・ 健康上の問題を抱えている人の年齢については、一定程度特定した上で調査を行いたい。

（４）調査の継続的な実施について

主な意見

- ・ 費用対効果評価の制度化後の状況を踏まえて、支払い意思額（仮称）の調査を継続して実施することも検討が必要ではないか。

対応の考え方

- ・ 支払い意思額（仮称）の調査については、今後、費用対効果評価制度についての見直しを行っていく上でも、必要に応じ改めて実施することが望ましい。

具体的な対応案

- ・ 調査については今回1回限りのものとは限定せず、費用対効果評価の制度化後の状況も踏まえながら、必要に応じて実施したい。