

第15回 医療機器レギュラトリーサイエンス研究会

## 医療機器の保険償還(革新評価と市場原理)

(産業技術総合研究所 臨海副都心センター)

2017.05.19

田倉智之

東京大学

大学院医学系研究科

医療経済政策学講座



### 自己紹介

過去の社会活動などに関して、ご参考までに紹介いたします。  
(注: 本日の講演内容は、いち有識者としてのものです)

- 厚生労働省 費用対効果評価専門組織 委員長
- 厚生労働省 保険医療材料専門組織 専門委員
- 厚生労働省 中央社会保険医療協議会 医療技術評価分科会 専門委員
- 経済産業省 国際医療交流事業 価格検討委員会 委員長
- 経済産業省 ヘルスケア産業プラットフォーム推進委員会 委員
- 経済産業省 ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム制度評価 委員
- 内閣官房 医療イノベーション推進室 ワーキング委員
- 内閣府 経済社会総合研究所 生活の質の測定委員会 委員
- 日本学術振興会 審査委員
- 日本心臓リハビリテーション学会 評議員
- 日本人工臓器学会 評議員
- 日本腎臓リハビリテーション学会 評議員
- 日本コンピュータ外科学会 評議員 などを歴任

## 構成

1. なぜ社会経済的評価が必要なのか
2. 保険償還の仕組みと革新評価とは
3. 試行的費用対効果評価の概要とは
4. 価値の評価はどのようなものなのか
5. 医療イノベーションの社会経済貢献

3

Copyright © 2016 Graduate school of Medicine, The University of Tokyo. All Rights Reserved.

### ● なぜ社会経済的評価が必要なのか

#### 【Key Messages】

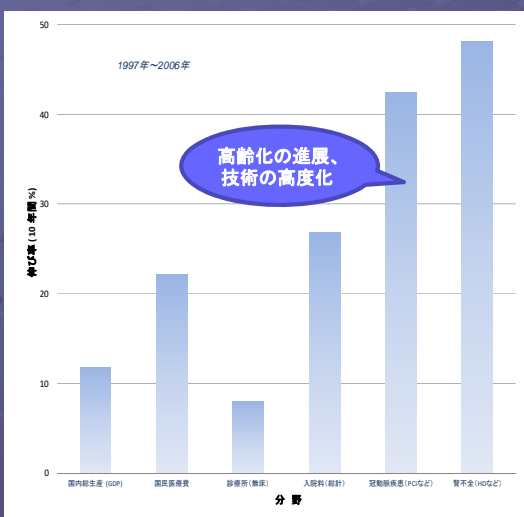
- **医療分野における根本的な経済的論点**  
⇒ 受益と負担のバランスが崩れ、財政均衡作用が顕著になり、臨床現場への経済的な影響が増している

4

## 医療分野における本質的な課題とは(マクロ経済)

▶ 例えばCVDやCKDの領域の医療費は、GDPの成長を凌駕して伸びている。システム論としてこの状況(収入と支出の不均衡)が問題視される

**我が国の経済基調と医療費動向の比較**



(注) 需要増自体は問題でない

(例えば)

- 腎不全領域の伸び
  - > 疾病全体の伸び
  - > GDPの成長

(例) 透析領域における報酬抑制の圧力が上昇

(出典) 田倉智之, 神経内科領域の臨床経済学的な価値説明について, 臨床神経, Vol.50 No.50, pp.1055-1057, 2011. 5

## 資源の配分：診療報酬における財政均衡作用の影響は

▶ 過去10年間で全体医療費が約10%増加している。財政均衡作用などの影響で、領域全体増の平均請求額は低下する(手術を除く診療)

### 分野別の医療費(医療費総額と月平均請求額)に関する過去10か年の推移

指標	1997年⇒2006年の伸び率; (1997年を100%)				
	心血管系の疾患	呼吸器系の疾患	消化器系の疾患	筋骨格系の疾患	脳神経系の疾患
領域全体の医療費総額 (千点/月)	101.2% ↑	96.5% ↓	105.7% ↑	109.6% ↑	125.5% ↑
領域全体の月平均請求額 (点/件)	98.1% ↓	121.2% ↑	81.6% ↓	82.5% ↓	127.9% ↑
手術以外の月平均請求額 (点/件)	89.1% ↓	120.1% ↑	84.9% ↓	80.2% ↓	126.4% ↑
手術全体の月平均請求額 (点/件)	129.7% ↑	138.7% ↑	88.0% ↓	136.5% ↑	175.1% ↑
参考: 外科分野全体の月平均請求額 (点/件)	← 131.4% →				

補足) 領域全体は、医科の入院外と入院の総数データ(すべての診療行為)。手術は、医科入院の総数データ(手術行為のみ)  
 (資料) 社会医療診療行為別調査(厚生労働省)の各年次より作成

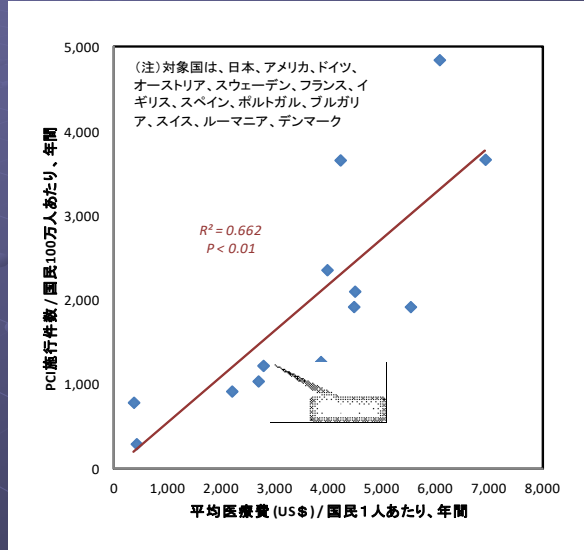
財政均衡⇒限られた医療資源の制約の中で、需要にそって診療報酬の水準を調整すること

(出典) 田倉智之, 医療政策から見た心不全診療が向うべき先, 内科, Vol.113 No.3, pp425-pp430, 2014. 6

## 経済的な影響：先端医療の普及は経済性に依存するか

- ▶ 旺盛な技術革新がみられたPCIの普及には、冠疾患などの罹患状況(疫学的要因)以外にも、経済的な要因が影響するようである

高度先進医療(PCI)の普及と国民自身の負担(平均医療費)の関係



(出典)田島勉之、日本のPCIの導入の現状を考察する—医療経済の寄与から、Cancer International, 2014, F146-52

## 医療の負担者：誰が報酬を負担しているのか(財源別)

- ▶ 医療分野については、受益者負担である保険は半分程度で、広く国民負担となる公費が約4割弱を占めている

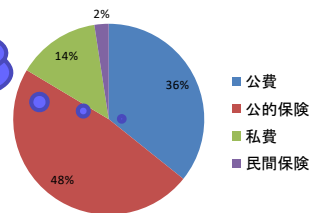
### ヘルスケアサービスの財源構成マップ

(10億円)

ヘルスケア区分 財源種別	プライマリケア	急性期	亜急性期	回復・リハ期	介護・終末期	合計
公費	170	12,127			3,032	15,329
公的保険	170					
私費	2446					
民間保険						
合計	2,786					

医療も1~2割を国債で支える

#### 急性期医療の財源割合

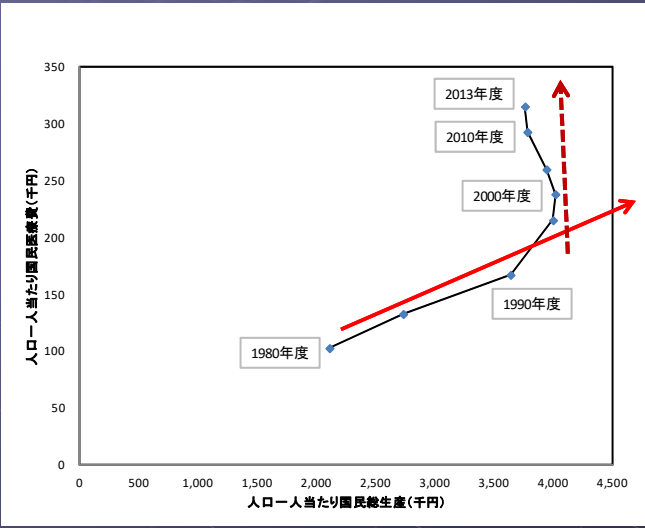


(注1)プライマリケアにおける法定健診については、2008年度法定健診費  
(注2)プライマリケアにおける私費については、次頁の民間の各種健康関連  
(注3)介護・終末期については、2008年の介護保険での給付費を計上して  
(注4)介護給付費の財源割合については、公費45%、公的保険45%、私費  
(注5)急性期・亜急性期・回復・リハ期の医療費については、2008年度の医療費額を計上している。  
(注6)民間保険については、社団法人「日本アクチュアリー会」"Private Medical Insurance in Japan"より、2002年での民間医療保険の支払い金額を計上している。

## 医療を支える面と利用する面の経済的なバランスは

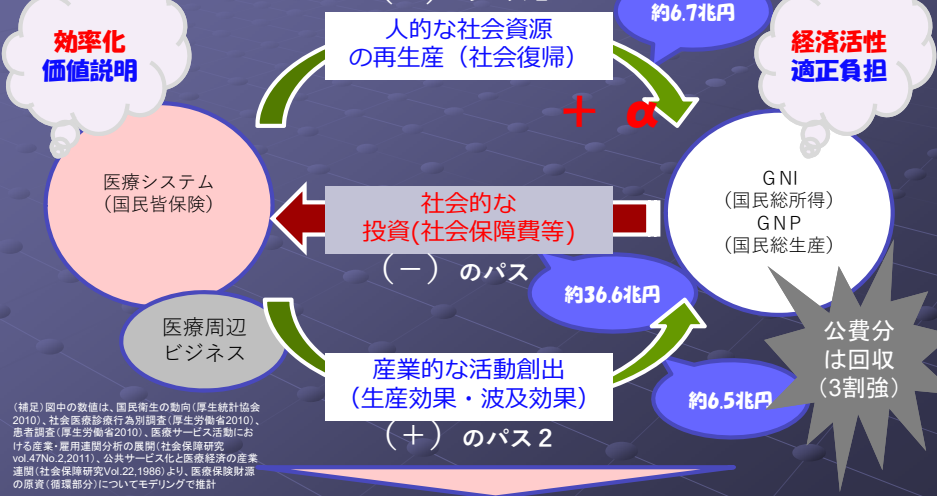
医療財源政策は、実体経済の影響を受けるため、選択幅が狭まりつつある

### 人口1人当たりの国民医療費と国民総生産の関係



## 医療の位置づけ：社会が医療に投資する理由は何か

医療の実体経済への貢献として、国民を健康にする価値(間接的な寄与)と産業的な生産活動を行う価値(直接的な寄与)が考えられる  
(+) のパス1

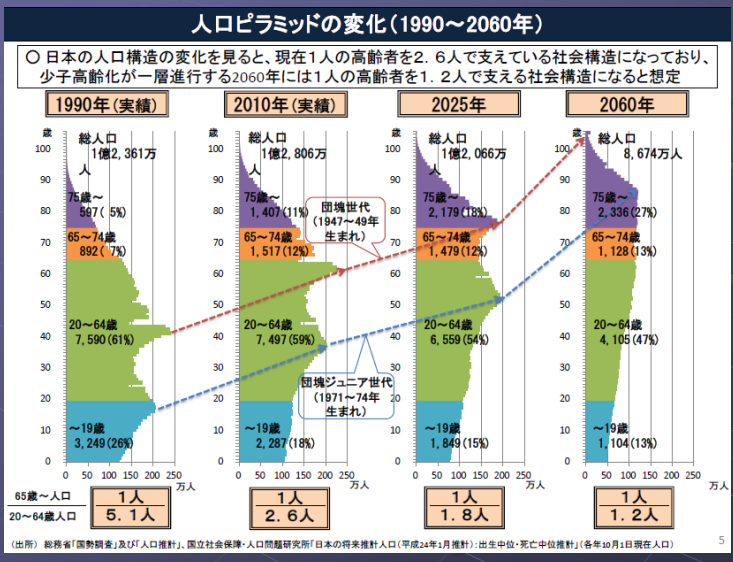


(補足) 図中の数値は、国民衛生の動向(厚生統計協会2010)、社会医療診療行為調査(厚生労働省2010)、患者調査(厚生労働省2010)、医療サービス活動における産業・雇用連関分析の展開(社会保障研究vol.47No.2,2011)、公共サービスと医療経済の産業連関(社会保障研究Vol.22,1988)より、医療保険財源の原資(循環部分)についてモデリングで推計

医療の経済的な問題は、医療の外に解の半分がある

# 人口動態(医療制度を支える側と利用する側)

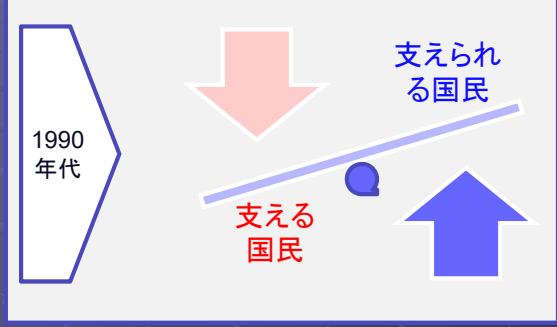
➤ 人口動態の流れから、今後、死亡数も含む診療需要は大きく高まる



# 2025年問題の社会経済的な概要

➤ 4人に1人が75歳以上という超高齢社会が到来し、これまで国を支えてきた団塊の世代が給付を受ける側となる。そのため、2.2千万人に上る医療・介護サービスへの需要が生まれ、社会保障財政のバランスが懸念される

## 経済のバランスシートからみた2025年問題(シーソーの逆転)



・国民総生産 (万円/人年) 約430  
 ・総人口61%

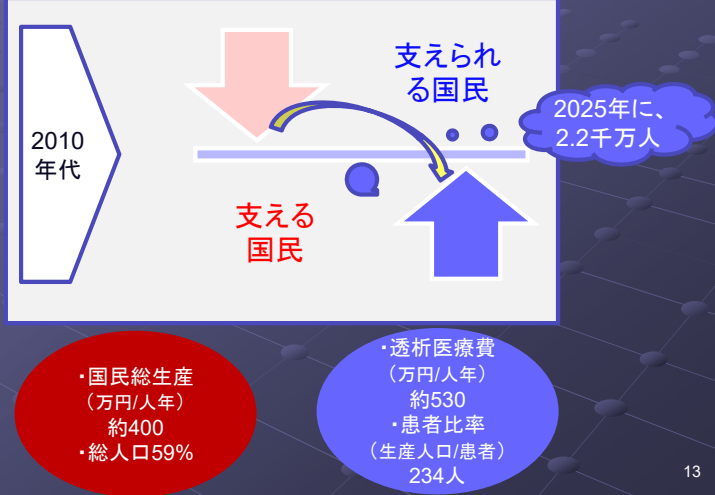
・透析医療費 (万円/人年) 約590  
 ・患者比率 (生産人口/患者) 506人



## 2025年問題の社会経済的な概要

➢ 4人に1人が75歳以上という超高齢社会が到来し、これまで国を支えてきた団塊の世代が給付を受ける側となる。そのため、2.2千万人に上る医療・介護サービスへの需要が生まれ、社会保障財政のバランスが懸念される

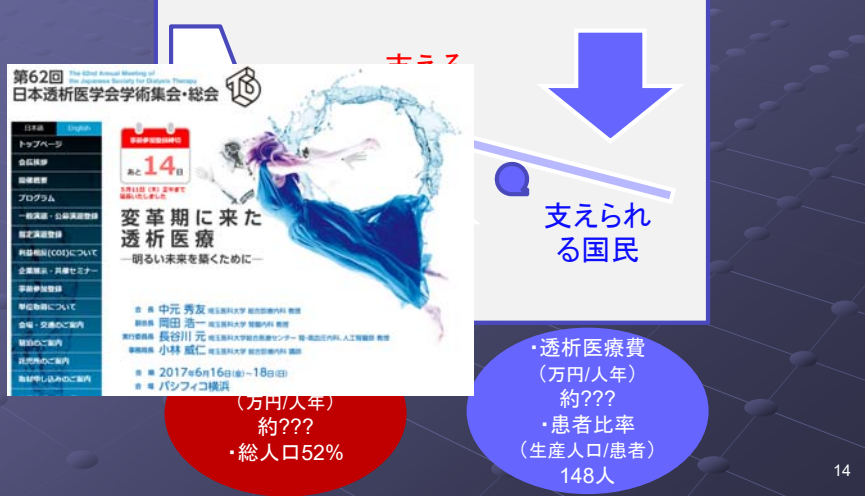
### 経済のバランスシートからみた2025年問題(シーソーの逆転)



## 2025年問題の社会経済的な概要

➢ 4人に1人が75歳以上という超高齢社会が到来し、これまで国を支えてきた団塊の世代が給付を受ける側となる。そのため、2.2千万人に上る医療・介護サービスへの需要が生まれ、社会保障財政のバランスが懸念される

### 経済のバランスシートからみた2025年問題(シーソーの逆転)



## わが国の医療システムを持続的に発展させるには

- 社会経済との調和を意識した臨床も望まれる時代に差し掛かっている
  - 社会経済との調和を伴わない医療費の伸張は、医療システムの持続的な発展を阻害し、優れた医療技術の普及を妨げる原因になる可能性もある。
  - 実体経済や人口動態、技術革新などの変遷から、我が国でも診療システムの再構築を円滑に進めることが望まれている。
  - そのためにも、今後は費用対効果評価のような医療経済学のエビデンスを蓄積し、診療報酬制度などにおける合意形成や意見醸成を促すことも必要と考えられる。
  - つまり、診療システムの全体最適化を念頭に、臨床と経済のバランスを論じることは、わが国の医療のより一層の発展の一助になると推察される。

- ◆ 地域医療システムの再構築（診療提供機能の再編＋介護と連携）
- ◆ 社会経済に優れた医療技術の診療報酬評価と患者アクセス拡大

15

## ● 保険償還等の仕組みと革新評価とは

### 【Key Messages】

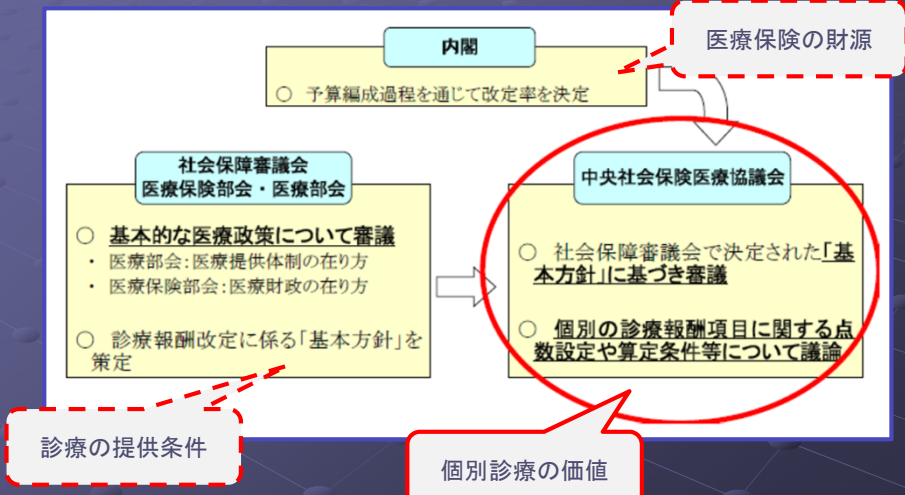
- 公的医療保険における主な課題とは
  - ⇒ 価格水準の適正化のみならず、資源配分の円滑化に係る議論が増えている

16



## 医療サービスの公的価格の決定機能（基本構造）

▶ 我が国では、国民皆保険制度のもと中央政府において統一価格が決まる



(出典)診療報酬改定の流れ図については、「佐藤敬信,平成22年度診療報酬改定を振り返る,平成22年3月26日,講演スライド」より抜粋

## 診療報酬の検討・決定の枠組み（全体像）

▶ 診療報酬関連について、中医協で多様な議論と決定が行われる



## 医療費原価を予算管理へ応用する考え方

- ▶ 全ての診療行為の原価率を算出するのは大変であるが、その集大成(相対化されたリスト)があると、財源の適正化に係わる議論に応用は可能と推察される

表. 診療技術の医療費原価の分析例(手術分野の例、数百コードより一部抜粋)

コード	名称	n	平均点数(A)	(点数AVE±SD)	平均原価(B)	(原価AVE±SD)	原価率(=B/A)
K046	骨折観血手術	59	14,551.7	8,200.8	343,629.3	375,673.6	236.1%
K177	脳動脈瘤クリッピング	17	97,951.2	21,188.8	812,054.1	338,695.9	82.9%
K268	緑内障手術					19,570.3	50.8%
K275	網膜復位術					68,563.4	83.7%
k283	眼内レンズ挿入術					69,845.3	98.9%
k319	鼓室形成術					54,237.9	71.4%
K476	乳癌悪性腫瘍手術					144,186.7	139.6%
K514	肺悪性腫瘍手術					90.0	76.9%
K588	冠動脈大動脈バイパス術					961,500.1	260.7%
K672	胆嚢摘除術					140,500.2	168.6%
K841	経尿道的前立腺手術	35	12,859.0	4,335.9	189,207.5	96,148.4	147.1%

▶ 財源などの予算は、診療費用の積分で決定されていないため、診療技術の単価はコストから乖離する可能性がある

▶ 全手技の原価率を算出したり、領域間をまたぐ予算の流動は難しく、提供側も行政者も調整が出来ないのが実情である

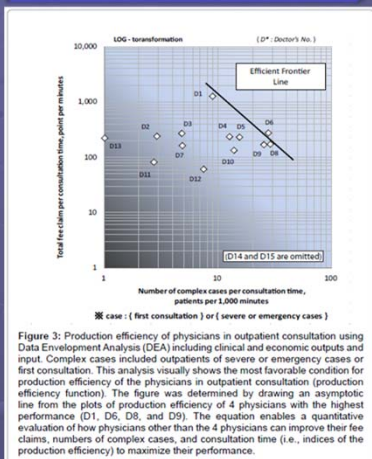
(資料) 大井田隆. 医療システムの研究に関する調査. 厚生科学研究. 平成12年3月より作成

(単位) 点数: 点、原価: 円

## 医療リソースの有効活用と医業収入

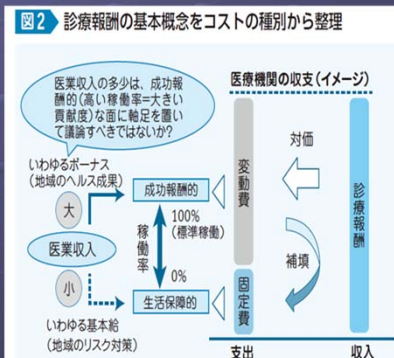
- ▶ 地域医療の持続的な発展には、医療資源(専門職や高度機器)の適正な評価が不可欠である(社会経済との調和を念頭に)

### 循環器内科医の生産性



(出典) Tomoyuki Takura, Haruki No H. Production efficiency of physicians in outpatient consultation of cardiovascular cases. J Community Med Health Educ. Vol.3, Issue4, pp.1-7, 2013

### 医業収入の社会的置づけ

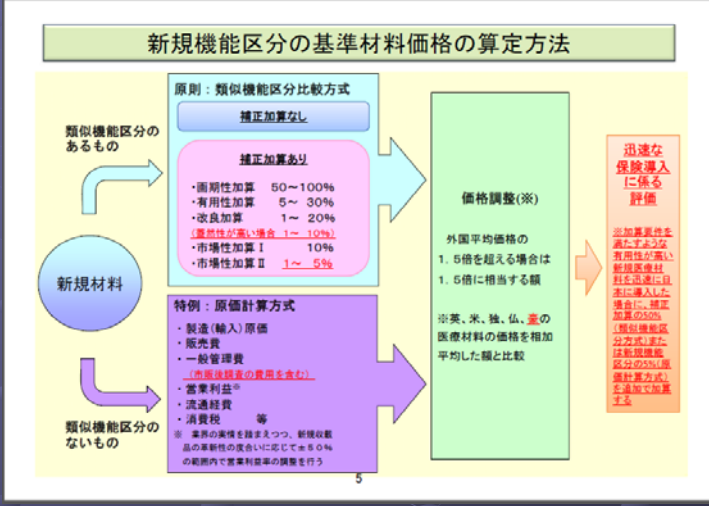


出典: 田倉智之. 内科系診療所医師の技術評価について - 診療報酬体系の歴史的考察. 日本臨床内科医会. Vol.25 No.5, pp.622-626, 2011.

(出典) 5 田倉智之. "アカウンタビリティ"を有した報酬水準を志向すべき(争点4: 診療報酬改定)". 2013-2014 医療8つの争点—アベノミクスで医療はどうなる(編集: 日本医事新報編集部). 東京. 日本医事新報. 11月特集号 pp.52-pp.55, 2013

## 新規機能区分の基準材料価格の算定方法

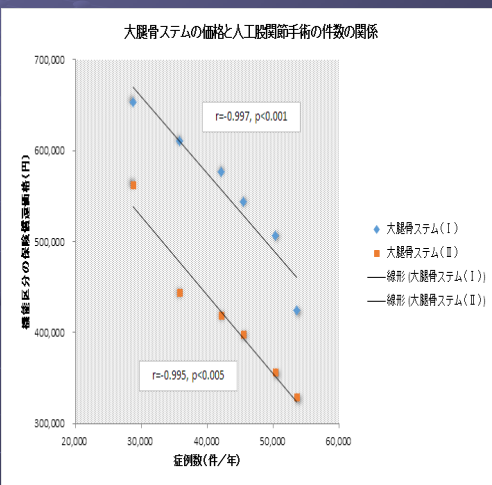
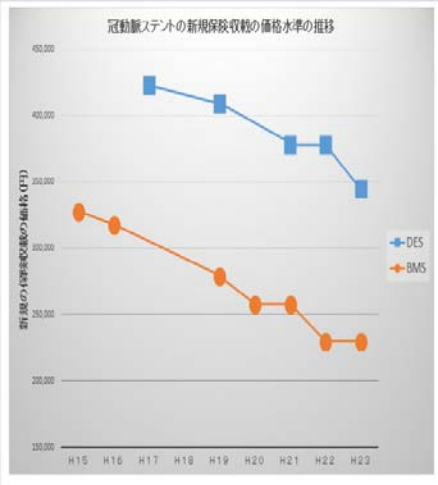
▶ 材料価格基準は、医療保険から保険医療機関や保険薬局(保険医療機関等)に支払われる際の特定保険医療材料の価格を定めたもの



(出典) <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000284x4-at/2r98520000028rj.pdf>

## イノベーションの保険評価の事例

▶ 革新性を評価する一方で、経済原理の影響も受ける



(出典) 田倉智之. 医工学治療学会. 2016





## 定量的評価の事例（概念に基づく推計）

- ▶ 保険償還価格算定の基準（原価計算方式）における営業利益率の調整率の定量的評価の試行結果（製品例：ジャック）、5%のプラス加算率に

● ジャック（50.0%）⇒ 定量的評価が55.0%（換算係数＝5.0%）

<b>総評</b>	これまでの治療法では健常の軟骨や骨を切り取らなければならなかったが、この技術では、細胞のみを取り出し、培養し、患部に充填することで治療を可能にしたことが評価できる。
【自家培養軟骨の移植フロー図】	
<b>項目 1 (1) ⇒ 5ポイント (25%)</b> 臨床上有用な新規の機序や構造	再生医学の臨床応用という点で、イノベーションとして評価できる。
<b>項目 1 (3) ⇒ 4ポイント (20%)</b> 対象疾病の治療方法の著しい改善	健常部を完全に切除することなく、細胞のみを抽出し、培養・充填する。
<b>項目 2 (3) ⇒ 2ポイント (10%)</b> 低侵襲治療の推進や合併症の軽減	より低侵襲な治療法になる。

(出典) [http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000095497\\_1.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000095497_1.pdf)

25

## 医療経済的な予見性を論じる意義

- ▶ 投資と回収の検討の精度向上（薬事と保険の連携を視野に入れつつ）

◆ 開発者側が、薬事承認から保険収載をシームレスに論じることが可能になる



◆ 治験プロトコルやPMSデザインをより効率的・効果的に検討し展開できる



◆ 企業経営者はより精度を高めた投資・回収の検討（意思決定）が可能になる



◆ その結果として社会保障の持続や医療産業の振興に資することも期待される



- ◆ 患者の新技术アクセスの改善
- ◆ 研究や事業の投資回収を改善

【医療保険政策】

診療報酬上評価

【薬事承認政策】

安全性等評価

【研究開発政策】

前臨床・臨床研究

円滑な価値移転を推進

26

(出典) 医療機器の承認審査と保険制度に関するあり方に関する勉強会（第5回、田倉智之）

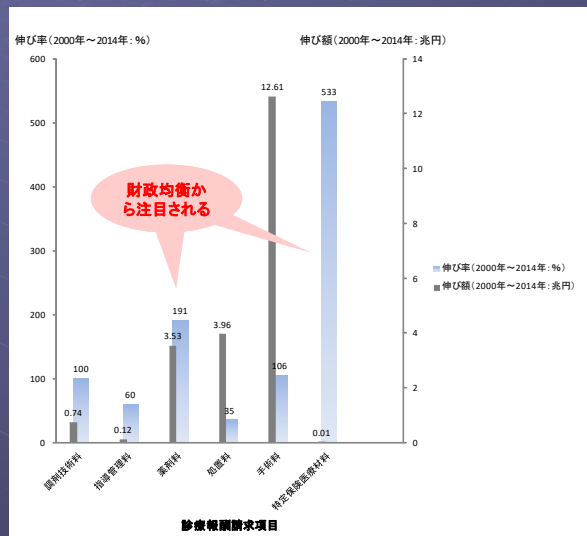
## ● 試行的費用対効果評価の概要とは

### 【Key Messages】

- 費用対効果は試行的に開始された
  - ⇒ 医療保険財政への影響の大きい医薬品等の品目(売上、単価)から開始され、医療経済的な議論の高まる、他の医療技術等への拡大が予想される

## 医療材料の財政インパクトも関心を集める

- 医療材料(薬品、機器)は、医師技術料より財政インパクト(変化)が大きい  
診療報酬請求項目別の医療費の伸び状況(2000年を基準)

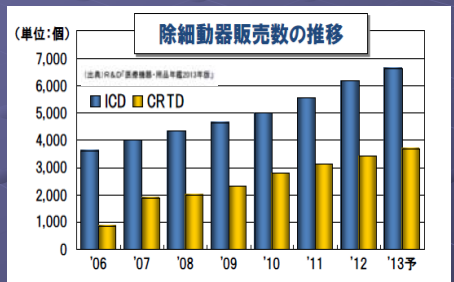




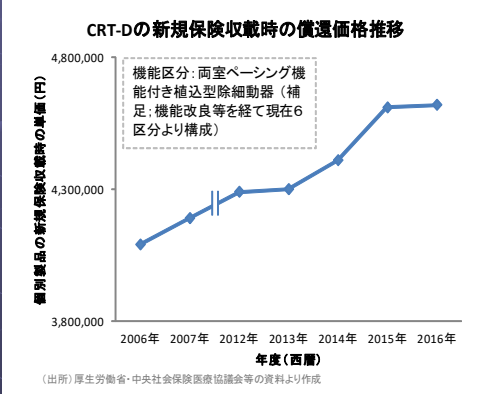
## 関心を集める医療材料のケース(例；CRT-D)

▶ 例えば、心臓の非同期的収縮と左心機能低下を有する患者の QOLと生命予後を改善させるCRT-D介入の社会的意義は高いが、疫学的な背景等による症例数の増加と機能改良に伴う収載単価の上昇により、医療保険財源への影響も高まっている

**CRT-Dの販売実績数の年次推移**



**CRT-Dの保険償還単価(新規製品)の年次推移**



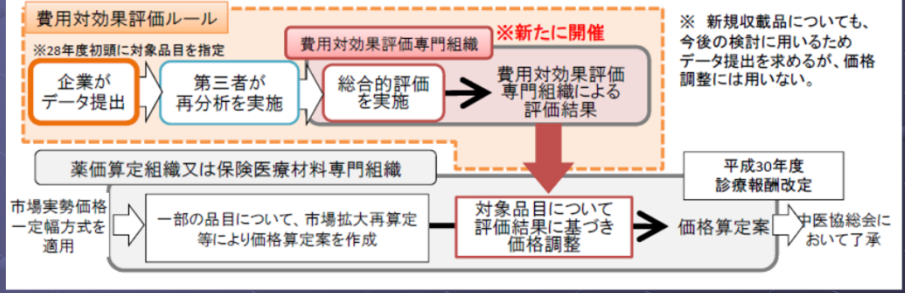
(出典)田倉智之、臨床薬学テキストシリーズ、2017。

## 試行的導入の概要

▶ 医薬品7品目、医療機器5品目を対象に、事業がスタートしている

- ▶ 費用対効果評価専門組織による評価結果は、通常の薬価又は特定保険医療材料の価格算定(再算定)方法を用いた後に、さらに価格調整に用いる位置付けとする。
- ▶ 価格調整の具体的な方法は、平成30年度診療報酬改定時に併せて検討する。

＜試行的導入における取組の流れ(概要)＞



(出典)厚生労働省 HP

## 試行的導入における対象品目

➤ 売上高や加算率などの諸条件から、12品目が選ばれている(開始当初)

### 【医薬品】(7品目)

(類似薬物比較方式: 5品目)

販売名 (製造販売業者名)	主な 適応症	補正加算の 加算率	ピーク時 予測売上高	選定理由
ソルルディ (キリアド・サイエンシ ズ)	C 型 慢性 肝炎	100%	987 億円	補正加算の加算率が最も高い 10%以上の補正加算が認められたも のの中で、ピーク時予測売上高が 最も高い
ハーボニー (キリアド・サイエンシ ズ)		0%	1,190 億円	類似品
ヴェキラックス (アッヴィ)		0%	608 億円	類似品
ゾクルンゾ (プリストル・マイヤー ズ)		40%	222 億円	類似品
スレベプラ (プリストル・マイヤー ズ)		0%	159 億円	類似品

(原価計算方式: 2品目)

販売名 (製造販売業者名)	主な 適応症	営業利益率の 加算率	ピーク時 予測売上高	選定理由
オプジーブ (小野薬品工業)	悪性黒色腫 等	60%	31 億円	営業利益率の加算率が最も高い
ホカイロ (中外製薬)	HER2 陽性 の再発乳癌 等	10%	170 億円	10%以上の加算が認められたもの の中で、ピーク時予測売上高が最も高 い

### 【医療機器】(5品目)

(類似機能区分比較方式: 3品目)

販売名 (製造販売業者名)	主な 適応症	補正加算の 加算率	保険償還価格 (保険適用時点)	選定理由
カフスミ Najuta 胸部ス テントグラフィシステム (川澄化学工業)	胸部大動 脈瘤	20%	1,850 千円	補正加算の加算率が最も高い
アクティバ RC (日本ダトロニック)	振戦等	15%	2,070 千円	10%以上の補正加算が認めら れたものの中で、保険償還価 格が最も高い
バーサイス DBS システ ム (ボストン・サイエンティ フィック ジャパン)		0%	2,070 千円	類似品

(原価計算方式: 2品目)

販売名 (製造販売業者名)	主な 適応症	営業利益率の 加算率	保険償還価格 (保険適用時点)	選定理由
ジャック (ジャパン・ティッシュ エンジニアリング)	外傷性軟 骨欠損症	50%	2,080 千円	営業利益率の加算率が最も高 い
サビエン XT (エドワーズライフサイ エンス)	重度大動 脈弁狭窄 症	47.5%	4,310 千円	10%以上の加算が認められたも のの中で、保険償還価格が最 も高い

(出典)厚生労働省 HP (注)平成28年度当初の実態の情報

31

## 本格的な導入に向けた方向性

➤ 医療機器の領域においては、医師技術料の費用対効果評価についても、将来的に検討が進められる可能性がある

### 本格的な導入に向けた今後の議論について

#### 平成28年度診療報酬改定に係る附帯意見

医薬品・医療機器の評価の在り方に費用対効果の観点を試行的に導入することを踏まえ、本格的な導入について引き続き検討すること。あわせて、著しく高額な医療機器を用いる医療技術の評価に際して費用対効果の観点を導入する場合の考え方について検討すること。

#### 本格的な導入に向けて検討すべき事項

将来的な本格的な導入に向けては、体制等の整備に加え、以下のような事項について議論を引き続き行うこととする。

- ① 選定基準の見直し
- ② 倫理的、社会的影響等に関する観点から総合的評価(アプレイザル)を行う際の、本邦における具体的な要素
- ③ 迅速な評価に必要な体制や、新規収載時に提出が行われるデータの質や内容等
- ④ 日本におけるデータ整備に係る取組の推進
- ⑤ 評価結果に基づき償還の可否の判断を行う場合の具体的な取扱

(出典)厚生労働省 HP

## 医療制度の姿を決定する要素とは：長所・短所あり

➤ 医療制度は、財源種別、患者アクセス、自己負担などから整理できる

国名	タイプ	財源	公的医療支出	保険者	自己負担	患者アクセス	給付範囲	公的制加入	医療費 (対GDP)	社会保障負担 (対NI)
英国	国営管理	税(8割程度)	約87%	NHS	原則無料	診療所:登録医 病院:上記紹介	外来・入院 (技術とモノ)	原則100%	8.4%	約10%/約48%
デンマーク	国営管理	税	約83%	公営サービス	原則無料 (2groupは一定 額の負担あり)	診療所:選択医 病院:上記紹介	外来・入院 (技術とモノ)	概ね10割 (2groupは5%)	9.5%	約4%/約73%
日本	社会保険	主に保険料 (一部公費)	約83%	健康保険組合や 自治体等	10%~30%	自由 (高度医療機関 は紹介・負担あり)	外来・入院 (技術とモノ)	原則100%	8.2%	約15%/約40%
フランス	社会保険	主に保険料 (一部国庫補助)	約80%	職域保険金庫	外来:4~3割 入院:2割程度	自由	外来・入院 (技術とモノ)	98%	11.1%	約24%/約62%
米国	民間市場	主に保険料 (一部拠出金)	約46%	民間保険会社 (所得と資産等 にはメディケアと メディケイドあり)	保険契約による	診療所:保険医 病院等:保険医	外来・入院 (技術とモノ)	約27%	15.3%	約9%/約34%
シンガ ポール	民間市場	保険料	-	民間保険会社 (メディセーブ、 生保の一部、 メディシールド、 入職者 あり)	(免責額と上 限額がある)	自由	入院 (技術とモノ)	-	3.7%	-
中国	(混合型)	公費医療保険:国家公務員と党幹部、市町職員基本 医療保険:国立機関や国営企業・民間企業の従業員、 社会医療保険:都市部の自由業、新型農村合作 医療保険:農村部の農民	-	公費医療:0%~ 30%、市町職員 基本医療保険: 基本的医療以外	自由(農村部で は選択医が物理 的に限られる)	-	-	-	4.8%	-

(注1) 社会保障負担の「/」の右記は国民負担率を表す  
 (注2) 民間市場タイプの表中の記載は、主に政府の制度に関わるものを表す  
 (注3) 中国の制度内容は、2009年4月6日の新医療制度改革案を反映せず  
 (資料) 世界の統計(総務省:2009)、医療制度の国際比較(財務省:2010)、OECD health data (OECD:2010)、OECD national account (OECD:2007)、  
 revenue statistics (OECD:2007)、糖尿病入院治療を指標とする中国医療保険制度改革の医療費抑制効果に関する基礎的研究(孟蔚:2006)などより作成

(出典) 田島和久「医療制度の多岐多岐たる要素と」 Japan Medicine 2014

## 諸外国における費用対効果評価の利用

➤ 償還と価格の両方に利用している国は、適用範囲も比較的広い

財源	スウェーデン	イギリス	オーストラリア	フランス	ドイツ	オランダ
税方式	税方式	税方式	社会保険方式	社会保険方式	社会保険方式	社会保険方式
償還の可否の判断材料	○	○	○	(活用せず)	(活用せず)	(現時点で活用せず;ただし反映方法を検討中)
償還価格への反映	(活用せず)	○	○	○	△	(現時点で活用せず;ただし反映方法を検討中)
(参考:償還制度における評価対象技術選定の考え方)						
医薬品	全ての新規 外来医薬品 ・既収載医薬品は、個別 に選定	保健省が決定 した医薬品 (新規か既収 載にかかわ らない)	全ての新規外 来医薬品およ び一部の新規 入院医薬品	新規外来医薬 品のうち、追 加的有効性の クラス分類が 上位を希望 し、財政規模 が大きいもの	上市1年以内 の交渉で、合 意が得られな かったもの	新規の外来用 医薬品で代替 可能な医薬品 がないもの
医療機器・医療者等の技術	(対象とせず)	保健省が決定 した医療機器 (新規か既収 載にかかわ らない)	新規の医療者 等の技術のう ち、評価委員 会が決定した もの	(対象とせず)	(対象とせず)	(対象とせず)

出所:中央社会保険医療協議会「費用対効果評価専門部会」資料2「諸外国での費用対効果評価の活用方法」-福田参考人提出資料、厚生労働省、2013.4.10.より筆者作成

## 他分野における費用対効果の発展

➤ 費用対効果は、経済活動の拡大を背景に、意思決定のツールとして進化

### 費用対効果の発祥、特徴、条件

**発祥** 広義の費用対効果の基本理念は、**経済活動の伸長**に伴い、資本投下の決定や経営資源の管理などの分野で発展してきたと考えられる。

20世紀初頭に治水事業等で活躍

**特徴** つまり、**実学**として契約社会や経営活動の場でそのノウハウが培われ、社会政策上の合意形成や意思決定にも応用されてきた特徴を有する。

1970年代に欧米で医療研究に応用

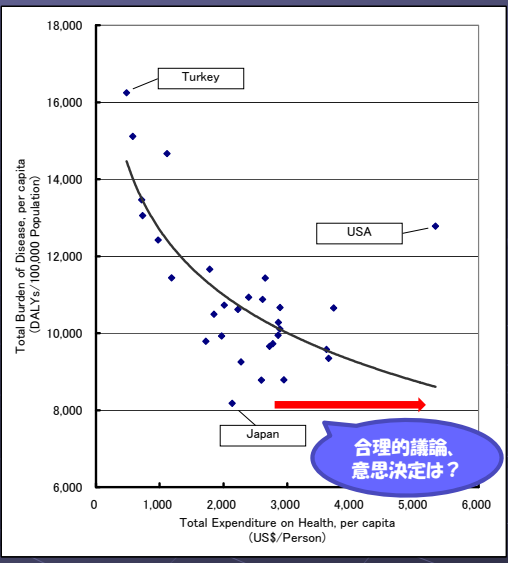
医療分野への応用において

**必要条件** よって、その持てる能力を十二分に発揮させるには、制度運用の透明化やデータに基づく交渉、または**合理的な意思決定**の仕組み、さらには責任や権利の調整など、継続的な環境整備が重要と想像される。

## 費用対効果の医療への応用；価値の見える化

➤ 医療資源(医療財源)の消費とそれによって得られる社会成果(診療効果)の比、すなわち、医療システムの経済パフォーマンスは、日本が世界でトップであり、その有する価値に見合う医療財源のさらなる拡大があるべきでは  
⇒ 医療の発展には、価値に見合った価格水準の議論を促すことが重要である

**総医療費(投入量)と  
疾病負担(軽減量)  
の関係**



(Burden of Disease)データは、Global Burden of Disease Estimates 2002 (WHO)。DALYは、All Causes について Age-standardizedされたもの。対象国は、OECD加盟30カ国。  
(Health Expenditure) データは、OECD Health data Statistics 2002 (OECD)。Expenditureは、PublicとPrivateの合算 (calculated using PPPs)されたもの。対象国は、OECD加盟国30カ国。

## ● 価値の評価はどのようなものなのか

### 【Key Messages】

- 費用対効果の導入で期待される手法
  - ⇒ 成果は患者アウトカムの効用、費用は医療保険における負担が基本となりつつあるが、疾患特異的な効果や社会全体の経済を論じる意義もある

37

## 医療の経済的な価値を論じることの意味は

- 医療価値を論じることは、理想と現実の狭間を確認することと同じである

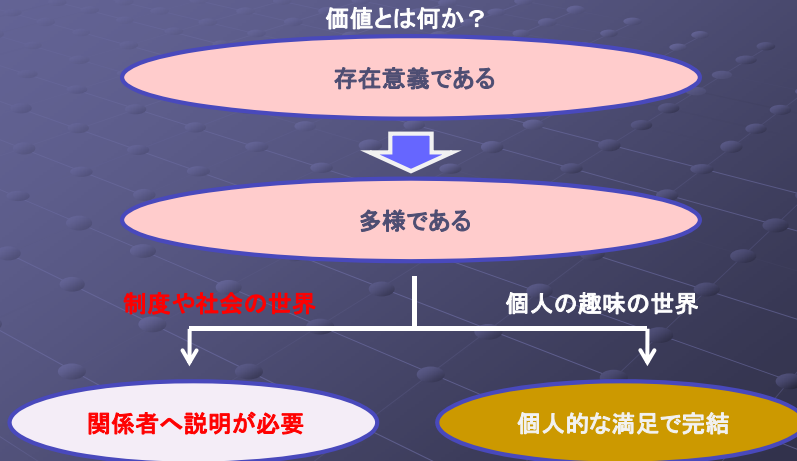


38



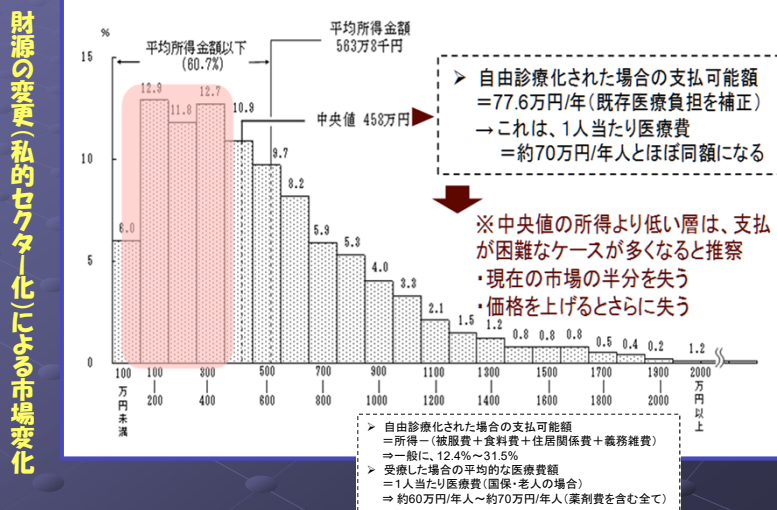
## そもそも価値 (value) とはどのようなものか

- ▶ 価値は、多様性があり定量化は困難であるが、社会システムの一環として論じる場合、関係者に説明し共有化することが必要になる



## (私的セクターに軸足を移すと市場は拡大するか)

- ▶ 仮に自由診療で支払うとすると(一般に、薬剤費等の医療材料に限定できないものの)、半数は支払が困難に。価格上昇の機会も得るが、支払能力の限界が高所得層にも波及し市場は縮小する







## パフォーマンスを論じる4つの手法とは

▶ パフォーマンス(コストとアウトカムの2軸)を論じる考え方として、選択するアウトカムの種類によって4つの手法がある  
**医療技術の主な医療経済的な評価手法**

分析手法	特性	短所
費用便益分析 (Cost-benefit analysis: CBA)	獲得成果(健康改善など)も金銭で説明する。成果を費用と同一単位とするため、直接的な比較や絶対評価が可能となる。	健康を金銭に換算することには、臨床現場において伝統的に抵抗感がある。
費用効果分析 (Cost-effectiveness analysis: CEA)	余命延長・罹病率低下などを指標とする。一般臨床で利用される指標のため、選択や議論がしやすい。	疾患に特異的な指標が多く、異なった疾患・技術間の比較が困難である。
費用効用分析 (Cost-utility analysis: CUA)	生存期間と生活の質の両方を同時に評価できる質調整生存年(QALY)などの健康評価尺度を利用する。疾病領域を横断的に評価することができる。	健康度の測定方法にあたり、病態によって感度が低かったり、余命の少ない高齢者に不利になる場合(QALY)がある。
費用最小化分析 (Cost-minimization analysis: CMA)	治療効果が同等である複数の医療技術の中で、費用を比較する。費用のみを論じるため、結果を理解しやすい。	成果の考え方については、他の手法と同様な課題を内在する。また、費用の範囲をより厳密に論じる必要もある。

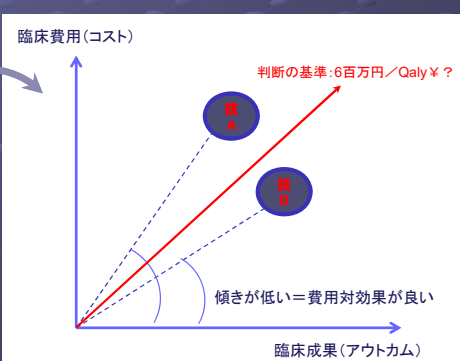
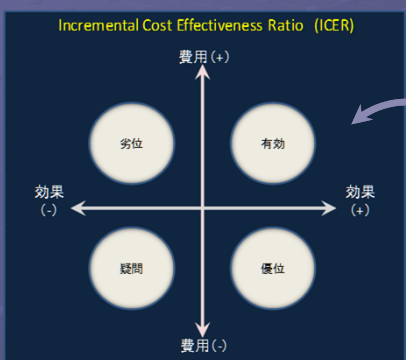
(出典)田舎知久「医療経済学(9)」/「臨床経済学」改題(聖徳大学経済学部)東京 小倉隆介編「臨床経済学」2012、112-126頁

## 医療経済評価の基本的な概念とは

▶ 医療経済学的な評価は、2指標間の「傾き(CEA)」と「差分(ICER)」を論じる

**増分費用効果比:ICER(“差分”の比)**  
 ⇒ パフォーマンスを判断する

**費用対効果:CEA(“傾き”の差)**  
 ⇒ パフォーマンスの程度をみる



(解説)増分費用効果比(Incremental cost-effectiveness ratio:ICER)の方程式  

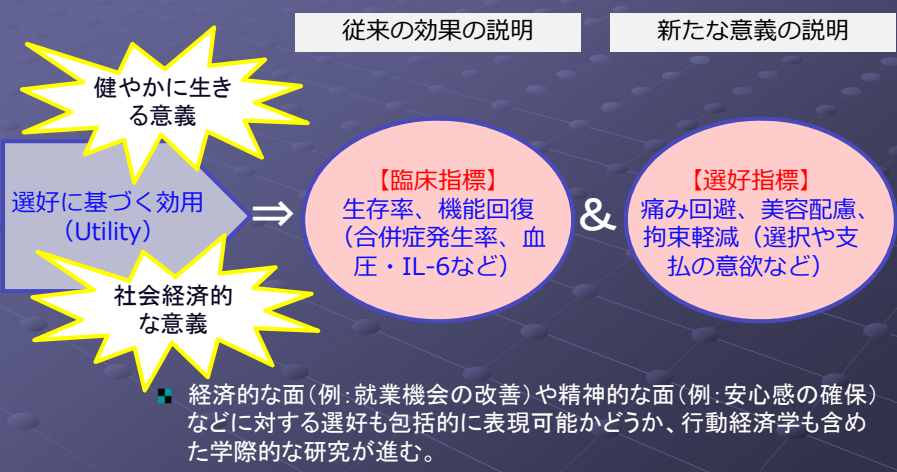
$$\text{増分費用効果比} = \frac{\text{費用の差分(介入後費用-介入前費用)}}{\text{効果の差分(介入後効果-介入前効果)}}$$

※技術間の比較が一般的

(出典)田舎知久「医療経済学(9)」/「臨床経済学」改題(聖徳大学経済学部)東京 小倉隆介編「臨床経済学」2012、215-219、2012

### 効果の概念を拡張し医療価値を網羅的に論じるには

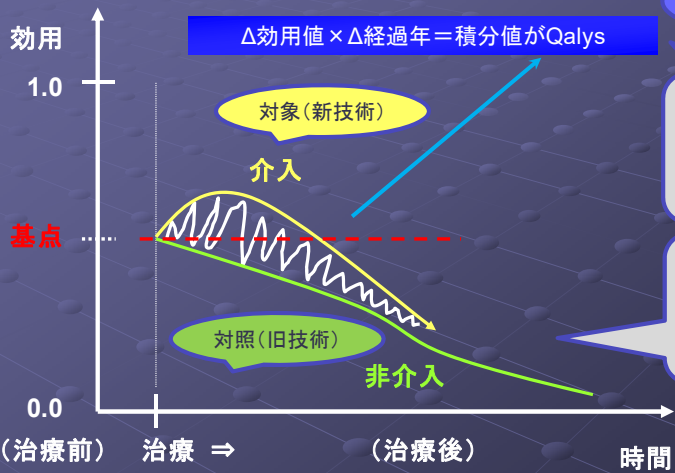
▶ 患者の期待や満足度を定量化する効用 (Utility) などが応用される。この概念を起点に、医療の価値を論じることが可能になる



【出典】田島和子、医療経済学に基いた医療価値の算定、第7回日本臨床経済学会総会特別企画「医療経済学に基いた医療価値の算定」(2010.11.20)

### 患者目線の効果を推し量る指標：質調整生存年Qaly

▶ QALY (Quality Adjusted Life Years) は、獲得された生存年数と患者のQOL (効用値) の積分である



日本では議論が困難か？

患者を完全健康で1年間延命させること ⇒ 1Qaly = 600万円前後

生存期間 (量的利益) と生活の質 (質的利益) の両方を同時に評価

【出典】田島和子、医療経済学に基いた医療価値の算定、第7回日本臨床経済学会総会特別企画「医療経済学に基いた医療価値の算定」(2010.11.20)





## ● 医療イノベーションの社会経済貢献

### 【Key Messages】

#### ➢ 医療イノベーションの経済的な整理

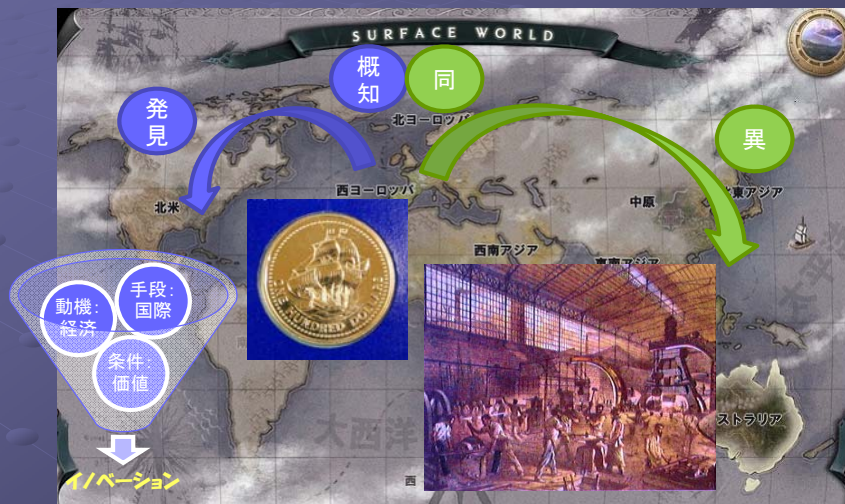
⇒ 医療革新などによって社会保障費の負担が増しているが、一方で、イノベーションにより生産効率の改善を促し、社会的な価値を創出する考え方もある

⇒ 本邦において、難病ネフローゼ症候群へのリツキシマブ介入(分子標的薬)は、尿蛋白をコントロールし、再発率の減少と全体医療費の削減を両立することが報告されている

**(高額な薬価でも社会保障の負担軽減に貢献⇒ICERが優位)**

## イノベーションの背景と概念は

- 提唱者であるヨーゼフ・シュンペーターは、新大陸交易や産業革命を念頭に、イノベーションを物事(異なる価値など)の「新結合」と定義する(1911年)



## イノベーションのタイプは

▶ イノベーションについては、5つのタイプが提唱されている

### イノベーションのタイプ(ヨーゼフ・シュンペーターによる)

- ◆ 新しい財貨すなわち消費者の間でまだ知られていない財貨、あるいは新しい品質の財貨の生産
- ◆ 新しい生産方法の導入
- ◆ 新しい販路の開拓
- ◆ 原料あるいは半製品の新しい供給源の獲得
- ◆ 新しい組織の実現

「イノベーションの対象」  
 技術イノベーション  
 製品イノベーション  
 サービスイノベーション  
 システムイノベーション  
 (プロセスイノベーション)

地域医療の構造改革や  
 新たなケアモデル  
 の検討に資する？

本来は、システムや経済活動の改革が念頭に..  
 ⇒ 生産性や効率性の改善

## ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ治療

▶ 蛋白を管理し再発を下げ、全体の医療費も下げる、リツキシマブの医療経済

The screenshot shows a web page from Nature Scientific Reports. The article title is "Cost-Effectiveness of Administering Rituximab for Steroid-Dependent Nephrotic Syndrome and Frequently Relapsing Nephrotic Syndrome: A Preliminary Study in Japan" by Tomoyuki Takura, Takashi Takei, and Kosaku Nitta. The page includes a navigation menu, search, and login options. The article content area shows the title, authors, and publication details: Scientific Reports 7, Article number: 46036 (2017), doi:10.1038/srep46036. It also lists dates: Received: 26 October 2016, Accepted: 08 March 2017, and Published online: 07 April 2017. A sidebar on the right lists sections like Abstract, Introduction, Results, Discussion, Methods, etc.



## ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ治療

### 難病ネフローゼ症候群30例を対象

#### 対象の背景

Indicators	Mean ± SD
No. of cases	30
Ratio of males (%)	70.0
Age at start of rituximab therapy (years)	29.1 ± 11.4
Male	26.6 ± 9.0
Female	34.7 ± 14.1
Percentage of those under 18 years of age at the time of rituximab administration (%)	3.3
Time from disease onset to starting rituximab (years)	13.1 ± 7.9
Males	14.2 ± 6.7
Females	10.3 ± 9.5
Childhood (18 years or younger) onset ratio (%)	16.7

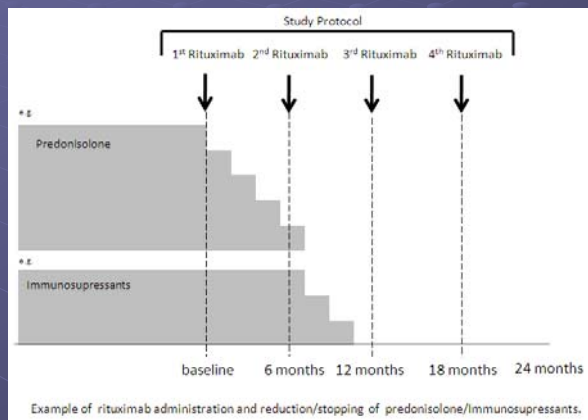
(出典) Tomoyuki Takura, Takashi Takei, Kosaku Nitta. Cost-Effectiveness of Administering Rituximab for Steroid-Dependent Nephrotic Syndrome and Frequently Relapsing Nephrotic Syndrome: A Preliminary Study in Japan. Sci Data. 2017. (In press)

53

## ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ治療

### 従来治療薬(ステロイド、免疫抑制剤)からリツキシマブ薬にスイッチ

#### レジメンの概要



(出典) Tomoyuki Takura, Takashi Takei, Kosaku Nitta. Cost-Effectiveness of Administering Rituximab for Steroid-Dependent Nephrotic Syndrome and Frequently Relapsing Nephrotic Syndrome: A Preliminary Study in Japan. Sci Data. 2017. (In press)

54

## ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ治療

- ▶ 従来治療薬に対するリツキシマブ薬の効果と費用の変化を分析

### 分析手法の概要(費用対効果分析、増分費用効果比)

The secondary endpoint of this study was the CEA, which was based on the pre–post cost-effectiveness analysis (pre–post CEA) calculated as [medical cost (post–pre)/medical effectiveness (post–pre)] .

The formula used to calculate is as follows:

$$\text{Pre–post CEA} = \frac{\text{Cost of intervention arm (post)} - \text{Cost of baseline arm (pre)}}{\text{Effectiveness of intervention arm (post)} - \text{Effectiveness of baseline arm (pre)}}$$

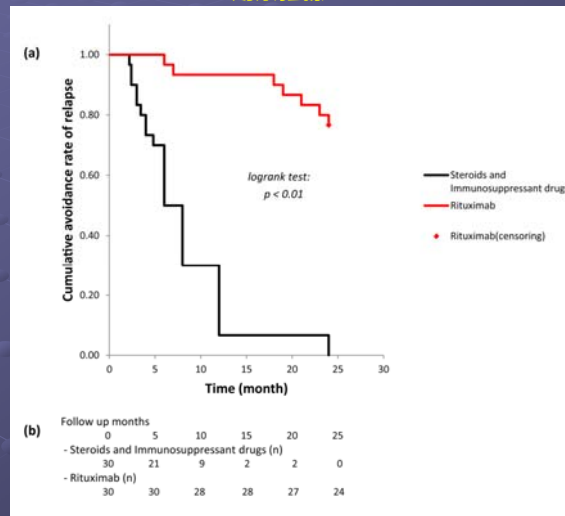
55

(出典) Tomoyuki Takura, Takashi Takei, Kosaku Nitta. Cost-Effectiveness of Administering Rituximab for Steroid-Dependent Nephrotic Syndrome and Frequently Relapsing Nephrotic Syndrome: A Preliminary Study in Japan. *Sci Data*. 2017. <https://doi.org/10.1038/sdata.2017.16>

## ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ治療

- ▶ 効果指標である再発率は、リツキシマブ投与後に有意に減少

### 効果指標



56

(出典) Tomoyuki Takura, Takashi Takei, Kosaku Nitta. Cost-Effectiveness of Administering Rituximab for Steroid-Dependent Nephrotic Syndrome and Frequently Relapsing Nephrotic Syndrome: A Preliminary Study in Japan. *Sci Data*. 2017. <https://doi.org/10.1038/sdata.2017.16>

## ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ治療

➤ 臨床像の改善と全体医療費の軽減が認められる

### リツキシマブ投与前後の各指標の変位

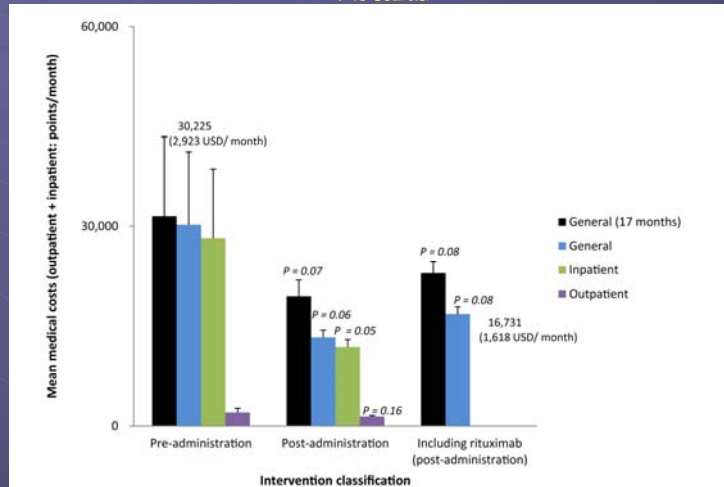
Indicator	Baseline (mean ± SD)	24 months (mean ± SD)	P-values
<b>Observation period</b>			
Effectiveness indicator (months)	24.0	24.0	—
Cost indicator (months)	17.8 ± 13.7	29.8 ± 2.6	—
Number of relapse (times/24 months)	4.30 ± 2.76	0.27 ± 0.52	<0.01
18 years or younger	4.25 ± 1.09	0.25 ± 0.43	<0.01
19 years or older	4.31 ± 2.88	0.28 ± 0.53	<0.01
Urinary protein (g/day)	2.1 ± 4.6	0.0 ± 0.0	<0.05
Creatinine (mg/dL)	0.7 ± 0.2	0.7 ± 0.1	0.709
Albumin (g/dL)	3.6 ± 0.9	4.6 ± 0.3	Population mean difference: 0.008, 95% CI: -0.037 to 0.053 <0.05
Total cholesterol (mg/dL)	287.0 ± 112.1	185.3 ± 38.7	<0.05
CD20 (%)	7.8 ± 5.2	0.7 ± 1.0	<0.01
Bone Mineral Density (g/cm <sup>2</sup> )	0.83 ± 0.15	0.94 ± 0.13	<0.05
T score	-1.65 ± 1.38	-0.73 ± 0.78	<0.01
Z score	-1.63 ± 1.41	-0.67 ± 1.01	<0.01
Prednisolone (mg/day)	24.21 ± 13.43	0.25 ± 0.69	<0.01
Cyclosporine (mg/day)	89.83 ± 64.5	12.5 ± 29.17	<0.01
Tacrolimus (mg/day)	0.10 ± 0.54	0.00 ± 0.00	0.223
Mizoribine (mg/day)	38.33 ± 76.20	0.00 ± 0.00	0.922
Mycophenolate mofetil (mg/day)	75.00 ± 287.32	33.33 ± 126.85	0.704
Medical fee invoice (general = outpatient + inpatient; points/month)	30,225 ± 2,923	13,238 ± 1,280	5,981 USD/month 0.064
18 years or younger	20,514 ± 22,564	15,151 ± 10,355	
19 years or older	32,167 ± 65,138	12,855 ± 4,944	
(cases in which the analysis was restricted to 17 months)	31,493 ± 3,046	19,397 ± 1,876	6,349 USD/month 0.067

57

## ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ治療

➤ 費用指標である医療費は、リツキシマブ投与後に入院を中心に減少

### 費用指標



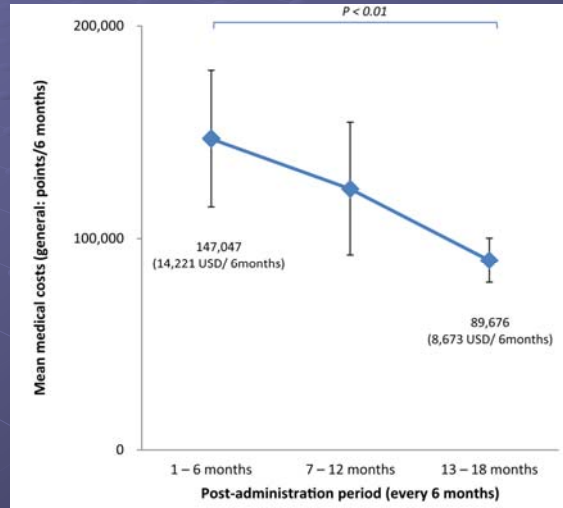
58

(出典) Tomoyuki Takura, Takashi Takei, Kosaku Nitta. Cost-Effectiveness of Administering Rituximab for Steroid-Dependent Nephrotic Syndrome and Frequently Relapsing Nephrotic Syndrome: A Preliminary Study in Japan. *Spl. Dan.* 2017. <https://doi.org/10.1007/s12012-017-0201-1>

## ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ治療

- リツキシマブ投与後も、医療費が有意に減少

### 投与後の医療費推移

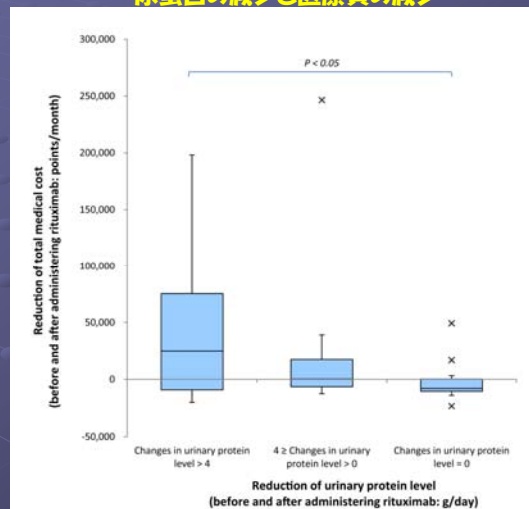


(出典) Tomoyuki Takura, Takashi Takei, Kosaku Nitta. Cost-Effectiveness of Administering Rituximab for Steroid-Dependent Nephrotic Syndrome and Frequently Relapsing Nephrotic Syndrome: A Preliminary Study in Japan. *Spl. Dan.* 2017. [10.1002/spl2.1002](#)

## ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ治療

- 尿蛋白が減少すると、医療費全体も有意に減少

### 尿蛋白の減少と医療費の減少

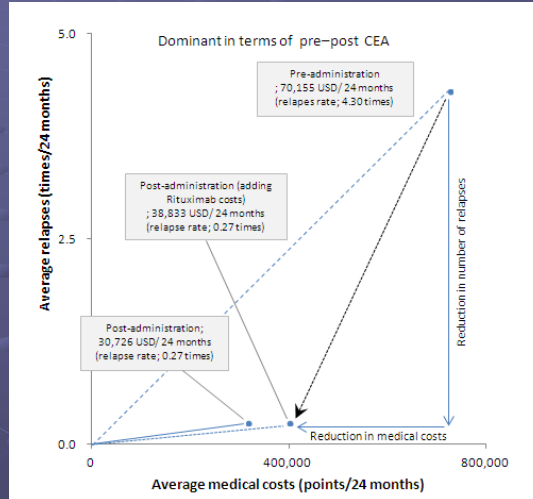


(出典) Tomoyuki Takura, Takashi Takei, Kosaku Nitta. Cost-Effectiveness of Administering Rituximab for Steroid-Dependent Nephrotic Syndrome and Frequently Relapsing Nephrotic Syndrome: A Preliminary Study in Japan. *Spl. Dan.* 2017. [10.1002/spl2.1002](#)

## ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ治療

➤ リツキシマブ治療は、効果が増加し費用が減少する、ICERの「優位」

増分費用効果比(ICER)の「優位」象限



(出典) Tomoyuki Takura, Takashi Takei, Kosaku Nitta. Cost-Effectiveness of Administering Rituximab for Steroid-Dependent Nephrotic Syndrome and Frequently Relapsing Mesangiocapillary Glomerulonephritis. *Shokunin Shokunin*. Japan. Sep. 2017. (in press)

## ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ治療

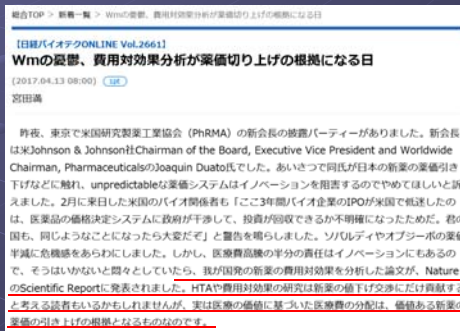
➤ リツキシマブ治療は、患者の健康改善を促すとともに社会保障負担を軽減

研究のまとめと考察

◆ 以上から、当該症例群に対するリツキシマブの治療介入は、従来の薬物療法に比べて医療経済性に優れている可能性が示唆される（比較的高額な薬価を設定しても医療保険財政の改善が期待される）。

◆ この傾向を医療政策の観点から咀嚼をするならば、社会経済的な革新や医療システムの持続性を後押しするためにも、保険価格や自己負担の合理的な議論が望まれる点などが挙げられる。

◆ 今後の医学のさらなる発展には、社会経済との調和がますます望まれるため、本研究のようなエビデンスの蓄積が重要と推察される。



## まとめ

### ■ 医療の社会経済的動向

⇒ 実体経済と乖離し、限られた医療資源の適正配分が必要

### ■ 保険材料と保険評価は

⇒ 類似機能区分を基本に、革新評価(加算等)の仕組みあり

### ■ 費用対効果と診療報酬

⇒ 医療制度の持続・発展のため、医療システムへの導入が

### ■ 経済的価値の本質とは

⇒ 医療の生産性を改善することが、健康や経済を伸長させる

### ■ 医療革新と医療財源は

⇒ イノベーションにより、高薬価でも全体医療費の軽減に貢献

63

ご清聴ありがとうございました

おわり

Telephone : 03-5800-9523

E-mail : ttakura@m.u-tokyo.ac.jp

