

日本の保険医療における 費用対効果評価のあり方



田倉智之

大阪大学大学院医学系研究科招聘教授

わが国は、経済成長を凌駕する勢いで国民医療費が伸び続けており、医療技術評価などによる医療費の適正化に関心が集まっていたが、2016(平成28)年度より医薬品と医療機器を対象に費用対効果評価の試行的導入が始まった。これにあたり、評価手法や適用範囲に関わるいくつかの論点も指摘されているが、試行的導入ではそれらに概ね配慮がなされている。一方で、導入の目的にそって適切な機能構築の議論が進むよう、環境整備などに対しても引き続き検討が望まれる。本稿では、わが国の国民性や制度特性を考慮しつつ、費用対効果評価を育むための道筋を考えてみる。

1 はじめに

社会的な公平性などの観点から各種の医療資源を配分し活用する議論に対して、わが国でも今後は、医療経済学なども応用しながら理念や根拠を関係者の間で共有することが期待されている。そのような背景のもと、本年度より、診療によって得られる成果と消費される医療資源との関係から、医療技術の意義を考察する「費用対効果評価」の政策導入が進んでいる。一方で、当該評価を十二分に活用していくためには、その特性などを関係者が適切に理解し、必要とされる環境整備を進めることも望まれる。そこで、わが国における費用対効果評価のあり方を整理してみる。

2 なぜ費用対効果評価が望まれるのか ——背景としての医療を取り巻く社会経済

わが国の国民医療費は、年々増加を続けてきており、1989(平成元)年において19.7兆円であったその規模は、2013(平成25)年度に40.0兆円へ倍増している。その背景として、高齢者の増加に伴う診療需要の高まりや医療技術の進歩に伴う高額化、または疾病構造の

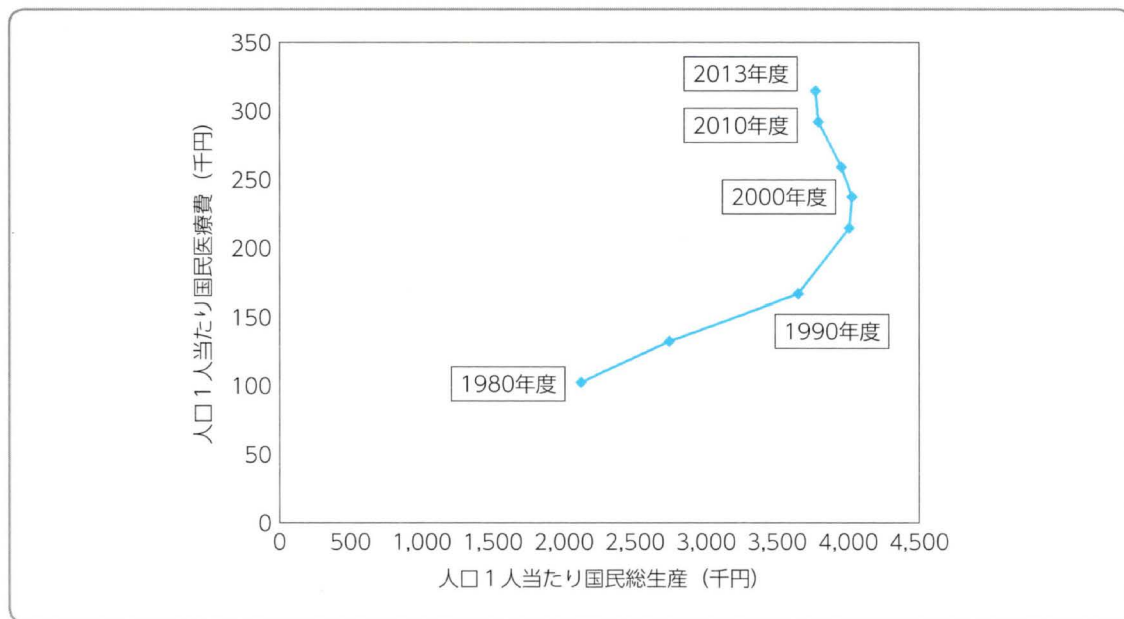


図1 人口1人当たりの国民医療費と国民総生産の関係

出所：平成25年度 国民医療費の概況，厚生労働省，World Economic Outlook Database April 2016, International Monetary Fund (IMF)，より筆者作成

変化などが一般的に挙げられる。一方で、医療財政に間接的ながらも影響を及ぼす実体経済については、1991（平成3）年度頃から国民所得の伸びが鈍化しており、1997（平成9）年度の382.2兆円をピークに、横ばいで推移を続けている。国民に身近な数値に置きかえてみると、人口1人当たり国民総生産（GDP）の伸びは、1990年代を境に止まったものの、人口1人当たり国民医療費は伸び続けており、医療を支える面と利用する面の経済的な調和の観点から、過去に比べて給付と負担に関わる政策的な選択幅は狭くなりつつあると考えられる（図1）。

今後は、国民皆保険制度の在り様を積極的に論じるためにも、医療分野を取り巻く経済環境との関係を整理しつつ、制度を支える国民負担の議論の深化や限られた医療資源を有効活用する仕組みの整備が望まれる。すなわち、上記のような医療システムが置かれた経済状況のもとで国民皆保険制度を持続的に発展させるには、費用対効果評価のような医療技術評価（Health technology assessment；HTA）を診療報酬制度に導入し活用することが不可欠と考えられる。実際、高額な医療技術の増加による医療保険財政への影響についての懸念¹⁾や、医療技術の保険収載や保険償還価格の判断材料に費用対効果が重視されてこなかったことを踏まえた検討が散見している²⁾。

このような背景のもと、臨床現場においても社会経済との調和を意識した議論が増えているようである。例えば、医療の高度化や症例数の増加によって、国民医療費に占める割合が循環器領域に次いで大きい新生物領域（13.5%、2013年度）では、わが国のがん治療における医療費のあり方に関する研究がある³⁾。その報告によると、臨床的に有効な医療技術への患者アクセスの確保を前提としつつも、がん治療医のなかでがん治療費の水準と

して一定の目安が醸成されていることが示唆されている（特殊ながん種を除くと生存年数を1年間延ばすのにかけるべき公的医療費を401～800万円とするのが大勢を占める）。つまり、限られた医療資源を有効活用しつつ患者幸福の最大化を図る意義は、関係者において広くコンセンサスを得られつつあると推察される。

3 試行導入された費用対効果評価とは ——海外の制度応用も参考に方向性を整理

一般に、費用対効果評価を制度に応用する方法として、償還の可否の判断材料に用いる場合と償還価格への反映に用いる場合の2つのケースが想定される。償還の可否に利用する方法としては、医療技術を公的医療保障制度で給付するかどうかを検討し、費用対効果が劣る医療技術は償還を行わず（非推奨）に、費用対効果が良い医療技術（使用方法）のみを適用（推奨）とすることが主に考えられる⁴⁾。一方、償還価格への反映に用いる方法としては、費用対効果が優れているとされる範囲に償還予定価格が収まるのかどうかを確認し、収まらない場合には償還価格を調整することになる⁴⁾。この調整については、さまざまな方法が考えられる。

上記のような考え方に基づいて、諸外国の費用対効果評価の制度応用を整理したものが表1である。償還の可否の判断材料と償還価格への反映の両方で活用をしている国として、イギリスやオーストラリアなどの財源を税方式とする国が挙げられる。一方、償還の可否の判断材料のみに活用している国には、スウェーデン（財源は税方式）がある。また、償還価格への反映のみに活用している国には、フランス（財源は社会保険方式）などがある。さらに、費用対効果評価を導入している場合でも、評価対象技術の選定方針は国によって多様であるが、償還の可否の判断材料と償還価格への反映の両方に活用する国では、その選定範囲も比較的広い傾向にある。なお医療技術とは、「医薬品」と「医療機器」および医療者が提供する手技などの「医療者等の技術」に大別される概念である。

このような諸外国における費用対効果評価の活用状況を踏まえながら、わが国でも2016（平成28）年度より費用対効果評価の試行的導入が、医療用医薬品および特定保険医療材料を対象に始まっている。この試行的導入は、各種レギュレーションとの整合性や申請者側の準備状況などを考慮しつつ、一定の選定基準（加算率や売上高など）に基づく対象品目で始めることになっている⁵⁾。この費用対効果評価のプロセス（ルール）は、最初に申請企業がデータ提出を行い、その内容に対する専門家による再分析の実施を経て、有識者から構成される費用対効果評価専門組織にて総合評価（アプレイザル）を実施する手順となる。この定性的な評価結果は、既存の薬価算定組織または保険医療材料専門組織に報告がなされ、該当品目の評価結果に基づき価格調整されたうえで、価格算定案が中医協総会において了承される仕組みになっている（図2）。

表1 諸外国における費用対効果評価の活用事例

	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
財源	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
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

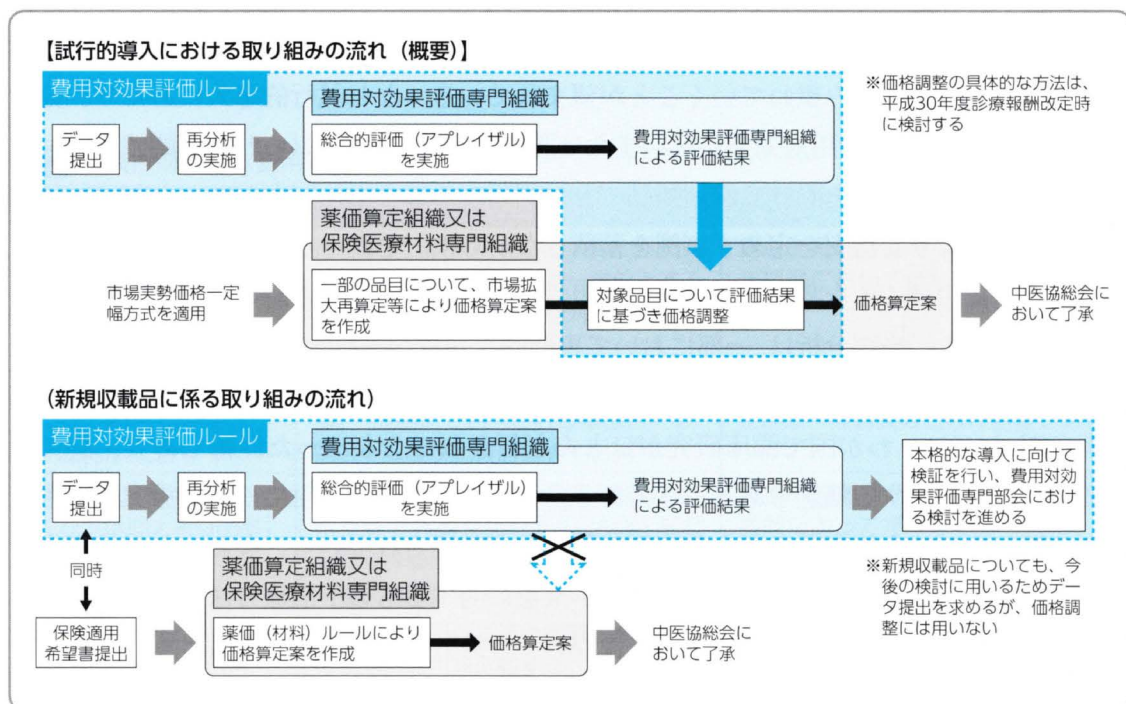


図2 わが国の試行的導入における取り組みの流れ

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1 参考、厚生労働省、2015.12.16.および同部会 参考資料、2016.4.27.より抜粋

4 費用対効果評価における論点は何か ——費用対効果導入にかかわる課題や条件

わが国において、費用対効果評価を医療保険制度におけるシステムとして展開するにあたり、幾つかの論点が存在する。それらは、学際的かつ技術的な内容と制度運営や適用方法に関わる内容に大別される。

費用対効果に関わる学際的な課題については、臨床成果の選択指標と評価結果を論じる判断基準が主なポイントと考えられる。前述の試行的導入においては、効果指標として「質調整生存年（Quality Adjusted Life years; QALY）、生存年、臨床検査値、治癒率、重症度、発生率、死亡率など」が想定されている。特に、患者アウトカムも包含し海外のHTAで広く利用されているQALYは、今後、わが国でもその選択が拡がると想像されるが、疾病機序や技術特性の制約が小さく（適用の汎用性が高い）、患者QOLと生命予後の両方を同時に評価できる一方で、感度が低いケース（患者像）があること、および生存年の要素から高齢者の値が相対的に小さくなること、などが指摘をされている（表2）⁶⁾。

また、評価結果をどのように解釈するのか、という点も大きな論点といえる。これは、制度運営にも関わるテーマであるが、費用対効果の良し悪しを判断する材料として、例えばQALYなどを活用をしつつ、①成熟し一般化してる既存医療（救命系）にかかる費用を目安とする、②国民がいくらまでなら支払ってもよいと考えるか（支払意思額）の調査結果を目安とする、③1人当たりGDPなどの経済指標を目安とする（経済成長のステージを考慮）、ことが挙げられる⁷⁾。ただし、いずれかのみで確定は困難なため、今後、有識者の間で幅広い議論を積み重ねていくことが望まれている。なお試行的導入にあたり、分析結果を解釈する際に、費用対効果が良いまたは悪いと判断する基準（いわゆる閾値）として、目安となる額の一定幅を設けて個別製品ごとに判断することも検討されていたが、試行的導入ではそのような目安を定めず事例を蓄積しながら検討を続けることになっている⁸⁾。

制度運営における主な課題としては、費用対効果分析を展開する時の負担面と実行性などが考えられる。当該分析は、一部において専門的な知見が求められるうえ、経済的なデータ解析に一定の費用がかかるため、新たな投資が必要といわれている。また、効果指標の患者QOLなどは、わが国で臨床研究がほとんど行われてこなかった経緯もあり、解析に必要な情報が不足する懸念もあるようである。さらにその他の検討には、診療実態を考慮した分析および社会的影響も含む評価体制などが挙げられている。なお、試行的導入においてはこれらに配慮がなされており、希少疾患に対するものや治療方法が存在しないものは対象外とされ、また利用するデータについても海外情報を活用できるようにし、さらに倫理や社会影響も含む観点から総合評価を行う仕組みとなっている²⁾。

5

費用対効果分析はどのように行うか ——わが国の研究例を踏まえた理論と手法

前述のとおり、制度などにおける健康プログラムの医療経済学的な位置づけを考察する評価手法として、費用対効果分析 (Cost-effectiveness analysis; CEA) などが挙げられる。このCEAは、一般的に「費用／効果」が単位になり、値が小さいほどパフォーマンスが高いことになる。なお、厳密な整理ではないもののCEAは費用対効果を総称した表記でもあり、この手法を細かく分類をすると、選択する成果の種類 (患者アウトカムや便益など) によってその他にも費用対効用分析 (Cost-utility analysis; CUA) や費用対便益分析 (Cost-benefit analysis; CBA) などがある (表2)。さらに、広く医療技術評価へ活用する考え方として、増加費用と増分効果の比較を行う増分費用効果比 (Incremental cost-effectiveness ratio; ICER) もある。

このICERは、一般的に「増分費用／増分効果」で表現され、医療技術同士の比較で費用が増えてもそれ以上に効果が伸びるのであれば、いわゆるパフォーマンス (費用と効果のバランス) が良くなるという考え方になる。例えば、比較対照よりも高い費用でありながら効果が小さい場合は「劣位」となり、また当然ながら代替技術と比べて低い費用でありながら効果が大きい場合は「優位 (dominant)」となる⁹⁾。ICERが優位の場合は、比較対照に比べ対象技術の医療経済性が良いと認識され、患者アクセスを推進させる根拠となる。なお、これらの手法は、わが国でも「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」として整備されている¹⁰⁾。

表2 医療技術の主な費用対効果評価の手法

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的な評価が可能となる。	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・罹患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、選択や議論が比較的しやすい。	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。	患者の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。

出所：田倉智之，“医療経済 (83)”，インターベンション必携 (専門医試験向け手引書)，東京，心血管インターベンション学会；215-219, 2013. より筆者作成

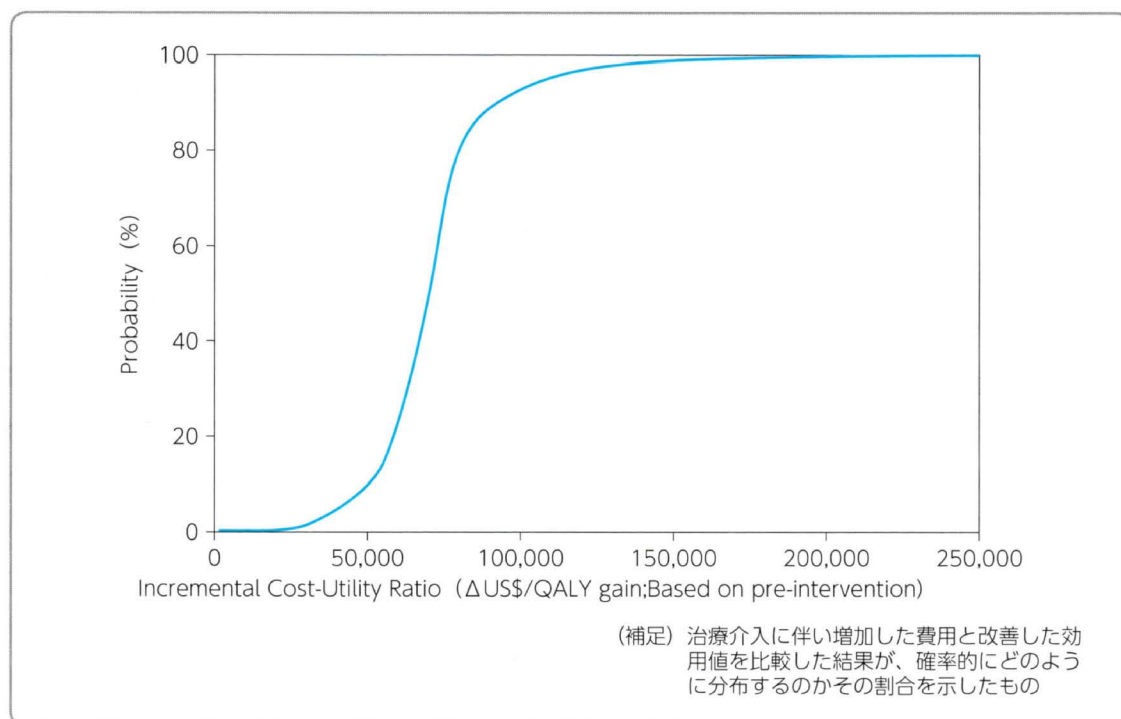


図3 安定冠動脈疾患の血行再建術 (PCI: 薬剤溶出型ステント) の費用対効果の分析事例 (前向き臨床研究とモデリング推計による限定的なICERの分布)

出所: Tomoyuki Takura, Kouichi Tachibana, et al. Preliminary report on a cost-utility analysis of revascularization by percutaneous coronary intervention for ischemic heart disease. Cardiovasc Interv Ther. 2016 May 26. [Epub ahead of print] より抜粋

昨今の費用対効果分析に対する関心の高まりを背景に、わが国でもこれに関わる研究は徐々に進んできており、学会のプロジェクトなども散見している。一例として、患者数や医療費が比較的大きい安定冠動脈疾患に対する血行再建術に関わる社会経済的な評価研究の報告を簡単に紹介をする。この研究は、心筋梗塞に対する待機的PCI (経皮的冠動脈形成術) 介入の症例を対象に、前向き観察とモデリング (マルコフ連鎖) の応用によりCUAを行っている¹¹⁾。その結果として、PCI介入後の患者効用値の改善が海外の成績に比べて良いことが明らかとなっている。また、幾つかの前提条件があり今後のさらなるエビデンスの蓄積が望まれるが、介入後10年間で1 QALY獲得あたり7万米ドルが平均値であると示唆されている (図3)。

6 医療技術評価を活かし育むためには ——わが国のシステムに馴染む環境づくり

広義の費用対効果の基本理念は、社会政策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。つまり、契約社会や経営活動の場でそのノウハウが培われ、社会的な合意形成や意思決定の場でも利用されてきたという特徴を有する。この費用対効果は、

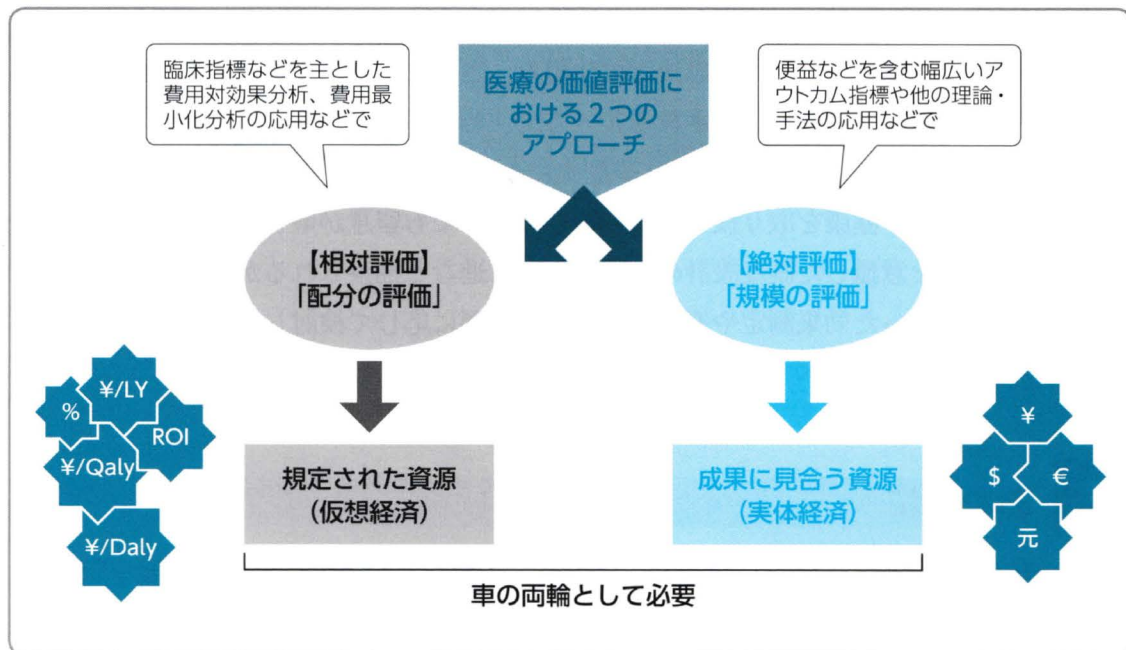


図4 医療の進歩には資源配分と財源確保のバランスが肝要（相対評価を主とする費用対効果を活かし、HTAを発展させるには、絶対評価に関わる各種検討も重要）

出所：田倉智之，“透析医療の社会的・経済的な価値の見える化”，全人力・科学力・透析力・for the people 透析医学（編集：平方秀樹），東京，医業ジャーナル；pp.286-pp.290，2014より筆者作成

1950年代に入ると、欧州や北米において医療分野の研究にも応用され始める¹²⁾¹³⁾。当初は、CBAという表記の報告が多かったが、1970年代後半くらいからCEAの表記による報告も増え始め、その後、現在に至るまで各分析手法の開発が進められてきている。このように費用対効果は、医療分野では比較的新しい概念といえる。以上のような背景を踏まえ、本節では私見を交えながら大局的な観点より、費用対効果評価をわが国で発展させるための要件を簡単にまとめてみる。

費用対効果評価の導入にあたり、革新性のある新たな医療技術の開発を促し、それが優れた技術であれば患者アクセスが妨げられないように配慮するのも肝心といえる。これは、イノベーションを創出した者の投資・回収を論じることにもなるが、費用対効果評価の結果が良ければそれに見合った保険評価を行うことが選択肢の1つとなる。そのためには、新技術の限られた情報に基づく予測モデルの開発などと共に、冒頭に述べた財源確保や配分方法の検討が必要になる。保険料や公費などの財源構成に関わらず、臨床現場の貢献に見合う報酬水準や患者負担に極端に依存しない支払方式を維持するためにも、必要十分な財源確保は不可欠であると想像される。すなわち、疾病領域や提供主体などの間の資源配分の流動性を促す仕組みの整備とともに、難しいながらも、医療の発展を支える社会資源のあり方を議論することも望まれ、それらを車の両輪としてバランスよく論じることはHTAの進歩においても重要である（図4）¹⁴⁾。

なお、前述のとおり費用対効果自体は、他分野において契約社会などを背景に発展した

経緯があるため、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について継続的な環境整備が重要と想像される。一方で、わが国の国民性や価値観、または国民皆保険制度の理念(互助、自助、公助)や歴史にも配慮すべきであり、また不確実性が高く不可逆的な生命や健康を取り扱う医療の特性に対しても留意が望まれる。今後は、少子超高齢社会などを意識した制度設計の検討がさらに進むと推察されるが、そのような中で、わが国の土壌にあった効果測定や適用範囲なども必要に応じて検討し、世界に誇れる費用対効果評価を育んでいくべきと思われる。

7 おわりに

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、わ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が、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。

参考文献

- 1) 高額新薬のジレンマ…高い効果 がん患者に希望、月260万円保険制度の危機. 読売新聞. 朝刊4面. 2016.5.24.
- 2) 中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会 資料1. 費用対効果評価の試行的導入に係る議論の中間報告. 厚生労働省. 2015.8.26.
- 3) Tomoyuki Takura, Mikihiro Fhijiya, et al. Japanese Oncologists Perspectives for Health Economics on Innovative Cancer Treatments. Int J Clin Oncol. 2015 Nov 23. [Epub ahead of print]
- 4) 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.
- 5) 中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会 資料1-参考1. 費用対効果評価の試行的導入について. 厚生労働省. 2016.1.20.
- 6) 田倉智之. “医療経済(83)”. インターベンション必携(専門医試験向け手引書). 東京. 心血管インターベンション学会; 215-219. 2013.
- 7) 中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会 資料1. 試行的導入に向けた検討(その2). 厚生労働省. 2015.11.20.
- 8) 中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会 資料1. 費用対効果評価の試行的導入における対象品目等について. 厚生労働省. 2016.4.27.
- 9) 田倉智之. 医療における新たな価値創造に向けて. 医薬経済. 2009; 1349(1-1): 16-25.
- 10) 福田敬, 他. 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. 保健医療科学 62(6), 625-640, 2013-12.
- 11) Tomoyuki Takura, Kouichi Tachibana, et al. Preliminary report on a cost-utility analysis of revascularization by percutaneous coronary intervention for ischemic heart disease.