

Japan Clinical Oncology Group

ポリシー No. 42

タイトル：医療経済

適用範囲：研究グループ、医療経済評価研究、プロトコル審査委員会

医療経済

Health Economics

1. 目的

本ポリシーの目的は、JCOG 試験の医療経済的側面の検討ならびに JCOG 試験で医療経済評価を行う際の指針を示すことである。具体的には、①全ての JCOG 試験で医療経済の側面に関する検討を行うことを明確にし、②JCOG 試験における医療経済評価を行う際の方法を明示する。

なお、専門領域によって医療経済評価に対する考え方や実態が異なるため、本ポリシーでは疾患特異的な内容には言及せず、専ら、医療経済評価に関する基本的な考え方を示すこととする。

2. 本委員会設立の背景

悪性腫瘍に対する薬物療法の進歩は著しく、進行癌でも 5 年～10 年以上の長期生存も得られるようになり、薬物単独での「治癒」の可能性も出てきている。また、手術や放射線治療の進歩と相俟って、これらを組み合わせた集学的治療によりさらに生存率の改善も期待される。

しかしながら、これら新規の薬物療法は、既存の薬物療法に比べ非常に高価であることが多い。また、手術支援ロボットや高精度放射線治療装置（例：陽子線治療装置）などの先進医療機器も、従来型の手術機器や放射線治療装置に比べて導入・維持に多大なコストを要する。それに伴い、がん薬物療法のコストも加速度的に上昇を続けている。2004 年には Schrag が、進行大腸癌の治療成績は生存期間が 2 倍になったがそのコストは 340 倍になった、と affordability および sustainability について警鐘を鳴らしている¹⁾。カナダの Tannock らは、OCCA（Optimal Cancer Care Alliance）という団体を設立し、がん治療の“value”=benefit/(cost + toxicity)を最適化する研究を模索している。一方で我が国では、がん治療コストの問題は表面化していない。これは我が国では国民皆保険制度や高額療養費制度があるため、患者や医療者が医療費の高騰について意識することが少ないことも一因にはあると考えられる。従って、日常診療では治療効果がコストに見合うのか、が議論になることはほとんどないのが現状である。

医療の高度化すなわち医学の進歩とそれに伴う治療費の高騰は止めることはできない。しかし昨今、超高齢社会となり医療費の高騰が続く本邦において、このままコストを気にせず「医学の進歩」を追い求めるのには限界があると考えられる。従って、いかにして限りある医療資源を賢く使っていくか、を考える必要がある。がん治療において、新規の治療を日常診療に組み込む際には臨床研究のデータを判断材料にすることが多いが、臨床研究においてそのコストを評価規準に入れることは限られている。しかしながら、医療レベルを落とさず、“value”を高めてコストを抑制し、affordability と sustainability を維持するためには、臨床研究に医療経済的側面の検討ならびに医療経済評価を組み込むことが必須と考える。

上記の目的を達成するために、がん臨床試験を扱う JCOG に医療経済委員会を設立し、がん臨床試験において医療経済の視点からも、治療の“value”を評価し、JCOG 試験の価値を高めていくものとする。

3. 委員会の役割

JCOG 試験における本委員会の役割は、以下に示すとおりである

- コンセプト審査に提出された全ての JCOG 本体研究に対し、医療経済の側面に関する検討を求め、医療経済評価研究を推奨するかの提言を行う。
- JCOG 試験における医療経済評価の指針を示す。
- 医療経済評価研究を立案する際のコンサルテーションを提供する。

4. 用語説明

本ポリシーで用いられている用語に関する説明を以下に示す。

- **医療経済評価**：医療技術や治療法のコストと効果（ベネフィット）を分析し、その医療技術や治療法のコスト対効果を評価することを指す。
- **効用値**：QOL（生活の質, Quality of life）を一次元と捉え、死亡した状態と等価である 0 から完全に健康な状態と等価である 1 までの間の値として数値化したものである²⁾。QALY（質調整生存年, Quality-Adjusted Life Year）を算出する際に使用される³⁾。
- **DPC（包括支払い制度）方式**：病院が DPC 対象病院である場合、診断群分類（DPC）に基づいて包括払いとなる。診断された病名（DPC コード）ごとに決められた基本点数（1 日あたりの定額入院費）、手術、麻酔、特殊な処置などの出来高算定（DPC に含まれない費用）と在院日数等を踏まえて、入院費用を算出する方式である⁴⁾。
- **外保連試算**：外科系学会社会保険委員会連合（外保連）に加盟する 114 の外科系学会により調査・検証された全術式のコスト・技術料データであり、術式ごとに「技術難易度」「必要スタッフ数」「所要時間」を精査して「人件費」を算出し、さらに「使用材料・機器・室料等のコスト」を配賦して「総費用」を算出している⁵⁾。

5. JCOG 試験における医療経済評価と審査

昨今がん治療に対するコストは上昇し続けており、特に新規の薬剤や治療にその傾向が強い。JCOG で実施される臨床試験は標準治療を替える目的で実施されており、試験の結果により新規治療がガイドライン等を通じて本邦の日常診療で普及される可能性が高い。もし、標準治療となった新規治療が高額であった場合、患者や国に与える経済的な影響も少なくないと考えられることから、臨床試験の立案段階で、その新規治療がもたらすリスク/ベネフィットに医療経済的な観点も踏まえて検討する必要がある。

そこで、JCOG 医療経済委員会は、コンセプト審査に提出された JCOG 本体研究に対し、医療経済評価研究を推奨するかの審査を行うこととする。なお、対象とするコンセプトおよび提出資料は JCOG ポリシー15「プロトコルの作成と審査」に従う。**各研究グループは、コンセプト末尾の「医療経済審査シート」（別添）に必要事項を記入すること。**

5.1. 医療経済審査を行う対象

コンセプト審査に提出された JCOG 本体研究を対象とする。ただし、観察研究や附随研究、治験や国際共同試験は対象としない。また、手術手技を比較する試験であって、群間で使用する医療機器に差が見込まれない試験も対象外とする。対象外かの判断は研究者で行ってよい。

5.2. 医療経済審査シートに記載する内容

医療経済審査シートには、標準治療・試験治療それぞれについて以下のデータや資料を表形式で記載する。プロトコル治療に複数のモダリティを含む場合は、それぞれのモダリティについて記載すること。費用については詳細な額ではなく概算額でもよい（●万円、等）が、その算出の根拠となった情報（その時点の薬価等）と情報源についても医療経済審査シートには記載すること。

薬物治療

- ・ **レジメン**：標準治療や試験治療にいくつかのレジメンを含む場合にはそれぞれについて記載する。
- ・ **月額**：そのレジメンを使用した場合の月額を記載する。実際の患者負担金額ではなく、各種データベースに掲載される薬価を基に記載すること。レジメンにいくつかの投与方法がある場合には代表的なもののみでよい。レジメンにいくつかの薬剤を含む場合（例：表 5.2.1.の「薬剤 C+薬剤 D」）は、合計額を記載する。レジメンの実施期間が 1 か月未満である場合には、1 回の投与費用を代わりに記載する。
 ※ 後発品（ジェネリック）がある場合にはその価格としてもよい。
 ※ 標準体重については、JCOG 共通の体重を設定せず、試験毎に設定する。
- ・ **プロトコル治療として実施した場合の薬剤費**：設定した月額を基にプロトコル治療として上記の用量で実施した場合の薬剤費を記載する。プロトコル治療の期間が定められていない場合には、それぞれの群で期待される投与期間、ならびにその期間に対応する薬剤費を記載すること。
- ・ **支持療法のコスト**：プロトコル治療として支持療法が含まれており、ほぼ全例で副作用が発生するものについては記載する。

表 5.2.1. 各群の薬物療法にかかるコスト

	レジメン	月額	プロトコル治療として実施した場合の薬剤費		支持療法のコスト（月額）
標準治療	薬剤 A	XXX 円	X か月 or X 年	XXX 円	XXX 円
試験治療	薬剤 B	YYY 円	Y か月 or Y 年	YYY 円	YYY 円
	薬剤 C+薬剤 D	ZZZ 円	Z か月 or Z 年	ZZZ 円	ZZZ 円

※ 詳細は最新の医療経済審査シートも確認すること

放射線治療

- ・ **放射線治療**：照射法（通常照射/IMRT/SBRT/粒子線治療の別、および通常照射の場合の部位数）については代表的なものを記載する。大きく金額の異なる選択肢がある場合にはそれぞれについて記載するのが望ましい。
- ・ **線量分割**：いくつかの線量分割の選択肢がある場合、代表的なもののみでよい。
- ・ **プロトコル治療として実施した場合の費用**：上記の設定で放射線治療を実施した場合の費用を記載する。プロトコル治療として実施した期間内の総額（原則、加算も含む）を記載すること。
- ・ **支持療法のコスト**：プロトコル治療として支持療法が含まれており、ほぼ全例で副作用が発生するものについては記載する。

表 5.2.2. 各群の放射線治療にかかるコスト

	放射線治療	照射部位	線量分割	プロトコル治療として実施した場合の費用	支持療法のコスト（月額）
標準治療	SBRT/IMRT 等		XX Gy/XX 回	XXX 円	XXX 円
試験治療	SBRT/IMRT 等		YY Gy/YY 回	YYY 円	YYY 円
	SBRT/IMRT 等		ZZ Gy/ZZ 回	ZZZ 円	ZZZ 円

※ 詳細は最新の医療経済審査シートも確認すること

手術治療

- ・ **医療機器**：いくつかの医療機器を含む場合にはそれぞれについて記載する。原則として保険点数で加算が認められるものを対象とする。
- ・ **入院費用**：その治療を行った場合に生じると想定される、一般的な入院費用を記載する。

DPC 方式での算出や外保連試案データの活用等が考えられるが、算出方法は問わない。
 なお、手術の合併症に対する治療の費用は記載しなくてよい。

表 5.2.3. 各群の手術治療にかかるコスト

	医療機器	入院費用
標準治療	胸腔鏡/腹腔鏡/ロボット等	XXX 円
試験治療	胸腔鏡/腹腔鏡/ロボット等	YYY 円

※ 詳細は最新の医療経済審査シートも確認すること

検査

検査の頻度や項目を比較検討する試験では以下を記載する

- ・ **来院回数**：プロトコルで規定される検査期間中に想定される、来院回数を記載する。
- ・ **検査費用**：プロトコルで規定される検査期間中に生じると想定される、検査費用を記載する。いくつかの検査方法がある場合は代表的なものを用いた算出でよい。また、プロトコルに規定された検査以外の検査費用は記載しなくてよい。

表 5.2.4. 各群の検査にかかるコスト

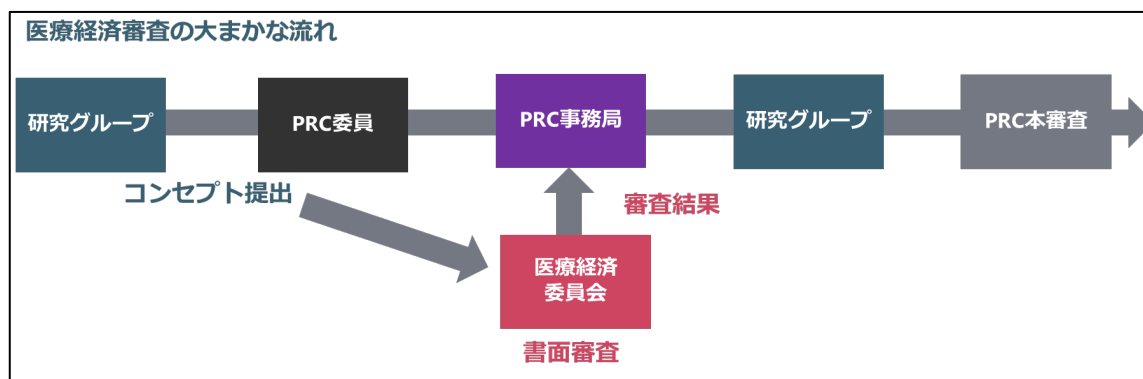
	来院回数	検査費用
標準的な検査	回	XXX 円
試験的な検査	回	YYY 円

※ 詳細は最新の医療経済審査シートも確認すること

5.3. 医療経済審査の手順

研究グループはコンセプト作成の際、別添の「医療経済審査シート」を作成し、研究のコンセプトを JCOG-PRC 委員会に提出する際の資料の一部とする。JCOG 医療経済委員会事務局は PRC 事務局よりコンセプトならびに医療経済審査シートを受領する。

コンセプト・医療経済審査シートを受領した JCOG 医療経済委員会事務局は、医療経済委員会委員の中からレビュー担当を指名し、医療経済の観点からの審査を依頼する。審査の依頼を受けた医療経済委員会委員は、原則 2 週間以内に審査コメントを付記した「医療経済審査シート」を JCOG 医療経済委員会事務局に返信する。返信を受領した JCOG 医療経済委員会事務局は、PRC 事務局に「医療経済審査シート」を速やかに提出する。



5.4 医療経済審査を踏まえた提言

コンセプトに対する提言は以下の内容を「医療経済審査シート」に記載する。試験治療のベネフィットや期待する上乗せ効果、検証する仮説^{*}と、その治療に必要なコストを踏まえた提言とすること。なお、この提言はコンセプト検討会で検討を行う上での付帯意見の位置づけと

する。

※ 治療効果の要約を標準治療に対する試験治療のハザード比で行う場合に信頼区間上限がハザード比 1 を下回ることを示す"優越性 (superiority)、ハザード比 1 を大きく下回ることを示す大幅な優越性 (super superiority) なのか、等

提言

- ☐ 提言なし
- ☐ 医療経済評価研究を推奨する
 - ☐ 効用値のデータが必要
 - ☐ 効用値のデータは不要
- ☐ 試験デザインの再検討を要する

審査コメント（推奨/再検討を要する場合は必須）

提言なし

- ・ 試験治療が標準治療に比べて廉価の場合には、原則「提言なし」とする。
- ・ 試験治療が標準治療より高価な場合でも、試験治療によってもたらされるベネフィットが、そのコストに見合うと判断される場合には、「提言なし」とする。

医療経済評価研究を推奨する

- ・ 試験治療が標準治療に比べ著しく高価である場合、「医療経済評価研究を推奨する」とする。医療経済評価研究を推奨する場合には、その理由について審査コメントを付記する。
- ・ 推奨する医療経済評価研究において、効用値のデータ収集の必要/不要をコメントする。収集する効用値は EQ-5D-5L を推奨する。

試験デザインの再検討を要する

- ・ 試験治療が標準治療に比べ著しく高価であり、かつ試験治療で得られるベネフィットに見合わないとは判断される場合、「試験デザインの再検討を要する」とする。再検討を求める場合には、その理由について審査コメントを付記する。

6. 医療経済評価

6.1. 医療経済評価の概論

医療経済評価は、治療の効率性を効果（有効性や安全性）の観点に加えて「費用」の経済的観点も踏まえて評価する目的で実施される。医療経済評価においては、試験治療の標準治療に対する「効果」と「費用」の大小 4 つの組み合わせが考えられ、それぞれに対応した意志決定が行われる（図 1）。

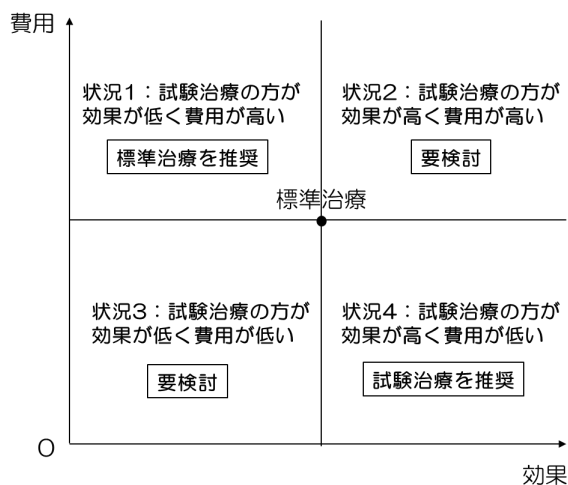


図 1：費用対効果平面

治療の「効率性」は、増分費用効果比（Incremental Cost Effectiveness Ratio: ICER）で評価されることが一般的である。たとえば、ICER は治療 A を治療 B に置き換えることにより、追加で 1 単位の効果を得るのにいくらかかかるかの指標である。

$$\text{ICER} = \frac{\text{費用 (B)} - \text{費用 (A)}}{\text{効果 (B)} - \text{効果 (A)}}$$

一般的な医療経済評価では「保険償還の決定、価格決定の参考」、「社会的な医療政策の決定」、「当該医療技術の利用判断」の目的に応じて「費用」と「効果」の指標が選択される。例えば、費用に関しては「分析の立場」に応じて費用の範囲が定められている（下表 6.1.1.）。また、効果の指標に関しては、原則として質調整生存年（QALY: quality-adjusted life years）が推奨されている。

表 6.1.1. 費用対効果評価の目的と分析の立場の関係

目的	立場	費用の範囲
保険償還の決定、価格決定の参考	公的医療支払者の立場	公的医療保険制度における医療費のみ
社会的な医療政策の決定	公的医療・介護の立場	公的医療保険制度における医療費＋公的介護費
	限定された社会の立場	公的医療の立場や公的医療・介護の立場に生産性損失を加えたもの
当該医療技術の利用判断	患者の立場	患者・家族が負担する医療費、OTC、介護費

医療経済評価においては「費用最小化分析」「費用効果分析」「費用効用分析」「費用便益分析」の 4 つの分析手法が挙げられる（下表 6.2.2.）。

表 6.2.2. 医療経済評価の主な分析手法

分析手法	説明
費用最小化分析	効果指標（有効性および安全性）が対照技術と同一であることが明らかになっている（または期待されている）ことを前提とし、費用の大小により医療技術を比較する分析方法
費用効果分析	効果として、生存年数や物理的な尺度（イベント 発生の有無など）を用い、費用と比較する分析方法
費用効用分析	効果として、効用値から算出される QALY（質調整生存年）を用い、費用と比較する分析方法
費用便益分析	効果をすべて金銭に換算し、医療技術の使用により発生した費用と比較する分析方法

「費用最小化分析」は、治療効果が同一であることが明確な場合に使用できる。「費用効果分析」は、治療効果を時間や生存割合などの具体的なアウトカムで評価し、各治療にかかるコストを比較するため、がん治療における直接的な効果を評価する手法として適している。「費用効用分析」は、健康状態の改善を QALY（質調整生存年）などの統一的な尺度で測定できるため、異なる疾患にまたがる比較が可能であり、政策立案者にとって有用である。「費用便益分析」は健康の価値を金額に置き換えることが困難である。

6.2. JCOG で行う医療経済評価研究における評価尺度

主に悪性腫瘍に対する標準治療の確立を目指す JCOG 試験において、医療経済評価の目的や分析の立場は必ずしも上記の目的には合致しない。さらに、QOL や費用の情報収集を行う際

には、その労力や得られる結果の精度を踏まえて情報収集の範囲を検討する必要がある。本章では JCOG 試験で医療経済評価を行う際の費用と効果指標の収集項目の目安を示す。

A) 評価する費用について

医療経済評価研究では以下の費用を収集できる。

① プロトコール治療の費用

JCOG 試験においては、レジメンのコース数を収集していることが多く、当該薬剤等の費用がわかれば算出は可能なため、原則評価する。

② 支持療法・後治療の費用

支持療法は薬剤の特性により併用する支持療法が大きく異なることが想定される場合には収集を検討する。また、後治療についてはプロトコール治療終了後の後治療が群間で大きく異なることが想定される場合には収集を検討する。なお、JCOG 試験では一般的にプロトコール治療終了後の初回の後治療の内容を収集していることが多い。

③ 交通費や介護費、入院費などの費用

例えば試験治療により通院の頻度が減る、入院期間が短くなるなどにより群間で明らかなコストの差が見込まれる場合には収集を検討する。入院費レセプトからも収集可能だが、個人情報になるため、研究毎に適切な同意を取得すること。

B) アウトカムについて

① 予後

予後は、患者の将来的な健康状態や治療の成果を示す指標である。医療経済評価においては、全生存期間（OS: Overall Survival）や無増悪生存期間（PFS: Progression-Free Survival）など、特定の疾患に関連する予後指標が使用される。

② QOL（Quality of Life）

QOL は、患者の生活の質（Quality of Life）を評価するための指標である。QOL は身体的、心理的、社会的な側面を含む広範な概念で、患者の主観的な健康状態や生活の質を把握するためにアンケート調査などが用いられる。医療経済評価においては、QALY を算出する際の QOL の質問票として主に EQ-5D-5L が使用される。ただし、非劣性試験などで特徴的な QOL スケールがあり、その測定法にメリットがあると考えられる場合には、そうした特別なスケールの使用も推奨される。

③ 質調整生存年（QALY: Quality-Adjusted Life Year）

QALY は生存年数と QOL の両方を統合した健康状態を数値化した指標である。具体的には、生存年数に QOL 値で重み付けしたものであり、1QALY は完全な健康状態で生存する価値である。

6.2.1. 医療経済評価の分析方法

JCOG 医療経済委員会としては、最低限「費用効果分析」を行うことを推奨する。ただし、試験治療によるメリットを QOL で測ることが適切である場合や、政策決定の議論の基礎データとして活用するなど他疾患との比較を行う場合には、QALY を用いた「費用効用分析」を追加で行うことを推奨する。

6.2.2. 主たる判断規準に医療経済評価を組み込むか

コンセプト審査で医療経済評価を推奨された場合でも、治療の効率性を判断するための明確な基準が存在しないため主たる判断規準に組み込むことは必須とはしない。仮に、研究者の判断で主たる判断規準に医療経済評価を組み込む場合にはプロトコールに事前記載することを推奨する。

なお、研究終了後の論文には、実施した医療経済評価の内容を含めることとするが、本体研究論文にするか、別論文にするかは規定しない。

7. 参考文献

- 1) Deborah Schrag, The Price Tag on Progress — Chemotherapy for Colorectal Cancer. N Engl J Med 2004;351:317-319
- 2) 製薬協：NICE TSD の紹介・QOL 値—QOL 値の測定と費用効果分析への QOL 値の利用—
- 3) 医学のあゆみ：臨床試験に基づく費用対効果評価
- 4) <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000uytu-att/2r9852000000uyyr.pdf>
- 5) <http://www.gaihoren.jp/gaihoren/index.html>
- 6) https://www.jstage.jst.go.jp/article/jscpt/41/6/41_6_265/_pdf/-char/ja
- 7) <https://www.niph.go.jp/journal/data/62-6/201362060002.pdf>
- 8) <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000472480.pdf>