

発行 2024 年 7 月



ISPOR 日本部会ニュースレター No.15

I. ISPOR 2024 参加報告

大塚製薬株式会社
メディカル・アフェアーズ部
山戸 健太郎
張 一龍

II. 費用対効果評価制度ニュース その4

保健医療経済評価研究センター
山口 修一

III. ISPOR 日本部会からのご連絡



International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research
国際医薬経済・アウトカム研究学会 (ISPOR) 日本部会

I. ISPOR 2024 参加報告

大塚製薬株式会社 メディカル・アフェアーズ部
 HEOR/RWE グループ長
 順天堂大学大学院医学研究科 公衆衛生学講座
 非常勤講師
 山戸 健太郎 医学博士 薬剤師

大塚製薬株式会社 メディカル・アフェアーズ部
 HEOR/RWE シニアマネージャー
 張 一龍 経済学修士 医師



大塚製薬株式会社の山戸と申します。この度、ISPOR 2024 (US.アトランタ)に参加しましたのでご報告させていただきます。日程は5月6日(月)～8日(水)に開催され、私は5月5日(日)に行われたショートコースに参加するため、GWに出発致しました。円安進行のためでしょうか、GWにもかかわらずシカゴ行きの機内は空席が目立っていた印象です。

さて、まずは3日間のプレナリーセッションの報告をさせていただきます。

➤ 6日 “Advancing Whole Health: How do We Know When We’re Succeeding?”

一方的な患者中心から、コミュニティの意見を取り入れた、もっと個々の人間を中心としたヘルスケアアプローチに変えることが提唱されました。これまでの患者中心のアプローチを超えて、社会的ニーズに対応し、患者との関係を築くことの重要性や、ホームヘルスサービスの価値を測定することが重要であるという意見が述べられました。

ヘルスケアのアクションアイテムとしては、若者やコミュニティメンバーを研究に関与させる戦略を開発し、地元レベルでの社会的決定要因に関する新たな CDC のデータを公開し、食糧不安や交通、住宅などの社会的ニーズに対応するさらなるパイロットプログラムの機会を探索することなどが述べられておりました。

また、患者ではなく全ての人々を対象としたアプローチを強調し、全体的なケアを提供することの重要性が強調されました。その中で患者が食糧不安や居住の不安定さなどの社会的ニーズについて意見を述べることで、これらの問題を臨床設定でより適切に対処出来ると提案されました。さらに、ヘルスケアの不平等を解消するためのエビデンスに基づいた介入について議論し、食糧不安を解消するための包括的なアプローチを行う事が提案されました。これには、コミュニティヘルスワーカー（日本でいうケアマネなど）をプライマリーケアに統合することで患者のアウトカムを改善することも含まれます。

ヘルスケアの提供から、子供たちにとって健康的な状態を作り出すことに焦点を移すべきであるとの考えが示されました。これには、子供やコミュニティに対する住宅、交通、食糧などの社会的決定要因を考慮することが含まれます。

➤ 7日 “Missing Link for HEOR: A Path Forward for HEOR Data Integration”

最初に Michael Drummond 先生が登壇され、14年のリーダーシップや医療経済学における寄与が称えられ、スタンディングオベーションが起こりました。

セッションの内容としては今後の目的を医療デリバリーから健康的なコンディション作りに重点を移すことを踏まえたうえで、データに関する議論が展開されました。臨床試験データは患者の生活の実態を正確に反映しないことがあり、評価が複雑であることから、臨床研究のために異なる供給源からのデータの連結することが提唱されました。そのための課題として個人情報保護の問題や標準化の欠如、データ欠測の取り扱いなどが挙げられました。

また、データの連結方法としてトークン化 (tokenization) が度々出てきましたが、そのためには感度分析の重要であることが繰り返し述べられました。

➤ 8日 “AI Enabling Whole Health: Opportunities and Challenges for HEOR and HTA”

医療への AI の統合について議論され、それに協力しよう、という声が挙がる一方で、適切な規制の必要性についても強調されました。規制とイノベーションのバランスの重要性、AI が医療に革命をもたらす可能性について最初に話されましたが、AI によるシステムティックレビューと医療経済的なモデリングについてはバイアスの問題で慎重なコメントも御座いました。全体的には AI が医療を変革する可能性があることについてコメンテーターは同意していましたが、新しいテクノロジーの導入には慎重になる必要があることを強調されておりました。

ここからは個人的な報告になります。私たちは、ショートコースも受講しましたが、“Advanced Patient-Reported Outcomes” “Causal Inference and Causal Diagrams in Big, Real-World Observational Data and Pragmatic Trials” “Estimating Health-state utility for economic models in clinical trials and real-world studies” を分担して受講しました。私 (山戸) は、疫学を学んでおり、一方で張さんは経済学を学んだ方で、それぞれ、興味のあるコースを選びました。いずれも大変有意義な時間でした。対面ならではのレクチャーは大変ありがたいものでした。機会を頂けた会社に感謝です。

一方で、会場も大変盛況で多くのポスターセッションがありましたが、昨年の ISPOR EU と比較すると、概念的な内容のポスターが少なく、モデル分析結果の発表が多いような印象を受けました。また、Equity の問題についてはプレナリーセッションでも一部触れられていましたが、経済格差が健康被害に繋がるという課題について、Equity を評価できるような手法があると良いのではないかとおぼろげながら感じました。

さて、学会外のお話になりますが・・・、観光する時間が取れなかったので公園を素通りするぐらいしか出来ませんでしたが、アトランタでは会場の目の前にオリンピック公園があり、コカ・コーラミュージアムや観覧車、水族館があるなどコンパクトに色々なアミューズメント施設があり、少し歩けば殆どどの見どころは伺える環境で、整備されて綺麗な所でした。一方で、ホームレスの方や不自然な動きをされている恐らくは何かの依存症の方など、街中で見かけるが多かったです。経済格差と健康格差について、過去にロンドン大学公衆衛生学の Michael Gideon Marmot 先生が述べられたことと、ISPOR で最初に議論された内容が重なって Equity の観点について考えられました。

また、ISPOR 2024 にご参加されている様々な関係者の方々と現地でお会いして、ネットワークを広げることが出来ました。初めてお会いした方や、お久しぶりにお会いできた方と会場内外でお話し出来て良い気付きなどが得られました。



左から山戸（大塚製薬）、張（大塚製薬）、
江面さん（慶應大/大塚 HD）、桑原さん（武田薬品）



ISPOR 会場前にあるオリンピック公園

II. 費用対効果評価制度ニュース その4

国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター
山口 修一



【費用対効果評価制度の見直し】

令和4年度見直しを費用対効果評価制度ニュース その2 (Newsletter No.11) で紹介しましたが、早いものであれから2年が経ちました。今回は本年1月17日の中医協資料から令和6年度の費用対効果評価制度の見直しについて、その一部を恒例の対話形式でご紹介していきます。



「令和6年度の費用対効果評価制度の見直しに関する検討」が承認されましたね！
もう見ましたか？

あっ、ポーっとしてたらもう2年経っていたのですね💧まだ確認していませんでした。どこを見れば分かりますか？



変更になった点は、1月17日の中医協費用対効果評価専門部会の資料を見れば分かりますよ。

そうなんですね。ところで今回はどこが変わったのですか？



2023年12月1日時点で34品目の評価が終了したので、その実績を踏まえて、より適切な制度運用の観点から分析プロセスの見直しが行われましたよ。

今まで制度を運用してきた中で出てきた課題に対応したということで
すかね。ぜひ教えてください。



全部は紹介しきれないので、今回見直された項目の中で分析方法に関する事項から4点紹介しますね。それ以外は中医協資料を見て下さいね。

① 【分析対象集団の取扱いの整理】



分析対象集団の一部が分析不能となった場合について。

- ・対象集団の一部が、その希少性等によりデータを収集することが困難である場合は、その集団の結果は最終評価に考慮しないこととする。
- ・その他、データが開示されない等、企業の協力が得られず、分析が困難と判断される場合には、該当集団に対する係数は最低の係数として最終評価を行う。

今までは、分析集団の一部が分析不能となった場合の取り扱いが通知に明記されていなかったのですね。



そうですね。評価を行っていく内にそのような事例が出てきて、費用対効果評価専門組織で議論されました。今回その扱いを明確にしたということですね。

② 【比較対照技術のあり方】

比較対照技術の設定の考え方が下記のとおり明確となるよう、ガイドラインにおける記載を検討する。

① 臨床的に幅広く用いられており※、評価対象技術によって代替されると想定されるものを選定する

② ①が複数ある場合には、治療効果がより高いものを1つ選定する

③ ①、②により一意に決めることが難しい場合は、無作為化比較試験

(Randomized controlled trial: RCT) 等における比較対照技術、価格算定上の類似技術、費用対効果の程度等を考慮して最も妥当なものを選定する。

※ シェアで一律に決めるものではなく、臨床的に標準的な治療として用いられているもの



ガイドラインでは4.1.1に「臨床的に幅広く使用されている」とは、使用患者数のシェアで一律に決めるものではなく、診療ガイドラインに記載があるなど臨床的に標準的な治療法として用いられていることを意味すると記載されましたね。

比較対照技術についてはガイドラインが改定される度に記載が変更されているので、分析の際には最新のガイドラインを確認することが必要ですね。



③ 【費用対効果の品目指定】



再指定時等の運用については、以下のとおりとする。

- ・ 保険適用時に指定基準を満たさない品目の指定について、市場拡大によって基準に該当するかの確認は、四半期再算定の運用等を参考に四半期ごとに確認する運用を行う。

そういえば、保険適用時に指定基準を満たさない品目の指定の運用及び再指定時の価格調整範囲について、明確化されていなかったですね。





そうですね。明確にしてもらえると準備がしやすくなりますね！

④ 【分析プロセスについて】

人員不足等の理由で分析が難しい場合に、企業から企業分析ができないことを申し出る新たなプロセスを創設する。企業が分析不能を申し出た際には、専門組織で議論を行い、企業がデータを提供できる場合には公的分析が、企業が提供するデータを用いて分析を行い、最終評価案を作成する。専門組織において、企業がデータ提供は困難であると説明し、公的分析による分析が難しいと判断された場合には、最も低い価格調整係数を用いた価格調整を行うこととする。



業界意見陳述でも医療機器業界やスモールベンチャーなどでは分析実施に必要な人員が不足する場合がありますと話されていましたね。

未だ実際にはこういう事例はないようですが、今後は企業が分析不能を申し出るケースが出てくるのでしょうか？



どうでしょうか。企業にとっても費用対効果を検討するのは重要ですからね。

【おわりに】

費用対効果評価が実施された品目も多くなり、今回ご紹介した以外にもいくつかの見直しが行われています。実際の評価にあたっては関連通知をご確認下さい。また分析ガイドラインも同時に改定されているので C2H のホームページから、最新の「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン 2024 年度版」をご覧ください。

2年後の見直しも楽しみです。



Ⅲ. ISPOR 日本部会からのご連絡

今後の ISPOR 日本部会、ISPOR 本部の主催するイベントをご紹介します。

【ISPOR 日本部会のイベント】

ISPOR 日本部会第 19 回学術集会

【日時】 2024 年 9 月 24 日(火)

【会場】 星陵会館

プログラムは検討中です

【ISPOR 本部のイベント】

1. ISPOR Europe 2024

【日時】 2024 年 11 月 17 日～20 日

【会場】 Barcelona International Convention Center Barcelone, Spain

<https://www.ispor.org/conferences-education/conferences/upcoming-conferences/isor-europe-2024>

2. ISPOR 2025

【日時】 2025 年 5 月 13 日～16 日

【会場】 Montréal's Convention Centre

【演題受付期間】 2024 年 11 月 1 日～2025 年 1 月 9 日

<https://www.ispor.org/conferences-education/conferences/upcoming-conferences/isor-2025>

発行：国際医薬経済・アウトカム研究学会(ISPOR)日本部会