

がんの治療開発と医療保険制度の関係 ～日米比較～^①

Clinical Trials To Evaluate New Therapeutics And Health Insurance System: A Comparison Between Japan And The US

新しい治療法・診断法を開発するためには臨床試験が必要です。けれども、保険診療として実施が認められていない医療行為(手術や放射線治療、診断法など)や、薬事法上未承認・適応外の医薬品・医療機器を用いる臨床試験を実施する際に、困難が生じることがあります。これらの新しい治療法・診断法を伴う場合、既に保険診療として認められている医療行為に係わる部分も保険償還が受けられなくなるという、いわゆる「混合診療」の問題が生じ得るからです。これは日本の国民皆保険制度に特有の問題だと考えられがちですが、実は公的・民間を問わず医療保険制度そのものに内在する課題であり、米国の公的医療保険・民間医療保険でも同様の問題が生じています。

医薬品の研究開発を行う際の医療保険に係わる問題

日本では薬物療法に関して、薬事法の下で行われる治験・医師主導治験と、薬事法とは関係なく行われる研究者が実施する臨床試験との2つの種類の臨床試験があり統一がとられていないと言われることがあります。しかし、米国においても、薬事規制を担うFDAに届け出をして実施される臨床試験(IND試験)に留まらず、FDAに届け出をせずに行われる薬物療法の臨床試験があります。また、薬事規制の対象にならない医療行為の臨床試験は日米共に薬事規制当局とは無関係に実施されます。(図1)

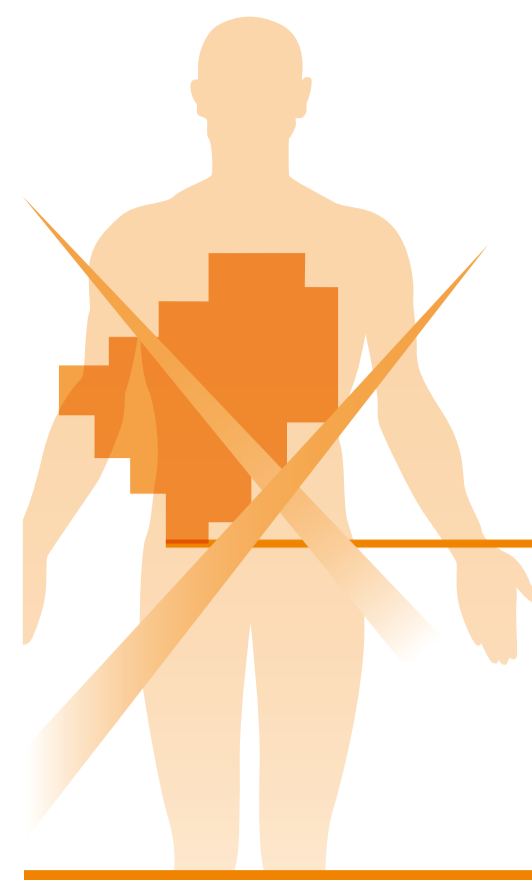
そのような薬事規制の外で行われる臨床試験を実施する際、臨床試験で用いる治療法の中に、研究段階にある治療法(薬事法上適応外使用になる医薬品や、薬物療法以外でも保険診療下での実施が未だに認められていない治療法など)が含まれると、既に保険診療下で実施できる医療行為の部分も保険償還されなくなるという問題が生じ得ます。

	日本	米国
薬事規制対象の臨床試験 →日本では治験、米国ではIND試験	未承認薬：薬事承認申請目的の試験 適応外薬： //	未承認薬：全て 適応外薬：リスクが高い or 申請目的
薬事規制対象外の臨床試験	未承認薬：薬事承認申請目的以外の試験 適応外薬： //	未承認薬：該当無 適応外薬：リスクが低い and 申請目的以外

図1：臨床試験制度の日米比較

	日本	米国
公的保険で既に認められている医療行為が償還されるケース	・治験 ・先進医療B(旧 高度医療)制度下で行われる臨床試験	・IND試験 ・公的研究費で実施される臨床試験など
更に公的保険下で試験薬まで償還されるケース	該当なし	Anti-Cancer Drug NCD制度対象の試験

図2：臨床試験と保険の制度の日米比較



がんの治療開発と医療保険制度の関係～日米比較～②

Clinical Trials To Evaluate New Therapeutics And Health Insurance System: A Comparison Between Japan And The US

医療保険制度の中で保険診療の質を向上させるための仕組みの改善

これは、日本の国民皆保険制度に特有の問題であると言われることがありますが、実は米国にも同様の問題があります。米国の公的医療保険制度(Medicare/Medicaid)でも民間医療保険でも同様に、以前は、研究段階の治療法を用いる臨床試験に参加する患者さんは、既に保険診療で実施できる医療行為の部分も保険償還されなくなる問題が起きていました。

つまり、研究段階にある治療法の評価をする臨床試験を医療保険制度の中でどう扱うかという問題は、国民皆保険制度に特有の課題ではなく、公的・民間を問わずどのような医療保険制度にも共通した課題なのです(つまり、仮に国民皆保険制度を廃止して別の保険制度を設けても、それでは現在私たちが直面している問題は解決できないということです)。

日本においても、米国においても、少しずつ制度が変えられてきており、研究段階の治療法を評価する臨床試験と公的医療保険制度の現在の関係を整理すると図2(前パネル)のようになります。一定の条件を満たす臨床試験に参加される患者さんに対しては、既に保険制度の中で認められている医療行為部分の償還を認めるようになってきています。日本では2008年に設けられた高度医療評価制度、米国では2000年に設けられたMedicare Clinical Trial Policy制度で、これが可能となりました。

医療保険制度の中で保険診療の質を向上させるための米国の公的支援制度

さらに、米国にのみある制度としては、研究段階の治療法である医薬品の適応外使用そのものの費用も医療保険で償還する制度があり(図3)、製薬企業では実施される見込みが薄いけれども臨床上重要な問い(薬物療法同士の優劣の比較など)に答えを出す臨床試験を公的医療保険制度がサポートするようになっています。

また、米国の民間医療保険では、研究段階の治療法を評価する臨床試験に参加する患者さんが保険診療を受けられなくなるという問題が起きることがあるため、かなりの州で、そのような問題を回避するための制度が設けられています。(図4)

逆に言うと、このような制度なしには、米国においても研究段階の治療法を評価する臨床試験に参加する患者さんが保険診療を受けられなくなる場合があるということです。

日本で生じている問題は、実は米国においても生じていた(そして一部は現在でも生じている)問題でした。つまり、議論すべきことは、国民皆保険制度が是か非かということではなく、研究段階の治療法の評価を医療保険制度の中でどう扱うか、言い換えると、医療保険制度の中で(新たに効果の高い治療法が確立するなどの)保険診療の質を向上させるための仕組みをどのように設けるか、であると言えます。

Medicare Anti-Cancer Drugs National Coverage Decision 対象試験の例	
試験の名称	臨床試験の概略
C80405	転移性大腸癌の患者さんを対象とした、セツキシマブ and/or ベバシズマブ と他の化学療法との併用治療を評価する臨床試験
E2204	術後の腫瘍の患者さんを対象とした、ベバシズマブ or セツキシマブ をゲムシタビン、カベシタビン、放射線治療 と併用した治療を評価する臨床試験
E4203	転移性・再発大腸癌の患者さんを対象とした、ベバシズマブ and オキサリプラチン をイリノテカン or 5-FU/ロイコボリン と併用した治療を評価する臨床試験

赤字部分がFDA承認範囲外(適応外使用)であるものの保険でカバーされる薬剤

・10試験ほどがこの制度の対象となっている
 ・企業が行わない試験で、かつ、Bevacizumab, Cetuximabなど、高価であるために研究者による薬剤調達ほぼ不可能な試験(社会的に必要であるが、誰も行わない・行えない試験)をサポートする仕組み

図3: 米国の公的保険制度の下での、研究段階の治療法にも保険償還される臨床試験の例

米国の州政府の取り組み

2010年12月現在

http://www.cancer.gov/clinicaltrials/payingfor/laws

- 米国では、民間の保険会社に対して、患者さんが臨床試験に参加しやすくなるように対応することを求める州政府レベルの制度があります。
- 地図上で青く塗りつぶされた州では、患者さんが臨床試験に参加する場合、既に保険診療の中で認められている医療行為部分(routine medical care)の償還を認めるよう求める、州政府による制度があります。

図4: 研究段階の治療法を評価する臨床試験に参加すると保険診療を受けられなくなることを避けるための米国の州政府レベルの対策状況

製作: 柴田大朗 協力: 藤原康弘