

公的分析報告書の不開示範囲について

費用対効果評価専門組織に提出された公的分析の報告書については、関連通知(「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」(産情発 0214 第3号、保発 0214 第5号、令和6年2月14日)により原則として公開とすることとされている。また、中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会では、費用対効果評価の公的分析報告書について、論文形式での公開を行っていくとされていることから(中医協 費-1-16.1.17)、国立保健医療科学院においてもそれらの取り組みを進めている。論文形式での公開にあたっては、学術的な評価に耐えうる水準とする必要があることから、さらなる公表物の透明化が要求されているところである。

一方で、情報公開法(平成十一年法律第四十二号)においては、製造販売業者の営業秘密等については、不開示事由として認められることがある。このことから、以下については、製造販売業者の申出により公的分析報告書の一部を不開示としうるものとする。なお、不開示範囲の判断が国立保健医療科学院と製造販売業者で異なる場合は、両者で協議を行うものとするが、協議で合意が得られない場合は国立保健医療科学院の判断により不開示範囲を定めることもある。

1. 不開示としうるもの

- ① 本評価とは無関係に収集された非公表の臨床データ
- ② 上記の臨床データについて、当該数値の逆算が可能な分析モデルのパラメータ
- ③ 製造販売業者が独自に開発した分析モデル構造の一部あるいは全部
(ただし、学術領域で一般的に公開・使用されているモデル、あるいはそれらと本質的な構造は変わらず軽微な修正を施した程度のものについては不開示としない)

2. 不開示にできない主なもの

- ① 本評価のために収集されたデータ
- ② 分析結果の期待費用・期待 QALY(増分含む)、増分費用効果比の値、患者割合
- ③ 原則として分析モデルから出力された数値や図表など。ただし、不開示範囲①に該当する数値の逆算が可能なものは除く。

- ④ 製造販売業者が提出した分析モデル等の公的分析による変更箇所
- ⑤ 製造販売業者の分析手法や分析結果に対する公的分析の見解
- ⑥ 公的分析が独自に実施した分析手法や分析結果
- ⑦ 国内外を問わずすでに公表されており公知となっているもの

なお、①について、製造販売業者において将来の文献化を検討している、あるいはデータ提供元と秘密保持契約を締結しているなど、配慮すべき事情がある場合は、分析結果を提出する段階で国立保健医療科学院との協議を申し出ること。

3. 公的分析報告書の知的所有権の取り扱いについて

公的分析報告書については、中央社会保険医療協議会の費用対効果評価専門部会で取りまとめられた令和 6 年度の制度改革骨子において「報告書としてホームページに公開されている分析結果を論文形式で公的刊行物等に掲載すること」(中医協 費-25.12.13)を検討するとされており、国立保健医療科学院ではそのような対応を行っているところである。その際の「公的刊行物」については、著者や出版社(国立保健医療科学院)がその著作権等を主張しない Public Domain(CC0, <https://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>)として取り扱う。これは以前の報告書と同様であり、公的分析報告書に含まれる情報については、製造販売業者も含めて許可なく自由に取り扱いが可能である。



4. 製造販売業者により提出された分析報告書の公開について

製造販売業者により提出された分析報告書は、希望がある場合、公的分析報告書と同時に公開することができる。当該報告書の非開示範囲については、製造販売業者の判断で定めてよいものとする。

(以上)