

# 「日本版医療技術評価 (HTA)」について

## 第3回 安倍内閣「健康・医療戦略」を問い直す

東京大学 公共政策大学院 特任教授  
 キヤノングローバル戦略研究所 研究主幹  
 鎌江 伊三夫 氏

### はじめに

2012年度より、中医協の費用対効果評価専門部会では医療技術の経済評価の導入をめぐる議論が行われている。そのため、3回シリーズの第1回では、部会で取り上げられた医療技術評価 (HTA) の背景と論点を概観し、第2回では特に評価の活用方法について考えた。その間に部会の中間整理の追加資料がさらに公表されたので [1]、第3回では、追加された「結果活用の技術的なあり方の検討について」と「今後の検討項目 (案)」について紹介する。さらに、シリーズの最終回として、部会での論議を越えて、HTA 総論の基礎をなす「価値生成」の問題を振り返り、安倍内閣の現行の「健康・医療戦略」に欠ける HTA の視点について考える。

### 11月6日時点での中間整理と今後の検討項目

11月6日の中間的な整理 (案) では、具体的な評価の活用手法に以下が追加された。(以下、イタリック体表記部は厚労省資料よりの引用)：

#### ② 結果活用の技術的なあり方の検討について

増分費用効果比 (ICER: incremental cost-effectiveness ratio) を用いた分析を行うことについては一定の合意があったが、質調整生存年 (QALY)、生存年 (LY) 等を用いた場合の増分費用効果比の解釈のあり方や目安等について、および、臨床検査値、治癒率、重症度、発生率等を用いた場合の増分費用効果比の解釈の技術的なあり方について、更なる検討が必要であるという意見があった。また、検討に当たっては、

質調整生存年 (QALY)、生存年 (LY)、臨床検査値、治癒率、重症度、発生率等のいずれにも応用可能である点から、ドイツにおいて検討されている効率性フロンティア法も参考になるのではないかという意見があった。

#### 【方向性】

現在の我が国の保険医療制度との整合性や患者アクセスの確保等に留意しつつ、保険償還の可否の判断や保険償還価格の決定に医療技術の費用対効果評価の結果を活用することについて、我が国に当てはめた具体例を用いることも考慮しながら、既存制度との整合性も含めて引き続き検討する。なお、結果活用の技術的なあり方や結果活用の時期についても合わせて検討を行う。

文中にある「結果活用の技術的なあり方の検討」というのはややわかりにくい表現ではあるが、ICER を必ずしも円/QALY 単位に限定せず、他の臨床指標を用いた ICER の使用にも含みをもたせているようである。その点に関連して、ドイツの効率的フロンティアへの言及があることは興味深い。その活用の可能性については、筆者も第2回で指摘した通りである。

効率的フロンティアは一般には耳慣れない用語であるが、基本的な考え方は、経済学でよく知られた限界効用逓減則と同じである。医薬経済学で用いられる指標の ICER の文脈では、限界効用の代わりに増分効果ということばが用いられるのが通例であるため、増分効果逓減則と読み替えればよい。すなわ

ち、医療技術への消費によって得られる効果は投下費用の増加につれて減少するという法則に基づいて、その費用対効果の関係を示すのが効率的フロンティア曲線と解釈される。従って、「ドイツにおいて検討されている効率性フロンティア法も参考になるのではないか」という意見があった。」との一文は、特殊なことを指摘しているのではなく、経済学上のよく知られた法則の中に日本版医療技術評価の特徴を作り出す可能性があることを意味すると受け取ればよい。

今後の検討項目(案)については、以下のような点が述べられた(イタリック体部は厚労省資料よりの引用)：

#### (1) 評価手法、具体的な評価の活用手法

○「議論の中間的な整理」においては、評価手法のうち、特に効果指標については、質調整生存年(QALY)、生存年(LY)、臨床検査値、治癒率、重症度、発生率等を効果指標とする際の運用方法やそれらの組み合わせのあり方等を今後検討することとされている。また、具体的な評価の活用手法については、保険償還の可否の判断や保険償還価格の決定に医療技術の費用対効果評価の結果を活用することについて、我が国に当てはめた具体例を用いることも考慮しながら、今後検討することとされている。

○今後、我が国に当てはめた具体例を用いた検討を行う可能性があることも踏まえ、評価手法や具体的な評価の活用手法について、必要な検討を行う。

#### (2) 評価の実施体制等のあり方

○諸外国においては、独自の公的な評価組織を設けていることが多く、その実施体制(規模等)については様々(数名程度～50名程度)であるが、費用及び効果データの分析・提出は、企業等が行い、それらに基づく評価や評価(appraisal)に係る調整事務等を公的な評価組織が行う方式が多くみられる。

○我が国でも、評価を実施する際には、その透明性、公平性、利益相反の管理の徹底等のため、データの分析・提出等のあり方や評価を実施する組織のあり方等について検討を行う必要があるという指摘があったことを踏まえ、それらを含めた評価のあり方について必要な検討を行う。

○また、諸外国においては、医療技術の費用対効果評価は医療技術評価(Health Technology Assessment)と呼ばれる総合的な評価の一環として

行われていることが多いことを勘案しつつ、日本の医療保険制度における費用対効果評価を実施する組織のあり方等を含めた必要な検討を行う。

#### (3) ガイドライン等

○諸外国においては、費用対効果評価における分析(assessment)の方法等について、ガイドラインを定め、標準化を図っていることが多い。

○我が国においても、分析(assessment)の透明性、再現性、科学的妥当性等を向上させるため、標準的な手法を定めるべきではないかという指摘があったことを踏まえ、分析(assessment)の方法等について定めるガイドライン等の整備の必要性やその内容等について、必要に応じて検討を行う。

#### (4) 評価(appraisal)のあり方等

○諸外国においては、分析(assessment)の結果をもって一律に意思決定(decision)を行っているわけではなく、評価(appraisal)によって、より幅広い社会的側面も勘案していることが一般的であることから、我が国においても、評価(appraisal)のプロセスは非常に重要である。

○評価(appraisal)を実施する際には、幅広い観点を勘案するため、実施するたびに結果が異なる等の不整合が起こらないよう、実施する際の基準・方法等について一定の考え方をまとめておくべきではないかという指摘があったことを踏まえ、評価(appraisal)のあり方等について、必要に応じて検討を行う。

#### (5) その他

○我が国の医療保険制度における医療技術の費用対効果評価の導入のあり方の検討を行う際には、現在の各医療技術の算定や保険導入の方法等との整合性について一定の考え方をまとめておくべきではないかという指摘があったことを踏まえ、これらについて、必要に応じて検討を行う。

○現在検討している分析手法については、いずれも増分費用効果比(ICER: incremental cost-effectiveness ratio)を用いるものであることから、増分費用効果比を解釈する際の考え方について一定の考え方をまとめておくべきではないかという指摘があったことを踏まえ、これらについて、必要に応じて検討を行う。

これら項目(1)と(5)は、先述の「②結果活

用の技術的なあり方の検討について」の内容と重なる点もある。特に、②では「既存制度との整合性も含めて引き続き検討する」、項目（5）では「現在の各医療技術の算定や保険導入の方法等との整合性について一定の考え方をまとめておくべきではないか」といった表現で、現行制度との整合性を考慮する立場が繰り返されていることは興味深い。すなわち、今回の中医協部会での費用対効果評価導入の検討が、現行制度を根底から覆すものではなく、あくまでも現行制度を前提とした調整である企図がうかがわれる。

しかし、HTA 導入は単なる微調整で終われる話ではないことも認識されている。それが検討項目（2）、（4）に見られる組織とプロセス論である。これは、英国 NICE のような HTA 組織の必要性和近年 NICE でも確立された評価（appraisal）への患者意見の反映をどこまで導入するかといった問題が想定されているのであろう。これらは確かに必要な検討項目ではあるが、ひとつの懸念は英国 NICE の形式的な模倣に終わらないかという点である。形だけ真似ても、価値に基づくアプローチ[2]への認識がまだ十分確立されていない我が国の現状では、多方面からの意見を考慮した評価（appraisal）の必要性が強調されれば、結局、日本流の心理的、あるいは政治的なコンセンサスが重視されて、assessment レベルでの科学的エビデンス検討は意味を失うことになりかねない。もし、そのような制度導入を日本版 HTA と呼ぶならば、それは的外れであると言わざるを得ない。

そうならないためには、日本版 HTA の本質として、日本における価値に基づく医療概念の確立が必要であり、その概念が急速に広まっている世界に向けての我が国の国際戦略が問われることを認識する必要がある。それは、中医協部会での薬価制度改革の枠を超えた問題ではあるが、中医協部会がそのような日本版 HTA の本質的問題の国民的論議を喚起する契機を作る場となることが期待されよう。

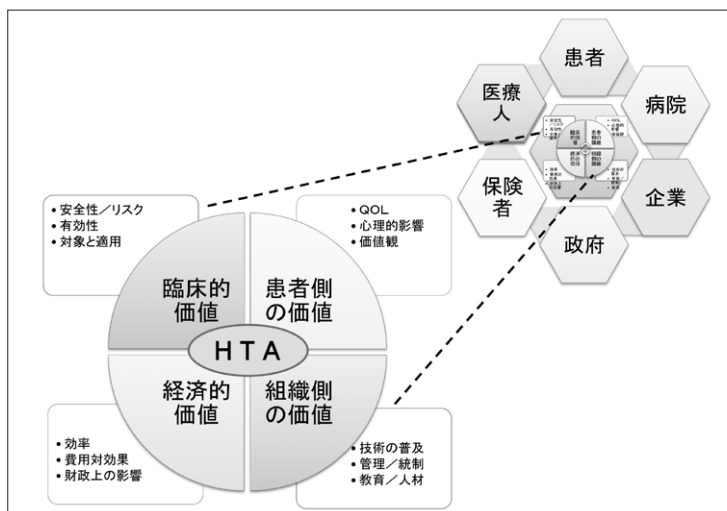
### HTA についての同床異夢

日本版 HTA 導入の戦術論を超えて国家戦略とビジョンを語るために、筆者は4つの論点を提起してきた[3]。すなわち、

1. なぜ医療のイノベーションを評価するのか
  2. HTA 導入は医療費削減が目的なのか
  3. 国内医療技術産業の国際的競争力の強化を図るのか
  4. グローバリゼーション対応の国際戦略なのか
- である。

論点の1、2はHTAが行う医療の価値付けを表裏で表現している。医療技術「評価」は、医療のイノベーションが患者、あるいは社会にとってどのような価値をもつのかを「評価」する。その評価は、図表1に示されるように1) 臨床的価値（安全性／リスク、有効性、対象と適用など）、2) 患者側の価値（QOL、心理的影響、価値観など）、3) 組織側の価値（技術の普及、管理／統制、教育など）、4) 経済的価値（効率、費用対効果、財政上の影響など）の4つの側面がある。また、それらの価値は、図表1に

図表1 HITに係わる多面的価値



示されるように政府、保険者、医療人、患者、病院、企業といった異なる立場から、それぞれのニーズに応じて認識される。従って、HTA に対する受け取り方が立場によって異なることが生じてくる。例えば、政府や保険者は経済的観点から医療費削減に価値を認めるが、医療人や患者は医療技術の有効性やQOLに価値を見出すのが通例である。そのため、HTA の同じ議論の場に立っても異なる夢を見れば議論はかみ合わない。HTA での建設的な意思決定を行うには、HTA に係わる多面的な価値が絡み合う中でバランス点を見出さなければならないという共通認識が必要である。日本版 HTA を語る場合も、その共通認識の下で何が日本版になるのかを考えることが求められる。

### 安倍内閣「健康・医療戦略」に欠けるもの

論点3および4は、それぞれ国内外で国家の医療産業ビジョンを問うものである。2012年12月に誕生した安倍内閣の経済政策、いわゆるアベノミクスでは民間投資を喚起する成長戦略を「第3の矢」と呼ぶのは周知の通りである。当然、技術立国としての日本の成長戦略の対象には医療技術が含まれるので、医療技術評価が果たして「第3の矢」をより遠くに飛ばす弓の力になるのか、逆に失速を生じるような障害になるのかは重要な論点となる。

そこで、2013年6月14日に安倍内閣によってまとめられた政府の「日本再興戦略（成長戦略）」のなかで重点分野と位置づけられた「健康・医療戦略」[4]をあらためて眺めてみよう。そこには、基本的理念（「3つの理念」）として、

- (1) 健康長寿社会の実現
- (2) 経済成長への寄与
- (3) 世界への貢献

が挙げられている。要を得て簡潔な理念設定である。また、戦略実施に当たっての視点（「5つの視点」）：

- (1) 政策の重点化
- (2) 効果的・効率的な政策手段の採用
- (3) PDCA の徹底
- (4) 民間の活力（規制改革等）
- (5) 実行力

が提示されている。これら5つの視点は妥当であるにせよ、「価値」の視点を見落としている。戦略の第1の視点は、やはり「価値に基づく医療の新パラ

ダイム」であろう。価値に基づくアプローチは、視点(2)の効果・効率に関係はするが、その表現は一般的過ぎて、視点(2)では（あるいは他の視点でも）世界の核心的な「価値」ビジョンへの変化を捉えきれていない。しかし、世界のパラダイム変化は、PDCA や実行力のようなプロセスレベルよりも上位概念なので、むしろ4つ目の理念として：

(4) 価値に基づく医療への対応  
を設定すべきかもしれない。

さらにこの戦略の各論では、以下の4項目：

1. 新技術の創出（研究開発、実用化）
2. 新サービスの創出（健康寿命延長産業の創出）
3. 新技術・サービスの基盤整備
4. 医療技術・サービスの国際展開

のそれぞれにおいて、広範で細部にわたる戦術が記述されている。これは、安倍内閣が健康・医療を我が国の21世紀の立国の柱の一つとして位置づけた点で画期的と言えよう。医療イノベーション、再生医療、個別化医療、日本版NIH、オールジャパンでの生薬支援、ICT技術の活用など現代医療のキーワードが散りばめられている。これらは一般的には、古典的な意味で優れた総合戦略策定として評価される。しかし、近年の世界の医療政策とグローバルビジネスを完全に変貌させたHTAの価値に基づくアプローチの観点を欠いている点においては、全く不十分であると言わざるを得ない。それは「価値に基づく医療の新パラダイム」に関する理念設定を欠いていることに起因している。

実際、その「健康・医療戦略」の全文を通して、医療の価値に言及した部分は極めて限られている。例えば、各論第3項の新技術・サービスの基盤整備の(2)規制・ルールでのイノベーションの項目、すなわち、④イノベーション（革新的医薬品・医療機器等）への適切な評価の項目イにおいて、以下のような記述がある：

イ 保険償還価格の評価手法・手続き等の明確化により、国民、医療界及び産業界にとって予見性を確保するとともに、医療機器・医療材料の医療上の価値に見合う評価手法を引き続き整備する。（診療報酬改定に併せて実施する。：厚生労働省）

ここでは、保険償還価格、医療上の価値に見合う

評価手法といったキーワードから、中医協部会でのHTA論議が連想されるが、医療機器・医療材料に限定的である。本来、価値を問う問題は、健康・医療戦略全体を通して基軸として前提とされるものであって、項目イに見られるような下位の戦術論の問題ではないのである。

また、各論第4項の(4)ODAなどの活用(国際保健外交戦略に基づく、日本が比較優位を有する医療機器・サービスを活用した支援、二国間援助の効果的実施、グローバルな取組との連携)の1)には以下の記述がある：

1) 国際保健外交戦略を踏まえ、国際保健を日本外交の重要な課題と位置付け、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジを推進する。また、グローバルな取組との連携や二国間援助の効果的な実施を通じ、ミレニアム開発目標(MDGs)達成への取組を強化しつつ、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの促進に貢献する。(引き続き実施する。：外務省)

この各論第4項は、筆者が提起したHTAと国際戦略上の関係についての論点3、4への安倍内閣による回答とも考えられるが、HTAへの言及が全くない点において不十分である。実際、欧州、あるいはアジアにおいても、近年、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの持続可能性は大きな論点となっており、HTAへの期待は高まっている。従って、我が国のユニバーサル・ヘルス・カバレッジが歴史的に優れたものであるにせよ、HTAの政策導入による持続可能性への処方箋をもたないまま、日本型のユニバーサル・ヘルス・カバレッジを諸外国に展開しようとしても必ずしも理解が得られないことが懸念される。

## おわりに

日本版HTAについて3回にわたり、背景と論点、活用の方法論的問題、および安倍内閣の健康・医療戦略との関連を概観してきた。我が国においても、ようやくHTAが政策課題として公式に厚労省で議論され始めたことは大きな一歩である。しかし、中医協費用対効果評価専門部会での論議の中間的な整理の範囲では、まだ、HTA導入を医療費削減のツールとして使う以上の深い認識が十分共有されているとは言えない。6月に公表された安倍内閣の健康・

医療戦略にも、世界の潮流となっているHTAに対してほとんど言及がなく、本稿で指摘したように厚労省や外務省での取り組みに有機的な連関も見られない。

政治課題として日本版NIHが取り上げられているが、医療の国際戦略の本質は、必ずしも政府内の予算配分調整のような組織改革にあるのではなく、英国NICE Internationalのグローバル戦略に見られるように、HTAを基軸としたグローバルエクセレンスの再構築にある。そのスマートパワーは、HTAによる国際戦略を担える人材にある。学術立国・技術立国日本の活路はそのスマートパワーの構築にあると考えられる。明らかに現行の「健康・医療戦略」はHTAとグローバルエクセレンスの縦軸を欠いている。それなしでは、戦略の成功は危ういものとなる。日本版HTAを語る時、とかく英国NICEの方式のコピーの可否のみが問われ、その修正が日本版HTAであるといった議論になりがちである。しかし、英国NICEから学ぶとすれば、価値に基づく医療をいわば伝道しようとする英国のグローバル戦略である。あらためて日本版HTAを問う意義もそこにあると考えられる。

今後、安倍内閣がHTAの理念に対応した新「健康・医療戦略」を策定することを期待して、この3回シリーズを終えたい。

## 参考文献

- [1] 中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会(第14回)議事次第. <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000028604.html> [最新アクセス 2013年11月25日]
- [2] 鎌江、林、城山編. 第1章 医療問題への「価値に基づく」アプローチ. 医療技術の経済評価と公共政策－海外の事情と日本の針路. じほう, 東京, pp.12-30, 2013
- [3] 鎌江、林、城山編. 第5章第4節第2項 何のためのHTAか. 医療技術の経済評価と公共政策－海外の事情と日本の針路. じほう, 東京, pp.360-364, 2013.
- [4] 首相官邸 健康・医療戦略推進本部 健康・医療戦略. <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousenryaku/index.html> [最新アクセス 2013年11月25日]