

世界の医療技術評価の潮流： グローバルビジネス戦略の激変

鎌江 伊三夫 先生

東京大学公共政策大学院
医療技術評価・政策学 特任教授

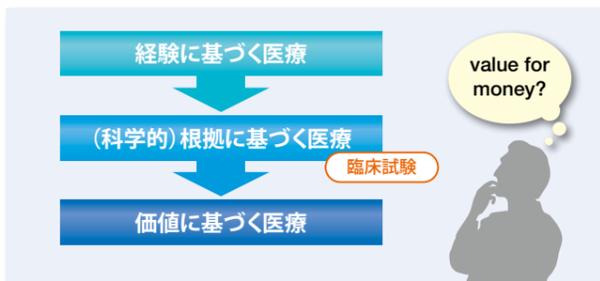
医療技術評価(HTA)とは？

広義の医療技術には、手術や医薬品・医療機器など様々な医療的介入・医療ツールが含まれるが、これら医療技術を実際に臨床適用する際は医学的問題のみならず、社会的問題等を含め多方面からの検証が必要になる。医療技術評価 (Health Technology Assessment : HTA) は、医療技術の適用に関する医学的、社会的、経済的および倫理的問題についての情報を系統的かつ透明性があり偏りのない頑健な方法で適切に分析し情報発信していく一連の過程の呼称である。狭義には、こうしたプロセスが行政に適用される場合にHTAと称されることが多い。HTAの目的は、安全で有効な患者本位の医療政策を策定するための情報提供であり、最終的にはそのような政策を通して医療技術の価値を最善に高めることである。

HTAが注目されるようになった背景

HTAが導入されるに至った背景には、この25年における医療と医療を取り巻く環境の劇的な変化が関連している。まず、DNAの二重らせん構造の解明をはじめ医療技術を激変させるような革新的な発見がなされ、新たな医療技術の臨床適用において医療的問題のみならず社会的問題等をも検証する必要性が出てきた。そして、医療技術の進展とともに患者主体の医療の確立が求められるようになってきた。また、先進国、新興国にかかわらず国民医療費の増大が重大な問題となる中、新たな医療技術は往々にしてコストが高く、医療技術に対しても費用対効果を強く意識するようになってきた。患者主体の医療選択あるいは医療制度に関する政策立案には、医学的な効果だけでなくより広範な観点から医療技術の価値を評価する必要があり、HTAという概念が認識されるようになった。従来の科学的根拠に基づく医療、いわゆるEvidence-based medicineに加え、

図 HTAが取り入れられた背景：医療のパラダイムシフト



1990年代以降「価値に基づく医療」が求められるようになり、特に経済的価値の評価が求められるようになったことが、HTAが注目されるようになった背景といえるだろう(図)。

HTAの歩み

HTAの導入は、1990年代初めにカナダと豪州において医薬品の保険償還を検討する際、費用対効果の検証が必須となったことに端を発する。当時の医薬品業界は、費用対効果のデータ収集・解析を行う体制はなく、コスト負担が危惧されたことから産業界からは非常に大きな反発が起こった。その後、様々な議論はあったもののHTAに関する行政的な進展はなかったが、1999年に英国で健康の促進、疾病の予防・治療についての国家的指針を提供するための医療技術評価機関である英国国立医療技術評価機構 (National Institute for Health and Care Excellence : NICE) が設立され、HTAの概念、方法論確立に向けた本格的な取り組みが開始された。NICE設立当初は、米国食品医薬品局が承認済みの薬剤をNICEが「推奨しない」と判断したことに対し、製薬会社が激しく抗議した等の出来事があり、また患者会や専門家からも批判の声が挙がり、「NICE is not nice」と揶揄されることもあった。しかし、評価は厳正かつ中立に行うというNICEのポリシーが揺らぐことはなく、徐々にその姿勢が世界に認め

られるようになった。近年は、NICEに承認されることにより世界的なビジネスチャンスを開こうという「Nice is good for business」が浸透している。

2004年以降、NICEを参考にした同様の政府機関が、仏、米国等で設立され、欧米においてHTAの概念と医療技術に対する経済評価の基本的手法が確立された。その後、ラテンアメリカ、アジアでも相次いで同様の政府機関が設立された。各国の行政担当者や学者等が頻りにNICEの視察に訪れることから、近年NICEは国際的対応の専門部門としてNICE Internationalを設立し、各国政府とネットワーク形成に努めている。

HTAに関する国際学会も多数設立されており、政府組織間の国際的連携を図るために1993年に設立された医療技術評価国際連絡協議会 (International Network of Agencies for Health Technology Assessment : INAHTA) には、現在29カ国53組織が参加しており、北米、ラテンアメリカ～ヨーロッパ、アジア、オーストラリア圏の様々な国が加盟している。国際集会の開催も活発で、国際医薬経済・アウトカム研究学会 (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research : ISPOR) を例にとると、年次総会とともに2年に1回アジア太平洋会議も開催しており、2014年9月の北京大会への出席者は1,500名にも上っている。このISPORの会員数は、現在15,000名超でそのうちアジアの会員は13%だが、年々増加しており10年以内には多数派になると予想されている。

日本の現状と今後の展望

世界的には、NICEに倣った政府機関が相次いで設立され、HTAに関する国際的ネットワークが急速に構築されたが、数年前まで日本ではそのような活発な動きはなく、現在もINAHTAには未加盟である。

先進国の中でも日本はHTAに関して出遅れた感が否めないが、厚生労働省は2012年に費用対効果を考慮した薬価制度の確立を目的とした中央社会保険医療協議会による費用対効果評価専門部会を立ち上げ、HTAへの取り組みを本格的に開始した。同協議会は2014年に医薬品会社4社、医療機器会社2社に対して費用対効果に関するパイロットデータの提出を要請しており、2016年には本制度の試験導入を予定している。また、安倍首相はLancetにJapan's strategy for global health diplomacy: Why it mattersと題した論文を発表し、国の重要政策として国際的な保健問題に取り組んで

いく姿勢を表明している。2014年7月に閣議決定された「健康・医療戦略」では、政府がHTAを推進していくことが明記されている。このような中で、米国の国立衛生研究所 (National Institutes of Health : NIH) の日本版を設立し、基礎研究から前臨床研究、臨床研究へと進む医療技術の臨床適用へのアプローチにおいて、安全性・品質・医学的効果等を適切に検証していこうという取り組みも行われている。ただし、HTAの観点から見ると日本版NIHはやや不十分な面もあり、費用対効果、財政上の影響などのより広範な評価、さらにはガイドラインによる推奨や実務への導入についても検証できる制度が必要ではないかと指摘される。

日本もHTAに本格的に取り組むこととなったが、この目的が医療費の削減だけではないことを十分に認識したい。革新的な医療技術を評価し臨床適用していく方法論を開発すること、またその方法論を国際戦略の1つとして活用すること等も日本版HTAに期待されている役割である(表)。

日本のHTAの課題としては、HTAの標準的方法論が未熟である点や経済評価に関するガイドラインがない点、HTAに精通した政府関係者や研究者の不足、HTAに応用できる疫学/医療データベース、費用データベースの不足等が挙げられる。これらの課題を乗り越えるには産業界からのアプローチが非常に重要であり、CEOのリーダーシップや企業のグローバル対応も求められる。

日本はHTAの参入には若干遅れをとったものの、世界は日本のリーダーシップを期待しており、HTAの国際的学会の1つである国際医療技術評価学会 (Health Technology Assessment International : HTAi) の2016年総会は東京開催を予定している。また、2018年のISPORアジア太平洋会議も東京での開催が決定している。産業界、政府、学会がともに「日本のリーダーシップを取り戻す」という意識のもと、HTAをグローバルに推進していくことを期待したい。

表 日本版HTAへの期待

価値に基づく：

- 薬価算定 Value-based Pricing (VBP)
- 医療 Value-based Medicine/Healthcare (VBM/VBHC)
- 政策 Value-based Policy Making (VBPM)

医療イノベーションの促進

- 費用削減ツールの発想からの脱却
- イノベーション評価の方法論の開発

日本の国際戦略

- HTAを考慮した新「健康・医療戦略」の必要性
- グローバルなHTA対応のインフラ整備(人材、DB、教育)

