

## 総説

### 厚生労働省新 HTA 制度

#### 第 9 回 OECD 提言から見た制度化後の課題

鎌江 伊三夫\*

New System on Health Technology Assessment in Japanese Ministry of  
Health, Labour and Welfare

<9> Post-institutionalization Challenges Regarding the OECD Report

Isao KAMAE\*

#### 1. はじめに

厚生労働省中央社会保険医療協議会(中医協)による費用対効果評価は、2016年4月より試行的に開始された<sup>1)</sup>。財政的影響の大きい医薬品・医療機器を対象に、必要な費用と生み出される効果を検証する制度である。奇しくも令和元年が本格導入の元年となり、中医協は費用対効果に基づく薬価調整の方式を制度化した<sup>2)</sup>。

医療保険財政の悪化への懸念は財務省にも共有されている。本年5月21日、麻生財務相は高額な白血病治療薬「キムリア」が翌日から保険適用となることを受け、「高額医薬品の保険適用には、費用対効果を見極めるべきだ」との認識を表明した。これには、財務省側の経済財政諮問会議が、費用対効果評価を保険適用可否の判断に用いるべきとするなどの新薬価制度を提案しているという背景がある。今後、議論を積み重ねるべき重要な課題であることは間違いないが、今回のシリーズ第9回では、あらためて広く制度化後の課題について考える。

そこで、2018年11月末に公表された経済協力開発機構(OECD)による医薬品のイノベーションとアクセスに関

する報告書<sup>3)</sup>に着目する。これは、G7健康大臣会合2016神戸<sup>4)</sup>を受けて報告されたものである。このOECD報告書を手掛かりにして、中医協による費用対効果評価の制度化の今後の課題をとらえ直してみたい。

#### 2. 神戸コミュニケまでの経緯

まず、そのOECD提言を行うきっかけとなったG7保健大臣会合を振り返ってみよう。この会合は、サミットに合わせて開催される関係閣僚会合の一つで、G7(日本、アメリカ、イギリス、イタリア、カナダ、ドイツ、フランス)及びEUの保健担当大臣が一堂に会し、国際社会が直面する様々な保健課題について意見交換を行い、コンセンサスを形成することを目的としている。2016年のG7保健大臣会合は、兵庫県神戸市で開催された。G7/G8の枠組みでは2006年のロシア、2015年のベルリンに次ぐ、3回目の開催となり、日本では初めての開催であった。同年5月に日本が議長国を務めた伊勢志摩サミットで議論された国際的な保健課題を更に掘り下げ、G7各国が協調して政策を進めるための重要な政策対話の場となったのである。実

\* 東京大学公共政策大学院 東京都文京区本郷7-3-1 (〒113-0033)  
キヤノングローバル戦略研究所 東京都千代田区丸の内1-5-1 新丸ビル (〒100-6511)  
Graduate School of Public Policy, The University Tokyo, 7-3-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan  
The Canon Institute for Global Studies, 11F, ShinMarunouchi Bld., 1-5-1, Marunouchi, Chiyoda-ku, Tokyo 100-6511, Japan

際には、世界保健機関 (WHO)、国連人道問題調整事務所 (UNOCHA)、OECD、及び世界銀行の代表及び高官に加え、ラオス、ミャンマー、シンガポール及びタイの大臣も

参加した。そして、その討議結果は神戸コミュニケとして採択された<sup>5)</sup>。

その骨子は Table 1 のとおりである。ここに示したよう

**Table 1** 神戸コミュニケ (抜粋, 改変)

保健は根本的に地球規模の課題であり、G7 各国は、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC) の達成を含め、保健関連の持続可能な開発目標 (SDGs) を実施することに完全に関与している。その実行を確かにするために、以下の行動をとる。

(1) 公衆衛生危機に対するグローバル・ヘルス・アーキテクチャー(国際保健の枠組み)の強化

世界規模の公衆衛生危機に関し、WHO が危機対応の調整及び備えの主導に中心的役割を担うことを再確認し、WHO が他の関連する保健及び人道機関と十分に調整して、専門性やネットワークが活用されるようにすることを奨励する。迅速な対応を確実なものとするため、WHO の緊急対応基金(CFE)及び世界銀行のパンデミック緊急ファシリティ(PEF)を含む迅速な拠出を可能にする資金メカニズムを、G7 は奨励し支持する。国内及び国際的な人的資源の育成も継続するとともに、欧州医療隊、日本の国際緊急援助隊感染症対策チーム、米国疾病対策・予防センター(CDC)国際緊急対応チームのような共同緊急派遣メカニズムを含めて、国際的公衆衛生危機対応要員を WHO と緊密に連携しつつ拡大する。改正国際保健規則(IHR)は、WHO の全加盟国を含む 196 か国が、世界的な健康安全保障のために協働し、公衆衛生危機に対する備えと予防を強化することに合意したことを示すものであり、IHR を履行し IHR コア能力を維持する。エボラ出血熱の流行とその対応における IHR の役割に関する評価委員会の報告書を歓迎し、委員会の提言を実施するための国際行動計画が策定されることを期待する、等々。

(2) ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの達成と高齢化を焦点とする生涯を通じた健康の推進

1) ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ

UHC は、とりわけ女性や女兒、青少年や子ども、高齢者、難民といった脆弱な人々や、移民のうち脆弱である人々に特有のニーズに対応すべきであり、G7 は各国の UHC 推進を支援する。国連 UHC 特使の任命や、UHC 達成に向けて国際的な取組みを調整・強化するためのプラットフォームである UHC2030 国際保健パートナーシップ(IHP)を歓迎する。医療費の高騰に鑑み、エビデンスに基づく透明性のある優先順位付けのための手法、特に医療技術評価(HTA)を通じた、保健システム強化への投資が、UHC に向けた意思決定のプロセスにおいて重要であることを再確認する。治療や予防の経済的評価は、保健システム内の限りある財源を効率的かつ持続可能な形で配分するのに必要不可欠であり、G7 は、これに関する研究及び情報共有の改善を推奨する。水と衛生(WASH)における進展が、費用対効果の高い重要な手段の一つであるとともに、薬剤耐性の感染拡大を食い止め、予防接種を含む他の感染予防・制御策と相まって、明確な寄与をもたらす、等々。

2) 健康的で活動的な高齢化に備えた保健システムの確立

人口の高齢化は、G7 のみならず、従来よりも速いペースで課題に直面している、あるいは近い将来直面する多くの途上国や体制移行国にとっても、社会的、経済的な影響をもたらす共通の課題である。WHO 及び OECD による各報告書は、高齢化社会と UHC を関連させて世界的な高齢化の状況を的確に示している。我々は、社会科学及び行動科学の他、高齢者を対象とした技術的及び経済的評価を含めて、継続的な研究が必要である。妥当性及び信頼性があるデータは、良質の保健医療システムにとって、また、UHC を含む SDGs の進捗をモニタするために必要不可欠なものである。

3) 認知症

2015 年 3 月の第 1 回認知症に対する世界的行動のための WHO 閣僚級会合以降、国際社会は、国際的な認知症施策を持続可能なものとしようとしてきた。認知症に優しいコミュニティ、認知症を支援する人々の便益及び効果を含め、エビデンスに基づいた認知症研究を奨励する。

(3) 薬剤耐性(AMR)

AMR に関する国際協力を一層喫緊のものとして進め、WHO、国際連合食糧農業機関(FAO)、国際獣疫事務局(OIE)、世界銀行、国連環境計画(UNEP)、その他の関係国際機関が、相互に又は加盟国と協調して努力するよう促す。マルチ・セクターの「ワン・ヘルス」アプローチに基づいて、自国の行動計画を実行し進捗させることを含め、WHO の AMR 世界行動計画の完全履行に向けて協調し支援を行う。既存の専門家国際ネットワークとの協力の下で、治験及び臨床研究の設計、調整、実施を行うための大規模な臨床研究インフラへのアクセスを提供するために、AMR に関する臨床研究国際ネットワークを設立する必要性につき、各国政府が検討するよう奨励する。

(4) 研究開発(R&D)とイノベーション

研究開発は、健康と保健システムの改善において重要な役割を果たす。革新的な研究開発にとって有益な環境整備を促進し、医薬品及び医療へのアクセスを後押しする一方で、保健システムの持続性の確保という課題が浮上していることを認識する。この観点から、目標が相互に達成可能となるような行動を特定することを奨励し、本件に関する OECD の作業を認識する。公衆衛生危機においても、研究とイノベーションを加速するような仕組みを作る重要性を認識する。

に、神戸コミュニケでは四つのテーマ、すなわち 1) 公衆衛生危機、2) ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC) と高齢化、3) 薬剤耐性 (AMR)、4) 研究開発とイノベーションが取り上げられている。これらは、一見、独立したテーマのように受け取られるかもしれない。しかし、下線部に示されるように、「医療技術評価 (HTA)」、「経済的評価」、「効率的かつ持続可能な」、「費用対効果の高い」、「技術的及び経済的評価を含めて」、「エビデンスに基づいた」など、HTA に関わる考え方が各テーマを結ぶ縦糸のように用いられている。

わが国では、2016 年度から中医協の費用対効果評価による新薬価制度の試行的導入が開始されていた事実を考えれば、厚労省が HTA への認知を国内に対してだけ示したのではなく、神戸での G7 保健大臣会合を通して世界に発信したと受け取ることができる。

### 3. 神戸コミュニケから OECD 専門家会議へ

2018 年 11 月の OECD による医薬品のイノベーションとアクセスに関する提言に直接結びついたのは、神戸コミュニケの第 4 番目のテーマ「研究開発とイノベーション」での声明である。実際、その声明を受けて、2016 年 12 月、OECD ハイレベル・エキスパート第 1 回「革新的治療への持続可能なアクセスに関するプロジェクト」会議がパリで開催された。筆者はこの専門家会議に医療技術評価 (HTA) 専門家の一人として招待される機会を得た。

専門家会議は、午前 (OECD による研究報告案のプレゼンと質疑応答)、午後 (専門家からのフィードバックと自由討議) の 2 部構成で執り行われた。OECD による研究は、

特定の対象疾患における医薬品へのアクセスと費用の現状を分析し、今後 5 年間の動向を予測することを目的としていた。七つの治療領域：HIV/AIDS、C 型肝炎、糖尿病、がん、アルツハイマー病、免疫疾患、希少疾患が選ばれており、ベルギー、チリ、コロンビア、フランス、ドイツ、イスラエル、日本、メキシコ、オランダ、ノルウェー、スイス、英国、米国の 13 か国が参加。研究報告案は、「現状診断としての見解」、「問題の根本の理解としての仮説」、「今後の政策オプション」の 3 部で構成されていた。

第 1 回専門家会議の討議は、2017 年 5 月の第 2 回会議として継続された。第 1 回会議を受けて改訂された報告案について OECD 側が説明し、「現状診断」、「問題の原因」、「政策のオプション」について討議された。報告案で示された政策の 12 のオプションは Table 2 の通りである。

これらの提案された政策オプションに対して、専門家からさまざまな意見が出された。

その特徴として、6 番目のオプションで、直接に HTA に言及しているだけでなく、多くのオプション項目で HTA 関連の考え方やキーワード (下線部) が見られることが指摘できる。個別の異なるオプションが列記されているのではなく、それらは HTA という縦糸で結ばれているといえよう。多くのオプションは、末尾に示す括弧内に示されるように、最終報告書での五つのカテゴリー A～E (Table 3 参照) に含まれている。

結局、企業からのヒアリングを経て 2018 年 11 月末、OECD による医薬品のイノベーションとアクセスに関する最終報告書の形で取りまとめられた。2016 年 9 月の G7 神戸保健大臣会合での課題の示唆以来、最終報告まで 2 年 3 か月を要した。

Table 2 OECD 専門家会議の報告案で示された政策のオプション

- 1) OECD あるいは EU レベルでの見通し調査(horizon scanning)を共同して行うことを推奨(→E)
- 2) 合意に基づいた透明性のある基準用いて、確実な留保価格(reservation price)を設定(→C)
- 3) 医薬品市場の価格の透明性の向上(→E)
- 4) 上市時のマネージド・エントリ契約(Managed Entry Agreements ; 抗がん剤などの新薬が上市後に、企業が主張する効果が得られなかった場合に料金を払い戻すような条項をもった条件付き薬剤費保険負担契約)の活用 of 最適化(→C)
- 5) いくつかのがん適用薬に対する試行的な包括払い(bundled payments) (→B)
- 6) 医療技術評価(HTA)、価格交渉、契約又は調達での国際協力を推進(→B)
- 7) 価格の同意が成立しない場合は、通商関連知的財産権(TRIPS)への柔軟な対応を可能にする (例えば、強制実施許諾 (compulsory licensing).
- 8) 投資に対する利益の上限(caps on return)を企業が設定
- 9) 目標とするインセンティブ(動機付け)を通して研究を奨励(→D)
- 10) 企業の利益を価格や売上高と連結させないために、市場導入報奨金(market entry rewards)を設定(→D)
- 11) 希少疾患用医薬品への政策変更を考慮(→D)
- 12) 急激な価格高騰や調査を管轄官庁が報告することを推奨(→B)

( )内の B～E は最終報告書の該当箇所に含まれたもの。



**Table 3** OECD 専門家会議最終報告書で提示された政策オプション（エグゼクティブ サマリー<sup>3)</sup>より）

- 
- A. 研究開発にかかる経費を削減し市場アクセスを早めるために、関係者が協同
    - 1) 種々の法的規制を調和させて、相互の認知を奨励
    - 2) 潜在的に大きな便益のある医薬品への市場アクセスを早める
  - B. 支出の効率性を高める
    - 1) 医療技術評価(HTA)との連携を促進
    - 2) 協同して価格交渉、契約、及び調達を行うことを奨励
    - 3) 臨床実地での医薬品の成果を評価し、保険適用の条件や価格を調整
    - 4) 特許期間中の市場における競争を促進
    - 5) 一定の治療パターン(例えばガン治療)に対する包括払いを検討
    - 6) 特許終了後の市場における競争を促進
  - C. 新たな治療法と健康上の便益に対する支払い意思額を決定
    - 1) 保険適用と価格決定のための明確な基準を定義
    - 2) 財政上の影響が大きい場合、特別な規則を設定
    - 3) マネージド・エントリ契約の最適な活用をはかる
  - D. イノベーション促進のために新たなプッシュ型及びプル型インセンティブを開発
    - 1) 製品開発に的を絞ったプッシュ型のインセンティブを開発
    - 2) アンメット・メディカル・ニーズ(満たされていない医療ニーズ)に向けた研究開発を奨励するために、代替えできる複数のプル型インセンティブを探索
    - 3) 希少疾病用医薬品に対する政策を見直し、アンメット・メディカル・ニーズの対象範囲を絞る
  - E. より良い政策討議のための情報基盤を強化
    - 1) 優れた政策決定を行うために、企業活動や研究開発のリスク、費用、利益に関して、政府が出版物を発行
    - 2) 医薬品市場での価格の透明性を高める
    - 3) 見直し調査活動を改善し、地域レベルでの協力を奨励
- 

#### 4. OECD 最終報告書の概要

OECD の報告書によれば、2017 年、当時の加盟国 35 か国の健康大臣からの要請を受けて報告書が作成されたと述べられている。その要請とは、「政府及び関係者が直面する課題として、どのようにすれば新規医薬品を必要とする全ての人が適正な価格で入手でき、一方、イノベーションへの取組みは維持できるのかについて報告する」ことであつた。これは既述のように、OECD にとって 2016 年 G7 神戸健康大臣会合以来の宿題であつた。そして、この報告書は、次のような原則に基づいて書かれたとされる、すなわち、

- 1) 医薬品に支出することへの価値を高める
- 2) 異なる開発段階にある各国でのアクセスを保証
- 3) ルールに基づくシステムを支持
- 4) 特許期間中でも期間終了後でも市場における競争を可能にする
- 5) 支払い側、行政、医薬品企業、その他の関係者間での対話やコミュニケーションを促進

の五つである。

この 5 原則をもとに、現状の問題認識への対応策として、Table 3 に示すような多数の政策オプションが提示された。パリでの専門家会議で示された 12 のオプションは、

A から E の五つのカテゴリー別に整理・統合された。

#### 5. 政策オプションを結ぶ HTA の縦糸

前々節では、OECD の専門家会議で討議された 12 の政策オプションが HTA の縦糸で結ばれていたこと指摘したが、ここで改めて、最終報告書でのそれを見てみよう。

まず、B.1) では、直接に「医療技術評価 (HTA) との連携の促進」が謳われている。そもそも、HTA の重要な概念の一つである効率性に焦点を当てたカテゴリー B は、HTA の各論的な課題について述べているともいえる。例えば、B.2) では、既にヨーロッパでの先例であるベルギー、オランダ、ルクセンブルグ 3 国による BeNeLuxA 契約のような国際間協同<sup>6)</sup>が念頭にあると思われる。同様なビジネスモデルがアジアでも可能なかどうか日本にとってもこれからの課題となる。B.3) は、まさに、薬価再算定時に薬価調整方式を制度化した日本の新 HTA に他ならない。

カテゴリー C は、支払い意思額 (WTP) の決定と関連する問題を取り上げている。C.1) では「保険適用と価格決定のための明確な基準を定義」されるが、これに対し日本は ICER (増分費用対効果比) に基づく価格決定という回答を出したわけである。OECD 報告書の見解によれば、基準には費用対効果だけでなく財政インパクトや平等 (equity)

への配慮を含むことができる。一般に、重篤な、あるいは稀な疾患ほど WTP は高くなるため、この政策オプションでは興味深いことに、Value-based WTP の導入を提起している。これは、疾患別の WTP を認めることになるため、それを定義する場合は、同額の投資を他の疾患に行えばどれだけの健康便益が得られるかを比較する必要があるとされる。

この OECD 報告では、WHO の適正価格フォーラム<sup>7)</sup>で表明・支持されたような、価値に基づく価格決定 (Value-based pricing) への明確な反対は述べられていない。WHO が主として低所得国を見ているのに対して、OECD は中・高所得国における医療技術のイノベーション促進を前提としているため、両者の温度差を生じていると考えられる。

C.2) については、日本では従来から市場拡大再算定のようルール化が行われている。ただし、オブジーボの再算定問題に見られたように、従来の再算定ルールに加えて、費用対効果評価による再算定を合わせたアプローチが日本の方式である。一般に、高額医薬品に対しては、対象集団をできるだけ小さく設定して財政インパクトを小さくするのが原則である。しかし、適用外使用や適用拡大の可能性のために、期待される費用の適正化が実現できない場合もあることに注意すべきである。また、地球規模での感染症の蔓延など、パンデミックにより患者集団の大きさに急激な拡大が起これば、例えば ICER では費用対効果が優れる医薬品でも財政インパクト上は大きな懸念をもたらすことを覚悟しなければならない。更に、C.3) で指摘されたマネージド・エン트리契約は、日本では未だ適切に整備されておらず、これまでの新 HTA の議論の中でもテーマとして取り上げられていない。見通し調査 (ホライズン・スキャニング) から始まって、上市後の予測されるリアルワールドでの費用対効果まで関係してくる問題だけに、今後の取組みが望まれる。

カテゴリー D では、イノベーション促進の方策が提言されているが、まずは、イノベーションの定義を明確にする必要がある。例えば、医師にとってのイノベーションは医学的効果の改善であるが、社会的視点では費用対効果の改善が求められる。D.1) は、これまでも政府による研究助成や官民連携 (パブリック・プライベート・パートナーシップ; PPP) など、さまざまな取組みが行われている。D.2) は、これからの HTA での課題を含む。OECD は神戸コミュニケで取り上げられた AMR に言及しているが、わが国でも AMR 対策として、「小児抗菌薬適正使用支援加算」が設定された。これは HTA の観点からすれば、診療報酬本体部分の価値評価 (少なくとも費用対効果) に関わる問題である<sup>8)</sup>。また、これまであまり考慮されてい

いプル型インセンティブとしての市場導入報奨金 (market entry rewards) が提案されており、費用対効果評価に関わるだけにこれからの課題となる。

オプション E.1) である政府の出版物に関しては、一般にわが国ではかなり成果を上げている。HTA の観点から、中医協による費用対効果評価の分析ガイドラインが、制度化に合わせて第 2 版に改訂された<sup>9)</sup>。E.2) で提言された医薬品市場での価格の透明性は、企業にとっては困難な課題であろうが、薬価決定に原価計算方式を取る日本のルールでは、HTA の観点からの原価計算方式の改善に取り組むべきであろう。E.3) で提起された見通し調査は、従来、日本の臨床試験中心の研究開発では十分に認知されてこなかった。ホライズン・スキャニングという英語も、まだわが国では耳慣れない。しかし、HTA では、臨床研究前から上市後の臨床実践まで見通した製品の価値評価が重要視される。その点でも、HTA リテラシーの普及が必要である。

日本が得意分野であったはずの IT の医療への応用は欧米先進諸国より遅れている。特に、データベースの整備・利用が遅れている。OECD 2017 年のヘルデータに関する報告によれば、電子健康記録 (EHR) システムの開発状況を、データガバナンスの即応性と技術・操作の即応性の 2 次元平面で国際比較した場合、日本は 30 か国中、最下位であることが示されている<sup>10)</sup>。明らかに、情報基盤の整備は喫緊の課題である。

## 6. おわりに

本論では、2016 年 G7 健康大臣会合での神戸コミュニケから始まって、それを受けての OECD 専門家会議、そして OECD の医薬品のイノベーションとアクセスに関する最終報告書までの概要を述べてきた。これら一連の流れを見れば、提言された政策オプションが別々のものではなく、HTA の縦糸で互いに結ばれていることが浮かび上がる。つまり医療技術のイノベーションとアクセスの問題は HTA と表裏一体なのである。

その文脈でとらえると、「はじめに」で述べた経済財政諮問会議が求める費用対効果による保険適用の判断と、厚労省が制度化した費用対効果による価格調整の考え方の違いは、まさに、OECD 提言のカテゴリー C に該当することがわかる。本質は WTP をどうとらえるかの問題なのである。

提言された政策オプションは、これまで既に日本では一定程度実現されているか、又は実現できるような内容が多い。逆に、この OECD の政策オプションをテンプレートにして、日本が自国のこれまでのルールや新 HTA に関す

る情報発信を世界に向かって行えば、「日本の制度にもっと学べ」の声が世界から得られるかもしれない。

日本の方式の良さを主張するにしても注意すべきは、価値付け(例えば ICER 算定)と財政インパクトをとらえる方向性である。OECD の提言では、原則、価値付けから財政インパクトを考える方向で医薬品価格の問題をとらえているようである。しかし、医薬品の価格決定では、財政インパクトから逆に価値付けを考える方向も必要である。その点、ICER だけを使って機械的に価格調整を行う日本の HTA 方式は未熟なものである。すなわち、医薬品の価格は一方通行ではなく、両方向から検討することが望まれる。更に、国民皆保険システムの持続可能性を目指すには、個々の医薬品のような単一技術の効率性の評価だけでなく、システム全体の効率化と正負の投資を組み合わせた循環型システムの実現が必要である。

費用対効果の評価の日本での制度化に関して、2016 年度からの試行的導入を経てきた流れを見ると、「拙速は巧遅に勝る」と評価できる面もある。いろいろ問題はあっても、まずは本年度に HTA の制度化を図ったことは「拙速」とされる点は残されているにせよ、それなりに評価できる。ほぼ時を同じくして出版された OECD の提言を精査して、これからは更にじっくりと「巧遅」に取り組むべきであろう。

## 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・薬価専門部会・保険医療材料専門部会合同部会(第 19 回): 第 19 回合同部会資料【会議資料全体版】. 平成 31 年 3 月 27 日. <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000494007>.

- pdf, (accessed 2019-04-24).
- 2) 鎌江伊三夫. 厚生労働省新 HTA 制度, 第 8 回費用対効果評価・本格導入の概要と論点. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 2019, 50 (7), p.390-397.
- 3) OECD (2018). Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris, September 29, 2018. <http://www.oecd.org/health/pharmaceutical-innovation-and-access-to-medicines-9789264307391-en.htm>, (accessed 2019-09-29).
- 4) G7 神戸保健大臣会合. 2016 年 9 月 11-12 日. <https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/g7kobe/>, (accessed 2019-10-07).
- 5) 神戸コミュニケ. G7 神戸保健大臣会合, 2016 年 9 月 11-12 日. [https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/g7kobe/KobeCommunique\\_ja.pdf](https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/g7kobe/KobeCommunique_ja.pdf), (accessed 2019-10-7).
- 6) Beneluxa Initiative on Pharmaceutical Policy. <http://www.beneluxa.org/>, (accessed 2019-10-07).
- 7) WHO Fair Pricing Forum. 2017 Meeting Report, 11 May 2017. [https://www.who.int/medicines/access/fair\\_pricing/FairPricingForum2017MeetingReport.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/access/fair_pricing/FairPricingForum2017MeetingReport.pdf?ua=1), (accessed 2019-10-07).
- 8) 鎌江伊三夫. 朝令暮改に陥った「妊婦加算」一問われる診療報酬改定の論拠と妥当性. キヤノングローバル戦略研究所コラム, 2018 年 12 月 21 日. [https://www.canon-igs.org/column/macroeconomics/20181221\\_5441.html](https://www.canon-igs.org/column/macroeconomics/20181221_5441.html), (accessed 2019-10-7).
- 9) 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第 2 版. [https://c2h.niph.go.jp/tools/guideline/guideline\\_ja.pdf](https://c2h.niph.go.jp/tools/guideline/guideline_ja.pdf), (accessed 2019-04-24).
- 10) OECD (2017). RECOMMENDATION ON HEALTH DATA GOVERNANCE, 10 countries are ready to analyse clinical data for health care quality monitoring, 17 January 2017. <http://www.oecd.org/health/health-systems/Presentation-Health-Data-Governance-Recommendation.pdf>, (accessed 2019-10-07).