

## 座談会

# 日本版医療技術評価 (HTA) を語る 第1回 医療技術評価 (HTA) を理解しよう (各国状況も踏まえて)

座談会開催日：2012年11月28日（水）

座談会開催場所：医療経済研究機構 3階 第一会議室

司 会：印南 一路 医療経済研究機構 研究部長（慶應義塾大学 総合政策学部 教授）

メンバー：池田 俊也 氏 国際医療福祉大学 薬学部 教授

鎌江 伊三夫 氏 東京大学公共政策大学院 特任教授

福田 敬 氏 国立保健医療科学院研究情報支援研究センター 上席主任研究官

印南：欧米先進諸国およびアジアの諸国は軒並み医療技術評価（HTA）を導入しています。日本でも、中医協（中央社会保険医療協議会）の中に医療技術評価（HTA）の導入に関する専門部会（費用対効果評価専門部会）が設置され、その制度的対応について議論されるようになりました。このような動きを受けてか、最近HTAに関するセミナーや勉強会が数多く開催されるようになりました。日本全体でHTAへの関心が急速に高まってきていると言えます。本日はHTAに関して日本を代表する先生方にお集まり頂き、「日本版医療技術評価（HTA）」に関して、自由に議論していただきたいと思います。専門的な用語が多いので、前半は「医療技術評価（HTA）を理解しよう（各国状況も踏まえて）」、後半が「日本版HTAの現状と今後」というように2回に分けたいと思います。まずはHTAに関する基本的な用語の確認から入りましょう。

## I 医療技術評価 (HTA) を理解しよう (各国状況も踏まえて)

### ①医療技術評価 (HTA) とは何か

印南：まず、医療技術評価（Health Technology Assessment）、あるいは医療経済評価（Health Economic Evaluation）とは何を意味するのでしょうか。国際医薬経済学・アウトカム研究学会（ISPOR）の日本部会初代会長の鎌江先生、説明をお願いします。

鎌江：医療技術評価（HTA）とは、医療技術の開発や普及および使用によって生じる医学的、経済的、社会的、かつ倫理的な意義を分析する学際的な政策

研究分野だと考えます。ただ、医療技術評価の定義は、現在も世界中で論争されており、いまだに確立されたものはないということをつけ加えておきます。

印南：他の分野にもよくあることですが、一番基本的な用語の定義が必ずしも確立されているわけではないということですね。医療技術評価（Health Technology Assessment）と医療経済評価（Health Economic Evaluation）とは異なるのでしょうか。両者は時折混同されているように感じますが、中医協の費用対効果評価専門部会の参考人を務める池田先生、いかがですか。

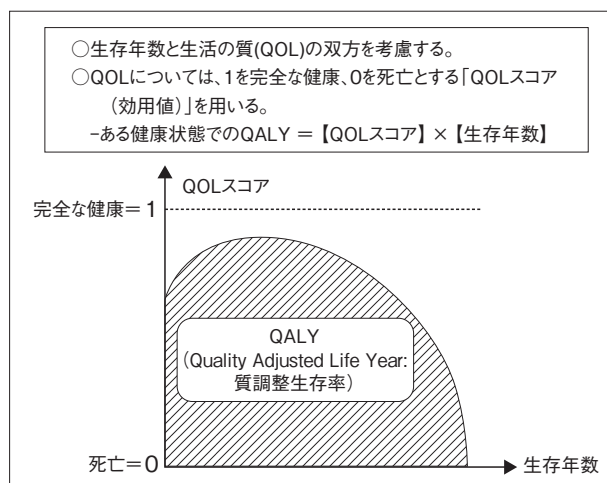
池田：異なると思います。前者の「医療技術評価」は、例えば治験のような短期的な有効性評価（efficacy）に加え、長期的な安全性や有効性評価、更に患者報告アウトカム、実際の診療現場での有効性（effectiveness）評価、社会的・経済的・法的・政治的・倫理的影響の評価を含みます。これに対し、後者の「医療経済評価」とは、薬物療法などの医療技術・医療行為の費用と効果の両面を検討し、その経済的効率性を定量的に評価する方法論です。つまり、両者は異なる概念で、医療経済評価は医療技術評価に含まれる関係にあると思われます。そして、医療経済評価の代表的な分析手法として、QALY（質調整生存年）を用いる「費用効用分析」、QALY以外の手法を用いる「費用効果分析」があるという位置づけになります。

印南：今、「QALY（Quality Adjusted Life Year：質調整生存年）」という用語が出ました。池田先生と同じく中医協の費用対効果評価専門部会の参考人を務める福田先生、このQALYとは何を意味するのでしょうか。

福田：QALYは、生命の量的側面（生存年数）と質的側面（健康状態）の双方を単一の尺度で評価する方法です。生存年数に効用値（utility score）と呼ばれる健康関連QOL値を乗じることによって得られます。効用値「1」とは完全な健康を、「0」とは死亡を表しています。ある健康状態でのQALYは、効用値×生存年数となり、時間とともに効用値が変化する場合、獲得できるQALYは効用値の曲線下面積となります。このQALYは、多くの国々の経済評価ガイドラインにおいて、推奨アウトカムに含まれています。

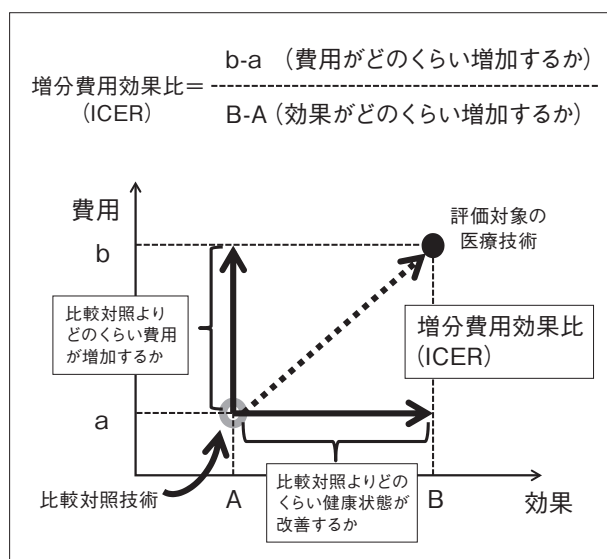
印南：もう一つよく聞く用語に「ICER (Incremental Cost-Effectiveness Ratio：増分費用効果比)」があります。これに関しては、いかがですか。

図表1 QALYの計算方法



池田：薬剤を例に用いてお話し致しますと、既存薬に変えて新薬を用いた場合に、新薬を使用することによって必要となる追加分の費用が、新薬で得られる追加分の効果に見合ったものであるかを検討する場合にICERを算出し、この値が一定の値よりも小さければ、新薬の使用は効率的であると解釈することが、費用効果分析ならびに費用効用分析において一般的です。これを数式にすると図表2のようになります。もちろんICERは薬剤だけを評価するものではありませんので、医療技術という言葉に置き換えてご理解下さい。医療経済評価において、ICERの評価は非常に重要です。

図表2 増分費用効果比





印南 一路

## ②QALYの公平性について

**印南**：QALYやICERの適切性や問題点についてお聞きしたいと思います。まず、「QALYの公平性」についてですが、よく世代間不公平の問題があげられます。要は同じQALYで示されても、0.1の効用値で10年間生きるのと、1の効用値で1年間生きることの両者を比較すると、前者は高齢者が多く、後者は若い人に多いと考えられ、そういう場合にQALYが同じ評価になってよいのか、ということです。これは、共通の基準を用いて図っているのでその意味では「公平」なのでしょうが、果たしてこれで「公正」と言えるのでしょうか、ということです。

**鎌江**：公正とは言えないという批判にも一部合理性があると思います。私は、年齢変化に応じたQALYの重み付け調整を行うことで理論上は克服可能だと考えますが、何が公平で何が公正なのかということは非常に難しい問題だと思います。例えば、QALYではなく、その一部である「生存年数」で考えてみましょう。医学のベネフィットを何で表すかというときに、多くの人を受容するのは、どれぐらいあと生きられるかという「生存年数」だと思いますから。生まれたばかりの赤ちゃんの期待平均余命は、年齢を重ねた人間より長いのは当然です。また同じ生存年数が期待される場合であっても、高齢者と若者では、残された時間が異なることを考慮しなければならない場合があります。このように、数値だけを取

り上げた議論が、本当に社会的に公正なのかという批判は、多くの人を受容している「生存年数」の場合でもあり得ると思うのです。すなわち、QALYの適切性や問題点を語る場合には、QALY独特の問題であるのか、QALYであろうが生存年数であろうが、医療を何かの数字で語ろうという時に本質的に起こり得る問題なのかを分けて考えるべきではないでしょうか。

**印南**：私も全く同感です。制度としてのQALYを考える場合には、QALYと何と比較するかが重要だと思います。比較した対象との公正さの度合いを考えなければ正当な議論になりません。理想的で完璧な指標と比べればQALYには問題はありますが、そのような完璧な指標は実際には存在しません。一方、このような指標なしに済ませるとするのは、あやふやなカンや政治力学に任せるということを意味します。QALYだけとは限りませんが、客観的な指標なしに医療技術の評価をする場合と比較して考えるべきでしょう。実際に何と比較してよくなるのかという発想から始めると議論の仕方がだいぶ変わるのではないかと思います。

**池田**：もう1つ、QALYを使った場合の世代間の不公正として言われるのが、高齢者と若い人を比較した場合、高齢者は完全な健康状態ではなく病気なり障害なりを持っている場合が多いので、平均的な効用値は若い人よりも低い、すなわち1年の命の価値を相対的に低く計算することになります。これは高齢者にとって不利になるのではないかと、といった批判もあります。

**福田**：例えば、イギリスの使い方としては、子供の生きる1年のQALYの価値と高齢者の生きる1年のQALYの価値を直接比較するわけではなく、あくまでも医療によって追加的に得られるQALYをアウトカムとして評価しようという考え方をとっています。薬剤で言えば、新薬を使用した時に、既存薬と比べ

て追加的に得られる1 QALYは子供と高齢者とで異なるわけではありませんので、そういう意味では1 QALYの価値は比較的公平と考えてよいのではないのでしょうか。重要なのは増加分だという考え方で

池田：救命的な医療を若い人と高齢者で考えた場合は、いかがですか。

福田：あくまでも1 QALYの価値は同じですが、QALYの算出の要素として生存期間が入りますので、救命医療の場合、小児の方が増分が大きい場合は多いと思います。ただ、1 QALYの価値が大きいのではなく、アウトカムが大きいと考えるべきであり、これは一般的な価値観から離れているということではなく、やはり1 QALYの価値は同じと見なしてよい、と考えます。

鎌江：医療の問題と命に係わる問題は、QALYに限らず、哲学上の議論から直観的な人間の知恵まで、とても幅広く存在しています。例えば、「ポセイドン」というアメリカ映画で、父親が自らの意思で犠牲となり息子夫婦を助けるという究極の選択場面が出てきます。本質的なQALYの問題は別にしても、直感的には若い人が助かる方を良いとする年配者の考えはあるのだらうと思います。

印南：哲学の話に入ると難しくなりますが、本当にそうなのです。極めつけの例は「臓器移植くじ」です。これは、健康な人を1人殺して、その健康な臓器を10人に提供すれば、10人の命が救われるという話で、経済的効用理論から考えると合理的な選択ということになってしまいます。しかし、これを一般の人に突きつけると、賛成は得られないでしょう。これは、経済学的に考えた場合合理的なことが、社会的に考えれば必ずしも合理的ではないということをよく示していると思います。ただし、これを理論的に説明するのは意外に難しいということが指摘さ



池田 俊也 氏

れています。QALYの話から離れてしまいましたが、経済合理的な考え方を共有できる人の間では問題なくとも、そうでない人の中に不必要な誤解を招いてしまう事例は、あらゆる場面に存在すると思っています。

池田：いずれにしてもQALYは、患者さんのQOL、生活の質が反映された指標であり、他の指標と比べれば、健康の価値を、より適切に反映している指標だと考えられます。ただし、公平性や公正性に関する問題に関しては、他の指標と同様に、あくまでも効率を図る指標であり、実際の政策に利用する際には、倫理的問題を十分に配慮していく必要があるということです。

印南：そうですね。QALY自体の問題というよりは、QALYをどう使うかの問題だと言えるでしょう。

### ③ICERの閾値について

印南：よく話題になるICERの閾値に関してはいかがですか。

福田：ICERの閾値というと「1 QALY獲得」の基準として、イギリスでは30,000ポンド以下、アメリカでは50,000ドル以下、これを日本に当てはめると500万から600万という数値があります。ただ、これらの数値は他の国で取り組んでいる状況を見ても、明





鎌江 伊三夫 氏

確な根拠を持って閾値が設定されているという印象はありません。しばしば参照されるのは、1人あたりのGDPを目安とするもので、これは新興国などを中心に使われる手法です。もう一つが1 QALY増加に対して、いくら支払う意思があるかという考え方で、国内の調査はこの手法を用いました。ただ、疾病や病態、革新性、社会負担など様々な要素を一律に判断するには、少なからず課題があると思われます。イギリスにおいても閾値を変えようという議論が出てきています。

印南：結局は、社会的合意の問題ですね。

福田：そもそもイギリス以外の国では、閾値という形で明示はされていません。その理由としては、ICERの値だけで価値を判断するのではなく、他の様々な要素を加味して決定されるからです。ちなみにイギリスでも、30,000ポンドという目安を出していますが、これを少しでも超えたらだめということではなく、疾病の重要度や年齢、終末期医療など多くの理由による個別対応において、30,000ポンドを超えても認められる場合が制度としても存在しています。

鎌江：閾値を問題視するのが何故なのかということを考える必要もあると思います。そもそもNICEは、NHSにおける医療技術の保険償還を推奨するかどうか

かという観点で閾値を導入しています。償還するか、しないかという話になると、どこかでカットするために閾値を設定するということになり、今後、わが国が費用対効果のデータをどのように運用していくのか、という議論にも関係していきます。NICEの方式を導入するのかという問題と、そもそも閾値という考えを用いるのか、という2つの問題が考えられます。実際に、前者に関しては、現行制度を前提とするのであれば適当ではないと考えます。NICE方式をそのままでは用いないとすれば、閾値をどのような形でどのように応用するのが適切かという問題が出てきます。しかし、閾値という言葉だけを取り出して議論すると「閾値を決めるのはけしからん」とか「命を選択する基準としての閾値を誰が決定できるのか」など、かなり情緒的な意見ばかりとなり、建設的な議論にならないのではないかと危惧をいただきます。

印南：一般の方から見ると特殊な用語も出てきますし、要は切れ味のよさそうなナイフのように思えて、これですっぱり切られると不安だという感情があるのでしょうか。そうすると議論を先取りして、閾値を採用する方向なら反対しよう、という議論になってしまう可能性もあると思います。

鎌江：実際にNICEがある薬剤の保険償還を認めなかった時に、裁判所などで抗議する人達が出て、それをマスコミが取り上げ、NICEは傲慢で弱者を切り捨てるというのか、といったような問題に発展したことがありました。これは、閾値問題へ社会的理解が不十分な場合に起こる一般の人々の不安先行、誤解先行の良い例だと思います。

印南：医療は国民の命に直接関係するので、医療の問題ではこういうことがよくあります。後期高齢者医療制度の終末期医療相談料が最近の例ですね。これは問題設定のポリティクスなのです。つまり、特定の不安や感情を議論に結び付けてしまうのですね。

QALYや閾値などの指標は、そのような議論に傾きがちな恐れもあります。これは制度の合理的改善という点からみると非常に要注意であり、不安や誤解を議論に結び付けることなく、冷静・慎重に議論を進めることが必要となるでしょう。

#### ④HTA導入の目的

**印南：**やや専門用語の話が長くなりましたね。冒頭で述べた通り、世界各国でHTAが導入されていますが、何故、医療のイノベーションを評価する必要があるのでしょうか。そもそもHTA導入の目的については、どのようにお考えですか。

**福田：**公的医療保障制度の下で提供される医療は、当然ながら財源が限られており、効率的医療の提供が今後ますます問われていくこととなります。例えば、新規医療技術や医薬品に関して、きちんとした尺度で費用対効果を評価することは効率的医療を進めていく上で非常に重要となります。今後も増加が避けられないと思われる医療費に対して、より費用対効果に優れた技術に投資する仕組み作りが必要だということではないでしょうか。

**鎌江：**価値に基づく公共政策（Value-based Policy）の観点からも、HTAは時代が要請する公正なアプローチであり、これによって医療イノベーションの正当な評価も可能になると考えます。

**池田：**イノベーションには、費用抑制的もしくは、費用節約的なイノベーションとそうでないものがあると思います。特に初期のイノベーションの場合、大半が費用節約的ではなく、むしろ費用が拡大する場合も多いと思われます。これらをきちんと評価していく、という考えでよろしいですか。

**鎌江：**残念ながらイノベーションを定義する客観的な指標は、必ずしもありません。イノベーションという言葉を使う場面は非常に広いので、どの場面で



福田 敬 氏

イノベーションをとらえるか、例えば産業振興なのか、単なる値付けなのかなどで、変わってくると思います。池田先生のご意見も含めて、イノベーションである、そうでないということを正當に評価する基準、それがイノベーションの評価だと考えます。費用対効果の枠組みにおいても、例えばイギリスでも閾値においてイノベーションをどう位置付けるか、といった基準は示されていません。

**池田：**基本的には医療のイノベーションなので、最終的には患者さんに対してどれだけの価値があるかということなのでしょうね。私は、健康改善や生存などに、どの程度の影響を与えるか、という尺度を用いるべきだと考えます。確かに、イギリスではイノベーションという側面での閾値は設定されておりましたが、薬剤に関して言えば、その値段は基本的にメーカー自身が決める形式になっていますから、問題ないのかもしれませんが。

**鎌江：**わが国の薬価制度を考えた場合、画期性加算や有用性加算があります。ただ、何をもち、画期性や有用性を決定しているのか、明確な基準はありませんね。

**池田：**ご指摘の通り、どういう場合に何パーセント加算されるのか、といった明確な根拠は示されていないと思います。わが国では現在、新薬創出加算も

ありますが、現行の制度に経済評価等を加えて、足りていない部分を補う形でイノベーションを評価していく、という要素は考えられるのではないのでしょうか。

⑤各国のHTA導入状況

印南：今までの話を踏まえて、ヨーロッパやアジアのHTA導入状況について、ご説明頂けますか。

図表3 各国技術評価機関の一覧表 HTA組織の概要

	イギリス	スウェーデン	オランダ	カナダ	オーストラリア	韓国	タイ	日本
HTA組織	NICE	TLV	CVZ	CADTH	PBAC	HIRA	HITAP	なし
設立年	1999	2002(2008にTLVに改組)	1999	1989(2006にCADTHに改組)	1954	2001	2007	N.A.
予算	500万ポンド(約7~8億円)	9000万クローナ(約12億円)		500万カナダドル(約4億円)	1400万オーストラリアドル(約13億円)		2000万バーツ(約5400万円)	N.A.
(組織全体での予算)	6000万ポンド(約8億円)		5000万ユーロ(約50~60億円)	2300万カナダドル(約20億円)	1400万オーストラリアドル(約13億円)			
主な財源	公的な資金	公的な資金	公的な資金	公的な資金	公的な資金*2	公的な資金	タイ政府、世界銀行、WHO、NGOなど	N.A.
活用方法	償還の是非(一部は償還価格)	償還の是非	検討中	償還の是非	償還の是非	償還の是非	償還の是非	位置づけが不明確
分析主体	STAは製薬企業、MTAは外部の専門家	製薬企業	製薬企業	製薬企業	製薬企業	製薬企業	HITAP	製薬企業
対象となる医薬品	一部の医薬品(保健省により定められたもの)	原則すべて(外来薬が中心*1)	List1B医薬品	原則すべて(ただし、院内薬、抗癌剤は除く*3)	Tier1以外	原則すべて	一部の医薬品(NELM委員会からの依頼)	任意提出
既存薬の評価	あり	あり	なし	なし	なし	(事実上)中止	なし	なし
義務化(ないしは評価開始)された年	1999	2002	2005	2002(CDR)	1993	2007	2007	(1992)
評価に要する期間	MTAは約52週、STAは約34週	180日以内	医療経済評価はおおむね100時間以内	19~25週	全体で17週、経済評価関連で9週程度	150日	モデル分析は6ヶ月程度	
閾値	20,000~30,000ポンド/QALY	(目安として40万クローナ/QALY)	(目安として1万~8万ユーロ/QALY)	-	-	(目安として2,000万ウォン/20mil/QALY)	100,000バーツ/QALY	

出典：医療経済研究 Vol. 23 No. 2 2012

\*1：原則として院内で用いる医薬品には薬価をつけない(つける必要がない)が、TLVに申請して薬価の評価を受けることも可能である(例：ボルテゾミブ、トラスズマブなど)。ただし、一般的に薬価をつけたからといって医療機関との交渉で有利になることはない。

\*2：製薬会社は、PBACのレビューに対して費用を支払う。ただし利益相反の問題を回避するため、直接PBACには支払わず、財務省経由でやり取りがなされる。

\*3：抗癌剤はCADTHではなくpan-Canadian Oncology Drug Review (pCODR)が行う。

池田：医薬品の償還可否に係る評価機関を有する代表的な例としては、イギリスのNICE (National Institute for Health and Clinical Excellence)、オーストラリアのPBAC (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee)、スウェーデンのTLV (Dental and Pharmaceutical Benefits Board)、カナダのCADTH (Canadian Agency for Drugs and

Technologies) などがあります。評価の時期は、オーストラリア、スウェーデン、カナダでは償還対象となるDrug Listに医薬品が収載される前、イギリスでは市販後となっています。メリットとしては、費用対効果の良い医薬品のみが公費医療や公的保険の枠組みにおいて使用されることや、「高額な薬剤」や「医療費への影響の大きな薬剤」の使用を有効性



の高い集団に制限するなどのコントロールがしやすいことが考えられます。また費用対効果の悪い医薬品は改善を考慮し、価格を低めに設定することも期待できますし、償還医薬品の数が減れば薬剤の管理コストも低減できるのではないかと考えられます。一方では、このような仕組みは、医薬品のアクセス制限が生じうるために、患者や医療従事者から反発が起こる可能性もあります。実際にイギリスでは抗がん剤、認知症治療薬などで、NICEによる使用制限が法廷闘争に持ち込まれたケースもありました。イギリスでは、このような事例から患者への医薬品アクセスを補償する新たなスキームや価格弾力性を導入するといった対応が取られています。さらに、従来形式のNHSに対する推奨や非推奨ではなく、VBP (Value Based Pricing) といって医薬品の価値に基づいて価格調整を図る形式に転換させていく政策を検討しています。詳細は、現段階では未定ですが、費用対効果はもちろん、疾病、革新的要素、社会的なベネフィットなどが価値の視点に含まれると聞いています。

**印南：**カナダの状況はいかがでしょう。

**池田：**カナダは早くから医療経済評価を意思決定に活用している国の一つです。CDRが開始される以前は、各州・準州が独自に医薬品を公的薬剤給付プランに含めるかどうかを検討していましたが、評価の重複による無駄をなくし、質の高い評価に各州がアクセスできるようにCDRが設立されています。ただ、現在もCDRでの結果を踏まえて、各州で医薬品の償還管理に関する判断は個別に行われています。最近では、抗がん剤を検討する新たな評価機関ができ、イギリスと同様に費用対効果の観点から価格に反映させています。

**印南：**アジアの状況はいかがですか。

**福田：**アジアで先行しているのは韓国やタイで、

評価機関はそれぞれ韓国にはHIRA (Health Insurance Review and Assessment Services) が、タイにはHITAP (Health Intervention and Technology Assessment Program) があります。韓国では現在、製薬会社が新薬を発売する際、HIRA作成のガイドラインに基づく経済評価データ添付が必須となっており、HIRAはそれにより償還リストへの収載可否を決定しますが、自組織での再評価はしていません。2006年末に、保険収載しない医薬品を決定するネガティブリストから、保険収載する医薬品を決定するポジティブリストに、変更されました。これは、HIRAによる新規医薬品保険収載可否の判断に経済評価を導入することにより、収載する医薬品の数を減らしていこうという目的によるものです。ただ、閾値の設定はなく、費用対効果をどう判断するか困難な部分もあり、結局は追加の有効性が示されていないものが多かったり、既存薬でも保険収載の見直しを行う予定であったものがされていなかったり、いくつかの課題が出てきていることが現状です。

タイの場合は、大きく3つの保険制度で国民をカバーするような仕組みになっています。基本的にNLED (National List of Essential Medicine) に収載されている薬剤が保険償還対象となりますが、このNLEDへの収載可否が、HITAPによって作成された費用対効果ガイドラインに基づいて判断されます。医薬品に限らず幅広い医療技術に関して、政府が評価する基準として、政府組織にHITAPというプログラムがあります。ここで、個別の評価を行い、推奨されるものについては全ての制度に共通で使用できる仕組みとしており、独自にHITAPで評価を完結させていることがタイの特徴だと思います。

**鎌江：**今、欧米やアジアの状況が紹介されましたが、わが国でも何らかの形で費用対効果を制度レベルで議論していく取り組みがやはり必要だと考えます。ただ、何らかの形で費用対効果の考え方を制度化していくことと、例えばNICEの仕組みをとりあえず



真似してみようということとは異なると思っています。ヨーロッパにおいてもイギリスそのものが持っている学問的取り組みに対する一種の敬意や影響力の大きさがあることは間違いありません。EUにおいてもHTAをガイドラインレベルや組織レベルで統一できないのか、といった議論が現実的になっています。ただ、イギリスはQALYと閾値至上主義のようなところがあるから、特にドイツやフランスは、それぞれIQWiGやHASをアピールし、対抗する姿勢を打ち出しているようです。そういう目でアジアを見てみると、韓国もタイも台湾も、ある意味で明らかにイギリスのコピーだと思います。これらの状況を踏まえて、わが国を考えると、少し前まではとりあえずイギリスを手本に真似してみよう、という形でよかったのかもしれませんが。ただイギリス自身が従来の閾値方式から、価値に基づく価格決定方式導入への改革を打ち出した現在では、慌ててイギリスの現行方式を取り入れる政策決定が安易に行われる

とすれば、それは拙速ではないかという懸念が、私には非常に強くあります。私はもちろん、わが国へのHTA政策導入賛成論者ですが、日本は日本で、今までやってきた方法をしっかりと見据えて、我々のレガシーを活かしながら制度を導入していくことが肝要ではないかと思っています。単なる真似ではない制度を導入することが、逆に日本がアジアにおけるプレゼンスなりリーダーシップを発揮していく基盤となるのではないかと考えます。

印南：今回は、「医療技術評価を理解しよう」というテーマで、用語解説やQALY、ICER、HTA導入の目的や各国の状況に関して、先生方にお話を伺いました。次回は、これらの話を踏まえてわが国におけるHTAに関して議論していきたいと思います。

(編集：印南、矢口) [2012年11月28日]

## 座談会

# 日本版医療技術評価 (HTA) を語る

## 第2回 (完)

# 日本版医療技術評価 (HTA) の現状と今後

座談会開催日：2012年11月28日 (水)

座談会開催場所：医療経済研究機構 3階 第一会議室

司 会：印南 一路 医療経済研究機構 研究部長 (慶應義塾大学 総合政策学部 教授)

メンバー：池田 俊也 氏 国際医療福祉大学 薬学部 教授

鎌江 伊三夫 氏 東京大学公共政策大学院 特任教授

福田 敬 氏 国立保健医療科学院研究情報支援研究センター 上席主任研究官

印南：今回は、医療技術評価 (HTA) の基本的な概念の整理、諸外国の状況について議論していただきました。今回は前回の議論を踏まえて「日本版HTAの現状と今後」というテーマで議論していきたいと思っております。ご存知の通り、わが国においても1992年より当時の厚生省が、新薬承認時に医療経済評価結果の添付を認め、1997年～2000年は32.5%、2000年～2002年は23.2%の添付がありました。ただ、その後は継続的に減少し、2006年～2011年度で薬価申請のあった267成分においては、8成分 (2.9%) のみの添付であったというデータがあります。一方、既にご存知の通り「社会保障・税一体改革大綱」に「保険償還価格の設定における医療経済的な観点から踏まえたイノベーションの評価等の更なる検討」が書き込まれ、現在、中医協費用対効果評価部会において「医療技術の費用対効果評価制度」の導入が検討されています。

## II 日本版HTAの現状と今後

### ①中医協議論とわが国の現状

印南：まずは、前回からの各国状況の補足も含め、わが国の現状について、ご意見を頂けますでしょうか。

鎌江：前回の各国状況の続きとなりますが、フランスでは、EMA (European Medicines Agency：欧州医薬品庁) やAFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé：医療製品保健衛生安全庁) で販売承認が得られた後、保険償還を希望する場合にメーカーはHAS (Haute Autorité de Santé：高等保健衛生機構) に申請しま

す。最終的には、HAS内の独立した委員会であるCT (Commission de la Transparence：透明性委員会) によって評価が成され、UNCAM (Union National des Caisses d'Assurance Maladie：全国疾病保険金庫連合) が償還率を決定し、CEPS (Le Comité Economique des Produits de Santé：医療用品経済委員会) が医薬品価格を決定するシステムが確立しています。従来は、SMR (Service Médical Rendu：医学的有用性)・ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu：相対的な医学的有用性) を評価の基準としていたのですが、これら従来の評価基準も含めて「追加的な効果・有用性」を評価基準とする新たな改革を2014年頃までに完了し、それに応じて

HAS (フランス)



保険薬価を決定していく制度を導入しようとしています。これは日本の薬価加算の考え方に近く、フランスの話がまるで日本の話のように聞こえてくる気がしています。

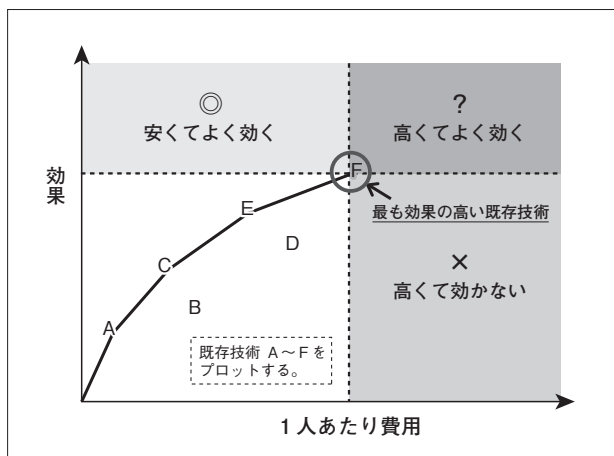
池田：確かにイギリスとは全く違う形で費用対効果の考え方が導入されてくることを考えると、フランスの動向は注意深く見守っていく必要があると思います。フランスは、医療保険制度全体が日本の制度と似ている部分も多いので、大いに参考にしていけるべき国でしょうね。

福田：ドイツには「効率的フロンティア (efficiency frontier)」という考え方があります。これは、横軸

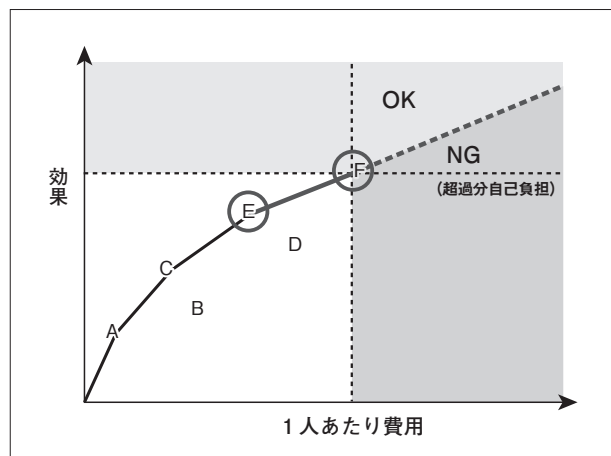
に治療全般のコスト、縦軸に有用性をプロットし、効率性に優れた技術をつないで効率的フロンティアと呼ばれる曲線を描きます。新規技術がこの曲線の延長上よりも費用対効果に優れる場合は、そのままの価格で認められますが、追加コストが有用性の増加分を上回った場合には、差分を自己負担にするという考え方です。ただ、2011年よりAMNOG (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz：医薬品市場再編法) が施行され、現時点では効率的フロンティアによる経済評価ではなく、類似の治療法と比較した追加的有用性の有無をIQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit Gesundheitswesen：医療制度における質及び経済性に関する研究所) が評価し、最終判断をG-BA (Gemeinsame Bundesausschuss：連邦共同委員会) が行っています。しかし、方法論として「効率的フロンティア」の考え方は維持していく方針だと聞いています。

鎌江：確かに、ドイツの「効率的フロンティア」も、参考となる部分が多いと思われます。ヨーロッパは、イギリス、ドイツ、フランスを中心として、各国ごとに相違点はありますが、既に「欧州連合ネット HTA」という組織ができており、研究者や製薬企業を中心にNICE、IQWiG、HAS等も参加して非常にポジティブな取り組みがなされています。このような動きを見て、アジアでも「アジアネット HTA」

図表1 効率的フロンティア①



図表2 効率的フロンティア②



ができました。ただ、ヨーロッパもそうなのですが、アジアにおいても公的なHTA機関のみがメンバーとされるため、日本からの加盟組織はありません。わが国には、経済評価も含むHTA組織が無いからです。ただ、それによって日本自体がHTAに関して、全く何もない国だという扱いを受けているのは事実誤認ですから、非常に残念に思います。独自の医療制度を構築してきた観点から、今後もわが国の方式の利点や欠点をよく見据え、海外へ情報発信していくことも必要となりますね。

池田：HTAの定義は、あまり公では議論されておりませんが、薬価算定や保険償還額の算定部分だけがHTAであるという理解だと、非常に狭く限定された意味合いになってしまいます。国としてHTAにどう取り組むかという大きな方向性や視野があり、その適用の一部が保険償還であるという認識が必要なのではないでしょうか。ドイツやフランスは現在、経済評価が導入されていなくとも、わが国のように承認イコール償還という判断はしていません。いわゆるefficacy（治験のような限られた環境における有効性）ではなく、effectiveness（実際の臨床場面における有効性）の評価をする機関があり、ガイドライン策定を含めてHTAエージェンシーとして相応しい役割を担い、幅広く活動していることを考えますと、やはり日本をそれらの国と同等と捉えることは困難だと思います。

#### IQWiG (ドイツ)



印南：日本の場合は、薬事法で承認されれば、ほぼ自動的に保険収載されて償還されるので、これは考えてみれば非常に贅沢な仕組みがこれまで許されてきたと言えるわけです。しかし、これからは財政赤字もありますし、このような保険制度を継続していくことは不可能だと考えるべきでしょう。そこで、合理的な指標や手段を考えていくために費用対効果の議論が中医協で始まったという位置づけになるのだと考えます。HTAに関して、日本が遅れているという意識を持たれるのは結構ですが、焦って他国と競う必要もないと思っています。5年前に、本格的な導入の議論をしていけば、おそらくNICEの形式で導入することになったのでしょうか、今までの先生方のお話しの通り、各国の状況を踏まえながら日本の医療制度にうまく適合するように導入を検討していくことが望ましいと考えますと、ある程度、時間がかかるのは仕方ないと思われれます。徐々にではありますが、中医協の議論も進行しており、もう後戻りすることはないでしょう。

鎌江：今後、中医協においてどのように議論が進んでいくのかはわかりませんが、専門部会を作り、医療における費用と効果の両面を公式に議論していることは、少なくとも昨年まで無かったことであり、わが国にとって歴史的意義があることだと思っています。先ほど冒頭に印南先生が話されたように、欧米で普及し始めた医療技術評価の問題に当時の厚生省はいち早く呼応しました。しかし、その後は中医協部会の正式な設置には至らず、海外が目覚ましい医療技術評価の進展と比較して、いわば空白の20年を招いてしまったのではないかと考えます。是非、わが国における医療技術評価導入の落としどころを明確にして、継続して議論を続けて頂きたいと思っています。

池田：「日本版HTA」を考えた時、諸外国を参考にしながらも、テクニカルな問題ばかりを取り上げ「これは手法としては受け入れられない」といった議論



をするのではなく、制度にどうなじむか、どの部分が適合可能なのかといった適応方法を中医協として議論して頂きたいと思います。

**福田**：医療費が毎年数千億から一兆円規模で増加している現在、これを国民医療費で賄っていくためには、国民の同意が必要となります。医療技術の進歩に伴う医療費負担に対して、国民が納得できる資源配分の基準を設ける必要性は、もはや避けられないことでしょう。日本の制度に適合させた医療技術評価を構築し、どう使っていくかを明確にしていくために、時間を惜しまず議論を継続して頂きたいと思います。

**印南**：日本の医療制度にうまく適合するように医療技術評価を導入することは、もちろん簡単なことではありません。ただ、医療を巡り、薬剤を含めた技術の高度化や少子高齢化による環境変化が起き、喫緊の課題として医療システムの持続可能性が浮上している今日、世界中で導入している医療技術評価を日本だけが導入しないという選択肢を取る積極的な理由は何も無いと私自身も思っています。必要な医療を必要に応じて提供する際の客観的な指標として、医療技術評価の導入は意味があるのだと考えます。

## ②HTA導入の課題や問題点

**印南**：それでは、今後わが国に医療技術評価が何らかの形で導入されると仮定した場合、まずメリットやデメリットはどのようなことが考えられるでしょう。

**鎌江**：医療経済評価の政策導入は、医療費削減の可能性を期待されることが多いと思われませんが、その本質は医療の価値づけによる医療費の適正化にあると思っています。統一した経済的評価手法を用いることによって、加算されるものがあれば、下がるものもあると考えるべきでしょう。医療技術の正当な

価値づけを通じたイノベーションの促進と、医療の非効率性改善が、まずは大きな観点として、メリットと考えられるのではないのでしょうか。

**印南**：医療経済評価の導入が、「医療費抑制」ではなく「適正化」である、という考え方は、重要なポイントだと思います。両者はイコールではありません。「適正化」は本来必要なものに必要なだけ分配するという意味であって、一方的な抑制や削減ではありません。共通の基準で客観的に評価できれば、薬価や材料価格の決定制度の見直しの際の基本資料にもなりますので、医薬品、医療材料に関わらず、それらに適正な評価を与えるための明確な指標が導入されることは大きなメリットとなるでしょう。医療経済評価を導入すると、薬や医療材料の値段が安くなったり、保険償還から外されたりしてしまう等の恐怖感に取りつかれて、客観的に評価する仕組み自体を拒絶することは、長期的に業界のためにはならないでしょうね。将来、薬価制度や材料価格制度の根本的見直しの議論がされるようになった際には、現在を振り返って、なぜあの時世界で普及していた客観的な評価制度の導入に反対したのだということになってしまいます。

**福田**：HTAを政策に応用する目的は、医療技術の進歩にともなう医療費負担に対して国民が納得できる資源配分の基準を設けることにあると考えます。もちろんHTAの対象としては、医薬品、医療機器、医療技術などが考えられますが、医薬品に焦点を絞って考えますと、医薬品の「承認」と「保険収載および薬価算定」は別のもので捉え、「承認」時には、医療経済評価自体は必要ないと思っています。従来通りの有効性や安全性データに基づく承認を変更する必要はないでしょう。医療経済評価は、保険収載や薬価算定などに用いていくべきだと考え、その使用目的によってメリットやデメリットが考えられます。

**印南**：いくつかご紹介頂けますか。

**福田**：世界的に最も一般的な活用方法としては、保険償還や償還範囲の設定に用いる場合でしょう。この場合のメリットは、費用対効果に優れた医薬品が償還され、劣る医薬品は、薬価引き下げインセンティブが働くことだと考えます。逆に課題としては、使用方法によっては、イギリスで問題となったような医薬品アクセス制限が起り得る可能性も考えられます。また、新薬の薬価算定時の活用に関して言えば、加算要件に加えたり加算率を評価したりすることが考えられますが、前者に関して言えば、現行制度への影響が最も小さく、導入が容易でしょうし、後者は現行制度の大枠を維持しながら加算率を定量的に評価できるメリットがあると考えられます。

**池田**：現在わが国では、新薬の薬価算定において、画期性加算や有用性加算の加算率の根拠は必ずしも明確になっておりません。おそらく薬価算定ルールにより適正な価格で算定されているのですが、その妥当性を証明する道具の1つとして用いることは可能だと考えます。

**印南**：先生方がおっしゃる通り、わが国においてもHTAは資源配分の優先順位を客観的に決める道具として、今後ますます重要とならざるを得ないでしょう。医療は命に関わる重要な問題であり、医療費適正化に向けて、考えられるメリットを最大限に活かす仕組みを構築することは、非常に大切だと思っています。それでは、HTA導入にあたっての現状の課題や問題点はどのようにお考えですか。

**池田**：まずは、現場の医療者・医療提供者が治療方針の選択時に、費用対効果を意識して、賢い選択を図っていかうとする姿勢が重要になると考えます。そして、そのためにも医療を受ける側の患者、そして国民全体も費用対効果の大枠を理解して、限られた財源において、より費用対効果に優れた医療の提

供がなされているか、自分はそうしてほしい、という意識を持っていなければならないでしょう。そのような環境をわが国が早急に確立していく必要性を感じています。

**鎌江**：医学部の教育に、医療経済評価を含めた社会的な教育を早急に導入すべきでしょうね。長年、医師として臨床に従事し、今まで一度も医療経済学を学んだことがないのに、急に医療経済評価に基づいた治療方針を検討するように言われても、それは臨床医にとって無理な話です。

**池田**：薬学部は、4年制から6年制となり、既に「薬剤経済」という分野が教育カリキュラムに入っており、薬学部からは、そういう教育を受けた学生がどんどん世に出ています。ただ、残念ながら医学部では、医学部教育のカリキュラムにも入っていないし、教員も認識はしていないのではないのでしょうか。

**印南**：医学部の教育に関しては、厚労省だけではなく、文科省も巻き込まないとできないことなので、余計に難しいのですが、解決していかなければならない重要な問題ですね。

**鎌江**：やはり、教育の問題は深刻だと考えます。海外では何かを政策導入する場合、まずトレーナーを教育します。人材育成には時間がかかります。早め早めに手を打って、まずはトレーナーを育成しなければならないと考えます。また、人材の不足だけでなく、同時に国内データベースの不足も解消しなければなりません。世界水準での教育・研究インフラ整備や、アメリカのような、政府による強力な研究支援下での臨床研究推進、そして経済効果に関するデータベースの構築は非常に重要だと思われます。

**池田**：研究を進める上で、経済分析に必要なデータを障害なく利用できるように環境を整備することは非常に重要だと私も思います。レセプト情報であ

るナショナルデータベースの活用や、疾病治療にかかる「費用」、それによって得られる「QOL」に関する一般的な情報を集積するなど、利用可能なデータベースの構築は必須となりますね。

**福田：**先生方のご指摘の通り、人材やデータが重要となりますが、さらにHTAを実施していく体制や仕組みづくりも課題であると思います。一般に医療技術の臨床的有用性や経済性の分析を行うアセスメント (assessment) の部分と、その結果や他に考慮すべき要素等を加えて総合的な評価を行うアプレイザル (appraisal) を分けて考えることがあります。アセスメントに関しては、中立的で透明性の高い分析を行えるよう、分析手法やプロセス等も含めて今後、検討する必要があると思います。また、アプレイザルについては、通常はアセスメントの結果に加えて、疾患の重篤度や患者の特性 (小児等) なども勘案して判断をしていくこととなります。現在の日本のしくみでは、アプレイザルの部分は主として中医協の役割であると考えますが、そこで議論するための分析結果を提示する組織や仕組みが必要になると思います。

### ③HTAの具体的導入と応用

**印南：**お話し頂きました問題点や課題を踏まえた上で、それでは実際にHTAを導入するにあたって、考えなければならないことはどのようなことがあげられますか。

**鎌江：**国策としてのHTA政策推進やビジョンの明確化、そして短期的には、現行の薬価算定システムに費用対効果のルールを導入し、中長期的には、欧米流の医療技術評価の仕組みを反映し、世界をリードする医療・介護システムを構築していく等の段階的到達地点の設定が必要となると思います。医療技術評価の仕組みは、イギリスのような基準方式よりも、フランスやドイツの保険適用・薬価決定ルールが参考になると考えます。先ほども話が出ましたが、

フランス・ドイツは様々な臨床データを用いた「追加的有用性」を評価し、それに応じて保険薬価を決定しています。これは、日本の薬価加算の考え方に近いですし、イギリスも2014年頃からこうした方式に変更することを検討中だと聞いています。

**池田：**やはり経済評価研究の基準となるガイドラインを作成し、研究手法を標準化させ、質の向上を図ることだと思います。これをどこで作成するのは、後の議論となりますが、現在、わが国にはコンセンサスの得られた経済評価のガイドラインは存在しないので、必然的にその評価方法にばらつきがあります。例えば、分析の視点、費用の範囲、割引率、効果の測定方法等、分析に関わる一定の指針が確定され、統一的な条件で経済評価が行われれば、複数の異なる分析結果を相互に比較することも可能となってきます。同時に、これらの標準的な研究手法に基づき、経済評価を行うことができる人材教育を進める体制をどのように確立させるか、ということを考えなければなりませんね。

**福田：**まずは前提条件として、現状の制度を「変えないもの」と「変えることもありうるもの」に分けて考える必要があると思います。前者の代表的なものとして、公的な医療保険制度による国民皆保険制度があげられます。一方、後者としては、公的医療保険で給付する技術や薬剤の範囲、新規技術に関する診療報酬点数設定の手続きや方法、新薬や医療材料の価格算定方法、効率的医療を提供するインセンティブとしての診療報酬等が考えられます。これらの考え方を基本として、HTAをどの場面で応用していくか、例えば医薬品で考えれば、保険償還なのか、新薬の薬価算定なのか、既存薬の薬価算定なのか、ガイダンスの作成なのか等を具体的に検討していかなければなりません。これらの基本的な部分の論議が曖昧になっていると理想的なHTA導入は困難になると思います。



図表3 医療経済評価の活用方法として考えられるもの

1. 保険償還や償還範囲の設定	償還の有無、範囲などの決定
2. 新薬の薬価算定	(a) 加算要件に加える (b) 加算率を評価する (c) 薬価を評価する
3. 既存薬の薬価改定	(a) 薬価の引き下げの免除 / 軽減 (b) 市販後のエビデンスに応じた再算定・薬価引き上げ (c) 薬効群ごとの再評価による薬価引き下げ、償還中止など
4. ガイダンスでの活用	臨床家や患者の意思決定を支えるためのガイダンス

出典：平成22年度厚生労働科学研究費補助金分担研究「医療経済評価研究の政策への応用に関する予備的研究」報告書より

印南：それでは、HTA導入に向けた論議として、避けては通れない「組織」に関するお考えをお聞かせ下さい。

池田：組織と関係して、まず申し上げておきたいのですが、イギリスのNICEでは、かなりの人員を投入し、経済評価を行っていると言われていています。確かに現在のNICEは職員数500人規模の組織ですが、医療技術評価だけでなく、臨床ガイドライン作成や公衆衛生増進のためのガイドライン作成を主な業務としています。その中でTechnology Appraisalを担当する部署は30人から40人程度と言われており、決して膨大な人員を投入しているわけではありません。もともとNICEは、健康促進と疾病の治療や予防に関する国のガイダンスを提供する独立機関として1999年に設立されましたが、その時は10分の1以下の組織で発足しています。ただ、診療ガイドラインや技術評価を作成し、公表するにあたっては、外部の専門家や臨床家が協力していますので、そういう体制もわが国への導入を考えた場合には必要になると思います。

福田：組織形態としては、諸外国のように独立した機関を設立して評価を行う方法と、組織を作らずに研究者のネットワークを活用する方法が考えられます。また、中医協の下部組織となるのか、中医協から独立した形態なのかも議論が必要となるでしょう。その組織がどのような役割を担うかに依存します。

### NICE (イギリス)



組織を作らなければ、経費等も少なくすむでしょうが、やはり医薬品の評価やガイダンス作成など作業自体の負担も大きいことを考えますと専従スタッフ等がいる組織が望ましいと考えます。海外の場合、多くの財源は、国や公的機関です。

鎌江：医療技術評価を行う国立組織を早急に設立することを考えるべきです。小規模でも中核となる国立医療技術評価センターを設立し、先ほども話しました世界の医療技術評価組織ネットワークに参加することを考えてほしいですね。

池田：確かに中核的な国立組織を新たに設立することが理想的ですが、当面はなかなか難しいかもしれません。既存の組織を活用するという方法も考えられるのではないのでしょうか。



**印南**：今、評価機関に関するご意見を頂きましたが、逆に評価される側の企業を含めた産業界の対応としては、何が考えられますか。

**鎌江**：産業界としては、費用対効果データの強制的な提出が義務付けられるかどうかは、大きな関心事だと思います。国内製薬企業も徐々にグローバル化しておりますが、まだ海外経験が少ないメーカーも多いでしょう。費用対効果に対応する専門部署を作るにしても、現在、中医協で行われている議論と同様の議論を社内で展開しなければならず、関係する人達に多大な労力がかかることも予想されます。そして、優れた取り組み案があっても、上司の理解が得られなければ却下されてしまう可能性もあるかもしれません。そうならないために、議論は中医協だけでなく、社内でも活発におこない、負の側面をいたずらに警戒するのではなく、グローバル戦略の好機として積極的に捉えるべきだと考えます。

**池田**：製薬企業が、基本的にデータを収集したり、分析したり、制度対応していく中心的な役割を負うことを考えますと、企業にとって何らかの形でメリットのある医療技術評価の導入を考えなければなりませんね。

**印南**：先ほど、先生方からメリットをお聞きしましたが、要は、この医療技術評価が、透明性や公正さを増す明確な指標である、ということです。価格が上がる場合も当然、考えられますし、価格交渉時の強力な武器となることもあるでしょう。さらに言えば、それらのデータは、現場の医師や医療関係者に対して、費用対効果に優れた製品であることを訴求する重要なツールにもなるわけです。新しい制度の導入をネガティブに捉えるのではなく、逆にポジティブに捉えて、自分たちに有利な武器とできるように、早めに勉強したり社内です得したりして手を打ち、組織的な体制を整え、プロアクティブに行動した方が良いと、私自身も考えます。リアクティブに逃げ

ていると、制度が導入された時に後手に回ることになりかねません。少しでも良い使用方法をむしろ業界の方から積極的に提案するくらいの方が、企業のため、そして業界のためにもなるのではないかと思います。

#### ④提言やコメント

**印南**：最後になりますが、今までのお話を踏まえて、提言やコメント等がございましたら、お願いします。

**鎌江**：医療技術評価を医療専門家だけの特殊な問題として捉えていると、問題の本質が見えてこないと思われまます。この問題は、学術立国としてのわが国が、世界に後れを取ってしまった、この20年間を取り戻して、新たなグローバル戦略と生き残りに懸ける今日的な課題なのではないでしょうか。「医療」を学術立国の1つの柱として推進していくのであれば、次世代のための教育をどのように進めていくのかも考えなければなりません。現在は、大学の各学部部に既得権があるので教育制度の改革は非常に困難な状況ですが、もはや先延ばしできる状況ではありません。例えば、アジアの留学生達が、わざわざハーバード大学やヨーク大学に行かなくても、日本で最高水準の「医療」に関する教育が受けられる体制を早急に確立させるべきです。国際的視野からの産官学の更なる協調推進、そして国民の意識向上と活発な議論に期待したいと思っています。

**池田**：我々が国民として守るべき最たるものは、「国民皆保険」です。これを安定的に維持していくためには、効率性に関わる意思決定が不可避だと考えます。その中で、医療技術評価は、本日の座談会で様々な話された通り、効率的な意思決定をサポートする重要なエビデンスとなります。慎重に、公平性や公正性に配慮し、日本に合った形式での導入を目指していかなければなりません。同時に経済分析を医療に用いることに対する国民の理解を広めるための十

分な説明も必要となってくるでしょう。

**福田**：わが国が制度として保有している良い部分を更に補強したり、補充したりする形で検討していくことが、いわゆる「日本型」なのだと思います。アジアに限定する必要はありませんが、確かに先行している国はあるかもしれません。しかし、焦らず議論を重ね、「日本型」を模索しながら進めていけば、日本独自の方式でリーダーシップを取ることもあり得るのではないか、と考えます。一方で、既に答えを出すための資料も徐々に揃ってきており、具体的な事例を用いて実行していくことを視野に入れなけ

ればならない段階に入ってきた、とも言えるのではないのでしょうか。

**印南**：私が危惧するのは、財政的に持たなくなったとき、国民の命に関わる医療制度・医療保険制度のあり方を冷静に議論するためのデータすらない状況で、政治力にモノを言わせた議論や感情的な議論、悪平等主義が横行することです。是非とも冷静な議論を積み上げ、世界に誇れる「日本版医療技術評価」制度を作り上げていくべきだと思います。本日はどうもありがとうございました。



(編集：印南、矢口) [2012年11月28日]