



# M I G A コラム

## 「世界診断」

2014年 10月 9日

### 世界の医療革命 - 問われる医療技術の価値

#### 鎌江 伊三夫

明治大学研究・知財戦略機構 客員教授  
東京大学公共政策大学院特任教授  
キャンングローバル戦略研究所研究主幹



東京大学公共政策大学院特任教授、医療技術評価・政策学講座を担当。明治大学国際総合研究所客員教授（医療政策）、キャンングローバル戦略研究所研究主幹。

京都大学工学部・院修士（情報工学）卒、神戸大学医学部卒（医師）、ハーバード公衆衛生大学院修士・博士卒（医療意思決定科学の博士号取得の初の日本人）。

国際医薬経済学・アウトカム研究学会（ISPOR）理事、ISPOR 日本部会初代会長を歴任し国際派として活動中。

世界は今、医療の新たな革命期を迎えている。20世紀までの薬中心の時代から21世紀は高度な医療機器の時代へと、さらには薬でも医療機器でもない再生医療の時代への変化が起こりつつある。また、薬による治療も近年の分子標的薬の登場により、個人の遺伝的な条件の違いによって効きめの異なる個別化医療へと大きく変化してきている。しかしそのような医療技術の高度化は、国民医療費の高騰（特に我が国では10年前からの高額療養費増加）を招く結果となった。

もちろんその背景には、少子高齢化社会への急速な進行がある。厚労省によれば、2015年度の75歳以上人口1646万人（全人口の13%）は、2025年度には約530万人増加して全人口の18%に達するとされる。それに伴って、国の社会保障費（年金、医療費、介護費など）は、2015年度119兆円、2020年度134兆円、2025年度148兆円と増加の一途をたどることが予測されている。

このような近未来の厳しい社会保障財政の下では、痛みを伴う負担増と給付の削減が避けられないと言われる。しかし、そのような社会保障の危機は、給付と負担の帳じり合せだけでは本質的な解決にはならない。今、世界の各国も多かれ少なかれ同様な危機に直面し、医療の市場メカニズムの破綻や皆保険の持続可能性への懸念がグローバルに高まっている。そこで始まったのが医療技術の「価値」を問う新しい取り組みである。それは公共政策の観点からは「医療技術評価(Health Technology Assessment; HTA)」と呼ばれる[1]。

HTA は、「可能な選択肢を考慮しながら、医療技術が健康に与えるインパクトを経済的、組織的、社会的、および倫理的側面から検討する学際的な研究分野[2]」であり、その目的は、安全・有効で患者本位な医療政策を策定するための情報を提供し、最善の価値の実現に努めることにある。その学問的基盤をなすのが医薬経済学である。それは、医療技術の適用によって患者が得られる医学的効果と、それに必要な費用を比較考量して評価する学問である。

歴史的には、HTA はカナダ、オーストラリア両国により 90 年代初頭より始まった医薬品の経済評価の必須化が発端であった。さらに英国 NICE（英国国立医療技術評価機関；National Institute for Health and Care Excellence）の設立とその活動に伴って、HTA は国際社会に大きな影響をもつこととなった。まるで、かつての産業革命が英国から始まり世界に波及していった歴史が思い出される。その後、欧州では相次いで国レベルでの HTA 組織が設立され、関連する国際学会 ISPOR（国際医薬経済学アウトカム学会）や HTAi（国際医療技術評価学会）、さらには国際ネットワーク組織 EUnetHTA, INAHTA 等も発展した。

医薬経済学は、対象とする治療と比較の基となる治療の 2 つを比べ、それぞれの費用と効果とのバランスで治療技術の価値を評価する。その費用対効果の評価には 4 つの分析手法が用いられる。すなわち、1) 得られる効果が 2 群間で等しい場合、費用のみを比較する費用最小化分析、2) 効果を臨床指標等で測り、効果 1 単位当りの費用を算出する費用効果分析、3) 効果を「質調整生存年 (quality-adjusted life year ; QALY)」と呼ばれる単位で測り、1 QALY 当りの費用を算出する費用効用分析、4) 効果を生命保険給付額や統計的生命価値などの金銭に換算した便益として算定し、その得られた便益から投下費用を差し引いて純便益を算出する費用便益分析である。

最もよく用いられる費用効果分析では、対象薬（新薬）の費用と効果がそれぞれ、例えば 500 万円、2.5QALY、対照薬（旧薬）では 300 万円、2QALY と算出される。このとき、対象薬の費用と効果の増分はそれぞれ 200 万円、0.5QALY となるため、増分費用対効果比、すなわち、 $200 \text{ 万円} \div 0.5 \text{ QALY} = 400 \text{ 万円} / \text{QALY}$  を費用対効果の指標として算定する。英国 NICE では 2～3 万ポンド / QALY、米国では 5 万ドル / QALY、あるいは国連の WHO は各国の GDP の 1～3 倍あたりが費用対効果の良否の目安とされる。

しかし増分費用対効果比には絶対的な基準は存在せず、各国の経済事情や国民のコンセンサスに応じて決めなければならないことや、「費用対効果がよい」は必ずしも「費用削減」を意味しないことなど方法論上の問題点も指摘されている。しかしながら最も問題なのは、過去 20 年間我が国の産官学はいずれも世界の HTA 発展の変化のほとんど蚊帳の外だったことである。

アジア諸国の HTA の状況も急速に変化している。すでに政策導入した国として韓国 (HIRA)、タイ (HITAP)、台湾 (NIHTA)（但し括弧内は HTA 組織名）の 3 国があり、マレーシア、シンガポール、フィリピン、中国、日本が一定の変化を達成している。まだ他の諸国はゆるやかに変化する開発途上にあるが、アジアに HTA の波が押し寄せていることは紛れもない現実となっている。

日本政府も重い腰をようやく上げて、2年前から政府内の費用対効果評価を政策導入する動きが進み始めた[3]。2011年5月に民主党の社会保障制度改革の中で、「医療イノベーションの評価に医療経済学的手法の応用を検討する」と言明されたことに始まり、2012年5月に厚生労働省の中央社会保険医療協議会の第1回費用対効果評価専門部会が立ち上がった。2014年9月時点では、2016年4月よりの試行的導入が予定されている。

これらの動きは、安倍内閣の健康・医療戦略とも連関している。安倍首相は、2013年9月国際医学誌ランセット誌上に、歴代首相としては初めて自身による論文を掲載し、日本の国際保健外交戦略について述べた[4]。その直接的な意図は、国際保健を平和外交とつなげて日本の新たなグローバル戦略とすることである。2014年6月には「日本再興戦略」のなかで費用対効果手法によるHTAの導入も閣議決定された[5]。従って、HTAをめぐる医療革命が進行する世界の中で、これから日本がどのような存在感を示せるのか、その真価が問われるところである。

MIGAもこのような世界の変化をとらえて活動している。今日のアジアにおける医薬経済学やHTA発展の契機となったISPORアジア太平洋会議の第1回神戸開催（2003年9月）の10周年を記念するシンポジウムが2013年10月神戸にて開催されたが、MIGAもその会議を共催した[6]。また、2015年1月にはタイ・バンコクの明治大学アセアンセンターで日本タイ2国間HTA政策フォーラムの開催を企画している。

今後、2016年にはHTAiの国際会議、また2018年にはISPORアジア太平洋会議と、いずれも東京開催が予定されている。これからの日本には、進展するアジアの医療革命の中心となることが期待されている。

## 参考文献

- [1] 鎌江伊三夫, 林良造, 城山英明編. 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, 2013
- [2] HTAi (Health Technology Assessment International): What is HTA?  
<http://www.htai.org/index.php?id=428> [最新アクセス 2014年9月14日]
- [3] 中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会(第16回) 議事次第.  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000044276.html> [最新アクセス 2014年9月14日]
- [4] Abe S. Japan's strategy for global health diplomacy: why it matters (日本の国際保健外交戦略:それが重要な理由). Lancet 382:pp915-916, 2013
- [5] 「日本再興戦略」改訂2014. 革新的な医療技術等の保険適用の評価時の費用対効果分析の導入:pp98  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbun2JP.pdf>  
[最新アクセス 2014年9月25日]

[6] 鎌江伊三夫. 医療政策 ISPOR との研究連携. 明治大学国際総合研究所 2013 年度研究年報:pp45-52, 2014.

<http://www.meiji.ac.jp/miga/6t5h7p00000alh18-att/annualreport2013hp.pdf>

[最新アクセス 2014 年 9 月 25 日]