

国際交流基金助成事業報告書

大阪薬科大学 博士課程 4年 庄司雅紀

この度、国際交流助成金の援助を受け、イタリアのミラノにおいて開催された^{18th} International Society for Pharmacoeconomics and Outcome Research (ISPOR) の European Congress に参加させて頂いたので、ここに報告致します。

1. ISPOR とは

ISPOR は発足して今年で 20 年の節目を迎える学会であり、国際医薬経済・アウトカム研究学会と日本語では訳されています。ISPOR は医療経済学、医療技術評価 (Health Technology Assessment; HTA) に関する議論を中心に、臨床疫学の幅広いテーマを扱う学術の場として世界各国からの支持を集めており、2015 年時点で 114 カ国、9500 人の会員数があり、年々増加傾向にあります。

特にヨーロッパでは 1999 年の英国国立医療技術評価機構 (National Institute for Health and Clinical Excellence; NICE) の創立以来医療経済学的な視点に立って医薬品や医療技術を評価することで、国民への公正な医療提供を目指す政策がすすめられており、その風潮はアジアにも波及しつつあります。2005 年には ISPOR 日本部会が発足し、2015 年の 8 月に東京にて第 11 回学術集会が行われました。

私が参加させていただいたヨーロッパ部会は、今年で 18 回を迎えており、学会の報告によると 90 カ国、5220 人の参加がありました (図 1, 2)。



図 1 ISPOR European Congress が開催された MiCo Milano Congressi



図2 会場内部

2. 自身のポスター発表について

私はこの度の European Congress に、“EFFECT OF INTERVENTION BY COMMUNITY PHARMACISTS ON AWARENESS OF CONTINUING TREATMENT AMONG PATIENTS WITH HYPERTENSION” という論題でポスター発表をさせて頂きました。本調査は京都医療センター予防医学研究室、京都大学との三施設共同研究であり、要旨が Value In Health 18 (7) , A399, 2015. に掲載されております。今回のポスターでは、日本国内の地域薬局における薬剤師による生活習慣支援の高血圧患者に対する介入が、治療継続意識にどのように影響を及ぼすかについての報告を行いました。本調査の介入の結果は、治療継続に対する意識、運動療法の継続に対する意識が介入群は介入前に比べ介入終了後には有意に上昇しているというものでした。日本では薬局をフィールドとした介入研究は数少なく、同じように介入研究を始めようと考えている研究者らからの質問を受けることができました。主な質問内容は、本調査のメインアウトカムについて、脱落者を少なく抑えたポイントは何か、介入方法は既に公開されているか等でした。自分に取り組んできた調査に海外の研究者からも興味を持って頂けることはとても嬉しいものでした(図3)。



図3 著者のポスター(K06)と閲覧に来て下さった先生方

3. 印象に残った発表について

私は今回の ISPOR European Congress に参加するにあたり、自身の発表での質疑応答を通して知見を深めること以外に、以下の点について達成したいと考えていました。1つは、HTA の活用実態や課題を知ることです。私は渡航当初、自身の HTA に関する理解が十分ではないと感じていたため、欧米諸国がどのように HTA を活用しているのかを勉強できればと考えていました。2つ目は、それを基に HTA の日本での活用について自分なりに考察することでした。

3-1-1. HTA とは

HTA は、EU 諸国の HTA 期間のネットワークである EUnetHTA が「医療技術の利用に関する医学的、社会的、経済的、倫理的な問題についての情報を、システムティックに、透明性を持って、偏見なく、着実にまとめていく学術的なプロセスである。その目的は、患者中心の安全で効率的な医療政策を創るために情報を提供し、最良の価値を達成しようとするものである」と定義しています。

図4は First Plenary session において Jerome 氏が示した新規の医薬品に対する意思決定の行程を示したものですが、その中の要素の1つとして HTA/Cost effectiveness value が存在し、新薬の評価を助けるものの1つであることがわかります。

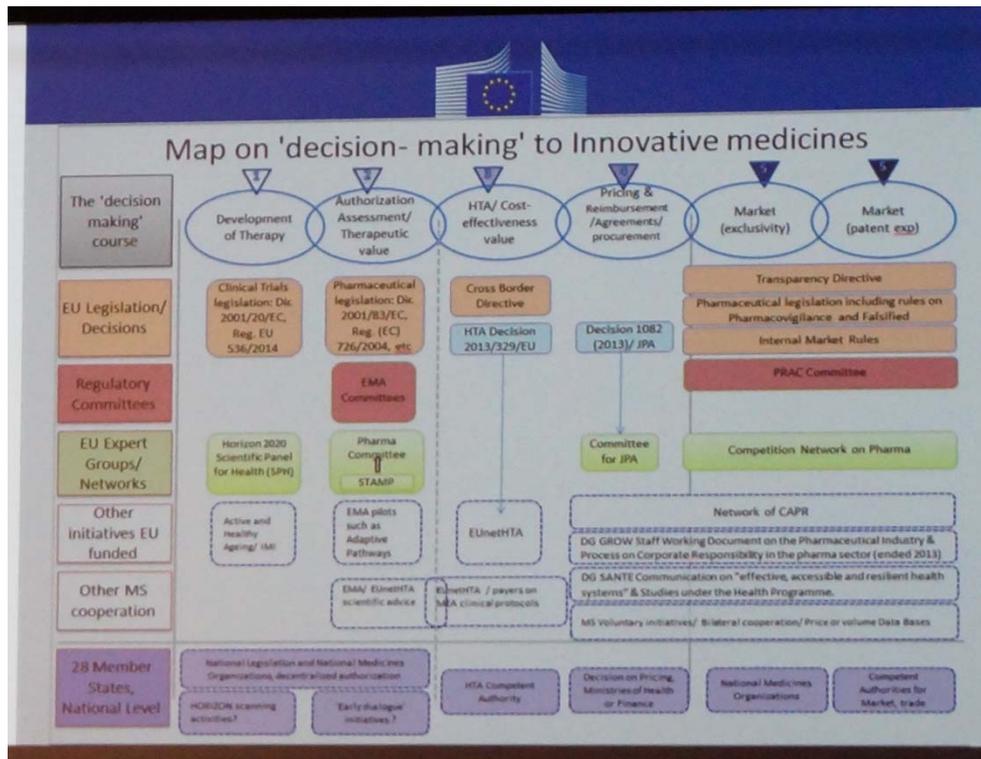


図 4 Map on decision making to innovative medicines

学会 3 日目の 11 月 9 日の FIRST PLENARY SESSION での Finn 氏は発表の中で、HTA は policy analysis と近いものがあり、これが土台となってその上にレギュラトリーサイエンスや health economics のような学問が成り立っているとしていました。Finn 氏は発表の中で HTA Core Model を紹介していましたが、これによると価値の評価をするための 9 つの領域があり、迅速な評価のためには①Health problem and current use of technology, ②Description and technical characteristics of the technology, ③Safety, ④Effectiveness の 4 領域が必要であり、これにさらに⑤Cost and economic considerations, ⑥Ethical analysis, ⑦Organisational analysis, ⑧Social aspects, ⑨Legal aspects を含めて Full HTA とするようでした。医療におけるイノベーションの評価の枠組みをこうした団体が規定し、各国の HTA 関連組織に提示しているのは大事なことだと感じました。また、HTA というものが評価の合理化を目指したものであり、単に医療費削減を目的としただけのものでないことも、このコアモデルの 9 領域が示す重要なポイントであると感じました。

3 - 1 - 2. HTA 関連組織について

私は同セッションの NICE の Mirella 氏の発表を拝聴し、NICE の役割や在り方を知ることができました。

Evaluation of health technologies

NICE guidance programme	Technology Appraisals	Diagnostics Assessment Programme	Medical Technologies Evaluation Programme
NICE Advisory Committee	Technology Appraisals Committees (x4)	Diagnostics Advisory Committee	Medical Technologies Advisory Committee
Evaluation method	Cost effectiveness: £ per quality adjusted life year (QALY)		Cost consequences
Features	Suitable for pharmaceuticals, ATMPs and some medical devices. Mandatory funding NHS Constitution	Guidance supports timely adoption of diagnostics offering patient outcome and/or cost saving benefits	Simplified methods suitable for devices and diagnostics where the case for adoption includes cost savings and clinical non-inferiority

NICE

図5 NICEにおけるhealth technologiesの評価

NICEは、医療提供の質の地域格差の是正等を目指して設立されたものであり、臨床効果・費用対効果に基づいたガイダンスを作成しています。図5に、NICEにおける医療技術等の評価組織・手法の概観を示します。HTAに関するガイダンスには大きく分けると3種類存在することがわかります。すなわち、技術評価、診療評価プログラム、医療技術評価プログラムの3種類です。そして其々の評価項目ごとに専門の委員会が存在し、技術評価と診療評価についてはQALYを用いて医療経済学的な評価を行っており、医療技術については、QALYは用いず、費用の影響評価を行うことを推奨していることがわかりました。このように、イギリスでは治療アウトカムだけではなく、費用対効果が高いかどうかについても重要視しています。帰国後調べたところ、NICEのガイダンスの特徴として、臨床的な意義が認められないものや、費用対効果の悪いものについて使用を推奨しないネガティブリスト方式であることがあげられるそうです。

また、私はドイツの医療品市場再編法(AMNOG)に関する発表を聞くことができました。AMNOGは、2011年から医療費のうち、特に薬剤費を抑制するために施行されたものです。図4は新薬の薬価がAMNOGによって決まるまでのフローチャートを示したものです。IQWiGはドイツの医療の質・効率研究所であるが、このレポートをもとに連邦共同委員会チェックし、製薬企業との価格交渉に挑むというものです。

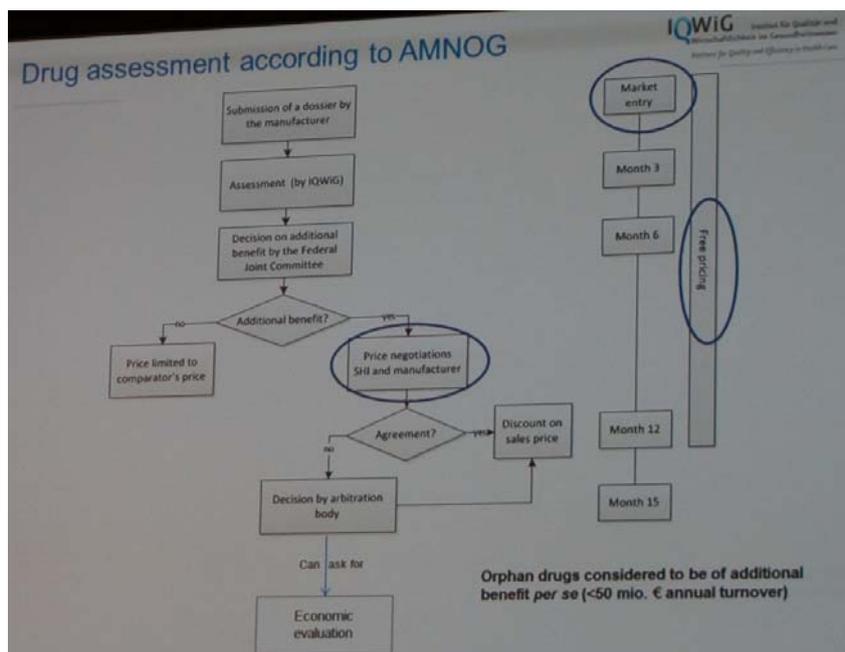


図6 AMNOGのフローチャート

翌日の、SECOND PLENARY SESSIONにおいて、Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)のBrian氏が、Patient Reported Outcomes から、Patient Important Outcomes に考え方を改めてみようという旨のことを仰っていましたが、医療の適正化・合理化を目指すHTAが何よりも患者のために機能することが原則であるし、HTAのせいで新薬の登場が遅れるようになったというようなことはあってはいけないだろうと感じました。

3-2. HTAについての感想と考察

HTAは、医療を標準化・合理化するための方法論として意義深いものであると考えます。ただし、標準化・合理化に傾倒し、医療行為の根幹である患者の意志や希望を軽んじてはいけません。特に終末期医療などでは、他の疾病の評価基準をそのまま使うことはできないでしょう。これについてNICEはQALYの設定を疾患ごとに設定しています(図7)。これによると、終末期医療などは一般の医療に対し、医療経済性について1QALYあたりにかかる費用を2.5倍まで経済的であるという判断を勧めています。個人的には、終末期医療や希少疾病が医療経済評価の枠内にあることに対しては複雑な気持ちですが、財源が限られている以上、まさにこういった領域を如何に人道的かつ合理的に解決するかがこの学問領域の真髄なのかもしれないとも思いました。

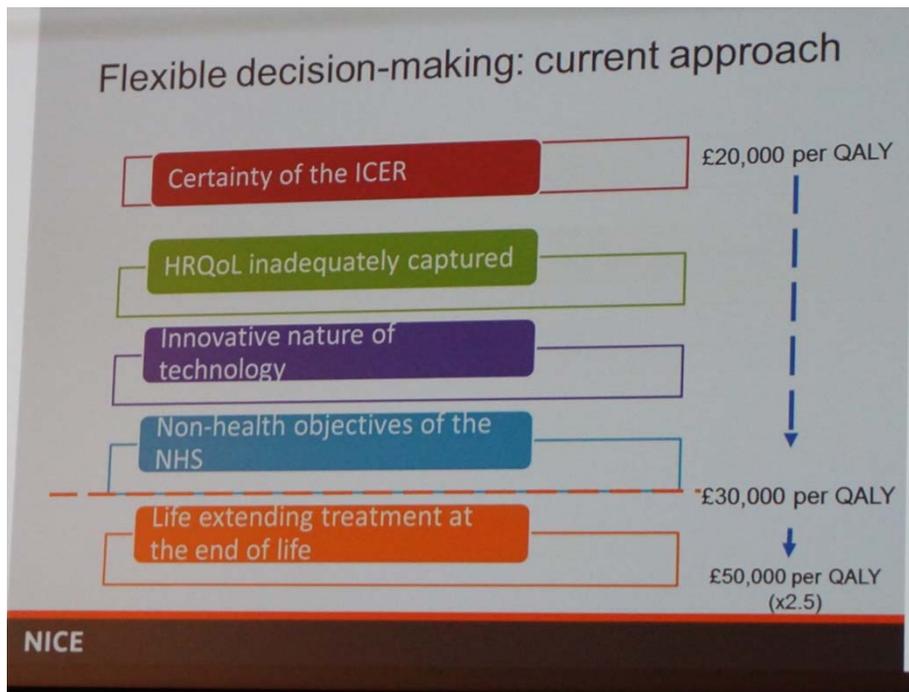


図7 ステージ別の医療経済効果に対する認識

また、コアモデルを見ると、EUnetHTA が発布することを守ることによって医療費が顕著に削減されるなどというものではないように思います。EUnetHTA が目指す方向性を理解したうえで、後は各国が該当する評価を行う組織を設立するなり既存の組織に役割を付け足すなりし、独自の評価システムが構築されているのだということが分かりました。

日本の、先進的で、有意義な取り組み等が正しく迅速に評価され、機能していないのに報酬がついているような行為を客観的に再考するような素地が、これによって促進されることに期待しています。

4. おわりに

今回の渡航を通して、自身の研究に関する考えを深めるとともに HTA の潮流について概観することができ、また様々な領域の研究報告を見る事ができたことで多くの刺激を受け、大変貴重な経験をさせて頂いたと感じます。今後の研究活動の糧にできればと思いました。ありがとうございました。