

## 医療テクノロジー・アセスメントに関する研究

主任研究者                      久繁      哲徳（徳島大学医学部）

総括研究報告書

医療テクノロジー・アセスメントに関する研究

主任研究者 久繁哲徳 徳島大学医学部衛生学講座教授

研究要旨 わが国における医療技術評価（テクノロジー・アセスメント，HTA）の系統的な適用に関する研究を実施した。その際，標準的な方法の開発，個別の医療技術に対するHTAの適用，という2つの側面から実施した。前者では，HTAの過程である，同定，検証，統合，伝達のそれぞれの段階について検討を行った。その結果，HTAを進めるための方法論的な問題とその解決法が明かとなった。また，個別医療技術へのHTAの適用により，わが国での評価の実施可能性とともに，評価結果の政策への利用可能性も示された。こうした成果から，わが国のHTAは，優先順位の高い医療技術の評価を系統的に進め，その成果を多様な利害関係者に伝達するとともに，具体的な政策に利用する，新たな段階に移行したものと考えられる。こうした課題に対応するためには，英国のR&D戦略のような総合的な政策を立案するとともに，わが国でもHTAに関する独立機関を設置し，組織化を行うことが重要であることが示唆された。

A. 研究目的

先進国においては，高齢化および疾病構造変化，医療技術の高度化，医療費の高騰化に対して，保健医療改革が進められている。国際的には，こうした多様な医療政策的な課題に対して，医療テクノロジー・アセスメント（healthcare technology assessment, HTA），根拠に基づく医療（evidence-based medicine）により，医療の総合的な評価を行い，効果的で効率的な医療の最適な戦略を検討することが試みられている。わが国でもこうした状況に対応して，厚生省「医療技術評価の在り方に関する検討会」による提案が行われ，その後，それに基づく医療技術の評価が試みられつつある。

これらの成果を踏まえ，今回さらに，わが国におけるHTAに関して，標準的な評価方法を開発するとともに，組織体制を確立するために，総合的な検討を行いたいと考えた。また，そうした研究戦略の成果を利用し，個別の医療技術の事例評価を行い，わが国におけるHTAの評価結果の情報の蓄積を進めることとした。

B. 研究方法

わが国におけるHTAの系統的な研究を，つぎの方法および計画にしたがって実施した。なお，今回の研究は，1. 標準的な方法の開発，2. 個別の医療技術に対するHTAの適用から構成されている。

## 1. 標準的方法の開発

わが国の状況に対応したテクノロジー・アセスメントの評価方法の開発を、同定、検証、統合、伝達の項目に従って行った。また、あわせて組織体制のあり方についても検討した。

1) 同定 (HTAの優先順位) : わが国で実施すべきHTAの優先順位について、優先順位評点を算出し、優先順位リストの作成を試みた。

2) 検証 (非-無作為化比較試験 (RCT) の活用可能性) : わが国で医療技術の有効性を評価する場合、RCT以外の方法の利用可能性について批判的吟味を行った。

3) 統合 (臨床診療ガイドラインの開発方法) : HTAにより作成された根拠を政策に実現するために、診療ガイドラインの開発方法について検討を行った。

4) 伝達 (健康サービス研究への投資の見返り) : 健康サービス研究への投資について、その利益を系統的に評価する方法について検討を行った。

5) 組織体制 (HTAの組織化) : わが国におけるHTAの医療政策への組み込みに必要な組織体制のあり方を検討するために、国際的に最も進んだ取り組みを行っている英国のR&D政策の評価を行った。

## 2. 個別医療技術の評価

HTAの方法論的検討の成果に基づき、わが国におけるHTAの枠組みを設定し、個別の医療技術に適用を試みた。事例検討としては、つぎの5つの医療技術を用いた。

1) C型肝硬変のインターフェロン療法の経済的評価

2) 冠動脈疾患予防の経済的評価

3) 心臓移植による健康改善とその経済的効率

4) 癌検診のHTA (インフォームド・コンセント)

5) 心臓・整形外科手術における輸血削減 (国際比較)

## C. 研究結果

### 1. 標準的方法の開発

わが国におけるHTAの評価方法を開発するために、5つの課題について検討を行った結果をつぎに示した。

**方法1** 医療テクノロジー・アセスメントの優先順位、優先順位リストの設定

目的: 国際的に保健医療の評価と選択、利用が、医療政策および臨床政策の重要な課題となっている。そのために、系統的に、医療技術のテクノロジー・アセスメント (以下、HTA) を実施し、根拠に基づく (evidence-based) 政策と医療の実行が求められている。そこで、昨年度に引き続き、国際的に標準化されたHTAの優先順位の決定過程を設定し評価を行うとともに、今回は優先順位リストを作成した。

方法: 1) 優先順位の決定過程方法として、5次元の評価基準 (健康改善、対象者規模、費用減少など) を設定した。

2) わが国の主要な保健医療関連学会から、代表的な学会 (内科学会、外科学会、公衆衛生学会など16学会) の理事ないし評議員を対象とし、郵送法アンケート調査を実施した。

3) 評価専門家により、デルファイ法を用い基準の重み付けを行なった。

結果: 優先順位の評価基準の重み付けでは、重みが最も低かったのは、倫理的問題の改善であり、それを1とした重みでは、健康改善が最も高く2.8であり、それに対象者の規模の2.2が次いでいた。わが国のHTAの優先順位について、評点が最も高かったのは、リハビリテーションの12.7であり、これに次い

で、医療システムの12.6、癌検診の12.3、化学療法（癌）の12.2、カウンセリングの12.1が挙げられた。これらの評価結果に基づき、今後さらに、専門家および評価パネルにより詳細な検討を行い、優先順位を決定することが必要と考えられる。

**方法2** 非－無作為化比較試験の活用可能性に関する事例検討、－RCTと非RCTの結果の差異－

目的：保健医療の評価・選択の基準には、無作為化比較試験（RCT）が用いられている。RCTは妥当性が高く、有効性を評価する上で強力な研究設計である。しかしながら、主要な問題点として、対象および保健医療が特殊な条件下で実施されるため、評価結果の普遍性が限定されることが指摘されている。また、わが国の場合、わが国で実施されたRCTの情報は極めて限定されている。そこで、実施可能性の高い非RCTについて、その情報がRCTの代わりにどこまで利用可能なのか検討を行った。

方法：1) RCTと非RCTの妥当性（内部および外部）について、方法論的な検討を行った。とくに、偏り、攪乱、統計学的調整などに重点をおいて評価した。

2) RCTと非RCTの結果を比較するために、文献の批判的吟味（介入の効果の大きさ、方向性、選択の偏りを補償するための対策）を行った。論文としては、RCTの結果と非RCTの結果とを比較しており、両者の介入が同一であり、結果の指標が同一であるものを用いた。

結果：非RCTの結果が、RCTに比べて有意に大きい場合は、半数弱認められた。また、非RCTの結果がRCTに比べて大きい傾向

が、半数強に認められた。ただし、両者の差には、関連する要因に一定の傾向は認められなかった。とくに、非RCTとRCTに差が認められなかった場合は関連要因の調整が十分に行なわれており、差が大きい場合は調整が行なわれていない傾向が認められた。今回の結果はパイロット的な検討であったが、その内容から考えて、今後さらに、問題をより詳細に検討することに、重要な意味があると考えられる。

**方法3** 臨床診療ガイドラインの開発方法に関する研究

目的：診療ガイドライン（practice guideline, PG）は、予防から診断、治療、リハビリまで、診療内容と様式について、専門的に要約した勧告である。現在、PGは、「根拠に基づく医療」から、「医療の質の改善」、 「疾病経営管理」まで、さまざまな領域において、極めて重要な位置を占めている。したがって、PGも科学的な根拠に基づく開発が極めて重要な意味を持つ。そこで、根拠に基づくPGの開発方法について検討するとともに、その問題点と今後の課題を明らかにし、わが国でのPG開発への適用について検討を行った。

方法：1) PGの開発（development）方法に関する情報を把握するために、MEDLINEによる文献検索を実施した。

2) 上記により把握した情報に対して批判的吟味を行った。とくに、PG開発方法の種類、内容、費用、問題点など主要な項目について検討を行い、わが国におけるPG開発のあり方を明らかにした。

結果：PGの開発方法としては、非公式的合意形成、公式的合意形成、根拠に基づくガイ

ドライン開発の3種類があること、しかも根拠に基づくガイドラインが望ましいことが明らかとなった。ただし、開発のパネルや過程には、使用者の参加を促進することが、開発後の利用の要件となっていた。また、開発の過程には、課題と過程の定義、臨床的利益と害の評価、資源と実現可能性の検討、勧告の開発、ガイドラインの記述、外部審査などが必要であることが認められた。P G開発には多額の費用が必要となるため、十分な財政的基盤を確立して、計画を立てることが求められる。

#### **方法4** 健康サービス研究への投資の見返、 —概念と方法論の検討—

目的：国際的に、根拠に基づく保健医療（evidence-based healthcare）が進められているが、鍵となるのは、限られた予算の下で最大の成果を挙げることである。しかも、こうした目的に対応する保健医療に関する研究（とくに医療技術評価）についても、利用できる資源にも限りがあるため、そうした研究についても投資に見合う利益があるかどうか、十分な正当化が求められる。そこで、保健医療の領域における研究・開発の評価の作業課題の一つとして、健康サービス研究の投資とその利益を取り挙げ、評価方法の検討を行った。

方法：1) 健康サービス研究の投資に見合う利益について文献検索を実施した。検索には、手作業検索を主、MEDLINE 検索を副に実施した。

2) 上記により把握した情報に基づき、健康サービス研究の投資に見合う利益について、その概念および評価方法について検討を行い、わが国における評価のあり方について評価を行った。

結果：一般的に研究への投資が、どのような見返りをもたらすのか、国際的、国家的な視点からの事例を吟味した結果、研究の見返りの評価も漠然としたものとなっており、それを統一して評価する方法は開発されていなかった。さらに健康研究の視点から具体的な内容を検討した結果、健康サービス研究の見返り（payback）の評価方法が、研究の利益を包括的に捉えらえることができ、しかも実現可能性が高いことが明かとなった。今後、わが国でも作業課題を設定し、厚生科学研究について、とくに事前評価（研究課題の評価、選択、優先順位）とともに、事後評価（長期：成果の実現）に積極的に生かして行く必要があるものと考えられた。

#### **方法5** 医療テクノロジー・アセスメントの組織化、—英国におけるR & D戦略—

目的：今後の保健医療の基礎を作る上で、医療技術のテクノロジー・アセスメント（HTA）に関する国家的な戦略を設定することが、極めて重要であることが、国際的に指摘されている。こうした戦略を具体化するために、HTAの独立評価機関やHTA活動の調整機関を設立するなど、それぞれの国の状況に応じた試みが行なわれている。そうした動向の中でも、英国の医療政策は最も進んだ取り組みを行なっている。そこで、英国の研究・開発（research & development）戦略とHTA活動の検討を行い、わが国における医療政策へのHTAの組み込み方について、どのような可能性があるかを評価した。

方法：1) 英国におけるNHSのR & D戦略に関連する情報を把握するために、文献検索を実施した。検索には、MEDLINE とともに英国厚生省の報告および関連文献から手動的な

検索，また必要に応じ英国厚生省の担当官から聞き取り調査を行なった。

2) 以上により把握された情報について検討を行ない，英国におけるR & D戦略と，HTAの展開について明らかにした。

結果：英国のR & D戦略の内容は，問題解決の政策実行を支援するものであり。問題の特徴解明から始まり，解決策の把握と政策・地域戦略の形成へと進み，その実行と障害の除去，実行モニタリングと影響評価，さらに問題の再評価へと戻る，一連のサイクルの全ての段階に関与している。R & D戦略の実行に対して，財政的基盤，組織構造，情報システムの確立などが，総合的に取り組まれていた。HTAは，R & D戦略の重要な構成要素として，政策に組み込まれていた。こうした系統的な根拠に基づく医療政策の意思決定は，国際的に英国で初めて実現されたものである。わが国においても，こうした経験を，わが国に適合するような形で取り入れることが，緊急の課題でと考えられる。

### 3. 個別医療技術のHTA

わが国におけるHTAの評価枠組みに従って，個別の医療技術を評価した結果をつぎに示した。

#### **事例1** C型肝硬変のインターフェロン療法の経済的評価

目的：わが国における癌の死亡の中で，肝癌は重要な位置を占めている。わが国の肝癌は，その大半がC型肝炎に起因することが指摘されている。C型肝炎の治療法としては，インターフェロン療法が標準的な治療法として広く利用されているが，その有効性は限定的であるにも係わらず，費用が高額となる。そのため，その利用については大きな論議を呼ん

だ。そこで，C型肝硬変のインターフェロン療法について，世界に先駆けてわが国で実施された無作為臨床試験に基づき，臨床的有効性と経済的効率の評価を行った。

方法：C型肝硬変のインターフェロン療法について，通常療法を対照として，生涯に渡る費用と効果を比較検討し，経済的効率の評価を行った。その内容は，1) インターフェロン療法の効果に関する批判的吟味，2) C型肝硬変の生活の質（効用値）の評価，3) C型肝硬変の治療の費用評価（直接費用・間接費用），4) インターフェロン療法の費用－効果分析，費用－効用分析，であった。

結果：インターフェロン療法は，生涯に渡る長期的な予後を見ると，通常療法と比較して，生存年が長くしかも生活の質で重み付けした生存年でも優れていることが推定された。さらに，インターフェロン療法の増分費用－効果比，増分費用－効用比は，一年生存年を延長するのに要する費用は49万円，一年健康な生存年（QALY）を延長するのに要する費用は62万円であった。これらの指標は，従来の効率性の暫定基準（強い根拠：300万円/QALY以下）に比較して，明らかに低かった。

#### **事例2** 冠動脈疾患予防の経済的評価， －コレステロール低下療法－

目的：わが国の心疾患死亡率は，国際的には低いレベルに位置しているが，粗死亡率は，悪性新生物に次いでおり，高齢化にともなって急速に増加している。しかも，慢性的な経過をたどるため社会的負担はさらに増加する。したがって，心疾患に対する対策は，極めて重要な位置を占めている。心疾患の予防対策としては，危険要因への介入が中心となるが，コレステロール低下療法の効果は比較的高い

ため、経済的評価が国際的に広く実施されてきている。そこで、わが国において、冠動脈疾患の予防対策として、コレステロール低下療法（HMG-CoA還元酵素阻害薬）を取り挙げ、臨床的有効性の評価とともに、経済的効率について検討を行った。

方法：冠動脈疾患の予防対策の一つである、高コレステロール血症患者に対するコレステロール低下療法の経済的評価を実施した。コレステロールの低下薬としては、HMG-CoA還元酵素阻害薬を用いた。経済的評価は、無作為比較試験に基づき、後ろ向きに費用-効果分析を実施した。分析の立場としては、支払い機関の立場を用いた。基準分析として、高コレステロール血症患者（血清総コレステロール値275mg/dL）で、虚血性心疾患を発症していない50歳の男女を対象者とした。長期的な評価を行うためにマルコフ・モデルによりシミュレーションを行った。また、分析結果については、費用・効果ともに5%で割引いた。なお、重要な変数について感度分析を実施した。

結果：何もしない場合と比較した、コレステロール低下療法の費用-効果比は、50歳男性および女性が、それぞれ420-480万円/生存年、750-860万円/生存年であった。年齢、性、危険因子の有無、割引率について感度分析を実施した結果、上記の分析結果については、比較的安定していることが認められた。これらの結果は、コレステロール低下療法の冠動脈疾患予防は、男性の場合比較的効率は高く、利用については検討に値する対策と考えられた。一方、女性の場合は、比較的効率が低く、予防の対象と範囲について慎重な検討が必要と考えられた。

### 事例3 心臓移植による健康改善とその経済

的効率、-生活の質から見た予測的評価-

目的：国際的には、心臓を始めとして、肝臓、腎臓の終末的段階の疾患に対して、臓器移植は幅広く利用されており、もはや実験的な段階を越えて確立した医療技術の一つと考えられ、しかも経済的効率は比較的優れていることが報告されている。わが国においては、臓器移植法案の成立にともない臓器移植の適用が増加することが予想される。ただし、わが国においては、臓器移植に対する臨床的有効性とそれに基づく経済的効率に関する評価は、ほとんど実施されていない。そこで、心臓移植の経済的評価を実施した。昨年度は基礎的な枠組みの検討を行った。今回は、健康面では生活の質を評価指標に、また費用面では直接費用と間接費用を総合的に組み込み評価を実施した。

方法：1) 心臓移植の臨床的有効性については、日本人の心疾患患者で、海外で心臓移植を受けた症例と、心臓移植の適応症例と考えられる症例の予後を比較した。

2) 心臓移植前後の生活の質（効用）の評価を行った。生活の質については、EuroQolとともに評点尺度法（視覚アナログ尺度）を用いた。

3) 経済的評価としては、後ろ向きの費用-効果分析および費用-効用分析を用いた。立場は社会の立場を用いた。なお、生存年および費用ともに、現在価値を把握するために、基本として年5%の割引を行った。

結果：心臓移植は、通常療法に比べて期待生存年が長く、しかも生活の質が改善されるなど、臨床的に優れていることが推定された。また、経済的評価の結果から、心臓移植適応者を対象とした場合、心臓移植の増分費用-効果比は、1生存年延長当り、追跡期間8年では264万円、生涯では136万円であった。費

用-効用比は、1 QALY 延長当り、追跡期間8年では238万円、生涯では121万円であった。これらの結果から、心臓移植は既存の治療に比べて、生活の質を含めた健康改善、さらにそれに基づく経済的効率が優れていることが推定された。

**事例4** 癌検診のテクノロジー・アセスメント、一乳癌検診のインフォームド・コンセン  
ト

目的：わが国の疾病予防対策において、スクリーニングが極めて重視されてきた。しかしながら、これらのスクリーニングについては、その有効性の根拠が明確に確立されない段階で、導入・普及が進められきた。そのため、スクリーニングが国民にどのような健康利益をもたらしているか、また健康利益が投資に見合うものかどうか、大きな問題となっている。したがって、一般の医療と同様に、インフォームド・コンセン  
トをスクリーニングにおいても確立することは、緊急な課題と考えらる。そこで、今回は、癌検診に関するインフォームド・コンセン  
トの課題と現状について検討を行った。

方法：乳癌検診のインフォームド・コンセン  
トの現状と問題点について検討を行う目的で、香川県のK地区における乳癌検診受診者213名を対象として、自記式の質問票調査を実施した。調査項目としては、検診の受診状況、インフォームド・コンセン  
トの必要性とその内容、現在の情報提供、検診の満たすべき有効性の条件などを用いた。

結果：インフォームド・コンセン  
トとしては、検診の意義・内容、安全性、危険と利益などの情報提供を必要とする者が大半を占めていたが、現状で十分に提供されている者は、ほ

とんどいなかった。情報提供としては、文書による説明が望ましいとする者が最も多かった。また、検診の有効性で最低条件と考える内容は、現状推定を越えるるものであり、現在までの最善の根拠を上回っていた。最低条件を満たす検診に対する価値評価（支払意思）では、5千円から1万円であった。

**事例5** 心臓・整形外科手術における輸血削減、一テクノロジーの国際比較

目的：1980年代に、同種血輸血によりエイズや肝炎などが感染することが認められ、周術期の輸血を減少させる技術に対する関心が高まった。現在は、これらの危険は減少したものの、現在もなお注目されている。I S P O T（周術期輸血国際研究）は、10ヵ国（わが国を含め、カナダ、英国など）の研究者によって構成され、この医療技術に関する、有効性・経済性の系統的吟味、利用度、利用の意思決定などを総合的に検討している。今回は、この研究計画の下で、周術期の同種血輸血を減少させるための医療技術について、国際的な比較研究を実施した。

方法：10ヵ国において、全病院ないしそれからの無作為抽出標本を対象として、質問票調査を郵送法および電話法により、1995年-1997年に実施した。質問票は、カナダの調査グループが標準案を開発し、他の国はそれを翻訳（必要に応じ各国の状況に適合するよう調整）して用いた。調査項目としては、種々の領域における、周術期輸血減少技術の利用の有無と利用状況を用いた。

結果：周術期同種血輸血を減少させる医療技術の利用には、国際的にかなり大きなバラツキが認められることが認められた。また、領域別でも、整形外科よりも心臓外科で、より



多く利用されていた。その影響要因としては、医療システム、薬剤の製造承認、臨床的意思決定などが挙げられた。今後は、それぞれの国の内部、およびそれぞれの国の間で、より詳細で総合的な検討が必要であると考えられた。

以上の個別医療技術へのHTAの適用により、わが国での評価の実施可能性とともに、評価結果の政策への利用可能性も示されたものと考えられる。今後は、こうした成果に基づき、優先順位の高い医療技術の評価を進めることが必要と考えられる。また、HTAの活動の段階は、評価活動から、評価の利用に焦点が移っていると思われる。その意味では、評価により得られた根拠を、多様な利害関係者にどのように伝達するか、また具体的な政策に利用するかという課題について、今後、十分な検討が求められる。

#### D. 考察

わが国におけるHTAについて、標準的な評価方法の開発および組織体制の検討、個別医療技術評価など、総合的な検討を行った。

HTAの第一の段階である同定では、今回、優先順位リストを作成した。優先順位の決定については、国際的に標準的な方法に準じて、明確な優先評点を利用して行った。その意味では、今回の方法はわが国でも適用可能と考えられる。ただし、最終的な優先順位の決定は、さらに専門家を含めた合意形成会議などを実施する必要があるものと考えられる。

次ぎの段階の検証では、非RCTによる評価の可能性を検討した。その結果、今後、包括的な検討をすることに重要な意味があることが示唆された。とくに、わが国では、RCTの実施が極めて困難なため、諸外国のRCTを利用することが求められる。したがって、非RCTを積極的に行い、そうした根拠を調整することは、今後の根拠に基づく医療（E

BM）では不可欠と考えられる。

統合の段階では、診療ガイドラインの開発方法について検討を行った。国際的には、ガイドラインの開発は、現在、その質の検討の段階に入っている。わが国では、根拠に基づくガイドラインの開発はほとんど実施されていないため、標準的な方法を導入することが必要となる。ただし、上記に述べたように、わが国で実施されたRCTの情報は、極めて限定されているため、根拠を統合するための方法を慎重に検討することが求められる。

伝達の段階では、健康サービス研究の投資の評価について検討を行った。こうした評価は、健康以外の領域でも重要な課題となっているが、わが国ではほとんど検討されていない。実際の評価は、国際的に困難であることが認められているが、問題を克服するさまざまな試みが行われている。その意味では、わが国でも積極的な検討が望まれる。

こうしたHTAの評価活動を積極的に、政策に組み込むことが重要な意味を持つが、英国のR&D戦略を参照する中で、わが国での取り組みの方向性を明らかにした。今後は、わが国でもHTAに関する独立機関を設置し、組織化を行うことが重要であることが示唆された。

個別医療技術へのHTAの適用により、わが国での評価の実施可能性とともに、評価結果の政策への利用可能性も示された。したがって、わが国のHTAは、上にも述べたように、優先順位の高い医療技術の評価を系統的に進め、その成果を多様な利害関係者に伝達するとともに、具体的な政策に利用する段階に移行したものと考えられる。

#### E. 結論

わが国におけるHTAの系統的な研究を、1. 標準的な方法の開発、2. 個別の医療技術に対するHTAの適用の2つの側面から実施した。その結果、HTAを進めるための方

法論的な問題とその解決法が明かとなった。また、個別医療技術へのHTAの適用により、わが国での評価の実施可能性とともに、評価結果の政策への利用可能性も示され。

したがって、わが国のHTAは、上にも述べたように、優先順位の高い医療技術の評価を系統的に進め、その成果を多様な利害関係者に伝達するとともに、具体的な政策に利用する段階に移行したものと考えられる。こうした課題に対応するためには、英国のR&D戦略のような総合的な政策を立案するとともに、わが国でもHTAに関する独立機関を設置し、組織化を行うことが重要であることが示唆された。

#### F. 研究発表

- 1) 久繁哲徳：肝癌治療の医療経済学，根拠に基づく医療を目指して，井上正康，木下博明，監修，肝病態研究会編集，肝癌の治療戦略，265-271，医薬ジャーナル社，大阪，1999
- 2) 久繁哲徳：がん医療の経済的評価，有吉寛ら，日本臨床腫瘍研究会編，臨床腫瘍学，第2版，749-768，癌と化学療法社，1999
- 3) Hisashige A, et al: Health economics of care for patients with cancer and intractable disease in Japan, Support Care Cancer, 6:503-510,1998
- 4) 小野昭雄，久繁哲徳：疾病予防の経済的評価，第9巻，女性と予防医学，新女性医学体系，29-39，中山書店，1998
- 5) 久繁哲徳：医薬品のcost-benefit analysis, ゲートキーパーとしての薬剤師の参加，日本臨床薬理学会，認定医制度委員会・認定薬剤師制度委員会，編，臨床薬理学のポイント，65-82，ライフサイエンス出版，東京，1998
- 6) 久繁哲徳：疾病経営管理，日本製薬工業協会，東京，1998
- 7) 久繁哲徳：医療テクノロジー・アセスメントの適用，根拠に立脚した保健医療への転換，岩崎栄，編，医を測る，医療サービスの品質管理とは何か，98-107，厚生科学研究所，1998
- 8) 久繁哲徳：「医療の質」の向上を目指して，HTAからEBMへ，ACCESS, 13(6):4-7, 1998
- 9) 久繁哲徳：EBM (evidence-based medicine)，根拠に基づく医療とは，Current Pharmacy, 1:7-8,1998
- 10) 久繁哲徳：新生児内分泌疾患スクリーニングの費用と便益，ホルモンと臨床，46(12), 1101-1107,1998
- 11) Hisashige A, Mikasa H, Katayama T: Description and valuation of health-related quality of life among the general public in Japan, J Invest Med, 45:123-129,1998
- 12) 西村周三，土屋有紀，久繁哲徳，他：日本語版EuroQolの開発，医療と社会，8(1):109-117,1998
- 13) 土屋有紀，長谷川敏彦，西村周三，久繁哲徳，他：日本語版EuroQol検証の課題，医療と社会，8(1):67-77,1998
- 14) Hisashige A: Recent trend and problems of health economics in Japan: Application of clinical economics to the therapy for cancer and intractable diseases, Eguchi K, Klastersky J, Feld R, eds, Current perspectives and future directions in palliative medicine, 155-166, Springer, Tokyo, 1998
- 15) 久繁哲徳：緩和医療の医療経済，カレントセラピー，16(7):1262-1281,1998
- 16) 久繁哲徳：根拠に基づく医療，1. EBMとは何か，あいみっく，19(3):4-8,1998
- 17) 久繁哲徳：がん医療における生活の質の評価，測定方法とその適用，四国医誌，54(4):288-298,1998
- 18) 久繁哲徳，他：医薬品の適正使用と薬剤

師の役割, 医療経済学の視点から, 漢方調剤研究, 6:89-95, 1998.

19) 久繁哲徳: 医療の質と標準化をめぐって, 病院, 57:508-513, 1998

20) Forgie MA, Wells PS, Laupacis A, Fergusson D, Hisashige A, et al: Preoperative autologous donation decreases allogeneic transfusion but increase exposure to all red blood cell transfusion, Arch Intern Med, 158:610-616, 1998

21) 久繁哲徳: 降圧療法の社会的費用と利益, 総合臨床, 47(2):247-253, 1998

22) 福井次矢, 山本和利, 吉村健清, 大生定義, 久繁哲徳, 福原俊一, Joseph Green: 臨床疫学カリキュラム(案), 医学教育, 29(2):73-77, 1998

23) 久繁哲徳: スクリーニングの費用-便益, 根拠に立脚した医療への転換, 小児スクリーニングの現状と今後, 小児科, 39(3):269-277, 1998

24) 片山貴文, 久繁哲徳, 他: 高コレステロール血症治療の経済的評価, 薬理と臨床, 1999 (印刷中)

25) Katayama T, et al: Anticipated economic evaluation of heart transplantation in Japan, Health Policy (in Preparation)

26) Hisashige A, et al: Economic evaluation of interferon alpha treatment for hepatitis C with liver cirrhosis, NEJM (in Preparation)

## 2. 学会発表

1) 久繁哲徳: 社会医学者から臨床医への提言, シンポジウム: 社会医学と臨床医学の協力体制, 第25回日本医学会総会, 東京, 4月2日, 1999

2) 久繁哲徳: 臨床経済学の現状, レクチャーシリーズ, 第25回日本医学会総会, 東京, 4月2日, 1999

3) 久繁哲徳: 糖尿病の医療経済, 第33回糖尿病学の進歩, 富山, 2月25日, 1999

4) 久繁哲徳: 医療の「質」を評価するテクノロジー・アセスメント, 第100回日本補綴歯科学会記念大会, 11月27日, 東京, 1998

5) 久繁哲徳: 医薬品の開発過程における経済的評価, 特別公演, 日本計算機統計学会, 第12回シンポジウム, 11月17日, 徳島, 1998

6) 久繁哲徳: 医学データの各種評価法と考え方, シンポジウム: 臨床データ評価法の新しい展開, 第12回日本エム・イー学会秋期大会, 11月7日, 新潟, 1998

7) 久繁哲徳: アウトカムリサーチとはなにか, シンポジウム: アウトカム・リサーチ, 第4回日本薬剤疫学会, 11月6日, 東京, 1998

8) 久繁哲徳: 保健活動の評価, シンポジウム3: 公衆衛生活動の評価, 第57回日本公衆衛生学会総会, 10月28日-30日, 岐阜, 1998

9) 久繁哲徳: 臨床研究のデザインと進め方, わが国におけるマス・スクリーニングの再評価の作業を実例に引いて, 教育講演, 第14回日本小児がん学会, 札幌, 11月7日, 1998

10) 久繁哲徳: 医療経済と医療物理, 教育講演, 日本医学放射線物理学会・日本医学物理学会合同学術大会, 9月19日, 茨木, 1998

11) Hisashige A, et al: Economic evaluation of antiemetic treatment for patients receiving cancer chemotherapy, 14th Annual Meeting of International Society of Technology Assessment in Health Care, Ottawa, Canada, June 7-10, 1998

12) Hisashige A, et al: Technology assessment of liver transplantation in Japan, 14th Annual Meeting of International Society of Technology Assessment in Health Care, Ottawa, Canada, June 7-10, 1998

13) Katayama T, Mikasa H, Hisashige A: Development of a decision making

system on the internet for treatment of  
an early-stage breast cancer, 14th  
Annual Meeting of International Society

of Technology Assessment in Health Care,  
Ottawa, Canada, June 7-10, 1998

医療テクノロジー・アセスメントの優先順位

－優先順位リストの設定－

主任研究者 久繁哲徳 徳島大学医学部衛生学講座教授  
研究協力者 三笠洋明 徳島大学医学部衛生学講座講師  
片山貴文 徳島大学医学部衛生学講座助手

研究要旨 国際的に保健医療の評価と選択、利用が、医療政策および臨床政策の重要な課題となっている。そのために、系統的に、医療技術のテクノロジー・アセスメント（以下、HTA）を実施し、根拠に基づく（evidence-based）政策と医療の実行が求められている。そこで、昨年度に引き続き、国際的に標準化されたHTAの優先順位の決定過程を設定し評価を行うとともに、今回は優先順位リストを作成した。その結果、優先順位の評価基準の重み付けでは、重みが最も低かったのは、倫理的問題の改善であり、それを1とした重みでは、健康改善が最も高く2.8であり、それに対象者の規模の2.2が次いでいた。わが国のHTAの優先順位について、評点が最も高かったのは、リハビリテーションの12.7であり、これに次いで、医療システムの12.6、癌検診の12.3、化学療法（癌）の12.2、カウンセリングの12.1が挙げられた。これらの評価結果に基づき、今後さらに、専門家および評価パネルにより詳細な検討を行い、優先順位を決定することが必要と考えられる。

目的

国際的に保健医療の評価と選択、利用が、医療政策（health policy）および臨床政策（clinical policy）の重要な課題となっている<sup>1,2)</sup>。そのために、系統的に、医療技術のテクノロジー・アセスメント（以下、HTA）を実施し、根拠に基づく（evidence-based）政策（policy）と医療（medicine）の実行が求められている<sup>1)</sup>。

しかしながら、現在、利用されている医療技術のごく一部しかHTAにより本格的に評価されておらず、未評価な状態の医療技術は膨大な種類と数に登っている。しかも、HTA

Aに利用できる資源には限られているため、評価の優先順位を付けることが求められている<sup>3)</sup>。

その意味で、HTAの優先順位決定について、医療政策からの取り組みがさまざまな国で試みられている<sup>3)</sup>。こうした検討は、それぞれの国の医療システムの特徴に依存するため、わが国の状況に対応した評価が求められている。

そこで、昨年度は、まずHTAの優先順位の方法と現状について検討を行なうとともに、わが国でのニーズと優先順位の評価を試みた。今回は、さらにその成果に基づき、さらに詳

細な検討を行ない、優先順位リストを作成したいと考えた。

## 方法

わが国におけるHTAの優先順位について検討する目的で、わが国の主要な保健医療関連学会から、代表的な学会（内科学会、外科学会、公衆衛生学会、癌学会、産婦人科学会、整形外科学会、など16学会）の理事ないし評議員のリストを入手し、それぞれ50名ないし100名の対象者を無作為に抽出し、1063名に対象として、1998年に郵送法アンケート調査を実施した。有効回答数（率）は499（47%）であった。

今回は、その中間報告として、HTAのニーズ、有用性、実施機関などの記述的な検討を行なった。そこで、今回は、HTAの優先順位表の作成を試みた。

優先順位の決定過程を表1に示した。第一に、基準の設定とその重み付けを行なう。優先順位の決定方法としては、国際的な試みを参照して、5次元の評価基準（健康改善、対象者規模、費用減少、バラツキ減少、倫理的問題改善）を設定した。基準の重みについては、Donaldsonら<sup>4)</sup>の方法に準じて、デルファイ法により行なった。

第二に、候補となる医療技術の把握を行なう。この情報については、上記の質問票調査の情報を用いた。第三は、把握した医療技術について、それぞれの基準の評価を行なう。ここでも上記と同様の情報を用いる。

第四は、基準評価と重みとを統合して、優先評点を算出する。この評点の算出には、Donaldsonら<sup>4)</sup>の方法を用いた。第五は、以上の評価により、医療技術の評価の優先順位リストを作成する。

また、それぞれの過程について、必要に応じ各国での評価結果の情報を対応させ、わが国の結果と比較検討した。

## 結果

### 1) HTA優先順位の評価基準の重み付け

優先順位の評価基準の重み付けを表2に示した。最も重みの低かったのは、倫理的問題の改善であり、それを1とした重みでは、健康改善が最も高く2.8であり、それに対象者の規模の2.2が次いでいた。

一方、米国<sup>4)</sup>とスペイン<sup>5)</sup>での評価基準の重みを、表3に示した。米国では、倫理的法的問題の基準が1と最も低く、それを基準として、疾患の負担が2.3と最も高く、健康改善が2.0とそれに次いでいた。スペインでは、費用が1と基準となり、利用のバラツキが2.9と最も高く、疾患の負担が2.8とそれに次いでいた。

上記の重み付けにより、わが国における優先順位の評点は、表4に示すような数式で算出されることとなる。

### 2) HTAの優先順位のリスト

わが国のHTAの優先順位（5年以内の影響、10人以上が選択）を表5に示した。該当する医療技術は総数19であった。優先順位評点が最も高かったのは、リハビリテーションの12.7であり、これに次いで、医療システムの12.6、癌検診の12.3、化学療法（癌）の12.2、カウンセリングの12.1が挙げられた。また、このリストの中で最も低い評点は臓器移植の10.1であった。

一方、挙上人数の最も多かったのは、低侵襲性治療の85であり、カウンセリングの73、MRIの46、在宅看護の44、臓器移植の38がこれに次いでいた。最も少なかったのは、人工関節の10であった。

評価の影響が6年以降の場合を（10人以上選択）、表6に示した。リストに挙げられた医療技術は、上記と類似していた。ただし、優先順位評点では、在宅看護、人工関節、リハビリテーション、カウンセリング、低侵襲性治療の順であった。また、挙上人数では、

カウンセリング、臓器移植、低侵襲性治療が主なものであった。

上記のわが国の結果と比較するために、過去に実施された世界各国の評価結果を以下に示した。

世界に先駆けて実施された米国(1990)<sup>6)</sup>の優先順位を表7に示した。この評価は、保健医療技術評議会(Council on Health Care Technology)が実施したものである。この評価では、疾患と医療技術の2つの優先順位が検討されている。後者についてみると、画像診断、診断検査、移植機器、などが挙げられている。

英国は、現在、政策レベルで最も積極的にHTAを展開している<sup>7)</sup>。その出発点として、HT常置委員会調査(The Standing Group on Health Technology, SGHT)の優先順位の評価結果(1996)<sup>7)</sup>を表8に示した。最頻挙上医療技術は、MRI、低侵襲性治療、分裂病薬剤療法、移植血管ステント、末梢血幹細胞などであった。

オランダは欧州の中でもHTAの活動が盛んであり、政策的にも注目されている<sup>8)</sup>。その中で、健康保険基金がHTAの優先順位に大きな関心を寄せ、調査を実施している。優先順位アンケート調査の結果(1994)<sup>8)</sup>を表9に示した。医療技術としては、超音波療法、急性期精神疾患治療、などが挙げられていた。

スペインにおいては、バスク地区が最も積極的にHTAの優先順位評価を実施している<sup>9)</sup>。その結果(1996)を表10に示した。優先順位の高い医療技術は、終末期保健医療、抗生物質、慢性疾患管理、エイズ医療、日帰り手術などであった。

## 考察

今回、わが国のHTAの優先順位の検討を行った。その結果、20近くの医療技術が重要な対象として想定された。評価が5年以内の影響および可能性の高い医療技術を主に取

り上げたが、それ以降に影響の可能性のあるものは、それに比べて数が少なく、また慢性疾患が対象となる医療技術が上位に位置していた。これら以外にも、ごく少数(一人か二人)の評価対象者が選択した、さらに高評点の医療技術も存在したが、信頼性および妥当性の問題があるため、リスト化しなかった。なお、3人以上が選択し、評点が13を越える医療技術としては、高齢者医療、抗生剤、降圧療法、向精神薬が挙げられる。

優先順位リストに挙げた医療技術については、リハビリテーション、医療システムなど、対象疾患が必ずしも限定されていなかったり、かなり広範囲な内容を含むのであったりするものがある。こうした場合には、自由記載で記述された内容とともに、専門家を含めた検討が必要と考えられる。

わが国の優先順位と、米国など諸外国の評価結果<sup>4-9)</sup>とは、それぞれ3分の1程度の共通技術(広義)が認められた。また、諸外国同士でも同様な状況にあると考えられる。こうした違いは、調査方法および対象、時期などだけでなく、それぞれの国の医療を含めた社会文化的背景とも関連するものと考えられる。その意味では、こうした優先順位の評価については、それぞれの国および地域のおかれている状況および到達目標に従って、望ましいHTAの優先順位決定方法の選択を行うことが望ましい。

国際的には、HTAの優先順位の決定については、問題の把握から始まり、評価案の把握、利益と費用による優先順位決定、優先順位の伝達、評価の監視と優先順位の見直しまで、基本的な要素についてはほぼ枠組みはでき上がっている<sup>3)</sup>。ただし、政策に直接結びついたHTAの優先順位決定の成功例は、国際的にも英国で初めて実現されたものである<sup>2)</sup>。

したがって、わが国においても、英国のように厚生省の諮問機関、あるいはスウェーデ

ンのような独立の評議会などを設定し、今後のHTAを進めて行くことが重要と考えられる。また、その関連で、厚生科学研究の優先順位評価、研究委託の決定、執行状況の追跡評価、研究結果の評価などにおいても、系統的な試みが必要と考えられる。

#### まとめ

国際的に標準化されたHTAの優先順位の決定過程を設定し評価を行うとともに、優先順位リストを作成した。その結果はつぎのようにまとめられた。

1) 優先順位の評価基準（健康改善、対象者規模、費用減少、バラツキ減少、倫理的問題の改善）の重み付けでは、重みが最も低かったのは、倫理的問題の改善であり、それを1とした重みでは、健康改善が最も高く2.8であり、それに対象者の規模の2.2が次いでいた。

2) わが国のHTAの優先順位（5年以内の影響、10人以上が選択）について、評点が最も高かったのは、リハビリテーションの12.7であり、これに次いで、医療システムの12.6、癌検診の12.3、化学療法（癌）の12.2、カウンセリングの12.1が挙げられた。また、このリストの中で最も低い評点は臓器移植の10.1であった。一方、挙上人数の最も多かったのは、低侵襲性治療の85であり、カウンセリングの73、MRIの46、在宅看護の44、臓器移植の38がこれに次いでいた。最も少なかったのは、人工関節の10であった。

3) わが国の優先順位と、米国など諸外国の評価結果とは、それぞれ3分の1程度の共通技術（広義）が認められた。また、諸外国同士でも同様な状況にあると考えられる。こうした違いは、調査方法および対象、時期などだけでなく、それぞれの国の医療を含めた社会文化的背景とも関連するものと考えらる。

以上の評価結果については、今後さらに、専門家および評価パネルにより詳細な検討を行い、優先順位を決定することが必要と考えられる。それとともに、将来の研究委託の決定、執行状況の追跡評価、研究結果の評価など、系統的な継続評価が必要と考えられる。

#### 文献

- 1) ミュアグレイ：根拠に基づく保健医療（evidence-based healthcare），久繁哲徳，監訳，薬業時報社，1999
- 2) The National Coordinating Centre for Health Technology Assessment: The annual report of the NHS Health Technology Assessment Programme 1997, NHS, London, 1997
- 3) Henshall C, et al: Priority setting for health technology assessment, Theoretical consideration and practical approaches, Int J Technol Assess Health Care, 13:144-185, 1997
- 4) Donaldson MS, Sox HC: Setting priorities for health technology assessment, National Academy Press, Washington DC, 1992
- 5) OSTEBA: The prioritisation of evaluation topics of health, the Basque Office for Health Technology Assessment, Basque, 1996
- 6) Lara ME, Goodman C: National priorities for the assessment of clinical conditions and medical technologies, National Academy Press, Washington DC, 1990
- 7) Stevens A, et al: Identifying new health care technologies in the United Kingdom, Int J Technol Assess Health Care, 13:56-67, 1997
- 8) Banta HD, et al: The organization of health care technology assessment in the



Netherlands, Rahtenau Institute, Hague,  
1995  
9) Oortwinjn W, et al: Tools for use of  
societal criteria in priority setting in  
evaluation of medical technology in the

Netherlands, Development and testing of  
a checklist, Malek E, ed, Setting  
priorities in health care, Wiley & Sons,  
NY, 1994

表1 優先順位決定の過程

1. 優先順位決定の基準の設定  
および基準の重み付け
2. 候補医療技術の把握
3. 候補医療技術の基準評価
4. 基準評価と重みによる  
優先評点の算出
5. 優先順位のリストの作成

表2 評価基準の重み付け

評価基準	重み付け
S1 健康改善	W1 2.8 (2.5-3.0)
S2 対象者の規模	W2 2.2 (2.0-2.5)
S3 費用減少	W3 1.7 (1.5-2.0)
S4 バラツキの減少	W4 1.7 (1.5-2.0)
S5 倫理的問題の改善	W5 1

(デルファイ法)

表3 優先順位評点の算出

優先順位評点 (PS) の算出

$$PS = W_1 \ln S_1 + W_2 \ln S_2 + W_3 \ln S_3 + W_4 \ln S_4 + W_5 \ln S_5$$

W: 重み付け

S: 基準のカテゴリー

表4 優先順位の基準の重み付け  
(米国およびスペイン)

基準	米国 重み	スペイン
有病率	1.6	2.7
疾患の負担	2.3	2.8
費用	1.5	1
利用のバラツキ	1.2	2.9
健康改善	2.0	2.6
費用減少	1.5	1.8
倫理的法的問題改善	1.0	2.2

表5 医療技術評価の優先順位(1998)  
(5年以内に影響, 挙上人数10以上)

医療技術	挙上 人数	優先 (S D) 評点
リハビリテーション	23	12.7 (0.3)
医療システム	11	12.6 (0.5)
癌検診	27	12.3 (0.4)
化学療法(癌)	22	12.2 (0.4)
カウンセリング(生活習慣)	73	12.1 (0.2)
在宅看護	44	12.1 (0.2)
CT(癌)	12	11.9 (0.5)
薬物治療(精神障害, 消化器, 等)	15	11.9 (0.5)
人工関節	10	11.7 (0.5)
PTCA	17	11.7 (0.3)
低侵襲性治療	85	11.6 (0.2)
超音波検査	16	11.4 (0.5)
検診(癌を除く)	15	11.3 (0.6)
検査(多疾患)	22	11.3 (0.4)
生殖技術	16	11.2 (0.4)
外科手術(多疾患)	26	11.1 (0.5)
MRI	46	11.1 (0.2)
遺伝子診断	17	10.7 (0.5)
臓器移植	38	10.1 (0.4)

表6 医療技術評価の優先順位(1998)  
(6年以降に影響, 挙上人数10以上)

医療技術	挙上 人数	優先 (S D) 評点
在宅看護	15	12.7 (0.5)
人工関節	11	12.7 (0.6)
リハビリテーション	14	12.4 (0.5)
カウンセリング(生活習慣)	52	12.4 (0.2)
低侵襲性治療	20	12.0 (0.4)
薬物治療(精神障害, 消化器, 等)	10	11.9 (0.8)
外科手術(多疾患)	19	11.3 (0.5)
癌検診	12	10.5 (1.1)
遺伝子診断	19	10.3 (0.7)
臓器移植	27	9.5 (0.4)

表7 優先評価課題20 (米国, 1990)

臨床状態	
1. 乳癌	8. 関節疾患・傷害
2. 白内障	9. 腰痛
3. 慢性閉塞性肺疾患	10. 骨粗しょう症
4. 冠動脈疾患	11. 妊娠
5. 胆嚢疾患	12. 前立腺症
6. 胃小腸出血	13. 精神疾患
7. エイズ	14. 薬物乱用
医療技術	
15. 画像診断技術	18. エリスロポエチン
16. 診断検査	19. 集中治療
17. 移植機器	20. 臓器移植・置換

表8 最頻挙上医療技術  
(英国, 1996)

核磁気共鳴映像装置  
 低侵襲性手術  
 分裂病薬剤療法  
 移植血管ステント  
 抹消幹細胞  
 画像貯蔵伝達システム  
 ドップラー測定研究  
 良性前立腺肥大レーザー治療  
 遺伝子治療の進展  
 モリメラゼ連鎖反応  
 遠隔医療  
 r h D N アーゼ  
 介入放射線療法  
 血管形成  
 インターフェロン療法  
 皮膚疾患レーザー療法  
 肺癌補助療法  
 超音波  
 患者近隣検査

表9 高優先順位医療技術  
(オランダ, 1994)

局所運動システムの超音波療法  
 急性精神疾患の非入院治療・ケア  
 慢性疾患の専門家医療  
 ヘルニア核脱出の診断  
 MR I 膝関節診断  
 一般医による拡大検査  
 集中治療  
 癌緩和療法  
 慢性良性痛治療  
 物理療法における電子治療