

図1 関連する研究根拠の要約に基づく、ガイドラインとパスウェイの開発方法

表11 診療ガイドラインの開発費用（1件当り）

調査機関	費用	費用項目
IOM	\$250,000-\$500,000	直接費用 (一部関連費用除外)
NIH	\$ 82,000	直接費用 (スタッフなどの費用除外)
AHCPR	初期 \$200,000-\$250,000 後期 \$350,000-\$800,000	直接費用 (?) 直接費用 (?)
GAO	\$ 5,000-\$130,000	直接費用 (志願者時間費用除外, 年間\$250,000と推定)

表12 診療ガイドラインの長所と短所

長所	短所
<ol style="list-style-type: none"> 1. 多元主義による統合化 2. 熱意 3. 信頼の獲得 4. 利害関係者からの支援と補足 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 多元主義による断片化 2. 方法と手技の質の管理の欠如 3. ガイドラインの影響評価の欠如

表13 ガイドラインの特性

妥当性
 信頼性
 臨床適用可能性
 臨床柔軟性
 明確性
 多分野参加過程
 再評価の日程
 記録

表14 EBM作業委員会：ガイドラインの利用

勧告の妥当性
 1次指針
 1) 重要な選択肢と結果を全て明確に把握している
 2) 根拠の把握、選択、統合について、明確で妥当な過程を用いている
 2次指針
 1) 異なる結果の相対的な価値を検討するために、明確で妥当な過程を用いている
 2) ガイドラインが重要な最近の進展を考慮している
 3) ガイドラインが同僚審査と検証を受けている

健康サービス研究への投資の見返

— 概念と方法論の検討 —

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 国際的に、根拠に基づく保健医療 (evidence-based health care) 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。その際、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、健康領域な視点からの事例を吟味した。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。

目的

国際的に、根拠に基づく保健医療 (evidence-based healthcare) が、グローバル・スタンダードとして注目されている¹⁾。鍵となる点は、国民の健康と福祉の改善を目的とする健康サービスが、限られた予算の下で最大の成果を挙げることである。こうした目的に対して、保健医療の評価と選択は重要な役割を果たすが、必ずしも十分な根拠に関する情報が利用できる状態とはなっていない。しかも、根拠については、健康的な側面だけではなく、経済的な側面も含まれている。

しかしながら、こうした研究に利用できる資源にも限りがあるため、保健医療に関する

公的研究 (とくに医療技術評価) 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。

こうした評価は、保健医療に限定されるものではなく、それぞれの国の全ての研究・開発をめぐって、多くの論議が行われている²⁾。わが国においては、科学技術基本法の制定 (1995) にともない、研究・開発の評価と投資が重視されている^{3, 4)}。また、消費者である国民を重視した視点から、知価社会を実現するために、社会的目的を達成するための投資としての研究では、研究の効率性と成果が評価されるべきであり、それに国民の参加が不可欠であることが指摘されている⁵⁾。

なお、研究・開発の評価と投資については、さらに広い国際的な視点からも、国際協力による研究・開発に対する膨大な投資についての利益を評価することが主要な課題として注目されている。

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見返りについて、その評価方法の検討を行いたいと考えた。

方法

健康サービス研究への投資とその見返りに関する評価については、現在までほとんど系統的な研究が実施されていない。したがって、今回は、MEDLINE による検索を実施したものの、それでは不十分であることが予想されるため、用手検索を重視して行った。

MEDLINEによる文献検索を実施した。検索戦略として、1. 「research and return and investment」により11件、2. 「payback」により17件、3. 「research and value」により62件を把握した。検索期間はいずれも、1991年から1998年とした。これら90論文とともに、手作業検索を実施し、それ以外の書籍、grey report、論文から関連情報の把握を行った。

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今後の課題を明らかにした。

結果と考察

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、という課題について、国際的な視点とともにそれぞれの国の視点から代表的な例を要約して示し、さらに健康研究の視点から具体的な内容を検討した。その結果を以下に示した。

1) 国際的な研究開発

国際的な規模での研究・開発の評価方法については、それに参加する各国の投資と利害について、極めて興味深い事例が提供されている。こうした研究への投資について、米国政府の国際協力研究を事例として検討した。米国政府の委託を受け、ランド研究所が研究・開発の評価を試みている²⁾。

国際協力の研究では、例えば、地震予測がその代表例として挙げられるが、単一の国あるいは政府による研究では十分な成果を挙げることはできず、多国間の協力が必要となる。しかしながら、そのための研究費の投資が、自分の国にどのような利益をもたらすか、その成果責任が問われる。そのための評価枠組みは、今まで十分に検討されていない。

ランド研究所では、過去の経験を検討し、評価方法として、表1に示すように、利益と測定方法が提示している。まず、利益としては、短期から長期に3分類し、さらに直接的な利益としては、政府の利益および国民の利益が挙げられている。利益の種類としては、知識、科学技術的生産物、商業的生産物が挙げられ、さらに具体的な内容についても紹介されている（後者についてはプロジェクトにより異なる）。ただし、必ずしも明確な枠組みが特定化されているわけではない。

測定方法は、研究成果の論文を測定すること、具体的な目標の達成、技術的専門的立場からの主観的な判定、さまざまな人を対象とした調査が挙げられる。また、一つの測定法として、費用-便益分析も触れられていたが、内容的な検討は全く行なわれていない。

このように見てくると、国際的な研究・開発は、その目的からして極めて大規模であり、しかも成果の達成が困難である。しかも、プロジェクトの特徴により評価内容は大きく異なる。そのため、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い。ただし、今

後、この評価計画が継続して行なわれているため、さらに明確で客観的な評価方法が確立されるものと考えられる。

2) 国の研究・開発

国レベルにおける一般的な研究・開発の評価については、より具体的な内容の検討が可能となる。そこで、わが国の科学技術の研究・開発の評価を事例として用いた。わが国においては、科学技術基本法が制定（1995）され、科学技術の総合的な推進計画が実行に移された³¹⁾。その成果を活用するために、研究・開発への投資について、その厳正な評価を実施することが指摘され、「国の研究開発全般に共通する評価の実施方法のあり方についての大綱的指針」が策定されている。評価の方法としては、表2に示すように、項目、基準、手続き、手法を明確に設定することが指摘されている。また、留意事項の中で、評価指標として、定量的な論文数、被引用度数などが挙げられている。ただ、この指標が必ずしも十分ではない場合、定性的側面と併せて評価することが示されている。

上記の指針は、全ての科学技術に適用されるため、必ずしも具体性のある評価方法および内容は示されていない。その意味では、この指針に基づき、各領域の特徴に応じた評価を実施することが求められると言えよう。ただし、その点を考慮しても、国際的協同研究と比べても内容は乏しく、各項目について、さらに突っ込んだ検討と内容の提示が必要と考えられる。ただ、評価指標として、文献測定が共通して挙げられているが、簡単かつ数量的な把握が容易なためと考えられ、一般的に利用可能なものと言えよう。

3) 健康サービス研究

保健医療における研究、とくに個別の健康サービスに関する研究について、わが国とともに、世界の主要国の評価方法を事例として

検討した。

まず、わが国を見ると、上記の研究開発の評価と関連して、厚生省では、「厚生科学研究の評価実施方法」³²⁾が提示されている（表3）。研究の採択では、専門的・学術的観点から、重要性、発展性、など5項目、行政的観点から、関連性、重要性、緊急性の3項目が設定されている。また、中間的および事後評価では、達成度、学術的意義などが設定されている。しかしながら、それぞれの項目は、極めて漠然としており、具体的にどのような利益がもたらされるのか不明である。

一方、米国では、研究の見返りが重要な課題であることが指摘されていたが³³⁾、必ずしも政策的な評価として具体化されていない。しかしながら、研究の評価に関しては、優先順位（つまり重要性）に関して総合的な検討が先駆的に実施されている³⁴⁾。評価項目としては、表4に示すように、客観的な項目としては、疾患の重要性、医療技術の費用と利用のバラツキ、主観的な項目としては、健康結果の変化、費用の変化、倫理的情報の変化、などが利用されている。こうした項目は、研究の重要性を評価する上で、ほとんど包括的に網羅されている。ただし、これらの項目は研究の事前評価であり、研究によりもたらされた利益ではない点に注意が必要である。なお、この方法を用いた優先順位は、米国ではなくスペインで実施された。

こうした研究の事前評価は、現在、さまざまな国で実施されている。例えば、オランダでは、疾病基金協議会が、医学調査プログラムの評価に際して、チェックリストの開発と検証を行なっている³⁵⁾。表5に示すように、最終的な項目として10基準が設定されている。大きく分けて、疾患の負担、医療技術の効果、その費用、その適用の不確実性に分類される。こうした基準を実際の認可プログラムに適用すると、適合度は25%から54%と必ずしも高いものでないことが指摘されている。

政策的に研究の評価を利用しているのは英国である¹⁰⁾。英国の医療テクノロジー・アセスメントの常置委員会が、応用的な研究の優先順位を決定しているが、その評価方法を表6に示した。基準としては、不確実性の厳守、利益獲得までの期間、金銭に見合う利益などが設定されている。また、評価結果は、AからCまでの3段階に順位付けされ、Aのみが採択される。また、研究委託後は、モニタリングが実施される。

4) 健康サービス研究の見返り

健康サービス研究の見返りは、上記の例を見るように、評価時点と期間が大きな問題となることが分る。表7に示すように、研究投資の評価は、事前、中間、事後の3時点に分けられる。事前評価は、上記の例に見るように、研究により成果がもたらされるという可能性の検討である。また、中間評価は、研究計画が予定通り実施されているかどうか、その達成度をチェックすることにある。最後に、事後評価では、研究の成果を実際に評価する。しかし、ここで注意すべき点は、評価期間が短期と長期の2種類に分けられることである。短期的には、研究計画が実現され、研究結果が得られたことを評価する。しかしながら、見返りとしての利益は、これでは評価不可能である。というのも、研究の結果が、実践に移され、具体的な健康改善などの成果が認められなければならないからである。ただし、この成果の実現は、研究とは別の次元の実行、つまり研究結果の利用が必要となる。そのため、この評価は、時間的、費用的、社会的なさまざまな問題を抱えることになり、実際には実施が困難であり、評価も困難となる。

しかしながら、英国では、上記の事前評価から、さらに投資に対する見返り（payback, 払い戻し）の評価の検討に進んでいる。Buxtonら¹¹⁾は、表8に示すように、見返りの利益を、知識、研究利益、政治・行政利益、健

康利益、広義経済利益の5種類に分類している。知識は先にも述べたように研究結果そのものであり、研究利益は将来の研究への利用、政治・行政利益は政策決定への利用、健康利益は結果の利用による健康改善・費用減少を意味している。広義の経済利益は、商業開発や健康労働力など、より間接的な利益である。この中でも、とくに、研究結果の利用ないし使用にともなう利益が重要な意味を持つ。

そこで、さらに研究の利用について、過去の研究から、いくつかのモデルが検討されている（表9）¹¹⁾。第一の知識推進モデルは、基礎研究の応用研究への直線的な進展を想定するものである。政策では、研究の直接実行化を意味する。第二の問題解決モデルは、研究をより消費者の需要を重視して進め、それを問題解決に利用するものである。第三の政治的モデルは、政策論議への利用を想定する。第四は啓発モデルであり、研究が長期的・間接的に政策などへ進展するものである。第五は相互作用モデルであり、上記のような直線的な利用ではなく、さまざまな関係者の間で影響を及ぼすと言うものである。

こうした研究の利益の種類とその利用から、Buxtonら¹¹⁾は、図1に示すような、投入-産出モデルを設定している。全体で9過程、7段階から構成されている。第1相の0段階は研究ニーズの評価であり、その評価に基づき、研究の把握、選択、委託が第2相への接続作業として実施される。第2相では、1段階は研究への財源や経験の投入である、2段階は、消費者と研究者との相互対話を示している。3段階は、一次的な産出であり、研究結果を示している。この研究結果を伝達することにより第3相への接続作業が行われる。第3相では、4段階で、二次的な産出として、政治的・行政的な政策への利用が挙げられている。5段階は、適用であり、研究による行動などの具体的な変化を見る。6段階は、影響や最終的結果である。健康改善や、経済的

利益などの実現を検討する。

こうしたモデルを利用して、英国における具体的な事例の評価を行っており、一次的、二次的産出、あるいは最終的結果のどの段階まで利益が認められているかを検討している。その結果、こうした見返り評価の適用可能性が認められたものの、いくつかの問題点も認められた。こうした点を考慮して、このモデルの適用価値は、現時点では将来の研究の優先順位、将来の見返りの発生予測にあることが指摘されている。

5) 今後の課題

わが国においては、健康サービスの研究の成果に関する評価が重要な課題として注目されており、評価実施方法についても指針が設定されている。しかしながら、内容的には、必ずしも十分なものとはなっていない。

その意味では、わが国の健康サービス研究の見返りに関する評価を実施し、その成果を、厚生科学研究において、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思われる。

したがって、今後の課題としては、表10に示すような作業が重要と考えられる。第一は、研究利益の項目の実態調査である。具体的には、厚生科学研究が全て公募とされた状況から、申請された課題が、国際的な評価基準に対してどのような内容および項目が記載されているかを検討する。

第二は、投資の見返りに関する、わが国でのモデル設定である。上記の研究の見返りの枠組みを参考にし、わが国に適用可能なモデルを設定することが必要と考えられる。そのためには、行政、専門家などの合意形成を行うことが望ましい。

第三は、見返りモデルによる事例検討である。過去の研究が、どのような過程を経て評価され、どのような段階の利益がもたらされ

たのかを評価する。

第四は、新しい評価指針の策定である。上記のモデルに基づき、現在の厚生科学研究の評価指針をより望ましい形で改訂し、研究の計画、選択、委託、中間および事後評価の成果を挙げられるようにする。

まとめ

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について、評価方法の検討を行った。その際、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、健康領域な視点からの事例を吟味した。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。

文献

- 1) Muir Gray JA: Evidence-based health care, Churchill Livingstone, NY, 1997
- 2) Wargner CS: International cooperation in research and development, an inventory of U.S. government spending and framework for measuring benefits, RAND, 1999
- 3) 科学技術庁：国の研究開発全般に共通する評価の実施方法のあり方についての大綱的指針, 1997
- 4) 科学技術庁, 編：研究開発の評価の現状, 平成10年度版, 大蔵省印刷局, 1999
- 5) 米本昌平：知価社会を実現するために, 中央公論, 4月号, 54-63, 1999

- 6) 厚生省：厚生科学研究に係わる評価の実施方法（指針），1997
- 7) Office of Technology Assessment: Research funding as an investment, OTA, Washington DC, 1986
- 8) Donaldson MS, Sox HC, eds: Setting priorities for health technology assessment, National Academy Press, Washington DC, 1992
- 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
- 10) NHS Executive: The annual report of the NHS health technology assessment programme 1998, 1998
- 11) Buxton M, Hnney S: How can payback from health services research be assessed? J Health Serv Res Policy, 1:35-43, 1996

表1 国際協同研究開発の利益とその測定
(Rand, 1999)

利益の時期と関係者
1. 短期：政府の利益（直接）
2. 中期：国民の利益（直接）
3. 長期：第三国の利益（間接）
利益の種類
1. 知識
2. 科学・技術的生産物
3. 商業的生産物
利益の具体例
1. 他国の機器の低費用利用
2. 環境改善
3. 研究の生産性の向上
4. 知識の増加
測定方法
1. 文献測定 (bibliometric)
2. 里程標 (milestone)
3. 技術的総説 (technical review)
4. 調査 (survey method)

表2 国の研究開発評価の大綱
(科学技術庁, 1997)

評価方法
評価項目
評価基準
評価手続
評価手法
留意事項
定量的（論文数など）
定性的

表3 厚生科学研究の評価実施方法
(厚生省, 1997)

研究の採択（評定要素）	
専門・学術	行政
重要性	関連性
発展性	重要性
独創性	緊急性
能力	
実現性	
中間・事後評価（評定要素）	
達成度	
学術的・国際的・社会的意義	
発展性	

表4 米国の医療テクノロジー・アセスメント
の優先順位の評価項目 (Donaldson, 1992)

客観的

有病率
単位費用 (病状, 技術)
技術利用の変動率

主観的

疾患の負担 (個別患者)
健康結果の変化
費用の変化
倫理・法・社会的情報の変化

表5 オランダ疾病基金協議会の
調査優先順位チェックリスト
(Oortwijn, 1994)

疾患の負担

疫学的基準
生活の質
疾病費用
利用頻度

医療技術の効果

効能

医療技術の費用

費用

適用の不確実性

論議
新知識の入手
倫理・社会的適用

表6 英国医療テクノロジー・アセスメントの
の優先順位の評価項目 (SGHT, 1998)

評価基準

不確実性の減少
 患者の健康結果
 費用-効果
 サービスの目標
 評価方法

利益獲得までの期間
 評価時間
 医療の変化

金銭に見合う利益

早期評価の重要性
 評価を実施しない場合の費用
 現在と将来の需要
 現在実施と非実施の評価の必要性

医療技術評価に関連する他の要因
 政策的考慮
 疾患の有病率
 社会・倫理的考慮

評価分類

A群：高い重要性，研究の見返りが極めて大
 B群：高い重要性，他の研究により調整可
 C群：重要だが優先順位は低い

表7 研究投資の見返り
評価の枠組み (久繁, 1999)

事前評価
 成果の実現可能性

中間評価
 計画の達成度

事後評価
 短期：計画の実現
 長期：成果の実現

表8 投資の見返り利益 (Buxton, 1996)

1. 知識
2. 将来の研究への利益
 - 1) 将来研究計画
 - 2) 研究資源の開発
 - 3) 既存研究の利用改善
 - 4) 職員の訓練・教育の利益
3. 政治的・行政的利益
 - 1) 政治的・行政的判断への情報
 - 2) その他の政治的利益
4. 保健医療利益
 - 1) 費用削減
 - 2) サービス提供の質的改善
 - 3) サービスの効果改善
 - 4) 資源配分の公正
 - 5) 知的財産からの収入
5. 広義の経済的利益
 - 1) 技術革新による経済的利益
 - 2) 健康労働力からの経済的利益

表9 研究の利用モデル (Buxton, 1996)

1. 知識推進モデル
2. 問題解決モデル
3. 政治的モデル
4. 啓発モデル
5. 相互作用モデル

表10 研究の見返り評価に関する今後の課題

実態調査
 モデル設定
 事例検討
 評価指針の改訂

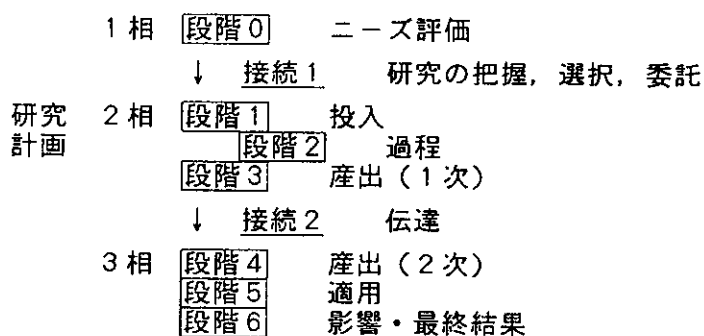


図1 研究応用からの見返りに関する投入-産出モデル (Buxton, 1996)

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 —

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 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 (healthcare technology assessment, 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。英国では R & D 政策に直接結びついた HTA の活動が行われている。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。その意味では、HTA が行政と一体化して実施された、先駆的な成功例として、この経験をわが国でも参照する必要がある。ただし、HTA については、それぞれの国の医療システムとの適合を十分に考慮した、独自の組織戦略を立てることが必要と考えられ、国際的な多様な経験を批判的に吟味することにより、わが国に適合した HTA の組織的な取り組みを積極的に進めることが必要と考えられる。

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 (healthcare technology assessment, 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 1990 年代急速に変化し、この 10 年の間に、最も進んだ取り組みを行なっている。その核心は、研究・開発 (research & development) 戦略であり、その中で HTA も直接政策に結び付けられ実行に移されている。

こうした R & D 戦略は、医療システムの違いを越えて、さまざまな国に貴重な情報を提供するものと考えられる。そこで今回は、英国の R & D 戦略の背景と、その内容を検討するとともに、HTA との関連を評価したいと考えた。とくに、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検討することとした。

方法

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、データ・ベースとして MEDLINE、キーワードとして「NHS」および「research and development」を用い検索を実施した。検索期間は 1996 年から 1998 年の 3 年間とした。その結果 88 件の情報が把

握できた。さらに、この検索で把握できない情報については、英国厚生省の報告および関連文献から用手的な検索により把握を行った。また、必要に応じ適宜、英国厚生省の担当官から聞き取り調査を行なった。

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。

結果と考察

1) 英国のR & D戦略の内容

20数年前より、カナダなどでは国民健康サービスのR & Dプログラムを既にもっており、オランダでも健康サービスの科学的基礎を認識していたが、R & D戦略を保健医療システムの核心として位置付けたのは、英国が初めてである。英国では、それを受けて1991年から、科学的な根拠に基づく医療政策と医療行為を促進するさまざまな取り組みが行われている。

そこで、英国のR & D戦略を表1に要約して示した。その目的は、第一に国民の健康・福祉の改善、第二に、科学的な情報に基づく医療政策と医療行為の促進、第三に、効果的で効率的な資源の利用である。とくに、その基礎となるのは、基礎的な研究から問題志向研究への転換である。

R & D戦略は、図1に示すような問題解決の政策実行を支援する。例えば、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の基礎作りを行なう。

R & D戦略の実行には、財政的基盤を確立する必要があるが、表2に示すように、R & D研究に1000億円/年近くが投入されている。これは、医学の基礎研究を管理するMRC（医学研究評議会）およびHEFCE（高等教育財源評議会）の研究費と同額である。こ

れは、基礎研究から問題志向研究への大きな転換を意味する。

こうしたR & D戦略は、厚生省だけではなくNHSでも中核を占める。そのため、表3に示すように、NHS執行部の役割も、戦略的枠組みを設定し、NHSの資源の確保と配分を行なうが、それが金銭に見合う価値があることを保証する必要がある。そのためには経営管理を積極的に進める必要があり、知識基盤の改善が求められる。

R & Dの構造は、図2に示すように、NHS経営管理の執行部（Management Executive）が中心となり、R & Dの戦略と政策を立案、実行する。その際、それを補佐するために、諮問部門（advisory arm）として中央R & D委員会（Central R&D Committee, CRDC）が設置されている。その下に、HT常置委員会（Standing Group on Health Technology, SGT）および専門諮問委員会（Expert Advisory Group）が設置されている。

一方、執行部門（executive arm）として、14の地域R & D理事会（Regional R&D Directorates）が設置されており、その基盤整備が行われている。この組織が、保健医療の購入者、提供者、消費者と交流し、根拠に基づく保健医療活動を促進する。この地域においても、R & Dがそれぞれの地域が分担する形で、表4に示すような計画が進められている。例えば、精神保健（ヨークシャー）、心疾患と脳卒中（ノーザン）、癌とHTパネル：方法論（サウスウエスタン）などが、具体的な例として挙げられる。

R & Dにより利用可能となった情報については、図3に示すように、サービス購入時の資源配分と効率情報、契約時のサービスの質評価情報、地域のニーズと優先順位評価時の評価方法と情報などを支援する。

また、こうした情報を効率的に提供するために、図4に示すような情報システムが設立されている。基本となるのは、R & Dプロジ

ェクトのデータベースと情報伝達センターである。前者には、他の保健医療機関、R & Dの地域登録、MRCなど研究機関とがネットワークを形成する。また後者は、RCTの系統的吟味の結果を収集伝達するコクラン協同センター、既存の情報を批判的に吟味するセンター（Center for Research & Dissemination, CRD）とネットワークを形成している。CRDでは、保健医療の効果に関するデータベースを作成するとともに、定期的な評価情報の雑誌を刊行している。

2) R & D戦略の背景

英国におけるR & D戦略の歴史的背景を表5に示した。1980年代の行政改革の動向を背景に、医学研究（基礎および臨床）に対する深刻な論議が起こった。論点はずぎの3つであった。研究活動の低下、基礎研究と応用研究のバランスの崩れ、研究結果の未利用がそれである。上院は委員会を設置し問題の検討に当たったが、1988年の報告の結論は、驚くべきことに、健康サービス研究（health service research）、公衆衛生研究（public health research）を促進すべきというものであった。とくに重要な点は、こうした研究の転換により、NHSおよび国家的な研究投資の効率と費用-効果に重要な影響をもたらすことが指摘されたことである。

こうした報告を政府は、一般的には歓迎し、NHSの中核にR & Dの機能を設置することを決定した。そして、1990年にR & Dの所長の席を設置し、Peckhamが就任した。1991年には、NHSの機構を改革し、保健医療サービスの購入と提供を行う者を分離し、内部市場を作りだした。また、R & Dの白書となる「健康の研究」（research for health）を発刊した。1992年にはR & Dの委託研究を開始したが、それを支援するために諮問部門として、1993年に常置のHT委員会を設置した。

また、R & Dの財源についても作業委員会

を設置し、1994年に報告「NHSのR & D支援」を発表し、保健医療の提供の費用から、研究の費用を分離し、R & Dの財源を保証することとした。この変化は、研究を保護するだけでなく、研究のための市場を作り出すことでも大きな意味を持つものであった。

3) NHS医療テクノロジーアセスメント・プログラム

現在、国際的に政策レベルで最も積極的にHTAが展開されているのが英国である。というのも、上記のR & D戦略の下で、HTAが政策に組み込まれたことによる。

図1に示したように、R & Dの諮問部門である中央R & D委員会を補佐するために、その下にHT常置委員会および専門諮問委員会が設置されている。また、さらに中央と地域のR & Dの活動を支援するために、国立HTA調整センター（The National Coordinating centre for health technology assessment, NCCHTA）も後に設置された。

こうしたNHS医療テクノロジー・アセスメントプログラム（NHS Health Technology Assessment Program）の主な目的は、医療技術の評価（費用、効果、広範囲な影響）について、質の高い情報を効率的に作成することにある。

基本的な構成としては、SGHTがHTAの優先順位の評価と決定を行う。その際、6領域の専門家パネル（急性期、診断・画像、方法論、薬剤、スクリーニング、一次・地域医療）が、専門家の立場からそれを支援する。そして、その結果に基づき委託委員会（Commissioning Group on Health Technology）がHTA評価を外部に委託する。

HTAプログラムの実行は、図5に示すような過程を取る。まず問題の把握を行う。この段階は、医療支払者および提供者、専門家への諮問、過去のHTA評価結果の見直し、文献調査、その他の種々の経路から情報を把

握検討する。

つぎに、上記の問題把握に基づきHTAの評価課題を募集する。表6に示すように、年間1000のトピックスが提案される。こうした評価課題は、既存情報の系統的吟味と一次的な研究実施の2つに分類される。専門パネルが100程度の分担トピックスについて初期の評価を行い、それぞれ20-25前後を選択する。それらについては詳細計画を提出させ、分析、討議、投票を行い、12の優先課題が決定される。なお、詳細計画には、疾患の負担、医療技術の費用・効果、普及状況などの項目が含まれている。近年公刊された研究結果を表7に示した。在宅静注栄養、前立腺癌の保健医療、脆弱X症候群スクリーニングなどが主な内容となっている。こうしたHTAプログラムの経過を要約して、表8に示した。

(なお、英国の政権は、1997年、R&Dを進めてきた保守党から新労働党に移行した。それにともない、上記のNHSの内部市場は中止され、新NHS「現代的で信頼できるNHS」が提案されている。そのため、上記のR&D戦略も変更が行われることとなる。ただし、現在のところ基本的な内容に変化は認められていない。)

4) 以上のように、英国ではR&D政策に直接結びついたHTAの活動が行われている。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。その意味では、HTAが行政と一体化して実施された、先駆的な成功例として、この経験はいずれ他の国にも波及して行くものと考えられる。

もちろん、スウェーデンでは独立したHTAの機関の設立、カナダではHTA調整機関の設立など、他の型による成功例も存在する。こうした点から、欧州のHTAプロジェクトの勧告では、HTA活動の中心となる組織が少なくとも一つ設立することが提案されてい

る。

したがって、HTAについては、それぞれの国の医療システムとの適合を十分に考慮した、独自の組織戦略を立てることが必要と考えられる。わが国においては、保健医療改革の進展とともに、国際的な経験を批判的に吟味することにより、わが国に適合したHTAの組織的な取り組みを積極的に進めることが必要と考えられる。とくに、厚生省として、21世紀に向けたR&D戦略を立案することが緊急の課題であり、その一環として、HTAを進めて行くことが望ましい。

まとめ

英国ではR&D政策に直接結びついたHTAの活動が行われている。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。その意味では、HTAが行政と一体化して実施された、先駆的な成功例として、この経験をわが国でも参照する必要がある。ただし、HTAについては、それぞれの国の医療システムとの適合を十分に考慮した、独自の組織戦略を立てることが必要と考えられ、多様な国際的な経験を批判的に吟味することにより、わが国に適合したHTAの組織的な取り組みを積極的に進めることが必要と考えられる。

文献

- 1) Baker MR, et al: Research and development for the NHS, Radcliffe Medical Press, 1998
- 2) Research & Development Division, Department of Health: Research for Health, Department of Health, UK, London, 1993
- 3) Smith R: The sickening of medical research, BMJ, 296:1079-1080, 1988
- 4) Peckham M: Research and development for the National Health Service, Lancet,

338:367-371, 1991

5) Drummond MF, Crump BJ: Funding research and development in the NHS, Lancet, 339:230-231, 1992

6) Peters K, Himsforth R: Welcoming the Culyer report, BMJ, 309:751-752, 1994

7) Oliver SR: How can health services users contribute to the NHS research and development, BMJ, 310:1318-1320, 1995

8) The National Coordinating Centre for

Health Technology Assessment: The annual report of the NHS Health Technology Assessment Programme 1997, NHS, London, 1997

9) 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

表1 保健医療のR & D戦略（英国, 1991）

-
- 健康と福祉の改善を目的
 - 科学的な情報に基づく医療政策と医療行為
 - 効果的・効率的な資源利用
-
- 健康研究の目的と組織の再評価
 - 基礎研究から問題志向研究へ
-

表2 英国厚生省・NHSのR & Dと科学研究予算

厚生省R & D : 130億円
 NHS R & D徴収金 : 850億円

MRC : 565億円
 HEFCE : 390億円

1ポンド : 200円

表3 NHS執行部の役割

NHSの戦略的枠組み設定
 NHSの資源の確保と配分
 金銭に見合う価値の保証
 NHSの知識基盤の改善
 NHSの経営管理

表4 R & Dの領域（地域分担）

精神保健	ヨークシャー
心疾患と脳卒中	ノーザン
癌	サウスウエスタン
HTパネル：方法論	
呼吸器疾患	サウスイーストテームズ
HTパネル：急性部門	
購入と契約	オクスフォード
事故と救急	ノースウエスタン
高齢者	イーストアングリア
その他	

表5 英国R&Dプログラムの歴史

1986	上院による医学研究の論議
1988	上院の委員会報告, 「医学研究の優先順位」
1990	NHSのR&D所長を設置
1991	R&D戦略の提示, 「健康の研究」
1992	国の委託研究プログラムの実施
1993	常置HTA委員会の設立
1994	Culyer 報告, 「NHSのR&D支援」
1995	NHS執行の新地域事務局の設立

表6 HTAプログラム (1993-1996)

HTAの種類	件数
系統的吟味	
受付た計画概要	844
受付けた詳細計画	235
研究費認可計画	69
一次的研究	
受付た計画概要	1543
受付た詳細計画	250
研究費認可計画	50

表7 HTAの公刊報告 (1997. 8)

在宅静注栄養
 早期局所前立腺癌の診断, 管理, スクリーニング
 前立腺癌の診断, 管理, 治療, 費用
 脆弱X症候群のスクリーニング
 第一線医療における近隣患者の検査
 慢性疼痛管理の外來診療の系統的吟味

表8 HTAプログラム

1993 : 設立
 1994 : 初回報告
 ・プログラム設立
 ・諮問と優先順位付け
 1995 : 第2回報告
 ・委託過程の進展
 1996 : 第3回報告
 ・優先順位付けと
 諮問の改善
 ・国立HTA調整センター
 1997 : 第4回報告
 ・プログラムの管理,
 資金の実行報告

図1 R & Dの内容と概略

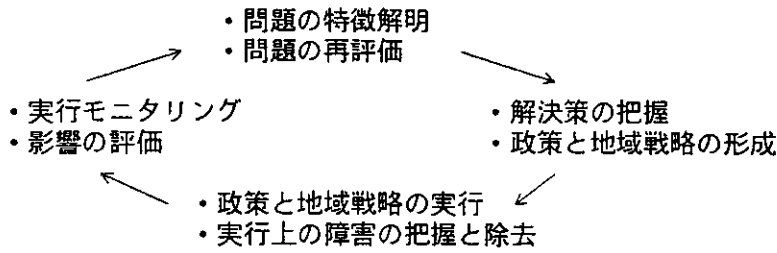


図2 R & Dの構造と機能

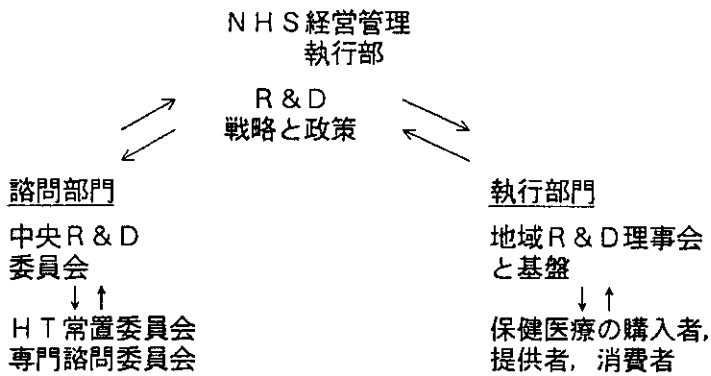


図3 保健医療サービス購入時のR & Dの利用

