

厚生科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

医療テクノロジー・アセスメントに関する研究

平成12年度 総括研究報告書

主任研究者 久繁哲徳

平成13年3月

目次

I. 総括研究報告

- | | |
|---|----|
| 1. 総括報告 | 1 |
| 久繁哲徳 | |
| 2. 個別研究 | 16 |
| 方法 1 日本における医療テクノロジー・アセスメントの組織化
(バンタ DH, 久繁哲徳) | |
| 方法 2 診療ガイドライン情報センターの役割と動向
(久繁哲徳) | |
| 方法 3 診療ガイドラインの評価方法
(久繁哲徳) | |
| 事例 1 頭部外傷患者に対する脳低体温療法の経済的評価
(福岡敏雄、他) | |
| 事例 2 医療事故の防止対策
(久繁哲徳) | |
| 事例 3 泌尿器癌患者のフォローアップ方法 | |
| 1. 癌患者フォローアップの効果と経済性
(久繁哲徳、垣添忠生) | |
| 2. 経済的効率を含めた腎細胞癌のFollow-up
(平尾佳彦) | |
| 3. 膀胱癌患者のフォローアップ
(黒田昌男) | |
| 4. 医療経済を含めた前立腺全摘後患者の指摘
Follow-up (庭川要、他) | |
| 5. 臨床病期Iの精巣腫瘍患者におけるフォローアップ
(寛善行) | |
| 事例 4 全国地域住民の生活の質
(三笠洋明、他) | |
| 事例 5 SF-6Dを用いた健康状態の選好に関する研究
(三笠洋明、久繁哲徳) | |
| 事例 6 Helicobacter pyloriの感染診断法の特徴比較
(楊新軍、久繁哲徳) | |
| 事例 7 難病患者のニーズ評価
(三笠洋明、他) | |
| 1. 生活の質とニーズの測定 | |
| 2. ニーズ充足に要するサービスの費用 | |
| 事例 8 地域高齢者のニーズ評価
(三笠洋明、他) | |
| 1. 地域高齢者の生活の質とニーズの評価 | |
| 2. ニーズ充足のためのサービスの費用 | |

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 126

III. 研究成果の刊行物・別刷 128

厚生科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

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教授

研究要旨 わが国において効果的で効率的な医療システムを確立するためには、医療技術の総合的な評価が求められる。そこで、医療テクノロジー・アセスメント（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とHTAの組織化、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。前者については、1) HTAの国際的な動向と今後の課題について多角的に検討を行ない、その結果に基づきわが国におけるHTAの研究機関の設立の提言を行なった。また、2) 診療ガイドラインの普及と利用を促進するために、ガイドラインの情報センターの動向と役割、評価方法を検討するとともに、わが国におけるセンターのあり方、評価の枠組みの提言を行なった。後者の個別の医療技術の評価については、1) 脳低温療法の経済的評価、2) 医療事故の防止対策、3) 泌尿器癌のフォローアップ方法、4) 全国住民の生活の質の評価、5) ヘリコバクター・ピロリ感染検査の評価、6) 難病患者および地域住民のニーズ評価を行なった。以上の評価により、HTAを進めるための政策的な課題が明確になるとともに、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。

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、昨年度に引き続き、わが国にお

けるH T A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H T A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H T Aの系統的な研究を、昨年を引き続き、つぎの方法および計画にしたがって実施した。

1. わが国の状況に対応したH T Aの評価方法の開発

1) わが国におけるH T Aの医療政策への組み込み

H T Aの国際的な動向と今後の課題について多角的に検討するとともに、その結果に基づきわが国におけるH T A研究機関の設立について検討を行なった。

2) 診療ガイドラインの普及と評価

診療ガイドラインの普及と利用の促進を促すために、ガイドラインの情報センターの動向と役割について評価し、わが国におけるセンターのあり方について検討を行なった。また、ガイドラインの成果を評価するための方法について、系統的な評価を実施し、今後

の課題について検討を行なった。

2. わが国の医療技術の評価

1) 脳低体温療法の経済的評価

重症頭部外傷に対する脳低体温療法について、有効性と経済性について総合的な検討を行なった。

2) 医療事故の防止対策

医療事故に対する米国を中心とした対策を総合的に検討し、わが国における防止対策の枠組みについて検討した。

3) 泌尿器癌のフォローアップ

癌患者の治療後のフォローアップのあり方について方法的な検討を行なうとともに、腎、膀胱、前立腺、精巣の各癌について、現状と今後の課題を明らかにした。

4) 全国住民の生活の質

わが国の住民の生活の質について、S F 12による測定を行なうとともに、効用値関数の推定を行ない、標準的な参照値の検討を行なった。

5) 生活の質の効用評価

患者・住民の生活の質と効用を測定するために、簡易なS F 6 Dによる評価可能性の検討を行なうとともに、英国での検討結果と比較を行なった。

6) ヘリコバクター・ピロリ感染検査の評価

5種類の感染検査の有効性と効率を比較するとともに、連続および平行検査の比較を行ない、望ましい検査戦略のあり方について検討を行なった。7) 難病患者のニーズ評価

難病患者の生活の質を評価するとともに、その結果に基づき健康サービスのニーズと、それを充足するための費用を把握した。

8) 地域高齢者のニーズ評価

地域高齢者の生活の質を評価するとともに、その結果に基づき健康サービスのニーズと、それを充足するための費用を把握した。

C. 研究結果

1. わが国の状況に対応したHTAの評価方法の開発と組織化

1) わが国におけるHTAの医療政策への組み込み

方法 1 日本における医療テクノロジー・アセスメントの組織化

(バンタ DH, 久繁哲徳)

日本においても、他の先進諸国と同様に、医療費の高騰、高齢化、急速な技術革新が共通して認められる。経済状況の悪化は、これらの問題がより緊急となり、その解決が求

められている。こうした状況の下で、医療技術評価 (healthcare technology assessment, HTA、医療テクノロジー・アセスメント) が重要な課題として注目されている。HTAは医療技術の構造的な分析であり、政策判断に組み入れるために実施される。HTAは多分野に跨る活動であり、医療技術の利益と危険、費用、社会的影響について、既存の知識を統合することが一般的な方法である。HTAは、すでに20年間の歴史を持ち、医療技術の変化の舵取りを支援するために、政策決定者の道具として開発された分野である。本報告では、政策とその実行と、HTA分野との関連に焦点を当てた。多くに国々で、HTAは意思決定の補助として、その重要性が認識されてきている。日本は、HTAの分野で十分な訓練を受けた数多くの分析者がすでに存在しているし、政策決定者の関心も高まりつつある。最も重要なつぎの課題は、厚生省の支援の下で、HTAの国立評議会や機関を設立することである。

2) 診療ガイドラインの普及と評価

方法 2 診療ガイドライン情報センターの役割と動向

— 診療ガイドラインの情報伝達と普及 —
(久繁哲徳)

診療ガイドラインに関する情報への接近、伝達、対話などの促進が、医療の質改善に重要な役割を果たすことが期待されている。こうした問題に対応するために、ガイドラインの情報センターが国際的に設置され、さまざまな活動が行われている。しかしながら、わが国における取り組みは極めて遅れている。そこで、

方法 3 診療ガイドラインの評価方法

— 構造、過程、結果 —
(久繁哲徳)

診療ガイドライン (PG) は、国際的に成熟段階を迎えており、検討課題は、開発の段階から、その実行さらに成果の評価へと移行している。わが国においても、根拠に基づく PG が開発されはじめ、今後、その普及とともに成果について検討すべき段階に至っている。その意味では、PG の評価が重要な課題と考えられる。そこで PG の評価方法として、構造、過程、結果の 3 つの指標に注目して検討を行なった。構造については、現在、標準化された方法が開発されており、国際的に評価が進められている。また、わが国においても評価の試みが開始されている。—

今回、診療ガイドライン情報センターの役割と動向について、国際的な視点から情報を把握するとともに検討を行い、わが国におけるセンター設置に向けての提言を行った。その結果、目的、組織、構造、機能など、多くの点で共通性が認められるとともに、それぞれの違いも明らかとなった。こうした点を参照し、わが国における診療ガイドライン情報センターの構想を項目別に提示した。

方、過程と結果については、評価は限られており、今後の課題と考えられた。また、こうした評価が可能となるためには、PG が日常診療に普及し、利用されることが条件となるため、これらに関連する要因についても検討を行なった。要因には阻害あるいは促進要因が多様に関連しているため、その改善に向けての取り組みが不可欠と考えられた。そして、こうした検討結果を踏まえ、わが国においてこれらの問題を克服するための注意点を明らかにした。

2. わが国の医療技術の評価

HTA の評価枠組みに従って、以下の個別医療技術について評価を行なった。

事例 1 頭部外傷患者に対する脳低温療法の評価

(福岡敏雄、武澤純、久繁哲)

徳)

重症頭部外傷は死亡率が高く、神経学的後障害の頻度の高い疾患である。この疾患に対する治療法の一つとして、脳低体温療法が社会的に注目されている。そこで、その効果の系統的評価を行なうとともに、それに基づき経済的評価を行った。評価項目としては、1) 治療効果、2) 費用、3) 生活の質、4) 費用-効果を用いた。その結果、以下のことが認められた。1) メタ・アナリシスにより低体温療法の効果を示唆された、2) 低体温療法は急性期にコスト増が見られるが、予後の改善効果によって、受傷後1年間の医療費を減少させることが示唆された。3) 低体温療法は、医療費を減少させるだけでなくQOLを高め、費用-効果の優れた治療法である可能性が示された。4) しかし、最近発表されたランダム化比較試験では、低体温療法の効果は否定された。また、先のメタ・アナリシスにこの結果を統合したところ、従来示されていた効果は認められなくなった。したがって、今後は、適応条件などを限定して有効性を再吟味するとともに、それに基づく慎重な経済的効率の評価が必要と考えられた。

事例2 医療事故の防止対策

— 政策の現状と課題 —

(久繁哲徳)

近年、わが国では医療事故が続

発し、社会的に大きな関心を呼んでいる。そこで、健康および臨床政策の観点から、国際的な動向を把握するとともに、わが国における課題について検討を行なった。その結果、以下の結論を得た。医療事故の防止対策の積極的な取り組みは、1990年代から米国を中心として進められてきている。その取り組みは、健康政策あるいは臨床政策の両レベルにおける総合的で系統的な内容となっている。医療事故の発生状況は、米国以外の国でも同様であり、米国における取り組みは、他の国々へ大きな影響を及ぼしつつある。こうした動向を踏まえ、わが国における医療事故の防止対策として、医療システム全体を視野に入れた、政策の戦略枠組みを提示した。

事例3-1 泌尿器癌患者のフォローアップ方法

1. 癌患者フォローアップの効果と経済性

— 評価方法の枠組み —

(久繁哲徳、垣添忠生)

癌患者の主治療後のフォローアップは、患者の支援とカウンセリング、治癒可能な状態の早期発見、転移患者への治療の提供、治療結果の評価を行う上で重要な役割を果たす。しかしながら、適切なフォローアップのあり方については、その臨床的有効性ととともに、経済的効率については十分な検討が行なわれていない。そこで、まず、

フォローアップの評価の現状を系統的に把握するとともに、今後の評価方法の枠組みについて批判的吟味を行った。その結果、フォローアップ検査は、限定された検査のみで充分であり、強化しても無効であることが明らかとなった。また、適切なフォローアップの実行により、費用の劇的な減少をもたらす可能性が示唆された。こうした成果に基づき、わが国でのフォローアップの評価枠組みを示した。

事例3-2 泌尿器癌患者のフォローアップ方法

2. 経済的効率を含めた腎細胞癌のFollow-up

(平尾佳彦)

有効な治療法が未だ開発されていない腎細胞癌においては、術後早期発見による生存期間の延長は期待しえない現状において、術前の正確な病期診断に加えて術前後に行うインフォームドコンセントが術後follow-upに極めて重要な位置を占める。偶然に発見される腎細胞癌の予後が極めて良いことが明らかになった一方で、10年以上経過して思わぬ肺転移をおこす特異な症例があることから今後個々の症例に応じて、いたずらに患者の不安をかき立てない説明を配慮すべきである。腎細胞癌の自然史が十分に解明されていない現状において、今後予後予測因子を解明していくとともに、科学的に検証

された治療成績を基に個々の患者の病態を正確に把握し、経済効率を考慮した適切な術後follow-upのスケジュールを患者に示すことが必要である。

事例3-3 泌尿器癌患者のフォローアップ方法

3. 膀胱癌患者のフォローアップ

(黒田昌男)

膀胱癌患者の術後フォローアップは、各施設によりさまざまであり、過剰に検査が行われていることも多い。医療費が増大していく中で、医療コストを増大させないような効率のよいフォローアップを行うことは重要な課題である。再発を早期に発見し、なおかつ無駄な検査を省くためには、再発の起こりやすい時期に濃厚に検査を行い、再発が起こりにくい時期には検査を省くようにしなければならない。このような考えに基づいて、膀胱癌患者の術後の再発時期、再発部位を背景因子とともに検討し、新しい膀胱癌術後フォローアップのガイドラインを作成した。このガイドラインに従ってフォローアップを行った場合に、従来のフォローアップに比べて、医療費の削減が可能となる。この削減可能となる医療費を算出した。

事例3-4 泌尿器癌患者のフォローアップ方法

4. 医療経済を含めた前立腺全摘後患者の指摘Follow-up

研究要旨 前立腺全摘後の術後患者における Follow-up において、効率の良い検査項目と至適検査間隔について評価した。1989年から1999年に当施設で前立腺全摘を実施した 221 例の患者を、retrospective に検討した。対象の 80% の患者は術後、除睾術を中心としたホルモン療法を受けていた。再燃は検出限界を上回る PSA か、骨シンチ・CT などの画像診断で明らかな転移を認めた場合と定義した。平均経過観察期間は 46.3 カ月で、30 例の再燃を認めた。いずれの再燃例も PSA 上昇によって発見された。検出限界以下の PSA で、再燃を指摘できた例はなかった。術後一年以内に再燃の認められた例では、その後の PSA 倍加時間は 1.2 カ月～13.7 カ月、平均 4.6 カ月と早く、術後一年以降で再燃が発見された例では倍加時間は、2.8 カ月～31.5 カ月、平均 10.6 カ月であった。従って、adjuvant hormone 療法下であっても、PSA が必要十分な経過観察の検査項目であると考えられた。再燃後の PSA 倍加時間に基づくと、ultrasensitive assay を用いた場合は、術後 1 年間は 4 カ月毎、その後は年 1～2 回の経過観察が妥当と思われる。

事例 3-5 泌尿器癌患者のフォローアップ方法

5. 臨床病期 I の精巣腫瘍患者におけるフォローアップ

施設により治療戦略の多少の違いはあるものの、精巣腫瘍臨床病期 I 期や IIA 期の再発症例においては極めて高い救命率が達成されている。従ってこの病期の症例では、如何に侵襲の少ない治療や経済的効率に優れたフォローアップをするかが今後の重要な課題となっている。本研究では、京大病院で 1970 年から 1997 年の間に治療した Stage I セミノーマ性精巣腫瘍（以下 SGCT）82 例と非セミノーマ性精巣腫瘍（以下 NSGCT）39 例を対象に、再発様式や再発発見の契機をレトロスペクティブに解析した。NSGCT 症例は全て高位精巣摘除後、補助療法なしで経過観察された。11 例（28.2%）が再発したが、4 年以降の再発はなかった。再発の発見契機は血清マーカーと CT、または両者の組み合わせが最も多く、肺転移発見を目的とした胸部 X 線は単独では発見契機とならなかった。SGCT で腹部大動脈周囲に補助放射線照射を受けた症例では、再発は横隔膜より下には認めなかった。SGCT では再発が NSGCT より晩期に起こる傾向があり、骨などへの再発もあるため、フォローアップが難しい一面がある。我々は副作用の比較的少ないカルボプラチンの単剤化学療法により Stage I 期の SGCT の再発予防を試み、これまでの所良好な経過を得ている。

事例 4 全国地域住民の生活の質

— SF-12と健康選好による評価 —
(三笠洋明、久繁哲徳、林 邦彦)

保健医療の評価に際して、生活の質が健康指標として重要な意味を持つ。そこで、生活の質の全国的な参照値を検討するために、全国の地域住民を対象として、生活の質の評価を行なった。生活の質の評価用具としてSF-12および健康選好(VAS)を用い、郵送法による調査を行なった。その結果、SF-12の各項目における生活の質の障害の割合について、性、年齢階層別の参照値を明らかにすることができた。障害の割合は、一部の例外を除き、70歳以上で急激な増加が認められた。SF-12から効用値を算出するために、VASのTTO変換値を目的変数とし、性、年齢とSF-12を説明変数として数量化I類による分析を行なった。その結果に基づき効用関数を導出した。

事例5 SF-6Dを用いた健康状態の選好に関する研究
(三笠洋明、久繁哲徳)

保健医療サービスの選択を行なう上で、効果の指標として単一指標が必要とされる。そこで、一般的健康像として生活の質の評価に広く用いられてSF-36の簡略版であるSF-6Dから、効用換算を行なうための調査を行なった。医学部学生を対象として用い、質問紙調査、面接調査を実施した。SF-6Dから設定した25種類の健康状態に対する、VASスコアとTTO値が求められたが、

その値は健康状態の特徴とよく対応していた。また、英国ともよく対応した値であることが認められた。VASスコアとTTO値に対する6次元の健康項目の寄与率は、60%前後と高い値を示していた。個別の項目では、身体機能との関連が最も強く、それに日常役割機能、社会生活機能、心の健康などが次いでいた。これらの結果は、SF-6Dの調査により、その結果を効用値に換算することが可能であることを示唆している。今後、地域住民を対象とした調査により、妥当性と信頼性の検討が必要と考えられる。

事例6 *Helicobacter pylori*の感染診断法の特徴比較
— 臨床有効性と費用 —
(楊 新軍、久繁哲徳)

わが国では、最近、消化性潰瘍に対して、*Helicobacter pylori*の感染診断と除菌治療が保険適用となり、国際的に標準的な医療の利用が可能となった。そこで、出発点となる*Helicobacter pylori*の感染診断について、代表的な5種類の検査法(培養法および組織学鏡検法、迅速ウレアーゼ、¹³C-UBT、血清抗体法)を選び、その検査有効性および費用、経済的効率、その他の特徴を総合的に比較検討した。検査有効性のメタ・アナリシスの結果、感度が最も高かったのは¹³C-UBT(96%)、特異度が最も高かったのは培養法(100%)、そ

れらを統合する正確性が高かったのは¹³C-UBT（95%）であった。検査費用では、血清抗体検査の費用が2,150円と最も少なく、¹³C-UBTが5,525円とそれについていた。経済的効率では、費用/疾患診断および費用/正確診断の比を指標とすると、血清抗体法が最も効率が良く、それに¹³C-UBTが次いでおり、いずれも積極的に利用する強い根拠が推定された。この結果は感度分析の結果でも支持された。また、複数検査戦略を検討すると、連続検査では、¹³C-UBTから血清抗体法の組合が、正確性が最も高く、効率的も最も優れていた。並行検査では、培養法と迅速ウレアーゼの正確性が最も高かったが、効率性は¹³C-UBTと血清抗体法が最も優れていた。

事例7-1 難病患者のニーズ評価
- 1. 生活の質とニーズの測定 -
(三笠洋明、尾形静子、久繁哲徳)

保健医療対策の出発点は、ニーズの評価である。そこで、対象として難病患者を選び、生活の質の評価に基づき、保健福祉サービスに関するニーズを把握した。その結果、徳島県下の難病患者の生活の質の水準を見ると、VASスコアでは男女間では差がなく、39歳以下では男性が66.9、女性が68.4であり、男女とも70歳以上では低い値を示した。また、神経系疾患が最も低く、次いで膠原系疾患、内部

臓器疾患が最も高かった。多属性の生活の質では、MAUI, ADLにおける障害者の割合は、年齢が高くなるほど高くなる項目が見られた。また、男女間に差は認められなかった。IADLでは、男性は、女性に比べて、障害者の割合が全年齢層にわたって高く、女性では年齢により増加する項目が多く、性差が認められた。疾患系別に比較すると、生活の質に対する障害割合は、神経系疾患が最も大きく、次いで膠原系疾患、内部臓器疾患が最も小さかった。以上把握された生活の質をもとに、総件数は1,200件のニーズが認められた。内訳は、福祉分野が最も多く617件、次いで保健分野583件、医療系保健分野41件、その他3件であった。充足割合は、家族が提供するサービスを除き高くはなかった。サービスの提供者（機関）等については、難病患者が高齢保健福祉法及び身体障害者福祉法の対象と重複することが多いため、様々な機関で様々な職種が難病患者へのサービス提供にかかわることとなり、サービスのマネジメントの重要性が指摘された。

事例7-2 難病患者のニーズ評価
- 2. ニーズ充足に要するサービスの費用 -
(三笠洋明、尾形静子、久繁哲徳)

地域の難病患者に対する保健政策の基礎として、まずニーズ評価を行なった。本研究では、その結

果に基づき、ニーズ充足に要する費用の分析を行なった。健康サービスの費用の測定に際しては、施設使用料金と人件費（時間費用）を中心に把握を行なった。その結果、県全体で保健福祉サービスに要する費用（年間）の総計は12億1千3百万円と概算され、その内の不足サービスに要する費用は10億3千4百万円と推定された。その構成を見ると、97%を福祉サービスが占めていた。したがって、不足サービスの充足に要する費用は、9億9千9百万円と推定された。一方、保健サービスの構成割合は3%であり、不足サービスの充足の費用は3千5百万円と推定された。

事例 8-1 地域高齢者のニーズ評価

— 1. 地域高齢者の生活の質とニーズの評価 —

（三笠洋明、渡部 猛、久繁哲徳）

効果的で効率的な保健医療を確立する上で、その政策決定の出発点となるのが、ニーズ評価とそれに基づく健康サービスの選択である。そこで、本研究では、地域高齢者を対象としてニーズ評価を試みた。ニーズ評価に当たっては、生活の質の評価を実施し、それに基づき保健福祉サービスの必要サービスを算定した。その結果、生活の質では、VASスコアは、男性が女性に比べ高い傾向を示し、65～69歳では男性が61.8、女性が62.1

であり、男女とも75～79歳では低い値を示した。多属性の生活の質では、MAUI、ADLにおける障害者の割合は、年齢が高くなるほど高くなる項目が見られた。IADLでは、男性は、女性に比べて、障害者の割合が全年齢層にわたって高く、女性では年齢により増加する項目が多く、性差が認められた。以上把握された生活の質の状態に基づき、その改善に要する健康サービスを算定した結果、総件数196件のサービスのニーズが認められた。内訳は、福祉分野が最も多く138件、次いで医療分野37件、保健分野21件であった。充足割合は、家族、医師が提供するサービスを除き、いずれも低い水準に留まっていた。

事例 8-2 地域高齢者のニーズ評価

— 2. ニーズ充足のためのサービスの費用 —

（三笠洋明、渡部 猛、久繁哲徳）

地域高齢者の保健政策の基礎として、生活の質に基づくニーズ評価を実施した。その結果に基づき、ニーズを充足するための健康サービスの費用について評価を行なった。その結果、県全体でニーズ充足のための総健康サービスの費用は14億4千4百万円であり、内訳は、福祉サービスが13億9千2百万円（96%）、保健サービスが2千5百万円（2%）、医療サービスは2千7百万円（2%）であった。不足サービスに

要す費用は6千3百万円であり、福祉サービスは、6千1千7百万円、保健サービスでは5百万円、医療サービスは8百万円であった。費用から見た充足率は、保健サービスでは81%、福祉サービスでは56%、医療サービスは69%と、必ずしも完全な充分は行なわれていないため、不足サービスの提供について、総合的な検討が求められる。

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とともに、個別医療技術の評価について、総合的な検討を行った。

HTAは、医療技術の効果的で費用-効果的な利用のために、政策上重要な役割を果たしている。昨年度の報告でも指摘されたが、

現在の緊急の課題は、わが国においてもHTAの評議会や研究機関の設立を設立することである。わが国ではEBMの推進が政策上注目されているが、その基礎となる課題であり、より重視した取り組みが求められる。

HTAの成果を実行に移し、EBMを実現するためには、とくに診療ガイドラインが重要な役割を果たす。現在、国際的に、診療ガイドラインの普及と利用を促進するために、ガイドライン情報センターが設立されている。こうした点においても、わが国はグローバルイゼーションに立ち遅れているため、緊急な設立が必要とされている。今回は、そうした動向を把握し、わが国におけるセンターの構造、機能を提示した。

また、診療ガイドラインを利用する際は、明確な成果を挙げるために、ガイドラインの構造、過程、結果の総合的な評価が必要とされる。今回は、そのための評価の枠組みを提示した。国際的には、さらに進んでガイドライン評価の共同作業が進められているため、こうしたネットワークに参加することも今後の課題と考えられる。

個別の医療技術については、本研究の過去の成果に基づき、明確な枠組みの下で、多様な医療技術について検討を行なった。例えば、重症頭部外傷に対する脳低温療法は社会的に注目されているが、ほとんど総合的な評価が実施されてこなかった。今回の研究では、

経済的効率が優れていることが示唆されたが、その後の評価により有効性に問題が生じたことが明らかにされた。ヘリコバクター・ピロリ感染検査は、保険適用にともない適切な利用が重要な課題となっている。今回は、単独および複数検査の利用について、有効性と効率を総合的に評価したものであり、ガイドラインの開発などに反映させることが求められる。また、医療事故の防止対策が緊急の課題となっているが、今回の検討が明らかにしたように、包括的な政策展開が鍵となる。癌患者の治療後のフォローアップは、国際的にも十分な検討が行なわれていない領域である。今回は、方法論と泌尿器癌での事例を検討したが、無効で無駄な管理を除外するためにも、今後の包括的な研究を各領域で実施することが必要と考えられる。

生活の質は、医療技術評価の指標として極めて重要な役割を果たす。しかしながら、その標準となる方法と用具の系統的な評価は充分に行われておらず、また国民の標準的な生活の質の状態についても実態調査が実施されていない。今回の研究は、そうした端緒となる試みであり、さらに今後の追跡調査が必要と考えられる。一方、HTAの政策展開の出発点となるのは、地域住民あるいは特定疾患患者のニーズ評価である。わが国では、十分に検討されていないが、今後、疾病経営管理などの観点から重要な役割を果たすものと考え

られる。今回は、その方法論の適用を、難病患者および地域高齢者に対して試みた。今後は、さらに地域の保健医療福祉計画への組み込みとその事後評価が重要な課題となろう。

以上の結果と考察から、わが国のHTAに関しては、国および地域における健康政策、診療現場における臨床政策など、今後も総合的な展開を行なうことが必要であることが示された。わが国のHTAの状況は、こうした成果に基づき、さら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、標準的な方法の開発とHTAの組織化、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。今回の研究により、わが国におけるテクノロジー・アセスメント（HTA）に関する、標準的な評価方法の開発および組織体制の検討、ニーズ評価と優先順位の決定などが明らかにされた。さらに、こうした戦略の下で、個別の医療技術の事例評価を行い、わが国におけるテクノロジー・アセスメントの情報を蓄積することができた。これらの成果により、HTAの基盤整備を進められており、根拠に基づく医療、

根拠に基づく医療政策 (evidence-based health policy) の実現が促進されるものと考えられる。さらに、こうした情報を積極的に活用することにより、国民の健康改善に対する成果説明責任 (accountability) を果たすことが可能となるものと思われる。

F. 研究発表

- 1) Revicki DA, 小林 慎、Palmer C, Marciniak MD, 久繁哲徳、武田雅俊 : Burden of Schizophrenia in Japan, *Schizophrenia Frontier*, 2:41-49, 2001
- 2) 久繁哲徳 : 結果研究の役割と動向、*Schizophrenia Frontier*, 2:34-40, 2001
- 3) 久繁哲徳 : 根拠に基づく保健医療、*公衆衛生研究*、49:329-345, 2001
- 4) 久繁哲徳 : 根拠に基づく画像診断、*Evidence-based Diagnostic Imaging*、*臨床画像*、17 (1) : 101-107, 2001
- 5) 久繁哲徳 : 医療テクノロジー・アセスメントのニーズと優先順位、わかりやすいEBM講座、厚生省健康政策局研究開発振興課医療技術情報推進室、179-191、厚生科学研究所、東京、2000
- 6) 久繁哲徳 : 治療技術のテクノロジー・アセスメント、わかりやすいEBM講座、厚生省健康政策局研究開発振興課医療技術情報推進室、169-178、厚生科学研究所、東京、2000
- 7) 久繁哲徳 : HTAに基づくEBMの実践、わかりやすいEBM講座、厚生省健康政策局研究開発振興課医療技術情報推進室、150-168、厚生科学研究所、東京、2000
- 8) 久繁哲徳 : Evidence-based Medicine (EBM) の考え方、*臨床医薬*、16(12):1721-1741, 2000
- 9) 久繁哲徳 : 根拠に基づく産業保健、*Evidence-based Occupational Health*、*産業医学レビュー*、13 (3) : 113-136, 2000
- 10) 久繁哲徳 : 新生児スクリーニングの利益と危険、費用、-判断の分かち合い-、*小児科診療*、63:1377-1382, 2000
- 11) 久繁哲徳 : くすりに関する信頼できる根拠、根拠に基づく患者の選択とその支援、*現代のエスプリ*、399:200-206, 2000
- 12) 楊 新軍、久繁哲徳、三笠洋明 : 心臓移植の便益、支払意志による評価、*四国医誌*、56:127-131, 2000
- 13) 楊 新軍、久繁哲徳 : *Helicobacter pylori*感染の診断検査の有効性と費用、*四国医誌*、56:115-126, 2000
- 14) 久繁哲徳 : 癌治療の費用と効果、*癌と化学療法*、27:1347-1353, 2000
- 15) Wake N, Hisashige A, Katayama T, et al: Cost-effectiveness of intensive insulin therapy for type 2 diabetes: a 10-year follow-up of the Kumamoto study, *Diab Res Clin Pract*, 48:201-210, 2000
- 16) 久繁哲徳 : 避妊のリスク、ベ

ネフィット、コストとインフォームド・デシジョン、臨婦産、54:892-895, 2000

17) 久繁哲徳：公衆衛生の成果責任、公衆衛生、64:596, 2000

18) 久繁哲徳：診療ガイドラインとは、その目的と開発方法、1(4):412-418, 2000

19) 久繁哲徳：Evidence-Based Medicine (EBM) の考え方、臨床薬理、31:485-486, 2000

20) 久繁哲徳：保健医療改革の動向と画像診断の課題、臨床画像、16:980-984, 2000

21) 久繁哲徳：根拠に基づく医療、4：EBMと医療経済、あいみっく、21(3):10-14, 2000

23) 久繁哲徳：耳科学における根拠に基づく医療、Otol Jpn, 10:133-136, 2000

24) 久繁哲徳：EBM（根拠に基づく医療）の実践に向けて、東京女子医大誌、70:294-299, 2000

25) 久繁哲徳：根拠に基づく保健医療の実践に向けて、四国公衛誌、45(1):161-162, 2000

26) 久繁哲徳：クリニカルエンジニアリングとEBM、クリニカルエンジニアリング、11:165-169, 2000

27) 久繁哲徳：根拠に基づく医療、3：EBMの有効性、あいみっく、21(1):15-20, 2000

2. 学会発表

1) Mikasa H, Katayama T, Hisashige A, et al: The relationship between health-

state preference and the SF-6D in Japan, 17th Annual Meeting of International Society of Technology Assessment in Health Care, Philadelphia, US, June 3-6, 2001

2) Katayama T, Mikasa H, Hisashige A, et al: Economic evaluation of medical treatment, PTCA, and CABG for coronary artery disease in Japan, 17th Annual Meeting of International Society of Technology Assessment in Health Care, Philadelphia, US, June 3-6, 2001

9) Katayama T, Mikasa H, Hisashige A, et al: Economic evaluation of screening for type diabetes in Japan, 17th Annual Meeting of International Society of Technology Assessment in Health Care, Philadelphia, US, June 3-6, 2001

3) Hisashige A, Mikasa H, Katayama T: Assessment of the quality of clinical practice guidelines in Japan, 17th Annual Meeting of International Society of Technology Assessment in Health Care, Philadelphia, US, June 3-6, 2001

4) Hisashige A, Katayama T, Mikasa H: Issues of disease management strategy for diabetes mellitus in Japan,

17th Annual Meeting of International Society of Technology Assessment in Health Care, Philadelphia, US, June 3-6, 2001

5) Yang X, Mikasa H, Katayama T, Hisashige A: Efficacy and costs of diagnostic tests for Helicobacter pylori infection, 17th Annual Meeting of International Society of Technology Assessment in Health Care, Philadelphia, US, June 3-6, 2001

6) 久繁哲徳：健診の医療経済的評価、シンポジウム、実りある健康診断の実践に向けて、第74回日本産業衛生学会、4月6日、高知、2001

7) 久繁哲徳：EBMとは、シンポジウム、糖尿病治療におけるEBM、第44回日本糖尿病学会年次学術集会、4月18日、京都、2001

8) 久繁哲徳：集中治療と医療経済、集中治療学会、3月9日、東京、2001

9) 久繁哲徳：コメンテーター、リスク管理・経済的評価セッション、第4回化学物質のリスク評価・リスク管理に関する国際ワークショップ、1月31日、横浜、2001

10) 久繁哲徳：予防医学サービスの医療経済的評価、シンポジウム、第26回日本総合健診医学会、1月25日、熊本、2001

11) 久繁哲徳：Evidence-based Medicine、シンポジウム、専門医講習会、日本耳鼻咽喉科学会、11月18日、福岡、2000

12) 久繁哲徳：糖尿病の医療経済、京都インスリン研究会、10月14日、京都、2000

13) 久繁哲徳：根拠に基づく医療、現状と問題点、第10回New看護学セミナー、日本看護研究会、近畿・北陸/中国・四国地方会、10月7日、徳島、2000

14) 久繁哲徳：根拠に基づく保健医療(EBH)、国立公衆衛生院シンポジウム、9月21日、東京、2000

15) 久繁哲徳：根拠に基づく外科診療、第13回愛媛整形外科集談会、9月2日、松山、2000

16) 久繁哲徳：マスキングのテクノロジーアセスメント、特別講演、第28回日本マスキング学会、9月1日、東京、2000

17) 久繁哲徳：わが国の保健医療改革の動向、薬剤経済学研究会シンポジウム、7月14日、東京、2000

18) Mikasa H, et al: Relation between quality of life, health services, and medical costs among residents in a community in Japan, 16th Annual Meeting of International Society of Technology Assessment in Health Care, Hague, Netherlands, June 18-21, 2000

19) Katayama T, et al: Economic evaluation of a national prevention program against hepatitis B virus infection for newborns in Japan, 16th Annual Meeting of International Society of Technology

Assessment in Health Care,
Hague, Netherlands, June 18-21,
2000

20) Katayama T, et al:
Assessment of quality of life
of patients with hepatitis C,
16th Annual Meeting of
International Society of
Technology Assessment in Health
Care, Hague, Netherlands, June
18-21, 2000

21) Hisashige A, et al:
Assessing preference for health
status relative to heart
transplantation, 16th Annual
Meeting of International
Society of Technology
Assessment in Health Care,
Hague, Netherlands, June 18-21,
2000

22) Hisashige A, et al:
Technology assessment of heart
transplantation in Japan, 16th
Annual Meeting of International
Society of Technology

Assessment in Health Care,
Hague, Netherlands, June 18-21,
2000

23) Hisashige A, et al: Cost
effectiveness of interferon
alfa, for chronic hepatitis C
with cirrhosis, 16th Annual
Meeting of International
Society of Technology
Assessment in Health Care,
Hague, Netherlands, June 18-21,
2000

24) 久繁哲徳：癌患者の管理の経
済的評価、シンポジウム、日本泌
尿器学会、札幌、6月9日、2000

25) 久繁哲徳：根拠に基づく公衆
衛生、特別講演、近畿公衆衛生学
会、京都、5月25日、2000

26) 久繁哲徳：地域糖尿病医学会、
東京、4月22日、2000

27) 久繁哲徳：保健プログラムの
経済的評価、保健資源の効率的利
用、第7回日本疫学会セミナー、
米子、1月29日、2000

方法1

日本における医療テクノロジー・アセスメントの組織化

主任研究者 久繁哲徳 徳島大学医学部衛生学教授
研究協力者 バンタ D TNO(オランダ技術評議会)教授

研究要旨 日本においても、他の先進諸国と同様に、医療費の高騰、高齢化、急速な技術革新が共通して認められる。経済状況の悪化は、これらの問題がより緊急となり、その解決が求められている。こうした状況の下で、医療技術評価 (healthcare technology assessment, HTA、医療テクノロジー・アセスメント) が重要な課題として注目されている。HTAは医療技術の構造的な分析であり、政策判断に組み入れるために実施される。HTAは多分野に跨る活動であり、医療技術の利益と危険、費用、社会的影響について、既存の知識を統合することが一般的な方法である。HTAは、すでに 20 年間の歴史を持ち、医療技術の変化の舵取りを支援するために、政策決定者の道具として開発された分野である。本報告では、政策とその実行と、HTA分野との関連に焦点を当てた。多くに国々で、HTAは意思決定の補助として、その重要性が認識されてきている。日本は、HTAの分野で十分な訓練を受けた数多くの分析者がすでに存在しているし、政策決定者の関心も高まりつつある。最も重要なつぎの課題は、厚生省の支援の下で、HTAの国立評議会や機関を設立することである。

A. はじめに

日本は他の多くの国と同様に、医療技術の極めて重要な政策課題となっている。医療費の高騰は、世界各国で共通して認められるが、その原因を突き止めるために、数多くの研究と分析が実施されてきた。その中で、医療技術(広義)が、費用増加に影響している重要な要因であることは、確実であることが指摘されている。

医療費の増加は日本でも同様に認められ、さらに人口高齢化、急速な技術革新も共通して認められる。しかも、日本では経済状況の悪化がこれらの問題をより鮮明に浮かび上がらせている。

しかしながら、よく指摘されているように、医療費の高騰自体が必ずしも問題となるのではない。問題は、費用が利益に見合うものかどうかという点である。この問題は、政策決定者の間で、ますます論議の的となっている。

健康政策で明確となっている、もう一つの問題は、医療の質の問題である。さまざま

な状況で、医療の質が乏しいことを指摘する根拠は数多い。過去、20 年間、医療技術の潜在的な利益に関する情報については、大きな改善が認められている。しかしながら、こうした研究は、国民の健康を改善する上で、効果的に利用されていないのが現状である。

これらの問題については、つぎのような対応が指摘されている。費用と質は、3つの戦略で改善可能である。第一に、保健医療の個人間のバラツキを減少させる。第二に、未証明・無効な医療技術の利用を減少させる。第三に、臨床医と国民に、多量の医療(あるいは何か行なうこと)は、何もしないことと比べて必ずしも望ましくない、ことを納得させる。

B. 個々の国での医療政策の開発

多くのOECDの国々の保健医療の主な政策目的は、1950年代・1960年代を通じて、医療の利用し易さを改善することにあった。主な対策は、医療の適用範囲を

全人口に拡大することであり、社会保障(英国)や社会保険(日本、カナダ、オランダ)が確立された。また、医療技術への政策的な対応は、医療技術の積極的な開発と利用を促すものであった。

広範囲な国民の支払への組み込みにより、政府は医療サービスの提供に関心を払わざるを得なくなってきた。1960年代半ばには、医療費は高騰してきたため、医療サービスの生産と利用に、より一層の効率化が求められるようになった。ただ、その時点での仮定は、あくまで従来と同じように、医療技術が良いものであり、専門家がその利用を最も適切に判断するというものであった。

1960年代から1970年代に掛けては、医療システムの合理化が試みられた。例えば、病院設置法(オランダ)では、政府当局に建設や開発の規制権限を与えた。その他にも、直接的、間接的に、医療技術(CT、心臓手術、放射線医療)の利用を抑制することが、政策的に試みられた。また、医療の効率化と適切な提供を改善するための計画が開発された。

C. 数と配置の規制

医療サービスの数量と配置を規制するための方法は、完全な地域管理システムにおいて最も良く開発されている。そうした例としては、スウェーデンで見られる。地域管理システムは、3つのレベルに分けられる。プライマリケアの1次から、専門・重症疾患の管理の2次、高度専門医療の3次まで、それぞれの特徴に応じて、医療技術の利用と配置が決定される。

こうした完全な機能分化が図られていない国においても、医療サービスを効率性の観点から規制する試みが行なわれている。例えば、オランダでは、10・15の高度医療技術(臓器移植、心臓手術、MRI、PETなど)について、数量と配置が政府により規制されている。

こうしたプログラムにより費用は十分に管理することはできない。ただし、こうした規制は、限られた予算内で利用すべき医療技術を制限することを目的としている。また、規制が行なわれていない医療技術の数ははるかに多く、それらを規制することは組織的にも政策的にも困難といえよう。

D. 費用管理の困難性

保健医療サービスの費用は、サービス提供による医療費である。この大半は、医療を提供したり、それを支える人に流れている。医療費を抑制しようとするのは、こうした医療従事者を減らすか、支払水準を下げることを意味する。そのため、こうした試みは困難であることがさまざまな国で報告されている。

患者は、医療サービスに価値があると考え、より多くのサービスの利用を求める。また、米国などでは、要求の実現に向けて、個人単位ではなく患者団体を組織し、政治的な活動を行なっている。こうした個人あるいは政治的な動向は、米国だけでなく、他の先進諸国においても顕在化している。

企業も、現状を維持あるいは拡大するために極めて強力な圧力を持っている。とくに、自国内の企業の場合は、保健医療以外の分野の省庁が自国産業の保護を目的として、医療費の管理を意図する政策に対抗するような活動をすることも多い。

また、その他にも、医療の増加に影響するさまざまな要因が存在する。例えば、国民は、税金や保険料の増加に対して強く反対する。また、医療費の増加が、経済発展の大きな要因となっている米国などでは、国の経済政策一般とも関連する問題となる。

E. 質の問題

医療の質の定義は、具体的なレベルでは定義が困難である。そのため、質の低下についての根拠は、間接的なものが多い。