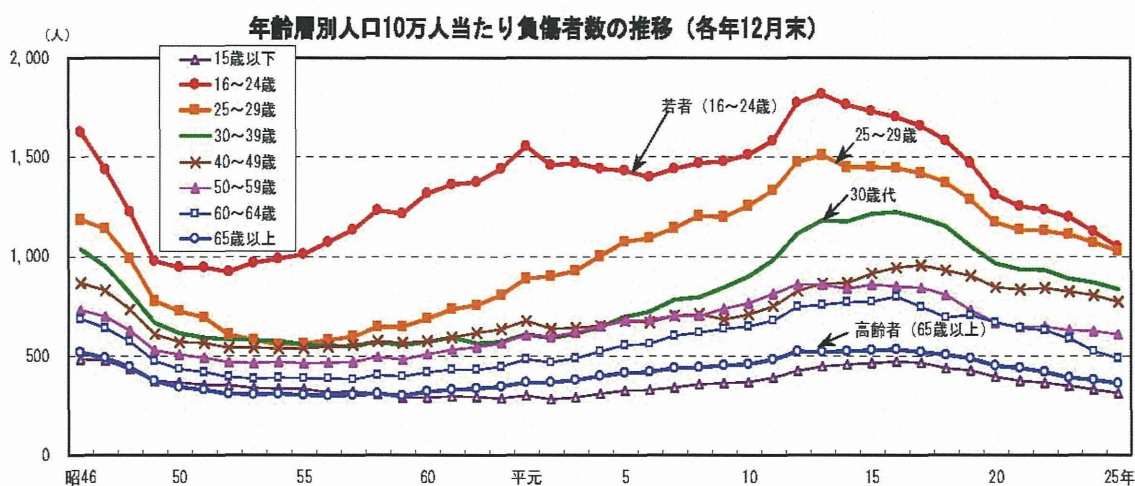
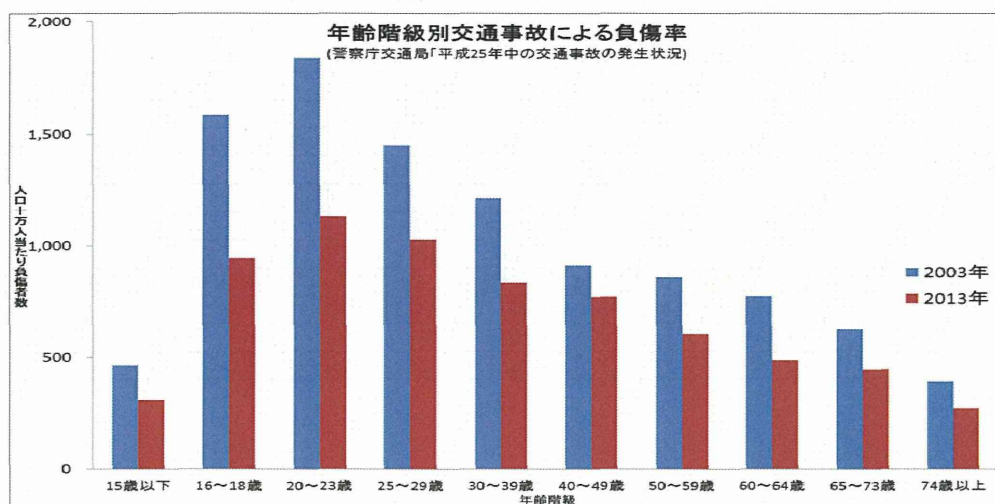


身体障害者実態調査による原因別身体障害者推計数

	交通事故	労災	その他事故	戦傷病戦災	事故計
1970	58000	117000	100000	75000	350000
1980	92000	177000	119000	97000	485000
1987	121000	223000	157000	92000	593000
1991	115000	186000	154000	69000	524000
1996	128000	201000	149000	63000	541000
2001	144000	204000	150000	55000	553000
2006	106000	113000	100000	21000	340000



○ 年齢層別致死率、重傷者率及び死亡重傷率（平成25年中）

年齢層別	死者数 (A)	負傷者数 (B)		死傷者数 (D)	致死率 (A/D)		重傷者率 (C/B)		死亡+重傷率 (A+C)/D				
		重傷者数 (C)			2003年	指数	2003年	指数	2003年	指数			
15歳以下	94			55,604	2,928	55,698	0.17	0.25	68	5.27	5.72	92	5.43
16～18歳	176	45,870	2,975	46,046	0.38	0.52	73	6.49	7.27	89	6.84	7.75	88
20～23歳	198	70,873	2,838	71,071	0.28	0.38	74	4.00	4.54	88	4.27	4.90	87
25～29歳	157	72,436	2,218	72,593	0.22	0.37	59	3.06	3.94	78	3.27	4.29	76
30～39歳	289	143,958	4,481	144,247	0.20	0.32	63	3.11	4.03	77	3.31	4.33	76
40～49歳	395	136,469	5,304	136,864	0.29	0.44	66	3.89	4.84	80	4.16	5.26	79
50～59歳	420	95,050	5,313	95,470	0.44	0.58	76	5.59	6.74	83	6.01	7.28	82
60～64歳	341	49,916	3,544	50,257	0.68	0.89	77	7.10	8.73	81	7.73	9.54	81
65～73歳	852	69,897	7,178	70,749	1.20	1.61	75	10.27	12.76	81	11.35	14.16	80
74歳以上	1,451	41,421	7,768	42,872	3.38	4.21	80	18.75	19.88	94	21.50	23.25	92
合計	4,373	781,494	44,547	785,867	0.56	0.65	85	5.70	6.36	90	6.22	6.97	89

○ 原付以上運転者（第1当事者）の飲酒有無別交通事故件数の推移（各年12月末）

飲酒別	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
飲酒											
酒酔い	927	772	657	565	396	336	304	254	250	240	212
酒気帯び(0.25以上)	8,067	7,757	7,235	6,055	3,959	3,351	3,191	3,184	2,786	2,655	2,528
酒気帯び(0.25未満)	2,219	2,195	2,087	1,743	1,247	1,019	943	890	826	703	637
基準以下	3,111	2,885	2,631	2,369	1,432	1,188	1,024	1,025	961	835	787
検知不能	2,052	1,571	1,268	894	527	325	264	203	207	170	171
小計	16,376	15,180	13,878	11,626	7,561	6,219	5,726	5,556	5,030	4,603	4,335
飲酒あり構成率(%)	1.8	1.7	1.6	1.4	1.0	0.9	0.8	0.8	0.8	0.7	0.7
飲酒なし	882,174	884,792	868,587	826,485	778,881	716,785	691,852	681,819	650,456	625,635	591,905
調査不能	1,485	1,275	1,258	975	781	600	544	516	460	472	409
合計	900,035	901,247	883,723	839,086	787,223	723,604	698,122	687,891	655,946	630,710	596,649

平成 26 年度厚生労働科学研究委託費（地球規模保健課題研究事業）
国際保健課題のモニタリング・フレームワークの実現可能性に関する研究

分担研究報告書

保健医療情報；わが国における保健・医療・介護分野の
ビッグデータの事業評価等への活用に関する研究

研究分担者 熊川寿郎 国立保健医療科学院医療・福祉サービス研究部 部長

研究要旨

本研究は、少子・高齢社会が深化する中で、変革を迫られている医療提供体制について、居住者からの医療施設への移動的利便性（アクセシビリティ）の視点によって地域の医療提供体制のあり方を検討するものである。近年の研究では施設へのアクセスに関して直線距離でなく経路距離（ネットワークディスタンス）や移動に係る時間距離や身体的負担を加味した距離測定により実態に即した説明モデルが提案されている。本研究では地域住民の医療施設へのアクセスをネットワークディスタンスにより測定し、その結果から、今後のわが国の医療提供体制のあり方について検討した。今日全世界で高齢化が急速に進んでいる。わが国の高齢化に伴う介護ニーズの急増と疾病構造の変化に伴う医療ニーズの変化に対する医療提供体制再構築の経験は、近未来の国際保健のモニタリング・フレームワークに繋がるものである。

A. 研究目的

本研究は、少子・高齢化、人口分布の偏在、財政状況の悪化などを背景として変革を迫られている医療提供体制の再構築について、居住者からの医療施設への移動的利便性（アクセシビリティ）の視点によって対象地域の医療提供体制のあり方を検討する。

B. 研究方法

医療実績のデータ分析や全ての居住者を対象とした利用圏域の算出を、47都道府県を対象に分析を行い、医療ニーズ発生と医療圏の差異に基づく利用者距離圏の視点から地域条件を検討し、診療科別のアクセシビリティの検討を行った。具体的には H22 国勢調査の人口データを仮想的に配し、地理情報システム（GIS：Geographic Information System）を用いてネットワー

クディスタンスを計測した。また、東日本大震災におけるデータを分析し、大災害発生時の医療サービスへのアクセスについても検討を行った。

C. 研究結果

【結果①】47都道府県の診療科別アクセシビリティ

47都道府県の診療科別の医療施設立地を把握した上で、H22国勢調査の人口データを仮想的に配し、地理情報システム（GIS：Geographic Information System）を用いてネットワークディスタンスを計測した。計測結果は、全国の比較を行うために、住所地ごと（国勢調査の小地域集計の単位）にアクセシビリティの計測結果を示したものを、都道府県ごとの平均距離、最大距離を示したものとした。その結果すべての診療科について、47都道府県別にアクセシビリティの地域差を明

確にすることができた。例えば3次救急では、北海道から東北地方にかけて40km以上のアクセシビリティの地域面積が広い。関東平野ではその領域がほとんどなく、甲信越から中部、紀伊半島、中国・四国・九州地方の山間部を中心に40km以上の領域が広がる。平均距離については、10kmを下回るのは埼玉、東京、愛知、京都、大阪、奈良、沖縄の8都府県であり、東京は4.2kmと唯一5kmを下回る。一方で、北海道、青森、岩手、秋田、高知、熊本、大分、宮崎、鹿児島は20kmを超え、特に秋田は41.1kmと著しく長い。秋田、山梨、新潟、鹿児島は県内に1つの施設しか有していないが、山梨と新潟は隣県の施設が近いことや県の中心近くに施設が立地することにより平均距離の上昇を抑えていた。

【結果②】災害時の医療施設へのアクセシビリティの評価

東日本大震災被災地の宮城県の2次救急医療施設を対象として、震災前後のアクセシビリティ変化を分析するとともに、それら医療施設の受容可能人数を想定し、傷病者が同時大量発生する際の受療可能施設へのアクセシビリティの分析を行った。災害時の傷病者搬送は一般車によるものが多数を占めることを踏まえた上で、搬送行動のシナリオとして、傷病発生地点から最も近い医療施設に行き、そこで受け入れ拒否された場合はそこから最も近い他の医療施設に向かうという探索シナリオと、事前に決められた施設に向かう割当シナリオの2つを設定して、搬送行動パターンの違いによるアクセシビリティの差異を分析した。その結果、移動距離が10kmを超える人数の割合は、震災前の約4.5%から、震災後に約6.0%となった。震災後の平均移動距離は震災前と比べて宮城県全体で12%伸び、3.9kmとなった。また、誘導型施策として想定した割当シナリオに従えば、探索シナリオと比べて30%の移動距離短縮につながる事が示された。

D. 考察

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進す

るための関係法律の整備等に関する法律（平成26年法律第83号）により改正された医療法（昭和23年法律第205号）第30条の12に基づく病床機能報告制度が始まった。病床機能報告制度とは、一般病床・療養病床を有する病院・診療所が、当該病床において担っている医療機能の現状と今後の方向について、病棟単位で、「高度急性期機能」、「急性期機能」、「回復期機能」及び「慢性期機能」の4区分から1つを選択し、その他の具体的な報告事項とあわせて、都道府県に報告する仕組みである。本報告の集計結果を基に各都道府県は地域医療構想（ビジョン）を策定し、更なる医療機能の分化・連携を推進しなくてはならない。

具体的には今日1500を超えたDPC病院は、今後は地域医療構想の進展とともに、当初厚生労働省が想定していた1000病院まで絞り込まれる可能性もある。このことに伴い地域においては、病院の機能分化の強化そして再編・統廃合が大きく展開する可能性がある。その際に、GISを活用してネットワークディスタンスを測定し、より実態に近い形で医療施設へのアクセシビリティを測定する方法を活用することにより、地域住民の視点で、合意可能な医療施設の再配置計画を実行することができる。町丁字単位で日本国土すべてを測定してあるので、今後どのように行政区分けが行われても、あるいは医療施設の再編・統廃合が実施されたとしても、新しい枠組みの中で比較可能なアクセシビリティの指標を提案することができる。また全世界で高齢化が急速に進んでおり、わが国の高齢化に伴う介護ニーズの急増と疾病構造の変化に伴う医療ニーズの変化に対する医療提供体制再構築の経験は、近未来の国際保健のモニタリング・フレームワークに繋がるものである。

E. 結論

GISを活用してネットワークディスタンスを測定することにより、より実態に近い形で、比較可能な、地域住民の医療施設へのアクセシビリティの指標を提案することができる。このことは、地域住民の視点で、行政区分の変更あるいは医療施設の再編・統廃合に伴

う医療提供体制の再構築計画の作成・実行において、マルチステークホルダーの合意形成に資することを示唆するものである。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

【論文】

(1) 三宅貴之、佐藤栄治、三橋伸夫、熊川寿郎：アクセシビリティと受領割合から見た二次医療圏の検討－栃木県の二次医療圏を事例として－. 日本建築学会計画系論文集 2014 ; 79 : 1783 - 1790.

(2) 讃岐亮、佐藤栄治、熊川寿郎、鈴木達也、吉川徹. 大災害時における医療施設へのアクセシビリティ評価. 厚生指標 61(11):1-6, 2014-9.

【国際会議・学会発表】

(1) Practical Use of Big Data for Universal Health Coverage in Healthy Aging and Aged Society. Global 2014, Italian Ministry of Health, Rome

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

Health Post 2015 - Accelerating Equity. the Prince Mahidol Award Conference 2015;2015, 1, 26-31;Bangkok, Thailand.

(2) Happy, Healthy and Active Aging. Health Research Council Conference. ; 2015. 1. 6 ; Yangon, Myanmar.

(3) “Health Care System Governance in Japan” The 3rd Consultation on the Health Care Quality Improvement Network in Asia-Pacific Region. 27 November 2014, Lotte Hotel World, Seoul, Republic of Korea

(4) “Hospital Performance Work - Current status in Japan -” Health Care Quality Indicators Expert Group, OECD. 13 Nov, 2014, Paris, France.

(5) Workshop “OPPORTUNITIES AND CHALLENGE OF HOSPITAL PERFORMANCE PUBLIC REPORTING AT THE NATIONAL LEVEL :INTERNATIONAL EXPERIENCES AND FUTURE PERSPECTIVES : Hospital Performance Monitoring in Japan. September 26th , September,

平成 26 年度厚生労働科学研究委託費（地球規模保健課題研究事業）
国際保健課題のモニタリング・フレームワークの実現可能性に関する研究

分担研究報告書

保健医療サービス供給；保健医療施設の施設基準に関する研究

研究分担者 小林 健一 国立保健医療科学院生活環境研究部

研究要旨

保健医療サービスを提供するための施設は、施設基準（人員配置基準および構造設備基準）によって規定される。途上国においては、保健医療施設に関する施設基準が適切でない場合、あるいは基準自体が存在しない場合も多い。施設整備における質の確保のためには、適切な施設基準の設定が有効であると思われる。本分担研究課題では、保健医療施設の施設基準の現状、あり方等について広く情報を収集・整理し国際比較を行い、施設を整備する上での質の確保に資する基礎的資料を得ることを目的とする。初年度である平成 26 年度は、わが国において医療法が制定されて間もない 1950 年に提示された、総合病院の標準設計の制定経緯と背景、設計意図（理念）、適用状況等について、文献調査により取りまとめた。施設基準、指針、標準設計を定める際には、それが適用される国・地域の生活様式、経済状況などを踏まえ、実現可能性を確保しながらも、望ましい方向へと導く先進性を取り込むことが、保健医療施設の質向上において有効かつ重要であると考えられる。

A. 研究目的

保健医療サービスを提供するための施設においては、多くの場合、法規により施設基準（人員配置基準および構造設備基準）が定められている。提供される「保健医療サービスの質」の評価方法はさまざまであるが、施設基準によって規定あるいは制約される要素は大きく、適切な施設基準のあり方について考究することは重要と思われる。

わが国の場合、医療施設の構造設備基準は、医療法・医療法施行規則・通知のほか、診療報酬算定基準や補助基準などによって規定されている。ただしそこに示されている必要諸室や基準面積は最低限のものであるため、これらの法令等に従って病院を設計しただけでは、建物の利用者（患者・医療従事者等）にとって最適な環境がうまれるとは限らないことが指摘されてい

る。

一方、例えば米国においては、ヒル＝バートン法（1947 年）において保健医療施設的设计指針（ガイドライン）が定められ、現在では米国建築家協会が主体となり 4 年ごとに改定が行われている。ガイドラインであり強制力はないものの、実際には全米 42 州で病院の開設許可基準として用いられ、J C（Joint Commission）の評価認定でも活用されるなど、ある程度の効力を有している状況にある。

途上国においては、保健医療施設に関する施設基準が適切でない、あるいは基準自体が存在しないことも多い。施設整備における質の確保のためには、適切な施設基準の設定が有効であると思われる。

そこで本分担研究課題では、保健医療施設の施設基準の現状、あり方等について広く情報を収集・整理し

た上で、国際比較を行い、施設を整備する上での質の確保に資する基礎的資料を得ることを目的とする。

B. 研究方法

わが国および諸外国における保健医療施設の施設基準（人員配置基準および構造設備基準）に関する情報を収集し、強制力の強さ（法規か指針か）、基準の設定方法、遵守状況等を含めデータベースを作成する。その上で、病室面積等の数値について国際比較を行う。

初年度である平成26年度は、わが国における病院の施設基準の原点ともいえる、1950年に示された総合病院の標準設計について着目し、制定経緯と背景、設計意図（理念）、適用状況等について、文献調査により取りまとめた。

（倫理面への配慮）

本研究では個人情報や人、動物を被験者等として扱う研究ではないため、倫理上の問題は生じない。

C. 研究結果

第二次世界大戦後のわが国の医療行政では、医療施設と医療従事者を量的に確保することが、最大かつ危急の課題であった。戦禍によって多くの医療施設が破壊・閉鎖され、医薬品や衛生材料が不足するなかで、1948年に、医療施設の施設基準等を定めた医療法が制定された。医療法は、「20床以上の患者収容施設を有する医療施設」を病院と定義し、病床面積などの構造基準、処置室など必置施設の規定、模範的病院としての総合病院制度の創設、医療監視員による立入検査制度などを定め、医療施設の量的整備とともに医療水準の確保を図るための規定となった。

医療法が制定されたのち、1949年から1950年にかけて、厚生省医療機関整備中央審議会建築小委員会が設置され、人口数万人の中都市において中心的な機能を担う病院の標準設計（以下、モデルプラン）が検討された。委員会の構成は、岸田日出刀（東京大学建築学科）を委員長とし、病院管理分野から守屋博（病院管理研修所）、吉田幸雄（厚生省医務局）の2名、建築分野から吉武泰水（東京大学建築学科）、小林仙次（建築

家）、内山孝（厚生省医務局整備課）の3名、協力者として田口正生（建設省技官）、郭茂林（東京大学建築学科）の2名による体制であった。

このモデルプランは、木造（一部鉄筋コンクリート造）186床で設計され、当時アメリカから日本に導入されたばかりの新しい病院管理の考え方を具体化することが意図されていた。具体的には、

- （1）ひとつのチームの看護婦（当時）により管理される「看護単位」を確立した病棟計画とした。看護単位の規模は30床とし、建築上は建物の翼部（端部）に置かれ、通過動線が生じないように考慮されている。看護業務に専念できるよう看護単位の中心にステーションをおき、検査・手術・医局・研究・調理等の特殊設備は病棟部分には設けないものとされている。
- （2）それまでは診療科ごとにそれぞれ計画されていた手術、検査などの診療関係諸室を共用することにより、効率化・高度化を図った。また滅菌、給食、選択などのサービス関係諸室についても中央化し、完全看護・完全給食を実現した。

の2点がとくに大きな特徴である。

病院管理の専門家として委員会に参加した守屋博が提案した事項は以下の通りである。

1. 入院部が、外来患者及び外来者で邪魔されぬ事、その為には入口が別になるばかりでなくその間に扉があってほしい事。
2. 入院部の入口は1つで、そこで外来者をおさえたり、案内したり出来る様にする事。
3. 外来は、従来の日本のものは、だだっぴろすぎるので、なるべく引きしめて、終業後、そこが医者や看護婦のたまり場にならぬ様にする事。
4. X線部、臨床検査部、物療部等は独立して、入院、外来両部から用いるに便利な所においてもらいたい。ことに検査部は病院内の検査を中央化してやりたい。
5. 中央補給室は各病室で用いる注射器、吸入器、

灌腸器等を全部ストックしてガーゼ等の再生、消毒等も一手で行うために、十分な広さと設備を有してもらいたい。各病室での消毒は必要のない位にする。

6. 患者の輸送は、手術場の方からとりに行くようにするから、ストレッチャーは手術場に保管する。
7. 病棟部には患者職員以外は入らないことにして、看護婦ステーションでおさえる。
8. 患者の私物は、全部病院で預かって一定の部屋におくようにする。
9. 臨床検査物は、専門の職員が行って、医師が勝手に行わぬようにする。従って、研究室の一部はこの為に整備されて、もし余裕があれば個人の研究をゆるすようにする。
10. 外科病棟には、耳鼻科、眼科等小外科の患者も入れ、小児病棟には、小児外科を含む。産科、婦人科病棟は区別せねばならぬ。
11. 臨時の患者は、当直医員と当直看護婦で、適当に外来、手術室、X線科が利用できるようにする。
12. 出来上がった食事は、各病棟の配膳室でもりつけする。その為には、配膳室に加温設備をもたねばならぬ。
13. 使用後の食器は中央に持帰って消毒する。
14. 選択はすべてランドリーで行ってやらねばならぬ。
15. この病院には大体次の職員が必要であろう。
(略)

モデルプランのもうひとつの狙いは、当時木造が通常であった病院建築の火災対策であった。モデルプランでは、木造2階建ての病棟部分と、左側の厨房や手術室などの火を取り扱う部門は、平面図中央に配置されたコンクリート造の廊下によって区分されるよう計画されている。今日からみればごく当然のように思われるが、火災発生時に避難することが困難な傷病者を多く抱えた病院を不燃化することは、当時としては非

常に重要な課題であった。

D. 考察

モデルプランでは、現在では常識となっている病院の管理運営の考え方が、具体的な建築図面として示され、実際に設計・施工する際に参照できるようにされたことに大きな意義があると思われる。その背景には、モデルプランの検討体制として、行政官だけでなく、病院管理および建築計画の専門家が参画していたことが、機能性と設計施工の現実性を両立させる重要な点であったと考えられる。

実際にこのモデルプランを踏襲して、青森県立中央病院（1951年）、新潟県立加茂病院（1953年）などの地域中核病院が建設されている。人びとの生活に欠くことのできない医療施設を、一定の水準を保ちつつ、短期間で大量に整備することが求められたこの時代では、モデルプランが有効に活用されたと考えられる。

また検討過程において病院管理の観点から守屋が要請した事項は、今日のわが国の病院管理からすると常識となっているものであるが、戦後まもない時代では達成されていなかったことを示している。守屋は、当時最新の病院管理の考え方を、標準設計のなかに入れたといえよう。

E. 結論

保健医療施設の施設基準のあり方について考えるため、文献調査によりわが国で1950年に示された木造総合病院のモデルプランについて、検討体制、時代背景と理念、建築計画上の工夫等について整理した。

施設基準、指針、標準設計を定める際には、それが適用される国・地域の生活様式、経済状況などを踏まえ、実現可能性を確保しながらも、将来的に望ましい方向へと導く先進性を取り込むことが、保健医療施設の質向上において有効かつ重要であると考えられる。

(文献)

1. 吉武泰水、守屋博、吉田幸雄. 200床総合病院モデル設計についてⅠ. 病院. 医学書院. 1951年4月

2. 吉武泰水. 総合病院モデルプラン (1950 年) の作成過程. 昭和 63 年度日本建築学会関東支部研究報告集. 1989 年 3 月
3. 吉武泰水. 建築設計計画研究拾遺. 私家版. 2004 年 11 月
4. 河口豊. 病院の建築規模の推移に関する研究 その 1 1930 年代から 1960 年代半ばまで. 病院管理. 1996 年 7 月

F. 研究発表

1. 論文発表 該当なし。
2. 学会発表 該当なし。

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 該当なし。
2. 実用新案登録 該当なし

平成 26 年度厚生労働科学研究委託費（地球規模保健課題研究事業）
国際保健課題のモニタリング・フレームワークの実現可能性に関する研究
（H26-地球規模一般-003）
分担研究報告書

保健医療技術；医療技術評価のモニタリングに関する研究

研究分担者 福田 敬 国立保健医療科学院 統括研究官

研究要旨

医療技術評価（Health Technology Assessment: HTA）のしくみや活動をモニタリングする方法を検討し、これに照らして、日本の状況について評価した。その結果、Drummond らが提示した HTA の 15 の原則が有用であることが示唆された。この中には、HTA の構造、HTA の方法、HTA を実施するプロセス、意思決定における HTA の利用といった観点が含まれている。これに基づき日本の医療技術等の保険収載のしくみについて評価したところ、本原則が独立した HTA 組織での評価とその結果の意思決定への反映との関連を透明性、中立性高く実施するための基本的な考え方を示したものであるため、HTA を独立した組織で実施していない日本においては当てはまらない項目もあるものの、原則として掲げている要素については、中医協および下部組織における保険収載や価格設定の議論の中で取り入れられている部分もあった。評価の要素としては、費用対効果の検討とその反映が行われておらず、これが大きな課題であると考えられた。

A. 研究目的

諸外国では、医療技術評価（Health Technology Assessment: HTA）の手法を用いて公的医療保障制度で給付する医療や償還価格の決定等に役立てている国が増えてきている。日本でも 2012 年 4 月に中央社会保険医療協議会（中医協）の下に「費用対効果評価専門部会」が設置され、医療者の手技や医薬品、医療機器における費用対効果の考え方や応用に関する議論が開始された。

そこで本研究では各国の HTA のしくみや活動をモニタリングする方法を検討し、これに照らして、日本の状況について評価することを目的とする。

B. 研究方法

HTA を有意義なものとするために、Drummond らは 15 の原則を示している¹⁾。この中には、HTA の構造、HTA の方法、HTA を実施するプロセス、意思決定における HTA の利用といった観点が含まれている。また Neumann らはこの原則を各国の HTA 実施組織に当てはめて各国のしくみを評価している²⁾。

本研究では、この「HTA の 15 の原則」をレビューし、これに基づき、現行の制度の評価を行う。

C. 研究結果

1. HTA の位置付け

医療技術評価 (Health Technology Assessment: 各国で HTA を実施している組織の国際ネットワークである INAHTA(International Network of Health Technology Assessment)では、HTA を以下のように定義している。「医療技術評価とは、集学的な政策分析の領域である。医療技術の開発、普及、使用に伴う、医学的、社会的、倫理的、経済的な影響について研究する。(” Technology assessment in health care is a multidisciplinary field of policy analysis. It studies the medical, social, ethical, and economic implications of development, diffusion, and use of health technology.”)」この定義では、まず HTA を集学的な政策分析の領域と定義している。これは HTA が単に技術の評価を行うものではなく、そこでの評価結果が政策に結びつくことが重要である点を示唆している。また、評価としては、「医学的、社会的、倫理的、経済的な影響」といった様々な観点からの検討を求めている。

さらにここで取り上げている「医療技術」については、「医療技術とは、予防やリハビリテーション、ワクチン、医薬品や医療機器、内科的および外科的処置、さらに健康を維持するシステムを指す。(” Healthcare technology is defined as prevention and rehabilitation, vaccines, pharmaceuticals and devices, medical and surgical procedures, and the systems within which health is protected and maintained.”)」とされており、医療専門職による手技だけでなく、医薬品や医療機器、予防やリハビリテーション、さらに健康を維持するシステムといった幅広い技

HTA) は、医療の手技や医薬品、医療機器等の評価を行い、臨床で用いる治療法等の意思決定や医療保障制度での給付の決定等に用いるものである。術の総称として用いられている。

諸外国では有効で安全な医療を効率的に提供するために、HTA のしくみを導入している国が多い。例えば、英国では1999年に National Institute of Clinical Excellence(NICE, 現在の名称は National Institute of Health and Care Excellence)を設立し、個別の医療技術の評価とそれに基づく公的医療保障制度下での使用の推奨、および臨床ガイドラインの開発等を行っている。

医療技術評価の中でも中心的な役割を示すのが、経済性の評価である。これについて Drummond らは、HTA に似た概念として EBM(Evidence Based Medicine) や CER(Comparative Effectiveness Research)とといったものがあるが、これらの方法が基本的に” Does it work?”、即ちその技術が役に立つのかどうかを、主として有効性・安全性の観点から評価するものであるとしている(図1)¹⁾。これらの評価結果を基に臨床ガイドラインを作成するなどして、実際の臨床現場での意思決定に応用される。一方、HTA は” Is it worth it?”、即ちその技術が価値があるのかどうか、更に言うとお金を支払って実施する価値があるかどうかを評価するものである。そのため、HTA での様々な観点からの評価の中でも、経済性の評価が重視される。HTA による評価結果は、しばしば公的医療保障制度での給付の判断等に応用される。実際に諸外国での HTA の取り組みにおいても、公的医療保障制度での給付の可否の判断や償還価格の設定等に利用されている場合が多い。

日本でも医療技術等の費用対効果の重要性が指摘されるようになっており、平成24年4月には中

中央社会保険医療協議会（中医協）の下に、費用対効果評価専門部会が新たに設置され、評価対象とすべき技術、評価手法、評価結果の活用方法などについて議論がされている³⁾。

2. 医療技術評価（HTA）のしくみの評価

Drummondらが提示したHTAの15の原則とそれを日本の医療技術等の保険収載に関する状況にあてはめて評価する。

<HTA の構造>

原則1

The goal and scope of the HTA should be explicit and relevant to its use.

HTAの目的や枠組みが明確であり、使用に適切である。

日本では、医療技術、医薬品、医療機器等の保険収載および償還価格設定の手続きは明確に定められている。ただし、HTAとして定義されたしくみはない。

原則2

HTA should be an unbiased and transparent exercise.

HTAは普遍的で透明性の高いプロセスで実施されるべきである。

保険収載および価格設定は、中央社会保険医療協議会（中医協）およびその下部組織での議論に基づいて決定される（図2）。中医協は支払者代表、医療提供者代表、公益委員から構成され、公務員に準じる中立的なものである。下部組織は中医協の委員の一部で構成される小委員会および専門部

会と中医協委員以外で構成される専門組織がある。例えば医薬品の償還価格決定に関しては、中医協委員の一部で構成される薬価専門部会で算定ルールの決め、そのルールに基づいて薬価算定組織で個別の薬剤についての価格が議論される。

中医協の議論は原則として公開で行われるが、下部組織の議論については企業の機密情報に配慮し、一部非公開となっている（薬価算定組織、保険医療材料専門組織等）。

ただし、HTAを専門に行う独立した機関はない。

原則3

HTA should include all relevant technologies.

HTAは全ての関連ある技術を含めるべきである。

全ての医療技術、医薬品、医療機器の保険収載および価格設定に際しては、中医協の議論を踏まえて、決定される。ただし中医協で議論されるのは公的医療保険制度で償還される可能性のある技術のみであり、予防的な医療技術（検診、ワクチン等）については議論の対象に含まれない。

原則4

A clear system for setting priorities for HTA should exist.

HTAを行う技術等の優先順位をつけるしくみがあるべきである。

承認された全ての医薬品、医療機器については、企業からの保険収載要望があれば全て中医協で議論される。医療技術に関しては、学会からの保険収載要望に基づいて全て検討されるが、保険収載の議論の優先性については、医療技術評価分科会において判断される。

<HTAの方法>

原則5

HTA should incorporate appropriate methods for assessing costs and benefits.

HTAは、費用と便益について評価する適切な方法を組み入れたものであるべきである。

費用および便益の評価に関しては、医療技術、医薬品、医療機器で取り扱いが異なっているが、いずれも統一された評価方法は存在しない。例えば医薬品に関しては、企業が任意で費用対効果に関する分析を提出することが可能であるが、提出する分析の標準的な評価方法を示されておらず、現時点では提出された分析を利用するしくみも存在しない。

原則6

HTAs should consider a wide range of evidence and outcomes.

HTAは広い範囲のエビデンスおよびアウトカムを考慮すべきである。

保険収載の判断は原則として、ランダム化比較試験（RCT）等のエビデンスを考慮して議論されるが、明確にシステマティックレビュー等のプロセスが取り入れられているわけではない。価格設定に関しては必ずしもエビデンスが明確でない場合もある。例えば新規医薬品の価格設定における類似薬効比較方式では、類似薬に対して画期性加算、有用性加算等の加算が適用される場合があるが、必ずしも臨床試験での比較対照が類似薬と設定されるわけではなく、類似薬に対する追加的な有用性のエビデンスは明確でない場合がある。また、

考慮されるのは臨床試験におけるエビデンスであり、中間的な指標である場合が多く、最終的なアウトカムや費用面での影響等は考慮されない。

原則7

A full societal perspective should be considered when undertaking HTAs.

HTAを実施するには広く社会的な視点で検討されるべきである。

中医協での議論での視点は明確にされていないが、原則としては公的医療保険制度で給付される医療技術等についてのみ議論することから、公的医療保険制度の視点を基本としていると考えられる。

原則8

HTAs should explicitly characterize uncertainty surrounding estimates.

HTAでは推計の不確実性等の要素を明確に考慮すべきである。

臨床試験での不確実性はある程度考慮される。特に国内でのデータが十分でない場合には加算等が少なく設定される場合がある。ただし、不確実性の検討方法に関する明確なルールがあるわけではない。

原則9

HTAs should consider and address issues of generalizability and transferability.

HTAでは、一般化可能性や可搬性に関する課題について考慮すべきである。

臨床試験の結果の一般化可能性についてはある程度考慮される。特に国内でのデータが十分でない場合には加算等が少なく設定される場合がある。ただし、一般化可能性や可搬性の検討方法に関する明確なルールがあるわけではない。

<HTAを実施するプロセス>

原則10

Those conducting HTAs should actively engage all key stakeholder groups.

HTAの実施に際しては、全ての関係団体等が積極的に関与すべきである。

中医協での議論は中立的な立場で行われる。支払者代表および医療提供者代表は直接的に参加し、また公益の立場を代表する委員が含まれることにより、公益的な視点も考慮されている。下部組織での議論においては、医薬品、医療機器の企業や関連学会からの意見を聞くしくみも存在する。

原則11

Those undertaking HTAs should actively seek all available data.

HTAを実施する場合には全ての利用可能なデータを積極的に探すべきである。

中医協および下部組織での議論は、原則として臨床試験等の結果に基づくものである。しかし、医薬品、医療機器に関しては、承認審査でのデータに基づくことが一般的であり、これ以外のデータを活用する明確なしくみはない。

be communicated appropriately to different decision makers.

原則12

The implementation of HTA findings needs to be monitored.

HTAの結果に基づく意思決定については全てモニターされる必要がある。

いくつかの医療技術等の保険収載の決定による影響については、一定期間後、中医協検証部会において再評価される。また、医薬品、医療機器についても再評価の対象となる場合がある。必ずしも全ての保険収載、価格設定についてモニターされるわけではない。

<意思決定におけるHTAの利用>

原則13

HTA should be timely.

HTAは時宜を得て実施されるべきである。

新規医薬品および医療機器に関する保険収載は年4回とされており、これに向けて中医協で適宜議論される。医療技術の保険収載については、原則として2年に1回の診療報酬改定時であるため、随時議論されるわけではない。再評価についてはいずれも診療報酬改定のタイミングにあわせて実施される。

原則14

HTA findings need to

HTAの結果については、様々な意思決定者と適切に意思疎通される必要がある。

中医協での議論に関しては、下部組織での議論で様々な関係者からの意見を聞く場がある。

原則 15

The link between HTA findings and decision-making process needs to be transparent and clearly defined.

HTAの結果と意思決定の関連については、透明性の高い明確なプロセスで実施される必要がある。

中医協および下部組織での議論および意思決定のしくみについては、明確にされ、原則として公開で議論される。HTAは議論の一部として実施されているため、これを意思決定のしくみと明確に区別するようにはなっていない。個別の価格設定に関しては、必ずしも評価結果との関連が明確でない場合もある。

D. 考察

ここで取り上げたHTAの原則は、独立したHTA組織での評価とその結果の意思決定への反映との関連を透明性、中立性高く実施するための基本的な考え方を示したものである。そのため、HTAを独立した組織で実施していない日本においては当てはまらない項目もある。しかしながら、原則として掲げている要素については、中医協および下部組織における保険収載や価格設定の議論の中で取り入れられている部分もある。評価の要素としては、費用対効果の検討とその反映が行われておらず、これが大きな課題である。実施に当たっては、評価対象技術の選定、評価方法の統一、評価結果の

意思決定への反映方法、評価に基づく意思決定の影響に関する継続的なモニターなどが必要である。

E. 結論

医療技術評価（Health Technology Assessment: HTA）のしくみや活動をモニタリングする方法を検討し、これに照らして、日本の状況について評価した。その結果、Drummondらが提示したHTAの15の原則が有用であることが示唆された。これに基づき日本の医療技術等の保険収載のしくみについて評価したところ、本原則が独立したHTA組織での評価とその結果の意思決定への反映との関連を透明性、中立性高く実施するための基本的な考え方を示したものであるため、HTAを独立した組織で実施していない日本においては当てはまらない項目もあるものの、原則として掲げている要素については、中医協および下部組織における保険収載や価格設定の議論の中で取り入れられている部分もあった。評価の要素としては、費用対効果の検討とその反映が行われておらず、これが大きな課題であると考えられた。今回は医療技術等の保険収載のしくみの概要について15の原則に当てはめて検討したが、医療者等の手技、医薬品、医療材料それぞれについて評価のしくみや手続きは若干異なっており、今後更に詳細に検討することも重要であると考えられる。また、将来的な導入が検討されている費用対効果評価の応用のしくみについてもこのような原則に沿って検討することが必要ではないかと思われる。

<文献>

1) Drummond MF, Schwartz JS, Jönsson B, Luce BR,

Neumann PJ, Siebert U, Sullivan SD. Key principles of the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2008; 24(3): 244-258.

2) Neumann PJ, Drummond MF, Jönsson B, Luce BR, Schwartz JS, Siebert U, Sullivan SD. Are key principles for improved health technology assessment supported and used by health technology assessment organizations? *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2010; 26(1): 71-78.

3) 佐々木健. 政策における費用対効果評価の活用. *保健医療科学* 2013; 62(6): 613-616.

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

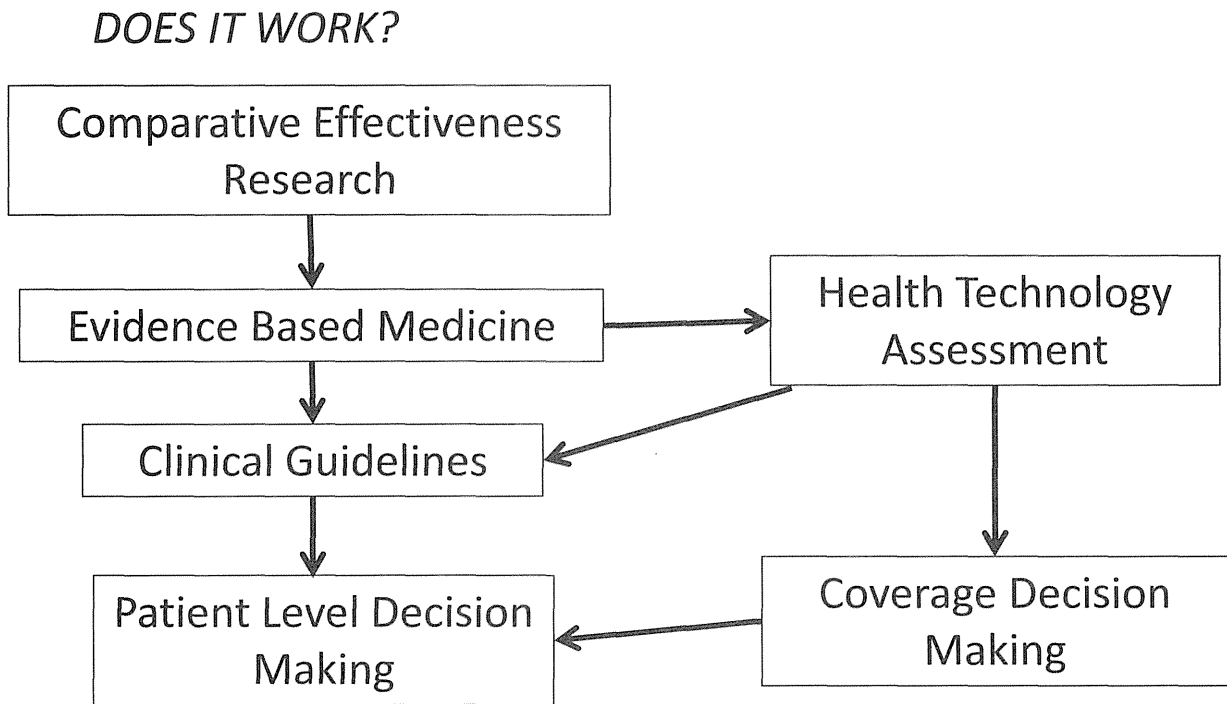
2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録

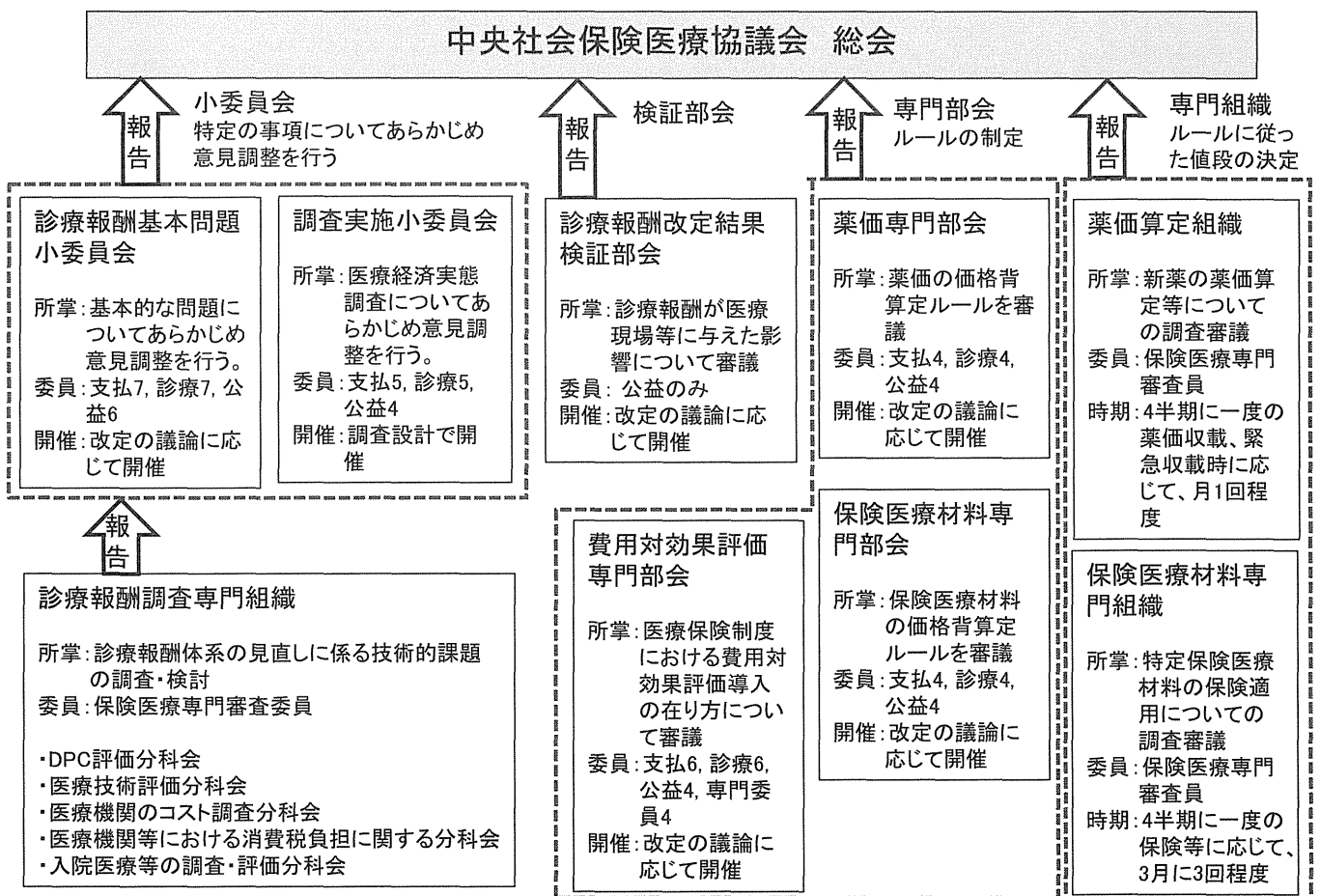
なし

図1 EBM, CER, HTA の位置付け



(Drummond et al. *Int J Technol Assess Health Care* 2008; 24(3): 244-258.)

図2 中央社会保険医療協議会の関連組織



資料 Human Resources for Health Country Profiles -JAPAN
(日本版 保健医療人材カントリープロフィール)

本報告書は、WHO の保健人材モニタリング・フレームワークの優位性と限界を抽出することを目的に、WHO 西太平洋地域事務局において開発された Human Resources for Health (HRH) Country Profiles のテンプレートに準拠して、日本の保健医療人材の実態を分析したものであり、日本版の HRH Country Profiles (ドラフト) である。

TEMPLATE FOR HRH COUNTRY PROFILES

目次

略語	4
要約	5
1. はじめに	6
1.1. 人口動態、社会・政治的背景	6
1.2. 経済状況	9
1.3. 保健指標の概要	10
1.4. 保健医療制度	11
2. 保健医療人材の供給	16
2.1. 保健医療人材の供給	16
2.2. 保健医療人材の分布	19
性別比	19
年齢分布	20
地理的分布	23
公民セクターの比率	29
外国籍保有者の労働	30
職種・診療科による分布	30
3. 保健医療人材の育成	32
3.1. 学校教育制度	32
3.2. 教育機関の収容量	33
3.3. 選考と入学	35
3.4. 人材育成機関の規定と認定	37
3.5. 現任教育（院内・院外研修）・継続教育	37
4. 保健医療人材の配置と活用	39
4.1. 採用活動	39
4.2. 人材の配置に関する政策とメカニズム	39
4.3. 有資格者の非就労	40
4.4. 民間セクターの雇用	40
4.5. 保健医療サービスの質	40
5. 保健医療人材財政	41
5.1. 医療費に占める保健人材関係費	41
5.2. 保健医療人材の報酬（給与）	41
5.3. 育成費	44
6. 保健医療人材に係る制度	46
6.1. 政策と計画	46
6.2. 政策の策定・計画・管理	46
6.3. 人材登録制度	47
6.4. 人材情報の活用	47
6.5. 保健医療人材の需要	47
7. おわりに	49
Annex A: OECD definition of rural areas	50
Annex B: The International Standard Classification of Occupations (ISCO 2008)	51
Registrar	51

表

表 1. 人口動態の特徴.....	8
表 2. 社会経済の特徴.....	9
表 3. 保健指標.....	10
表 4. 保健指標.....	15
表 5. 全国における保健医療人材の供給.....	18
表 6. 職種ごとの性別割合 (2012年).....	19
表 7. 年齢分布 (2012年).....	22
表 8a. 保健医療人材の地域分布(2012年).....	24
表 9. 保健医療人材の都市部・地方部の配置 (2012年).....	26
表 10. 保健医療業務に従事する外国人の数 (2012年).....	30
表 11. 保健医療技術の分布.....	31
表 12. 設置者別の養成学校の数.....	34
表 13. 保健医療に関する学科・課程の入学者 (2009-2012年).....	35
表 14. 保健医療に関する学科・課程の卒業生 (2009-2012年).....	36
表 15. 職種別空席数.....	39
表 16. 職種別平均月収.....	42
表 17. 学生一人あたりの育成費用.....	45
表 18. 保健医療人材の需要予測.....	48

図

図 1. 日本の地方・行政区分.....	7
図 2. 将来推計人口.....	9
図 3. 主な死因別にみた死亡者数の推移.....	11
図 4. 地域保健行政体系図.....	12
図 5. 開設者別病院数及び病床規模別病院数の推移.....	12
図 6. 保険診療の概念図.....	13
図 7. 保険制度・診療報酬体系と医療提供者との関係.....	13
図 8. 医療費の動向.....	14
図 9. 年齢階級別医師数の男女比.....	20
図 10. 年齢分布(2012年).....	21
図 11. 保健医療人材の地域分布(2012年).....	26
図 12. へき地医療対策.....	29
図 13. 医師の卒前教育および研修医制度の概要.....	33
図 14. 看護職の卒前教育制度の概要.....	33
図 15. 国民医療費・医療機関の費用構造の構造.....	41
図 16. 都道府県別の看護師・准看護師の平均月収(企業規模 10人以上).....	43
図 17. 医政局の組織図.....	46

別添

Annex A: OECD definition of rural areas.....	50
Annex B: occupational categories (ISCO classification).....	51