

(別添 4)

厚生労働科学研究費補助金
(地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業)
「ポスト SDGs を見据えた新たな UHC 指標開発に資する研究」

令和 6 年度 分担研究報告書
分担課題 3 : 公的な保健医療保障制度に統合する政策決定の際に必要な価値基準の
分析

3-2. 保健医療分野での医療技術評価に関する調査研究

研究協力者

此村恵子(国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター 主任研究官)

研究分担者

坂元晴香(聖路加国際大学 公衆衛生大学院 非常勤講師)

研究要旨

【目的】

本研究の目的は、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジを公的な医療保障制度に統合する政策決定の際に重要な価値基準の一つである医療技術評価 (HTA) について、HTA を積極的に推進している英国の動向や政策決定への応用状況などについて報告を行うことである。

【方法】

英国の HTA に関する主な取り組みについて文献調査を行った。

【結果】

英国の医療保障制度である National Health Service で利用する医療技術について、National Institute for Health and Care Excellence を中心に経済評価が実施されていた。Cancer drugs fund や Innovative medicines fund などの医薬品へのアクセスを確保することを目的とした、制度を補完するシステムも整備されていた。

【結論】

英国は世界でも HTA の政策利用の歴史が長く、近年ますます HTA を実施する体制を整えている。英国では HTA を医療政策に取り入れることにより、厳格な予算制約のある中でも保健サービスの効率的な意思決定ができるような取り組みが行われていた。

A. 研究目的

ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC)は、すべての人が、必要な時に、必要な場所で、経済的な困難に直面することなく、必要な質の高い保健サービスを幅広く受けられることを意味している[1]。これには疾患の治療だけでなく、予防、リハビリテーション、緩和ケア等の生涯にわたる基本的な保健サービスが含まれる。UHC達成の水準として取り扱う保健サービスの種類を増やすほど、より幅広く質の高い保健サービスを人々が受けられることを目標とすることとなる。一方で、保健サービスの種類を増やすことは、サービス提供に関わる予算が必要になるということである。したがって、必要な予算が増えるほど予算制約も大きくなり、いずれの保健サービスを提供するか意思決定することが重要となる。これに対応する一つの考え方として医療技術評価 (HTA)がある。HTA は、保健サービスに関わる医療技術（医薬品・医療材料および検査・診断・治療等に関わる医療従事者が行う技術等）を学際的な手法で評価し、患者とその家族・医療システムの関係者・そして社会にもたらす価値に関するエビデンスを提供する。

UHC を公的な医療保障制度に統合する政策決定の際に重要な価値基準の一つである HTA について、HTA を積極的に推進している英国の動向や政策決定への応用状況などについて報告を行う。

B. 研究方法

英国の政府ホームページおよび既存文献を調査した。

（倫理面の配慮）

該当なし

C. 研究結果

英国の医療保障制度は National Health Service (NHS)であり、NHS 法に基づいて 1948 年より実施されている。NHS には次に述べる 7 つの基本原則が掲げられており、サービス提供に対する考え方が明文化されている[2]。

- ① NHS はすべての人に利用可能な包括的なサービスを提供する。
- ② NHS サービスへのアクセスは、個人の支払い能力ではなく、臨床上の必要性に基づく。
- ③ NHS は最高水準の卓越性とプロフェッショナリズムを目指す。
- ④ NHS のあらゆる活動の中心は患者である。
- ⑤ NHS は組織の垣根を越えて活動する。
- ⑥ NHS は納税者に対して最高の価値を提供することに尽力する。
- ⑦ NHS は国民、地域社会、そしてサービスを提供する患者に対して説明責任を負う。

NHS の基本原則には医療経済評価に関連した記述もある。基本原則⑥の詳細には「NHS は限りある資源を最も効果的に、公平に、持続可能な形で利用することを使命としている。ヘルスケアのための公的資金は、NHS が奉仕する人々の利益のみに充てられる。」と記載されている。英国のこの考え方は、医療資源が限られるという条件下では、すべての人の医療ニーズを満たすことは困難であるという考えが根本にある。すなわち、誰かの医療ニーズを満たすことは、別の誰かの医療ニーズを満たすことができなくなるということであるため、資源を適切に分配する方法について厳しく判断することが重要と考えられている。NHS に対する予算額の決定が、国民が受けられる医療サービスの質や量を決定づける要因になってしまうという背景から、透明性や合理性を有する手法である HTA を用いて医療技術の評価が実施されている。

NHS は英国の 4 地域（イングランド、ウェールズ、スコットランド、北アイルランド）それぞれ独立して運営されている。NHS の財源は税金が約 8 割であり、残りが社会保険料で賄われている。保健サービスの資金調達や提供はそれぞれの NHS により決定されている。2022 年～2023 年の一人あたり実質医療費はイングランド、ウェールズ、スコットランド、北アイルランドでそれぞれ、£ 3,290, £ 3,583, £ 3,328, £ 3,474 であり、各地域の医療ニーズや医療提供コストが異なることによってばらつきがみられている[3]。基本的には自己負担なく医療を受けることが可能であるが、イングランド地域においては自己負担が一部存在するようであり、一部の例外を除き、外来処方箋中の薬剤 1 種類あたり £ 9.9 の支払いが発生する[4]。NHS がカバーしているサービスは、一般開業医、病院、薬局、歯科、救急医療、ワクチン接種、sexual health service 等である。患者はまず一次医療として General practitioners (GP) に受診し、医療を受けることとなっている。GP により紹介を受けた場合に二次医療以降の専門性の高い医療にアクセスが可能となる。ただし、救急医療に関してはこの限りではない。

NHS 内で使用される医療技術には HTA が実施される。実施主体は National Institute for Health and Care Excellence (NICE) であり、この組織を主体に医療技術の評価 (assessment) を行い、結果を判断 (appraisal) し、推奨 (recommendation) を出すことで、NHS 内で償還する技術の可否判断を行っている。NICE により推奨されたものは NHS 内で使用が可能となるが、昨今は高額な医薬品などが費用対効果に優れず推奨されない場合がある。これは医薬品へのアクセスへの障壁となる場合があり課題とされてきていた。このような場合には条件付き推奨という形にし、Cancer drugs fund (CDF) という別予算より使用を認めるという形をとっている。CDF は 2016 年から開始したがん治療薬のための予算であり、NHS England では年間 £ 3 億 4,000 万が割り当てられている[5]。CDF は 2 年間の条件付きで医薬品へのアクセスが可能になるもので、医薬品が臨床試験において有望な結果を示しているが、現時点では推奨するには十分な証拠がない場合に使用が認められる。また、「推奨」と判断された医薬品が NHS 内で使用可能になるまでの期間 (90 日間) に、この品目を CDF 内で使用可能にすることで、医薬品アクセスまでのタイムラグを解消するとい

う役割もある。製造販売業者は継続的なデータ収集を求められ、CDF で最長 2 年の期間を経た後、NICE は医薬品を再評価し、推奨するかどうかについて最終決定を下すこととなっている。近年は、Innovative medicines fund という、CDF の非がん治療版ともいえる、がん治療薬以外の革新的な医薬品への迅速なアクセスを目的とした予算も組まれている。こちらも CDF と同様 3 億 4,000 万ポンドの予算が割り当てられている。

スクリーニングに関する HTA においては、UK National Screening Committee (UK NSC) という組織が重要な役割を担っている [6]。1996 年に設置されたこの諮問委員会では、スクリーニングに関する候補技術について科学的な観点から評価を行い、英国のスクリーニングプログラムに含めるべきか否かの勧告が行われている。Screening Evidence Synthesis Groups という大学を拠点とした専門組織によって、エビデンスに基づく厳格なレビューが行われる。既存エビデンスのレビューから、スクリーニングによる疾患発見、早期発見による治療効果、死亡率の低下などの臨床的なメリットだけでなく、スクリーニングの導入に伴う過剰診断や過剰治療などのデメリットを特定し、デメリットがメリットを上回るかが検討される。これに加え、スクリーニングの医療経済評価が実施され、費用対効果に優れていると判断された場合にのみ「推奨」と判断される。

D. 考察

本調査では、英国の医療保障制度および HTA の応用に関する状況について報告した。英国は世界でも HTA の政策利用の歴史が長く、近年ますます HTA を実施する体制を整えている。予算制約がある中で、エビデンスに基づく意思決定について透明性をもって行うことができることから、UHC の文脈で HTA を考える上で大いに参考にするところがあると考えられる。

E. 結論

英国では HTA を医療政策に取り入れることにより、厳格な予算制約のある中でも保健サービスの効率的な意思決定ができるような取り組みが行われていた。

F. 引用文献

- [1] World Health Organization. “Universal health coverage (UHC)”. World Health Organization. 2025. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-\(uhc\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-(uhc)), (参照 2025/04/10) .
- [2] Department of Health & Social Care. “Guidance The NHS Constitution for England”. GOV.UK. 2023. <https://www.gov.uk/government/publications/the-nhs-constitution-for-england/the-nhs-constitution-for-england>, (参照 2025/04/10) .
- [3] George Stoye, Max Warner, and Ben Zaranko. “The past and future of UK health spending”. The Institute for Fiscal Studies. 2024. <https://ifs.org.uk/publications/past->

and-future-uk-health-spending, (参照 2025/04/10) .

[4] NHS. “NHS prescription charges”. NHS. 2023. <https://www.nhs.uk/nhs-services/prescriptions/nhs-prescription-charges/>, (参照 2025/04/10) .

[5] NHS England. “Cancer Drugs Fund activity update Q4 2023-24”. NHS England. 2024. <https://www.england.nhs.uk/long-read/cancer-drugs-fund-activity-update-q4-2023-24/>, (参照 2025/04/10) .

[6] UK National Screening Committee. “New NIHR evidence synthesis groups give major boost to the UK NSC”. GOV.UK. 2025. <https://www.gov.uk/government/organisations/uk-national-screening-committee> (参照 2025/04/10) .

G.研究発表

1. 論文発表

なし

2.学会発表

なし

H.知的財産権の出願・登録状況

なし