

1. はじめに

日本では 2019 年度から医薬品・医療機器・再生医療等製品の費用対効果評価が制度として開始された。一方で、これ以外の医療技術の費用対効果の評価のあり方についても検討が必要である。特に高額な医療機器を用いる医療技術については、費用対効果の評価の重要性が指摘されている。日本で医療技術の費用対効果の評価を検討するためには、先行する諸外国での取り組みを理解し、これを参考として日本の制度に適合するような方法を考えることが重要である。そこで、本研究では、諸外国の医療技術評価(Health Technology Assessment: HTA)機関において、医薬品以外の医療技術（特に高額な医療機器を用いる医療技術）の評価がどのように行われているかについて情報収集し、整理することを目的とする。

2. 方法

諸外国の HTA 機関においても評価対象とするものは医薬品の場合が多く、これ以外の医療技術を対象としている国は少ない。そこで、今年度は医薬品以外の医療技術の評価を行っているイギリス、フランス、オーストラリアの状況について、各機関のホームページ等の公開情報を中心に収集し、把握することとした。

3. 結果

1) イギリス

イギリスでは、NICE(National Institute for Health and Care Excellence)が、“Technology Appraisal(TA)”と呼ばれる評価を行い、その結果に基づいて NHS(National Health Service)での使用を推奨するかしないかの勧告を行っている(表1)。TAの対象は医薬品(medicines)、医療機器 (medical devices)、診断技術 (diagnostic techniques)、外科的処置 (surgical procedures)、健康増進活動 (health promotion activities) とされている。2022 年 3 月までに 1118 件の評価結果が出されているが、この中で医薬品が 92%(1028 件)を占め、医療機器が 46 件、外科的処置は 15 件と圧倒的に医薬品の評価が多くなっている (表2)。ここで取り上げられている医療機器は、ステントやペースメーカー、補聴器といった日本では特定保険医療材料に相当する機器である。外科的処置については、軟骨細胞移植や腹腔鏡手術等の評価がされているが、これらの評価が行われたのは 2007 年までである。

外科的処置の例として、大腸癌に対する腹腔鏡を用いた切除術についてみると、最終的に、腹腔鏡および開腹による手術の両方が可能な場合には、腹腔鏡を用いた手術も一つの選択肢として推奨されている。腹腔鏡による手術は開腹手術と比べて、手術時間は長いが病院の在院日数が短くなることが示唆されている。また、複数の RCT のレビューによると、癌の再発および 3 年での DFS および OS には差が無いことが示されている。費用については、

腹腔鏡による手術の方が開腹手術に比べて、平均で 265 ドルの追加費用がかかるため、効果が同等で費用が多くかかる腹腔鏡手術は費用対効果に優れるとは言えない。また、この追加費用は腹腔鏡手術後に開腹手術に移行する割合や在院日数の短縮の程度に大きく影響されるとされている。ただし、在院日数が短くなることやこれに伴い回復までの期間が短くなることによる QOL の向上が期待されるが、これについては明確なデータがほとんどなく、捉えることが難しいとしている。仮に 30,000 ポンド/QALY を費用対効果に優れる閾値と捉えると、0.009QALY の増加があれば腹腔鏡手術は費用対効果に優れる方法と判断できる。これらの分析を考慮して、最終的には前述のように腹腔鏡による手術も選択肢の一つとして推奨しているが、条件として、術者が適切なトレーニングプログラムを修了しており、その技術を維持するのに十分な症例数を実施していることが求められている。

医療技術について TA に替わって多く実施されるようになってきているものが 2003 年にスタートした Interventional Procedures Guidance (IPG) である。IPG は医療技術についてその有効性および安全性を評価し、この観点から NHS での使用を推奨するかどうかの勧告を行うものである。ただし、TA と異なり、IPG では費用対効果の評価は実施せず、評価結果として実施が推奨された場合でもこれを実施する義務はない。

IPG の評価には、例えば高額な医療機器を用いる手技として腎臓移植におけるロボット支援手術の評価がある。開腹手術による移植と比べて、出血の減少、回復時間の短縮、創合併症の減少等のメリットが期待できるものの、これらに関するエビデンスの多くは肥満の患者を対象とする研究によるものであるため、肥満の患者についてのみ実施を推奨し、開腹による手術が可能な患者については、研究での実施に留めるように求めている。

他の評価としては、2010 年より医療機器を対象とする Medical Technology Guidance(MTG)、2011 年より診断技術を対象とする Diagnostics Guidance(DG)が実施されている。MTG は費用結果分析 (Cost Consequence Analysis)、DG は費用効果分析を実施するが、いずれも評価結果の実施義務はない。

また NICE による評価ではないが、NIHR(National Institute for Health Research)の資金により、限局性前立腺がんにおける前立腺摘出手術について、ロボット支援手術を従来の腹腔鏡手術と比較する費用効果分析が実施されており、レポートが公表されている (表 3)。10 年間の費用と効果をモデルで推計した研究で、効果指標は QALY を用いたものである。エビデンスレビューの結果、主な臨床的効果としては、臓器損傷などの主要な有害事象のリスク減少と切除断端陽性リスクの減少が挙げられている。本研究で興味深い点は、設備の費用の取扱いについて、年間の実施件数により 1 件あたりの平均費用を算出していることである。年間の実施件数が多ければ、1 件あたりの費用が小さくなり、これにより費用対効果も影響を受ける。結果として、通常 NICE で用いられている £ 30,000/QALY の閾値を目安とすると、年間 150 件以上実施すれば費用対効果に優れるとしている。ただし、本研究の課題として、ロボット支援手術と腹腔鏡手術を直接比較できる前向き研究の必要性、切除断端陽性率と長期予後の関連の検討、ラーニングカーブの検討、QOL 値の測定といった点が

挙げられている。

2) フランス

フランスでは、HAS(Haute Autorité de Santé)において医療技術や医薬品等の評価を実施している。新規医薬品については、2013年より一定の条件（企業がASMR1~3を希望し、上市2年目の年間売り上げが€2,000万を超えると見込まれるもの）を満たす品目について費用対効果の分析結果を企業が提出することが義務化されたが、手技等の医療技術についてはその対象となっていない。

しかし、高額な機器を用いる医療技術等の評価も実施されており、例えば2016年にはロボット支援手術による前立腺切除術の評価が行われている。この評価は手術支援ロボットを導入する医療機関が増えてきたことから、フランスの国立機関である French General Directorate for Healthcare Provision(DGOS)がHASに依頼して評価が行われたものである。評価は有効性や安全性の観点から実施されたもので、2001年から2015年までのエビデンスレビューを実施している。ここでは費用対効果の評価は行われていない。これによるとロボット支援手術による前立腺切除術は従来の開腹による手術や腹腔鏡による手術と比べて、OSやPFSに関して追加的な有効性を示すデータはなく、安全性についても特にロボット支援手術が問題になる点は示されていないとしている。その上で、機器の導入に関しては、適切な管理を行うことが重要である点や、従来の腹腔鏡による手術と比べて習熟のための時間が短縮できることなどを指摘した上で、ロボット支援手術による前立腺切除術を治療の選択肢の一つとして位置づけている。また同時に、今後質の高い比較研究が必要であるとされている。

3) オーストラリア

オーストラリアでは、PBAC(Pharmaceutical Benefit Advisory Committee)において、全ての医薬品について費用対効果の評価を実施し、その結果に基づいて、公的医療保障制度での使用の可否を判断している。医療技術については、MSAC(Medical Services Advisory Committee)において評価が実施されている。

この中には陽子線治療(Proton Beam Therapy: PBT)の評価がある。この評価は小児癌および希少癌(脊椎)について、PBTを従来の放射線治療(Photon Radiation Therapy: PRT)と比較するもので、QALYをアウトカムとする費用対効果の評価も行われている。エビデンスレビューの結果、希少癌については、原発性神経膠腫に関してPBTはPRTよりもOSが改善することが示唆されているものの、他の癌については差が見られないとされているが、安全性についてはPBTの方が優れるという論文を見いだしている。小児癌についても追加的な有効性に関するエビデンスはないが、安全性に優れるとしている。費用対効果については、主に有害事象によるQOLを低下を捉えたQALYをアウトカムとして、希少癌については15年間、小児癌については75年間の設定でモデルによる分析を行っている(表

4)。結果として、希少癌については\$147,539/QALY、小児癌については dominant となっている。最終的に MSAC の見解としては、公的な医療保障制度 (Medicare Benefits Schedule: MBS) において、特定の小児癌および希少癌について PBT を加えるべきとしている。

4. 考察

諸外国の費用対効果評価制度では医薬品を中心に実施されており、高額な医療機器を用いる医療技術の評価は主に有効性・安全性の観点から実施されている。イギリスの NICE においては、以前は TA のプログラムで外科的処置についても費用対効果を含む評価が試みられていたものの、近年では有効性・安全性を評価する IPG での評価に移行している。フランスでも有効性・安全性の評価に留まっている。この中で、オーストラリアの MSAC においては、費用対効果を含む評価を実施しており、興味深い。いずれの国においてもまず有効性・安全性についてのエビデンスレビューを実施しているが、ここで議論されているのが、このような医療技術に関して従来の方法と比較する臨床試験が限られている点である。医薬品の場合と異なり、RCT のような比較試験が実施しにくい (特に blind 下で行うことができない) ことなどが影響しているものと考えられる。そのため、どの国においても今後明確なエビデンスを示す研究が実施されることを求めているが具体的な方法などは示されていない。また、これも医薬品の場合と異なり、医療技術においては習熟カーブ (learning curve) の影響も議論されている。特に手術のような手技の場合にはこの点は大きく影響するものと考えられる。従来の方法との比較が適切に行われることとともに、実際の臨床の場面を想定して、習熟カーブがどう影響数するかを検討することも重要である。

さらに、特に高額な医療機器を用いる技術の場合には、機器の設置に係る費用をどう扱うかも課題となる。設置に係る費用の位置づけは国によって違いがあるが、仮に機器の設置自体は特別な財源で行い、通常の診療においては運営費用だけの負担であれば、機器そのものの費用は考える必要がないが、設置するための費用まで考慮すると、手技を 1 件実施するための平均費用は年間の実施件数に依存することになるため、これにより費用対効果も影響されることになると考えられる。

わが国においても今後このような点を考慮した評価の実施および活用方法の議論が必要と思われる。

表1 NICEで作成するガイドスの種類

	Technology Appraisals	Highly Specialised Technologies	Medical Technologies Evaluation Programme	Diagnostic Assessment Programme	Interventional Procedures
対象	医療技術	稀少疾患の治療技術	医療機器	診断	手技
経済評価	・費用効果分析 (cost-utility analysis)	・費用効果分析 (cost-utility analysis)	・費用結果分析 (cost-consequences analysis)	・費用効果分析 (cost-utility analysis)	・なし
推奨された場合の実施の義務	あり	あり	なし	なし	なし
対象技術の選定	DH	DH	NICE	NICE	NICE

表2 TAによる評価件数

	Health promotion activities	Medical device	Other therapeutic therapies	Pharmaceutical	Surgical procedure	総計
1999/00					1	1
2000/01		7	2	21	3	33
2001/02		6	3	34		43
2002/03		1	9	30	3	43
2003/04	1	3	5	26	2	37
2004/05		1		40	2	43
2005/06		3	5	21	1	30
2006/07	2			35	1	38
2007/08		4		23	2	29
2008/09		8	2	42		52
2009/10				23		23
2010/11				58		58
2011/12				43		43
2012/13		1		32		33
2013/14		5		31		36
2014/15		3		34		37
2015/16				67		67
2016/17				66		66
2017/18		1		107		108
2018/19		3		65		68
2019/20				54		54
2020/21				72		72
2021/22				104		104
総計	3	46	26	1028	15	1118

表3 英国におけるロボット支援手術の費用対効果
「限局性前立腺癌における前立腺摘出手術」

Surgical capacity	Intervention	Mean cost (£)	Mean QALYs	ICER (£/QALY)
200	Robotic	9,040	6.517	18,329
	Laparoscopic	7,628	6.440	
150	Robotic	9,799	6.517	28,172
	Laparoscopic	7,628	6.440	
100	Robotic	11,312	6.517	48,722
	Laparoscopic	7,628	6.440	
50	Robotic	15,859	6.517	106,839
	Laparoscopic	7,628	6.440	

ICER: 増分費用効果比

Ramsay et al. Systematic review and economic modelling of the relative clinical benefit and cost-effectiveness of laparoscopic surgery and robotic surgery for removal of the prostate in men with localized prostate cancer. Health Technology Assessment 2012; 16(41): 1-313.

表4 オーストラリア
MSACにおける陽子線治療の経済評価

希少癌	費用	増分費用	効果 (QALY減少)	増分効果	ICER
PBT	46,354	24,390	-0.1398	0.1653	147,539
PRT	21,964		-0.3051		
小児癌	費用	増分費用	効果 (QALY減少)	増分効果	ICER
PBT	114,255	-12,753	-0.3285	0.6503	dominant
PRT	127,008		-0.9789		

PBT: Proton Beam Therapy, PRT: Photon Radiation Therapy