

2016年度から費用対効果 評価の試行的導入開始

2016年4月から、いよいよ日本でも費用対効果評価の試行的導入が開始されます。まずは、すでに収載されている医薬品と医療機器を対象として評価を開始し、徐々に新薬・新規医療機器に拡大される見通しです。試行的導入における評価プロセスは以下の3段階となることと予定されています。

(1) データ提出

今後検討される選定基準に基づき対象品目を選定し、企業にデータ提出を求める

(2) 再分析

公的な専門体制により中立的な立場から再分析を実施

(3) アブレイザル

専門組織により分析結果について、倫理的・社会的な影響等に関する観点から総合的な評価を行うアブレイザルを実施

これらは2016年4月から企業に提出を求めていくため、実際に上記の評価が行われ、薬価に反映されるのは次回の薬価改定、つまり2018年度となりますが、いよいよ日本でも本格的に費用対効果を評価する時代が始まろうとしています。

費用対効果評価とHTA

2016年度から試行的導入されるのは「費用対効果評価」ですが、この動きは往々にして「医療技術評価」(health technology assessment, HTA) と呼ばれることがあります。HTAとは、臨床効果や費用対効果、国の予算への影響、医療費に対する考え方などを総合的に考慮したうえで、その国における利用可否を意思決定するための一連の評価プロセスを意味します。

諸外国、特に欧州の多くの国々ではすでにHTAが政策に利用されておりますが、その多くが臨床的有用性評価 (clinical effectiveness)、費用対効果評価 (cost-effectiveness)、財政への影響評価 (affordability) の3つの評価により構成されています。(図1)

HTAにもHTAiというHTAのための学会があります。2015年6月にオスロでHTAiの学術集会が開催されました。筆者が参加すると、そのプログラムの多くのセッションの中に、「Hospital-based HTA」というワークショップがあることがわかりました。本来、HTAは政策ツールであり、国レベルの意思決定で活用されるものと考えられます。「病院でなぜHTA?」という疑問を持ちながら、このワークショップに参加したところ、病院内におけるHTAの手法を利用したさまざまな意思決定の方法について、盛んにディスカッションされていました。

Special Contents 02

| 特集 2 |

病院におけるHTA

医薬品・医療機器採用の 有効な評価手法になるか

2016年度から試行的に導入されるHTAが大きな話題となっています。先行する海外では、HTAを国レベルの行政ツールとしてだけでなく、医療機関のレベルで、意思決定ツールとして応用する動きが見られます。

HTA が①臨床的有用性評価、②費用対効果評価、③財政への影響評価、の3段階で構成されることは前に述べましたが、この3段階は院内における医薬品・医療機器の採用プロセスにおいても、重要な役割を担っていると言えます。そのため HTA の手法は、院内の新規医療技術採用の評価にも利用できるものと考えられます。

むしろ医療を最終的に提供する場として、医療機関における HTA の重要性は非常に高いと言えます。限りある資源（ヒト、モノ、カネ）をできるだけ効率的に活用し、最高のベネフィットを得ようとする考え方は、国も病院も同じです。

このような病院における HTA は、近年、各国で盛んに行われるようになってきました。欧州では、AdHopHTA (Adopting hospital-based HTA in EU) といった組織も作られ、HB-HTA で利用可能なデータベースや、お互いの経験のシェアなどが行われています。

我が国における HB-HTA は？

HB-HTA にもいくつかの種類があり、Gagnon¹⁾ は、HB-HTA の目的（臨床現場、病院管理の意思決定）と組織の複雑さの「低（個人）」、「高（チーム/グループ/ユニット）」によって、HB-HTA を「アンバサダーモデル」、「院内委員会モデル」、「HTA ユニットモデル」、「ミニ HTA モデル」の4種類に分類しています。（図2）

我が国でも 2016 年度からの費用対効果評価の試行的導入をきっかけに、臨床現場においても費用対効果や HTA に対する認知度が高まり、HB-HTA の考え方が徐々に広がっていくことが予想されます。限られた資源の効率的活用に対しては、どの医療機関も強い関心を持っていることは間違いないからです。欧州における AdHopHTA の動きも参考にしながら、いずれは日本版 HB-HTA の開発が進んでいくと考えられます。

1) Gagnon MP. Hospital-based health technology assessment: developments to date. *Pharmacoeconomics*, 2014 Sep;32(9):819-24.

図1 承認プロセスと HTA

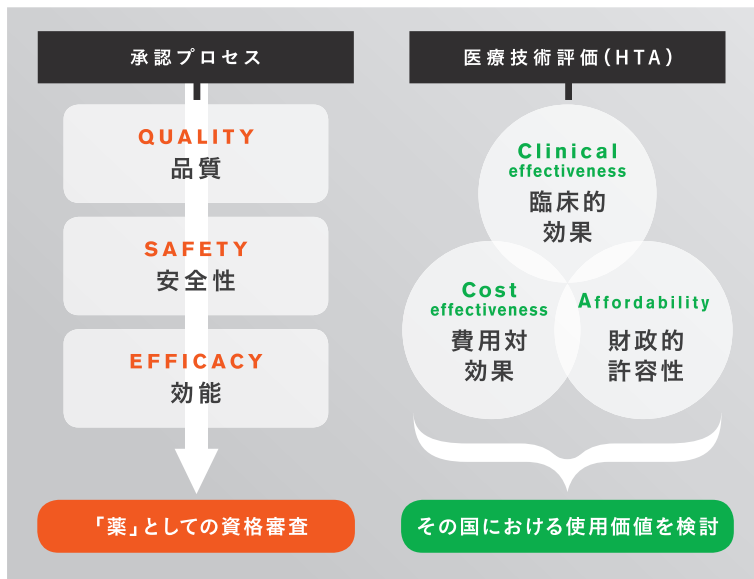


図2 Hospital-based HTA の種類

組織の複雑さ	目的	
	臨床利用	病院経営の意思決定
高い (チーム/ グループ/ ユニット)	院内委員会モデル (Internal Committee Model)	HTA ユニットモデル (HTA Unit Model)
低い (個人)	アンバサダーモデル (Ambassador Model)	ミニ HTA モデル (Mini-HTA Model)

アンバサダーモデルは、最も簡単な HB-HTA になるが、これは国レベルの HTA の結果を所属する各組織に伝えるというモデルである。一見単純な仕組みに思えるが、HTA の結果は専門家でないという理解が難しい点も多く含まれるので、かみ砕いて説明してくれるアンバサダーは貴重な存在と言える。ミニ HTA モデルは、決まった書式により対象医療技術の特性や院内における有用性を評価する方法である。多くの場合、一人の専門家が実施する。院内委員会モデルは、院内の様々な専門家が集まり、当該医療技術のエビデンスを評価し、推奨を行う方法である。HTA ユニットモデルは、最も高度な HB-HTA の形態であり、メンバーはフルタイムで院内の HTA に携わる。

PICK UP! / 01

HTAi の学術集会在東京で開催

本稿で紹介した HTA の学会である HTAi の学術集会在、2016 年 5 月 10 日～14 日、東京（京王プラザホテル）で開催されます。本稿で紹介した HB-HTA はもちろん、各国で実施

されている HTA の現状や課題について活発な議論がされる予定です。

筆者もプログラム委員としてお手伝いしているので、興味のある方はぜひご参加ください。

詳細は HTAi のホームページから：
<http://www.htai.org/>

