

特集：国際保健の潮流

< 総説 >

医療技術評価の政策決定への活用

—ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ推進に向けて—

富田奈穂子¹⁾，白岩健²⁾

¹⁾ 国立保健医療科学院国際協力研究部

²⁾ 国立保健医療科学院研究情報支援研究センター

**Improving policy-making with HTA:
supporting the achievement of Universal Health Coverage and beyond**

Naoko TOMITA¹⁾，Takeru SHIROIWA²⁾

¹⁾ Department of International Health and Collaboration, National Institute of Public Health

²⁾ Center for Public Health Informatics, National Institute of Public Health

抄録

全ての人に基礎的な医療へのアクセスを保障する，ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（Universal Health Coverage: UHC）の推進に向けた動きが世界的に活発化しており，わが国の国際保健外交戦略の柱の一つとしても掲げられている。UHCを推進する国においては，対象者の拡大，償還範囲の拡大，財政リスクの軽減をバランスよく行っていく必要があり，明示的で透明性の高い資源分配を公平に行うことが求められる。近年，諸外国において実施が進む医療技術評価は，医療技術の医学的，経済的，社会的，倫理的な意義を分析する一般化された共通の分析枠組みとして，UHCの実現を目指す国が対象者や範囲を広げて行く際の政策決定にも役立つものであり，実際にUHC推進に向けて展開される政策にも活用され始めている。皆保険達成から半世紀を迎えたわが国が，今後，自らの経験における知見の共有，期待される技術支援の提供などを通じてUHC推進に向けた協力を行う際にも，医療技術評価の活用が期待される。

キーワード：ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（universal health coverage: UHC），医療技術評価，医療政策，政策決定，優先順位

Abstract

To ensure access to a basic health care package for all people, efforts toward universal health coverage (UHC) have been accelerated in many countries. Japan is making UHC a priority and has set it as one of the pillars of Japan's global health diplomacy strategy. Health technology assessment (HTA), which analyzes the significance of health technology from ethical, medical, economic and social viewpoints, is a tool for explicit and transparent resource allocation and equity enhancement. Therefore, it can contribute to forming health policy that established UHC as a common, generalized framework. Countries that try to achieve UHC can utilize HTA for their policy-making in regard to beneficiary

連絡先：富田奈穂子

〒351-0197 埼玉県和光市南2-3-6

2-3-6, Minami, Wako, Saitama, 351-0197, Japan.

Tel: +81 (0)48 458 6132

E-mail: Naoko.Tomita@nipph.go.jp

[平成25年10月22日受理]

selection, coverage expansion and so forth. Japan achieved its universal health coverage more than 50 years ago, which has considerable implications for other countries. To help promote UHC, Japan should incorporate HTA into the lessons from its experience and into its technical support for other countries.

keywords: universal health coverage (UHC), health technology assessment (HTA), health policy, policy making, priority setting

(accepted for publication, 22th October 2013)

I. ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ推進に向けた潮流

健康の維持・増進は、人々の福祉や経済・社会的な発展の源である。近年、全ての人に基礎的な医療へのアクセスを保障する、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (Universal Health Coverage: UHC) の推進に向けた動きが、世界的に活発化している。2005年5月に開催された第58回世界保健機関総会におけるUHC推進に向けた決議の採択に続き、2012年12月に開催された国連総会では、UHCの実現が国際社会の新たな共通目標として決議された。我が国においても、第5回アフリカ開発会議において安倍晋三総理がUHCの促進を呼びかけるなど、UHCの推進に向けた支援が国際保健外交戦略の柱の一つとして掲げられている [1]。

世界保健機関 (World Health Organization: WHO) は UHCを「全ての人々が、必要とする健康増進、予防、治療、リハビリテーションに係る保健医療サービスを、経済的困難に陥ることなく必要な時に享受できる状態」と定義している [2]。UHCの基本理念は対象となる人やサービスの公平性を高め、家計を破綻させるような非常に高額な医療費負担を減らすことにあり、財政リスクの軽減や、富の再分配としての機能を持つ。世界では医療費の支払いにより、毎年、1億5千万人が経済的困難を経験し、そのうち1億人が貧困に陥っているとみられている [3]。こうした経済的理由による受療機会の制限や、受療による貧困化を防ぎ、人間の安全保障を確立するための手段として、UHCの実現が望まれている。

II. 医療技術評価の普及

病気の予防や診断、治療、リハビリテーション、介護、健康増進のために行われる全ての介入 (投薬、手術、健診、保健指導など) は、総称して医療技術 (health technology) と呼ばれる。技術革新に伴い医療技術は年々増加、多様化しており、そうした医療技術の特性、効果、影響を体系的に評価する手法として、諸外国では医療技術評価 (Health Technology Assessment: HTA) が普及してきている。

医療技術評価の普及は、1990年代初頭より欧米を中心に広まったEvidence-Based Medicine (EBM) の普及と密接に関わる。EBMは、個々の患者のケアに対する意思決定を行う際に、現時点で最良の根拠を良心的に、明確に理解した上で慎重に用いることであり [4]、それによって医学的効果の高い医療の選択、提供が行われる。EBMはその後、医学的効果に加えて、費用やQOL (quality of life) などの価値 (value) も含めた評価を行うVBM (value-based medicine) へと発展を遂げる。こうした動きに呼応する形で、1990年代初めにカナダ、オーストラリアで、続いてイギリス、その他ヨーロッパ諸国で医療技術評価機関が設立されている。近年ではこれら医療技術評価機関によって実施される医療経済評価を、提供する医療技術の決定や価格設定、診療ガイドラインの作成等に応用する国が増えてきており、ヨーロッパでは殆どの国で医療技術評価機関が設置されている。また、ウルグアイ、コロンビア、タイ、チリ、ブラジルなどの中所得国においても医療技術評価機関または部署が設置

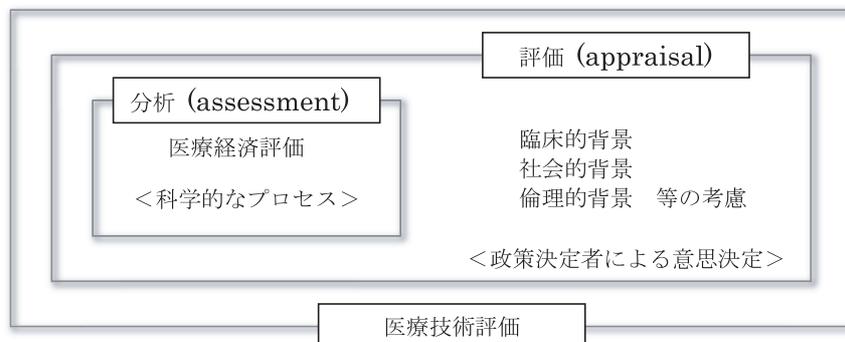


図1 医療技術評価の概念図

されている。アジア地域においては現在までに、上述のタイの他に韓国、台湾、マレーシアで医療技術評価機関が設立されており、わが国や中国、フィリピンなどでも医療技術評価の活用について議論が進められている。

医療技術評価とは医療技術の経済評価であるという理解が時になされる。しかし、ある医療技術と比較対象となる医療技術（例えば、新しい医療技術と、それが代替しうる既存の医療技術）の導入にかかる資源（費用）を、それらが国民の健康をどの程度改善させるか（医療技術の効果）で除す費用効果分析に代表されるような経済評価は、医療技術評価の一部に過ぎない。

医療技術評価は図1に示すように、分析（assessment）と評価（appraisal）から成り立つが、経済評価は分析（assessment）の部分にあたる。分析（assessment）の結果は政策決定における重要なエビデンスではあるが、それに臨床的な背景、社会的な背景、倫理的な背景など様々な要素を併せた評価（appraisal）を行い、最終的な意思決定を支援するツールが医療技術評価である。言い換えれば、医療技術評価は医療技術の開発、普及、および使用によって生じる医学的、経済的、社会的、そして倫理的な意義を分析する学際的な政策研究と言える [5]。

医療技術評価を用いることにより、費用対効果の高い新技術の導入機会を増やし、価値に疑いのある技術の導入機会を減らすことで、限られた財政資源の中で国民全体の健康を最大化するような介入を選択することが可能となる。また、健康格差を是正するといった社会的に望ましい目標を達成するための介入や、国民の望みに応えるための介入を選択する際、医療技術に関する複数の政策の優先順位を決定する際のツールとしても有益である [6]。

III. ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ推進に向けた医療技術評価の活用可能性

医療制度は国によって多様であり、医療提供体制や財政方式（租税によるベヴァリッジ方式、社会保険によるビスマルク方式など）も様々である。しかし、投入される金額には差異があるものの、多くの国では医療に公的資金を投じている点で共通している。高齢化や医療技術の革新に伴い年々増加する医療費の問題も共通しており、各国の財政負担が増加する中、医療技術評価の活用による効率的で公平な政策決定に期待が寄せられている。

途上国における財政的問題は、貧困、戦争、汚職など複合的な原因により、先進国よりもさらに深刻である。WHOの報告によれば、UHC推進に向けて少なくとも国家予算の15%を保健医療分野に投じるよう促した2001年のアブジャ宣言の採択にも関わらず、その後の10年間で目標を達成したアフリカ連合加盟国はルワンダと南アフリカの2カ国に留まっている [7]。

このように先進国、途上国を問わず、いずれの国も財政的資源の制約の下でどのように医療を提供するかに頭を悩ませているが、特にUHCの推進を目指す途上国に

っては、限られた財源の配分は最も重要な課題の一つである。

我が国も経験したように、UHCは一朝一夕に達成できるものではない。UHCの達成のためには、対象者の拡大、償還範囲の拡大、財政リスクの軽減をバランスよく行っていくことが必要となる [8, 9]。どの対象者、どの範囲から開始し、どのように拡充して行くかという政策の形成や優先順位付けの問題は人々の生死に大きく影響するため、政策決定者には公平で透明性の高い意思決定が求められる。つまり、政策決定者は国民全体の健康の最大化の他に、医療や社会福祉における公平性の確保、社会的連帯、高額な医療費の問題といった様々な点を考慮して意思決定を行わなければならないが、そのためには経済評価や価値判断を包含する医療技術評価が活用可能である。一般化された共通の分析枠組みとして医療経済評価を用い、環境やバイアスに左右されることなく、臨床上の効果や経済的な効果を明らかにすることにより、明示的で透明性の高い資源分配を行い、公平性を高めることに繋がる [10]。途上国では医薬品産業における汚職（必須医薬品が闇市場に流れ、必要とする人々に届かない等）が問題となっているが、医療技術評価を分析枠組みとして用いることによりその解消に一役買うとの期待も寄せられている [6, 11]。

しかしながら、医療技術評価の政策決定への活用は、先進国を中心に次第に広がりつつあるが、低・中所得国ではまだまだあまり進んでおらず [12]、今後の活用が期待されている。

IV. UHC推進に向けた技術支援としての医療技術評価の活用

近年、地球規模の公衆衛生課題において、エビデンスを国際化させつつ、地域に根差した意思決定を行う（globalize the evidence, localize the decision）機運が高まっている [13]。

医療技術評価に関連したエビデンスの国際化の例としては、特に財政的な資源が限られている場合において、政策の適正な優先順位を決定する為のエビデンスとして、世界銀行の保健医療セクター優先順位レビュー計画（World Bank Health Sector Priorities Review Project）や、費用対効果に優れた介入を選択する為のWHOの共同研究（Choosing Interventions that are Cost Effective: WHO-CHOICE）といったデータベースが知られている。WHO-CHOICEでは無治療との比較など、分析手法の統一が図られており、疫学、インフラ、経済状況によってグループ化した14の地域毎に、表1に示す領域の予防や治療のための介入の評価が進められている。

また、2007年5月に開催された第60回世界保健総会においては、初めて、医療技術についての決議が採択された [14]。この決議により、加盟国は保健関連の開発目標の達成に対する医療技術の重要性を認識し、医療機器を

表1 これまでにWHO-CHOICEによって医療技術評価が実施された領域

- 飲酒
- 双極性気分障害
- 失明（白内障、トラコーマ）
- 心血管疾患
- 小児期の疾患
- うつ病
- 糖尿病
- てんかん
- HIV/AIDS
- 室内空気汚染
- 鉄欠乏性貧血
- マラリア
- 母子および新生児保健
- 統合失調症
- 喫煙
- 結核
- 危険な注射
- 安全な上下水設備、衛生設備
- 乳がん
- 子宮頸癌
- 大腸癌

<http://www.who.int/choice/interventions/en/> (8月27日アクセス)

中心に医療技術について専門知識の拡大を促すとともに、WHOに対し加盟国を支援するための具体的な行動をとることが求められている。これに基づいて、2010年に医療機器に関する第1回国際フォーラムがバンコクで開かれ、高品質で安全、かつ優先順位の高い医療機器へのアクセスを拡大するための情報交換が行われた。また、2013年11月末にはジュネーブにて、医療機器に関する第2回国際フォーラムの開催が予定されており、資源が限られた状況における革新的、適切、かつ妥当な価格の医療機器についての情報提供や、医療技術評価などがテーマに掲げられている [15]。

こうしたエビデンスの国際化に向けた取り組みが進められる一方で、医療技術評価の結果を国際化、応用する際には、国や地域によって疾病構造、財政状況、地理的要因、文化的背景、医療インフラ、医療水準、公平性や社会的連帯等に対する価値観などが異なり、また、安全性、効果、費用対効果といった医療技術に関する様々な要素についての許容範囲や望ましい水準も異なることに十分留意することが必要である。

医療技術評価国際学会 (Health Technology Assessment International: HTAi) と医療技術評価機関国際ネットワーク (International Network of Agencies for Health Technology Assessment: INAHTA) は、医療技術評価の結果を国際的なエビデンスとして用いるにあたって、1) 文献の体系的レビューの実施等によりエビデンスを体系的に調和させ、2) 次に、介入としての医療技術の普及や実施に関わる専門家や政策決定者を交えて、そのエビデンスを地域の文脈において評価するよう提唱している。なぜならば、医療技術の利用可能性、質、価格、導入可能性、

組織構造、インセンティブ、制度的枠組の違いは費用対効果の分析結果に影響を及ぼすため [16]、国あるいは地域の実情に合わせて、分析結果をカスタマイズする必要があるからである。また、介入としての医療技術が国民や政策レベルに与える潜在的な影響について考慮することの重要性も指摘している [17]。

エビデンスの国際化の他に、被支援国の実情に合わせた政策決定を実際に行う行為、二国間あるいは多国間における技術支援としても医療技術評価が活用されている。例えば、ミャンマーへの技術支援として、WHO東南アジア地域事務局とタイの医療技術評価機関である Health Intervention and Technology Assessment Program (HiTAP) がミャンマーの保健省に協力し、技術面、財政面双方から実現可能な、母子保健のための地域保健イニシアチブプロトコルを策定した事例がある。この事例では、母子保健のための地域保健イニシアチブと現行制度の下で利用可能な様々な介入について、新生児救命数、妊産婦救命数、得られた生存年数の合計をアウトカム指標とした費用効果分析を行っている。分析は社会の立場から行われ、Maternal Voucher Scheme導入による増分費用効果比 (Incremental Cost-effective Ratio: ICER) はバウチャーの償還率 (費用を全額償還するか、一部負担を求めるか) によって、376,548-452,110チャット (日本銀行2013年9月裁定外国為替相場 1チャット=0.102円で換算すると、38,407-46,115円) となった。分析ではミャンマーのGDPを考慮して、バウチャーの償還率が15%以上の場合、バウチャー制度の導入が費用効果的であり、財政上の制約から100%の償還が厳しい状況においても、30-40%の償還を行うべきであると提言している [18]。また、イギリスの国立医療技術評価機構 (National Institute for Health and Care Excellence: NICE) の国際部はアジア、アフリカ、南米を含む様々な国に対し、技術支援を行っている [19]。

V. 諸外国のUHC達成に向けた今後の日本の貢献のあり方

我が国は1961年にUHCを実現して以来、50年以上の歴史を持つ。健康の増進・維持は人々の自由の源であり、それを支えるUHCを半世紀前に達成し、維持してきた日本の経験は、これからUHCの実現を目指す国々にとって多くの示唆に富んでおり、実際、UHC促進に向けた技術支援への期待も高い。

UHCを推進する国の多くは様々な制約、特に財政的な制約を抱えており、疾病負荷が高い状況にある。こうした状況においてUHCの実現を目指すためには、費用対効果や公平性の高い政策を実施していく必要がある。また、様々なニーズがある中で実施する政策の優先順位を決定するには、透明性を確保することも重要である。医療技術評価はこうした優先順位の決定や政策決定に資するものであり、今後、わが国がUHCの推進を支援す

る国際保健外交を展開して行く上でも、積極的に活用して行くことが期待される。半世紀にわたる日本の皆保険制度に知見を求める国も多い中、医療技術評価を応用した分析を進め、エビデンスの国際化に積極的に寄与し、諸外国に提示することが期待されているのではないだろうか。

医療技術評価を応用した政策決定は、先進国だけでなく、低・中所得国においても少しずつ広がりつつある。しかしながら、わが国における医療技術評価の政策決定への活用はこれまでのところ限定的であり、保健医療分野での国際協力においても、本稿で取り上げたミャンマーへの技術支援のような、医療技術評価を活用した支援は行われていない。今後の技術支援においては、医療技術評価の活用が望まれる。

最後に、医療技術評価を用いた技術支援を行うにあたっては、医療技術評価を実施できる人材の育成・活用が必須である。また、医療技術評価にあたっては政治・社会・文化的な背景、倫理面や公平性についての配慮、既存の保健医療制度、財政状況やそれによる施策の持続可能性など、地域の文脈を十分に考慮することが重要であり、国際比較研究や国際交流の今後のさらなる進展にも期待したい。

参考文献

- [1] Abe S. Japan's strategy for global health diplomacy: why it matters. *The Lancet*. 2013;382(9896):915-6.
- [2] World Health Organization. <http://www.who.int/providingforhealth/topics/en/> (accessed 2013-08-27)
- [3] Xu K, Evans DB, Carrin G, Aguilar-Rivera AM, Musgrove P, Evans T. Protecting households from catastrophic health spending. *Health Aff (Millwood)*. 2007;26:972-83.
- [4] Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. 1996;312(7023):71-2.
- [5] International Network of Agencies for Health Technology Assessment international. HTA glossary. <http://www.htaglossary.net/> (accessed 2013-08-27)
- [6] World Health Organisation. Health technology assessment of medical devices. WHO Medical device technical series. Geneva: World Health Organization; 2011.
- [7] World Health Organization. The Abuja Declaration: Ten Years On. 2012. http://www.who.int/healthsystems/publications/abuja_declaration/en/index.html#. (accessed 2013-08-27)
- [8] Balabanova D, McKee M, Mills A (eds). 'Good health at low cost' 25 years on: what makes a good health system? London: London School of Hygiene & Tropical Medicine; 2011.
- [9] Tangcharoensathien V, Patcharanarumol W, Ir P, Aljunid SM, Mukti AG, Akkhavong K, Banzon E, Huong DB, Thabrany H, Mills A. Health-financing reforms in southeast Asia: challenges in achieving universal coverage. *Lancet*. 2011;377:863-73.
- [10] Rubinstein A, Pichon-Riviere A, Augustovski F. Development and implementation of health technology assessment in Argentina: two steps forward and one step back. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2009;25(S1):260-9.
- [11] World Health Organization. Good governance for medicines. Geneva: World Health Organization. <http://www.who.int/medicines/ggm/en/> (accessed 2013-08-27)
- [12] Iglesias CP, Drummond MF, Rovira J, Group FTNP. Health-care decision-making processes in Latin America: Problems and prospects for the use of economic evaluation. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2005;21(1):1-14.
- [13] Eisenberg JM. Globalize the evidence, localize the decision: evidence-based medicine and international diversity. *Health Affairs*. 2002;21(3):166-8.
- [14] World Health Organization. Resolution WHA60.29. Health technologies. In: Sixtieth World Health Assembly. Resolutions and decisions. Geneva: World Health Organization; 2007
- [15] World Health Organization. http://www.who.int/medical_devices/2nd_gfmd/en/index.html (accessed 2013-08-27)
- [16] Health Technology Assessment international and the International Network of Agencies for Health Technology Assessment. Resources for health technology assessment. 2005. http://www.inahta.org/upload/HTA_resources/AboutHTA_Resources_for_HTA.pdf. (accessed 2013-08-27)
- [17] Peabody, J., M. Rahman, P. J. Gertler, J. Mann, D. O. Farley, and G. M. Carter. Policy and Health: Implications for Development in Asia. Cambridge, UK: Cambridge University Press; 1999.
- [18] Ministry of Health, Myanmar, World Health Organization (WHO), Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP). A feasibility study of the Community Health Initiative for Maternal and Child Health in Myanmar. Nonthaburi, Thailand: Tana Press Co., Ltd; 2010.
- [19] National Institute for Health and Care Excellence International. NICE International Review 2012. <http://www.nice.org.uk/media/C65/36/NICEInternationalReview2012.pdf> (accessed 2013-08-27)