様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

平成 ２７ 年　 ６ 月 ２４ 日現在

機関番号：３４３１５
研究種目：基盤研究(B)
研究期間：2011～2014
課題番号：２３３９０１３７

研究課題名（和文）新医療技術の社会への適切な応用を目指して－公正な医療資源配分方法の確立

研究課題名（英文）Towards an appropriate application of new health technologies to the society - Development of a fair healthcare resource allocation system

研究代表者
下妻　晃二郎（Shimozuma, Kojiro）

立命館大学・生命科学部・教授

研究者番号：００２４８２５４

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　14,200,000円

研究成果の概要（和文）：経済状況の低迷が続く多くの先進国においては、公的医療資源の適切な配分は、費用対効果などの合理的な社会的価値判断に基づいて行われている。日本では従来そのような仕組みがなかったが、2016年度から、高額な医療用製品を対象に政策への施行的導入が予定されている。
本研究では費用対効果分析による効率性の向上にむけて技術的課題の解決を図り、同時に、効率性の追求だけでは疎かになりがちな公平性の確保を図るために考慮すべき、倫理社会的要素の明確化とそれを政策において考慮する仕組み作りを検討した。

研究成果の概要（英文）：Public healthcare resource allocation is usually made by some reasonable judgments such as cost-effectiveness in most developed countries where the economy has been sluggish. Such a system has not been adopted by Japanese government, but a trial will be planned for expensive medical products from 2016.
In this study, we resolved some technical issues around cost-effectiveness analyses of medical products in order to improve efficiency, revealed the socio-ethical factors which should be considered to assure equity which is tended to be lost when improving efficiency, and examined the systems appropriately to apply these considerations into health policy making.

研究分野：医療政策・管理学、臨床疫学、健康アウトカム評価、医療経済評価

キーワード：医療資源配分　医療技術評価　効率性　衡平性　公平性　費用効果分析　費用効用分析　医療政策

１．研究開始当初の背景

近年、効果が証明された医療技術（医薬品や医療機器など）であっても、世界的な経済情勢の悪化や開発費の高騰などの影響により実際に社会で使用ができない状況が生まれつつある。欧州先進国の多くにおいては既に 20 世紀後半に経済成長の鈍化を経験し、限られた医療資源の適切な配分方法について様々な議論と工夫が行われてきた。

特に英国では 1999 年に The National Institute for Health and Clinical （現在は Care に名称変更）Excellence (NICE)を設立し、新医療技術の公的資金による償還に関して「費用対効果」に基づく判断、すなわち、従来の標準治療に対し新医療技術で得られる「質で調整した１生存年(Quality-Adjusted Life Year: QALY)あたりいくらコストがかかるか(Incremental cost/QALY)、さらにその値が社会における許容範囲内にあるか、を判断基準としてきた。しかしこの医療資源配分の理論、期待効用理論の基盤である厚生経済学や功利主義の倫理的・道徳的妥当性や、結果のみに基づく資源配分が妥当か、など様々な議論がある。一方福祉と正義の経済学からは、結果のみに基づかない（非帰結的）、また非厚生主義的観点から、基本的潜在能力(basic capability)に基づく資源配分など複数の理論が提唱されている。

翻ってわが国では、新規医療技術の認可は、医学的効果と副作用のみに基づいて専ら判断され、医薬品の価格付けも、診療報酬という形で中央社会保険医療協議会（中医協）において利害関係者の合議で決定される。従って、医療資源配分に関する規範的議論が十分行われる場は少ない。

本研究者らは、臨床試験やモデル研究を通じて健康アウトカム評価や医療経済評価のノウハウを蓄積してきた。さらに cost/QALY に関する閾値についてのコンセンサスを探る「支払い意思額(Willingness-to pay: WTP)に関する国際的な調査も行ってきた。

２．研究の目的

本研究は、医療資源配分の規範的な議論に立ち返り各理論と応用の利点・欠点を整理し多くの人々が納得できるような新たな公正な医療資源配分方法を確立する。

３．研究の方法

(1)技術的課題（Assessment の課題）

費用対効果評価に関する下記の技術的課題について、systematic review などを用いて明らかにし、その解決法を提示した。

① 資源費用の分類
② 分析の視点と費用の範囲
③ 非関連費用の取り扱い
④ 生産性費用と QALY の二重計上の問題
⑤ 割引率の設定
⑥ アウトカムの間接比較
⑦ プロファイル型 QOL 尺度データから効用値への mapping

(2)倫理・社会的課題（Appraisal の課題）

医療資源配分において、費用対効果以外に考慮すべき倫理・社会的課題およびイノベーションの評価などについての、理論的背景や解決法について、systematic review や海外の仕組みについて調べた。

また、そもそも、帰結主義に基づくやり方ではない、潜在能力アプローチを公平な医療資源配分に応用できるかも検討した。

一方、倫理・社会的公平性の確保には、英国では一般市民や専門家のコンセンサスパネルが使われることが多いが、そのような透明性確保の方法についても検討した。

４．研究成果

(1)技術的課題（Assessment の課題）

方法、に書いた①～⑤の成果の一部は、薬剤疫学特集企画 2012 年 17 巻 1 号にまとめた。一方、⑥と⑦については、特に文献にまとめていないが、班会議で成果を発表された。

以下、概略を示す。

① 資源費用の分類：医療資源配分を考える際に、生産性費用を含めるかどうか、また含めるとした場合にその測定法に課題が残された。
② 分析の視点と費用の範囲：社会の立場が理想的ではあるが、現実には、健康保険システムの立場、がわが国では適していると思われた。
③ 非関連費用の取り扱い：予防医療か否か、若年者か否か、などの設定条件により、非関連費用を含める場合と含めない場合で費用がかなり異なることになるため、慎重に取り扱うべきと考えられた。
④ 生産性費用と QALY の二重計上問題：実証的研究から、二重計上は殆どおこっていないことが証明された。
⑤ 割引率の設定：費用の割引率の根拠の理論としては、主に、完全競争の資本市場を想定した二時点モデルと、カタストロフィーリスクと時間選好率を想定した Ramsey モデルがある。アウトカムの割引率は、健康状態が所得に影響を与えるか、直接効用に影響を与えるか、などを勘案して設定されることがある。日本においては、費用は 2% B、アウトカムは 1－2%程度が適切ではないか、と考えられた。
⑥ アウトカムの間接比較

　費用対効果評価においては、対照を何に置くか、によって結果が異なってくるが、A vs C, B vs C の臨床試験はあっても、A vs B の臨床試験が available ではないことも少なくない。また、アウトカム指標や様々な背景因子が異なる場合もあり、meta-analysis と同様の課題が沢山ある。Net-work meta-analysis の最新状況について検討した。今後さらに手法

の標準化の努力が必要である。

⑦ プロファイル型 QOL 尺度データから効用値への mapping

回帰式を用いて技術的に mapping を行うことは可能であるが、元来、最低の QOL が０、最高の QOL が１、になっていない（測定に用いている物差しの最低値と最高値にすぎない）場合が多いプロファイル型尺度のデータをそのまま効用値に変換をすることの妥当性について、説得力のある説明が必要である。

(2)倫理・社会的課題（アプレイザルの課題）

成果の一部は、技術的課題と同様に薬剤疫学特集企画 2012 年 17 巻 1 号に発表するとともに、国際医薬経済・アウトカム研究学会（ISPOR）、年 1 回の日本生命倫理学会における公募シンポジウム、日本内科学会雑誌 103(5)：1203-1209（医療の効率性と公平性）、保健医療科学 62(6)：667-678（英国国立保健医療研究所（NICE）における社会的価値判断-NICE ガイダンス作成のための諸原則(第二版)-）などにまとめて発表した。

① アプレイザルで考慮すべき課題

費用対効果に基づく資源配分は、功利主義や期待効用理論に基づいて行われるが、それに任せておくと公平性や平等性が損なわれる可能性がある。また、医療用製品を開発している企業の健全育成や持続可能性にも配慮する必要、例えば真のイノベーションを阻害しないように注意しなければならない。そのような、考慮すべき倫理・社会的要素は何か、欧米ではどのような研究が行われているか、実際の政策に応用されているか、またその優先順位はどうか、また、そのようなことを検討する透明性が確保された組織としてはどのような組織が適切か、を検討した。

英国、オーストラリア、スウェーデンなどで共通して扱われている課題は、重症度あるいは疾病負担度である。その他、致死的な疾患や障碍者、小児、などが考慮の対象となる。また、ステークホルダーの意見やイノベーション、財政的影響を挙げている国もある。

② アプレイザルにおいて課題を検討する方法と組織

大きく分けて、a)数学的な処理を取り入れる方法と、b)コンセンサスパネルで解決する方法がある。

a)の例としては、例えば、NICE が昨年提案した方法として、疾病負担度（Burden of illness）や、Wider societal impact を数学的に計算し、許容する ICER の範囲を調整する方法や、ICER、重症度、イノベーション、弱者保護、などすべての課題を並べ、質的方法、量的方法を組み合わせてスコア化する方法（Multi-categorical decision analysis: MCDA）などがある。前者は昨年 NICE のアプレイザル委員会で実際の政策応用は却下されたが、倫理学的視点からは、資源配分の指標として単に baseline の重症度を指標とするのではなく、予後の長さか、一生の中での予後の割合を重視するか、という議論が含まれていて興味深い。また、後者の方法は、イタリアのロンバルディア州では政策応用されていると言われるが、日本のような元々コンセンサスが重視される土壌において、数学的アプローチを少し導入するという点からは検討の価値があると思われる。

b)の方法は、実際に多くの国で行われている方法で、例えば、英国 NICE では、アプレイザル委員会においてコンセンサス会議が開かれている。そこでは、社会的価値判断に関するガイドライン（我々が本研究班で翻訳）を作成し、それを参考にしつつコンセンサスを取っている。また、市民の意見は、年に数回開催される、NICE の Citizens' Council の結果（HTA と医療資源配分研究会でレポートを抄読）を反映させている。そのようなガイダンスを用いてアプレイザルを行うためのコンセンサスパネルの実行が日本で可能かどうか、今後さらなる検討が必要である。

さらに、コンセンサスの取り方として、accountability for reasonableness (A4R)の可能性と限界についても検討した。

③ 功利主義に基づかない方法

基本的潜在能力 approach の医療分野への応用としては、例えば、QALY の Quality weight として、通常用いられる効用値ではなく、capability 尺度を用いて測定した値を用いる方法が提案されている。その開発状況や利点・欠点なども検討した。

以上(1)(2)の研究成果から、技術的課題、倫理・社会的課題について、わが国においても政策的に走らせながら、わが国の国民性に適した方法を開発していく必要があると思われる。

５．主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕（計１３７件）

① 下妻晃二郎：医療経済評価における健康（QOL）評価概論．基礎から学ぶ医療経済評価　査読無　2014　pp29-48

② 児玉聡：指導医のために：医学・医療の多様性を追求する．医療の効率性と公平性（倫理面）．日本内科学会雑誌　査読有　2014；103(6):1406-1410　DOI: 10.2169/naika.103.1406

③ 下妻晃二郎：指導医のために：医学・医療の多様性を追求する．医療の効率性と公平性（総論）．日本内科学会雑誌　査読有　2014；103(5):1203-1209　DOI: 10.2169/naika.103.1203

④ 齋藤信也、児玉聡、安倍里美、白岩健、

下妻晃二郎:英国国立保健医療研究所（NICE)における社会的価値判断－NICE ガイダンス作成のための諸原則（第二版） 保健医療科学 査読無 2013 62巻6号：667-678

⑤ 下妻晃二郎：特集／ISPOR日本部会共同企画 医療経済評価に関する諸問題－理論的・倫理的側面からの検討．薬剤疫学 査読有 17(1):13, 2012 https://www.jstage.jst.go.jp/browse/jjpe/17/1/_contents/-char/ja/

⑥ 坂巻弘之、石田博、福田敬、白岩健、下妻晃二郎：医療経済評価における費用の取り扱いに関する論点．薬剤疫学 査読有 17(1):14-20, 2012 https://www.jstage.jst.go.jp/browse/jjpe/17/1/_contents/-char/ja/

⑦ 五十嵐中、橋本義彦、白岩健、小林慎、赤沢学、池田俊也、福田敬、下妻晃二郎：医療経済評価における非関連費用の取扱い．薬剤疫学 査読有 17(1):21-26, 2012 https://www.jstage.jst.go.jp/browse/jjpe/17/1/_contents/-char/ja/

⑧ 白岩健、福田敬、池田俊也、下妻晃二郎：医療経済評価における割引率をどのように設定すべきか？ 薬剤疫学 査読有 17(1):33-38, 2012 https://www.jstage.jst.go.jp/browse/jjpe/17/1/_contents/-char/ja/

⑨ 葛西美恵、白岩健、池田俊也、下妻晃二郎：健康アウトカムの割引率とその実証的研究. 薬剤疫学 査読有 17(1):39-46, 2012 https://www.jstage.jst.go.jp/browse/jjpe/17/1/_contents/-char/ja/

⑩ 齋藤信也、児玉聡、白岩健、下妻晃二郎、能登真一、後藤玲子：医療資源配分とQALYに関する倫理的側面からの考察. 薬剤疫学 査読有 17(1):47-53, 2012 https://www.jstage.jst.go.jp/browse/jjpe/17/1/_contents/-char/ja/

〔学会発表〕（計１３４件）

① Takura T, Sekimoto A, Koike T, Mutou M: Agreement between patients' and proxiew' reports of health related quality of life in patients with end-stage lung cancer in Japan. 2nd International Conference on Nursing & Healthcare 2014年11月17日 Chicago (USA)

② Noto S, Shimozuma K, Saito S, Shiroiwa T, Fukuda T, Moriwaki K, Izumi R: A comparison of value for health states worse than dead between Japan and UK. ISPOR 17th Annual European Meeting 2014年11月11日 Amsterdam (Netherlands)

③ Fukuda H, Ikeda S, Shiroiwa T, Igarashi A, Fukuda T: Medical expenditures associated with type 2 diabetes mellitus in Japan: a large claim database study. ISPOR 17th Annual European congress 2014年11月8日 Amsterdam (Netherlands)

④ 石田博：診療情報連携 何のために・誰のために・何を・どうやって診療情報共有から得られる効果とその評価：診療情報共有から得られる効果とその評価．ん本医療病院管理学会 第328回例会 2014年10月26日 第一セントラルビル1号館（岡山県）

⑤ 長谷川彩、茂木まどか、町井徹、赤沢学：安定期のCOPD患者における長時間作用型気管支拡張薬の費用対効果分析．第24回日本医療薬学会 2014年9月27日 名古屋国際会議場（愛知県）

⑥ Igarashi A, Fukuda T, Kobayashi M, Saito S, Noto S, Shimozuma K, Shiroiwa T, Ikeda S: A Japanese valiation study for the EQ-5D-5L. 31th EuroQoL Group Plenary Meeting 2014年9月25日 Stockholm (Sweden)

⑦ Shiroiwa T, Shimozuma K, Fukuda T: Treatment costs for breast cancer in Japan: large claim database analysis. ISPOR 6th Asia-Pacific Conference 2014年9月6日 Beijing (China)

⑧ Kodama S: Should we suffer at all? International society for Utilitarian Studies 2014年8月22日 横浜国立大学（神奈川県）

⑨ Gotoh R: Equality of capabilities – How should we identify the boundary of an individual's – Capability. Social Choice and Welfare Society 2014年6月19日 Boston (USA)

⑩ Shibahara H, Shiroiwa T, Tange C, Nakamura K, Ozono S, Shimozuma K: Reanalysis of cost-effectiveness of abiraterone acetate as second line treatment for metastatic castration-resistant prostate cancer in Japan using a Japanese claim data set. ISPOR 19th International Meeting 2014年6月2日 Montreal (Canada)

〔図書〕（計２６件）

① 齋藤信也：地域医療学/医療経済学 岡山大学出版会 2014 22

② 赤沢学：薬学情報サイエンス 京都廣川 2014 160

③ 下妻晃二郎：がん臨床試験テキストブック-考えから実践まで 第9章 健康アウトカム評価と医療経済評価 医学書院

2013　248
④　福田敬：医療技術の経済評価と公共政策　医療技術の手法　じほう　2013　440
⑤　五十嵐中：医療技術の経済評価と公共政策　海外の事例と日本の針路　じほう　2013　440
⑥　下妻晃二郎：生命科学1-生物個体から分子へ　3.8 医療・福祉制度　コロナ社　2012　8
⑦　児玉聡：功利主義入門-初めての倫理学　ちくま書房　2012　224

〔その他〕
ホームページ等
(1) 立命館大学 生命科学部 生命医科学科 医療政策・管理学研究室
http://www.ritsumei.ac.jp/lifescience/bm/shimozuma
(2) QOL/PRO 研究会
http://qol_pro.umin.jp
(3)HTA と医療資源配分研究会(SHTARA)
http://www.ritsumei.ac.jp/lifescience/bm/shimozuma/shtara/

６．研究組織
(1)研究代表者
下妻　晃二郎（SHIMOZUMA, Kojiro）
立命館大学・生命科学部・教授
研究者番号：００２４８２５４

(2)研究分担者
能登　真一（NOTO, Shinichi）
新潟医療福祉大学・医療技術学部・教授
研究者番号：　００３３９９５４

齋藤　信也（SAITO, Shinya）
岡山大学大学院・保健学研究科・教授
研究者番号：　１０３３５５９９

五十嵐　中（IGARASHI, Ataru）
東京大学大学院・薬学研究科・特任助教
研究者番号：２０５０８１４７

白岩　健（SHIROIWA, Takeru）
国立保健医療科学院・研究情報支援研究センター・研究員
研究者番号：２０５８３０９０

福田　敬（FUKUDA, Takashi）
国立保健医療科学院・研究情報支援研究センター・上席主任研究員
研究者番号：４０２７２４２１

坂巻　弘之（SAKAMAKI, Hiroyuki）
東京理科大学・薬学部・教授
研究者番号：４０３１７３３４

石田　博（ISHIDA, Haku）
山口大学大学院・医学研究科・教授
研究者番号：５０１７６１９５

後藤　玲子（GOTO, Reiko）
一橋大学・経済研究所・教授
研究者番号：７０２７２７７１

児玉　聡（KODAMA, Satoshi）
京都大学大学院・文学研究科・准教授
研究者番号：８０３７２３６６

赤沢　学（AKAZAWA, Manabu）
明治薬科大学・薬学部・教授
研究者番号：８０５６５１３５

池田　俊也（IKEDA, Shunya）
国際医療副大学・薬学部・教授
研究者番号：９０１９３２００

國澤　進（KUNISAWA, Susumu）
立命館大学・生命科学部・助教
研究者番号：００７３２８７７

田倉　智之（TAKURA, Tomoyuki）
大阪大学大学院・医学研究科・教授
研究者番号：６０５６９９３７

冨田　奈穂子（TOMITA, Naoko）
国立保健医療科学院・国際協力研究部・主任研究官
研究者番号：３０５６７４１７