

**科学研究費助成事業 研究成果報告書**

平成 30 年 6 月 8 日現在

機関番号：12501

研究種目：若手研究(A)

研究期間：2013～2017

課題番号：25705008

研究課題名(和文)医療イノベーションの多角的価値の測定と薬価・費用負担の設計への応用

研究課題名(英文) Measurement of multiple value of medical innovation and application to design of drug price and cost burden

研究代表者

長根 裕美(齋藤裕美)(Nagane, Hiromi)

千葉大学・大学院社会科学研究院・准教授

研究者番号：60447597

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 7,600,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は新しい医療技術をいかに生み出すか、そしていかに普及させるかという問題意識のもと、革新的な医療技術の創出からそのアクセスに至るまで「医療イノベーション」という一つの軸に従い、医薬品に焦点を当てた上で、(1)多角的な観点から医療イノベーションの価値を統合的に測定すること、(2)企業の研究開発インセンティブをもたらす薬価設定および患者の費用負担のあり方について提示すること、(3)医療イノベーションの価値を統合的に扱う医療保険制度のあり方を提示すること、を目指した。

研究成果の概要(英文)：This research has a motivation on how to create new medical technology and how to disseminate it. Therefore, this research focuses on medical drugs according to an axis from creation of innovative medical technology to access to them. This research's main purposes;(1) to measure consistently value of medical innovation from multiple views. (2)to show how we should set drug price to give pharmaceutical firms R&D incentives and patient's cost burden, (3)to show what health insurance system to deal consistently value of medical innovation.

研究分野：医療経済学、イノベーション研究

キーワード：イノベーション 大学・公的研究機関 基礎研究 医薬品 医療保険制度

### 1. 研究開始当初の背景

医療イノベーションの価値の測定は、世界的な関心事である。医療イノベーションの明確な定義はないが、ここでは革新的な医療技術の創出およびそれにアクセスしやすいシステムの設計を含むとする。医療技術の進歩は、疾病の治癒や生活の質向上を通じて、社会的インパクトを与えてきた。しかし、従来の医療技術の経済評価では、こうした医療イノベーションの価値は、評価プロセスに反映されてこなかった。英国では、医療技術評価機構（以下、NICE）がこの点を問題視し、NICEが行うべき医療技術の評価プロセスについての調査結果を報告した（Kennedy, 2009）。しかし、これは問題の所在を整理し、今後取り組むべき課題を示したに過ぎない。

日本でも医療イノベーションの促進が掲げられ、革新的医療技術の開発インセンティブを高めるため、保険適用の評価に際し、適切なイノベーションの評価の必要性が指摘されている（医療イノベーション会議, 2012）。現実の制度に目を向けると、例えば医薬品については薬価算定において画期的加算が導入されているが、設定根拠は不明であり、また医薬品の価値に応じた薬価算定方式も提案されているが（中村, 2005）どのようにその価値を測定するかについては明らかではない。

一方で、医療技術の進歩は医療費の高騰をもたらしている。新技術の創出が望まれる一方で、今後さらに高額かつ三大疾病のような大衆的な疾病に対応した画期的技術が出現した場合、そのアクセスの担保と医療保険制度の持続可能性のため、医療イノベーションの対価を国民がどう負担するのか検討しなければならない。それゆえ医療イノベーションの価値の適切な評価が必要である。

#### <引用文献>

Goldman, D. et al. (2010). "Valuing health technologies at NICE: Recommendations for improved incorporation of treatment value in HTA", *Health Economics*, 19:1109-1116.

Kennedy, I. (2009). "Appraising the value of innovation and other benefits, a short study for NICE".

医療イノベーション会議(2012)「医療イノベーション5か年戦略」

中村洋(2005)「新たな薬価制度構築に向けて:医療保険財政の健全化と革新的医薬品促進の両立に向けて」、『医療と社会』, 15(1),97-109.

### 2. 研究の目的

本研究の目的は、新しい医療技術をいかに生み出すか、そしていかに普及させるかという問題意識のもと、革新的な医療技術の創出からそのアクセスに至るまで「医療イノベーション」という一つの軸に従い、医薬品に焦点を当てた上で、(1)多角的な観点から医療イノベーションの価値を統合的に測定すること、(2)企業の研究開発インセンティブをもたらす薬価設定および患者の費用負担のあり方

について提示すること、(3)医療イノベーションの価値を統合的に扱う医療保険制度のあり方を提示すること、である。

### 3. 研究の方法

革新的な医療技術の創出からそのアクセスに至るまで「医療イノベーション」という一つの軸に従って考察するという観点から、大学・公的研究機関で行われる（基礎）研究、その研究成果の産業への移転、企業での実用化に向けた研究開発、実用化された医療技術の医療機関への導入、そして新しい医療技術への患者のアクセス、という流れを踏まえて、各段階におけるイノベーションの価値を捉えるためのデータ収集を行った。

目的(1)(2)についてはまず製薬企業に関するデータ収集を行った。特に企業単位で財務、パテントのデータを集めた。特許情報についてはIIPパテントデータベースを元に、企業ごとの特許出願数も収集した。財務情報については上場企業については主に有価証券報告書やデータベースBvD Orbisからデータを得たが、未上場企業についてはリサーチアシスタントを雇用して紙ベースのデータブックから手入力の作業を続けた。また医薬品のイノベーションの過程をみるには、パイプラインの情報も必要であると考え、医薬品単位でパイプラインのデータも集めた。そのほかにイノベーションの源泉である基礎研究の知識を吸収する形態として、産学連携に着目し、国立大学と企業の共同研究のデータを整備した。また医薬品産業に特徴的なのかどうかを検討するために、比較対象として自動車産業を取り上げ、そのデータも収集した。またイノベーションの源泉である基礎研究の成果がどう生産されるのかを分析するために、医学の特定分野の論文単位および研究者単位のデータも収集した。さらには分野をとわず、卓越した業績をもつスター科学者に着目したデータを収集始めた。また新しい医療技術に患者がアクセスするには実用化はもちろんだが、そもそも医療機関に導入されることが必要であるため、医師の新しい医療技術に対する意識を明らかにすべく医師に対するアンケート調査を実施した。これらイノベーションの各段階におけるデータごとに、あるいは時には連結して分析を行った。

目的(3)に関しては、文献調査とインタビューという手法を用いた。

### 4. 研究成果

初年度は文献調査やデータの収集・検討を行った。その過程で集まったデータに基づいて一次段階の分析結果を順次国内学会で報告してコメントをいただき、修正に役立てた（学会発表[33]～[38]）。また文献調査の結果に基づき、目的(3)に関する論文執筆の準備を始めた。

次年度は上述した目的(3)に関する論文をまとめた（雑誌論文[4][6]）。また図書と

しても刊行された(図書[2])。関連してこのトピックのキーパーソンへのインタビューも行い、それを論文にもまとめた(雑誌論文[5])。またその成果の一部は海外の大学のセミナーやシンポジウムなどでも報告し(学会報告[16]~[18][38])、日本の医療保険制度とイノベーションの整合的なあり方について紹介することができた。さらには国内学会(学会報告[23][29])や一般向けの講演会(学会報告[20])で報告した。内容の一部は図書に反映された(図書[3])。

一方、目的(1)(2)に関連したデータ分析に基づく結果の一部は、随時学会で報告を続けた(学会報告[27]~[32])。そのなかでは製薬企業特有の特徴なのかを識別するため比較対象として自動車産業も取り上げ、分析結果を報告した(学会報告[28][30])。

3年目も引き続きこれまで収集したデータに基づく分析をし、学会で報告した(学会報告[19]~[26])。これまでの企業側の観点からみた科学技術やイノベーションの評価だけでなく、国民の側からみた評価についても分析した(学会報告[25][26])。また2年目までにあらかた完了した目的(3)について、集大成として報告した(学会報告[23])。3年目の終わり頃から新たに出てきた観点も踏まえたデータ収集と分析に取り組みはじめた。

4年目は目的(1)(2)に関わる点についてさらに研究の展開をした。目的(1)に関しては想定以上の発展をしており、そのなかで多角的な観点からイノベーションの価値にアプローチすることも課題の一つであったが、イノベーションを創り出す重要なアクターとして「研究者」に着目した研究も始めた。この背景には医療イノベーションの最初のプロセス部分にあたる、基礎研究の成果を、どのように生み出すかという問題意識がある。これまでは大学・公的研究機関の観点、企業の観点、患者(国民)の観点、という分析が多かったが、(基礎)研究を担う研究者の観点という分析も必要であると考え、論分単位、研究者単位のデータの整理と分析も行った。医学分野における特定領域の論文データに着目し、そこから著者情報を取り出すことで研究者単位のデータを作り、どのような条件のもとで論文が生産されるかについて分析した。国際ワークショップなどで報告もし(学会報告[15][1])、論文を仕上げ後に公刊もした(論文[2])。さらに海外の研究者との交流の中で、画期的な研究者であるスター研究者に着目することで、科学が産業にどうイノベーションをもたらすか、について新たな知見が生まれた。他にも国内外で報告活動を行った(学会報告[10]~[14])。

一方で、研究方法の修正についても検討することになった。目的(2)であるイノベーションの価値を踏まえた薬価設定について検討を続けていたが、2016年抗がん剤オプシーボをめくり、本来2年に一度の改定のはず

が急遽1年前倒しして50%ものの薬価引き下げが行われた。オプシーボの薬価があまりにも高かったため、保険財政上看過することができなかったという事情があるが、前倒しかつ50%の引き下げは、製薬企業にとって医薬品開発のインセンティブを損なわせることになる。まさに本研究の課題の一つが現実起きたことになる。このオプシーボの薬価がそもそも適正だったかという検証ももちろんであるが、そもそもイノベーションの価値を各方面から測定し、それを単純に積み上げた形での薬価設定を試みるのではなく、より実態に即した制度設計のありかたを模索しなければならぬと考えた。また目的(1)の研究を続ける過程で、当初は価値を測定する、ということにこだわったが、金銭的な価値に換算する自体の難しさなどもあり、学術面・技術面・産業面へのインパクトと言った社会経済学的な価値がどうあるかというファクトファインディング型の検証へと切り替えて研究を進め必要があるのではないかと考えた。そこで延長して研究を続けた。

最終年度では、これまでの分析結果をまとめるとともに、医療イノベーションの各プロセスでの価値を実証的に明らかにするために、医療イノベーションのプロセスの最初の段階である基礎研究の生産の段階と、新しい医療技術を医療機関に導入する段階におけるイノベーションの価値について分析を行った。前者に関しては、スター研究者に着目した研究を進めた。国内学会や一般向けの講演会および国際会議やシンポジウムで報告した(学会報告[2]~[9])。この過程で海外の研究者とのネットワークも広げることができた。また成果は論文や図書として公刊した(雑誌論文[1]、図書[1])。

また後者の医療技術を医療機関に導入する段階に関して、医療技術に患者がアクセスするためには、医療機関が実用化された医療技術を導入しない限りは実現できない点に鑑み、どのような医師の新しい医療技術に対する意識についての調査を行った。そのなかでは何が導入の障壁になっているか、など実態についても調査を行った。

これまでの研究で医療イノベーションのプロセスの各段階におけるイノベーションの価値を定量的に示すということはできたと考えている。いまはそのイノベーションの価値を踏まえて、総合的に研究成果をまとめている最中である。

## 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6件)

[1]齋藤裕美・牧兼充「スター・サイエンティストが拓く日本のイノベーション」, 一橋ビジネスレビュー, pp. 42~56., Summer, 2017.

[2]Inoue, H., Saito, H., Sugihara, S.,Hirota, S., Kameda, T. “ Agglomeration and Networking in Academic Research ”, 『経済分析』, pp.93-124, Vol.194, 2017.

[3]Siriporn, P., Patarapong, I., K, Sumikura, H.Saito., J,Suzuki. “ Firm Characteristics and Modes of University -Industry Collaboration: Cases of Japan and Thailand” STI Policy Review, Vol.7, No.1, pp.17-39, 2016.

[4]齋藤裕美「医療のイノベーションのための基礎的考察；科学技術政策と医療保険制度の不整合をどう解消するか？」『研究技術計画』, 研究技術計画学会, 第30巻1号, pp.4-17, 2015年

[5]森下竜一・隅蔵康一・齋藤裕美「日本の医療分野における規制改革の動き」『研究技術計画』, 研究技術計画学会, 第30巻1号, 68-73, 2015年

[6]齋藤裕美「医療のイノベーション促進にむけた新しい枠組み；学問協働の観点から」日本機械学会誌, Vol.118 No.1159, 356-357, 2015年6月号

[学会発表](計 38件)

[1]Nagane(Saito), H.都市経済学ワークショップ “ Agglomeration and Networking in Academic Research,” 京都大学、京都、2018年3月16日

[2]Nagane(Saito), H.スター・サイエンティストと日本 イノベーションワークショップ「日本のスター・サイエンティストの現状」Tanabe research lab, San Diego, USA, March 9th, 2018.

[3]Nagane(Saito), H. Star Scientists and Innovation in Japan Workshop, “ Star Scientists in Japan ”, (joint) UCLA, Los Angeles, USA, March 7th, 2018

[4]長根(齋藤)裕美、21世紀構想パネル「スター・サイエンティスト研究の展望：日本のスターに焦点を当てて」(共著), 日本プレスセンター, 2017年12月20日

[5]齋藤裕美・福留祐太・牧兼充, 第32回研究・技術計画学会年次学術大会「日本のスター・サイエンティストの基礎分析」(福留による報告)(於 京都大学), 2017年10月28~29日

[6] Sumikura, K., Saito, H., Sugai, N. and Maki, K.

Workshop Star Scientists and Knowledge Transfer between Academia and Industry: Towards Promotion of Innovation, “Function of academic knowledge in innovation,” (joint), GRIPS, Tokyo, Sep 11, 2017. (隅蔵による報告)

[7]Saito,H and K, Maki.,Workshop Star Scientists and Knowledge Transfer between Academia and Industry: Towards Promotion of Innovation, “Analyzing the Star Scientists in Japan,” (joint) GRIPS, Tokyo, Sep 11, 2017.

[8] 齋藤裕美・隅蔵康一,日本機械学会 2017年度年次大会「産業に対する基礎研究のインパクト：企業の研究開発担当者に対するアンケート調査に基づく実証分析」(共著) 共著者による報告、9月3日~6日、埼玉大学

[9] Saito,H and K, Maki., Global Entrepreneurial University Metrics, Triple Helix, Workshop III, “ Star Scientists and Entrepreneurship: A Consideration on University Ranking in Asia”(joint) Stanford University, Palo Alto, 10-11 June 2017.

[10]Saito,H and Sumikura,K.2017 AAAS Annual Meeting, "IMPACT OF SCIENCE ON SOCIO-ECONOMY: AN EMPIRICAL STUDY BASED ON A QUESTIONNAIRE SURVEY,"(joint), Boston, AAAS 2017 General Poster Session. Feb 19, 2017.

[11] 齋藤裕美,日本機械学会 2016年度年次大会 ワークショップ 法 工学専門会議「学術研究とイノベーション」(於 九州大学), 2016年9月11日~14日(招待講演)

[12] 齋藤裕美,日本機械学会 2016年度年次大会「新技術と社会変革についての経済学的考察」(於 九州大学), 2016年9月11日~14日

[13]Saito, H. and Sumikura, K. PICMET '16 “ Drug Development Abandonment Stage for Japanese Pharmaceutical Companies ” (joint work) (Waikiki Beach Marriott Resort & Spa Honolulu, Hawaii, USA), September 4 - 8, 2016 .

[14]Sumikura, K. and Saito,H. PICMET '16 “ How can We Promote Development of New Drugs from Academic Knowledge?: Focusing on Corporate Perspective on Contribution of Basic Research to Innovation ” (joint work) (Waikiki Beach Marriott Resort & Spa Honolulu, Hawaii, USA), September 4 - 8,

2016.( 隅蔵による報告)

[15] Inoue, H., Saito, H., Sugihara, S., Hirota, S., Kameda, T., ESRI International Conference International Collaboration Research Project : Measurement and Analysis of Service Sector Growth “Efficiency in Research and Development of Medical Research” (joint work), at The Economic and Social Research Institute (ESRI), Cabinet Office, Government of Japan, February 22th, 2016 (齋藤による報告)

[16]Saito, H. University of Illinois seminar “The Paradoxes of Japanese Health Insurance: Can too much of a good thing block medical innovation?” at Institute for Health Research and Policy, University of Illinois, Chicago, 28 Jan 2016.

[17]Saito, H. UC Irvine and JASSC joint seminar “The Paradoxes of Japanese Health Insurance: Can too much of a good thing block medical innovation?” at UC Irvine, California, 23 Jan 2016.

[18]Saito, H. UCLA lunch meeting “The Paradoxes of Japanese Health Insurance: Can too much of a good thing block medical innovation?” (New voice of Japan program by SSRC), Asia institute at UCLA, California, 23 Jan 2016.

[19] 齋藤裕美・隅蔵康一, 第 13 回日本知財学会年次学術研究発表会「新規医薬品創出への大学基礎研究の貢献: 国際比較を中心として」(共著)(於 東京大学), 2015 年 12 月 5~6 日

[20] 齋藤裕美, 第 35 回ナレッジプール講演会「日本の医療制度～医療のイノベーションと関わりに焦点を当てて」(於 政策研究大学院大学), 2015 年 10 月 6 日(招待講演)

[21] 齋藤裕美・隅蔵康一, 第 30 回研究・技術計画学会年次学術大会「医薬品の開発過程の実証的考察: 疾患領域・技術に着目して」(共著)(於 早稲田大学), 2015 年 10 月 10~11 日

[22] Siriporn Pittayasophon, Patarapong Intarakumnerd, Koichi Sumikura, Hiroimi Saito and Jun Suzuki, 12th Asialics International conference “Influence of Firm Characteristic and Effect of Mode on Collaboration between University and Industry: Case of Japan and Thailand” (joint work), Yogyakarta,

Indonesia, 15-17 Sep, 2015. (Siriporn による報告)

[23] 齋藤裕美, 日本機械学会 2015 年度年次大会 ワークショップ 法 工学専門会議 “規制とイノベーション” 「医療制度とイノベーション」(於 北海道大学), 2015 年 9 月 13 日~16 日(招待講演)

[24] 齋藤裕美・隅蔵康一, 日本機械学会 2015 年度年次大会「日本の製薬企業における開発過程; 実証的考察」(於 北海道大学), 2015 年 9 月 13 日~16 日

[25]Saito, H. XXVI ISPIM conference “Who supports Science and Technology Policy?” Budapest, Hungary, 14-17 June 2015.

[26]Saito, H. 2015 AAAS Annual Meeting, “Who supports Science and Technology Policy?” (San Jose) AAAS 2015 General Poster Session. Feb 15, 2015.

[27] 齋藤裕美・隅蔵康一, 第 12 回日本知財学会年次学術研究発表会「産学共同研究と企業パフォーマンス～医薬品産業におけるパイプラインに着目して」(共著)(於 東京理科大学), 2014 年 11 月 30 日

[28] 齋藤裕美・隅蔵康一, 第 29 回研究・技術計画学会年次学術大会「自動車産業における産学共同研究の実証的考察」(共著)(於 立命館大学), 2014 年 10 月 18 日

[29] 齋藤裕美, 第 29 回研究・技術計画学会年次学術大会「科学技術政策に医療制度はどう影響しうるのか? ; 現状と課題」(於 立命館大学), 2014 年 10 月 18 日

[30]Saito, H. and Sumikura, K. 3rd Dialogue for Global Innovation on Urban Mobility, Smart Energy and Healthcare focused at Risk Management of Advanced Science& Technology, “University-Industry collaboration in automotive industry” (joint)(ams at UPS, Graz), 7th October, 2014 (招待講演)

[31] 齋藤裕美・隅蔵康一, 日本機械学会 2014 年度年次大会「産学官連携に積極的な製薬企業の特徴; 開発状況に焦点をあてて」(共著)(於 東京電機大学), 2014 年 9 月 8 日

[32]Saito, H. and Sumikura, K. XXV ISPIM conference “Effect of collaborative research with academia; focused on the pharmaceutical industry” Academic Research Development Sessions (ARDS) (joint work) Dublin, Ireland, June 8-11,

[33]齋藤裕美・隅蔵康一,第 11 回日本知財学会年次学術研究発表会「産学共同研究における相手先の多様性と企業パフォーマンス～医薬品産業を対象に」(共著)(於 青山学院大学), 2013 年 12 月 1 日.

[34]齋藤裕美・隅蔵康一,第 28 回研究・技術計画学会年次学術大会「企業の側から見た産学共同研究～全業種比較」(共著者による報告)(於 政策研究大学院大学), 2013 年 11 月 2 日～3 日.

[35]Saito,H.Globelics2013 “ Empirical Analysis of the Relationship Between Industrial -Academic Joint Research and Company Size ; Test of U-shape Hypothesis ” (Middle East Technical University, Ankara, Turkey), 2013 年 9 月 11～13 日.

[36]齋藤裕美・隅蔵康一,日本機械学会 2013 年度年次大会「産学共同研究と企業パフォーマンスの実証研究～医薬品産業を対象に」(共著)(於 岡山大学), 2013 年 9 月 9 日

[37]Saito, H. and Sumikura,K. 9th World Congress on International Health Economics Association “ An effect of collaborative research with academia; focused on the pharmaceutical industry ” (joint work) (The Sydney Convention and Exhibition Centre, Sydney), July 5-10, 2013 .

[38]Saito, H. and Sumikura,K. 2nd Dialogue for Global Innovation, “ Emerging Industries. ” “ Medical innovation and the Japanese health insurance system ” (IfM, Cambridge University, U.K. ), 9 Jan 2013. (招待講演)

〔図書〕(計 3 件)

[1]牧兼充・齋藤裕美、「スター・サイエンティスト」,SciREX コア・カリキュラム(印刷中)

[2]齋藤裕美「医療のためのイノベーション政策の構築に向けて～科学技術政策と医療制度の整合性をめぐる諸課題」日本知財学会知財学ゼミナール編集委員会編『知的財産イノベーション研究の展望』,白桃書房, 10 章,pp.257-293, 2014 年 11 月

[3]隅蔵康一・齋藤裕美「アカデミック・ナレッジはイノベーションに貢献しているか?～ライフサイエンスに基づく製薬・バイオのイノベーション創出に向けて」日本知財学会知財学ゼミナール編集委員会編『知的財産イノベーション研究の展望』,白桃書房, 8

章, pp.209-235, 2014 年 11 月

〔産業財産権〕

出願状況(計 件)

名称:  
発明者:  
権利者:  
種類:  
番号:  
出願年月日:  
国内外の別:

取得状況(計 件)

名称:  
発明者:  
権利者:  
種類:  
番号:  
取得年月日:  
国内外の別:

〔その他〕  
ホームページ等

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

長根(齋藤)裕美(NAGANE(SAITO), Hiromi)  
千葉大学・大学院社会科学研究院・准教授  
研究者番号: 60447597

### (2) 研究分担者

( )

研究者番号:

### (3) 連携研究者

( )

研究者番号:

### (4) 研究協力者

( )