PhRMA

PhRMA HTA（医療技術評価）セミナー
諸外国におけるHTA導入の最新動向
～来年度の国内試行的導入に向けて～

デイヴィッド・グレンジャー
HTAインターナショナル正理事
PhRMAインターナショナルHTAタスクフォース委員長

2015年8月

講演者の実績・資格と免責事項

デイヴィッド・グレンジャー

- ニュージーランド、オーストラリア、欧州および米国35年以上の製薬業界における経験。
- HTAインターナショナル（HTAi）正理事
- PhRMAインターナショナル HTAタスクフォース委員長
- 前Access to Medicinesワーキンググループ（ハイレベルな業界・政府の医療政策グループ）メンバー。オーストラリア保健相より任命。
- 過去4年間、ブリュッセルとロンドンにて複数、短期間の業務を引き受け、この2つの場所においてHTAプロセスの進化のために業界グループと仕事をしてきた。

免責事項

本講演にて表明された見解は、イーライリリー株式会社もしくは製薬業界全体の意見を必ずしも代表するものではありません。

PhRMA提言の背景

1 「医療技術等*の評価」とは

- 「医療技術等の評価」(Health Technology Assessment：HTA)とは、すべての患者に最大限の治療効果をもたらす最適な意思決定が行えるよう、様々な治療オプションの価値を、科学的、経済的、社会・倫理的側面を含めて総合的に評価するアプローチを指す
- 加えて、患者にとっての治療オプションのイノベーションを奨励し、最終的にはより質の高い医療システムの構築に資することを企図したものである

※「医療技術等」には、医療技術(手技等)、医薬品、医療機器の全てを含むものとする

2 日本における「医療技術等の評価」と更なる改善の余地

- 日本において、「医療技術等の評価」は、患者のアクセスに悪影響を与えることなく、既に、保険償還や価格決定のシステムに長年にわたって内包されてきている
  - 具体的には、治療オプションの価値を、有効性、安全性、社会的・倫理的便益といった幅広い基準に基づいて評価
- その一方、こうしたシステムは確かに存在するものの、治療オプションを的確に評価し、イノベーションに報いていくためには、更なる改善の余地が存在することも事実である

3 海外の「医療技術等の評価」からの教訓

- 「医療技術等の評価」は、異なる医療システムのもと、異なる課題を抱える様々な国によって導入され発展してきた。しかしながら、どれ一つとして単一で成功例とみなせる国はなく、いずれの国においても、以下のような副作用を経験している
  - 革新的な治療オプションへの患者のアクセスの制限や遅延
  - イノベーション自体の抑制
- 日本において「医療技術等の評価」の仕組みを改善するに当たっては、海外の先行事例から十分に教訓を得た上で進めるべきである

Source: PhRMA

1 「医療技術等の評価」とは、様々な治療オプションの価値を、総合的に評価するアプローチを指す

PhRMA

3つの治療オプション全てを対象に…

- 薬剤
- 材料
- 医療技術（診断、手術等）

承認時よりもより広範な基準で価値評価を行い…

- 相対的有効性（臨床試験に基づく有効性及び安全性）
- ＋
- 社会的/倫理的価値
- 経済性（医療経済評価[1)]）
- 実臨床の場における有効性
- 疫学的見地からの価値

… 社会全体に便益をもたらすもの

- 医師や患者による十分な情報に基づく判断
- より質の高い医療サービスの提供
- イノベーションの促進

1. 医療経済評価とは、経済性に特化した、より狭義の治療オプションの価値評価
Source: PhRMA

1

HTAの構成要素… 概念は素晴らしいが、やるべきことは多い

実薬もしくはプラセボからのランダム化比較試験データ。（メタアナリシスを要する）

資格要件を満たした専門家の意見か（例：フランス）、より長期の治療期間を考慮するモデルによって、総称的な相対的有効性に翻訳される

自国でのコスト影響もしくは費用有効性を加味するための更なる翻訳（例：Cost/QALYや、自発的支払意思学、効率性フロンティア等を使用）

使用パターン、単価、償還に要する総コストの予測

相対的有効性

相対的有効性

経済性評価

使用と予算インパクトの予測

通常、国ごとの特殊性はなく、集権的な管理が可能。 洗練された分析と、様々なアウトカム評価を行う能力が求められる。

これらはすべて国ごとに異なり、医療システム、ケアの仕組み、治療の目的、ヘルスケアに対する政治的ゴールや、販売単価などを考慮する必要あり。より高度な標準化と、全般的なHTAベストプラクティスの順守が求められる。

2 日本においては、「医療技術等の評価」は、既に保険償還や価格決定のシステムに内包化されている

	薬剤・材料	医療技術
承認	〈基準〉 • 有効性、安全性 〈評価者〉 • PMDA[1]	承認プロセスなし
保険償還	承認された薬剤・材料は、実質的に保険償還の対象	〈基準〉 • 有効性、安全性、社会的・倫理的価値 〈評価者〉 • 医療技術評価分科会
価格決定	〈基準〉 • 有効性、安全性 〈評価者〉 • 薬価算定組織(薬剤)/保険医療材料専門組織(材料)	〈基準〉 • 有効性、安全性、社会的・倫理的価値 〈評価者〉 • 中医協
「医療技術等の評価」の現状	有効性と安全性の評価が価格決定に反映 • ベース価格と加算の双方が対象	有効性、安全性、社会的・倫理的価値の評価が保険償還と価格決定の双方に反映

1. 医薬品医療機器総合機構
Source: MHLW

3 諸外国において「医療技術等の評価」が導入・拡大された背景は、我が国とは大きく異なる

「医療技術等の評価」が導入・拡大された背景

	諸外国		日本
価格決定システム	自由価格[1]	⇔	政府による価格コントロール
医療費全体	GDP成長率を上回る医療費の伸び	⇔	医療費の伸びはGDP成長率と同水準
地域間格差	深刻な地域間医療格差[2]	⇔	全国一律の保険償還と価格

1. メーカーやサービス提供者が当局や病院との交渉により自由に価格設定できる制度; 2. 地域間での保険償還対象や価格の格差
Note: 別冊のFact packに、イギリス、スウェーデン、ドイツ、フランス、オーストラリア及び韓国の「医療技術等の評価」に関する詳細情報（導入背景を含む）を記載

3 各国は、患者によるイノベーティブな治療オプションへのアクセスに関して、副作用を経験

「医療技術等の評価」による主要な副作用		副作用を経験した国
アウトカム	患者による画期的な治療オプションへのアクセスが、制限又は遅延されている	🇬🇧 🇸🇪 🇩🇪 🇫🇷 🇰🇷 🇦🇺
要因	a. 評価基準が十分に広範でなく、イノベーションを適切に評価できていない	🇬🇧 🇦🇺
	b. 根拠の狭い見方に基づいて評価がなされており、非ランダム化比較試験のデータが除外されうる。	🇩🇪 🇰🇷
	c. 「医療技術等の評価」そのものに長期間を要している	🇬🇧 🇸🇪 🇫🇷 🇰🇷 🇦🇺

諸外国の「医療技術等の評価」は、課題を克服するための進化途上の段階

Note:マイナス面の事例は、第3章に記載

日本における「医療技術等の評価」の仕組みを改善するにあたっての4つの基本方針と基本原則

基本方針	基本原則
1 患者の様々な治療オプションへのアクセスが引き続き維持されるべき	1a 広範な保険償還の維持
	1b 迅速な保険償還の意思決定の維持
2 治療オプションの価値の評価は適切かつ包括的に行われるべき	2a 治療オプションの広範な便益のより明確な考慮
	2b 適切な評価手法や評価基準の採択
	2c 高い専門性を持った人材の育成および適切なデータベースの整備
	2d 評価手法やプロセス、結果に関する高い透明性の確保
3 官民それぞれにおける追加的な負荷は最小限にとどめるべき	3a 追加的に求められるデータ収集コストの極小化
	3b 追加的な事務コストや事務組織の極小化
4 イノベーションが十分に評価されるべき	4a 革新的な治療オプションに対する高い経済的価値の付与の確保

Note: 基本原則は、第1章、第3章及び別冊のFact packにある国内外の「医療技術等の評価」についての分析結果に基づき策定しており、その策定過程においては、*"Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions"*（Drummond et al (2008))等の国際的な研究結果も参照した

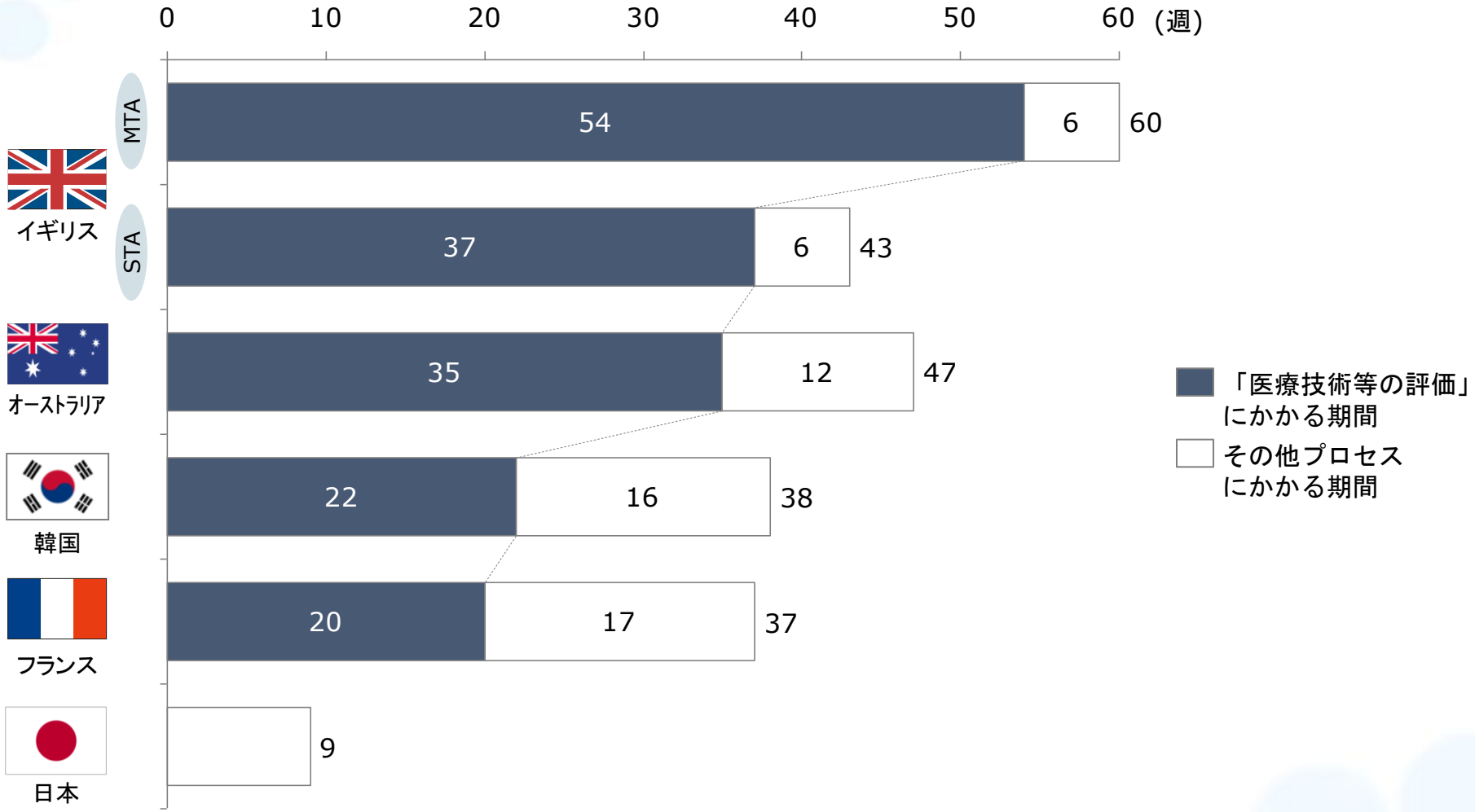
1b 迅速な保険償還の意思決定の維持

基本方針	基本原則
1 患者の様々な治療オプションへのアクセスが引き続き維持されるべき	1a 広範な保険償還の維持
	1b 迅速な保険償還の意思決定の維持
2 治療オプションの価値の評価は適切かつ包括的に行われるべき	2a 治療オプションの広範な便益のより明確な考慮
	2b 適切な評価手法や評価基準の採択
	2c 高い専門性を持った人材の育成および適切なデータベースの整備
	2d 評価手法やプロセス、結果に関する高い透明性の確保
3 官民それぞれにおける追加的な負荷は最小限にとどめるべき	3a 追加的に求められるデータ収集コストの極小化
	3b 追加的な事務コストや事務組織の極小化
4 イノベーションが十分に評価されるべき	4a 革新的な治療オプションに対する高い経済的価値の付与の確保

Note: 基本原則は、第1章、第3章及び別冊のFact packにある国内外の「医療技術等の評価」についての分析結果に基づき策定しており、その策定過程においては、*"Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions"*（Drummond et al (2008))等の国際的な研究結果も参照した

1b 費用対効果評価の導入が患者の医薬品へのアクセス遅延に繋がっている

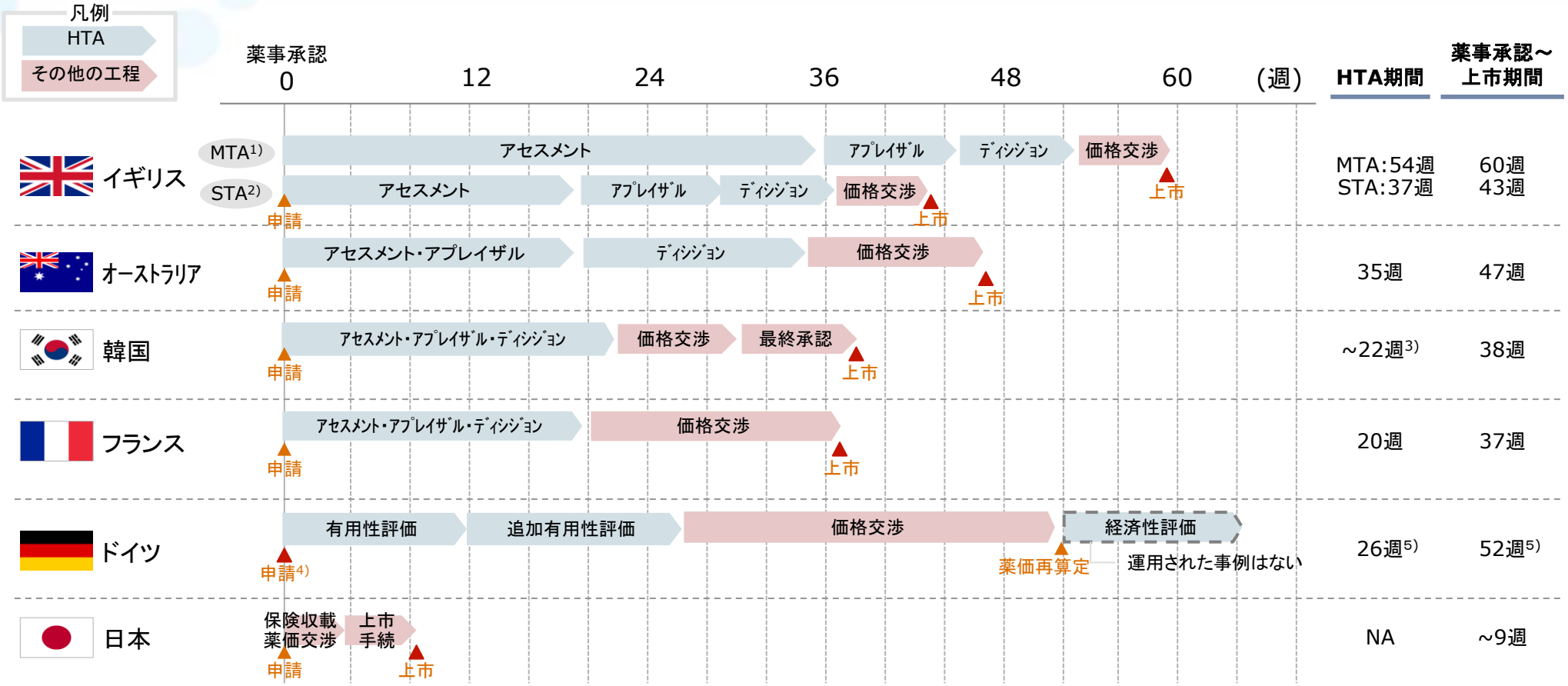
各国における薬事承認～上市までの所要期間



Source: NICE、HAS、PBAC、HIRA、TLV、エキスパートインタビュー

1b 費用対効果評価を導入している国では、薬事承認から上市までの期間が長い

各国における薬事承認～上市までのプロセスと各国が公表している標準評価期間



**現実には、政府が発表している標準評価期間よりも
さらに長期化することも**

Note: イギリス・オーストラリア・韓国・ドイツ・日本は、ガイドライン記載の期間、フランスは2012年の実績値を元に集計
1. MTA – Multiple Technology Appraisal 複数の技術を審査; 2. STA – Single Technology Appraisal 単一技術・単一適応症を審査 3. HTAと保険収載期間の合計; 4. 追加有用性評価で有用性があると判断された場合のプロセスを表示(有用性がないと判断された場合は、価格交渉を経ずに、参照価格が適応される 5. 経済性評価は実際に行われた事例がないので、HTA期間、薬事承認～上市期間には算入していない
Source: NICE; PBAC; HIRA; HAS; G-BA; エキスパートインタビュー

2a 治療オプションの広範な便益のより明確な考慮

基本方針	基本原則
1 患者の様々な治療オプションへのアクセスが引き続き維持されるべき	1a 広範な保険償還の維持
	1b 迅速な保険償還の意思決定の維持
2 治療オプションの価値の評価は適切かつ包括的に行われるべき	2a 治療オプションの広範な便益のより明確な考慮
	2b 適切な評価手法や評価基準の採択
	2c 高い専門性を持った人材の育成および適切なデータベースの整備
	2d 評価手法やプロセス、結果に関する高い透明性の確保
3 官民それぞれにおける追加的な負荷は最小限にとどめるべき	3a 追加的に求められるデータ収集コストの極小化
	3b 追加的な事務コストや事務組織の極小化
4 イノベーションが十分に評価されるべき	4a 革新的な治療オプションに対する高い経済的価値の付与の確保

Note: 基本原則は、第1章、第3章及び別冊のFact packにある国内外の「医療技術等の評価」についての分析結果に基づき策定しており、その策定過程においては、*"Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions"*（Drummond et al (2008))等の国際的な研究結果も参照した

2a

直接的費用・便益のみならず、間接的費用・便益を考慮することが必要

費用対効果評価で考慮すべき直接的/間接的費用と便益

	費用	便益
直接	医療技術にかかる費用	健康機能の改善
	医療の提供にかかる費用 • 人件費、家賃、電気・光熱費 等	医療・ヘルスケアの費用抑制
		行動・機能の改善
	その他医療にかかる全ての費用 • 経費、補助金、利息、寄付 等	クオリティ・オブ・ライフの向上
間接	生産費用 • 休業、労働費 等	介護等の負担の削減、労働への復帰と、それに伴う生産性の改善
	時間費用 • 交通費、待機時間 等	
	その他 • 倉庫費、包装費、流通費、廃棄費 等	

Source: U.S. National Information Center on Health Services Research and Health Care Technology (NICHSR)

2b 適切な評価手法や評価基準の採択

基本方針	基本原則
1 患者の様々な治療オプションへのアクセスが引き続き維持されるべき	1a 広範な保険償還の維持
	1b 迅速な保険償還の意思決定の維持
2 治療オプションの価値の評価は適切かつ包括的に行われるべき	2a 治療オプションの広範な便益のより明確な考慮
	2b 適切な評価手法や評価基準の採択
	2c 高い専門性を持った人材の育成および適切なデータベースの整備
	2d 評価手法やプロセス、結果に関する高い透明性の確保
3 官民それぞれにおける追加的な負荷は最小限にとどめるべき	3a 追加的に求められるデータ収集コストの極小化
	3b 追加的な事務コストや事務組織の極小化
4 イノベーションが十分に評価されるべき	4a 革新的な治療オプションに対する高い経済的価値の付与の確保

Note: 基本原則は、第1章、第3章及び別冊のFact packにある国内外の「医療技術等の評価」についての分析結果に基づき策定しており、その策定過程においては、*"Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions"*（Drummond et al (2008))等の国際的な研究結果も参照した

2b

QALYのみを用いた費用対効果評価にも課題がある

各国における費用対効果評価の手法と問題点

費用対効果評価の手法

	効果指標	閾値
イギリス	**QALY**の使用が必須	2-3万£/QALY (360-540万円[1)])
フランス	**QALY**の使用は必ずしも求められていない （基準を満たす償還期間）	なし
スウェーデン	**QALY**の使用を推奨	40万SEK/QALY (560万円[2)]) • 実額ベース
オーストラリア	**QALY**の使用を推奨	4万ドル/QALY (370万円[3)]) • 閾値は目安として示されている

費用対効果評価の問題点

QALYは画一的に算出することが難しい

- "QALYの効用値自体の数値化自体が複雑で捉える評価者の視点により結果が異なる"
  - 東京大学公共政策大学院鎌江教授

QALY単一で評価できる範囲は限られている

- "QALYのみでは新技術がもたらす社会的便益が捉えられない"
  - Praveen Thokala, University of Sheffield, Health Economics Professor
- "QALYだけでは目に見えない患者価値が十分に測りきれていない"
  - Michael Drummond, York University, Health Economics Professor, Director of Center for Health Economics

患者の選好等の基準をQALYに組み込むための方法が統一されていない

- "研究者の間でも認識が十分に統一できていないため類似薬品に異なる効用算出方が用いられた場合、単純横比較ができない"
  - イギリスHTA調査機関CEO

1. 179JPY/GBPで換算(10万円未満切り上げ); 2. 13.91JPY/SWKで換算(10万円未満切り上げ); 3. 91.87JPY/AUDで換算(10万円未満切り上げ)
Source: Kamae(2012) 43(8), 668-692;Decision making in Health and Medicine(2011);NICE; HAS; TLV; PBAC

1a フランスでは、現状26品目が費用対効果評価対象となり、その内4製品についてのみ結果が公表されている

フランスの「医療技術等の評価」対象品目の評価結果

フランス

「医療技術等の評価」の評価対象品目			結果公表の有無[1]
製品名	一般名	適応	✓ :結果公表済
Adempas	Riociguat	肺高血圧症	✓
Tivicay	Dolutegravir	HIV感染症	✓
Sovaldi	Sofosbuvir	C型肝炎	✓
Kadcyla	Trastuzumabemtansine	乳がん	✓
Entyvio	Vedolizumab	潰瘍性大腸炎・ｸﾛｰﾝ病	--
Romiplate	Romiplostim	特発性血小板減少性紫斑症	--
Botox	Botox	ボツリヌス療法	--
Olysio	Simeprevir	C型肝炎	--
Zostavax	Zoster Vaccine	帯状疱疹ワクチン	--
Xofigo	Radium 223	前立腺がん	--
Revlimid	Renalimid	多発性骨髄腫	--
Defetelio	Defibrotide	肺中心静脈閉塞症	--
Lemtrada	Alemtuzumab	多発性硬化症	--
Vectibix	Panitumumab	大腸がん	--
Tecfidera	Dimethyl fumurate	多発性硬化症	--
Rotarix	Rotavirus vaccine	ﾛﾀｳｲﾙｽ感染症ワクチン	--
Rotateq	Rotavirus vaccine	ﾛﾀｳｲﾙｽ感染症ワクチン	--
Opsumit	Macitentan	肺高血圧症	--
Mitraclip	Mitraclip	僧帽弁閉鎖不全症	--
Harvoni	Lldipasvir + Sofosbuvir	慢性C型肝炎	--
Daklinza	Daclatasvir	慢性C型肝炎	--
Fluenz Tetra	influenza A & B virus strains	インフルエンザ	--
Gazyvaro	Obinutuzumab	慢性白血病	--
Imbruvica	Ibrutinib	慢性白血病	--
Zydelig	Idelalisib	慢性白血病	--
Xolair	Omalizumab	喘息	--
Esbriet	Pirfenidone	特発性肺線維症	--

1. IHS 資料、Efficiency Opinion Reportsをベースに調査
Source: HAS; IHS; 厚生労働省

2b イギリスではQALYの問題点改善のために各種施策を導入しているが、十分に機能していない

イギリスの「医療技術等の評価」に関する制度変更

UK

	実施施策	導入時期	制度の問題点
一部薬剤における閾値緩和	経済性判断の閾値を£50,000/QALYにまで緩和する施策を導入 • 条件[1)]を満たす延命効果が期待される一部の薬剤が対象	2009年1月	**条件が厳しく、救済される医薬品がほとんどない** • 多くの患者の間でいまだ利用制限が生じている
患者アクセス保障(PAS)の導入	医薬品の収載価格を変えずに、薬剤費の一部を企業で負担する施策を導入	2009年1月	**市場魅力度の低下を引き起こしている可能性** • 上市時の償還価格が低価格化している • 効果が見られなかった場合、政府は蓄積したデータを価格交渉に用いている模様 • そのため製薬企業による上市回避の動きが生じている
抗がん剤基金の設立[2)]	使用が制限された抗がん剤に対する公費補助基金を設立 • PASの導入によっても患者アクセス改善が限定的であったため、追加で施策導入された • 2014年3月に廃止予定だったが、2016年3月までの延長が決定	2011年4月	**財源が悪化しており、基金継続が難しくなっている** • *"このままでは予算が不足する。医薬品がもたらしている価値を踏まえて予算策定に反映する必要がある"* - イギリスHTA調査機関CEO

1. ①治療対象人口が7,000人程度であること、②平均余命が24ヶ月以内であること、③既存治療法に比べて3ヶ月以上の延命効果のエビデンスがあること、④代替治療法がないことの4つを全て満たすことが条件
2. 基金規模は2015年度3億4,000万£
Source: NICEウェブサイト; JPMA; Expert Interview

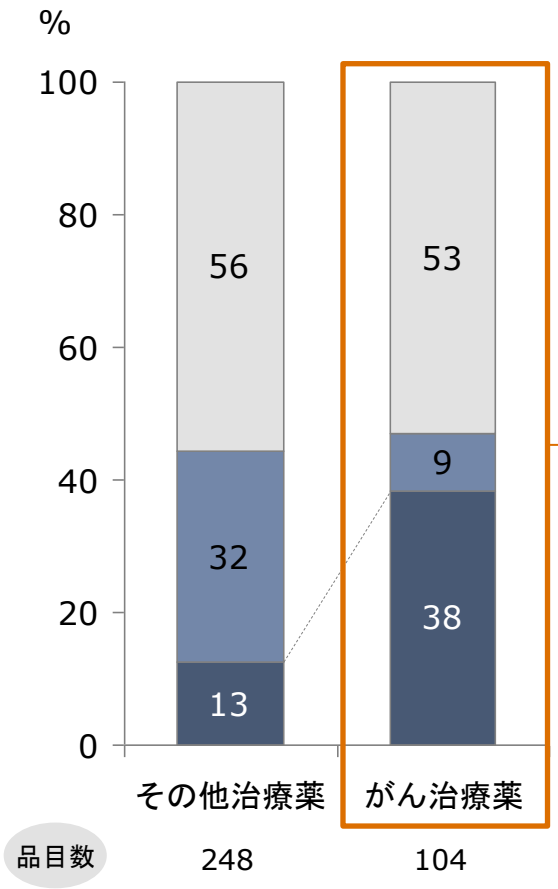
2b イギリスではQALY導入の結果、特に抗がん剤が保険非償還となる事例が増えている

イギリスの抗がん剤の保険償還状況

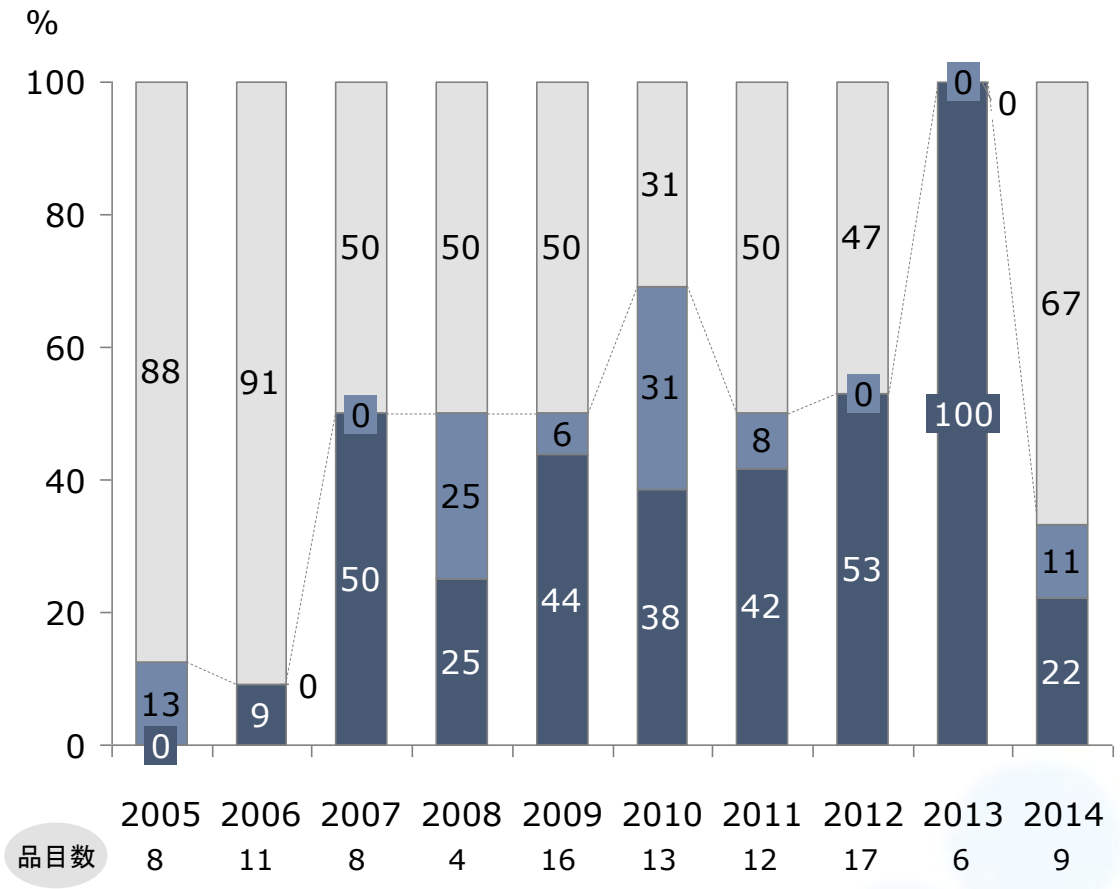
UK

償還　条件付償還　非償還

がん治療薬/その他治療の保険償還適用状況の比較[1)]



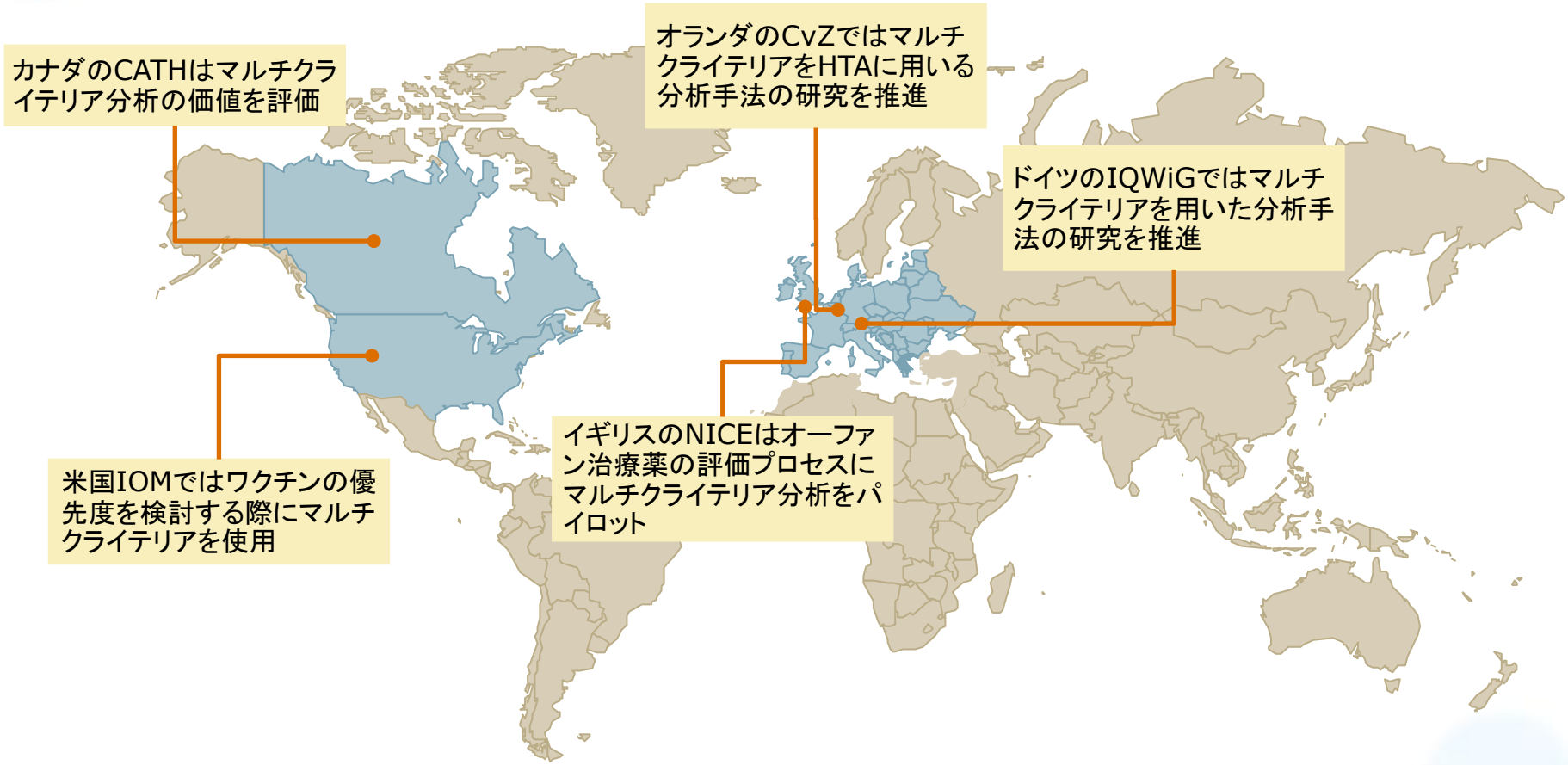
がん治療薬の保険償還適用状況の推移[1)]



1. 2005-2014年に評価された医薬品を対象
Source: NICE

2b QALYの問題を改善するため、複数の指標を用いた評価の研究が世界中で進みつつある

主要国におけるマルチクライテリア評価の検討状況



Source: Lantis&Marsh (2014), ISPOR 19th International Meeting発表資料

2b

(ご参考) マルチクライテリアの概念的枠組み

マルチクライテリア評価項目 (例)

経済性	費用対効果
疾病/薬の特徴	疾病の重症度
	疾病の希少度
	薬の革新性
	追加療養価値
患者負担	患者への生活負担
	治療負担
	介護者負担
予算影響	予算へのインパクト

⋮

分析ステップ

1. 評価する基準を選定
   - 意思決定に影響を及ぼす基準項目を専門家と議論し、選定
2. 選定した基準のウェイト付け
   - 基準項目の重要度・価値に応じてウェイトづけを変更
3. ウェイト付けした基準からスコア算出
   - 個々にウェイト付けした基準ごとのスコアを合算し、最終評価を決定

2b イギリスではQALYに新たな基準を加えて経済性を評価し、更にQALY以外に社会的便益を加味して評価を行っている

イギリスにおける従来とマルチクライテリアによる評価方法の比較

	評価方法の詳細	従来の評価方法	2013年以降の評価方法
アセスメント	コンパラターとなる医薬品を決定	✓	✓
	比較項目を決定 • 経済性(入院費、治療費等)に関わる項目の特定	✓	✓
	• 経済性以外の項目(疾病の重症度、介護負担等)を特定		✓
アプレイザル	増分費用対効果比を評価 • QALYの算定を単一指標(QOL)で実施して評価	✓	
	• 複数指標 (治療状況や薬の革新性等)をもとに閾値を評価 (項目毎にウェートを決定し、加重加算係数を乗じて価値を評価)		✓
	費用対効果に加えて、社会的便益の視点も加味して評価 (医療の公平性や疾病による機会損失等)	✓ [1]	✓
デシジョン	意思決定を実施 • 単一指標をもとに実施(Cost/QALY)	✓	
	• 費用対効果に加えて社会的便益の視点を加味し、総合的に判断		✓

費用対効果に加えて社会的便益の視点を加味する点は既に運用しているが、QALYの複数指標による評価は試行錯誤を続けておりｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝが確定していない

1. 従来の評価方法の中でも社会的便益の視点が加味されていると言われているが、詳細については不透明
Source: Thokola et al. (2012)

2b 複数指標での評価が進んでいるオランダでは定量的かつ透明性の高い評価をできるよう、研究を推進している

オランダにおけるマルチクライテリアによる評価動向

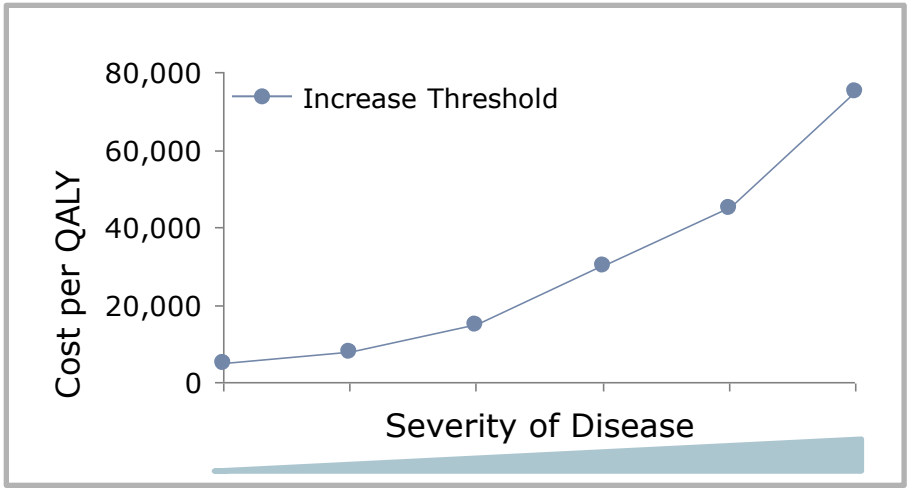
オランダは複数の指標を評価に加味し、疾病の重症度により閾値設定を変えている

単一指標で評価を行わず、複数の指標を評価に加味している

- 疾病重症度、薬の必要性、治療効果、アクセス状況、価格の社会的許容性、社会的価値等

オランダではCost/QALYの閾値を設けずにFloating Threshold (状況に応じた閾値設定)を仕組みとして導入

- 疾病の重症度に応じて閾値を設定



更に、複数の基準を統合的かつ透明な手法で分析する手法の確立を目指している

オランダでは複数の基準を総合的に評価する学術研究が進んでいる

- オーファンドラッグの償還可否を決定するためにマルチクライテリアを用いて検討出来ることを国際論文や学会で積極的に発信している

Source: CzV発表資料(2011); Shire Report, MCDA in HTA of Orphan Drugs (2013)

2c 高い専門性を持った人材の育成および適切なデータベースの整備

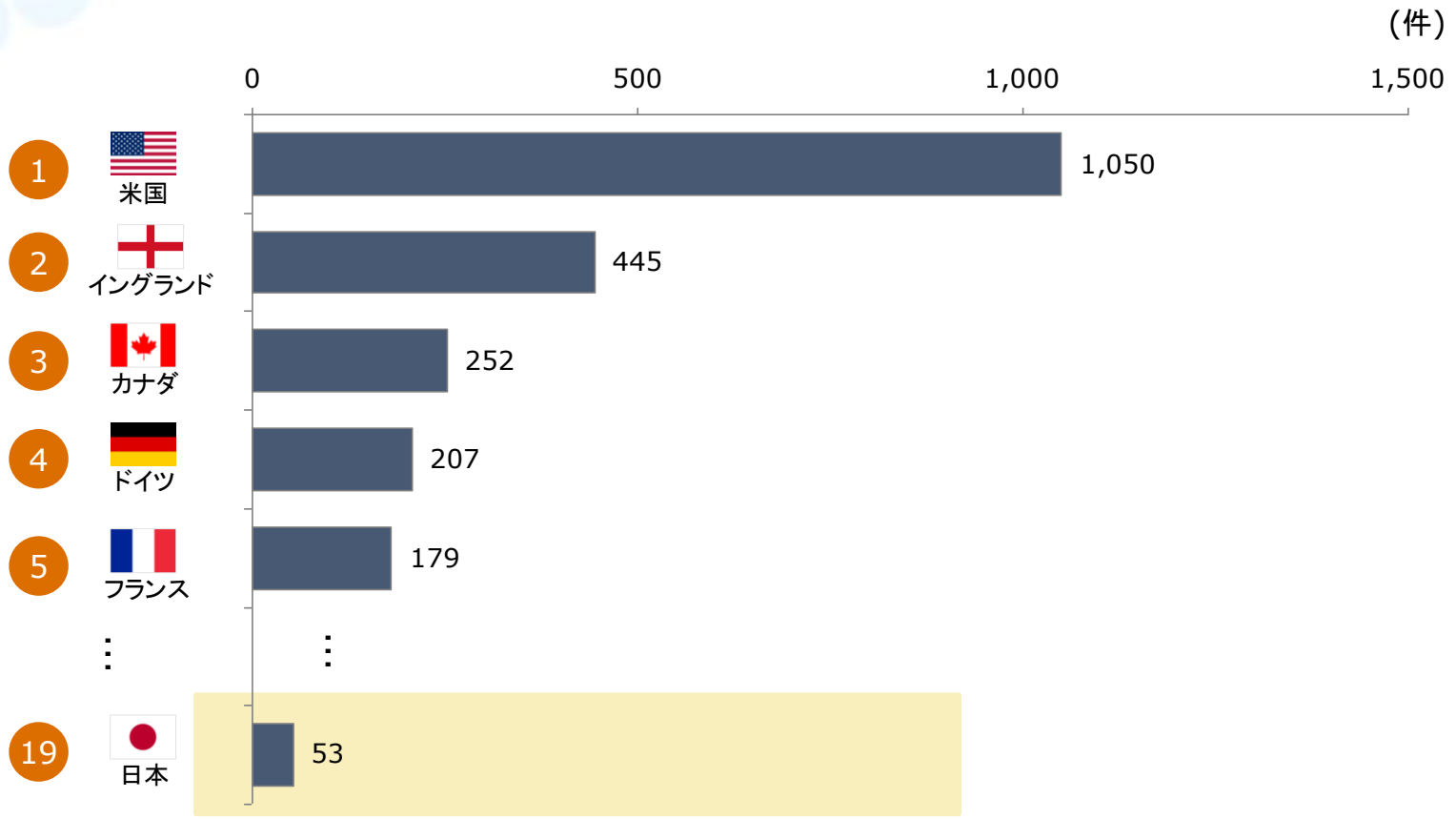
基本方針	基本原則
1 患者の様々な治療オプションへのアクセスが引き続き維持されるべき	1a 広範な保険償還の維持
	1b 迅速な保険償還の意思決定の維持
2 治療オプションの価値の評価は適切かつ包括的に行われるべき	2a 治療オプションの広範な便益のより明確な考慮
	2b 適切な評価手法や評価基準の採択
	2c 高い専門性を持った人材の育成および適切なデータベースの整備
	2d 評価手法やプロセス、結果に関する高い透明性の確保
3 官民それぞれにおける追加的な負荷は最小限にとどめるべき	3a 追加的に求められるデータ収集コストの極小化
	3b 追加的な事務コストや事務組織の極小化
4 イノベーションが十分に評価されるべき	4a 革新的な治療オプションに対する高い経済的価値の付与の確保

Note: 基本原則は、第1章、第3章及び別冊のFact packにある国内外の「医療技術等の評価」についての分析結果に基づき策定しており、その策定過程においては、*"Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions"*（Drummond et al (2008))等の国際的な研究結果も参照した

2c 日本では臨床研究の基盤自体が脆弱なため、費用対効果に臨床データを用いることは困難な可能性

各国の臨床論文件数の比較

日本



Note: トップジャーナル (基礎系 - Nature Medicine, Cell, J Exp Med, 臨床系 - New Engl J Med Lancet JAMA) に掲載された論文数の合計値 (2013-14)
Source: 政策研ニュース 2015

2c

更に日本では費用対効果評価のスペシャリストも不足している

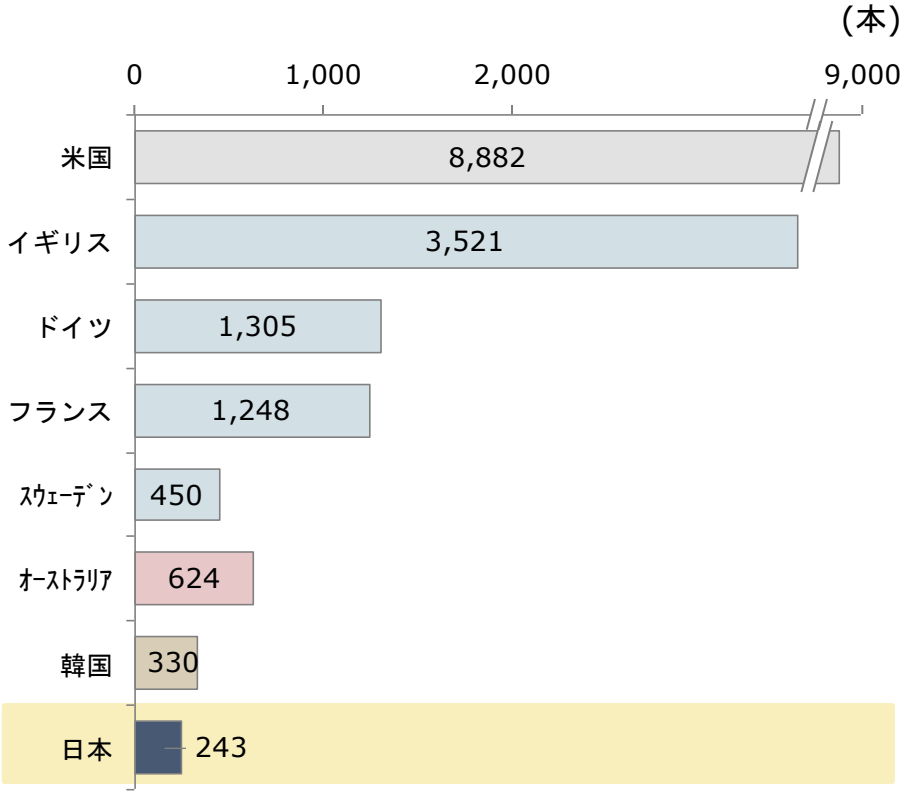
日本の費用対効果評価実施のための専門性蓄積状況

日本

米国　欧州　オセアニア/アフリカ　アジア　日本

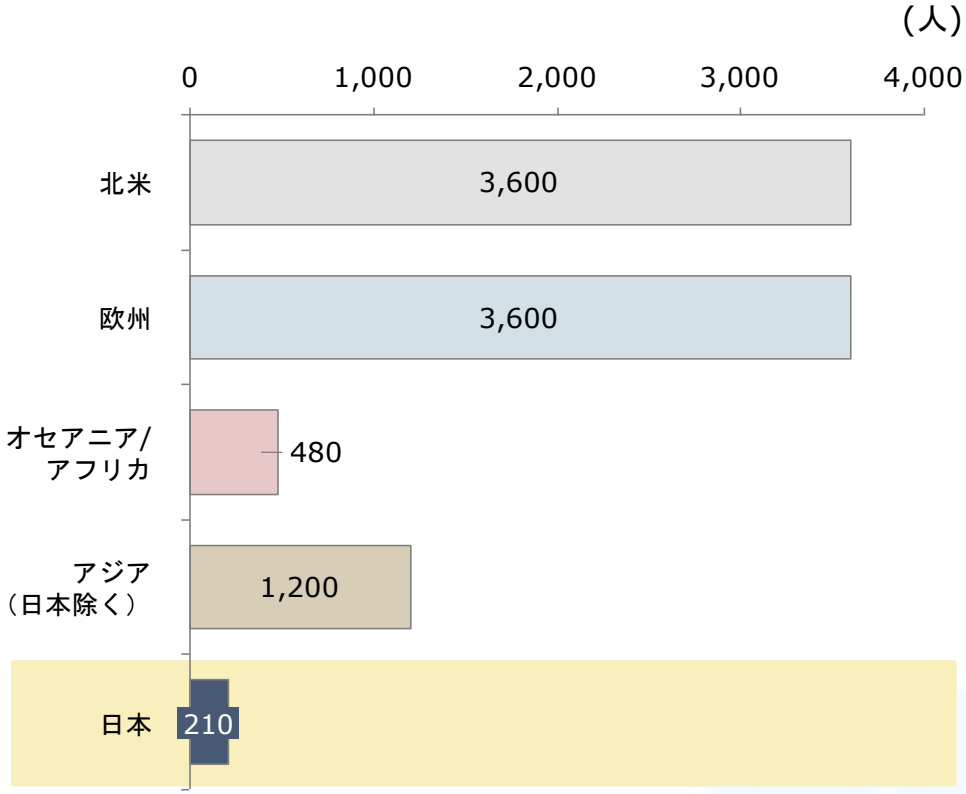
医療経済ジャーナル論文数[1)]

(2009-2014累積)



ISPOR会員数(人)[2)]

(2015年4月現在)



1. 医療経済ジャーナルトップ5に2009-2014年掲載された学術論文数；論文はPharmacoeconomics, Value in Health, IJHTA, Journal of Health Economics, Health Economicsに掲載;
2. ISPOR会員数約9,500人とISPOR公表の地域別会員割合より各地域の会員数を推定；日本の会員数は2014年データ

Source: ISPOR; Web of Science

日本において考慮するべき主要なポイント

1. **HTAは複雑である！関連のあるアウトカム、特に患者に関連するアウトカムがどこまでなのかについて理解するには時間を要する。**

2. **既に確立されたHTAシステムすらも、以下の要素をよりバランス良く実現するべく、変化を続けている。**
   a. 患者による適切なイノベーションへのアクセスを確保する必要性
   b. そのイノベーションを利用する医療システムの持続可能性
   c. 将来の革新のために現在行われている投資へのインセンティブ

3. **技術的・データ上の問題のみならず、意思決定への最適なアプローチを見つけ出すことが決定的に重要な意味を持つ。マルチクライテリア分析はまだ進化途上にあり、各国のHTA機関は採用に慎重な姿勢を示しているが、マルチクライテリアの概念から多くを学ぶことができる。**

4. **日本の現状のプロセスの長所と、今日のHTAの限界の<u>双方を</u>認識することが重要になる。そうすることによって、患者のアウトカムを第一に位置づける、日本にとって最適なアプローチを発展させることが可能になるであろう。**