





# 学位論文審査結果報告書

報告番号	北里大 甲 第 1437号	氏 名	高 田 俊 介
論文審査担当者	(主査)	北里大学教授	平山 武司 
	(副査)	北里大学教授	田辺 光男 
	(副査)	北里大学教授	吉山 友二 
	(副査)	北里大学教授	成川 衛 
〔論文題目〕			
Improvement measures based on the actual operation of health technology assessment: focusing on the evaluation period and conformity with guidelines (医療技術評価の運用実態とその改善に関する研究 –評価期間と指針の遵守に着目して–)			
〔論文審査結果の要旨〕			
<p>増大する医療費を背景に、限られた財源の中でより効率的な医療を提供する方策として、医療の経済的側面からの価値評価（医療技術評価：HTA）が先進各国で導入されている。英国の HTA 機関である National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) は、医薬品の費用対効果の評価等を通じて保険償還の可否に関する推奨を示す役割を担い、HTA の実績が豊富なことで知られる。我が国でも、2019 年より一部の医薬品等を対象とした費用対効果評価制度の運用が開始されたが、まだ十分な実績がなく、評価のタイムラインに関する課題、分析ガイドラインの遵守に関する課題などが指摘されている。このような背景を踏まえ、高田氏は、英国 NICE での HTA に着目し、1. 費用対効果評価の終了までの期間に影響を与える医薬品の性質、2. 分析ガイドラインの遵守が企業提案の QOL 値評価にもたらす偏りという観点からその運用実態を評価分析し、我が国の費用対効果評価制度に対する課題の克服に向けた示唆を得ることを目的に本研究を実施した。</p> <p>研究 1 では、2016 年から 2020 年までに終了した 116 の技術評価を対象とし、NICE 等のウェブサイトでの公開資料に基づいて、費用対効果評価の終了までの期間などに影響を与える医薬品の性質について分析した。その結果、希少疾病用医薬品については、「薬事承認から NICE 最終ガイダンス発行までの期間」が延長し、その背景には「費用効果分析の枠組み最終化から NICE 最終ガイダンス発行までの期間」の延長があると考えられた。一方、抗がん剤の評価では、希少疾病用医薬品と同様に「費用効果分析の枠組み最終化から NICE 最終ガ</p>			

イダンス発行までの期間」が延長したが、同時に、「欧州医薬品庁による申請受理から費用効果分析の枠組み最終化までの期間」が短縮したため、「薬事承認から NICE 最終ガイドンス発行までの期間」は延長しなかったと考えられた。NICE では、抗がん剤の速やかな保険償還を行うために、分析枠組みの確定等をより早期に行う制度があり、これが抗がん剤の評価期間短縮に反映されたと考えられる。我が国の制度においても、希少疾病用医薬品については多くの時間を要する可能性があり、既定のタイムラインの中で十分な議論を行うためには、NICE での抗がん剤の評価にあるような仕組みが必要と考えられた。

研究 2 は、2011 年から 2020 年までに終了した 136 の抗がん薬の技術評価を対象とし、NICE ウェブサイトでの公開資料に基づいて、企業が提案した QOL 値の情報源と費用対効果評価委員会の受入可否の関係を調査分析した。その結果、主な臨床試験で QOL 値として EQ-5D を測定した費用対効果評価は経時的に漸増し、企業提案 QOL 値の情報源が EQ-5D である評価はがん増悪前後の状態と共に漸増した。企業提案 QOL 値が分析ガイドラインを遵守していたか否かで同委員会による企業提案 QOL 値の受入可否に偏りはなかった一方、当該 QOL 値を受入不可とした理由は、企業が分析ガイドラインを遵守していたか否かで異なっていた。この背景には、分析ガイドライン遵守例の 30%以上で当該 QOL 値が受入不可と判断されたこと、不遵守例の多くで企業が過去のアプレイザルでの事例を引用したことがあると考えられた。企業提案 QOL 値が当該委員会に受入不可と判断された主な理由は、分析ガイドライン遵守例では英国での医療実態との乖離または不適切なデータ処理であった。

これらの研究結果を踏まえて、高田氏は、企業が費用対効果評価制度での活用を意図して臨床試験で EQ-5D を測定する場合には、得られるデータの量や質を予め想定し、それが最終的な意思決定に資するか否かを試験の計画段階から議論する必要があると考察している。そして、本邦の費用対効果評価制度に関する課題を克服するため、企業に対しては、承認申請の根拠となる主な臨床試験の計画作成に、その結果の一部を費用対効果評価制度で活用する観点から、医療経済の専門家を参画させること、また、行政機関に対しては、医薬品の開発段階から医療技術評価を見据えた企業との議論の場を設けること等を提案している。

高田氏の研究は、今後、我が国でも医薬品の費用対効果評価の対象品目や実施例が拡大していく中、本制度を適切かつ効率的に運用していく上での重要な留意事項を提示する有益な研究として高く評価できる。本研究内容の主要部分は英文雑誌に原著論文（2 報）として投稿受理されている。

以上のことから、本論文は博士（医薬開発学）の学位授与に値すると判断し、学位審査を合格と判定した。

以上