

ISPOR 日本部会ニュースレターNo. 5

事務局

クレコンリサーチ&コンサルティング株式会社内

メール : ispor.japan@gmail.com

ホームページ : www.ispor-jp.org

2013年8月29日(木)に会員総会および第9回学術集会を開催いたします。
詳しくは、本号Ⅶ「ISPOR 日本部会からのご連絡」をご覧ください。

本号の目次

- I. 新会長あいさつ
- II. 規約改定のお知らせ
- III. 新役員紹介
- IV. ISPOR 18th Annual Meeting 報告
- V. ISPOR 18th Annual Meeting (米国) 印象記
- VI. トピックス : フランスの動向
- VII. ISPOR 日本部会からのご連絡

ISPOR 日本部会では、ニュースレター原稿を募集しています。

原稿は、事務局宛に word または txt ファイルでお送りください。図や写真がある場合は、別ファイルでお送りください。事務局にてレイアウト編集をいたします。

I. 新会長あいさつ

福田 敬（国立保健医療科学院）

2013年4月からISPOR日本部会会長となりました。ISPOR日本部会は2005年設立ですが、その大きなきっかけとなったのが、2003年に神戸で開催された第1回Asia-Pacific Conferenceです。あれから10年が経ちました。日本における医薬経済研究やアウトカム研究は徐々に裾野を広げ、研究者も少しずつ増えてきました。また、最近ではようやく国レベルでも医療技術の費用対効果を政策に生かすための議論が始まっています。経済評価やアウトカム研究を政策に生かすためには、学術的な基盤に基づいた適切な研究が行われる必要があります。この分野の中心的な国際学会としてISPORの果たしてきた、また今後果たすべき役割は大きいと感じています。ISPOR日本部会も鎌江先生、池田先生、坂巻先生の会長時代に実績を重ねてきました。今後益々発展できるように尽力する所存です。

ISPORの大きな特徴は、学術の専門家だけでなく産業や医療機関等からの参加が多くある点です。この特徴を生かして、よりよい医療システムの発展に向け、学術集会、研究会、シンポジウム、広報等を通じて、研究方法や成果に関する情報共有や自由な議論が広範囲にできる場の提供を目指して活動していきたいと思っております。どうぞよろしく願いいたします。

II. 規約改定のお知らせ

坂巻 弘之（名城大学 薬学部）

ISPOR日本部会も設立以降8年を過ぎました。近年の医療経済評価の政策利用への議論の高まりを受け、本会の活動がより活発化することが必要と考えてきました。その一環として、役員会を、意思決定機関である評議員会と執行機関である理事会とに分け、理事会をよりコンパクトにしながらも、機動的に活動方針の企画、運営ができるようにすることを目的としています。

具体的には、理事会を会長、次期会長、理事、監事、事務局長から構成される会の執行機関とし、理事の選任を評議員が行うものとする、評議員会を会の決定機関とし、評議員から選出された評議員候補者審査会による審査をもとに、理事会が選任するものとする、この執行機関と意思決定機関との分離は、将来的な本会の法人化を見越した措置でもあります。

今回の規約改定による移行措置として、すでに決まっている次期会長は、会長任期終了により会長に移行すること（会則通り）ですが、旧規約における理事をすべて評議員に移行し、そこからさらに評議員を選出することとしました。

この新規約につきましては、平成25年3月30日（土）に開催されました会員総会において承認されました。同日に、新評議員会を開催し、理事選出のための選挙管理員を選出し、その後、以下に示す新理事が選出されました。新規約ならびに新たな規約に基づく「役員選出基準」につきましては、ISPOR日本部会ホームページで閲覧することができます。

末筆になりますが、2年間の会長期間中ご支援いただきましたこと、この場を借りて御礼申し上げます。

Ⅲ. 新役員紹介

2013年4月1日からの役員は以下の通りです（任期2年）。

会長：福田敬（国立保健医療科学院）

前期会長：坂巻弘之（名城大学）

事務局長：小林慎（クレコンリサーチ&コンサルティング株式会社）

理事：

五十嵐中（東京大学）、池上直己（慶應義塾大学）、池田俊也（国際医療福祉大学）、
奥村広之（アステラス製薬株式会社）、鎌江伊三夫（東京大学）、
小林慎（クレコンリサーチ&コンサルティング株式会社）、下妻晃二郎（立命館大学）、
白岩健（国立保健医療科学院）

評議員：

赤瀬朋秀（日本経済大学）、稲垣中（公益財団法人神経研究所附属晴和病院）、
井上裕二（山口大学）、今中雄一（京都大学）、東美恵（エーザイ株式会社）、齋藤信也（岡山
大学）、白神誠（日本大学）、高木安雄（慶應義塾大学）、津谷喜一郎（東京大学）、
中原直博（ジンマー株式会社）、濱島ちさと（国立がん研究センター）、矢島秀一（大鵬薬品工
業株式会社）、柳沢振一郎（姫路獨協大学）

監事：

井上裕二（山口大学）、津谷喜一郎（東京大学）

なお、規約改定により設置されることとなった評議員候補者審査会委員は以下の通りです。

評議員候補者審査会委員：

東美恵、稲垣中、高木安雄（委員長）、白神誠、濱島ちさと

IV. ISPOR 18th Annual Meeting 報告

五十嵐 中 (東京大学大学院薬学系研究科)

ISPOR は毎年 5-6 月に米国で Annual Meeting を、毎年 10-11 月に欧州で Annual European Congress を、そして Asia-Pacific Conference と Latin America Conference を 9 月に交互に開催している。今回は 2013 年 5 月 18 日から 22 日まで米国ニューオーリンズにて開催された、ISPOR 18th Annual International Meeting の概要を報告する。

2009 年に米国政府が CER (Comparative Effectiveness Research, 比較効果分析) に 11 億ドルの予算を割り当て、研究組織 PCORI (Patient-Centered Outcomes Research Institute) を設立して以来、毎年のように米国の Annual Meeting では CER にまつわる話題が議論されてきた。しかし今回は、3 つの基調講演 (Plenary Session) のテーマは” Finding the patient in health research & policy (ヘルスリサーチへの患者の関与)”・ “Finding the patient in the drug development process (医薬品開発プロセスへの患者の関与)”・ “Assessing the evidence for the health care decision maker (意思決定のためのエビデンス評価)” と CER 絡みのテーマは設定されず、いったん落ち着いた形となった。

「11 億ドルの予算割り当て」のインパクトのせい、PCORI が英国 NICE やフランス HAS のような「HTA 機関」「医療経済評価を行う機関」と混同されることも多い。根拠法令となる Affordable Care Act (ACA) の文言が、さまざまな誤解を招くこともままある。しかし PCORI 自体の決定が保険者や医療提供者その他の関係者の意思決定を縛ることはなく、あくまで研究ベースの機関である。

基調講演 I で PCORI の Selby JV は、” Centered on the Patient in PCORI Activities” と題し、PCORI の研究の優先順位づけの中での” Patient” のあり方について紹介した。具体的には PCORI の評価基準中の” Patient - Centeredness” の項に着目し、「提案された課題は、患者にとって重要か？実際に患者や他の意思決定者が直面しうる問題と合致しているか？」「提案された課題は、患者やその介助者にとって重要なアウトカムに着目できているか？」の 2 項目を紹介し、Patient-Centered Outcomes と Patient-Reported Outcomes は完全に同一ではないことを強調した。

なお、” PCORI の研究の優先順位づけ “とあるように、現状では PCORI 自身が研究を実施することはなく、研究課題を公募して適当と認めた課題について金銭的な支援を行うことが主たる機能となっている。本来の CER は有効性・安全性・効率性その他あらゆる研究が含まれるが、PCORI が対象とする CER は、Clinical Effectiveness の評価に限定され、医療経済評価は PCORI の研究対象にはそもそも含まれていない。実際 2012 年 12 月に公表された助成対象 25 課題には、費用対効果の評価を主眼とした研究は含まれていない。

通常、医薬品の承認時には絶対的な(プラセボなどと比較した)有効性・安全性の評価が重視される



一方で、公的医療制度での給付の可否あるいは価格設定の際には相対的な（既存の医療技術などと比較した）有効性・安全性がより重視される。多くの国の HTA 機関が、後者の相対的有用性を重視するのは、自然の流れである。

しかし相対的有用性を評価する際に、すでに上市済みの薬と新薬とを直接比較した臨床試験があることは稀である。そのために多くの国の HTA 機関は、間接比較による相対的有用性の評価を許容している。もちろん直接比較の場合に比して不確実性は大きくなるため、方法論の整備が望まれている。

基調講演Ⅲ ” Assessing the evidence for the health care decision maker” で Jeroen Jansen (MAPI consultancy) は ” Assessing network meta analysis studies for health care decisions” と題し、間接比較法の拡張系として位置付けられるネットワークメタアナリシスについて、ネットワークメタアナリシス自体の質評価を報告した。

通常メタアナリシスと同様の「質の高い研究（RCT など）を選択しているか」「関連する全ての研究を網羅しているか」「結果に影響しうる要因は、組み込んだ研究間で差異はないか」などの基準に「特定の薬剤間で直接比較と間接比較の双方が成立する場合、結果は符合しているか」などネットワークメタアナリシス独自の基準を加え、既存研究の質を評価した。結果としては、総じて質は良好であるとされた。

同じ基調講演Ⅲではモデルを用いた研究についても、Jaime Caro (McGill University) から ” Assessing modeling studies for Health care decisions” と題した質評価に関する話題提供がなされた。どのような形で日本に HTA が導入されようと、比較対照の設定やそれともなう間接比較のルール整備、あるいはモデル分析の標準手法の提示は評価の実施可能性を保つためには不可欠である。今後は日本でも、同種の論点整理が急務となろう。

以上のように、わが国の医療経済評価研究の普及・推進に際し、さまざまな点で有用な議論および報告がなされた。次回の 19th Meeting はモントリオールで 2014 年 5 月 31 日-6 月 4 日に行われる。



V. ISPOR 18th Annual Meeting (米国) 印象記

鎌江 伊三夫 (東京大学 公共政策大学院)

第18回 ISPOR 米国学会 (Annual International Meeting) は、本年5月18日よりの5日間、ニューヨークのシェラトンホテルで開催された。ここ数年、ISPOR への参加者は、米国でもヨーロッパでも急速に増えてきた印象がある。実際、今回の事前参加登録も約2200名に及び、当日の個人やグループでの参加登録を考えると3000人レベルの参加者があったものと推定される。総計で約1600にも及ぶ研究発表ポスターに加え、研究コンサルタント等の企業ブースが約100も並ぶ展示場は、研究、ビジネス、教育などさまざまな情報が錯綜し、いわば現代版アテネの殿堂の観を呈していた。なかでも、タフツ大学病院の価値・リスク研究センター (CEVR) のブースは、大学によるユニークな取り組みとして特記に値する。

今回のメインテーマは、「患者中心のアウトカム (Patient-Centered Outcomes) : 患者に焦点をあてて (Focusing on the Patient)」であった。オバマ政権下で発足した米国の PCORI (Patient-Centered Outcomes Research Institute) で周知されるようになった「Patient-Centered Outcomes」は、既に目新しいテーマではない。ワシントン州立大学のドナルド・パトリック教授、FDA のテレサ・ムリン博士、PCORI のジョー・セルビー事務局長が順次登壇し、患者中心への考え方や取り組みを講演したが、順当ではあるものの新鮮さを欠いていた。しかし、最後の演者「患者 (the Patient)」には驚かされることになった。プログラムに「患者」とだけ記された人物は、ISPOR の事務局長として有名なマリリン・D・スミス女史だったからである。18年ほど前にわずか数十人の有志から始まった ISPOR が、大きく世界に影響する学会にまで成長した陰に、彼女のリーダーシップがあったことはよく知られている。しかし最近、スミス女史が ISPOR 本会に姿をあまり見せないのが重病説も流れていた。

今日、患者中心の考え方は世界の医療に次第に浸透してきており、アウトカム研究での患者データの扱ただけでなく、英国 NICE をはじめ政府機関での医療技術評価審議への患者参加のあり方も議論されるようになっている。そのような折、スミス女史のような ISPOR の中心的人物が、自身のプライバシーを公開して、患者中心の是非を論じたことは、ISPOR の歴史上も異例のことである。当然ながら彼女の講演は万雷の拍手で迎えられ、まさに、米国らしい演出となった。そのような企画が実現され聴衆も呼応する米国の学会風景にあらためて敬意を抱かざるを得なかった。反面、政府機関での医療技術評価への取組みが盛んとなったヨーロッパ会議の活発化に、このところ活力ある国際学会のお株を奪われた感のある米国 ISPOR が、「患者中心」のアウトカム研究でやはり米国のリーダーシップを示すしたたかな狙いも感じられた。いずれにせよ、今後の世界のアウトカム研究の方向性に大きな影響を与える歴史的な一幕であったといえよう。

そのような基調講演をはじめとする本会の一方で、筆者はアジアコンソーシアム執行委員に任ぜられている関係上、アジア関係の会合に出席する機会があった。アジアコンソーシアムの執行委員会では、コンソーシアムの活動について、教育、出版、企業からの報告があり、ショートコースプログラムや ISPOR の遠隔教育のテキスト資料の翻訳、ニュースレター「News Across Asia」等について報告

があった。また、Value in Health アジア版と第 6 回アジア太平洋会議プラン（北京、2014）の進捗状況についても簡単な報告があった。アジアの地域部会からは、北京、香港、インド、マレーシア、モンゴル、ニュージーランド、シンガポール、タイ、台湾の各部会長より活動報告があった。日本部会からの報告はあいにく会長欠席のため行われなかったが、昨年来の厚労省での費用対効果導入の検討など福田会長が公的に関与し、間接的には日本部会が貢献している旨などを筆者のほうから簡単にコメントした。さらに、ニュージーランド、オーストラリア、および西アジアの諸国が新たにメンバーに加わることが承認されたが、一方で、広がり続けるアジアコンソーシアムの存在意義やこれからのコンソーシアムのあり方が課題として今後検討されることとなった。

また、第 6 回アジア太平洋会議執行委員会では、準備状況に加え主要テーマの設定について討議された。現在、アジアでの医療技術評価への取組みに積極的な韓国、タイ、台湾は、いずれも日本のように皆保険制度を樹立しており、中国もまた皆保険制度樹立に果敢に取り組んでいる状況を踏まえ、筆者のほうから「医療技術評価と皆保険制度の関わり」をとりあげてはどうかとの提案を行い、それについて継続的に検討されることになった。

Value in Health アジア版の編集会議では、論文投稿に特に定まった期限はつけられておらず共同編集長の裁量で運営されていること、また、まだインパクトファクターが出せるには至っていないので若手研究者には必ずしも有利な学術誌となっていないが、それほどインパクトファクターを問題視しなくてもよいようなシニアレベルの研究者からの支援的な論文投稿が勧奨されることなどが討議された。

最近の ISPOR では、本会も含め特にアジア関係の会合において、中国関係者の参加が著明となっている。世界における中国の台頭の反映かもしれない。従来、なぜか日本からの参加者は限定的であり 2005 年の ISPOR 日本部会設立後もその傾向は大きく変わっていないように見受けられる。我が国においても 2014 年度より、医薬経済学的手法の薬価制度への活用が予定されていることを考えれば、アジア太平洋会議のみならず、米国あるいはヨーロッパ ISPOR への、日本からの参加者がもっと増えることに今後の期待をつなげたい。

VI. トピックス：フランスの動向

池田俊也（国際医療福祉大学 薬学部）

フランスでは本年（2013年）10月より、医療経済評価が薬価算定に本格導入されることとなりました。新薬の価格は、既存薬と比較した際の「追加的な医療上の利益」（Amélioration du Service Médical Rendu: ASMR）のレベルが評価され、これに加えて既存のものものの価格や予測売り上げ規模などを考慮して、医薬品経済委員会（Le Comité économique des produits de santé: CEPS）が償還価格を定めています。ASMRの評価は高等保健機構（Haute Autorité de Santé: HAS）



によって行われ、ASMR 1は「治療上顕著な進歩が認められる」、ASMR 2は「有効性や副作用の軽減において高度の改善がある」、ASMR 3は「有効性や副作用の軽減において中等度の改善がある」、ASMR 4は「有効性や副作用の軽減において軽度の改善がある」、ASMR 5は「改善なし」の5段階評価となっています。10月からは、ASMR1~3と評価されたものの中で、財源的に大きな影響がある薬剤について、医療経済評価が必須となります。

HASは既に2011年に経済評価研究ガイドラインを公表しています。研究ガイドラインでは、基本分析（L'analyse de référence）としては、当該治療によりQOLに重要な影響を与える場合には質調整生存年（QALY）を効果指標とする費用効用分析、そうでない場合には生存年を効果指標とする費用効果分析が原則必須されています。効用値の測定に際してはEQ-5DとHUI3が推奨されています。QALYはフランスには馴染まない、フランス人は受け入れない、との情報（ガセネタ？）も伝わっていましたが、研究ガイドラインではQALYが事実上の第一選択として明記されたことから、日本をはじめ各国に与える影響も大きいのではないかと考えられます。



研究ガイドラインその他の項目については、ドイツを除く各国の研究ガイドラインと大きな違いは認められませんが、割引率を分析期間によって変化させている点が特徴的です。具体的には、分析期間が30年以内については年率4%、それ以降は徐々に2%まで減少させることとしており、他国とは異なる斬新な設定となっています。

フランスで導入された政策のいくつかは、その数年後に日本に導入されることがあります。フランスにおける医療経済評価の本格導入後の動向について、関心を持って見守る必要があります。

Ⅶ. ISPOR 日本部会からのご連絡

1. 会員総会及び第9回学術集会

下記のとおり会員総会および第9回学術集会を開催いたします。

【日時】 2013年8月29日(木) 13:30~17:30

【場所】 星陵会館ホール 東京都千代田区永田町2-16-2

(地下鉄有楽町線・半蔵門線永田町駅下車6番出口 徒歩3分)

【参加費】 ISPOR 日本部会会員無料、非会員 5,000円

(ISPOR 日本部会年会費は一般会員 5,000円、学生会員 2,000円です。

当日の入会も可能ですのでこの機会に是非ご入会ください。)

【お申し込み方法】

参加ご希望の方は ISPOR 日本部会ホームページからお申し込み下さい。

<http://ispor-jp.org/>

【プログラム】

会員総会 13:30~14:00

第9回学術集会 14:00~17:30

第1部 [座長:坂巻 弘之 (名城大学薬学部)] (14:00~15:00)

テーマ「国内の医療経済評価の事例紹介」

- ① 「本邦におけるレセプトデータを用いた末梢動脈疾患の医療経済負担に関する研究」
(大西 佳恵: サノフィ株式会社)
- ② 「医療経済・アウトカム研究における QOL データと PRO 評価」
(田中 恵理香: バイエル薬品株式会社)
- ③ 「日本の乾癬患者における生物学的製剤の費用効果分析」
(桑原 比呂世: ヤンセンファーマ株式会社)

第2部 [座長:下妻晃二郎 (立命館大学生命科学部)] (15:15~17:30)

テーマ「各国の医療経済評価ガイドラインの比較」

1. 日本における研究用ガイドラインについて (15:15~) 福田 敬 (国立保健医療科学院)
2. 各国のガイドラインの比較・紹介 (15:35~16:35)
 - (1) 分析視点と費用 (15:35~): 五十嵐 中 (東京大学大学院薬学系研究科)
 - (2) 割引率と比較対照 (15:55~): 白岩 健 (国立保健医療科学院)
 - (3) アウトカム指標と QOL (16:15~): 池田 俊也 (国際医療福祉大学薬学部)
3. パネルディスカッション・質疑応答 (16:35~17:30)

2. ISPOR 16th Annual European Congress

アイルランドのダブリンにおいて、ISPOR 16th Annual European Congress が開催されます。ご興味のある方は、下記の URL からご覧ください。

【日時】 2013年11月2日(土)~6日(水)

【URL】 <http://www.ispor.org/Events/Main.aspx?eventid=42>