

発行 2015年12月

ISPOR 日本部会ニュースレターNo. 6

本号の目次

- I. 新会長あいさつ
- II. 新役員紹介
- III. ISPOR 18th Annual European Congress (Milan) 報告
- IV. トピックス：ISPOR 日本部会賛助会員向け企画実施報告
- V. 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

下妻 晃二郎（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））

2015年4月から2年間、ISPOR 日本部会会長を拝命いたしました。すでに日が経っておりますが、一言ご挨拶を申し上げます。

ISPOR 日本部会は2005年に設立されましたが、その基礎となる複数の研究会が20世紀の終盤に行われていました。医学判断学研究会や臨床経済学研究会などです。私も初心者立場で参加させていただいていました。2003年には、第1回 Asia-Pacific Conference が神戸で開催され、日本部会の設立に弾みがつきました。2005年に ISPOR 日本部会が設立されたのち、会員数は横ばいでしたが、ここ数年で会員数は約3倍に増加しています。先達の先生方、産業界の方々のご尽力があってこそ現在の日本部会です。

会員数が急速に増えている背景には、医療用製品や技術の評価に本格的な HTA を応用・導入しようという社会的ニーズが急速に高まっていることが挙げられます。そこでは、従来世界的に高い評価を得てきた日本の医療の質を保ちつつ、より効率的、かつ倫理的・社会的価値の高い医療環境の実現に向かって進もうという方向に日本が向かいつつあることであり、国民にとってもとても素晴らしいことだと思います。

ISPOR 日本部会は ISPOR 本部との橋渡しや、日本の地域におけるアカデミアの議論の発展に寄与することが主な使命であるとともに、産業界、行政、さらにはメディアや一般国民・患者さんも交えた多様な意見や考え方をまとめる役割も担っています。

2016年度からは HTA の政策応用が迫っていますため、ともすれば技術的な議論に終始しがちですが、その政策が社会において実を結ぶためにも、改めて医薬経済学とアウトカム研究の足元を見つめるとともに、HTA に基づいた適切な社会的な医療資源配分を考える際に必須である倫理・社会的な学問的基盤についても、皆さんとともに勉強をして行きたいと考えています。

今後とも ISPOR 日本部会に益々のご指導、ご鞭撻をお願い申し上げます。

II. 新役員紹介

2015年4月1日からの役員は以下の通りです（任期2年）。

会長：下妻晃二郎（立命館大学）

前期会長：福田敬（国立保健医療科学院）

理事：五十嵐中（東京大学大学院）、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（東京大学公共政策大学院）、小林慎（クレコン リサーチ&コンサルティング株式会社）、齋藤信也（岡山大学大学院）、坂巻弘之（東京理科大学）、白岩健（国立保健医療科学院）、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）

評議員：赤沢学（明治薬科大学）、赤瀬朋秀（日本経済大学大学院）、東美恵（エーザイ株式会社）、石田博（山口大学大学院）、稲垣中（青山学院大学）、今中雄一（京都大学大学院）、岩田亮（バイエル薬品株式会社）、江面美祐紀（ファイザー株式会社）、川上浩司（京都大学大学院）、後藤励（京都大学）、佐渡充洋（慶應義塾大学）、白神誠（日本大学）、高木安雄（慶應義塾大学大学院）、田倉智之（大阪大学大学院）、田村誠（アボット・ジャパン株式会社）、津谷喜一郎（東京大学大学院）、中原直博（ジンマー株式会社）、能登真一（新潟医療福祉大学）、森脇健介（神戸薬科大学）、山口修一（中外製薬株式会社）

監事：井上裕二（JCHO 徳山中央病院）、柳澤振一郎（姫路獨協大学）

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）

なお、2015年8月30日の会員総会において、齋藤信也氏（岡山大学大学院）が次期会長として承認されました（任期2017年4月1日～2019年3月31日）

Ⅲ. ISPOR 18th Annual European Congress (Milan) 報告

齋藤信也（岡山大学大学院保健学研究科、ISPOR 日本部会理事・次期会長）

第 18 回 ISPOR 欧州会議は、2015 年 11 月 7 日から 11 日まで、イタリアのミラノで開催された。参加者は年々増加し、今回は 80 カ国から 5000 人が一同に集った。発表演題数は 2450 とのことで、ISPOR の隆盛がはっきりとわかる大会であった。

筆者は、ISPOR 日本部会の下妻晃二郎会長より、この大会の報告をするようにとのご指示を受けたものであるが、あいにくルフトハンザ航空のストライキに遭遇し、学会最終日は陸路による移動に当てざるを得なかったため、学会には 2 日間しか参加できなかった。ということでも、報告などできる立場ではないが、聴講することのできたいくつかのセッションの内容を紹介することで、つとめを果たすこととしたい。

Strategy in motion: the current and future lifecycle approach to decision making on health technologies

初日の First plenary session では、HTA とレギュレーション機関がコラボレーションすることで、優れた医薬品をできるだけ早く国民に届けようとするヨーロッパの試みが紹介された。

まず、HAS の Meyer 氏が、ここ 5 年の動きとして、規制当局と HTA 機関が早期から協働する SA(Scientific Advice)-ED(Early Dialogues)が 2009 年に NICE でスタートした翌年の 2010 年に EMA といくつかの国の HTA との間での EMA HTA parallel advice で本格化したことを紹介した。2013 年からはこれが拡大し、SEED(Shaping European Early Diagnosis)という形で、14 の HTA が参加している (HAS(フランス)、RER-ASSR、AIFA (イタリア)、GB-A、iQWiG (ドイツ)、AVALIA-T、ISCHII、AESTSA (スペイン)、GYEMSZI (ハンガリー)、HVB (オーストリア)、CVZ (オランダ)、NICE (イギリス)、KCE (ベルギー)、HIQA (アイルランド))。この枠組みで 13 (医薬品 10、医療機器 3) の ED が行われたそうである。また、これは、かつてメディケアで行われた「Coverage with Evidence Development(CED)」のリバイバルに過ぎないのではないかという批判にも触れられた。

次に EMA の Eichler 氏が、EU でのコラボレーションは sine qua non (必須) であると強調した。またこのコラボレーションは①一連の政策決定者 (規制当局、HTA、支払者、政策決定者、処方者…) 間のものと、②EU 各国間 (エビデンスの標準化、共同 R&D、アセスメント法、データ・シェアリング) でのものの 2 つの方向性があるとのことであった。これまでに、EUnetHTA の Joint Relative Efficacy Assessment や Adaptive Pathway の試行が行われており、EUnetHTA の Joint Action 3(JA3)が今後のコラボレーションの起爆剤になるだろうと結論づけた。

次に、EUnetHTA 事務局 (ベルギー) 長の Kristensen 氏が、2020 年までに行うべきこと

として、①EUnetHTA 参加国、医療関係者、患者の能力の向上、②EU 内での共同チームへの信頼の醸成、③メーカー/規制当局/政策決定者間での透明な対話、④持続可能な協働の仕組みを挙げた。

最後に NICE の Marlow 氏が、こうしたコラボレーションが特に有効と思われる医療機器分野に関する英国の取り組みを紹介した。英国では、Coverage with evidence development として、6つのスキーム（植え込み型デバイス 5、その他デバイス 1）が行われたが、その利点として①エビデンス収集時に HTA の質問を埋め込むことができる。②データ収集のインセンティブが生じる。③理路整然とした国としてのアプローチができる。④ステークホルダーの高いレベルでの関与が可能。が挙げられる一方で、欠点として、①RWE (Real World Evidence) は、効果を比較する上で、強い証拠にならない。②データの信頼性に疑問が残る。③恩恵を受ける人口規模が予定スキームより大きくなる可能性がある。が挙げられた。

フロアからは、五十嵐（日本、東京大学）が、EUnetHTA とそれぞれの HTA の関係性について質問があった。また、EUnetHTA の HTA core model における Domain4(Clinical effectiveness)と 5 (Costs and economic evaluation) はどちらが優先されるのかについて説明を求めたが、Kristensen 氏からは明確な答えがなかった。

Outcome Research: Are we ready to put theory into practice?

Second Plenary Session は、ここ 40 年間に、単なる研究手法から、日々の臨床に変化してきたアウトカム評価について、3つの異なるフィールド（①医薬品の償還、②公衆衛生的介入の評価、③新規テクノロジーの検証）からの報告があった。

まず、イタリアの ISS の Ricciardi 氏が、アウトカムという概念は、決して新しいものではなくナイチンゲールにさかのぼることを紹介し、また、理論と実践の関係について、ニューヨークヤンキースの往年の名選手であるヨギ=ベラの言葉「In theory, there is no difference between theory and practice. In practice there is.」を引いて、わかりやすく説明した。

次にイタリアの AIFA のトップである Pecorelli 氏から、多様な話題が提供されたが、イタリアでも、First Plenary Session で取り上げられた Adaptive licensing scenario で、initial license と full license を分けていることが分かった。

次に、カナダの CADTH の長である O'Rourke 氏が、①PRO(Patient Reported Outcome) から Patient Important Outcome に話題を代えよう、②HTA とメーカーの早期からの対話が重要、③リアルワールドを反映したエビデンスの生成が必要、という3つのキーメッセージが示された。また CADTH にも、NICE の Citizen Council と同じように患者や市民の声を取り入れる仕組みが整備されていることが紹介された。

最後に、イェール大学肝臓センターの Strzabosco 氏が、公衆衛生分野を中心としたアウトカム研究について報告した。ここでも患者の関与の重要性が強調されていた。患者は、“Help me. Don't hurt me. Include me.”と言っていると治療、医療安全、患者参加を簡潔にまとめた。

まとめにかえて

以上二つの Plenary Session 以外に、「Health policy development using outcomes research issues : What is the rule of economic evaluation in pricing and reimbursement of medicines? A comparison between England, Germany, and France」「Adjusting for treatment switching in RCTs-identifying, analyzing and justifying appropriate methods: a case study in metastatic melanoma」「Partitioned survival versus state transition modeling in oncology: a case study with nimolimumab in advanced melanoma」「How ready are European payers for EMA adaptive pathway」「Access to innovative drugs in patients with metastatic lung cancer in French Public Hospitals」「The economic impact of and hypothetical Rx-to-OTC switch in Spain」「Orphan designations and approvals in the EU, United States and Japan」等を聞いた。

また、今回は ISOQOL (国際 QOL 学会) のメンバーでもある東北大学の鈴嶋先生、京都大学の宮崎先生、名古屋大学の内藤先生達と行動をともにすることが多く、MID (Minimally Important Difference) について一緒に、「Moving the science forward: Tackling key psychometric and methodological issues facing the field of clinical outcome assessment」を聴講し、幸いなことにそのセッションのコーディネーターである Wyrwich 氏から、セッション後に 2 時間ちかく特別に時間を取ってもらい、直接詳しいレクチャーを受けることができたのが収穫であった。近年アウトカムとして、PRO だけではなく CliRO (医師や医療専門職が report するアウトカム) が注目されていることもよくわかった。

わずか 2 日の参加であり、しかも自分の興味のままに聞いた内容の報告に過ぎないことから、ISPOR 日本部会の会員の皆様に役立つこと可能性は低いとは思われるが、ルフトハンザのストに免じてお許しいただきたい。

IV. トピックス

ISPOR 日本部会賛助会員向け企画実施報告

奥村 広之（アステラス製薬株式会社、ISPOR 日本部会理事）

矢島 秀一（大鵬薬品工業株式会社、ISPOR 日本部会理事）

ISPOR 日本部会では会員種別として、個人単位で参加する個人会員、学生会員の他に、企業単位で参加する「賛助会員」があります。日本部会では、賛助会員の本会への参画をより魅力的なものにするため会長の指示の下「賛助会員連絡会」を設置して、本会が実施する学術集会、シンポジウムとは別に賛助会員のみを対象とした「賛助会員向け企画」を実施してきました。今までに実施した企画はいずれもワークショップ形式で、医療経済評価論文の実践的吟味、モデル分析演習などです。今回は「費用対効果評価実施における課題の抽出とその解決に向けた意見交換」をテーマに講演とパネルディスカッションを実施しましたのでご報告いたします。

日時：2015年12月7日（月）14:00～16:45

場所：TKP 赤坂駅カンファレンスセターホール 13A

テーマ：費用対効果評価実施における課題の抽出とその解決に向けた意見交換

プログラム：

1. 講演：費用対効果評価の分析ガイドラインについて
2. パネルディスカッション：費用対効果評価実施に際しての課題とその解決策

この企画は2016年4月のHTA試行導入に向けて、製薬・医療機器企業で費用対効果評価をどのように実施していくかについての関心が高まってきたことを受けて実施したものです。当日は24社71名の参加がありました。

まず講演の部として、11月20日に中医協費用対効果評価専門部会で公表された「費用対効果評価の分析ガイドライン」に基づいた医療経済評価実施手順の概略説明を東京理科大学経営学部の坂巻弘之先生よりいただきました。次いでパネルディスカッションを、企業が上記ガイドラインに沿って費用対効果評価を実施するに当たり実務的にどのような課題があるか、そしてその解決策は何かを、矢島、奥村の司会の下で、製薬・医療機器企業から5名のパネリストを招いて行いました。課題については、あらかじめ参加申し込み時に募集をいたしましたが、非常に多くの課題が賛助会員企業より寄せられました。

パネルディスカッションでは、課題を①分析モデル、②比較対照、③アウトカム指標、④費用、⑤分析結果の表示方法の5項目に分類し、課題募集で実務的課題として複数意見があった課題を中心にディスカッションのテーマとしました。各項目におけるテーマとディスカッションのまとめをお示しします。

① 分析モデル

テーマ：モデルの作成方法、妥当性の検証はどのように実施しているか？

まとめ：海外で作成されたモデルを日本にも適用することが多い。そのモデルの妥当性については日本の疫学情報との照合や外部専門家と議論して判断することが必要。より妥当なモデル作成の参考とするため、ISPOR 日本部会で領域毎に日本のモデル例を整理・蓄積するのがよいかもしれない。

② 比較対照

テーマ：間接比較の経験はあるか？ある場合妥当性はどうか説明しているか？

まとめ：多くの企業では、国内での実施例は少ないが、グローバルではネットワークメタアナリシス（NMA）を実施して分析に利用しており、国内でも今後必要性が増加するだろう。実施に当たっては統計部門との連携を密にし、ISPOR の NMA ガイドラインなどを参考にして、RCT のシステマティックレビューをしっかりとった上で NMA を実施し、RCT の結果とどのような齟齬があるかを検証する必要がある。

③ アウトカム指標

テーマ：QOL（効用値）データをどのように入手しているか？QALY 以外の指標の使用経験はあるか？

まとめ：日本人の QOL データは現時点では少なく、文献引用、自社臨床試験で得られたデータの活用を含めて海外データに依存せざるを得ない。今後 ISPOR 日本部会でも臨床家と病態の QOL 研究を実施していく必要があるかもしれない。QALY 以外の指標の利用では、がん領域で LY、OS、PFS などの例が挙げられる。

④ 費用

テーマ：国内費用データが少ない中でどのようにデータ収集をしているか？

まとめ：費用の収集は、文献値、先行研究、ケースを基にしたシナリオ立て、レセプトデータベースからの抽出が行われているが、正確を期するためには種々の検証が必要である。市販のコストデータベースには年齢に偏りがあるものもあり、一般的に利用可能な公的データベース作成の必要性があるだろう。

⑤ 分析結果の表示方法

テーマ：分析結果の判断基準（閾値）に何を引用しているか？Cost/QALY 以外の分析結果を表示したことはあるか？ある場合その理由は？

まとめ：分析結果の表示は多くの場合 Cost/QALY であるが、それには不確実性の部分があり点推定のみで判断せず感度分析が必須である。ただし、その結果をどう判断

するのは閾値が定まっていない現時点では難しく、またその結果を臨床医も含めた外部にどのようにわかりやすく説明するのは検討の余地がある。Cost/QALY 以外では LY や PFS を補助的に使うことはあるが多くはない。

パネルディスカッションではフロアからの質問も含めて活発なディスカッションが行われ、最後に坂巻先生より、「国内で分析に用いるための QOL や費用データの収集は難しい。しかしかつて生物統計分野がそうであったように、企業の分析経験が今後の医療経済評価の進歩につながると考えている」と講評をいただきました。賛助会員連絡会では今後もより魅力ある賛助会員向け企画を実施していく予定ですので、皆さま方のご協力をいただければ幸いです。よろしくお願いたします。

以上

V. ISPOR 日本部会からのご連絡

1. 2015 年度シンポジウム

下記のとおり 2015 年度シンポジウムを開催予定です。日時等が決定次第、ご連絡させていただきます。

【日時】 2015 年 3 月 予定（日程は現在調整中です）

【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）

2. ISPOR 21st Annual International Meeting (Washington, DC) と ISPOR 7th Asia-Pacific Conference (Singapore)

アメリカのワシントン DC において、ISPOR 21st Annual International Meeting、シンガポールにおいて、ISPOR 7th Asia-Pacific Conference が開催されます。ご興味のある方は下記 URL からご覧ください。

・ ISPOR 21st Annual International Meeting (Washington, DC)

【日時】 2016 年 5 月 21 日（土）～25 日（水）

【URL】 <http://www.ispor.org/Event/Index/2016Washington>

・ ISPOR 7th Asia-Pacific Conference (Singapore)

【日時】 2016 年 9 月 3 日（土）～6 日（火）

【URL】 <http://www.ispor.org/Event/Index/2016Singapore>