

テクノロジーアセスメントによる医療技術の普及課程に対する評価と医療政策への影響に関する国際比較

私の研究テーマは、高度医療技術が先進国でどのように普及し、その医療技術の有効性がどのように評価され、医療政策としてどのように検討され、対応がなされたかということについて、日本と他の国とを比較してみる、というものです。スウェーデンとオーストラリアの、医療評価の国際的権威の方と一緒に研究を実施しました。(スライド1)

焦点は、20世紀の半ば以降、医療の技術革新が急速に進んでおりますが、現在、特に問題になりますのは、臨床の場を大きく塗り変えているという高度医療技術が、果たして患者の健康改善に役立っているかどうかということです。

特に健康が変化し(ヘルス・トランジション)高齢化が急速に進んでいます(ポピュレーション・トランジション)、つまり、病気が老人病もしくは成人慢性疾患に移っているという時に、高度医療技術は必ずしもその原因を治すような医療技術ではなく、ハーフウェイテクノロジー(開発途上の技術)として明確な有効性を発揮していないということが一つと、高度医療技術というのは高額な医療費がかかるものですから、医療費が高騰している中でそういう医療技術を使っていいのかどうなのか、もしくはお金に見合ったような利益が得られているのかどうなのか、ということが大きな問題になるわけです。

先進諸国では特に高度医療技術を利用する場合には、「評価なくして医療なし(もしくは医療技術なし)」ということで、明確な評価を行なった上で利用することが非常に大きな政策課題になっています。一方、日本の場合はそういう評価自体が歴史的に行なわれてきていませんので、現状がどうなのかというのが検討課題なのです。

こうした状況に対応して欧米では、政策の基礎として医療技術を総合的に評価する(一つは医療の有効性、それから医療の経済性)というテクノロジー・アセスメントが社会的に注目されています。

テクノロジー・アセスメントの枠組みをスライド2に示しました。対象となる医療技術としては、検査、治療、予防、それから病院情報システムを含めた支援組織、こういうものを全て含んでいます。評価はこれらの臨床の有効性ともう一つは経済的効率です。臓器移植になりますと、バイオ・エシックス(生命倫理的)の問題が重要な課題となります。それから現在問題になっている医療の質では、医療技術のモニタリング、つまり普及した医療技術が適正に利用されているかどうかを評価します。医療の質の評価と言っても、有効性があり



久繁 哲徳 先生
徳島大学医学部衛生学講座教授

スライド1

1993年度ファイザー財団国際共同研究

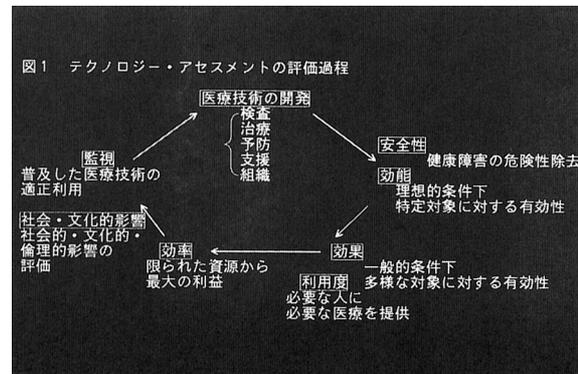
テクノロジー・アセスメントによる医療技術の普及過程に対する評価と医療政策への影響に関する国際研究

久繁哲徳(徳島大学医学部衛生学)

エゴン・ヨンソン(スウェーデン医療テクノロジー・アセスメント評議会)

デイビッド・ヘイリー(オーストラリア医療福祉研究所)

スライド2



まいなまま普及していることが問題ですので、医療の内容がどの程度ばらついて、どれほど有益かというよう
な観点から評価を行うことが求められます。

医療技術を利用する場合には、臨床的有効性・経済的効率性と普及の状態を二元のマトリクスで書いて検討
します(スライド3)。効果・効率が大きければ急速に普及するのが理想的です。効果・効率が非常に小さくて
急速に普及していれば、規制しなければなりません。ところが効果・効率が非常にいいのですけれども普及が
遅れている場合もまれにあります。この場合は、普及の促進が求められます。効果・効率が非常に悪くてあま
り普及してないのは放置しておいてもよいのです。しかし多くの場合は効果・効率があまりよくないのに急速
に普及してるといことが問題となります。

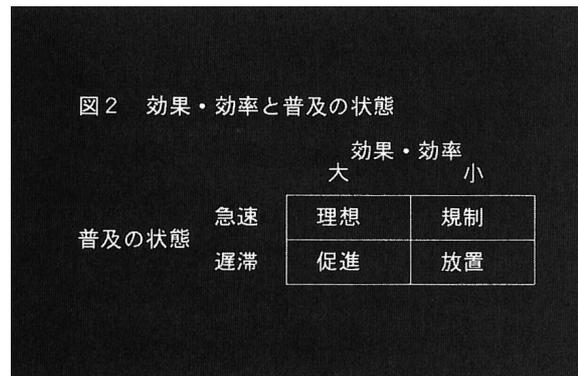
テクノロジーアセスメントを行う場合、最も重要なのは医療の有効性です。しかし、どういう基準に基づき
有効性を評価しているのかということが問題になります。先ほどのコミュニティにおけるトライアルにしても、
果たして患者もしくは地域住民に利益があったかどうかが一番重要な問題で、その指標として最近ではヘルスア
ウトカム(健康結果)が注目されています。どれだけ努力しても、どれだけいい目的であっても健康改善がな
ければ、その医療もしくは介入というのは意味がないわけです。その点を明確に評価しなければなりません。

しかも評価方法の基準になるのは、やはりRCT(ランダムイズドコントロールドトライアル:無作為臨床試
験)で、非常に大規模で誤りが少ないというのが1番いいわけです。最近では、臨床試験が数多く行われていれ
ば、メタアナリシスという新しい統計学的方法で全体像を見てみようということも行われます。ところが高度
の医療技術の多くの場合は、根拠の最も弱い症例研究で、10例やってその内の改善度が何%であったか、とい
うのに留まっているのです。それよりもましなものでも、医療技術を導入する前と後でどの程度改善度が違っ
たかという評価にとどまっています。これは非常に大きなバイアスがかかっていまして、明確には評価ができま
せん。

さて、具体的なわが国の事例を見てみましょう。高度医療技術のうち検査技術で見ますと、92年の人口100
万人当りMRIの普及状況はアメリカに次いで日本が2位です(スライド5)。ヨーロッパが人口100万人当り
2ですから大体5倍程度。非常に特異な国が日本とア
メリカです。ところがMRIと競合的な検査技術である、
1970年代のブレイクスルーのCTスキャナー(コンピ
ュータ断層検査)の普及状況を見ますと、日本は世界
1です。人口当りでアメリカの2.5倍、現在おそらく
3倍くらいになっています。そうした競合技術が急速
に普及している中で、MRIが普及していいものなのか
どうか、非常に大きな問題になります。

さらにMRIがどういう形で使われているかを日米比

スライド3



スライド4

表A1 医療の有効性に関する根拠の水準

良質の統合的評価が利用可能	統合的評価が利用不能
治療効果の信頼限界の下限が 臨床上有意味な利益を上回る 個別の評価結果が均一:水準II+ 個別の評価結果が異質:水準II-	偽陽性・偽陰性の誤りの 少ない無作為臨床試験 水準I
治療効果の信頼限界の下限が 臨床上有意味な利益を下回る (点評価では上記を上回る) 個別の評価結果が均一:水準III+ 個別の評価結果が異質:水準III-	偽陽性・偽陰性の誤りの 多い無作為臨床試験 水準II
	非無作為、前向き追跡調査 水準III
	非無作為、歴史的追跡調査 水準IV
	症例研究 水準V

(Cook DJら, 1992)

スライド5

表1 MRIの普及状況(1992)

国	設置数 (人口百万当り)
アメリカ	11.3
日本	11.0
フランス	1.9
ドイツ	3.2
オランダ	1.8
イギリス	1.4
カナダ	1.0
スウェーデン	2.6
オーストラリア	1.5

1992

較したのがスライド6です。1日の稼働時間が日本はアメリカの半分くらいです。非常に利用状況がよろしくない。検査費用というのは、アメリカが日本の5倍くらい高いわけですが、こうして並べて採算ベースを見ますと日本は赤字、アメリカは大体1台当たり7000万位黒字になるわけです。ですから今の利用総件数をかなり上げない限り、日本ではMRIは経営効率上は良くないという状況なのです。それなのにかかりの数が普及して使われているのです。

しかし、なによりも重要なのはMRIが臨床的に有効かどうかということです。世界中の文献で検査の有効性(つまり病気が正確に異常と出てくるか、もしくは健康な人が検査で正常と出てくるか)の評価をしますと、ほとんど既存の検査技術と変わらないのです。一部の疾患、例えば多発性の硬化症などではMRIは非常に優れているという報告はありますが、ほとんどの場合それほど明確な効果は確立していないのです。ただし、検査技術の有効性は、必ずしも正確に診断ができるかどうかということにとどまらず、診断の後で治療もしくは管理を行って、健康改善が認められないといけなわけです。しかしそういう評価を行った文献というのは、残念ながら、世界でも非常に少なく、大体4つか5つです。(この2、3年調べていませんのでもう少し増えているかもしれません。)

例えば、91年に実施された評価で、MRIを導入した前後で診断の能力、治療計画の変化を見た場合(スライド7)、確かに主要診断名や、医者が確信を持った割合が変わったり、管理計画(治療の内容)が変わっただけでなく、それに重要な寄与をしているということが認められます。ところが4ヶ月後の生活の質の変化というのは認められなかったのです。

つまりこういう頭部、脊椎の場合には、必ずしも正確な診断、管理の変化によって健康状態は改善していなかったということです。その他の報告もこれと一致しています。

日本の場合どうかと申しますと(スライド8)、これはROCカーブによる検査の評価なのですが、MRIと既存のCTとでは、頭蓋内悪性腫瘍について診断能力は変わらないということです。

この結果にもとづき費用効果分析による経済的評価を行いますと、正確な診断を行う上で、CTが1番安いことが認められました。MRIの費用はその2倍程度です。MRIを追加しても診断の精度は変わらないのですが、費用は3倍になります。ですから効率的な検査戦略としてはCT単独が望ましいことに

スライド6

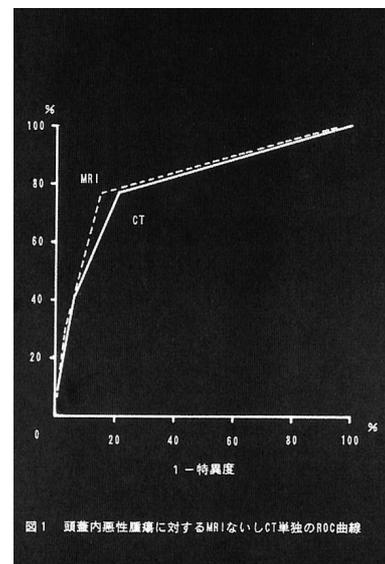
利用状況(平均)	日本	米国
年間総件数	1893	3400
週間稼働日数	5.5	5.6
一日稼働時間	7.6	11.8
週間患者数	39.8	67.8
費用	日本	米国
MRI購入費	1.9億	2.6億
建設費	6.6千万	6.8千万
維持・運営費/年	2.1千万	2.0千万
検査費用	日本	米国
料金	2.4万	12万

費用、料金の単位は円(1ドル=130円)

スライド7

研究設計: 前後研究
・頭部MRIの撮影を紹介された100人の連続した患者 および脊椎撮影を紹介された100人の患者 画像診断前後の診断, 治療計画, 生活の質の変化を評価
MRIによる影響
・主要診断名の変化 21%
・確信度の変化 54%
・管理計画の変化 62%
・管理への寄与 73%
・4ヵ月後の生活の質の変化は認められない

スライド8



なります。

わが国ではこのように高度検査技術でも明確な評価が行われていません。オーストラリアとかスウェーデン、アメリカなどでは、かなりたくさんの方が評価が実施されています。この結果が、医療政策に利用されるかどうかは政治的もしくは社会経済的なシステムの問題が非常に大きく関係しますので、一概に言えません。ただ、小さい国でなおかつ評価を積極的に取り入れようという所では、評価結果がMRIの導入、利用の仕方に影響を及ぼしています。

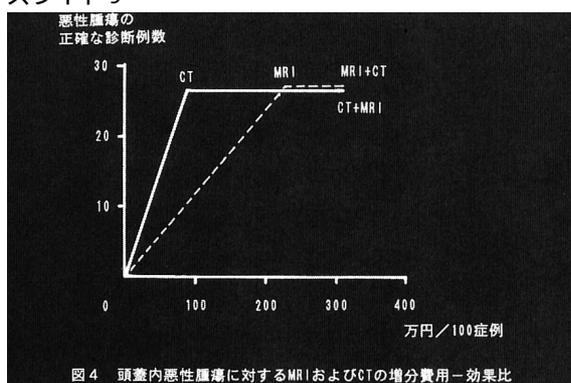
次に治療で最近注目を浴びているのは、低侵襲性の治療 (minimally invasive therapy) です。例えば、体外衝撃波結石破碎術 (ESWL)、心臓の冠動脈バイパス移植手術 (CABG)、それからPTCA (冠動脈の形成術) などが代表例です。これらの普及を見ますと (スライド10)、非常に特徴的なのですがESWLは、(人口当り) 世界でトップクラスです。PTCAは、疾患の発生頻度を考慮しても、アメリカは段突に多いわけですが、日本は中間程度で、ヨーロッパと並んでいます。ところが冠動脈バイパス移植手術になりますと、極端に低いのです。

日本は検査技術については、非常に多くの高度検査技術が利用されます。ところが治療技術になりますと、侵襲性が少なければ使うのですが、侵襲性が多くなると途端に少なくなります。儒教文化の国ですから、身体を毀傷しないというのは孝の始まりなので、こういう結果になるのではないかと思います。

その他に外科領域で最近注目されているのは内視鏡、もしくは腹腔鏡などを使った医療技術です。内視鏡下外科手術の頻度については、国内の統計がほとんどありません。内視鏡下外科手術研究会の統計が唯一です (スライド11)、本当はこれよりもっと頻度は多いと思うのですが、1番主なものは胆嚢の摘出術です。その他婦人科だとか、虫垂の切除とか、胸腔鏡の治療が日本で実施されています。一方、外国では特に胆嚢の摘出手術を中心として急速に普及しているというのが現状です。

ヨーロッパで、代表的な低侵襲性治療技術について、実際の普及状態が急速かどうかなのか、追加普及が望ましいかどうかを調べた結果 (スライド12)、体外衝撃波結石破碎術は急速に普及していますけれども、もう普

スライド9



スライド11

項目	頻度
腹腔鏡下	
胆嚢摘出術	16410
婦人科手術	238
虫垂切除術	95
鼠径ヘルニア修復術	90
腸管切除術	76
胃部分切除術	21
胸腔鏡下	
自然気胸手術	1957
肺部分切除	87
胸腔内腫瘍切除術	13

スライド10

医療技術	ESWL	CABG	PTCA
日本	3.0 ^a 2.2 ^b	54 ^a	284 ^a 200 ^b
ベルギー	1.2 ^b	340 ^c	344 ^c
ドイツ	1.2 ^b	480 ^d	307 ^d
スペイン	1.3 ^b	140 ^e	48 ^e
イタリア	1.2 ^b	150 ^e	44 ^e
デンマーク	0.6 ^b	83 ^e	68 ^e
オランダ	0.8 ^b	478 ^e	428 ^e
スウェーデン	0.7 ^b	236 ^e	103 ^e
フランス	0.7 ^b	110 ^e	324 ^e
イギリス	0.3 ^b	195 ^e	113 ^e
アメリカ	1.4 ^b	1265 ^e	1100 ^e

^a:1991, ^b:1990, ^c:1985, ^d:1988, ^e:1989
 ESWL:機械設置台数(人口百万対)
 CABG, PTCA:実施率(人口百万対)

スライド12

種類	実際の普及	追加普及の望ましさ
膀胱腫瘍のレーザー治療	△	○
体外衝撃波結石破碎術 (ESWL)	○	○
腹腔鏡下子宮内膜症治療	△	△
腹腔鏡下卵巣腫瘍摘出術	△	△
腹腔鏡下胆嚢摘出術	×	△
腹腔鏡下虫垂摘出術	×	△
経皮的冠動脈形成術 (PTCA)	○	×
大腸癌のレーザー緩和治療	×	○
上部消化管出血の内視鏡治療	△	○
関節鏡膝治療	△	○

実際の普及: ○急速, △遅い, ×極めて限定
 追加普及の望ましさ: ○肯定的, △中立, ×否定的

及はいらない。腹腔鏡下の胆嚢摘出はまあ実際急速に普及してはいますが、まだ普及してもいいという評価です。アメリカ等では、あまりにも普及して、サイレントストーンといって症状がない胆石までどんどん取りますので、実際上はかなり適用が増えてしまっています。従来の回復手術の件数が少なくなり、医療費も減っているはずなのですが、適用が増えたため医療費が逆に上がるという皮肉な現象が出ています。あと緩和療法などが有効であっても必ずしも普及していない。そのため追加普及が望ましいというのが専門家の評価です。

これを日本の状況と比較しますと(スライド13) 体外衝撃波というのは外国の2倍か1.5倍普及しているのですが、それほど望ましくないにしてもまあまあいいのではないかと評価されています。あとは概ねヨーロッパと比べて追加普及が望ましいという判定が多いということです。

ただ膀胱腫瘍のレーザー治療(緩和的治療)というのは、大腸ガンもそうですけど、必ずしも日本で追加普及の望ましさには肯定的でない。ということは、こういう緩和療法について日本では必ずしも適正な評価と、注目がなされていないということが言えるのではないかと思います。

主な低侵襲性の治療として(スライド14) 腹腔鏡下虫垂切除、それから鼠径ヘルニアの修復術、早期胃ガンの内視鏡的な切除、それから子宮内膜症の治療、ひざ関節の鏡視下の手術について評価を行いました。日本の場合、先ほど効果の評価のところでも触れましたが、ほとんどは症例報告です。外国では、という小規模の臨床試験をやって、有効性を明確に評価しています。悪くても ~ の水準を保っています。なお外国は胃ガンの手術は少ないですから、ほとんど報告がないわけです。こういう結果を見ても、医療の有効性の評価というのは、日本は非常に遅れているのが分かります。日本で無作為臨床試験が評価されているものは、残念ながら唯一の例外である薬剤だけです。あとは内科的治療、外科的治療、それから1次予防、2次予防もほとんど全くと言っていいほど臨床試験で評価されていません。つまり有効性が不明のまま全国に普及するという非常に問題のある利用のされ方をしています。

こういう有効性の評価に続いて経済的な評価を行なうわけです(スライド15)。一般的に低侵襲性の治療は回復術に比べて費用が少なくなっています。胆嚢切除は明らかに安いのですが、虫垂切除、鼠径ヘルニアは変わりません。胃ガンの手術はかなり安いですね。子宮内膜症、膝の関節症もちょっと安いことが分かります。この費用の低下に一番効いている要因は、やはり入院期間の短縮です。これは、間接費用、つまり働けなくて収入が減っていたのが回復できたという点が非常に大きいわけです。直接費用の入院医療費以上に、働けなかった人が働けるかどうかというところの利益が大きく影響してくるのです。厚生省の立場では、入院費がちょっと下がる位の利益しかありませんが、社会的な利益からすれば非常に大きくなるのです。もう一つ

スライド13

表4 日本における代表的な低侵襲性治療技術の普及

種類	実際の普及	追加普及の望ましさ
膀胱腫瘍のレーザー治療	×	×
体外衝撃波結石破砕術(ESWL)	△	△
腹腔鏡下子宮内膜症治療	○	○
腹腔鏡下卵巣嚢腫摘出術	×	△
腹腔鏡下子宮筋腫摘出術	×	○
腹腔鏡下胆嚢摘出術	×	○
腹腔鏡下虫垂摘出術	×	○
腹腔鏡下ヘルニア治療	×	○
経皮的冠動脈形成術(PTCA)	○	○
大腸癌のレーザー緩和治療	×	×
上部消化管出血の内視鏡治療	○	○
関節鏡膝治療	○	○
早期胃がんの内視鏡治療	○	○
胸腔鏡治療	△	○

実際の普及：○急速、△遅い、×極めて限定
追加普及の望ましさ：○肯定的、△中立、×否定的

スライド14

表G1 主な低侵襲性治療技術の臨床的有効性の根拠(既存情報の批判的吟味による評価結果)

治療技術	日本	欧米
腹腔鏡下虫垂切除術	V	II
腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術	V	II
早期胃癌内視鏡的切除術	IV	NA
腹腔鏡下子宮内膜症治療術	V	IV
膝関節鏡視下手術	V	III

分類は表A1による(効力はIが最も高く、Vが最も低い)

スライド15

表G2 主な低侵襲性治療技術の経済的効率(事例分析の評価結果)

治療技術	直接費用(医療費)	間接費用(労働損失)	総費用
胆嚢摘出			
腹腔鏡	57	45	102
開腹	63	113	181
虫垂切除			
腹腔鏡	31	32	63
開腹	26	30	56
鼠径ヘルニア修復			
腹腔鏡	40	32	72
開腹	24	50	75
早期胃癌切除			
腹腔鏡	54	56	110
開腹	152	128	280
子宮内膜症治療			
腹腔鏡	40	24	64
開腹	48	38	86
膝関節(半月板)手術			
関節鏡	40	16	56
切開	51	21	72

単位：万円

付け加えますと、生活の質の改善というのが結構大きいわけですから、そういうものを明確に評価に組み入れることができるかどうかというのが大きな課題になると思われます。

こうして見ますと、胆嚢摘出にしても日本ではほとんど症例報告、しかも非常に少数の症例報告ですが、外国では数千例から1万に及ぶ症例報告と共に臨床試験をちゃんとやって評価しているのです。つまり、重要な技術については、先ほども示しましたように、明確な有効性の評価を行っているということです。

このように日本では医療技術が必ずしも明確な有効性の評価が行われず、それにともなう経済的な効率の評価自体も行われないう医療政策が進められてるわけです。日本の場合は保険診療点数ということで統一価格をきめているわけですが、それが相対的に低いものですから、医療費へのインパクトというのが比較的少ないため、医療費抑制という観点ではかなり成功しているのです。しかし、社会の利益を考えた医療の利用の仕方ということでは大きな問題を抱えています。

最近では医療の場合は、evidence based medicine ...つまり明確な根拠のある医療を行おうということが、イギリス、アメリカを含み世界を席捲していますが、医療政策の場面においてもevidence based health policy ...つまり明確な根拠に基づく医療政策をやらなければ国民の健康が保証できないということが、非常に大きな課題になっています。

今回の事例の検討でも分りますが、今後こうした動きに注目して、私達が望ましい医療システムを作っていくことが課題になっているのではないかとということで、報告させていただきました。

質疑応答

Q： 何故日本では、薬剤以外の無作為臨床試験が評価されていないのでしょうか。

A： なかなか難しい点ですけど、一つは研究面というよりは、やはり診療上のincentiveがほとんどなかったことが大きいのではないのでしょうか。つまり医療の質を評価して、それを日常医療で使うという観点がなかったと思われる。出来高払いであれば、医療が有効であろうとなかろうと使えばいいのです。こうした背景から、質を保証する、あるいは評価するということが歴史的に欠けていたと思われる。

さらに、例えば、文化的に体に傷を付けるのを非常にいやがるという風潮がありますので、外科的な手術の場合は、インフォームドコンセント(同意)を得るというのが、なかなか難しかったことが、影響しているかも知れません。最近だいぶ変わってきていますので、今後はこうした状況も改善されると思います。ただし厳密に評価する上で臨床医の質といいますが、そういうものが確立していないと(薬剤も含めて)なかなか難しいのではないかと考えています。

Q： ちょっとアイロニカルな質問で恐縮でございますが、日本は悪い、だめだというお話が盛んに出てくるわけなんですけども、その割には日本は平均寿命も長いですし、医療費も安く済んでいる。そこら辺を先生はどういうふうにお考えなんでしょうか。

A： それはもう単純明解です。100年間位の死亡率を調べると分るのですが、今まで発展途上国もそうですけども、経済水準が1番よく寄与しているわけですね。つまり、健康状態の改善には医療のインパクトというのは非常に少ないと考えられます。先ほどもエセンシャルドラッグの話がございましたけども、私はそれよりも社会経済的な仕組み、コミュニティの問題というのが非常に大きいのではないかと考えております。ですからイギリスの死亡率の低下を見ますと、(結核で典型的に出てますが)治療や予防が開発される前に90%以上低下しています。治療が影響を与えたのは本当に1%未満ですね。そういう面から、健康改善と医療費の相関というのは限界効用逓減というか、お金が増えても健康状態は良くなりません。底上げをやったのは経済的水準、生活水準が主なものだろうというふうに思っております。

Q： そうすると極端なことを言うと、どっちでもいいやということになるんですか。

A： 全体的な底上げはできているわけですから、今後お金をかけてどれがどれほど良くなるかというのをかなり見極めてやらない限り、ドブにお金を捨てるようなことになりかねない。そうすると、資源配分の減った他のところがうまくいかなくなる恐れがあります。そういう時に、医療の内容を明確に国民に説明できて、なおかつ役立つんだということを保証するのが医療専門家の責任であると思っています。それができるかどうかにかかっているというのが私の意見です。

Q： おっしゃるとおりだと思いますが、そうすると日本は他のところにお金を使っているわけだから、逆にいうといいということになるのですか。

A： ですから、他のところで底上げ化しているけれども、無駄に使ってるところを直せば、医療費が高騰化してる問題についても根本的な解決策につながるということです。

今医療費を上げることは政策的に非常に困難になっているわけですが、そうした時にこそ医療を提供する場合は、明確に効果とそれからお金に見合う利益があるかどうかということの評価しなければだめだろう、というのが私の意見です。