

原 著

医療テクノロジー・アセスメントのニーズ評価 — 開業医の認識と要望 —

久 繁 哲 徳, 三 笠 洋 明, 片 山 貴 文

徳島大学医学部衛生学教室

(平成11年7月30日受付)

医療のテクノロジー・アセスメントは、医療技術の利用にともなう影響を総合的に評価するものであり、国際的には、医療政策と医療行為の判断を支援するために広範囲に実施されている。しかしながら、わが国では、こうした評価は限られており、その政策適用も極めて遅れている。そこで、第一線の医療に従事する医師の間で、医療テクノロジー・アセスメントに対してどのようなニーズが存在し、その特徴がどのようなものかを検討するために、実態調査を行った。その結果、医療技術について、臨床的有効性、経済的効率、生命倫理的問題の評価が必要であり、さらにこれらの評価情報が日常臨床に役立つことを、対象者の多くが指摘していた。また、評価の必要な医療技術として、指摘頻度の多かったものは、遺伝子治療、抗癌剤、臓器移植、癌検診、低侵襲性治療などであった。今回の結果に基づき、さらに詳細なニーズ調査を実施するとともに、その優先順位の検討が必要と考えられる。

はじめに

医療のテクノロジー・アセスメント (healthcare technology assessment, 以下, HTA と略す) は、医療技術の利用にともなう影響を総合的に評価するものであり、医療政策と医療行為の判断を支援することを目的としている¹⁻⁴⁾。国際的には、HTA による保健医療の評価が系統的に行われ、それに基づく選択と利用が政策的に利用されている¹⁻⁴⁾。

しかしながら、利用されている医療技術の中で、HTA により評価されているのはごく一部に限定されており、多くの医療技術は未評価のまま利用されている。こうした課題に対応するため、HTA のニーズと優先順位の検

討が、国際的に進められてきている^{1,5)}。

わが国では、HTA の実施は限られており、その政策適用も極めて遅れている^{3,4)}。したがって、保健医療従事者に HTA の理解を促すとともに、さまざまな分野における HTA の実施と普及が必要と考えられる。そこで、第一線の医療に従事する医師の間で、どのような HTA のニーズが存在し、その特徴がどのようなものかを検討するために調査を行った。

方 法

わが国の第一線医療に従事する医師の HTA に対するニーズを検討する目的で、アンケート調査を1997年に実施した。対象には、大阪地区医事懇談会の会員42名を用いた。調査には自記式アンケート調査票を用い、方法としては留置法を用いた。調査項目としては、HTA の必要性、有用性、実施機関、対象医療技術、情報伝達を設定した。また、HTA が必要な医療技術について、代表的な医療技術を20例示し選択を求めるとともに (重複回答を認める)、自由回答も求めた。

有効回答数 (率) は、33 (79%) であった。平均年齢 (標準偏差) は58 (8) 歳であり、平均医療従事年数 (標準偏差) は31 (7) 年であった。診療別では、内科系 (内科, 小児科) が58%, 外科系 (一般外科, 整形外科, 産婦人科など) が42%であった。

結 果

1) HTA の必要性と有用性

HTA の必要性を表1に示した。評価が極めて必要とするものの割合が最も高かったのは、臨床的有効性であ

表1 医療技術の評価の必要性

内容	必要とする割合
医療技術の臨床的有効性	69 (94) %
医療技術の経済的効率	38 (91)
医療技術の生命倫理的問題	63 (88)
極めて必要 (極めて必要+必要)	

表2 医療技術評価情報の日常臨床での有用性

情報	有用とする割合
医療技術の臨床的有効性	58 (93) %
医療技術の経済的効率	19 (78)
医療技術の生命倫理的問題	52 (74)
極めて有用 (極めて有用+有用)	

り、生命倫理問題、経済的効率がそれに次いでいた。極めて必要および必要とするものは、いずれも85%を越えていたが、後2者の順位は入れ替わっていた。

また、HTAの日常臨床での有用性を表2に示した。極めて有用とするものの割合も、必要性と同じく、臨床的有効性、生命倫理的問題、経済的効率の順に高かった。極めて有用および有用とするものは、いずれも70%を越えていたが、必要性と同様に、後2者の順位は入れ替わっていた。

2) HTAの実施機関と実施時期

HTAの実施機関の重要性を表3に示した。一位に位置付けられたのは、医師会・歯科医師会の27%であり、それに次いで、関連する専門学会、専門の研究所がそれぞれ24%を占めていた。二位では、専門学会、医師会・歯科医師会、三位では、大学、専門学会、医師会・歯科

表3 医療技術評価の実施機関

実施機関	重要性			
	1位	2位	3位	4位
	%	%	%	%
政府	12	0	3	15
関連する専門学会	24	46	18	0
大学	9	3	33	21
専門の研究所	24	12	15	21
医師会・歯科医師会	27	27	18	12
企業	0	0	0	9

表4 医療技術評価の実施時期

実施時期	適切とする割合
開発の段階	21%
臨床での評価開始	33
臨床での普及早期	24
臨床での普及中期	21
臨床に普及した後	39

医師会の順であった。

また、HTAの適切な実施時期としては、表4に示すように、臨床に普及した後が39%と最も高く、臨床での評価開始がそれに次いでいた。ただし、いずれの時期も20%を越えていた。

3) HTAの優先順位

HTAの対象技術の優先順位を表5に示した。第一位に挙げられているのは、医療手技(内科・外科を含む)が55%と最も多く、薬剤がそれに次いでいた。また、二位では、医療機器、医療手技、医療組織、三位では、医療機器、薬剤、支援技術の順であった。

また、高度医療技術と一般的医療技術に関するHTAの必要性は、表6に示すように、極めて必要とするものの割合は、高度医療技術が72%と、一般的医療技術の3倍近い値を示していた。ただし、極めて必要および必要の場合には、両者の間に大きな違いは認められなかった。

表5 評価する医療技術の優先順位

種類	優先順位			
	1位	2位	3位	4位
	%	%	%	%
薬剤	27	15	21	21
医療機器	6	39	36	9
医療手技	55	24	12	6
支援技術	0	0	18	39
医療組織	9	18	9	18

表6 高度医療技術と一般的医療技術の評価の必要性

内容	必要とする割合
高度医療技術	72 (91) %
一般的医療術	25 (81)
極めて必要 (極めて必要+必要)	

4) HTA の結果の情報伝達

HTA の結果の情報伝達として、極めて有用とするものの割合は、表7に示すように、臨床ガイドラインが61%と最も多く、患者向けガイド、総括的レポートがそれに次いでいた。また、極めて有用および有用では、いずれも70%を越えていた。

5) HTA の優先順位一覧表

HTA の必要性の高い医療技術を、指摘頻度が高い順に表8に示した。遺伝子医療が82%と最も高く、それに、抗癌剤、臓器移植、癌検診、低侵襲性治療技術、救急医療、脳血管障害治療、心臓疾患治療などが次いでいた。

表7 医療技術の評価結果の情報伝達

情報伝達	有用とする割合
臨床ガイドライン	61 (94) %
患者向けガイド	30 (73)
総括的レポート	33 (88)

極めて有用 (極めて有用+有用)

表8 評価の必要な医療技術

医療技術	評価の必要
遺伝子治療	82%
抗癌剤	78
臓器移植	76
癌検診	49
低侵襲性治療技術	42
救急医療	39
脳血管障害治療	36
心臓疾患治療	33
かかりつけ医	33
精神障害治療	30
介護技術	27
病院情報システム	27
緩和医療	24
高血圧治療	21
糖尿病治療	21
尿失禁治療	18
リハビリテーション	18
看護	15
院内感染	15
腰痛治療	6

考 察

今回、わが国における HTA のニーズについて評価を行なった結果、第一線医療に従事する臨床医の間でも、HTA の評価が求められていることが明らかとなった (表1, 2)。しかも医療技術の臨床的有効性だけでなく、生命倫理、経済的効率についても、程度の差はあれ同様に必要性が指摘されていた。また、HTA の情報が、日常臨床で有用であることが、大多数の対象者により指摘されていた。こうしたニーズの評価は、国際的にも明確な形では実施されておらず⁵⁾、今後、より詳細な検討を行なうことにより、わが国だけでなく国際的にも、政策上重要な情報が把握できるものと考えられる。

HTA の実施機関として、医師会・歯科医師会、専門学会、研究所が挙げられていたが (表3)、政府については、必ずしも重視されていなかった。国際的には、政府の財政的支援を受けた研究機関が HTA を実施している場合、ないしは政府が研究者に委託する場合が主であり、専門学会、大学がこれらの活動を支援する形で、いずれも成果を挙げている^{1,5)}。わが国では、HTA の研究機関が設置されておらず、政府による本格的な HTA の委託はほとんど実施されていないため、今後、早急に対応すべき課題と考えられる^{3,4)}。

なお、今回、実施機関として、医師会・歯科医師会が重視されていたが、この結果は国際的な動向とは異なっていた。その理由としては、対象者が一般開業医であるため、自分たちの所属する医師会に HTA の活動を期待したためと考えられる。米国では、医師会が比較的単純な方法で HTA を実施し、情報提供を行なっているため⁶⁾、わが国においても、積極的に HTA に関する取り組みを行なうことが望ましい。

HTA の実施時期は、当初、高度医療技術の導入に評価の焦点が当てられていたため、臨床への導入早期の段階が比較的多かった^{1,2)}。しかしながら、現在では、未評価のまま普及している医療技術にも焦点が当てられ、積極的に HTA が試みられている。今回の調査では、医療技術の開発・導入の全ての段階における評価の必要性が指摘されていたが (表4)、上記の状況の変化とともに、わが国では HTA の実施が極めて遅れている^{3,4)}ことを反映していると考えられる。

評価すべき医療技術の種類として、今回の調査では、医療手技と薬剤が優先順位が高かったが (表5)、従来の HTA の報告では、薬剤と医療機器が中心であり⁷⁾、

医療手技については必ずしも十分な検討が行なわれてはいない。その意味では、今後の重要な課題と考えられるが、医療機器は、量および質ともに医療技術の重要な位置を占めており、しかも評価が比較的容易であるため、HTAの重要な対象と考えられる¹⁻⁴⁾。

従来、高度医療技術にHTAの焦点が当てられていたが、今回も一般的医療技術に比べて評価の必要性の指摘が高かった(表6)。高度医療技術が注目されるのは、その費用が高額であるためである。しかしながら、医療費全体に及ぼす主な影響要因としては、費用だけでなく利用頻度があり、しかも通常、後者の影響が著しいことが指摘されている¹⁻⁴⁾。したがって、現在、評価の重要性は、日常診療で広く利用されている一般的医療技術に置かれてきている¹⁻⁴⁾。

これまで検討してきたように、HTAの対象を選択する上で、さまざまな要因を考慮する必要があることが分かる。したがって、HTAが、健康改善、質の改善、資源の効率的利用などにどのような影響をおよぼすことができるかを、総合的に評価することが重要と考えられる⁵⁾。

現在、HTAの評価結果を医療政策および臨床政策に利用することが重要な課題として注目されており¹⁻⁴⁾、根拠に基づく医療の推進と、その道具としての臨床ガイドラインの開発・利用が進められている^{8,9)}。国際的にも、臨床ガイドラインの数は主なものでもすでに数千を越えている。今回の結果でも、HTAの評価結果を臨床ガイドラインとして情報伝達することが有用であることを指摘するものが、90%を越えていた(表7)。米国では、AHCPR(医療政策研究局)が臨床ガイドラインを公表しているが¹⁰⁾、その際、患者向けパンフレットおよび総括レポートと一括して公表されている。その意味では、今回の回答も、こうした米国の状況と対応するものと考えられる。

今回、わが国において、HTAが必要と指摘された医療技術の順位が明かとなった(表8)。上位に位置するのは、遺伝子治療、抗癌剤、臓器移植、癌検診、低侵襲性治療、救急医療、脳血管障害治療などであった。諸外国でも、この数年、本格的に、HTAの優先順位の検討が進められている^{5,11-13)}。優先順位の検討方法論については、1990年代の初めに米国で研究が進められたが^{14,15)}、政策的に利用されるようになったのは、90年代後半のヨーロッパにおいてである¹¹⁻¹³⁾。ヨーロッパにおける優先順位の評価事例を表9-表11に示した。今回の順位と、

これらの結果とを比較すると、共通する医療技術が10-20%程度認められた。また、諸外国間でも同様な状況にあることが認められる。各国間の優先順位の違いは、調査方法および対象、時期などだけではなく、それぞれの国の医療を含めた社会文化的背景とも関連するものと思われる。

すでに、国際的には、HTAの優先順位決定については、問題の把握から始まり、評価案の把握、利益と費用による優先順位決定、優先順位の伝達、評価の監視と優先順位の見直しまで、基本的な要素についてはほぼ枠組みはでき上がっている⁵⁾。ただし、HTAの優先順位決定について、現在、適切な単一の方法を選択することは困難である。優先順位決定については、それぞれの国および地域のおかれている状況および到達目標に従って、

表9 英国の医療技術の優先順位

核磁気共鳴映像装置
低侵襲性手術
分裂病薬剤療法
移植血管ステント
抹消幹細胞
画像貯蔵伝達システム
ドップラー測定研究
良性前立腺肥大レーザー治療
遺伝子治療の進展
モリメラーゼ連鎖反応
遠隔医療
rhDNアーゼ
介入放射線療法
血管形成
インターフェロン療法
皮膚疾患レーザー療法
肺癌補助療法
超音波
患者近隣検査

表10 オランダの医療技術の優先順位

局所運動システムの超音波療法
急性精神疾患の非入院治療・ケア
慢性疾患の専門家医療
ヘルニア核脱出の診断
MRI膝関節診断
一般医による拡大検査
集中治療
癌緩和療法
慢性良性痛治療
物理療法における電子治療

表11 スペインの医療技術の優先順位

終末期保健医療
第一線医療での抗生物質
慢性疾患の定期的管理
エイズ患者の入院・外来計画
日帰り手術
更年期管理
救急医療における検査・画像診断
在宅医療
第一線医療のルーチン検査
麻酔前情報
MRI
保健医療提供者の訓練

望ましい接近方法の選択を行うことが現実的である。

今後、わが国においても、今回の結果に基づき、さらに本格的な HTA の優先順位リストの検討を行なうとともに、HTA の評価を進め、医療政策と臨床政策に利用すべきと考えられる。

文 献

- 1) Banta, H.D., and Luce, B.R. : Health care technology and its assessment, Oxford Univ Press, Oxford, 1993
- 2) Banta, H.D., Oortwijn, W.J., and van Beekum, W.T. : The organization of health care technology assessment in the Netherlands, Rahtenau Institute, Hague, 1995
- 3) 久繁哲徳：テクノロジー・アセスメントの応用，今の医療の質を問う（岩崎栄 編），厚生科学研究所，東京，1997
- 4) 久繁哲徳：医療テクノロジー・アセスメント，Innervision, 14(8) : 18-23, 1999
- 5) Henshall, C., Oortwijn, W.m, Stevens, A., Granados, A., et al. : Priority setting for health technology assessment, Theoretical consideration and practical approaches, Int. J. Technol. Assess. Health Care, 13 : 144-185, 1997
- 6) American Medical Association : DATTA Procedures, AMA, Chicago, 1989
- 7) Committess for Evaluation Medical Technologies in Clinical Use : Assessing medical technologies, National Academy Press, Washington DC, 1985
- 8) 久繁哲徳：根拠に基づく医療，Innervision, 14(8) : 24-27, 1999
- 9) Sackett, D.L., Richardson, W.S., Rosenberg, W., and Hayens, R.B. : Evidence-based medicine, Churchill Livingston, NY, 1997；久繁哲徳（監訳）：根拠に基づく医療，薬業時報社，東京，1998
- 10) US Department of Health and Human Services, Agency of Health Care Policy and Research : Acute Pain Management, AHCPR, Rockville, 1992
- 11) Oortwinjn, W., Ament, A., and Vondeling, H. : Tools for use of societal criteria in priority setting in evaluation of medical technology in the Netherlands, Development and testing of a check list. *In* : Setting priorities in health care (Malek, E., ed.), Wiley & Sons, NY, 1994
- 12) Stevens, A., Robert, G., and Gabby, J. : Identifying new health care technologies in the United Kingdom, Int. J. Technol. Assess. Health Care, 13 : 56-67, 1997
- 13) OSTEBA : The prioritisation of evaluation topics of health, the Basque Office for Health Technology Assessment, Basque, 1996
- 14) Lara, M.E., and Goodman, C. : National priorities for the assessment of clinical conditions and medical technologies, National Academy Press, Washington DC, 1990
- 15) Donaldson, M.S., and Sox, H.C. : Setting priorities for health technology assessment, National Academy Press, Washington DC, 1992

Needs assessment for healthcare technology assessment in Japan

Akinori Hisashige, Hiroaki Mikasa, and Takafumi Katayama

Department of Preventive Medicine, The University of Tokushima School of Medicine, Tokushima

Objective :

Healthcare technology assessment (HTA) plays an essential role to support decision making in both health policy and clinical practice. To identify needs for HTA among general practitioners in Japan, a questionnaire survey carried out.

Methods :

A questionnaire survey was carried out. The subjects were 42 members of a association of general practitioner at Osaka in Japan. The valid response (rate) was 33 (79%). A questionnaire consisted of two parts. The first part dealt with needs and benefits for HTA. The second part dealt with prioritization of HTA.

Results :

A proportion of respondents who strongly pointed out the need of assessment for clinical effectiveness, efficiency, and ethical problems was 69%, 38%, and 63%, respectively. The most frequently suggested organizations for HTA was medical and dental associations (27%). A high priority was given to medical procedures as a type of healthcare technologies (HTs). Frequently mentioned HTs for HTA were as follows ; gene therapy, cancer chemotherapy, organ transplantation, cancer screening, minimally invasive therapy, emergency medicine and so on.

Conclusion :

Most general practitioners in an associations in Osaka, Japan have great concerns for needs of HTA. HTs identified as candidates for HTA were gene therapy, cancer chemotherapy, organ transplantation and so on. On the basis of these results, further evaluations and discussions on priority settings for HTA should be done.

Key words : healthcare technology assessment, healthcare reform, needs, clinical effectiveness, economic efficiency