

ヨーロッパ（先進国）における保険医療費償還の決定方法

オランダとスイスでの経験を中心に

H. デビッド・バンタ（WHOユーロ医療技術評価コンサルタント）

はじめに

ここ何十年かの医療政策の議論の焦点は、どの国でも医療費問題です。すなわち「医療費に見合う価値があるのか」ということに関連したものです。医療技術評価（Health technology assessment:HTA）が開発され発展してきたのは、一つには医療技術（広義の）の効力（efficacy）、安全性、費用／効果比の問題を解明するためであり、医療政策や実際に医療を行う場合にもそのような情報が必要であったからです。この分野を最初に開拓したのはアメリカです。1975年に医療技術評価研究事業が立ち上げられました。医療技術評価は種々の分野をカバーしますが、その中心は何といても、医療の効力（efficacy）、安全性、費用効果比を評価することにあります。医療技術評価において、「医療技術」は広い概念で、医薬品から医療機器、内科的な処置や外科手術や、保健医療組織にまで評価の対象は広がります。

1975年から医療技術評価は世界中に広がってきました。ヨーロッパではイギリスやオランダ、スペイン、フランスなどいくつもの国で活発に取り組まれています。基本的にEU（ヨーロッパ連合）に参加する国々では厚生省的な部門が管轄し、国の資金により運営される医療技術評価事業があります。世界中の他の国でも、同様の事業があり開発が進んでいます。一例をあげると、医療技術評価部門の国際ネットワーク（INAHTA:International Network of Agencies for Health Technology Assessment）です。これは現在 35 カ国の公的機関が会員で、毎年 2～3 カ国が加入してきています。欧州会議(European Commission)も保健医療の質や費用効果比を改善することの重要性を強調するようになり、ヨーロッパの将来にとって医療技術評価が最強のツールであると考ええるようになってきました。

ふつう医療技術評価は次のような要領で実施します。

1. 問題の検出と優先順位の決定
2. 文献検索と、研究の実施
3. 原著データの収集
4. 最終的情報生成と結論（推奨、勧告）
5. 医療技術評価結果の情報提供（普及）と現場での適用
6. 適用結果の評価とフィードバック

医療技術評価や関連分野が発達してきたということは、技術の有益性(benefits)や危険性(risk)、費用の注意深い分析結果に基づいて保険給付リストを決定する活動を支援する情報が利用可能となってきたということを意味します。

医療技術評価は政策分析の一つの手法です。そのポイントの一つは、政策担当者とともに政策を作り、評価情報が確実に用いられるように仕向けることにあります。こ

の点に関して、重要な政策は、研究開発(R&D)であり、医薬品政策、あるいは医療機器政策、高度かつ高価な医療技術の規制や転換、支払い（保険給付を含めて）、それに、情報の伝達（dissemination）や教育・研修です。

医療保険適応と医療技術評価の関係

医療行為に対して給付することを、benefits: 「保険給付」と呼びます。この言葉は、保健医療事業にもとづくサービスを受けることを意味します。また、保険事業の内部的な用語としては、その医療行為の費用が保健医療事業によって全額あるいは一部支払われる（あるいは払い戻し＝償還される）ことを意味します。これは、国の保健医療事業のことも、社会保険や私的保険であることもあります。しかし、「benefit coverage＝保険給付」といえば、事実上国の保健医療事業のことを指します。ほとんどのヨーロッパがそうですが、社会保険として行われる保健医療事業にとって、これは極めて重要な課題です。保険者（つまり保険基金）は、何に給付し、何には給付しないかを決定する必要があるからです。

保険給付問題、その決定をどのように行うかという問題は、ここ 20 年も歴史がありませんが、いくつかの国で、重要な保険給付の決定を、保健医療にもたらされる利益（効力と効果）や費用／効果比の原則に基づいて行ってきました。ただ、最も進んだ国でも、まだまだ課題が山積しています。

保険給付政策のはじまり

1970 年代のはじめまでは、医療サービスは多いほど、医療行為や保健医療技術も多いほど「よい」と思われていました。保健医療従事者、とくに医師は、健康によいことを行って（いると考えられて）いて、そのサービスが保健医療事業によってまかなわれていたのです。保険会社や保険基金の態度は、医師らの仕事に対してタイミングよく、事務作業や行政的介入を極力少なくし、変更することなく支払われるべきだというものでした。

しかしながら、提供された医療サービスが適切なものであるのかどうかということに疑問を呈する個人やグループが出始めてきました。これは 1965 年頃にすでに始まった医療費上昇の影響を受けています。医療費高騰の犯人探しは、「保健医療技術」（つまり、経済学者がいう保健医療事業の「入力」）に向けられることになりました。医療政策担当者は、そのような出費は、「出力」としての「保健医療上の利益」として正当と言えるかどうかを自問しはじめたのです。

この保健医療に対する疑問が、医療技術評価（HTA）に直接結びつくことになってきました。また、コクラン共同計画を生み発展させることにつながったのです。ご承知のとおり、コクラン共同計画は、よりよい医療の実践、科学的根拠にもとづく医療や保健医療、その関連分野や保険給付の変更まで含めた広範囲な問題解決に必要な証拠を探し、それを総合しようとする人や施設の世界的なネットワークです。

アメリカでは、ブルークロス・ブルーシールド（BC/BS）という組織（当時アメリカで最大の保険者）が疑問を持った結果、保険給付の基準作りをしはじめました。ブル

ークロス・ブルーシールドは必要医療事業(Medical necessity Program:MNP) を 1977 年に開始しました。ブルークロス・ブルーシールドでは、初期の報告から、診断の分野で何ら重要な利益をもたらさない技術を、簡単に見いだすことができました。そこで、ブルークロス・ブルーシールドは、今日言われているような「**ネガティブリスト**」として公表することによって、このような技術給付に対して支払いをしなくなりました。ブルークロス・ブルーシールドではこのような経験に支えられて、その後、給付技術を系統的に評価するための「技術評価センター」を設けました。そのセンターでは、特に給付リストへの掲載を目指している新しい医療技術の評価をしています。「技術評価センター Technology Assessment Center:TAC」は 1983 年「医療諮問委員会 Medical Advisory Panel」の支援のもとに設立されました。医療諮問委員会は、価値判断や医療技術評価の世界的専門家で構成されていて、広範囲な医療技術の安全性と効力の評価を行いました。ただ、残念なことに、「技術評価センター」の評価は、ブルークロス・ブルーシールド自身が給付するかどうかを判断するために実施されただけであり、私的財産と考えられ、機密とされたのです。

初期の頃のブルークロス・ブルーシールドの経験に引き続き、アメリカのメディケア事業（高齢者の医療への支払いが主目的）でも関心を示しはじめました。1973 年に CT が導入されてから、そのような高価な医療技術（当時で 100 万米ドルした）への給付の妥当性について疑問が生じてきました。アメリカ技術評価研究所 (OTA,1978) はその医療給付の決定は、1 ～2 人の放射線学者に電話で問い合わせただけで決定されたのだということを発見したのです。アメリカの議会は、国立保健医療技術センターを設立するという法律を 1978 年に制定しました。その任務の一つは、メディケア事業に必要な給付医療技術を適切な科学に基づいて決定することです。この目的を持った事業を、医療技術評価研究所 (OHTA) といいます。この事業はその後も種々の名前で呼ばれますが、それ以来、給付の決定方法に関してずっと続いています。もっとも、NCHCT はレーガンの行政削減の影響で消失してしまいましたが。メディケア事業は効力 (efficacy) と効率 (efficiency: 費用効果比) に関するきちんとした研究が、保険給付の決定の基礎になると考えました。しかしながら、メディケア法には、医療サービスは「通常の習慣的なやり方で提供される」と述べられています。法律顧問は、この法律用語では、保険給付の決定方針をアグレッシブなものにすることができるような強いものではないと感じています。

アメリカの他の組織——たいていは健康維持組織 (HMO)つまり保険会社ですが——も、保険給付決定の目的で医療技術評価を実施しています。Aetna や Prudential (2つの私的な保険会社)、グループ保険組織である Puget Sound, TEMINEX, United Health Care, それに、大学健康システム Consortium, すべての HMO あるいはマネジドケア組織(Retting1997) などがあります。

アメリカでの経験の後はヨーロッパの諸国でも (10 年以上のタイムラグがありますが)、同様の活動が開始されました。今回は、その中でも最も進んだ2つの国 (オランダとスイス) における経験を述べます。しかしながら、社会保険のある西欧諸国ではどの国でもそのような保険給付決定方法を持っているか、計画しています。フランスとドイツでも進んでいますし、特に国営医療であるイギリスやスウェーデンは、さらに

確実な手順で実施し、強力な医療技術評価事業を行っています。

オランダの例

オランダの保健医療制度は、償還制（医療保険）と公的契約が混合したシステムです。個々の医療供給者は私的事業主です。病院は私的なものと非営利のものがあります。全般医（GP）は人頭払いと出来高払いが混合したシステムによって支払いがされます。専門医は通常出来高払いとなっています。しかしながら、病院で給料を得て仕事をする専門医がだんだんと増加してきています。すべての国民は長期の医療ケアのため、健康保険に加入しておく義務があり、60%は 20 種類の医療保険基金に加入しています。これ以外の大部分は、個人の健康保険に加入しています。全般医から二次的ケアへの紹介が必要な場合、医療保険加入者は全員これを受けることができます。

医療技術の効力／効果に関してオランダでは、1980 年代の初めから半ば頃に問題になってきました。1982 年、保険基金委員会は心移植および肝移植を海外で受けた場合に保険で支払いするようにという要求に直面しました。この問題に関する議論の末 1983 年、政府は「保険給付の拡張限度について」という報告書をつくりました。この報告書では、将来すべての医療技術が、効力や費用効果比について評価を受けるべきであり、その優先順位に基づいて採用することとなる、と述べています。オランダには効力や費用効果比に関する専門家がいなかったという重大な問題がありました。

1985 年に保険基金委員会と保健省が出資して、3 つの重要な部門、肝移植と心移植、それに、試験管内受精について、評価をはじめました。3 つの大学病院において実際的な評価を実施しはじめたのです。その結果、1988 年と 1989 年に、限定的な条件のもとで保険給付することが決定されました。最終的には、3 つの技術とも保険給付されることになったのです。

オランダには専門家がいなかったことから、保健省最高責任者は、保健医療の将来像計画委員会の運営委員会に対して、医療技術評価の長期的方針に関してアドバイスを求めてきました。将来の医療技術評価に関するプロジェクトが、特別に任命された委員会の指導のもとに、1985 年から 1987 年にかけて会合を開いて、医療ケア技術の将来像に関する総合的レビューを行い、医療技術評価の開発と、政策決定に際してその技術を使用すること、という勧告をも合わせておこないました。

1988 年、政府はこの報告に対して返答をし、「医療ケアの限度」という報告書を作成し国会に提出しました。この報告書で、政府は 3 つの重要な委員会からの「保健医療の限度」に関して助言を求めましたが、どの委員会も有効なケアと無効なケアを区別し、買うことのできるケアとできないケアの境界を決めるために医療技術評価が重要な手段であることを指摘していました。疾病基金委員会は、新たな医療技術が保険給付リストに自動的に追加されるのを阻止するのに、医療技術評価が役立つことを強調しています。

1988 年、疾病基金委員会と保健省は教育科学省の協力のもとに、「研究開発中医療技術国営基金」を立ち上げました。予算は年間 3600 万ギルダー（約 2000 万米ドル）でした。この基金による事業によって、新技術やすでに確立したと考えられている技術

についても、決定される状態に応じて、その効力や費用効果比、社会的、倫理的、あるいは法的な問題点を、それぞれ検討し、評価し直しました。

実際的には、主に、保険給付リストに掲載希望のある新医療技術を扱いました。そのような提案は、はじめは医療施設（下）からなされます(bottom-up approach)。しかし、評価してみると、このような提案はあまり優先順位としては高くないのです。そこで、この事業計画では、委員会自身が検討して重要なトピックを選定する方法（トップダウン方式）に、だんだんと変わっていきました。また、政府では、しばしば肺移植のような政策的にも重要な技術について研究するように要請してきました。最近では、その資金の多くは、国立科学機構（NOS）に移行しましたが、その原則は同様です。その研究結果は健康政策、とりわけ、保険給付の決定に重要な影響力をもっています。

重要な報告書「保険給付リストの成長限界について、第3勧告」が疾病基金委員会から1991年に出了ました。この報告では、効力（efficacy）が保険給付リストに収載するに際して重要な基準であり、医療技術評価でこのような技術の評価が可能であることを述べています。この委員会では、保険給付リストの開発をコントロールするための法的根拠が薄弱であることを指摘しています。単に当時の法律では、専門医や全般医の医療行為について、「この医療行為が医療界で通常と考えられている範囲で」と定義されているだけだからです。報告は、法的な指針が、ケアの限界に関する適切な定義も十分にしていることを認めています。合意された臨床プロトコールでは、将来の政策決定に際して、二つの可能性が見えてきました。

1990年代に至るまでに、医療技術評価や保険給付の決定はオランダにおける保健医療政策の重要課題となりました。1989年には、医療ケアにおける選択に関して分析することを任務とする特別委員会が設置されました。この委員会の1992年報告では重要なポイントとして、どのようにして、基本的な保険給付リストを決定するかについて扱っています(Dunning, 1992)。この報告では、**無効な医療技術**、あるいは**費用効果比の悪い医療技術**、それに**有効な技術の過剰使用**が、オランダにおける保健ケアシステムにおける重大な問題であることを指摘しています。この報告では、基本的保険給付リストを決定するために、4つのスクリーニングを提案しています。

第1に、「**必要性**」です。この意味はたとえば、正常な機能を確保するため、あるいは寿命の延長（改善）に必要かどうかという点です。

第2に、介入をする場合、それが、ランダム化比較対照試験によって「**有効**」と証明されているかどうかです。

第3に、そのケアの「**効率**」がよいかどうかです。その意味は、費用効果比が適切な分析によってなされているかどうかです。価格が得られる利益に比較してリーズナブルかどうかです。

第4に、そのケアを「**個人の責任**」に委ねることができるかどうかです。たとえば、委員会では、試験管内受精やホメオパシー医療は、個人責任に委ねることが可能だと結論しました（ただし、實際上、試験管内受精は保険給付されるようになりました）。委員会では、リスト追加の候補医療技術の選別に際して、この4つのスクリーニングを適用することで、膨大な保険給付リストを、過剰な費用をかけずに完成することが

できると結論しました。

しかしながら、このモデルは、実際的な問題のために完全に適用することはできていません。報告自身指摘しているように、第1に、有効性や費用効果比に関する情報がない場合もかなりあります。そのための情報として前向き調査が必要ですが、このような研究には、何年もかかります。

第2の問題は、保険給付政策が「マクロ的」な政策だ、という点です。患者のベッドサイドの問題に対する影響は限られているのです。医療行為に対して影響するためには、他の方策、たとえば、臨床ガイドラインや治療計画といったものを検討する必要があります。

第3の問題点は、何千もの医療技術があるということです。これまでに全保健医療の技術を集大成したリストはまだどこにも存在しませんし、それを評価したものはさらにずっと少ないのです。保険関係の重要人物が言ったことですが、「われわれは、医師がやっていることはとりあえず有効であるという仮定で出発する必要がある。そうでなければ、極めて短期間のうちにすべての医療技術の評価を完了しなければならないが、それは不可能だからである」(Cranovsky ら,1997)。精神面のケアや家庭でのケア、慢性病のケア、ナーシングホームのケアなどの保健ケアの分野については、基本的には保険給付政策の影響をうけません。

このような問題に直面しつつ、疾病基金委員会と保健省は、新技術の保険給付リストに収載する前の評価に基づいて決定するという実際的な政策を打ち出しました。

「高度医療技術」というカテゴリーに入る技術は、特別に扱われました。「禁止」「一時禁止（医療技術評価の実施中は）」「特定の医療的介入にかぎって特別な規制をしない」という、種々の選択が可能でした。研究中の医療技術基金では、前向きにこれらの技術を通常ランダム化比較試験を実施して評価し、同時に費用や費用効果比分析を実施しました。評価の過程ではその技術の実施に関しては、病院施設規制法の中に設けられた、「必要性証明」事業（いわゆる「第18条事業」）として規制されていました。

医薬品はもっとよく評価されています。医薬品に関しては、医薬品の**ポジティブリスト**と**参照価格システム**があります。同じ治療結果が得られる他の薬剤がある場合には、それ以上の価格は自己負担を適用しようというものです。

疾病基金委員会は、すべての医師に対して、医薬品ごとの費用効果比に関する情報を、提供しています。2年以内に、すべての医薬品の費用効果比が、そのような情報をもとにして評価されることになっています。病院ごとに、医師と薬剤師が、その病院における医薬品の適切な使用に関して協議することが行われています。人口一人当たりの薬剤費は、EUの国々の中でオランダが最も低いということは注目に値します。

もう一つの重要な点は、EMA（ヨーロッパ医薬品評価局）を通じての規制というのは、ある国の市場に薬剤が参入することを抑制するものではないという点です。EUに加盟している一つの国で、ある薬剤が承認されると、ヨーロッパのどの国の市場にも自動的に参入することが許可されたことを意味するのです。したがって、国のレベ

ルでの医薬品のコントロールは、当然のことながら、支払いの（すなわち保険給付）をするかどうかの決定の方に向けられるということになるのです。このように変化したことが、ヨーロッパの保険給付システムに大いに影響しました。

予防技術も系統的に評価されています（Banta and Oortwijn）。オランダの予防に関する方針は、政府が国会に提出した報告書に基づいています。この報告は、予防事業は有効性と費用効果比の評価に基づいて実施すべきであるとしています（Ministerie, 1995）。オランダの予防に関する方針は、この原則に基づいています。いくつかの組織が、優先的に実施すべき予防技術を発見して評価する任務を負っています。この目的のための特別な基金が用意されています。病気の重要性（重篤度と数）や有効で受け入れ可能な予防的介入技術が存在するかどうかなどの基準に基づいて、優先的に取り上げるべき医療問題が決定されることになります。

評価結果がよければ、実践にうつす努力が払われることになります（Ministerie）。しかしながら、すべての予防的介入に関してオランダで評価が実施済みというわけではありません。可能性のある介入方法は多数ありますが、この方針が実行に移されてからまだ年数がたっていないからです。

1996年からスクリーニングの分野、とくにマスキングスクリーニング(population screening: Welt Bevolkingsonderzoek) に関しては、より体系的な方法が導入され、法律で規制されています。その法律の目的は、身体的、精神的に健康に有害かもしれないスクリーニングから、人々を守ることにあります（Ministerie）。その法律では、どのスクリーニングも実施する前には保健大臣の承認を受ける必要があるとされています。国家的なスクリーニング事業の提案はすべてオランダ保健医療諮問委員会（保健医療問題に関して科学的な問題に助言する組織）に設置される特別委員会に諮問する必要があります。この委員会は、安全性、有効性、適切かどうか、倫理的な側面などに関して、評価をし、保健大臣に勧告するように、法律により規定されているのです。

保健大臣は、その報告を受けると、スクリーニング活動を実施に移すかどうかの判断をします。どのスクリーニングに関しても保健医療諮問委員会の特別委員会による評価が必要であるということがその法律には規定されています。最近ではたとえば、前立腺がんのスクリーニングの有用性に関する証拠がないことから、大規模のランダム化比較試験の実施を承認しました。

それと同時に、古くからある医療技術も評価しています。古い技術に関する取り組みには非常に興味深いものがあります。デルファイ的な研究（注）が実施されました。この研究では、何百人もの保険医や、顧問医を対象に、無効あるいは古臭いと思われる医療技術を質問しました。その結果、評価すべき 1000 件もの医療技術が候補としてあがってきました。デルファイ的な研究として、このリストに基づいて優先順位を質問したところ、125 の候補が絞られてきました。この 125 の医療技術が現在評価の対象となりました。

注：デルファイ法=Delphi method

専門家への数回のアンケート調査の分析により未来の予測を行う方法

それらの技術に関して、効力や費用効果比に関する科学文献のレビューをし、保険給付を継続すべきかどうかに答えるに十分な証拠が得られているかどうかを検討しました。もしも保険給付をすべきという証拠が十分な場合には、推奨を決定します。もしも、効力や費用効果比が限られていると推測するに十分な証拠がある場合には、その医療技術は保険給付リストから外します（「negative list」に入れます）。もしも証拠が不十分な場合には、その技術の保険給付を継続するかどうかを判断するための前向き調査を、実施することになります。

現在、ますます多くの保健医療が評価されてきています。しかし、基本的保険給付リストを完成させるには、まだ何年もかかると思われます。

オランダでの経験から、重要なポイントを描くことができます。第1に、保険給付リストを効力や費用効果比をもとに、とくに短期間に作成しようとすることは困難であるということです。ただ、医薬品の分野はやや進んでいて、総合的評価がやりやすい分野です。第2に、保険給付はそうのように考えて決定するということです。これは、医療技術が、健康上の利点を有し、しかも同時に費用を少なくするという、双方を満足しなければ、そのサービスの保険給付リストへの収載が外される、つまり禁止されるということを意味するから、重要であるのです。オランダの医薬品政策担当者は、このような保険給付リストの決定方法の価値に関して確信を持っているようです。

スイスの経験

スイスの保健医療システムは社会的なものと私的なものが混合したシステムです。それぞれのカントン（州）はそれぞれの保健法を持っていて、保健医療行政は極めて非中央化しています。1996年以来、国民はすべて、種々ある保健医療事業の中から選ぶ権利があります。たとえば保健医療事業の中には健康維持組織（前払い式保険組織：HMO）がありますが、それぞれ特別の追加保険給付をもっていて競合しています。35%の国民が半私的あるいは私的な保険（強制保険を補うものとして）に加入していますが、この割合は低下してきています。病院は原則的に私的な非営利組織ですが、その予算の一部が政府から支払われています。州政府は、それぞれ自身の保健医療サービス事業の内容を決定しています。

スイスは1980年の半ばから、保険給付リストの決定に医療技術評価の手法をますます大きく取り入れてきています。このようにして、スイスの保健医療政策担当者は、基礎となる保険給付リストの作成方法を作成する必要があることを確信するようになりました（Cranovsky ら、1997）。1990年8月30日の会合で、連邦健康保険給付委員会は、スイス連邦社会保険事務局に対して、医療サービスで償還できるものとして認められるものを選ぶ際の基準となるリストを作成するように諮問しました。提案された方法は、1992年に承認を受けて実施に移されました。1992年のはじめ、応募者に対して、医療サービスの医学的、経済的な評価の原則に沿う必要な資料を収集するためのガイド用マニュアルが作成されました。マニュアル案は数回の改定を経て、現在もまだ案の段階ですが、ドイツ語、フランス語、英語版があります（スイス事務局）。

1996年1月1日、2つの法律が強制加入方式の健康保険制度（州支局により規制さ

れている)が発足し、基本的な保険給付リストを作成しました。1996年に制定された法律で、健康保険が適用される承認医療技術の基本的リストを決定しました。しかしながら、このことは、すべての保健医療技術が含まれているわけではありません。医院や病院での医療において、診断や治療行為は、特にその有効性(effectiveness)や妥当性(appropriateness)、費用効果比が証明されていない(未だ証明されていないものも含む)もの("negative list")でない限りは、償還されます。他に、薬剤や検査あるいは、予防方法などに関しても、承認されたもののリストがあります。

ポジティブリストに収載を希望する技術はすべて、希望するもの(組織や人)が直接連邦当局に出願することになっています。健康保険基金と、医師組織に対して、その方法が確立したものであるか、まだ議論のある段階であるかどうか、が諮問されます。両者が確立したものであると回答したのに関しては、原則として保険が適用されます。どちらかあるいは両者が議論のある段階であるとした場合には、保険給付を承認するかどうかを決定する前に、一定の方法にしたがって意見を求め、評価することになっています。効力(efficacy)、効果(effectiveness)、安全性に関する既存の情報を総合し、さらには経済的、法的、倫理的な側面に関する既存の情報を文献やスイスなど国の報告から検索収集して総合します。使用状況や、その結果、あるいは副作用や費用、マンパワーや技術面などについての情報がスイス国の登録情報から得られる場合には、これらの情報についても考慮して評価をします。この研究の全体あるいは一部に関して専門家は契約に基づいて研究しますが、その研究結果の詳細を報告する責任は、連邦社会保険事業所の方にあります。そして、諮問を受けていた連邦保険給付委員会が最終的な決定をします。

委員会はいくつかの選択肢を選ぶことができます。給付に「否」ということもできますし、「否、ただし評価し直す」こと、あるいは、「保険給付可」とすることもできます。「条件付可」もありえます。よく採用される選択肢として、次のようなものもあります。とくに高価な医療技術に関して、「可、ただし特定の医療機関において評価された専門家のみが実施する場合に限る」というものです。

それに、「可、ただしごく限られた適応に限定する」というものもあります。この選択肢は、技術的、医学的、あるいは経済的な観点からその技術に関するさらに多数の情報収集が必要な場合に比較的良好に用いられます。

条件付で保険給付を承認するのは、医療技術評価を完全に実施し、一定の期間後に保険給付の改定を可能にするためです。

薬剤の保険給付は連邦保険給付委員会の薬理学専門家や薬剤使用専門家、薬剤使用に関する政策決定専門家などで構成される小委員会において、別の方法で検討されます。ここでもやはり、費用効果に関する情報が評価の過程で重視するような方向に変化してきています。

スイスにおける興味深いこととして、妊娠時のルーチンの超音波スクリーニングがあります。「利益はない」という評価結果を受け、連邦当局はその検査を保険給付リストから外しました。しかし企業の援助を受けた産科医や患者が、その提案に対して反対し、ロビー活動を展開しました。メディアでも取り上げられて有名になり、連邦

当局は胎児や赤ちゃんの健康を無視しているとされました。最終的に、スイス連邦当局はその提案を取り下げましたが、そのスクリーニングの意味や利点について評価するために登録制を含めて詳細のデータを収集する努力をすることを要求しました。この提案が医師にも患者にも受け入れられて、その研究が実施されています。

スイスの当局は、比較的短期間の間に健康保険法を変更し、連邦政府の力を明確にし、保険給付決定の基礎を固めることができました。現在、オランダと同様に、完全な保険給付リストが利用可能となるはずですが、それは相当将来のことになると思われます。とくに最近、スイスの政策担当者は、このような方法が、費用効果比のよりよい方法を同時に求めてきたことで、保健医療の質を改善してきたことに確信をもつようになってきています。

まとめると、スイスでの経験は、医療技術評価に基づいて保険給付の範囲を決定する方法が、保健医療制度をより費用効果比をよいものに改善すること（社会保険において特に）を示しています。

国際的な経験からの教訓

上記の国と他のヨーロッパの国々の経験から言えることは以下のとおりです。

1. 大部分の現在実施されている医療は効果があり、保険給付が適用されるべきであると思われる
2. 医療システムに新規に参入する技術を検討して有効で費用効果比がよい場合には支払うようにする ("**positive list**")。
3. 医薬品に関しては比較的扱いやすい。限定されており、価値に関する情報が存在するからである。多くの国で、支払いをする薬剤のリスト ("**positive list**") と、支払をしない薬剤のリスト ("**negative list**") を持っている。費用効果比を尊重する方向に流れは動いている。保険給付対象とするか否かの決定に加えて、医薬品政策で重視されるようになってきているのは、ジェネリック品の使用と、市場における医薬品の価格のコントロールである。
4. 医療のある分野については比較的よく評価されており、保険給付に含むべきである。
5. 疑問の医療技術を検出し、検討し、不適切な場合には保険給付リストから除外することができる ("**negative list**")。しかし、この評価は何年も必要と思われる。

最後ですが重要な教訓として、医療技術評価と保険給付の決定は、少なくともある程度は別のものとして考えなければならない点を指摘しておきたいと思います。医療技術評価は、科学的な方法です。科学的な文献（臨床試験など前向きの研究を主とする）が基礎となっています。一方、保険給付の決定は、政治的なものです。この決定には、種々の力が働きます。たとえば患者の力や臨床的な好み、政策決定者の要求（保

健大臣も含め)、企業のロビー活動や、メディアを通じての宣伝などです。医療技術評価はこのような中であって、一つのしかし重要な入力情報として見ておく必要があります。

保険事業において、明確で透明性のある基準により給付の決定がなされることは確かに適切なことです。この基本的な点が、これらの決定の際の基本です。最も重要なのは効力（efficacy）であることは明らかなように思われます。つまり、「その技術が患者や公衆に対して本当に健康上の利益をもたらすのか？」という点です。アメリカやヨーロッパは一般に、費用効果比を考慮して保険給付を決定すべきことを可能とする強い法的根拠を持っていません。

スイスで見えてきたように、保険法を改定することでこの問題に取り組むことができるようになったのです。従来からある「慣習的医療行為」や「実験的」あるいは「美容上の」などという言葉は、あいまいであり、定義することが困難です。そして、法的な攻撃の恰好の標的となります。「有効な」「費用に比較して効果的」という用語の方がどちらかという定義するのに正確であり適切と思われます。

政策化に際しての限界

医師は、相当な程度の自律性と保健医療全体に対するかなりの信望があります。したがって、重要な点は、医療技術評価の結果を臨床における医学的判断に統合するかということになります。保健医療において最も重要な判断の段階は、臨床そのものです。そこで、医師と患者が、政策的な枠組みの中において、どうするのかを判断するからです。

しかしながら、医師がこの政策的な枠組みを受け入れない場合には、それを無視する方法はたくさんあります。また**保険給付政策だけでは不十分**なのです。**医師の判断に直接影響することを意図した他の方法、たとえば、臨床ガイドラインやその他の情報によって、補強しなければなりません。**

臨床医が医療技術評価や保険給付決定に関与する方法について、国を例にあげて説明してきました。理想的には、最初に問題の所在に関する研究から最終的な給付決定に至る保険給付検討の全過程で、臨床医の関与が必要です。実際、医療技術評価では、適応症を決定するのに必要な詳細な情報を提供することはまれです。また、エビデンス（証拠）というものには、適切な研究による公表された科学的情報と、経験で得られる（適切な）情報の両者があるのです。

まとめ

ヨーロッパでは、ここ 15 年くらいの間に、医療保険の適用範囲の決定に技術評価の手法を取り入れるようになってきた。医療技術評価の分野が発展してきたことで可能となってきた。医療技術評価の結果の多くはインターネット上に存在するデータベースを通じて利用可能となってきた。その連携が進んできており、費用効果比のよい保健医療システムの実現につながるはずであると思われる。

薬剤の保険適応が最も進歩しているが、それにはいくつかの理由がある。40 年以上

にわたって、その効力（efficacy）と安全性が規制されてきたために、保険給付の決定に必要な情報が非常にたくさん生まれてきている。他の医療技術の分野よりも、臨床試験が習慣として受け入れられている。患者や医師のグループ、消費者支援グループなどが、医薬品の効力と安全性に関するより正確な情報を求めて一緒に仕事をしている。これと同様のことが、他の医療技術の分野でも増えてきている。

最後に、医師や看護師、患者、市民、政策担当者や企業も含めて、すべての関心を持っている人達すべてが、その決定過程に関与すべきと考える。

そのうえに、医療技術評価はすべての政策判断や臨床判断で役割を果たすものであるはずである。その活動の最終目標は、それぞれの国において、関係する人々や組織に「評価する文化」を確立することといえる。

訳者（浜）のコメント

EU加盟国の一つの国が、ある薬剤を承認すれば、その薬剤はEUの市場に参入したことになる、そのために、各国では、自国の貴重な医療費財源を、いかに有効に利用するかを考えるために、医療技術評価の手法を取り入れて評価するようになってきた。この点は、特に印象深いことである。オランダはとくにこの技術を重視して、保険医療費適用の対象薬剤を絞り込み、他に医師の処方態度に変更を加えるための教育や処方集、ガイドラインの作成など、多彩な活動をしている。その結果、オランダが、EUの中で、人口1人あたりの薬剤費が最も少なくなっているということが示された。この点も、たんへん興味深い話である。

また、オランダやスイスの教訓から、保険給付を限定することの法的根拠の整備が非常に重要だという点も、日本において医療技術の評価をするにあたってたいへん重要なことであると思う。

このようなヨーロッパの国々の状況を知り、日本の実情を考える時、極めて遅れた状況にあることを強く心に刻まれると思う。何がわれわれにできるのか、どのような人たちとともに行動していく必要があるのか、考えていく必要があるのではないかな。

参考文献

Banta, HD, and Oortwijn W. Health technology assessment and screening in the Netherlands. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2001; 17: 369-379.

Cranovsky R, Matillon Y, Banta HD et al. EUR-ASSESS project subgroup on coverage. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1997; 13: 287-332.

Dunning A. Commissie 'Keuzen in de zorg' (Committee on Choices in Health Care). *Kiezen en Delen* (Choices in Health Care). Rijswijk: Ministry of Health, 1991 (summary in English).

Eddy D. What care is 'essential'? What services are 'basic'? *Journal of the American Medical Association* 1991; 265: 782-788.

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Ministry of Health, Welfare and Sport). Gezond en wel [*Healthy and well*]. Report to the Second Chamber of the Dutch Parliament. Den Haag: Ministry of Health, Welfare and Sport, 1995.

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Ministry of Health, Welfare and Sport). Wet bevolkingsonderzoek [*Law on population screening*]. Rijswijk: Ministry of Health, Welfare and Sport, 1996.

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Ministry of Health, Welfare and Sport). *Preventive health policy in the Netherlands*. Documentation 6. Den Haag: Ministry of Health, Welfare and Sport, 1997.

Office of Technology Assessment. Policy implications of the computed tomography (CT) scanner. Washington, DC: US Government Printing Office, 1978.

Rettig R. Health care in transition, technology assessment in the private sector. Santa Monica, CA: RAND, 1997.

Swiss Federal Office of Social Security. Manual for the standardization of clinical and economic evaluation of medical technology. Draft 1998. Berne.