

第13回東京大学医療技術評価国際シンポジウム

HPTAプロジェクト及び HTAエキスパート養成プログラムの9年間

東京大学公共政策大学院「医療政策・技術評価」特任教授

ISPOR President 2021-2022

鎌江伊三夫

kamae@pp.u-tokyo.ac.jp

2025年12月3日

東京大学公共政策大学院 医療技術評価研究・教育の沿革

- 2012年4月 MSD寄付講座：医療技術評価・政策学(HTA)
- ・ 大学院講義 夏学期：医療技術評価（日）
冬学期：Case Study (Institutions and Methods of Health
Technology Assessment in Healthcare Policy)（E）
- 2017年4月 **医療政策・技術評価研究ユニット(HPTA)**
- ・ 大学院講義 A1A2 (Oct-Dec)：Case Study (Institutions and Methods of Health
Technology Assessment in Healthcare Policy)（E）
 - ・ 社会人対象のHTAエキスパート養成プログラム(日)
5-7月 基本コース, 9-12月 アドバンストコース
- 2022年4月 **3年延長**
- 2025年4月 **社会人対象のHTAエキスパート養成プログラムのみ1年延長**
- 現在に至る**

HPTAプロジェクト

目的

- 「医療政策・技術評価」に関わる世界最先端での方法論や政策への応用を研究
- HTAリテラシー（HTA専門知識と実践的能力）を兼ね備える我が国の次世代リーダーを育成
- 我が国トップの産官学連携拠点となる

HPTAプロジェクト

組織・期間

- 大学名： 東京大学公共政策大学院
- プロジェクト名： 医療政策・技術評価ユニット
- プロジェクト期間： 2017年4月～2026年3月（5年間）+3年延長+1年特例延長
- アドバイザリー教員： 教授 城山英明
- 担当教員： 特任教授 鎌江伊三夫
- プロジェクトマネージャー： 奥原純子
- RA： 東大公共政策大学院 横田知美，山根清，山縣奏
東京大学大学院医学系研究科 佐野和晃

HPTAプロジェクト

研究助成協賛企業（2021年度迄）

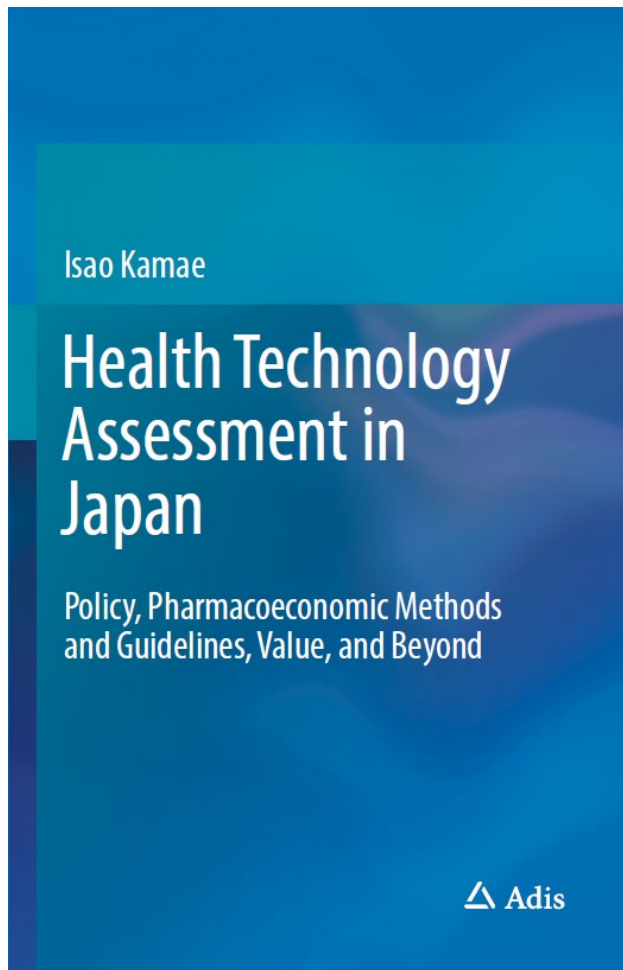
- クレコンメディカルアセスメント株式会社
- 武田薬品工業株式会社
- ベクトン・ディッキンソン株式会社
- シミック株式会社

HPTAプロジェクト

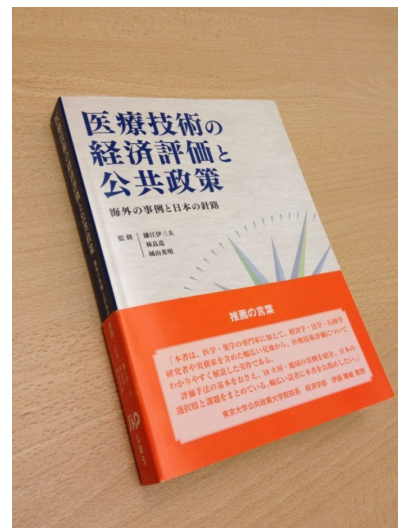
主な業績

2017年度以降

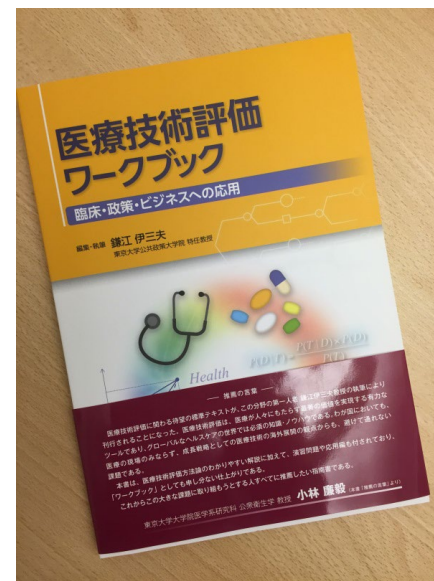
- 著書 4
 - 論文 英文 15 和文 23
 - 学会発表・講演 119
 - 社会活動
 - ・ 2017ーWHO, OECDアドバイザー
 - ・ 2018年9月国際学会ISPORアジア太平洋会議大会長
 - ・ 2021年7月ー2022年6月国際学会ISPOR会長
 - ・ 2023年1月以降キヤノングローバル戦略研究所HTA研究会座長
- 等、その他多数



2019年



2013年



2016年

関連書籍の出版

社会人対象の HTAエキスパート養成プログラム

実績



HTAエキスパート養成プログラム

統括・協力教員

- コースコーディネーター・統括講師

鎌江伊三夫 東京大学公共政策大学院特任教授

- 協力教員(2017年4月～2023年3月)

大西昭郎 東京大学公共政策大学院 客員教授

HTAエキスパート養成プログラム

招聘講師陣(50音順)

- | | | | |
|---------|-----------------|---------|--------------------|
| ■ 五十嵐中 | 横浜市立大学／東京大学大学院 | ■ 佐藤大介 | 千葉大学／藤田医科大学 |
| ■ 池田俊也 | 国際医療福祉大学大学院 | ■ 白岩 健 | 国立保健医療科学院 |
| ■ 井上幸恵 | クレコンメディカルアセスメント | ■ 鈴木康裕 | 厚生労働省／国際医療福祉大学 |
| ■ 江面美祐紀 | 慶應義塾大学大学院 | ■ 中田勝己 | 厚生労働省 |
| ■ 奥村広之 | アステラス製薬 | ■ 中原直博 | ジンマーバイオメッド |
| ■ 木内哲平 | 厚生労働省 | ■ 長谷川正宇 | 厚生労働省 |
| ■ 木下栄作 | 厚生労働省 | ■ 福田 敬 | 国立保健医療科学院 |
| ■ 条 直人 | 京都大学大学院 | ■ 眞鍋 馨 | 厚生労働省 |
| ■ 小林 慎 | クレコンメディカルアセスメント | ■ 村田達教 | クレコンメディカルアセスメント |
| ■ 古元重和 | 厚生労働省 | ■ 山部 薫 | シミック／エドワーズライフサイエンス |
| ■ 齋藤信也 | 岡山大学大学院 | | |

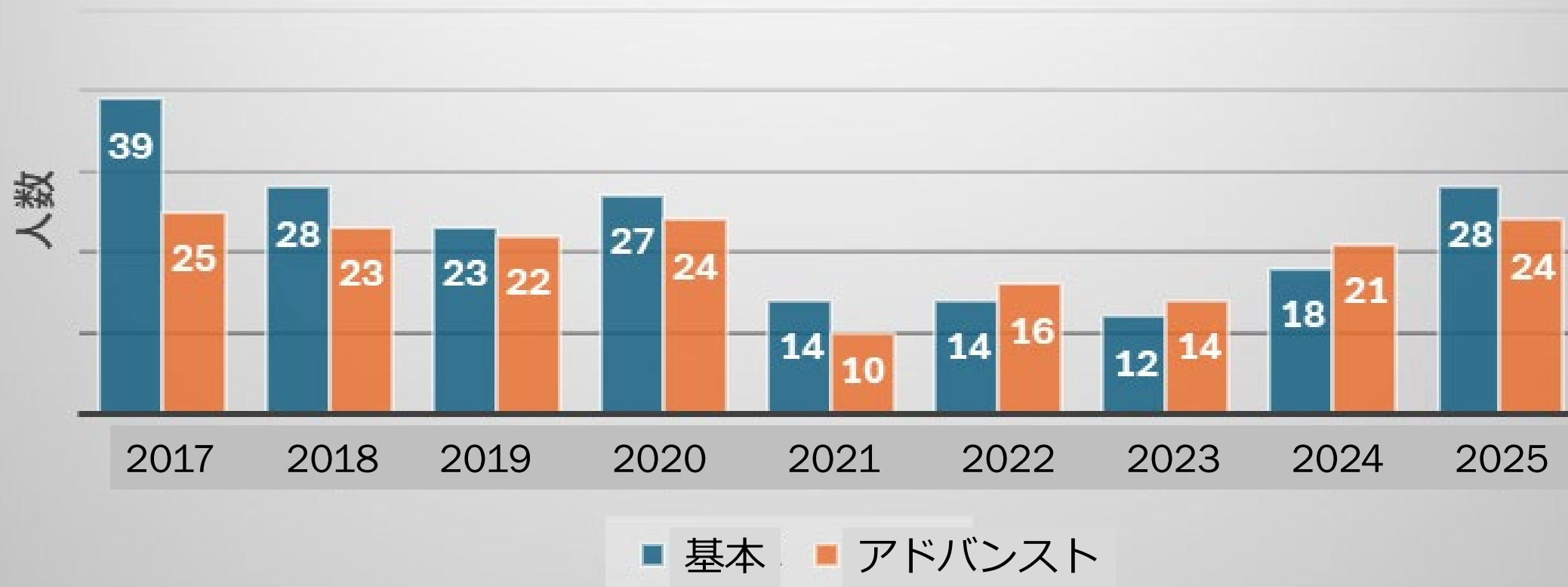
	基本	アドバンスト	特別講座	計
2017年	39	25		64
2018年	28	23	11	62
2019年	23	22		45
2020年	27	24		51
2021年	14	10		24
2022年	14	16		30
2023年	12	14		26
2024年	18	21		39
2025年	28	24	48(23)	100
計	203	179	59(23)	441

プログラム修了者数

基本コース	203
アドバンストコース	179

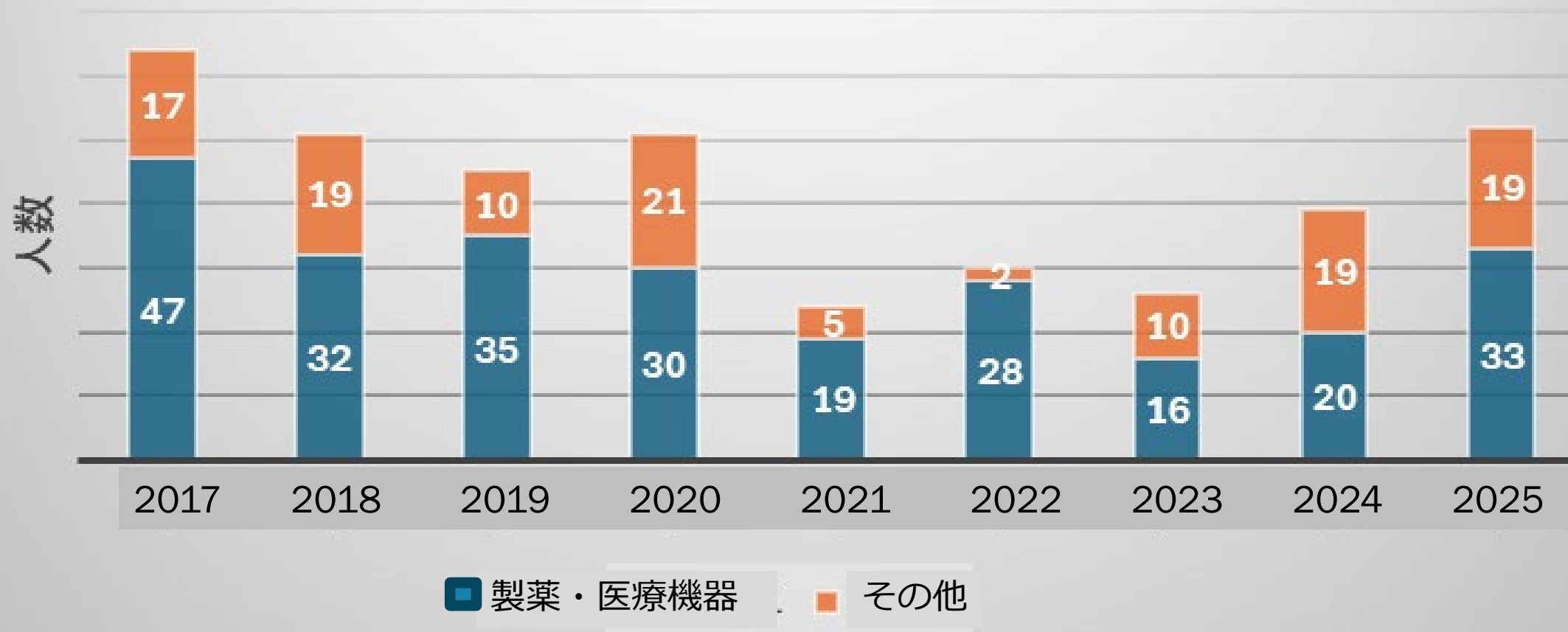
受講者数の年次変化

コース別



受講者数の年次変化

製薬・医療機器 対 その他





海外と結んだ 研究活動

これまでの東大HTA国際シンポジウム

- 第6回「根拠に基づく費用対効果の判定を考える－多基準意思決定分析（MCDA）の活用の可能性」東京大学福武ラーニングシアター，2017年12月11日
- 第7回「アジア太平洋リーダーシップ・イブニングフォーラム」（国際学会ISPORと共催）明治記念館，2018年9月10日
- 第8回「医療技術評価の制度化－その論点と今後の方向性」東京大学福武ホール，2019年12月3日
- 第9回「新型コロナパンデミックと医療技術評価の役割」オンライン開催，2021年3月2日
- 第10回「医療政策・技術評価教育研究プロジェクト2017-2022総括報告」及び「新型コロナパンデミック国際共同研究年次報告」オンライン開催，2022年12月21日
- 第11回「COVID-19 の教訓 価値評価アプローチ」山上会館2階大会議室（ハイブリッド開催），2023年12月08日
- 第12回「日立財団国際共同研究によるCOVID-19 の教訓: 過去と未来, 山上会館2階大会議室（ハイブリッド開催），2024年11月01日



Involved

ISPOR members stay involved in the global HEOR community through the Society.



Scientific

ISPOR drives the strategic scientific agenda in the field of HEOR.



Professional

ISPOR is the leading professional society for HEOR globally.



Outstanding

ISPOR supports outstanding achievement in the field of HEOR.



Resilient

ISPOR is resilient; driving innovation in the field for more than 25 years.

Isao Kamae: ISPOR President 2021 - 2022

ISPOR 2022 May 15-18 2022
Washington, DC, USA and Virtual

Closing Remarks at Washington, D.C.



Isao Kamae, DrPH, MD
ISPOR President 2021-2022

Final Research Report: The Hitachi Fund Support for Research Related to Infectious Diseases

International Joint Study on Public Health Economics and Value Assessment of Prevention in Pandemic — Lessons Learned from COVID-19 and Evidence-Based Recommendations for Future Crisis

Grant Period: from December 1, 2021 through November 30, 2024

Grant Amount: 50 million yen

Principal Researcher: Hiroshi Suzuki (from April, 2023)*

Professor, Graduate School of Public Policy, The University of Tokyo

*Former principal researcher: Akio Onishi (from December, 2021 through March, 2023)

Visiting Professor, Graduate School of Public Policy, The University of Tokyo

国際学会での成果発表

ISPOR Real-World Evidence Summit 2025, Tokyo

Learning From the COVID-19 Pandemic and Designing a New HEOR Research Model:

What is the Role of Real-World Evidence and How Does It Work?

Moderator:

Dr Makoto Kobayashi, Crecon Medical Assessment

Speakers:

Prof Isao Kamae, The University of Tokyo, Japan

Prof Jeonghoon Ahn, Ewha Womans University, Korea

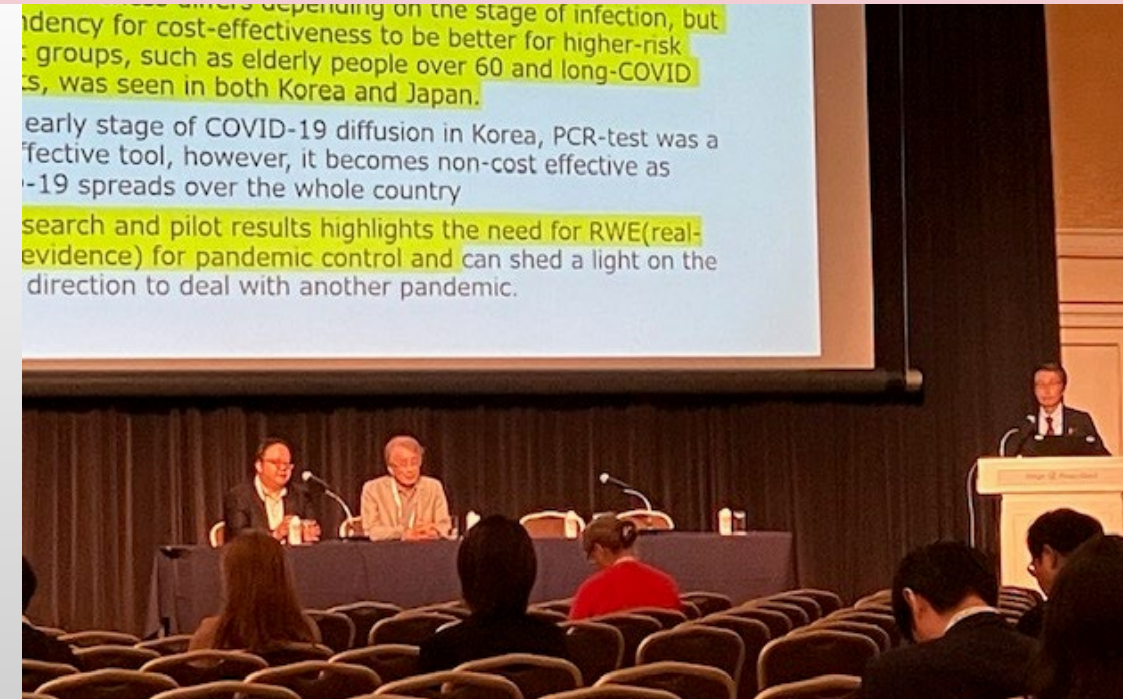
Tokyo Prince Hotel, Japan

Other Breakout Sessions, 13:15-14:15, Mon, 29 Sep 2025

... errors depending on the stage of infection, but
tendency for cost-effectiveness to be better for higher-risk
groups, such as elderly people over 60 and long-COVID
cases, was seen in both Korea and Japan.

early stage of COVID-19 diffusion in Korea, PCR-test was a
effective tool, however, it becomes non-cost effective as
COVID-19 spreads over the whole country

search and pilot results highlights the need for RWE(real-
evidence) for pandemic control and can shed a light on the
direction to deal with another pandemic.





「価値に基づく」
医療と制度に向けて



かまへ・いさお
51年生まれ。ハーバード大公衆衛生学博士。医師。専門は医療政策、医療技術評価

厚生労働省は、2019年度から費用対効果を考慮した新薬導入ルールを制度化した。医療技術評価（HTA）の本格的導入である。財政的影響の大きい医薬品・医療機器を対象に、かかる費用と年々出される効果を検証する制度だ。同省中央社会保険医療協議会（中協）により16年4月から試行的に導入されていたが、奇しくも令和元年が本格導入の元年となった。

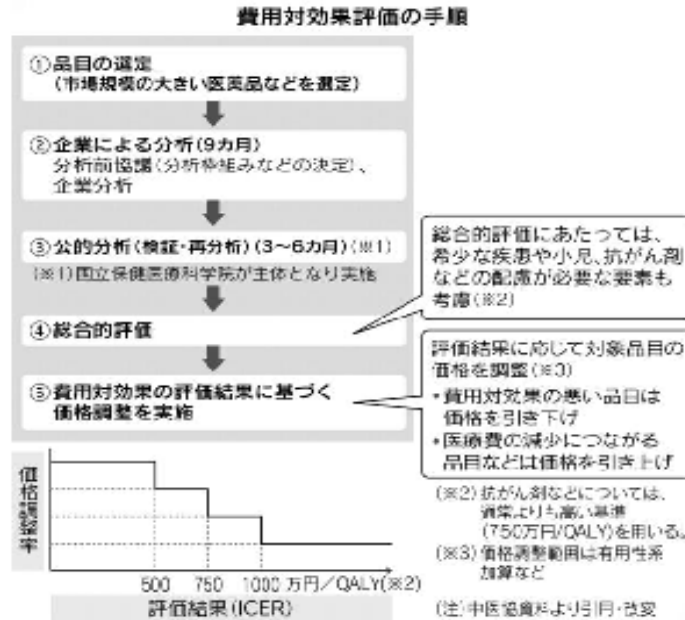
医療保険財政の悪化への懸念は財務にも共有されている。去る6月、麻生太郎財務相は高額な白血病治療薬「キムリア」が翌日から保険適用となることを受け、「高額な医薬品の保険適用には、費用対効果を見極めるべきだ」との認識を表明した。財務相が医療の費用対効果にコメントするのは異例だ。

この新薬は一部の白血病患者などに効果と、遺伝子技術を用いた創薬的な「CAR-T細胞療法」に使われる。3月に承認されていたが、米国での価格が約5000万円であるため、日本ではいへんになる

医療に費用対効果の視点 ①

鎌江伊三夫 東京大学特任教授

診療報酬本体に拡充せよ



の注目されていた。結局1回当たりの価格が3349万円と決まった。厚生省によれば、自己負担額は60万円ほど。国内で公的医療保険が適用されている薬では最も高くなる。

この新薬に限らず、バイオ医薬品の研究開発の進展により、高額な医薬品が続々と登場し、財政的な懸念に拍子がかかっている。「キムリア」は今後、新制度の対象として値下げが検討されることになる。

医療費の高騰はグローバルな問題でもある。経路協力開発機構（OECD）の統計によれば、日本の保健医療支出の国内総生産（GDP）比は10.7%（17年）で加盟35カ国中6位だ。G7の中では米国（17.3%）、フランス（11.5%）、ドイツ（11.3%）に次ぐ4位になる。単なる国際比較には問題点もあるが、日本は優等生ではなく、削減に向けた改革を迫られる国の一つであることは間違いない。

そこで始まったのが、費用対効果を考慮した新薬導入制度である。すでに試行的に医薬品7品目の評価が行われ、5年前に高額な注目されたがん治療薬「オプジーボ」とがん治療薬「カドサイラ」は値下げ、「ソバルディ」など5品目のC型肝炎治療薬は増えたとした。医療機器6品目では大動脈治療機器「カワスミ」は費用対効果に優れるとして18年4月に値上げが決定。他5品目は価格調整なしの判断となった。

このように、新薬導入制度は価格の調整を行うのが特徴だ。これは、その医療技術に費用に見合う「価値」があるかどうかを検証し、最善の価値の実現をめざす「価値に基づく医療」の一環である。新制度は、価値の問題を費用対効果に絞っている点で理想的ではあるが、第一歩として画期的だと言える。

ポイント

- ・医療費削減は日本だけでなく世界の課題
- ・費用対効果導入は医療技術評価の第一歩
- ・専門組織設置と人材育成こそ国家の急務

日経新聞「経済教室」
2019年6月18日掲載
https://www.canon-igs.org/column/macroecconomics/20190624_5865.html

その後、国立保健医療科学院が主体となつた公的な分析（検証・再分析）をして、中医学協の総合的評価が行われる。評価は保険適用をするかどうか、可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収収したうえで価格調整に使われる。値下げの調整は、3つの基準値（1クオリティあたり500万、750万、1000万円）、4段階方式が採用された（図参照）。総合的評価で配慮が必要と判断された抗がん剤などは、別の緩和された基準（1ク

オリ12が適中、適正な効果・費用対効果の比率を求め、その結果を基に、必要となった費用を、その医療がもたらす正味の効果（QALY・クオリティ・オブ・ライフ）で割り算した増分費用対効果比（ICER）という数値で指標化される。

そして企業は費用対効果分析を実施し、結果を提出する。結果は、ある医療に必要となった費用を、その医療がもたらす正味の効果（QALY・クオリティ・オブ・ライフ）で割り算した増分費用対効果比（ICER）という数値で指標化される。

その結果、ある医療に必要となった費用を、その医療がもたらす正味の効果（QALY・クオリティ・オブ・ライフ）で割り算した増分費用対効果比（ICER）という数値で指標化される。



かまえ・いさお
51年生まれ。ハーバード大博士（公衆衛生学）。医師。専門は医療政策、医療技術評価

薬価制度を持続可能にするにはどうすればよいのか、概念、課題、そして方策を考えてみたい。

~~~~~

薬価制度を持続可能にするにはどうすればよいのか、概念、課題、そして方策を考えてみたい。

次々と登場する高額な医薬品に対応して、厚生労働省の中央社会保険医療協議会（中医協）は2019年度から新しい薬価制度を開始した。財政的影響の大きい医薬品・医療機器の薬価を費用対効果に応じて調整する制度（医療技術評価II HIIA）だ。背景には持続可能性への懸念がある。

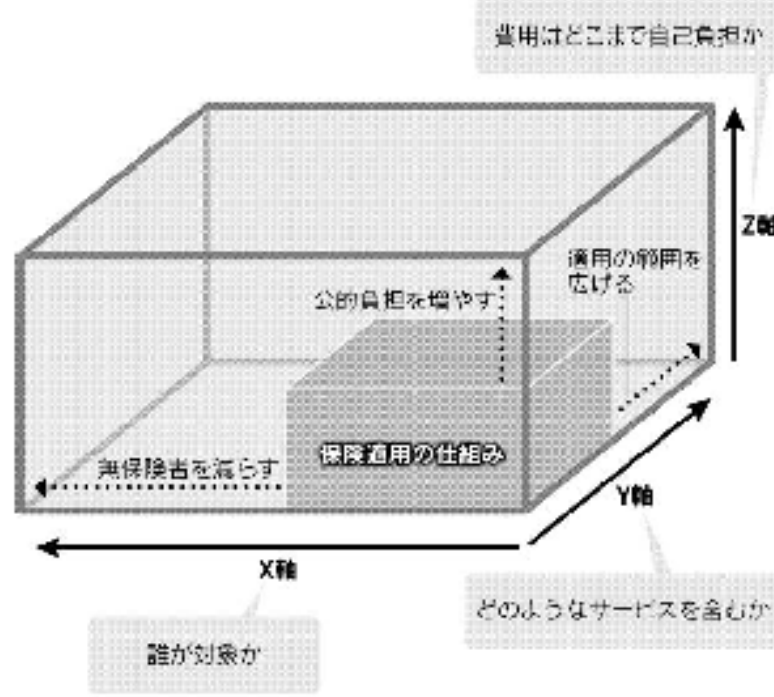
例えば19年5月に保険収載された白血病治療薬「キムリア」は3400万円を超える薬価が評価対象となり、21年7月には4・3%切り下げられた。また、ピーク時の売上高予測が236億円の慢性閉塞性肺疾患治療薬「テリルジー」は0・6%程度の切り下げで、約1億4千万円の節約となった。また、20年5月に保険収載された持続性防癇薬の薬価はなんと1億6700万円。これまでの最高額を記録した。

## 薬価制度からみる医療行政 ①

鎌江伊三夫 東京大学特任教授

# 評価に患者の視点反映を

ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ



[注] WHO: Developing a national health financing strategy - A reference guide] 2017/3/30から筆者作成

## ポイント

- 必要なサービスと負担の関係性を明確に
- 薬価調整だけで持続可能性は担保できず
- 経済学と医療の専門知識持つ人材集めよ

中医学が22年度の薬価制度改革を出している。柱は①革新的な医薬品のイノベーション（技術革新）評価②国民皆保険の持続性確保の観点からの適正化③医薬品の安定供給の確保、薬価の透明性・予見性の確保④である。⑤のように持続可能性（サステナビリティ）が語られる場合、経済的破綻への懸念が念頭にあり、それは経済的な持続可能性の問題であり、支払い可能性（アフォードビリティ）ともいわれる。日本

のよう人口減少社会ではいずれ医療費が減少に転じるので、長期的には支払い可能性は心配ないとの説もある。持続可能性は、もっと広範な概念である。この用語が一般によく使われるようになったのは、15年9月に採択された国連の「持続可能な開発目標（SDGs）」からである。ここでいう持続可能性は、経済はもとより、社会、環境を軸とする包括的な概念を意味する。具体的には17の目標が設定され、医療には特に第3の目標「健康と福祉」が関係する。

医療制度の持続可能性を語る場合、制度と経済成長との関係や制度がもたらす分配の在り方、制度の安定性などについて広く考える必要がある。これらの論点は、1920年代の古典的な厚生経済学ではピケーの3命題「成長・分配・安定」をさす。成長率が高くと、分配が平等であり、経済が安定しているほど人々の厚生は高まるというわけだ。しかし、効用（満足度）は人それぞれ異なるため、効用に基づき平等な分配はできないとして第3命題は否定された。そこで分配の問題は資源の配分問題に特化され、パレート効率性を

日経朝刊  
経済教室  
2022年6月29日





かまえ・いさお  
51年生まれ。ハーバード大博士（公衆衛生学）。医師。専門は医療政策、医療技術評価

2025年度予算案で、大きな議論となった高額療養費制度の見直しは結局、凍結となった。制度はひと月に医療機関に支払った額が高額になった場合、定められた上限額を超えた額を払い戻す仕組みである。当初の見直し案では25年8月から27年8月まで3段階で上限額を引き上げられることになっていた。

例えば70歳未満で年収約500万円の患者のひと月の医療費が300万円かかった場合、3割の窓口負担額は90万円となる。しかし負担上限額は高額療養費制度によって現行なら10万7430円にとどまる。これが25年8月からの見直し後は11万5260円に上がることになる。

長期療養患者の負担軽減のために「多数回該当」というルールもある。これは過去12カ月以内に3回以上、上限額に達した場合、4回目からは上限額を下げる仕組みだ。多数回該当の場合、先の例での4回目からの自己負担は、現行で4万4000円である。見直し後は4万8900円に増えることになっていた。

## 高額療養費と社会保障 ①

鎌江伊三夫 東京大学特任教授

# 費用に加え価値も考慮を

高額療養費の自己負担上限額の当初見直し案

|                        |                 |        |
|------------------------|-----------------|--------|
| 具体的な引き上げ幅<br>(自己負担上限額) | 年収約1160万円～      | +15%   |
|                        | 770万～1160万円     | +12.5% |
|                        | 370万～770万円      | +10%   |
|                        | ～370万円          | +5%    |
|                        | 住民税非課税          | +2.7%  |
|                        | 住民税非課税(所得が一定以下) | +2.7%  |

(出所) 厚労省資料より抜粋



産科検診をめぐり、患者団体の代表者と面会する石原健相  
(7日、首相官邸)

えることになっていた。70歳以上の高齢者はルールが異なる。例えば年収80万円以下の住民税非課税世帯で多数回該当が適用されない人の医療費が300万円の場合、1割負担の窓口支払額は30万円、自己負担の上限は現行で1万5000円である。見直し後は1万5400円に増加する。ただし70歳以上の外来診療費への特別ルールがあるため、外来での負担上限額は現行80000円で見直し後も変わらない。

引き上げ額は限定的ともいえるが、向こう3年にわたることで、

たって毎年、多くの対象患者の自己負担が重くなり続ける。改革案には大きな4つの問題点があった。

~~~~~

第1は財源確保のために高額療養費が狙い撃ちされたことだ。これは23年12月の岸田文雄内閣による「異次元の少子化対策」の閣議決定に端を発する。28年度までに確保する財源3・6兆円のうち、1・1兆円を社会保障の歳出改革で賄うとされた。

第2は「受診控え」による医療費削減を見込んだ点だ。27年度の削減予測額約5330億円のうち2770億円分はいわゆる「長期効果」による受診控えとされた。長期効果とは、患者負担が増えることで受診率が下がり、医療費が減るとい

ポイント

- ・凍結の改革案、財源確保のため議論拙速
- ・病状改善での延命効果が価値の国際基準
- ・専門家や患者による検討組織で再議論を

日経朝刊
経済教室
2025年3月25日

HTA 特別夏季セミナーin 蓼科
2025年8月23-24日

グループ討議

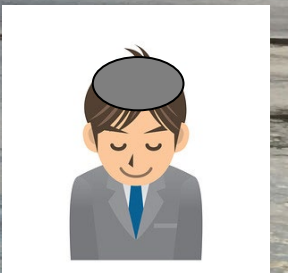
- G1(加藤雅章): MCDA(多基準決定分析) は多面的価値に基づく価格決定に応用可か
- G2(湯浅 晃): QALY ショートフォールを現行制度にどう組み込むか
- G3(中原直博): ChatGPT 活用の実際: 利点を体験し限界を考える
- G4(宅島祐介): 価値に基づく高額療養費制度はどう設計できるか

HPTAプロジェクト

結語

- これまで、国内だけでなく海外でも「医療政策・技術評価」に関わる世界トップクラスの研究を行ってきた
- 中医協の新HTAの制度化に応じて、HTA研究・教育の我が国トップの産官学連携拠点としての役割を果たしてきた
- HTAエキスパート養成プログラムでは、HTAリテラシーを有する我が国の次世代リーダーの育成を行ってきた
- 本プロジェクトは本年度終了となりますが、世界のHTA発展の潮流は今後も続き、我が国では、HTA研究・教育へのさらなる取り組みが必要⇒**本日の総合討論のテーマ**

皆様方からのこれまでの
HPTAへのご賛同・ご支援
にあらためて感謝申し上げます



鎌江伊三夫
kamae@pp.u-tokyo.ac.jp