

国際医療展開セミナー

WHO 事前認証から次のステップへ

— 医療製品が低中所得国で選ばれるために —

2020年12月～2021年3月

<第一部 動画配信セミナー>

グローバルファンドは医療製品をこう選ぶ

グローバルファンド 渉外局
グローバルファンド 調達部門

高山 真木子
カハール・ミール

国レベルで医療製品はどのように選ばれるのか

The Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP), Thailand
ヨット・ティエラワッタナノン

<第二部 ライブディスカッション>

セッション1 | 低中所得国で拡大する医療技術評価 (HTA) に対応するために日本がすべきこと

低中所得国の視点から

The Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP), Thailand
ヨット・ティエラワッタナノン

日本のHTA 行政の視点から

国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター 福田 敬

アカデミアの視点から

東京大学公共政策大学院 鎌江 伊三夫

国際機関の視点から

Programme Advisor, ADP, UNDP Bangkok Regional Hub, Thailand
セシリア・オー

パネルディスカッション

セッション2 |

WHO 事前認証 (WHO Prequalification) の概要

国立国際医療研究センター 国際医療協力局/
東アジア・アセアン経済研究センター 橋本 尚文

グローバルファンドは医療製品をこう選ぶ～皆様からの質問に答えます～

グローバルファンド 調達部門
グローバルファンド 調達部門
グローバルファンド 調達部門
グローバルファンド 渉外局

ロジャー・リー
カハール・ミール
アジーズ・ジャファロフ
高山 真木子

セミナー総括

国立国際医療研究センター 国際医療協力局 藤田 則子

WHO 事前認証から次のステップへ

— 医療製品が低中所得国で選ばれるために —

目次

ご挨拶	03
第一部 動画配信セミナー	04
1. グローバルファンドは医療製品をこう選ぶ Global Fund's investment in and selection of medical products	04
グローバルファンド 渉外局	高山 眞木子
グローバルファンド 調達部門	カハール・ミール Cathal MEERE
2. 国レベルで医療製品はどのように選ばれるのか Identification and priority-setting of medical products at the country level	10
The Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP) , Thailand	
ヨット・ティエラワッタナノン Yot TEERAWATTANANON	
第二部 ライブディスカッション	26
セッション 1 低中所得国で拡大する医療技術評価 (HTA) に対応するために日本がすべきこと	26
ご挨拶	26
3. 低中所得国の視点から From the perspective of LMICs	27
The Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP) , Thailand	
ヨット・ティエラワッタナノン Yot TEERAWATTANANON	
4. 日本の HTA 行政の視点から From the perspective of Japanese HTA administration	31
国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター	福田 敬
5. アカデミアの視点から From the perspective of academia	38
東京大学公共政策大学院	鎌江 伊三夫
6. 国際機関の視点から From the perspective of a multilateral agency	43
Programme Advisor, ADP, UNDP Bangkok Regional Hub, Thailand	セシリア・オー Cecilia OH
パネルディスカッション	49
モデレーター: Programme Advisor, ADP, UNDP Bangkok Regional Hub, Thailand	
セシリア・オー Cecilia OH	
閉会挨拶	56

セッション 2	57
ご挨拶	57
7. WHO 事前認証 (WHO Prequalification) の概要 Overview of WHO Prequalification	58
国立国際医療研究センター 国際医療協力局 / 東アジア・アセアン経済研究センター 橋本 尚文	
8. グローバルファンドは医療製品をこう選ぶ ～皆様からの質問に答えます～ Global Fund's investment in and selection of medical products	66
グローバルファンド 調達部門	ロジャー・リー Lin Roger LI
グローバルファンド 調達部門	カハール・ミール Cathal MEERE
グローバルファンド 調達部門	アジーズ・ジャファロフ Azizkhon JAFAROV
グローバルファンド 渉外局	高山 真木子
9. セミナー総括 Concluding remarks	78
国立国際医療研究センター 国際医療協力局 連携協力部	藤田 則子

ご挨拶

国立国際医療研究センター (NCGM)

国際医療協力局長 梅田 珠実

今年度も厚生労働省「令和2年度 WHO 事前認証及び推奨の取得並びに途上国向け WHO 推奨機器要覧掲載推進事業」の一事業として、国際医療展開セミナーを開催することになりました。

近年、私たちは WHO 事前認証取得の理解促進を目的としたセミナーを連続で3回開催してきました。その結果として、WHO 事前認証および低中所得国での承認取得後に取り組みべき課題が見えてきました。例えば、低中所得国マーケット参入にあたり、国際ドナーおよび各国による医療製品の選択と優先順位付けの手続き、国際調達への入札プロセス、各国の医療保険収載等が考えられます。

特に、国際ドナーによる採択、対象国の医療保険への収載等を目指す場合は、現場での費用対効果と適用可能性および既存製品と比較した優位性等の医療技術評価 (HTA) も重要です。そこで、今回は、WHO 事前認証取得後の対応についても焦点をあて、理解促進と実践につながるテーマとしました。

世界の新型コロナウイルス感染症対策において、日本の医療製品の貢献が求められている中、本セミナーがその一助となることを期待しております。ご登壇者の皆様とご参加の皆様にとって有意義な情報交換の場になることを祈念しております。

この場をお借りしまして、ご協力くださった皆様に感謝申し上げます。

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

NCGM
National Center for Global Health and Medicine

令和2年度 WHO 事前認証及び推奨の取得並びに途上国向け WHO 推奨機器要覧掲載推進事業

ご挨拶

今年度も厚生労働省「令和2年度 WHO 事前認証及び推奨の取得並びに途上国向け WHO 推奨機器要覧掲載推進事業」の一事業として、国際医療展開セミナーを開催することになりました。

近年、私たちは WHO 事前認証取得の理解促進を目的としたセミナーを連続で3回開催してきました。その結果として、WHO 事前認証および低中所得国での承認取得後に取り組みべき課題が見えてきました。例えば、低中所得国マーケット参入にあたり、国際ドナーおよび各国による医療製品の選択と優先順位付けの手続き、国際調達への入札プロセス、各国の医療保険収載等が考えられます。

特に、国際ドナーによる採択、対象国の医療保険への収載等を目指す場合は、現場での費用対効果と適用可能性および既存製品と比較した優位性等の医療技術評価 (HTA) も重要です。そこで、今回は、WHO 事前認証取得後の対応についても焦点をあて、理解促進と実践につながるテーマとしました。

世界の新型コロナウイルス感染症対策において、日本の医療製品の貢献が求められている中、本セミナーがその一助となることを期待しております。ご登壇者の皆様とご参加の皆様にとって有意義な情報交換の場になることを祈念しております。

この場をお借りしまして、ご協力くださった皆様に感謝申し上げます。

梅田 珠実
国際医療協力局長
国立国際医療研究センター
国際医療協力部長

国際医療展開セミナーご登録の皆様へ

本セミナーは2部構成となっております。

1. 第一部参加方法

(1) 動画視聴
日本語版 (日本語字幕付き)、英語版の2種類があります。
ご希望の動画をクリックいただけますと動画画面にアクセスします。

(2) 視聴後のコメントまたは質問 **【※終了いたしました】**
動画画面下に「コメント・質問はこちら」リンクがありますので
動画の内容についてコメントや質問をご記入願います。
なお、第二部ライブセッションは、皆様のコメントや質問を基に
ご登壇者様よりお話しいただきます。

(3) スライド
動画スライド (スクリプト付き) 日本語版、英語版を PDF でダウンロードできます。

2. 第二部参加方法

2021年1月末に第二部の URL (ZOOM) が登録されたメールアドレスに届きます。
もし届かない場合は事務局にご連絡願います。

好評につき第一部動画配信セミナーを2月4日まで延長します。

第一部 動画配信セミナー (日・英対応)

※本ページにて開催
2020年12月21日 (月) 09:00 ~ 2021年2月4日 (木) 17:00
(配信期間中いつでもご覧いただけます)

プログラム

「グローバルファンドは医療製品をどう選ぶ」
世界エイズ・結核・マラリア対策基金 (略称: グローバルファンド)
渉外局 ドナー・リレーションズ専門官 高山典木子
調達部門 医薬品調達マネージャー Cathal Meere

「国レベルで医療製品はどのように選ばれるのか」
The Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP), Thailand
Yot Teerawattananon M.D., PhD.

動画配信専用サイト

1.

グローバルファンドは医療製品をこう選ぶ Global Fund's investment in and selection of medical products

グローバルファンド 渉外局 ドナー・リレーションズ専門官
高山 眞木子 Makiko TAKAYAMA

グローバルファンド 調達部門 医薬品調達マネージャー
カハール・ミール Cathal MEERE



1. 世界エイズ・結核・マラリア対策基金 (略称グローバルファンド) の概要
2. グローバルファンドの市場開拓戦略、調達プロセスおよび採択条件
3. 医薬品および医療製品の調達

高山 こんにちは、グローバルファンド渉外局ドナー・リレーションズ専門官の高山眞木子と申します。日本やオーストラリア、ニュージーランド、タイといったアジア太平洋地域における主要拠出国政府との対応を担当しております。

ミール 私は Cathal Meere (カハール・ミール) です。グローバルファンドでは、グローバル調達部門の医薬品調達マネージャーとして医薬品カテゴリーを担当しています。グローバルファンドにおける医療製品の調達についてお話しします。

Table of contents slide

1. Overview of the Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria
2. Overall of the Global Fund market shaping strategy, procurement process and eligibility criteria
3. Procurement of pharmaceuticals and health technologies

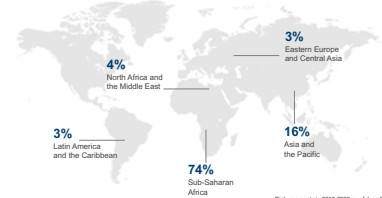
© The Global Fund

2

グローバルファンドによる、医療製品の調達に関するプレゼンテーションをご視聴いただきありがとうございます。このプレゼンテーションでは以下についてお話しします。

The Global Fund

A 21st-century public private partnership to accelerate the end of HIV, tuberculosis and malaria as epidemics



Founded in 2002, the Global Fund is the leading contributor of resources in the fight against AIDS, tuberculosis and malaria. It mobilizes and invests nearly US\$4 billion a year to support countries and communities most in need. It has an active portfolio of 400 active grants in over 100 countries, implemented by local experts.

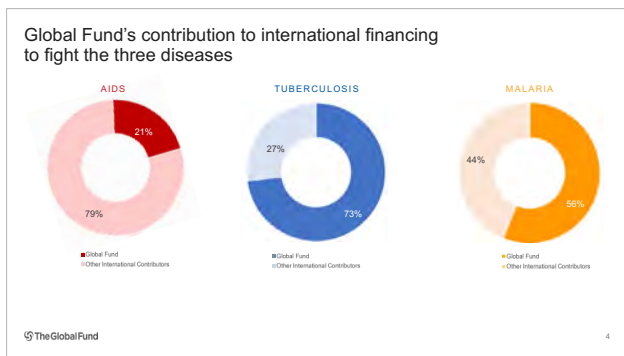
© The Global Fund

3

まずはグローバルファンドの概要についてご紹介します。グローバルファンドは、三大感染症であるエイズ、結核、マラリアの早期終息を目指す官民パートナーシップです。グローバルヘルスにおける日本のリーダーシップが、グローバルファンド設立の基盤となりました。

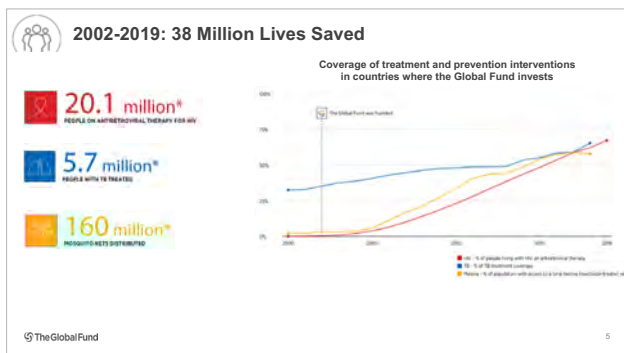
2000年に沖縄で日本が議長国を務めたG8サミットでは、主要議題の一つに「感染症との闘い」を掲げました。これまでのG8サミットにおいて初めてのことでした。このことがきっかけとなり、2002年にグローバルファンドが設立されました。

ジュネーブに拠点を置く国際機関として、グローバルファンドは年間40億ドル以上を資金調達・運用し、政府や民間団体、専門組織、民間セクター、感染者組織と連携して、100カ国以上の国で行われている事業を支援しています。



3枚目のスライドは私たちが支援する国々における、各三大感染症に対する国際的な資金援助全体のうち、グローバルファンドによる支援の割合を示したものです。

- 低・中所得国に対する国際的なエイズ対策への資金援助のうち、グローバルファンドは21%の資金を拠出しています。
- 結核対策支援には73%の資金を拠出しています。
- マラリア対策支援には56%の資金を拠出しています。



2002年以來、グローバルファンドが支援を行ってきた三大感染症対策プログラムによって、3800万人の命が救われました。HIV/エイズ、結核、マラリアによる年間死亡者数は、ピーク時からおよそ半分にまで減少しています。

スライド右側のグラフが示すとおり、この20年間で治療・予防的介入件数が顕著に伸びています。

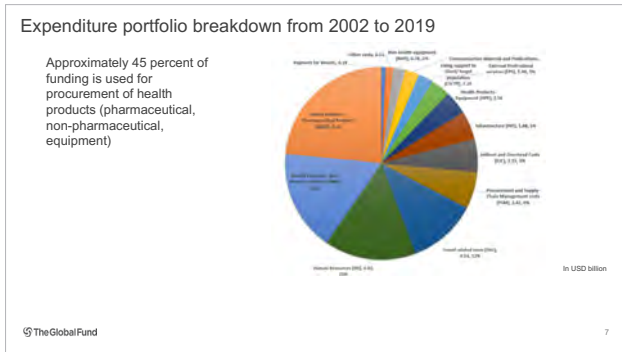
2019年の大きな成果としては以下となります。

- 2010万人が抗レトロウイルス薬の治療を受けました。
- 570万人が結核の治療を受けました。
- 1億6000万枚の蚊帳を配布し、3億2000万人をマラリアから守りました。

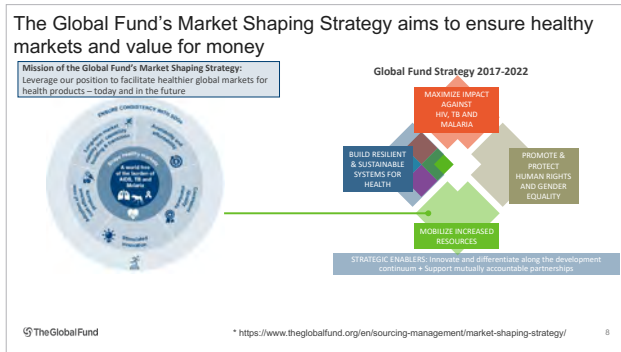


グローバルファンドの活動は4つの原則に基づいています。

- パートナーシップ
 - 各国の主体的取り組み
 - 成果に基づく資金援助
 - 透明性
1. グローバルファンドの運営法は、まず、年間あたり40億ドル以上を資金調達・運用し、100カ国以上において各国の専門家が運営している事業を支援しています。93%はドナー国政府から、7%は民間セクターや財団からの出資によるものです。
 2. 事業実施国には、政府、民間団体、保健医療専門家、感染者組織の代表者による国別調整メカニズム(CCM)が構成されています。国別調整メカニズムはこれら三大感染症事業のプロポーザルを作成し、グローバルファンド事務局に提出します。
 3. グローバルファンドがプロポーザルを受け取ると、各専門家パネルが計画案を審査し、技術的根拠に基づいた提案であるか、成果をあげられるものであるかを見極めます。最終的には、グローバルファンドの理事会によって承認されます。
 4. 保健省や市民団体、民間企業などから集まった受益国の専門家やパートナーは、グローバルファンドから事業資金を受け取り、事業を実行に移します。事業のインパクトは継続的にモニターし、評価しています。
 5. グローバルファンドは各国にオフィスがなく、事業資金の支出状況をモニターするため、監査法人などの外部企業と契約を結んでいます。また、監査や調査を行う独立した現地監査機関を設置しています。



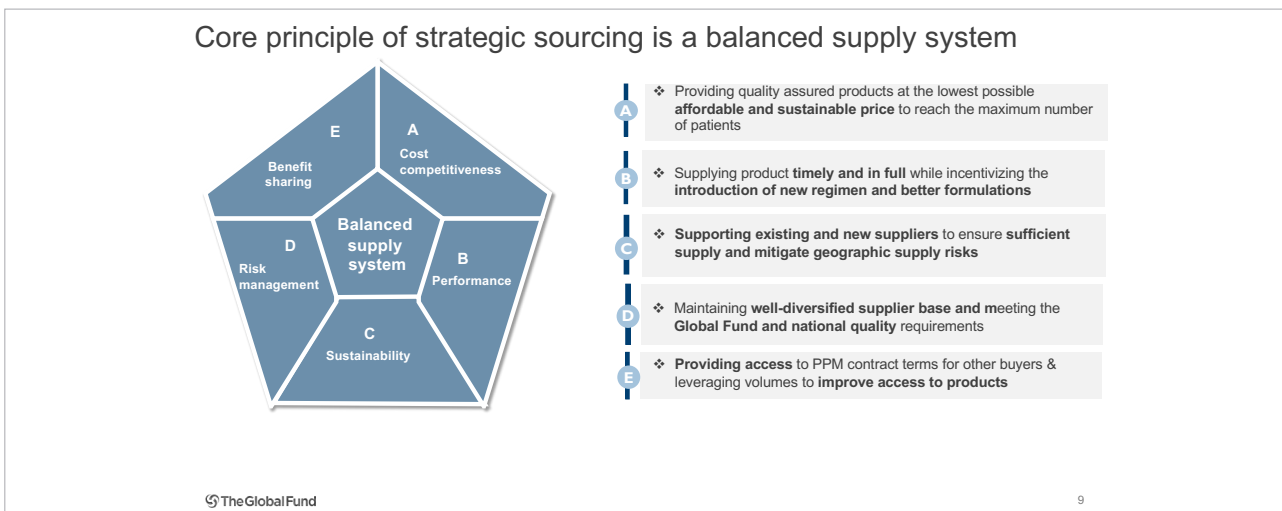
このスライドは、2002年から2019年の支出ポートフォリオの内訳を示しています。グローバルファンドは年間で、100カ国を超える低中所得国に40億ドルの事業資金を提供しています。資金援助のおよそ45%は医薬品や医薬品以外の医療製品、医療機器などの調達に使用されています。



2017年にグローバルファンドは市場開拓戦略（MSS）を導入し、感染症を終息するための投資戦略を後押ししてきました。

この戦略は、グローバルファンドの立場を活かし、より健全な世界市場を促進し、適正価格で品質の保証された医薬品や医療機器へのアクセスを向上させることを目的としています。

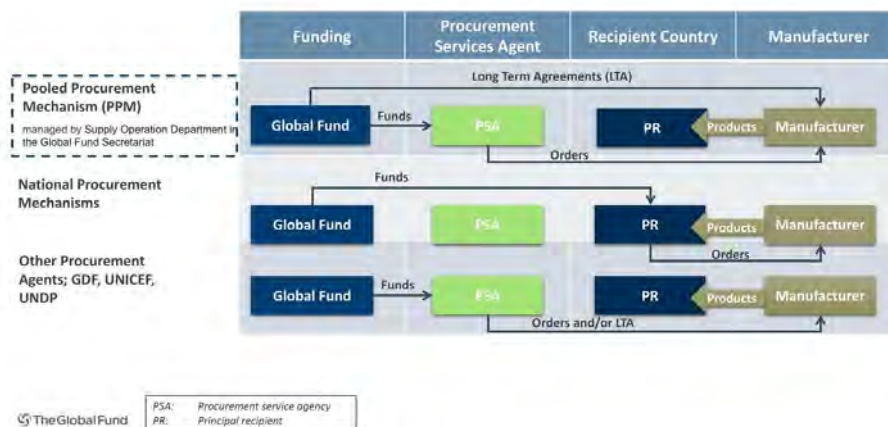
さらには、イノベーションを活性化し、新たな医療技術の迅速な導入と拡大も目指しています。市場開拓戦略は、資金調達に焦点をあてたグローバルファンドの戦略に織り込まれており、この戦略の不可欠な要素となっています。



戦略的調達の中心的原則となっているのは、5つの主要要素を基盤としたバリューチェーン全体でのバランスの取れた供給システムです。

1. **価格競争力**：できるだけ多くの患者に届けられるよう、品質の保証された製品を持続可能な最低コストで確実に供給できるようにします。
2. **成果と革新**：新たな治療法の導入にインセンティブを与えると同時に、現在の治療法によるタイムリーで十分な供給を保証します。
3. **持続可能性**：必要な製品がきちんと供給できるように、そして地理的な供給リスクを軽減させるため、契約中および新規のサプライヤーを支援します。
4. **リスク管理**：条件を満たした複数の仕入先を製品ごとに確保します。グローバルファンドや各国の品質要件の順守がその一例ですが、これについては後で詳しくご説明します。
5. **利益の共有**：例えば、他の購買者に国際契約条件へのアクセスを付与し、参考価格の公表をし、幅広く受益国の許認可の促進につなげるなどが含まれます。

A number of procurement channels are in use by the Global Fund



10

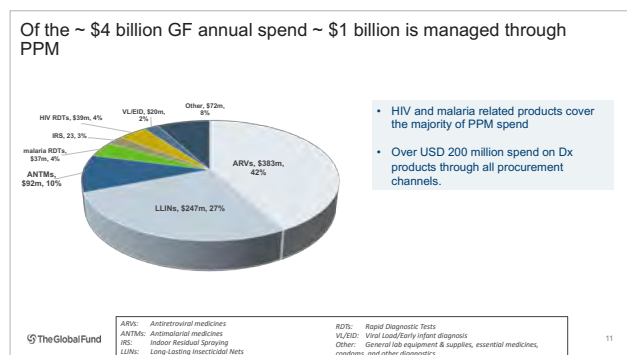
グローバルファンドでは、受益国が利用できる3つの資金調達チャンネルを用意しています。このうち、プール調達メカニズム (PPM) は、グローバルファンドが運用する50～55%、およそ10億ドルを扱っており、サプライオペレーション部門が管理しています。次のスライドで製品カテゴリーの内訳について詳しくご紹介します。

プール調達メカニズムの流れでは、グローバルファンドが直接契約の交渉を行います。

調達サービスエージェント (PSA) は発注、受け取り、輸送など取引全般を担当しています。また、少量の製品についても PSA が行います。PSA は、プール調達メカニズムの取引を実行するためにグローバルファンドが契約している外部機関です。注文書を受領した後、製造業者は製品を、受入国の資金受入責任機関 (PR) と呼ばれる事業実施者に直接届けます。グローバルファンドの資金調達アプローチは公表している調達原則に従い、主要製品の製造業者と2～3年にわたる長期契約を結びます。これには、抗レトロウイルスやマラリア薬カテゴリーを含む入札プロセスが含まれ、次回は2021年の下半期を計画しています。

2つ目は、調達システムが機能している国の調達メカニズムを通じた流れで、総支出の15～20%を占めています。

3つ目は、他の調達エージェントによるもので総支出の30～35%を扱っています。ストップ結核イニシアチブの一環として世界抗結核薬基金 (GDF: Global Drug Facility) や、国連開発計画 (UNDP)、ユニセフもこの3つ目の流れに含まれており、診断機器や医薬品といった幅広い医療製品を取り扱っています。



11

Global Fund Quality Assurance (QA): Scope by Health Products*

Pharmaceutical Products: Malaria, Tuberculosis, HIV and Essential Medicines for Co-infections
Global Fund QA Policy for Pharmaceutical Products (December 2010)

Diagnostic Products: Rapid Diagnostics Tests, Viral Load, Equipment & Accessories
Global Fund QA Policy for Diagnostics Products (revised in May 2017)

Personal Protective Equipment for prevention and control
Guide to Global Fund Policies on Procurement and Supply Management of Health Products (Next revision anticipated 2020)

Quality Assurance requirements for Health Products

Male and Female Condoms
Guide to Global Fund Policies on Procurement and Supply Management of Health Products (October 2018)

Vector control Products: Insecticidal Nets, Pesticides for Indoor Residual Spraying other equipment
Guide to Global Fund Policies on Procurement and Supply Management of Health Products (October 2018)

Ongoing

*Data source: <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/>

12

先ほどご紹介した通り、主な調達チャンネルであるプール調達メカニズムは、毎年約10億ドルを運用しており、サプライオペレーション部門が一元管理しています。プール調達メカニズムが扱う運用の半分強が HIV 関連製品に、半分弱がマラリア関連製品に使用されています。そして、すべての調達チャンネルを通して、2億ドル以上が診断機器に使用されています。

品質が保証された製品や技術にアクセスできるようにすることが調達には欠かせません。そして、グローバルファンドの品質保証 (QA) ポリシーは次のような様々な医療製品を対象としています。

- **医薬品**：マラリアや結核、HIV、同時感染のための必須医薬品
- **診断機器**：迅速な診断検査、ヴァイラルロード (ウイルス負荷)、機器および付属品

- 男女用コンドーム
- ベクターコントロール製品：殺虫剤処理蚊帳、屋内残留性噴霧、その他

QA ポリシーは個々のカテゴリーに対応しており、品質要件について詳しく説明したものとなっています。グローバルファンドとの連携を希望される方には、是非これらのポリシーについて理解を深めていただくことをお勧めします。ウェブサイトへのリンクは、プレゼンテーションの後半でお知らせいたします。個人用防護具（PPE）に関するポリシーの見直しが現在進められており、今年中には更新される予定です。

	Pharmaceuticals Products	Diagnostics Products	Vector Control Products	Male and Female Condoms	Personal protective Equipment
Clinical Requirements	Standard Treatment Guidelines	Diagnostics Guidelines	Guidelines for Malaria vector control	Clinical management Guidelines	Guidelines for Prevention & Control
Quality Requirements	Authorized by national regulators	Authorized by national regulators	Authorized by national regulators	Authorized by national regulators	TBD
	Approved by Stringent Authorities	Approved by Stringent Authorities		Approved by Stringent Authorities	TBD
	WHO Prequalification	WHO Prequalification	WHO Prequalification	UNFPA Prequalification	TBD
	Expert Review Panel allowed	Expert Review Panel allowed	Expert Review Panel allowed		TBD
Pre-shipment Inspection and testing	Yes for ERP products		Yes	Yes for non-UNFPA procurements	TBD

© TheGlobalFund
*Data source: <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/>
13

このスライドでは、臨床的要件、品質要件、出荷前要件など医療製品の品質要件の概要についてお話しします。例えば、グローバルファンドが医薬品の資金調達に必要な医薬品の品質保証要件には、各国の規制当局、WHO 認定の厳格審査機関（SRA）、WHO 事前認証、または専門家審査パネル（ERP）による新規承認のいずれかが必要となります。これらはグローバルファンドが注文する、またはサプライヤーと提携するために不可欠な前提条件です。サプライヤーに要件を理解していただくことは不可欠ですので、グローバルファンドのウェブサイトにて情報を掲載しています。質問や不明点がある場合には、Q&A をご利用ください。

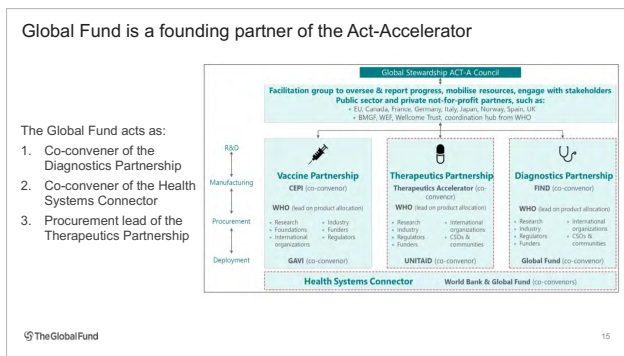
Feature	Impact for Manufacturers
• Long term contracts with volume allocation (2 - 5 years)	• Ability to plan ahead
• Annual volume commitments	• Optimize plant loading
• A focus on total cost of ownership	• Risk mitigation
• Seek Value-added services	• Viability of inward investment
	• Opportunity for innovation and investment
Key requirements	
• Product needs to be compliant with relevant Global Fund Quality Policy	• Good Manufacturing Practice (GMP) and product approval are required + supporting admin processes
• National registration also required	

© TheGlobalFund

要件を満たしたサプライヤーにとって、グローバルファンドとの提携はビジネスチャンスを含んでいます。例えば、下記のような利点があります。

- 2～5年の長期契約により大量の注文を見込むことができる
- 年間での注文量が確約できる
- 総所有コスト（TCO）のより良い管理ができる
- 付加価値サービスの提供ができる

これにより、企業は製品に関する直接費と間接費の予算計画を立てることができます。取引を促進するためには、品質保証ポリシーや各国の製品登録要件をしっかりと理解し、GMP 要件を満たすことが重要です。



グローバルファンドは国際協働の仕組みである「Access to COVID-19 Tools Accelerator」(ACT アクセラレーター)に発足メンバーとして参画しています。これは、新型コロナウイルス感染症の検査、治療、ワクチンの開発、生産、そして公平なアクセスを加速化させるための協働の仕組みです。

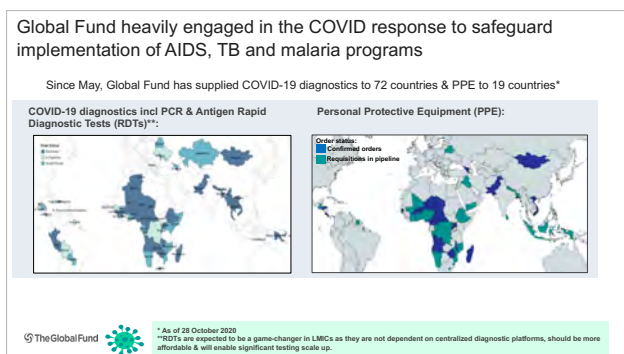
私たち、グローバルファンドは

- FIND と Diagnostics Partnership をともに主導し、
- 世界銀行と Health Systems Connector を主導し、
- Therapeutics Partnership の調達と供給に関する作業の流れを主導します。

すべての部門は、民間セクターや産業界、市民団体など、複数の関係者との連携によって築かれています。

私たちは人道支援に使われる製品の世界的な主要サプライヤーであるユニセフと共同し、PPEのような新型コロナウイルス感染症対策の医療製品の購入のために、グローバルファンドの革新的なオンラインプラットフォーム、wambo.org を開設しました。

Wambo プラットフォームについて詳しくはグローバルファンドのウェブサイトからご覧いただけます。



今年の3月以降、グローバルファンドは迅速な行動をとり、現行の事業資金に加えて8億ドル以上を承認し、新型コロナウイルス感染症に取り組む各国を支援し、HIV、結核、マラリア事業を採用し、医療従事者を守りました。

このスライドでは、グローバルファンドがパートナー機関とともに、2020年半ば以降に、診断およびPPEについて達成したことをご紹介します。

これまでに、PCRや迅速抗原診断を含む診断機器を72カ国に、PPEを19カ国に提供してきました。

ワクチンについては、ACTアクセラレーターのVaccine Partnershipを主導している機関が管理しています。

今後、数カ月のうちにWHOの承認予定の新たな診断機器や治療のための医療製品については、グローバルファンドが現行の製品に加えて、これら新製品の調達も行っていきます。

Information resources:

- All health products: <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/health-products/>
- COVID-19 related: <https://www.theglobalfund.org/en/covid-19/health-product-supply/>

The Global Fund 17

最後のスライドでは、グローバルファンドのHPに掲載されている、リソースや調達に関するページをご紹介します。グローバルファンドが調達している抗レトロウイルスやマラリア治療薬、PPE、診断機器のリストも掲載されています。

新型コロナウイルス感染症のページでは、グローバルファンドの低中所得国における取り組みの有益かつ最新の情報を掲載しています。

Thank you!

The Global Fund 18

2.

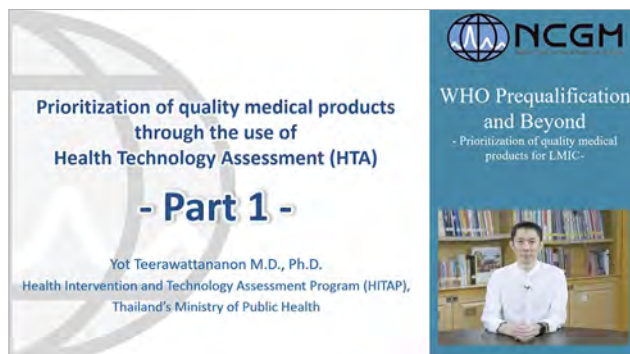
国レベルで医療製品はどのように選ばれるのか

Identification and priority-setting of medical products at the country level

The Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP) , Thailand

医師 / 医学博士

ヨット・ティーラワッタナノン Yot TEERAWATTANANON



ヨット こんにちは、私の名前はヨットです。私はタイの保健省で健康介入と技術評価プログラムである HITAP の創設をしました。私はまた、シンガポール国立大学の Saw Swee Hock School of Public Health の客員教授でもあります。私は医師でもあり、医療経済学者でもあります。タイやアジアの多くの国々、さらにアフリカのいくつかの国で HTA の開発と能力開発に取り組んできました。皆さんが HTA について知っているかどうか分かりませんが、HTA は、タイの国民皆保険の不可欠な部分です。この学習モジュールに参加して、HTA と医療政策での使用方法を紹介できることを本当に嬉しく思います。私のプレゼンテーションを楽しんでいただければ幸いです。

Outline

- HTA and justification for using it to inform healthcare prioritization
- Evolution of HTA including incorporating health equity concerns into the cost-effectiveness analysis
- Early HTA to inform R&D
- HTA institutionalization and the role of healthcare stakeholders

さて、本日は、「医療技術評価 (HTA) の活用による質の高い医療製品の選定」についてお話しします。こちらが、プレゼンテーションの概要です。

まず、HTA とは何か、そして医療の優先順位付けに

HTA の情報を使う根拠、についてお話しさせていただきます。

次に、HTA の評価方法がどのように進化してきたのか、健康の公平性の視点を費用効果分析に含めることにも触れます。

さらに、HTA を研究開発の情報源とする新しい活用方を紹介します。最後に、HTA の制度化と HTA 評価プロセスにおける医療関係者の役割についてお話しします。



さて、皆さんは医療技術のない世界を想像できるでしょうか。

天然痘ワクチンがない世界。インシュリンや抗レトロウイルス薬など重要な医薬品がない世界。車いすやコンドームといった身近な医療機器や避妊具がない世界。CT スキャンや胸部レントゲン、超音波などの診断技術がない世界はどうでしょう。

あらゆる保健システムで、こうした医療技術がサービスの要素として提供されています。だからこそ、WHO は、保健システムを構成する 5 つの要素の一つに「医療技術」をあげているわけです。医療技術の重要性を示していると思います。

What are health technologies?

Interventions developed to prevent, diagnose or treat medical conditions; promote health; provide rehabilitation; or organize healthcare delivery. The intervention can be a test, device, medicine, vaccine, procedure, program, or system

(definition from the HTA Glossary; <http://htaglossary.net/health+technology>)

では、HTA 有識者による「医療技術」の定義を見てきましょう。

「症状の予防・診断・治療をするための医療介入法であり、それにより健康の増進やリハビリテーション等の回復に役立つもの」という定義があります。介入技術には、検査、機器、医薬品、ワクチン、手技、プログラム、システムなどが含まれます。

Are all health technologies good?

Which technology is worth investing?

- PSA screening for prostate cancer in elder men
- Whole-body CT scans in routine check-up
- Electronic fetal monitoring for normal labour
- Hormone replacement therapy for healthy postmenopausal women

THE ANSWER IS NONE

皆さんは、医療技術がすべて良いものと思いますか？ 現在タイで利用できる技術例を挙げてみます。このうち、公的資金を使って行う価値があるのはどれでしょうか？

- 高齢者の前立腺がんに対する PSA スクリーニング
- 通常検査のための全身 CT スキャン
- 正常分娩における電子的胎児モニタリング
- 閉経後の健康な女性に対するホルモン補充療法

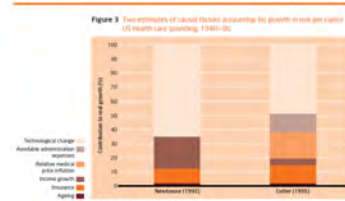
お時間のある時に、ネットで検索するか、学術書を見るか、コクラン・ライブラリーを調べていただければ、すべてに同じ答えが当てはまるはず。いずれも公的資金を使うべきではありません。つまり、皆さんの国でこれを実施すれば、利益より損失が大きくなってしまいます。

“Don’t assume that treatments are beneficial or safe simply because they are widely used or have been used for a long time”



医療技術がもたらす弊害の可能性や、価値の低い医療技術に対処する方法についてご興味があれば、この『Testing Treatments』という本が参考になるかもしれません。インターネット上で無料で読むことができ、タイ語を含め多くの言語に翻訳されています。この本は、「広くあるいは長く利用されている治療だからといって、有益あるいは安全と考えてはいけない」というコクラン・ライブラリーのスローガンを思い出させてくれます。

Unrestricted use of health technologies can make Universal Healthcare Coverage (UHC) unaffordable



医療技術には害となる可能性だけでなく、非常に費用がかかるという問題もあります。医療技術を無制限に使用すれば、医療費の負担に耐えられる国はないでしょう。アメリカの複数の調査によって、高齢化、収入の増加、物価インフレなど多くの要因とともに、医療技術は何十年にも亘って医療費増大の重要な原因の一つであることが示されています。医療技術が医療費高騰の大きな要因となるのは、世界中のどこでも起きていることでしょう。

Improving efficiency

“20-40% of all health spending is currently wasted through inefficiency use of resources.”

(World Health Report 2010)

2010年にWHOは、「医療技術の不適切な利用を含め、リソースの非効率的な利用により全医療費の20～40%が無駄になっている」と報告しました。

The (new) definition of HTA

HTA is a **multidisciplinary** process that uses explicit methods to determine the value of a health technology at different points in its lifecycle. The purpose is to **inform decision-making** in order to promote an equitable, efficient, and high-quality health system.

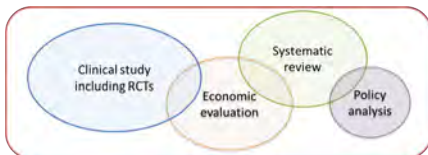
O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. International journal of technology assessment in health care. 2020 Jun;36(3):187-90.

これらを踏まえると、医療技術を評価し適切に利用するための方法が必要なことは明らかです。そこで、HTAの新しい定義をご紹介します。

HTAは、医療技術のライフサイクルにおける様々な時点で、その医療技術の価値を決定する明確な方法を用いた、学際的なプロセスです。その目的は、公平で効率的で質の高い保健システムの推進を目指した政策決定の根拠となる情報を提供することです。

この定義から分かる通り、2つのキーワードがあります。一つは「学際的」であること。HTAは一つの研究アプローチだけでなく、幅広いアプローチを採用するものです。もう一つは、HTAは政策研究であるため、学術的な目的のためだけに医療技術进行评估するのではなく、政策決定の情報源となることを目指すものです。

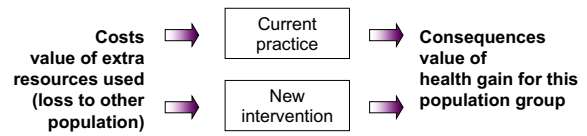
The scope of HTA



The dimensions of value for a health technology may be assessed by examining the intended and unintended consequences of using a health technology compared to existing alternatives. These dimensions often include clinical effectiveness, safety, costs and economic implications, ethical, social, cultural and legal issues, organizational and environmental aspects, as well as wider implications for the patient, relatives, caregivers, and the population. The overall value may vary depending on the perspective taken, the stakeholders involved, and the decision context.

これは、臨床試験を含むHTAの領域を示した図です。無作為化対照試験も、HTAの一部です。システマティックレビューや、メタ分析もHTAに含まれます。経済的な側面では、効率性と費用負担について経済評価の手法が使われることが多くあります。これには政策分析もあります。他にも、フィージビリティスタディなど、いくつかの領域があります。本日は、特に経済評価について詳しくご説明します。

Economic evaluation



これは経済評価の概念図です。経済評価は、代替となる複数の方策について、コストとアウトカムの両方を検討する調査です。この定義を用いれば、経済評価とそうでない調査の区別ができます。つまり、「コストとアウトカムの両方を同時に検討しなければならないこと」と。「検討する代替となる政策選択が複数あること」という、2つの主要基準を満たして初めて、経済評価調査と呼ぶことができるわけです。

Different types of health economic evaluation

	Costs (nominator)	Consequences (denominator)
Cost-minimization	\$	-
Cost-effectiveness	\$	Process or health outcome in natural unit e.g. case detected (screening) or case averted (prevention) & death averted (treatment)
Cost-utility	\$	Outcome in a common unit e.g. QALY, DALY
Cost-benefit	\$	\$

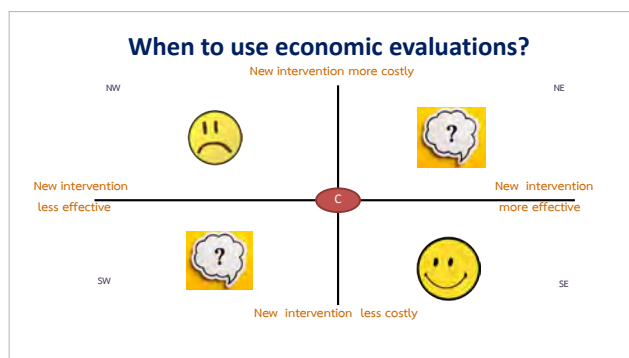
医療の経済評価にはいくつかの種類があります。具体的には、「費用最小化」「費用効果分析」「費用効用分析」「費用便益分析」です。

「費用最小化」は、すべて同じアウトカムを持つ複数の政策を検討する場合です。コストだけを考えることになるため、安いほど良いということになります。

「費用効果分析」ではアウトカムを見ます。アウトカムが自然単位で報告されるとき、例えば、複数のスクリーニング法を比較する場合なら、アウトカムは検出数となります。予防対策であればアウトカムは回避された症例数、治療の場合なら回避された死亡数など。費用効果分析は、同じ目的を持つ様々な技術の優先順位を決定するために非常に役立ちます。これを「技術的効率性」と呼んでいます。逆に、費用効果分析の欠点は、異なる疾病の間での介入の比較や優先順位決定を行う際、また治療と予防の間で比較する際には、利用が非常に難しいという点です。

これに対応するため、医療エコノミストが開発したのが「費用効用分析」です。アウトカムは共通単位という形をとります。例えば、質調整生存年（QALY）や、障害調整生存年（DALY）などがそうです。QALYやDALYを使えば、あらゆる種類の介入を把握できます。例えば、スクリーニングなら、QALYを何年獲得したかを測定できます。予防プログラムや治療プログラムにも同じことが言えます。あらゆる疾病についてアウトカムをQALYやDALYに変換できるので、異なる疾病や技術の間で介入を比較できるというユニークな特徴を費用効用分析は持っています。このため費用効用分析は高く評価されており、多くの国で政策決定に費用効用分析が使われています。

最後が「費用便益分析」です。アウトカムを金額として表すものです。この分析の利点は、同じ貨幣単位でコストとアウトカムの比率を比較できるため使いやすいという点です。一方、欠点は、健康アウトカムをどう金額に変換するかで意見が分かれてしまう点です。したがって、費用便益分析は保健政策でそれほど用いられていません。

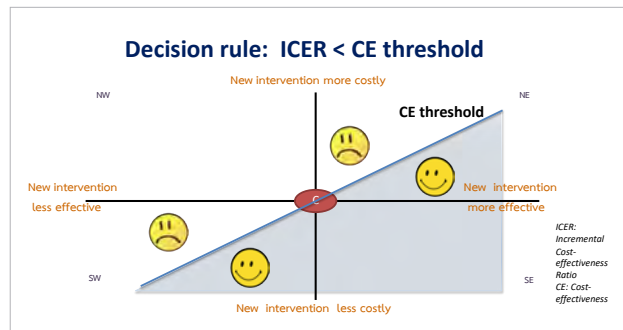


では、どのような場合に、経済評価が使われるのでしょうか。

これは費用効果を表した図です。縦軸は既存介入と新規介入とのコスト比較です。既存介入に対して新規介入の費用が高ければ、縦軸の上に来ます。逆に、新規介入が既存の介入よりも安ければ、縦軸の下になります。横軸は有効性です。新規介入が既存介入よりもアウトカムがよければ右側へ、新規介入のアウトカムが劣っていれば、左側に来ます。

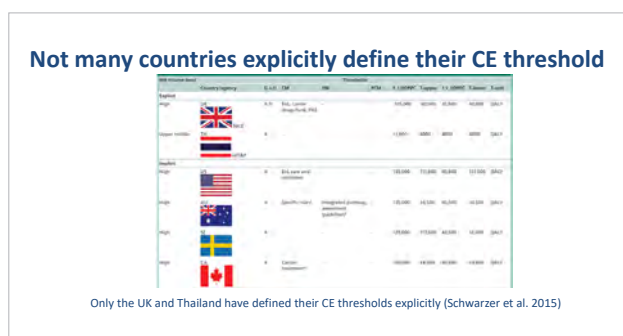
この費用効果の図には、4つの領域ができます。最初の領域は右下、新規介入の費用が安く有効性が高い。政策立案者は、疑いなくこの新しい技術を受け入れるべきでしょう。反対側、左上の領域では、新規介入の費用が高く有効性が低いので、政策決定者はこの技術を採用すべきではありません。

残りの2領域は、新規介入は費用が高いが同時に効果も高い右上の領域と、費用は安いが効果も低いという左下の領域で、この2つの領域でこそ、経済評価を調べることによって、政策決定者の情報に基づく判断がしやすくなると言えます。

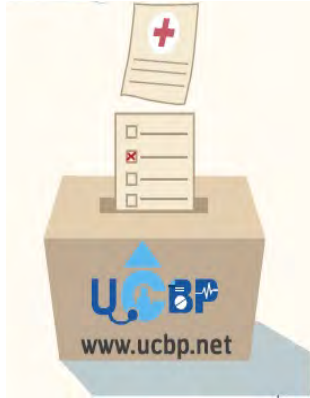


経済評価を行うとき、私達に分かるのは、新しい技術から得られるアウトカムの向上に対して、「どれぐらいの追加コストが発生するのか」です。これを「増分費用効果比」、ICERと呼びます。しかしICERからは何も分かりません。得られるアウトカムの増加分に対する金額しか表していないからです。したがって、どの介入が金額に対してお得なのか、つまり費用効果が高いのか低いのかを判断するルールが必要です。この判断のため、多くの国では費用効果の閾値を設定しています。

この費用効果の図で例を示してみます。閾値を青い線とすると、既存介入と比較される新規介入が青い線の下、灰色に塗った領域に来れば、その介入のICERは費用効果の閾値より下なので、金額に対して価値が高いと考えられます。閾値の線より上にある介入は、価格に対して価値が低い、費用効果が低いとみなします。



しかしながら、閾値を明確に定義している国は多くありません。2015年の調査では、イギリスとタイだけが明確な閾値を設定しています。他の多くの国も経済評価は利用していますが、閾値が曖昧です。ですが最近、日本政府も明確な閾値を設定したと聞いておりますので、この情報は少し古いかもしれません。

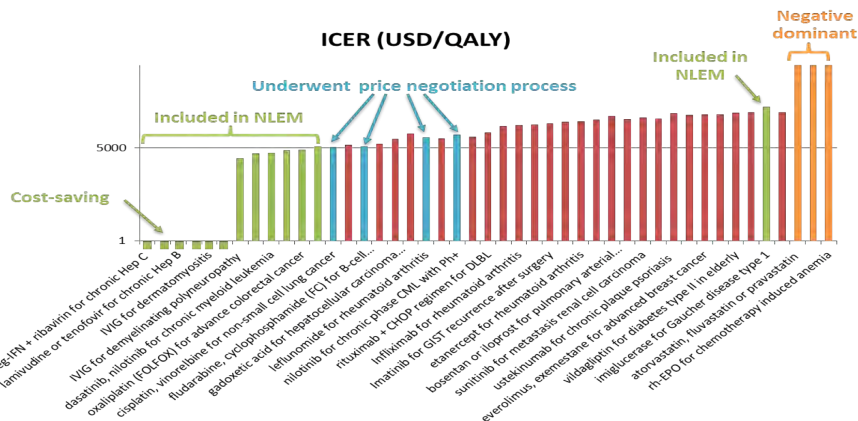


The Development of the Universal Health Coverage Benefit Package Project



現在、「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ・ベネフィット・パッケージ（UCBP）」で用いられる経済評価が多くの国で使われています。

The use of economic evaluation for inclusion of medicines in the Thai pharmaceutical package

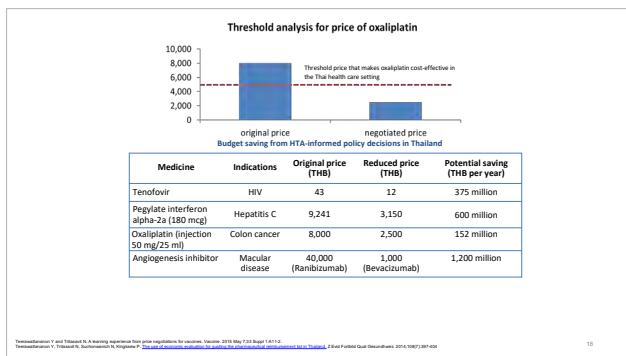


このグラフは、医薬品を公的な給付の対象に含めるかどうかを検討した多くの経済評価調査を示しています。新しい医薬品が QALY1 年あたり 5,000 米ドル以下であることが示された評価については、緑色で示しています。その医薬品は保険償還の対象になるか、または国の必須医薬品リストに掲載されています。閾値より高い ICER を示した医薬品は、赤または青で示してあります。青の医薬品は、価格交渉に回されました。

閾値を越えた残りの医薬品は、国の償還対象となる薬価一覧への掲載が却下されました。ただし、タイの費用効果の閾値を越えた介入のうちの一つ、グラフの右側の緑色になっているものだけは、保険適用の対象に含まれました。1 型ゴーシェ病治療薬のイミグルセラゼです。

これは、タイ政府が保険適用の根拠として経済評価だけでなく、他の要素も考慮しているという証です。特にこのケースは、タイでは非常に症例数の少ない希少疾患のための治療法であり、国家予算に対する影響は非常に小さく、代替治療がないこと。さらに、この治療を受けさえすれば通常の生活が送れることが考慮されました。よって、政府は金額に対する価値は低くても、これを保険適用の対象に含めることが重要かつ倫理的であると考えたわけです。

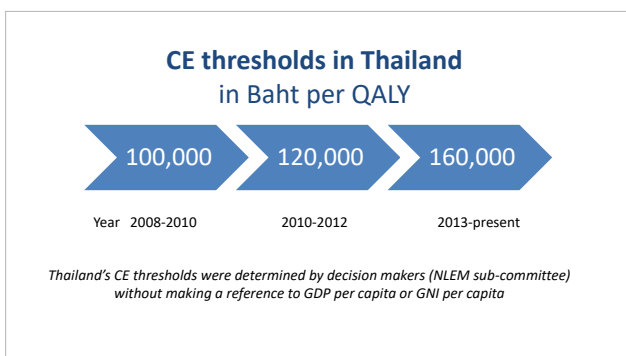
これはタイにおける費用効果分析の情報が活用された例ですが、必ずしも閾値に厳格に決定されているのではなく、他の社会的価値も考慮されているのが分かります。



これは、先ほどのスライドで紹介した、タイで費用効果分析を価格交渉に活用した例です。

例えば、オキサリプラチンの場合、私たちは経済評価を行い、オキサリプラチンの価格が高く、閾値を越えてしまうことが分かりました。そこで経済評価の結果を参考に適正価格を検討し、メーカーと価格交渉しました。幸いなことに、メーカーは閾値以下に下げることになりました。

下の表は、私たちが価格交渉を行った医薬品の一部です。経済評価を UHC 制度下の価格交渉に活用することによって、タイ政府が年に数十億バーツを節約していることが分かります。



ただし、タイの閾値は固定されたものではなく、過去に何度も変更されています。タイで費用効果の閾値を使い始めたのは、2008年のことです。

当初、閾値は QALY1 年あたり 10 万バーツ (約 34 万円) でした。その後、2010 年に 12 万バーツ (約 40 万円) に引き上げられました。現在は QALY1 年あたり 16 万バーツ (約 54 万円) です。この閾値を決めるのは政策決定者であり、国内総生産 (GDP) は参考にしていません。したがって、毎年 GDP が発表されても、閾値を変える訳ではありません。近年は 16 万バーツ (約 54 万円) に据え置かれています。

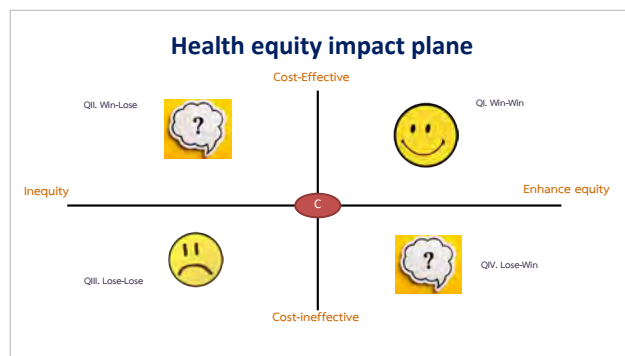
Is a QALY a QALY?

Are TEN QALYs of an individual equal to one QALY of TEN individuals?
Is a QALY of someone who is worse off equal to a QALY of someone who is better off?

では、費用効果分析から話をさらに先に進めましょう。

政策決定者が保険適用を判断する場合、イミグルセラゼの場合と同様に、経済的な根拠以外にも多くの要素について検討します。公共政策の決定に重要と考えられる要素の一つが「公平性」です。費用効果分析のアプローチの持つ意味の一つ、ここで指摘しておきたいと思います。

私たちが費用効果分析を使うとき、それはすべての QALY が等しく重要であるという仮定を受け入れることを意味します。しかし、ここで 2 つの質問について考えてみてください。1 人の患者さんの 10 年の QALY は、10 人の患者さんそれぞれの 1 年の QALY と等しいと考えますか？もう一つは、貧困層にある人の 1 年の QALY は、富裕層にある人の 1 年の QALY と等しいと思いますか？等しいと言う人もいるかもしれませんが、多くの方は違うと答えると思います。1 人に 10 年の QALY を与えるより、10 人に 1 年の QALY を与えるほうがよいと考える傾向があるからです。



同様に政策立案者も、公共政策を策定するためには、社会の富裕層よりも貧困層を支援する方を国民は支持するでしょう。そこで経済学者は、「健康格差による影響図」というものを考えました。詳しく見ていきましょう。先にご紹介した費用効果の図とは違う図です。

この図で縦軸は、検討する新しい政策の「費用効果が高い」、または「費用効果が低い」を表しています。横軸は、その政策が公平性を高めるか、あるいは一層不公平な社

会にするかを表しています。この図にも4つの領域があります。

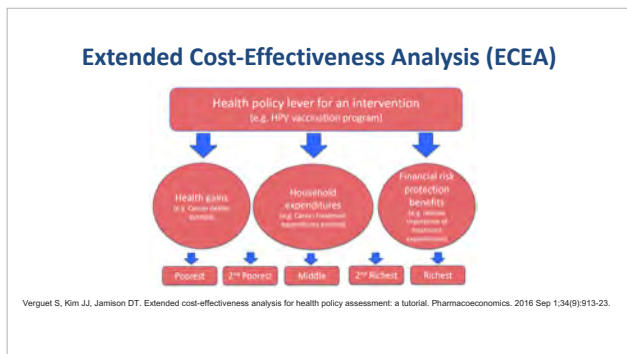
右上の領域、新しい政策は費用効果が高く、公平性も向上させる。この政策は経済の面でも公平性の面でもウィンウィンの状況ですので、受け入れるべきでしょう。

逆に、新しい政策の費用効果が低く、同時に社会の不公平さを強めるのであれば、ルーズルーズの状況です。この政策は採用されるべきではありません。

問題は、新しい政策の費用効果は高いが、同時に不公平な社会になる場合です。ウィンルーズの状況とでも呼べるもので、多くの例があります。三次医療機関のみ利用可能な新しい治療など。例えば、高額で都市部でしか利用できない治療や予防策などを導入しようとする場合がこれにあたります。費用効果は高いけれども、貧困層がこのような医療技術にアクセスするには障害があり、社会の不公平さを助長してしまう可能性があります。

もう一つの問題は、費用効果は低い、公平性を高める政策についてです。

タイの実例が、医療給付に腎代替療法を導入するかどうかの議論です。以前は貧しい人は腎代替療法を利用できず、3カ月から6カ月でほとんどの方が亡くなりました。一方富裕層や公務員医療給付制度に加入している人は、公的助成によって腎代替療法を受けられます。費用効果は低くとも、腎代替療法は、タイ社会の特に貧困層において公平性を高めると私たちは判断しました。この政策は、タイでのUHC実現のため、貧困層を対象とした腎代替療法を含める正当な根拠となりました。

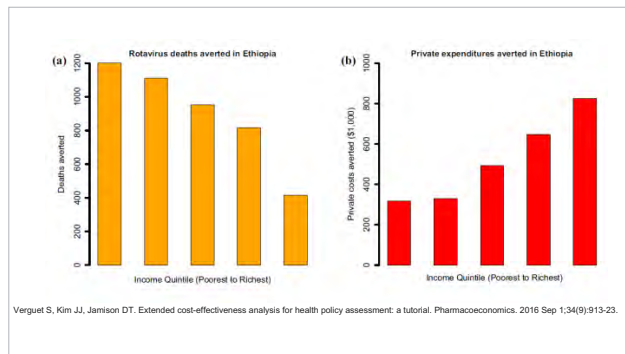


このように、多くの経済学者は、公平性を費用効果分析に組み入れて、公平性と効率性という二律背反のバランスをとるべきだと考えています。

ここで、2つのユニークなアプローチをご紹介します。一つは、「拡大費用効果分析」と私たちが呼んでいるものです。アメリカの学者、Stefan とそのチームが開発した考え方で、保健政策には「健康の向上」、「家計支出」、「経済的リスク保護」という少なくとも3つの要素

が考慮されなければならないとしています。

国民の様々な社会経済的階層ごとに、この3つのアウトカムを見る必要があります。つまり、国民全体を5つに分けた最貧層、下から2番目の層、中間層、上から2番目の層、最富裕層のそれぞれで、健康の向上、家計支出、経済的リスク保護を考えなければならないということです。



分かりやすい例をあげましょう。エチオピアでのロタウイルスの予防接種政策を検討したものです。

左のグラフでは、最貧層から最富裕層まで全体を5つに分けた場合に、ロタウイルスの予防接種の導入によって最も利益を受けるのは最貧層であることを示しています。死亡回避は最貧層で最も高く、最富裕層で最も低くなっています。

しかし、右のグラフの自己負担は、必ずしも死亡回避とは一致しません。ロタウイルス予防接種が導入された場合に、最富裕層では疾病率と死亡率の減少が若干ありますが、医療支出の軽減についてはこの層が最大になる可能性があります。なぜなら、予防接種がない疾病に富裕層が罹患した場合、普通、高額な民間病院やクリニックで治療を受けるからです。したがって、(予防接種の場合) 富裕層は貧困層に比べて、自己負担の回避の点では恩恵が大きくなる場合があるのです。

政策が健康の向上と自己負担に与える影響を考える際に役立つ情報の一例です。

A financial protection incremental cost-effectiveness ratio (i.e., ICER_{FRP}):

$$ICER_{FRP} = \frac{Cost}{Poverty\ cases\ averted}$$

For instance, in the case of universal public finance for TB treatment, this would yield an FRP ICER of \$313 per poverty case averted (from a total cost of \$1 million and 3200 poverty cases averted).

Verguet S, Kim JJ, Jamison DT. Extended cost-effectiveness analysis for health policy assessment: a tutorial. *Pharmacoeconomics*. 2016 Sep 1;34(9):913-23.

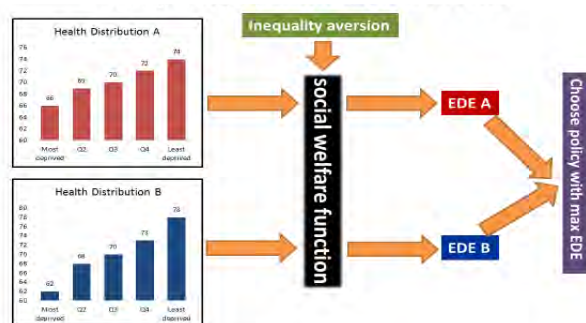
「拡大費用効果分析」のアプローチを使って、経済的リスク保護の増分費用効果比を推測することができます。

経済的リスク保護の増分費用効果比は、「プログラムの総費用」を「回避できた貧困件数」で割って得られます。前のスライドで言えば、その政策から生じる自己負担が分かれば、最富裕層あるいは最貧層においてどのくらいの費用を抑えられるのかが分かり、この政策によって貧困の件数が何件回避できるかを推測することができます。

つまり、プログラムの総費用を回避できた貧困件数で割ると、経済的保護の観点から見た増分費用効果比が得られるわけです。例えば、ある環境において全国民対象の結核プログラムを導入するのに 100 万米ドルの総費用がかかり、3,200 件の貧困が回避できると予想する研究結果があるとします。そこで、総費用 100 万米ドルを 3,200 で割ると、経済的保護の増分費用効果比は、貧困回避 1 件あたり 313 米ドルとなります。

同様に貧困を回避する他の多くの公共政策と比較すれば、どの政策が最小の支出で貧困を回避できるか、何がより良い政策オプションなのかが分かります。

Distributional Cost-Effectiveness Analysis (DCEA)



Asaria M, Griffin S, Cookson R. Distributional cost-effectiveness analysis: a tutorial. *Medical Decision Making*. 2016 Jan;36(1):8-19.

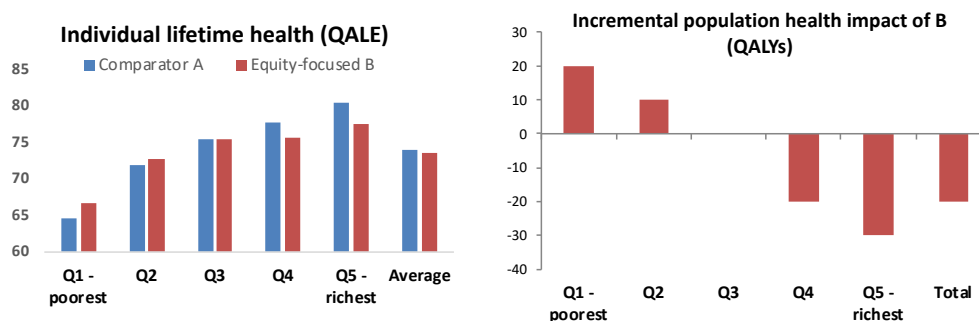
25

もう一つのアプローチは、「分布費用効果分析」あるいは DCEA と呼ばれる、イギリスの学者が開発したアプローチです。

この提案は、各政策プログラムの「健康の分布」が分かれば、数学関数である社会的厚生関数 (social welfare function) を使うことができ、不公平回避 (inequality aversion) の変数で調整された、すなわち公平性が調整された QALY (equity-adjusted QALY)、または均等分配等価値 (equally distributed equivalent) が得られるというものです。

政策が目指すべきは、この均等分配等価値、すなわち公平性が調整された QALY の最大化です。これは不公平回避の関数に左右されます。この関数はゼロから無限大までの値をとり、数字が高いほど、より公平な社会を実現するために、富裕層の健康を犠牲にすることを示しています。

Case example of DCEA results (1)



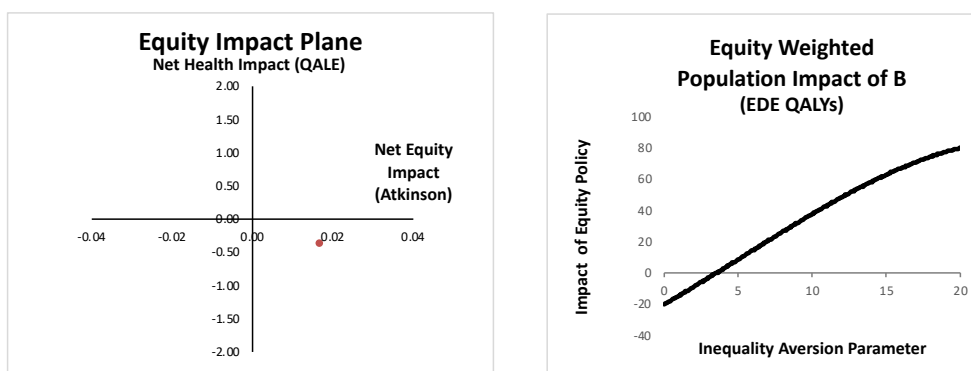
Asaria M, Griffin S, Cookson R. Distributional cost-effectiveness analysis: a tutorial. Medical Decision Making. 2016 Jan;36(1):8-19.

26

分かりやすい例を挙げます。2つの政策を比較するとします。政策Aと公平性重視の政策Bがあります。政策から得られる全体的なQALYを見ると、政策Aは政策Bよりも数値が高くなっています。次に、異なる所得層で比較すると、政策Aは最富裕層と2番目に所得の高い層でより多いQALYが得られます。一方、政策Bは最貧層と2番目に所得の低い層で、より大きな健康の獲得を実現しています。

増分QALYの点から政策Bの政策Aとの差を表したのが、右側のグラフです。政策Bは、最貧層とその次の貧困層でQALYの獲得が大きくなりますが、最富裕層とその次の富裕層ではQALYが失われます。すべての層を合計したQALYも低くなっています。

Case example of DCEA results (2)



Asaria M, Griffin S, Cookson R. Distributional cost-effectiveness analysis: a tutorial. Medical Decision Making. 2016 Jan;36(1):8-19.

27

これを、公平性の影響を表すグラフにしてみましょう。QALYの実質健康影響は政策Aと比較してマイナスなので、横軸よりも下に来ます。また、この政策Bは社会の公平性を高めると考えられるのでグラフの右寄りになり、領域としては右下になります。これを、社会的厚生関数を使って均等分配等価値、すなわち公平性調整後QALYに変換します。調整する前はマイナスだった政策Bに、社会が公平性に与える価値が加味されると、社会が公平性に高い価値を置くほど、調整後QALYがプラスになっていきます。

この調整を行って政策を比較すると、どの政策が公平性調整後QALYが最も高いかが分かるというわけです。このアプローチを使えば、公平性調整後QALYを最大化することができます。

Challenges in conducting ECEA or DCEA

- Data intensive, requiring disaggregated inputs for each population subgroup as well as out-of-pocket costs borne by individuals and their families.
- Socio-economic distributions and income quintiles are not the only type of disaggregation in a population; other dimensions e.g. geographical distributions (rural vs. urban) as well as ethnic groups, sex etc. are also important.
- Health policy makers may not always be interested in considering non-health benefits such as equity and financial risk protection, when prioritizing health policy choices.

しかしながら、「拡大費用効果分析」と「分配費用効果分析」のいずれも、同じ問題を抱えていると言えます。それは、実際に政策決定に応用する時の問題です。

1つ目の問題は、もちろん、従来の費用効果分析に比べて、ECEA も DCEA もより多くの情報を必要とするデータ集約型のアプローチだということです。それぞれの集団について細分化されたインプットだけでなく、個人や家庭の自己負担額の情報も必要です。低中所得国では非常に入手しにくい情報です。

2つ目は、たとえ ECEA や DCEA が他の多くの要素を使って細分化された結果を示せても、現在の作業のほとんどは、これまでのスライドでお見せしたとおり、異なる社会経済的分布や所得分類に属する集団の比較にとどまっている点です。政策立案上、重要と考えられる他の要素も検討する必要があるはずですが。例えば、都市部と地方の比較、異なる民族での比較、男女の比較もあるでしょう。様々な集団で詳細な情報を入手する必要があり、それはとても困難な課題です。

最後の問題は、保健政策の立案者は利己的な政策決定をしがちで、保健政策の優先順位を定める際に、公平性や経済的リスク保護のような医療以外の利益に関心を持たない可能性があることです。

これらが主な障害となって、ECEA や ECEA は保健政策に十分な影響を与えられずにいます。

HTA for public reimbursement



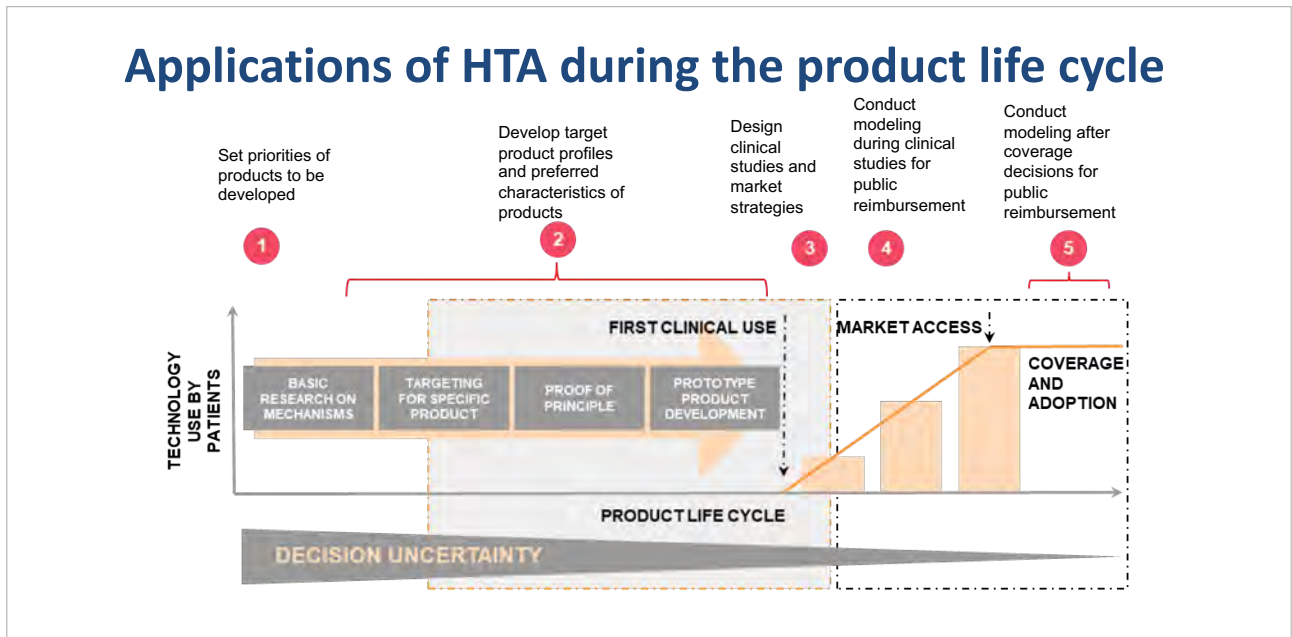
ここからは、研究開発に HTA を用いる新しいアプローチについての説明をします。その前に、公的な保険償還における HTA の活用法について、一つの比喩で説明したいと思います。

海外からの旅行者がタイに入国する際、到着時にビザを申請しなければなりません。これに先立って、おそらく観光目的でタイに入国する外国人旅行者は、上司に休暇を申請するでしょうし、飛行機のチケットを買う必要があるし、ホテルや国内の移動手段の予約もしなければなりません。そしてバンコク国際空港に到着してからビザを申請

します。もちろんビザが認められれば休暇を楽しむことができます。しかし、もし申請が却下されたら、事前に行った投資がすべて無駄になってしまいます。

これは現在の保健政策と同じです。業界や研究開発者たちは長い期間と多くのリソースを投じて、新しい医薬品や医療技術を開発します。時には何十年もかかります。しかし、開発が完了し市場で利用できるようになった後で、HTA の基準をパスできず、公的制度の対象にならないかもしれません。その技術は社会に大きな影響を持ってないことになるのです。

しかし、HTA がどのように行われるかは分かっているし、基準も明白だし、HTA が求める好ましいアウトカムも分かっているのです。つまり、この情報を事前に提供すれば、HTA のニーズや償還の決定に合った製品を研究開発できるようになるはずで



この図は、製品開発の初期段階での HTA への応用を表しています。例えば、HTA を使って、今後開発されるべき製品の優先順位を定めることができます。

国民の健康増進のために最も必要とする医療技術はどの分野なのかを、HTA を使って知ることが可能です。また、HTA を使えば、新しい製品に対して製品プロファイルや望まれる特徴といった情報を提供することもできます。

ご覧のとおり、このプロセスはどの研究開発の段階でも実施できます。製品のプロトタイプが開発され臨床試験に進む時点で、早期 HTA を使って、臨床試験や対象人口の参考情報にしたり、マーケティング戦略上、その技術が事前スクリーニング用なのか治療後患者の経過観察用なのかの参考情報にもなります。先ほど話したように、製品が開発され臨床試験を完了した後、償還決定の前または後にでも、HTA を使うことができます。実際、いくつかの国では、保険適用の決定後の価格調整のために HTA を使っています。つまり、製品のライフサイクル全体を通して、HTA が応用できる可能性を示しています。



早期 HTA はまだ新しく、採用している機関や組織は多くありません。

例えば、WHO は、早期 HTA のコンセプトをワクチン開発に応用し始めています。また、シンガポールでは、医療分野の企業を支援している科学技術研究庁が、早期 HTA を使って国内の医療技術の研究開発に情報を提供する検討を始めています。

Estimated impact of early HTA by iDSI (2019)

67%
cost savings

1/10,000 products successfully make it to market, influenced primarily by DRIVER and DRIVER. This inefficiency results in an average cost of product of \$1 billion.

Early HTA provides developers w/ target product profiles that increase success rate to 1/6,000, reducing the average overall cost of production to \$330 million.

75%
faster market access

On average, new products are not adopted into LMIC markets for an additional 40 years compared to market access in high income countries, largely influenced by DRIVER.

Policy and pricing considerations during product development increase LMIC market capacity to adopt new products an average of 10 years following high income countries.

50%
more equitable services

Only 35% of R&D efforts focus on product profiles that are in highest demand for LMIC health needs.

An increase in 70% of R&D efforts to product profiles in high demand in LMICs can yield an improvement in health on average 5 QALYs gained with each new product.

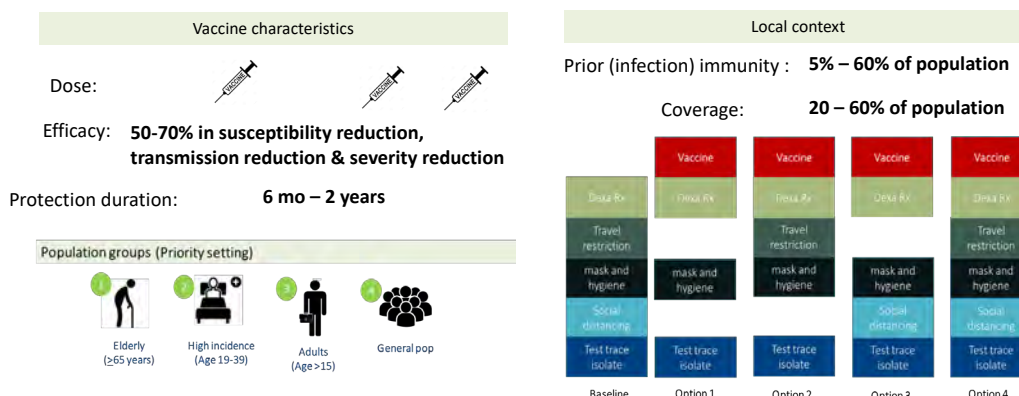
世界の HTA 専門家のネットワークである iDSI は、早期 HTA を研究開発に応用すれば、次のようなメリットがあると試算しています。

まず、ターゲットが絞られ効率が上がるので、研究開発費を大幅に削減できることになります。製品開発の段階で、製品化しても市場で成功する可能性が低いことが早期 HTA により分かれば、研究者らはそれ以上の予算や時間を投入する前に、その製品の開発中止を検討できるかもしれません。

また、早期 HTA を使った製品開発で、製品の市場アクセスが早まる可能性もあります。製品が開発されたのち、償還のための HTA が実施しやすくなるからです。これにより研究開発から販売承認、保険償還の決定までの期間が短縮できます。製品開発の着手から低中所得国で利用可能になり保険償還の対象になるまで 40 年かかっていたものが、わずか 10 年に短縮できると私たちは試算しています。

さらに、研究開発機関の多くは高所得国にあることから、早期 HTA が低中所得国での公平なサービスの向上に役立つことが考えられます。たとえ低中所得国で製品を使ってもらいたいと願っても、各国での製品に対する要件やニーズが分からないことがあります。早い段階で HTA を使って研究開発機関に情報提供ができれば、低中所得国で製品が広く利用可能になり、普及する可能性もあります。

Early HTA for 新型コロナウイルス-19 vaccine



新型コロナウイルス感染症の世界的な蔓延の最中であって、現在タイ政府とシンガポール政府は、新型コロナウイルスワクチンについて早期 HTA を利用しています。

例えば、様々な性質のワクチンが検討されており、まだワクチンが市場にないので性質が明らかでないのですが、ワクチンは 1 回接種か、2 回接種になると考えています。有効性も分かりませんが、WHO がすでに新型コロナウイルスワクチンのターゲットプロダクトプロファイルを策定しているので、推測はできます。

私は、このターゲットプロダクトプロファイル策定委員会に参加しています。この委員会では、新型コロナウイルスワクチンに50%以上の有効性があれば、WHO 事前認証において承認すると決定しました。ただし、ワクチンが70%の有効性を持つことが望ましいと委員会は考えています。ここで有効性とは、感染しやすさの低減、すなわち感染症例を減少させる効果があるかもしれないし、感染伝播の軽減、すなわちワクチンが感染を予防できなくても、ウイルスの排出を止めることにより、他者にウイルスが拡散するのを防げるという効果かもしれません。あるいは、重症化の予防、すなわちワクチンが重症の症例数を減らすという点での有効性もあり得ます。

ワクチンの防御効果の持続期間も、様々かもしれません。6カ月しかないものや、2年も続くものもあり得ます。したがって、ワクチンの多様な性質が分かれば、様々な集団に異なるプロファイルのワクチンを導入した場合の影響を探るためのモデリングができます。高齢者だけに投与すべきなのか、発症率の高い集団つまり若年層が対象か、成人全体なのか、国民なのか、などが明らかになります。

また、ワクチンが利用可能になる時点では、様々な国の背景についても情報提供することができます。例えば各国での大規模なアウトブレイクの前にワクチンが利用可能になる場合なら、おそらくその時点で免疫を持っている人数は非常に小さい、例えば5%程度かもしれません。大きなアウトブレイクの後に利用可能になる場合では、60%の多数が自然感染で免疫を持っている可能性があります。

ワクチンがどの程度利用可能かも大きな問題です。おそらくタイやシンガポールでは、人口の20%分のワクチンしかないでしょう。その時に何が起きるのか、あるいは人口の60%に接種できるならどうなるのか、モデリングが可能になります。

最後に、新型コロナウイルス感染症の予防措置に関する情報を提供するために、様々なシナリオを考慮することについてです。政府が「検査・追跡・隔離」の対策、例えば、ソーシャルディスタンス、マスク着用と手指衛生、移動の制限、デキサメタゾンを使った重症症例の治療を実施した場合、ベースラインと比較してどうなるかです。様々な集団に、様々な状況で、様々な性質のワクチンを利用すれば、ソーシャルディスタンスや移動制限を解除できるのかどうかを確かめたい。この薬剤によらない2つの介入措置は、経済に大きな影響を与えるからです。もしどちらか一方、例えばソーシャルディスタンスだけ、あるいは移動制限だけを解除したらどうなるのか、新しいワクチンに加えて他のすべての対策も実施したら何が起きるのかも知りたい。

この研究結果はまだ出ていませんが、今年の年末から来年初めには出るでしょう。それが今後の早期HTAの応用について、よりはっきりとした方向性を示してくれると期待しています。



さて、最後になりました。ここからは、アジアの多くの国々でHTAが政策に利用されている状況について説明します。

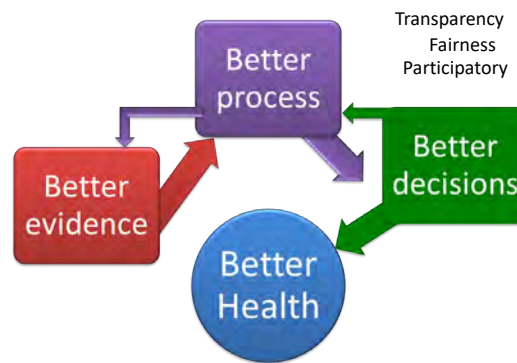
こちらの図をご覧ください。現在、アジアの多くの国でHTAを行う機関が設立されています。日本、韓国、フィリピン、タイ、シンガポール、マレーシア、インドネシア、中国、インド、ブータン等があります。アジアでは多くの国がHTAの活用に取り組んでいますが、インフラや基準はそれぞれ違っているために、様々なアプローチが採用されています。しかし、HTAの重要な原則を保ちつつ活用されています。

HTA is not only about technical issues



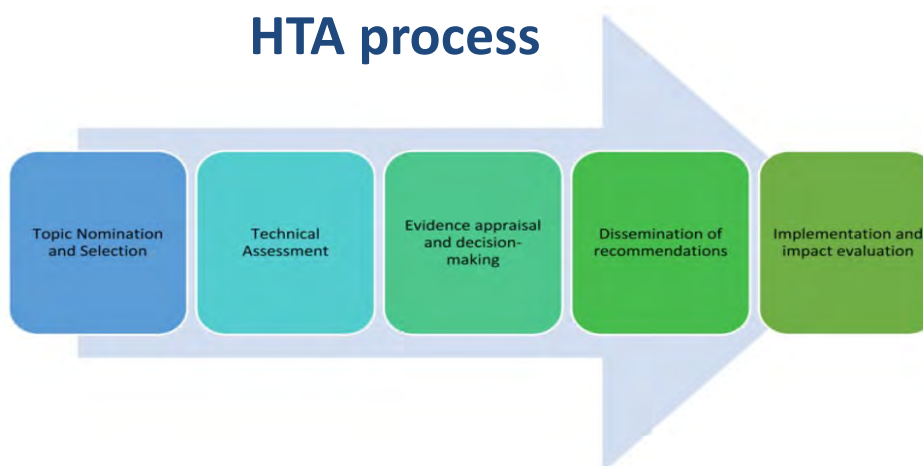
各国は、HTA が技術的な課題を解決するのみではないことを認識していると思います。HTA は保健政策を研究するものであり、科学と政策の間の架け橋になることを目指しているからです。

HTA needs to be embedded in a policy process



したがって、政策とプロセスを無視することはできません。これら国々の多くの HTA 機関では、エビデンスだけで、より良い政策判断による健康の増進が導かれているのではなく、政策判断に至るプロセスがよく考えられていると思います。HTA は、優れた政策立案プロセスに組み込まれている必要があるのです。例えば、HTA には透明性の高い、公平で、参加型のプロセスが求められます。

HTA process



この図は、アジア各国が、評価対象の提案と選定から始まる HTA プロセスの定義をまとめたものです。

評価対象の提案にすべてのステークホルダーが参加することを認め、評価の優先順位を定めることとしています。また、評価後には、暫定結果を使って政策提言を準備し、政策決定者に報告します。さらに、インパクト評価の実施にも、HTA 手法が活用できます。

Table 2. Stakeholders' involvement in HTA topic nomination and selection process by country

	HTA agencies/ committees		Other public institutions (hospitals, government bodies, regulatory agencies)		Health professional groups		Industry and private institutions		Patient advocacy groups, civil society, and general public	
	Nominate	Select	Nominate	Select	Nominate	Select	Nominate	Select	Nominate	Select
Bhutan		✓	✓							
India		✓	✓				✓ ^a			
Indonesia		✓								✓
Japan		✓								
Malaysia		✓	✓				✓			
Philippines		✓	✓		✓		✓			✓
Singapore	✓	✓	✓		✓		✓ ^b			
Taiwan ^c				✓			✓			
Thailand ^d			✓	✓	✓	✓	✓			✓

^aIndustry and private institutes can nominate their topics to the HTA agency via a government body (center and state government departments/organizations). One such route is submitting the topic via National Healthcare Innovation Portal (<http://nhinp.org>).
^bIndustry is periodically invited to suggest topics for HTA evaluation and subsidy consideration. Majority of the HTA topics are nominated by public healthcare institutions on an annual basis.
^cReferring to the process of the National Health Insurance new drug listing decisions.
^dReferring to the process of the development of the National List of Essential Medicines.

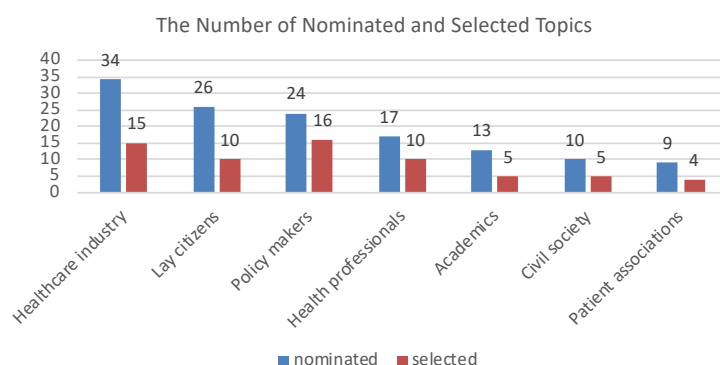
Teerawattananon Y, Rattanavipapong W, Lin LW, Dabak SV, Gibbons B, Isaranuwatchai W, et al. Landscape analysis of health technology assessment (HTA): systems and practices in Asia. International journal of technology assessment in health care. 2019;1-6.

最近、私たちは一つの調査を行いました。このスライドは、アジア各国が HTA の評価対象の提案や選定などにステークホルダーを関与させようとしていることを示しています。

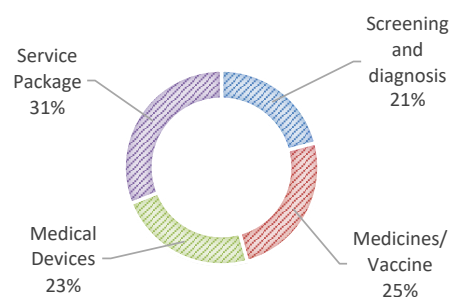
ご覧のとおり、多くの国では公的機関に評価対象の提案が認められているほか、産業界や患者団体、医療従事者が提案できる国もあります。HTA プロセスへの様々なステークホルダーの参画を進める国が、少なくないのです。ただし、多くの国では HTA 機関が、優先順位を決定し評価すべき対象の最終リストを選定しています。

UCBP topic nomination in Thailand 2010-2015

129 Nominated **63** Selected for assessment

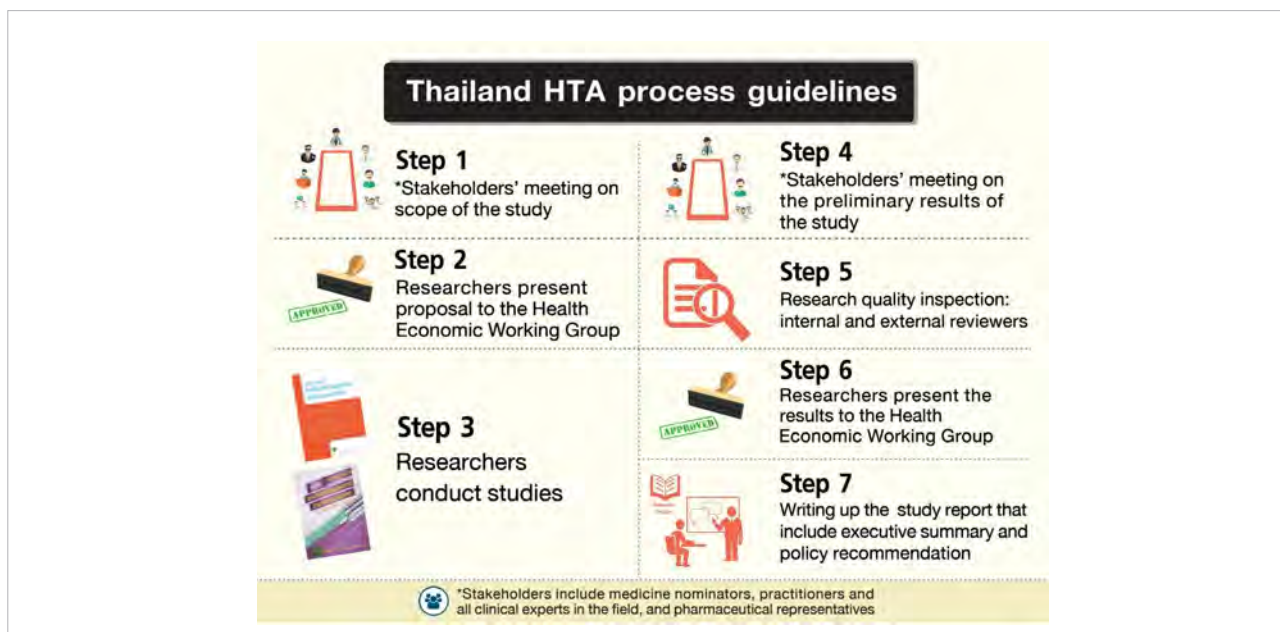


TYPE OF TOPICS



分かりやすい例として、2010年から2015年のタイの例をあげます。

ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ・ベネフィット・パッケージ (UCBP) の給付内容を検討する際に、評価対象の候補を多くの関連団体から募りました。ご覧のとおり多くの団体からの提案がありました。最も多くの提案をしたのが医療関連企業で、次が一般市民、政策立案者と続きます。赤い棒グラフは、UCBP 給付委員会が最終的に評価対象に選び評価したものを表しています。選定された評価対象の内容を見ても非常に幅広く、スクリーニングや診断、医薬品・ワクチン、医療機器から、複数のサービスまで含まれています。



タイのガイドラインでは、HTA 評価対象への提案だけでなく、評価プロセスそのものにもステークホルダーの参加を定めています。

例えば、調査を始める前に、ステークホルダーの意見を求める必要性が重視されています。ステークホルダーは、調査の範囲、研究課題、情報源の特定等の協議にも関わります。調査が終了して暫定結果が出た時点でも、結果を分析し政策提言を準備する目的で、再びステークホルダーと協議する必要があります。

このように、タイだけではなく HTA を政策決定に活用している各国で、HTA プロセス全体の中でステークホルダーが大きな役割を果たしていることがお分かりいただけると思います。

Final remarks

- There will be an increasing use of HTA to inform coverage decisions of medical products
- It is unlikely that cost-effectiveness evidence will be only criterion and that HTA can be adapted to incorporate other social values such as equity in the decision-making process
- Early HTA can be used to ensure efficiency of R&D system
- All healthcare stakeholders can play important role in shaping and contributing to HTA institutionalization

結論として、医療製品の保険適用を決定するための HTA 活用の機会は、今後も増えると予想されます。

費用効果分析の結果だけが基準になるとは考えにくいです。むしろ、これまで説明してきた 2 つのアプローチのように、公平性など別の社会的価値を政策決定プロセスに組み込むために、HTA が導入されると思われます。

早期 HTA は、研究開発システムの効率を高めるために利用できます。これはおそらく、世界中で HTA の将来像になるでしょう。

そして最後になりますが、医療従事者はステークホルダーとして、HTA 制度の具体化や実施に重要な役割を果たします。皆さんが皆さんの自国の HTA 制度化や具体化の力になるのです。

ご清聴ありがとうございました。

第二部 ライブディスカッション セッション 1
低中所得国で拡大する医療技術評価（HTA）に対応するために日本がすべきこと

ご挨拶

国立国際医療研究センター（NCGM）国際医療協力局

局長 梅田 珠実

皆さま、こんにちは。

厚生労働省「令和2年度 WHO 事前認証及び推奨の取得並びに途上国向け WHO 推奨機器要覧掲載推進事業」の一事業として、昨年に引き続き国際医療展開セミナーを開催できますこと誠に嬉しく存じます。

今年度は、「WHO 事前認証から次のステップへ ～医療製品が低中所得国で選ばれるために～」というテーマを掲げ、WHO 事前認証および低中所得国での承認取得後に取り組むべき課題に焦点をあてました。特に、低中所得国マーケット参入にあたり、国際ドナーや各国による医療製品の選択と優先順位付けに関する知識を深めていただくべく、第一部の動画配信では国際機関のグローバルファンド、タイの医療技術評価組織である Health Intervention and Technology Assessment Program（HITAP）の方々よりご講演をいただきました。

本日から始まる第二部ですが、まず本日のセッション1では、「低中所得国で拡大する医療技術評価に対応するために日本がすべきこと」というテーマのもと、HITAP 創設者のヨット様のほか、国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター長 福田敬様、東京大学公共政策大学院特任教授 鎌江伊三夫様、国連開発計画（UNDP）バンコク地域事務所よりセシリア・オー様をお迎えし、このテーマについて議論を深めていただきます。

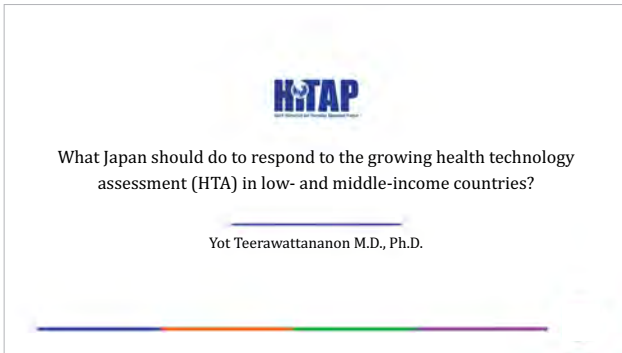
今回のセミナーには、企業、行政、市民社会、研究機関等より 400 名近くの方々にご登録いただきました。皆様にとって有意義な機会となりますことを祈念し、私の挨拶とさせていただきます。

3.

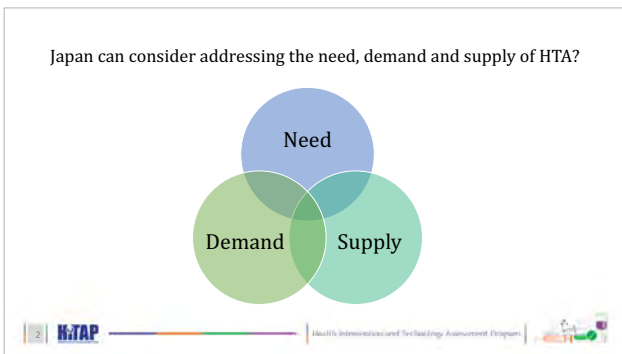
低中所得国の視点から From the perspective of LMICs

The Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP) , Thailand
医師 / 医学博士

ヨット・ティーラワッタナノン Yot TEERAWATTANANON



ヨット このセミナーにご招待いただきましてありがとうございます。それでは発表を始めます。私のいただいたテーマは、「日本は低中所得国における医療技術評価 (HTA) の進展にどのように対応すべきか」です。私は低中所得国の視点からお話しします。

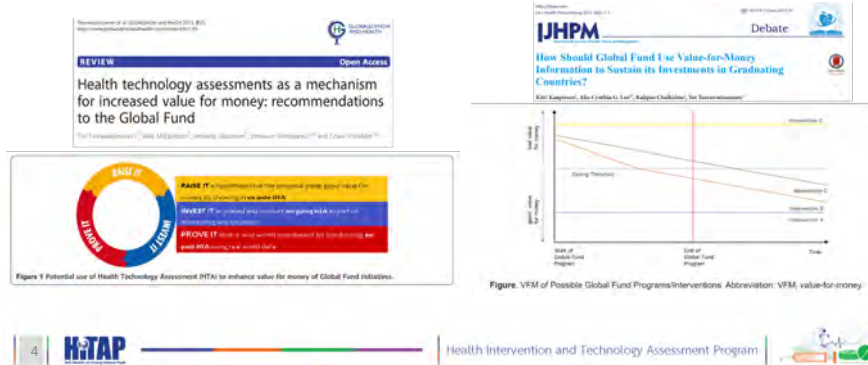


簡単な答えとしては、日本は民間も公的機関も HTA のニーズ、需要、供給に対応できると考えています。従ってこの3つについて、まずニーズからお話ししたいと思います。



まずニーズですが、日本は低中所得国の HTA の認知度を高める支援をすべきだと思います。国際ドナーについても同様です。例えば、世界保健報告 (World Health Report) では、全医療支出の 20 ~ 40% がリソースの非効率的な利用によって失われているとあります。つまり、これらのコストが失われたために救命できなかったケースがあるということです。そして HTA は、リソースの効率性を改善し、より良いエビデンスの構築に役立つと思っています。エビデンスが優れていれば、より大きな影響を与えることが可能となります。日本の貢献は非常に大きいと思います。現在、色々な分野で日本が貢献しています。G7、WHO、世界銀行、ADB (アジア開発銀行)、グローバルファンド、Gavi ワクチンアライアンス、JICA、UNDP ADP (国連開発計画アクセスと提供に関するパートナーシップ) などのニーズに対応するために日本ができることは非常に多いと考えています。

The role of HTA in maximizing health in LMICs through international development partners



開発パートナーに対しても、日本は多大な支援を行っています。いくつかの図を示します。HTA の役割には経済的評価を行うことがあります。対象の1つにグローバルファンドがあります。グローバルファンドはこの図にあるようなサイクルを回しています。最初にプロポーザルを受け、その活動に対して投資を行い、その結果を評価します。この中で HTA を適用できると思います。そしてグローバルファンドに対して影響力を行使して、結果が投資と見合っているか（バリュー・フォー・マネー）の判断に HTA は貢献できると考えています。

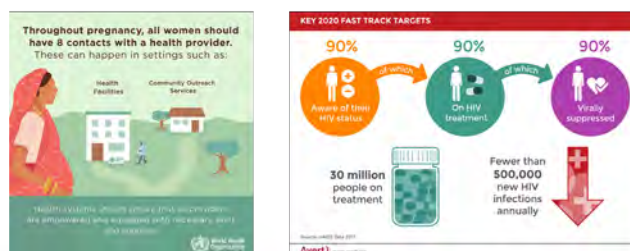
プログラム進行中も評価することができ、プログラムが終わった場合にもポスト HTA として評価が可能です。それによってグローバルファンドは持続可能な資金提供を続けていくことができます。色々な経済的評価が行われていることが論文として出ていると思います。

それらの論文を見ますと、グローバルファンドは早期の段階だけに HTA を行うわけではないことが分かります。低所得国の色々な介入策に対して HTA が貢献することがあるわけです。例えば、ある介入策に良いエビデンスが出ると、国がグローバルファンドのサポートを受けることができます。そしてこの介入が良ければ、バリュー・フォー・マネーも良くなります。そしてまた、投資額への評価が可能になり、持続可能な資金を提供できます。コスト面を考えるからです。

同じことがもう一つ言えると思います。低所得国の HTA の役割は、やはりその国の健康状態を最大限に良くすることにありますが、開発パートナーはよく間違いをします。機会コストを考慮せずに、ガイドラインやグローバルターゲットを設定し、望まない結果が起っています。

The role of HTA in maximizing health in LMICs through international development partners

Setting the guidelines or global target without considering 'opportunity cost' can make more harm than good



例えば、スライドの左の図のように、妊婦が医療機関に4回行くところを8回に変更するとします。しかし、機会コストが考慮されていません。つまり、現段階では妊婦の50～60%しか4回の検診ができていません。それを8回

に増やしても、リソースも人材も増えないため、医療施設に行けない状況になってしまいます。リソースも考えずに4回から8回というような目標を立ててしまうと、公平なアクセスができないことになってしまいます。

同じように、図の右側に、数年前に提唱された「90、90、90」というターゲットがあります。これは「HIVの認知」、「治療」、「ウイルス抑制」の目標です。これだけのターゲットを各国に押し付けてしまうと、機会コストを考えないので、リソースは少ないままであり、結核やNTD (顧みられない熱帯病)、マラリアのようなプログラムを犠牲にしてしまうことになると思います。やはり機会コストや低中所得国のリソースの配分も考えながらターゲットを設定すべきだと思います。HTAはこのターゲット設定に成功しているという論文が出ています。

し日本がグローバルに支援を行う意思があるとすれば、できることは多々あると考えております。

Addressing the demand for institutionalizing HTA



今回で紹介したのはほんの数カ国ですが、全体を見渡してみますと、スライドに示した通り、アジア太平洋地域だけでも50カ国以上の国と30以上の公的な組織が存在していて、HTAを導入するために尽力しています。

幸運なことに2018年にJICAからUHCへの支援を得ることができ、日本とタイとのコラボレーションのもと、地域会合が開催されました。この地域会合は毎年開催されています。去年はインドネシアで開催予定でしたが、新型コロナによって今年に延期になっています。既に今回で8回目の会合となり、次回は第9回の会合となります。日本には既にサポートしていただいておりますが、ぜひさらなる支援をお願いします。

Addressing the demand for institutionalizing HTA



また、2つ目の需要について、日本政府がグローバルに貢献している例として、2017年にUHCフォーラムを開催したり、WHOのHTAに関する議決をサポートしたりしました。

Enhancing the supply of HTA support/tools

- Global public goods e.g. EQ5D Asia, CET in Bhutan,



続いて、医薬製品の供給についてです。HTAを行う時にツールを必要とします。しかし、時にグローバルなツールがアジアでは適用できない場合があります。日本のHTA機関である国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター (CORE 2 Health) の皆さんとこの点において取り組むことができていることをありがたく思っています。

CORE 2 Healthは最近アジアの人々のQuality of Life (QOL)を測定するツールを開発しました。なぜなら現在のグローバルレベルで利用可能なツールは、欧州で開発されたものだからです。CORE 2 Healthでは、アジア人にとっての健康度合い (グッドヘルス) の定義付けを

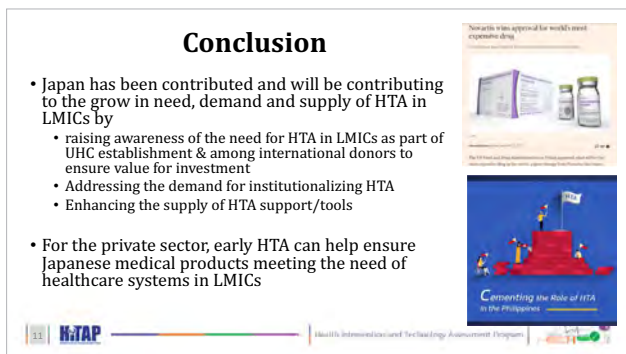


いくつか事例を紹介したいと思います。左上がケニアですが、2年前に保険給付パッケージを導入しようとした際にHTAの導入を検討しており、タイ政府への問い合わせがありました。同様の動きが左下のインドでもありました。そして右下がフィリピンで、右上がブータンです。これらの4カ国がタイにUHC研修プログラムの一環としてHTA導入についての支援を求めてきました。も

行っています。アジア人とヨーロッパ人の QOL の高さは異なるからです。これによって HTA を私たちにとってより地域的に適切なものにすることができます。また、一橋大学の皆さんとブータン政府と一緒に、費用対効果の閾値の検討に関する取り組みを行っています。



以前もお話しさせていただいたのでお分かりかと思いますが、医療製品の開発の早い段階から HTA を取り込むことについてお話しします。これについては、熱帯医学特別研究訓練プログラム (TDR)、PATH (国際 NGO)、UNDP ADP と協力し、日本政府からの支援も得ながら取り組んでいくことになると考えています。特に低中所得国において、製品開発をより効率の良い、かつインパクトのあるものにしていきたいと思っています。



結論です。右上にある通り、最近ノバルティスが世界で最も高価な薬剤の一つを販売しています。そしてフィリピンを含む多くの国々が HTA を UHC に必要なツールと捉えています。日本はこれまでも貢献してきましたし、そして今後も HTA のニーズ、需要、供給の増加に対して貢献し続けるとしています。HTA の制度化の各国への支援、また HTA に関する支援ツールの強化などができるのではないかと思います。そして民間にとっては、日本の医療製品を低中所得国の保健システムのニーズに応えたものにするためには、早期の HTA が有用だと思えます。ありがとうございました。



4.

日本の HTA 行政の視点から From the perspective of Japanese HTA administration

国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター長 福田 敬

皆さん、こんにちは。今、ご紹介いただきました国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センターの福田と申します。本日はこのような機会をいただいてヨット先生をはじめ、皆様とディスカッションできることを大変ありがたく思っております。それではプレゼンテーションを始めさせていただきます。

Introduction of Cost-Effectiveness Evaluations in Japan

2021.2.3
Takashi Fukuda
Center for Outcomes Research and Economic Evaluation for Health
National Institute of Public Health, Japan

C₂-H

私からは日本の取り組みについてお話しさせていただきます。今日のテーマは、「低中所得国に日本がどのように貢献できるか」ですが、HTA に関する取り組みというのは、低中所得国だけではなく、日本を含む先進国においても要望はあります。ただ、日本において制度としてスタートしたのは 2019 年度からなので、まだ 2 年弱になります。今の日本の制度を振り返った上でこれから実施しようとしている国に役立つことがあるかをお話したいと思います。

Cultural/Institutional Background

Health insurance coverage decision and reimbursement prices are determined by the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW).

MHLW has to consult with Central Social Insurance Medical Council (CSIMC).

Almost all prescription drugs are covered by health insurance scheme.

There exist pricing rules for new drugs.

Coverage/pricing decision should be made within 60days (90 days maximum).

Those prices are revised every two years based on the repricing rules.

Center for Outcomes Research and Economic Evaluation for Health, NIPH, Japan C₂-H

日本の制度ですが、前提にしている既存の制度があります。スライドの一番上にありますが、日本で医療保険に収載される医療技術、薬、医療機器は、国によって決められています。価格についても国が統一価格を決めています。これが大きなところです。

国が決めるにしても、中央社会保険医療協議会（以下、中医協）で議論をして、どこまでを保険でカバーするか、あるいは各診療行為や薬の値段をいくりにするかを決める仕組みがあります。

薬に関しては原則として医療用薬品（処方する医薬品）は、すべて保険に収載するというのが基本的な考え方です。さらに薬の値段をいくりにするかを決める上では、薬価の算定基準、すなわち薬の値決めをするルールがあります。これをベースにできています。この中で特に強調したいのが、意思決定の仕組みです。HTA を行うにしても、やはり中医協での議論が大きいと認識しています。

Central Social Insurance Medical Council (CSIMC; Chu-I-Kyo in Japanese) ²

7 representatives from health care insurers
employees health insurance, community
based health insurance

7 representatives from health care providers
physicians, dentists, pharmacists

6 representatives from public
academia

Center for Outcomes Research
and Economic Evaluation for
Health, NIPH, Japan

C₂H

中医協では、医療提供者の代表が7名と、医療保険者の代表7名が出てきて話をします。そこに6名の公益委員として、主にアカデミアの先生方が参加します。日本の制度をどうするか、特に診療報酬や薬価について話をします。今回のHTAに関してもここで議論が行われます。支払い者と医療提供者が話して進めているということが大きな特徴になっています。

History on the discussion of cost-effectiveness evaluations ³

Around 2010- Discussions at the Central Social Insurance Medical Council (CSIMC) on the introduction of cost-effectiveness evaluations

May 2012 **Special Committee on Cost-Effectiveness Evaluation established under the CSIMC**

November 2013 Publish of "Interim report" from the CSIMC

June 2015 In the "Basic Policies on Economic and Fiscal Management and Reform 2015", it was decided that cost-effectiveness evaluation would be introduced on a trial basis at the 2016 Revision of Medical Service Fees.

April 2016~ **Trial introduction of cost-effectiveness evaluations**

June 2018 In the "Basic Policies on Economic and Fiscal Management and Reform 2018", it was decided that the full-scale introduction of cost-effectiveness evaluations continues to be considered, and a conclusion should be reached within FY 2018.

Center for Outcomes Research
and Economic Evaluation for
Health, NIPH, Japan

C₂H

HTA に関する議論は、この中医協で 2010 年頃にスタートしました。今年 2021 年ですので、10 年ほど議論をしているということです。途中、2012 年には費用対効果評価専門部会という部会が中医協の下にできまして、そこでどういう品目をどうの方法で評価するか、あるいはその評価結果をどう使うかなどの議論がなされてきたという経緯です。

そこでの議論を踏まえて、2016 年から試行的導入ですが、実際に薬や医療機器を選んでやってみようということで評価が行われました。2016 年から 2018 年までの3年間にわたって実証されました。試行でしたが、部会で選ばれた一部の品目について、評価に基づいた価格調整もされました。このように費用対効果評価専門部会での議論は重要なものになっています。

Special Committee on Cost Effectiveness Evaluation ⁴

In May 2012, a new committee on cost-effectiveness evaluation was established under Chuikyo.

Members of the Committee

6 health care insurers

6 health care providers

4 public

4 industry

2 experts

Center for Outcomes Research
and Economic Evaluation for
Health, NIPH, Japan

C₂H

費用対効果評価専門部会の組織は、中医協から保険者の代表6名、医療提供者6名、公益の先生方4名が入っています。この方たちは中医協で選ばれている人たちです。さらにこの部会では、産業の方4名が入っています。このうち2名が医薬品産業から、2名が医療機器産業からの方です。我が国においては、医薬品や医療機器の産業は重要ですので、その業界から専門員という形で入っていただいています。加えて、参考人として専門家2名が入っています。

ここで議論をして、最終的には 2019 年 4 月から新しい制度がスタートしました。続いて、その新しい制度の概要を見ていきます。

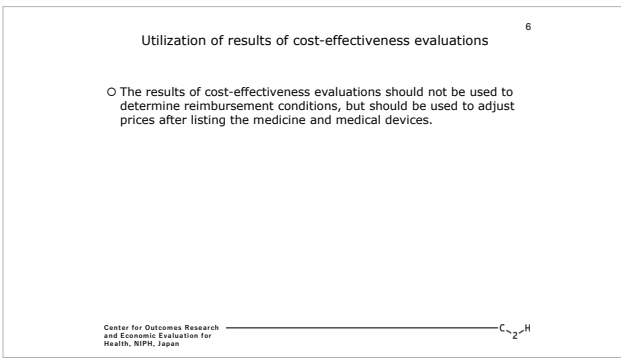
Principles toward New System of Cost Effectiveness Evaluation ⁵

1. Secure patient access to therapies
2. Establish a highly transparent system
3. Take consideration of the financial impact
4. Harmonize the existing pricing systems and cost effectiveness evaluation

Center for Outcomes Research
and Economic Evaluation for
Health, NIPH, Japan

C₂H

新しい制度の設計をするにあたって、国から大きな4つの方針、基本的な考え方が示されました。まず1つは、治療が必要な患者へのアクセスを確保することです。2つ目は、透明性の高い仕組みにすること、3つ目が財政への影響を考慮することです。4つ目は、既存の制度、特に価格制度と費用対効果との融合、調和を図ることです。これは置き換えるものではなく、基本的には補完するものという位置づけで考えられているものです。



基本的な考え方を1つずつ見ていきます。まず、患者のアクセスを確保することについてですが、評価結果をどう使うかが鍵になってきます。一般にHTAは、個別品目の評価を行った結果を、公的医療保障制度(国によって医療保険ベースと税金ベースなどの違いがある)でどこまでの治療行為、薬をカバーするかという形で使われることが多いです。しかし、我が国ではそのような保険収載の可否の判断に使うのではなく、価格調整に使います。これは議論があったところですよ。

そもそも費用対効果が悪いのであれば、公的な保険で対応しなくても良いのではないかとのお考えもあるかもしれませんが、この制度の開始にあたっては、費用対効果の観点から使わないという判断は本当に適切なのかを十分議論したほうが良いだろうということになりました。つまり、費用対効果が良くないからといって必ずしもその新しい治療法や治療技術が有効性、安全性の観点からメリットがないというわけではなく、メリットはあるがとてもお金がかかるという場合があります。実際に患者さんに使うとメリットがある場合が多いと考えられるわけですよ。それをどうするのかという議論になりました。

そこで、制度の開始にあたっては、冒頭に申し上げた通り、我が国では医薬品に関してはすべて保険収載するという原則でやってきていますので、この原則を踏襲して、薬価制度において価格の調整に使っています。簡単に言いますと、費用対効果が良くないのであれば少し価格を下げましょうというアプローチにしたということですよ。

Selection criteria for products targeted for cost-effectiveness evaluations 7

	Classification	Similar Efficacy Comparison Method (Similar Function Classification)	Cost Calculation Method	Selection Criteria
(i) New Listed Products: after full-scale implementation ^{(*)1}	H1	Products with premium ^{(*)2}	Products with premium ^{(*)2} , or disclosure rate of under 50%	• Peak sales (estimate): JPY 10 billion or more
	H2			• Peak sales (estimate): JPY 5 billion or more, under JPY 10 billion
	H3			• Products determined by the CSIMC General Assembly, such as products with a prominently high price ^{(*)3}
(ii) Already listed Products: before full-scale implementation	H4	Products with premium ^{(*)2}		<ul style="list-style-type: none"> • products with sales of JPY 100 billion or more • Products determined by the CSIMC General Assembly, such as products with a prominently high price^{(*)3}
Similar products	H5	Similar products in the H1-H4 Classification		<ul style="list-style-type: none"> • Medicine of which price is calculated in comparison with target products^{(*)4} • Medical device of which price is calculated in comparison with target products^{(*)4}, and that are categorized in the same functional classification

(*)1 Even if an product does not meet the selection criteria in terms of the peak sales (estimate) at the time of listing, it will be selected if that annual market size exceeds JPY 5 billion due to expansion of market size. In this case, it will be positioned in the H1 or H2 classification according to its annual market size.
 (*)2 Products for which either an innovativeness premium, utility premium, or improvement premium (medical devices) was calculated will be targeted
 (*)3 Products determined by the CSIMC General Assembly, such as products with a prominently high unit price, products of which new findings that would have a major impact on the evaluation were discovered after the completion of the evaluation and other products that a re-evaluation was required.
 (*)4 Products targeted for cost-effectiveness evaluations in the H1~H4 classification

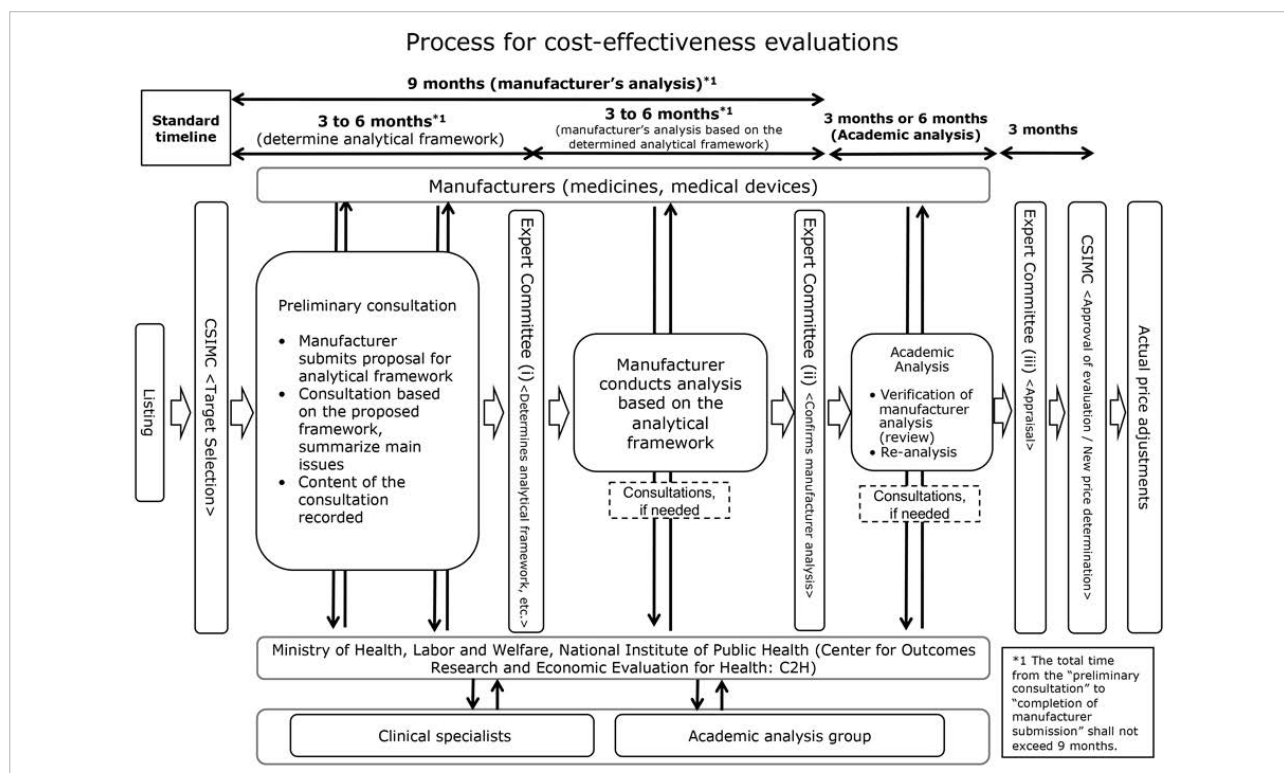
Center for Outcomes Research and Economic Evaluation for Health, NIPH, Japan C₂H

財政的な影響に関しては、どういうものを評価するのかということになります。スライドを見ていただきながらご説明します。対象としているのは医薬品と医療機器のみでスタートしています。中心は、H1からH3と書いてあるところですが、2019年度以降に新しく収載されたものになります。価格算定上の「Premium」、すなわち加算を算定しているもので、売上が大きいもの、50億円以上や100億円以上のもの(H1, H2)が対象になっています。一部、単価が非常に高いもの(H3)も選ばれています。ベースとして、お金の使い方が効率的に行われるようにするためということですので、財政的な影響力の大きいものについて評価をしようということになっています。

Selected Products for Evaluation as of December 2020

ID	Brand name	Generic name	Category	Designated day
C2H1901	Trelegy	Fluticasone, Umeclidinium, Vilanterol	H1	2019/05/15
C2H1902	Kymriah	Tisagenlecleucel	H3	2019/05/15
C2H1903	Ultomiris	Ravulizumab	H1	2019/08/28
C2H1904	Breztri	Budesonide, Glycopyrronium, Formoterol	H5	2019/08/28
C2H1905	Trintellix	Vortioxetine	H1	2019/11/13
C2H1906	Coralan	Ivabradine	H2	2019/11/13
C2H2001	Noxafil	Posaconazole	H1	2020/4/8
C2H2002	Cabometyx	Cabozantinib	H1	2020/5/13
C2H2003	Enhertu	Trastuzumab Deruxtecan (Genetical Recombination)	H1	2020/5/13
C2H2004	Zolgensma	Onasemnogene abeparvec	H3	2020/5/13
C2H2005	Entresto	Sacubitril Valsartan	H5	2020/8/19
C2H2006	Enerzair	Indacaterol, Glycopyrronium, Mometasone	H5	2020/8/19
C2H2007	Rybelsus	Semaglutide (Genetical Recombination)	H1	2020/11/11

こちらは、実際に2019年から評価が始まり、具体的に選定された品目になります。これは中医協で公開されています。今のところ、このリストにある13品目の評価が進んでいます。



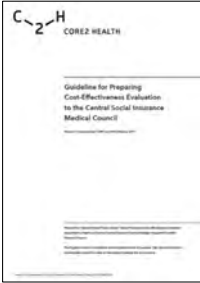
実際の進み方です。日本独特の特徴があります。スライドの左から右への流れになります。まず、中医協で品目が選定されたら、製造販売業者が分析を行う形をとっています。理由としては、製造販売業者は、特に新規の製品であれば、臨床試験のデータを含めて色々なデータを保有しているからです。そちらで分析してもらった結果を中立的な立場で検証しようということで、レビューと再分析、再計算を行っています。これを行っているのが、厚生労働省の一機関である、我々のいる国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター（C2H）です。体制はまだ不十分ですので、外部の大学のチームからアカデミックの先生方、あるいは臨床の専門家に分析やアドバイスなどで協力いただきながら進めています。

もう一つの特徴は、時間がかかる仕組みです。最初に選定されてから企業の分析までが9カ月間、そのあと我々がレビューをする期間が3〜6カ月ほどかかります。特に再計算が必要になると6カ月ほど時間をいただいています。その後、総合的な評価の議論が3カ月くらい行われて、価格調整に至ります。全体のプロセスは、会議のスケジュールによりますが、1年半から2年くらいかかります。

その間、その医薬品や医療機器が使えないかということのようなことはありません。従来から保険収載をするという形でやっていますし、最初に価格をつける仕組みもありますので、既存の価格算定方式をもとに保険収載をして、費用対効果の評価結果に基づいて、必要があれば価格を調整するという考え方になっています。


Guideline for Preparing Cost-Effectiveness Evaluation to the Central Social Insurance Medical Council, Version 2.0

1. Objectives
2. Analysis perspective
3. Target population
4. Comparator(s)
5. Additional benefit
6. Methods of analysis
7. Time horizon
8. Choice of outcome measure
9. Sources of clinical data (except costs)
10. Calculation of healthcare costs
11. Public long-term care costs and productivity loss
12. Discounting
13. Modelling
14. Uncertainty



(downloadable form C2H website)

Center for Outcomes Research
and Economic Evaluation for
Health, NIPH, Japan



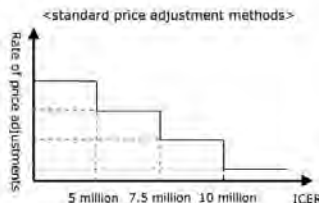
分析のためのガイドラインも作成しています。本日は時間の関係で説明を省略させていただきます。この中では、例えばアウトカム指標は、基本的に QALY (Quality Adjusted Life Year : 質調整生存年) を使って示しています。

Method of price adjustments according to ICER, setting reference values, and price adjustments for products requiring special consideration

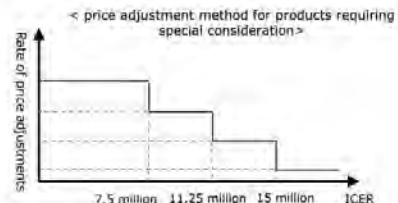
11

- Price adjustment rate will be a determined stepwisely.
- JPY 5 million/QALY, JPY 7.5 million/QALY, and JPY 10 million/QALY will be reference values for price adjustments.
- The reference values for products requiring special consideration in the appraisal process, which are treatment of rare and pediatric diseases and cancer, shall be JPY 7.5 million/QALY, JPY 11.25 million/QALY, and JPY 15 million/QALY.


<standard price adjustment methods>



< price adjustment method for products requiring special consideration >



Center for Outcomes Research
and Economic Evaluation for
Health, NIPH, Japan



こちらも日本独特の特徴だと思います。どう価格を調整するのかというところでは、QALYをアウトカムにしていますので、500万円/QALYを超えたところから価格を下げていきます。このあとは750万、1000万の3段階で価格を下げていく仕組みとなっています。ただし、一部の品目、具体的には希少な疾患、小児の疾患、あるいは抗がん剤については、横軸の基準を1.5倍にして、750万円を超えたものから価格を下げていくという形をとっています。これが特徴になっています。

12

Summary of New Cost Effectiveness Evaluation System in Japan

- Started in April 2019
- Target products are drugs and medical devices
- Target products are reimbursed first based on the current pricing rules. Prices will be adjusted after cost effectiveness evaluation.
- Pediatric Products for only pediatric or rare diseases are exempt
- Threshold value for price adjustment is JPY 5 million/QALY. 7.5 million/QALY is used for treatment of rare and pediatric diseases and cancer.

Center for Outcomes Research and Economic Evaluation for Health, NIPH, Japan

制度的なまとめです。2019年度にスタートしまして、対象は医薬品および医療機器で、選定された品目は、最初は従来の価格調整の仕組みで保険収載して、その後、費用対効果の評価結果を踏まえて、必要に応じて価格調整が行われるということです。また、その基準についてお話ししました。

13

National Institute of Public Health

Center for Outcomes Research and Economic Evaluation for Health (CORE2-Health; C2H)

- Established in April, 2018

Center for Outcomes Research and Economic Evaluation for Health, NIPH, Japan

こういった目的のために、2018年に我々のセンターが設置されました。

14

Website <https://c2h.niph.go.jp/en/>

Center for Outcomes Research and Economic Evaluation for Health, NIPH, Japan

情報はホームページを通じて出しています。ご覧いただいているのが英語版のホームページです。英語で情報を発信するようにしています。分析ガイドラインなども見出しだけではなく、本文もすべて英訳したものを掲載していますので、必要に応じてご参照いただければと思います。諸外国でも参照していただけるとありがたいと思っています。

15

Features of Japanese HTA System

- Target technologies for evaluation
Drugs and medical devices
Not procedures
- Evaluation process and decision making
Assessment, Appraisal, Decision
- Utilization of results
Price adjustment
Not coverage

Center for Outcomes Research and Economic Evaluation for Health, NIPH, Japan

最後に、日本の仕組みから何か得られるものがあるかをお話しします。まず、日本の制度の特徴として、ターゲットを医薬品と医療機器としてスタートしたということがあります。メーカーが分析をして、それを我々が評価をする形がとられています。そのほかの医療技術などに対しても行うかどうかは、今後の議論になるかと思います。特に、高額な医療機器を使う医療技術については評価が必要なのではないかという意見は従来から出ています。このあたりは検討が必要になってくると思います。

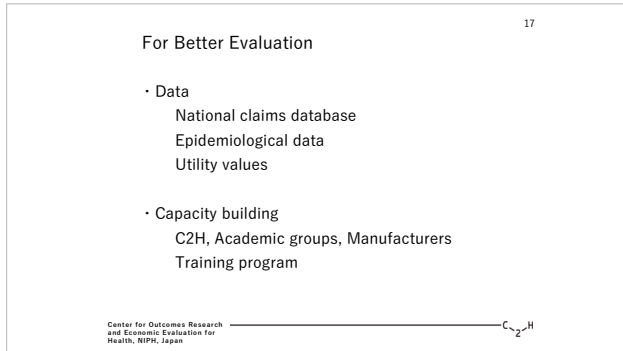
16

Assessment, Appraisal, and Decision-making

Center for Outcomes Research and Economic Evaluation for Health, NIPH, Japan

評価のプロセスと意思決定ですが、一般に「アセスメント (Assessment, 分析)」、「アプレイザル (Appraisal, 評価)」、「ディシジョン・メイキング (Decision-making, 決定)」に分けられます。これは通常 HTA でよくやられている考え方です。アセスメントというのは、費用対効果を含む分析をすることです。これは学術的な方法で行う必要があります。日本では企業で分析して、それを我々が大学のチームや臨床の専門家にアドバイスをいただきながら進めていくという学術的なアプローチです。次は意思決定をするためのアプレイザルとなっています。評価結果がどうだったのか、費用対効果以外の要素をどう考えるかなどです。アプレイザルは日本では中医協の役割です。中医協では、その下のエキスパート・コミッティ、費用対効果評価専門組織で議論します。最終的な意思決定は中医協の総会で行われ、価格調整を行います。この仕組みが非常に独特な特徴だと思います。

さらに、特徴の1つとして結果の利用があります。価格の調整であって、保険システムのカバーの範囲を決めるのではないということです。このあたりをどう考えるかは、これからの取り組みのために今後の議論が必要なところだと思います。



さらに今後の評価をより良くしていくためにも、アジア各国と協力して、このようなことができないだろうかと考えています。1つはデータについてです。費用データは、ナショナル・データベース、すなわち国レベルでの保険請求のレセプトのデータベースの活用を行っています。日本の費用を諸外国にそのまま持っていくことは難しいと思いますが、どのような医療行為が行われているかという情報は集計できるかも知れません。

あとは疫学データや、効用値やQOLに関するデータです。このあたりは日本の評価を行う時にもアジア地域での成績を重視しています。特に、QOLの値については、各国の生活様式や考え方が反映しますので、各国で調査をすべきだと考えています。先ほどヨット先生からお話がありましたが、我々もアジア地域でQOLを評価するツールを考えてもいいのではないかとということで、現在、ヨット先生をはじめとするアジア地域の先生方とお話をしながら進めさせていただいているところです。

もう1つは、人材育成です。我々にとっても人材が限られていることがずっと課題でした。分析する能力のある方、経験のある方が少ないのです。少ないと、制度に取り入れてもなかなか数をこなせません。逆に言うと、それが制度になっていないと勉強しても活躍する場がないわけです。人材がないからできないのか、制度がないから人材が生まれないのかというのをずっと悩んでまいりました。今回、制度がスタートしましたので、人材が少しずつ増えてきました。我々も慶應義塾大学と協力をして養成プログラムを作っています。将来的には、アジアやそれ以外の地域と協力して教育の仕組みを作っていくことも考えています。

なかなか日本の仕組みのどこが使えるかをお話するのは難しい部分もありますが、この後のディスカッションでもまたお話しできればと思います。

以上です。ありがとうございました。

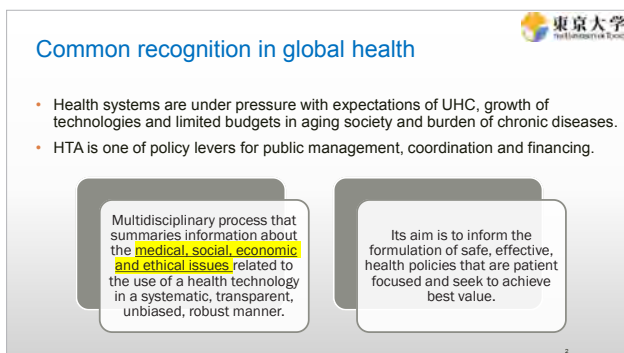
5.

アカデミアの視点から From the perspective of academia

東京大学公共政策大学院 特任教授 鎌江 伊三夫



東京大学の鎌江と申します。本日は貴重な機会をいただきまして、関係各位に感謝申し上げますとともに、このオンラインでの会議を聞いておられる皆様方に深く感謝申し上げます。私に与えられました使命は、低所得国においてもかなり興隆してきたHTAに対して、日本がどのような貢献ができるのかをアカデミアの立場からコメントすることだと理解しております。



大学あるいは研究者という立場に立ちますと、教育研究が非常に重要ですので、半分は教育の部分があります。先ほどの福田先生のお話にも教育プログラムのコラボレーションが重要になるというご指摘がありましたが、まさにその通りです。しかし、今日は教育のことでなくて、むしろ研究という立場のところから、もう一度HTAを原点から考え直しながら日本のポジションを考えていきたいと思っております。これが最初の答えとしての示唆となります。

その前に、HTAについて改めて考えてみたいと思えます。今、グローバルヘルスの中でユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）を、すべての人々、すべての国において確立することが、WHOをはじめ、人類の大きなテーマになっています。

UHCをどう作り上げていくのかということの一方で、非常に医療技術が高度化・高額化して、予算の制限もあり、コストの問題が厳しい状況になってきています。また、昨年来、新型コロナという急性の感染症によって世界が大きく揺れ動いていますが、それまでは高齢化社会といった慢性病中心の社会に移行してきているという側面があったわけですね。そういう中で、どのように新しい優れたUHCを作り上げるのが公共政策としての大きなテーマであり、HTAはその重要な梃子になるだろうと考えられているのです。当然、HTAを通じた連携や財政の問題に対する取り組みが見えてくるし、日本の貢献も自国だけではなく、他国に対しても出てくると思えます。


HTA自体は、単に費用対効果を議論するだけではなく、学際的な意思決定のプロセスを意味しています。そこでは医学的、社会的、経済的、あるいは倫理的な問題も議論します。もちろん科学的方法論が中心になります。先ほどの福田先生のお話にもありましたが、サイエンスとしてのアセスメントに基づいて、さらに倫理的な問題も含めて意思決定をしていくことが最終的な目標になります。最善の価値を実現していくことが、究極の目標になるわけですね。そういう意味では、HTAは非常に壮大な分野です。

東京大学
The University of Tokyo

Suggestions to answer

HTA in LMICs,
What to do?

- Revisit to UHC/HTA vision and science
- Equity and engagement
- Digital transformation
- Global networking and participation
- International studies with funding (especially Covid-19 initiatives)

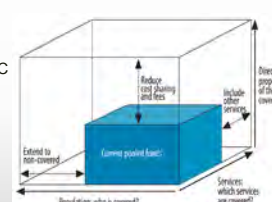


そこで、5つの点からそれを改めて見てみたいと思います。まず、UHCとHTAの理念、ビジョンと科学性の問題です。

東京大学
The University of Tokyo

Revisit to UHC/HTA vision and science

- What is a scientific HTA solution for UHC to balance between population and services to cover and costs?
- How can HTA can do priority setting in UHC?
- Japan invented "ICER-based pricing of medical technology" as the first in the world. Is it applicable to LMICs?



UHC cube

Source: World Health Organization, World Health Report, 2010

WHOでは、よくこの「UHCキューブ」と呼ばれる立方体がUHCを語る時に示されます。これは、3つの軸、すなわちどのような患者集団がカバーされるべきか、どのようなサービスがカバーされるべきか、そしてコストがどうなるのかという要素を、いかにうまくバランスを取って広げられるかを示しています。理想を言えば、ブルーのPooled funds (プールされた資金)と書いてあるところが、立方体全体を満たしていることが必要なわけですが、なかなか現実にはできません。そこで、このブルーのキューブが限定された大きさであれば、どのように3つの軸のバランスを取るかが問題になります。さらに、それぞれの対象集団や、提供する医療の内容が決まったとしても、その優先度をどう設定するのかなど、HTAはそういう問題にも切り込むべきものであるわけです。

我が国ではどういう状況かということ、費用効果分析を行い、そこで出てくるICER (増分費用効果比)に基づいて価格調整を行います。医薬品と医療機器が対象となります。このICERに基づく価格調整の制度化は、世界では初の試みであるだけに、そのインパクトや応用が果たして低中所得の国々にうまく適用できるのか、今後まだ議論が必要になると思います。

我が国も実はすべてが分かって、HTAに基づくUHCが作られたわけではありません。我が国にとっても、い

かにHTAによってUHCをさらに良いものに変えていけるのかが大きな課題になっています。

東京大学
The University of Tokyo

Broader issues beyond the Japan-style HTA: "ICER-based pricing"

Three major challenges in aging society and burden of chronic diseases

- Shift from hospital-based interventions to community-based preventive and primary care.
- Priority setting in chronic diseases relevant to aging such as dementia, cancers, etc., rather than acute diseases.
- Capacity building for long-term insurance and facilities for elderly care.

特に、スライドにありますように、我が国は3つの面で困難に直面していると考えられます。1つ目は、これまでのような病院中心の医療からコミュニティを重視する点です。これはむしろ低中所得国の方が先に問題に手をつけていて、経験豊かな面もあるかと思えます。我が国は、逆の部分があると思えます。

2つ目は優先度の問題、3つ目は介護保険等を含め、ナーシングホームを中心にした介護、施設、高齢者のケアが重要になってくるという点です。

東京大学
The University of Tokyo

Equity and engagement

- Healthcare policies/systems highly depends on philosophy in each country/people such as liberalism (US), utilitarianism (UK), and egalitarianism (France).
- HTA, especially economic evaluations based on cost-effectiveness, essentially include ethical controversies (e.g., the use of QALY might face the issue of ageism, a value-for-money threshold for coverage decisions might lead to discrimination of poor people.)
- WHO is not favorable for value-based pricing as it may bring more producer surplus for the industry, which might not be affordable for LMICs.
- Patient engagement in decision processes of HTA in public committees is generally insufficient in Asia compared to European countries.

そのような中で、公平性 (Equity) と、いかに参加できるのかという問題があります。単なる一部のプロや国の関係者だけでなく、患者あるいは医療関係者の多くの方面の人々が意思決定に参加できるかという問題です。これは、各国の価値観や哲学によって変わってきます。医療のシステムや政策は、その国の考え方によって変わります。例えばアメリカの場合、リベラリズム、自由主義が中心になりますし、英国は功利主義と言われますし、フランスは平等主義の国だと言われます。こういった微妙に違う考え方が、医療制度やシステムにも反映されるわけです。日本は、どちらかというと英国とフランスの間をとるようなところがあるかと思えます。そういったアプローチが他の国々に役立つのかどうかは、これからの問題だと思います。

HTA というと、まず費用対効果の評価が話題となりますが、そもそも費用効果分析の多くは、イギリスの NICE（国立医療技術評価機構）が提唱したように QALY（質で調整した生存年数）に基づいて ICER を計算します。しかし、QALY に関しては、経済学者からクレームがあるように様々な問題が指摘されています。QALY 自体に、高齢者差別（Agism）を含む危険があることや、費用対効果の閾値で保険収載を決めることで特に低所得の人々などが不利益を受ける可能性が出てくることなどが指摘されているわけです。色々な意味で、WHO から、Value-Based Pricing が手法的には非常に優れたものでも、低所得国に対しては良いとは限らないといった意見表明がこれまでも載せられていますし、今後の議論になると思います。

患者さんの意見がどこまで届くのかということも問題です。我が国にとっても、いまだ中医協（中央社会保険医療協議会）の意思決定において、患者の意見がどこまで反映されるのかという問題があります。いくつかの研究論文によりますと、アメリカには HTA 機関はありませんが、ヨーロッパの HTA 機関に比べると、アジアには日本以外にも先鞭をつけた HTA 機関があります。例えばヨット先生の HITAP もそうです。一般にアジアでは、透明性や意思決定プロセスがヨーロッパに比べると十分ではない部分があると言われています。これも今後の問題だろうと思います。

Digital transformation

- Artificial Intelligence: Many things to do, but is it Brave New World? (*Dystopia novel by Aldous Huxley, 1932)
- AI healthcare might not be necessarily a panacea for every patient and society, but potentiality for LMICs to catch up the HICs.
- So, in terms of HTA we need more "value" assessment for AI, not just "economic" evaluation.

それから、3 番目は AI などデジタル技術の問題です。日本はデジタル技術が非常に高い国だと思われています。Newsweek でも AI 特集がありました。AI だけではありませんが、デジタル技術は色々な意味で HTA に貢献すると思われまます。

その反面、例えば古いですが 1932 年に機械文明に対する懸念として、オルダス・ハクスリーがディストピア (Dystopia) という概念を提唱しました。彼は「Brave New World (素晴らしい新世界)」と呼んだのですが、Brave (素晴らしい; 勇敢な) という非常に皮肉な言い方をしているわけです。全体主義社会が実現するのでは

ないかという懸念です。医療というのは、全体主義の反対側に存在するものです。患者個人のベネフィットや、ウェルフェアを高めていく必要がありますので、AI をはじめとする情報技術で本当にもたらされるのかどうか、今後の議論が非常に重要だろうと思います。特に HTA では、価値の問題が非常に重要ですので、単なる経済的な評価だけでなく、もっと広範な価値を議論することが必要になるだろうと思います。

Global networking and participation

HTA Agencies / INAHTA
International Network of Agencies for Health Technology Assessment

INAHTA was established in 1993 and has now grown to 55 member agencies from 32 countries. The Network stretches from North and Latin America to Europe, Asia, and Australasia.

4 番目は、グローバル・ネットワーキングとその参加の問題です。国際医療技術評価学会のネットワークを中心とした組織で、HTA 機関のネットワークの INAHTA というものがあります。現在、32 の国々で 55 のメンバーで構成されています。1933 年に創始されましたが、残念ながら我が国はこれまで INAHTA の蚊帳の外にいました。ヨット先生の HITAP をはじめ、低所得国の中には既に INAHTA のメンバーとして盛んに活躍されている国もありますので、我が国は後から協力していくという立場になると思います。

Global networking and participation

- The leading professional society for health economics and outcomes research (HEOR) globally.
- The Society's mission is to promote HEOR excellence to improve decision making for health globally.
- To support the HTA activities in LMICs is included in the Science Strategy Themes in ISPOR.

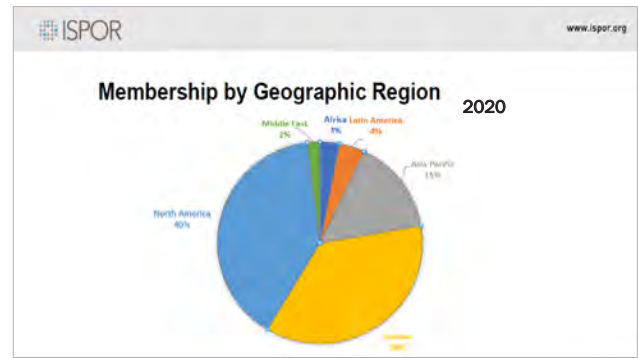
もう 1 つ、国際学会の ISPOR があります。ISPOR は、医療経済と医療のアウトカム研究をするプロフェッショナル・ソサエティとして、世界最大の学会です。その使命は、医療経済とアウトカム研究の優れた成果を、国際的に医療の意思決定に活かしていくことにあります。低所得国に対するサポートというのも、その科学戦略のテーマの 1 つになっています。



ここに ISPOR が挙げている 8 つのテーマがあります。残念ながら 1 つずつで説明する時間はありませんが、7 番目に Low-and Middle-Income Countries とありますように、ISPOR も力を入れる対象として低中所得国をテーマに入れていきます。



実際に ISPOR は、世界の国と地域に約 85 のチャプター (Chapter) と呼ばれる部会を持っています。特に、低中所得国では、アジアコンソーシアムが最初にできました。それからラテンアメリカコンソーシアムに続き、最近では東ヨーロッパと中央ヨーロッパのコンソーシアムと、3 つのコンソーシアムができ、さらにアフリカネットワークとアラブネットワークができています。ISPOR は世界規模でのチャプターのネットワークを通じて、世界に貢献していきます。しかし、日本はこれまでチャプターはあるものの、積極的な参加というには十分ではありませんでした。



ISPOR の実際の地域別のメンバー構成を見ますと、ご覧のように北アメリカとヨーロッパが 2/3 以上を占めています。まだ低中所得国が属している地域は 1/4 に満たないのですが、今後は特にアジア太平洋地域が半分以上になるのではないかと予測されています。日本の貢献もさらに期待されてくるだろうと思います。



これは 2018 年、東京での ISPOR アジア太平洋会議開催時のアジアコンソーシアム会合のメンバー集合写真です。

ISPOR - Asia Consortium/32 Chapters

東京大学 The University of Tokyo

International studies with funding -special priority on Covid-19

- Fill the gap between science and policy/practice to stop the virus spreading.
- Assess the value and efficiency of testing, tracing, treatment and prevention strategies.
- Develop and investigate the frontier of new field relevant to Covid-19 pandemic such as "lockdown economics and HTA".
- Mutual learning and sharing information between multiple countries.
- Collaboration on the platform of international societies such as ISPOR, HTAI, etc.

最後の点となりますが、国際的な研究と支援基金の問題です。日本に対しては、やはり基金に対する期待があるかとは思いますが、しかし、G7 の中で最後に HTA を始めた国なので、必ずしも研究や教育の面で優れているとは言えない面もあります。とはいえ、研究費の拠出のみを行えば良いというものではないと思います。つまり、国際的な研究を、資金面で援助しながら、ともに学び、ともに進むことが重要だろうと思います。

例えば COVID-19（新型コロナ）の研究では、昨年来、新型コロナにおいて科学と政策のギャップが大きいことが明らかになってきました。例えば、ロックダウン経済学といった新たな分野については、ISPOR は医療と経済の両面を語ることのできる非常に良い学会です。むしろ ISPOR のような学会こそ中心になって、そういった新たな問題を追求しなければならないわけですが、残念ながら COVID-19 のようなパンデミックに関しては研究の蓄積がなかったことは否定できない事実です。これからの取り組みとして、学会も交えて、他国間あるいは2 国間協力の推進が重要となるでしょう。日本も様々なチャンネルを利用しながら進化していく、あるいは学ぶことで、国際間の研究発展に貢献できる余地があるのだらうと思います。



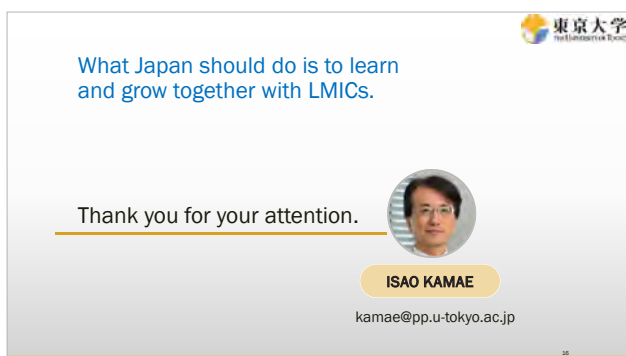
東京大学
The University of Tokyo

COVID-19 and ISPOR Conferences
Jul 22, 2020
As a Society committed to improving health and as a global event producer, ISPOR is closely monitoring news and reports of COVID-19 outbreaks globally and announcing updates to its planned conferences as the crisis evolves.

ISPOR COVID-19 Community
Explore the **ISPOR COVID-19 Community**, a new online community for ISPOR members only. Here you can share ideas, discuss challenges, and post questions.

The slide features a blue background with a stylized virus particle in the center.


例えば ISPOR では、既に国際会議を開いたり、COVID-19 の共通の意見交換の場を設けたりしています。



東京大学
The University of Tokyo

What Japan should do is to learn and grow together with LMICs.

Thank you for your attention.


ISAO KAMAE
kamae@pp.u-tokyo.ac.jp

The slide has a light blue background with a thin orange line at the bottom.

短い時間でなかなか細かい点をお伝えすることはできませんでしたが、私の最後のメッセージになります。日本は何ができるのかと改めて問われれば、日本は高みから低中所得国に「あなたたちはこうしたら良いですよ」と言えるほど、まだ HTA に関して熟していないと思います。そういう意味では、日本も共に学び成長することが、これからの低中所得国を交えた日本の国際貢献において重要なのだらうと思います。ご清聴ありがとうございました。

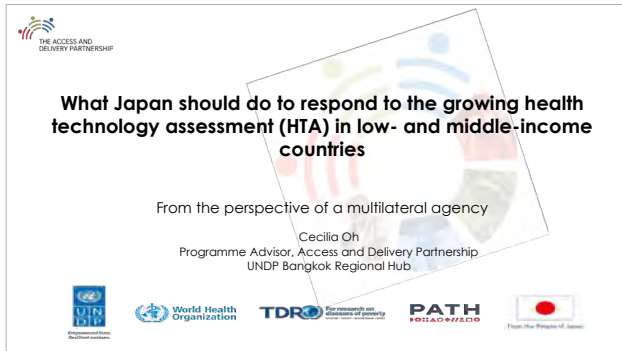
6.

国際機関の視点から

From the perspective of a multilateral agency

Programme Advisor, ADP, UNDP Bangkok Regional Hub, Thailand

セシリア・オー Cecilia OH



オー こんにちは、皆さん。まずセミナーの主催者である NCGM に御礼申し上げます。今回はご高名な先生と

もに参加することができ、ヨット先生、福田先生、鎌江先生から私も多くを学ばせていただきました。私からも発表させていただきたいと思います。

「日本は低中所得国における HTA の進展にどのように対応すべきか」というテーマに対して、私は国際機関の視点から発表したいと思います。私は UNDP で保健システム強化プロジェクトのコーディネーターをしています。アクセス & デリバリー・パートナーシップ (ADP) というプロジェクトです。ADP は、UNDP、WHO、TDR (熱帯医学特別研究訓練プログラム)、PATH (国際 NGO 組織) と一緒に仕事をしています。

Health challenges in low- and middle-income countries

- **Essential Medicines:** 2 billion people still lack regular access to essential medicines
- **HIV/AIDS:** 700,000 deaths; 1.7 million infected (2019)
- **Tuberculosis:** 1.5 million deaths; 10 million infected - 3 million went untreated (2019)
- **Malaria:** 400,000 deaths - 67% were children under 5 years of age; 228 million cases (2018)
- **Neglected Tropical Diseases:** affecting >1 billion people
- **Non-communicable diseases:** 36 million annual deaths (70% in LMICs)



最初に、低中所得国の健康課題についてお話ししたいと思います。医療の進歩にも関わらず、現在でも何百万もの人々が必要な薬や医療品を入手することができない状態です。その理由は、医療技術に手頃な価格と使いやすさが伴わないからです。規制、調達あるいは流通システム等、イノベーションが必要なシステムがボトルネックとなっているからです。

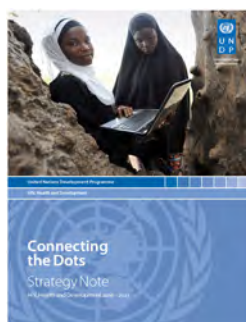
また、新型コロナで特に低中所得国は大変な状況です。治療も受けられず、今までのプログラムも中断されています。既存の保健システムの弱点をすぐに克服しなければ、新型コロナ対応もできず、低中所得国の将来の医療機器への対応もさらに困難となってしまうと考えています。

Health challenges in low- and middle-income countries

- Despite advancements in health, millions of people still do not have the medicines and health services they need
- Health technologies may be unaffordable or unavailable, due to bottlenecks in the innovation, regulatory, procurement or distribution systems
- **COVID-19:** >1.5 million deaths; >64 million infected
 - Widespread disruptions to HIV, TB and malaria programmes, large increases in new infections and deaths
 - Health and community systems overwhelmed; supply chains disrupted; treatment, testing and prevention programmes stalled; resources diverted
 - Existing health system weaknesses, if not addressed, will increase susceptibility to future health crises



低中所得国における健康課題に関する数字についてお話しします。ご承知のように、必須医薬品については 20 億人以上がアクセスできていません。HIV/ エイズでは、2019 年に 170 万人が感染し、70 万人が死亡しています。結核では、1000 万人が感染し、150 万人が死亡し、300 万人が未治療の状態です。マラリアでは 40 万人が死亡、2 億 2800 万人が感染しています。そして死亡の 67% が 5 歳以下の小児です。顧みられない熱帯病（NTD）については、10 億人以上が罹患し、ほとんどが低中所得国で起こっています。そして非感染症疾患（NCDs）については、年間 3600 万人以上が死亡しており、その 70% が低中所得国で発生しています。



UNDP priorities for improving health outcomes

The Agenda 2030 for Sustainable Development reflects the relationship between health and sustainable development. SDG 3 further highlights the link between eliminating communicable and infectious diseases with achieving Universal Health Coverage.

UNDP Health Strategy (2016 – 2021)

- Reduce inequalities and social exclusion
- Strengthen governance and legal/policy reforms for health
- Build resilient and sustainable systems for health

これに対してどうするかについて、私は国際機関の視点からお話しします。特に、UNDP での優先順位についてお話ししたいと思います。

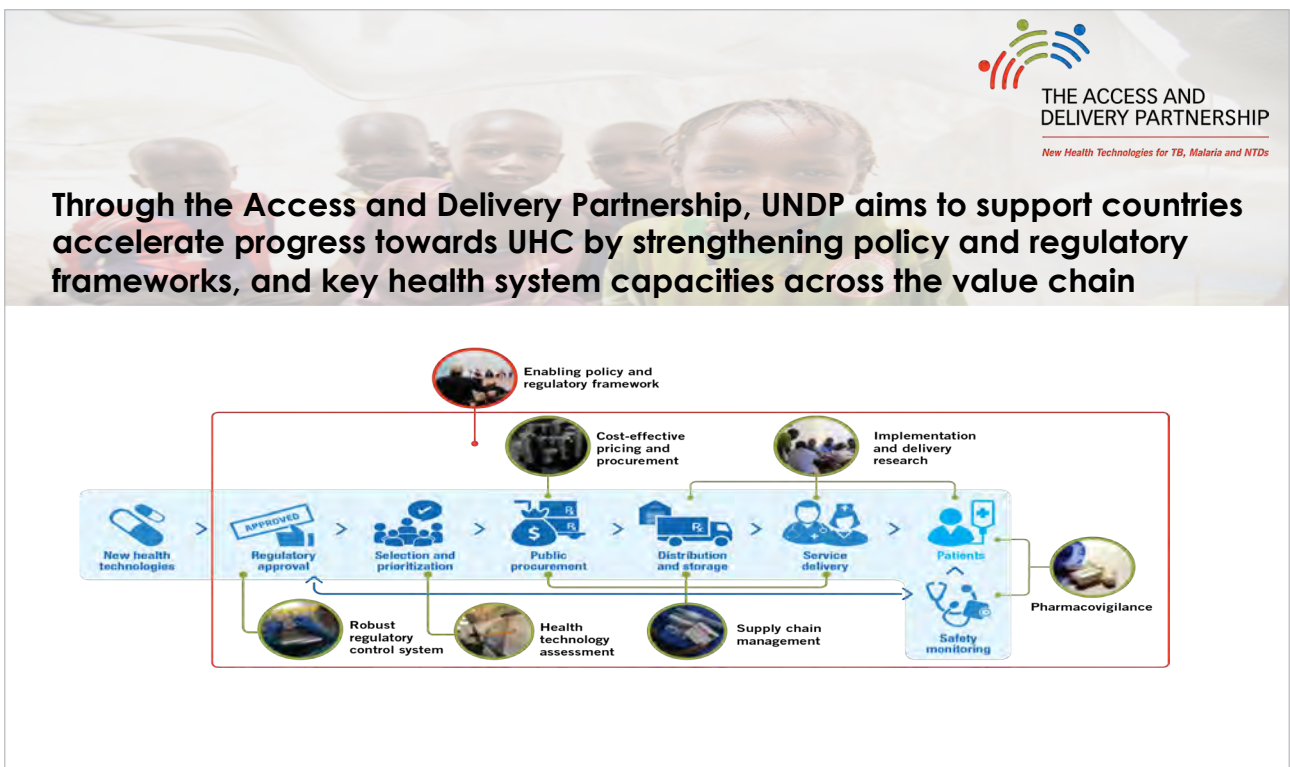
UNDP は、いかにしてヘルスアウトカムを改善するか、をミッションとしています。2030 年のアジェンダ（The Agenda 2030）を指針として使っていますが、アジェンダでは健康と持続可能な開発の明確な関係を謳っています。日本もそれについてよく分かっている、健康と人間の安全保障がリンクしていることを表明しています。

また、SDGs のゴール 3 では、感染症を少なくすることと UHC の達成とのリンクが強調されています。従って、それに則って UNDP の健康戦略は 3 つのアプローチをとっています。いかにして不公正、社会的な排除を少なくするか、いかにしてガバナンスや法的な改正を行うか、そしていかにしてレジリエントで持続可能なシステムを構築していくかというアプローチです。これらによって低中所得国のヘルスアウトカムを改善したいと考えています。

Accelerating progress towards UHC

- However, as LMICs progress towards UHC, national health systems come under increasing pressure to rationalize the use of limited resources and to ensure that increasing demands on the health system can be met in a sustainable manner.
- Containing health expenditure is particularly pertinent in the context of the COVID-19 pandemic, as financial and human resources within the health system become overstretched and new treatments, vaccines and medical equipment will need to be purchased once they become available.

UHC に対して進捗を加速するにはどうするかですが、低中所得国が UHC に向けて進むにつれ、国の保健システムはますます制約を受けることになります。費用がかかるからです。つまり、限られたリソースを合理的に利用し、増加する保健システムの需要に持続可能なやり方で応えていくことが困難になってきています。さらに、新型コロナへの緊急対応のため、保健システムにおいて財政や人材の需要がさらに膨らみ、新型コロナのための新たな治療やワクチン、医療機器が必要となってきます。そのため、多くの低中所得国では、医療費を減らしていく必要があります。保健指数に対してかなり無理がかかるからです。



それではここで少し ADP についてお話ししたいと思います。先ほどもお話ししましたが、これは UNDP が WHO、TDR、PATH と協働しているグローバルヘルスプロジェクトです。ADP は、日本政府が全般的なサポートを行っています。ADP は、各国をどのようにサポートできるかを見ていきます。そのシステムアプローチは、どのように国が政策や規制の枠組み、主要な保健システムを強化し、バリューチェーン全体として機能するかを支援するというものです。スライドの通り、可視化された保健システム図では、どのような機能が必要とされているのか、その機能が効果的に機能しているのかを示しています。また、新しい医療技術を利用可能にするための政策や法的枠組み、流通や搬送について提示しています。その中の構成要素の一つが医療技術評価 (HTA) です。

ADP が HTA に関連してどのようなことを行っているかをお話ししたいと思います。これは日本が何をすべきかという問いかけへの回答にもなるかと思ひます。まさに「日本政府の支援を受けながらこのプロジェクトを実施しているからです」とヨット先生がおっしゃった通り、日本は世界で、特に低中所得国において HTA に貢献してきましたし、貢献し続けていると思ひます。

Promoting HTA institutionalization

- A key component of the value chain is the priority-setting and decision-making process in the introduction of new health services, programmes and technologies (medicines, vaccines, diagnostics)
- ADP is supporting ministries of health and national health insurance agencies in institutionalizing the use of HTA as a systematic approach to evidence-informed priority-setting and selection of new health technologies
- ADP promotes this approach by strengthening national HTA mechanisms and governance, as well as ensuring that national stakeholders have access to key knowledge and capacity base for the establishment of HTA mechanisms that are relevant to their own country context.
- ADP collaborates with a range of international HTA experts and institutions, including national HTA institutions (e.g., HITAP, PRICELESS), academia (e.g., National University of Singapore, Hitotsubashi University) and global networks (e.g., iDSI) in delivering capacity building initiatives to country stakeholders

私たちが ADP で行っている重要なアプローチの 1 つは、HTA の制度化を促進することです。明らかなのは、新しい保健サービスやプログラム、医療技術を導入する際には、優先順位付けや意思決定のプロセスがとても重要だということだ。

これに関して ADP は、HTA の利用を制度化するために保健省や国民健康保険機関を支援しています。私たちは、これを新しい医療技術を選択する際のエビデンスと情報に基づいた優先順位付けへの体系的なアプローチの一部だと考えています。

これには 3 つの方法があるのではないかと思ひます。まず、国の HTA メカニズムとガバナンス構造を構築したり、強化したりすること。第 2 に、国内の関係者が HTA メカニズムを確立するために必要とされる知識と能力強化ができるようにすること。そして第 3 に、国際的な機関の HTA 専門家との連携を促進することです。

私たちは、HITAP や南アフリカの PRICELESS、アカデミアではシンガポール国立大学、一橋大学、さらにはグローバルネットワークと協力しながら、低中所得国の政府や国民健康保険機関に能力向上のためのサポートを提供しています。

Institutionalization of HTA

A. Institutional structures and mechanisms for HTA

- National HTA agencies, steering committees, TWGs and other governance structures are established or strengthened to facilitate coordination, stakeholder engagement and evidence-based decision-making
- SOPs, TORs, national guidelines and strategies for HTA are developed, as well as prioritization of HTA research topics
- Leadership, political will and commitment are strengthened among policymakers through advocacy and dialogue to improve understanding of the evolving role of HTA in the context of UHC policymaking

These structures and mechanisms are critical in conferring an institutional mandate and dedicated human and financial resources for the systematic use of HTA

HTA の制度化の話をする時、私たちは 3 つの要素を考えるのではないかと思ひます。最初の構成要素は、先ほど申し上げました通り、制度の構造です。

まずは国のHTA機関が必要です。国の状況に応じて、運営委員会、技術委員会、その他のガバナンス構造が必要になってきます。これらの組織は、関係者間の連携を推進したり、エビデンスに基づいた政策決定の促進を図ったりします。そして、これらのメカニズムが機能するためには、運営手順や事業内容、ガイドライン、戦略などが必要になります。さらに、リーダーシップの育成や政治的意思、政策立案者の役割の強化とコミットメント、UHCに関する政策立案という文脈でのHTAの役割が必要になります。これらは、人的、財政的なリソースを確保するためにも重要な要素になります。

UNDP/ADP support on the institutionalization of HTA

B. National technical capacities for HTA

- Cultivate and enable a cohort of national experts who are available to support the conduct of policy-relevant HTA evaluations through:
 - Training, mentoring and experiential learning of national experts from government agencies and academia
 - Short-term placements at HITAP to gain in-depth exposure to various technical approaches to economic evaluation as well as hands-on experience in conducting HTA on policy-relevant topics.
- Support and facilitate the conduct HTA studies to generate evidence and recommendations on the cost-effective selection of new treatment approaches or health services:
 - Peritoneal dialysis vs haemodialysis for end-stage renal disease (Indonesia)
 - Reviews of standard treatment guidelines (STGs) and national essential medicines list to promote cost-effectiveness (Ghana and Tanzania)
 - Determining the national cost-effectiveness threshold for the UHC benefits package (Bhutan)

第2の構成要素は、専門的な能力です。当然ながらHTAを実施するためには、国内の専門家グループを育成していく必要があります。例えばトレーニング、メンタリング、HTA機関での実務研修などによって行うことができます。既にHITAPと連携しながら、国内の専門家が経済的評価を行う経験をし、実際にHTAを実施できるように支援してきました。

そして実際に低中所得国でHTAを実施することが、こうした取り組みで可能になっています。例えば、技術的な能力の面では、腹膜透析と血液透析を比較して費用対効果を測り、総合的に評価する取り組みがインドネシアで行われました。また、ガーナやタンザニアでは、標準治療ガイドラインの包括的な見直しが行われ、費用対効果分析を行い、国の必須医薬品リストへの追加薬などの検討がなされています。ブータンでは、ヨット先生がおっしゃった通り、UHCに関連して国に費用対効果の閾値を設定する取り組みが行われています

UNDP/ADP support on the institutionalization of HTA

C. South-South exchange and collaboration

- Foster South–South engagement between policymakers and technical experts, facilitate sharing of lessons learned and best practices, and provide access to critical resources and expertise:
 - HTA knowledge platform has been leveraged to support HTA capacity-building, research studies and institutionalization processes across all ADP focus countries and beyond
- Examples:
 - Regional trainings for policymakers and health practitioners from across Africa and Asia to provide a comprehensive perspective on the use of HTA, at the policy and application levels, as well as promoting a multidisciplinary approach to prioritizing and implementing health policies and programmes
 - Webinar series on the application of HTA priority-setting principles for optimizing national immunization and health service delivery efforts in the context of the COVID-19 pandemic, reaching stakeholders from over 25 countries

HTAを制度化する上で重要だと思われる第3の要素は、南南交流と協力連携です。先ほど鎌江先生からグローバル連携についての話がありましたが、これは非常に重要なことであると私は考えています。

政策立案者や専門家の南南協力を推進し、政策に合った HTA を支援していく必要があります。私たちが ADP として日本政府の支援を受けながらやってきたことは、対象国の HTA の能力に関するナレッジ・プラットフォームを作ることです。

事例として、いくつかの地域別トレーニングが実施されています。政策立案者と医療従事者のためのもので、アジアとアフリカを対象としているものです。加えて、一連のウェビナーも実施されています。HTA の適用に関するもので、HTA の優先順位設定の原則を新型コロナの文脈の中で適用していくのかについてです。国のワクチン接種プログラムやサービス提供において、どのように優先順位付けを行っていくのかをカバーしています。コロナ禍の中で、25 カ国以上が参加してくれたことを大変嬉しく思っています。

最後に、締めくくりのメッセージとして、日本は何をすべきかという質問に対する答えをお伝えしたいと思います。ヨット先生がおっしゃった通り、日本政府は既にこのプロセスにかなり大きな貢献をしています。多国間機関や ADP のようなプロジェクトへの支援を通じて貢献しています。日本の経験から学ぶことはたくさんあると思います。鎌江先生がおっしゃっていましたが、私たちは共に学び、成長していくことに目を向けるべきだと思います。今後、日本の HTA の経験からも学びが出てくると思います。ただ、国によって状況も考え方も違います。それでも異なるモデルから学べることはあると思います。ADP としては、意思決定における HTA の役割を制度化していくというアプローチを取っていきます。そうすることで持続可能性に加えて確実性、さらに意思決定における HTA の重要性を、低所得国において高めることができるのではないかと思います。

以上です。ありがとうございました。

セッション1 | パネルディスカッション

モデレーター | セシリア・オー (Programme Advisor, ADP, UNDP Bangkok Regional Hub, Thailand)

司会 パネルディスカッションに移りたいと思います。モデレーターは、セシリア・オー先生にお願いしています。それではよろしくお祈りします。

オー それではモデレーターを務めさせていただきます。パネルディスカッションを始めます。3名の著名な先生をお迎えしておりますので、非常に興味深いディスカッションができると思います。

まず、質問を福田先生にお答え願いたいと思います。医療技術評価 (HTA) の重要性については皆さんが理解したところですが、もう1つ理解しなければならないのは、HTAに関わるステークホルダーがそれぞれ違うということです。先生のお考えでは、**HTA プロセスを各国で立ち上げることに誰がどのような役割を担うでしょうか。**日本を例に、各分野の関係者の責任と役割についてお話いただければと思います。例えば本日のセミナーの参加者である企業、行政、アカデミアの方々も参加されると思います。それでは福田先生、お願いします。

■各国でHTAプロセスを立ち上げる際のステークホルダーについて

福田 ありがとうございます。ご指摘の通り、ステークホルダーはたくさんいますので、大変重要な点だと思います。日本の例で、まずHTAは国レベルでどのようにしていくのかというお話をしていきたいと思います。その後、公的な医療保険や医療保障制度の中でやっていますので、国としての方針を示していることが大事だということをお話をしたいと思います。

日本の場合は、2010年頃からHTAの議論が始まったと言いましたが、5年ほど議論をした後の2015年に、厚生労働省ではなく、国の行政府としてこれを進めていくという方針が出されました。2016年から試行的に始めて、その後、制度化していくことが国として示されました。日本独自かも知れませんが、中央社会保険医療協議会に医療の支払い者と医療提供者が集まって、さらにそこにアカデミアからの公益委員が入って合意を作り、それをもとに国が進めていくという仕組みになっています。ここで意思決定をするというのが大きいと思います。国が実施すると言っても、主要プレーヤーである支払い

者と、医療提供者、中立的な立場で国民の視点も含む公益委員の先生が入っていることが重要だと思います。

さらに、HTAの仕組みを具体化して活動していく時に、重要なステークホルダーがいます。1つは、中立的なHTA機関が必要です。これはずっと日本にはなかったことというのが、鎌江先生のご指摘にあった通りです。まだ「このようなことができました」と言えるほどの活動はできていないと思いますが、形としてはできています。中立的にやっていくことが大事だと思いますので、諸外国でも国の機関や公的なファンドで運営する機関がHTA機関として活動している場合が多いと思います。日本でもHTA機関がいきなりできることはありませんので、アカデミアのサポート、HTAを支えるための学術的な研究者が必要だと思います。これが重要な役割を担っていると思います。

もう1つ、日本で運営してきて感じているのは、他に重要なステークホルダーが3者いるということです。1つは、臨床で活動している臨床の医療提供者、臨床の専門家が重要です。HTAによって使える医療が制限されるのではないかと懸念される場合がありますが、どういう医療をやっていくのかに明確なエビデンスを用いて、有効性、安全性だけでなく、経済性を加味してやっていくことが臨床の現場でも必要と考えられています。臨床の専門家と一緒に考えていくことが重要だと考えています。実際に我々が評価をしていく上でも、必ず臨床の先生方にアドバイスをいただきながらやっています。

もう1者が、製造販売業者、企業の方です。日本の仕組みでも、まず企業に分析していただいて、それを我々がレビューする形をとっています。我々はこの手順は比較的良いのではないかと考えています。評価の時間を短くできますし、企業からも「こういう評価です」とご提示いただけます。ただ、そのためには当然企業側にも分析ができる方がいらっしやらないといけません。昨年慶應義塾大学とプログラムを始めたこととお話ししましたが、そこにも企業の方に入っています。これまでも様々な教育プログラムで企業の方が勉強されています。

最後に挙げる1者は、患者さんです。個別の品目を評価する時に患者さんや家族のご意見をどう反映していくかは、課題となっています。鎌江先生のお話にもありましたが、患者さんの意見をどう取り入れていくかは、必ずしも日本ではうまくできていない部分です。直接的に

患者さんの意見を反映させることがまだ日本ではうまくいっていないと、仕組みがまだ作られていません。このあたりは諸外国の経験を勉強させていただきながら、一緒に考えながら進められれば良いと思っています。私のコメントは以上です。

オー 福田先生、ありがとうございます。非常に包括的なご意見、ご説明をいただきました。すべてのステークホルダーとその役割についてご説明いただきました。日本の状況については関心を持って、HTA 制度の進化を我々も見守りたいと思います。

患者さんの声についてのご指摘がありました。そこから2つ目の質問につながるのではないかと考えています。この質問に関しては鎌江先生に伺いたいと思います。鎌江先生は、公平性 (Equity) とエンゲージメントについてお話がございました。私からの質問ですが、HTA においては、しばしば HTA と医療製品や医療技術の費用対効果の関係性について焦点が当てられます。しかしながら、医療技術へのアクセスを考えますと、やはり公平性が強調されます。お伺いしたいのは、**HTA における費用対効果と公平性の関係性について**です。鎌江先生、ご説明いただけますでしょうか。

■費用対効果と公平性の関係について

鎌江 ありがとうございます。非常に良い質問ですが、難しい質問をいただきました。先ほど簡単に公平性とエンゲージメントについて少し触れましたが、今の質問に答えるには、3時間くらいの議論を要するかも知れません。とてもその時間はないので手短にお話しします。

費用対効果とアクセスの問題には、当然、公平性の問題が存在します。費用対効果の問題とアクセスの問題は、本来は独立しているものですが、国の制度のあり方の中で変わります。我が国ではそうではないですが、保険償還の決定に費用対効果を用いることになった場合は、費用対効果の評価をするために長い時間が必要ですので、その間にアクセスが遅れることになります。アクセスが遅れば遅れるほど、アクセスを必要とする患者さんの公平性が実現されないことになってきます。制度のあり方の中の費用対効果とアクセスの間に、公平性の問題が存在してくるということが起こるわけです。

ただ、少し問題を広げすぎるとは思いますが、今のご指摘の公平性の問題というのは、単に費用対効果比 (ICER) を求める、それがいくらかという実証的なエビデンスの問題と、アクセスが遅れるかどうかという問題

だけではありません。そもそも HTA の方法論の中にも公平性の問題が存在しているわけです。

例えばエイジズム (年齢差別・高齢者に対する偏見や差別) の問題です。QALY を用いるとエイジズムの問題が起こりうることは多くの経済学者が指摘しています。そもそも QALY は、その定義として、古い厚生経済学では個人の選好を示す指標となる基数的なユーティリティ (効用) を用い、個人間で効用の比較が可能であることを前提として、生存年数と効用値の掛け算で算出されます。ところが、この基数的効用の個人間比較が不可能と証明されて、その中で新厚生経済学が出てきたわけです。そのため現在は、効用を基数ではなく序数とする新厚生経済学のニューパラダイムの中にいるわけです。そのため、費用対効果分析のように、あえてコスト / QALY を一つの指標とすると、当然 QALY 計算では基数的効用を前提とすることになりますので、この QALY が新厚生経済学上の妥当な指標として認められるのかどうか、疑問が残ることになります。

ですから、コスト / QALY を使って何かの意思決定を行えば、特定の集団には公平を欠く結果に陥る原理的な問題があると言えます。例えば、赤ちゃんからすべての高齢者に至るまで全年齢的に QALY が本当に公平な指標なのか、そこから問い直さなければならないという面があります。ただ、日常の保険制度上の意思決定では、我が国の中医協でもそうですし、あるいはヨット先生の HITAP においてもそうでしょうか、新薬を保険償還するかどうかは何らかの形で決定しなければならないわけです。決定時期をいつにするかも、現実的な問題としてあるわけです。アカデミックな意味での哲学論争のような原理的な問題で現実を遅らせ、さらに公平性を問題にし過ぎると、公平性が人々にとって重要な問題、例えばテクノロジー・ギャップという形で問題が起こってしまいます。

我が国においてはそのようなテクノロジー・ギャップの問題が以前からあります。アメリカやヨーロッパで開発された新薬をいち早く日本の医療の中に入れていけるのかという問題は、低中所得国においてもまったく同様なわけです。多くの低中所得国では、それぞれの国で医薬品を開発することは通常は行われていませんので、あくまでも欧米で作られた薬を何らかの形で早く低中所得国の人々に届けることが重要になります。その意味で、アクセスが重要になります。

私が言いたいのは、公平性の問題にあまりに原理主義的にこだわると、さらに公平性が深刻な問題になってしまうということです。まさに悪循環が起こるという問題が出てきます。だからここは現実的な知恵と妥協を持ちなが

ら、政策を実現していくことが必要になります。

公平性の問題は方法論ではありません。福田先生のお話しの中に、日本のやり方は、英国 NICE (国立医療技術評価機構) のやり方を基本的に踏襲して、費用対効果分析を行い、評価をするという流れがありました。HITAP も同様のプロセスをとっていると思います。アセスメント (分析) があって、アプレイザル (評価) があって、ディシジョン・メイキング (決定) が行われます。そのプロセスの中にも公平性の問題は存在するわけです。例えば、アプレイザルにおける委員会メンバーが公平性を担保できているかどうかの問題があります。患者代表をアプレイザルの委員会メンバーに入れるべきかどうかといった問題です。これはヨット先生に聞いた方がよいかもかもしれません。HITAP の方が、日本より進んでいる状況が分かるかと思います。日本も 2016 年に HTA を新たに試行的に導入しようとした時に、厚労省はアプレイザル委員会のメンバーとして患者代表を招くと言明していました。しかし、色々な議論があって、制度化は果たされませんが、残念ながらアプレイザル委員会の中に患者代表と呼ばれる人たちが、あるいは様々な関係者が招かれていないという現実があります。プロセスにおける公平性が必ずしもまだ実現されていないことになります。

それから、もっと大きなことを言うと、国同士の公平性の問題も出てきます。例えば高所得国と低中所得国の間の公平性の問題です。昔、南北問題と呼ばれた公平性の問題です。例としては新型コロナワクチンの問題があると思います。WHO は昨年 COVAX というワクチンのデリバリーシステムを始めました。セシリアさんがご指摘のように、アクセス & デリバリー・パートナーシップが非常に重要です。WHO はいち早く COVAX を始め、日本も参加しますと手を挙げましたが、あまり機能しているとは言えません。そういう面での公平性の問題もあるかと思っています。公平性の問題は非常に重要なので、心に留めながら議論しなければならないと思います。

オー 鎌江先生、ありがとうございました。非常に難しい重要な質問でした。しかし、HTA のポイントとしては、やはり意思決定のベースになるということです。意思決定者や政策立案者は、公平性の要素を組み込んでいかなければならないということです。

さて、それではヨット先生、ほかにコメントはありますか。公平性と費用対効果についてタイの例をお話しいただいても結構です。それからヨット先生は講演で早期 HTA にも言及していらっしゃいました。そうすると新製品の R&D をターゲット化・効率化していくこ

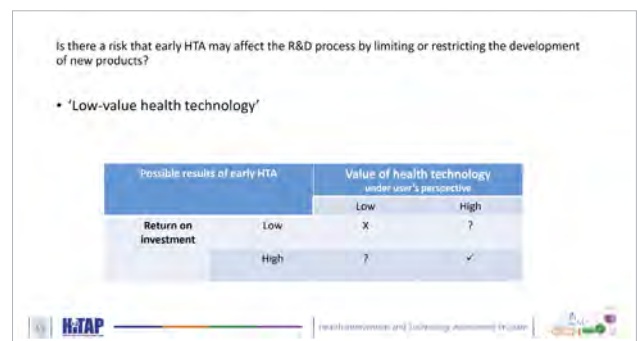
とができるということです。私もそう思います。これによってアクセスが早くなり、公平性も向上できるのではないかと思います。このように両方の問題についてまとめて質問しますので、お答えいただけますでしょうか。

ヨット ありがとうございます。鎌江先生のお答えは非常に良かったと思います。それに加えて、効率と公平性のトレードオフについて、タイ、インドネシア、フィリピンの例でお話ししたいと思います。

数年前に HTA をタイで始めた時に、ある提案が出されました。歯科医の団体でした。歯科治療のインプラントを保険収載すべきということでした。そこで HTA は、インプラントのバリュー・フォー・マネーについて考えました。しかし、当時、もう 1 つの代替案として義歯がありました。義歯のカバー率は 60% 以下という状態でした。その結果を見て、意思決定者にお話ししたところ、やはりインプラントを社会保障制度として保険償還することはできないということになりました。もっと基本的な方法である義歯でさえ、十分に普及されていないからだということでした。従って、インプラントは遅らせることにして、むしろ義歯の方の保険償還を先行することが決まりました。これは、効率性と公平性のトレードオフの良い例だったと思います。つまり、HTA の役割は意思決定を行う人に判断材料となる情報を提供することです。

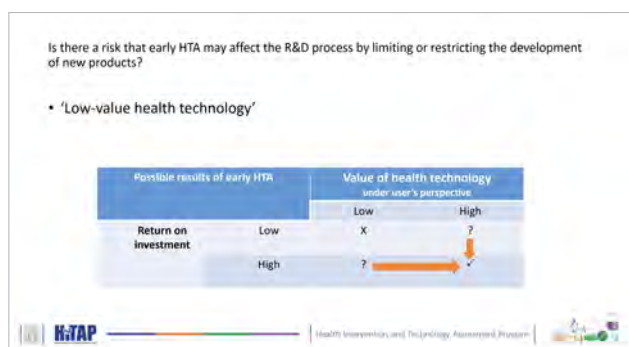
インドネシアでも行っています。例えば、7000 の島しょ部で透析治療をすべての人口に提供することがイメージできるでしょうか。透析センターは 10 か所しかありません。これだけでも分かると思います。HTA は、経済分析をするだけではありません。アクセスのしやすさ、倫理、実現可能性も考えなくてはなりません。そういう例だと思います。

また、早期 HTA についてポテンシャルがあるか、あるいは問題があるかについてお答えしたいと思います。実際の R&D に対する影響です。こちらのスライドでお答えします。



早期 HTA を R&D に使う上で、新製品の開発を制限するかどうかは、この表を見ていただければ分かると思います。右側はユーザーの観点から、ある医療技術に価値

があるかどうかを示し、左側は業界に対してのROI（投資利益率の高さ）を示しています。



例えば、ある分野でユーザーの観点で価値が低い、ROIも低いという場合は、開発は進みません。その意味で早期HTAが役に立ちます。その製品の開発には制約ができますが、それで良いということになります。また、ユーザーにとって価値が高く、業界にとってのROIも高いとなった場合は、業界は自信を持って開発を進めることができます。しかし、ROIは低く、患者さん、すなわちユーザーにとっての価値は高い場合ではどうでしょうか。業界にとってはROIが低いので開発を進めないと思いますが、ユーザーにとって価値の高い開発が行われないうことになります。患者さんにとっては困るわけです。その場合は、ユーザーの観点を業界に伝え、政治家にも伝えることで何らかの対策ができる可能性があります。つまり、表の右下の状態に当てはまるようにします。つまり、ユーザーにとっても価値が高く、業界にとってもROIが高いというものになっていくかもしれません。シンガポールやタイでは、良い例があります。皆さんがもし興味がありましたら、後ほどお話ししたいと思います。ありがとうございました。

オー ヨット先生、ありがとうございました。非常に興味深い意見だったと思います。製品や医療技術でROIが低いかもしれないものの、ユーザーにとって価値が高いものについては考慮するという事です。また、早期HTAは、①医療製品に対するアクセスを向上させる、②アクセスの公平性を確保する、という2つの役割があるかもしれません。

それではここで、次の質問に移ります。我々全員が考えていることです。**パンデミックの状況の中で、HTAは喫緊に必要とされる医療技術等に対する意思決定をサポートできるのか**ということ。国として、どのワクチン、診断機器、PPE等の消耗品を調達するのかという意思決定をサポートできるのかということ。HTAは、このプロセスを早めることができるのか、それとも遅ら

せることになるのか、オープンクエスチョンとして、3名のどなたからでも結構です。お答えいただけますでしょうか。挙手いただけないようでしたら指名させていただきます。はい、鎌江先生、お願いいたします。

■パンデミック状況下で、HTAは喫緊に必要とされる医療技術等に対する意思決定をサポートできるか

鎌江 ありがとうございます。大変良い質問をいただいたと思います。先ほどの答えにも関係しますが、一般にHTAは公平性を妨げるものと言われるわけです。長い時間をかけて費用効果分析が必要です。韓国でも1年半くらいの時間がかかっています。新薬の保険償還に使うとすると、公平性の問題でアクセスの遅れが起こってしまいます。そういう面では、HTAはアクセスを遅らせる、公平性を阻害するという問題が通常はあるわけです。しかし、今回のご質問のパンデミックにおけるワクチンの問題となると、HTA自体が役立つかという難しい部分がありますが、HTAを支えている、HTAを推進していく際の方法論やサイエンスの分析アプローチは役立つのではないかと思います。

例えば、決定分析においては、決定樹と呼ばれる木の枝のように分岐する図式を使って、選択肢が与えられた時にどれが良いのかを決定します。ワクチンの場合は、「ワクチンを打つのが良いのか」、「打たないのが良いのか」という2つの選択について、期待値を計算して結論を出していきます。あるいはもっと複雑なモデルを用いるとすれば、例えばマルコフモデルと呼ばれる確率的な状態遷移モデルを用いた分析を行います。

HTAにおいて通常用いられる分析モデルは、単なる実証分析ではありません。HTAは、ウイルスを見つけただけか、有病率は何%であるといった、従来の実証的な分析だけではなく、意思決定に踏み込みます。ワクチンを打った方が良いのか、打たない方が良いのかという選択肢は何に基いて良否を決めているのか、費用対効果が良いのか、余命のような指標だけでなく、もっと広い意味での「感染に対する恐れ」といった価値も考慮すべきなのか、といったアセスメントを行って、ワクチンを打った方が良いのかどうかの結論を得ます。

これは、経済学では実証分析ではなく、規範分析と呼ばれます。つまり、政策上の意思決定に関わる分析を行うことがHTAの特徴なので、その意味で現在のパンデミックにも役立つ面があると私は信じています。ただし、HTAに対する理解は、まだ、日本を含む各国において、薬価を調整するためのツールでしかないように思い

ます。その理解がまだ進んでいないので、本来、HTA は役立つと言えますが、現実には役立っていないというのが、残念ながら私の意見です。ありがとうございます。

オー 鎌江先生、ありがとうございます。福田先生、ヨット先生も肯いていらっしゃいますが、鎌江先生に合意されますか。それとも何かコメントがありましたらどうぞ。ヨット先生、お願いします。

ヨット 私は鎌江先生のご意見に賛同します。加えて、一言申し上げます。HTA というのは、経済分析のみではありません。体系的に信頼性のある方法で医療経済の評価を行います。保健システムへの倫理的なインパクトも含まれます。

ロシアのワクチン「スプートニク」の例があります。多くの人たちが初期の段階では批判していました。このようなワクチンを接種するのは良くないと言われていましたし、他国に対して提供するのにも、十分な評価がなされていないので良くないと言われていました。しかし、数日前に十分な有効性が臨床試験で確認されています。この例でお分かりのように、新型コロナのような緊急時に、政府や公的機関として意思決定のための時間があまりない場合は、とにかく結論を出さなくてはなりません。しかし、どこかの時点で HTA のエビデンスを用いて緊急時に下した過去の決定を支持したり、または方向転換が必要となるかもしれません。そのような意味でも HTA は必要だと思います。

もちろん社会全般に影響を与えるような意思決定の前に HTA の結果があることが最良の策ですが、時間がない場合は、政府や他のステークホルダーは最低でも適切な HTA の実施を事後に担保すべきです。同様のことが他の治療にも当てはまります。タイの HTA では、マラリアの医薬品について効果がなかったという評価が出たことがあります。従って、後から評価をしても必ず HTA のエビデンスは役に立ちます。ありがとうございました。

オー ありがとうございます。福田先生、お願いします。

福田 私も 2 人の先生に基本的に賛同しています。HTA はポテンシャルとしては新型コロナに役立つと思うのですが、現状ではなかなか早急に対応するという仕組みは、どの国でも難しいと思います。私の理解では、HTA で評価していくものは、承認審査とは別だと考えます。どの国でも今は承認されたらすぐに供給するという形で行われていますので、間で HTA のプロセスを入れるのは現実的に難しいのではないかと思います。それについて

はヨット先生からも指摘があった通り、少し時間がかかっても、意思決定が実際にどうだったのかを検証していくことは、将来的に役に立っていくと思います。

もう 1 つだけ、日本独特の課題があります。今日お話ししたのは、基本的に治療のための薬や医療機器の評価についてです。中医協で決めて価格調整するという仕組みでやっているのですが、ワクチンは別で動いています。日本の制度ではこのように分かれていることが課題です。ワクチンについては、COVID-19 に限らず、別のワクチンにおいても、費用対効果を含む評価は別のところでやっていますので、これをどうしていくかは今後の日本の課題だと思っています。

オー 素晴らしいお答えをいただき、ありがとうございます。私の理解を高めるためにも助かりました。現在の我々の課題がよく分かりました。

メッセージとしては、ある種の評価が必要である、すなわち時間やキャパシティがなくて緊急時にできなくても、一旦エビデンスが出てきて、キャパシティができれば、正しい決定だったかどうか分かるということです。また、間違った結論を繰り返すこともなくなると思います。それから、多くの国でキャパシティがないという問題があると思います。そこで、次の質問ですが、**HTA の評価結果が他国で共有された、あるいは使われたという例はあったでしょうか。HTA の方法は国によって違うと聞きましたが、それでも我々はグローバル、または地域協力を行うことはできないでしょうか。特に新型コロナに関連する医療技術についてはいかがでしょうか。HTA の評価結果を共有することについて、どうお考えでしょうか。**ヨット先生、お願いします。

■ HTA の評価結果の多国間共有と地域協力について

ヨット それでは画面をお見せしながらお答えします。

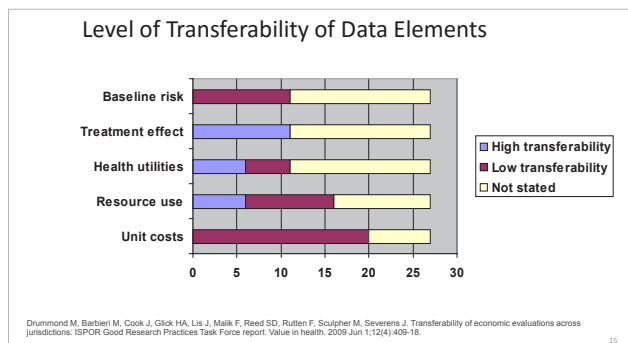
Definitions

Generalizability
The results from a given study apply to other settings.

Transferability
The results from a given study *can be adapted* to apply to other settings.

「ジェネライザビリティ」と「トランスファラビリティ」という 2 つの言葉があります。ジェネライザビリティは、ある国の結果が他国や他の状況でそのまま使

えるということ。トランスファラビリティは、結果をそれぞれの他の状況に合わせて使っていくということです。私の考えでは、ジェネライザビリティはHTAではできないと思います。しかし、トランスファラビリティ、すなわち結果を適用・適合することはできると思います。すでに論文が出ています。



こちらにあるデータによれば、適用可能なものがあるということです。例えば、ベースラインのリスク、ある疾病の発症率や有病率については、なかなかトランスファラビリティは低いので、これらの情報をそのまま他国に使うことはできません。治療効果の場合には、ランダム化比較試験 (RCT) を使うことによって各国共通のものを考えることができますので共有できます。他の国の状況で行われた RCT を自分の国の市場で使うことができます。

ンの状況に合わせ、透析において使いました。肺炎球菌ワクチン (PCV) でも、タイの結果を同じモデルのパラメーターでフィリピン、ブータンで使うことができました。小さな例ですが、HTA を別の国で使うことができる例だと思います。

オー ヨット先生、ありがとうございました。時間が迫ってきましたが、福田先生と鎌江先生から、この質問への回答をいただけますでしょうか。HTA の結果を他国に適用できるのかという質問です。福田先生、お願いします。

福田 手短にお話しします。日本の場合ですが、個別の品目についてはお答えできませんが、一般的な考え方としては、今やっている仕組みだと、企業に分析データを出してもらって段階で、諸外国での評価情報も出してもらうことになっています。もちろん我々の方でも調べます。その上で、費用対効果分析の結果そのものではなく、各機関で有効性・安全性についてのエビデンスレビューをやっていますので、その評価については大いに参考になるかと思えます。費用対効果分析については各国でやっていく必要があると思います。QOL の値については、我々のガイドラインでは、なるべく日本国内の患者さんで調査したものを使うことを推奨していますが、それが無い場合は外国の情報を使うという状況になっています。

オー 福田先生、ありがとうございます。鎌江先生は、何かご意見ありませんか。

鎌江 いくつかの国、あるいは国際協働で、HTA の分析や意思決定を行い、結果を共有できるというのは、ある種の理想だと思います。遠い将来に国の枠組みが広がれば実現できるかもしれません。

これは古くから議論されている問題ですが、多くの研究者の認識としては、「方法は共有できるが、ある程度のローカルなカスタマイゼーションは必要」ということです。方法の共有は可能ですが、データの共有はなかなか難しい面があります。特に、先ほどお話しした公平性の問題は、各国の文化や人々の価値観で変わってきます。そのような各国の価値観の違いを前提にすれば、国際協働で疾病状態の効用値 (ユーティリティ) を測る研究を行うことはできるかもしれません。

データは簡単には共有できないと述べましたが、特にコストのデータは、保健システムに依存しているので共有が困難だと思います。データの相互利用を容易にいくために、国際組織が作られて、共同で情報を共有で



健康の効用、QOL は意見が分かれます。リソースの利用についても低いです。ユニットコストも低いです。我々は HTA をタイで行って、それをインドネシア、フィリ

きるようなプラットフォームができることが望まれると思います。

オー ありがとうございました。鎌江先生、福田先生、ヨット先生、本当にありがとうございます。最後の言葉として非常に良かったと思います。将来的には国際協働が実現し、HTAの問題について協力できればいいと思います。メソッドだけではなく、どのように意思決定を行っているのかなども共有し、医療技術へのアクセスの公平性を担保できるようになれば良いと思っています。

3名の先生方、本日はありがとうございました。専門性を共有いただきまして、大変有用だったと思います。視聴者の方々もこのディスカッションから学ぶことは多かったのではないかと思います。本日は本当にありがとうございました。参加者の皆さまもありがとうございました。



第二部 ライブディスカッション セッション 1
低中所得国で拡大する医療技術評価（HTA）に対応するために日本がすべきこと

閉会挨拶

国立国際医療研究センター（NCGM）国際医療協力局
連携協力部長 藤田 則子

皆さま、こんにちは。

本日は多数の皆様にご参加いただき、本セミナーを開催できましたこと、誠に嬉しく思います。

また、本日で登壇いただきました、HITAP のヨット様、国立保健医療科学院 福田敬様、東京大学 鎌江伊三夫様、UNDP セシリア様、示唆に富んだご発表をありがとうございました。

パネルディスカッションもセシリア様のモデレートのもと、さまざまな視点からのご意見を拝聴でき、実りの多い議論になったことと思います。私自身も HTA の基礎から実際について、公平性（Equity）に関する論点や、現在の新型コロナの状況での活用や価値、国際協働など幅広く、非常に理解が深まりました。

明日は、国際機関であるグローバルファンドの皆さまをお迎えしたセッションとなっております。また、昨年まで NCGM が開催した WHO 事前認証に関するセミナーを分かりやすくまとめた発表もご用意しております。明日もまた多くの方にご参加いただけますと幸いです。

本日はお疲れ様でした。どうもありがとうございました。



ライブディスカッション配信会場

第二部 ライブディスカッション セッション2

ご挨拶

国立国際医療研究センター（NCGM）国際医療協力局

局長 梅田 珠実

皆さま、こんにちは。

国際医療展開セミナー「WHO 事前認証から次のステップへ」～医療製品が低中所得国で選ばれるために～の第二部ライブディスカッションにご参加いただき誠にありがとうございます。

本日はまず、WHO 事前認証の概要についてご紹介いたします。昨年度までのセミナーにご参加された方々にはおさらいの機会としていただければと思います。

その後、グローバルファンドの皆さまをお迎えしてさらに理解を深めていきたいと思っております。第一部の動画では、グローバルファンドの市場開拓戦略や調達プロセス、採択条件につき詳しくご説明をいただきました。とりわけ、3つの調達チャンネル、品質保証ポリシー、ビジネス機会に関する情報は、企業の皆さまにとっても有用だったのではと考えます。

国際的な新型コロナウイルス感染症対策においても、グローバルファンドは ACT アクセラレーターの発足メンバーとして貢献されており、様々な診断機器や医療製品の調達に深く関与しております。

今回のセミナーが、国際的な認証制度や海外のマーケット参入時の国際ドナーや各国の採択条件、国際調達の仕組み等について知見を深めていただく一助となることを期待して、ご挨拶とさせていただきます。



7.

WHO 事前認証 (WHO Prequalification) の概要 Overview of WHO Prequalification

NCGM 国際医療協力局 / 東アジア・アセアン経済研究センター
橋本 尚文

「WHO事前認証(WHO Prequalification)の概要」

2021年2月4日 木曜日

国際医療展開セミナー

「WHO事前認証から次のステップへ」

～医療製品が低中所得国で選ばれるために～

Session 2

橋本尚文

国立研究開発法人国立国際医療研究センター(NCGM)

国際医療協力局

連携推進課兼展開支援課

兼

東アジア・アセアン経済研究センター (ERIA)

ヘルスケアユニット

※これから話す見解・意見は、NCGMやERIAの立場や意見を代表するものではありません

橋本 皆さん、こんにちは。只今から WHO 事前認証の概要をお話します。

目次

1. WHO 事前認証の概観を説明する前に
2. WHO事前認証の役割
3. 名称変更と組織改正
4. 構造と部門説明
5. WHO 第13次総合事業計画2019-2023年
6. WHO緊急使用目録/リスト(EUL)
7. WHO 事前認証歴史
8. WHO 事前認証の流れ
9. WHO事前認証 対象疾患、対象製品、事前認証取得済製品数
10. 審査と認証に要する時間を短縮するために
11. WHO 事前認証を行うことによる関係者への恩恵
12. 未来を見据えるWHO認証
13. 対象製品の範囲が拡大
14. 要点のおさらい

目次です。非常にシンプルに進めていきます。

WHO 事前認証の概観を説明する前に WHO の6つの中核機能のうちの2つ機能(3と5)の理解

3. 規範と基準を設定し、加盟国での実施を促進および監視する。
5. 技術支援を提供し、変化を促進し、持続可能な制度的能力を構築する。

WHO'S 6 Core Functions

1. Providing leadership on matters critical to health and engaging in partnerships where joint action is needed;
2. Shaping the research agenda and stimulating the generation, translation and dissemination of valuable knowledge;
3. Setting norms and standards and promoting and monitoring their (member states) implementation ;
4. Articulating ethical and evidence-based policy options;
5. Providing technical support, catalysing change, and building sustainable institutional capacity;
6. Monitoring the health situation and addressing health trends

WHO 事前認証についてご説明する前に、WHO の6つの中核機能のうちの2つ、3番と5番について理解していただきたいと思います。3番は「規範と基準を設定して、加盟国での実施を促進及び監視する」、5番は「技術支援

を提供し、変化を促進し、持続可能な制度的能力を構築する」とあります。WHO 事前認証はこれらに該当して、これらに沿って行われています。

Original Role of WHO Prequalification Role of WHO prequalification

- Facilitate access to safe, appropriate priority diagnostics, medicines & vaccines
安全で優先度の高い診断法、薬及びワクチンの入手と利用を促進する。
- Support two of WHO's six core functions
 - setting norms & standard/promoting their implementation
 - providing technical support, catalyzing change & building institutional capacity
WHO PQ部門は法規制当局では無い。しかし各国特に途上国の法規制当局に大きな影響を与える。
- Contribute to achieving four of WHO's impact goals
 - reduce under-five mortality
5歳未満の子供の死亡率を削減する(5歳未満の子供の死亡率を削減する)
 - reduce maternal mortality
妊産婦死亡率を削減する(妊産婦死亡率を削減する)
 - reduce the number of people dying from AIDS, tuberculosis and malaria
 - eradicate polio

WHO 事前認証のオリジナルの役割です。まず、安全で優先度の高い診断法、薬及びワクチンの入手と利用を促進することです。もう1つは、先ほどの3番と5番のところに加えて、WHO 事前認証は法規制当局ではありませんが、各国、特に途上国の保健省等の法規制当局に大きな影響を与えるということです。3つ目は、ターゲットがお母さんと子どもの健康、3大感染症 (HIV、結核、マラリア)、そしてポリオになっていることです。

Role of WHO Prequalification 2

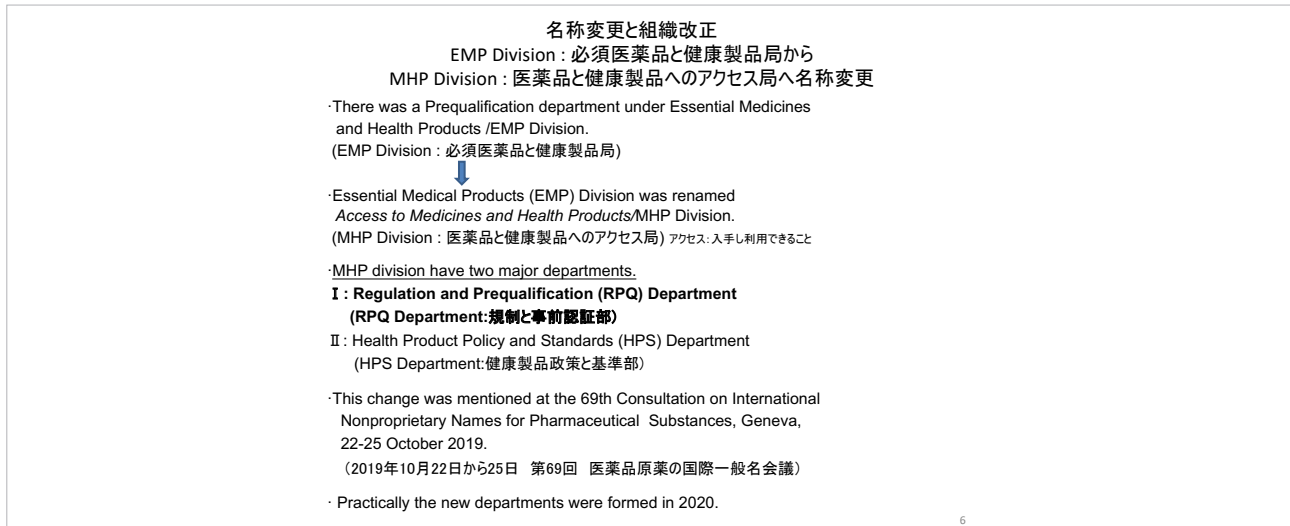
オリジナルSDGsの内容が反映
(2030年までに達成を目指す持続可能な開発目標)
具体的には保健指標のGoal3の内容が追加

WHO-PQは、効率的で科学的に確実な評価を通じて安全で質の良い優先度の高い健康/医療製品を利用できるようにすることで、UHCの実現とSDGsの達成に貢献する。
SDGs (Goal3)の13目標中以下の6目標がWHO PQの意義と重なる。

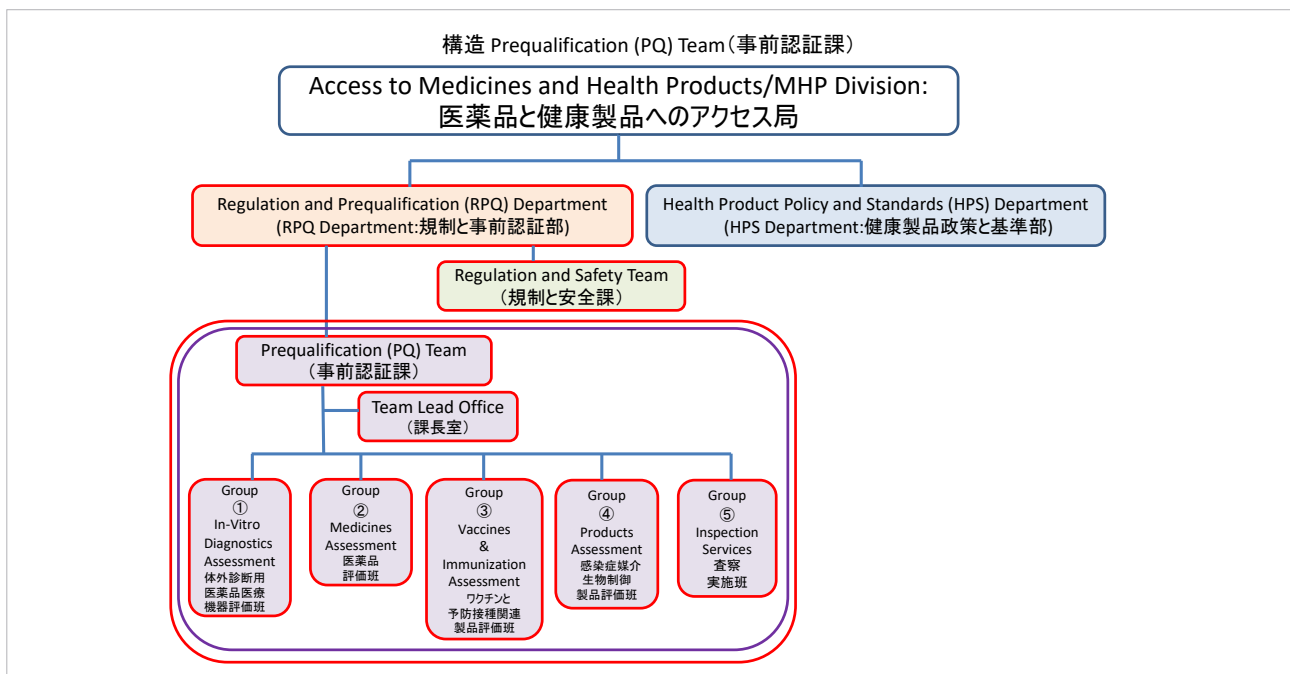
- 世界の妊産婦死亡率を減らす。
- 新生児と5歳未満の子供の予防可能な死亡を終わらせる。
- エイズ、結核、マラリア、顧みられない熱帯病の流行を終わらせ、肝炎、水系感染症、その他の伝染病と闘う。
- 家族計画を含む、性と生殖に関する保健医療への普遍的な利用を確保する。
- 全ての人に質の高い必須医療の利用や、安全で効果的、質の高い、手頃な価格の必須医薬品やワクチンの入手・利用をユニバーサルヘルスカバレッジ(UHC)を通じ実現する。
⇒UHC/ユニバーサル・ヘルス・カバレッジとは「全ての人が、適切な健康増進、予防、治療、機能回復に関するサービスを受け、支払い可能な費用で受けられる」こと。
- 主に途上国に影響を与える伝染性および非伝染性疾患に対するワクチンと医薬品の研究開発を支援し、全ての人が医薬品を利用できるようにする。

オリジナルの役割に加えて、WHO 事前認証は、「効率的で科学的に確実な評価を通じて安全で質の良い、優先度の高い健康 / 医療製品を利用できるようにすることで、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC) の実現とSDGsの達成に貢献する」とされています。SDGsには

13の目標があって、その中の6つの目標がWHO事前認証の意義と重なります。下線を引いているところが、追加された内容です。顧みられない熱帯病や肝炎、水系感染症、家族計画を含む性と生殖に関する保健医療、必須医薬品などを通じたUHCの実現などがあります。そして最後に、途上国に影響を与える感染症及び非感染性疾患に対するワクチンと医薬品の研究開発の支援を通じてすべての人が医薬品を利用できるようにすることが挙げられています。ここに非感染性という言葉が入ってきたことは大きな変化だと思います。



2019年末頃から組織の改正がありまして、WHO事前認証部門の外側のディビジョン(局)の名前が変更になりました。今まではEMP(必須医薬品と健康製品局)という名前でしたが、2020年度春頃からAccess to Medicines and Health Products/MHP Division(医薬品と健康製品へのアクセス局)に変更になりました。このMHP局の下に、2つの部門があります。1つはRegulation and Prequalification (RPQ) Department(規制と事前認証部)、もう1つはHealth Product Policy and Standards (HPS) Department(健康製品政策と基準部)です。



こちらが構造図です。大枠では、医薬品と健康製品へのアクセス局があって、その下に2つの大きな部門、「規制と事前認証部」と「健康製品政策と基準部」があります。WHO事前認証部門は、「規制と事前認証部」の下にあります。その下には、「事前認証課 (Prequalification (PQ) Team)」と「規制と安全課 (Regulation and Safety Team)」があります。WHO事前認証は、この「事前認証課」に入ります。赤と青の二重線の中です。

I: Regulation and Prequalification Department (RPQ)
under MHP Division

- 1: Prequalification (PQ) Team (事前認証課): 1 Office & 5 Groups (1室5班)
Team Lead (課長): Dr. Deusdedit Mubangizi
- 1 Office
① Team Lead Office (課長室)
- 5 Groups (5班)
① In-Vitro Diagnostics Assessment
(体外診断用医薬品医療機器評価班)
② Medicines Assessment
(医薬品評価班)
③ Vaccines & Immunization Assessment
(ワクチンと予防接種関連製品評価班)
④ Vector Control Products Assessment
(感染症媒介生物制御製品評価班)
⑤ Inspection Services
(査察実施班)

WHO 事前認証部門の事前認証課は、Prequalification Team と呼ばれていますが、「1 Office、5 Groups (1室5班)」となっています。オフィスとしては課長室があり、その下に5班あります。班は、①体外診断用医薬品医療機器評価班、②医薬品評価班、③ワクチンと予防接種関連製品評価班、④感染症媒介生物制御製品評価班、⑤査察実施班です。⑤査察実施班は、①から④までの班が担当する製品の製造現場を査察するための実施班であります。

I: Regulation and Prequalification Department (RPQ)
under MHP Division

- 2: Regulation and Safety Team (規制と安全課): 1 Office & 6 Groups (1室6班)
Team Lead (課長): 不明
- 1 Office
① Team Lead Office (課長室)
- 6 Groups (6班)
① Facilitated Product Introduction (促進製品紹介班)
② Laboratory Network Services (検査室ネットワークサービス班)
③ Pharmacovigilance (医薬品安全監視班)
④ Incidents and Substandard and Falsified medicines
(医薬品製造上の逸脱、規格外医薬品及び偽造医薬品班)
⑤ Regulatory Convergence & Networks (規制の収斂とネットワーク班)
⑥ Regulatory Systems Strengthening (規制体制強化班)

もう一つの部門の規制と安全課についてですが、こちらは1室6班があります。薬関係と規制を中心に見る部門になっています。

The 13th General Programme of Work/GPW 2019-2023)
WHO 第13次総合事業計画2019-2023年

- WHOは、加盟国の変化する健康ニーズを満たすため進化するWHO事前認証体制を通じて、国際機関や加盟国の調達のための品質が保証された医療製品の入手可能性を引き続き支援する。
- WHO PQは緊急使用目録/リスト(EUL)を通じて
➢ 健康上の緊急事態の影響を受けた人々を、命を救う重要な医療を迅速に利用できるようにすると同時に公衆衛生的な介入を受けられるようにする。(例: COVID-19の現在)
- WHOは母親、子供及び思春期の子供の健康を大切に。
➢ 妊産婦死亡率(妊産婦死亡率)を50%削減する。
➢ 5歳未満児の死亡率を30%削減する。
➢ 避妊が最新の方法で満たされる程度を10%増やす。
➢ 子宮頸がんワクチン接種率を40パーセント増やす。

もう一つ強調したいのは、2018年に策定された「WHO 第13次総合事業計画 2019-2023年」です。この中で、「今後、WHO 事前認証部門を強化し、対象とする製品を拡大する」とはっきりと述べられています。特に、今話題の新型コロナ (COVID-19) に関しては、通常の審査スピードでは間に合わないの、非常事態の場合は WHO の緊

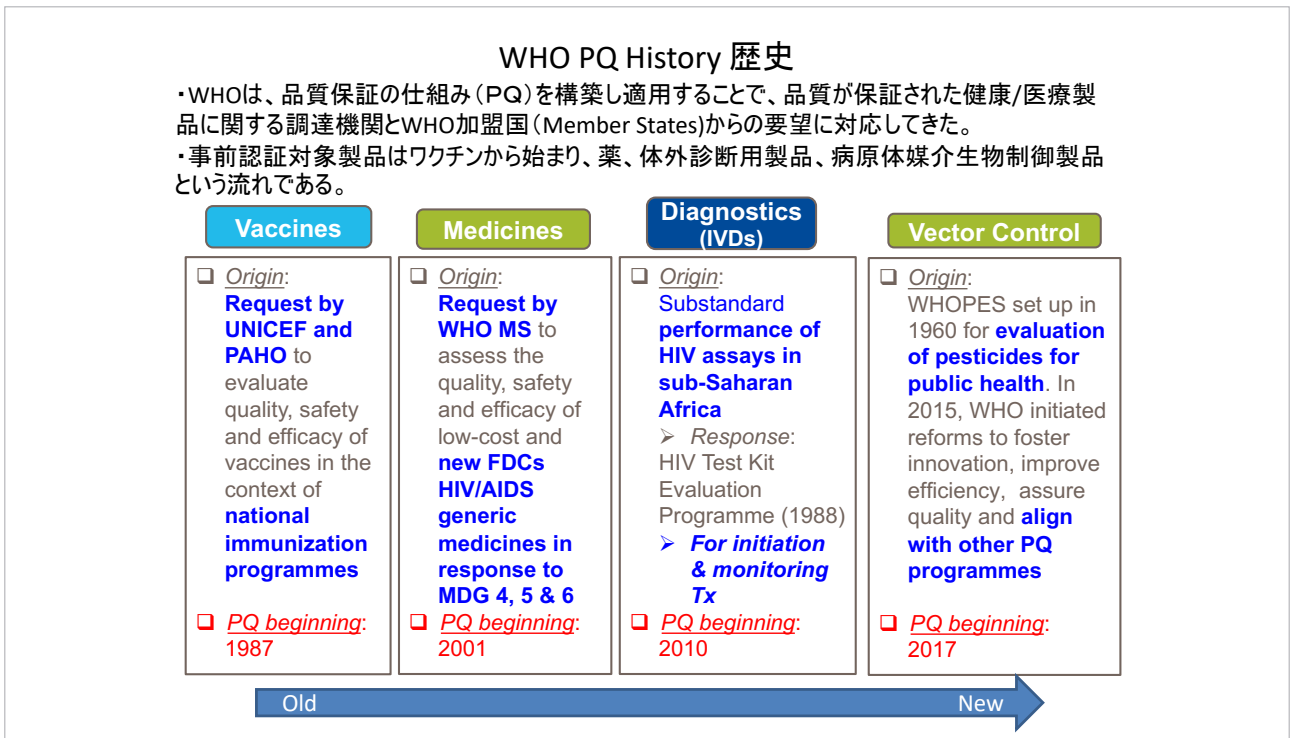
急使用目録リスト (EUL) を作成して、製品をそこに加えて供給します。その EUL の業務も WHO 事前認証チームが担当します。

補足 WHO 緊急使用目録/リスト(EUL)もPQ部門の業務

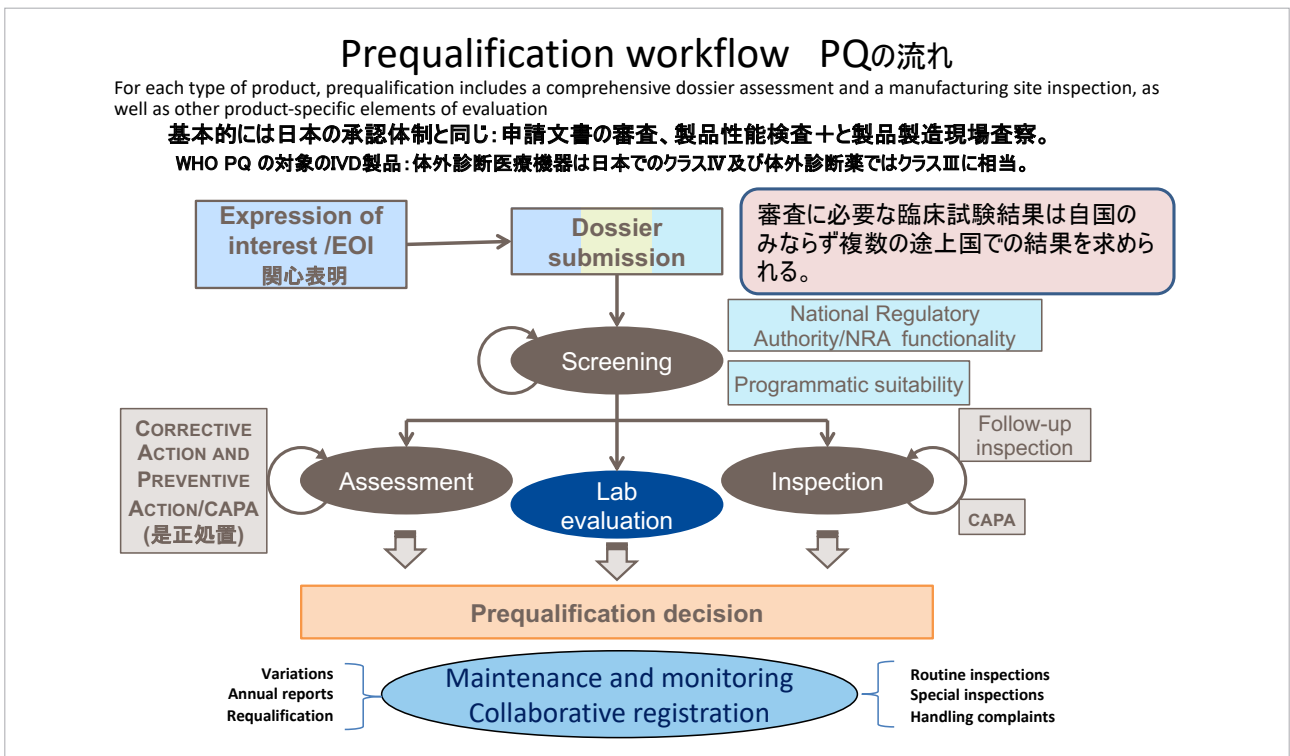
- WHO緊急使用目録/リスト(EUL)とは、公衆衛生上の緊急事態の影響を受けた人々が必要な医療製品を利用できるようにすることを最終目的とした無認可のワクチン、治療薬、体外診断用(IVD)の製品を評価および目録(リスト)化するためのプロセスの手順。
➔ 利用可能な品質、安全性、有効性および性能データの基本セットに基づいて、関心を持つ国連調達機関や加盟国が特定の製品使用の受容性を判断するのに有用。
- 候補製品の適格性
3つの製品分野(ワクチン、治療薬、IVD)。
IVD → COVID-19, Zika and Ebola, ワクチン IVD → COVID-19, Polio, Ebola, 治療薬 → COVID-19
- 以下の基準を満たすこと
1) 製品の対象となる疾患が深刻か、または急速に生命を脅かし、発生、流行、世界的大流行を引き起こす可能性があり、EUL評価のために製品検討が合理的なこと。
例: 対象疾患の認可製品がない
2) 既存の製品が対象疾患の根絶や発生の防止に成功していないこと。(ワクチンや医薬品の場合)
3) 製品は、医薬品およびワクチンの場合は現在の適正製造基準(GMP)に準拠し、IVDの場合はQMSに基づいて製造されていること。
(GMP: 医薬品及び医薬品以外の製造管理及び品質管理の基準)
(QMS: 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準)
- 4) 申請者は、製品の開発(IVDの場合は製品の妥当性確認と検証)を完了し、製品の認可が取得されたらWHOの事前資格を申請することを約束すること。

補足ですが、こちらがWHOの緊急使用目録(EUL)です。新型コロナは1つの事例ですが、公衆衛生上の重大な緊急事態の発生時には、審査スピードが追い付かないことや、感染症によって今までと全く違う製品が必要になる可能性があるため、それらを考慮して現実的に対応します。スピードと安全性を考慮しながら審査をして特別にリストに載せるようになっています。

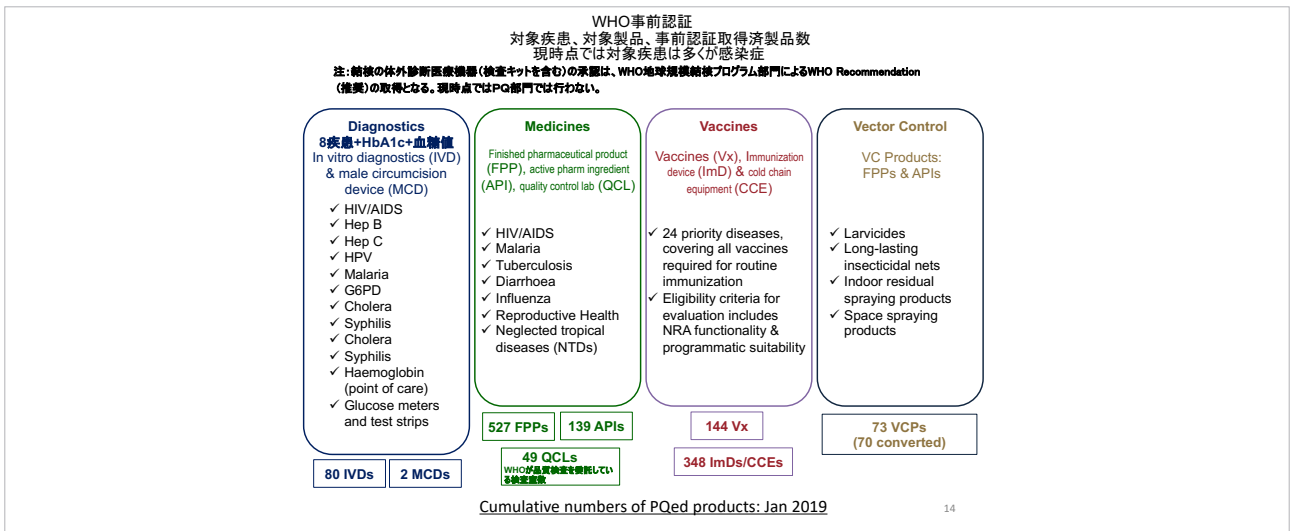
候補となる対象製品は、ワクチン、治療薬、診断薬です。例えば、検査の診断薬では、新型コロナ、ジカ熱、エボラ出血熱などです。ワクチンでは、新型コロナ、ポリオ、エボラ出血熱、治療薬に関しては、新型コロナが入っています。これは新しい治療薬ではなく、今まで使われていた薬が新型コロナの治療に使えるかどうかを見るということです。その製品の基準は、スライドの1) ~ 4) に書いてある通り、1) 病気自体が深刻で世界的なパンデミックを引き起こす可能性があること、2) 今までの製品がその疾患の根絶や発生防止に成功していないこと、3) 製品が現在の製造の適正製造基準(GMP、QMS)に基づいて製造されること、4) 申請者は製品開発を完了し、製品のEULが認可された場合にWHOの事前資格の申請を行うと約束することとなっています。これらの基準を満たしてEULに掲載されるというシステムになっています。



WHO 事前認証の歴史です。最初はワクチンから始まりました。次に薬、診断キット、最終的にベクターコントロール製品となっています。ワクチンの WHO 事前認証が始まったのが 1987 年で、その 30 年後にベクターコントロールの WHO 事前認証が開始されました。



WHO 事前認証の実際の流れです。基本的には、日本の認証体制と同じです。申請文書の審査、製品の性能試験と臨床試験、製品の製造現場の査察の3つがセットになっています。これは日本と同じです。ただ、日本の場合は国内で流通する医薬品や医療機器についてですので、臨床試験の結果は日本国内のものが求められます。しかし WHO の場合は、法規制当局の国でのデータに加えて、いくつかの途上国での臨床試験の結果が求められます。ここが、日本の企業として最もハードルの高い部分だと思えます。



対象疾患、対象製品、WHO 事前認証取得済み製品数です。スライドの左から、診断キット、薬、ワクチン、ベクターコントロールとあります。何でもかんでも認証するかというのではなく、WHO が指定する疾患に関係する検査、薬、ワクチンが対象になります。ベクターコントロールは少し異なる場合もありますが、基本的に WHO がターゲットとする疾患など戦略に則った医療製品を審査します。最近の傾向としては、今まで感染症ばかりでしたが、生活習慣病や非感染症に対する介入のための検査や薬が入ってきました。左の検査関連の下から2番目にある「ヘモグロビン」「グルコースメーター」などが新しく入ってきています。

審査と認証に要する時間を短縮するために
WHO事前認証部門での対策や工夫

同様の対策や工夫がPMDAでも行われている。

- 事前認証部門は、認証申請書類提出前または提出後の任意の段階で申請者に助言
- 2016年 申請者への手引き-CTD形式の体外診断製品用の見本の認証申請書類
⇒ Common Technical Document/CTD: 日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)で合意された、日米EU3極共通の医薬品承認申請様式。
- 2017年後半以降、全ての新規申請者に提出前会議が必須
- 2017年後半以降企業のための厳格な審査時間対応
- 2018年2月 最終医薬品の審査用文書類に関する共通する欠陥に関する製薬企業への追加指針
- 2018年7月に1回目、2019年7月に2回 製造企業向けの年次品質ワークショップ開催
- 製品固有の指針を継続的に開発/更新
- 生物学的同等性研究開始前にその計画書最終案を精査
- 完全な審査開始前に認証提出書類に不具合が無いよう確認するための書類精査の実施。
この結果は申請者に共有される。
精査の確認項目はPQのウェブサイトに掲載されている。
- 体外診断製品用の事前認証のため委託している検査室の機能評価
- 専門家集団の拡大

WHO 事前認証部門は、以前は不透明だとか、メールをしても返信が来ないなどの声が聞かれたのですが、最近は色々対策や工夫がなされています。申請者とのコミュニケーションを密にしたり、申請書類のフォーマットを統一して、どの申請者もひと目で分かりやすく記入できるようにしたりしています。また、認証のための審査期間をなるべく短くするようになっています。これは日本のPMDAもまったく同じような感じで、安全性と質を担保しながら認証期間の短縮などに熱心に取り組んでいます。

WHO事前認証の迅速審査

迅速審査が適用される製品は厳格な審査体制Stringent Regulatory Authority/SRA (例: 日本や米国やEU)を持つ国で審査され承認された製品

•Abridged assessment (Fast track) to prequalification

=

Good quality dossier at submission

+

prompt, complete, good-quality responses to PQ's questions, throughout the process.

WHO 事前認証の迅速審査についてです。日本は非常に有利です。日本、アメリカ、カナダ、EU、オーストラリアなどは、厳格な審査体制を持つ国として認められています。Stringent Regulatory Authority (SRA) の国と言われています。この国の製品が WHO 事前認証に応募された場合は、基本的に審査をある程度省略して進みます。省略した部分は、それぞれの国が審査しているものとして認められるからです。残りの部分として、いくつかの途上国での臨床性能試験の結果を見て審査することで、通常の審査期間よりもかなり短くなるというシステムがあります。これは厳しい審査体制を持つ国に限られた条件になっています。

WHO PQを行うことによる関係者への恩恵1
 WHO事前認証業務は、健康/医療製品の品質を保証するものとして機能し、技術的専門家集団の知識を活用しているため参照になり、外部の専門知識を召集する力も持つ。

患者

- ✓ 患者のそれぞれの必要性に適合した、品質が保証された製品の利用
- ✓ 正確な予防、診断、治療

WHO加盟国と各国の法規制当局

- ✓ 規制当局の承認の負担の軽減。
- ✓ WHO加盟国の法規制能力の向上と規制慣行の調和。
- ✓ 特別に開発され、現場で実証された国際指針の実装。
- ✓ 品質が保証された製品への入手と利用。

援助供与国や援助機関、調達組織や調達機関

- ✓ 事前認証取得済製品一覧
- ✓ 品質が保証された製品の入手しやすさの向上
- ✓ 事前認証取得済製品の質の監視
- ✓ 健全な市場：製品の多様性と手頃な価格

WHO 事前認証を行うことによる関係者への恩恵ですが、患者、加盟国と各国の保健省、法規制当局、援助供与国や国際援助機関、民間援助機関、調達組織にとって、ご覧の通り双方が win-win になるような恩恵があります。

WHO PQを行うことによる関係者への恩恵2
 WHO事前認証業務は、健康/医療製品の品質を保証するものとして機能し、技術的専門家集団の知識を活用しているため参照になり、外部の専門知識を召集する力も持つ。

健康/医療製品製造企業

- ✓ 援助供与国や援助機関が後援する入札への参加
- ✓ より迅速な規制当局の承認
- ✓ 変動と変化に対応した特許を得た評価
- ✓ 国際品質保証製品状況
- ✓ 事前認証済製品を超えたGMPの状況の認識
- ✓ 品質管理体制の能力の強化
- ✓ 対象製品の特徴
- ✓ WHO加盟国内の規制慣行の調和
- ✓ 運用および製造コストの削減

WHO PQのために必要な製品の品質検査をする検査室

- ✓ 事前認証された品質管理をする検査室の国際的な認知
- ✓ 技術的支援と科学的助言（が得やすくなる）

こちらは健康・医療製品を製造している企業にとっての恩恵です。この中にユニークな恩恵として、次のような点も挙げられます。WHO は委託契約を結んだ各国の政府系の検査室と提携して、WHO 事前認証に応募してきた製品の品質や性能を見るのですが、検査室にとっては、WHO に認定された検査室ということで国際的な認知度が上がります。また、WHO から技術的な支援や科学的な助言を得られやすくなったり、委託された検査室同士のやり取りによって技術レベルの向上が得られたりします。

WHO-PQT: Looking to the future 未来を見据えるWHO PQ

低中所得国を念頭にWHO PQの対象製品の範囲が拡大

- WHO必須医薬品目録(EML)や必須診断目録(EDL)に掲載された製品や診断項目に基づく
- 対象とする感染症の拡大(技術革新による新技術の活用で医療製品が増加)
- 非感染症分野への拡大(低中所得国/途上国の疾病構造が徐々に先進国化)

→例: IVDでは血糖値測定やグリコヘモグロビン測定、薬ではインシュリン

– Gradually expand scope of PQ to cover more products on the Essential Medicine List/EML through:

- prioritisation and gradual scope expansion
 - NCDs (Cancer/SBP pilot, Diabetes/Insulin, Hypertension, Antibiotics to combat AMR, etc.)
- Public consultation on expansion of PQ of IVDs – approved by Strategic Advisory Group of Experts on In Vitro Diagnostics (SAGE IVD) :

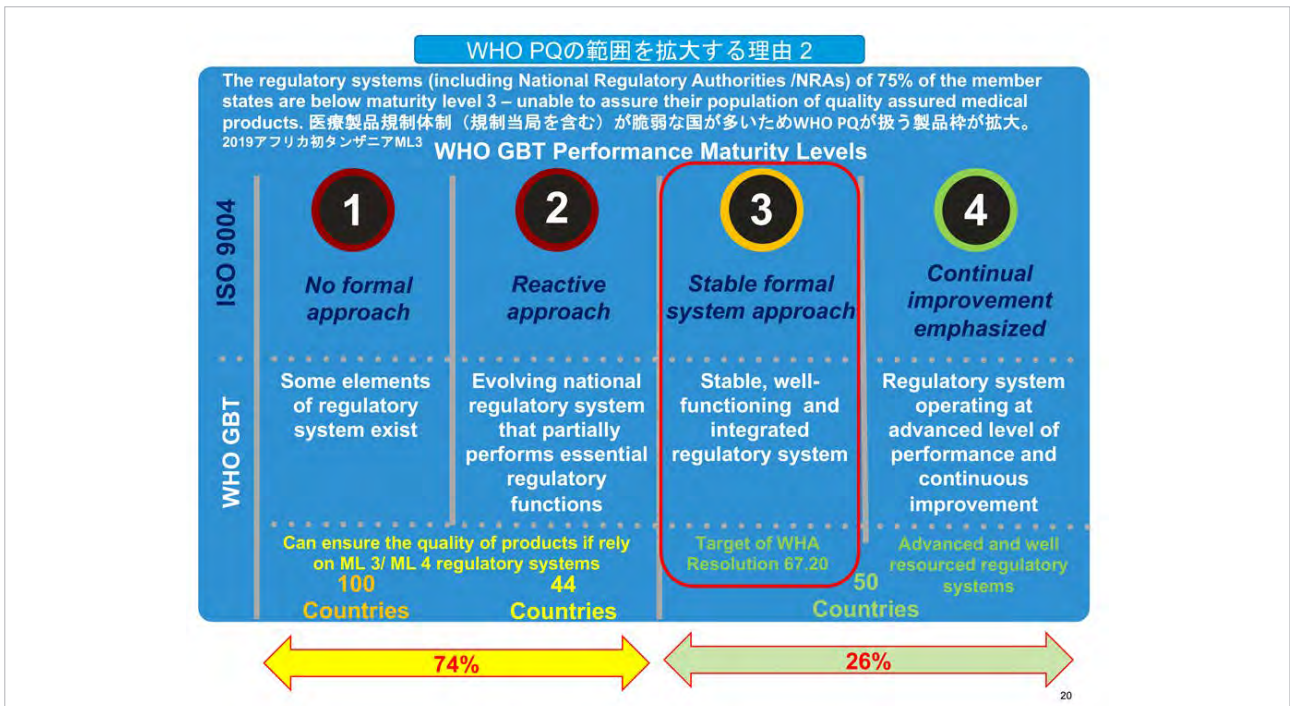
1. Leishmaniasis	24	6. Cryptococcal meningitis	14
2. Tuberculosis	22	7. Gonorrhoea	14
3. Zika virus disease	21	8. Chlamydia	14
4. Dengue fever	18	9. Schistosomiasis	13
5. Measles	16	10. African trypanosomiasis	13

– Gradually expand the mechanisms for PQ through:

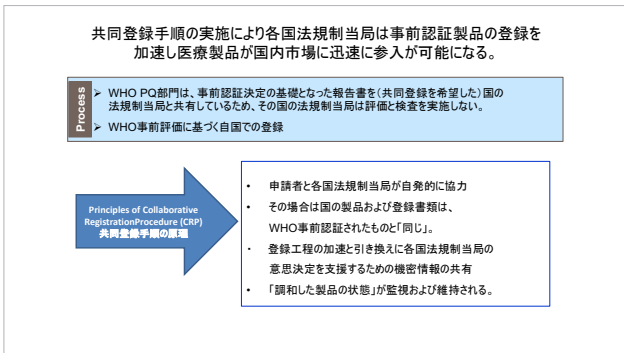
- Expand the **abridged assessment of products approved by WHO Listed Authorities** assessed using the GBT + evaluation of performance.
- Reliance on **quality assured regional-network-joint-assessments**.

– Expand mechanisms to evaluate **new products** developed with special focus on Low and Middle Income Countries/LMICs.

未来を見据える WHO 事前認証についてお話しします。2019 年頃から変わってきています。WHO 事前認証は、低中所得国での流通と活用を念頭に、対象製品の範囲が徐々に拡大されてきています。WHO 事前認証に載る製品は、WHO 必須医薬品目録 (EML) や必須診断目録 (EDL) に掲載された製品や診断項目に基づいて選定されます。対象とする感染症が拡大されています。技術革新が進み、新しい技術が出てくるので、それに付随する製品の種類や数が非常に増えています。非感染症分野への製品も拡大していて、低中所得国の疾病構造が徐々に先進国化している背景があります。途上国でも糖尿病や脳血管、心臓の血管障害などの病気が増えていますので、それらにも対応していこうという潮流になってきています。そのほかに、スライドの青い部分に載っていますが、リーシュマニアやシストゾーマ、アフリカトリパノゾーマなど、先進国ではなかなか見られないが低中所得国では見られるという疾患で、ビジネスとしてお金にならないために開発されないような検査試薬や薬にも注力していこうという流れになっています。



WHO 事前認証の対象製品の範囲を拡大する理由です。お話ししましたように色々な病気が増えていて、関連する診断機器や薬、ワクチンも増えています。それらを使う側の途上国には、製品を審査して規制する規制当局が非常に脆弱な国が多くあります。その力不足の部分を埋めるために、WHO 事前認証のシステムを使って応援しようということです。スライドにある1番と2番はまだ規制や審査の仕組みが脆弱な国ですが、世界の国々の75%を占めています。3番は何とか適正レベルという国で、4番は日本など十分なレベルにある先進国です。3番と4番レベルは残りの25%を占めています。アフリカでは、3番レベルが取れたのは、54カ国中タンザニアだけです。他は1番か2番レベルの国ばかりです。そのあたりをWHOは支援していこうとしていて、そのために対象製品が拡大しています。



WHO 事前認証と途上国の法規制当局との連携作業として、共同登録手順というものがあります。これを望んだ途上国の法規制当局は、WHO 事前認証部門と意思の疎通を密接にして、決定となった基本的な資料をすべて共有し、それに基づいて各国で評価、審査をします。ただし、途上国の法規制当局では、品質はWHOのお墨付きということで、実際の検査まではしません。製品の登録に関する最後の判断は各国で行ってくださいということです。

- WHO事前認証 要点のおさらい 1**
- ✓ WHOの中核機能の2つを担う。
 - ✓ 加盟国の要求に応え、UHC実現とSDGsの目標達成に貢献している。
 - ✓ WHO第13次総合事業計画/WHO 13th GPW 2019-2023年（5年間のWHOの戦略を定義する会議）に沿って部門の方向性が定められた。
 - ✓ 組織改編で事前認証部門は、医薬品と健康製品へのアクセス局（Access to Medicines and Health Products/MHP Division）下に位置する。⇒必須医薬品と健康製品局/EMP Divisionの名称は変更されたため。
 - ✓ COVID-19の世界的大流行を奇貨としてWHO PQ部門の役割の重要性が再認識されている。
 - ✓ PQ部門の強化とWHO PQの対象の範囲の拡大が今後も図られる。

- WHO事前認証 要点のおさらい 2**
- ✓ 事前認証対象製品は途上国/低所得国での購入と使用が第一義とされる。
 - ✓ 事前認証の対象となる製品（薬や体外診断製品）は、WHO必須医薬品目録（WHO Essential Medicines List/EML）やWHO必須体外診断目録（WHO List of Essential In Vitro Diagnostics/EDL）に掲載された製品または検査項目から選択される。
 - ✓ 事前認証として申請できる製品は既に自国の法規制当局からの承認が取得されている製品であること。
 - ✓ ただし緊急使用目録/リスト(EUL)はこの場限りではないこともある。
 - ✓ 事前認証手順は基本的に日本と同じ。ただし臨床性能試験結果は日本でのみならず幾つかの途上国での結果を求められる。
 - ✓ 事前認証取得のために求められる製品の要求項目は、日本国のそれよりも厳しい項目がある（例：安定性試験）。

要点のおさらいです。WHO 事前認証はWHOの中核

機能の2つを担います。UHCの実現とSDGsの目標達成に貢献しています。5年間の総合事業計画に基づいて方向性が定められ、これから強化し、対象製品の範囲が広がられます。部門の名前が「医薬品と健康製品へのアクセス局」に変わりました。新型コロナの世界的大流行を奇貨として、WHO事前認証部門の役割の重要性がさらに再認識されています。

WHO事前認証の対象製品は、途上国での購入と使用が第一義とされています。それに沿った選び方になります。対象となる製品は、WHO必須医薬品目録、WHO必須体外診断目録に掲載された製品や検査項目から選択されます。WHO事前認証として申請できる製品は、すでに自国の法規制当局からの承認が取得されている製品になります。日本であれば、PMDAが審査して厚生労働省が許可した製品になります。ただし、EUL(緊急使用目録)は、この限りでないことがあります。例えば、エボラなどがそうです。

WHO事前認証の手順は、基本的に日本と同じです。ただし、臨床性能試験の結果は、日本での結果のみならず、いくつかの途上国での臨床性能試験の結果を求められます。WHO事前認証の取得のために求められる製品の要求項目は、日本のものよりも厳しい項目があります。例えば安定性試験の温度幅や長さは日本よりも過酷な条件下で要求される場合があります。

参考資料

国際展開セミナー 薬とワクチンのWHO事前認証
—低中所得国の医薬品展開の課題とコツを含めて—
(2020年2月12日実施)
・WHO事前認証プログラムの概要
<http://kyokuhp.ncgm.go.jp/library/tenkai/2020/tenkai200212.pdf>

この資料は、2020年2月に開催された「国際展開セミナー 薬とワクチンのWHO事前認証」を参考に作成しました。

以上です。ご清聴ありがとうございました。

8.

グローバルファンドは医療製品をこう選ぶ ～皆様からの質問に答えます～

Global Fund's investment in and selection of medical products

グローバルファンド 調達部門 シニアマネージャー
ロジャー・リー Lin Roger LI

グローバルファンド 調達部門 医薬品調達マネージャー
カハール・ミール Cathal MEERE

グローバルファンド 調達部門 ヘルステクノロジーマネージャー
アジーズ・ジャファロフ Azizkhon JAFAROV

グローバルファンド 渉外局 ドナー・リレーションズ専門官
高山 眞木子 Makiko TAKAYAMA

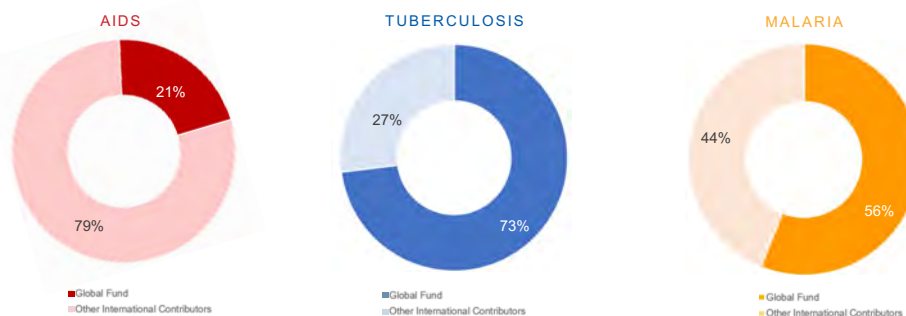
モデレーター：NCGM 国際医療協力局

モデレーター このセッションでは、第一部の動画配信セミナーで参加者の皆さんからいただいた質問やコメントを、動画配信されたスライドごとにお見せして、グローバルファンドの方々からご説明いただく形で進めたいと思います。

Q1 製品の対象疾患について

Q1 グローバルファンドは、HIV、結核、マラリアの三疾患以外を取り扱う可能性はありますか。

Global Fund's contribution to international financing to fight the three diseases



TheGlobalFund

1

最初の質問は、「グローバルファンドは、HIV、結核、マラリアの三疾患以外を取り扱う可能性はありますか」というものです。背景としては、「グローバルファンドが ACT アクセラレーターのメンバーとして新型コロナ対策において重要な役割を果たしていることを考えると、顧みられない熱帯病（TDR）や非感染性疾患（NCDs）を含む他の疾病に対象を広げていただけると嬉しいです」というコメントがありました。

また、医薬品特許プール（Medicine Patent Pool）は取り扱う疾患を広げて、NCDs 必須医薬品もカバーしようとしている状況もありますので、グローバルファンドも取り上げる疾患の範囲を広げていただけると非常に良いということで、この質問をいただいています。それではこの質問についてご回答をお願いします。（回答者 GF: グローバルファンド各担当者）

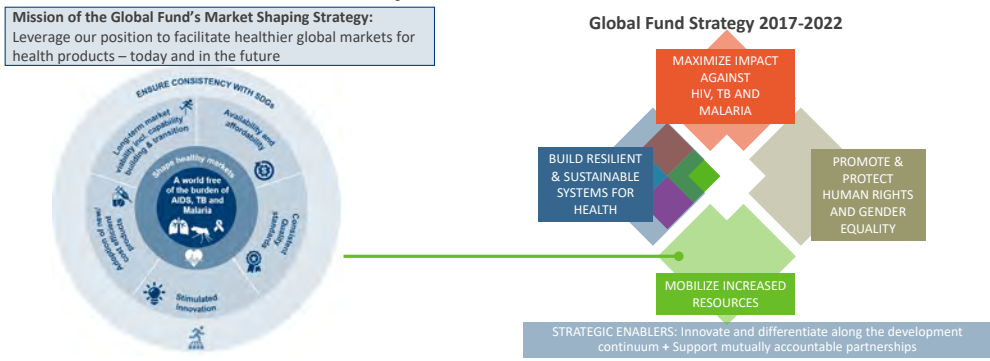
GF (高山) はい、お答えします。私は動画セミナーでもお話ししましたが、グローバルファンドのミッションは、HIV、結核、マラリアの流行を終息させることであり、今回、新型コロナへの対応に参加している理由は、主として新型コロナによってグローバルファンドの事業実施国で、HIV、結核、マラリアのプログラムが中断、もしくは遅延することを防ぎたいからです。従って現在、グローバルファンドは疾病のスコープを広げていく計画はありません。

モデレーター ありがとうございます。それでは次の質問にまいります。

Q2 市場開拓戦略について

Q2 Adoption of new cost efficient products には、質の担保と価格設定以外に、医療技術評価 (HTA) は戦略の要素として入っていますか。

The Global Fund’s Market Shaping Strategy aims to ensure healthy markets and value for money



TheGlobalFund

* <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/market-shaping-strategy/>

2

市場開拓戦略に関する質問です。「スライドの左の図に、Adoption of new cost efficient products とありますが、質の担保と価格設定以外に、医療技術評価 (HTA) は戦略の要素として入っているのでしょうか」という質問です。よろしくをお願いします。

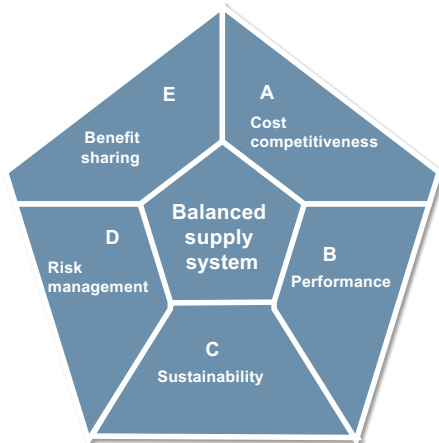
GF (ジャファロフ) 質問にお答えする機会をいただきましてありがとうございます。この質問に対して、私から強調させていただきたいのは、グローバルファンドが保健分野の公的な資金援助機関で、HIV、結核、マラリアの課題に対応するため、各国に資金援助を行っているということです。グローバルファンドは、技術を提供する機関ではありません。ガイドラインやポリシーに焦点をあてて活動している他の機関との緊密な協働によるパートナーシップです。例えば、グローバルファンドはWHOのガイドラインやポリシーを使っています。これらは各国が自らのプログラムを設計する際に使用されます。ですから、基本的には、パートナー機関から受け取る技術的なガイドラインやアップデートを活用しています。

同時に、グローバルファンドは調達活動についての戦略的なアプローチをとっています。つまり、製品に対してライフサイクルでのアプローチをとっており、新製品が費用対効果が高く、患者や感染症事業対策にとってもより良い製品であり、疾患の課題により良く対応できるのであれば、その新しい技術やアプローチをグローバルファンドが支援する事業が採用できるようにしています。古い技術に置き換わる新たな製品が、世界中、支援している国々で入手、そしてアクセスが可能であるようにしています。

モデレーター ありがとうございます。次の質問にまいります。

Q3 戦略的調達について

Core principle of strategic sourcing is a balanced supply system



- A** ❖ Providing quality assured products at the lowest possible **affordable and sustainable price** to reach the maximum number of patients
- B** ❖ Supplying product **timely and in full** while incentivizing the **introduction of new regimen and better formulations**
- C** ❖ **Supporting existing and new suppliers** to ensure **sufficient supply and mitigate geographic supply risks**
- D** ❖ Maintaining **well-diversified supplier base and meeting the Global Fund and national quality requirements**
- E** ❖ **Providing access** to PPM contract terms for other buyers & leveraging volumes to **improve access to products**

TheGlobalFund

3

Q3-1 価格競争力にある「lowest possible affordable and sustainable price」とは、とにかく安ければよいのでしょうか。あるいは何らかの基準レベルを設けていますか。また、これを実現するための手段として、入札プロセス以外に何かありますか。

戦略的調達に関する5つの原則についての質問です。「スライドの「A：価格競争力」にある「lowest possible affordable and sustainable price」とは、とにかく安ければ良いのでしょうか。あるいは何らかの基準レベルを設けていますか。また、これを実現するための手段として、入札プロセス以外に何かありますか」というのが1つ目の質問です。

GF (ミール) ご質問ありがとうございます。まず、製品の参照価格は、受益国に保証する上限価格で、グローバルファンドの調達チームが調達方針に従って設定します。グローバルファンドが提供する製品に対し、受益国が支払う価格です。しかし、この参照価格は最低価格ではなく、グローバルファンドが数量割り当てに使用する価格で、製品によってはメーカー価格が高くなったり、低くなったりします。色々な要素があります。品質やサプライヤーの実績、特に持続可能性が重要です。サプライヤーは、長い期間、グローバルファンドにこの価格で製品を供給し続けなければならないからです。入札プロセスについては、やはり割り当ての透明性と公正さを保つために、簡素化のための入札プロセスがメインに使われています。

Q3-2 パフォーマンスについて「新たな治療法の導入にインセンティブを与える」とありますが、インセンティブの内容やプロセスについて教えてください。

モデレーター もう1つは、「「B：パフォーマンス」について、「新たな治療法の導入にインセンティブを与える」とありますが、インセンティブの内容やプロセスについて教えてください」という質問です。

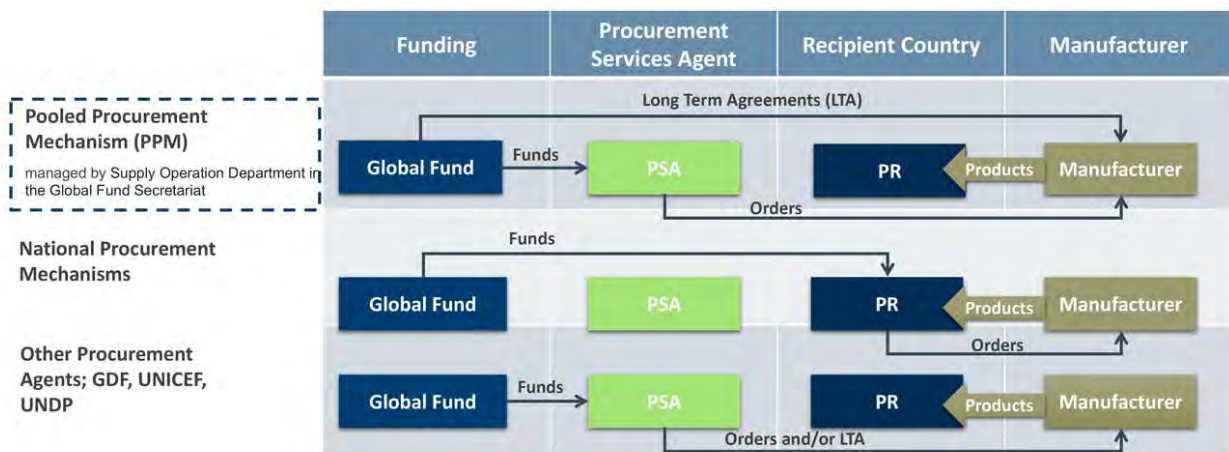
GF (ミール) グローバルファンドは、企業に色々なファクターを考慮するように勧めています。そしてスコアシステムを利用して数量割り当てを考えてもらいたいと思います。WHO や国際機関、他のパートナーと、製品のパイプラインを検討しています。特に企業と協力して、企業の開発を理解して、将来のパイプラインを理解するようにしています。例えば、HIV ポートフォリオでは、これまで使われてきた治療薬がありましたが、小児用の顆粒製剤「ダル

ナビル」10mg を新製品として 2020 年に導入しました。詳細はグローバルファンドのウェブサイトをご覧ください。特に、製品リストを見ていただきますと、現行の製品と将来の製品がおわかりいただけると思います。ありがとうございました。

モデレーター ありがとうございます。それでは次の質問に行きたいと思います。

Q4 調達チャンネルについて

A number of procurement channels are in use by the Global Fund



4

TheGlobalFund
 PSA: Procurement service agency
 PR: Principal recipient

Q4-1 調達サービスエージェント（PSA）とは、具体的にどのような機関・組織ですか。また、日本企業でも PSA になることは可能でしょうか。その場合どんな条件がありますか。

調達チャンネルについてのご質問です。4 つの質問があります。ご回答をお願いします。

GF (ジャファロフ) ありがとうございます。まず、調達サービスエージェント（PSA）に関する質問にお答えします。PSA は、基本的にグローバルファンドがソーシングや調達活動を実行するのを助けてくれる機関です。グローバルファンドは、PSA の専門性を活用し、上流のサプライチェーンマネジメントを任せ、事業実施パートナー（インプリメンティングパートナー）に医薬品や医療製品が届けられるようにしています。PSA は、競争的なプロセスで選ばれます。そして、質問の回答は「YES」です。日本企業も、PSA になることが可能です。そのためには、決められたプロセスがあり、グローバルファンドから入札プロセスに関する情報が公示されます。グローバルレベルで、グローバルファンドへサービス提供を希望する組織は参加でき、その入札プロセスによりグローバルファンドは、PSA を選んでいます。現在、特定の製品グループについては、専門性を持っている PSA と組んで活動しています。次回の入札プロセスには、ぜひ日本企業もご参加ください。最新の入札プロセスに関する詳しい情報は、グローバルファンドのウェブサイトにあります。そちらをご覧くださいいただければ、グローバルファンドとして求めている組織の要件などについて理解できるのではないかと思います。

Q4-2 国内調達への支援に PSA を介さないのは、どのような理由からですか。受益国の調達機関に直接資金援助することによるリスク対策は、どのようなものがありますか。また、過去の不正例などがあれば教えてください。

GF (ジャファロフ) PSA と国内調達メカニズムに関する質問ですが、グローバルファンドは、グローバルな組織であるため、スライドにも示している通り、複数の調達メカニズムを展開しています。本日説明させていただいているプール調達メカニズム (PPM) では、グローバルファンドの事務局レベルのメカニズムが、調達全体の 50 ~ 60% を管理しています。他にも調達チャンネルがあります。国によっては、サプライヤーと直接やり取りをして調達するという形もあります。これは受益国の調達能力によります。タイムリーにプロセスを終え、命を救う製品が事業実施者に届けることができ、機能した国内調達メカニズムがある受益国の場合です。ですから、PSA は直接各国の調達メカニズムに関わっているというわけではありません。ただ、受益国が国内の調達メカニズムに PSA を取り込みたいということであれば、プロセスの一部として機能することも可能です。

不正行為の対策に関するご質問ですが、グローバルファンドでは、あらゆる対策を講じています。グローバルファンドは不正行為や汚職を予防するポリシーがあり、ウェブサイトでも公開しています。具体的には、監察官室 (Office of inspector general) のページをご覧ください。監察官室は、資産、投資や評判、そしてグローバルファンドが支援する事業の持続性を守りながら、HIV、結核、マラリアの早期終息に向けた正しい活動を取ることを確保します。また、監査や調査、コンサルタント業務を通してグッドプラクティスを推進し、リスクの軽減を図り、透明性がある報告を行っています。この監察官室は 2005 年に設置され、中立かつ独立した部門であり、グローバルファンドの重要な構成要素になっています。理事会に対して倫理委員会、監査委員会を通じて説明責任を果たし、グローバルファンドの関係者の利害を守っています。そして、特定の事項について知りたいということでしたら、ぜひグローバルファンドのウェブサイトをご覧ください。監査官室のページがあります。グローバルファンドは公的機関ですので、すべての監察官室の報告書が公開されていて、誰でもアクセスすることが可能です。こういった報告書から、ぜひ理解を深めてください。

Q4-3 図が示す「その他の調達組織」が購入している医療製品のリストを教えてください。診断機器・医薬品の内訳があると、日本企業にとって有用かと思います。

GF (ジャファロフ) 先ほどもご説明した通り、色々なチャンネルを使っています。そのうちの 하나가、グローバルファンド事務局内の我々のチームが運営しているプール調達メカニズム (PPM) です。我々はパートナー機関とも協力しています。例えば、コンドーム等の調達を担当している UNFPA (国連人口基金)、結核プログラムでは GDF (グローバル・ドラッグ・ファシリティ) とパートナーシップを組んでいます。GDF は、セカンドラインの結核医薬品を取り扱う専門組織です。こういった機関の調達メカニズムを行使して、グローバルレベルで需要をプールし、最高品質の製品が国々に届けられるようにしています。

パートナー機関の情報については、グローバルファンドのウェブサイトで開催しています。また、特定のリンク先もあります。皆さんには、ぜひリンクを使っていただき、GDF のパートナーシップのウェブサイトや、UNFPA のウェブサイトをご覧ください。グローバルファンドが使っている色々な調達チャンネルがあることがお分かりいただけるとと思います。また、製品リストもこれらのウェブサイトに掲載しています。リンクについては、このセミナー後に皆さんに提供しますので、詳細をご照会ください。

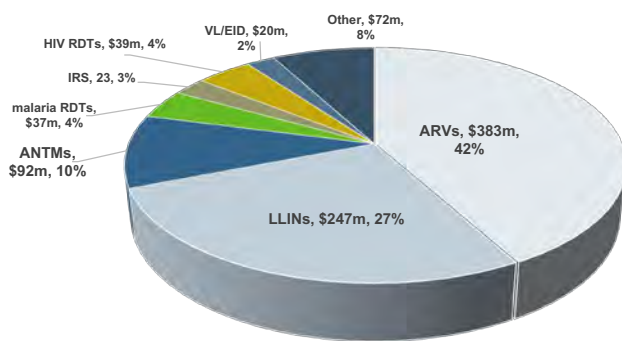
Q4-4 受益国が利用できる3つの資金調達チャンネルにおいて、各国がどの製品をどのチャンネルを使って調達するかは、誰によってどのように決められていますか。

GF (ジャファロフ) 特定のチャンネルをどのように選ぶのか、また、誰が決定するのかという質問にお答えします。この質問についてはすでにお話ししたと思いますが、我々はグローバルファンドとして国レベルで各受益国のキャパシティを育てたいと思っています。したがって、受益国のキャパシティが十分であれば、受益国が調達を行うこともできるわけです。調達キャパシティがある国、十分に土台ができた国であれば、グローバルファンドとしては国レベルで直接調達してもらいます。しかし、そうではなく、十分な調達キャパシティが育っていないような国では、グローバルファンドがサポートを行って、代わりに調達を行い、製品を届けます。本日の発表のはじめに申し上げたように、10億ドル相当の製品はグローバルファンド事務局が運営するプール調達メカニズム (PPM) と国連パートナーの調達メカニズムとの協力により命を救う製品を届けています。また、結核の医薬品については、グローバルファンドボードの決定により、調達は GDF に委託されています。

モデレーター ありがとうございます。4つの質問に分かりやすく答えていただきました。

Q5 プール調達メカニズム (PPM) について

Of the ~ \$4 billion GF annual spend ~ \$1 billion is managed through PPM



- HIV and malaria related products cover the majority of PPM spend
- Over USD 200 million spend on Dx products through all procurement channels.

TheGlobalFund

ARVs: Antiretroviral medicines	RDTs: Rapid Diagnostic Tests
ANTMs: Antimalarial medicines	VL/EID: Viral Load/Early infant diagnosis
IRS: Indoor Residual Spraying	Other: General lab equipment & supplies, essential medicines, condoms, and other diagnostics
LLINs: Long-Lasting Insecticidal Nets	

5

Q5-1 グラフの「その他の8%」の内訳を教えてください。

それでは、次は、プール調達メカニズム (PPM) についての質問です。1つ目は「スライドのグラフの中に「その他の8%」とありますが、その内訳を教えてください」というものです。多くの日本企業が関心を持つのではないかと思います。よろしくお願いします。

GF (ジャファロフ) 良い質問をありがとうございます。円グラフの8%ですが、コンドームと潤滑剤、そしてその他の診断機器が含まれています。例えば、CD4 カウント、生化学、血液検査で使われる診断機器などです。さらには、ラボで使われる検査用品や医療用品も含まれています。具体的な金額ですが、コンドームと潤滑剤で年間 900 万米ドル、その他の診断機器が年間 3800 万ドル、検査・医療用品で年間 1600 万ドルです。以上が 8% の内訳です。

Q5-2 プール調達メカニズム（PPM）を通じて調達された製品の、設置後のメンテナンスやフォローアップの体制について、GFの関わりを含めて教えてください。

モデレーター 2つ目は、「プール調達メカニズム（PPM）を通じて調達された製品の、設置後のメンテナンスやフォローアップの体制はどのようになっているのでしょうか。その体制やグローバルファンドの関わりを含めて教えてください」という質問です。よろしくお願ひします。

GF（ジャファロフ） 機器のメンテナンスに関してですが、グローバルファンドがサプライヤーやパートナー機関と密に協力して関わっています。グローバルファンドは各国が最良の機器やテクノロジーを開発・導入できるように支援しています。そして、テクノロジーはグローバルファンド経由で供給されますが、グローバルなパートナー機関や各国が直接供給を行う場合もあります。通常は、受益国の保健省がサービスや保守の契約をグローバルファンドの資金を使って締結し、国内で継続的にテクノロジーが利用できるようにしていきます。サービスやメンテナンス、設置に関しては、国によってそれぞれのやり方があるので個別対応のアプローチをとっています。例えば、設置に関して、国が代理店を選んでいれば、そこが機器の設置を担います。サプライヤーがエンジニアを直接派遣して、国が設置をするのをサポートすることもあります。設置後のサービスやメンテナンスに関しては、各国の事業と機器のメーカーが具体的な条件等を契約において合意をし、テクノロジーに対する継続的なサービスと保守を担保していきます。グローバルファンドは基本的に資金を提供し、サービスやメンテナンスが常に提供され、国レベルでの対応ができるようにしています。

モデレーター ありがとうございます。細かい数字も含めてご説明いただきました。次の質問にまいります。

Q6 品質要件について

Global Fund QA: Quality Requirements by Health Products

	Pharmaceuticals Products	Diagnostics Products	Vector Control Products	Male and Female Condoms	Personal protective Equipment
Clinical Requirements	Standard Treatment Guidelines	Diagnostics Guidelines	Guidelines for Malaria vector control	Clinical management Guidelines	Guidelines for Prevention & Control
Quality Requirements	Authorized by national regulators	Authorized by national regulators	Authorized by national regulators	Authorized by national regulators	TBD
	Approved by Stringent Authorities	Approved by Stringent Authorities		Approved by Stringent Authorities	TBD
	WHO Prequalification	WHO Prequalification	WHO Prequalification	UNFPA Prequalification	TBD
	Expert Review Panel allowed	Expert Review Panel allowed	Expert Review Panel allowed		TBD
Pre-shipment Inspection and testing	Yes for ERP products		Yes	Yes for non-UNFPA procurements	TBD



Q6-1 「各国の規制当局による承認」とありますが、受益国が品質を評価する能力に欠ける時はどう対応されていますか。

品質要件について、4つの質問があります。すでに部分的にお答えいただいていることもあるかと思いますが、これらについてよろしくお願ひいたします。

GF（ミール） ご質問いただき、ありがとうございました。品質要件についてですが、それぞれの国の要件を基に、必要に応じてグローバルファンドの資金を使って国の規制機関を支援し、能力強化を行っています。これによって国のキャパシティを増強することもできます。つまり、グローバルファンドの資金を使って、受益国のキャパシティ増強のサポートを行うということです。

Q6-2 「Stringent Regulatory authorities (SRA)」と「Expert Review Panel (ERP)」について説明してください。

GF（ミール） 多くの情報がウェブサイトにあります。SRA、ERP の定義が載っていますので、ここでは異なる2つの組織がなぜあるのかについて、簡単にお答えします。

SRA について重要なのは、今まででも、現在でも、医薬品規制調和国際会議（ICH）といった国際的な規制調和の動きの貢献者であるということです。ICH の定義を狭め、2015年10月23日以前のICHメンバーまたはオブザーバーだった規制当局に限定しています。さらに、詳細情報についてはグローバルファンドのウェブサイトをご覧ください。特に、グローバルファンドの調達サプライマネジメントに関するポリシーガイドをご覧ください。

次にERPですが、これは独立した専門家団体で、それぞれの診断機器や医薬品の潜在的なリスクとベネフィットを評価し、そしてその結果をグローバルファンドに推奨します。Quality & Safety of Medicines Department というWHOの部門がこのパネルを開催します。

Q6-3 WHO 事前承認に関する、GF と WHO の関係、特にそれぞれの役割について説明して下さい。

GF（ミール） グローバルファンドとWHO事前認証における関係についての質問ですが、グローバルファンドはWHOと密に協力しています。グローバルファンドの資金は選定プロセスに従い、抗レトロウイルス薬、抗結核薬、抗マラリア薬で一定の基準を満たした完成品の調達のみで使用されています。先ほども申しあげました通り、選定のプロセスには、WHO事前認証プログラム、あるいはSRAの承認が含まれています。もう1つのチャンネルとして、ERPによる推奨を受けたものというプロセスがあります。

Q6-4 GF 品質要件は、Q4のスライドに示される3つの資金調達チャンネルのいずれにおいても必要ですか。PPMについてだけ必要なのでしょうか。受益国の調達システムで調達する製品に対しても、表にある品質要件を満たすよう、受益国に求めていますか。

GF（ミール） 品質要件がすべての調達チャンネルに適用されるのかという質問に対する回答は、シンプルに「YES」です。品質保証に関わる要件はどの調達チャンネルでもすべて同じです。

モデレーター ありがとうございます。次の質問にまいります。

Q7 メーカーのビジネス機会と要件について

Business opportunities and requirements for manufacturers

Feature	Impact for Manufacturers
<ul style="list-style-type: none">• Long term contracts with volume allocation (2 - 5 years)	<ul style="list-style-type: none">• Ability to plan ahead• Optimize plant loading
<ul style="list-style-type: none">• Annual volume commitments	<ul style="list-style-type: none">• Risk mitigation
<ul style="list-style-type: none">• A focus on total cost of ownership	<ul style="list-style-type: none">• Viability of inward investment
<ul style="list-style-type: none">• Seek Value-added services	<ul style="list-style-type: none">• Opportunity for innovation and investment
Key requirements	
<ul style="list-style-type: none">• Product needs to be compliant with relevant Global Fund Quality Policy• National registration also required	<ul style="list-style-type: none">• Good Manufacturing Practice (GMP) and product approval are required + supporting admin processes

TheGlobalFund

Q7 取引するには「各国の製品登録要件を理解してほしい」とありますが、どのように情報を得て、理解を進めたら良いでしょうか。

メーカーのビジネス機会と要件についての質問です。取引するには「各国の製品登録要件を理解してほしい」とありますが、どのように各国の製品登録要件の情報を得て理解を進めたら良いか、なかなか大変だと思いますので、その辺りについてアドバイスをお願いしたいと思います。

GF (ミール) 非常に良い質問です。実際、グローバルファンドとの取引では、グローバルファンドの製品について、なかなか情報を得ることが難しいと思います。グローバルファンドのウェブサイトには多くの情報が載っています。しかし、見ていただきますと、私たちが関わる国は100カ国を超えていますので、チェックしていただいてから、各国の要件を規制当局や保健省から入手していただくことをお勧めしたいと思います。実際に、それぞれの国の要件についてはリサーチをしないといけないので、グローバルファンドだけでは完全な情報提供は難しく、それぞれの国からも情報を取っていただきたいと思います。

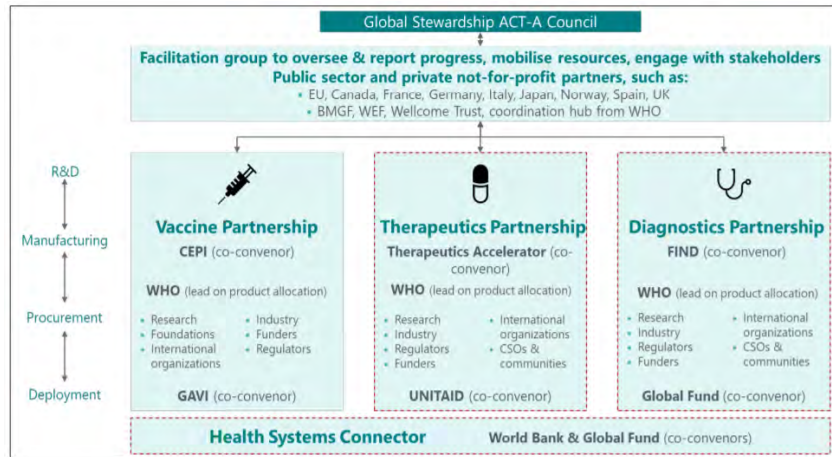
モデレーター ありがとうございます。簡単ではないけれど、グローバルファンドからも有用な情報が発信されているということだと思います。それでは次の質問です。

Q8 Wambo.org について

Global Fund is a founding partner of the Act-Accelerator

The Global Fund acts as:

1. Co-convener of the Diagnostics Partnership
2. Co-convener of the Health Systems Connector
3. Procurement lead of the Therapeutics Partnership



TheGlobalFund

8

Q8 セミナー動画の中で、ACT アクセラレーターに関連して Wambo.org について紹介がありました。Wambo.org の目的や概要について、説明してください。

GF (ジャファロフ) ありがとうございます。基本的に Wambo.org というのは、グローバルファンドの調達プラットフォームです。グローバルファンドのプール調達メカニズム (PPM) で条件や価格を交渉し、このプラットフォーム経由でグローバルファンドのパートナーに利用可能となります。基本的に PPM で、私たちがサプライヤーと交渉した契約条件がプラットフォームに提示されます。このツールを使いますと、国内の調達チームは、製品を検索し、比較し、保健プログラムで使用されている製品のうち見積もりが出されている製品を購入することが可能です。市場での視認性を高め、発注を簡素化し、事務作業にかかる時間を短縮することができます。

Wambo.org は、グローバルファンドの事業実施者、受入責任機関、すなわちグローバルファンドが供与した資金を使って、PPM で調達を行っているところを使用することができます。すべての疾患やプログラムで、三大疾患の闘いに貢献しているところが Wambo.org を使用できるようにするための最初のステップとして、PPM に登録していない、グローバルファンドの事業実施者がメンバーになることで製品や価格を見ることができるようになっています。ただ、発注はできません。まとめますと、Wambo.org は、調達のプラットフォームツールで、PPM で使用され、サプライヤーとの契約を実行するためのものです。そして、取引に関する管理をやすくするためのものになります。以上です。

モデレーター ありがとうございます。非常に革新的なプラットフォームが確立されていると思います。

Q9 品質要件について

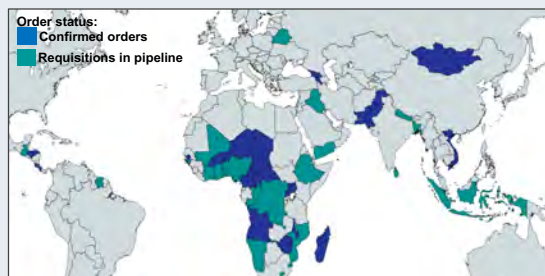
Global Fund heavily engaged in the COVID response to safeguard implementation of AIDS, TB and malaria programs

Since May, Global Fund has supplied COVID-19 diagnostics to 72 countries & PPE to 19 countries*

COVID-19 diagnostics incl PCR & Antigen Rapid Diagnostic Tests (RDTs)**:



Personal Protective Equipment (PPE):



TheGlobalFund



* As of 28 October 2020

**RDTs are expected to be a game-changer in LMICs as they are not dependent on centralized diagnostic platforms, should be more affordable & will enable significant testing scale up.

Q9-1 新型コロナ対応を通して、日本製品の優位性と課題や、日本企業への期待について新たに増えてきたことがあればお聞きかせください。

それでは最後の質問になります。グローバルファンドの新型コロナに対する対応についての質問です。

GF (ミール) 現在のところ、ACT アクセラレーターのプロセスや新型コロナ対応では、日本製品についての優位性も課題も特にはないと思います。重要なのは、製品リストと各国の政策や規制要件を理解して満たしていくことです。WHO 事前認証は、発表の際に申し上げた通り重要です。しかし、その他にも色々な要件を理解し、満たさなければなりません。従って、良いスタートを切るには、グローバルファンドのウェブサイトを見ていただくことと、COVID-19 についての情報を取ることで、グローバルファンドが参加している ACT アクセラレーターを見ていただくことです。また、ソーシングチームもお手伝いできると思います。グローバルファンドが、新型コロナ対応として、なぜ ACT アクセラレーターに参加しているかと言いますと、我々の三大疾患プログラムが新型コロナの影響を受けているからです。だからこそ 2020 ~ 2021 年に 10 億ドルの緊急資金援助を拠出して、新型コロナの影響を緩和することが、グローバルファンドのプログラムに資するのです。三大疾患に提供する救命製品のプログラムを回すことです。日本企業も他の企業と同じようにアクセスと治療の提供、新型コロナ対応に貢献することができると思います。そのために公開情報を集めて、この活動に参加していただきたいと思います。

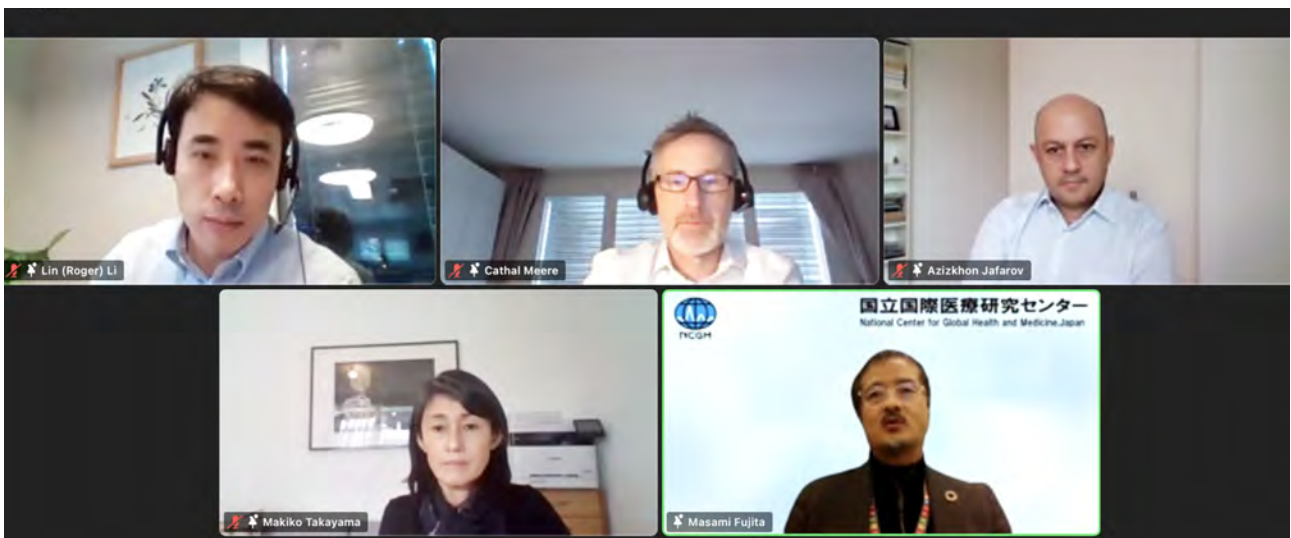
Q9-2 COVID-19 関連機器の調達プロセスは、通常の承認プロセスと異なりますか。例えば、品質保証要件の承認プロセスはどうでしょうか。

GF (ミール) COVID-19 関連機器の調達と品質要件に違いがあるかという質問ですが、これについてはグローバルファンドの Procurement Supply Management Guideline を見てください。最近、品質チームがアップデートを出しています。2020 年のアップデートはグローバルファンドのウェブサイトに載っています。それから、新型コロナの影響も考えています。以前は三大疾患に要件が集中していましたが、現在は新型コロナ対応の品質ポリシーが変わってきています。ありがとうございました。

モデレーター 以上で用意させていただいた質問やコメントにすべてお答えいただきました。少し時間がありますので、登壇者の方々から何かさらに付け加えていただければ幸いです。

GF（ミール） 一言だけ付け加えさせていただきます。本日の回答の内容は、すでに我々のウェブサイトで公表されている情報になります。グローバルファンドは公的機関ですので、できるだけ最大限の透明性を維持したいと考えています。特に調達関連の活動については、かなり透明性を意識しています。サイトから情報を得るのは大変な作業になると思います。特に、私自身もグローバルファンドに入って間もないので、欲しい情報を探すことが大変なのはよく理解できます。しかしながら、ウェブサイトにはたくさんの情報がありますので、ぜひグローバルファンドと一緒に仕事がしたいと考えていらっしゃる方は、時間をかけてウェブサイトの内容を見てください。具体的な質問がありましたら喜んで回答させていただきますし、質問には組織、もしくは本日の登壇者を經由して回答させていただきます。

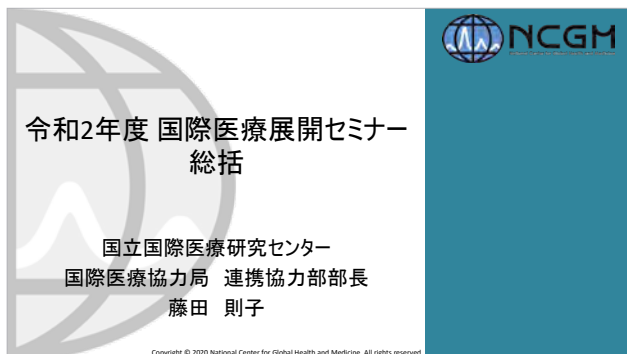
モデレーター ありがとうございます。グローバルファンドの膨大な情報がウェブサイトにあるということで、そこから適切かつ必要な情報を見つけるための良いイントロダクション、オリエンテーションをいただいたと思います。そしてさらに情報を付け加えていただきました。今日は皆さん、お忙しいところお時間を割いてご説明いただき、ありがとうございました。低中所得国向けの医療製品の調達に関するグローバルファンドの役割、市場開拓戦略、戦略的調達の原則、調達チャネル、品質要件、ビジネス機会、さらには新型コロナ対応について、理解を深める機会を与えていただいたと思います。本当にありがとうございました。



9.

セミナー総括 Concluding remarks

NCGM 国際医療協力局 連携協力部長 藤田 則子



藤田 皆さま、こんにちは。NCGM 国際医療協力局の藤田則子です。

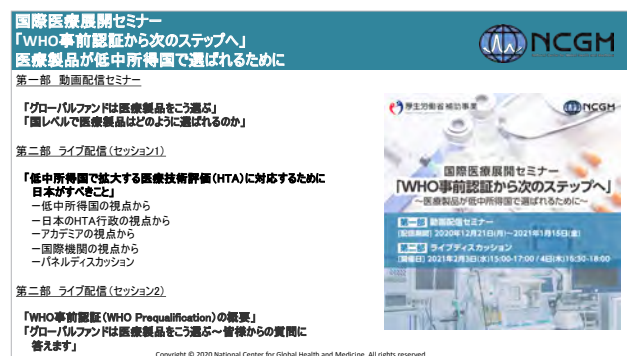
12月の動画配信に始まり、この2日間のライブ配信まで、令和2年度国際医療展開セミナーへのご参加、お疲れ様でした。最後にセミナーの運営実施チームを代表して、まとめのご挨拶をさせていただきたいと思います。



NCGM は、日本の保健医療製品技術の低所得国への展開を進めるために、研究開発から供給、導入に至るまでの様々なステップに関わる事業を実施してきました。その1つである国際医療展開セミナーは、過去11回開催し、2018年度からは医療製品の国際展開に必要なWHO事前認証を取り上げ、3回開催してきました。過去のセミナー報告書はNCGM国際医療協力局ホームページよりご覧ください。

我々は過去の事業を通じて、WHO事前認証の取得後に取り組むべき課題が見えてきました。例えば、低中所得

国マーケット参入のための準備、国連調達への入札、各国の医療保険への収載、国際ドナーによる採択などです。こうしたことから、今年度はWHO事前認証取得後の対応についても、理解促進と実践につながる内容をご提供したいと考えました。



今回の国際医療展開セミナーは、新型コロナウイルス感染症が広がる中で初めてのオンライン開催となり、第一部は動画配信セミナー、第二部はライブディスカッションの二部構成で行いました。WHO事前認証を取得した後に、低中所得国のマーケットに参入するための準備として、国際機関や各国がどのような基準で医療製品を選択しているのか、また、実際の調達手続きをどのように行っているかなどについて、グローバルファンドやタイのHITAPを例に、皆様の理解を深めていただくことを目的としました。

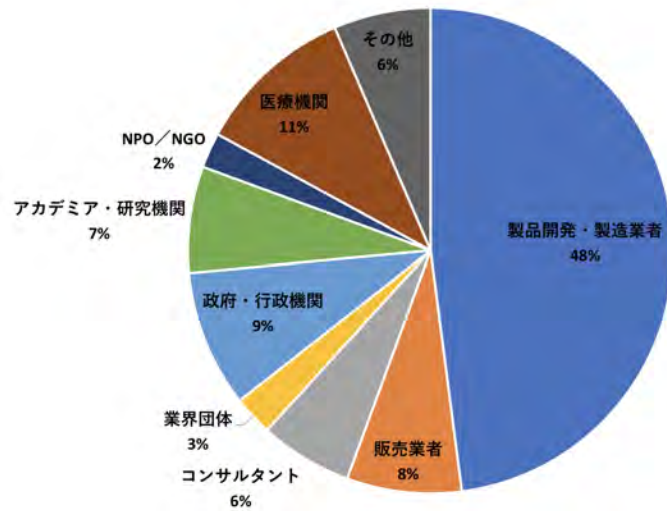
セミナー全体としては、医療製品が各国で医療保険に収載されるために医療技術評価（HTA）の知識が重要であることが、1日目のパネルディスカッションでの議論から学び得たことでした。

また、グローバルファンドのような年間100カ国以上に40億ドルもの調達を行う組織では、適正価格と品質保証を保ちつつ、タイムリーで十分に供給するための工夫が日々設けられていることが理解いただけたのではないのでしょうか。

セミナー登録者数



所属先カテゴリ[申込時]	人数
製品開発・製造業者	163
販売業者	26
コンサルタント	21
業界団体	9
政府・行政機関	31
アカデミア・研究機関	24
NPO/NGO	8
医療機関	36
その他	22
合計	340



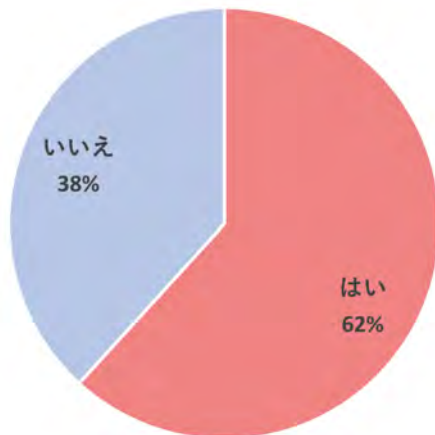
Copyright © 2020 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

本セミナーは、これまでの国際医療展開セミナーにご参加くださった方々をメインにご案内させていただきました。その結果、約 400 名の方々に登録いただきました。これは過去のセミナーに比べると倍近い登録者数となりました。実際、第一部の動画配信では、動画のカウント数も 370 回を超えました。第二部ライブ配信を視聴された方は、昨日は 200 名以上、本日も 170 名以上になっています。オンラインの利点を活かし、皆さまの関心を集めることができたのではないかと考えております。

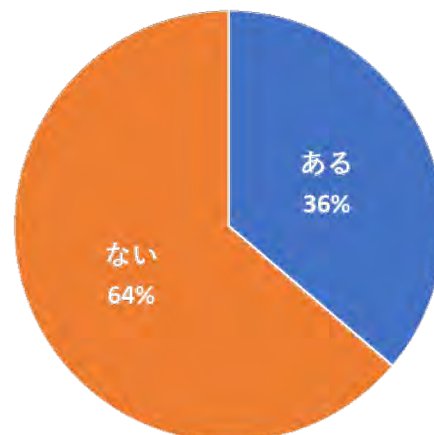
ご登録者様の所属先は円グラフにお示しした通りです。約半数は医療製品の開発や製造に携わっているメーカーの皆さまです。その他、医療機関、行政機関、大学等の研究機関の皆さまにも多数ご登録いただきました。この場をお借りして感謝申し上げます。



御社・貴団体は、医療製品の研究/開発、もしくは製造に携わっていますか？



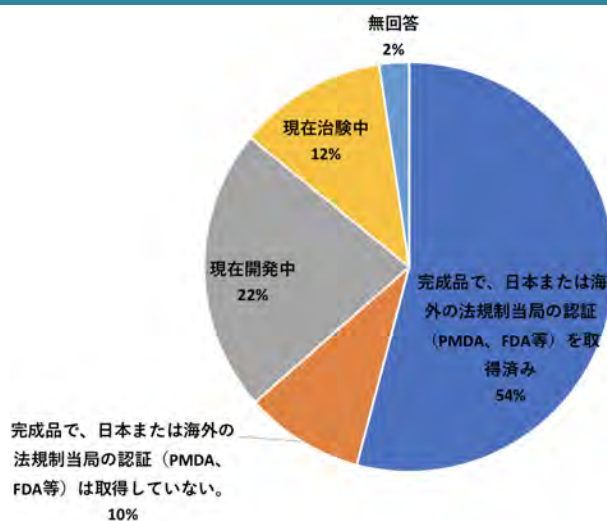
WHO事前認証の取得を検討している製品(完成品、治験中、開発中を含む)がありますか？



Copyright © 2020 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

ご登録いただいた皆さまにアンケートを取らせていただきましたが、医療製品の研究や開発、製造に携わっている方々が 62%と、登録者の半数以上を占めていました。その中で、「WHO 事前認証の取得を検討している製品がある」とお答えになった方々は、36%でした。

上記で「ある」を選択された方にお聞きします。
その製品は(以下の)どれにあてはまりますか？



Copyright © 2020 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

この円グラフは、「WHO 事前認証取得を検討されている製品がある」と答えられた方々に、開発中、治験中、もしくは完成品の認証取得の有無をお聞きした結果です。65%以上の方々が、WHO 事前認証取得を検討されている製品がすでに完成されていることが分かりました。また、そのうち 54%が日本または海外の認証をすでに取得されている完成品をお持ちであることが分かりました。つまり、今回ご登録者の約 4 割の方が国際展開に向けた具体的な完成品をお持ちであり、約 2 割の方々がその完成品がすでに国内外で認証を取得されていることが明らかになりました。認証取得後を見据えた国際展開をテーマとしたことは、多くの皆さまのご期待に添える内容であったのではないかと思います。

ご登録時にいただいたNCGMへのご提案や期待など

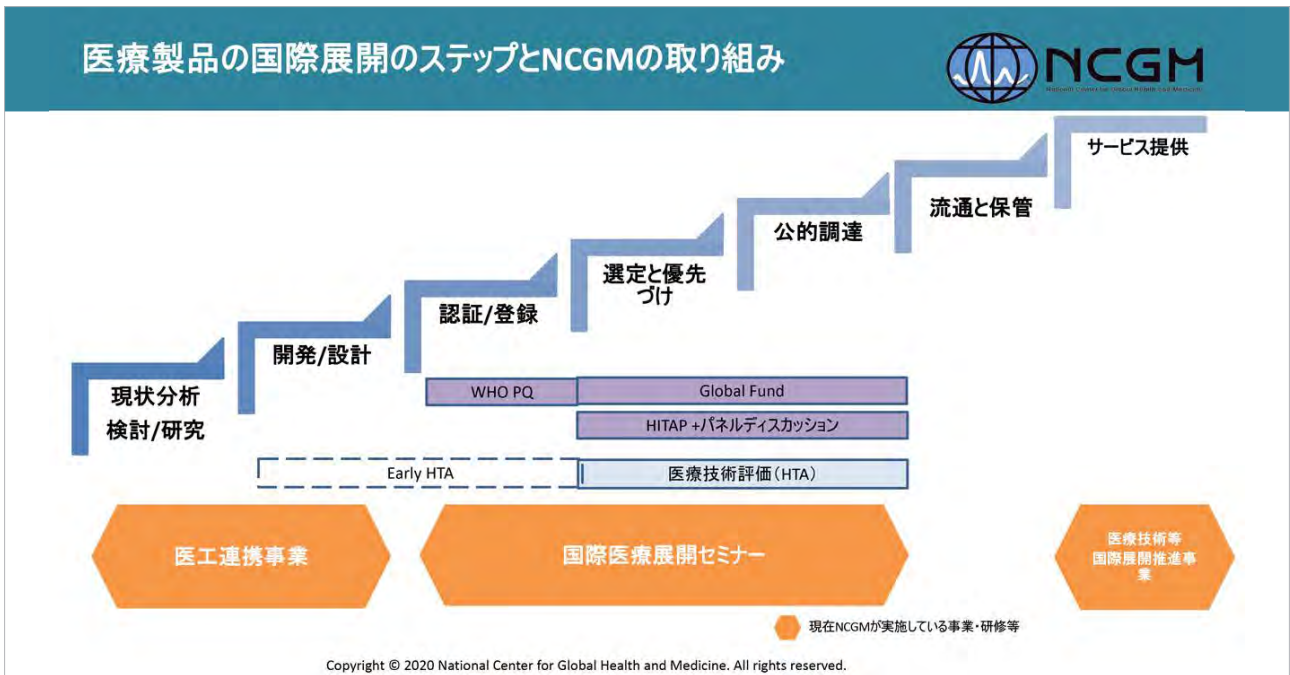


- 何らかの形で少しでも低中所得国の医療発展のお手伝いをさせていただければと常日頃考えております。
- 費用対効果評価をどのように行うべきか、諸外国の例を踏まえつつ勉強したいと考えております。
- ご企画いただき誠にありがとうございます。医療技術評価のことは、もっとたくさんの方々に周知されるべき事業と考えます。企業だけではなく、行政機関等で国際展開を推進する立場の方々にも、広く知っていただきたい。
- WHO事前認証、WHO推奨の取得を考えている製品があり、それが推奨取得に相応しいものかどうか具体的に相談させて欲しいと思っております。

Copyright © 2020 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

また、ご登録時にご提案やコメント等をいくつかいただきました。低中所得国の医療発展を意識しながら日々、製品開発されている志の高い方々がいらっしゃることが分かりましたし、医療技術評価を含めて、常に勉強されている皆さまの姿勢に頭が下がる思いです。

HTA についても、企業様のみならず、行政機関で国際展開を推進するご担当者様にも、本セミナーを通じて広く知っていただく機会をご提供できたのではないかと考えています。NCGM でも、関連分野で皆様の企業相談等に応えることができるよう、組織として知見を高めたいと考えているところです。





最後のスライドになりますが、ここでは医療製品の国際展開のステップと NCGM の取り組みを図に示しました。医療製品が国際的に展開され、医療サービスが提供されるまでには、この図の左側の現状分析から始まり、いくつかのステップを経て、右上のサービス提供に至ります。

NCGM は、新たな医療製品の展開を通じて、保健医療サービスの質が向上し、人々の健康改善につながることを目指しております。そのために、スライドの下のオレンジ色の部分にお示した通り、流通と保管のステップを除き、ほぼすべてのステップにおいて研修、セミナー等を実施してきております。医工連携事業、国際医療展開セミナー、医療技術等国際展開推進事業などが含まれます。

今年のセミナーでは、紫色でお示した、認証/登録から公的調達までをカバーさせていただきました。今後は、流通・保管のステップも含めて、改めて全体を見渡し、強化が必要なステップについてさらに検討を進め、国際的なネットワークの構築・強化を通して皆さまのお役に立てるような事業を作っていけたらと考えております。

改めまして、本セミナーにご参加いただきました皆さま、また、ご登壇いただきました先生方、そして本セミナーを開催するにあたり、ご支援いただきました厚生労働省に、深く感謝いたします。結びとさせていただきます。ありがとうございました。

本セミナーは、厚生労働省「令和2年度WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨機器要覧掲載推進事業」の一事業として実施しました。

Copyright © 2020 National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

国際医療展開セミナー

WHO 事前認証から次のステップへ
—医療製品が低中所得国で選ばれるために—

2021 年 3 月発行

国立国際医療研究センター
国際医療協力局
東京都新宿区戸山 1-21-1
<http://kyokuhp.ncgm.go.jp/>
tenkaiadvice@it.ncgm.go.jp



National Center for Global Health and Medicine

Bureau of International Health Cooperation

国立国際医療研究センター 国際医療協力局

<http://kyokuhp.ncgm.go.jp/>

