

# TOPICS

#03

## 腫瘍外科領域に おける HTA (Health Technology Assessment)



福島県立医科大学 低侵襲腫瘍制御学講座 教授

本多 通孝

**外**科医は半世紀以上以前から外科手術の手技や器械の有効性などを評価するにあたり、さまざまな工夫を凝らして臨床研究の方法論を開発してきました。現在の薬事法が定める省令 GCP (Good Clinical Practice) にも匹敵するかのような厳密な試験方法の実施を目指した多くのチャレンジがあります。具体的には“ランダム化比較”、“盲検化”、“プラセボコントロール”といった臨床試験の叡智をどうやって外科手術の評価に導入するかということです。ランダム化のみであれば枚挙に暇がないほど数多くの臨床試験が実施されていますが、“盲検化”、“プラセボコントロール”はいかがでしょうか。

**外**科領域において、二重盲検・プラセボコントロールを用いた最も古い比較試験は1959年に New England Journal of Medicine に発表された “An evaluation of internal-mammary-artery ligation by a double-blind technic.” (Cobb L.A. et. Al) ではないかと言われています。これは、internal mammary artery (現在は internal thoracic artery (内胸動脈) と呼ばれることが多い) という動脈を結紮することで狭心症の症状を改善するかどうかを検証した研究で、対象17名の患者のうち、8名に内胸動脈結紮術を施し、9名には placebo surgery (sham 手術ということもある) として皮膚切開のみを行い、動脈の結紮は行いませんでした。二重盲検ですから患者と主治医には治療の割り付け結果を開示していません。結果は、どちらの群も5名の患者で症状の改善を認め、群間に差が無いと判断されま

した。手術にもプラセボ効果があり、内胸動脈結紮術は狭心症治療の効果が無いと結論づけられたのです。1999年にはFreeman T.B.らがパーキンソン病の細胞移植治療の効果を検証するために、sham手術群を設定した比較試験を報告したことがきっかけで人体に対するプラセボ手術の倫理的問題点について大論争が巻き起こりました。New England Journal や Annals of Surgery などにも、Sham手術は倫理的に許容すべきかといった論説が掲載されました。これらの経緯はWeb上でも閲覧できますが、AMA Journal of Ethicsによれば、人体に対するSham手術はリスクとベネフィットを天秤にかけ、一定の条件下に実施を検討すべき研究デザインであるということが述べられています。

さて、このような先人の努力に対するリスペクトを十分に認識したうえで、この現代社会またはわが国の外科医療についてどのような方向性が求められているのでしょうか。当然ですが実際の医療現場において、外科的介入はエビデンスがあればなんでもやって良いわけではありません。医療費が保険で賄われている有限の資源である以上、コストパフォーマンスや公平性に関する議論は必要でしょう。また、生存期間に重きを置くのか、Quality of Lifeや尊厳の維持を重視するのか、社会のニーズを見すえた議論も必要でしょう。そして何より、医療現場では常に「倫理」と向き合って決断を下し続けなければなりません。難しいのは、倫理とは議論の範囲によって正反対になることがあ

る点です。医師と患者、およびその家族といった小さな範囲では、常に有効性が高ければ高額な医療でも正義になるでしょうし、病院全体という枠組みでは限られたマンパワーや資源をどのように配分し、収益とのバランスを取るかということを考えることが正義になるでしょう。また地域社会という枠組みでは弱者救済の視点や病者以外の健康な市民への公平性も欠かせない正義です。国家レベルとなると成長戦略としての医療という視点、国際比較からの適正な医療水準という視点も出てくることでしょう。

そこで最近ではHTA(Health Technology Assessment)という用語が外科医療の中でも頻繁に耳にするようになりました。これは、複数の定義がありますが、一文でまとめるとすると、「医療技術の評価を集学的に行い患者中心の医療政策を進めるための手法」と考えられます。集学的に、というのは医学的のみならず、社会学的、経済学的、倫理的な視点を含めた学術的プロセスを指しています。最近の外科系の学会においても、このHTAに関連したセッションがプログラムされていることが多くなりました。しかしHTAは集学的な政策議論であると前提しておきながらも「倫理」を取り上げて議論する演者はほとんど見かけません。HTAと題された発表の多くは実質的に増分費用効果(ICER)や質調整生存年(QALY)などの議論を中心に行われているのが現状です。このような医療経済の教科書的な理論については臨床医向けの分かりやすい書籍も出版されており、多くの外科医にもその理屈は知ら

れるところとなりました。ごく簡単に述べれば、患者の生存時間が1年間延長するために約5万米ドルの医療費を許容するという目安を設定したうえで、特定の疾患の患者にかかる医療費をQOL評価（効用値）によって算出されたQALYで除したものがICERです。消化器外科の領域で患者の効用値データが十分に蓄積されているとはいえませんが、このような医療経済評価のみではHTAを行っているとはいえないのが現状ではないでしょうか。

**今**後HTAの議論においては、(HTAが集学的プロセスであると定義されているように)上記のような医療経済学を欧米から輸入して広めることだけでなく、わが国の医療や健康の価値基準について、わが国の国民がどのように考え、方向性を示していくかという「社会的」「倫理的」観点が必要不可欠でしょう。この部分は、宗教や死生観などの価値観がまったく異なる欧米から輸入することはできず、自分たちの社会や文化に根差した医療というものがどうあるべきか、自分たち自身で議論しなければ進まない問題と思われまます。学会におけるHTA関連の議論では医療経済の理論を学んだり、行政システムを輸入することばかりに偏っていて、いったいこの国が何をしたいのかが見えできません。世界中でも最先端の高齢化社会をつき進む日本こそが、率先して考え、世界に発信していくべきなのに、です。

具体的に言えば、助かる見込みの少ない目の前の重症患者にどこまで積極的な治療を施すかという問題提起は、難破船から脱出した

定員いっぱいの救命ボートに乗っている人が、新たに溺れて助けを求めている人を救い上げるべきかという問題と似ています。目の前で失われる生命を救済したいという気持ちは人間だれしもが持つことですが、安易な行動はさらに多くの生命を危険にさらす可能性があると究極の選択です。理性的には、見捨てるのもやむを得ないという結論になるのでしょうか？ または、このような不運な弱者を救うセーフティネットを作ってきたからこそ、社会はここまでの繁栄を築いたのだという意見もまた理性的であり正論でしょう。人間社会は真に弱肉強食ではなく、ハンディキャップを背負った者をも包含して生息する道を選んだがゆえに多様性を獲得し、厳しい環境を乗り越えて生き残ってきたのだといえるからです。このような議論は、臨床医や厚労省の官僚だけで行うことではなく、国民全体が議論すべきことです。本来、有権者の代表である政治家がリーダーシップを発揮し議論を進めるべきところなのでしょうが、わが国の良くあるパターンとして大勢の利害関係者が寄ってたかって議論を妨害するので、何が何だか分からなくなり先に進めないということがあります。

**英**国保健省の医療技術評価機構であるNational Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)は、医療技術の評価に経済評価を含めているとして注目されていますが、それ以上に注目すべきはCitizens Council Reportでしょう。NICEは有識者を集めた市民会議を開催し、前述のような「目の前の死にゆく生命を救うために、

何を犠牲にして良いか？」といった医療現場における極めて実際的な疑問について議論する場を設けています。3日間ほどかけて集中的に議論を行った結果が Citizens Council Report として発表されています。この議論は直接的に政策を決定する法的制約は何も無いのですが、国民が直接議論し結論を出すというところに意義があると思います。

高額な薬剤、医療機械が次々に登場し、その費用対効果についてクローズアップされる機会が増えましたが、現場の臨床医にとって重要なことは、今、目の前の患者に使うべき

かどうかということなのです。認知症患者ではどうか、寝たきり状態ではどうか、高齢者ではどうか、小児ではどうか、医療費の自己負担が無い患者ではどうか、さまざまな問題点があります。臨床試験の方法論、医療経済学は限られた専門家の領域かもしれませんが、臨床医と臨床医が毎日触れ合う患者さん、患者さんの家族から見たHTAとは何なのか、より倫理的・社会福祉的要素に目を向けた情報発信を、これからも地域医療の現場から続けていきたいと考えています。