

—現地調査報告—

イギリス及びスウェーデンの医療制度と医療技術評価

国立国会図書館 調査及び立法考査局
前 社会労働課 伊藤 暁子

目 次

はじめに
I イギリス
1 医療制度の概要
2 NHS 改革
3 医療技術評価制度
II スウェーデン
1 医療制度の概要
2 医療制度改革
3 医療技術評価制度
おわりに

はじめに

日本では、近年、高齢化社会の進展や医療技術の発達に伴い、医療費が年々増え続けている⁽¹⁾。日本の医療は、社会保険料を財源とした医療保険制度を中心としているが、限られた財源の中から、持続可能な医療制度を再構築することは喫緊の課題とされている。

諸外国では、限られた財源を有効に活用するための方策の一つとして、医療技術評価 (Health Technology Assessment : HTA) の活用が進んでいる。医療技術評価とは、個々の医療技術に対し、有効性や費用対効果、社会的影響など、その開発や普及、使用で生じる医学的、経済的、社会的、倫理的な意義を多面的に分析する政策研究の方法である⁽²⁾。日本ではその活用が遅れていたが、2011年5月12日に社会保障改革に関する集中検討会議⁽³⁾で提示された社会保障制度改革案⁽⁴⁾において、医療イノベーションの評価に関して、医療経済的な観点を踏まえた検討を行うことが明記された。そして、2012年5月に、中央社会保険医療協議会 (中医協) の下に「費用対効果評価専門部会」が設立され、日本においても医療技術評価を導入する議論が開

始されている。

筆者は2013年2月下旬にイギリス及びスウェーデンの医療制度と医療技術評価について現地調査を行った。イギリス及びスウェーデンの医療は、日本とは異なり、税を財源とした医療保障制度を中心としている⁽⁵⁾。両国でも、現在、高齢化社会の進展や医療技術の高度化に伴う医療コストの増大など日本と同様の課題を抱えているが、税を財源として医療保健サービスを提供するため予算の制約が伴い、厳しい財政状況の中、高度化するニーズに応え続けることは難しい。両国では、近年、政権交代に伴い、医療制度をめぐって大きな改革が行われたこともあり、両国が限られた財源の中からどのように医療保健サービスを提供しようとしているのかは日本にとっても参考になる。イギリスは、1999年に国立医療技術評価機構 (National Institute for Health and Care Excellence : NICE) を設立しており、医療技術評価の政策応用が最も進んでいる国の一つである。また、スウェーデンも1987年に医療技術評価機関である医療技術評価協議会 (Statens beredning för medicinsk utvärdering ; The Swedish Council on Health Technology Assessment : SBU) を設置し、早くから医療技術評価を導入した国として知られてい

(1) 平成22年度の国民医療費は37兆4202億円で、前年度に比べて3.9%増加し、4年連続で過去最高を更新した (厚生労働省「平成22年度 国民医療費の概況 結果の概要」<<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/10/dl/kekka.pdf>> ; 「医療費抑制 成果出ず 後発薬・入院短縮 空振り 10年度37兆円 過去最高更新」『日本経済新聞』2012.9.28)。なお、本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は2013年9月30日である。

(2) 「医療費膨張 防ぐには (下) 新技術、費用対効果 検証を」『日本経済新聞』2012.12.12 ; 白岩健ほか「医療経済評価の国際動向 第1回 医療経済評価にまつわる5つの論点」『社会保険旬報』2012.10.1, p.10 ; 富田奈穂子ほか「医療技術評価 (HTA) の政策立案への活用可能性 (前編)」『医療と社会』Vol.21, No.2, 2011.7, p.163に基づく。

(3) 同会議は、社会保障・税一体改革の検討を集中的に行うとともに、国民的な議論をオープンに進めていくために、民主党を中心とする政権が政府・与党社会保障改革検討本部の下に設置したものである。2011年2月5日に第1回目の会議が開かれた。

(4) 厚生労働省「社会保障制度改革の方向性と具体策—『世代間公平』と『共助』を柱とする持続可能性の高い社会保障制度—」(社会保障改革に関する集中検討会議 (第六回) 資料3-2) 2011.5.12, p.16. <<http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/syakaihosyou/syutyukento/dai6/siryous3-2.pdf>>

(5) 両国の医療制度については、片山信子「社会保障財政の国際比較—給付水準と財源構造—」『レファレンス』693号, 2008.10, pp.73-103. <http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_999641_po_069304.pdf?contentNo=1> ; 泉眞樹子「医療費における自己負担と医療アクセス—保険給付と高額療養費、難病対策その他の公費医療—」『レファレンス』716号, 2010.9, pp.5, 91-116. <http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_3050291_po_071605.pdf?contentNo=1> も参照。

る。本稿では、この現地調査の結果に基づき、イギリス及びスウェーデンにおける医療制度と近年の改革の動向の概要、及び両国で行われている医療技術評価について紹介する。

I イギリス

1 医療制度の概要

イギリスの医療保障制度は、「国民保健サービス (National Health Service、以下、NHS という。)」⁽⁶⁾ と言い、全ての住民に対して、予防医療やリハビリテーションも含めた包括的な医療保健サービスを原則として無料で提供している⁽⁶⁾。NHSは、1946年に成立した「国民保健サービス法」(National Health Service Act)に基づき、1948年に創設された。NHSの基本原則はNHS憲章⁽⁷⁾に述べられており、1948年の創設以来、大きく変更されたことはない。NHSの主な財源は税であるが、社会保険料もある⁽⁸⁾。また、民間保険や自費による私費診療も一部で行われている。なお、イギリスは、イングランド、ウェールズ、スコットランド、北アイルラ

ンドから構成される連合王国であり、それぞれ独自の医療保健サービスが行われているが、本稿では、イングランドの国民保健サービス (NHS) について述べる。

2 NHS改革

(1) NHS改革をめぐる動向

NHSをめぐっては、マーガレット・サッチャー (Margaret Thatcher)、ジョン・メージャー (John Major) と続く保守党政権では、効率性を重視した改革が行われていた。しかし、長年の医療費抑制策により、患者の待機期間の長期化や医療設備の老朽化等の弊害が生じて、国民の不満が高まった。そこで、1997年の総選挙で政権を獲得したトニー・ブレア (Tony Blair) 労働党政権は2000年に「NHSプラン」⁽⁹⁾を公表し、NHS予算を増加させるとともに、多様な改革に着手し、待機期間の短縮やサービスの質の向上に努めた。これは後継のブラウン政権にも引き継がれ、一定の評価を得たと指摘される⁽¹⁰⁾。

保健省 (Department of Health) によると、現在、

(6) ただし、2013年4月1日時点で、処方薬については1処方あたり7.85ポンド (約997円) の定額負担 (The NHS in England>About health costs>Prescription costs. <<http://www.nhs.uk/NHSEngland/Healthcosts/Pages/Prescriptioncosts.aspx>>)、歯科については、診療内容に応じて、検査等18.00ポンド (約2,286円)、補てつ等49.00ポンド (約6,223円)、義歯等214.00ポンド (約27,178円) の3段階の定額負担 (The NHS in England>About health costs>Dental costs. <<http://www.nhs.uk/NHSEngland/Healthcosts/Pages/Dentalcosts.aspx>>) がある。なお、1ポンド=約127円とする (The World Bank, World Development Indicators 2013. <<http://wdi.worldbank.org/table/4.16>>)。

(7) Department of Health, “The NHS Constitution : the NHS belongs to us all,” March, 2013. <https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/170656/NHS_Constitution.pdf>

(8) イギリスには全ての国民が加入して保険料の拠出を前提とする単一の「国民保険制度」も存在し、保険料は労使双方が負担している。この国民保険の保険料のうち、一部はNHSに拠出され、医療の現物給付に用いられるが、その他は国民保険基金に払い込まれ退職年金、労働不能給付、出産手当金など国民保険の現金給付の支払いに充てられる。NHS予算に占める税の割合は2009年の時点で80.9%であり、社会保険料の割合は17.9%である。

(Office of Health Economics, “OHE GUIDE TO UK HEALTH AND HEALTH CARE STATISTICS,” July, 2011, p.47. <http://www.clahrc-cp.nihr.ac.uk/wp-content/uploads/2012/12/2011_OHE_Guide_Hawe.pdf#search=OHE+guide+nhs>)

(9) NHS, “The NHS Plan : A plan for investment A plan for reform,” Cm4818-I, 2000.7. <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130107105354/http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/@ps/documents/digitalasset/dh_118522.pdf>

(10) 田極春美・家子直幸「イギリス NHS改革の動向—イギリス NHS改革のこれまでと最新の動向—」『健保連海外医療保障』No.93, 2012.3, pp.35-36; 堀真奈美「変わりゆく NHS—キャメロン政権下の組織・機構改革—」『週刊社会保障』No.2692, 2012.9.3, p.50.

NHSは①人口構造の変化、②患者の期待と医療技術の高度化に伴う治療費の増加、③財政的な課題という、世界中の保健サービスが直面しているのと同様の課題に直面しているという⁽¹¹⁾。2010年5月の総選挙でデービッド・キャメロン(David Cameron)率いる保守党とニック・クレグ(Nick Clegg)率いる自由民主党の連立政権(以下、キャメロン連立政権という。)が誕生したが、リーマンショック以降の金融危機による財政悪化を背景に、NHSの予算を増大させることは難しくなった。そこで、キャメロン連立政権は、2010年7月に『NHSの自由化—公平性と卓越性—』⁽¹²⁾を発表し、NHS改革の方向性を示した。同報告書では、NHSを自由化するための具体的指針として、①患者中心とすること、②成果を改善すること、③自律性や説明責任、民主的正当性を高めること、④官僚主義を廃し、制度の効率性を改善すること、の四点が掲げられている。これを受けて、2011年1月に法案が国会に提出され、2012年3月27日、「2012年医療及び社会的ケア法」(Health and Social Care Act 2012)が成立した⁽¹³⁾。キャメロン連立政権は、医療費の純増自体は肯定したうえで、改革による効率化によって2014年から2015年までに150億ポンド(約1兆9050億円)の節約を行い、現場のスタッフの支援や患者の治療に再投資することで、医療の質を維持しつつ、改革による効率化によって医療費の伸びを抑える方針を示している⁽¹⁴⁾。そして、そのための大きな柱の一つとして、NHSの組織・機構の構造改革が行われようとしている。図1は、キャメロン連立政権による改革前後のNHSの

組織・機構の変化を示したものである。

なお、イギリスの医療は、一次医療、二次医療、三次医療の三つに明確に分かれている。一次医療の担い手は一般医(General Practitioner: GP)であり、二次・三次医療の担い手は地域にある総合病院や専門病院、大学病院等である。国民はあらかじめ地域のGPに登録しなければならず、救急の場合を除き、患者はまずGPを受診し、必要に応じてGPの紹介により、専門医や総合病院等を受診する仕組みとなっている。

(2) 一次医療(プライマリ・ケア)における改革

イギリスでは、保守党政権によるNHS改革で、病院間競争を促すため医療保健サービスの提供機能と購買機能が分離された。労働党政権下では、保健省の下に10の戦略的保健局(Strategic Health Authorities: SHA)があり、その下に150のプライマリケアトラスト(Primary Care Trust: PCT)が置かれた。PCTはSHAから配分された予算を使って、病院などから医療保健サービスを購入しており、SHAは購入側であるPCTに対する予算配分や提供側である病院に対する数値目標等の設定を行っていた。

しかし、2013年4月以降はSHAを廃止してNHS委託委員会(NHS Commissioning Board: NCB)を設立し、その下にPCTに代わって200から300の診療委託グループ(Clinical Commissioning Group: CCG)を設置することとした。CCGの役割はPCTとほぼ同様であるが、患者により近いところで意思決定を行うため、CCGの構成メンバーは主に地域のGPから成ることとしている。これにより、GPが患者とのやり取

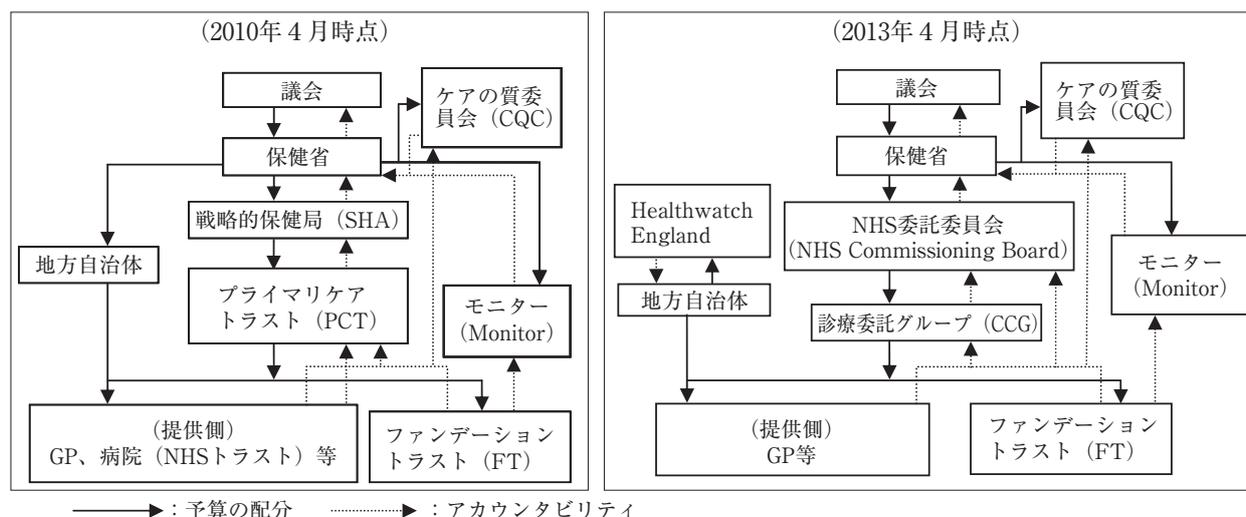
(11) 筆者は2013年2月18日に保健省を訪問した。この記述は、訪問時に同省のNHS政策戦略部の政策顧問であるカースティ・ベル(Kirsty Bell)氏から聴取したものである。

(12) Department of Health, "Equity and excellence: Liberating the NHS," July, 2010. <https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/135875/dh_117794.pdf>

(13) 法案提出から成立までの経過及び法の概要については、河島太郎「【イギリス】2012年医療及び社会的ケア法の制定」『外国の立法』No.253-1, 2012.10. <http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_3567831_po_02530104.pdf?contentNo=1> 参照。

(14) Office of Health Economics, *op.cit.*(8); NHS, *op.cit.*(9), p.47に記した保健省訪問時に入手した、同省作成の資料 Department of Health, "Universal healthcare in the 21st century" による。

図1 NHS改革前後の組織図



(出典) 保健省提供資料 Department of Health, "Universal healthcare in the 21st century"; National Audit Office, "Department of Health : National Health Service Landscape Review," 2011.1, pp.12-13. <<http://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2011/01/1011708.pdf>> 等を基に筆者作成。

りを通じて医療保健サービスを購入することで、患者の意見が反映されやすくなり、また、患者にとって必要な医療保健サービスのみを購入するため効率性も高まるのではないかと期待されている。一方で、GPが医療保健サービスの購入側とも提供側ともなるため、患者にとって最善の意思決定が行われるのかどうかかわらないという懸念もある⁽¹⁵⁾。

その他の大きな動きとして、地方自治体は保健福祉委員会(Health and Wellbeing Boards)と呼ばれる委員会を設置するほか、患者や職員の意見や評価のフィードバックを行うとともに、医療へのアクセスや選択の支援を行うために「ヘルスウォッチ(Healthwatch)」を設置することとした。さらに、医療機関等を評価して指導する「ケアの質委員会(Care Quality Commission: CQC)」の下に、ヘルスウォッチの上位機関として「ヘルスウォッチ・イングランド(Healthwatch England)」が設置された。ヘルスウォッチ・イングランドは、各地域のヘルスウォッチから報告を受けて必要な支援をした

り、NCBや保健大臣等に対して助言を行ったり、医療保健サービスが十分でない場合はCQCに介入を提言する機能を持つものとされている。

(3) 二次医療(セカンダリ・ケア)における改革

NHSの組織・構造面における改革のもう一つの大きな柱が提供側、すなわち病院の組織改革である。二次・三次医療の提供者にはNHSトラスト(NHS Trust)とNHSファンデーション・トラスト(NHS Foundation Trust: FT)、民間病院等があるが、政府は全てのNHSトラストをFTにすることを目指している。NHSトラストもFTもその運営については理事会により決定されるが、FTの場合、理事会の理事の約半数は住民や患者、職員などによって選出された評議会によって任命される。そのため、FTはNHSトラストに比べて、住民や職員の意見が通りやすくなることが期待される。また、FTになると、剰余金の使用用途を自己決定できたり、民間からの資金調達に制限がなくなっ

(15) 前掲注(11)に記した保健省のコースティー・ベル氏、及び2013年2月21日に訪問したThe Royal Free London NHS Foundation Trustのキム・フレミング(Kim Fleming)氏から聴取した内容に基づき、健康保険組合連合会『NHS改革と医療供給体制に関する調査研究報告書』2012.3, pp.57-59で述べられている指摘を適宜追加した。

たりする。このように、FTへ移行することによって、運営や財政の面でより自律性が与えられ、説明責任も増すようになる。一方で、FTになるためには、SHAや地方自治体、また提供側に対する経済的監視組織であるモニター（Monitor）の審査に合格する必要がある。2013年6月の時点で147のFTがモニターによって認定されている⁽¹⁶⁾が、その審査では医療の質が確保されていることに加え、財政的に安定していることが強く求められるため、財務状況が良好でないNHSトラストなどFTへの移行が困難なものがあるという課題もある⁽¹⁷⁾。

3 医療技術評価制度

(1) NICEの概要

イギリスでは、医療技術評価は国立医療技術評価機構（NICE）によって行われている⁽¹⁸⁾。NICEは1999年にNHSのSHAの一つとして設立されたが、2012年医療及び社会的ケア法の制定により、社会的ケアも担うこととなり、2013年4月より独立した⁽¹⁹⁾。

NICEが設立された背景は次の通りである。もともとNHSでは新規の医療技術の導入が遅く、導入されないことも少なくなかった。また当時は、医療サービスを受ける際に最初に訪問

すべき診療所等が居住地によって決まってしまう、地域によって使用される医療技術や質が異なるため「郵便番号くじ（postcode lottery）」と呼ばれる状況が問題視されていた。そのため、ブレア政権におけるNHS改革の中で、医療への平等なアクセスを保障することと、限りある医療資源の効率的な利用を促進することを目的として設立されたのがNICEである。

NICEには約500名の職員がおり、その経歴は医師や経済学者、法律家、社会学者などさまざまである。ロンドンとマンチェスター、リバプールに事務所があり、予算は6000万ポンド（約76億2000万円）である。NICEでは公衆衛生、診療、医療技術に関するガイダンスを作成している。このうち、医療技術に関するガイダンスには、技術評価（Technology Appraisal：TA）と呼ばれるガイダンスのほか、治療や医療機器、診断などを対象とするものもある。

(2) 医療技術評価ガイダンス

医療技術評価のガイダンスはNICEで行われているプログラムの中でも最も古いものの一つである。主に医薬品に対して行われており、さまざまなデータを比較して費用対効果を検証・評価し、NHSでの使用を推奨するかどうか決

(16) Monitor, "List of NHS foundation trusts by authorization date (as at 1 July 2013)." (Monitor>About your local NHS foundation trust> NHS foundation trust directory and register of licence holders>Related Publications>List of NHS foundation trusts by authorization date (as at 1 July 2013)). <<http://www.monitor.gov.uk/about-your-local-nhs-foundation-trust/nhs-foundation-trust-directory-and-register-licence-holders>>

(17) 筆者が2013年2月22日に訪問したThe Whittington Hospital NHS Trustは、イズリントンとハリンゲー、カムデン地区の一部のおよそ50万人の人口に対して地域医療サービスを提供している、小規模なNHSトラストである。同NHSトラストが運営するThe Whittington Hospitalの他に、約30の地域診療所があり、急性期医療から高齢者の在宅ケア、医師や看護師による訪問診療まで幅広く医療保健サービスを提供している。同NHSトラストのデボラ・グッドハート（Deborah Goodhart）氏は、「同NHSトラストのような小規模なNHSトラストがFTになるには、財政的に大きな問題がある。FTになるために、小規模な病院は大規模な病院に統合されてしまう傾向が強まってきたが、小さな病院だからこそ長く地域に対して良いサービスを提供することができたと思っており、同NHSトラストでは、大きな病院と統合せずに、独自にFTとなることを目指している」と述べている。

(18) 筆者は2013年2月19日にNICEを訪問し、国際部（NICE International）の部長であるカリプソ・チョーキドウ（Kalipso Chalkidou）氏より説明を聴取した。以下、NICEに関する記述は、訪問時に聴取した内容を基に、NICEのホームページ<<http://www.nice.org.uk/>>等で公表されている情報を適宜追加したものである。

(19) 正確には、1999年にその前身のThe National Institute for Clinical ExcellenceがSHAの一つとして設立された。2005年に一部の機能が統合されてNational Institute for Health and Clinical Excellenceとなった。（NICE, "About NICE : Who we are." <http://www.nice.org.uk/aboutnice/whoweare/who_we_are.jsp>）

定する。評価に際しては、診療に関する根拠や国際比較、疫学データ、費用、人々の嗜好などさまざまな要素を考察する。評価の対象となる医療技術は、罹患率や影響を受ける集団など疾病の負担や、NHS への影響、政策における優先順位などを考慮して、保健省が決定する。

NICE の医療技術評価は 2000 年 3 月から 2013 年 6 月までに 291 本作成されており⁽²⁰⁾、評価を踏まえて、「推奨する」「一部の集団にのみ推奨する」「研究のみ」「推奨しない」といういずれかのガイダンスを出している⁽²¹⁾。NICE のガイダンスはあくまで勧告であり、法的拘束力はないが、「推奨する」というガイダンスが出された場合、3 か月以内に NHS で使用することができるようにしなければならない。一方、「推奨しない」というガイダンスが出された場合、NHS は厳しい予算制であるため、実質的に使用することは難しい。

評価の方法には二つの方式があり、複数技術評価 (Multiple Technology Appraisal : MTA) と単一技術評価 (Single Technology Appraisal : STA) がある。MTA は単一または複数の医薬品を対象に、複雑なプロセスにより 1~2 年かけて大学など外部の専門家により詳細な検討がなされる。一方、STA はそれより短期間に行われる単一医療技術の単一適応に対する評価で、製薬企業が提出した評価を大学などの専門家がレビューする。MTA は非常に長い時間がかかるため、最近では STA を用いることが多い⁽²²⁾。

NICE では、評価は 30~40 人の委員会で行われる。委員会のメンバーは多くは臨床医であるが、薬剤師や看護師、医療経済の専門家などが含まれており、大学とも協力している。

NICE では、さまざまな疾患領域や治療法の評価を比較するため、「質調整生存年 (Quality-adjusted life year : QALY)」と呼ばれる指標を用いて評価を行っている。QALY とは患者 1 人が 1 年間健康を維持するのにかかる費用で、生存期間に生活の質 (Quality of Life : QOL) の値をかけたものである。NICE では一般に、1QALY あたり 2~3 万ポンド (約 254~381 万円) 以下が経済性に優れると判断される基準とされている⁽²³⁾。

「推奨しない」というガイダンスが出された場合、民間保険や患者の自己負担により医薬品を使用することになる。そのため、NICE のガイダンスにより、患者が必要な医薬品にアクセスすることが妨げられているのではないかという批判がある⁽²⁴⁾。だが、この批判に対し、NICE のカリプソ・チョーキドウ (Kalipso Chalkidou) 氏は、「イギリスでは、新規の医療技術の導入が遅いため、NICE は積極的に導入するよう推奨している。NICE のガイダンスは NHS の財政に対して毎年 3 億ポンド (約 381 億円) の節約の効果があり、NICE のガイダンスによりその 3 億ポンドを他の必要な医療保健サービスに使うことができる。医療費は増え続けており、何らかのコントロールが必要で、NICE が

(20) NICE, "Technology appraisal recommendation summary." <<http://www.nice.org.uk/newsroom/nicestatistics/TADecisionsRecommendationSummary.jsp>>

(21) 2000 年 3 月から 2013 年 6 月までで、「推奨する」62%、「一部の集団にのみ推奨する」18%、「研究のみ」5%、「推奨しない」15%である (ibid.)。

(22) 予算制約に直面している医療機関は、NICE が結論を出してから新薬を使用するという態度を取るようになり、結果として NICE の技術評価ガイダンスで結論が出ていない薬については処方されることが少なくなってしまった。そのため、医薬品自体は承認されているにもかかわらず、NICE のガイダンスの判断待ちのために実質的に新薬にアクセスできない「NICE の害 (NICE blight)」と呼ばれる状況が問題視されるようになった。STA は、承認申請と並行して NICE で審査を行い、承認から間を置くことなくガイダンスを発効することを目的として、導入された。(白岩ほか 前掲注(2), p.17)

(23) 福田敬「医療技術の費用対効果の評価と活用【暫定版】」(第 2 回中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会 資料 4) 2012.6.27, p.7. <<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002dlye-att/2r9852000002dmpm.pdf>>

(24) 白岩ほか 前掲注(2), p.11.

推奨しないというガイダンスを出せば、ある患者に対しては不利になるという問題が生じるかもしれない。しかし、NICE はエビデンスに基づいた全国基準の医療の質を担保しようとしており、限られた財源の中でいかに効率よく NHS の医療保健サービスを提供することができるかに貢献している」と述べている。

II スウェーデン

1 医療制度の概要

スウェーデンの医療保健サービス⁽²⁵⁾は、「スウェーデン保健医療サービス法」(Hälsa-och sjukvårdslagen ; The Swedish Health and Medical Service Act : HSL)において、全ての住民に対して、同じ条件で優れた医療を提供することを目的とすることが定められている。社会保健省 (Socialdepartementet ; Ministry of Health and Social Affairs) のオリビア・ヴィクセル (Olivia Wigzell) 氏によると、その特徴は①全ての居住者をカバーすること、②必要性に基づくこと、③公的な財源で行われること、④費用対効果を重視すること、の四つであるという。同国において、医療保健サービスは、国 (社会保健省及び保健福祉庁 (Socialstyrelsen ; The National Board of Health and Welfare : SoS) などの関連機関)、広域自治体であるランスティング (日本の県に相当)、基礎的自治体であるコミューン (日本の市町村に相当) の三者によって担われている⁽²⁶⁾。国は主に法律の制定やガイドラインの作成、監督、評価、補助金の配分などを行う。

医療保健サービスは全国に 20 あるランス

ティングが主に担っている。ランスティングはその他にも公共交通などを担っているが、ランスティングの予算の 90% が医療保健サービス関連である。一方、全国に 290 あるコミューンは主に学校や保育園、高齢者や障害者のケア、公園や道路の整備などを担う。ランスティングとコミューンの業務分野は明確に分かれており、両者は協力関係にはあるが、階層的な上下関係は存在しない。スウェーデン保健医療サービス法は基本的な枠組みを規定する基本法であり、医療保健サービスの提供内容や提供方法についてはランスティングの裁量に大きく委ねられている。ランスティングの歳入は主に住民の所得税で、全体の約 7 割を占めている。税率は各ランスティングがそれぞれ決定しており、平均して所得の約 10% となっている。医療サービスを受けた場合の患者の自己負担も存在するが、その割合はごくわずかで、負担額は各ランスティングが決定する。ただし、法律によって上限が定められており、これを超える部分は無料となる⁽²⁷⁾。

また、スウェーデン・コミューン・ランスティング連合会 (Sveriges Kommuner och Landsting ; Swedish Association of Local Authorities and Regions : SALAR) は、ランスティングとコミューンの利益を代表する機関である。加盟は任意であるが、全てのランスティングとコミューンが加盟している。ランスティングとコミューンにかかわる問題について国と協議するのがこの機関の役割である。

(25) 筆者は 2013 年 2 月 27 日にスウェーデン・コミューン・ランスティング連合会 (Swedish Association of Local Authorities and Regions : SALAR) を訪問し、国際調査官のエリック・スヴァンフェルト (Erik Svanfeldt) 氏から説明を聴取した。また、2013 年 2 月 28 日に社会保健省を訪問し、同省審議官のオリビア・ヴィクセル (Olivia Wigzell) 氏から説明を聴取した。以下、スウェーデンの医療制度の概要と医療制度改革についての記述は、両機関の訪問時に聴取した内容を基に、訪問先で入手した資料等により適宜情報を追加したものである。

(26) スウェーデンの統治構造については、樋口修「スウェーデンの社会保障財政の政府間関係」『レファレンス』704 号、2009.9、pp.5, 79-95。<http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_999587_po_070405.pdf?contentNo=1> を参照。

(27) 患者の自己負担の上限額は、診療では外来は 1 年間で 900SEK (約 10,620 円)、入院は 1 日当たり 80SEK (約 944 円)、薬剤費は年間 1,800SEK (約 21,240 円) である。なお、1SEK = 約 11.8 円とする (The World Bank, *op.cit.* (6))。

2 医療制度改革

スウェーデンでは、2006年、2010年の国政選挙において、非社民・中道右派政権が勝利し、二期連続の非社民党政権となった。2006年の時点で、医療保健サービスに関する分析によって、患者に対して価値あるサービスを提供することに主眼が置かれていないこと、長い待機期間があること、質やエビデンスに基づいた医療が行われていないこと、地域によってパフォーマンスに差があることという四つの問題が明らかにされた。そこで、これらの問題を解決するために、いくつかの対策が行われた⁽²⁸⁾。

まず一つが、住民が医療機関を選択する制度の導入である。スウェーデンでは、従来、患者は居住している地域によって決められた医療機関を受診しなければならなかった。しかし、政府は、待ち時間の解消や医療の質の改善のためには医療機関どうしの競争を促進するべきという考え方にに基づき、患者自身が医療機関を選択する仕組みの導入を進めた。2008年12月には、プライマリケアにおける住民選択制の導入をランスタイングに法的に義務付けるための法案を国会に提出し、同法案は2009年2月に可決・成立した。これにより、2010年より全てのランスタイングに同制度の導入が義務付けられるとともに、ランスタイングが設定する要件を満たすならば、民間の事業者であってもランスタイングが直接運営する公営の医療機関と同じ条件でサービスの提供者となることができるようになった。社会保健省のヴィクセル氏によると、この結果、プライマリケアセンターの数は25%増加し、開院時間が長くなったり、さまざまな言語で医療保健サービスが提供されるようになるなど、医療の質が向上したという。

また、2010年には、長い待機期間を解消す

るために、患者に一定期間内の診察や治療を保証し、それが達成できない場合には他の医療機関で同じ要件で診察・治療を受けることを保証する「ケア保証」が法制化された。それによって、90日以内に専門医の治療を受けることができた患者の割合が80%以上だったランスタイングには補助金4億5000万SEK(約53億1000万円)を与え、90%以上であったランスタイングには、さらに5000万SEK(約5億9000万円)を与える補助金制度が導入された。ヴィクセル氏によると、この結果、2008-09年と2010-12年で比較して、待機期間は60~70%減少したという。

さらに、地域によるパフォーマンスの差を解消するために、2006年より保健福祉庁とSALARが共同で、各ランスタイングにおける医療サービスの質とパフォーマンスを同じ指標で比較できるようガイドブック⁽²⁹⁾を作成している。ここでは、医療サービスの「結果」、住民の「信頼度」、診察・治療までの「待機期間」、「コスト」の四分野について比較が行われている。比較の結果をとりまとめて公表することにより、医療保健サービスにおける質と効率性に関する議論を活発化させるとともに、各ランスタイングが問題点を適切に把握し医療保健サービスの質を改善できるようにすることを目指している。

3 医療技術評価制度

スウェーデンにおいて、社会保健省の下には、保健福祉庁(SoS)、医薬品庁(Läkemedelsverket; Medical Product Agency: MPA)、歯科及び薬剤費給付委員会(Tandvårds-och läkemedelsförmånsverket; The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency: TLV)、医療技術評価協議会

(28) これらの対策については、岡部史哉「スウェーデンの医療保障の動向—中道右派政権下の医療政策—」『健連海外医療保障』No.85, 2010.3, pp.22-37にも詳しい。

(29) Swedish Association of Local Authorities and Regions and Swedish National Board of Health and Welfare, "Quality and Efficiency in Swedish Health Care: Regional Comparisons 2010," 2010. <http://brs.skl.se/brsbibl/kata_documents/doc39980_1.pdf>

(SBU)がある。SoSはガイドラインの作成と監督、MPAは医薬品に関する規制と監視を行う。医療技術評価に係る機関はTLVとSBUで、前者は医薬品等の費用の償還（政府による支払い）の決定を行っており、後者は医療技術評価を行っている。両者は連携しながらも別の機関として業務を行う。以下、TLVとSBUの組織概要と医療技術評価について記す⁽³⁰⁾。

(1) TLV

(i) 組織概要

TLVは、医薬品及び医療機器の価格や償還の可否の決定と、歯科治療に関する償還の可否の決定を行っている。2002年にその前身であるLFN (Läkemedelsförmåns nämnden ; Pharmaceutical Benefits Board) が医薬品及び医療機器の償還の可否を決定する機関として設立され、2008年に新たに歯科治療が対象に加わって、医薬品評価委員会 (The Board for Pharmaceutical Benefits) と歯科評価委員会 (The Board for Dental Benefits) の二つの専門委員会を持つTLVに改組された。TLVには、長官の下に約100人の職員がいるが、償還の決定にあたって幅広い視点で決定を行えるよう、その経歴は医学研究者や歯科医、法律やITの専門家など多様である。

スウェーデンでは、医薬品の価格を決定する仕組みは、外来で処方される処方薬と院内で使用される院内薬とで異なっている。処方薬は製薬企業の申請に基づいてTLVで償還の可否が決定されるが、院内薬は病院と製薬企業との交渉で決定され、基本的に公定価格はない。TLVのウィン・チェン (Wing Chen) 氏によると、TLVはスウェーデンにおける年間の総医療保健支出の約16%に影響を及ぼしていると

いう。その多くが処方薬に対してであるが、近年では治療効果の高い高価な医薬品が増えたため、院内薬に対しても影響を及ぼすようになっている。

(ii) 決定方法

医薬品の償還の可否の決定は、長官と医薬品評価委員会によって行われる。同委員会は、政府から2年の任期で任命された、議長と6人の委員から成る。会議は月1回開かれ、6人の委員のうち、3人はランスタングの代表として、1人は医療経済、1人は医薬品、1人は患者を代表する立場から意見を述べる。医薬品の償還の可否を決定する基準としては、年齢や人種、性別等によらず、全ての人間が平等に取り扱われる「人間の価値 (Human value)」、重症度の高い患者に優先的に提供される「必要性と連帯 (Need and solidarity)」、費用対効果のよい医薬品を償還する「費用対効果 (Cost-effectiveness)」の三つがある。費用対効果を分析する際に、TLVでは、イギリスのNICEと同様に、「質調整生存年 (QALY)」を好んで使う。

スウェーデンでは、2002年に「新薬剤給付法」 (lagen om läkemedelsförmåner ; Act on Pharmaceutical Benefits) が施行され、製薬企業が償還を申請する際には医療経済データを提出することが義務付けられている。医薬品の償還の決定は、申請してから最終的な決定が下されるまで、EUの規制に従い180日以内に行われなくてはならず、現在TLVでは平均して130日以内に行われている。決定の過程は、まず①TLVへの申請が行われ、②TLVの職員から成るチームにより、委員会における検討課題の洗い出しや会社が提出した資料の評価等の調査が行われる。そのうえで、③委員会での検討のための予

⁽³⁰⁾ 筆者は2013年2月26日にTLVを訪問し、ウィン・チェン (Wing Cheng) 氏とマーティン・エリクソン (Martin Eriksson) 氏から説明を聴取した。また、2013年2月28日にSBUを訪問し、ソフィア・トラネウス (Sofia Tranaeus) 氏、マリアン・ハイベルト・アーンランド (Marianne Heibert Arnlind) 氏、ステン・アンティラ (Sten Anttila) 氏から説明を聴取した。以下の記述は両機関の訪問時に聴取した内容を基に、訪問先で入手した各種資料等により適宜情報を追加したものである。

備決定が行われる。そして、④委員会での検討を経て、⑤最終的な決定が下される。なお、不満がある場合は申請した製薬企業のみ行政裁判所に対して異議申立てを行うことができる。

償還の可否の検討に際しては、費用対効果が第一に考えられ、原則として費用対効果の悪いものは償還されない。ただし、費用対効果が良好でなくても、病気の重症度や代替治療の有無等が考慮されて償還対象になることもある。また、疾病を制限したり、追跡調査を行う条件を付けるなど、制約を課すこともできる。

(iii) 既存薬の再評価

TLV では、2002 年以前に償還が決定された既存の医薬品に関しても再評価を行っている。既存医薬品の再評価にあたっては、当初は約 2,000 の医薬品全てを再評価しようとしていたが、非常に時間がかかるため、問題のある疾患領域を特定して再評価を行っている。TLV のマーティン・エリクソン (Martin Eriksson) 氏によると、この方法で再評価された医薬品のうち、関節リウマチの治療に用いられる TNF 阻害薬は価格を下げる決定がなされたが、これはスウェーデンで広く普及している医薬品であった。そのため、わずかに価格を下げただけでも多くの財政支出を節約することとなったため、非常に成功した事例とされているという。

(2) SBU

(i) 組織概要

SBU は 1987 年に社会保健省の下に設立された機関であり、世界で最も古い医療技術評価機関である。監督や研究は行わず、情報を集めて評価を行う。約 50 名の職員がおり、その経歴は医師や看護師、歯科医、ソーシャルワーカーなどさまざまである。SBU の使命は医学的、倫理的、社会的、経済的観点から、既存のまた

は新しい治療方法を科学的に評価することと、限られた資源を最大限有効に活用して人々がより良い医療保健サービスを受けられるようにすることである。具体的には、SBU では最も効果的な治療方法や正確な診断方法をエビデンスに基づいて評価し、患者にとって最適な治療法を選択し、人々の健康と生活の質を改善することを目指している。

SBU の主な活動には、既存の治療方法に対する体系的な評価を行ってイエローレポート (Yellow Report) をまとめることや、新しい治療方法が出た場合に緊急に評価を行ってアラートレポート (Alert Report) をまとめることがある⁽³¹⁾。SBU のレポートは医療保健サービスの従事者や政策決定者、患者やその家族などを対象として作成されている。イエローレポートは全般的には医師向けであるが、冒頭に平易な言葉で書かれた要約を付しており、医師以外の者にも理解できるようにしている。イエローレポートには政府からの要請に基づいて作成したものもあり、近年では精神科のリスク評価に関するレポートを作成した。その他に、イギリスの NICE など他の医療技術評価機関が行った評価をスウェーデンの医療保健制度に当てはめて論評する SBU 論評 (SBU Comments) をまとめたり、政策決定者等に対して医療保健サービスに関する質問に答える SBU 質問サービス (SBU Enquiry service) などを行ったりしている。SBU のソフィア・トラネウス (Sofia Tranaeus) 氏によると、SBU は 1 年間に 30~40 のプロジェクトを提案し、そのうち 4~5 のイエローレポート、5~10 のアラートレポート、15 の SBU 論評、30 の SBU 質問サービスを行っているという。また、同氏は、近年、SBU では患者団体との協力を始めており、どのようなデータが患者にとって必要なのかを知っている。その際に、糖尿病患者団体のように組織

(31) アラートレポートは、イエローレポートの完成には 2~3 年を要するため、通常 6~12 か月で作成する迅速な評価を行うべき新興技術を対象に、1996 年に始められた。(岡部 前掲注⁽²⁸⁾, p.145.)

化された大きな団体のみならず、規模が小さくさほど組織化されていない団体とも接するようにしていると述べている。

(ii) 決定方法

SBUでは評価を行うにあたって、バイアスを最小限にするように、体系的な過程や再現可能でわかりやすい過程を経ること、幅広い分野の知識を参集すること、独立した専門家による評価を行うことなどを心がけている。SBUの評価の手順は次の通りである。まず、①SBUの委員会によって評価を行うプロジェクトの選定や優先順位の決定が行われる。この際、決定の基準となるのは、人々の健康に重大な影響を及ぼすことや多くの人に影響を及ぼすこと、さまざまな治療方法が存在すること、エビデンスの不確かさ、費用対効果の不透明さ、治療方法をめぐって議論が行われていることなどであり、これらを考慮して最も緊急性の高いと思われるものを選択する。次に、②プロジェクトグループによる調査事項が作成される⁽³²⁾。その後、③2人の評価者による文献調査、④2人の評価者とプロジェクトグループによる研究の質や関連性の評価、⑤調査された結果出てきたエビデンスの統合、⑥執筆、⑦外部の評価者による査読、⑧SBUの委員会と科学諮問委員会によるフィードバック、⑨印刷、⑩刊行、という流れとなる。報告書が完成するとSBUは通常、SoSへ評価結果を報告し、スウェーデン議会の社会政策委員会にも報告を行う。

(iii) 影響

SBUが刊行した多くのレポートが大きなインパクトをもたらしている。最初に行われた調

査は、1989年に刊行された術前の定期検査に関する費用対効果分析であった。若者や健康人への定期検査は効果が限定的であるだけでなく、一定の確率で偽陽性があることや侵襲度の高い手法を用いることで有害な影響を与える場合があるとの点に基づくもので、約4,000人の患者への定期検査を調査し、その方法に正当性があるかがレビューされた。その結果、報告書が刊行されてから3年後、定期的な術前検査は急速に減り、年間5000万SEK(約5億118万円)の削減につながったという。また、近年では、脳震とうに関するイエローレポートが挙げられる。脳震とうの治療方法には、病院での経過観察とCT検査を行って退院する方法があるが、2000年の時点ではどちらの治療方法を選択した方がよいのかわからなかった。しかし、SBUが多角的な評価を実施したことにより、2006年の時点では、二つの治療方法の間に効果やリスクなどに差異はないが、CT検査を行って退院する治療方法の方がより費用対効果に優れていることが明らかとなった。この評価により、年間4000万SEK(約4億7200万円)の削減につながっている。また、特に子どもにとっては入院による経過観察は精神的な負担も大きく、そのような面でも意義のある評価であったと考えられている。

おわりに

イギリス及びスウェーデンでは、税を財源とした医療保障制度であるため、予算や資源の制約が伴う。そのような中で、限られた財源を用いていかに効率的に医療保健サービスを提供することができるかを念頭に置いて改革が行われ

⁽³²⁾ トラネウス氏によると、この時、参考になるのが“PICO”の考え方であるという。PICOとは、P=Population、I=Intervention、C=Control、O=Outcomeの頭文字を取ったもので、糖尿病を例にとると、P:糖尿病患者数、I:食事による治療、C:現在一般的である糖尿病の食事、O:死亡率や合併症の有無、生活の質、副作用などを調査するという。例えば、スウェーデンでは、政府からの要請に基づくプロジェクトであると、非常に漠然とした大きなテーマを指定されることが多いため、プロジェクトとして成立させるために焦点化するのにPICOの考え方は非常に役立つという。

ていた。両国では、そのために、医療技術評価を重視し、その活用が進んでいる。税を財源とした医療保障制度を中心としている両国と、社会保険料を財源とする医療保険制度を中心とする日本は異なっており、両国の医療技術評価をそのまま日本に導入することは難しい。しかし、その組織や評価の仕組み、効果など、中医協の論議において示唆するものも多々あると思われる。また、イギリスのNICEやスウェーデンのTLV及びSBUでは、いずれも医療技術評価を推進するにあたって、大学等の研究機関や医療機関など関連機関との連携が課題とされており、日本で医療技術評価を導入する際にも参考

になるであろう。一方で、イギリスと同様の医療技術評価を導入することに対しては、高額な新しい医療技術の利用が妨げられ、医療イノベーションの促進が阻害されるのではないかという懸念も示されている⁽³³⁾。現在でも医療技術評価の導入について中医協で議論が続けられているが、イギリス及びスウェーデンにおける医療技術評価制度を参考にしつつ、日本の医療制度に合った仕組みの導入が求められる⁽³⁴⁾。

(いとう あきこ・議会官庁資料課)
(本稿は、筆者が社会労働課在職中に行った現地調査を基に執筆したものである。)

33) 『日本経済新聞』前掲注(2)

34) 例えば、イギリスのNICEなどでは、既存の医療技術と比較したときに得られるベネフィットが医療技術の価格と見合っているかを示す「費用対効果」を評価の基準に用いるのに対し、フランスやドイツでは、既存の医療技術と比較したときの追加的な有用性は何かを科学的に示す「追加的な臨床的有用性」を評価の基準に用いている。そして、この「追加的な臨床的有用性」を基に保険の適用となる薬価を決定しており、日本においてもフランスやドイツの仕組みを参考にすべきであるという指摘もある(同上)。