

計量生物学徒として HTA に貢献する
萩原康博 (東京大学大学院医学系研究科)

読者の皆様は、HTA (health technology assessment) statistician と呼ばれる方々をご存じでしょうか。私が HTA statistician の存在を初めて認識したのは、いまから 5 年前、冬の足音が近づく晩秋のウィーンでした。博士後期課程の学生だった私は、国際医薬経済・アウトカム研究学会がウィーンで開催する国際会議に参加する機会を得たのです。記憶が定かではありませんが、がん薬物療法の医療経済評価を目的とした生存モデリングに関する招待セッションだったと思います。座長を務める著名な研究者に促され、だっ広いメイン会場の演台に颯爽と現れたのは、自らを製薬会社に所属する HTA statistician と名乗る方でした。いまでもそのとき感じた驚きを覚えています。HTA statistician という職種があるのかと。

先日、過分にも日本計量生物学会奨励賞を頂戴したことで、学生時代から愛読してきた「計量生物学の未来に向けて」に筆を執る機会をいただきました。奨励賞の受賞につながった論文は因果推論に関するものでしたが、いま「計量生物学の未来に向けて」私が気になっているのは、因果推論の研究と並行して関わってきた HTA です。HTA statistician の存在を知ることになった国際会議に参加した 5 年前、日本の HTA 制度は試行的導入が始まった段階にすぎませんでした。しかし、その後は様々な問題を抱えながらも試行的導入の総括から制度化に駒を進め、今年 3 月には初めて評価品目の分析結果が報告書として公表されるに至っています。

国内でも医薬品・医療機器の評価制度として HTA が確立していく中で、今後 HTA statistician の存在感は高まっていく予感がしています。同時に、医療分野における統計学を得意としてきた計量生物学にも HTA へのさらなる貢献が期待されているのではないのでしょうか。特にアカデミアの HTA statistician に限って言えば、HTA の基盤整備に貢献することと HTA 特有の統計的課題を解決することが求められていると、これまでの経験から感じます。

HTA の推進には、その基盤整備が重要です。たとえば、HTA でよく用いられる質調整生存年 (quality-adjusted life year; QALY) の算出には QOL (quality of life) 値データが必要です。この QOL 値を測定する尺度や、疾患特異的健康関連 QOL 尺度のスコアを QOL 値に換算する手法は、アカデミアの研究者が開発してきました。後者の疾患特異的健康関連 QOL 尺度のスコアを QOL 値に換算することは、HTA ではマッピングと呼ばれ、海外だけでなく日本のガイドラインでも条件付きで使用が認められています。私もがん領域でマッピング手法を開発する研究に携わった経験があり (Hagiwara et al. Health Qual Life Outcomes. 2020;18:354)、代表的ながん特異的健康関連 QOL 尺度のスコアがあれば QOL 値が得られる状況になっています。QOL 値以外でも HTA に必要な道具やデータをコツコツと蓄えておくことが、HTA statistician を含めたアカデミアの研究者の責務だと感じています。

HTA 特有の統計的課題を解決するのもアカデミアに所属する HTA statistician ならではの仕事です。先のマッピングで例を挙げると、マッピングは疾患特異的健康関連 QOL 尺度のスコアで QOL 値を予測する問題と考えられてきました。つまり予測誤差が小さいほど良いマッピング手法だというわけです。しかし私は、マッピングが必要とされるのは QOL 値データが手元にないためであり、これは QOL 値の予測の問題ではなく QOL 値の欠測の問題だろうと考えました。そこで、欠測データ解析の枠組みの中でマッピングを定式化することで、「HTA において統計的に良いマッピング手法とは何か」という疑

問に対して新しい知見を得ることができました (Hagiwara et al. Value Health. 2020;23:1218–1224). 今回用いた欠測データ解析の枠組み自体は、生物統計家を目指す学生なら修士レベルで学ぶ初歩的なものであり、計量生物学が培ってきた成果を活用することで、HTA で生じる統計的課題をうまく解決できた良い事例になったと思っています。このほかにも、日本の HTA 制度の中でもいくつか統計的課題が生じているという話を聞いているので、今後もひとつずつ解決に向けて研究を続けていきたいと考えています。

思い返せば、私に HTA 関連領域で研究をするきっかけを与えてくださったのは、今年 3 月に逝去された大橋靖雄先生でした。大橋先生は東京大学時代最後の卒論生として研究室に配属された私に、ランダム化比較試験における QALY の統計解析という卒論テーマを与えてくださったのです。大橋先生が中央大学に異動されたあとも、医療経済評価や QOL 値研究の仕事を優先的に振ってください、中央大学の研究室や御茶ノ水周辺のオフィスで議論を積み重ねたことが懐かしく思い出されます。生前、日本の HTA の行く末に強い関心をお持ちだった大橋先生に、「HTA の統計は任せてください」と胸を張って言うには、自分の実力では到底足りません。それでも、ひとつずつ自分にできることを積み重ねていき、医薬品・医療機器の評価学としての HTA に計量生物学徒として貢献していく道を探っていきたいと思っています。