

日本製薬工業協会寄附講座
医薬経済学教育研究プログラム
中間事業報告書 本編

本編目次

1.	はじめに：報告書の目的と構成.....	1
2.	講義科目「医薬経済学」「医薬経済分析論」の実施と課題.....	2
2.1.	「医薬経済学」「医薬経済分析論」の講義概要とこの3年間の取り組みについて.....	2
2.1.1.	「医薬経済学」.....	2
2.1.1.1.	主題と目標/授業の手法など.....	2
2.1.1.2.	教材・参考文献.....	3
2.1.1.3.	授業計画.....	3
2.1.1.4.	提出課題・試験・成績評価の方法など.....	6
2.1.1.5.	履修上の注意.....	6
2.1.1.6.	前提となる知識（科目名等）.....	6
2.1.1.7.	履修制限（希望人数および制限方法）.....	6
2.1.2.	「医薬経済分析論」.....	7
2.1.2.1.	主題と目標/授業の手法など.....	7
2.1.2.2.	教材・参考文献.....	7
2.1.2.3.	授業計画.....	7
2.1.2.4.	提出課題・試験・成績評価の方法など.....	10
2.1.2.5.	履修上の注意.....	10
2.1.2.6.	前提となる知識（科目名等）.....	10
2.1.2.7.	履修制限（希望人数および制限方法）.....	11
2.2.	「医薬経済学」「医薬経済分析論」の科目等履修生・履修院生数と授業評価.....	12
2.2.1.	「医薬経済学」「医薬経済分析論」の科目等履修生・履修院生数.....	12
2.2.2.	「医薬経済学」「医薬経済分析論」の授業評価.....	12
3.	医薬経済学・アウトカム研究に関わる人材育成の実施と課題.....	15
3.1.	2007年度医薬経済学ワークショップについて.....	15
3.2.	2008年度医薬経済学ワークショップについて.....	16
3.3.	まとめと今後の課題.....	16
4.	医薬経済学・アウトカム研究に関わる実証研究の推進の実施と課題.....	17
4.1.	鎌江伊三夫教授 活動報告.....	17
4.1.1.	2007年4月～2009年9月の活動報告と総括.....	17
4.1.2.	業績目録.....	21
4.2.	稲垣中准教授 活動報告.....	28
4.2.1.	2007年4月～2009年9月の活動報告と2009年10月以降の活動予定について.....	28
4.2.2.	業績目録.....	33

5. 薬剤の社会的評価普及のための制度・条件の整備の実施と課題	43
5.1. 医薬経済学寄附講座開設記念シンポジウムについて	43
5.2. 医薬経済学寄附講座第二回シンポジウムについて	44
5.3. 医薬経済学寄附講座第三回シンポジウムについて	45
5.4. 寄附講座関連の新聞報道等	46
6. おわりに：今後の課題と展望	47

1. はじめに：報告書の目的と構成

本報告書は、平成19年4月1日よりスタートした慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科医薬経済学教育研究プログラム（日本製薬工業協会）寄附講座の2年半の事業報告書である。

製薬協寄附講座は、日本製薬工業協会から贈与された資金をもって設置され、授業科目「医薬経済学」「医薬経済分析論」を開設するほか、①医薬経済学・アウトカム研究に関わる人材育成、②医薬経済学・アウトカム研究に関わる実証研究の推進、③薬剤の社会経済的評価普及のための制度・条件の整備を目的とした教育と研究を行うことが大きな目的とされている。

そして、寄附講座による教育・研究活動は、年次計画（ロードマップ）にもとづいて行われており、2007－2008年度は「基本教育研究プログラム期」、2009－2010年度は「実践応用のための教育研究プログラム期」と位置づけられ、2012年度で最終年度を迎えることになっている。本年は二年半の教育・研究活動の事業内容を点検・評価して、来年度以降の教育研究プログラムの充実を図る中間年であり、寄附講座の目的に沿ってこれまでの事業実績を整理した。

その構成は、①授業科目「医薬経済学」「医薬経済分析論」の実施、②医薬経済学・アウトカム研究に関わる人材育成の実施、③医薬経済学・アウトカム研究に関わる実証研究の推進の実施、④薬剤の社会経済的評価普及のための制度・条件の整備の実施からなっている。寄附講座の柱である授業科目「医薬経済学」「医薬経済分析論」については、3年間のシラバスとともに授業評価による課題等も紹介して、本寄附講座に対する期待と課題を考察している。医薬経済学・アウトカム研究に関わる人材育成では、2回実施した医薬経済学ワークショップの概要を説明してある。医薬経済学・アウトカム研究に関わる実証研究の推進では、本寄附講座の鎌江伊三夫・教授、稲垣 中・准教授のこれまでの教育研究活動の取組みと研究業績を示してあり、医薬経済学の分野における先駆的な教育研究活動の貢献が明らかになる。そして、薬剤の社会経済的評価普及のための制度・条件の整備では、2回にわたる寄附講座記念シンポジウムの概要を紹介しており、医薬経済学等薬剤の社会経済的評価の普及のための活動をまとめている。

最後にこうした事業報告をもとに、本寄附講座の中間評価と今後の課題をまとめている。すなわち、おおむね当初の目標は達成しているものの、授業科目履修へのより広い参加者の期待（医師や看護師等の医療専門職者や行政関係者）や薬学部との連携、技術評価のガイドラインの導入を見通した実践応用への取組みなど医薬経済学の可能性と期待の大きさを強調している。

なお、本報告書は事業報告をもとに製薬協による中間評価を追加して、最終報告となる予定であり、本寄附講座が実施した記念シンポジウム、ワークショップの講演・講義資料を掲載した「資料編」を追加して完成の運びとなる。

2. 講義科目「医薬経済学」「医薬経済分析論」の実施と課題

2.1. 「医薬経済学」「医薬経済分析論」の講義概要とこの3年間の取り組みについて

寄附講座の講義科目としては、方法論を学ぶ春学期「医薬経済学分析論」と、入門的な総論としての秋学期「医薬経済学」の二つがあり、ペアで聴講すれば医薬経済学の入門から最先端の方法論までを、国際的なスタンダードレベルで学べる内容が用意されている。まず、修士一年生が春学期の基礎共通科目を履修後に、寄附講座開設の科目を専門科目の一つとして履修することになる関係上、総論が秋学期からの開講という配置になっている。講義の概要と3年間の取り組みを以下に述べる。

2.1.1. 「医薬経済学」

ここでは、薬物治療を中心に医療のアウトカム評価と費用効果分析等の経済評価に関して、その考え方の基礎を概説する。また、関連して必要な諸制度の基礎的知識も教示し、国際的な興隆の動向としての医薬経済評価ガイドラインを例に国際比較し、我が国が直面する諸課題を考える。また、我が国の医療保険や薬価制度に関わる新動向を製薬協の協力のもとで取り入れ、講義の最終回には講師全員での総合討論が行われる。

本講義は秋学期に開講され、水曜日6時限（18時10分-19時40分）に慶應義塾大学丸の内シティキャンパスにおいて実施した。以下、シラバスを軸に講義概要と3年間の取り組みを述べる。

2.1.1.1. 主題と目標/授業の手法など

薬物治療を中心に医療のアウトカム評価と費用効果分析等の経済評価に関して、その考え方の基礎を概説する。関連して必要な背景となる制度の基礎的知識、すなわち、診療報酬体系や医療制度改革、製薬産業論、臨床疫学・アウトカム研究なども概観するとともに、医薬経済学の手法が我が国において活用されるための諸課題を考える。

受講生は講義終了時には、医薬経済学の基本だけでなく、医薬経済評価ガイドラインをめぐる国際的動向や製薬協の新薬価制度提案など、今日的課題について理解を深める。

受講には特に前提となる医薬経済学の予備知識を必要としないため、これから入門する学生、入門的知識をさらに深めたい社会人、医薬経済学を活用したビジネス戦略に関心のある企業家などに適している。

2.1.1.2. 教材・参考文献

必読図書：坂巻弘之「やさしく学ぶ薬剤経済学」（じほう）

池上直己「医療問題 - 改訂 3 版」（日経文庫）

教科書*：編集／日本公定書協会 薬事エキスパート研修会シリーズ 25

「実例から学ぶ医療経済学的評価手法－可能性と限界を探る－」（じほう）

準教科書：J. Lyle Bootman, et al. “Principles of Pharmacoeconomics —Third Edition”

(Wharvey Whitney Books Company)

参考書：Peter J. Neumann “Using Cost-effectiveness analysis to improve health care —

Opportunities and Barriers” (Oxford University Press)

参考文献：鎌江伊三夫、他「医薬品・医療機器を対象とした社会経済評価ガイドライン策定

のためのエキスパート・コンセンサス形成と提言に関する研究」．厚生労働科学研究

費補助金 政策科学推進事業 平成 17～18 年度総合研究報告書，研究課題番号：17

—政策—004，平成 19 年 3 月

*教科書については 2009 年度から採用

2.1.1.3. 授業計画

● 2007 年度

第 1 回 医薬経済学入門（鎌江）

医薬経済学とは何か、その定義、歴史、手法、臨床試験との関連や今日的意義について入門の入門部分を概説するとともに、講義の構成と全体を通しての学習方法について解説する。

リーディング：準教科書 1 章

第 2 回 製薬産業論の要点（高木）

国内外の製薬産業の歴史的背景と現状を概観し、製薬産業のかかえる問題と将来的可能性について、国民皆保険制度と医療経済の視点から解説する。

第 3 回 医薬経済学の背後にある制度上の問題（池上）

我が国の診療報酬体系や医療制度改革など、医薬経済学を学ぶために必要な背後にある制度上の問題について解説する。

リーディング：必読図書（池上）

第 4 回 医薬経済評価ガイドラインと意義（1）：国際的動向（鎌江）

イギリス、カナダ、オーストラリアなど世界各国の医薬経済評価ガイドライン化の動向について解説する。また、米国の最新動向や韓国、中国などアジア諸国の今を論じる。

リーディング：準教科書 2 章

第5回 薬剤疫学（1）：研究手法の概要（稲垣）

ケースコントロール研究やコホート研究など、疫学上の研究手法を薬剤を対象とする分析に応用する薬剤疫学の基本について講じる。また、オッズ比やリスク比を用いた医学統計学や分析疫学の基本も解説する。

第6回 臨床アウトカム指標の定量的分析法（山内）

我が国の治験や臨床研究のGCPやそれを実施するための基盤や制度、また、医療倫理など臨床データ研究者として必須となる基本知識を要約する。また、QOL評価など、臨床アウトカム指標の定量的分析法の基本を講じる。

第7回 薬剤疫学（2）：向精神薬の事例（稲垣）

薬剤疫学の視点から捉えた精神科領域での研究の現状と問題点について、向精神薬を事例として講じる。特に、薬剤疫学データのデータベース化の問題について考えるとともに、インターネットなどを通じて検索可能な世界のEBM情報サイトを紹介する。

第8回 第4ハードル問題：費用効果臨床試験（鎌江）

現行のGCPに基づく臨床試験と費用効果分析との関係について考える。近年、欧米で広く行われるようになってきた費用効果臨床試験（Piggy-back Study）について、モデル研究と比較しながら、その基本的考え方と問題点を論じる。

リーディング：準教科書11章

第9回 応用を考える（1）：臨床のケーススタディ（鎌江）

医薬経済学の分析が、どのように臨床的問題に関連づけられるのか、あるいは、得られた経済評価データを現実の医療の実践にどう応用するのかを考えながら、いくつかの米国のケーススタディを紹介し、日本でのDPCや政策立案への適用可能性を考える。

リーディング：準教科書15、17章

第10回 応用を考える（2）：薬価算定（鎌江）

どのようにすれば、医薬経済学の手法や分析によって得られた知見を我が国の薬価算定ルールの中に組み込むことができるのか、その可能性について増分費用効果比を核とした基本的考え方と問題点について論じる。

リーディング：参考文献

第11回 医薬経済評価ガイドラインと意義（2）：日本の現状（鎌江）

我が国の薬価算定などに費用効果データを用いる場合、その基になる費用効果研究を行うためのガイドラインは、どのようなものであるべきなのか、平成19年3月に報告された厚生科学研究報告に準拠した考え方を解説する。また、経済産業省の医療機器の社会経済評価ガ

イドライン策定の動向についても論じる。

リーディング：参考文献

第12回 応用を考える（3）：製薬協の新薬価制度案（鎌江）

2007年7月10日に厚生労働大臣へ提案された製薬協の新薬価制度の概要をレビューし、医薬経済学的視点から観れば、その新提案が今後どのように医薬経済学と関連していくのかを解説する。また、製薬協の提案者をゲストに迎え、その利点と問題点や今後の実現可能性などについて討議する。

第13回 総括討論（鎌江、稲垣、高木、山内、池上）

全講義テーマを通して学んだ内容についての受講生からの質疑応答により、総括としての総合討論を行う。

● 2008年度

2008年度の講義内容は、前年度と踏襲しながら第9回、第10回を入れ替えて、「応用を考える（1）：薬価算定（鎌江）」と「応用を考える（2）：臨床のケーススタディ（鎌江/池田）」と再編成し、国際医療福祉大学薬学部の池田俊也教授との共同講義とした。

第9回 応用を考える（1）：薬価算定（鎌江）

どのようにすれば、医薬経済学の手法や分析によって得られた知見を我が国の薬価算定ルールの中に組み込むことができるのか、その可能性について増分費用効果比を核とした基本的考え方と問題点について論じる。

リーディング：参考文献

第10回 応用を考える（2）：臨床のケーススタディ（鎌江/池田）

医薬経済学の分析が、どのように臨床的問題に関連づけられるのか、あるいは、得られた経済評価データを現実の医療の実践にどう応用するのかを考えながら、いくつかの米国のケーススタディを紹介し、日本でのDPCや政策立案への適用可能性を考える。

リーディング：準教科書15、17章

● 2009年度予定

2009年度の講義内容は前年度と同じ内容、講師で行う予定である。

2.1.1.4. 提出課題・試験・成績評価の方法など

- ① 第 11 回終了時に、課題を与える。講義で議論された内容を踏まえて、その課題についてのレポートを作成し（A4 用紙、4 枚程度）、講義終了後 1 週間以内に提出。
- ② 授業における参加の積極性も成績評価の対象にする。
- ③ 授業後の演習における参加は、成績のエクストラ評価の対象にする。

2.1.1.5. 履修上の注意

講義のテーマに沿って、リーディングとして挙げた準教科書の予習が望まれる。

2.1.1.6. 前提となる知識（科目名等）

- ① 特になし。ただし、必須ではないが、「医薬経済学分析論」（春学期）のペアでの受講を推奨
- ② 講義終了後、20 時より 21 時まで補習として、講義の関連分野（医学統計、疫学、臨床疫学、医学意思決定など）についての用語解説についての演習を開講する。参加は任意であるが、特に慶應の修士学生には参加を強く推奨する。演習資料としてはハンドアウトを用いる。

2.1.1.7. 履修制限（希望人数および制限方法）

製薬協傘下の科目等履修生を合わせて、クラス容量は約 50 人程度まで。

2.1.2. 「医薬経済分析論」

ここでは、医薬経済学の方法論について、理論と応用の両面から講ずる。また、関連する生物統計学、臨床疫学についても教示するとともに、モンテカルロ・シミュレーションや確率的感度分析など最新の分析手法を学ぶことを通して、医薬経済評価研究の吟味や実施に必要な定量的分析能力を涵養する。

本講義は春学期に開講され、水曜日 6 時限（18 時 10 分-19 時 40 分）に慶應義塾大学丸の内シティキャンパスにおいて実施した。以下、シラバスを軸に講義概要と 3 年間の取り組みを述べる。

2.1.2.1. 主題と目標/授業の手法など

医薬経済学の方法論について、理論と応用の両面から講ずる。学会誌に掲載された研究論文の方法論を批判的に吟味すると共に、医薬データ特有の問題に対応しうる最新のコンピュータ分析・統計手法を学ぶことを通して、医薬経済評価研究の計画・実施を推進する実務家・研究者としての必要な能力を身に付けることを目指す。また、経済評価研究に関連した生物統計学、薬剤疫学、臨床試験等の理論と実践上の課題についても理解を深める。

2.1.2.2. 教材・参考文献

必読図書：坂巻弘之「やさしく学ぶ薬剤経済学」（じほう）

教科書：Peter Muennig「Designing and Conducting Cost-Effectiveness Analysis in Medicine and Health Care」（JOSSEY-BASS）

参考書：標準的なもの：Michael F. Drummond 他「Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes –Third Edition」（Oxford University Press）、但し、第 2 版については、久繁哲徳、岡敏弘監訳「保健医療の経済的評価—その方法と適用—」（じほう）がある。

進んだ内容を含むもの：Michael Drummond, Alistair McGuire 編「Economic Evaluation in Health Care – Merging Theory with Practice」

2.1.2.3. 授業計画

● 2007 年度

第 1 回 ケーススタディ(1)：インフルエンザ治療の費用効果分析（鎌江）

どのようにして医療の費用効果分析を計画し実施するのか、インフルエンザ治療を例として、医薬経済学分析の基本的考え方を解説する。そこでの問題設定に基づき、第 2 回以降の講義でさらに分析法の詳細が展開される。

リーディング：教科書 1 章、2 章

第2回 臨床疫学・統計学上の必須知識（鎌江）

費用効果分析に必要とされる臨床研究のデザイン法や 95%信頼区間など、臨床疫学・統計学上の最小限の知識をレビューする。また、ベイズの定理による確率計算法も解説する。

リーディング：教科書3章、12章(pp.265-269)

第3回 確率データをどうするか（鎌江）

分析に必要となる信頼性の高いデータをどのようにして入手するのか、一般的アプローチと確率データについての問題点について述べる。

リーディング：教科書4章、5章

第4回 費用データをどうするか（鎌江）

どのようにして費用のデータを入手するか、また、分析に含まれるべき費用の種類、時間選好による割引、インフレーションなど、費用データに関する取り扱いを解説する。

リーディング：教科書6章

第5回 分析モデルをどう作るか（鎌江）

費用効果分析のモデリング技法の基本である決定樹（ディシジョン・トリー）の構成法と決定分析の考え方を学ぶ。ケーススタディとして、インフルエンザ治療の決定樹を作成する。また、確率過程のモデリング技法としてのマルコフチェーンについても解説する。

リーディング：教科書7章、12章(pp.282-287)

第6回 効用値/QOL の測定（稲垣、鎌江）

患者アウトカムの指標としての QOL をどのようにして測定するか、その具体的方法と問題点について解説する。

リーディング：教科書8章

第7回 国際医薬経済学・アウトカム研究学会 ISPOR

国際医薬経済学・アウトカム研究学会 ISPOR（米国、ワシントン D.C.）への参加を勧奨（特に、教育用ショートコースの受講）と、参加した受講生に対する現地でのサポートミーティング。（鎌江、稲垣）

第8回 QALY の算出（鎌江）

費用効果分析の最終的なアウトカム指標である QALY（質調整生存年）の算出法を解説し、ケーススタディでの具体的計算を行う。

リーディング：教科書9章

第9回 感度分析（鎌江）

データの不確実性にどのように対処すべきか、感度分析の考え方を解説する。また、近年よく用いられるようになったモンテカルロ・シミュレーションについても、その基本的手法を

述べる。

リーディング：教科書 10 章

第 10 回 ケーススタディ(2)：急性心筋梗塞の治療（鎌江）

これまでの講義で学んだ知識を基にして、学術誌に掲載された急性心筋梗塞の治療に関する費用効果分析を読み解き、論文を批判的に吟味する標準的アプローチについて考える。

リーディング：Mark DB, et al. Cost-effectiveness of thrombolytic therapy with tissue plasminogen activator as compared with streptokinase for acute myocardial infarction. N Engl J Med. 1995;332:1418-1424.

第 11 回 生命表と QALE（鎌江）

論文上に報告されたデータを用いて QALE（質調整期待生存年）を計算する方法について解説する。

リーディング：教科書 12 章(pp.269-282)

第 12 回 費用効果受容曲線（鎌江）

データの不確実性に対処する分析法として、近年、よく行われるようになってきた費用効果受容曲線を用いた分析法について解説する。

リーディング：参考書 2) の 8.4.3 Beyond the confidence interval (pp.191-197)

第 13 回 ケーススタディ(3)：薬剤疫学／抗うつ剤による治療（稲垣）

臨床試験では『新薬』の有効性と安全性について検証が行われるが、①対象患者が一定の基準を満たす特殊な者に限定される、②観察期間が短い、③症例数が少ないなどといった限界がある。薬剤疫学とはこのような『臨床試験の限界』をカバーするための学問ということが可能である。今回は薬剤疫学に関連したいくつかの精神科領域の臨床研究論文を参考に講義を行う。

● 2008 年度

2008 年度の講義内容は、第 7 回の「ISPOR への参加の勧奨、現地でのサポートミーティング」、第 10 回の「ケーススタディ (2)：急性心筋梗塞の治療（鎌江）」を再構成して、「ケーススタディ (3)：費用計算の実際（坂巻）」、「ケーススタディ (4)：モンテカルロ・シミュレーションの実際（池田）」として、池田教授に加えて、名城大学薬学部臨床経済学研究室の坂巻弘之教授の外部講師の参加を得て、講義の拡充を行った。

また、第 13 回の「費用効果受容曲線（鎌江）」は、「ブートストラップ法と費用効果受容曲線（鎌江）」とタイトルを変えて、より具体的に講義内容を示した。

第 7 回 ケーススタディ(3)：費用計算の実際（坂巻）

我が国で行われた実際の費用効果分析における費用計算の具体例を解説するとともに、我が国における費用計算に必要な知識と国際間の比較を行う場合の費用計算の考え方を概説する。

第 11 回 ケーススタディ(4)：モンテカルロ・シミュレーションの実際（池田）

モンテカルロ・シミュレーションを用いた感度分析の実例を紹介するとともに、モデル分析における確率的感度分析の実践的技巧と注意点について解説する。

第 13 回 ブートストラップ法と費用効果受容曲線（鎌江）

データの不確実性に対処するノンパラメトリックな方法として、近年、よく行われるようになってきたブートストラップ法を用いた費用効果受容曲線の描出とその分析法について解説する。

リーディング：参考書 2）の 8.4.3 Beyond the confidence interval (pp.191-197)

• 2009 年度

2009 年度の講義内容は前年度を踏襲しながら、「ケーススタディ（5）：急性心筋梗塞の治療（鎌江）」を「ケーススタディ（5）：薬剤疫学・QOL 研究論文を読み解く（稲垣）」に変えた。

第 12 回 ケーススタディ(5)：薬剤疫学・QOL 研究論文を読み解く（稲垣）

これまでの講義で学んだ知識を基にして、学術誌に掲載された薬剤疫学・QOL に関する研究論文の事例を読み解く。

2.1.2.4. 提出課題・試験・成績評価の方法など

- ① 第 10 回終了時に、課題論文を与える。講義で議論した内容を踏まえて、その課題論文を批判的に吟味したレポートを講義終了後 1 週間以内に提出。
- ② 授業における参加の積極性も成績評価の対象にする。

2.1.2.5. 履修上の注意

講義のテーマに沿って、リーディングとして挙げた教科書の予習が望まれる。

2.1.2.6. 前提となる知識（科目名等）

必須ではないが、「医薬経済学」（秋学期）の受講を推奨。

2.1.2.7. 履修制限（希望人数および制限方法）

なし

2.2. 「医薬経済学」「医薬経済分析論」の科目等履修生・履修院生数と授

業評価

2.2.1. 「医薬経済学」「医薬経済分析論」の科目等履修生・履修院生数

医薬経済学と医薬経済分析論の履修生は下記のとおりであり、入門篇である医薬経済学の履修生が多く、とくに本研究科の大学院生にとってもこの分野の知識の涵養に大きく貢献していることが分かる。製薬協による科目等履修生は医薬経済分析論においても減少することなく、入門と応用編が継続して履修されていることがうかがえる。

「医薬経済学」の科目等履修生・履修院生数

	本研究科院生	科目等履修生	合計
2007 年度	22	27	49
2008 年度	15	22	37

「医薬経済分析論」の科目等履修生・履修院生数

	本研究科院生	科目等履修生	合計
2007 年度	7	22	29
2008 年度	8	23	31

2.2.2. 「医薬経済学」「医薬経済分析論」の授業評価

医薬経済学、医薬経済分析論の履修生による授業評価について、①改善すべき点、②今後望まれる教育内容、③今後の自分の仕事に生かせる点の柱で整理すると、下記のとおりであり、講義資料の事前配布や演習による活用を期待しながら仕事にも積極的に生かしていく決意が読み取れる。

① 改善すべき点

A) 2007 年度

- 生物統計についてやってほしい。
- 実際のデータ、数字を扱う演習・宿題の機会がもっとあれば理論が身につけやすいと思う。
- 応用的な事項に関して、より多くの時間を配分してもらいたい。
- 終了時間を守ってもらいたい。
- 受講者のレベルが様々な為、議論が困難である。
- 前もって資料を送付いただけると予習しやすい。
- 資料の文字が小さいので、見やすい大き目の資料・カラーがよい

- 参考文献・資料がもう少しあるとよい。

B) 2008 年度

- 講義全体の展開、各回の講義内容のつながりがもっと見えやすいとよい。
- 講義時間が短く感じ、もう一時間増えるとよい。
- 事前に講義資料を配布して頂けると予習ができ、より効果的な学習に役立つと思う。
- 宿題があったときによく勉強した経験から、2-3 回に 1 度は宿題を出されるとよりよく理解が深まるのではないかと。
- 講義担当の先生にはゆっくりと話して頂けるとありがたい。

② 今後望まれる教育内容

A) 2007 年度

- 企業の方々との合同講義であるので、具体的な取り組み例を伺いたい。
- 医薬経済学の必要性にもう少し時間を割いたらどうか。
- モデル構築や、文献査読の演習機会があるとよい。
- 疫学デザインやケースについて取り上げてもらいたい。
- ピギーバック・スタディ等の立案や、プロトコル作成を学びたい。
- 医薬経済学の論文執筆のためのノウハウを習得したい。

B) 2008 年度

- 多くの方法論の紹介があったが、授業後の演習形式のように、実際に問題を解く機会がさらに増えるとより理解が深まると思う。
- 医療経済学の必要性を積極的に講義頂きたい。
- 保険未収載の診療行為を保険化することを学会から要望する「医療技術評価提案書」の中に、医療技術評価が生かせる可能性があると考えます。
- 医療経済を取り巻く世界の環境のフォローアップと日本の取るべきスタンスを継続的に紹介してほしい。

③ 今後の自分の仕事に生かせる点

A) 2007 年度

- 医薬経済学の基本的な考え方が身についた。
- 統計学の知識を医薬品に応用するための着眼点がよく分かった。
- 思っていた以上の内容であり、自分の知識・技術としてもものにしたい。

B) 2008 年度

- 現場でやっているプロジェクトやクリニカルパスの分析をやって、きちんと社会的便益（病院の便益でなく）を示したい。
- 探索研究で日々向き合っているサイエンスとはまったく異なる視点で、「薬」について考

えることができて良かった。

- いくつかの product において HTA 分析を検討中ですので、今後活かせればと思う。
- 最終講義の内容が分かり、助かります。
- Global の Pricing & Reimbursement 担当者とのコミュニケーションが容易になる。薬価交渉における材料として、治療方法の改善に該当すると考えられる海外論文（cost-effectiveness）を活用したい。
- 新医薬品の付加価値を高めるエビデンスとして医療経済的な観点で研究に組み込める。
- 新薬上市時の価格の考え方。製品のプロモーションの切り口の一つとして。治療手技の診療報酬上の評価の低さに悩む医師へのアドバイスに利用。
- 制度として確立はまだでも、薬価申請資料作成に役立つと考えています。過去の薬価申請資料についても、このような知識があれば、もっと説得力のあるものができたと思う。

3. 医薬経済学・アウトカム研究に関わる人材育成の実施と課題

3.1. 2007 年度医薬経済学ワークショップについて

2008 年 1 月 18 日（金）から 19 日（土）までの 2 日間にわたって、慶應義塾大学丸の内シティキャンパス（MCC）において、医薬経済学に関する入門レベル以上の知識を有する者を対象としたステップアップセミナーが臨床経済学研究会・ISPOR 日本部会との共催で開催された。参加者は 29 名であり、内訳は本塾他学部教員 1 名、健康マネジメント修士課程学生 4 名、他大学教員 3 名、企業 18 名、研究機関研究員 3 名であった。

ワークショップのプログラムと講師は以下の通りである。（講義資料は資料編に掲載）

- 「効用値測定の実際：エクセルを用いた測定と分析」

神戸大学自然科学系先端融合研究環境安全研究センター／柳沢振一郎、本研究科教授／鎌江伊三夫

薬剤経済学的分析におけるアウトカムの評価に必須と考えられる効用値の測定の理論にはじまって、エクセルを使用した簡単な分析方法の解説が行われた。

- 「アウトカム研究／費用効果分析事例の演習」

東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻准教授／福田敬、立命館大学生命科学部生命医科学科教授／下妻晃二郎

薬剤経済学研究の 1 つの柱であるアウトカムリサーチについて、わが国で実施された『N-SAS BC 02』と呼ばれるがん領域のランダム化臨床試験を例にとって解説が行われた。

- 「マルコフモデル分析の実際：手法の基本」、「エクセルによる演習」

クレコンリサーチ&コンサルティング株式会社医療政策アセスメント研究部部長／小林慎

薬剤経済学領域の研究で用いられる 2 つのタイプのモデル分析、すなわち決定分析モデルとマルコフモデルの理論について解説が行われたのちに、エクセルを用いたシミュレーションの実演・実習が行われた。

3.2. 2008 年度医薬経済学ワークショップについて

2009 年 1 月 16 日（土）に前年に引き続き、慶應義塾大学丸の内シティキャンパス（MCC）においてステップアップセミナーが臨床経済学研究会・ISPOR 日本部会との共催で開催された。また、それに引き続き、米国ワシントン大学のルイス・ギャリソン教授を招聘してのセミナーが開催された。参加者は 32 名であり、内訳は本塾他学部教員 2 名、健康マネジメント修士課程学生 2 名、他大学教員 6 名、企業 19 名、研究機関研究員 3 名であった。

ワークショップとセミナーのプログラムと講師は以下の通りである。（講義資料は資料編に掲載）

- 「費用効果需要曲線：エクセルによる演習」

神戸大学大学院医学研究科医学統計学特命助教／森脇健介、本研究科教授／鎌江伊三夫、同研究科准教授／稲垣中

薬剤経済学的分析において近年使用されることの多くなった確率的感度分析、および費用効果需要曲線の理論的背景の解説と、エクセルを使用した実演と演習が実施された。

- 「医薬経済学の世界の動向：ワシントン大学ギャリソン教授と語る」

ワシントン大学薬学部教授／ルイス・ギャリソン

最近の薬剤経済学および医療技術評価の世界的な趨勢について紹介がなされた。

3.3. まとめと今後の課題

2007 年度、2008 年度の医薬経済学ワークショップ、医薬経済学セミナーとも約 30 人の聴講者を集め、盛況のうちに終了したが、企画、および講師の決定に時間がかかったこともあって、開催の案内・通知がやや遅くなった点が問題であり、遅くとも 2 ヶ月前に案内・通知するようとの声が見られた。

また、2008 年度の医薬経済学ワークショップについては講義内容に不満はないものの、できれば、もう少し時間を長くにとって、セッションを増やして欲しいとの要望があった。

今後は、講義内容の充実と適切な案内・通知が望まれる。

4. 医薬経済学・アウトカム研究に関わる実証研究の推進の実施と課題

4.1. 鎌江伊三夫教授 活動報告

4.1.1. 2007 年 4 月～2009 年 9 月の活動報告と総括

① 医薬経済学、アウトカム研究に関わる人材育成

この寄附講座は医薬経済学に係わる教育と研究に力を注ぐ趣旨でスタートし、初年度として先ず大学院講義（修士レベル）を立ち上げた（[10]）。科目は、方法論を学ぶ春学期「医薬経済学分析論」と、入門的な総論を討議する秋学期「医薬経済学」の 2 つである。広く産官学の人材養成を行う目的に照らし、製薬協傘下の企業からの希望者も科目等履修生として聴講できることとし、単位取得も可能とした。丸の内キャンパスでの夕方よりの開講であるため、都心で働く社会人にとって利便性が高く、春学期は製薬企業から 16 名が科目等履修生として講義に参加した。また、9 月末よりの秋学期講義「医薬経済学」では、科目等履修生は 30 名を超え、企業よりの関心の高さが示された。さらに、秋学期の終了後、2008 年の 1 月に臨床経済学研究会・ISPOR 日本部会と共同で演習形式のステップアップセミナーを開催し、パソコンによる少人数の実地演習が好評を博した（[60]）。

本寄附講座のユニークさは、社会経験豊富な製薬企業の社会人と、まだ若い大学院生が、互いに刺激し合って学べる点にあり、初年度から予想された成果を上げたものとする。特に、社会人側からは現在進行形の情報提供があるので、学生にとって、社会の活きた声を直接聞ける良い機会となった。例えば、「医薬経済評価ガイドラインと意義（2）：日本の現状」では、海外調査を行った医療経済研究機構（IHEP）の科目等履修生が最新の海外動向について発表し、また、「応用を考える（3）：製薬協の新薬価制度案」では、製薬協政策研の科目等履修生が製薬協の新薬価制度案について発表し、製薬協の理事も交えて、クラス討論を行った。そのような時宜を得たテーマの討議は、この寄附講座ならではのものと言える。

また、医薬経済学は臨床研究と密接な関係があり、神戸大学大学院医学研究科の客員教授として、神戸大学（[49]-[52],[54],[59],[61]）、北海道大学（[47],[48]）、神戸薬科大学大学院（[53],[62]）においても一連の関連講義を行った。

2008 年度は、基本教育研究プログラム期の後半として位置付けられ、基本的に 2007 年度の活動を継続しつつ、下記の事業を実施し、教育研修基本プログラムを拡充した。

1) 大学院講義の拡充

- 「医薬経済分析論」（春学期）（授業科目の章 2.1.1 参照）：ゲストスピーカー池田、坂巻氏の招聘
- 「医薬経済学」（秋学期）の実施（授業科目の章 2.1.2 参照）：ゲストスピーカー池田氏の招聘
- 2007 年 12 月に経済産業省：医療機器に関する経済社会評価ガイドラインが、経済

産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室により組織された医療機器に関する経済社会ガイドライン検討委員会（鎌江は委員の一人）により発表されたため([21])、2008年度秋学期の総論講義の中に、このガイドラインも用いた演習を組み入れた。

2) 教育ゼミ「医学意思決定論」の開講：秋学期の「医薬経済学」講義を履修する慶應大学大学院生の希望者に対して、「医薬経済学」に関連する自主ゼミを開講した。12名の参加があり、慶應MCCにて水曜日17:00-18:00の時間帯で7回開催した。

3) 医薬経済学ステップアップセミナーの実施([82])。

— 2009年1月 秋学期の講義終了後の週末：1/16（金）9:00-12:00

— 方法論としての費用対効果受容曲線を体験的に描く実習を実施

— 米国ワシントン大学ギャリソン教授による医薬経済学の国際的動向に関する講義「ギャリソン教授と語る」を開催。臨床経済学研究会・ISPOR日本部会、および製薬協との共同開催とした。

2009年度春学期は、実践応用教育研究プログラム期初年の前半として位置付けられ、基本的に2007、2008年度の活動を継続しつつ、学生の実践力を高めるために春学期講義「医薬経済分析論」に関連する演習を開講した。これは慶應MCCの講義終了後、20:00-21:00の時間帯で実施し、毎回平均的に慶應学生、科目等履修生あわせて約10数名の積極的な参加があった。

新型インフルエンザの臨床疫学的評価や、寄附講座の成果の一つである出版物([2])を用いたアリセプトの裁判例の解説など、時宜を得た演習により、参加者からは評価を得た。

② 医薬経済学、アウトカム研究に関わる実証研究の推進

医療・薬剤のアウトカム評価に関し、方法論につての研究、実証研究の推進に必要となるデータマネジメントの研究を実施する観点から、国際学会ISPOR等を舞台に研究発表を行った([22]-[28])。特に、研究ポスター[24]は、医薬経済学的方法論に基づく臨床エビデンスのベイズ統計学的分析について発表し、ダブリンで開催されたISPORヨーロッパ会議における最優秀ポスター論文賞を受賞した。アジアからの発表論文としては初の栄誉であり、当研究講座の先端性を国際的に示すことができた。また、国内学会での研究ポスター[43]は、リン酸オセルタミビルにおける異常行動発現リスクとその認識に関するエビデンスの統計学的分析について発表し、医療情報学会の優秀ポスター論文賞を受賞した。さらに、薬物治療を中心とした医療サービスの経済評価の方法論に関する研究、並びに実証研究の観点から、リウマチの薬剤治療や抗うつ剤治療のメタアナリシス研究の論文発表を行った([4],[5])。

2008年度では、医薬経済学に関する継続的研究を実施し、国際学会ISPORの費用対効果研究の質の改善に関する特別委員会(QICER)による国際共同研究の中間報告をISPOR米国学会(トロント、5月)で行った([29])。また、ISPOR第3回アジア太平洋会議(韓国ソウル)が9月7日-9日に開催された。これに合わせた教育研究活動を以下のように行った。

1) ISPOR開催に合わせたグローバル製薬企業等の医薬経済学教育プログラムでの招待講演([74],[75])

2) ISPORの教育コースでの講義(Introduction to biostatistics and economic studies) ([30])

3) 基調講演第2セッションでの発表 (Global HTA and Asia)([33])

4) 拡大 ISPOR 日本部会の会合を開催([34])

この開催には、ISPOR アジアコンソーシアムおよび日本の製薬協事務局の協力を得た。

5) ISPOR 医療技術評価カOUNシルのアジア太平洋円卓会議に招待出席

6) ポスター研究発表 (2 件) ([31], [32])

さらに、企業からの委託により個別の医薬品・医療機器に関する経済評価分析 (3 件) の実施に参与した。その成果の一部は、2009 年 5 月の国際学会 ISPOR にて発表した([36])。

2009 年度前半では、引き続き医薬経済学に関する研究を実施し、国際学会 ISPOR の費用対効果研究の質の改善に関する特別委員会 (QICER) による国際共同研究の再中間報告を ISPOR 米国学会 (オランダ、5 月) で行った([39])。また、同学会で米国タフツ大学との AIDS 治療の経済評価に関する共同研究発表を行った([37])。さらに、2009 年 12 月予定の国際欧文誌 Value in Health アジア特集号に日本におけるオセルタミビルの薬剤経済評価論文が掲載される([8])。

③ 薬剤の社会経済的評価普及のための制度・条件の整備

薬剤の社会経済評価等が我が国で普及するための制度・条件の整備に資するような研究(例えば適用状況、承認審査制度、薬剤給付・薬価制度など)を国際比較研究も含めて実施する観点から、2007 年 9 月に、臨床経済学研究会・ISPOR 日本部会との合同で、寄附講座開設の国際記念シンポジウムを開催した。英国の有名な医療技術評価機関 NICEをはじめ、韓国、台湾からの 4 名の研究者を招待し、討議を通じて国際的動向と講座の使命を明示することができた ([41])。また、国際間の薬剤経済学に係わる比較研究を、当該分野のトップジャーナルの一つである国際欧文誌 Value in Health に発表した ([6])。さらに、国際的に著名な研究者や国際学会 ISPOR 等との連携を進めながら、グローバルな視点に立つことを目指し、文部科学省による米国の大学病院における臨床研究の実施体制に関する調査報告を行うとともに ([20])、国際学会 ISPOR と世界保健機関 WHO との共同開催による北京での国際学会での研究発表[26]や、米国大使館でのシンポジウムでの医薬経済学に関する講演[27]、米国ハーバード大学ブリガム婦人病院の医薬疫学・医薬経済学講座での講演[28]、ドイツの医療技術評価機関 IQWiG での研究討議[64]など、活発な国際連携活動を展開した。国際共同研究としては、米国タフツ大学との協力により、医薬品の承認審査制度、薬剤給付・薬価制度などに医薬経済学的手法を応用する理論の構築に関する研究に着手した ([55],[66])。

さらに、本寄附講座を医薬経済学やアウトカム研究に関する日本の代表的な産学連携の拠点とするために、国内での ISPOR 日本部会と臨床経済学研究会を、2007 年 4 月より、ISPOR 日本部会へ統合することを実現した。

薬剤の社会経済的評価普及のための制度・条件の整備を考えるにあたり、最近、大変注目されるようになったのがドイツ IQWiG の動向である。そのため、ドイツ IQWiG の海外専門家委員会議長である Dr. Jamie Caro との共同研究を 2008 年春より開始した。その成果の一部は、ISPOR ヨーロッパ学会 (アテネ、2008 年 11 月)、および ISPOR 米国学会 (オランダ、2009 年 5 月) での効率的フロンティア分析のワークショップにおいて発表した([35], [38])。

一方、医薬経済学の手法を用いた我が国における薬価算定法の開発をテーマに、2007年度より行われてきたタフツ大学との共同研究は、2009年度の前半で一定成果に達した。そのため、国際学会 ISPOR のヨーロッパ学会（パリ、10月）で発表されると同時に、ISPOR のニュースレター紙 ISPOR CONNECTIONS の1月/2月号に掲載予定となった([9])。

また、2008年ソウルでの第3回 ISPOR アジア太平洋会議時の発表論文をもとに進められてきた国際欧文誌 Value in Health アジア特集号のゲストエディターに迎えられた([19])。同誌には、国際共同執筆による中国、日本、シンガポールの医療技術評価と制度の3国比較の論文を掲載予定である([7])。

その他、関連した教育・研究活動として、医薬経済学フロンティア研究会を2008年度より立ち上げた。これは、2007年度科目等履修生 OB を中心としたアドバンスレベルの勉強会であり、OB らの要望に応じる形で成立した。製薬協の協力を頂いて、毎月1回、製薬協会議室にて例会を開催している。医薬経済学フロンティア研究会の研究テーマとして、2008年度からドイツ IQWiG の新ガイドラインの徹底解剖に取り組み、2009年9月に社会保険旬報にその成果論文を投稿する運びとなった。

医薬経済学の社会的普及のための条件整備の観点から、2007年の初年度より ISPOR 用語集の翻訳出版を企画し、臨床経済学研究会・ISPOR 日本部会が、本寄附講座と製薬協・医薬出版センターとの協力により作業を進めており、2009年度中の出版を目指している。

4.1.2. 業績目録

- 著書

[1]鎌江伊三夫他（共著）：患者中心医療における意思決定とその諸問題，死生学－医と法をめぐる生死の境界[5]東京大学出版会，2008年11月．

[2]葛西美恵，クリス・ミラー，鎌江伊三夫（編集/日本公定書協会）：実例から学ぶ医療経済学的評価手法－可能性と限界を探る－，薬事エキスパート研修会シリーズ25，じほう，2009年3月．

[3]駒場大峰，森脇健介，鎌江伊三夫，深川雅史：CKD－MBD ハンドブック，日本メディカルセンター，2009年6月．

- 原著論文

[4] Nishimura K, Sugiyama D, Kogata Y, Tsuji G, Nakazawa T, Kawano S, Saigo K, Morinobu A, Koshiha M, Kuntz KM, Kamae I, Kumagai S: Meta-Analysis: Diagnostic and Prognostic Accuracy of Anti-Cyclic Citrullinated Peptide Antibody and Rheumatoid Factor for Rheumatoid Arthritis. *Annals of Internal Medicine* 146(11):797-808, 2007.

[5] Chuluunkhuu G, Nakahara N, Yanagisawa S, Kamae I: The Efficacy of Reboxetine as an Antidepressant, a Meta-analysis of Both Continuous (Mean HAM-D Score) and Dichotomous (Response Rate) Outcomes. *Kobe J. Med. Sci.* 54(2):E147-E158, 2008

[6]Tarn YH, Hu S, Kamae I, et al: Health Care Systems and Pharmacoeconomic Research in Asia-Pacific Region. *Value in Health*. 11 Suppl 1:S137-55, March 2008.

[7]Liu G, Lee CE, Fukuda T, Kamae I, et al: Evidence-Based Decision Making on Medical Technologies in Asia Pacific: China, Japan, and Singapore. *Value in Health*. 2nd Asia Special Issue 2009 (in printing).

[8] Nagase H, Kamae M, Moriwaki K, Yanagisawa S, Kamae I: Cost-Effectiveness Analysis of Oseltamivir for Influenza Treatment Considering the Virus Emerging Resistant to the Drug in Japan. *Value in Health*. 2nd Asia Special Issue 2009 (in printing).

[9] Kamae I, Kobayashi M: Value-based Pricing of New Drugs in Japan Using the Principle of Incremental Cost-Effectiveness Ratio. *ISPOR CONNECTIONS*. January/February 2009 (in printing).

- 総説

[10]鎌江伊三夫：慶應義塾大学寄附講座開設にあたって－“医薬の価値を測る”学際人養成の場に．製薬協ニューズレター 120（2007年7月号）：36-37, 2007.

[11]鎌江伊三夫，森脇健介：前立腺癌根治療法別の医療経済．*日本臨床* 65(増刊 10):627-632, 2007.

[12]鎌江伊三夫：用語解説－アウトカム研究．*ファルマシア* 44（4）：326, 2008.

[13]鎌江伊三夫：製薬協寄附講座「医薬経済学教育研究プログラム」の開設とこれから．*ファ*

ルマシア 44 (4) : 339-343, 2008.

[14]鎌江伊三夫, 森脇健介, 鎌江真希: がん検診のコスト・ベネフィットを考えるー医薬経済学的に観た国内外の動向と今後の課題, 日本がん検診・診断学会誌 16 (1) : 4-11 2008 年 6 月.

[15]鎌江伊三夫: わが国における医薬経済学の方角性, Drug Magazine 31, 2008 年 11 月号

[16]鎌江伊三夫: ドイツ医療技術評価機構(IQWiG)その医療・製薬産業への影響, Drug Magazine 52(1) : 2-6, 2009 年 1 月号

[17]鎌江伊三夫, 森脇 健介: 糖尿病治療の費用対効果, THE BONE 23(2):81-84, 2009 年 4 月.

[18]森脇健介, 鎌江伊三夫: 骨粗鬆症の医療経済学ー骨粗鬆症の疾病負担研究, 日本老年医学会雑誌 46(4):286-298, 2009 年 7 月.

[19] Kamae I: Celebrating the 2nd Asia Special Issue: ISPOR Reaching A Six-Year Milestone In The Asia-Pacific Region. Value in Health. 2nd Asia Special Issue 2009 (in printing).

- 報告書

[20]鎌江伊三夫, 榎本有希子, 松嶋由紀子, 西山隆宏: 平成 18 年度文部科学省 米国の大学病院における臨床研究の実施体制に関する調査報告書. 文部科学省, 2007 年 5 月.

[21]経済産業省: 医療機器に関する経済社会評価ガイドライン, 医療機器に関する経済社会ガイドライン検討委員会, 経済産業省 商務情報政策局 医療・福祉機器産業室, 2007 年 12 月.

- 学会発表 (国際学会)

[22] Nakahara N, Takagaki N, Fujikoshi S, Kuramochi M, Kamae I, Takahashi M: Effectiveness of Olanzapine Treatment for Schizophrenia: 12-month Results of the Post Marketing Surveillance in Japan. ISPOR 10th Annual European Congress, Dublin, Ireland, October 21, 2007.

[23] Kamae I, Moriwaki K, Yanagisawa S, Kamae M: The Operative Interval of an Incremental Cost-effectiveness Ratio: a New Benchmark for Assessing the Reasonable Boundaries on the Efficient Frontier Curve. ISPOR 10th Annual European Congress, Dublin, Ireland, October 23, 2007.

[24] Moriwaki K, Kamae I, Yanagisawa S, Nagase H: A Bayesian Adaptive Design for Evaluation of the Gap between Efficacy and Error-adjusted Effectiveness. ISPOR 10th Annual European Congress, Dublin, Ireland, October 23, 2007. <honored with The ISPOR Student Best Poster Presentation Award>

[25] Nagase H, Kamae M, Moriwaki K, Yanagisawa S, Kamae I: Cost-Effectiveness Analysis of Oseltamivir for Influenza in Japan: Modeling in the Virus Emerging Resistant to the Drug. ISPOR 10th Annual European Congress, Dublin, Ireland, October 23, 2007.

[26]Kamae I: Synergies and Uniqueness—Focus on Differences between Medical Devices and Drugs Outcomes Research. ISPOR Asia-Pacific Medical Device & Diagnostics Council, Roundtable Discussion, The 11th Global Forum for Health Research, Beijing, China, October 30, 2007.

[27]Kamae I: Myth or Truth—Is Prevention Really Beneficial? US Embassy – ACCJ Joint Seminar,

Prevention Healthcare Policies Panel, Prevention and Early Detection: Indispensable to Patient Care, US Embassy, March 5, 2008.

[28] Kamae I: The Operative Interval of an Incremental Cost-effectiveness Ratio: a New Benchmark for Assessing the Reasonable Boundaries on the Efficient Frontier Curve. Lunchtime Seminar, The Division of Pharmacoepidemiology and Pharmacoeconomics, Brigham and Women's Hospital, Harvard Medical School, Boston, USA, March 25, 2008.

[29] Kamae I: Keys for Recommendation on EBM professionals and Decision Makers, ISPOR 13th Annual International Meeting, Toronto, May 6, 2008.

[30] Kamae I: Introduction to Biostatistics in Clinical Trial and Economic Studies, ISPOR 3rd Asia – Pacific Conference, Seoul, Korea, September 7, 2008.

[31] Nakahara N, Takagaki N, Fujikoshi S, Kuramochi M, Kamae I, Takahashi M: Effectiveness of Olanzapine Treatment for Schizophrenia: 12-month Results of the Post Marketing Surveillance in Japan. ISPOR 3rd Asia – Pacific Conference, Seoul, Korea, September 7, 2008.

[32] Kamae I, Moriwaki K, Yanagisawa S, Kamae M: The Operative Interval of an Incremental Cost-effectiveness Ratio: a New Benchmark for Assessing the Reasonable Boundaries on the Efficient Frontier Curve. ISPOR 3rd Asia – Pacific Conference, Seoul, Korea, September 7, 2008.

[33] Kamae I: Developing Evidence Using Health Technology Assessment (HTA), ISPOR 3rd Asia – Pacific Conference, Seoul, Korea, September 8, 2008.

[34] Pashos C, Hu S, Kamae I, et.al.: HEOR and HTA in Asia Pacific, ISPOR Japan Chapter Meeting Special Forum, ISPOR 3rd Asia – Pacific Conference, Seoul, Korea, September 9, 2008.

[35] Kamae I, Caro JJ: Quantifying and Displaying Uncertainty Around an Efficiency Frontier, Workshop, ISPOR 11th Annual European Congress, Athens, Greece 8-11 November, 2008

[36] Konno S, Togawa D, Kamae I, Inoue S, Kikuchi S: Burden of Illness of Conservative Medical Management of Osteoporotic Vertebral Compression Fractures in Japan, ISPOR 14th Annual International Meeting, Orlando, USA, May 18, 2009.

[37] Kamae M, Kamae I, Cohen JT, Neumann PJ: Variation in Efficiency Frontiers for HIV/AIDS Prevention and Treatment, ISPOR 14th Annual International Meeting, Orlando, USA, May 19, 2009.

[38] Caro JJ, Kamae I, Dintzis CM: Uncertainty Around An Efficiency Frontier, Workshop, ISPOR 14th Annual International Meeting, Orlando, USA, May 19, 2009.

[39] McGhan W, Kamae I, et: Quality Improvement in Cost-effectiveness Study, ISPOR Task Force Report, ISPOR Forum, ISPOR 14th Annual International Meeting, Orlando, USA, May 19, 2009.

- 学会発表（国内学会）

[40] 鎌江伊三夫: 神戸大学医学部における EBM 教育への取り組み. 第 39 回日本医学教育学会大会, 盛岡, 2007 年 7 月.

[41] 鎌江伊三夫: 講座の紹介. 日本製薬工業協会寄附講座「医薬経済学教育研究プログラム」開設記念シンポジウム, 東京, 2007 年 9 月.

[42] 鎌江伊三夫: 国際会議報告—第 12 回 ISPOR 国際会議（米国）. 平成 19 年度臨床経済学

研究会・ISPOR 日本部会学術集会, 東京, 2007 年 9 月.

[43]兵頭 卓, 柳澤 振一郎, 鎌江 伊三夫: リン酸オセルタミビルにおける異常行動発現リスクとその認識に関する統計学的分析. 第 27 回医療情報学連合大会, 神戸, 2007 年 11 月. (優秀ポスター論文賞受賞)

[44]鎌江伊三夫: がん検診のコスト・ベネフィット. 第 1 回日本がん検診・診断学会習熟講習会, 東京, 2007 年 12 月.

[45]鎌江伊三夫: 医療統計・データ分析 1, 第 28 回医療情報学連合大会, 横浜, 2008 年 11 月 24 日.

[46]駒場大峰, 森脇健介, 鎌江伊三夫, 深川雅史: 第 54 回日本透析医学会学術集会・総会, 神奈川, 2009 年 6 月 5 日

- 講演等

[47]鎌江伊三夫: 米国の大学病院における臨床研究の実施体制に関する調査について. 北海道大学医学部付属病院医療情報部セミナー, 札幌, 2007 年 6 月 26 日.

[48]鎌江伊三夫: 統計学の学び方. 北海道大学大学院保健科学院修士課程講義, 札幌, 2007 年 6 月 27 日.

[49]鎌江伊三夫: 医療人 G P / C R E S P の目指すもの. 平成 19 年度文部科学省「社会的ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラム」, 先進的 C R E S P による臨床研究教育の改革, 神戸大学大学院医学研究科, 神戸, 2007 年 10 月 1 日.

[50]鎌江伊三夫: 臨床研究の方法論 I (臨床研究の科学性). 平成 19 年度文部科学省「社会的ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラム」, 先進的 C R E S P による臨床研究教育の改革, 神戸大学大学院医学研究科, 神戸, 2007 年 10 月 15 日.

[51]鎌江伊三夫: 臨床研究の方法論 II (臨床試験の統計学的分析法). 平成 19 年度文部科学省「社会的ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラム」, 先進的 C R E S P による臨床研究教育の改革, 神戸大学大学院医学研究科, 神戸, 2007 年 11 月 5 日.

[52]鎌江伊三夫: 臨床研究の方法論 III (有意差とは何か). 平成 19 年度文部科学省「社会的ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラム」, 先進的 C R E S P による臨床研究教育の改革, 神戸大学大学院医学研究科, 神戸, 2007 年 11 月 12 日.

[53]鎌江伊三夫: 薬剤疫学演習特論「薬剤疫学入門」. 神戸薬科大学大学院修士課程講義, 神戸, 2007 年 11 月 24 日.

[54]鎌江伊三夫: 臨床研究の方法論 IV (症例設計の考え方). 平成 19 年度文部科学省「社会的ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラム」, 先進的 C R E S P による臨床研究教育の改革, 神戸大学大学院医学研究科, 神戸, 2007 年 11 月 26 日.

[55] Kamae I, et al.: Board Recommendations: Need for Value-based Medicine – International Perspective. Executive Advisory Board Meeting, Center for the Evaluation of Value and Risk in Health, The Institute for Clinical Research and Health Policy Studies, Tufts New England Medical Center, Boston, USA, December 5, 2007.

[56] Kamae I: Healthcare Basics Session I: Healthcare System and Policy. Japan PAA Training,

Market Development Education Program, Medtronic Japan, Tokyo, December 10, 2007.

[57] Kamae I: Healthcare Basics Session II: Healthcare Economics. Japan PAA Training, Market Development Education Program, Medtronic Japan, Tokyo, December 10, 2007.

[58] Kamae I: Healthcare Basics Session III: Evidence-based Medicine. Japan PAA Training, Market Development Education Program, Medtronic Japan, Tokyo, December 10, 2007.

[59] 鎌江伊三夫：臨床研究の方法論 VI（ベイズ統計学と米国FDAの動向）。平成19年度文部科学省「社会的ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラム」，先進的CRESPによる臨床研究教育の改革，神戸大学大学院医学研究科，神戸，2007年12月17日。

[60] 鎌江伊三夫，柳沢振一郎：効用値測定の実際：エクセルを用いた測定と分析。医薬経済学ワークショップ，主催 慶應義塾大学製薬協寄附講座「医薬経済学教育研究プログラム」，共催臨床経済学研究会・ISPOR日本部会，東京，2008年1月19日。

[61] 鎌江伊三夫：米国の臨床試験研究の体制(GCRC からCTSAへ)。平成19年度文部科学省「社会的ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラム」，先進的CRESPによる臨床研究教育の改革，神戸大学大学院医学研究科，神戸，2008年1月21日。

[62] 鎌江伊三夫：薬剤疫学演習特論「薬剤経済学／医療技術評価入門」。神戸薬科大学大学院修士課程講義，神戸，2008年2月9日。

[63] 鎌江伊三夫：医薬経済・アウトカムリサーチ：世界の趨勢と日本における第二幕。医薬ライセンシング協会月例会，東京，2008年2月19日。

[64] Kamae I, et al.: Roundtable Discussion: New Guidance, 24th January 2008 and Efficiency Frontier. Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG), Cologne, Germany, February 22, 2008,

[65] Kamae I: Myth or Truth; Is Prevention Really Beneficial? ACCJ Joint Seminar, Prevention Healthcare Policies Panel Prevention and Early Detection: Indispensable to Patient Care, US Embassy, March 5, 2008

[66] Kamae I, Neumann P, Cohen J: Roundtable Discussion—How to apply cost-effectiveness data to Pricing for pharmaceuticals in Japan. Collaborative Research Meeting, Center for the Evaluation of Value and Risk in Health, The Institute for Clinical Research and Health Policy Studies, Tufts New England Medical Center, Boston, USA, March 26, 2008.

[67] 鎌江伊三夫：医薬経済学・臨床経済学の世界の趨勢と日本の現状，医療・医薬品情報研究会第105回，東京，2008年4月17日。

[68] Kamae I: Influence of EU Changes on the AP countries choices?, BSP HTA Advisory Board Meeting, London, April 24, 2008.

[69] 鎌江伊三夫：経済評価論文をどう読むか，第104回日本精神神経学会総会 研修コース：経済評価研究入門，東京，2008年5月28日。

[70] 鎌江伊三夫：医薬経済的評価手法の可能性と限界を探る，第29回薬事エキスパート研修会，東京，2008年6月。

[71] 鎌江伊三夫：ビジネスのためのEBMの基礎知識，ジンマー社研修セミナー，東京，2008年6月9日。

[72] 鎌江伊三夫：ビジネスに役立つ医薬経済評価の基礎知識，フェリング・ファーマ研修セミ

ナー，東京，2008 年 7 月 10 日．

[73]鎌江伊三夫：ヒューマンサイエンスの新パラダイムー価値に基づく医学（VBM）への夜明け，ヒューマンサイエンス振興財団講演，東京，2008 年 8 月 7 年．

[74] Kamae I: A Challenge for Value-based Medicine – World Trend and Asian Perspective, Medtronic International (East) TVP/HE&R Meeting, Seoul, Korea, September 5, 2008.

[75] Kamae I: World Trend and Japan – A Challenge for Value-based Medicine, HEOR Training Initiative, Module 1, Seoul, Korea, September 6, 2008.

[76]鎌江伊三夫：臨床研究エビデンスを医療技術評価にどう活用するかー世界の動向とわが国の現状ー，第 8 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議，金沢，2008 年 10 月 11 日．

[77] Kamae I: EBM and HTA Trends in Japan: First Johnson&Johnson (Medical) Asia Pacific Health Policy Conferemce, Westin Bund Center, Shanghai, Chaina, October12-14, 2008.

[78] Kamae I: External HTA Agencies and Payers feedback to BSP Development and Market Access strategies in Asian countries, BSP Advisory Board Meeting, Berlin, October 16-17, 2008

[79]鎌江伊三夫：日本の医療はどうなる？，例会，城東ロータリークラブ，大阪，2008 年 11 月 21 日．

[80]鎌江伊三夫：「Current HOR status in Japan」に関する講演，Health Outcomes Research/Observational Research Workshop-Japan，神戸，2008 年 12 月 1 日．

[81] Kamae I, et. al.: Center for the Evaluation of Value and Rink in Health, Executive Advisory Board Meeting, Boston, December 10, 2008.

[82]森脇健介，稲垣中，鎌江伊三夫：費用対効果受容曲線を描いてみよう，第 5 回医薬経済学ワークショップ，東京，2009 年 1 月 16 日．

[83]鎌江伊三夫：臨床研究エビデンスを医療技術評価にどう活用するか，名古屋市立大学病院第 17 回臨床試験実施セミナー，名古屋，2009 年 1 月 23 日．

[84] Kamae I: Pricing & Reimbursement in Japan: an emerging role for HTA? BSP HTA Advisory Board Meeting, Seoul, Republic of Korea, February 26, 2009.

[85]鎌江伊三夫：先進的 C R E S P による臨床研究教育の改革ー神戸ローカル医療クラスターにおけるクリニカル・リサーチ・エキスパート特修プログラム（C R E S P）の開発ー，神戸大学医学研究科 医療人 G P 国際シンポジウム，神戸，2009 年 2 月 28 日

[86] Kamae I: Pricing & Reimbursement in Japan: an emerging role for HTA? GE Healthcare Meeting, Tokyo, Japan, June 6, 2009.

[87]鎌江伊三夫：臨床研究の科学的基礎，フェリング・ファーマ臨床開発研修セミナー，東京，2009 年 7 月 3 日．

[88]鎌江伊三夫：医学統計分析の基本，フェリング・ファーマ臨床開発研修セミナー，東京，2009 年 7 月 3 日．

[89]鎌江伊三夫：各種検定法，フェリング・ファーマ臨床開発研修セミナー，東京，2009 年 7 月 17 日．

[90]鎌江伊三夫：症例数設計の考え方，フェリング・ファーマ臨床開発研修セミナー，東京，2009 年 7 月 17 日．

[91]鎌江伊三夫：肺炎球菌ワクチンの費用対効果，第3回地域における予防医療を考える会，東京，2009年7月18日．

[92]鎌江伊三夫：医療技術評価をめぐる国際的動向と日本，日本医科大学医療管理学教室 研究交流会，東京，2009年9月8日．

[93]鎌江伊三夫：生存分析，フェリング・ファーマ臨床開発研修セミナー，東京，2009年9月9日．

[94]鎌江伊三夫：費用効果臨床試験，フェリング・ファーマ臨床開発研修セミナー，東京，2009年9月9日．

[95]鎌江伊三夫：薬剤経済学—評価方法の基礎から医薬品開発における活用まで，大日本住友製薬総合研究所 学術講演会，大阪，2009年9月10日．

- 科学研究費等

[96]分担研究者：平成19年度 文部科学省医療人GP（臨床研究人材養成）「先進的CRESPによる臨床研究教育の改革—神戸ローカル医療クラスターにおけるクリニカル・リサーチ・エキスパート特修プログラム（CRESP）の開発—」

[97]検討委員会委員：平成20年度 経済産業省 医療機器に関する経済社会ガイドライン作成事業委員会

[98]分担研究者：平成20年度 厚生労働科学研究費医療安全・医療技術評価総合研究事業「臨床研修における標準的EBM教育カリキュラムの普及と評価に関する研究」

[99]分担研究者：平成20年度 文部科学省医療人GP（臨床研究人材養成）「先進的CRESPによる臨床研究教育の改革—神戸ローカル医療クラスターにおけるクリニカル・リサーチ・エキスパート特修プログラム（CRESP）の開発—」

[100]分担研究者：平成21年度 厚生労働科学研究費医療安全・医療技術評価総合研究事業「臨床研修における標準的EBM教育カリキュラムの普及と評価に関する研究」

[101]分担研究者：平成21年度 文部科学省医療人GP（臨床研究人材養成）「先進的CRESPによる臨床研究教育の改革—神戸ローカル医療クラスターにおけるクリニカル・リサーチ・エキスパート特修プログラム（CRESP）の開発—」

4.2. 稲垣中准教授 活動報告

4.2.1. 2007 年 4 月～2009 年 9 月の活動報告と 2009 年 10 月以降の活動予定について

2007 年 4 月に日本製薬工業協会寄附講座「医薬経済学教育研究プログラム」が開設されて以来、当研究室は、

- ① 国立精神科病院入院患者を対象としたコホート研究
- ② 精神科薬物療法アルゴリズムに関する研究
- ③ 精神病入院患者を対象としたランダム化比較試験
- ④ 精神科医療機関通院患者を対象とした医療資源使用実態調査
- ⑤ わが国の精神科医療機関のクオリティ評価に関する研究
- ⑥ 向精神薬処方および行動制限の最適化に関する研究
- ⑦ 精神症状評価尺度の評価者トレーニング、および妥当性・信頼性研究
- ⑧ 精神科領域薬剤疫学データベース構築プロジェクト
- ⑨ 向精神薬の等価換算
- ⑩ 精神科領域の医薬経済学／薬剤疫学に関する啓蒙活動

に従事している。

現在のわが国では精神科領域の医薬経済学／薬剤疫学的研究を行う上で必要となるデータベースが未整備のまま経過しており、今後の発展のためにこれらのデータベースの構築が望まれる。当研究室の実施しているプロジェクトはわが国に欠けているこれらのインフラストラクチャーの整備に貢献するものとする。

以下に、当研究室が主催・参加する各プロジェクトの概要①～⑩について説明する。

① 国立精神科病院入院患者を対象としたコホート研究

これまでに諸外国では様々な精神疾患を対象とした長期にわたる大規模コホート研究が数多く行われてきたが、わが国では大規模コホート研究の必要性に対する社会の認識が乏しい上に、必要なスタッフや資金が十分ではないこともあって、大規模コホート研究はほとんど行われていなかった。

当研究室は全国 16 ヶ所の旧・国立精神科病院・療養所を中心に編成されている厚生労働省精神神経疾患研究委託費によって実施されてきた研究プロジェクトである『10 指-2 精神分裂病の病態、治療、リハビリテーションに関する臨床的研究（主任研究者：浦田重治郎，1998～2000 年度）』、『13 指-2 精神分裂病の治療及びリハビリテーションのガイドライン作成とその実証的研究（主任研究者：浦田重治郎，2001～2003 年度）』、『16 指-1 精神政策医療ネットワークによる統合失調症の治療及び社会復帰支援に関する研究（主任研究者：塚田和美，2004～2006 年度）』、『19 指-1 統合失調症の治療の標準化及び普及に関する研究（主任研究者：塚田和美，2007 年度～）』⁹⁴⁾に参加して、2 つの大規模コホート研究に従事している。

1 つは『旧・国立精神療養所における多施設共同患者調査 (Japan Extensive Study of Schizophrenia: JESS)』と呼ばれる研究である。JESS とは全国 16 ヶ所の旧・国立精神科病院・療養所に入院している精神科患者の診断をはじめとした背景因子、精神症状、社会機能、投与されている薬剤、肥満度などに関する cross-sectional survey である。1989 年より現在までに 6 回の JESS が行われているが、当研究室が関与しているのは 2000 年 9 月 1 日に実施された『JESS2000 (対象者: 4167 名)』と、2005 年 9 月 1 日に実施された『JESS2005 (対象者 3355 名)』、そして JESS2000 の対象患者の 5 年後の状況を調査した『JESS Mortality Study (対象者: 4167 名)』の 3 つである。このうち、JESS Mortality Study について簡単に説明すると、最初の 4 回の JESS のデータベースは互いに独立しており、連結した解析は行われていなかったが、JESS2000 と JESS2005 に関しては当初より長期転帰研究に転換することを念頭に置いて計画され、JESS2000 から JESS2005 に至る過程が JESS Mortality Study となっている。既に JESS2000 については寄附講座開設前に大まかな結果の報告は終了しており、寄附講座開設後は JESS2005 と JESS Mortality Study に関する報告が発表されている。

2009 年 9 月までの間に、1) 統合失調症患者における向精神薬の処方実態 (JESS2005)^{19, 20)}、2) 統合失調症患者における脂質異常症治療薬、糖尿病治療薬の処方実態と脂質異常症、糖尿病、肥満のリスクに関する検討 (JESS2005)^{21, 47, 48, 49, 50, 64)}、3) 統合失調症長期在院患者の退院後の再入院率に関する報告 (JESS Mortality Study)²²⁾、5) 統合失調症長期在院患者の死亡リスクに関する報告 (JESS Mortality Study)^{4, 58)}がなされ、また近く、6) わが国の治療抵抗性統合失調症患者における糖尿病合併症例の疫学的検討の結果が学会報告される予定である⁶⁷⁾。さらに、JESS2005 が施行されてからまもなく 5 年が経過することも考慮して、現在第 7 回目の JESS と 2 回目の JESS Mortality Study を 2010 年 9 月に実施する方向で協議中である。

2 つめの研究は『統合失調症の多施設間、前向き長期予後研究 (第 2 次) (Japan Prospective Study of Schizophrenia 2: JPSS-2)』と呼ばれる初回エピソード精神病の長期転帰研究である。海外では初回エピソード精神病に関する大規模前向き研究が数多く行われているが、現在までのわが国ではこのような研究はほとんど行われてこなかったことに鑑みて、この研究が実施された。JPSS-2 には既に 60 名の患者が登録されて、現在経過追跡中であり、これまでにいくつかの中間報告がなされている^{23, 24, 51, 52)}。

② 精神科薬物療法アルゴリズムに関する研究

JPSS-2 に加え、2008 年より慶應義塾大学医学部精神神経科学教室の加藤元一郎准教授を主任研究者としたもう 1 つの前向き研究が開始された。この研究は正式名称を『精神科薬物療法アルゴリズムの最適化と均てん化に関する研究』⁹⁶⁾といい、厚生労働科学研究費補助金 (こころの健康科学研究事業) によって平成 20 年度からの 3 年間で実施される。当研究室は平成 20 年度は研究協力者として、21 年度以降は分担研究者として参画している。

この研究班は統合失調症とうつ病の治療アルゴリズムに関する実証的研究を指向しており、薬物アルゴリズムに基づいた治療と従来型の治療による有効性、安全性を相互比較する予定である。

③ 精神病入院患者を対象としたランダム化比較試験

海外と比較して、わが国では極端な抗精神病薬の多剤大量投与が行われており、その結果、患者の生活の質や生命予後に不利益がもたらされている可能性があることが指摘されている。当研究室は『16 指-1 精神政策医療ネットワークによる統合失調症の治療及び社会復帰支援に関する研究（主任研究者：塚田和美，2004～2006 年度）』、『19 指-1 統合失調症の治療の標準化及び普及に関する研究（主任研究者：塚田和美，2007 年度～）』⁹⁴⁾の一環として実施されている『薬物減量化・単純化研究(Reduction and Simplification for polypharmacy of antipsychotics : RASS)』と呼ばれるランダム化比較研究に企画段階より参加している。RASS では旧・国立精神科病院・療養所を中心とした統合失調症入院患者のうち、長期にわたる抗精神病薬多剤大量投与を受けている患者の処方方を長時間かけて減量・単純化することの有益性を検証しており、既に中間集計結果がいくつか報告されている^{2, 25, 53, 57)}。先に述べたように、わが国では極端な抗精神病薬の多剤大量投与が行われるなどといったように、海外と向精神病薬の処方慣習が大きく異なっている。そのためにモデル解析による医薬経済的研究を行う際に、海外で構築されたモデルやモデルの中に設定されたパラメータをそのままわが国に転用できる保証がないという問題がある。RASS の結果は JESS、JPSS-2 の結果と併せて、わが国の統合失調症の予後に関する貴重なデータを提供するとともに、モデル解析に転用可能なデータも収集されることも期待される。

④ 精神科医療機関通院患者を対象とした医療資源使用実態調査

現在のわが国の精神科診療に関するデータベースについて概観してみると、モデルを用いた精神科領域の医薬経済学的研究を行う際に参考となりうる公表データベースは少なく、特に外来患者に関するデータベースの整備が遅れているのが実情である。

当研究室は国立精神・神経センター精神保健研究所精神保健計画部と日本精神科診療所協会がそれぞれ実施している 2 つのデータベース研究に参加した。

1 つは 2005 年度に国立精神・神経センター精神保健研究所精神保健計画部の竹島 正部長を主任研究者として実施された『自立支援医療の給付のあり方に関する研究』というデータベース研究で構築されたデータベースを利用した研究プロジェクトである。この研究は概ね 47 都道府県の人口に比例して抽出された医療費の公費負担を受けた通院精神障害者の 2006 年 2 月の時点における診療内容と医療費に関する実態調査であるが、当研究室ではこのプロジェクトのデータベースを利用して、外来気分障害患者における抗うつ薬の処方実態に関する報告を行い⁵⁶⁾、また近日中に国際学会において外来精神病患者における脂質・血糖検査頻度に関する報告を、また国内において外来患者における診療行為がどの程度行われているかについて報告する予定である⁶⁸⁾。

2 つめは日本精神科診療所協会の平川博之副会長を主任研究者として実施された厚生労働省障害者保健福祉推進事業障害者自立支援調査研究プロジェクトの『精神科診療所の社会参加サポート機能に関する研究』というプロジェクトである。このプロジェクトは各精神科診療所に勤務するスタッフの種類と人数を調査するとともに、各診療所に 2007 年 12 月のある

1日に受診した全ての患者の診断と医療資源の利用状況、就労などに関連した社会機能障害の程度などを調査したもので⁴¹⁾、医療経済学の1分野である *healthcare resource utilization survey* に相当する。当研究室はこのプロジェクトで得られたデータの一部を利用して、通院患者の社会機能障害と利用している医療資源の利用状況に関する報告を ISPOR ヨーロッパ会議にて近く報告する予定である⁶⁶⁾。

⑤ わが国の精神科医療機関のクオリティ評価に関する研究

現在、世界各国で『医療のクオリティ』の問題に対して深い関心がよせられている。それに伴って、『医療のクオリティ』の客観的評価方法を開発するとともに、各国間、地域間、あるいは施設間で『医療のクオリティ』の比較を行うことが試みられている。

これまでのわが国でも『医療のクオリティ』に関する議論が行われてこなかったわけではなく、精神科領域では全体の病床のうちの開放病床が占める率や、勤務するスタッフ数、入院患者1名あたりに換算した病室の面積、入院日数などに関する施設間比較がユーザーによって行われてきたが、治療内容や治療転帰などに関する検討は行われてこなかった。

当研究室は上記の問題点を踏まえて、OECD、および豪州の *Australian Council on Healthcare Standards (ACHS)* の提唱する『医療のクオリティに関する指標 (quality indicator)』を使用した医療クオリティ評価に関するパイロット研究を厚生労働科学研究補助金（こころの健康科学研究事業）『精神医療に係る患者の利用実態や機能等の評価及びその結果の公表に関する研究（主任研究者・吉住 昭）』との共同研究プロジェクトとして実施した^{26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40)}。この研究に先だって、文献レビューより当研究室が選択した *quality indicator* には向精神薬の使用に関する項目や治療継続に関する項目が多数含まれており、本研究室の有するさまざまなデータベースを利用できるのみならず、医療経済学／薬剤疫学的な視点からの発展も期待できる。

⑥ 向精神薬処方および行動制限の最適化に関する研究

国立精神・神経センターの樋口輝彦総長を主任研究者とする厚生労働科学研究費補助金「精神保健医療における診療報酬の在り方に関する研究」の一環として、国立精神・神経センター精神保健研究所社会精神保健部の伊藤弘人部長を責任者とする「精神科における薬剤処方・行動制限最適化に関する研究」という研究プロジェクトが行われた。このプロジェクトでは精神障害者の隔離・拘束や薬剤の使用の適正化に関する実証的研究が行われているが、当研究室は薬剤使用を適正化するプロジェクトに参画した^{44, 45, 46, 55, 62)}。このプロジェクトは後述する『⑧精神科領域薬剤疫学データベース構築プロジェクト』と関連して発展してゆく見込みである。

⑦ 精神症状評価尺度の評価者トレーニング、および妥当性・信頼性研究

精神科疾患の薬効評価を行う際には、信頼性と妥当性がともに確立された精神症状評価尺度を適正に使用する必要があるが、わが国では臨床試験・臨床研究で使用される多くの評価尺度の日本語版の妥当性・信頼性が確立されてはおらず、また精神症状評価尺度を適正に使

用するためのトレーニングも十分とはいえない傾向がある。

そこで当研究室は精神症状評定者の水準を向上させることを目的とした教育用ビデオ^{80, 82)}、CD-ROM⁸¹⁾の制作に参画するとともに、新しいうつ病評価尺度である『The Inventory of Depressive Symptomatology, Clinician Rated (IDSC)』の日本語版の評価者間信頼性の検定も行っている。IDSC の評価者間信頼性については、近く、国際学会において共同研究者の山本暢朋氏によって報告される予定である。

また、わが国における精神科領域の臨床試験・臨床試験の進行の遅れの少なからぬ部分が医師による臨床症状評価に多大な時間を要するためであることに鑑みて、心理士や看護師などのコメディカルに対して系統的な教育とトレーニングを施すことにより、医師の負担を軽減して、臨床試験・臨床試験の迅速化を図るとともに、質の高いデータの確保も達成しようといった構想による事業を厚生労働省精神神経疾患研究委託費『21 委-2 気分障害の病態解明と診断治療法の開発に関する研究（主任研究者：山田光彦）』の一環として、国立精神・神経センター精神保健研究所老人精神保健部長の山田光彦氏、同センター病院治験管理室長の中林哲夫氏との共同で準備中である^{63, 97)}。

さらに、この他に精神症状評価尺度に関連した総説を執筆し⁵⁾、学会におけるセミナーで評価者の訓練などにも従事している⁸⁵⁾。

⑧ 精神科領域薬剤疫学データベース構築プロジェクト

現在、当研究室はさまざまな精神科医療機関で使用されている処方管理システムより長期にわたる処方データを電子媒体で入手・統合し、その電子データに基づく薬剤疫学的研究を行うことを計画している。その際には処方管理システムから処方データをダウンロードするためのソフトウェアの作成が欠かせないが、処方管理システムを制作・販売している企業と契約して、既にソフトウェアの納品を完了している。

現在は共同研究者である東邦大学薬学部教授の吉尾 隆氏とデータの提供元と交渉を開始し、来年度中に第一報として、わが国における向精神薬の Drug Utilization Review (DUR) や治療抵抗性統合失調症に関する薬剤疫学的研究の結果を公表できる見込みである。また、DUR や治療抵抗性統合失調症について執筆した原著¹⁾、総説^{69, 73, 75, 76)}をも執筆した。

⑨ 向精神薬の等価換算

当研究室の参画している研究の多くを行うにあたっては、さまざまな向精神薬の投与量を一括化するためのツールである『向精神薬の等価換算』が必要である。当研究室は 1998 年に当時使用可能であったほぼ全ての文献を参照した上で、『向精神薬の等価換算表』を作成し、その後新たな文献の公表とともにこれを改定してきたが、2007 年以降、抗精神病薬注射製剤⁷⁰⁾と新規抗精神病薬であるブロナンセリン⁷¹⁾を加えた換算表を公表した。今後も新薬の上市にともない、アップ・トゥ・デイトしてゆく予定である^{14, 16, 72)}。

⑩ 精神科領域の医薬経済学／薬剤疫学に関する啓蒙活動

近年、国民医療費の増大と国家財政の悪化に伴って、わが国の精神科領域においても医薬

経済学に対する関心が増大しつつある。本研究室は2008年に慶應義塾大学医学部精神神経科学教室の鹿島晴雄教授を会長として開催された第104回日本精神神経学会において実施された精神医学研究コース『経済評価研究入門（オーガナイザー：山内慶太）』の『第2部 ケーススタディ：抗精神病薬』において、抗精神病薬の公表論文を例にとって医薬経済学の考え方と研究方法について講演した⁸⁹⁾。また、2009年6月にヤンセンファーマ社より長時間作用型リスペリドン（商品名：リスペリドンコンスタ）が発売されたが、これに伴って臨床精神薬理誌上で企画された長時間作用型リスペリドン特集号において、『薬剤経済学的視点よりみた risperidone 持効性注射製剤』と銘打って、医薬経済学の考え方と研究方法について解説した⁷⁴⁾。

さらに、健康マネジメント研究科医療マネジメント専修修士課程3期生の江面美祐紀（現・ファイザー製薬）が禁煙補助薬チャンピックスに関する費用効果分析を当研究室と山内慶太教授の指導のもとで行い、修士論文『医療用禁煙補助薬の薬剤経済評価』によって修士号を授与され、さらにその内容の一部を学術誌に投稿中である。

⑪ その他

このほかに日本イーライリリー社の中原直博氏、クレコンリサーチ・アンド・コンサルティング社の小林 慎氏との共同で精神科領域の医療経営に関するシミュレーション研究を行った³⁾。また、本来の専門領域である臨床精神薬理学、臨床精神医学、精神科医療政策の分野でも教科書の作成をはじめとした執筆活動、学会発表、講演活動なども行っているが^{6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 17, 18, 42, 43, 54, 59, 60, 61, 65, 77, 78, 79, 83, 84, 86, 87, 88, 90, 91, 92, 93)}、その多くは薬剤疫学関連のものであり、当研究室の活動に関連したものである。

4.2.2. 業績目録

● 原著論文

1. Uchida H, Suzuki T, Mamo DC, Mulsant BH, Tanabe A, Inagaki A, Watanabe K, Yagi G, Tomita M: Effects of age and age of onset on prescribed antipsychotic dose in schizophrenia spectrum disorders: a survey of 1,418 patients in Japan. *Am J Geriatr Psychiatry*. 16: 584-93, 2008.
2. 助川鶴平, 伊藤寿彦, 長谷川恵, 水野泰尚, 稲垣 中, 坂本 宏, 金沢耕介, 吉住 昭, 大島 巖, 三澤史斉, 岩永英之, 浦村一秀, 佐伯祐一, 宮川明美, 山内由香, 土井 清, 林芳成, 高田耕吉, 石崎恵子, 天金秀樹, 森田善晴, 萩原徹也, 内野英幸, 芦澤裕子, 矢花孝文, 岩崎俊司, 界外啓行, 岸田 学, 長尾圭造, 寺井英一, 山口博之, 藤脇 聡, 畑矢浩二, 大森 寛, 林 真彦, 小林久美子, 岸田英夫, 山下陽三, 栗井 徹, 渡辺 憲, 塚田和美: 抗精神病薬の減量単純化—無作為割付対照比較試験—. *鳥取臨床科学研究会誌* 1: 169-181, 2008.
3. 中原直博, 小林 慎, 稲垣 中: システムダイナミクスによる精神科病院経営シミュレーション. *社会保険旬報* 2346号: 18-22, 2008.
4. 助川鶴平, 土井 清, 林 芳成, 池成孝明, 松島嘉彦, 坂本 泉, 高田耕吉, 柏木 徹, 稲

垣 中, 塚田和美: 抗精神病薬多剤併用による統合失調症患者生命予後への影響. 臨床精神薬理 12: 1825-1832, 2009.

- 著書

5. 澤田法英, 稲垣 中: 精神科評価尺度. 上島国利, 上別府圭子, 平島奈津子・編: 知っておきたい精神医学の基礎知識 サイコロジストとコ・メディカルのために. 誠信書房, 東京, 103-109, 2007.⁵⁶ 稲垣 中, 稲田俊也: 向精神薬の等価換算. 稲田俊也 (編集), 稲田俊也, 稲垣 中, 伊豫雅臣, 尾崎紀生 (編集): 精神疾患の薬物療法ガイド. 星和書店, 東京, 177-188, 2008.
6. 稲垣 中: Question 32. 藤井康男・編集, 稲垣 中・編集協力: 臨床精神薬理発刊 10 周年記念 統合失調症の薬物療法 100 の Q&A. 星和書店, 東京, 103-106, 2008.
7. 稲垣 中: Question 34. 藤井康男・編集, 稲垣 中・編集協力: 臨床精神薬理発刊 10 周年記念 統合失調症の薬物療法 100 の Q&A. 星和書店, 東京, 109-113, 2008.
8. 稲垣 中: Question 39. 藤井康男・編集, 稲垣 中・編集協力: 臨床精神薬理発刊 10 周年記念 統合失調症の薬物療法 100 の Q&A. 星和書店, 東京, 124-128, 2008.
9. 稲垣 中: Question 42. 藤井康男・編集, 稲垣 中・編集協力: 臨床精神薬理発刊 10 周年記念 統合失調症の薬物療法 100 の Q&A. 星和書店, 東京, 136-139, 2008.
10. 稲垣 中: Question 62. 藤井康男・編集, 稲垣 中・編集協力: 臨床精神薬理発刊 10 周年記念 統合失調症の薬物療法 100 の Q&A. 星和書店, 東京, 199-202, 2008.
11. 稲垣 中: Question 72. 藤井康男・編集, 稲垣 中・編集協力: 臨床精神薬理発刊 10 周年記念 統合失調症の薬物療法 100 の Q&A. 星和書店, 東京, 231-234, 2008.
12. 稲垣 中: わが国で処方できる向精神薬リストと薬物動態プロフィール. 日本臨床精神神経薬理学会専門医制度委員会・編: 臨床精神神経薬理学テキスト 改訂第 2 版. 星和書店, 東京, 473-480, 2008.
13. 稲垣 中: わが国で処方できる抗精神病薬, 抗うつ薬の受容体作用プロフィール. 日本臨床精神神経薬理学会専門医制度委員会・編: 臨床精神神経薬理学テキスト 改訂第 2 版. 星和書店, 東京, 481-484, 2008.
14. 稲垣 中, 稲田俊也: 向精神薬の等価換算. 日本臨床精神神経薬理学会専門医制度委員会・編: 臨床精神神経薬理学テキスト 改訂第 2 版. 星和書店, 東京, 485-494, 2008.
15. 坪井貴嗣, 稲垣 中: 初回エピソード統合失調症の薬物療法. 水野雅文・責任編集: 専門医のための精神科臨床リュミエール 第 5 巻 統合失調症の早期診断と早期介入. 中山書店, 東京, 138-150, 2009.
16. 稲垣 中, 稲田俊也: 第 2 章 至適用量と等価換算. 石郷岡純 (編): Quetiapine を使いこなす. 星和書店, 東京, 21-40, 2009.

- 訳書

17. 稲垣 中 (訳): 16. ジスルフィラムとアカンプロサート. Benjamin J Sadock, Virginia A Sadock (編著), 山田和男, 黒木俊秀, 神庭重信 (監訳): 精神科薬物ハンドブック 向精

神薬療法の基礎と実際 第4版. 医学書院 MYW, 東京, 131-136, 2007.

18. 稲垣 中 (訳) : 18. ドパミン受容体拮抗薬: 定型抗精神病薬. Benjamin J Sadock, Virginia A Sadock (編著), 山田和男, 黒木俊秀, 神庭重信 (監訳) : 精神科薬物ハンドブック 向精神薬療法の基礎と実際 第4版. 医学書院 MYW, 東京, 143-168, 2007.

- 報告書

19. 稲垣 中, 中川敦夫, 塚田和美, JESS2005 Study Group: JESS2005 (その1) : その概要. 厚生労働省精神・神経疾患研究委託費 統合失調症の医療環境, 薬物療法及び社会復帰に関する研究 報告書 (主任研究者: 塚田和美), <http://www.jpss-2.net/19zentai/index.html>, 2008.
20. 稲垣 中, 中川敦夫, 塚田和美, JESS2005 Study Group: JESS2005 (その2) : 旧・国立精神療養所の統合失調症入院患者の抗精神病薬処方実態. 厚生労働省精神・神経疾患研究委託費 統合失調症の医療環境, 薬物療法及び社会復帰に関する研究 報告書 (主任研究者: 塚田和美), <http://www.jpss-2.net/19zentai/index.html>, 2008.
21. 稲垣 中, 中川敦夫, 塚田和美, JESS2005 Study Group: JESS2005 (その3) : 統合失調症患者の肥満に関する調査. 厚生労働省精神・神経疾患研究委託費 統合失調症の医療環境, 薬物療法及び社会復帰に関する研究 報告書 (主任研究者: 塚田和美), <http://www.jpss-2.net/19zentai/jess04.html>, 2008.
22. 稲垣 中, 中川敦夫, 不破野誠一, 塚田和美, 浦田重治郎, JESS2000 Study Group, JESS2005 Study Group: JESS2000 追跡調査 (その1) : 短期入院後の再入院率に関する検討. 厚生労働省精神・神経疾患研究委託費 統合失調症の医療環境, 薬物療法及び社会復帰に関する研究報告書 (主任研究者: 塚田和美), <http://www.jpss-2.net/19zentai/index.html>, 2008.
23. 下平美智代, 塚田和美, JPSS Working Group*: 統合失調症の多施設間、前向き長期予後研究 (JPSS2) : 精神病未治療期間 (DUP) と予後との関連 第2報 —1年後の社会機能への影響—. <http://www.jpss-2.net/19zentai/index.html>, 2008.
24. 酒井佳永, 塚田和美, JPSS Working Group*: 初回エピソード統合失調症患者における認知機能障害に関する研究. <http://www.jpss-2.net/19zentai/index.html>, 2008.
25. 水野泰尚, 助川鶴平, RASS Study Group*: 統合失調症における処方の減量化・単純化研究の進捗状況 (その2) —服薬態度との関連から—. <http://www.jpss-2.net/19zentai/index.html>, 2008.
26. 吉住 昭, 平 直子, 小山宏子, 廣田悦子, 平野 互, 大賀淳子, 櫻井斉司, 高橋克朗, 瀬戸秀文, 鶴丸藍子, 稲垣 中, 佐渡充洋, 中川敦夫: 精神科病院機能評価の評価軸に関する研究: 評価マトリックスに基づく評価項目の設定と実用性の検討. 平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金 (こころの健康科学研究事業) 精神医療に係る患者の利用実態や機能等の評価及びその結果の公表に関する研究 分担研究報告書 (主任研究者: 吉住 昭), 31-45, 2008.
27. 吉住 昭, 平 直子, 小山宏子, 廣田悦子, 平野 互, 大賀淳子, 櫻井斉司, 高橋克朗, 瀬戸秀文, 鶴丸藍子, 稲垣 中, 佐渡充洋, 中川敦夫, 香山明美: 精神科病院機能評価の評価

- 軸に関する研究: 精神科医療機関の機能評価における有用な臨床指標の分布度ならびに選好度について. 平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金 (こころの健康科学研究事業) 精神医療に係る患者の利用実態や機能等の評価及びその結果の公表に関する研究 分担研究報告書 (主任研究者: 吉住 昭), 47-76, 2008.
28. 吉住 昭, 中川敦夫, 佐渡充洋, 稲垣 中: 精神科病院機能の評価軸に関する研究: OECD の精神科医療システムの機能評価項目. 平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金 (こころの健康科学研究事業) 精神医療に係る患者の利用実態や機能等の評価及びその結果の公表に関する研究 分担研究報告書 (主任研究者: 吉住 昭), 77-85, 2008.
29. 吉住 昭, 佐渡充洋, 中川敦夫, 稲垣 中: OECD Mental Health Care Quality Indicator の病院評価への適用の検討: イギリス, オーストラリアの病院評価項目との比較. 平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金 (こころの健康科学研究事業) 精神医療に係る患者の利用実態や機能等の評価及びその結果の公表に関する研究 分担研究報告書 (主任研究者: 吉住 昭), 87-91, 2008.
30. 吉住 昭, 稲垣 中, 中川敦夫, 佐渡充洋, 吉村公雄: 精神科病院機能の評価軸設定に関する研究: (1) 既存資料に基づくわが国の精神科医療の質的評価. 平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金 (こころの健康科学研究事業) 精神医療に係る患者の利用実態や機能等の評価及びその結果の公表に関する研究 分担研究報告書 (主任研究者: 吉住 昭), 93-102, 2008.
31. 吉住 昭, 稲垣 中, 羽藤邦利, 中川敦夫, 佐渡充洋, 吉村公雄: 精神科病院機能の評価軸設定に関する研究: (2) 精神科クリニックにおける気分障害の治療継続率に関する予備的検討. 平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金 (こころの健康科学研究事業) 精神医療に係る患者の利用実態や機能等の評価及びその結果の公表に関する研究 分担研究報告書 (主任研究者: 吉住 昭), 103-107, 2008.
32. 吉住 昭, 瀬戸秀文, 高橋克朗, 櫻井斉司, 平野 互, 大賀淳子, 小山宏子, 廣田悦子, 平直子, 鶴丸藍子, 稲垣 中, 佐渡充洋, 中川敦夫, 香山明美: 精神科病院機能評価の評価軸に関する研究: 国公立精神科病院における精神科ソーシャルワーカーの機能評価に関する研究. 平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金 (こころの健康科学研究事業) 精神医療に係る患者の利用実態や機能等の評価及びその結果の公表に関する研究 分担研究報告書 (主任研究者: 吉住 昭), 109-138, 2008.
33. 吉住 昭, 平 直子, 小山宏子, 廣田悦子, 平野 互, 大賀淳子, 櫻井斉司, 高橋克朗, 瀬戸秀文, 鶴丸藍子, 稲垣 中, 佐渡充洋, 中川敦夫: 精神科病院機能評価の評価軸に関する研究: 精神科看護機能評価表の作成. 平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金 (こころの健康科学研究事業) 精神医療に係る患者の利用実態や機能等の評価及びその結果の公表に関する研究 分担研究報告書 (主任研究者: 吉住 昭), 139-152, 2008.
34. 吉住 昭, 香山明美, 平 直子, 小山宏子, 廣田悦子, 鶴丸藍子, 平野 互, 大賀淳子, 櫻井斉司, 高橋克朗, 瀬戸秀文, 稲垣 中, 佐渡充洋, 中川敦夫: 精神科病院機能評価の評価軸に関する研究: 精神科作業療法の機能評価軸設定に向けた研究. 平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金 (こころの健康科学研究事業) 精神医療に係る患者の利用実態や機能等

- の評価及びその結果の公表に関する研究 分担研究報告書（主任研究者：吉住 昭），153-170, 2008.
35. 吉住 昭, 平 直子, 小山宏子, 廣田悦子, 平野 互, 大賀淳子, 櫻井斉司, 高橋克朗, 瀬戸秀文, 鶴丸藍子, 稲垣 中, 佐渡充洋, 中川敦夫: 精神科病院機能評価の評価軸に関する研究: 精神科病院の「あるべき姿」像に基づく評価マトリックスの設計と実用性に関する検討. 厚生労働科学研究費補助金（こころの健康科学研究事業）精神医療に係る患者の利用実態や機能等の評価及びその結果の公表に関する研究 平成 17～19 年度総合研究報告書（主任研究者：吉住 昭）, 21-39, 2008.
 36. 吉住 昭, 平 直子, 小山宏子, 廣田悦子, 平野 互, 大賀淳子, 櫻井斉司, 高橋克朗, 瀬戸秀文, 鶴丸藍子, 稲垣 中, 佐渡充洋, 中川敦夫, 香山明美: 精神科病院機能評価の評価軸に関する研究: 精神科病院の「あるべき姿」像に基づく評価マトリックスの設計と実用性に関する検討. 厚生労働科学研究費補助金（こころの健康科学研究事業）精神医療に係る患者の利用実態や機能等の評価及びその結果の公表に関する研究 平成 17～19 年度総合研究報告書（主任研究者：吉住 昭）, 41-74, 2008.
 37. 吉住 昭, 中川敦夫, 稲垣 中, 佐渡充洋, 羽藤邦利, 吉村公雄: 精神科病院機能評価の評価軸に関する研究: わが国および海外のアウトカムに関する精神科医療の質的評価. 厚生労働科学研究費補助金（こころの健康科学研究事業）精神医療に係る患者の利用実態や機能等の評価及びその結果の公表に関する研究 平成 17～19 年度総合研究報告書（主任研究者：吉住 昭）, 75-84, 2008.
 38. 吉住 昭, 瀬戸秀文, 高橋克朗, 櫻井斉司, 平野 互, 大賀淳子, 小山宏子, 廣田悦子, 平直子, 鶴丸藍子, 稲垣 中, 中川敦夫, 佐渡充洋, 香山明美: 精神科病院機能評価の評価軸に関する研究: 国公立精神科病院における精神科ソーシャルワーカーの機能評価に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金（こころの健康科学研究事業）精神医療に係る患者の利用実態や機能等の評価及びその結果の公表に関する研究 平成 17～19 年度総合研究報告書（主任研究者：吉住 昭）, 133-152, 2008.
 39. 吉住 昭, 平 直子, 小山宏子, 廣田悦子, 平野 互, 大賀淳子, 櫻井斉司, 高橋克朗, 瀬戸秀文, 鶴丸藍子, 稲垣 中, 佐渡充洋, 中川敦夫: 精神科病院機能評価の評価軸に関する研究: 精神科看護の機能評価に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金（こころの健康科学研究事業）精神医療に係る患者の利用実態や機能等の評価及びその結果の公表に関する研究 平成 17～19 年度総合研究報告書（主任研究者：吉住 昭）, 153-163, 2008.
 40. 吉住 昭, 香山明美, 平 直子, 小山宏子, 廣田悦子, 鶴丸藍子, 平野 互, 大賀淳子, 櫻井斉司, 高橋克朗, 瀬戸秀文, 稲垣 中, 佐渡充洋, 中川敦夫: 精神科病院機能評価の評価軸に関する研究: 精神科作業療法の機能評価軸設定に向けた研究. 厚生労働科学研究費補助金（こころの健康科学研究事業）精神医療に係る患者の利用実態や機能等の評価及びその結果の公表に関する研究 平成 17～19 年度総合研究報告書（主任研究者：吉住 昭）, 165-187, 2008.
 41. 稲垣 中, 西村由紀, 羽藤邦利, 平川博之, 明日のクリニックを考える研究会: 精神科診療所受診患者の社会参加に関する実態調査. 平成 19 年度厚生労働省障害者保健福祉推進

- 事業 障害者自立支援調査研究プロジェクト 精神科診療所の社会参加サポート機能に関する研究 報告書（主任研究者・平川博之）第2部（速報）, 2008.
42. 羽藤邦利, 稲垣 中, 梅田麻紀, 梶原 徹, 菊地俊暁, 杉山克好, 白石弘巳, 西村由紀, 平田豊明, 穂積 登, 山本健一: 厚生労働省障害者保健福祉推進事業【障害者自立支援調査研究プロジェクト】地域で生活する精神障害者の緊急ニーズの実態調査及び夜間休日緊急対応チームの試行的構築. 平成 19 年度報告書, 2008.
 43. 穂積 登, 久場川哲二, 小林美也子, 羽藤邦利, 上ノ山一寛, 佐藤順恒, 広沢郁子, 山登敬之, 大高一則, 大瀧和男, 稲垣 中, 西村由紀: 子どもの診療ができる一般精神科医の育成に関する研究: 子どもの心のプライマリ・ケアを行えるようにするための一般精神科医研修プログラムの作成と検証. 厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）分担研究報告書（主任研究者: 柳澤正義）. 105-116, 2008.
 44. 伊藤弘人, 町田いづみ, 坂田 睦, 吉尾 隆, 稲垣 中, 野田寿恵, 藤田純一, 三澤史斉: 薬剤処方最適化に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業） 精神保健医療における診療報酬の在り方に関する研究 平成 19 年度総括・分担研究報告書, 67-70, 2008.
 45. 坂田 睦, 吉尾 隆, 馬場寛子, 林やすみ, 天正雅美, 稲垣 中, 野田寿恵, 伊藤弘人: 精神科救急医療における薬剤師活動状況と今後の課題—精神科急性期治療における薬剤師の活動状況調査—. 厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業） 精神保健医療における診療報酬の在り方に関する研究 平成 19 年度総括・分担研究報告書, 107-120, 2008.
 46. 坂田 睦, 吉尾 隆, 馬場寛子, 林やすみ, 天正雅美, 稲垣 中, 野田寿恵, 伊藤弘人: 精神科救急医療における薬剤師管理指導業務の確立—精神科急性期薬剤管理指導プロトコル作成—. 厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業） 精神保健医療における診療報酬の在り方に関する研究 平成 19 年度総括・分担研究報告書, 121-126, 2008.
 47. 稲垣 中, 伊藤寿彦, 塚田和美, JESS2005 Study Group: JESS2005（その2）: 旧・国立精神療養所入院患者における肥満、糖尿病、高脂血症について. <http://www.jpss-2.net/h20zentai/jess01.html>, 2009.
 48. 稲垣 中, 伊藤寿彦, 塚田和美, JESS2005 Study Group: JESS2005（その3）: 旧・国立精神療養所入院患者における肥満、糖尿病、高脂血症について: 閉鎖病棟と開放病棟の比較. <http://www.jpss-2.net/h20zentai/jess02.html>, 2009.
 49. 稲垣 中, 伊藤寿彦, 塚田和美, JESS2005 Study Group: JESS2005（その4）: 旧・国立精神療養所入院患者における肥満、糖尿病、高脂血症について: 新規抗精神病薬との関連. <http://www.jpss-2.net/h20zentai/jess03.html>, 2009.
 50. 稲垣 中, 伊藤寿彦, 塚田和美, JESS2005 Study Group: JESS2005（その5）: 旧・国立精神療養所入院患者における肥満、糖尿病、高脂血症について: 多剤併用との関連. <http://www.jpss-2.net/h20zentai/jess04.html>, 2009.
 51. 水野泰尚, 塚田和美, JPSS Working Group*: 統合失調症の多施設間、前向き長期予後研究（JPSS2）: 本人・家族アンケートの集計結果. <http://www.jpss-2.net/h20zentai/jpss02.html>,

2009.

52. 酒井佳永, 塚田和美, JPSS Working Group*: 統合失調症の多施設間、前向き長期予後研究 (JPSS2): 1 年、2 年後の社会機能の予測因子. <http://www.jpss-2.net/h20zentai/jpss01.html>, 2009.
53. 助川鶴平, 塚田和美, 伊藤寿彦, 水野泰尚, RASS Study Group*: 慢性統合失調症の薬物減量化単純化に関する研究: 減量単純化研究－他の報告との比較－
<http://www.jpss-2.net/h20zentai/rass01.html>, 2009.
54. 羽藤邦利, 稲垣 中, 大久保豪, 小栗康平, 梶原 徹, 菊地俊暁, 佐藤忠彦, 白石弘巳, 西村由紀, 野村忠良, 平田豊明, 穂積 登, 山本健一, 横山由香里, 吉江 悟: 厚生労働省障害者保健福祉推進事業【障害者自立支援調査研究プロジェクト】医療機関や社会復帰施設が精神障害者の緊急対応を行いやすくするための研究. 平成 20 年度報告書, 2009.
55. 樋口輝彦 (研究代表者), 佐藤忠彦, 泉田信行, 末安民生, 伊藤弘人, 野田寿恵 (分担研究者), 安西信雄, 宇佐美しおり, 池淵恵美, 佐藤さやか, 高田耕吉, 高見 浩, 水野準也, 瀬戸屋希, 沢田 秋, 赤江麻衣子, 佐藤美穂子, 田久保恵美子, 吉武久美子, 井伊久美子, 上野桂子, 澤 温, 仲野 栄, 田中美恵子, 野中 博, 羽藤邦利, 伊藤順一郎, 柳井晴夫, 木全真理, 立森久照, 瀬尾智美, 船越明子, 岡本典子, 松本佳子, 西田淳志, 稲垣 中, 坂本睦, 天正雅美, 野田幸裕, 馬場寛子, 林やすみ, 吉尾 隆, 平田豊明, 川畑俊貴, 杉山直也, 寛 淳夫, 渡部美根, 山下典生, 吉浜文洋, 辻脇邦彦, 天賀谷隆, 吉川隆博, 山岡英雄, 大山明子, 飯塚香織, 富田 敦, 嘉山一壽, 石田正人 (研究協力者): 精神保健医療における診療報酬の在り方に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金 政策科学総合研究事業 (政策科学推進研究事業) 総括研究報告書. 2009.

注: 稲垣は JPSS Working Group, RASS Study Group の双方に含まれる

- 学会発表

56. 稲垣 中, 中川敦夫, 山口洋介, 橘田昌也, 羽藤邦利, 三宅由子, 竹島 正: わが国の外来気分障害患者における新規抗うつ薬の処方実態. 第 103 回日本精神神経学会, 高知, 2007 年 5 月 17~19 日.
57. 助川鶴平, 塚田和美, 伊藤寿彦, 水野泰尚, 稲垣 中, 吉住 昭, 坂本 宏, 金澤耕介, 三澤史斉: 統合失調症における処方の減量単純化の研究. 第 103 回日本精神神経学会, 高知, 2007 年 5 月 17~19 日.
58. 助川鶴平, 土井 清, 林 芳成, 池成孝明, 松島嘉彦, 坂本 泉, 高田耕吉, 柏木 徹, 稲垣 中: 低血圧治療薬の使用と生命的予後の関係. 第 17 回臨床精神神経薬理学会, 大阪, 2007 年 10 月 3~5 日.
59. 宗 未来, 田島美幸, 稲垣 中, 鹿島晴雄: インターネット認知療法のセルフヘルプ効果～勤労者メンタルヘルスへの応用. 第 104 回日本精神神経学会, 東京, 2008 年 5 月 29~31 日.
60. 宗 未来, 稲垣 中, 鹿島晴雄: 薬物療法, 認知療法に治療抵抗性の疲労倦怠残遺うつ病患者に対して行動活性化および有酸素運動が有効だった 12 例～うつ病は, 休むだけでは治らない?. 第 104 回日本精神神経学会, 東京, 2008 年 5 月 29~31 日.

61. 稲垣 中, 中川敦夫, 塚田和美, JESS2005 Study Group: 旧・国立病院／療養所の統合失調症入院患者の抗精神病薬処方実態調査：JESS2005（その1）. 第18回日本臨床精神神経薬理学会・第38回日本神経精神薬理学会合同年会, 東京, 2008年10月1～3日.
 62. 坂田 睦, 林やすみ, 馬場寛子, 天正雅美, 吉尾 隆, 稲垣 中, 野田寿恵, 伊藤弘人: 精神科急性期医療への薬剤師の参画—薬剤師の活動状況調査と今後の課題—. 第18回日本臨床精神神経薬理学会・第38回日本神経精神薬理学会合同年会, 東京, 2008年10月1～3日.
 63. 山田光彦, 中川敦夫, 稲垣正俊, 稲垣 中, 三好 出, CRIP'Nグループ: 精神・神経領域における臨床研究推進ネットワーク構築の試み：薬物療法の最適化を目指して. 第29回日本臨床薬理学会年会, 東京, 2008年12月4日～6日.
 64. Inagaki A, Itoh T, Tsukada K, JESS2005 Study Group: Lipid-Regulating Drugs in Japanese Psychotic Inpatients. 25th International Conference on Pharmacoepidemiology and Therapeutic Risk Management, Providence, Rhode Island, USA, August 16-20, 2009.
 65. 稲垣 中: 「精神科医・精神科医療の実態把握・将来計画に関する委員会」調査報告: 精神科医師の職域, および地域異動に関する検討. シンポジウム 「精神科医数の把握等に関する調査」結果報告. 司会: 水野雅文, 藤原修一郎, 第105回日本精神神経学会学術総会, 神戸, 2009年8月21～23日.
 66. Inagaki A, Tomita N, Nishimura Y, Hatou K, Hirakawa H: Patterns of health care resource utilization in Japanese psychiatric outpatients: results from the one-day survey conducted by the Japanese Association of Neuropsychiatric Clinics. ISPOR 12th Annual European Congress, Paris, France, October 24-27, 2009（予定）.
 67. Inagaki A, Itoh T, Tsukada K: Treatment-unresponsive schizophrenia with diabetes in national mental hospitals. 1st meeting of the Asian College of Neuropsychopharmacology/19th Annual Meeting of the Japanese Society of Clinical Neuropsychopharmacology/39th Annual meeting of the Japanese Society of Neuropsychopharmacology, Kyoto, November 13-14, 2009（予定）.
 68. Inagaki A, Nakagawa A, Yamaguchi Y, Kitta M, Hatoh K, Takeshima T: Frequency of Metabolic Screening in Outpatients Treated with Second-Generation Antipsychotics in Japan. 1st meeting of the Asian College of Neuropsychopharmacology/19th Annual Meeting of the Japanese Society of Clinical Neuropsychopharmacology/39th Annual meeting of the Japanese Society of Neuropsychopharmacology, Kyoto, November 13-14, 2009（予定）.
- 総説
69. 稲垣 中: 非定型（新規, 第二世代）抗精神病薬: ④Clozapine の副作用. 精神科治療学 22（増刊号）: 186-189, 2007.
 70. 稲垣 中, 稲田俊也: 抗精神病薬注射製剤の等価換算. 臨床精神薬理 10: 2373-2377, 2007.
 71. 稲垣 中, 稲田俊也: 新規抗精神病薬の等価換算（その5） Blonanserin. 臨床精神薬理 11:887-890, 2008.
 72. 稲垣 中, 稲田俊也: Quetiapine を使いこなす 第2回 至適用量と等価換算. 臨床精神薬

理 11: 1575-1585, 2008.

73. 稲垣 中: うつ病治療における抗うつ薬多剤併用療法. 臨床精神薬理 12: 195-206, 2009.
74. 稲垣 中: 薬剤経済学的視点よりみた risperidone 持効性注射剤. 臨床精神薬理 12: 1103-1114, 2009.
75. 稲垣 中: 治療抵抗性統合失調症の歴史的変遷. 臨床精神薬理 12: 1349-1361, 2009.
76. 小口芳世, 川上宏人, 藤井康男, 稲垣 中: 治療抵抗性症例に対する薬物治療. Progress in Medicine 29: 1299-1303, 2009.

- その他の出版物

77. 稲垣 中: 精神科医療におけるチーム医療と地域医療連携 II. 医師の立場から. 薬局 58 (9月増刊号): 28-30, 2007.
78. 稲垣 中: 隠れて水を多飲し, 水中毒で死亡した統合失調症患者の事例(医師のコメント). 医療判例解説 8号: 21-45, 2007.
79. 村崎光邦, 石郷岡純, 稲垣 中, 亀井雄一, 田島 治, 松本俊彦, 和田 清: 座談会 うつ病患者におけるリタリンからの離脱について. 臨床精神薬理 11: 329-342, 2008.
80. 稲田俊也, 中根允文, 尾崎紀夫, 佐藤康一, 稲垣 中, 山本暢朋, 宇井るい: SIGH-Dを用いた日本語版 HAM-D によるうつ病の臨床評価 日本語版 HAM-D. 日本精神科評価尺度研究会, イメージブレーン, 2008.
81. 稲田俊也, 稲垣 中(解説): 日本語版 YMRS (ヤング躁病評価尺度) 評価トレーニングシート, イメージブレーン, 東京, 2008.
82. 稲田俊也, 山本暢朋, 稲垣 中, 佐藤康一: SIGMA を用いた日本語版 MADRS 面接トレーニング, イメージブレーン, 東京, 2009.
83. Fleishhacker WW, 藤井康男, 岡田 俊, 畑 和也, 稲垣 中: 新しい持効性注射剤 risperidone long-acting injection (RLAI): Fleishhacker 博士を囲んで. 臨床精神薬理 12: 1673-1694, 2009.
84. 稲垣 中, 稲田俊也: 睡眠薬・精神安定薬内服中の排尿障害. 日本医事新報 4447: 83-84, 2009.

- 講演など

85. 稲田俊也(オーガナイザー), 宮田量治, 稲垣 中, 佐藤康一: 評価尺度を用いた精神疾患の臨床評価. 第103回日本精神神経学会, 高知, 2007年5月17~19日.
86. 吉尾 隆, 稲垣 中: 精神科医療における向精神薬処方 of 最近の動向. 精神科医療政策管理研究会, 横浜, 2007年10月24日.
87. 稲垣 中: 多剤併用大量処方による身体合併症と治療抵抗性統合失調症の薬物治療. 病院薬剤師会精神科分科会講演会. 沖縄, 2008年3月21日.
88. 稲垣 中: 統合失調症治療の現状と課題. SKETCH 研究会, 東京, 2008年4月17日.
89. 山内慶太(オーガナイザー), 稲垣 中, 鎌江伊三夫: 経済評価研究入門. 第104回日本精神神経学会, 東京, 2008年5月27~29日.

90. 稲垣 中: 医療の質: 薬物処方最適化とチーム医療 向精神薬の最近の動向. 平成20年度国立精神・神経センター精神保健研究所医学過程研修プログラム 第2回精神科医療評価・均てん化研修, 東京, 2008年6月23~24日.
 91. 稲垣 中: 向精神薬 ~分類と使用方法~. 平成20年度精神科薬物療法認定薬剤師講習会, 東京, 2008年7月20~21日.
 92. 稲垣 中: 治療抵抗性統合失調症と薬物治療. 第18回日本臨床精神神経薬理学会・第38回日本神経精神薬理学会合同年会 精神科専門薬剤師精神医学セミナー 治療抵抗性の精神疾患と副作用, 東京, 2008年10月1~3日.
 93. 稲垣 中: 精神疾患と生命 統合失調症の病態と生命. 東邦大学薬学部生涯学習講座上期プログラム, 船橋市, 2009年5月31日.
- 科学研究費など
94. 分担研究者・監事: 厚生労働省精神・神経疾患研究委託費『19指-1 統合失調症の治療の標準化と普及に関する研究 (主任研究者: 塚田和美)』
 95. 分担研究者: 平成21年度厚生労働科学研究費補助金 (医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)『抗うつ薬に関する臨床評価ガイドラインの作成に関する研究 (主任研究者: 樋口輝彦)』
 96. 分担研究者: 平成21年度厚生労働科学研究費補助金 (こころの健康科学研究事業)『精神科薬物療法アルゴリズムの最適化と均てん化に関する研究 (主任研究者: 加藤元一郎)』
 97. 研究協力者: 厚生労働省精神・神経疾患研究委託費『21委-2 気分障害の病態解明と診断治療法の開発に関する研究 (主任研究者: 山田光彦)』

5. 薬剤の社会的評価普及のための制度・条件の整備の実施と課題

5.1. 医薬経済学寄附講座開設記念シンポジウムについて

2007年9月15日(土)、慶應義塾大学三田キャンパス北館ホールにて、製薬協寄附講座「医薬経済学教育研究プログラム」開設を記念するシンポジウムが開催された。これは、薬剤の社会経済評価が我が国で普及するための制度・条件の整備に対して、設立された本講座が貢献するためのものである。

シンポジウムは、慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科委員長大西洋平の開会の挨拶、日本製薬工業協会の青木初夫会長来賓あいさつに続いて本寄附講座担当の鎌江教授より、「医薬経済学教育研究プログラム」の講座紹介を行い、設立記念の講演が行われた。ここでは、医薬経済学の先進国である英国の有名な医療技術評価機関 NICE、および、アジアでいち早く医薬経済学的アプローチを政府レベルで導入した韓国より研究者を招待し、各々の国の動向を下記のように紹介した。会場との質疑応答も行われて、盛会のうちに閉会した。

- 「NICE： 過去、現在、そして未来」

英国 NICE 教授／Peter Littlejohns

英国 NICE は健康の促進、疾病の予防・治療についての国家的指針を提供するための独立組織であること、1999年に特別機関として設立され、拡張されながら英国のNHSにおける医療技術評価を行ってきた歴史が述べられた。さらに、医療におけるエビデンスの評価、“価値”の評価、そして NICE はどう見られているか、またその国内および海外への影響など、医薬経済学の方法論も踏まえながら、英国の科学的中立主義の伝統に基づく NICE の現在から未来へ向かう見解が講演された。

- 「韓国における薬剤経済学の教訓： 過去、現在そして未来」

韓国 Sookmyung 女子大学教授／Eui Kyung Lee

まず、背景となる薬剤費の増大や、それに対する薬剤費の合理化計画についての説明があり、韓国政府が新たな改革として積極リスト化を行い、HIRA (Health Insurance Review Agency) と呼ばれる韓国版 NICE の設立により、薬剤経済評価ガイドラインが導入され、2008年より新薬の償還決定に経済評価データが必須となる動向が紹介された。さらに、HIRAに関連した薬剤経済評価と意思決定の諸問題や、ISPOR など国際学術集会の開催など韓国における医薬経済学の興隆が講演された。

5.2. 医薬経済学寄附講座第二回シンポジウムについて

第2回シンポジウムは、「EBMと臨床実地のギャップをいかに埋めるか？：精神科医療における薬剤疫学の可能性」をテーマに2008年10月4日（日）に慶應義塾大学信濃町キャンパス東校舎講堂において実施された。

薬剤疫学は医薬経済学と深い関連を有しており、今回は精神科領域の薬剤疫学を例にとって、わが国における臨床データベースが全体的に未整備であるという問題を中心に、本寄附講座の稲垣准教授も参加して、議論が行われた。参加者は29名であり、内訳は本塾他学部教員1名、健康マネジメント修士課程学生4名、他大学教員3名、企業18名、研究機関研究員3名であった。各演者のテーマと講演内容は以下のとおり。

- 「臨床試験と臨床実地のギャップ」

国際医療福祉大学教授／上島国利

向精神薬の臨床試験と市販後臨床試験における副作用出現率の齟齬を例にとって、方法論の面から見た臨床試験の限界について述べるとともに、薬剤疫学の必要性について論じた。

- 「治療ガイドラインと臨床実地のギャップ」

財団法人神経研究所附属晴和病院副院長／稲田俊也

近年になって、精神科領域においてもさまざまな治療ガイドライン／アルゴリズムが作成されるようになってきているが、現実の臨床実地を見ると必ずしもこれらのガイドライン／アルゴリズムは遵守されているとはいえない。この講演では現在のわが国の臨床実地とガイドライン／アルゴリズムの齟齬について解説された。

- 「わが国の臨床実地における向精神薬使用」

東邦大学薬学部教授／吉尾隆

薬剤疫学の一分野である薬剤使用実態研究（drug utilization survey）では、臨床実地における薬剤使用の実情を解析するとともに、解析結果を処方を行う医師にフィードバックされることにより、薬剤使用の適正化に寄与できる可能性を秘めている。ここでは全国規模の精神科領域の薬剤使用実態研究の実際について解説が行われた。

- 「精神科領域の処方データベース研究とその課題」

本寄附講座准教授／稲垣中

薬剤経済学、薬剤疫学のみならず、臨床実地における大規模データベースを必要とする学

問領域は数多く存在するが、現在のわが国には大規模データベースが未整備であることと、その問題点について精神科領域における現状を例にとって解説した。

- 「薬剤疫学の使命：歴史，隘路，解決？」

日本薬剤疫学会前理事長／楠正

この講演では 1960 年代初頭のサリドマイド問題にはじまる薬剤疫学の歴史について解説され、薬剤疫学の進歩に伴って、問題発生から因果関係の確定まで時間がかかりすぎるという問題より、海外では Medicaid や PHARMO、GPRD などといった大規模データベースに基づく議論がおこなわれているにもかかわらず、わが国ではその動きより大きく立ち後れているという問題について説明がなされた。

5.3. 医薬経済学寄附講座第三回シンポジウムについて

2009 年 9 月 5 日（土）に東京都千代田区コンファレンススクエアエムプラス「サクセス」において日本製薬工業協会寄附講座医薬経済学教育研究プログラム第 3 回シンポジウムが実施された。

一般に臨床試験では検査所見や検査値の改善が有効性の指標として用いられているが、これらはあくまでも寿命の延長や合併症の減少などといった治療効果を間接的に反映する「代替エンドポイント」に過ぎないので、本当に証明したい治療効果である「真のエンドポイント」を指標とした治験や臨床研究を推進すべきであるとの意見が少なくない。しかしながら、わが国の現状を見たかぎりでは真のエンドポイントを指標とした臨床研究を行うための基盤は未整備である。そこで、今回のシンポジウムでは真のエンドポイントを指標とする臨床研究の推進と質の向上を図る上での課題を審査当局，研究者，医師の視点より議論した。

参加者は 52 名であり、内訳は企業 30 名，健康マネジメント修士課程学生 12 名，他大学教員等 10 名であった。

- 「審査当局からみた患者アウトカム研究への期待と課題」

独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部審査役／宇山佳明

この講演では、真のエンドポイントを指標とした臨床試験の必要性とその実施可能性の問題や、最近になって国際的に注目を集めている患者アウトカム（Patient Reported Outcome: PRO）という手法を臨床試験で採用するための課題について論じられた。

- 「医師主導臨床試験の方法論：神経変性疾患の臨床試験の実施経験から」

名古屋大学高等研究院特任講師／勝野雅央

近年、希少疾患を対象とする医師主導臨床試験が多数行われるようになったが、希少疾患は全体に研究の蓄積が不十分なこともあって、検討すべき試験デザイン上の課題が数多く存在する。この講演では球脊髄性筋萎縮症を対象とした臨床試験を例にとりて、医師主導臨床試験における妥当かつ有用なエンドポイントを確立するための課題について論じられた。

- 「臨床試験における有効性評価に関する諸問題：精神科領域の経験から」

国立精神・神経センター病院治験審査室室長／中林哲夫

最近のわが国では活発に向精神薬の臨床試験が実施されているが、精神科疾患は症状と密接な関連を有する検査値・所見が確立されていないこともあって、薬効評価が医師による症状評価尺度に強く依存している。この講演では、真のエンドポイントを用いた向精神薬の臨床試験を行う際の課題として、就労能力の向上や自殺の減少などといった「社会的機能の改善」を真のエンドポイントとして採用するとその時点における経済状況の影響が極めて大きいことや、長期にわたる追跡調査が必要となるという問題について論じられ、試験目的を明確にして、社会的機能を多角的に評価できるような配慮を行う必要性があることが指摘された。

5.4. 寄附講座関連の新聞報道等

本寄附講座に関連する新聞報道は下記のとおりであり、鎌江教授を中心に薬剤の社会経済的評価の必要性と医薬経済学の意義について幅広い情報提供が行われた。

- MAN E-MAIL NEWS： 慶大寄附講座（製薬協）医療経済学教授に鎌江氏 “費用効果性の検証”本格的トレーニングの場に. 第127号（3）, 2007年4月9日.
- 事務局長 是枝義雄: 慶應義塾大学大学院寄附講座「医薬経済学教育研究プログラム」4月に開講. 製薬協ニューズレター 120（2007年7月号）: 23, 2007.
- 日刊薬業： 慶應大学鎌江教授 日本も医療技術評価が必要. 第12460号, 2008年2月21日.
- 読売新聞朝刊： 増え続ける医療費 「費用対効果」見て給付判断. 2008年3月4日.
- Japan Medical Society: 予防と早期発見の重要性 QOL向上を目指して～在日米国大使館・在日米国商工会議所共催セミナーから～, vol.136(4月号), P6-10, 2008年4月.
- Drug Magazine: [特集]関心高まる薬剤の「費用対効果」検証 慶応大・鎌江教授「医薬経済学による薬価算定は可能か」, P24-30, 11月号.
- 事務局長 石井誠司: 慶應義塾大学大学院寄附講座「医薬経済学教育研究プログラム」実践応用のための3年目がスタート. 製薬協ニューズレター 132（2009年7月号）: 22-23, 2009.

6. おわりに：今後の課題と展望

本寄附講座は、これまで見たように授業科目「医薬経済学」「医薬経済分析論」の実施をはじめ、医薬経済学・アウトカム研究に関わる人材育成、実証研究の実施・推進、薬剤の社会経済的評価普及のための条件・制度の整備について教育研究活動を確実に取り組んできた。

本寄附講座では、寄附者である日本製薬工業協会とその会員企業、実施機関である慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科の両者が相乗効果を発揮し、継続的かつ建設的なパートナーシップを確立するために、連絡会を設けて、各学期の寄附講座の運営及び活動に関して、意見交換を行ってきた。これをもとに、2007年度より、寄附講座開設後2年半の前半期における教育・研究活動は、年次計画（ロードマップ）に基づいて行われている。

すなわち、2007－2008年の基本教育研究プログラム期として、

2007年度

- ① 大学院健康マネジメント研究科での寄附講座授業科目の開始(4月～)
- ② 教育研修プログラムの開発(秋学期以降、教育研修プログラムを順次開始)
- ③ 医薬経済学、アウトカム評価に関わる研究、並びに薬剤の社会経済評価等が普及する為の制度・条件の整備に資するような研究の体制の構築、研究プロジェクトの開始

2008年度

- ① 教育研修プログラムの本格的展開
- ② 研究プロジェクトの本格的展開

の目標が予定・計画されており、この2年半の事業実績はこの目標をほぼ順調に到達してきたと考えている。前半期の活動実績としても、国内外にわたり十分な成果を上げたと評価できる。

しかし、教育プログラムの拡充には、今後の課題も明らかとなっている。医薬経済学の国際学会であるISPORの構成員は、医師や薬剤師が約3分の1、企業人が3分の1、残り3分の1は政府と研究コンサルティング関係者から成り立っている。それに比べて、初年度の医薬経済学の講義参加者には、医師、薬剤師、看護師などの医療専門家、あるいは行政関係者もおらず、後半期以降では、本寄附講座の特性をふまえて多様な背景をもつ受講者をどのようにして獲得するかが課題となる。すなわち、医療専門家や行政官に対する本講座の周知・宣伝、さらに2008年4月からスタートした慶應大学薬学部との連携も期待されるところである。

もうひとつの課題は、行政レベルでの医療技術評価の具体的導入が遅れていることをふまえた、本講座の展開・進行の見直しである。本寄附講座のロードマップでは、2009－2010年度は実践応用の為の教育研究プログラム期と位置づけられているが、これは厚生労働省の医療技術評価の正式ガイドライン導入が2009年度頃あたりに明らかになるという見通しに立って設計されたものである。

しかし、ガイドラインによる実践応用は必ずしも政府レベルの動きとはなっていない。こ

うした中、2007 年度より製薬協より提案された新薬価制度が、現在、日薬連の提案として中医協での審議が行われていることを考えると、医薬経済学的アプローチが具体的な実践応用として重要な役割を果たす可能性もあり、本寄附講座の意義は大きいと言える。

