

# 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

慶應義塾大学は本年4月1日より5年間の予定で、大学院健康マネジメント研究科医療マネジメント専修に、寄附講座(日本製薬工業協会)「医薬経済学教育研究プログラム」を開設しました。背景となった国際的動向をふまえながら、その意義と内容、課題などを紹介します。

慶應義塾大学大学院 健康マネジメント研究科 教授 鎌江 伊三夫

## はじめに

1990年代より、医薬品の社会経済的評価や臨床アウトカム研究が極めて重要な地位を占めるようになりました。特に、欧米諸国においては、産業界はもとより、政府レベルでの影響も出始めています。また、本年より、韓国が他のアジア諸国に先駆けて、医薬品承認への社会経済評価法の導入に踏み切り、国際的に大変注目されています。

我が国でも、本年4月より、臨床経済学研究会と国際医薬経済学・アウトカム研究学会 (ISPOR) 日本部会が統合するなど、学会活動の再編と活性化が始まりました。また、2005年4月より社会経済評価ガイドライン案に関する厚生労働科学研究費研究班の立ち上げや、経済産業省「医療機器のための社会経済評価ガイドライン制定」準備委員会の設立など、国レベルでの関心も高まってきています。

しかし、我が国では、まだ、この分野の人材の層が極めて薄く、欧米諸国と比べ、様々な点で大きく立ち遅れているのが現状です。その主因として、この分野の研究者や実務家の体系的な教育体制が十分

確立しないままであったことが挙げられます。従って、この分野の教育・研究体制を整備する必要性に迫られているのです。そのような危機意識を受けて、製薬協による寄附講座が開設されるに至りました。

## 研究体制、テーマ、連携

医

薬経済学は、医療を医学的効果と経済性の両面からとらえて研究する学問です。それは、医薬品などの医療技術が患者や社会にどれくらい役に立つのか、統計学や数理科学を駆使してその価値を測るサイエンスであると言えます。決して、病院の経済的な利潤をあげていくためのビジネス論を説くものではありません。医薬経済学を学ぶ者には、サイエンスの基礎の上に立って、文理両面に通ずる学際性が求められるのです。

寄附講座が設置された慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科は、ヘルスサービスのマネジメントに資する実務家・研究者の養成を目指して2005年4月に開設された、まだ若い大学院です。学際性と産学協働型の大学院であることをその特色としています。従って、そのような場に寄附講座が設置されることによって、慶應義塾大学の総合的な潜在力と、製薬協や会員企業の実践との間に相乗効果が生じることが期待されるわけです。

寄附講座の専任教員として、まず、教授1名(鎌江伊三夫)と准教授1名(稲垣中)の計2名が採用されました。寄附講座の目的を遂行するために、健康マネジメント研究科に関わる専任・兼任・非常勤の教員も、寄附講座の協力支援にあたることになりました。また、慶應義塾大学内外の研究者・実務家にも適宜協力を求める予定です。

研究テーマとして、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



丸の内キャンパスの講義風景

春学期（4～7月）：医薬経済分析論

- ・ ケーススタディ(1)：インフルエンザ治療の費用効果分析
- ・ 背後にある制度上の問題
- ・ 臨床疫学・統計学上の必須知識
- ・ 確率データをどうするか
- ・ 費用データをどうするか
- ・ 分析モデルをどう作るか
- ・ 効用値／QOLの測定
- ・ QALYの算出
- ・ 感度分析とモンテカルロ・シミュレーション
- ・ ケーススタディ(2)：急性心筋梗塞の治療
- ・ 生命表とQALE
- ・ 費用効果受容曲線
- ・ ケーススタディ(3)：薬剤疫学／抗うつ剤による治療

秋学期（9～1月）：医薬経済学

- ・ 医薬経済学入門
- ・ 国際的な動向－各国のガイドライン
- ・ 基本的手法の概要
- ・ 背景(1)：関連する医療制度
- ・ 背景(2)：関連する医療制度
- ・ QOLをどう扱うか
- ・ 費用効果臨床試験にどう取り組むか
- ・ 臨床試験の実践と問題点
- ・ 臨床の問題としてどう捉えるか
- ・ 分析結果をどう解釈するか
- ・ 現実にもどう応用するか
- ・ 薬価算定に利用できるか
- ・ わが国の医薬経済評価ガイドライン化とそのインパクト

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(例えば適用状況、承認審査制度、薬剤給付・薬価制度など)に取り組む予定です。

寄附講座の専任教授鎌江は、現在、臨床経済学研究会・ISPOR日本部会の会長を務めており、その国内外のネットワークにより、国際的に著名な研究者や国際学会ISPOR等との連携を進めます。そのようなグローバルな視点に立ち、寄附講座は日本の代表的産学連携拠点となることを目指します。

大学での学問の自由は保障されなければなりません。産学の意思の疎通をはかることも大切です。そのため、製薬協と慶應義塾大学の建設的なパートナーシップを確立するために、寄附講座について協議する「連絡会」を設置することとなりました。最初の連絡会では両者の連携についても意見交換が行われ、医薬産業政策課題に関する研究については、医薬産業政策研究所との連携も図っていくことで合意されました。

人材養成の開始

研

究はもとより、教育にも力を注ぐ趣旨でスタートした寄附講座ですが、初年度としてまず大学院講義（修士レベル）を立ち上げました。広く産官学の人材養成を行う目的に照らし、大学院講義ではありますが、製薬協傘下の企業からの希望者には科目履修生として聴講できるように、セミ・オープンな開講形態をとることになりました。一定の成績を挙げた履修者は、その科目の単位も取得できます。また、講義の実施は、アクセスに優れた慶應丸の内キャンパス（三菱ビル10階）で夕方6時10分～7時40分とし、社会人にとって参加しやすい環境が実現しました。そのためか、4月9日より開始された講

義には、予想を超えて、製薬企業から16名にもものぼる科目履修生希望がありました。ゴールデンウィークの合間でも欠席する人もなく、慶應義塾大学の大学院生と合わせて30名を超えるクラスでの熱気ある授業が展開されています（写真）。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」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ます（表）。

今後の取り組み

「はじめに」で述べたように、厚生労働省や経済産業省による医薬品・医療機器の社会経済評価ガイドライン制定に向けての検討の動きがあるなかで、今後、薬事における社会経済的評価の必要性が高まることが予測されます。そこで、そのような動向への対応準備を念頭において、プロジェクトの期間を、①2007～2008年度「基本教育・研究プログラム期」、②2009～2010年度「実践応用のための教育・研究プログラム期」、③2011年度「総括期」と区分し、それぞれの段階で一定の成果を上げながら、着実な教育・研究活動を展開していく予定です。最終年度では、5年間の活動を評価し、さらなる5年間を展望して必要な提言を行うことも重要と考えます。もちろん、政府による政策決定は必ずしも確実なものではないため、その動向のニーズに応じて、寄附講座の活動内容を改訂していく柔軟さも必要です。

いずれにせよ、今回の寄附講座設立が、その活動を軸に、我が国での医薬経済学の教育研究の風儀を一変し、飛躍的に進展するような変革につながる一助になれば幸いです。