

# 第1回 DIA Health Technology Assessment ワークショップ

## ー HTAの現状と医薬品価値・医療機器価値の共通化に向けてー

2015年10月2日(金)

日本橋ライフサイエンスビルディング 201大会議室

### プログラム概要

医薬品・医療機器の価値の評価とはどのようにあるべきでしょうか。近年、革新的な医薬品や医療機器の創出により、医療技術評価(Health Technology Assessment、以降HTA)の必要性の論議が多方面にてなされております。また、様々なデータの蓄積や活用のための法整備の進展により、諸外国では具体的な実施例もみられ始めています。

特に欧州においては、HTAは薬価収載や保険償還にも活用されており、我が国においても中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会にて議論が進められております。一方、HTAに関わる主体は多岐に亘り、その認識を共有することが容易ではありません。先行している欧州においても、その活用方法や、評価方法の具体的な在り方について標準的なルールが定まっているとはいえない状況にあります。

そのような中で、今後、我が国において世界に先駆けた医薬品および医療機器の創出がより一層期待される中で、「医薬品・医療機器の持つ価値と評価方法」について、関係各者で共通認識を醸成する必要があります。限定的な見解をもとにHTAの方向性を議論することは、医薬品・医療機器の持つ価値の共通化に向けて望ましい状況とはいえません。我が国における今後のHTAの導入を見据えて、より包括的な視点で透明性の高い議論を行う場が求められています。

そこで、DIAでは、医薬品・医療機器の価値の評価方法、その利活用の制度、仕組みなどの認識の共通化に向けて、関係各者(産・官・学)が各々の立場から議論を行う場を提供したいと考えております。

### 参加対象者

#### 製薬企業・医療機器企業

- ・ 薬事担当者
- ・ 薬価担当者
- ・ メディカルアフェアーズ担当者
- ・ 医薬開発担当者
- ・ 経営戦略担当者
- ・ セールス&マーケティング担当者

#### 中央官庁

- ・ 厚生労働省
- ・ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
- ・ 経済産業省
- ・ 内閣府

#### 研究者

- ・ 医療経済学者
- ・ 臨床研究者

後援: 国際医薬経済・アウトカム研究学会 (ISPOR) 日本部会



Nihonbashi Life Science Building 6F,  
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan  
Tel +81.3.6214.0574  
Japan@DIAglobal.org

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing, China  
Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan



### プログラム委員

バイエル薬品株式会社  
ブルーノ ロッシー

武田薬品工業株式会社  
廣居 伸臓

株式会社野村総合研究所  
小久保 欣哉

株式会社野村総合研究所  
山田 謙次

DEVELOP.  
INNOVATE. ADVANCE.

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

[DIAglobal.org](http://DIAglobal.org)

9:00 - 9:30 参加受付

9:30 開会

総合司会：  
京都大学  
川上 浩司

9:30 - 9:40

開会の挨拶  
DIA Japan  
関口 康

9:40-10:20

### 日本におけるHTA導入の議論と現状

厚生労働省  
南 亮介

10:20-10:50

### RWDの活用の現状

株式会社野村総合研究所  
山田 謙次  
我が国の製薬企業におけるReal World Data活用の現状について、製薬企業各社へ実施したアンケート調査結果をもとに報告する。

10:50-11:20

### 外資系企業の欧州での取り組みと日本での準備

バイエル薬品株式会社  
ブルーノ ロッシー  
本邦におけるHTAの課題と可能性：「経済」評価を超えて。いかに能力を高め、関係者を巻き込むか。HTA先進諸国における経験から学ぶ。

11:20-11:50

### 内資系企業の取り組みと準備

武田薬品工業株式会社  
廣居 伸蔵  
複数の内資系企業におけるHTAに対応する組織及び取り組みを紹介するとともに、現状で把握・認識された課題を取り上げて、今後の方向性について議論する。

11:50 - 13:00 ランチブレイク

13:00-13:40

### 医療政策からみたHTAの活用の可能性と課題

東京理科大学  
坂巻 弘之  
HTAは、諸外国でも償還の可否や価格設定の参考に用いられているとされるが、信頼性の高い分析や研究実施のための技術的課題も多くあり、政策利用においては慎重な議論が必要である。HTAを政策利用するための技術的・政策課題について議論する。

13:40-14:20

### 臨床医師が考えるHTA活用の可能性について

東京女子医科大学  
山中 寿  
HTAを実施するためには臨床医の理解が不可欠である。そのためには臨床医も交えて十分な議論をするための基礎となる質の高いデータが必須である。リウマチ領域を対象とした前向き観察研究である IORRA (Institute of Rheumatology, Rheumatoid Arthritis) の実績をもとに、データベース整備の重要性と有用性を考察する。

14:20-14:50 コーヒーブレイク

14:50-15:20

### 海外でのHTA関連コンサルティングの動向

クリエイティブ・スーティカル株式会社  
大西 佳恵  
HTAがすでに導入されている国々において、早期の医薬品開発プログラムから薬価・保険償還の過程でどのようなマーケットアクセスや医療経済・アウトカム研究に関するコンサルティングが実施されているかを紹介する。

15:20-15:50

### 日本でのHTA関連コンサルティングの動向

クレコメディカルアセスメント株式会社  
小林 慎  
株式会社野村総合研究所  
小久保 欣哉  
我が国においてもHTA対応への需要は顕在化しつつある。一方、実施面において、対応するための資源（人材面・データベースのインフラ面）が整っていない。実施上における課題点と研究の具体的な方法論についても触れる。

15:50-16:00 ブレイク

16:00-17:00

### パネルディスカッション

パネリスト：  
本ワークショップの全演者

17:00-17:10

### 閉会の挨拶

17:10-18:30 情報交換会

DIAのプログラムにて発表される内容は発表者本人の見解であり、所属する組織あるいはDIAのものとは限りません。

プログラム及び講演者は予告なく変更される場合があります。

書面による事前の合意なく、DIAのプログラムの情報を録音もしくは撮影することは、いかなる形態であっても禁止されています。

## DIA and You: Driving Ideas to Action



With DIA, people and ideas come together on a global scale to accelerate innovation and identify solutions.

Become a member today at  
[DIAGlobal.org/Membership](http://DIAGlobal.org/Membership)

## The More You Put In, the More You Get Out



DIA Communities are unique global forums offering neutral and multidiscipline opportunities to develop professionally while raising the level of health and well-being worldwide.

Find out more at  
[DIAGlobal.org/Community](http://DIAGlobal.org/Community)

# DIA



## SAVE THE DATE!

### *12<sup>th</sup> Annual Meeting* **DIA JAPAN 2015**

*A New Horizon of Innovation  
in Medicine Development*

November 15-17, 2015

Tokyo Big Sight | Ariake

# DIA

Visit [DIAGlobal.org/Japan2015](http://DIAGlobal.org/Japan2015)  
for more details.

# 会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

Fax:03-3278-1313

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11  
日本橋ライフサイエンスビルディング6F

Tel: 03-6214-0574

## 第1回DIA Health Technology Assessmentワークショップ

[カンファレンスID #15310]

2015年10月2日(金) | 日本橋ライフサイエンスビルディング 201大会議室

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11

### ◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAglobal.org)よりお申し込み頂くか、この申込書に必要事項をご記入の上、FAXまたはメール添付Japan@DIAglobal.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

### ◆ 参加費用 (該当する□にチェックしてください)

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、会員価格にてご参加いただけます。会員資格はお支払いいただいてから翌年同月末まで1年間有効です。DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典も得られます。不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー・ジャパンまでお問い合わせください。

#### ①年会費

現在会員でない方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。

\*参加費の早期割引価格は現会員の方または会員登録と同時に申し込みされる方のみに適用されます。会員資格が失効している方および非会員の方は、ぜひこの機会にぜひご登録ください。

\*\*アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでFAXもしくはメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥17,500 (税抜)	¥18,900 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥31,500 (税抜)	¥34,020 (税込)
Academia Membership** (対象:大学関係・非営利・医療従事者、有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥12,000 (税抜)	¥12,960 (税込)

DIA Japan 使用欄	
Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	
入金	

#### ②参加費

所属カテゴリーと会員資格の有無により異なりますので、該当欄に印を入れてください。

会員	一般	*早期割引 2015年9月11日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥29,000 (税抜)	¥31,320 (税込)
		2015年9月12日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥32,000 (税抜)	¥34,560 (税込)
非会員	政府関係/非営利団体/大学関係/医療従事者		<input type="checkbox"/>	¥15,000 (税抜)	¥16,200 (税込)
	一般		<input type="checkbox"/>	¥40,750 (税抜)	¥44,010 (税込)
	政府関係/非営利団体/大学関係/医療従事者		<input type="checkbox"/>	¥23,750 (税抜)	¥25,650 (税込)

#### ③合計金額 (①+②):

合計 円

\*最終確定金額は、DIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認ください。

※ 国際医薬経済・アウトカム研究学会(ISPOR)日本部会の会員の方は、会員価格にてご参加いただけますので、下記□にチェックを入れてください。

☐ 国際医薬経済・アウトカム研究学会(ISPOR)日本部会会員

### ◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

[支払方法] ☐ 銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振り込み手続きを行ってください。

☐ クレジットカード 使用可能クレジットカード(どちらか1つにチェック) ☐ VISA ☐ MasterCard

カード有効期限(mm/yy) \_\_\_\_\_ カード番号 \_\_\_\_\_

カードご名義 \_\_\_\_\_ ご署名 \_\_\_\_\_

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名および会社名を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担をお願いいたします。

アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓)	First name (名)	Middle Initial	Degrees	<input type="checkbox"/> Dr. <input type="checkbox"/> Mr. <input type="checkbox"/> Ms.
Job Title		Company		
Address	City	State	Zip/Postal	Country
email (必須)		Phone Number (必須)	Fax Number	

\* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、2015年9月25日までは手数料として一般会員・非会員とも10,000円、政府/大学関係者/非営利団体/医療従事者については会員・非会員とも5,000円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。同一会社からの参加変更は可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受ける場合があります。) 参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャパンまでご連絡願います。会場は変更される場合がありますので予めご了承ください。

【DIAが取り扱う個人情報について】お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的にのみ使用させていただきます。