

第298回 月例セミナー：一般社団法人 医療関連サービス振興会

医療分野における意思決定： 予測、根拠、評価

2025年01月30日(木)

田倉 智之

日本大学医学部社会医学系医療管理学分野／東京大学大学院医学系研究科医療経済政策学

COI 開示

筆頭発表者名: 田倉 智之

講演に関連し、開示すべきCOI 関係にある
企業などは、以下のとおりです。

- ・日本アビオメド: 共同研究費
- ・日本メジフィジックス: 共同研究費

本日の構成



- 予測の重要性:
 - アドヒランスと長期の生命予後／医療介護費用

- 根拠の必要性:
 - 診療提供における契約概念とエビデンス・同意

- 評価の必要性:
 - 限られた医療資源の適正配分：医療価値評価

- 医療市場特性:
 - 診療報酬制度の基本的理念と主なメカニズム

予測の重要性:

- ・アドヒランスと長期の生命予後／医療介護費用



【要約】

- 48か月間の生命予後、医療・介護費用、主な臨床指標に及ぼすアドヒアランスの影響を、ビッグデータ（700万人・長期フォロー）とAI（ディープラーニング）で評価・証明し、スコアリング化した予測モデル開発

アドヒアランスとは (一般的に曖昧な印象)

➤ 健康行動の変容に関わる概念の変遷を眺めると、協同のもとで自発的・積極的な姿勢が注目される

コンプライアンスとは

「医療者が治療方針を決定し、患者さんがそれに従い行動をとること」

コンプライアンスとは医療者から患者さんに向けた一方通行のコミュニケーションのことです。患者さんが医療者の指示に従うことをコンプライアンスと呼んでいます。これは「服従」「受諾」や「法令遵守」など決められたことを守ると意味合いで使用されています。

このコンプライアンスによる方法をとった時に注意をしないといけないことは一方通行な方法であるため患者さんは萎縮してしまい、結果として適切な治療や自己管理が十分に達成できない場合が多いとされています。

アドヒアランスとは

「患者さんが治療に対して積極的・前向きな考えをもつこと」

アドヒアランスとはコンプライアンスに変わるものとして使用されています。これはコンプライアンスのような一方通行によるものではありません。具体的には「患者が治療方法の決定過程に参加したうえで、その治療法を自ら実行していくことを目指すもの」とされています。

患者が治療の必要性について理解し、自発的、積極的に治療を続ける姿勢のことを言います。

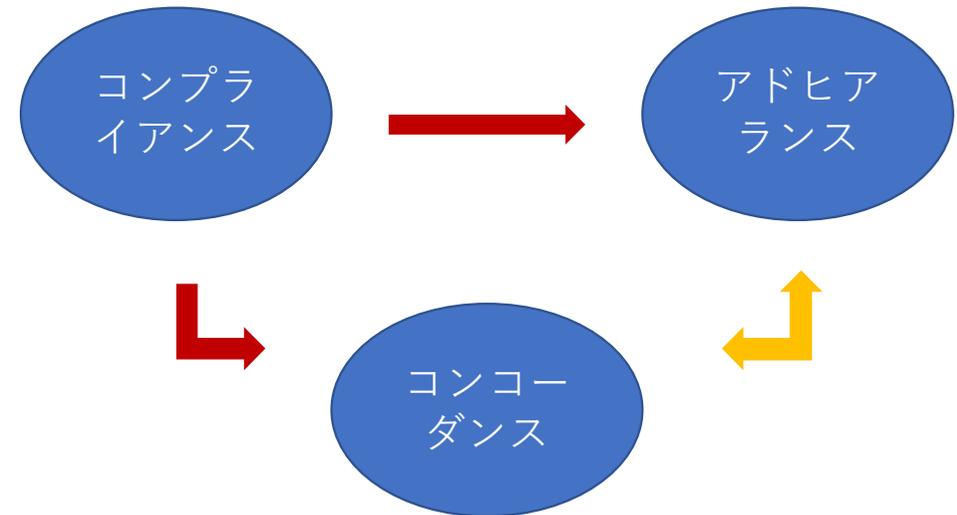
コンコーダンスとは

「患者さんの考えと医療者の考え（治療方針や内容など）が一致するように、両者の考えを尊重しあうこと」

コンコーダンスはコンプライアンスに変わるものとして、英国でつくられました。コンコーダンスとは医療者と患者さんの間には対等な関係性で話し合い、合意が得られた状態で治療方針を決定していくこととされていて、基本的には患者さん側も病気と治療について十分に知識を得ていることが前提条件となります。

コンコーダンスがアドヒアランスと異なるところは最優先されるのは患者さんであるということです。患者さんの価値観やライフスタイルを基準にしています。

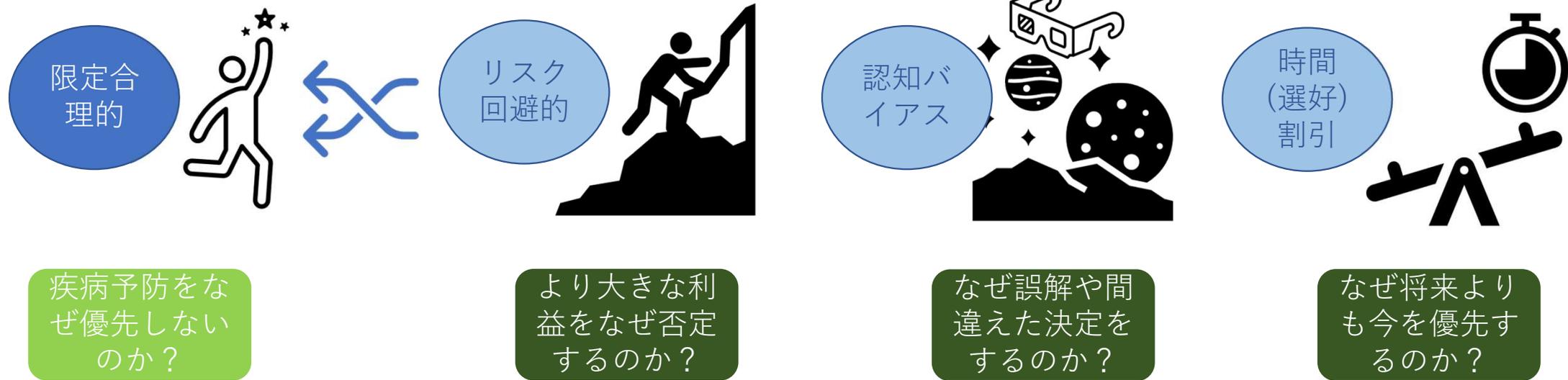
目的：対象者の健康行動の変容



背景：教育、経済、生活と多様

なぜ、人間の健康行動の変容が大変なのか

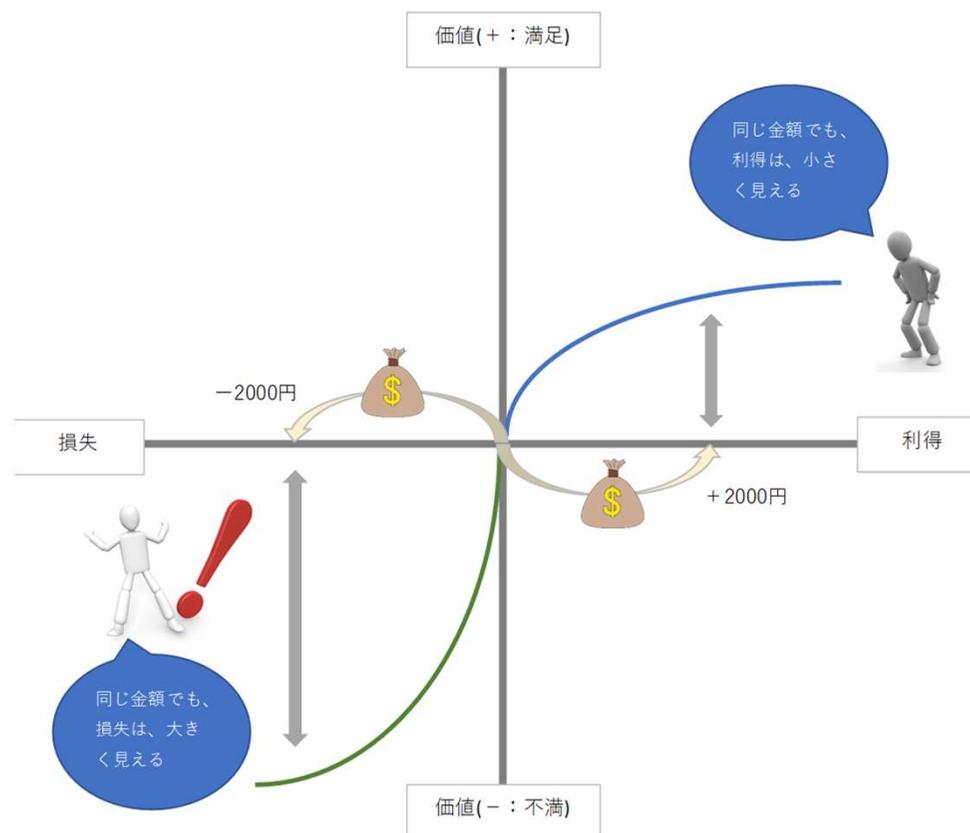
- ▶ 人間は、経済学・心理学などの分野において、「非合理的」であることが明らかとなっている（1950年代以降：H, サイモンの限定合理的）。これらが行動経済学に発展している（ナッジなど）



寓話のアリとキリギリス

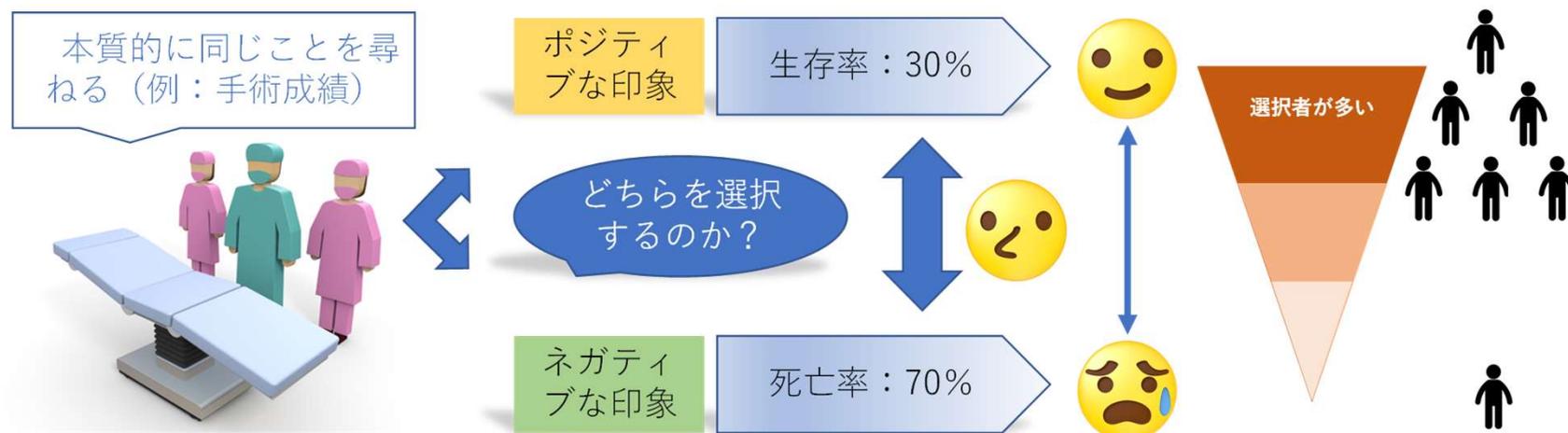
リスク回避的

- ▶ 人間は、ベネフィットよりもリスクを大きくとらえ、リスク回避的な行動を選択する：リスクが大きく見えるプロスペクト理論のイメージ



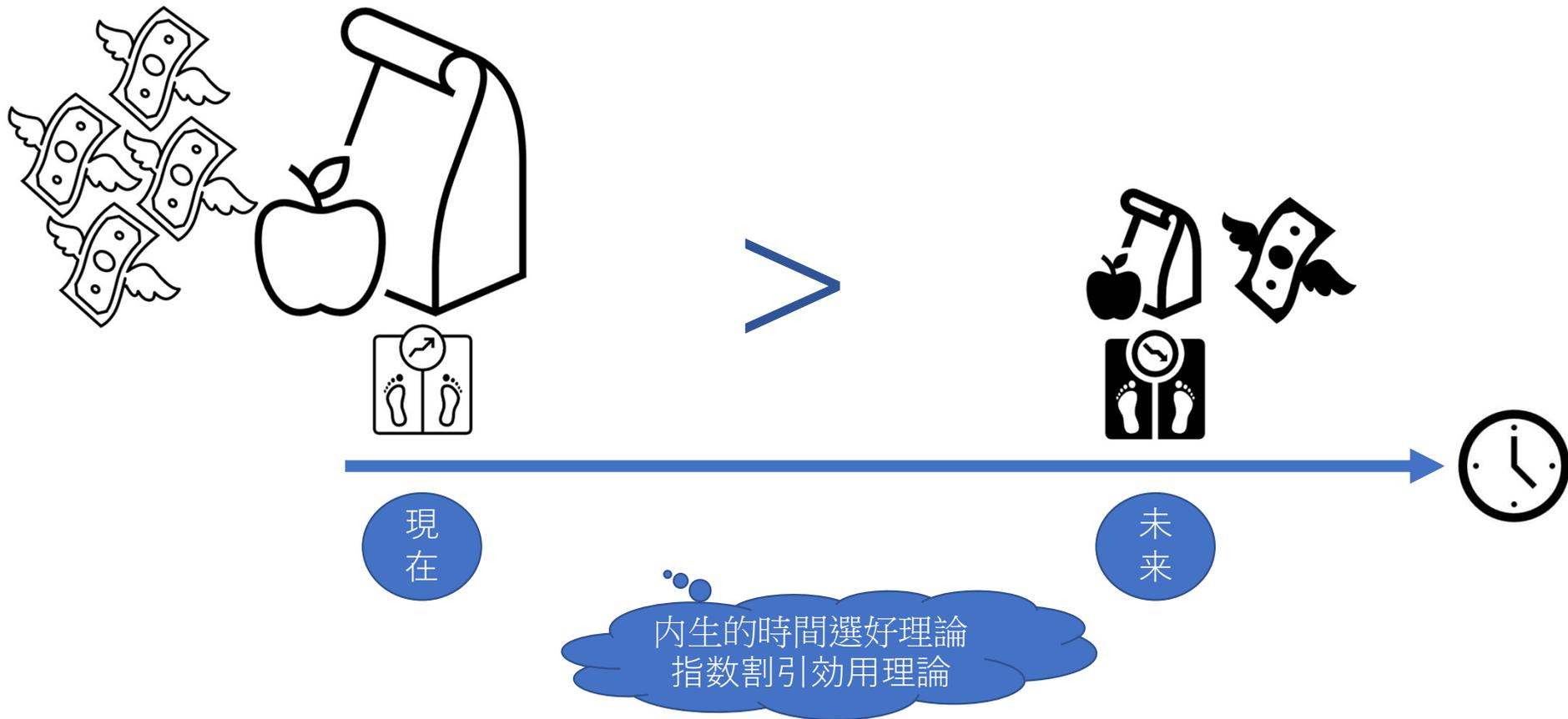
認知バイアス

- 価値説明や情報提供の仕方、受け手の理解や行動が変わる：認知バイアスの一つであるフレーミング効果のイメージ



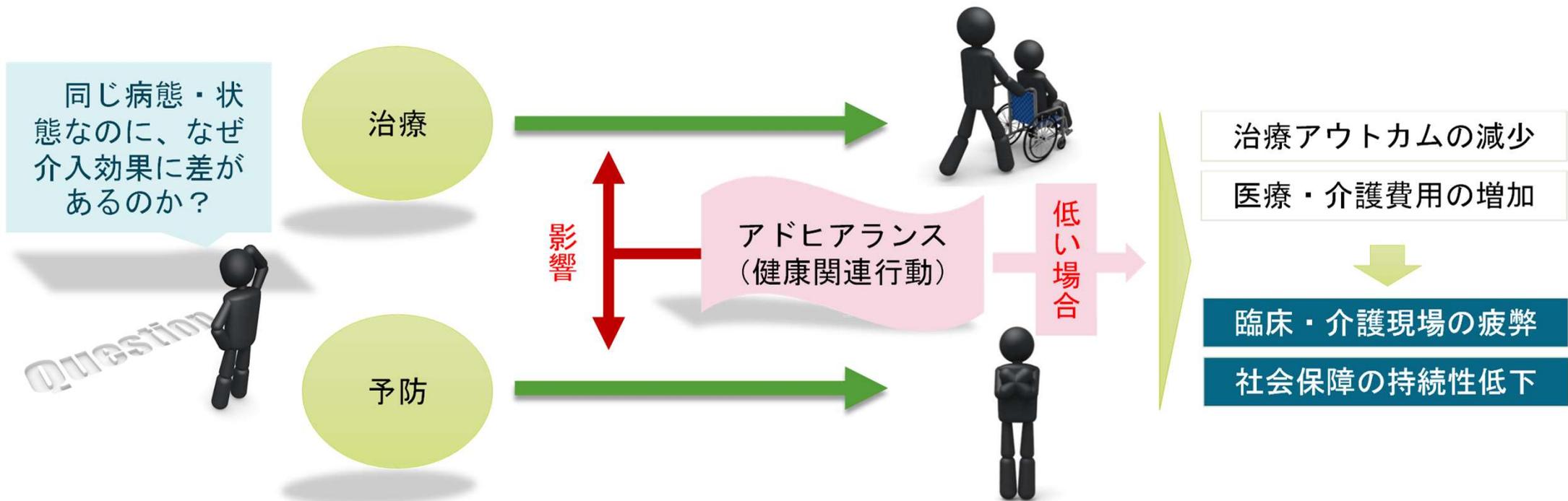
時間割引(効用逡減)

- ▶ 人間は、将来の価値(効用など)を小さく見積もる(例：今日の1万円は、来年は9千円の価値となる)



研究の背景 (問題意識)

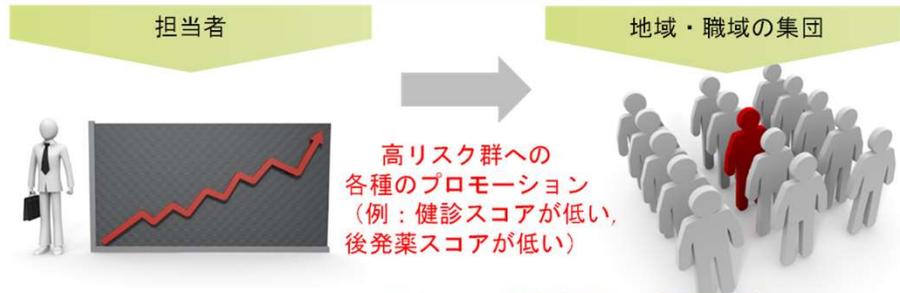
- 治療介入や予防介入では、アドヒアランスが各種アウトカムに一定に影響を及ぼすと考えられる



研究の目的 (成果活用)

- アドヒアランスの要因を構造化したうえで、その影響（臨床経済的なアウトカム）を明かにする。
成果は、保険者は疾病管理や財政管理に、医療者は予防介入や医学管理への応用が期待される

保険者の疾病管理や財政管理のツール



新たなアドヒアランスや医療経済の追加情報

臨床現場で予防介入や医学管理のツール



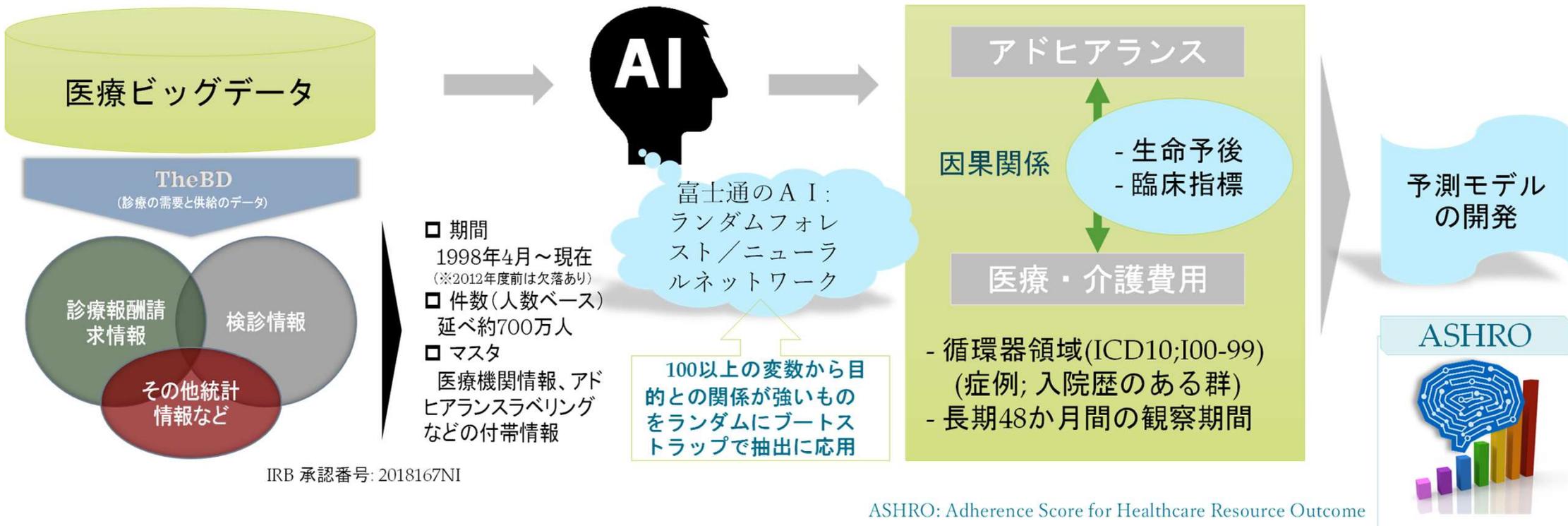
算定スコア (ASHRO) の活用イメージ (ベースラインの状態とスコアの応用)

応用イメージのマトリクス		予測モデルのスコア		
		良い	中庸	悪い
ベースラインの患者状態	軽症			<p>スコア改善による健康維持／費用軽減</p>
	中等度			
	重症	<p>スコア維持による費用抑制（費用増加や疾病進行の予防）</p>		<p>スコア改善による健康改善／費用軽減（母集団の中心）</p>

20

研究の方法：コホート設定とモデル開発の概要

- 医療ビッグデータから AI などを利用して、臨床経済的な説明変数の設定を行い、予測モデルを構築した（疾病予防やアドヒアランスという複雑系のテーマは、幅広い多様な因果関係と膨大なサンプルサイズを取扱う必要があり、経験側でのアプローチに限界がある ⇒ 物理統計学など必要）



研究の方法：広義アドヒアランスをAIで設定

- ▶ 疾病領域を含む12個の要素で構成するアドヒアランス（広義）から、4年間の医療・介護費用を中心に生命予後（死亡率）をも予測するモデルを開発した（ASHRO）

研究デザイン

項目

観察期間（2014年－2017年）

目的変数：医療介護費用

医療資源（医療費用）
介護資源（介護費用）

説明変数：アドヒアランス関連

予防行動1（健診分野）
予防行動2（医療分野）
資源消費1（重複受診など）
資源消費2（診療アクセス）
公共性行動
その他（集団特性の反映と補正のため）

評価変数

基本属性
生命予後（全死亡）
検査指標
要介護度
生活習慣（喫煙・飲酒）
その他（指導参加・受診勧告）

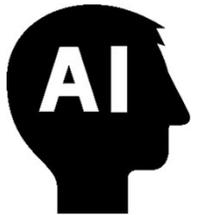
大番	中番	指標の大中項目名称
1		予防行動1（健診分野）
	11	健診回数（健診項目数と統合）
	12	健診項目数（健診回数と統合）
2		予防行動2（医療分野）
	21	リハビリ（運動等）回数
	22	生活指導（教育等）回数
	23	PDC（薬剤全体）割合
3		資源消費1（重複受診など）
	31	初診・再診件数
	32	検体・生体検査件数
4		資源消費2（診療アクセス）
	31	入院関連（回数×滞在：他と統合）
	32	外来通院回数（他と統合）
	33	調剤件数（請求書件数：他と統合）
5		公共性行動
	51	後発薬率（後発薬に対する先発薬のみ）
6		その他（集団特性の反映と補正のため）
	61	年齢
	62	性別
	63	観察期間（医療介護費との同期調整用）

48か月間でどうなる？

医療・介護費

生命予後(死亡率)

臨床指標(血圧等)



ASHRO



研究の結果：コホート背景

➤ 循環器領域で48か月のフォローアップが可能な約5万人に絞り込んだ

- 循環器領域(ICD10;I00-99)
(症例; 入院歴のある群)
- 長期48か月間の観察期間
(IDで時系列に紐づけ)



Health Check-up Examination		
	Age, yrs.	68.3 ± 9.9
	Male sex, n (%)	29,994 (61.9)
Physical Examination		
	Height, cm	160 ± 8.8
	Weight, kg	60 ± 11.3
	BMI, kg/m ²	23.4 ± 3.4
	Waist, cm	84.4 ± 9.3
	Systolic BP, mmHg	131.2 ± 15.0
	Diastolic BP, mmHg	75.7 ± 10.3
Lipid Profile		
	Triglycerides, mg/dL	120.8 ± 75.2
	HDL Cholesterol, mg/dL	59.4 ± 15.9
	LDL Cholesterol, mg/dL	116.6 ± 29.3
Kidney Function		
	Serum Creatinine, mg/dL	0.9 ± 0.8
	Serum Uric Acid, mg/dL	5.4 ± 1.4
	eGFR, mL/min/1.73m ²	69.2 ± 17.1
Blood Sugar		
	HbA1c (%)	5.9 ± 0.8
	follow-up period, months	36.1 ± 8.8

研究の結果：臨床経済的な長期予測モデルの構築

➤ 重回帰分析は、決定係数が0.313、P値が0.001未満となった

重回帰分析:
決定係数 = 0.313 (p < 0.001)

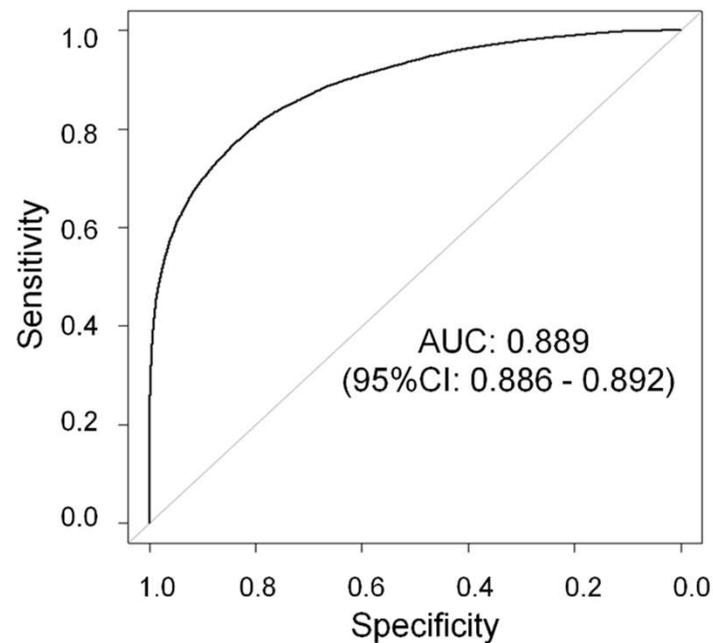


Index		Partial regression coefficient	Standard partial regression coefficient	F value	p value	SE	VIF
Broad adherence score							
1	Secondary prevention	-0.048	-0.241	3,820.6	< 0.001	0.001	1.07
2	Rehabilitation intensity	-0.250	-0.210	2,740.7	< 0.001	0.005	1.13
3	Guidance	-0.057	-0.144	1,413.1	< 0.001	0.002	1.03
4	PDC	-0.057	-0.075	366.3	< 0.001	0.003	1.10
5	Overlapping outpatient visits	0.028	0.053	116.4	< 0.001	0.003	1.67
6	Overlapping clinical laboratory and physiological test	0.012	0.091	343.1	< 0.001	0.001	1.70
7	Medical attendance	0.001	0.261	4,460.5	< 0.001	0.005	1.08
8	Generic drug rate index	-0.019	-0.016	17.7	< 0.001	0.004	1.04
Age		0.009	0.032	56.6	< 0.001	0.001	1.25
Sex		-0.509	-0.086	518.8	< 0.001	0.022	1.01
Follow-up period		0.051	0.254	3,207.9	< 0.001	0.001	1.41
Constant term		3.421		1,249.7	< 0.001	0.105	

研究の結果：予測モデルの検証（識別能と較正能）

➤ 予測モデルの検証を多面的に展開した（機械学習、AUCやHosmer-Lemeshow試験）

50%カットオフによる感度特異度（AUC）



Hosmer-Lemeshow試験：0.169

Index		Cut-off	
		Cost: 75%	Cost: 25%
Deviance: Overall Model			
p value		< 0.001	< 0.001
VIF			
Broad adherence score			
1	Secondary prevention	1.0364	1.0906
2	Rehabilitation intensity	1.2010	1.0462
3	Guidance	1.0196	1.0140
4	PDC	1.1190	1.0890
5	Overlapping outpatient visits	1.6915	1.6195
6	Overlapping clinical laboratory and physiological test	1.7246	1.5868
7	Medical attendance	1.0931	1.6284
8	Generic drug rate index	1.0899	1.0257
Age		1.2097	1.3259
Sex		1.0077	1.0162
Follow-up period		1.4900	2.1885
ROC			
AUC (95% CI)		0.880% (0.876-0.883)	0.896% (0.893-0.899)

研究の結果：長期の生命予後への感度（成績検証）

- 循環器疾患のリスク要素（年齢、血圧、GFR、飲酒・喫煙等）を傾向スコア法で揃えて、死亡率を比較検証した結果、アドヒアランス（ASHRO）が良い群は、統計学的有意に死亡率が低かった

ASHROスコアの高い群と低い群の間は、3年以上後の累積死亡率に統計学的有意な差が認められた(2% vs. 7%, $p < 0.001$)

参考までにロジスティック回帰分析も実施すると、生命予後（死亡）に対するASHROスコアのオッズ比は、1.860 (95%CI: 1.740-1.980, $p < 0.001$)であった

ASHROスコア：
低い（良い）⇔高い（悪い）

Factor	ASHRO matched pair		p value
	Low group n = 6154	High group n = 6154	
Male sex, n (%)	4307 (70%)	4279 (70%)	0.596
Age, yrs.	69.15 ± 7.06	69.05 ± 6.16	0.397
BMI, kg/m ²	23.5 ± 3.35	23.52 ± 3.49	0.783
Systolic BP, mmHg	132 ± 15	132 ± 16	0.629
Triglycerides, mg/dL	125 ± 74	125 ± 75	0.965
HbA1c (%)	6.0 ± 0.8	6.0 ± 0.9	0.764
Serum Creatinine, mg/dL	0.9 ± 0.8	0.9 ± 0.8	0.490
Smoking (1 = current smoker, 0 = non-smoker)	0.2 ± 0.4	0.2 ± 0.5	0.796
Alcohol drinking, weekly	2.2 ± 0.8	2.2 ± 0.9	0.899
All cause death, n (%)	123 (2%)	430 (7%)	< 0.001

研究の結果：長期の臨床指標との関係（成績検証）

- アドヒアランス（ASHRO）の36か月後の変位は、循環器疾患の治療アウトカムに影響を及ぼす要素（BMI、血圧、HbA1c、GFR、等）の36か月後の変位と、統計学的有意に相関関係にあった

Table 7 Correlation between ASHRO and 36-month cumulative costs, and changes in health check-up results

	Correlation coefficient	p value
36 months cumulative costs		
Medical	0.427	< 0.001
Inpatient	0.373	< 0.001
Outpatient	0.230	< 0.001
Dispensing	0.117	< 0.01
Long-term care	- 0.048	0.288
Mean displacement for 36 months		
BMI	0.275	< 0.001
Weight	0.239	< 0.001
Systolic BP	0.299	< 0.001
Triglycerides	0.180	< 0.001
LDL cholesterol	0.279	< 0.001
HbA1c	0.333	< 0.001
Serum uric acid	0.257	< 0.001
Serum creatinine	0.195	< 0.001
eGFR	- 0.285	< 0.001
Level of long-term care required	0.029	0.524
Lifestyle improvement (posture)	- 0.061	0.920
Recommendation for examination (achievements)	0.193	< 0.05

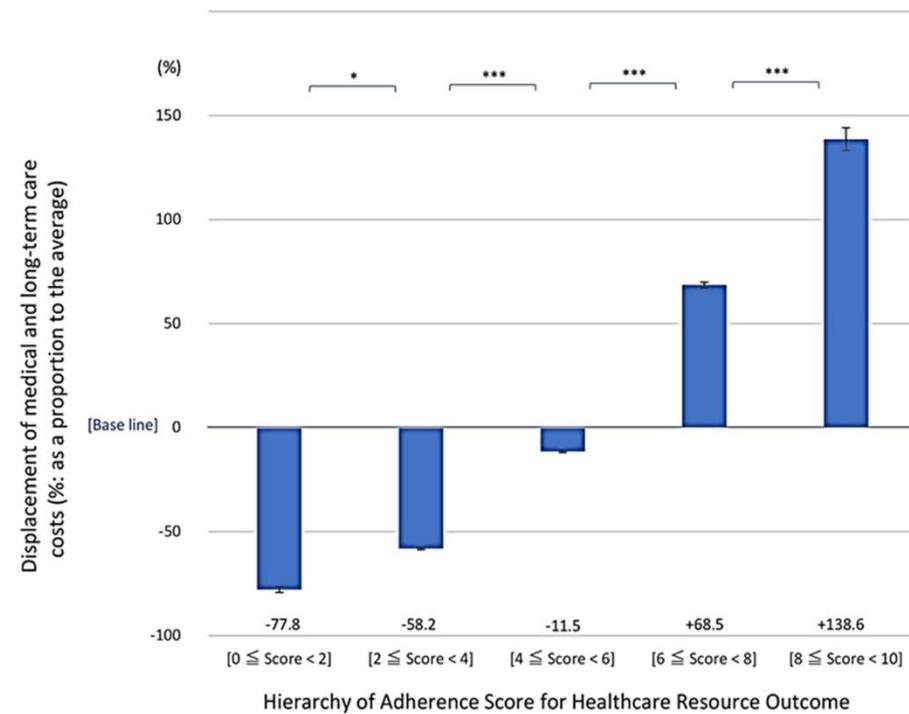
BMI body mass index, BP blood pressure, LDL low-density lipoprotein

「補足」
モデルの予測能力を向上させるために、介護分野よりも医療分野の要因を優先させたため、介護費用の相関性は小さくなっている

ASHROスコア：
低い（良い）⇔高い（悪い）

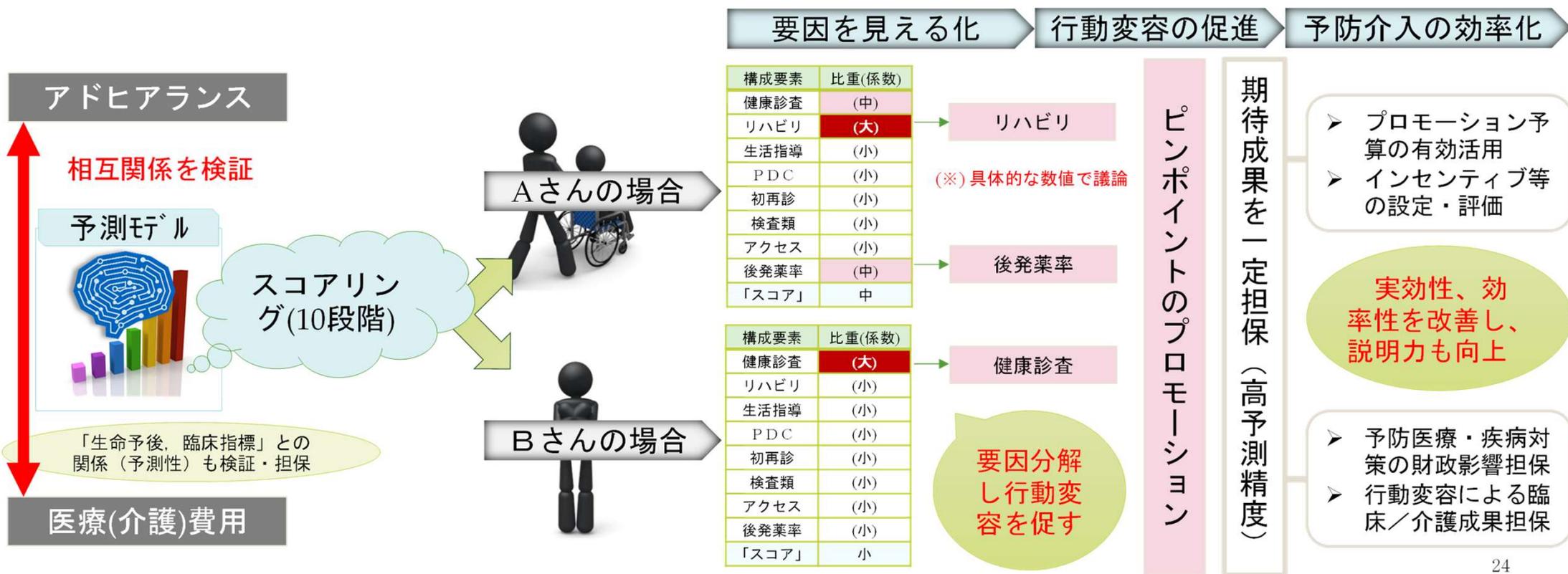
研究の結果：臨床経済の予測スコア (ASHRO)

➤ 10段階でスコア化したASHROは、主な臨床指標の変位と統計学的に有意な相関関係を有する



研究の考察

- ASHROは、対象者個々に最適な介入プランを優れた費用対効果で展開することも期待される (Precision Medicine的)



根拠の必要性:

・診療提供における契約概念とエビデンス・同意

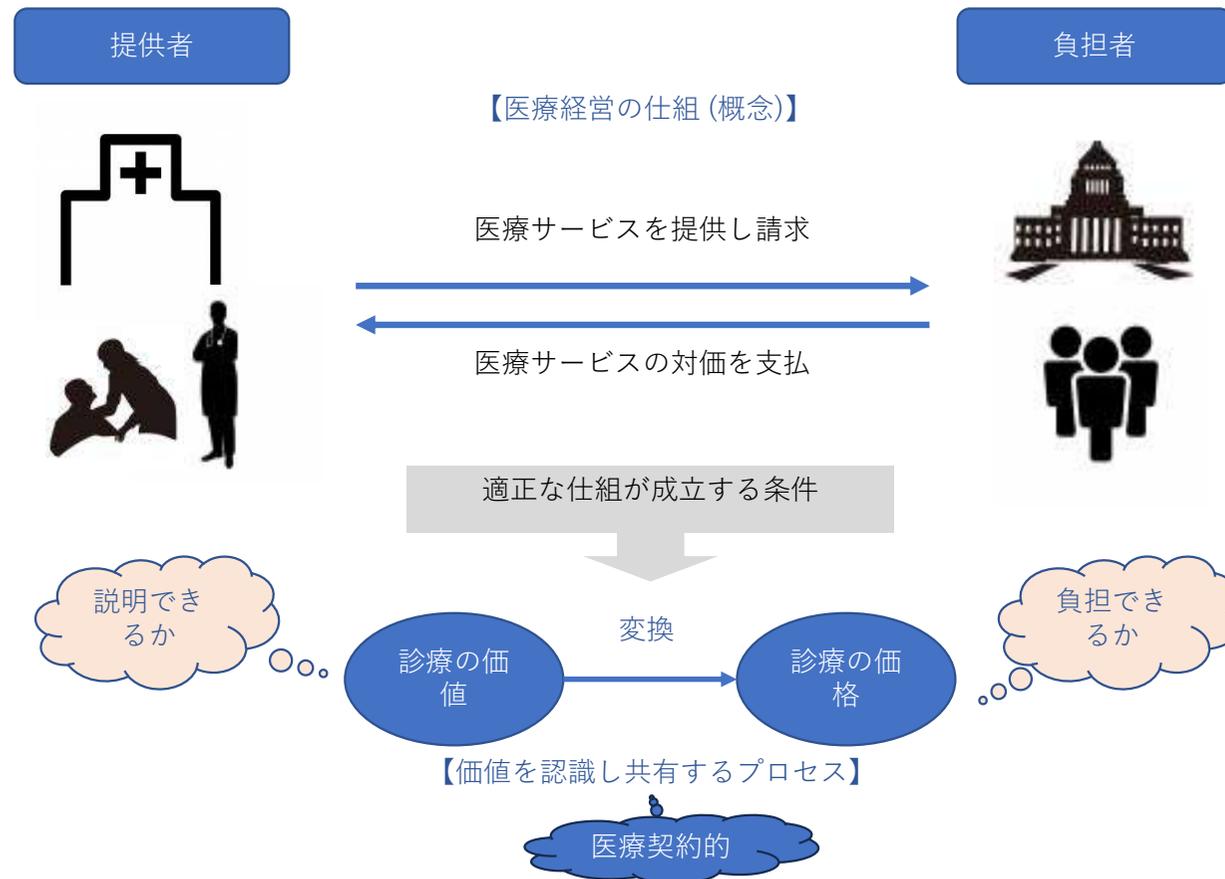


【要約】

- 循環器領域なども含めて、海外の診療ガイドラインにおいては、医療経済評価が一般的になりつつある。国内でも、多数の領域で普及しつつあるが、参考的な位置づけのケースもみられる。

医療市場(医療保険)の基本構造の概念

➤ 医療における価値と価格の重要性を考える (価値や価格が不在では社会や医療は成立しない)



診療報酬の形成のルーツは原価の担保

- ▶ 診療報酬の設定根拠は、医療者の技術を論じつつも、提供原価（コスト）が基本である

新医療費体系の発足時の報酬設定（1958年開始され、現在に至る）

【原価の調査】

当時の初診料は、6. 203（点，病院と開業医），再診料は4. 595（点，病院と開業医）と設定されましたが，これは医療費原価の調査結果に基づき算定されています。この調査は，“医療施設面調査（病院の収支の把握）”として155病院，217診療所，104歯科のサンプル数を対象に行われています。これ以降の診療報酬は，これを補正して運用しています。

【技術とモノ】

医師については，タイムスタディ調査も行われ，医師の時間単価（技術料）は7～8円／分として計算されていたようです。ちなみに，この新医療体系の特徴は「モノと技術の分離」を指向したことにありますが，ドクターズフィーとホスピタルフィーの分離化はどのようにすべきか，という問いかけに結局は解を出すことはできなかったようです。

病院経営の付加価値の向上に必要な視点

➤ 病院経営では、医療資源（固定費）の稼働率の向上が不可欠で、集患や支援の環境整備が重要である

図. 病院経営力の強化における最近のコアコンピテンシー

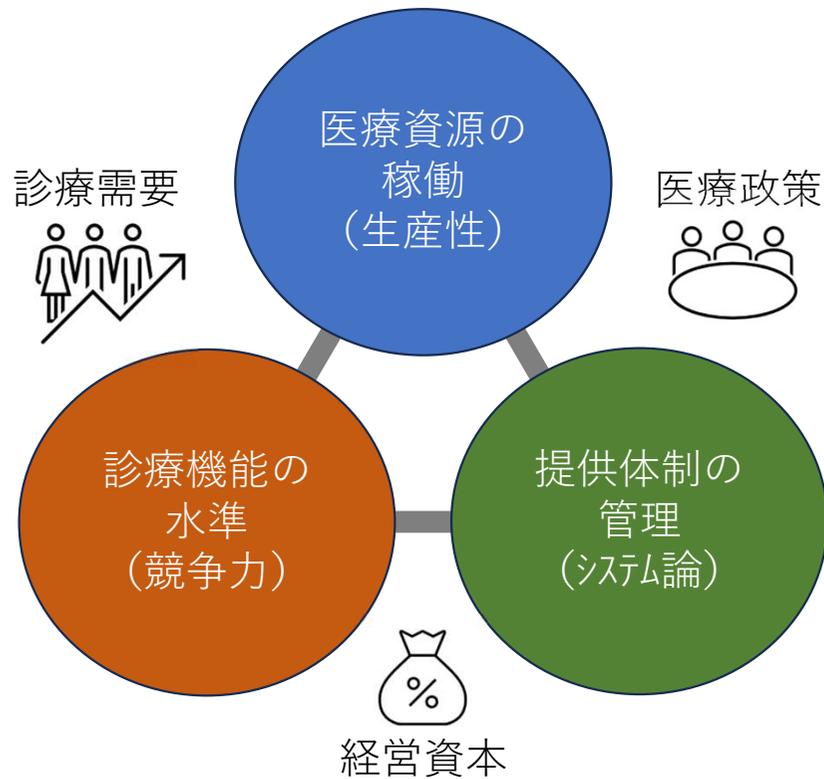
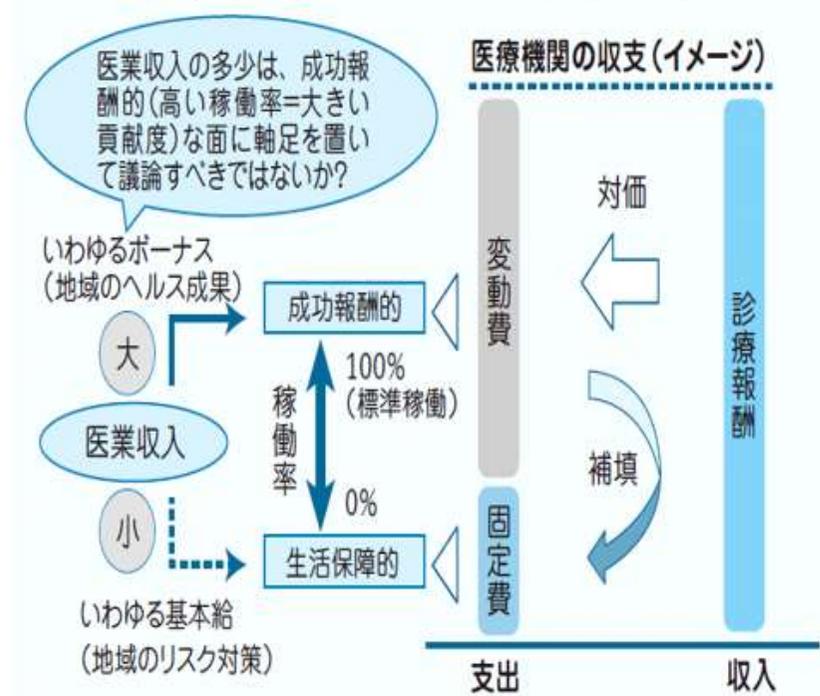


図. 病院経営と診療報酬の関係
：稼働率(生産性)を中心とした一般的な概念



(出典) 田倉智之. 内科系診療所医師の技術評価について-診療報酬体系の歴史的考察. 日本臨床内科医会. 2011. 25(5); 622-626

医療施設の利益率に影響を及ぼす要因は

- ▶ 病院運営においては、経営努力が重要である。例えば、適切な医療資源の整備（投資）と管理（P D C A）を前提としつつ、規模拡大／選択集中と応需率／稼働率などの進展でバランスシートが改善する

図. 重粒子線治療の原価率（医療原価／医療収入）のケース

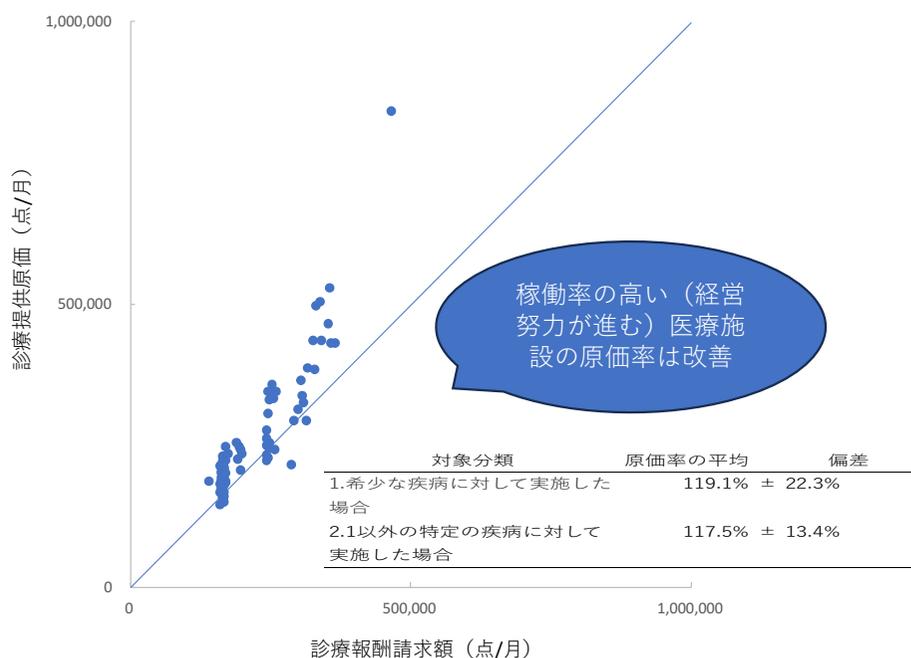


表. 病院経営と診療規模、病床単価（稼働率影響）の関係のケース（注）目的変数が医業収支

指標	オッズ比	95%信頼区間下限	95%信頼区間上限	P値	VIF値
多変量モデル	(n=782, 赤字病院：純医業収支率<-10%)			<0.001	
立地の人口規模（ダミー）	0.890	0.640	1.240	0.486	1.042
総病床数	0.996	0.995	0.997	<0.001	1.128
病床当り収支額	0.984	0.981	0.987	<0.001	1.492
病床当り繰入金	1.000	0.997	1.000	0.866	1.457

- ◆ 自治体病院の経営への影響要因の探索のため、医業収支を目的変数に、病床数と繰入金を説明変数として多変量解析を行ったところ、病床当り収支額のオッズ比が0.984、総病床数が0.996となった。
- ◆ 情報選択の制約が大きい限定的な内容ながらも、この結果は、病床数規模を高めながら固定費の生産性を上げることで、病院経営の改善が小さくても期待できることを示唆している。
- ◆ また、地域の診療連携や機能集約などの検討の参考にもなると推察される。

医療機関の経営におけるコスト形成の概念

➤ 医療経営においてコスト管理は肝要であるが、その影響因子は多様であり包括的な検討が必要である

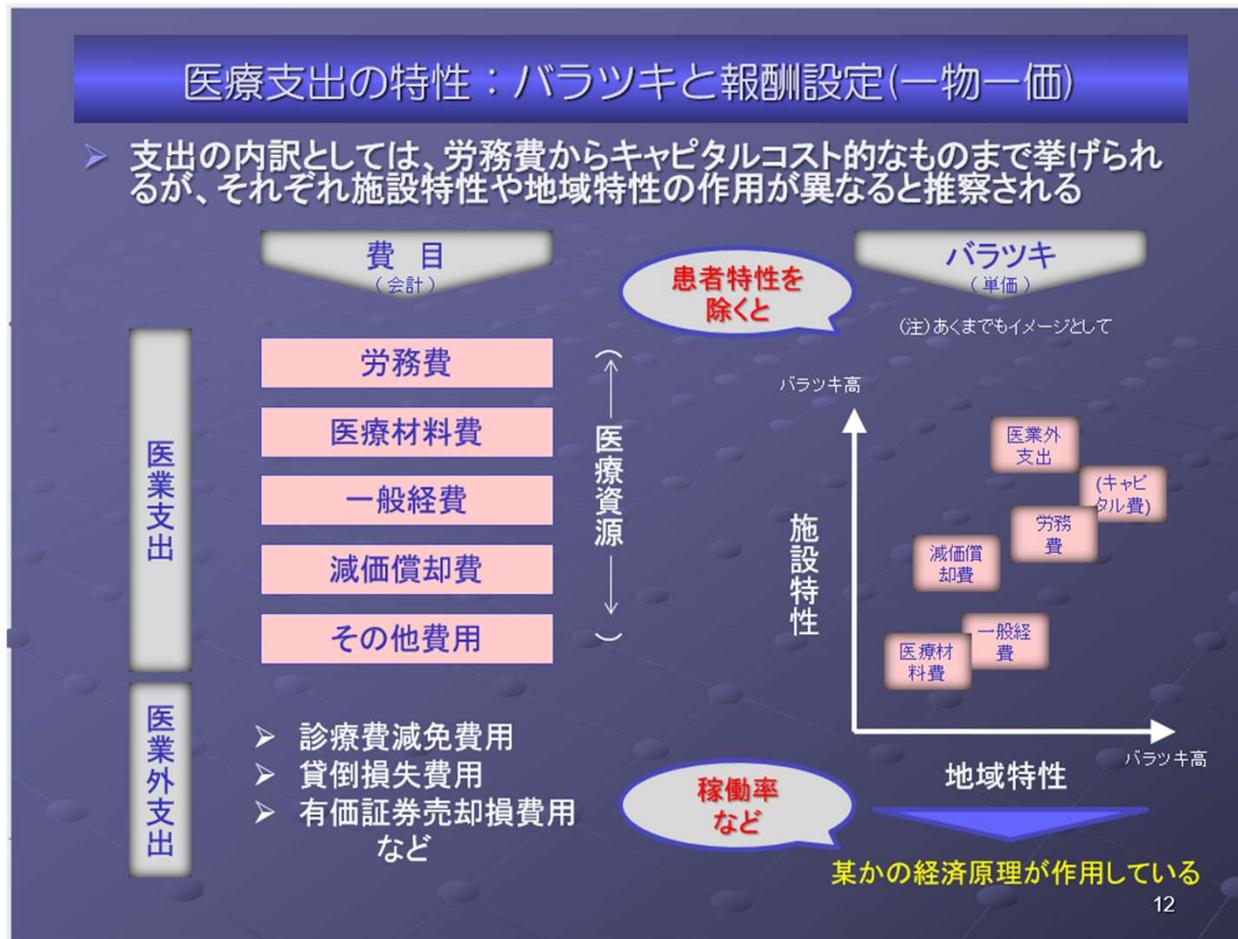


図. 医療コストの構造と変動要因のイメージ

- 多くの診療サービスは、地域特性によりコストが変動する
- 施設特性（経営主体、診療機能、地域医療）でも変動する
- 患者特性も収益の影響因子であるが価格水準で対応される
- 一方で、各医療施設は外部環境にそって経営を最適化する

病院経営における今後の基本コンセプトは

- 経営リスク軽減には、環境変遷にそって分析と改善、機能再編を継続的かつ客観的に展開する必要がある

医療機関の利益率：医業収益と財政管理の関係(麻酔・手術)

- 全ての診療行為の原価を算出するのは大変であるが、その集大成(相対化されたリスト)があると、財源の適正化に係わる議論に応用は可能と推察される。一方で、経営努力や診療品質に配慮が必要になる

診療技術の医療費原価の分析例(手術・麻酔分野の例、数百コードより一部抜粋)

コード	名称	n	平均点数(A)	(点数AVE±SD)	平均原価(B)	(原価AVE±SD)	原価率(=B/A)
K046	骨折観血手術	59	14,551.7	8,200.8	343,629.3	375,673.6	236.1%
K177	脳動脈瘤クリッピング	17	97,951.2	21,188.8	812,054.1	338,695.9	82.9%
K268	緑内障手術	7	20,671.4	4,008.5	105,026.7	19,570.3	50.8%
K275	網膜復位術	21	24,652.4	3,812.0	206,462.9	68,563.4	83.7%
K283	眼内レンズ挿入術	326	18,004.0	5,024.5	178,069.0	69,845.3	98.9%
K319	鼓室形成術	52	30,510.6	4,235.3	217,889.4	54,237.9	71.4%
K476	乳腺悪性腫瘍手術	45	20,580.0	4,425.3	287,312.2	144,186.7	139.6%
K514	肺悪性腫瘍手術	36	53,543.9	11,771.7	411,769.2	98,759.0	76.9%
K588	冠動脈大動脈バイパス術	14	82,406.4	24,419.0	2,148,302.8	961,500.1	260.7%
K672	胆嚢摘除術	109	18,540.6	3,824.0	312,506.6	140,500.2	168.6%
K841	経尿道的前立腺手術	35	12,859.0	4,335.9	189,207.5	96,148.4	147.1%

(資料)大井田隆, 医療システムの研究に関する調査, 厚生科学研究, 平成12年3月より作成

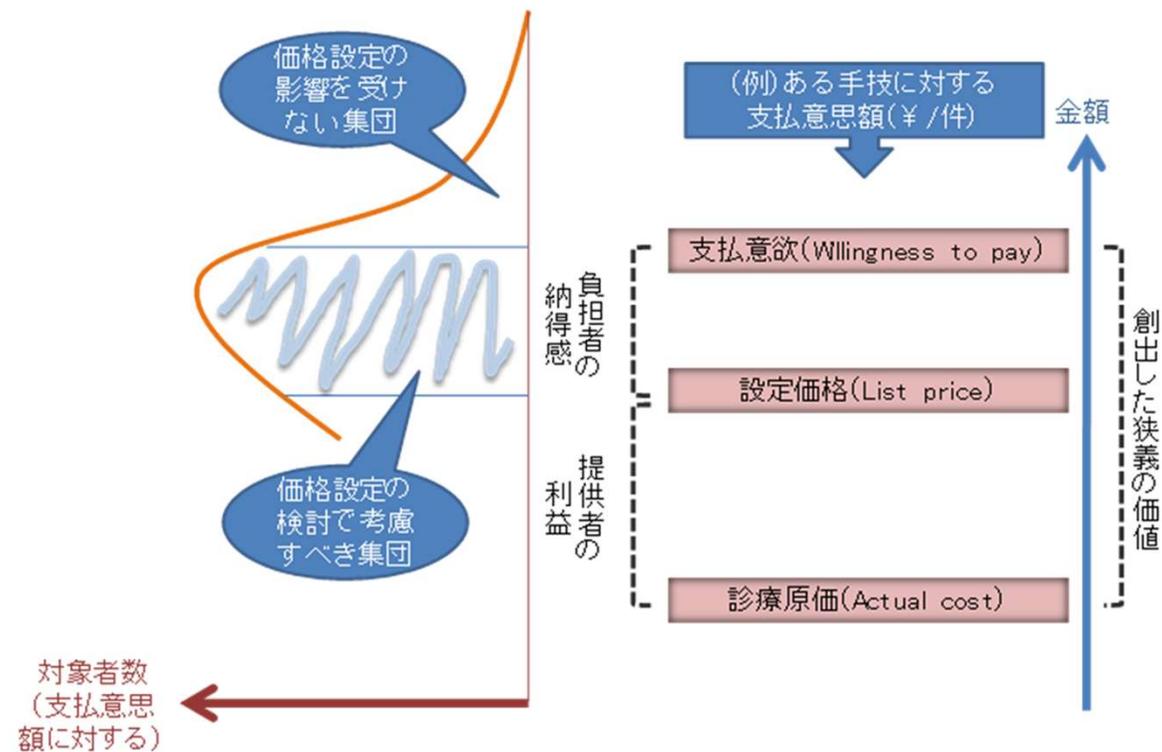
(単位)点数:点、原価:円

表. 手術別 (Kコード別) の原価率の算定ケース
(注) 25年前の手術の収益性のケース (全国)

- 一般に、多くの診療サービスの収益性は安定している
- 一方で、利益水準は診療サービスによって多様である
- 診療動向 (技術動向、患者疫学) などによって変遷する
- 病院経営は定期的な分析と継続的な改善が不可欠である

適切な価格水準の概念

- 価格の設定は、提供原価と支払意思の間で設定されるのが基本である

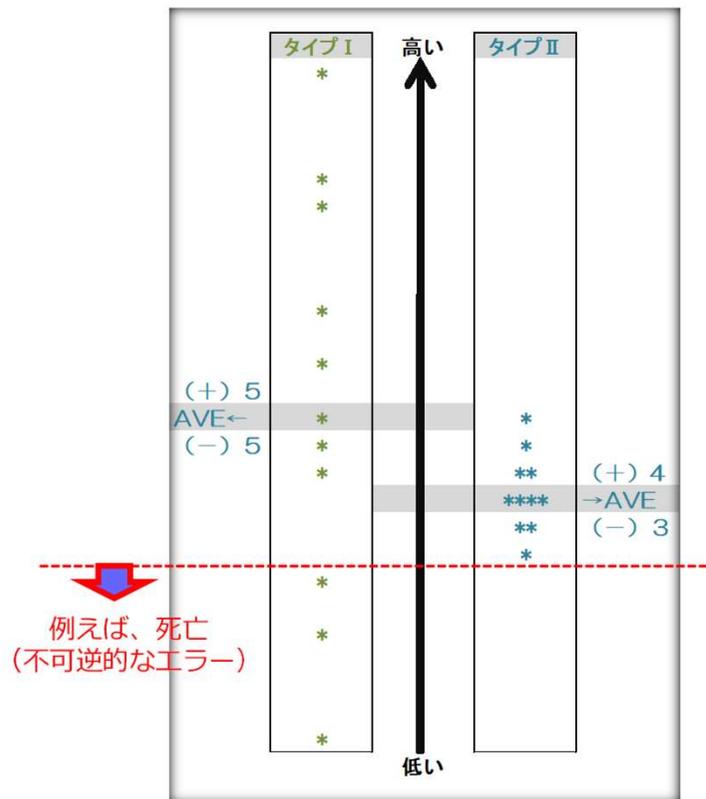


医療分野の品質とリスク

- ▶ やや乱暴であるが、医療の質とリスクの関係を論じるために、簡単なイメージとして、ある病態に対する治療介入（二つの手技）を想像してみる
- ◆ 治療タイプⅠは、治療成績は高くかつ予後の良いケースは大きな改善が期待されるものの、平均成績を下回る（期待を裏切る）確率は45.7%であり、一部においては死亡例もあるとする。一方、治療タイプⅡは、治療成績は相対的に低くかつ予後の良いケースも極端な改善が期待されないものの、平均成績を下回る（期待を裏切る）確率は27.2%であり絶対的なエラーである死亡例は無いとする。
- ◆ ISOの概念に照らすとこのイメージでは、タイプⅡのほうが期待からの乖離が小さいため、品質は良いことになる。なお、このような解釈は、患者・家族の希望のみならず治療成績の差の医学的な意義、および病態の重篤性や緊急性、または治療歴を踏まえた診療目標など、前の講義でも触れた認知バイアスも含めて、それぞれの状況にそって変る点に留意が必要である。

医療の質とリスクの事例

- ISOなどにおける品質の考え方においては、ばらつき＝リスクとみなし、期待からの乖離として整理される

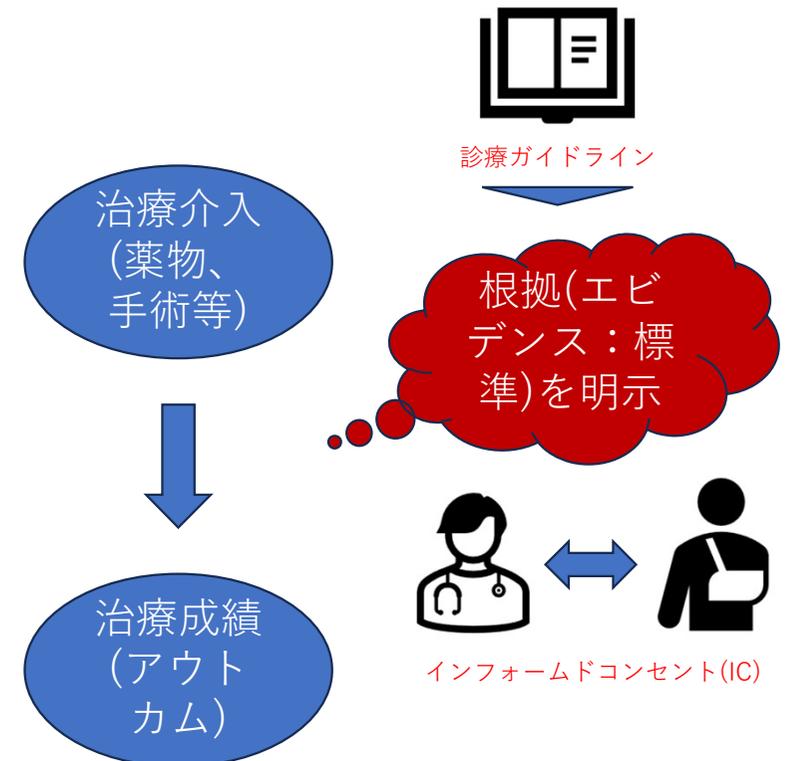


- タイプ I
 - 中央値は、II より高い
 - 最高値は、II より高い
 - 最低値は、II より低い
 - 平均を下回る確率は、 $5/11=45.7\%$
(期待を裏切る確率)
- タイプ II
 - 中央値は、I より低い
 - 最高値は、I より低い
 - 最低値は、I より高い
 - 平均を下回る確率は、 $3/11=27.2\%$
(期待を裏切る確率)

診療アウトカムの例

- ▶ 病院経営における主なアウトカム評価指標には、死亡率、感染率、患者満足度、外来待ち時間などのやや幅広い内容が対象となる

主なアウトカム指標
● 平均在院日数
● 死亡率
● 予定しない再入院率
● 入院後感染症発症率
● 身体抑制率
● 転倒・転落率
● 人工栄養改善数
● 褥瘡改善数
● おむつ装着改善率
● 膀胱留置カテーテル減少率
● 患者満足度
● 外来待ち時間



治療選択と患者説明

- 患者の安心・満足の最大化には、根拠に基づく丁寧な説明と同意（納得）と、治療水準の確保が重要（期待値に対して）である



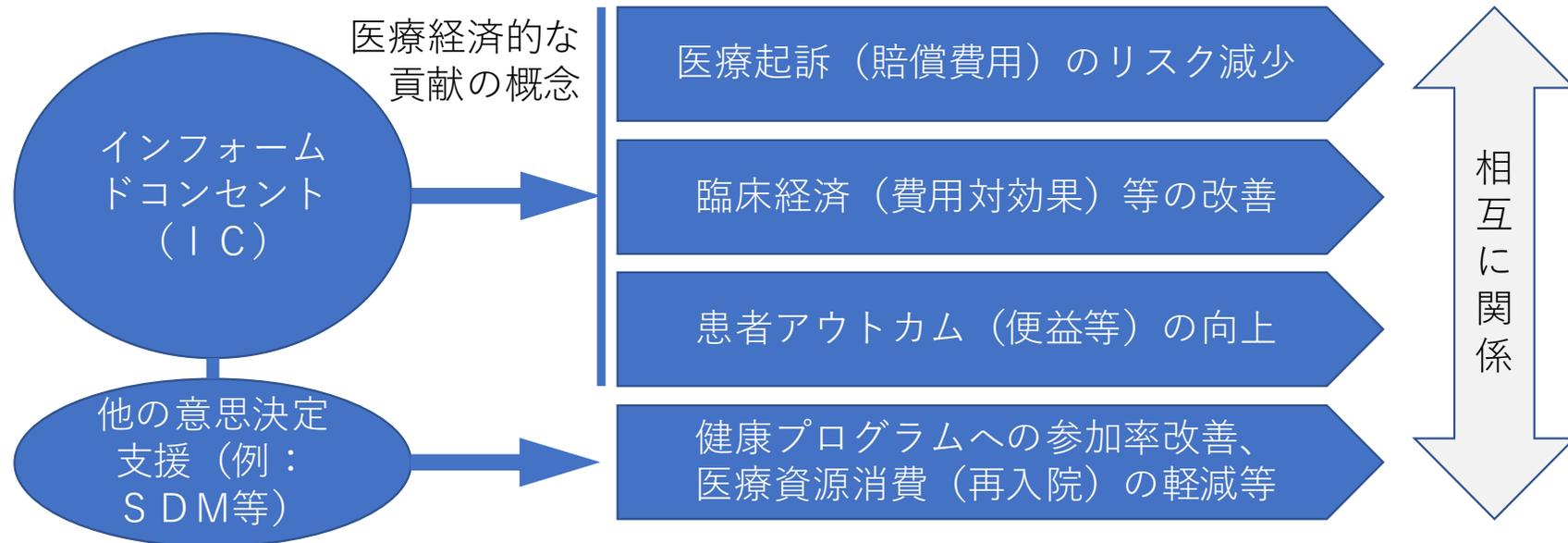
臨床選択と経済影響

➤ 臨床選択に関わるインフォームドコンセントは、医療起訴（賠償費用）のリスク減少させる

- ◆ 臨床選択に関わるインフォームドコンセント（IC）の医療経済的な意義の一つに、「医療起訴（賠償費用）のリスク減少」が挙げられる。一般に、ICを適切に実施することで患者・家族との信頼関係の構築が進み、医療経営にとってリスクマネジメントになるという概念である。特に、「十分な治療上の説明」の程度が裁判の争点となる場合、ICのプロセス自体が経営資本などに影響を及ぼすことになる。
- ◆ 「医療起訴（賠償費用）のリスク減少」については、脊髄手術を受けて医療過誤の訴訟を起こした233例（年齢：47.1歳、性別：男性50.4%）の集団について、ICの有無や程度と起訴の結果（評決や和解）の相互関係を解析したアメリカの後ろ向きコホート研究（2017年）などがある。その報告によると、起訴リスクと最も関係が強い要因として、リスクとベネフィットの説明不足および代替オプションの提示と説明の不足が示唆されている。また、ICが十分でない群はICが十分な群に対して、再手術の割合が高いことも示されている。それらを踏まえ、損害賠償の支払い率は低いもののICの不足は、経済的損失を生み出すと説明されている。

臨床選択とICの経済

- 患者を中心とした診療選択をサポートするインフォームドコンセントは、医療経済学的な有効性も論じられている



診療ガイドラインの例(循環器分野)

➤ 海外の循環器領域では、診療ガイドラインにおいて、医療経済評価の視点も一般的になりつつある

Circulation

Volume 129, Issue 22, 3 June 2014; Pages 2329-2345
<https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000042>



ACC/AHA PRACTICE GUIDELINE

ACC/AHA Statement on Cost/Value Methodology in Clinical Practice Guidelines and Performance Measures

A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Performance Measures and Task Force on Practice Guidelines

Jeffrey L. Anderson, MD, FACC, FAHA, Co-Chair, Paul A. Heidenreich, MD, MS, FACC, FAHA, Co-Chair, Paul G. Barnett, PhD, Mark A. Creager, MD, FACC, FAHA, Gregg C. Fonarow, MD, FACC, FAHA, Raymond J. Gibbons, MD, FACC, FAHA, Jonathan L. Halperin, MD, FACC, FAHA, Mark A. Hlatky, MD, FACC, FAHA, Alice K. Jacobs, MD, FACC, FAHA, Daniel B. Mark, MD, MPH, FACC, FAHA, Frederick A. Masoudi, MD, MSPH, FACC, FAHA, Eric D. Peterson, MD, MPH, FACC, FAHA, and Leslee J. Shaw, PhD, FACC, FAHA

Executive Summary

Traditionally, resource utilization and value considerations have been explicitly excluded from practice guidelines and performance measures formulations, although they often are implicitly considered. This document challenges this historical policy. With accelerating healthcare costs and the desire to achieve the best value (health benefit for every dollar spent), there is growing recognition of the need for more explicit and transparent assessment of the value of health care. Thus, from a societal policy perspective, a critical healthcare goal should be to achieve the best possible health outcomes with finite healthcare resources.

Costs

Economic evaluation is that health economic effects, so the analysis and subsequent costs of a given intervention or discharge of patients from the hospital. Costs of care but might increase over time. The decision to incur substantial “downstream” costs, such as delayed complications, and subsequent health care. An important corollary to economic evaluation is that the net cost of an intervention may be negative if it prevents future costs. Initially low-cost medical decisions may result in high total costs due to the subsequent occurrence of clinical events, which are included in an economic evaluation. The goal of an economic evaluation is to include all costs and health benefits of an intervention or program under study. For example, cost-effectiveness guidelines often require a model to estimate benefits beyond the time frame of the study. This often requires a model to estimate benefits beyond the time frame of the study. This often requires a model to estimate benefits beyond the time frame of the study.

4.6. Incremental Cost-Effectiveness Ratio

A final key concept of economic evaluation is that the value of an intervention or a program must be considered in incremental terms compared with the relevant alternatives. Cost-effectiveness analysis applies this principle by comparing the intervention or program of interest with the best available alternative, much like when a clinical trial compares a new drug with an active control rather than with a placebo. The incremental cost-effectiveness ratio (ICER), which is used to compare a new intervention or program with its alternative (alt.), is expressed symbolically as follows:

$$\text{ICER} = \frac{(C_{\text{new}} - C_{\text{alt.}})}{(QALY_{\text{new}} - QALY_{\text{alt.}})}$$

where C indicates the net cost of the intervention/program and QALY indicates the quality-adjusted life-years that result from that intervention/program.

4.7. Use of Cost-Effectiveness Analysis in Healthcare Decision Making

It is ultimately a matter of judgment whether a medical program (ie, an intervention or strategy) produces sufficient

診療ガイドラインの例(循環器分野)

➤ 費用対効果のメタ解析文献は、AHA/ACC（米国）の慢性心不全の診療ガイドラインで散見される

Circulation

CLINICAL PRACTICE GUIDELINE

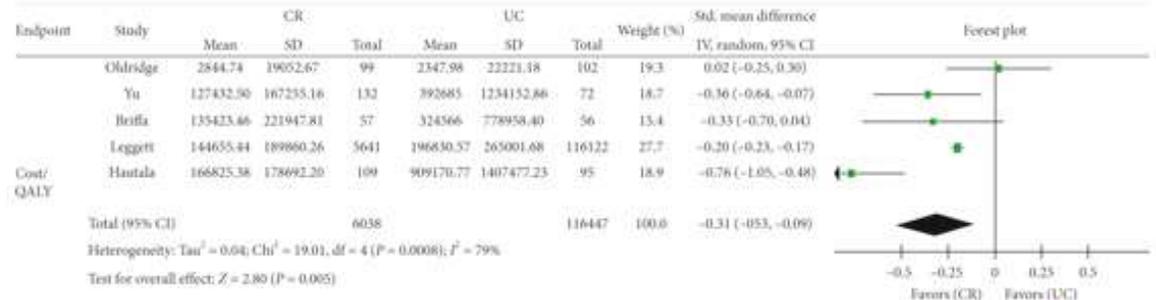
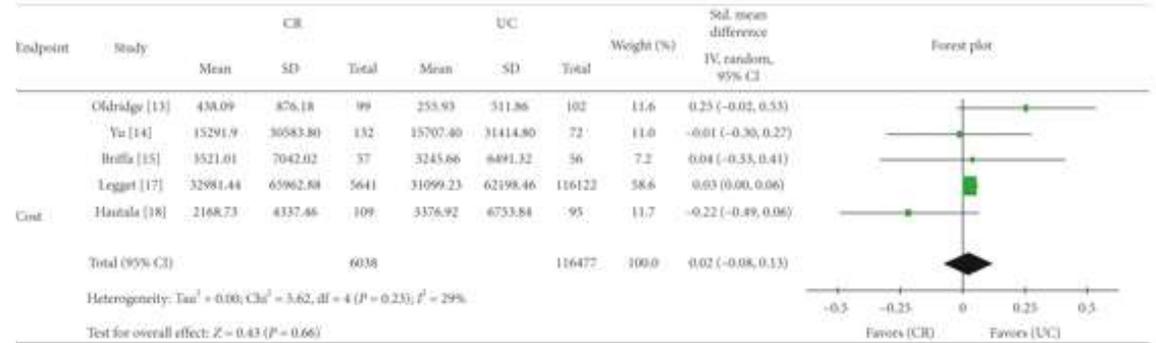
2023 AHA/ACC/ACCP/ASPC/NLA/PCNA Guideline for the Management of Patients With Chronic Coronary Disease: A Report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines

Developed in Collaboration With and Endorsed by the American College of Clinical Pharmacy, American Society for Preventive Cardiology, National Lipid Association, and Preventive Cardiovascular Nurses Association

Endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions

4.2.10. Cardiac Rehabilitation

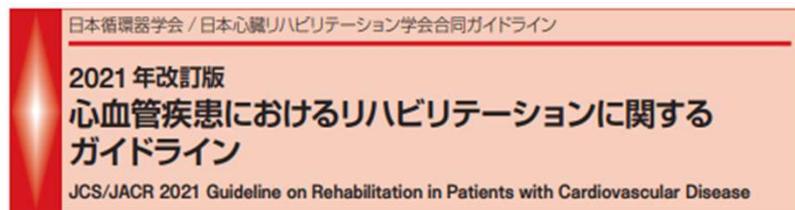
Recommendation for Cardiac Rehabilitation		
Referenced studies that support the recommendation are summarized in the Online Data Supplement.		
COR	LOE	Recommendation
1	A*	1. All patients with CCD and appropriate indications*†‡ should be referred to a cardiac rehabilitation program to improve outcomes. ¹⁻³
	B-R†	
	C-LD‡	



95% CI = 95% confidence interval.

診療ガイドラインの例(循環器分野)

▶ 本邦でも例えば、心臓リハビリテーションの診療ガイドラインは、医療経済評価が論述されている



合同研究班参加学会

日本循環器学会 日本心臓リハビリテーション学会
 日本冠疾患学会 日本胸部外科学会 日本循環器看護学会
 日本小児循環器学会 日本心臓病学会 日本心不全学会 日本病態栄養学会
 日本不整脈心電学会 日本理学療法士協会 日本臨床スポーツ医学会

班長

牧田 茂 安 隆剛
 埼玉医科大学国際医療センター 心臓リハビリテーション科
 新潟県立心臓血管センター 循環器内科

班員

明石 嘉浩 聖マリアンナ医科大学 循環器内科	安達 仁 群馬県立心臓血管センター 循環器内科	井澤 英夫 藤田医科大学医学部 循環器内科	石原 俊一 文部大学人文学部 心理学
磯 良崇 昭和大学徳が丘病院 循環器内科	大内 秀雄 国立循環器病研究センター 小児科	大宮 一人 崎津メディカルクリニック	大屋 祐輔 琉球大学大学院医学研究科 循環器・腎臓・神経内科
沖田 孝一 北埼玉大学大学院 生涯スポーツ研究科	木村 穰 関西医科大学附属病院 健康科学科	小池 朗 筑波大学医学部 循環器内科/医療科学	上月 正博 東北大学大学院医学系研究科 内部障害学
木庭 新治 昭和大学医学部 循環器内科	佐田 政隆 徳島大学大学院医学部 循環器内科	島田 和典 順天堂大学医学部 循環器内科	下川 智樹 帝京大学医学部 心臓血管外科
白石 裕一 京都府立医科大学 循環器腎臓内科	住友 直方 埼玉医科大学国際医療センター 小児心臓科	高橋 哲也 順天堂大学保健医療学部 理学療法学科	田倉 智之 東京大学大学院医学系研究科 医療経済政策学



図 22 在宅心臓リハビリテーション遠隔モニタリングシステムの構成イメージ

6. 医療経済的評価

6.1 医療費への影響

運動療法に教育などを追加する心リハと通常ケア (usual care) の医療費を比較した2編の総説論文^{796,797)}によると、施設介入とその付帯的なプログラムの展開により、再入院などの費用を削減できるとしている。その他7編⁷⁹⁸⁻⁷⁹⁹⁾の報告によると、プログラム内容、評価期間、費用算定項目が異なるため一概に比較はできないもの。いずれの報告でも心リハまたはそれに類似する介入プログラムの実施により、実施しない場合に比べて長期的には医療費を削減できるとしている。さらに、近年は遠隔介入 (telerehabilitation) の報告が増えており、1編のRCTの報告⁷⁹⁹⁾によると、医療費の削減効果が明らかとなっている。また、他のRCTの報告⁷⁹⁸⁾では、長期の観察の下で評価を行えば経済性に優れた手法であるとしている。

これらの内容は、包括的心リハへの積極的な誘導により、長期的にみれば当初にかかった管理プログラム費用が回収できることを示唆するものである。以上から、心疾患の術後などの心リハは再発予防に効果的であり、長期に行うことで非実施群に対して医療コストを適正化する。医療保険財政に対して大きな影響を与えると推察される。

なお、慢性心不全を対象としたエビデンスレベルの高い報告は現在のところ少ないが、心不全患者を含むRCTの

報告が2編^{796,797)}ある。最近の施設介入の報告では、弁置換術などの治療歴のある冠動脈疾患を含む心不全患者に対する12週間の心リハ (運動療法+教育+カウンセリング) が、6ヵ月後のHRQOL改善において優位性は認められない (-0.000 QALY, 95%CI -0.021 - 0.020 QALY) もの、社会費用 (間接医療費を含む) は減少させる傾向にある (-1,609€ [198,000円] /人, 95%CI -6,162 - 2,942€/人)。

質調整生存年 (quality adjusted life years: QALY)

疾病負荷などの測定において、患者アウトカムの一つである効用値 (utility) と生存年数の積分量から、生存期間 (量的利益) とQOL (質的利益) の両方を同時に評価する概念である。費用対効果分析への応用においては、広義に「1人の患者に医療費をいくらかけると完全な健康を1年間維持することができるか」を検討することになる。

費用対効果の4象限 (図23参照)

費用 (コスト: 資源の消費) と効果 (アウトカム: 介入の成果) の2軸から、各種介入の医療経済性を俯瞰する方法である。費用が削減され効果が増加する「優位」の象限は、該当する診療技術の積極的な介入が支持される。また、費用が増加し効果も増加する「有効」の象限は、医療経済性の判断基準 (例: 1 QALY 獲得に対する費用の変位量) をもとに、費用対効果の良し悪しの程度が分類される。

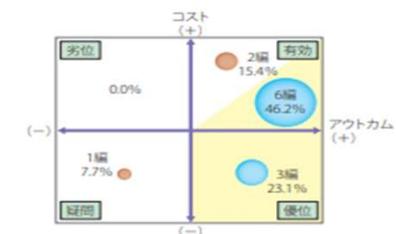


図 23 心臓リハビリテーションの医療経済を評価した報告結果の費用対効果の分布

エビデンスレベルB以上に該当し費用対効果 (または効用) 分析が報告された全13編⁷⁹⁶⁻⁸⁰⁸⁾のうち、図23に示す通り「有効」象限における中立的結果の1編 (7.7%) は図中に記載していない。背景が黄色の部分 (費用対効果に優れる結果の範囲 (全報告中の9編, 69.3%))、「有効」象限における費用対効果の良し悪しの判断は個別報告の記述に基づく。

評価の必要性:

- ・限られた医療資源の適正配分: 医療価値評価



【要約】

➤ 医の倫理が価値観から構成されているなか、診療選択も社会経済性に配慮することが望まれる。

社会保障の収支動向

➤ 社会保障の収支は悪化をしており、その背景として経済基調と高齢化率が影響している

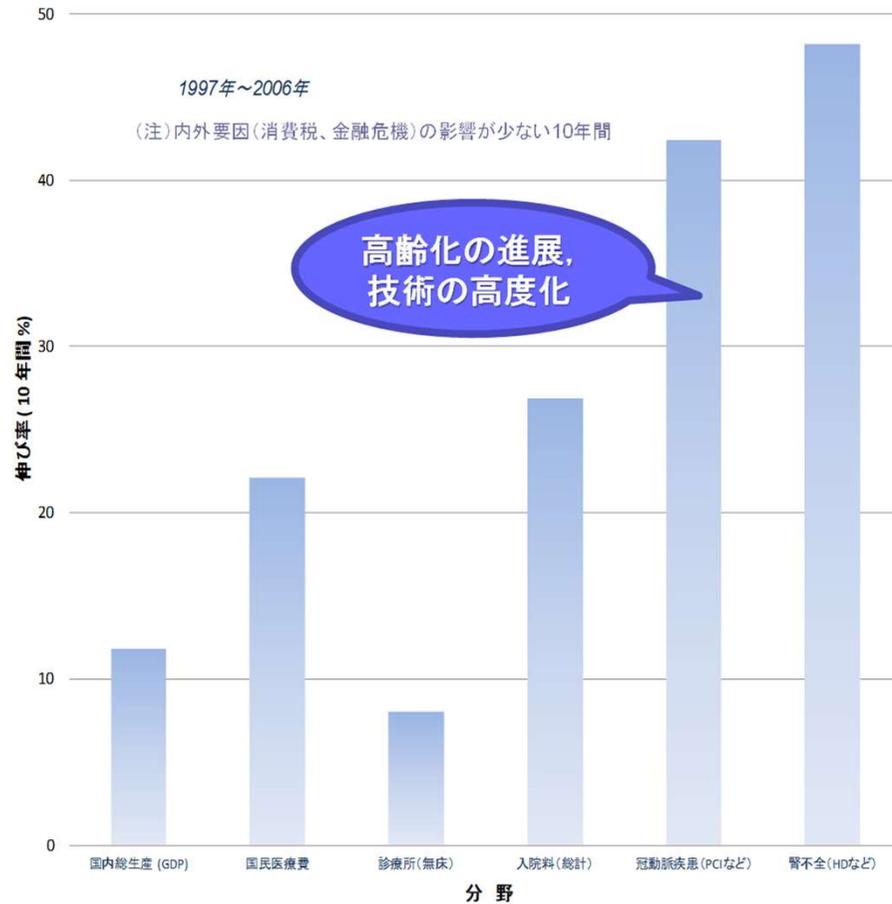


持続的な診療提供のために
⇒ 医療経済の議論も必須

（資料）社会保障給付費/社会保険料収入：社会保障費用統計（国立社会保障・人口問題研究所），GDP：World Economic Outlook Databases（IMF），高齢化率：我が国の推計人口（総務省）より作成

社会保障分野における本質的な課題とは(マクロ経済)

- ▶ 例えばCVDやCKDの領域の医療費は、GDPの成長を凌駕して伸びている。システム論としてこの状況（収入と支出の不均衡）が問題視される



(例えば)

- 腎不全領域の伸び
 - > 疾病全体の伸び
 - > GDPの成長

(例) 透析領域における報酬抑制の圧力が上昇

1 慢性維持透析を行った場合1

	改定前	改定後	増減
イ 4H未満	2,010点	1,980点	▲30点
ロ 4H~5H未満	2,175点	2,140点	▲35点
ハ 5H以上	2,310点	2,275点	▲35点

2 慢性維持透析を行った場合2・・・新設

	改定前	改定後	増減
イ 4H未満	—	1,940点	
ロ 4H~5H未満	—	2,100点	
ハ 5H以上	—	2,230点	

医療の負担者：誰が報酬を負担しているのか(財源別)

- 医療分野については、受益者負担である保険は半分程度で、広く国民負担となる公費（一般財源からの補填）が約4割弱を占めている

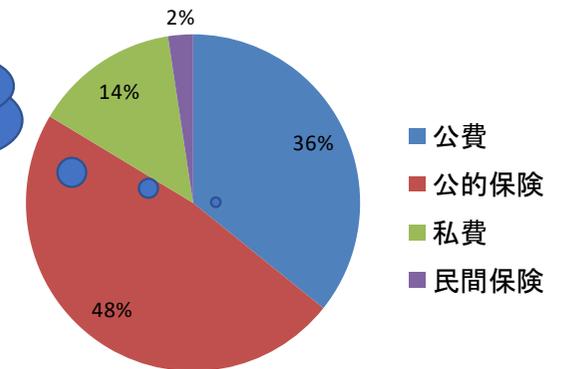
ヘルスケアサービスの財源構成マップ

(10億円)

ヘルスケア区分 財源種別	プライマリケア	急性期	亜急性期	回復・リハ期	介護・終末期	合計
公費	170		12,127		3,032	15,329
公的保険	170		16,225		3,032	19,457
私費	2446		4,756		674	7,876
民間保険	-		816			816
合計	2,786		33,923		6,738	43,447

医療も1~2割を国債で支える

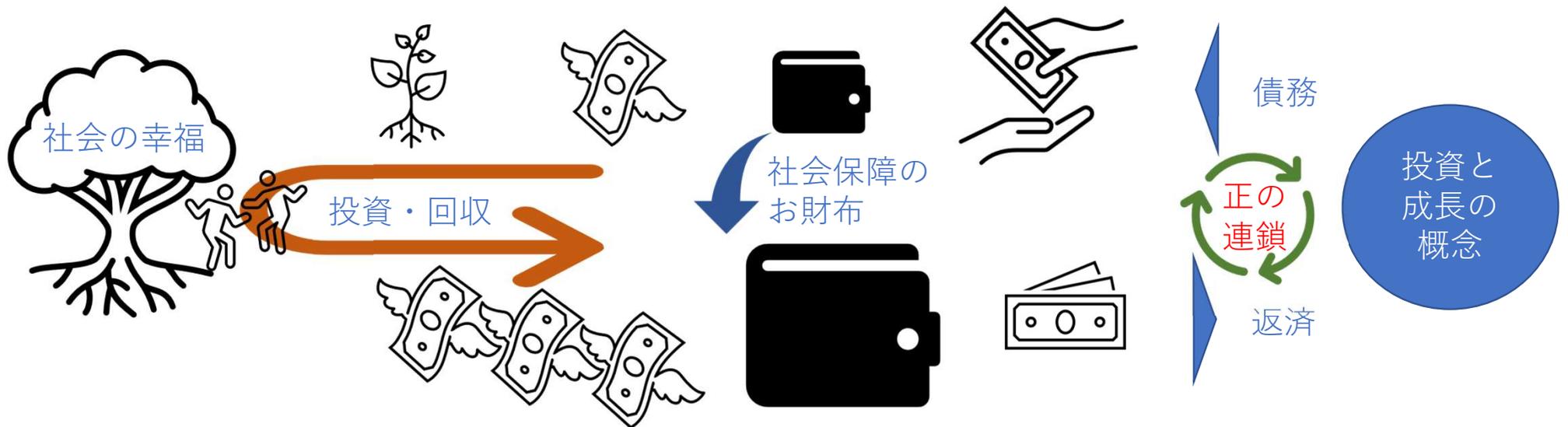
急性期医療の財源割合



- (注1) プライマリケアにおける法定健診については、2008年度法定健診費用総額について公費、公的保険、私費で1/3ずつ概算計上している。
- (注2) プライマリケアにおける私費については、次頁の民間の各種健康関連産業の市場規模総額を概算計上している。
- (注3) 介護・終末期については、2008年の介護保険での給付費を計上している。
- (注4) 介護給付費の財源割合については、公費45%、公的保険45%、私費10%の割合で、介護給付費総額を按分し、概算計上している。
- (注5) 急性期・亜急性期・回復・リハ期の医療費については、2008年度の医療費額を計上している。
- (注6) 民間保険については、社団法人 日本アクチュアリー会“Private Medical Insurance in Japan”より、2002年での民間医療保険の支払い金額を計上している。

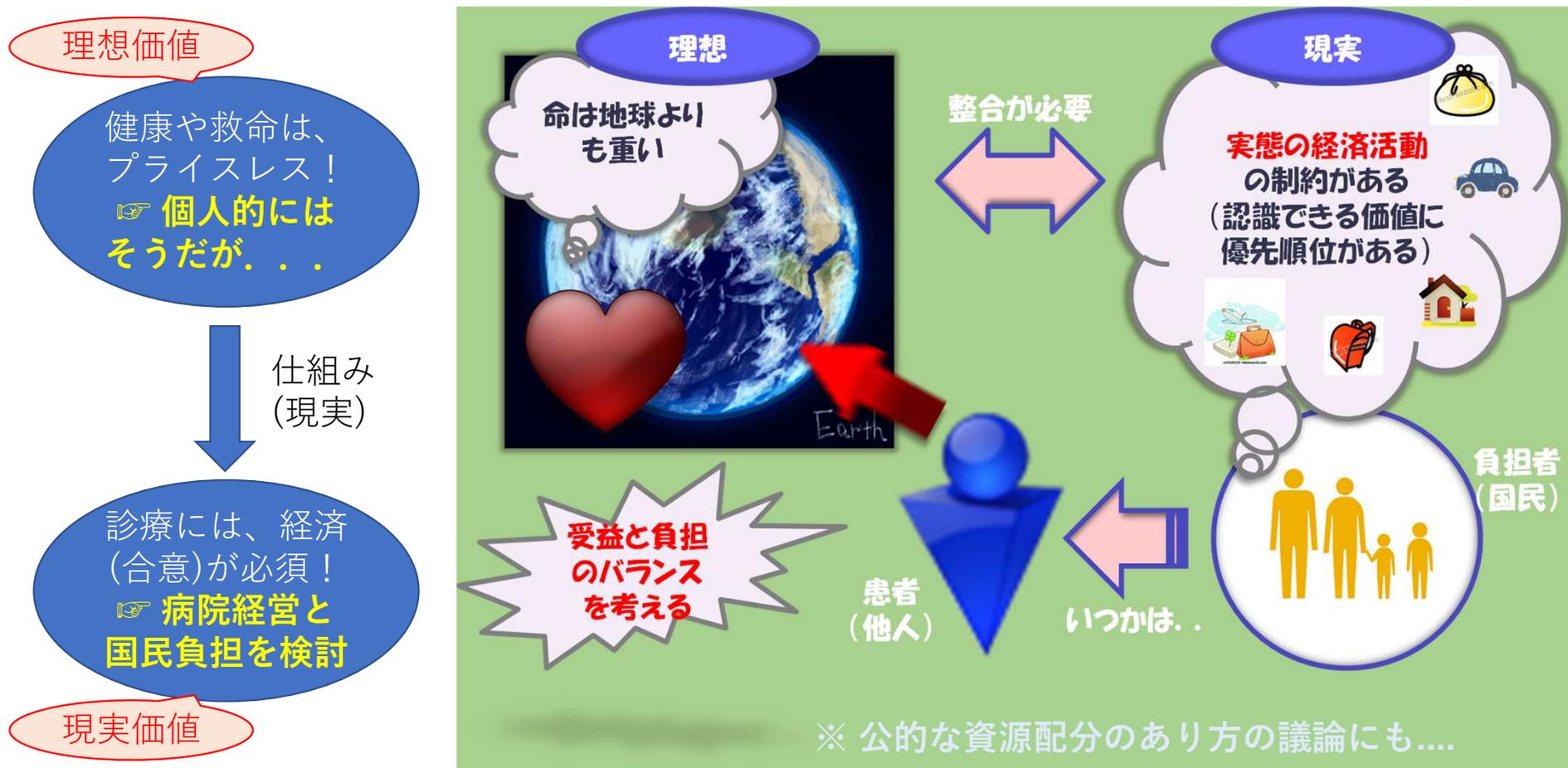
債務(借金)の考え方と医療への投資の位置付け

- お金を借りて新たな成長分野に投資を行い、事業の付加価値を拡大されるのであれば、債務はバランスシートのうえでマイナスの取り扱いにはならない
- 社会保障費における債務が問題となるのは、社会的な付加価値の拡大を期待（リターン）できる、「投資」と見なすことができるのか不明確な点にある
- ただし、小児医療の領域は、将来の労働生産人口となる集団を対象にするため、比較的、前述のような視点に依った「投資・回収」の議論を行いやすい
- なお、高齢者医療においても、新たな医療イノベーションの創出、万人にやさしい社会モデルの構築等の過程で、社会経済的な付加価値化も議論できる



医療の価値を考える

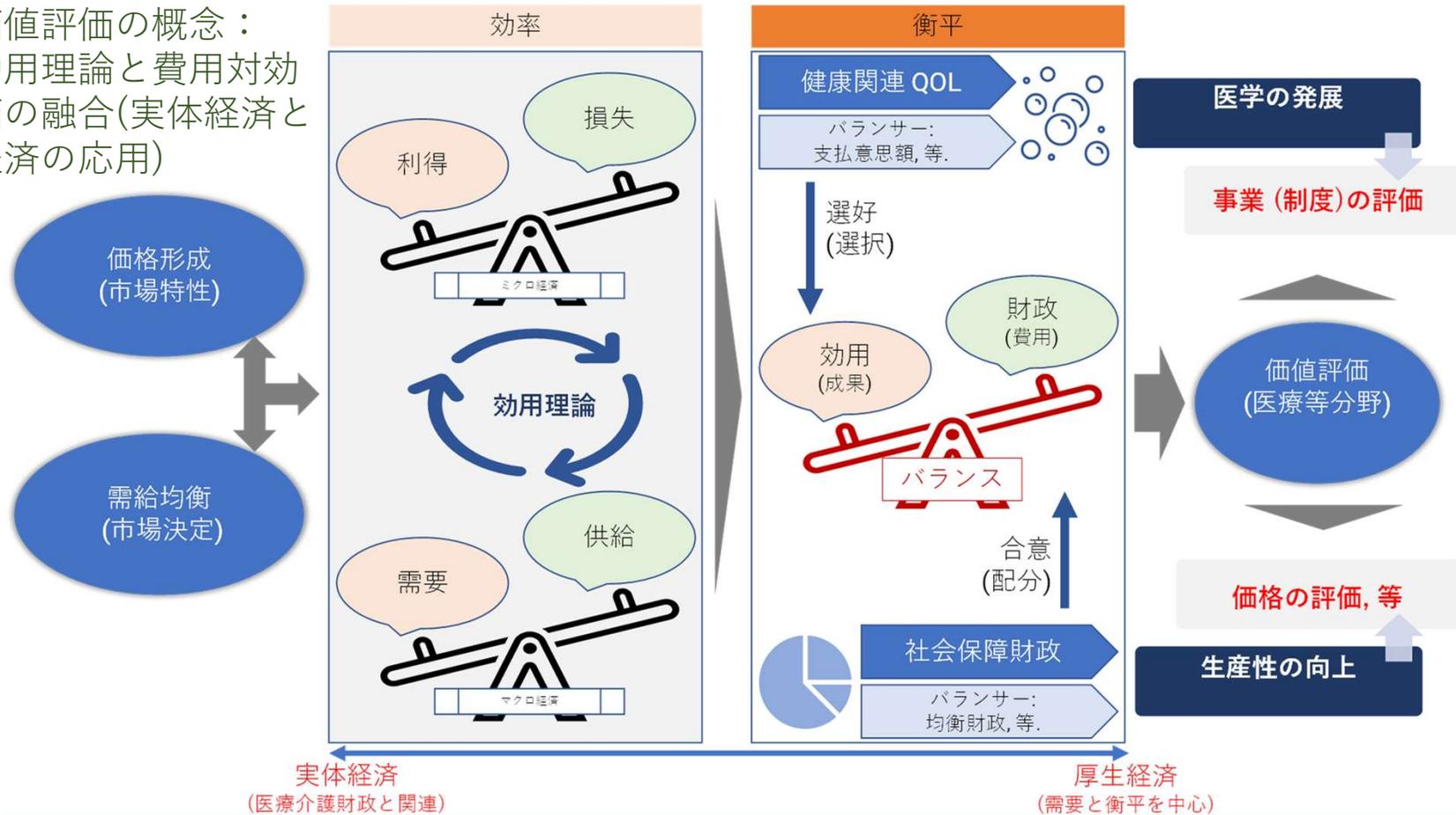
➤ 医療価値を論じることは、社会／人生の理想と現実の狭間を認識することと同じである



医療価値の理論手法

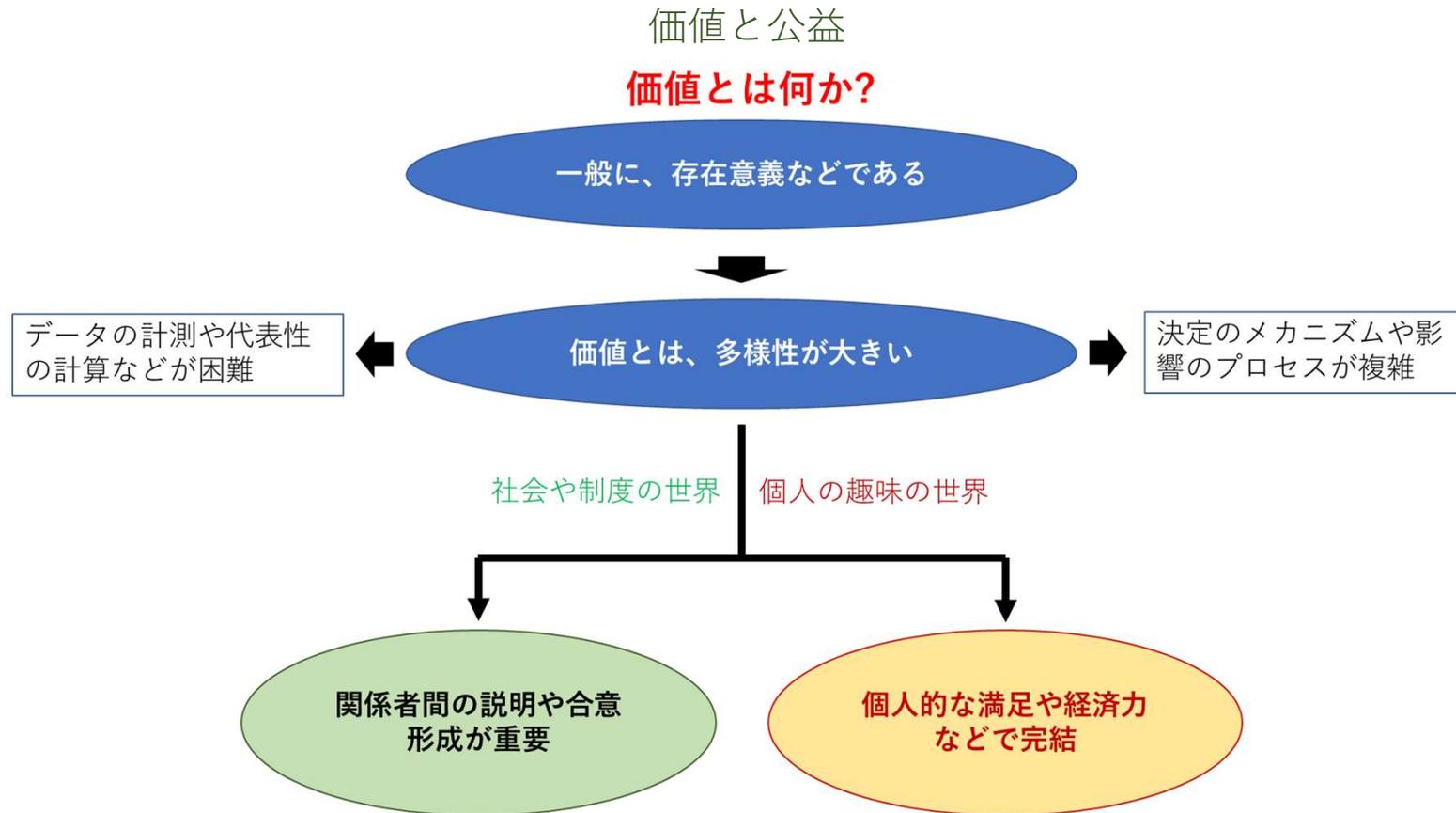
➤ リアルワールドな議論を行なう場合は、「限界効用と費用効果」の理論・手法の応用が考えられる

医療価値評価の概念：
期待効用理論と費用対効果評価の融合(実体経済と厚生経済の応用)



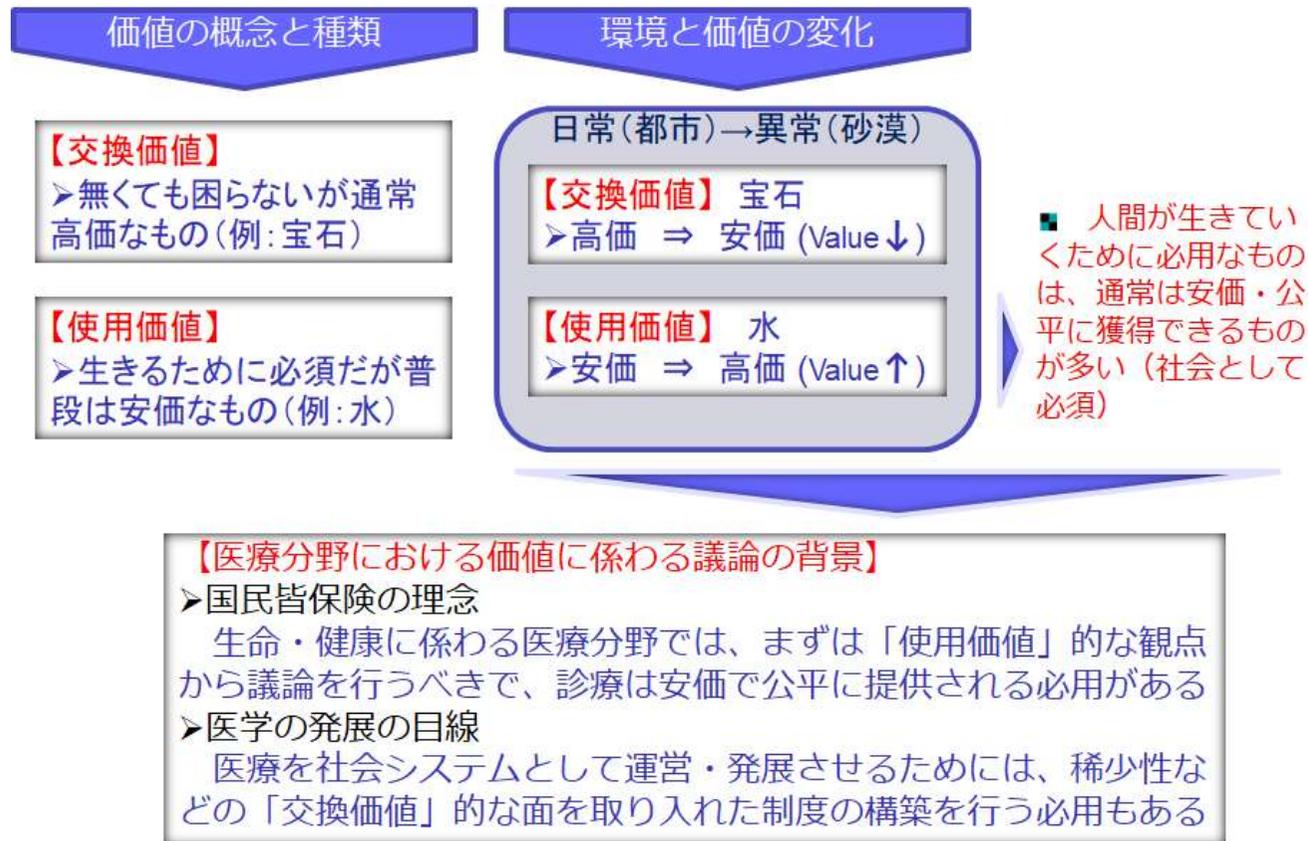
厚生経済における価値評価の位置付け

- 価値は多様であり定量化が困難であるが、公益性の高い領域では見える化が必要になる



医療介護分野等における価値の考え方

- 医療分野は、使用価値と交換価値の両者のバランスを考えることが重要である

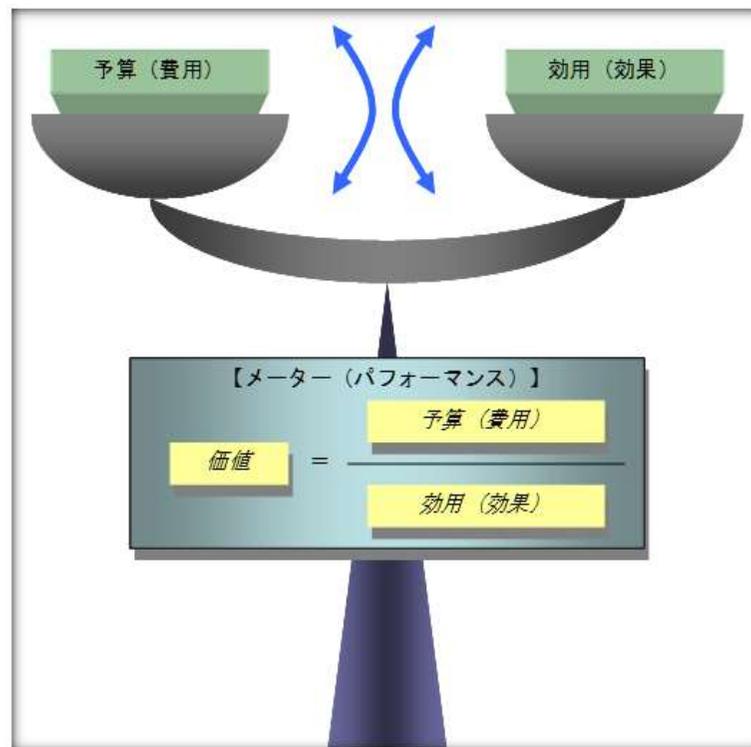


価値評価の概念と算定

➤ 患者効用値を応用して診療パフォーマンスを算定することで、医療価値を導き出すことができる

医療価値の概念と算定のフレーム

消費資源(Cost) ÷ 健康回復(Outcome) ⇒ 診療パフォーマンス = 価値(Value)



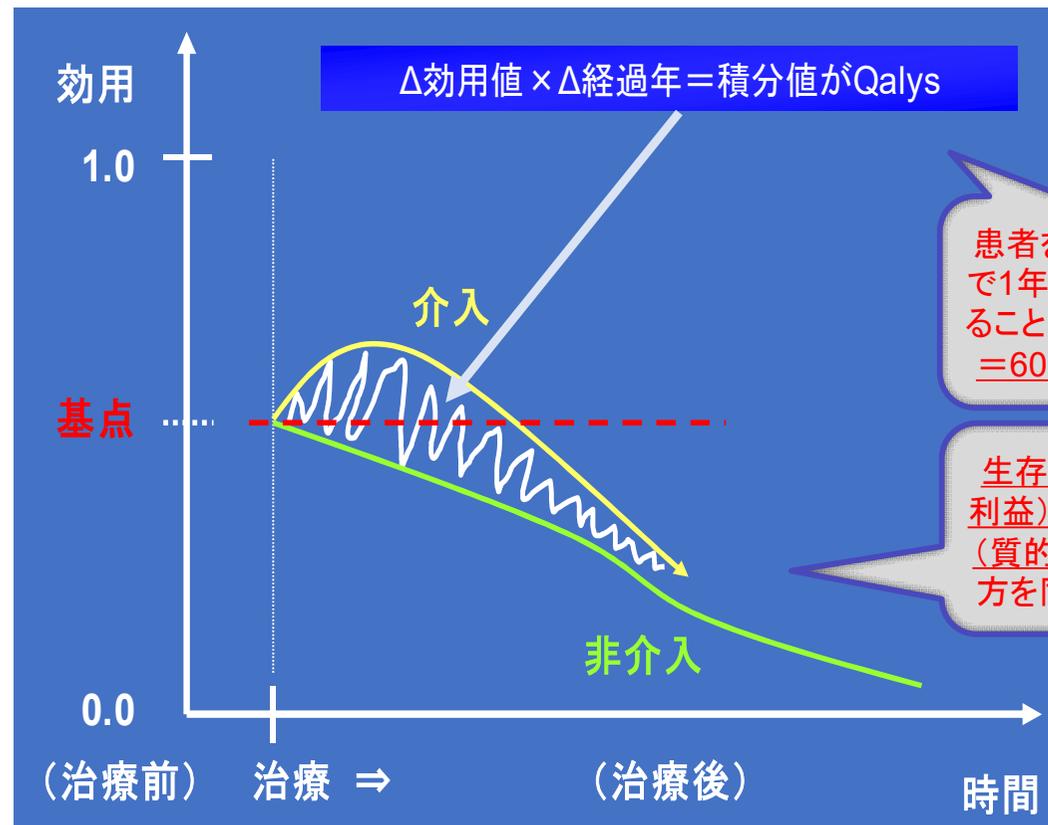
■ 「価値 = パフォーマンス」は、1予算の消費に対する効用が高いほど良い、または1効用を得る費用が小さいほど高いと整理する。“使用価値”や“交換価値”を問わず、予算の範囲で効用を最大化させる場合、パフォーマンスが高いほど得られる効用は増え、価値が増大することになる。

限界効用理論などを踏まえて論じると..

患者目線のアウトカム

➤ 質調整生存年 (Qaly) は、HRQOL (患者効用) と生命予後 (生存年) の2軸から臨床成果を算定する

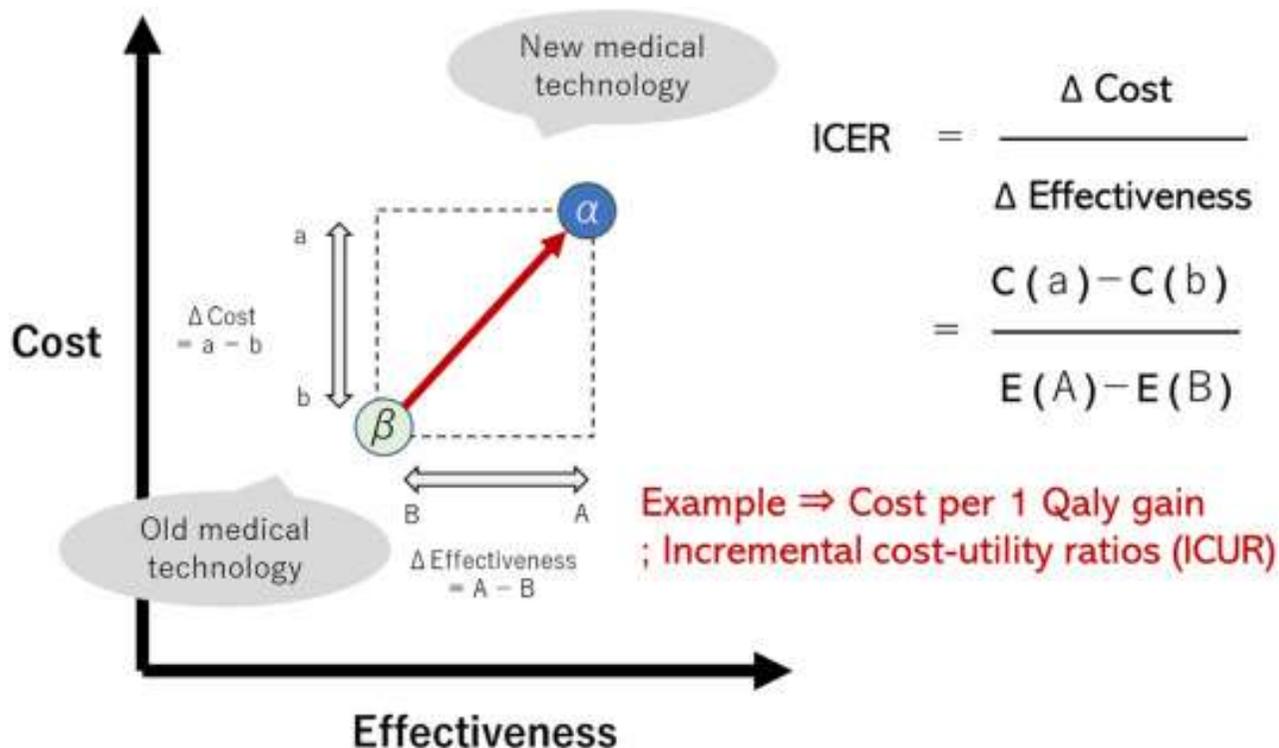
質調整生存年 (Qaly) の概念



医療技術の経済性の判断方法

➤ 医療技術評価を中心に経済性の判断として、増加したコストに対する追加の有用性の比を議論する

増分費用効果比 (ICER) の概念



➤ 費用対効果の評価では、通常、パフォーマンスのレベル (勾配など) について議論する。

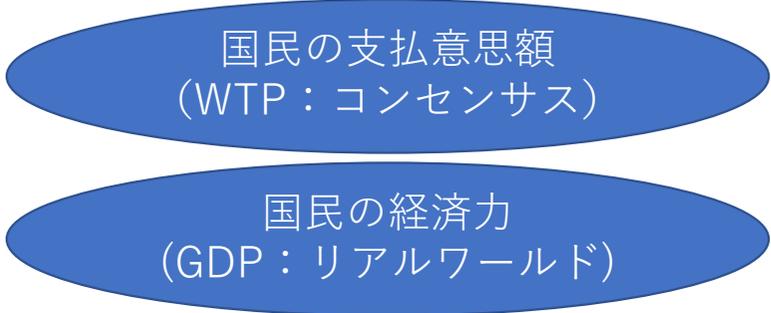
◆ ただし、医療技術評価を中心に、選択した診療技術間で有用性とコストの次元と水準が異なり、基準点が不確実な場合、

➤ 増加したコストに対する追加の有用性の比率 (いわゆる相対比: 差異の割合) を議論する増分費用効果比 (ICER) が選択される。

費用対効果の公的な評価基準

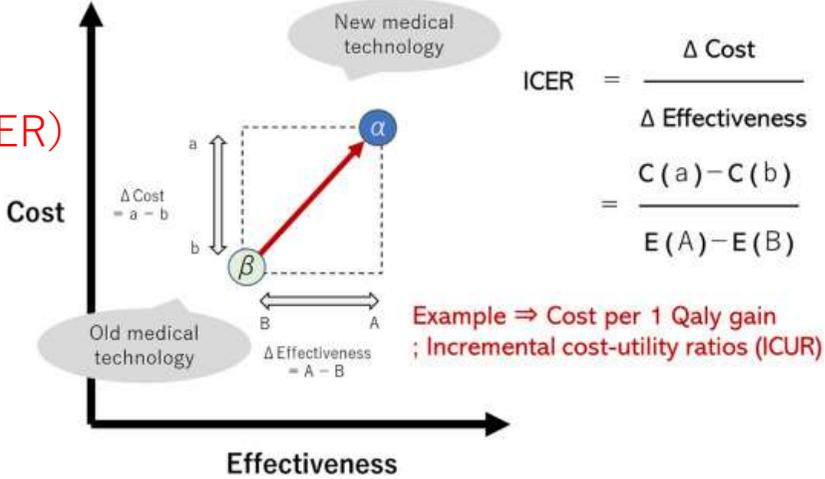
➤ 増分費用効果比 (ICER) は、経済性を判断するツールでもあり、閾値 (判断) は国の経済性で異なる
 経済性の判断基準 (1Qalyあたり)

- ◆ イギリス：約3万ポンド
- ◆ 欧州全体：約3万ユーロ
- ◆ 日本：約500万円
- ◆ 米国：約5万ドル



増分費用効果比 (ICER)

診療介入の医療経済性の判断



救命などの医療経済的な価値評価：血液透析は無駄？

▶ 末期腎不全のQOLの測定は、クレアチニンや透析間隔において、一定の感度があると考えられる

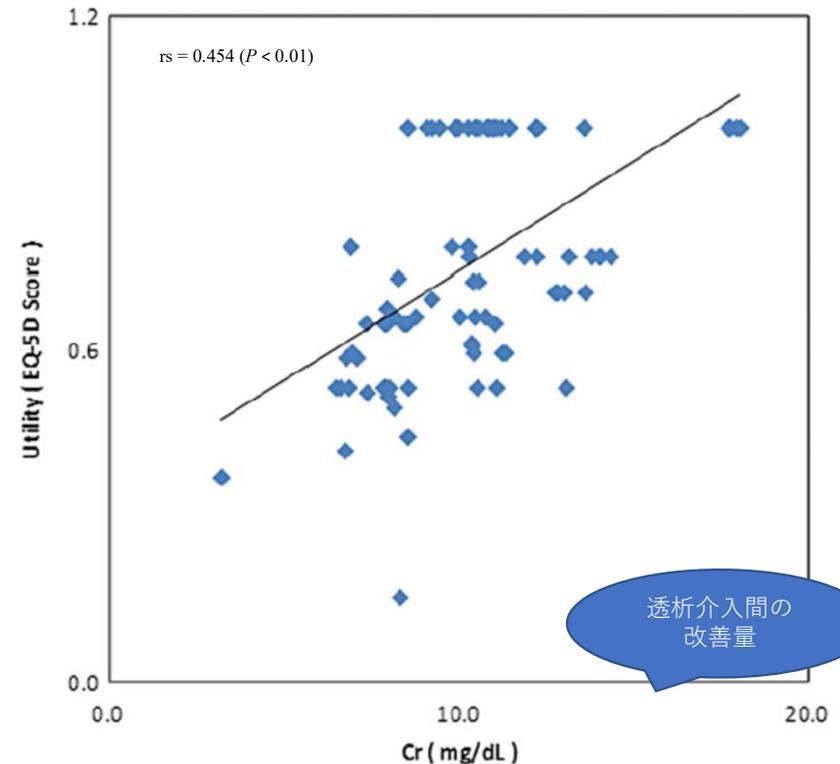
抜粋： 経済財政諮問会議で民間議員提言へ
(産経新聞 2017.10.25)

- 30年度は6年に1度の診療・介護報酬の同時改定が行われる。政府は6300億円と見込まれる自然増を1300億円削る方向だが民間議員は同時改定を機に、一層の抑制を訴える。
- 1人あたりの医療費が年約500万円に達し無駄も多いとされる透析に関し、実態に即し適正に診療報酬が支払われるよう改革を求める。薬価の改定時期を毎年とすることや、医療費を抑えた都道府県の交付金を優遇する制度作りも促す。



価格などが高い？
何が無駄なのか？
(価値評価とは？)

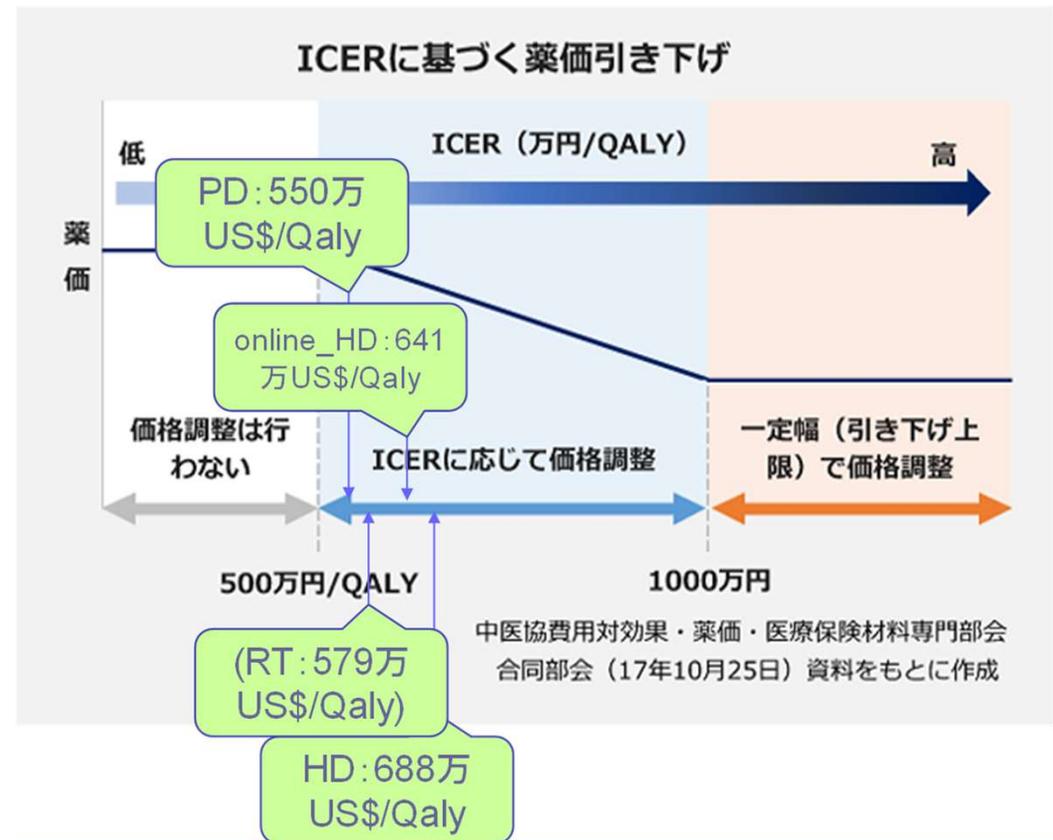
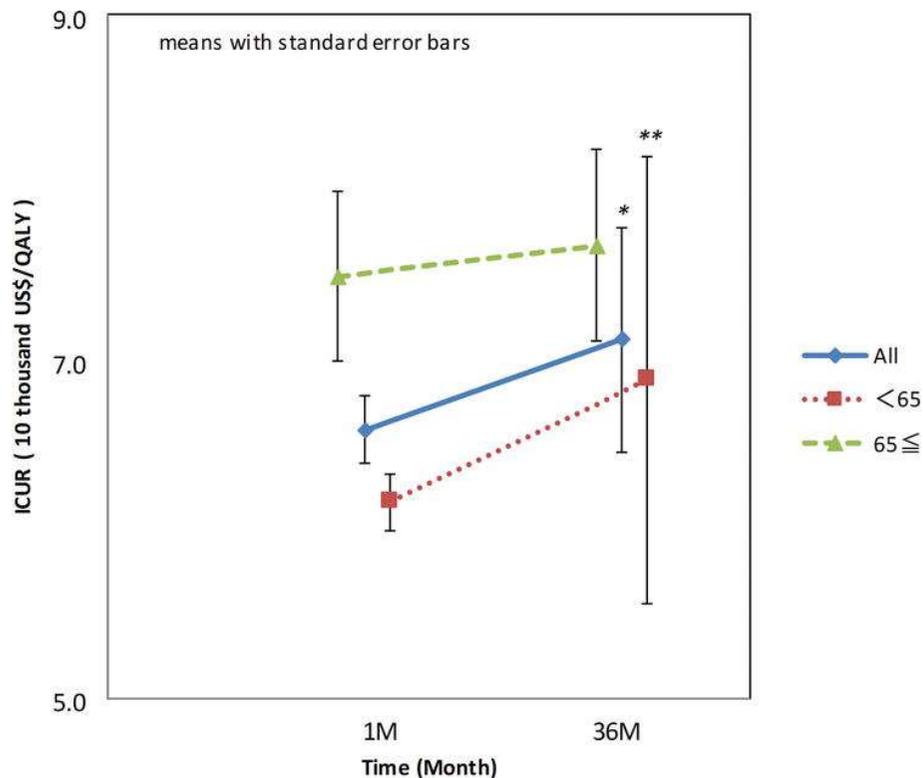
クレアチニンと患者効用(HRQOL)の関係



財政負担の大きい透析医療の価値評価例

- Qalyと診療報酬請求額から分析された透析医療の費用対効果は比較的良い傾向にある

血液透析の費用対効果分析の例



救命(HD)などの医療経済的な価値評価例

- ▶ 国民のコンセンサスから判断すると、透析医療の費用は適切と考えられる
- ここでは、我が国の費用対効果（価値評価、価格検証）の研究事例として、日本全国で患者数が約30万人以上と多く、医療費が年間平均500万円で財政負担も1兆6千億円程度の規模である、末期慢性腎不全に対する腎代替療法（血液透析：HD）の臨床経済研究の報告を紹介する[7]。・・・この研究では、36ヶ月間の観察で患者の効用の推移を評価してそこからQALYを推定し、医療費は実際の診療報酬の累積請求額をもとに算出された。費用対効果は、仮に腎死（無治療）を対照としたICERのもとで社会的な立場から分析された。研究対象は、437回のHDを受けた患者29名（平均年齢 59.9 ± 13.1 歳）であった。
- 分析の結果、効用スコアは 0.75 ± 0.21 、治療1年間の総医療費は $45,200 \pm 88,000$ USドルであった。全体を平均して、ICERは $68,800 \pm 44,700$ USドル/QALYとなった。36ヶ月間観察後のICERは、・・・これらを踏まえ、この研究の意義を整理すると、救命や健康の社会経済的な価値を定量的に示したことが挙げられる。すなわち、年間医療費が高額であり財政負担も大きいHDではあるものの、前述の国民の価値判断の基準から眺めると、公定価格の水準は適切であると理解される。ちなみに、HDの費用対効果は、医療技術の成熟度や患者数の多さなどから、海外において、公的医療保険の経済的な基本水準と見なされる場合が多い。

救命などの医療経済的な価値評価：腎代替療法の比較

➤ PDは費用対効果に優れている(長期成績ではKT)が、アクセスや各種管理においてHDの利点が高い

腎代替療法の費用対効果に関する日本の研究報告

Renal replacement therapy	Kidney transplant	Peritoneal dialysis	Hemodialysis	Hemodialysis (Online-HDF)
Publication year	2017	2019	2015	2013
Research design	Prospective observational study, Multicenter study, (Added: Model calculation for 3 years)	Prospective observational study, Multicenter study	Prospective observational study, Multicenter study	Prospective observational study, Multicenter study
Number of patients (n)	25	179	29	24
Observation period (month)	12	36	437 dialysis sessions (average; 15 months)	4
Evaluation index	Health-related QOL, Life year, Medical fee claim (Including donor medical expenses)	Health-related QOL, Life year, Medical fee claim	Health-related QOL, Life year, Medical fee claim	Health-related QOL, Life year, Medical fee claim
Result of analysis				
ICUR (Kidney death as non-intervention)	66,000 (USD/Qaly; 12 months), 51,600 (USD/Qaly; Model calculation for 3 years)	55,019 (USD/Qaly)	68,800 (USD/Qaly)	65,700 (USD/Qaly)
ICUR (Other control therapy)		126,034 (USD/Qaly; APD vs. CAPD)		

2020年診療報酬改定：腎代替療法指導管理料の新設

(Note) Exchange rates were averages for publication year or observation period. ICUR: incremental cost-utility ratio

医療市場特性:

・診療報酬制度の基本的理念と主なメカニズム



【要約】

- 診療報酬は、イノベーションの評価と安定供給の維持が本丸である、とも見なされる

診療報酬制度(医療保険政策)とは何か

➤ 診療報酬のシステムは、適切な臨床を経済的に支える仕組みである（臨床優先のコンセプト）

【診療報酬制度の基本理念】

- 医療の安定供給の担保（持続的な医療経営）
- 医師の生活保障が目的（過大な競争の防止）
- 公助・共助等に基づく（公平な負担と享受）

【診療報酬制度の主な機序】

- 原価計算式に基づく価格（赤字経営の予防策）
- 類似診療機能の同一価格（一物一価の仕組み）
- 社会福祉と市場原理を組み合わせて効率推進



1. 医師にかかわる診療報酬制度の変遷

医師という職業の報酬について、統一的な枠組みに関する議論は近代国家の体をなした明治時代の中ごろに溯ります。当時の医師の報酬設定の基本的な考え方は、自由診療・自由請求が取引の原則であり、医師の生活保障や薬剤評価が主であったようです。そのような背景のなか、「所得慣行料金（最低料金を規定）」の設定などが進められたことは、

領域	倒産率	単位	年度	資料
医療機関	0.019 %		2016年度	医療機関・老人福祉事業者の倒産動向調査（帝国データバンク）、医療施設動態調査（厚生労働省）
一般企業	0.205 %		2017年度	全国企業倒産（東京商工リサーチ）、経済センサス基礎調査（総務省）

さて、時代がさらに進み大正時代に入ると、政府管掌健康保険制度が導入されます。この制度における一般診療報酬は、人頭割請負方式（政府と医師会の契約による）を基礎としており、たとえば6~7（円/年・人）という報酬額が記録に残されています¹⁾。ちなみに、この額は「診療報酬額＝

$(\text{人頭割年額}) / 12 \times (\text{当月初日の被保険者数}) - (\text{官公立病院当月支払額} + \text{当月分調剤報酬額})$ という考え方に基づいて算出がなされました（被保険者1人1日当たり医療費50銭、平均月診療日数17.3日として算出）。なお、当時は組合管掌健康保険制度による診療報酬も存在しており、各医師組織が各健康組合と診療契約（人頭式、定額式、時価式、割引式等が健康組合ごとに混在）を交わす形態をとっていました。しかし、昭和15年には、健康保険組合連合会と医師会の総合的一括契約に

系が構築され、技術料算定として「 $(1+\alpha) \times \text{源稼働量}$ 」²⁾とされた。米国では、RBRVs（Resource-Based Relative Value Scale）による医師の技術料の算定が行われましたが、実際に活用されなかったものの、ほぼ同じコンセプトの議論が30年前の日本ですであつたことを示しています。つまり先進諸国の多くでは、医師の技術は医師自身が考える難易度と提供に伴う資源消費量で決定しようと考えたわけです。なお、

診療報酬制度(医療保険)の最近の潮流

- 医療保険財政のひっ迫と医療イノベーションの進展などを背景に、エビデンス（臨床的、経済的な有用性）や財政均衡（数量×単価＝総計）に関わる議論が進んでいる

【標準化】

- 臨床ガイドラインなどに基づく

【効率化】

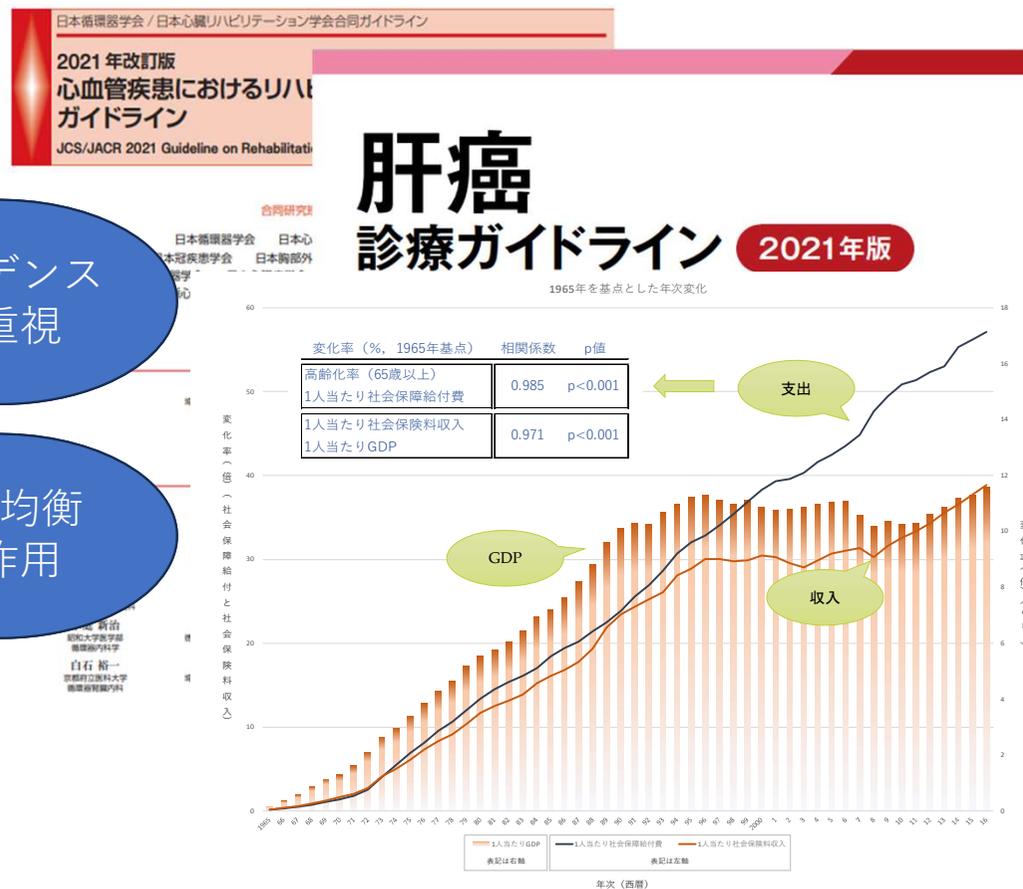
- 生産性（経営努力）を評価する

【発展性】

- 医学進歩や創意工夫を評価する

【説明力】

- 関係者間の合意形成が不可欠に



エビデンス
を重視

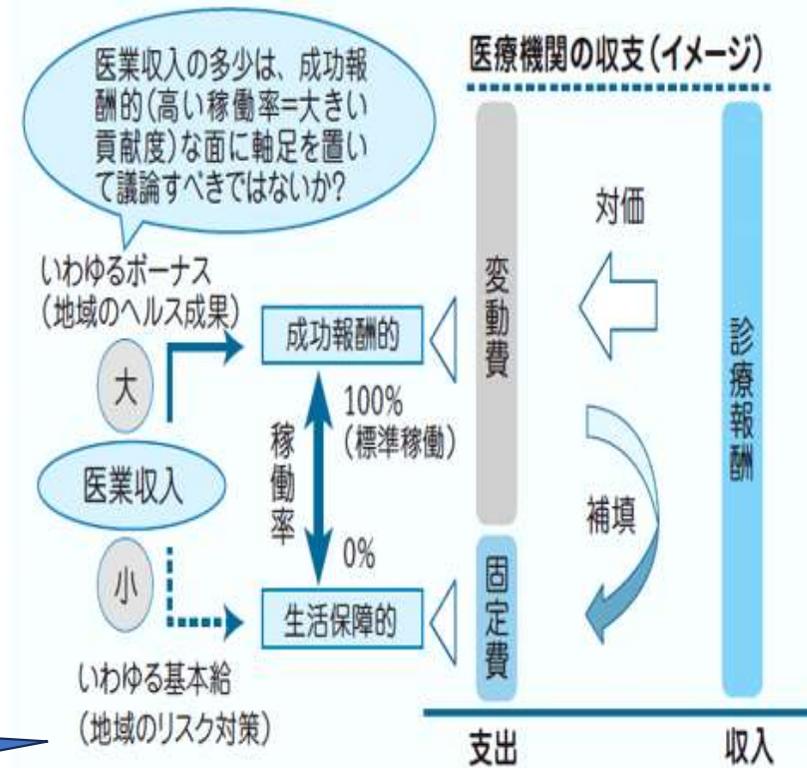
財政均衡
が作用



病院経営と診療報酬の関係(稼働率)

➤ 現在の診療報酬は、診療実績（医療資源の活動：変動費）に対する支払が基本となる

- ◆ 現在の診療報酬は、診療実績（医療資源の変動：変動費）に対する支払が基本となり、コストの変動費と固定費の両方をカバーしている。
- ◆ このようなか、医業収支、とくに開業医の技術料の多少は、本来、成功報酬的（高い稼働率＝大きい貢献度）な面に軸足を置いて議論すべきと推察される。
- ◆ そのため、医師の人件費については、固定費を「生活保障型」、変動費を「成功報酬型」として整理することも一考に値すると思われる。



DPC制度は固定費の評価の面もある

(出典) 田倉智之. 内科系診療所医師の技術評価について-診療報酬体系の歴史的考察. 日本臨床内科医会. 2011. 25(5); 622-626

保険制度下での適正な臨床と経営への貢献は

- 一般に臨床実績を拡大する、すなわち処方数を増加させると、医薬品の調達交渉において経済的なメリット（薬価差益など）が拡大する。選択材料の標準化、数量増は、診療報酬のメカニズムを活用する点からも重要である

一般に、スケールメリットは大きいほうが、バーゲニングパワーは上昇する傾向にある

差益拡大は、処方数量を増やすのが重要である
 ※ 病院経営では、改定幅を含む税込薬価差率が肝要

納入先別の乖離指数

(200床未満の病院・診療所の乖離率を100とした場合)

納入先の区分	乖離の指数	取引額割合
200床未満の病院・診療所	100	16%
200床以上の病院	122	29%
20店舗未満の調剤チェーン薬局または個店	137	29%
20店舗以上のチェーン薬局	183	26%

厚生労働省「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」
 (22年10月12日) 資料をもとに作成

アバスチン点滴静注用400mg/16mL	2021年	2022年	差分	変化率(%)
薬価(円)	129,924	121,608	-8,316	-6.4
A 調達例				
納品単価(税抜,円)	115,080	112,050	-3,030	-2.6
処方数(前年度,件)	601	545	-56	-9.3
税込薬価差率(%)	2.6	-1.4	-3.9	
B 調達例				
納品単価(税抜,円)	119,030	105,580	-13,450	-11.3
処方数(前年度,件)	499	568	69	13.8
税込薬価差率(%)	-0.8	4.5	5.3	

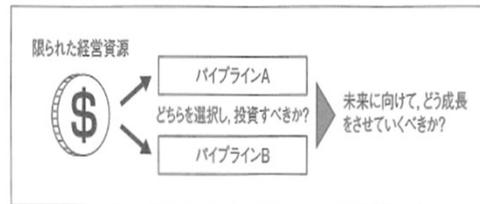


(補足)一般に納品単価は、単品単価・総価取引、妥結時期等の条件によっても変わる

医療経営の計画と収支にも[規模の経済]が影響

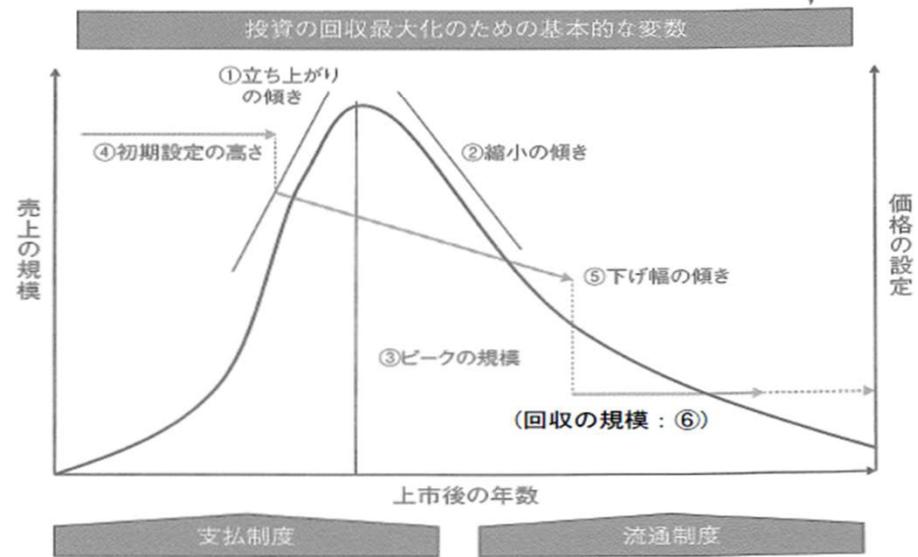
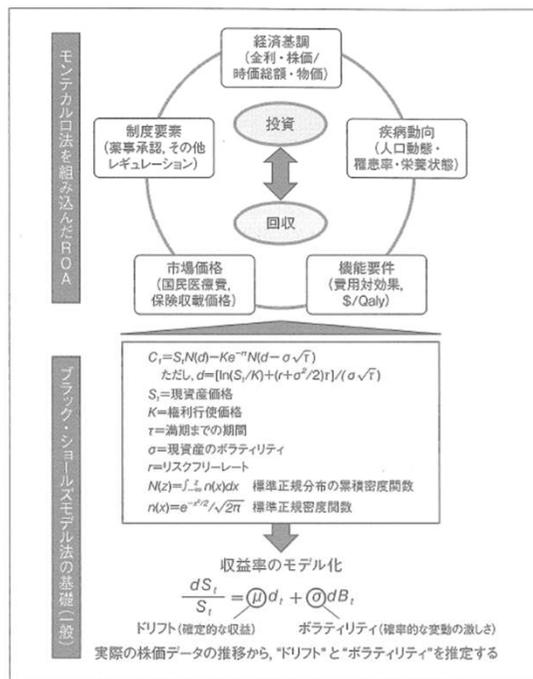
▶ 製造販売企業の事業計画や事業収支においても販売数量（稼働率）が大きな意味合いを持っている

製薬企業の事業戦略
と意思決定のツール



【事業のモデル化】 (注)一般的な簡略化した概念

- 新規市場への参入または延期を考える(オプション)
- 市場の将来規模は不確定(二項モデルで表現)
- 同業種のライバル企業も同様のオプションを持つ



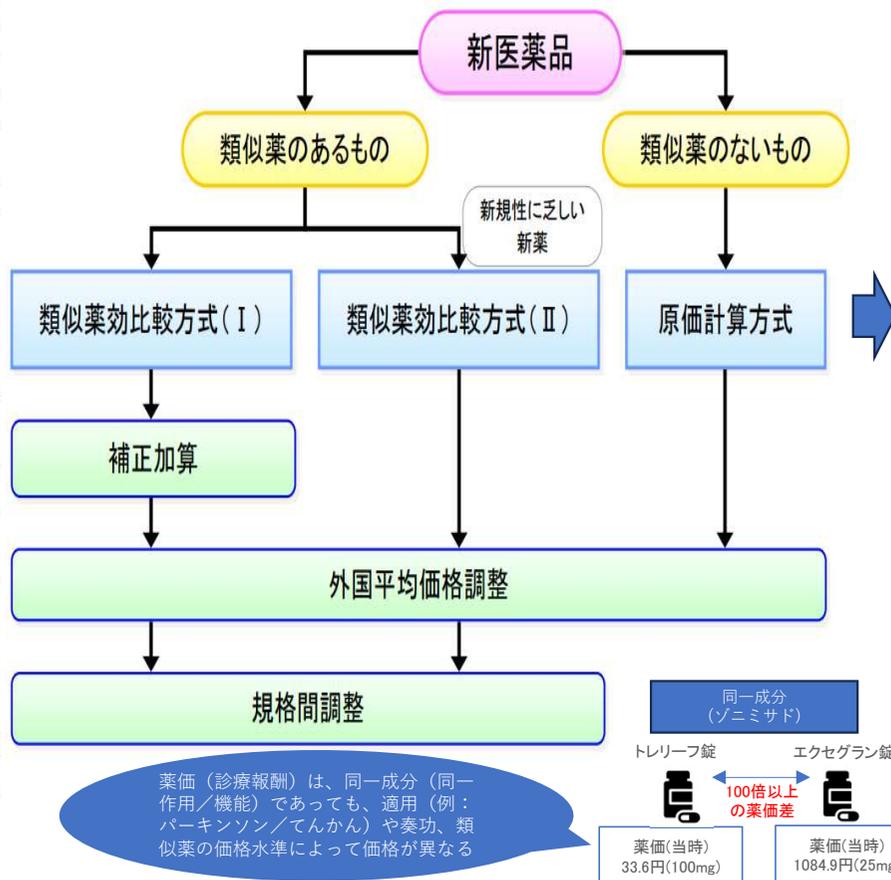
医療技術や医薬品の評価項目や評価方法は？

▶ 有効性根拠の比重が高まっているが、財政影響(患者数など)や費用(原価)構造も重視されている

医療サービス（技術料系）の評価項目（要望書，例：検査技術）

申請団体名	日本輸血・細胞治療学会
技術名	不規則抗体同定検査
技術の概要	既知のパネル血球を用いて不規則抗体対応抗原の同定を行う
対象疾患名	不規則抗体スクリーニング検査陽性患者
保険収載の必要性	輸血安全上、適合血の選択において不規則抗体スクリーニング陽性患者ではその同定が必須である。実際、医療機関の費用持ち出しで、検査が日常的に行われている。この不条理は診療報酬で解消されるべきである
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	輸血安全上、抗体スクリーニング陽性患者においてその抗体の同定は必須であり、現状では、それにかかる費用は医療機関の持ち出しである。（輸血安全に関する国の指針／輸血療法の実施に関する指針、薬食発第 0220002 号、に準拠）。 エビデンスレベル（別紙参照）： I II III IV V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	該当せず
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	輸血の標準検査であり、国の指針でも必須のものとされている 輸血検査に熟練した臨床検査技師の日常業務である
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数を	輸血のルーチン検査に続く二次検査として、日常的に施行されている。 5,000人（輸血患者：100万人のうち0.5%が不規則抗体陽性） 5,000回（不規則抗体陽性の患者すべてに同定検査を行う場合）
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	不規則抗体スクリーニング陽性の患者の適合血を選択するためには、抗体の型特異性を同定することが必須である。現状では、医療機関の費用持ち出しで、不規則抗体同定検査が二次検査として日常的に行われている。 要望点数：1,300点／1.3万円×5,000回＝6,500万円 予想影響額 6,500万円 増・減 既存の技術：診療報酬の区分番号 なし 技術名 なし
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分（一つに○をつける） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 点数 1,300点（1点10円） 全国10施設のデータを平均して、検査コスト（1件）：7,813円 + 人件費：3,589円 + α（補助試薬コストなど）＝13,000円

医薬品・医療材料（モノ系）の評価構造（例：新医薬品）



【原価計算方式】
業界の平均利益を反映

- ◆ 医薬品（新薬）
 - ・ 営業利益率：15.5% (2021年)
- ◆ 特定保険医療材料
 - ・ 営業利益率：9.5% (2022年)

【上市後の価格調整】
経年的に下落(利益低下)

乖離率(実勢) + 調整幅(2%) = 費用対効果評価(加算部分)

臨床と経済に配慮する医療機器の保険評価に

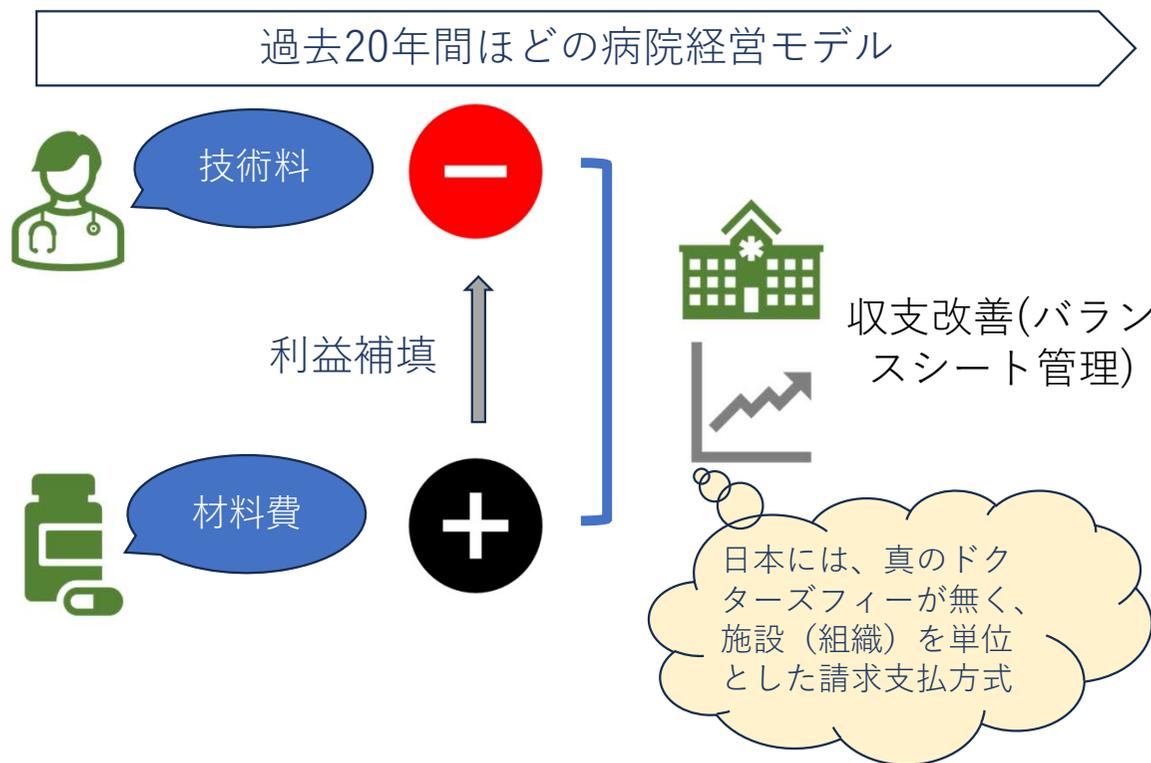
➤ 医療機器の評価においても、臨床的な有用性や医療者への裨益、革新性が重視されている



イ 臨床上有用な新規の機序(該当する項目ポイントの合計により算出。a、bはいずれか1つ)	
a.	効果発現のための当該新規材料の作用機序が類似材料と大きく異なる
b.	効果発現のための当該新規材料の要素技術が類似材料と大きく異なる
c.	その他、臨床特有用である保険医療材料専門組織が認める新規の機序がある
d.	a~cのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする
ロ 類似材料に比した高い有効性又は安全性(ロ-1とロ-2のポイントの積により算出)	
ロ-1 高い有効性又は安全性の内容(該当する項目ポイントの合計)	
a.	臨床重要な有効性指標において類似材料に比した高い有効性や確実性が示される
b.	重篤な副作用の発現状況など、臨床重要な安全性指標において類似材料に比した高い安全性が示される
c.	a又はbを満たす場合であって、高い有効性/安全性が臨床特に着しく有用であると保険医療材料専門組織が認める
ロ-2 高い有効性・安全性の示し方(いずれか1つ)	
a.	信頼できる比較対照試験による
b.	その他、客観性及び信頼性が確保された方法による
c.	上記には該当しないが、保険医療材料専門組織が認めるもの
ハ 対象疾病の治療方法の改善(該当する項目ポイントの合計により算出。a、bはいずれか1つ)	
a.	既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる
b.	対象疾病に対する標準的治療法として今後位置づけられる
c.	既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際して患者の利便性や負担軽減(時間短縮等)が著しく高い
d.	既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される
e.	その他の治療方法による著しい改善が示されていると保険医療材料専門組織が認める
f.	b~eのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする

保険制度下での適正な臨床と経営への貢献①

- ある診療行為（または医薬品など）が赤字体質である場合、適正な臨床を行ない（ぶれることなく）つつも、利益を期待できる他の診療行為（または医薬品など）で補填を行なう（例：薬価差益など：医療保険財政の影響を受ける全体改定率の方針と同様に）



今後の病院経営モデルは
差益の管理が重要

【2017年】

- 薬価調査の平均乖離率：約9.1%
- 材料価格調査の乖離率：約7.0%

↓モノの差益減少

【2023年】

- 薬価調査の平均乖離率：約7.0%
- 材料価格調査の乖離率：約3.8%

これからの対策のキーワード

標準化

数量増

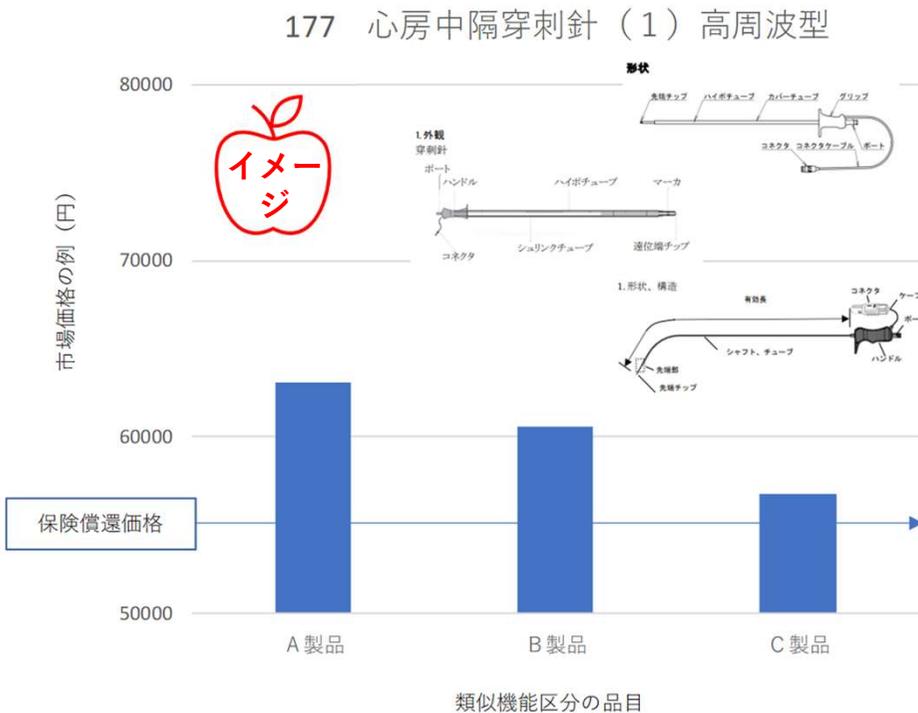
先行化

保険制度下での適正な臨床と経営への貢献②

- ▶ 特定保険医療材料の類似機能区分方式などの場合は、可能な限り区分内で安価な製品を選択（標準化、数量増）することが、病院経営に貢献する。特に、逆ザヤの品目については、制度対応後の運営への貢献も大きくなる可能性がある（過去に3倍程度の償還価格の見直しも散見する）

類似機能区分と品目価格分布（高周波エネルギー経中隔穿刺用針）

逆ザヤの場合の制度対応：価格調整（高周波エネルギー経中隔穿刺用針）



177 心房中隔穿刺針（1）高周波型（億円）

品目	年間件数	市場規模	財政負担	経営負担	市場競争	実勢価格	不採算救済	財政負担増	価格調整
A 製品	10,392	6.6	5.6	-0.9	市場競争 ↓ 実勢価格 ↓ 不採算救済	+2.1億円			-0.3
B 製品	17,320	10.5	9.4	-1.1					
C 製品	6,928	3.9	3.7	-0.2					
合計	34,640	21.0	18.7	-2.3				-0.2	

○ 061 固定用内副子(プレート)

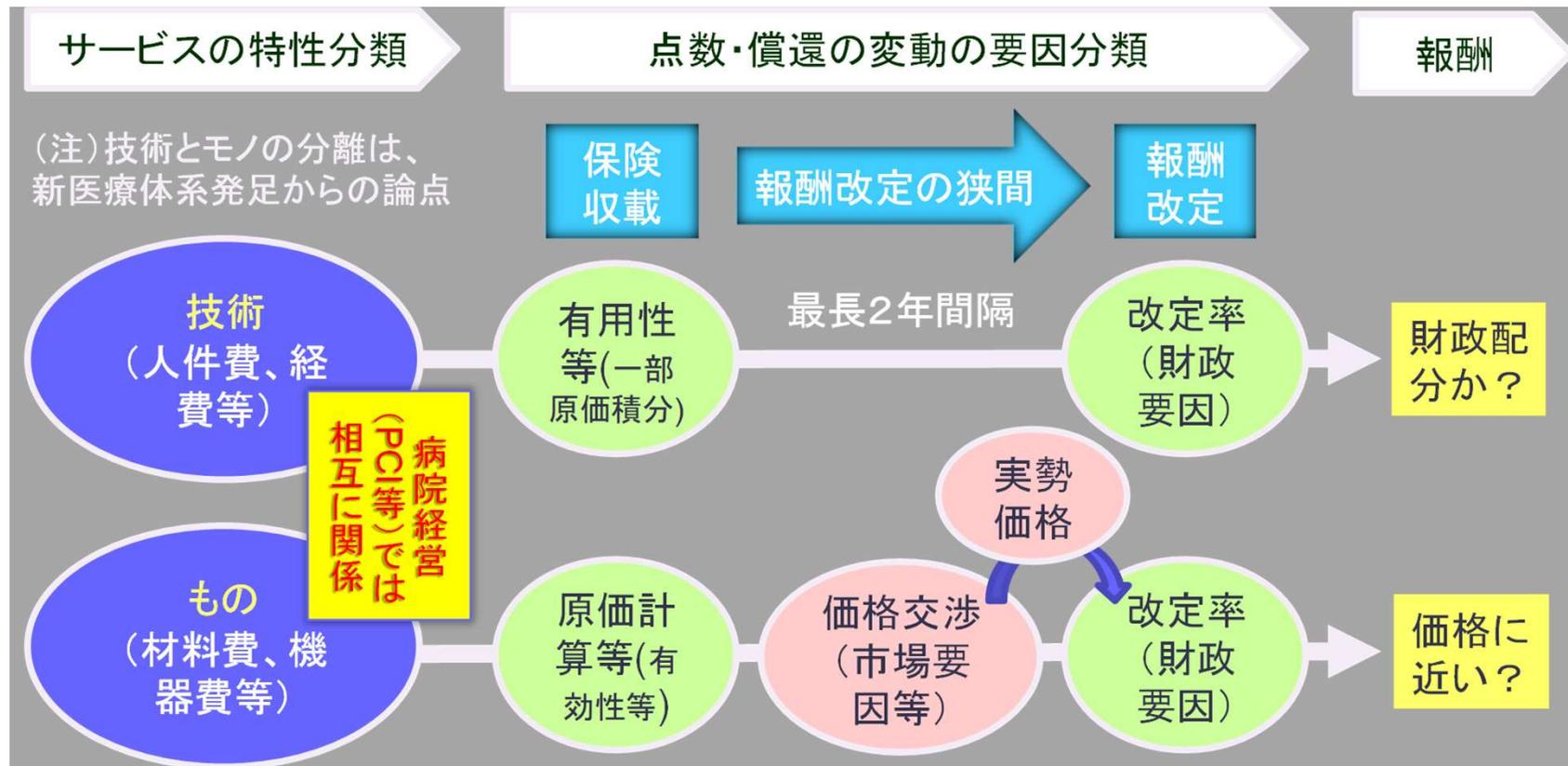
当該機能区分に属する製品は、販売価格が保険償還価格を上回っており、製造販売業者は一社のみで、代替する製品が存在せず、関連学会からも供給継続の要望があることから、別の機能区分として設定した上で、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行う。

【保険償還価格】

機能区分	新償還価格(案)	外国平均価格との比	現行の償還価格
061 固定用内副子(プレート) (9) 変形矯正用患者適合型プレート	265,000 円	—	91,500 円

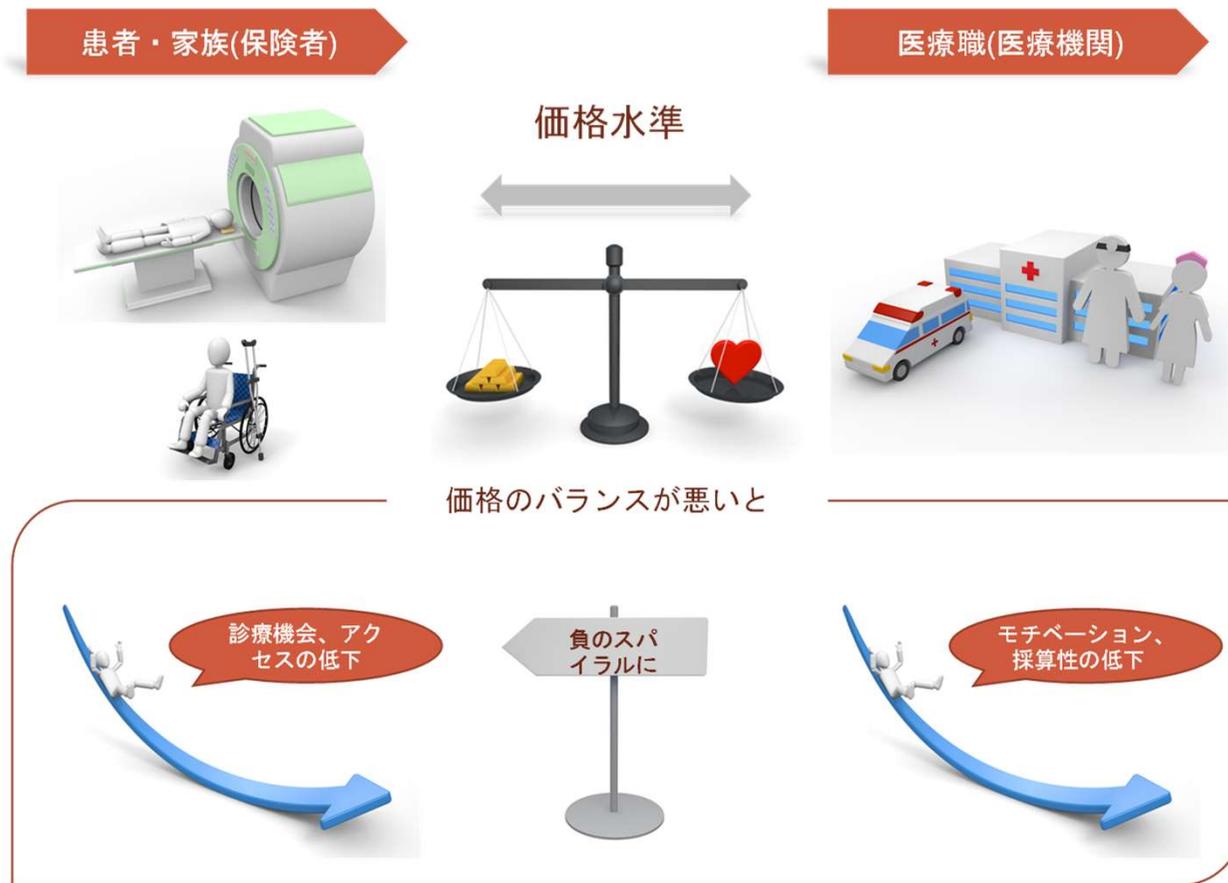
診療報酬は価格なのか？単なる配分なのか？

- ▶ 診療報酬点数は、医療サービスの価値（市場評価など含む）を体現すると同時に、医療財政の配分結果でもある（財政制約の影響）、と解釈される



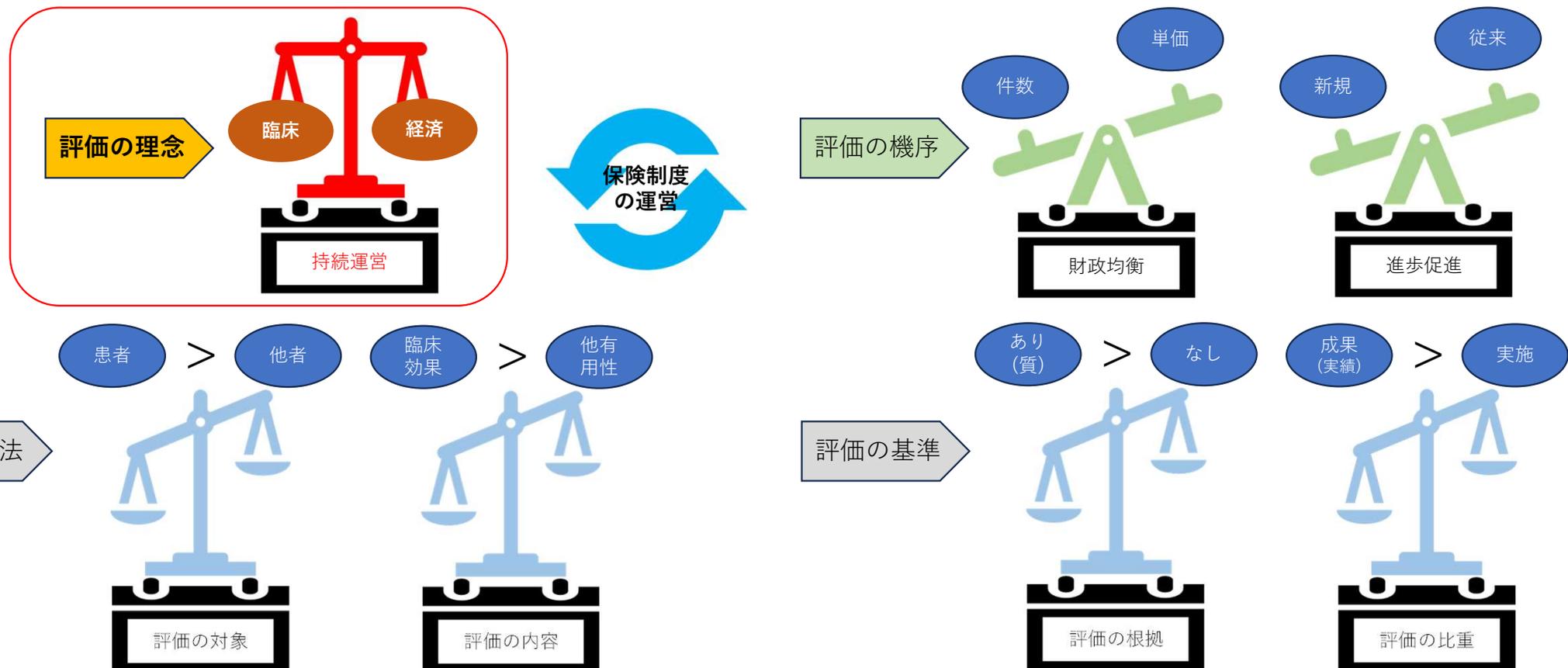
政策を読む：診療報酬(公定価格)の重要性

- 医療保険制度における価格水準がいびつな場合は、結局（長期的に）、関係者全員が損する。診療報酬制度は、医療資源の共用（配分）において、究極のバランスーとも考えられる



診療報酬で変わらぬ事(バランスーとして)

➤ 診療報酬制度は、医療の持続性と発展性を堅持するための、究極のバランスーのシステムでもある



医の倫理を確認する

- 医の倫理とは、関係者（医療従事者や周辺関係者）の価値観から構成されている
- 医の倫理（医療倫理）とは、医療者が守るべき行動の（体系的な）規範や基準をさすもの
- 医の倫理は、混乱や矛盾が生じた場合に専門家が参照できる一連の価値観から構成される



価値観を整理すると

【生命医学倫理の4原則】

- ① 自己決定の尊重（Autonomy）：患者の意思を尊重しましょう
- ② 善行（Beneficence）：患者に善いことを行いましょう
- ③ 無危害（Non-maleficence）：患者に害を加えないようにしましょう
- ④ 公正（Justice）：限りある医療資源を公正に配分しましょう

関係者の
価値観を紐解く



Professional Autonomy

- 医療が置かれた状況から、患者（個人）と社会（公共）の立場のバランス（配慮）が必要である
- 世界医師会宣言（旧WMAマドリッド宣言，1987年）では、Professional Autonomyに言及
- 医師の責務（配慮、視点）として、診療機会の公平性を念頭に医療資源の適正使用を謳う



具体的にやや拡大解釈をして整理すると

【社会経済的な観点も重要】

- ① 「目の前の患者」のみに医療資源を過剰に消費してしまい「次の患者」の治療機会（医療資源）がなくなってしまうよう、医療者は適正な診療・看護に心がけるべきというメッセージも含んでいる。
- ② 医療制度運営の環境が厳しくなる中において、限られた医療保険財源の効率的かつ効果的な配分がますます希求され、次世代の患者も含む集団全体の価値（健康など）の最大化を目指すことも重要である。

関係者の
コンセンサスが必要



診療選択と医療経済

- ▶ 患者（個人）と社会（公共）の立場に配慮しつつ、次世代の患者も含む集団全体の価値の最大化を目指す流れでは、臨床経済的な根拠も背景に、診療選択（例：年齢検討など）の議論も散見する

診療選択（対象選択）の考え方 [個人と社会の価値増（複合的な代理指標も含む）が期待できない場合]

議論の前提条件

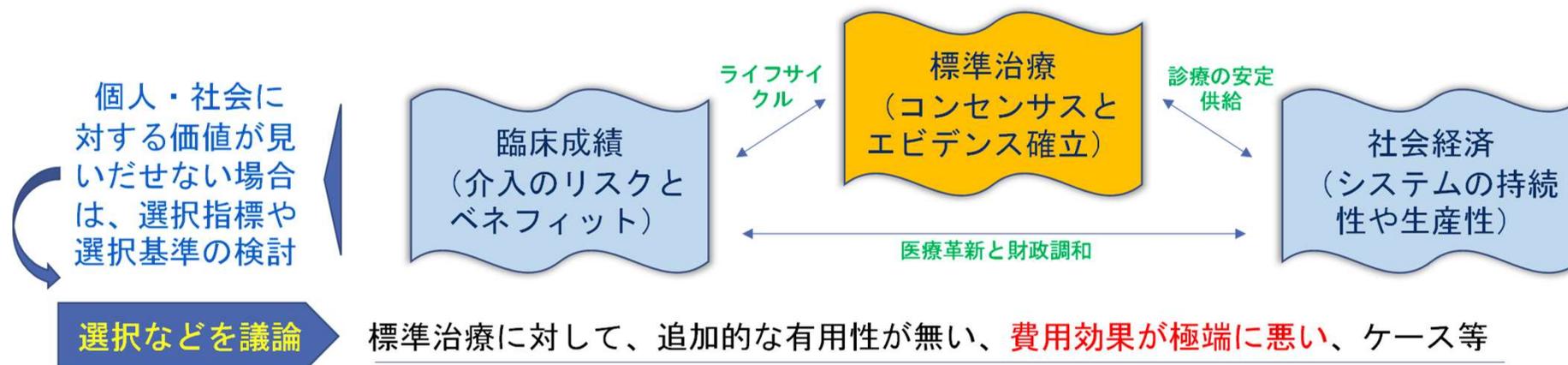
患者・家族（国民：次世代の患者含む）の全体集団の健康利益の最大化

目指すべき目標

公共財である医療制度（医学研究も含）の持続的発展（安定供給が必須）

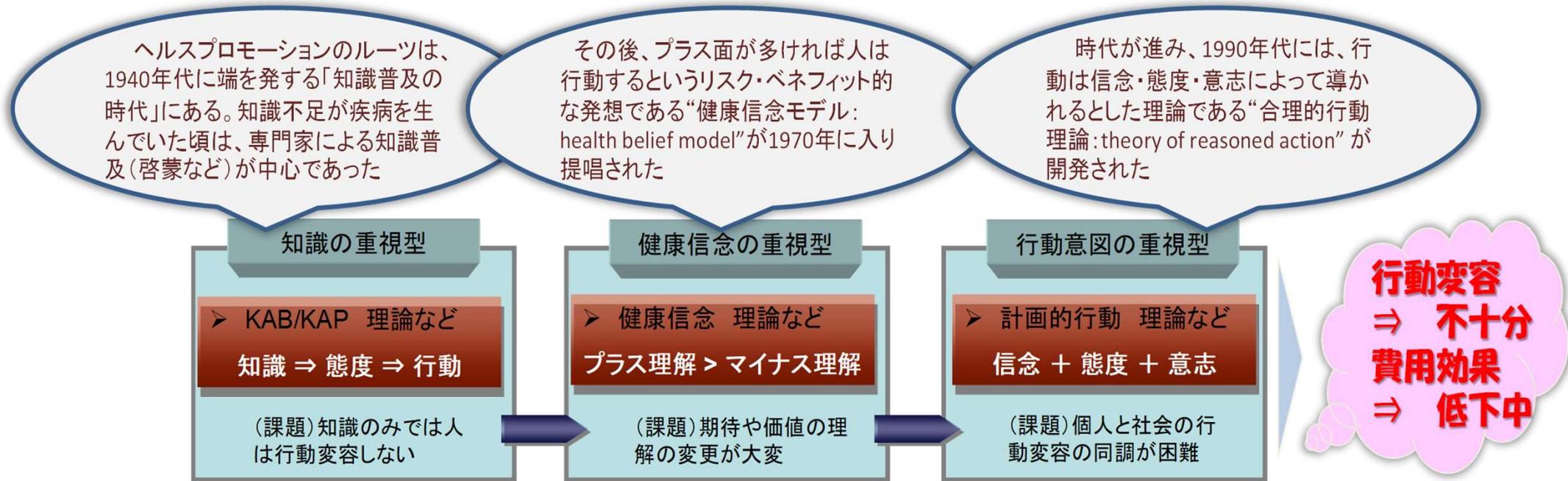
関わる論点とは

選択基準の議論は次の3つの要素から整理すべきである（それらが背景）



疾病予防プログラムの変遷

- 1940年代から鋭意発展してきたヘルスプロモーションは、医療財政を背景に未来志向に考えるのならば、社会集団を効率良く（費用効果的）に行動変容させる理論やツールの探究がまだ不十分である



本日のまとめ



- 研究開発や不確実性を包含する医療に提供においては予測性の意義は高く、データサイエンスによる研究も散見
- 病院経営や医療職のリスクの軽減、診療成果の向上、社会経済性の改善から、エビデンスに基づく患者説明が重要
- 医療分野を取巻く社会経済の変遷から、限られた医療資源の適正・合理的な配分のため、価値評価の進展が不可欠
- 診療報酬は、医療革新の評価と安定供給の維持が本丸である、とも見なされるが、根拠やガイドラインが重視される

ご清聴ありがとうございました。



以上