

## ‘価値基盤体系’に対する概念的考察



梨恩栄 尚志大学校 医療経営学科副教授

### 1. 緒 論

『診療審査評価先進化のための未来戦略』の報告書によれば、審評院の未来戦略として、「‘価値’に基盤を置いた審査評価体系構築」が提示されている。報告書では価値基盤審査評価体系構築を、「費用中心の審査」から「費用と質を共に考慮する体系」に切り替えると説明し、審査と評価の連携を通じて質と効率性を同時に追求する計画であるとしている。

価値基盤のスローガンは新しいものではない。2006年12月に導入された「選別登載制度」も価値に基盤を置いた給与決定を前面に立てたものである。選別登載制度ではこれを治療的価値と経済的価値に区別した。しかし、実際に価値に内包された意味を十分に論議されることはなかった。未来戦略報告書ではこれを‘質’と‘効率性’で表現しており、選別登載制度導入時には、これを薬の治療的価値と経済的価値に区別して説明されたが、臨床的成果と費用/効果性だけが価値の全体であったようである。

ここでは、保健医療分野の価値の概念、そして価値に基盤を置くとは何を意味するのか、これは価値を志向する際に念頭に置くべき原則の確認でもある。

### 2. 価値とは何か？

価値の辞書的意味は「事物が持っている値段や取り柄（다름：使い道、取り柄役、利用価値、効用、用）」または「その取り柄や重要性」とされている。

それなら、保健医療サービスあるいは財貨の取り柄とは何か？ これらサービスや財貨を使う目的が健康水準向上であることから、個別財貨やサービスの取り柄は実現した健康水準の程度で表現することができる。価値ならもっと「生」の質を高めて「生」の時間をふやすサービス財貨がさらに価値が高いと評価される。それなら治療的成果は同じなのに費用が2倍もかかるサービス・財貨があるのは何故だろうか？ このようなサービス・財貨は費用がさらに安い他のサービス・財貨に比べて相対的に価値が落ちると考えられる。これは我々が事物の持っている値段や取り柄を評価する際に、投入費用も併せて考えていることを意味する。これを一部では経済的価値(value for money)と呼んでいる。経済的価値は問題のサービス・財貨が支払費用に釣り合った価値を持っているかの是非を問うものである。費用を多く入れたらもっと高い成果を期待するので、万一成果が期待できないなら価値は落ちるとみられる。

集合として見る場合は与えられた予算で集団の健康を最大に上げることが医療政策の目標と考える。これは効率的資源配分を通じて成し遂げられる目標である。したがって集合的次元で保健医療の価値を論ずる場合には、健康改善の大きさのみならず、どれだけの費用で獲得したかが重要な考慮点となる。医療技術評価でしばしば用いる費用-効果分析がまさしく該当する医療技術の経済的価値の評価のことである。

経済的価値を評価する理由は、個人でも集団的でも我々が持っている資源が制限的であるという条件のためである。可用な資源に制限があるので、合理的資源配分によって最大の効用を得ようとするのである。我々が常に効率性と呼ぶ概念である。費用-効果分析は競合する対案の中でどの対案を選択すればさらに大きな結果が得られるかを分析する方法である。

‘価値に基盤を置いた購買 (value based purchasing)’ を樹立したアメリカの Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) も、価値の概念をより安価な費用で個人と人口集団の健康結果を改善することと定義している (Van Lare and Conway, 2012)。

しかし人々が重要と考えるのは、健康水準改善の大きさと費用-効果性だけであろうか？ 保健診療政策を考慮する際に効率と共に重要な評価基準になっているのが公平性である。すなわち、集合的に形成された資源を使う際の分布の問題も、同様に多くの人の関心の対象になってきた。健康水準の格差を減らす方向に資源配分が行われたら、そうでない場合に比べて平衡した資源配分が実現するだろう。重症疾患の患者にさらに多くの資源が配分するようにすることや、緊急な患者に資源配分の優先順位を付与することなどが資源配分の公平性の追求になる。もちろん資源配分には効率、公平性のほかに手順の公正性や、差別の排除の原則を考慮することも必要である。

保健医療の価値を構成するこのような要素が時としては同一の方向を示すこともあるが時には互いに相反することもある。完治の可能性が低い重症患者に資源配分の優先順位を付与することが公正な治療機会を保障することではあるが、資源配分の効率性は低くなる。既存の治療法よりはやや優れた成果を示す治療法が開発された場合、費用が既存の治療法に比べて非常に高いなら、個別治療の成果を高めることができるが、制限された予算によって成り立つ集団の健康改善性の効果を考慮すれば、それは非効率的な選択といえよう。このように背反する基準が交錯する場合、基準優先の意志決定はどのようにすべきか？ そしてそのような決定は誰がするのが適正か？ 社会的価値とはこのような社会的資源の望ましい分布に対する社会構成員の価値といえよう。

### 3. 価値に基盤を置いた補償

狭い意味の価値に基盤を置いた補償は、投入した費用の補償という概念に基づいている。投入費用を根拠とした補償の代表例が行為別数価制である。行為別数価制のもとでは投入量をふやすほど補償額は大きくなる。一方、価値に基盤を置いた補償は、該当するサービス・財貨が提供した価値を補償するもので補償の意味が異なる。加減支給事業が価値に基盤を置いた補償の代表的例といえる。成果を評価し、成果が良い機関には高い補償額を、成果が良くない機関には低い補償額を提供することで補償を価値に連携させるのである。

薬剤に限って適用されている選別登載制度も価値に基盤を置いた補償を追求したものである。すなわち、既存薬に比べて申請薬の効果がさらに改善されているなら、さらに高い価格を認めるが、そうでなければ既存価格以上は認めないので、薬剤では価値に根拠を置いた給与決定が行われているとみなされる。治療効果が改善された場合は、治療効果面で薬の成果と投薬費用をそれぞれ計量

化した後、これを総合して費用-効果性を検討して、これを基礎にして給与決定を下す。

価値に基盤を置いた補償は価値の極大化を追求する。すなわち、さらに多い補償のために、さらに高い価値の生産に努力する動機を参加者に与える。しかし、これは価値が適切に評価され、それを根拠に補償が実現する場合に限られる。価値評価がまともに実施されなかったら、さらに多くの価値の算出への努力誘引が消える。したがって価値に基盤を置いた補償を成功させるには、価値が適切に評価されるシステムが必要である。この場合の評価ツールは保健医療サービスあるいは財貨が持っている価値を包括的に評価できるものでなければならない。例えばあるサービスの効果は優れているが逆効果もそれに劣らず大きければ、効果のみならず逆効果も共に反映しなければならない。医療機関の評価はその機関の成果を総合的に反映できる評価指標が活用されなければならない。

医療技術の経済性を評価する際には、該当技術の成果を包括的に反映する指標で QALY (Quality Adjusted Life Years、質補正生存年数) を用いる。QALYは「生」の量だけでなく、「生」の質的側面の変化を共に示す指標である。治療法を用いた結果として出現する多くの臨床的成果は、この指標の変化に収斂される。治療の成果を反映した代理指標上の変化も、最終的には生活の質や量の変化に帰結されるものであり、副作用も生活の質や量の変化で表現できるので、QALYを介して様々な結果を包括的に反映するのである。もちろんこれは治療結果がQALYで測定できることが前提である。材料の不足でQALYの変化を直接測定できない時には、モデリング技術を活用することも1つであるが、不確実性が大きくなる問題がある。

次に評価結果を利害関係者 (stakeholders) が同意しなければならない。利害関係者の同意を求めるには評価が根拠を基盤にした (evidence-based) ものである必要がある。価値に基づく報酬は価値を評価した結果に基づいて補償額が異なるので、被評価者が納得できる評価結果に基づいて報酬を決定しなければ、補償が受けにくい当事者もこれを納得することができる。反対の場合も同様である。すべての利害関係者が認める評価結果によって、それぞれのグループがさらに多い補償を受けると、すべてがこれを認め、自らの価値を高めて次にはさらに多い補償を得ようと努力することになる。

批評評価をはじめとする利害関係者 (患者、国民を含む) が同意できる評価は、根拠に裏打ちされた評価である。また測定可能な指標ではなければならない。いくら指標が理想的であってもその測定が容易でなく、測定する度に評価結果が変化するなら、望ましい指標にはならない。妥当度と信頼度が高い指標を選定するのに重要である。最近、根拠を基盤とした意志決定が強調されるが、根拠を収集して整理・分析する方法論が大きく発達した。

もう一つ重要でありながら、よく見落される原則が利害関係者の参加である。ここで言う利害関係者とは、評価結果に応じて報酬を受ける者だけを意味するのではない。評価結果によって影響を受けたり、評価自体に利害関係を持つすべての利害関係者が相当する。医療機関に対する評価は、評価を受ける医療機関のみならず患者さらに保険料を納める一般国民が、医療機関評価に関連した利害関係者ということが出来る。Danielsは勝者 (winner) と敗者 (loser) が同時に生じる資源配分決定において、敗者からも受容されるには節次の公正性を確保しなければならないと言及して、節次の公正性を確保するための四条件を提示した。これらの条件をよく見れば、決定過程の透明性確保と共に利害関係者の参加を強調していることが確認できるのに、利害関係者の参加は意志決定において重要な考慮要素をすべて反映するために必要なこととみられた (Daniels、2008)。

先立って保健医療サービス・財貨の価値には健康水準の向上だけではなく効率性、そして健康結果の分布図を考慮すると言及している。このうち、社会構成員が望ましいと思う分布を反映する

には社会構成員の観点を代表する人々の参加は必要になる。健康水準の向上と効率性側面が主に科学的根拠に土台を置いて評価が進行すれば分布に対する評価は '社会的価値' による。もちろん前の二つの基準でも科学的根拠だけで評価が成り立つものではない。科学的根拠は時々互いに矛盾した結果を見せたり、またある程度の不確実性は内包している。また肯定的結果と否定的結果が一緒に現われる場合もあり、総合的評価のためには判断が必要である。Tunisはこれを科学的判断 (scientific judgment) と選好に対する判断 (preference judgment) に区分している (Tunis, 2007).

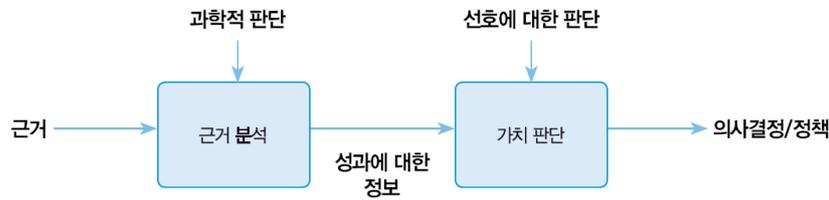


그림. 근거와 판단

図 根拠と判断

	科学的判断		選考に対する判断	
根拠	根拠分析	成果に対する情報	価値判断	意思決定/政策

意思決定をするには、根拠だけでなく、判断が共に作用し、判断には科学的根拠が持つ不確実性の判断と社会的価値の判断があるということである。

価値を構成する互いに相違する側面間の相反連携に対する判断も社会的価値を根拠に成り立たなければならない。治療費はたくさん入っても、健康改善効果は大きくない難治性疾患の治療は、費用 - 効果的ではないが、構成員間の健康レベルの格差を減らす必要がある社会的価値に準拠したバー、いくつかの側面をより重要と考え、最終的な意思決定をするかは、最終的にこれらの基準の相対的な重みの社会的価値に従う。

#### 4. 価値は誰が決めるか？

ある人には取り柄があり他の人はそうでない場合がある。同じ事物であってもその取り柄に対する評価は人によって異なることがある。保健医療サービス・財貨の価値も誰が評価するのかによって、その価値が相違する。あるものは治療効果の改善を最も重要と考え、また他のものは健全性を重要視すれば同じ治療法でも評価が異なる。そして、これは単純な個人差だけでなく、評価者が直面した位置によっても評価が異なる場合がある。ある研究によれば、抗がん治療のための好みを問う質問に、医師は反応率などの治療成績の変化を最も重要に考慮したが、患者・保護者は副作用を重要な考慮事項に挙げている (Park et al, 2012)。これは、個々の治療法の価値を評価するに際して、医師 - 患者間の評価基準が異なる場合があるバー、治療決定の過程で、医師 - 患者のコミュニケーション、患者の意思決定の参加が必要であることを示唆している。それならマクロ政策を決める次元ではどうか？この過程ではもう少し論議が明らかになる。個別患者の治療で治療法を決める段階では分布の問題は考慮されないが、政策を決める段階では分布の問題が考慮される。

健康保険は公的に造成された財源によって運用される。健康保険政策を運営する社会的価値を反映しなければならない。価値に根拠を置いた補償では価値には臨床的価値や効率性だけでなく、社

会的価値も考慮しなければならない。社会的価値を考慮するには社会的価値が何かを知る必要がある。社会的価値は予め決まったあるものではないので、社会的価値を反映するために立つ構成員の論議と示談過程が必要である。イギリスの NICE(National Institute for Health and Clinical Excellence)では、NICEを運営する多くの委員会の決定過程に社会的価値を反映するために、社会的価値を論議する市民委員会を設立した(梨恩栄など、2010)。<sup>1</sup> '珍しい疾患の患者に資源配分の優先性を順位を置くか'、'どんな場合に通常のコスト-効果費を超過して技術を認めるか'などが、市民委員会の論議の主題である。市民委員会の構成員は平凡な一般市民たちである。姓、年齢、地理的分布、職業などの側面でえい英国国民を代表する(統計的代表性を確保した構成ではない) 30人の市民委員が 2泊 3日間集まって、社会的価値に係わる議題を論議する。論議の過程をのぞき見れば、まず多様な観点の専門家の意見を聞いて、質問する過程を経た後、小グループ論議を繰り返して、互いの観点を交換する。時には初めて多数が同意した立場が論議後他のことに変更されたりもする。すなわち、市民委員会の論議過程は互いの選好を単純集合するのではなく、熟考を通じてお互いの観点を交換して共益に即して望ましい判断を導出する。この過程を経て市民委員会参席者は、平凡な一般市民も十分な資料と時間さえ与えられたら、政策決定に参加できる力量があることを確認した。

伝統的に保健医療分野では非常に専門性が強い分野に分類され、それにより意志決定も主に官僚と専門家が中心になっている。健康改善効果や費用効果性だけが価値を構成する要素なら、専門家がこれをよく評価することができるだろう。もちろん、この場合でも、医師-患者の例のよう立ち位置に基づいて価値を構成する各項目の評価の重みが異なる場合がある。技術的なアプローチだけでは限界がある。その上に分布に対する価値までを価値に含め、専門家を越えた一般国民の参加を通じて社会的価値を適切に反映する必要がある。

## 5. 結論

今まで保健診療分野での価値の概念と共に誰が価値を決定するか、そして価値に基盤を置いた補償において考慮する点などを詳述した。価値は健康水準の向上程度と共にこれを達成するのに必要となった費用、そして健康の分布までのすべてを含んだ概念である。価値に根拠を置いた補償が価値増進の努力につながるために立つ合理的で、社会的価値体系を反映した評価指標開発に努力する必要がある、制度推進過程で社会構成員の声を盛るための多角的な努力を進行する必要がある。

## 参考文献

梨恩栄、異態陣、臨民頃：ギドン製薬の薬品項目表整備のための経済性評価結果及びその他要素を反映した給与可否決定分類開発。原州；尚志大学校：2010。

Daniels N. Just health: meeting health needs fairly. New York:Cambridge University Press:2008.

Park MH, Jo C, Bae EY, Lee EK. A comparison of preferences of targeted therapy for metastatic renal cell carcinoma between the patient group and health care professional group in South Korea. Value in Health 2012;15(6):933-939.

Tunis SR. Reflections on science, judgment, and value in evidence-based decision making: a conversation with David Eddy. Health Affairs 2007;26(4):w500-w515.

VanLare JM, Conway PH. Value based purchasing - National programs to move from volume to value. N Engl J Med 2012;367(4):292-295