

厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）

「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」

分担研究報告書

医療経済評価における標準的なコスト計算の方法に関する研究

分担研究者 福田 敬 東京大学大学院薬学系研究科医薬経済学客員助教授

研究要旨

医薬品・医療機器の経済評価を行う際には、コストの算出方法について、各国で標準的な方法が確立していることが望まれる。そこで諸外国での取り組みを調べ、わが国で利用可能なデータについて検討した。英国では、保健省が実施している病院のコスト調査である Reference Cost 調査の結果や、プライマリ・ケア等のサービスについてはケント大学のチームが作成している標準コストがしばしば用いられている。オーストラリアでは政府が標準的なコストテーブルを提示しており、その中には DRG 分類に基づくコストや個々のサービスコストなどが含まれる。日本では、個別の診療行為や薬剤については診療報酬点数表や薬価基準を用いることが可能であるが、ある疾患についてどの程度の医療行為や薬剤使用がなされているかは定かではなく、疾患別のコスト計算にはレセプトデータの集計や DPC 分類ごとの医療費資料が有用であると考えられる。

A. 研究目的

医薬品や医療機器の経済評価を行う際には、アウトカムおよびコストのデータが必要である。アウトカムデータについては国内外の臨床試験や疫学調査のデータを用いることが多い。一方、コストデータについては、各国での医療行為や薬剤の単価が異なることや医療施設の機能、診療パターンが異なることから、各国で独自に算出する必要がある。しかしながら現状では研究者がそれぞれの視点からコストデータの算出を行い、医療費のデータについても算出方法が一定でないため、

これにより異なる結果が得られている可能性がある。

複数の経済評価の比較可能性を高め、様々なレベルでの意思決定に役立てるためには、コストデータの算出方法やその根拠となるコストテーブルを統一しておくことが望まれ、これが経済評価ガイドラインに盛り込まれているべきである。

そこで本研究では、諸外国における標準的なコストデータの算出方法および経済評価での扱いについて調べ、日本で使用可能なデータソースについて検討する。

B. 研究方法

諸外国の経済評価ガイドラインにおけるコストデータの扱いとして、イギリスおよびオーストラリアの状況について主に文献により調査する。イギリスについては研究者へのインタビューを含む。

また日本におけるコストデータのデータベースについて検討する。

C. 研究結果

イギリスでは、政府関連機関である NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) が医薬品や医療技術の経済評価を行い、NHS (National Health Service) での給付に含めるべきかどうかの勧告を行っている。NICE では” Guide to the Methods of Technology Appraisal, April 2004”¹⁾として経済評価のガイドラインを示している。その中で、コストについては次のように記載されている。

5.6.1.1 For the reference case, costs should relate to resources that are under the control of the NHS and PSS where differential effects on costs between the technologies under comparison are possible. These resources should be valued using the prices relevant to the NHS and PSS. Where the actual price paid for a resource may

differ from the public list price (for example, pharmaceuticals, medical devices), the public list price should be used. Sensitivity analysis should assess the implications of variations from this price. Evidence should be presented to demonstrate that resource use and cost data have been identified systematically.

5.6.1.2 Given the perspective in the reference case, it is appropriate for the financial costs relevant to the NHS/PSS to be used as the basis of costing, even though these may not always reflect the full social opportunity cost of a given resource. As far as possible, estimates of unit costs and prices for particular resources should be used consistently across appraisals. A first point of reference in identifying such costs and prices should be any current official listing published by the Department of Health and/or the Welsh Assembly Government.

5.6.1.3 The methods of identification of resource use and unit cost data are not as well defined as for evidence for the identification of clinical effectiveness. Where cost data are taken from literature, the methods used to identify the sources

should be defined. Where several alternative sources are available, a justification for the costs chosen should be provided. Where appropriate, sensitivity analysis should be used to assess the implications for results of using alternative data sources.

この中で、NICE では特に NHS および PSS(Personal Social Services)の立場からのコストを用いることを規定している。そのため、患者の労働損失等の間接費用 (indirect cost) は含まない。

イギリスは日本とは異なり、医療行為については診療報酬点数表のような価格リストが存在しないため、コストは別の目的で算出されたデータを用いることが多い。一般的に用いられるものとしては、保健省 (Department of Health) による Reference Cost 調査の結果である²⁾。この調査は NHS の病院を対象として行われるもので、主に病院への予算配分を決める目的で毎年実施されている。コストはケースミックス分類 (HRG: Healthcare Resource Group) 単位で算出され、平均値のほか、四分位点や平均在院日数等が示されている。またコスト算出の標準化を図るため、” NHS Costing Manual”³⁾ という手順書が作成されている。このマニュアルでは、コスト計算の基本的な考え方や配賦の方法などについて示されている。

Reference Cost が主に病院での入院医療のコストを算出しているのに対して、プライマリ・ケアサービスやコミュニティサービス等については、University of Kent の Personal Social Services Research Unit (PSSRU) による” Unit Costs of Health & Social Care”⁴⁾ がある。これも保健省の予算により実施されているもので、各種医療サービスの単価を推計するテーブルである。

イギリスでの標準的なコスト算出方法について、ヨーク大学の Professor Mark Sculpher にインタビューを行ったところ、コストは変化するものであり、定期的に収集されているデータソース (routinely available data sources) を基に標準的な単価を推計するアプローチが重要であるとのことであった。

オーストラリアにおいては、公的医療保険での薬剤給付に関して、経済評価の結果に基づく意思決定がなされており、これを担当しているのが Department of Health and Aged Care の下にある PBAC (Pharmaceutical Benefit Advisory Committee) である。経済評価の方法については、” Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation of submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee: including major submissions involving economic analyses. 2002”⁵⁾ に示されている。この中で、コストの算出については、以下のように書かれてい

る。

Procedure for estimating the present value of direct costs

(a) For each type of resource provided, multiply the number of natural units by the price/unit recommended in the current Manual of Resource Items and their Associated Costs (and hence take the perspective of society). The amount of resource provided (eg amount of drug dispensed) is the relevant economic measure rather than the amount of resource consumed. The unit prices should be as current as possible to the date of the submission. If there are particularly pressing reasons to use different unit price(s), then justify each different unit price and supply its source or describe its generation. Ensure that any different unit price is consistent with the perspective of society in keeping with the rest of this document and the Manual of Resource Items and their Associated Costs.

As a minimum, provide a table clearly identifying:

- (i) each type of resource included in the evaluation(s);
- (ii) its natural unit of measurement;
- (iii) the unit cost used to value that

resource in the evaluation(s); and

- (iv) the source of the unit cost.

All steps taken to calculate costs should be clear to the evaluator. If a complete presentation is likely to make the main body of the submission too bulky, the calculations should be presented in a technical document and, if necessary, a computer disc should be provided containing the detailed calculations. Provide clear cross-references between these calculations and the main body of the submission. As advised in Section 3.2, these documents and discs will be assessed by the evaluator, but will not be routinely forwarded on to Committee members.

(b) Value future costs at current prices. This is consistent with using constant prices in the evaluation. Accordingly, no allowance for future inflation should be included in these calculations. For discussion of the rationale, see Chapter 6 of the Background Document.

(c) The present value of future costs should also be estimated. This means that where costs extend over a number of time periods (beyond 1 year), these should be discounted. Discounting of future costs and benefits is a standard feature of economic evaluation. Costs or benefits are

discounted at an annual rate of 5%. For discussion of the rationale, see Chapter 6 of the Background Document.

As requested in Sections 2.8 and 3.5, present the estimated costs in disaggregated form, i.e. separately for each type of resource provided.

(d) Calculate the net direct costs for each therapy. The net costs are costs of any increase in resource use minus savings resulting from any improvement in outcome. Thus, for instance, an expensive drug may result in fewer hospitalisations and the net direct costs might be less than those of a cheaper competitor.

オーストラリアにおいては、医療行為の単価は”Manual of Resource Items and their Associated Costs”⁶⁾によって示されており、入院医療でのDRG (Diagnosis Related Groups) ごとのコストや診察、検査等の各種サービス、薬剤のコスト等の標準的な算出方法がわかるしくみとなっている。

また、オーストラリアにおいても間接費用を含むことは推奨されていない。患者の労働損失を含まない理由として、1) 短期間の欠勤の場合には再度出勤した後に補完できること、2) の雇用者は多少の欠勤があることを想定して余裕のある労働力を確保しているのが一般的であること、3) 長期の欠勤の場合には就業

していない他の労働力がその仕事を担当するであろうこと、を挙げている。

日本では、診療報酬点数表および薬価基準により公的医療保険制度における価格が示され、原則として2年に1度改定されているため、医療費支払者という立場からはこれらの点数を用いることは妥当であると考えられる。しかもこの点数は基本的に全国共通であるため、地域差等の影響を考慮する必要がない点も有利である。しかし、ある治療を行う際の医療行為の組み合わせが明らかでないため、例えば胃がんの手術で入院した患者にどの程度のコストがかかるかは推計が困難である。このような推計が行える可能性があるデータソースとしては、診療報酬請求明細書（レセプト）が考えられる。しかしこのデータを医療機関または保険者から収集するには多くの作業と手続きが必要となる。レセプトデータを定期的に収集・分析しているものとしては、厚生労働省による社会医療診療行為別調査⁷⁾があり、ここでは疾患別のコストも示されているため、データソースとして利用可能である。ただし疾患別は疾病中分類（119分類）までしか示されていないため、分類ごとのおおまかな平均コストしかわからない。

日本では2003年度より特定機能病院の入院医療にDPC (Diagnosis Procedure Combination) 分類を用いた包括評価・支払い方式が導入されている。これはDPC分類ごと

に1日あたりの報酬額を決める方式であるが、この報酬額を算出するために、全病院から一定期間の入院レセプトが収集されており、この集計データを活用することも可能であると考えられる。この方法では、より細かな疾病分類によるコストが把握できる。ただし報酬額と決められた点数は、手術等の出来高払いによる支払い部分を含まないため、これを用いた推計では過小評価になることには注意が必要である。内科系疾患では医療費の9割以上をカバーしているが、外科系疾患ではおよそ半分程度しかカバーしていない。「平成15年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）研究報告書. 急性期入院医療試行診断群分類を活用した調査研究. 特定機能病院における入院医療の包括評価関係データ集. 平成16年4月. 分担研究者 石川ベンジャミン光一, 主任研究者 松田晋哉⁸⁾」などの報告書では報酬を決定するもととなったレセプトの集計データを掲載しており、手術等のコストも含まれているため、このようなデータが定期的に公表されるようになれば、経済評価にも大いに活用できるデータソースとなることが期待される。さらに特定機能病院といった高度な医療を提供する病院だけでなく、適用病院が拡大すれば、より一般的な病院でのコストが把握できると考えられる。

D. 考察

医薬品や医療機器の経済評価を行うために

は、コストデータは必須であり、その標準的な算出方法を決めておくことが望まれる。イギリスやオーストラリアでは、経済評価ガイドラインにおいて参照すべきコストテーブルあるいはコーディングマニュアルが示されており、reference caseとしてこれに沿ったコスト算出を行うことが求められている。特にコストテーブルについては、経済評価のために作成されたものではなく、定期的に行われている調査等のデータを活用する形で整備されている点が重要である。単位コストや医療行為の組み合わせは年とともに変化していくものであり、断片的な調査ではなく、最新のデータが反映されるようなしくみが望まれる。

日本では診療報酬点数表や薬価基準が整備され、個別の医療行為や薬剤についてのコスト算出は比較容易である。しかし医療行為の組み合わせは明かでない。公的医療保険制度におけるレセプトの様式は標準化されており、データソースとしてのポテンシャルは高いが、収集は必ずしも容易ではなく、疾患別のコストであれば、DPC分類に基づく包括評価・支払い方式の作成のために分析されているレセプトデータの活用が有用であると考えられる。今後、電子レセプトが普及すれば、レセプトデータの収集や分析は今よりも容易になる可能性もあり、これを活用して標準的なコストテーブルを示すようなしくみを取り入れることも検討すべきである。

E. 結論

経済評価を行う際には標準的なコストテーブルを用いるべきであり、そのためには定期的に容易に収集できるデータからコストテーブルを作成するしくみが望まれ、日本においてはレセプトあるいはDPC分類単位等でそれを集計したコスト情報が有用であると考えられる。

<参考文献>

- 1) UK NICE. Guide to the Methods of Technology Appraisal. 2004.
- 2) UK Department of Health. UK Reference Costs 2004. 2004.
- 3) UK Department of Health. NHS Costing Manual version 4.1. 2005.
- 4) Curtis L, Netten A. Unit Costs of Health & Social Care 2005. PSSRU, University of Kent 2005.
- 5) Australia PBAC. Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation of submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee: including major submissions involving economic analyses. 2002. 2002.
- 6) Australia Commonwealth Department of Health and Ageing. Manual of Resource Items and their Associated Costs. 2002.
- 7) 厚生労働省. 社会医療診療行為別調査.

- 8) 石川ベンジャミン光一, 松田晋哉. 急性期入院医療試行診断群分類を活用した調査研究. 特定機能病院における入院医療の包括評価関係データ集. 平成15年度厚生労働科学研究費補助金(政策科学究事業)分担研究報告書. 2004.

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的所有権の取得状況の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）

「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」

分担研究報告書

薬価算定における医療経済評価の活用ルールに関する研究

分担研究者 池田俊也 慶應義塾大学医学部 専任講師

研究要旨

新薬の薬価算定における医療経済評価研究の活用可能性が、中医協などでたびたび指摘されている。しかしながら、医療経済評価の分析結果を薬価へ反映させるルールについては明文化されていない。そこで本研究では、根拠に基づいた価格設定を行うためのツールとして医療経済評価を活用するための運用ルールについて検討を行った。その結果、（１）研究の透明性の確保ならびに相互比較を可能とするための研究ガイドラインの作成、（２）一単位分の健康結果（例えば 1 質調整生存年）を得るために社会が許容しうる投入額の上限の設定、などの対応が必要であると考えられた。

A. 研究目的

医療経済評価(economic evaluation)は、薬物療法などの医療技術・医療行為の費用と効果の両面を検討し、その経済的効率性を定量的に評価する方法論である。諸外国においては、保険償還の可否の判断や価格設定等、政策決定における利用が進展している。

わが国においても、政策決定における医療経済評価研究の活用可能性がたびたび指摘されており、特に新医薬品（新薬）の薬価算定における活用について検討がなされている。平成 4 年 8 月には、新薬の薬価交渉の際に、「医療経済学的評価資料」の添付が認められるようになった。また、平成 7 年 11 月には、

中医協基本問題小委員会報告書において、

「効率的で妥当な薬剤給付といった観点から費用対効果の分析などに基づく医薬品の有用性を的確に評価する必要がある」と記された。

最近では、平成 17 年 10 月の中医協薬価専門部会で示された「薬価基準制度の見直しを行うに当たっての論点（案）」において、「薬価

算定に費用対効果分析などの医療経済学的手法を用いることについてどう考えるか」との項目が挙げられている。しかしながら、医療経済評価の分析結果を薬価へ反映させるルールについては明文化されておらず、実際にはほとんど反映されていないものと考えられる。

そこで本研究では、根拠に基づいた価格設

定を行うためのツールとして医療経済評価を活用するための運用ルールについて検討を行った。

B. 研究方法

医療経済評価を政策立案において積極的に活用している先進諸国の状況を調査し、研究ガイドラインや、結果の解釈ルールなどについて検討をおこなった。これらを踏まえ、わが国における新薬の薬価算定において医療経済評価を利用するための条件整備について考察した。

(倫理面への配慮)

患者などへの介入は実施しておらず、倫理面への直接的な影響はない。但し、本研究結果を政策反映させる段階においては、公平性や患者負担増に対する十分な配慮が必要となる。

C. 研究結果

医療経済評価を保険償還の可否の判断や新指針の作成に活用している国の多くは、研究の比較可能性や透明性を確保するため、研究ガイドラインを作成していた。

<比較可能性>

医療技術評価研究では、①将来発生する費用の現在価値への割引をどうするか、②健康状態の QOL スコアをどのように推計するか、③どのような費用や健康結果を計算対象とするか(例えば、直接医療費のみを計算対象と

するのか、通院費などの直接非医療費も対象とするのか、休業分の罹病費用はどうするのか、といった点)、などの設定次第で、分析結果が変化し得る。しかも、どのような設定が正しい、との明確な根拠やコンセンサスが必ずしも存在しない場合もある。例えば、将来発生する費用の現在価値への割引については、諸外国の研究ガイドラインでは様々な記述がなされており、一定のコンセンサスは存在しない。そこで、医療技術評価研究の分析結果を政策決定に適用している国々では、恣意的な前提条件が設定されることを避け、研究の比較可能性を高めるために、研究ガイドラインにしたがって分析を行うことを求めている。

<透明性>

医療経済評価研究を政策決定に用いる場合には効果指標として surrogate endpoint よりも生存年や QALY などの final endpoint を用いることが望ましいと考えられるが、final endpoint が十分捉えられるような長期にわたる臨床試験を実施できる状況は稀であることから、モデリング等を用いて薬物療法の長期予後の予測を行う必要がしばしば生じる。また、病気の自然経過、患者数、費用データ、QOL などの、分析に必要な全てのデータが入手可能とは限らず、入手できたとしてもその信頼性に問題がある場合も少なくないため、種々の前提条件や仮定を設定した上で分析を行わざるを得ない場合が少なくない。

そこで、研究ガイドラインでは、分析モデ

ルの詳細を記載したり感度分析を実施するなど、研究方法の透明性の確保ならびに結果の頑健性の検討を義務付けている。

<結果の解釈>

結果の解釈ルールについて研究ガイドラインに明記している国は少ないが、英国の National Institute for Clinical Excellence (NICE)では、増分1質調整生存年あたり2万ポンドをひとつの基準として提示していた。

D. 考察

先進諸国の状況を踏まえ、わが国では次のような条件整備が必要と考えられた。

1. 原則的に、費用対効用分析により分析を実施する。
2. 研究の透明性の確保ならびに相互比較を可能とするための研究ガイドラインを作成する。
3. 企業等の利害関係者が分析を実施する際には、当該領域の臨床の専門家ならびに医療技術評価の分析経験のある研究者等に分析モデルの妥当性を含めた分析の検証を依頼する。
4. 一単位分の健康結果（1質調整生存年）を得るために社会が許容しうる投入額の上限（1QALYあたり600万円）に関する一般国民の意識を調査する。費用対効用分析とこの金額とを組み合わせることにより、費用対効果の観点から許容しうる薬価の上限額を決定しうる。これにより、原価計算方式により算定された薬価の妥当性の検証や、補正加算の加

算率の設定の参考にすることが可能となる。

E. 結論

新薬の薬価算定における医療経済評価研究の活用可能性が、中医協などでたびたび指摘されている。しかしながら、医療経済評価の分析結果を薬価へ反映させるルールについては明文化されていない。そこで本研究では、根拠に基づいた価格設定を行うためのツールとして医療経済評価を活用するための運用ルールについて検討を行った。その結果、（1）原則的に、費用対効用分析により分析を実施、（2）研究の透明性の確保ならびに相互比較を可能とするための研究ガイドラインの作成、（3）企業等の利害関係者が分析を実施する際には、第三者による分析の検証、（4）一単位分の健康結果（1質調整生存年）を得るために社会が許容しうる投入額の上限の設定、などの対応が必要であると考えられた。

G. 研究発表

1. 論文発表

池田俊也：経済学的根拠に基づいた薬価算定に向けて—医療経済評価の活用可能性—、フィナンシャル・レビュー、2005（印刷中）

2. 学会発表

なし

H. 知的所有権の取得状況の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金(政策科学推進研究事業)

「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」

分担研究報告書

医療機関における薬剤経済学の利用可能性と標準化についての調査研究

分担研究者 坂巻弘之 財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 研究部長

研究要旨

薬剤経済学研究ガイドラインの目的は諸外国を見ても様々であり、米国マネジドケア薬学会では、医療機関やマネジドケア組織での医薬品リスト(フォーミュラリ)掲載のためのガイドラインを策定している。そこで医療経営の視点から薬剤経済学の利用可能性と標準化の必要性について調査した。調査は、社団法人日本病院薬剤師会会員の全医療機関の薬剤部(科)長宛に、ファックスアンケートにより実施し、平成18年2月13日に発送し、2月27日迄に返信のあったものを解析対象とした。ファックスの送信ができた施設は5,756で、返送は803(回収率:14.0%)であった。その結果、自院での事例に当てはめた分析の提出を希望する施設が50%を超えているのに対し、その分析を行うためのデータ提出ができる体制にない病院が70%あり、ニーズと現状との乖離が明らかとなった。今後、分析視点にあわせ、医療機関でのデータ提出をどのようにするかが薬剤経済学分析の標準化の鍵になると考えられた。

A. 研究目的

薬剤経済学研究ガイドラインの目的は諸外国を見ても様々であり、米国マネジドケア薬学会(The Academy of Managed Care Pharmacy AMCP)では、医療機関やマネジドケア組織での医薬品リスト(フォーミュラリ)掲載のためのガイドラインを策定している。また、近年、医療機関の経営効率化は重要な課題となっているが、医療の質を低下させることなく、合理的な医薬品選択を行うことが

も重要となっていくものと考えられる。そこで本調査研究においては、医療経営の視点から薬剤経済学の利用可能性と標準化の必要性について調査した。

B. 研究方法

調査は、社団法人日本病院薬剤師会のご協力を頂き、同会会員の全医療機関の薬剤部(科)長宛に、ファックス送返信によるアンケート調査を実施した。平成18年2月13日に発送

し、2月27日(月)迄に返信のあったものを解析対象とした。また、アンケート設計にあたり、AMCPガイドラインを参考とした。調査に使用した依頼状ならびにアンケート用紙を資料1、2として添付した。

(倫理面への配慮)

本調査は、個人情報を取り扱うものではないので、個人情報保護法、臨床試験における倫理指針等の規制対象外であるが、調査実施においては、匿名でのアンケートとし、さらに個々の医療機関を特定することのないよう集計においても配慮した。

C. 研究結果

(1) 回収率・

ファックスの送信ができた施設は5,756で、返送は803(回収率：14.0%)であった。

(2) 所在地

回答のあった医療機関の所在地を表1に示した。

表 1-1 所在地

調査数	803	100.0%
北海道	73	9.1%
東北	67	8.3%
関東	177	22.0%
甲信越	73	9.1%
中部	74	9.2%
関西	103	12.8%
中四国	103	12.8%
九州	133	16.6%

表 1-2 所在地(県別)

調査数	803	100.0%
北海道	73	9.1%
青森	9	1.1%
岩手	11	1.4%
宮城	19	2.4%
秋田	6	0.7%
山形	8	1.0%
福島	14	1.7%
茨城	15	1.9%
栃木	9	1.1%
群馬	16	2.0%
埼玉	17	2.1%
千葉	22	2.7%
東京	59	7.3%
神奈川	39	4.9%
新潟	20	2.5%
富山	9	1.1%
石川	17	2.1%
福井	10	1.2%
山梨	7	0.9%
長野	10	1.2%
岐阜	13	1.6%
静岡	14	1.7%
愛知	39	4.9%
三重	8	1.0%
滋賀	9	1.1%
京都	11	1.4%
大阪	41	5.1%
兵庫	29	3.6%
奈良	6	0.7%
和歌山	7	0.9%
鳥取	8	1.0%
島根	5	0.6%
岡山	23	2.9%
広島	16	2.0%
山口	16	2.0%
徳島	4	0.5%
香川	5	0.6%
愛媛	10	1.2%
高知	16	2.0%
福岡	43	5.4%
佐賀	-	-
長崎	24	3.0%
熊本	12	1.5%
大分	15	1.9%
宮崎	11	1.4%
鹿児島	23	2.9%
沖縄	5	0.6%

(3) 病院区分、許可病床数

診断群分類 (Diagnosis related Procedure: DPC) からみた病院区分で見ると、特定機能病院が 24 施設(3.0%)、DPC 試行的適用病院 10 施設(1.2%)、DPC 調査協力病院 44 施設(5.5%) であり、それ以外が 697 施設(86.8%)であった (表 2)。以降の分析では、特定機能病院・DPC 試行的適用病院・DPC 調査協力病院の 3 つをあわせて「DPC 導入施設」とし、それ以外を「DPC 非導入施設」として区分し、解析を行った。

表 2 病院区分

調査数	803	100.0%
DPC 導入病院(特定機能病院)	24	3.0%
DPC 試行的適用病院	10	1.2%
DPC 調査協力病院	44	5.5%
上記以外	697	86.8%
無回答	28	3.5%

- ・ DPC 導入病院(特定機能病院): DPC による包括評価と共に診療報酬支払い制度を導入した特定機能病院
- ・ DPC 試行的適用病院: DPC の調査協力病院としてデータ提供を行った施設のうち一定基準を満たし、DPC 導入を希望した病院
- ・ DPC 調査協力病院: DPC データ提供を行っている病院

また、病床数の記載のあった 788 施設の病床規模別の構成をみたものが表 3 である。同表では、参考に平成 16 年度医療施設調査における全国値も示している。これらを見ると、本調査では、やや病床規模の大きな病院の割合が多かった。

表 3 許可病床数

病床規模	H16 医療施設調査		本調査 (%は不明を除く)	
	施設数	割合	施設数	割合
20～99 床	3,616	39.8%	186	23.6%
100～199 床	2,704	29.8%	269	34.1%
200～299 床	1,151	12.7%	117	14.8%
300～499 床	1,125	12.4%	131	16.6%
500～899 床	412	4.5%	69	8.8%
900 床以上	69	0.8%	16	2.0%
不明			15	
合計	9,077		803	

(4) クリニカルパス導入状況

クリニカルパス(以下、CP という)の導入状況を見ると、425 施設(52.9%)が CP を導入していた。これら 425 施設の施設全体での導入 CP 数は、9 種類以下が 177 施設(41.6%)と最も多く、次いで 10～49 種類 134 施設(31.5%)であり、100 種類以上は 39 施設(9.2%)であった (表 4-1,2)。

表 4-1 クリニカルパス(CP)の導入状況

調査数	803	100.0%
作成・導入している	425	52.9%
作成・導入していない	350	43.6%
その他	24	3.0%
無回答	4	0.5%

表 4-2 施設全体での CP 導入種類数

調査数	425	100.0%
1～9 種類	177	41.6%
10～49 種類	134	31.5%
50～99 種類	53	12.5%
100 種類以上	39	9.2%
無回答	22	5.2%

CP 作成 425 施設における CP 作成における薬剤師の役割をみると、薬剤の有効性・安全性データの提示を行っている施設が 201 施設(47.3%)と最も多く、薬剤師が CP 作成に関与していない施設も 114 施設(26.8%)あった。また、価格データの提示は 87 施設(20.5%)であり、費用対効果に関するデータを提示している施設も 74 施設(17.4%)あった(表 4-3)。

表 4-3 CP 作成における薬剤師の役割
(複数回答)

調査数	425	
薬剤(選択枝)の有効性・安全性データの提供	201	47.3%
薬剤(選択枝)の価格データの提供	87	20.5%
薬剤の費用と効果との関係(費用/効果比)データの提供	74	17.4%
ジェネリック薬の提示	50	11.8%
CP 作成に全く関与していない	114	26.8%

(5) 医薬品採用において関心のある項目

医薬品採用において関心のある項目については、有効性・安全性・治療上の位置づけが最も多く、価格と有効性・安全性のバランスについても 417 施設(51.9%)と高かった(表 5)。

表 5 医薬品採用において関心のある項目
(複数回答)

調査数	803	
有効性・安全性・治療上の位置づけ	604	75.2%
薬価	254	31.6%
価格と有効性・安全性のバランス	417	51.9%
価格だけでなく、かかる費用すべてと有効性等とのバランス	235	29.3%
ジェネリックへの変更	308	38.4%

(6) 薬剤師の経営への参画

薬剤師の経営への参画は、経営会議のメンバーであるものが、266 施設(33.1%)であり、薬剤師が経営に関っていない(経営会議のメンバーでもなく、表に示した種類のデータの提出も行ってもいない)施設も 236 施設(29.4%)あった(表 6)。

表 6 薬剤師の経営への参画(複数回答)

調査数	803	
経営会議のメンバーである	266	33.1%
経営会議に当院薬剤費総額データを提出	272	33.9%
傷病別医療費と薬剤費内訳データを提出	38	4.7%
経営に関するデータの提供の準備段階	115	14.3%
特に経営に関するデータの提出は行っていない	236	29.4%

(7) 薬剤経済学データの利用状況

薬剤経済学に対する経験をみると、薬剤師が研究に参加したことのある施設が 40 施設(5.0%)であり、47 施設(5.9%)で薬剤経済学研究が実施されたことがあるとの結果であった。

しかし、研究も勉強会もしたことのない施設が 598 施設(74.5%)と大半を占めていた(表 7)。

製薬企業から薬剤経済学データの提供を受けた経験については、237 施設(24.9%)が提供を受けたことがあるとの回答であった(表 8)。

この 237 施設について、提供されたデータの内容を聞いたところ、「併用薬・治療費の削

減」が最も多く、次いで「管理や投薬にかかわる費用の削減(人件費や設備費用など)」であった(表 9)。

表 7 自院での薬剤経済学に関する研究経験等

調査数	803	100.0%
研究を行ったことがあり、薬剤師も研究に参加した	40	5.0%
研究を行ったことがあるが、薬剤師は参加していない	7	0.9%
研究を行ったことはないが勉強会を開催した	64	8.0%
研究を行ったことも勉強会も行っていない	598	74.5%
その他	24	3.0%
わからない	58	7.2%
無回答	12	1.5%

表 8 製薬企業等から薬剤経済学データの提示を受けた経験

調査数	803	100.0%
ある	237	29.5%
ない	472	58.8%
わからない	85	10.6%
無回答	9	1.1%

表 9 データの提示を受けた経験がある場合、その内容(複数回答)

調査数	237	
当該疾病での入院総医療費削減	59	24.9%
併用薬・治療費の削減	122	51.5%
管理や投薬にかかわる費用の削減(人件費や設備費用など)	84	35.4%
その他の費用の削減	21	8.9%
入院期間の短縮	52	21.9%
「入院期間の短縮」以外の医学的成果の向上	7	3.0%
その他	8	3.4%

製薬企業から薬剤経済学データの提供を受けたことのある 237 施設において、企業から提供されるデータの問題点について問うところ、83 施設 (35.0%)は特に問題を感じない

としたが、結果が自院に当てはまらないとするもの 92 施設 (38.8%)、信憑性に乏しいとするもの 64 施設 (27.0%)あった(表 10)。

表 10 製薬企業データの問題(複数回答)

調査数	237	
信憑性が乏しい	64	27.0%
医療機関の立場にそぐわない	26	11.0%
結果が自院に当てはまらない	92	38.8%
その他の問題	14	5.9%
特に問題は感じない	83	35.0%
わからない	12	5.1%

企業からのデータ提供経験有無に関らず、施設での薬剤経済学データの利用経験についてみると利用したことがあるものは 122 施設 (15.2%) であった(表 11)。

この 122 施設での利用データ源をみると、製薬企業からのデータが 80 施設(65.6%)であり、自院で分析したデータを利用したことがあるものも 65 施設 (53.3%)あった(表 12)。

また利用目的は、医薬品採用が 108 施設 (88.5%) と最も多かった(表 13)。

表 11 薬剤経済学データの利用の有無

調査数	803	100.0%
利用した	122	15.2%
利用したことはない	557	69.4%
わからない	100	12.5%
無回答	24	3.0%

表 12 利用したデータ源(複数回答)

調査数	122	
製薬企業から提供を受けたデータ	80	65.6%
自院で実施した分析データ	65	53.3%
公表された文献の分析結果	36	29.5%
その他	1	0.8%

表 13 利用目的(複数回答)

調査数	122	
医薬品採用	108	88.5%
CP作成	13	10.7%
その他	15	12.3%

今後の薬剤経済学研究への関心については、きわめて関心がある施設が 156 施設 (19.4%) あるが、関心はあるものの自分で分析するには至らないとする施設が 442 施設 (55.0%) であった(表 14)。

表 14 今後の薬剤経済学研究への関心

調査数	803	100.0%
きわめて関心があり、実際に自院で分析してみたい	156	19.4%
関心はあるが自院で分析を行うには至らない	442	55.0%
あまり関心はない	97	12.1%
関心はない	25	3.1%
その他	18	2.2%
わからない	51	6.4%
無回答	14	1.7%

(8) 医療機関の立場からみた薬剤経済学研究の標準化の必要性

製薬企業から提出される薬剤経済学データに含まれるべき項目についてそれぞれ必要度を調査した。

その結果、いずれの項目も必須であるが 21~28%で、できれば提出してほしいとするものも合わせると 6~7割を占めていた。しかしわからない、および無回答を合わせた割合もほぼ 1/4 あった (表 15)。

一方、分析を自院の環境に合わせて実施することについては、自院で汎用している薬剤を比較対照としての分析について、必須ならびにできれば提出してほしいとする割合の合計が 56.8%と最も高いが、表 15 に示される一般的な事項に比べると、この割合はやや低い結果であった。また、わからない・無回答の割合も表 15 に比べ高かった(表 16)。

表 15 製薬企業から提出される薬剤経済学データの必要度

	必須である	できれば提出してほしい	あまり必要でない	不要	わからない	当院では該当しない	無回答
(調査数 803)							
分析に用いたデータソース	208 25.9%	294 36.6%	53 6.6%	23 2.9%	170 21.2%	25 3.1%	30 3.7%
モデル作成の手順と妥当性の根拠	223 27.8%	283 35.2%	55 6.8%	27 3.4%	163 20.3%	25 3.1%	27 3.4%
分析の対象とした患者集団	221 27.5%	265 33.0%	79 9.8%	25 3.1%	158 19.7%	25 3.1%	30 3.7%
QOLへの影響とQOLの計測方法	172 21.4%	315 39.2%	81 10.1%	21 2.6%	158 19.7%	24 3.0%	32 4.0%
費用の種類ごとの分析結果	203 25.3%	308 38.4%	61 7.6%	19 2.4%	161 20.0%	20 2.5%	31 3.9%
長期(2年以上)での分析結果	170 21.2%	306 38.1%	80 10.0%	25 3.1%	167 20.8%	23 2.9%	32 4.0%

表 16 製薬企業から提出される薬剤経済学データの必要度

	必須である	できれば提出してほしい	あまり必要でない	不要	わからない	当院では該当しない	無回答
(調査数 803)							
自院のCPでの分析結果	138 17.2%	222 27.6%	84 10.5%	39 4.9%	171 21.3%	87 10.8%	62 7.7%
自院の患者集団での分析結果	137 17.1%	262 32.6%	82 10.2%	37 4.6%	168 20.9%	55 6.8%	62 7.7%
自院の費用(コスト)での分析結果	180 22.4%	273 34.0%	57 7.1%	32 4.0%	152 18.9%	49 6.1%	60 7.5%
自院での汎用薬を対照とする分析	183 22.8%	273 34.0%	60 7.5%	34 4.2%	148 18.4%	46 5.7%	59 7.3%

自院に当てはめた分析を実施するためには、医療機関側がデータ提供を行うことが求められるが、これに対する体制については、データを提出できる体制にあるとするものが3施設(0.4%)のみで、提供できる体制にはないと施設が568施設(70.7%)と大半であった。

表 17 分析に必要なデータを提出すること

調査数	803	100.0%
提出できる体制にある	3	0.4%
分析すれば提出できる準備はできている	42	5.2%
提出できる体制にはない	568	70.7%
わからない	129	16.1%
その他	4	0.5%
無回答	57	7.1%

(9) 医療機関属性別にみた薬剤経済学利用状況

医療機関属性と薬剤経済学への経験、関心等との関係を見た。医療機関属性としては、DPC 導入有無別と、薬剤師の経営への参画を用いた。なんらかの形で DPC が導入されている施設は 78 施設、導入されていない施設 697 施設である(表 2 参照)。

DPC 導入有無別で CP 作成・導入状況をみたものが、表 18 であるが、明らかに DPC 導入施設での CP 導入・作成割合も大きかった(表 18)。

表 18 DPC 導入別 CP 導入状況(単位%)

	CP 作成・導入している	作成・導入していない	その他
DPC 導入施設	94.9	3.8	1.3
DPC 非導入施設	49.5	47.2	3.3

χ^2 検定: $P < 0.001$

DPC 導入有無別にみた薬剤経済学への経験は、DPC 導入施設での研究経験ならびに勉強会を行ったことのある割合が明らかに高かった(表 19)。

表 19 DPC 導入別薬剤経済学経験(単位%)

	薬剤師も研究に参加した	研究を行ったことがあり、薬剤師は参加していない	研究を行ったことがあるが、勉強会を開催した	研究を行ったことはないが勉強会も行ってない	研究を行ったことも勉強会も行ってない	その他	わからない
DPC 導入施設	11.5	1.3	20.5	57.7	2.6	6.4	
DPC 非導入施設	4.4	0.7	6.5	77.6	3.1	7.7	

χ^2 検定: $P < 0.001$

DPC 導入有無別にみた薬剤経済学データの利用有無は、DPC 導入施設での利用したことのある割合が明らかに高かった(表 20)。

表 20 DPC 導入別薬剤経済学データ利用(単位%)

	利用した	利用したことはない	わからない
DPC 導入施設	37.8	45.9	16.2
DPC 非導入施設	13.4	74.0	12.5

χ^2 検定: $P < 0.001$

DPC 導入有無別にみた薬剤経済学への今後の関心についても、DPC 導入施設では関心が

明らかに高く、実際に自院で分析してみたいものの割合が42%であった(表21)。

表21 DPC導入別薬剤経済学への関心状況(単位%)

	自院で分析してみたい	自院で分析してみたいが、実際に興味がある	自院で分析するに至らない	あまり関心はない	関心はない	その他	わからない
DPC導入施設	41.9	43.2	6.8	0.0	5.4	2.7	
DPC非導入施設	17.6	58.1	13.1	3.1	2.0	6.1	

χ^2 検定: P<0.001

次に、薬剤師の経営への参画状況と薬剤経済学への経験、関心等との関係をみた。薬剤師の経営への参画は、表6において「特に経営に関するデータの提出は行っていない」および無回答の施設を「経営に非関与」とし、それ以外のなんなかの経営に関するデータを提出している施設を「経営に関与」とした。その結果、薬剤師が経営に関与する施設は546施設(68.0%)、非関与257施設(32.0%)であった。

これらの薬剤師の経営関与有無別の薬剤経済学への経験は、薬剤師が経営に関与してる施設での研究経験ならびに勉強会を行ったことのある割合が明らかに高かった(表22)。

また、薬剤師の経営関与有無別にみた薬剤経済学データの利用有無は、経営関与施設での利用したことのある割合が明らかに高かった(表23)。

薬剤師の経営関与有無別にみた薬剤経済学

への今後の関心についても、経営関与施設では関心が明らかに高かった(表24)。

表22 薬剤師の経営関与別薬剤経済学経験(単位%)

	薬剤師も研究に参加した	研究を行ったことがあるが、薬剤師は参加していない	研究を行ったことがあるが、勉強会を開催した	研究を行ったことはないが勉強会も行ったことはない	研究を行ったことも勉強会も行ったことはない	その他	わからない
経営に関与	7.1	0.9	9.9	70.8	3.7	7.5	
経営に非関与	0.8	0.8	4.3	85.5	1.6	7.0	

χ^2 検定: P<0.001

表23 薬剤師の経営関与別薬剤経済学データ利用(単位%)

	利用した	利用したことはない	わからない
経営に関与	20.2	68.5	11.3
経営に非関与	6.0	77.8	16.1

χ^2 検定: P<0.001

表24 薬剤師の経営関与別薬剤経済学への関心状況(単位%)

	自院で分析してみたい	自院で分析してみたいが、実際に興味がある	自院で分析するに至らない	あまり関心はない	関心はない	その他	わからない
経営に関与	24.9	55.5	10.8	2.1	1.9	4.9	
経営に非関与	9.1	57.1	15.4	5.5	3.1	9.8	

χ^2 検定: P<0.001

(10)医療機関属性別にみた薬剤経済学分析の標準化への意向

DPC 導入有無別に、製薬企業から提出される薬剤経済学データに含まれるべき項目についてそれぞれ必要度を調査した。

それぞれの比較のため、「必須である」ならびに「できれば提出してほしい」との回答を合わせ「必要」に、「あまり必要でない」ならびに「不要」との回答を「不要」に、「わからない」ならびに無回答を「不明」と分類して集計した。

その結果、各項目とも、DPC 導入施設での「必要」の割合が高く、「不明」の割合も低かった(表 25)。

表 25 DPC 導入別製薬企業から提出される薬剤経済学データの必要度

	DPC	必要	不要	不明
分析に用いたデータソース	導入	80.8%	3.8%	15.4%
	非導入	63.2%	10.7%	26.0%
モデル作成の手順と妥当性の根拠	導入	83.3%	5.1%	11.5%
	非導入	63.4%	11.5%	25.1%
分析の対象とした患者集団	導入	80.8%	6.4%	12.8%
	非導入	61.0%	14.4%	24.6%
QOL への影響と QOL の計測方法	導入	79.5%	9.0%	11.5%
	非導入	61.2%	13.7%	25.1%
費用の種類ごとの分析結果	導入	78.2%	9.0%	12.8%
	非導入	64.4%	10.5%	25.1%
長期(2年以上)での分析結果	導入	71.8%	12.8%	15.4%
	非導入	60.4%	13.8%	25.8%
自院の CP での分析結果	導入	76.0%	6.7%	17.3%
	非導入	47.9%	18.7%	33.4%
自院の患者集団での分析結果	導入	67.9%	15.4%	16.7%
	非導入	52.3%	16.1%	31.5%
自院の費用(コスト)での分析結果	導入	76.9%	7.7%	15.4%
	非導入	58.7%	12.3%	29.0%
自院での汎用薬を対照とする分析	導入	79.5%	6.4%	14.1%
	非導入	58.7%	13.2%	28.1%

D. 考察

(1) 米国における薬剤経済学の利用

今回の調査にあたっては、マネジドケア薬学会(The Academy of Managed Care Pharmacy AMCP)のガイドラインを参照した。そこで、まず、AMCP ガイドラインの背景について考察する。

米国では、2001 年の全国の医療支出は前年比 8.7%増の 1 兆 4,000 億ドル強だった。そのうちの約 1 兆 3,000 億ドルが、医療サービスと患者介護用品に使われ、医療費全体の約 10%にあたる 1,400 億ドルが薬剤に使われた。

連邦政府と州政府は、Medicare と Medicaid および他の公共プログラムを通して全国民の約 26%の医療費を支払っている。残りの 59%は、保険料の全額または一部を手当として雇用者から給付されたり、保険料を自己負担したりする民間医療保険に入っている。医療支出全体の約 46%が公共によって、約 54%が民間によって支払われており、民間の医療支出のうちの 35%が医療保険で、14%が自己負担でまかなわれている。

米国の医療保険制度は、この 10 年間に大きな変化にさらされてきた。1990 年代初めまでは、診療ごとの支払について実際にかかった医療費を補償する保険が主流だった。医療コストが急速に増大するにつれて、医療保険の購入者、特に雇用者は、高コストを抑制する方法を模索し始めた。医療保険会社は、コストを減らすために利用調査、ケースマネジメ