

## 2. 規制改革における医療計画の位置づけに関する研究

分担研究者 長谷川 友紀 (東邦大学医学部公衆衛生学講座)

### 研究要旨

医療制度改革においては、歴史的に消費者保護の観点から導入された種々の規制をどのような形で改編し、供給者間での競争原理の導入、質が高く効率的な医療サービス提供の実現を行うことができるかが主要な課題となっている。本研究では、規制改革の概念を整理し、医療制度改革における規制の取扱いについて論点の整理を行った。

### A. 研究目的

医療では、情報の非対称性から、消費者保護を目的として歴史的に種々の規制が行われてきた。反面、複雑で過度の規制の存在は、医療サービス提供主体の経営自由度を制限し、効率的な医療機関の経営を阻害するのみならず、消費者の求める情報、医療サービスの提供をも阻害し、総体として医療システムの質と効率を低くし、消費者の満足度も低くしている可能性が指摘されている。医療制度改革では、主として規制改革により、医療サービス提供者間に競争原理を導入し、質が高く効率的な医療システム構築を目指そうとしている。本研究では、規制改革、医療制度改革の概念を整理し、その中における医療計画の役割について明らかにした。

### B. 研究方法

規制、医療制度改革について文献調査により概念、論点を整理した。

### C. 研究結果

#### 1. 規制と規制改革

##### (1) 規制の概念

市場活動に対する公的な介入としての規制は、直接規制と間接規制に大別される。また、時間的には事前的規制と事後的規制が区別される。直接規制は、国や地方公共団体が企業・国民の活動に対して、特定の政策目的の実現のために関与・介入するものをいう。許認可、行政指導、価格支持などが代表的なものである。間接規制では、明確なルールを定め、そのルールを守っている限りでは参加者に自由な経営や活動を認めるものをいう。規制は適切に実施されることにより、社会正義を実現し、参加者の積極的な行動を促進することが期待される。直接規制と間接規制のどちらを選択すべきかは、保護すべき便益の性格による。一般に、安全、生存など関係者にとって極めて重要かつ決定的な便益に関しては直接規制によりその保障を図り、間接規制は、むしろ倫理規範を示し、競争環境を整備し、競争を促進するために用いられることが多い。

規制がしばしば陥る隘路としては、ルールが明確に設定されていない(無秩序)、ルールは明確に設定されていてもその運用が不明瞭であり行政側の裁量が入り込む余地が大きい(裁量権の過剰)、ルールが明確に設定されており運用もルールに基づいている場合においても、ルールの内容が著しく厳しく設定されており参加者の自由度が制限される(規制の過剰)、がある。通常は、規制の問題として「規制の過剰」のみが取り上げられることが多

いが、「裁量権の過剰」、あるいは規制そのものを悪と誤解することから反動として生じる「無秩序」の弊害も同様に重大であることに留意する必要がある。

医療は、国民に必須のサービスであること、医療者と患者の間に情報の非対称性が認められること、救急医療など時間的に逼迫した状況が有り得ること、等から、世界的にみて程度は国により異なるものの種々の規制（特に直接規制）の対象とされてきた。

## （2）規制の問題

規制の問題は、規制を行なうことにより特定の産業が保護され効率の向上を妨げることに加えて、その結果、社会全体が大きなコストの支払を強いられることにある。もし、ある産業、例えば医療産業が、規制により旧態依然の非効率な状態のままおかれたならば、最終的には、余分な費用、医療サービスへのアクセスの低下、悪い治療結果等の形で、社会全体がその非効率のコストを支払うことになる。規制については、その必要性、採算性が不断に検討されなければならない。

## （3）規制改革の概念

規制改革(regulatory reform)は、公的な規制をすべて否定するのではなく、競争を妨げるさまざまな規制を撤廃するとともに、消費者の選択肢を保障するための社会的安全弁を加えた最適な規制に置き換えることをいう。従来は、規制緩和(deregulation)の語が用いられ、しばしば公的な規制をすべて否定する意味に誤解されることがあったため、最近では規制改革の語が用いられるようになった。

情報の非対称性に対しては、医療産業に限らず、どのような産業においても程度の差はあるが認められる。規制により、市場を否定し、規制の下で参入を許された事業者の倫理性に全面的に依存するのではなく、むしろ情報公開や評価制度の環境整備により、情報の偏在を是正することで、市場機能を回復させることの方が望ましい。これは、市場への参加資格を制限することによる事前的規制ではなく、参入後の競争環境の整備や情報公開による事後的規制をより重視する考え方でもある。

## 2. 日本の規制改革の歴史

日本の規制改革は、1995年の行政改革委員会規制緩和小委員会による規制緩和推進計画に始まる。同計画では、金融、情報通信、運輸を重点分野として1091項目について規制改革の推進を図った。しかしながら、小泉政権以前の規制改革のスピードは比較的ゆっくりしたものであり、効果も限定されたものであった。

## 3. 小泉政権における規制改革

2000年に成立した小泉純一郎政権は、規制改革を含む社会改革を主要な政策目標とし、その推進のために、内閣府に経済財政諮問会議と総合規制改革会議の2つの組織を時限で設けた。この2組織は、従来の規制改革を目的とした組織とは意思決定の手法が異なっている。すなわち、中央官庁設置法によりそれぞれの省庁は担当領域に対して、法令の解释权を含めて排他的な権限を有している。従来は内閣府の規制改革担当部署がある事項について規制改革を行うべきであると公表する場合においても、原則として担当省庁の合意が必要であり、合意が得られない事項は草案の段階で削除されることが通例であった。早急な改革を好まない担当省庁と規制改革担当部署が合意に達することは比較的希であり、また時間を要するのが通例であったため、規制改革の実効性は極めて低いものとならざるを得なかった。新意思決定手法では、規制改革担当部署は担当省庁との合意を必要としない。医療における規制改革会議は総合規制改革会議が担当したが、同会議は内閣総理大臣に答申を独自に提出し、政府は答申を最大限尊重し、毎年度末に規制改革推進3カ年計画を改定する。同会議は、規制改革推進3カ年計画

の実施状況について、各部署へのヒアリングなどを行い監視する。新意思決定手法の採用により規制改革は大きく推進した<sup>1 2 3</sup>。

#### 4. 地域医療計画についての論点

総合規制改革会議第2次答申<sup>4</sup>では、地域医療計画については、

地域医療計画（病床規制）の見直し [平成14年度より検討、平成17年度中の早期に措置]

出来高払い方式が基本である現在の公的医療保険制度の下では、入院医療費と病床数とは、相関関係にあるとの基本的考え方から、現在の地域医療計画では、医療機関（病床数）の量的なコントロールを行っている。

一方で、地域医療計画に基づき病床規制が行われている結果、医療機関の競争が働きにくいと、経営努力をしない者まで保護することになり、医療機関の許可病床数がいわば「既得権益化」しており、当該地域に質の高い医療機関が参入することを妨げているという問題点が指摘されている。また2次医療圏によっては、対人口比の地域間格差が3倍となっていたり、地域の実情・ニーズに応じた適切な機能別の病床数の確保が出来ていないなどの問題点も指摘されている。

したがって、地域医療計画の策定にあたっては、急性期、慢性期、特殊診療などの病床の機能について、地域の実情・ニーズを適切に踏まえた基準病床数の算定基準を公正かつ厳格に設定した上で、適正な病床数に収斂するように管理が徹底されるように措置すべきである。また、医療内容の標準化と平均在院日数の短縮化など医療の質の面での医療機関相互の競争を促進することを通じ、適正な医療供給体制の確保を図る観点から、診断群別定額報酬払い制度の導入に向けた検討と併せ、病床規制のあり方を含め医療計画について検討し、措置すべきである。

と意見を述べている。ここでは、

入退院基準が不明確な状況では、入院医療費の制限は病床数の制限により行うことが実際的な方法である。

病床数の基準が現状追認型であり、人口比からは合理的な説明がなされているとは考えられない。

病床規制により、病院の新規参入が妨げられており、既存病床の既得権益化が生じている。

病床規制については必ずしも、全面的に否定するものではなく、病床機能に応じた設定、設定数への収斂をはかるべく管理の徹底を実施すべきとしている。ただし、草案段階では、急性期病床については定額支払い制度導入により撤廃が可能であるとしている。

地域医療計画を否定するものではなく、むしろ地域の医療政策を総合的に進めるという観点からは、病床規制以外の分野での拡充を図るべきである<sup>5</sup>。

1 総合規制改革会議の活動を総括して、2004年3月総合規制改革会議

2 総合規制改革会議の主な成果異例、2004年3月総合規制改革会議

3 政策効果分析レポート2003、内閣府政策統括官（経済財政分析担当）

4 規制改革の推進に関する第2次答申—経済活性化のために重点的に推進すべき規制改革—、平成14年12月12日総合規制改革会議

5 草案では、「したがって」以下は、「地域医療計画の策定にあたっては、当該地域における主要な健康問題の同定、それに対する医療提供体制を含めた戦略計画の立案、健康指標の確立と目標管理の実施を主眼とすべきである。基準病床数については急性期、慢性期、特殊診療などの病床の機能について、地域の実情・ニーズを適切

医療計画のあり方について、以下のように一定の方向性を示したものと考えられる。

地域の医療を確保するには何らかの行政の役割が必要である

地域の医療のあり方・状況について総合的に情報を収集し、計画を策定する機能が必要である。この機能は、部分的にはアウトソーシングが可能であるが、行政の本来の役割である

供給者側に立った計画の限界がある

病床規制などしばしば現状追認型、既得権益化しやすく、新規参入を妨げる

消費者としての一般住民とははなれた視点での議論となりやすく、地域の医療の状況を理解することがしばしば困難となる

包括的な内容を有する必要がある

急性・慢性・特殊診療などの機能分化と連携に対応している

重要な疾患ごとに、多数のサービス提供主体のケアコーディネーションが図られ継続的ケアが確保できる

計画の立案・実施・評価について透明性確保がはかられる必要がある

健康・医療に関する情報の収集、問題点の抽出、優先順位の設定、執行計画の立案、執行計画の実施、目標管理と評価、執行計画の見直しの各プロセスが明らかにされ、目標および到達度が可能な限り数値で示されている

規制改革が医療計画のあり方にどのような影響をもたらすかは、今後さらに検討する必要がある。

#### D. 考察 と E. 結論

医療計画については、従来は基準病床が重要視され、その他の事項についてはそれほど注目されてこなかった。今後の医療計画の役割を考える場合には、その他の事項についてその重要性が増すことが考えられる。その他事項について、目標管理が可能な形での執行計画立案をいかに促進すべきかは、優先度の高い研究課題であると考えられる

病床規制については、いくつかの弊害が指摘されるものの、直ぐに撤廃を実施するためには技術的に未だ克服すべき事項があること、病床機能に応じた基準病床数の設定と管理の徹底により弊害を軽減する方策も考えられる。双方のより詳細な検討が必要である。

#### F. 研究発表

論文発表   なし

学会発表   なし

---

に踏まえた基準病床数の算定基準を公正かつ厳格に設定した上で、適正な病床数に収斂するように管理が徹底されるように措置すべきである。」であった。内容的には米国 Institute Of Medicine のレポート **Crossing the Quality Chasm(2002)**に近いものとなっている。地域医療計画のあり方について詳述するのは、総合規制改革会議の役割を逸脱する可能性があること、担当省庁である厚生労働省の政策自由度を制限する可能性があることから、この部分は削除された経緯がある。

表1 規制の役割としばしば陥る隘路

良い規制と悪い規制	概念	備考
良い規制 (ありうべき規制の方向)	社会正義の実現 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 情報の非対称性の補完</li> <li>・ 消費者 (特に弱者) の保護</li> <li>・ 生存、安全の保障</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 明確なルールと、ルールに基づく運用</li> <li>・ 禁止行為・義務的行為の明確化</li> <li>・ 情報整備、透明性の促進 (ルール化)</li> </ul>
	自由な競争の促進 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 参加者の自由な参加の促進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 明確なルールと、ルールに基づく運用</li> <li>・ 取引費用の軽減</li> <li>・ 情報整備、透明性の促進 (ルール化)</li> </ul>
悪い規制 (しばしば陥る隘路)	規制の過剰	ルールは明確、運用もルールに基づいているが、内容が自由度を厳しく制限
	裁量権の過剰	ルールは明確だが、運用が恣意的
	無秩序	ルールが不明確あるいは存在しない

### 3. ライフコースアプローチを利用した医療計画の評価の可能性についての研究

分担研究者 長谷川 友紀 (東邦大学医学部公衆衛生学講座)

研究協力者 長谷川 敏彦 (国立保健医療科学院)

#### 研究要旨

医療計画の評価手法として、日常生活上、遭遇することの多い疾患を想定して、どのような医療サービスを受けることができるかをプロセス毎に記述し、到達度評価を行うライフコースアプローチの方法論を明らかにして、シナリオの作成を行った。

#### A. 研究目的

これまでの医療計画は医療サービス供給者側の視点から作成されていた。供給者側からの計画の策定では、(1) 病床規制などしばしば現状追認型になりやすく、(2) 消費者としての一般住民とははなれた視点での議論となりやすく、ケアの各プロセスの連携など、地域医療の状況を理解することがしばしば困難であるという限界を有する。医療計画は、行政が都道府県民に約束する医療のあり方であるというスタンスに立ち、上記の問題点を解する方法として、(1) 各年齢層で遭遇する可能性の高い主要疾患毎に、(2) 疾患の経過を追って、プロセス毎に重要事項および到達目標を明らかにした、「ライフコースアプローチ」法による医療計画の評価手法の開発を行った。

#### B. 研究方法

専門家パネルにより以下の作業を実施した。

- ・ 各年齢層において遭遇する可能性が高い疾患から、社会的影響、介入効果、その他の価値を考慮して、疾患の優先順位を定めライフコースアプローチで取り上げるべき「主要疾患」を明らかにした
- ・ 主要疾患について、典型的な臨床経過をシナリオの形で記述した
- ・ 臨床経過中の主要なプロセス毎に、重要な事項および到達目標を明らかにした
- ・ 専門家パネルによりシナリオの妥当性、主要プロセス毎の重要事項、到達目標についての情報収集の可能性及び目標設定の妥当性について検討を行った

#### C. 結果

##### 1. 医療計画の性格

医療計画は行政が都道府県民に約束する医療のあり方であり、今後の地域医療計画策定においては、あなたの県の地域医療計画は、

- ・ 性別や年代によって、重要な健康上の問題が何であることをわかりやすく示していますか？

- ・ 病気に罹ったときに、どのような医療サービスを受けることができるかを患者の立場からわかりやすく示していますか？

という命題に対して回答を与えることができるものである必要がある。また、これを満たすためには、

- (1) 地域医療計画は行政（都道府県）が地域住民に保障する医療サービスを明示したものである
- (2) 日常生活上、遭遇することの多い疾患を想定して、どのような医療サービスを受けることができるかを記述する
- (3) 上記の疾患を対象として、指標を設定して、到達度評価を行うことを可能とする

ことが必要である。

## 2. 疾患の選定と疾病管理

疾病管理を適切に実施するにあたっては、地域住民の健康上の脅威となっている疾患を明らかにし、優先順位を設定する必要がある。一般に、優先順位は、表1に基づいて決定される。また都道府県は、優先順位の設定に際して必要な情報を入手・活用できるシステム整備を行う役割を担う必要がある。

表1に基づき、疾患の優先順位が設定される。優先順位決定に際しては、地域性が一定程度考慮されることは正当化される。しかしながら、悪性新生物、脳血管障害など以下に示す代表的な疾患について、地域によらず、必ず主要疾患に含めることが望ましい。これらは、いずれも国レベルで重要な疾患であり、またこれらの疾患を対象にした計画策定は、他疾患での計画策定に当たっても重要な知見を与える。これらを含めて、地域において重要な主要20疾患程度を対象として、詳細な計画が立案される必要がある。

必ず主要疾患として取り上げるべき疾患例

- (ア) 小児喘息
- (イ) 糖尿病
- (ウ) 急性心筋梗塞
- (エ) がん
- (オ) 脳卒中
- (カ) その他（任意）：都道府県の状況に応じて選択する

## 3. 疾患別の記載事項

計画立案では、疾患の典型的な経過をシナリオとして記述し、各プロセス毎に（1）評価のポイント、（2）評価に用いる指標、（3）現在値と目標値、が設定される必要がある。また計画担当者は、（3）を所与のものとして、これを達成するための執行計画の策定・実施の責任を負う。以下では、代表的な疾患をサンプルとして示す。

## 4. ケース例

- (ケース1) 乳がん

以下には、乳がんについてのケース例を示す。

Aさんは45歳の主婦。定期健診<sup>6</sup>で乳房のしこりを指摘されて、近くの病院を受診した。そこでは画像検査の結果、乳がんが診断された。医師は乳房を切除する手術を勧めたが、Aさんは、他の治療法がないかと別の医師の意見を聞きたいと申し出た。エックス線などの資料のコピーを借りて、別の専門病院を受診した<sup>7</sup>。専門病院はその地域でも手術件数が多く、治療成績が優れていることで知られている<sup>8</sup>。乳がん専門のB医師の意見を参考に手術を行った。術後の経過は順調で、切除した乳房の美容形成についてもB医師から別の医師の紹介を受けた<sup>9</sup>。

3年後の定期フォローで乳がんが骨に転移し再発していることが確認された<sup>10</sup>。B医師から放射線治療医、がん化学療法専門医<sup>11</sup>の紹介を受け、相談の結果、放射線療法を選択した。

がんは一旦は縮小したものの、その後、別な場所にも転移が見つかった。化学療法に切り替えて、治療を継続したが、次第に抗がん剤の効き目が悪くなった。Aさんは痛みを訴えることが多くなり、夜眠れずに体力が衰えてきた。Aさんは、自宅の近くで、在宅医療、緩和ケアを行っている病院を紹介された<sup>12</sup>。そこから定期的に訪問診療・訪問看護を受けて、睡眠薬、鎮痛薬の処方をしてもらい、体力が衰えたり、痛みの強いときに数日間入院することを繰り返している。

#### (ケース2) 脳卒中(脳梗塞)

Aさんは75歳の男性。以前に会社の健診で高血圧を指摘され、会社の診療所で降圧剤を処方されてもらっていたが、60歳の退職後は特に症状もないため、最初は近医を受診していたが、最近では通院も不定期になっていた<sup>13</sup>。ある日、頭痛、吐き気、右上下肢の麻痺が突然に出現したために救急車で救命救急センターを受診し<sup>14</sup>、検査を行ったところ、脳梗塞を指摘された。すぐに集中治療室に3日間入院し、病状が安定したために近くの病院に転院した<sup>15</sup>。20日間のリハビリテーションにより、病状も好転し、日常生活動作も改善した。リハビリテ

6 一定以上の年齢の住民は、主要ながんについてがん検診を受けることができること。到達度評価の指標：がん検診受診率、サブグループ別、個人ベース

7 重大な疾患についてはセカンドオピニオンが可能なこと。到達度評価の指標：セカンドオピニオン対応医療機関数・患者数(疾患別)

8 病院の特徴、主要な手術・処置の件数、成績などの情報が整備され、受診にあたって参考とすることができること。到達度評価の指標：情報整備のフォーマットの整備、公開している医療機関数・割合

9 患者中心の医療サービスがseamlessに用意されていること。重要な疾患についてはこのようなケアコーディネーションを行う体制が整備されていること。到達度評価の指標：主要ながんについてのケアプロセスを明示し、それぞれ満たしている医療機関数・割合

10 術後のがん登録、長期間のフォローアップが行われ、長期の治療成績などの情報が整備されること。到達度評価の指標：がん登録割合、フォローアップ率

11 二次医療圏ごとに、がんに対する放射線治療、癌化学療法を行う専門医が整備されていること。到達度評価の指標：放射線治療、癌化学療法専門医師数

12 二次医療圏ごと、在宅医療、緩和ケアを行う施設が整備されていること。緩和ケアは長期間の入所を目的としたもののみではなく、外来を中心として短期間の入所を行う施設も用意されていることが望ましい。到達度評価の指標：緩和ケア実施医療機関数、在宅医療実施医療機関数

13 慢性疾患においては、(1) 定期的に受診していること、(2) 病態を表す数値が良好に管理されていること、(3) 必要に応じて専門医のコンサルテーション、画像などの検査を受けていること、が重要である。到達度評価の指標：定期受診率、良好な治療効果を有しているものの割合

14 救急医療体制が整備されていること。到達度評価の指標：疾患別の発症後早期の死亡率

15 病状安定後、早期の患者の受入れが可能な、リハビリテーション、MSW機能を有する医療機関が整備されていること(亜急性期病棟に対応)。到達度評価の指標：条件を満たす医療機関の数、同病院への患者の入院経路・退院先、予後



ーションを継続するために、より軽症の患者を対象とした慢性期の病院を紹介され、そこで更に1カ月間入院し<sup>16</sup>、現在では自宅でヘルパーやデイケアを受けながら<sup>17</sup>、70歳の妻と暮らしている。

#### D. 考察 と E. 結論

本年度の研究では、(1) 主要疾患の決定については、時間的・データの制約から詳細な検討が実施できなかった、(2) ケースの評価にあたって、プロセス毎の評価指標のデータ入手可能性、現状、目標値の設定について十分に検討がなされなかった。今後の検討課題である。

最近では、Evidence Based Medicine の手法に基づく診療ガイドラインが多数開発されている。厚生労働省の補助金を得て開発された 23 診療ガイドラインでも全患者の過半をカバーすると推計されており、主要疾患にフォーカスを絞り込んだ医療の質管理の手法が有効かつ効率的であることが認識されつつある。ライフコースアプローチと診療ガイドラインを適切に用いるならば、地域医療計画において、地域において重要な疾患が同定され、それに対応するプロセスが明らかにされることにより、種々の波及効果が期待される。たとえば、一般医師が対応すべき典型的な患者と、専門医が対応すべき複雑な症例を区別し、またそれぞれに必要な、検査・治療主義などがあわせて明らかにされることにより、(1) 必要な医師数（一般医、専門医数）、(2) 一般医と専門医に必要な技術・知識、(3) 各機能に応じた病床数、(4) 一般医に必要な技術・知識に対応した卒前教育、卒後初期研修の内容、を明らかにすることが可能である。今後はこれらの点についても検討すべきであると考えられる（図 1）。

#### F. 研究発表

1. 論文発表      なし
2. 学会発表      なし

---

<sup>16</sup> リハビリテーション機能の充実した医療機関が整備されていること（回復期リハビリテーション病院に対応）。そこでは、FIMなどに基づいて適切なリハビリテーションプログラムが立てられ、目標管理が実施されている。到達度評価の指標：条件を満たす医療機関の数、同病院への患者の入院経路・退院先、予後（FIMの改善度）、リハビリテーションを必要とする急性疾患患者の中で、経過中に条件を満たす医療機関に収容された患者割合

<sup>17</sup> リハビリテーション病院では、患者の状態が定期的に評価され、退院後の療養環境整備のための活動が行われている。到達度評価の指標：リハビリテーション病院でのFIM得点別の在院日数、改善度、退院時FIMによる介護保険利用状況

表1 優先順位の設定

疾患・健康上の問題	社会的影響 (1)	介入の効果 (2)	その他の価値 (3)	優先順位 (1) x (2) x (3)
疾患 健康上の問題 (喫煙、肥満、小児救急など)	死亡率 罹患率 DALY 医療費 ...	NNT 費用便益分析 費用効果分析	公平性	

(注意) これらは優先順位決定の概念を示したものである。実際にどの数値を用いるかは、目的、データ入手可能性により異なる。また、地域性について一定の配慮を行うこと正当化される。

## パス・ガイドライン・アウトカム評価・ 教育・医療提供体制

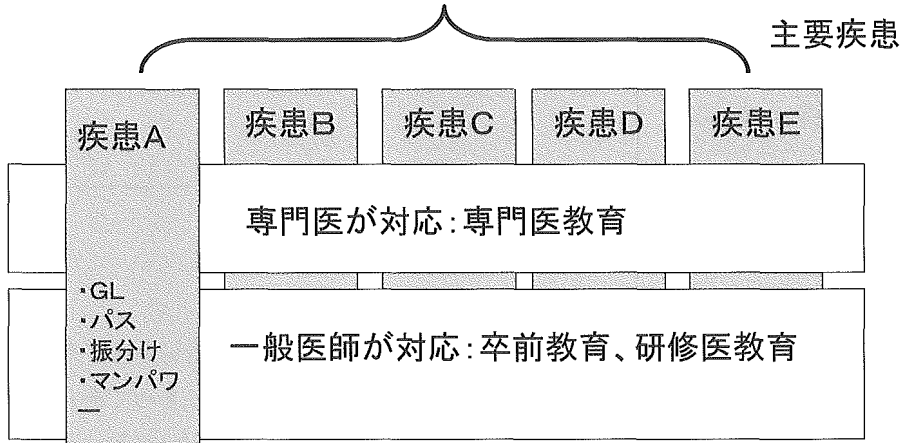


図1 疾病管理、診療ガイドライン、ライフコースアプローチの関係

## 4. 地域医療システムの評価について

### 研究協力者

長谷川 敏彦（国立保健医療科学院 政策科学部長）

長谷川 友紀（東邦大学医学部 助教授）

松本 邦愛（国立保健医療科学院 協力研究員）

浅野 昌彦（国立保健医療科学院 協力研究員）

石原 明子（国立保健医療科学院 協力研究員）

高橋 圭子（国立保健医療科学院 協力研究員）

池田 奈由（国立保健医療科学院 協力研究員）

### 研究要旨

本分担研究は、地域医療計画改定に際し、地域医療システムの評価を行うため、二つの検討を行った。一つは海外での評価方法のレビューと、もう一つは患者の視点から見た評価法の開発である。特に後者は、乳がんのケースを考え、患者の視点を入れ、かつ地域の格差を評価するまったく新たな手法の確立を試みる。

評価方法のレビューとしては、まずログフレーム分析をレビューし、想定される計画の大目標を二種類あてはめて完成させた。伝統的評価法では県別の近接性を「国民生活基礎調査」によって分析し、県間格差があることが判明した。WHOの提案した評価方法は、その特質をレビューし、健康寿命、応需性、公正財源について、それぞれ「人口動態統計」、「世界健康調査」の実データ、「全国消費実態調査」を用いて県別分析を行いその分布を測定した。

患者視点に立った評価法については45歳の乳がん患者のケースでシナリオを策定し、その過程の各段階での指標を想定し、県別の分析を行い、最後に総合的な評価を行ってクラスター分類を行った。疾病のシナリオに基づいたシナリオ策定と指標の選定、さらには県別の指標の評価によって、地域医療計画の目標、地域格差の是正に向けての一方法が作り出されたといえよう。

### A. 研究目的

本研究目的は、地域医療計画の改訂に際し、新たな地域医療システム評価方法を開発することにある。その核心部分は、疾病の自然史と診療段階にしたがって標準的シナリオを描き、その各過程での患者にとってあらまほしき姿を専門的な医療の知見も踏まえて埋め込んでいくという画期的な手法の開発である。研究は文献検索により、諸外国の評価手法を明らかにしたうえで、シナリオの開発と各過程における指標の選定、さらにはその指標を県別に評価するための統計的解析を行う。

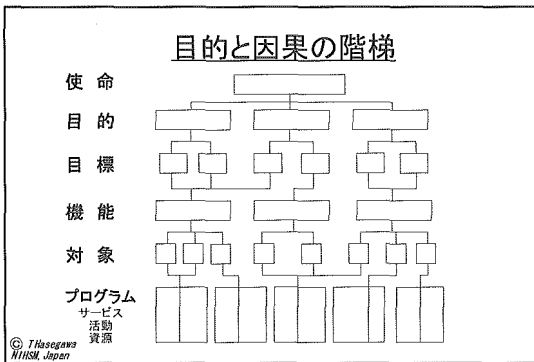
### B. 研究方法

#### 1. 諸外国における評価方法のレビュー

##### 1) ログフレーム分析

元来計画の目的は、階層性を持ち、計画以外の要因も執行の結果に影響することから、Reinkeはロジカル・フレームワークとして、これを構造化して、計画の責任者・立案者、執行者と共有する手法を提案している。ロジカル・フレームワークによる目的の整理と計画作りでは、まず大きな理念(mission)、大目的(goal)、目的(objective)、目標(target)となり、理念を達成するための大目的、そのための目的、目標、さらには産出と投入を、

因果関係を基に構築するとしている。さらに因果関係のうちそれぞれのレベルの結果に影響する他の条件を仮定することとなっている。



ロジカルフレームワーク、フォーマット

描写 総括	目標確認 指標	確認 方法	重要 仮定
プログラム目的; プロジェクト貢献方向			プロジェクトの プログラムへの適合性について
プロジェクト意図; 活動による結果			活動の影響 について
産出; 資源による活動			資源の活動への 転換について
投入; 資源			資源の利用可能性 について

2) 伝統的評価法

諸文献により、伝統的な評価方法について考察した。

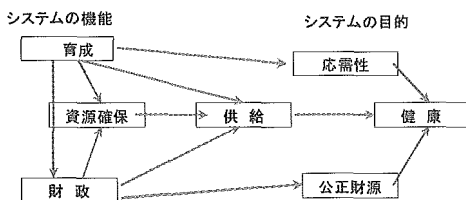
3) WHOによる新たな評価法

WHOは『世界保健報告』2000年度版において、三要素はそれぞれに関連し、内因的 (intrinsic) な要素ではないとして、新しい評価方法を提案した。保健医療システムの範囲を「健康の向

上を一義的目的とし、個人向けの医療、集団への公衆衛生的介入、部門間の相互作用」と定義し、医療システムの機能として、財政(financing)、サービスの提供(service provision)、資源の創出(resource generation)、育成(stewardship)の4つを提唱し、システムの目的として、健康結果 (health outcome)、応需性 (responsiveness)、さらに費用負担の公平性 (fairness in financial contribution) の3つをこれまでの3要素に代えて提唱した。

本研究はまず、a) 「3つの目的と目標」の概念を明らかにした上で、さらにこれらを用いた、b) 「到達度と効率性」の概念を明らかにするとともに、c) 「その他の指標」についても考察を加えた。またこれらによるd) 「ベンチマーキングとその反響」についてサーベイを行い、e) 「日本の地域評価ベンチマーキング」への可能性を探った。

保健医療システムの目的と機能



WHO報告書2000

医療システム評価の側面



WHO/EIP

## 2. 疾病の管理並びに患者の視点から見た評価手法の開発

### 1) がん患者自然史過程のシナリオ策定

がん診療の専門家、及び公衆衛生学や評価科学の専門家のブレインストーミングにより、乳がん患者を例にとったがん進行のシナリオを、発見診断、診療選択、追加加療、末期医療の四段階について策定した。

### 2) 評価指標の選定

これらの過程で患者の側から見て望ましくかつ医学的見地から見て必要な項目を抽出し、その測定可能性、明確性、可変性、易測性などの観点から評価・吟味・選択した。

### 3) 県別評価の試み

以上の過程で選出された指標を分母と分子を定義し、主として官庁統計を用いて県別にその値を実測した。そしてそれを良好な結果からランキングしベンチマークした。さらにはそれらをレーダーチャートに示すことにより各県の特徴を明らかとした。抽出した指標の出典・年次は以下の表のとおりである。

指標名	分母	分子		
発見診断				
乳がん検診受診率	乳がん検診者	人口	2000	老人保健事業報告
診療選択・追加加療				
月4件以上施設で乳がん手術を受けた患者割合	月4例以上施設で手術をした者	全手術数	1996	医療施設調査
術後日数			1999	患者調査
乳がん手術死亡率	転帰が死亡の者	手術を受けた者	1999	患者調査
リニアック	機器の所有数	がん退院患者数千人	1999	患者調査、医療施設調査
PI	機器の所有数	がん退院患者数千人	1999	患者調査、医療施設調査
がん患者手術費外流出			1999	医療施設調査
末期医療				
緩和ケア病床数	病床数	がん入院病床	2000	保険局医療課調査
在宅のがん患者数	在宅がん患者者数	10万人	1999	患者調査
人口当たり死亡率	死亡者数	10万人	2000	人口動態統計
乳がん自宅死亡率	在宅死亡者数	全死亡者数	2000	人口動態統計
10万人当たり承認等の状況緩和ケア	緩和ケア承認数	10万人	1999	医療施設調査
10万人当たり乳がん死亡者数	死亡者数	10万人	2000	人口動態統計

### 4) クラスタ分析

12項目の指標を用いて47都道府県を特徴のあるクラスターに分類した。

## C. 結果と考察

### 1. 諸外国における評価方法のレビュー

#### 1) ログフレーム分析

フレームによって医療計画の目的を整理するとまず、大きな理念としては、「人口及び疾病構造の転換、国民の医療への期待の増大、医療サービスの複雑化など」の需要に対応し、「サービスや医療供給体制を再構築すること、そして「医療システムの活動が高い質で効率よく被対象者の収入や地域に関係なく、公平なサービスを可能とする」ことである。

まず「サービスや医療供給体制を再構築すること」を最終理念として掲げた場合、その実現のためには、「医療機関の連携に基づいた効率的な医療圏の設定」が大目的として考えられ、そのための目標としては「医療資源の過不足の調整」が、さらには使うべき資源、目標として「医師、病床、機器の配置」の問題が考えられるだろう。ついで、理念をもっと大きく捉えて、「医療システムの活動が高い質で効率よく被対象者の収入や地域に関係なく、公平なサービスを可能とする」ということを掲げるのであれば、大目的としては「地域における疾病ごとの医療

供給体制の確立」もしくは「社会保険制度の維持」などが考えられ、それを支える目的としては「疾病モデルに基づいた供給基盤の整備」、「公正な医療財源制度の構築」などが挙げられる。さらに、そのための資源としては、「医師、機器の供給」に始まり、「情報」の供給などが挙げられるだろう。

総括	目標確認・指標	確認方法
サービスや医療供給体制を再構築する。	各地域の健康結果の測定。	健康結果の指標、HALE等。
医療機関の連携に基づいた効率的な医療圏の策定。	疾病別供給体制の評価。	
医療資源の過不足の調整。	医療資源の需要と現実に配備されている資源との格差の測定。	官庁統計を使った推計。
医師、病床、機器の配置。	単純な分布の測定。	官庁統計の利用。

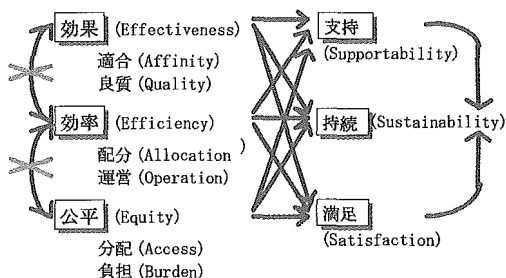
総括	目標確認・指標	確認方法
医療システムの活動が高い質で効率よく被対象者の収入や地域に関係なく、公平なサービスを可能とする。	システム評価として、健康結果、財源等の地域格差とレベルの向上、投入資源に対する効率性の向上。	WHO システム評価手法等
地域における疾病ごとの医療供給体制の確立、社会保険制度の維持。	供給体制の地域間比較、財源の地域格差。	
疾病モデルに基づいた供給基盤の整備、公正な医療財源制度の構築。		
医師、病床、機器、情報の配置。財源確保。		

## 2) 伝統的評価法

これまで、保健医療システムの活動評価は、個々の専門家や施設、地域のレベルで評価する手法はさまざまな研究されてきた。しかし、最もよく使われてきたのは、活動を「効率」「公平」「効果」の三つの要素で評価する枠組みである。「効率」は「配分の効率」と「運営の効率」に別れ、「効果」は「適合性」と「質」に別れ、また「公平」も「分配」と「負担」に分かれている。これらの要素が達成され、受益者が満足し、支持することによって持続するとされている。

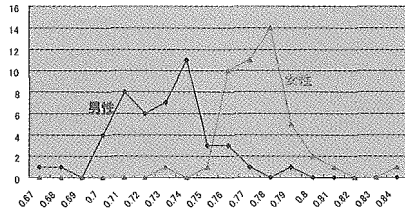
伝統的な評価方法のひとつである近接性で日本の県を評価したものは以下に示すような結果が得られた。

### システム運営評価の諸要素



## 近接性 県別分布

47都道府県 男女別 全年齢



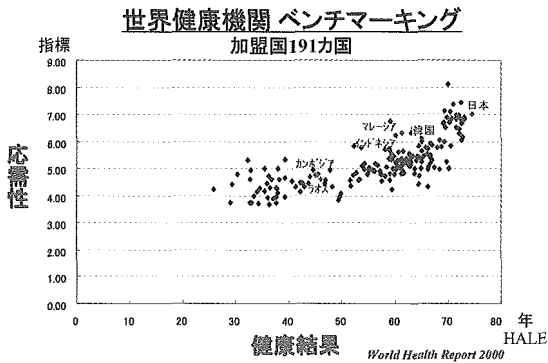
受診必要と感じている者の中で受診した者の割合 国民生活基礎調査1995

### 3)WHOによる新たな評価法

#### a) 3つの目的と目標

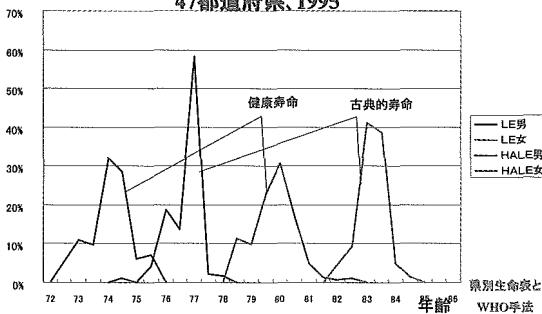
##### ①健康結果

健康結果は、健康寿命 (HALE: health-adjusted life expectancy) という指標を用いて測定される。HALEは、疾病負担研究をベースとしている。日本は健康結果に関しては、世界で最も水準が高く評価されている。



### 健康寿命と古典的寿命の分布

47都道府県、1995

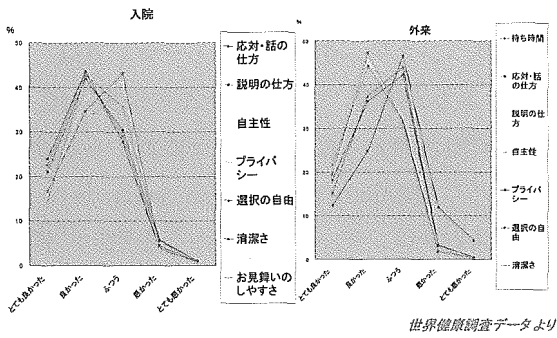


##### ②応需性

応需性に関しては、次の8つのドメインから評価される。すなわち、1) 迅速な対応 (Prompt Attention)、2) 尊厳 (Dignity)、3) 社会支援 (Social Support)、4) コミュニケーション (Communication)、5) 方針決定への参加 (Autonomy)、6) プライバシー (Confidentiality)、7) 機関選択性 (Choice)、8) 設備の質 (Quality of Basic Amenities) の8つである。

応需性は、特に「世界健康調査」のアンケート方法を用いて、全国5県約4000世帯へのアンケート調査を行った。その結果は集計中であるが、現在までに集計したデータの一部は以下のようにまとめられている。

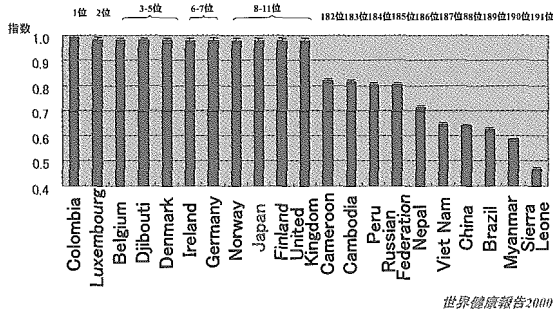
## 応需性



### ③公正財源

公正財源は、家計の支払い能力に占める保健医療に関する支払いの割合（Household Financial Contribution: HFC）のばらつきを示す係数である。HFCの計算には、家計調査が用いられる。支払能力は、生命維持最低支出を除いて求められ、保健医療に関する支出は、直接の支払い、社会保険・私的保健を通じた支払い、税を通じた支払いが合計されて求められる。公正財源は、その性格上、ばらつきだけが求められ、HFCのレベルが問題とされることはない。日本のHFCは他の指標と比べるとそれほど評価が高いとは言えず、世界で8位から12位グループの中に属している。

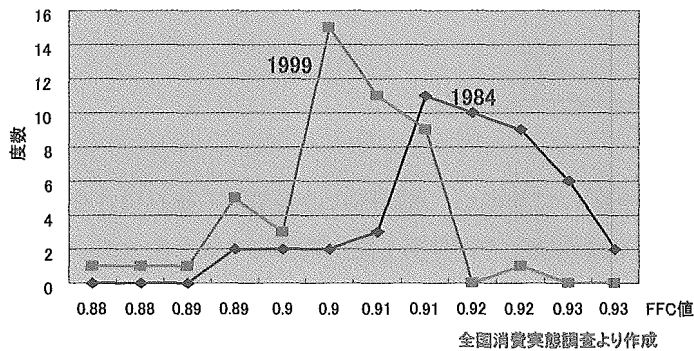
### 公平財源の国際ベンチマーキング 加盟191ヶ国中、上位下位10ヶ国



公正財源に関しては、1984年と1999年の「全国消費実態調査」を使った測定を行った。結果は以下のとおりであった。

## 公正財源(FFC)の県別分布

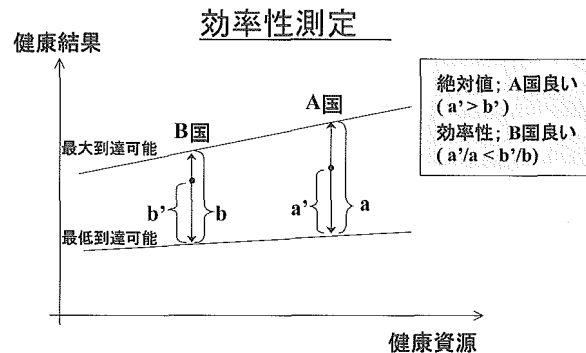
47都道府県 時系列変化(1984・1999)



### b) 到達度と効率性



システムの到達度は、これらの三つの概念、5つの指標（健康結果のレベルとばらつき、応需性のレベルとばらつき、公正財源のばらつき）に関して、専門家の意見に基づく重み付けを行いひとつの指標に統合して求められる。また、このシステム到達度とともに、システムの効率も測定される。システム全体のパフォーマンスは、システムの効率を表すもので、3つの目標の最終指標である HALE をアウトカム指標、ひとり当たりの医療支出、成人の平均就学年数をインプット指標とし、その国の資源投入量で到達可能と考えられる目標水準に対する到達度の割合で示される。実際の計測においては、経済理論の最適化問題に基づく DEA (Data Envelopment Analysis)、横断データと時系列データの分析に用いられる固定効果モデル、そして確率フロンティアモデルなどを用いて推

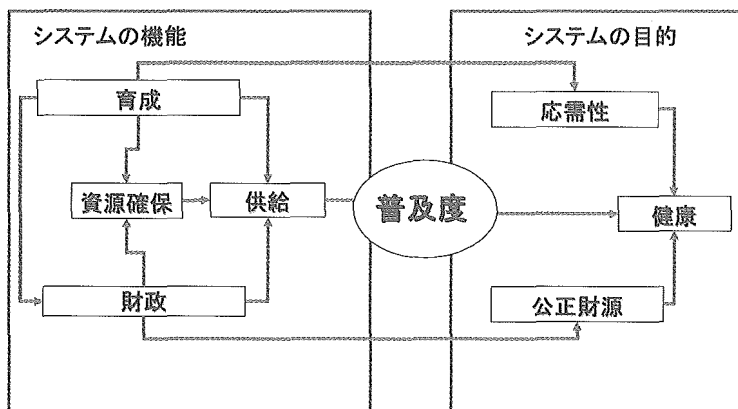


計される生産可能曲線を用いた計測がされている。

#### c) その他のシステムの評価

政策決定の推進には結果のみならず過程が重要で、WHO の提案したシステムの要素、供給、財源と資源確保、そして育成がそれぞれ測定可能な目標値の設定が試みられている。さらに供給から結果をつなぐ普及度（カバレッジ）の概念は医療システムの有効性と効率性と密接な関係があり、評価には有用な概念であるといえる。

### 保健医療システムの目的と機能



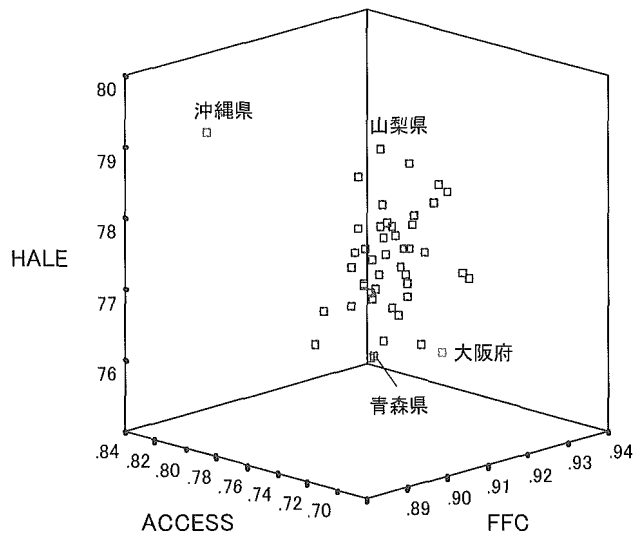
#### d) ベンチマーキングとその反響

WHO ではこれらの指標を 191 カ国の加盟諸国のデータを用いて測定し、最終的には各要素の重み付けを行って達成度と効率性についてベンチマーキングを行った。日本は到達度で世界第1位、効率でも第8位と高い評価を得ている。しかし、ブラジルをはじめとする一部の国には、ベンチマーキングの結果とその方法論に不満で、WHO は批判の矢面に立たされ、2000年1月から専門化委員会を結成してこの評価法の評価を行った。評価の結果はおおむね良好で、この間測定方法や概念について大きな改善を見ている。

#### e) 日本の地域評価ベンチマーキング

これらの多くの概念は日本にも応用可能で、県別あるいは二次医療圏単位のシステムの評価が可能である。実際に、応需性と公正財源に関する計測を行った。

さらに、健康結果の県別のレベルを1995年の「人口動態統計」「国民生活基礎調査」から測り、応需性をアクセスで代用して「国民生活基礎調査」で測定し、FFCを「国民生活基礎調査」で計算して、これらの三つの指標を使って各県をベンチマーキングした。以下が三次元散布図を用いた分析の結果である。



## 2. 疾病の管理並びに患者の視点から見た評価手法の開発

### 1) がん患者自然史過程のシナリオ策定

45歳の女性乳がん患者が検診によってしこりを発見し、診療を受け、最後は末期医療を受ける過程を描いた。

## 病気の過程、患者の視点から見た 新しい評価の試み

- 医療計画の目的と特質の定義：「よりよい医療を県民に提供するための医療関係者の約束と努力」

### 発見、診断

- Aさんは45歳の主婦。定期健診<sup>1</sup>で乳房のしこりを指摘されて、近くの病院を受診した。そこでは画像検査の結果、乳がんと診断された。

### 治療、選択

- 医師は乳房を切除する手術を勧めたが、Aさんは、他の治療法がないかと別の医師の意見を聞きたいと申し出た。エックス線などの資料のコピーを借りて、別の専門病院を受診した<sup>2</sup>。専門病院はその地域でも手術件数が多く、治療成績が優れていることで知られている<sup>3</sup>。乳がん専門のB医師の意見を参考にして手術を行った。術後の経過は順調で、切除した乳房の美容形成についてもB医師から別の医師の紹介を受けた<sup>4</sup>。

## 追跡、加療

- 3年後の定期フォローで乳がんが骨に転移し再発していることが確認された<sup>5</sup>。B医師から放射線治療医、がん化学療法専門医<sup>6</sup>の紹介を受け、相談の結果、放射線療法を選択した。

## 末期医療

- がんは一旦は縮小したものの、その後、別な場所にも転移が見つかった化学療法に切り替えて、治療を継続したが、次第に抗がん剤の効き目が悪くなった。Aさんは痛みを訴えることが多くなり、夜眠れずに体力が衰えてきた。Aさんは、自宅の近くで、在宅医療、緩和ケアを行っている病院を紹介された<sup>7</sup>。そこから定期的に訪問診療・訪問看護を受けて、睡眠薬、鎮痛薬の処方をしてもらい、体力が衰えたり、痛みの強いときに数日間入院することを繰り返している。

## 2) 評価指標の選定

評価についてはそれぞれの過程であらまほしき姿を設定し、それを示す客観的評価が選定できた。

# 医療計画のための新しい評価の例(指標)

### 発見診断

検診: 一定以上の年齢の住民は、主要ながんについてがん検診を受けることができること。  
到達度評価の指標: がん検診受診率、サブグループ別、個人ベース。

### 診療選択

情報: 重大な疾患についてはセカンドオピニオンが可能なこと。  
到達度評価の指標: セカンドオピニオン対応医療機関数・患者数(疾患別)。  
医療の質: 病院の特徴、主要な手術・処置の件数、成績などの情報が整備され、受診にあたって参考とすることができること。  
到達度評価の指標: 情事長整備のフォーマットの整備、公開している医療機関数・割合。  
連携: 患者中心の医療サービスがseamlesslyに用意されていること。重要な疾患についてはこのようなケアコーディネーションを行う体制が整備されていること。  
到達度評価の指標: 主要ながんについてのケアプロセスを明示し、それぞれ満たしている医療機関数・割合。

### 追跡加療

追跡: 術後のがん登録、長期間のフォローアップが行われ、長期の治療成績などの情報が整備されること。  
到達度評価の指標: がん登録割合、フォローアップ率。  
がん専門医: 二次医療圏ごとに、がんに対する放射線治療、癌化学療法を行う専門医が整備されていること。  
到達度評価の指標: 放射線治療、癌化学療法専門医師数。

### 末期医療

緩和ケア: 二次医療圏ごと、在宅医療、緩和ケアを行う施設が整備されていること。緩和ケアは長期間の入所を目的としたもののみではなく、外来を中心として短期間の入所を行う施設も用意されていることが望ましい。  
到達度評価の指標: 緩和ケア実施医療機関数、在宅医療実施医療機関数。

## 3) 県別評価の試み

県別評価の結果は以下のとおりであった。さらに県別ランキングを行い、上位5県の結果は参考資料を参考に

されたい。

順位	乳がん検診受診率	月4件以上施設で乳がん手術を受けた患者割	術後日数	がん患者千人あたりRI台数	がん患者千人あたりリニアック台数	10万人対緩和ケア病床数
1	山形県	大分県	千葉県	石川県	福井県	山口県
2	青森県	愛媛県	静岡県	岐阜県	愛媛県	岡山県
3	秋田県	宮城県	東京都	滋賀県	山口県	高知県
4	鳥取県	新潟県	茨城県	島根県	島根県	福井県
5	岩手県	神奈川県	栃木県	沖縄県	佐賀県	石川県

	10万人対在宅のがん患者数	10万人当たり乳癌死亡者数	乳がん自宅死亡率	10万人当たり承認等の状況緩和ケア	10万人当たり在宅末期訪問治療件数
1	宮城県	大分県	大分県	高知県	鳥取県
2	沖縄県	滋賀県	長野県	長野県	高知県
3	山形県	島根県	山梨県	長崎県	佐賀県
4	愛媛県	沖縄県	宮崎県	山口県	徳島県
5	福島県	鳥取県	香川県	福井県	島根県

各県とも各項目についての評価は、レーダーチャートを見ることにより特徴が判明し、各県の改善すべき課題が明らかとなった。

#### 4) クラスタ分析

クラスタ分析の結果、各県の特徴は、石川県を除いて、17、20、9県の三つのクラスターに分類できることが判明した。

#### D. 考察

諸外国の評価方法、中でも特にWHOによる評価方法は、医療システム全体の評価を多角的に行うという点で画期的な方法である。幸い、日本の場合は官庁統計が整備されているので、この手法を地域医療システムの評価方法に応用することが可能であり、実際にいくつかの評価を行った。

疾病の管理並びに患者の視点から見た評価手法の開発に関しては、今回は乳がんの例を使って考察したが、この方法により、大きな傾向が明らかとなった。また、これまで疾病に関して、欧米ではいわゆる疾病管理 (disease management) が提唱されてきたが、日本では実行されてこなかった。このたびのシナリオの確定と評価の選定によって、疾病単位の疾病管理の可能性を切り開いたといえよう。さらにもっとも重要な研究成果は、患者の視点から患者がわかる内容で指標を選定するためにシナリオを用いた点である。医療界は提供側と消費者の間に情報の格差があることで知られ、患者は好むと好まざるとにかかわらずお任せ状態であった。しかし、このようなシナリオを明らかにすることによって一生に一度のまれな疾患の場合でも、一定の情報を共有し、かつ評価するきっかけをつかむことができる。新たな評価法の開発は今までになく、このシナリオの開発は画期的といえよう。

#### E. 結論

地域計画の改訂に際して諸外国の評価方法をサーベイするとともに、日本のケースへの応用を探り、さらには全く新しい評価方法を開発した。