

バリューベース・ヘルスケア (価値に基づく医療)の意味するところ

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) 医療技術政策研究所長
医療機器センター医療機器産業研究所上級研究員

田村 誠

1 はじめに

医療制度・医療保険の議論の際に、「バリューベース・ヘルスケア (value based healthcare)」、「価値に基づく医療」あるいは、「バリューベース・プライシング (value based pricing)」という言葉やそれに類する概念が使われる¹⁾。「バリューベース・ヘルスケア」という言葉は、日本では民間シンクタンクが盛んに使っているが、海外では、政府も積極的に用いている。米国のCMS (メディケア等の公的医療保険を運営する行政組織) が入院医療にバリューベースの支払いプログラム (Value Based Purchasing Program) を

積極的に導入し、バリューベース・ヘルスケアこそが米国医療の進むべき方向性・解決策だとも言われる²⁾。また、英国政府も積極的にその概念を用いた改革をしようとしている。
しかしながら、その用語は多義的に用いられていて、その含意は定かでない。
そこで本稿では、まずは「バリューベース・ヘルスケア」がどのような意味・文脈で用いられてきたかを整理する。そのうえで、なぜその言葉が近年とくに頻繁に用いられているかを述べ、最後に日本においてどのような意味を持つうるかについて考察する。

2 三つのバリューベース・ヘルスケア (価値に基づく医療)

「バリューベース・ヘルスケア」という言葉・概念は、大きく以下の三つの意味で用いられていると解される (図表1)³⁾。
(1) 技術レベルのバリューベース・ヘルスケア
一つ目は、個々の「医療技術」を「価値 (value for money)」に基づいて評価し、償還の可否を判断する、あるいは、価格調整を行うという考え方である。すなわち、技術レベルのバリューベース・ヘルスケアといえる。
ここで、「価値 (バリュー)」とは一定のコストに対して、患者・

図表1 バリューベース・ヘルスケアの3つのレベル・方向性

1. 技術レベル	個々の医療技術の価値 (効率性) を評価し、保険収載の可否や償還価格に反映 (例: 費用対効果評価等)
2. システムレベル	保険償還や医療提供体制などの「システム・仕組み (償還方法等)」の価値 (効率性) 向上を目指す (例: P4P や ACO 等)
3. 個人の価値観を考慮	患者・家族らの価値観に基づいて臨床現場での意思決定を行う (例: 共有型の意思決定 <shared decision making: SDM> 等)

図表2 CMS が示した支払いカテゴリーの枠組み

	カテゴリー1 出来高払い (価値との連動なし)	カテゴリー2 出来高払い (価値との連動あり)	カテゴリー3 新たな支払い方式 (出来高払いをベースに)	カテゴリー4 ポピュレーションベースの支払 い (population based payment)
概要	・提供された医療サービスの量 (volume) に基づいた支払 (質や効率に連動していない)	・一部の提供された医療サービスは質や効率に連動している	・一部の支払いは対象集団の効果的な管理や一連のケア (episode of care) に連動している ・支払いはいぜんとして医療サービスを行ったことによってなされるケースが多い	・支払いは医療サービスを行ったことによってなされない。すなわち、提供された医療サービスの量とは関係がない ・医療従事者/医療機関は、長期にわたって (例えば、1年以上)、受益者 (beneficiary) に対して責任を持つことにより支払いを受ける
メディケアにおける例	・メディケアは主に出来高払い	・病院に対する価値に基づいた支払い (Hospital value based purchasing) ・医師向けの P4P プログラム (Physician value modifier) ・再入院率に関わる支払い調整 (Hospital Readmissions Reduction Program)	・ Accountable Care Organization ・ Medical Homes ・ 包括的プライマリケア・イニシアティブ (トライアル) ・ 末期腎不全患者に対する包括的ケア ・ メディケア・メディケイドの統合 出来高払い	・ 先駆的な Accountable Care Organization (3-5 年以内) ・ メリランド病院

医療システムにどれだけのベネフィット (有効性・安全性など) がもたらされたかをいう⁴⁾。すなわち、効率性のことを指す⁵⁾。

こうした技術レベルのバリュウベース・ヘルスケアは、当時はそのように呼ばれることが、1990年代より各国で推進されてきた。従来は、医療技術が有効かつ安全である場合は、主にコスト (原価) に基づき、当該技術の価格設定をしていたものを、いわゆる HTA (health technology assessment) あるいは費用対効果評価を行って、保険収載の可否や価格調整を行うようになった。

臨床経済学の発展と共に、豪州では1993年にPBA C

(Pharmaceutical Benefits Advisory Committee) が、英国では1999年にNICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) が、そして、その後欧州各国でも、次々とHTAを専門に行う組織が設立され、医療技術を「効率」の観点から評価されるようになってきた。

そして、日本でも2012年に中協に「費用対効果評価専門部会」が創設され、本稿でいう技術レベルのバリュウベース・ヘルスケアが精力的に議論され、平成30年改定に向けての大きな課題になっている。

(2) システムレベルのバリュウベース・ヘルスケア

二つ目は、保険償還や医療提供体制などの「システム・仕組み」の価値向上を目指すもので、保険償還の方法や、診療プロセスなどに新たな仕組みを導入する、いわば、システムレベルのバリュウベース・ヘルスケアである。

この文脈で、日本においてバリュウベース・ヘルスケアが論じられることはさほど多くない

が、欧米ではよく論じられる。その代表格が、P4P (Pay for Performance: 実績に基づく支払い) やACO (Accountable Care Organization: アウトカムを重視した民間医療統合組織)、疾病管理等である。

米国におけるバリュウベース・ヘルスケア

欧米各国ではこの文脈での議論が頻繁になされているが、とくに米国では2010年に成立し、2014年より本格的に実施されている、いわゆるオバマケア⁷⁾により、この方向での医療制度改革がCMSにより推し進められようとしている。一連の償還制度改革が「バリュウベース・ヘルスケア」のもとで論じられており、その全体像・方向を示したものが、図表2である。

いくつかの要素が絡み合っており、この全体像方向はできているが、一つは、何をやったかではなく、どんな成果をあげたかによって、すなわち、Volume baseではなく、Performance baseで医療費償還はなされるべきという考え方であ

る。P4Pに代表される手法であり、この考え方は、ACO等にも組み込まれている。

二つ目は、個々の医療機関が患者に対して必要と思われる医療を提供するだけでなく、医療機関同士の連携を効率的に行うべしというものである。ACOや疾病管理により、効率をあげていこうとする。米国では入院から外来、公的医療保険から民間医療保険等へのコストシフトが行われてきたことを解決しようとする試みである。

三つ目は、population healthの考え方である。これは一定範囲の集団（住民）に対して、いかに適切な医療を届けるべきかを追求すべきということである。いくら費用対効果の優れた医療技術があっても、また、いくら医師が目の前にいる患者に対してより効果・効率的な医療を提供しても、必要な患者に必要な医療が提供されなければ限界があり、予防を含め、集団の健康状態改善が期待できる仕組みを考えるべきとされる。公衆衛生的な考え方と言える。

非常に幅広く、また長期的な展望であるが、この図表2は本稿で

いうシステムレベルのバリューベイス・ヘルスケアを広く網羅している。

(3) 個人の価値観を考慮したバリューベイス・ヘルスケア

技術レベルとシステムレベルで言う「バリューベイス・ヘルスケア」のバリュー（価値）は、効率のことであるが、三つ目は患者・家族らの価値観に基づいて臨床現場での意思決定を行うべし、という考え方である。

「価値に基づく医療」を提唱する尾藤によれば、EBM (Evidence Based Medicine) が現代医療に浸透し、治療方針等に関して、何が「正しい」のかではなく、何が「有益／有害」なのかを選択することになり、患者・家族らの価値観をより重視せざるをえなくなつたという¹⁰。

英国では、共有型の意思決定 (shared decision making: SDM) が一向に進展しない状況下で、国レベルで個人の価値観（意向）を重視しようとする取組みが長年行われている¹¹。医療者の意識としては、「既に行っている」「患

者は必ずしもSDMを望んでいない」「他に優先順位の高いことがたくさんある」などがあり、十分な成果が上がっていないとされる。

なお、この「個人の価値観を考慮したバリューベイス・ヘルスケア」は、他の2つのものと次元・性質が大きく異なるため、本稿ではこれ以上論じない。

3 バリューベイス・ヘルスケアという言葉が頻繁に用いられるようになった背景

ここまで見てきたように、バリューベイス・ヘルスケアは、効率性を推進するものが多く含まれ、その具体的な方法であるHTAは1990年代から存在するし、P4Pも2000年代前半には既に出現していた。Value for moneyという概念は経済学では古くから使われているし、医療分野でも90年代にはバリューという言葉は既に使われていた¹²。

それが、なぜバリューベイス・ヘルスケアという言葉・概念が近年広く用いられるようになってき

たのであろうか¹³。そこには、大きく米英発の二つの流れがあるようにみえる。

ポーター教授の提言に端を発した米国における潮流

一つは、ハーバード大学ビジネススクール教授で、競争戦略で世界的に著名なポーター氏が、バリュー（価値）を根幹において、医療改革をすべきだとする提言を2000年代半ばより積極的に行ってきたことがある。バリューをめぐる同氏のコアとなる主張は、以下のとおりである¹⁴。

○従来の医療費抑制の取組みは、単にコストシフティング（コストの移動）や医療サービスの制限であり、これでは真の医療費抑制はいつまでたってもできない

○バリュー（1ドルあたりで実現できる健康アウトカムの向上）こそが、医療の追求すべきゴールである

○バリュー向上のためには、個々の患者についてのコストとアウトカムの測定、疾病毎の包括支払い (bundled payment) の

導入などがキーとなる

そして、これに呼応する形で、前述のとおり、米政府（CMS）はバリュージェア・ヘルスケアのコンセプトのもとで、医療制度の改革を目指している。

一方で、バリュージェアの支払いなど効果が限定的であるから、「もうやめるべき時だ」という強烈な主張もある¹⁵。とくに、米国のバリュージェア・ヘルスケアの中心的存在であるP4Pの効果の実証研究の結果は芳しくない。これについては、後述する。

英国政府の長年の取組み

とこれから

もう一つは、英国政府の長年の取組みである。

英国政府は、先にも述べたとおり、NICEによる費用対効果評価（HTA）を早くから導入した。また、地域医療の単位となるプライマリケア・トラストの質を評価し格付けを行ったり、診療所向けの成果払い（Quality and Outcome Framework）など、バリュージェア・ヘルスケアと言える試みを数多く行ってきた。ま

た、結果的に実現しなかったが、2014年からは、医薬品の価格付けに「バリュージェア・プライシング」を導入すると発表し、「バリュージェア」の考え方を強力に押し進めてきた¹⁶。

そして近年では、NHSで長年医療政策を率い、その後オックスフォード大学でバリュージェア・ヘルスケアプログラムを主宰するグレイ氏が次のように言う¹⁷。

「過去20年間にわたって、エビデンスに基づく意思決定（費用対効果の高い技術のみを用いる）や、質改善やコスト抑制を行ってきた。それらは全部必要ではなかったが、十分ではない。今後必要なのはバリュージェア・ヘルスケア、すなわち、一定の集団に対して提供される医療資源から得られるアウトカムを多くすることである」

ここでグレイ氏が言うのは、前述の population health のことであり、たぶん公衆衛生的なアプローチである。とくに、医療技術適用の状況に地域差があることに問題意識を持ち、過剰利用・過少利用の問題の解決が重要と言う。

4 バリュージェア・ヘルスケアは、今後本邦ではどのように推進されていくのか

本稿の最後に、バリュージェア・ヘルスケアは、今後日本ではどのような意味を持つてくるのか、その方向性を探ってみよう。

費用対効果評価（HTA）の導入

本稿でいう「技術レベル」のバリュージェア・ヘルスケアである費用対効果評価は、中医協でその導入が議論され、現在試行がなされている。試行の結果に關し、関係者の合意が得られない面があり、平成30年度から予定されていた制度化（本格導入）は1年程度延期になったが、経済財政諮問会議の骨太方針等にも書き込まれており、本邦での導入は進んでいくとみられる。

費用対効果評価は、方法やデータの限界により、その結果には不確実性が伴う。また、1990年代に導入されたあと、新薬へのアクセス制限が起ったために、英国等で多くの反発をうけた。にも

かわならず、なぜ日本での導入が進んだのだろうか。

中医協では、①高額医療技術の出現、②従来は、有効性・安全性中心の評価で費用対効果についての検討がなされてこなかったことの二つが当初から挙げられていたが、これに加えて、以下のようなことがあつたと筆者は考える。

一つは言葉も概念も非常にわかり易く、財政制度等審議会や経済財政諮問会議など、医療関係者でない人々に強く支持されたことが挙げられる¹⁸。医療技術の効率性評価が容易でないことは多くの医療関係者には自明であっても、「そんなことを今まで把握していなかったのか」と外部の人に言われると、「それは難しい」ということでは通用しない時代であろう。

二つ目は、海外の動向である。豪州、英国、スウェーデンなどが、費用対効果評価の先進国である。これに対して、仏、独、米はあまり熱心に取り組んでこなかった。それが、仏と独が制度の中に近年取り込み始めた。また、QUALYによる医療技術評価を一部法律で禁止さえしていた米国でも¹⁹、州

レベルで盛んにHTAの導入が進み始めている²⁰。

さらに、ごく最近FDAで承認された医薬品が、5000万円超になるというニュースもあり²¹、費用対効果の導入は避けられない状況になりつつあるであろう。

また、昨年9月13日の中協薬価専門部会において、EPIA（欧州製薬団体連合会）が、類似薬がない場合に、「同一効能に対する薬物以外の治療法」や「類似する疾患に対する治療薬・治療法」との比較による薬価算定を提案したのに対し、他の医薬品業界団体もそれに賛同し、支払側も強い関心を示した。類似薬が存在しない場合には原価を基に決められていた薬価も、価値を基に算定される可能性がでてきており、費用対効果評価とは異なるが、「技術レベル」のバリエーション・ヘルスケアへの流れは日本でも加速する可能性がでてきていると言える。

システムレベルのバリエーション・ヘルスケアをめぐる状況

一方、システムレベルに関する日本の動向はどうか。典型的なP

4Pは、2008年に回復期リハビリテーション病棟に導入された。この導入について、患者選別はあったのか、医療機関のパフォーマンスに差があったのかは、明確でないとされるが²²、これと同様な典型的なP4Pはその後日本にはほとんど導入されていない。なぜ導入されていないかは定かでないが、その一つの理由は、先にも触れたとおり、P4Pの効果果についての海外の経験が期待を下回っているからではないだろうか。

P4Pの効果・インパクト研究を評価した実証研究、およびレビューしたものは諸外国で数多く出されている²³。最近なされた二つのレビュー論文でも、①多くの効果・インパクト研究はエビデンスレベルが高くなく、結果にはバラツキが大きいこと、②そうしたバラツキを踏まえても総体として効果は極めて限定的とみられること、③効果はあったとしても一部の診療プロセスの変化であり、患者の健康アウトカムへの影響はほとんどみられないこと、等を結論としている²⁴。

なぜP4Pの結果が思わしくなにかについてさまざまな考察がなされているが、主な理由としては、①リスク調整が困難なためにアウトカム指標よりもプロセス指標が使われていること、②必ずしも医療従事者は経済的誘因にのみ左右されないこと（内発的動機がより重要）、③インセンティブの設定方法の問題、などが指摘される²⁵。

日本での実情と今後

考えてみれば、日本の診療報酬制度が、単に提供された医療サービスの分量（volume）だけによって支払われているかといえば、必ずしもそうではない。例えば、経口摂取可能な状態に回復させることが胃瘻増設の診療報酬の点数に組み込まれたケースはP4Pの一種と言えるであろう。また、DPCの機能評価係数の中には、バリエーション・ヘルスケアの要素が含まれているものがある。

また、介護ではアウトカムに基づいた報酬をいかに組み込むかについて議論されているし、2018年度から実施予定の国保

における保険者努力支援制度なども、バリエーション・ヘルスケアと言えるであろう。言葉はともかく、コンセプトとしての、バリエーション・ヘルスケアは、日本ではこれまでも、そして、これからも着々と進んでいくと思われる。

日本では、「医療費適正化」という言葉がいたる所で使われる。これは本来的な意味とは別に、ほぼ例外なく単なる「医療費抑制」の意味で用いられる。この「医療費適正化」の代わりにバリエーション・ヘルスケア（あるいは、「価値に基づく医療」という言葉あるいは概念が使われるのであれば、単なる「医療費抑制」を超えて、費用と有効性・安全性向上の比、すなわち効率の意味で用いられることになり、医療システムにとっては望ましい方向ではないだろうか²⁶。

【謝辞】本稿の執筆にあたり千葉大学予防医学センター近藤克則教授、法政大学経済学部菅原琢磨教授の両先生に貴重なコメントをいただいた。感謝申し上げたい。なお本稿に誤りがあれば、それはすべて筆者に帰するものである。

【注】

- 1 例えば、日本医療政策機構（HGPI）・米国戦略国際問題研究所（CSIS）「医療システムにおけるイノベーションと持続可能性の両立に向けて」（2017年4月）では、バリューベース・プライシングが中心的な論点の一つになっていた。保健医療2035では、2035年の保健医療が達成すべきビジョンの一番目を「リーン・ヘルスケア～保健医療の価値を高める～」とし、バリューベースという言葉こそ用いていないが、意味としてはバリューベース・ヘルスケアを目指すとしている。
- 2 Henkel R., et al. The Risks and Rewards of Value-Based Reimbursement. *Frontiers of Health Services Management*. 32(2): 3-17, 2015 や Badash I, Kleinman N P, Barr S, et al. (February 09, 2017) *Redefining Health: The Evolution of Health Ideas from Antiquity to the Era of Value-Based Care*. *Cureus* 9(2): e1018 など
- 3 Grayらは、配分の価値（allocative value）、個人の価値（personal value）、技術の価値（technical value）の三つがあるという（Gray M., et.al., *Equity and Value in 'Precision Medicine'*. *New Bioeth* Apr;23(1):87-94. 201）。Towseらはミクロとマクロの価値があるという（Towse et.al, *Striking The Right Level: "Micro and Macro" HTA in Emerging Market Health Systems*. *ISPOR Latin America: Mexico City, September 2011*）。筆者は、現実との関係でのわかり易さを重視し、本文にあるような整理とした。
- 4 このような意味で価値（バリュー）を用いるのは、ハーバード大学ポーター教授が代表的（Porter M. *What Is Value in Health Care?* *The New England Journal of Medicine* 363;26:2477-2418, 2010）。ただし、医療従事者の間では、バリューというと、医療費抑制の意味にとらわれていることが多いとも米国では言われる（Lee T. *Putting the Value Framework to Work*. *The New England Journal of Medicine*. 363;26: 2481-2483, 2010）
- 5 一般的に「価値」といえば、そのものがもたらす総体であり、効率性の意味に必ずしもならないが、医療技術およびシステムレベルの議論で「価値に基づく医療」というときには、効率性を一般的に指す。
- 6 HTAという言葉も多義的である。厚生労働省の「医療技術評価の在り方に関する検討会」報告書（1997）では、医療技術評価とは、「個人や集団の健康増進、疾病予防、検査、治療、リハビリテーション及び長期療養の改善のための保健医療技術の普及と利用の意思決定支援を目的として行うものであり、当該医療技術を適用した場合の効果・影響について、特に健康結果を中心とした医学的な側面、経済的な側面及び社会的な側面から、総合的かつ包括的に評価する活動」と定義されているが、近年、一般には「費用対効果」と同義に使われていることから、本稿でもその意味で用いる。
- 7 正式には、The Patient Protection and Affordable Care Act of 2010
- 8 この図表2は、CMSのChief Medical OfficerであったPatrick Conway氏が、JAMAの論文（Rajkumar R, Conway PH, Tavenner M. *CMS — engaging multiple payers in payment reform*. *JAMA* 2014; 311: 1967-8）を基に作成したスライドの一部を翻訳・改変したもの（同スライドは、<https://www.thepcpi.org/education/conferences/past-conferences/2015-spring-conference-presentations/> からダウンロード可＜2017年10月10日＞）
- 9 Muir Gray, *Value based healthcare- Reducing unwarranted variation to maximise the value of healthcare for populations*. *BMJ* 2017;356
- 10 尾藤誠司. *医療の多様性と“価値に基づく医療”*、*日内会誌* 103 : 2829 ~ 2834, 2014
- 11 Jeseoph-Williams N., et al., *Implementing shared decision making in the NHS: lessons from the*

MAGIC programme. BMJ 357:j1744, 2017

- 12 Sloan F, Edited. Valuing Health Care. Cambridge University Press. 1995
- 13 PubMedにより、“value based”が論文タイトルに含まれている件数を検索すると、1018件がヒットし、そのうち、2000～2009年までが133件で、2010年以降現在までが843件であった(2017年10月10日に検索)。なお、本稿でいうバリューベース・ヘルスケアに関わる意味(医療経済、保険償還、患者の価値観関連)で“value based”という文言が最近のほとんどの論文では使われているのに対し、2000年以前では医学的、あるいはマーケティング用語として用いられているものが多くみられた。
- 14 Porter M. A Strategy for Health Care Reform -Toward a Value-Based System. The New England Journal of Medicine. 361;2:109-112, 2009や前出Porter(2010)など
- 15 Dalzell M. Now Might Be the Right Time To Kill Hospital Value-based Purchasing Program. Managed Care, May 2017
- 16 これについては、NICE等からの公式の発表はないが、技術的な理由からか導入されなかったとされる
- 17 前出 Gray M (2017)
- 18 「経済・財政再生計画」の着実な実施に向けた建議(平成29年5月25日、財政制度等審議会)、経済財政運営と改革の基本方針2017(平成29年6月9日、経済財政諮問会議)
- 19 Iglehart J. The Political Fight Over Comparative Effectiveness Research. Health Affairs 29;10 (2010)
- 20 Hwang T., et.al, Value-Based Pricing and State Reform of Prescription Drug Costs. JAMA. 318(7): 609-610, 2017
- 21 日本経済新聞「ノバルティス、次世代がん免疫薬承認へ一歩で審査通過」(2017年7月14日)
- 22 鄭丞媛他. 質に基づく支払い(Pay for performance: P4P)の動向と今後のあり方. 季刊・社会保障研究 48(2): 186-196, 2012
- 23 P4Pの効果を評価した日本語文献では、鄭丞媛他. 米国における医療の質に基づく支払(P4P)の動向と日本への示唆(上下)、社会保険旬報 2396:10-15, 2397: 20-15 2009に詳しい。
- 24 Markovitz A., et.al. Pay-for-Performance: Disappointing Results or Masked Heterogeneity? Medical Care Research and Review. 74(1): 3 -78, 2017およびMendelson A., et.al. The Effects of Pay-for-Performance Programs on Health, Health Care Use, and Processes of Care -A Systematic Review. Annals of Internal Medicine. 166(5):341-354, 2017. なお、Mendelsonは、英国での経験も踏まえ、P4Pに効果がみられているとしたら、外来の診療プロセスの変化ではないかと述べている。
- 25 Eijkenaar F. Key issues in the design of pay for performance programs. Eur J Health Econ. 14:117-131, 2010やBerenson R., et.al. Beyond Measurement and Reward: Methods of Motivating Quality, Improvement and Accountability. Health Services Research 50(S2): 2155-2186, 2015, Chee T., et.al. Current State of Value-Based Purchasing Programs. Circulation. 133:2197-2205, 2016など
- 26 一方で、バリューベース・ヘルスケアを推し進めることにより、効果がみられない患者・疾病に対する医療が抑制されるなどが起こらないよう、公平性の問題への留意も必要と思われる。