アウトカムマネジメント(治療結果管理)と ファーマコエコノミクス(薬剤経済学)の関係

広島国際大学医療福祉学部医療経営学科 恩田 光子

Relationship between Outcome Management and Pharmacoeconomics

Mitsuko ONDA

Department of Health Services Management, Hiroshima International University,
Faculty of Health and Welfare
555-36, Gakuendai, Kurose-cho, Kamo-gun, Hiroshima 724-0695, Japan

〈Abstract〉

The necessity of the methodology to manage and objectively evaluate outcomes is recognized for practicing cost-effective quality care. When outcome management is applied to pharmaceutical therapy, it is important to understand the relationship between outcome management and pharmacoeconomics. Pharmacoeconomics is a tool not only to evaluate the economical efficiency of pharmaceuticals themselves but also to evaluate the efficiency of clinical pharmaceutical interventions by medical staff. To apply outcome management and pharmacoeconomics in practice, it is necessary to systemize the contents of pharmaceutical care linked to related outcomes and to continuously document the required information for the analysis and evaluation of outcomes.

Key Words : outcome management, outcome research, outcome measurement, pharmacoeconomics

はじめに

限りある医療資源を効率的に活用し、良好な治療結果を得ること、また得られた治療結果を適正な手段で評価することは、すべての医療サービス提供者に課せられた課題である。現在、「提供している医療が、金銭に見合う価値があるかどうか」を評価する経済的評価が社会的に注目を浴びており¹⁾、アウトカムマネジメント(治療結果管理)の方法およびアウトカムの客観的評価の必要性が強く認識され始めている。重要な点は、アウトカムマネジメントの目的が、ただ単にコストを抑制することではなく、異なる治療行為間でどのような

結果の相違がもたらされるかをよりよく理解・予測し、最も効率的に治療目標を達成する手段を模索することだということである。つまり、アウトカムマネジメントの目標は、費用対効果に優れ、質の高い治療を実践することである。

アウトカムマネジメントを薬物治療分野に適用する場合、ファーマコエコノミクス(薬剤経済学)と関連づけて理解することが大切である。一般に、ファーマコエコノミクスの目的は、最も少ない費用で期待するアウトカムの達成を可能にする適切な薬剤を選択することであると認識されているが、そのほかに、薬物治療管理に係わるさまざま

な臨床薬学的関与（薬学的管理サービス）によるアウトカムへの影響を評価し、より質の高い安全な薬物治療を実現するという目的を達成するための有用なツールでもある。

本稿では、アウトカムリサーチ、アウトカムメジャメント、アウトカムマネジメントの一般的枠組みを整理し、さらに薬物治療結果の評価に着目し、アウトカムリサーチやアウトカムマネジメントとファーマコエコノミクスの関連について述べ、具体的な適用について検討する。

1. アウトカムリサーチ(治療結果研究)とは何か

アウトカムリサーチとは、科学的方法をデザインし、その方法に基づいて蓄積されたデータを用いて、治療行為の結果（アウトカム）を分析することである²⁾。つまり、ある治療法や医薬品の処方、どの程度望ましいアウトカムを達成する可能性があるのかを評価するプロセスである。アウトカムリサーチでは治療行為の費用対効果や、個々の治療行為が患者のQOLに与える影響などを検討するという点で、従来のクリニカルトライアル（臨床試験）とは異なっている。アウトカムリサーチの主な方法としては、記述的研究、ケースコントロール研究、後ろ向きのコーホート研究、前向きのクリニカルトライアル、実験・観察研究などがある。

記述的研究は、患者の状態、患者が抱えている問題、患者特性などを記述し記録するものであり、最も基礎的な手法である。ケースコントロール研究は、遡及的に各種記録（カルテなど）をチェックし情報収集する。したがって、カルテに記載されていない事柄は評価できないという欠点がある。後ろ向きのコーホート研究は、利用可能なデータベースを使ってリスク因子を識別し、どのような結果に至っているのかを追跡調査する。この方法では、患者が目の前にいないため、個々の患者に対するリスク因子の有無が正確に把握できない。また、その研究のために作成されたデータベースを利用するわけではないので、データ上の制約を受ける。前向きのクリニカルトライアルでは、患者にケアを提供している時に対応し、ケアを提

供しながらリスク因子に関する情報を収集する。その結果、ある特定の患者対象集団においてどのようなアウトカムが得られたかが明確になる。また、治療の経過とともに、問題が把握できるため、タイムリーな問題解決が可能であるという点でも優れている。実験・観察研究では、対象群・治療群での比較あるいは対象群なしで、ある治療行為に対する回復度合いなどを観察する。

アメリカの医療機関の中には、評価に際して直接的な患者データの収集に加えて、蓄積された文献データに基づき費用対効果を予測するコンピュータソフトのデータモデルを活用している所もあるようである。アウトカムを評価する指標としては、職場復帰/生産性、死亡率、身体機能の改善度、合併症、治療満足度、資源利用、経済指標などがある。そして、医師間あるいは病院間でアウトカムを比較対照（ベンチマーキング）することによって、それぞれの医療機関内における継続的な治療の質改善活動を推進している。

2. アウトカムマネジメント(治療結果管理)とは何か

アウトカムマネジメントとは、アウトカムリサーチの結果を、実際の医療実践の場に生かすうえでの意思決定のためのツール、しくみである。1988年にEllwood医師は、アウトカムマネジメントについて取り上げた論文の中で、「アウトカムマネジメントは患者、保険者、医療提供者などが、患者の生活に与える影響に対する深い洞察に基づき、道理をわきまえた医療選択ができるように援助するものでなければならない」と述べている³⁾。つまりアウトカムマネジメントは、医療の現場において患者の治療結果を測定し分析するためにデザインされた体系的なプログラムで、特定の患者グループに対するケアの質や効果を評価し改善していくために活用されるものである。

3. アウトカムメジャメント(治療結果測定)とは何か

アウトカムメジャメントとは、日常の医療実践の中で治療結果の評価指標となる測定可能な指標

ECHO = economic, clinical, and humanistic outcomes

Kozma M, Reeder E, Schulz M (1993) より作成

図 1 ECHO モデル

(たとえば死亡率、感染率など)を実際に測定すること、またはその測定結果を意味する。長期にわたって、十分な患者数でデータが収集できた場合は、アウトカムリサーチの一部にもなりうるし、収集されたデータが、医療機関内で、ある患者グループの治療管理や質改善に活用された場合は、アウトカムマネジメントの一部にもなりうる。

4. アウトカムの種類

アウトカムはさまざまに分類されているが、ここではアウトカムリサーチの枠組みで整理されたECHOモデルを図1に示し⁴⁾、以下、3つのカテゴリーによる一般的な分類を紹介する⁵⁾。

1) システム由来の臨床的アウトカム

(system-centered clinical outcomes)

提供された治療行為、サービスの内容とその提供プロセスによって得られる臨床的治療結果を反映するアウトカムである。薬物治療を例にとると、従来は薬物の直接の薬理学的効果である血中コレステロール値、血糖値、血圧といったいわゆる sur-

rogate endpoint (代用的エンドポイント)に相当する検査値項目などが主なアウトカムの評価指標であった。しかし現在では、薬物の長期的な臨床治療結果をより正確に評価するためには、疾病率や死亡率(生存率)の変化、合併症率なども考慮する必要があるとの認識が高まっている。また、感染対策の不備による感染症、薬物治療の管理不備による副作用の発生、患者の疼痛・精神状態の管理不備、治療不備による不測の手術や緊急処置の発生など、治療プロセスと関連した治療の質を反映するアウトカムも考慮する必要があるとされている。

2) 患者由来アウトカム

(patient-centered outcomes)

患者由来アウトカムは、機能的健康状態 (functional health status)、生活の質 (quality of life)、治療満足 (satisfaction with care) に分類されている。機能的健康状態は提供された治療行為およびサービスが、患者の日常の活動能力にどう影響したかという指標であり、リハビリテーション医

療においてもっぱら適用されてきた。生活の質は提供された治療行為やサービスが、患者にどのように受け入れられ、健康状態が変化したのかという結果を反映する指標であり、治療満足については、待ち時間、患者応対、患者の治療に対する理解とコンプライアンスを高めるための情報提供など、医療提供側の治療態度、努力に対する評価などが含まれる。

3) 経済的・経営的アウトカム (cost outcomes)

医療サービス提供に関連したあらゆる資源（金銭的資源、人材、物品、各種サポート資源）の使用に由来する財政面を反映するアウトカムである。コストアウトカムは、医療技術、治療手順、使用物（使用する医薬品や医療機器など）についての費用と便益の関係を評価するうえで、極めて有用である。そして、薬物治療に関わるコストアウトカムとほかのアウトカムとの関連（患者 QOL や臨床由来のアウトカムなど）を評価する場合には、ファーマコエコノミクスの考え方が活用される。つまり、ファーマコエコノミクスは、治療にかかったコストとその結果得られたアウトカムとを関連づけることにより、費用と効果（結果）の関係をより明確に限定するのに有用なツールである。ここで大切なのは、ある治療結果を得るために要した費用はあくまでもトータルの費用としてとらえるべきであって、単に薬物治療に要した費用のみを考慮すべきでないこと、ある治療結果を得るために必要なユニットコスト（単位当り費用）は何かを考慮すること、ある治療行為や医薬品使用を選択した場合、他の治療行為や医薬品使用を選択した場合と比較した時の追加費用は何かを考慮することである。

5. ファーマコエコノミクス(薬剤経済学)とは何か

医療経済学の中でも、とくに薬物治療の経済的評価を扱うファーマコエコノミクスは、医療経済学の1つの領域で、医薬品や臨床薬学的関与がもたらすコスト（資源消費）と、その結果（金銭的便益、治療効果、生活の質、安全性、死亡率、罹患率など）を測定したり、そのデータを同定・比較することによって、薬物治療の質的向上を図る

ための1つの手段である。注意すべき点は、ファーマコエコノミクス自体は問題の解答ではなく、あくまでも医療従事者や政策担当者、その他医療関係者が、異なる薬物治療間における費用対効果を把握したうえで、適正に意思決定するために必要な情報を提供する1つのツールであるということ、また、アウトカムリサーチと組み合わせて活用されるということである⁵⁾。

ファーマコエコノミクスの目的は、特定の患者群に対して目標とする治療結果を達成させるために最もコストエフェクティブな薬物治療を奨励することである。ここで、「コストエフェクティブに薬物治療を選択する」ということを、「可能な限り低い費用で、治療目標を達成するために望まれるレベルの治療効果を提供する薬剤、または臨床薬学的関与の手段を選択する」とことと定義すると、たとえばある薬物 A が、薬物 B と比較して、より効果的だがより高価であるといった場合には、次のような質問に対しての情報を提供することによって意思決定を支援することになる⁵⁾。

- ① 薬物 B と比較して効果が優れているという理由で薬物 A を選択した場合、追加費用はその追加効果に見合うものであり、かつ患者負担といった経済面から判断しても妥当であるか？
- ② 薬物 A と比較して効果は劣っているが、価格が低いという理由で薬物 B を選択した場合、法的、倫理的に問題はないか？
- ③ 薬物 B を選択した場合、治療効果や患者ケアの質は容認可能なレベルであるか？

6. ファーマコエコノミクスとアウトカムマネジメントの関係

ファーマコエコノミクスは、薬物治療の費用対効果に関する情報を医療従事者や意思決定者に提供するという点で、アウトカムマネジメントの鍵を握る1つのツールである⁶⁾。ファーマコエコノミクスの考え方は、通常の RCT (randomized clinical trials: 無作為臨床試験) において理想的にコントロールされた臨床試験の条件下における薬物治療効果 (efficacy) の評価という基本的な臨

床効果評価の範囲にとどまらず、通常の条件下(臨床現場)での薬物治療効果(effectiveness)や医療機関における単位費用あたりの治療効果(efficiency)の評価にまで視野を拡大している。したがって、ファーマコエコノミクスが内包する分析内容は、医療提供者や医療機関の経営管理者、政策担当者などが適正な薬物治療に要する総費用や、逆に適正な薬物治療の不足に起因する総費用などを理解するうえで必要な情報を提供し、今後、医療機関における医薬品の採用、院内薬剤使用の標準化を検討し意思決定するうえで有用である。

薬物治療の通常条件下(実際の臨床現場)において、効果(effectiveness)、費用(costs)、治療結果(outcome)を評価することは3つの側面から重要性を増している。医療提供面からは、効能(efficacy)、効果(effectiveness)、治療の適正さ(appropriateness)を科学的根拠に基づいて評価するツールを確立することにより、院内での治療行為の無駄やばらつきを抑え、薬剤使用の標準化を含めた治療ガイドラインの作成や治療の質を確保するうえで重要である。経営管理面からは、共通の指標で他施設とのベンチマーキングを行うことによって、治療の効率や質の向上を図るうえで重要である。国の医療政策・保険機能面からは、適正な医療費規模を把握し、限られた資源をより効率的に分配できるように分配効率性を検討したり、医療機関間の医療行為の質を一定の基準で比較できることによって、評価の公正性を確保するうえで重要である。そして、患者の側面からは、より多くの情報が提供されることにより、医療スタッフとのコミュニケーションを図りやすくし、治療に対する満足度を向上させるうえで重要である。

7. 主要な経済的分析手法

経済的分析の手法について概説する。本稿では主要な経済的分析手法として、費用最小化分析(cost minimization analysis : CMA)、費用-効果分析(cost-effectiveness analysis : CEA)、費用-便益分析(cost-benefit analysis : CBA)、費用-効用分析(cost-utility analysis : CUA)を取り上げ

る。

1) 費用最小化分析 (cost minimization analysis : CMA)

この手法は、アウトカムがほぼ同等または全く同等である療法間で各療法にかかる費用を比較し、費用を最小にする療法が資源の効率的利用の視点から望ましいと評価するものである⁷⁾。臨床効果が同等と判断される先発品と後発品との比較、投与剤形間の比較(注射薬と内服薬など)、感染症における抗生物質間の比較などにおいて繁用される。この手法が適用できる条件は、比較対象の療法間で効果がほぼ同等、全く同等であることである。費用項目としては、薬剤取得費用、薬剤投与およびモニタリングにかかる費用などが利用される。

2) 費用-効果分析 (cost-effectiveness analysis : CEA)

この手法は、分析対象間のアウトカムが異なる場合に適用され、医療行為の相対的な価値を比較し、医療行為を総費用とそれによって得たアウトカムの両面から比較評価するものである⁷⁾。たとえば薬剤経済的分析の場合、コストとしては、薬剤費、各種診断・検査費用、副作用に対する治療費、治療過誤による患者管理費用などが含まれる。一方、アウトカムを測る経済的尺度としては、罹病や死亡のような望ましくない状態の減少や、平均余命やQOLの改善といった望ましい状態の増加を反映させた治癒率や救命数、獲得生存年(期待余命の増加)などがある。健康状態や平均余命の変化は、質調整生存年(QALY)といった健康効果尺度へと変換され、評価の結果は「費用/効果比(効果尺度の増分に対する合計費用の増分の比率)」に要約される。またCEAでは、血圧を1単位低下させるのに要するコスト、嘔吐症状を1件抑えるのに要するコスト、良好に治療できた患者1人当たりコスト、平均余命を1年増加させるのに要するコストといった「単位アウトカム当り費用」として評価する場合もある。

3) 費用-効用分析 (cost-utility analysis : CUA)

治療の費用とそれによって得られる患者の効用とを比較検討する手法でCEAと類似している。

表 1 薬剤経済的評価手法の選択基準

比較分析の条件	妥当な評価手法
本質的にアウトカムが同一である類似療法間の比較	費用-最小化分析 (CMA)
臨床的に異なるアウトカムが得られる異なる療法間の比較	費用-効果分析 (CEA)
患者の治療に対する受け止め方や QOL を重視した類似療法間の比較	費用-効用分析 (CUA)
異なったアウトカムが得られる異なるプログラム間の比較 (資源配分的意思決定をすることを目的とする)	費用-便益分析 (DBA)

出所：Nelda J & David N⁶⁾, p. 38

ただし、CEA で利用される QALY が物理的な余命年数を測定しているのに対し、CUA はその治療を受けた患者の主観的満足度を重視し、効用を患者の医療サービスに対するパーセプション (perception：受け止め方) で測ろうとする。実際の評価に際しては、患者への質問による測定が試みられている。研究者によっては QALY を利用した分析を CUA と見なし、CUA を CEA の特殊なタイプと位置づけているが、本稿では QALY を利用した分析は CEA の 1 手法として位置づける。

4) 費用-便益分析 (cost-benefit analysis : CBA)

CBA は、総費用とアウトカム (健康結果) を比較する点で CEA に類似するが、(i) CEA が医療行為間で比較することに重点を置くものであるのに対し、CBA は医療行為を実施すること自体に意味があるかどうかを評価することに重点を置く、(ii) CEA が総費用のみを金銭換算することに対して、CBA では総費用も健康結果も両方金銭換算するという点で異なっている⁷⁾。CBA は効果が異なっても、費用と療法を金額で統一評価することができるため、医療だけでなく他の分野にまたがる代替案の評価が可能である。医療の結果を金額評価する最も一般的な方法には「支払い意思法 (willing to pay)」と「人的資本法 (human capital)」がある。支払い意思法は健康と金銭のトレードオフを含む実際の患者の意思決定から評価するもので、人的資本法は経済における人の生産性の価値により健康価値を評価するものである。しかし、命を金額で評価することに対して問題が

多く、実際に分析に適用するうえでは金額で評価できる便益の範囲は制限されるため、CEA や CUA に比べて適用範囲は限定される。

表 1 に分析の趣旨とそれに適した分析手法の対応を示す⁶⁾。

8. コスト (費用) の種類とそのとらえ方

1) 費用の種類

治療アウトカムの評価を行うにあたって、分析にどのような費用を考慮するかは重要な問題である。費用は、文献によってさまざまに分類されているが、ここでは費用のタイプを大きく a) 直接費用 (direct costs), b) 間接費用/生産性費用 (indirect costs/productivity costs), c) 無形費用 (intangibile costs) に分類し、とくに薬剤経済的評価に関連が深いと思われる費用項目について整理する⁸⁾。

a) 直接費用 (direct costs)

① 直接医療費 (direct health care costs)

薬剤、検査、医療要員、備品、医療施設、治療を求めたり医療行為を受けるために費やす時間費用など、直接医療行為や治療にかかる費用

② 直接非医療費 (direct non health care costs)

患者の通院費用など

b) 間接費用/生産性費用 (indirect costs/productivity costs)

① 罹病費用 (morbidity costs)

罹病による仕事や余暇活動の得失に関する費用

② 死亡費用 (mortality costs)

死亡による経済的生産性の喪失に関する費用

- c) 無形費用 (intangible costs): 罹病による精神的損失や苦痛など

2) 費用のとらえ方

どのような項目を費用として認識し分析に取り入れるかは、分析の立場、目的、手法などに依存して異なる。したがって、薬剤経済の評価をする時には以下の点を吟味しながら、分析の立場、目的および手法を明らかにする必要がある⁹⁾。

- a) 分析の立場、また分析結果を利用する目的は何か?

保険者、政府、製薬企業、病院経営管理者など、立場によって分析の際に考慮すべき費用の種類や、必要な分析結果およびその活用法が異なる。たとえば、病院の立場からの薬剤の経済的評価では、医療管理からの視点、具体的には臨床従事者や経営管理者の意思決定を援助する情報を得るための分析が必要になる。

- b) 経済的評価の対象にする薬剤の主たる効果、特性は何か?

たとえば、その薬剤が疾患の急性増悪、入院率の低下などに直接影響を及ぼす場合は、直接費用による分析が有効であるが、患者の QOL や身体運動機能の改善に優れた効果を発揮することが期待されている場合は、間接費用や無形費用をより考慮した分析が必要になる。

- c) どの分析手法を適用するか?

分析手法によって考慮するコストの種類が異なる。レトロスペクティブ (retrospective: 遡及的・後ろ向き) に分析を実施するのであれば、おもに事後的に記録されたカルテなどから得られる直接費用のデータが利用される。プロスペクティブ (prospective: 前向き) な分析をするには、事前に直接非医療費や無形費用など、カルテなどに残らない費用データも記録しておく必要がある。

- d) 分析に必要なコスト項目を実際に測定したりデータを入手することは可能か?

すべてのコストを測定・記録することは実際には不可能であり、またその必要もない。したがっ

て、文献レビューや専門家を対象にした調査などを行うことで必要最低限のコストデータの収集を補完できる場合がある。

3) 薬物投与準備、供給、投与に関するコストの試算

薬物治療を経済的評価する際、見落としがちな費用として薬物投与準備、供給、実際の投与に関わるコストがある。投与経路 (たとえば錠剤の内服) によってはこれらのコストはほとんど無視できるほど小さい場合もあるが、注射薬の調整、煩雑な内服薬の調剤、特殊製剤の調整などにおいては、薬剤購入費以外の、つまり投与準備 (調剤・製剤など)、供給、投与に関わるコストは、薬物治療を提供する業務を経済的評価するという観点から無視できない⁹⁾。そこで注射薬の調整を例に、これらのコストを具体的にどう推計し分析に組み入れるかを考える。分析手順としては、分析対象薬剤および投与経路をリストアップし、個々の投与経路ごとに人件費、使用する薬剤費、消耗品 (材料費) および備品費を積算していくというのが一般的である。人件費については、調剤の各行程でどのような職種がどの程度の時間を費やしているかを目安として、時間給から換算する。消耗品費用については、患者 1 人当たり標準 1 回使用量、1 日使用量などを基準にして、評価対象となる薬剤の品目、用法および投与経路、薬剤以外に使用される消耗品を漏れなくリストアップし (ここがポイントである)、それぞれを金額換算していく。備品 (医療機器) については、患者 1 人当たりのコスト換算が困難であるが、年間リース料を年間使用回数で除したり、購入した機器の場合は、購入費を償却年数で除した金額を年間使用回数で除したりして目安となるコストを試算すればよい。表 2 に試算例を示す。この結果で着目すべき点は、費用のみで経済的評価する場合を想定し薬剤費だけを基準に比較すると、Drug A が最も低価であるが、薬物投与準備、供給、実際の投与に関するコストを加味したうえで比較すると、逆に薬剤費が最も高い Drug C が最も低価となり、評価結果が異なっているという点である。

表 2 H₂ブロッカー投与に関するコスト試算

費目	Drug A (SVP*)	Drug A (Premixed SVP)	Drug B (Slow push)	Drug C (Rapid push)
人件費 (時給)				
薬剤師 (準備: preparation)	\$ 32.00	\$ 32.00	\$ 32.00	\$ 32.00
テクニシャン (供給: deliver)	\$ 16.00	\$ 16.00	\$ 16.00	\$ 16.00
看護婦 (投与: administration)	\$ 21.00	\$ 21.00	\$ 21.00	\$ 21.00
人件費 (処方監視・チェック, 混合, 投与に要した分数)				
薬剤師 (処方監視・チェック)	1.6	0.5	0	0
テクニシャン (混合)	1	1	1	0.5
看護婦 (投与)	3.3	3.3	6	1.5
人件費 (時給×所要分数)				
薬剤師 (処方監視・チェック)	\$ 0.85	\$ 0.27	\$ 0.00	\$ 0.00
テクニシャン (混合)	\$ 0.27	\$ 0.27	\$ 0.27	\$ 0.13
看護婦 (投与)	\$ 1.16	\$ 1.16	\$ 2.1	\$ 0.53
総人件費 (A)	\$ 2.28	\$ 1.70	\$ 2.37	\$ 0.66
消耗品 (準備に要する費用)				
溶剤 (Diluent)	\$ 0.10	\$ 0.00	\$ 0.00	\$ 0.00
ビギーバック (Piggyback)	\$ 0.5	\$ 0	\$ 0	\$ 0
表示ラベル (Label)	\$ 0.02	\$ 0.02	\$ 0.02	\$ 0.02
シリンジ (Syringe)	\$ 0.22	\$ 0.22	\$ 0	\$ 0
注射針 (Needles)	\$ 0.11	\$ 0.11	\$ 0	\$ 0
消耗品 (準備に要する費用) 小計 (B)	\$ 0.95	\$ 0.35	\$ 0.02	\$ 0.02
消耗品 (投与に要する費用)				
食塩水洗浄 (Saline Rush)	\$ 0.00	\$ 0.00	\$ 0.14	\$ 0.14
Needle and syringe	\$ 0	\$ 0	\$ 0.11	\$ 0.11
消耗品セット (Supply set/dose)	\$ 2.25	\$ 2.25	\$ 0	\$ 0
手袋/清拭布 (綿) (Gloves and wipe)	\$ 0.43	\$ 0.43	\$ 0.43	\$ 0
Needle	\$ 0.11	\$ 0.11	\$ 0	\$ 0
消耗品 (投与に要する費用) 小計 (C)	\$ 2.79	\$ 2.79	\$ 0.68	\$ 0.25
機器 (Equipment)				
pump costs	\$ 3.35	\$ 3.35	\$ 0	\$ 0
1日当り消耗品 (準備・投与), 機器の小計 (D)	\$ 7.09	\$ 6.49	\$ 0.7	\$ 0.27
1日当り準備・供給・投与コスト総額 (E) = (A) + (D) の総和	\$ 9.37	\$ 8.9	\$ 3.07	\$ 0.93
薬剤費				
1バイアルあたり費用	\$ 5.00	\$ 5.00	\$ 5.00	\$ 5.00
1バイアルあたり含有 mg 数	250	100	100	50
1回投与あたり mg 数	100	100	50	25
1バイアルあたり可能投与回数	2.5	1	2	2
1日あたり投与回数	2	2	3	4
1回投与あたり費用	\$ 2.00	\$ 5.00	\$ 2.50	\$ 2.50
1日あたり薬剤費 (F)	\$ 4.00	\$ 10.00	\$ 7.50	\$ 10.00
1日あたり総費用 (G) = (E) + (F)	\$ 13.37	\$ 18.19	\$ 10.57	\$ 10.93

*SVP: small volume parenteral

Lorne B⁹⁾より筆者作成

9. 医療現場における薬剤経済的評価の適用

1) 薬剤経済的評価の基本的枠組み

医療機関において薬剤経済的評価を実施する場合は、以下のようなプロセスを経るのが理想的である。

- a) 分析課題（問題）を定義する。
- b) コストと便益（ベネフィット）を評価するうえで、分析の立場と目的を明確にする。
- c) 学際的なアプローチができるようなチームを組織する。主な構成員としては診療部門（処医）、薬剤部門、看護部門、情報部門、経営管理部門担当者が望ましい。
- d) 既存研究のレビューや医師とのディスカッションなどを通して、可能な治療の選択肢を事前に検討しておく。
- e) 目的に適した薬剤経済的分析手法を選択する。
- f) 分析を実施するにあたって利用可能な人的、物的資源を確認する。
- g) 検査費用、薬剤投与やモニタリングに要する費用、ケアの不備による追加費用などを含めた総コストを鑑み、得られたアウトカムを金銭的価値に換算する。
- h) 独自のスタディデータ、あるいは既存研究のレビューなどを通して、個々のアウトカムが得られる確率を設定する。（例：薬剤使用による副作用発現率、治癒率など）
- i) 必要に応じて、感度分析（鍵となる重要な変数の条件や範囲を変化させて、結論に違いが生じるかどうかを吟味する分析）、限界分析〔治療内容の変化に伴い、追加費用（限界費用）と追加効果（限界効果）の関係がどう変化するのかを吟味する分析〕などを実施する。
- j) 得られた分析結果を関係他部署の妥当なスタッフへフィードバックする。
- k) 結果に基づき、アクションプランを立てる。
- l) j) で立案したアクションプランを実行する。
- m) 実行結果をフォローアップし、経過を文書化・記録する。

2) 臨床薬学的ケア（ファーマシューティカルケア：PC）の薬剤経済的評価

ファーマシューティカルケア（以下 PC とする）と総称される臨床薬学的ケアには、副作用モニタリング、心疾患薬物治療モニタリング、てんかん薬物治療モニタリング、腎疾患治療モニタリング、疼痛管理、TPN 管理、喘息や糖尿病などの薬物治療管理、抗生物質療法管理、抗凝血剤治療モニタリングなどさまざまな種類がある。これらのケアを経済的視点から評価し価値を正当化する場合には、それらを実施するために要するコストを便益が上回り、他の目的で資金を活用するよりも費用対効果に優れていることを実証する必要がある¹⁰⁾。本節では、喘息患者に対する PC のアウトカムを評価するという事例¹⁰⁾を用いて、評価プロセスを考える。

a) アウトカムを定義する

伝統的なアウトカム分類の1つを用いると、PC を評価するアウトカムは大きく 5 D（死亡率：Death, 合併症：Disease, 障害：Disability, 不快感・不安感：Discomfort, 不満足：Dissatisfaction）に分類できる¹¹⁾。しかし、PC の種類によって、どのアウトカムを評価に採用するか、また採用が可能であるのかを吟味することが必要である。評価の立場によって必要なアウトカムが異なるので、通常は複数のアウトカム（たとえば、検査値、症状の軽減、費用の節減、満足度の改善度など）を分析することが望ましい。

b) ケアプロセスとアウトカムの関係を明記し確認する

実際の医療現場では、あるアウトカムに PC がどの程度貢献しているのかが明確にならないケースが多い。たとえば、喘息患者に対して、薬剤師が 100% カウンセリングを実施し、服用薬の名前、吸入器の使用法、副作用のモニタリングを行ったとする。その結果、発作発生率が減少し、治療アウトカムが改善した場合、その結果はすべて PC に起因するとは言いきれない。その他の要因も寄与していると考えられる。したがって、PC による効果に関する評価をする時には、評価すべきアウトカムと、その向上に最も効率的に貢献する PC

図2 ケアプロセスとアウトカムの関連 (Earlene¹⁰⁾より筆者作成)

表3 喘息を対象としたPCにおけるプロセスとアウトカムの関連事例

プロセス	
患者ケア活動：	薬剤師は吸入器の使い方をデモ器を使って説明・指導し患者の使用を観察しチェックしている。また、患者がコルチコステロイドとベータアゴニストの吸入液の期待される効果と、使用するタイミングを正確に理解しているかを確認している。薬剤師は、患者の処方医に対して、ベータアゴニストのシームレスな再処方や、コルチコステロイドの休薬のタイミングなどをタイムリーに知らせている。
医師の行動：	経口コルチコステロイドを処方している。
患者の行動：	毎日コルチコステロイドを服用し、ベータアゴニスト吸入を正しいタイミング、頻度で使用している。
中間的アウトカム	
臨床的兆候・症状：	ピークフローメーターによる深呼吸吸測定値が許容範囲にあり、夜間や作業後の息切れや咳発作が消滅あるいは減少している。
医療行為：	喘息症状の急性悪化による医師への臨時電話通報や受診などがない。
アウトカム	
罹患率：	吸入器の指示どおりの利用で、運動による喘息発作の減少が認められる。
QOL：	患者が身体的、精神的、社会的状態が改善していると報告している。患者の喘息による学校欠席や、看護による欠勤の減少なども含まれる。
ケア満足度：	患者と世話をする人が、ケアの質やアクセスに満足していると報告している。

Earlene¹⁰⁾より筆者作成

のプロセスを明確化することが大切である。そこで、ケアプロセスとアウトカムの関係、PCプロセスとアウトカムの関係をあらかじめ図示しておくといよい(図2、表3)。

また、PCを実施する目的は何か、どのように進めていくのか、PCによる効果の改善が見られない場合どうするのか、結果をどのように評価するのか、といったポイントも明記しておくことが望ましい。

c) 評価指標(indicators)を選択する

PCと直結し、臨床効果と費用の双方に大きく影響を及ぼし、誰もが正確に理解できる客観的な指標を選ぶことが理想的である。喘息治療を例にとると、臨床薬剤師による治療薬や吸入器の説明・教育プログラムの実施によるアウトカム評価の指標として、罹患率、患者や介護者のQOL、ケア満足度、臨床的兆候・症状、医療行為の発生率などが考えられる(表4)。ただし、患者の満足度

表 4 喘息を対象とした PC におけるプロセスとアウトカム指標の関連事例

プロセス	指標 (Indicators)
患者ケア活動：	吸入液が処方された対象患者全体に対する、薬剤師が吸入器の使い方をデモ器を使って説明・指導した患者数の割合
患者の行動：	タイムリーな再処方（レフィル）請求率；喘息の知識と発作誘因の回避
医師の行動：	送られた相談記録の回答数（率）
中間的アウトカム	指標 (Indicators)
臨床的兆候・症状：	直近 1 カ月間に喘息症状が悪化したとの患者報告数；副作用の発現を含む
医療行為：	直近 3 カ月間に発生した喘息症状の急性悪化による医師への臨時受診件数
アウトカム	指標 (Indicators)
罹患率：	喘息による欠勤・学校欠席した日数
QOL：	患者からの報告と事例情報
ケア満足度：	医師あるいは患者からの問い合わせなどの内容

Earlene¹⁰⁾より筆者作成

を評価指標として選択した場合は、妥当性が確立した標準的な質問票を用いる必要がある。その 1 例としては、Medical Outcome Study Short Form 36 (MOS-36) がある。

d) データを収集し、分析する

e) データに基づいて PC のアウトカムを評価する

データの解釈には慎重になる必要がある。一見小規模な影響に思える結果でも、慎重に評価すると、影響が広範囲に及んでいることに気づく場合がある。たとえば、ある文献によると、1 人の喘息患者の入院を回避することによって、\$ 6,000 の医療費が節減されると報告されている。喘息患者 20 人を対象にした PC プログラムを実施することによって 1 人の入院が回避されれば、1 人当たり \$ 300 の医療費節減効果があると解釈できるといった場合がある。

おわりに

本稿ではファーマコエコノミクスと、アウトカム（治療結果）の研究・測定・管理についての取り組みであるアウトカムリサーチ、アウトカムメジャメント、アウトカムマネジメントを取り上げ、ファーマコエコノミクスとそれらの関係について整理した。薬剤経済学の用途は多岐に渡り、物と

しての薬の経済的評価にとどまらず、薬物治療に対する臨床薬学的関与に関する経済的評価にも欠かせないツールである。しかし、この分野の分析は緒に就いたばかりで、医療現場で適用可能な手法もまだ十分確立しておらず、さまざまな問題や課題があるのが実状である。したがって、今後は PC をアウトカムと関連づけながら明確に体系化することや、分析に必要な情報の収集と書式化が強く望まれる。

文 献

- 1) 久繁哲徳. 最新医療経済学入門. 医学通信社, 1997 : 221.
- 2) 第 1 回クリティカルパス全国研究交流フォーラム実行委員会, 編. クリティカルパス独自の工夫 43 例. 日経研出版, 1999 : 8-18.
- 3) Ellwood M. Shattuck Lecture-Outcomes management : a technology of patient experiences. *N Engl J Med* 1988 ; **318** (23) : 1549-56.
- 4) Kozma M, Reeder E, Schulz M. Economic, clinical, and humanistic outcomes : a planning model for pharmaco-economic research. *Clin Ther* 1993 ; **15**(6) : 1121-32.
- 5) 恩田光子. ファーマコエコノミクスとアウトカムマネジメント. *Pharm. D* 2000 ; **2**(3) : 49-53.
- 6) Nelda J, David N. *The role of Pharmacoeconomics in outcomes management*. AHA (American Hospital Publishing, Inc.), Chicago, 1996.

- 7) 池上直己, 池田俊也, 土屋有紀, 監訳. *医療の経済評価*. 医学書院, 1999 : 43-100.
- 8) 恩田光子. 費用 (コスト) のとらえ方と経済的分析の手法. *Pharm. D* 2000 ; **2**(4) : 41-6.
- 9) Lorne B. How to calculate the costs of drugs preparation, delivery, and administration. *Formulary* 1997 ; **32**(2) : 156-66.
- 10) Earlene L. Evaluating the outcomes of pharmaceutical care. *J Am Pharm Assoc* 1996 ; **NS 36**(12) : 726-34.
- 11) Lohr K. Outcome measurement : concepts and questions. *Inquiry* 1988 ; **25** : 37-50.