

医療機器メーカーに迫る パラダイム・シフト



藤田亮恭



松本拓也

CONTENTS

- I バリュース・ヘルスケア興隆の背景
- II ステークホルダーの行動変容
- III 医療機器メーカーに迫るパラダイム・シフト

要 約

- 1 バリュース・ヘルスケアは、医療サービスの「実際の費用対効果」を最大化することに着目する医療のあり方である。マクロ環境変化により加速する医療費増大、疾病構造の変化、保険の普及拡大、を背景として持続可能かつ高品質な医療実現のために、実装が目指されている。
- 2 医療を取り巻く各ステークホルダーは、バリュース・ヘルスケアの実現を目指して、①「患者の主観的状态」にも注目するようになる、②「実際の」効果も重視するようになる、③「罹患する前から」介入するようになる、という行動の変化を起こす。併せて、これまで互いに対立してきたステークホルダーは、同じ目標に向かって連携するようになり、医療の価値をさまざまに定義する「ステークホルダー・グループ」が登場するようになる。
- 3 上記のステークホルダーの変化を受けて、医療機器メーカーにとって、これまで十分ではなかった患者に関する知識・情報を蓄積する必要性、機器の売り切りモデルからソリューションのリスクシェアリングモデルへビジネスモデルを転換する必要性、消費者接点を持つ異業種プレーヤーを仮想競合として把握する必要性が高まる。医療機器メーカーはあらためて、自社の強みや提供価値、ポジショニングについて明確化し、またそれに必要な能力の獲得について検討し、この変化にどう対応するのか検討する必要がある。

I バリュース・ヘルスケア 興隆の背景

近年、米国ヘルスケア業界では「バリュース・ヘルスケア」という医療のあり方が考えられている。

この考え方は、増大を続ける医療費に対し、費用対効果の高い医療の実現により持続可能な医療体制の整備を目指すものである。

増大する一人当たり医療費への対処は過去からの問題だが、その増大のメカニズムは、近年、過去とは異なってきている。そのメカニズムの違いおよびその対処方法の変化こそが、バリュース・ヘルスケアが隆盛している要因である。

本章ではまず、バリュース・ヘルスケアが勃興している背景を、米国のマクロ環境の変化、および経時的な政策・対処方法を整理することで明らかにしたい。

1 マクロ環境変化による 医療費増大メカニズムの変化

米国ヘルスケア業界では、高齢化の進展、

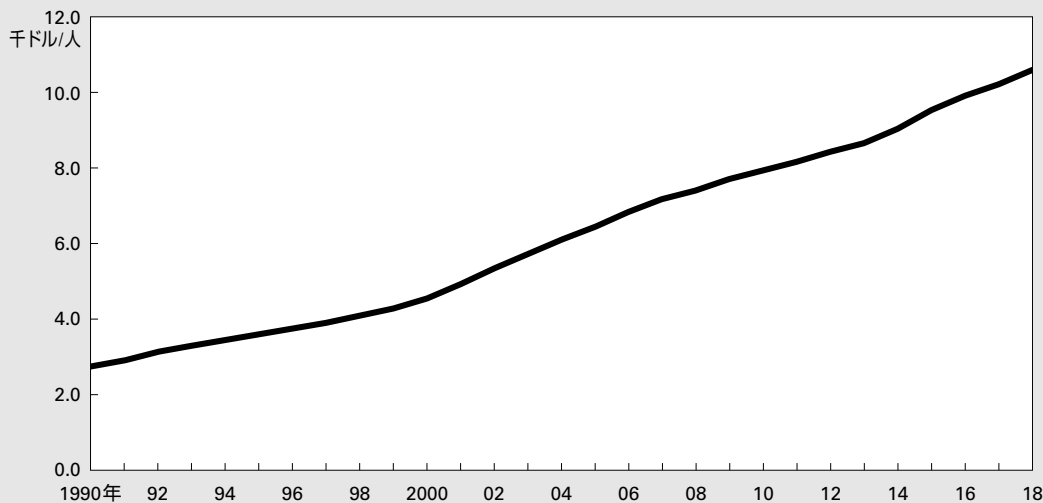
疾病構造の変化（感染症などから慢性疾患中心の状態へ）を基本的なマクロ環境変化として、技術変化や政策の導入を経て医療費増大のメカニズムが変化している。以下、その背景について解説する。

(1) 高度医療技術により加速する 開発コストの増大

米国の一人当たり医療費は継続的に増加している。この要因の一つとして、既に周知の事実であるが、バイオ医薬品や高額医療機器の増加により、その開発コストが医療費に上乘せられ年々上昇を続けていることが挙げられる（図1、2）。

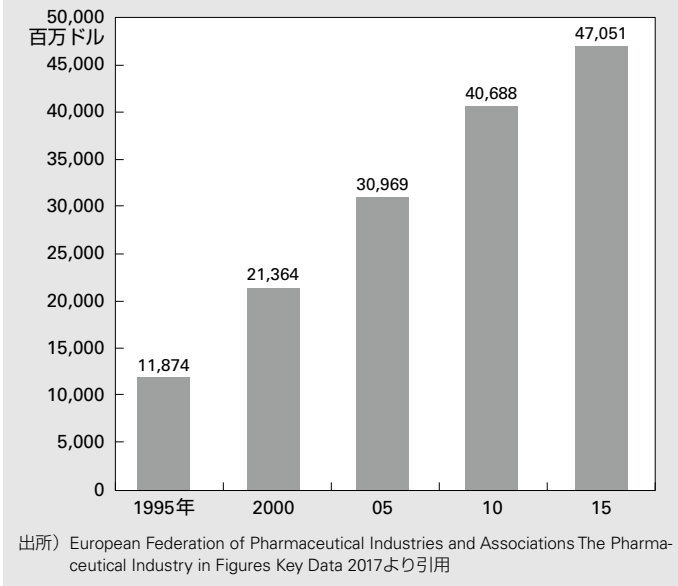
がんや遺伝子疾患といった難治性疾患への対処という意味では、技術の進展により医療のパフォーマンスは確実に向上したといえる。一方で、米国の資本主義原理を根底にした医療のあり方、および高価な治療・製薬技術の普及が相まってコストの増大を助長しているという状況は、政府として対応を迫られる事態であったと考えられる。

図1 米国の一人当たり医療費の変化



出所) OECDより作成

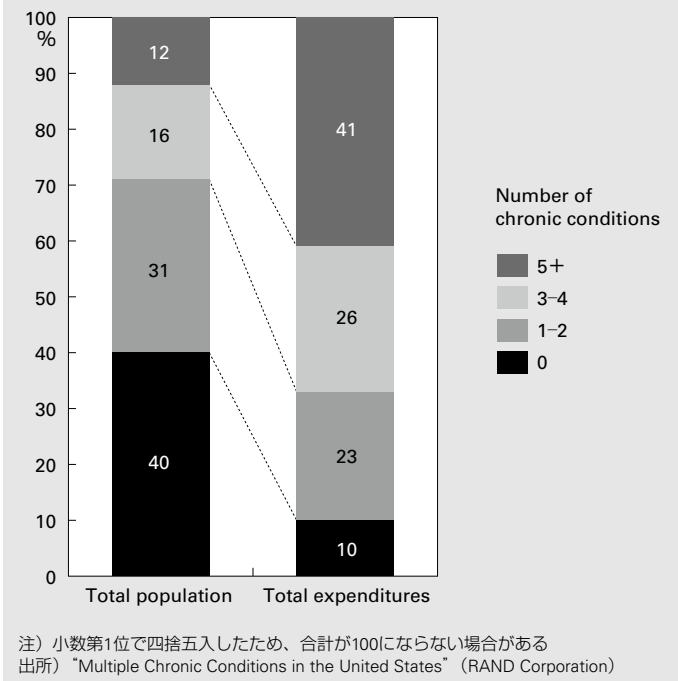
図2 米国における製薬の研究開発費の増加



(2) 疾病構造の変化による診療回数の増大

高齢化や医療の進展により、感染症などの急性疾患中心の疾病構造から、糖尿病に代表される生活習慣病など、慢性疾患中心の疾病構造へと変化してきている(図3)。慢性疾

図3 米国の医療費に占める慢性疾患由来の割合



患と急性疾患の違いは、慢性疾患は完治が困難であり半永久的な治療・経過管理が必要となる点にある。慢性疾患患者が増えれば、患者が治療・経過管理のために医療機関を受診する回数が増加する。一方で、従前の出来高払い(各診療行為が行われるごとに支払われる形)はもとより、包括払い(特定の疾患に対する入院・検査・投薬・処置費用などを包括的に支払う形)の仕組みは、複数回にわたる診療のコストを抑制することにはつながらない。

つまり、慢性疾患へのシフトによる診療回数の増加が医療費増大をもたらすようになってきている。

(3) 医療政策(オバマケア)の導入による被保険者の質の低下

米国のヘルスケアでは、前述1、2項の要因も相まって保険料は高騰を続け、2000年代に入ると国民の6人に1人が医療保険に入れず、破産が医療費支払いに起因するほど問題は深刻化した。そのような社会情勢の中、10年3月、Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA: 通称オバマケア)が成立し、低所得者に補助を行うことによって保険の加入率を増加させることが試みられた。結果として保険加入率では一定の成果を得たものの、同時に医療費の増加を招いてしまった。このことから「平均的な保険者の健康状態」が低下する事態を引き起こし、保険料の増加につながったといえる。

2 医療費適正化の方法変化の必要性

前節において、マクロ環境の変化が医療費

増大を招くというメカニズムの変化が起きていることを述べた。その変化により、米国ヘルスケア業界は医療費適正化の方法を変化させる必要性に迫られるようになった。以下、各メカニズムの変化が引き起こした対処法の移り変わり、および求められる医療のあり方を説明したい。

(1) 診断・治療中心の医療から

予防・予後への介入

従来の「最新の治療方法を導入し診断や治療効果の最大化にあたる」という考え方を基に医療費は増大を続けてきた。ただし、現状の遺伝子疾患やがんなどの難治性疾患の割合増加に対して、同様の方法のままでは医療費の増大は加速していくばかりである。

そこで、昨今注目されているのが「早期発見や予防、予後でのケア」などの介入するペイシエントジャーニー²の拡大である。診断・治療中心の医療では解決できない難病や治療が困難になってしまう疾患においては、次のような医療が求められるようになった。それが、「罹患しないよう予防」「予後の対応にて再発・増悪を止める」といった医療サービス提供の幅を拡大してトータルでの医療コストを下げ、かつ効果も拡大していくという考え方である。

現在まで、診断・治療中心の医療が行われていたのは、予防・予後への介入の部分ではマネタイズが困難であり、各ステークホルダーの積極的な投資が少なかったからと考えられる。今後、医療効果の最大化と医療費適正化の両立を目指す上で、ペイシエントジャーニーの拡大は必要不可欠な考え方である。

(2) パフォーマンスもしくはコストのみを指標とする医療からその両方、

特に実際の効果を指標とする医療へ

前述した従来の「最新の治療方法を導入し診断や治療効果の最大化にあたる」という考え方は「パフォーマンスに着目した医療の考え方」と見なすことができる。

一方で、米国ヘルスケア業界には包括支払い（DPC：Diagnosis Procedure Combination）という考え方が実践されてきた歴史があり、この考え方を「コストに着目した医療の考え方」と見なすことができる。DPCは各疾患を診断・治療で消費する医療資源のパターンに応じて分類し、定額の医療費設定を行えるよう設計された支払いの仕組みであり、対象者や対象シーンなどを設定し、さまざまに改良が加えられてきた。効果に着目する医療で増大した医療費を抑える、という目的の下に実行された施策であり、平均在院日数が大幅に短縮した病院やジェネリック医薬品導入によりコスト削減を図った病院の増加など、一定程度効果があるように見られた。

しかし実際には、コストを削減するというインセンティブが働くあまり医療の質が下がり、適切な治療が提供されず、かえってトータルでコストを増加させるというケースも発生している。

そのような不完全な二つの医療の経験を経て、現在、米国ヘルスケア業界が実現を目指すのが、実際の効果を最大化し、コストを適正化するための医療の考え方である。「効果に着目した医療」がコストを増大させ、その後導入された「コストに着目した医療」も、提供される効果の低下をもたらした。この二つの事象から、効果の適切な把握を可能にす

ることにより、その効果に見合った適切なコストが市場原理により形成され、目指す医療の形ができ上がっていくことが想定される。

こういった医療の歴史を背景に、現在、米国では医療費・国の財源という制約と医療の効果向上の両立というジレンマを解くため、その解決策と考え方・方法論を追求していく機運が高まっていることが窺える。

(3) 「医師中心の医療」から

「患者の意思を反映する医療」へ

ここでは、疾病構造の変化や治療法の選択肢の増加という変化を背景に、疾患との付き合い方が変化してきているということを大きな変化として取り上げたい。

従来、疾患との付き合い方は、治療できるか否かの判断をすることが主であり、その判断は大部分医師に委ねられていた。しかし、近年では治療法の増加（種類や価格のバリエーションなど）、疾病構造の変化により、①完治を目指す、②完治ではなく疾患と向き合う、などの選択肢が増えてきている。つまり、医療の価値が多様化してきていると考えられる。この、多様化する医療の価値を基に医療との付き合い方を選択するにあたって、患者の意思の反映が必要になってくる。患者自身が医療の価値をどこに置いているかによって、選択すべき医療行為は変わってくる。このような変化を背景に、医療方針の決定プロセスの中に患者の意思が組み込まれるという構造が形成されていると考える。患者の意見が反映されにくい構造であった医療（≒医師の意見が大きい医療）から、患者の意思を反映する構造へと医療のあり方が変わってきているといえる。

マクロ環境が変化していく中で起きた医療費適正化方法変化の総体であり、①診断・治療中心の医療→予防・予後への介入、②効果orコスト→実際の費用対効果、③患者無視→患者巻き込み、の三点の考え方を根底としている医療のあり方こそが、バリューベース・ヘルスケアであるといえる。

このバリューベース・ヘルスケアへの変化を加速させているものが、通信技術の発展や政策的外力であることはいうまでもない。医療インフラとしてのIT（電子カルテなど）の導入や、患者・医師・保険者・医療機関など各ステークホルダー間のコミュニケーションを円滑にしたICTなど、この構造変化の中で目指すべき医療の価値実現に及ぼす影響は大きい。患者中心の医療の価値および持続性の実現は、今後も急速な勢いで進んでいくであろう。その一端が、この数年で目の当たりにできるほど顕現してきているというわけである。

本章を総括すると、バリューベース・ヘルスケアは、マクロ環境および医療費増大のメカニズムの変化により、対応の変化を求められた結果、発生・成長し、技術発展などの促成要因を背景に「今」、実現に向かって変遷している医療のあり方であるといえる。

II ステークホルダーの行動変容

第I章では、米国ヘルスケア業界が実現しようとする目標が、従来のヘルスケア、つまり「医療アンメットニーズに対する先端的な診断・治療方法の導入」から、バリューベース・ヘルスケア、つまり「より費用対効果の高い健康維持・回復方法の浸透」へと変化している背景について述べた。第II章では、医

療業界を構成するステークホルダーが、その目標変化を実現すべく、どのように自らの行動を変容させているのかについて、これまでの彼らの行動についてあらためて振り返りつつ説明する。ちなみに医療業界を取り巻くステークホルダーとして、NRIでは以下の「5P」を挙げている。

Policy Maker：政策立案者（学会なども含む）

Payer：保険者

Provider：医療（提供）機関

Physician：医療従事者

Patient：患者／消費者

なお、これらステークホルダーの行動は多岐にわたるものであり、一概に言えない部分も多々あることは認めつつも、本稿ではあくまでバリューベース・ヘルスケアが影響を与える行動に着目するという目的の下、詳細は捨象して説明する。

1 これまでのステークホルダーの行動

(1) 政策立案者

政策立案者の中でも重要なステークホルダーの一つである米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）は、医療機器メーカーが開発した新製品の上市の承認を実施する。具体的には、メーカーから提出される各種の非臨床／臨床試験によるエビデンス・データを基に、新製品の「効果」と「安全性」の有無について判断する。またFDAは、これらの「再現性」についても担保すべく、医療機器の製造・輸入・流通などに携わる事業者の施設についても、査察を通じた登録制で管理をする。

また、もう一つの重要ステークホルダーで

ある学会は、それぞれの疾患に対する診断・治療・モニタリングまでの一連の診療フローにおける診療方法や、そこでの各種の判断基準などについて、学会発表や論文により示されるエビデンス・データを基に、最も効果が高いと考えられるフローを「ガイドライン」の形で発行する。このガイドラインが、保険者や医療従事者の行動に影響を与える。

(2) 保険者

公的保険でも民間保険でも、保険加入者の審査、新しい機器を用いた診療行為についての保険償還の判断、保険償還を受けられる医療機関の審査、そして実際の診療行為に対する保険償還の抛出が、保険者が担う主な業務となる。

まず、保険償還に向けた「プール」を生成・維持すべく、公的保険（メディケア・メディケイド）ならば税金から、民間保険ならば加入者から保険料の形で徴収する。その際には、保険加入のための加入者の条件や、受けられる保険サービス、そして支払う保険料などのパッケージを設計するとともに、保険加入者が条件を満たしているかを審査して加入を許可する。

次に、新製品を用いた診療行為について、それを保険償還の対象とするか否かを、主に医療経済性（「その診療行為が加わることで、前後の診療行為を含めてトータルでどれだけ医療費を抑制し得るか」という視点から判断するとともに、あらかじめ診療行為に対する保険償還の額を計算して設定する。また、その診療行為の質を担保すべく、政策立案者（学会）が策定するガイドラインなどを基に医療機関の質を評価するための基準を

策定し、The Joint Commissionなどの第三者評価機関も活用しながら、保険償還を受けられる医療機関を評価・指定する。

そして実際に、指定した医療機関にて保険加入者が診療行為を受けた場合に、確保していたプールから診療行為に応じて決められた一定額を加入者に対して拠出する。診療行為に対する額の支払方法は出来高払いや包括払いが存在する。加入者は、この拠出を得ることで、診療行為にかかわる機器・器具のコストや医療従事者の人件費などを含む一連の医療費の大部分を賄うことができる。

(3) 医療（提供）機関

医療機関の業務は、人員や設備などのリソースに対する投資～診療行為による回収の計画策定、および実行に分けられる。まず、自機関がターゲットとしている周辺の顧客（＝患者予備軍や患者）の種類や数を洞察して、人員や設備などの投資を計画する。そしてその投資回収に向けて実際に診療行為を実施するために、必要な数のドクターと（一般的には雇用関係ではなく）契約を結び、彼らに診療行為の実行を担ってもらう一方で、ドクター以外の医療従事者については、雇用するケースが一般的である。また、より多くの顧客を集めるには、保険者から保険償還対象の指定を受けることが重要であり、それに向けて必要な自機関の業務フローや体制などを構築・管理する。

(4) 医療従事者

ドクターは、契約する医療機関の施設を活用しながら、患者の診断・治療にあたる。その際には、学会が推奨する疾患の診断・治療

のガイドラインをベースにしながら、診療行為を実施する。そして医療機関からは、自身の診療行為によってどれだけの報酬を保険者から受け取ったかによって報酬を受け取る。

(5) 患者／消費者

患者は、自身の勤務先が提供する医療保険や、勤務先がない場合には自身で医療保険を選択して加入する。受給資格がある場合にはメディケア・メディケイドといった公的の医療保険に加入する。保険の形には、かかりつけ医を決めてそこで紹介される医療機関を受診する形（HMO）、保険会社に登録されている医療機関を自由に選択して受診できる形があるが、登録されていない医療機関を受診すると自己負担額が高くなる形（PPO）、そのハイブリッドの形（POS）などがある。保険のカバー範囲は保険プランによって異なるが、一般的には疾患の早期発見に向けたスクリーニング検査・診断・治療はカバーされる一方で、ワクチン接種を除く予防活動についてはカバーされていないことが多い。

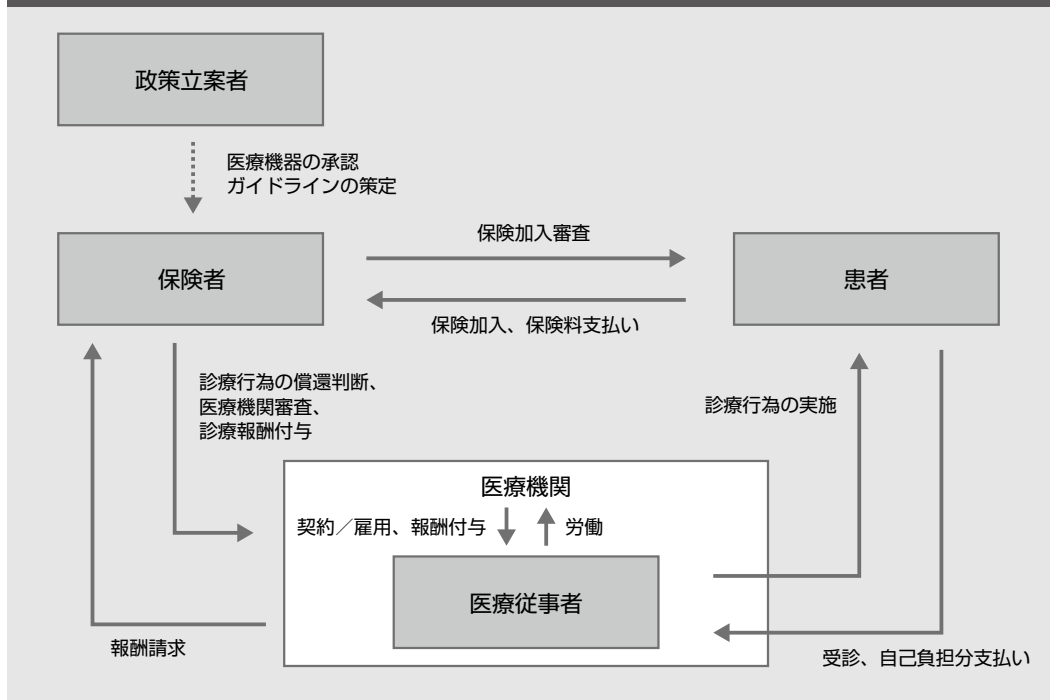
医療機関は、患者が加入する保険カバー範囲を考慮して、各診療行為に対して患者が自己負担すべき額を計算して請求書を発行し、患者がそれを支払う（図4）。

2 バリュース・ヘルスケアで変わるステークホルダーの行動

ここまで説明した、従来のステークホルダーの行動は、バリュース・ヘルスケアという目標を見据えたときに、どのように変わるだろうか。

その前提としてまず、本稿においては、「バリュース・ヘルスケア」という言葉

図4 従来のヘルスケアにおける5Pの行動



が示す内容を、

- 疾患の客観的状态だけでなく「**患者の主観的状态**」にも注目する
- 臨床試験時に証明された効果だけでなく「**実際の**」効果も重視する
- 罹患した後だけではなく「**罹患する前から**」介入する

ことで、医療費に対する効果を最大化しようとする取り組みである、と定義する。それぞれの変化が、各ステークホルダーの行動に変化をもたらすことになる。

(1) 疾患の客観的状态だけでなく

「患者の主観的状态」にも注目する

これまでの医療において最大化が目指されてきた「効果」とは、どれだけその疾患を精度高く診断できるか、あるいはその疾患を治せるかという、疾患そのものに対する医療従

事者視点の客観的状态改善度合いであった。これが、バリューベース・ヘルスケアにおいては、患者の診療に対する満足や不安、診療後の生活の質（QoL：Quality of Life）など、疾患を持つ患者の主観的状态改善の度合いまでも含めるようになる、ということに変化する。

診療行為の費用対効果を高めるために、医療従事者は疾患そのものの状態だけでなく、疾患を持つそれぞれの患者のさまざまな状態にまで注目してケアする必要がある。また逆に患者は、自身の状態に合った適切な診療行為を受け、機器やスマートフォンなどを活用しながら自身の状態を医療従事者に適切に伝える努力をする必要がある。保険者も、患者の状態が改善されたかという点にも注目して、診療報酬を支払うようになる。

また医療機関は、保険者から獲得できる報酬を最大化するために、患者の状態にも注目してケアできるドクターと契約するようになり、またドクター以外の体制構築についてもより注力するようになる。政策立案者であるFDAは、臨床的効果が必ずしも過去の機器と同じではなくとも、患者に対する効果が証明されれば医療機器として認定するようになる。学会も臨床的効果の最大化を目指したガイドラインだけではなく、広い意味での「効果」を最大化するための多様なガイドラインを策定する必要が出てくる。

事例：患者の満足度を指標として保険償還価格を増減するHCAHPS

現在欧米では患者経験価値（PX：Patient Experience）を重視する機運が高まっており、医療の価値指標として保険償還の算定に取り入れるような仕組みが導入されている。

特に米国ではHCAHPS（the Hospital Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems）という仕組みで運用され、医療機関で提供された医療サービスに対し共通の指標で患者満足度を算出し、その指標が全国の病院の平均を下回ると償還価格の数%がペナルティとして減額される。この際、あくまで患者の主観的状态を基に評価が行われ、医療従事者などからの干渉は一切含まれない。この仕組みにより、医療機関では患者満足度の向上に努める取り組みを導入し、医療の質向上に取り組んでいる。

(2) 臨床試験時に証明された効果だけでなく「実際の」効果も重視する

これまで保険者は、前述の通り、あらかじめ

各診療行為や疾患に対する報酬の額を計算して設定し、診療行為が実施された瞬間、あるいは一連の診療行為が完了した瞬間に、その報酬を満額認めてきた。だが、バリューベース・ヘルスケアの下では、保険者は、診療行為が実施されたかどうかだけではなく、その診療行為の実際の質の高低も、報酬を認めるか否かの判断材料とするようになる。またそのために、医療機関側に診療行為の質を測定し提出するようにさせるか、あるいは自身で測定することで報酬額を決めるようになる。

医療機関は診療行為に対する報酬を安定して獲得するために、院内の診療行為を積極的に標準化・可視化するようになり、医療従事者の評価も量から質の評価へシフトしていくようになる。それに対応する形で医療従事者は自らの診療行為の質を上げるべく努力するようになり、従事者間の連携を推進するようにもなる。そうした質の情報は医療機関や保険者の競争要因として使われるようになり、患者はそれらを評価基準として保険者や医療機関を選択するようになる。

事例：医薬品における成果報酬支払い

実際の効果をベースにした支払いについては、特に超高額な価格設定がなされた医薬品を中心に、既に導入が始まっている。

たとえば、2017年に契約されたHarvard PilgrimとSpark Therapeuticsとの契約がある。これは、1回限りの網膜ジストロフィの遺伝子治療薬Luxturnaについての契約であり、それは両目合わせて85万ドル以上の費用がかかるものである。契約に従って、Spark Therapeuticsは、30～90日間隔、および治療

表1 米国における医薬品の効果ベースの契約

薬	メーカー	保険者	仕組み
Kymriah	Novartis	CMS	最初の30日間で効果が見られた場合にのみ、保険者からメーカーへの支払いが発生する
Luxturna	Spark Therapeutics	Harvard Pilgrim	決められた期間での効果が見られない場合、メーカーが保険者にリベートを支払う
Entresto	Novartis	Aetna	臨床試験での再入院率を実現できない場合、メーカーが保険者にリベートを支払う
Repatha	Amgen	Harvard Pilgrim	患者に心臓発作が起きた場合に、メーカーが保険者に全額払い戻しする

出所) Common Wealth Fund (<https://www.commonwealthfund.org/publications/issue-briefs/2017/sep/outcomes-based-pharmaceutical-contracts-answer-high-us-drug>) および公開情報調査より作成

開始から30カ月後に、患者の視力の改善を測定する。この契約では、光の感受性の臨床ベンチマークデータを使用して薬の有効性を測定する必要がある。もしLuxturnaによる治療が失敗した場合には、Harvard PilgrimとSpark Therapeuticsからリベートを受け取れる仕組みとなっている（表1）。

こうした仕組みが、今後、医療機器に対する支払い方式としても広がってくるように考えると考える。

(3) 罹患した後だけではなく

「罹患する前から」介入する

バリューベース・ヘルスケアの考えの下、限られた保険料のプールに対して、そこから得られる費用対効果を最大化するためには、病気になった後の診断・治療行為に対して保険料を配分するだけでは明らかに不十分になってきた。それは前章で述べたように、疾患の種類が、完治が困難で継続した治療が必要となる慢性疾患に変わってきたことや、生活状態が悪く罹患リスクの高い保険加入者が増えてきたことが要因として大きい。そもそも保険者にとっては、保険加入者が罹患するこ

となく加入期間を満了することが利益の最大化につながるの、罹患する前から介入することのインセンティブは従来からあったわけであり、そのインセンティブがより強く働くようになってきたということである。

そこで保険者は、保険加入者が適切な予防活動を行うことに対しても、何らかの手当てをするようになってきた。その背景には、保険加入者に対して効率的に介入するための、集団健康管理（PHM：Population Health Management）による罹患リスク層別・介入の手法や、スマートフォンなどを活用したコミュニケーション手段の拡大など、技術的な進展があったこと、またオバマケアの下での医療機関のIT投資が劇的に進んだことも、重要な要素であった。

保険者が予防に力を入れるようになる中で、患者や医療機関・医療従事者に対しても、予防活動に向かうインセンティブが与えられるようになってきている。また今後、こうした機会を狙ったさまざまな「予防」効果をうたう活動が市場に登場するようになると、政策立案者はそれらを適切にコントロールする必要がある。こうした変化は、基

表2 バリューベース・ヘルスケアによる5Pの行動変容

バリューベース・ヘルスケア ステークホルダー	「患者の主観的状态」にも注目する	「実際の」効果も重視する	「罹患する前から」介入する
政策立案者	<ul style="list-style-type: none"> 効果の視点を患者視点にも広げて機器の承認審査をしたり、ガイドラインを策定したりするようになる 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験で証明された効果だけでなく、その効果を継続して創出できるかどうかにも注目して機器の承認審査をしたり、ガイドラインを策定したりするようになる 	<ul style="list-style-type: none"> 予防活動にも何らかのコントロールを効かせるようになる
保険者	<ul style="list-style-type: none"> 効果の視点を患者視点にも広げて診療報酬を決めるようになる 患者視点での効果を高く創出できる環境が整っている医療機関を保険に組み込むようになる 患者が医療従事者に自身の状態を適切に伝えるようインセンティブやペナルティを設計する 	<ul style="list-style-type: none"> あらかじめ決めた報酬に加えて、実際の効果に応じて報酬を決めるようになる 実際の効果を高く創出できる環境が整っている医療機関を保険に組み込むようになる 	<ul style="list-style-type: none"> 加入者の予防活動に対する支援にも報酬を与えるようになる 予防活動を支援できる環境が整っている医療機関を保険に組み込むようになる 加入者が積極的に予防活動を実施するようインセンティブやペナルティを設計する
医療機関	<ul style="list-style-type: none"> 患者視点での効果を高く創出できるドクターと契約するようになる 患者視点での効果を最大化すべく、ドクター以外の医療従事者の体制を構築するようになる 患者視点での効果を測定し報酬を請求するようになる 	<ul style="list-style-type: none"> 実際の効果を品質高く（ばらつきなく）創出できるドクターと契約するようになる 実際の効果を品質高く創出すべく、診療行為を可視化・標準化し、是正するようになる 実際の効果を測定し報酬を請求するようになる 	<ul style="list-style-type: none"> 予防活動を支援できる医療従事者を雇用／契約するようになる
医療従事者	<ul style="list-style-type: none"> 患者視点での効果を高められるように（臨床視点以外の）トレーニング・教育を受けるようになる 	<ul style="list-style-type: none"> 実際の効果を高く創出すべくトレーニング・教育を（より一層）受けるようになる 	<ul style="list-style-type: none"> 予防活動を支援できる医療従事者が登場する
患者	<ul style="list-style-type: none"> 自身の状態改善を最大化するために自身の状態を適切に医療従事者に伝えるようになる 	<ul style="list-style-type: none"> 実際の効果を高く創出している実績のある医療機関を選択するようになる 	<ul style="list-style-type: none"> 積極的に予防活動を実施するようになる

本的に予防活動が消費者のOut-of-pocketで賄われていたこれまでの状況から、変化している部分である（表2）。

事例：保険加入者の健康維持に注力する

Oscar

Oscar社は、2012年に創業した医療保険のスタートアップ企業である。創業者の一人であるジョシュア・クシュナーは、父親が不動産界の大物チャールズ・クシュナー、兄はあのドナルド・トランプの娘イヴァンカ・トランプの夫、ジャレット・クシュナーであることでも有名である。

Oscar社が提供する医療保険の特徴は、保

険加入から各種提供されるサービスの利用がスマートフォンやパソコンで完結するというユーザーエクスペリエンスの高さはもとより、加入者の予防・健康管理活動に積極的に介入している点にある。

Oscar社の加入者はアプリを通じて、医師を検索して予約する、自分専用のコンシェルジュチームにメッセージを送る、24時間対応の医師と電話で話す、などを行うことができる。また、毎年の健康診断や予防注射といった、病気を予防し健康を維持するための施策を無料で受けることができる。また加入者は、Apple HealthやGoogle Healthと自動的に同期するアプリで自身の歩数を管理するこ

とができ、毎日、目標歩数を達成すること、1ドル分のAmazonのギフトカードを得ることができる（最大で年間240ドルまで得られる）。

さらに、ブルックリンにある「Oscar Center」はOscar社の加入者のみが利用できるプライマリー・ケアセンターであり、ここではスクリーニング検査や慢性疾患管理、ワクチン接種などが受けられるのはもちろんのこと、ヨガクラスや栄養セミナー、不安対処ワークショップなども受けられる。

このように、加入者の健康維持活動に保険料を積極的に配分するOscar社は毎年事業拡大を続けており、現在では9州（ニューヨーク、ニュージャージー、カリフォルニア、テキサス、オハイオ、テネシー、アリゾナ、ミシガン、フロリダ）で事業を展開し、25万の個人および企業との契約を結ぶまでに成長している。

3 ステークホルダーの構造的変化

前節で見たような各ステークホルダーの行動変容は、さらに、ステークホルダーの構造的変化をもたらしことになる。

これまで各ステークホルダーは、基本的に異なる利害を持っており、それゆえに皆が同じゴールを向いている関係性にはなっていなかった。保険者は常に、集めた保険料のプールからの拠出を最小化したいと考えており、加入者を罹患させない、もしくは罹患した加入者をなるべく費用をかけずに健康な状態に戻し、再び罹患させないようにしたいと考えている。

一方で医療機関は、基本的には罹患した患者のみを対象としていた。また保険者と出来

高払いで契約している場合は、診療行為を増やして収入を最大化するように動く、つまり医療費を増加させる方向に動いてきた。逆に包括払いの場合は、診療行為を減らして利益を最大化するように動いてきた。その結果として、診療の質が落ちることで再診・再入院を増やし、結局保険者の支払いを増やしてしまうという、いずれも保険者の目的を最大限達成しようとする行動をとってこなかった。

また医療従事者は、自身の報酬を最大化すべく、なるべく一人当たりの患者に使う診療時間を減らすことで診療数を増やそうとする一方で、患者はなるべく手厚く診療を受けることを望むのが常である。また患者は、保険料を支払うと、自ら罹患しようとはいわないまでも、自己管理インセンティブが多少なりとも薄れることで、保険者の思惑と離れる行動をとるものである。

ところが、バリューベース・ヘルスケアの下では、参加するすべてのステークホルダーが、「費用対効果の最大化」という同じ一つのゴールを共有して動くようになる。医療機関は、得られる報酬が高まるように費用対効果を重視し、そのために費用対効果を高められる医療従事者と契約するようになる。医療従事者は、費用対効果の高い診療を行うべく患者と密にコミュニケーションをしながら診療行為を行うようになるし、そのためのトレーニングや教育を受けるようになる。患者は、保険者からのインセンティブやペナルティの影響から、費用対効果（自身のQoLも含まれる）を最大化すべく行動するようになる。

このように、同じゴールを共有して動くようになると、互いがより密に連携する、あるいはその進んだ形として異なるステークホル

ダー同士が合体して一つとなる、ということが起こりやすくなる。

一方で、どのようにして費用対効果を最大化するかのオプションは選択肢が広がっていく。というのも「効果」として、臨床視点の客観的な効果と、患者の主観的な効果（その中にもさまざまな効果の種類がある）の何を優先するか、疾患に対して予防からフォローアップまでどれに優先的に費用配分してアプローチするか、それに沿ってどのような属性の患者をターゲットとするか、どのような特徴を持つ医療機関・医療従事者で提供体制を構成するか、といったさまざまなオプションが広がるからである。

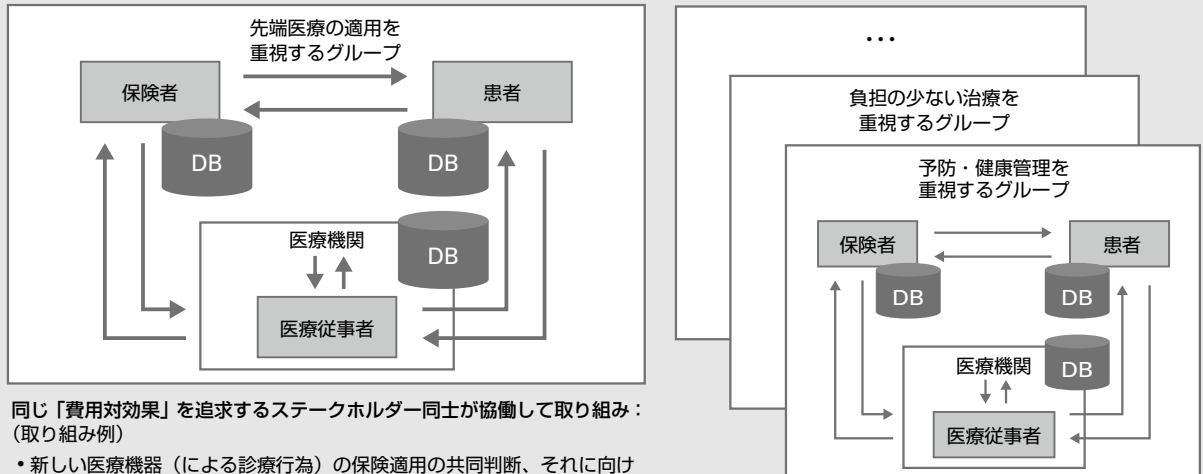
こうした流れを受けて、今後は、それぞれが異なる医療のあり方を提案する「ステークホルダー・グループ」ともいべき概念が登場するようになるとNRIは考える。「費用対効果」という意味合いを、具体的にどのように定義し、またそれをどのように実現するかについて、保険者・医療機関・医療従事者・患者から成る異なるグループが、さまざま

登場するようになる。そしてグループの中で、互いの専門性を提供し合いながら、自身が求める意味での費用対効果を高めるべく、どのような診療行為に対して費用を投入していくのか、それに向けてどのような機器やサービス・技術を採用していくのか、などについて、協働でさまざまな取り組みを行っていくようになる（図5）。

事例：予防・早期介入に注力するグループ形成を目指すアマゾン

Amazon Careというアマゾン従業員向けのヘルスケアサービスがリリースされた。このプログラムはアマゾンの従業員とその家族に向けて、In-Person、Virtualの双方で予防および早期治療を提供するものである。必要なときに、必要かつ優れた医療サービスへのアクセスを実現・保証する本プログラムは、Amazon Careに先駆けて設立が発表された合弁会社Haven（アマゾン、パークシャー・ハサウェイ、JPモルガン・チェースの三社合弁）の設立目的にも掲げられた医療のあり

図5 ステークホルダー・グループ



同じ「費用対効果」を追求するステークホルダー同士が協働して取り組み：（取り組み例）

- 新しい医療機器（による診療行為）の保険適用の共同判断、それに向けた臨床試験の実施
- 意味のあるデータ活用に向けた取得・統合・分析
- ステークホルダー同士の相互評価による行動品質の維持
- 外部ソリューションベンダーとのソリューション開発に向けたPoC実施

方を実現する一つの表現系であるといえる。

Payerとしてのアマゾン本プログラムの中で従業員たるPatientに対しPhysician（医師・看護師）・Provider（薬局）へのアクセスをIn-Person、Virtual問わず、迅速に提供できる体制・仕組みを構築し、障壁をできるだけ取り除くことにより、従業員および家族に対して予防および早期介入に向かいやすい、注力されるようなグループ形成を目指している。

本グループを形成するプログラムがPilot段階から進展した暁には、AWSのように外販し、より大きな「ステークホルダー・グループ」を形成して、予防・早期介入による医療の価値を向上させていくのではないかと推察される。

III 医療機器メーカーに迫る パラダイム・シフト

1 医療機器メーカーの変化の必要性

第II章では、バリューベース・ヘルスケアを目指す動きが、具体的に医療のステークホルダーである5Pの行動や構造に対してどのような変化を起こすかについて見てきた。第III章では、その変化が医療機器メーカーの事業運営に対してどのような変化を迫り得るかについて考察する。

(1) 患者に関する知識・情報を蓄積する 必要性

これまで医療機器メーカーは、事業における一連のバリューチェーンで患者との直接の接点を持ってこなかった。機器開発はドクターと行い、規制当局から販売承認を獲得し、

保険者に収載してもらい、医療機関に購入してもらい、ドクターに使用してもらう、という一連の活動の中で、患者に関する知識・情報を活用すべき活動は特に存在しなかったのである。

しかし前章で見たように、今後は臨床的な効果のみならず患者の主観的な効果もステークホルダーが重視するようになると、彼らに提案する側の医療機器メーカーも患者について深く理解した上で機器を開発する必要がある。また、自身の機器が患者の主観的な効果を高められることを示すために、医療機器メーカーがそれを測定できる手段を提案する必要なども出てくるだろう。

(2) 機器の売り切りモデルから

ソリューションのリスクシェアリング モデルへ転換する必要性

これまで医療機器メーカーのビジネスモデルは、医療機関に機器を納入し、それに対して支払いを受ける売り切りモデルが主であった。

しかし、医療機関が得られる報酬が診療行為の実施に対してではなく、その実際の効果にも影響を受けるようになると、医療機関は医療機器メーカーに対して、想定した効果が実際に創出できるようにさまざまなサポートを求めるようになる。つまり、医療機器メーカーのビジネスモデルが、単に機器を売り、使えるまでのサポートをするだけでなく、機器を使って実際にちゃんと効果が出せることまでを支援するソリューションを販売することへと変化するのである。

そして、もし医療機関側が期待する効果が出せなかった場合には、医療機関側が得られなかった報酬の一部を医療機器メーカー側が

何らかの形で負担するリスクシェアリング型の販売形態も、医療機関側から求められるようになる。

(3) 消費者接点を持つ異業種プレーヤーを 仮想競合として把握する必要性

医療機器メーカーの売上高の源泉は、極論すると保険者が持つ保険料のプールである。そして医療機器メーカーの事業活動とは、その保険料のプールの中から、いかにして自身の機器を使った診療行為によって受け取れる報酬を最大化するか、という活動にほかならない。これまで医療機器メーカーにとって、そのプールの配分において競合となっていたのは、やはり医療機器メーカーであった。というのも、これまでの保険料のプールはほぼ診断・治療行為に対して配分されており、そこで活動しているのは医療機器メーカーであったからである。

しかし前章で述べたように、今後は診断・治療だけではなく、患者が罹患する前の予防段階も含めて費用対効果を最大化しようとすると、保険料のプールは予防行為にも流れることになる。この予防行為への流れを最大化しようとするのは誰か。それはいわゆる従来の医療機器メーカーとは異なる業態のプレーヤーであることは想像に難くない。前章で紹介したアマゾンやフェイスブック、グーグルやアップルといった企業に代表されるような、確固たる消費者接点を持ったプレーヤーは、皆この医療分野に多かれ少なかれ関心を持っていることは間違いない。医療機器メーカーは今後、こうした異業種プレーヤーの動きにも十分に目を向ける必要が出てくる。

2 医療機器メーカーに必要な検討

外部環境が変化し、自身にもさまざまな変化が迫られる中で、医療機器メーカーはあらためて自社の戦略方向性を明確化する必要がある。その中身の説明については他論考に譲り、ここでは戦略方向性についての一般的な検討の中で、特にバリューベース・ヘルスケアを意識した際に検討すべき点について説明する。

(1) 自社の強みの明確化

これまで、医療機器メーカーの強みというと、臨床的效果を高められる特定の技術、KOL (Key Opinion Leader) ドクターとの深い関係性、きめ細かい販売サービス体制といった、直接接点を持つ相手である医療機関や医療従事者に提供する価値に関するものが中心であった。一方で今後は、患者に対して他社よりも自社が発揮できている強みが、事業の競争力に確実につながってくるため、その強みについても検討して明確化することが重要である。

(2) 自社が注力すべき提供価値の明確化

前章で述べたように、今後、医療のあり方についてはさまざまな形が登場し、それぞれに沿ったソリューションが求められるようになる。については医療機器メーカーも自社の強みに鑑みながら、また前節で述べたような新しいプレーヤーも含めた競争環境に鑑みながら、どのような価値に自社は注力するのかを検討する必要がある。

その際には、医療の「クアドラプル・エイム：Quadruple Aim」の視点で、自社の価値を検討してみるとよいだろう。クアドラプ

ル・エイムとは、医療が目指すべき目標を、

- 質の改善
- コストの適正化
- 集団の健康の向上
- 従事者の経験の向上

の四つであるとする考え方である。当然、これら四つを同時に実現できるソリューションであるのが最も望ましいのだが、この目標は互いにトレードオフになりがちである。そのため、自社が注力する価値について、この中の一つもしくは複数を選択することが重要である。

(3) 自社のポジションの明確化

価値を提供するためには、単一の機器だけではなく、周辺機器やサービスを含めたソリューションとして提供していくことが重要になってくる。その場合に、これまでは基本的に「Tier1」、つまり医療業界に対する直接の価値提供者であった自社のポジションを、引き続きTier1として位置づけるのか、あるいはほかのポジションをとるのかを明確にする必要がある。特に今後、前章で述べたようなステークホルダー・グループとかわり合いながら機器開発や実証を行い、実際の診療行為にかかわっていかうとすると、Tier1たるソリューション・プロバイダーに求められる要件はますます拡大することになり、現状とのギャップを埋めるには相応の投資が必要になる。こうしたことに鑑みつつ、自社のポジションを明確化する必要がある。

(4) 不足する能力の獲得方法の検討

自社が注力すべき提供価値の創出に向けて、然るべきポジションで貢献していくために必要となる能力を洗い出すとともに、自社に不足する能力については他プレーヤーとの提携（もしくは獲得）によって確保する必要がある。このときの「他プレーヤー」の顔触れは、これまで一般的に検討されてきた技術補完を目的とする提携やチャネル拡大を目的とする提携とは異なり、成長戦略や投資に対する姿勢、企業文化なども大きく異なるプレーヤーとなる可能性が高い。そうしたプレーヤーとの提携を円滑に進めるための社内体制・仕組みづくりも検討する必要がある。

注

患者が受ける医療サービスの流れ。ここでは予防、診断、治療、予後と設定

著者

藤田亮恭（ふじたりょうすけ）

野村総合研究所（NRI）グローバル製造業コンサルティング部上級コンサルタント

専門は医療機器・素材・電子部品・自動車部品業界における事業戦略立案、新規事業開発、海外展開支援など

松本拓也（まつもとたくや）

野村総合研究所（NRI）グローバル製造業コンサルティング部副主任コンサルタント

専門は医療機器、ライフサイエンス分野における事業戦略立案・業界構造分析など