

医療事業系の経営分析の方法事例

——研究開発の経済的な予測評価

Approach cases for management analysis of medical business

——Prediction methods for economic value of research and development



田倉 智之

Tomoyuki TAKURA

東京大学大学院医学系研究科医療経済政策学

医療システムの本質は、“不確実性”を包含した生命および健康の需要に対し、医療技術などを用いて効率的かつ適正に対応を進め、社会の幸福の最大化をはかることにある。この概念は、関連する医療製品の事業展開にもおのずと当てはまる。昨今、超高額医薬品などの上市が相次ぐなか、創業の製品化率は低下の一途をたどり、また世界的に医療財政上の制約が増してきている。そのため、医療事業のさらなる発展には各種事業の付加価値を効率的に高めていく必要があり、経営資源などを将来において最大化させる行動選択がますます重要となっている。そこで本稿では、不確実性を軽減させ意思決定の精度を改善させる金融工学について、費用対効果の要素を取り込んだ新たな理論と手法を応用した事例(再生医療、薬品と機器)をいくつか紹介し、研究開発のポートフォリオの改善のみならず、価格水準や市場規模の予見性を向上させるヒント(投資の回収率の最大化策)を提供する。

Key Word

リアルオプション法(ROA)、市場予測、価値評価、再生医療、放射線治療、医療保険制度

はじめに

——未来を見据えた医療経済的な選択と決定を

医療分野は、社会システムの基本要素である“人間”に対する科学的な探求行為によっており、単なる診療サービスの提供にとどまらず、経済および倫理、法制度などを包含した社会の縮図ともいえる。この医療システムの本質は、生命および健康における“不確実性・不確定要素”に対し、医療技術などを用いて効率的かつ適正(有効)に対応を進め、社会の幸福(well-being)の最大化をはかることにある。この概念は、関連する各種ツールの事業展開にも、おのずと当てはまることになる。

すなわち、製品化(上市)までのリードタイムが他産業に比べて著しく長く、また事業素材であるパイプラインの不確実性も相対的に高いことは、ライフサイエンス関連の事業全般に共通する領域の特異性である。とくに、組織工学や遺伝子情報、internet of things(IoT)を応用したプレシジョン医療などの先端医療のように、萌芽的な技術を

ベースとした事業は、臨床応用はもとよりビジネスモデルの構築のハードルが高いといわれており、いわゆるチャレンジングでハイリスクなテーマに位置づけられる¹⁾。

このようななか、医療・介護分野を成長市場に変え、国民ニーズにかなう質の高い医療介護サービスを持続可能な形で提供できる体制に改善していくため、医療分野のイノベーションを促し、医療を産業として国際的に競争力を高めようという政策が過去20年間ほど謳われてきている。この実現には、医療関連の各種事業の付加価値を効率的に高めていく必要がある。そのなかで、手持ちの資源(時間や資金)を将来において最大化させる行動選択がますます重要となつてきていると推察される。

以上から、現在の資産を有効活用するポートフォリオの戦略と意思決定の精度(根拠)の重要性が増しつつあると考えられる(リスクを最小化し、次のチャンスを創出する行動選択も含む)。つまり、医療革新と組織経営の視点からは、道しるべ

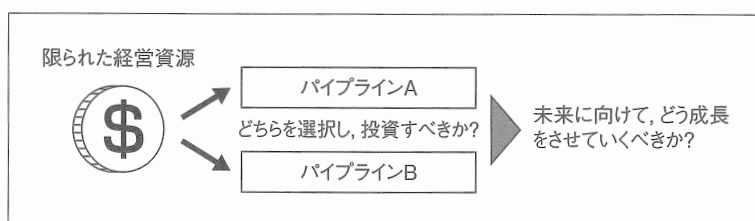


図 1 医療革新と組織経営から選択・決定を眺める

手法	内容
単純利益率 (ROI)	投資に対するリターンの割合を算出し経済性を評価する
回収期間法 (ペイバック法)	投資額を回収するのに何年かかるかについて、将来得られる利益から回収年数を算出して経済性を評価する
内部収益率法 (IRR)	将来得られるキャッシュフローの現在価値と投資額を等しくする利率を求め、自社の資本コストと比較し経済性を評価する
伝統的 DCF 法	投資によってもたらされる将来のキャッシュフローの現在価値を計算し、割引率を用いて現在価値を算出し経済性を評価する
シナリオ DCF 法	シナリオを複数設定して DCF 法を使って経済性を評価する
モンテカルロ DCF 法	将来起こりうる事象を確率分布として定義しシミュレーションを実施し、DCF 法を使って将来のキャッシュフローの分布を推計する
ディジションツリー法 (DTA)	起こりうる将来のオプションを時系列に樹木型に表現し、ノード (分岐点) の確率を使って期待値を算出する手法。広義のリアルオプション法
リアルオプション法 (ROA)	金融のオプションプライシング理論を使って、ブラック・ショールズモデルや二項モデルにより評価する手法。狭義のリアルオプション法

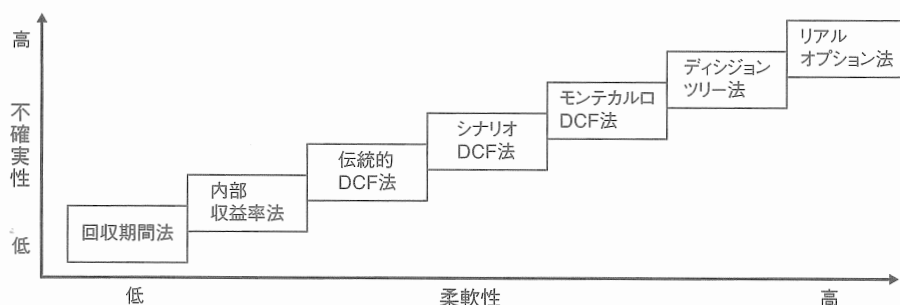


図 2 不確実性における意思決定の理論・手法の概要⁵⁾

はないが宝のある森(新規事業)に分け入るためにも、シーズなどのパイプラインの価値評価が不可欠になるうえ、将来予測と意思決定のシステムの整備やその機能の向上が望まれるわけである。

そこで本稿では、これらの問題意識に対する対応策(不確実性の確率論²⁾)について、ケースを交えつつ論じてみる。

Ⅱ サイエンスに基づいた医療関連経営とは

本項では、詳細な解説自体をほかの専門教科書

などに譲るものの、将来の市場価値を評価する概念と方法について簡単に整理を試みる。不確実性における意思決定の理論構築については、心理学などを礎として消費者行動などの探索を中心に発展をしてきている³⁾。一方で、この市場構造に対する経営資本の投資の回収率を向上させる手法が、金融工学の分野において開発されている。これは、金融経済学や数理ファイナンスを理論的背景に、個々の事業者が経営活動を通じて取り扱う多様なリスクを計測し、適切に管理することを

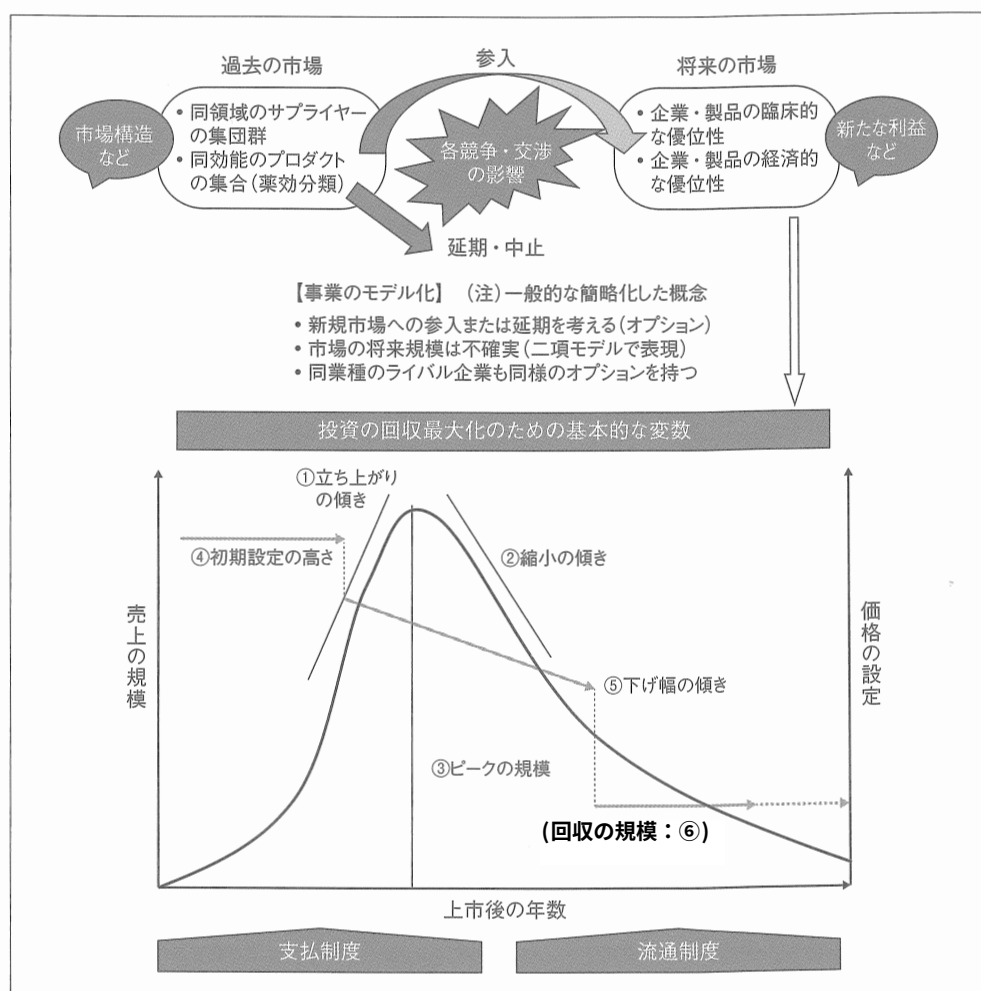


図 3 現在から将来に向けて意思決定の仕組みを検討する意義

目的としている⁴⁾。

医療分野でも、意思決定の精度改善は事業リスクの軽減につながるが、とくに、内外の市場環境に対する選択手法の感度の良し悪しが重要になる。そのような背景から、前述の金融工学のツールである DCF(discounted cash flow)やリアルオプション法(real option analysis : ROA)に関心が集まるが、いくつかの短所が指摘されている(例：製品の優位性のデータの取り扱いなど)。これらの学際的な議論は複雑で広範囲にわたるため、本項では医療事業の価値の予見性を高める点に絞って整理を試みる。すなわち、医療事業のパイプラインをどのように選択し育成するべきか、戦略立案や事業管理のツールとしての有用性

を高めるための方策を考える(図 1)。

投資の意思決定の代表的なアプローチである DCF や ROA について、不確実性と柔軟性の観点などからその特徴の整理を行うと、一般に、DCF は算定を行いやすい反面、不確実性と柔軟性への対応は ROA よりも低いと考えられる(図 2)⁵⁾。一方で、ROA は正味現在価値法の限界などを解決する方法であるが、算定がより複雑となること、および製品(事業)の優位性(競争性)の要素を十分に考慮したモデルが少ない状況にある。そこで、ROA における医療経済的な優位性の要素の取り扱いについて、診療報酬制度の動向も絡めながらさらに論じてみる。

収益や競争における技術開発の占める割合が高

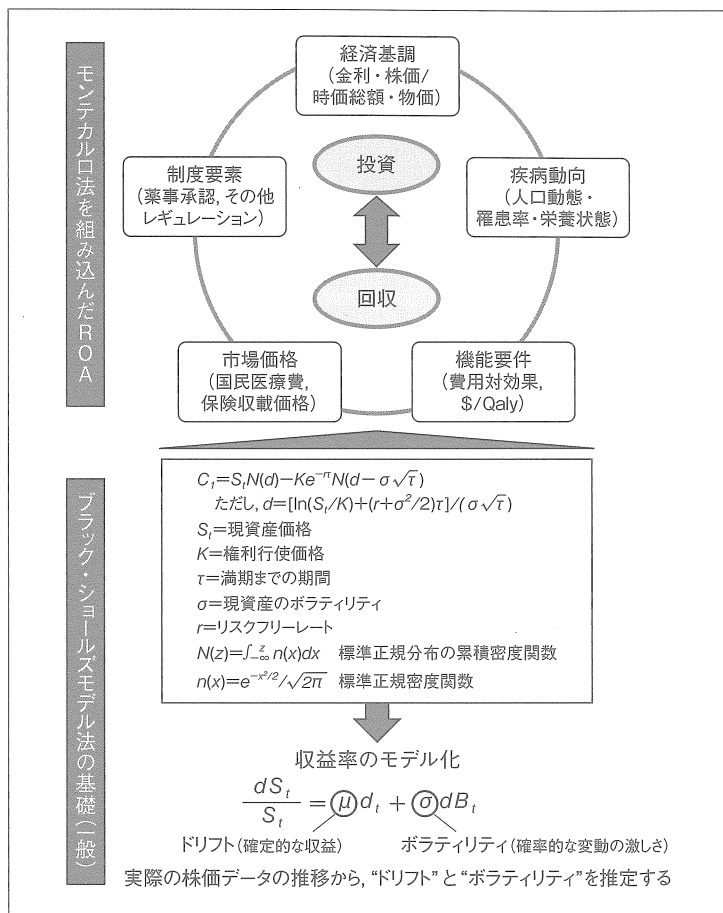


図 4 先端医療による新たな市場創出(投資と回収)を予測するアプローチ⁹⁾

いライフサイエンス分野では、臨床的な有効性や経済的な優位性を考慮することが、成功確度を高めるためにも不可欠と考えられる。また、それらの市場の変遷に沿った柔軟・迅速な意思決定も望まれる(図3)。ROAは、将来の価値評価において、内外環境の完全性(不確実性)への対応、シナリオの柔軟性(変更)の要件でほかのアプローチに対して優れていることを先に述べたが、昨今、わが国でも政策導入された費用対効果評価(医療経済学的な優位性の検証)などの要素をROAに組み込む研究も散見している。

将来の医療経済的な価値をコントロール——再生医療と放射線治療の例

先端医療の社会的貢献のひとつとして実体経済の伸張などを促すこともあげられるが、本項では

金融工学の手法でそれらを推計した事例を紹介する。また、創業技術と工学技術を融合した治療システムへの投資の回収効率を改善させるために、ROAを適用した研究もやや古い報告であるが紹介する。ちなみに、医療分野における金融工学の研究は、わが国において2010年代は下火であったが、イノベーションやベンチャー事業の変遷、医療財政や保険制度などの動向を背景に、最近、いくつかの報告がみられる⁶⁾。医療産業の振興の観点からも今後、当該領域の研究がさらに活性化することが期待される。

最初に、iPS細胞などで注目を集める再生医療技術の臨床応用による市場価値の増大を推計した報告を紹介する⁷⁾。金融工学の手法(DCFとROA)などを応用して、前臨床試験のステージにあるプロジェクト(心臓、腎、肝、脾臓、関節・

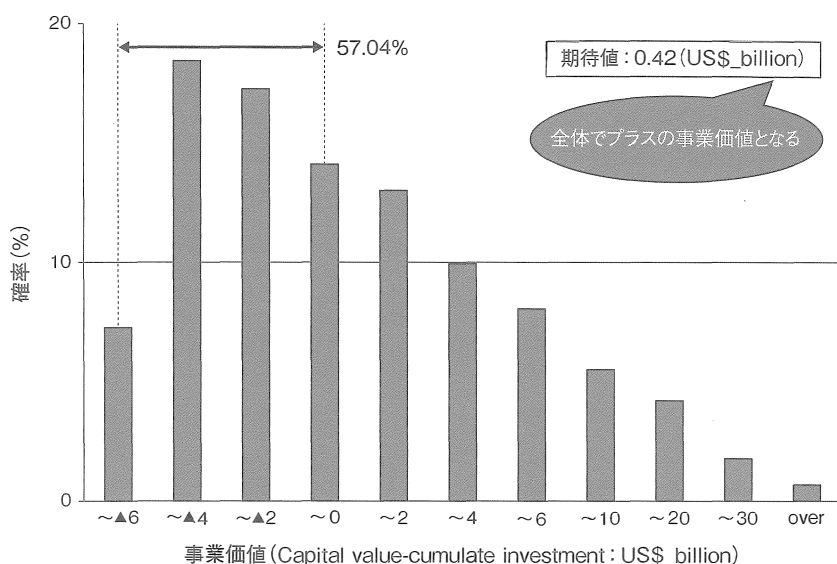


図 5 再生医療分野の事業価値全体の将来推計 (15年後の事業価値：確率分布など)⁷⁾

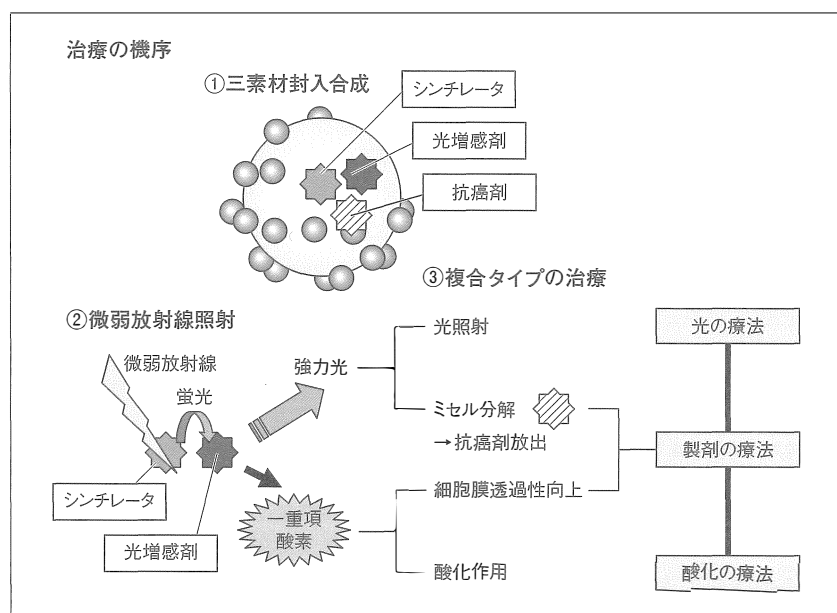


図 6 ナノミセル技術とX線照射技術を融合した医療システムの概要¹⁰⁾

骨、眼、皮膚、神経など)の状況から、専門家が予測する臨床応用の時期となる15年後の再生医療の市場成長について試算している。分析の要素は、経済基調(株価・金利の変動)、疾病動向(人口動態・罹患率・栄養状態の変動)、機能要件(費用対効果の期待要素:移植医療などの報告参照)、市場価格(公的保険の医療費・保険収載単価の影響)

および制度要素(各種のレギュレーション)とし、これらを含めて多変量のモデルを構築している(図4)。

また、事業を続けるかどうかの判断を行うオプション条件は参入段階(前臨床試験から、臨床試験・治験、薬事承認、保険収載の3段階)とし、権利行使価格(開発・運用の費用合計)をコールオプション

「研究1：事業自体のリスク評価の方法」

- 分析手法⇒モンテカルロDCF法
- 初期条件
- ①対象疾患
通常膵癌 (Stage I, II), 原発性肝癌 (肝細胞癌), 胆管癌 (Stage I, II; リンパ節転移なし)
- ②要素技術
ビーム: X線 (MeV), DDS: PEG化ナノミセル
- ③システム (治療機序)
放射線増幅型の薬物療法: シスプラチンなど, その他, シンチレータによるPDT (活性酸素有り)
- ④投資規模 (2007年時点)
a前臨床試験: 340百万円, b臨床試験: 701百万円, cレギュレーション対応 (薬事・保険): 682百万円
d製造インフラ整備 (土地, 物流含): 1,499百万円, e営業・販売体制整備: 1,033百万円
f直接経費: 512百万円/年, g一般間接経費: 18.2%/年 (対: f), 他租税費 (制度)
(注) 市場: 日本全体, 費目: 一般会計項目に準じる, 資料: 各種統計資料1
- ⑤事業期間
a前臨床試験4.1年間, b臨床試験2.6年間, cレギュレーション対応 (薬事・保険)c3.0年間
(注) 資料: 各種統計資料2
- ⑥推進体制
小規模ベンチャー (最小: 常勤職員2人, 非常勤職員1人 最大: 常勤職員33人, 非常勤職員17人)
(注) 他事業なし, cレギュレーション対応 (薬事・保険) からIPO
- ⑦回収期間
上市後7.5年間 (特許期間も考慮)
(注) 資料: 各種統計資料2

資料1) PhRMA, ベンチャー企業などの資料による
資料2) 日本製薬工業協会, ACCJなどの資料による

「研究2：事業選択の柔軟性評価の方法」

- 分析手法
⇒ブラック・ショールズモデル法 (研究1の結果を反映)
 - オプション
⇒参入オプション
 - ①参入段階
前臨床試験, 臨床試験, 薬事承認, 保険収載の4段階 (それぞれコールオプションと見なす)
 - ②シナリオ
- | 製品/疾病 | 3臓器癌すべて | 通常膵癌のみ | 原発性肝癌のみ | 胆管癌のみ | 全部なし |
|------------------|---------|--------|---------|-------|------|
| システム製品 (DDSとビーム) | ○ | ○ | ○ | ○ | 参入せず |
| DDS製品のみ | 参入せず | 参入せず | 参入せず | 参入せず | 参入せず |
| ビーム製品のみ | 参入せず | 参入せず | 参入せず | 参入せず | 参入せず |
| 全部なし | 参入せず | 参入せず | 参入せず | 参入せず | 参入せず |
- ③参入条件
参入段階の初期投資と販売経費の総額 (最大8,739百万円) 以上の回収 (キャッシュフロー)
(注) 数値は, 対象疾病, 要素技術の組み合わせで異なる
また, その時点までに特許料や減価償却などの残存価値がないとした場合

図 7 事業評価の基礎データと設定条件などの概要⁸⁾

ションの要素に入れた設定である。世界全体を対象とした算定結果によると、事業価値 (投資と回収の差) は、期待値としてプラス 4.2 億 US\$ となっている (プラス確率は約 43%) (図 5)。一方で、公的医療費への影響も試算しており、治療効率の改善で約 2.5 千億円/年の負担軽減があるとしている。

続いて、ナノミセル技術と X 線照射技術の融合システム (図 6) の開発事業の将来価値を、モンテカルロ DCF と ROA で推計した研究報告を紹介す

る⁸⁾。本研究は、将来の影響要因を織り込みつつ確率論に基づき投資に対する回収の規模を確率感度分析も組み合わせて推計する“事業自体のリスク評価の方法”と、将来の影響要因を織り込んだシナリオ (オプション) に基づき節目ごとに意志決定をする意義を評価する“事業選択の柔軟性評価の方法”の 2 つから構成されている (図 7)。なお、この算定においては、技術間競争の要素として費用対効果データも限定的ながら反映されている。

対象疾患は、膵癌 (Stage I, II), 原発性肝癌

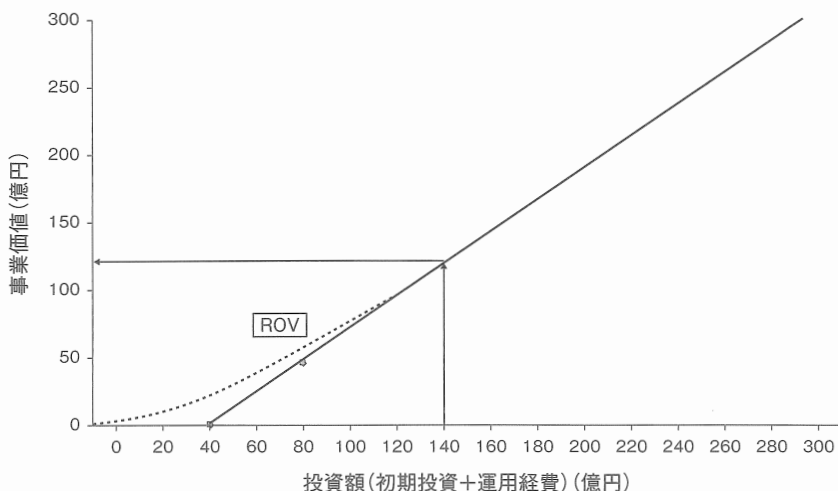


図 8 算定されたROV (ROAによる事業化価値の改善結果)⁸⁾

感度分析：期待される事業価値とそのマイナス確率を確認。

ROV：リアルオプション価値 (real option value)。

(肝細胞癌)，胆管癌 (Stage I，II；リンパ節転移なし) であり，要素技術は，ビームが X 線 (MeV)，DDS が PEG 化ナノミセルである。治療機序は，放射線増幅型の薬物療法 [シスプラチンなど，ほかにシンチレータによる photodynamic therapy (PDT)] としている。DCF による算定結果は，事業期間を約 18 年間として約 80 億円の累積費用が生じると仮定するなか，その投資分を回収できる市場価値になる確率が約 32% 前後と推計される。これに対して，オプション選択で環境変遷に柔軟に対応するケースを ROA で算定したところ，ROV が 20% ほど改善する傾向にある (図 8)。

おわりに

——公的医療保険制度の潮流も見据えた議論を

わが国は，国民皆保険制度のもとで診療報酬などが設定され，国民が公平に医療を享受できる体制が整備されている。そのなかにあって，保険医療機関および保険薬局における医療製品 (薬品や機器) の支給に要する保険償還価格は，診療報酬 (手技料など) とは別に “医薬品” “特定保険医療材料” として定められている。この価格基準は，“薬価算定の基準について (保険医療に使用できる医薬品の品目とその価格を定めたもの)” や “特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準” として，厚生労働大臣が定めることになる。なお償還価格

は，基準価格を算定するルールに加えて有効性や革新性，市場性などが優れた品目は加算評価がなされる仕組みとなっている。最近では，算定された公定価格を検証する “費用対効果評価” も医療保険制度に導入され，価格水準の妥当性について関心が高まっている。

このような背景のなか，医療製品の普及も営利活動の一環として開発および販売がなされるのであれば，経営資本の投資と回収のバランスを企業会計上で担保し，持続的な経営を志向した企業活動との調和が不可欠となる。すなわち，研究開発の段階から対象事業の市場における想定価値を論じることが望まれる。最近，医療製品の製造販売企業は，研究開発と製造販売を跨ぐ形で製品ポートフォリオを戦略的に管理し，事業リスクの軽減のために経営判断を迅速かつ合理的に進めるケースが多くなっている。このプロダクトポートフォリオマネジメント (PPM) に対して，前述のような金融工学や費用対効果による市場性評価のモデリング手法などが応用されることもある。

このモデリングに適用する基本要素，つまり，その市場価値を論じる切り口には，古典的な開発企画や事業戦略の概念である 4P や 4C もあげられる。研究開発における要素技術またはシステムの将来性を論じるにあたり，医療を取り巻く昨今の社会経済状況からこれらの意義も見直されつつあ

り, とくに, price(価格)や customer value (顧客にとっての価値=医療分野においては臨床効果など)が重要視される。また, いうまでもなく需要規模(患者数)も検討の必須要件となる。今後, わが国の保険収載では償還価格と適用範囲に関わる科学的な議論が増すと予想される。すなわち, 研究開発者は開発計画に関わる意思決定の段階から, 予見性を持って市場価格と市場規模を考慮すべきと思われる。

文献

- 1) 田倉智之. 病院の評価と経済効果, 品質評価管理の費用対効果. 東京女子医科大学誌. 2004; 74 (4): 95-9.
- 2) Frank H. Knight. Risk, Uncertainty and Profit: The Economic

- Theory of Uncertainty in Business Enterprise, and Its Connection to Profit and Prosperity in Society. Lulu. com, 2018
- 3) Itzhak Gilboa(原著), 川越敏司(翻訳). 不確実性下の意思決定理論. 勁草書房; 2014.
 - 4) James Owen Weatherall(原著), 高橋璃子(翻訳). ウォール街の物理学者. 早川書房; 2015.
 - 5) 神村美江. 医薬品開発プロジェクトの戦略的投資意思決定システムの研究. 経営戦略研究 2007; 1: 89-100.
 - 6) 中井 亨. 新薬開発の成功要因と成功確率が企業行動に与える影響. グローバルビジネス学会, 研究発表会; 2019.
 - 7) 田倉智之, 川淵孝一. 再生医療の医療経済学. Bio Industry 2009; 26 (7): 6-14.
 - 8) 田倉智之, 上坂 充. 先端医療政策・ビジネスの定量分析. 科研費基盤 C 調査研究「研究開発的医学物理創成と人材育成. 日本原子力学会医学物理特別研究専門委員会 2007; 124-31.
 - 9) 代田豊一郎. リアル・オプションの基本原理と経済学への応用について. 日本銀行金融研究所; 2002.
 - 10) 田倉智之(共著). コンピュータ社会における人 生命 倫理と法. 雄松堂出版; 2007.

*

*

*