

医療経済研究

Vol.36 No.2
2024

医療経済学会雑誌／医療経済研究機構機関誌

巻頭言

「データ整備」から「データ活用」へ

..... 康永 秀生 121

特別寄稿

次世代医療基盤法をめぐって

..... 山本 隆一 123

「開発され過ぎる」問題と「されなさ過ぎる」問題：

あるいはローカルドラッグとドラッグ・ラグに関する研究

..... 白岩 健 132

研究論文

日本の医薬品市場における広告の利益率への効果分析

..... 沢田 拓哉 154

日本の正社員労働者における職場のソーシャルサポートと

精神的健康の関連—縦断調査による検討—

..... 加島 遼平 高田 琢弘 小林 秀行
王 薈琳 佐々木 毅 高橋 正也 172

活動報告

第 19 回研究大会シンポジウム報告 191

第 20 回研究大会のご案内（第 1 報） 218

New Ph.D. Overview 219

Asian Pacific Journal of Health Economics and Policy

ご投稿のお願い 226

投稿規定・執筆要領 227



医療経済研究

Vol.36 No.2 2024

医療経済学会



医療経済研究機構

巻頭言

「データ整備」から「データ利活用」へ

東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学 教授

康永 秀生

10 年一昔前と比べて、研究利用できる公的・民間の保健医療介護データベースの種類は大幅に増加し、データへのアクセシビリティも改善した。例えば匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）は、第三者提供が始まった 2011 年当初、他のデータベースと連結できない、死亡情報が十分に捉えられない、提供対象者が限定されている、などの問題を抱えていた。2025 年現在、それらは大幅に改善されている。

NDB は今や、介護保険総合データベース（介護 DB）、匿名診療等関連情報データベース（DPCDB）、匿名感染症情報（iDB）など、様々なデータベースと患者個人レベルで連結可能になっている。介護 DB は、全国の要介護者に関する要介護認定・介護レセプト・LIFE 情報が集積されている。DPCDB には、すべての大学病院を含む大病院の入院患者のレセプトだけでなく様式 1 などの詳細情報も集積されている。指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等データベースも既に整備され、NDB との連携が検討されている。全国規模の予防接種データベースが構築途上であり、これも NDB と連携される見込みである。

また、NDB には死亡情報も収載されることとなった。提供者の範囲も拡大され、民間事業者等への提供も可能となっている。NDB と介護 DB をクラウド上で解析できる医療・介護データ等連結解析基盤（HIC）の開発・運用も進められている。

NDB などの公的なデータベースだけでなく、JMDC や DeSC などの民間企業が提供する健診・レセプト情報等も整備され、研究者による利活用も進んでいる。さらに、次世代医療基盤法に基づき、国が認定した匿名加工医療情報作成事業者によって、多数の医療機関から健診・レセプト・DPC・電子カルテ情報などが収集される事業も進められている。詳細は、本号掲載の山本隆一先生による特別寄稿を参照されたい。

上記のように、すでに多くのデータベースが整備され、利用可能となっている。時代は「データ整備」から「データ利活用」のフェーズに既に移行している。研究者たちは、「利用できるデータが少ない」などと嘆いている場合では最早ない。既存のデータベースを活用し学術的な成果を挙げることを通じて、医療の質向上や医療政策の改善に貢献する責任がある。

筆者の主戦場である臨床疫学やヘルスサービスリサーチの領域では、上記のデータベースだけでなく種々の臨床データベースを駆使した「リアルワールドデータ研究」が花盛りである。観察データによる因果推論のための統計解析手法など、当たり前にも用いられている。

医療経済学の領域でも、昔からよくレセプトが研究利用されてきた。医師誘発需要に関する研究、公的

医療保険の自己負担割合の変化が医療サービス利用や健康に与える影響を検証した研究、などがその代表であろう。近年は、子ども医療費制度と医療サービス利用との関連を検証した研究、特定保健指導の積極的支援と疾患発生との関連を検証した研究、プライマリケア等に対する診療報酬上のインセンティブが患者の健康に与える影響を検証した研究、なども見られる。医療経済学の領域でも今後さらに上記のデータベースの利活用が進められ、医療政策に資するエビデンスが構築されていくことが期待される。

特別寄稿

次世代医療基盤法をめぐって

山本 隆一*

はじめに

「次世代医基盤法」は通称であり、正式な法律名称は「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」で、2023年の改正で「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律¹⁾」に名称が変更されている。しかし主務官庁である内閣府も「次世代医療基盤法」と呼ぶことが多く、広く認知されており、本稿でも「次世代医療基盤法」の名称を使う。

次世代医療基盤法は2017年に個人情報の保護に関する法律²⁾（以下個情法と呼ぶ）の個別法として制定された。つまり医療における研究開発に関して個情法の例外を定めた法律である。最初になぜ、この法律が必要になったかについて述べたい。

我が国の個人情報保護法制は2003年に制定され2005年に施行された。制定当時、医療・金融・通信の分野では個別法の検討も含めて検討を続けることが附帯決議されていたが、10年以上にわたり、そのまま運用されようやく改定されたのは2016年で、改正法の施行は2017年であった。この改正は2005年施行法の問題点の解消を

目指したものであったが、改正議論の最中の2014年に発覚した株式会社ベネッセコーポレーションの委託社員による2900万件の個人情報持ち出し事件は持ち出された個人情報が販売され、社会的インパクトが大きかった。そのため改正議論でも保護の側面の強化が目立ち、第三者提供の記録の義務化や罰則の強化が目立つ改正になった。また個人識別符号や要配慮個人情報の概念が導入され、個人情報の定義が精緻化された。個人番号（マイナンバー）制度も始まっており、マイナンバーの結びつけられた個人情報を特定個人情報と位置付け、特定個人情報の取扱いを管轄する個人情報保護委員会が他の省庁から独立した形で設置されていたが、個情法（一般原則と民間事業者による個人情報の取扱いにあたっての責務を定めた法）の施行もこの個人情報保護委員会が司ることになった。それまでは例えば医療分野では厚生労働大臣が管轄したように、各府省の管轄分野は当該府省が個人情報の保護に関する法律の施行を管轄していたが、独立性高い個人情報保護委員会に移管されることになった。このようになり大規模な改正であったが、医療分野でもっとも影響の大きな変化は要配慮個人情報の概念の導入であった。

* 責任著者 E-mail: yamamoto@medis.or.jp
一般財団法人医療情報システム開発センター、一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構、自治医科大学

受付：2025年2月12日
公開：2025年3月14日

要配慮個人情報

要配慮個人情報とは個人情報の中で、誤った扱いをすると差別につながりかねない情報と定義されていて、法では本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実、その他政令で定めるものが挙げられている。そして一般の個人情報は利用目的を通知または公表していれば取得できるが、要配慮個人情報は取得に際し原則として同意が必要で、第三者提供をする際にオプトアウトによる同意ではできないと規定されている。オプトアウトによる同意とは第三者提供することを通知または公表し、本人が拒否を申出ない限り、同意したとみなすことで、一般の個人情報では個人情報保護委員会に届け出れば使うことができるが、要配慮個人情報ではできない。

法文に「病歴」が含まれているだけでなく、法施行のための政令でも細かく指定されて医療に係わる情報のほぼすべてが要配慮個人情報として扱われることになった。医療に係わる情報が一般的な個人情報に比べて慎重に扱わなければならないことに異論はないであろう。ただし、扱い方の規則が法文に書かれているように、1. 取得に際し原則同意が必要、2. 第三者提供を行う場合オプトアウトによる同意では提供できない、という2つの規則が適切であるかどうかは別問題である。

医療情報を除く要配慮個人情報、すなわち法文にある人種、信条、社会的身分、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実などは、滅多に利用されない。履歴書にこのような項目の記載を求めれば、間違いなく問題になる。これに比べて医療情報はそもそも利用するために取得される。使う必要がなければ取得する必要はない。利用に際して

は高度な専門知識が必要な情報も多い。

医療は医学に基づいて行われる。医学に基づかない医療は犯罪にさえなりうる。医学は実験室の試験管の中で発展するものではなく、また動物実験だけでも発展できない。医学の発展のためには診療現場から生じる医療情報の分析は必須である。もちろん個人を識別する必要はほとんどなく、個人情報でない状態で利用されることが多いし、稀少疾患で個人識別性がある状態で分析する場合もありうるが、その場合も個人への差別等には十分配慮される。このように個人情報法理念は守られているものの、積極的に利活用され、その経過の中で第三者提供も行われる必要がある。医療情報を除く要配慮個人情報と医療情報がかなり性質の異なる情報であることが分かる。

法改正の議論でもこの点は問題視されていたが、前述のベネッセ事件もあり、やや見切り発車的に法改正が行われたようにも見える。しかし、もし医学の発展や、医療技術の新規開発に支障が出るとすると、大問題であり、また医療・健康が産業分野としても重要性が高いことを考えると、国益さえ損ねかねない。これに何とか対応することを目的に制定されたのが次世代医療基盤法である。

次世代医療基盤法

2017年施行改正個人情報法での医療情報の取扱いに関する問題点に対応すべく個人情報保護法制の個別法として制定された。個人情報保護法制は「他の法令で定められた」個人情報の取扱いは例外として扱われる構造になっている。この例外は個人情報保護法制が情報種別を問わない通則法であるために、個別分野の特殊事情に対応するためであるが、とはいえ法の理念は守らなければならない。つまり個人の権利を侵害することは当然な

がら許されない。そのために次世代医療基盤法では、医療情報を医学の発展や医療技術の開発のために第三者提供する場合は、通知によるオプトアウトで認めるが、医療機関等から直接この法律に基づいて利活用に第三者提供するのではなく、政府が認定した匿名加工医療情報作成事業者（以下認定事業者と呼ぶ）に個人情報として提供され、認定事業者は利活用に利用申請を受け付け、利用目的が法の求める公益性が確認される場合に、必要な医療情報を個人が特定できない匿名加工医療情報に加工して提供する。

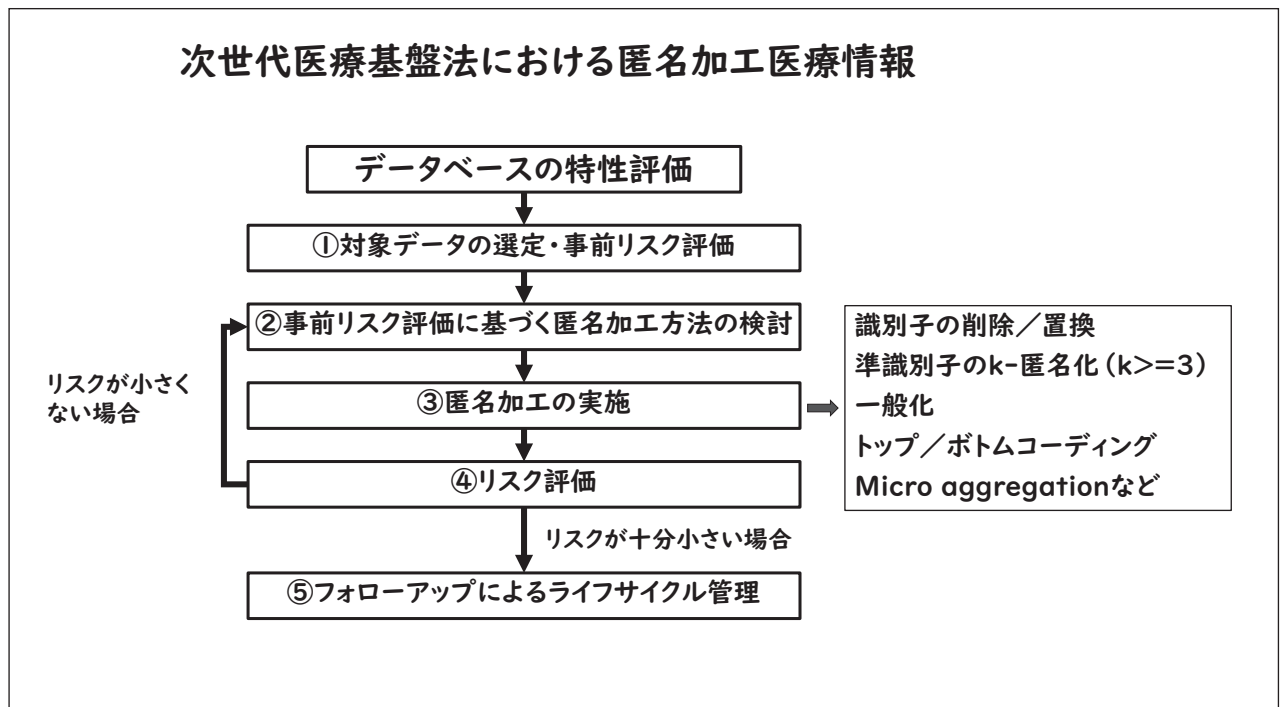
匿名加工医療情報は定義としては個人情報法の定義を踏襲しているが、基本方針や施行の指針において、図1に示すように、リスク評価に基づく加工と提供後のライフサイクル管理が規定されている。匿名加工は個人の特定が出来ない情報ではあるが、他の情報との突合等で識別され特定される

可能性はゼロではない。そのために次世代医療基盤法は利活用が終わった時のリスク管理を認定事業者に義務付けている。

通知によるオプトアウトは丁寧なオプトアウトとも言われている。個人情報法では第三者提供することを通知または公表し、拒否されない場合は同意したと見なしており、要配慮個人情報では使えない。ここで「公表」とはポスター掲示やホームページ等での記載を意味するが、これはすべての対象者が見ている保証はない。丁寧なオプトアウトは公表だけでは認められず、通知が必要になる。通知とは直接口頭で説明するか、書面を交付することで、少なくともすべての対象者が容易に見ることができる状態にすることである。

余談になるが、オプトイン同意とオプトアウト同意は様々な事例で比較が行われている。もちろん同意内容によって変化するが、一般的にオプト

図1 次世代医療基盤法における匿名加工医療情報の作成手順



イン同意は2割程度の対象者が同意し、オプトアウト同意は2割程度の対象者が拒否する傾向にあると言われている。同意を得られる対象者が2割なのか8割なのかは大きな差と言える。

2017年改正個人情報法で導入された匿名加工情報は同意なく第三者提供が可能である。次世代医療基盤法でも最終的には匿名加工医療情報で第三者提供されるが、通知によるオプトアウト同意が必要とされている。ある意味規制強化にも見える。患者から見れば自身の個人情報として医療機関に提供した医療情報を政府による認定を受けた事業者とは言え、個人情報の状態で、認定事業者に提供されるのであり、また認定事業者は個人情報の状態で収集するために、1人の患者が複数の医療機関を受診している場合で、それぞれの医療機関から提供を受けていれば、名寄せが可能である。個人情報の匿名加工情報の第三者提供は、匿名加工を行うのは患者から情報提供を受けた医療機関であり、わかりやすいが、次世代医療基盤法では少しわかりにくいことと、複数の医療機関からの提供情報を認定事業者が名寄せ可能なために、「丁寧なオプトアウト」が要件化されたと思われる。とは言え、匿名加工医療情報として提供されるものであり、認定事業者による監督も義務化されており、当該個人の権利侵害の恐れはない。突き詰めて言えば「丁寧なオプトアウト」の必要性に疑問があることも確かで、通知の手段は医療情報を提供する医療機関にとって負担の軽い形態へと少しずつではあるが、変化している。また本来医療情報は本人の健康の維持・回復のために患者等から提供され医療機関に収集された情報で、医療機関がこの情報を販売して良いものではない。従って次世代医療基盤法に則って医療情報を提供する医療機関は提供のために必要な経費は認定事業者が負担することができるが、提供された情報の対価を支払うことはできない。

認定匿名加工医療情報作成事業者 (認定事業者)

では認定事業者の認定要件は何であろうか。認定事業者には医療情報を個人情報のままで提供されるので、認定事業者が主体的に利活用し、分析することは許されていない。医療情報に対してできることは、名寄せと匿名加工医療情報を作成する以外は利活用に際し判断材料となるようなデータカタログを作成する程度しか許されていない。また提供を受けた医療情報が漏洩すれば、要配慮個人情報の漏洩事案になり、許されることではない。したがって厳格な安全管理ができることが要件であり、法人として不安定になれば安全管理にも影響があるために、法人としての安定性も要件である。また定期的に業務履行状態を政府に報告する義務もある。現在3事業者が政府の認定を受けている。

さて、2017年改正個人情報法への対応として制定・施行された次世代医療基盤法であるが、その効果は順調とは言い難い。認定事業者が3事業者に留まっていることは、大きな問題ではないが、法律の主旨が、名寄せが可能とは言え、最終的には匿名加工医療情報の利用に限定されており、それにも関わらず通知によるオプトアウトによる同意確認が必要なことで、個人情報保護制度全体として見れば、妥当性はあるものの、現実的な情報の流れから見ると隘路が見えてくる。医療情報を認定事業者に提供する医療機関から見れば、情報提供のための経費は認定事業者から得ることが可能であるが、提供する情報の対価は受け取れない。認定事業者によっては次世代医療基盤法に則った利活用を提供医療機関が申請した場合、割引価格を設定するなど、優遇を行う事業者もあるが、これも次世代医療基盤法に則って利用する場合であ

り、そのような利活用をしなければほぼメリットのない状態である。医療情報を認定事業者に提供するためにはオプトアウトのための通知を行う仕組みの構築が必要で、また数は少ないものの拒否を申出る患者への対応窓口を運用しなければならない。院内の運用を多かれ少なかれ見直す必要があり、その検討コストも含めると、経済的にも運用的にも負担であることは間違いない。医療のリアルワールドデータの利活用環境が必要であると法の趣旨に賛同し、提供に踏み切っている医療機関が存在することは素晴らしいことではあるが、提供医療機関を増やすことはかなり難しい。

また認定事業者は利活用者に匿名加工医療情報しか提供できない点も問題を含んでいる。確かに通知によるオプトアウトでの第三者提供の道は開かれたが、個人情報ではそもそも同意が不要な匿名加工情報と同じ基準かあるいはさらに厳しい基準で加工される匿名加工医療情報しか提供できない。認定事業者内で名寄せは可能であるが、匿名加工医療情報に限定されたことで、名寄せさえ必要なければ個人情報下で同意なく第三者提供可能であるにも関わらず、次世代医療基盤法では通知による同意という、少なからず医療機関に負荷のかかる手続きが必要になる。

また次世代医療基盤法が想定している公益利用の一つとして創薬や新規医療技術開発に伴う薬事に準拠した治験への活用があるが、治験に用いるデータは何度かの不正行為があった歴史的経緯から、データの信憑性が必要に応じて確認できることを目的として、元の臨床情報にトレースバックできることを求められる。匿名加工情報も匿名加工医療情報も定義上、原情報にはトレースバックできない。

逐次的な匿名加工医療情報の追加ができないことも問題になることがある。例えば1年目の医療情報を匿名加工医療情報に加工して第三者提供

した場合で、2年目のデータも追加で必要になった場合、匿名加工医療情報は個人情報には戻れないので、追加で提供することは不可能で、1年目のデータと2年目のデータを結合した上で改めて匿名加工医療情報を作成し、提供することになる。

画像情報や遺伝子情報の取扱いにも懸念がある。匿名加工情報や匿名加工医療情報の定義は通常の努力で入手可能な外部のデータベースと突合しても個人が識別できないことが求められる。もっとも確実な方法は一意識別性をなくすことで、一意に識別することができなければ、どのような外部データベースと結合させても個人を特定することはできない。しかし画像や遺伝子情報は一意識別性をなくすことは一般に難しい。例えば健診で撮影された胸部X線画像はかなり特異な外形上の異常がない限り、個人特定性はない。しかし任意の二人の胸部X線画像は同じということもあり得ず、もしパスポートの顔写真のように胸部X線画像と本人の名前や属性などのデータベースが存在すれば顔写真と同じように個人特定が可能になる。遺伝子情報も一定の基準を守ればそれ自体に個人特定性はないが、一意識別性を否定できない。

次世代医療基盤法では匿名加工医療情報の利活用の際に、利活用の公益性、利活用の方法、再特定などの行為がされないこと等の審査を行った上で提供することになっている。たとえ一意識別性があったとしても、再特定する不正な努力を為ない限り患者の権利が侵害される恐れはないが、規則は出来てしまうと、規則として一人歩きすることが危惧されるために、一意識別性がある情報は利用しにくくなっている。もっとも次世代医療基盤法のガイドラインでは画像情報や遺伝子情報から匿名加工医療情報を作成する方法が規定されており、禁止されているわけではないが、現実的に

は利用された例はほとんどない。

2023 年改正次世代医療基盤法³⁾

次世代医療基盤法は5年毎に見直すことが法に規定されており、前述の問題点もあることから、2023年5月に改正され、2024年度に施行された。すでに認定匿名加工医療情報作成事業者である3事業者は認定仮名加工医療情報作成事業者の認定を受けている。改正点は大きく3点ある。仮名加工医療情報の導入、公的データベースとの連結および医療機関等のデータ提供の推進で、最初の2点は大きな改正と言える。

仮名加工医療情報

匿名加工医療情報に限定されることが問題と述べたが、仮名加工医療情報の導入により、いくつかの問題点が改善されることが期待される。個情法の2020年改正で、仮名加工情報の概念が導入された。個情報の仮名加工情報は端的に言えば他の情報と突合しない限り個人が特定できない情報で、二つの解釈が成り立つ。一つは稀少例や特異例など、容易に個人を特定できる情報が入手可能な場合で、例えば我が国における脳死状態からの心肺同時移植例などはその例になりうる。報道や届け出情報を丹念に調査すれば個人が特定される可能性がある。ただし稀少例の扱いが可能になると言っても患者等の権利侵害が許されているわけではなく、あくまでも分析等の処理の途中の話で、最終的に容易に個人が特定できるような結果が公表可能になるわけではない。後述するように利活用者も認定することで、権利の保護は確実に行われることが前提である。二つ目の解釈は匿名加工情報を作成する際に個人情報との間に対応表を用意する場合で、稀少例や特異例でない限り、

対応表にアクセスしなければ個人が特定できない。一つ目の解釈は匿名加工では不透明さが残った画像情報や遺伝子情報の仮名加工は問題なく出来ることになる。二つ目の解釈は薬事申請のための治験で、必要に応じて原情報にトレースバックできることを保障することができる。個情法では仮名加工情報は原則として第三者提供はできない。個人情報取得事業者内での安全管理の手段と位置付けられる。ただ共同利用は認められているので、個人情報取得事業者の責任の下に複数の事業者で共同利用することは可能である。改正次世代医療基盤法では通知によるオプトアウトで拒否されなければ、一定の条件下で仮名加工医療情報の第三者提供できるとされている。一定の条件下とは利活用者の政府による認定である。I型とII型の2種類の認定基準があり、I型は利用者が仮名加工医療情報を受理し、分析・加工を自施設で行う場合の認定で、安全基準遵守の確認など、認定基準はかなり厳しい。II型は認定仮名加工医療情報作成事業者の用意する分析・加工環境で仮名加工医療情報を利用する場合で仮名加工医療情報自体は受理しない。認定基準は軽く、I型に比べて認定をとり易い。認定仮名加工医療情報作成事業者の用意する分析・加工環境には2種類あって、一つは認定作成事業者が用意するオンサイトセンターを使う場合で、もう一つはVisiting環境と呼ばれるもので、オンサイトセンターと同様の環境にVPNを介して遠隔から利用するものである。いずれも分析・解析に用いるツールは認定作成事業者が用意するために、目的によっては自由度が制限される場合がある。オンサイトセンターを用意している認定作成事業者は存在するがVisiting環境は本稿執筆時点で準備中である。

公的データベースとの連結

次世代医療基盤法では医療機関等にはデータ提供の義務はないために、悉皆的なデータベースにはならない。一方で、NDB⁴⁾や介護総合データベース⁵⁾に代表される公的データベースは制度に基づいて収集されるデータベースで、悉皆性が高い。その一方で情報の種別は限られ、例えば NDB に収録されたレセプト情報は、診療行為は含まれるが、その結果であるアウトカム情報は含まれない。次世代医療基盤法は一般的に電子カルテ情報を収集するためにアウトカム情報も含まれている。これらのデータベースと連結解析出来ればお互いの欠点を補うことができる可能性がある。また NDB には死亡情報も格納されており、生死は医療にとって究極のアウトカムで有用性は高い。一方で死亡情報とレセプトの突合は被保険者番号ではなく、氏名・生年月日・性別で行うために、突合率は 8 割程度である。死亡票情報と NDB とのさらに正確な突合を行うためにはマイナンバーの活用が必要で、番号法の改正を待つ必要があるが、現状は検討されていない。我が国は国民皆保険制度をひいており、2020 年から被保険者番号は一人一番号化されている。被保険者番号をキーとしてデータベース同士を正確に連結することは理論的には可能で、有用性も高く今後活用される可能性が高い。

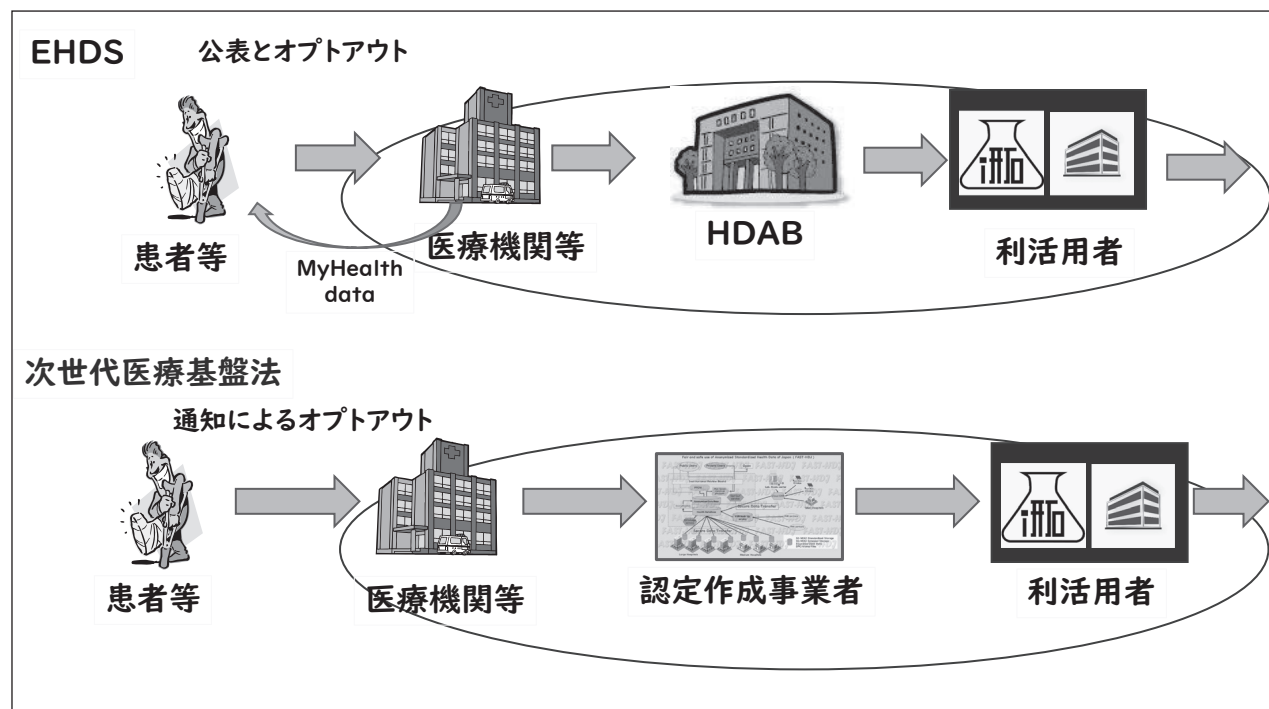
欧米の状況

米国では連邦法としては包括的な個人上保護法はないが、医療分野では 1996 年に制定された医療保険が州をまたいで利用できるようにする法である HIPAA に基づくプライバシールール、セキュリティルール等が我が国で言う省令として

2003 年から存在し、主にセキュリティ部分を中心に HITECH 法として連邦法として整備されている。HIPAA プライバシールールも HITECH 法も医療分野に限定しているが、医療の特性に配慮した制度整備になっている。例えば研究開発のための医療情報の利用は患者の同意なく利用できるし、研究開発も我が国の個人情報法のように研究を主たる業務とする主体に限定されず、新たな知識を得ることと定義されており、製薬企業等にも広く適用されている

EU は米国と異なり、1995 年のデータ保護指令から包括法であり 2016 年には GDPR (General Data Protection Regulation) になっている。GDPR では医療等の特殊分野は参加国の国内法で追加の制度整備が求められているが、十分な整備は一部の国に留まっており、医療情報の利活用に懸念があることから、2025 年 1 月に EHDS (European Health Data Space)³⁾ 法が事実上制定された。図 2 の上はそのスキームであるが、標準化された電子カルテ情報を患者の閲覧を可能とすると同時に、利活用の審査期間である HDAB (Health Data Access Body) の審査を経て第三者提供する仕組みとなっている。図 2 の下は次世代医療基盤法のスキームであるが、患者への閲覧部分をのぞく二次利用では良く似てはいる。大きな違いは EHDS では、今後の課題ではあるものの、医療機関からの標準化され医療情報が制度として HDAB に提供され一定程度の悉皆性が期待される。また審査提供機関は次世代医療基盤法では民間機関であるが、EHDS における HDAB は EU 参加国が設置する公的機関である。EHDS 法は制定されたばかりで、細かな制度整備はこれからであるが、次世代医療基盤法の問題点の克服が図られており注目し、次世代医療基盤法の今後を考える上で参考になりうる。

図2 EHDS と次世代医療基盤法の比較



おわりに

2017年施行個人情報保護法制で、医療分野での公益的利用の規制が強化されたが、次世代医療基盤法によって一定の対応がされたと言える。2023年の改正次世代医療基盤法でいくつかの問題点も克服される可能性がある。しかしまだこの法律で利用可能な医療情報はそれほど多くなく、発展の端緒についたと考えるのが妥当であろう。ただし我が国には国民皆保険制度のもと、他国に比べて悉皆性の高い公的データベースもあり次世代医療基盤法との連結も始まっており、今後に期待したい。

利益相反

本稿は次世代医療基盤法を主に取り扱っているが、著者は次世代医療基盤法の認定匿名加工医療情報作成事業者ならびに認定仮名加工医療情報作成事業者である一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構（FAST-HDJ）の理事長（無給）を兼務している。

参考文献

- 1) 「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律」、(<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=429AC0000000028>) [2025年1月31日確認]。
- 2) 「個人情報保護に関する法律」、(<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=415AC0000000057>) [2025年1月31日確認]。
- 3) 「European Health Data Space」、(https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en) [2025年1月31日確認]。

The Next Generation Medical Infrastructure Law

Ryuichi Yamamoto*

Summary

Japan was a leader in adopting IT equipment in medical settings; however, it lagged other countries in leveraging data. The enactment of the Personal Information Protection Law in 2005 established a framework for the management of health data and the safeguarding of patient privacy. The law was designed to promote the utilization of health data, yet the rapid advancements in information technology (IT) have outpaced the law's provisions. Concurrently, the demand for big data analysis has grown significantly. While the promotion of evidence-based medicine and policymaking is paramount, concerns regarding privacy violations are escalating. Considering these developments, the Act on the Protection of Personal Information was revised in 2016 and took effect at the end of May 2017. The revision entailed an enhancement of privacy protection measures and a tightening of restrictions on secondary data utilization. Concurrently, the Act on the Promotion of the Next-Generation Medical Infrastructure Law was enacted in 2018, with the objective of promoting the utilization of data for public interest purposes. This legislative framework has led to the certification of three businesses as providers of anonymized medical data. However, the gradual growth of medical institutions in supplying data, coupled with constraints on the utilization of anonymized medical information, led to certain limitations in the application of this data. Consequently, in 2023, the Next-Generation Medical Infrastructure Law underwent revisions, paving the way for the management of pseudonymized medical information and enabling cross-analyses with public databases, such as the NDB. In the European Union, the European Health Data Space Regulation (EHDS) of 2014 established a framework for balancing privacy protection and public use and refined this framework. Considering these developments, there is a high level of anticipation for the Next-Generation Medical Infrastructure Law. The following discussion aims to present the current situation and to explore the potential future implications of these developments.

* Medical Information System development center/ Fare and safe use of Anonymized and STandardized Health Data of Japan/ Jichi Medical University

特別寄稿

「開発され過ぎる」問題と「されなさ過ぎる」問題： あるいはローカルドラッグとドラッグ・ラグに関する研究

白岩 健*

抄 録

目的：ローカルドラッグ（あるいはカントリードラッグ）は、日本国内でしか薬事承認・市場流通していない医薬品を指す。一方のドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスとは、海外で承認されている医薬品が国内で承認・流通しないことの問題として、2000年代前半より大きく取り上げられてきた。前者について医薬品が「開発され過ぎる」問題とすれば、後者は「開発されなさ過ぎる」問題である。本稿では、このような問題の現状について定量的に明らかにすることを目的とする。

方法：ローカルドラッグについては、日本で2017年から2023年に承認された医薬品を取り扱った。上記期間中に、医薬品医療機器総合機構で承認された医薬品リストを作成し、米・欧での承認状況と紐付けた。ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスについては、FDAで新規化合物として2017年から2023年に承認された医薬品を対象とした。これらの医薬品リストにIQVIA社のMIDAS（Multinational Integrated Data Analysis System）データから抽出された販売会社名、各国における上市日等を成分名ごとに付与して解析対象とした。対象は、独自に承認審査を行っている以下の10カ国・地域とした。すなわち、欧州（ドイツで代表する）、イギリス、日本、スイス、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、韓国、台湾、シンガポールである。

結果：新規成分を含まない薬剤のうちローカルドラッグの割合は、全体で約4割、内資に絞ると約6割程度であった。開発は規模の小さい企業に集中している。新規有効成分含有製剤では全品目の約2割、内資で約4割が米・欧いずれでも承認されていなかった。新規有効成分についても規模の小さい企業はよりローカルドラッグを生み出しやすい。再生医療等製品に目を転じると、医薬品よりもローカル製品が多かった。日本で初承認されても、全品目で約7割が、内資に限れば約8割が少なくとも米・欧いずれかの国では承認されていない。一方でドラッグ・ラグあるいはロスについては、以下のような結果が得られた。日本におけるFDA承認品目の上市割合は、欧州（ドイツ）やイギリスには劣後するが、カナダやスイスと同程度であり、アジア・オセアニア諸国と比べればその割合はかなりの程度で高い。現在問題とされている抗がん剤、オーファンドラッグ、新興企業開発品目においても傾向は大きく変わらなかった。日本の上市速度はカナダやスイスと同程度であり、アジア諸国と比べれば早期に多くの品目が承認されている。特に日本における抗がん剤の上市速度はドイツ・イギリスをのぞき最も早い。一方でオーファンドラッグについては、韓国を除き最も遅い傾向があった。

考察：ローカルドラッグは、日本において一定の割合で存在している。また、今回検討を行った10カ国・地域のうち、欧州（ドイツ）とイギリスを除けば、日本は最も医薬品アクセスが良好であることが示唆された。なお、ドイツは欧州でもっとも医薬品アクセスがよい国であることから、平均的な欧州諸国と比べれば、それらの国より日本は医薬品アクセスがよい可能性もある。このような現状を踏まえて、どの程度の追加コストをかけ、どの程度までラグやロスを解消するのか、その費用対効果も含めて検討していく必要がある。

キーワード：ローカルドラッグ、カントリードラッグ、ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロス、医薬品医療機器総合機構（PMDA）、米国医薬食品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）、医薬品規制、薬価

* 責任著者 E-mail: t.shiroiwa@icer.jp
国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター 上席主任研究官

受付：2025年2月3日
公開：2025年3月14日

The only defense against the world is a thorough knowledge of it. -John Locke, Some Thoughts Concerning Education

世界に対する唯一の防御は、それについて知ることである。

【背景】

ローカルドラッグ、あるいはカントリードラッグとは、日本でのみ承認・流通しており、米・欧では薬事承認のないものを本稿では指す。このようなローカルドラッグは、日本においても一定数存在すると指摘されてきているが¹⁾、その実態は明確ではない。ローカルドラッグは、薬価上は優遇されずとも、特許期間の延長を通じて後発品による市場侵食を防ぐことから、それらを開発する企業にとっては一定のメリットが存在するものと考えられる。

ローカルドラッグの存在は、財務省の財政制度等審議会（財政審）でも課題として指摘され、例えば『費用対効果が顧みられることなく、原則、薬事承認された医薬品がすぐさま保険収載されるという日本の薬価制度の特徴を一つの背景として、日本で承認された新薬の製品数は米国と遜色なく、むしろカントリードラッグ（日本でしか流通していない新薬）が多いとの指摘がある。』²⁾あるいは、『日本の医薬品市場については、承認された新薬の製品数は米国と遜色ない中で、ドラッグラグ・ドラッグロスの課題やカントリードラッグ日本でしか流通していない新薬）が多いとの指摘がある。』³⁾とされている。

このようなローカルドラッグの問題（＝日本で医薬品が開発され過ぎる問題）が指摘される一方で、新薬の承認が諸外国と比べて遅いドラッグ・ラグ、あるいは新薬が日本においてそもそも開発されないドラッグ・ロス⁴⁾は2000年代前半より大

きな問題として取り上げられてきた（＝日本で開発されなさ過ぎる問題）。2010年代にはいったん問題が沈静化したとみられていたが、近年問題が再燃していると指摘されることが多い。

例えば、医薬産業政策研究所（政策研）の調査研究結果⁴⁾によれば、米・欧で承認された新規有効成分含有医薬品（New medical entities, NME）のうち日本で未承認のものは2016年に56%と底を打った後に徐々に割合が増加し、2020年には72%に達していると報告されている。産業側からの代表的な意見として、米国研究製薬工業協会（PhRMA）はそのことの原因が『度重なる薬価引下げにより、世界と日本の革新的医薬品産業の研究開発投資のギャップが拡大し、ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスをもたらした』ことにあると主張している⁵⁾。

一方の政府の側でも2023年から24年にかけて「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」が開催され、その中間とりまとめ⁶⁾では、「創薬力の強化は、最終的には国民に最新の医薬品を迅速に届けることを目標として考えるべきであり、現在生じているドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスの解消は喫緊の課題である」として、ドラッグ・ラグ、ロスの解消が成果目標として掲げられている。

このように日本において医薬品が「開発され過ぎる問題」（ローカルドラッグ）と「開発されなさ過ぎる問題」（ドラッグ・ラグ、ロス）の併存が指摘される状況は、それが真実であれば悩ましい問題であるが、その実態が十分に把握されているかという疑問がある。そもそも医薬品が「開発され過ぎる問題」と「されなさ過ぎる問題」が日本において存在するのか。存在するとしたらそれはどの程度の問題なのか。本報告では、ローカルドラッグ、ドラッグ・ラグあるいはドラッグ・ロスに関する現在の日本の状況を定量的に明らかに

することを目指す。

【方法】

本報告では主にローカルドラッグとドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスの2つの問題を取り扱う。前半のローカルドラッグについては、日本で2017年から2023年（暦年）に承認された医薬品を対象とした。上記期間中に、医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency、以下PMDA）のWEBサイトで公開されている情報から、PMDAで承認された医薬品リストを作成した^{7),8)}。リストには再生医療等製品も含めた。一方で、「一変」と呼ばれる効能追加等のみされた医薬品、あるいは新規承認であっても剤型や投与経路等の変更がなく、新規用量のみが設定されたものについては対象から除外した。また、ワクチンやバイオシミラーも対象外とした。

このように作成した承認医薬品のリストに米国医薬食品局（Food and Drug Administration、以下FDA）と欧州医薬品庁（European Medicines Agency、以下EMA）における承認状況を付与した。PMDAの承認情報では、承認された成分名について、新有効成分であるか否かが示されている。それらの情報に基づき、新有効成分を含まない医薬品と含む医薬品に区分して解析を行った。承認時点における製造販売業者名もPMDAの承認情報から得た。

本報告後半のドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスについては、FDAで新規化合物（New Molecular Entity、以下NME）⁹⁾として2017年から2023年に承認された医薬品（Cellular and Gene Therapy Products¹⁰⁾を含む）を対象とした。これらの医薬品リストにIQVIA社のMIDAS

System）データから提供された販売会社名、各国における上市日等を成分名ごとに付与して解析対象とした。MIDASはIQVIA社による『各国の売上・処方データの統計書を集約した世界最大の医薬品市場データベース』（IQVIA社）である。日本も含めて多くの国では、流通段階のデータからこのようなデータベースを構築している。

データ解析はSAS9.4あるいはR4.4.2を用いた。なお、通常の学術論文としては、解析対象とする変数や統計解析手法の詳細については、「方法」のセクションに記載することが通例である。しかし、本報告においては、わかりやすさ、あるいは読者の利便性の観点から、具体的な解析手法等については「結果」のセクションであわせて説明することとする。

【結果】

1. ローカルドラッグ（カントリードラッグ）について

（1）新有効成分を含まないもの

PMDAにおいて2017年から2023年の間に薬事承認された医薬品のうち、新有効成分を含まない医薬品を以下の5つのカテゴリーに分類した。すなわち（a）新薬に準ずるもの、（b）国内外で同一企業が開発を行っているもの、（c）導入品あるいは海外企業との関係は不明だが少なくとも米欧で同一成分・剤型が承認されているもの、（d）米欧で承認されていない既存成分を含むもの、（e）米欧では承認されていない投与経路・剤型等のもの、である。分類にあたっては、各国の承認情報に加えて、PMDAの審査報告書に含まれる「起源又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料等」の記載を参考にした。

「（a）新薬に準ずるもの」は同一成分であって

も製品名・適応などが明確に異なるものである。例えば抗がん剤のオニバイドがあげられる。これは、成分名としてはイリノテカンであり、イリノテカンは以前より使用されている医薬品である。一方で、オニバイドはイリノテカンのリポソーム製剤であり、既存のイリノテカンとは適応等が明確に異なる。あるいは、セマグルチドは、糖尿病治療薬としてオゼンピック、経口剤のリベルサス、肥満症治療薬のウゴービと3つの製品名で別々に販売されている。最も早期に承認を受けたオゼンピックは新有効成分を含有する製剤として取り扱われるが、リベルサスとウゴービについては新有効成分を含まない(a)として取り扱った。

「(b) 国内外で同一企業が開発を行っているもの」は例えば、喘息やCOPDの治療薬であるテリルジーが該当する。テリルジーはフルチカゾン、ウメクリジニウム、ビランテロールの3成分からなる配合剤であり、いずれも新有効成分ではないが、国際的には同一企業により同一ブランドで販売されている。(b)の多くはグローバル企業が開発している。一方で、「(c) 導入品あるいは海外企業との関係は不明だが少なくとも米欧で同一成分・剤型が承認されているもの」に該当する、クロベタゾールを有効成分とするコムクロシャンプー 0.05%は、すでに米国ではClobex

の販売名で承認を得ており、販売元のGalderma社からの導入品である。

「(d) 米欧で承認されていない既存成分を含むもの」のうち、例えばラニナミビル（イナビル）は米・欧では薬事承認されていない。インフルエンザ治療薬であるラニナミビル自体の初承認は調査対象期間外の2017年以前であるが、2019年に「イナビル吸入懸濁用」が販売されており、これは(d)に分類した。「(e) 米欧では承認されていない投与経路・剤型等のもの」の例としては、コレステロール血症治療薬であるイコサペント酸エチル（エパデール）があげられる。イコサペント酸エチル自体は米国で薬事承認がおりているが、2022年にPMDAで承認を受けた1日1回製剤は米国では販売されていない。

本調査においては、(d)と(e)をあわせたものをローカルドラッグと定義した。

表1が日本における新有効成分を含まない医薬品の承認状況である。2017-2023年に新規承認された医薬品全品目(N=334)を同定したが、うち67品目(20.0%)が新有効成分を含まない医薬品であった。内資系企業(中外製薬を除く、以下も同様)に限定すると、その割合は42/158で26.6%となる。輸液等を除いた解析対象品目(N=64)のうち、本報告でローカルドラッグと

表1 新有効成分を含まない医薬品の承認状況

	全体		うち内資	
	N	%	N	%
新有効成分を含まない医薬品 (2017-2023)	64		38	
(a) 新薬に準ずるもの	6	9.4%	0	0.0%
(b) 国内外で同一企業が開発を行っているもの	20	31.3%	3	7.9%
(c) 導入品あるいは米欧で同一成分・剤型が承認されているもの	15	23.4%	13	34.2%
(d) 米欧で承認されていない既存成分を含むもの	8	12.5%	7	18.4%
(e) 米欧では承認されていない投与経路・剤型等のもの	15	23.4%	15	39.5%
【再掲】(d) + (e)	23	35.9%	22	57.9%

定義したもの（(d) + (e)）の割合は、全品目では 35.9%であったが、内資系企業では 57.9%となった。これは、内資系企業では、新有効成分ではないがグローバル市場で流通している（a）新薬に準ずるもの、（b）国内外で同一企業が開発を行っているものの品目数がかなり限定されるためである。

表 2 には内資系企業における企業規模別の承認状況をまとめた。企業規模については、2023 年の連結売上高を用いて「1-5 位：武田、大塚、アステラス、第一三共、エーザイ」、「6-10 位：小野、協和キリン、田辺三菱、塩野義、住友」と定義した。大鵬薬品は大塚に含めた。このような新有効成分を含まない医薬品の多くは規模の小さい企業（11 位以下のもの）で開発されており、解析対象品目に占めるその割合は 79.0%に達する。うち 6 割が本報告におけるローカルドラッグの定義と合致していた。

(2) 新有効成分を含むもの

日本における新有効成分を含む医薬品として 2017 年から 2023 年の間に薬事承認された 266

品目が同定された。左記は、輸液（ATC コードで K）や栄養剤（ATC コードで V60）、ワクチン、バイオシミラーを除外したものである。これについて、米・欧での承認状況をまとめたものが表 3 である。欧州承認には、非中央承認の品目も含んでいる。承認のラグを考慮するために、2022 年までに承認された医薬品に限定した集計結果も付与した。ここでは、表 3 において日本でしか承認されていない品目を、ローカルドラッグと定義する。

表 3 を参照すると、日本でしか承認されていない医薬品は全品目を対象とすると 20%程度であったが、内資系企業に限るとその割合は上昇し、約 4 割がローカルドラッグに該当した。これは集計を 2022 年までで打ち切っても、2023 年まで考慮してもほぼ変わらなかった。企業規模別に日米欧での承認状況を見たものを表 4 に示す。企業規模が小さい集団では、日本国内でしか承認されていない薬剤が増加し、うち 6 割弱が米・欧未承認のローカルドラッグに該当していた。

なお、企業区分は国内で製造販売を取得した企

表 2 新有効成分を含まない医薬品の企業規模別の承認状況

	内資系企業							
	全体		売上上位 (1-5位)		売上中位 (6-10位)		売上下位 (11位-)	
	N	%	N	%	N	%	N	%
新有効成分を含まない医薬品	38		4		4		30	
(a) 新薬に準ずるもの	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
(b) 国内外で同一企業が開発を行っているもの	3	7.9%	1	25.0%	1	25.0%	1	3.3%
(c) 導入品あるいは米欧で同一成分・剤型が承認されているもの	13	34.2%	1	25.0%	1	25.0%	11	36.7%
(d) 米欧で承認されていない既存成分を含むもの	7	18.4%	1	25.0%	2	50.0%	4	13.3%
(e) 米欧では承認されていない投与経路・剤型等のもの	15	39.5%	1	25.0%	0	0.0%	14	46.7%
【再掲】(d) + (e)	22	57.9%	2	50.0%	2	50.0%	18	60.0%

1 - 5 位：武田、大塚、アステラス、第一三共、エーザイ
6 - 10 位：小野、協和キリン、田辺三菱、塩野義、住友

表 3 新有効成分を含む医薬品の承認状況（2017-2023）

(a) 全品目

PMDA承認年	日・米・欧で承認		日・米のみで承認		日・欧のみで承認		日のみで承認	
2017	16	59.3%	0	0.0%	5	18.5%	6	22.2%
2018	26	65.0%	2	5.0%	4	10.0%	8	20.0%
2019	29	67.4%	0	0.0%	9	20.9%	5	11.6%
2020	21	50.0%	4	9.5%	9	21.4%	8	19.0%
2021	31	59.6%	0	0.0%	7	13.5%	14	26.9%
2022	33	60.0%	2	3.6%	10	18.2%	10	18.2%
小計 (-2022)	156	60.2%	8	3.1%	44	17.0%	51	19.7%
2023	19	76.0%	2	8.0%	1	4.0%	3	12.0%
合計 (-2023)	175	61.6%	10	3.5%	45	15.8%	54	19.0%

(b) 内資系企業

PMDA承認年	日・米・欧で承認		日・米のみで承認		日・欧のみで承認		日のみで承認	
2017	5	45.5%	0	0.0%	1	9.1%	5	45.5%
2018	6	35.3%	3	17.6%	0	0.0%	8	47.1%
2019	12	54.5%	1	4.5%	4	18.2%	5	22.7%
2020	6	31.6%	3	15.8%	2	10.5%	8	42.1%
2021	12	48.0%	1	4.0%	1	4.0%	11	44.0%
2022	5	31.3%	3	18.8%	0	0.0%	8	50.0%
小計 (-2022)	46	41.8%	11	10.0%	8	7.3%	45	40.9%
2023	3	42.9%	2	28.6%	0	0.0%	2	28.6%
合計(-2023)	48	41.4%	13	11.2%	8	6.9%	47	40.5%

表 4 新規有効成分を含む医薬品の企業規模別の承認状況

企業規模	日・米・欧で承認		日・米のみで承認		日・欧のみで承認		日のみで承認	
(連結売り上げ)								
1-5位	23	57.5%	3	7.5%	3	7.5%	11	27.5%
6-10位	12	54.5%	2	9.1%	3	13.6%	5	22.7%
11位以降	13	24.1%	8	14.8%	2	3.7%	31	57.4%
合計	48	41.4%	13	11.2%	8	6.9%	47	40.5%

1 - 5 位：武田、大塚、アステラス、第一三共、エーザイ

6 - 10 位：小野、協和キリン、田辺三菱、塩野義、住友

業名を用いている。そのため、海外企業からライセンスを受け国内開発を行っている品目についても、内資系企業の品目として取り扱われている。海外からライセンス・インしている品目については当然ながら海外承認を受けているものが多いことから、内資系企業によって開発された品目に限定すれば、ローカルドラッグの割合はさらに増加することが推測される。

European Pharmaceutical Market Research Association (EPHMA) による ATC 分類¹¹⁾別の状況を表 5 にまとめた。

表 6 は再生医療等製品について、日米欧における承認状況をまとめたものである。再生医療等製品については内資系企業において、医薬品よりもさらに「ローカル」再生医療等製品が多い傾向があった。なお、表 6 において内資系企業で日米欧の承認を受けているものは、第一三共のイエスカルタであるが、このオリジンは米国ギリアド社（の子会社の KITE PHARMA）である。また、日欧で承認を得ていたダルバドストロセル（アロフィセル）はクローン病に伴う複雑痔瘻に適応としていたが、第 3 相試験で有効性が示せ

表 5 ATC 分類別の承認状況

解析対象新規成分	日のみで承認		それ以外	
	54		212	
A (ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM)	6	11.1%	17	8.0%
B (BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS)	2	3.7%	21	9.9%
C (CARDIOVASCULAR SYSTEM)	6	11.1%	7	3.3%
D (DERMATOLOGICALS)	4	7.4%	12	5.7%
G (GENITO-URINARY SYSTEM AND SEX HORMONES)	1	1.9%	3	1.4%
H (SYSTEMIC HORMONAL PREPARATIONS)	4	7.4%	6	2.8%
J (GENERAL ANTI-INFECTIVES SYSTEMIC)	5	9.3%	25	11.8%
L (ANTINEOPLASTIC AND IMMUNOMODULATING AGENTS)	13	24.1%	66	31.1%
M (MUSCULO-SKELETAL SYSTEM)	4	7.4%	9	4.2%
N (NERVOUS SYSTEM)	2	3.7%	28	13.2%
P (PARASITOLOGY)	0	0.0%	0	0.0%
R (RESPIRATORY SYSTEM)	0	0.0%	8	3.8%
S (SENSORY ORGANS)	0	0.0%	4	1.9%
T (DIAGNOSTIC AGENTS)	0	0.0%	3	1.4%
V (VARIOUS)	1	1.9%	3	1.4%
不明	6	11.1%	0	0.0%

表 6 再生医療等製品と承認状況

	日・米・欧で承認		日・米のみで承認		日・欧のみで承認		日のみで承認	
全品目	7	41.2%	0	0.0%	1	5.9%	9	52.9%
うち内資企業	1	10.0%	0	0.0%	1	10.0%	8	80.0%

ず欧州では承認取り下げに向けて当局と協議を行っているとのことである¹²⁾。このことから、我が国で開発された再生医療等製品はほぼすべてが日本でしか承認されていない。

(3) 日本で初上市された医薬品

図1は日本で承認された医薬品のうち日米欧での承認順番を示したものである。日米欧で承認されているものについては日本が3番手(65.3%)、2地域で承認されているものについては日本が2番手になっているものが最も多い。一方で、日米欧のうち日本でもっと早く承認された品目について、米国あるいは欧州で承認されるまでの期間をカ Kaplan-Meier 曲線で示したものが図2である。米国あるいは欧州で承認がないものについては、2023年12月末時点で打ち切りとして処理した。図2(a)は全品目について、図2(b)は内資系企業の品目について解析した結果であるが、日本での初承認後に他地域で承認される確率は全品目で約30%前後、内資系

企業において約20%前後となっている。海外承認される場合はその多くが、PMDA承認からおよそ1年前後以内であることがわかる。

(4) ここまでのまとめ

- ・ローカルドラッグ、あるいはカントリードラッグとは、日本でのみ承認・流通しており、米・欧では薬事承認のないものを指す。
- ・新規成分を含まない薬剤のうちローカルドラッグの割合は、全体で約4割。内資に絞ると約6割である。開発の多くは規模の小さい企業による。
- ・新規有効成分含有製剤のうち、ローカルドラッグの割合は全品目で約2割、内資で約4割。新規有効成分についても規模の小さい企業はよりローカルドラッグを生み出しやすい。
- ・海外からライセンス・インされたものも開発元は内資系企業として取り扱っているため、国産の医薬品に限れば、その割合はもっと高い可能性がある。

図1 PMDA承認品目のうち日本の承認順番

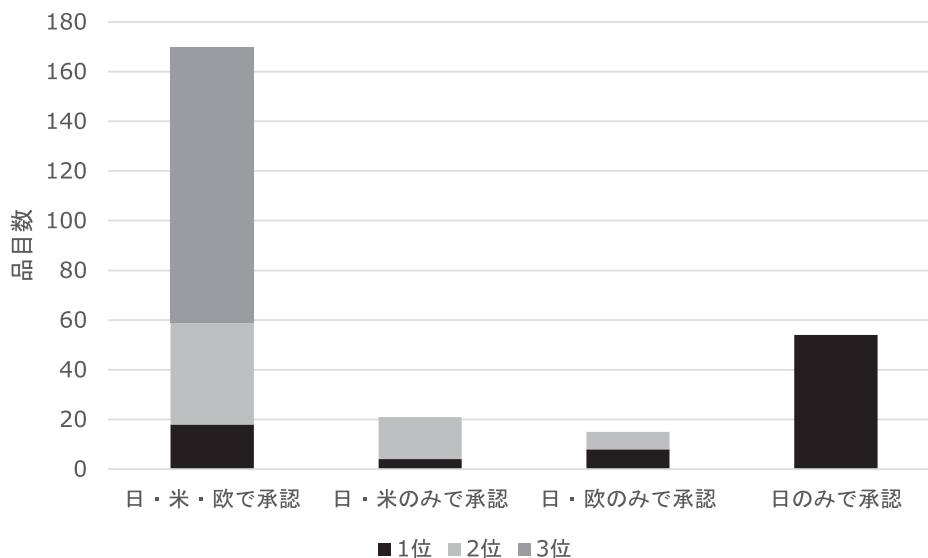
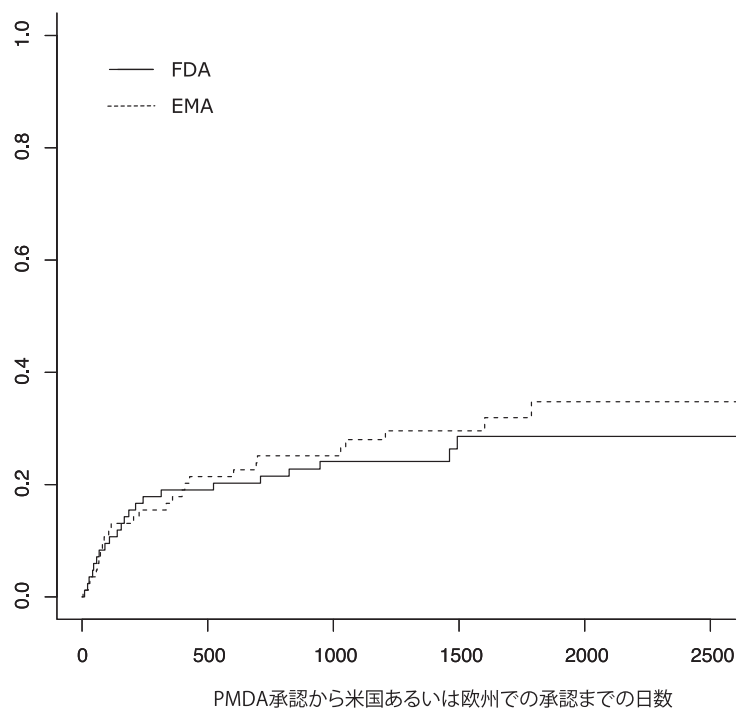


図2 日本初承認医薬品の米・欧での承認状況

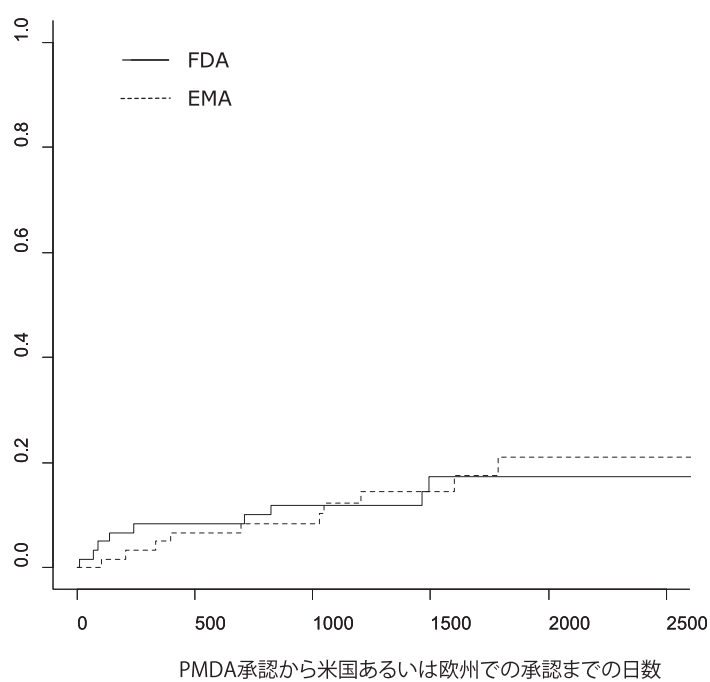
(a) 全品目

承認割合



(b) 内資系企業

承認割合



- ・再生医療等製品は医薬品よりもローカル製品が多い。国産のもののほぼすべてがローカル再生医療等製品である。
- ・日本で初承認されても、その医薬品の多くは米国あるいは欧州では承認されていない。全品目で約7割が、内資に限れば約8割が少なくともいずれかの国では承認されていない。

2. ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスについて

(1) ドラッグ・ロス問題

ここからは、前章と異なり FDA で 2017 年から 2023 年に承認を受けた薬剤 (N=367) を対象とする。これらの医薬品について、IQVIA 社の MIDAS データから市場流通の有無と上市日を同定した。対象国は、独自に承認審査を行っている以下の 10 カ国・地域とした。すなわち、欧州 (ドイツで代表する)、イギリス、日本、スイス、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、韓国、台湾、シンガポールである。なお、イギリ

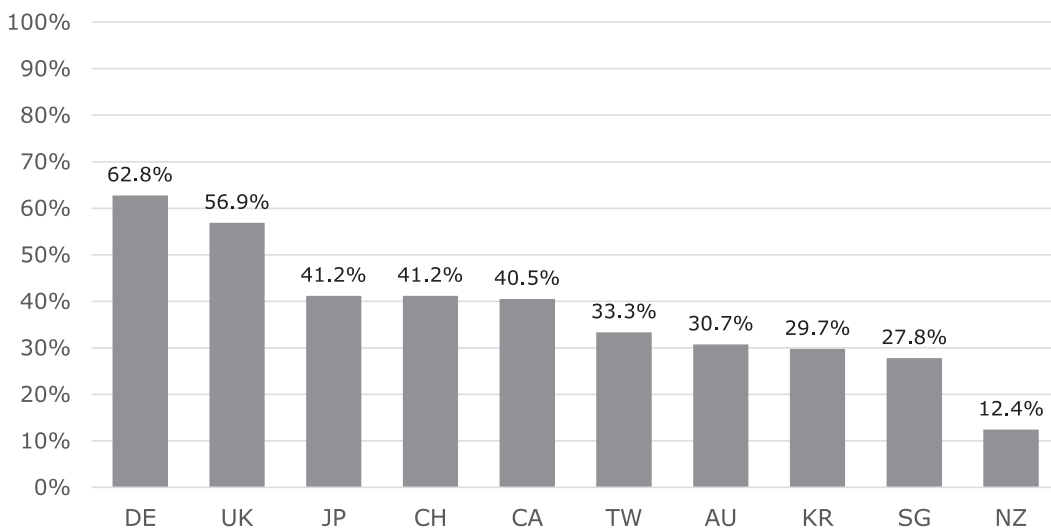
スは 2020 年末まで EMA に加盟していたことから、欧州とイギリスのデータには強い相関がある。

対象は、薬事承認を受けた日付ではなく、上市日であることに留意が必要である。各国・地域における薬事承認日は取得が困難であった。上市日は薬事承認を得た日付とは異なる。また、規制当局から薬事承認を受けていても、上市されていないものも存在する。なお、IQVIA 社の MIDAS データベースにおいては、超希少疾患の治療薬など一般流通していないものについては、上市されていたとしてもデータとして補足できない限界がある。

2017 年から 2022 年までに FDA 承認を受けたもの (N=306) について、2023 年末までの時点での 10 カ国・地域における上市割合をまとめたものが図 3 である。承認ラグを考慮して、ここでも承認年を 2022 年までに限定している。10 カ国・地域において、最も上市割合の高かった国はドイツであり、以下イギリス、日本、カナ

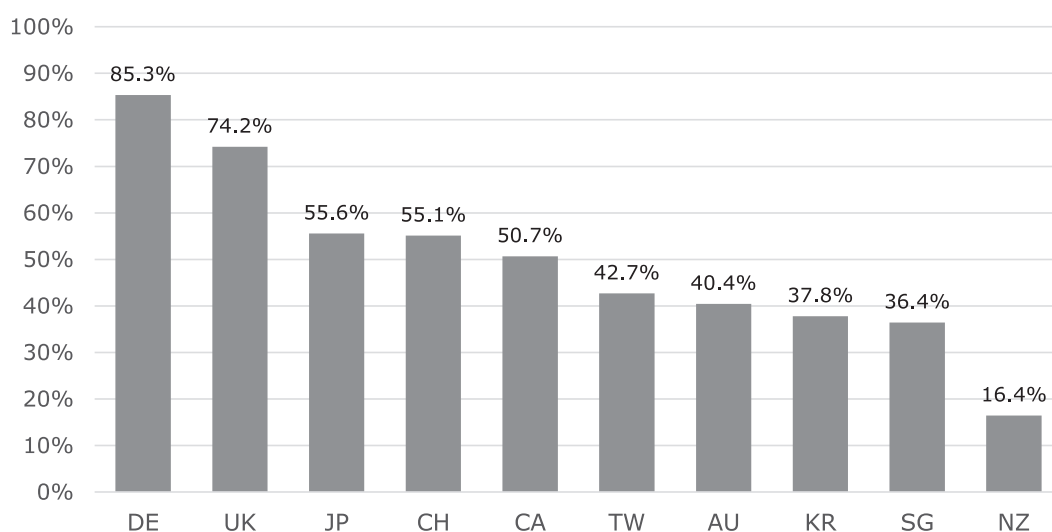
図 3 FDA 承認品目の各国での流通状況

(a) 全品目



DE：ドイツ、UK：イギリス、JP：日本、CH：スイス、CA：カナダ、TW：台湾、AU：オーストラリア、KR：韓国、SG：シンガポール、NZ：ニュージーランド

(b) 米国のみで承認されているもの（日・欧で承認されていないもの）を除く



DE：ドイツ、UK：イギリス、JP：日本、CH：スイス、CA：カナダ、TW：台湾、AU：オーストラリア、KR：韓国、SG：シンガポール、NZ：ニュージーランド

ダ、スイスと続く。最も割合の低い国はニュージーランドであり、わずか10%程度しか上市されていない。

図3を見ると、カナダとスイスは日本とほぼ同程度、オセアニア諸国（オーストラリア、ニュージーランド）と日本を除くアジア諸国（韓国、台湾、シンガポール）は日本よりも上市割合は低いことがわかる。ドイツについては、欧州の中でも最も上市品目数が多く、上市時点も早い国である。イギリスの民間保険ではNHSで償還されない医薬品も利用されている。他の欧州諸国と比べてドイツやイギリスは、1カ国としての市場規模も大きい。このことから、その他の欧州諸国における上市割合は、ドイツやイギリスより一定程度低いことが想定され、ドイツの割合は欧州における最大値と解釈するのが適切である。

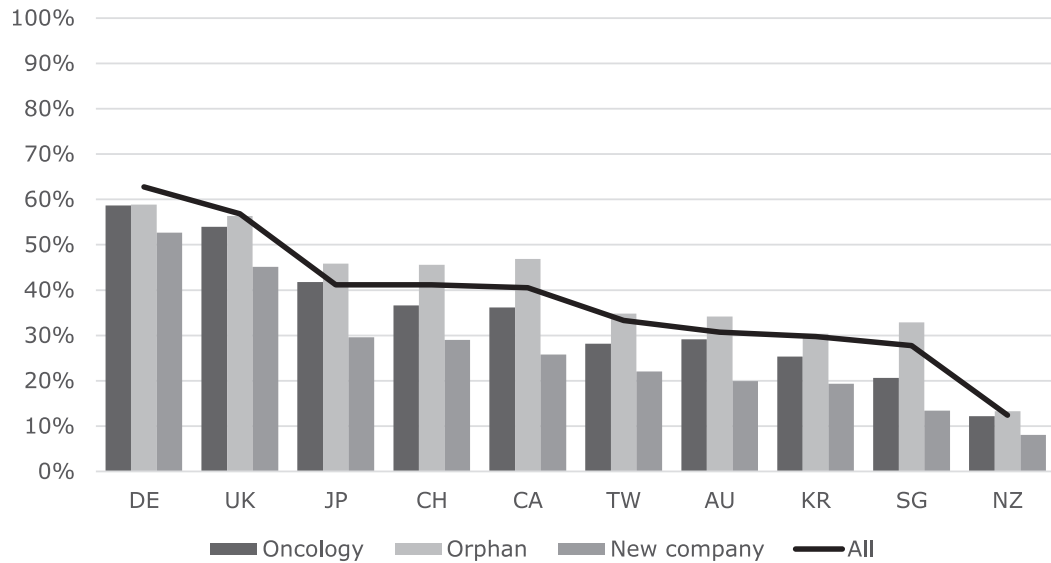
なお、米国にもローカルドラッグは多く存在し、2017年から2022年までにFDA承認を受けたもののうち、81品目（26.7%）は2023年末時点で欧州でも日本でも承認が得られていな

い。これらを除外した結果（N=225）も図3にあわせて示す。

図4には、FDAでオーファン指定を受けたものの、抗がん剤、米国の新興企業（メガファーマなどを除外したもの^{注1}）について、各国での上市割合を示した。多少の数値上の変動はあるが、いずれのサブグループにおいても国ごとの順位は、全体の傾向と大きくは変わらなかった。ただし、どの国においても米国の新興企業については、上市割合が全体よりも低くなっている。また、全品目の割合と比べて、相対的にオーファンドラッグは上市割合が高くなり、特にその差はカナダやシンガポールなどで大きかった。抗がん剤については、日本は全品目の上市割合と同程度、その他の国は全品目の割合よりも低い傾向があった。

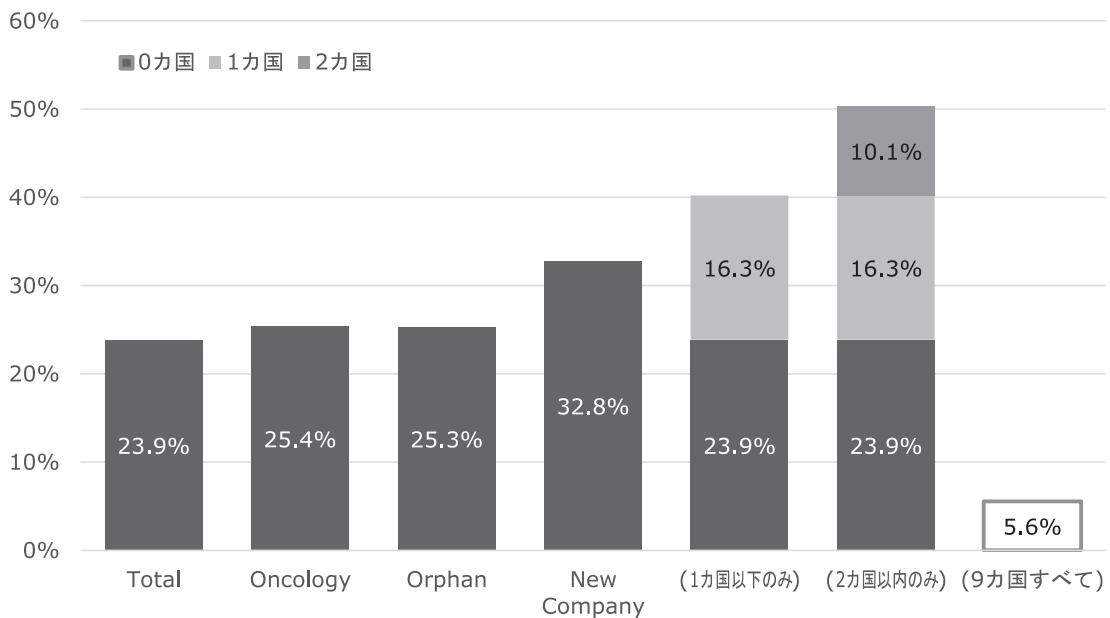
図5は、米国において薬事承認された医薬品について、9カ国・地域（10カ国のうちイギリスを除く）のうちどの国でも流通していないものの割合を示したグラフである。イギリスはブレグジット以前の2020年末まではEMAに加盟して

図4 各国におけるオーファンドラッグ等の上市割合



DE：ドイツ、UK：イギリス、JP：日本、CH：スイス、CA：カナダ、TW：台湾、AU：オーストラリア、KR：韓国、SG：シンガポール、NZ：ニュージーランド

図5 9カ国・地域のうちどの国でも流通していない医薬品割合



おり、原則としてその間の薬事承認品目はドイツと共通である（もちろん各国で個別審査される品目もあるが）。そこで、二重計上を避けるため本

集計ではイギリスのデータを除外した。その結果、米国以外の9カ国・地域で全く流通していない医薬品は約1/4を占めた。この割合は新興

企業の品目において多い（30%強）。米国以外で1カ国・地域のみでしか上市されていない医薬品は約40%、2カ国・地域のみで上市されているものは約50%となり、FDAで承認を受けた医薬品のうち約半数は、今回対象とした中の2カ国・地域以下でしか流通していない。9カ国・地域すべてで薬事承認を受け、流通している医薬品はわずか5.6%であった。

(2) ドラッグ・ラグ問題

米国で2017年から2023年に承認を受けた薬剤（N=367）について、図6では米国での承認から各国の上市日までの期間をKaplan-Meier

曲線で示した。オーストラリアとニュージーランドについては、流通の有無は把握できるものの上市日が不明なデータが多かったため解析から除外した。上市がないものについては、前述と同じく2023年12月末時点での打ち切りとして処理した。また、いずれかの国・地域において2000年以前の上市日が入力されているデータについては、データ上の課題や特殊な状況が生じている可能性があり、これらも対象から除外した（N=8）。

図6を見れば明らかであるが、FDA承認から見たときに、最も上市までの速度が速い第1グループは上市割合の高い欧州地域（ドイツ、イギリス）である。日本はカナダ、スイスとともに第

図6 FDA承認から各国における上市までの日数

上市割合

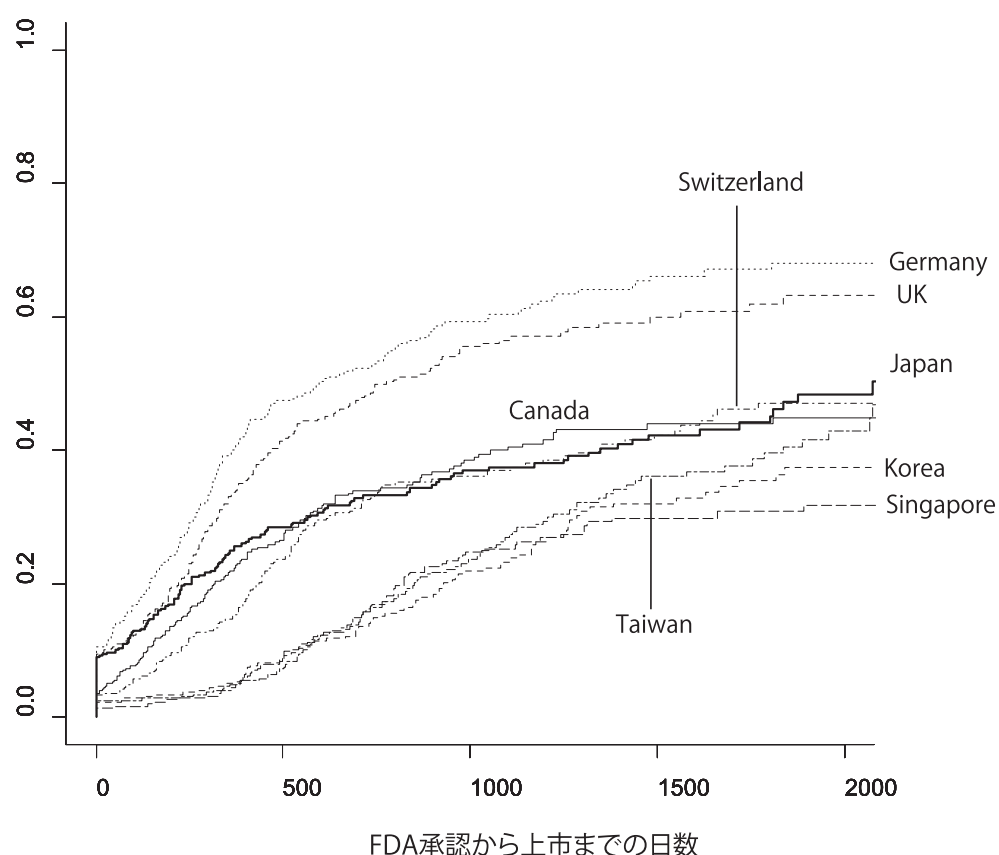


表 7 日本と比較した各国の上市までの速度

	ハザード比	95%信頼区間	
		下限	上限
Japan		Reference	
Germany	0.555	0.445	0.691
UK	0.651	0.519	0.815
Canada	1.045	0.82	1.333
Switzerland	1.119	0.876	1.43
Taiwan	1.582	1.217	2.057
Korea	1.804	1.375	2.368
Singapore	1.893	1.436	2.494

2 グループとして位置づけられよう。アジア圏の台湾、韓国、シンガポールは日本などより速度の遅い第 3 グループである。

図 6 の横軸に着目すると、FDA 承認から 1 年以内に限れば、日本はイギリスとほぼ同速度で上市され、カナダ・スイスなどよりも早い傾向がある。表 7 では単変量の Cox 回帰を実施し、上市スピードについて、日本に対するハザード比を推定した。日本はドイツ・イギリスにはハザード比では劣るが、カナダと比べても 5%ほど、スイスと比べれば 10%ほど上市までのスピードが速い。

表 8 上市までのスピードに影響を与える要因

(a) 多変量解析により推定された係数

パラメータ			推定値	標準誤差	P値	
国			Reference			
	Japan					
	UK		0.746	0.223	0.001	**
	Germany		0.976	0.217	<.0001	**
	Switzerland		0.203	0.239	0.394	
	Canada		0.171	0.241	0.477	
	Taiwan		-0.094	0.249	0.707	
	Singapore		-0.244	0.261	0.349	
	Korea		-0.231	0.257	0.367	
	抗がん剤	Yes	0.023	0.198	0.906	
	オーファン	Yes	0.185	0.180	0.304	
国*抗がん剤	UK	Yes	-0.321	0.256	0.211	
	Germany		-0.297	0.251	0.238	
	Switzerland		-0.676	0.273	0.013	**
	Canada		-0.634	0.273	0.020	
	Taiwan		-0.703	0.291	0.016	*
	Singapore		-1.162	0.302	0.000	**
	Korea		-0.606	0.301	0.044	*
	国*オーファン	Yes	-0.095	0.238	0.689	
	Germany		-0.251	0.233	0.283	
	Switzerland		0.259	0.259	0.318	
	Canada		0.414	0.259	0.110	
	Taiwan		0.147	0.278	0.597	
	Singapore		0.559	0.296	0.059	
	Korea		0.036	0.288	0.900	

* P<0.05, ** P<0.01

(b) 日本と比べた国別の抗がん剤とオーファンのハザード比

		95%信頼区間				
		推定値	下限	上限	P値	
抗がん剤	Japan		reference			
	Germany	0.507	0.344	0.748	0.001	**
	UK	0.654	0.440	0.972	0.036	*
	Switzerland	1.604	1.026	2.507	0.038	*
	Canada	1.589	1.015	2.487	0.043	*
	Taiwan	2.217	1.367	3.595	0.001	**
	Singapore	4.080	2.363	7.046	<.001	**
	Korea	2.310	1.405	3.799	0.001	**
オーファン	Japan		reference			
	Germany	0.484	0.294	0.796	0.004	**
	UK	0.522	0.315	0.864	0.012	*
	Switzerland	0.630	0.374	1.061	0.082	
	Canada	0.557	0.330	0.939	0.028	*
	Taiwan	0.948	0.544	1.652	0.850	
	Singapore	0.730	0.422	1.263	0.260	
	Korea	1.216	0.684	2.162	0.506	

台湾、韓国、シンガポール等のアジア圏は日本より 50%程度以上遅い傾向があった。

加えて、「国・地域 (X_1)」「抗がん剤であることの有無 (X_2)」「オーファンドラッグであることの有無 (X_3)」「国・地域と抗がん剤の交互作用 (X_4)」「国・地域とオーファンドラッグの交互作用 (X_5)」を説明変数として多変量 Cox 回帰を実施した結果が表 8 である。表 8 のハザード比は推定された係数から $\exp(\beta_1 + \beta_4)$ あるいは $\exp(\beta_1 + \beta_5)$ により推定した。表 8(b) を参照すると、日本における抗がん剤の上市速度はドイツ・イギリスをのぞき有意差をもって最も早い。一方でオーファンドラッグについては、有意差はないが韓国を除き日本が最も遅い傾向があった。シンガポールは、オーファンドラッグについてアジア圏では最も上市スピードが速く、抗がん剤は最も遅かった。

(3) ここまでのまとめ

- ・日本における FDA 承認品目 (NME) の上市割合は、欧州 (ドイツ) やイギリス (2020 年末までは EMA に加盟) には劣後するが、カナダやスイスと同程度である。アジア諸国、オセアニア諸国と比べればその割合はかなりの程度で高い。
- ・しかし、ドイツは欧州で最も医薬品アクセスがよい国とされており、その他の平均的な欧州諸国ではドイツよりも低い上市割合となることが想定される。ドイツの値は欧州における最大値である。
- ・現在問題とされている抗がん剤、オーファンドラッグ、新興企業開発品目においても傾向は大きく変わらなかった。ただし、どの国・地域においても、新興企業開発品目の上市割合は低い。
- ・日本で承認されていない医薬品のうち一定割合

は米国におけるローカルドラッグであり、今回解析対象とした国や地域のうち、約半数が2カ国・地域以下でのみ上市されている。

- ・日本の上市速度はカナダやスイスと同程度。アジア諸国と比べれば早期に多くの品目が承認される。特に早期段階の上市スピードはイギリスと同程度である。
- ・日本において抗がん剤の上市速度はドイツ・イギリスをのぞき最も早い。一方でオーファンドラッグについては、韓国を除き最も遅い傾向があった。アジア圏ではシンガポールのオーファンドラッグ上市速度が最も速かった。

【考察】

本報告においては、ローカルドラッグとドラッグ・ラグ、ロスについて、すなわち日本において医薬品が「開発されすぎる」問題と「開発されなさ過ぎる」問題について、定量的に検討を行った。前半では、日本におけるローカルドラッグの実態についてまとめた。ローカルドラッグについては、日本において一定の割合で、特に規模の小さい企業を中心に存在していることが明らかになった。国内流通しかない（革新性の低い？）医薬品が次々と開発されることになれば、仮に薬価算定上では優遇されなくとも、特許期間が延長し、後発品による市場侵食を防ぐ効果がある。このようなローカルドラッグは国民医療費の観点からはやはり課題があるのではないか。

加えて、ローカルドラッグに研究開発資源を投入することにより、国際市場でのさらなる競争力低下につながりかねないという懸念もある。COVID-19による特殊要因を除けば、日本市場において、売上上位20品目（2023年）¹³⁾のうち、オリジンが国内企業のもものは4品目（オブジーボ、リクシアナ、タケキャブ、イクスタンジ）で

あり、リクシアナの特許期間は2027年まで、タケキャブは国内流通が中心の医薬品である。一方で、世界市場をみれば、トップ20（2023年）に入っているものはオブジーボのみである。

新薬開発に多額の研究開発費が必要となる中で、国際流通しないローカルドラッグに多くの研究資源が投入されている。このことをどのように捉えればよいのか。あるいは、企業規模の小さい企業はローカルドラッグを生み出しやすい。そういう観点を鑑みれば、産業構造のあり方についても目を向ける必要があるかもしれない。

また、日本で初上市されたものの多くは、米国あるいは欧州で承認されていない。ドラッグ・ラグを解消するため、あるいは世界最速で医薬品アクセスを確保するために初上市を促しても、それが新たなローカルドラッグを生み出しているのであれば、検討の余地があるだろう。

一方でドラッグ・ラグあるいはドラッグ・ロス問題については、確かに日本の状況は米国あるいは欧州と比べれば劣後している。しかし、今回検討を行った10カ国・地域のうち、欧州（ドイツ）とイギリスを除けば、日本は最も医薬品アクセスが良好であることが示唆されている。一人あたり実質GDPで日本よりも水準の高くなったアジア諸国（台湾、韓国、シンガポール）と比べても日本の状況はかなり優れていると評価できる。

諸外国においては、日本と異なり医薬品承認と保険償還の決定プロセスは分離されており、薬事承認されても、あるいは医薬品市場で流通していても、公的医療ではそれらにアクセスできないことがしばしばある。先述のように、例えばドイツは薬事承認されたものはほぼ公的保険でカバーするが、予算制約の厳しいイギリスでは薬事承認された、あるいは流通している医薬品のすべてがNHS（National Health Service）の枠組みでアクセスできるわけではない。また、米国において

も民間保険のプランによっては、状況は同じである。

例えば、現時点とは乖離があるかもしれないが、IQVIA 社による 2018 年段階での集計¹⁴⁾では、薬事承認された品目のうち各国で利用可能なものは、イギリス (88%) とドイツ (86%) がトップ 2 であった。これは図 3(b) のデータともおよそ傾向が一致する。以降は、イタリア 79%、スウェーデン 69%、スペイン 62%、フランス 60%、ノルウェー 50%、アイルランド 42% などとなっている。ドラッグ・ラグについても傾向は同じであり、最も承認から上市までの期間が早いのがドイツで 119 日、英国は 209 日、以下スペイン 385 日、イタリア 402 日、フランス 498 日であった。日本は薬事承認された医薬品が、ほぼすべて公的保険で利用できる仕組みであり、薬価収載までの日数 (最大 90 日) が原則として守られていることを考えれば、平均的な欧州諸国よりも医薬品アクセスがよい可能性もある。

このような状況をどのように考えるのか。2023 年時点で、医薬品売上の国別シェアは米国 (55.3%)、欧州 5 カ国 (14.1%)、日本 (4.5%) である。経済水準や市場規模で劣る日本が、現状からさらに米国 (の一定所得水準以上の人々) あるいはドイツ並みの医薬品アクセスを求めるのか、あるいはそもそも求めることが可能なのかは慎重な検討が必要であろう。

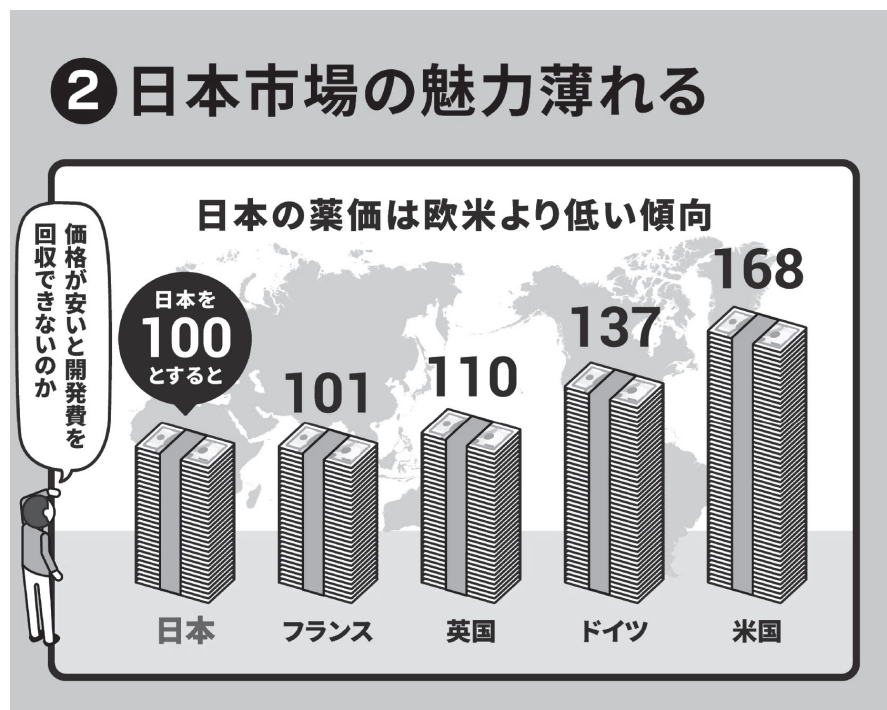
なぜなら、極端な言い方をすれば、ドラッグ・ラグやロスを解消する最も単純な方法は、日本市場の非関税障壁をなくすこと、つまり FDA 承認と同時に国内流通を認め、自由薬価で償還すればよい。ドラッグ・ラグの問題が企業にとっての規制コストと売上の関数である以上、市場規模等で劣る日本が米国やドイツ並みの水準を求めれば、「Japan Premium」すなわち薬事規制の緩和や薬価の上乗せが求められることは想像に難くない。

実際に日本の薬価が国際的に安いゆえにドラッグ・ラグが生み出されているという主張、そして国内薬価の上積みを求める議論は製薬業界^{5), 15)}を中心に多くなされている。

もちろん、過剰な規制は緩和されるべきであるし、アクセスを改善するような不断の取り組みを行うのは重要である。しかし、自助努力を超える水準を目指せば、その先の費用を誰かが負担しなければならない。つまり、一定の政策コストが必要になる。ドラッグ・ラグやロスの解消に向けて前向きに取り組むという目標はもちろん否定されるべきものではないが、どの程度の政策コストをかけて、どの程度までラグやロスを解消するのか、それらの費用対効果の観点も含めた議論がなされるべきであるように思われる。

上記についての補足である。薬価の国際間比較はかなり困難であり、日本の薬価が相対的に高いか・安いかと問われても「単純にはわからない」という答えが学術的には正解であろう。確かに各国の薬価表上の価格 (定価) を見ればそう見えるかもしれない (図 7)¹⁶⁾ が、欧州諸国では費用対効果評価等により定価からかなりの割引がなされて購入されている。あるいは、一律に国へのリベート (払い戻し) が求められる場合もあるし、Price volume agreement (PVA) のように個別品目ごとに売上上限が定められ、以降は無料提供するような契約が結ばれている場合も多い。米国では企業と民間保険会社などとの間で様々なりべート、患者の自己負担を企業が負担するような仕組みなど複雑な商慣習があるが、それらがどこまで補足され、どこまで薬価表に反映されているのか、よくわからない部分がある。また、民間保険会社や PBM (薬剤給付管理) 事業者がかなりの売上や利益を得ていることはよく知られている。いずれにしても、そういった割引などに関する定量的な情報は、全く公開されていない。日本

図7 「ドラッグ・ロスなぜ起こる？」の記事（文献16）内における
薬価に関する図表：日本経済新聞社からの許諾を得て転載



には薬価算定後に類似プロセスが存在しないことを考えれば、価格の位置づけが諸外国と異なっており、各国の薬価表同士を単純に横並びするような議論は慎重に行う必要がある。

本分析にも限界がある。特に同じ成分名であっても、効能効果や剤型が異なることがあり、それにもとない各国の承認情報や上市データが紐付かない、あるいは過剰に紐付くことがある。対象となった医薬品は成分名と商品名が1対1に対応しているものばかりではない。特に成分としてはかなり以前に開発されたもので、すでに特許も切れているが、投与経路や剤型等が改良されて新たに薬事承認を得たような医薬品については、情報が十分に整理しきれず何らかのエラーが起きているものがある可能性は否定できない。それらが各国でバラバラの企業によって販売されている場合は、さらに困難な場面もある。販売会社名につい

ては、上市後の時間経過の中で変更される場合もあり、そのことも十分に把握できていない可能性がある。また、前述のように品目によってはIQVIA社のMIDASデータベースでは補足しきれないものもあり、そのことは結果に一定の影響を与えうる。

最後に蛇足である。ドラッグ・ラグという言葉は、いかにも和製英語の響きがあるが、そうではない。ドラッグ・ラグの初出は1972年のthe Fifth International Congress of PharmacologyにおけるWardellの発表であるとされる¹⁷⁾。文献的には同じくWardellによる1974年のものが最も古い。

その背景としては、サリドマイド事件を受けて1962年に連邦食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）が改正されたことがある¹⁷⁾。これはKefauver-Harris（キー

フォーバー・ハリス) 改正法と呼ばれ、この改正によって "Proof of efficacy" すなわち、市販前の臨床試験を実施し、有効性の証明を行うことが義務化された。それ以前は安全性が確認されていれば承認されていたことに象徴されるように、規制当局により求められるものが質量ともに増加した。これは現在の規制水準から見れば当然の措置なのだが、当時はまだ相対的に規制が緩かった欧州と比べて、米国での医薬品開発が遅れ、そのことの影響が 1970 年代にドラッグ・ラグとして顕在化するようになってきた。

実際に 1977 年から 87 年の 11 年間の承認状況を検討した文献²⁰⁾では、"the United Kingdom led the United States in the number of first introductions of new drugs (114 versus 41), in average lead time for mutually available drugs (60.7 versus 28.9 months), and in the number of exclusively available drugs (70 versus 54) と定量的に評価されている。この状況は 90 年代の前半まで継続し、1992 年の文献²¹⁾においても "Most studies have found the United States, Sweden, and Norway to have a long delay in the introduction of new drugs. The United Kingdom and (West) Germany in general have the shortest delay." と記載がある。この状況が 90 年代後半には改善が見られ、2003 年の文献²²⁾でようやく「ドラッグ・ラグがもはや政治的炎上案件 (burn-ing political issue) ではなくなった」と記述されるようになった。

このように、米国のドラッグ・ラグの起源は規制コストの問題であり、問題を歴史的視座から眺めることも、ドラッグ・ラグについて多角的に検討するのに有用なのかもしれない。

日本では米国において問題が収束した 2004 年頃からドラッグ・ラグという言葉が用いられるようになり、現在でもその状況が続いている。最近

ではこのドラッグ・ラグという言葉が韓国等へも輸出されている²⁴⁾⁻²⁸⁾ (現地では「コリア・パッシング」と呼ばれるようである)。

ドラッグ・ラグという言葉はこのような歴史的経緯を背負ってきたことから、必ずしも事態を客観的に指し示すものではなくなっている。特に日本で使用される場合は、現状が大きな課題であること、早急に解決されるべきものであること、あるいは企業ではなく行政について批判的に言及するニュアンスがついて回る。いわゆる「ドラッグ・ラグ」と呼ばれる言葉で指し示される現象をどのように受け止めるかは、もちろん各人によって異なっているだろう。しかし、ドラッグ・ラグという言葉を用いた途端に、問題が固定化されたイメージに絡め取られてしまう危険性がある。例えば「ドラッグ・ラグは解消されるべきである」という命題は、単なるトートロジーであり、述語の内容はすでに主語に含まれてしまっている。

そういった点で、私たちが現在置かれている状況をより客観的に、多角的に見るための視座としては、こういった言葉自体が障壁になり得るのかもしれない。今後の課題である。

注

- 1 以下の企業を除外した。(順不同) リリー、ファイザー、アストラゼネカ、バイオジェン、ノバルティス、ヤンセン、アッバイ、ジェンザイム、ジェネンティック、GSK、MSD、ギリアド、UCB、セルビエ、バクスター、BMS、セルジーン、ルンドベック、アムジェン、CSL、サノフィ、ノボルティスク、イプセン、ベーリンガー、ヴィアトリス (マイラン)、その他の日系企業

文献

- 1) 成瀬 道紀. 薬剤給付制度の薬価偏重からの脱却を—給付対象の限定と医師の処方行動への働きかけ—. JRI レビュー 2023;8(111):60-85.

- 2) 財政制度等審議会. 令和7年度予算の編成等に関する建議. 2024; Available from: https://www.mof.go.jp/about_mof/councils/fiscal_system_council/sub-of_fiscal_system/report/zaiseia20241129/01.pdf
- 3) 財政制度等審議会. 我が国の財政運営の進むべき方向. 2024; Available from: https://www.mof.go.jp/about_mof/councils/fiscal_system_council/sub-of_fiscal_system/report/zaiseia20240521/01.pdf
- 4) 吉田 昌生. ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況とその特徴. 政策研ニュース. 2021;62:57-69.
- 5) 米国研究製薬工業協会. 2024年度の薬価制度改革によって、ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスはどう解消されるのか？. 2024; Available from: https://www.phrma-jp.org/wordpress/wp-content/uploads/2024/04/2024-04-03press-conference-slides_jpn.pdf
- 6) 創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議. 中間とりまとめ—世界の人々の健康に貢献するトップレベルの創薬の地を確立する—. 2024; Available from: <https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/souyakuryoku/pdf/chuukantorimatome.pdf>
- 7) 医薬品医療機器総合機構. 新医薬品の承認品目一覧. 2024; Available from: <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0010.html>
- 8) 医薬品医療機器総合機構. 新再生医療等製品の承認品目一覧. 2024; Available from: <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/ctp/0004.html>
- 9) U.S. Food and Drug Administration. New Molecular Entity (NME) Drug and New Biologic Approvals. 2024; Available from: <https://www.fda.gov/drugs/nda-and-bla-approvals/new-molecular-entity-nme-drug-and-new-biologic-approvals>
- 10) U.S. Food and Drug Administration. Approved Cellular and Gene Therapy Products. 2024; Available from: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/approved-cellular-and-gene-therapy-products>
- 11) European Pharmaceutical Market Research Association. EPHMRA ANATOMICAL CLASSIFICATION GUIDELINES 2024. 2024; Available from: <https://www.ephmra.org/anatomical-classification>
- 12) 武田薬品工業. 「アロフィセル®注」（一般名：ダルバドストロセル）のアップデートについて. 2024; Available from: <https://www.takeda.com/jp/newsroom/statements/2024/takeda-alofisel-update-2024/>
- 13) ミクス. 医薬ランキング【2024年版】. 2024; Available from: <https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=77149>
- 14) IQVIA. EFPIA Patient W.A.I.T. Indicator 2018 survey. 2019; Available from: <https://www.efpia.eu/media/412747/efpia-patient-wait-indicator-study-2018-results-030419.pdf>
- 15) 欧州製薬団体連合会. EFPIA Day 2023 プレスイベント—日本におけるドラッグ・ラグ/ロス問題を考える—. 2024; Available from: [https://efpia.jp/link/\(JPN\)_EFPIA_Day_2023_Press_Event_Japan_Presentation_FINAL.pdf](https://efpia.jp/link/(JPN)_EFPIA_Day_2023_Press_Event_Japan_Presentation_FINAL.pdf)
- 16) 日本経済新聞. ドラッグロス、なぜ起きる？ 薬価低く創薬力も不足. 2024; Available from: <https://www.nikkei.com/article/DGXZQOCD181M30Y4A110C2000000/>
- 17) Schifrin LG, Tayan JR. The drug lag: an interpretive review of the literature. *Int J Health Serv.* 1977;7(3):359-81.
- 18) Wardell WM. Therapeutic implications of the drug lag. *Clin Pharmacol Ther.* 1974 Jan;15(1):73-96.
- 19) 辻 香織. 日本におけるドラッグラグの現状と要因—新有効成分含有医薬品 398 薬剤を対象とした米国・EU との比較—. 薬理と治療. 2009;37(6):457-95.
- 20) Kaitin KI, Mattison N, Northington FK, Lasagna L. The drug lag: an update of new drug introductions in the United States and in the United Kingdom, 1977 through 1987. *Clin Pharmacol Ther.* 1989 Aug;46(2):121-38.
- 21) Andersson F. The drug lag issue: the debate seen from an international perspective. *Int J Health Serv.* 1992;22(1):53-72.
- 22) Daemrlich A. Invisible monuments and the costs of pharmaceutical regulation: twenty-five

- years of drug lag debate. *Pharm Hist.* 2003;45(1): 3-17.
- 23) Lee SW, Park SH, Song I, Noh Y, Park H, Ha D, et al. Notable Differences in Drug Lag Between Korea and Japan of New Drugs Between 2009 and 2017. *Ther Innov Regul Sci.* 2020 Mar;54(2):418-23.
- 24) Cho I, Han E. Drug Lag and Associated Factors for Approved Drugs in Korea Compared with the United States. *Int J Environ Res Public Health.* 2022 Mar 1;19(5).
- 25) Choi H, Lee H, Park B, Kim C, Lee J. Changes in the Review Period of Drug Application and a Drug Lag from the FDA and the EMA: An Industry Survey in South Korea Between 2011 and 2020. *Ther Innov Regul Sci.* 2023 May;57(3):552-60.
- 26) Shin EY, Hong YJ, Lim KM, Kim TH, Lee JH. International comparison of availability for orphan drugs: focused on approved orphan drugs in South Korea. *J Pharm Policy Pract.* 2024;17(1):2354299.
- 27) Tachibana Y, Yoon J, Narukawa M. Comparison of Oncology Drug Lag in Japan and South Korea Based on the Interval between the U.S. Approval and the Local Approval. *Biol Pharm Bull.* 2025;48(1):11-6.

Over- and under-development of medicines: A study on “local drugs” and “drug lag” in Japan

Takeru Shirowa*

Abstract

Objective: “Local drugs” (or “country drugs”) are medicines which are approved and distributed only in Japan. “Drug lag” and “drug loss” indicates medicines approved in other countries (the US or Europe) which receive delayed or no approval in Japan, respectively. Specifically, the former problem indicates the “over-development” of medicines, while the latter indicates “under-development.” Notably, drug lag remains a controversial issue in Japan from 2000s. This study quantitatively clarifies the current situations of these problems in Japan.

Methods: For local drugs, I used the list of medicines approved by Japan’s Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) from 2017 to 2023. These data were combined with the approval status of the US Food and Drug Administration (FDA) and European Medicines Agency (EMA). Next, the new medical entities (NMEs) approved by the FDA from 2017 to 2023 were examined to quantify the problems of drug lag and drug loss in Japan. Besides Japan, the launch days of the following countries were obtained from the Multinational Integrated Data Analysis System (MIDAS) database by IQVIA: Europe (Germany), the UK, Switzerland, Canada, Australia, New Zealand, Korea, Taiwan, and Singapore. These days were compared with the approval days by the FDA.

Results: For new medicines without new ingredients, the percentage of local drugs in Japan is approximately 40%. This number reaches 60% if the manufacturers are limited to Japanese companies. The main developers of local drugs are relatively small-size Japanese companies. Next, 20% of the new medicines with new ingredients were not approved either by the FDA or EMA. This number rises to 40% of medicines which were manufactured by Japanese companies. Meanwhile, the percentage was even higher for regenerative medical products. Further, 70% (80% for Japanese companies) of the medicines approved first in Japan were not approved by the FDA or EMA. Conversely, regarding the drug lag and drug loss, the proportion of the launched medicines in Japan to the FDA-approved medicines was inferior to Europe (Germany) and the UK. However, it was the comparable with Canada and Switzerland, and higher than that in both the Oceanian (Australia and New Zealand) and Asian countries (Korea, Taiwan, and Singapore). The results remain unchanged during the subgroup analysis for anti-cancer drugs, orphan drugs, and drugs developed by new companies. Finally, the time to launch in Japan from the FDA approval day is similar to that in Canada and Switzerland. It is much faster than the three Asian countries. This is especially true for the launch speed of anti-cancer drugs, where it is the highest except that in Germany and the UK. However, the launch speed of orphan drugs tends to be lower.

Discussion: Clearly, the problem and percentage of local drugs are not negligible. In terms of drug lag and drug loss, most medicines are available in Japan except that in Germany and the UK. As Germany is one of the best countries among European countries in terms of the access to new medicines, the Japanese situation may be better than several European countries. Considering these results, further investigation is needed regarding how much investments should be made to improve access to medicines. Finally, the policy’s cost-effectiveness about drug lag or drug loss should be discussed.

[Keywords] local drugs, country drugs, drug lag, drug loss, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), the US Food and Drug Administration (FDA), European Medicines Agency (EMA), regulatory science, drug price

* Center for Outcomes Research and Economic Evaluation for Health (C2H), National Institute of Public Health (NIPH)

研究論文

日本の医薬品市場における広告の利益率への効果分析

沢田 拓哉*

抄 録

本稿は日本の医薬品市場について、広告が企業の売上高や営業利益、売上高当たりの利益率を増やす効果があるのかを検証する。医療用医薬品または一般用医薬品を生産する企業 52 社の有価証券報告書のデータを用い、固定効果モデルを用いて推定を行った。この結果、医薬品市場において広告支出を増やすことにより売上高と営業利益を増やすことができるが、広告の弾力性を見ると効果の大きさは小さいことが分かった。ここで広告の性質を踏まえ、医療用医薬品と一般用医薬品を生産する企業のサブサンプルを用いて広告の効果を医薬品の種類ごとに推定した。このとき医療用医薬品を生産する企業について、売上高と営業利益に対して広告ストックは正で有意な結果となった。一方、一般用医薬品を生産する企業の場合ではすべての被説明変数に対して広告ストックは正だが有意でない結果が確認された。金額としては医薬品市場全体では広告支出を 1 万円増やすことで売上高が 9.26 万円、営業利益が 3.92 万円増えることが分かった。

キーワード：広告、パフォーマンス、医薬品

1. イントロダクション

Porter (1974)¹⁾などを始めとして、企業は売上などを増やすために広告を行うと考えられているが、日本の医薬品市場は一見、それに合致しない特異な傾向となっている。日本の医薬品市場では、医療用・一般用・体外診断薬などすべて合わせた売上金額を見ると 12 兆円前後で 10 年以上推移している（厚生労働省, 2023）²⁾。一方で日本の広告市場は拡大傾向にあるが、総合保健薬やマスク、湿布等を含めた「薬品・医療用品」の広告宣伝費は、新型コロナウイルス感染症の流行

以前の、2016 年の約 1500 億円から 2022 年の約 1300 億円まで減少傾向にある（電通, 2023a, 2023b）^{3), 4)}。

医療用医薬品の広告の効果に関する研究を概観すると欧米を中心に先行研究はいくつか存在している。詳しくは次節にまとめる通りだが、最初の研究はアメリカを対象にしている Berndt et al. (1995)⁵⁾であり、売上に対する広告の弾力性を、広告の種類ごとに検証している。また Iizuka and Jin (2005)⁶⁾では消費者への直接広告である Direct-to-Consumer Advertising（以下 DTCA）が増えることにより医師の診察に訪れる回数が増加することが報告されている。さらに Chintagunta

* 責任著者 E-mail: takuya.sawada.t5@dc.tohoku.ac.jp
東北大学大学院経済学研究科博士後期課程

受付：2024 年 7 月 1 日
受理：2024 年 11 月 26 日
公開：2025 年 3 月 14 日

and Desiraju (2005)⁷⁾では、医師らに財の詳細を伝えるディーテリングを増やすことで売上が増えることを、主要市場である欧米の市場間の影響も踏まえて分析している。一方で日本の医薬品市場に関する広告の効果の実証研究は筆者の知る限り存在しない。

本稿では、日本の医薬品市場を対象に医療用医薬品または一般用医薬品を生産する企業 52 社の有価証券報告書のデータを用い、広告が企業の売上高や営業利益、利益率に与える影響を定量的に検証する。一般的には市場の競争の要素は価格や財の差別化、イノベーションなど様々存在するが、日本の医療用医薬品市場は規制が多く、競争として利用できる要素は少ない。そこで本稿が日本の医薬品市場を分析する意義は、大きく 2 つある。第 1 は、日本では医療用医薬品の広告の規制が存在する点である。上述の Iizuka and Jin (2005) にあるようにアメリカでは DTCA が盛んに行われている。しかし日本では「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」により、これらの DTCA は禁止されており、医療用医薬品の処方選択を行う医師を対象にした広告は医学雑誌などの専門誌への広告のみにほぼ制限されている。実際に日本の医薬品市場において、DTCA の代表例であるテレビ広告は医薬品市場の広告宣伝費の 8 割を占めているが（日経広告研究所, 2021）⁸⁾、広告で宣伝される一般用医薬品は医薬品市場全体の売上の 5% しかなく、広告の主要な対象ではない医療用医薬品の売上は全体の 8 割以上を占めている（厚生労働省, 2023）。つまり、売上比率が高い医薬品は医療用医薬品であるが、広告として多く金額が使われている医薬品は一般用医薬品である。第 2 は、診療報酬制度によって医療用医薬品の価格が原則 2 年に 1 度改定され、短期的には価格が固定されている点である。日本の医療用医薬品市場

では卸売価格と過去の小売価格を基準に自動的に価格が決定される。したがって医療用医薬品は価格競争を行いくいのに加え、先発医薬品が特許で保護される医療用医薬品の生産企業にとって、広告の比重は他国と比べて異なると考えられるため、広告の売上や利潤に対する効果も他国と異なることが考えられる。そこで広告の効果が欧米と同様に存在するのか、存在するのであれば広告支出の比率として異なる医療用医薬品に対する効果と一般用医薬品に対する効果で異なるのか、さらに規制の少ない他市場と異なるのかを議論することは制度が異なる日本の医薬品市場にとって重要である。

本稿の構成は以下のとおりである。第 2 節で先行研究を紹介する。第 3 節は分析に用いる推定モデルを紹介する。第 4 節で使用するデータについて説明する。第 5 節では推定結果を示す。そして第 6 節では結論を示す。

2. 関連研究

広告の効果に関する理論的な分析をまとめている Bagwell (2007)⁹⁾によれば、広告の見方は 3 種類に大別される。第 1 が「説得的な見方 (Persuasive view)」である。この考え方は、広告により消費者の選好が変化し、見かけ上の製品差別化とブランドロイヤリティを生むとするものである。これにより需要曲線は一時的に右上にシフトし、需要は価格非弾力的になるため、企業は結果的に高い価格を付けることを説明している。第 2 が「情報提供的な見方 (Informative view)」である。この考え方は、買い手は財の存在や価格といった直接的な内容の情報や財が販売されている店舗の立地など間接的な情報を低コストで受け取ることができるとするものである。第 3 が「補完的な見方 (Complementary view)」

である。この考え方では、前述2つの見方と異なり、広告が消費者の選好を変えないことを仮定し、広告が財の補完になるという考え方である。「補完的な見方」において Becker and Murphy (1993)¹⁰⁾は広告が効用を増やす場合と効用を減らす場合で議論をしている。実際に広告にアクセスする際は、ダイレクトメールなど無料の場合や新聞広告やテレビ広告など他の財と抱き合わせでアクセスする場合がある。ここで特徴的な見方は抱き合わせ財の見方であり、そのとき一方の財の価格が与えられたときにもう一方の消費量を決定する状況となり、たとえ効用を減らす場合であっても「補完的」であるという見方である。この「補完的な見方」のとき、例えば携帯電話事業のauのテレビ広告「三太郎」シリーズ^{註1)}のように広告が財に関わる情報を伝えない内容であることが多く、「説得的な見方」を実質的に同意している考え方となっている。これらの Bagwell (2007) で紹介された見方を踏まえ、Anderson et al. (2013)¹¹⁾は「説得的な見方」と「情報提供的な見方」のトレードオフについて触れており、クオリティの高いブランドは、より「情報提供的」な広告にすることを示した。また Dave (2013)¹²⁾が医療用医薬品についても広告が「説得的」なのか「情報提供的」なのかを議論し、有益な広告の場合、どちらの効果も複合的に持つため、この2つの効果を分割するのは難しいと述べている。

近年の広告に関する実証分析で、特に本稿と関連するものは Chen and Waters (2017)¹³⁾と Shapiro et al. (2021)¹⁴⁾である。Chen and Waters (2017)ではホテリングモデルを用いて広告量と価格についての理論分析と、広告が利益率に与える影響についてアメリカでの7業種（一般消費財、生活必需品、ヘルスケア、金融、工業、情報技術、通信サービス）の複数の市場で横断的に実

証分析を行っている。この研究の特徴は、既存研究とは異なり供給量または需要量ではなく、アメリカにおける企業の広告費と利益率について誘導推定を行っていることである。このときの利益率に対する広告の弾力性は、0.117～0.23と報告している。また Shapiro et al. (2021)はアメリカ市場での288種類の包装紙についてテレビ広告費が売上に与える影響について種類ごとのメタ分析を行っている。この分析では競合他社の広告と価格をコントロールしている。その結果、長期の自社の広告の弾力性として0.009～0.014と既存研究と比較して小さいことを報告している。また推定値の3分の2がゼロと有意に異なることを示し、固定効果を加えることで推定値の分布は最大で0.019だけ左にシフトし、ブランド間の分散は小さいことを示している。

また医療用医薬品を対象とした広告の実証研究もいくつか存在し、広告の種類を基準に次の4つに大別できる。第1がディーテリングで医薬品の情報を医師に直接伝えるもの (Berndt et al., 1995, Iizuka and Jin, 2007¹⁵⁾, Chintagunta and Desiraju, 2005)、第2は医薬品ジャーナルに医薬品の広告を載せるもの (Berndt et al., 1995, Iizuka and Jin, 2007)、第3が消費者への直接広告である DTCA (Berndt et al., 1995, Iizuka and Jin, 2005, 2007)、第4がサンプリングまたはサンプル配布で、医薬品を無料で医師に提供するものである (Berndt et al., 1995, Iizuka and Jin, 2007)。Berndt et al. (1995)では、売上に對する広告の弾力性についてそれぞれの広告の種類に分割して検証をしている。その結果、それぞれに対して広告の弾力性の値は、ディーテリングが最も大きく0.553、医薬品ジャーナルへの広告が0.198、DTCAが最も小さく0.008と報告した。またDTCAについて詳しく分析したものとして Iizuka and Jin (2005)があり、米国食品

医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) による規制緩和後、広告の係数が 0.241 ~ 0.349 と報告し、DTCA により医師のもとに診察に訪れる回数が増えることを示唆している。また Iizuka and Jin (2007) では処方薬の選択について研究しており、広告の種類ごとの顧客奪取効果 (business stealing effect) について多項ロジットモデルを用いて検証している。この結果、当時アメリカで DTCA の支出が積極的に行われたにもかかわらず、先発医薬品の選択にはほとんど影響せず、ディーテリングや医薬品ジャーナルの広告といった医師への直接広告は、処方選択について有意で長い期間で効果が続くことを報告している。一方、Chintagunta and Desiraju (2005) ではディーテリングの効果をアメリカ・イギリス・ドイツ・イタリア・フランスの主要 5 市場に分割して行い、市場間の影響を含めて分析を行っている。その結果、広告の弾力性について自財の広告では 0.17 ~ 2.43 となっており、競合財への広告の弾力性は -0.42 ~ -0.02 となったと報告している。

また一般用医薬品についての研究は広告関連も含めてほとんどなく、その中で Moura and Barros (2020)¹⁶⁾が、一般用医薬品の流通自由化によりスーパーマーケットなど薬局以外での店舗での販売が可能になったことに注目し、一般用医薬品の価格がどのように変化したかを検証している。その結果、薬局以外の小売業者の参入後に価格が約 6% 下がったことが分かったが、その要因が参入によるものという結果は確認されなかった。

ここまで 1) 広告の見方が売上に与える影響、2) 広告費と利益率、3) 医薬品の広告の種類による弾力性、4) 一般用医薬品の流通自由化による価格変化の研究を見てきたが、本研究は 2) 広告費と利益率の研究に関連している。その中で、

医薬品市場における広告についての先行研究と本研究との主要な違いは 3 つある。第 1 は、多くの先行研究が財の売上に注目しており、企業単位の広告費に注目したものは少ない点である。その中で企業単位の広告費に注目した Chen and Waters (2017) との違いとして、本稿は被説明変数のラグ変数を入れず、説明変数について広告変数のラグ変数を入れることで広告ストック変数を作り、広告の効果を直接検証できるようにした。また、データの制約上、先行研究で用いている操作変数法や一般化モーメント法まで拡張をしていない。第 2 は、日本の医薬品企業のデータを利用している点である。前述のとおり、日本やアジアの医薬品市場における広告の効果に関する検証例は筆者の知る限り存在しない。第 3 は、一般用医薬品の広告についても注目している点である。一般用医薬品に関する研究は非常に数が少なく、さらに一般用医薬品の広告の効果に関する研究は筆者の知る限り存在しない。

3. モデル

本稿では、広告が売上などに与える影響を分析するために上述の Chen and Waters (2017) と Shapiro et al. (2021) を参考とした以下の (1) ~ (3) 式の固定効果モデルを推定する。

$$Sales_{it} = \alpha_0 + \alpha_1 A_{it} + \alpha_2 N_{it} + \alpha_3 HHI_{it} + u_i^S + v_t^S + \varepsilon_{it}^S \quad \cdots (1)$$

$$Profit_{it} = \beta_0 + \beta_1 A_{it} + \beta_2 N_{it} + \beta_3 HHI_{it} + u_i^P + v_t^P + \varepsilon_{it}^P \quad \cdots (2)$$

$$\pi_{it} = \gamma_0 + \gamma_1 A_{it} + \gamma_2 N_{it} + \gamma_3 HHI_{it} + u_i^\pi + v_t^\pi + \varepsilon_{it}^\pi \quad \cdots (3)$$

$Sales_{it}$ は企業 i の t 期における売上高を、 $Profit_{it}$ は企業 i の t 期における営業利益を、 π_{it} は企業 i の t 期における売上に対する利益率を示す。利益率は Mithas and Rust (2016)¹⁷⁾ や Chen and Waters (2017) にならって $\pi_{it} \equiv \frac{Profit_{it}}{Sales_{it}}$ と定義する^{注2}。

A_{it} は企業 i の t 期における広告ストックであり、広告が記憶され、長期的に効果が残ることを考慮するもので、以下の(4)式とする (Shapiro et al., 2021)。

$$A_{it} = \sum_{k=t-L}^t \delta^{t-k} a_{ik} \quad \dots (4)$$

ここで a_{it} は企業 i の t 期の広告宣伝費、 δ は減価償却率、 L はラグ変数の数を示す。ただし、週次データを用いている Shapiro et al. (2021) で利用されている値 0.9 から、 $\delta=0.9^{52}$ (≈ 0.04) とする^{注3}。またラグの期間 L について Shapiro et al. (2021) では1年(52週)で行っているので、ここでも同様に1年前までの値 ($L=1$) を用いて分析を行う^{注4}。ここで広告が売上高などを増やす効果がある場合、広告ストックの係数である $\alpha_1, \beta_1, \gamma_1$ は正で有意となると予想され、この3つのパラメータに注目する。 N_{it} は企業 i の t 期における従業員数で企業属性の代理変数として用いる。また市場の競争度を考慮して、Chen and Waters (2017) と同様に企業 i の t 期におけるハーフィンダール=ハーシュマン指数 (Herfindahl-Hirschman Index: HHI) を用いる^{注5}。HHI_{it} は各企業の各年の売上高からその年の医薬品市場全体の売上高を除し、パーセント表示にしたものを2乗して導出する。 u_i と v_t はそれぞれ企業の固定効果と時間の固定効果を示す。最後に ε_{it} はそれぞれの回帰式の誤差項、標準誤差は企業を単位としたロバスト標準誤差である。

さらに企業が行う広告に注目すると、大きく分けて一般用医薬品の商品広告、企業広告や疾病啓発広告の3種があり、それぞれ広告の性質が異なる。商品広告が一般用医薬品の宣伝することを主目的にしているのに対し、企業広告は企業そのものを宣伝し、ブランドロイヤリティにつながる。疾病啓発広告は、どの疾病に対する医薬品を

生産しているかといった企業広告の性質を持つことに加えて、潜在的な患者による市場を拡大させる効果や治療へのモチベーションアップにつながる効果を持つ。さらに前述のとおり、医薬品市場における医療用医薬品と一般用医薬品の売上比率と広告比率は大きく乖離していることから、企業が医療用医薬品を生産するか一般用医薬品を生産するかという点が、広告が売上高や営業利益、利得率に与える効果について大きく影響すると考えられる。ここで各企業のウェブサイトと有価証券報告書の「企業情報」の「事業の内容」を確認することで企業52社それぞれが医療用医薬品を生産するか一般用医薬品を生産するか判別し^{注6}、どちらか一方は少なくとも生産していることから、広告ストックの代わりに医療用医薬品を生産する企業のダミーと広告ストックの交差項と、一般用医薬品を生産する企業のダミーと広告ストックの交差項を入れた、以下の(5)～(7)式の固定効果モデルを推定する。

$$Sales_{it} = \alpha_0 + \alpha_1(A_{it} \times D_i^{pre}) + \alpha_2(A_{it} \times D_i^{OTC}) + \alpha_3 N_{it} + \alpha_4 HHI_{it} + u_i^S + v_t^S + \varepsilon_{it}^S \quad \dots (5)$$

$$Profit_{it} = \beta_0 + \beta_1(A_{it} \times D_i^{pre}) + \beta_2(A_{it} \times D_i^{OTC}) + \beta_3 N_{it} + \beta_4 HHI_{it} + u_i^P + v_t^P + \varepsilon_{it}^P \quad \dots (6)$$

$$\pi_{it} = \gamma_0 + \gamma_1(A_{it} \times D_i^{pre}) + \gamma_2(A_{it} \times D_i^{OTC}) + \gamma_3 N_{it} + \gamma_4 HHI_{it} + u_i^\pi + v_t^\pi + \varepsilon_{it}^\pi \quad \dots (7)$$

ここで D_i^{pre} は企業 i が医療用医薬品 (prescription) を生産するときに1を取るダミー変数で、 D_i^{OTC} は企業 i が一般用医薬品 (Over-the-Counter) を生産するときに1を取るダミー変数である。したがって、(1)～(3)式と同様に広告が売上高などを増やす効果があるのであれば、 $\alpha_1, \alpha_2, \beta_1, \beta_2, \gamma_1, \gamma_2$ は正で有意となると予想される。

4. データ

本稿で用いる売上高・営業利益・広告宣伝費のデータは、株式会社プロネクサスのウェブサイト『eol』¹⁸⁾より閲覧できる医薬品を生産する企業52社の有価証券報告書の損益計算書の値を用いる^{注7}。この52社のうち医薬品以外の財の生産を行う企業は17社あるが、その場合、医薬品以外の事業領域を取り除くため、可能な限り連結損益計算書ではなく単体損益計算書から引用する。広告宣伝費が有価証券報告書に記載されているのは「販売費及び一般管理費」の項目であり、その中で広告宣伝費が小さい場合またはその比率が大きい項目が他に複数ある場合、データとして収集することができない。つまり、広告宣伝費が0円のデータや非常に少額の年度のデータは含まれていないため、広告宣伝費の値を用いる際は注意が必要である。さらに本データではテレビ広告や医薬品ジャーナルの広告といった、企業や財の名称を広める「広告宣伝費」のみ引用しており、プロモーションといった財の販売を促進して売上を増やす「販売促進費」と合わせられているものは除

いている。その結果、各企業のデータの期間として最も長いものは1982年度から2021年度の39年で、最も短いものは2017年度から2021年度の5年と企業ごとに異なる期間となっている unbalanced パネルデータとなっている。収集したデータにおいて最も企業数が多い年度は2009年度で、その売上高合計は金額比率で約74.92%となっており、市場の大部分のデータをカバーできていると考えられる。

HHIのデータは各年の医薬品製造販売業の売上高をベースで企業ごとに計算する。この市場全体の売上高のデータは厚生労働省の『医薬品・医療機器産業実態調査』¹⁹⁾のうち医薬品製造販売業の中から「地域別医薬品売上高の状況」(2006年～2021年)と「用途別売上高の状況」(1997年～2005年)を用いる。またそれ以前のデータは「薬品市場規模」(1983年～1996年)を用いる。この記述統計は表1にまとめた通りである。広告宣伝費と売上高、営業利益、利益率とのそれぞれの相関係数は順に、0.61、0.52、0.14であり、売上高と営業利益について正の相関が存在するが、利益率には正だが相関は小さい。

表1 記述統計

変数名	サンプルサイズ	平均	標準偏差	最小値	最大値
売上高	1236	131442.81	174910.12	366	1005611
営業利益	1236	19549.72	37202.37	-11133	237652
利益率	1236	0.13	0.11	-0.61	0.84
広告宣伝費	1236	4148.05	5454.25	1.73	31898.00
従業員数	1236	2461	2582.30	25	17454
HHI	1236	8.48	25.61	1.27×10^{-5}	342.94

(注) 企業数は52社で、詳細は補論4を参照のこと。売上高、営業利益、広告宣伝費の単位は100万円、従業員数の単位は人。

5. 結果

(1)～(3)式と(5)～(7)式の推定結果は表2にまとめた。まず(1)～(3)式の結果に注目すると、被説明変数が売上高と営業利益のとき、広告ストックの係数は正で有意な結果が確認された(左から1・3列目)。一方、被説明変数が利益率のとき広告ストックの係数は正だが有意な結果は確認されず、係数を見ても非常に小さく広告宣伝費の効果はほぼないと言える(左から5列目)。このとき、広告支出を1万円増やしたときの売上高と営業利益の増加量を計算すると、売上高の増加量は合計で約9.26($\div 9.22 \times (1 + 0.9^{52})$)万円、営業利益の増加量は約3.92($\div 3.90 \times (1 + 0.9^{52})$)万円となる。売上高と営業利益に対する広告の弾

力性はそれぞれ、0.31と0.89と小さい値となった^{注8}。したがって広告支出が売上高など利益に対して、効果が小さい点はShapiro et al. (2021)や様々な先行研究と整合的な結果である。

次に(5)～(7)式の結果に注目すると、被説明変数が売上高と営業利益のときに、医療用医薬品を生産する企業のダミーと広告ストックの交差項の係数のみが正で有意な結果となった(左から2・4列目)。また利益率については(3)式の結果と変わらず、正だが有意な結果は確認されなかった(左から6列目)。この有意となった交差項について広告の弾力性を同様に求めると、売上高と営業利益に対して、それぞれ0.27と0.63となり、(1)(2)式の結果と同様に小さい。これは、医療用医薬品が医薬品市場の中で売上高の大きい比率を占めていることが反映された結果と言え

表2 広告が売上高や営業利益、利益率に与える影響の推定結果

被説明変数 推定式	売上高		営業利益		利益率	
	(1)式	(5)式	(2)式	(6)式	(3)式	(7)式
説明変数						
広告ストック	9.22***		3.90**		3.66×10^{-6}	
	(3.22)		(1.84)		(2.44×10^{-6})	
	[0.31]		[0.89]		[0.12]	
広告ストック× 医療用医薬品ダミー		10.50***		3.61***		3.40×10^{-6}
		(2.51)		(1.05)		(2.39×10^{-6})
		[0.27]		[0.63]		[0.09]
広告ストック× 一般用医薬品ダミー		4.16		1.90		2.61×10^{-6}
		(3.96)		(1.88)		(3.19×10^{-6})
		[0.19]		[0.64]		[0.11]
従業員数	3.39	4.50	-9.30	-8.32	-1.25×10^{-5}	-1.26×10^{-5}
	(17.57)	(17.43)	(8.55)	(8.42)	(9.28×10^{-6})	(9.36×10^{-6})
HHI	549.43***	485.27***	220.76***	196.62**	2.44×10^{-4} **	2.34×10^{-4} **
	(95.93)	(68.87)	(70.74)	(74.28)	(1.01×10^{-4})	(9.76×10^{-5})
サンプルサイズ	1148	1148	1148	1148	1148	1148
Adjusted R^2	0.95	0.95	0.73	0.73	0.63	0.63
Within R^2	0.32	0.38	0.14	0.14	0.02	0.02
AIC	27593.79	27507.67	26048.3	26041.28	-2836.93	-2839.13

(注) この表は(1)～(3)式、(5)～(7)式の推定結果をまとめている。すべての推定結果は企業と時間の固定効果と定数項を含んでいる。カッコ内は企業を単位としたクラスター標準誤差を、大カッコ内は、被説明変数に対する広告ストックの弾力値を示す。***, **, * は、それぞれ1%, 5%, 10%有意水準で統計的に有意であることを示す。

る。また利益率に対する広告の弾力性について、どの分析の係数においてもほぼゼロであることから日本の医薬品市場における広告の弾力性は、種類を問わずアメリカの自由競争市場における弾力性 (Chen and Waters, 2017) より小さい結果となった。この結果は、日本の製薬企業が比較他産業より利潤率が高位にあること (菅原・藤綱、2003)²⁰⁾に広告は貢献していないことが分かる。これらの理由は、医薬品市場の特徴によるもので、薬価固定と、類似した薬効による特許間競争とジェネリックの参入という2種類の競争 (土井他、2015)²¹⁾に起因すると考えられる。さらに医療用医薬品を生産する企業が主に行う企業広告や疾病啓発広告に注目すると、これらは Iizuka and Jin (2005) と同様に消費者への効果として通院へのインセンティブにつながることで医薬品の売上高などが増えている直接的な効果を持つことが予想される。また Kravitz et al. (2005)²²⁾では、DTCA により患者が要望を出した結果、医薬品の過剰利用につながると示されており、日本では要望が通るかどうかは医師次第であり、薬価制度や保険制度が異なる状況ではあるが、医薬品の利用が増えるという点では一致している。さらに医師への効果としてブランド知名度向上につながる効果を持つと考えられるが、医療ジャーナルへの広告ではなく、単価がより高いテレビ広告や新聞広告を用いていることで広告の過剰投資となり、結果として広告の効果が他市場と比較して小さくなっていると考えられる。また一般用医薬品を生産する企業のダミーとの交差項が有意でないことから、一般用医薬品の商品広告の効果と、医療用・一般用両方の医薬品を生産する企業による、一般用医薬品のマーケティングの間接的な効果はほとんどないと考えられる。これは、一般用医薬品は価格が固定されていないこと、医師を通して購入する必要がなく、消費者が

アクセスしやすいこと、広告の規制が医療用医薬品と比較して少ないことといった一般用医薬品の市場の特性が要因として大きいと考えられる。この結果、一般用医薬品市場では広告を含めた差別化競争^{注9)}と価格競争が激しく、より多額の広告支出を行わないといけませんが、一般用医薬品そのものの利益率が小さいため、広告の効果がほぼなくなってしまう、有意な結果が確認されなかったと考えられる。

6. 結論

本稿では、企業単位の売上高や営業利益、利益率に対する広告の効果を検証した。その結果、売上高と営業利益に対して広告ストックは正で有意な結果が確認されたが、他の既存研究と同様に広告の弾力性は小さい値となった (表2, 左から1・3列目)。一方で利益率について正だが有意な結果は確認されなかった (表2, 左から5列目)。そこで広告の性質を踏まえ企業が生産する医薬品の種類に注目し、医薬品ダミーと広告ストックの交差項に代えて分析を行ったところ、売上高と営業利益が被説明変数のときに医療用医薬品を生産する企業のダミーとの交差項の係数は正で有意となり、一般用医薬品を生産する企業のダミーとの交差項は有意な結果は確認されず (表2, 左から2・4列目)、利益率が被説明変数のときは両方のダミーの交差項で有意な結果は確認されなかった (表2, 左から6列目)。

広告の効果が非常に小さく、広告が過剰投資されていることは Shapiro et al. (2021) などの様々な研究で指摘されている。医療用医薬品を生産する企業は新薬を開発することで莫大な利益を得ることと、広告と研究開発の間にはトレードオフが存在することから (Bagwell, 2007)、広告の過剰投資は医薬品市場において非常に大きい意

味を持つ。ここで日本の医薬品市場に注目すると、医療用医薬品の広告規制は、患者の誤解や誤使用、他治療の選択肢から外れてしまうことを防ぐ目的で行われている。しかし、広告規制が少ない一般用医薬品を生産する企業では、商品広告により直接的に宣伝する商品広告を行うことができるにも関わらず、広告の効果がほぼなく、広告規制がより厳しい医療用医薬品を生産する企業では、広告の効果があることから、広告規制は過剰投資を結果的に軽減させ、企業行動を最適に近づけている可能性がある。

以上より、企業行動として広告は売上高などの利益に効果があることが分かった。ここでは企業全体での収益に注目した結果であるが、本稿では、実際に商品広告により宣伝されている財を購入するようになるのか、一般用医薬品・医療用医薬品の両方を作る企業にとって一般用医薬品の広告が一般用医薬品だけでなく、医療用医薬品にも効果があるのかなどは分析していない。したがって本研究から議論を拡張していくことで規制が多く、まだまだ議論が少ない日本の医薬品市場における広告についての実証研究をさらに深めていくことが可能になるだろう。さらに医薬品の売上高は対象となる疾病の有病率やその時の治療ガイドラインに応じて変わるため、広告費が増えても売上高が直線的に増えるわけではない可能性が存在し、これは患者の数などに依存する。Iizuka and Jin (2005) により広告費が増えると、患者が増えると示されているが、有意でないにもかかわらず、一般用医薬品を生産する企業が毎年、多額の広告支出を行っている点から、企業が利潤最大化という最適行動を行う経済学の仮定という観点で疑問が残るため、議論を重ねる必要があると考えられる。

謝辞

本論文執筆に際し、東北大学の湯田道生准教授には、本研究に対する貴重な助言を頂きました。また東北大学の佐々木伯朗教授と石垣司准教授、大阪大学の福重元嗣教授、東京大学の岩本康志教授、慶應義塾大学の後藤励教授、国際医療福祉大学の池田俊也教授には、本研究に対する貴重な助言を頂きました。心より感謝申し上げます。

なお本研究は、東北大学基金須永重光経済学部支援基金、みらい創造基金助成プロジェクト・研究発表支援（国内）、JST 次世代研究者挑戦的研究プログラム JPMJSP2114 の支援を受けたものです。重ねて感謝申し上げます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。

注

- 1 <https://www.au.com/cm/3taro/>（2024年9月12日アクセス）
- 2 Chen and Waters (2017) では、類型のモデルにおいて $\pi_{it} \equiv \frac{Sales_{it} - Cogs_{it}}{Sales_{it}}$ と定義している。ここでの $Cogs_{it}$ は生産にかかる費用を表しており、材料費や人件費などを合わせたものと定義されている。本稿では売上高から生産にかかる費用以外にも研究開発費や減価償却費などを除いているが、この定義では生産にかかる可変費用のみを売上から差し引いたものである。
- 3 Shapiro et al. (2021) と同じ $\delta=0.9$ の結果は補論1に示す。このときの結果は表2と大きな違いは見られなかった。
- 4 注3同様に、 $L \geq 2$ の場合の結果は補論2に示す。このときの結果は表2と大きな違いは見られなかった。
- 5 本稿の分析において市場の競争度の指標としてHHI以外でも市場シェアでも分析を行い、補論3にまとめた。このときの結果は表2と大きな違いは見られなかった。
- 6 各企業52社が、医療用医薬品を生産するか一般用医薬品を生産するかについて、補論4にまとめた。
- 7 有価証券報告書を公開していない企業や記載がある企業でも確認が取れていない企業が存在する中で、可能な限り多くの企業52社の有価証券報告書を確認した。それら企業の詳細は補論4にまとめた。
- 8 被説明変数 Y_{it} に対する広告ストックの弾力性は、

以下の式から計算する。

$$\begin{aligned}\frac{\partial \ln Y_{it}}{\partial \ln A_{it}} &= \frac{\partial \ln Y_{it}}{\partial Y_{it}} \cdot \frac{\partial Y_{it}}{\partial A_{it}} \cdot \frac{\partial A_{it}}{\partial \ln A_{it}} \\ &= \alpha_1 \cdot \frac{\bar{A}_{it}}{\bar{Y}_{it}}\end{aligned}$$

ここで \bar{A}_{it} は広告ストックの平均値で、 \bar{Y}_{it} は被説明変数 ($Sales_{it}$, $Profit_{it}$, π_{it}) の平均値である。

9 三井住友銀行 (2019) ²³⁾ により一般用医薬品のテレビ CM 等の広告宣伝費や店頭プロモーション等の販売促進費がかかり、企業イメージの訴求が大切であることが言及されている。したがって、広告による差別化競争は激しく行われていることが伺える。

参考文献

- 1) Porter, M.E. Consumer Behavior, Retailer Power and Market Performance in Consumer Goods Industries. *The Review of Economics and Statistics* 1974;56(4):419-436.
- 2) 厚生労働省. 医薬品医療機器産業実態調査 <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/87-1.html> 2023. (2023 年 7 月 19 日アクセス)
- 3) 電通. 2022 年 日本の広告費 | 媒体別広告費. 2023. https://www.dentsu.co.jp/knowledge/ad_cost/2022/media.html (2023 年 8 月 31 日アクセス)
- 4) 電通. 2022 年 日本の広告費 | 業種別広告費. 2023. https://www.dentsu.co.jp/knowledge/ad_cost/2022/business.html (2023 年 8 月 31 日アクセス)
- 5) Berndt ER. et al. Information Marketing and Pricing in the U.S. Antiulcer Drug Market. *American Economic Review* 1995;85(2):100-105.
- 6) Iizuka T., and Jin GZ. The Effect of Prescription Drug Advertising on Doctor Visits. *Journal of Economics and Management Strategy* 2005;14(3):701-727.
- 7) Chintagunta PK., and Desiraju R. Strategic Pricing and Detailing Behavior in International Markets. *Marketing Science* 2005;24(1):67-80.
- 8) 日経広告研究所編. 広告白書 2021. 日経広告研究所. 2021
- 9) Bagwell, K. The Economic Analysis of Advertising. *Handbook of Industrial Organization* 2007;3:1701-1844.
- 10) Becker GS., and Murphy KM. A Simple Theory of Advertising as a Good or Bad. *Quarterly Journal of Economics* 1993;108(4):941-964.
- 11) Anderson SP., Ciliberto F., and Liaukonyte J. Informative Content of advertising: Empirical evidence from the OTC analgesic industry. *International Journal of Industrial Organization* 2013;31(5):355-367.
- 12) Dave DM. Effects of Pharmaceutical Promotion: A Review and Assessment. *National Bureau of Economic Research* 2013.
- 13) Chen J., and Waters G. Firm Efficiency, Advertising and Profitability: Theory and Evidence. *The Quarterly Review of Economic and Finance* 2017;63:240-248.
- 14) Shapiro BT., Hitsch GJ., and Tuchman AE. TV Advertising Effectiveness and Profitability: Generalizable Results from 288 Brands. *Econometrica* 2021;89(4):1855-1879.
- 15) Iizuka T., and Jin GZ. Direct-to-Consumer Advertising and Prescription Choice. *Journal of Industrial Economics* 2007;55(4):771-771.
- 16) Moura A., and Barros PP. Entry and price competition in the over-the-counter drug market after deregulation: Evidence from Portugal. *Health Economics* 2020;29(8):865-877.
- 17) Mithas S., and Rust RT. How Information Technology strategy and Investments Influence Firm Performance: Conjecture and Empirical Evidence. *MIS Quarterly* 2016;40(1):223-246.
- 18) 株式会社プロネクサス. eol. <https://ssl.eoldb.jp/EolDb/CompanySearch.php> (2024 年 2 月 12 日アクセス)
- 19) 厚生労働省. 医薬品医療機器産業実態調査. 各年版. <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/87-1.html> (2023 年 7 月 19 日アクセス)
- 20) 菅原琢磨, 藤網宏貢. 日本製薬企業における経済的利潤率の測定—国内他産業、米国製薬産業、米国他産業との比較—. 医薬品産業政策研究所 2003. https://www.jpma.or.jp/opir/research/rs_012/pb1snq000000qp9-att/pdf_article_012_01.pdf (2024 年 9 月 19 日アクセス)
- 21) 土井教之, 他. 医薬品市場における競争と研究開発

インセンティブ—ジェネリック医薬品の参入が市場に与えた影響の検証を通じて— 公正取引委員会競争政策研究センター 2015.
https://www.jftc.go.jp/cprc/reports/index_files/cr-0115.pdf (2024 年 9 月 19 日アクセス)

22) Kravitz R. L. et al. Influence of Patients' Requests for Direct-to-Consumer Advertised Antidepressants A Randomized Controlled Trial. American Medical Association 2005;293(16):1995-2436.

23) 三井住友銀行. OTC 医薬品業界の現況と今後の方向性. 2019.
https://www.smbc.co.jp/hojin/report/investigationlecture/resources/pdf/3_00_CRSDReport084.pdf (2024 年 9 月 19 日アクセス)

補論 1 δ の頑健性の確認

結果の頑健性の確認として、減価償却率につい

て $\delta=0.9^{52}$ から $\delta=0.9$ に変更し、(1)～(3) 式と (5)～(7) 式を固定効果モデルから分析を行った。その結果を表 A-1 にまとめた通りであるが、広告ストックの係数が本論の表 2 と同様に正で有意という結果が確認された。係数の大きさは元の分析と比較して小さい値だが、広告ストックの弾力性を比較すると元の分析と非常に近い値となった。これは δ の値が大きくなった（人々に記憶されやすい）ことで広告ストックの平均値が大きくなり、係数の値が小さくなった効果を相殺したことが要因だと考えられる。一方で被説明変数が利益率のときの広告ストックの係数や一般用医薬品を生産する企業のダミーと広告ストックとの交差項が、元の分析と同様に正だが有意ではない結果が確認され、係数も非常に小さいことから広告ストックの効果も本論同様にほぼゼロであると言

表 A-1 $\delta=0.9$ の場合での推定結果

被説明変数	売上高		営業利益		利益率	
推定式	(1)式	(5)式	(2)式	(6)式	(3)式	(7)式
説明変数						
広告ストック	5.22*** (1.88) [0.33]		2.24** (1.00) [0.95]		2.14×10^{-6} (1.37×10^{-6}) [0.14]	
広告ストック× 医療用医薬品ダミー		5.92*** (1.41) [0.29]		2.06*** (0.52) [0.67]		1.97×10^{-6} (1.35×10^{-6}) [0.10]
広告ストック× 一般用医薬品ダミー		2.19 (2.20) [0.18]		1.00 (1.05) [0.63]		1.41×10^{-6} (1.79×10^{-6}) [0.11]
従業員数	3.27 (17.56)	4.85 (17.49)	-9.43 (8.47)	-8.21 (8.39)	-1.27×10^{-5} (9.13×10^{-6})	-1.26×10^{-5} (9.28×10^{-6})
HHI	554.67*** (105.30)	483.92*** (69.17)	223.64*** (70.73)	195.68*** (72.97)	2.48×10^{-4} ** (9.89×10^{-5})	2.34×10^{-4} ** (9.73×10^{-5})
サンプルサイズ	1148	1148	1148	1148	1148	1148
Adjusted R^2	0.95	0.95	0.73	0.73	0.63	0.63
Within R^2	0.32	0.38	0.14	0.15	0.02	0.02
AIC	27593.79	27495.60	26048.3	26037.09	-2836.93	-2838.25

(注) この表は(1)～(3)式、(5)～(7)式について減価償却率 δ の値を 0.9 に変えた推定結果をまとめている。すべての推定結果は企業と時間の固定効果と定数項を含んでいる。カッコ内は企業を単位としたクラスター標準誤差を、大カッコ内は、被説明変数に対する広告ストックの弾力値を示す。
***, **, * は、それぞれ 1%, 5%, 10% 有意水準で統計的に有意であることを示す。

える。したがってもとの $\delta=0.9^{52}$ の場合の結果と大きな違いは見られなかったと言える。

補論 2 L の頑健性の確認

広告支出の持続期間を 1 年前 ($L=1$) から最大で 6 年前 ($L=6$) まで拡張して、(1)~(3) 式と

(5)~(7) 式を固定効果モデルから分析した結果を表 A-2 にまとめた通りである。 L の大きさに関わらず、被説明変数が売上高と営業利益のときの広告ストックの係数と、医療用医薬品を生産する企業ダミーと広告ストックの交差項の係数が、本論の表 2 と同様に正で有意となる結果が確認された。ここで L が大きくなるにつれて、すべて

表 A-2 $L \geq 2$ の場合での推定結果

パネル A：売上高

被説明変数	売上高					
	$L = 1$	$L = 2$	$L = 3$	$L = 4$	$L = 5$	$L = 6$
説明変数						
広告ストック	9.22*** (3.22) [0.31]	8.07** (3.40) [0.27]	7.78** (3.29) [0.27]	7.24** (3.17) [0.25]	6.89** (3.08) [0.24]	7.02** (3.04) [0.25]
従業員数	3.39 (17.57)	5.81 (17.98)	6.48 (17.67)	7.63 (17.30)	8.58 (16.89)	8.52 (16.83)
HHI	549.43*** (95.93)	504.22*** (78.80)	515.97*** (95.28)	512.28*** (102.88)	514.59*** (111.97)	510.00*** (106.77)
サンプルサイズ	1148	1098	1048	997	947	923
Adjusted R^2	0.95	0.95	0.95	0.95	0.96	0.96
Within R^2	0.32	0.31	0.32	0.32	0.33	0.34
AIC	27598.79	26349.24	25124.12	23872.16	22641.43	22071.56

(注) この表は(1)式についてラグの大きさ L を変更した推定結果をまとめている。すべての推定結果は企業と時間の固定効果と定数項を含んでいる。カッコ内は企業を単位としたクラスター標準誤差を、大カッコ内は、被説明変数に対する広告ストックの弾力値を示す。***, **, * は、それぞれ 1%, 5%, 10% 有意水準で統計的に有意であることを示す。

パネル A：売上高 (続き)

被説明変数	売上高					
	$L = 1$	$L = 2$	$L = 3$	$L = 4$	$L = 5$	$L = 6$
説明変数						
広告ストック× 医療用医薬品ダミー	10.50*** (2.51) [0.27]	9.26*** (2.64) [0.24]	9.09*** (2.65) [0.24]	8.57*** (2.67) [0.23]	8.29*** (2.65) [0.22]	8.29*** (2.61) [0.22]
広告ストック× 一般用医薬品ダミー	4.16 (3.96) [0.19]	4.33 (3.98) [0.19]	4.28 (4.04) [0.19]	4.34 (4.08) [0.20]	4.41 (4.15) [0.20]	4.51 (4.16) [0.21]
従業員数	4.50 (17.43)	5.84 (17.42)	6.20 (17.10)	6.80 (16.69)	7.29 (16.31)	7.16 (16.27)
HHI	485.27*** (68.87)	461.36*** (66.00)	477.24*** (80.38)	482.59*** (91.15)	492.14*** (102.73)	489.87*** (99.57)
サンプルサイズ	1148	1098	1048	997	947	923
Adjusted R^2	0.95	0.95	0.96	0.96	0.96	0.96
Within R^2	0.38	0.36	0.37	0.37	0.38	0.39
AIC	27507.67	262678.08	25044.24	23796.70	22568.20	21998.98

(注) この表は(5)式についてラグの大きさ L を変更した推定結果をまとめている。すべての推定結果は企業と時間の固定効果と定数項を含んでいる。カッコ内は企業を単位としたクラスター標準誤差を、大カッコ内は、被説明変数に対する広告ストックの弾力値を示す。***, **, * は、それぞれ 1%, 5%, 10% 有意水準で統計的に有意であることを示す。

の広告ストックの係数は小さくなり、弾力性も小さくなる傾向にあることが確認されたが、劇的に小さくなるものはなかった。一方、利益率に対する広告ストックの効果や一般用医薬品を生産する企業の広告ストックの係数は本論の表2と同様に有意ではなく、係数だけを確認しても表2とほとんど同じ値となった。実際に、一度行った広

告が何年も記憶され続け消費者の行動に影響を与えるのは現実的に考えにくく、弾力値が大きく変わらない点から、結果として $L=1$ の場合と大きな違いは見られなかったと言える。

表 A-2 $L \geq 2$ の場合での推定結果（続き）

パネル B：営業利益

被説明変数	営業利益					
	$L = 1$	$L = 2$	$L = 3$	$L = 4$	$L = 5$	$L = 6$
説明変数						
広告ストック	3.90** (1.84) [0.89]	3.62* (1.98) [0.82]	3.62* (1.99) [0.83]	3.48* (1.99) [0.81]	3.35* (2.00) [0.78]	3.36* (2.00) [0.78]
従業員数	-9.30 (8.55)	-8.70 (8.89)	-8.68 (8.90)	-8.46 (8.87)	-8.10 (8.86)	-8.15 (8.89)
HHI	220.76*** (70.74)	215.93** (84.20)	226.68** (92.76)	230.10** (98.03)	233.63** (103.96)	233.52** (104.70)
サンプルサイズ	1148	1098	1048	997	947	923
Adjusted R^2	0.73	0.73	0.74	0.74	0.74	0.74
Within R^2	0.14	0.12	0.12	0.12	0.12	0.10
AIC	26048.3	24936.61	23767.96	22611.43	21493.36	20968.8

(注) この表は(2)式についてラグの大きさ L を変更した推定結果をまとめている。すべての推定結果は企業と時間の固定効果と定数項を含んでいる。カッコ内は企業を単位としたクラスター標準誤差を、大カッコ内は、被説明変数に対する広告ストックの弾力値を示す。***, **, * は、それぞれ1%, 5%, 10%有意水準で統計的に有意であることを示す。

パネル B：営業利益（続き）

被説明変数	営業利益					
	$L = 1$	$L = 2$	$L = 3$	$L = 4$	$L = 5$	$L = 6$
説明変数						
広告ストック× 医療用医薬品ダミー	3.61*** (1.05) [0.63]	3.27*** (1.15) [0.57]	3.33*** (1.09) [0.58]	3.18*** (1.09) [0.56]	3.07*** (1.12) [0.54]	3.09*** (1.14) [0.54]
広告ストック× 一般用医薬品ダミー	1.90 (1.88) [0.64]	1.97 (1.90) [0.66]	1.88 (1.95) [0.64]	1.87 (1.99) [0.64]	1.84 (2.05) [0.63]	1.80 (2.05) [0.62]
従業員数	-8.32 (8.42)	-7.97 (8.57)	-7.90 (8.56)	-7.79 (8.52)	-7.53 (8.55)	-7.60 (8.57)
HHI	196.62** (74.28)	196.42** (84.08)	206.72** (92.41)	212.70** (98.30)	218.53** (104.88)	218.97** (105.52)
サンプルサイズ	1148	1098	1,048	997	947	923
Adjusted R^2	0.73	0.73	0.74	0.74	0.74	0.74
Within R^2	0.14	0.12	0.13	0.12	0.12	0.12
AIC	26041.28	24928.32	23761.35	22606.35	21489.54	20964.87

(注) この表は(6)式についてラグの大きさ L を変更した推定結果をまとめている。すべての推定結果は企業と時間の固定効果と定数項を含んでいる。カッコ内は企業を単位としたクラスター標準誤差を、大カッコ内は、被説明変数に対する広告ストックの弾力値を示す。***, **, * は、それぞれ1%, 5%, 10%有意水準で統計的に有意であることを示す。

表 A-2 $L \geq 2$ の場合での推定結果 (続き)

パネル C : 利益率

被説明変数	利益率					
	$L = 1$	$L = 2$	$L = 3$	$L = 4$	$L = 5$	$L = 6$
説明変数						
広告ストック	3.66×10^{-6} (2.44×10^{-6}) [0.12]	3.34×10^{-6} (2.55×10^{-6}) [0.12]	3.13×10^{-6} (2.55×10^{-6}) [0.11]	3.00×10^{-6} (2.47×10^{-6}) [0.11]	2.78×10^{-6} (2.44×10^{-6}) [0.10]	2.47×10^{-6} (2.45×10^{-6}) [0.09]
従業員数	-1.25×10^{-5} (1.01×10^{-4})	-1.22×10^{-5} (9.55×10^{-6})	-1.21×10^{-5} (9.75×10^{-6})	-1.27×10^{-5} (9.52×10^{-6})	-1.20×10^{-5} (9.65×10^{-6})	-1.17×10^{-5} (9.60×10^{-6})
HHI	$2.44 \times 10^{-4***}$ (8.92×10^{-5})	$2.53 \times 10^{-4***}$ (1.11×10^{-4})	$2.55 \times 10^{-4***}$ (1.20×10^{-4})	$2.70 \times 10^{-4***}$ (1.17×10^{-4})	$2.72 \times 10^{-4***}$ (1.19×10^{-4})	$2.62 \times 10^{-4***}$ (1.20×10^{-4})
サンプルサイズ	1148	1098	1048	997	947	923
Adjusted R^2	0.63	0.64	0.64	0.68	0.69	0.68
Within R^2	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02
AIC	-2836.93	-2709.49	-2605.34	-2612.77	-2522.79	-2482.41

(注) この表は(3)式についてラグの大きさ L を変更した推定結果をまとめている。すべての推定結果は企業と時間の固定効果と定数項を含んでいる。カッコ内は企業を単位としたクラスター標準誤差を、大カッコ内は、被説明変数に対する広告ストックの弾力値を示す。***, **, * は、それぞれ 1%, 5%, 10% 有意水準で統計的に有意であることを示す。

パネル C : 利益率 (続き)

被説明変数	利益率					
	$L = 1$	$L = 2$	$L = 3$	$L = 4$	$L = 5$	$L = 6$
説明変数						
広告ストック × 医療用医薬品ダミー	3.40×10^{-6} (2.39×10^{-6}) [0.09]	2.97×10^{-6} (2.48×10^{-6}) [0.08]	2.57×10^{-6} (2.45×10^{-6}) [0.07]	2.13×10^{-6} (2.39×10^{-6}) [0.06]	1.73×10^{-6} (2.32×10^{-6}) [0.05]	1.71×10^{-6} (2.33×10^{-6}) [0.05]
広告ストック × 一般用医薬品ダミー	2.61×10^{-6} (3.19×10^{-6}) [0.11]	2.58×10^{-6} (3.18×10^{-6}) [0.11]	2.54×10^{-6} (3.12×10^{-6}) [0.11]	2.60×10^{-6} (3.09×10^{-6}) [0.11]	2.53×10^{-6} (3.07×10^{-6}) [0.11]	2.17×10^{-6} (3.02×10^{-6}) [0.10]
従業員数	-1.26×10^{-5} (9.36×10^{-6})	-1.24×10^{-5} (9.52×10^{-6})	-1.22×10^{-5} (9.65×10^{-6})	-1.27×10^{-5} (9.51×10^{-6})	-1.20×10^{-5} (9.67×10^{-6})	-1.17×10^{-5} (9.57×10^{-6})
HHI	$2.34 \times 10^{-4***}$ (9.76×10^{-5})	$2.47 \times 10^{-4***}$ (1.08×10^{-4})	$2.51 \times 10^{-4***}$ (1.17×10^{-4})	$2.69 \times 10^{-4***}$ (1.18×10^{-4})	$2.73 \times 10^{-4***}$ (1.21×10^{-4})	$2.62 \times 10^{-4***}$ (1.20×10^{-4})
サンプルサイズ	1148	1098	1048	997	947	923
Adjusted R^2	0.63	0.64	0.64	0.68	0.69	0.68
Within R^2	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02
AIC	-2839.13	-2710.84	-2605.79	-2612.52	-2521.87	-2481.48

(注) この表は(7)式についてラグの大きさ L を変更した推定結果をまとめている。すべての推定結果は企業と時間の固定効果と定数項を含んでいる。カッコ内は企業を単位としたクラスター標準誤差を、大カッコ内は、被説明変数に対する広告ストックの弾力値を示す。***, **, * は、それぞれ 1%, 5%, 10% 有意水準で統計的に有意であることを示す。

補論 3 市場の競争度の頑健性の確認

市場の競争度の指標について、HHI から企業 i の t 期における売上規模で計算した市場シェアに代えたモデルで検証し、その結果を表 A-3 にまとめた。このとき、本論と同じ係数が有意で、係数の値も本論と近い値となることが確認されたため、市場シェアを用いた場合の結果にも大きな違いは発生しなかった。

補論 4 分析に用いるデータセットの詳細

本稿で用いている企業 52 社について各企業と各企業の観察期間について表 A-4 にまとめた。ここでの新設合併を行った企業が 2 社あり、その前後では別企業と定義している。具体的にはアステラス製薬（旧藤沢薬品工業と旧山之内製薬）と、第一三共（旧第一薬品と旧三共）である。また本データ中における持ち株会社は、大正製薬と

表 A-3 市場シェアを用いた場合での推定結果

被説明変数 推定式	売上高		営業利益		利益率	
	(1)式	(5)式	(2)式	(6)式	(3)式	(7)式
説明変数						
広告ストック	9.11*** (2.93) [0.31]		3.84** (1.74) [0.87]		3.63×10^{-6} (2.37×10^{-6}) [0.12]	
広告ストック× 医療用医薬品ダミー		7.57*** (2.41) [0.19]		2.80*** (1.02) [0.49]		1.34×10^{-6} (3.03×10^{-6}) [0.04]
広告ストック× 一般用医薬品ダミー		4.89 (4.08) [0.22]		1.92 (2.06) [0.65]		2.35×10^{-6} (2.18×10^{-6}) [0.10]
従業員数	-0.67 (17.39)	4.01 (16.39)	-10.62 (8.81)	-8.76 (8.91)	-1.46×10^{-5} (9.75×10^{-6})	-1.33×10^{-5} (1.00×10^{-4})
市場シェア	$1.62 \times 10^{6***}$ (4.53×10^5)	$1.39 \times 10^{6***}$ (4.18×10^5)	$5.94 \times 10^{5***}$ (2.21×10^5)	$5.73 \times 10^{5*}$ (2.93×10^5)	0.77** (0.35)	0.72* (0.37)
サンプルサイズ	1148	1148	1148	1148	1148	1148
Adjusted R^2	0.95	0.96	0.74	0.75	0.63	0.64
Within R^2	0.32	0.43	0.17	0.14	0.02	0.02
AIC	27593.79	21928.85	26008.30	20935.19	-2836.93	-2844.38

(注) この表は(1)～(3)式、(5)～(7)式について HHI を市場シェアに代えた推定結果をまとめている。すべての推定結果は企業と時間の固定効果と定数項を含んでいる。カッコ内は企業を単位としたクラスター標準誤差を、大カッコ内は、被説明変数に対する広告ストックの弾力値を示す。***, **, * は、それぞれ 1%, 5%, 10% 有意水準で統計的に有意であることを示す。

三菱ケミカルの2社だが、現在持ち株会社である大塚製薬は、本データでは持ち株会社になる前のデータである。さらに脚注6にある各企業が医療用医薬品を生産するか一般用医薬品を生産するかについて、表A-5にまとめた。本データに

おける医療用医薬品を生産する企業数は46社、医療用医薬品のみを生産する企業は29社、一般用医薬品を生産する企業数は23社となっている。

表A-4 企業のデータの初年度と末年度

企業名	初年度	末年度	企業名	初年度	末年度
あすか製薬	1983	2013	アステラス製薬	2005	2013
栄研化学	1989	2006	エーザイ	1983	2014
エスエス製薬	1983	2009	大塚製薬	1989	2010
カイノス	1995	2022	科研製薬	1983	2012
キッセイ薬品工業	1989	2014	杏林製薬	2006	2022
協和発酵キリン	1999	2013	興和	1994	2022
小林製薬	1998	2022	佐藤製薬	1990	2022
沢井製薬	2005	2018	三共	1983	2005
参天製薬	1983	2022	塩野義製薬	1999	2018
住友ファーマ	1983	2012	生化学工業	1990	2021
ゼリア新薬工業	1989	2022	セルソース	2018	2022
千寿薬品	1990	2022	第一三共	2006	2022
第一製薬	1983	2005	大幸薬品	2008	2022
大正製薬 HD	1983	2022	大鵬薬品工業	1990	2007
武田薬品工業	1983	2022	田辺製薬	1983	2016
中外製薬	2007	2011	中京医薬品	1997	2022
ツムラ	1983	2009	帝人	1983	1988
テルモ	1983	2013	東和薬品	2004	2015
日医工	1983	2013	日水製薬	1991	2016
日本ケミファ	1983	2022	万有製薬	1983	2003
ビオフェルミン製薬	1983	2021	久光製薬	1983	2022
藤沢薬品工業	1983	2004	ミズホメディー	2014	2022
三菱ケミカル HD	2006	2013	ミドリ十字	1983	1998
免疫生物研究所	2006	2012	持田製薬	1983	2022
森下仁丹	1986	2022	山之内製薬	1983	2004
ロート製薬	1990	2022	わかもと製薬	1983	2022

(注) 社名中における株式会社は省略した。年度は年度末で表記した。したがって2021年度の場合、2022年3月末なので「2022」と記載している。またホールディングスはHDと省略して表記している。

表 A-5 企業の生産する医薬品について

企業名	医療用	一般用	企業名	医療用	一般用
あすか製薬	○	×	アステラス製薬	○	×
栄研化学	○	×	エーザイ	○	○
エスエス製薬	×	○	大塚製薬	×	○
カイノス	○	×	科研製薬	○	×
キッセイ薬品工業	○	×	杏林製薬	○	○
協和発酵キリン	○	×	興和	○	○
小林製薬	×	○	佐藤製薬	○	○
沢井製薬	○	×	三共	○	○
参天製薬	○	○	塩野義製薬	○	○
住友ファーマ	○	×	生化学工業	○	×
ゼリア新薬工業	○	○	セルソース	○	×
千寿薬品	○	○	第一三共	○	○
第一製薬	○	○	大幸薬品	○	×
大正製薬 HD	×	○	大鵬薬品工業	○	×
武田薬品工業	○	×	田辺製薬	○	○
中外製薬	○	×	中京医薬品	×	○
ツムラ	○	○	帝人	○	×
テルモ	○	×	東和薬品	○	×
日医工	○	×	日水製薬	○	×
日本ケミファ	○	×	万有製薬	○	×
ビオフェルミン製薬	○	○	久光製薬	○	○
藤沢薬品工業	○	×	ミズホメディー	○	×
三菱ケミカル HD	○	×	ミドリ十字	○	×
免疫生物研究所	○	×	持田製薬	○	×
森下仁丹	○	○	山之内製薬	○	×
ロート製薬	×	○	わかもと製薬	○	○

(注) 医療用・一般用医薬品について生産していれば○、生産していなければ×と記載している。社名中における株式会社は省略した。また持ち株会社は HD と省略して表記した。

An Analysis of Advertising Effect on Firms' Profit Margins in the Japanese Pharmaceutical Market.

Takuya Sawada*

Abstract

This paper examines the effects of advertising levels on sales, business profits, and profit margins per sale in the Japanese pharmaceutical market by using the data from the financial reports of 52 pharmaceutical firms. Using a fixed-effects model, I show that increasing the level of advertising has significantly positive effects on firms' sales and business profits, but that advertising elasticities are small. To consider the advertising characteristics, I use the subsamples of firms producing prescription and over-the-counter drugs, and estimate the advertising effects separately. My results indicate that advertising stocks have significantly positive effects on sales and business profits for prescription drug manufacturers, but that they have insignificant effects on all dependent variables for over-the-counter drug manufacturers. I find that additional 10 thousand yen of advertising increases sales by 92.6 thousand yen and business profits by 39.2 thousand yen in the overall pharmaceutical market.

[Keywords] advertising, performance, medicine

* Doctoral Program, Department of Economics and Management, Graduate School of Economics and Management, Tohoku University

研究論文

日本の正社員労働者における職場の ソーシャルサポートと精神的健康の関連 —縦断調査による検討—

加島 遼平^{*1} 高田 琢弘¹ 小林 秀行²
王 薈琳¹ 佐々木 毅¹ 高橋 正也¹

抄 録

目的：職場のソーシャルサポートが充実していると労働者の精神的健康が良好になることは広く知られている。しかしながら、先行研究は横断調査による検討が多く、観測不能な個人特性由来の交絡因子の存在が考えられる。本研究では、個人特性を統制しても職場のソーシャルサポートの充実が精神的健康および疲労の回復状況と正の関連を示すか、またそれらの係数の推定値の大きさが個人特性の統制の有無で異なるのかを検討することを目的とした。

対象と方法：2021年11月に日本の就業者構成を模した10,000名の調査会社のwebモニター就業者に対して横断調査を行い、翌年に追跡的に調査を実施した。最終的に2,410名の正社員労働者を解析の対象とした。2期の縦断調査データを用いた固定効果推定を行うことで、個人属性（時間を通じて変化しない個人属性、以下同）を統制したうえで職場のソーシャルサポートと精神的健康指標（抑うつ傾向、主観的幸福感、ワークエンゲイジメント）および疲労の回復状況との関連を検討した。

結果：分析の結果、個人属性を統制しても、職場のソーシャルサポートと抑うつ傾向、主観的幸福感、ワークエンゲイジメントおよび疲労の回復状況との間には、正の有意な関連が確認された。個人属性を統制した固定効果推定による係数値と横断的な推定手法（横断調査データのみを用いた推定や、縦断調査データを横断調査データと同様に扱う推定手法）による係数値の大きさを比較すると、固定効果推定の係数値の方が絶対値がより小さくなることが示された。また、男女別にみても概ね同様の正の関連と係数の絶対値の縮小が示された。

考察と結論：先行研究から示唆されていた職場のソーシャルサポートと精神的健康および疲労の回復状況の正の関連は、2期間の縦断調査を用いた固定効果推定からも確認された。しかし、固定効果推定の結果は、横断的な推定手法による結果よりも係数の絶対値の大きさが小さく、横断的な推定手法の結果には個人特性由来のバイアス分を含んでいる可能性があるため、係数の推定値の大きさを割り引いて考える必要性が示唆された。

キーワード：職場のソーシャルサポート、固定効果推定、観測不能な個人属性、精神的健康、疲労の回復、ワークエンゲイジメント、日本

* 責任著者 E-mail: kashima-r@h.jniosh.johas.go.jp

1 独立行政法人労働者健康安全機構 労働安全衛生総合研究所

2 高知県立大学

受付：2024年9月5日

受理：2025年2月10日

公開：2025年3月14日

1. 目 的

労働者の精神的健康を良好に保つことは、労働者個人の問題だけではなく、職場の生産性にも寄与することが指摘されており^{1,2)}、精神的健康に影響する要因を解明することは大きな意義があるといえる。先行研究から、長時間労働の抑制^{3,4)}、金銭所得の上昇⁵⁾、職場環境の改善^{6,7)}などが労働者の精神的健康の増進に寄与する可能性が示されてきた。これらの中でも、職場環境の改善は、個人アプローチによる対策よりも効果が大きく、より永続的な改善に結びつきやすいことが指摘されている⁶⁾。

職場環境の一つとして、職場のソーシャルサポートが挙げられる。ソーシャルサポートとは、心身の健康に影響を与える要因の一つであり、ストレスに対して直接効果や緩衝効果があることが示されている⁸⁾。ソーシャルサポートの定義や種類は研究者によって異同があるものの、大まかにはストレスの解決に必要な資源や情報を提供する「道具的サポート」とストレスに苦しむ人の傷ついた自尊心や情緒に働きかける「情緒的サポート」の二つに分類することが可能である⁸⁾。国内外の先行研究から、職場のソーシャルサポートが充実していると労働者の精神的健康が良好であることが示されている⁹⁻¹³⁾。さらに、日本で行われているストレスチェック制度¹⁴⁾においても、上司や職場の同僚からの「周囲からのサポート」に関する項目が含まれており、「労働者の心の健康の保持増進のための指針¹⁵⁾」(厚生労働省)では部下に対する管理監督者の「ラインによるケア」を推進する必要性が指摘されている。

このように、職場のソーシャルサポートの重要性が示されてきたものの、先行研究の多くは横断調査による検討を行っている^{10,11)}。横断調査で

関連を検討する場合、多くの観測不能な個人特性由来の交絡因子(例:サポートが充実している企業で働いていること、職場のソーシャルサポートを得られやすい性格特性を有していること)が存在する懸念が考えられる^{16,17)}。もちろん、横断調査を用いた先行研究の多くは、調整因子として多様な個人特性を統制した分析を実施している。しかしながら、データの取得に予算等の制約が存在するため、横断調査において個人特性を考慮しきれたと主張可能なケースは、著者らの知る限り存在しない。

近年では、縦断調査によって職場のソーシャルサポートと労働者の精神的健康との関連を検討した研究が蓄積され始めている¹⁸⁻²²⁾。縦断調査を利用した一部の研究では個人特性の統制を試みている¹⁹⁻²¹⁾。しかし、それらの研究は、対象サンプルが1企業の労働者のみであったり²¹⁾、ベースライン年に重度の抑うつ不安傾向を示したサンプルのみを分析対象としていたり¹⁹⁾、任意の13社の協力企業データを用いている等^{19,20)}、サンプルの属性が非常に限定的であったという限界点がある。日本の就業者構造を反映した縦断調査を用いて、職場のソーシャルサポートと精神的健康および疲労の回復状況との関連を検討した先行研究は、著者らの知る限り存在していない。

このような背景から、本研究は日本の就業者構造を模したwebモニターを対象とした縦断調査を行い、個人特性を統制した場合においても職場のソーシャルサポートが精神的健康および疲労の回復状況と正の関連を示すか、またそれらの係数の推定値の大きさが個人特性の統制の有無で異なるのかを正社員労働者において検討することを目的とした。

2. 対象と方法

(1) 調査対象者

まず、2021年11月に調査会社の保有する就業者モニターを対象とした横断調査をweb上で実施した。調査実施の際、令和2年『労働力調査』（総務省統計局）の性別・年齢階級別・産業別の就業者数に基づいて、調査対象者の割付を行い、割付分布を満たすように有効回答者10,000名が得られるまで回収を行った（そのうち、農林漁業者でない正社員は6,464名）。次に、2022年12月～2023年1月に前年参加の追跡回答許可者5,828名を対象とした追跡的な調査をWEB上で実施した（追跡率58.28%）。

2期の縦断調査における有効回答者5,828名のうち、2期とも正社員ではなかった者（2,285名）、農林漁業者（52名）、労働時間の回答が欠損している者（226名）、職場のソーシャルサポートの項目（後述）に対して「仕事量が多いことや急ぎの仕事を抱えたことはない」というサポート非該当選択肢を1回以上選んだ者（369名）、性別回答に変動のあった者（2名）、最終学歴が2年目に減少変動があったもしくはその他・回答しないを選択した者（51名）、婚姻状態を回答しなかった者（21名）、世帯人数を回答しなかった者（16名）、世帯年収を回答しなかった者（382名）、事業場規模を回答しなかった者（14名）を分析対象外とした。最終的に2,410名（2期合計4,820サンプル）の正社員労働者を解析対象とした。

(2) 調査内容

本調査で使用した項目は以下の通りである。なお、①～⑤の得点はそれぞれ連続値とみなして分析に用いた。

①職場のソーシャルサポート

職場のソーシャルサポートを測定するために、1項目の質問（「いつもより仕事量が多いときや急ぎの仕事があるとき、職場の同僚や仕事仲間など周りは手助けをしてくれますか。」）を用いた。回答は、「まったくない」、「あまり助けてくれない」、「たまに助けてくれる」、「いつも助けてくれる」、「仕事量が多いことや急ぎの仕事を抱えたことはない」の5つの中から1つ選択することを求めた。上述の通り、「仕事量が多いことや急ぎの仕事を抱えたことはない」を選択した個人を除外し、「1：まったくない」～「4：いつも助けてくれる」として分析に用いた。変数の値が大きいほど、職場のソーシャルサポートが充実していることを意味する。

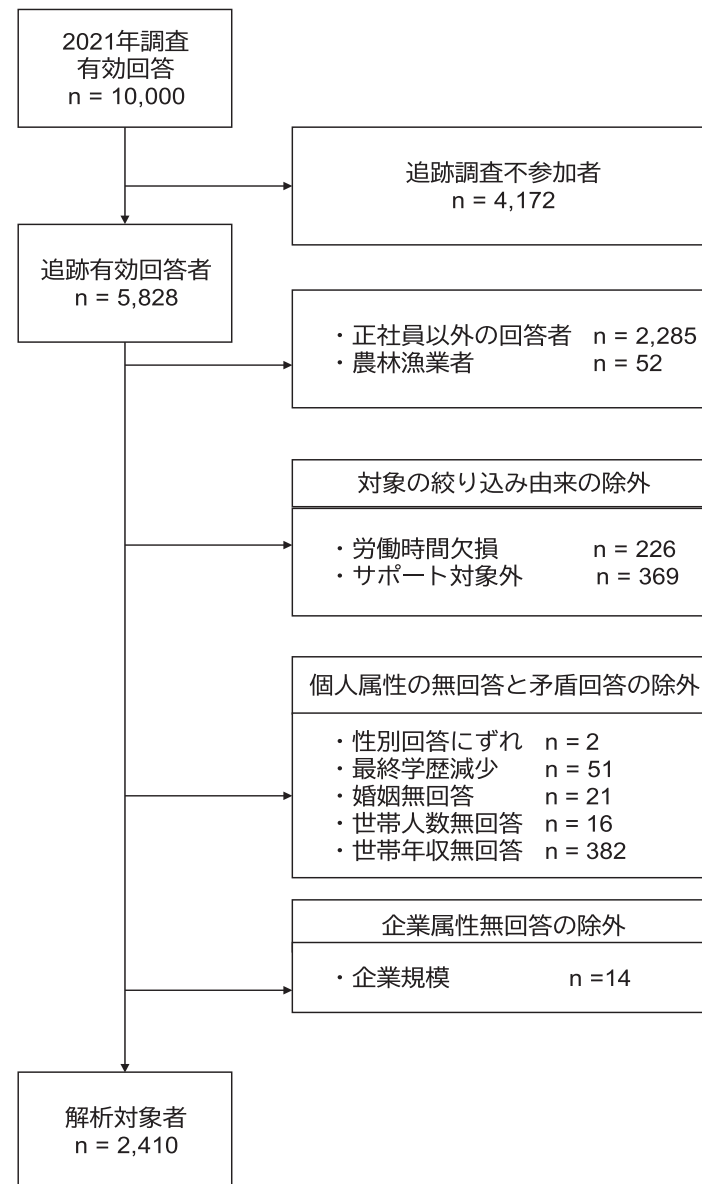
②抑うつ傾向

抑うつ傾向を測定するために、K6^{23,24)}を用いた。K6は、精神疾患のスクリーニングを目的として開発された指標であり、6項目（例：「神経過敏に感じましたか」）で構成される。「0：全くない」～「4：いつも」の5件法で回答を求め、合計得点が5点以上で軽症、13点以上で重症の気分障害および不安障害ありとスクリーニングされる²³⁻²⁶⁾。本研究では、他の指標と符号の解釈を一致させるために、K6の合計得点に-符号をつけて分析に用いた。そのため、変数の値が大きいほど、精神的健康が良好であることを意味する。

③主観的幸福感

主観的幸福感を測定するために、1項目（「全く幸せではない」を1点、「非常に幸せ」を10点としたら、現在、あなたはどのくらい幸せだと思いますか。」）の質問²⁷⁾を用い、10段階（1-10）で回答を求めた^{註1}。変数の値が大きいほど、主観的幸福感が高いことを意味する。

図 1 解析対象のフロー図



④ワークエンゲイジメント

ワークエンゲイジメントを測定するために、3項目版のユトレヒト・ワーク・エンゲイジメント尺度^{28,29)}を用いた。7件法で回答を求め、本研究では3項目の平均得点を算出して分析に用いた。変数の値が大きいほど、ワークエンゲイジメントが高いことを意味する。

⑤疲労の回復状況

疲労の回復状況を測定するために、1項目（「あなたは仕事や仕事以外で疲れた場合、疲労の回復状況は次のどれにあたりますか。」）の質問³⁰⁾を用い、4件法（「翌朝に前日の疲労をいつも持ちこしている」、「翌朝に前日の疲労を持ちこすことがよくある」、「翌朝に前日の疲労を持ちこすこと

がときどきある」、「一晩睡眠をとればだいたい疲労は回復する」)で回答を求めた。変数の値が大きいほど、疲労の回復状況が良好であることを意味する。

⑥調整因子

性別(男性、女性;男性を基準とする)をダミー変数として、年齢階層(1:20-29歳、2:30-39歳、3:40-49歳、4:50-59歳、5:60歳以上)を連続変数、教育年数(最終学歴回答、小・中学校:9年、高校:12年、専門学校・短大・高専:14年、大学:16年、大学院:18年と変換)を連続変数、婚姻経験(未婚、配偶者有り、離婚・死別;未婚を基準とする)をダミー変数、世帯人数(回答1:1人、2:2人、3:3人、4:4人以上)を連続変数、世帯年収回答(100万円未満、100-199万円、200-299万円、300-399万円、400-499万円、500-599万円、600-699万円、700-799万円、800-899万円、900万円以上)の各項目中央値の対数を連続変数、実労働時間数(時間数の連続値回答)を連続変数、睡眠時間(1:5時間未満、2:5-6時間、3:6-7時間、4:7-8時間、5:8時間以上)を連続変数、「仕事の始業・終業時刻を自分でどのくらい調整できますか」という設問の回答(1:全くできない、2:めったにできない、3:ときどきはできる、4:ほぼできる)を連続変数として、それぞれ調整因子として用いた。

また、事業所情報として、産業(建設業、製造業、電気・ガス・水道・熱供給業、情報通信業、運輸・郵便業、卸売・小売業、金融・保険業、不動産・物品賃貸業、学術研究・専門技術サービス業、宿泊・飲食サービス業、娯楽・生活関連サービス業、教育・学習支援業、医療・福祉業、複合サービス業、サービス業(他に分類されないもの)、その他:製造業を基準とする)をダミー変数、事業場規模回答(1-9人、10-29人、30-49人、

50-99人、100-299人、300-999人、1,000-4,999人、5,000人以上)の各項目中央値の対数を連続変数として、それぞれ調整因子として用いた。

(3) 推定方法

本研究では、次の4つの推定モデルを考える。

$$Y_{i,t=2} = \alpha_0 + \alpha_1 \text{Support}_{i,t=2} + X'_{i,t=2} \tau + \text{error}_{i,t=2} \quad (1)$$

$$Y_{i,t=2} = \beta_0 + \beta_1 \text{Support}_{i,t=1} + X'_{i,t=2} \tau + \text{error}_{i,t=2} \quad (2)$$

$$Y_{i,t} = \gamma_0 + \gamma_1 \text{Support}_{i,t} + X'_{i,t} \tau + \text{error}_{i,t} \quad (3)$$

$$Y_{i,t} = \zeta_0 + \zeta_1 \text{Support}_{i,t} + X'_{i,t} \tau + \eta_i + \delta_t + \text{error}_{i,t} \quad (4)$$

サブスクリプト

i : 回答者個人

t : 調査年($t=1$ は2021年データを示し、 $t=2$ は2022年データを示す)

変数

Y : アウトカム変数(抑うつ傾向、主観的幸福感、ワークエンゲイジメント、疲労の回復状況)

Support : 職場のソーシャルサポート

X : 2-(2)-⑥で定義した調整因子ベクトル(性別、年齢階層、教育年数、婚姻経験、世帯人数、世帯年収、実労働時間、睡眠時間、仕事の始業・終業時刻の調整度合、産業、事業場規模)

τ : X に対応する係数値ベクトル

error : 誤差項

η_i : 個人の固定効果項

δ_t : 時間の固定効果項(2022年のダミー変数)

(1)式は、2022年に実施した横断面調査のみを利用する重回帰モデルである。(2)式は、先行研究の一部で実施されているように^{4,9,12,17)}、縦断調査を用いて2022年のアウトカム変数 $Y_{i,t=2}$ に対して、2021年の独立変数を用いる(ここでは $\text{Support}_{i,t=1}$)重回帰モデルである。(3)式は、2期間のデータを1度の横断調査で取得したデータのようにプールした状態で実施する重回帰モデル

(pooled OLS)である。(4)式は、観測不能な個人属性（時間を通じて変化しない個人属性、以下同）を統制した固定効果推定モデルである。(2)式や(3)式による推定は、縦断調査データを用いられるものの、データを横断調査データとみなして分析する手法であると考えられる。そのため、本研究ではこの意味において、(1)、(2)、(3)式の推定を「横断的な推定手法」と以後表記する。

標準誤差については、(1)、(2)は White³¹⁾の頑健標準誤差を用いた。(3)、(4)においては個人クラスター頑健標準誤差^{32,33)}を用いた。

本研究の仮説の検討として、個人属性を統制した関係を示す ζ_1 においても、先行研究⁹⁻¹³⁾の示唆する正の関連が観察されるかについて確認を行った。また、固定効果推定の係数値 ζ_1 と先行研究で用いられた横断的な推定手法を用いた係数値 $(\alpha_1, \beta_1, \gamma_1)$ との比較を行った。さらに、性別により職場のソーシャルサポートの受け方や感じ方に違いがあることが考えられるため、性別のサブサンプルに対しても上記の分析を実施した。

また、縦断調査における脱落バイアスについて検討を行った。具体的には、2期目に継続回答をしていた場合には0、脱落していた場合には1となるダミー変数を作成し、このダミー変数を被説明変数、2021年時点の属性（性別、年齢階層、教育年数、婚姻状態、世帯人数、世帯年収、実労働時間、睡眠時間、仕事の始業・終業時刻の調整度合、産業、事業所規模）を説明変数としたロジット分析により脱落確率を計算し、Inverse Probability Weight (IPW)を作成して分析を行った。

本稿における統計解析では、STATA/MP 17.0を用いた。

(4) 倫理的配慮

本研究は、独立行政法人労働安全衛生総合研究

所の研究倫理委員会の許可を得た上で行った(2021年調査研究倫理番号：2021N39、2022年調査研究倫理番号：2022N19)。

3. 結果

(1) 記述統計

表1に、2期間の解析対象の正社員労働者の記述統計を示す。男性が64%、配偶者のいる者が53%、最も多かった業種は製造業で22%であった。世帯年収は平均約550万円程度、事業場規模の平均は約120名であった。抑うつ傾向の平均値は約5点であり、軽度の抑うつ傾向のカットオフ値に近い値であった。職場のソーシャルサポートの平均値は2.81(得点範囲1~4)であり、理論的中間値の2.5よりも高かった。

(2) 職場のソーシャルサポートと精神的健康との関連

全サンプルを用いた解析結果を表2に示す。各Panelはアウトカム変数の違いを示している。

(1)~(3)式の推定結果を確認すると、抑うつ傾向・主観的幸福感・ワークエンゲイジメント・疲労の回復状況の全ての項目に対して正の有意な関連が示されており、横断的な推定手法を用いた先行研究^{10,11)}と同様の正の関連が再現された。同様に、固定効果推定(4)式の結果を確認すると、全て正の有意な関連が示された。

また、表2のPanel下部において、それぞれの(1)~(3)式の推定値と固定効果推定(4)式の推定値との比較を行った。その結果、抑うつ傾向に対しては約0.36~0.41倍、主観的幸福感に対しては約0.35~0.40倍、ワークエンゲイジメントに対しては約0.41~0.56倍、疲労の回復状況に対しては約0.48~0.64倍の係数値となっており、(4)式の推定値の絶対値の大きさが小さくなって

表 1 解析対象の正社員労働者の記述統計

	2期追跡可能な解析 対象者データ		
	サンプルサイズ	平均	標準偏差
調整因子: 性別			
男性	4,820	0.64	0.48
女性	4,820	0.36	0.48
調整因子: 婚姻経験(配偶者の有無)			
いない(単身)	4,820	0.37	0.48
いる	4,820	0.53	0.50
いない(離婚・死別)	4,820	0.09	0.29
調整因子: 産業			
建設業	4,820	0.10	0.30
製造業	4,820	0.22	0.41
電気・ガス・熱供給・水道業	4,820	0.01	0.08
情報通信業	4,820	0.06	0.24
運輸業、郵便業	4,820	0.06	0.24
卸売業、小売業	4,820	0.16	0.37
金融業、保険業	4,820	0.03	0.17
不動産業、物品賃貸業	4,820	0.02	0.13
学術研究、専門・技術サービス業	4,820	0.03	0.18
宿泊業、飲食サービス業	4,820	0.04	0.19
生活関連サービス業、娯楽業	4,820	0.03	0.17
教育、学習支援業	4,820	0.03	0.18
医療、福祉	4,820	0.15	0.36
複合サービス事業(郵便局、農業協同組合)	4,820	0.01	0.10
サービス業(他に分類されないもの)	4,820	0.05	0.21
その他	4,820	0.00	0.05
調整因子			
年齢階層	4,820	4.14	1.11
教育年数	4,820	14.79	1.88
労働時間	4,820	46.56	20.84
睡眠時間	4,820	2.62	0.93
log(世帯年収)	4,820	6.33	0.44
log(事業場規模)	4,820	4.84	2.18
仕事の始終業時間の調整	4,820	2.54	1.14
独立変数			
職場ソーシャルサポート	4,820	2.81	0.89
アウトカム変数			
抑うつ傾向(-k6得点)	4,820	-4.87	5.43
主観的幸福感得点	4,820	6.31	2.14
ワークエンゲイジメント	4,820	3.39	1.27
疲労の回復状況	4,820	3.02	0.92

表2 職場内のソーシャルサポートと精神的健康および疲労の回復状況の関連

Panel A:		(1)	(2)	(3)	(4)
抑うつ傾向		Cross	Lag	Pooled	FE
Support	係数値	1.421***		1.514***	0.539***
	(標準誤差)	(0.127)		(0.106)	(0.127)
Lag_Support	係数値		1.315***		
	(標準誤差)		(0.126)		
(4)係数値との比較(倍)		0.38	0.41	0.36	[Base]
係数値の差の検定(p値)		0.000***	(-)	0.000***	
Panel B:		(1)	(2)	(3)	(4)
主観的幸福感得点		Cross	Lag	Pooled	FE
Support	係数値	0.722***		0.718***	0.252***
	(標準誤差)	(0.049)		(0.040)	(0.047)
Lag_Support	係数値		0.631***		
	(標準誤差)		(0.050)		
(4)係数値との比較(倍)		0.35	0.40	0.35	[Base]
係数値の差の検定(p値)		0.000***	(-)	0.000***	
Panel C:		(1)	(2)	(3)	(4)
ワークエンゲイジメント		Cross	Lag	Pooled	FE
Support	係数値	0.339***		0.337***	0.138***
	(標準誤差)	(0.032)		(0.026)	(0.029)
Lag_Support	係数値		0.248***		
	(標準誤差)		(0.032)		
(4)係数値との比較(倍)		0.41	0.56	0.41	[Base]
係数値の差の検定(p値)		0.000***	(-)	0.000***	
Panel D:		(1)	(2)	(3)	(4)
疲労の回復状況		Cross	Lag	Pooled	FE
Support	係数値	0.207***		0.221***	0.106***
	(標準誤差)	(0.022)		(0.018)	(0.023)
Lag_Support	係数値		0.165***		
	(標準誤差)		(0.022)		
(4)係数値との比較(倍)		0.51	0.64	0.48	[Base]
係数値の差の検定(p値)		0.000***	(-)	0.000***	
N		2,410	2,410	4,820	4,820

(注) 各 Panel はアウトカム変数の違いを示す。各 Panel 上部の () 内の推定結果番号は、本文中の推定式番号に対応し、cross は 2 期データのみで OLS、Lag は 2 期データを用いるが独立変数のみ 1 期データを使う OLS、Pooled は 1-2 期のデータを大きな横断調査として扱った pooled-OLS、FE は 2 期のデータを用いた固定効果推定を示す。表内部の数値は左部の独立変数の係数値を示し、係数値下部の () で囲まれた数値は標準誤差を示す。標準誤差については、(3)、(4) においては個人クラスター頑健標準誤差を用い、その他の推定は White (1980) の頑健標準誤差を用いた。推定においては、性別、年齢階層、教育年数、婚姻状態、世帯人数、世帯年収、実労働時間、睡眠時間、仕事の始業・終業時刻の調整度合、産業、事業所規模を調整因子として用いた。利用したサンプル数 N は、表の最下部にまとめて表示している。また (4) 係数値との比較として、(1)~(3) の係数値を何倍すると (4) の係数値となるかを示し、それぞれの係数値の差をハウスマン検定で確認した。表内の * は統計的有意性を示し、それぞれ * $p<0.050$ 、** $p<0.010$ 、*** $p<0.001$ を示している。

いることが確認された。ハウスマン検定^{34,35)}によって係数値の差を検討したところ、有意な差があることが示された。

(3) 男女別の検討

次に、男性のサブサンプル（表3）、女性のサブサンプル（表4）をそれぞれ用いて、同様の分析を行った。

表3より、全サンプルと同様に、男性サンプルにおいても全ての推定結果において正の関連が示された。また、全サンプルと同様、全てのアウトカムに対して固定効果推定(4)の係数値はその他の係数値の0.29～0.49倍となっており、(4)式の推定値の絶対値の大きさが有意に小さかったことが示された。

表4より、全サンプルと同様に、女性サンプルにおいても全ての推定結果において正の関連が示された。また、固定効果推定(4)の係数値は、(1)、(3)式の係数値よりも全てのアウトカムにおいて絶対値の大きさが有意に小さく（0.41～0.75倍）なっていることが確認された。他方、(2)式の推定値においては、抑うつ傾向（0.55倍）と主観的幸福感（0.46倍）については絶対値の大きさが小さくなっていたが、ワークエンゲイジメント（1.32倍）と疲労の回復状況（1.04倍）に対する係数値に関しては、固定効果推定(4)よりも大きかったことが示された。

(4) 脱落に対しての検討

図1で示したように、2021年の農林漁業者でない正社員は6,464名であったが、解析対象のサンプルでは約63%が脱落していた。そのため、2021年のデータ取得の際には令和2年の『労働力調査』（総務省統計局）の分布に沿うように割付を行ってはいるものの、2期追跡可能なデータである解析対象のサンプルは、偏りを持っていた

可能性が考えられる。そのため、2021年調査データ内における農林漁業者でない正社員データと解析対象者の各属性の平均値の差を検討した（表5）。t検定の結果³⁶⁾、一部の属性（教育年数、労働時間、事業場規模、仕事の始終業時間の調整、職場のソーシャルサポート、主観的幸福感得点、疲労の回復状況）については、2021年調査の正社員サンプル全体（農林漁業者を除く）と解析対象のサンプルの間に有意な差は示されなかったが、年齢階層・睡眠時間・世帯年収・抑うつ傾向・ワークエンゲイジメント・性別・婚姻状態・一部業種においては、有意な差が示された。すなわち、解析対象のサンプルは、2021年調査の正社員サンプル全体（農林漁業者を除く）よりも年齢階層と世帯年収が高く、抑うつ傾向の低い傾向があったことが示唆された。

以上の結果より、脱落によるバイアスが生じていた可能性が疑われる。そのため、2期目に継続回答をしていた場合には0、脱落していた場合には1となるダミー変数を作成し、このダミー変数を被説明変数、2021年時点の属性を説明変数としたロジット分析により脱落確率を計算し、IPWを作成して表2における推定のweightとして利用することで、脱落による影響を検討した。

表6より、脱落に対しての考慮をしても結果は大きく変化せず、表2で示された職場のソーシャルサポートと各アウトカムとの正の関係が頑健である可能性が示唆された。

表 3 男性における職場内のソーシャルサポートと精神的健康および疲労の回復状況の関連

Panel A:		(1)	(2)	(3)	(4)
抑うつ傾向		Cross	Lag	Pooled	FE
Support	係数値	1.283***		1.409***	0.446**
	(標準誤差)	(0.151)		(0.125)	(0.152)
Lag_Support	係数値		1.244***		
	(標準誤差)		(0.149)		
(4)係数値との比較(倍)		0.35	0.36	0.32	[Base]
係数値の差の検定(p値)		0.000***	(-)	0.000***	
Panel B:		(1)	(2)	(3)	(4)
主観的幸福感得点		Cross	Lag	Pooled	FE
Support	係数値	0.787***		0.755***	0.258***
	(標準誤差)	(0.059)		(0.049)	(0.056)
Lag_Support	係数値		0.668***		
	(標準誤差)		(0.060)		
(4)係数値との比較(倍)		0.33	0.39	0.34	[Base]
係数値の差の検定(p値)		0.000***	(-)	0.000***	
Panel C:		(1)	(2)	(3)	(4)
ワークエンゲイジメント		Cross	Lag	Pooled	FE
Support	係数値	0.364***		0.349***	0.107**
	(標準誤差)	(0.038)		(0.031)	(0.037)
Lag_Support	係数値		0.286***		
	(標準誤差)		(0.038)		
(4)係数値との比較(倍)		0.29	0.37	0.31	[Base]
係数値の差の検定(p値)		0.000***	(-)	0.000***	
Panel D:		(1)	(2)	(3)	(4)
疲労の回復状況		Cross	Lag	Pooled	FE
Support	係数値	0.186***		0.208***	0.082**
	(標準誤差)	(0.026)		(0.021)	(0.027)
Lag_Support	係数値		0.167***		
	(標準誤差)		(0.026)		
(4)係数値との比較(倍)		0.44	0.49	0.39	[Base]
係数値の差の検定(p値)		0.000***	(-)	0.000***	
N		1,548	1,548	3,096	3,096

(注) 各 Panel はアウトカム変数の違いを示す。各 Panel 上部の () 内の推定結果番号は、本文中の推定式番号に対応し、cross は 2 期データのみで OLS、Lag は 2 期データを用いるが独立変数のみ 1 期データを使う OLS、Pooled は 1-2 期のデータを大きな横断調査として扱った pooled-OLS、FE は 2 期のデータを用いた固定効果推定を示す。表内部の数値は左部の独立変数の係数値を示し、係数値下部の () で囲まれた数値は標準誤差を示す。標準誤差については、(3)、(4) においては個人クラスター頑健標準誤差を用い、その他の推定は White (1980) の頑健標準誤差を用いた。推定においては、性別、年齢階層、教育年数、婚姻状態、世帯人数、世帯年収、実労働時間、睡眠時間、仕事の始業・終業時刻の調整度合、産業、事業所規模を調整因子として用いた。利用したサンプル数 N は、表の最下部にまとめて表示している。また (4) 係数値との比較として、(1)~(3) の係数値を何倍すると (4) の係数値となるかを示し、それぞれの係数値の差をハウスマン検定で確認した。表内の * は統計的有意性を示し、それぞれ * $p<0.050$ 、** $p<0.010$ 、*** $p<0.001$ を示している。

表 4 女性における職場内のソーシャルサポートと精神的健康および疲労の回復状況の関連

Panel A:		(1)	(2)	(3)	(4)
抑うつ傾向		Cross	Lag	Pooled	FE
Support	係数値	1.661***		1.701***	0.768***
	(標準誤差)	(0.238)		(0.196)	(0.230)
Lag_Support	係数値		1.399***		
	(標準誤差)		(0.241)		
(4)係数値との比較(倍)		0.46	0.55	0.45	[Base]
係数値の差の検定(p値)		0.000***	(-)	0.000***	
Panel B:		(1)	(2)	(3)	(4)
主観的幸福感得点		Cross	Lag	Pooled	FE
Support	係数値	0.596***		0.649***	0.264**
	(標準誤差)	(0.089)		(0.070)	(0.088)
Lag_Support	係数値		0.573***		
	(標準誤差)		(0.088)		
(4)係数値との比較(倍)		0.44	0.46	0.41	[Base]
係数値の差の検定(p値)		0.000***	(-)	0.000***	
Panel C:		(1)	(2)	(3)	(4)
ワークエンゲイジメント		Cross	Lag	Pooled	FE
Support	係数値	0.289***		0.310***	0.217***
	(標準誤差)	(0.059)		(0.048)	(0.046)
Lag_Support	係数値		0.165**		
	(標準誤差)		(0.057)		
(4)係数値との比較(倍)		0.75	1.32	0.70	[Base]
係数値の差の検定(p値)		0.000***	(-)	0.000***	
Panel D:		(1)	(2)	(3)	(4)
疲労の回復状況		Cross	Lag	Pooled	FE
Support	係数値	0.247***		0.243***	0.160***
	(標準誤差)	(0.041)		(0.033)	(0.041)
Lag_Support	係数値		0.154***		
	(標準誤差)		(0.041)		
(4)係数値との比較(倍)		0.65	1.04	0.66	[Base]
係数値の差の検定(p値)		0.000***	(-)	0.000***	
N		862	862	1,724	1,724

(注) 各 Panel はアウトカム変数の違いを示す。各 Panel 上部の () 内の推定結果番号は、本文中の推定式番号に対応し、cross は 2 期データのみで OLS、Lag は 2 期データを用いるが独立変数のみ 1 期データを使う OLS、Pooled は 1-2 期のデータを大きな横断調査として扱った pooled-OLS、FE は 2 期のデータを用いた固定効果推定を示す。表内部の数値は左部の独立変数の係数値を示し、係数値下部の () で囲まれた数値は標準誤差を示す。標準誤差については、(3)、(4) においては個人クラスター頑健標準誤差を用い、その他の推定は White (1980) の頑健標準誤差を用いた。推定においては、性別、年齢階層、教育年数、婚姻状態、世帯人数、世帯年収、実労働時間、睡眠時間、仕事の始業・終業時刻の調整度合、産業、事業所規模を調整因子として用いた。利用したサンプル数 N は、表の最下部にまとめて表示している。また (4) 係数値との比較として、(1)~(3) の係数値を何倍すると (4) の係数値となるかを示し、それぞれの係数値の差をハウスマン検定で確認した。表内の * は統計的有意性を示し、それぞれ * $p<0.050$ 、** $p<0.010$ 、*** $p<0.001$ を示している。

表 5 2021 年正社員非農林漁業者データと解析対象者の 2021 年の記述統計とその差の検定

調整因子: 性別	2021年正社員非農林漁業者 データ (N=6,464)				2期追跡可能な解析 対象者データ (N=2,410)				2データの平均の差の Welch の t検定 p値
	サンプルサイズ		標準偏差		サンプルサイズ		標準偏差		
		平均				平均			
男性	6,464	0.58	0.49		2,410	0.64	0.48	0.000 ***	
女性	6,464	0.42	0.49		2,410	0.36	0.48	0.000 ***	
調整因子: 婚姻経緯(配偶者の有無)	いない (単身) (注)	6,427	0.43	0.50	2,410	0.38	0.48	0.000 ***	
	いる (注)	6,427	0.47	0.50	2,410	0.53	0.50	0.000 ***	
	いない (離婚・死別) (注)	6,427	0.09	0.29	2,410	0.09	0.29	0.590	
	産業								
建設業	6,464	0.09	0.28	2,410	0.10	0.30	0.073		
製造業	6,464	0.20	0.40	2,410	0.22	0.41	0.009 **		
電気・ガス・熱供給・水道業	6,464	0.01	0.08	2,410	0.01	0.08	0.686		
情報通信業	6,464	0.05	0.21	2,410	0.06	0.24	0.001 ***		
運輸業、郵便業	6,464	0.06	0.24	2,410	0.06	0.24	0.916		
卸売業、小売業	6,464	0.16	0.37	2,410	0.16	0.37	0.634		
金融業、保険業	6,464	0.03	0.18	2,410	0.03	0.17	0.833		
不動産業、物品賃貸業	6,464	0.02	0.14	2,410	0.02	0.13	0.367		
学術研究、専門・技術サービス業	6,464	0.03	0.18	2,410	0.04	0.19	0.326		
宿泊業、飲食サービス業	6,464	0.05	0.21	2,410	0.04	0.19	0.003 **		
生活関連サービス業、娯楽業	6,464	0.03	0.16	2,410	0.03	0.17	0.844		
教育、学習支援業	6,464	0.04	0.20	2,410	0.03	0.18	0.035 *		
医療、福祉	6,464	0.16	0.37	2,410	0.15	0.36	0.117		
複合サービス事業 (郵便局、農業協同組合)	6,464	0.01	0.10	2,410	0.01	0.10	0.741		
サービス業 (他に分類されないもの)	6,464	0.06	0.23	2,410	0.04	0.21	0.001 **		
調整因子	年齢階層	6,464	2.78	1.24	2,410	3.08	1.11	0.000 ***	
	教育年数 (注)	6,439	14.72	1.88	2,410	14.78	1.88	0.057	
	労働時間 (注)	6,097	46.80	25.56	2,410	47.20	23.53	0.304	
	睡眠時間	6,464	2.68	0.97	2,410	2.65	0.93	0.026 *	
	log(世帯年収) (注)	5,620	6.29	0.48	2,410	6.32	0.45	0.000 ***	
	log(事業場規模) (注)	6,308	4.82	2.22	2,410	4.85	2.18	0.419	
	仕事の始業時間の調整	6,464	2.59	1.15	2,410	2.58	1.16	0.730	
	独立変数								
	職場ソーシャルサポート(注)	6,062	2.84	0.88	2,410	2.82	0.89	0.072	
	アウトカム変数								
抑うつ傾向(-k6得点)	6,464	-5.46	5.69	2,410	-4.95	5.44	0.000 ***		
主観的幸福感得点	6,464	6.27	2.11	2,410	6.25	2.08	0.632		
ワークエンゲイジメント	6,464	3.32	1.32	2,410	3.36	1.26	0.042 *		
疲労の回復状況	6,464	2.98	0.92	2,410	3.00	0.91	0.128		

(注) の変数は、2021 年正社員非農林漁業者データ 6,464 名の原データから、一部項目について「わからない」「回答したくない」と答えたあるいは非該当の個人を除いたデータ数となっているため、全てのサンプルサイズが 6,464 で揃っているわけではない。2 データの平均の差を Welch (1947) の t 検定を用いて検証した。統計学的有意性は、*0.05、**0.01、***0.001 を示す。なお、2022 年データでは産業で「その他」を選択した者は 10 名であったが、2021 年データでは 0 名であったため、本表の産業に「その他」は含まれていない。

表6 頑健性の確認（サンプル脱落確率をIPWとして用いた表2の推定）

Panel A:		(1)	(2)	(3)	(4)
抑うつ傾向		Cross	Lag	Pooled	FE
Support	係数値	1.421***		1.523***	0.510***
	(標準誤差)	(0.126)		(0.107)	(0.126)
Lag_Support	係数値		1.345***		
	(標準誤差)		(0.125)		
(4)係数値との比較(倍)		0.36	0.38	0.33	[Base]
係数値の差の検定(p値)		0.000***	(-)	0.000***	
Panel B:		(1)	(2)	(3)	(4)
主観的幸福感得点		Cross	Lag	Pooled	FE
Support	係数値	0.743***		0.734***	0.248***
	(標準誤差)	(0.049)		(0.041)	(0.046)
Lag_Support	係数値		0.658***		
	(標準誤差)		(0.050)		
(4)係数値との比較(倍)		0.33	0.38	0.34	[Base]
係数値の差の検定(p値)		0.000***	(-)	0.000***	
Panel C:		(1)	(2)	(3)	(4)
ワークエンゲイジメント		Cross	Lag	Pooled	FE
Support	係数値	0.342***		0.339***	0.132***
	(標準誤差)	(0.032)		(0.027)	(0.030)
Lag_Support	係数値		0.255***		
	(標準誤差)		(0.032)		
(4)係数値との比較(倍)		0.39	0.52	0.39	[Base]
係数値の差の検定(p値)		0.000***	(-)	0.000***	
Panel D:		(1)	(2)	(3)	(4)
疲労の回復状況		Cross	Lag	Pooled	FE
Support	係数値	0.199***		0.215***	0.093***
	(標準誤差)	(0.022)		(0.018)	(0.023)
Lag_Support	係数値		0.166***		
	(標準誤差)		(0.022)		
(4)係数値との比較(倍)		0.47	0.56	0.43	[Base]
係数値の差の検定(p値)		0.000***	(-)	0.000***	
N		2,410	2,410	4,820	4,820

(注) 各 Panel はアウトカム変数の違いを示す。各 Panel 上部の () 内の推定結果番号は、本文中の推定式番号に対応し、cross は 2 期データのみで OLS、Lag は 2 期データを用いるが独立変数のみ 1 期データを使う OLS、Pooled は 1-2 期のデータを大きな横断調査として扱った pooled-OLS、FE は 2 期のデータを用いた固定効果推定を示す。推定において、第一期の全データを利用して分析時のサンプル脱落確率をロジットモデルで推定（性別、年齢階層、教育年数、婚姻状態、世帯人数、世帯年収、実労働時間、睡眠時間、仕事の始業・終業時刻の調整度合、産業、事業所規模を利用）し、IPW を作成し分析の weight として利用した。表内部の数値は左部の独立変数の係数値を示し、係数値下部の () で囲まれた数値は標準誤差を示す。標準誤差については、(3)、(4) においては個人クラスター頑健標準誤差を用い、その他の推定は White (1980) の頑健標準誤差を用いた。推定においては、性別、年齢階層、教育年数、婚姻状態、世帯人数、世帯年収、実労働時間、睡眠時間、仕事の始業・終業時刻の調整度合、産業、事業所規模を調整因子として用いた。利用したサンプル数 N は、表の最下部にまとめて表示している。また(4)係数値との比較として、(1)～(3)の係数値を何倍すると(4)の係数値となるかを示し、それぞれの係数値の差をハウスマン検定で確認した。表内の * は統計的有意性を示し、それぞれ * $p<.050$ 、** $p<.010$ 、*** $p<.001$ を示している。

4. 考 察

(1) 結果のまとめ

本研究の結果、個人属性を統制した場合においても、職場のソーシャルサポートが充実している個人は、抑うつ傾向が低くなり、主観的幸福感が高くなる傾向にあることが示された。また、女性のみサブサンプルを対象とした一部の結果を除いて、個人属性を統制すると係数値の絶対値が小さくなることが示された。

(2) 職場のソーシャルサポートと精神的健康との関連についての解釈

上記の結果を解釈すると、職場のソーシャルサポートと各種アウトカムとの係数の推定値の大きさは、横断的な推定手法を用いた先行研究が示した係数の推定値の大きさよりも相対的により小さい可能性が示唆されたと考えられる。言い換えると、性格特性や能力などの個人特性を無視した横断的な推定手法では、職場のソーシャルサポートの係数の推定値の大きさを過大に見積もってしまうバイアスが発生する可能性があるということを意味している。このことから、横断的な推定手法の結果の解釈は慎重に行う必要があると考えられる。

また、男女別に検討を行ったところ、有意な正の関連が示されたという結果は共通しているが、(4)式の係数値の大きさが他の(1)、(2)、(3)の推定係数値に占める比率が異なっていたことから、性別によって個人属性がアウトカム変数に占める影響の大きさが異なっているのかもしれない。

(3) 縦断調査を利用した先行研究との相違点について

縦断調査を用いた先行研究の一部では、(2)式の横断的な推定手法を実施していた¹⁷⁾。本研究における(2)式の推定結果と他の推定結果を比較したところ、主たる独立変数のみでラグをとっても、個人特性由来のバイアスは除去しきれない可能性が示唆された。このような結果が生じた理由としては、2021年と2022年の職場のソーシャルサポート間で0.58と比較的高い相関があったことに由来していると考えられる。

また、縦断調査を用いて、本研究と同様に個人属性を考慮している先行研究¹⁹⁻²¹⁾も存在する。本研究とそれらの研究の違いとしては、本研究では日本の就業者構造に基づいた割付を行って取得したデータにおける（農林漁業者以外の）正社員労働者を調査対象にしていた点、抑うつ傾向以外の変数もアウトカムとして検討した点が挙げられる。その一方で、それらの研究では、調査時点が4時点と多いことや²¹⁾、サポートを行った対象などのサポートの内容を詳細に検討しているなど、本研究とは異なる強みを持っていることが考えられる。

特に、任意の協力企業データ以外で、複数業種を網羅した研究は、少なくとも日本においては我々の知る限り存在していない。もちろん本研究のデータにおいても、後述するように外的妥当性には改善の余地があるものの、本研究では日本における就業者構造を反映した割付をして複数業種を網羅した正社員労働者データの分析を行っている。本研究の結果は、業種やサンプルの属性に限定が少ない状況においても、職場におけるソーシャルサポートが重要であることを示唆しており、これらの点が他の日本の縦断調査を用いた先行研究¹⁹⁻²⁰⁾との違いであり、本研究の強みである。

(4) 限界点

本研究の限界点は主として、第一に職場のソーシャルサポートの測定に1項目の質問を用いた点、第二に因果関係の主張が困難な点、第三に外的妥当性に改善余地が多い点、第四にデータの取得時期が新型コロナウイルス感染症の蔓延時期であった点の四点が挙げられる。

第一の点については、本研究ではデータ取得の制約の都合から、職場のソーシャルサポートを1項目で測定し、分析を行った。そのため、サポートの増減については検討可能であったものの、どのような種類のサポートであったのか等のサポート内容の詳細を検討することができていない。この点については詳細な内容を尋ねた調査の実施が今後望まれる。

第二の点については、(4)式の固定効果推定によって個人属性の統制を行うことができる利点を本研究は強調し、他の推定と比較して推定係数値が変化することを示した。しかし、この推定においても時間と個人の両者由来の交絡因子の存在には対処できていない。介入調査の実施等によって、職場のソーシャルサポートの因果効果に更に迫る研究の進展が望まれる。

第三の点については、我々は当初の2021年調査において令和2年『労働力調査』（総務省統計局）に基づいて割付を行い、外的妥当性の担保を試みた。しかし、解析対象のサンプルへの絞り込みを経て、最終的には約65%が分析対象外となった。頑健性の確認としてIPWの調整による検討を行ったものの、サンプルの脱落確率が高い状況では補正しきれていない可能性が考えられ、より脱落の少ない調査においても同様の結果を再現できるかを確かめる必要があると考えられる。また、本研究では性・年齢・業種別に基づいて割付を行ったものの、予算等の制約から、就業形態・企業規模・地域・学歴・婚姻状態等につい

ては割付属性として用いることができなかった。割付後も日本の就業者構造を完全には再現できたとは言えず、割付を行って日本の就業構造を反映したといえども外的妥当性の改善余地が高い。今後はより日本の就業者構造を反映した調査の実施が望まれる。

第四の点については、本調査は2021年と2022年に実施されており、この期間は新型コロナウイルス感染症が職場環境に大きく影響を及ぼしていた時期であった。特に2021年は、緊急事態宣言が多く都道府県で発令された時期であり、2022年も新型コロナウイルス感染症の影響により社会活動が制限されていた時期であったと考えられる。そのような特殊な時期に調査を行ったことから、通常期と比較してソーシャルサポートの内容や性質が異なっていたという懸念が存在する。そのため、他の時期においても本研究の結果が再現されるか、確認することが重要である。

5. 結 論

本研究では、職場のソーシャルサポートと精神的健康および疲労の回復状況との関連を、2,410名の2期縦断正社員労働者データを用い、固定効果推定によって個人属性を統制して検討した。結果として、職場のソーシャルサポートがより充実した個人は、抑うつ傾向が低くなり、主観的幸福感が高くなり、ワークエンゲイジメントが高くなり、疲労の回復状況が良好となる傾向にあることが示された。また、固定効果推定を行うと係数値の絶対値は小さくなり、横断的な推定手法の結果は関係の強さを割り引いて考える必要があることが示唆された。

本研究の結果は、企業の人材管理において意義を持つことが考えられる。賃金の増額や労働時間の削減といった対策は重要ではあるが、会社とし

てのコストは莫大なものとなることが考えられる。その中で、職場のソーシャルサポートが、労働者個人の精神的健康や疲労の回復状況と有意な関連を持っていることが本研究の結果からも確認された。精神的健康状態の改善は、プレゼンティーズム等の労働者の生産性とも関連しており^{1,2)}、これらの結果は、職場環境の改善が労働者にとっても会社としても考慮すべき取り組みとなる可能性を示唆している。ただし、横断的な推定手法を用いた先行研究^{10,11)}が主張するほど効果が大いものではない可能性が示唆されたため、その点については留意する必要がある。

限界点は多く存在するものの、本研究は職場のソーシャルサポートに大きく影響する可能性のある個人属性を統制してもなお、職場のソーシャルサポートの増加は労働者の精神的健康には正の関連を持つことを示した。本研究結果をもって因果効果との主張は困難なものの、個人属性を統制したより因果に近い関係を日本の政府統計データに基づいて割付をした業種横断データから結果を示したエビデンスの一つの蓄積として、本稿は寄与するものと考えられる。今後は職場のソーシャルサポートの細かな類型ごとの違いを調べることで、更なる長期の縦断調査の蓄積や介入研究等により因果効果の解明が期待される。

謝辞

本研究は独立行政法人労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所運営交付金によって実施した。

注

- 1) 内閣府の平成23年度国民生活選好度調査の問1²⁷⁾と質問項目は同じであり、内閣府調査は(0-10)の11件法で回答を求めているが、我々は(1-10)の10件法で回答を求めている。本研究においては、回答を連続変数として利用し、相関関係の有無とその方向性を知るために本項目を用いる。尋ねる設問が同じであ

ることから顕著な問題は生じないことが予想される。

文献

- 1) Aronsson G, Gustafsson K, Dallner M. Sick but yet at work. An empirical study of sickness presenteeism. *J Epidemiol Community Health* 2000; 54: 502-509.
- 2) 武藤孝司. プレゼンティーズム—これまでの研究と今後の課題—. 産業医学レビュー 2020; 33: 25-57.
- 3) 藤野善久, 堀江正知, 寶珠山務, ほか. 労働時間と精神的負担との関連についての体系的文献レビュー. 産業衛生学雑誌 2006; 48: 87-97.
- 4) Virtanen M, Jokela M, Madsen IE, et al. Long working hours and depressive symptoms: systematic review and meta-analysis of published studies and unpublished individual participant data. *Scand J Work Environ Health* 2018; 44: 239-250.
- 5) Apouey B, Clark AE. Winning big but feeling no better? The effect of lottery prizes on physical and mental health. *Health Econ* 2015; 24: 516-538.
- 6) 吉川徹, 川上憲人, 小木和孝, ほか. 職場環境改善のためのメンタルヘルスアクションチェックリストの開発. 産業衛生学雑誌 2007; 49: 127-142.
- 7) 今村幸太郎, 堤明純, 川上憲人. 国内外の産業医学に関する文献紹介 WHO 職場のメンタルヘルス対策ガイドラインの紹介. 産業医学ジャーナル 2023; 46: 112-118.
- 8) 浦光弘. 第4章 人間関係はどう人を救うのか—ソーシャル・サポート過程についての詳細な検討. 支えあう人と人—ソーシャルサポートの心理学—. サイエンス社. 1992: 46-95.
- 9) Bültmann U, Kant IJ, Van Den Brandt PA, et al. Psychosocial work characteristics as risk factors for the onset of fatigue and psychological distress: prospective results from the Maastricht Cohort Study. *Psychol Med* 2002; 32: 333-345.
- 10) 堀田裕司, 大塚泰正. 製造業における労働者の対人的援助とソーシャルサポート, 職場ストレス, 心理的ストレス反応, 活気の関連. 産業衛生学雑誌 2014; 56: 259-267.
- 11) 小松優紀, 甲斐裕子, 永松俊哉, ほか. 職業性ストレスと抑うつとの関係における職場のソーシャルサポー

- トの緩衝効果の検討. 産業衛生学雑誌 2010; 52: 140-140.
- 12) Stansfeld S, Candy B. Psychosocial work environment and mental health—a meta-analytic review. *Scand J Work Environ Health* 2006; 6: 443-462.
- 13) Wu F, Ren Z, Wang Q, et al. The relationship between job stress and job burnout: the mediating effects of perceived social support and job satisfaction. *Psychol Health Med* 2021; 26: 204-211.
- 14) 厚生労働省労働基準局安全衛生部 労働衛生課産業保健支援室. 労働安全衛生法に基づくストレスチェック制度実施マニュアル (平成28年4月改訂版). 2016
- 15) 厚生労働省. 労働者の心の健康の保持増進のための指針について. [Online]. 2015 [cited 2024 April 26]; Available from: URL: <https://www.mhlw.go.jp/content/000560416.pdf>
- 16) Marigold DC, Cavallo JV, Holmes JG, et al. You can't always give what you want: The challenge of providing social support to low self-esteem individuals. *J Pers Soc Psychol* 2014; 107, 56-80.
- 17) Oshio T, Tsutsumi A, Inoue A. Do time-invariant confounders explain away the association between job stress and workers' mental health?: Evidence from Japanese occupational panel data. *Soc sci Med*, 2015; 126, 138-144.
- 18) Aroian K, Uddin N, Blbas H. Longitudinal study of stress, social support, and depression in married Arab immigrant women. *Health Care Women Int*. 2017; 38: 100-117.
- 19) Inoue R, Hikichi H, Inoue A, et al. Workplace Social Support and Reduced Psychological Distress: A 1-Year Occupational Cohort Study. *J Occup Environ Med*. 2022; 64: e700-e704.
- 20) Oshio T, Inoue A, Tsutsumi A. Associations among job demands and resources, work engagement, and psychological distress: fixed-effects model analysis in Japan. *J Occup Health*. 2018; 60: 254-262.”
- 21) Kim HD, Park SG, Won Y, et al. Longitudinal associations between occupational stress and depressive symptoms. *Ann Occup Environ Med*. 2020; 32:e13.
- 22) Souto EP, Moreno AB, Chor D, et al. Social Capital and Depressive Episodes: Gender Differences in the ELSA-Brasil Cohort. *Front Public Health*. 2021; 9: 657700.
- 23) Kessler RC, Andrews G, Colpe LJ, et al. Short screening scales to monitor population prevalences and trends in non-specific psychological distress. *Psychol Med* 2002; 32: 959-76.
- 24) Furukawa TA, Kawakami N, Saitoh M, et al. The performance of the Japanese version of the K6 and K10 in the World Mental Health Survey Japan. *Int J Methods Psychiatr Res* 2008; 17: 152-158.
- 25) Sakurai K, Nishi A, Kondo K, et al. Screening performance of K6/K10 and other screening instruments for mood and anxiety disorders in Japan. *Psychiatry Clin Neurosci* 2011; 65: 434-441.
- 26) 塚崎栄里子, 岩上将夫, 佐藤幹也, ほか. 一般集団における精神的苦痛を有する者の受療行動に関連する要因の検討. *日本公衆衛生雑誌* 2021; 68: 118-130.
- 27) 内閣府. 平成23年度国民生活選好度調査. [Online]. 2014 [cited 2024 Nov 06] ; Available from: URL: https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/10361265/www5.cao.go.jp/seikatsu/senkoudo/h23/23senkou_04.pdf
- 28) Schaufeli WB, Shimazu A, Hakanen J, et al. An ultra-short measure for work engagement: The UWES-3 validation across five countries. *Eur J Psychol Assess* 2019; 35: 577-591.
- 29) Shimazu A, Schaufeli WB, Kosugi S, et al. Work engagement in Japan: Validation of the Japanese version of Utrecht Work Engagement Scale. *Appl Psychol* 2008; 57: 510-523.
- 30) 労働大臣官房政策調査部. 平成9年労働者健康状況調査結果速報. [Online]. 1997 [Cited 2024 April 24]; Available from: URL: https://www.jil.go.jp/jil/kisya/daijin/980623_03_d/980623_03_d.html
- 31) White HA. Heteroskedasticity-consistent covariance matrix estimator and a direct test for heteroskedasticity. *Econometrica* 1980; 48: 817-838.
- 32) Rogers WH. Regression standard errors in clustered samples. *Stata Technical Bulletin* 1993;

- 13: 19-23.
- 33) Angrist JD, Pischke JS. Mostly harmless econometrics: An empiricist's companion. Princeton: Princeton University Press, 2009.
- 34) Hausman JA. Specification Tests in Econometrics. *Econometrica*. 1978; 46: 1251-71.
- 35) Ranger J, Much S. Analyzing the Fit of IRT Models With the Hausman Test. *Front Psychol*. 2020; 11: 149
- 36) Welch BL. The generalisation of student's problems when several different population variances are involved. *Biometrika*. 1947; 34: 28-35.

The Relationship between Workplace Social Support and Mental Health among Regular Employees in Japan: Analysis by 1-year Follow-Up Survey

Ryohei Kashima^{*1}, Takuhiro Takada¹, Hideyuki Kobayashi²,
Wang Huilin¹, Takeshi Sasaki¹, Masaya Takahashi¹

Abstract

Purpose: It is well known that workplace social support is positively related to workers' mental health. Most of the previous studies used cross-sectional data to investigate the association, therefore, unobserved individual-specific confounders were not controlled for. In this study, we examined whether workplace social support is associated with mental health as well as fatigue recovery even after controlling for unobserved individual-specific confounders. In addition, we compared the magnitude of estimated coefficients between controlling and noncontrolling for unobserved individual-specific confounders.

Method: 10,000 workers were recruited through an online research company in November 2021, and a follow-up survey was carried out in the following year. 2,410 regular workers were used for analysis. By using a two-year longitudinal data, we applied a fixed-effect model to control for unobserved time invariant individual-specific confounders. We also ran previous cross-sectional research methods and compared coefficients.

Results: Even after controlling for unobserved individual-specific confounders, workplace social support is significantly and positively associated with depression tendency, subjective well-being, work engagement, and fatigue recovery. Regarding the absolute value of coefficients, the coefficients became significantly smaller when unobserved time invariant individual-specific confounders are controlled. The same positive association and smaller value of the coefficient were also observed when the results were analyzed separately by gender (excluding the results for some female sub-samples).

Conclusions: This study confirmed that workplace social support is positively associated with mental health outcomes even after controlling for unobserved time invariant individual-specific confounders. However, the magnitude of association became smaller than the coefficients from cross sectional analysis. The results of the cross-sectional study method included bias derived from individual characteristics, so it was suggested that the strength of the relationship should be considered with some reservation.

[Keywords] Social support in the workplace, Fixed effect, unobservable individual confounders, mental health, recovery from fatigue, work engagement, Japan,

1 National Institute of Occupational Safety and Health, Japan

2 University of Kochi

活動報告

医療経済学会 第19回研究大会（シンポジウム） 「自分で決める・他人に任せる ～医療行動経済学で描くターゲティングの未来像～」

日時：2024年9月7日（土）

場所：学習院大学 目白キャンパス 中央教育研究棟

司会：依田 高典 先生（京都大学経済学研究科）

1. 「ターゲティング技術の社会的受容 ～オプトインとオプトアウト～」

佐々木 周作 先生

大阪大学 感染症総合教育研究拠点 特任准教授

（スライド1）

本日私からは、ターゲティング技術が社会的に受容される場面、例えば自分自身がターゲティングを受けることをイメージしたときに、どのような態度を持つかなどについて、最初にお話しさせていただきます。井上先生や福間先生は“クール”なターゲティング研究を紹介されると思いますので、それらの研究を聞いていただくときのそのガイドとして、行動経済学をはじめとする行動科学の立場からどのような見方があるのかについて、ご紹介します。

（スライド2）

人々の行動変容は、パンデミックなどの社会的な危機を乗り越えるための鍵です。一方で、社会的に必要な行動変容を人々が常に自力で実行することは難しいということを、行動経済学や心理学は明らかにしてきました。人々の行動変容を支援する介入が必要になるのですが、一方で、介入の

効果は人によって異なるという課題も提示されています。多様なバックグラウンドをもつ人々の行動変容をどのように促すかという問いに対して、人によって異なる介入を届けるという、パーソナライズされたターゲティングのアイデアが出てきました。

そして、現在、機械学習の発達と因果推論との融合が進んだことで、個々の特性に合わせた介入の実施、すなわち個別ターゲティングが可能になっています。このような技術は、学術研究で検証される段階から、一部の分野では、社会実装される段階まで進んできています。

しかし、ここで私が思ったのは、これまでのターゲティングの研究は、社会を構成する全員が個別ターゲティングを受けてもよいと考えるというような、個別ターゲティングの導入を拒否しない社会が暗黙に前提とされているのではないか、ということでした。一方で、実際に個別ターゲティングが社会に導入されるときには、ターゲ

ティングされることを受け入れるかどうかを人々自身が選択できるはずです。例えば、行動履歴などの情報を基に「あなたはA、あなたはB」と割り当てられることに対して、全員が同意するわけではありません。自分で選ぶことを希望する人もいます。

このように、ターゲティング技術の受容には異質性があります。ターゲティング技術が社会にどのような影響を及ぼすのか、経済学的に言えば社会厚生を改善するのか悪化させるのかを考える再には、ターゲティングに同意する人、同意しない人、あまり気にしない人など、さまざまな態度が存在することを考慮する必要があります。

(スライド3)

こういう状況下でターゲティングが社会のなかでどのように機能するのかを考えようとする、経済学に限らず、社会学や心理学でもさまざまなリサーチ・クエスチョンが出てくると思います。

井上先生や福間先生の研究は、私の理解の限りですが、基本的にはやはり全員がスライドの右側に進んでターゲティングを受け入れるという前提の下で行われていると思います。一方で、私はあまのじゃくでもありますので、機械学習に基づきターゲティングされると説明されると、それを拒否してスライドの左側に進んで自分で選びたいという性分があります。医療分野では、予防か治療かの違いによって、同意取得の厳格さが変わるかもしれませんが、このような視点を持ち続けることは大事だと思います。

ターゲティングが秘密裏に行われていて人々がそれに気づいていなければ、結果的に多くの人々がターゲティングを受け入れていたということも起こり得るかもしれません。しかし、今後は、ターゲティングの透明性を上げていく方向で進んでいくのではないかと考えています。

(スライド4)

全然違う分野ですが、ターゲティング広告に関する規制が参考になります。世界的に規制が厳しくなっており、特にヨーロッパでは同意取得が必須となっているそうです。例えば、ウェブサイトのCookieの利用など、個人情報に関わる事項については、あらかじめ利用者に明示し、同意を得ることが求められています。

アメリカはもう少し緩く、例えば、カリフォルニア州などは離脱する機会を設けていけばよいとなっています。日本も基本的には離脱できる機会があればよいが、同意取得の機会は必要であるというのがターゲティング広告の規制の現状です。

(スライド5)

ここからはすこし話が飛びますが、個別ターゲティングが個人と社会の両方にとってよいという前提に立った場合に、どうすれば人々の受容率を上げられるかについて考えていきます。

(スライド6)

同意取得の方法には、初期設定（デフォルト）をターゲティングを受けない状態にしておいて、ターゲティングを受けてもよいという場合には自ら申し込んでもらうという形で同意を取る「オプトイン形式」と、初期設定はターゲティングを受ける状態にしておいて、受けたくない場合には離脱してもらう「オプトアウト形式」の二種類があります。受容する人の割合が高くなるのは、スライド右側の「オプトアウト形式」です。

臓器提供の意思表示は、オプトインとオプトアウトの概念を理解する上で、分かりやすい例です。日本では、デフォルトが「臓器提供を希望しない」に設定されていて、オプトイン形式が採用されています。一方、海外には、何も手続きをしなければ提供を同意したとみなされる、オプトア

ウト形式を採用している国が多数あります。このデフォルト設定の違いは、臓器提供の意思を持っている割合に大きな影響を与えています。

(スライド7)

臓器提供の意思の保有割合に関する国際比較では、日本のように積極的に同意を求める「オプトイン」方式の国では、提供者の割合が低い一方で、何も手続きをしなければ提供を承諾したとみなす「オプトアウト」方式の国では、提供者の割合が高いという結果が出ています。この結果は、初期設定が人々の行動に与える影響の大きさを示す有名な研究です。

(スライド8) (スライド9)

オプトインとオプトアウトは、行動経済学では「ナッジ」の一種として位置づけられています。個人の選択を尊重しつつ、ソーシャルプランナー側の推薦としてどちらかの選択肢を初期設定にしておくことで、社会的にも望ましい行動を促すための工夫だと考えられています。

(スライド10)

ナッジは「リバタリアン・パターナリズム」と呼ばれる考え方、つまり、自由主義的な考え方と家父長主義的な考え方をミックスしたものを体現するコミュニケーション手法ですが、どれくらいリバタリアンで、どれくらいパターナリズムなのかに関しては、ナッジの種類によって大きく異なります。

初期設定の工夫で特定の選択肢を推薦するデフォルト・ナッジは、先ほどの臓器提供の例のように、人々の選択を大きく変える可能性があるので、パターナリズムの側面が強いように思います。例えば、臓器提供の意思表示のように、初期設定で提供を承諾しているとみなされる国では、

デフォルトの設定に自覚していないと、そのせいで提供することになっているという事態が生じ得ます。

(スライド11) 英国におけるデフォルトの修正①

(スライド12) 英国におけるデフォルトの修正②

海外では、携帯電話契約の自動更新など、当初はオプトアウト方式を採用していたサービスについて問題が明らかになり、オプトイン方式に戻した事例もあります。

(スライド13,14) デフォルト・ナッジの威力①②

ノーベル経済学賞を受賞したダニエル・カーネマンも、デフォルトの「威力」について言及しています。もしそのデフォルト設定が、十分な時間を取って冷静に検討すれば選ぶはずの選択であった場合、そのデフォルトはナッジになっているのだけれども、逆の選択になってしまっていたらそれはスラッジ、だからこそ使い方には注意をしないとはいけません。

デフォルト・ナッジの影響力やリスクを踏まえたとき、政府や行政機関などはオプトアウト形式の採用に慎重になったり、躊躇したりするはずで、一般の人々がオプトアウトの採用には反発するだろうという予想も、そういう慎重な姿勢につながっていると思います。その姿勢を持つこと自体は極めて大切なんですが、一方で、本当に必要な場面でオプトアウト形式をなかなか採用できないという事態も生じ得るのかなと思っています。

仮定の話になりますが、ターゲティング技術が人々にとって実際にはよいもので、でも自分からはあまり受容しづらいというような場面では、オプトアウト形式を採用してまずは社会に広く導入していくような方針を検討する必要が出てくるかもしれません。また、感染症のパンデミックのような緊急事態においては、迅速な対応が求められ

るため、機動的にオプトアウト形式を採用して感染症対策となる科学技術の受容を進める必要が出てくるかもしれません。

(スライド 15) (スライド 16)

政府や行政機関がオプトアウト形式の採用に慎重になる理由に、「国民がオプトアウト形式の採用に反発するからだ」という政策担当者側の信念があるとしましょう。新型コロナ・パンデミックでの接触確認アプリ・COCOA の導入経緯を思い出してみると、国民の理解が得られないという理由で、政策担当者がオプトアウト形式を諦める可能性はあると思います。

しかし、社会学者としてここで考えたいのは、「オプトアウト形式は本当に国民から嫌われているのか？」です。

(スライド 17)

接触確認アプリ・COCOA は結果的に 4000 万ダウンロードを達成しましたが、当初目標には届かず、有効な対策となったかについては疑問視されてきました。ちなみに、接触確認アプリの導入でオプトアウト形式でなくオプトイン形式を採用した国は日本だけでなく、世界にもたくさんあります。逆に言えば、多くの国がオプトアウト形式の採用になかなか踏み切れないということかもしれません。

(スライド 18)

実は、コロナ禍では、接触確認アプリの仕様が人々の受容が与える影響を検証した研究が盛んに行われてきました。しかし、それらの多くは、データの収集方法や保管方法の違いが受容に与える影響を検証していて、オプトイン、オプトアウトなど同意取得の違いに焦点を当てたものは、私の調べた限りでありませんでした。

(スライド 19, 20)

そこで、接触確認アプリの導入方法として、オプトイン、オプトアウト、強制的 3 つの選択肢の影響を比較検討することにしました。オプトインはユーザーの同意が必要、オプトアウトは初期設定で対象となるが拒否可能、強制は拒否できないというものです。これらの選択肢に加え、アプリの様々な特徴について、「コンジョイント分析」という手法を用いて、人々の選択にどのような影響を与えるか調査しました。

(スライド 21) (スライド 22)

まだ予備実験なので結果の提示は「この場限り」なのですが、結論として、オプトアウト方式は思ったよりも嫌われていないことがわかりました。推定結果を踏まえると、オプトインとオプトアウトの間には大きな差はなく、強制的な導入に比べれば、オプトアウトは、オプトインと同じくらい受け入れられやすいことが示されています。

この結果を得て私は、政策担当者側に「国民がオプトアウト形式の採用に反発する」という信念があったとして、それがオプトアウト形式採用のボトルネックになっているとするなら、国民のオプトアウト形式に対する態度の実態を知らせることで、もう少し機動的にオプトアウト形式を検討できるようになるかもしれない、と思いました。

(スライド 23)

私が本日お話した内容は、ターゲティング技術に対して、社会科学的な、特に行動経済学的な観点からくるものだと思います。今日お話したターゲティングの対象者に対する同意の取得方法以外にも、ターゲティングの実施をどのように開示するかといった透明性の問題、そしてターゲティングの結果に対する個人の反応、例えば不公平感や社会的な説明責任、報酬の分配など、多岐にわた

る論点が存在します。

次の福間先生や井上先生の発表も、皆さんそのような観点で見ていただければ、ターゲティング技術を直接研究に使われる予定がない先生方で

あっても、いろいろな研究のアイデアが出てくるのではないかと思います。ありがとうございました。

2024年9月7日 医療経済学会シンポジウム

ターゲティング技術の社会的受容 ～オプトインとオプトアウト～

大阪大学 特任准教授
佐々木 周作



- 1984年、大阪府交野市生まれ。京都大学経済学部卒業後、三菱東京UFJ銀行、大阪大学大学院等を経て現在に至る。博士（経済学）。
- 専門は、行動経済学・実験経済学。
- 行動経済学会副会長。他に環境省等の省庁や地方自治体のナッジ・ユニットの有識者やアドバイザーを務める。

※本資料の無断使用はご遠慮願います。

スライド 1

環境・エネルギー 災害 感染症 医療・健康

I 背景

人々の行動変容は、社会の課題を解決して、危機を乗り越えるための「鍵」。

課題：

- 必要な行動変容を、人々が自力で実行できないことも多い。
- 行動変容を支援する介入（金銭的報酬やナッジ）が開発されたが、人によって介入効果が異なることも多い。

パーソナライズ（個別）・ターゲティングは、機械学習を活用して、一人一人の特性に合わせて、介入を割り当てることを可能にする科学技術。


課題：

- これまでの研究は「全員が、個別ターゲティングに同意すること」を前提にして分析。
- しかし、個別ターゲティングへの同意を全員に強制することはできない。倫理面等でも問題あり。
- 同意する人・同意しない人の両方が存在することを前提にすることが重要。


スライド 2

「自分で行う人」と「任せる人」

自分で行う



ターゲティング技術に任せる



3

スライド 3

他分野の例：行動ターゲティング広告の規制

欧州
GDPR（General Data Protection Regulation）という法律の下、Cookieを利用したWeb広告の展開には、オプトイン形式による同意取得が必要である。

米国のカリフォルニア州
CCPA（California Consumer Privacy Act）という法律の下、Cookieによる情報収集や利用に事前同意は必要ないが、オプトアウトできる仕組みの設置が義務付けられている。

日本
改正個人情報保護法の下、以下のケースで本人同意が必要と規定されている：
・データ提供先の第三者がCookie等を通じて収集された個人関連情報に別の情報を付加して、個人データとして用いる場合
・データ提供先の第三者がID等を介して、保有する他の個人データに紐付ける場合

改正電気通信事業法の下、個人関連情報を第三者に提供する場合、以下のいずれかの対応が義務付けられている：
・取得する情報の内容や利用目的をユーザーへ明確に通知する
・事前にオプトイン方式でユーザーの同意を取得する
・ユーザー自らデータの第三者への提供を拒否できるオプトアウト方式を導入する

4

スライド 4

ターゲティング技術の受容率を
上げるにはどうすればいいか？

スライド5

オプトイン<オプトアウト

会場限り

6

スライド6

オプトイン・オプトアウトについて

- ・脳死と判定された場合、臓器を「（どちらかと言えば）提供したい」と答えた日本人

41.9%

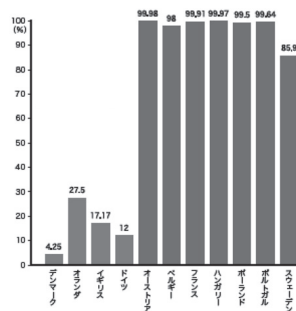
- ・ところが…！提供意思を記入している日本人

12.7%

7

スライド7

オプトイン・オプトアウトについて



出典：『今日から使える行動経済学』（山根・黒川・佐々木・高阪, 2019）

8

スライド8

オプトイン・オプトアウトについて

オプトイン：

「臓器提供しない」がデフォルトで、提供意思を表明したいときに手続きする。



オプトアウト：

「臓器提供する」がデフォルトで、提供意思が無いときに手続きする。



9

スライド9

リバタリアン・パターナリズム



10

スライド10

リバタリアン・パターナリズム

● 自由を残しつつ誘導するナッジという選択



"Nudge" (Thaler & Sunstein, 2006) の表紙

子ゾウは自由に歩くことができる。しかし親ゾウが後ろから鼻でおおよその方向を「誘導」している。たとえば、おいしいものがありそうな方向に向かうように誘導したり、危険から遠ざかるように誘導したり。



放任主義



選択の自由を奪ってしまう

出典：『今日から使える行動経済学』（山根・黒川・佐々木・高阪, 2019）¹¹

スライド 11

デフォルト・ナッジの課題

- ・ デフォルトの影響力は強い。
- ・ 「影響を受けた」と自覚していない人さえ、影響を受けている可能性がある。
- ・ 具体的に、デフォルトが臓器提供の意思を表示しているに設定されている国では、その設定を自覚しておらず本当は提供したくない人が、デフォルトのせいで「提供することになっている」という事態が生じうる。

スライド 12

英国におけるデフォルトの修正①

オプトアウト⇒オプトインへの変更

- ・ 2008年2月、英国のある通信会社が、「自動更新」の電話回線契約を導入。
- ・ 一定期間の回線利用を約束することにより割引かれるが、指定された解約期間外に契約解除すると違約金が発生。
- ・ 新規の契約者にとって自動更新契約がデフォルトになっており、希望しない場合にはオプトアウトする必要がある。



出典：齋藤（2019）

スライド 13

英国におけるデフォルトの修正②

オプトアウト⇒オプトインへの変更

- ・ 英国情報通信庁は、オプトアウトの自動更新契約が、消費者の利益を損なうものであるかを実証的に検証。
- ・ 計量経済学的手法に基づいて、自動更新の契約者と非自動更新の契約者の間で、他社への乗換え率を比較。
- ・ 結果、自動更新の契約者の乗換え率は、**54.8%**も低い。
- ・ この結果に基づいて、英国情報通信庁は、オプトアウトの自動更新契約を禁止する決断を下した。

出典：齋藤（2019）

スライド 14

デフォルト・ナッジの威力①

ダニエル・カーネマン（2012）によるデフォルトの言及：

「デフォルトをオプトアウトする（外す）行為は、自分自身の強い意志を示す行為であり、熟考を必要とし、より多くの責任を伴わせ、何か事が生じた場合には、デフォルトのままにしておいたときよりも強い後悔を生じさせる行為である」

⇒ デフォルト設定が「十分な時間を取って冷静に検討すれば、選ぶはずの選択」なら、デフォルト設定が冷静に検討するための機会を提供している“ナッジ”になっている。

スライド 15

デフォルト・ナッジの威力②

ダニエル・カーネマン（2012）によるデフォルトの言及：

「デフォルトをオプトアウトする（外す）行為は、自分自身の強い意志を示す行為であり、熟考を必要とし、より多くの責任を伴わせ、何か事が生じた場合には、デフォルトのままにしておいたときよりも強い後悔を生じさせる行為である」

⇒ デフォルト設定が「十分な時間を取って冷静に検討すれば、選ぶはずのない選択」なら、自力変更が難しいデフォルト設定の性質のために選ばざるをえない、という“スラッジ”になっている。

スライド 16

オプトアウトは 本当に嫌われているのか？

スライド 17

現在進めている研究

自分で感染予防をする

接触確認アプリ

スライド 18

【接触確認アプリ】ダウンロード数・陽性登録件数 推移

月次(2020年6月-2022年11月)

出所：厚生労働省（2024）

スライド 19

海外の研究（コンジョイント分析）

- アプリの仕様が人々の受容に与える影響が、複数の研究で検証されている。

Attributes and attribute levels			
Data storage データの保管方法			
Decentralised, locally on device	In a central database: NHS	In a central database: Gov't	
Purpose of app (explanatory attribute only) アプリの目的			
Notify user directly of exposure	Inform human contact tracer to examine user's exposure to virus		
Data stored until データの保管期限			
Not stored	Indefinitely	Tests widely available	Vaccine available
Location uploaded 位置情報			
None	Exact location	1st part of postcode area	
Contacts uploaded 接触情報			
None	All contacts	Person with symptoms	
What constitutes a contact 接触の定義			
6ft/5 min	6ft/15 min	12ft/5 min	12ft/15 min

出典：Horvath et al. (2022)

スライド 20

現在進めている研究

属性 1： 施策の概要	①スマートフォン近接通信機能（Bluetooth）等を利用して、 <u>位置情報及び接触履歴を収集は行いません</u> 。対象者に、濃厚接触の可能性をスマートフォンにプッシュ通知する。 ②スマートフォンのGPS機能による <u>位置情報を活用して</u> 、対象者に、濃厚接触の可能性をスマートフォンにプッシュ通知する。また、 <u>電話による通知も活用して</u> 、保健所が、状態確認のための電話連絡を行う。 ③駅近エリアの <u>接触履歴を活用して</u> 、濃厚接触の可能性の高い対象者を特定する企業・学校などのコミュニティに通知を行う。また、在庫するコミュニティの協力のもと、 <u>電話連絡を行う</u> 。保健所が、状態確認のための電話連絡を行う。
属性 2： データ利用に関する同意取得の方法	①スマートフォンを介して、 <u>自分で、データ利用に関する同意の手続きをしない</u> 。この施策の対象者にはなりません。＝オプトイン ②当初は、全員が自動的に施策の対象者になります。希望しない場合には、スマートフォンを使って、 <u>自分で手続きすることで、対象者から外れることができます</u> 。＝オプトアウト ③同意取得の機会はなく、全員が自動的に施策の対象者になります。希望しない場合も、 <u>対象者から外れることはできません</u> 。＝強制
属性 3： データの保管期間	①有効なワクチンの接種が開始されるまで、データは保管されます。 ②日本政府がパンデミックの終りを宣言するまで、データは保管されます。 ③無期限で、データは保管されます。
属性 4： 実施が行われた場合の、パンデミックからの復興のために追加される税負担（臨時特別増徴税）	①追加的な税負担はありません。 ②所得課税額の2%が、復興特別所得税として、20年間上乗せ課税されます。 ③所得課税額の2%が、復興特別所得税として、20年間上乗せ課税されます。 ④所得課税額の2%が、復興特別所得税として、20年間上乗せ課税されます。

スライド 21

現在進めている研究

①スマートフォンを使って、自分で、データ利用に関する同意の手続きをしないと、この施策の対象者にはなりません。＝オプトイン

②当初は、全員が自動的に施策の対象者になります。希望しない場合には、スマートフォンを使って、自分で手続きすることで、対象者から外れることができます。＝オプトアウト

③同意取得の機会はなく、全員が自動的に施策の対象者になります。希望しない場合も、対象者から外れることはできません。＝強制

スライド 22

現在進めている研究

以下の文章をよく読んで、「施策Aと施策Bのどちらがよいか」を選択してください。

	施策A	施策B	どちらが実現しやすい
施策の概要	政府が5G設備を利用して、遠隔医療の可能性の高い対象者が存続する企業・学校などのコミュニティに集中投資を行う。投資するコミュニティの協力のもとで機器設置も行う。保健所が、保健施設などの施設も活用する。	スマートフォンと健康通信機能（Health watch）等を利用して、位置情報及び施設履歴情報は提供せず、対象者・事業者間の位置性をスマートフォンでスクリーン通知する。	
特徴1：データ取得に関する自治体関係の方法	スマートフォンを所有して、自分でデータ取得に関する機器の手続きをしない。この施策の対象者は少ない。	自治体は、企業が自動的に施策の対象者になる。希望しない場合には、スマートフォンを使って、自分で手動で拒否すること。対象者が多いこと。がである。	（この施策も可能なものの場合は、両施策の4%が、国・自治体関係として、20年度と翌年度に実施）
特徴2：データ収集期間	日本全域で5Gネットワークの網を普及するまでデータ収集は行わない。	日本全域で5Gネットワークの網を普及するまでデータ収集は行わない。	
特徴3：事業が可能な自治体の数、パンデミック時の医療の危機、追加される投資（国・自治体関係）	追加される投資は少ない。	両施策とも4%が、国・自治体関係として、20年度と翌年度に実施。	

23

スライド 23

現在進めている研究

会場限り

24

スライド 24

医療健康分野のターゲティング技術に対する 社会科学的な視点

- 同意取得の実装の形態について
 - 治療医療
 - 予防医療（医療機関、自治体など）
 - 予防医療（民間企業）
- 透明性について
ターゲティングしていることをどこまで開示するか？
- 遵守・不遵守について
ターゲティングの結果、例えば、自分には金銭的報酬が提供されないことを知ったとき。
- ターゲティング戦略の説明責任

25

スライド 25

参考文献

Kahneman, D. (2012). Thinking, Fast and Slow, Penguin.

厚生労働省ホームページ（2024）「ダウンロード数・陽性登録件数の実績」
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001071858.pdf>

Horvath L, Banducci S, James O. Citizens' Attitudes to Contact Tracing Apps. Journal of Experimental Political Science. 2022;9(1):118-130. doi:10.1017/XPS.2020.30

齋藤長行（2019）「デフォルトの力 海外事例を基にして」
<https://www.env.go.jp/content/900447918.pdf>

スライド 26

2. 「ターゲティングされた行動変容介入」

福間 真悟 先生

広島大学医系科学研究科 疫学・疾病制御学 教授
京都大学大学院 人間健康科学系専攻 特定教授

(スライド 1, 2, 3)

私からは「ターゲティングされた行動変容介入」というタイトルで、保健医療分野でどのようなターゲティング技術が使われていて、現在、どのような状況なのか、適切に検証し、実装を広げていくにはどのような課題が残っているのか、お話をさせていただきます。

私は、以前に臨床医として臨床現場で働いていましたが、今は疫学を応用した実証研究を行っています。疫学をさまざまな社会の現場に対して応用・実装する際、疫学や医療だけでは解決できないことが多くありますので、行動科学、行動経済学、情報科学などと連携しながら、医療の質向上、患者・住民の行動変容、保健医療システムの改善に取り組んでいます。

(スライド 4)

最初にターゲット型の行動変容介入の社会実装例として、皆さんよくご存じのメタボ健診についてご紹介します。次に医療・保健分野でのフィールド実験が、どのように進められているかをご紹介します。

(スライド 5)

まず医療・保健分野でのターゲティングについて、いまどのようなことが考えられているかについてお話しします。医療の現場では、医師は患者さんを目の前にして治療選択します。様々な症状、病気の状態を持った患者さんに、最適な治療を提供したいと医療者は考えます。そのような

時、医療者の頭のなかでターゲティングを行っています。

例えば心房細動を持った患者さんが来院した時、その患者さんに抗凝固療法を行うべきかどうかです。心房細動患者に抗凝固療法を行うかどうかは、CHADS2 スコアを用いてリスク因子（心不全、高血圧、高齢、糖尿病、脳梗塞既往）を評価して判断します。しかし、このスコアには限界があり、スコアでうまくカバーできない患者もいます。そこで、CHA2DS2-VASc スコアが導入され、65 歳から 74 歳の患者や性別、心血管の要素も考慮するようになりました。

次に保健の領域ではターゲティングについて、どのような議論がされてきたのかについてお話しします。例えば健診で発見された糖尿病の患者さんに指導介入を行う際、対象者基準をどうするのか考えます。介入にはコストがかかりますので、どのように資源を最適に配分するかについて、社会全体で考える必要があります。これまでは将来の医療費を抑えるためにハイリスク者への介入に重点を置いてきました。

リスクの程度に応じて介入内容を変えるべきだという議論があります。高リスク者には将来の医療費を抑えるために、より多くの介入コストをかけてもよい、という考えは、保健領域で議論されてきました。これらの点についても、ぜひ皆さまとディスカッションさせていただければと思います。

(スライド 6)

わかりやすい例として、いわゆる「メタボ健診

制度」を取り上げます。これは 40 歳以上を対象にした非常にユニークな制度で、腹囲を測り、男性で 85cm を超えて、高血圧や脂質異常、喫煙など、何らかの心血管リスクを有するとメタボリックシンドロームがあると判断されます。この腹囲基準が中心となって対象者をターゲットしているのが、メタボ健診の特徴です。メタボリックシンドロームと判断された場合、必要に応じて生活指導の介入を受けることが求められます。

生活指導の内容を少し簡単にご説明します。まず、指導員による初回面談が 15 分から 30 分程度行われ、その後 6 ヶ月間、月に一回のフォローアップが行われます。6 ヶ月後には、体重減少や生活習慣の改善が確認されます。この制度の特徴は腹部肥満を中心に心血管リスクを評価し、生活習慣の改善を促す点にあります。

そして、この制度では、行動変容ステージが評価されています。生活指導を行った際、生活指導に反応して行動を変える準備段階はどの程度かが評価されおり、行動変容ステージに応じて介入が設定されます。これは心血管リスクと行動変容の準備状況に基づきターゲットされた生活指導であり、国家規模で実施されている世界的に見ても非常にユニークなプログラムであると思います。

全国で約 3,000 万人が健診を受け、保健指導は 100 万人以上が受けています。コストは保健指導で 300 億円、健診を含めると 3,000 億円に達しますが、これまで十分な検証が行われていませんでした。

(スライド 7)

さらなるターゲットを行う議論の前に、そもそも、このプログラムによって期待されるような介入効果が得られているのかの評価が非常に重要です。

法令で定められ全国規模で実施されているプログラムに関して、RCT を行うのは現実的に難しいため、リアルワールドのデータを用いて介入評価の因果推論を実行しました。腹囲が 85cm を基準とした回帰不連続デザインを用いて保健指導の効果を検討しました。中央の腹囲 85cm のラインより右側に来たときに、介入割付の対象となり、左側だと介入を受けない比較対照となります。しかし腹囲には測定に伴うランダムな誤差があり、基準値周辺では、介入を受けるか受けなかがランダムに割付されると仮定できます。このような、潜在するランダムな割付け状況を活用した疑似実験デザインで、介入効果を正しく評価できます。

回帰不連続デザインで推定される因果効果は基準値周辺における周辺因果効果ということになります。腹囲 85cm 周辺の人たちにおいて、プログラムがどのような効果を持っているのかを検討することができました。

(スライド 8)

プログラムを受けた結果、1 年後の健診で体重が 0.3kg 減少しましたが、臨床的なインパクトはどれくらいあるのでしょうか？

収縮期血圧、拡張期血圧、ヘモグロビン A1c 値、LDL コレステロールには有意な変化が見られませんでした。このプログラムは心血管病リスクの改善や将来の医療費削減を目指していましたが、期待された効果は検出できませんでした。もともと、このプログラムは、減量の先に、心血管病リスクを改善し、心筋梗塞、脳卒中等の発症予防を目指して作られましたが、今回の検討では、期待した効果が得られていませんでした。

(スライド 9)

心血管病の減少に加え、その先の医療費の適正

化も期待されていました。保険事業にコストをかける理由は、将来の医療費の抑制が期待されるからです。

同様に、回帰不連続デザインで検討しましたが、将来の医療費抑制に対する効果は検出できませんでした。生活指導で多少の減量にはつながるものの、心血管リスクの改善や医療費の適正化にはいまの時点では十分な効果は検出できていません。

(スライド 10)

どのような人が介入を受けているのかについて考えれば、なぜ現在の制度から期待するような効果が得られていないのかという議論につなげていくことができます。ナショナルデータベースを用いて、日本全国の健診、保健指導を受けた人のデータを分析しました。介入を受けている人の多く、半数以上は腹囲基準値 85cm の周辺（前後 5cm）にいる人たちです。

スライドの上の図は保健指導の対象となった方で実際に指導を受けた人の割合をしめしています。腹囲が基準値を少し超えた人たちの 88% が保健指導の対象になりますが、実際に受けたのは 10% に過ぎないことがわかります。これは、ターゲティングされた介入が割り付けられても、実際にはあまり利用されていないということが分かります。

(スライド 11)

ここまでのメタボ健診の話題から、ターゲティングされた介入が医療、保健の世界でどのように実装されていて、そこにはどのような困難があるのかを少し整理します。

まず、社会に実装されている介入に関して、効果があるかどうか科学的な介入評価を行うことが必要です。理想的には RCT を実施して平均因果効果を確認することですが、実施が難しい場合も

多くあります。

また、RCT で期待される効果が得られず、介入が中止されることも多くあります。これは医療や保健の技術、創薬の臨床試験でもよく見られる現象です。新薬の臨床試験でも、期待される効果が見られず発売に至らないことが多々あります。

実は健診と生活指導介入は日本以外でも行われましたが、北欧などでは RCT で効果が期待できず社会実装されませんでした。一方、日本では検証が不十分まま、実装されています。実装された制度をリアルワールドで評価し、どうすれば、より効果的な制度になるかを検討する必要があります。そこで、私たちは、RCT ではなく、疑似実験による介入評価を行いました。

介入が非常に効果的であっても、介入の遵守率が低いとその効果は十分に発揮されません。特定保健指導の実施率は全国平均で 20% 未満であり、期待される効果と集団全体の平均的な効果にはギャップがあります。また、介入を受けた人のなかでも、プログラムに対して、どのようにコミットメントするかによっても効果は変わります。例えば、医療では服薬コンプライアンスが重要です。薬が効果的でも、患者が服薬しなければ効果は現れません。

最期に、メタボ健診は法令で定められたプログラムで、内臓脂肪があると介入対象になります。この法令は医学的な説明が含まれており、腹囲基準が主要なターゲティングの基準として設定されています。この基準は法令で定まっているため、より良いターゲティング方法があったとしても変更が難しく、政策的な議論に繋げにくいという課題があります

(スライド 12)

ここまでは特にメタボ健診の話をしてきましたが、他にもいくつかの医療・保健制度の技術を紹介し

ます。一つ目は小児医療無償化制度です。二つ目は保健事業におけるターゲティング技術の活用です。三つ目は心血管病におけるターゲティングに関してです。

(スライド 13)

まずは小児医療費無償化です。自治体ごとに定められている、ある学年までは医療費の補助が得られるというものです。誕生日によって、この制度の補助を受けられるかどうかが決まります。即ち、誕生日によってランダムに補助が割り付けられるということになります。

この制度の利用によって、どれくらい外来医療利用頻度が増えたのか、あるいは入院が抑制できているかについて検討しました。外来をかかりやすくしたことによって、その先にある入院が抑制できていたらいのですが、この制度によって、外来医療の利用頻度は増加しましたものの、入院医療の抑制効果は確認できませんでした。

右側の図で横軸は世帯年収です。予想とは逆で、世帯年収が高いほど、この制度を活用して外来医療利用が増えるという結果でした。世帯年収が高いほうが、知識もあり、この制度をうまく活用して外来医療利用が増えていた可能性があります。ターゲティング技術を実装する際、医療費の問題が大きい収入の低い人に対してより手厚く補助することを期待するのですが、逆の結果が生じることもあります。制度設計には、予期しない反応も考慮する必要があります。

(スライド 14)

次に、実際にターゲティング技術を保健事業と連携して実装することは可能なのかということの事例を紹介します。私たちは保健者と連携し、健診結果から腎臓病ハイリスク者をランダムに割り付け、ナッジ型メッセージを使った介入と通常

の情報伝達を比較するフィールド実験を行いました。その結果、ナッジメッセージにより平均3.9%の受療行動改善が見られました。

ここで採用したナッジ型の情報提供という介入では、健診結果に基づき、「あなたは腎臓病の進行リスクがありますが、今ならこのような損失回避ができる、このような治療の選択肢もある」というメッセージを提供しています。行動経済学的な介入として最も効果が期待される方法にデフォルトオプションがあります。今回の場合では、受診することを事前に決めて対象者に通知することになります。しかし、デフォルトオプションによる介入は検討したものの、実現しませんでした。病院予約などのオペレーションや倫理的な問題から実装が困難でした。

(スライド 15)

同じように心血管病リスクが高い人たちを対象に、デジタルツールでナッジ型メッセージを提供する介入（デジタルナッジ）をRCTで検証しました。携帯電話番号へショートメッセージを定期的に送り、そこから健康情報に誘導する介入です。

(スライド 16)

デジタルツールによって個別化された行動変容介入は低コストで、対象者特性を利用して効果的なメッセージを送り分けることが可能です。さらに、労力が少ない、介入規模を拡大しやすいメリットがあります。

さらに継続的なコミュニケーションは行動変容を成功するために重要です。将来的にはすべてのプロセスを自動化することも可能です。

(スライド 17)

ターゲティングされた行動変容介入では、対

象者の選定、介入内容、個別化の方法、そしてその実装方法が重要です。

ターゲティングの指標には臨床的な指標やアルゴリズムがこれまで使われますが、対象集団によっては検討が必要です。例えば、メタボ健診では性別による腹囲基準値の違いがあります。また、介入の標準化と介入遵守率についても議論が必要です。

(スライド 18)

最後にまとめです。医療や保健分野での行動変容介入は多くがターゲティングのコンセプトを使用していますが、エビデンスが不十分なものも多いです。まず平均因果効果や周辺因果効果を検討し、その後適切なターゲティング方法を議論

することが重要です。今後は実証研究を積み上げ、実装を見据えた議論が進むことが期待されています。

もう一つ問題提起させていただきますと、ターゲティング議論は AI の倫理原則と共通点があり、慈善性や公正性が重要です。例えば、ターゲティングするためのアルゴリズムが特定の集団で格差を拡大する問題があります。腎臓病の人種係数の例では、黒人が適切な医療を受けられなかった問題がありました。このような公正性の問題はターゲティングにとって重要な検討課題であると思います。また、機械学習を使ったターゲティングには説明可能性も求められます。ターゲット技術が、医療、保健の質を向上し、社会が納得する形で実装が進むことを期待します。

ターゲティングされた行動変容介入

広島大学医系科学研究科 疫学・疾病制御学
京都大学大学院 人間健康科学系専攻
福岡真悟

1

スライド 1

利益相反

本日の内容に関連して申告すべき利益相反は以下の通りです。

共同研究契約：株式会社キャンサースキャン、全国土木建築国民健康保険組合
委託研究契約：全国協会けんぽ、大阪府

2

スライド 2



福岡真悟 M.D., Ph.D. 広島大学 京都大学

広島大学 医系科学研究科 疫学・疾病制御学 教授
京都大学 医学研究科 人間健康科学系専攻 特定教授

2002-2010 内科医師（腎臓内科）として医療現場で勤務
2010-2013 京都大学医学研究科 社会医学系専攻
2013-2017 京都大学病院医学部附属病院
2017- 京都大学医学研究科 人間健康科学系専攻
2024- 広島大学医系科学研究科 疫学・疾病制御学

予防・医療・介護の多様なフィールドで、**疫学と関連学術領域**（臨床領域、情報科学、行動科学、行動経済学）を融合させた新たなアプローチを実装し、**医療の質向上、患者・住民の健康行動の改善、予防・医療の制度設計の改善**を達成することで、様々なレベルでの社会の健康課題解決を目指す。

スライド 3

本日の構成

- ターゲティング型行動変容介入の社会実装例：メタボ健診
- 医療・保健分野でのフィールド実験
- まとめ

4

スライド 4

医療・保健分野でのターゲッティング

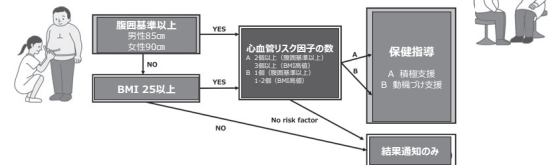
・医療での治療選択

- ・目の前の多様な患者さんに最適な治療を提供したい
 - 例：心房細動で抗凝固療法が必要か？
 - CHA₂DS₂-VAScスコア（心不全、高血圧、高齢(>=75)、糖尿病、脳梗塞既往）
 - 低リスクをカバーするためのCHA₂DS₂-VAScスコア（心血管、高齢(65-74)、性別を追加）
- 保健での対象者選択、介入選択**
- ・リソースには限りがあるため最適な配分が必要
 - ・ハイリスク者は将来の医療費が高くなるので、介入コストを下げても良い？
 - ・リスクに応じて介入コストを変える？

5

スライド5

社会に実装されたターゲット型行動変容介入 メタ保健診と特定保健指導



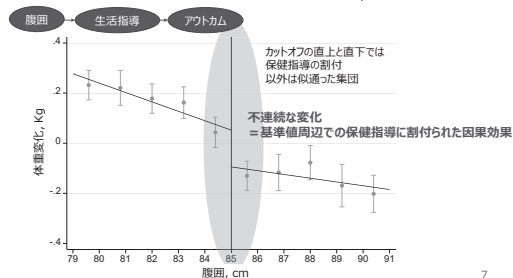
特定健診 年間2800万人以上、特定保健指導 年間100万人以上
直接コスト 年間300億円以上

腹部肥満を中心とした心血管リスクと行動変容ステージによるターゲッティングが実装されたプログラム。効果検証のエビデンスは不足していた。 6

6

スライド 6

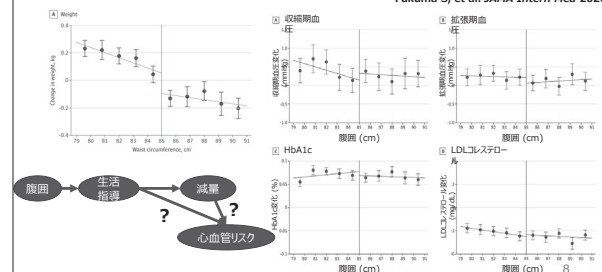
回帰不連続デザインによる周辺因果効果の推定

Fukuma S, et al. *JAMA Intern Med* 2020

7

スライド7

健康アウトカムへの因果効果

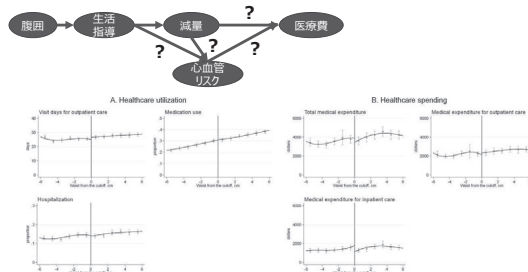
Fukuma S, et al. *JAMA Intern Med* 2020

8

スライド 8

医療費への因果効果

Fukuma S, et al. BMJ Open 2022

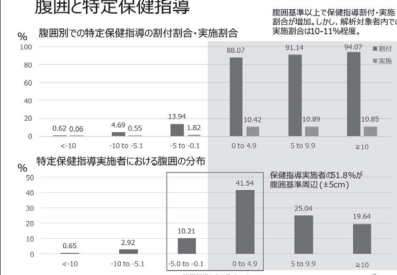


9

スライド 9

どういう人が特定保健指導を受けているか？

腹囲と特定保健指導



厚生労働省 予防・健康づくりに関する
大規模実証事業
<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000847379.pdf>

 ≥ 10

スライド 10

科学的なターゲット型介入を社会実装する困難

- ・まず、介入内容が平均的には効果的であるというエビデンスが必要
 - ・RCTによる平均因果効果が理想적인。
 - ・しかし、RCTは実施困難な場合が多い。
 - ・あるいは、期待される効果が得られず、このステップで脱落する介入も多い。
 - ・RCTが実施困難な場合の代替として、疑似実験による周辺因果効果を推定。
- ・介入が効果的であったとしても、介入が遵守されないという効果が薄まる
 - ・特定保健指導では20%未満。割付効果が< 臨床効果。
 - ・介入を受けた人の中で介入へのコミットメントは様々（例：服薬コンプライアンス）。
- ・エビデンスに基づく政策決定(EBPM)の難しさ
 - ・コンセンサス形成は科学的でなく、政治的。
 - ・特定保健指導は政令によって決められており変更が困難。

(法第18条第1項に規定する政令で定める生活習慣病)
第1条 高齢者の医療の確保に関する法律(以下「法」という。)(第18条第1項に規定する政令で定める生活習慣病は、高血圧症、脂質異常症、糖尿病その他の生活習慣病であつて、内臓脂肪(腹腔内の臓器間、大網等に存在する脂肪組織内に貯蔵された脂肪をいう。)(の蓄積に起因するもの

11

スライド 11

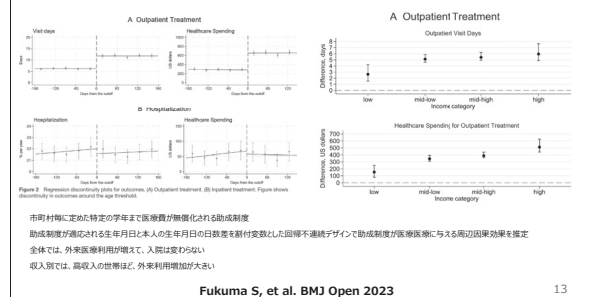
医療・保健分野でのターゲット型行動変容介入のフィールド実験

- ・小児医療費無償化制度が医療利用に与える周辺因果効果と世帯年収による違い
- ・慢性腎臓病ハイリスク者に対する受療行動のナッジ介入
- ・心血管病のハイリスク者に対するデジタルナッジ介入

12

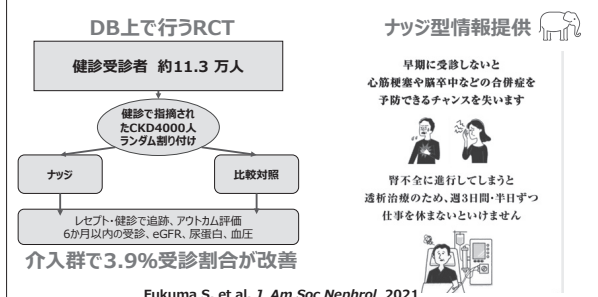
スライド 12

小児医療費無償化制度が医療利用に与える影響



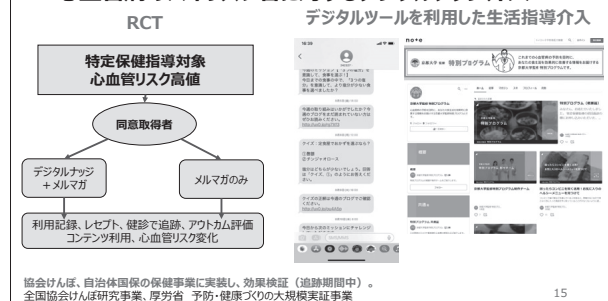
スライド 13

慢性腎臓病ハイリスク者へのナッジ型受療勧奨



スライド 14

心血管病のハイリスク者に対するデジタルナッジ介入



スライド 15

デジタルツールによる個別化された行動変容介入の可能性

- デジタルツールによって介入内容の変容性が拡大
- 低コスト、介入規模のスケールアップ
- 継続的なコミュニケーション
- 人による個別化、アルゴリズムがサポート可能
- 一方、同意取得から介入開始までの、脱落が大きい（同意取得割合2%）

スライド 16

ターゲティングされた行動変容介入についての検討

- 対象者選択 AND/OR 介入内容の個別化
 - 実装するにはHOWも重要
- ターゲティングするための方法、指標
 - 臨床的な指標、アルゴリズム
 - 対象集団によって指標の検討が必要
例：メタボ健診の腹囲基準の男女差
 - 異質効果
 - 介入が標準化されている前提
 - 介入内容や介入への順守割合によっても変わる可能性

スライド 17

まとめ

- 医療や保健分野で実装されている行動変容介入にはターゲティングのコンセプトが既に利用されている。
- まずは、平均因果効果・周辺因果効果の検討から。
- 現在の、ターゲティングは臨床的なアルゴリズムや簡易な指標に基づいている。
- 今後、医療や保健のフィールドでの実証研究を積み上げて、実装を見据えた議論が必要。
- ターゲティングの議論は「信頼できるAIの倫理原則」に共通：慈善性、自律性、公正性、説明可能性。

スライド 18

3. 「効果の異質性を考慮した次世代のターゲティング戦略」

井上 浩輔 先生

京都大学大学院医学研究科 社会疫学分野・白眉センター 特定准教授

(スライド1)

(スライド2)

私が本日一番伝えたいことは、「介入による行動変容も考慮したターゲティング戦略を実装するためには、効果の異質性を評価することが重要である」ということです。

(スライド3)

まず初めに我々が提唱している、ハイベネフィット・アプローチという概念を紹介します。その上で医療政策における異質性評価の研究を一つ紹介し、今後の研究展開も少し紹介する予定です。

(スライド4)

(スライド5)

まず、ハイベネフィット・アプローチについてです。皆さんは個別化医療という言葉聞いてどのようなイメージを持たれるでしょうか。数年前までは私は(スライド7)のようなイメージを持っていて、例えば omics data という、いわゆる遺伝子データや、腸内細菌データ、あとは非常に細かい情報を使っていかに精度高く個人のリスクを同定し、それでリスクの高い集団、もしくは個人にターゲットを絞って介入を行うこと、これこそが個別化医療だと考えておりました。

(スライド6)

確かに振り返ってみると、医療、公衆衛生の世界ではポピュレーションアプローチとハイリスクアプローチという二つのアプローチがあります。

ハイリスクアプローチはリスクの高い集団にターゲットを絞ったアプローチで、血糖値が高い人たちを糖尿病とラベルして、それでその人たちに対して介入を行うということです。

ただ、よくよく考えてみると、このリスクの高い人は本当に治療の効果が大きい人であるのかについては明らかではありませんでした。

(スライド7)

そこで近年急速な発展を遂げている機械学習を応用することで個人レベルの治療効果(これを私はベネフィットと呼んでいます)、を推定できるようになってきました。それにより推定される治療効果の高い集団にターゲットを絞ったアプローチが可能となり、ハイベネフィット・アプローチという新しい治療戦略の概念を提唱しました。

(スライド8)

(スライド9)

このスライドは非常にシンプルで、横軸がリスク、縦軸がベネフィットを示していて、従来のリスクが高いか低いだけでなく、さらに効果が高いか低いについても見極めることで、効果の高い集団にターゲットを絞って介入を行うというものになります。従来のハイリスク・アプローチは右側の青い枠の人たち=リスクの高い人たちに介入していましたが、ハイベネフィット・アプローチは視点を変えて赤い枠の人たち、すなわち、効果の高い人たちにターゲットを絞ろうということになります。

(スライド 10)

ハイベネフィット・アプローチは、実は効果が高い人だけに注目しているわけではなく、効果の低い人もしっかり同定することで、この集団に同じ介入をしてもリスクは下がりにませんので、ではどのような代替アプローチが可能なのか、あるいはどの介入をこの人たちにはするべきなのかというところまで考えて、全体を合わせてハイベネフィット・アプローチとして実装することで、適切な医療資源の分配のみならず健康格差の是正にもつながると考えております。

(スライド 11)

(スライド 12)

現在は、従来のポピュレーションアプローチ、ハイリスク・アプローチに続く第三のアプローチとしてハイベネフィット・アプローチが浸透するよう研究をしています。

(スライド 13)

ここまで効果の異質性に基づくハイベネフィット・アプローチの紹介をさせていただきましたが、実際に具体的な研究をご紹介します。ちょうど今月（2024 年 9 月）パブリッシュされる予定の研究ですが、「医療保険は健康を改善するか」というテーマになります。

(スライド 14)

医療保険にというと、直感的に健康を改善するように思いますが、エビデンスについては様々です。アメリカにおいて主に 3 つの RCT が行われています。ランド医療保険実験が 1970 年代、そして Oregon Health Insurance Experiment (オレゴン医療保険実験) が 2008 年から、そして最近ですと IRS の Taxpayer Outreach を用いた検討がされています。今日は特に 2 番目の

Oregon Health Insurance Experiment (オレゴン医療保険実験) に焦点を当てたいと思います。

(スライド 15)

オレゴン州が 2008 年に新規のメディケイドという、特に低収入者向けのアメリカの医療保険の対象者を募集しました。これまで医療保険に未加入だった人たちに対して、保険加入の機会を提供するということになります。実際に新規対象者がオレゴン州では約 9 万人いましたが、州には 1 万人の予算しかなかったため、これを抽選で決めることになりました。ここがキーポイントになりますが、抽選で決めているのでランダム割付になります。このランダム割付を利用して、医療保険の介入によるその後の受療行動の変化や健康アウトカムを評価したという調査になります。

(スライド 16)

(スライド 17)

こちらがオレゴン州での結果です。メディケイドに加入すると、医療サービスの利用というものは増えました。直感的にもわかりやすいと思います。利用は増え、経済的負担に関しても緩和できたということも、非常によい結果でした。

(スライド 18)

一方で、健康の自己評価やうつ症状は改善したものの、血圧や HbA1c といった、CVD のリスク因子、心血管イベントのリスク因子になるものへの影響は認められませんでした。これはリスクが高い集団に絞っても同様の結果でした。

(スライド 19)

医療保険が健康に与える影響は何なのかを考えてみると、少なくともオレゴン州の研究において

は、うつ症状は改善したけが、血圧や HbA1c に関しては明らかな改善は認められませんでした。そして、その後も他の RCT において、しっかりと評価できたものはないので、本当に改善するのかどうかのエビデンスがなかった状況です。

そこで、我々が考えたのは、集団全体では改善はなかったけれども、もしかしたら一部の集団は保険加入によって健康を改善していて、そしてほかの集団は改善していないために平均的には見えていなかった、効果が小さくなっていた可能性です。これこそが効果の異質性になりますが、この効果の異質性を見逃してしまうと、やはり結果を不十分に解釈して適切でない医療、政策の実装を促進してしまう可能性があります。

本研究の目的としては、機械学習モデルを用いることで医療保険に加入するとうつ病のみならず、心血管リスク因子の改善が見込まれる集団がいるのか。いるとしたらその集団の特徴は何なのかを明らかにすることにしました。

(スライド 20)

対象集団は Oregon Health Insurance Experiment (オレゴン医療保険実験) に参加した約 1 万 2 千人の成人、介入は Medicaid 加入になります。アウトカムは約 1 から 2 年後のうつ症状、収縮期血圧、ヘモグロビン A1c としました。抽選による加入の権利を与えていますので、これ抽選が操作変数として使え、操作変数法を用いることでメディケイド介入が健康アウトカムに与える影響、因果効果を推定することが可能になります。

さらに今回は効果の異質性、個々人による違いを見たかったので、Causal Forest という機械学習モデルを使いました。

(スライド 21)

Causal Forest とは、効果の異質性を評価する

機械学習モデルです。従来の疫学研究ではスライドの左上のように、赤い人もいれば青い人もいるという非常にミクスチャーな集団に対して、その集団レベルでの因果効果を求めていましたが、これを因果フォレストモデルに入れ込むと、結果的にアウトプットの差の出るグラフを作成し、赤い人たちには効果が高いけれども、青い人たちの効果はそれほど高くない、もしくは低いことがわかるようになるというものです。

少し数式を用いて見てみると、集団全体はこの Average Treatment Effect ということで、全員が介入した場合と全員が介入しなかった場合の結果の違いの違いを比較しています。一方で Heterogeneous Treatment Effect、異質性を評価する際には Conditional Average Treatment Effect、通称 CATE と呼ばれるものを推定しますが、これは上の Average Treatment Effect の式と比べて、右側に W が一つ増えています。この W というものが個人の属性です。

例えば年齢や性別といった属性ですが、これらでコンディションしたときに、介入した場合としない場合の差は何なのかを推定すると、その属性を持っている人たちの因果効果が推定できるということになります。

(スライド 22) (IV Forest Algorithm)

さらに今回はこれに IV を書き込ませているので、IV Forest というものを使っています。細かい数式の説明についてご興味がある方は、論文に記載していますのでご覧ください。

Forest と言っているように、決定樹をたくさんつくりまします。その一つ一つの決定樹は例えば左下の図のように、性別は男性か女性か。男性であれば年齢は 60 歳以上か 60 歳未満かと分けていて、では男性で 60 歳以上であれば効果はだいたい 5%、1 ポイント増えますねとなります。女性

であれば、BMIが30未満だったら0.5しか増えませんがねというような形で、それぞれの属性に当てはまる人たちの効果を推定していくイメージです。

(スライド 23)

(スライド 24)

結果です。まず集団全体で効果があったうつ症状は、非常におもしろいことに、きれいな二峰性を示していました。少ししか効果がなかった人と、とてもうつ症状が改善した人たちがいました。この集団にはどのような違いがあったのかを見てみると、横軸を年齢、縦軸を推定されるCATE（個々人の効果）で見えてみると、年齢が上がれば上がるほど効果が高い、つまりうつ症状が改善しやすいことがわかります。さらに基礎疾患が多い人ほど、その傾向があることがわかりました。

ここまではすでに我々もパブリッシュしていますが、ここからが新しい知見です。

(スライド 25)

(スライド 26)

では血圧、A1cといった、全体で効果がなかったものに関してはどうだったかを見てみると、やはり異質性がありました。特に血圧は顕著で、横軸は推定される効果のトップ20パーセント、30パーセントとターゲットを絞って、部分的に見ていますが、トップ90パーセントに絞っても全体に効果があるような結果でした。ただ100%になると、もともとの結果のとおりにnullであるということでした。全体で見ると、明らかな血圧の改善は認められないというような結果になっています。ですので、非常に異質性があり、効果のある集団、血圧が改善する集団がいるということがわかります。ヘモグロビンA1cに関しても、血圧ほどではないですけれど

も、同様な傾向が認められています。

(スライド 27)

では、実際に血圧が改善すると推定される人たちに絞ってみる（ターゲティング）とどのようになるのかを推定しますと、下のLocal average treatment effect、つまり保険に加入したらどれくらい血圧が下がるかといった数字は、Overallでは-0.62しか下がらなかったのに対して、この効果があると推定された集団では-4.96下がることが予想され、臨床的にも統計的にも意義のある改善を認めたということになります。

(スライド 28)

さらに、この効果の高い集団がどのような特徴を持っているのかを見てみると、ランダム割付前の年間医療費が極端に低い傾向が認められました。この人たちは健康で医療を受ける必要がなかったかということではなく、健康状態はそれほどよくはなかったが、ただ医療費が低いというような集団でした。

(スライド 29)

つまり、まず一部の集団は保険加入によって、心血管リスク因子の改善を認めたと。この集団の特徴は、介入前に医療アクセスが十分になかった集団である。医療に本当はかかりたかったのだけれども、アクセスができなくて医療費が使われていなかったような集団であったことが結果から解釈されます。

ではなぜこの集団が保険に加入することでよくなったのかというと、そこにはさまざまな行動変容が考えられます。医療アクセスの改善で適切な治療の確保であったり、アドヒアランスの改善、そして自己負担額の軽減によって健康食品などの購入であったり、あとはストレスの軽減というも

のも言われていますので、それにより生活習慣の改善があったり、このようなメカニズムが考えられます。

(スライド 30)

IV フォレスト (因果フォレスト) を用いることで、いままでわかっていなかった医療保険加入によるうつ病への影響、そして血圧、A1c への影響の異質性を認めました。そして効果が高い集団は、ランダム割付前の年間医療費が極端に低い、十分な医療アクセスを受けていなかった特徴を示していました。この結果は、医療保険のような医療政策上の介入影響を評価する際に、効果の異質性に着目する重要性を示しています。

(スライド 31)

薬のターゲティング戦略

最後に今後の研究展開です。本日は医療政策の話にフォーカスを当てて紹介しましたが、このターゲティング戦略、もしくはハイベネフィット・アプローチというものは、様々な分野に展開できます。我々は、一つは薬の分野への展開を考えています。ある薬剤が効くのか効かないのか、効く人だけにターゲットを絞るにはどのようにしたらよいのかを研究しております。

(スライド 32) (社会疫学への展開)

さらに社会疫学の視点で考えると、必ずしも介入ではなく曝露になります。そうすると介入の効果というよりは曝露への脆弱性と解釈ができ、例えばこの研究ではパートナーが心血管イベントを発症したあとに、メンタルヘルスがやられやすい人は誰なのか、その脆弱性を評価しています。

(スライド 33)

また個別化医療、ターゲティング戦略という点

で考えると、遺伝子というものは切っては切れないものですが、果たして遺伝的なリスクが高い集団には本当に介入すべきなのか。先ほどのCATEと遺伝的リスクの相関はあるのかについて、現在調べています。実際には相関がないものもいくつかあるので、そこに関しては遺伝的リスクだけを見てもダメだというのが、このペーパーで我々が主張していることです。こちらもしろそろ出版されると思いますので、興味がある方はご覧ください。

(スライド 34)

そして最後に、いままでは実装の話をしてきましたが方法論も大事であると思っています。いまこのHTEを推定する機械学習アルゴリズムには、非常に発展してきてさまざまなものがあり、実装側は非常に混乱しているというのも現状です。なので、医療分野においてどのような手法が使われていて、それぞれのよいところ悪いところは何なのかをまとめたレビューも行っております。こちらもしろそろ出る予定ですので、興味がある方はご覧ください。

(スライド 35)

ポピュレーションアプローチ、ハイリスクアプローチに次ぐ第三のアプローチとして、この効果の異質性に着目したターゲティングアプローチ、ハイベネフィット・アプローチが浸透するよう、引き続き研究を進めていきたいと考えております。

Acknowledgement

本日紹介した研究は、スタンフォード大学のスーザン・エイシーとシカゴ大学のキャサリン・ベイカー、UCLAの津川先生との共同研究になります。ご清聴ありがとうございました。

Kyoto University 2024

医療経済学会 第19回研究大会
基調講演・シンポジウム
「自分で決める・他人に任せる～医療行動
経済学で描くターゲティングの未来像～」

効果の異質性を考慮した 次世代のターゲティング戦略

Kosuke Inoue, MD, PhD

- Associate Professor | Hakubi Center/ Department of Social
Epidemiology/ Department of Diabetes, Endocrinology, and Nutrition,
Kyoto University
- Visiting Scientist | Harvard T.H. Chan School of Public Health,
Richard A. and Susan F. Smith Center for Outcomes Research in
Cardiology (BIDMC)

Department of Social Epidemiology

スライド 1

Key Takeaways

疾病リスクのみならず、予防・治療介入の
ベネフィットを考えると、真の個別化
医療の実現には重要である。

スライド 2

本日のアウトライン

- 高ベネフィット・アプローチとは？
- 医療政策における異質性評価
「医療保険は健康を改善するか？」
- 今後の研究展開

スライド 3

本日のアウトライン

- 高ベネフィット・アプローチとは？
- 医療政策における異質性評価
「医療保険は健康を改善するか？」
- 今後の研究展開

スライド 4

高ベネフィット・アプローチとは？

従来の個別化医療

遺伝子など詳細な情報を用いて、病気のリスクを算出し、
リスクが高い人にターゲットを絞って治療を行う。

Nature Reviews Cardiology volume 13, pages591–602 (2016)

スライド 5

高ベネフィット・アプローチとは？

従来の個別化医療

高リスク者にターゲットを絞った介入は医療において
広く行われてきた (High-risk approach)

一方で
リスクの高い人＝治療の効果が大きい人
であるかについては明らかでない。

International journal of epidemiology, 2001, 30.3: 427-432.
<https://www.ijmedj.co.jp/journal/paper/detail.php?id=742>

スライド 6

高ベネフィット・アプローチとは？

近年急速な発展を遂げている機械学習を応用することで、個人レベルの治療効果（ベネフィット）を推定できるようになった。

集団レベルでの
因果効果

機械学習 (AI)

個人レベルでの
因果効果

ランキング

推定される治療効果の高い集団に
ターゲットを絞ったアプローチが可能に！

JAMA. 2018;313(523):1228-1242.
Circulation. 2023; 147(2): 133-141.

スライド 7

高ベネフィット・アプローチとは？

次世代の個別化医療

「High-benefit approach」

疾病リスク

低 高

予防効果

低 高

介入の優先度が最も低い集団

リスクは高くないが、介入による一定の効果が期待できる集団

別の治療・介入を検討する必要がある集団

優先して介入すべき集団

高ベネフィットアプローチで介入対象となる集団

Int J Epidemiol. 2023; dyad037

スライド 8

高ベネフィット・アプローチとは？

次世代の個別化医療

High-benefit approach vs High-risk approach

ベネフィット

Benefit=Reduction in % of primary composite outcome

Risk=Baseline Systolic blood pressure

リスク

Int J Epidemiol. 2023; dyad037

スライド 9

高ベネフィット・アプローチとは？

次世代の個別化医療

High-benefit approachは適切な医療資源の分配や健康格差も是正にも貢献する

疾病リスク

低 高

予防効果

低 高

介入の優先度が最も低い集団

リスクは高くないが、介入による一定の効果が期待できる集団

別の治療・介入を検討する必要がある集団

優先して介入すべき集団

Int J Epidemiol. 2023; dyad037

スライド 10

高ベネフィット・アプローチとは？

次世代の個別化医療

次世代の医療・公衆衛生で考えるべき第3のアプローチ

Population Approach

集団全体の分布の改善

• 普及啓発
• キャンペーン
• 環境整備

High-Risk Approach

アウトカム発生率

ハイリスク者への介入

High-Benefit Approach

介入により減少するアウトカム発生率

ハイベネフィット者への介入

International journal of epidemiology, 2001, 30(3): 427-432.
https://www.ijmedj.co.jp/journal/paper/detail.php?id=742

スライド 11

高ベネフィット・アプローチとは？

次世代の個別化医療

次世代の医療・公衆衛生で考えるべき第3のアプローチ

Population Approach

集団全体の分布の改善

• 普及啓発
• キャンペーン
• 環境整備

High-Risk Approach

アウトカム発生率

ハイリスク者への介入

High-Benefit Approach

介入により減少するアウトカム発生率

ハイベネフィット者への介入

International journal of epidemiology, 2001, 30(3): 427-432.
https://www.ijmedj.co.jp/journal/paper/detail.php?id=742
International journal of epidemiology, 2023, doi: 10.1093/ije/dyad037

スライド 12

本日のアウトライン

- 高ベネフィット・アプローチとは？
- 医療政策における異質性評価
「医療保険は健康を改善するか？」
- 今後の研究展開

スライド 13

Introduction

➤ ランド医療保険実験 (1970年代)

非貧困者を対象に、医療保険が医療費の自己負担率と健康に与える影響を評価。

→自己負担率の増加が健康に悪影響を与えず、医療費を抑制できることが判明。
倫理的な問題から無保険状態のグループは設定せず（自己負担の割合を変化させた際の影響を評価）。血圧やHbA1cなど具体的な検査指標の評価はできません。

➤ オレゴン医療保険実験 (2008-2010)

メディケイド*に新たに加入した低所得者の受療行動と健康アウトカム（血圧、HbA1c含む）を分析。

*メディケイド：収入が一定以下で、子供がいる・妊娠中などの条件を満たす人々が加入できるアメリカの医療保険。

➤ IRSのTaxpayer Outreachを用いた検討 (2016-2018)

保険未加入により税金を支払った390万人を対象に、IRSからランダムに保険加入の勧誘を送った結果、保険加入による死亡率の減少を確認。血圧やHbA1cなど具体的な検査指標の評価はできません。

18

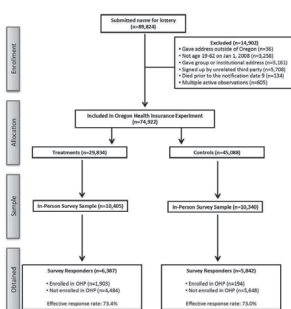
スライド 14

Oregon Health Insurance Experiment (OHIE)

オレゴン州：2008年に新規のメディケイド対象者を募集。

※メディケイドの新規対象者がおよそ9万人ほどいるにもかかわらず、州には1万人分の予算しかなかったため、「くじ引き（＝ランダム割付）」でメディケイドに加入できる人を決めることに。

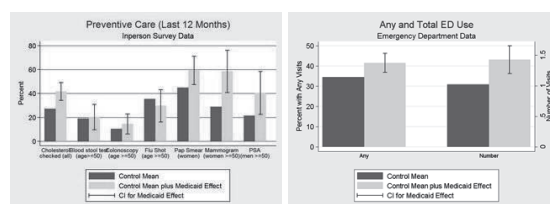
この「くじ引き」を利用して研究者らは、医療保険（メディケイド）加入による、1年～2年後の受療行動の変化や健康アウトカムを評価。



スライド 15

医療サービス利用状況へのインパクト

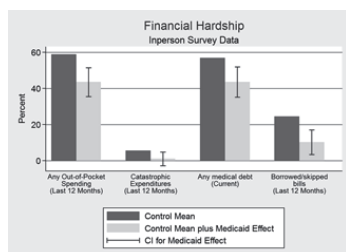
- ・入院治療を受ける確率：30% ↑
- ・外来受診：35% ↑
- ・処方薬：15% ↑
- ・救急外来受診率：40% ↑



スライド 16

経済状況へのインパクト

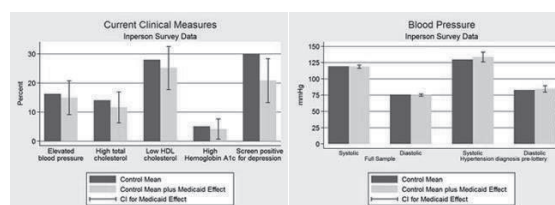
- ・医療費支払いのためにお金を借りたり、他の支払いを滞納する確率：50% ↓
- ・未払いの医療費の支払い：23% ↓



スライド 17

健康状態へのインパクト

- ・健康の自己評価：Excellent or Goodの回答24% ↑
- ・うつ病と診断される人の割合：30% ↓
- ・血圧、HbA1cへの影響は認められず
※高リスク群に絞っても同様の結果



スライド 18

Objectives

- 医療保険が健康に与える影響については、研究結果が一貫していない。
- とりわけ、OHIEではメディケイド加入によるうつ症状の改善は認められたものの、血圧やHbA1cなど心血管リスク因子の改善は認めなかった。
- しかし、一部の集団はメディケイド加入によって健康を改善しているものの、他の集団が改善していないために、平均的な効果は小さくなっている可能性も考えられる（＝**効果の異質性**）。
- このような**効果の異質性**を見逃してしまうと、不十分な結果の解釈・適切な医療及び政策の実装を促進してしまう可能性がある。

目的

最先端の機械学習モデル（IVフォレスト）を応用することで、医療保険に加入することでうつ症状および心血管リスク因子（血圧、HbA1cなど）の改善が見込まれる集団の特徴を明らかにする。

スライド 19

Methods

対象集団

OHIEに参加した12134名の成人（ランダム割付時点で未保険）

介入

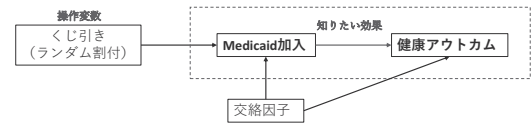
Medicaid加入 vs. 非加入

アウトカム

1-2年後のうつ症状（PHQ-8）、収縮期血圧、HbA1c値

ベースライン変数

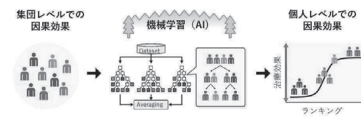
年齢、性別、人種、教育水準、ランダム割付前の年間医療費（全体・救急受診）、基礎疾患（高血圧、糖尿病、うつ病など10項目）



スライド 20

Causal Forest Algorithm

個人レベルでの効果の異質性を評価する機械学習モデル



JASA 2018;113(523):1228-1242.
PNAS 2016;113(27):7353-7360.

Average Treatment Effect : $E[Y_{x=1} - Y_{x=0}]$

Heterogeneous Treatment Effect (conditional average treatment effect [CATE] or individualized treatment effect [ITE]) : $E[Y_{x=1} - Y_{x=0} | W = w]$

Y_x : potential outcome Y (SBP, HbA1c) under intervention (Medicaid)
 W : Set of baseline characteristics.

スライド 21

IV Forest Algorithm

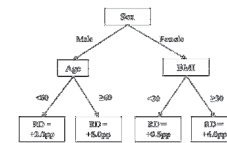
$$a_{bl}(x) = \frac{1(\{X_i \in L_b(x)\})}{|L_b(x)|}, \quad a_l(x) = \frac{1}{B} \sum_{b=1}^B a_{bl}(x).$$

where $L_b(x)$ denotes the set of training samples falling in the leaf-node containing x in tree b , and $a_l(x)$ represents how often the i th training sample falls into the same leaf-node containing x .

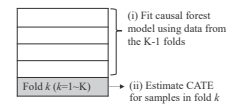
$$\text{Conditional local average treatment effect [CLATE]} \quad \hat{\tau}(x) = \frac{\sum_{i=1}^n a_l(x) (Y_i - \bar{Y}_\alpha(x)) (Z_i - \bar{Z}_\alpha(x))}{\sum_{i=1}^n a_l(x) (W_i - \bar{W}_\alpha(x)) (Z_i - \bar{Z}_\alpha(x))}$$

where $\bar{Y}_\alpha(x) = \sum_{i=1}^n a_l(x) Y_i$, $\bar{Z}_\alpha(x) = \sum_{i=1}^n a_l(x) Z_i$, $\bar{W}_\alpha(x) = \sum_{i=1}^n a_l(x) W_i$

A hypothetical example of a causal tree



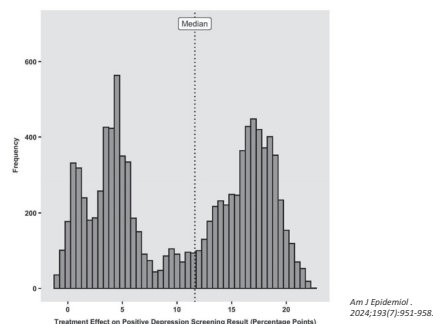
Cross-fitting $\hat{\tau}_{(-k(i))}(W_i)$



スライド 22

Results

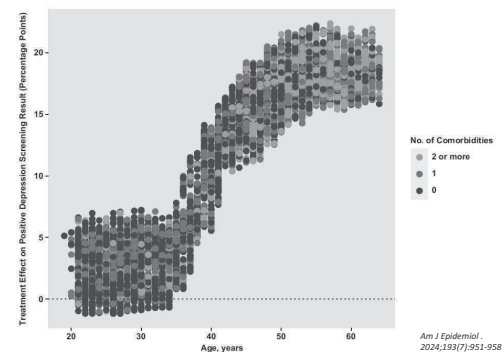
メディケイド加入によるうつ症状改善の影響は二峰性であった



Am J Epidemiol.
2024;193(7):951-958.

スライド 23

年齢が高く、基礎疾患が多い人ほど効果が高い傾向を認めた

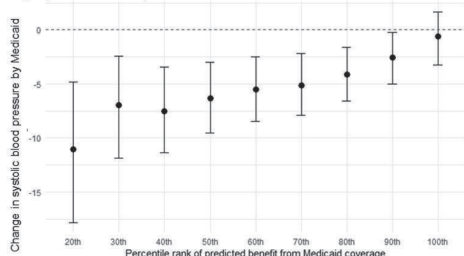


Am J Epidemiol.
2024;193(7):951-958.

スライド 24

メディケイド加入による血圧、HbA1cの改善効果についても異質性を認めた。

A) Systolic blood pressure

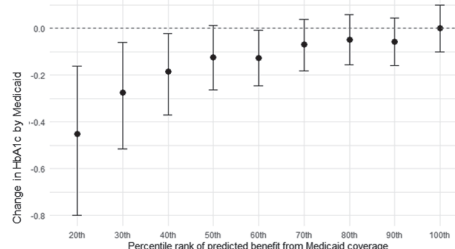


In Press

スライド 25

メディケイド加入による血圧、HbA1cの改善効果についても異質性を認めた。

B) HbA1c



In Press

スライド 26

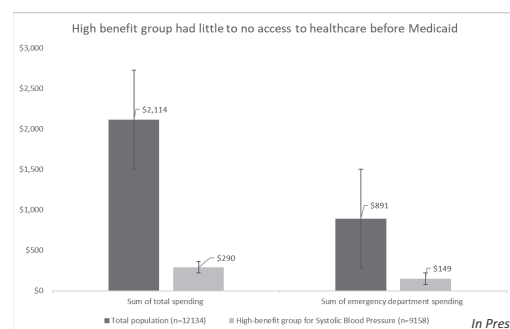
効果の高い群は集団全体と比較し8倍程度高い効果を認め、臨床的・統計的に意義のある血圧改善の程度を示した。

	Overall population	High-benefit group
Target population	Target all individuals	Target individuals with CLATE for SBP <0
No. of individuals	12,134	9,158
Mean (SD) in control group	119 (17)	119 (16)
Local average treatment effect (95% CI)	-0.62 (-3.16 to +1.73)	-4.96 (-7.80 to -2.48)
Difference vs. population approach		-4.34 (-6.04 to -2.74)

In Press

スライド 27

効果の高い群は集団全体と比較して、ランダム割付前の年間医療費が極端に低い傾向を認めた。



In Press

スライド 28

Discussion

OHIE研究において、医療保険加入が心血管リスク因子を改善しないという平均的な結果の解釈は、一部の効果がある集団（＝介入前に医療アクセスが十分になかった集団）を見逃している可能性がある。

Potential mechanisms

- 医療アクセスの改善
→ 適切な治療の確保、アドヒアランス改善
- 自己負担額の軽減
→ 健康食品などの購入
- ストレス軽減
→ 生活習慣の改善



スライド 29

Conclusion

- 因果フォレスト（IVフォレスト）という機械学習アルゴリズムを応用することで、医療保険加入がうつ病に与える影響は異質であり、年齢が高く・基礎疾患が多い集団が効果が高い傾向を認めた。
- さらに、集団全体では改善を認めなかった血圧・HbA1cなどの心血管リスク因子に対しても効果の異質性を認めた。
- これらの効果が高い集団は、ランダム割付前の年間医療費が極端に低い（＝十分な医療アクセスを受けていなかった）特徴を示していた。

本研究結果は、医療保険のような医療政策上の介入の影響を評価する際に、効果の異質性に着目する重要性を示している。



スライド 30

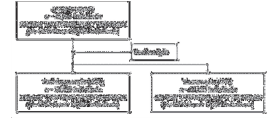
本日のアウトライン

- 高ベネフィット・アプローチとは？
- 医療政策における異質性評価
「医療保険は健康を改善するか？」
- 今後の研究展開

スライド 31

社会疫学への展開

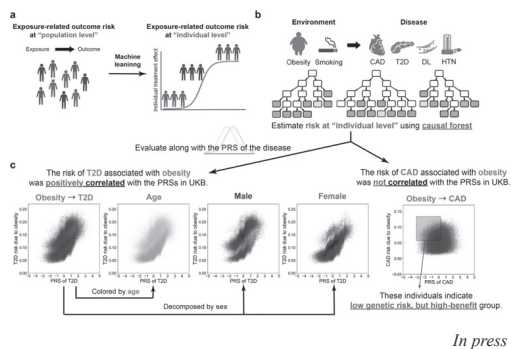
配偶者の心血管疾患発症後のうつ病リスクに関する異質性評価 (XBCFの応用)



Sample	Risk Difference	95% CI	p-value
AC	0.28	-0.07-0.63	-
CATE Q1	-0.51	-1.34-0.16	0.002
CATE Q2	0.42	-0.26-1.11	0.53
CATE Q3	0.62	-0.7-1.22	0.31
CATE Q4	0.73	0.02-1.44	0.02

スライド 32

遺伝疫学への展開



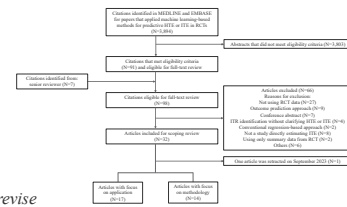
In press

スライド 33

方法論:HTEを推定する機械学習アルゴリズム

AMED「予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業（ヘルスケア社会実装基盤整備事業）」

Machine learning approaches to identify individualized treatment effect in randomized controlled trial: A scoping review.

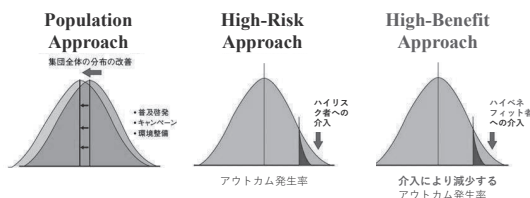


Under revise

スライド 34

学術への貢献、社会、臨床応用

次世代の医療・公衆衛生で考えるべき3つのアプローチ



International journal of epidemiology, 2001, 30(3): 427-432.
<https://www.ijmed.com/journal/paper/detail.php?id=742>
 International journal of epidemiology, 2023, doi: 10.1093/ije/dyad037

スライド 35

Thank you!

疾病リスクのみならず、予防・治療介入のベネフィットを考えると (High-benefit approach) が、真の個別化医療の実現には重要である。



Email: inoue.kosuke.2j@kyoto-u.ac.jp
 Web: <https://endoepi.net/>
 Twitter: @ki_endoepi



因果に迫り、研究の新境地を切り開く
 因果推論の重要性を伝える1冊

スライド 36

第 20 回研究大会について

1. 研究大会長

後藤 励 先生

慶應義塾大学大学院経営管理研究科 教授

2. 開催日

2025 年 9 月 6 日（土）

3. 会場

慶應義塾大学 三田キャンパス

4. 今後のスケジュール

一般演題募集：2025 年 2 月 18 日（火）～ 5 月 16 日（金）

参加申込受付：2025 年 7 月中旬～ 8 月 29 日（金）締切り（予定）

医療経済分野における博士課程を修了した研究者の論文概要 掲載について — New Ph.D. overview —

医療経済学会では、学会誌「医療経済研究」／「Asian Pacific Journal of Health Economics and Policy (APJHEP)」にて、医療経済分野における博士課程を修了した研究者の論文概要（和文／英文）を掲載いたします。本企画は、医療経済に関する研究者の対外的な認知度向上、若手研究者への医療経済学会、学会誌（医療経済研究／APJHEP）の認知度向上、若手研究者同士のネットワーク構築、job market における New Ph.D. 各人の認知度向上を目指しております。

Vol.36 No.2 では、申し込みのあった下記の 3 名の論文概要を掲載いたします。

① 研究者氏名・論文名

丹羽 誠（日本新薬株式会社）

論文名：新型感染症に対する非医薬品的介入に関する研究

② 研究者氏名・論文名

黄 辰悦（一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構）

論文名：ナッジに基づく施策が求職者の介護職員初任者研修受講行動に与える影響に関する実証分析

③ 研究者氏名・論文名

渡邊 雄一（日本貿易振興機構アジア経済研究所）

論文名：Three Essays on Economic Analysis of Health Care: Focusing on Efficiency, Equity, and Effectiveness

医療経済学会 編集委員会では、医療経済・医療政策研究の発展を図るべく 2023 年度より New Ph.D. Overview を企画いたしました。次年度以降、医療経済分野における博士課程を修了した研究者、若手諸氏の積極的な申し込みを引き続き期待するとともに、わが国の医療経済・医療政策研究の発展につながる質の高い論文の投稿をお願い申し上げます。

『医療経済研究』編集委員長 野口 晴子

論文要旨

番号 (No.36 Vol.2 New Ph.D._1)

新型感染症に対する非医薬品的介入に関する研究

日本新薬株式会社 丹羽 誠

(推薦者) 星薬科大学 児玉 耕太

慶應義塾大学 後藤 励

<背景>

新型感染症は、感染拡大初期にはヒト間接触を避ける非医薬品的介入を必要とするが、個々の介入の有効性は不明確であった。また、新型コロナウイルス感染症対策の経験から、非医薬品的介入の負の社会的影響は無視できないことが明らかとなっていた。

<目的>

非医薬品的介入方法を経済影響に配慮した形に洗練することで、今後の新型感染症対策に役立てることを目指した。特に、外出制限に大きな影響を受けた業態である飲食業について、目的を持った来店を人流と区別して考えることができれば、飲食業の事業存続と感染拡大防止を両立する介入方法を検討できる。また、コロナ対策アプリなど通信技術を活用する新たな対策については、思うように浸透せず、浸透挙動についての知見も乏しい。これらの課題に対し、構造モデルを用いた情報の取得を試みた。

<方法>

ソフトウェア Vensim を用いて構造モデルを作成した。まず、東京都・大阪府・北海道の感染確認者数から感染者の動態を表現するモデルを作成した。さらに、東京都の感染確認者数データ、人流データ、飲食店来客数、飲食店のオンライン口コミ数を用い、感染者動態・人流・外食行動を表現するモデルを作成した。また、接触追跡アプリ COVIDSafe (豪州) と COCOA (日本) のダウンロード挙動を表現するモデルも作成した。考察にあたり、System Dynamics の考え方を加味して検討した。

<結果>

感染者動態モデルを用いたシミュレーションにより、地域内感染抑制下では入域管理の重要度は低いことが判明した。次いで、感染者動態・人流・外食行動のモデルでは、飲食店来店と人流を分離したモデルにより、実際の状況を表現でき、飲食店来店と人流が分離可能であることを構造的に確認した。また、シミュレーションにより、拙速な介入解除は感染の再拡大を招くことを示した。接触追跡アプリのダウンロード挙動の分析では、先行研究では遠隔通信技術の導入に Bass model が適するとされているところ、これらのダウンロード挙動には imitation 効果が認められず、感染拡大下では新規技術の浸透も平常時と異なることを示した。

<考察>

地域内の感染症対策ができていれば入域管理が重要でない状況もあるとの結果から、状況に応じた選択的な対策が重要であると考えられた。また、人流と目的を持った外出が異なる状況を確認できたことから、産業支援策と感染対策の両面実施に意義があると考えられた。通信技術を活用した取り組みについては、感染症蔓延下ではその浸透自体が効果的でなく、事前整備が重要であると考えられた。

<キーワード>

Novel Infectious Diseases, Non-pharmaceutical Intervention, System Dynamics

<学術業績>

Makoto Niwa, Shintaro Sengoku, Kota Kodama. Chapter 58 Case study: Nonpharmaceutical interventions for COVID-19 and their social impact in Japan. In International and Life Course Aspects of COVID-19. Edited by: Rajkumar Rajendram, Victor R. Preedy and Vinood B. Patel. Elsevier, 2024. ISBN: 9780323956482.

Abstract**Application number (No.36 Vol.2 New Ph.D._1)****Research on the non-pharmaceutical intervention against new infectious diseases**

Nippon Shinyaku Co., Ltd., Makoto Niwa

(Reference) Hoshi University, Kota Kodama

Keio University, Rei Goto

[Background]

Novel infectious diseases require nonpharmaceutical interventions to avoid human-to-human contact in the early stages of spread, but the effectiveness of individual interventions has been unclear. In addition, experience in response to novel coronavirus infections had shown that the negative social impact of non-pharmaceutical interventions (NPIs) could not be ignored.

[Purpose]

We aimed to make NPIs useful for future new infectious disease outbreaks by refining it into an economically acceptable form.

[Method]

A structural model was created using Vensim software. First, a model describing the dynamics of infected people was created based on the number of confirmed cases in Tokyo, Osaka, and Hokkaido. Furthermore, extended model to represent the dynamics of infected people, human flow, and restaurant visit was constructed. A model to represent the download dynamics of contact tracking applications COVIDSafe (Australia) and COCOA (Japan) was also created. The concept of System Dynamics was utilized in discussion.

[Results]

The simulation of infected people revealed that the importance of inbound control is low under the control of intra-regional infection. In the model extended to represent restaurant visits, a model separating restaurant visits and human flow enabled the representation of the actual situation, structurally confirming that restaurant visits and human flow can be separated. Simulation also showed that premature intervention cancellation can lead to re-spread of infection. In analyzing the download behavior of contact tracking apps, where previous studies have shown the Bass model to be suitable for the introduction of telecommunication technologies, we showed that there was no imitation effect on these download behaviors.

[Discussion]

The result that entry control is not important in some situations suggests that selective measures depending on the situation are important. In addition, the finding that human flow and purposeful outings were different suggests that implementing infection control measures with economic consideration is important. As for efforts to utilize communication technology, its penetration was not effective under the spread of infectious diseases, and preparing systems in advance was considered important.

[Key words]

Novel Infectious Diseases, Non-pharmaceutical Intervention, System Dynamics

[Academic Achievements]

M Niwa, S Sengoku, K Kodama. Chapter 58 Case study: Nonpharmaceutical interventions for COVID-19 and their social impact in Japan. In International and Life Course Aspects of COVID-19. Edited by: R Rajendram, VR. Preedy and VB. Patel. Elsevier, 2024. ISBN: 9780323956482.

論文要旨

番号 (No.36 Vol.2 New Ph.D._2)

ナッジに基づく施策が求職者の介護職員初任者研修受講行動に与える影響に関する実証分析

医療経済研究機構 黄 辰悦

(推薦者) 千葉大学予防医学センター、医療経済研究機構 近藤 克則

<背景>

高齢化とともに増大する介護ニーズに対し、介護人材の供給が追いつかない。団塊の世代が全て75歳以上となる2025年を見据え、短期間で効果が得られる追加的な人材確保対策を取り入れる必要がある。

<目的>

ハローワーク主催の介護職員初任者研修に対する求職者の受講意思と行動を促すために、人々が行動変容を自発的に起こすように手助けする政策手法であるナッジを設計し、その効果を検証することを目的とする。

<方法>

介護職員初任者研修の受講行動促進におけるナッジの効果検証に関する2つの実証研究を行った。実証研究1では、損失回避ナッジ(文字)、長期利得ナッジ(文字)、共感ナッジ(動画)に基づく受講案内の単独効果と組み合わせ効果を検証した。実証研究2では、損失回避ナッジ、長期利得ナッジ、非顕示的共感ナッジ、顕示的共感ナッジ、記述的規範ナッジ、指示的規範ナッジに基づく受講案内の提示形式を動画に統一した上で、それらの単独効果を検証した。2つの実証研究では、対象者を無作為に統制群と介入群に振り分け、統制群には従来厚生労働省が用いてきた受講案内を提示し、介入群には各種ナッジに基づく受講案内を提示した。介入実施約14～18日後の対象者の行動変容ステージをアウトカムとして用い、各行動変容ステージにおいて統制群と介入群の間で差があるかをロジスティック回帰分析によって検証した。

<結果>

実証研究1では、二項ロジスティック回帰分析の結果、損失回避ナッジ、長期利得ナッジ、共感ナッジの組み合わせに基づく受講案内の有効性が示された。実証研究2では、順序ロジスティック回帰分析の結果、全対象者において有効なナッジは見られなかったが、女性求職者において長期利得ナッジが有効であり、身近に要介護者がいる求職者において顕示的共感ナッジが有効であったことがわかった。

<考察>

介護職員初任者研修に対する求職者の受講行動を促すために、①単一のナッジよりも複数のナッジを組み合わせた施策の導入が効果的であること、②ナッジ効果の異質性を考慮した活用が必要であることが示唆された。

<キーワード>

介護人材 行動経済学 ナッジ 行動変容ステージ

<学術業績>

1. 黄 辰悦・印南 一路 (2024). ナッジに基づく施策が求職者の介護職員初任者研修受講行動に与える影響に関する実証分析 日本公衆衛生雑誌, 71(5), 255-265.
2. 黄 辰悦・印南 一路 (2024). 介護職員初任者研修の受講意思と行動を引き出すためにナッジは有効か 行動科学, 62(2), 89-100.
3. Huang, C., & Innami, I. (2022) "The impact of nudge-based interventions on the behavioral changes in applying for the Long-Term Care Worker Basic Training", The 21st International Conference of The Japan Economic Policy Association, Kobe, Japan, November 19, 2022

Abstract**Application number (No.36 Vol.2 New Ph.D._2)****An empirical analysis of the effects of nudge-based measures on job seekers' participatory behavior in the Care Worker Initial Training**

Institute for Health Economics and Policy, Chenyue Huang

(Reference) Center for Preventive Medical Science, Chiba University;
Institute for Health Economics and Policy, Katsunori Kondo**[Background]**

The population of Japan is aging rapidly. As a result, the supply has not satisfied the demand for long-term care services, the human resources are seriously in short. Considering the fact that the advanced-elderly persons (aged 75 or older) will rapidly increase around 2025, less time-consuming policy options for promptly securing personnel are needed.

[Purpose]

This study aims to promote job seekers' intention and action to take the Care Worker Initial Training Course provided by Hello Work using nudge, a method to promote behavioral changes based on a knowledge of behavioral economics and verify its effectiveness.

[Method]

In this study, the effectiveness of nudge-based measures was tested through two empirical research. In empirical research 1, the effectiveness of course guidance based on loss-aversion nudge (text), long-term gain nudge (text), empathy nudge (video), and their combinations were tested. In empirical research 2, the effectiveness of course guidance based on loss-aversion nudge (video), long-term gain nudge (video), implicit empathy nudge (video), explicit empathy nudge (video), descriptive norm nudge (video), injunctive norm nudge (video) were tested. In this two empirical research, individuals were randomly assigned to the intervention groups and the control group. The intervention groups were presented with course guidance based on nudges, and the control group was presented with traditional course guidance used by the Ministry of Health, Labour and Welfare over the Web. An online questionnaire survey was conducted 14~18 days after the interventions to assess the individuals' stages of behavioral change.

[Results]

In empirical research 1, Binomial logistic regression analyses showed that nudge-based measures combining loss-aversion nudge, long-term gain nudge, and empathy nudge were effective in motivating individuals' intention and action to take the training course. In empirical research 2, Ordinal logistic regression analyses showed that long-term gain nudge was found to be effective for females, while explicit empathy nudge was found to be effective for individuals who have someone close requiring long-term care.

[Discussion]

To promote job seekers' intention and action to take the Care Worker Initial Training Course, we need to consider the introduction of policies combining multiple types of nudges and the heterogeneity of the target population when implementing the nudge-based policies.

[Key words]

Caregiving personnel, Behavioral Economics, Nudge, Transtheoretical Model of Behavioral Change

[Academic Achievements]

1. Huang, C., & Innami, I. (2024). An empirical analysis of the effects of nudge-based measures on job seekers' participatory behavior in the care worker initial training. *Japanese Journal of Public Health*, 71(5), 255-265.
2. Huang, C., & Innami, I. (2024). The effectiveness of nudges on the stages of behavioral change to take the care worker initial training course. *Behavioral Science Research*, 62(2), 89-100.
3. Huang, C., & Innami, I. (2022) "The impact of nudge-based interventions on the behavioral changes in applying for the Long-Term Care Worker Basic Training", The 21st International Conference of The Japan Economic Policy Association, Kobe, Japan, November 19, 2022

論文要旨

番号 (No.36 Vol.2 New Ph.D._3)

Three Essays on Economic Analysis of Health Care: Focusing on Efficiency, Equity, and Effectiveness

日本貿易振興機構アジア経済研究所 渡邊 雄一

(推薦者) 早稲田大学 政治経済学術院 野口 晴子

<背景>

本博士論文は、医療サービス供給の効率性および生産性、医療サービス消費における所得水準に基づく医療アクセスや医療費支出の不平等度、健康診査が医療サービス利用や医療費に与える因果効果に焦点を当て、保健医療サービスの経済分析を行っている。

<目的>

第一論文は、医療サービスの供給面に焦点を当て、日本の大学病院における手術医療の技術効率性を診療科間で評価した上で、手術室運営の非効率性に影響を与える要因について検証を行う。第二論文は、医療サービスの需要面に焦点を当て、国民皆保険制度下の韓国における個人の医療費支出や医療アクセスの不平等度を長期的に測定し、その格差を構成する要因分解を行う。第三論文は、予防的な保健サービスとしての特定健康診査の受診が、医療サービスの利用や医療費支出に与える影響について検証し、特定の人口集団別に異質性分析を行う。

<方法>

第一論文は、当該病院の中央手術室で行われた外科手術の臨床記録（医師・患者匿名化個票データ）を利用して、コブ・ダグラス型とトランスログ型の生産関数に基づいて、確率的フロンティア分析による効率性推定を行っている。第二論文は、韓国保健社会研究院から提供を受けた「韓国医療パネル調査」の個票データを利用して、短期と長期の集中度指数により医療サービス消費の不平等度を測定している。また、線形モデルによる回帰分析を応用して、格差指数を医療ニーズ・非医療ニーズ・誤差項に要因分解し、所得水準によって異なるパラメータを用いる拡張型の分解手法をとっている。第三論文は、日本の某地方自治体から提供を受けた複数の悉皆行政管理情報を利用して、内生性に対処するために操作変数による2段階最小二乗法を用いて因果効果を推定している。操作変数には、被保険者の住所記録から居住する地区（番地）内における健診受診率を算出し、それを当該被保険者の健診受診の意思決定に影響を与える正のピア効果として用いた。

<結果>

第一論文では、相対的に高い技術効率性が推定され、年度間や診療科間での差は大きくないことが示された。また、執刀医の熟練度や技術力の代理指標である手術件数が多くなるほど、手術室運営の非効率性は有意に低減することが示唆されたが、診療報酬改定が効率性に及ぼす影響は観察されなかった。第二論文では、全般的な医療サービスへのアクセス頻度は医療ニーズが相対的に大きい低所得者層に偏っていることが示された。要因分解の結果から、入院では所得水準の違いや婚姻形態など世帯特性が、外来では慢性疾患の罹患状況が大きく寄与していた。入院の医療費支出でも低所得者層への偏りがみられるが、外来支出では高所得者層に集中していた。入院と外来医療費の支出分布の偏りには、ともに所得水準の違いが大きく寄与している。第三論文では、特定健診の受診が医療費支出や医療サービス利用に与える因果効果は確認されなかった。ただし、異質性分析から、女性では有意な入院日数の減少が観察された。

<考察>

第一論文からは、対象病院では医療資源の効率的な利用や管理が行われている一方、相対的に技術効率性が低い診療科では、手術室運営での資源利用において改善や再構築の余地が残されている。第二論文からは、主に身体的な健康状態の悪化が低所得者層に集中していることと関連するため、社会的弱者の健康改善を図るような政策的対応が求められるとともに、高額な入院医療費が低所得世帯に対して大きな経済的負担になっており、入院医療費の請求のあり方を含めて当該世帯への追加的な支援策が必要である。第三論文からは、該自治体における特定健診事業は総じて費用対効果には優れているとはいえないものの、異なる人口集団において不均一な因果効果が観察されたことから、特定の属性を有する集団にターゲットを絞ったフォローアップ指導等の必要性が示唆される。

<キーワード>

手術医療の生産性、所得に基づく医療格差、特定健康診査、操作変数法

<学術業績>

Watanabe, Y. (2024) Long-run measurement of income-related inequalities in health care under universal coverage: evidence from longitudinal analysis in Korea, *Health Economics Review*, 14(86).

Watanabe, Y., Noguchi, H., Nakata, Y. (2020) How efficient are surgical treatments in Japan? The case of a high-volume Japanese hospital, *Health Care Management Science*, 23(3): 401-413.

Abstract**Application number (No.36 Vol.2 New Ph.D._3)****Three Essays on Economic Analysis of Health Care: Focusing on Efficiency, Equity, and Effectiveness**

Institute of Developing Economies, Japan External Trade Organization, Yuichi Watanabe

(Reference) Faculty of Political Science and Economics, Waseda University, Haruko Noguchi

[Background]

This thesis analyzes health care activities from an economic perspective with a special focus on the efficiency of health care delivery, income-related inequalities in health care consumption, and the causal impacts of health checkups on health care.

[Purpose]

The first essay addresses the supply side of health care services, evaluating the efficiency and productivity of surgical treatments across surgical specialties in a high-volume Japanese teaching hospital. The second essay focuses on the demand side of health care, examining income-related inequalities in health care utilization and spending under universal coverage in a long-term perspective for the case of the Republic of Korea. The third essay investigates the causal relationship between participation in health checkups and health care expenses or use under the Japanese healthcare system, allowing for the heterogeneous impacts among specific demographic groups.

[Method]

The first essay estimates the technical efficiency of surgical treatments across various surgical specialties by employing stochastic frontier analysis with production frontier models, using unique longitudinal clinical data at the individual surgeon level. The second essay investigates how income-related inequalities in health care in Korea have varied over time and examines the extent to which different factors contribute those inequalities by using an in-depth decomposition analysis allowing for heterogeneity, exploiting longitudinal data from a nationally representative health survey. The third essay examines the causal impacts of the Specific Health Checkups (SHC) participation on health care in city X by employing an instrumental variable estimation that relies on regional variation in peer effects, utilizing distinctive longitudinal administrative data at the individual enrollee level.

[Results]

The first essay shows a relatively high average technical efficiency of surgical production, with modest disparity across surgical specialties. It also demonstrates that an increase in the number of operations performed by a surgeon significantly reduces operating room inefficiency, whereas the revision of the fee-for-service schedule for surgical treatments does not have a significant impact on inefficiency. The second essay shows that overall health care utilization is disproportionately concentrated among the poor. Income-group differences and household characteristics make larger pro-poor contributions to inequality in inpatient care use, while chronic disease prevalence greatly pushes outpatient care utilization in a pro-poor direction. Inpatient care spending indicates a similar pattern of pro-poor bias. Long-run inequality favors the better-off in terms of outpatient care expenses, where the contribution of income-group differences has the largest impact. The third essay demonstrates little significant effects of the SHC participation on health care at the intensive margin, given that it proves to be a sufficiently strong instrument. However, females are more likely to reduce their use of hospitalization through the SHC participation.

[Discussion]

The first essay suggests that it is important for hospital management to retain efficient surgeons and physicians and provide efficient healthcare services given the competitive Japanese healthcare market. The second essay suggests that it is important for health care policy in Korea to focus on improvements in the health status and well-being of low-income groups. It also implies that higher spending on inpatient care may be a heavier financial burden for low-income people. The third essay suggests that the SHC implemented in city X may not be cost-effective. Empirical findings emphasize the necessity of providing the SHC participants with tailor-made follow-up care, considering the heterogeneous causal effects within different demographic groups.

[Key words]

Surgical productivity, Income-related inequalities in health care, Specific Health Checkups, Instrumental variable estimation

[Academic Achievements]

Watanabe, Y. (2024) Long-run measurement of income-related inequalities in health care under universal coverage: evidence from longitudinal analysis in Korea, *Health Economics Review*, 14(86).

Watanabe, Y., Noguchi, H., Nakata, Y. (2020) How efficient are surgical treatments in Japan? The case of a high-volume Japanese hospital, *Health Care Management Science*, 23(3): 401-413.

Asian Pacific Journal of Health Economics and Policy ご投稿のお願い

医療経済学会と医療経済研究機構では、アジア太平洋地域での医療経済・医療政策研究の更なる発展を目指し、アジア太平洋地域での医療政策の具体的な文脈を踏まえ、政策的含意を含む意欲的な論稿を global audience に届けるため、英語版電子ジャーナル「Asian Pacific Journal of Health Economics and Policy」を発刊しています。

2018 年以降、日本内外の論稿を受け付けています。

医療経済・医療政策研究に関する研究成果の投稿を広く募集しております。

- ⇒ 投稿者の条件はありません。
- ⇒ 採用された論文の掲載料金は無料です。
- ⇒ 論文には DOI を割り当てられ、オンラインでだれでも閲覧できるオープンジャーナルです。
- ⇒ 投稿規定、執筆要領は学会 Web ページ (<https://www.ihep.jp/jhea/>) の「医療経済研究」、もしくはバナー「Asian Pacific Journal of Health Economics and Policy」をご覧ください。

『医療経済研究』 投稿規程

本誌は、医療経済学会と一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構が医療経済学会雑誌／医療経済研究機構機関誌として、共同で編集発行しています。以下の目的等にかなう研究の成果物を広く募集します。

1. 目的

- (1) 医療経済・医療政策の分野において研究および調査の発表の場を提供する。
- (2) 医療経済・医療政策研究の発展を図り、医療政策立案および評価に学術的基盤を与える。
- (3) 医療経済・医療政策の分野において産、官、学を問わず意見交換、学術討論の場を提供する。

2. 原稿種別

- (1) 「研究論文」：理論的または実証的な研究成果を内容とし、独創的な内容をもつもの。実証的な研究の場合には目的、方法、結論、考察について明確なもの。
- (2) 「研究ノート」：独創的な研究の短報または小規模な研究など、研究論文としての基準に達していないが、新しい知見を含み、学術的に価値の高いもの。
- (3) 「研究資料」：特色ある資料、調査、実験などの報告や研究手法の改良などに関する報告等で、将来的な研究に役立つような情報を提供するもの。
- (4) 本誌は上記のほか編集委員会が認めたものを掲載する。

3. 投稿資格・要件

- (1) 投稿者の学問領域、専門分野を問いません。また一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構（以下「医療経済研究機構」という）または医療経済学会の会員であるか否かを問いません。
- (2) 本誌に投稿する投稿論文（第2項のすべての原稿種別を含めるものとして以下「論文等」という）等は、いずれも他に未投稿・未発表のもの（投稿者自身の著作または共著にかかるもの）に限ります。投稿にあたっては共著者がある場合は全員の同意を得るものとし、採否通知を受けるまでは他誌への投稿を認めず、採用が決定した場合は「医療経済研究」の掲載論文等として刊行するまでは他誌への投稿を認めません。

4. 投稿要領

- (1) 投稿者は、投稿に際し、本文・図表・抄録を電子メールで送付してください。なお、投稿の際に様式1の投稿者チェックリストも合わせて電子メールで送付してください。送付後1週間以内に受領通知が届かない場合は、『医療経済研究』担当までお問い合わせください。また、投稿者は、「研究論文」、「研究ノート」、「研究資料」の原稿種別を指定してください。但し、その決定は編集委員会が行うことと致します。
原稿の送り先は以下のとおりです。
E-mail kikanshi@ihep.jp
- (2) 原稿執筆の様式は所定の執筆要領に従ってください。編集委員会から修正を求められた際には、各指摘事項に個別的に答え、再投稿して下さい。
編集委員会が修正を求めた投稿論文等について、通知日から90日以上を経過しても再投稿されない場合には、投稿の取り下げとみなします。ただし、事前に通知し、編集委員会が正当な理由として判断した場合はこの限りではありません。
- (3) 責任著者および共著者（以下「責任著者等」という）について、投稿論文等にかかる研究に対し、研究費補助を受けている場合は、ファンドソース（公的機関や私的企業の名称、研究課題名、補助時期など）を謝辞の中に明記してください。
- (4) ヒトを対象とした研究である場合には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等の倫理基準を遵守し、適切に行われていることを明示してください。
- (5) 責任著者等について、利益相反（Conflict of Interest）の有無についての情報を開示してください。
- (6) 投稿論文等が第三者の著作権と、その他第三者の権利を侵害しないものであることをご確認ください。他者が著作権等を保有する図表、写真等を使用する場合は、責任著者の責任において、権利者の利用許可（権利許諾）を得てください。

- (7) 他者が著作権を保有する著作物の翻訳・翻案等の二次的著作物については、責任著者が、原作者との間の著作権処理（翻訳権、翻案権等および本投稿に関する許諾の取得）を必ず行ってください。
- (8) 投稿論文等の掲載の採否および種別については、査読審査に基づいて、編集委員会にて決定します。その際、「研究論文」の基準には満たない場合であっても「研究ノート」または「研究資料」としての掲載が可能という決定になる場合もあります。
- (9) 掲載が決定した論文等の掲載料金は無料です。責任著者へは無料にて PDF ファイルを提供します。別刷が必要な場合にはその旨ご連絡ください。実費にて申し受けます。
- (10) 英文の校正等は、第一義的には責任著者の責任であり、水準に満たない場合は合理的な範囲での費用負担を求める場合もあります。

5. 著作権等

- (1) 投稿論文・掲載論文等の著作権は責任著者等に帰属したままとしますが、(2)～(4) に同意いただきます。なお、本誌への掲載決定後、責任著者を始めとする執筆者全員に利用許諾同意書（別紙）を提出いただき、これを掲載条件とします。
- (2) 掲載が決定した論文等について、医療経済学会および医療経済研究機構は、医療経済学会雑誌／医療経済研究機構機関誌「医療経済研究」（ウェブ掲載含む）の記事として刊行することができる権利を有するものとします。
- (3) 「医療経済研究」の掲載論文等を出版、インターネット等を利用した公衆送信その他の方法で公開する場合は、(2) の刊行後とし、出典元「医療経済研究」（公式サイトに該当記事のアドレスがある場合はそのアドレスへのリンク）を明示することとします。
- (4) 「医療経済研究」の掲載論文等を基礎に加筆・修正等を加えてまとめた論文等を他の媒体・方法で公開する場合も、(2) の刊行後とし、「医療経済研究」の掲載論文等をもとに加筆等したものである旨と、その掲載号（公式サイトに該当記事のアドレスがある場合はそのアドレスへのリンク）を明示することとします。
- (5) その他、投稿論文・掲載論文等の著作権に関して疑義を生じた場合は、「医療経済研究」担当へお問い合わせください。

6. その他

採用された研究論文については、「学会論文賞」の選定対象となり、正賞を医療経済学会から、副賞を医療経済研究機構から贈呈します。

（問い合わせ先）

〒105-0001 東京都港区虎ノ門 1-21-19 東急虎ノ門ビル 3F
一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構
医療経済学会事務局
医療経済学会雑誌・医療経済研究機構機関誌『医療経済研究』担当
TEL 03-3506-8529 / FAX 03-3506-8528
E-mail : kikanshi@ihep.jp

（2017 年 9 月 2 日 改定）

『医療経済研究』 執筆要領

1. 原稿の書式

(1) A4 版 Word 入力

(2) 1 行 40 字×36 行、横書き入力

匿名で査読を行いますので、著者の属性に係る事項は表紙（1 ページ目）に以下①～④の項目を記入し、本体ページ（2 ページ目）以降に本文を掲載し、謝辞を入れずに原稿作成をお願い致します。

① 題名著者の氏名および所属・肩書、謝辞、提出年月日

② 連絡先著者 1 名の所属・肩書、メールアドレス、住所、電話番号、FAX 番号

③ 共著者全員のメールアドレス

④ 研究費補助の有無。研究費補助を受けている場合は、ファンドソース（何年のどの機関・企業からの研究補助等）を謝辞の中に明記してください。

2. 原稿の長さは「40 字×36 行」12 枚、英文の場合は 6000 語以内とします。（表紙、図表、抄録は除く）

3. 抄録は和文（1,000 字程度）および英文（400 語程度、ダブルスペース）で作成の上、添付してください。また論文検索のため、和文・英文各 10 語以内でキーワードを設定し、末尾に記載してください。（英文キーワードは原則として小文字にて記載）

4. 注）は本文原稿の最後一括して掲載してください。掲載は、注 1）などのナンバーをふり、注）の番号順に並べてください。

5. 文献記載の様式は以下のとおりとします。

(1) 文献は本文の引用箇所の肩に 1) などの番号で示し、本文原稿の最後一括して引用番号順に記載してください。文献の著者が 3 名までは全員、4 名以上の場合は筆頭者名のみあげ、(筆頭者), 他. としてください。

(2) 記載方法は下記の例示に従ってください。

① 雑誌の場合

1) Wazana, A. Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift ever just a gift? Journal of American Medical Association 2000;283:373-380

2) 南部鶴彦, 島田直樹. 医療機関の薬剤購入における価格弾力性の推定. 医療経済研究 2000 ; 7 : 77-100

② 単行本の場合

1) 井伊雅子, 大日康史. 第 9 章 予防行動の分析. 医療サービス需要の経済分析. 日本経済新聞社. 2002 : 173-194

2) Organisation for Economics Co-operation and Development. A System of Health Accounts. Paris: OECD Publications, 2000.

③ 訳本の場合

1) Fuchs, V., 1991. National health insurance revisited. Health Affairs [Winter], 7-17. (江見康一・二木 立・権丈 善一訳『保健医療政策の将来』勁草書房, 1995, 245-261)

6. 図表はそれぞれ通し番号を付し、表題を付け、出所を必ず明記してください。また、本文には入れ込まず、1 図、1 表ごとに別紙にまとめ、挿入箇所を本文中に指定してください。

7. 見出しに振る修飾数字・英字等は原則として以下の順序に従ってください。

1. (1) ① (a) (ア) …

(2017 年 9 月 2 日 改定)

医療経済学会 入会申込書

【学会設立の趣旨】

医療経済学の研究者を広く糾合し、医療経済研究の活性化を図るべく、「医療経済学会」を設立する。この学会が医療経済学の研究成果発表の場として、広く研究者が交流する場となることで、その学問的成果に基づく政策や医療現場での実践が行われ、ひいては質の高い効率的な医療が提供されることを期待する。

年 月 日申込

入会希望の方は下記様式に記入の上、事務局までメール、FAX または郵送して下さい。
なお、入会申込書に記載いただいた個人情報は、当学会のご案内・ご連絡にのみ使用致します。

フリガナ			男・女	生年月日	西暦 年 月 日
氏 名					
会員の別	・ 普通会员				
	・ 学生会員（※） [大学名： 在籍学位課程：] [修了予定年月：]				
所属先	名称			職 名	
	住所	〒			
電 話			FAX		
自宅住所	〒				
電 話			FAX		
郵便物希望送付先（該当に○）		所属先 ・ 自宅			
E-mail					

（※）学生会員は、大学、大学院またはこれに準ずる学校に在籍し、学士・修士・博士・専門職学位課程に在籍する者としてします。学生会員を希望される方は、学生証コピーの提出をお願い致します。なお、所属が変更した場合は速やかに事務局宛にご連絡ください。

【主な活動】

研究大会の開催、学会誌「医療経済研究」の発行など

【学会年会費】

普通会员：年 10,000 円、学生会員：年 5,000 円

【入会の申し込みおよびお問合せは下記へ】

医療経済研究機構内 医療経済学会事務局
 TEL 03-3506-8529 FAX 03-3506-8528
<https://www.ihep.jp> E-mail : gakkai@ihep.jp

編集委員長	野口 晴子	(早稲田大学政治経済学術院 教授)
編集顧問	池上 直己	(久留米大学医学部 客員教授／慶應義塾大学 名誉教授)
	西村 周三	(京都大学 名誉教授／医療経済研究機構 評議員)
編集委員	五十嵐 中	(東京大学大学院薬学系研究科 特任准教授)
	井深 陽子	(慶應義塾大学経済学部 教授)
	菅原 琢磨	(法政大学経済学部 教授)
	杉山 雄大	(国立国際医療研究センター糖尿病情報センター医療政策研究室長／筑波大学医学医療系 教授)
	高久 玲音	(一橋大学経済学研究科 教授)
	福田 治久	(九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学講座 准教授)
	康永 秀生	(東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻 教授)
	山田 篤裕	(慶應義塾大学経済学部 教授)

医療経済研究 Vol.36 No.2 2024

2025 年 3 月 24 日発行

医療経済学会事務局

編集・発行

医療経済学会 医療経済研究機構

〒105-0001 東京都港区虎ノ門 1-21-19

東急虎ノ門ビル 3F

一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会内

TEL 03 (3506) 8529

FAX 03 (3506) 8528

医療経済研究機構ホームページ：<https://www.ihep.jp/>

医療経済学会ホームページ：<https://www.ihep.jp/jhea/>

制作

株式会社 祥文社

〒135-0034 東京都江東区永代 2 丁目 35 番 1 号

TEL 03 (3642) 1281 (代)

本号ならびにバックナンバーについては医療経済学会ホームページより PDF が閲覧可能です。
また、会員の皆様には最新号を郵送いたします。

Vol.36 No.2 2024