

基礎研 レター

医療の費用対効果

生活の質(QOL)の改善を、どう測るか？

保険研究部 主任研究員 篠原 拓也

(03)3512-1823 tshino@nli-research.co.jp

1——はじめに

日本では、医療・介護の分野において、高齢者や患者の生活の質(Quality of Life, QOL)の向上に、注目が集まっている。寿命の延伸に伴い、医療ニーズは多様化している。元来、医療は、がんなどの病気を完治することを目標に行われてきた。しかし、高齢化に伴い、糖尿病や認知症のように完治しない病気や、病気ではなく加齢による衰えである老衰が増えてきた。このため、完治よりも寛解を目指す医療のニーズが増えている。このことが、QOL に注目が集まる背景にあるものと考えられる。

日本では、これまで、寿命を伸ばすことや、健康で居続けることに関心が向けられてきた。メディアでは、よく平均寿命や健康寿命が取り上げられる。しかし、健康を失ってから、亡くなるまでの「不健康な期間」については、患者の QOL の向上というキーワードは目立つが、その中身は、あまり注目されていないように見られる。そこで、本稿では、QOL の評価について、概観することとしたい。²

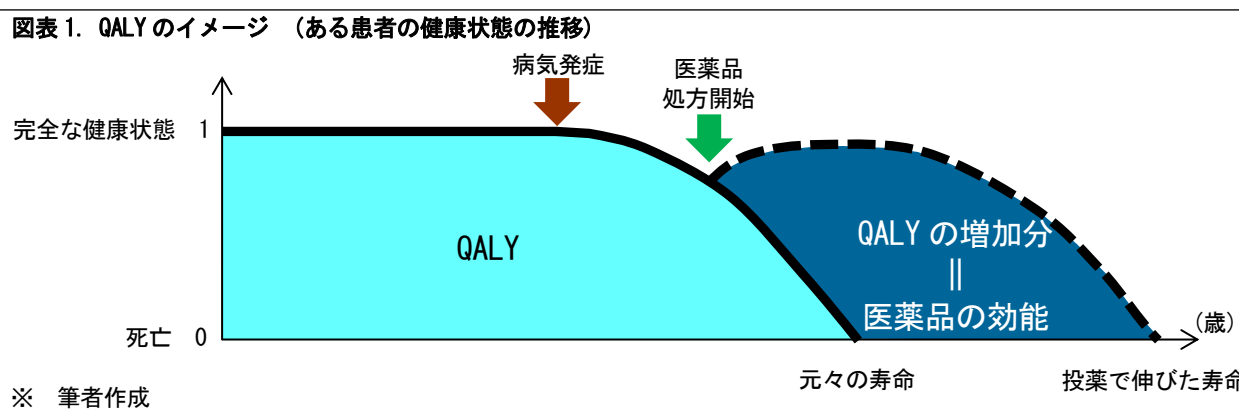
2——QOL の評価指標

まず、QOL を評価するための指標から、見ていくこととしたい。

医療においては、医療技術の品質や、医薬品の効能をどう測るか、が世界的に重要な検討テーマとされている。これは、医療制度の設計や、医療技術等の評価を研究テーマとする、医療経済学でも、大きなウェイトを占める検討項目となっている。そこで出てきたのが、QALY(Quality Adjusted Life Year, 質調整生存年)という考え方である。QALY は、“クオリー”と発音されることが多い。そのイメージをつかむために、完全な健康状態を 1、死亡を 0 として、QOL、即ち、健康の状態を 0 と 1 の間の数値で表すことで、患者の状態の推移をグラフ(実線)のように図示してみよう。このグラフの下部分(スカイ・ブルー色の部分)の面積が QALY である。QALY が 1 年であるとは、完全な健康状態のまま 1 年を過ごすことを意味する。QALY は、完全な健康状態に換算した場合の寿命の長さを表している。

¹ 病気そのものは完全に治癒していないが、症状が一時的あるいは永続的に軽減または消失すること。特に白血病などの場合に用いる。(広辞苑 第六版(岩波書店)より)

² 本稿は、「医療経済学」漆博雄編(東京大学出版会、1998 年)および「講座 医療経済・政策学 第 4 巻 医療技術・医薬品」池上直己・西村周三 編著(勁草書房、2005 年)を、参考にしている。



この患者に、ある医薬品を処方したところ、QOL が改善して、点線のグラフのように、健康状態が変化したとする。このとき 2 つのグラフの間の面積(マリン・ブルー色の部分)が QALY の増加分を表している。その大小によって、この医薬品の効能を、QOL の観点から計測することができる。

3——医療の費用対効果の評価法

一般的に、経済的な活動や事業は、その効率が問題にされる。医療の場合も、同様である。医療技術を施した場合の効果と、その効果を得るのに要した費用を計測する。そして、いくつかの医療技術間で、効果と費用の比較をする。費用対効果の計測・分析には、大きく 4 つの方法がある。それぞれの方法を、適用範囲の広がり順番に、見ていくこととしたい。

(1) 費用最小化分析

いくつかの医療技術で、効果が同等である場合、費用が小さいものを効率的と判断する。わかりやすい分析ではあるが、効果が同等という限られた状況にしか用いることができず、適用範囲は狭い。

(2) 費用効果分析

効果の指標を 1 つ定めて、費用を効果で除して、その割合をもとに分析する。例えば、効果の指標として、悪性新生物罹患後の生存年数の延長や、血圧の低下などを用いることができる。この方法は特定の病気に対する医療技術や医薬品の比較に用いることができる。しかし、効果の指標が異なる病気の間では使用できない。ある病気の予後³といった、比較的、短い期間での分析に向けた手法である。

(3) 費用効用分析

効果の指標として QALY を効用⁴として用い、費用を効用で除して、その割合をもとに分析する。QALY を統一的な指標として採用することで、様々な病気に対する医療技術や医薬品の比較に用いることが可能となる。そのため、医療政策を検討する際の、分析手法としても活用できる。患者が最終的に亡くなるまでの、中長期の期間に渡る分析に向けた手法と言える。

(4) 費用便益分析

効果を金額に換算して、便益を算出する。費用を便益で除して割合をとるだけではなく、便益から費用を差し引いた純便益を計算することで、施した医療の効果がプラスなのか、マイナスなのか、を

³ 罹病した場合、その病気のたどる経過についての医学上の見通し。(広辞苑 第六版(岩波書店)より)

⁴ この効用は、一般的に経済学で用いられる広い効用の概念とは異なる。寿命と QOL だけを考慮する点に留意すべきである。

把握することができる。便益を金額に換算することで、他の政策との比較も可能となる。例えば、ある医療技術開発への投資と、土木事業の実施では、どちらが有効かといった比較ができる。ただし、一般に、便益の算出は難しい。寿命の伸びや、QOLの向上を、金額に換算することは容易ではない。

これらの中で、(3)の費用効用分析が注目されている。欧米で先行する分析手法の研究、医療政策への導入では、QALYによる費用効用分析をベースとするものが多い。日本でも、2015年8月公表の中医協・費用対効果評価専門部会の中間報告で、効果指標についてはQALYを基本とすることが示された。

4—QALYの問題点

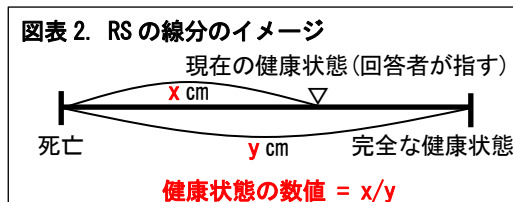
これまでに紹介したQALYには、いくつか問題点が指摘されている。主なものを見ることとしたい⁵。

1 | どのような方法で計測するか

患者の健康状態を数値化する作業は、多くの困難を伴う。物理的に決める方法はなく、1人1人に、直接、ヒアリングをして、その回答をもとに数値化を図ることが考えられる。1つの値を回答してもらうための方法として、主に、3つのものが考えられている。順番に、見ていこう。

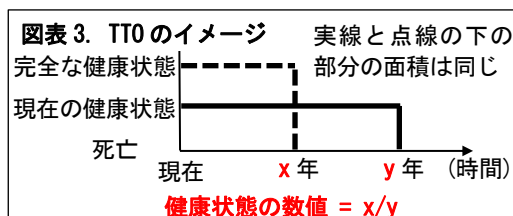
(1) レーティング・スケール法(Rating Scale, RS)

線分の一端を死亡、もう一端を完全な健康状態とする。回答者は、現在の健康状態を、線分上の1点として指す。その点までの長さの比が、健康状態の数値となる。この方法には、回答者の負荷が大きい。線分の中央に回答が集中しやすい。回答の再現性が低い、等の問題がある。



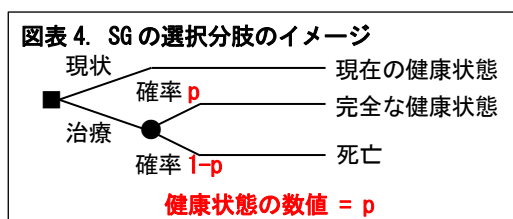
(2) 時間得失法(Time Trade Off, TTO)

回答者に、「もし、余命を削る代わりに、完全な健康状態に戻ることができるとしたら、どれくらい削ることを容認できるか?」を問う。元々の余命に対する、削減後の余命の割合が、現在の健康状態の数値となる。この方法は、質問が具体的で回答しやすい。ただし質問の仕方により、回答内容が影響を受ける可能性がある⁶。



(3) 標準的賭け法(Standard Gamble, SG)

現在の健康状態に対して、1つの治療法を想定する。その治療法により、確率 p (p は、0以上1以下の値)で、完全な健康を取り戻せるが、残りの確率 $1-p$ で、治療が失敗して、患者はすぐに死亡してしまうものとする。このとき、回答者に、「確率 p がいくらであれば、この治療法を受容するか?」を問う。回答された p が、



※ 図表2~4は、注記1の資料をもとに、筆者作成

⁵ QALYの他に、健康等年値(Healthy Years Equivalents, HYE)という評価指標もある。これは、一時点の健康状態だけではなく、健康状態の経過についても回答者の選好を評価に反映していくもので、大変複雑である。QALYとHYEのうち、どちらが望ましい指標かについて、論争がある。現在のところ、主流はQALYとなっている模様。

⁶ この他に、TTO法には、余命を考える上で、翌年1年と、将来の1年とを等価とみるか。時間による割引価値を踏まえるか、といった問題がある。回答者は、時間による割引を加味して回答する可能性がある。質問の際は、その点を質す必要がある。

現在の健康状態の数値となる。この方法は、死亡と天秤にかけるため、回答の負荷は大きい。また、現在の健康状態が低いときは、p が 1 に寄ってしまい、意味のある計測にならないこともある。

上記のいずれの方法も、回答者から、1 つの値を回答してもらうことは難しい。そこで、健康状態を、いくつかの観点から複数の値として回答してもらい、それらを 1 つの値に変換する方法もある。

(4) EQ-5D-5L スコアリング法(EuroQol - 5 Dimension - 5 Level)⁷

現在の健康状態に対して、移動の程度、身の回りの管理、ふだんの活動、痛み/不快感、不安/ふさぎ込み、という 5 つの観点について、それぞれ 5 段階で、所定の回答用紙に記入してもらう。回答は、5 の 5 乗、即ち 3,125 通りとなる。そのそれぞれに対して、あらかじめ健康状態の数値(スコア)を割り振っておく。そして、回答内容に応じて、現在の健康状態の数値を定める。

現在、この方法が、世界で標準的に用いられつつある。質問内容は、1987 年設立の EuroQol グループ⁸が開発した項目となっており、102 の言語で提供されている。日本語版は、2015 年に開発された。質問の内容は標準化されており、独自に、追加したり、削除したりすることは許されていない。ただし、回答をスコアに換算する換算表については、各国で、独自の調査に基づいて設定している。⁹

このような、複数の観点の回答を換算して QALY を評価する方法では、欧米の研究が進んでいる¹⁰。

2 | 回答者を誰にするか

回答を誰が行うかは、重要なポイントとなる。回答者の主観により、回答内容が異なることもある。

(1) 回答者を、患者とする場合

患者は、実際よりも良好な健康状態を回答しやすい。一般に、患者は、現在の自分の健康状態を、よく理解しており、不必要に低く評価したくないと考えることが多い、とされている。

(2) 回答者を、患者を診ている医師などの医療関係者とする場合

医療関係者は、他の複数の患者の事例との比較などを踏まえながら、患者の健康状態を回答できる。ただし、自らの専門分野と、そうでない分野との間で、回答の精度が異なる可能性もある。

(3) 回答者を、一般の健常者(第三者)とする場合

健常者は、患者の健康状態を仮想して回答する。自らの良好な健康状態と対比するため、患者の状態を低く評価することが多い。特に、患者に対する偏見や差別意識があると、回答が歪む恐れがある。

3 | 高齢の患者や、障がい者にとって差別的ではないか、との指摘もある

そもそも QALY を使用すること自体が差別的、との指摘もある。一般に、高齢者や、障がい者は、治療や投薬を行っても QALY は改善しにくい。一方、若年者や、健常者は、治療等で完治し、QALY が大きく改善することが多い。このため、QALY では、健常者に対する治療の方が効率的、との結果が出やすい。この点は、アメリカの医学誌¹¹で、QALY の罠(QALY trap)として、指摘されている。

⁷ EQ-5D は、EuroQol Research Foundation の登録商標。

⁸ 設立時の構成研究機関等は、York 大学、Brunel 大学、Middlesex 病院（以上英国）、Erasmus 大学（オランダ）、フィンランド国立公衆衛生研究所、Helsinki 大学（フィンランド）、スウェーデン医療経済研究所、ノルウェー国立公衆衛生研究所。

⁹ 「費用対効果評価の試行的導入について(その2)【参考資料】」p16（中医協 費-1-1 参考，平成 27 年 7 月 22 日）による。

¹⁰ 他にも、HUI(Health Utilities Index)、SF-6D(Short Form 6 Dimension)といった方法が、QALY 評価に用いられている。

¹¹ “Improving value measurement in cost-effectiveness analysis.” Ubel PA, Nord E, Gold M, Menzel P, Prades JL and Richardson J. (Med Care. 2000 ;38(9), pp892-901)

この考え方は、医療を効率性だけで評価していいのか、という問題につながる。例えば、虫歯患者の治療と、末期がん患者の治療を、比較してみよう。QALY では、虫歯治療の方が効率的、との結果になったとする。しかし、通常、虫歯治療を、がん治療に優先させることは、受け入れ難いだろう。即ち、医療は、効率性だけで評価すべきではなく、患者間などの公平性の視点も必要と考えられる¹²。

4 | QALY は、個人の健康の価値の違いを、表現できない

QALY は、自然科学における、絶対量ではない。個人の、健康に対する価値感を表している。例えば、同性・同年齢の同じ病気の患者が2人いたとする。この2人が、家族構成、収入、生活環境が全て等しかったとしても、自分の健康に対する評価までが同じとは、限らない。QALY は、評価を個人に委ねるものであり、個人の健康の価値を、絶対的に表すことはできない、という限界を抱えている¹³。

5——おわりに（私見）

最後に、いくつか、私見を述べることにしたい。

1 | 医療では効率性の追求とともに、公平性の確保も重要

2016 年度の診療報酬改定で、財政影響、革新性、有用性が大きい医薬品、医療機器を対象に、評価のあり方に、費用対効果の観点を試行的に導入することとされた¹⁴。今後も、本格的な導入に向けて、検討が進むであろう。今後の厳しい医療財政の状況を踏まえれば、効率化を進め、医療のムダを減らす動きが必要であることは疑う余地がない。その際、併せて、高齢者、障がい者、重篤な患者等に対して、医療資源の分配や、医療へのアクセスの面で、公平性の確保を図ることも重要と考えられる。

2 | QALY は、不健康な期間に、光を当てるツールとなる

現在、健康寿命を伸ばすための予防医療に、注目が集まっている。しかし、予防医療を徹底しても、いずれ病気になって不健康な状態になる。従来は、不健康な状態になると、患者は、医療や介護に頼るしかないという受身の考え方が主流であった。しかし今後は、患者が、自らの健康状態を把握して、その改善に向けて主体的に取り組む動きも出てこよう。その際、QALY の役割が増すものと考えられる。

3 | 健康状態の定量化を通じて、民間医療保険の活用余地が拡大する

従来、民間医療保険では、医療技術の進展が、給付支払に与える影響を、定量的に示すことは難しかった。今後、QALY が本格的に導入されれば、その定量化も夢ではない。例えば、画期的な抗がん剤の投与による、がん患者の QALY の増加分を計測して、それを保険収支の分析や、準備金の積立に反映することも可能となろう。QALY に応じて、給付額を変更する、新たな保険の開発等も考えられる¹⁵。

今後、日本では、医療に、QALY をはじめ費用対効果の考え方が、徐々に導入されるものと思われる。引き続き、その動きを、注視していくことが必要となるだろう。

¹² イギリスでは、通常、QALY を用いて、医療の効率化が図られている。医療技術の評価について定めた「技術評価ガイダンス」上、QALY を1年増加させるのに、3万ポンド(約460万円(1ポンド=154円で換算))以上かかる医薬品や医療器具等は、「推奨しない」と判定され、費用償還が行われない(高額な患者自己負担が生じる)。ただし、余命6ヵ月以下の患者に対しては、QALY ではなく、余命が伸びるかどうかで、医療技術の評価が行われている。

¹³ 「医療介護の一体改革と財政 再分配政策の政治経済学VI」 権丈善一(慶應義塾大学出版会, 2015年)を、参考になっている。

¹⁴ 2016年度の診療報酬改定の答申書附帯意見では、「医薬品・医療機器の評価の在り方に費用対効果の観点を試行的に導入することを踏まえ、本格的な導入について引き続き検討すること。あわせて、著しく高額な医療機器を用いる医療技術の評価に際して費用対効果の観点を導入する場合の考え方について検討すること。」という項目が付されている。

¹⁵ 現在も、重大疾病に罹患した場合に給付を行ったり、保険料を免除したりする仕組みの民間医療保険はある。QALY を導入することで、健康の状態を、更にきめ細かく評価して、給付を行うことなどが可能になるものと考えられる。