

連載

臨床経済学の基礎(10)

筑波大学大学院人間総合科学研究科 ヒューマン・ケア科学専攻
保健医療政策学分野 教授 (社会医学系)
大久保一郎

前回までの解説を通じて、比較すべき複数の保健医療プログラムの費用効果比をそれぞれ計算することで、その中でどれが最も効率的であるかを判断できるようになったと思われる。しかし、その最も効率的と思われるプログラムをそのまま採用すべきであるか否かの判断には、もう一つのハードルがある。もちろんそのハードルには公平性の議論もあるが、ここではこの公平性の議論はしないこととする。では何がハードルであろうか。前回までの解説の中にも度々具体的な例として登場してきたが、それは効果に対する費用の大きさ（正しく費用効果比そのものである）である。たとえば、1年寿命を伸ばすのに1万円のプログラムであれば、誰でもがその実施に賛成するであろう。逆に1年寿命を伸ばすのに1億円かかるプログラムであれば、多く的人是賛成しないであろう。極端な例を上げたが、この例から1万円と1億円の間、採用に関して賛成するか反対するかの判断を行なう根拠となる金額、つまり閾値があると推測される。今回はこの閾値について、考えてみることにする。

閾値については絶対的な数値はなく、相対的なものである。今回は私の研究グループがある厚生科学研究の分担研究者として実施した研究の中で、Eichlerらが2004年に公表した閾値に関する研究結果を紹介したので、これを基に説明する。

1. 閾値として使用される費用効果比

表は閾値についての論文をまとめたEichlerらの研究論文の結果表であり、オリジナルの論文で記載された2002年米ドルを、我々が2005年の日本円に換算した。また表中の引用論文番号は今回のために、あらためて整理したものである。

費用効果比は、効果を何にとるかにより異なり、効果をQALY, YOLS, DALY, 罹患率, 死亡率とすれば、費用効果比は1 QALY, 1 YOLS, 1 DALY, 1 罹患回避, 1 死亡回避当たりの費用として表される。しかし、表中で示されるように、閾値として最もよく使われるのは、“費用/QALY”および“費用/

YOLS”である。これらは以前にも解説したが、効果の種類としては上位の2つである。

2. 閾値の算出根拠の種類

現在採用されている閾値は、1)研究者あるいは研究機関が提案した閾値、2)WTPに関する研究から推定された閾値、3)保健医療以外の分野のCE比の閾値、4)これまでの保健医療の資源配分の結果からの推定値、の4つに分類されている。それぞれ分類毎にすべてを解説できないので、一部のみ紹介して、詳細はそれぞれの論文に当たって欲しい。

1) 研究者あるいは研究機関が提案した閾値

米国でメディケア・プログラムの慢性腎不全患者の透析の実施可否に用いられた\$50,000/QALYの基準は、現在に至ってもなお“費用効果に優れる”の基準として頻繁に引用されている。しかし、Hirthらは、この基準として引用されているプログラムのCEAは、プログラムの費用を大幅に過小評価していると指摘している。

Laupacisら(1992)は、カナダのこれまでの受け入れ状況から、CAN\$20,000/QALY以下の介入であれば受け入れられる可能性は大きく、CAN\$20,000/QALY~CAN\$100,000/QALYであれば可能性は中ぐらい、\$100,000/QALY以上であれば可能性は小さいと報告している(1990年通貨価値)。

Goldmanらは、一連の心血管疾患に対する介入の費用効果分析から、1996年時点で、US\$40,000/YOLS(上述した慢性腎不全患者の透析のUS\$50,000/QALYとほぼ等しい)以下のプログラムは、多くの研究者に推奨され、一方、US\$75,000/YOLS以上の介入の実施に賛成する研究者は少ないと報告している。

Newhouseは、医療経済学者を対象にCE比の閾値について調査した。その結果、US\$60,000/LYGの平均値が得られた。

World Health Report 2002は、各国の1人あたりGDPの3倍を1 DALYあたりの閾値とすることを提案した。支払い能力(affordability)を考慮に入

表1 「費用効果に優れる」を判断するための閾値

| Reference | Country/description /methodology | Threshold as quoted in reference | Threshold converted/inflated to 2002-US\$ | Threshold converted/inflated to 2005-JPY* |
|---|--|--|---|---|
| Thresholds proposed by individuals or institutions | | | | |
| 2, 3 | US, "rule of thumb", "dialysis standard" | US\$50,000/QALY (quoted repeatedly since 1982) | 93,500/QALY | 12,654,000/QALY |
| 4 | Proposed in context of Canadian health-care system | l.b. 1990-CAN\$20,000/QALY u.b. 1990-CAN\$100,000/QALY | l.b. 17,600/QALY u.b. 87,800/QALY | 2,382,000/QALY 11,882,000/QALY |
| 5 | US, summary of CE of cardiovascular interventions | l.b. 1996-US\$40,000/LYG u.b. 1996-US\$75,000/LYG | l.b. 44,800/LYG u.b. 83,900/LYG | 6,063,000/QALY 11,355,000/QALY |
| 6 | Survey of UK and US health economists | 1998(?) -US\$60,000/LYG | 65,000/LYG | 8,797,000/QALY |
| 7 | Proposed for low-income countries | Less than 3 times GDP per capita per DALY averted | 108,600/DALY (for US only) | 14,697,000/DALY |
| Thresholds estimated from willingness-to-pay or related studies | | | | |
| 3 | NA + WE, human capital | 1997-US\$24,777/QALY | 26,900/QALY | 3,641,000/QALY |
| | NA + WE, revealed preference/ non-occupational safety | 1997-US\$93,402/QALY | 101,500/QALY | 13,736,000/QALY |
| | NA + WE, contingent valuation | 1997-US\$161,305/QALY | 175,300/QALY | 23,724,000/QALY |
| | NA + WE, revealed preference/ job risk | 1997-US\$428,286/QALY | 645,400/QALY | 87,345,000/QALY |
| 8 | UK, revealed preference | 1997-UK£95,000/LYG | 165,600/LYG | 22,411,000/LYG |
| | UK, questionnaires | 1997-UK£30,000/LYG | 52,300/LYG | 7,078,000/LYG |
| CE-ratios from other (nonmedical) programs | | | | |
| 9 | US, health care | 1993-US\$19,000/LYG | 23,000/LYG | 3,113,000/LYG |
| | US, residential | 1993-US\$36,000/LYG | 43,600/LYG | 5,901,000/LYG |
| | US, transportation | 1993-US\$56,000/LYG | 67,900/LYG | 9,189,000/LYG |
| | US, occupational | 1993-US\$350,000/LYG | 424,300/LYG | 57,423,000/LYG |
| | US, environmental | 1993-US\$4,200,000/LYG | 5,091,900/LYG | 689,111,000/LYG |
| 10 | Sweden, medicine | 1993-US\$13,800/LYG | 16,700/LYG | 2,260,000/LYG |
| | Sweden, toxin control | 1993-US\$19,600/LYG | 23,800/LYG | 3,221,000/LYG |
| | Sweden, fatal injury reduction | 1993-US\$69,000/LYG | 83,700/LYG | 11,328,000/LYG |
| 11 | UK, road accident prevention | 2002-UK£30,000/LYG | 48,128/LYG | 6,513,000/LYG |
| Thresholds inferred from past allocation decisions | | | | |
| 12 | AUS, retrospective analysis of series of reimbursement decisions | l.b. 1998/9-AU\$42,000/LYG u.b. 1998/9-AU\$76,000/LYG | l.b. 28,200/LYG u.b. 51,000/LYG | 3,816,000/LYG 6,902,000/LYG |
| 13 | NZ, assumption based on past reimbursement decisions | 2000(?) -NZ\$20,000/QALY | 10,900/QALY | 1,475,000/QALY |
| 14 | UK, retrospective analysis of past recommendations made by NICE | l.b. 2002(?) -UK£20,000/QALY u.b. 2002(?) -UK£30,000/QALY | l.b. 32,000/QALY u.b. 48,000/QALY | 4,331,000/QALY 6,496,000/QALY |

Abbreviations: CE, cost-effectiveness; DALY, disability-adjusted life-year; GDP, gross domestic product; l.b., lower boundary; LYG, life-year gained; NA + WE, North America and Western Europe; NICE, National Institute for Clinical Excellence (UK); QALY, quality-adjusted life-year; u.b., upper boundary.

* 訳者が2002年の平均為替レートを用いて米ドルから日本円に換算した後、さらに消費者物価指数を用いて2005年の価値に換算した。

れたこの基準は、低所得国に対する提案であったが、調整すれば、裕福な保健医療環境を持つ国々でも適用できるであろう。しかし、分母が違うため(QALYとDALY)、このWHOの基準は上述したUS\$50,000/QALYとの直接比較はできない。

2) WTP (willingness to pay) に関する研究から推定された閾値
経験則からの閾値や、過去の資源配分が示唆した閾値は社会全体のWTPとの関連性がないため、最近では1健康単位あたりに対するWTPを用いて意

思決定のルールを作ることの重要性が増してきている。

1 QALYあたり、または1 DALYあたりの価値を得るには様々な方法がある。たとえば、human capital approach, revealed preference/non-occupational safety, contingent valuation (WTPとも呼ばれている)、revealed preference/job riskなどがあり、どれを採用するかにより、結果が大きく変化する。

上述の方法のうち、human capital approachを除いたその他の方法で推定した値を「年齢別生命の質 (age-specific quality-of-life weights)」で調整したところ、ほとんどの値は経験則の\$50,000/QALYを上回った。

北米 (NA)、西ヨーロッパ (WE) の複数の国の生命の価値に関する文献をレビューした Hirth らは、“少なくとも北米と西欧において、文化や経済の違いは閾値に影響しない。”と報告している。

Hutton ら (2002) は、12の研究からイギリスの1生存年あたりの価値の中央値を報告した。Preference estimate 法を用いた場合は UK£95,000であり、WTPアプローチを用いた場合は £30,000/LYG (1997年通貨価値) であった。

3) 保健医療以外の分野のCE比の閾値

保健医療のみならず、救命のための介入の費用対効果は他の分野、たとえば、交通、職場の健康と安全、環境ハザード管理、消防などにおいても高い関心を集めている。異なる分野の受け入れCE比の比較は興味深いものであり、保健医療関連施策に対する社会全体のWTPの推定の参考となる。

4) これまでの保健医療の資源配分の結果からの推定値

George ら (2001) は、1991-1996年のオーストラリアの医薬品の給付に関するPBAC (The Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, 医薬品給付諮問委員会) の意思決定についてレビューし、PBACはハード閾値を採用していないことを報告した。これはすなわち、PBACの意思決定にCE比以外の要素が入っていることを意味している。これまで、PBACはAU\$76,000/LYG (= US\$48,469) (1998/99通貨価値) を上回った医薬品を給付しなかったが、AU\$42,000/LYGの医薬品は却下しなかった。

Towse & Pritchard (2002) はイギリスのNICE (National Institute for Clinical Excellence) のこれまでの41件の意思決定をレビューし、上限-下限閾値が1 QALYあたり£20,000-£30,000と報告した。NICEは明示的な閾値の存在を公式に否定したが、外部オブザーバーらはこの結果に納得している。下

限値と上限値はそれぞれイギリスのGDPの1.4倍と2.1倍である。

3. まとめ

多くの研究者から多くの数値が示されているが、私の経験では1 QALYあたり5万米ドルという数値が、頻繁に使用されているという印象を持っている。

それ以外に、予防保健の分野では、米国NIH (National Institutes of Health) の依頼を受けたワクチン開発プライオリティ委員会が、ワクチン開発の順位づけおよびワクチンプログラムの実施の可否の基準として、次4つの段階を設定している：

Most Favorable (費用節約),

More Favorable (1 QALYあたりUS\$10,000以下),
Favorable (1 QALYあたりUS\$10,000

~US\$100,000),

Less Favorable (1 QALYあたりUS\$100,000以上)。

“好ましいレベル (Favorable level)” の上限値US\$100,000を2005年-日本円に換算すると約1,465万/QALYとなる。また中央値は約US\$50,000である。

一方、日本では、保健医療分野のCE比に関する公的見解はなく、研究報告も少ない。近年では、1 QALYの獲得に635万円~670万円の支払い意思額が報告されている¹⁵⁾。

結論から言えば、閾値には絶対的な数値はなく、相対的なものである。そして日本での報告や諸外国でも報告を加味して、1 QALYあたり600から700万円という数値が一つの目安になるのではないかと考える。

文 献

- 1) Eichler HG, Kong SX, Gerth WC, et al. Use of cost-effectiveness analysis in health-care resource allocation decision-making: How are cost-effectiveness thresholds expected to emerge? *Value in Health* 2004; 7: 518-528.
- 2) Weinstein MC. From cost-effectiveness ratios to resource allocation: Where to draw the line? In: Sloan FA, ed., *Valuing Health Care: Costs, Benefits, and Effectiveness of Pharmaceuticals and Other Medical Technologies*. New York: Cambridge University Press, 1995.
- 3) Hirth RA, Chernew ME, Miller E, et al. Willingness to pay for a quality-adjusted life year: In search of a standard. *Med Decis Making* 2000; 20: 332-342.
- 4) Laupacis A, Feeny D, Detsky AS, et al. How attractive does a new technology have to be to warrant adoption and utilization? Tentative guidelines for using clinical and economic evaluations. *Can Med Assoc J* 1992; 146: 473-481.

- 5) Goldman L, Garber AM, Grover SA, et al. Task force 6. Cost effectiveness of assessment and management of risk factors. *J Am Coll Cardiol* 1996; 27: 1020-1030.
 - 6) Newhouse JP. US and UK health economics: Two disciplines separated by a common language? *Health Econ* 1998; 7(Suppl): S79-92.
 - 7) World Health Organization. *World Health Report 2002*. Geneva: World Health Organization, 2002.
 - 8) Hutton J, Benedict A. (MEDTAP® International, London UK) *Producing Health Benefits: Cost-Effectiveness of Health and Non-Health Interventions*. Presented at Clinical Excellence: Annual Conference and Exhibition, December 3-5, 2002, Birmingham, UK.
 - 9) Tengs TO, Adams ME, Pliskin JS, et al. Five-hundred life-saving interventions and their cost-effectiveness. *Risk Anal* 1995; 15: 369-390.
 - 10) Ramsberg JAK, Sjoberg L. The cost-effectiveness of lifesaving interventions in Sweden. *Risk Anal* 1997; 17: 467-478.
 - 11) Loomes G. Valuing life years and QALYs: transferability and convertibility of values across the UK public sector. In: Towse A, Pritchard C, Devlin N, eds., *Cost-Effectiveness Thresholds. Economic and Ethical Issues*. London: King's Fund and Office of Health Economics, 2002.
 - 12) George B, Harris A, Mitchell A. Cost-effectiveness analysis and the consistency of decision making. Evidence from pharmaceutical reimbursement in Australia (1991-1996). *Pharmacoeconomics* 2001; 19: 1103-1109.
 - 13) Pritchard C. Overseas approaches to decision making. In: Towse A, Pritchard C, Devlin N, eds., *Cost-Effectiveness Thresholds. Economic and Ethical Issues*. London: King's Fund and Office of Health Economics, 2002.
 - 14) Towse A, Pritchard C. Does NICE have a threshold? An external view. In: Towse A, Pritchard C, Devlin N, eds., *Cost-Effectiveness Thresholds. Economic and Ethical Issues*. London: King's Fund and Office of Health Economics, 2002.
 - 15) 大日康史, 菅原民枝. 1 QALY獲得に対する最大支払い意思額に関する研究. *医療と社会* 2006; 16: 157-65.
-