

特集：保健医療における費用対効果の評価方法と活用

<総説>

医療経済評価手法の概要

福田敬

国立保健医療科学院研究情報支援研究センター

An overview of the methods of economic evaluation in health care

Takashi FUKUDA

Center for Public Health Informatics, National Institute of Public Health

抄録

我が国の公的な医療保険制度のもとで提供される医療には、患者の自己負担以外に健康保険料や税金が投入されている。また国や自治体において実施される各種保健事業に関しても税金が用いられている。このようなしくみの中で、なるべく効率的な保健医療を提供することが重要である。そのためのひとつの方法が保健医療の経済評価とその応用である。

保健医療の効率性を考える際に重要な点は費用対効果の考え方である。単に費用が少ない方法が効率的なわけではない。効率は必ず投入（費用）に対してどれだけの産出（効果）が得られるかを考える必要がある。さらに複数の方法を比較することも重要である。例えば、新しい方法は従来の方法よりも費用がかかるかもしれない。しかし、より高い効果を得るのに見合った投資であれば、むしろ積極的に実施すべきである。医療提供者も患者もあるいは国民もより良い保健医療を望んでいる。そのためには追加的な負担もあり得る。ただし、効果とのバランスでどこに投資するかを選択すべきである。追加的な成果を得るためにどの程度の追加的な投資が必要かを表す指標が増分費用効果比（Incremental Cost Effectiveness Ratio: ICER）である。

保健医療の費用効果分析で用いる効果の指標は疾患や介入方法によって適切なものを設定する。例えば、疾患の治療であれば治癒率などである。がんや心疾患といった生死に大きく関わる疾患の治療に関しては、従来から生存年数の延長が用いられてきた。しかし近年、単に延命だけを目的とするのではなくその間のQuality of Lifeが重要であるという観点から、治療の成果を表す指標として質調整生存年（Quality Adjusted Life Year: QALY）を用いる研究が増えてきている。QALYは様々な疾患や介入等に対して共通に用いることが可能な指標であることから、医療経済評価を政策に应用している国では多く用いられている。

保健医療の費用対効果の評価をもとに意思決定をする場合に重要なのはアセスメント（assessment）とアプレイザル（appraisal）の考え方である。アセスメントは保健医療技術の有効性、安全性、さらに費用対効果といった点を学術的な観点からできる限り妥当な方法で評価することを指し、アプレイザルは、これらの分析結果の解釈や、倫理的、社会的な影響といった費用対効果以外の要素も加味して総合的に評価するものである。費用対効果の評価は保健医療技術を評価するための一つの指標でありアプレイザルにおいて、これ以外の要素も含めた判断をすることが重要である。

キーワード：医療経済評価、費用効果分析、増分費用効果比、質調整生存年

連絡先：福田敬
〒351-0197 埼玉県和光市南2-3-6
2-3-6, Minami, Wako, Saitama, 351-0197, Japan.
Tel: 048-458-6111
E-mail: t-fukuda@niph.go.jp
[平成25年12月28日受理]

Abstract

In Japan, costs of medical care provided under the public Health Care Insurance System are paid for mainly from insurance premiums and tax revenues. Costs for health promotion and prevention programs performed by the national or local governments are also borne by the taxpayers. Under such systems, it is important to provide health care in a manner that's as efficient as possible. One of the approaches to achieve that goal is economic evaluation of health care and its application to decision making.

When evaluating the efficiency of health care, both cost and effectiveness are important factors to consider. Low cost does not necessarily translate into efficiency. Efficiency must be evaluated by the analysis of input (cost) versus output (effectiveness). It is also important to compare different options. For instance, a new procedure may cost more than the traditional procedure. Nevertheless, if it can deliver an increased effectiveness that's worth the investment, the use of the new procedure should be encouraged. Not only medical providers and patients but citizens want better health care, which could be more costly. Investments, however, should be made selectively depending on the balance between cost and effectiveness. An indicator that shows how much additional investment is required in order to achieve additional gains is incremental cost effectiveness ratio (ICER).

What is considered an appropriate indicator of effectiveness in the cost-effectiveness analysis of health care depends on the disease and the type of intervention. For instance, when analyzing a disease treatment, cure rate may be such an indicator selected for the analysis. For serious diseases that can threaten life and even cause death, such as cancers or cardiac disorders, life-year gained has been used traditionally in such analyses. In recent years, however, more studies have used quality-adjusted life year (QALY) as an indicator to evaluate therapeutic outcome, as duration of life and quality of life are both considered important. QALY is an indicator that can be used in the analyses of various diseases and types of interventions, and has been frequently used in countries that apply economic evaluation in their policy decisions.

When making decisions based on the result of economic evaluation of health care, assessment and appraisal are important parts of that process. The term "assessment" refers to the analyses of the efficacy, safety and cost-effectiveness of a health care technology by a method that's scientifically justified to the extent possible. The term "appraisal" refers to the interpretation of these analysis results and the comprehensive evaluation of factors such as ethical and social impacts in addition to cost-effectiveness. The cost-effectiveness evaluation is an indicator for evaluating health care technologies. It is important to appraise other factors as well in making health care decisions based on cost-effectiveness evaluation.

keywords: economic evaluation of health care, cost effectiveness analysis, incremental cost effectiveness ratio(ICER), quality adjusted life year(QALY)

(accepted for publication, 28th December 2013)

I. 保健医療の経済評価の考え方**1. 効率性評価の必要性**

我が国の国民医療費は平成23年度に約38.5兆円となっている [1]. これを財源別にみると、税金による負担が約38%、保険料が約49%である。このような公的な資金を用いて医療提供がされているため、効率的な使用が求められる。また、主として自治体が実施するワクチン接種や各種検診といった事業についても税金を用いて行われており、同様に効率性が求められる。

2. 効率性評価の基本的考え方

保健医療技術の効率性を評価する手法として、費用対

効果の評価がある。一般に医療経済評価と称される。ここでは、医療経済評価の手法の概要について解説する。詳細については成書を参照されたい [2, 3].

効率性を評価するには重要な要素が2つある。まず一つは投入と産出の両方を考慮することである。効率とはどれだけの資源を投入してどれだけの成果が得られたかであり、一般に投入と産出の比として表される。医療経済評価においては、投入は全て費用として算出する。一方で産出については健康状態の改善や延命など治療の目的により指標化される。時々誤解があると思われるのは、なるべく費用がかからない医療が効率的な医療であるという考え方である。たとえ費用が少なくても、その医療によって成果が上がらないのであれば、効率的とは考えにくい。もう一つ重要な要素は比較をするということ

ある。仮にある治療法の費用と効果の値を用いて比が算出できたとしても、その方法が効率的かどうかはわからない。なぜなら、他の治療法は同じ費用をかけてより大きな効果が得られるかもしれないからである。そのため比較をすることが重要となる。比較対照としては、同じ状態の患者に対して用いることができる他の方法のうち、広く用いられている方法、即ち評価しようとしている方法によって最も置き換わると考えられる方法を用いるのが一般的である。

投入と産出を考慮し、なおかつ比較をしている評価の方法を一般に「完全な経済評価 (full economic evaluation)」と称する [4]。完全な経済評価の場合に、どう判断するかを図1に示す。この図では、横軸に効果の指標、縦軸に費用をとってある。今、ある病気に対する治療法Aが存在し、これを図の上では点Aで表す。例えばこれを対象患者100人に実施したものと考え、費用は1人あたり1万円、即ち患者100人で100万円とする。効果は治癒率でみることにし、仮に50%、つまり100人中50人は治癒するとする。これに対して、新たな治療法Bが登場したと仮定し、Bがどの位置になるかを考えるために点Aを通り縦と横に区切って平面を4つに分割しておく。仮にBが右下のB₁の位置にくるような技術だとすれば、必ずB₁はAよりも効率的である。なぜならB₁はAよりも費用が少なく、効果が高いからである。このような場合、治療法B₁は治療法Aに比べて「優位 (dominant)」であると表現する。この場合には、AではなくB₁を用いるべ

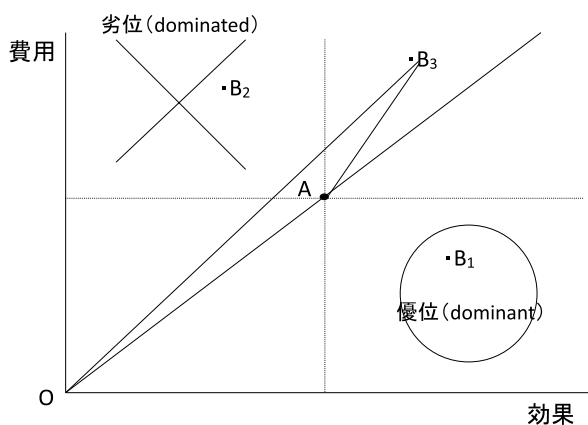


図1 効率性の判断

A:比較対照技術, B:新規技術

Incremental Cost Effectiveness Ratio (ICER): 増分費用効果比

$$= \frac{\text{費用(B)} - \text{費用(A)}}{\text{効果(B)} - \text{効果(A)}}$$

図2 増分費用効果比

きである。逆にBがAに対して左上、即ちB₂の位置にある場合には、B₂はAよりも費用が高く、効果が下がることになる。この場合には「劣位 (dominated)」と表現される。これは選ぶべきではないが、基本的には、そもそもBがAと比べて効果が下がると判明した時点で、それは選ばれる治療法ではないと考えられる。

問題はBがAに対して右上のB₃の位置にくる場合、即ちAと比べて費用は多くかかるが、効果も高い場合である。近年、医療技術として導入されているものにはこのようなものが多い。例えば、分子標的薬を用いた治療等である。確かに費用だけをみると従来の方法よりも高額である場合が多い。ただし、臨床試験等の成績では、従来のものよりも延命できたり、健康状態が改善していることが多いため、一概に高額だから非効率と結論づけることはできない。このような場合には、費用と効果の比を取って考えることができる。

一つの考え方としては、それぞれの費用と効果の比をとって比較するというもので、図では原点Oから点Aおよび点B₃にそれぞれ直線を引いて、その傾きとして表される。この図では横軸に効果、縦軸に費用をとっているため、直線の傾きはそれぞれの治療を行った際に1単位の効果を得るための費用を表していることとなり、傾きが小さい方が効率的と考えられる。従ってこのような考え方をすると治療法B₃よりも治療法Aの方が効率的、つまり1単位の効果を得るための費用が少なくなるといえる。

では、このような考え方に基づいて治療法B₃は治療法Aよりも効率性が悪いと選択すべきでないかと結論づけて良いだろうか。これには恐らく患者や医療提供者、あるいは一般国民の多くが反対するのではないと思われる。なぜなら、治療法B₃の方が治療効果が高いためである。より効果の高い治療法を求めるのは当然のことであり、そのため研究・開発の努力が行われている。これにより延命できたり、健康状態の改善が得られたりする。ではやはり治療効果だけで判断すれば良いかというところでもない。患者を始め多くの国民が治療効果の高い方法を望んでいるとしても、そこには追加的に費用がかかる場合がある。そのため、重要なのは、果たして治療法Aを治療法B₃に置き換えるために追加的にかかる費用を払う価値があるかどうかを考えることである。そのために用いる指標が増分費用効果比 (Incremental Cost Effectiveness Ratio: ICER) である (図2)。増分費用効

果比は追加的にかかる費用を追加的に得られる効果で割った指標で、例えば治療法Aを治療法B₃に置き換えることにより追加的に1単位多くの効果を得るのにいくらかかるかという指標である。もちろん、値としては小さいほど効率的と考えることができる。図では点Aと点B₃を直接結んでできる直線の傾きとなる。

増分費用効果比で結果が表された場合に、どの程度までが効率的と判断できるのか、つまり1単位多くの効果を得るためにいくらくらいまでの追加費用ならば許容されるのかは価値判断が必要である。

II. 医療経済評価の手法

1. 手法の分類

保健医療の経済評価としては、図3の4つの手法が挙げられる。1番目の費用最小化分析は、新しい技術と比較対照の技術で効果が同じ場合に用いる方法で、この場合には費用が少ない方が効率的と判断できる。注意が必要なのは、効果が同じとわかっているという点である。前述の通り、効果の評価をせずに単に費用が少ないだけのものを効率的とは言わない。

2番目の方法が費用効果分析で、これは病気や治療の目的等に応じて、適切な効果指標を決めて用いる方法である。例えば生存年数の延長や治癒した患者数、あるいは臨床検査値等、様々な指標を用いることが可能である。ただし、例えば高血圧症に対する運動指導や薬物療法等で仮に収縮期血圧を10mmHg下げるためにかかる費用がわかったとしても、どの程度までの追加費用ならば許容されるかを考えることは困難である場合もある。

3番目の費用効用分析は、効果の指標として、生存年数とQOL (Quality of Life) の両方を考慮した質調整生存年 (Quality Adjusted Life Year: QALY) といった指標を用いる方法である。がんや心疾患といった生死に大きく関わる疾患の治療に関しては、従来から生存年数の延長を効果指標として用いる費用効果分析が行われてきた。しかし近年、単に延命だけを目的とするのではなくその間のQOLが重要であるという観点から、治療の成果を表す指標としてQALYを用いる費用効用分析が増えてきている。QALYの説明は後述するが、このような指標を用いることにより、様々な治療法や予防活動などについて

て共通の効果指標で評価を行うことが可能となる。そのため、医療経済評価を公的医療保障制度で給付する医療の効率性の検討などに活用している諸外国では広く用いられている方法である。ただし、これは効果の指標として質調整生存年といった指標を用いている費用効果分析と捉えることもでき、費用効用分析を費用効果分析の一部と見なす考え方もある [5]。

4番目の方法は費用便益分析である。費用便益分析では、効果を全て金銭換算することが大きな特徴である。費用便益分析は例えば道路やダムを建設するといった公共事業において一般に用いられている方法で、効果を金銭換算することにより、便益から費用を引き算した純便益が算出でき、純便益がプラスならば、即ち便益が費用を上回るのならば、効率的であると判断することができる。ただし、医療においては効果を金銭換算することが課題である。例えば新たな治療により平均で1年延命できるようになったとして、その価値をどう金銭換算すれば良いだろうか。例えば、人的資本法といった方法で、その患者が1年間活動することにより得られるであろう賃金で推計するという方法もあるが、高齢者ではどうするかといった課題があり、一般化するのには難しい。

これらの4つの手法は、大別して、効果を金銭換算する費用便益分析と、効果を金銭単位以外の指標で表す費用最小化分析・費用効果分析・費用効用分析の2つに分けられる。2013年に日本で提案された「医療経済評価研究における分析手法に関するガイドライン」[6]では後者の方法をまとめて費用効果分析と称している。

2. 費用の算出

費用の算出にあたってはいくつかの留意すべき点がある。ひとつは費用の分類である。一般に保健医療にかかる費用というと、介入のための費用（例えば治療費や保健事業費）を想定するが、それ以外にも介入によって影響が生じる費用（例えば病状の悪化が防げることによって節約できる費用）も考慮する必要がある。介入のための費用やそれによって影響が生じる医療費は、直接医療費 (direct medical cost) と呼ばれる。これに対して、直接非医療費 (direct non-medical cost) を算出する場合もある。これは病気や治療のために患者本人や家族等が支払う医療以外の費用であり、例えば医療機関に通院するための交通費といったものが想定される。機会費用 (opportunity cost) の考え方を採用し、その患者が病気ではなかったとしたら払わなくても済んだであろうお金を費用として捉える。つまり見方を変えれば、その患者が病気であるためにかかったお金と考えようということである。

これに加えて間接費用として、労働損失といったものを考える場合もある。ここで間接とっているのは、実際にはお金の移動が起こらないためであるが、それだけ資源を損失しているため、費用と捉えることができる。

これらの費用のうちどこまでを分析に含めるべきかは、

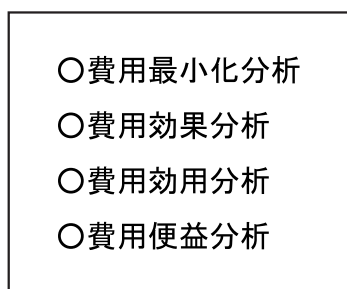


図3 医療経済評価の手法

分析の立場 (perspective) により異なる。例えば公的医療保険制度のもとでの医療費支出の効率性を考える立場 (これをしばしば公的医療費支払者の立場と称する) からは、公的医療費のみを計算に用いれば良いことになる。これに加えて公的介護費まで考慮する立場や労働損失も含めて考慮する立場などがある。重要なのは、医療経済評価研究はその目的に応じて分析の立場を決める必要があり、それにより含めるべき費用が異なる点である。

もうひとつ費用の算出において留意すべき点は割引 (discount) の操作である。これは将来的に発生する費用や効果を現在価値に換算する方法である。一般には年の割引率を設定して算出を行う [7]。

3. 質調整生存年 (QALY)

質調整生存年 (QALY) は生存年数とQOLの両方を考慮した指標として広く用いられるようになってきたものである [8]。生存年数にQOL評価値で重み付けをしたものと言い換えることもできる。QALYの算出に用いるQOL評価値は「0 = 死亡, 1 = 完全な健康」と定義された尺度を用いる。そして、QOL評価値とその状態にいる生存年数の積で表される (図4)。例えば、完全な健康状態で生存する1年間の価値が1QALYである。完全な健康状態で生存する2年間は2QALYとなる。これに対して、病気で体調がすぐれないなどにより仮に

$$QALYs = \sum_H Q_H \times L_H$$

H : 健康状態

Q_H: 健康状態HでのQuality Weight
(Full health=1, Dead=0)

L_H: 健康状態Hでの生存年数

1QALY: 完全な健康状態で生存する1年

図4 QALYの算出

- 一般的な医療技術評価の意思決定のプロセス
- 費用対効果を含めた様々な要素を考慮して評価を行う。



- 有効性・安全性等の評価の実行
- 費用対効果評価の実行

- 分析結果の解釈
- その他 (臨床的, 倫理的, 社会的...) 影響の考慮

- 最終的な意思決定

図5 医療技術評価のプロセス

QOL評価値が0.8という状態だとしたら、その状態で生存する1年間の価値が0.8QALY, その状態で生存する2年間の価値が1.6QALYとなる。

QALYを算出するためのQOL評価値の測定方法には、直接法と間接法がある。直接法はTTO (time trade off) やSG (standard gamble) といった方法で、回答者の選好を直接測定する方法である。例えばTTOの場合には評価したい健康状態でN年生存することと完全な健康状態でX年生存することとどちらが好ましいと考えるかを尋ね、X年を変化させていき、ほぼ同程度の好ましさと考える点で、X/NとしてQOL評価値を測定する。ただし、この方法の場合には、Xを変えて繰り返し質問する必要がある、時間がかかる。これに対して間接法の場合には、簡単なQOL質問票を用いて状態を把握し、その状態について既に算出されている重み付け係数を用いてQOL評価値を算出する。例えばEuroQol日本語版の場合には、5項目の質問票を用いて状態を調査し、各回答に対する重みを用いてQOL評価値が算出できる [9, 10]。この方法は患者に対する調査としても簡便にできるため、臨床試験等でも用いられている [11]。

III. 医療経済評価に基づく判断

医療経済評価を含む医療技術評価において、諸外国での対応では、一般にアセスメント (assessment) とアプレイザル (appraisal) を区別する場合が多い (図5)。アセスメントは、保健医療技術の有効性や安全性の評価、および費用対効果の分析を行う部分を指す。これに対して、アプレイザルでは、分析結果の解釈として、算出された増分費用効果比がどの程度までであれば効率的と判断できるかといった基準を検討したり、費用対効果以外の臨床的、倫理的、社会的影響等を考慮して総合的に判断したりするものである。医療経済評価による指標は意思決定の助けになるものの、それだけで公的医療保障制度での給付の可否を決めている国はない。

医療経済評価を活用しているイギリスでは、NICE (National Institute for Health and Care Excellence) とい

う組織で、アセスメントやアプレイザルを実施している [12, 13]. 経済評価自体はQALYをアウトカム指標とする費用効用分析を行い、追加的に1QALY得るために概ね3万ポンド以下であればNHS (National Health Service) での使用が推奨される場合が多い [14]. しかし、中には増分費用効果比が3万ポンドを超えていても推奨されている事例があり、そこでは疾患の重症度や社会的に不利な者への配慮、あるいは小児の疾患であることなどが考慮されている [15].

我が国でも今後、医療経済評価を活用した制度を検討する際には、この区分が必要であると思われる。

参考文献

- [1] 厚生労働省. 平成23年度国民医療費の概況.
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/11/index.html> (accessed 2013-12-25)
- [2] 福田敬. 臨床経済学の方法論. 池上直己, 西村周三, 編. 講座医療経済・政策学第4巻 医療技術・医薬品. 東京: 勁草書房; 2005. p.1-24.
- [3] 福田敬. 医療経済評価の手法. 鎌江伊三夫, 林良造, 城山英明, 監修. 医療技術の経済評価と公共政策. 東京: じほう; 2013. p.96-106.
- [4] Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 3rd ed. Oxford(UK): Oxford University Press; 2005.
- [5] Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC. Cost-effectiveness in health and medicine. New York (NY): Oxford University Press; 1996.
- [6] 福田敬, 白岩健, 池田俊也, 五十嵐中, 赤沢学, 石田博, 他. 医療経済評価研究における分析手法に関するガイドライン. 厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究事業「医療経済評価を応用した医療給付制度のあり方に関する研究」(研究代表者: 福田敬) 平成24年度総合研究報告書. 2013. p.307-46.
- [7] 白岩健, 葛西美恵, 池田俊也, 下妻晃二郎. 医療経済評価における割引率をどのように設定すべきか? 薬剤疫学. 2012;17(1):33-8.
- [8] 池上直己, 福原俊一, 下妻晃二郎, 池田俊也, 編. 臨床のためのQOL評価ハンドブック. 東京: 医学書院; 2001.
- [9] 日本語版EuroQol開発委員会. 日本語版EuroQolの開発. 医療と社会. 1998;8(1):109-23.
- [10] Tsuchiya A, Ikeda S, Ikegami N, Nishimura S, Sakai I, Fukuda T, Hamashima C, Hisashige A, Tamura M. Estimating an EQ-5D population value set: the case of Japan. Health Economics. 2002;11:341-53.
- [11] Shiroiwa T, Fukuda T, Shimozuma K, Kuranami M, Suemasu K, Ohashi Y, et al. Comparison of EQ-5D scores among anthracycline-containing regimens followed by taxane and taxane-only regimens for node-positive breast cancer patients after surgery: the N-SAS BC 02 trial. Value in Health. 2011; 14(5):746-51.
- [12] 福田敬, 白岩健, 五十嵐中, 小林慎, 池田俊也, 能登真一, 他. 世界で医療経済評価はどのように用いられているか?—7カ国の比較調査結果と日本での応用可能性についての検討—. 医療経済研究. 2012;23(2):147-64.
- [13] 白岩健, 五十嵐中, 池田俊也, 福田敬. 医療経済評価の国際動向 イギリスのNICEにおける医療経済評価. 社会保険旬報. 2012;2511:14-20.
- [14] National Institute of Health and Care Excellence. Guide to the methods of technology appraisal 2013. NICE; 2013. Available from <http://www.nice.org.uk/media/D45/1E/GuideToMethodsTechnologyAppraisal2013.pdf> (accessed 2013-12-25)
- [15] Rawlins M, Barnett D, Stevens A. Pharmacoeconomics: NICE's approach to decision-making. Br J Clin Pharmacol. 2010;70(3):346-9.