

特集：保健医療における費用対効果の評価方法と活用

<解説>

英国国立保健医療研究所（NICE）における社会的価値判断
—NICEガイダンス作成のための諸原則（第二版）—

（翻訳） 齋藤信也¹⁾，児玉聡²⁾，安倍里美²⁾，白岩健³⁾，下妻晃二郎⁴⁾

¹⁾ 岡山大学大学院保健学研究科

²⁾ 京都大学大学院文学研究科

³⁾ 国立保健医療科学院研究情報支援研究センター

⁴⁾ 立命館大学生命科学部

**Social value judgements:
principles for the development of NICE guidance (second edition)**

(Translated by) Shinya SAITO¹⁾, Satoshi KODAMA²⁾, Satomi ABE²⁾,
Takeru SHIROIWA³⁾, Kojiro SHIMOZUMA⁴⁾

¹⁾ Graduate School of Health Sciences, Okayama University

²⁾ Department of Ethics, Graduate School of Letters, Kyoto University

³⁾ Center for Public Health Informatics, National Institute of Public Health

⁴⁾ Department of Biomedical Sciences, College of Life Sciences, Ritsumeikan University

抄録

本報告書は、ガイダンス（推奨）作成に用いるプロセスを設計する際、およびガイダンスの各項目を作成する際にNICEが従うべき諸原則についてまとめたものである。これは主として、介入の効果と費用対効果に関する決定を行う際、とくにそれらの決定がNHSの資源配分に影響を与える場合に、NICEおよびNICEの諮問機関（advisory body）が適用すべき判断に関するものである。

本報告書はNICE理事会によって作成された。これは2005年に作成された「社会的価値判断（Social value judgements）」第一版に基づいている。

すべてのNICEガイダンスおよびガイダンスの作成にNICEが用いるプロセスは、本研究所の法的義務、および本報告書で記述された社会的価値の諸原則と一致していなければならない。NICEガイダンスのいずれかの部分がこれらの諸原則に従っていない場合、NICEと諮問機関はそれらを特定し、その理由を説明しなければならない。

キーワード：英国国立保健医療研究所（NICE）、費用効果分析、生命倫理、手続的正義、理にかなっていることの説明責任

Abstract

This document describes the principles that NICE should follow in designing the processes it uses to develop its guidance (recommendations), and in developing individual pieces of guidance. It is mainly

連絡先：齋藤信也

〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5-1

2-5-1, Shikata-cho, Kita-ku, Okayama, 700-8558, Japan.

Tel: 086-235-6854

E-mail: shinya@md.okayama-u.ac.jp

[平成25年12月17日受理]

about the judgements that NICE and its advisory bodies should apply when making decisions about the effectiveness and cost effectiveness of interventions, especially where such decisions affect the allocation of NHS resources.

This document was developed by the board of NICE. It builds on the first edition of 'Social value judgements', which was prepared in 2005.

All NICE guidance, and the procedures NICE uses to develop its guidance, should be in line with the Institute's legal obligations and the social value principles set out in this document. If any parts of NICE's guidance do not conform to these principles, NICE and its advisory bodies should identify them and explain the reasons why.

keywords: National Institute for Health and Care Excellence, Cost-effectiveness analysis, bioethics, Procedural justice, Accountability for reasonableness

(accepted for publication, 17th December 2013)

<訳者解説>

英国国立保健医療研究所 (National Institute for Health and Care Excellence: NICE) は、英国の NHS (National Health Service) の一部をなし、国民の健康増進、疾病の予防や治療に関する国の助言 (ガイダンス) を提供する独立機関である。NICEには「医療技術 (医薬品, 医療機器, 診断法, 治療法, 健康増進法)」、「臨床ガイドライン」、「侵襲的処置 (医療技術に含まれない一般的な医療処置)」、「公衆衛生」の4つのガイダンスプログラムがあるが、これらのガイダンスを作成する際に従うべき諸原則についてまとめたものが、この『社会的価値判断—NICEガイダンス作成のための諸原則— (Social Value Judgements—Principles for the development of NICE guidance—)』である。侵襲的処置以外のガイダンスでは、臨床的あるいは公衆衛生上の有効性に加えてその医療技術なり公衆衛生プログラムの費用対効果の判断が求められている。ガイダンスの上でなされた判断は、当然のことながらNHSが有する医療資源の配分に影響を与えることから、ガイダンスには社会的価値を反映させる必要がある。

わが国でも昨今、学会が主導して臨床ガイドラインが整備されつつあるが、それは基本的に科学的価値に基づいたものであり、通常そこには費用対効果のような医療経済評価は含まれていない。これに対して、NICEが作成するガイドライン (ガイダンス) はこの科学的価値のみならず社会的価値についても判断を行っているところが非常にユニークと言える。わかりやすく表現すればNICEのガイダンスは、科学上の良否および社会にとっての良否をともに判断するために作成されているわけである。

社会的価値を判断する上で重要な要素は、効率性 (efficiency) と平等性 (equity) であり、社会的価値判断とはこの両者のバランスをどう取るかと言うことになる。この報告書では、資源配分に対する①功利主義的アプローチ (効率性重視) と②平等主義的アプローチ (平等性重視) の両者のどちらの側にも立たず、むしろ、プロセスの透明性と言った手続的正義をガイダンス作成の基本原則に掲げているのが特徴である。

また、この社会的価値を一般市民のそれに基づくものにするために、Citizens Council (シチズン・カウンシル: 市民評議会) が設けられ、そこでの討議が、この「社会的価値判断」に大きな影響を及ぼしている。別の言い方をすれば、本報告書は、効率性を取り入れたガイダンスに対する国民の厳しい批判に対するNICEの応答の書としての性質を有している。効率的な医療そのものに対して総論として反対する者は少ないかもしれないが、費用対効果が悪くガイドラインで使用が推奨されなかった医薬品が自らの治療の要になる当該の患者にとっては、NICEは忌まわしいWatch Dog (番犬) ということになりかねない。そこでそうした誤解を解き、NICEの基本的な考え方や、特に効率性を考慮に入れる価値判断を行っていることについて、丁寧に解説した上に、そこに市民の声を反映させた社会的価値の判断基準となる諸原則を明示したものが本報告書と言える。

わが国でも現在、医療システムに医療経済評価を導入しようという試みがなされているが、費用対効果による評価の精度を上げるテクニカルな議論のみならず、社会的価値というものをどのようにとらえ、それをいかにして判断に結びつけてゆくかという問題についても議論の深化が必要である。本報告書の翻訳がそれに少しでも役立てば幸いである。

なお本報告書は2015年中に第3版へと改訂される予定である。

本報告書は、ガイダンス（推奨）作成に用いるプロセスを設計する際、およびガイダンスの各項目を作成する際にNICEが従うべき諸原則についてまとめたものである。これは主として、介入の効果と費用対効果に関する決定を行う際、とくにそれらの決定がNHSの資源配分に影響を与える場合に、NICEおよびNICEの諮問機関（advisory body）が適用すべき判断に関するものである。

本報告書はNICE理事会によって作成された。これは2005年に作成された「社会的価値判断（Social value judgements）」第一版 [1] に基づいている。

すべてのNICEガイダンスおよびガイダンスの作成にNICEが用いるプロセスは、本研究所の法的義務、および本報告書で記述された社会的価値の諸原則と一致していなければならない。NICEガイダンスのいずれかの部分がこれらの諸原則に従っていない場合、NICEと諮問機関はそれらを特定し、その理由を説明しなければならない。

I. 序文

1. 背景

英国国立保健医療研究所（NICE）は、良好な健康状態の促進、および病気の予防・治療に関する国の助言（「ガイダンス」）を作成する責任を有する独立機関である。NICEは、1999年に設立されNHSの保健医療専門家に対して達成可能な最高水準のケアを患者に提供するための助言を行っている。2005年には、その権限は拡大され、公衆衛生（すなわち健康増進および疾病予防）が含まれるようになった。

NICEにはガイダンスを作成する4つのプログラム [2]

（表1参照）がある。これらには「医療技術」（外科手術および医薬品）と公衆衛生についての推奨（recommendation）だけでなく、臨床ガイドラインの作成も含まれている。NICEガイダンスの多くは、効果（effectiveness）¹（どの程度効き目があるか）と費用対効果（cost-effectiveness）²（かかる費用と比較した際にどの程度効果的か）の両方を考慮している。ガイダンスの一部には効能（efficacy）³（理想的にコントロールされた条件下でどの程度効き目があるか）のみを参照するものもある。

NHSおよびより広汎な公衆衛生コミュニティのためにガイダンスを作成するにあたって、NICEは入手可能

表1 NICEガイダンスプログラム

NICEプログラム	ガイダンスの対象	ガイダンスの考慮の対象
技術評価 (Technology appraisal)	以下のものを含む医療技術の使用： ・ 医薬品 ・ 医療機器 ・ 診断方法 ・ 手術およびその他の処置 ・ 健康増進ツール	臨床的效果および費用対効果
臨床ガイドライン (Clinical guideline)	ある特定の疾患あるいは状態にある患者への適切な治療とケア	臨床的效果および費用対効果
侵襲的処置 (Interventional procedures)	「侵襲的処置」の安全性およびその効果の程度。 「侵襲的処置」とは、皮膚、筋肉、静脈および動脈、体腔を通した身体への侵入を含むすべての手術、検査または治療のことである。	侵襲的処置の臨床的効能および安全性。費用対効果は考慮にいない。
公衆衛生 (Public health)	健康的な生活習慣の促進と病気の予防を目的とした諸活動（たとえば、運動奨励の助言を与えること、または母親が母乳で育児を行うサポートを提供すること）	公衆衛生に関する諸活動の効果と費用対効果。

¹ 臨床的效果：特定の治療や介入が通常の、もしくは日常的臨床の条件のもとで使用された際に、無治療もしくは他の標準的な医療行為と比較して、病気の経過や転帰に有益な効果を持つ度合い。
² 費用対効果：費用に見合う価値、すなわちその他の方法により資源を用いることで達成される以上の健康が獲得されれば、ある特定の医療行為は「費用効果がよい」と言われる。
³ 効能：特定の治療や介入がコントロールされた条件のもとで使用された際に、無治療もしくは他の標準的な医療行為と比較して、病気の経過や転帰に有益な効果を持つ度合い。

な最良のエビデンスに基づいてその決定を行う。このエビデンスは常に質が良いわけではなく、完全であることはほとんどない。NICEガイドンを作成している人々は、したがって判断を行うことを不可避免的に要求される。これらの判断は2つの種類に分けられる。科学的価値判断は入手可能なエビデンスの質および意義の解釈に関するものであり、社会的価値判断は科学よりむしろ社会と関連するものである。

2. 本報告書の目的

本報告書は、NICEがガイドンスの各項目を作成する際だけではなく、ガイドンスの作成プロセスに社会的価値判断を適用する際に従うべき諸原則について述べている。本報告書は特に効果と費用対効果について判断する際にNICEが用いるべき社会的価値判断に関するものである。

3. 諸原則が対象としている人々

本報告書で用いる諸原則は三種類の人々を対象として想定している：

- NICEガイドンを作成するプロセスの設計・改訂に関わる人々
- NICEガイドンスの各項目を作成する責任を負う諮問機関
- NICEのステークホルダー⁴および一般市民。NICEガイドンスを支える社会的価値を理解してもらうことを目的としている。

4. 本報告書で用いる諸原則の作成者

ここで用いる諸原則は、通常とは異なりNICE理事会(board)の直接の責任下にある。理事会は最終的にすべてのNICEガイドンに責任を負っているが、個々のガイドンの内容は、理事会のかわりに上級スタッフによって通常は承認されている。本原則 [1] の第一版は、既存文献や、NICEのシチズン・カウンシル (Citizen Council)⁵の報告書、NICEのために行われた調査の結果を用いて作成された。

この第二版は以下のものを用いて作成された。

- シチズン・カウンシルの新たな報告書 [3-7]
- 「社会的価値判断」の第一版についてコメントしている出版物
- 「社会的価値判断」の第一版で示された諸原則がどのように用いられ、またどのように改善されるかをNICEの諮問機関のメンバーに対して行なった調査の結果
- 上記シチズン・カウンシルの報告書に対するNICE専門スタッフのコメント

- NICEの平等スキームに反映されている人権、差別、平等についての立法
- 第一版の諸原則を現代の生命倫理と政治哲学との関連で検討した討論会の報告書
- 本研究所のスタッフ、諮問機関のメンバーと外部専門家を交えた社会的価値判断についてのコンサルテーション・ワークショップ

5. 本報告書の概要

第2章では医療上の決定に関する倫理的な諸原則と意思決定の方法について論じ、そして第3章はNICEとそのプロセスの基礎にある基本的な諸原則を示す。第4章はNICEがガイドンを作成する際に用いる諸原則について取り扱い、第5章ではNICEがこれまでのコメントや批判にどのように応答しているかを説明する。第6章では、NICEがどのようにして差別の回避と平等の促進を目指しているかを検討する。公衆衛生のガイドンに適用される個別の考慮に関しては、第7章で論じられる。第8章では不平等の是正について簡潔に目を向け、そして最終章ではNICEがこれらの諸原則にどのように従うべきかについて議論する。

II. 生命倫理の諸原則

1. 道徳的諸原則

NICEは臨床上および公衆衛生上の実践を支える広く受け入れられた道徳的諸原則 [8-13] を支持する。

- 自律尊重 (respect for autonomy)
- 無危害 (non-maleficence)
- 善行 (beneficence)
- 分配的正義 (distributive justice)

これらのいわゆる「四原則」は、保健医療で生じる道徳的問題 [14] の大半を網羅する簡潔で、利用しやすく、文化的に中立なアプローチを提供するため、NICEによって採用された。NICEはこれら諸原則内、諸原則間の両方で緊張関係があることを認識しており、またある原則が他の原則よりも優先されることはないことを認めている。本ガイドンは、NICEとその諮問機関が行わなければならない社会的価値判断の範囲内で、諸原則間に内在する緊張関係を解決しようという試みに関わっている。

自律尊重は保健医療、健康促進、そして健康保護についての十分な情報に基づいた選択 (インフォームド・チョイス) をする諸個人の権利を認める。ここから「患者の選択 (patient choice)」の概念が生じる。しかし自律尊重の道徳原則は普遍的に、あるいは他の社会的価値と無関係には適用されえない。例えば精神的ないし身体的な能力を欠いているためにインフォームド・チョイス

⁴ 研究所のステークホルダーは、関係する専門家団体、患者および介護者団体、健康関連産業、および公衆衛生コミュニティを含む。

⁵ シチズン・カウンシルのメンバー 30人は、イングランドとウェールズにおける住民の年齢、ジェンダー、社会経済的地位、および民族を反映している。評議員は3年間務め、毎年3分の1が退任する。

ができない人があるであろうし、(屋内での禁煙のような) 全国民に課さなければならない公衆衛生上の措置もある。

無危害は(身体的・心理的どちらであれ) 危害を与えない義務を含み、そして「何よりもまず危害を加えない(first, do no harm)」という格律と結び付けられる。どの治療あるいは介入も潜在的には有害な結果をもたらするので、介入が適切かを決定する際には利益と危害を比較考量する必要があるだろう。

善行は無危害と密接に関係し、諸個人を利する義務を含む。しかし、あらゆる人にとって常に有益な臨床上、あるいは公衆衛生上の介入は存在しない。NICEの任務の中で、通常より重要なのは利益と危害の比較考量である。

正義は、保健医療の中では、公正で適切な方法でサービスを提供することに関係がある。これは需要と資源の避けることのできない不均衡によって生じる保健医療に特有な問題である(2.2節を参照)。

2. 分配的正義

需要と資源の不均衡は「分配的正義」の問題、つまりどのようにして限られた保健医療資源を社会の中で公正に配分するかという問題へつながる。大まかに言えば、公的資金による保健医療システムで、そのような問題を解決するために取られることのある二つのアプローチが存在する。

功利主義的アプローチ (utilitarian approach) ではコミュニティ全体での健康を最大化する資源配分がなされる。このアプローチは効率的な資源配分を可能にするが、時に公正さを犠牲にする。このアプローチはマジョリティの利益がマイノリティの利益に優先することを許容しうるし、健康格差をなくすには役立たない可能性がある。

平等主義的アプローチ (egalitarian approach) では、各個人が利用可能な機会をできる限り公平に分け合うことを可能にするような、保健医療資源の配分がなされる。このアプローチは保健医療水準について、十分だが必ずしも最大化しないことを許容するが、何が「公平(fair)」かについての問題が生じる。しかし、平等主義的アプローチは資源に限りがある場合、完全には適用できない。

どちらのアプローチが資源配分のためのより倫理的な基礎を提供するかについてコンセンサスはない [8, 14, 15]。各々に長所と短所があり、NICEはいずれのアプローチも完全には支持しない。むしろNICEは「手続的正義(procedural justice)」の強調によってNHSを支える諸原則を適用しようと努める [15]。これは保健医療上の決定に至るプロセスが透明であることと、決定の理由が明示されていることの保証に力点を置くものであり、これら異なるアプローチ間の衝突を解決しようと試みるものではない。

3. 手続的正義

手続的正義は「理にかなっていることの説明責任(accountability for reasonableness)」を可能にする。意思決定者が自らの「理にかなっていることの説明責任」を果たすためには、決定を行うために用いるプロセスが次の4つの特徴を備えていなければならない [15]。それは、公開性 (publicity)、適切性 (relevance)、異議申立と見直し (challenge and revision)、そして規制 (regulation) である。

公開性

資源配分を制限することに関する決定とそこに至る根拠の両方が公にされなければならない。

適切性

決定へと至る根拠は、フェアな人 (fair-minded people) がそれぞれの状況下で意義があると同意するであろうものでなければならない。

異議申立と見直し

理にかなっていない不適当な手続きを経て達する決定、あるいは意思決定者の適切な権限を越える決定に対して、異議申立をする機会がなければならない。議論を解決する仕組みがなければならぬし、更なるエビデンスが利用可能になった場合に決定を見直すため、透明なシステムが利用可能でなければならない。

規制

意思決定が上記三つの特徴をもつことを保証するために、意思決定プロセスには、自主的もしくは公的ないずれかの規制が存在しなければならない。

NICEはNHSに助言を行うため、NICEが「理にかなっていることの説明責任」を担うことはとりわけ重要である。NHSは税で運営されており、NHSの限られた資源がどのように配分されるべきかの意思決定にイギリス市民が参加する機会をもつことは正しいことである。

NICEガイダンスを作成するのに用いられるプロセスの手続的正義に関わる特徴は第3章で論じられる。

III. 基本的な運営原則

NICEがガイダンスを作成するプロセスの基礎には、法的義務や基本的原則が存在しており、NICEは常にこれらを順守しなければならない。

1. 法的義務

NICEは設置令 (Establishment Order) [16] や、保健省の保健大臣による通達 (Direction) [17]、また人権や差別、平等に関する法律の制約を受けている。

NICEの設置令 [16]

本研究所の設置令では、大臣の指示により以下のことを定めている。

「本研究所は、保健大臣が出す通達に従い、以下の役割を果たす。

- (a) 優れた医療技術の普及促進や、医療サービスにおいて利用可能な資源の効果的な使用に関する役割
- (b) 公衆衛生に関する優れたサービス提供や健康増進法の普及促進に関する役割、医療サービスや他の公的資金において利用可能な資源の効果的な使用に関する役割
- (c) その他の役割

保健大臣によるNICEへの通達 [17]

保健大臣による本研究所への通達では、とりわけ臨床上の利益と治療介入の費用を評価する際に、NICEが以下の要素を考慮することを求めている。

- (a) 臨床上の利益と費用の大きな均衡
- (b) 考慮すべき症状や疾患を持つ患者の臨床的ニーズの程度
- (c) 保健大臣により、NHSに出されたガイドランスの中で、特に保健大臣によって本研究所に関連が深いとされたガイドランスすべて、および保健大臣によって出されたガイドランスすべて
- (d) NHSのイノベーションに対して長期的な利益を与える潜在的可能性

この保健大臣による通達は、侵襲的処置プログラムに関しては、安全性と効能 (efficacy) の考慮のみに限定している。

NICEは、平等を促進し、違法な差別をなくし、ガイドランスが人権に及ぼす影響を積極的に検討する責任を有している。それゆえ、人権や差別、平等に関する法令を完全に遵守することを目指している。NICEの「2007-2010年度の平等スキームと行動計画」には、NICEが、どのようにこれらの責任を果たし、その義務を全うしているかについて、詳細に述べられている。[18]

NICEガイドランスが平等に与える影響を評価することは、NICEガイドランスを作成する過程において今や不可欠な一部である。すべてのガイドランス作成センターでは、ガイドランス作成のあらゆる段階において、平等の問題に与える影響を記録している。NICEはまた、特定の不平等に関心を有している諸団体に、できるかぎり幅広く、ガイドランスの作成に関わってもらうことも試みている。NICEは、一般への意見募集 (public consultation) により、ガイドランスが平等に対して与える潜在的影響について、多様な範囲の見解を求めている。

2. 手続上の諸原則

NICEにおけるそれぞれの種類のガイドランスは、異なるプロセスを用いて作成されているが、すべてのプロセスは、同じ手続上の諸原則に従っている。したがって、

各ガイドランスは下記の原則から生じる共通の特徴を共有している。

- 科学的厳密性 (scientific rigour)
- 包括性 (inclusiveness)
- 透明性 (transparency)
- 独立性 (independence)
- 異議申立 (challenge)
- 再評価 (review)
- 実施支援 (support for implementation)
- 適時性 (timeliness)

これらの特徴は、上記の2.3節で述べた「理にかなっていることの説明責任」をはたすための手続的正義の要件と関連している。これらはNICEガイドランスに正当性を与えることから、今後のあらゆる種類のガイドランスにも適用されるべきである。

科学的厳密性

NICEガイドランスが作成されるプロセスは、科学的に厳密であるべきである。ガイドランスは、公表された関連文献のシステマティックレビューに加えて、適切な場合は未公表の文献レビューにも、基づくべきである。

包括性

NICEガイドランスの作成には、ガイドランスに対して正当な利害を持つすべての当事者が含まれるべきである。例えば、関係する専門家団体や、患者および介護者の団体、健康関連産業や公衆衛生コミュニティである。これら諸団体は、作成プロセスの開始時点から、ガイドランスの範囲の決定に関わり、ガイドランスの草案に対してもコメントする機会を持つべきである。

透明性

NICEは、ガイドランスのあらゆる作成プロセスを公表し、合理的に可能な限り透明性を確保する。その推奨を支持するエビデンスはほとんどが公表されているものである。会社や組織の商業上、もしくは学問上の利益を保護するため例外的な状況においてのみ、NICEは「部外秘 (confidential)」にしておかなければならない未公表のエビデンスを受け入れる。すべての種類のガイドランスにおいて、初稿と最終稿は公表され、たとえ利害関係者や専門家 (consultee) として登録されていなくても、関心のある人々はコメントすることができる。NICEガイドランスでは、助言の理由や、NICEによるエビデンスの解釈方法の説明を試みている。

独立性

すべてのNICEガイドランスは、独立した諮問機関のメンバーによって作成されている。これらの機関のメンバーは、NHSやアカデミア、関連業界での経験をもつ個人や患者・介護者団体から選ばれている。すべてのメンバーは、年に一度および出席する各会議において、関連するすべての利害関係について公表しなければならない。

異議申立

4種類すべてのガイドランスプログラムについて、専門

家や利害関係者はガイダンスの草案にコメントすることができる。技術評価プログラムにおいて、専門家はNICE理事会により任命されたパネルに異議申立する権利をもつ。すべての不服申し立て (appeal) は、一般市民に対して公開される。侵襲的処置プログラムには、解決プロセスが存在する。NICEは公的機関であるため、そのガイダンスは法廷での異議申立を受けることもありうる。

再評価

NICEガイダンスを再評価する必要があるかどうかは、公表後3年から4年の間に検討される。重要な新規の情報が入り得るようになった場合は、見直しをより早期に行われることもある。

実施支援

2004年、NICEはガイダンスの活用を支援するため、実施戦略を開始した。これは、NHSや関連機関を通じた医療の質向上の一部として、ガイダンスの推奨を実施するメカニズムを保証することを目指している。

適時性

議会や一般市民、患者やNHSは、NICEが適切な時期にガイダンスを公表することを期待している。しかし、迅速なガイダンス作成への要望は、ガイダンスが頑健な (robust) エビデンスに基づくことや適切なコンサルテーションに従うことの必要性と、時として対立する。必要とされる時に、その質を損なうことなくガイダンスが作成されるためには、適切な取り決めが必要である。

IV. エビデンスに基づいた意思決定

NICEガイダンスはエビデンスに基づいている。NICEは各介入法の臨床上的効果、公衆衛生上の効果、そして費用対効果を評価した後に、その使用の推奨・非推奨と推奨方法を決定する。

1. 臨床および公衆衛生上の効果

ある特定の臨床上あるいは公衆衛生上の手法を推奨するかどうかの根拠として、利用可能なエビデンスが十分であるか。諮問機関が科学的、臨床的判断によってこれらを決定することをNICEは期待している。しかし、NICEは「効果がないというエビデンス」と「効果のエビデンスがないこと」の間に違いがあることを認識している。よって一般的に、NICEの諮問機関は、介入効果のエビデンスがないか妥当な結論を導くには弱すぎる場合に、その介入を推奨することは避けるべきである。

NICEの諮問機関は時として、研究プログラムにおいてのみ介入を使用するという推奨を行ってもよい。その介入は患者や一般市民の利益になることが合理的な程度に見こめるのか、どれほど容易にその研究は実施できるか、あるいはその研究はすでに計画中や進行中であるのか、その研究はさらなるエビデンスを与える可能性がどれほどあるのか、その研究は資金を投入するのに十分な

価値があるのかについて諮問機関は考慮すべきである。

原則 1

明確な意思決定を行うための根拠となるエビデンスが全くない、あるいは十分なエビデンスがないときに、NICEは介入 (つまり、治療、処置、行動、プログラム) を推奨すべきではない。しかし、研究プログラムによって介入の効果、安全性、費用に関するより多くの情報が将来得られるのならば、研究プログラム内における介入の使用をNICEの諮問機関は推奨してもよい。

2. 費用対効果

侵襲的処置を除いて、NICEとその諮問機関はNHSにおける使用を推奨する前に、介入の費用対効果を考慮しなければならない。

どの治療を推奨するかの決定には、個人およびそれを代表する団体のニーズや希望を、より広い集団のニーズや希望と比較衡量することを含んでいる。このことは、時に治療が、その費用を正当化するほどの十分な利益を与えないという理由で、推奨されない場合もあることを意味している。

原則 2

臨床ガイドライン、技術評価、公衆衛生ガイダンスの作成者は、介入を推奨するかどうかを決定する際に、介入の相対的な費用と利益 (介入の「費用対効果」) を考慮しなければならない。

費用対効果を評価すること

NICEは介入の費用対効果を、介入により得られることが期待される健康アウトカム (利益) と介入の費用を比較することによって評価する。これは費用効用分析 (cost-utility analysis) として知られている。NICEが用いる主要な健康アウトカムの尺度は質調整生存年 (QALY; Quality-adjusted life year) である。QALYはひとつの単位であり、生存の量 (長さ) と健康関連QOLを組み合わせて、単一の尺度にしたものである。

NICEがQALYをアウトカム尺度として用いるのは、QALYが介入から生じる余命の増加だけでなく、増加した生活の質までを考慮しているからである。保健医療の多くが、人々のQOL改善に関心があることに加えて、単なる生存は利益の尺度として十分でなく、期待されるQOLの獲得も考慮する必要があるという価値判断を反映している。得られる生存年と質とを比較衡量することは社会的価値判断を含んでおり、そのうちのいくつかは困難であるかもしれない。QALYはまた「共通通貨 (common currency)」であり、様々な症状に対する様々な介入の比較を可能にする。これによってNICEは一貫性があり、透明性をもった、公平な決定を行うことができる。しかし、費用効用分析はNICEの決定の唯一の根拠にはならないため、費用効用分析の結果を検討する際に、諮問

機関自身の判断を用いることをNICEは期待している。

NICEの侵襲的処置のガイダンスは費用対効果に言及していない。よって、原則3と原則4は侵襲的処置のガイダンスにはあてはまらない。

原則3

介入を推奨するかどうかの決定は、その介入の相対的費用と利益のエビデンスのみに基づくべきではない。NICEは、そのガイダンスを作成する際には、社会全体の中で最も公平なやり方で医療資源を配分する必要性を含めて、その他の要因も考慮しなければならない。

様々な介入の費用対効果を比較すること

ある介入が別のものより効果が大きいと思われる場合には、増加した効果に関連して増加した費用が、NHSにとって妥当な「費用にみあう価値 (Value for money)」があるかどうかをNICEは決定しなければならない。NICEは一般に、増分費用効果比 (ICER; Incremental cost-effectiveness ratio) を計算することで介入を比較する。ICERは次善の選択肢 (無治療でもよい) と比較して、介入の平均費用の差と平均健康アウトカム差の比をとったものである。ICERは1 QALY獲得あたりの費用 (ポンド) で表される。

NICEは、それ以上ならば介入が推奨されるべきではなく、それ以下ならば推奨されるべきであるICERを定めたことはない。しかし一般的には、ICERが20,000ポンド/QALY以下の介入は費用対効果がよいとみなされている。ある介入のICERが20,000ポンド/QALY以下であるが、NHSによって提供されるべきでないと考えられる場合には、諮問機関はその理由を明確にしなければならない (たとえば、効果のエビデンスの一般化可能性に大きな限界があるなど)。20,000ポンド/QALYという妥当なICERを越える場合に、NHSの資源の効果的な使用として介入を受け入れることができるか、特に次のような要因を考慮して判断することになる。

- ICERについての確実性の程度。特に費用効果分析で示されたICERの確実性が低いと考えられる場合には、当該技術を推奨することに、諮問機関はより慎重になるであろう。
- QOLの変化についての評価が、獲得できる健康を適切にとらえておらず、実態をあらわしていない可能性があることを示す強い理由の存在。
- 実証可能で他とは異なる大きな利益をもたらす革新的な介入であるが、獲得できる健康の測定においてそれらの利益がこれまで適切にとらえられてこなかった可能性のある場合。

ある介入のICERが20,000ポンドから30,000ポンドの間にある場合には、NHSの資源の効果的な使用として介入が受け入れ可能であるか、諮問機関の判断において上記で検討された関連する要因に明示的に言及すべきであ

る。30,000ポンド/QALYという妥当なICERを越えた場合、NHSの資源の効果的な使用として介入を支持するためには、上記で考慮された要因について、諮問機関はより強い証拠を示す必要があるだろう。

原則4

NICEは通常、介入の費用対効果を「1QALY獲得あたりの費用 (ポンド)」で表す。これは、ある介入が別のものと比較して、どれほど費用がかかるのか、そしてその介入による健康上の利益がどの程度大きいのかという評価に基づいている。ICERが20,000ポンド/QALY以下である介入の費用対効果がよくないと判断する場合、ICERが20,000ポンド/QALYから30,000ポンド/QALYまでの介入の費用対効果がよいと判断する場合には、NICEはその理由を説明すべきである。

3. 個人の選択

シチズン・カウンシル (市民評議会) が強調したのは、個人の選択と、個人の価値、文化的態度、宗教的見解を尊重することの重要性である。しかし、シチズン・カウンシルは、集団全体の利益のために、個人の選択を制限することが必要である可能性を認めている。

NICEは自律と個人の選択の尊重がNHSとその利用者にとって重要であることに同意している。だからといって、臨床的に有効でない、あるいは費用対効果がよくない介入を推奨するガイダンスによって、NHSの利用者全体が不利益を被るようなことがあってはならない。

原則5

NICEは、NHSの各利用者が、その症状に効果のある治療を受けることを期待しているだろうと認識している。しかし効果がない、あるいはNHSの利用者全体にとって最善の価値を与えるのに十分ほど費用対効果がよくない介入を推奨することがNICEの諮問機関に要求されるべきではない。

4. 稀少疾患

NICEは「希少疾病用医薬品 (orphan drug)」として知られるような、稀少な病状を治療するための医薬品は、他のすべての治療と同じ方法で評価すべきであると考えている。

NICEは、「超希少疾病用医薬品 (ultra-orphan drug)」 (非常にまれな病気や病状を治療するのに用いられる医薬品) を評価するように保健大臣からの委託を受けることを予期していない。これは、保健省が現在NHSにおける超希少疾病用医薬品の利用可能性を評価する他のメカニズムを有しているためである。

5. 救助原則

どれほど費用がかかろうともその生命が危機にある特定の人物を助けようと試みる強力な人間の衝動が存在す

る。これは、「救助原則 (rule of rescue)」として知られている。保健医療のために限られた資源しか存在しない場合、「救助原則」を適用すれば、必要とするケアや治療をそれ以外の人々が受けられなくなることを意味する可能性がある。

決定を行うときには、匿名かつ彼らの利益を主張する人が必ずしもいるわけではないようなNHSにおける現在や将来の患者のニーズを考慮すべきであるとNICEは認識している。NICEは、本報告書において与えられた諸原則が、各患者のニーズとNHSにおける現在と将来の利用者のニーズとの間の緊張関係を解消するのに適切であると考えている。それゆえNICEは以上の諸原則に加えて「救助原則」を採用することはしない。

V. コメントおよび批判への応答

NICEのプロセスは専門家や利害関係者の積極的参加を奨励している。専門家や利害関係者のコメントを検討し客観的に応答をすること、しかるべき場合にはNICEガイダンスを改訂することは、NICEとその諮問機関の責務である。

幅広い公共の利益にならないようなやり方で、NICEの決定に影響を与えるような試みが直接的または間接的になされることもある。NICEは関連するすべてのコメントを考慮せねばならないとはいえ、NICEに委託された決定を下すのはただ本研究のみである。NICEとその諮問機関は「身勝手な主張 (special pleading)」に応答してはならないが、NICEが推奨している内容が、費用対効果がよく、社会全体に最も公平なやり方で医療資源を分配する必要性を考慮したものであることが保証できるように、自身の判断を一貫したものにしなければならない。

原則 6

NICEは、ガイダンスの草稿に寄せられたコメントについて検討、応答し、適切な場合には変更を加えるべきである。しかし、NICEとその諮問機関は、推奨している内容が、費用対効果がよく、社会全体に最も公平なやり方で医療資源を分配する必要性を考慮したものであることが保証できるように、判断を行わなくてはならない。

VI. 差別の回避と平等の促進

NHSは、無料で、必要かつ適切な治療をイギリス住民すべてに提供することを目指している。人権や差別、平等についての法律は、患者が以下の理由によってNHS医療へのアクセスを拒否される、あるいはアクセスが異なったり、制限されないことを要求している。そうした理由とは、患者の人種や障害、年齢、性別/ジェ

ンダー、性的指向、宗教、信条、社会経済的地位やその他の地位に基づくものである。NICEの理事会は、NICEで働いている人やNICEと協力して働いている人がみな、差別の回避と平等の促進に特に配慮することを期待している。平等に対するNICEのアプローチ全般については、上記3.1節で論じた。本節では、介入の使用を特定の集団のみに限定すべきとの推奨をNICEが行うべき状況について、具体的な問題を扱う。

1. 人種 (民族)

特定の人種 (民族) のグループに対する介入の使用を推奨するのは、[人種 (民族) による区別以外の] 他の方法では特定できないような、人種グループ間における臨床的効果の違いを示す明らかなエビデンスが存在する場合のみである。

2. 障害

NICEは、障害のある人々のニーズをNICEはとりわけ考慮に入れるべきであり、その中には、障害のある人々がNICEガイダンスから利益を得るにあたって、それを妨げるものがあるかどうかの考慮が含まれる。必要でありそしてしかるべき場合には、NICEはこれらのニーズを考慮に入れた積極的措置を取るべきである。

3. 年齢

保健医療資源の配分をする際に年齢は考慮されるべきか、どのように考慮されるべきかについては多くの議論が存在している。シチズン・カウンシルの考えでは、ある年齢集団における健康が他の年齢集団の健康よりも高く価値づけられるべきではないし、年齢によって人々の社会的役割が異なることが、費用対効果についての決定に影響を与えるべきではない。しかし、シチズン・カウンシルは、年齢が利益やリスクの指標となる場合には、年齢を考慮に入れうるとした。

NICEの一般的な原理によれば、患者は年齢のみを理由に、NHSによる治療へのアクセスを拒否されたり、制限されたりすべきではない。NICEガイダンスは、以下の項目の一つ以上が当てはまるときにのみ、年齢に言及すべきである。

- 年齢が、患者の健康状態のある側面をあらわす、あるいは治療における副作用の可能性をあらわすよい指標になるというエビデンスがある。
- 患者を特定する実践的な方法が、年齢によるもの以外はない。(たとえば、他の方法では、患者の健康状態を測定する利用可能な検査がないなど)
- 患者の年齢によって、治療に対する反応が異なるであろうという十分なエビデンスや、そう信じるに足る根拠がある。

NICEとその諮問機関がガイダンスにおいて年齢に言及する際には、ガイダンス内でその理由を説明すべきである。

4. 性別/ジェンダーや性的指向

ジェンダーや性的指向が介入の利益やリスクの指標となる場合を除いて、NICEとその諮問機関は、推奨を行う際にそのジェンダーや性的指向に基づいて個人を区別することを避けるべきである。

5. スティグマと関連する疾患

ある症状、たとえば性感染症や薬物依存症は、スティグマをとまなう。NICEは、スティグマそれ自体が、費用対効果の評価に関する通常のアプローチを変更する理由になるとは考えてはいない。しかし、NICEはスティグマが、介入の効果を変化させる人々の行動に影響を与えて可能性があり、スティグマの軽減は必ずしも通常のQOL評価ではとらえられない可能性も認識している。したがって、諮問機関がこれらを考慮に入れることをNICEは期待している。

6. 行動に依存する疾患

シチズン・カウンシルの助言によれば、ある特定の症状が自ら引き起こしたものであるかどうかの判断をNICEは考慮すべきではない。ある個人において、その症状が当人の行動に依存するものかを決定することはしばしば不可能であった。また、NHS医療へのアクセスは、人々がその医療に「値する (deserved)」かによって決められるべきではない。

自分の行動に依存している、または依存していたかもしれない症状を持つ患者への医療を拒否するガイダンスをNICEは作成すべきでない。しかし、その行動が継続する可能性があり、治療の臨床的效果や費用対効果を損なうならば、このことの考慮が適切である場合があるかもしれない。

7. 社会経済的地位

NICEは、各人の収入、社会的階層や地位に基づいて、介入を推奨すべきではない。また、異なる年齢における各人の社会的役割が、費用対効果についての決定に影響を与えるべきではない。

原則 7

NICEは、ある介入の使用を特定の集団（たとえば、ある年齢より上あるいは下の人々、女性のみなど）に制限することを推奨できるが、それは特定の状況下に限られる。当該サブグループにおいて介入の効果が増大している明らかなエビデンスや、社会全体への公平さにかかわる他の理由、そのように制限する法的な要件がなければならない。

VII. 公衆衛生に関わるNICEガイダンスの諸問題

公衆衛生に関する取り組みは、健康を増進し、病気を

予防することに大きな貢献をしている。本報告書で述べられている広範な道徳原則は、NICEの公衆衛生ガイダンスと臨床ガイダンスの両方の作成に等しく適用される。第3章で述べられている「理にかなっていることの説明責任」の要件も公衆衛生ガイダンスに適用される。

しかし、「公衆衛生 (public health)」は健康状態を改善しようとする社会全体の努力を指す。介入は治療よりも予防を目的としており、また患者よりも一般住民が対象である。このことはさらなる倫理的問題を生じさせる [19]。伝統的な生命倫理学では、個人の自由が強調されている。しかし、公衆衛生の取り組みを成功させるためには、シートベルト着用法のように、個人の自律は制限されるであろう。

NICEは、公衆衛生上の課題に取り組むために当局が「強制力がある (mandatory)」方法で介入することが正当化されるのはどのような場合かを検討するよう、シチズン・カウンシルに要請した。「強制力がある」とは、ある介入が法的に執行されることを意味する。たとえば、公共の場所での喫煙を禁止する法律など）それらが有効であるならば、強制力があるものより教育や情報提供といった強制ではない公衆衛生的措置のほうが好ましいとシチズン・カウンシルは考えた。強制ではない措置は異論が少なく、導入が容易であった。個人の自律原則を侵害することもなかった。多くの場合、強制ではない措置は公衆衛生を改善する唯一の実行可能な方法である（たとえば、セーフセックス、運動習慣や禁煙外来への参加など）。

可能な限り人々が選択の自由を持ち、自分自身の健康に対して責任を負うべきであるが、ただし必要な場合には、NICEは強制力を持つ介入を推奨すべきだとシチズン・カウンシルは考えている。

NICEはある措置について強制力を持つものとして推奨するかを検討する際に、以下の点を考慮に入れるべきである。

- 利益と費用の比較衡量。国家的な非常事態の際には、公衆衛生的介入を正当化するのに必要なエビデンスはより低い質のものであることもありうる。
- 一定の制約があるものの、個人の選択を尊重することの重要性。
- リスクに対してつりあいのとれた措置であること。
- 健康格差を是正するという要件。
- 社会的弱者に対する潜在的な負の影響。
- 有害な結果を避けるために強制的な措置が監視、評価され、(必要に応じて) 中断されることを保証する必要性。
- より広範なコミュニティと協議し、その措置を導入する理由を説明した後に、当該の措置を実施することの重要性。

このアプローチはナフィールド生命倫理評議会 (Nuffield Council on Bioethics) の報告書で述べられている羊飼いのモデルと矛盾していない [19]。ただし、強

制力のある公衆衛生措置の実施は政府の責任であり NICEの責任ではない。

VIII. 健康格差の是正

人々の全体的な健康状態は改善し続けている一方で、富裕層と貧困層の間にある健康格差はこれを変えようとする多くの試みにもかかわらず拡大してきた。NICEは本研究所の健康格差への取り組み方法を検討するようシチズン・カウンシルに要請した。

実行可能な限りにおいて、NICEは一般の人々の健康状態を改善する戦略をサポートすべきであるが、同時に健康格差を是正するため、最も不利益を被っている人々に対し、特に公衆衛生において特別な利益を与えるべきだとシチズン・カウンシルは結論づけた。

NICEはガイダンスが健康格差に与える影響を考慮する義務があり、NICEの諮問機関はガイダンスの実施により、現在の格差を広げないことを保証するよう努めるべきと理事会は考えている。さらに、健康格差を是正する措置を促進する際には、NICE理事会は適切なテーマを選んでガイダンスを作成することの重要性を特に強調している。またNICEガイダンスを実行に移す責任のある人々を支援する際も同様である。

原則 8

ガイダンスのテーマを選び、ガイダンスを作成し、そのガイダンスを実行する人々を支援する際には、NICEは性別、年齢、人種、障害、社会経済的地位に関連するものを含む健康格差の是正を積極的に考慮すべきである。

IX. 諸原則に従うこと

NICEガイダンスが、人々に対して法的かつ道徳的な責務を果たすならば、本研究所の業務は本報告書の諸原則に従っていなければならない。これらの諸原則は、「理にかなっていることの説明責任」に関する要件を満たしている。

これら諸原則を幅広く遵守していることが、プロセスと方法についてのマニュアルに加えて、すべてのNICEガイダンスに記載されるべきであるとNICE理事会は考えている。ガイダンスがこれらの諸原則から逸脱していると思われる状況では、そのことが明示され、その理由の明確な説明をすべきである。とりわけ諸原則が人権、差別や平等についての法律に関係する場合には、これらの諸原則を遵守していることを監視し、保証する責任をNICEは有する。

訳者謝辞

この翻訳は、文部科学研究費基盤研究 (B) 「新医療技術の社会への適切な応用を目指して—公正な医療資源配分方法の確立」(研究代表者: 下妻晃二郎) の一部として行ったものである。翻訳にあたっては、NICEからの許諾を得たが、日本語訳の責任は訳者らにある。

なお翻訳にあたっては、児玉聡の指導の下、京都大学文学部倫理学教室の石川凜、市位知暉、大久保日向子、尾崎健太郎、佐藤岳詩、久本雅人、康村博宣各氏の大きな協力を得た。ここにお名前を記して感謝の意を表したい。

Translation publication disclaimer

This publication is a translation of “Social Value Judgements -Principles for the development of NICE guidance”, published by the National Institute for Health and Clinical Excellence in 2008. The original publication is available from www.nice.org.uk. This edition has been translated and reproduced with permission of NICE using the ADAPTE process. NICE, however, has not checked the translation to confirm that it accurately reflects the original NICE publication and no guarantees are given by NICE in regard to the accuracy of the translated edition. The NICE guidance that this translation is based upon was prepared for the National Health Service in England and Wales. NICE guidance does not apply to Japan and NICE has not been involved in the development or adaptation of any guidance for use in Japan.

参考文献

- [1] National Institute for Health and Clinical Excellence (2005) Social value judgements: principles for the development of NICE guidance. www.nice.org.uk/media/873/2F/SocialValueJudgementsDec05.pdf (accessed 2013-12-15)
- [2] National Institute for Health and Clinical Excellence (2005) A guide to NICE. www.nice.org.uk/media/EE5/AF/A_Guide_to_NICE_April2005.pdf (accessed 2013-12-15)
- [3] National Institute for Health and Clinical Excellence (2005) Report of the Citizens Council: Mandatory public health measures. www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/NICE_Citizens_Council_Report_Public_Health.pdf (accessed 2013-12-15)
- [4] National Institute for Health and Clinical Excellence (2006) Report of the Citizens Council: Rule of rescue. www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/Rule_of_rescue_

- report_final_0606.pdf (accessed 2013-12-15)
- [5] National Institute for Health and Clinical Excellence (2006) Report of the Citizens Council: Health inequalities. www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/CCReportonHealthInequalities.pdf (accessed 2013-12-15)
- [6] National Institute for Health and Clinical Excellence (2007) Report of the Citizens Council: Only in research. <http://www.nice.org.uk/media/129/29/OIRReport300407.pdf> (accessed 2013-12-15)
- [7] National Institute for Health and Clinical Excellence (2007) Report of the Citizens Council: Patient safety. <http://www.nice.org.uk/media/A3E/37/CCPatientSafetyReportJune07v1.0.pdf> (accessed 2013-12-15)
- [8] Beauchamp TL, Childress JF (2001) Principles of biomedical ethics. Oxford and New York: Oxford University Press.
- [9] Gillon R (1985) Philosophical medical ethics. Chichester: Wiley.
- [10] Gillon R, editor (1994) Principles of health care ethics. Chichester: Wiley.
- [11] Beauchamp TL (1994) The 'four principles' approach. In: Gillon R, editor. Principles of health care ethics. Chichester: Wiley, p3?12.
- [12] Gillon R (1994) The four principles revisited. In: Gillon R, editor. Principles of health care ethics. Chichester: Wiley, p319?34.
- [13] Gillon R (1994) Medical ethics: four principles plus attention to scope. *British Medical Journal* 309:184-188.
- [14] Cookson R, Dolan P (2000) Principles of justice in health care rationing. *Journal of Medical Ethics* 26: 323-329.
- [15] Daniels N, Sabin JE (2002) Setting limits fairly: can we learn to share medical resources? Oxford and New York: Oxford University Press.
- [16] Statutory Instrument 2005 no. 497 (2005). The National Institute for Clinical Excellence (Establishment and Constitution) Amendment Order 2005. www.opsi.gov.uk/si/si2005/20050497.htm 30 (accessed 2013-12-15)
- [17] Directions and Consolidating Directions to the National Institute for Health and Clinical Excellence 2005. www.nice.org.uk/page.aspx?o=347219 (accessed 2013-12-15)
- [18] National Institute for Health and Clinical Excellence (2007) NICE's equality scheme. www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/NICEequalityScheme.jsp (accessed 2013-12-15)
- [19] Nuffield Council on Bioethics (2007) Public health: ethical issues. London: Nuffield Council on Bioethics. www.nuffieldbioethics.org/fileLibrary/pdf/Public_health_-_ethical_issues.pdf (accessed 2013-12-15)