

基礎講座

- 臨床経済学の基礎(3) -

費用効用分析とQOL

北海道大学医学部保健学科
小笠原克彦1. 費用最小化分析・費用効果分析・費用便益分析：
前回の復習

前回、臨床経済学の分析方法について、費用最小化分析、費用効果分析、費用便益分析について概説した。これらの違いは、費用最小化分析を除いてOutcomeの表現方法が効果なのか便益なのかという違いである。前回の要点は次のとおりである。

- (1) 費用最小化分析：二つの代替案の結果が同じと仮定し、代替案のCostを比較する。
- (2) 費用効果分析：治癒率や5年生存率など臨床上のさまざまなOutcomeを用いる。
- (3) 費用便益分析：Outcomeを金額に換算する。金額に換算することにより、表現の違うOutcome間の比較や、教育などの政策と比較検討することが可能となる。近年、仮想評価法により支払意思額(WTP: willingness-to-pay)を求める方法が普及している。

臨床経済学の費用効果分析、費用便益分析、費用効用分析(Cost Utility Analysis)のうち、前回取り上げた費用効果分析と今回解説する費用効用分析は、Outcomeの評価概念そのものが異なっている。費用効果分析は、結果であるOutcomeを患者からの客観的な数値で表現したものであるのに対して、費用効用分析はOutcomeを患者の主観であるQOL(Utility)で表したものである。これらの違いを評価の主体別に見ると、Outcomeを患者以外の医療者が評価するのか、それとも、患者自身が評価するのか、と見ることもできる。今回は、患者の主観に基づくQOLと費用効用分析について解説したい。

2. QOL(quality of life)

2-1 QOLの概念

QOLは「生活の質」とか「生命の質」などと訳されることが多いが、QOLと聞いた際、どのようなイメージをお持ちになるであろうか？ 新聞広告のマンションの宣伝で「QOLの高い生活を提供します」とあったとしよう。ここでのQOLはマンションという「居住空間」を

「生活の一部」とみなして「生活の質」として捉えているが、このような使い方は正しいのであろうか？ QOLの使い方としては、もちろん正しい。「QOLは医療のものでは？」とお考えの方もいらっしゃるかもしれないが、本来は生活の満足度の指標であるものを、医療においても使用されるようになったに過ぎない。そのような意味では、QOLには、個人の生活に関する価値観はもちろんのこと、生きがいや宗教観、個人の収入、住居や社会支援の状況なども含まれ、文化に大きく依存することになる。もちろん、医療が直接関係する身体や精神の状況もQOLには含まれている。

上記の例からも分かるようにQOLに関する論文を読む際の注意点として、QOLが“スローガン”や“キャッチフレーズ”として用いられることが多いようである¹⁾。2004年にNaitoらが発表したrandomized controlled trials(RCT: 無作為化対照試験)を行ったQOLの測定に関する調査結果²⁾では、1970年から2003年までの間でMedlineにより抽出された46論文のうち、67%にあたる31論文でQOLが定義されていなかった。題名に「QOLを向上させる～」と論文や学会発表があっても、測定したQOLが不明であり、概念としQOLを用いている場合に過ぎないことも多い。是非、これを読まれた皆さんは「QOL」という文字を見た際は、何のQOLなのか、どのように計測したQOLなのかに注目していただきたいと思う。QOLと混同される概念としてADL(abilities of daily life; 日常生活動作)がある。Fig. 1に示すように、QOLは測定する本人が自分の主観に基づいた値であるのに対して、ADLは第三者の客観に基づいた値である。

保健医療分野におけるQOLの歴史は、欧米で1960年代から1970年代に注目され、QOLの定義を中心に評価方法も含めて研究されてきた。日本においても、1980年代に入ってから本格的に研究されるようになった。現在は、医療に限定されず、介護や高齢者、地域全体のQOLの測定などが実践されている³⁾。

QOLの概念そのものは曖昧と感ずる感もあるが、医療では計量心理学の力を借りてQOLの定量化に向けた

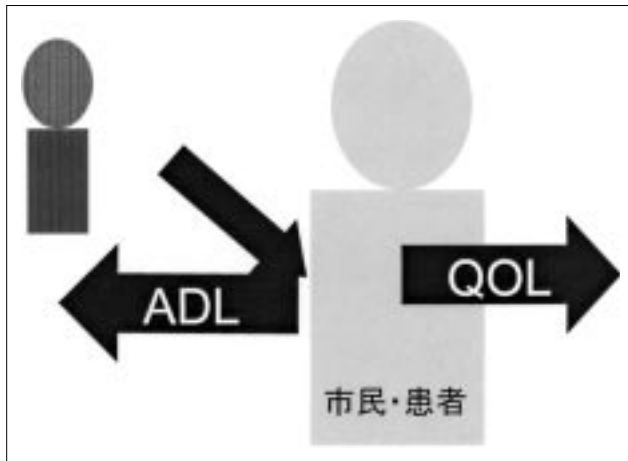


Fig. 1 ADLとQOL
ADL；観察者を介して測定，QOL；患者の目を通して測定

さまざまな取り組みがなされている．そのなかでも，臨床経済学で使用するQOLは，健康関連QOL (HRQOL；Health Related QOL)といわれており，広い概念のQOLのなかから健康，具体的には身体機能と精神(活動)機能に限定している．以下でもう少し詳細に見てみよう．

2-2 QOLとUtility

本稿にて取り上げる費用効用分析であるが，先に説明したQOLの代わりにUtilityという言葉が用いられている．Utility(効用)とは経済学用語であり，手元にある経済学の教科書には，「消費の喜び⁴⁾と「消費者の満足の度合い⁵⁾とある．「消費者自身の感情(主観)による評価」がUtilityということができ，医療ではこの概念を拡張し「消費者」を「患者」に，「評価」を「Outcome」と置き換えることにより「患者自身の主観によるOutcome」と定義することが可能であろう．このOutcomeの値がUtilityとなる．QOLとUtilityの関係であるが，QOLが多次元で表現されるのに対して，Utilityは一次元で表現される．さまざまな感情で構成されているQOLを，一次元に置き換えたものがUtilityであり，反対に，UtilityはQOLの一つの表現方法ともいうことができる．

2-3 効用値

計測されたUtilityの値を効用値(Utility Value)と呼び，その読み方であるが，死んでいる状態を0とし，全く健康な状態を1とする．理論的に，効用値がとり得る値は0から1であるが，非常に状態が悪く，耐えられないほどの痛みなどがあった場合「死んでしまった方がまし！」ということも想定される．その際，効用値はマイナスの値になる場合がある．効用値

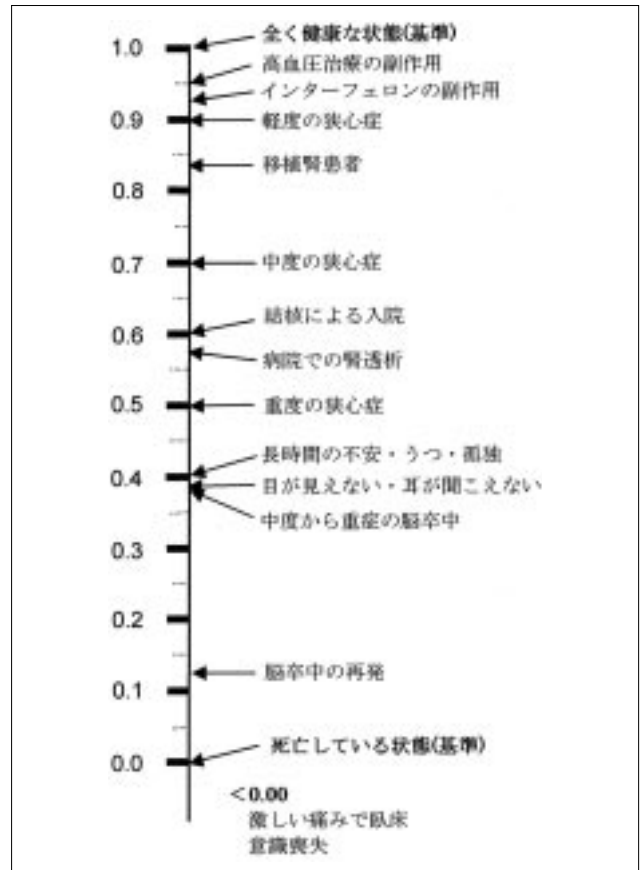


Fig. 2 効用値の例
文献6)の表より，筆者が編集・図示した．

の例をFig. 2に示す^{6,7)}．測定方法，測定時期が違うため，詳細の検討はできないが，この図から分かるように，高血圧治療やインターフェロンの副作用などではそれほど効用値は下がらない．それに対して，結核による入院や腎透析，重度の狭心症や脳卒中は全く健康な状態の半分程度の効用値となっている．測定方法によっては，「眼鏡」を使用するだけでも効用値が下がることがある．

効用値を直接測定する方法として，Standard Gamble(基準的賭け法)，Time Trade-off(時間損失法)，Rating Scale(評価尺度法)^{7,8)}が知られている．ここでは，効用値の測定で最も信頼性が高いStandard Gambleについて説明しよう．Standard Gambleは不確実性のもので選択について直接尋ねる方法であり，被検者に完全に健康か，死亡しているかの二者択一を迫り，完全な健康が得られる確率を p ，死亡する確率を $(1-p)$ として確率 p の値を効用値とする．しかし，問題点として，医療の現場では患者に直接質問しなければならないことから，実施が容易ではないことが挙げられる．

1990年代後半より，QOL測定に関するツールの開発が進み，EQ-5D⁹⁾のような簡便な測定ツールが活用

されている．ここで，EQ-5Dについて簡単に紹介しよう．EQ-5DはEuroQOL-5Dimensionの略で，文字通りヨーロッパで開発されたものであり，QOLを五つの次元で捉え，この次元に一致した五つの質問で効用値を算出しようとするものである．質問は，「移動の程度」「身の回りの管理」「普段の活動(仕事，勉強，家事など)」「痛み/不快感」「不安/ふさぎ込み」の五つである．問題数が少ないだけでなく，各質問とも三つの選択肢から選ぶため，全体でも1~2分程度で回答可能であり，効用値も回答結果を換算表に当てはめることにより簡便に算出することができる．例えば，「移動の程度」については以下の選択肢，

私は歩き回るのに問題はない

私は歩き回るのにいくらか問題がある

私はベッド(床)に寝たきりである

のなかから選択し， にチェックしてもらうだけである．その他，VAS(Visual Analogue Scale)による効用値も参考値として測定することができる．このVASであるが，Rating Scaleを応用したもので，自分の健康状態の位置を数直線上に記載してもらうだけである．Fig. 3に生体肝移植前後の効用値とQALYの変化を示す．移植前0.687であったが，3カ月後には0.84，半年後には0.91となり，1年後には0.92とほぼ変わらず，それ以降2年後には「全く健康な状態」である1.00となっている．EQ-5Dは2007年5月現在，日本語版を含む全世界の33言語で公式版が整備されており，今後，更に増える予定である⁹⁾．これらは質問項目が全く同一であることから効用値の国際比較も可能となる．

その他のQOL測定ツールとして有名なものには，プロファイル型と呼ばれるSF36¹⁰⁾がある．このツールでは効用値を測定することはできないが，36問の短い質問で身体的状態，精神的状態など八つのカテゴリーごとのQOLを求めることができる．

2-4 QALY

費用効用分析では，効用値をそのまま用いず，効用値にその状態が続くであろう年数を乗じたQALYに変換する．結核で入院している状況(効用値0.6)が4年続いた場合と，中程度の狭心症(効用値0.5)が5年続いた場合のどちらの方が，その生活に影響を及ぼす年数としての価値が高いといえるだろうか．QALY(質で調整した生存年数)を用いて比較してみよう．前者の結核の場合，QALYは0.6(効用値)×4(年数)により，2.4となる．これは全く健康な状態(効用値:1)に換算して2.4年間に相当する．それに対して，狭心症の場合，0.5(効用値)×5(年数)より2.5となる．この二つの結果より，中程度の狭心症の方が0.1年であるが

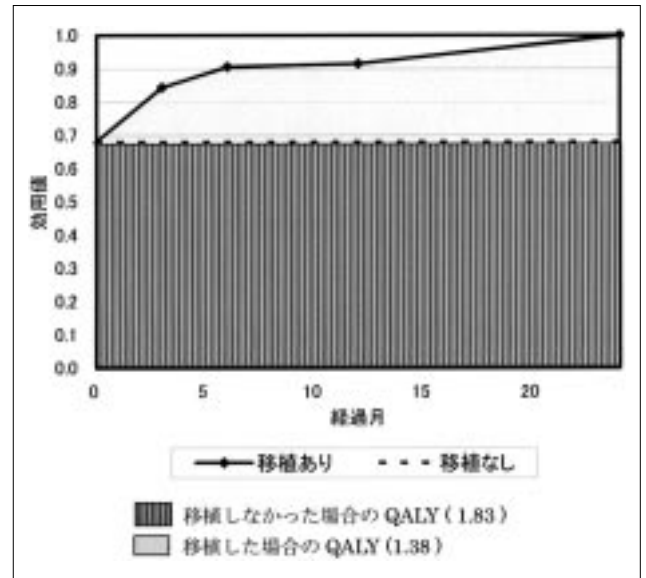


Fig. 3 生体肝移植前後の効用値とQALYの変化

価値が高いといえることができる．では，Fig. 3を例にとり生体肝移植を実施しなかった場合とした場合について2年間のQALYを比較してみよう．生体肝移植を実施しなかった場合，移植前の効用値0.69が2年間続くと予想され，QALYは効用値×年数より以下となる(Fig. 3の縦線部分)．

$$0.69 \times 2 = 1.38$$

一方，移植を実施した場合，効用値の変化とそれに対応する期間を台形とみなすことにより，以下となる(Fig. 3のアミ掛け部分)．

$$((0.69+0.84) \times 0.25) \times 2 + ((0.84+0.91) \times 0.25) \times 2 + ((0.91+0.92) \times 0.5) \times 2 + ((0.92+1) \times 1.0) \times 2 = 1.83$$

したがって，移植の有無によるQALYの差は

$$\Delta QALY_s = 1.83 - 1.38 = 0.45$$

これは，移植後2年間という短い期間のみを考慮した場合であるが，増加したQALYは0.45，全く健康な状態の半年弱分に相当する価値があるといえる．

QALYを使用した医療技術評価は，広い意味で費用効果分析と考えられる場合もある⁸⁾．その理由であるが，前回，生存年はOutcomeとして“効果”に分類されると説明した．QALYは「質で調整した生存年」であることから，生存年に注目すると費用効果分析となり，質(効用値)に注目すると費用効用分析となる．QALYが注目されはじめた頃は，明確に分類されていなかったが，現在では費用効用分析として扱われることがほとんどである．

3. 費用効用分析

3-1 CTによる肺がんスクリーニングの費用効用分析例

ヘリカルCTによる肺がんスクリーニングに関して、オーストラリアと米国での研究例を紹介する。オーストラリアでの研究¹⁾では、費用効果分析と題して、生存年とQALYによる分析が行われている。立場は政府・医療費支払基金とし、マルコフ過程によりOutcome結果の推計をしている。費用には、スクリーニング、異常時の診断費用、発見された際の治療を基本とし、肺がん発見率やCTのコスト、効用値など詳細に感受性分析を実施している。分析の詳細は省略するが、割引率を7%とした全年齢での1年生存年を増加させるのに必要な増分費用効果比(Δ費用/生存年)が\$57,325、同様に1QALY増加させるのに必要な増分費用効用比(Δ費用/QALY)で\$105,090であった。また、60歳から65歳までの喫煙男性全体を対象にした費用効果比(費用/生存年)は\$68,079、費用効用比(費用/QALY)が\$137,798であり、1日15本40年間の喫煙者に限定した場合、それぞれ\$114,056、\$278,219であった。

一方、米国の研究例²⁾では、対象を高年齢者、立場は社会の視点として、オーストラリアの研究例と同様にマルコフ過程を用い、Outcomeは肺がんによる死亡率とQALYとし、詳細な感受性分析がなされている。分析の詳細は省略するが、60歳の段階で喫煙を継続している場合の増分費用効用比(Δ費用/QALY)が\$116,300、喫煙を止めた場合で\$558,600、過去に喫煙していた場合で\$2,322,700であった。この論文では、ヘリカルCTによる肺がんスクリーニングに否定的な結論となっている。米国およびオーストラリアでの結果は、立場や診断基準・スクリーニング回数の違いがあり単純に比較することは難しいが、両研究の増分費用効果比の値がそれほど変わらないのは興味深い。

3-2 肝硬変患者の肝がんスクリーニングの費用効用分析例

次に支払い団体の視点で実施された、肝硬変患者の肝がんスクリーニングの費用効用分析¹³⁾について簡単に紹介する。代替案は、AFPを併用したCT、超音

波、MRIなどスクリーニング手法(モダリティ)の違いとし、病状の進行と予後はマルコフ過程により予測している。効用値と費用は過去の論文やメディケアの資料から推定している。この結果、割引率が3%として「超音波+AFP」の増分費用効用比(Δ費用/QALY)が\$26,689、「CT+AFP」が\$16,605、「MRI+AFP」が\$118,000であった。感受性分析の結果、スクリーニング方法の選択は検査特性と費用に影響していた。

4. 最後に

今回、費用効果分析を中心に説明した。3回という少ない回数であるが、臨床経済学で使用される手法について、そのフレームワークと具体的な分析方法についてアウトラインをイメージしていただけたことと思う。臨床経済学の問題点として、CostとOutcomeの測定に一定の不確実性が伴っているだけではなく、国際比較が難しいことが挙げられよう。欧米で実施された臨床経済学的な分析結果は日本での経済性を考慮するうえで参考にはなるが、コストの算定方法や医療制度が米国や欧州の国々と違うことから、日本独自の分析結果が不可欠となる。放射線医学・放射線技術学の領域に次々と導入される新しい技術の客観的な評価がなくては普及が難しいことから、放射線技師の先生方が医療技術評価を積極的に行う必要がある。

本シリーズでは、臨床経済学を取り上げているが、臨床経済学は、臨床疫学・医学統計学、医学判断学、そして医療情報学とつながりが深い。医療情報学と聞くとシステム構築を想像される先生方も多いかもしれないが、もう一つの側面として、医学知識の収集や利用についても扱っている。これらを簡単にまとめると、医療情報学では臨床情報の効率的な収集を行い、臨床疫学・医学統計学では集められた臨床情報を分析し、臨床判断学では分析された結果に基づいた最善の判断方法について議論がなされる。更に、判断された結果の経済性の議論を臨床経済学が担当する。この一連の結果がEvidenceとなり、これらの過程そのものがEBMと言ってもよいであろう。

今回は、EBMの概念を解説するとともに、EBMと臨床経済学との関係について考えたい。

参考文献

- 1)池上直己, 福原俊一, 下妻晃二郎, 他: 臨床のためのQOL評価ハンドブック. 医学書院, 東京, (2001).
- 2) Naito M, Nakayama T, and Fukuhara S: Quality of life assessment and reporting in randomized controlled trials: a study of literature published from Japan. Health and Quality of Life Outcomes 2: 31 Open access(<http://www.hqlo.com/content/2/1/31>) (2004)
- 3)土井由利子: 総論 - QOLの概念とQOL研究の重要性. 保健医療科学, 53(3), 176-180, (2004).
- 4)伊藤元重: ミクロ経済学. 日本評論社, 東京, (1998).
- 5)西村和雄: ミクロ経済学 - 第2版. 岩波書店, 東京, (2001).
- 6) Singer ME, and Applegate KE: Cost-effectiveness analysis in radiology. Radiology, 219(3) 611-620(2001)
- 7)武藤孝司: 保健医療プログラムの経済的評価法 - 費用効果分析, 費用効用分析, 費用便益分析. 篠原出版新社, 東京, (1998).
- 8)池田俊也: 医療技術の経済評価手法. 診断と治療, 86(11), 1884-1890, (1998).
- 9)URL: <http://www.euroqol.org/>(2007.5.20現在)
- 10)URL: <http://www.sf-36.jp/>(2007.5.20現在)
- 11) Manser R, Dalton A, Carter R, et al.: Cost-effectiveness analysis of screening for lung cancer with low dose spiral CT(computed tomography)in the Australian setting. Lung Cancer, 48(2) 171-185(2005)
- 12) Mahadevia PJ, Fleisher LA, Frick KD, et al.: Lung cancer screening with helical computed tomography in older adult smokers: a decision and cost-effectiveness analysis. JAMA, 289(3) 313-322(2003)
- 13) Arguedas MR, Chen VK, Eloubeidi MA, et al.: Screening for hepatocellular carcinoma in patients with hepatitis C cirrhosis: a cost-utility analysis. Am J Gastroenterol, 98(3) 679-690, (2003)