

る35～87億円が、急性喉頭蓋炎での疾病負担となる。

4) 肺炎

頻度はHibによる細菌性髄膜炎の13程度とすると、80～200人と推定される。死亡率、後遺症率は不明なので評価しない。入院日数は1週間程度であるので、入院前と退院後の各1週間は家族看護を必要とすると、家族看護の機会費用は0.03～0.08億円となる。医療費を1病院における1例の事例から4万円とすると、医療費の総額は0.03～0.08億円となる。両者の合計である0.06～0.16億円が、肺炎での疾病負担となる。

考 察

Hibの疾病負担が108～992億円となる推定を得たが、これは日本の疾患では水痘の439億円、ムンプスの493億円の最大で約2倍、最小だと14に相当する。現在、水痘とムンプスは任意接種であるが、その疾病負担の大きさから定期接種に向けての議論が行われており、そのためのエビデンスを得る研究が開始されている。その意味で、疾病負担からみれば、Hibはそれら2疾患よりはるかに大きい可能性があるため、まずは任意接種、

ひいては定期接種化し、その対策を議論すべきであろう。

本研究の限界として、推定の基礎とした情報の脆弱性が指摘される。まず各病態あるいは転帰、重症化例の推定は、文献に依拠しており、日本の現在の実情をどの程度反映しているかを確認する必要がある。本来であれば前向きに研究デザインを設計し、多施設による長期間の調査を実施すべきであろう。

また、医療費を算出した症例数が非常に少ないことも脆弱な点である。現時点では、分布を議論するための情報量すら満たしていない。より信頼できる評価を行うためには今後とも継続的な情報の蓄積が必要であろう。また、現時点においては、その解釈に当たっては留意が必要であることは言うまでもない。

本研究で疾病負担が大きい可能性があることを確認したので、評価の次の段階として、Hibワクチンの有効性、費用を考慮した費用対効果分析を行う必要がある。その際には、医療機関での抗菌薬投与量を減らすという効果も勘案されなければならない。

医療・公衆衛生政策における費用対効果分析とその応用

大日 康史*¹
菅原 民枝*²

要 約

医療・公衆衛生政策は他の政策に比べて、生命やあるいは生命の質と密接に関わらざるをえない。生命の質はQOLとして、死亡を0、完全な健康状態を1として疾患や傷害を表現する様々な方法が開発され、実用されている。また、このQOLを余命に関して積分をとったQALY（質調整生存年）が広く用いられている。

医療・公衆衛生政策における費用対効果分析では、生命やその質の評価を組み入れるために二通りの方法がとられている。一つは、生命やその質を直接的に金銭評価する方法である。諸外国ではQALYあたりの社会が負担できる支払いの上限額が具体的な数値で設定され、実用されているが、その根拠は明確ではない。本稿では日本においてその根拠として、社会的な価値観、主権者である一般市民の選好から導出した研究を紹介する。

もう一つは直接的には金銭の評価せず、金銭以外の単位で評価する方法がある。これは、効果を血圧や生存率といった物理単位で定義する場合や、QALY単位で定義する場合がある。前者の効果概念は（狭義の）費用対効果分析、後者は費用対効用分析と呼ばれて用いられているが、それらの利点と問題点を整理する。

残念ながら日本における医療・公衆衛生分野での費用対効果分析が、公式なルールとして明言、運用されたことはない。そこで本稿では、事前あるいは事後的な政策評価として費用対効果分析を用いた研究の事例を紹介する。

事後的な政策評価の事例として、高齢者に対するインフルエンザ予防接種への公的補助を取り上げる。社会的にこの補助金に見合った効果が上がっているのかという証明が常に求められる。事前的な政策評価としては、水痘予防接種を取り上げる。水痘は小児における一般的な疾患であるが、予防接種法上位置づけられていない。そうした現状を踏まえて予防接種法での定期接種に位置づけるための議論が行われているがそれに政策的根拠を与えることが求められている。どちらの場合も、便益費用比の結果は1を上回っている。

また、事前的な政策評価の事例として禁煙政策を考える。具体的には現在は医療機関で受診して、処方箋を必要とするニコチンパッチの一般用医薬品化、また現在は自由診療である禁煙外来の保険適用、という二つの新しい政策を考える。増分便益費用比から、前者の政策は費用対効果的に望ましく純便益も大きい、後者は費用対効果的に望ましくないことが明らかにされた。

また、これらの事例の紹介から費用対効果分析における重要であるが従来の多くの研究が間違っている点、(1)効果や費用を定義する期間、(2)異質性の重要性、(3)外部性・情報の不完全性の重要性を指摘する。具体的には(1)はインフルエンザの予防接種において、その

* 1 国立感染症研究所主任研究官

* 2 筑波大学大学院博士課程

有効期間が1年とされているにもかかわらず効果を生涯でとる先行研究が多く、これらは明らかに間違っている。(2)は、ワクチンや禁煙プログラムのような私的財では、補助金政策（保険適用）によって需要が喚起される便益が低い集団である、そのために平均的な便益が費用を下回るという点である。これまでの多くの研究ではこうした異質性を無視し、つまり非排除的な公共財と同じに扱っているために、便益が高い平均的な個人の需要が増加するという矛盾に陥っている。この場合常に死重的損失が発生し介入は社会的厚生を損なうので、(3)外部性や情報の不完全性が十分に大きいことを証明されなければ政策は根拠を失う。

諸外国においては医療・公衆衛生分野においても費用対効果分析に基づいた政策的意思決定が行われている。日本においても、財政的圧迫を背景として政策根拠の説明責任が一層重要となる、費用対効果分析に基づいた政策的意思決定が今後ますます重要になると期待される。

I. 医療・公衆衛生政策における費用対効果分析の特徴

費用対効果分析¹⁾が、政策意思決定のツールとして重要であり、日本においても基本的なツールとして多用されていることは、本特集号の各編で示されているとおりである。本章では、医療・公衆衛生政策に限定してそこでの費用対効果分析を吟味してみよう。

医療・公衆衛生政策には他の政策と同じ土俵で論じられる部分はもちろん少なくない。そこには費用がかかり、利用者の自己負担に加えて少なからぬ税金や保険料といった公的な資金が投入されている、という大きな構図は公共事業と大きく異ならない。他方で、医療・公衆衛生政策固有の特徴がある。その最大の特徴は、医療・公衆衛生政策が生命やあるいは生命の質と密接に関わる分野であるという点である。もちろん他の政策も、生命やその質との関連が重要である分野は数多くありえよう。例えば、高速道路建設がもたらす（不）利益として交通事故による死亡や障害を考慮に入れるべきであろうし、また、空港建設の（不）利益として騒音を

評価に入れるべきであろう。しかし医療・公衆衛生政策ほど、人々の生命とその質に関して真正面に扱わなければならない分野も多くはない。

では、どのように生命やその質を評価し、費用対効果分析に組み入れてきているのであろうか。この点で医療・公衆衛生政策における費用対効果分析の大きな特徴がある。まず、生命あるいは生命の質を何らかの形で比較可能な数値として評価しなければならない。例えば、虫垂炎、あるいは心筋梗塞の患者の生命の質を比較可能な形で数値化しなければ、それらを比較することはできない。これは非常に大きな課題であり医療経済学の重要な分野を占めているが、経済学一般にはあまり知られていないので、先ずこれを説明しよう。

その上で、数字で評価された生命、あるいは生命の質を、政策的意思決定の枠組みに乗せなければならない。その方法としては主に二通りの方法がとられている。その一つは、生命、あるいはその質を直接的に金銭評価するという方

1) 本稿では「費用便益分析」を含んだ概念として「費用対効果分析」という単語を用いる。両者の違いについては本文Ⅳ. 金銭以外の効果評価参照。

法である。これは、生命やその質もその特殊性を考慮せずに他の財と同様に扱えるために、通常の経済学における費用対便益分析を適用することができる。また、医療・公衆衛生政策をそれ以外の分野、例えば道路建設や空港整備と同列で扱うことができるのが大きな利点である。

もう一つは、生命やその質を直接的には金銭的評価せず、通常は金銭単位ではかられる便益

の単位を金銭以外の単位に変える考え方である。これは先の金銭評価とは全く逆に医療・公衆衛生政策の特殊性を重視し、それ以外の政策との直接的な比較は不可能である。

以下では少し丁寧に医療・公衆衛生政策における費用対効果分析の3つの特徴を説明し、その後具体的に例を通して、その応用についてみていこう。

II. 生命,あるいはその質の数値評価

医療・公衆衛生政策における費用対効果分析では、生命,あるいはその質をQOL (Quality of Life) として数値化して評価することがある。QOLは、死亡を0, 完全な健康状態を1として、疾患や傷害を表現する。その測定の方法には、EuroQoL (Brooks (1996)), SF36 (Ware and Sherbourne (1992)), HUI (Le, Buron, Costet, Rosman and Slama (2002)) がある。これらはQOLの中でも包括的尺度とされており、原則的には全ての疾患や障害に対して適用でき、また一般的な健康な個人に対しても適用できる。他方でガン, 精神疾患などの疾病特異的な尺度も開発されている。例えば癌疾患患者に対してのQ-utility (Weeks et al (1994)), FLIC (Functional Living Index-Cancer), CARES (Cancer Rehabilitation Evaluation System) や糖尿病患者に対してのDQOL (Diabetes Quality of Life Measure) などがある。

QOLを測定する方法は質問票を用いており、その質問票では、個人の身体的, 精神的, 社会的機能を数種類の軸を設定している。例えば、EuroQoLは5 (歩行, 日常動作, 生活動作, 不安・落ち込み, 痛み), SF36は36あり、それぞれの軸に対して数段階の回答が用意されている。

これらの指標は、個別の状態のQOLの評価から、総合的なその個人全体のQOLを評価するものである。では、個別の状態におけるQOL

はいかにして測定されるのであろうか。それには主にStandard Gamble, Time-Trade Off, Rating Scaleの3種類がある。Standard Gambleは、ある健康状態のQOLの評価を測定するのに、その状態であるのと、その状態を確率 p で完全に取り除き完全に健康(QOL=1)な状態になるが、確率 $1-p$ で失敗し死亡(QOL=0)するという手術を、いくら確率で無差別になるかを尋ねるものである(図1)。この方法は期待効用仮説に基づいており、無差別になる p の下で

$$\begin{aligned} &\text{ある状態の } QOL = p \text{ 完全な健康状態} \\ &\text{の } QOL + (1-p) \text{ 死亡時の } QOL = p \end{aligned} \quad (1)$$

が成り立っており、 p がその状態のQOLとなる。Standard Gambleは経済学的な根拠が明確であり最も正しい方法とされているが、測定は非常に困難で、回答者の理解を得るのが難しい。

Time-Trade Offは、ある健康状態のQOLの評価を測定するのに、その状態で一定期間 t 年(例えば10年)生きる場合の満足と、完全な健康状態で x 年間生きるのと同じ満足をもたらすような x を尋ねるものである(図2)。これは丁度、図の2つの四角の面積が等しくなるように回答を求めており、この場合のQOLは

$$\begin{aligned} &\text{ある状態の } QOL \times t = \text{完全な健康状態} \\ &\text{の } QOL \times x = x \end{aligned} \quad (2)$$

図1 Standard Gamble

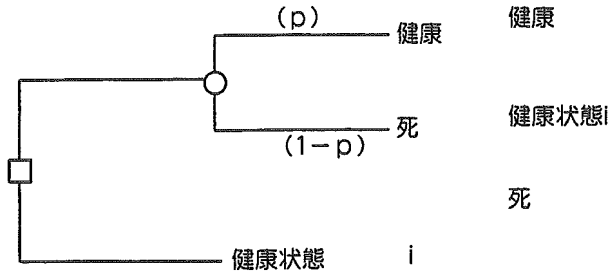
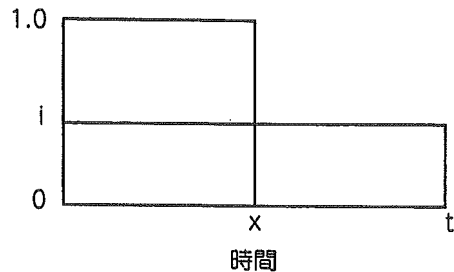


図2 Time-Trade Off



から x/t で与えられる。この手法も回答が非常に困難である。

Standard Gamble と Time-Trade Off は、効用における2つの重要な側面のそれぞれに着目しながらも、他方を無視している。まず、Standard Gamble は結果の不確実性に対する忌避を測定しており、その意味では、危険回避度に着目している。しかしながら、質問文からも明らかなように、そこには時間の概念がない。これは、いわば手術直後の状態のみを問題にしている。そのために時間割引の概念が入ってこない。他方で、Time-Trade Off は時間の比較であり、時間割引も含めた生存時間の評価を求めるものである。逆にそこには不確実性はなく、危険回避度は無関係となる。つまり、Standard Gamble と Time-Trade Off は、いずれも完全な手法ではなく限界があることを認識する必要がある。

Rating Scale は、ある健康状態を、最も望ましい状態を100とし、最も望ましくない状態を0として点数そのものを尋ねる方法である。その一種として、ものさしあるいは温度計を使って、その中で評価を指し示す Visual Analogue Scale (図3) がある。これは、先の2つの手法と異なり、直感的に理解が容易であり広く用いられている。

QOL の指標としてもっとも簡単で、よく使われているのが自己評価である。これは国際的にも広く行われており、また歴史も長い。日本においても政府が行っている調査(国民生活基礎調査)で「あなたの現在の健康状態はいかがですか」と尋ねられ、よい、まあよい、ふつう、

あまりよくない、よくない、の5段階で解答する。しかし、この調査では、期間、同年代との比較が明言されていない。つまり、現在をいつを指しているのか不明確(この瞬間か、今日か、あるいは最近か)だし、誰と比べているのかも(例えば、退院したが安静にしていなければならぬ患者が、入院時の状態と比べれば、すぐよいと答えるかも知れない)不明確である。国際的には、過去1年あるいは半年等の期間が明確に示され、同年代と比べるように明記されている (Van Doorslaer, Wagstaff, et al. (1997))。

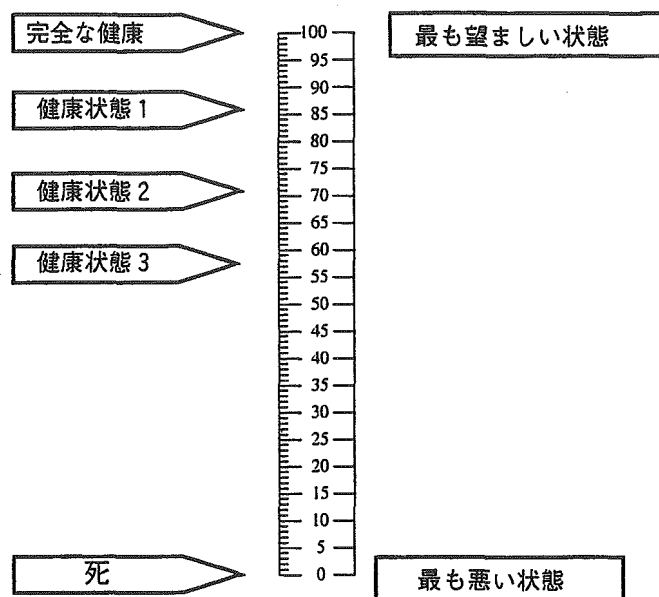
QOL は、ある瞬間の生命の質を測定している。そのために時間的な概念が含まれていない。そこで、その瞬間のQOLを余命に関して積分をとったものが、その人の全体的な生命の質として適切な尺度になる。これは Quality Adjusted Life of Years (QALY; 質調整生存年) と呼ばれて広く用いられている。これは

$$QALY = \sum_{s=0}^n \beta^s QOL_{t+s} \quad (3)$$

で表される。つまり、割引ファクター β で将来のQOLを足しあわせたものである。実際には β の設定に関して多くの議論がある。利率を元に設定すべきであるとする考え方が主流であるが、他方で、健康状態は利率と乖離する、あるいは割引くべきではない、つまり $\beta=1$ とする研究も少なくない (Marthe, Joanna, Louise, and Milton (1996))。

しばしば、医療経済学ではQALYを指して効用 (utility) と呼ぶことがある。たしかに、

図3 Rating Scale



効用の源泉を健康のみとし、その線形関数で効用関数が表現される場合には、QALYは生涯効用になる。経済学一般と異なる用語法を用いていることに留意されたい。

さて、QALYあるいはQOLの最も根元的な問題として誰が患者のQOLを評価するのか、という問題がある。もちろん患者本人がその状態を最もよく知っているので、患者本人が決めるべきであるとする主張は根強い。ただしここで注意しなければならないのは、人間の心理上、非常に重篤な健康状態であっても、確かに当初は大きくQOLを下げることもあっても、時間の経過に伴い、たとえ健康状態の改善がなくても、QOLが上昇することがしばしばある。例えば、Ardine de Wit, Busschbach and de Charro (2000)によると、一般市民と患者では、中程度以上の重症の評価は、患者の方が一貫して高い。つまり、寝たきりで痛みもひどいEuroQOLで表現される最悪の状態は、一般市民では平均的には0.31(Standard Gambleの場合)、0.2(Time-Trade Offの場合)であったのに対して、患者

では0.42(Standard Gambleの場合)、0.5(Time-Trade Offの場合)である。

このような心理的な作用は適応と呼ばれ、QOLの根拠の脆弱性としてしばしば指摘される。こうして適応の作用は、医療資源を投入することなくQOLが上昇することから、以下で説明するような費用対効果分析に基づく意思決定に際しては医療資源を投入しない方に偏りをもたらす。つまり、患者にとっては不利な方向に作用する。

他方で医師あるいは医療従事者もQOL評価者の候補となりうる。実際に疾患特異的なQOLで、患者による意思表示が難しい場合には、しばしば医師の観察によってQOLが評価される。これには適応のような心理的作用は生じないので好ましい。たとえばWHOが使用するQOLは、専門家によって定められており、全世界共通である。しかし、医師は医療提供者であるので、QOLの評価に際して中立を保つことが難しいし、意思決定の際に医療提供者に有利な偏りを持つ恐れがある。

最も信頼できる評価者は国民、一般市民なのかも知れない。国民はいうまでもなく主権者であり、いわば潜在的な患者であり、また税金や保険料といった医療を財政的に支えている主体であるので、医療資源の配分に関する意思決定に参加する権利がある。また、患者を評価者と

している場合に見られる適応もない。他方で、一般市民がその疾患や障害の程度を理解し、評価することが可能かという疑問が指摘される。折衷として一般市民と患者の選好を組み合わせた基準を設けるべきとする研究もある (Ubel, Richardson and Menzel (2000))。

Ⅲ. 生命,あるいはその質の金銭評価

生命,あるいはその質の金銭評価は,医療資源の効率的な配分を実現し,もって技術革新による青天井の医療費に一定の制約を課すために,特に新薬・新技術に対する保険適用・薬価決定のための費用対効果分析に諸外国では導入されている。例えば,オーストラリアやカナダ,韓国では新薬に対する保険適用・薬価決定に費用対効果分析が実用化されている。日本においてはその実用化の動きは未だ無いが,その基礎的な研究は将来での導入,あるいはそれへの準備として必要である。具体的には,費用対効果分析を行うに当たり,まず1 QALY当たりの生命の価値の金銭的評価が重要となる。例えば,アメリカでは5万ドル (Goldman et al (1992)),カナダでは2万カナダドル (Laupacis et al (1992)),イギリスでは3万ポンド (Nancy and Parkin (2004)),オランダでは2万ユーロ (Hak, Buskens (2003)),オーストラリアでは36000オーストラリアドル (George, Harris and Mitchell (2001))とされている。

しかしながら,これらの数値そのものが決定的に重要であるというわけではない。正確にはGoldmanらは,2万ドル未満の場合は「非常に魅力的」,2~4万ドルの場合は「魅力的」,4~6万ドルの場合は「おそらく魅力的」,6~8万ドルの場合は「おそらく魅力的でない」,10万ドル以上は「魅力的でない」としているに過ぎない。実際に新薬審査に用いられているオーストラリアでも,69000オーストラリアドルを超すと受け容れ拒否,18000オーストラリア

ドル以下だと拒否されることはなく,幅を持って運用されている。イギリスにおいても,筋萎縮性側索硬化症の治療に用いるリルゾールは4万ポンド以上であっても勸奨されている。いずれにしても,これらの数値の設定に明確で堅固な根拠が示され,運用されているわけではない。

他方で,人的資本,あるいは生涯所得から求める考えもある。これらは,事故死の場合の賠償額や,危険を伴う仕事における割増賃金から推測され, Tolley, Kenkel and Fabian (1994)でのサーベイでは7~17.5万ドルとしている。また, Cutler and Richardson (1997)では10万ドルとしている。

いずれにしてもこの基準は,社会的な価値観,あるいは主権者である一般市民の選好によって決められるべきである。Goldmanらの様に,一部のエキスパートの意見のみで決定されるべきではないことは明らかである。しかし,そのためには広範な社会調査が必要である。ここでは,そのパイロット的な研究として調査を実施し,それへの諸要因の影響を検討した大日 (2003a)を紹介しよう。こうした生命の価値の金銭的評価の調査に基づく決定およびその要因に関する研究は,前述したように日本はもちろんのこと諸外国でも皆無である。また,人的資本,あるいは生涯所得からのアプローチとの違いを明確にし,人的資本,あるいは生涯所得からの評価が費用対効果分析の基準としては不適切であることを示す。

Ⅲ-1. データ

ここで用いるデータは、2002年3月に全国において実施し、900世帯に送付し、783世帯から回収を得た(回収率87%)。標本抽出は、調査会社とモニター契約を結んだ世帯である。分析に用いられる標本は1119個である。生命の価値の金銭的評価に関する質問は、以下の通りである。

「現状では今日死ぬしかない状態の患者にある治療法を施すと、完全に健康な状態で1年寿命を延ばす治療法があったとします。この新しい治療法を受ける人に、その費用を社会が一人あたりいくらまで負担してもよいとおもいますか? 医療費以外も含めてお答えください。(具体的に金額を記入)」

金額は円単位で、1億円未満で回答欄を設定している。

被説明変数は生命の価値の金銭的評価の対数変換、説明変数としては先に分布を見た年齢、性別、世帯所得、純金融資産、実物資産(持ち家の有無)を用いる。推定方法としては、そうした分布上の特徴を考慮してInterval推定とQuantile推定を併用する。前者は平均値を推定する方法であるが、生命の価値の金銭的評価が0以下あるいは1億円以上を調査設計上とり得ないことに着目して、0あるいは9999万9999円の回答者は負あるいは1億円以上の回答を行いたいものと判断して行う推定法である。いうまでもなく、正で1億円未満の回答者にとっては通常の線形推定法である。後者は、逆に中央値に着目する推定法であり、分布の形状からも示されている極端に高(低)い回答者の重みを線形推定よりも低くすることで、そうした分布のゆがみの影響を線形推定より軽減させた方法である。

推定結果が表1にまとめられている。いずれの推定法においても結果はほぼ同じであり、年齢が1歳延びるに従い1.3~2.2%生命の価値の金銭的評価が低下する。この影響はかなり大きいといえよう。なお、年齢に関する二次項を推定に加えても、二次項は有意でなく、単調に減

少する傾向は変わらない。

世帯所得はいずれの推定でも正で有意であり、弾力性は0.24~0.28である。つまり、所得が増えると生命の価値の金銭的評価は増えるが、その増加の程度は所得よりもはるかに小さい。もし、生命の価値の金銭的評価が人的資本に依拠するのであれば弾力性は1になる。世帯所得の係数が1であるとする帰無仮説におけるInterval推定における χ^2 統計量は44.36、Quantile推定におけるF統計量は395.19と、いずれも確率値は0.01%以下である。したがって、少なくとも本節の推定結果からはTolley, Kenkel and Fabian (1994) や Cutler and Richardson (1997) の様に、人的資本あるいは生涯所得から生命の価値の金銭的評価を定めることは正しくない、と結論づけられる。

Ⅲ-2. 考察

費用対効果分析における社会が負担できるQALYあたりの費用の上限額は、逆から読めば、現在の医療が社会的に許容できるほどに効率的か否か、の基準を与える。実際にCutler and Richardson (1997) では10万ドルとして評価している。しかしながら混乱があるのは、冒頭で言及したように10万ドルは所得補償から求められた生命の価値であり、社会が医療に費やしてもよいと考える上限ではない。また、もう一つの問題は、社会におけるQALYの改善、あるいは寿命の伸びがすべて医療による貢献だと考えている点である。その全てを医療に帰するのはあまりに単純で極端すぎる。実際には栄養状態の改善、公衆衛生状況の改善等も少なくとも医療と同じ程度の貢献をしていると考えられる。

実際には生命の価値を遙かに下回る分だけしか医療に配分しないのが最適な選択となることは論を待たない。生命あるいは健康さえあれば後は何も必要でない、という価値観は最適な選択になり得ない。

また、社会が医療に費やしてもよいと考える上限と生命の価値との格差は、実証的にはよく知られている、WTP(willingness to Pay)とWTA

表1 QALYあたりの社会負担の上限に関する推定結果

	Interval 推定値	regression 確率値	Quantile 推定値	regression 確率値
年齢	-0.02227	0.057	-0.01303	0
女性ダミー	-0.10838	0.629	-0.10645	0.168
世帯所得 (対数)	0.279365	0.01	0.236747	0
純金融資産	-3.1E-05	0.684	1.49E-05	0.574
実物資産	-0.48229	0.12	-0.13196	0.217
定数項	3.231015	0	3.726981	0
対数尤度	-2371.75			
疑似R ²			0.0021	
Wald 検定確率値	0.0033			

(willingness to Accept) の差である、という評価もできよう。通常、同じ事象であっても、後者が前者を大きく上回することはよく知られた事実である (Horowitz and McConnell (2002), Walton, Graves, Mueser and Johnson, Fries, and Banzhaf (2002), Salkeld, Randy, and Short (2000), Hanemann (1991))。この文脈では、死亡を回避するのに支払ってもよい費用 (WTP) は、死亡を受け入れるのに必要な補償 (WTA) を大きく下回っていても、それは何ら不思議ではない。

このような論理的な可能性に加えて、さらに、生命の価値と生命の価値の金銭的評価との同一視は実証的にも支持されない。つまり、先の推定結果から生命の価値の金銭的評価の所得弾力性は有意に1以下であるので、費用対効果分析に用いられている多くの基準の上限額は10万ドルを遙かに下回っている。したがって、この種の分析では、例えば日本では100万円 (あるいは平均値として600万円) を基準に議論すべきである。

III-3. 残された課題

本節では、費用対効果分析において重要となるパラメーターである社会が負担できるQALYあたりの費用の上限値を調査によって収集、分析した結果、平均600万円、中央値100万円と非常に偏った分布を持ち、年齢と世帯所

得に関して有意な関係を認めた。しかしながら、本節はなお未解決の多くの問題を抱えていることもまた事実である。まず、そもそもの調査法が問題である。今回は金額を直接尋ねるという形式をとったが、このような直接的な方法は極端な回答を得やすい。また、所得との相関が高くなることも知られている (Donaldson, Brich and Gafini (2002))。そうした問題を克服するより適切洗練な調査も提唱されており、中でも望ましいとされているのが Conjoint 分析である (Ryan and Farrar (1994), Ryan and Hughes (1997), Van der Pol and Cairns (1997), Bryan, Buxton, Sheldon and Grant (1998), Vick and Scott (1998), Ryan, Mcintosh and Shackley (1998), Ryan (1999), Gyrd-Hansen and Sogaard (2001), Johnson, Banzhaf and Desvousges (2000), Rattcliffe (2000), Gyrd-hansen and Slothuus (2002), Telser and Zweifel (2002), Hall, Kenny, King, Louviere, Viney and Yeoh (2002), Schwappath (2003), 大日 (2003b))。今後はそれを用いた分析を行うことが期待される。その場合、本節で確認された生命の価値の金銭的評価と所得との穏やかな相関も解消される可能性がある。

また、尋ねている金額に医療以外の費用も含めていることも若干の問題を残している。その影響を確認するには、医療費に限定した設問による再調査を実施するしかない。ただし、QALYを用いる費用対効果分析には医療以外でも看護、

介護に関する費用、あるいは家族による介護による間接的費用を含める場合もあるので、含めた場合でも論理的整合性は損われていない。

さらに、想定されている健康状態が全く健康な状態と死亡の2点のみについて調査されている点にも疑問が残ろう。もちろん、平均的な変化よりもむしろ限界的な健康状態の改善を評価する方が経済学的に望ましいことは論を待たない。しかし、中間的な健康状態であれば、そのQOLを定める必要があり、未知変数とその分増えて問題を複雑にする。今回はその問題を回

避するための設問としたが、この点も、今後の追加的な調査で明らかにしていく必要があろう。

いずれにしても、社会が医療に費やしてもよいと考える上限に関する研究は始められたばかりであるので、今後の継続的な研究が望まれる。そのことを通じて、生命の価値の金銭的評価の値に関するより信頼性の高い推定値あるいは分布を得、また、ここでの結論である人的資本、あるいは生涯所得から生命の価値の金銭的評価を定めることの是非について、より頑健な結論が得られると期待される。

IV. 金銭以外の効果評価

前節の生命の価値の金銭評価は、医療あるいは公衆衛生の効果を金銭評価するものであり、その意味で生命を扱う医療あるいは公衆衛生の特殊性を無視する方法であるといえよう。しかしながら生命の価値を金銭評価するにあたっては感情的な反対もあり、また、前述したように日本を除いてはその根拠が希薄であるために、学術的にも、また国民感情としてもコンセンサスを得ているとはいえない。

そうした状況を回避する方法として、医療あるいは公衆衛生政策では、効果を金銭単位ではない単位で表現されることがしばしばある。具体的には効果を金銭単位で定義する費用対便益分析の外に、物理単位で定義する費用対効果分析、先ほどのQALY単位で定義する費用対効果分析がある。

IV-1. (狭義の) 費用対効果分析

物理単位で定義される効果には、血圧や血糖値といった検査値、生存率や余命といった指標である。これらは、(狭義の) 費用対効果分析と呼ばれている。(狭義の) 費用対効果分析における効果概念は、医学的な研究に日常的に使われている。例えば、新薬や新しい医療技術の認可に必要な治験は、まさにこの効果を報告す

るものである。その意味でこの効果に関する研究蓄積は膨大であり、そうした資源を利用できるのがこの分析の最大の利点である。あとは、その際の費用に関する情報を収集しさえすれば分析が行える。こうした効果と費用を別個の研究に依拠し、其れを結合させることはシナリオ・スタディーと呼ばれ最も広く行われている、医療・公衆衛生政策の費用対効果分析の形態である。ただし、多くの場合、費用と効果は相関を持つ、一般的には負の相関を持つと考えられるために、それを無視しているシナリオ・スタディーは偏りを持つ。

IV-2. 費用対効用分析

QALY単位で定義される費用対効用分析は、その評価にQOLと余命の両方を加味しているという点で優れている。もっともそれを「効用」と呼んでいいかどうかは議論が分かれるところであろう。先の費用対効果分析における検査値などの物理単位で定義された効果の大きな問題点として、検査値のわずかな改善は、患者の主観的な評価、あるいはQOLや余命の向上を伴うとは限らない、という点である。例えば、降圧剤の評価で血圧が低下したとしても、それが日常動作における動悸の解消にまで至らなけれ

ば患者の QOL の評価には結び付かない。その点、QALY で効果を定義すると、QOL が改善されない治療や介入は全く無意味であり、その意味では評価の視点が患者側になる。

他方で、費用対効果分析の最大の弱点は、QOL あるいは余命すら推定が困難であるという点である。前々節で詳しく述べたように、QOL の測定自身困難な場合が少なくないし、それ自身広い分布を持つことが知られている。また余命に関しても、十分に長い観察期間を持った前向き研究は非常に稀であり、多くの医学研究では（半年や10年といった）一定の期間での生存率が用いられている。こうした問題から、費用対効果分析は、費用対便益分析、（狭義の）費用対効果分析と比べてその応用例は多くはない。

IV-3. 統計学的な問題

こうした（狭義の）費用対効果分析や費用対効果分析は、費用と効果の単位が異なる。したがって、費用対便益分析と異なり、純便益（＝便益－費用）という引き算の形で扱えない。したがって、費用対効果比（＝費用／効果）という割り算の形で表さざるを得ない。引き算と割り算は形式的には大きな違いには思えないが、統計学的な推論においては大きな違いをもたらす。前述したように、費用と効果が相関を持ちながら一定の分布にしたがうことから、純便益あるいは費用対効果比も一定の分布にしたがう、それが正あるいは1以上であることは、負あるいは1以下であるとする帰無仮説を棄却することによって示される。そのためには純便益あるいは費用対効果比の分布の情報を推論することが必要となる。純便益の場合には引き算であるので、費用や便益がいかなる分布にしたがっても、純便益の分布を検討することは可能である。特に、便益と費用がともに正規分布にしたがうのであれば、両者の差も正規分布にしたがうことは、統計学の教科書に記載されている基本的な内容である。しかし、費用対効果比のように比で示されている場合は、常に可能

であるとは限らないし、その形状を推論することは難しい。直感的にも、効果が0である確率が正である場合、正の確率で費用対効果比が無限になり、分布自身を定められず、仮説検定あるいは信頼区間の推定を行うことができない。効果が0でとなる状況は、医療・公衆衛生政策では珍しいことではないので、こうした問題は医療・公衆衛生政策における費用対効果分析においては特に深刻である。仮に、費用と効果がともに正規分布にしたがうという最も基本的な仮定においても、比の分布は定められない。したがって、一般的に、厳密な比の分布は求められない。(Lothgren and Zethraus (2004), Willan and O'Brien (1999), Gardiner, Huebner, Jetton and Bradley (2000))

この問題を克服するために多くの工夫がなされている。最も単純な方法は経済学でもしばしば用いられているテイラー展開を用いるものであり、これは費用対効果比を、平均費用と平均効果の回りで線形近似するものである。費用と効果がともに正規分布に従っている場合には、費用対効果比のテイラー展開による近似も正規分布にしたがう。しかし、これはいうまでもないが、分数を線形近似することは精度が非常に悪い。したがって、実際の医療・公衆衛生政策の評価にテイラー展開が用いられることはほとんどない。

もう一つの手法は比の分布を検討する方法として古くからある Filler の手法で、これは比がある値よりも高い確率をカイ自乗分布を用いて導くもので、近似ではない。ただし、この手法では、カイ自乗分布を用いることから、費用と効果がともに正規分布にしたがっていることを仮定している。この仮定は、特に費用において典型的には裾野が厚い分布にしたがうことがよく知られているので、不適切になるかも知れない。

最近では、bootstrapping が一般的に用いられる。これは、費用あるいは効果に一定の仮定を特定化しないという意味において、先の2つの手法と比べて優れている。また、常に費用対効

果の分布を求めることが可能で、分布に関して特定の仮定を課する必要もない。さらに、先の2つの手法がいずれも費用と効果に関して一定の相関を持ちながらも異なる分布を想定し、そこから比を定義していたのに対して、この手法では患者毎の費用対効果比に関して経験分布を想定し、そこで bootstrapping を行うので、費用対効果比の分布を求めるという意味ではより正確であるといえよう。

IV-4. 根本的な問題

幸運にも費用と、QOL あるいは余命、あるいは他の物理的単位で評価された効果の情報を入手できたとしよう。そして、費用対効果比の平均や分布を求めることができたとしよう。つまり、医療における費用対効果分析の場合には QALY 当たりの費用を、余命に関する費用対効果分析の場合には1余命当たり費用を、各治療法毎に求めることができたとしよう。例えば、William (1985) では、禁煙キャンペーンでは170ポンド、ペースメーカーでは699ポンド、大腿骨置換術では752ポンド、軽度狭心症におけるバイパス手術では1042ポンド、血中コレステロールの管理では1695ポンド、腎移植では3030ポンド、乳ガンの集団検診では3448ポンド、心臓移植では5000ポンド、重度狭心症におけるバイパス手術では12658ポンド、病院での維持透析では14706ポンドとされている。このように介入毎の費用対効果比を比較した表はリーグ・テーブルと呼ばれる。ではこのリーグ・テーブルをいかに政策的な意思決定、例えば、どの介入を優先させ、どの介入を実行しないのか、に用いられるべきであろうか。

本来であればリーグ・テーブルの上位にある費用対効果比が低いもの、つまり QALY、あるいは余命あるいは他の物理単位の効果当たりの費用が低いものから順に、予算が枯渇するまで実施したら良いように単純に思える。先の例では禁煙キャンペーン、ペースメーカー、大腿骨置換術、バイパス手術、血中コレステロール管理、腎移植、乳ガンの集団検診、心臓移植、

重度狭心症におけるバイパス手術、病院での維持透析の順で認可あるいは保険適用し、予算が枯渇したらそこよりも効率の悪い、費用対効果比が高いものは実行しない、という政策的な意思決定が合理的に思える。この場合、おそらく病院での維持透析は認可あるいは保険適用されず、全額自己負担で行われることになるかも知れない。維持透析が行わなければ、患者は数日も生存が困難であるにもかかわらずである。

しかし事はそれほど単純ではなく、そこには大きな問題がある。つまり、求められた費用対効果比を異なる疾患の間で比較できるのだろうか。例えば先の例だと確かにバイパス手術は虫垂炎の手術よりも費用対効果比は優れているが、バイパス手術によって虫垂炎を治すことはできない。換言すれば、バイパス手術と虫垂炎の手術は代替関係にあり、どちらかを選択すれば十分であるという関係にあるのではなく、同じ医療ではあるが全く別のサービスとして捉えられるべきであろう。逆に言えば、費用対効果比に基づく意思決定が行われるのは、そうした代替関係にある同じサービスを提供する治療法や薬剤、あるいは公衆衛生的な施策間でのみ比較されるべきである。

またこのことはもう一つの留意すべき点を導く。医療においても公衆衛生においても、現在とられている薬剤や治療法あるいは政策がすでに存在しているという点である。現時点においてはたとえ積極的な療法や施策、あるいは薬剤がなかったとしても、それも含めた現時点での治療法や施策と新しい薬剤や治療法あるいは施策とを比較することが必要になる。例えば先の既に薬剤や治療法あるいは施策がある場合には、それと比べて考察の対象になっている薬剤や治療法あるいは施策がどの程度、優れているかを問題にしなければならない。これは具体的には、増分費用対効果比 (Incremental Cost-Effectiveness Ratio : ICER)

$$ICER = \frac{C_1 - C_0}{E_1 - E_0} \quad (4)$$

に集約される。ここで、添え字0は従来の薬剤や治療法あるいは施策、添え字1は考察の対象となっている新しい薬剤や治療法あるいは施策、 C 、 E はそれぞれ費用と効果を示している。従来の薬剤や治療法あるいは施策が無い場合には、もし費用を直接的な医療費や公衆衛生策に伴う費用に限定されていけば $C_0=0$ である。先の単純な費用対効果比に基づくリーグ・テーブルが変わって、このICERに基づいて、低いものを採用すればよい。

もちろんICERが負の場合には、つまり、効果が上がっている($E_1 > E_0$)のに費用が下がっている($C_1 < C_0$)場合には、効果的であるにもかかわらず費用節約的であるので、そうし

た薬剤や治療法あるいは施策は強く推奨される事は言うまでもない。問題は、より微妙な場合である。つまり、効果は上がるが($E_1 > E_0$)同時に費用も嵩む($C_1 > C_0$)場合である。このような場合には何らかの基準を持ってその薬剤や治療法あるいは施策を従来のものと変更するという意思決定を行わなければならない。これは実は、前述したQALYあたりの費用の上限額に他ならない。つまり、効果を物理単位で定義される狭義の効果や効用で定義したとしても、意思決定の要になるのはQALYあたりの費用の上限額であり、その意味で費用対便益分析に帰着するわけである。

V. 日本における費用対効果分析の利用

残念ながら前述したように日本では新薬の認可においても費用対効果分析は実用化されていない。平成11年12月17日中央医療協議会は「薬価制度改革の基本方針」で「費用対効果分析の研究を進め、その結論が得られれば、ルールの見直しを図り、それ以降に上市される新医薬品等に適用する」と明言している。しかしながら、実際に考慮された形跡はなく、古典的な効果だけをみる治験に終始しているのが現状である。また、他の医療・公衆衛生の分野でも、公式な明確なルールとして費用対効果分析を基準とすることが明言された例はない。しかしながらこれは費用対効

果分析が、医療・公衆衛生の分野で無意味であることを意味しない。むしろ、今後予想されるさらなる財政的な圧迫、医療の効率化への圧力を背景に近い将来には、政策的意思決定の中核を担うであろう。費用対効果分析の視点から根拠にかけられる政策は強い反対に遭うであろうし、逆に費用対効果的に優れているにもかかわらず、実施されない政策は、その不作為を批判されるであろう。

他方で、日本においてもその研究は地道に行われており、一部では政策立案や行政上の資料として活用されている。以下では筆者が関わったいくつかの事例を紹介することにしよう。

VI. 具体例：予防接種

予防接種を巡る議論はその中でも最も重要な分野の一つである。というのも、予防接種には膨大な費用がかかり、また副反応もあるので、それを科学的に評価し、予防接種の便益と比較

衡量するのが、予防接種に反対する側においても、推進する側においても求めている指標となる。諸外国では実際に多くの予防接種において費用対効果分析が中心的な役割を担っている

が(大日(2004)),日本においてはまだその緒に就いたばかりである。

ここでは予防接種における費用対効果分析として2つの予防接種を取り上げる。一つは、高齢者に対するインフルエンザ予防接種である。2001年11月7日予防接種法が改正され、高齢者に対するインフルエンザ予防接種が任意接種(接種するかどうかは個人の判断による接種)から定期接種(国民は接種をするように努めなければならない)となった。それに伴い自治体が予防接種費用の一部を補助することとなった。当然ながらそれには膨大な費用がかかるために、そうした補助金政策には常にその効果との対比が求められる。いわば既に実行されている政策の事後的な評価である。これは政策の維持にとって必要不可欠であることはいうまでもない。ここではOhkusa(2005)を紹介することにする。

もう一つの事例としてあげるのが水痘である。水痘は小児においては一般的な疾患であるが予防接種法上位置づけられておらず(任意接種)、毎年流行を繰り返している。これに対する予防接種を予防接種法での定期接種に位置づけるための政策的根拠を得るために企画された研究を紹介(大日・菅原(2004))する。当然ながらこれは政策の事前評価であり、この分析の結果が政策変更に大きな影響を及ぼすことが期待されている。

VI-1. 高齢者に対するインフルエンザの公費補助

VI-1-1. データ

東京都および政令指定都市における'01/'02,'02/'03シーズンの高齢者のインフルエンザ予防接種に対する公費補助額、公費補助対象者数、高齢者における接種率を都庁及び各市役所担当課に電話で調査する。また、肺炎およびインフルエンザ死亡数は人口動態統計(厚生労働省大臣官房統計情報部)2002年版の死因別月別死亡数、及び月次死亡報告(厚生労働省大臣官房統計情報部)2003年版死因別死亡数速報

値を用いる。人口は、2000年国勢調査による。

VI-1-2. 方法

推定は次の2段階で構成される。まず第一段階として、自己負担額と接種率の関係を分析する。推定式は、第*i*地域第*t*年の接種率を $R_{i,t}$ 、自己負担額を $C_{i,t}$ 、'02/'03シーズンダミーを T_t として

$$R_{i,t} = \alpha_0 + \alpha_c C_{i,t} + \alpha_T T_t + \varepsilon_{i,t}^R \quad (5)$$

である。また、第2段階として、接種率と肺炎・インフルエンザ死亡率の関係を推定する。推定式は肺炎・インフルエンザ死亡率を $D_{i,t}$ として

$$D_{i,t} = \beta_0 + \beta_R R_{i,t} + \beta_T T_t + \varepsilon_{i,t}^D \quad (6)$$

である。ただし、月別死因別地域別年齢別死亡統計は公表されていないために、全年令階層での肺炎・インフルエンザ死亡者数を総人口で除している。

推定方法は、加重最小自乗法である。重みには第一段階の推定では65歳以上人口、第二段階の推定では死亡率の分母の定義に応じて全人口を用いる。

ただしここで留意しなければならないのは、接種率の内生性である。つまり $\varepsilon_{i,t}^R$ と $\varepsilon_{i,t}^D$ が無相関でない場合、推定された係数は偏りを持つ。偏りの方向性は、その相関や β_R の符号に依存して正負どちらにもなりうる。例えば、虚弱高齢者や介護施設入所者の増加は接種率も高めるだろうし、虚弱という意味で死亡率も高めるであろう。逆に、介護施設入所者で良好な介護を受けているのであれば、その増加は死亡率を下げる、つまり負の相関を生じさせる。いずれにしても、これは同時決定バイアスと知られておりモデル構造上の要請であり、(5)式を接種率に関する操作変数として、(6)式を操作変数法で推定しなければならない。

便益費用比は以下のように計算される。視点は社会全体とし、分析期間はインフルエンザ予防接種の有効期間を考慮して1年とする。効果

は利用できるデータとの整合性を考慮して、死亡の抑制のみとする。費用は社会的視点を取ることから接種費用全額とするが、接種のための機会費用は高齢者であることから考慮しない。また、予防接種の副反応も考慮しない。

予防接種による効果は、予防接種の有効期間、および流行株の変異を考慮して、1年に限定する。予防接種の社会的費用を4500円(大日(2003c)), また完全な健康状態における1年間の延命による金銭的評価を600万円(大日(2003a))として、便益費用比は

$$\frac{\text{予防接種の拡大によって回避された死亡の金銭的価値}}{\text{予防接種の拡大による費用増加} + \text{公費補助による予防接種の拡大率} \times \text{死亡抑制率}} \quad (7)$$

$$= \frac{600\text{万円}}{4500\text{円}} \times \frac{4000 \times \text{死亡抑制率}}{3}$$

で示される。

VI-1-3. 結果

推定結果は表2にまとめられている。最左列から接種率の推定における自己負担額は、有意に負である。係数は-.007であるので、自己負担額が1000円引き下げられると約7%ポイント接種率が増加する。'02/'03ダミーは、正で有意である。つまり、'02/'03は'01/'02よりも約8.8%接種率を向上している。地域別では、札幌市を基準として各地域が評価されているが有意な差はほとんどない。全体的には自由度修正済み決定係数も高く、良好な推定結果であると言えよう。またF値も10以上であるので第一段階での予測値は第二段階での操作変数として適切である(Staiger and Stock (1997))。

死亡率に関する推定結果は、まず第2列に(6)式を直接に、つまり操作変数法を用いずに推定した結果がまとめられている。表から接種率は

負であるものの有意ではない。他方で、操作変数法を用いた死亡率に関する推定結果は最右列にまとめられており負で有意である。推定値は約-0.003であり、接種率が10%ポイント増加すると、対総人口肺炎・インフルエンザ死亡率を.03%ポイント死亡率を押し下げる。

便益費用比は1000円補助拡大を例とすると、

$$\frac{.0028(-1000)(-.007)600\text{万円}/0.15}{-1000(-.007)4500\text{円}} \quad (8)$$

で与えられる。ここで分子の0.15は高齢化率で、分子の母集団(全人口)と分母の母集団(65岁以上人口)の差を調整している。この比率は、公費補助や自己負担額の水準には依存しない。95%信頼区間は、[2.1, 46.2]であり、有意に1以上である。

VI-1-4. 考察

平均接種率(29.7%), 平均自己負担額(1171円)から、接種率の価格弾力性は-0.2606である。これは、仮想的質問法を用いた研究(大日(2003d))で-0.02~-0.04, '01/'02シーズンの実際の行動を分析した研究(大日(2003c))で-0.1とされているので、今回の結果は非常に高い。この相違の理由として、ここでの分析対象地域が東京都下を除いて大都市に限定されており、その意味で地域的特性の変化に乏しく偏っている点が指摘されよう。仮に大都市の高齢者の方がより価格弾力的であれば、今回の相違は生じうる。また、先行研究は郵便による各個人への調査であるのに対してここでは各地域での全数の調査であるという違いも大きいと思われる。つまり、郵送調査の場合、回答率が高いものの100%ではなく、回答しないという選択があるために、例えばインフルエンザ予防接種に理解のある集団を結果的には過剰に標本抽出しているおそれがある。その場合、そもそもインフルエンザ予防接種に積極的であるために、自己負担額は重要な要素ではなく、価格弾力性は低下するおそれがある。他方で、ここでのような全数調査であればそのような要素は排除さ

表2 インフルエンザに関する推定結果

被説明変数 推定法 説明変数	接種率		死亡率			
	加重最小自乗法		加重最小自乗法		操作変数法 ^a	
	推定値	確率値	推定値	確率値	推定値	確率値
自己負担	-0.00666	0.002				
接種率(操作変数)	-0.00067	0.304	-0.00279	0.034	-0.0027877	0.034
'02/'03シーズン	8.757308	0.000	0.011218	0.088	0.029554	0.015
仙台	1.208579	0.727	-0.00471	0.500	-0.00211	0.78
千葉	5.458579	0.153	0.005744	0.475	0.017356	0.141
東京	-1.67433	0.3	0.002396	0.727	-0.01449	0.09
横浜	-0.69142	0.781	-0.0021	0.682	-0.00353	0.464
川崎	-5.1841	0.123	0.005645	0.442	-0.00531	0.455
名古屋	-3.34142	0.222	0.003498	0.561	-0.00355	0.502
京都	-4.72337	0.113	0.007327	0.297	-0.00268	0.68
大阪	-4.44142	0.095	0.012161	0.065	0.002777	0.618
神戸	-4.69142	0.117	0.003454	0.614	-0.00646	0.325
広島	4.058578	0.225	0.006158	0.394	0.014802	0.141
北九州	-5.79142	0.076	0.012247	0.137	0.026308	0.548
福岡	-2.99142	0.350	0.000968	0.883	-0.00534	0.376
定数項	34.46885	0.000	0.043794	0.030	0.102862	0.005
標本数	28		26		26	
F統計量	10.81		2.53		2.60	
F統計量確率値	0.0001		0.0639		0.0537	
R ²	0.8357		0.4622		0.4548	

Note: ^a接種率に関して最左列を操作変数とする操作変数法。

れ、積極的でない集団も含めた母集団全体の構成を反映した価格弾力性になる。その意味で政策評価のために求めるべき価格弾力性は後者であるといえよう。

一方で、死亡率の接種率に対する弾力性はそれぞれ-2.48である。その意味ではかなり弾力的であるといえよう。両者の結果をまとめると、自己負担額を1000円引き下げると約7%ポイント接種率が増加し、0.02%ポイント肺炎・インフルエンザ死亡率を低下させる。これは、平均的な政令指定都市で肺炎・インフルエンザ死亡者数が423人減少することを意味する。

また、操作変数法は第一段階の(5)式の推定結果が非常に良好でありF値が10を越えているために、非常に良好な推定になっているといえよう。つまり表3で接種率が有意でないのは、同時決定バイアスが正の方向、つまり、接種率

が死亡を抑制する効果を相殺する方向に働いたためと推測される。したがって、統計学的推論からもまた操作変数法を用いることが正当化される。

得られた便益費用比24.2は、海外での就学前児童で1.93 (Cohen and Nettleman (2000)), 健康な成人で1.81 (Nichol (2001)), 2.92 (Nichol, Margolis, et al (1995)) と比べても非常に高い。他の感染症と比較すると、日本の麻疹で2.5(高橋・大日 (2002)), 流行地域である中国におけるB型肝炎の予防接種を全乳児に実施するケースにおいても1.4 (Asian Regional Study Group and Sung (1990)) とされている。以上のことから、高齢者の予防接種への公費補助は、非常に効率的であり、政策的な根拠が十分にあるといえよう。

ここで特記すべきは効果の期間である。イン

フルエンザの予防接種の有効期間は一年以内とされているので、それによって死亡が回避された場合の得られる追加的な余命は一年である。この点に関する誤解は非常に多い (Nichol and Goodman (2002))。これは終生免疫を獲得する他の疾患に関する予防接種との混乱によるものと思われる。予防接種によって終生免疫を獲得できる他の疾患の場合には、予防接種によって死亡が回避された場合に得られる余命は平均余命で間違いはない。したがって一回の接種で得られる効果は大きく、費用も一回分ですむ。逆にインフルエンザの場合には、生存している限り毎年接種するプログラムであり、平均余命に相当する効果を楽しむためには、その年数に相当する回数分の接種を受けなければならない。換言すれば、もしインフルエンザが終生免疫でないことを無視してしまえば、毎年平均余命を楽しむことになり、それは明らかに効果の二重計算である。例えば、65歳以上の平均余命を12年とすると、今年のインフルエンザ予防接種の効果は12年の余命の獲得になる (図4参照)。同様に来年のインフルエンザ予防接種の効果は11年の余命の獲得となる。この場合、明らかに来年以降の余命を2回勘定している。こうした効果の二重計算を避けるためには、インフルエンザの予防接種の有効期間が一年以内であるという特徴を鑑み、その効果も1年の余命獲得としなければならない。

VI-1-5. 分析の限界と問題点

まず、対象者数や接種率の定義が各地域において異なる。特に、60歳以上65歳未満の者であって、心臓、じん臓若しくは呼吸器の機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害を有するものとして厚生労働省省令で定めるもの、あるいは法定以外の対象者 (例えば、65歳未満であっても高齢者施設入所者) が接種率の分母である対象人口に含まれているかどうかについて統一されていない。もし含まれていない場合、接種率の分子の接種者には含まれるので、接種率に関して過大推定となる恐れがある。た

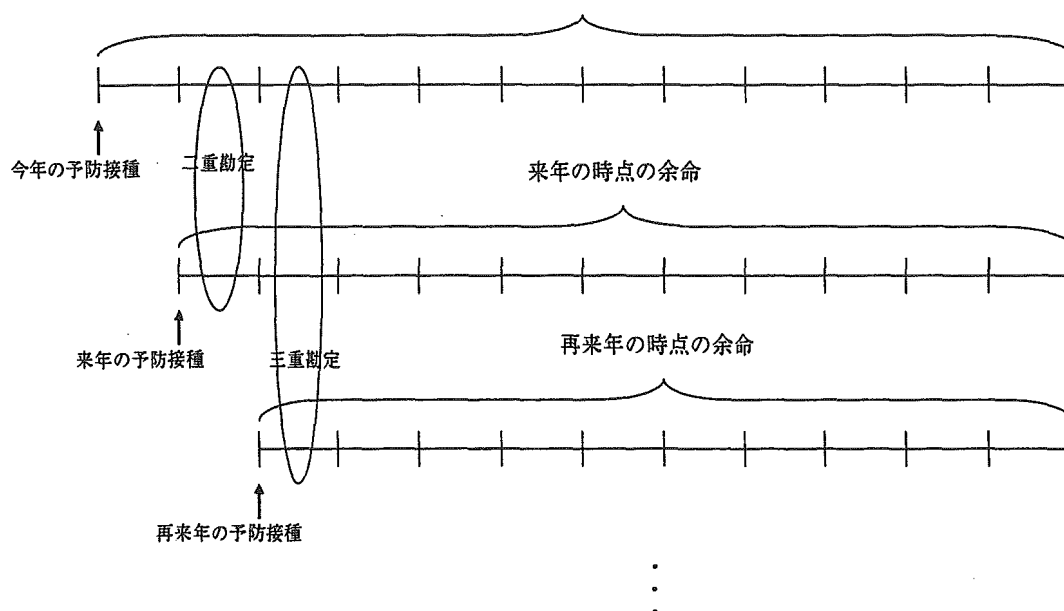
だし、対象人口における60歳以上65歳未満の者であって、心臓、じん臓若しくは呼吸器の機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害を有するものとして厚生労働省省令で定めるものの割合は1%前後であるので、また、法定外の対象者はあったとしても非常に少ないと予想されるので、仮にその点での不統一があったとしても、分析には大きな影響がないと考えられる。

また、地域によって公費補助が開始された時期が同じではない。特にこれは、高齢者のインフルエンザ予防接種の公費補助が始まった'01/'02シーズンで顕著である。ここで調査された接種率は、公費補助の対象となった接種者の比率であり、公費補助を受けずに接種した者は含まれていない。遅れて公費補助が始まった地域ではその影響が相対的に大きくなりうる。そうした意味で今回調査された接種率は、実際に接種を受けた者の比率を必ず下回っている。このことは第一段階の接種率に関する推定には影響はないと考えられるが、第二段階の死亡率の推定における説明変数に下方の測定誤差を与えるために、推定された係数は過大になる恐れがある。したがって、これは便益費用比も過大推定する。しかしながら、公費補助を受けずして接種した人数は非常に少ないと予想されるので、その影響は大きくないと考えられるが、正確な情報は不明であるためにこれ以上の精緻な分析は困難である。

一方で、ここで行った東京都および政令指定都市での分析が、日本全体を代表しているかという疑問が残る。考察の対象となった地域の65歳以上人口は、日本全体の約21%を占めるが、東京都下を除いては人口密集地であるために、必ずしも平均的でも、代表的であるとはいえない。今後は、他地域にも広げた分析を行い、ここでの分析結果の蓋然性を確かめることが望まれる。

さらに、インフルエンザによる死亡の影響は、しばしばインフルエンザ流行が無かった場合の死亡者数との格差である超過死亡が用いられて

図4 インフルエンザ予防接種の効果定義する期間
今年の時点の余命



いる（大日（2003b））。意味的には、予防接種で回避される死亡という意味で超過死亡の方が望ましいことがいうまでもない。推定においては、超過死亡を用いないことによって死亡率が過大に見積もられているために、接種率の係数も過大に推定されている恐れがある。また将来的には、効果の定義を厳密化するという意味で65歳以上に限定した肺炎・インフルエンザ死亡あるいは65歳以上の総死亡における超過死亡者数に用いることが必要であろう。これらの情報は一般には公開されていないが、人口動態統計の目的外使用申請報告書で報告されている（国立感染症研究所感染症情報センター第一室（2005））。

また、接種率に対する説明変数に関しても一層検討を進める必要があるだろう。例えば、各自治体における勧奨の仕方は重要な要素となろう。ここではそのような情報は入手されていなかったもので、もし仮にそのような勧奨が両シーズンで同じであれば、その影響は完全に地域の固定効果によって取り除かれるために、結果への影

響は全くない。

便益費用比の分析に関しては、多くの仮定が陰伏的に用いられている。まず、インフルエンザ予防接種の影響は、死亡阻止のみに限定されており、従来強調されている重症化阻止よりもさらに細かい効果の定義になっている。入院等の重症化阻止、あるいはそもそも罹患の抑制の評価は、データの入手が一層困難であるのであえて効果を狭く定義している。これは便益費用比を過小にする。入院等の重症化阻止や罹患の抑制を考慮した場合、さらに便益費用比を高めるために、高齢者のインフルエンザ予防接種への公費補助が非常に効果的であるとする結論は変更がない。

逆に、予防接種のための機会費用、あるいは副反応の治療費用あるいはQOLの低下といった費用も無いと仮定されている。これは、便益費用比を過大にするが、高齢者であり機会費用は低いと推測されること、また重篤な副反応は、厚生労働省の発表（2003年8月28日）によると1998年から2003年4月までで死亡2例、肝機能

障害7例，ぜんそく発作11例に過ぎず，仮に考慮してもその影響は僅かで，結論には大きな影響がないと予想される。

最後に今回は効果を死亡の回避のみで捉えたが，これを罹患患者数や医療費といったより広い概念で捉えることも可能であろう。但し前述したように，インフルエンザ予防接種の効果は罹患の抑制よりもむしろ重症化阻止の側面が強いので，罹患患者数や医療費に効果を広げた場合，その効果が失われ，さらには逆の結論も導かれうる。極端な場合，死亡例が多い場合，そうでない場合と比べて医療費は安価にすむ可能性も排除されない。その意味で，あえて社会的には最も重篤な影響である死亡に限定することは，インフルエンザの予防接種を評価する上でより妥当であると考えられる。いずれにしても，罹患患者数や医療費についても分析を進める必要があることはいうまでもない。

VI-2. 水痘

VI-2-1. 緒言

水痘の予防接種は現在任意接種であり，接種率も30%程度であると推測されている（さいたま市（太田・山崎他（2003）），戸田市（平岩（2003））の事例より）。このような状況をふまえて，定期接種化するなどして患者数の減少を国の政策として推進する施策の有効性について議論する必要がある。その際には定期接種化にむけてのエビデンス，つまり，定期接種化した方が，現状よりも社会の負担が軽減できるという証明が必要である。水痘においても全く同様に，諸外国ではこれまでも多くの研究が積み重ねられている（Brisson, Edmunds（2002）, Hsu, Lin, Tung, et al.（2003）, Domingo, Ridao, Latour, et al（1999）, Beutels, Clara, Tormans, et al.（1996）, Lieu, Cochi, Black, et al.（1994）, Scuffham, Devlin, Eberhart-Phillips, Wilson-Salt（1999）, Miller, Hinman（2004））。以下ではカナダ，台湾，スペイン，ドイツ，アメリカ，ニュージーランドで行われた研究を取り上げ，少し詳細に見てみよう。

検討されている接種時期は，カナダやドイツでは一歳児，台湾やスペイン，ニュージーランドでは15か月児，アメリカでは就学前での接種，とまちまちであるが，得られている結論はほぼ共通している。まず，医療保険・公衆衛生的視点に立つと，つまり評価の対象を直接医療費（水痘罹患時や予防接種の際の副反応の治療に実際にかかる医療費）や予防接種に関する費用（ワクチン代，技術料，管理費等）のみに限定すると，罹患に伴う医療費の方が，予防接種に関する費用よりも安価であり，その意味で予防接種をしない方が医療保険・公衆衛生財政にとっては有利であるという点である。例えば，罹患に伴う費用／予防接種に伴う費用の比率は台湾では0.34，スペインでは0.54，アメリカでは0.9，ニュージーランドでは0.67，ドイツやカナダでも1以下とされている。つまり，医療保険・公衆衛生的視点からは水痘の予防接種を勧奨あるいは公費補助を与えることは医療経済学的には支持されない，という結論になる。

他方で，社会的視点に立つと事情は大きく変わる。社会的視点では直接医療費や予防接種に関する費用に加えて，家族が罹患時あるいは副反応の際に看護するために日常生活を中断する事によって生じる負担，死亡あるいは重篤な後遺症による損失を加えて評価する。これらは経済学では総称して機会費用と呼ばれている。政策が社会をよりよい状態に導くために行われるのであれば，社会的視点の方が政策的には妥当な視点であろう。こうした社会的視点に立つと，機会費用を含めた罹患に伴う費用／機会費用も含めた予防接種に関する費用の比率はカナダで5.24，台湾で2.06，スペインで1.61，ドイツで4.6，アメリカで5.4，ニュージーランドで2.8といずれも大きく1を超えている。つまり，罹患に伴う費用よりも予防接種に関する費用の方が安価であり，予防接種を勧奨あるいは公費補助を与える方が，社会をより好ましい状態にすることが明らかにされている。このように，医療保険・公衆衛生的視点では支持されず，社会的視点では支持されるのは，水痘が非常に感染

力の高い疾患であり、また、家族による看護が相対的に大きな負担となるためである。

いうまでもなく、家庭での看護負担は、世帯構造や就業率といった社会の状況に強く依存しているため、安易に諸外国の研究がそのまま日本でも成立しているかどうかは調査し検討する必要がある。残念ながらこのような厳密なレベルでの水痘の疾病負担、またそれに基づく予防接種の費用対効果分析はこれまで行われてきていない。そこで本稿では、そうした家庭の看護負担に関する調査を、外来受診時、担当医を通じて実施する。また、それと合わせて、外来医療費の算定も行う。その上で、入院や後遺症といった重症化例の情報を加味し、また予防接種の費用等を勘案して、予防接種の費用対効果分析を行う。

厚生労働省は2004年から予防接種法の改正を見据えて、その議論をしている。その中間的な求めが予防接種に関する検討会中間報告書（平成17年3月）として公表されており、その中で「水痘は、予防接種法の未対象疾患の中で定期接種化が最も期待されているワクチンである…」としている。そうした状況を背景として、水痘の費用対効果を今考えることは政策的にも非常に重要であるし、また政策立案に求められていることである。

VI-2-2. 方法

調査は平成16年度厚生労働科学研究費補助金新興・再興感染症研究事業「水痘、流行性耳下腺炎、肺炎球菌による肺炎等の今後の感染症対策に必要な予防接種に関する研究」（代表：岡部信彦国立感染症研究所感染症情報センター長）の研究の一環として、国立感染症研究所感染症情報センターを実施主体として、平成16年6月15日から1年間の予定で実施されている。本報告では12月14日までの半年間のデータに基づいて解析を行う。

調査は、家族に対する家族票と、医師に対する医師票からなる。家族票は、外来受診時、水痘の診断がついた患者のご家族の方に、担当医

から説明の上、調査票を配布され、回復後、家族により記入、郵送にて回収される。調査項目は、患者の年齢、受診回数、家族の休業日数、家族看護の担当者の休業期間、性別、間柄、職業、家族看護に関して直接支払った費用である。

医師票は、外来受診時、水痘の診断がついた患者の当該疾患の外来受診が完了したと思われる時点で、担当医によって記入され、郵送にて回収される。調査項目は、初診日、患者の年齢、性別、医療費、基礎疾患、合併症、受診回数、他院の紹介、予防接種の有無、院外処方の有無、院外処方の内容、検査の実施の有無と種類、後遺症、転帰である。

全ての調査は、患者名、医療機関名も無記名とし、また、地域や医療機関の概要に関する情報も収集しない。患者には初診時に主治医から口頭で調査の概要が説明され、協力が要請される。書面による記録はとらない。患者がその場で断った場合には医師票も残さない。家族票は回復後の記入、送付なので、調査協力は家族の自由意思に基づく。

家族票と医師票は別個に回収され、患者がどの医療機関に受診したか、医師票の患者が家族票のどの患者に対応するかは特定化できない。医師票と家族票で共通の項目は、年齢と受診回数のみである。家族票と医師票の情報を同時に用いる分析では、この年齢・受診回数毎に対応づける。医療費は、自己負担と保険給付の合計とする。包括化されている場合には、包括化された金額を持って医療費とする。院外処方の場合には、調査した処方内容からその費用を推測する。

家族が患者を看護するために日常生活を中断すると、その分の仕事、家事、育児、勉強等が滞り、その埋めあわせを同僚や家族あるいは回復後の家族看護者本人が負担することになる。その金銭的価値は賃金に一致することが経済学的に知られている（人的資本アプローチ）。労働の対価として収入を得ている者はその賃金が機会費用と推定される。労働の対価として収入を得ている者はその賃金が機会費用と推定され