

6. アセスメントと評価の分離

CVZ はパッケージ原則の測定と各パッケージ原則の比較検討を切り離すにあたり、「アセスメントの段階」を「評価の段階」から切り離す国際的動向に従った（RVZ、2007；技術評価委員会、参照ウェブサイト：www.NICE.org.uk；Dear ら、2007）。特徴的なのはアセスメント段階と異なって、評価段階は厳しい方法論的ガイドラインを特徴とはしていないのである。そこで RVZ は、実際のところ、評価段階の助言を疾病負担と費用対効果の相互関係についてのみ行っている（RVZ、2006, 2007）。その他の論拠に関する RVZ の解説は、例えば先にも述べた疾病の希少性など、数段落に留まっている（RVZ、2007, 22 ページ）。先送りされた論拠の数も限られている。RVZ が費用対効果の審査に関与させても良いとするのは次に挙げる論拠である。

- ・ 疾病負担
- ・ 自己責任
- ・ 社会に及ぶ副次的悪影響
- ・ 介入の一時性
- ・ 希少性

RVZ はまた、いくつかの基準を意図的に除外している。

- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ 民族性
- ・ 性的指向
- ・ 社会経済的地位
- ・ 地理的条件
- ・ ライフスタイルや（危険な）行為

RVZ によれば、これら除外された基準も介入の効果を審査する際には考慮しても良いとしている。よって、ある介入は男性よりも女性において効果的であることがあり、性別によって決定内容が異なるかも知れず、またそれが認められている。この論法に関しては追って本書でより詳しく取り上げる。

我々はこの報告書で論拠の数を増やし、さらに詳細を詰めようとしている。それによって明白な論拠の大部分を収載したリストが CVZ の評価委員会（ACP）に提供され、費用対効果がその他のパッケージ原則（必要性、効果、実施可能性）と比較検討される。

7. QALY の限られた代替手段

QALY は健康の包括的尺度を成立させるための試みである。しかし、生存年数や血圧など、より限定された視野で健康をとらえることもできる。その場合、費用効果比は「QALY あたりの費用」ではなく「獲得した生存年数あたりの費用」または「低下した mmHg あたりの費用」などに限定して表現される。

薬剤経済学研究ガイドラインでは上記のように費用対効果を表すことが許されているが、QALY あたりの費用が優先されている。このことに関して 2 つの重要な論拠がある。

まず、限定された視点から保健医療サービスの効果を見ると、介入同士の比較が難しくなる。例えば、「（獲得した）生存年数あたりの費用」と「低下した mmHg あたりの費用」とは比較のしようがない。そのような比較が不可能である以上、効果あたりの費用の価値判断を下すのも困難である。別の言い方で例えると、血圧を 1mmHg 低下させるために、1 年間に 1 人の患者に対して €1,000 を支払うのは妥当なことだろうか。このように、効果あたりに許容できる費用の設定をしなければいけないので、健康の対価としていくらならば許容できるかという重大な議論は、回避されないどころか、かえって複雑化する。

1 つの効果にフォーカスする代わりに、QALY を効用の尺度として用いる 2 つ目の論拠は、1 つの効果にフォーカスすると、重大な他の効果を見逃す恐れがあるからである。最もよく知られた例として、腫瘍学における獲得した生存年数の重視がある。この場合、QOL に重要な影響があるかもしれない点が無視されている。

範囲の制限された費用対効果は、1 つの治療分野に限って見る場合のみ有意義である。例えば、他にほとんど違いのない 2 つの降圧薬を比較する場合は、低下した血圧 mmHg あたりの費用で十分に費用対効果を見ることができると言える。このような比較を行った場合、よくあることだが、より高価な介入を提供する代表者らは、自分たちの介入には血圧を下げる以外にも、副作用が少ないなどのより良い特性があると主張する。そして、主要な効果だけではなく、やはり他の面にも目を向けないといけないう話になる。そこで、副作用なども反映される、より幅の広い効果の尺度が求められることになり QALY の使用は避けられない。

上記にも拘わらず、ドイツでは QALY 以外の、範囲の限定された費用効果分析に取り組む方法を模索している。ドイツの IQWiG では「範囲の限定された費用効果比」の利用を提案して

いる。効果あたりの最大費用を特定するために、現行の効果あたりの費用、つまり現在実際にかかっている効果あたりの費用を参考にすることを提案している。例えば、現在の治療薬では€1,500で血圧を平均3 mmHgを下げるができるとする。つまり、1 mmHgあたり€500である。この場合、新薬がもう1 mmHg低下させるのに対し、患者1人につき最大€500までは許容されることになる。よって血圧を5 mmHg下げた新薬ならば、最大€2,500の費用が許される計算になる。この論法のロジックは複数の点で激しい論争を引き起こした。

まず、1 mmHgの低下が生存率やQOLの見地から見て健康にどのような意味があるのか正確なところが曖昧なため、血圧を1 mmHg低下させるのに€500の支出が有効であったかどうかは明確ではない。つまり、「患者の立場から見てどんな利益があるのか」という疑問がある。これは先述した論拠のくり返しで、「QALYあたりの費用」という尺度の解釈が問題になる。この問題は、限定された費用効果分析を用いることによって取り除かれるどころか、さらに細分化されて、特定の効果の尺度ごとに多数の新たな解釈の問題を生み出す。「mmHg」は「QALY」よりもよく知られた尺度かもしれないが、「1 mmHgあたりの費用」という概念には何の科学的または規範的（倫理的）な根拠がなく、他方の「QALYあたりの費用」は30年にわたり、保健医療サービスの費用対効果をめぐる倫理的討論において、実用的な概念であることが証明されてきた。

2つ目によく聞かれる、限定された費用効果分析の適用に反対する論拠は、現在実施されている治療が「最適」だという前提である。確かに、現行の治療の費用対効果は、先述した1 mmHgの低下あたり€500の場合のように、効果あたりの費用を決定する。過去において安易に支出が行われていた保健医療介護の分野では、この「過去の遺物的費用効果比」が、将来も同様に支出できるだろうという考えを存続させる。過去に資金配分の少なかった分野では費用効果比に無駄がなく、常に節約がなされている。「お金持ちは益々お金持ちに、貧しいものはさらに貧しくなる」典型的な例である。

この費用効果比の評価の矛盾と内在する現状維持指向によって、ドイツにおける展開は、科学的観点から懐疑的に見られている。（Krauthら、2008；Jönsson、2008）

8. 費用対効果はいつ関係してくるのか？

8. a. 費用対効果は高次基準である

「QALY あたりの費用」で費用対効果を測定するのは必ずしも妥当ではない。なぜなら費用対効果は、十分な情報量があると考えられる他の基準（費用、生存率、QOL）で構成された基準である。つまり、費用対効果はより高次の基準なのである。そこで、CVZ では新薬について以下の場合にのみ、パッケージ原則である費用対効果を審査する。

- ・ 他剤で代用できない医薬品
- ・ 治療的剰余価値のある医薬品
- ・ 追加費用の伴う医薬品

費用対効果は、新薬が従来の代替薬よりも効果的で費用も高い場合にのみ重要になってくる。このような場合、費用効果分析の基礎部分は医薬品援助委員会（CFH）によって審査される。CFH は原則として、費用対効果が高いか低いかを審査するのではなく、費用対効果が有効に規定されているかどうかのみを審査する。このため CFH は、薬剤経済学研究ガイドラインに規定されているような、先述した各種ガイドラインを採用している（CVZ、2006）。このガイドラインによると、効率性は費用効果分析によって推定しなければならない。この場合、費用効果分析における費用とは社会的コストを表し、効果は質調整生存年（QALY）で表される。

よって費用効果分析が関係してくるのは、審査において既に他のいくつかの手順を踏んだ後である。そのため、評価委員会は、パッケージの原則である「費用対効果」を比較検討する際は、以下の状況に該当するということを適切に想定することができる。

- ・ 特殊な医薬品（他剤で代用できない医薬品）
- ・ 統計的に有意かつ臨床的に意義のある効果を持つ（治療的剰余価値のある医薬品）
- ・ 医薬品を適用するために資金を調達しなければならない（相当の追加費用がかかる）
- ・ CVZ のガイドラインに即した費用効果分析

8. b 限られた予算

治療の費用対効果の審査は、予算が限られている場合にのみ有意義である。予算に制限がないと思われる場合は、影響調査で事足りるので、費用効果分析は努力の無駄である。どの程度、保健医療の予算が制限されているのかははっきりしないが、数え切れないほどの政策措置が予算の伸びを抑制していることは明らかである。しかし予算は今日まで増加し続けており、相対的に見てもその事実が変わりはない。つまり制限された予算というのは厳然たる事実ではない。そこで、評価委員会による費用効果分析の解釈の大部分は、委員会自身が限られた予算を前提とする程度で決まってくるだろう。委員会が予算が限られているととらえる

のであれば、予算増加の余地がまだあると考える場合より、費用対効果は重要な役割を果たすことができる。予算増加の余地がある場合は、費用対効果よりも他の論拠が優勢になる。

9. 費用対効果になぜ閾値を設けるのか？

実際のところ評価委員会が想定しておかなければならないのは、予算が限られているという前提において新しい治療に予算を割り当てると、既にパッケージに入っている他の治療の予算が必ず奪われてしまうことである。すなわち限られた予算では、パッケージに何か新しく取り入れることが他の償還を失わざるを得ないことを意味している。よって、この比較検討を正しく行うため、評価委員会は新しい治療の費用対効果のみならず、もう予算の割り当てがなくなる治療の費用対効果も知りたいはずである。評価委員会が一番必要としているのは、以下の2種類の費用効果分析だろう。

- 1) 新しい治療の費用効果分析
- 2) パッケージから外さなくてはならない治療の費用効果分析 (Buxton, 2007)

しかし、評価委員会がこの2つ目の分析を入手していることは滅多にまたは全くないであろう。その主な理由は、基本パッケージに盛り込まれている治療の数が膨大で、正確にどの治療から予算が外されたのかを特定することがほとんど不可能だからである。仮に予算を外されるいくつかの候補が判明していたとしても、これらの候補の費用対効果データが、新しい治療を評価する時点で知られていなくてはならない。よって、実際には、事前に取り決められた費用対効果の閾値や、先述の範囲値で比較検討が行われている。

10. 閾値の高さ

費用対効果の閾値または範囲値は通常、既にパッケージに盛り込まれている治療に基づいて設定されている。大抵の場合、そのパッケージに入っている QALY あたりの費用が最も高いものに目が向けられる。限られた予算が前提では、費用対効果のより良い介入がパッケージから外されてしまう状況はほとんど避けられない。しかし、これでは本末転倒であり、現状を基本パッケージ全体で見ると、新しい治療を盛り込む前よりも提供できる健康の質が落ちることになる。言い換えれば、新しい治療を盛り込むことによって、苦しみが軽減されるどころか、かえって苦しみをもたらしている。これを1つの理由として、各国の費用対効果に取り組んでいる政府機関の多くは、自国のパッケージに入っている最高額の費用よりも、引き締められた費用対効果の閾値について発表している。そこで、ぎりぎり許容できる費用対効果の最高額は、疾病負担の重い患者のための介入など、追加の論拠がある介入のために留保される。本報告書では、容認されてはいるが望ましくない費用対効果に関連しているその他の論拠についても言及している。

NICE が自身の採用する閾値についてどのように発表しているかは、上記の説明の通りである。NICE は QALY あたり£20,000 以下の治療は費用対効果があるとみなし、補償の対象としている。費用対効果が£20,000 から£30,000 の間であれば、追加の論拠が必要となるが、NICE の立場としては承認したい意向である。£30,000 以上は、費用対効果が低いとみなされるので、完全に追加の論拠次第である (House of Commons, 2007 ; NICE, 2003 ; Culyer ら, 2007) 。しかしながら、Devlin (2004) によると、NICE は£55,000 を上限に介入を許容している。NICE は明らかに、実際に使用しているものより厳しい閾値を発表している。前の段落の説明に基づいて、QALY あたりのより高い費用を許容する内容であれば、追加の論拠を受け入れる余地が明らかに存在するのである。

11. 費用対効果と追加の論拠の相互作用

費用対効果に関して、ACP にとって重要な問題は、「追加の論拠とは具体的に何なのか、そしてその論拠は費用対効果の閾値とどう関係しているのか」である。

この質問に対する最も具体的な答えはオランダで出された。前に述べた報告書「賢明かつ持続可能な医療介護」で RVZ は 2006 年に、閾値との関連において疾病負担という基準をどう扱うことができるかを詳細に述べた。また、以前に CVZ が実施した調査にも基づいて、RVZ は、軽い疾病負担の患者は重い疾病負担の患者と連帯しなければならないというコンセンサスが社会に存在すると述べている。この場合、パッケージにおいてより QALY あたりの費用の高い新しい治療が QALY あたりの費用の低い治療を圧迫することは正当化される。ただし、この場合の新しい治療とは疾病負担の重い患者を対象としており、他方の治療とは疾病負担の軽い患者を対象としたものである。つまり、疾病負担の重い患者に関しては QALY あたりの費用が高くても容認され、逆に疾病負担の軽い患者の治療にはより厳しい審査がなされる。SMC (Scottish Medicines Consortium) は類似の方法を用いており、閾値は設けていないが、QALY あたりの費用が高くなる場合には、追加の論拠の重要性が増してくる (Cairns、2006)

12. 範囲値の妥当性と疑念

RVZ は、最も重い疾病負担の患者に対して、QALY あたり€80,000 の閾値を設けている。最も軽いカテゴリーに属する疾病負担に対しては閾値が€10,000 まで引き下げられている。€80,000 の上限は NICE が実際に使用している最高の閾値£55,000 と一致している（イギリスポンドの価値はその後著しく下落した）。範囲値の中間も NICE が発表している£20,000 から£30,000 と一致している。SMC に関しても同様である（Dear ら、2007）。よって、QALY あたり€40,000 を目安の境界線として、費用対効果がどこまでなら妥当でどこからは疑わしいかを示すことは理に適っている。それらを RVZ が作成した下の図で示している。この図から分かるのは、RVZ モデルが費用対効果（QALY あたりの費用）と疾病負担の相互関係で機能しているのに対して、NICE のモデルが範囲値で機能していることである。また、介入の大部分の費用対効果は設定された境界線内に収まっていることが分かる。

以上のことから、費用対効果に関する ACP の仕事の大部分はこれで果たされたと言えるだろうか。残念ながらそうではない。€40,000 は、委員会が評価に利用するであろう範囲値の中間だが、範囲値の正確な境界線がどこにあるのかは不明である。それどころか、境界線が外的要因の変化に影響を受けるであろうことは十分に考えられる。例えば総予算の引き上げまたは削減は、固定予算の根本的前提を決定するため、非常に重要である。それゆえ、様々な著者は ACP などの評価委員会のことを、閾値を模索しているとは言え、閾値をあまり厳格に守らない委員会だと記している（Buxton、2007、Cuyler ら、2007）。

13. 閾値を理由に人が死亡した場合に問われる閾値の妥当性

先述の€40,000 という閾値は社会的に「厳然たる切捨て値」なのだろうか。ここまでで、それ以上はだめ、ということなのだろうか？それはあり得ない話である。ある患者が生命に関わる状況にあるにもかかわらず、QALY あたりの費用が例えば€40,000 よりも高いというだけの理由で治療が認められないことなど、社会が容認するとは到底考えられない。この例における難しい問題点は「生命に関わる状況」という一節にある。生存年数や QALY の価値は人によって違うものであり、例えばある患者の生存年数が残り僅かである場合（生命に関わる状況）、我々は財布にさらに深く手を突っこもうとする。言い換えれば、治療の「必要性」が高ければ、もっと費用を負担する用意があるということである。このことから、必要性は往々にして、生存年数および／または QOL の比較的大きな損失、すなわち大きな疾病負担と解釈される。このことは 2001 年に CVZ が、そして 2006 年に RVZ が出した結論に他ならない（CVZ、2001、RVZ、2006）。

緊急で生命に関わると明確に認識される状況においては多額の費用を融通しようとすることから、なぜ RVZ が閾値の上限として€80,000 を選択したかも説明がつく。また、様々な調査が生命の価値を推定しようとしたが、多くの場合その価値が QALY あたり€100,000 をはるかに上回っていることにも説明がつく（Hirth、2000）。これらの例は、あくまでも死が差し迫っている場合、すなわち疾病負担が重い場合である。よって、日常的な治療と緊急に甚大な苦痛を回避する行為とを区別するのはいたって当然のことである。要するに、介入を評価するに当たっては、避けるべき疾病負担が重要な論点となる。

14. 妥当とされる閾値は実は高すぎるのではないか？

特に患者や製薬業界から、イギリスの NICE による新しい介入の費用対効果の審査は厳しすぎるという声がよく聞かれる。NICE が採用している QALY あたりおよそ€40,000 の閾値は不当だというのである。つまり過去数年間は、閾値がようやく引き上げられるだろうという見通しであった。しかし、驚いたことにそのような動きはないと判明した。この議論の近年の展開では、NHS の地方実施機関であるプライマリ・ケア・トラスト (PCT) が、NICE は逆に寛容すぎると述べているのだ。PCT は、NICE の推奨内容を与えられた予算の枠組み内で実現しなければならない。彼ら医療現場の代表者によれば、高価な新しい介入を許容することで、一般的だが非常に効果的な手当を締め付けることになる (House of Commons, 2007 ; Martin, Rice, Smith, 2007 ; NICE2007 ; Buxton, 2007) 。また、彼らは、NICE はもっと閾値を実際に即したものにすべきであり、そうしないと、日常的で効果的な治療が、新しく開発された高価だがはるかに効果的でない治療によって、パッケージから押し出されてしまうと言う。これらの発言により、閾値の高さに関する議論は新展開を見せた (Towse, Raftley, 2009) 。そこで下院は、NICE が設定した閾値をもっと日常業務に即した方向で引き下げなくていいのかを検討するべく、調査を開始した (House of Commons, 2007, 6 ページ) 。

イギリス地方実施機関の、QALY あたり€40,000 の閾値が「普通」には程遠いという見解は、現行のパッケージに入っている介入は、€40,000 の閾値よりもはるかに費用対効果が良い (表 1 を参照) とする、オランダの Meerdink ら (2007) の見解と一致している。

例:感染症と心臓血管疾患では、介入の QALY あたりの費用は€2,000 から€5,000 の間である。腫瘍科の介入では、費用は獲得した QALY あたり€16,000 から€18,000 と大幅に高くなっているが、このような疾病負担の重いグループに上限として適用される RVZ の閾値€80,000 をはるかに下回っている。イギリスからも同じような数値が報告されており、例えば腫瘍科では QALY あたりの費用が£19,100、心臓血管疾患では QALY あたりの費用が£12,000 であった (House of Commons、2007、60 ページ)。

表1. 既にパッケージに入っている介入のQALYあたりの費用。Meerdingら (2007)

症状	€ / QALY
抗生物質が最も重要な介入である感染症	
消化管感染症	2,771
結核	71
肺炎	6,049
敗血症	11,164
ワクチンが最も重要な介入である感染症	
髄膜炎	-1,015
髄膜炎菌	4,208
ジフテリア	257
百日咳	442
ポリオ	-22,268
麻疹	991
癌	
肺癌	18,618
結腸/直腸癌	10,893
乳癌	2,387
前立腺癌	30,095
精巣癌	692
非ホジキンリンパ腫	6,980
ホジキンリンパ腫	1,077
心臓血管疾患	
冠状動脈性心臓病	3,531
脳卒中	-3,428

例えばポリオなどいくつかの介入では、QALY あたりの費用がマイナスになっている。これらの介入が、かかる費用を上回る節約をもたらすためである。

実際には、個人治療、またはサブグループの治療ですら、表 1 の平均価格よりもはるかに高くなる場合がある。それでもこの平均価格に基づいて、QALY あたり€40,000 を超える介入は全て比較的費用対効果の悪いカテゴリーに属するとみなさねばならない。

望ましくない費用対効果を正当化できるのは、以前 CVZ と RVZ が疾病負担に関して練り上げたような、償還を訴える他の重要な論拠が存在する場合だけである。

15. 費用対効果の領域

15. a. 治療、ケアと予防

費用効果分析は特に治療において多く活用されており、またこの領域で最も発達している。その他、予防の分野でも多く活用されている。治療と予防での違いは費用対効果の要求が通常予防の場合の方が厳しいことである。この点を説明する要因がいくつかある。

第一に、予防は将来的に存在する患者に関することであって、将来的な問題が現在の問題ほど重視されないのは言うまでもない。第二に、予防の場合、当然ながらどのような患者なのか知ることができない。生身の人間である患者の場合とは異なり、統計データ上の未来の被害者はすぐには連帯感と呼び起こさない。言い換えれば、優先順位は低くなる。さらに、予防については、治療の場合よりも計算の不確かさがより大きく評価されることは想像に難くない。予防に関する費用対効果の厳しい解釈はまた、費用対効果の解釈に影響する議論が存在することの一例である。

ケアについては、標準的な費用効果分析を用いるメリットにしばしば疑問が持ち上がるが、これは、調査の論点が QALY 分析あたりの費用に換算できない場合が多いからである。例えば、「プライバシー保護の改善」や「面会規定の改善」が QALY のような一般的概念にどのように置き換えられるのかは想像し難い。このような快適さや質を測るパラメーターには、他の測定方法を考案するのが理に適っている。

現在、ケアの効果をより明確にリストアップするためにいくつかの新しい概念や測定方法の開発が進められている。有望視されている例は、Flynn ら (2008) による案で、離散選択実験によって、QALY と Sen の潜在能力アプローチ (Verkerk、Busschbach、Karssing、2001) とを関連付けるものである。残された疑問はこのような開発がどこで終結するかである。結局また「純粋な QALY」に回帰することすら考えられるが、それが可能になるのは、ケアの代替策を十分綿密に定めた場合だけである。例を挙げると、介護施設が存在しない場合、それらの患者の QOL が低下するだけではなく、死亡例が増加することも十分に考えられる。そうであれば、QALY はケアを測定する精度の高い尺度となり得る。恐らく、RVZ が介護施設の年間費用も考慮して QALY あたり€80,000 の基準を設けたのは、そのためだと思われる (RVZ、2006、87 ページ)。QALY、またはケアの効果を測定する他の尺度の使用をめぐる議論には、まだ時間がかかるものと予想される。

15. b. 効率性、費用対効果と合目的性

紛らわしいことに、効率性、費用対効果、合目的性という概念はしばしば混同して用いられるが、実際にはそれぞれ別の意味合いを持っている。特に効率性と費用対効果の混同が著しい。科学ではこの両者は同義語だが、政策や政治の場面では必ずしもそうではない。政策において効率性という概念が使われるのは、主に、新しい介入が以下であることを示す場合で

ある。

- 効果は同じだが、費用がより安い
- より良い効果が得られ、費用もより安い
- より良い効果が得られるが、費用は同じ

「より良い効果で、費用も高くなる」状況は効率性という概念には当てはまらない。費用対効果という概念ならば、上記の4つの状況を理解することができ、むしろ「より良い効果で、費用も高くなる」状況が最も多くの議論を呼ぶ。実際、最初に挙げた3つの状況には何の問題もない。例えば、同じ効果でより安い介入を償還することに反対する人はいないと考えられるからだ。よって、最初の3つの状況で定義づけられる効率性という概念は実のところ、我々が実行するであろうことにそれ以上の意味を付加するものではない。ゆえに今後は、効率性という不完全な概念の代わりに、費用対効果という概念を採用することが推奨される。合目的性とは、ある薬剤が医療現場で意図されたターゲットグループにどれだけ確実に届いているかを示す概念であり、「適切な使用」と呼ばれることもある。これは科学的調査と臨床診療の違い、つまり効果（効力）と効果の違いを示す。費用効果分析では実際の状況（「実際の費用」や「実際の効果」）に焦点が当てられるので、合目的性の度合いは往々にして費用効果分析に含まれるだろう。「介入の合目的性に係る不確実性」についてのパラグラフを参照されたい。

15. c. 必要性をめぐる混同

CVZの4つのパッケージ原則は、Dunningの漏斗と呼ばれる4つの基準に立ち返るが、そのうちの1つが「必要性」という概念である。Dunningは導入部分で「必要性」を以下の状況と定義している：

- 1) 早死をもたらす疾病、あるいは
- 2) 通常の社会参加を妨げる、または不可能にする疾病

特に「通常の社会参加」という概念の使用は多くの問題を引き起こしたため、「必要性」の基準は長い年月をかけて疾病負担という概念に発展した。この方が「通常の社会参加」よりも規定しやすいからである（CVZ、2001）。

必要性の定義が明確化された後、最近になってまたCVZが必要性の定義を曖昧化する提案をした。

「（必要性とは）文化的背景を考慮して、疾病または必要な保健医療介護が連帯を求めることを正当化するものである」（CVZ2006）。CVZ（2006）によると、必要性は「疾病負担」と「保健医療介護の必要性」の他に「自己負担の検討」から成り立っている（CVZ、2006、36ページ）。

すなわち、Dunning の 4 つ目の基準「自己負担と自己責任」と 1 つ目の基準「必要性」が混ざってしまっている。この Dunning による 1 つ目と 4 つ目の基準の混合が戸惑いを以って受け入れられたのは、以下の理由から当然のことである。

1. まず、必要性はもはや一義的ではなくなり、多次的にしか審査できなくなる：疾病負担、保健医療介護の必要性、および自己負担の対象でないこと。
2. 第二に、「…疾病または必要な保健医療介護が連帯を求めることを正当化するものである」という文言は、検討結果の記述であって基準ではない。
3. 第三に、「文化的背景を考慮して」という文言を付け加えることにより、まさに Dunning の漏斗でほとんど意味がないと判明した、「普通」という概念に逆戻りする。
4. 第四に、「保健医療介護の必要性」という概念の意味するところが具体化されていない。

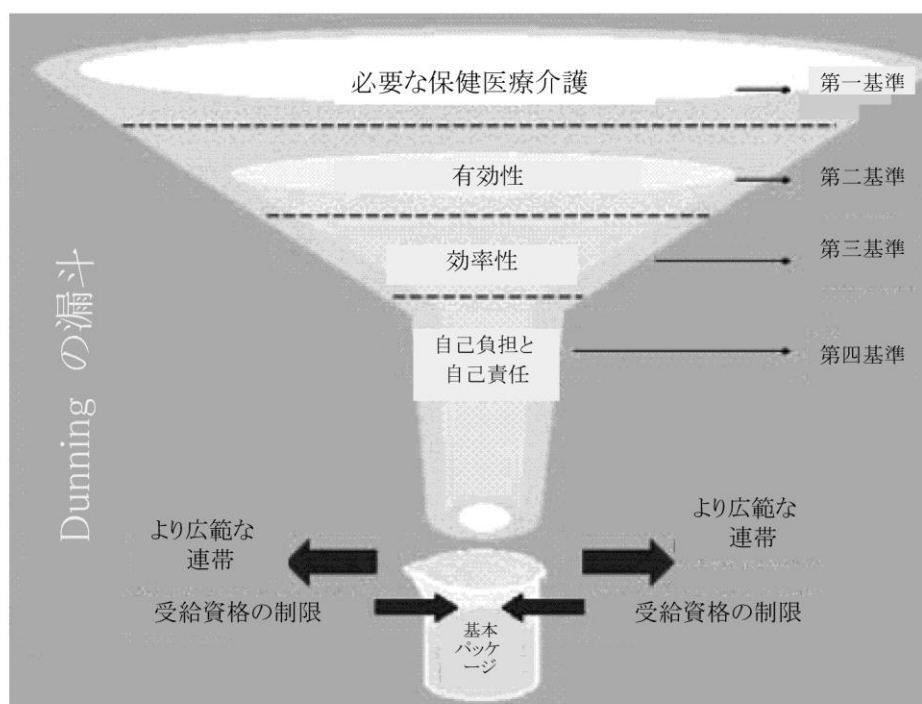


図2. Dunningの漏斗

よって、この提案は批判的に受け止めた方がよい。この提案で「必要性」の категорияに分類されている基準の一部は、恐らく「実施可能性」に移動させた方がよいと思われる。「実施可能性」において、典型的な保険関係の事項も比較検討できるからである。例えば、その患者にかかる費用の予測可能性や、患者の行為が費用に及ぼす影響、費用の自己負担の可能性などである。その好例が眼鏡である。眼鏡は極めて必要性の高いものであり、眼鏡がなければ重い疾病負担をもたらす。それにも関わらず、眼鏡は社会保障パッケージにおいて保険

の対象外である。とりわけ保険適用になれば人々が眼鏡を大切に扱わなくなると予想されるからである（そうなると自己責任を維持できなくなる）。また、新しい眼鏡の費用は通常個人で支払うことができるため、保険はあまり必要ないということもある。よって、必要性の概念をさらに洗練する場合には、「自己負担の検討」を4つ目の基準「実施可能性」に移すことが推奨される。

16. 追加基準

RVZ の基準である「疾病負担」以外にも、疾病負担と同様に治療の費用対効果の審査に影響を及ぼすはずの基準が存在すると考えられる。例を挙げると、治療の希少性、予算への影響、QALY 分析によって有効に測定されていない治療などである。残念ながら、これらの追加基準は、RVZ が疾病負担という基準について行ったようには練り上げられていない。以下に多数の追加基準を一覧表にした。これらの大部分は閾値を引き上げる基準である。つまり、これらの基準が関係する治療はどちらかと言えば費用対効果がよい。しかし一部の基準はその逆で、これが当てはまると治療の費用対効果はむしろ批判的に審査しなくてはならないだろう。また、よく話題になるが勘案すべきかどうか非常に疑わしい基準もある。喫煙やスキー事故の場合など、疾病の責任が患者自身にあるものがその例である。表 2 ではこれらの基準を列挙した。本文書では以下、これらの基準について説明する。

表2. 費用対効果を評価する際に関与する基準

費用対効果の解釈に影響する基準	費用対効果に対する要求を緩和	費用対効果に対する要求を厳格化	勘案されるべきでない
<ul style="list-style-type: none"> ・ 重い疾病負担 ・ 希少性 ・ インフォーマルケアの多用 ・ 公衆衛生上のリスク 			
<ul style="list-style-type: none"> ・ 保健医療サービス分野とほとんどオーバーラップしない ・ 予算の影響を受けやすい ・ 将来的な医療費が含まれていない ・ 有病率が高く保険が適用されない ・ 治療を患者に適用する際、適用量が患者のコンプライアンスに大きく依存するために保険が適用されない ・ 介入の合目的性が不確実 			
<ul style="list-style-type: none"> ・ ライフスタイル/危険な行為 ・ 年齢、性別、民族性、性的指向と社会的経済的地位 			

17. 費用対効果に対する要求を緩和させる基準

17.a. 疾病負担

RVZ が、費用対効果のモデレーターである疾病負担という基準の具体化に着手したのには、相応の理由がある。疾病負担は長年にわたり、文献の中で様々な形をとりながら、効果や費用対効果と並ぶ最も重要な配分原則としての役割を演じてきたからである。これは、経済学の文献で言うところの「公平に関する議論 (Equity debate)」で、疾病負担と効率の論拠がどのように絡み合わせられるかという議論のやりとりである。オランダでは、政策議論において Dunning の漏斗をめぐる似たような論争が起こったが、その中で基準「必要性」は疾病負担を参照している。

重要なのは、基準としての疾病負担が二方向に作用する点を認識しておくことである。すなわち、疾病負担の重い疾病は優先的に償還の対象になるが、それは同時に、疾病負担の僅かな疾病については、費用効果比が非常に良くなければ償還されないことを意味するのである。これは、重い疾病負担に必要な高価な治療費はどこからか捻出されなければいけないことを、RVZ が切実に理解していることをよく示している。また、評価委員会である ACP が疾病負担の重い疾患に対して気前が良くなるほど、他のターゲットグループに対して、費用対効果の良い治療の補償を拒否しなければいけなくなることを示唆している。

RVZ は疾病負担の概念を運用可能にする際に、疾病負担が 10%の疾病に対する治療にはもはや全く補償をしないことを提案した。これでは、疾病負担が軽くても立派な疾病ではないのか、その治療は保健医療サービスの範疇に含まれるものではないのかと疑いたくもなるだろう（下記参照）。その一方で 10%の敷居は非常に高いように思われる。

RVZ は疾病負担を「比例的不足 (Proportional shortfall)」で定義している。この概念はマーストリヒト大学の André Ament により導入され、その後 Elly Stolk の論文 (2005) で完成されたものである。比例的不足は年齢と疾病期間を考慮しており、また「救済の規則」や「公正な要求」といった疾病負担の極端な定義に対する妥協案である。必要性の定義と評価は ACP による評価に必要とされるものであり、近いうちに CVZ によってさらに詳細が詰められるであろう。