

令和 6 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 政策科学総合研究事業

分析ガイドラインの改定に向けた費用対効果評価における方法論
およびツール等の開発に関する研究
分担研究報告書

QALY(Quality-adjusted life year:質調整生存年)と障害者差別
-医療資源配分の倫理的基盤に立ち戻って-

研究分担者 齋藤 信也

岡山大学大学院 保健学研究科

研究の要旨

米国では、QALY は、障害者や高齢者の差別に繋がるとされ、それを用いることは制限されてきたが、2024 年 1 月にそれがさらに厳しく禁止された法案が米国連邦議会の下院を通過した。そこで展開された議論は、命は等しく平等であるという普遍的な価値観に基づいており、実際には党派性に基づく政争の要素はあるとしても、決して無視できないものである。

そこで今回は、QALY 批判の基盤をなす倫理学の言説に立ち戻って、検討を行った。特に、QALY trap という、障害者のようにスタート時点の QOL が低い場合は、むしろ QALY の大きな改善が望めるが、障害者に配慮してそこを平等にってしまうと、QALY 増加という CEA の根幹をなす評価が成立しなくなるという代表的な QALY 批判の論法をもとに、平等主義としての格差原理、運の平等主義、目的論的平等主義、優先主義、十分主義について、医療資源配分との関連を念頭に検討を行った。

続いて、平等主義による QALY の修正という観点から、①Equity Weights and Social Welfare Functions（公平加重と社会厚生関数）②Mathematical Programming（数学的プログラミング）③MCDA(Multi-Criteria Decision Approach：多基準意思決定アプローチの 3 つのアプローチを検討した。

次に、公平加重の具体的な方法として、QALY shortfall を用いた閾値の緩和や ICER の加重について、ノルウェー、オランダ、英国の取り組みを紹介するとともに、その基盤となる倫理学的観点として、フェアイニングと疾病負担に対する公平性からの論点について検討した。

最後に、これら議論を踏まえて、我が国の費用対効果評価制度への提言を行なった。

A. 研究の目的

費用対効果評価の方法論は毎年のようにバージョンアップされている一方で、それを用いた医療資源配分についての批判は絶えない。特に QALY は障害者差別につながるという根強い批判は、ついには米国で QALY の使用を厳しく禁止する法案の下院通過という形になって表れている。

今回の研究の目的は、QALY は障害者差別につながることから使用すべきでないという言説の基盤をなす倫理的学説を検討することで、こうした批判への対応方策を検討することである。

B. 研究方法

関連する論文、図書、報道記事等を渉猟し、検討した。引用した文献については、出典を明らかにしている。

C. D.研究結果と考察

以下に示す。

I. QALY (Quality-adjusted life year:質調整生存年) に対する昨今の米国の動向

2024 年 2 月 7 日に米国の連邦下院において、マクモリス・ロジャーズ議員が提出した「障害者を差別から守る」ために QALY の使用を禁止する法案が可決されたとの報道があった¹⁾。法案名は「Protecting Health Care for All Patients Act(H.R. 485)」(全患者に対する医療を保護する法)²⁾であり、賛成 211、反対 208 で下院を通過している。

同法案は、『社会保障法第 1182 条』を改正し、連邦医療プログラムの適用範囲と支払いの決定において、QALY や同様の尺度の使用を禁止する」ものであり、具体的には、社会保障法 1182 条の 1320e-1. 「比較臨床効果研究の特定の使用に関する制限」のセクションの条文を「長官は、本タイトル第 1320e 項に基づき実施された比較臨床有効性研究 (Comparative Effectiveness Research: CER) から得られた証拠または知見を、高齢者、身体障害者、または末期患者の延命を、若年者、身体障害者でない者、または末期患者でない者の延命よりも価値が低いとみなすような方法で、第 XVIII 章に基づく適用、償還、または奨励プログラムを決定 する際に使用してはならない (傍点筆者)」と修正するものである。

報道では「障害者差別 (傍点筆者) に繋がる QALY の使用を厳しく制限する法案」となっているが、条文では、「高齢者、身体障害者、末期患者」と例示し、QALY 及びその類似物については、そうでない人々の延命よりも価値が低いとみなす方法という表現をとっている。

ロジャーズ議員は法案提出理由として、「すべての人の命には価値があります。政府は、障害や慢性疾患があるからといって、容赦なく人の命に価値をつけ、ケアを拒否すべきではありません」「患者や、愛する人の命を守るために闘っている人たちは、必要なケアを受けることを積極的に妨げる制度を是正するよう、議会に訴えてきました。私は、障害や慢性疾患、希少疾患を持つ患者に希望を与えるこの重要な法案を支持できることを誇りに思いま

す」と述べている¹⁾。改めて後程まとめるが、ここで繰り出されている QALY 批判の倫理的な論拠としては、「①命の価値に人による違いはない」「②政府がその命に価値をつけ、ケアを拒否することは許されない」「③障害や慢性疾患のある人の命の価値は低く見積もられる可能性があるが、それは許されない」「④QALY のようなものを用いて医療資源配分をすることを禁止すべし」の 4 点が挙げられている。

また、この法案に賛成討論を行ったスミス議員は「ワシントンや国中の官僚は命に値段をつけようとしています。全患者医療保護法は、すべての命に価値があることを再確認し、個々のアメリカ人がスプレッドシート上の単なる金銭に貶められるのを防ぎます。年齢や障害、その他の慢性疾患の有無に関わらず、個人には一人一人の価値があるのです。」と述べている¹⁾。ここでは、「①命に値段をつけてはいけない」「②年齢、障害や慢性疾患の有無にかかわらず人には同じ価値がある」という主張がなされている。

さらに、医師であり下院議員であるバージェス氏は、「すべての生命には価値があります。QALY のような指標によって人の生命に金銭的価値を与えることは、この基本原則を損ない、すべての人、特に障害や慢性疾患を持つ人に質の高い医療を提供する医師の能力を阻害します。今日、下院が正しいことを行い、この法案を可決したことに感謝します。上院でも速やかに可決されることを要望します。」と述べている¹⁾が、ここでは QALY を用いて医療資源配分をおこなうことは、医師の能力を邪魔するという医師ならではの視点が示されている。これは、診療における医師の裁量に、経済的観点から掣肘を加えることは許されないというプロフェッショナル・フリーダムの原則に基づいた批判といえる。

本報告書作成時点（2025 年 4 月）において、上院において同法案が通過したとの情報はない。また、2025 年 1 月にトランプ大統領が就任したことが、この法案の行方にどのような影響を与えるのかは、見通せない。しかし、QALY を用いる医療経済評価的な手法を厳しく制限することを是とする法案が下院を通過しているという、米国の現状は冷静に見つめる必要がある。

II. アカデミアの反応

一方これに対するアカデミアの反論としては、カプランらが、「重要なのは、QALY が身体、発達、知的障害を持つ人々を差別しないということである。実際、QALY は極めて平等主義的に設計されている。この特徴は、QALY 方法論に詳しい人たちの間でよく聞かれる『1 QALY は 1 QALY である』という言葉に要約されている。これは、QALY で表された健康状態の改善は、これらの改善を経験した個人の他の属性（初期の健康状態、年齢、社会的地位など）に依存しないことを強調している。また、QALY を使用して健康介入のメリットを評価する場合（たとえば、冠動脈疾患の患者に対する冠動脈バイパス移植手術）、評価では通常、異なる状態の手術患者を区別しない。むしろ、エリートマラソン選手であれ下半身麻痺の患者であれ、すべての受診者における手術の平均的なメリットに焦点が当てられる。」と、冷静に論点を整理して、説得力のある反論を展開している³⁾。

議員たちの国民の感情に訴えかけるような決めつけ（QALY は絶対悪）に対して、「①

QALY は非常に平等主義的に設計されている」「②QALY で測定される健康改善度は、初期の健康状態、年齢、社会的地位等には依存していない」「③QALY はその治療の平均的なメリットに焦点を当てており、患者を区別していない」という主張は、少しでもこの分野のことを知っている人にとっては、ごく当たり前のことと言える。しかし一方で、こうした正論は、アカデミア内では通用しても、一般市民に対してどれだけ理解が得られるかについては疑問が残る。

III. 民主党政府の対応

当時の民主党政府は、この法案の下院での採決に当たり、以下のような声明を 2024 年 2 月 5 日に発出している⁴⁾。「政府は、予防・公衆衛生基金から資金を剥奪し、その重要性を損なうことによって、医療費負担適正化法を弱体化させようとする動きに反対することから、同法案 (H.R.485) に反対する。議会多数派は、予防・公衆衛生基金から資金を奪おうとしているが、同基金は、疾病を予防するための重要な投資を支援するものであり、米国人が予防給付を安価に受けられるようにするものである。政府は、障害者は生活のあらゆる面で平等であり、包摂的に扱われており、アクセスを享受していると信じている。私たちは、ルールの制定プロセスやその積極的な施行を通じて、医療における障害者に対する差別と闘っている。医療費負担適正化法は、メディケアが質調整生存年 (QALY) を用いることを禁止しており、インフレ抑制法も同様に、メディケアの薬価交渉のために QOL や類似の指標を用いたエビデンスを考慮することを禁止している。しかし、議会の共和党議員は皆、インフレ防止法に反対投票し、高齢者や障害者のために薬価を引き下げるという本政権の取り組みに反対し続けている。政府は、すべてのアメリカ人が手の届く価格で効果的な医療を受けられるよう努力している。より質の高い、より低コストの医療を提供するためには、効果測定が不可欠であり、それは、医療制度の重要な部分をなしている。」

IV. オバマケアと医療費負担適正化法 (ACA)

この政府声明の内容を理解するためには、2009 年のいわゆるオバマケア導入時の共和党の動向、端的に言えば、彼らが激しい批判を展開した時点に遡る必要がある。ACA (医療費負担適正化法) では、PCORI (オバマケアで設立されたアウトカム研究 (Comparative Effectiveness Research) を行う機関) は、どのタイプの医療が費用対効果にすぐれているか、あるいは、推奨すべきかどうかということを決めるために、「閾値」として費用/QALY は求めてはいけなし、用いてもいけないとされた⁵⁾。

さらには、費用/QALY ではなくても、一人ひとりの障害の程度を理由として生命の価値を割り引くような同様の尺度の使用も禁止された⁵⁾ が、この医療資源配分の研究のために設けられたこの機関を、「Death Panel (死の委員会)」と称して、口を極めて痛罵したのは、共和党の副大統領候補であったサラ・ペイリン氏であった⁶⁾。

「私が知っていて愛しているアメリカは、私の両親やダウン症の赤ちゃんが、オバマの“死の委員会 (Death Panel) の前に立たされ、官僚たちが "社会における生産性のレベル" という主観的な判断に基づいて、彼らに価値があるかどうかを決めなければならないよう

な国ではない。このような制度は、まさに悪魔の所業である。」⁶⁾との主張は、同氏らしい激しい調子に満ちているが、要約すれば、「①QALY を用いた医療資源配分を導入すると、高齢者や障害児が社会における生産性でその価値を評価される。」「②そのような制度は米国では絶対に許されない。」ということになる。今回の法案とオバマケア時の QALY 使用禁止には、いずれも共和党が、QALY というものは障害者や高齢者を差別するものであり、それを用いた評価や医療資源配分は絶対に許さないと言っているわけである。結局、民主党オバマ政権は、オバマケア本体を通すために、この部分では妥協を行い、メディケアが QALY を用いることを実質的に禁止することとなった。

V. インフレ防止法 (IRA) と製薬業界のロビーイング

ここで思い出してほしいのは、今回の法案に対する政府声明の中の、「医療費負担適正化法は、メディケアが質調整生存年 (QALY) を用いることを禁止しており、インフレ抑制法も同様に、メディケアの薬価交渉のために QOL や類似の指標を用いたエビデンスを考慮することを禁止している。しかし、議会の共和党議員は皆、インフレ防止法に反対投票し、高齢者や障害者のために薬価を引き下げるという本政権の取り組みに反対し続けている。」の部分である。ACA と同様に、バイデン政権のインフレ抑制法 (IRA) でも、QALY や類似の効果指標を用いてメディケアが価格交渉をすることは禁止されているのに、その法案に反対した共和党は、要は薬価引き下げに反対しているだけであり、薬価が下がることで、高齢者や障害者がその恩恵に被ることについては、頬被りをしていることを批判しているのである。もっと端的に言えば、IRA に基づき、高額な医薬品の値引き交渉が許されたメディケアが、その根拠として QALY 的なものを決して使うことのないようにして、薬価を高額で維持したいという共和党支持者のロビーイングに応じたに過ぎないのではないかと揶揄しているのである。

共和党が伝統的に障害者や高齢者に優しい政策をとってきた政党とはいい難く、ここで繰り出している倫理的批判は、高齢者や障害者の味方を装った詭弁術に近いものかもしれない。しかし一方で、そこだけを取り上げると、民主党側も受け入れざるを得ない普遍性のある主張であることは間違いない。意図はともかくとして、QALY が倫理的に見て障害者差別や高齢者差別に繋がる危険性を孕んでいるという言説には、説得力がある。そこで次に、その QALY を積極的に導入している英国におけるこの問題について、眺めてみたい。

VI. 英国での論争と Double jeopardy 論

英国、正確に言えば連合王国のうちイングランドとウェールズに関しては、1999 年に設立された NICE (National Institute for Health and Care Excellence) が QALY を効果指標に用いた費用対効果評価の結果を NHS (National Health Service) における医薬品の償還の可否判断に利用するようになって以来、QALY 批判は執拗に繰り返されてきた。

その中で、最も有名なものは、Harris による「Double jeopardy 論」である⁷⁾。Double jeopardy というのは、法律用語として「同一の罪について二度裁かれる」ことを意味しており、このことは例えば日本の憲法にも「何人も、実行の時に適法であつた行為又は既に無罪

とされた行為については、刑事上の責任を問はれない。又、同一の犯罪について、重ねて刑事上の責任を問はれない。(39 条)」とあるように、「一事不再理」の原則により、禁止されている。この用語を QALY の欠点に向けて用いることで、説得力のある QALY 批判となっている。

Harris が用いている例では、「車いす生活のミッシェルは、効用値が 0.5 であり、ほぼ健全なニーナは効用値が 0.95 である。この二人が心臓移植をうけてさらに 40 年生存する場合、ミッシェルの QALY は 20 (0.5×40)、対してニーナの QALY は 38 (0.95×40) となることから、一人しか移植が受けられない場合は、ミッシェルは選ばれないことになる。」これを受けて、Harris は「ある個人は、不運にも、一度災難の犠牲者になってしまったため、二度目のおそらく更に深刻な不幸な状態を要求される。最初の災難でその人は QOL が低下した状態になる。そしてその低い QOL のために救命治療の候補者から除外されたり、わずかに病状を改善させる機会をほとんどまたはまったく与えられないことになる」と QALY を批判している。つまり、一度目は車いす生活になるという不幸に遭遇しただけでなく、それが原因となって、その後の有効な治療が受けられなくなる（車いす生活の QOL が低いことに起因して QALY の値が小さくなる）という二重の不幸に見舞われるというのである。これは法律でも禁止されている Double jeopardy に当たるとするのが、「QALY の Double jeopardy 論」である。

これに対して、QALY 擁護派であり、功利主義者の代表である Singer は、確かに Double jeopardy は存在しているが、それは QALY の宿命であると一定程度の譲歩をしている⁸⁾。さらにこのことは直観的には不公正であるとまで述べている。

しかし一方で、両方の命は助けられないことから、選別が必要となった場合、合理的なエゴイスト(rational egoist)はこうした選別を忌避して、両方死亡することは選ばないはずであるとする。そこでここに、ロールズの有名な「無知のベール」という思考実験を援用し、自分はミッシェル、ニーナどちらの立場になるかわからない（無知のベールに覆われている）時に、より高い利益を有する患者の方を救命する、つまり、救命される患者の利益が最大化される介入を選択するはずであると主張する。つまり人々は、QALY に基づく医療資源配分理論を採用するはずと結論付けている。

この論争は正確には NICE 設立前に行われたものであるが、当時既に QALY を用いた医療経済評価は行われており、それが国の政策に取り込まれる機運の中で行われたものである。また倫理学者対倫理学者の論争ということもあり、ロジックの競い合いといった側面もにじみでている。

その後 NICE が実際にアルツハイマー病に対する治療薬が費用対効果に見合わないという理由で非償還という判断を下したことで、再び Harris の反 QALY 魂に火がつき、論争が再燃することとなった^{9) -12)}。

そこで Harris は、「NICE は、認知症治療薬のコストが高すぎ、『NHS にとって適切と考えられる費用対効果の範囲外』であるとして、NHS 患者への投与禁止を提案している。こ

これは、NICE がこれらの薬剤がアルツハイマー病の治療に有効であることを認めているにもかかわらず、また NICE がさらに高価な治療法を承認しているにもかかわらず、である。その結果、何千人ものアルツハイマー病患者が、唯一の治療法を拒否されることになる。これは邪悪か愚行、あるいはその両方としか考えられない。同時に NICE は、皮肉という感覚を持ち合わせないまま、社会的価値判断に関するガイドラインの公開コンサルテーションを開始した。後述するように、このガイドラインは社会的分裂を招くだけでなく、倫理的にも無教養といえる。」⁹⁾ ここでは、QALY そのものというより、QALY を用いて、国民が求めている薬を使用できなくするという判断をした NICE を強く批判している。

これに対して、医療経済学者の Claxton と Culyer は、「NICE の現行の費用対効果評価手順に対する我々の擁護に向けたハリスの回答には、さらに 2 つの誤りがある。第一に、彼は次のような事実から誤った結論を引き出している。NICE はいついかなるときも、医療資源のすべての可能な使用を評価するわけではなく、また評価することもできない。また、一般的に、どの NHS の活動が置き換えられるのか、あるいは、どの患者集団が、どのような健康上の利益を犠牲にしなければならないかを知ることにはできない。これは非論理的である。第二に、彼は、人同士を比較するために質調整生存年 (QALYs) をアウトカム指標として用いることは核心的な欠陥であると主張している。このような比較は確かに必要であるが、これは特定のアウトカムを選択した結果ではない。QALY であろうと何であろうと、である」と努めて冷静に反論している^{10)、12)}。

QALY を用いた医療資源配分に対するこうした擁護論は、米国のアカデミアのそれと同じであり、そのポイントは、QALY は患者を価値づけているのではなくて、当該の治療（医薬品や医療機器）の価値を計っているだけであるということである。米国の下院議員も、英国の倫理学者も、QALY そのものを厳しく批判するが、それは、QALY の欠陥というよりは、制約のある資源を合理的に活用しようとする際に生じる不可避の事象であるにすぎない。医療経済学側からは、障害者の QOL によって治療法を比較しているのではなく、QOL の改善度 (QALY gain) を見ているのだから、ベースラインの QOL が低い障害者の方が、改善度は大きいという反論もある。このことは、QALY に対するもう一つの代表的な批判である「QALY trap (QALY の罠)」の議論に繋がってゆくことになる。

VII. QALY の罠 (QALY trap)

Ubel は、「人々の QOL を高める介入に価値を与えようとすれば、QOL の低い人々の命を救うことに価値を与えざるを得なくなる一方で、QOL の低い人々の命を救うことに平等な価値を与えようとすれば、QOL を高めることには価値を与えないことを余儀なくされる」現象のことを、「QALY trap (QALY の罠)」と呼んだ (図 1)¹³⁾。図 1 から分かるように、本来の QALY gain という観点からは、青い部分の A の面積の方が広く、QOL の低い、例えば障害者が優先されることになるが、障害への配慮を優先する余り、QOL に関係なくそこに平等な価値を与えるなら、図の下半分が示すように、QALY gain の大きさは意味をなさなくなるということである。



QALY増加(gain) という観点からはAの面積の方が大きい。Aの治療すなわちQOLの低い障害者の治療の方が優先される



障害者のQOLによらず、全て平等の価値を与えるなら、QALY増加が大きかろうが、全くなかろうが違いがなくなってしまう

図1. QALYの罠 (QALY trap)

VIII. QALYの罠への対応

このジレンマへの対策として、Tyler は、優先主義（最も恵まれない人の治療を最優先する）を導入することを試みている¹⁴⁾。優先主義については平等主義のひとつとして後述するが、この場合、①救命に平等な価値を認めない②合併症の率を減らすことには価値を与えない③優劣の推移性を否定する④同じ結果に対しても不均等な価値を認めるという優先主義的対応をとることで、トラップを回避できるとしている。彼の工夫は、①から④をうまく組み合わせて、温和（mild）な優先主義をとる点であり、極端なレキシミン（辞書のような原理的優先主義）はとらず、③の推移性も維持するところがポイントである。

ちなみに非常に単純化した効用の無差別曲線を引くと、功利主義は効用の総量が一定であることから、右下がりの直線になるが、優先主義だと、どちらか一方が優先されることから、Lのような形になる。Tyler が言うようにこれをマイルドにすると、見慣れた無差別曲線になる（図2）。ここでことさらに、控えめな優先主義と呼ばなくとも、理論上、極端な功利主義と極端な優先主義の間に程度の差はあれ、左下に凸の無差別曲線が存在すると考えてよい。



図2. 功利主義と優先主義

IX. 平等主義の種類と概説

医療資源の配分上、功利主義と平等主義が対立し、この両者の間のバランスを取ることが、各国の医療政策に求められているのは自明と言えるが、特に人の生命に直結する医療資源の配分には、他の資源の配分に増して、平等への配慮が要求される。「命は等しなみに大切である」という原則に抗うことは困難であり、本論の冒頭でも見てきたように、そこを突かれると、客観的データに基づく、科学的な医療資源配分すべてが否定されることになりかねない。

NICE の Social Value Judgement という英国における医療経済評価の倫理的な原則を記した文書にも、「NICE は、『功利主義』にも『平等主義』にも立たない」と明言がされている¹⁵⁾。そうした中で、ともすればどちらかという、功利主義の科学的応用といってもよい経済学を基盤にした医療資源配分法の技術的な改良に力を注いできた医療経済学、費用対効果評価の分野でも、基本に立ち返って、現代の平等主義の大まかな分類と、その内容について一定程度の知識を有することは、無駄なこととは思われない。そこで以下に、代表的な平等主義の考え方を紹介し、ごく簡単な概説を加えたい。なおこの部分は、広瀬巖の「平等主義の哲学」にほぼ全面的に依拠して¹⁶⁾ 記していることをお断りしておく。

まずは、ロールズの説を概説し、その後、運の平等主義、目的論的平等主義、優先主義、十分主義について触れてみたい。

X. ロールズの格差原理

ロールズについては、シンガーが Double jeopardy 批判に対して、その「無知のベール」という思考実験を援用して、応戦したところで一度触れた。ここでロールズの「正義論」について、十分に解説することはできないが、医療資源配分に関係すると思われる部分をピッ

クアップして、概説したい。

ロールズの平等主義は一言で言うと「格差原理」ということになる。単純な絶対平等ではなく、社会的・経済的不平等を認める条件付きの平等原理ということになる。つまり、単なる平等ではなく、どういう格差なら社会が認めるかということ突き詰めた考え方である。

格差原理の具体的な内容としては、前述したように自分や他人の社会におけるポジションが分からない状態にする思考実験である「無知のベール」を用いると、多くの人は、最も不遇な人々の利益を最大化することを選ぶはずだというのが骨子となる。これを単純化して Maxmin(マキシミン)ルールと呼ぶことがあるが、最小のものを最大にという含意である。ただし、この Maxmin ルールを辞書の掲載された単語の順番のように、厳格に適用することを Leximin(レキシミン) ルールとやや批判を込めて呼ぶことがある。

まとめると、社会的・経済的不平等は、最も恵まれない人々の便益になる時にのみ正当化されうるものであり、社会的弱者の厚生が確保され、すべての構成員が機会平等である場合にのみ許容できるというのがロールズの格差原理ということになる。

XI. 格差原理の進化（ポストロールズ主義の契約理論）

ロールズの正義論は、政治哲学に非常に大きな貢献をしたが、当時からその格差原理の基本となる正義の諸原理の正当化に困難さを覚えた人は少なくなかった。つまり、格差原理を引き出す過程で用いられる「無知のベール」はあくまでも、仮想的状態に置かれた一人の合理的個人の観点に過ぎず、その個人の判断、つまり「私が許容」という第一段階は導けるとしても、果たして「あなたも許容」という第二段階が導けるのかという点は相当怪しい。この第二段階を認めないのが、ポストロールズ主義者ということになる。

ネーゲルは、全員一致原理ということで、損失最大化を最小化せよというミニマックスルールにより第二段階を導くことを提唱している。最も境遇の悪いものに絶対的な優先性を与えるというのは、ロールズの考え方と大差がないように思われるかもしれないが、ロールズが集団（最低基準の社会的基本財を持つことになるグループ）を対象としているのに対して、ネーゲルは個人（最も大きな潜在損失を持つ個人）を対象としている点が大きく異なっている。

一方でスキャンロンは、この正当化可能性は無知のベールからは出てこないとし、提示する理由のみに依存していると主張している。これは、功利主義と正反対の考え方であり、一人の反対があってもダメという契約主義に基づいている。これは非集計的な原理であり、原理としては有効ではあるが、実際に全員が賛成する契約というものが存在しうるのか、はなはだ疑問である。

XII. 運の平等主義

ドゥーキンは、生まれつきの能力や社会的地位の違いによる不平等（自然運）には対応する一方、ギャンブルのように自らの選択で招いた格差（選択運）には対応すべきでないとする考え方である運の平等主義を提唱した。

選択の帰結においてコントロールできない運の要素や影響を可能な限り取り除くことを

正義の要諦とするとするのが、この原理であり、リスクや偶然的な属性といった運の影響から人々を保護しようとする考え方である。別の言い方をすると、人々が有する選択肢集合の価値を不運の影響から保護することを目指すものである。

これは、為政者や一部の医療従事者に人気の考え方である。麻生元総理大臣はかつて、「自分で飲み倒して、運動も全然しないで、糖尿も全然無視している人の医療費を、健康に努力している俺が払うのはあほらしい、やっとなれん」と他人の発言を借りる形で、病気になった責任をその人の選択に帰するような発言をしている¹⁷⁾。医師の中にもこうした思いを持っている人は少なくないと思われる。

しかし、容易に想像できることであるが、この考え方を採用すると、自発的選択によって生存の危機に瀕するような帰結をまねこうとも、その不平等な結果には責任があることになってしまい、平等な医療を受けられないことを甘受せざるをえなくなる。運の平等論への批判はそうした扱いが「なぜ平等なのか」という、平等を基軸とする根拠について必ずしも明示してこなかった点に対して加えられている。

XIII. 目的論的平等主義と優先主義

平等主義に対する代表的な批判に、悪平等論がある。つまり、単なる平等が一番望ましいのなら、たとえ全ての人の暮らし向きが悪くなるとしても、それを求めるのかということになってしまう。これは普通に考えると受け入れがたい主張である。そうではなくて、平等とは帰結をより善くする一つの特徴とみなすことが重要であると考えたことを「目的論的平等主義」と呼ぶ。しかしそこにも、単純な悪平等論に通じる批判、すなわち水準低下批判がある。つまり、より境遇の善いある個人の福利が、より境遇の悪いある個人の水準まで、いかなる個人をも益することなしに低下することを良しとせざるを得ないということである。これに應えるのが優先主義といえよう。

パーフィットは、平等が達成されないとしても、最不偶者の利益を増進するように分配すべきであると主張している。かれは、優先主義を「人々の境遇が悪いほど、その人々に便益を与えることはよりいっそう重要である」と定義している。

「QALY の罠」への対応策として、温和な優先主義を採用するという Tyler の考えについて、上述した¹⁴⁾ が、そのもとになった優先主義を目的論的平等主義と区別するものは、優先主義は絶対水準でより低い個人のことをより境遇が悪いとしているのに対して、目的論的平等主義では、他の人々よりも低水準にある個人を意味しているところにある。ではなぜ絶対水準の低い人を優先すべきかどうかという大きな理由は、福利の絶対水準が高くなるにつれて低減することにある。つまり一番低い所にこそ、その水準が一番高くなる余地があるということである。これは、Tyler もいうように、QALY gain と QOL の低い恵まれない人をつなぐ魅力的な考え方といえる¹⁴⁾。このように、QALY trap の解消に優先主義を採用することが理解できる。

XIV. 十分主義

しかし、絶対水準とはいっても、より悪い境遇と言うのは、比較の問題であり、どの人ま

でを優先するののかという問題に対して、優先主義は十分に答え切れていない。これに対する批判及び対応策として唱えられたのが、十分主義という考え方である。これは、境遇が悪い人、即ちその福利水準が一定の閾値を下回る人々を益することに優先権を付与するというタイプの平等主義である。フランクファートによれば、充分性水準を下回る人々の数を最小化することを目指すものである。

かつて、わが国の民主党が政権担当時に、功利主義のスローガンである「最大多数の最大幸福」ではなく、「最大多数の最小不幸」をキャッチフレーズにしていたが、これは十分主義を体現したものと言えるかもしれない。一方で、十分主義は、下限付きの功利主義とみなすことも可能であり、別の言い方をすれば、下限を伴ったうえで、平均を最大化するアプローチと言える。このことは、QALY を用いる医療資源配分と恵まれない人々への配慮を両立できる可能性を秘めていると思われる。

XV. 平等主義による QALY の修正

QALY が障害者差別に繋がるという倫理的な批判に対して、どう対応するかについて、2023 年の報告書では、evLYG や GRACE といった QALY の代替物の使用について論じた¹⁸⁾ が、今回の報告書では、QALY を修正することで、この批判に応じようというアプローチについては紹介したい。

カテゴリー	内容	例
疾患関連基準	このカテゴリーは、非功利主義（非帰結主義）に由来する特定のCEA仮説への挑戦である 重篤な健康状態、治療から便益を得る可能性が低い、便益の期間が短い、希少疾病に罹患しているなどの状況は、一般的な運がわるいことによると受け入れられてきた。 そのためこれらはしばしば道徳的には無関係であるとみなされ、その救済に特別な優先順位を与えるべき状況として扱われる それにもかかわらず、これらはCEAの優先順位に悪影響を及ぼす可能性がある これは不公平であるとみなされるかもしれない。	疾患の重篤度、治療から得られる便益の低さ、希少疾患
社会別の特性に関連する基準	疫学研究によると国内および各国間で健康アウトカムの深いパターンが示されている グループ間の格差を是正するために、優先順位を決めることが可能である グループは様々な方法で定義できる PROGRESS変数（居住地、宗教、職業、性別、人種/民族、教育、社会経済的地位、ソーシャルネットワーク/キャピタル）は有用な指標である	生涯を通じた健康の平等の規範に関連する明確なグループのメンバー間での平等
悪い健康状態の経済的社会的影響に対する保護に関連する基準	医療介入は重要な波及効果を有する可能性がある たとえば高額な医療費支出が原因で家計が貧困に陥ることを防止したり、個人が就労したり、関係者をケアする能力を保護できるようなる	経済生産性、破滅的医療支出、家族への影響
その他	CEAでは考慮されないそれ以外の規範的基準	健康に対する個人の責任、割引

表1. 費用効果分析結果と同時に考慮すべき追加的な規範的基準

少し古いがよくまとまっている Johri と Norheim の「費用効果分析は公平性への関心を取り込むことが可能か？」というシステマティックレビュー¹⁹⁾ に基づいて、この平等性による QALY の修正という問題については考えてみたい。なお、「Equity」の訳語としては、「衡平性」の方がより正確かもしれないが、以後は「公平性」で統一する。

システマティックレビューでは 59 文献を検討し、公平への関心についての基準を分類している（表 1）。①疾患に牽連する基準としては、重篤な疾患、治癒可能性、希少性等があげられている。②社会集団別の特性に関連する基準としては、PROGRESS という頭文字でくくられる指数（居住地、宗教、職業、性別、人種/民族、教育、社会経済的地位、ソーシ

ナルネットワーク/キャピタル)の有用性について言及がなされている。また③社会経済的な観点に関連する基準として、高額な医療費(カタストロフィーという言葉が使われている)による家計の破綻を防ぐという基準が挙げられている。

これらの基準をCEAに組み込むアプローチとして、①Equity Weights and Social Welfare Functions(公平加重と社会厚生関数)②Mathematical Programming(数学的プログラミング)③MCDA(Multi-Criteria Decision Approach:多基準意思決定アプローチ)の3に整理されていることから、以下それぞれのアプローチについて、眺めてゆきたい。

① 公平加重(Equity Weights)と社会厚生関数(Social Welfare Functions: SWF)

公平加重とは、健康便益の総量を犠牲にして、これらの便益のより公平な分配を促進するものである。上述した基準に該当する指標にウェイトを加えることで、功利主義的に見ると、重要な健康便益の総量が減るとしても、その分配をより公平にする手法である。ウェイトを加えるべき指標として、年齢、性別、当初の健康状態の重篤性、健康回復の限定性、潜在的な健康などが各論文で検討されている。

一方、功利主義と平等主義のトレードオフは社会厚生関数(social welfare function (SWF))として表すことができる。SWFは社会状態を順位付けする実数関数であるが、健康の「総量」への関心と社会集団間での不公平あるいは生涯の総健康量における不公平への忌避感を組み合わせることが可能である。

Wagstaffは、健康の全体的な不平等の程度に関する懸念を、健康結果に対する不平等への嫌悪感の度合いを示すパラメーターを含む等弾性社会厚生関数(SWF)を通じてQALYアプローチに組み込むことができると提案している。等弾性即ち弾性が等しいとは、 x の厚生のパーセンテージ変化と y の厚生のパーセンテージ変化の比率が一定であることを意味している。

貧困研究で有名なアトキンソンの所得不平等指数²⁰⁾の基礎にも、このWagstaffと同様のSWFがあると考えられる。このような、パラメトリックなSWFアプローチの魅力は、効率性と公平性の考慮を統合されたフレームで捉える能力にある。まさにSWFの形式を工夫することで、公平性への関心をCEAに取り組むことができるという考え方である。

Bleichrodtは、平均効用(またはQALY)に関する関心を組み込み、QALYの分配における事前および事後の公平性を考慮したSWFを提案している。これは二成分による多属性効用関数であり、第一の要素がQALYの総数で、第二の要素が事後の分配を反映した不平等の概要指数(テイルのエントロピー測度)である。次にこれに加えて、事前の公平性(健康利益の公正な機会)を反映する第三の要素を提案している。

この研究は、不平等の測定値 E を使用することで、平均健康と公平性を組み合わせているが、アトキンソン、センなどが論じたように、このようなSWFは一般的に $W = \text{平均}(1-E)$ と書くことができる。つまりこの場合、社会厚生は不平等の少なさということになる。

Dolanは、効率性と公平性を独立して考慮し、次にそれらを組み合わせることを可能にする健康関連のSWFクラス(コブ・ダグラスSWFを含む)を提案している。この健康関連

の SWF クラスは、原則として、健康における「純粋な」または単変量の不平等と、社会集団の変動に関連する二変量の健康不平等の両方を取り入れることができる。さまざまな解釈に基づいた「必要性（ニーズ）」の概念から導き出された前治療および後治療の健康状態に基づいて定義された公平性について関心を向けているが、(a) 利益を受ける能力としての必要性（後治療マイナス前治療の健康状態）(b) 前治療の健康状態としての必要性のみのどちらを採用するかという 2 パターンがある。

Lindholm は Wagstaff とよく似た SWF を導入しているが、不平等の定義について、Lindholm が社会経済的な集団間の健康の不平等であるとしているのに対して、Wagstaff は、健康の全体的な不平等の程度であるとしている点が異なっている。

いずれにせよ、 $W = \text{average}(1-E)$ という形に集約できる SWF は、各種の不平等を取り入れるのに十分な柔軟性を持っているというのがレビューでのまとめである。なお不平等の測定値 E については、全体的な不平等に対する場合は、単変量のジニ係数、不平等の社会集団間の測定には二変量の集中指数（ここには、アトキンソン指数や一般化エントロピー測度が含まれる）が使用できるとされている。

一方、このような SWF を用いた手法には、問題点もある。こうした SWF 研究は、厚生経済学や倫理学・政治哲学の公正な分配の理論から強い影響をうけているが、これらの理論は、整合的で洗練された規範的枠組みを提供することができる一方で、高いレベルで一般化されているために、具体的な健康政策の問題への適用は困難であるという難点を有している。つまり、理屈はそうだが、具体的な政策に落とし込むというレベルではあまり役に立たないことになる。例えば、ウェイトやパラメーター値、あるいは、関数形式に関するコンセンサスは存在せず、あるのは学説のみということになる。このレビューで見てきたこれまでの研究はコンセンサスを支える価値を確立するための強力な理論的根拠を提供するまでには至っていない。ゆえに、こうした SWF による分析には、感度分析のような、探索的な使用法が有望であると考えられている。

② 数学的プログラミング (Mathematical Programming)

異なる公平の概念は、数学的プログラミング (MP) を使用した制約付き最大化のフレームで表現できるが、この場合、公平は機会費用として表現される。MP により、標準的な CEA アプローチの拡張が可能となる。CEA は健康の総量の最大化を目指しているが、その標準的な意思決定ルールは、①一定の規模の利益②独立した治療オプション③完全な可分性という強い仮定に依存しているが、これでは、CEA は健康資源配分問題を現実的に表現できず、意思決定の際の真の機会費用を捉えることができない可能性がある。真の機会費用によって閾値を誘導しようという試みはヨーク大学のグループが取り組んできた²¹⁾が、この形での閾値 (£12,936/QALY) が真の閾値であるという考え方も根強いものがある。

Stinnett と Paltiel は、制約された仮定の緩和と無視されがちな分配への関心を考慮することを可能にする資源配分の、より一般的なアプローチとして、数学的プログラミング (MP) を紹介している。CEA に基づく医療資源配分がこれと同等の線形プログラミング問題とし

て表現できることを示している。筆者は数学的なことをうまく解説する能力はないが、同レビューによると、連続（線形）変数と整数変数の使用を許可する混合整数プログラミングが、適切な予算、実用的な、倫理的な制約を導入することによって、標準の CEA よりも、より複雑なシナリオの考慮を可能にすることを示しているとのことである。

MP を用いた方法の問題点として、いくつかの研究は、特定の公平性を主張する理由を問わず、すべての利害関係者にパイの一切れを与えることによって公平性に対処しようとしているという皮肉な見方がある。MP は高度な数学的手法を用いて計算することで、平等主義的な配慮が行われていますというエクスキューズにしか役立っていないという厳しい批判である。

また、MP の論文のほとんどは公平性に関する理論的文献と明確に関連づけられておらず、これまでの主な焦点は、CEA における公平性への関心に対処するために使用できる技術的手法を探索し、発展させることであった。当然のことながら、モデリングと手法における強みがある一方で、明確な規範的基盤が欠如していることで、その有用性は大幅に制限されている。

③ MCDA(Multi-Criteria Decision Approach:多基準意思決定アプローチ)

MCDA の具体的な内容はここに詳述しないが、一言で言えばそれは、公平性を一つの次元に還元できない可能性のあるものとして捉えるものである。特に発展途上国の政策立案者が複数の目標を満たしながら健康資源を分配するのを支援する実用的なアプローチとして位置付けている。健康の公平性は、介入が貧困層や特定の民族、または重病の人々や子どもたちなどの脆弱な集団にどの程度届き、恩恵をもたらすかということに関わる複数の公平性に関連した基準が重要であるとともに、効率性と予算、実務的な制約を反映する基準も重要である。

近年は、この MCDA を HTA 上の意思決定に用いようとする動きもあるが、MCDA は経験的かつ文脈に依存したアプローチであり、基準の選択は、少数の個人の判断に基づいているため、恣意的であるとの誹りは免れない。これまで選択された基準は、より広い正義の理論との明確な理論的関係の欠如を反映して、重複的な用語で定義されることがあった。つまり項目の重複性の問題がつきまとっている。また計量経済学的解析の結果の安定性も問題であり、得られたランキングが回答者グループの構成にどの程度敏感であるかは不明である。因子分析ではすべての主効果を推定できるが、相互作用は推定できない。これまでに発表された実験の設計は直交しており、属性間に相関関係はないとされているが、今後は、属性間の依存関係をモデル化し、選択確率が属性レベルに依存する状況を考慮して、非直交設計が考慮される可能性はある。

また、集約プロセスに伴う情報損失は、最終的なランキングの透明性の欠如を招く可能性がある。おそらく最も重要なのは、最終的なランキングを構築するために使用される関数が、経験的かつ統計的にばらつく結果を生じることである。最もよく知られている科学的証拠と不確かな有効性に関する意見を同等に組み合わせていることの当然の帰結ともいえるが、

今後は、MCDA への熟慮的アプローチの導入や質的次元を統合する方法も探求する必要がある。

④ まとめ（CEA への公平性要素の組み込み）

価値の多元主義は民主的社会の普遍的な特徴であり、規範的選択の根拠となる広く社会に受け入れられた規範的なソースは存在していない。CEA によるランキングは、資源配分選択のために非常に重要かつ有用な情報を提供する一方で、平等の多くの次元や、実行可能性や利用可能性などの他の目標に関連する多くの追加基準も HTA の決定において重要な関連性を有している。

特定の状況下で最良の全体的な決定を促すために、HTA 機関が、この研究でレビューされたような平等性の明示的な考慮のための技術を使用することは推奨される。それは、説明責任、透明性、一貫性、科学的証拠の適切な使用を通じて保証される手続きの公正性を強調する熟議プロセスの一部として行われるべきである。こうした方法で、提供される情報は評価しなければならないが、平等の考慮に対して辞書のような優先順位（レキシミン）を提供するためにこうした定量的技術を使用することは避けるべきである。これらの技術は、公正な意思決定プロセスの一部として開かれた方法で使用されるときに最も効果的であると考えられるべきである。この点は前述した英国 NICE の社会的価値判断報告書に、NICE は、功利主義にも、平等主義にも立たず、手続き的正義（A4R）を重視すると宣言している¹⁵⁾ ことと通底しているとも言える。

XVI. その後の展開と各 HTA 機関での実用化

障害者が差別されないよう配慮しつつ、各治療法の QALY 改善に着目する医療資源配分法については、これまで特にヨーロッパ諸国で検討されてきた¹⁹⁾ が、近年、QALY shortfall(不足)に着目して、失った QALY 増加を、例えば疾病の重篤性の指標とみなし、通常の CEA の結果得られた ICER に対して、閾値を緩めるか、ICER に重みをつけることで、上記のような課題に対応しようという試みが一部の国でなされている。この点については、2021 年度の本研究班の報告書で、池田俊也班員が、詳細な報告をしているので、そちらを参照頂きたい。ここでは、そうした Shortfall が、ここまで見てきたような公平性への配慮、特に障害者や高齢者が不利に扱われないという規範的・倫理的基盤とどのように結びつけられているのかについて、検討を行いたい。

I. ノルウェー

Ottersena らによれば、ノルウェーの健康部門における優先設定に関する第三委員会が新しい包括的な優先設定の枠組を示した²³⁾ が、優先設定は「すべての人に公平に分配された最大の健康寿命の年数」を目指すべきであるとし、1) 健康利益基準：介入の優先順位は、その介入から期待される健康利益（が増えるにつれて高くなる。2) 資源基準：介入の優先順位は、必要な資源が少ないほど高くなる。3) 健康損失基準：介入の優先順位は、その介入がなかった場合の受益者の予想される生涯健康損失が増えるほど高くなる。の 3 つの明確な基準を設けている¹⁹⁾。

池田報告書にもあるように、ノルウェーは結論として、Absolute Shortfall(AS:絶対的 QALY 不足:以下 AS と略記)のみを閾値緩和のための修飾因子として採用している。英国では、Proportional Shortfall(PS:比例 QALY 不足:以下 PS と略記、Ottersen 論文では relative shortfall (相対的 QALY 不足) と表記)も採用する議論がなされているが、ノルウェーの委員会は、この PS の使用が不当であると判断している。その理由として PS には、生涯の視点が欠けており、将来の損失の大きさに対する感度が不十分であることが挙げられている。分かりやすく言えば、40 年の健康寿命のうち 20 年を失うことは、2 年の健康寿命のうち 1 年を失うことより深刻であるということである。

また同委員会は、終末期医療、年齢、代替治療の欠如、技術革新、希少疾患に関する基準を検討するよう求められたが、これらの特性は、利益、資源使用、健康喪失の指標となる程度にしか関連性がないとして、公平性の基準としては採用していない。つまり AS 以外の基準、特に年齢は、独立した基準として優先順位設定の枠組みに含めるべきでないと勧告している。

健康損失分類	費用対効果閾値 (ノルウェークローネ/QALY表示)
1	< 250-500
2	< 500-750
3	< 750-1000

表2. 費用対効果閾値のための階段モデルと具体的な閾値（ノルウェー）

次に、この AS をバランスよく、医療政策の意思決定に使用するための単純なルール、「1-2-3 ルール」を提案している。このルールによれば、重みづけは健康損失に応じて徐々に増加する。具体的には、健康喪失クラス 1、2、3 において、健康喪失が最も小さいものに割り当てられる重みは、それぞれ 1、2、3 である。クラス 3 より大きい損失に対する重みは規定していない。さらにそれぞれのクラスにおいて、閾値を緩和することで、この重みを反映させている。

平等主義を定量的に CEA に組み込むにあたり、ノルウェーは定量可能性ということで AS を採用し、後述するようオランダや英国のように、PS は採用していない。その医療資源配分上のポリシーとして、①生涯の観点を重視すること、②将来の損失の規模に対する感度を高めること、を採用している点がユニークであると思われる。

II. オランダ

オランダは、1991 年に Dunning 委員会が発表した「Choices in health care(医療における選択)」という報告書で、オランダにおける医療の優先順位設定に関する 4 つの基準が定められている²⁴⁾。それは、必要性、ケアの有効性と効率性、そして患者のケア（の支払い）に対する個々の責任である。この後 2001 年に、Stolks らは「必要性」を「病気の負担 (BOI: Burden of Illness)」として定義し、PS をその定量的指標として導入することを提唱した²⁵⁾。以後、公平性と効率性のトレードオフをできるだけ明示的な形で、QALY による CEA に組み込む

ための試みがなされてきた²⁶⁾。

オランダでの議論でユニークなところは、公平性の問題を考える上で、重要と考えられる倫理原則を、フェアインニング (FI (Fair Inning)) 論と、疾病重篤度 (SOI (Severity of Illness)) 優先の二つに絞り、それを数値化できる PS を重視し、具体的な政策上の意思決定に応用しようとする強い意欲を感じるところである。そこでは、FI は生涯にわたる健康を、SOI は現在と将来の健康を大切にしていることから、その両方を評価できる PS が優れているというロジックを用いている。フェアインニングというのは、人生の十分な期間を満喫できることを重視する考え方であり、多くの場合は若年者が高齢者より優先されることになる。

また一方で、こうした価値観に基づいて医療資源を配分することについて、実際に自国民に調査を行い、実証的なデータを得たうえで政策に組み込もうとしてきたプロセスも、見習うべき点と思われる。先述した Stolks は PS の観点への支持が多いこともこうした調査で確認している²⁵⁾ が、その後ノルウェー²⁷⁾、英国²⁸⁾、さらにはオランダ²⁹⁾ で行われた同様の調査では、そうした傾向はみられていない。2015 年以降に行われた調査では、軽度の支持があったとのことである³⁰⁾。

さらには、オランダの ACP (いわゆるアプレイザル委員会) において、Dunning 委員会の基準や AS や PS への言及がどれくらいあったかについても、検討がなされているが、ここでは QALY 不足が取り上げられたことは論文時点 (2016 年) でそれほど多くなかった。

その後のオランダにおける PS を応用した医療資源配分法は概ねこの論文の通りに導入されているが、その具体的な内容や手法については、同じく池田報告書に譲りたい。

III. 英国

英国は長らく、どちらかと言えば、「A QALY is a QALY」の原則を堅持してきており、閾値を緩めるのは、EOL (End of Life) 特例 (がん等で予後が限られている患者に対する閾値緩和措置) のみであったが、徐々にオランダでの、QALY shortfall 論の影響を受けるようになる。ついには、NICE は 2014 年に、Value Based Pricing (VBP: 価値に基づく価格設定) の導入を検討する中で、疾患の「burden of illness (疾病負荷)」と「wider societal impact (より広範な社会的影響)」をより明示的かつ体系的に評価する方法を模索する中で、QALY shortfall の概念を、それぞれの代理指標として提案するに至った。

AS は、個人の社会への貢献能力の損失、つまり Wider Societal Impact の代理指標として考えられた一方で、PS は、疾患の burden of illness (疾病負荷) の代理指標とされた。これは VBP という CEA 結果に基づいて薬価を決めるという新たな制度の中で提案されたもので、パブリックオピニオンを受け付けた結果、反対も多く、VBP とともにこうした QALY shortfall を公平性の代理指標にしようという試みも一旦消え去ることになった。特に QALY shortfall の導入により、年齢による差別が生じる可能性などの懸念、つまり高齢者差別に繋がるという批判は強かったことは記憶しておくべきと考えられる。これは、高齢者は一般的に期待余命が短いため、AS が小さくなる傾向があり、結果としてそれが差別に繋がりがかねないというこれまでも繰り返し登場した意見である。

ところが再度 2022 年になって、この手法は、重症度補正（Severity Modifier）の導入に形を変えて復活することとなった。前回評判の悪かったことを踏まえて、QALY shortfall を公平性の重要要素の代理指標と単純に捉えるのではなく、今回は QALY を疾患の重症度で修飾するために、その修飾の程度を導出する明示的な方法として、リニューアルしたことになる。つまり、オランダのように AS と PS それぞれが、どういう倫理的観点を反映した指標であるといったことはあまり強調せず、その両方を考慮し、これらどちらかの値が高い場合には、QALY の価値に重み付けを行い、事実上の費用対効果の閾値を引き上げる仕組みとしたことが今回の英国のやり方といえる。AS、PS のどちらか一方の基準に該当すれば、その量から導いた補正因子の係数にもとづいて、ICER を修飾するというところに英国の工夫が見られる。

こちらの方も、その具体的な基準や、補正のし方については、池田報告書を参考にされたい。

次のまとめの部分でも触れるが、英国のように CEA で算出された ICER が閾値と乖離している場合は、閾値に近い妥当な薬価になるまで価格を下げさせるという強力な薬価交渉ツールとして、QALY に基づく CEA が使用されている国では、公平性に配慮した重症度による修飾を行った上で、そうした交渉をしているという形が何より重要であると思われる。

英国では、アプレイザル（総合的評価）に際に、基本的な CEA の結果を基に、そこに色々な公平性の要素をもちこんで、定性的な情報をもとに議論する前に、既に明示的なルールにより公平性に配慮を行っているという前提で議論を行うという方向性を選択したとまとめられよう。

XVII. まとめと我が国への示唆

QALY を使用した医療経済評価は、障害者や高齢者の差別に繋がることから、そうした方法は一切禁止すべしという米国での昨今の立法事情から説き起こし、そこに含まれる不偏的な倫理的な批判について、解説を加えてきた。昨年度の報告書では、QALY の使用禁止を想定して、evLYG や GRACE といった QALY の代替物について検討を行ったのに対し、本年度の報告書では、もう一度、QALY 批判の基盤をなす倫理的課題に立ち戻って、一定程度詳しく検討してきた。その中で、QALY trap という、障害者のようにスタート時点の QOL が低い場合は、むしろ QALY の大きな改善が望めるが、障害者に配慮してそこを平等にしてしまうと、QALY 増加という CEA の根幹をなす評価が成立しなくなるというトラップ（罠）という代表的な QALY 批判の論法を梃に、その解決策として穏やかな優先主義について説明を行った。

それをスタートとして、優先主義以外の代表的な平等主義である格差原理、運の平等主義、目的論的平等主義、十分主義についても、検討した。続いて、平等主義による QALY の修正、つまり CEA に公平性への関心をいかに取り込むかという点について、システマティックレビューの結果から、①Equity Weights and Social Welfare Functions（公平加重と社会厚生関数）②Mathematical Programming（数学的プログラミング）③MCDA(Multi-Criteria

Decision Approach：多基準意思決定アプローチの3つのアプローチに分けて検討した。最後に、公平加重の具体的な方法として、QALY shortfall を用いた閾値の緩和や ICER の加重について、ノルウェー、オランダ、英国の取り組みを紹介した。この部分は昨年度の池田報告書と重なるが、同報告書がQALY shortfall の考え方の基本と、各国の具体的な取り組みについて紹介しているのに対して、本報告書では、倫理的観点に立ち、QALY shortfall がどういった公平性の要素を反映しているものとして、それぞれの国で採用されているか、また、そこに至る経緯について解説を行っている。よって具体的な閾値の緩和法や ICER の加重法については詳しく説明していない。

以上を踏まえて、わが国への示唆という視点から、以下に提言を行いたい。

まず、米国で生じているような QALY の使用に代表される医療経済評価やそれに基づく医療資源配分に対する原理主義的な批判については、丁寧に説明をすることで理解を深めてもらうという地道な作業が欠かせないと思われる。そこで繰り出される平等主義的な言説には直観に訴える普遍的な価値観が反映されており、ややプリミティブともいえる政治家の主張に対しても、その論理の矛盾や整合性のなさを指摘して、説得するのではなく、政治家に代表される多くの人たちが、何が気になって、どういうことに価値を置いているのかということをよく理解しなければならない。もちろん明らかな誤りは正すべきと思われるが、学問的立場からこちらの考え方の正統性をいくら主張しても、相手は反発するだけだと思われる。そうした中で、オランダや英国で行われているような、医療資源配分の原則に関わる国民調査を行うことも有効かもしれない。資源配分の問題は苦い課題であり、正面から向き合いたくないと思う国民は少なくないが、やはり避けては通れない問題であることを前提に、国民がどういう価値観を大切にしているのかをお互いに知るのは大切なことと思われる。

次に、それを公平性の観点から QALY の修正に用いるということについては、欧州の先行例もあることから、わが国のアカデミアの中でも検討を進めるべきと考えられる。さらには、費用対効果評価制度の中にこうしたものを取り込むべきかどうかについての議論も必要となって来るとと思われる。たとえば、英国に準じた形で AS・PS を算出し、それに応じた ICER 補正を行った数値を参考値として、費用対効果評価専門組織に提出して、そこでの議論の一助とするといった使用法は考えられるかもしれない。ただし、QALY shortfall が公平性の重要要素を網羅しているわけでもなければ、加重の数値の根拠がそれほどしっかりしているとも言えず、出てきた数値が独り歩きすることのないように注意する必要がある。

またここではっきりしておきたいが、筆者は、こうした QALY shortfall による修正を全面的に是とすることには組みしない。本報告書の最初の部分で、QALY 禁止法に反対する米国アカデミアの意見表明を紹介したが、初期の健康状態や年齢に依存しないところが QALY を用いた医療資源配分における平等性の根源であるという主張はやはり、非常に重要なものであり、「A QALY is a QALY is a QALY」という原則を安易に捨て去ることがあってはならないと考えている。実際に英国でも AS や PS にもとづいたこうした QALY の修正

について根強い反対がある³¹⁾。

また、英国の制度を紹介するところで少し触れたが、閾値に遠く及ばない ICER を示す医薬品は、償還しないという強い態度で、厳しい薬価交渉に臨み、薬価が、ICER が妥当な範囲に収まるように製造販売業者に大幅な値引きを迫るという形で、QALY を用いた CEA を使用している英国と、わが国の現状の制度を同一視することはできない。わが国では、国民皆保険制度を堅持するという揺るがない方針の中で、費用対効果評価は、あくまでも薬価の調整に用い、償還の可否判断には用いないというのが大原則である。そうであれば、これまで見てきたような QALY に対する厳しい批判や、それに対処するための平等性の明示的な取り込みといった政策の切実さは、彼の国の問題であって、わが国は該当しないと考えることもできる。

ただ一方、わが国の費用対効果評価制度は、薬価制度の補完であるという見方が有力な中で、ほぼ薬価算定の際の加算部分のみと言ってよい薬価の一部を、ICER に応じて調整するという現行の取り扱いを、いわゆる薬価そのものの費用対効果の評価に拡大すべきではないかという意見も見られるようになってきた。一部の医薬品では、加算部分を超えて閾値を参考にしながら薬価を調整するという方法も、例外的に中医協によってとり入れられたことも考慮すれば、場合によっては、英国とまではいかないまでも、それに近い運用の可能性もないとは言えない。もしそうした事態になれば、わが国においても、ここまで見てきたような、原理原則に基づく厳しい批判が生じたり、QALY を用いない評価方法の検討や、あるいは、公平原則による QALY の明示的な修正が求められたりすることも予想される。そうした事態に備えて、学問的検討を続けることはそれなりに重要であると考えられる。

引用文献

- 1) H.R.5378 - Lower Costs, More Transparency Act.
<https://www.congress.gov/bill/118th-congress/house-bill/5378> 2025 年 2 月 19 日最終アクセス
- 2) H. R. 5378 <https://www.congress.gov/bill/118th-congress/house-bill/5378/text>
2025 年 2 月 19 日最終アクセス
- 3) Robert M. Kaplan Peter J. Neumann Joshua A. Salomon Marthe R. Gold: House QALY Ban Could Harm, Not Help, People With Disabilities And Chronic Illness. Health Affairs Forefront 10.1377/forefront.20240502.443243 2025 年 2 月 19 日最終アクセス
- 4) Statement of Administration Policy: H.R. 485 - Protecting Health Care for All Patients Act of 2023. <https://www.presidency.ucsb.edu/documents/statement-administration-policy-hr-485-protecting-health-care-for-all-patients-act-2023> 2025 年 2 月 19 日最終アクセス
- 5) Public Law 111 - 148 - Patient Protection and Affordable Care Act.
<https://www.govinfo.gov/app/details/PLAW-111publ148/PLAW-111publ148> 2025 年

2月19日最終アクセス

- 6) Palin vs. Obama: Death Panels. <https://www.factcheck.org/2009/08/palin-vs-obama-death-panels/> 2025年2月19日最終アクセス
- 7) Harris J. QALYfying the value of life, Journal of medical ethics, 1987, 13, 117-123
- 8) Singer P, McKie J, Kuhse H, Richardson J. Double jeopardy and the use of QALYs in health care allocation. Journal of medical ethics 1995; 21: 144-150
- 9) Harris J It's not NICE to discriminate. J Med Ethics 2005, 31:373-375
- 10) K Claxton, A J Culyer. Wickedness or folly? The ethics of NICE's decisions. J Med Ethics. 2006 , 32:373-377
- 11) Harris J. NICE is not cost effective. J Med Ethics. 2006;32:378-380
- 12) Karl Claxton, Anthony J Culyer. Rights, responsibilities and NICE: a rejoinder to Harris. J Med Ethics. 2007;33:462-464
- 13) Ubel, Peter A. ,Nord, Erik, Gold, Marthe, et al: Value Measurement in Cost-Effectiveness Analysis. Medical Care 38(9).(2000)892-901
- 14) Tyler MJ, Millum J, Wasserman D: How to Allocate Scarce Health Resources Discriminating Against People with Disabilities. Economics and Philosophy (2017) 1-26.
- 15) 斎藤信也, 他 (翻訳): 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). 保健医療科学 62: 667—678, (2013).
- 16) 広瀬巖: 平等主義の哲学 2016年 勁草書房 (東京)
- 17) 2008年11月28日(金)「しんぶん赤旗」
- 18) 斎藤信也: QALY (Quality-Adjusted Life Year: 質調整生存年) に代わるもの. 令和5 (2023) 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 (政策科学総合研究事業) 医薬品・医療機器等の費用対効果評価における 分析ガイドラインの改定に資する研究 (2024) 420-428.
- 19) Mira Johri, OleFrithj: Can Cost-Effectiveness Analysis Integrate Concerns For Equity? Systematic Review. Journal of Technology Assessment in Health Care, 28:2 (2012), 125-132.
- 20) Atkinson, AB: On the measurement of inequality. Journal of Economic Theory, 2 (3) (1970), 244-263.
- 21) Karl Claxton, Steve Martin, Marta Soares et al: Methods for the estimation of the National Institute for Health and Care Excellence cost-effectiveness threshold. Health Technol Assess (2015) Feb;19:1-503,doi: 10.3310/hta19140.
- 22) 池田俊也: 諸外国における費用対効果の閾値設定の動向. 2021年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 (政策科学総合研究事業) 医薬品・医療機器等の 費用対効果評価における公的分析と公的意思決定方法に関する研究 (2022) 13-23.

- 23) Trygve Ottersena, Reidun Førdeb, Meetali Kakad et al: A new proposal for priority setting in Norway: Open and fair. Health Policy 120 (2016) 246–251
- 24) Commissie Keuzes in de zorg (Dunning A.J. et al.). Kiezen en delen. Den Haag: Ministerie Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur; 1991.
- 25) E.A. Stolk, S.J. Pickee, A.H.J.A. Ament, J.J.V. Van Busschbach: Equity in health care prioritisation: an empirical inquiry into social value. Health Policy, 74 (3) (2005), 343-355
- 26) Reckers-Drooga, N.J.A. van Exela,b, W.B.F. Brouwer: Looking back and moving forward: On the application of proportional shortfall in healthcare priority setting in the Netherlands V.T. Health Policy 120 (2016) 246–251
- 27) J.A. Olsen: Priority preferences: end of life does not matter, but total life does. Value Health, 16 (6) (2013), 1063-1066
- 28) J. Brazier, D. Rowen, C. Mukuria, S. Whyte, A. Keetharuth, A. Rise, et al: Eliciting societal preferences for burden of illness, therapeutic improvement and end of life for value based pricing: a report of the main survey(2013): <http://eprints.whiterose.ac.uk/99493/1/Eliciting%20societal%20preferences%20-%20011.pdf> 2025 年 4 月 17 日最終アクセス
- 29) E.J. Van de Wetering, N.J.A. Van Exel, A. Bobinac, W.B.F. Brouwer: Valuing QALYs in relation to equity considerations using a discrete choice experiment. Pharmacoeconomics, 33 (12) (2015), 1289-1300
- 30) D. Rowen, J. Brazier, C. Mukuria, A. Keetharuth, A. Risa Hole, A. Tsuchiya, et al: Eliciting societal preferences for weighting QALYs for burden of illness and end of life. Medical Decision Making, 36 (2) (2016), 210-222
- 31) Daniel M. Hausman: Problems with NICE's severity weights. Social Science & Medicine 348, (2024) , 116833 <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2024.116833> 2025 年 4 月 17 日最終アクセス

E. 結論

QALY が障害者差別につながるという言説について検討を加えたが、そこには直観に訴える倫理的基盤が認められた。これは基本的に功利主義に立脚している QALY を用いた費用対効果評価に対する平等主義からの批判と捉えることができるが、平等主義的な要素を QALY に取り込む QALY shortfall の考え方がそれへの一つの対処法と考えられた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

齋藤信也：がん治療薬の医療経済評価 .日本癌治療学会学術集会抄録集 62 回 PSP7-3
(2024 年 10 月)

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3.その他

特になし