

用語 解説

QALY

八代 嘉美

京都大学 iPS 細胞研究所上廣倫理研究部門 特定准教授

2016年4月に、わが国ではじめて、医療評価技術 (Health Technology Assessment : HTA) として費用対効果評価の試行的導入が開始され、再生医療等製品もその対象としてジャパン・ティッシュ・エンジニアリング社の自家培養軟骨のジャック®がその対象として選ばれることとなった。この評価の中で着目されるのが、今回取り上げるQALYである。

QALYはQuality Adjusted Life Yearsの頭文字を取ったもので、日本語では質調整生存年と訳される、医薬品・医療機器の経済性・効率性を評価する薬剤経済学の中で用いられる分析手法で、完全な健康状態が1、死が0と定義される。そこに各病態での生活の質(QOL)をスコア化した効用値と、さらに生存年数とを掛け合わせて算出する。単純化した考え方を図に示したが、同じ50年の生存年数の人間であっても、より長くQOLの高い状態を維持できている患者Aのほうが、QALY値は高くなる。このように、QOLと生存年数という2つの価値を1つの指標で表現するのがQALY

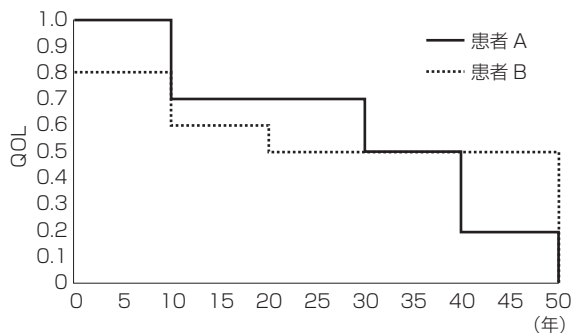
である。

少子高齢化が進展する先進国では、国が負担する年金や医療、介護などの社会保障費の増大が大きな問題と指摘され続けている。わが国でも同様で、国立社会保障・人口問題研究所が発表する、税と社会保険料を財源とする社会保障給付費についての最新の統計では、2015年度はその前年度比2.4%増の114兆8千億円であり、過去最高を更新している。中でも最も伸びが大きいとされるのが医療分野であり、前年度比3.8%増の37兆7千億円であった(年金は1.1%増の54兆9千億円)。

そうした中で着目されるのがHTAである。1990年にカナダ、1992年にオーストラリアで相次いで医療技術評価組織が設立され、医薬品償還にあたって経済評価を必須化されたことが発端になり、1999年にイギリスで国立医療技術評価機構(National Institute for Health and Care Excellence : NICE)が設立され、2016年のわが国へと至る。

NICEでは国民保健サービス(NHS)に対して1QALYあたりに認めるコストの目安を提示しており、この結果、イギリスで暗礁に乗り上げたのがニボルマブ(オプジーボ®)であり、日本でも週刊誌などで大きく取り上げられることになった。NICEも単純な費用対効果のみを評価するのみでなく、イノベーションの価値としての側面や保健以外の経済効果なども取り込む必要は理解しており、2014年にはそれまでの2万ポンド/QALYという閾値を5万ポンドまで引き上げていたが、その想定をも上回る状況が現出しつつある、ということである。

ただ忘れてはならないのは、閾値に絶対的な正解があるわけではないこと、そして、費用対効果は決して



$$\text{患者A: } 1 \times 10 + 0.7 \times 20 + 0.5 \times 10 + 0.1 \times 10 \\ = 30 \text{ QALYs}$$

$$\text{患者B: } 0.8 \times 10 + 0.6 \times 10 + 0.5 \times 30 \\ = 29 \text{ QALYs}$$

図 QALYの例