

研究分担報告

診療ガイドラインと医療経済評価に関する研究

研究分担者 白岩 健 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 主任研究官

研究協力者 津谷 喜一郎 東京有明医療大学 保健医療学部 教授

研究要旨：医療経済評価は、は政策レベルではその結果の活用に向けて制度化が進められてきており、平成 30 年度改定からの制度化も検討されている。一方で臨床現場ではその情報はほとんど活用されておらず、診療ガイドライン等においても医療経済評価に関する記載等はまだ未整備である。このような状況の中で医療関係者の医療経済評価に関する意識や考え方を調査する目的で、師を対象としたアンケート調査を実施した。多くの医師は診療ガイドラインに医療経済評価の記述を加えることに肯定的であり、また診療ガイドラインで費用対効果の情報をを用いて推奨を決めることも半数以上が賛成していた。これは 2009 年に実施した同様の調査の値よりも高くなっており、は医療技術の経済性について、外部環境の影響もあり好意的な見方が増えてきているのではないかと推察された。一方で、医療経済評価に関する基本的な知識や考え方の普及はまだ十分な水準とはいえず、今後の課題と考えられた。

A . 研究目的

医療経済評価(費用対効果評価)は 2016 年度診療報酬改定において、医薬品・医療機器の価格算定において試行的に導入され、現在のところ既収載品 13 品目(医薬品 7 品目、医療機器 6 品目)が対象となっている。また、平成 28 年 12 月 20 日に 4 大臣で合意された「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」では、時期改定において費用対効果評価を本格導入する方針が示された。これを受けて、費用対効果評価の制度導入を検討している中央社会保険医療協議会(中医協)費用対効果評価専門部会においても、平成 29 年 2 月 8 日に「平成 30 年度診療報酬改定時に、費用対効果評価の活用を制度化するよう検討を進める」ことが合意されてい

る。

このように医療経済評価は政策レベルではその結果の活用に向けて制度化が進められてきている一方で臨床現場ではその情報はほとんど活用されていないのが現状である。診療ガイドライン等においても医療経済評価に関する記載等はまだ未整備である。しかし、イギリスの The National Institute for Health and Care Excellence(NICE)の作成する診療ガイドラインでは費用対効果の結果も勘案して、治療の推奨等が決められている。

本研究においては、医療経済評価が診療ガイドライン等で活用される素地が日本に存在するかどうかを検討するため、医師を対象としたアンケート調査を実施し、臨床現場における医療経済評価の浸

透度や、医師の医療経済評価に関する意識などを調査することとした。

B．研究方法

本調査はオンラインで実施した。(株)ジュニコン社の保有する医師パネルを用いて、電子メールを送付することにより対象者をリクルートし、承諾が得られたものに対して回答を依頼した。目標の回答者数は300名であり、病院勤務医と開業医の比率が1:1になるように回答者を組み入れた。回答者のサンプルサイズは統計学的な検討に基づくものではない。回答に要する時間は約10分程度であり、個人情報収集していない。

(倫理面への配慮)

本調査は、国立保健医療科学院の倫理委員会の審査において承認を受けて実施した(NIPH-IBRA#12145)。

C．結果と考察

有効回答数は311、うち男性が293名(94.2%)、女性が18名(5.8%)で男性医師の方が多かった。勤務場所の内訳は、層別因子であったためほぼ均等にサンプリングされており、病院勤務医158名(50.8%)、開業医143名(46.0%)、その他10名(3.2%)であった。

(1) 診療ガイドラインと医療経済評価について

「診療ガイドラインに経済的エビデンスの記述を加えることに賛成ですか、反対ですか」との問いに対しては、賛成106名(34.1%)、どちらかといえば賛成144名(46.3%)で両者をあわせると約8割が好意的な反応であった。一方で、どちらかといえば反対31名(10.0%)、反対7名

(2.3%)、わからない23名(7.4%)であった。

(2) 診療ガイドラインにおける推奨と医療経済評価について

ガイドラインに記載するだけでなく、費用対効果に基づき推奨・非推奨を決定すること(医療経済性が悪い(費用対効果が悪い)ことを理由に、診療ガイドラインでその医療技術の使用を推奨しないことに賛成ですか、反対ですか)については、若干慎重な意見が増えるものの賛成51名(16.4%)、どちらかといえば賛成107名(34.4%)、どちらかといえば反対91名(29.3%)、反対27名(8.7%)、わからない35名(11.3%)であった。

費用対効果に基づき推奨・非推奨を決定することに反対する(どちらかといえば反対、あるいは反対)理由としては、最も多かったものが「費用対効果にかかわらず治療上有用なものは使用すべきだから」(90名、58.8%)であった。その他の理由はほぼ同じ程度の割合であり、「医療経済学評価について詳しく知らないから」(20名、13.1%)、「医療経済的評価方法について必ずしも信頼がおけないから」(19名、12.4%)、「患者が使用しないことを受け入れなかったり、クレームを受ける可能性があるから」(11名、7.2%)、「その他」(13名、8.5%)であった。

(3) 医療経済評価が実際の臨床的な意思決定に与える影響について

「費用対効果が悪いことを理由にある医療技術が診療ガイドラインで使用が推奨されなかった場合、あなたはその技術を実際に使用しますか」という問いに対しては、「いくぶん限定して使用する」との

回答が最も多く 143 名(46.0%)、「積極的には使用しない」104 名(33.4%)であるのに対して、「原則として使用しない」は 45 名(14.5%)、「通常通り使用する」は 19 名(6.1%)であった。ガイドラインに記載された場合は、多くの医師の医療技術の使用に影響を与える可能性があることを示唆する結果が得られた。

(3)-a 安価だが費用対効果のよくない医薬品について

より具体的な状況を設定するために、安価だが有効性も小さく費用対効果の悪い医薬品と、高価だが有効性も大きいので費用対効果の悪い医薬品についても調査を行った。

「ある仮想的な医薬品 A について考えます。経口投与可能な医薬品 A は慢性的疾患 X に対してランダム化比較試験(RCT)で有効性が証明されている唯一の医薬品です。安全性の問題もありません。しかし医薬品 A の治療効果は平均的にはあまり大きくなく、病気の進行をわずかに抑える程度と考えられています。医薬品 A の一日薬価は数百円とそれほど高くはないのですが、治療効果が小さいため費用対効果が悪くガイドライン上では使用が推奨されていません。このような医薬品 A をあなたは実際に使用しますか。」と尋ねた場合、「原則として使用しない」は 36 名(11.6%)、「積極的には使用しない」は 107 名(34.4%)、「いくぶん限定して使用する」132 名(42.4%)、「通常通り使用する」は 36 名(11.6%)であった。この場合は、前述の単に診療ガイドラインで推奨されない場合の状況と比べて、使用しないという割合が低く、使用に対して肯定的な意見が多かった。

(3)-b 高価で費用対効果のよくない医薬品について

一方、高価で費用対効果の悪い医薬品の場合、

「ある仮想的な医薬品 B について考えます。医薬品 B は致命的な疾患 Y に対してランダム化比較試験(RCT)で有効性が証明されており、病気の進行速度を半分程度に抑えます。この医薬品 B は致命的疾患 Y を完治させることはできませんが、生存期間を数週間から数ヶ月程度延長することが期待されています。この医薬品 B は非常に高価であり治療に数百万円かかります。そのため費用対効果が悪くガイドライン上では使用が推奨されていません。このような医薬品 B をあなたは実際に使用しますか。」と聞いた場合は、「原則として使用しない」は 57 名(18.3%)、「積極的には使用しない」は 104 名(33.4%)、「いくぶん限定して使用する」136 名(43.7%)、「通常通り使用する」は 14 名(4.5%)であった。この場合は、前述の単に診療ガイドラインで推奨されない場合の状況と比べて、使用しないという割合が高く、使用に対して否定的な意見が多かった。

(4) 医療経済評価に関する関心、知識レベル等について

経済評価に関する関心としては、関心がある 120 名(38.6%)、どちらかといえば関心がある 156 名(50.2%)で関心があるという回答者が 9 割弱をしめた。しかし、医療経済評価で使用される専門用語に関してどのくらい知っているかを聞いたところ、「費用効果分析」という単語で 78 名(25.1%)が「知らない」、106 名

(34.1%)が「聞いたことがある」程度であるという結果であった。また、増分費用効果比になると「知らない」が 217 名(69.8%)、質調整生存年も同じく「知らない」が 217 名(69.8%)といった結果であり、費用効果分析に関する基本的な知識等がまだ臨床現場には普及していない状態であることが示されている。

D. 考察

本研究においては医師を対象として、医療経済評価に関する意識調査を実施した。診療ガイドラインに医療経済評価の記述を加えることについては、80%程度が、費用対効果の情報をもとに診療ガイドラインで推奨を決めることには 50%程度が賛成と答えていた。

本研究は筆者らが過去に実施した研究と比較可能性を担保するために、可能な限りで同一のデザインや質問票を用いて行った。2009年に行った調査結果では有効回答数は 215 人であり、「医療経済性が悪い(費用対効果が悪い)ことを理由に、臨床ガイドラインでその医療技術の使用を推奨しないこと」の賛否を聞いた場合、「賛成」もしくは「どちらかと言えば賛成」があわせて 32.6%しかいなかった。「費用対効果が悪いことを理由にある医療技術が臨床ガイドラインで使用が推奨されなかった場合、あなたはその技術を実際に使用しますか」については、「賛成」もしくは「どちらかと言えば賛成」があわせて 40.6%、価格が安い費用対効果の悪い医薬品の使用については「原則として使用しない」「積極的には使用しない」あわせて 31.9%、価格は高く費用対効果の悪い医薬品は「原則として使用しない」「積極的には使用しない」あわせ

て 25.6%であった。

これらの数値は今回の調査結果よりもおしなべて低く、ここ数年間で医療経済評価あるいは医療技術の経済性について、外部環境の影響もあり好意的な見方が増えてきているのではないかと推察された。

E. 結論

本調査では、医師の医療経済評価に関する意識を明らかにした。多くの医師は診療ガイドラインに医療経済評価の記述を加えることに肯定的であり、また診療ガイドラインで費用対効果の情報を用いて推奨を決めることも半数以上が賛成していた。このように医師の費用対効果に関する意識は高まっている一方で、医療経済評価に関する基本的な知識や考え方の普及はまだ十分ではないと考えられ、医療提供者への基本的な普及活動等が重要ではないかと考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(別紙) アンケートの質問項目

【最初にあなたご自身のことについてお伺いします】

問 1 . あなたは医師免許取得後何年目ですか。

() 年目

問 2 . あなたの性別をお聞かせ下さい。(単一回答)

- (1) 男
- (2) 女

問 3 . あなたの現在の業務の種別を以下からひとつだけ選んでください。(単一回答)

- (1) 病院勤務医
- (2) 開業医
- (3) その他 ()

問 4 . (問 3 で「 1 . 病院勤務」を選択した方のみ) あなたが現在主に勤務する病院の種別を以下からひとつだけ選んでください。(単一回答)

- (1) 大学病院
- (2) 国立・都道府県立または市町村立病院
- (3) その他の病院

問 5 . (問 3 で「 1 . 病院勤務」を選択した方のみ) あなたが現在主に勤務する病院の病床数を以下からひとつだけ選んでください(単一回答)

- (1) 200床未満
- (2) 200 - 399床
- (3) 400 - 799床
- (4) 800床以上

問 6 . あなたの現在の主な診療科を以下からひとつだけ選んでください。(単一回答)

問 7 . あなたが現在主に勤務する医療施設の地域を以下からひとつだけ選んでください。

(単一回答)

- (1) 東京 23区
- (2) 政令指定都市(札幌市, 仙台市, さいたま市, 千葉市, 横浜市, 川崎市, 相模原市, 新潟市, 静岡市, 浜松市, 名古屋市, 京都市, 大阪市, 堺市, 神戸市, 岡山市, 広島市, 北九州市, 福岡市, 熊本市)
- (3) 中核都市(函館市, 旭川市, 青森市, 八戸市, 盛岡市, 秋田市, 郡山市, い

わき市，宇都宮市，前橋市，高崎市，川崎市，越谷市，船橋市，柏市，八王子市，横須賀市，富山市，金沢市，長野市，岐阜市，豊橋市，豊田市，岡崎市，大津市，豊中市，高槻市，東大阪市，姫路市，尼崎市，西宮市，奈良市，和歌山市，倉敷市，呉市，福山市，下関市，高松市，松山市，高知市，久留米市，長崎市，佐世保市，大分市，宮崎市，鹿児島市，那覇市)

(4) その他の市

(5) 郡・町・村

【次に診療ガイドラインと経済性についてお伺いします】

まず、以下の説明をお読み下さい。

医療経済評価(費用効果分析)とは、必ずしも単なる医療費の削減を目指すものではありません。

例えば新しい治療法が登場すれば、旧来の治療法より値段が高くなるのは多くの場合当然です。

医療経済評価(費用効果分析)において問題になるのは、新しい治療法の登場により「余分にかかる費用」が「新たに得られる効果」と比較して、社会全体から見たときに割に合うかどうか、ということです。

必ずしも患者さん個人の自己負担を問題にしているわけではありません。

「余分にかかる費用」が「新たに得られる効果」と比較して十分に安い場合、「費用対効果がよい」とされます。その逆に、「新たに得られる効果」と比べて「余分にかかる費用」が高すぎる場合、「費用対効果が悪い」と考えます。

あまりに割のよくない治療を公的な保険などでまかなうよりも、その他のことにお金を回した方が、社会全体として人々を幸せにするかもしれません。

このような医療経済評価(費用効果分析)はイギリス、カナダ、オーストラリア、韓国など多くの先進諸国で積極的に用いられており、保険償還の有無や価格の設定などに用いられています。

ただし、医療経済評価(費用効果分析)は限られた医療費の効率的配分を促進する一方で、医薬品に対する患者アクセスを阻害する可能性もあり議論が進んでいます。

問8. 現在の多くの診療ガイドラインは有効性・安全性の評価が中心であり、医療経済性(費用対効果)についてはほとんど記載されていません。

診療ガイドラインに経済的エビデンスの記述を加えることに賛成ですか、反対ですか。

(単一回答)

- (1) 賛成
- (2) どちらかといえば賛成
- (3) どちらかといえば反対
- (4) 反対

(5) わからない

問9. 医療経済性が悪い(費用対効果が悪い)ことを理由に、診療ガイドラインでその医療技術の使用を推奨しないことに賛成ですか、反対ですか(単一回答)

- (1) 賛成
- (2) どちらかといえば賛成
- (3) どちらかといえば反対
- (4) 反対
- (5) わからない

問10. (問9で「(3) どちらかといえば反対」ないし「(4) 反対」とお答えになった方のみにお聞きします) そのようにお答えになった理由は何ですか。最も近ものを一つお選びください。(単一回答)

- (1) 費用対効果にかかわらず治療上有益なものは使用すべきだから
- (2) 患者が使用しないことを受け入れなかったり、クレームを受ける可能性があるから
- (3) 医療経済的評価方法について必ずしも信頼がおけないから
- (4) 医療経済学評価について詳しく知らないので、判断できないから
- (5) その他 ()

問11. 費用対効果が悪いことを理由にある医療技術が診療ガイドラインで使用が推奨されなかった場合、あなたはその技術を実際に使用しますか。(単一回答)

- (1) 原則として使用しない
- (2) 積極的には使用しない
- (3) いくぶん限定して使用する
- (4) 通常通り使用する

問12. ある仮想的な医薬品 A について考えます。経口投与可能な医薬品 A は慢性的疾患 X に対してランダム化比較試験(RCT)で有効性が証明されている唯一の医薬品です。安全性の問題もありません。しかし医薬品 A の治療効果は平均的にはあまり大きくなく、病気の進行をわずかに抑える程度と考えられています。医薬品 A の一日薬価は数百円とそれほど高くはないのですが、治療効果が小さいため費用対効果が悪くガイドライン上では使用が推奨されていません。このような医薬品 A をあなたは実際に使用しますか。(単一回答)

- (1) 原則として使用しない
- (2) 積極的には使用しない
- (3) いくぶん限定して使用する
- (4) 通常通り使用する

問13. ある仮想的な医薬品 Bについて考えます。医薬品 B は致命的な疾患 Yに対してランダム化比較試験(RCT)で有効性が証明されており、病気の進行速度を半分程度に抑えます。この医薬品 B は致命的疾患 Y を完治させることはできませんが、生存期間を数週間から数ヶ月程度延長することが期待されています。この医薬品 B は非常に高価であり治療に数百万円かかります。そのため費用対効果が悪くガイドライン上では使用が推奨されていません。このような医薬品 B をあなたは実際に使用しますか。(単一回答)

- (1) 原則として使用しない
- (2) 積極的には使用しない
- (3) いくぶん限定して使用する
- (4) 通常通り使用する

問14. あなたは医療の経済評価について関心がありますか。(単一回答)

- (1) 関心がある
- (2) どちらかといえば関心がある
- (3) あまり関心がない
- (4) 関心がない

問15. あなたは以下の単語をご存じですか。それぞれの単語ごとに、もっとも近いものを選択してください。(それぞれ単一回答)

	知らない	聞いたことはある	少しだけ知っている	簡単に知っている
(1) 費用効果分析(Cost-Effectiveness Analysis:CEA)	1	2	3	4
(2) 増分費用効果比(Incremental Cost-Effectiveness Ratio:ICER)	1	2	3	4
(3) 質調整生存年(Quality Adjusted Life Year:QALY)	1	2	3	4
(4) 直接費用(direct cost)・間接費用(indirect cost)	1	2	3	4
(5) 優位/ドミナント(dominant)	1	2	3	4

問16. あなたの年齢をお聞かせください(単一回答)

- (1) 20代

- (2) 30代
- (3) 40代
- (4) 50代
- (5) 60代またはそれ以上

問17. 日本の医療費は高齢化や技術進歩の影響から増加を続けています。このことについて、どのように考えていますか。

- (1) 問題である
- (2) ある程度問題である
- (3) あまり問題ではない
- (4) 全く問題ではない

問18. 現在、C型肝炎治療薬や肺がんなどに対する高額な医薬品が問題となっており、厚生労働省でも毎年の薬価改定や患者数が増加したときの引き下げなどについて、検討がされています。このような薬剤費を抑制しようとする政策について、どのようにお考えですか。

- (1) 賛成
- (2) どちらかといえば賛成
- (3) どちらかといえば反対
- (4) 反対

問19. このような、C型肝炎治療薬や肺がんなど高額な医薬品について費用対効果の評価を行い、費用対効果が悪い場合、価格を下げるなどすることをどのように思いますか。

- (1) 賛成
- (2) どちらかといえば賛成
- (3) どちらかといえば反対
- (4) 反対

問20. このような、C型肝炎治療薬や肺がんなど高額な医薬品について費用対効果の評価を行い、費用対効果が悪い場合、保険償還をしないことをどのように思いますか。

- (1) 賛成
- (2) どちらかといえば賛成
- (3) どちらかといえば反対
- (4) 反対

問21. 患者から医療費についての質問やクレームは月に何回ほど受けていますか。(数字

を入力してください。)「質問やクレームがない、わからない場合は「0」を挿入してください」

問22. 患者へ医療費についての説明をどの程度積極的に行っていますか。

- (1) 大いに説明を行っている
- (2) ある程度説明を行っている
- (3) あまり説明を行ってない
- (4) 全く説明を行っていない

問23. 2016(平成28)年度から医薬品・医療機器に関して費用対効果評価が試行的に導入されました。このことについてどの程度ご存じですか。

- (1) 聞いたことがあるし、内容は知っている
- (2) 聞いたことがあるが、内容は知らない
- (3) 聞いたことはない

問24. 次の中で最も当てはまるものを選んで下さい。

1. 患者の治療に当たっては、経済的観点を持ち込むべきでない。

- (1) そう思う。
- (2) まあそう思う。
- (3) あまりそう思わない。
- (4) そう思わない。

2. 患者の治療に当たって、その医療費が国全体の医療費に及ぼす影響について

- (1) いつも考えている
- (2) 時々考えている
- (3) あまり考えていない
- (4) 考えていない

3. 患者が望む治療法を医療保険の制約を理由に断ることが

- (1) よくある
- (2) 時々ある
- (3) あまりない
- (4) ない

問25. 医療経済や費用対効果評価に関してわかりにくい事柄や、ご意見などがあればご記入ください。(自由回答)

以上、調査へのご協力ありがとうございました。

(別紙 2) 主な質問の回答結果

Q2	度数	パーセント
1	293	94.21
2	18	5.79

Q3	度数	パーセント
1	158	50.8
2	143	45.98
3	10	3.22

Q8	度数	パーセント
1	106	34.08
2	144	46.3
3	31	9.97
4	7	2.25
5	23	7.4

Q9	度数	パーセント
1	51	16.4
2	107	34.41
3	91	29.26
4	27	8.68
5	35	11.25

Q10	度数	パーセント
1	90	58.82
2	11	7.19
3	19	12.42
4	20	13.07
5	13	8.5

欠損値の度数 = 158

Q11	度数	パーセント
1	45	14.47

2	104	33.44
3	143	45.98
4	19	6.11

Q12	度数	パーセント
1	36	11.58
2	107	34.41
3	132	42.44
4	36	11.58

Q13	度数	パーセント
1	57	18.33
2	104	33.44
3	136	43.73
4	14	4.5

Q14	度数	パーセント
1	120	38.59
2	156	50.16
3	33	10.61
4	2	0.64

Q15_1	度数	パーセント
1	78	25.08
2	106	34.08
3	78	25.08
4	49	15.76

Q15_2	度数	パーセント
1	217	69.77
2	48	15.43
3	36	11.58
4	10	3.22

Q15_3	度数	パーセント
1	217	69.77
2	51	16.4
3	26	8.36
4	17	5.47

Q15_4	度数	パーセント
1	183	58.84
2	71	22.83
3	49	15.76
4	8	2.57

Q15_5	度数	パーセント
1	167	53.7
2	80	25.72
3	44	14.15
4	20	6.43

Q16	度数	パーセント
2	24	7.72
3	82	26.37
4	157	50.48
5	48	15.43

Q17	度数	パーセント
1	206	66.24
2	93	29.9
3	10	3.22
4	2	0.64

Q18	度数	パーセント
1	127	40.84
2	157	50.48
3	25	8.04

4	2	0.64
---	---	------

Q19	度数	パーセント
1	160	51.45
2	127	40.84
3	20	6.43
4	4	1.29

Q20	度数	パーセント
1	67	21.54
2	113	36.33
3	97	31.19
4	34	10.93

Q21	度数	パーセント
0	186	59.81
1	55	17.68
2	27	8.68
3	14	4.5
4	4	1.29
5	14	4.5
10	9	2.89
20	2	0.64

Q22	度数	パーセント
1	24	7.72
2	151	48.55
3	116	37.3
4	20	6.43

Q23	度数	パーセント
1	31	9.97
2	119	38.26
3	161	51.77

Q24a	度数	パーセント
1	31	9.97
2	74	23.79
3	132	42.44
4	74	23.79

Q24b	度数	パーセント
1	62	19.94
2	193	62.06
3	46	14.79
4	10	3.22

Q24c	度数	パーセント
1	30	9.65
2	126	40.51
3	118	37.94
4	37	11.9