

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。制度化については 1 年延期され、平

成 31 年度中に方針の結論を得ることとなったが、医療経済的エビデンスが重視される方向であることに変わりはない。

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。

昨年度は、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、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。この調査を受けて、諸外国の医療技術評価機関が公表しているガイドライン等を参照しながら、日本の診療ガイドラインにおいて、医療経済評価に基づくどのような記載や推奨等が可能であるか検討を行った。

## B．研究方法

イギリスNICEにおいて公表されている診療ガイドラインのレビューを実施した。昨年度の調査結果、実施したレビューに基づき、日本における臨床ガイドラインへの医療経済評価の適応方法について検討を行った。

(倫理面への配慮)

特になし。

## C．結果と考察

昨年度の調査においては、費用対効果に基づき診療ガイドラインにおいて推奨・非推奨を決定することについては、賛成する医師の方が多く、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。

このような調査結果を受けて、患者の

治療にネガティブな影響を与えることなく、日本における診療ガイドライン上で医療経済評価に関する記載等を検討できる可能性があるのは以下の場合と考えられた。

### (1) 複数の医療技術においてアウトカムが同等で費用が異なる場合

診療ガイドライン上で複数の治療法(医薬品等)が併記されている状況は散見される。このような状況下で、医療関係者が患者にとって最善と考える治療選択を経済的側面からのみ阻むことは適当でない可能性がある。しかし、一方で、臨床現場における医学的判断として、患者にとってはどちらの治療も無差別と考えられる状況もあり得る。そのような場合であれば、より安価な治療法の選択を推奨するような記載は診療ガイドライン上でもなしうる。

### (2) 複数の医療技術においてアウトカムが同等で価格が異なる、しかし患者にとっての利便性が異なる場合

治療法としてアウトカムは同等であるものの、患者さんにとっての利便性が異なる場合がある。例えば、毎日服薬が必要だった薬剤が1週間に1回の服用でよくなる場合、注射剤と同等の経口剤が使用できるようになった場合、あるいは第一選択として有効性の高い薬剤を投与しなくても、第二選択として安価な既存薬で無効だった場合に効果の高い薬剤を投与すれば臨床上的問題は無い場合、などがそのようなケースに該当する。

上記では、患者に健康アウトカムの面では影響を及ぼさないが、利便性等の点では協力をお願いすることが必要になる

かもしれなし。このような場合には、得られる経済的なベネフィットと患者さんへの負担を(増分費用効果比のような定量的な形で検討するのは困難なので定性的に)比較考慮して、診療ガイドライン上での推奨等について(特にどのような状況下では積極的に新治療を用いるべきなのか、どのような状況下では安価な旧治療でもよいか等の条件も含め)検討される必要があると考える。

その際には、患者に負担をかける恐れもあることから、議論に患者を代表する方々に参加いただき、その条件等について検討することが重要になるかもしれない。

### **(3) 複数の医療技術においてアウトカムも価格も異なる場合**

これはいわゆる増分費用効果比(ICER)を用いた意思決定が行われる領域である。診療ガイドラインの性質を考えるとICERを用いた意思決定を臨床現場にゆだねることが適切ではない。いくら費用対効果の観点からとはいえ患者にとって効果の劣る治療を、臨床現場だけの判断として実施することは様々な点から問題を引き起こす恐れがある。

しかし、一方でガイドラインを作成する際に、作成者側がこのような費用対効果の結果を全く参照しないことが適当であるとも考えにくいところである。費用対効果が悪くても臨床的な観点から推奨する、という意味決定は十分にありえる。特に高額な治療を用いる場合には、費用対効果の観点も踏まえた上で推奨等を作成した、ということは社会への説明責任として診療ガイドライン上に記載されてもよいように考える。

## **E. 結論**

本研究では、イギリス NICE のガイド欄や昨年度の医師の医療経済評価に関する意識調査の結果に基づき、日本の診療ガイドラインにおいて、医療経済評価に基づく記載等をしうるカ所について検討を行った。

診療ガイドライン上で、患者にとってメリットのある治療を経済的理由のみで推奨しないことは少なくとも現状では困難であると考えられる一方で、診療ガイドライン上でも患者に治療上のマイナスを与えることなく、検討できるものもあると考えられた。

個人的見解であるが「(3) 複数の医療技術においてアウトカムも価格も異なる場合」について治療の推奨、非推奨を出す責任主体は医療者ではなく保険者や国の役割であると考えられる。そのような措置を行う際には諸外国と同様に専門的な医療技術評価機関により評価等が行われて、医師の裁量によらない公平性のある仕組みで実施することが重要なのではないか。

## **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