

# I. 総括研究報告

診療ガイドラインにおける医療経済的評価手法に関する研究

総括研究報告書

研究代表者 池田 俊也 国際医療福祉大学医学部 教授

研究要旨

目的：診療ガイドライン作成過程において医療経済に関する情報の活用状況と課題について明らかにするため、診療ガイドライン作成者にアンケート調査を行うとともに、諸外国および日本の診療ガイドラインのレビューを行い、医療経済評価（費用対効果分析、費用分析、財政影響分析等）の活用状況に関する情報を収集した。

方法：過去10年以内に我が国で作成あるいは改定された診療ガイドラインについて、作成にかかわった学会・団体あるいは作成代表者に対してアンケート調査を実施した。また、国内外における本態性高血圧症、糖尿病、喘息の診療ガイドラインを収集し、費用や医療経済評価に関する記述と、費用に言及した「推奨」等の診療ガイドラインへの反映について確認を行った。

結果：アンケート調査では、「医療財源への影響」や「患者の医療費自己負担」についてガイドライン作成の際にそれぞれ約1/3の回答者が考慮していることが明らかとなった。但し、経済的なエビデンスが不足しており考慮できなかったとの回答も多かった。診療ガイドラインのレビューでは、費用や医療経済評価が診療ガイドラインに反映されていたのは本態性高血圧の診療ガイドライン11件中3件、糖尿病の診療ガイドラインは16件中8件、喘息の診療ガイドライン6件中1件であった。

考察：今後、日本で診療ガイドライン作成の際に医療経済や費用対効果を考慮する場合の対応として、医療者に対する医療経済の必要性に関する啓発や医療経済の分析に関する知識や技術の習得、ガイドライン作成過程における医療経済学者の参画に加え、一般国民に対する啓発、医療経済に関する情報収集とエビデンス創出の必要性等が必要と考えられた。診療ガイドラインのレビューでは糖尿病の薬剤選択において安価な薬剤を選択することについての記述が多かった。

研究分担者

白岩健（国立保健医療科学院 主任研究官）

研究協力者

小林美亜（静岡大学創造科学技術大学院 特任教授）

A. 研究目的

近年の医療技術進歩に伴い、高額の医薬品や医療機器や相次いで開発・導入されており、医療費に与える影響が大きな社会問題と認識されてきている、一方、診療ガイドラインにおいては、これまで多くの場合、医療技

術の有効性・安全性に基づいた評価を元に作成されてきており、医療経済性に基づいた医療技術の評価や、診療ガイドラインが導入された場合の医療費への影響については、十分に検討されてきていない可能性がある。

そこで今回はわが国の診療ガイドライン作成過程において医療経済に関する情報の活用状況と課題について明らかにするため、診療ガイドライン作成者にアンケート調査を行うこととした。今回は諸外国および日本の診療ガイドラインをレビューし、医療経済評価（費用対効果分析、費用分析、財政影響分析等）の活用状況に関する情報を収集し、今後の医療経済評価の診療ガイドラインへの反映について検討するための基礎資料を得ることを目的とした。

## B. 研究方法

### （1）国内の診療ガイドラインに関するアンケート調査

日本医療機能評価機構 Minds のホームページに掲載されている診療ガイドラインのうち、過去 10 年以内に作成あるいは改定されたものについて、作成にかかわった学会・団体あるいは作成代表者に対して、郵送にてアンケート調査を実施した。一つの診療ガイドラインに複数の学会・団体が関わっている場合には、複数の学会・団体に調査を依頼した。

### （2）国内外における診療ガイドラインのレビュー

本態性高血圧症、糖尿病、喘息の診療ガイドラインを、MEDLINE、医中誌 web、Minds の診療ガイドラインデータベースにより収集した。収集されたガイドラインにおいて、収集されたガ

イドラインにおいて、費用や医療経済評価に関する記述と、費用に言及した「推奨」等の診療ガイドラインへの反映について確認を行った。

## C. 研究結果

### （1）国内の診療ガイドラインに関するアンケート調査

2020 年 3 月 31 日までに 209 件の回答が得られた。なお、一つの診療ガイドラインに対して複数の学会・団体・作成者から回答があったものも含まれている。

ガイドライン作成の際に、国・自治体や健康保険組合の「医療財源への影響」について考慮したかどうかについては、「非常にそう思う」と「まあそう思う」をあわせると全回答の 31.6%であった。

ガイドライン作成の際に、「患者の医療費自己負担」について考慮したかどうかについては、「非常にそう思う」と「まあそう思う」をあわせると全回答の 32.5%であった。

ガイドライン作成の際に、「費用対効果」について考慮したかどうかについては、「非常にそう思う」と「まあそう思う」をあわせると全回答の 37.8%であった。

ガイドライン作成の際に、「QALY」や「ICER」について考慮したかどうかについては、「非常にそう思う」と「まあそう思う」をあわせると全回答の 14.4%に過ぎなかった。

費用対効果に基づいて患者の属性ごとに治療を決定すべきかについては、「非常にそう思う」と「まあそう思う」をあわせると全回答の 53.1%と過半数を占めていた。

費用対効果が悪い患者集団に対して、診療ガイドラインで非推奨としたり投与対象を制限することが必要か（については、「非常にそう思う」と「まあそう思う」をあわせると全回答の45.0%であった。

今後、日本で診療ガイドライン作成の際に医療経済や費用対効果を考慮する場合に必要な対応として、ガイドライン作成に関わる医療者に対する医療経済の必要性に関する啓発、ガイドライン作成に関わる医療者の医療経済の分析に関する知識や技術の習得、ガイドライン作成過程における医療経済学者の参画、「診療ガイドライン作成マニュアル」における医療経済の手法や活用法に関する説明の充実、一般国民に対する啓発、医療経済に関する情報収集とエビデンス創出の必要性、などが多く指摘されていた。

## （2）国内外における診療ガイドラインのレビュー

本態性高血圧の診療ガイドラインは11件、糖尿病の診療ガイドラインは16件、喘息の診療ガイドラインは6件収集された。これらの中で、医療経済に関する単なる解説のみではなく、費用に言及した「推奨」等、費用や医療経済評価が診療ガイドラインに反映されていたのは本態性高血圧の診療ガイドラインでは3件、糖尿病の診療ガイドラインでは8件、喘息の診療ガイドラインでは1件であった。

糖尿病の診療ガイドラインにおいて治療費用への言及が多く、特に薬剤選択において安価な薬剤を選択することについての記述が大

部分であった。

## D. 考察

ガイドライン作成の際に、高額薬剤の使用や保険収載されていない医療技術の使用についての考慮や、保険適応の有無についての考慮がなされていることが多かった。また、推奨グレード決定のための項目の1つに、『費用は正味の利益に見合うものか』を入れていたり、ICERをクリニカルクエスチョンに含めているとの回答もあった。一方、一方で、考慮がなされていない場合には、小児疾患や稀少疾患であることを理由に対象外としているとの回答も多かった。費用対効果に基づいて患者の属性ごとに治療を決定したり投与制限をすることについても、現在の医療を取り巻く社会的経済的状況を鑑みると重要な観点と考えられる、財源は限られているので配分を考えることは必要などの肯定的な意見が多くみられた。一方、経済的なエビデンスが乏しいことの指摘や、今の日本には相容れないとの慎重な意見もあった。

診療ガイドラインにレビューにおいては、予防や治療の費用に関してはそれぞれの国の医療制度により誰がどのように負担するかが異なるが、同じ効果であれば安価なものを選択することや、長期的な費用対効果を勘案した上で治療選択をすることについてはどのような制度の下でも概ね合意が得られるものと考えられる。なお、海外の診療ガイドラインにおいて経済的側面が考慮されていない理由として、国によって医療保険制度や償還の範囲が異なっており、また、一つの国の中でも

様々な保険制度が存在することもあり、経済的な側面について一律の見解を示せないことが考えられた。

今後、他の疾患の診療ガイドラインの調査も行い、診療ガイドライン策定における経済性の取り扱いについてさらに検討を続ける必要があると考えられる。

## E. 結論

日本医療機能評価機構 Minds のホームページに掲載されている診療ガイドラインのうち、過去 10 年以内に作成あるいは改定されたものについて、作成にかかわった学会・団体あるいは作成代表者に対してアンケート調査を実施した。その結果、「医療財源への影響」や「患者の医療費自己負担」についてガイドライン作成の際にそれぞれ約 1/3 が考慮していることが明らかとなった。

今後、日本で診療ガイドライン作成の際に

医療経済や費用対効果を考慮する場合の対応として、医療者に対する医療経済の必要性に関する啓発や医療経済の分析に関する知識や技術の習得、ガイドライン作成過程における医療経済学者の参画等が必要と考えられた。

国内外の診療ガイドラインのレビューにおいては、糖尿病の薬剤選択において安価な薬剤を選択することについての記述が多かった。今後、他の疾患の診療ガイドラインの調査も行い、診療ガイドライン策定における経済性の取り扱いについて検討を続ける必要があると考えられる。

## 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