

厚生労働行政推進調査事業費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

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

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 池田 俊也

令和2（2020）年 3月

目 次

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----- 1

池田 俊也

II. 分担研究報告

1. 国内の診療ガイドラインにおける医療経済情報の活用状況に関する調査----- 7

池田 俊也

2. 国内外の診療ガイドラインにおける医療経済的評価の活用状況に関する調査-- 33

白岩 健

III. 研究成果の刊行に関する一覧表----- 44

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

II. 分担研究報告

令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業

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
分担研究報告書

国内の診療ガイドラインにおける医療経済情報の活用状況に関する調査

研究代表者 池田 俊也 国際医療福祉大学医学部 教授

研究目的: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。

研究方法: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、郵送にてアンケート調査を実施した。調査項目は、ガイドライン作成の際に医療財源への影響・医療費自己負担・費用対効果について考慮したか等とした。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。

研究結果:「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。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。また、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聞かれる一方で、今の日本には相容れないとの慎重な意見もあった。

考察及び結語: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。

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。

B. 研究方法

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。

調査項目（設問）は次の通りである。

- 1-1. 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？
【5 択】
 - 1-2. 医療財源への影響の観点から推奨しなかった医療行為や治療方針があればその内容、医療財源への影響を考慮しなかった場合はその理由。
 - 2-1. 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？【5 択】
 - 2-2. 患者の医療費自己負担の観点から推奨しなかった医療行為や治療方針があればその内容、患者の医療費自己負担を考慮しなかった場合はその理由。
 - 3-1. 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？【5 択】
 - 3-2. 費用対効果の観点から推奨しなかった医療行為や治療方針があればその内容、費用対効果を考慮しなかった場合はその理由。
 - 4-1. ガイドライン作成の際に、QALY や ICER について考慮したか？【5 択】
 - 4-2. QALY や ICER の観点から推奨しなかった医療行為や治療方針があればその内容、費用対効果を考慮しなかった場合はその理由。
 - 5-1. 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？【5 択】
 - 5-2. その理由
 - 6-1. 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？【5 択】
 - 6-2. その理由
 - 7-1. 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
- 5 択の選択肢は、「1. 非常にそう思う」、

「2. まあそう思う」、「3. どちらともいえない」、「4. あまりそう思わない」、「5. 全くそう思わない」とした。

アンケートは2020年1月25日に発送し、2月末日を〆切とした。

(倫理面への配慮)

本研究は国際医療福祉大学倫理審査委員会にて承認を得た。また、結果公表時に該当ガイドラインや回答者が明らかにならないよう、回答の一部は公表時に伏字(●●)とする。

C. 研究結果

2020年3月31日までに209件の回答が得られた。回答のあった診療ガイドラインは表1の通りであり、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。

設問1-1に対しては、「1. 非常にそう思う」が14件、「2. まあそう思う」が52件、「3. どちらともいえない」が36件、「4. あまりそう思わない」が71件、「5. 全くそう思わない」が35件、無回答が1件であった。設問1-2の回答を(空欄や特になしを除き)表2に示した。

設問2-1に対しては、「1. 非常にそう思う」が15件、「2. まあそう思う」が53件、「3. どちらともいえない」が42件、「4. あまりそう思わない」が70件、「5. 全くそう思わない」が27件、無回答が2件であった。設問2-2の回答には、保険適応の有無を考慮したりその旨を診療ガイドラインに記載したとの回答が多かった。

設問3-1に対しては、「1. 非常にそう思う」が23件、「2. まあそう思う」が56件、「3. どちらともいえない」が38件、「4. あまりそう思わない」が63件、「5. 全くそう思わない」が26件、無回答が3件であった。設問3-2の回答には、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ションに含めているとの回答もあったが、費用対効果に関するエビデンスが乏しく考慮できなかったとの回答が多かった。

設問4-1に対しては、「1. 非常にそう思う」が5件、「2. まあそう思う」が25件、「3. どちらともいえない」が30件、「4. あまりそう思わない」が65件、「5. 全くそう思わない」が81件、無回答が3件であった。設問4-2の回答には、エビデンスがなかったことや、そのような観点や知識がなかったとの回答が多かった。

設問5-1に対しては、「1. 非常にそう思う」が27件、「2. まあそう思う」が84件、「3. どちらともいえない」が58件、「4. あまりそう思わない」が27件、「5. 全くそう思わない」が11件、無回答が2件であった。設問5-2の回答には、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ため、などの肯定的な意見が多くみられた。

設問6-1に対しては、「1. 非常にそう思う」が19件、「2. まあそう思う」が75件、「3. どちらともいえない」が61件、「4. あまりそう思わない」が42件、「5. 全くそう思わない」が9件、無回答が3件であった。設問6-2の回答には、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ある一方、今の日本には相容れないとの否定的な意見もあった。

設問 7-1 に対しては、「1. 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」が 122 件、「2. 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」が 125 件、「3. ガイドライン作成過程における医療経済学者の参画」が 123 件、「4. 「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」が 123 件、「5. その他」が 32 件であった。その他の回答を表 3 に示した。

D. 考察

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（設問 1-1）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 66 件で、全回答の 31.6%であった。その理由（設問 1-2）に対する回答では、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考慮がなされていることが多いことがうかがえる。一方で、小児疾患や稀少疾患であることを理由に考慮の対象外としているとの回答も多かった。

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（設問 2-1）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 68 件で、全回答の 32.5%であった。考慮した場合、保険適応の有無を考慮したりその旨を診療ガイドラインに記載したとの回答が多かった（設問 2-2）。

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（設問 3-2）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 79 件で、全回答の 37.8%であった。考慮した場合、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ションに含めているとの回答もあった（設問 3-2）。

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（設問 4-2）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 30 件で、全回答の 14.4%に過ぎなかった。考慮しなかった理由として、エビデンスがなかったことや、そのような観点や知識がなかったとの回答が多かった。

費用対効果に基づいて患者の属性ごとに治療を決定すべきか（設問 5-1）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 111 件で、全回答の 53.1%と過半数を占めていた。その理由（設問 5-2）としては、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ため、などの肯定的な意見が多くみられた。

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（設問 6-1）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 94 件で、全回答の 45.0%であった。その理由（設問 6-2）としては、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ある一方、今の日本には相容れないとの慎重な意見もあり、見解が分かれた。

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、「1. 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」、「2. 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」、「3. ガイドライン作成過程における医療経済学者の参画」、「4. 「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」はいずれも 60%近い回答者から支持を得た。また、その他としては、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。

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。

F. 健康危険情報

特になし。

表1 回答が得られた診療ガイドライン

1	①透析患者のC型ウイルス肝炎治療ガイドライン ②透析施設における提案的な透析操作と感染予防に関するガイドライン (5訂版)
2	2015年版日本透析医学会慢性腎臓病患者における腎性貧血治療のガイドライン
3	2015年版 循環器薬の薬物血中濃度モニタリングに関するガイドライン
4	AKI(急性腎障害)診療ガイドライン 2016
5	AKI(急性腎障害)診療ガイドライン 2016
6	AKI(急性腎障害)診療ガイドライン 2016
7	ANCA 関連血管炎診療ガイドライン 2017
8	ANCA 関連血管炎診療ガイドライン 2017
9	EBM の手法による周産期ドメスティック・バイオレンスの支援ガイドライン
10	ED 診療ガイドライン[第3版]
11	ERCP 後膵炎ガイドライン 2015
12	EST 診療ガイドライン
13	G-CSF 適正使用ガイドライン 2013年版 Ver.5
14	GIST 診療ガイドライン 2014年4月改訂【第3版】
15	NPPV(非侵襲的陽圧換気療法)ガイドライン 改訂第2版
16	食道癌ガイドライン 2017
17	- TG18 新基準掲載 - 急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン 2018
18	Wilson 病診療ガイドライン 2015 詳細版
19	アルポート症候群診療ガイドライン 2017
20	維持血液透析ガイドライン：血液透析導入
21	インターベンショナル痛み治療ガイドライン
22	う蝕治療ガイドライン 第2版 詳細版
23	エビデンスに基づいた小児腸重積症の診療ガイドライン
24	エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン 2018
25	エビデンスに基づくIgA腎症診療ガイドライン 2017
26	エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン 2017
27	エビデンスに基づく急速進行性腎炎症候群(RPGN)診療ガイドライン 2017
28	エビデンスに基づく多発性嚢胞腎(PKD)診療ガイドライン 2017
29	がん患者の呼吸器症状の緩和に関するガイドライン 2016年版
30	がん患者の消化器症状の緩和に関するガイドライン 2017年版
31	がん患者の泌尿器症状の緩和に関するガイドライン 2016年版

32	がん薬物療法に伴う末梢神経障害マネジメントの手引き 2017 年版
33	がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン 2016
34	がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン 2016
35	がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン 2014 年版
36	ギラン・バレー症候群, フィッシャー症候群診療ガイドライン 2013
37	高齢者在宅医療・介護ガイドライン 2019
38	高齢者糖尿病診療ガイドライン 2017
39	サルコペニア診療ガイドライン 2017 年版
40	シェーグレン症候群診療ガイドライン 2017 年版
41	シェーグレン症候群診療ガイドライン 2017 年版
42	自己免疫性膵炎診療ガイドライン 2013
43	小児・思春期糖尿病コンセンサス・ガイドライン
44	食物アレルギー診療ガイドライン 2016
45	新生児先天性横隔膜ヘルニア (CDH) 診療ガイドライン【詳細版】
46	膵石症の内視鏡治療ガイドライン 2014
47	膵癌診療ガイドライン 2019 年版
48	低形成・異形成腎を中心とした先天性腎尿路異常 (CAKUT) の腎機能障害進行抑制のためのガイドライン
49	てんかん診療ガイドライン 2018
50	糖尿病診療ガイドライン 2019
51	ドライアイ診療ガイドライン
52	パーキンソン病における下部尿路機能障害診療ガイドライン
53	パーキンソン病診療ガイドライン 2018
54	バセドウ病治療ガイドライン 2019
55	ヒルシュスプルング病類縁疾患診療ガイドライン
56	ブラキシズムの診療ガイドライン 睡眠時ブラキシズム患者に対する各種の検査について
57	ポンペ病診療ガイドライン 2018
58	リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン第2版
59	胃癌に対する ESD/EMR ガイドライン
60	遺伝性乳癌卵巣癌症候群 (HBOC) 診療の手引き 2017 年版
61	音声障害診療ガイドライン 2018 年版
62	科学的根拠に基づく「産業保健における復職ガイダンス 2017」
63	科学的根拠に基づくエナメル上皮腫の診療ガイドライン 2015 年度版

64	科学的根拠に基づく抗血栓療法患者の抜歯に関するガイドライン 2015 年改訂版
65	科学的根拠に基づく抗血栓療法患者の抜歯に関するガイドライン 2015 年改訂版
66	科学的根拠に基づく皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン(第2版) 第1部 皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン 第2版
67	科学的根拠に基づく皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン(第2版) 第1部 皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン 第2版
68	科学的根拠に基づく皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン(第2版) 第2部 皮膚リンパ腫診療ガイドライン 第2版
69	外陰がん・膣がん治療ガイドライン 2015年版
70	外反母趾診療ガイドライン 2014改訂第2版
71	肝外傷に対する IVR のガイドライン 2016
72	肝臓診療ガイドライン 2017年版
73	関節リウマチ診療ガイドライン 2014
74	稀少部位子宮内膜症診療ガイドライン
75	急性呼吸不全による人工呼吸患者の栄養管理ガイドライン 2011年版
76	急性腹症診療ガイドライン 2015
77	急性腹症診療ガイドライン 2015
78	急性膵炎診療ガイドライン 2015
79	極低出生体重児の消化管機能障害診療ガイドライン
80	極低出生体重児の消化管機能障害診療ガイドライン
81	苦痛緩和のための鎮静に関するガイドライン 2010年版
82	形成外科診療ガイドライン1 皮膚疾患
83	形成外科診療ガイドライン2 急性創傷/瘢痕ケロイド
84	形成外科診療ガイドライン3 慢性創傷
85	形成外科診療ガイドライン4 頭蓋顎顔面疾患(主に先天性)
86	形成外科診療ガイドライン5 頭蓋顎顔面疾患(主に後天性)
87	形成外科診療ガイドライン6 頭頸部・顔面疾患
88	形成外科診療ガイドライン7 体幹・四肢疾患
89	血管炎・血管障害診療ガイドライン 2016年改訂版
90	血管塞栓術に用いるNBCAのガイドライン 2012
91	血管腫・血管奇形・リンパ管奇形診療ガイドライン 2017
92	血尿診断ガイドライン 2013
93	血尿診断ガイドライン 2018

94	口腔癌診療ガイドライン 2019年版 第3版
95	抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン
96	抗血栓療法中の区域麻酔・神経ブロックガイドライン
97	高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第3版
98	骨転移診療ガイドライン
99	根拠と総意に基づく未熟児動脈管開存症治療ガイドライン
100	細菌性髄膜炎診療ガイドライン 2014
101	産科危機的出血に対する IVR 施行医のためのガイドライン 2012
102	産婦人科診療ガイドライン —産科編 2017
103	産婦人科診療ガイドライン —婦人科外来編 2017
104	子宮体がん治療ガイドライン 2018年版
105	子宮頸癌治療ガイドライン 2017年版
106	歯科治療による下歯槽神経・舌神経損傷の診断とその治療に関するガイドライン
107	歯周病患者における口腔インプラント治療指針およびエビデンス 2018
108	歯周病患者における抗菌療法の診療ガイドライン 2010
109	歯周病患者における再生治療のガイドライン 2012
110	耳鳴診療ガイドライン 2019年版
111	終末期がん患者の輸液療法に関するガイドライン 2013年版
112	術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン
113	女性下部尿路症状診療ガイドライン
114	小児，思春期・若年がん患者の妊孕性温存に関する診療ガイドライン 2017年版
115	小児・AYA世代の腫瘍に対する陽子線治療診療ガイドライン 2019年版
116	小児・思春期糖尿病コンセンサス・ガイドライン
117	小児がん診療ガイドライン 2016年版
118	小児期ヘリコバクター・ピロリ感染症の診療と管理ガイドライン 2018 (改訂2版)
119	小児期発症バセドウ病診療のガイドライン 2016
120	小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2017
121	小児呼吸器感染症診療ガイドライン 2017
122	小児消化器内視鏡ガイドライン 2017
123	小児腎血管性高血圧診療ガイドライン 2017
124	小児白血病・リンパ腫診療ガイドライン 2016年版
125	消化器外科 SSI 予防のための周術期管理ガイドライン 2018

126	症候性放射線脳壊死診療ガイドライン
127	上衣下巨細胞性星細胞腫 (SEGA) 診療ガイドライン
128	職業性アレルギー疾患 診療ガイドライン 2016
129	新生児・乳児食物蛋白誘発胃腸症診療ガイドライン
130	神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン
131	神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン 改訂第2版
132	尋常性白斑診療ガイドライン
133	尋常性痤瘡治療ガイドライン 2017
134	腎外傷診療ガイドライン 2016年版
135	腎癌診療ガイドライン 2017年版
136	腎疾患患者の妊娠：診療ガイドライン 2017
137	腎障害患者におけるヨード造影剤使用に関するガイドライン 2018
138	腎障害進展予防と腎代替療法へのスムーズな移行 CKD ステージ G3b～5 診療ガイドライン 2017 (2015 追補版)
139	腎臓リハビリテーションガイドライン
140	腎盂・尿管癌診療ガイドライン 2014年版
141	制吐薬適正使用ガイドライン 2015年10月【第2版】
142	成人スチル病診療ガイドライン 2017年版
143	成人肺炎診療ガイドライン 2017
144	成人膠芽腫 (GBM) ガイドライン
145	接着ブリッジ
146	摂食・嚥下障害, 構音障害に対する舌接触補助床 (PAP) の診療ガイドライン
147	摂食嚥下
148	先天性高インスリン血症診療ガイドライン
149	先天性高インスリン血症診療ガイドライン
150	川崎病急性期治療のガイドライン (平成 24 年改訂版)
151	前立腺がん検診ガイドライン 2018年版
152	前立腺癌診療ガイドライン 2016年版
153	創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン - 5: 下腿潰瘍・下肢静脈瘤診療ガイドライン
154	創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン - 6: 熱傷診療ガイドライン
155	創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン—2: 褥瘡診療ガイドライン
156	創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン—3: 糖尿病性潰瘍・壊疽ガイドライン
157	創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン—4: 膠原病・血管炎にともなう皮膚潰瘍診療ガイドライン

158	多発性硬化症・視神経脊髄炎診療ガイドライン 2017
159	大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン (改訂第 2 版)
160	大腸憩室症 (憩室出血・憩室炎) ガイドライン
161	単純ヘルペス脳炎診療ガイドライン 2017
162	胆道閉鎖症診療ガイドライン
163	男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン
164	中枢神経系原発悪性リンパ腫(PCNSL) ガイドライン
165	低ホスファターゼ症診療ガイドライン
166	天性難治性稀少泌尿生殖器疾患群 (総排泄腔遺残、総排泄腔外反、MRKH 症候群) におけるスムーズな成人期医療移行のための分類・診断・治療ガイドライン
167	糖尿病患者に対する歯周治療ガイドライン 改訂第 2 版 2014
168	頭部血管肉腫診療ガイドライン
169	頭頸部がん薬物療法ガイダンス 第 2 版
170	特発性正常圧水頭症診療ガイドライン 第 2 版
171	内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン
172	軟骨無形成症診療ガイドライン
173	二分脊椎に伴う下部尿路機能障害の診療ガイドライン[2017 年版]
174	日本版敗血症診療ガイドライン 2016
175	日本皮膚科学会円形脱毛症診療ガイドライン 2017 年版
176	乳癌診療ガイドライン①治療編 ②疫学・診断編
177	尿路結石症診療ガイドライン 2013 年版
178	尿路結石症診療ガイドライン 2013 年版
179	妊娠高血圧症候群の診療指針 2015 -Best Practice Guide-
180	認知症疾患診療ガイドライン 2017
181	脳性麻痺リハビリテーションガイドライン 第 2 版
182	脳卒中治療ガイドライン 2015
183	膿疱性乾癬 (汎発型) 診療ガイドライン 2014 年度版
184	肺癌診療ガイドライン 2018 年版 悪性胸膜中皮腫・胸腺腫瘍含む
185	肺静脈閉塞症/肺毛細血管腫症 (PVOD/PCH) 診療ガイドライン
186	発熱性好中球減少症 (FN) 診療ガイドライン (改訂第 2 版) がん薬物療法時の感染対策
187	泌尿器科領域における周術期感染予防ガイドライン 2015
188	泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン 2014 年版
189	非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方ガイドライン改訂第 2 版

190	非静脈瘤性上部消化管出血における内視鏡診療ガイドライン
191	便失禁診療ガイドライン 2017 年版
192	歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン
193	母親が望む安全で満足な妊娠出産に関する全国調査－科学的根拠に基づく 快適で安全な妊娠出産のためのガイドラインの改訂－
194	慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）診療ガイドライン
195	慢性頭痛の診療ガイドライン 2013
196	慢性便秘症診療ガイドライン 2017
197	慢性疼痛治療ガイドライン
198	夜尿症診療ガイドライン 2016
199	薬剤性腎障害診療ガイドライン 2016
200	薬剤性腎障害診療ガイドライン 2016
201	有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン 2014 年度版
202	有効性評価に基づく乳がん検診ガイドライン 2013 年度版
203	有床義歯補綴診療のガイドライン
204	溶血性尿毒症症候群の診断・治療ガイドライン
205	卵巣がん治療ガイドライン 2015 年版
206	嚥下障害診療ガイドライン 2018 年版
207	疥癬診療ガイドライン(第 3 版)
208	肛門疾患（痔核・痔瘻・裂肛）診療ガイドライン 2014 年版
209	褥瘡予防・管理ガイドライン（第 4 版）

表2 設問 1-2 の回答

設問 1-1 に 1 と回答した先生の設問 1-2 の回答
「●●ガイドライン」の作成委員長を努めてきました。さらに、各種のガイドラインのアドバイスを頼まれ行ってきました。特に最近、ものすごい数のガイドラインが出版されていますが、作成の統制がとれていません。公的な”しぼり”の必要を感じます。
●●は欧米では行なわれているが、本邦では保険収載されていないので推奨していない（保険外なら高額）。しかし Cost Benefit の考えは保険収載されている医療行為でも求められるべきこと
適応症の厳密化
適応症の厳密化
●●領域における●●手術。
●●療法等による介入は、海外の費用対効果論文を参照して弱い推奨とした。
医療費の決定は、医学以外の要因（製薬メーカー、厚生省等）のしのぎあいで決定される面が、大勢を占めているので。
設問 1-1 に 2 と回答した先生の設問 1-2 の回答
●●病は主に 4 歳以下の小児に好発する疾患で、小児では保険適用外の薬剤が多い。本ガイドラインでは、保険適外（off label）かどうかを記載した。
小児では査定される可能性のある薬物療法（抗コリン剤）
ありません。希少疾患であり、全国で患者数●●名くらいです。医療費は手術、薬物治療は高額ですが、全体として考えると、がん治療に使用している医療財源が問題になります。（予後を数ヶ月延長させるために数億の予算を投入することが許容されるのか？ 勿論、ヒトの命は何よりも重いのですが）
ありません。 希少疾患であり、全国で指定難病登録患者数●●名くらいです。 唯一推奨可能な治療は●●になります、●●は極めて高額な医療ですが、現在の日本では医療費と関係なく倫理的に許容されております。 全体として考えると、がん治療に使用している医療財源が問題になります。（予後を数ヶ月延長させるために数億の医療費を投入することが許容されるのか？ 勿論、ヒトの命は何よりも重いのですが）
ポリファーマシーとなりやすいものについては推奨表現をひかえた
今回の推奨内容では、●●の治療開始ポイントを●●とするか、●●とするか議論となりました。医療財源への影響を考えると治療を●●まで待つ方が望ましいという意見がありましたが、今回は日本人のエビデンスを考慮して●●としました。
高齢者への●●などの治療介入

<p>必要資源量（コスト）を検討する際、●●の使用については、患者が支払う直接コストに加えて医療財源を含めた社会的観点からも検討し、推奨文を決定する際に適応を絞る方向に影響を与えた可能性がある（判断は各パネリスト）。</p>
<p>●●試験や●●検査などは、必要に応じて検討して頂くように記載しました。</p>
<p>●●以外のすべての薬剤</p>
<p>より安価でエビデンスの多い薬剤を標準的治療薬として推奨した。</p>
<p>なし</p>
<p>スクリーニングの有用性、●●に対する精査の有用性、●●の早期発見のための外来での●●測定の有用性、定期的な画像検査の有用性等のCQで、費用が検討されたが、推奨しないという結果にはならなかった。</p>
<p>●●等の検査はすべきでないことを明記。</p>
<p>高価な生物学的製剤の適正使用に配慮した。</p>
<p>作成時に考慮しましたが、具体的に医療財源に大きく影響を与える項目はなかった</p>
<p>保健収載になっていない治療については標準的治療としては推奨せず、根拠の紹介にとどめた。（保健収載の要望に活用した）</p>
<p>考慮はしたが、推奨には影響しなかった</p>
<p>●●剤はエビデンスの点からは推奨されるが、高価である点から廉価なものも場合によっては実状に応じて推奨されると記載すべきと考えた。</p>
<p>●●における代理母出産</p>
<p>●●に対する生物学的製剤の単独使用</p>
<p>「●●診断において、問診、身体診察と●●画像で診断した●●に●●を施行することは推奨されるか。」というクリニカルクエスチョンについての推奨は「実施しないことを弱く推奨する」となったが、その判断についてはコストも一つの要因になったと考えられる。</p>
<p>ガイドライン作成時の班会議では、当該治療が推奨されることや保険収載されることに関して、財政に与える影響についてはしばしば言及された。しかし、今回のガイドラインについては、採否の判断が必要な新規の治療について議題に上るようなことはなく、推奨しなかった医療行為はなかった。</p>
<p>まえがきに「コストに関して、保険適用についての注意を記載した。」と記した。</p>
<p>検診ガイドラインであり、医療財源へ影響する特定の医療行為や治療方針への提言は少ないが、●●検診を行った場合には、悪性度の低い、小さながんが発見されることがあり、それに対する過剰治療対策として、即時の手術や放射線治療を行わずに、慎重に経過を観察する「監視療法の適切な実施」を重要項目として設定した。監視療法は、検診の過剰治療の不利益が低減でき、患者のQOLの向上を重視した治療戦略であるが、CQ●●「●●検診の増分費用対効果比（ICER）はどの程度か？」では、検診実施時に監視療法を適切に導入することによりICERが妥当なレベルまで</p>

<p>改善するとの研究を最重要論文のひとつとして取り上げ、医療財源への影響を考慮している。また、同 CQ においては、ICER の優れた検診システムとして、「59 歳を上限に 55 歳から検診間隔を 2 年毎とした場合、ICER が 7.3 万ドル/QALY となる」との医療経済に考慮した検診システムについて言及している。</p>
<p>医療財源への影響も加味して●●検診アルゴリズムを作成するなど、医療費への配慮した内容となっている。</p>
<p>●●療法は「行う提案」としているが、解説内容に大量の酸素消費を伴う点、(ガイドライン作成時点で) 保険収載されていない点、在宅での利用が難しい点、などを記載し、使用に関して十分にこのような点を十分に考慮したうえで判断するように注意を促した。</p>
<p>2020 年 2 月現在の市場に出ている●●(高額薬剤) は 2017 ガイドライン作成時には対象外であったため、医療経済的な面は考慮したものの、実際にその理由で推奨を控えた項目は存在しない。</p>
<p>初期治療の導入に際して●●より●●は高額でありその観点は選択する際の考慮事項として取り上げた</p>
<p>●●服用患者の●●の際、●●を中断し●●による●●療法に替えると、患者は入院する必要性があり、医療経済的にもコストが高くなるので●●継続下の●●を推奨した。</p>
<p>保険未収載であったため効果は認められたものの推奨を見送った</p>
<p>保険診療に準拠しました。</p>
<p>推奨しなかった医療行為はなかった。</p>
<p>推奨グレード決定のための 4 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。また、その評価について、各 CQ ごとに判定結果が明記されている。例えば、『CQ ●●』の推奨グレードを、費用が正味の利益に見合うか否かは明らかでないため、弱い推奨(推奨グレード B) とした。</p>
<p>設問 1-1 に 3 と回答した先生の設問 1-2 の回答</p>
<p>今回は基本的に保険診療内での内容で医療に影響はないと考えている</p>
<p>本疾患において有効な治療は●●療法のみである。 生命予後不良例や QOL/ADL がいちじるしく低下している症例では●●薬を投与する必要がある。 一方、軽症例については本治療を推奨しなかった。</p>
<p>●●に関するガイドラインであるので、薬物治療などはそれぞれの疾患のガイドラインに準じた治療を推奨した。むしろ環境整備などにも重点をおいた。</p>
<p>現状、医療財源に大きな影響を及ぼす治療法についてはとり上げられていないため</p>
<p>当該診療は、すでに一般的に普及している保健収載されている手技であり、そもそも高額な費用を要する主義ではないため。</p>

<p>●●は当時多くの診療が自費診療であった。従って、科学的な根拠の有無をもとに推奨性、有用性を判断した</p>
<p>推奨する医療行為や治療方針に複数の選択肢がなく、「医療財源への影響」について考慮することはなかった</p>
<p>治療にかかる費用については記載している。しかし、治療費とそれに見合ったメリットがあるかどうかの判断は現場にゆだねられるべきである。もし、英国のように治療費に見合わないメリットであれば、その治療法は承認しないというのであれば、それはまさしく行政がすべきことであり、医療の現場で行うべきものではない。</p>
<p>終日●●には2台の●●を常備すること →わが国では自国製の●●がなく諸外国に比べ高価であるため 諸外国と医療制度、医療財源が異なるため多くの部分では考慮されていない。</p>
<p>我が国の医療行為や治療方針の決定において、保険適用があるかないかは、重要な要素であり、侵襲度が低い医療行為や低額な医療から適応することは当然である。ただし、医療財源における影響を考慮した診療を行っているかは微妙であり、現時点のガイドラインに医療財源への影響を考慮した内容にするのは難しい側面もあった。</p>
<p>ガイドライン策定において、その臨床的な効果だけでなく、医療消費者の価値観や効用値といった種々のアウトカムを検討すべきであると考えます。その一つに費用対効果があり、ひいては、医療財源への影響も十分検討に値すべきアウトカムもしくは要因と認識しています。しかしながら我々が着手したガイドラインの策定時には、「医療財源への影響」を検討した臨床エビデンスが存在しなかったため、考慮することができませんでした。</p>
<p>十分なエビデンスが整っていないため。</p>
<p>緩和医療では関連性が薄い</p>
<p>本ガイドライン作成時、●●がんに対して分子標的治療が適応となりました。医療財源への影響についても作成過程の委員会で話題になりましたが、推奨レベルに反映する段階ではありませんでした。</p>
<p>本ガイドライン作成開始は2013年からであり、当時は、医療財源への影響よりも、患者様に対処する有用なガイドラインを目指したので。</p>
<p>設問 1-1 に 4 と回答した先生の設問 1-2 の回答</p>
<p>ガイドライン作成時にそのような観点からの議論が出ていなかった</p>
<p>稀少癌のガイドラインであるから</p>
<p>対象が稀少疾患である</p>
<p>治療に直接かかわるガイドラインであったため。むしろマンパワーのコスト等と言及できなかった</p>
<p>●●に対する予防効果や治療効果に関しては、現時点では生理食塩水による予防効果しか認められておらず、ガイドラインについても薬剤や透析などによる予防効果は</p>

認められない旨を記載している。●●にかかる医療コストを考えると、生理食塩水輸液は医療財源に対する影響は極めて少なく、医療財源の影響から推奨しないという選択肢は考えられないから
疾患の特性上、患者の QOL を優先しても、あまり影響がないため。
影響が少ないため
特にな 当時はあまり cost-benefit の論議も乏しい時代でした。
エビデンスの不足
ガイドライン作成時は、主に「エビデンスの有無」を重視したため。
大きな影響はないと考えられるから。
医療財源への影響の及ぶような医療行為はないから
当時は有効性を最優先に議論がされていた。
1)ありません 2)希少疾患であり、データがないことと、奏効率の高い高額な治療と医薬品がないことから
・考慮していない ・臨床アウトカムのエビデンスに基づいて判断することを徹底したため
医療財源により推奨レベルを変える方法論、エビデンスが確立されていないので。また本ガイドラインは原則として保険承認されている治療しか推奨していない。保険承認に際して、医療財源への影響を考慮すべきである。
本ガイドライン作成当時はまだ医療財源への関心は乏しかったから。
対象疾患は希少がんであり、また、推奨される治療法により完全寛解が期待できる患者割合が高く、医療経済立場より患者の生存への寄与というベネフィットが大と考えられた。 (また超高額な治療法、●●のようなは含まれていません)
私達が本ガイドラインを作成するにあたり、残念ながら医療財源への影響の観点から、その医療行為を推奨するかしないかという議論は全くなされなかったと言えます。純粋にエビデンスや臨床経験からその治療が推奨できるかどうかという観点で議論をしていたためと考えられます。
●●治療は●●機能を改善する治療であり、QOL 向上にも繋がる。この治療は自由診療であり、国の医療財源には影響しないこと、一方で、全身の健康にも良い効果を及ぼすことで、結局は医療費の削減にも貢献し得ると考えている。
本 GL の「作成にあたって」で記しましたがわが国は欧米と医療供給体制や医療経済が異なります。即ち、どこにでも CT があり画像診断が可能で、国民皆保険で少ない患者負担で医療が受けられます。よって、医療者が安易に検査診断を行うと、自治体や保険者に負担をかけますが、本 GL が外傷・救急救命に係わることから、財源への影響はあまり考慮しませんでした。しかし、コストのみならず、被爆の問題もあり

<p>ますから、CQ7 のような Answer も作りました。</p>
<p>ガイドライン作成においてその重要性について議論がなかった。</p>
<p>ガイドライン作成における重要性について知識がなかった</p>
<p>救命に重点がおかれた●●に対する最適の治療という観点から、医療財源への影響をまったく無視するものではないが、それを考慮していない。</p>
<p>本ガイドラインの本文に「財」や「費」そして本設問の意図と一致する「金」の文字はありませんでした。特に「医療財源への影響に考慮しなかった」というわけではなく、純粋に治療の推奨度を考慮したためと考えます。</p>
<p>●●の治療内容および製作に関して、高額な薬剤等を使用するということなく、従来よりある●●の製作材料等でまかなえるため医療財源を圧迫するとは考えにくく、さらにそれによる治療効果は高いと考えられる。よって、医療財源への影響は考慮していない。また、現在のところ、他のさらに安価な代替治療が存在しないため。</p>
<p>エビデンスになる「医療財源」について言及した文献が十分でなかったと思います</p>
<p>ガイドライン作成時には●●障害と医療財源への影響に関する論文があまりなかったため。</p>
<p>有効な薬剤が外用、内服の各1種類のみで、他の選択の余地がなかったため。</p>
<p>当時はなし</p>
<p>医療財源あるいはコストからみたエビデンスがきわめて少なく評価できないため</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・希少疾患なので患者数が極めて限られており、財源への影響が少ない ・患者がなるべく普通の生活を送ることができることを治療の目標としており、それが達成できなければ、むしろより多くの税金が必要になる可能性がある。
<p>コストに関する記載は、特にロボット支援手術にあるものの、手技の推奨は医学的観点から判断している。</p>
<p>大きな影響を与える薬剤、手技がない</p>
<p>エビデンスも少なく考慮するには材料不足であった</p>
<p>治療薬として選択肢は限られている</p>
<p>基本的に救急対応疾患で、適切な治療開始（時間単位）が患者の生命予後に直接かわる疾患。従って選択薬はその属性により変化しない。</p>
<p>基本的に急救対応疾患でありまた抗菌薬の耐性化率の変化により対応は変化する。従って現時点での最適な抗菌薬選択で治療方針は決定すべきもの。</p>
<p>●●外科の時だけ考えました。あとは薬物ですので、それほど大きな影響はないと考えました。</p>
<p>小児人口と対象疾患が比較的希少であるため、医療財源への影響は比較的少ないと考えたから。</p>

<p>稀少疾患であるため、医療財源への影響は少ないと考えました。また、エビデンスそのものが少ないため、医療財源への影響の面から比較検討して推奨を決定するための選択肢がそもそも存在しませんでした。</p>
<p>ガイドライン改訂前後で、薬物療法や手術療法などの治療選択のオプションについては大きく変更がなかったため、影響についてはあまり考慮しなかった。</p>
<p>ガイドライン改訂前後で、薬物療法や手術療法などの治療選択のオプションについては大きく変更がなかったため、影響についてはあまり考慮しなかった。</p>
<p>保険適応に関しては、大いに考慮したが、財源への影響に関しては考慮しなかった。</p>
<p>効果や合併症などのエビデンスを重視しているため、特に高額な医療行為はなかったため</p>
<p>当ガイドラインでの使用薬物やポリシーは、基本的に保険適応から逸脱しているものは多く、高額でもないため</p>
<p>今日のガイドラインでは、在宅医療・介護サービスの意義や問題点を明らかにすること、明らかになっていない事項を明確にすることを目的とした。</p>
<p>「●●癌の診断法として●●を行わないこと」を提案しました。</p>
<p>高齢者のガイドラインですので、安全性を最も重視すべきである</p>
<p>本材による治療の科学的根拠を主軸としたため、本治療は適応外使用であり、「医療財源への影響」の考慮と相いれないため</p>
<p>設問 1-1 に 5 と回答した先生の設問 1-2 の回答</p>
<p>対象疾患は医療財源への影響が大きくないため考慮の必要性は低いと判断した。</p>
<p>clinical Question として、取りあげるだけの良質なエビデンスがないため。</p>
<p>医療財源への影響を考慮するための材料・データがないため。</p>
<p>費用および費用対効果を検診ガイドラインの判断に含めることに関するガイドライン作成メンバーの一部からの反対が強かったため</p>
<p>費用及び費用効果分析を推しよの検討材料に含めることには、作製メンバーの一部から反対があったため</p>
<p>エビデンス（論文報告）によるガイドライン作成を行った時、その観点で論じた論文を発見できなかったため</p>
<p>医療財源への影響で推奨しなかったものではありません。</p>
<p>表記のガイドラインは第 1 版であり、当時は標準的治療やエビデンスを検討する内容であった。現在改訂中の第 2 版では推奨の強さを決定する過程で、「コストは資源の利用に見合った効果が得られるか」、が検討されている。</p>
<p>表記のガイドラインは第 1 版であり、当時は標準的治療やエビデンスを検討する内</p>

<p>容であった。現在改訂中の第2版では推奨の強さを決定する過程で、「コストは資源の利用に見合った効果が得られるか」、が検討されている。</p>
<p>表記のガイドラインは第1版であり、当時は標準的治療やエビデンスを検討する内容であった。現在改訂中の第2版では推奨の強さを決定する過程で、「コストは資源の利用に見合った効果が得られるか」、が検討されている。</p>
<p>本ガイドラインの対象が小児であること、また本症が小児疾患としては希少であること、さらに治療によって根治が望める疾患であることなどから「医療財源への影響」については考慮しませんでした。</p>
<p>適切なエビデンスが不足していたため</p>
<p>本ガイドライン作成の推奨の作成には、①エビデンスの強さ、②益と害のバランス、③患者の価値観や好み、④コストの4要素を考慮して決定しています。しかしコストに関しては論文やガイドラインがあれば利用したが、論文がないものについては評価に入れずに作成をしています。</p>
<p>エビデンスに基づく診療ガイドライン作成を目的とした。</p>
<p>●●に適応を有する薬剤が少ないため、考慮する余地がなかった。</p>
<p>影響がないと判断したから</p>
<p>診断と初期治療に特化したガイドラインであるため「医療財源への影響」は無いと判断した。</p>
<p>高額な薬剤の適応が当時はなかったため</p>
<p>治療の有効性のみ判断の根拠とした為</p>
<p>医療財源への影響はほとんどないと考えられたため</p>
<p>保険適応外の薬剤使用が認められるが、大きな財源への影響はないと考えたため</p>
<p>医療財源へ影響するような推奨はなかったため</p>
<p>●●がんに関しては、エビデンスが少なく、特に費用対効果など医療財源に関連す</p>

る論文がなかったため。
そもそも診療ガイドラインは clinical Question=臨床からの疑問に対し、文献検索を行ない、エビデンスを元に記入するもので、政策的意図、経済的意図とは一線を画しております。
設問 1-1 に無回答の先生の設問 1-2 の回答
「医療財源への影響から推奨しない」とした治療法はないが、経済評価の項で費用対効果が悪いと評価されている治療法はその旨を記載した。

表3 設問7の「その他」に対する回答

日本の医療経済を圧迫している「がん」の領域でまず実践すべきである。
日本の医療経済を圧迫している「がん」の領域でまず実践すべきである。
(3)は利用可能な学者数が少ないので実現性が低い。 (2)は専門性が高くガイドライン作成者が身につけるのは難しい。
エビデンスを集積するための臨床研究が必要。このような研究を進めるには公的機関や学会のかかわりが必要かもしれない。
「ガイドラインに医療経済の観点を加える」ことについての法的根拠（法制度）が必須。 それがない状態で作成グループがQALY/ICERを用いた結果、ガイドライン利用者に不利益が生じて、作成グループは責任をとれない。またガイドラインに従わず、保険の範囲で処方をつづける医師が良い医師と判断される可能性もある。
・費用対効果に関する研究とこれに関するエビデンスの構築 ・科学的エビデンスに加え、費用対効果に基づく治療法選択に対する国民的合意形成 ・行政による保険承認との連動 などが重要。これなしに上記、1、3、4、を行うのは独善的で危険である。
6-2に記載させていただいた理由から、学術的なガイドライン作成者だけでは、費用対効果を正確に評価することは不可能と思います。
GRADEと費用対効果のマッチングは、votingの際の〇〇をするしかないのでは？
Minds2014に準拠した世界のエビデンスから医療のアルゴリズムを作成し、診療のスタンダードを作成することが重要。
あくまでもアウトカムの一つとしてエビデンスに基づいて扱う。コストに関するエビデンスの充実が必要。
医療経済学者を含め、医療経済に関するエビデンス発信が必要だと思います。
医療経済学者を含め、医療経済に関するエビデンス発信が必要だと思います。
医療経済学者を含め、医療経済に関するエビデンス発信が必要だと思います。
医療経済学者を含め、医療経済に関するエビデンス発信が必要だと思います。
医療費が、費用対効果に基づいて決められるようになれば（近い将来になるだろうが）、変化するだろう
ガイドライン作成に際しては、その時点の質の高いエビデンスが不可欠ですので、医療経済あるいは費用対効果に関する臨床研究の推進が必要と考えます。
ガイドラインに限らず、日本の医療費と生命、予後などに関する国民的コンセンサス作りが第一だと思います。また薬の宣伝を大々的に行っている医師達への意識改革のための啓発活動も有意義なのではないでしょうか。

ガイドラインの診療の目安であり費用対効果はきりはなして考える必要がある
ガイドラインの目的設定がどのようになっているかが重要と思います。歯科治療に関しては、治療の優先度、有効性を第一にすべきと考えます。医療経済、費用対効果が強すぎると、純粋な治療ガイドラインとずれたものになると考えられるのではないのでしょうか。
ガイドラインは患者も参考にするので国民の啓発も必要
ガイドラインは医療者以外も参照することがあるため、医療者のみならず、一般の国民に対する、医療経済の必要性に関する啓発が必要と考える
ガイドラインは人の命に関わるもので、そこに医療経済の考えを組み込み対象によって推奨される治療法が変わることは受け入れがたい。もちろん、医療経済とは別に、効果の期待できない集団に対して治療法が変わることはあると考える。医療経済に対する考えは、ガイドラインとは別に総論的に作成されるべきと考える。
ガイドライン作成者に知識があっても、エビデンスがなければ、ガイドラインの推奨はできません
経済だけで決まるのではなく、また、有用性があるのに推奨しない場合には、倫理的な検討も必要となる。医療費設定や補助を政府、厚労省等に促す活動も必要である。
この視点による取組は行なっていますが、わが国では注目度がこれまで低く、関連学会は取り上げることはありませんでした。個人負担も増えるので、これからは変わるかも知れません。
この様な事を当然考えるべきという日本国民への教育と行政機関が議論から逃げない事！
しかし疾患や治療の状況により考慮すべき場合とそれにあてはまらない場合がある。
すべての医療者に必要な知識として、医療経済分析がある。 診療ガイドラインは一定のルールで作成されており、エビデンスの確立した内容を基に作成されている。 今後すべての医療行為について、QOL 評価を含む医療経済的視点での評価を義務づけるべき。それまでは「ガイドライン」ではなくていわゆる「ガイド」で医療費その他を考慮した方針を示すべき。
是非、我が国の GL の中に反映できる、QALY、ICER を含むエビデンスを創出していただければと思います。
それらの視点も踏まえたガイドライン評価が、第三者から行われること
それ以前にわが国の医療経済学のレベルを上げる必要があるのではないのでしょうか。オブジーボの薬価の議論の際にも、あまりにもいい加減な根拠を元に説を主張される方が見られました。

特に(3)が重要かつ困難な話題と感じています。
日本における医療経済的データを行ったデータの集積が必要である。
費用対効果だけでなく、もっと多くの観点からガイドラインを作成することが必要であるというコンセンサスを得ることも大切である。
方法論の記載は必要。GL 記載は実状にあったものとするべき
まずは医学的な追及によるガイドライン → 経済的、社会的配慮による修正という順ではないでしょうか？
まずは国民の医療にかかる投資について方針を決め、それに医療提供側はあわせる手順と思われる
もともと自費診療の領域なので、あまり費用対効果の議論はこれまでなかった。ただし4月より●●手術や●●検査が保険収載されるので、今後は費用対効果は重要な評価基準になる(たとえば●●検査を保険適用で実施できる条件、年齢や●●の家族歴など) もっと議論されるべきと思います
わが国で医療経済学が未発達なのでそれらを充実させることが先決検討できるデータが限られていると思う。
医療経済や費用対効果の視点で診療方針を決める点について、国民の理解を得る必要がある。ガイドラインだけ先走っても、現状では使えない。
医療経済や費用対効果を考慮して行った治療の有効性を明確に示すエビデンス
医療経済を議論するのは重要です。実際に、財政を圧迫しています。しかし、学会レベルで作成しているガイドラインで規制すべきではありません。それよりも、規制当局が現場の医療が理解できる人材と医療経済を理解する人材を投入し、科学的根拠に基づいて承認時の条件とするべき事案です。現場での医療経済を意識した議論は重要ですが、日本のシステムで現場で規制するのはそぐいません。
医療経済学者を参画させても、データ収集の意味を理解していないと机上の空論に終わり、何も生まれないビックデータと戯れる可能性が高いと危惧する。従って、現場で患者と接する医療者が、どのようなデータをどのように収集して、何を期待するのか理解する必要がある。
医療経済学的な情報収集と公開(データベース化など)が重要と思います。
医療者は誠実に治療の推奨を熟慮すべきと考えます。一方、医療経済や費用対効果は「患者にベネフィットがあること」を主眼において、医療経済学者とともに考慮すべきではないでしょうか。
何よりも、国内における良質なエビデンスの確立が不可欠である。各治療法の推奨は十分なエビデンスに基づいているが、医療経済に関しては十分なエビデンスが不足している。
国民にとっての最善の医療に対する理解の不十分さから、医療経済を偽の理由にし

て推奨が行われないのは、医療を後退させることにつながり問題である。
国民の意識改革。
国民の理解を深める活動（これらの仕組みや必要性について）
国民への啓発
国民への周知（医療を受けるのは国民です）
今後は重要なことと考えます。
自国と他国の保険適応の違いを考慮すべきである
診療ガイドラインの作製者が勇気をもって、考慮の材料に含めるための医療経済、費用対効果の国民全体への啓発、及び医療経済学者の育成
診療ガイドラインの作製者が勇気をもって検討対象に含めるための医療経済、費用対効果の国民全体への啓発、及び医療経済学者の育成
診療ガイドラインの推奨文を決定する際には、医療経済学的な側面も十分考慮する必要がることは重々承知しています。とくに、医療資源が逼迫している本邦においては、「医療財源への影響」や「費用対効果」は重要視されるべきアウトカムと考えます。ただし、診療ガイドラインであるからには、少なくとも症状の改善や予後、有害事象の発生率と言った治療効果を無視することはできません。治療効果とそれに付随する有害事象や費用（医療経済学的な要因）を患者が個別に熟考して、治療方針が決定されるべきと考えます。そもそも診療ガイドラインとは、医療現場において適切な診断と治療を補助することを目的として、病気の予防・診断・治療・予後予測など診療の根拠や手順についての最新な情報を専門家の手で分かりやすくまとめた指針であり、患者が意思決定をするための重要なツールという位置づけです。そのため、患者が治療法を選択する際に、各治療法の治療効果や、その有害事象の発生率や費用といった情報を享受するためのものと認識しています。それにも関わらず、医療経済学的な観点から「非推奨とする」というのは、本来患者が持っている治療法等を自由に選択するプロセスを診療ガイドラインが恣意的に誘導する、もしくは制限してしまうことに繋がると思われまます。これは、診療ガイドラインの本来の役割から大いに逸脱し、むしろ本末転倒ではないでしょうか。治療法の最終決定者はあくまでも患者であり、医療経済学的な観点が主として患者を誘導してしまうような診断ガイドラインは、本来のガイドラインとは言い難いと強く考えます。
専門家による解析
専門外の分野であり、意見を控えたい。
全て大切です。
オプジーボ etc の薬剤の費用対効果はしっかり検証すべきです。
対応は可能な範囲で行った方がよいのでしょうか 具体的に対応したことがなくお答えするのが難しいです

特にわが国の小児医療の事情を踏まえた医療経済の分析に関する手法や活用法の説明が必要と思います。
難病においては問題点として医療費データの蓄積が不十分ではないか
日本で”医療をお金で考えていくこと”のハードルをひとつひとつ超えていかなくてはならない
日本の医療制度をどうするかの本格的な議論をすべきかと思います。現在の日本の医療制度で、患者さん自身は、どの程度なら支払ってもいいと考えているのか、支払うことができるのかの基盤となるデータを取るべきです。
費用対効果に対する識者（国民を代表する立場）の意見
費用対効果についての解析された質の高いエビデンス（論文）が必要
法律家や患者団体・市民の代表者もガイドライン作成メンバーに含まれます。医療者以外への啓発も必要だと思います。
本ガイドラインは労働環境の問題とも関連する。単純に医療経済のみで決めることはむずかしい。一方費用対効果の面では、労働生産性の向上などといった仕事効率も考慮に入れてガイドラインを作成する必要がある。その意味では、いろいろな分野の専門家の意見を適宜とりいれていく必要性を感じている。
命に値段はない、ということになっていますが、妊産婦と〇〇〇な方をだれも同一視しないと思います。効果を定義するのは現実には困難ですがやっけていかないと野放図に医療費を薬屋に搾取されるだけです。特に、高血圧や糖尿病など、年齢で、投薬制限してもいいのではないのでしょうか。90歳の方に高脂血症の薬をたくさん投与する意義がどこまであるか、検証すべきです。
有効性・安全性に関するエビデンスやエキスパート・オピニオンを重視して、ガイドラインを作成している傾向がある。その結果、高額な新薬を偏重し、医療経済に悪影響を及ぼしている可能性がある。（生物学的製剤の問題は、成人のほうがより重大であろう。）

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
分担研究報告書

国内外の診療ガイドラインにおける医療経済的評価の活用状況に関する調査

研究分担者 白岩 健 国立保健医療科学院 主任研究官

研究目的: 諸外国および日本の診療ガイドラインにおける医療経済評価（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。

研究方法: 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、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。

研究結果: 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。

考察及び結語: 今回の調査では、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。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。

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。医療経済評価は、分析の目的に応じて費用の範囲や効果指標の選定などを適切に定める必要があること、モデルによる推計を多用することから分析の前提条件が異なれば結果に大きな影響を与えること、分析結果の解釈法など、留意すべき事項が多いことから、診療ガイドラインへの適用にあたっては、経済評価研究の内的妥当性・外的妥当性の評価法を定めた上で、「推奨」への反映方法について十分に検討を行う必要がある。

そこで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

「治療ガイドライン対象疾患優先順位リスト」（秋山祐治：診療ガイドライン作成に厚生労働省が果たした役割，日本内科学会雑誌，99 巻 12 号，2950-2957，2010）の上位 3 疾患である、本態性高血圧

症、糖尿病、喘息の診療ガイドラインを対象とした。

諸外国ならびに日本のデータベース検索は MEDLINE と医中誌 web を用い、日本語と英語のガイドラインを検索した。日本の診療ガイドラインは、Minds の診療ガイドラインデータベースによるハンドサーチを補完的に行った。

1st および 2nd スクリーニングは 2 名のレビュアーが実施し、あらかじめ定めた評価基準に則って採否を評価した。両者の採否結果に乖離があった場合は、両者およびもう一人のレビュアーとの協議により最終判定を行った。

論文の採否基準を以下に示す。①～④の採否基準に合致し除外する場合、最も小さい数字を除外理由として記録した。

- ① 言語不適
- ② 疾患対象不適
- ③ 論文タイプ不適
- ④ アウトカム不適

上記の採否基準で採用となった論文のうち、さらに下記の採否基準に基づいて適格性評価の対象となるガイドラインを選定する。

重複

主要国（US，UK，フランス、ドイツ、カナダ、オーストラリア、日本）以外
関連症状

個別の処置や手技など

併存疾患あり

最新版ではない

全国規模の団体ではない

ガイドライン発行元のウェブサイト等

を確認し、最新版を適格性評価の対象とした。

収集されたガイドラインにおいて、費用に言及した「推奨」等、費用や医療経済評価に関する記述について確認を行った。

(倫理面への配慮)

公表資料に基づく研究であり、倫理面での問題はない。

C. 研究結果

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 (図 1、表 1・2・3)。診療ガイドライン中で、費用に言及した「推奨」等が記載されていたのは以下の通りであった。

1、本態性高血圧の診療ガイドライン

①「高齢者高血圧診療ガイドライン 2017(2019 年一部改訂)」では「服薬アドヒアランス、有害事象の発生および医療費負担を考慮して薬剤数はなるべく少なくすることが推奨される。」との推奨の記述があり、その説明として「ポリファーマシーでは、服薬または処方・調剤の過誤の増加、薬物相互作用の増加、医療費の増大、服薬に伴う QOL の低下のみならず、老年症候群 (転倒・骨折、食欲低下、認知機能低下など) の出現にも関連する。」との記載があった。本件については 6 本の論文が引用されていたが、その中に医療経済評価に関する論文は含まれていなかった。

②「Clinical Practice Guideline for Screening and Management of High

Blood Pressure in Children and Adolescents」では、11 件の推奨と関連して、費用に関する記述が認められた。たとえば電子カルテに関しては、血圧値上昇の警告システムによる便益は、開発費用や『警告疲れ』の害を上回る旨の記載があった。また、ABPM(24 時間自由行動下血圧測定)については、リスク・害・コストとして ABPM の費用をあげていた。但し、いずれも根拠として医療経済評価の論文は引用されていなかった。

③「高血圧治療ガイドライン 2019 (JSH2019)」には推奨そのものには費用に対する言及はなかった。但し、「高血圧の管理および治療の基本方針」の章に「降圧療法の費用対効果」に関する解説があり、計 10 本の医療経済評価論文が引用されており、ガイドライン中の推奨を医療経済の観点から正当化していた。その他、費用に関する記述としては、検査を費用対効果も考慮して行うこと、生活習慣の修正は低コストで安全に危険因子を減らすことができること、後発医薬品は薬剤費用を抑制して継続可能な医療を提供するにあたり積極的に使用することが望まれることが記されていた。

その他の診療ガイドラインには、費用に関する記述 (解説など) は一部見られたが、費用に言及した推奨の記載はなかった。

2、糖尿病の診療ガイドライン

①「Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus

Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD)」では、費用に言及した推奨が3件あり、このうち1件では11本の医療経済評価の論文が引用されていた。1件目の推奨には、「メトホルミンに追加される薬剤の選択は、患者の希望と臨床的特徴に基づいて行われる。重要な臨床的特徴としては、既往のASCVDやHFやCKDなどの併存疾患の有無、特定の薬の副作用（特に低血糖や体重増加）のリスク、安全性、忍容性、コストなどが挙げられる。」「一般的に社会にとって、そして特に多くの患者にとって重要な考慮事項は、薬剤のコストである；スルホニル尿素、ピオグリタゾン、組換えヒトインスリンは、地域によってコストが異なるものの、比較的安価である。短期的な獲得コスト、長期的な治療コスト、および費用対効果は、データが入手可能な場合には、臨床上の意思決定において考慮されるべきである。」との記述があった。2件目の推奨には、「血糖値目標を維持するための2剤以上での治療の強化は、薬の副作用が合併症に与える影響や、治療の負担、費用などを考慮する必要がある。」「薬を追加するたびに費用が増加するため、患者の負担、服薬行動、薬の効果に影響を及ぼす可能性がある。」との記述があり、計11本の医療経済評価の論文が引用されていた。3件目の推奨には「血糖降下薬の選択にあたっては、アクセス、治療費用、保険適用のすべてを考慮する必要がある。」「生活習慣管理の取り組みを再強化することも大きな効果があるが、行動介入や支援にはコストがかか

ることもあり、生活習慣の改善には社会経済的な障壁があることは十分に説明されている。」との記述があった。

③「ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018」では、2件の推奨に費用に関する記述があり、医療経済評価の論文を複数引用していた。1件目の推奨では、「肥満の青少年の一般化された集団スクリーニングは、ほとんどの集団において費用対効果が良いとは考えにくい。日本および台湾の青年期における尿糖スクリーニングは、費用対効果が実証された特異な状況である可能性がある。」との記述があった。2件目の推奨では、「糖尿病児の最適なケアのためのケアコストや長期的な費用対効果のデータを収集し、政府や医療機関に提供することを優先すべきである。」との記述があった。

④「Guidelines on Second- and Third-Line Medicines and Type of Insulin for the Control of Blood Glucose Levels in Nonpregnant Adults With Diabetes Mellitus」では、次の1つの推奨において費用についての記述があり、医療経済評価の論文を1文献引用していた。

「ヒトインスリンによる重度の低血糖が頻発する1型または2型糖尿病の成人において、血糖値をコントロールするために長時間作用型インスリン類似体を検討する（推奨度は弱い、重度の低血糖のエビデンスは中等度）。この勧告は慢性糖尿病の合併症や死亡率などの長期的な転帰についてのエビデンスが不足しているか、または非常に質が低いこと、および長時

間作用型インスリン類似薬のコストが中間作用型ヒトインスリンと比較してかなり高いことを反映して、弱い勧告である。」
「インスリン類似物質の代わりにヒトインスリンを購入することは、政府が国民皆保険の達成を目指している状況では、国の予算に大きな影響を与えるであろう。国民皆保険が適用されていない場合、インスリン類似物質は、自己負担額を支払う患者にとってははるかに高価である。1型糖尿病患者はインスリンなしでは生きていけないことを考えると、1型糖尿病患者全員のために手頃な価格のインスリンへのアクセスを確保することが優先事項である。」
「ガイドライングループは、ほとんどの費用対効果研究でインスリン類似体がヒトインスリンと比較して費用対効果が良いことを示しているが、これらの研究はすべてインスリンの製造業者が資金提供していると指摘した。独立した費用対効果研究では、一般的にヒトインスリンの方が費用対効果が良いことが示された。費用対効果は文脈固有のものであり、中所得国からの研究は1件しかなく、低所得国からの研究はなかったことを考慮して、ガイドライングループは Addressing the Challenge and Constraints of Insulin Sources and Supply (ACCISS) 研究の手頃な価格での知見をより重視した。したがって、インスリン類似体の価格が一貫して実質的に高いことと、アクセスに対する潜在的な負の影響を考慮して、ガイドライングループはヒトインスリンを強く推奨した。」との記述があった、

⑤ 「Standards of Medical Care in Diabetes-2020」では、費用に言及した推奨が8件あり、あわせて医療経済評価の論文を計11本引用していた。推奨には「ケアコストにも同時に重点を置きながら、ケアと健康のアウトカムのプロセスを改善するために信頼性の高い適切なデータ測定基準を用いて糖尿病の医療維持を評価すべきである。」「糖尿病予防の費用対効果を考えると、このような介入プログラムは第三者支払者によってカバーされるべきである。」「糖尿病の自己管理教育とサポートはアウトカムを改善し、コストを削減できるため、第三者支払者による償還が推奨される。」などの記述があった。

⑥ 「Oral Pharmacologic Treatment of Type 2 Diabetes Mellitus: A Clinical Practice Guideline Update From the American College of Physicians」では、根拠論文は示されていなかったが費用に関連する推奨文が1件あった。「ACPは、臨床医と患者が、利点、副作用、コストを話し合った上で、薬を選択することを推奨する。」「メトホルミンにもう一つ薬剤を追加することで、さらなる利点が得られる可能性がある。しかしながら、コストの増加は、特に高価な新薬の場合には、追加された利点を必ずしも裏付けるものではないかもしれない。」と記述されていた。

⑦ 「Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management」では3か所で計5本の医療経済評価の論文を引用し、ガイドラインに反映していた。たとえば、

「代替のインスリンレジメンを選択する際には、患者の選好と取得コストを考慮に入れる。」「臨床的な要因を考慮に入れた上で、プレフィルドやリユース可能なインスリンペン注射器で利用するための取得コストが最も安価な針を選択する。」

「禁忌でない限り、勃起不全を有する1型糖尿病の男性にホスホジエステラーゼ-5阻害薬を提供する。ホスホジエステラーゼ-5阻害薬の取得コストが最も低いものを選択する。」などの記述があった。

⑧「Global Guideline for Type 2 Diabetes」では費用に言及した9件の推奨の記述があり、そのうち1件に医療経済評価が引用されていた。医療経済評価が引用されていた推奨は、糖尿病患者における高血圧治療について「アルブミン排泄率の上昇を合併していない糖尿病では、コストを考慮し、反応に応じて積極的に用量を漸増し、アドレナリン作動性遮断薬以外のどの薬剤も第一選択療法として使用できる。」「2型糖尿病患者の降圧治療は費用対効果が良い。」と記述していた。その他の費用に言及した推奨としては、

「蛋白尿を合併していない糖尿病の血圧低下のために、入手可能性とコストに応じて、ジェネリックACE阻害薬、ARB、CCB、利尿薬またはβ-アドレナリン遮断薬を使用して、薬を開始する。」「管理原則は推奨ケアと同様であるが、入手コストの安いジェネリックスタチンを使用する。」

「介入の原則は推奨ケアと同様だが、LDLコレステロール、トリグリセリド、HDLコレステロールがすべて目標範囲内にある場合を除き、複数の治療法とより高価で

効果的なスタチンを使用して、すべての人に積極的に脂質を低下させる。」「蛋白尿のある患者は、利用可能な場合は、コストを考慮してACE阻害薬またはARBの使用を検討する。」などの記載があった。

その他の診療ガイドラインには、費用に関する記述(解説など)は一部見られたが、費用に言及した推奨の記述はなかった。

3、喘息の診療ガイドライン

「SING 158 British guideline on the management of asthma」は根拠論文の引用はなかったが、費用に言及した推奨が1件あった。「喘息を発症する危険性のある子供に対しては、複数のアレルゲンを標的とした複雑で多面的な介入が、そのような要求の厳しいプログラムのコスト、要求、不便さを満たすことができる家庭では検討されるかもしれない。」「これらの介入は、費用がかかり、要求が厳しく、家族にとっては不便であり、費用対効果は確立されていない。」との記述であった。

その他の診療ガイドラインには費用に関する記述(解説など)は一部見られたが、費用に関連した推奨はなかった。

D. 考察

国内外における高血圧、糖尿病、喘息の診療ガイドラインにおいて、費用に言及した推奨等が含まれているかを確認したところ、今回調査した中では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。

高血圧については海外の診療ガイドラインでは1件しか記述がなく、これも推奨そのものではなくどのようなリスク・害・コストがあるかについての記述であった。

喘息については、費用に関する記述は1件にとどまっていた。

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。

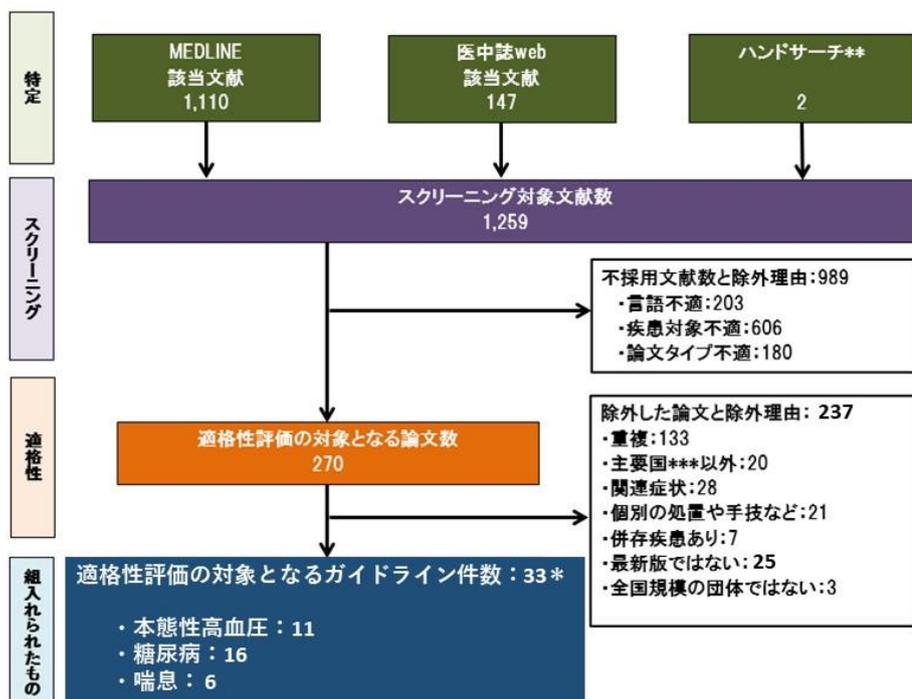
今後、他の疾患の診療ガイドラインの調査も行い、診療ガイドライン策定における経済性の取り扱いについてさらに検討を続ける必要があると考えられる。

E. 結論

今回の調査では、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。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

特になし。



* 文献検索およびハンドサーチで収集したガイドラインについて、ガイドライン発行元のウェブサイト等を確認し、最新版を適格性評価の対象とした

** ハンドサーチについては、Mindsから疾患のカテゴリで絞り込んで収集した文献である

*** US, UK, フランス、ドイツ、カナダ、オーストラリア、日本を主要国とした(C2Hの分析データの提出様式ガイドラインを参照)

図1 診療ガイドライン収集結果

表1 対象とした高血圧の診療ガイドライン

1 日本	高齢者高血圧診療ガイドライン 2017 (2019 年一部改訂)
2 US	2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults
3 カナダ	Hypertension Canada's 2018 Guidelines for Diagnosis, Risk Assessment, Prevention, and Treatment of Hypertension in Adults and Children
4 US	Clinical Practice Guideline for Screening and Management of High Blood Pressure in Children and Adolescents
5 US	Pharmacologic Treatment of Hypertension in Adults Aged 60 Years or Older to Higher Versus Lower Blood Pressure Targets: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians and the American Academy of Family Physicians
6 EU	2016 European Society of Hypertension guidelines for the management of high blood pressure in children and adolescents
7 オーストラリア	Guideline for the diagnosis and management of hypertension in adults - 2016
8 US	2014 Evidence-Based Guideline for the Management of High Blood Pressure in Adults Report From the Panel Members Appointed to the Eighth Joint National Committee (JNC 8)
9 US	Clinical Practice Guidelines for the Management of Hypertension in the Community A Statement by the American Society of Hypertension and the International Society of Hypertension
10 UK	Hypertension in adults: diagnosis and management
11 日本	高血圧治療ガイドライン 2019 (JSH2019)

表2 対象とした糖尿病の診療ガイドライン

1 国際	Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD)
2 国際	ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018
3 国際	Guidelines on Second- and Third-Line Medicines and Type of Insulin for the Control of Blood Glucose Levels in Nonpregnant Adults With Diabetes Mellitus
4 US	Standards of medical care in diabetes-2020
5 US	VA/DoD Clinical Practice Guideline for the Management of Type 2 Diabetes Mellitus in Primary Care
6 US	Oral Pharmacologic Treatment of Type 2 Diabetes Mellitus: A Clinical Practice Guideline Update From the American College of Physicians
7 カナダ	Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada
8 UK	Diabetes (Type 1 and Type 2) in Children and Young People: Diagnosis and Management
9 UK	Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management
10 US	Clinical Practice Guidelines for Developing a Diabetes Mellitus Comprehensive Care Plan
11 ドイツ	The Clinical Practice Recommendations of the German Diabetes Association
12 EU	2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD
13 国際	Global Guideline for Type 2 Diabetes
14 US	Guidelines for Improving the Care of the Older Person with Diabetes Mellitus
15 US	Management of Type 2 Diabetes Mellitus in Children and Adolescents
16 日本	糖尿病診療ガイドライン 2019

表3 対象とした喘息の診療ガイドライン

1 日本	Japanese guidelines for childhood asthma 2017
2 日本	Japanese guidelines for adult asthma 2017
3 UK	SING 158 British guideline on the management of asthma
4 日本	小児気管支喘息 治療・管理ガイドライン 2017
5 カナダ	Canadian Thoracic Society 2012 guideline update: Diagnosis and management of asthma in preschoolers, children and adults
6 日本	喘息予防・管理ガイドライン 2018

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

なし(投稿準備中)

国際医療福祉大学
研究倫理審査結果通知書

令和元年12月11日

研究実施申請者
池田 俊也 殿

学長 大友 邦



承認番号 19-Im-016

研究課題名 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

研究実施・責任者(申請者) 池田 俊也

所属 医学部 医学科

職名(学籍番号) 教授

先に申請のあった上記研究課題に係る研究計画を、
倫理審査委員会で審査し、下記のとおり判定しましたので、通知します。

記

判定	<p>承認する。 条件付で承認する。</p> <p>承認しない。 該当しない。</p>
判定の理由など	<p>倫理的な問題はないと判断しました。</p>

※研究の実施にあたっては、研究を行う施設長(病院長等)の承諾書を取得すること。

また、当該施設の倫理審査にかけられる場合があるので、その場合は当該施設の指示に従ってください。