

別紙 3

厚生労働行政推進調査事業費補助金（政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業））

分析ガイドラインの改定に向けた費用対効果評価における方法論およびツール等の開発に関する研究

分担研究報告書

医療倫理と医療経済の調和に関わる研究

研究分担者 田倉 智之 日本大学医学部医療管理学分野 主任教授

研究要旨 近年、費用対効果分析等と医療倫理の関係性については、従来に増して議論の深耕が望まれている。そこで、本研究は、「医療倫理と医療経済」を、診療ガイドラインにおける活用の視点も含めつつ整理を行った。限られた医療資源の配分に関する議論は、個人と社会のニーズ、そして臨床的側面と経済的側面との適切なバランスを達成することの重要性を強調している。臨床現場において一般に、基本的な倫理観に立てば、経済的な理由等で診療提供の可否を論じる余地は無いことになる。ただし、この権利を行使できるのは、健全な医療システムが存在することが前提となる。すなわち、個人と社会の益は、この整理により等しい方向で論じられる。この論旨は、患者の権利を尊ぶ医療倫理においても、拠って立つ診療環境（インフラ）を支える社会の貢献も併せて考慮する必要性を示唆している。診療ガイドラインにおける推奨などは、専門家集団のコンセンサス（集大成）と考えられるため、引用する研究報告のエビデンスレベルは、その証明力が一定の水準にあることが合意形成の面からも望まれる。一方で、費用対効果評価に多用されるモデル分析（シミュレーション研究）においては、モデル入力の不確かさ、モデル構造の妥当性、直接性、不精確さ、一貫性、報告バイアスなどを総合した“モデル出力への信頼”を整理し、確実性の水準を議論する潮流もある。以上を踏まえ、医療イノベーションを促進し、患者の公平なアクセスを確保するためには、医療倫理と医療経済の関係性を幅広く論じつつ、診療ガイドライン等の枠組みの中で、医療経済評価の役割を検討することも不可欠と考えられる。

A. 研究目的

医療技術評価（HTA）は、医療経済学も応用しつつ、世界的に普及している。このような中、費用対効果分析などの医療倫理との関係性については、従来に増して議論の深耕が望まれている。そこで、本研究においては、「医療倫理と医療経済」を、診療ガイドラインにおける活用の視点も含めつつ整理を行う。

B. 研究方法

本研究においては、次の2つのテーマについて、現状の議論を簡単にまとめた。方法は、予備的なナラティブレビューとして、目的にそって資料収集とその整理で行った。

（1）医療倫理と医療経済の基本関係

（2）診療ガイドラインと医療経済エビデンス

（倫理面への配慮）

レビュー研究のため無し。

C. 研究結果

（1）医療倫理と医療経済の基本関係

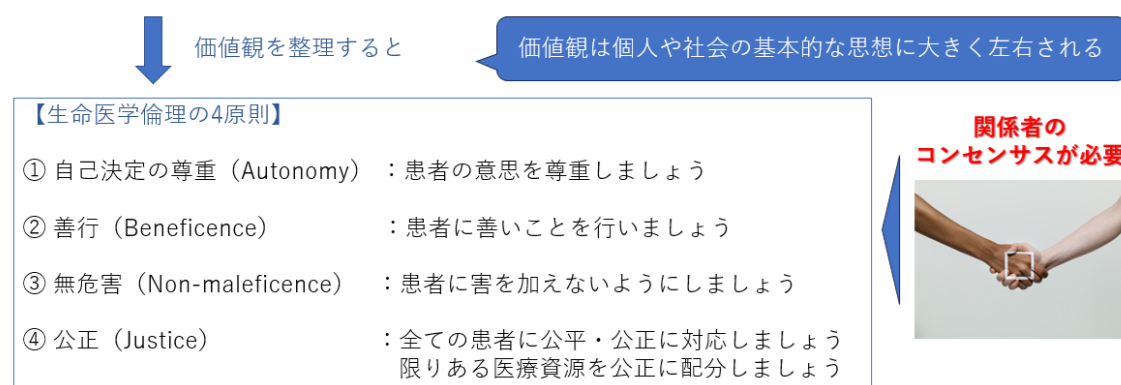
医療倫理としては、一般に、自己決定の尊重（autonomy）、無危害（non-maleficence）、善行（beneficence）、公正（justice）の四原則が挙げられる。これは、トム・L・ビーチャムとジェイムズ・F・チルドレスが「生命医学倫理の諸原則」で提唱したもので、医療従事者が倫理的な問題に直面した時に、どのように解決すべきかを判断する指針となっている [1]。また、「患者の権利憲章（1991

年、NHS 憲章へ受け継がれる)」「ジュネーブ宣言 (2017 年)」などの一連の患者権利に関する宣言でも、医療自体への参加権利、最善の医療を受ける権利、公平な医療を受ける権利などが謳われている (図 1) [2-4]。国内法規を眺めても、応召義務として医師法には正当事由内の診療義務項 (公法上の義務範囲) が存在する。この基本的な倫理観に立てば、経済的な理由などで診療提供の可否を論じる余地は無いことになる。ただし、この権利を行使できるのは、健全な医療システムが存在することが前提となる。

の治療機会 (医療資源) がなくなってしまうよう、医療者は適正な診療・看護に心がけるべきという指針が示されていると理解される [5]。すなわち、個人と社会の益は、この整理により等しい方向で論じられる。この論旨は、患者の権利を尊ぶ医療倫理においても、拠って立つ診療環境 (インフラ) を支える社会の貢献も併せて考慮する必要性を示唆している。ちなみに、この観点を理論化する手段の一つとして、国民の価値観も包含する医療価値の評価アプローチが挙げられる。

図 1. 医療倫理の基本概念

- 医の倫理 (医療倫理) とは、医療者が守るべき行動の (体系的な) 規範や基準をさすもの
- 医の倫理は、混乱や矛盾が生じた場合に専門家が参照できる一連の価値観から構成される



(出典) 文献 6

つまり、社会経済的な要因により医療システム自体が棄損し、医療の安定供給が縮小・崩壊してしまえば、診療機会が失われて患者自身も不利益を受けることになる訳である [5,6]。そこで、医療倫理の解釈の一環として、広義の社会性 (公益性) などとの調和 (バランス) に関する議論が生じることになる。この視点から改めて医療倫理を切り取ると、「医師憲章 (2002 年)」の 3 原則・10 項目の中の、社会正義 (公正性) の原則、限られた医療資源の適正配置の責務、なども注目される [7]。さらに、Professional Autonomy に言及している「世界医師会宣言 (旧 WMA マドリッド宣言, 1987 年)」も重要である [8]。これらをやや拡大解釈をして整理すると、「目の前の患者」のみに医療資源を過剰に消費してしまい「次の患者」

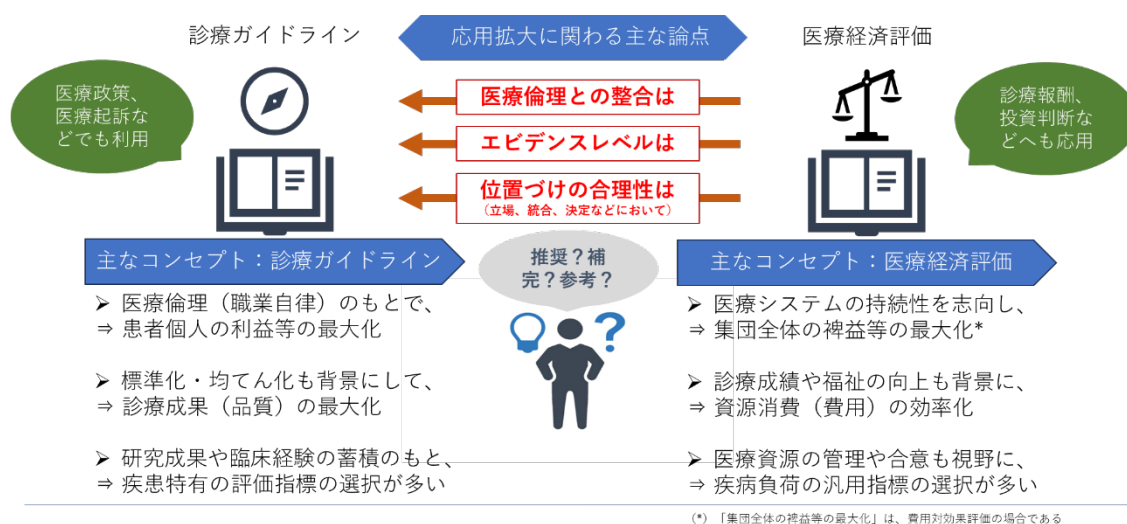
(2) 診療ガイドラインと医療経済エビデンス

一般に、費用対効果分析は、エビデンスレベルを論じられないモデル/シミュレーション研究 (CEBM や GRADE システムなどによる) が多く、証明などを目指すよりも合意形成に比重を置いた活用になり、その取扱いの検討も望まれる [9-11]。また、その結果の判断についても、ICER の基準が疾患特性などを考慮せずに一律で良いのかどうかも含め、通常の臨床研究との差異に配慮が必要である。例えば、費用効果平面の「優位、劣位」象限は通常の整理とベクトルも同じだが、ケースの多くを占める「有効」象限の解釈は、前述の医療倫理や証明水準などの面から議論が残る。ただし、医療経済の評価自体は、倫理面や社会性、および一部の研究などの特異な手法・判断 (モデル研究)、推奨への配慮は必要になるものの、診

療ガイドラインの一般的な作成プロセスと大きな差異はない。実際、心臓リハビリテーションの費用対効果のメタ解析（単位：USドル/QALY）などは、領域を代表する米国心臓協会／心臓病学会などの慢性心不全の診療ガイドラインに引用されている[12,13]。仮に、医療倫理との整合性の面などから、診療ガイドラインの中で医療経済評価をもとに推奨する、または補助（考慮）にとどめるのも難しい場合は、相互に独立させて整備を進め、将来的にステートメント（解説）などにおいて補完しあうような枠組みも一考に値する。

GRADE システムなど）[11]。診療ガイドラインにおける推奨自体もエビデンスレベルのみに拘る必要もないという見解[14,15]もあり、これらを考慮するならば、一定の合理的な説明力を担保できる場合は、シミュレーション研究を有効活用する余地もあると推察される。実際、費用対効果評価に多用されるモデル分析（シミュレーション研究）においては、モデル入力的确からしさ、モデル構造の妥当性、直接性、不精確さ、一貫性、報告バイアスなどを総合した“モデル出力への信頼”を整理し、確実性の水準を議論する潮流もある（GRADE working group）[16]。

図 2. 医療経済評価と診療ガイドライン



（出典）文献 6

ちなみに、診療ガイドラインにおける推奨などは、専門家集団のコンセンサス（集大成）と考えられるため、引用する研究報告のエビデンスレベルは、その証明力が一定の水準にあることが合意形成の面からも望まれる。そのため、医学分野の学際コミュニティは、客観性や代表性、頑健性、再現性などの科学的な妥当性を追求してきた歴史的な背景がある（根拠に基づく医療）。一方で、実臨床の場では、エビデンスの構築自体が困難なものも多数あり、関係者の経験則などから当該領域のコンセンサスを形成している診療も数多く存在する。最近では、統計学上の有意差だけではなく、試験条件や臨床実態も勘案した判断も散見する（例：Minimal Clinical Important Difference,

ただし、診療ガイドライン自体は、臨床現場のみならず医療保険や医療訴訟など、社会全般で幅広く応用されている。説明力の重要性が増すこの実態に配慮するならば、今後のコンセンサス形成においては、社会面などの学界外の視点をさらに取り入れる、またはより慎重にエビデンスレベルを重視する、という発想も想像される（図 2）「6」。

D. 考察

医療システムの持続可能性に貢献する医療経済評価は、医療需要の変化を含む社会経済動向の進展に伴い、医療イノベーションの進歩とともにますます必要になると予想される。こうした背景から、限られた医療資源の配分に関する議論は、個人と社会のニーズ、そして臨床的側面と経済的側面と

の適切なバランスを達成することの重要性を強調している。医療の価値に関する透明性と情報伝達の強化は、医療実践の継続的な発展に不可欠である。さらに、診療ガイドラインは、より広範な社会進歩の一環として、医療倫理と医療経済の關係に積極的に取り組むべきである。

すなわち、医療財政とサービス提供に関する長期的なシステムレベルの計画だけでなく、利害関係者の合意形成と科学的根拠に基づく合理的な意思決定の促進も必要である。しかしながら、臨床効果と安全性の成果を主眼とする分野と比較すると、医療経済評価は、その根拠となるエビデンスのレベルに関して、比較的注目度が低い傾向があると推察される。診療ガイドラインへの費用対効果評価の統合を促進するためには、関連する評価の説得力と明確性を強化することが不可欠である。

E. 結論

医療イノベーションを促進し、患者の公平なアクセスを確保するためには、医療倫理と医療経済の關係性を幅広く論じつつ、診療ガイドラインなどの枠組みの中で、医療経済評価の役割を検討することも不可欠と考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

<文献>

- 1) TL Beauchamp, JF Childress. Principles of Biomedical Ethics: Third Edition. Oxford University Press. 1989.
- 2) Department of Health of England. The NHS constitution for England. 2015. <https://www.gov.uk/government/publications/the-nhs-constitution-for-england/the-nhs-constitution-for-england> (accessed 1 Jun 2025).
- 3) The World Medical Association. WMA Declaration of Geneva. 2017. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-geneva/> (accessed 1 Jun 2025).
- 4) The World Medical Association. WMA Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-lisbon-on-the-rights-of-the-patient/> (accessed 1 Jun 2025).
- 5) 田倉智之. 医療の価値と価格—選択と決定の時代へ. 東京. 医学書院; pp.0-276. 2021.
- 6) 田倉智之. 医療の費用対効果と日本の今後の医療：医療倫理や診療ガイドラインとの関係. 日本レーザー医学会誌. 46(4). 341-355. 2026.
- 7) ABIM Foundation : American Board of Internal Medicine : ACP-ASIM Foundation. American College of Physicians- American Society of Internal Medicine; European Federation of Internal Medicine : Medical professionalism in the new millennium: a physician charter. Ann Intern Med 136 : 243—246, 2002.
- 8) 日本医師会. プロフェッショナル・オートノミーと自己規律に関する WMA マドリッド宣言（訳）. 1987 年 10 月.
- 9) T Takura. Consideration of the Medical Economics of Cardiac Genetics, Focusing on the Cost-Effectiveness of P2Y12 Inhibitor Selection Based on the CYP2C19 Loss-of-Function Allele: A

- Semi-Systematic Review. *Cardiogenetics*. 14(2):59-73. 2024.
- 10) PB Burns, RJ Rohrich, KC Chung. The levels of evidence and their role in evidence-based medicine. *Plast Reconstr Surg*. 2011;128(1):305-310.
- 11) M Dijkers. Introducing GRADE: a systematic approach to rating evidence in systematic reviews and to guideline development. *KT Update*. 2013;1(5):1-9.
- 12) SS Virani, LK Newby, SV Arnold, V Bittner, LC Brewer, SH Demeter, DL Dixon, WF Fearon, B Hess, et al. 2023 AHA/ACC/ACCP/ASPC/NLA/PCNA Guideline for the Management of Patients With Chronic Coronary Disease: A Report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2023;148(9):e9-e119.
- 13) T Takura, NE Kogure, Y Goto, M Kohzuki, M Nagayama, K Oikawa, T Koyama, H Itoh. Cost-Effectiveness of Cardiac Rehabilitation in Patients with Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis. *Cardiol Res Pract*. 2019;2019:1840894.
- 14) DL Sackett, WM Rosenberg, JA Gray, RB Haynes, WS Richardson. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. 1996;312(7023):71-72.
- 15) H Bauchner, RM Golub, PB Fontanarosa. Reporting and Interpretation of Randomized Clinical Trials. *JAMA*. 2019;322(8):732-735.
- 16) GRADE Guidelines 30: the GRADE approach to assessing the certainty of modeled evidence—An overview in the context of health decision-making. *J Clin Epidemiol*. Author manuscript; available in PMC: 2022 Jan 1.