

費用対効果評価と診療ガイドラインのあり方 に関する調査委託事業 成果・進捗報告

2026年2月28日

日本医療機能評価機構 EBM医療情報部

奥村 晃子

事業概要（仕様書抜粋）

1. 委託元：国立保健医療科学院・保健医療経済評価研究センター
2. 目的：費用対効果評価を終えた医薬品、医療機器等の評価結果をより活用する観点から、各学会が作成する診療ガイドライン等の検討にあたって、その評価結果等の活用のあり方を国立保健医療科学院と日本医療機能評価機構・Mindsが連携しながら具体的な検討を実施する。
3. 契約期間：2025年5月1日から2026年3月31日
4. 業務内容：
 - (a) 学会と連携した費用対効果評価の診療ガイドラインへの反映（2学会と連携）
 - (b) 診療ガイドライン作成における費用対効果評価作成にかかる指針
 - (c) 費用対効果評価にかかる評価方法の構築
 - (d) 費用対効果評価を診療ガイドラインに反映するにあたっての支援体制の検討
 - (e) 成果報告会（シンポジウム）の開催
 - (f) 費用対効果評価に関する情報提供のあり方に関する検討
 - (g) 調査検討委員会の運営

体制・会議体

費用対効果評価
検討部会
全体方針策定
・進捗管理・承認

◎は部会長/リーダー・＊印は部会/検討会兼任

氏名（敬称略）	ご所属
福田 敬 ◎ ＊	国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター
池田 俊也 ＊	国際医療福祉大学 医学部
岩谷 胤生 ＊	聖マリアンナ医科大学 医学部乳腺・内分泌外科学 【日本乳癌学会】
岡 明	一般社団法人 日本医学会連合
苅尾 七臣	自治医科大学 内科学講座循環器内科学部門 【日本高血圧学会】
國頭 英夫	日本赤十字社医療センター 化学療法科
後藤 励 ＊	慶應義塾大学大学院 経営管理研究科
古元 重和	北海道大学大学院 医学研究院
馬場 俊明 ＊	久喜すずのき病院 精神科 / Minds客員研究員
三澤 園子	東京科学大学大学院 医歯学総合研究科 脳神経病態学分野
吉村 健佑	千葉大学医学部附属病院 次世代医療構想センター

費用対効果評価
検討会
協議・素案作成
・技術的検討

氏名（敬称略）	ご所属
白岩 健 ◎ ＊	国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター
馬場 俊明 ◎ ＊	久喜すずのき病院 精神科 / Minds客員研究員
有馬 久富	福岡大学 医学部 衛生・公衆衛生学 【日本高血圧学会】
池田 俊也 ＊	国際医療福祉大学 医学部
岩谷 胤生 ＊	聖マリアンナ医科大学 医学部乳腺・内分泌外科学 【日本乳癌学会】
後藤 励 ＊	慶應義塾大学大学院 経営管理研究科
福田 敬 ＊	国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター

各タスク進捗・今後の予定・最終成果①

タスク		2025年5月～2026年2月の進捗	今後の予定／最終成果
a	学会との協働 ＜日本乳癌学会様＞ 最新版を2026年夏発行予定	2/28成果報告会にてご講演（岩谷先生） （取り組み事項：総論、薬価表掲載、EtDレビュー、患者アンケート等）	- 成果報告書提出 - ウェブサイト等での広報
	学会との協働 ＜日本高血圧学会様＞ 最新版を2025年8月発行済	2/28成果報告会にてご講演（有馬先生） （取り組み事項：降圧目標達成時費用対効果評価に関する研究計画立案他）	- 成果報告書（研究計画書）提出 - ウェブサイト等での広報
b	指針作成	- 第2回・第3回検討部会の結果をもとに科学院⇔事務局において協議・調整 2/28成果報告会にて講演（福岡理事） 「考え方の整理（案）」について2/20-2/25の期間で部会員によるレビュー実施	- 部会員レビュー結果等を踏まえて最終調整 - 成果報告書提出 - ウェブサイト等での広報
c	評価方法の構築	- AGREEIIによるMindsでの評価状況について情報収集実施 - 諸外国における文献のレビューを行い、評価方法の検討実施 - 報告書案（AGREE II item 20をより詳細に評価するための評価項目の開発）の作成。	- 内容の検討を経て、成果物として最終調整 - 成果報告書提出 - ウェブサイト等での広報
d	支援体制の検討 海外動向調査	- 欧米・アジア等計10カ国について、診療ガイドラインの作成状況および支援体制、医療経済評価導入の状況等についてデスクトップ調査実施 - 英国（NICE）とのインタビューを1月20日に実施。 - オーストラリア（NHMRC）とのインタビューを3月2日に実施	- 成果報告書提出（事前調査/インタビュー調査） - ウェブサイト等での広報 - オランダとのインタビュー実現に向け調整

各タスク進捗・今後の予定・最終成果②

タスク		2025年5月～2026年2月の進捗	今後の予定／最終成果
e	成果報告会の開催	2月28日にオンライン（Zoomウェビナー）にて実施（本日）	録画映像をウェブサイトに掲載
f	情報提供検討 ウェブサイト構築	- 事業ウェブサイトの企画立案 - 技術要件定義・情報設計等の協議 - ウェブサイトコンテンツ作成	- ウェブサイト構築最終化 - 事業ウェブサイトの公開（3月末予定）
g	会議運営 ＜定例会議・他＞	月次および必要時に開催	- 第4回 費用対効果評価検討部会（2026.3.3） - 成果報告書取りまとめ等に向けた相談・調整
	会議運営 ＜検討部会＞	- 第1回 費用対効果評価検討部会（2025.7.8） - 第2回 費用対効果評価検討部会（2025.10.14） - 第3回 費用対効果評価検討部会（2025.12.16）	
	会議運営 ＜検討会＞	- 第1回 費用対効果評価検討会（2025.9.9） - 第2回 費用対効果評価検討会（2025.9.29）	

海外動向調査

海外動向調査 実施概要①

1. 事前調査

【対象国（10カ国）】

- ・EU圏（英国・フランス・ドイツ・オランダ）
- ・アジア圏（オーストラリア・韓国・台湾・タイ）
- ・北米圏（米国・カナダ）

【主要調査内容】

- ・ガイドライン作成方法
- ・ガイドライン評価方法
- ・ガイドライン公開方法
- ・医療経済評価の導入状況
- ・政府機関の関与・支援状況

海外動向調査 実施概要②

2. インタビュー調査

【対象国・機関】

＜実施済み＞

・英国・NICE (National Institute for Health and Care Excellence)

＜実施予定＞

・オーストラリア・NHMRC (National Health and Medical Research Council)

＜調整中＞

・オランダ

海外動向調査 実施概要③

3. 英国・NICEへのインタビュー調査

【インタビュー対象者】

- ・NICEガイドラインセンター主任研究員

【主要調査内容】

- ・ガイドライン開発・管理等に関する役割の全体像・担当部署
- ・ガイドライン開発・管理等に関する外部の関連組織との協働体制
- ・ガイドライン開発方法の実際／開発体制

各国のガイドライン作成・公開体制

	英国	フランス	ドイツ	オランダ	オーストラリア
管理・企画者	公的機関 (NICE)	公的機関 (HAS)	民間の専門職能団体 (AMWF)	民間の専門職能団体 (KIMS)	公的機関 (NHMRC)
作成者	NICEにより設置された作成グループ	HAS作業グループ	各専門学会	専門診療科ごとのガイドライン委員会	NHMRC専門家委員会
政府による財政支援	政府が全面負担	政府の資金提供あり	政府が定めたテーマに限り資金提供あり	政府から資金提供を受けた基金から資金提供あり	政府の資金提供あり
医療経済評価	必須	任意	任意	任意	強く推奨
ガイドライン評価 モニタリングの目的	医療の質向上と費用対効果を主とした医療の資源配分の最適化	ケアの質と安全性の向上	医療の質向上と標準化	ガイドラインの品質を高め、臨床現場での実践可能性と透明性を担保する	品質保証、推奨の正当性を高め、ガイドラインの採用を向上させる
ガイドライン公開の主体	NICE公式サイト 各専門医協会や医療団体	HAS公式サイト 各専門学会サイト	AMWF公式サイト 連邦医師会 医療保険協会	民間の専門職能団体(FMS)公式サイト 各医学専門学会	NHMRC公式サイト 各専門学会

英国・NICEにおけるガイドライン作成体制①

【一元管理・内製化・機能分化・患者市民参画】

- 英国の診療ガイドラインは国家機関としてNICEが一元的に主導
- NICEはガイドライン作成の企画・管理、品質保証、公開管理を行い、作成方針や優先順位の設定にも関与
- NICEの内部にガイドライン開発チームが設置され、各専門家とともに患者代表が参画し作成にあたる
- 現在は、外部委託はなくなり、NICE内部でガイドラインを作成している
- ガイドラインチームは複数あり、各役割を担っている
(ガイドライン開発・サーベイランス・モニタリング・患者参画・エディター・ウェブデザイナー他)
- NICE内に医療経済部門が確立されており、1ガイドラインに1～4人が携わっている

英国・NICEにおけるガイドライン作成体制②

【作成過程の透明性担保】

- 医療経済学を含むガイドライン全体が、ステークホルダーによる協議に出され、ステークホルダーは、医療経済学を含むガイドラインのあらゆる部分についてコメントを提出することができ、ガイドラインはコンサルテーションを経て公開される
- コメント提出期間は6週間で、届いたコメントには全て回答する義務があり、ガイドライン内でコメントに対応する必要もある
- ガイドライン内でコメントに対応しない場合は、その理由の説明をパブリックドメインで公開する
- 取り扱うテーマの専門性に応じて異なる委員会が設置されており、ガイドラインの必要性に応じて、その専門家たちが協力して作業している

英国・NICEにおけるガイドライン作成体制③

【ガイドライン作成における経済的エビデンスの導入】

- NICEが公表する分析フレームワークに掲載された費用最小化分析、費用効果分析、費用効用分析、費用結果分析、費用便益分析などの手法で、介入やサービスの推定費用と期待される健康上の利益との関係に基づき評価を行い、最適な医療技術の推奨を図っている
- Technology Appraisal (TA) の評価結果が存在する場合は、既存エビデンスとしてその結果を流用している
- 作成に際して医療経済学のガイドラインマニュアルがあり、TAマニュアルを参照しており方法論は同様。ガイドラインがTAを採用する際、TAがアップデートされるとガイドラインの一部として更新する場合もある

ウェブサイト構築

サイトトップページ イメージ図（3月末公開予定）

費用対効果評価 と 診療ガイドライン に
関する情報サイト

トップ

本サイトについて

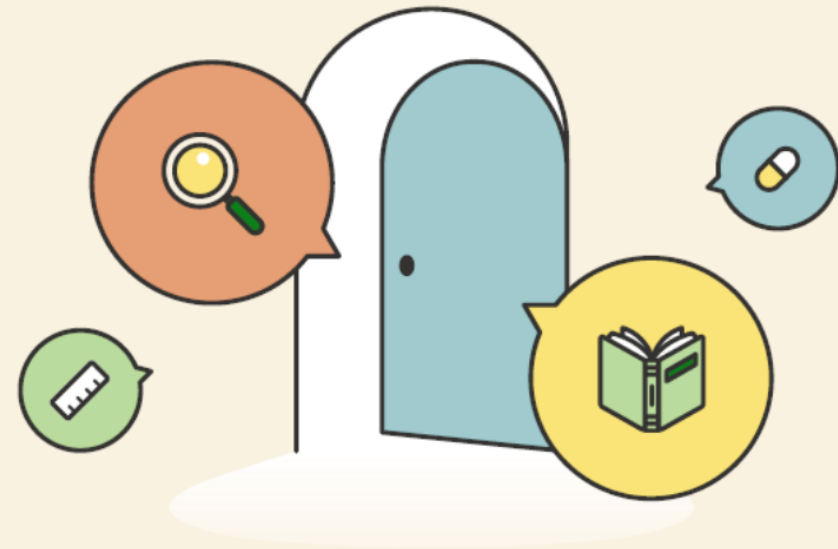
調査・研究成果

費用対効果評価／診療ガイドラインとは

理解を深めるヒント

みんなで支える、 これからの医療

費用対効果評価や診療ガイドラインについての理解を深めていただき、より詳しい情報への入り口として活用いただくことを想定したウェブサイトです



本サイトについて



調査・研究成果

基本的な考え方の整理・指針案の作成

診療ガイドラインの定義

- **診療ガイドライン作成マニュアル 2020 Ver. 3.0**
- 診療ガイドラインとは「**健康に関する重要な課題について、医療利用者と提供者の意思決定を支援するために、システマティックレビューによりエビデンス総体を評価し、益と害のバランスを勘案して、最適と考えられる推奨を提示する文書**」
- 臨床現場での「**共同意思決定（Shared Decision Making: SDM）**」を支援するツールとして作られている

視点の違い

診療ガイドライン

個人の視点

Individual Perspective

- 目の前の患者さんにとって最善の医療を支援
- 現場の共同意思決定のためのツール
- 患者の利益を損なわないことが前提

費用対効果評価

集団の視点

Population Perspective

- 医療資源の適切な配分（社会全体の便益）
- 医療保険の持続可能性を考慮
- 費用対効果評価制度など

▶ この視点の違いを整理した上で、患者の利益を守りながら費用の視点を取り込む方法を検討

費用を比較する

効果が同等であれば： 費用の比較（費用分析・費用最小化分析）

内容

- ・ 効果が同等とみなせる治療間の費用を比較し一覧表で提示
- ・ 費用をSDMのための情報として提供し活用する

費用の種類

- ・ 薬剤費・技術料等（社会的費用）を算出
- ・ 患者自己負担とは区別して考える
- ・ 「差がある根拠がなければ同等」でよい？

効果と費用の厳密な評価が必要： 費用対効果分析（ICER算出等）

対象CQの選定基準

- ・ CQの重要性・推奨を変え得る可能性を基準に選択
- ・ **選択の透明性**

活用できる場面

- ・ 長期的・複雑なシナリオでの費用計算
- ・ 中医協費用対効果評価制度の結果の情報提供
- ・ **医療技術評価への活用**

ICERをどう組み入れるか

複数の要因を総合的に考慮してICERの値を「解釈」する

⚠ ICERによる一律の線引きは不適切

ある閾値を超えたからといって機械的に「推奨しない」とすることは現時点では適切ではない

COI（利益相反）への配慮：企業との関係性が推奨に影響しないよう、医療経済学者・患者市民の選定にあたっては特に配慮が必要

推奨への反映のポイント

- 費用/ICERは、推奨を決める「唯一」の要因ではなく複数要因の一つ
- 患者の利益を損なわないことが大前提
- 患者の選好は考慮できるが、大きな費用差を単独で正当化することはできない
- 等しく推奨される場合は費用最小化分析などを検討

今後の課題

診療ガイドライン作成の持続可能な実施体制と、経済評価を取り込む現実的な契機

作成支援体制の整備

- 医療経済学者の参画が不可欠（分析・解釈・記載すべてに対応）
- ガイドライン方法論専門家と医療経済学者の相互理解が重要
- 専門家リソースの確保の仕組みを今後検討

経済評価を取り込む現実的な契機

- 医療現場でのSDMにおいて、費用・経済的要因は重要な情報の一つである
- 医療技術評価では費用対効果情報が求められている
- ガイドラインのSR結果を提案書の根拠として活用できる

試行的導入の考え方

- まずは少数のCQから試行的に開始することが重要
- 学会が取り組みやすいCQから始めることも普及の観点から許容
- 各学会との共同作業でノウハウを蓄積

情報提供・ガイダンスの充実

- どのCQで費用対効果提示が有用かを学会に情報提供
- 新たにWebサイトで、活用事例などの情報を公開予定
- 診療ガイドライン作成手順との整合性を確認しながら更新