

費用対効果評価と診療ガイドラインのあり方に関する
基本的な考え方の整理

2026 年 3 月 3 日

国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター
日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部

本文書は、国立保健医療科学院による「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」(2025 年度)において、委託事業の調査検討委員会として設置された「費用対効果評価検討部会」の議論に基づき、国立保健医療科学院と委託先である日本医療機能評価機構により作成されたものである。2025 年度の事業として、費用対効果評価と診療ガイドラインのあり方に関する基本的な考え方を整理したものであり、今後の各学会との共同作業および実際のガイドライン作成における試行を通じて改訂等されていく予定である。

1 診療ガイドライン作成の目的について

- ① 『Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 Ver.3.0』（以下、Minds マニュアル）では、診療ガイドラインを「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」と定義している。
- ② 診療ガイドラインは、「個々の患者にとって最善の医療」を支援するために作成されたものである。臨床現場での共同意思決定（Shared decision making：SDM）を支えるためのツールである。
- ③ 一方で、多くの診療ガイドラインは公的医療保険下での意思決定を支援することが想定されている。公的医療保険等で実施される診療等については医療システム全体に配慮した何らかの社会的視点を組み込むことを検討する必要がある。
- ④ 費用対効果評価と診療ガイドラインの関係を検討する上で、診療ガイドラインは個人の視点（individual perspective、個人最適）で作成されることが多い。一方で費用対効果はあくまで集団の視点（population perspective、全体最適）から実施されるものであり、そのような両者の立場の違いを整理する必要がある。
- ⑤ 「個人の視点」で作成される診療ガイドラインと「集団の視点」で作成される診療ガイドラインでは、費用対効果の取り扱いが異なる。
- ⑥ 診療ガイドラインにおける費用対効果評価は、医療者や患者が理解しやすいように丁寧に記載する必要がある。

2 費用の比較について

- ① 費用の比較のうち、効果が同等であるもの費用最小化分析と呼ばれる。これは、効果同等の介入間でその費用を比較するものである。
- ② 効果が同等であるとは、「効果が同等であることがデータ等によって示されているもの」と「差があるという明確な根拠がない」場合があり得る。
- ③ 後者について、何が同等であるかの一律の規定は困難であるが、その場合は幅広く費用の検討を行い、結果を示すことも有用である。費用を含める範囲等については、必要に応じて感度分析を実施することも有用な場合がある。
- ④ 費用については、一日薬価を比較する、あるいは投与頻度が異なる場合などには必要な技術料を加えるなどして、簡潔かつ比較に十分な費用を算出する。これらの標準的な算出方法については今後さらなる検討が必要である。
- ⑤ 費用の比較における費用と患者の自己負担は区別して考える必要がある。費用の比較における費用は社会的な費用について考慮するものであり、患者自己負担を検討することとは異なる。(費用対効果評価とは別に、患者自己負担の記載を行うことは有用な場合がある)
- ⑥ 同じ治療であっても、疾患の重症度やリスクによって「効果が同等」であるとの考え方が成り立たない場合もあることに留意する。
- ⑦ 費用の比較のうち、効果にかかわらず費用のみを比較するものを費用分析と呼ぶ。これは、効果が同等とはみなせない、あるいは厳密に同等であることが示せないものについても、その費用を提示するなどの情報提供を行うものである。
- ⑧ 導入時においては対象とする CQ について網羅的ではなくとも、まずは少数からでも試行的に検討を開始していくことが重要である。

3 費用対効果について

- ① 「個人の視点」を用いた診療ガイドラインで費用対効果評価を用いる場合には、それを活用することが、患者の利益と大きく相反しないよう配慮する。
- ② ①の観点から、費用対効果評価を活用できる場面として、以下のようなものが想定できる。
 - ・将来のイベントを考慮した長期的な費用を検討するなど、単価を示すだけの場合と比べて、より複雑なシナリオに関する費用を計算することができる。効果が同等であれば、その結果は費用比較にも活用できる。
 - ・効果に差があっても、既存技術と比べて得られる治療効果が小さく、費用差の大きな介入の評価については、推奨等で検討できる場面もある。
 - ・費用対効果の評価結果についての情報提供(特に費用対効果評価制度における検討結果など)を行うことができる。

- ③ すべての CQ について一律に費用対効果を検討するのは現在のところ現実的ではない。少数からでも試行的に検討を開始していくことが重要である。
- ④ 検討にあたっては CQ の重要性、経済的エビデンスが推奨を変える可能性の大きさなど、一定の基準に基づいて選択すべきであり、費用対効果がよいと期待されるもののみを対象とするのは問題である。
- ⑤ 集団を対象とした予防、検診、診断基準等の評価、あるいは個人を対象としているが「集団の視点」で作成される診療ガイドラインについては、費用対効果を考慮することが推奨される。

4 診療ガイドラインに費用対効果評価を用いる際の留意点

- ① 個人の視点からのガイドラインは、患者の利益を前提とするものである。一方で、費用の比較も含む費用対効果評価の観点からは、医学上の必要性に乏しい、あるいは患者に与える影響が限定的である場合においては、患者の選好(希望)のみならず、治療費用の差を考慮することも必要である。
- ② ①については、医学上の必要性に乏しい、あるいは患者に与える影響が限定的である具体的なケースについての記述も検討する必要がある。
- ③ 費用対効果の解釈として、ICER (incremental cost-effectiveness ratio) の値のみではなく、例えば、疾患の重篤度、代替治療の有無、希少性、予算への影響、教育・就労への影響などの要素を考慮することが有用であることもある。
- ④ 企業との関係性が推奨等に影響する可能性もあることから、参画する患者市民や医療経済学者の選定にあたっては、COI について十分に配慮する必要がある。
- ⑤ どのような CQ について費用対効果のエビデンス提示が特に有用であるか、学会や研究班等のガイドライン作成者への情報提供が必要である。

5 推奨作成方法について

- ① 費用対効果の観点を用いる場合には、GRADE アプローチほか推奨決定の枠組みを用いて、「等しく推奨」される際に、費用を比較し、より安価なものを優先して推奨することを検討する。
- ② 費用の比較をする際は、それらを横並びにした一覧表などを各 CQ のページ等に提示することが有用である。
- ③ 費用の比較あるいは費用対効果の結果は、「個人の視点」から作成される診療ガイドラインにおいても、患者集団の絞り込みや使用順序の検討などにつき、推奨における検討に活用できる。
(例：第一選択として効果が同等で費用の低い治療法を推奨し、その他条件下でより高価な治療法を検討するなど) 費用や費用対効果を用いて推奨を行う場合は、費用と患者選好(4.①)の関係についても考慮することが必要な場面もある。
- ④ ただし、「2 費用の比較(費用分析)について」で前述したとおり、診療ガイドライン作成者お

よび医療者が何をもって「同等とみなす」かについては引き続きの検討が必要である。

- ⑤ 「集団の視点」で費用対効果のエビデンスを推奨作成に反映する場合は、推奨作成する際の一要素として用いて、他の要素も総合的に勘案しながら検討する。
- ⑥ 診療ガイドライン作成時には、医療者のみならず、患者市民が参加した医療倫理や公平性の視点からの議論が必要である。費用対効果の取り扱いについても同様に、幅広いステークホルダーの参加体制を実現する必要がある。
- ⑦ 今後の各学会との共同作業を通じて、国立保健医療科学院の Web サイトで公開されている、費用対効果評価の結果を活用する方法等について具体的な CQ に即して検討を行い、その結果に基づき対応を再検討する予定である。これらを通して、診療ガイドラインにおける経済評価の検討結果が広く活用されることが期待される。

6 作成支援体制について

- ① 経済的エビデンスを診療ガイドライン作成に取り入れるにあたり、医療経済評価の分析のみならず、結果の解釈や適切な記載などに対応可能な医療経済学者の参画が必要である。また、診療ガイドライン作成方法論の専門家と医療経済学者間の相互理解が重要である。
- ② 専門家のリソースをどのように確保していくかは、その仕組みを含めて検討が必要である。

7 その他

- ① 既存の費用効果分析の検索対象に、報告書等の査読を経ていない grey literature については、それらの質を吟味の上で考慮することができる場合がある。
- ② イギリス NICE などの公的医療技術評価機関の評価結果あるいは推奨状況の記載等を CQ 等においてまとめて提示することは参考情報として有意義な場合もある。
- ③ 一方で、日本と海外では医薬品や医療機器等の医療技術の価格が異なること、医療制度が異なる場合があること、結果が為替変動の影響を大きく受けること等を考慮すれば、費用あるいは費用効果分析の海外文献について、吟味せずに用いることは適切ではない。
- ④ ③のような課題があることから、日本の状況を反映した新規の計算や分析を行う場合に、費用あるいは費用効果分析のシステムティックレビューを実施することは、必須ではない。