

費用対効果評価と診療ガイドラインのあり方に関する検討会取りまとめ

2025 年 3 月

国立保健医療科学院

1. 本検討会の位置づけ

(検討会設置の背景および検討委員)

- 本検討会は、「令和 6 年度費用対効果評価制度改革の骨子」(中医協 費-2 5.12.13)における『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等が検討を行うこと』との指示に基づき、そのあり方について検討を行うために設置されたものである。検討委員は、医療経済および費用対効果に関する専門性や実臨床における診療実態および診療ガイドラインに関連する知見・経験を有する専門家等より選定した。なお、経済的エビデンスとしては、その他で実施された医療経済評価を含むものとした。

2. 診療ガイドラインにおける経済的エビデンスの活用方法について

(追加的有用性の有無に応じた取り扱い)

- 経済的エビデンスを診療ガイドライン中に記載し、診療ガイドラインの利用者に対して、特に既存技術と比較した追加的有用性に関する情報提供を行うことは、臨床的な意思決定をサポートするものとして重要である。
- 既存技術と比較して追加的有用性が認められないとされたもの、診療ガイドライン上で複数の医療技術が併記して推奨されているもの、あるいは同一クラスの医薬品などについては、経済的エビデンスとして一日あたりの費用などを比較した結果を記載することは有用である
- 追加的有用性が認められているが、費用対効果に課題がある場合、診療ガイドライン上の取り扱いは慎重な検討が必要である。しかし、例えば治療効果が乏しいことによって、費用対効果が悪くなる場合などには、それらの部分集団に関する記載を行うなど、治療のあり方を検討するための情報として活用できる可能性がある。

3. 診療ガイドラインにおける経済的エビデンスを用いた推奨について

- 診療ガイドライン中における情報提供に加えて、臨床的エビデンスに基づいて推奨度を決定する既存の枠組みと、経済的エビデンスを組み合わせる方法はさらなる検討が必要である。
- 経済的エビデンスを推奨に反映させることが難しいことも多いが、状況によっては経済的エビデンスを考慮することが重要となる場合もある。患者の治療方法に対する選好が必ずしも医療上の必要性に基づいていない場合や、複数の選択肢中の治療効果に実質的に差がないあるいは小さいものなどの例について議論があった。

4. 経済的エビデンスの作成支援体制について

- 経済的エビデンスを診療ガイドラインに活用するにあたっては、臨床的な側面とは異なる専門性が必要である。診療ガイドラインは臨床系学会が作成している現状から、学会へのさらなる作成支援体制の整備が必要である。
- 既存の費用対効果評価に関する情報提供についても、必要な情報へのアクセスが容易になるようその手法やツールのあり方等に工夫の余地がある。
- 経済的エビデンスに関する情報を診療ガイドラインに取り入れて、それを活用するためには、学会側の自発的な動きに加えて、それらを促すためのインセンティブ等様々な措置を検討する必要性についても議論があった。

4.診療ガイドラインへの反映にあたり検討が必要な事項

診療ガイドラインにおける個人と集団の関係性

- 診療ガイドライン作成の視点としては、個々の患者の最善を考える「個人の視点」(individual perspective)と全体最適を考える「集団の視点」(population perspective)がある。
- 日本において、現在の多くの診療ガイドラインは、臨床現場における医療者と患者の意思決定

を支えるために、個人の視点に基づいて作成し、適用されている。一方で、費用対効果評価などの結果は、集団における効率性を考えるものであり、個人の視点からの解釈が難しい。

- そのため、現在公表されている Minds マニュアルでは、経済的エビデンスについて診療ガイドラインに活用していくことを目指す一方で、個人の視点と対立しないよう配慮して活用するものとされている。
- しかし、経済的エビデンスを取り扱うにあたって、個人の視点のみから考えていくことには様々な限界がある。例えば、個人の視点からでは、自己負担以外の公的医療によって負担される費用を考えることが難しいが、一方で保険料や税から支出される費用を考慮することもまた医療のあり方にとって重要なものである。
- 現在のところ診療ガイドラインの作成目的は、個人の視点から『医療現場で医療利用者と医療提供者による協働意思決定(shared decision making：SDM)を支援すること』とされている。それを前提としつつも、多くの診療が公的保険の中で実施されるものであり、診療ガイドラインとしては、それらを考慮することも役割の一つであることから、作成目的として一定の社会的なあり方につき検討する必要がある。

4.2 記載する内容の質と量を確保する方策

5. 患者、一般市民、メディアの参加

- このような経済的エビデンスに関するガイドライン作成プロセスを具体化する際には、患者や一般市民、保険者など各種ステークホルダーの参加などについても検討する必要がある。メディア等を通じた社会への発信も重要である。

- 経済的エビデンスに関する一般患者・市民、メディアへの情報提供のあり方についても検討が必要である。

7. 次年度以降の取り組み

- 診療ガイドラインにおける経済的エビデンスの活用については、本検討会でのとりまとめを受けて、診療ガイドラインおよびその関連情報を提供している日本医療機能評価機構と連携しながら、さらなる具体化を進めていく。
- まずは次年度以降、「診療ガイドライン作成マニュアル」や診療ガイドライン評価方法の改定を行うとともに、いくつかの診療ガイドラインにおいて、このような取り組みを具体的に実装することを目指す。
- 具体的な作成支援のあり方や組織体制等については、諸外国における取り組み例も参考にしながら、検討を行う。

費用対効果評価と診療ガイドラインのあり方に関する検討会委員

氏名	現職
池田 俊也(いけだ しゅんや)	国際医療福祉大学医学部 教授
奥村 晃子(おくむら あきこ)	日本医療機能評価機構 部長
國頭 英夫(くにとう ひでお)	日本赤十字社医療センター化学療法科 部長
後藤 励(ごとう れい)	慶應義塾大学大学院経営管理研究科 教授
古元 重和(こもと しげかず)	北海道大学大学院医学研究院 教授
白岩 健(しろいわ たける)	国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター 上席主任研究官
中山 健夫(なかやま たけお)	京都大学大学院医学研究科 教授
福岡 敏雄(ふくおか としお)	日本医療機能評価機構 執行理事 倉敷中央病院 副院長(院長補佐)
○福田 敬(ふくだ たかし)	国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター センター長
三澤 園子(みさわ そのこ)	千葉大学大学院医学研究院脳神経内科学 准教授
吉村 健佑(よしむら けんすけ)	千葉大学医学部附属病院 次世代医療構想センター センター長・特任教授

(計 11 名、五十音順)

○：座長

費用対効果評価と診療ガイドラインのあり方に関する検討会委員 開催実績

開催日時	議題等
第 1 回 令和 7 年 1 月 8 日	どのように費用対効果をガイドラインに「使う」か ・診療ガイドラインの意義・内容等 ・諸外国における取り組み
第 2 回 令和 7 年 2 月 3 日	どのように費用対効果の情報を作成者に「伝える」か ・診療ガイドラインの手引き(Minds) ・診療ガイドライン作成の立場からの見解 ・行動経済学的視点からの見解
第 3 回 令和 7 年 2 月 12 日	どのように費用対効果の情報を「作る」か ・がん治療を例とした薬剤治療費用 ・論点整理
第 4 回 令和 7 年 3 月 3 日	検討会報告書(案)の提示