

診療ガイドライン作成マニュアル 2020 の概要 について

医療経済評価（第5章）

馬場 俊明

国立国際医療研究センター 国際医療協力局

医療経済学に対するイメージ

診療報酬

薬剤費

医療費抑制

お金のことで冷たい

高額な医療費
がかかる患者
さんを見捨てる

医療経済学に関する最近のできごと

- 2019年4月から中医協で売上げの大きい一部の医薬品、医療機器に対して費用対効果評価が行われるようになった。
- 対象品目はオプジーボなど、2021年4月14日までに16品目。

<https://www.ajha.or.jp/news/pickup/20210601/news08.html>

→ 日本でも保険診療の中で診療報酬・薬価に費用対効果が考慮されるようになった

費用対効果を考慮する、とは？

- 高額な薬が処方できなくなる。画像診断、血液検査、専門医のケアが受けられなくなる → X
 - 高価で、より効果が高い治療法が、総合的に“得”な場合も良くある
 - 同じ効果なら、コストの安い方法を推奨 (あるいは高い方の値段を下げる)
- 薬が分析の対象 → X
 - 手術、研修や組織への介入、社会心理的介入も医療経済評価を行える
 - これらや、国内の市場規模が新規で50億円、既存で1000億円未満の医薬品・医療機器については基本的に中医協による公的な医療経済評価の対象外のため、学会の役割が期待される

なぜ診療ガイドラインの推奨に費用対効果を考慮するのか？

(例)

- 効果が同じ場合に、患者の自己負担額が少なく社会としても無駄が少ない治療法を示すことができる
- 中医協で費用対効果の評価を受けていない治療法等について、費用対効果に関する情報を示し、それを推奨に反映できる
- 費用対効果に優れることをガイドライン推奨として示し、保険収載等を目指す
- 費用対効果が良くないことを示し、学会員に対する推奨の強さを弱める、あるいは推奨する対象の患者を絞る

Step 1: 資源利用・費用対効果を考慮するか決定

- 診療ガイドライン作成の計画段階において、資源利用・費用対効果を考慮するかどうかを診療ガイドライン統括委員会またはGDGで決定する
- 資源利用: 資源利用とは、保健医療サービスを生産するために費やされた物的・人的資源投入量のこと。金銭の単位だけでなく、時間や個数などの物理的単位で表されることもある。(資源利用が金銭の単位で表されるときには「費用」と呼ぶ。)
- GRADE EtDには資源利用と費用対効果が別項目として含まれる

どのような場合に費用対効果のエビデンスを考慮すべきか

1. CQの重要性

学会員、患者、家族、社会にとって、CQ自体のインパクトが大きい、あるいは費用対効果を考慮した推奨を出すインパクトが大きいCQ)

2. 費用対効果の情報により推奨が変わる可能性の強さ

3. チーム内のリソース

特に資源利用のSRは、医療経済学者がいないチームでも通常のSRと似た方法で行うことが可能。費用対効果のSRも専門家なしで実施可能。

←→ 新規の医療経済評価(モデリング)を行う場合は専門家に依頼または指導をもらうのが現実的。

医療経済評価を実施する優先順位付けアルゴリズムの例

期待増分効果	期待増分費用	経済的エビデンスが現在の意思決定を変え得る可能性	経済的エビデンスを検討する優先度
小	小	可能性は低い	優先度は低い
小	小	可能性は高い	優先度は中程度
大	小	可能性は低い	優先度は高い
大	小	可能性は高い	優先度は低い
小	大	可能性は低い	優先度は中程度
小	大	可能性は高い	優先度は高い
大	大	可能性は低い	優先度は低い
大	大	可能性は高い	優先度は中程度

出典 : Frick K, Neissen L, Bridges J, Walker D, Wilson RF, Bass EB. Usefulness of Economic Evaluation Data in Systematic Reviews of Evidence. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2012 Oct. Report No.: 12(13)-EHC114-EF. p.19 より作成

ガイドラインのPerspectiveの決定

第3章 p68-69
を参照

表 3-4 Individual perspective と population perspective の EtD フレームワーク基準項目の選択の違い

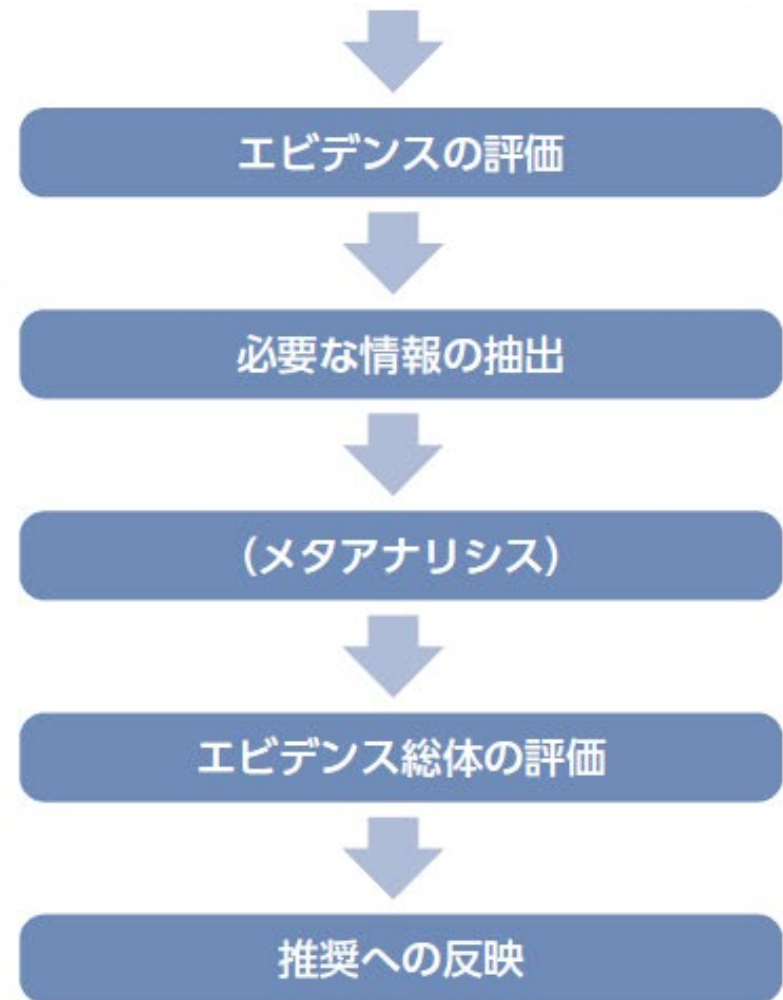
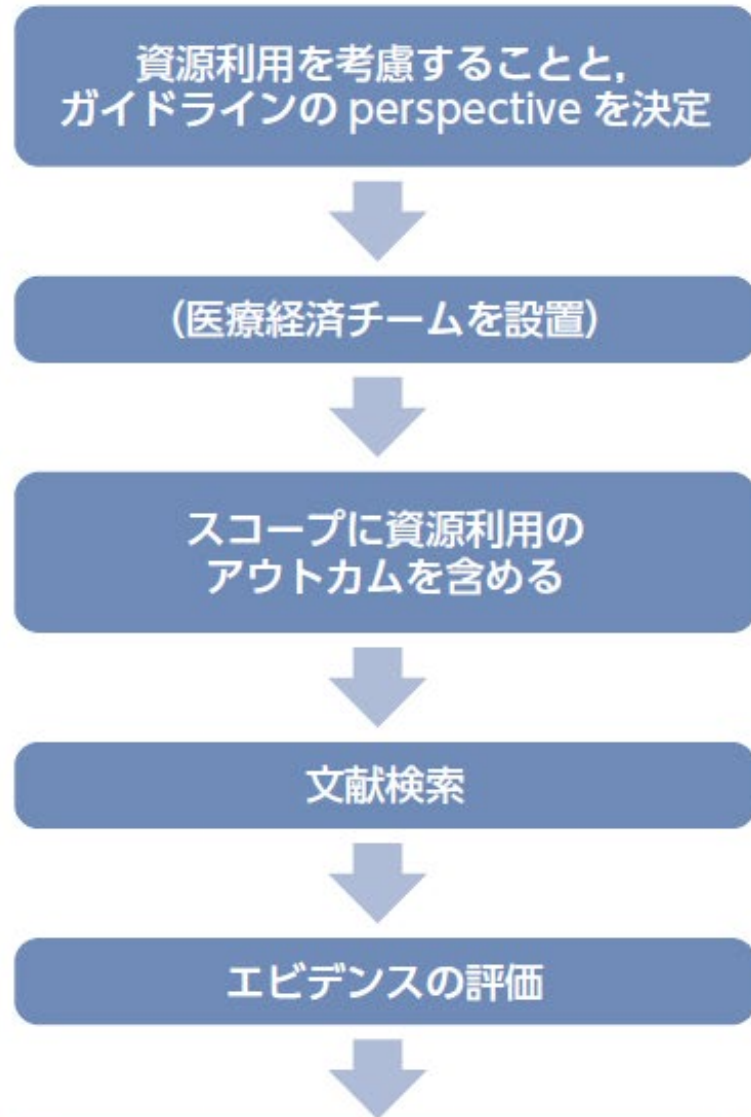
基準項目	individual perspective	population perspective
7. 必要資源量	介入の費用対効果（正味の望ましい効果に対する自己負担分）は介入あるいは対照を支持するか？	必要資源量（コスト）はどれくらいの大きさか？
8. 必要資源量に関するエビデンスの確実性		必要資源量（コスト）はどれくらいの大きさか、コストのエビデンスはどれくらい確実か？
9. 費用対効果		介入の費用対効果のエビデンスの確実性はどれくらいか？

Step 2: ガイドラインのPerspectiveの決定

- 推奨決定において、各基準に照らしてエビデンスを検討する際に、それが誰にとってのものであるかを決めるのが perspective
- 第3章 p68-69を参照し、ガイドライン全体、またはCQごとのperspectiveを決定する

基準項目	individual perspective	population perspective
1. 問題	個人の立場から見て問題は優先事項か？	集団の立場から見て問題は優先事項か？
2. 望ましい効果	望ましい効果の大きさはどれくらいか？	
3. 望ましくない効果	望ましくない効果の大きさはどれくらいか？	
4. エビデンスの確実性	効果のエビデンスの全体の確実性はどれくらいか？	
5. 価値観	主要なアウトカムに対する人々の価値観に重要な不確実性あるいはばらつきがあるか？	
6. 効果のバランス	望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入あるいは対照を支持するか？	
7. 必要資源量	介入の費用対効果（正味の望ましい効果に対する自己負担分）は介入あるいは対照を支持するか？	必要資源量（コスト）はどれくらいの大きさか？
8. 必要資源量に関するエビデンスの確実性		必要資源量（コスト）はどれくらいの大きさか、コストのエビデンスはどれくらい確実か？
9. 費用対効果		介入の費用対効果のエビデンスの確実性はどれくらいか？
10. 公平性	(適用される機会は少ない)	健康の公平性に対する影響はどれくらいか？
11. 容認性	介入は患者、介護者、医療提供者に受け入れ可能か？	介入は全てのステークホルダーに受け入れ可能か？
12. 実行可能性	介入は患者、介護者、医療提供者にとって実行可能か？	介入は実行可能か？

資源利用のSRの手順



医療経済 評価のSR の手順

費用対効果を考慮することと、
ガイドラインの perspective を決定

(医療経済チームを設置)

費用対効果プラン作成 (医療経済評価の
システマティックレビュー実施を決定)

包含基準と除外基準の設定

文献検索とスクリーニング

批判的吟味

評価シート各項目の抽出

費用対効果プラン

第〇回 診療ガイドライン作成グループ会議

診療ガイドライン名：周産期メンタルヘルス（update）

1. 費用対効果研究のシステマティックレビューの計画

対象 CQ：全ての CQ

組み入れ基準：費用便益分析，費用効用分析，費用効果分析，費用最小化分析

2. 新規解析対象のクエスチョン

A

対象	産後の女性
解析に含む予定の介入	1. EPDS のみ 2. Whooley questions の後に EPDS 3. Whooley questions の後に PHQ-9 4. 標準的な同定方法
解析の種類	費用効用分析（CUA）

優先して検索すべきデータベース

1. MEDLINE/PubMed
2. Embase (有料)
3. HTA Database
4. NHS EED (~2013)
5. 日本または日本語の医療経済評価論文
 - 中医協による医療経済評価の結果を厚生労働省および保健医療科学院ウェブサイト内で検索する
 - 医療経済研究機構による「医療経済研究論文検索」で検索する

医療経済評価論文の批判的吟味

- テンプレート【EC-3】に従って批判的吟味を行う。
- 基本的にはNICE の批判的吟味チェックリストの項目を日本に合わせたもの。

ポイント: セクション1で適用不可能と判断した場合は、セクション2の評価は行わなくてOK

批判的吟味のポイント：完全な経済評価 (full economic evaluation)とは？

- 費用しか測定していない → ×
 - 米国の保険者の視点による“費用効果分析”論文は、多くが、保険からの支払額を減らすかどうかのみを見た研究
- 効果と薬剤コストのみ測定 → ×

Full economic reviewで測定すべきもの

- 効果
- 副作用
- 治療費用：薬剤と人件費ほか外来・入院費用、副作用治療費用等十分に長い期間、対照との比較で上記等を測定している必要がある

新規の医療経済評価の手順

費用対効果を考慮すること、
ガイドラインの perspective を決定

医療経済チームを設置

費用対効果プラン作成
(新規の医療経済評価実施を決定)

新規の医療経済評価の実施

結果の提示

推奨に反映, または「費用対効果の
観点からの留意事項」を記載

ポイント: 新規の医療経済評価

1. 専門家の参加、または指導を受けながら行うのが現実的
2. CQが多数あるガイドラインの場合は、一部のCQについてのみ行うのが現実的
3. 本マニュアルでは、新規の医療経済評価については、individual perspectiveの場合でも公的医療の立場からを行うべきという立場を取る
(individual perspectiveを採用した場合でも自己負担額を主な費用とした解析を行うべきではないという立場)

医療経済評価を実施する優先順位付けアルゴリズムの例

期待増分効果	期待増分費用	経済的エビデンスが現在の意思決定を変え得る可能性	経済的エビデンスを検討する優先度
小	小	可能性は低い	優先度は低い
小	小	可能性は高い	優先度は中程度
大	小	可能性は低い	優先度は高い
大	小	可能性は高い	優先度は低い
小	大	可能性は低い	優先度は中程度
小	大	可能性は高い	優先度は高い
大	大	可能性は低い	優先度は低い
大	大	可能性は高い	優先度は中程度

出典 : Frick K, Neissen L, Bridges J, Walker D, Wilson RF, Bass EB. Usefulness of Economic Evaluation Data in Systematic Reviews of Evidence. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2012 Oct. Report No.: 12(13)-EHC114-EF. p.19 より作成

費用対効果プラン

第〇回 診療ガイドライン作成グループ会議

診療ガイドライン名：周産期メンタルヘルス（update）

1. 費用対効果研究のシステマティックレビューの計画

対象 CQ：全ての CQ

組み入れ基準：費用便益分析，費用効用分析，費用効果分析，費用最小化分析

2. 新規解析対象のクエスチョン

A

対象	産後の女性
解析に含む予定の介入	1. EPDS のみ 2. Whooley questions の後に EPDS 3. Whooley questions の後に PHQ-9 4. 標準的な同定方法
解析の種類	費用効用分析（CUA）

Individual perspectiveにおける新規の医療経済評価

本マニュアルでは、以下の場合に行うことを提案

1. 効果が同等の場合
2. 患者個人にとっての不利益が予想されない場合
効果が十分に高い既存技術が存在しており、患者にとって新規医療技術の追加的アウトカムが小さい、あるいは大きな不確実性を有すると判断されるなど

分析の結果をどのように推奨に反映するかについては、
「費用対効果の観点からの留意事項」としての扱いに留める方法を提案

【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】

6. 費用対効果の観点からの留意事項（費用対効果を検討した場合のみ記載するが、臨床的な推奨とは別に取り扱う）：

Population perspective

- 広く治療法等を対象に公的医療の立場に基づいて分析が可能
- 推奨の強さに考慮すべき要因に、資源利用と費用対効果を含める

【RC-2 推奨文草案 (Population perspective)】

推奨の強さに考慮すべき要因
患者・市民の価値観や希望, 負担の確実さ (あるいは相違) など
資源利用, 費用対効果