

医療経済評価

馬場 俊明
(国立研究開発法人国立国際医療研究センター
国際医療協力局)

Minds

1

医療経済学に対するイメージ



Minds

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

2

医療経済学に関する国内の動向

- 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、2023年8月23日までに45品目。

「費用対効果評価の制度化以後(2019.4~)に選定された品目」国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センターホームページ

<https://c2h.niph.go.jp/results/item.html> 2023年9月30日閲覧

→ 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

Total	45
2023(年度途中)	3
2022	13
2021	15
2020	8
2019	6

Minds

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBMed情報部 (Minds)

3

費用対効果を考慮することとは？

- 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、より効果の高い治療法が、十分に費用対効果に優れている場合もある
 - 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
 - 医薬品・医療機器(国内の市場規模が新規で50億円、既存で1000億円未満)以外は基本的に中医協による医療経済評価の対象外のため、ガイドラインの中での費用対効果の評価等における学会の役割が期待される

Minds

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBMed情報部 (Minds)

4

診療ガイドラインの推奨に費用対効果を考慮することはどう役立つのか？

(例)

- 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、保険収載を目指す（「医療技術評価・再評価提案書」にガイドライン推奨および海外を含めた費用対効果分析の結果を記載し中医協に提案できる）
- 費用対効果が良くないことを示すことにより、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ことができる

Minds

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

5

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 (evidence to decision framework) には資源利用と費用対効果が別項目として含まれる

Minds

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

6

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。



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBMed医療情報部 (Minds)

7

ガイドラインのPerspectiveの決定

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）はどれくらい大きいか？
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）はどれくらい大きいか、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？

Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver.3.0

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



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBMed医療情報部 (Minds)

8

Step 2: ガイドラインの Perspectiveの 決定

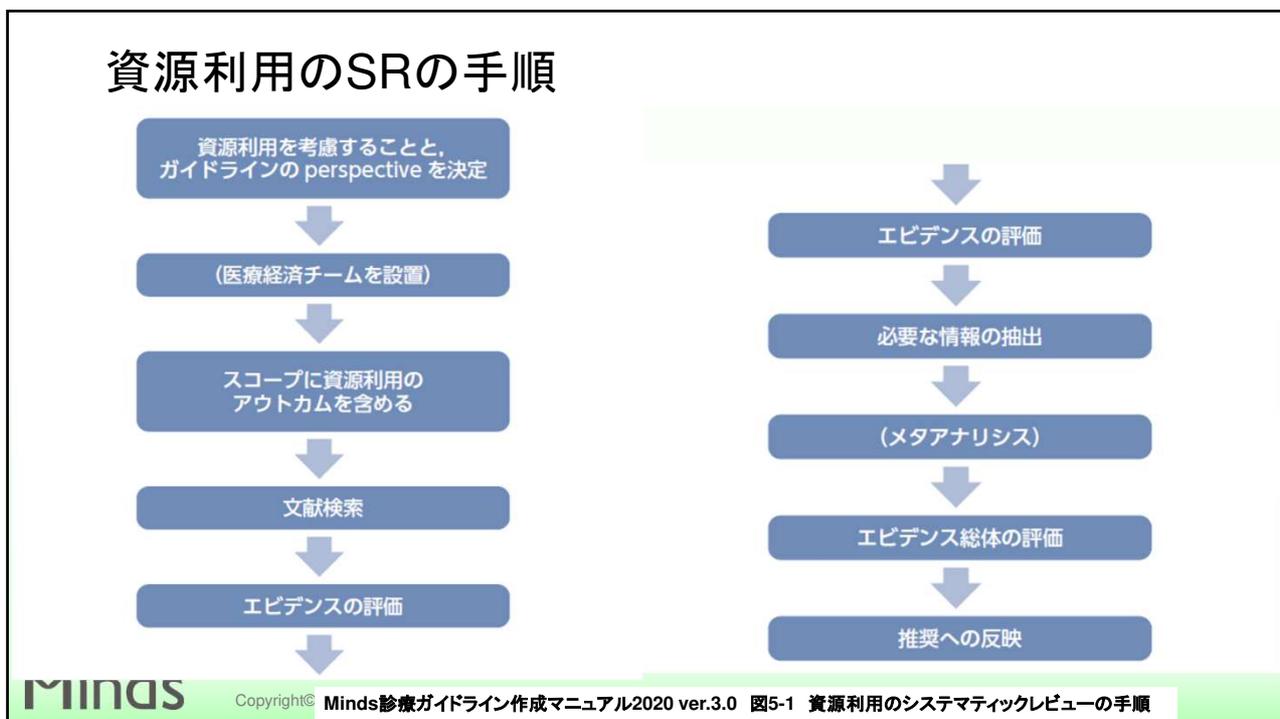
- 推奨決定において、各基準に照らしてエビデンスを検討する際に、それが誰にとってのものであるかを決めるのが perspective
- 第3章 p68-69を参照し、ガイドライン全体、またはCQごとのperspectiveを決定する

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？

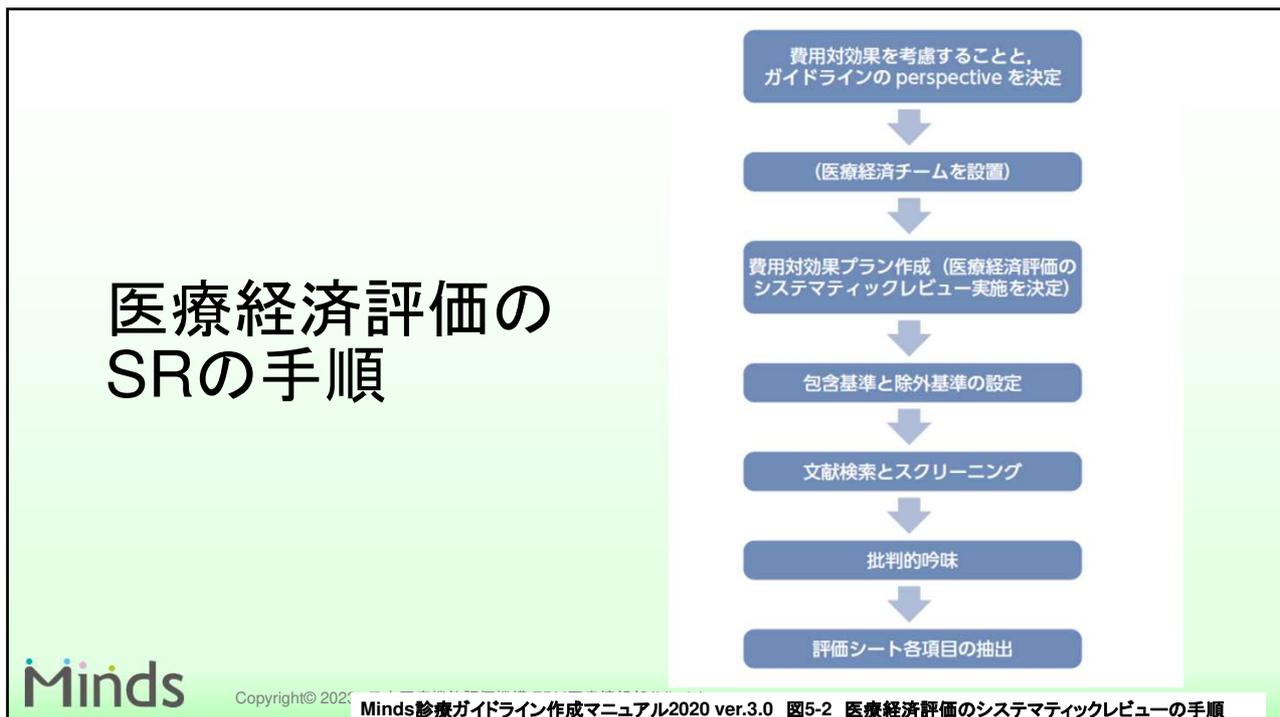
出典：Alonso-Coello P, et al. (2016) GRADE evidence to decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. BMJ 353:i2089. より作成

Minds 診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver.3.0
Copyright© 2023 日本
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

9



10



11

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)

Minds Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBMed医療情報部 (Minds) Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver.3.0 【費用対効果プラン(例)】

12

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



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部(Minds)

13

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。
- ・ 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（適用可能性）の7項目で適用不可能と判断した場合は、セクション2（研究の限界・研究方法の質）の11項目の評価は行わずにOK



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部(Minds)

14

批判的吟味のポイント：

Full economic evaluation (完全な経済評価)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だけを見ており、単なる費用研究
- 効果と薬剤コストのみ測定 → ×

Full economic evaluation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

Minds

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

15

新規の 医療経済評価の 手順



Minds

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)
Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver.3.0 図5-3 新規の医療経済評価の手順

16

ポイント: 新規の医療経済評価

- 専門家の参加、または指導を受けながら行うのが現実的
- 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



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBMedical情報部 (Minds)

17

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)



Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver.3.0【費用対効果プラン(例)】

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBMedical情報部 (Minds)

18

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)】

<p>推奨の強さに考慮すべき要因</p> <p>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</p>
<p>資源利用、費用対効果</p>



Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver.3.0 テンプレート【RC-2 推奨文草案(Population perspective)】

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBMed医療情報部 (Minds)

19

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）：



Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver.3.0 テンプレート【RC-1 推奨文草案(Individual perspective)】

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBMed医療情報部 (Minds)

20