

【**診療ガイドライン** 第**版**改訂委員会】

診療ガイドラインにおける 医療経済評価の考え方

2023年11月30日(木)

田倉 智之

本日の構成

- 医療経済を論じる背景
- 費用対効果評価の概念
- 医療経済とガイドライン
- 診療ガイドラインの事例

「アジェンダの背景」
推奨：立場、根拠、統合、決定
(バランスの議論が多い)
⇒ 個人と社会
⇒ 臨床と経済



医療経済を論じる背景



【要約】

- 医の倫理が価値観から構成されているなか、診療選択も社会経済性に配慮することが望まれる。

医の倫理を確認する

- 医の倫理とは、関係者（医療従事者や周辺関係者）の価値観から構成されている
- 医の倫理（医療倫理）とは、医療者が守るべき行動の（体系的な）規範や基準をさすもの
- 医の倫理は、混乱や矛盾が生じた場合に専門家が参照できる一連の価値観から構成される

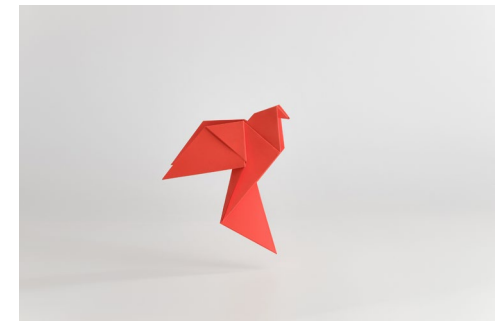


価値観を整理すると

【生命医学倫理の4原則】

- ① 自己決定の尊重（Autonomy）：患者の意思を尊重しましょう
- ② 善行（Beneficence）：患者に善いことを行いましょう
- ③ 無危害（Non-maleficence）：患者に害を加えないようにしましょう
- ④ 公正（Justice）：限りある医療資源を公正に配分しましょう

関係者の
価値観を紐解く



医療の価値を考える

➤ 医療価値を論じることは、社会／人生の理想と現実の狭間を認識することと同じである



社会保障の収支動向

➤ 社会保障の収支は悪化をしており、その背景として経済基調と高齢化率が影響している



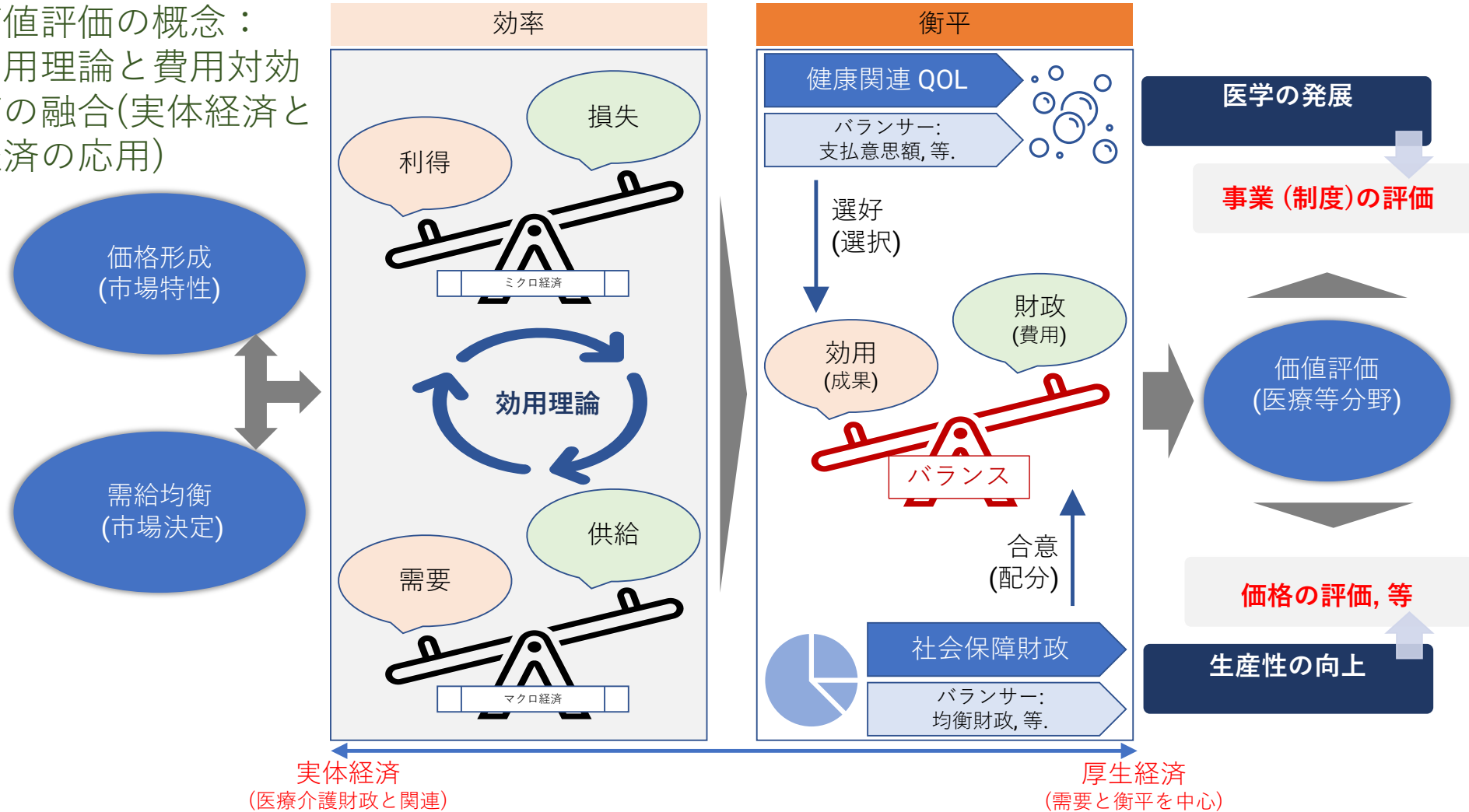
(資料) 社会保障給付費/社会保険料収入: 社会保障費用統計(国立社会保障・人口問題研究所), GDP: World Economic Outlook Databases(IMF), 高齢化率: 我が国の推計人口(総務省)より作成

持続的な診療提供のために
⇒ 医療経済の議論も必須

医療価値の理論手法

➤ リアルワールドな議論を行なう場合は、「限界効用と費用効果」の理論・手法の応用が考えられる

医療価値評価の概念：
期待効用理論と費用対効果評価の融合(実体経済と厚生経済の応用)



Professional Autonomy

➤ 医療が置かれた状況から、患者（個人）と社会（公共）の立場のバランス（配慮）が必要である

- 世界医師会宣言（旧WMAマドリッド宣言，1987年）では、Professional Autonomyに言及
- 医師の責務（配慮、視点）として、診療機会の公平性を念頭に医療資源の適正使用を謳う



具体的にやや拡大解釈をして整理すると

【社会経済的な観点も重要】

- ① 「目の前の患者」のみに医療資源を過剰に消費してしまい「次の患者」の治療機会（医療資源）がなくなってしまうよう、医療者は適正な診療・看護に心がけるべきというメッセージも含んでいる。
- ② 医療制度運営の環境が厳しくなる中において、限られた医療保険財源の効率的かつ効果的な配分がますます希求され、次世代の患者も含む集団全体の価値（健康など）の最大化を目指すことも重要である。

関係者の
コンセンサスが必要



診療選択と医療経済

- ▶ 患者（個人）と社会（公共）の立場に配慮しつつ、次世代の患者も含む集団全体の価値の最大化を目指す流れでは、臨床経済的な根拠も背景に、診療選択（例：年齢検討など）の議論も散見する

診療選択（対象選択）の考え方 [個人と社会の価値増（複合的な代理指標も含む）が期待できない場合]

議論の前提条件

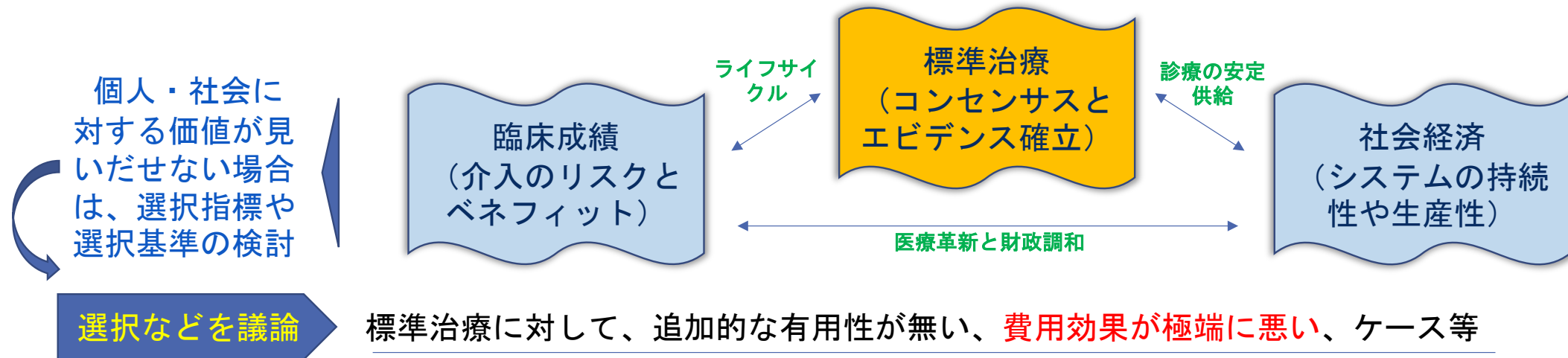
患者・家族（国民：次世代の患者含む）の全体集団の健康利益の最大化

目指すべき目標

公共財である医療制度（医学研究も含）の持続的発展（安定供給が必須）

関わる論点とは

選択基準の議論は次の3つの要素から整理すべきである（それらが背景）



費用対効果評価の概念



【要約】

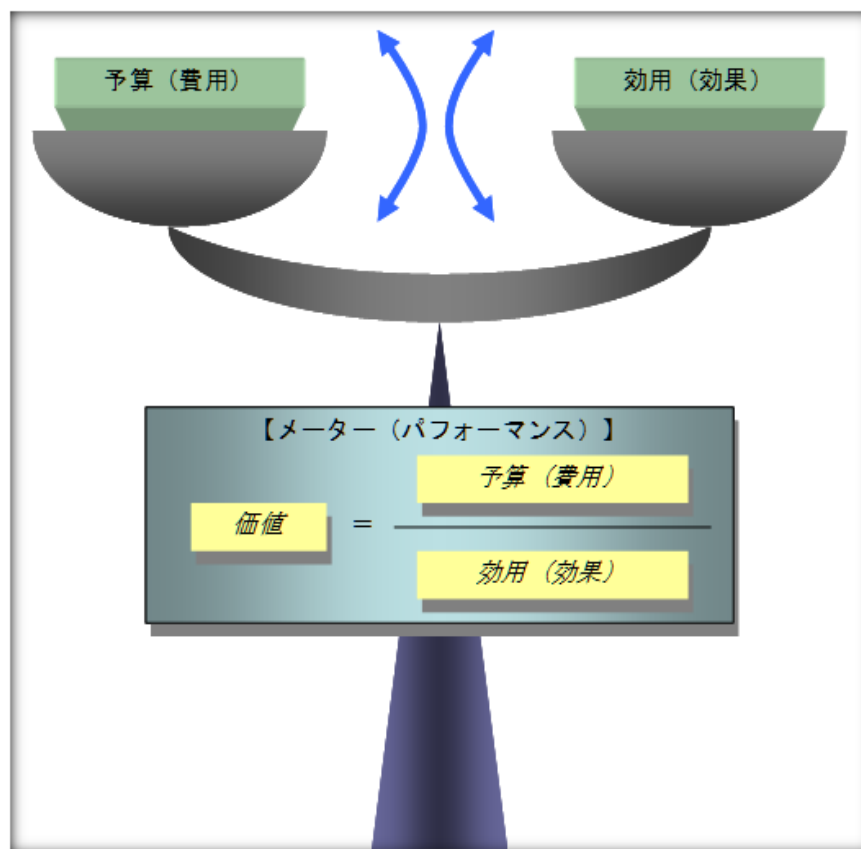
- 費用対効果分析は社会的立場から、費用に診療報酬請求額、効果に臨床的有用性の指標を用いる。

価値評価の概念と算定

➤ 患者効用値を応用して診療パフォーマンスを算定することで、医療価値を導き出すことができる

医療価値の概念と算定のフレーム

消費資源 (Cost) ÷ 健康回復 (Outcome) ⇒ 診療パフォーマンス = 価値 (Value)



■ 「価値 = パフォーマンス」は、1予算の消費に対する効用が高いほど良い、または1効用を得る費用が小さいほど高いと整理する。“使用価値”や“交換価値”を問わず、予算の範囲で効用を最大化させる場合、パフォーマンスが高いほど得られる効用は増え、価値が増大することになる。

限界効用理論などを踏まえて論じると..

費用対効果分析の概要

- 費用対効果分析は、費用に診療報酬請求額、効果に臨床的有用性の指標を用いる。最近は、患者主観のアウトカムを効果指標（QOL, Utilityなど）に応用する例が増える（費用対効用分析と呼ぶ）

費用対効果分析の4つの分類：

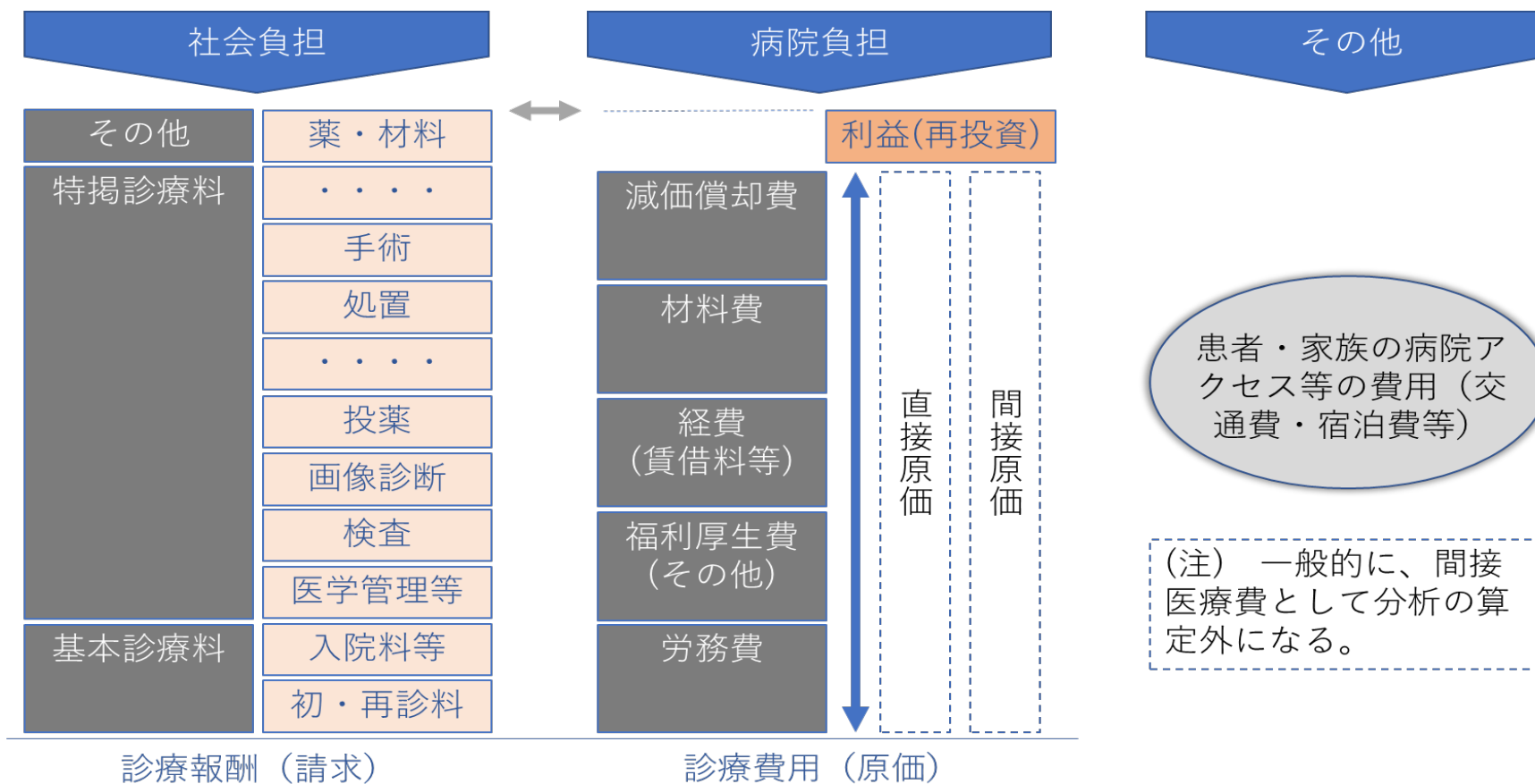
※ 医療におけるアウトカムは、一般に疾病負担の軽減であるが、その先にある患者・家族の満足／効用（広くは便益）の指標が注目されている（HRQOLやPROなども含め）

主なアウトカム指標	分析手法	特性	短所
● 平均在院日数	費用便益分析 (Cost-benefit analysis : CBA)	獲得成果（健康改善など）も金銭で説明する。成果を費用と同一単位とするため、直接的な算定や絶対評価が可能となる。	一般的な費用対効果の分析方法として歴史はあるが、健康を金銭に換算することには、臨床現場において伝統的に抵抗感がある。
● 死亡率			
● 予定しない再入院率			
● 入院後感染症発症率			
● 身体抑制率	費用効果分析 (Cost-effectiveness analysis : CEA)	余命延長・罹病率低下などを指標とする。一般臨床で利用される指標のため、選択や議論がしやすい。	疾患に特異的な指標が多く、異なった疾患・技術間の比較が困難である。財政配分への応用に不向きである。
● 転倒・転落率	費用効用分析 (Cost-utility analysis : CUA)	疾病領域を横断的に評価することができる患者アウトカム（効用値など）を選択する。生存期間と生活の質の両方を同時に評価できる質調整生存年（QALY）などを利用する。	財政配分などに適用し易い反面、健康度の測定方法にあたり、病態によって感度が低かったり、余命の少ない高齢者に不利になる場合（例：QALY）がある。
● 人工栄養改善数			
● 褥瘡改善数			
● おむつ装着改善率			
● 膀胱留置カテーテル減少率	費用最小化分析 (Cost-minimization analysis : CMA)	治療効果が同等である複数の医療技術の中で、費用を比較する。費用のみを論じるため、結果を理解しやすい。	成果の考え方については、他の手法と同様な課題を内在する。また、費用の範囲をより厳密に論じる必要もある。
● 患者満足度			
● 外来待ち時間			



医療費用(負担)の構成

- 費用の構成（会計学：費目）は、病院経営における原価として労務費や材料費などが挙げられ、それに相対する報酬として診療報酬請求がある。ただし、社会からみると診療報酬は社会負担（費用）となる。なお、公的医療市場の分析では、診療に関わる費用を直接医療費として、患者・家族の宿泊費などは間接医療費となる



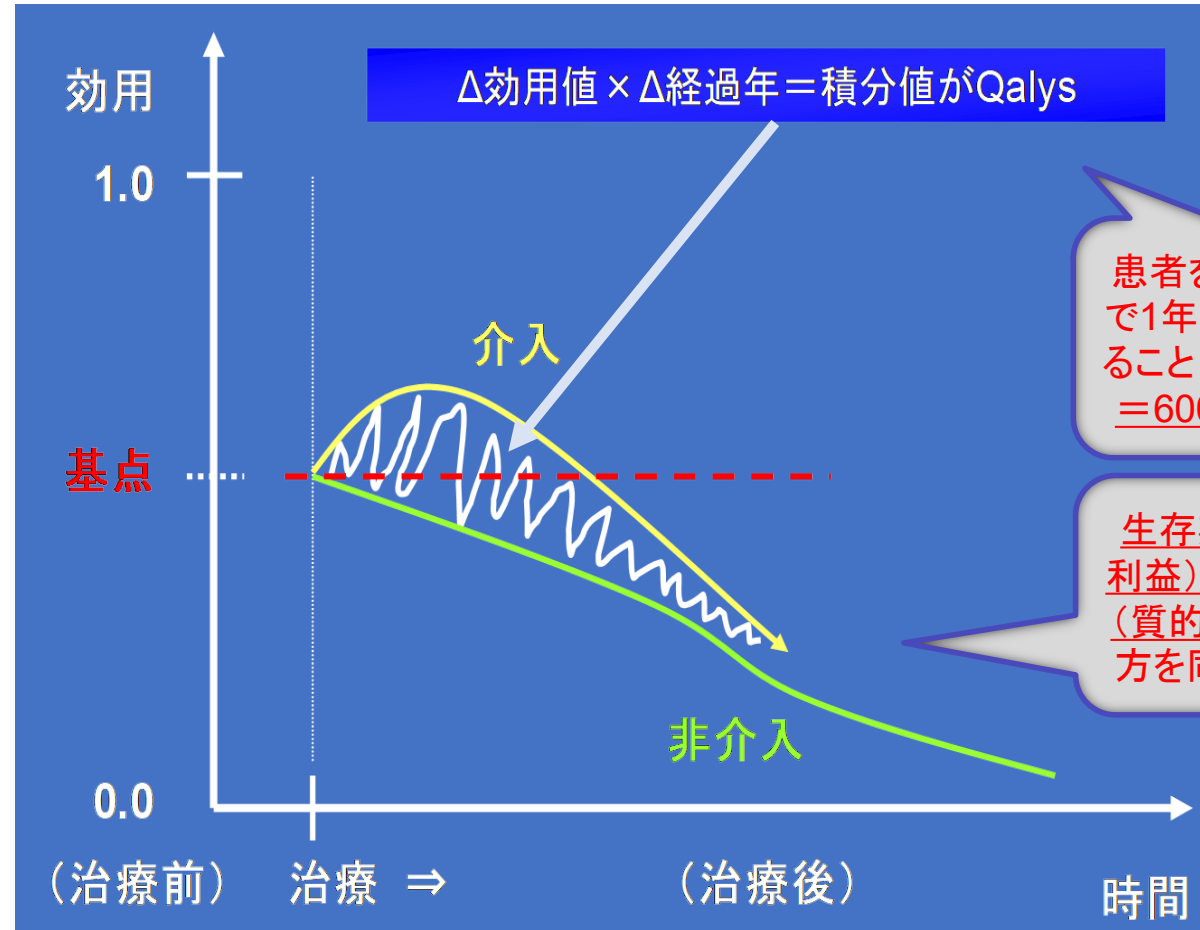
医療経済評価においては「分析の立場」が重要になる

(注) 一般的に、間接医療費として分析の算定外になる。

患者目線のアウトカム

➤ 質調整生存年 (Qaly) は、HRQOL (患者効用) と生命予後 (生存年) の2軸から臨床成果を算定する

質調整生存年 (Qaly) の概念



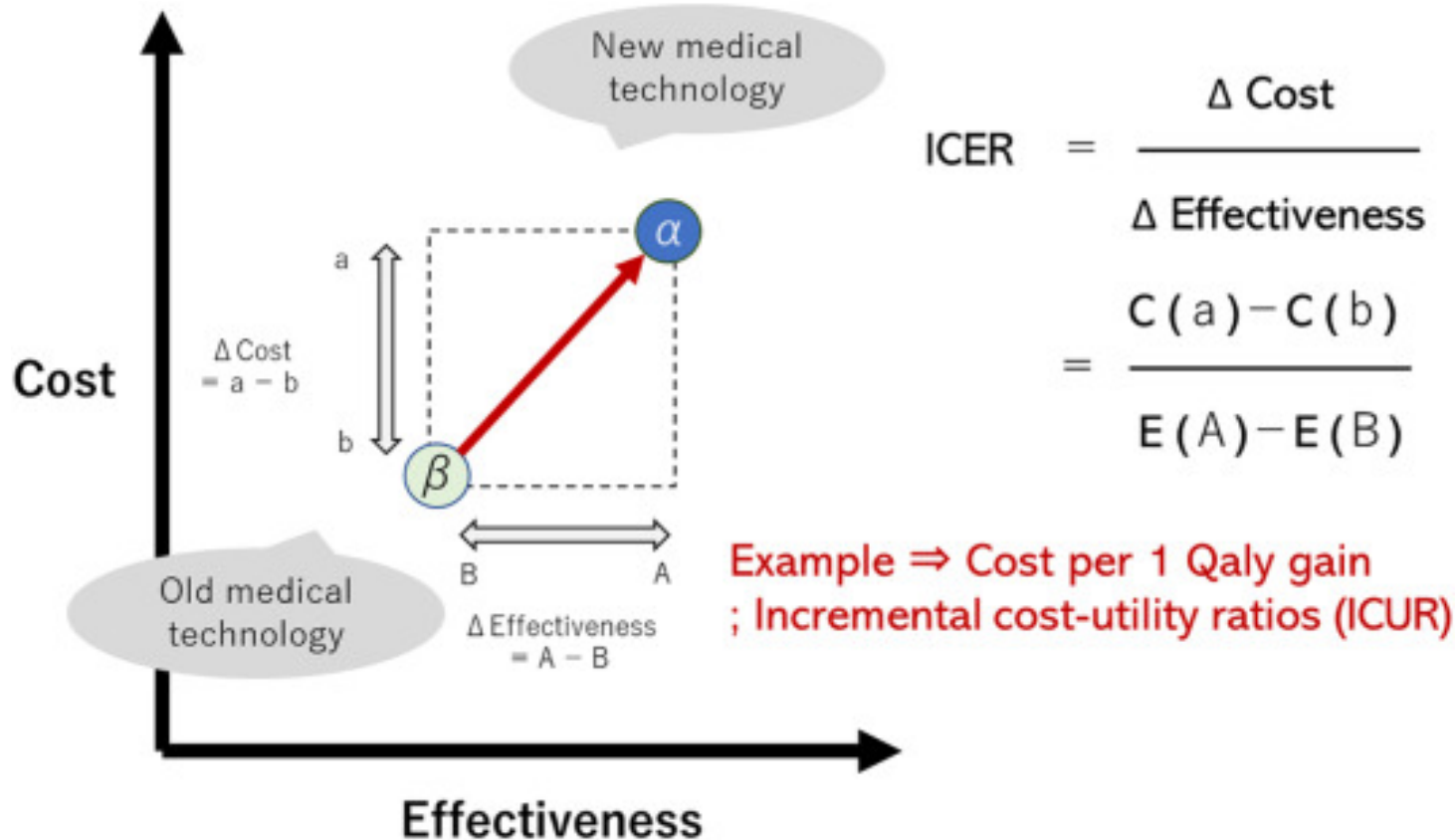
⇒ 厚労省の審議会
で、1 Qalyあたり
500万円～750万円
に設定

生存期間(量的利益)と生活の質(質的利益)の両方を同時に評価

医療技術の経済性の判断方法

- 医療技術評価を中心に経済性の判断として、増加したコストに対する追加の有用性の比を議論する

増分費用効果比（ICER）の概念



- 費用対効果の評価では、通常、パフォーマンスのレベル（勾配など）について議論する。

◆ ただし、医療技術評価を中心に、選択した診療技術間で有用性とコストの次元と水準が異なり、基準点が不確実な場合、

- 増加したコストに対する追加の有用性の比率（いわゆる相対比：差異の割合）を議論する増分費用効果比（ICER）が選択される。

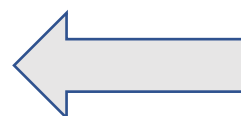
費用対効果の公的な評価基準

▶ 増分費用効果比 (ICER) は、経済性を判断するツールでもあり、閾値 (判断) は国の経済性で異なる
 経済性の判断基準 (1Qalyあたり)

- ◆ イギリス：約3万ポンド
- ◆ 欧州全体：約3万ユーロ
- ◆ 日本：約500万円
- ◆ 米国：約5万ドル

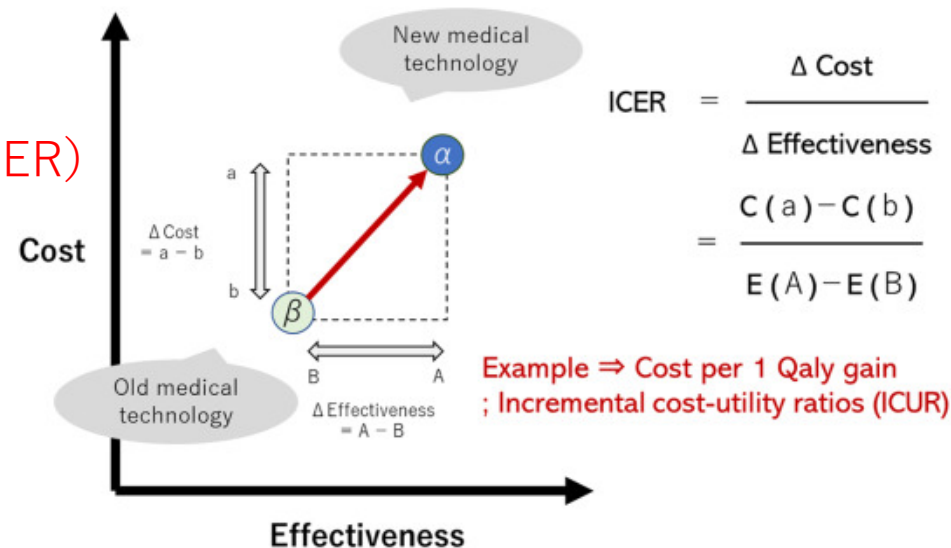
国民の支払意思額
(WTP：コンセンサス)

国民の経済力
(GDP：リアルワールド)



増分費用効果比 (ICER)

診療介入の医療経済性の判断



医療経済とガイドライン



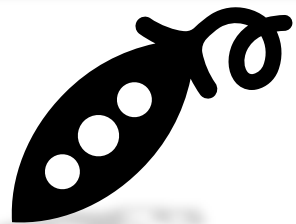
【要約】

- 医療経済評価の取扱いは、一章で示した倫理面や社会性の背景、および二章で解説した手法・判断を除くと、一般的なガイドライン作成のプロセスとの間に大きな差異はない。

医療経済評価の特異性

- 医療経済評価の取扱いは、一章で示した倫理面や社会性の背景、および二章で解説した手法・判断を除くと、一般的なガイドライン作成のプロセスとの間に大きな差異はない。ただし、エビデンスレベルを論じられないシミュレーション研究（費用対効果では多い）の取扱いは要検討である

同じこと



- エビデンスの考え方
- 生物学的な統計手法
- 臨床試験のデザイン
- 文献レビューの方式
- 推奨の基本的な水準

違うこと



- 複合指標（費用対効果の場合）
- 判断基準（費用対効果の場合）
- シミュレーションの研究（費用対効果；モデル計算）
- 頑健性等を検証する方法（費用対効果；確率感度等）

シミュレーション研究を除外？

シミュレーション研究を含む？

規範としての取扱い方針を確定

推奨：立場、根拠、統合、決定

Mindsの医療経済評価

➤ Minds作成マニュアル（2020）の第5章に医療経済評価の計算手法やレビュー方法の記載がある

Minds 診療ガイドライン 作成マニュアル 2020 ver. 3.0

編集：Minds診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会

発行：公益財団法人 日本医療機能評価機構

第5章 医療経済評価	235
Key Words	236
5.0 はじめに	238
5.1 資源利用	239
5.2 概論：診療ガイドラインにおける費用対効果の考慮について	244
5.3 レファレンスケース	247
5.4 費用対効果の評価手順	254
5.5 費用対効果プラン	256
5.6 医療経済評価のシステムティックレビュー	258
5.7 新規の医療経済評価	260
5.8 費用対効果のエビデンスの解釈	263
5.9 補足資料：フィルターの例	264
テンプレート	267
テンプレート 記入例	272
文献	273
第6章 推奨	275
Key Words	276
6.0 概要	278
6.1 ステップ1：推奨作成の具体的方法の決定	279
6.2 ステップ2：推奨文草案の作成	283
6.3 ステップ3：推奨の作成，推奨の強さの判定	288
6.4 ステップ4：解説の執筆	294
6.5 一般向けサマリーの執筆	297

資源利用(医療費用)の処理

➤ 医療費用のSRは基本的に大きく異なる。研究デザインや質、代表性などの取扱いも同じである

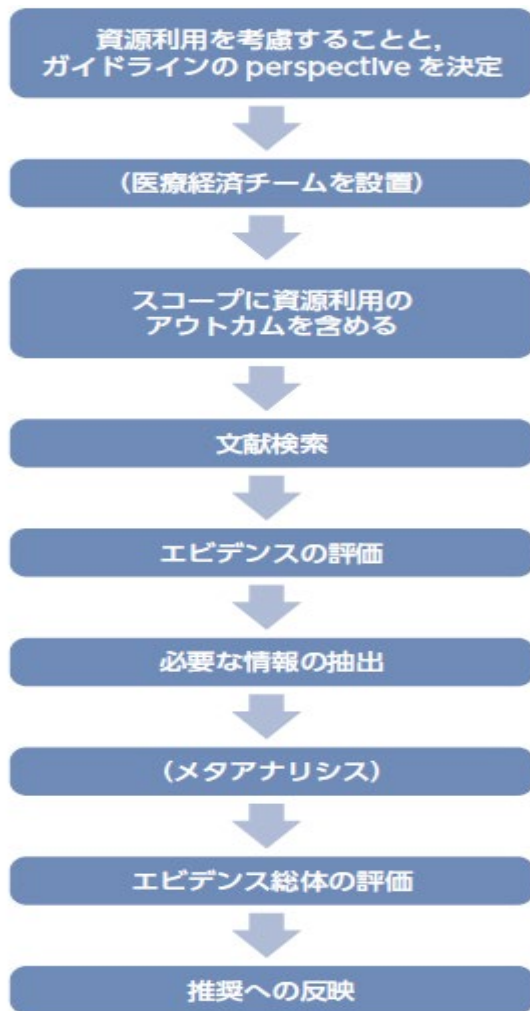


図 5-1 資源利用のシステマティックレビューの手順

表 5-2 資源利用の評価シートの記入例

Question: Should buprenorphine maintenance flexible doses vs. methadone maintenance flexible doses be used for opioid maintenance treatment?

対象: オピオイド依存症患者

介入: buprenorphine 維持療法, 可変用量

対照: methadone 維持療法, 可変用量

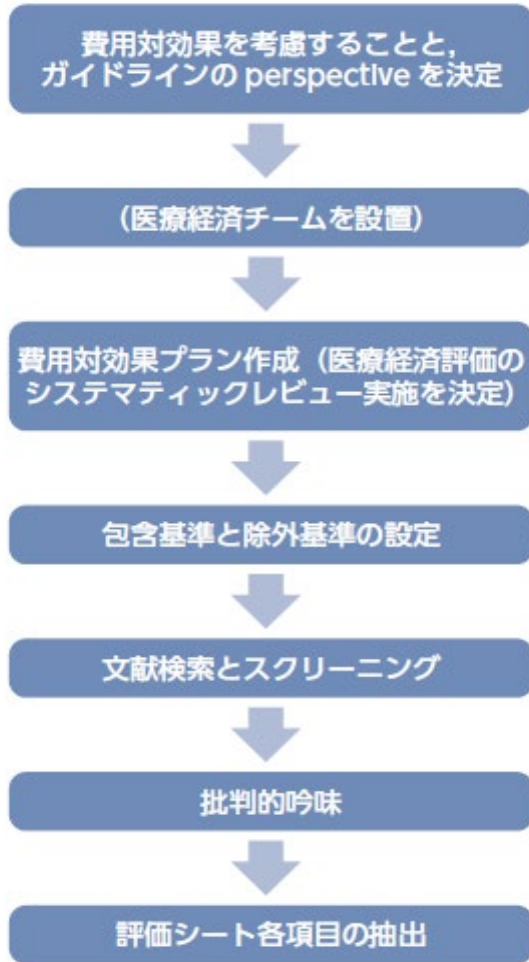
Perspective: societal

アウトカム 研究 (追跡期間)	Quality assessment						資源、費用の要約		Overall quality	
	研究 デザイン	限界	非一貫性	非直接性	不精確性	その他	患者数	資源または費用 (患者 1 人当たり (1999 AU \$))		
								Methadone		Buprenorphine
薬剤 (6 ヶ月) 1 つの研究 (Doran, 2003)	RCT	No	低	中	低	低	405	資源 (1 日当たり) 平均 57mg 11mg		中 ⊕⊕⊕○
								費用 (6 ヶ月) 37 (33 SD) 459 (461 SD)		
その他の医療費 (6 ヶ月) 1 つの研究 (Doran, 2003)	RCT	No	低	中	低	低	405	資源 NA NA		中 ⊕⊕⊕○
								費用 (6 ヶ月) 1,378 (NA) 1,270 (NA)		
犯罪に関連する費用 情報なし										

出典: Brunetti M, et al. (2013) GRADE guidelines: 10. Considering resource use and rating the quality of economic evidence. J Clin Epidemiol 66:140-150. より作成

費用対効果評価の取り扱い

➤ CEA等のSRは一般と大きく異なる。研究デザインは同じであるが分析条件は特異な項目がある



【EC-1 医療経済評価からのデータ抽出のための表 (経済学的評価シート)】
(システマティックレビューと新規解析の結果まとめ)

論文 ID / タイトル	限界 (軽度の限界がある / 潜在的に大きな問題を含む / 重大な限界がある)	適用可能性 (適用可能 / ある程度適用可能 / 適用不可能)	その他 コメント	増分費用	増分効果	増分費用 効果	不確実性

推奨においては、臨床上的有用性を前提に、経済性も統合的に吟味

【EC-2 分析結果のまとめ用フォーマット】

対応するCQ	
設定した費用対効果の リサーチクエスト (RQ)	
評価対象技術	[RQのIを記載する]
評価対象集団	[RQのPを記載する]
分析の立場	<input type="checkbox"/> 公的医療の立場 <input type="checkbox"/> その他 (括弧内に具体的に記載する)
分析手法	<input type="checkbox"/> 費用最小化分析 [効果を同等とおく場合] <input type="checkbox"/> 費用効果分析 [ICERを算出する場合]
費用の算出方法	<input type="checkbox"/> 医療技術の公定価格 (単価) のみ <input type="checkbox"/> 一定期間における関連する医療費 (積み上げ) <input type="checkbox"/> 一定期間における関連する医療費 (レセプト) <input type="checkbox"/> モデリングを用いた推計
単価 (価格) の設定時点	年 月 時点の価格
比較対照技術	[RQのCを記載する]
分析期間	<input type="checkbox"/> 単価の比較、あるいは短期間における医療費の比較 <input type="checkbox"/> 生涯 <input type="checkbox"/> その他 (括弧内に具体的に記載する)
効果指標	<input type="checkbox"/> 特に設定せず [効果同等の場合] <input type="checkbox"/> QALY <input type="checkbox"/> その他 (括弧内に具体的に記載する)
割引率	<input type="checkbox"/> 割引せず [短期間での分析] <input type="checkbox"/> 年率 2% <input type="checkbox"/> その他 (括弧内に具体的に記載する)
分析結果の概要	
関連する公的機関等による 評価結果	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (以下に具体的な評価結果を記載する)
分析結果の解釈	

臨床試験等で統計学的な実証が望ましいがシミュレーション文献も多い状況

割引処理はシミュレーション研究に多いが実証の長期縦断研究でも検討あり

図 5-2 医療経済評価のシステマティックレビューの手順

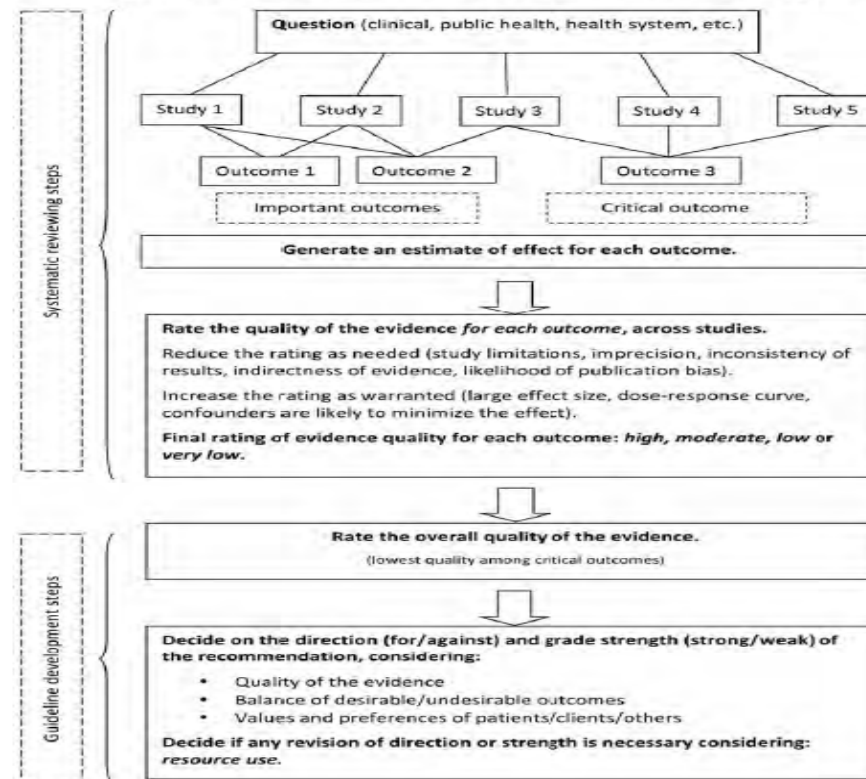
シミュレーションとエビデンスレベル

- 費用対効果分析は、シミュレーション研究（マルコフモデル、モンテカルロ法など）の占める割合が多い。オックスフォードエビデンスセンターやGRADEによると、シミュレーション研究は、エビデンスレベルや質を厳密に論じられないため、その取扱いを事前に検討することが望まれる

The Oxford Centre for Evidence-Based Medicine's 2011 Levels of Evidence

The GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)

Figure 1. Overview of the GRADE process (modified from Guyatt et al.⁸)



Copyright © 2011 by Elsevier Inc. All rights reserved. SED, adapted with permission from author Gordon Guyatt and used with the based permission from Copyright Clearance Center's Rightslink service.

Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence

Question	Step 1 (Level 1*)	Step 2 (Level 2*)	Step 3 (Level 3*)	Step 4 (Level 4*)	Step 5 (Level 5)
How common is the problem?	Local and current random sample surveys (or censuses)	Systematic review of surveys that allow matching to local circumstances**	Local non-random sample**	Case-series**	n/a
Is this diagnostic or monitoring test accurate? (Diagnosis)	Systematic review of cross sectional studies with consistently applied reference standard and blinding	Individual cross sectional studies with consistently applied reference standard and blinding	Non-consecutive studies, or studies without consistently applied reference standards**	Case-control studies, or "poor or non-independent reference standard**	Mechanism-based reasoning
What will happen if we do not add a therapy? (Prognosis)	Systematic review of inception cohort studies	Inception cohort studies	Cohort study or control arm of randomized trial*	Case-series or case-control studies, or poor quality prognostic cohort study**	n/a
Does this intervention help? (Treatment Benefits)	Systematic review of randomized trials or n-of-1 trials	Randomized trial or observational study with dramatic effect	Non-randomized controlled cohort/follow-up study**	Case-series, case-control studies, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning
What are the COMMON harms? (Treatment Harms)	Systematic review of randomized trials, systematic review of nested case-control studies, n-of-1 trial with the patient you are raising the question about, or observational study with dramatic effect	Individual randomized trial or (exceptionally) observational study with dramatic effect	Non-randomized controlled cohort/follow-up study (post-marketing surveillance) provided there are sufficient numbers to rule out a common harm. (For long-term harms the duration of follow-up must be sufficient.)**	Case-series, case-control, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning
What are the RARE harms? (Treatment Harms)	Systematic review of randomized trials or n-of-1 trial	Randomized trial or (exceptionally) observational study with dramatic effect			
Is this (early detection) test worthwhile? (Screening)	Systematic review of randomized trials	Randomized trial	Non-randomized controlled cohort/follow-up study**	Case-series, case-control, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning

* Level may be graded down on the basis of study quality, imprecision, indirectness (study PICO does not match questions PICO), because of inconsistency between studies, or because the absolute effect size is very small; Level may be graded up if there is a large or very large effect size.

** As always, a systematic review is generally better than an individual study.

例：臨床的有用性/費用対効果(Performance)/社会経済価値

- ▶ 劇症型心筋炎の症例への補助循環用ポンプカテーテルの介入は、従来手技に比べて死亡率を下げるうえ費用対効果は良いが、社会経済価値については検証がまだ十分ではない (500万円/Qaly未満が23.2%)

Cox比例ハザードモデルの分析結果
(死亡に関する要因の多変量解析)

Index	Hazard ratio	95%CI		P-Value
IMPELLA	0.35	0.01	0.93	$p < 0.05$
Sex*	0.40	0.01	13.67	n.s
Age	1.20	0.98	1.47	n.s
Arrhythmia	2.73	0.47	159.30	n.s
VAD	6.07	0.95	387.90	n.s
Cardiac stimulant	0.39	0.01	18.01	n.s

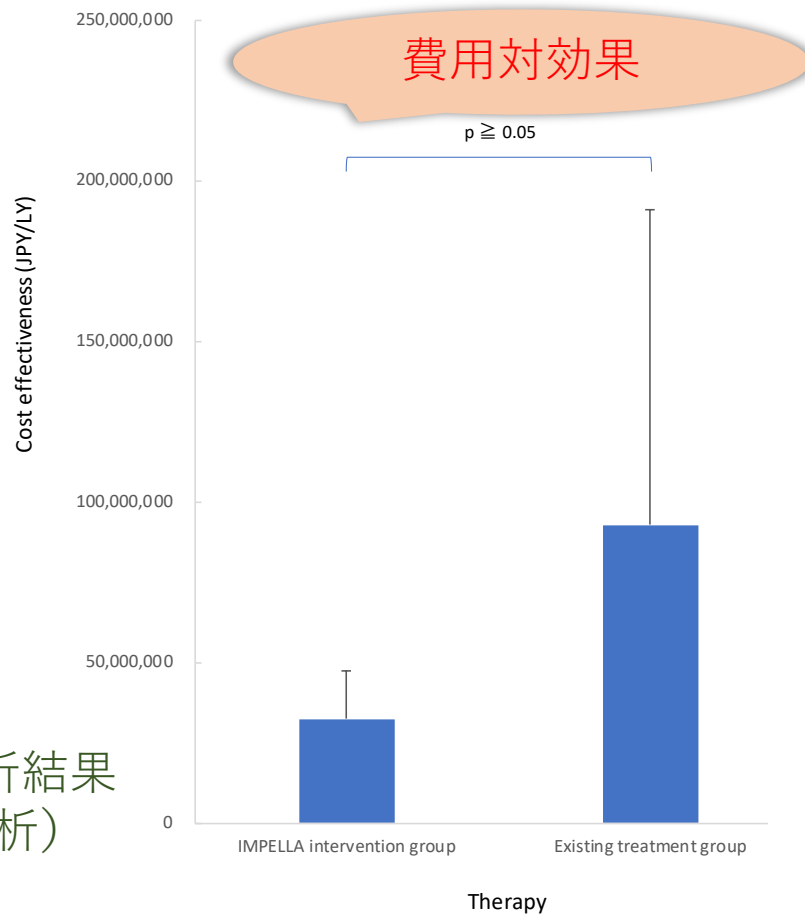
Moel: $p < 0.05$ (Likelihood ratio test) n=14

(*) Gender was dummy coded (male: 1, female: 2).

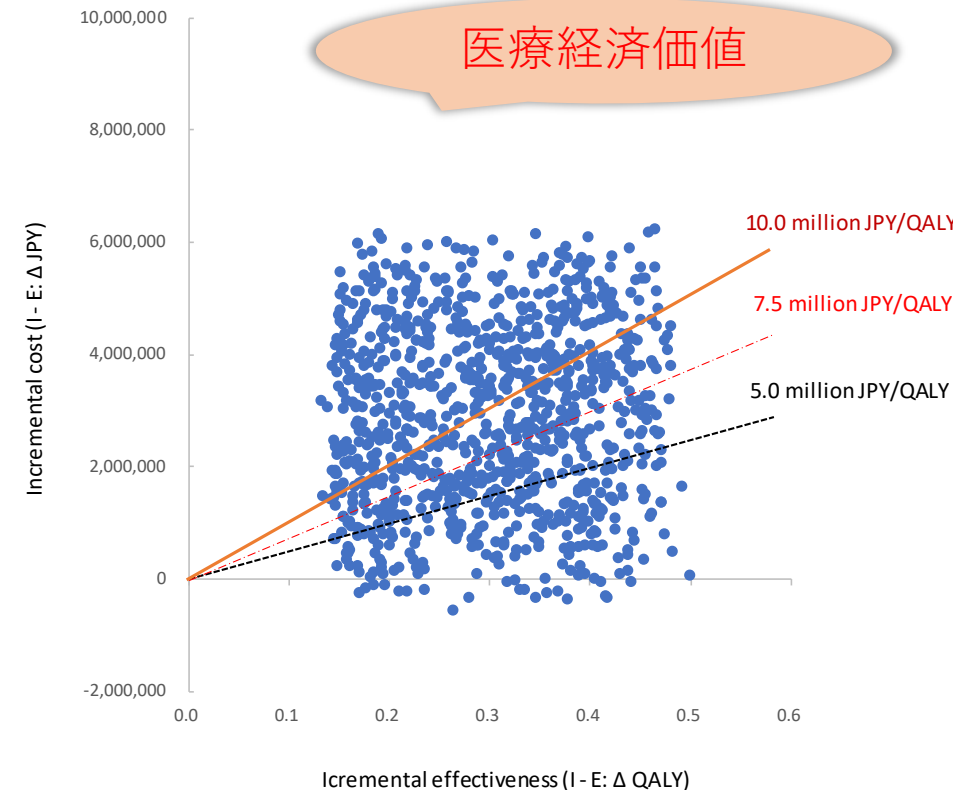
(Note) VAD: Ventricular Assist Device

臨床的有用性

LYを応用した費用対効果の分析結果
(実地データの解析)



ICURの分析結果(追加効果と増分費用の分散：モンテカルロシミュレーション)



診療ガイドラインの事例



【要約】

- 循環器領域なども含めて、海外の診療ガイドラインにおいては、医療経済評価が一般的になりつつある。国内でも、多数の領域で普及しつつあるが、参考的な位置づけのケースもみられる。

診療ガイドラインの例(循環器分野)

➤ 海外の循環器領域では、診療ガイドラインにおいて、医療経済評価の視点も一般的になりつつある

Circulation

Volume 129, Issue 22, 3 June 2014; Pages 2329-2345
<https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000042>



ACC/AHA PRACTICE GUIDELINE

ACC/AHA Statement on Cost/Value Methodology in Clinical Practice Guidelines and Performance Measures

A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Performance Measures and Task Force on Practice Guidelines

Jeffrey L. Anderson, MD, FACC, FAHA, Co-Chair, Paul A. Heidenreich, MD, MS, FACC, FAHA, Co-Chair, Paul G. Barnett, PhD, Mark A. Creager, MD, FACC, FAHA, Gregg C. Fonarow, MD, FACC, FAHA, Raymond J. Gibbons, MD, FACC, FAHA, Jonathan L. Halperin, MD, FACC, FAHA, Mark A. Hlatky, MD, FACC, FAHA, Alice K. Jacobs, MD, FACC, FAHA, Daniel B. Mark, MD, MPH, FACC, FAHA, Frederick A. Masoudi, MD, MSPH, FACC, FAHA, Eric D. Peterson, MD, MPH, FACC, FAHA, and Leslee J. Shaw, PhD, FACC, FAHA

Executive Summary

Traditionally, resource utilization and value considerations have been explicitly excluded from practice guidelines and performance measures formulations, although they often are implicitly considered. This document challenges this historical policy. With accelerating healthcare costs and the desire to achieve the best value (health benefit for every dollar spent), there is growing recognition of the need for more explicit and transparent assessment of the value of health care. Thus, from a societal policy perspective, a critical healthcare goal should be to achieve the best possible health outcomes with finite healthcare resources.

Costs

Economic evaluation is that health economic effects, so the analysis and subsequent costs of a given intervention and discharge of patients from the hospital. Costs of care but might increase if patients are hospitalized more often. The decision to incur substantial “downstream” costs, such as readmissions, subsequent complications, and subsequent hospitalizations. An important corollary to economic evaluation is that the net cost of an intervention may be “pay for itself” if it prevents future costs. Initially low-cost medical decisions may result in higher total costs due to the subsequent occurrence of clinical events, which is a key consideration in economic evaluation. Economic evaluation should include all costs and health benefits of an intervention or program under study. For example, cost-effectiveness guidelines should consider long-term benefits beyond the time frame of the study to address these challenges.

4.6. Incremental Cost-Effectiveness Ratio

A final key concept of economic evaluation is that the value of an intervention or a program must be considered in incremental terms compared with the relevant alternatives. Cost-effectiveness analysis applies this principle by comparing the intervention or program of interest with the best available alternative, much like when a clinical trial compares a new drug with an active control rather than with a placebo. The incremental cost-effectiveness ratio (ICER), which is used to compare a new intervention or program with its alternative (alt.), is expressed symbolically as follows:

$$\text{ICER} = \frac{(C_{\text{new}} - C_{\text{alt.}})}{(QALY_{\text{new}} - QALY_{\text{alt.}})}$$

where C indicates the net cost of the intervention/program and QALY indicates the quality-adjusted life-years that result from that intervention/program.

4.7. Use of Cost-Effectiveness Analysis in Healthcare Decision Making

It is ultimately a matter of judgment whether a medical program (ie, an intervention or strategy) produces sufficient

診療ガイドラインの例(循環器分野)

➤ 費用対効果のメタ解析文献は、AHA/ACC (米国) の慢性心不全の診療ガイドラインで散見される

Circulation

CLINICAL PRACTICE GUIDELINE

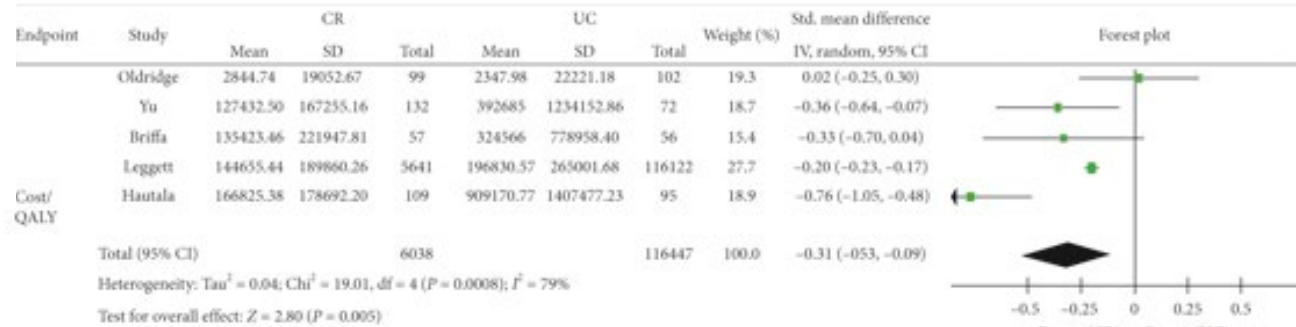
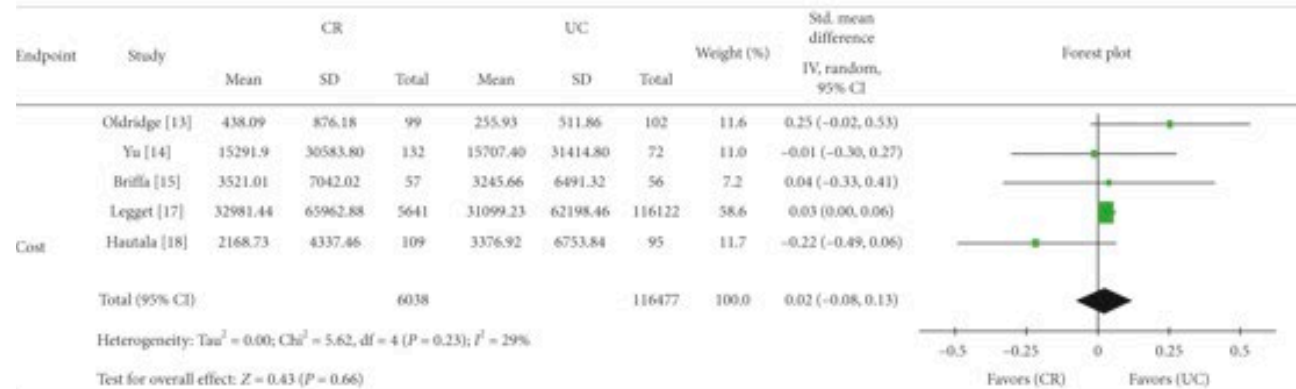
2023 AHA/ACC/ACCP/ASPC/NLA/PCNA Guideline for the Management of Patients With Chronic Coronary Disease: A Report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines

Developed in Collaboration With and Endorsed by the American College of Clinical Pharmacy, American Society for Preventive Cardiology, National Lipid Association, and Preventive Cardiovascular Nurses Association

Endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions

4.2.10. Cardiac Rehabilitation

Recommendation for Cardiac Rehabilitation		
Referenced studies that support the recommendation are summarized in the Online Data Supplement.		
COR	LOE	Recommendation
1	A*	1. All patients with CCD and appropriate indications*†‡ should be referred to a cardiac rehabilitation program to improve outcomes. ¹⁻³
	B-R†	
	C-LD‡	



95% CI = 95% confidence interval.

診療ガイドラインの例(循環器分野)

▶ 本邦でも例えば、心臓リハビリテーションの診療ガイドラインは、医療経済評価が論述されている

日本循環器学会 / 日本心臓リハビリテーション学会合同ガイドライン

2021年改訂版
心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン
 JCS/JACR 2021 Guideline on Rehabilitation in Patients with Cardiovascular Disease

合同研究班参加学会

- 日本循環器学会 日本心臓リハビリテーション学会
 日本冠疾患学会 日本胸部外科学会 日本循環器看護学会
 日本小児循環器学会 日本心臓病学会 日本心不全学会 日本病態栄養学会
 日本不整脈心電学会 日本理学療法士協会 日本臨床スポーツ医学会

班長

- 牧田 茂 安 隆 剛
 埼玉医科大学国際医療センター 心臓リハビリテーション科 獨逸医科大学日光医療センター 心臓・血管・腎臓内科 (副班長)

班員

- | | | | |
|-------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| 明石 嘉浩
聖マリアンナ医科大学
循環器内科 | 安達 仁
群馬県立心臓血管センター
循環器内科 | 井澤 英夫
藤田医科大学医学部
循環器内科 | 石原 俊一
文芸大学人間学部
心理学科 |
| 磯 良崇
昭和大学徳が丘病院
循環器内科 | 大内 秀雄
国立循環器病研究センター
小児科 | 大宮 一人
高津メディカルクリニック | 大屋 祐輔
琉球大学大学院医学研究科
循環器・腎臓・神経内科学 |
| 沖田 孝一
北里大学大学院
生涯スポーツ研究科 | 木村 稔
関西医科大学附属病院
健康科学科 | 小池 朗
筑波大学医学部
循環器内科 / 医療科学 | 上月 正博
東北大学大学院医学系研究科
内科学 |
| 木庭 新治
昭和大学医学部
循環器内科 | 佐田 政隆
徳島大学大学院医療薬学研究所
循環器内科 | 島田 和典
順天堂大学医学部
循環器内科 | 下川 智樹
市京大学医学部
心臓血管外科 |
| 白石 裕一
京都府立医科大学
循環器腎臓内科 | 住友 直方
埼玉医科大学国際医療センター
小児心臓科 | 高橋 哲也
順天堂大学保健医療学部
理学療法学科 | 田倉 智之
東京大学大学院医学系研究科
医療経済学 |



図 22 在宅心臓リハビリテーション遠隔モニタリングシステムの構成イメージ

6. 医療経済的評価

6.1 医療費への影響

運動療法に教育などを追加する心リハと通常ケア (usual care) の医療費を比較した2編の総説論文^{796, 797)}によると、施設介入とその付帯的なプログラムの展開により、再入院などの費用を削減できるとしている。その他7編⁷⁹²⁻⁷⁹⁵⁾の報告によると、プログラム内容、評価期間、費用算定項目が異なるため一概に比較はできないものの、いずれの報告でも心リハまたはそれに類似する介入プログラムの実施により、実施しない場合に比べて長期的には医療費を削減できるとしている。さらに、近年は遠隔介入 (telerehabilitation) の報告が増えており、1編のRCTの報告⁷⁹⁸⁾によると、医療費の削減効果が明らかとなっている。また、他のRCTの報告⁷⁹⁹⁾では、長期の観察の下で評価を行えば経済性に優れた手技であるとしている。

これらの内容は、包括的心リハへの積極的な誘導により、長期的にみれば当初にかかった管理プログラム費用が回収できることを示唆するものである。以上から、心疾患の術後などの心リハは再発予防に効果的であり、長期に行うことで非実施群に対して医療コストを適正化し、医療保険財政に対して大きな影響を与えると推察される。

なお、慢性心不全を対象としたエビデンスレベルの高い報告は現在のところ少ないが、心不全患者を含むRCTの

報告が2編^{794, 795)}ある。最近の施設介入の報告では、弁置換術などの治療歴のある冠動脈疾患を含む心不全患者に対する12週間の心リハ (運動療法+教育+カウンセリング) が、6ヵ月後のHRQOL改善において優位性は認められない (-0.000 QALY, 95%CI -0.021-0.020 QALY) もの、社会費用 (間接医療費を含む) は減少させる傾向にある (-1,609€ [198,000円] /人, 95%CI -6,162-2,942€/人)。

質調整生存年 (quality adjusted life years: QALY)

疾病負担などの測定において、患者アウトカムの一つである効用値 (utility) と生存年数の積分量から、生存期間 (量的利益) とQOL (質的利益) の両方を同時に評価する概念である。費用対効用分析への応用においては、広義に「1人の患者に医療費をいくらかけると完全な健康を1年間維持することができるか」を検討することになる。

費用対効果の4象限 (図 23 参照)

費用 (コスト: 資源の消費) と効果 (アウトカム: 介入の成果) の2軸から、各種介入の医療経済性を簡潔する方法である。費用が削減され効果が増加する「優位」の象限は、該当する診療技術の積極的な介入が支持される。また、費用が増加し効果も増加する「有効」の象限は、医療経済性の判断基準 (例: 1 QALY 獲得に対する費用の変位量) をもとに、費用対効果の良し悪しの程度が分類される。

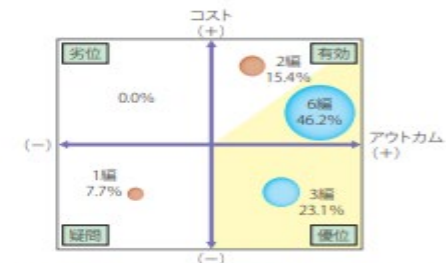


図 23 心臓リハビリテーションの医療経済を評価した報告結果の費用対効果の分布

エビデンスレベル B 以上に該当し費用対効果 (または効用) 分析が報告された全13編⁷⁹⁶⁻⁷⁹⁹⁾のうち、「有効」象限における中立の結果の1編 (7.7%) は図中に記載していない。背景が黄色の部分 (費用対効果に優れる結果の範囲 (全報告中の9編, 69.3%))、「有効」象限における費用対効果の良し悪しの判断は個別報告の記述に基づく。

診療ガイドラインの例(緑内障診療)

➤ 緑内障の診療ガイドラインは、患者の価値観、医療経済の視点も含めて推奨の強さを統合的に整理する

日眼会誌 126 巻 2 号

緒言

に占め、2022年には、40歳であり、数は465万の内、未だ見られること、また、予するたの阻止あ付する診治療手段としていよび治療らに生活 quality of ったって所と治療を阻止あ

るいは抑制できない症例が少なからず存在しており、大きな問題となっている。特に最近の医療の技術革新に伴って、治療水準の維持と向上が重視されており、治療の質を向上させる目的から近年では診療ガイドライン作成の必要性が高まってきた。さらに患者と医療者側のコミュニケーションや、治療の選択とその情報の共有化、そしてチーム医療において診療ガイドラインが有用であるとされている。また、社会的な背景として、医療のグローバル化への対応や医療経済の観点から医療資源の効率的利用による医療費の節減が求められており、規範としての診療ガイドラインの必要性が指摘されている。このような背景のもとに、日本緑内障学会では2003年に緑内障診療ガイドラインを作成し、その後2006年と2012年、2018年に改訂版を公表した。今回、近年の診療の進歩を取り入れた第5版を作成した。本診療ガイドライン第5版の構成は第4版の構成を踏襲し、新たな記述を追加した。さらに治療の部分はMinds方式でクリニカルクエスチョンを設定してシステムティックに論文検索を行い、推奨を提示した。本診療ガイドラインが日常の緑内障診療の一助として広く活用され、役立つことを期待する。

推奨提示

推奨の決定は修正 Delphi 法を採用した。すなわち第1ラウンドとしてCQごとに日本緑内障学会評議員からSRチームを選び、個別に評価を行った。第1ラウンドで得られた結果をもとに統括委員、診療ガイドライン作成グループ、SRチーム全員が参加したWeb会議で再度個別に評価を行い(第2ラウンド)、推奨を決定した。

推奨の強さ

推奨の強さは「エビデンスの確実性」、「益と害のバランス」、「患者の価値観や意向の多様性」、「経済的な視点」から決定された。以下の4つのカテゴリとして記載した。

「実施すること」を強く推奨する。

「実施すること」を弱く推奨する。

「実施しないこと」を強く推奨する。

「実施しないこと」を弱く推奨する。

また、早期症例に手術療法を行うことはQOL低下の観点から望ましくないことが示唆された⁸⁾。

4. 治療の費用対効果分析

PPG治療の費用対効果を分析した論文はなかったが、早期緑内障の治療はcost effectiveであるとの報告はあり¹³⁾¹⁴⁾、PPGの治療もそれに準ずるものと考えられる。そのほか、早期緑内障症例に関してはSLTを選択したほうがcost effectiveであったとの報告もある¹²⁾。

しかし、より早期に治療を開始することで、経済的・時間的な患者負担の増加や医療費の増加が起りうることに留意が必要である。

5. 結論

以上より、PPGの治療は弱く推奨されるものの、そのエビデンスの多くはOAG、NTGより推測したものであり、エビデンスレベルは弱いといわざるを得ない。臨床的には個々の症例の眼底、視野、画像解析所見やそのほかりスク因子を慎重に勘案しながら経過観察を行い、治療開始を随時検討するべきと思われる。

診療ガイドラインの例(リウマチ系)

▶ 本邦のリウマチの診療ガイドラインでは、治療方針（薬物療法の選択）に医療経済性も考慮されている

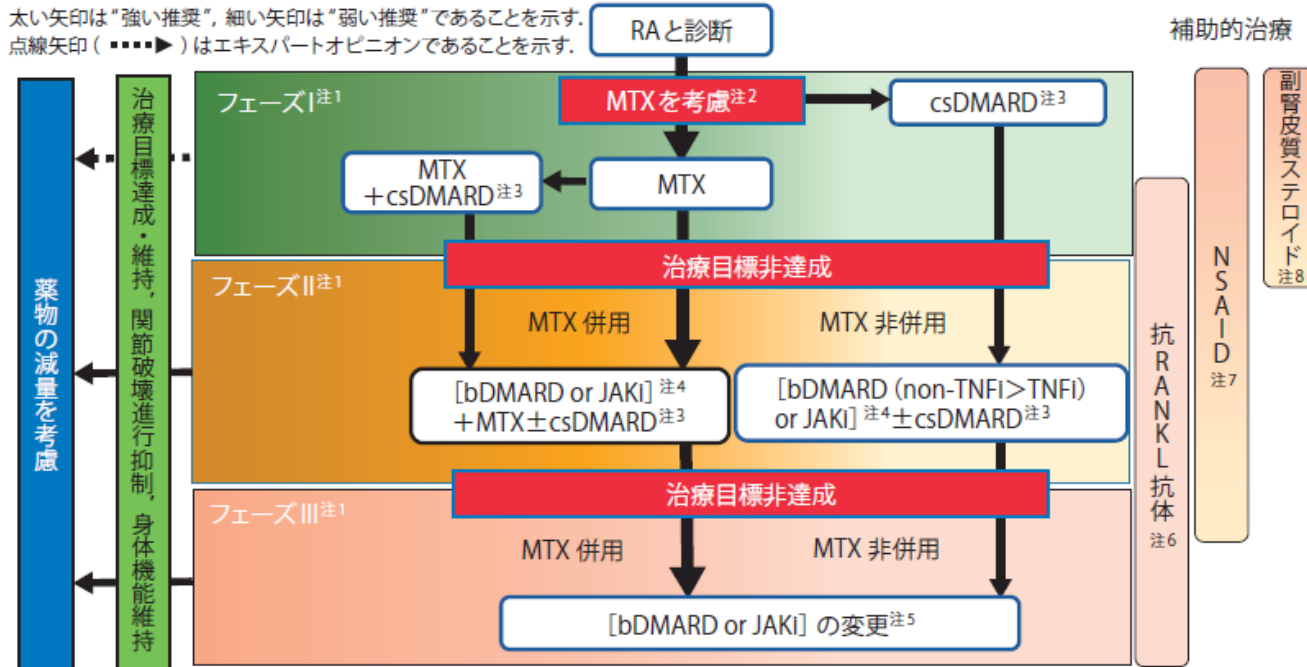
表 治療方針（文献2より引用）

治療目標	RAの疾患活動性の低下および関節破壊の進行抑制を介して、長期予後の改善、特にQOLの最大化と生命予後の改善を目指す。
治療原則	A. 関節リウマチ患者の治療目標は最善のケアであり、患者とリウマチ医の共通の意思決定に基づかねばならない。
	B. 治療方針は、疾患活動性や安全性とその他の患者因子（合併病態、関節破壊の進行など）に基づいて決定する。
	C. リウマチ医は関節リウマチ患者の医学的問題にまず対応すべき専門医である。
	D. 関節リウマチは多様であるため、患者は作用機序が異なる複数の薬剤を必要とする。生涯を通じていくつもの治療を順番に必要とするかもしれない。
	E. 関節リウマチ患者の個人的、医療的、社会的な費用負担が大きいことを、治療に当たるリウマチ医は考慮すべきである。

2. 治療目標と治療原則（表）

治療目標は、疾患活動性の低下及び関節破壊の進行抑制を介して、寛解の先にある長期予後の改善、特にQOLの最大化と生命予後の改善を目指すこととされた。また、治療の原則は、疾患活動性や安全性とその他の患者因子、また、RA治療の経済的負担が大きいことを考慮して、患者とリウマチ医の共通の意思決定に基づいて決定すること等が記載されている。

太い矢印は“強い推奨”，細い矢印は“弱い推奨”であることを示す。
点線矢印（.....▶）はエキスパートオピニオンであることを示す。



- 注1: 原則として 6ヶ月以内に治療目標である「臨床的寛解もしくは低疾患活動性」が達成できない場合には、次のフェーズに進む。治療開始後3ヵ月で改善がみられなければ治療を見直し、RF/ACPA陽性（特に高力価陽性）や早期からの骨びらんを有する症例は関節破壊が進みやすいため、より積極的な治療を考慮する。
- 注2: 禁忌事項の他に、年齢、腎機能、肺合併症等を考慮して決定する。
- 注3: MTX以外のcsDMARDを指す。
- 注4: 長期安全性、医療経済の観点からbDMARDを優先する。
- 注5: TNF阻害薬が効果不十分な場合は、非TNF阻害薬への切替を優先する。
- 注6: 疾患活動性が低下しても骨びらんの進行がある患者、特にRF/ACPA陽性患者で使用を考慮する。
- 注7: 疼痛緩和目的に必要な最小量で短期間が望ましい。
- 注8: 早期かつcsDMARD使用RAに必要な最小量を投与し、可能な限り短期間（数か月以内）で漸減中止する。再燃時等で使用する場合も同様である。

図1 薬物治療アルゴリズム（文献2より引用）

診療ガイドラインの例(慢性疼痛系)

▶ 慢性疼痛の診療ガイドラインでは、集学的治療などについて費用対効果分析を交えて解説される

CQ I-5：慢性疼痛に対する集学的治療の費用対効果についてのエビデンスにはどのようなものがあるか？

Ans：慢性疼痛に対する集学的治療は CQ I-4 のように施行することが提案されるが、2020 年現在、本邦において保険収載されておらず、治療を導入した際の実施コストや費用対効果に対する関心が高まっている。慢性疼痛に対する集学的治療の費用対効果については、研究対象として検討されている慢性疼痛の疾患分類が少ない。慢性腰痛、外傷性頸部症候群および非特異的頸部痛に対する集学的治療の費用対効果については、一定数のエビデンスが集積しているが十分ではない。

解 説：

費用対効果分析では、新しい治療が従来の治療と比べ費用が増加する場合でも、それに見合った効果があるかどうか、増分費用効果比 (incremental cost-effectiveness ratio : ICER) を使って評価する。ICER は具体的には、1 QALY 延長するために必

増分費用効果比：

ICER : incremental cost-effectiveness ratio

質調整生存年：

QALY : quality-adjusted life year

1) 脊椎手術後症候群

脊椎手術後症候群 (FBSS) 患者の下肢痛に対して、した RCT¹⁾ と SCS 群と再手術群を比較した RCT²⁾ が、

した患者の割合は SCS 群の方が有意に多い。腰痛に対しては、パドル型リードによる SCS と円筒型リードによる SCS を比較した RCT³⁾ と、他の最適な治療群と最適な治療に SCS を追加した群を比較した RCT⁴⁾ があり、パドル型リードを用いた SCS が腰痛に有効であった。SCS 群と保存的治療群を比較した RCT¹⁾ では QOL、ADL も改善することが示されている。費用対効果の分析^{1,2,5)} では、保存的治療や再手術と比較して SCS が優れていると報告している。

高頻度刺激 (10 kHz)、burst 刺激、subperception 刺激 (1~5 kHz) などの刺激法による効果の違いを検討したシステマティックレビュー⁶⁾ があるが、これらの刺激はパ

療よりも費用対効果に優れた。しかし、ICER については算出されていない²⁶⁾。ただし、本邦において、救急科の医師が、急性期に受診した外傷性頸部症候群の患者に対して、遷延化を予防するための相談やパンフレットを用いた助言を行うことは一般的ではないと想定されることから、当 RCT の結果は本邦の外傷性頸部症候群患者に対する集学的治療の費用対効果を否定する結果とはいえない。

慢性頸部痛患者を対象とした 2006 年のドイツの RCT では、通常の治療に鍼治療を加えることは費用対効果に優れ、前者と較べた ICER は 1 QALY あたり 23,443 カナダドルであった²⁷⁾。2007 年に、英国において 18 歳以上の非特異的頸部痛患者を対象に実施された RCT (痛みの持続期間について定義なし) では、集学的治療 (助言と運動療法の組み合わせ) は、これに受動的な温熱療法を追加した場合、および徒手療法を追加した場合よりも医療費支払者の立場からは費用対効果に優れていた²⁸⁾。

※用語解説

質調整生存年：QALY : quality-adjusted life year

疾病負荷の測定方法として一般的であり、生存における量と質の 2 点を評価する手法である。医療行為に対しての費用対効果を経済的に評価する技法として用いられる。生存年と生活の質 (QOL) を考慮した指標であり、完全な健康状態を 1、死亡を 0 としたある病態の QOL を「効用値」として表わし、それに生存年を掛け合わせて算出する。この値が高いほど「効果が高い」と判定される。

増分費用効果比：ICER : incremental cost-effectiveness ratio

対象となる治療に対して、その治療を導入することで 1QALY 延長するために必要となる追加費用、増分費用をアウトカム改善分 (増分効果) で割ることで算出する。ICER の値は小さければ小さいほど「費用対効果に優れている」と判定される。

本日のまとめ

- 医の倫理が価値観から構成されているなか、診療選択も社会経済性に配慮することが望まれる
- 費用対効果分析は、社会的立場から、費用に診療報酬請求額、効果に臨床的有用性を用いる
- 医療経済評価は、一部を除き、一般的なガイドライン作成のプロセスとの間に大きな差異はない
- 循環器領域なども含めて、海外の診療ガイドラインでは、医療経済評価が一般的になりつつある



ご清聴、ありがとうございました。
ご質問やご意見があれば、……。



以上