

- 2. Regulatory requirements (510K versus PMA)
 - i. Pre-approval studies
 - ii. Post Market Surveillance (e.g., registries)
- b. PRO assessment in Device Trials
 - 3. Study Design
 - i. Implications of non-randomized, unblinded trials (e.g., single-arm studies, registries)
 - ii. PRO assessment in studies comparing devices versus drugs or less invasive procedures to open surgery
 - 4. Measurement Approach
 - i. Respondent issues
 - ii. Instrument selection
 - iii. Timing
 - iv. Administrative cost/burden
 - 5. Analytic Issues
 - i. Adjustment for confounding variables (e.g., influence of physician technique, physician or facility experience, learning curve, procedure-related versus device related adverse events, environmental factors)
 - ii. Small sample size; smaller # sites
 - 6. Interpretation
- c. Decision making and Communication
 - 7. Differentiate between products w/similar efficacy
 - 8. Product labeling
 - 9. Economic analyses

Chapter III. Case Studies

- a. Barrett's Esophagus – Illustrate value of Utility Assessment?
- b. Example – with QOL PRO as primary endpoint? Either clinical condition with less invasive procedure versus open surgery (e.g., aneurysm) or palliative intervention (e.g., oncology intervention)?
- c. Treatment satisfaction example to distinguish between alternative treatments (uterine fibroid embolization)?



プログラム(当日は日本語への逐次訳付き)

13:00-	受付開始	
13:30-14:00	設立総会	会場: 富士の間
14:00-14:15	記念シンポジウム	会場: 富士の間
	挨拶	鎌江伊三夫 神戸大学大学院医学系研究科 & ISPOR Board of Directors
	祝辞	一戸和成 厚生労働省医政局経済課 課長補佐
	祝辞	Randel Richner ISPOR Board of Directors [2003-2005]
14:15-14:55	ヘルスケアサービスの価値評価の意義	Peter Neumann ISPOR President, Harvard University
14:55-15:35	医療経済学に対するアジアの新たな取り組み について	Gordon Liu ISPOR Asia Consortium, Chair, Peking University and University of North Carolina
15:35-15:50	休憩	
15:50-16:30	薬剤経済評価ガイドラインの国際的動向と台 湾薬剤経済学・アウトカム研究学会の活動に ついて	Tony Tarn ISPOR Taiwan Chapter, President
16:30-17:00	日本のヘルスケアの視点 薬剤経済学とアウトカム研究家の大きな期待	長江敏男 株式会社シミック MPSS, President 日本貿易振興機構(JETRO) アドバイザー
17:30-19:30	懇親会(朝日の間)	

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
池田 俊也	経済学的根拠に基づいた 薬価算定に向けて—医療 経済評価の活用可能性	フィナンシャル・レビュー	印刷中	印刷中	2005(印刷中)

厚生労働科学研究費補助金 政策科学総合研究事業
医薬品・医療機器を対象とした
社会経済評価ガイドライン策定のための
エキスパート・コンセンサス形成と提言に関する研究

平成17年度 総括・分担研究報告書
平成18年3月31日発行