

(International Conference on Harmonization) ガイドラインのような位置づけを求めているものと考えられる。また、これ以外の意見としては、学術的に適切なガイドラインであるために、まず学会等で議論すべきだという意見や、現実的には一度作成したガイドラインをずっと使うことは考えにくい。概要をまず作成して、評価を進めながら改定していく方法の提案などがあった。

4) ガイドラインに盛り込むべき項目について
ガイドラインの内容としては、日本の現状で実施できるものや評価の透明性が確保されるものが望まれるという意見があった。

また、研究者からは、ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) が提唱しているガイドラインの32のチェック表に従って具体的な内容についての提案をしてもらったが、具体的な意見としては、新薬の薬価算定に用いることを想定して、費用効果分析や費用効用分析を用いた経済評価を実施する案などが提示された。ただし、経済評価を利用する際には既存の制度との関連を検討する必要があり、制度変更がどの程度可能かなどもより、適切なガイドラインが変化するものと考えられる。

D. 考察

経済評価ガイドライン作成のためには、ガイドラインで推奨されている方法が日本で容易に実施可能であることが必要である。その

ような観点からコストの算出方法およびアウトカムとしてQALYを用いる場合のQOL評価値の算定方法を検討したところ、まずコストについては診療報酬点数などのいくつかのデータソースはあるものの実態を反映して標準的なものとなると現存のものでは難しく、今後レセプトデータの電子化やナショナルデータベース作成に関連して、標準的なコストテーブルが作成できることが望ましいと考えられる。また、間接測定法を用いたQOL評価値の推計については、諸外国ではいくつかの方法が利用可能であるものの、日本では利用可能なものが少なく、今後の開発が必要な領域であると考えられる。

諸外国の状況については、これまで様々な調査が行われてきているが、今回はドイツのIQWiGの新たな役割に注目した。これまで新薬について自由価格制をとってきたドイツが、特に画期性に優れる医薬品ではない場合に償還上限価格を設定し、それを経済評価をベースに行う方針に転換したことは興味深い。評価方法は今後定められ、他の国の組織との協力も模索されていることから、我が国の経済評価のあり方を考える上でも参考になると考えられる。

最後に、経済評価ガイドラインについて専門家の意見を聞いたところ、ガイドラインの必要性については概ね共通の認識があった。特に制度で用いることになれば標準的な方法を示すガイドラインは必須である

う。また内容については様々な意見があり、集約は困難であるが、項目立てや概要は諸外国のガイドラインを参照しながら作成し、一部に日本の医療環境や制度を反映した独自の内容を盛り込むことが良いのではないかと考えられた。また、ガイドライン作成に当たっては行政、研究者、企業が協力して作成する ICH ガイドラインのようなスタイルが望ましいと考えられる。

E. 結論

経済評価ガイドラインの必要性や諸外国のガイドラインを意識した項目立てについては、概ね一致した意見の集約ができた。コストやアウトカムの作成に関して、今後整備しなければならないデータやツールなどの課題もあり、経済評価のガイドライン作成とあわせて、評価の実践に向けた環境整備が必要である。

<参考文献>

- 1)池上直己, 下妻晃二郎, 福原俊一, 池田俊也編. 臨床のための QOL 評価ハンドブック. 医学書院 2001.
- 2)Tsuchiya A, Ikeda S, Ikegami N, Nishimura S, Sakai I, Fukuda T, Hamashima C, Hisashige A, Tamura M. Estimating an EQ-5D population value set: the case of Japan. Health Economics 2002; 11: 341-353.
- 3)Brazier J, Usherwood T, Harper R, Thomas K. Deriving a preference-based single index from

the UK SF-36 Health Survey. Journal of Clinical Epidemiology 1998; 51: 1115-1128.

4)Brazier J, Roberts J, Deverill M. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. Journal of Health Economics 2002; 21: 271-292.

5)Fryback DG, Lawrence WF, Martin PA, Klein R, Klein BE. Predicting quality of well-being scores from the SF-36: results from the Beaver Dam Health Outcome Study. Medical Decision Making 1997; 17: 1-9.

6)Shmueli A. Subjective health status and health values in the general population. Medical Decision Making 1999; 19: 122-127.

7)Lundberg L, Johannesson M, Isacson DG, Borgquist L. The relationship between health-state utilities and the SF-12 in a general population. Medical Decision Making 1999; 19: 128-140.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
未定
2. 学会発表
未定

H. 知的所有権の取得状況の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）

「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」

分担研究報告書

カナダにおける経済評価ガイドラインの概要とわが国における適用可能性

分担研究者 池田 俊也 国際医療福祉大学薬学部教授

研究要旨

カナダでは医薬品および医療機器を対象とした経済評価ガイドラインの第3版が2006年3月に刊行された。本研究では、本ガイドラインの内容を詳細に吟味するとともに、具体的な事例を用いてガイドラインに準拠した分析を実施することにより、わが国における適用可能性と課題について検討を行った。その結果、本ガイドラインで規定された項目のうち多くの部分についてはわが国においても適用可能であったが、本ガイドラインで推奨されている費用効用分析の実施に関する環境が整備されていないことが課題であると考えられた。今後、費用効用分析を実施するための効用値測定の手法について研究を進展させることが急務であると考えられた。

A. 研究目的

カナダでは、医薬品および医療機器を対象とした社会経済評価ガイドラインが1994年にカナダ医療技術評価調整局(the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, CCOHTA)より刊行された。その後、1997年に第2版、2006年に第3版が作成されている。本ガイドラインは当初より高い評価がなされていたが、さらに2回の改訂を経て分析実施者ならびに意思決定者からのフィードバックが反映され、より完成度が高まった。

本ガイドラインは、わが国におけるガイドライン作成に際して大いに参考になるものと

思われることから、本研究では、最新の第3版について詳細な検討を行い、わが国における適用可能性と課題について考察を行うこととした。

B. 研究方法

まず、2006年3月にCCOHTAより刊行されたガイドライン第3版（英語版およびフランス語版）を入手し、邦訳を作成した。なお、CCOHTAは2006年4月にカナダ医薬品医療技術局(the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH)と改称された。

第二に、その内容について詳細な検討を行

うため、本領域の代表的な教科書を参照するとともに、国内外の有識者と意見交換を行い、批判的吟味を行った。

第三に、カナダをはじめとする先進諸国のガイドラインにできるだけ準拠しながら、具体的な事例について分析を試みた。

こうした検討の結果を踏まえ、わが国における適用可能性と課題について考察を行った。

(倫理面への配慮)

ヒトを対象とした介入研究等を新たに実施していないことから、倫理的な問題は生じない。しかし、本ガイドラインをもとにわが国におけるガイドラインを作成し資源配分に関する判断に利用する際には、公平性に関する配慮を十分に行う必要がある。

C. 研究結果

本ガイドラインは、「ステートメント」(推奨)を記した簡潔な記述の部分と、その理由・学問的根拠に関する詳細な記述の部分から構成されていた。項目は、諸外国のガイドラインで掲げられた項目をほぼ網羅していた。また、本領域で近年に得られた方法論上の進展が反映されていた。これは、特に統計学的手法と分析結果の提示方法(散布図、費用対効果受容曲線など)において顕著であった。

本ガイドラインの特徴としては、第一に、標準的な手法に則った「参考事例(reference case)」による分析を求めている点である。

分析対象に応じたさまざまな手法を用いることが禁止されているわけではないが、複数の分析結果の相互比較を可能とするため、参考事例分析の実施が必須とされている。表1に、本ガイドラインにおける「参考事例」の概要を示した。

表1 「参考事例」に関する主な規定

項目	
分析の視点	公的医療制度の視点
対象期間	分析対象の代替案の将来の費用とアウトカムの関連する相違点をすべて捉えることができるのに十分な長さ
効果指標	患者の健康にとって最も重要な患者アウトカム (健康関連QOLに有意な違いが見られる場合には質調整生存年)
分析手法	費用効用分析(それが不適切な場合には費用効果分析)、患者アウトカムが等しい場合には費用最小化分析
比較対照	通常ケア(最も一般的に使用されるケア)
モデリング	入手できる最良の証拠と適切なモデリング手法を使い、関連パラメーターの最良の量的推定に基づいてデータを外挿する

第二に、効果指標として、患者の健康にとって最も重要な患者アウトカムを用い、適切な場合には質調整生存年(Quality-adjusted life years, QALYs)を用いた費用効用分析(cost-utility analysis, CUA)を実施することが推奨されている点である。これに対し、アウトカムを金銭的価値で評価する費用便益分析(cost-benefit analysis, CBA)は推奨さ

れていない。

第三に、分析の視点として、社会の視点ではなく、公的医療制度の視点が求められている点である。

これらの点に配慮しながら、具体的な事例についての分析を試みた。事例は、非小細胞肺癌に対するテガフル・ウラシル製剤 (UFT) による術後補助化学療法を対象とした分析である。カナダにおける「参考事例」の手法に基づいた分析を目指したが、最も困難であった点は、患者の効用値の測定であり、結果として費用効用分析の実施には至らなかった。

D. 考察

カナダのガイドラインは、初版の時点では費用結果分析 (cost-consequences analysis, CCA) や費用便益分析を推奨するなど、独自の考え方が含まれていたが、第3版では本領域における代表的な教科書で推奨されている内容や、各国のガイドラインで規定された内容と概ね変わらないものとなっていた。特に、米国で発表された研究指針である「Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC. *Cost-effectiveness in health and medicine*. New York: Oxford University Press; 1996.」との類似性が高かった。さらに、本領域で近年に得られた方法論上の進展が反映されていた。

わが国において医薬品・医療機器を対象とした社会経済評価を実施する場合、本ガイド

ラインは大いに参考になり、多くの部分はそのまま適用することも可能と考えられる。但し、費用効用分析の実施が推奨されている点については、わが国では対応が困難と考えられた。

カナダでは、本ガイドラインの外部評価者にも入っているTorrance GWらによりHealth Utilities Index (HUI) という効用値 (QOL ウェイト) 測定尺度が開発されていること、欧米にはHUI以外にも効用値測定尺度が複数存在していること、これまで様々な病態に対応した効用値の算出が実施され公表されていること、などの理由から、効用値に基づいた質調整生存年の算出が困難ではない状況にある。また、カナダ以外の先進諸国のガイドラインにおいても費用効用分析の実施が推奨されている場合があり、著名な医学系雑誌においても費用効用分析が頻繁に掲載されていることから、費用効用分析が本領域における国際標準になりつつある。

しかし、わが国においては、効用値測定に関する研究が非常に立ち遅れている。現在、日本人の価値付けを反映した効用値測定尺度として「日本語版 EuroQol」が開発されている。しかし EuroQol は障害が軽微な病態や認知機能障害等の病態には十分に対応していないことから、様々な疾病について質調整生存年の算出が行える状況とはいえない。実際、今回試みた分析事例においては、その病態の特性から、EuroQol を用いた効用値の測定は

不可能であった。

今後、費用効用分析を実施するための効用値測定の手法について研究を進展させることが急務であると考えられる。

E. 結論

本ガイドラインで規定された項目のうち多くの部分についてはわが国においても適用可能であったが、本ガイドラインで推奨されている費用効用分析の実施に関する環境が整備されていないことが課題であると考えられた。今後、費用効用分析を実施するための効用値測定の手法について研究を進展させることが急務であると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

Ikeda S et al.: COST-EFFECTIVENESS OF ADJUVANT CHEMOTHERAPY WITH URACIL-TEGAFUR, AN ORAL FLUOROPYRIMIDINE DERIVATIVE, IN PATIENTS WITH NON-SMALL-CELL LUNG CANCER IN JAPAN, ISPOR 11th Annual International Meeting, May 20-24, 2006, Marriott Philadelphia, Philadelphia, PA

H. 知的所有権の取得状況の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

カナダ薬品医療技術庁

カナダ薬品医療技術庁
(フランス語)

HTA

医療技術の経済的評価のためのガイドライン：カナダ

第3版、2006年

2006年3月の初回刊行後、修正を行った。

インフォームド・ディシジョン（情報開示による意思決定）
を支援する

2006年4月まで、カナダ薬品医療技術庁(CADTH)はカナダ医療技術査定調整局(CCOHTA)と呼ばれていた。

典拠：医療技術の経済的評価のためのガイドライン：カナダ [第3版]、オタワ：カナダ薬品医療技術庁；2006年。

本報告書および「カナダにおける薬品の経済的評価のための指導方針」と題されたフランス語版はCADTHのホームページで入手することができる。

本報告書は、カナダ保健省とアルバータ州、ブリティッシュコロンビア州、マニトバ州、ニューブランズウィック州、ニューファンドランド・ラブラドール州、ノースウェスト準州、ノバスコシア州、ヌナヴト準州、プリンスエドワードアイランド州、ケベック州、サスカチュワン州、およびユーコン準州の各州政府から資金協力を得て、作成することができた。報告書の最終形態および内容については、カナダ薬品医療技術庁が単独責任を負う。報告書の中で表明されている意見は必ずしもカナダ保健省またはいずれかの州政府もしくは準州政府の意見を表したものではない。

本報告書の著作権がCADTHにあることを適切に記載すれば、この報告書を非営利目的で複製することができる。

CADTHはカナダ連邦政府、州政府および準州政府の資金援助を受けている。

法定納本－2006年

カナダ国立図書館

ISBN:1-897257-08-2 (印刷物)

ISBN:1-897257-09-0 (オンライン)

出版物郵送協定 No. 40026386

カナダの住所で配達不可の場合は、カナダ薬品医療技術庁へ返送。

600-865 CARLING AVENUE

OTTAWA ON K1S 5S8

バーニー・オブライエン文学士、理学修士、博士
(1959－2004)
を追悼して

カナダ薬品医療技術庁はこの研究をバーニー・オブライエン氏の思い出に捧げる。氏は優れた医療経済学者、研究者、教育者であり、何よりも高い評価を受けている尊敬すべき我々の仲間であった。医療に関する経済的評価のパイオニアとして国際的に有名なオブライエン博士は、PATH（医療技術査定プログラム）の責任者を務め、臨床疫学・生物統計学部門の教授であり、マックマスター大学医療経済・政策分析センター準会員、セント・ジョセフヘルスケア病院薬品評価センターの副所長、またオンタリオ州ハミルトンにあるショーン・オサリバン神父研究センターの臨床効果研究部長を歴任していた。氏の見識、先見の明、そして情熱を失ったことは大きな痛手である。

本報告書は、CADTH で入手可能な既存の公的文献、研究書、資料およびその他の情報と文書（まとめて「ソースドキュメント」と呼ぶ）を論評したものである。本報告書のベースとなっているソースドキュメントの内容が正確であるかどうかについて、CADTH はいかなる方法においても保証したり、約束したり、表明するものではなく、ソースドキュメントに含まれるステートメント、情報、あるいは結論の品質、妥当性、不正確さ、合理性について一切責任を負わない。

本報告書の最終形態および内容については、CADTH が単独で責任を有している。本報告書の中のステートメントおよび結論はCADTH によるものであり、パネルメンバーまたは論評者個人のものではない。

CADTH 科学諮問パネル論評者

CADTH 医薬品に関する諮問委員会論評者

CADTH 機器およびシステムに関する諮問委員会

外部論評者

寄稿者

利害の対立

第3版の序言

医療技術の経済的評価のためのガイドラインの目的は、経済的評価の「実行者」（すなわち分析者）が、カナダの公的医療制度の意思決定者にとって関連性がありかつ有益な、信頼性のある標準化された経済情報を生み出すのを支援することである。ここに提示する指針は、高品質の経済的評価の実施および報告のための基準を設定しており、意思決定者はそれらを精査、比較することができる。

第3版の諸原則は健康増進から、症状の予防や治療またはリハビリや長期ケアの改善など、多様な医療技術に適用される。これまで、経済ガイドラインは主として医薬品の評価に向けたものであった。そのため経済的評価の対象読者は主に、医薬品の処方集作成をサポートするために経済情報を提出する、公的資金を受けている医薬品プログラムや製薬会社であった。しかし、その他の医療技術、例えばワクチン、医療機器、内科的・外科的処置、疾病予防や検診活動、健康増進活動、および遠隔医療といった新しい医療提供方法などに関する決定の参考として、経済的評価を用いることがますます多くなってきている。こうした技術は個々の医療品だけでなく、疾病の管理方針や治療戦略をも指す。経済ガイドライン第3版はこうした幅広い読者が求める情報を提供するために書かれたものである。

経済ガイドライン第3版は、1994年11月（第1版）および1997年10月（第2版）に続いて刊行された。第3版には第2版を使用することにより得られた経験が反映されており、1997年以降の医療技術の経済的評価において見られるようになった方法論に関する進展が考慮されている。第3版の作成はプロトコルづくりからスタートし、以下のような原則を設定した。

- ・ 「実行者」のために明確で簡潔、かつ実用的な高水準の指針を提供する。
- ・ 確実で一貫性があり、関連性のある経済情報を求める意思決定者のニーズに応える。
- ・ 「最善慣行」が確認されている、あるいは意思決定者の間で一般的に合意ができてい
る望ましい方法を特定する。
- ・ 方法論上の問題が未解決の分野については、簡潔な情報とアドバイスを提供する。
- ・ 特に方法論上の問題が解決されない場合は、柔軟に対応し、改革や代替的方法なども
取り上げる。
- ・ 読者は経済的評価の方法について技術的に知識があると想定し、冗長な説明は避ける。

制作過程を通じて、このような原則を守らなければという思いから、いくつか妥協が必要であった。実用性の面から考慮したのは、意思決定者のニーズに適した方法、付加的な複雑化が不必要であると判断された場合には、より簡単で分かりやすい方法を使用したことなどである。このような考慮をしたにもかかわらず、経済ガイドラインに合致した経済的

評価を生み出すために必要な時間、努力、費用を、質の悪い評価結果を実施した結果なされる間違った資金供給決定の費用（こちらのほうが高額なことも多い）と比較検討しなくてはならなかった。

経済ガイドライン第3版の作成にあたっては、論評者から寄せられたすべての意見を検討した。方法論上の問題に関する決定は合意により行った。

本書の内容については、CADTH が単独で責任を有している。

第3版の最重要点

構成：各セクションでは経済的評価の実施またはその報告に関する具体的な話題を取り扱っている。分析者が従うべき指針のキーポイントをまとめたガイドラインステートメントは、本書の冒頭に掲載した。推奨の度合いについては言葉遣いによって示されている。推奨されている指針が「能動態」によって書き表されている場合、分析者はその指針に従うべきであるが、「奨励される／奨励する」、「望ましい」あるいは「考慮する／考慮すべき」といった言葉が使われている場合は、分析者の方で柔軟に対処してよいことを示している。

参考事例：参考事例とは、分析者が経済的評価において規範事例の分析を行う際に従うべき一連の望ましい方法である。参考事例の目的は、経済的評価を行い、報告をするときに一貫性を持たせることにより、意思決定を助けることであり、それにより評価間の比較がしやすくなる。

関連性：意思決定者は、自分が行うべき意思決定の状況に関連する情報を持たなければならない。意思決定者のニーズを満たすための出発点は、決定すべきことや問題点、あるいは方針の問題に直接焦点を当てるようなやり方で、経済的評価の対象となる研究課題の枠組みを作り上げることである。そうすることにより、評価の範囲や設計、および報告が明確になってくる。本書はまた、「現実の」データを使用し、「現実の」シナリオのシミュレーションを行うことを重視している。その評価が複数の管轄区域または設定下におけるある特定の意思決定の参考となることを目的としている場合、それぞれの管轄区域あるいは設定下で重要な違いがあることを考慮に入れるために、代替的なデータや仮定も（感度分析を使用するなどして）分析に含めるべきである。時には当該技術の不適切な使用、次善的な使用、あるいは意図しない使用が予想されるような状況の分析をすることも有益かもしれない。ただし、意思決定者の「現実の」情報ニーズを満たすことが簡単ではないことは認識されている。

柔軟性：経済ガイドラインの主要な目的は、評価の分析および報告に際して一貫した方法の使用を奨励することであるが、ガイドラインステートメントや参考事例が当てはまらない、あるいは特定の状況下では実行不可能な場合があることを認識している。その結果、分析者は柔軟さを持って、対象となる評価を取り巻く状況に対応できるような代替的な方法を選ぶことになる。経済ガイドラインのいくつかのセクションでは、方法論上の問題に対して方向性が確立されていない場合に分析者が考慮すべきアドバイスを提供している。例えば、確率論的感度分析のほうが不確実性をより総合的に査定することが可能で、費用と効果についても偏りのない推定が出る可能性が高いが、本ガイドラインでは、決定論的感度分析を不確実性の分析のための実用的で受容できる方法であるとみなしている。主要

な関心事は、代替的な方法を使用した場合、その評価によって提供される情報の質が低下するかどうかということである。分析者は評価で使用した方法がガイドラインステートメントと一致するものであるかどうかを明示し、逸脱がある場合にはそれを正当化しなくてはならない。

透明性：経済ガイドラインの重要なコンセプトは、評価の報告の中で透明性が必要であるということである。分析者は評価の方法、投入したインプット、および結果について完全な情報を提示しなければならない。透明性を確保することによって、利用者は評価の方法に関する品質を批判的に査定することが可能となり、潜在的な偏りは適切に処理されていると納得することができる。また、情報は意思決定者にとって役に立つような形で提示することが重要である。分析のすべてのステップは、費用効果の結果にまとめる前に、個別に提示しなければならない。標準的な報告書のフォーマットは、分析者が詳細かつ一貫した報告書を作れるように、付録3に収録した。

ガイドライン第3版はCADTHのウェブサイト (<http://www.cadth.ca>) からダウンロードすることが可能であり、またCADTHに問い合わせればプリントアウトを入手することもできる。

目次

第3版の序言.....	ii
略語と約束事.....	viii
1. 序文.....	1
1.1 経済的評価.....	1
2. ガイドラインステートメント.....	5
2.1 研究課題.....	5
2.2 評価の種類.....	5
2.3 ターゲット集団.....	6
2.4 コンパレーター.....	6
2.5 視点.....	7
2.6 効果.....	7
2.7 測定対象期間.....	8
2.8 モデリング.....	9
2.9 アウトカムの評価.....	10
2.10 資源利用と費用.....	10
2.11 割引.....	12
2.12 可変性と不確実性.....	12
2.13 公平.....	13
2.14 一般化可能性.....	14
2.15 報告.....	14
3. ガイドラインの詳細.....	16
3.1 研究課題.....	16
3.2 評価の種類.....	17
3.3 ターゲット集団.....	22
3.4 コンパレーター.....	23
3.5 視点.....	26
3.6 効果.....	28
3.7 測定対象期間.....	33
3.8 モデリング.....	34
3.9 アウトカムの評価.....	38
3.10 資源利用と費用.....	41
3.11 割引.....	47
3.12 可変性と不確実性.....	47
3.13 公平.....	51

3.14 一般化可能性	54
3.15 報告	57
4. 参考資料	60
付録 1：分析結果の提示	A-1
付録 2：既存の経済的証拠のレビュー	A-5
付録 3：標準報告フォーマット	A-8
付録 4：用語解説	A-16

略語と約束事

CBA	費用便益分析
CCA	費用結果分析
CEA	費用効果分析
CEAC	費用対効果受容曲線カーブ
CMA	費用最小化分析
CUA	費用効用分析
DSA	決定論的感度分析
EVPL	完全情報の期待価値
HRQL	健康関連の生活の質
HUI	健康効用指標
ICER	増分費用効果比
PICOS	母集団（または参加者）、介入、コンパレーター（または対照）、アウトカム、 および研究設計
PSA	確率論的感度分析
QALY	質調整後余命年数
RCT	ランダム化比較試験
SA	感度分析
WTP	支払意志額

経済ガイドラインでは以下のような決まりごとが使用されている。

- ・ 「分析者」または「実行者」とは経済的評価を行う個人のことである。
- ・ 「コンパレーター」または「代替策」とは介入の比較の対象となる技術のことである。
- ・ 「症状」とは「疾病」も含んだ「病状」のことである。
- ・ 技術の「結果」はほとんどの場合「健康アウトカム」（また「アウトカム」、「効果／作用」、時には「便益」ともいう）を指すが、時にはプロセス要因（事例発見など）といった違うタイプの結果を示すこともある。
- ・ 「経済的評価」は「評価」、「分析」あるいは「研究」と呼ばれる。
- ・ 「介入」は査定対象となる医療技術のことである。
- ・ 経済的評価の「利用者」はほとんどの場合、カナダの公的医療制度の「意思決定者」のことを指す。

1. 序文

本経済ガイドラインの主要な読者は、公的部門や民間部門で経済的評価を行っているエコノミストや医療サービス研究者で構成されている。次に、経済的評価の主要な読者には、医療技術に関する資金供給決定の責任者であるカナダの政策決定者が含まれる。このグループには連邦政府、州政府、準州政府の保健省で働く医療政策顧問や、管轄区域のドラッグ・プラン、地域の医療当局、病院およびその他の医療施設で働く人々が含まれる。さらに、普通薬審査会といった国が行っているプログラムでも、こうした情報を頼りにして推奨できる薬の告知を行っている。経済的評価の2次的な読者には、学者、医療専門家グループ、医療提供者、患者、患者の権利擁護団体、製薬会社、メディア、そして一般の人々が含まれる。

1.1 経済的評価

経済的評価の主な目的は、ある介入またはプログラムに関して「金額に見合う価値」があるかどうかの判断を示すために、「考えられる代替策の費用および結果を特定、測定し、評価して比較すること」¹である²。この文脈においては、「結果」はほとんどの場合、比較される代替策の健康アウトカムのことであるが、プロセスに関連するもの（事例発見など）など他のタイプの結果もある。

この分野の経済学の中心は「機会費用」および「増分変化」の概念である。経済学では人々の間で行われる交換とトレードオフを取り扱う³。公的医療制度では、資金が限られているため、すべての利用可能な介入を、それを必要としている人、望む人全員にどのような状況下でも提供することは不可能なことである。そのため効果的な介入の中で選択をしなければならず、1つの手段に資金を出す決めると、その他の手段の資金は出すことができないことになる。選択された介入に資金を出す機会費用は、次善の代替策に資金を出すことによって得られた可能性のある健康上の便益とみなすことができる。さらに、最良の行動方針を選ぶには、比較する代替策の費用と結果に関して「増分変化」のみを比較検討することが前提となる⁴。したがって、それぞれの代替策に関して考えられるすべての費用と結果について比較検討する必要はない。

1.1.1 意思決定時の利用

高品質の経済的評価は、意思決定者に有益かつ関連性があり、しかもタイムリーな情報を提供しなければならない。さらに、評価は厳密な分析方法に基づいたもので、バランスのとれた公平な（信頼できる）ものでなければならず、しかも透明性があり、読者が利用しやすいものでなければならない。

経済的評価が意思決定者の助けになる状況はたくさんある。

- ・ 政府または行政機関のさまざまなレベル（地域の医療当局、病院、ドラッグ・プランなど）で、医療プログラム、医療サービスあるいは医療技術に対して資金の拠出を決めるとき
- ・ 政府の規制当局者と医療技術製造業者が価格決定を行うとき
- ・ 標準的治療法ガイドライン⁵
- ・ 政府および研究開発指向型企業が研究資金の優先順位を決めるとき
- ・ 市販後サーベイランス、および技術の「現実」での使用に基づく経済情報の更新（これはさらに、他のタイプの決定の参考として使うことができる）

経済的評価は、限られたヘルスケア資源を分配するという決定を行う人々に「金額に見合う価値」の情報を提供することができる。とりわけ、経済的評価は提供する価値のある介入とそうでない介入を識別するときに活用することができる。さらに、プログラムの予算編成に関する限界分析のように、優先順位をつけるために他の方法と一緒に使うこともできる^{6,7}。

意思決定の目的のための経済的評価については、その妥当性に懸念がある。経済的評価では透明性が不足することがよくあるが、これは結果の解釈を不適切なものにしてしまい、評価の信頼性に疑問を投げかけるおそれがある⁸。また、これは経済的評価に限ったことではないが、情報の普及および適時性に関して批判もある^{9,10}。信頼性の問題には、分析を行う仮定および方法の選択が適切でない場合（データ外挿手法など）や、方法の限界（生産性の損失の評価など）などがある⁸⁻¹¹。経済的評価はまた、症状の動的性質やアウトカム、費用を考慮に入れないということで、そして既存のプログラムとの相互作用など、介入の費用効果に影響を与えるすべての要因が包括的に検討されていないということで批判されてきた¹⁰。関連性の問題の中には、不適切なコンパレーターの使用、分析における「現実」のデータの不足、適切な下位集団の分析の不足、および結果の一般化可能性が低いといったことが含まれる⁸⁻¹⁰。

評価によって 1 つの技術に関するすべての経済的影響、とりわけ決定によって引き起こされる金銭的結果を査定することはできない^{8,12}。予算影響分析を行うと予算支出や手頃な価格の問題に関する補助的な情報を得ることができる。経済的評価と予算影響分析の特徴を比較したものを表 1 に示した。いくつかのデータ要件と分析方法についてはどちらの分析にも共通しているが、それらの分析が取り扱う意思決定者の問題のように、2 つの分析には大きな相違点がある。経済的評価では通常、財務費用と経済（機会）費用を区別しないが、これらが異なる場合もある。したがって、評価において「費用削減」というのは、一般的