

算（トップダウン費用計算）は、入院 1 日当たり費用など、大きな要素を費用計算の基準として利用する。項目ごとの詳細なマイクロ費用計算（ボトムアップ費用計算）は、より正確な推定値を算出できるが、そのようなデータの収集に伴う時間と経費を考慮する必要がある。分析者は、利用した費用計算方法を明確にし、その方法が正当であることを証明しなければならない。費用計算方法の利用に関する指針は、Baladi⁷⁰、Oostenbrink *et al.*⁷¹ および Gold *et al.*⁴ など、いくつかの資料で入手することができる。

総費用と増分費用に最も寄与する資源項目は、より正確に測定・評価すべきである。これはモデルで資源利用と単位費用パラメーターの感度分析を実施し、総費用や増分費用および結果に対する予想される影響を決定することによって、推測的に行うことができる⁶⁹。

分析者は費用推定値を引き出すにあたり、以下の点に注意を払うべきである。

- ・ 可能であれば、間接費、共通労働コストおよび管理費の配分方法について説明する。
- ・ 学習曲線効果（例：外科的処置）など、資源の将来費用を削減する可能性のある利用資源量と単位費用推定値との関係や、新しいプログラムが既存のインフラストラクチャーに与える影響（プログラムの規模や範囲が要因となっている場合）、費用の推定に利用した設備稼働率（該当する場合、正常な作業能力の調整に利用した方法を説明）を考慮する。

さらに分析者は、推定の質を評価し、利用した推定値の質が低い場合は、感度分析を利用して費用に関する仮定の影響を決定する。質の特徴には、資源全体のうちどのくらいが推定に含まれているか、産出指標は資源利用を捕捉するために十分に精緻化されているか、データソースの質はどの程度か、費用の推定値をすべての医療機関に一般化できるか、といった問題が含まれる。

資源利用データは、いくつかの情報源から得ることができる。例えば、RCT、管理・会計データ、標準的治療法ガイドライン、専門家の意見、それに（さまざまな情報源からのデータを結合する）モデリング作業などである。データには、推定値の質やカナダの慣行への適用性に関して大きなばらつきがあるだろう。実験的慣行研究や国際的研究から得られた資源量をカナダの慣行に変換するにあたり、いくつかの問題が生じる。得られたデータのカナダの慣行に対する適用性が正当であることを証明すべきである。

3.10.3 資源の評価

資源は、その機会費用、すなわち最善の代替利用の価値で評価すべきである⁶⁹。資源の単位費用の測定における指導原理は、これらの費用により、長期的に追加単位を生産するために必要なすべての資源を測定すべきだということである。これらの資源には、資本費、す

すべての営業費、配賦間接費、専門家費用が含まれるだろう。例えば病院費には、患者の入院に関連する診療料金を含めるべきである。実際には、この概念に近づくために多くの方法が利用されている⁷²。分析者は、単位費用測定基準として平均総費用（資本費や配賦間接費を含む）を利用することが推奨される⁷¹。

資源を評価する方法は、市場価格、管理費、直接測定、潜在価格の計算など、いくつかある⁷³。多くの資源の場合、単純明快な評価方法はない（例：インフォーマルな介護）。

最善の評価方法に関する合意はないが、以下の点を考慮すべきである。

- 他の方法（例：超過利得）を採用する妥当な理由がない場合は、入手可能であれば市場価格を利用する。
- 一貫性を確保するために、また便宜上、標準費用の利用を主張することができる。2004年、さまざまな州で比較的一般的に見られるサービスのいくつかについて、2002年の費用を利用して標準費用リストの改訂版⁷⁴が作成された。医療経済研究所ウェブサイト (<http://www.ihe.ca>) で入手可能である。このリストは多様な状況で利用されているが、経済的評価は多くの設定、さまざまな状況で行われており、そのすべてを1つの費用リストでカバーすることはできない。
- 費用を直接計算するか帰属させる場合は、正常な業務レベルにおけるすべての関連資源の総経済費用を反映させるべきである。

対象読者が複数の管轄区域にまたがる場合は、最大管轄区域の費用またはカナダの平均費用（入手可能な場合）を参考事例で利用し、該当管轄区域の最高費用と最低費用を用いて感度分析を行うべきである。

公的支払機関の視点を評価する場合は、参考事例で介入とコンパレーターの総費用（すなわち、公的医療制度、民間保険会社および患者が支払う拠出金）を利用する。公的支払機関と患者との費用分担（例：病院外で処方される薬剤の自己負担）が関わる可能性がある介入については、分析者は感度分析を利用し、公的支払機関が支払う介入・コンパレーター費用の比率の変動の影響を評価すべきである。例えば分析者は、DSA で公的支払機関が負担する費用の典型的比率を利用したり、PSA で公的支払機関が負担しそうな費用の配分を指定したりすることができる。他の方法を採用する妥当な理由がない場合は、介入とコンパレーターに同じ比率を利用する。これによって意思決定者は、その管轄区域の保険規定に最も適した比率を利用することができる。費用分担取り決めは、患者が介入およびコンパレーターに支払う額が相殺される場合（例：患者が2つの代替的投薬計画に同額の定率料金を払う場合）か、ICERに与える影響が小さい場合は無視することができる。分析者は、これらの費用分担取り決めが感度分析でどのように取り扱われたかについて、また ICER

に対する影響について報告する際には、透明性を保つべきである。

単位価格は、過去の価格または他国の価格しか入手できないかもしれない。過去何年かに得られた価格は更新すべきである。カナダには病院サービスや医師サービスの価格指数がないため、消費者物価指数などの一般物価指数を利用することができる。

分析者は、カナダの設定に他国の価格や単位費用を適用するにあたって注意しなければならない。そのようなデータは、カナダに適していることを実証すべきである。そのようなデータを調整する場合は、適切な方法を利用し、説明・正当化すべきである。

3.10.4 損失時間

患者はその症状の結果、移動したり治療を受けたりするために費やされる時間、病気にかかっている時間、早死にが原因で、本来であれば実施していたであろう活動を放棄する場合がある。家族、友人またはボランティアが患者のケアに無給で従事するかもしれない。その結果、他の活動に費やすことができた時間が犠牲になる。より重度の慢性症状（例：片頭痛）の場合や、介入がフォーマル・ケアからインフォーマル・ケアへの移行を伴う場合、これは重要になる場合がある。介入が患者やインフォーマルな介護者の損失時間に与える影響は、分析の結果に影響を与えそうであれば、個別分析で定量化することができる。

評価に損失時間を含めるための適切な方法に関して議論が行われている。この問題は、実施された健康関連活動の点から、また放棄された活動（すなわち、機会費用）の点から時間をとらえることによって把握できる⁷¹。後者の方法では、活動を3つのカテゴリーに分けることができる。すなわち、有給の仕事、無給の仕事（例：家事）および余暇である。

患者にとって、病気の影響を受ける時間には、移動したり治療を受けたりするために費やされた時間や、放棄された活動に関する損失時間などの健康関連活動が含まれる^{71,75}。有給の仕事における損失時間には、工作中的の生産性の損失、短期または長期の欠勤、患者の早死にによる生産性の損失が含まれる。家族、友人またはボランティアによるインフォーマルな介護は、患者のケアに投入された時間や、他の活動に費やすことができた損失時間の点から測定することができる。

有給の仕事の損失時間を評価するための2つの方法は、人的資本法と摩擦費用法である。人的資本法では、病気が原因で失われた雇用期間が生産費の測定基準である。この方法では、完全（に近い）雇用があると仮定し、生産の損失の価値が過大評価される場合がある。摩擦費用法では、ある人が失業すれば最終的に失業者にとって代わられると仮定するため、社会にとっての生産性の損失は、その病人が別の労働者にとって代わられるまでの期間（摩

擦期間)に制限される。摩擦費用法では、早死にによる生産性の損失は、摩擦期間を超えて影響を及ぼさない。短期欠勤の場合、患者の生産の損失は、復職したときに本人によって、または会社の内部労働資源によって、ある程度取り戻される場合がある。有給の仕事の損失時間が短い場合は、2つの方法から得られる推定値に差がないかもしれない。より長期の場合は、摩擦費用法のほうが人的資本法よりも費用推定値が低くなる⁶⁸。

人的資本法と比べて、摩擦費用法のほうが労働市場の機能をより実践的にとらえているとする意見もある^{71,76}。すべてを考慮すると、有給の仕事における損失時間を評価するには摩擦費用法のほうが望ましい。この方法には、いくつかの欠点がある⁷⁷。この方法を運用できるようにするには、摩擦期間の長さを指定する必要がある。摩擦期間は、産業、職業、マクロ経済環境(例：一般失業率)、それに求職者と欠員とのマッチング過程の効率によって異なる場合がある。カナダの摩擦期間の適切な長さに関するデータはない。摩擦期間の代用物として、仕事の欠員を埋めるために必要な時間の長さが提案されている。もう1つの方法は、カナダと同等の経済環境・労働市場の国々について推定された全国平均摩擦期間を利用し、その摩擦期間の長さを感度分析によって検証することだろう⁷⁶。この方法は Goeree *et al.*⁷⁸により、分裂病に伴う摩擦費用を推定するために利用された。

死亡や病的状態による長期の欠勤(すなわち、摩擦期間より長い欠勤)の単位費用は、年齢・性別調整賃金率に加えて、給付(年金や雇用保険など)の雇用者負担としての補助賃金を利用して評価することができる⁷⁶。この値は、各人口集団の被雇用率で調整することができる。これらの構成要素に関する人口レベル・データはカナダ統計局から入手可能である。摩擦費用は、代替労働者の採用・訓練に伴う費用を含む。

無給の仕事時間(インフォーマルな介護など)を評価するための選択肢はいくつかあるが、望ましい代替策はない⁶⁹。1つの選択肢は、自宅で患者に提供されるサービスの市場価値(すなわち総賃金)に基づく置換費用推定値を利用し、介護に費やされた時間か、専門家が職務の遂行に費やしていたであろう時間を用いることである。もう1つの選択肢は、インフォーマルな介護者が介護期間に有給の仕事に就いていれば受け取っていたであろう(純)賃金(すなわち留保賃金)を利用する。3番目の選択肢は、介護に費やされた時間を、有給の仕事、無給の仕事および余暇からの損失時間に分け、このセクションで概説された他の方法の1つを利用して各期間を評価することである。仮想評価法または結合分析を利用してインフォーマル・ケアを評価することも可能だが、これらの方法はそれほど一般的ではない⁷⁹。

何人かの著者^{69,71,80,81}が示唆しているように、失われた余暇時間は、可能であれば評価対象の費用から除外することが推奨される。失われた余暇時間は、QALYが健康アウトカム指標

として利用される場合は、選好測定基準によってある程度捕捉されるだろう。実行可能であれば、選好測定作業の被験者に、余暇の変化を選好の変化に関して評価し、医療費と所得損失が完全に補償されると仮定するよう求めると良い。

患者とインフォーマルな介護者の時間を測定・評価するにあたっては、注意を払うべきである。損失時間の測定・評価に利用した方法と仮定について説明しなければならない。損失時間の価値は利用する方法によって決まる可能性があるため、分析者は感度分析を利用し、代替的な方法と仮定を評価すべきである。

3.11 割引

費用と健康アウトカムが将来発生する場合は、現在価値に割り引き、社会の時間選好率を反映させるべきである。そこで、1年以上先に発生する費用やアウトカムは、標準方法を利用して割り引くべきである。

それぞれの評価の結果を比較できるようにするため、共通の割引率を利用することが重要である。参考事例の標準率は年間5%に設定されている。割引率0%を分析し、割引の影響を示すべきである。加えて、感度分析で3%の割引率を利用し、3%を標準割引率として利用する他の管轄区域で発表された評価と比較しなければならない。

参考事例と感度分析の割引率は実質（恒常価値）ベースで表示され、これは実質（すなわち、インフレ調整済みの不変）ドルによる資源の評価と調和する。

割引慣行に関しては Gold *et al.*⁴、West *et al.*⁸² および Smith *et al.*⁸³ を、健康結果の割引については Lazaro *et al.*⁸⁴ を参照されたい。

3.12 可変性と不確実性

可変性と不確実性を区別することが重要である。可変性は、状況における特定可能な違いに関連する、パラメーター値における既知の違いを表す⁶⁸。度数分布で表され、低下させることができない。不確実性はパラメーターの真の値が未知であるときに発生するため、知識や測定が不完全であるという事実を反映している。モデルのパラメーター値（例：資源利用、効用、作用）およびモデル設計上の特徴（例：モデル構造、分析方法、仮定）に関連している場合がある。これらは経済ガイドラインでモデル入力と呼ばれる。

3.12.1 可変性の取り扱い

慣行パターンの可変性は、さらなる分析によって取り扱わなければならない。これは感度

分析またはシナリオ分析を伴うことがある。この方法は一種の多元感度分析で、関連モデル・パラメーターの代替値を同時に置き換える。

患者の不均質性は、分析対象の患者のさまざまな個別的特徴（例：「リスクプロファイル」）に関係がある。例えば、治療効果は高齢の高リスク集団と中年の低リスク集団とで異なることがある。ある介入のターゲット集団において、患者群によって費用効果が異なるかもしれない。

モデリング研究における分析者の役割は、層別分析における費用、アウトカムおよび選好（効用）に関連するデータの不均質性を明らかにすることである。Coyle *et al.*²⁵ は、ターゲット集団における費用効果のばらつきに対処するための枠組みを提案している。この枠組みは、ターゲット集団をより均質な患者群に層別する。この分析では、各下位集団を個別にモデルにかける。したがって、治療の費用効果が高いグループ（例：純貨幣便益がプラスのグループ）を特定することができる。母集団が不均質である場合は、患者下位集団ごとにモデルまたはモデルのバージョンを分けるのが優れた方法である。

探索的データ解析の過程でグループ間に違いが現れる場合がある。できれば、アウトカム研究の企画段階で下位集団を定義することが望ましい。後知恵分析は、正当とする強い根拠が挙げられなければ受け入れられないことがある。情報から派生する後知恵は慎重に解釈すべきであり、現在の資源配分を促進するのではなく、さらなる調査課題を導入するものとみなすことができる。

3.12.2 不確実性の取り扱い

ほとんどの場合、経済的評価では決定分析モデルを利用して介入の費用効果を推定する。経済的評価の文脈における不確実性は、パラメーター不確実性とモデル不確実性に分けることができる。

さまざまな種類の変動や不確実性を扱うための推奨方法に関する要約を表3に示す。付録1は、可変性と不確実性の分析結果を図表によって提示するための提案である。

表 3：可変性と不確実性を取り扱うための推奨方法		
カテゴリー	可変性または不確実性の種類	推奨方法
可変性	地理的地域間または設定間の臨床慣行パターンの違い	感度分析
	患者集団における可変性（患者の不均質性）	層別分析
モデルベースの不確実性	モデル不確実性 <ul style="list-style-type: none"> 分析方法 モデル構造 仮定 データソース 	代替的仮定、一元分析、多元分析、限界値分析または極値解析を利用する DSA、およびモデル検証方法
	パラメーター不確実性	一元分析、多元分析、限界値分析または極値解析を利用する DSA モンテカルロ・シミュレーションを利用する PSA が奨励される

パラメーター不確実性とは、モデルのパラメーター（健康アウトカムや効用、資源利用など）の真の値に関する確率論的な意味での不確実性を指す。パラメーター値が標本に基づいている場合は、偶然によって推定に不確実性が伴う。ほとんどの評価において、費用とアウトカムに関するデータが患者レベルで直接観察されることはない。その代わりに分析者は、一般的に統合情報を利用し、調査対象の治療の費用とアウトカムに関連するパラメーターを推定する。一般に、この情報は多様な出所から得られる。例えば、前向き の 1 次データ、発表された研究および未発表の研究からの推定データ、専門家パネル、判断を反映する仮定などである。

モデル不確実性は、モデルにおける他の種類の入力（その値は確率論的な意味では必ずしも不確実ではないが、異なることが分かっているもの）に関連する不確実性である。モデル不確実性はモデル作成者の選択や仮定に依存する。モデル不確実性には以下が含まれる。

- ・ 分析者が参考事例のために行う方法・仮定の選択（例：測定対象期間、割引率、生産の損失の評価方法）
- ・ モデルにおける構造仮定（例：試験の追跡調査や治療効果の予測持続期間を超えてアウトカムを外挿するための手法）
- ・ データソースの選択（例：メタ分析で利用する研究の選択、データ・プーリングの利用、データの層別）

不確実性が結果に与える影響を徹底的かつ体系的に評価すべきである。モデル構造、分析

方法、入力のパラメーターおよび仮定、出力など、あらゆるレベルでモデルの信頼性を検討しなければならない。不確実性を適切に考慮し、結論が有意義かつ確固不動であるかどうかを読者が判断できるようにする必要がある。

モデルに多くの仮定があり、どの入力（または入力の組み合わせ）が結果に最も大きな影響を与えるかを推測的に知るのが難しいことを考えれば、少なくとも、すべてのモデル入力について DSA を実施すべきである。感度分析からいずれかのモデル入力を省略する場合は、（例えば予備分析に基づいて）正当性を示すべきである。この分析の目的は、関連モデル入力の妥当と思われる範囲の値に全体的結果が反応し、結果の解釈が変化するかどうか調べることである。この分析を行うための方法として、代替的仮定、一元・多元感度分析、限界値（損益分岐点）分析、極値（すなわち、最高のシナリオと最悪のシナリオ）の分析が挙げられる。

分析者は、各モデル入力の妥当と思われる範囲の値を定義し、選ばれた範囲の正当性を示すべきである。これらの範囲は、信頼できる適切な限界に関する証拠に基づき、それぞれのモデル入力に関連する可変性または不確実性の全範囲を表すべきである。Drummond *et al.*¹ は、妥当と思われる範囲は文献調査、専門家の意見、（確率データの）平均の指定信頼区間の利用によって決定できると示唆している。

以下に示す要点は、DSA 実施の指針とするうえで役立つ。

- すべてのモデル・パラメーターに極値を利用して一元感度分析を行う。
- パラメーターが仮定または専門家の意見に基づいている場合は、一元感度分析で広範囲にわたって検証する。
- 一元分析で反応性があることを示されたモデル・パラメーターの多元感度分析を行う。
- 2 つの誤差原因が相互依存性である場合は、それぞれの誤差原因に関して二元感度分析を行う。
- シナリオ分析を利用し、方法論的不確実性を分析する（例：異なる入力を利用する代替的バージョンのモデルの実施）³⁰。
- 感度分析を利用し、構造仮定に関する不確実性を検証する（例：データを外挿するための手法、中間アウトカムを最終アウトカムに変換するための手法）。
- 入力に小成分が含まれる場合は、モデルで小成分を分けて個別に検証する。

モデルの内的・外的妥当性を正式に確認すべきである。

パラメーター不確実性は DSA または PSA によって取り扱うことができる。この 2 つの分析方法には、どちらも長所・短所がある。分析者には PSA の利用を奨励する。PSA のほうが、

モデルのすべての入力に伴う不確実性を完全に評価することができる。この種の分析は入力間の相互作用を取り扱い、説明できる定量的な結果を提供する。平均的な費用と効果の不偏推定値を導き出し、非直線関係（例：割引）のもとで最適決定を下せる可能性が高い。さらに、ベイズ法による結果の解釈を可能にし、研究資金をどこに割り当てるべきかを決定するために利用できる。

PSA はモンテカルロ・シミュレーションの形態を取るべきである。重要なパラメーターの値の範囲、確率分布の形態、モンテカルロ反復の回数に関する仮定を明示し、正当性の根拠を挙げるべきである。シミュレーション・ソフトウェア（例：Excel アドオンソフトの Crystal Ball[®]）を利用できるため、そのような方法が実施しやすくなっている。

PSA はパラメーター不確実性を評価するためにのみ利用でき、モデル不確実性の評価に利用してはならない。モデルの構造、方法および仮定は、DSA とモデル検証方法によって評価すべきである。

確率論的感度分析はベイズ解析に拡張することができる。ベイズ枠組みを利用すれば、さらに調査を行うための費用と不確実性の低下から得られる便益との比較に基づき、追加情報収集の価値を評価することができる。この枠組みは、意思決定者が直面する決定の二元性（受容または拒絶）を認識し、PSA であらゆる形態のパラメーター不確実性とモデル不確実性を定量化する。この枠組みの主眼は、リスクを抑えるためにより多くの標本情報を得る価値があるパラメーターの特定である。この情報は、調査の優先順位を決めたり、研究設計の効率を高めたりするために利用できる⁸⁵。

費用効果分析・計算のためのベイズ法、および完全情報の期待価値（EVPI）に関する情報については、Heitjan and Li⁸⁶ および Claxton *et al.*⁸⁷ が参考になる。新しいデータが利用可能になった場合に過去の証拠を「更新」という概念の概観については、Briggs⁸⁸ を参照されたい。

3.13 公平

公平は、意思決定者がしばしば取り組まなければならない関心事である。受益者が誰であるか（例：高齢者、低所得層、遠隔地コミュニティ）は、介入やプログラムの提供の社会的望ましさを決定するうえで重要な要素となることがある。公平に関する網羅的な議論は経済ガイドラインの範囲を超えている。とはいえ、ヘルスケア資源の配分に関する意思決定における公平問題の重要性を考えれば、いくつかの一般的事項を指摘しておく必要がある。

「公平」とは、健康に関して、個人間・集団間における資源、治療またはアウトカムの配分の「公正さ」と定義することができる⁸⁹。健康の公平に関するほとんどの定義に共通して見られるのは、特定の健康格差（または不平等）は不公正であり、不公正であると判断されるこれらの不平等のサブセットは健康の不公平を構成するという考えである。いくつかの定義には、「可逆性」（すなわち、健康不平等を取り除くことができるか否か）の側面も含まれている。ほとんどの公平問題は、必要性に関連するものとサービスへのアクセスに関連するものに分けることができる¹⁰。

公平を評価するには、社会的優位性の異なる社会集団同士を比較する必要がある。意思決定者が公平のさまざまな側面に関心を持っていることを考えれば、経済的評価は、これらの側面に関して可能な限り多くの情報を提供すべきである。それを受けて意思決定者は、新しい介入が実施される場合に、社会のさまざまな部門で資源の再分配を決定するために必要なウェイトや判断を提供する責任を負う⁹⁰。

経済的評価を行うにあたっては、公平問題を考慮に入れるべきである。分布問題の分析は経済効率の分析と分けておくべきである。

3.13.1 公平に関する仮定と影響

あらゆる種類の経済的評価は、公平に関する仮定と影響を含んでいる。したがって、この情報を利用している意思決定者は、それらを理解しておくべきである。公平に関する仮定（黙示・明示を問わない）はすべて、報告書で強調すべきである。可能であれば、分析の結果に対する仮定の影響を明示する。

アウトカム指標の選択は公平にさまざまな影響を与える可能性があり、分析はこれに反応すべきである⁹¹。特定のアウトカム指標（例：救命人数、獲得余命年数、獲得 QALY）は一般的に、誰が利益を得るにかかわらず、それぞれの測定単位が同等（すなわち、各単位のウェイトが同等）とみなされることを意味する。例えば、獲得余命年数を利用すれば、若年層を優遇することになる可能性がある。というのも、若年者は高齢者よりも、ある介入から長い余命年数を獲得する能力が高いかもしれないからだ。QALY を利用すれば、QALY 合計が同じである限り、多くの人々の小さな利得が少数の人々の大きな利得と同様に望ましいとされる（例えば、1,000 人がそれぞれ 0.1QALY を獲得することは、4 人がそれぞれ 25QALY を獲得することと等しいとみなされることになる）。「救命人数」や「人数得失」といった測定基準は、1 人 1 人の命が同じ切迫感を持って治療されるという平等の概念に関連している、との指摘もある。

人的資本法と支払意思額法を利用してアウトカムを評価すれば、アウトカムが大きい人々

を優遇する可能性がある。なぜなら、この方法は支払能力と既存の所得分布に依存しているからだ。例えば、新しい卵巣癌治療による生産的雇用の増加を評価する場合、女性労働者の賃金率だけを利用すれば、その価値は（男性の賃金を含む）平均賃金率を利用した場合よりも低くなる⁹²。この問題が懸念される場合は、感度分析において、より公平な賃金率の推定値（例：男女別賃金率ではなく一般賃金率）を利用することができる¹。

そのほかにも公平の影響の実例がある。

- ・ 高い割引率を利用するほど、将来発生するアウトカムの現在価値が低下する（例：若年者に利益を与える予防介入）。
- ・ 臨床試験の対象・除外基準は厳密であるため、臨床試験参加者が一般集団を代表していない場合が多かったり、介入が「現実」に利用可能であるときに、それを利用する平等な機会がなかったりすることがある。

3.13.2 影響を受ける集団

医療技術に関連する潜在的な便益、損害および費用は、母集団間に不均等に分布していることが多い。これは人口集団において治療効果、症状のリスクや発生率、ヘルスケアへのアクセス、技術の取り込みに違いがあるためかもしれない。

経済的評価では、介入が提供されれば主要受益者になるであろう下位集団を特定すべきである。これらの下位集団は、公平に関連していると考えられる所定のカテゴリーに関して、または満たされていない健康ニーズに関して定義することができる。これらのカテゴリーは、年齢層（例：高齢層や若年層）、性別、民族グループ（例：原住民グループ）、地理的地域（例：農村部または北部）、社会経済的集団（例：低所得層）、重症度や健康状態によって定義することができる。要するに、特定の技術は、ある者よりも別の者により頻繁に提供されるかもしれないということだ。

介入を利用できるようになることによって、不利に立たされそうなグループも確認すべきである。このような事態は例えば、臨床慣行の変更によって患者を病院ではなく自宅でケアする必要が生じ、費用や負担が患者とインフォーマルな介護者に転嫁される場合に起こるかもしれない。

3.13.3 分布効果

分析者には、介入の分布効果（例：便益、損害および費用）や費用効果が所定の公平関連下位集団の間でどのように異なるかについて、情報を提供するよう奨励する。これらの効果の大きさを報告することができる（すなわち、資金供給水準を一定として、少数の個人

が大きな健康利得を得るか、多数の個人が小さな健康利得を得るか)。

そのような情報は、1つの軸に関連グループを、もう1つの軸に関連する分布効果と費用効果を描写するチャートやマトリックスで提示することができる。介入の分布効果が小さい場合は報告書で触れておけばよく、手の込んだ方法で情報を提示する必要はない。多くのグループが影響を受ける場合は、チャートで詳細に示しすぎず、意思決定者にとってデータが明確かつ分かりやすくなるよう考慮する⁹³。

特定の下位集団に選択的に介入を提供できる場合は、下位集団ごとに費用効果情報を提示すべきである。公平に基づいて下位集団に技術を提供する（機会）費用を推定するには、層別分析が役立つ。この情報によって意思決定者は、効率と公平のトレードオフに関して、より明白な価値判断に焦点を絞ることができる。公平なアクセスの機会費用が正当であることを証明できるか。層別から得られる便益には、提供の不公平を埋め合わせる価値があるか。介入に最適のコホートは QALY 当たりの増分費用に基づいて決めることができるだろうが、純便益枠組みにより、層別から得られる効率向上と、公平問題を組み込む機会費用とを、より明白に定量化することができる²⁵。

公平のウェイトを参考事例のアウトカムに適用してはならない。これは、健康利得が誰に生じるかに関係なく、平等にウェイトを与えられることを意味する（例えば、誰が利得を得るかにかかわらず、IQALY は IQALY として評価される）。分析と結果は個別かつ透明性のある方法で提示し、意思決定者が、アウトカムがどのように結合または変換されたかを評価し、分布効果を見積もるとともに、必要に応じて追加分析を行えるようにすべきである。混乱を避けるために、分布問題の分析は経済効率分析と分けておくべきである。

3.14 一般化可能性

一般化可能性とは、「ある設定または母集団で得られた結果を別の設定・母集団に適用または外挿できるかどうかに関する問題」を指す⁹⁴。「一般化可能性」という用語は、移転可能性、移送可能性、外的妥当性、関連性または適用性と呼ばれることもある。一般化可能性は、経済的評価の実施とその結果の解釈に関する問題を提起する。この主題に関する2つの有用な出版物は、Sculpher *et. al.*⁹⁵ および Welte *et. al.*⁹⁶ による著作である。

結果の一般化可能性に関する重要な問題は、それぞれの設定や場所で介入が効果と費用に与える影響に、費用効果の有意義な違いを生み出す違いがあるかどうか、ということである⁹⁴。地域差が存在する場合があります、ある評価が複数の管轄区域で意思決定の参考として利用される可能性があるため、カナダ国内で違いが生じることがある。同じ管轄区域の異なる母集団（例：男性と女性、若年者と高齢者）間における結果の一般化可能性についても、

同様の問題が生じうる。

一般化可能性の3つの側面は経済的評価の問題であり、分析者は注意する必要がある。

- ・ 介入の効力と効果との区別
- ・ 別の設定から引き出された費用および健康状態選好に関するデータの取り扱い
- ・ 多国間で実施される試験から得られたデータの取り扱い

3.14.1 効果

主要問題は、管理された（試験）設定から得られた効力データが、より広い「現実の」設定（例：カナダの日常的臨床慣行）で達成されるであろう効果を反映しているかどうか、ということである。これは意思決定者にとって最も重要である（すなわち、臨床試験の外的妥当性）。

臨床的関連性を、研究の一般化可能性を決定するうえで焦点を当てる第1の基準にすべきである、とすることができる。関連する臨床的証拠の存在を確認できない場合は、その移転を完了させるために他の臨床・費用データの検証を進めるうえで、ほとんど便益（および実質的な作業）はないかもしれない。

3.14.2 経済データ

一般化可能性の第2の側面は、カナダ以外の国で行われた試験で収集された経済データの取り扱いである。費用データは国によって異なり、資源利用パターンや相対単位費用水準の違いを反映している。この事例は、外科的処置のための入院期間が場所によって異なることである。健康状態に関する選好は、国によって異なる文化的要因に依存することが多い。要するに、他国から得られた費用・選好（効用）データは、カナダに一般化できないかもしれないということだ。

この観点から、分析者はカナダ国外のデータを調整し、カナダの設定に適用しようとするかもしれない。そのための方法は異なるが、原則として、費用データの調節は単なる価格ウェイトの変更（例：米ドルからカナダ・ドルへの換算）よりも複雑である。モデリング手法を利用して他の国または設定の慣行パターンに関する測定データを調整し、モデルで現地の状況に適用したうえで、現地の単位費用を利用するのが適切かもしれない。モデリング手法を利用し、観察された慣行パターンを現地の状況に合わせて調節するための試みがなされている^{97,98}。評価がカナダ国外の慣行パターンに基づくデータに依存している場合は、その症状がどう定義され治療されているかに関する情報（例：投与計画、入院率、入院期間）を報告し、管轄区域別の情報を確認して評価に利用できるようにすべきである。

分析の中で臨床慣行を調整した場合は、そのために利用した方法を明確に示すべきである。

3.14.3 多国間試験

一般化可能性の3番目の側面は、いくつかの国々にまたがるプロスペクティブ臨床試験で収集された経済・臨床データを分析する適切な方法の選択に関する。主要な問題は、すべての国々から収集されたデータをプールするか、それとも意思決定者の環境に最も当てはまる施設や国のデータを利用するか、ということである。適切な方法は場合によって異なり、統計的証拠と情報に基づく判断とによって決まる。

多くの場合、臨床データはプールできると考えられているが、これはすべての介入に当てはまるわけではなく、これを確認するために均質性を検証すべきである。この選択は、意思決定者の環境に適したコンパレーターを利用する試験施設のデータを選ぶかどうかによって決まるかもしれない。対照的に、一般に、経済データは多国間施設によって体系的に異なるため、プーリング不可能と考えられている。次に問題となるのは、施設別・国別 ICER 推定値を得るための標本の大きさの妥当性である。

分析者が多国間試験から得られた費用データを利用する場合は、利用資源量や単位価格に関する施設間・国家間の違いと、全体的な費用効果を推定するために利用した方法とを報告すべきである。資源量と単位費用に関するデータの出所、場所および年、それにインフレや通貨換算に使用した率を報告しなければならない。感度分析によって適切な範囲のパラメーターを検証すべきである⁹⁹。

多国間試験の経済データの取り扱いに関する問題に取り組むために、いくつかの方法が開発されている。例えば、多階層モデリングの利用¹⁰⁰、経験的ベイズ法¹⁰¹、多変量回帰分析¹⁰²、純便益回帰分析¹⁰³などである。

3.14.4 感度分析

意思決定のためにその評価を利用する各管轄区域に固有の状況に合わせて、主要経済的評価を行うことは不可能である。それでもなお、現地のパラメーター値を感度分析に組み入れれば、現地への適用に関する評価結果を解釈することができる。臨床慣行その他のモデル・パラメーターに（国内の）地域格差がある場合は、最も普及しているか利用可能な最善の慣行またはデータを利用して全国（または集計）レベルで参考事例分析を行い、地域（または現地）の慣行やデータを用いて感度分析を実施すればよい。

3.14.5 透明性

分析は透明性のある方法で提示し、意思決定者が分析結果の各自の環境に対する一般化可能性を判断しやすいようにしなければならない。介入と代替策について説明し、分析方法に従いやすくし、集計前に個別かつ詳細に費用とアウトカムを提示しなければならない。総費用だけを報告するのではなく、物理量（例：入院期間）と単位費用を別個に報告すべきである。この情報によって意思決定者は、他国のデータを各自の管轄区域にどれくらい適用できるかに関して、より多くの情報に基づいて判断することができる。

3.14.6 報告書における考察

報告書には、対象となる管轄区域および母集団へのデータやモデルの関連性、それに全体的結果の一般化可能性に関する考察を収録すべきである（付録3を参照）。カナダ国外の経済データを利用している場合は、対象読者にとっての当該データの妥当性について考察すべきである。疾病疫学、人口特性、介入の効果、臨床慣行パターン、資源利用パターン、単位費用その他の関連要因の点から、対象読者の地域または設定による違いについて考察すべきである。違いがある場合は、結果への影響（すなわち、方向性と予想される大きさ）および結論への影響について考察しなければならない。

その情報を利用するすべての管轄区域に固有の状況に合わせて評価を行うことは不可能であるため、意思決定者は、独自の分析を実施するためにモデルのコピーを請求することができる。これによって意思決定者は、各自のデータを入力し、モデルに必要な調整を加え、各自の環境により適した結果を生み出すことができる。

3.15 報告

3.15.1 全般的な考慮事項

経済的評価の報告書は明確かつ詳細に作成し、分析は透明性のある方法で提示すべきである。報告書では十分な情報を提供し、読者が分析の妥当性を批判的に評価できるようにする。この情報には、経済ガイドラインに概説する経済的評価の各要素に関する情報や、費用とアウトカムの推定値が含まれる。報告書は、対象読者が理解しやすい方法で作成すべきである。可能な限り、平明な言葉を使い、対象読者になじみがないかもしれない専門用語や術語を定義しなければならない。

報告書フォーマットは、よく構成され、分かりやすいものでなければならない。明瞭さを高め、それぞれの経済的評価を比較しやすくするために、分析者は付録3の構造化された報告書フォーマットを利用することができる。

報告書の冒頭に概要を掲載すべきである。概要は 2 ページ以内に収め、非技術系の読者に分かる言葉で書くべきである。

報告書では、経済ガイドラインに概説する経済的評価の各要素が、どのように取り扱われているかにも焦点を当てるべきである。

3.15.2 結果の提示

結果はすべて、まず分析の詳細な各段階で最初に報告し、集計や価値判断（例：選好スコア）の利用については、情報提示の可能な限り後ろのほうで紹介すべきである。段階的アプローチは、分析で利用されたかもしれない評価の視点・種類を提示するのに役に立つ（例えば必要に応じて、CCA の結果のあとに CEA の結果を提示し、最後に CUA および CBA の結果を提示する）。それぞれの集計段階は詳細に提示し、結果の独立した検証を行えるようにする。

それぞれの代替策に関する中間結果は、費用とアウトカムの割引前の合計額に分けたうえで、集計・割引を行うべきである。合計額は総額と純額で表す。総費用を構成する個々の要素の推定値を提示すべきである。代替策に共通の費用が分析で無視されている可能性があるため、総費用は「真」の合計額を表していないかもしれない。それでもなお、意思決定者は合計額をもとに、2つの増分の比率によって覆い隠されている可能性がある関連する重要性を、よりよく評価することができる。将来の利用者も合計額から、新しいコンパレーターや異なるコンパレーターと比較したり、研究を最新の状態にしたり、地域や慣行の境界を越えて研究結果を移転したりすることができる。

最終結果は、予想費用と予想アウトカムの増分（すなわち、介入と代替策との違い）に基づくべきである。CEA または CUA の結果は ICER として報告する。意思決定者の誤解を招くおそれがあるため、結果を代替策の平均費用効果比（すなわち、総費用を総アウトカムで割った数値）として報告してはならない¹⁰⁴。ICER の追加的（代替的ではない）測定基準として、純便益指標を利用することができる。それぞれの純便益推定値について、支払意思額の限界値と関連 ICER を明示すべきである。

3 つ以上の代替策を比較する場合は、その代替策の予想費用・予想アウトカムを、最も安価な代替策から始めて費用の少ない順に表形式で報告することができる。続いて代替策の増分費用、増分アウトカムおよび ICER を順次計算することができる。強（または厳密）優位（すなわち、別の代替策よりも高価でありながら効果が小さい場合）によって除外される代替策は、表で特に言及し、初期 ICER の計算において無視する。初期 ICER 計算後、弱（ま

たは拡大) 優位 (すなわち、ある代替策がより高価かつ効果的であり、ICER が低い場合) によって除外される代替策は、表で特に言及し、最終 ICER の計算において無視する⁶⁸。

理解しやすくするために、分析者には、分析の結果をグラフ形式や視覚的形式、表形式で提示することを奨励する。付録 1 は、可変性および不確実性分析に関する結果の図表による表示を提案している。すべての図表について適切に論じ、文章による結果の記述や解釈の代わりに図表を利用してはならない。

3.15.3 関係の開示

報告書または報告書に添付の執筆者の書簡で、資金供給・報告に関する取り決めに明示すべきである。開示内容には、主要な研究参加者全員の氏名をその貢献とともに列挙し、研究のスポンサーを記載する。また、そのスポンサーが分析計画書・報告書に関する閲覧権または編集権を持っていたかどうかを明記すべきである。

執筆者による利害対立の公表、または紛争が存在しないという公表を報告書に添付すべきである。利害対立は、金銭的利害または非金銭的利害と考えることができる。利害対立の公表に関するガイドラインと公表テンプレートは、「CADTH 医療技術報告書執筆者のためのガイドライン」¹⁰⁵に収録されている。

3.15.4 品質保証

分析者は経済的評価の利用者に対し、研究の基礎となるプロセスの質を保証すべきである。そのためには、そのプロセスにおいて整合性や質を確保するためにどのように文書化したかなど、研究の実施内容を徹底的に記述すればよい。品質保証プロセスに特有の文書を利用者に提供すべきである。

要請があれば、モデルとモデル検証プロセスについて詳しく説明する文書を意思決定者に提供すべきである。経済的評価で統計的分析を利用した場合は、それに関する解説 (すなわちデータソース、方法および結果) を利用できるようにする。意思決定者から閲覧要請があれば、実施可能なモデルのコピーを適切なユーザーインターフェースとともに (秘密厳守と知的財産権保護を条件として) 提供し、意思決定者のデータと仮定を利用して感度分析を実施できるようにすべきである。

4. 参考資料

付 録

付録 1：分析結果の提示

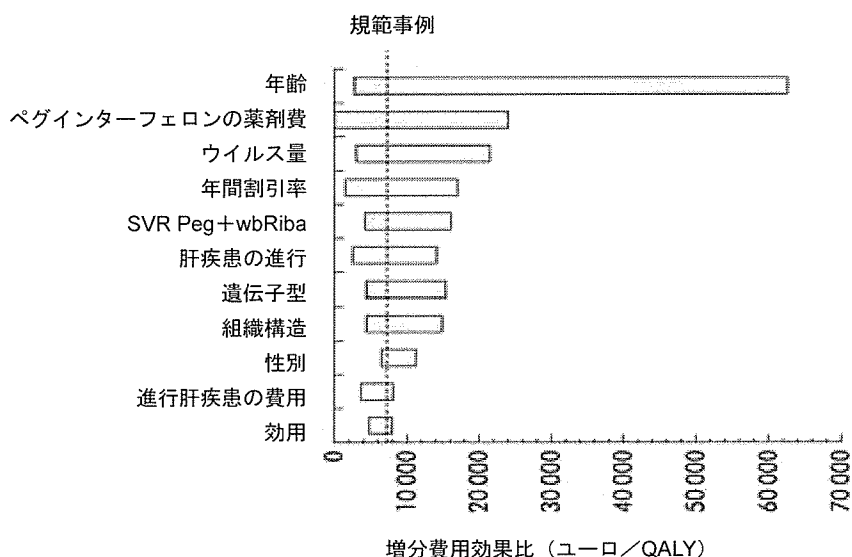
ここでは、評価における可変性・不確実性の分析結果の提示に関して提案する。感度分析の結果は、健康アウトカムや費用、モデリングに関する仮定などのカテゴリーに分類し、表形式で示すことができる。結果は、実際の増分費用効果比（ICER）数値として、または参考事例からの変化率として報告することができる。

分析者は、可能な限り、結果を図表や視覚的方法で提示し、読者の理解を促すことが奨励される。そのためには、分析の性質に応じて多様な方法を利用すればよい。例えば、トルネード・ダイアグラム、散布図、費用対効果受容曲線（CEAC）などがある。

トルネード・ダイアグラム

トルネード・ダイアグラムは、下位集団と一元感度分析の結果を 1 つのグラフに表示する有用な方法である。図 1 は、C 型肝炎感染症の抗ウイルス治療の経済的評価からの実例である¹⁰⁶。横軸は ICER の結果を、縦軸は分析対象の下位集団とパラメーターを表す。点線は規範事例の結果を表し、バーは一元感度分析で全範囲の値について検証した下位集団またはパラメーターの結果を表している。バーの両端は、各パラメーターの検証対象範囲の上限値と下限値で表示することができる。それぞれのバーは、上から長い順に並べられている。この例では、結果に対する影響が最も大きいパラメーターは、年齢、ペグインターフェロンの薬剤費、ウイルス量である。縦軸に達しているバー（すなわち、ペグインターフェロンの薬剤費）は、その介入が費用を節約する部分を示す。

図 1：トルネード・ダイアグラム



出所：Gut, 2003, vol. 52, issue 3, pp 425-432¹⁰⁶、BMJ Publishing Group の許可を得て転載