

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・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。

この分野の経済学を中心は「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

には自由に使うことができる資源の価値（病院のベッドの開放など）を示し、実際の金銭的な節約に置き換えることはできない。

表 1：経済的評価と予算影響分析の比較		
	経済的評価	予算影響分析
取り扱う問題	金額に見合う価値があるか？	手頃な価格か？
目標	代替策の効率	金銭的な影響を抑えるための計画
健康アウトカム	含む	含まれない
測定基準	便益またはアウトカムの単位あたりの追加費用	総支出（ドル）
測定対象期間	通常は長期（生涯の場合もある）	通常は短期（1年から5年）

意思決定のために経済的評価を使う場合、「サイロ型（自己中心的）予算編成」や意思決定機関における経済に関する専門的知識不足などの組織的な障害があり、その結果、評価の解釈が不適切なものになるおそれがある¹²。

これらの要素は、医療部門で意思決定をする際に、あまり経済的評価が使われてこなかった理由を説明している。しかし、経済的評価を軽視することが限りあるヘルスケア資源のよりよい管理につながると主張するのは難しい。経済的評価は、実際の分析結果の有用性だけでなく、証拠や仮定を統合して情報の利用者に組織立った考え方を提供し、意思決定の意味合いについて有益な見識を与えてくれる。このためには意思決定者が対象となる技術の影響を大局的に見る必要があるとあり、出される決定もより明白で透明性のあるものでなければならない。評価の最終的な検証は、不確実性があってもよりよい決定に導いてくれるかどうか、そして、結果としてより効率的で効果的な資源の使い方ができるかどうかということになる。

意思決定者がより良質でより完全な経済情報を求めるようになるに従って、世界中でガイドラインが作成されるようになり、その数も増え続けている¹³。経済評価の実施と報告に関して基準を設けることにより、ガイドラインは現在の評価の限界に対処でき、結果としてよりよい研究を生み出すようになるであろう。こうしたガイドラインに従っても、評価を行うときに個人的な方法や判断を用いることが広く行われているとすれば、評価に偏りが出てくる可能性を排除することはできない。

1.1.2 評価のタイミング

経済的評価は技術のライフサイクルのどの時点でも行うことができる。研究のタイミング

は最終的には意思決定者が必要と思うかどうかによって決まる。ライフサイクルの遅い時期に評価を実施した場合、研究結果が意思決定者にとって役に立たないおそれがある。なぜなら資金供給の決定はすでに行われている、あるいはその介入は臨床慣行としてすでに普及しているからである。ただし研究結果が、償還状況や対象とする集団に関する変更の決定の参考となることもある。逆にライフサイクルの早期、その効果についての証拠が明らかになる前に評価を行った場合、費用や効果に関する不確実性が、後で評価した場合よりも多くなるおそれがある。技術に効果があるかどうかはそのときの環境によって左右されることが多く、その技術に関する習熟曲線がある場合には、技術施行者の経験によって決まってくることもある。

評価の実施は繰り返される作業である。その介入の影響や「現実の」経験に関してより多くの情報が入手できるようになれば、研究結果は更新することができる。評価がきちんと実施されると、不確実性の最も重要な原因を特定することが可能となり、その分野に関する証拠集めの方向づけがなされる。これは長い目で見た場合、その介入のより正確な推定値を生み出す。この目的のためにとりわけ適しているのがベイズ法である。この方法は技術に資金を出すかどうかの判断や、こうした決定を行う前に追加的な情報を集めるべきかどうかを判断するとき用いることができる。また、すでに使用されている技術の再評価を行うときや、利用に関する問題が発見された場合にもこの方法は役に立つ。さらに、予備的証拠に基づき試用期間的な資金供給が行われている製品について、最大便益を判断する前に「現実」での使用状況や費用効果に関してより詳しい情報を集める目的で、決定の更新をする際にもこの方法を使うことができる。これは意思決定のために経済的評価を利用する重要な局面である。

経済的評価実施に関してさらに情報を得たいと思っている人のために、推奨できる文献には、Gold *et al.*⁴、Drummond *et al.*^{1,14}、Muenning *et al.*¹⁵による文献などがある。

2. ガイドラインステートメント

2.1 研究課題

- 2.1.1 評価を使って取り組むべき研究課題を明示する。課題は明確に定義し、回答できる形で明示し、対象読者が直面している決定に関連したものでなければならない。それに関連する適切な2次的な課題を追加する(下位集団における当該介入の影響など)。
- 2.1.2 研究課題に関係する患者あるいは母集団、介入、コンパレーターを定義する。研究の主要な視点を課題の中に盛り込んでもよい。
- 2.1.3 研究の対象読者を特定する。2次的な対象読者を列挙してもよい。

2.2 評価の種類

- 2.2.1 選択した経済的評価の方法(複数も可)を明示し、その正当性を証明する。研究課題の性質、対象とする症状、アウトカムに関するデータの利用可能性に基づいて適切な評価方法を選択する。
- 2.2.2 増分費用効果比(ICER)の分母には、患者の健康にとって最も重要な有効アウトカム測定基準(すなわち重要な患者アウトカム)を使用する。
- 2.2.3 介入とコンパレーターの間で健康関連の生活の質(HRQL)について有意義な違いが見られる場合には、参考事例として費用効用分析(CUA)を使用する。
- 2.2.4 CUAが不適切な選択である場合には、参考事例として費用効果分析(CEA)を使用する。最終アウトカム(獲得余命年数など)を使用し、それが不可能な場合には重要な患者アウトカムを使用する。代用アウトカムは、それがこれらのアウトカムの1つと十分に関連づけられている(すなわち、確認済みの)場合のみ使用する。ICERの分母に(獲得した質調整後余命年数(QALY)以外に)1つの重要な患者アウトカム測定基準を使用することが正当化できる場合で、こうしたアウトカムに有意義な違いがあるときには、CEAは2次的な分析とみなす。
- 2.2.5 介入とコンパレーターの重要な患者アウトカムが本質的に等価であるという証拠が出ている場合、費用最小化分析(CMA)は、参考事例としてふさわしい。CMAを実施する正当な理由を挙げる。
- 2.2.6 費用便益分析(CBA)は場合によっては役に立つこともあるが、一般的には2次的な分析とみなすべきである。アウトカムを金銭的価値に換算するためにとるべきす

すべてのステップを説明し、感度分析を用いて主要な仮定を分析する。

- 2.2.7 費用結果分析 (CCA) は通常、参考事例として使用されることが期待されていないが、CEA や CUA が使用に適さない場合はその限りではない。報告の透明性を強化するために、他の種類の経済的評価の報告において、中間的ステップとして CCA を使用する。

2.3 ターゲット集団

- 2.3.1 対象となる介入のターゲット集団とその予想される使用を特定する。
- 2.3.2 研究課題で特定したターゲット集団全体に対して分析を行う。これには過半数に相当する母集団やそのすべての予想される使用を含むことができる。分析で使用される効力・効果のデータは分析のターゲット集団に関連するものでなければならない。
- 2.3.3 ターゲット集団の中に可変性（不均質性）がある場合、必要に応じて、より小規模で均質の下位集団の層別分析を行う。
- 2.3.4 対象となる介入が不適切に、次善の策として、あるいは意図的でなく使用されることが予想される場合には、分析者は状況の分析をすることが奨励される。

2.4 コンパレーター

- 2.4.1 コンパレーターの選択と研究対象の母集団、および決定が行われる現地の状況や地域の慣行を関連づけて説明する。基本的には、技術的に実行可能で受容できる関連性のある代替策はすべて、コンパレーターになりうるとみなすこと。そのうえで、適切なコンパレーターを選択する。評価のために選んだコンパレーターを記述し、それを選んだ理由を説明し、選ばなかったものについてもその正当性を示す。
- 2.4.2 参考事例には、「通常ケア」（すなわち、最も一般的で頻繁に使用されるケア）で、それに代わるものとして介入が使われることになっているケアを使用する。場合によっては、「通常ケア」に、関連性があり、同じ適応症に対して広く使用されている代替策を複数含めてもよい。
- 2.4.3 コンパレーターを選ぶときは、以下のことを考慮する。
- 通常ケアが適切な（高品質の）ケアを示していない場合には、コンパレーターとして「推奨ケア」を付け加える。これは標準的治療法ガイドラインで推奨される、第1選択の慣行またはケア、とみなすことができる。
 - 代替策が異なった治療戦略のものであるとき、当該介入が戦略の中で付加的要素

となる場合、異なった治療シーケンスとなる場合、あるいは治療戦略の中で他の要素と置き換えることができる明確な代替策である場合を区別しておく。コンパレーターが、多くの要素で構成された代替的ケアのパッケージになることもある。それぞれの戦略を別個に分析し、各代替策を説明する。

- c) 時として、予想される低価格技術（ジェネリック医薬品など）のエントリーなど、将来的なコンパレーターのエントリーを分析することが賢明である可能性がある。
- d) 薬剤については、処方集に記載されている代替的薬品が最も適切なものかもしれないが、リストに載っていないものも排除してはならない。コンパレーターには、同じ適応症に対してよく使用される最低価格で入手できる代替薬が含まれていなければならない。薬剤の費用および薬剤の投与にかかる費用も含めること。分析で使用される投与計画は、その薬品の効果を表すデータを支持する投与量および投与期間を反映していなければならない。

2.5 視点

- 2.5.1 評価に含まれる費用に関して、研究の視点を述べる。
- 2.5.2 参考事例では、公的医療制度の視点を使用する。
- 2.5.3 より幅広い視点を採用することに伴う費用は、分析の結果にかなりの影響を与えると思われる場合には、別個に報告するように考慮する。可能な場合には、その費用を別々に定量化し、それができない場合でも、分析の結果に起こりうる重要なことや影響について考察する。

2.6 効果

- 2.6.1 入手可能な文献を系統的にレビューして、当該介入の効力・効果について証拠の根拠をまとめる。系統的なレビューができない場合、その理由を挙げる。レビューを行い、データの分析や結合を行うために使用した研究と方法について報告する。
- 2.6.2 実行可能でかつ科学的に信頼できる場合には、入手できる最良の証拠と適切なモデリング手法を使って、効力に関するデータを参考事例の中で効果に関する最良の量的推定に置き換える。これには代用アウトカムを重要な患者アウトカムに結びつけたり、試験期間を超えてデータを外挿することが含まれることがある。
- 2.6.3 参考事例で実行可能な場合、入手可能な最良の証拠に基づいて重要な患者アウトカムに確かな結びつきがある場合には、当該介入の作用を修飾する「現実」の要因を取り入れる。こうした要因には治療に対する患者の遵守、検査と診断の精度、それに医療提供者のコンプライアンスと技能などが含まれる。要因の性質、作用を数値

- 化するために使用した測定基準、そしてモデリングに使用した方法と仮定についても明示する。
- 2.6.4 医療機器を評価する場合、機器の技術的性能だけでなく、むしろより広範囲にケアの全体的なエピソードに焦点を当てるべきである。内科的および外科的処置、それに診断技術のアウトカムは、技術施行者の技能と経験に左右される可能性がある。効力・効果の証拠が不十分な場合、状況を適切に評価するためには、感度分析を何度も行う必要があるかもしれない。
- 2.6.5 実行可能な場合、当該介入に関係する有害事象が臨床的、または経済的に重要な場合には、その有害事象の影響も併記して、それを適切に分析する。有害事象は、その性質、頻度、期間、重症度によっては、患者の遵守、死亡率、罹患率、健康関連の生活の質（HRQL）（効用）、あるいは資源利用に影響を与えるおそれがある。これらのことを経済ガイドラインに概説された原則に添った形で評価する。
- 2.6.6 参考事例では、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。データ外挿のための証拠の強さについて説明し、感度分析を行って不確実性を査定する。こうした分析が質の高い証拠に基づいていないときには、これが推論的なものであることを認め、報告書に適切な警告を載せておく。

2.7 測定対象期間

- 2.7.1 測定対象期間は、症状の自然な流れと当該介入がもたらす可能性のある影響に基づいたものにする。評価の測定対象期間を明示し、その理由を述べる。
- 2.7.2 参考事例では、測定対象期間は、分析対象の代替策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になるようにする。費用とアウトカムに同じだけの測定対象期間を適用する。生涯の測定対象期間を使用することを考慮し、それより短い測定対象期間を使う場合には、その理由を説明する。
- 2.7.3 長期の費用とアウトカムをモデル化する場合、1次データに基づいた短期間の分析と、外挿あるいはモデル化されたデータに基づいた長期間の分析を提示するのが適切かもしれない。場合によって代替策のシナリオを検討するときには、複数の測定対象期間を設けることが適切かもしれない。データを外挿またはモデル化するのに使用した因果関係と手法について説明する。

2.8 モデリング

2.8.1 モデリングに関する考慮事項

- a) 評価を行うために使用するモデルを作成するときには、優れたモデリング慣行に従う。分析者には、必要な場合には優れたモデル作成ガイドラインを参考にすることが奨励される。
- b) 範囲、構造および仮定など、モデルについて説明する。仮定および選択についてはこれを正当化する。
- c) 研究課題に取り組むのに適切なモデル構造を使用する。より多くのデータが入手できるようになったとき、結果の更新ができるような形でモデルを構築する。
- d) モデルで使用した因果関係と外挿方法について説明し、その理由を述べる。合理的な科学的証拠が反映された有効な手法をもとにして、データの外挿を行い、感度分析によって検証する。
- e) 正式にモデルを検証し、検証した方法を述べる。

2.8.2 データに関する考慮事項

- a) モデルで使用するデータは、系統的に特定、収集、査定する。
- b) すべてのデータソースについて報告し、特定する。選択したすべてのパラメーターと仮定について説明し、その理由を述べる。
- c) モデルで使用するデータの質（証拠の強さなど）を説明する。データの限界、およびその処理方法についても明らかにする。評価結果の不確実性に、このデータ限界が与える影響について定量化するよう努力する。
- d) モデルの結果が最も反応する主要なモデル・パラメーターについては、入手できる最良の証拠を集める。こうしたパラメーターについて入手可能な最良の証拠集めに失敗した場合、その理由を述べる。
- e) パラメーター値を設定するために専門家の意見を使用する場合は、用心をすること。専門家の意見を使用した場合、その正当性を示し、意見の出所、導出方法、使用した結果について説明する。感度分析においてもこうした推定値の評価を行う。
- f) 異なった出所からのデータを分析、あるいは組み合わせる場合には、適切な方法を使用する。使用した方法については説明とそれを利用した理由を述べ、分析の結果も報告する。使用した方法もしくはデータの限界について報告し、可能な場合には、感度分析によるテストを行う。
- g) 適切な手法を用いてモデルの中にデータを組み入れ、使用した方法について説明する。データをポイント推定値として組み入れる場合、規範事例のパラメーターには平均推定値を使用する。推定値を確率分布として組み入れる場合、分布の形

態を述べ、その理由を説明する。

2.9 アウトカムの評価

- 2.9.1 HRQL に関して、介入と代替策との有意義な違いを評価するために、選好に基づく適切な測定基準を使用する。
- 2.9.2 獲得 QALY に関して、CUA のアウトカムを測定する。寿命と質加重値の変化は別個に報告し、それを組み合わせた方法についても報告する。QALY を推定するために使用した仮定と方法について述べる。CUA において代替的なアウトカム測定基準を使用した理由を述べる。
- 2.9.3 選好（効用）については直接あるいは間接的に測定することができる。推測的に代替的方法を調査し、事前に研究課題および症状に最も適切なものを1つ選んでおく。その選択と選んだ方法について理由を述べ、選択した方法の妥当性と信頼性について報告を行い、選好を測定するために用いたステップについて説明する。
- 2.9.4 選好を直接測定する場合、基準的賭け法または時間得失法を使用すること。二重計算を避けるため、選好の測定を実施する被験者には、失われた余暇時間を選好の変化に関して評価し、医療費および所得損失は全額補償されると仮定するように求める。
- 2.9.5 適切な情報を持っている一般人の代表標本は、選好を調べるには好ましい情報源である。関連する健康状態を直接経験したことがある患者は受容できる情報源となりうる。選好を引き出した母集団について、および彼らのカナダ人との関連性について説明する。
- 2.9.6 CBA でアウトカムを測定するための支払意思額法は、2 次的な分析方法とみなされる。アウトカムを金銭的価値に換算するためのステップを説明する。主要な仮定を検証し、感度分析によってテストする。

2.10 資源利用と費用

2.10.1 概要

- a) 研究の視点に関連する資源を系統的に特定、測定し、評価する。資源に関連する意思決定者にとって適切なカテゴリー別に分類する（プライマリケア、ドラッグ・プラン、病院など）。

2.10.2 資源の特定

- a) 臨床試験で発生するプロトコル運動費用は除外する。移転支出は公的支払機関の視点や社会的視点から除外する。
- b) 通常の余命年数の間に発生する非関連費用は、評価から除外しなければならない。介入により獲得余命年数中に発生する非関連費用は、分析者の自由裁量により感度分析に含めることができる。

2.10.3 資源の測定

- a) 資源の量を物的単位で報告する。
- b) 使用した費用計算法を報告し、その方法を採用した理由を述べる。総費用および増分費用に最も寄与する資源を、より正確に測定・評価する。質の低い費用推定値を使用する場合、感度分析を用いて費用に関する仮定の影響を確定する。
- c) 実行可能な場合、資源利用推定値はカナダの日常的慣行に関するデータをもとにして判断する。資料利用データが国際機関、臨床試験、あるいは非観察的データソース（標準的治療法ガイドライン）から出ている場合、適切な方法を使ってそれらを確認し、カナダの慣行に合わせて調整する。

2.10.4 資源の評価

- a) 理論的には、資源評価の基準として経済（機会）費用を用いる。原則としては、単位費用測定基準として平均総費用を用いる（資本費および配賦間接費を含む）。
- b) 使用する評価方法を報告し、適切な場合はその方法を採用した理由を述べる。利用可能な場合は、市場価格を使用する。利用可能でかつ適切な場合には、標準費用を使用することもできる。費用を直接的に算定するか、または帰属させる場合は、正常の業務レベルに関連するすべての資源の総経済費用を反映したものでなければならない。
- c) 公的支払機関の視点の評価を行うときには、参考事例で介入とコンパレーターの総費用（すなわち、公的支払機関、民間保険会社および患者から支払われる拠出金）を使用する。患者と費用分担の取り決めがある介入の場合、結果に著しい影響を与える可能性があるため、感度分析を使用して、公的支払機関が支払う介入とコンパレーターの費用の比率における変動の影響を査定する。別の方法とする理由がない限り、介入およびコンパレーターに関しては同じ比率を用いる。
- d) 早い時期に入手した費用については当期に調整する。費用（すなわち、資源量と、単位費用）を外貨からカナダ通貨に換算するときには、適切な方法を用いて、その理由も説明する。
- e) 患者およびインフォーマルな介護者が介入の影響として時間的損失を被っており、