

「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、誰が利益を得るかにかかわらず、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、1QALY は 1QALY 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。この実例は、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

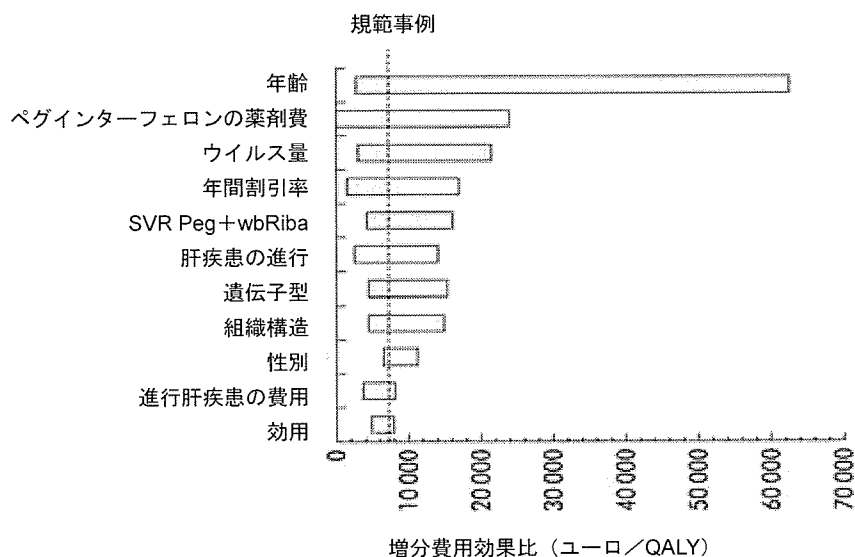
ここでは、評価における可変性・不確実性の分析結果の提示に関して提案する。感度分析の結果は、健康アウトカムや費用、モデリングに関する仮定などのカテゴリーに分類し、表形式で示すことができる。結果は、実際の増分費用効果比（ICER）数値として、または参考事例からの変化率として報告することができる。

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

費用効果平面

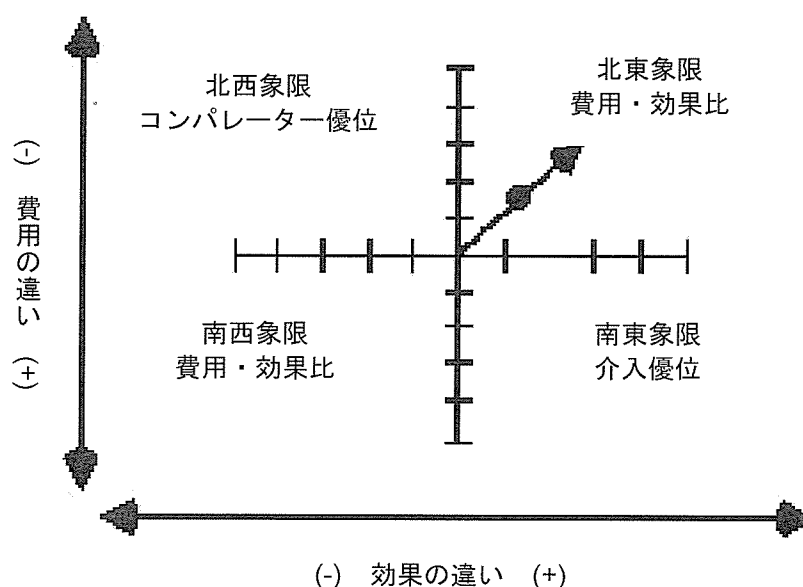
Black¹⁰⁷ は、結果を図表で提示する別の方法を提案しており、その実例が Glick *et al.*¹⁰⁸ の論文に示されている。この例では、増分費用効果が費用効果平面に表示されている。介入の増分効果と増分費用が、コンパレーターを原点として、それぞれ X 軸と Y 軸で示された 4 つの象限に記入されている (図 2)。原点と費用効果の組み合わせとを結ぶ直線の傾きが、ICER の結果である。コンパレーターより効果的かつ高価な事例の結果は北東象限に、コンパレーターより効果が小さく安価なものは南西象限に位置する。北西象限 (すなわち、コンパレーターが介入よりも優位) と南東象限 (すなわち、介入がコンパレーターよりも優位) に位置する事例については、ICER の結果を計算することができない。

費用効果平面を利用すれば、代替戦略 (例：下位集団によってスクリーニングの間隔を変える) の増分費用と増分効果の結合分布を同時に (視覚的に) 比較することができる。Mandelblatt *et al.*¹⁰⁹ に一例が示されており、Mark *et al.*¹¹⁰ にこの方法についての説明がある。

散布図

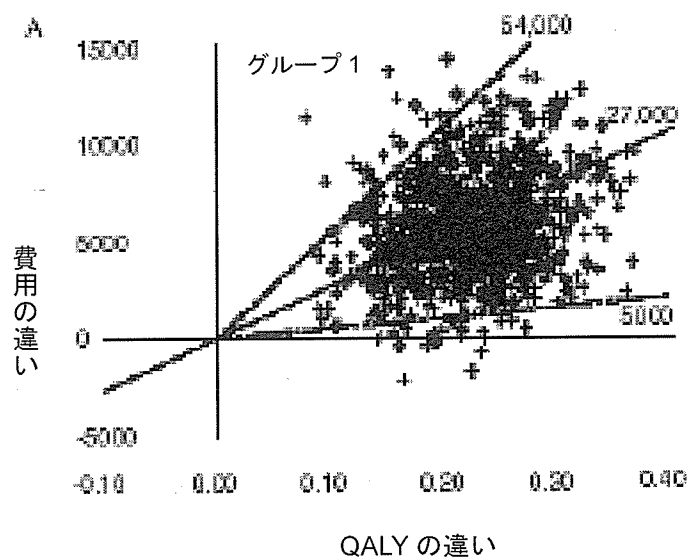
PSA については、分析者に、図 3 に描写される費用効果平面の散布図を利用し、ICER の結果を提示することを奨励する。この例では、ブートストラップ法を利用して不確実性を定量化し、平面に複製を記入している。平均的な結果 (27,000 ドル/QALY) と 95% の信頼区間 (5,000 ドル/QALY および 54,000 ドル/QALY) が示されている。

図 2：費用効果平面



出所：Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research, 2003, vol. 1, issue 1, pp 25-36¹⁰⁸、Future Drugs Ltd.の許可を得て転載

図 3：散布図

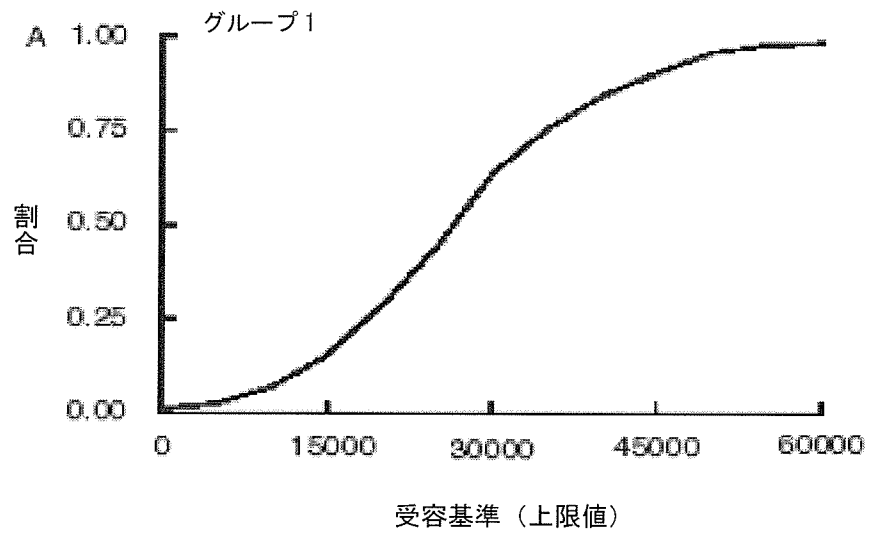


出所：Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research, 2003, vol. 1, issue 1, pp 25-36¹⁰⁸、Future Drugs Ltd.の許可を得て転載

費用対効果受容曲線（CEAC）

純便益指標を利用する場合は、PSAの結果をCEACとして示すことができる（図4）。CEACは、データを入手可能と仮定して、介入がそれぞれの上限值（または支払意思額の限界値）で費用効果的である確率を示す。この曲線は、確率50%でICERが27,000ドル/QALYであることを例示している。また、介入が54,000ドル/QALY以下になる確率が95%であることも示している。CEAC空間では（例えば臨床事象リスク別の）さまざまな患者層について複数のCEACを利用し、不確実性と可変性に関する結果を同時に提示するとともに、割引率など他の（非標本抽出）パラメーターの変化の影響を表示することができる。

図4：費用対効果受容曲線



出所：Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research, 2003, vol. 1, issue 1, pp 25-36¹⁰⁸、Future Drugs Ltd.の許可を得て転載

付録 2：既存の経済的証拠のレビュー

既存の経済的証拠のレビューを実施するための重要なステップと、レビュー・プロセスにおいて偏りを最小限に抑える可能性のある品質管理方策がいくつかある。標準報告フォーマット（付録 3）には、介入の既存の経済的証拠のレビューに関するセクションが盛り込まれている。

イギリス国民保健サービス（NHS）レビュー普及センター（CRD）の出版物、*Undertaking systematic reviews of research on effectiveness: CRD's guidance for those carrying out or commissioning reviews*, by Khan *et al.*¹¹¹ (<http://www.york.ac.uk/inst/crd/report4.htm>) を参照。役立つ教科書は、Khan *et al.*¹¹² による *Systematic reviews to support evidence-based medicine: how to review and apply findings of healthcare research* である。

レビュー・プロセスの各ステップ

- ・ 研究課題の定義
- ・ 文献調査の実施
- ・ 関連研究の選択
- ・ 選択した研究からのデータ抽出
- ・ 選択した研究の質の評価
- ・ 抽出データの統合および分析
- ・ 結果の解釈および報告

偏りを最小限に抑えるために、レビューに良き慣行の以下の要素を組み込むことができる。

- ・ 資格のある司書または情報スペシャリストによる文献調査
- ・ 関連研究を選択するための透明な管理プロセス
- ・ 関連研究を選択するための所定の適格基準
- ・ 研究の質を評価するための基準リスト
- ・ 所定のデータ抽出フォーム
- ・ 研究選択、データ抽出および品質評価への 2 人のレビュー担当者による独立した関与

既存の経済的研究をレビューする目的は、意思決定者や研究者にとって役立つ系統的な方法で、利用可能な知識を要約することである。偏りを最小限に抑えるために、臨床研究の系統的レビューに利用されるものと同様の方法を、経済的研究のレビューに適用することができる。レビュー・プロセスの実施にあたり、品質管理を確保するとともに偏りを最小限に抑えるために、以下の指針が示されている。

プロトコル

系統的レビューのためにプロトコルを作成すべきである¹¹¹。プロトコルには明確な研究課題を記載し、レビュー対象に含める関連研究を選ぶための適格基準を明記すべきである。適格基準は、関連 PICOS、すなわち母集団 (population)、介入 (intervention)、コンパレーター (comparators)、(費用効果分析の) アウトカム (outcomes) および研究設計 (study design) (すなわち、検討対象の経済的研究の種類) に関して設定することができる。除外基準を特定することもできる (例：抄録のみ、発展途上国で設定された研究)。

文献調査

レビュー・プロセスの重要な構成要素は、偏りのない包括的な文献調査の計画・実施である。経済的証拠の出所には、電子書誌データベース、統計データ、関連論文からの参考文献リスト、灰色文献、研究一覧、信頼できるウェブサイトが含まれる^{111,113}。NHS 経済的評価データベース (<http://www.york.ac.uk/inst/crd/nhsdhp.htm>) や医療経済評価データベースなどの専門経済データベースは、発表された経済的評価の特定の側面に関する情報を提供している。これは技術メーカーやコンテンツ専門家、適切な規制当局と接触するうえでも役立つだろう。情報スペシャリストや司書がレビューチームと協力し、調査戦略を立案・実施することが推奨される。

研究の選択

適格基準を利用し、文献調査を通して検索された資料を選択する。第 1 段階では、潜在的に関連のある引用文献を選び、続いて関連論文を選択する。偏りを最小限に抑えるために、それぞれの段階で 2 人の独立レビュー担当者が資料選びを実施できる。レビュー担当者同士の意見が一致しない場合は、前もって合意された方法 (例：議論による合意または第三者の関与) により解決することができる。Moher *et al.*¹¹⁴ で説明されているもののよう、研究の管理を描写するフロー・チャートを含めることが推奨される。

データ抽出

レビュー対象とされた研究について、2 人の独立レビュー担当者は、関連情報を抽出するために所定のデータ抽出フォームを利用することができる。データ抽出フォームのサンプル・テンプレートは、「CRD ガイダンス」文書¹¹¹ に収録されている。抽出された情報には、研究の特徴、方法、重要なパラメーター値、データソース、結果、研究の結論、研究資金源などが含まれる。

対象となる環境や管轄区域への研究結果の移転可能性に関する判断の参考とするために、研究の費用、効果および選好 (効用) の推定値を透明性のある方法で報告すべきである。主要な利用資源の種類と量、単位費用、また費用の年や通貨を報告すれば有用である。

研究の質の評価

基準リストを利用して、選択した研究の質をそれらの方法論的要素に関して評価することができる¹¹¹。2つの利用可能な基準リストは、経済関連提出物のための「英国医学会会報ガイドライン」¹¹⁵ (<http://www.bmj.com/cgi/content/full/313/7052/275>) と、「医療経済基準に関する合意 (CHEC)」リスト¹¹⁶ (<http://www.beoz.unimaas.nl/chec>) である。偏りを最小限に抑えるために、2人の独立レビュー担当者が基準リストを適用できる。品質評価の方法について説明すべきである。

データの統合・分析

選択した研究からの情報を統合するために利用する方法について説明すべきである。定性的アプローチが最もよく利用される。これは抽出された情報を2つの表にまとめる方法で、1つは選択した研究の特徴に関する情報を記載する表、もう1つは結果を記載する表である。後者には、個別研究における効果の方向性と大きさ、および総費用を示す表が含まれる場合がある。結果の置換表 (permutation plot) の利用も、使うことのできる1つの方法である（「CRD ガイダンス」文書を参照）¹¹¹。

結果の解釈・報告

主な調査結果を要約し、限界（例：利用した方法、データの利用可能性、結果の関連性）がある場合は特に言及すべきである。結論を引き出す際に考慮すべき要因として、次のようなものが挙げられる。

- ・ 選択した研究の数
- ・ 研究内（例：感度分析）・研究間における結果の整合性
- ・ 結果の重要性
- ・ 研究の質または限界
- ・ 対象読者や管轄区域にとっての研究の一般化可能性または関連性

分析者は方法や入力を比較することにより、研究間の結果の違いを解消しようと試みることができる。分析者は、研究における臨床的証拠が分析者の評価で利用された証拠と食い違わないかどうか調べるべきである¹¹¹。他の研究や系統的レビューの結果との比較について報告することができる。

付録 3：標準報告フォーマット

経済的評価の報告書作成のための構造化された報告フォーマットを使えば、研究を完全に提示し、意思決定者によるレビューや比較を促すために首尾一貫した方法で構成することができる。標準報告フォーマットは、CADTH のウェブサイト (<http://www.cadth.ca>) からダウンロードできる。

報告書は可能な限りこのフォーマットに従うべきだが、場合によってはフォーマットを変えたほうが適切かもしれない。例えば、報告書の各セクションを並べ替えたり、評価と無関係であれば特定のセクションを除外したりすることができる。研究は透明性のある明確な方法で提示し、読者が分析の妥当性を批判的に評価できるよう十分な情報を提供すべきである。概要と結論は、非技術系の読者が理解できるように書くべきである。

文体や書き方の決まりに関する役立つヒントは、「CADTH 医療技術報告書執筆者のためのガイドライン」¹⁰⁵に記載されている。

序文

- ・ 執筆者のリスト、所属および貢献に関する説明
- ・ 謝辞
- ・ 資金供給・報告関係、研究スポンサー、契約上の取り決め、分析者の自主性、著作権の開示。利害対立の公表（ガイドラインと公表テンプレートは、<http://www.cadth.ca> の「CADTH 医療技術報告書執筆者のためのガイドライン」¹⁰⁵に記載されている。

概要

概要は 1～2 ページにまとめ、非技術系の言葉で書くべきである。

- ・ 問題：その経済問題に関する説明、またはその技術を評価する理由
- ・ 目的
- ・ 方法
- ・ 結果：研究結果の数字・記述による要約
- ・ 考察：研究の限界、研究結果の関連性、保健サービスへの影響
- ・ 結論：評価の最終結果、結果に関する不確実性、警告を明示

目次

略語

用語解説

1. 目的

1.1 報告書で扱う問題の説明

- ・ 読者のために状況説明を行い、分析の理由を記載する（例：資金供給や費用の影響、競合技術の問題）。

1.2 研究課題の記載

- ・ 研究課題を定義して回答可能な形で明示し、対象読者に関連づける。
- ・ 患者と母集団、介入、コンパレーターを定義する。
- ・ 研究課題および関連する2次的課題の主要な視点を明示する（例：介入が下位集団に与える影響）。
- ・ 主要対象読者と、考えられる2次的対象読者を明確にする。

1.3 研究の目的

2. 背景

2.1 症状の概評

- ・ 研究対象の症状別・母集団別患者群を明示する。
- ・ 病因、病理、診断、リスク要因、予後（適切な場合）を列挙する。
- ・ カナダにおける当該症状の疫学（すなわち、発病率または有病率）および負担について説明する。
- ・ カナダにおける当該症状の経済的影響・負担について説明する。
- ・ カナダにおける現在の臨床慣行について説明する。標準的治療法ガイドラインを参照する（適切な場合）。適応症の代替策の説明または比較を盛り込む。

2.2 技術に関する説明

- ・ 薬剤については、商品名・一般名、投与形態、投与経路、推奨投与量、治療期間、薬効分類、作用機序を明示する。
- ・ 非薬剤技術については、基本的特徴、基礎となる理論または概念を明示する。
- ・ （例えば臨床用途関連の）長所・短所を列挙する。
- ・ 有害事象、禁忌、注意、警告を明示する。
- ・ 適切な場合は、技術が対象とする設定（例えば病院ベース）について説明する。
- ・ 介入とコンパレーターの単位費用を示す。

2.3 規制状況

- ・ カナダで承認された研究対象の適応症を列挙する。該当する母集団や下位集団、承認日など。
- ・ カナダで追加承認された適応症を示す。
- ・ 他国の規制状況と承認された適応症を記載する。

3. 経済的証拠のレビュー

- ・ 同じ技術および同様の研究課題に取り組む既存の経済的研究について考察する。レビュー対象研究の方法および結果に関する要約を記載する（表にまとめたり、付録に含めたりすることができる）。
- ・ 系統的レビューを実施したら、レビューの各ステップ（付録2）を確認して考察する。付録として、文献調査戦略、対象に含めた研究と除外した研究のフロー・チャート、データ抽出フォーム、品質評価基準リストを収録する。
- ・ 対象読者にとってのレビュー対象研究結果の関連性および一般化可能性について論評する。

4. 方法

経済ガイドラインに概説され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ついて報告する。

4.1 経済的評価の種類

- ・ CUA、CEA、CMA、CBA または CCA について説明し、実施した種類の評価の正当性を示す。

4.2 ターゲット集団

- ・ 介入または予想される利用のターゲット集団と医療設定について説明する。必要に応じて、分析対象となる母集団の下位集団について説明し、その正当性を示す。

4.3 コンパレーター

- ・ 選択したコンパレーターについて説明し、その正当性を示す。コンパレーターの選択を研究対象集団と現地の状況や慣行に関連づける。

4.4 視点