

- ・ 分析で利用した視点（例：公的支払機関、社会）を明示し、その正当性を示す。

4.5 効果

a) 効力および効果に関する証拠

- ・ 分析で利用した効力および効果に関する証拠の詳細を示す（長くなる場合は、セクション3の前に別個のセクションを設けるか、付録に含める）。
- ・ 臨床研究については、PICOS（参加者、介入、コンパレーターまたは対照、アウトカム、研究設計）について報告する。
- ・ 重要で関連性がある場合は有害事象について説明する。
- ・ 情報源（例：試験、個々の試験のメタ分析、文献、専門家の意見）を示す。

b) モデリング効果

- ・ 効果に影響を与えそうな要因（例：遵守、診断精度）を特定し、これらが分析においてどのように考慮されたかを説明する。データのモデリングや外挿（例：短期アウトカムから長期アウトカムへ、代用アウトカムから最終アウトカムへ）に利用された因果関係や手法について説明する。関係・関連に関する証拠の強さについて説明する。

4.6 測定対象期間

- ・ 分析に利用した測定対象期間を示し、その正当性を証明する。

4.7 モデリング

a) モデリングに関する考慮事項

- ・ 研究設計について説明する。モデリング、試験ベースの分析、プロスペクティブ分析・レトロスペクティブ分析、あるいは複数の方法の併用。
- ・ モデル構造について説明する。範囲、構造および仮定について説明し、その正当性を示す。モデル・ダイアグラムまたは決定樹を含めることが推奨される。
- ・ モデルの検証方法について説明する。ここではモデルのさまざまな側面（例：モデル構造、データおよび仮定、モデル・コーディング）を検証し、さまざまな検証方法（例：トップダウン法とボトムアップ法によるモデル結果の確認、他のモデルとの比較）を利用する必要があるかもしれない。適切な場合は、検証作業の結果を付録として添付することができる。

b) データに関する考慮事項

- ・ 他のデータまたは仮定を列挙し、出所および正当性を示す。これは当該症状の有病率や発病率などの疫学的因子に関する詳細を含むかもしれない。
- ・ 統計分析を実施した場合は、打ち切りデータがどのように取り扱われたかについて説

明する。

4.8 アウトカムの評価

- ・ それぞれの代替策について、すべての関連アウトカム（重要な有害事象を含む）を特定して測定・評価する。
- ・ 情報・データの出所、仮定および正当性を示す。
- ・ 利用した HRQL 測定方法を示し、その正当性を証明する（その手段のコピーを付録に含めることができる）。選好を引き出す方法と測定対象の母集団について説明する。
- ・ 検討されたが（合理的な理由により）拒絶された他のアウトカムを記載する。

4.9 資源利用と費用

- ・ 分析に含まれるすべての資源を特定して測定・評価する。
- ・ 利用した費用計算方法（例：総費用計算またはマイクロ費用計算）を報告する。
- ・ 資源を視点に関連するカテゴリーに分類する（例：公的支払機関を含む関連機関）。
- ・ 資源量と単位費用を別個に報告する。
- ・ 追加費用を回避された費用と区別する。
- ・ 損失時間（生産性の損失など）の費用計算に利用した方法を報告する。損失時間を特定して測定・評価する。時間費用が考慮されていない場合は、その正当性を示す。
- ・ すべての情報・データの出所と仮定を報告する。

4.10 割引率

- ・ 費用とアウトカムに利用した割引率を示し、その正当性を証明する。

4.11 可変性と不確実性

a) 可変性の取り扱い

- ・ ターゲット集団の層別基準について説明し、その正当性を示す。異なる結果が予想される推測的に特定可能な下位集団があるかどうかを（例えば、効果、選好・効用、費用に基づいて）明示する。
- ・ 他の種類の可変性（例：費用や慣行パターンの変動）をどのように分析したかについて説明し、正当とする根拠を挙げる。

b) 不確実性の取り扱い

- ・ 分析における不確実性の原因（パラメーターまたはモデリング）を特定する。
- ・ 不確実性の分析に利用した方法（例：DSA または PSA）について説明する。
- ・ DSA については、パラメーター値の範囲と検証した仮定を明示する。それぞれの出所を示し、正当とする根拠を挙げる。

- ・ PSA については、確率分布の形態とモンテカルロ反復の回数を明示し、出所および正当性を示す。

4.12 公平

- ・ 公平に関する仮定（例：QALY は万人にとって等価である）を明示する。
- ・ 当該技術によって利益を得たり悪影響を受けたりする可能性のある主要下位集団の公平関連特徴を特定し、それらがどのように分析されたかについて説明する。

5. 結果

5.1 分析と結果

- ・ すべての分析を段階的に提示し、必要に応じて計算を反復できるようにする。まず個別に分析を提示し、すべての視点を別々に示す。適切な場合は、さまざまな測定対象期間と実施した各種の経済的評価に関する分析を別個に示す。
- ・ 割引前の合計額（総額および純額）を示したうえで集計・割引を行う。
- ・ ICER の分子（各代替策の費用）および分母（各代替策のアウトカム）の構成要素を示す。
- ・ アウトカムについては、まず自然単位で表したうえで、QALY や貨幣便益などの代替的単位に換算する。
- ・ 結果をまとめた表を付録に掲載する。結果を視覚的に表示することが奨励される。

5.2 可変性分析の結果

- ・ 分析したすべての下位集団の結果を示す。
- ・ 公平の調査に適した下位集団について、分布効果（すなわち便益、損害、費用）と ICER の結果を示す。
- ・ 他の種類の可変性（例：費用や慣行パターンの変動）に関する分析の結果を示す。

5.3 不確実性分析の結果

- ・ 感度分析の結果を明示する。
- ・ 不確実性の最大の原因（すなわち主因）を特定する。

6. 考察

6.1 結果の要約

- ・ すべての合理的な代替策の文脈において、主な分析結果を批判的に評価・解釈する。
- ・ 証拠に基づき、当該介入が実際に行われている場所に焦点を当てる。

- ・ 結果の不確実性と結果の主因について考察する。
- ・ 便益と損害、費用とのトレードオフについて考察する。

6.2 研究の限界

- ・ 分析に関する重要な限界と問題について考察する。例えば、方法論上の限界・問題、仮定の妥当性、データに関する証拠の強さ、モデルで利用した関係または関連など。利用したデータや方法が、1つの代替策を支持する方向に分析を偏らせる可能性がないかどうか説明する。

6.3 他の経済的研究

- ・ 他の経済的研究をレビューした場合は、これらの研究の方法・結果を本研究と比較する。

6.4 一般化可能性

- ・ 関連管轄区域・母集団にとっての結果の一般化可能性または関連性、データやモデルの妥当性について論評する。
- ・ 疾病疫学、人口特性、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に関する地域差について論評する。違いがある場合は、結果への影響（予想される方向性と大きさ）および結論への影響について考察する。

6.5 公平問題

- ・ 分布問題を示す（例：主要受益者と悪影響を受ける者）。
- ・ 他の倫理上・公平上の影響や問題を列挙する。例えば、地域または患者特性によって、介入への患者のアクセスにばらつきが生じる可能性があるか。その技術は特定の社会的弱者の満たされていないニーズに取り組んでいるか（例：遠隔地居住者向けのテレヘルス）。その技術は、代替的治療がまったくない最も困窮している人々に敏感に対応しているか（例：「救助の原則」）。

6.6 保健サービスへの影響

- ・ ヘルスケア資源に起こりうる変化や、その技術の採用が保健サービスに与える影響について論評する。これは現在の慣行をどのように変化させるか。
- ・ 実際的な考慮事項として、保健サービス計画問題（例：関連ヘルスケア・サービスの必要性の増大または減少）、実施メカニズム（例：医師診療報酬表の変更、新しい標準的治療法ガイドラインの立案）、人的資源への影響（例：訓練、仕事量）、法律・規制問題、心理社会的問題（例：介入の社会的受容性）が挙げられる。
- ・ 予算への影響に関しては、技術の潜在的資金提供者を確認する。

- ・ 予算への影響を決定しそうな要因（例：疫学的因子、現在のコンパレーター基準利用、介入取り込み率）について説明する。
- ・ 資源利用や予算への影響を、さまざまなシナリオ（例：規範事例、大きい場合、小さい場合）について推定する。予算への影響は、当該期間の総支出、節約および純支出に分解する。

6.7 将来研究

- ・ カナダに関連のある研究を推し進めるため、知識の差と研究分野を確認する。

7. 結論

- ・ 調査目的・課題に焦点を当てる。
- ・ 研究の最終結果、全体的影響、結果に関する不確実性、介入の適切な用途（例：母集団の下位集団）、警告を要約する。

8. 参考文献

9. 付録

- ・ 付録には（実際的な考慮事項や資料の分量に応じて）以下を収録する。データと出所を記載した表；データ収集フォーム、質問票、関連文書；モデル決定樹のダイアグラム；中間結果を含む分析の段階的詳細；結果をまとめた表；結果の視覚的提示（例：図、グラフ）。
- ・ 系統的レビューを実施した場合は、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、方法の要約、研究結果を収録する。

付録 4：用語解説

有害事象—医療技術が及ぼす好ましくない作用。

遵守（「コンプライアンス」ということもある）—遵守は、患者が以下の治療の 3 要素を満たした場合に達成される。すなわち、受容（治療の受け入れを最初に決定する）、コンプライアンス（推奨治療計画に一貫して正確に従う）、および持続（治療を長期にわたって続ける）³⁴。

極値解析—感度分析の一種で、すべてのパラメーターその他のモデル入力を同時に極値（最高のケースまたは最悪のケース）に変化させる。

分析者—経済的評価を行う人。

ベイイズ法—統計学の一部門で、事前情報を信念に基づいて利用し、推定・推測を行う。

予算影響分析—一定期間の計画資源利用と予算支出を推定する方法を適用すること。

コンパレータ—介入の比較の対象となる代替策。

症状—疾病を含む病状。

結合分析（または**離散的選択実験**）—医療技術を構成する代替的特性群の間で離散的選択を行うよう対象者に求めることにより、その技術の便益を評価する手法。技術の費用が特性の 1 つとして含まれている場合、この手法を用いて間接的に支払意思額を確認することができる。

仮想評価—一般的に、医療技術の提供を受けることに対する個人の最大支払意思額、または個人がその技術の提供を受けないことに対する補償として受け入れる最小額を決定することにより、その技術の便益を評価する手法。

費用—ある活動に資源を投入した結果、見送られた機会（厳密に言えば、見送られた最善の機会）の価値（機会費用を参照）。金銭のやりとりを伴わない費用もありうる。ある経済的評価に含まれる費用（および便益）の範囲は、どの視点に立つかによって決まる。平均費用は、産出 1 単位当たり平均費用（すなわち、総費用を生産単位総数で割ったもの）である。増分費用は、代替策と比較して、介入に伴う追加費用である。限界費用は、追加 1

単位の産出を生み出すための費用である。

費用便益分析 (CBA) — 経済的評価の一種で、費用とアウトカムを金額ベースで評価する。

費用結果分析 (CCA) — 経済的評価の一種で、費用とアウトカムをそれぞれ個別に列挙し、これらの結果を（例えば、一般に増分費用効果比として）統合しない。

費用対効果受容曲線 (CEAC) — データを入手可能と仮定して、介入がさまざまな支払意思額の限界値（または上限値）で費用効果的である確率のグラフ表示。

費用効果分析 (CEA) — 経済的評価の一種で、獲得余命年数や臨床事象の回避といった自然（健康）単位でアウトカムを測定する。この用語は、あらゆる種類の経済的評価を指すために用いられることもある。

費用最小化分析 (CMA) — 経済的評価の一種で、介入と代替策が決定関連要因（費用を除く）に関して同等であるとみなし、最低費用を選択する。

費用効用分析 (CUA) — 経済的評価の一種で、アウトカムを健康関連の選好として測定し、多くの場合、質調整後余命年数 (QALY) として表す。

決定樹 — 代替的選択肢、不確定事象（およびその確率）、アウトカムを組み入れた意思決定のグラフ表示。

決定論的感度分析 (DSA) — 一元・多元感度分析を利用する決定分析方法。1つまたは複数のモデル入力を異なる値（またはプロセス）に置き換える。一元感度分析は、他のモデル入力を一定に保ちながら、あるモデル入力の値を妥当と思われる範囲内で変化させる。

直接費 — 介入を提供するにあたって、または介入に関連する有害事象その他の現在・将来の結果に対処するにあたって利用される、すべてのヘルスケア資源の価値。一般的に、薬物治療、医師受診、臨床検査、入院を含む。

直接選好測定 — 基準的賭け法や時間得失法などの手法を利用した選好の直接測定。

割引 — 割引率を利用して、将来（一般的に 1 年以上先）に発生する費用・便益の流れを同等の現在価値に変換するプロセス。

分布効果—母集団の下位集団間における技術の便益、損害、費用（および費用効果）の分布。

優位（単純、強または厳密）—介入が代替策よりも効果的かつ安価である状態。

経済的評価—検討対象の代替策の費用および結果を特定、測定、評価、比較するために分析方法を適用すること¹。資源配分的意思決定を支援するために効率の問題に焦点を当てる。

効果—日常的環境または「現実の」環境で、定義された母集団において介入が便益を生み出す程度。効力と比較されたい。

作用修飾—第 3 因子の値による作用指標の大きさの変化。この因子は作用修飾因子と呼ばれる。

効力—管理された状況または理想的な状況で、定義された母集団において介入が便益を生み出す程度。効果と比較されたい。

効率—利用可能な資源から最大限の便益（すなわち、金額に見合う価値）が生み出される程度。2 種類の（関連する）効率は、技術効率と分配効率である。

公平—健康に関して、個人間または集団間における資源、介入またはアウトカムの配分の「公正さ」⁸⁹。

拡大（または弱）優位—介入が代替策よりも高価かつ効果的であり、増分費用効果比が低い状態。

外的妥当性—研究の結論を研究対象外の母集団および環境に一般化できる程度。

外挿—測定範囲外のモデル・パラメーターの値を予測すること、または関連アウトカムのパラメーターの値を推測すること（例：HIV ウイルス量の改善からエイズ発症率の低下を外挿）。

最終アウトカム—寿命と生活の質に直接関係のある健康アウトカム。実例として、獲得余命年数や、質調整後余命年数が挙げられる。

摩擦費用法（FCA）—摩擦期間（すなわち、欠勤開始から復職までの期間）の生産損失の

値を計算することにより、生産性費用を推定する方法。人的資本法と比較されたい。

一般化可能性—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という問題⁹⁴。この用語は「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。

総（またはトップダウン）費用計算—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費用計算法。マイクロ費用計算と比較されたい。

ガイドラインステートメント—経済ガイドラインの文脈において、経済的評価を行う際に分析者が従うべき指針の要点。

医療技術—健康増進、症状の予防や診断、治療、リハビリや長期ケアの改善といった実際の職務に、科学知識その他の系統的な知識（あらゆる手段、手法、製品、プロセス、方法、組織、システムを含む）を適用すること。薬剤、ワクチン、医療機器、内科的・外科的処置、疾病予防・検診活動、健康増進活動、組織・管理システム（遠隔医療など）を含む。これらの技術は、さまざまな症状管理・治療戦略になりうる。

健康関連の生活の質（HRQL）—個人の福祉に関連する重要な身体的、社会的、情緒的側面。疾病特異的測定手段、包括的測定手段または選好に基づく測定手段を利用して評価することができる。

人的資本法（HCA）—病気のために失われた個人の全雇用期間に基づいて生産性費用を推定する方法。摩擦費用法と比較されたい。

重要な患者アウトカム—経済ガイドラインの文脈において、患者の健康にとって重要な有効アウトカム。疾病特異的な事象（例：脳卒中や HIV 感染の回避）、最終アウトカム（例：獲得余命年数）、確認済み代替アウトカムを含む。

増分費用効果比（ICER）—介入および代替策の費用の違いとアウトカムの違いとの比率。

間接選好測定—関連文書（例：健康効用指標⁵⁵や EQ-5D^{58,59}）を利用し、直接測定を実施せずに選好を測定すること。

介入—経済的評価で評価の対象となる医療技術。

余暇時間—有給または無給（例：インフォーマルな介護）の仕事に費やされない時間。

限定的利用基準—処方集の薬剤を対象とする償還区分で、医薬品認可に表示されている患者よりも（例えば、特定の臨床基準に基づき）制限的な患者下位集団に償還される。

マイクロ（またはボトムアップ）費用計算—患者が利用した詳細な資源に基づく品目ごとの費用計算法。総費用計算と比較されたい。

有意義な（または重要な）違い—経済ガイドラインの文脈において、主な分析結果に大きな影響を与えるか、意思決定者が直面する決定に重要な関係を持つ可能性がある違いまたは影響（例：決定や報告書の結論を変える可能性があるもの）。

モデル入力—モデルのパラメーター（例：アウトカム、資源利用、効用）およびモデル設計上の特徴（例：モデル構造、分析方法、仮定）。

モデル不確実性—モデル設計上の特徴（例：モデル構造、分析方法、仮定）に関連する不確実性。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。

モンテカルロ・シミュレーション—シミュレーション・モデリングの一種で、乱数を利用して不確実性の作用を捕捉する。複数回のシミュレーションを行い、それぞれのシミュレーションの確率分布から無作為に、分析対象の各不確定パラメーターの値を選ぶ。シミュレーション結果をまとめ、全体的結果の確率分布を示す。

純便益—経済的評価の結果を（増分費用効果比ではなく）、貨幣単位（「純貨幣便益」と呼ばれる）またはアウトカム単位（「純健康便益」と呼ばれる）で報告する方法を指す。費用便益分析における（増分）純便益は、介入の総便益と総費用の差額から代替策の総便益と総費用の差額を差し引いた額である。

機会費用—消費された資源の費用を次善の資源利用方法の価値として表したもの。

アウトカム—症状または介入の結果。経済ガイドラインにおいて、アウトカムは多くの場合、代用アウトカムや重要な患者アウトカムなどの健康アウトカムを指す。

パラメーター不確実性—モデルのパラメーター（例：健康アウトカム、効用、資源利用）の真の数値に関する不確実性。

視点—経済分析を実施する基準になる観点（例：公的支払機関、社会、個人）。調査対象の費用を定義する。

推定値—対象となるパラメーターの推定。

選好—特定のアウトカムまたは状況の望ましき。経済ガイドラインにおいて、「選好」と「効用」は HRQL の測定基準として一般に同じ意味で用いられる。効用は不確実性を伴う方法（例：基準的賭け法）によって得られる選好であり、価値は不確実性を伴わない方法（例：時間得失法）によって引き出される選好である。効用も価値も、ともに選好である。

現在価値—割引によって時間選好を調整したあとの将来の費用または便益の価値。

確率—事象が起こる確実性の程度を、0（事象が起こらない確実性）から 1（事象が起こる確実性）までの尺度で表したものの。

確率分布（または確率密度関数）—パラメーターが持ちうるそれぞれの値の相対的可能性を数値で、または数学的に表したものの。

確率論的感度分析（PSA）—不確定パラメーター（例：アウトカム、費用、効用）について確率分布を規定する決定分析方法。モンテカルロ・シミュレーションを実施し、結果として得られた予想アウトカム・費用の確率分布を表示する。

生産性費用—病的状態または死亡による作業能力の喪失または低下に伴う費用。

プロトコル連動費用—臨床試験プロトコルの一部として要求される資源利用。一般に通常ケアの一部ではない。

公的支払機関—公的医療制度。

質調整後余命年数（QALY）—健康アウトカムの測定基準で、介入が寿命および生活の質に与える作用を結合したもの（通常、効用で表される）。費用効用分析における一般的なアウトカム測定基準。

推奨（または適正）ケア—科学的根拠に基づく標準的治療法ガイドラインに示された推奨を参照して、または臨床専門家によって決定された、臨床的に適切な質の高いケア。

参考事例—経済的評価において規範事例分析を行う際に分析者が従うべき一連の望ましい方法。

シナリオ分析—多元感度分析の一形態で、特定可能な対象下位集団に関連するモデル入力を同時に置き換える。可変性はシナリオ分析によって評価することができる。

感度分析—不確定モデル入力の変化が分析の主な結果・結論に影響を与えるかどうか、どのように影響を与えるかを決定する分析方法。

重篤有害事象—死に至る有害事象。生命を脅かす；入院または入院延長を要する；持続的または重大な障害・無能力をもたらすか、先天障害または先天性欠損である。これらのアウトカムの1つを予防するために重要な医学的介入を必要とする有害事象も、重篤とみなされる。

基準的賭け法—生活の質や寿命が異なるアウトカムまたは健康状態について、個人の効用を評価するために利用される手法。個人に対し、特定の健康状態を選ぶか、それとも理想的な健康か即死かの賭けを選ぶよう求めることによって実施される。個人がもはや賭けか健康状態のどちらかを選ばなくなるまで、理想的な健康と即死の確率を体系的に変化させる。時間得失法と比較されたい。

層別分析—母集団に可変性（不均質性）がある場合に、年齢層や社会経済的地位といった指定の基準に従って、より小規模かつ均質の下位集団を分析するプロセス。

代用アウトカム—患者がどのように感じ、機能し、生存しているかを直接測定する臨床的に重要なエンドポイントの代わりに利用される検査測定または身体的徴候。心臓血管疾患の場合の例として、血圧やコレステロール値が挙げられる。代用アウトカムは、正当性が確認されることもあれば、されないこともある。

系統的レビュー—構造化された文献レビューの一形態で、証拠の分析によって答えを出すために考案された質問に取り組む。陽解法を採用して、文献調査を行い、前もって決められた包含・除外基準を文献に適用し、関連文献を批判的に評価し、調査結果を体系化するために証拠ベースからデータを抽出して（定性的または定量的に）合成する。

限界値分析—感度分析の一種で、モデル入力を一定範囲で変化させ、結論を大きく変化させることになる投入の値を決定する。

時間費用—患者がケアを受けるために費やす時間（例：移動時間）、または介入に参加したり、介入を実施したりするために費やす時間にかかる費用。時間費用は、無給介護者の休暇などの生産性費用に関連している場合もある。

測定対象期間—経済的評価において費用とアウトカムが測定される期間。

時間得失法—選好評価の一手法で、被験者に対し、自分が特定の症状でのより長い期間と同等とみなす、理想的な健康の期間を決定するよう求める。基準的賭け法と比較されたい。

トルネード・ダイアグラム—元感度分析の結果をダイアグラムで表したもの。ダイアグラムのそれぞれのバーは、最大値と最小値の分析から得られたモデル入力の変動幅を表す。

移転（または所得移転）支出—見返りとして何の役務も提供しない個人に対して（通常は政府機関により）行われる支払い。例として、社会保障支払いや雇用保険給付金が挙げられる。

不確実性—パラメーターの真の値やプロセスの構造が分からない状態。

未確認（または未証明）代用アウトカム—重要な患者アウトカムを予示することが証明されていない代用アウトカム。

利用者—カナダの公的医療制度における経済的評価の利用者。多くの場合、意思決定者や政策立案者。

通常ケア—特定の症状について臨床慣行で最も一般的または最も広く利用されている代替策。「既存の慣行」、「現在の慣行」、「典型的ケア」、「現状」とも呼ばれる。

効用—特定の健康アウトカムへの選好の主要測定基準。厳密に言えば、効用とは不確実性を伴う方法（例：基準的賭け法）によって得られる選好である。

確認済み代用アウトカム—特定の条件を満たしていることにより、重要な患者アウトカムを予示することが証明された代用アウトカム。

妥当性—ある手法が、その手法が測定することを目的としているものを実際に測定する程度。

評価—アウトカムの望ましさを効用ベースまたは金額ベースで定量化するか、資源の費用または個人の生産性を金額ベースで定量化するプロセス。

可変性—状況の特定可能な違いに関連するパラメーター値の既知の違いを表す⁶⁸。度数分布で表される。可変性は、異なる地理的地域または設定における多様な臨床慣行パターンや、患者母集団に固有の可変性（すなわち、患者の不均質性）に起因する。

支払意思額（WTP）法—個人が特定のアウトカムまたは便益（例：ヘルスケア・サービスの受給）の対価として支払う意思を有する最大金額を決定するために利用される評価方法。この方法は、費用便益分析においてアウトカムを金額ベースで定量化するためによく用いられる。

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

医療機関における薬剤経済学の利用可能性と

標準化についての調査研究（平成17年度～18年度総合）

分担研究者 坂巻弘之 名城大学薬学部 教授

研究要旨

薬剤経済学研究ガイドラインの目的は諸外国を見ても様々であり、米国マネジドケア薬学会では、医療機関やマネジドケア組織での医薬品リスト(フォーミュラリ)掲載のためのガイドラインを策定している。そこで初年度(平成17年度)は、医療経営の視点から薬剤経済学の利用可能性と標準化の必要性について調査した。調査は、社団法人日本病院薬剤師会会員の全医療機関の薬剤部(科)長宛に、ファックスアンケートにより実施し、平成18年2月13日に発送し、2月27日迄に返信のあったものを解析対象とした。次いで2年度(平成18年)では、韓国が2006年10月から「選別掲載システム(Positive List)」を導入しことから、インターネットならびにメールを用いたインタビューにより調査を行い、保健福祉部資料ならびに薬剤経済学ガイドラインを和訳した。

初年度研究の結果は、ファックスの送信ができた施設は5,756で、返送は803(回収率:14.0%)であった。その結果、自院での事例に当てはめた分析の提出を希望する施設が50%を超えているのに対し、その分析を行うためのデータ提出ができる体制にない病院が70%あり、ニーズと現状との乖離が明らかとなった。今後、分析視点にあわせ、医療機関でのデータ提出をどのようにするかが薬剤経済学分析の標準化の鍵になると考えられた。2年度研究では、韓国の薬剤経済学利用状況を明らかにし、経済性評価等を経て、治療的価値と経済的価値が優秀な医薬品を選別して保険掲載することとなっているが、自国での薬剤経済学研究は進んでおらず、海外研究を参考にせざるを得ないと考えられた。わが国でも同様の状況であり、海外研究の利用を念頭にいたガイドラインの開発が必要と考えた。

A. 研究目的

(平成17年度)

薬剤経済学研究ガイドラインの目的は諸外国を見ても様々であり、米国マネジドケア薬学会(The Academy of Managed Care Pharmacy AMCP)では、医療機関やマネジドケア組織での医薬品リスト(フォーミュラリ)掲載のためのガイドラインを策定している。また、近年、医療機関の経営効率化は重要な課題となっているが、医療の質を低下させることなく、合理的な医薬品選択を行うことがも重要となっていくものと考えられる。そこで本調査研究においては、医療経営の視点から薬剤経済学の利用可能性と標準化の必要性について調査した。

(平成18年度)

韓国は2006年10月から「選別掲載システム(Positive List)」を導入するとともに、そこで薬剤経済学データの利用が決定された。そこで、本研究では、韓国での薬剤経済学利用に至った経緯ならびに研究の現状を明らかにすることを目的として調査を実施した。

B. 研究方法

(平成17年度)

調査は、社団法人日本病院薬剤師会のご協力を頂き、同会会員の全医療機関の薬剤部(科)長宛に、ファックス送返信によるアンケート調査を実施した。平成18年2月13日に発送し、2月27日(月)迄に返信のあったものを解析対象とした。また、

アンケート設計にあたり、AMCP ガイドラインを参考とした。

(平成 18 年度)

韓国における選別登録システムならびに薬剤経済学に関する研究論文、関連文献の収集、インターネット調査、メールインタビューをもとに現状調査を行い、わが国への示唆を考察した。

(倫理面への配慮)

本調査は、個人情報を取り扱うものではないので、個人情報保護法、臨床試験における倫理指針等の規制対象外であるが、調査実施においては、匿名でのアンケートとし、さらに個々の医療機関を特定することのないよう集計においても配慮した。

C. 研究結果

I. 平成 17 年度研究

(1) 回収率・

ファックスの送信ができた施設は 5,756 で、返送は 803(回収率：14.0%)であった。

(2) 所在地

回答のあった医療機関の所在地を表 1 に示した。

表 1 所在地

調査数	803	100.0%
北海道	73	9.1%
東北	67	8.3%
関東	177	22.0%
甲信越	73	9.1%
中部	74	9.2%
関西	103	12.8%
中四国	103	12.8%

(3) 病院区分、許可病床数

診断群分類 (Diagnosis related Procedure: DPC) からみた病院区分で見ると、特定機能病院が 24 施設 (3.0%)、DPC 試行的適用病院 10 施設 (1.2%)、DPC 調査協力病院 44 施設 (5.5%) であり、それ以外が 697 施設 (86.8%) であった (表 2)。以降の分析では、特定機能病院・DPC 試行的適用病院・DPC 調査協力病院の 3 つをあわせて「DPC 導入施設」とし、それ以外を「DPC 非導入施設」として区分し、解析を行った。

表 2 病院区分

調査数	803	100.0%
DPC 導入病院(特定機能病院)	24	3.0%
DPC 試行的適用病院	10	1.2%
DPC 調査協力病院	44	5.5%
上記以外	697	86.8%
無回答	28	3.5%

- ・ DPC 導入病院(特定機能病院)：DPC による包括評価と共に診療報酬支払い制度を導入した特定機能病院
- ・ DPC 試行的適用病院：DPC の調査協力病院としてデータ提供を行った施設のうち一定基準を満たし、DPC 導入を希望した病院
- ・ DPC 調査協力病院：DPC データ提供を行っている病院

また、病床数の記載のあった 788 施設の病床規模別の構成をみたものが表 3 である。同表では、参考に平成 16 年度医療施設調査における全国値も示している。これらを見ると、本調査では、やや病床規模の大きな病院の割合が多かった。

表 3 許可病床数

病床規模	H16 医療施設調査		本調査 (%は不明を除く)	
	施設数	割合	施設数	割合
20～99 床	3,616	39.8%	186	23.6%
100～199 床	2,704	29.8%	269	34.1%
200～299 床	1,151	12.7%	117	14.8%
300～499 床	1,125	12.4%	131	16.6%
500～899 床	412	4.5%	69	8.8%
900 床以上	69	0.8%	16	2.0%
不明			15	
合計	9,077		803	

(4) クリニカルパス導入状況

クリニカルパス (以下、CP という) の導入状況を見ると、425 施設 (52.9%) が CP を導入していた。これら 425 施設の施設全体での導入 CP 数は、9 種類以下が 177 施設 (41.6%) と最も多く、次いで 10～49 種類 134 施設 (31.5%) であり、100 種類以上は 39 施設 (9.2%) であった (表 4-1, 2)。

表 4-1 クリニカルパス(CP)の導入状況

調査数	803	100.0%
作成・導入している	425	52.9%
作成・導入していない	350	43.6%
その他	24	3.0%
無回答	4	0.5%

表 4-2 施設全体での CP 導入種類数

調査数	425	100.0%
1～9種類	177	41.6%
10～49種類	134	31.5%
50～99種類	53	12.5%
100種類以上	39	9.2%
無回答	22	5.2%

CP 作成 425 施設における CP 作成における薬剤師の役割をみると、薬剤の有効性・安全性データの提示を行っている施設が 201 施設(47.3%)と最も多く、薬剤師が CP 作成に関与していない施設も 114 施設(26.8%)あった。また、価格データの提示は 87 施設(20.5%)であり、費用対効果に関するデータを提示している施設も 74 施設(17.4%)あった(表 4-3)。

表 4-3 CP 作成における薬剤師の役割
(複数回答)

調査数	425	
薬剤(選択肢)の有効性・安全性データの提供	201	47.3%
薬剤(選択肢)の価格データの提供	87	20.5%
薬剤の費用と効果との関係(費用/効果比)データの提供	74	17.4%
ジェネリック薬の提示	50	11.8%
CP 作成に全く関与していない	114	26.8%

(5) 医薬品採用において関心のある項目

医薬品採用において関心のある項目については、有効性・安全性・治療上の位置づけが最も多く、価格と有効性・安全性のバランスについても 417 施設(51.9%)と高かった(表 5)。

表 5 医薬品採用において関心のある項目
(複数回答)

調査数	803	
有効性・安全性・治療上の位置づけ	604	75.2%
薬価	254	31.6%
価格と有効性・安全性のバランス	417	51.9%
価格だけでなく、かかる費用すべてと有効性等とのバランス	235	29.3%
ジェネリックへの変更	308	38.4%

(6) 薬剤師の経営への参画

薬剤師の経営への参画は、経営会議のメンバーであるものが、266 施設(33.1%)であり、薬剤師が経営に関っていない(経営会議のメンバーでも

なく、表に示した種類のデータの提出も行っていない)施設も 236 施設(29.4%)あった(表 6)。

表 6 薬剤師の経営への参画(複数回答)

調査数	803	
経営会議のメンバーである	266	33.1%
経営会議に当院薬剤費総額データを提出	272	33.9%
傷病別医療費と薬剤費内訳データを提出	38	4.7%
経営に関するデータの提供の準備段階	115	14.3%
特に経営に関するデータの提出は行っていない	236	29.4%

(7) 薬剤経済学データの利用状況

薬剤経済学に対する経験をみると、薬剤師が研究に参加したことがある施設が 40 施設(5.0%)であり、47 施設(5.9%)で薬剤経済学研究が実施されたことがあるとの結果であった。

しかし、研究も勉強会もしたことがない施設が 598 施設(74.5%)と大半を占めていた(表 7)。

製薬企業から薬剤経済学データの提供を受けた経験については、237 施設(24.9%)が提供を受けたことがあるとの回答であった(表 8)。

この 237 施設について、提供されたデータの内容を聞いたところ、「併用薬・治療費の削減」が最も多く、次いで「管理や投薬にかかわる費用の削減(人件費や設備費用など)」であった(表 9)。

表 7 自院での薬剤経済学に関する研究経験等

調査数	803	100.0%
研究を行ったことがあり、薬剤師も研究に参加した	40	5.0%
研究を行ったことがあるが、薬剤師は参加していない	7	0.9%
研究を行ったことはないが勉強会を開催した	64	8.0%
研究を行ったことも勉強会も行っていない	598	74.5%
その他	24	3.0%
わからない	58	7.2%
無回答	12	1.5%

表 8 製薬企業等から薬剤経済学データの提示を受けた経験

調査数	803	100.0%
ある	237	29.5%
ない	472	58.8%
わからない	85	10.6%
無回答	9	1.1%

表 9 データの提示を受けた経験がある場合、その内容(複数回答)

調査数	237	
当該疾病での入院総医療費削減	59	24.9%
併用薬・治療費の削減	122	51.5%
管理や投薬にかかわる費用の削減(人件費や設備費用など)	84	35.4%
その他の費用の削減	21	8.9%
入院期間の短縮	52	21.9%
「入院期間の短縮」以外の医学的成果の向上	7	3.0%
その他	8	3.4%

製薬企業から薬剤経済学データの提供を受けたことのある 237 施設において、企業から提供されるデータの問題点について問うたところ、83 施設 (35.0%) は特に問題を感じないとしたが、結果が自院に当てはまらないとするもの 92 施設 (38.8%)、信憑性に乏しいとするもの 64 施設 (27.0%) あった(表 10)。

表 10 製薬企業データの問題(複数回答)

調査数	237	
信憑性が乏しい	64	27.0%
医療機関の立場にそぐわない	26	11.0%
結果が自院にあてはまらない	92	38.8%
その他の問題	14	5.9%
特に問題は感じない	83	35.0%
わからない	12	5.1%

企業からのデータ提供経験有無に関らず、施設での薬剤経済学データの利用経験についてみると利用したことがあるものは 122 施設 (15.2%) であった(表 11)。

この 122 施設での利用データ源をみると、製薬企業からのデータが 80 施設 (65.6%) であり、自院で分析したデータを利用したことがあるものも 65 施設 (53.3%) あった(表 12)。

また利用目的は、医薬品採用が 108 施設 (88.5%) と最も多かった(表 13)。

表 11 薬剤経済学データの利用の有無

調査数	803	100.0%
利用した	122	15.2%
利用したことはない	557	69.4%
わからない	100	12.5%
無回答	24	3.0%

表 12 利用したデータ源(複数回答)

調査数	122	
製薬企業から提供を受けたデータ	80	65.6%
自院で実施した分析データ	65	53.3%
公表された文献の分析結果	36	29.5%
その他	1	0.8%

表 13 利用目的(複数回答)

調査数	122	
医薬品採用	108	88.5%
C P 作成	13	10.7%
その他	15	12.3%

今後の薬剤経済学研究への関心については、きわめて関心がある施設が 156 施設 (19.4%) あるが、関心はあるものの自分で分析するには至らないとする施設が 442 施設 (55.0%) であった(表 14)。

表 14 今後の薬剤経済学研究への関心

調査数	803	100.0%
きわめて関心があり、実際に自院で分析してみたい	156	19.4%
関心はあるが自院で分析を行うには至らない	442	55.0%
あまり関心はない	97	12.1%
関心はない	25	3.1%
その他	18	2.2%
わからない	51	6.4%
無回答	14	1.7%

(8) 医療機関の立場からみた薬剤経済学研究の標準化の必要性

製薬企業から提出される薬剤経済学データに含まれるべき項目についてそれぞれ必要度を調査した。

その結果、いずれの項目も必須であるが 21~28% で、できれば提出してほしいとするものも合わせると 6~7 割を占めていた。しかしわからない、および無回答を合わせた割合もほぼ 1/4 あった(表 15)。

一方、分析を自院の環境に合わせて実施することについては、自院で汎用している薬剤を比較対

照としての分析について、必須ならびにできれば提出してほしいとする割合の合計が 56.8%と最も高いが、表 15 に示される一般的な事項に比べると、この割合はやや低い結果であった。また、わからない・無回答の割合も表 15 に比べ高かった(表 16)。

表 15 製薬企業から提出される薬剤経済学データの必要度

(調査数 803)	必須である	できれば提出してほしい	あまり必要でない	不要	わからない	当院では該当しない	無回答
分析に用いたデータソース	208 25.9%	294 36.6%	53 6.6%	23 2.9%	170 21.2%	25 3.1%	30 3.7%
モデル作成の手順と妥当性の根拠	223 27.8%	283 35.2%	55 6.8%	27 3.4%	163 20.3%	25 3.1%	27 3.4%
分析の対象とした患者集団	221 27.5%	265 33.0%	79 9.8%	25 3.1%	158 19.7%	25 3.1%	30 3.7%
QOLへの影響とQOLの計測方法	172 21.4%	315 39.2%	81 10.1%	21 2.6%	158 19.7%	24 3.0%	32 4.0%
費用の種類ごとの分析結果	203 25.3%	308 38.4%	61 7.6%	19 2.4%	161 20.0%	20 2.5%	31 3.9%
長期(2年以上)での分析結果	170 21.2%	306 38.1%	80 10.0%	25 3.1%	167 20.8%	23 2.9%	32 4.0%

表 16 製薬企業から提出される薬剤経済学データの必要度

(調査数 803)	必須である	できれば提出してほしい	あまり必要でない	不要	わからない	当院では該当しない	無回答
自院のCPでの分析結果	138 17.2%	222 27.6%	84 10.5%	39 4.9%	171 21.3%	87 10.8%	62 7.7%
自院の患者集団での分析結果	137 17.1%	262 32.6%	82 10.2%	37 4.6%	168 20.9%	55 6.8%	62 7.7%
自院の費用(コスト)での分析結果	180 22.4%	273 34.0%	57 7.1%	32 4.0%	152 18.9%	49 6.1%	60 7.5%
自院での汎用薬を対照とする分析	183 22.8%	273 34.0%	60 7.5%	34 4.2%	148 18.4%	46 5.7%	59 7.3%

自院に当てはめた分析を実施するためには、医療機関側がデータ提供を行うことが求められるが、これに対する体制については、データを提出できる体制にあるとするものが 3 施設 (0.4%) のみで、提供できる体制にはないとの施設が 568 施設 (70.7%) と大半であった。

表 17 分析に必要なデータを提出すること

調査数	803	100.0%
提出できる体制にある	3	0.4%
分析すれば提出できる準備はできている	42	5.2%
提出できる体制にはない	568	70.7%
わからない	129	16.1%
その他	4	0.5%
無回答	57	7.1%

(9) 医療機関属性別にみた薬剤経済学利用状況

医療機関属性と薬剤経済学への経験、関心等との関係をみた。医療機関属性としては、DPC 導入有無別と、薬剤師の経営への参画を用いた。なんらかの形でDPCが導入されている施設は78施設、導入されていない施設697施設である(表2参照)。

DPC 導入有無別で CP 作成・導入状況をみたものが、表 18 であるが、明らかに DPC 導入施設での CP 導入・作成割合も大きかった(表 18)。

表 18 DPC 導入別 CP 導入状況(単位%)

	CP作成・導入している	作成・導入していない	その他
DPC 導入施設	94.9	3.8	1.3
DPC 非導入施設	49.5	47.2	3.3

χ^2 検定: P<0.001

DPC 導入有無別にみた薬剤経済学への経験は、DPC 導入施設での研究経験ならびに勉強会を行ったことのある割合が明らかに高かった(表 19)。

表 19 DPC 導入別薬剤経済学経験(単位%)

	薬剤師も研究に参加した	研究を行ったことがあるが、薬剤師は参加していない	勉強会を開催した	勉強会を行ったことではないが勉強会も行ってない	研究を行ったことも勉強会も行ってない	その他	わからない
DPC 導入施設	11.5	1.3	20.5	57.7	2.6	6.4	
DPC 非導入施設	4.4	0.7	6.5	77.6	3.1	7.7	

χ^2 検定: P<0.001

DPC 導入有無別にみた薬剤経済学データの利用有無は、DPC 導入施設での利用したことのある割合が明らかに高かった(表 20)。

表 20 DPC 導入別薬剤経済学データ利用
(単位%)

	利用した	利用したことはない	わからない
DPC 導入施設	37.8	45.9	16.2
DPC 非導入施設	13.4	74.0	12.5

χ^2 検定: P<0.001

DPC 導入有無別にみた薬剤経済学への今後の関心についても、DPC 導入施設では関心が明らかに高く、実際に自院で分析してみたいものの割合が 42%であった(表 21)。

表 21 DPC 導入別薬剤経済学への関心状況
(単位%)

	自院で分析してみたい きわめて関心があり、実際に 自院で分析してみたい	関心はあるが自院で分析 を行うには至らない	あまり関心はない	関心はない	その他	わからない
DPC 導入施設	41.9	43.2	6.8	0.0	5.4	2.7
DPC 非導入施設	17.6	58.1	13.1	3.1	2.0	6.1

χ^2 検定: P<0.001

次に、薬剤師の経営への参画状況と薬剤経済学への経験、関心等との関係をみた。薬剤師の経営への参画は、表 6 において「特に経営に関するデータの提出は行っていない」および無回答の施設を「経営に非関与」とし、それ以外のなんなかの経営に関するデータを提出している施設を「経営に関与」とした。その結果、薬剤師が経営に関与する施設は 546 施設 (68.0%)、非関与 257 施設 (32.0%)であった。

これらの薬剤師の経営関与有無別の薬剤経済学への経験は、薬剤師が経営に関与してる施設での研究経験ならびに勉強会を行ったことのある割合が明らかに高かった(表 22)。

また、薬剤師の経営関与有無別にみた薬剤経済学データの利用有無は、経営関与施設での利用したことのある割合が明らかに高かった(表 23)。

薬剤師の経営関与有無別にみた薬剤経済学への今後の関心についても、経営関与施設では関心が明らかに高かった(表 24)。

表 22 薬剤師の経営関与別薬剤経済学経験
(単位%)

	薬剤師も研究に参加した	研究を行ったことがあり、 薬剤師は参加していない	研究を行ったことがあるが、 勉強会を開催した	研究を行ったことはない 勉強会も行っていない	研究を行ったことも 勉強会も行っていない	その他	わからない
経営に関与	7.1	0.9	9.9	70.8	3.7	7.5	
経営に非関与	0.8	0.8	4.3	85.5	1.6	7.0	

χ^2 検定: P<0.001

表 23 薬剤師の経営関与別薬剤経済学データ利用
(単位%)

	利用した	利用したことはない	わからない
経営に関与	20.2	68.5	11.3
経営に非関与	6.0	77.8	16.1

χ^2 検定: P<0.001

表 24 薬剤師の経営関与別薬剤経済学への関心状況
(単位%)

	自院で分析してみたい きわめて関心があり、実際に 自院で分析してみたい	関心はあるが自院で分析 を行うには至らない	あまり関心はない	関心はない	その他	わからない
経営に関与	24.9	55.5	10.8	2.1	1.9	4.9
経営に非関与	9.1	57.1	15.4	5.5	3.1	9.8

χ^2 検定: P<0.001

(10) 医療機関属性別にみた薬剤経済学分析の標準化への意向

DPC 導入有無別に、製薬企業から提出される薬剤経済学データに含まれるべき項目についてそれぞれ必要度を調査した。

それぞれの比較のため、「必須である」ならびに「できれば提出してほしい」との回答を合わせ「必要」に、「あまり必要でない」ならびに「不要」との回答を「不要」に、「わからない」ならびに無回答を「不明」と分類して集計した。

その結果、各項目とも、DPC 導入施設での「必要」の割合が高く、「不明」の割合も低かった(表 25)。