

－ 研究計画概要書（素案） －

課題名：白内障手術・・・・・・・・・・・・・・・・研究

主任研究者 ●●大学医学部附属病院●●科 教授 ●●●●

分担研究者

目的：

現在、眼内レンズなどを利用した白内障の治療（超音波乳化吸引術＋眼内レンズ挿入術）の適用は拡大の一途をたどっており、白内障の根治療法として臨床上の評価はほぼ確立されたと言える。一方で、その診療報酬上の評価については、.....
という意見が散見しており、その費用対効果の検証が待たれるところである。そこで本研究では、多施設共同の学術研究の一環として、費用対効果によるパフォーマンス分析の手法を利用しつつ、医療経済学的な視点から健康度の変化および医療費（請求情報）の算定を行い、白内障手術の.....に資する基礎データの作成を行う。

対象：

白内障の患者さんで、遠見視力および視機能の評価、さらに水晶体混濁の観察からコントラスト感度の低下やグレア難視度の進行、視野に対する影響がみられ手術適応となった症例を対象とする。

なお、後囊破損、眼内炎、水疱性角膜症、嚢胞状黄斑浮腫など顕著な合併症がみられる症例は除く。また、術後の視力回復で0.5以上を得られなかった症例も除くこととする。さらに、認知症や統合失調症などの精神疾患、30才未満の若年者および妊婦など特異な状況の群も除外する。

方法：

- 1) 前述の対象条件に合う症例を選択し、術前術後の健康度と医療費の変化を測定する。患者さんの同意が必要な場合は、別途患者さんに同意書などを郵送し了解を得る。
- 2) 健康度の変化は、術前では外来診療の後に QOL 測定シートへの回答を依頼、術後は視力回復後の通院時に QOL 測定シートへの回答を依頼する。いずれも、看護師などによる聞き取り調査を中心とするが、場合によっては通院時または郵送による配付回収（自己記入）などの方法も行う。
- 3) 対象者の病歴情報（看護記録を含むカルテ情報）と手術記録情報、および会計情報（出来高レセプト）を収集し、患者データベースの作成を行う。
- 4) なお、上記研究は、医療経済学という専門領域、多施設共同の学術調査などを背景に、本学の負担軽減と円滑な研究推進を目的として、外部の研究機関の支援により実施する。

安全性：

1) 健康への影響について

データベース作成に必要な各種情報の収集方法は、直接診療に影響を与えるものではないため、通常行われている診療以上の危険性はなく、特に新たな危険が生じることとはならない。

2) 個人情報への対応について

本研究に用いる患者さんの各種情報は個人情報と言える。このような性格の情報利用については、目的の明確化（学術研究かその他の研究か）、対象者への事前通知、利用時の情報匿名化、情報漏洩の対策などについて対応する必要がある。

本研究は、・・・・・・（・・・・・・）が中心となり我が国の医療制度向上のために非営利に推進する研究の一環であり、医療経済学的な学術研究となる。

対象者の事前通知については、治療が完結した過去情報を学術研究として匿名（二次統計情報）で利用されるため、健康に影響がない、個人が特定されないという点などから事前通知を行わなくても患者さんの不利益は生じないと推察される。

一方、患者情報の外部への流出といった危険性などが考えられる。本研究は、多施設共同研究となることから、次のような共通プロトコールで情報管理を行う。

- ・ 収集された各種情報は学内関係者および共同研究者内のみで扱う
- ・ 患者さんの各種個人情報とは全て匿名化し本研究専用の管理番号で管理する
- ・ 二次コピー禁止等の管理を徹底して関係者外への情報の漏洩防止を徹底する
- ・ 本研究では上記の情報管理に係わる責任者を設置し遵守状況の監視指導を行う
- ・ 本研究に係わる関係者（外部支援者含）全てに上記の情報管理遵守について覚書を交わす

有用性：

本研究に基づき新たに白内障手術の費用対効果が明らかになれば、医療技術の保険収載上の評価に関する議論では、医療技術が有する価値（バリュー）を適切に評価することが可能となり、価格設定の公平性が拡大するという効果が期待される。

また今後、予想される・・・・・・・・・・という流れの中において、医療資源の効率的な活用や診療品質向上の検討の基本ツールとなるため、病院経営の適正化などに役立つと推察される。

（注）本資料は、関係者への最初の打診を目的とした資料であり、倫理委員会に提示する研究計画書とは異なるものである。したがって、研究指標の詳細や統計解析の方法、および分析結果の説明は割愛している。

以上

「白内障手術の・・・・・・に関する研究」

説 明 文 書 (例)

はじめに

今回、あなた様に提供される治療は、あなたに最も適した治療技術ですが、これらの優れた治療技術をさらに発展させていくためには、その費用対効果（価値）などの経済的な分析を継続的に進める必要があります。

このような分析には、白内障手術を受けた患者さんの治療内容の情報を活用することが必要となります。そこで、あなた様の同意が得られるのであれば、今回受けられた治療の結果、いわゆるカルテの記載情報などの利用とともに健康の状況などをお伺いさせて頂きたいと考えております。

次の説明を十二分にお読みになり、あなた様ご自身の自由な意志で、このような治療情報の活用の応諾についてお決め願います。なお、ご協力の有無が今後の治療に影響することは一切ございませんのでご安心願います。また、本研究は・・・・・・などの依頼に基づき、・・・・・・が、研究主体として実施するものです。

研究の目的

今回行う研究は、現在、広く普及している白内障の治療（超音波乳化吸引術＋眼内レンズ挿入術）について、临床上の有効性や安全性、信頼性等とともに経済性を評価することを目的としております。この白内障の治療とは、患者さんの身体的および経済的な負担の軽減が評価されているものです。

今回の研究成果は、今後、白内障の病気を煩った患者さんが治療を受けられる時に、適切な費用負担で効率的に治療が受けられるための根拠（エビデンス）として活用されることとなります。

研究の方法

この研究では、あなた様に行った治療行為による健康度の変化を、分析整理する方法で進める予定であります。そのため、白内障手術の治療過程で記録さ

れた診療録（診断所見、検査記録、看護記録、手術記録等）と、さらに健康度に係わるアンケートの回答結果（白内障手術の前後*回の実施を予定）を収集整理し、分析を行う計画であります。

個人情報の管理

利用されるあなた様の治療情報は、個人情報として秘匿性の高いものでありますので、収集された情報が目的外に利用されないように、その情報を特定化出来ないよう対応表にいたします（匿名化で整理）。また、漏洩等の事故がおきないよう、施錠され入退室管理を行う部屋に設置される物理的に独立したコンピュータに患者情報を保管し、さらに各種情報の連結に必要な対応表は外部記憶装置に保存した上で、鍵のかかるキャビネットに保管いたします。本研究終了後は、連結不可能な匿名化の状態、情報と対応表を焼却にて廃棄する予定であります。

研究の同意

この研究の主旨にご賛同頂き、ご協力頂ける場合は、添付の同意書に氏名などを記入願います。また、併せてアンケート調査票（回答方法の解説付き）に、あなた様の現在の健康度をご記入頂くようお願い申し上げます。また、ご回答頂いたアンケート調査票は、同封の返信用封筒にてお送り頂ければ幸いです。なお、研究の内容などについてご質問がございましたら、次の連絡先にご都合の良い形でご相談願います。

研究に関する問い合わせ先

電話番号 :

E-Mail :

住所 :

宛

以上

同意書

.....大学センター外科

担当医 _____ 殿

私は、自分の白内障の病気に係わる診療データについて、別紙の説明文に基づき、研究の主旨（研究方法および利用目的）、特に個人情報の管理について、担当医師並びに研究責任者から十二分に説明を受け、納得致しましたので、当方の診療データを該当研究に利用（保管・使用）することに同意いたします。

患者氏名 : _____

患者代諾人 : _____

続柄 : _____

住所 : _____

電話番号 : _____

担当医師 : _____

研究責任者 : _____

管理番号 NO. _____

データリクエストシート

- 対象疾患：白内障
- 対象技術：眼内レンズ

1. 属性情報

No.	分類	項目	備考
1	基本情報	ID	他の情報とリンクする場合
		性別	
		年齢	
		住所	調査票を自宅宛に送付・回収する場合
		職業	労働生産の分析などを指向する場合
		収入	〃
2	病歴情報	主病名	
		病名コード（眼科領域）	必要であればICD-10などに準拠する
		重症度	定義は各ガイドラインに準拠する
		治療開始日	対象疾患の全体について
		治療開始時年齢	1の情報項目と同義の場合は割愛
		治療終了日	対象疾患の全体について
		治療転帰	
		副病名（眼科領域）	
		他領域病名	患者の効用（身体および精神面など）に影響を与えるもの複数
		その他障害情報	必要に応じて
3	治療情報	手術日	
		術式	
		手術回数	初回手術・再手術の記載
		手術部位	片眼手術と両眼手術の記載
		入院日	
		退院日	
		外来通院日（術前）	手術計画のための検査など
		外来通院日（術後）	手術後の評価などによる
		並行介入診療	薬物療法などがあれば

2. 効果情報

No.	分類	項目	備考
1	健康情報	汎用的な効用指標	Euro-QOL、VASなどのQOL指標
		疾患特異的な指標	研究として必要であれば
		視力	
		汎用的な効用指標調査日	データ計測の日付
		疾患特異的な指標調査日	データ計測の日付
		視力指標調査日	データ計測の日付
		調査同意日付	

(補足) 調査の詳細項目は添付のシートを参照

3. 経済情報

No.	分類	項目	備考
1	請求情報	入院請求部分	(単位は点)
		うち手術関連部分	手術と麻酔、処置、薬物など
		うち術後合併症部分	〃
		外来診療部分	術前および術後 (単位は点)
		うち手術関連部分	検査・診断、評価など
		うち術後合併症部分	〃
2	自費情報	健康保険部分	必要であれば
		ケア関係部分	〃 (在宅の部分など)
		その他費用	〃 (交通費など)

(補足) 調査の詳細項目は添付のシートを参照

効用値に関するアンケートご協力をお願い

この調査票は、あなたの健康全体に係わる「生活の質」についてお尋ねするものです。次ページからの質問内容に、ご本人が下記の方法でお答え願います。なお、お答えいただいた内容は、他に知られることはありませんので、安心してください。

1枚目 5つの質問に該当する答えに印を記入してください。

以下のそれぞれの項目のひとつの箇所印をつけて、あなた自身の今日の健康状態を最も良く表している記述を選んでください。

歩行の難さ 15分間	私は歩き回るのが問題はない	<input checked="" type="checkbox"/>
	私は歩き回るのがいくらか問題がある	<input type="checkbox"/>
	私はベッド(床)に寝たきりである	<input type="checkbox"/>
身の回りの管理 15分間	私は身の回りの管理に問題はない	<input checked="" type="checkbox"/>
	私は洗面や着替えを自分でするのにいくらか問題がある	<input type="checkbox"/>
	私は洗面や着替えを自分でできない	<input type="checkbox"/>
ふだんの活動(歩、仕事、読書、家事、家族(余暇活動)) 15分間	私はふだんの活動を行うのに問題はない	<input checked="" type="checkbox"/>
	私はふだんの活動を行うのにいくらか問題がある	<input type="checkbox"/>
	私はふだんの活動を行うことができない	<input type="checkbox"/>
痛み/不快感 15分間	私は痛みや不快感はない	<input checked="" type="checkbox"/>
	私は中程度の痛みや不快感がある	<input type="checkbox"/>
	私はひどい痛みや不快感がある	<input type="checkbox"/>
不安/ふさぎ込み 15分間	私は不安でもふさぎ込んでいない	<input checked="" type="checkbox"/>
	私は中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる	<input type="checkbox"/>
	私はひどく不安あるいはふさぎ込んでいる	<input type="checkbox"/>

2枚目 真ん中の今日の健康状態から、該当する健康状態の程度に線を引いてください。

健康状態がどのくらい悪いかわからなくても、(仮定料と似たような) 目盛を導き出した。目盛には、あなたの状態できる最も良い状態として30%、あなたの状態できる最も悪い状態として60%が示されています。

あなたの今日の健康状態がどのくらい悪いかわからない。あなたの考えでこの目盛に準じて下さい。下の「あなたの今日の健康状態」と書かれた箇所から、あなたの今日の健康状態の目盛を示す目盛上の点まで、線を引いてください。

あなたの今日の健康状態

0 10 20 30 40 50 60 70 80 90 100

健康できる最も良い健康状態 (0)

健康できる最も悪い健康状態 (100)

(注) 上記の質問票は、「臨床のためのQOL評価ハンドブック(池上直己、福原俊一、下妻児二郎、池田俊也 編集、医学書院、2001)」より作成

次ページへ続く

以下のそれぞれの項目のひとつの四角に印をつけて、あなた自身の今日の健康状態を最も良く表している記述を示してください。

移動の程度 1つに印

- 私は歩き回るのに問題はない
- 私は歩き回るのにいくらか問題がある
- 私はベッド(床)に寝たきりである

身の回りの管理 1つに印

- 私は身の回りの管理に問題はない
- 私は洗面や着替えを自分でするのにいくらか問題がある
- 私は洗面や着替えを自分でできない

ふだんの活動 (例: 仕事、勉強、家事、家族・余暇活動) 1つに印

- 私はふだんの活動を行うのに問題はない
- 私はふだんの活動を行うのにいくらか問題がある
- 私はふだんの活動を行うことができない

痛み/不快感 1つに印

- 私は痛みや不快感はない
- 私は中程度の痛みや不快感がある
- 私はひどい痛みや不快感がある

不安/ふさぎ込み 1つに印

- 私は不安でもふさぎ込んでもいない
- 私は中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる
- 私はひどく不安あるいはふさぎ込んでいる

健康状態がどのくらい良いか悪いかを表してもらうために、(温度計と似たような)目盛を描きました。目盛には、あなたの想像できる最も良い状態として100、あなたの想像できる最も悪い状態として0が付けられています。

あなたの今日の健康状態がどのくらい良いか悪いかを、あなたの考えでこの目盛上に示して下さい。下の「あなたの今日の健康状態」と書かれた四角から、あなたの今日の健康状態の良し悪しを示す目盛上の点まで、線を引いてください。

あなたの
今日の
健康状態

想像できる
最も良い
健康状態



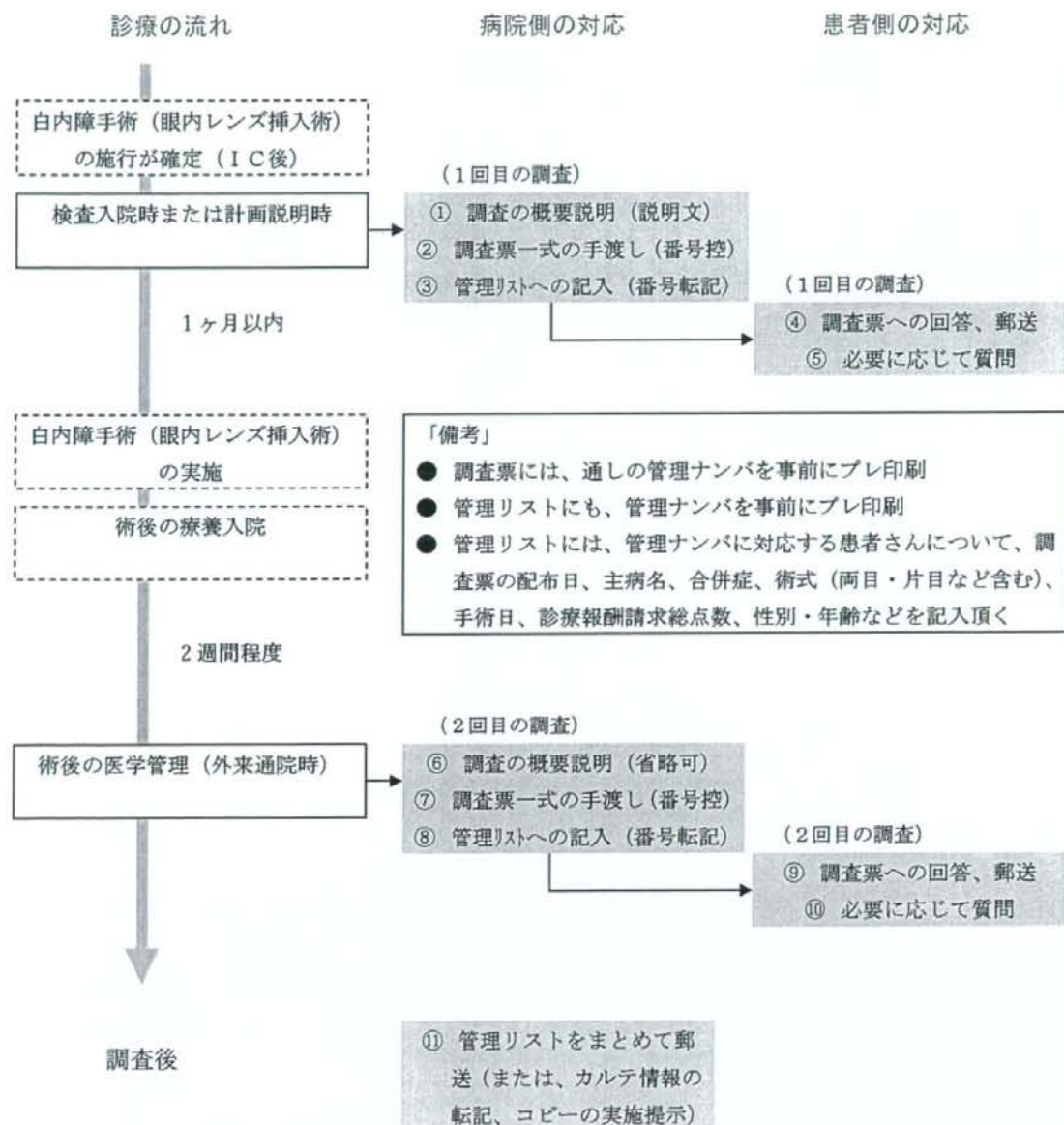
想像できる
最も悪い
健康状態

会計情報のリスト

項目	白内障手術	その他診療	白内障合併症
1	患者ID		
2	請求年月		
3	請求合計		
4	請求病名		
5	入院分小計		
6	外来分小計		
7	負担額小計		
8	自費分小計		
9	手術・麻酔小計		
10	薬剤(50)小計		
11	処置小計		
12	薬剤(40)小計		
13	注射小計		
14	薬剤(30)小計		
15	投薬小計		
16	薬剤(20)小計		
17	その他小計		
18	薬剤(60~80)小計		
19	自費項目名称		
20	手術式名称		
21	薬剤(40)名称		
22	薬剤(30)名称		
23	処置名称		

「白内障手術の・・・に関する研究」

調査の流れ説明（案）



厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
医療技術の社会的役割と経済性の評価に関する研究
分担研究報告書

薬剤溶出性ステントに関する医療経済的評価手法
～文献レビューとプロトコル案作成～

研究分担者 須賀 万智（聖マリアンナ医科大学予防医学教室・准教授）

研究要旨：複数の医療機器の比較を実現する医療経済的評価手法を提案するため、薬剤溶出性ステント（DES）を具体例として、我が国で実施可能な調査評価のプロトコルを検討した。DES と従来型ステントの費用対効果を比較した先行研究をレビューして、来年度実施予定の医療経済的評価のプロトコル案を作成した。

A. 研究目的

科学の進歩にともない、医療機器の新規開発が相次いでいる。限られた医療財源を有効活用するため、医療機器の保険適応は適切な評価に基づいて行われるべきである。しかし、医療機器に関する医療経済的評価手法はいまだ確立されていない。

本研究では、薬剤溶出性ステント（DES）を具体例として、複数の医療機器の比較を実現する医療経済的評価手法を提案する。本年度は DES と従来型ステントの費用対効果を比較した先行研究をレビューして、来年度実施予定の医療経済的評価のプロトコル案を作成した。

B. 研究方法

1) 文献レビュー

PubMed から、DES と従来型ステントの費用対効果を比較した先行研究を調査し、研究結果と研究方法を考察した。

2) プロトコル案作成

1) の結果を踏まえ、我が国で実施可能な調査評価のプロトコルを検討し、具体案としてまとめた。

C. 研究結果

1) 文献レビュー

DES と従来型ステントの費用を比較し

た研究は Ikeda ら（日本）[1]、Mahieu ら（ベルギー）[2]、Groeneveld ら（アメリカ）[3]があり、DES の方が初期費用は高いが、累積（年間）費用は同等もしくは安いと報告している。

DES と従来型ステントの費用対効果を比較した研究はトライアルで調査したもの[4-8]と先行研究の研究結果を用いてモデルベースで推計したもの[9-13]に大別され、その大半が2年未満の短期評価である（表1）。費用対効果は「1QALY 延長に要する費用」「1再開通手術回避に要する費用」により評価され、導入の可否を判断する閾値は1QALY 延長あたり5万US\$[1]または4万EURO[7]、1再開通手術回避（1年）あたり1万US\$[1]または1万EURO[6]である。この数値を基準として、DES の費用対効果が導入するに値するほど優れているという研究結果は少ない。Ligthart らは質が低いスポンサーつきの研究ほど DES の費用対効果が優れていると結論する傾向にあると指摘している[14]。

Hill らの2007年のメタアナリシスによれば、1年後の再開通手術の相対危険度は従来型ステント1に対してDES 0.24（95%信頼区間0.19～0.31）であり、この数値は3年後まで一定である[15]。DES の費用対効果は、ステントが安価になれば改善する。

また、対象患者を再狭窄の危険性が高い群に限定することで改善しうる可能性が示唆されている[15]。

2) プロトコール案作成

・評価指標

DESの費用対効果を表わす指標として「1QALY延長に要する費用」「1再開通手術回避に要する費用」がひろく用いられている。本研究事業は使用目的が異なる医療機器を比較することを前提としており、その点から、本研究では、「1QALY延長に要する費用」を採用すべきと考えられる。

・評価期間

DESから期待される臨床的效果として重要なものは再狭窄ならびに再開通手術の減少であり、再狭窄は留置後6ヶ月までに発生するといわれる。一方、DESは初期費用のステント代が高いため、評価期間が短すぎると費用対効果が過小評価される可能性がある。調査協力者への負担を考慮して、本研究では、まず、留置後1年での評価を目標にしたい。なお、一生涯での評価にはマルコフモデルによるシミュレーションが検討される。

・調査方法

「1QALY延長に要する費用」を計算するためには、①治療情報（血管形成術、手術合併症）、②転帰情報（イベント）、③請求情報（血管形成術、手術合併症、イベント）、④QOL情報（手術前、手術後、イベント発生時または最終確認時）が必須である。

先行研究から、DESの費用対効果は対象患者を限定することで改善しうる可能性が示唆されている。併存疾患（糖尿病など）、手術部位、再狭窄の危険度などによるサブグループ解析を想定して、関連情報もあわせて収集すべきと考えられる。

情報の収集はレトロスペクティブに行うものとプロスペクティブに行うものに大別される。レトロスペクティブな調査は症例数を確保しやすいが、請求情報やQOL情報を入手できない可能性がある。一方、プロスペクティブな調査は病院情報システムや

カルテにない情報を収集できるが、症例数を確保しにくい、長期の追跡が難しいなどの問題を有する。実際的なところで、転帰情報はレトロスペクティブな調査から収集、請求情報とQOL情報はプロスペクティブな調査から収集、両方の情報を掛けあわせ、1QALY延長に要する費用を算出することが考えられる。

以上より、調査協力施設あてに送付するデータリクエストシートを作成した。

D. 考察

DESの費用対効果が導入するに値するほど優れているという研究結果は少ない。しかし、患者特性も医療事情も異なる我が国で同様の評価を実施したとき、果たしてどのような結論が導かれるかは不明である。今後、関係機関との調整をおこない、調査評価を進める予定である。

E. 参考文献

・費用

[1] Ikeda S, et al.

Economic evaluation of drug-eluting stents in Japan. *Keio J Med* 2006; 55(1): 15-22.

[2] Mahieu J, et al.

Economic analysis of the use of drug-eluting stents from the perspective of Belgian health care. *Acta Cardiol* 2007; 62(4): 355-365.

[3] Groeneveld PW, et al.

The costs of drug-eluting coronary stents among Medicare beneficiaries. *Am Heart J* 2008; 155(6): 1097-1105.

・費用対効果—トライアルで調査

[4] Cohen DJ, et al.

Cost-effectiveness of sirolimus-eluting stents for treatment of complex coronary stenoses: results from the Sirolimus-eluting balloon expandable

stent in the treatment of patients with de novo native coronary artery lesions (SIRIUS) trial. *Circulation* 2004; 110(5): 508-514.

[5] van Hout BA, et al.

One year cost effectiveness of sirolimus eluting stents compared with bare metal stents in the treatment of single native de novo coronary lesions: an analysis from the RAVEL trial. *Heart* 2005; 91(4): 507-512.

[6] Ong AT, et al

Cost-effectiveness of the unrestricted use of sirolimus-eluting stents vs. bare metal stents at 1 and 2-year follow-up: results from the RESEARCH Registry. *Eur Heart J* 2006; 27(24): 2996-3003.

[7] Brunner-La Rocca HP, et al.

Cost-effectiveness of drug-eluting stents in patients at high or low risk of major cardiac events in the Basel Stent Kosten Effektivitäts Trial (BASKET): an 18-month analysis. *Lancet* 2007; 370(9598): 1552-1559.

[8] Rinfret S, et al.

Cost effectiveness of the sirolimus-eluting stent in high-risk patients in Canada: an analysis from the C-SIRIUS trial. *Am J Cardiovasc Drugs* 2006; 6(3): 159-168.

・費用対効果—モデルベースで推計

[9] Lord SJ, et al.

A systematic review and economic analysis of drug-eluting coronary stents available in Australia. *Med J Aust* 2005; 183(9): 464-471.

[10] Shrive FM, et al.

Economic evaluation of sirolimus-eluting stents. *CMAJ*. 2005; 172(3): 345-351.

[11] Brophy JM, et al.

Cost-effectiveness of drug-eluting coronary stents in Quebec, Canada. *Int J Technol Assess Health Care* 2005; 21(3): 326-333.

[12] Kuukasjärvi P, et al.

Economic evaluation of drug-eluting stents: a systematic literature review and model-based cost-utility analysis. *Int J Technol Assess Health Care* 2007; 23(4): 473-479.

[13] Polanczyk CA, et al.

Cost-effectiveness of sirolimus-eluting stents in percutaneous coronary interventions in Brazil. *Arq Bras Cardiol* 2007; 88(4): 464-474.

・システムティックレビュー

[14] Ligthart S, et al.

The cost-effectiveness of drug-eluting stents: a systematic review. *CMAJ* 2007; 176(2): 199-205.

[15] Hill RA, et al.

Drug-eluting stents: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess* 2007; 11(46): iii, xi-221.

F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

G. 知的所有権の取得など

1. 特許許可 なし
2. 実用新案登録 なし

表1 DESと従来型ステントの費用対効果を比較した研究

筆頭著者, 報告年	研究方法	研究結果
Cohen, 2004 (アメリカ)	二重盲検化無作為化比較対照試験 SIRIUS、虚血性心疾患患者の未治療 冠動脈の待機手術 (1058名) 観察期間 1年	費用対効果: 27,540US\$/QALY、 1650US\$/再開通手術回避
van Hout, 2005 (オランダ)	二重盲検化無作為化比較対照試験 RAVEL、狭心症患者の未治療冠動脈 の待機手術 (238名) 観察期間 1年	費用: +166EURO イベントなし生存率: +11%
Ong, 2006 (オランダ)	非盲検化ブロック別比較対照試験 RESEARCH、虚血性心疾患患者の未 治療冠動脈の待機・緊急手術 (958名) 観察期間 2年	費用対効果: 29,373EURO/再開通 手術回避 (1年目)、22,267EURO/ 再開通手術回避 (2年目)
Rocca, 2007 (スイス)	二重盲検化無作為化比較対照試験 BASKET、虚血性心疾患患者の未治 療冠動脈の待機手術 (826名) 観察期間 18ヶ月	費用対効果: 40,467EURO/QALY、 64,732EURO/イベント回避 (ハイリスク者の方が良い)
Lord, 2005 (オーストラリア)	単純推計 (1年)	費用対効果: 46,829A\$/QALY、 3746A\$/再開通手術回避 (ハイリスク者の方が良い)
Shrive, 2005 (カナダ)	マルコフモデル (一生涯)	費用対効果: 58,721C\$/QALY (非糖尿病患者、高齢者の方が良い)
Brophy, 2005 (カナダ)	決断樹モデル (9ヶ月)	費用対効果: 23,067C\$/再開通手術 回避 (ハイリスク者の方が良い)
Kuukasjärvi, 2007 (フィンランド)	決断樹モデル (2年)	費用対効果: 98,827EURO/QALY、 4794EURO/再開通手術回避
Polanczyk, 2007 (ブラジル)	決断樹+マルコフモデル (1年)	費用対効果: 47,529R\$/再開通手術 回避 (public system)、27,403R\$/ 再開通手術回避 (private system)

データリクエストシート

- 対象疾患：虚血性心疾患（狭心症、心筋梗塞）のうち
経皮的冠動脈形成術 PTCA 対象患者
- 対象技術：薬剤溶出性ステント DES
 - 比較対照：従来型ステント BMS

1. レトロスペクティブに収集する情報・・・2～4ページ
2. プロスペクティブに収集する情報・・・5～7ページ

1. レトロスペクティブに収集する情報

No.	分類	項目	
1	基本情報	患者 ID	
		性	1. 男性 2. 女性
		年齢	()歳
2	病歴情報	主病名	1. 安定狭心症 2. 不安定狭心症 3. 心筋梗塞
		副病名	1. 高血圧 2. 糖尿病 3. 脂質異常 4. その他()
3	治療情報	入院日	()年()月()日
		退院日	()年()月()日
		手術日	()年()月()日
		緊急度	1. 緊急手術 2. 待機手術
		血管形成術既往	1. なし 2. あり ※「2. あり」の場合は以下を記入 <u>手術日</u> ()年()月()日 <u>病名</u> 1. 安定狭心症 2. 不安定狭心症 3. 心筋梗塞 <u>術式</u> 1. PTCA(ステントなし) 2. PTCA(従来型ステント) 3. PTCA(薬剤溶出性ステント) 4. CABG <u>手術部位</u> 1. 今回手術部位とおなじ 2. そうでない
		術前評価	1. Type A 2. Type B 3. Type C
			RCA 狭窄率()% LMT 狭窄率()% LAD 狭窄率()% LCX 狭窄率()% グラフト 狭窄率()%