



図2. Proxy回答における3Lと5Lの分布

表6. Self回答における診断別「移動」領域のクロス表

診断名		移動5L					合計	
		1	2	3	4	5		
移動3L	脳卒中	1	17	2	1	0	0	20
		2	3	19	11	5	5	43
		3	0	0	0	0	2	2
		合計	20	21	12	5	7	65
	整形疾患	1	31	2	0	0	0	33
		2	3	26	12	12	5	58
		3	0	0	0	2	8	10
		合計	34	28	12	14	13	101
	心疾患	1	2	0	0	0	0	2
		2	1	1	0	0	0	2
		3	0	0	0	0	1	1
		合計	3	1	0	0	1	5
呼吸器疾患	1	4	0	0	1	0	5	
	2	0	0	0	2	0	2	
	3	0	0	0	1	1	2	
	合計	4	0	0	4	1	9	
神経筋疾患	1	1	1	2	0	0	4	
	2	0	0	3	6	4	13	
	3	0	0	0	0	2	2	
	合計	1	1	5	6	6	19	
その他	1	2	0	0	0	0	2	
	2	0	0	1	0	2	3	
	3	0	0	0	0	1	1	
	合計	2	0	1	0	3	6	

表7. Self回答における診断別「痛み」領域のクロス表

診断名		痛み5L					合計	
		1	2	3	4	5		
痛み3L	脳卒中	1	27	4	1	0	1	33
		2	1	16	8	2	0	27
		3	0	0	3	1	1	5
		合計	28	20	12	3	2	65
	整形疾患	1	9	11	1	0	0	21
		2	3	33	31	4	1	72
		3	0	0	0	7	1	8
		合計	12	44	32	11	2	101
	心疾患	1	3	0	0	0	0	3
		2	0	0	1	1	0	2
		3	0	0	0	0	0	0
		合計	3	0	1	1	0	5
	呼吸器疾患	1	4	1	0	0	0	5
2		0	2	2	0	0	4	
3		0	0	0	0	0	0	
合計		4	3	2	0	0	9	
神経筋疾患	1	2	0	0	0	0	2	
	2	1	3	9	4	0	17	
	3	0	0	0	0	0	0	
	合計	3	3	9	4	0	19	
その他	1	0	2	0	0	0	2	
	2	0	1	2	0	1	4	
	3	0	0	0	0	0	0	
	合計	0	3	2	0	1	6	

表 8. Proxy回答における診断別「移動」領域のクロス表

診断名		移動5L					合計	
		1	2	3	4	5		
移動3L	脳卒中	1	12	1	0	0	0	13
		2	0	29	12	8	2	51
		3	0	0	0	0	1	1
		合計	12	30	12	8	3	65
	整形疾患	1	33	3	0	0	0	36
		2	1	23	21	9	3	57
		3	0	0	0	2	6	8
		合計	34	26	21	11	9	101
	心疾患	1	2	0	0	0	0	2
		2	0	1	1	0	0	2
		3	0	0	0	0	1	1
		合計	2	1	1	0	1	5
呼吸器疾患	1	2	0	0	0	0	2	
	2	0	2	2	2	1	7	
	3	0	0	0	0	0	0	
	合計	2	2	2	2	1	9	
神経筋疾患	1	0	1	0	0	0	1	
	2	0	3	7	7	0	17	
	3	0	0	0	1	0	1	
	合計	0	4	7	8	0	19	
その他	1	2	0	0	0	0	2	
	2	0	0	0	1	1	2	
	3	0	0	0	1	1	2	
	合計	2	0	0	2	2	6	

表9. Proxy回答における診断別「痛み」領域のクロス表

診断名	痛み5L					合計	
	1	2	3	4	5		
脳卒中	1	25	11	1	0	0	37
	2	0	16	9	1	0	26
	3	0	0	0	2	0	2
	合計	25	27	10	3	0	65
整形疾患	1	11	7	1	0	0	19
	2	0	43	33	2	0	78
	3	0	0	0	4	0	4
	合計	11	50	34	6	0	101
心疾患	1	1	1	0	0	0	2
	2	0	1	2	0	0	3
	3	0	0	0	0	0	0
	合計	1	2	2	0	0	5
痛み3L 呼吸器疾患	1	2	1	0	0	0	3
	2	0	0	4	0	0	4
	3	0	0	0	1	1	2
	合計	2	1	4	1	1	9
神経筋疾患	1	3	2	1	0	0	6
	2	0	4	8	0	0	12
	3	0	0	0	1	0	1
	合計	3	6	9	1	0	19
その他	1	1	0	0	0	0	1
	2	0	2	2	0	0	4
	3	0	0	0	1	0	1
	合計	1	2	2	1	0	6

4. 考察

リハビリテーションを処方された脳卒中や整形疾患患者205名を対象にEQ-5D-3LとEQ-5D-5Lの同時測定を対象者本人によるSelf回答と担当療法士を対象者の代理人としたProxy回答によって調べた。

まずEQ-5D-3LよりもEQ-5D-5Lの効用値が低くなったことについて考察してみる。まずEQ-5D-3Lのレベル1がEQ-5D-5Lではレベル1だけではなく、レベル2に分布したことによるものが大きい。このことによって、EQ-5D-3Lで多く報告されてきた天井効果が一定程度抑制されたこととらえることができる。さらにこのこととは別に散布図からわかることは、EQ-5D-5Lの0.4以下の値を示す分布がEQ-5D-3Lではこれよりも高い値を示している点である。このことはEQ-5D-5Lのタリフの影響を確認する必要がある。

次に各指標の相関についてであるが、EQ-5D-3LとEQ-5D-5LではSelf回答で $r=0.859$ 、Proxy回答でも $r=0.866$ と非常に高い相関が確認された。その一方で、EQ-5D-5LとVASとの相関はSelf回答で $r=0.488$ 、Proxy回答で $r=0.565$ となり、EQ-5D-3LとVASで示された相関よりもそれぞれ低くなった。これについては、EQ-5D-5Lでは感度が上がったことによってVASと乖離した可能性があると考えられた。一方、HUIとの相関では、EQ-5D-3LとEQ-5D-5Lでは相関の強さに違いは認められなかったが、その半面、Self回答およびProxy回答ともに、EQ-5D-3Lとの相関よりもEQ-5D-5Lとの相関が高くなった。このこともEQ-5D-5Lの感度が高くなったことによって、もともと感度の高いHUIとの相関が高くなったものと考えられた。

さらにEQ-5D-3LとEQ-5D-5LとのICCはSelf回答、Proxy回答ともに0.85以上となり、優れた一致度を示した。このように、EQ-5D-5Lには一定の妥当性があると考えられた。

医療経済評価の活用のためには、経済評価手法の統一や経済性に優れるという判断の閾値を設定することが不可欠である。特に諸外国で用いられているQALYを日本でも採用する場合には、日本国内での効用値の測定が必要であり、今回の検証で一定の妥当性が確認されたEQ-5D-5L日本語版を用いた評価はその重要なツールになり得ると考えられた。

資料編

1. Guide to the methods of technology appraisal (NICE)

[翻訳版]

発行日：2008年6月

技術評価法ガイド

(Guide to the methods of technology appraisal)

2. Guide to the methods of technology appraisal 補遺

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)

延命治療、終末期治療の評価

3. Het pakketprincipe kosteneffectiviteit

achtergrondstudie ten behoeve van de 'appraisal' fase in

pakketbeheer (オランダにおける閾値をめぐる議論)

資料編

1. Guide to the methods of technology appraisal (NICE)

[翻訳版]

発行日：2008年6月

技術評価法ガイド

(Guide to the methods of technology appraisal)

目次

謝辞.....	134 -
略語一覧.....	134 -
序文.....	135 -
1 緒言	137 -
1.1 技術評価の方法	137 -
1.2 医療技術とその選択	138 -
1.3 技術評価とは何か?	138 -
1.4 基本原則	139 -
1.5 NICE ガイダンスの実施	140 -
2 スコープの作成	141 -
2.1 緒言	141 -
2.2 スコープの構成要素	142 -
2.3 スコープ草案に関する協議	143 -
3 アセスメントおよび評価のためのエビデンス	145 -
3.1 緒言	145 -
3.2 相対的治療効果のエビデンス	145 -
3.3 費用対効果のエビデンス	147 -
3.4 その他の評価検討事項のエビデンス	148 -
4 エビデンス、意見、および分析の提供者	150 -
4.1 医療技術評価	150 -
4.2 製造業者および出資者	151 -
4.3 患者/介護者団体	153 -
4.4 医療従事者	155 -
4.5 臨床専門家および専門的患者	156 -
5 臨床的効果・費用対効果およびNHS に対するインパクト	158 -
5.1 原則の説明	158 -
5.2 臨床的有効性および費用対効果を推定する枠組み	160 -
5.3 アウトカムに関するエビデンスの総合	165 -
5.4 健康効果の測定および価値評価	169 -
5.5 資源の使用および費用に関するエビデンス	171 -
5.6 割引	172 -
5.7 モデリング法	173 -
5.8 潜在的バイアスおよび不確実性の評価	174 -
5.9 データおよび結果の提示	175 -
5.10 患者サブグループのデータ分析	178 -

5.11	エビデンスに基づく将来の研究ニーズの特定	- 180 -
5.12	費用効果分析における衡平に関する検討事項の反映	- 180 -
5.13	NHS への影響.....	- 181 -
6	エビデンスの評価および意思決定.....	- 183 -
6.1	緒言.....	- 183 -
6.2	評価委員会の会議.....	- 185 -
付録A	: NICE プロジェクトチームおよび運営グループ.....	- 192 -
付録B	: NICE 方法論専門調査委員会 (Methodology Working Party) および専門家顧問	- 193 -
付録C	: 参考文献	- 197 -
付録D	: 用語集	- 198 -

謝辞

当機構は、NICE方法論専門調査委員会（Methodology Working Party）のメンバー（付録B参照）および専門家顧問の方々に、本文書作成へ貢献くださったことを感謝申し上げます。また、今回の更新に関連する特定の方法論上の問題について、当機構が開催したワークショップにご参加頂いた方々にも感謝する次第である。

略語一覧

ACD 評価協議文書

FAD 最終評価決定書

HRG Healthcare Resource Group

HRQL 健康関連QOL

ICER 増分費用効果比

MTA Multiple Technology Appraisal

NCCHTA National Coordinating Centre for Health Technology Assessment

NHS National Health Service

NICE National Institute for Health and Clinical Excellence

PSS 対人社会サービス

QALY 質調整生存年

RCT 無作為化比較試験

STA Single Technology Appraisal

序文

National Institute for Health and Clinical Excellence（「NICE」または「当機構」）は、対象に挙げられた新規、および確立された技術の臨床的効果および費用対効果に関し、イングランドおよびウェールズのNHSにガイダンスを提供する。当機構は、保健省の依頼により医療技術の評価を実施する。医療技術に関し当機構が作成したガイダンスは、スコットランドおよび北アイルランドにおいても選択的に適用される。

本文書の目的は、NICE評価プロセスにおける、医療技術の評価および評価の原則と方法の概要を示すことにある。本文書は評価の方法論の重要な原則を記述するものであり、また当機構の技術評価プログラムへのエビデンス提出を検討する全ての組織に向けたガイドである。

当機構は定期的にそのプロセスおよび方法論のレビューを行う。本文書は2004年に発表された「技術評価法ガイド (Guide to the methods of technology appraisal)」を更新したものである。本文書には、ガイダンス作成に用いるプロセスの詳細は記述しない。技術評価実施プロセスに関する情報は、本ガイドの姉妹版である2つの文書「技術評価プロセスガイド (Guide to the technology appraisal process)」、および「STAプロセスガイド (Guide to the single technology appraisal (STA) process)」(付録C参照)に含まれている。これらの文書のレビューが現在進行中であり、更新文書の詳細情報はNICEウェブサイトで見ることができる。

本文書は、評価委員会が最も有用と考える情報および分析を示す。したがって「技術評価法ガイド」からの大幅な逸脱は、それまでに医療技術評価センター長の同意を得た場合を除き行うべきではない。

技術評価の方法論は開発中のため、論争中の領域および不確実な領域が残されており、特に費用効果分析に関する領域では顕著である。しかし、評価委員会の決定の通知に用いる方法は一貫していることが重要である。このため、当機構は費用効果分析に「リファレンスケース」を用いる方法を採用した。この方法は、評価委員会の目的に最も適したものとして選択された。当機構では、技術評価法のさらなる開発の促進を望んでいる。したがって、必要な場合は、いずれの側面の技術評価においても、革新的な方法をリファレンスケースに付加するものとして検討する。このような作業では、当機構にエビデンスを提出する前に、医療技術評価センター長の同意を得るべきである。

当機構は技術評価法の研究に資金を提供しており、方法論の改善につながり、本文書をさらに有用なものに改訂できると考えられる一次および二次調査に関する医療技術評価センター長への提案を歓迎する。

当機構では現在、製造業者および出資者に影響を及ぼす技術評価に必要なスキルが国内で不足していることを認識しており、大学および専門家団体に対しこのスキル不足の改善への貢献を要請している。当機構では、組織内において、製造業者および出資者が関連の方法論的なスキルを欠く場合、期待される基準を満たさない可能性があるエビデンスの提出を試みるよりも、このスキルを外部へ求めることを提案する。また、こうしたスキルをどこで見出すかという相談に対するアドバイスは、通常、上級の大学教員その他の専門家から、または専門家団体を通じて入手できる。

1 緒言

1.1 技術評価の方法

- 1.1.1 本文書の目的は、NICE評価プロセスにおける、医療技術のアセスメントおよび評価の原則と方法の概要を示すことにある。本文書では、評価プロセスの各段階の根底をなす一般的な方法論的概念の紹介、およびNICEへのエビデンス提出を検討している関係者の要件の記述を目標とする。
- 1.1.2 当機構には、MTAおよびSTAという2つの評価プロセスがある。2つのプロセスの間には複数の差異があるが、決定に関連する原則およびアセスメント方法は同じである。
- 1.1.3 本評価法ガイドのほか、当機構の評価プロセスを記述した下記の姉妹版文書が存在する（付録C参照）。
- 「技術評価プロセスガイド (Guide to the technology appraisal process)」 (MTA用)
 - 「STAプロセスガイド (Guide to the single technology appraisal (STA) process)」
- 1.1.4 当機構の評価プロセスは、独立アセスメントグループ（セクション4.1.1参照）、製造業者および出資者、医療従事者および患者/介護者の代表者など、多くの提供元から得る情報および意見などに依存する。本評価法ガイドは、評価に参加する各グループ向けの次の文書（付録C参照）の基礎である。
- 「技術評価への寄与：患者/介護者団体向けガイド (Contributing to a technology appraisal: a guide for patient/carer groups)」
 - 「技術評価への寄与：医療従事者団体向けガイド (Contributing to a technology appraisal: a guide for healthcare professional groups)」
 - 「技術評価への寄与：製造業者および出資者向けガイド (Contributing to a technology appraisal: a guide for manufacturers and sponsors)」
 - 「技術評価への寄与：NHS組織向けガイド (Contributing to a technology appraisal: a guide for NHS organisations)」
 - 「STA：製造業者/出資者のエビデンス提出に関する規格 (Single technology appraisal (STA): specification for manufacturer/sponsor submission of evidence)」
 - 「技術評価プロセス：請求人向けガイダンス (Technology appraisal process: guidance for appellants)」
- 1.1.5 当機構の方法およびプロセスを全て記述した文書は、当機構のウェブサイト (www.nice.org.uk) およびNICE出版部（電話0845 003 7783、または電子メール publications@nice.org.uk）で入手可能である。本評価法ガイドで参照した文書のウェブサイトへのリンクを付録Cに示す。当機構は、その方法論およびプロセスを定期的にレビューしており、文書は変更される場合がある。
- 1.1.6 当機構は、本文書利用者の多くが医療技術評価の専門家ではないものと認識していることから、用語集を収載した（付録D参照）。

1.2 医療技術とその選択

1.2.1 当機構は、保健省の正式依頼を受けた場合、新規および確立された技術の評価を実施する。NICEに付託される医療技術は下記のとおりである。

- 医薬品
- 医療機器
- 診断法
- 外科手技
- その他の治療技術
- 健康増進活動

1.2.2 当機構が実施する評価の目的は、保健大臣令 (Directions from the Secretary of State for Health) (付録C参照) に記載のとおりである。すなわち、保健大臣により通告された技術の健康便益および費用の評価、並びにイングランドおよびウェールズのNHSへの勧告である。

1.2.3 技術評価のテーマは、医療従事者、一般市民、保健省の国内臨床統括者・政策チーム、およびNational Horizon Scanning Centreなど複数の情報源からもたらされる。テーマの選択プロセスおよび評価に向けたテーマの提案方法の詳細については、NICEウェブサイト上で示している。保健省の閣外大臣は、NICEにどのテーマを付託するか最終的に決定する責任を負う。

1.2.4 保健省は次の1つまたは複数の基準に基づき、技術の評価を付託する。

- 当該技術は、適応となる全患者に用いた場合、NHS全体で、有意な健康便益をもたらすと考えられるか？
- 当該技術は、別の健康関連政策 (例：健康上の不平等の軽減) に有意な影響を及ぼすと考えられるか？
- 当該技術は、適応となる全患者に用いた場合、NHSの資源 (財源その他) に有意な影響を及ぼすと考えられるか？
- 当該技術を国全体で用いた場合、著しく不適切なばらつきが生じないか？
- 国内ガイダンスの発行により、当機構が付加価値をもたらすことができると考えられるか？例えば、こうしたガイダンスがない場合、臨床的効果および費用対効果に関する入手可能なエビデンスの解釈または意義について、重大な論争が生じると考えられるか？

1.3 技術評価とは何か？

医療技術の評価は、次の3つの段階に明確に分けられる。

- スコーピング
- アセスメント
- 評価

スコーピング

- 1.3.1 スコーピングプロセスの間、当機構は技術評価毎に取り組むべき検討事項および特定の疑問の適切性を判定する。スコープは、当該技術の臨床的効果および費用対効果を検討する際に、対象（例：集団、比較対象、および考えられるサブグループ）が抱える関心事項や、評価委員会が対処すべき疑問を可能な限り明確に定義することである。評価で対処する疑問は、アセスメントプロセスに必須であり、これらの疑問については、特定の適応症に対し現在利用可能な治療および代替技術を含め、検討対象である技術の背景の理解が必要である。スコーピングプロセスでは、コンサルティおよびコメンテーターに対して意見を求める。当機構は、得られた意見に応じてスコープを修正し、評価の範囲および検討対象になる問題を記述した最終スコープを作成する。スコーピングプロセスの根拠になる方法および原則の詳細は、セクション2に記述する。

アセスメント

- 1.3.2 アセスメントプロセス（セクション3参照）とは、ある技術について入手可能な関連エビデンスを系統的に評価することである。その目的は、特定の適応症に対する不確実性を考慮した上で、特定の適応症における技術の臨床的効果および費用対効果を推定することである。アセスメントは、標準的にはエビデンスのシステマティックレビューと経済評価という相互に依存する2つの構成要素からなる。したがって、アセスメントは評価の疑問および背景に関連するため、（主に研究による）入手可能なエビデンスの品質、知見、および影響の客観的分析から構成される。エビデンスの強み、弱み、およびギャップの同定および評価を行う。
- 1.3.3 アセスメントプロセスには、独立アセスメントグループによるエビデンスのレビューが必ず含まれる。MTAの場合、アセスメントグループは独立的な立場からシステマティックレビューおよび経済的分析を実施する。STAの場合、エビデンスレビューグループは技術の製造業者または出資者からの提出物を検討し、同提出物の論評を行う。エビデンスレビューグループは、当機構が製造業者または出資者に追加分析を依頼することを勧告する場合があります。感度分析（すなわち、代替シナリオの探索および費用対効果の結果の不確実性の検討）を実施する場合があります。

評価

- 1.3.4 評価プロセス（セクション6参照）とは、コンサルティ、コメンテーター、臨床専門家、熟練患者、および一般市民により提供された追加的情報に基づき、アセスメント段階において作成された報告書および分析結果を検討することである。評価委員会は入手可能なエビデンスを検討してから、評価の判定を策定し、評価と評価の間で異なる様々な因子の重要性を考慮し判断を調整する。アセスメントと評価の間には境界があるが、その境界は正確に定義されておらず、例えば、検討対象のアウトカム評価項目の選択に関するアセスメントプロセスでの判定は、評価プロセスに影響を及ぼすと考えられる。

1.4 基本原則

- 1.4.1 NHSへのガイダンス発行において、当機構は技術の臨床的効果および費用対効果と合わ

せて、他の規定の検討事項も考慮する。

- 1.4.2 一般に、通常の診療において関連する代替治療と比較して、いずれの有害作用を考慮しても技術が全体的な健康便益をもたらす場合、その技術は臨床的に有効であるとみなされる。また、費用対効果的とは、新しい技術による健康便益が、置換対象となる既存プログラムによる機会費用を、健康便益という観点から測定した際に上回る場合のことを言う。換言すれば、NHSの広範な患者団体全体の結果は、対象技術から直接便益を得ると考えられる患者に対する効果との比較により検討される。
- 1.4.3 当機構は、平等の促進、非合法的な差別の排除、および人権に関する当機構ガイダンスの影響に関して積極的に検討に取り組んでいる。当機構は人権、差別、および平等に関する法規の関連条項を考慮する。これらの責務および義務に対する当機構の達成方法については「NICE平等スキームおよび行動計画（2007～2010年）（NICE's equality scheme and action plan 2007-2010）」（付録C参照）に記述されている。
- 1.4.4 評価委員会は、勧告策定の際、NICE設置令、関連法規、および保健大臣令（Directions from the Secretary of State for Health）の諸条項を考慮する。また、評価委員会は、当機構の文書「社会的価値の判断：NICEガイダンス作成の原則Social value judgements: principles for the development of NICE guidance」（付録C参照）に記載の社会的価値判断の検討に関する当機構のガイダンスも考慮する。

1.5 NICEガイダンスの実施

- 1.5.1 保健大臣は、NICE技術評価プログラムを通じて勧告された技術については、通常ガイダンス発表日から3ヵ月以内に、NHSが資金および資源を提供するよう指示している。当機構は地域レベルでの本ガイダンスの実施を支援するため、助言およびツールを提供する。全ての技術評価を対象に原価計算ツールおよび監査支援体制が作られ、指定した技術評価を対象にさらなる実施支援ツールが作られている。当機構の文書「NICEガイダンスの実践方法（How to put NICE guidance into practice）」（付録C参照）では、NICEガイダンスの実施について助言している。

2 スコープの作成

2.1 緒言

- 2.1.1 「スコーピング」プロセスでは提案された検討事項の適切性を検討し、評価で検討すべき事項を詳細に定義する。スコーピングは、評価のアセスメント段階に含まれるエビデンスの性質および内容を決定するため、重要なステップである。しかし、評価委員会は提供されたエビデンスを考慮し、必要な場合においてはスコープで定義されていない問題を検討する場合がある。利害関係者の同定および文書に関する協議など、スコーピングプロセスのさらなる詳細は、技術評価プロセスおよびテーマの選択プロセスに関する文書で確認できる（付録C参照）。
- 2.1.2 スコープの目的は、評価の枠組みを示すことである。スコープは、関心のある問題（例：対象集団および比較対象）を可能な限り明確に定義し、独立アセスメントグループ、および当該技術の製造業者または出資者などが、評価委員会への報告書を作成するために行う研究の境界を設定する。
- 2.1.3 コンサルティおよびコメンテーターは、提案された検討事項およびスコープ草案について意見を求められる。この協議プロセスは、関連する問題が検討されており、評価の焦点および境界が最終スコープで明確に定義されていることを確認するために行われる。
- 2.1.4 臨床的効果および費用対効果のパラメータなど、技術評価で検討するようスコープに記載される問題には、次のものがある。
- 臨床的問題および当該技術を用いた治療を評価中の集団
 - 当該技術（およびその使用環境。例：関連する場合、病院 [入院および外来] または地域社会）
 - 関連する比較対象技術（および関連する場合その使用環境）
 - 分析に適した主要な健康アウトカム評価項目
 - 評価費用
 - 便益および費用を評価予定の時間地平
 - 当該技術が臨床的効果および費用対効果とも特に優れている可能性があると考えられる患者サブグループの検討
 - 特別な検討を要すると考えられる、平等に関する法規および/または差別防止に関連する問題
 - その他評価に影響を及ぼすと考えられる特別な検討事項および問題。例：既存の関連するNICEガイダンス

2.2 スコープの構成要素

臨床問題に関する背景情報

- 2.2.1 スコープには、新技術に関連している疾患（またはそれ以外の臨床問題）、並びに現在NHSで用いられている条件、疫学、および代替治療に関連する予後について適切な情報を記述する。

評価対象技術

- 2.2.2 当該技術の販売承認（医療機器の場合はCEマーク）の情報、および未承認技術の場合は、規制当局の承認段階についての情報が必要である。特に、同一患者群の当該技術使用状況と代替治療使用状況とが異なる場合、または当該技術を使用できる代替的状況が複数ある場合には、使用状況を詳細に規定する。

対象集団

- 2.2.3 当該技術を評価中の対象集団は、可能な限り正確に定義する。当該技術が薬剤の場合、本技術は通常、承認時に規定された治療の適応症により決定される。スコープでは、当該技術の臨床的効果または費用対効果が、集団全体または特別な検討を要するサブグループとは異なると予測され得る、対象集団の潜在的サブグループを明らかにする場合がある。

比較対象技術

- 2.2.4 NHSにおける日常の診療および最善の診療（既存のNICEガイダンスなど）と、適切な治療を用いない場合の疾患の自然史を具体的に検討し、関連する比較対象を同定する。日常の診療はNHS全体で異なり、最善の代替医療はNHSの日常の診療とは異なると考えられるため、関連する比較対象技術は多くの場合複数存在する。例えば、新技術がNHS全体で常に用いられるわけではない場合に、こうした状況が発生し得る。また、関連する比較対象技術には、スコープで定義された適応症について承認（医療機器の場合はCEマーク）を得ていないが、NHSでは当該適応症に日常的に用いられている技術が含まれることがある。比較対象技術には、ブランド医薬品も特許切れ薬品（ジェネリック医薬品）が含まれることもある。時に技術と比較対象の両者が一連の治療の一部を形成することがあり、そのような場合の技術評価では、一連の代替治療と比較する必要があると考えられる。スコーピングプロセスでは、評価中の技術と同様に比較対象技術を正確に規定することを目標とする。エビデンスの提供者は、エビデンス提出物において分析する比較対象技術を選択する際は、上記の全ての検討事項を正しく考慮する必要がある。

エビデンスの根拠

- 2.2.5 スコーピングプロセスは、例えば新たに出現した重要な試験、重要な臨床データベース、および比較対象技術関連のエビデンスなど、入手可能なエビデンスの根拠について問題を明らかにする好機である。

健康アウトカム評価項目

- 2.2.6 可能な限り、スコープでは主要な健康アウトカム評価項目を同定する。妥当な臨床的効果の分析では、この主要アウトカムが臨床的に関連しており、すなわち、これらのアウトカムにより、患者および/またはその介護者に重要な健康便益および有害作用が測定されることになる。臨床アウトカム評価項目は通常、生存期間または健康関連QOL (HRQL) に影響することが予測され、費用対効果の評価で質調整生存年 (QALY) に変換することができると考えられる。

費用の尺度

- 2.2.7 可能性として、当該技術の導入によって予測される、NHSおよび対人社会サービス (PSS) の資源費用および節約分への影響を提示する。

便益および費用を評価する時間地平

- 2.2.8 評価で用いる時間間隔は通常、裏付けとなるエビデンスの限界を考慮し、(当該技術から考えられる健康便益および医療資源使用の観点から) 技術間に主要な差が認められると予測される期間を反映する。関連する比較対象と比較する際に、ある治療が特異的な割合で生存に影響する場合、通常は、生存期間という視野を採用すべきである。

評価に影響すると考えられる特別な検討事項およびその他の問題

- 2.2.9 適切な場合、スコープには、評価の一部を形成すると考えられる、その他の検討事項の概要も含まれる。これには、下記が考えられる。
- 臨床ガイドラインなど、関連するNICEガイドライン
 - National Service Frameworksなど、関連する政策の策定
 - 特別な関心対象または検討除外対象のいずれかの、特定の患者サブグループまたはサービス環境の詳細
 - 平等および差別の防止に関連する問題

2.3 スコープ草案に関する協議

- 2.3.1 提案された検討事項およびスコープ草案を協議中、利害関係者は、評価に関する適切な検討事項および検討対象の重要な問題について意見を求められる。本協議プロセスは検討対象の関連する問題を定義する上で重要である。また、特に下記のために重要である。