

- 6.1.6 委員会が作成する文書で使われる言語およびスタイルは、次の原則で管理されている。
- 評価委員会がその結論に達した過程の説明は、明確なものである必要がある。特に重要なのは、検討された重要な問題および導いた結論の根拠を要約したガイダンス文書の「検討事項」セクションである。
 - 文書の文言はガイダンスとともに公表される情報に記載される全ての事実情報を繰り返して表明する必要はない。これには、評価協議文書（ACD）または最終評価決定書（FAD）に十分な情報および根拠が記載され、評価委員会が検討したエビデンスおよび適切な場合は、当該エビデンスの提供者を読み手が理解できるよう慎重な判断が必要である
- 6.1.7 評価委員会には、当機構のガイダンスの実施に関する衛生局長の必須条件について保健大臣令（Directions from the Secretary of State for Health）を変更し、当機構の評価ガイダンスの公表から3ヵ月以内に当該実施のために資金を使えるようにする権限がない。ただし、評価委員会は、この実施期間に変更が必要な状況とみなした場合は、そのように当機構に助言することができる。適切な場合、当該委員会の検討は、3ヵ月以内に当該技術が実現されないおよび/またはNHSがその技術を使用する位置付けにないことが明白である場合に限定される。
- 6.1.8 評価委員会は、製造業者の製品概要に公表されているように、市販承認の期間外にある医薬品の使用については通常勧告を行わない。ただし、それらがNHSで通常使われている場合は、未認可の比較対象技術とみなされる。長く用いられている治療法には、申請プロセスをサポートする出資者がいないことが多い。例外的に、保健省から指示された場合は、評価委員会が市販承認の範囲外で勧告を行うことがある。医療技術の「適応外」使用に関連したエビデンスの利用可能性については、評価のアセスメント段階で検討され、当該医薬品の認可されている使用に関する評価委員会の審議で伝えられる。認可手続きの対象ではない技術（例：医療機器）については、CEマークなど、製造工程が容認される品質にあるというエビデンスが必要である。
- 6.1.9 本委員会は、NHSの技術の価格付けについて勧告を行うことはできない。

- 6.1.10 本ガイドの残りのセクションでは、ガイダンスを作成するための評価委員会の会議で行われる一連の議論と、コンサルティおよびコメンテーターの様々な意見を参考にして評価委員会の結論が導かれる流れを説明する。

6.2 評価委員会の会議

緒言

- 6.2.1 評価委員会は、決定を導くにあたり、エビデンスの根拠、コンサルティやコメンテーターからの意見、および委員会の会議で示された臨床専門家や専門的患者の見解に基づき勧告を出す。ガイダンスに「検討事項」セクションを作成して、評価委員会の業務の重要な要素を示す。このセクションでは、評価委員会が検討する重要なエビデンスおよび当該エビデンスの視点を特定する。ガイダンスの各側面について評価委員会の考えを示す。評価委員会のエビデンス検討時に論争が生じた領域および不確実性を明確に示し、その決定の際にもたらされた書面および口頭での情報に関する委員会の見解の概要を示す。
- 6.2.2 評価委員会の最初の会議で、通常は2名の評価委員会メンバー（「リードチーム」）またはNICE技術チームの暫定メンバーが、他のメンバーに対して、評価のトピックを簡単にプレゼンテーションする。これには通常次の事柄が含まれる。

- 当該技術が適用される当該疾患の概要。評価委員会の検討事項に関連のある疫学および病態生理学を含む。
- 当該技術および疾患の治療パスにおける当該技術の位置の概要、および関連する代替治療/比較対象治療
- 臨床的効果のエビデンスの概要
- 費用対効果のエビデンスの概要、および適切な場合、入手した経済モデルの説明および批評
- 検討を促進する、当該評価委員会による検討に重要な問題の特定

このプレゼンテーションは、委員会の討論またはガイダンスの作成を免除するものではない。

- 6.2.3 会議の後に未解決の問題が残った場合、当該委員会は、当機構を通じて、コンサルティ、臨床専門家および専門的患者並びに独立アセスメントグループに対して、問題の明確化を求めることができる。

臨床専門家および専門的患者の役割

- 6.2.4 臨床専門家および専門的患者は、最初の会議で委員会の議論に出席することを求められ、質疑応答などで、委員会との討論を十分行うよう勧められる。この場合、委員会に対して新たにプレゼンテーションすることは求められない。また、会議の後半で委員会がガイダンスの内容を討論する際は退席するように依頼される。

独立アセスメントグループの役割

- 6.2.5 独立アセスメントグループとは、「アセスメントグループ」（MTAの場合）または「エビデンスレビューグループ」（STAの場合）として知られる。独立アセスメントグループのメンバーは、評価委員会の全ての会議に出席し、委員会の書面に記載されたエビデンスの根拠の側面について、委員会の理解が明確になるよう支援することが求められる。独立アセスメントグループは、意思決定またはガイダンスの草案作成には関与せず、このプロセスへの直接のインプットも行わない。

議長の役割

- 6.2.6 評価委員会の議長の役割は次のとおりである。
- 評価するテーマの検討事項およびスコープから委員会の議論がずれないようにする
 - 評価に関連する一般的な検討事項を明示し、リードチームのプレゼンテーションおよび専門家との議論で持ち上がった重要な問題を特定する
 - 持ち上がった問題の重要性に関して議論の時に委員会を導く

また、議長は、委員会が次の項目について検討するようにする。

- 保健大臣令（Directions from the Secretary of State for Health）に掲げられている関連因子
- 当該技術の使用に関連する機会費用（つまり、置き換えられるその他の患者グループに対する医療プログラムの影響）
- 社会的価値の判断について当機構のガイダンスに掲げられている関連因子
- 臨床専門家および専門的患者から表明された見解
- 人権、差別および平等に関する関連法規
- エビデンスの根拠の不確実性

臨床的効果の評価

- 6.2.7 評価委員会には、実施されている臨床試験でかつそれ自体がエビデンスの特定の分野だけに検討を制限しない臨床試験の全域を考慮する裁量がある。これには、評価委員会が、RCTから観察研究の、関連するとみなされる全てのエビデンス、並びに患者、介護者および評価中の技術を用いたことがある、または関連する疾患に精通した臨床専門家の経験に関連する質的エビデンスを検討する必要がある。評価委員会は、エビデンスの根拠を評価する際、特定の疑問への回答という目的に特定のエビデンスの形式が見合うか判断する際に、科学的かつ臨床的な判断を行う。
- 6.2.8 様々なエビデンスの重要度は、異なる情報源から得たエビデンスの全体的なバランスおよび品質、並びに検討中の問題に対応する特定のエビデンスの適合性に依りて変わる。

る。一般に、バイアスを最小にするような方法で設計された質の高い試験に由来するエビデンスほど重要度が高い。

6.2.9 臨床的効果についての評価委員会の判断では、次の因子を検討する。

- 次のものに由来するエビデンスの性質および品質
 - 独立アセスメントグループの分析
 - コンサルティの書面提出物
 - 臨床専門家が示した見解。特に、診療での当該技術の使用経験
 - 当該技術の使用経験に関する専門的患者およびその介護者の見解
- エビデンスにより生じる不確実性および認可申請のために提出されたエビデンスと診療現場での有効性に関するエビデンスの相違
- 別の患者グループでは便益が異なるまたは有害事象リスクが大きい可能性
- 患者の視点での当該技術のリスク（有害事象）および便益
- 治療パスにおける当該技術の位置および利用可能な代替治療

6.2.10 臨床的効果のエビデンスについて判断する上で、上述の因子をどの程度検討するかは、委員会の裁量による。

6.2.11 有効性のエビデンスがないまたは弱い場合、評価委員会は、特定の介入を研究という設定でのみNHS内で使用することを勧告することができる。当該勧告を発する前に検討する因子には次のものがある。

- 当該介入が、患者に優れた費用効果で便益をもたらすと合理的に予測される
- 当該研究が実際に設定できる、すでに計画着手されている、またはすでに患者を募集している
- 当該研究が将来のNICEガイダンスに情報を提供するという現実的な予測がある
- 当該研究の便益および費用の広範なバランスが有益である

- 6.2.12 研究という設定に限定して当該技術を使用するという勧告には、どの（公的または私的）機関が当該研究に出資するかという検討は含まれない。

費用対効果の評価

- 6.2.13 当機構は、費用対効果の評価する際に、NHSが利用できる資源全体を検討するよう依頼される。したがって、新しい技術の費用対効果に関する決定には、その新しい技術を採用することによって変わる可能性がある別の患者グループの医療プログラムに対する影響の判断を含めなければならない。
- 6.2.14 新しい技術の採用が予算に及ぼすと考えられる影響は、評価委員会の決定では考慮されない。委員会が考慮するのは、いかにその勧告により現在利用可能な医療資源がさらに有効に使われるかということである。一般に、委員会は、ある技術を採用することによるNHS資源への影響が大きくなるほど、当該技術の費用対効果をより確信することを望む。したがって、委員会は、NHS資源に多大な影響を及ぼすことが予測されている技術の有効性および費用対効果に関してより頑健なエビデンスを求める可能性がある。
- 6.2.15 評価委員会は、評価中の技術の増分費用対効果が現在NHSに採用されているその他の介入/技術にどのように関連するかを検討する。また、可能な限り、委員会は、NHS資源の費用対効果的な使用に関する判断が、評価間で一貫して適用されるようにすることを求める。
- 6.2.16 評価委員会は、費用対効果のエビデンスの検討に不可欠であるので、比較対象技術の適切性および関連性について判断する。
- 6.2.17 費用対効果（例：臨床的效果およびHRQLへの影響）の推定に使われる重要なパラメータのエビデンスに著しい限界がある場合、および/または費用対効果のモデリングで様々な仮定が必要とされている場合は、これにより生じる別の不確実性が、評価委員会の判断を支える重要な因子である。評価委員会は、特定の技術ではエビデンスの根拠が必然的に弱いことを認識している。例えば、非常に稀な疾患の患者を治療するために使われる技術の場合である。評価委員会は、このことを考慮して、裏付けのエビデンスが理論的なモデリングだけに大きく依存する技術よりも、費用対効果のエビデンスが最高品質の臨床データによって裏付けられる技術をより望ましい技術であるとみなす。
- 6.2.18 費用対効果に関する評価委員会の判断は、次の因子に影響される。

- 臨床的効果に関するエビデンスの強さ
- 経済モデルの構造の頑健性および適切性。特に評価委員会が慎重に検討するのは、モデルが当面の決定問題およびそのモデル構造の仮定に関する不確実性を反映しているかどうかである。
- 経済モデルになされたインプットおよび前提の妥当性
- 提出された経済的エビデンスの全てが考慮された、評価委員会が望ましいと考えるモデリングアプローチ
- レビューしたモデルによって作成したICERの範囲と妥当性
- 決定の過誤の可能性およびその影響

- 6.2.19 評価委員会は、当該技術から最も多く便益を得る患者、および有効性のエビデンスにより患者ごとに異なる費用対効果を示す患者サブグループの有無を慎重に検討する。評価委員会は、サブグループを定義する特性が介入の有効性および/または費用対効果に影響を及ぼすという明確なエビデンスがある場合にのみ当該集団のサブグループに介入の使用を推奨できる。
- 6.2.20 評価委員会は、その判断が、人権、差別、および平等という点で分配の公正または法的要件にどれくらい適っているかを検討する。当該特性には、次のようなものが含まれるが、それらに限定されない。すなわち、年齢、性別、性的嗜好、収入、社会階級または立場、人種または民族、障害、および全体または一部にかかわらず、自らが招いたまたは社会的に不名誉と関連した疾患またはその可能性。
- 6.2.21 評価委員会は、その値を超えると費用対効果がない、下回ると費用対効果的であると自動的に定義されるICERの厳密な閾値を使わない。NHSの予算が固定されていることを考慮すると、考慮すべき適切な閾値は、新規の、より費用のかかる技術によって置き換えられるプログラムの機会費用の閾値である。当機構は、正確な閾値を定義するために、競合する全ての医療プログラムの費用およびQALYについて完全な情報を有するわけではない。ただし、当機構は、セクション6.2.22から6.2.25に記載した閾値の範囲を使用することが最適であると考えている。また、技術の費用対効果の検討は必要であるものの、それが決定の唯一の基準ではない。結果的に、当機構はこの閾値範囲に関連して技術を検討するので、技術を推奨する決定への他の因子の影響は、ICERが範囲の頂点に近い場合に大きくなる。
- 6.2.22 1QALYあたり£20,000のICERという望ましい値未満の場合、技術の使用を推奨する決定は、費用対効果の推定値およびNHS資源の効率的な使用としての技術の許容度に基づく。推定ICERが1QALYあたり£20,000未満であり、評価委員会がその特定の介入をNHSが**提供すべきではない**と判断した場合、経済モデリングに対するインプットの妥当性および/または推定ICERの不確実性に関する評価委員会の見解に言及した特別な勧告を出す。これは、例えば感度分析、または有効性の知見に関する一般化可能性の限界によって影響されることがある。

- 6.2.23 1QALYにつき £ 20,000のICERという望ましい値を超える場合、NHS資源の効率的な使用として技術を許容する判断において、特に次の因子が検討される。
- ICERの確実性の程度。評価委員会は、特に、示されたICERの確実性が低い場合、当該技術の推奨により慎重になる。
 - HRQLの変化の評価が不適切に捕捉されており、それによって獲得された健康上の効用にエラーがあることを示す強力な理由がないかどうか
 - 技術の新規性。特に、当該技術革新によって、QALY評価項目では正確に捕捉されていない可能性のある、実質的な性質の実証可能な明確な便益が追加される場合。
- 6.2.24 介入のICERは£ 20,000～£ 30,000の範囲で増加するので、NHS資源の効率的な使用としての技術の許容度に関する評価委員会の判断は、上に掲げた関連因子に対する明確な言及になる。
- 6.2.25 1QALYあたり最も妥当なICERである£ 30,000を超える場合、対象技術によるNHS資源の効率的な使用を支持するには、評価委員会はますますより強固な症例の特定を必要とする。
- 6.2.26 当機構には、QALYという観点で健康効果を表現することに強い選好がある。ほとんどの状況では、健康効果を獲得生存年の形で表すと、許容される最も妥当な「獲得生存年」ICERの範囲は、前述の範囲よりもかなり低くなる。このような場合、評価委員会は、推定獲得生存年から得た妥当なQALY値を補定する。評価委員会が行う正確な調整では、獲得QALYおよび獲得生存年間の相違が考慮される。HRQLの人口標準を参照することにより、影響のあった集団については導かれるが、疾患の集団では一般にこれより低くなる。

協議コメントのレビュー

- 6.2.27 コンサルティ、コメンテーターおよび一般の人と広く協議するために、評価委員会は、暫定的な勧告をACDとして発行する。評価委員会は、協議への回答の中では主に、最初の会議でレビューしたエビデンスの根拠内での予備的勧告およびそのエビデンスの考察に対するコメントに関心がある。初回の会議で特定された主要な問題に対して寄せられたコメントを入念にレビューする。

6.2.28 評価委員会は、次に関する協議コメントの影響を検討する。

- 当該技術の使用に関する予備的勧告
- ACDのこれ以外のセクション
- 将来の研究の勧告
- 以下を含む実施上の問題
 - 実施をサポートする資源の利用可能性（例：職員の配置計画および訓練、並びに新しい診療所）
 - 現在の診療での変化の程度
 - 保健省と合意した実施基準の適用に関して、当機構が保健省への助言を変えることを推奨する必要性
- 評価レビューのタイミングを再考する必要性。進行中の研究のタイミングおよび影響の可能性（例：新しいRCT）。

6.2.29 評価委員会はコメントを検討し、適切な場合、協議で得たコメントの性質および重要性に関連して、自らの裁量でその勧告を修正する。「検討事項」セクションの内容を修正して、評価委員会によって検討された主なエビデンス、そのエビデンスに関する委員会の見解、および評価期間に生じた論争領域が明確になるようにする。また、このセクションでは、評価委員会が論争領域に関する判断の参考に使用した書面および/または口頭での情報を概要して明確に示す。

6.2.30 FADが合意されるまで、評価委員会による何回もの草案作成段階を経て最終勧告となる。

6.2.31 FADの最終レビューおよび請求の配布の承認については、当機構のガイダンス策定責任者（Guidance Executive）が責任を負う。この段階では、評価委員会の議長は、評価委員会の審議が協議にかけられたFADに完全に反映されていることを確認するよう求められる。請求の対象なので、FADは評価された技術の使用に関する当機構のガイダンスを形成する。

6.2.32 請求がなされてその一部または全ての請求人（appellants' points）に支持された場合は、評価委員会は評価をレビューするために再度集まる必要がある。このような場合、評価委員会はコンサルティ、臨床専門家、専門的患者および独立アセスメントグループにさらにエビデンスを求める可能性がある。

付録A : NICEプロジェクトチームおよび運営グループ

プロジェクトチーム

Dr Carole Longson

NICE医療技術評価センター所長

(Director, Centre for Health Technology Evaluation, NICE)

Dr Louise Longworth

NICE医療技術評価センターテクニカルアドバイザー

(Technical Adviser, Centre for Health Technology Evaluation, NICE)

Kim Turner

NICE医療技術評価センタープロジェクトマネージャー

(Project Manager, Centre for Health Technology Evaluation, NICE)

運営グループ

Andrew Dillon (議長)

NICE最高責任者 (Chief Executive, NICE)

Professor David Barnett

評価委員会議長 (Chair, Appraisal Committee)

Professor Tony Culyer

NICE研究開発諮問委員会議長

(Chair, NICE Research and Development Advisory Committee)

Professor Peter Littlejohns

NICE臨床および公衆衛生部門部門長

(Director, Clinical and Public Health, NICE)

Dr Carole Longson

NICE医療技術評価センター所長

(Director, Centre for Health Technology Evaluation, NICE)

Dr Louise Longworth

NICE医療技術評価センターテクニカルアドバイザー

(Technical Adviser, Centre for Health Technology Evaluation, NICE)

Professor Andrew Stevens

評価委員会議長 (Chair, Appraisal Committee)

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

Professor David Barnett (議長)

評価委員会議長およびレスター大学臨床薬理教授

(Chair, Appraisal Committee and Professor of Clinical Pharmacology, University of Leicester)

Professor Ron Akehurst

シェフィールド大学医療経済学教授

(Professor of Health Economics, University of Sheffield)

Dr Phil Alderson

NICE臨床医療センター副所長

(Associate Director, Centre for Clinical Practice, NICE)

Lizzie Amis

NICE患者消費者参加促進部門プロジェクトマネージャー

(Project Manager, Patient and Public Involvement Programme, NICE)

Professor Adrian Bagust

リヴァプール大学医療経済学教授

(Professor of Health Economics, University of Liverpool)

Meindert Boysen

NICE医療技術評価センター副所長

(Associate Director, Centre for Health Technology Evaluation, NICE)

Julia Earnshaw

GlaxoSmithKline UK Ltd健康アウトカム部門長

(Director, Health Outcomes, GlaxoSmithKline UK Ltd)

Dr Alastair Fischer

NICE公衆衛生センター医療経済学者

(Health Economist, Centre for Public Health, NICE)

Professor Philip Home

評価委員会副議長およびニューカッスル大学糖尿病学教授

(Vice-Chair, Appraisal Committee and Professor of Diabetes Medicine, University of Newcastle)

Dr Chris Hyde

バーミンガム大学公衆衛生学准教授

(Senior Clinical Lecturer in Public Health, University of Birmingham)

Professor Peter Littlejohns

NICE臨床および公衆衛生部門責任者

(Director, Clinical and Public Health, NICE)

Dr Carole Longson

NICE医療技術評価センター所長

(Director, Centre for Health Technology Evaluation, NICE)

Dr Louise Longworth

NICE医療技術評価センターテクニカルアドバイザー

(Technical Adviser, Centre for Health Technology Evaluation, NICE)

Professor Jonathan Michaels

評価委員会副議長およびシェフィールド大学血管外科学教授

(Vice-Chair, Appraisal Committee and Professor of Vascular Surgery, University of Sheffield)

Dr Eugene Milne

ノースイースト/ノースイーストSHA地域公衆衛生事務局次長

(Assistant Regional Director of Public Health, Government Office for the North East/North East SHA)

Jill Parnham

イギリス内科医師会国立慢性疾患共同研究所所長

(National Collaborating Centre for Chronic Conditions Manager, Royal College of Physicians)

Seren Phillips

NICE医療技術評価センター副所長

(Associate Director, Centre for Health Technology Evaluation, NICE)

Simon Reeve

保健省臨床有効性および費用対効果部門長

(Head of Clinical and Cost Effectiveness, Department of Health)

Rachel Rowson

Cancerbackup方針および広報部門マネージャー

(Policy and Public Affairs Manager, Cancerbackup)

Professor Ken Stein

評価委員会副議長およびエクセター大学ペニンシュラ校医学部公衆衛生学教授

(Vice-Chair, Appraisal Committee and Professor of Public Health, Peninsula Medical School, University of Exeter)

Professor Andrew Stevens

評価委員会議長およびバーミンガム大学公衆衛生学准教授

(Chair, Appraisal Committee and Professor of Public Health, University of Birmingham)

以下が、専門調査委員会のメンバーの代理として、1回以上専門調査委員会会議に出席した。

Dr Kalipso Chalkidou

NICE臨床および公衆衛生部門副部門長

(Associate Director, Clinical and Public Health, NICE)

Dr Elisabeth George

NICE医療技術評価センター副所長

(Associate Director, Centre for Health Technology Evaluation, NICE)

Gavin Lewis

Roche医療経済部部長

(Head of Health Economics, Roche)

Danny Palnoch

保健省MPI主席経済アドバイザー

(MPI's Senior Economic Adviser, Department of Health)

Janet Robertson

NICE医療技術評価センターテクニカルアドバイザー

(Technical Adviser, Centre for Health Technology Evaluation, NICE)

Hannah Saul

Cancerbackup方針および広報部門マネージャー

(Policy and Public Affairs Manager, Cancerbackup)

Professor Mark Sculpher

ヨーク大学医療経済学教授

(Professor of Health Economics, University of York)

Dr Sharon Swain

イギリス内科医師会国立慢性疾患共同研究所研究員

(Research Fellow, National Collaborating Centre for Chronic Conditions, Royal College of Physicians)

Dr Allan Wailoo

シェフィールド大学医療経済学上級講師

(Senior Lecturer in Health Economics, University of Sheffield)

Tricia Younger

NICE公衆衛生センター副所長

(Associate Director, Centre for Public Health, NICE)

専門調査委員会の専門家顧問

Professor John Brazier

シェフィールド大学医療経済学教授

(Professor of Health Economics, University of Sheffield)

Professor Karl Claxton

ヨーク大学経済学教授

(Professor of Economics, University of York)

Professor Tony Culyer

NICE研究開発諮問委員会議長

(Chair, NICE Research and Development Advisory Committee)

Dr Sarah Garner

NICE研究開発部門副部門長

(Associate Director, Research and Development, NICE)

Professor Chris McCabe

リーズ大学医療経済学教授

(Professor of Health Economics, University of Leeds)

Dr Alec Miners

ロンドン大学公衆衛生学・熱帯医学大学院医療経済学講師

(Lecturer in Health Economics, London School of Hygiene and Tropical Medicine)

Professor Mark Sculpher

ヨーク大学医療経済学教授

(Professor of Health Economics, University of York)

Dr Alex Sutton

レスター大学医学統計学准教授

(Reader in Medical Statistics, University of Leicester)

付録C：参考文献

本評価法ガイド草案で参照した、NICEの方法およびプロセスの他の側面について記載がある関連文書を下記に示す。これらの文書は、NICEのウェブサイト (www.nice.org.uk) で入手可能である。また、各文書についてこのウェブサイトへのリンクを記載する。

- Guide to the technology appraisal process (reference N0514)
- Guide to the single technology appraisal (STA) process (reference N1117)
- Contributing to a technology appraisal: a guide for patient/carer groups (reference N0516)
- Contributing to a technology appraisal: a guide for healthcare professional groups (reference N0517)
- Contributing to a technology appraisal: a guide for manufacturers and sponsors (reference N0518)
- Contributing to a technology appraisal: a guide for NHS organisations (reference N0519)
- Technology appraisal process: guidance for appellants (reference N0520)
- Single technology appraisal (STA): specification for manufacturer/sponsor submission of evidence
- Social value judgements: principles for the development of NICE guidance
- How to put NICE guidance into practice (reference N0943)
- Developing costing tools: methods guide
- NICE' s equality scheme and action plan 2007-2010
- Agreement between the Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) and the National Institute for Clinical Excellence (NICE) on guidelines for the release of company data into the public domain during a health technology appraisal
- Directions and Consolidating Directions to the National Institute for Health and Clinical Excellence 2005 (from the Secretary of State for Health)

付録D：用語集

絶対リスク (absolute risk) 試験群の患者/被験者において事象またはアウトカム（例：試験薬に対する有害反応）が起こる確率。

アブストラクト (abstract) 試験の要約であり、単独で、または科学論文の緒言として発表されるもの。

アドヒアランス (adherence) 患者が医療従事者に同意した医療に関する助言に従う度合い。「コンプライアンス」とも呼ばれる。

有害事象 (adverse event) 医療技術の好ましくない作用。

集合データ (aggregated data) 関与する全ての資源と費用の和として示されるデータ。

評価委員会 (Appraisal Committee) NICEの常設諮問委員会。委員には、NHSの従業員、患者・医療従事者団体、関連学会、医薬品・医療機器業界などが含まれる。

アセスメントグループ (Assessment Group) NHS研究開発 (Research and Development) 医療技術評価 (HTA: Health Technology Assessment) プログラムにより委任された独立したアセスメントグループで、MTA (multiple technology appraisal) プロセス内で評価される技術に関するエビデンスの独立したレビューを作成する。

アセスメントプロトコール (assessment protocol) 実施と分析のための文書による規定で、アセスメントグループによって作成されるアセスメントレポートの基礎をなすもの。

アセスメントレポート (assessment report) MTAプロセス内で評価される医療技術の臨床的効果および費用対効果のクリティカルレビュー。アセスメントグループによって作成される。本レポートを作成するため、アセスメントグループは公表文献および製造業者や出資者からの提出物のレビューを行う。

ベースライン (baseline) 試験開始時（観察期間が設けられている場合は観察期間終了後）に測定された値の初期集合を表す語。

バイアス (bias) ある試験結果の「真の」結果からの系統的（「偶然的」の対義語）な偏差。

盲検化 (blinding) ある試験において、割り付けられている介入について、被験者、介護者、研究者およびアウトカム評価者が知らされていないこと。

症例対照研究 (ケースコントロール研究) ある事象を経験した（例：ある疾患を発現した）人と経験していない人（比較対象）を試験実施医師が選択した後、考えられる原因への以前の曝露を評価するためのデータを収集する比較観察研究。

CEマーク 「Conformité Européenne」の略。製造業者が、健康、安全、および環境保護に関する法規に該当する欧州の法律で要求される全ての義務を遵守していることを示す印。CEマークを取得することにより、製造業者は欧州市場内で自由にその商品を販売することができる。

市民会議 (Citizens Council) 健康増進、健康障害予防および治療のガイダンスに関する国民の見解をNICEの決定に反映させるあらゆる職業や階層の30名の人々から成るグループ。市民会議は、公平性と必要性といった価値に関する難しい問題に取り組んでいる。

(NICE医療技術評価における薬物の) クラス 同じまたは類似した作用機序を有する薬物群。これらの薬物は、同じ基本化学構造を有する場合もあるし、有さない場合もある。しかし、同一クラス内の薬物間で、例えば副作用特性などに違いがある可能性がある。

臨床監査 (clinical audit) 明示的な基準に照らした、構造化されたまたは詳細な治療のレビュー、および変更の実施を通して、患者の治療およびアウトカムを向上させることを目指す品質向上プロセス。

臨床的効果 (clinical effectiveness) 日常の臨床診療において、ある介入の有益なおよび有害な作用を勘案して、その介入が全体的な健康への効果をもたらす度合い。

臨床専門家 (clinical specialist) 技術評価において、臨床専門家は評価委員会の鑑定人としての役割を担う。臨床専門家は、専門知識、および、疾患を治療するための当該技術および/または他の治療に関する個人的知識に基づいて選出される。臨床専門家は、公表文献から一般的に得られない洞察を含めて、現在の臨床診療の観点から当該技術に関する考察を提供する。

コホート研究 (cohort study) 後ろ向きまたは前向きのフォローアップ試験。被験者は、疑われる危険因子や介入への曝露の有無によって群分けされる。コホート研究は比較研究であり得るが、試験実施医師は曝露の有無に関与することができない。

コメンテーター (Commentator) 評価過程に関与はするが、提出書類の作成を求められない組織。コメンテーターは、スコープドキュメント草案やアセスメントレポート、および評価協議文書 (ACD : appraisal consultation document) について意見を述べるよう依頼される。コメンテーターは最終評価決定書 (FAD : final appraisal determination) を情報としてのみ受け取り、異議申し立てをする権利はない。これらの組織は、比較対象技術の製造業者、NHS Quality Improvement Scotland、関連する国の協力機関、関連する研究グループなどから成る。

商業機密 (commercial in confidence) 「機密資料 (in confidence material)」を参照。

併存疾患 (comorbidity) 患者に、調査または治療対象の疾患のほかに、1つまたは複数の疾患が併存していること。

比較対象 (comparator) 評価対象の介入が比較される、標準的介入。最適支持療法

(best supportive care) など、無介入が比較対象となることもある。

信頼区間 (CI) 未知の母集団のパラメータの値の範囲を、真の値が含まれる規定の「信頼度」(慣習的には95%)とともに示したもの。信頼区間は、標本データから計算され、一般的に標本推定値をまたぐものである。この「信頼度」は、区間を計算するために用いた方法を何回も繰り返すと、それだけの割合で区間に実際に真の値が含まれているだろう、ということの意味する。

交絡 (confounding) 試験において、母集団、または介入、またはアウトカムと、調査対象の介入とは独立してアウトカムに影響を及ぼし得る他の因子(「交絡因子 (confounding variable)」)との関連のために、介入のアウトカムに対する作用が歪められる場合に、交絡が生じている、という。

Constant proportional trade-off 特定の質的向上を得るために人が交換してもいいと思う余命の割合が、余命の長さとは独立し、一定であること。

構成概念妥当性 (construct validity) ある尺度が、理論に一致する形で、他の尺度または「構成概念」に相関する度合い(例えば、QOLの一般的な尺度が他の確立された疾患重症度尺度に相関する度合い)。

協議 (consultation) 投資家や個人が、NICEガイダンスや他の文書(例: スコープ草案)の初版に対する意見を述べるプロセス。最終版作成時にそれらの意見を考慮する。

コンサルティ (Consultee) ある技術の評価への参加依頼を承諾する組織。コンサルティは、協議プロセス中、スコープ草案、アセスメントレポートまたはエビデンスレビューグループレポート、および評価協議文書(ACD: appraisal consultation document)について意見を述べることができる。患者/介護者および医療従事者を代表するコンサルティ組織は、評価委員会に個人的見解を提示する臨床専門家および専門的患者を指名することができる。全てのコンサルティには、最終評価決定書(FAD: final appraisal determination)に異議申し立てをする機会が与えられる。

コントロール (control) 臨床試験において、ある介入の作用が比較される、明示的に定義された比較対象 (comparator)。

費用便益分析 (cost-benefit analysis) ある介入の費用とアウトカムの両方を貨幣価値に換算して表す経済評価。効果は、例えば支払意思額調査により、人々の顕示選好または表明選好を査定して貨幣価値で評価される。

費用効果受容曲線 (cost-effectiveness acceptability curves) 横軸に介入が費用対効果的であると考えられる閾値を、縦軸にその介入が費用対効果的である可能性(確率)をプロットしたグラフ。技術評価において、費用効果受容曲線は、決定に関する費用対効果の推定値に影響を与える不確実性を表す手段である。

費用効果分析 (cost-effectiveness analysis) 異なる介入の結果が単一のアウトカムで、通常「自然数な」単位(例:獲得生存年、救命数、回避された心臓発作数、検出された症例数など)で測定される経済学的試験デザイン。その後、代替介入を単位効果あたりの費用に換算して比較する。

費用効果フロンティア (cost-effectiveness frontier) 最大の期待純便益が得られる技術が費用対効果的である確率を示す座標図の領域。

費用効果モデル (cost-effectiveness model) 費用と健康アウトカムを推定するため、臨床的な決定問題を示し、様々な情報源からのエビデンスを統合するために用いられる明示的な数学的枠組み。

費用効果平面 (cost-effectiveness plane) 費用対効果をグラフで図解したもの。横軸は調査対象の介入と比較対象との効果の差を表す。縦軸は費用の差を表す。

データ統合 (data synthesis) 異なる情報源からのエビデンスを合わせること。

決定問題 (decision problem) 医療技術評価において採用された、介入、患者母集団、評価項目、および視点の明確な記述で、その評価が特徴づけるようにデザインされている決定に特異的に関連する。

医療技術評価センター長 (Director of the Centre for Health Technology Evaluation) 医療技術評価センター長は、技術評価プログラムの提供責任者である。センター長は、評価が確実に公表された評価プロセスと方法論に則って行われるようにする責任者でもある。

割引 (discounting) 現在における費用と便益は、通常未来における費用と便益よりも高く評価される。健康便益の割引は、便益を未来よりもむしろ現在享受したいという社会の選好を反映している。費用の割引は、費用を現在よりもむしろ未来に負担したいという社会の選好を反映している。

劣位 (dominance) ある介入が代替介入よりも費用が高くアウトカムが不良であるとき、その介入が劣位である、という。

効果 (effectiveness) 「臨床的效果」を参照。

有効性 (efficacy) 管理された研究条件下で調べたときにある介入が有効である度合い。

エンドポイント (endpoint) 研究試験において、測定可能で当該試験の評価対象アウトカムの1つである事象またはアウトカム。

疫学研究 (epidemiological study) ある集団内における疾患の研究で、その発生率と有病率の定義、および外部の影響（例：感染または食事）や当該疾患への介入の役割の検討を内包する。

衡平 (equity) 資源または便益の公平な分配。

エビデンス (evidence) 決定やガイダンスの根拠である情報。エビデンスは、無作為化比較対象試験、観察試験、および（臨床従事者および/または患者/介護者の）専門家の見解など、幅広い範囲の情報源から得られる。

エビデンスレビューグループ (Evidence Review Group) NHS研究開発医療技術評価 (HTA) プログラムにより委任された独立したアセスメントグループで、STA (single technology appraisal) プロセス内で評価される技術の製造業者または出資者によって提供されるエビデンスについて独立した評価を行う。

エビデンスレビューグループレポート (Evidence Review Group report) STAプロセス内で評価される技術の製造業者から提出されるエビデンスのクリティカルアセスメント。エビデンスレビューグループによって作成される。

除外基準 (臨床試験) 臨床試験への参加不適格者を定義する基準。

実験的研究 (分析的研究) 仮説の検証を可能にする明示的なコントロール群を有する研究。

拡張劣位 (extended dominance) 特定の治療選択肢の増分費用効果比 (ICER : incremental cost-effectiveness ratio) が、次のより効果的な選択肢のICERよりも高いこと（すなわち、他の2つの選択肢の組み合わせに偏るため、妥当なICERの計算に用いるべきではない）。

外的妥当性 (external validity) 観察や研究、レビューの結果が、研究対象集団/設定以外の集団や診療現場においても真である見込みの程度。「内的妥当性 (internal validity)」も参照。

外挿 (extrapolation) データ解析において、観測値の範囲の外側におけるパラメータ値を予測すること。

フォレストプロット (forest plot) システマティックレビューやメタアナリシスの結果を表す一般的な方法。分析対象の研究における介入とコントロールとの間に差異がないことを示す垂直線に対し、治療効果の推定値をその信頼区間と共にプロットしたもの。このプロットから、分析対象の全ての研究における効果の推定値の分布についてイメージを得ることができる。

一般化可能性 (generalisability) 特定の患者集団および/または特定の状況において実施された試験の結果が、他の集団および/または異なる状況に当てはまる度合い。

一般集団に由来する効用の重み付け (general-population-generated utility weightings) 一般集団における研究に由来する効用の重み付け。「効用 (utility)」も参照。

健康関連QOL (health-related quality of life) 個人の身体的、精神的、社会的な健康状態を統合したものであり、単なる疾患の欠如ではない。

医療技術 (health technology) 健康の増進、疾患の予防・治療、リハビリテーションや長期ケアの改善のために、医療サービス従事者が用いるあらゆる方法。この文脈において、技術は、新薬や精巧な医療機器に限定されない。

HRG (HRG : Healthcare Resource Groups) これらのグループは、資源の利用を監視・評価するために患者の治療を分類する方法となる。それぞれのHRGは、同程度の資源を消費すると判断された健康関連活動またはサービスのグループを表す。

健康等量年 (HYE : healthy-year equivalent) 費用効用分析で用いられる健康関連QOL (health-related quality of life) の尺度。規定の不完全な健康状態で過ごす実際の年数と等価と考えられる、完全な健康状態で過ごす仮定上の年数。これは、その人の寿命への選好に基づくだけでなく、健康状態への選好にも基づいていることから、質調整生存年 (QALY) とは異なる。

不均一性 (heterogeneity) メタアナリシスやシステマティックレビューにおいて、ある治療の結果や推定効果が研究によって大きく異なるように思われる場合を示すために使用する用語 (例 : 研究によって治療効果の大きさにばらつきがある、または、ある研究は有益な治療効果を示しているのに他の研究は有害な作用を示唆している)。このような結果の違いは、偶然、研究間の質のばらつき、または研究対象集団、介入、アウトカム測定法の違いによって生じると考えられる。

均一性 (homogeneity) システマティックレビューやメタアナリシスの対象である各研究の結果が似通っており、偶然のみによって起こり得るばらつき以上の差異が認められないときに用いられる用語。通常、研究間に認められるあらゆる差異が偶然に生じると合理的に予測された場合に結果は均一であるとみなされる。

選択基準 (文献レビュー) エビデンスの情報源とみなし得る研究を決定するために用いる明示的な基準。