

サ) CADTH(2005)

書誌情報	CADTH(2005)
2. 分析の立場 (Perspective)	A. 公的医療費支払者の立場
3. 比較対象 (Comparator)	A. 最も代替される医療技術等 (インフリキシマブ・エタネルセプト)
4. 分析手法 (Type of Evaluation)	C. その他 (費用最小化分析)
5. 分析期間 (Time Horizon)	B. 2年、5年、10年等の時間を区切った期間 (1年)
6.0. 臨床的アウトカムのエビデンス	A. システマティックレビュー
6.0.1. 臨床的アウトカムのエビデンス の出所	B. 他国研究 RCTの間接比較
6.1. アウトカム指標の選択 (Selection of Outcome Measure)	B. QALY 以外の指標→具体的に ACR20, ACR50
6.2.1. 効用値の測定方法 (Measurement of Utility)	-
6.2.2. 効用値の測定対象 (Target Sample of Utility Measurement)	-
6.2.2.1. 効用値データの出所	-
7.1. 費用測定の単価 (Unit cost for Measurement of Cost)	A. 公定価格
7.2. 医療資源消費量のデータソース (Data Source of Health Care Resource Consumption)	記載なし
7.2.1. 医療資源消費データの出所	記載なし
7.3. 非関連医療費 (Unrelated Health Care Cost)	A. 非関連医療費を含めない
7.4. 生産性損失の推計方法 (Estimation of Productivity Loss)	推計なし
- 人的資本法の場合	推計なし
8. 分析モデル (Modeling)	不明
9. 割引 (Discount)	実施せず? (短期間)
11. 不確実性 (Uncertainty)	不明
12. 財政的影響 (Financial impact)	-
その他のコメント.	評価結果: IFX や ETA と同様に、レフルノミド・メトトレキサートのいずれかを含む DMARD2 剤に不応な RA 患者に使用を推奨する アダリムマブの年間コストは CAD17,160 で、他剤と同等

シ) CADTH(2010)

書誌情報	CADTH(2010)
2. 分析の立場 (Perspective)	A. 公的医療費支払者の立場
3. 比較対象 (Comparator)	A. 最も代替される医療技術等 (エタネルセプト・アダリムマブ・インフリキシマブ・リツキシマブ・アナキンラ・アパタセプト)
4. 分析手法 (Type of Evaluation)	C. その他 (費用最小化分析)
5. 分析期間 (Time Horizon)	B. 2年、5年、10年等の時間を区切った期間 (1年)
6.0. 臨床的アウトカムのエビデンス	A. システマティックレビュー
6.0.1. 臨床的アウトカムのエビデンス の出所	B. 他国研究 RCTの間接比較
6.1. アウトカム指標の選択 (Selection of Outcome Measure)	B. QALY 以外の指標→具体的に ACR20, ACR50, ACR70, TSS
6.2.1. 効用値の測定方法 (Measurement of Utility)	-
6.2.2. 効用値の測定対象 (Target Sample of Utility Measurement)	-
6.2.2.1. 効用値データの出所	-
7.1. 費用測定単価 (Unit cost for Measurement of Cost)	A. 公定価格
7.2. 医療資源消費量のデータソース (Data Source of Health Care Resource Consumption)	記載なし
7.2.1. 医療資源消費データの出所	記載なし
7.3. 非関連医療費 (Unrelated Health Care Cost)	A. 非関連医療費を含めない
7.4. 生産性損失の推計方法 (Estimation of Productivity Loss)	推計なし
- 人的資本法の場合	推計なし
8. 分析モデル (Modeling)	不明
9. 割引 (Discount)	実施せず? (短期間)
11. 不確実性 (Uncertainty)	実施せず? (短期間)
12. 財政的影響 (Financial impact)	-
その他のコメント.	評価結果: ゴリムマブは他剤と同様に使用推奨 年間コストはゴリムマブが CAD17,364, ETA が CAD18,995, ADA が CAD18,438

ス) CADTH(2010)

書誌情報	CADTH(2010)
2. 分析の立場 (Perspective)	A. 公的医療費支払者の立場
3. 比較対象 (Comparator)	A. 最も代替される医療技術等 (エタネルセプト・インフリキシマブ・メトトレキサート)
4. 分析手法 (Type of Evaluation)	A. 費用効果分析
5. 分析期間 (Time Horizon)	B. 2年、5年、10年等の時間を区切った期間 (10年)
6.0. 臨床的アウトカムのエビデンス	A. システマティックレビュー
6.0.1. 臨床的アウトカムのエビデンス の出所	B. 他国研究 RCT および長期有効性データの間接比較
6.1. アウトカム指標の選択 (Selection of Outcome Measure)	A. QALY HAQ から変換
6.2.1. 効用値の測定方法 (Measurement of Utility)	記載なし
6.2.2. 効用値の測定対象 (Target Sample of Utility Measurement)	A. 患者
6.2.2.1. 効用値データの出所	記載なし
7.1. 費用測定の単価 (Unit cost for Measurement of Cost)	A. 公定価格
7.2. 医療資源消費量のデータソース (Data Source of Health Care Resource Consumption)	記載なし
7.2.1. 医療資源消費データの出所	記載なし
7.3. 非関連医療費 (Unrelated Health Care Cost)	A. 非関連医療費を含めない
7.4. 生産性損失の推計方法 (Estimation of Productivity Loss)	記載なし
- 人的資本法の場合	記載なし
8. 分析モデル (Modeling)	不明
9. 割引 (Discount)	A. 費用、アウトカムを同率で割引く
11. 不確実性 (Uncertainty)	A. 1次元感度分析 (患者体重などを変化させたシナリオ分析)
12. 財政的影響 (Financial impact)	-
その他のコメント.	評価結果: アバタセプトは他剤と同様に使用推奨 メトトレキサートに対する ICER は、アバタセプトが CAD93,649/QALY なのに対し 他の TNF- α 製剤は CAD96,032 - CAD171,179/QALY

セ) CADTH(2010)

書誌情報	CADTH(2010)
2. 分析の立場 (Perspective)	A. 公的医療費支払者の立場
3. 比較対象 (Comparator)	A. 最も代替される医療技術等 (アバタセプト・アダリムマブ・エタネルセプト・インフリキシマブ・リツキシマブ)
4. 分析手法 (Type of Evaluation)	C. その他 (費用最小化分析)
5. 分析期間 (Time Horizon)	B. 2年、5年、10年等の時間を区切った期間 (1年)
6.0. 臨床的アウトカムのエビデンス	A. システマティックレビュー
6.0.1. 臨床的アウトカムのエビデンス の出所	B. 他国研究 RCTの間接比較
6.1. アウトカム指標の選択 (Selection of Outcome Measure)	B. QALY以外の指標→具体的に ACR20, ACR50, ACR70, HAQ, FACIT-F (疲労度合スケール) DAS28は観察研究データしかないため組み込まず
6.2.1. 効用値の測定方法 (Measurement of Utility)	-
6.2.2. 効用値の測定対象 (Target Sample of Utility Measurement)	-
6.2.2.1. 効用値データの出所	-
7.1. 費用測定の単価 (Unit cost for Measurement of Cost)	A. 公定価格
7.2. 医療資源消費量のデータソース (Data Source of Health Care Resource Consumption)	記載なし
7.2.1. 医療資源消費データの出所	記載なし
7.3. 非関連医療費 (Unrelated Health Care Cost)	A. 非関連医療費を含めない
7.4. 生産性損失の推計方法 (Estimation of Productivity Loss)	記載なし
- 人的資本法の場合	記載なし
8. 分析モデル (Modeling)	不明
9. 割引 (Discount)	実施せず? (短期間)
11. 不確実性 (Uncertainty)	A. 1次元感度分析 (投与量を変化させたシナリオ分析)
12. 財政的影響 (Financial impact)	-
その他のコメント.	評価結果: トシリズマブは抗TNF α 製剤が不応のときに使用推奨 年間のコストはCAD11,348・CAD17,472

ソ) CVZ(2009)

書誌情報	CVZ(2009)
2. 分析の立場 (Perspective)	
3. 比較対象 (Comparator)	
4. 分析手法 (Type of Evaluation)	
5. 分析期間 (Time Horizon)	
6.0. 臨床的アウトカムのエビデンス	
6.0.1. 臨床的アウトカムのエビデンス の出所	
6.1. アウトカム指標の選択 (Selection of Outcome Measure)	
6.2.1. 効用値の測定方法 (Measurement of Utility)	
6.2.2. 効用値の測定対象 (Target Sample of Utility Measurement)	
6.2.2.1. 効用値データの出所	
7.1. 費用測定単価 (Unit cost for Measurement of Cost)	
7.2. 医療資源消費量のデータソース (Data Source of Health Care Resource Consumption)	
7.2.1. 医療資源消費データの出所	
7.3. 非関連医療費 (Unrelated Health Care Cost)	
7.4. 生産性損失の推計方法 (Estimation of Productivity Loss)	
- 人的資本法の場合	
8. 分析モデル (Modeling)	
9. 割引 (Discount)	
11. 不確実性 (Uncertainty)	
12. 財政的影響 (Financial impact)	
その他のコメント.	<p>評価結果： 経済性に関する言及なし。 ゴリムマップはアダリムマップ・エタネルセプト・インフリキシマブ・セルトリズマブと同様に使用可能 annex1A(類似薬効?)として分類</p>

タ) CVZ

書誌情報	CVZ
2. 分析の立場 (Perspective)	C. 生産性損失を考慮する立場
3. 比較対象 (Comparator)	A. 最も代替される医療技術等 (リツキシマブ, 他の DMARD)
4. 分析手法 (Type of Evaluation)	A. 費用効果分析
5. 分析期間 (Time Horizon)	B. 2年、5年、10年等の時間を区切った期間 (5年)
6.0. 臨床的アウトカムのエビデンス	A. システマティックレビュー
6.0.1. 臨床的アウトカムのエビデンス の出所	C. 両方
6.1. アウトカム指標の選択 (Selection of Outcome Measure)	A. QALY B. QALY 以外の指標→具体的に QALY および寛解導入患者数
6.2.1. 効用値の測定方法 (Measurement of Utility)	B. 間接法 (EQ-5D)
6.2.2. 効用値の測定対象 (Target Sample of Utility Measurement)	A. 患者
6.2.2.1. 効用値データの出所	A. 自国研究?
7.1. 費用測定の単価 (Unit cost for Measurement of Cost)	A. 公定価格
7.2. 医療資源消費量のデータソース (Data Source of Health Care Resource Consumption)	記載なし
7.2.1. 医療資源消費データの出所	記載なし
7.3. 非関連医療費 (Unrelated Health Care Cost)	A. 非関連医療費を含めない
7.4. 生産性損失の推計方法 (Estimation of Productivity Loss)	B. 摩擦費用 (オランダの標準. 実際の計算はまだ)
- 人的資本法の場合	-
8. 分析モデル (Modeling)	B. Markov Model Welsing et al. のマルコフモデルを改良?
9. 割引 (Discount)	A. 費用、アウトカムを同率で割引く
11. 不確実性 (Uncertainty)	
12. 財政的影響 (Financial impact)	
その他のコメント.	現時点では経済評価は実施されておらず、プロトコールのみ記載。 プロトコール上は、交通費や代替医療のコスト、生産性損失などをすべて算入と表示。 ただし、「患者の平均年齢が 58 歳と高いため、生産性損失には差が出ない可能性がある」とも述べている。

チ) TLV(2003)

書誌情報	TLV(2003)
2. 分析の立場 (Perspective)	C. 生産性損失を考慮する立場
3. 比較対象 (Comparator)	A. 最も代替される医療技術等 (他の DMARD)
4. 分析手法 (Type of Evaluation)	A. 費用効果分析
5. 分析期間 (Time Horizon)	記載なし
6.0. 臨床的アウトカムのエビデンス	A. システマティックレビュー
6.0.1. 臨床的アウトカムのエビデンス の出所	記載なし
6.1. アウトカム指標の選択 (Selection of Outcome Measure)	A. QALY
6.2.1. 効用値の測定方法 (Measurement of Utility)	A. 直接法
6.2.2. 効用値の測定対象 (Target Sample of Utility Measurement)	一般人
6.2.2.1. 効用値データの出所	A. 自国研究
7.1. 費用測定の単価 (Unit cost for Measurement of Cost)	A. 公定価格
7.2. 医療資源消費量のデータソース (Data Source of Health Care Resource Consumption)	記載なし
7.2.1. 医療資源消費データの出所	記載なし
7.3. 非関連医療費 (Unrelated Health Care Cost)	記載なし
7.4. 生産性損失の推計方法 (Estimation of Productivity Loss)	記載なし
- 人的資本法の場合	-
8. 分析モデル (Modeling)	B. Markov Model?
9. 割引 (Discount)	記載なし
11. 不確実性 (Uncertainty)	記載なし
12. 財政的影響 (Financial impact)	-
その他のコメント.	評価結果: アダリムマブを保険償還。 既存の DMARD に対する ICER は、生産性損失を含めない状態では SEK300,000/QALY だが、組み込めば 50%程度減少する見込み

ツ) Brennan et al. (2004)

書誌情報	Brennan et al. (2004)
2. 分析の立場 (Perspective)	A. 公的医療費支払者の立場 (NHS の立場)
3. 比較対象 (Comparator)	A. 最も代替される医療技術等 (他の DMARD)
4. 分析手法 (Type of Evaluation)	A. 費用効果分析
5. 分析期間 (Time Horizon)	A. 当該医療医療技術等に関連する影響を十分に捉えられる期間 (生涯)
6.0. 臨床的アウトカムのエビデンス	B. RCT D. その他 エタネルセプトの有効性は RCT から DMARD の有効性は別のアウトカムに関する RCT から変換
6.0.1. 臨床的アウトカムのエビデンス の出所	C. 両方
6.1. アウトカム指標の選択 (Selection of Outcome Measure)	A. QALY
6.2.1. 効用値の測定方法 (Measurement of Utility)	C. その他 RCT から得た HAQ を EQ-5D に変換
6.2.2. 効用値の測定対象 (Target Sample of Utility Measurement)	A. 患者
6.2.2.1. 効用値データの出所	C. 両方
7.1. 費用測定の単価 (Unit cost for Measurement of Cost)	A. 公定価格
7.2. 医療資源消費量のデータソース (Data Source of Health Care Resource Consumption)	C. 標準的な診療経過
7.2.1. 医療資源消費データの出所	A. 自国の研究や診療経過等 英国の診療ガイドラインに沿って推計
7.3. 非関連医療費 (Unrelated Health Care Cost)	A. 非関連医療費を含めない
7.4. 生産性損失の推計方法 (Estimation of Productivity Loss)	推計なし (感度分析で、スウェーデンの生産性損失のデータを組み込み)
- 人的資本法の場合	推計なし
8. 分析モデル (Modeling)	B. Markov Model マルコフモデル
9. 割引 (Discount)	B. 費用、アウトカムを異なる率で割引く 費用 6%, アウトカム 1.5%
11. 不確実性 (Uncertainty)	A. 1次元感度分析 結果に大きく影響する因子は長期の HAQ への影響
12. 財政的影響 (Financial impact)	-
その他のコメント.	エタネルセプトの ICER は GBP16,330/QALY 「このモデルをもとに NICE での償還決定」とあり

テ) Brennan et al. (2007)

書誌情報	Brennan et al. (2007)
2. 分析の立場 (Perspective)	A. 公的医療費支払者の立場 (NHS の立場)
3. 比較対象 (Comparator)	A. 最も代替される医療技術等 (他の DMARD)
4. 分析手法 (Type of Evaluation)	A. 費用効果分析
5. 分析期間 (Time Horizon)	A. 当該医療医療技術等に関連する影響を十分に捉えられる期間 (生涯)
6.0. 臨床的アウトカムのエビデンス	C. 観察研究 (British Society for Rheumatology Biologic Registry)
6.0.1. 臨床的アウトカムのエビデンス の出所	A. 自国研究
6.1. アウトカム指標の選択 (Selection of Outcome Measure)	A. QALY
6.2.1. 効用値の測定方法 (Measurement of Utility)	C. その他 HAQ から EQ-5D へマッピング (SF-36 を取ったものの転換できず)
6.2.2. 効用値の測定対象 (Target Sample of Utility Measurement)	A. 患者
6.2.2.1. 効用値データの出所	A. 自国研究
7.1. 費用測定の単価 (Unit cost for Measurement of Cost)	A. 公定価格
7.2. 医療資源消費量のデータソース (Data Source of Health Care Resource Consumption)	A. レセプト・DPC 等のデータベース BSRBR のデータ
7.2.1. 医療資源消費データの出所	A. 自国の研究や診療経過等
7.3. 非関連医療費 (Unrelated Health Care Cost)	A. 非関連医療費を含めない
7.4. 生産性損失の推計方法 (Estimation of Productivity Loss)	推計なし
- 人的資本法の場合	推計なし
8. 分析モデル (Modeling)	B. Markov Model マルコフモデル
9. 割引 (Discount)	B. 費用、アウトカムを異なる率で割引く 費用 6%, アウトカム 1.5%
11. 不確実性 (Uncertainty)	A. 1次元感度分析 C. 確率的感度分析 結果に大きく影響する因子は長期の疾患進行度合・割引率
12. 財政的影響 (Financial impact)	-
その他のコメント.	抗 TNF α 製剤の ICER は GBP23,882/QALY, 3 万ポンド以下に収まる確率は 84%

ト) Bansback et al.(2005)

書誌情報	Bansback et al.(2005)
2. 分析の立場 (Perspective)	A. 公的医療費支払者の立場
3. 比較対象 (Comparator)	A. 最も代替される医療技術等 (アダリムマブを含まない治療戦略)
4. 分析手法 (Type of Evaluation)	A. 費用効果分析
5. 分析期間 (Time Horizon)	A. 当該医療医療技術等に関連する影響を十分に捉えられる期間 (生涯)
6.0. 臨床的アウトカムのエビデンス	A. システマティックレビュー
6.0.1. 臨床的アウトカムのエビデンス の出所	C. 両方
6.1. アウトカム指標の選択 (Selection of Outcome Measure)	A. QALY
6.2.1. 効用値の測定方法 (Measurement of Utility)	C. その他 HAQ から HUI-3 へ転換
6.2.2. 効用値の測定対象 (Target Sample of Utility Measurement)	-
6.2.2.1. 効用値データの出所	D. その他
7.1. 費用測定単価 (Unit cost for Measurement of Cost)	A. 公定価格
7.2. 医療資源消費量のデータソース (Data Source of Health Care Resource Consumption)	C. 標準的な診療経過
7.2.1. 医療資源消費データの出所	A. 自国の研究や診療経過等
7.3. 非関連医療費 (Unrelated Health Care Cost)	A. 非関連医療費を含めない
7.4. 生産性損失の推計方法 (Estimation of Productivity Loss)	推計なし (感度分析で組み込み。ICER は EUR34,000 から EUR17,000 まで安くなる)
- 人的資本法の場合	
8. 分析モデル (Modeling)	B. Markov Model マルコフモデル
9. 割引 (Discount)	A. 費用、アウトカムを同率で割引く (3%)
11. 不確実性 (Uncertainty)	A. 1 次元感度分析 C. 確率的感度分析 結果に大きく影響する因子は HAQ, SMR (標準化死亡比)
12. 財政的影響 (Financial impact)	-
その他のコメント.	ICER は EUR35,000・EUR42,000/QALY の範囲に収まる

ナ) Wilbert et al.(2009)

書誌情報	Wilbert et al.(2009)
2. 分析の立場 (Perspective)	C. 生産性損失を考慮する立場
3. 比較対象 (Comparator)	A. 最も代替される医療技術等 (インフリキシマブ早期導入の有無で比較)
4. 分析手法 (Type of Evaluation)	A. 費用効果分析
5. 分析期間 (Time Horizon)	B. 2年、5年、10年等の時間を区切った期間 (2年)
6.0. 臨床的アウトカムのエビデンス	B. RCT (508名のRCT)
6.0.1. 臨床的アウトカムのエビデンス の出所	A. 自国研究
6.1. アウトカム指標の選択 (Selection of Outcome Measure)	A. QALY
6.2.1. 効用値の測定方法 (Measurement of Utility)	B. 間接法 EQ-5D
6.2.2. 効用値の測定対象 (Target Sample of Utility Measurement)	A. 患者
6.2.2.1. 効用値データの出所	A. 自国研究
7.1. 費用測定の単価 (Unit cost for Measurement of Cost)	A. 公定価格
7.2. 医療資源消費量のデータソース (Data Source of Health Care Resource Consumption)	B. 臨床試験等における症例報告書
7.2.1. 医療資源消費データの出所	A. 自国の研究や診療経過等
7.3. 非関連医療費 (Unrelated Health Care Cost)	A. 非関連医療費を含めない
7.4. 生産性損失の推計方法 (Estimation of Productivity Loss)	A. 人的資本法 B. 摩擦費用 ベースラインは摩擦費用
- 人的資本法の場合	A. 患者の性・年齢に応じた賃金を用いる。
8. 分析モデル (Modeling)	C. その他 モデルは不使用
9. 割引 (Discount)	A. 費用、アウトカムを同率で割引く (3%)
11. 不確実性 (Uncertainty)	A. 1次元感度分析 (QOLのタリフ・生産性損失の算出法などを変化)
12. 財政的影響 (Financial impact)	-
その他のコメント.	摩擦費用法の ICER は EUR130,000/QALY 人的資本法の ICER は EUR22,000/QALY

ニ) Saraux et al.(2008)

書誌情報	Wilbert et al.(2009)
2. 分析の立場 (Perspective)	A. 公的医療費支払者の立場
3. 比較対象 (Comparator)	A. 最も代替される医療技術等 (アダリムマブ・リツキシマブ)
4. 分析手法 (Type of Evaluation)	A. 費用効果分析
5. 分析期間 (Time Horizon)	B. 2年、5年、10年等の時間を区切った期間 (2年)
6.0. 臨床的アウトカムのエビデンス	A. システマティックレビュー
6.0.1. 臨床的アウトカムのエビデンス の出所	B. 他国研究
6.1. アウトカム指標の選択 (Selection of Outcome Measure)	B. QALY 以外の指標→具体的に LDAS (低疾患活動性) TEND (寛解導入日数)
6.2.1. 効用値の測定方法 (Measurement of Utility)	-
6.2.2. 効用値の測定対象 (Target Sample of Utility Measurement)	-
6.2.2.1. 効用値データの出所	-
7.1. 費用測定の単価 (Unit cost for Measurement of Cost)	A. 公定価格
7.2. 医療資源消費量のデータソース (Data Source of Health Care Resource Consumption)	C. 標準的な診療経過
7.2.1. 医療資源消費データの出所	C. その他 専門家の意見
7.3. 非関連医療費 (Unrelated Health Care Cost)	A. 非関連医療費を含めない
7.4. 生産性損失の推計方法 (Estimation of Productivity Loss)	-
- 人的資本法の場合	-
8. 分析モデル (Modeling)	B. Markov Model
9. 割引 (Discount)	記載なし
11. 不確実性 (Uncertainty)	記述なし
12. 財政的影響 (Financial impact)	-
その他のコメント.	アバタセプト vs リツキシマブの寛解日数 1日増加当たりの ICER は EUR278

ヌ) Vela-Llonch et al.(2008)

書誌情報	Vela-Llonch et al.(2008)
2. 分析の立場 (Perspective)	A. 公的医療費支払者の立場
3. 比較対象 (Comparator)	A. 最も代替される医療技術等 (メトトレキサート)
4. 分析手法 (Type of Evaluation)	A. 費用効果分析
5. 分析期間 (Time Horizon)	A. 当該医療医療技術等に関連する影響を十分に捉えられる期間 B. 2年、5年、10年等の時間を区切った期間 (10年および生涯)
6.0. 臨床的アウトカムのエビデンス	A. システマティックレビュー
6.0.1. 臨床的アウトカムのエビデンス の出所	C. 両方
6.1. アウトカム指標の選択 (Selection of Outcome Measure)	A. QALY
6.2.1. 効用値の測定方法 (Measurement of Utility)	C. その他 HAQをEQ-5Dへ転換
6.2.2. 効用値の測定対象 (Target Sample of Utility Measurement)	A. 患者
6.2.2.1. 効用値データの出所	" National Data Bank for Rheumatic diseases"
7.1. 費用測定の単価 (Unit cost for Measurement of Cost)	A. 公定価格
7.2. 医療資源消費量のデータソース (Data Source of Health Care Resource Consumption)	A. レセプト・DPC等のデータベース
7.2.1. 医療資源消費データの出所	C. その他 " National Data Bank for Rheumatic diseases"
7.3. 非関連医療費 (Unrelated Health Care Cost)	A. 非関連医療費を含めない
7.4. 生産性損失の推計方法 (Estimation of Productivity Loss)	-
- 人的資本法の場合	-
8. 分析モデル (Modeling)	B. Markov Model
9. 割引 (Discount)	A. 費用、アウトカムを同率で割引く (3%)
11. 不確実性 (Uncertainty)	A. 1次元感度分析 C. 確率的感度分析 結果に大きく影響する因子はHAQと死亡率
12. 財政的影響 (Financial impact)	-
その他のコメント.	10年のICERはUSD47,910/QALY 生涯のICERはUSD43,041/QALY

ネ) Nguyen et al(2012)

書誌情報	Nguyen et al(2012)
2. 分析の立場 (Perspective)	A. 公的医療費支払者の立場
3. 比較対象 (Comparator)	A. 最も代替される医療技術等 (メトトレキサート)
4. 分析手法 (Type of Evaluation)	A. 費用効果分析
5. 分析期間 (Time Horizon)	B. 2年、5年、10年等の時間を区切った期間 (5年)
6.0. 臨床的アウトカムのエビデンス	A. システマティックレビュー
6.0.1. 臨床的アウトカムのエビデンス の出所	B. 他国研究 ベイズ推定を用いた間接比較
6.1. アウトカム指標の選択 (Selection of Outcome Measure)	A. QALY
6.2.1. 効用値の測定方法 (Measurement of Utility)	C. その他 ACR20 から EQ-5D へ転換
6.2.2. 効用値の測定対象 (Target Sample of Utility Measurement)	-
6.2.2.1. 効用値データの出所	-
7.1. 費用測定単価 (Unit cost for Measurement of Cost)	A. 公定価格
7.2. 医療資源消費量のデータソース (Data Source of Health Care Resource Consumption)	A. レセプト・DPC等のデータベース
7.2.1. 医療資源消費データの出所	A. 自国の研究や診療経過等 CMSのデータベース
7.3. 非関連医療費 (Unrelated Health Care Cost)	A. 非関連医療費を含めない
7.4. 生産性損失の推計方法 (Estimation of Productivity Loss)	-
- 人的資本法の場合	-
8. 分析モデル (Modeling)	B. Markov Model
9. 割引 (Discount)	A. 費用、アウトカムを同率で割引く (3%)
11. 不確実性 (Uncertainty)	A. 1次元感度分析 C. 確率的感度分析 結果に大きく影響する因子は効用値
12. 財政的影響 (Financial impact)	-
その他のコメント.	エタネルセプトが費用対効果に優れる

ノ) Russel et al.(2008)

書誌情報	Russel et al.(2008)
2. 分析の立場 (Perspective)	A. 公的医療費支払者の立場
3. 比較対象 (Comparator)	A. 最も代替される医療技術等 (アダリムマブ・リツキシマブ)
4. 分析手法 (Type of Evaluation)	A. 費用効果分析
5. 分析期間 (Time Horizon)	B. 2年、5年、10年等の時間を区切った期間 (2年)
6.0. 臨床的アウトカムのエビデンス	A. システマティックレビュー
6.0.1. 臨床的アウトカムのエビデンス の出所	B. 他国研究
6.1. アウトカム指標の選択 (Selection of Outcome Measure)	B. QALY 以外の指標→具体的に LDAS (低疾患活動性) TEND (寛解導入日数)
6.2.1. 効用値の測定方法 (Measurement of Utility)	-
6.2.2. 効用値の測定対象 (Target Sample of Utility Measurement)	-
6.2.2.1. 効用値データの出所	-
7.1. 費用測定の単価 (Unit cost for Measurement of Cost)	A. 公定価格
7.2. 医療資源消費量のデータソース (Data Source of Health Care Resource Consumption)	C. 標準的な診療経過
7.2.1. 医療資源消費データの出所	C. その他 専門家の意見
7.3. 非関連医療費 (Unrelated Health Care Cost)	A. 非関連医療費を含めない
7.4. 生産性損失の推計方法 (Estimation of Productivity Loss)	-
- 人的資本法の場合	-
8. 分析モデル (Modeling)	B. Markov Model
9. 割引 (Discount)	記載なし
11. 不確実性 (Uncertainty)	記載なし
12. 財政的影響 (Financial impact)	-
その他のコメント.	アバタセプト vs インフリキシマブの寛解達成 1人増加当たりの ICER は CAD16,829 最初に導入した方がさらに低コスト

エ. レビューのまとめと国内で実施することを想定した場合の考察

(ア) クリニカルエビデンスに関するデータ

RA の生物学的製剤については、併用薬として繁用されるメトトレキサートの用量が 2010 年まで 8mg が上限と、海外(標準用量 15-25mg)よりも大きく下回っていたことや、レフルノミド・ヒドロキシクロロキン・リツキシマブなど、海外では RA に適応がある薬が日本では使われていない(レフルノミドは適応があるものの、安全性の問題から実臨床での使用割合は低い)ことから、国内のエビデンスが求められてきた。

安全性への懸念から、上市された生物学的製剤については全例登録による市販後特別調査が課せられたこともあり、安全性あるいは有効性についての国内のエビデンスが整備されつつある。UMIN-CTR や JapicCTI など、臨床試験登録システムを用いた検索では、2012 年 11 月現在で 64 件の臨床試験が登録され、うち 47 件が進行中であった。経済評価を行うにあたって最も重要なのは、寛解状態を維持したまま薬剤コストを低減できる休薬である。この休薬のエビデンスに関しては日本がむしろ先行しており、ゴリムマブを除く 5 剤で休薬試験が実施されている。

(イ) 費用に関するデータ

DPC データや NDB のレセプトデータの利用可能性については、他の疾患領域と同等の条件と考えられる。

これに加えて関節リウマチ領域では、東京女子医科大学の IORRA コホート、国立機構相模原病院が中心の NINJA など、種々の患者コホートが組織されており、継続的にデータが収集されている。IORRA コホートや、他のいくつかの臨床研究においては EQ-5D スコアも他の疾患活動性データと同時に収集されており、QOL 値による直接の層別解析が可能である。実際に東京大学と IORRA コホートとの協同研究により、QOL スコアが疾患活動性指標 (DAS-28, HAQ) と相関していること、および RA のコストが QOL 悪化に伴って増大することを既に示している。海外のモデル研究でも、重症度によって層別化した QOL 値・期待費用をベースにしたモデルが構築されており、同等の研究は今後日本でも実施可能と思われる。

さらに特定の生物学的製剤については、生産性損失をプライマリ・アウトカムとした臨床研究が国内で実施されている。例としてアダリムマブ (ヒュミラ) については、海外の PROUD 試験・DE032 試験により、アダリムマブおよびメトトレキサートの併用によってメトトレキサート単剤と比較して就労状況を維持できるオッズが 1.55 倍になることが示されている ($p < 0.001$)。この試験の国内版として、家事労働者と職業従事者それぞれの RA 患者についてアダリムマブの生産性損失低減効果を定量化する A NOUVEAU 試験が進行中である。

(ウ) 利用可能なモデル（病態推移モデル等）の状況

確認できない。

(エ) その他の課題等

<経済評価実施の可能性について>

文献レビューでも紹介したように、海外で既に実施されている RA 生物学的製剤の経済評価モデルは、

ア) 病態推移を HAQ あるいは DAS で区切って仮想モデルを構築

イ) 病態ごとの QOL 値および医療費その他のコストを組み込み

ウ) 薬剤の選択シナリオをいくつか設定し、シナリオごとの期待コスト・アウトカムを算出

という流れを基本にしている。これまで日本では、いずれの段階においてもデータが不足していたが、患者コホートの活用によって、病態ごとの QOL 値や医療費・医療費以外のコストのデータが徐々に明らかになっている。海外データからの QOL 値の外挿や他の疾患活動性指標からの回帰だけでなく、直接国内の患者からとった QOL 値データが出そろいつつあることは、RA 領域の強みとも言える。コホート由来のデータと、複数の臨床試験からの有効性データ、さらに NDB のデータベースを活用した代表性の高い医療費データを統合することで、汎用的な評価モデルの作成は近い将来十分に可能と考えられる。

6) 重粒子線

ア. 各技術についての基本情報

(ア) 技術名

重粒子線治療 (Heavy (carbon) ion radiation therapy)

(イ) 技術の概要

がん細胞に炭素イオン、ネオンイオンなどの粒子を巨大な加速器を用いて加速し、がん細胞に照射し、死滅させる。X線等の放射線に比べ、一定の深さで線量が高くなるピークがあり、またそれより深部には進まない特徴があるため、がん病巣に的確に照射することができる。

(ウ) 適応

がん細胞に炭素イオン、ネオンイオンなどの粒子を巨大な加速器を用いて加速し、がん細胞に照射し、死滅させる。X線等の放射線に比べ、一定の深さで線量が高くなるピークがあり、またそれより深部には進まない特徴があるため、がん病巣に的確に照射することができる。

(エ) 国内での承認等の状況

平成 15 年 10 月に先進医療の承認。国内 3 施設（平成 25 年 3 月現在）で実施。

イ. 医療経済評価の実施状況

(ア) 海外の HTA 機関での評価

海外の HTA 期間での評価は行われていない。

(イ) 国内外の医療経済評価研究

Pubmed、医学中央雑誌、NHS-EED を用いて、検索を行ったところ以下の 3 件の論文が抽出された。

Mobaraki A, Ohno T, Yamada S, Sakurai H, Nakano T. Cost-effectiveness of carbon ion radiation therapy for locally recurrent rectal cancer. *Cancer Sci.* 2010;101(8):1834-9.

Jäkel O, Land B, Combs SE, Schulz-Ertner D, Debus J. On the cost-effectiveness of Carbon ion radiation therapy for skull base chordoma. *Radiother Oncol.* 2007;83(2):133-8.

Grutters JP, Pijls-Johannesma M, Ruysscher DD, Peeters A, Reimoser S, Severens JL, Lambin P, Joore MA. The cost-effectiveness of particle therapy in non-small cell lung cancer: exploring decision uncertainty and areas for future research. *Cancer Treat Rev.* 2010;36(6):468-76.

ウ. 医療経済評価研究のレビュー

(ア) 一覧

- Mobaraki A, Ohno T, Yamada S, Sakurai H, Nakano T. Cost-effectiveness of carbon ion radiation therapy for locally recurrent rectal cancer. *Cancer Sci.* 2010;101(8):1834-9.
- Jäkel O, Land B, Combs SE, Schulz-Ertner D, Debus J. On the cost-effectiveness of Carbon ion radiation therapy for skull base chordoma. *Radiother Oncol.* 2007;83(2):133-8.
- Grutters JP, Pijls-Johannesma M, Ruysscher DD, Peeters A, Reimoser S, Severens JL, Lambin P, Joore MA. The cost-effectiveness of particle therapy in non-small cell lung cancer: exploring decision uncertainty and areas for future research. *Cancer Treat Rev.* 2010;36(6):468-76.

(イ) 文献ごとのチェックフォーマット

1. Mobaraki (2010)

書誌情報	Mobaraki A, Ohno T, Yamada S, Sakurai H, Nakano T. Cost-effectiveness of carbon ion radiation therapy for locally recurrent rectal cancer. Cancer Sci. 2010;101(8):1834-9.
1. ガイドラインの目的 (Purpose of Guideline)	(記入は不要)
2. 分析の立場 (Perspective)	A. 公的医療費支払者の立場
3. 比較対照 (Comparator)	D. その他 (従来治療) 従来治療 (放射線、化学療法、温熱療法)
4. 分析手法 (Type of Evaluation)	A. 費用効果分析
5. 分析期間 (Time Horizon)	B. 2年、5年、10年等の時間を区切った期間 2年および10年
6.0. 臨床的アウトカムのエビデンス	C. 観察研究 重粒子線治療を受けた14例と、他施設で従来治療を受けた患者から同様の特性を持つ者として抽出された11例の比較
6.0.1. 臨床的アウトカムのエビデンスの出所	C. 両方 2年の治療成績は国内研究から、5年の治療成績は他国を含むレビューから
6.1. アウトカム指標の選択 (Selection of Outcome Measure)	B. QALY以外の指標 (生存率) 生存率1%増加あたり
6.2.1. 効用値の測定方法 (Measurement of Utility)	Y. 該当しない
6.2.2. 効用値の測定対象 (Target Sample of Utility Measurement)	Y. 該当しない
6.2.2.1. 効用値データの出所	Y. 該当しない
7.1. 費用測定の単価 (Unit cost for Measurement of Cost)	A. 公定価格、C. その他 診療報酬の集計および保険外の治療費
7.2. 医療資源消費量のデータソース (Data Source of Health Care Resource Consumption)	D. 医療機関レベルでの医事会計データ 対象患者の医療費データを収集
7.2.1. 医療資源消費データの出所	A. 自国の研究や診療経過等
7.3. 非関連医療費 (Unrelated Health Care Cost)	A. 非関連医療費を含めない
7.4. 生産性損失の推計方法 (Estimation of Productivity Loss)	Y. 該当しない
- 人的資本法の場合	
8. 分析モデル (Modeling)	Y. 該当しない
9. 割引 (Discount)	X. 記載なし
11. 不確実性 (Uncertainty)	X. 記載なし
12. 財政的影響 (Financial impact)	X. 記載なし
その他のコメント.	-