

## 2. Jäkel (2007)

書誌情報	Jäkel O, Land B, Combs SE, Schulz-Ertner D, Debus J. On the cost-effectiveness of Carbon ion radiation therapy for skull base chordoma. <i>Radiother Oncol.</i> 2007;83(2):133-8
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)
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	C. 観察研究
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 ドイツ国内の治療成績
6.1. アウトカム指標の選択 (Selection of Outcome Measure)	B. QALY 以外の指標 (無再発生存率、全生存率)
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 保険償還される金額
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、E. 診療記録 治療の費用は診療経過を設定、再発時の費用は10例の診療記録から算出
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. 非関連費用を含めない
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)	D. その他 (シナリオ分析) いくつかの設定での算出
12. 財政的影響 (Financial impact)	X. 記載なし
その他のコメント.	-

### 3. Grutters (2010)

書誌情報	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. <i>Cancer Treat Rev.</i> 2010 Oct;36(6):468-76.
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
3. 比較対照 (Comparator)	A. 最も代替される医療技術等 SBRT(stereotactic body radiotherapy)
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年間で算出、それ以降のデータがないため
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)	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 放射線治療、手術、化学療法およびその組み合わせを含む患者
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)	F. 専門家の意見、G. その他 (レビュー)
7.2.1. 医療資源消費データの出所	C. その他 (両方)
7.3. 非関連医療費 (Unrelated Health Care Cost)	Y. 該当しない
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)	B. Markov Model
9. 割引 (Discount)	B. 費用、アウトカムを異なる率で割り引く 費用 4%、アウトカム 1.5%。オランダのガイドラインによる
11. 不確実性 (Uncertainty)	A. 1次元感度分析、C. 確率的感度分析
12. 財政的影響 (Financial impact)	X. 記載なし
その他のコメント.	-

## 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

重粒子線による治療施設は世界的にみても限られている。臨床的な有効性については、第 I 相、第 II 相の臨床試験から得られる段階であり、ランダム化比較試験は行われていない。各論文では、重粒子線治療実施施設における治療成績と他施設での同様の疾患での治療成績を間接比較する形で分析に用いている。治療の性格上、ランダム化比較試験が行われていない状況であり、追加的な有効性・安全性の推定が課題となる。可能であればより多い症例数で、適切に比較対照を抽出して効果の推定を行うべきであろう。

### (イ) 費用に関するデータ

費用に関しては、医療費支払者の立場から診療報酬をもとに計算されているが、日本では重粒子線治療が先進医療としての承認を受けているため、医療保険制度上は保険外併用療養費制度の評価療養となる。そのため保険から給付されない費用が発生するが、分析においてはこれも含めた費用が用いられている。比較対照技術もあわせて、過去に治療が実施された患者についての費用に関する報告が少数ではあるが存在する状況である。費用についても、より多い症例数での集計をもとに推計されることが望ましいであろう。

### (ウ) 利用可能なモデル（病態推移モデル等）の状況

論文では 1 件、マルコフモデルを用いて分析を行っていた。モデルの構造は比較的シンプルであった。それ以外の論文では短期間（2 年、5 年）での治療成績（生存率）を用いて分析を行っていた。

### (エ) その他の課題等

技術的に限られた施設での実施となるため、症例数が限られる。また、対象とする疾患によって比較対照とすべき技術や、治療成績、費用の発生状況等が異なる可能性があり、疾患ごとの評価が必要となる。長期予後の推定も課題である。

## 7) インスリンポンプ

ア. 各技術についての基本情報

(ア) 技術名

- 持続皮下インスリン注入 Continuous Subcutaneous Insulin Infusion (CSII)
- 商品名：パラダイム インスリンポンプ
- メーカー：日本メドトロニック株式会社

(イ) 技術の概要

本品は、インスリン皮下持続注入を行うためのポータブルインスリン用輸液ポンプである。

(ウ) 適応

糖尿病

(エ) 国内での承認等の状況

- 承認年月：2005年6月
- インスリンポンプは医療機関が患者に貸与する形式で提供される。その場合の診療報酬点数として在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算があるが、平成24年度改定で在宅自己注射指導管理料には「複雑な場合」、間歇注入シリンジポンプ加算には「プログラム付きシリンジポンプ」が新設され、それぞれ1230点（従来は820点）、2500点（従来は1500点）の算定が可能となっている。

イ. 医療経済評価の実施状況

(ア) 海外のHTA機関での評価

NICEでは2008年にTA151として発表され、I型糖尿病患者に対して推奨されている(ICERは£16,842~£34,330)。PBAC, CADTHは確認できない。

ア) NICE (英国)

TA151

Final appraisal determination

- 分析：COREモデルを基本としたモデルを用いた費用対効果分析
- 対象患者像：1型糖尿病患者

- 比較：インスリン頻回注射（MDI）療法
- 効果：主アウトカム：HbA1c および低血糖発生率
- 効用値：UKPDS データを活用
- 分析結果:

HbA1c や低血糖に対する CSII の効果について複数のシナリオを仮定して分析を行った結果、増分費用対効果比は£ 15,000～£ 38,000 の範囲となった。

- 勧告：
  - 以下の 1 型糖尿病患者に対し CSII の使用が推奨される。
    - MDI 療法によって HbA1c 値のコントロールが可能な患者で回避不能な低血糖が発生した 12 歳以上の 1 型糖尿病患者
    - 高レベルの治療にも関わらず MDI 療法で HbA1c 値が 8.5 以上である 12 歳以上の 1 型糖尿病患者
    - MDI 療法の実施が現実的でない、または不適切と考えられる 12 歳未満の 1 型糖尿病患者
  - CSII の導入は訓練された専門家チームによって実施されることが推奨される。
  - CSII は 2 型糖尿病患者には推奨されない。

#### イ) PBAC（オーストラリア）

CSII を対象とした Public Summary Documents は発表されていない。

#### ウ) CADTH（カナダ）

CSII を対象とした Common Drug Review は発表されていない。

#### (イ) 国内外の医療経済評価研究

国内におけるインスリンポンプを対象とした医療経済評価は見つけることができなかった。海外では複数の研究が報告されており、モデルを使った医療経済評価が 4 件報告されていた。

#### ウ. 医療経済評価研究のレビュー

#### (ア) 一覧

- Roze S, Valentine WJ, Zakrzewska KE, Palmer AJ. Health-economic comparison of continuous subcutaneous insulin infusion with multiple daily injection for the treatment of Type 1 diabetes in the UK. Diabet Med. 2005 Sep;22(9):1239-45.

- Cohen N, Minshall ME, Sharon-Nash L, Zakrzewska K, Valentine WJ, Palmer AJ. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections of insulin: economic comparison in adult and adolescent type 1 diabetes mellitus in Australia. *Pharmacoeconomics*. 2007;25(10):881-97.
- St Charles M, Lynch P, Graham C, Minshall ME. A cost-effectiveness analysis of continuous subcutaneous insulin injection versus multiple daily injections in type 1 diabetes patients: a third-party US payer perspective. *Value Health*. 2009 Jul-Aug;12(5):674-86.
- St Charles ME, Sadri H, Minshall ME, Tunis SL. Health economic comparison between continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injections of insulin for the treatment of adult type 1 diabetes in Canada. *Clin Ther*. 2009 Mar;31(3):657-67.

(イ) 文献ごとのチェックフォーマット

ア) Roze S(2005)

書誌情報	Roze S, Valentine WJ, Zakrzewska KE, Palmer AJ. Health-economic comparison of continuous subcutaneous insulin infusion with multiple daily injection for the treatment of Type 1 diabetes in the UK. Diabet Med. 2005 Sep;22(9):1239-45.
2. 分析の立場 (Perspective)	A. 公的医療費支払者の立場 UK、NHS
3. 比較対象 (Comparator)	A. 最も代替される医療技術等 CSII vs 頻回注射法
4. 分析手法 (Type of Evaluation)	A. 費用効果分析 効果指標は QALY
5. 分析期間 (Time Horizon)	A. 当該医療技術等に関連する影響を十分に捉えられる期間 分析期間は生涯
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)	B. 間接法 EQ-5D により測定 (全て UKPDS データから引用)
6.2.2. 効用値の測定対象 (Target Sample of Utility Measurement)	A. 患者 全て UKPDS データ
6.2.2.1. 効用値データの出所	A. 自国研究 全て UKPDS データ
7.1. 費用測定の単価 (Unit cost for Measurement of Cost)	A. 公定価格 B. 医療機関における原価など社会における医療資源消費を反映した費用 合併症費用のほとんどが UKPDS データを引用。一部診療記録による医療資源消費量×DRG による単価によって推計した研究、統計調査を引用。一部不明 (専門家の意見または標準的な診療経過×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 C. 標準的な診療経過 E. 診療記録 F. 専門家の意見 合併症費用のほとんどが UKPDS データを引用。一部診療記録による医療資源消費量×DRG による単価によって推計した研究、統計調査を引用。一部不明 (専門家の意見または標準的な診療経過×公定価格)
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)	-
- 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 3.5%
11. 不確実性 (Uncertainty)	A. 1次元感度分析 一部のパラメータにおいてのみ実施。
12. 財政的影響 (Financial impact)	行われていない

イ) Cohen(2007)

書誌情報	Cohen N, Minshall ME, Sharon-Nash L, Zakrzewska K, Valentine WJ, Palmer AJ. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections of insulin: economic comparison in adult and adolescent type 1 diabetes mellitus in Australia. <i>Pharmacoeconomics</i> . 2007;25(10):881-97.
2. 分析の立場 (Perspective)	A. 公的医療費支払者の立場 オーストラリア、single-payer healthcare system
3. 比較対象 (Comparator)	A. 最も代替される医療技術等 CSII vs 頻回注射法
4. 分析手法 (Type of Evaluation)	A. 費用効果分析 効果指標は QALY
5. 分析期間 (Time Horizon)	A. 当該医療技術等に関する影響を十分に捉えられる期間 分析期間は生涯
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)	A. 直接法 B. 間接法 ほとんどの合併症が UKPDS データより引用、一部他のデータソースから引用しているがほとんどが間接法で測定されている。一部直説法。
6.2.2. 効用値の測定対象 (Target Sample of Utility Measurement)	A. 患者 ほとんどの合併症が UKPDS データより引用
6.2.2.1. 効用値データの出所	A. 自国研究 B. 他国研究 ほとんどが UKPDS データ
7.1. 費用測定の単価 (Unit cost for Measurement of Cost)	A. 公定価格 B. 医療機関における原価など社会における医療資源消費を反映した費用 臨床試験データなど各合併症で異なるソースから引用しているが基本的には診療記録と DRG cost weight によって推計している研究を引用
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 E. 診療記録 臨床試験データなど各合併症で異なるソースから引用しているが基本的には診療記録と DRG cost weight によって推計している研究を引用
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)	-
- 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 5%
11. 不確実性 (Uncertainty)	A. 1 次元感度分析 C. 確率的感度分析 一部のパラメータにおいてのみ実施。
12. 財政的影響 (Financial impact)	行われていない



ウ) St Charles(2009)

書誌情報	St Charles M, Lynch P, Graham C, Minshall ME. A cost-effectiveness analysis of continuous subcutaneous insulin injection versus multiple daily injections in type 1 diabetes patients: a third-party US payer perspective. Value Health. 2009 Jul-Aug;12(5):674-86.
2. 分析の立場 (Perspective)	E. その他 (US, a third party payer perspective) US, a third party payer perspective
3. 比較対象 (Comparator)	A. 最も代替される医療技術等 CSII vs 頻回注射法
4. 分析手法 (Type of Evaluation)	A. 費用効果分析 効果指標は QALY
5. 分析期間 (Time Horizon)	A. 当該医療技術等に関連する影響を十分に捉えられる期間 分析期間は生涯
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)	A. 直接法 B. 間接法 ほとんどの合併症が UKPDS データより引用、一部他のデータソースから引用しているがほとんどが間接法で測定されている。一部直説法。
6.2.2. 効用値の測定対象 (Target Sample of Utility Measurement)	A. 患者 ほとんどの合併症が UKPDS データより引用
6.2.2.1. 効用値データの出所	A. 自国研究 B. 他国研究 ほとんどが UKPDS データ
7.1. 費用測定の単価 (Unit cost for Measurement of Cost)	B. 医療機関における原価など社会における医療資源消費を反映した費用 各合併症で様々なソースから引用しているが、基本的には病院の請求データから費用を推計した研究を引用
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 各合併症で様々なソースから引用しているが、基本的には病院の請求データから費用を推計した研究を引用
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)	-
- 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 一部のパラメータにおいてのみ実施。
12. 財政的影響 (Financial impact)	行われていない

エ) St Charles(2009)

書誌情報	St Charles ME, Sadri H, Minshall ME, Tunis SL. Health economic comparison between continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injections of insulin for the treatment of adult type 1 diabetes in Canada. Clin Ther. 2009 Mar;31(3):657-67.
2. 分析の立場 (Perspective)	A. 公的医療費支払者の立場 Canadian provincial government
3. 比較対象 (Comparator)	A. 最も代替される医療技術等 CSII vs 頻回注射法
4. 分析手法 (Type of Evaluation)	A. 費用効果分析 効果指標は QALY
5. 分析期間 (Time Horizon)	A. 当該医療技術等に関連する影響を十分に捉えられる期間 分析期間は生涯
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)	A. 直接法 B. 間接法 ほとんどの合併症が UKPDS データより引用、一部他のデータソースから引用しているがほとんどが間接法で測定されている。一部直説法。
6.2.2. 効用値の測定対象 (Target Sample of Utility Measurement)	A. 患者 ほとんどの合併症が UKPDS データより引用
6.2.2.1. 効用値データの出所	A. 自国研究 B. 他国研究 ほとんどが UKPDS データ
7.1. 費用測定の単価 (Unit cost for Measurement of Cost)	A. 公定価格 各合併症で様々なソースから引用しているが、多くの合併症費用をオンタリオ州の公式レポートなどを利用し費用を推計した研究より引用 (どの合併症にどのソースを用いているかは詳細不明、単価は Ontario Case Cost Project またはオンタリオ州の価格表より引用)。
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 C. 標準的な診療経過 E. 診療記録 G. その他 (政府機関の公式レポート) 各合併症で様々なソースから引用しているが、多くの合併症費用をオンタリオ州の公式レポートなどを利用し費用を推計した研究より引用 (どの合併症にどのソースを用いているかは詳細不明、単価は Ontario Case Cost Project またはオンタリオ州の価格表より引用)。
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)	-
- 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 5%
11. 不確実性 (Uncertainty)	A. 1次元感度分析 C. 確率的感度分析

	一部のパラメータにおいてのみ実施。
12. 財政的影響 (Financial impact)	行われていない

## 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

わが国におけるインスリンポンプの使用量は海外と比較して極めて小さいことから、医療経済評価に使用するための CSII に関する我が国の臨床エビデンスは海外ほど豊富には整備されていないと考えられる。実際に我が国において CSII の医療経済評価を実施する場合には、海外における臨床エビデンスをベースに、人種差の影響に関する様々なエビデンスや専門家の意見等を参考にしながら、分析に必要なパラメータを設定していく必要があると考えられる。その際には、使用するエビデンスや仮定の確度により適切な範囲で感度分析を行うことによりパラメータの不確実性の影響について十分な検証を行うことが必要と思われる。

費用データについては、糖尿病関連の領域では近年多くの医療費に関する報告がされるようになってきており、それらを利用することにより一部のデータは設定が可能と考えられる。しかしそのような公表データを用いる場合であっても、使用する研究論文における背景情報と医療経済評価で想定する状況の違いに十分な注意を払い、適切なデータ設定を行うことが必要と思われる。

効用値データについては、CSII に限らず、我が国における基礎データは十分ではないと考えられるため、今後積極的に関連研究を行っていく必要があると考えられる。

## 8) センチネルリンパ節生検

ア. 各技術についての基本情報

(ア) 技術名

日本語：センチネルリンパ節生検

英語：sentinel lymph node biopsy (SLNB)

(イ) 技術の概要

悪性腫瘍の病巣から流れ出たリンパ液が最初に入り込むリンパ節のことを、センチネルリンパ節（見張リンパ節）と呼び、そこに転移がなければ、それ以上のレベルのリンパ節郭清を省略しようという試み。

(ウ) 適応

- 評価する適応：乳癌
- それ以外の適応：悪性黒色腫

(エ) 国内での承認等の状況

ア) 承認日：2010（平成 22）年 3 月 5 日

イ) 保険収載日：2010（平成 22）年 4 月 1 日

ウ) 診療報酬算定方式：

- 乳癌の場合：別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合するものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行われる乳癌手術に対して、放射性同位元素及び色素を用いて行った場合に 5,000 点、色素のみを用いて行った場合に 3,000 点をそれぞれ所定点数に加算する。ただし、当該検査に用いた色素の費用は、算定しない。
- 悪性黒色腫の場合：別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行われる悪性黒色腫の手術に対して、放射性同位元素及び色素を用いて行った場合に、所定点数に 5,000 点を加算する。ただし、当該手術に用いた色素の費用は、算定しない。

イ. 医療経済評価の実施状況

(ア) 海外の HTA 機関での評価

ア) NICE

特になし

イ) MSAC

<Cost-effectiveness and cost impact (May 2005):>

In a cost-minimisation analysis using recurrence and survival as effectiveness outcomes (SLNB and AC assumed to be of similar effectiveness) the cost per 100 procedures for SLNB (plus AC in the same surgery when required) ranged from \$251,942 to \$514,277 compared to a range of \$325,185 to \$499,600 for AC alone. The cost per 100 procedures for SLNB (plus AC in a subsequent surgery when required) ranged from \$280,203 to \$590,097 compared to a range of \$325,185 to \$499,600 for AC alone.

Using lymphoedema as the measure of effectiveness, in a cost-effectiveness analysis, SLNB costs less and is more effective in the lower end of the costing range. At the high end of the costing range, SLNB (with AC in the same surgery when required) costs \$8.63 for one case of lymphoedema avoided and \$53.20 when AC (if required) is performed in a subsequent surgery.

<Recommendation (May 2005):>

Sentinel node biopsy appears to be safe and effective in identifying sentinel lymph nodes resulting in the reduction of complications due to axillary lymph node dissection, in particular lymphoedema. Long term outcomes are uncertain. MSAC recommends that interim funding for sentinel node biopsy should be provided pending the outcome of trials already in progress and should be reviewed in five years.

ウ) CADTH

特になし

(イ) 国内外の医療経済評価研究

Verry H, et al: Effectiveness and cost-effectiveness of sentinel lymph node biopsy compared with axillary node dissection in patients with early-stage breast cancer: a decision model analysis. Br J Cancer 2012 106:1045-52

20年間以上の観察で、SLNBはALNDよりも、より効果が高くコストが低かった。8 QALY得て、1000人の患者あたり\$883,000節約できた。

SLNBは、次の仮定では効果的ではなかった。すなわち、偽陽性率>13%、5年腋窩リンパ節再発率>19%、SLNB陽性率>48%、ALND後のリンパ浮腫>14%、リンパ浮腫による効用値減少<0.012。

ウ. 医療経済評価研究のレビュー

(ア) 一覧

- Verry H, et al: Effectiveness and cost-effectiveness of sentinel lymph node biopsy compared with axillary node dissection in patients with early-stage breast cancer: a decision model analysis. Br J Cancer 2012 106:1045-52

(イ) 文献ごとのチェックフォーマット

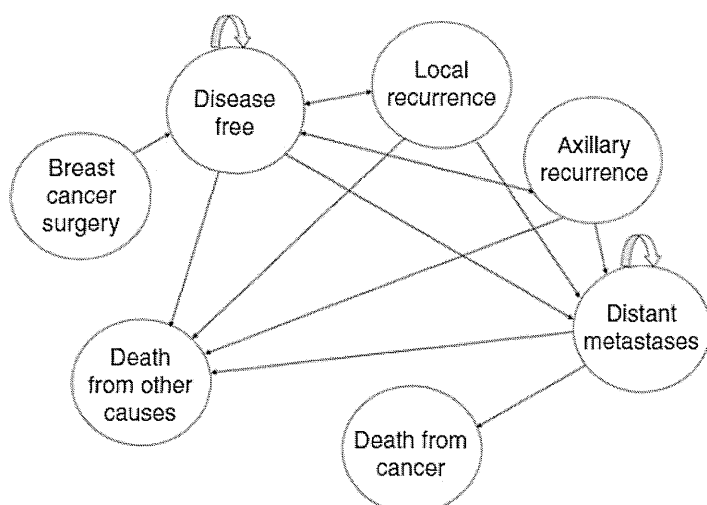
ア) Verry H (2012)

書誌情報	Verry H, et al: Effectiveness and cost-effectiveness of sentinel lymph node biopsy compared with axillary node dissection in patients with early-stage breast cancer: a decision model analysis. Br J Cancer 2012 106:1045-52
2. 分析の立場 (Perspective)	A. 公的医療費支払者の立場 Perspective of the Australian health care system and included the direct health care costs associated with the 20-year natural history of breast cancer
3. 比較対象 (Comparator)	A. 最も代替される医療技術等 Sentinel lymph node biopsy (SLNB) vs. axillary lymph node dissection (ALND)(Comparator)
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 After 5 years and after 20 years
6.0. 臨床的アウトカムのエビデンス	B. RCT 6 RCT The long-term advantage of SLNB over ALND over 20 years, with 8 QALYs gained and \$88,300 saved per 1000 patients. The SLNB was less effective when: SLNB false negative (FN) rate >13%; 5-year incidence of axillary recurrence after an SLNB FN>19%; risk of an SLNB-positive result > 48%; lymphedema prevalence after ALND <14% or lymphoedema utility decrement <0.012.
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 (日本ではない) -
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 (引用) 下記の Standard Gamble から得られたデータを使用 Karnon J, Delea T, Barghout V (2008) Cost utility analysis of early adjuvant letrozole or anastrozole versus tamoxifen in postmenopausal women with early invasive breast cancer : the UK perspective. Eur J Health Econ 9(2): 171-183 補足説明 As we did not find any published data on the utility of breast cancer patients with lymphedema, a 'disutility' (quality-of-life decrement) was applied to patients with moderate-severe lymphedema. This disutility was conservatively assumed to be 0.03 in the base-case analysis, which has been defined as the smallest clinically important difference in utility (Nicol and Epstein, 2008). A range of 0.01 to 0.05 was tested in the sensitivity analysis to reflect the uncertainty surrounding this estimate. The probability of experiencing moderate-severe arm lymphedema following ALND or SLNB was estimated at 18% and 12%, respectively, based on the proportion of patients in the SNAC trial with an increase in arm volume or more than 15% after 3 years.
6.2.2. 効用値の測定対象 (Target Sample of Utility Measurement)	A. 患者 引用文献は上に同じ。
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 Perspective of the Australian health care system and included the direct health care costs associated with the 20-year natural history of breast cancer
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	Y. 該当しない



(Estimation of Productivity Loss)	
- 人的資本法の場合	-
8. 分析モデル (Modeling)	B. Markov Model 図表 7 参照
9. 割引 (Discount)	A. 費用、アウトカムを同率で割引く 5%
11. 不確実性 (Uncertainty)	B. 2次元(or 多次元)感度分析 時間地平 : after 5 years, after 20 years Parameter of effectiveness thresholds Parameters with cost thresholds
12. 財政的影響 (Financial impact)	治療群において対照群と比較して、8QALYs 得られて、\$883,000 節約できる、と記載されている。

図表 7



**Figure 1** Health states following primary treatment for early breast cancer included in the decision model. All patients began the model in the disease-free state after their primary treatment; the likelihood of moving from one state to another at the end of a cycle was governed by a series of transition probabilities. After the first cycle, patients could remain disease free, or progress to local recurrence, axillary recurrence or distant metastases. Patients with a local or axillary recurrence could recover and return to disease free, or progress to a distant metastases. Once diagnosed with distant metastases, patients could either remain living with the metastases for the next cycle or else die from cancer. Death from cancer could only occur following distant metastases, whereas death from non-breast cancer-related causes could occur at any point in the model. Circular arrows indicate that patients can remain in this state.

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

NICE: Do not do recommendation (2009年2月): DCIS の際のルーチンの術前SLND、sentinel lymph node に孤立性の癌細胞がある時の拡大腋窩郭清

- Krag DN, et al: Sentinel-lymph-node resection compared with conventional axillary-lymph-node dissection in clinically node-negative patients with breast cancer: overall survival findings from the NSABP B-21 randomised phase 3 trial. *Lancet Oncol* 2010; 11(10):927-33
- Land SR, et al: Patient-reported outcomes in sentinel node-negative adjuvant breast cancer patients receiving sentinel-node biopsy or axillary dissection: National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project Phase III Protocol B-32. *J Clin Oncol* 2010; 28(25):3929-36
- Veronesi U, et al: Sentinel lymph node biopsy in breast cancer – Ten-year results of a randomized controlled study. *Ann Surg* 2010; 251(4):595-600
- Belmonte R, et al: Quality-of-life impact of sentinel lymph node biopsy versus axillary lymph node dissection in breast cancer patients. *Value Health* 2012; 15:907-15

(イ) 費用に関するデータ

特になし

(ウ) 利用可能なモデル（病態推移モデル等）の状況

Verry H, et al: Effectiveness and cost-effectiveness of sentinel lymph node biopsy compared with axillary node dissection in patients with early-stage breast cancer: a decision model analysis. *Br J Cancer* 2012 106:1045-52

(エ) その他の課題等

<経済評価実施の可能性について>

可能である。Utility についても、わが国の乳癌臨床試験で得られているデータを使える可能性が高い。コストデータは、改めて入手する努力が必要である。

## 9) ロボット手術

ア. 各技術についての基本情報

(ア) 技術名

日本語：ロボット手術（内視鏡手術ロボット支援）

英語： Robot assisted surgery, Robotic Surgery

(イ) 適応

評価する適応：前立腺癌手術（これのみ保険収載）

それ以外の適応：

- 子宮全摘術
- 前立腺癌以外の泌尿器科手術
- 腎摘出術
- 膀胱全摘術
- 腎盂形成術
- 子宮全摘術以外の婦人科手術
- 筋腫核出術
- 卵管再吻合術
- 子宮脱手術
- 心臓手術
- 僧帽弁修復術
- 冠動脈バイパス術（CABG）
- 頭頸部手術
- 甲状腺切除
- 口腔・咽頭癌手術
- 消化器手術（胃癌・大腸癌）

(ウ) 国内での承認等の状況

承認日：2009年9月8日

名称：「da Vinci サージカルシステム」（ジョンソン・エンド・ジョンソン）

保険収載日：2012年4月1日

診療報酬算定経緯（算定方式等）：特定保険医療材料ではなく、新規技術料で評価

イ. 医療経済評価の実施状況

(ア) 海外の HTA 機関での評価

- 必須
  - NICE (英国) : 有り
  - MSAC (オーストラリア) : 有り
  - CADTH (カナダ) : 有り
- オプション
  - Health Information and Quality Authority (アイルランド) : 有り
  - NECA(韓国) : 有り
  - CVZ(オランダ) : 有り
  - TLV(スウェーデン) : なし
  - HITAP (タイ) : なし

(イ) 国内外の医療経済評価研究

<検索式>

No.	検索式	ヒット数
1	"daVinci" OR "da Vinci" OR "robotic surgery" OR "robot assisted surgery"	3,759
2	"Cost-Benefit Analysis"[Mesh]	54,082
3	1 AND 2	20
4	3 NOT (Case Reports[ptyp] OR Comment[ptyp] OR Editorial[ptyp] OR Letter[ptyp]), Filter: Abstract available, Humans, English, Japanese	16

No.	検索式	ヒット数
1	"d a V i n c i"/AL OR "robotic surgery"/AL OR "robot assisted surgery"/AL	631
2	"費用効果分析"/AL OR "コストベネフィット分析"/AL OR "コスト利益分析"/AL OR "コスト効果分析"/AL OR "費用便益分析"/AL OR "費用便益解析"/AL OR "費用効用分析"/AL OR "費用収益分析"/AL OR "費用対効果分析"/AL OR "費用最小化分析"/AL OR "費用最小化"/AL OR "Cost-Minimization"/AL OR "Cost-minimization"/AL OR "cost-minimization"/AL OR "Cost Minimization"/AL OR "Cost minimization"/AL OR "cost minimization"/AL	4,423
3	"費用分析疾病による損害"/AL OR "疾病による損害"/AL OR "Cost of Illness"/AL OR "cost of illness"/AL	8