

タ) Tomaszewski (2012)

書誌情報	Comparative Hospital Cost-analysis of Open and Robotic-assisted Radical Prostatectomy. Jeffrey J. Tomaszewski, Jarred C. Matchett, Benjamin J. Davies, Stephen V. Jackman, Ronald L. Hrebinko, and Joel B. Nelson. Urology 80 (1), 2012:126-129
2. 分析の立場 (Perspective)	E. その他 (病院の立場)
3. 比較対象 (Comparator)	B. 臨床試験の比較対照 retropubic radical prostatectomy (RRP)
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)	C. その他 (入院期間中)
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	D. 医療機関レベルでの医事会計データ
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)	
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.	単一の両機関における後ろ向き比較研究

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

合計 12 編の医療経済評価論文をレビューした。12 論文のうち、2 論文が費用効用分析(6, 11) であり、1 論文が純益分析(7) 残りすべてが費用最小化分析であった。一論文だけがロボット手術と腹腔鏡手術を比較(7)していたが、他は全部オープン手術（従来の前立腺全摘手術）との比較であり、そのうち 7 論文は標準的な腹腔鏡手術とも比較を行っていた。(1,2,3,4,5,8,9) 基本的には、ロボット手術と比較対照となる腹腔鏡手術あるいはオープン手術との間での単純な費用比較の論文が多く、QALY をアウトカムとした費用効用分析は 2 編しか見られなかった。

これら分析の費用データは、病院の診療録および文献のレビューや経験的データを結合してそれを応用したものが混在していた。多くの研究には、直接費用しか含まれていなかったが、一部では仕事への復帰までの時間に関連する非関連コストが提示されていた。(6)この論文は後述の MSAC (オーストラリアの HTA 機関) のレポートと同じ内容である。

(5) 以外のすべての論文では、ロボット手術はオープン手術よりも費用がかかると結論づけられていた。この論文にはロボットの購入費用は含まれておらず、ロボットの費用を含めるなら、ロボット手術のほうがオープン手術より費用がかかったものと思われた。

以上まとめると、ロボット購入費用を計算に入れると 1 ケースあたりの費用がオープン手術に比べて高くなることにはほぼ間違いがない結論と思われた。

(ア) クリニカルエビデンスに関するデータ

クリニカルエビデンスに関するデータは、RCT によるものがある程度蓄積しており、利用可能である。

(イ) 費用に関するデータ

費用に関するデータは、公的な支払いを行っている国の場合は、データベースからの費用推定が可能であることから、我が国でも可能と考えられる。

(ウ) 利用可能なモデル（病態推移モデル等）の状況

海外 HTA 機関により、かなり詳細なモデルが作られており、利用可能と思われる。決定樹モデルとともに病態推移モデルも提示されている。

(エ) その他の課題等

ロボット操作技術習得に要する費用（術者のトレーニング費用、場合によってはその術者が、トレーニング期間中本来業務に就けないことによる損失等）をどう考えるか？今回は前立腺がん

手術のみを対象としたが、医療機関単位でロボット導入初期コストを回収するとなれば、前立腺手術以外にもロボットを活用することが想定される。海外ではどの程度ロボットを稼働すれば、ペイするかについての研究もなされているが、我が国でも分析の視点をかえれば、そうした分析が必要となるかもしれない。

<海外 HTA 機関による医療経済評価のまとめ>

いずれも基本的にその国の公的支払者の立場からの分析を行っていた。分析方法は、カナダ以外は費用効果分析で cost/QALY を用いていた。カナダは費用最小化分析であった。アウトカムとして術後の尿失禁とインポテンツによる効用値(の低下)を測定しているが、イギリスのレポートでは患者に加えて患者夫人の効用値を測定したデータを用いている点がユニークであった。

費用は基本的にナショナルデータベースを用いていたが、ロボットの購入費用およびメンテナンス費用は市場実勢価によっていた。またオーストラリア以外は直接医療費のみで分析をおこなっていたが、オーストラリアでは仕事に復帰するまでに要する日数によって収入が失われるとして非関連医療費も分析の対象としていた。用いたモデルは決定樹がほとんどであったが、オーストラリアは、マルコフモデルも加えていた。割引については費用を 5%割引き、アウトカムは割引かない点で一致していた。またどのレポートも常識的な感度分析を行っていた。

<経済評価実施の可能性について>

データの利用可能時点を考慮した経済評価実施の可能性について：

日本での承認時点（2009年）での経済評価の実施を想定した場合、単一医療機関からの症例蓄積の報告は散見されるものの、我が国における RCT の報告は見られず、疫学、有効性に関するパラメータ推定は困難と思われる。また効用値データは存在していないと思われる。一方費用データは DPC データベースから抽出可能と思われる。

不足するデータと将来的な可能性について：

疫学・有効性に関するデータ：我が国独自のデータによる推定は困難である。海外臨床試験を援用することが現実的と思われる。

費用に関するデータ：ロボット（DaVinci）の購入価格は実勢価で推定可能である。手技に関する費用は診療報酬体系のもとで推定できる。診療報酬上の点数には、ランニングコスト見合いの費用も含まれていると想定されるので、それを考慮する必要がある。入院イベントに関する費用は国内データによる報告の資源消費をもとに推定できる可能性はある。

効用値に関するデータ：我が国独自のデータによる推定は現状では困難であるため、外国のデータを援用せざるを得ない。

10) 薬剤溶出型冠動脈ステント

ア. 各技術についての基本情報

(ア) 技術名

日本語：経皮的冠動脈インターベンション

英語：Percutaneous Coronary Intervention（略：PCI）

(イ) 技術の概要

身体に大きな傷をつけることなく、大腿動脈または橈骨動脈や上腕動脈からカテーテルを通し、冠動脈の狭窄部分を広げる手術である。

1977年にスイスで始まる。最初は、バルーン拡張術（POBA）より始まり、90年代に方向性冠動脈アテレクトミー（DCA）、ロータプレーター（PTCRA）、ステント、2000年代にDES（薬剤溶出性ステント）が登場し、その簡便性、有効性によりPCIの主役を担うこととなった。

PCI術後の再狭窄が問題とされている。BMS（ベアメタルステント）が留置後1年以内の中期に新生内膜の増殖（血管平滑筋細胞の増殖を含む）による再狭窄が起りやすいことから、これを減少させる目的で導入されたのが「薬物溶出性ステント（DES）」である。金属製のステントの表面に、薬物を塗布し、薬物を徐々に溶出させるよう工夫し、新生内膜の増殖の抑制を意図している。再狭窄率はPOBAの40～50%からBMSの20%前後を経てDESでは10%以下となった。

現在日本では、使用可能なDESは、パクリタキセル（paclitaxel）、ゾタロリムス（zotarolimus）、エベロリムス（everolimus）、バイオリムス（biolimus）をコーティングした4種類である。シロリムス（sirolimus）は2011年で製造中止となった。

ア) 商品名：Cypher ステント

使用する薬物：免疫抑制剤シロリムス

承認年：2004年（2011年で製造中止） 承認取得者名：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

イ) 商品名：TAXUS エクスプレス 2 ステント

使用する薬物：抗がん剤パクリタキセル

承認年：2007年 承認取得者名：ボストン・サイエンティフィック・ジャパン（株）

ウ) 商品名：エンデバーコロナリーステントシステム

使用する薬物：ゾタロリムス

承認年：2009年 承認取得者名：日本メドトロニック（株）

エ) 商品名：1.XIENCE V 薬剤溶出ステント 2. PROMUS 薬剤溶出ステント

使用する薬物：免疫抑制剤・抗がん剤エベロリムス

承認年：2009年 承認取得者名：アボットバスキュラーージャパン（株）

オ) 商品名：Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント

使用する薬物：抗がん剤パクリタキセル

承認年：2011年 承認取得者名：Cook Japan（株）

カ) 商品名：ノボリ

使用する薬物：バイオリムス A9

承認年：2011年 承認取得者名：テルモ（株）

キ) 商品名：プロマス エレメント プラス ステントシステム

使用する薬物：免疫抑制剤・抗がん剤エベロリムス

承認年：2012年 承認取得者名：ボストン・サイエンティフィック・ジャパン（株）

(ウ) 適応

- びまん性病変
- 多枝病変
- 小血管
- 慢性閉塞性病変
- ステント内再狭窄病変
- LMT 病変
- 国内での承認等の状況

< 特定保険医療材料 >

130 心臓手術用カテーテル

(3) 冠動脈用ステントセット

① 一般型 184,000 円

② 救急処置型 342,000 円

③ 再狭窄抑制型 295,000 円

< 関連手技 >

- K546 経皮的冠動脈形成術 22,000 点

- K547 経皮的冠動脈粥腫切除術 23,950 点
- K548 経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）
- a 高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルによるもの 24,500 点
- b エキシマレーザー血管形成用カテーテルによるもの 24,500 点
- K549 経皮的冠動脈ステント留置術 24,380 点
- K550 冠動脈内血栓溶解療法 17,410 点

※注）手術に伴う画像診断及び検査の費用は算定しない。

イ. 医療経済評価研究のレビュー

(ア) 一覧

- NICE technology appraisal guidance 152 Drug-eluting stents for the treatment of coronary artery disease (part review of NICE technology appraisal guidance 71)
- MSAC : Drug-Eluting Stents Assessment report(2004)MSAC Reference 30
- Goeree R, Bowen JM, Blackhouse G, Lazzam C, Cohen E, Chiu M, Hopkins R, Tarride JE, Tu JV : Economic evaluation of drug-eluting stents compared to bare metal stents using a large prospective study in Ontario. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25:2 (2009), 196–207.
- Hill RA, Boland A, Dickson R, Dündar Y, Haycox A, McLeod C, Mujica Mota R, Walley T, Bagust A. Drug-eluting stents: a systematic review and economic evaluation *Health Technology Assessment* 2007; Vol. 11: No. 46:iii, xi-221
- Bagust A, Grayson AD, Palmer ND, Perry RA, Walley T. Cost effectiveness of drug eluting coronary artery stenting in a UK setting: cost-utility study *Heart* 2006;92:68–74.
- Cohen DJ, Lavelle TA, Van Hout B, Li H, Lei Y, Robertus K, Pinto D, Magnuson EA, McGarry TF, Lucas SK, Horwitz PA, Henry CA, Serruys PW, Mohr FW, Kappetein AP. Economic outcomes of percutaneous coronary intervention with drug-eluting stents versus bypass surgery for patients with left main or three-vessel coronary artery disease: one-year results from the SYNTAX trial *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 79:198–209 (2012)
- Brophy JM, Erickson LJ. Cost-effectiveness of drug-eluting coronary stents in Quebec, Canada *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 21:3 (2005), 326–333.
- Venkitachalam L, Lei Y, Stolker JM, Mahoney EM, Amin AP, Lindsey JB, Kennedy KF,

- Pencina MJ, Lopez JJ, Kleiman NS, Cohen DJ; EVENT Registry Investigators. Clinical and economic outcomes of liberal versus selective drug-eluting stent use: insights from temporal analysis of the multicenter Evaluation of Drug Eluting Stents and Ischemic Events (EVENT) registry *Circulation* (2011) : 124(9):1028-37
- Neyt M, De Laet C, De Ridder A, Van Brabandt H. Cost effectiveness of drug-eluting stents in Belgian practice: healthcare payer perspective. *Pharmacoeconomics* : 27(4):313-27
 - Filion KB, Roy AM, Baboushkin T, Rinfret S, Eisenberg MJ. Cost-effectiveness of drug-eluting stents including the economic impact of late stent thrombosis. *Am J Cardiol* : 103(3):338-44
 - Neyt M, Van Brabandt H, Devriese S, De Laet C. Cost-effectiveness analyses of drug eluting stents versus bare metal stents: a systematic review of the literature. *Health Policy* : 91(2):107-20
 - Groeneveld PW, Suh JJ, Matta MA. The costs and quality-of-life outcomes of drug-eluting coronary stents: a systematic review. *J Interv Cardiol.*2007 Feb;20(1):1-9.
 - Bakhai A, Stone GW, Mahoney E, Lavelle TA, Shi C, Berezin RH, Lahue BJ, Clark MA, Lacey MJ, Russell ME, Ellis SG, Hermiller JB, Cox DA, Cohen DJ; TAXUS-IV Investigators. Cost effectiveness of paclitaxel-eluting stents for patients undergoing percutaneous coronary revascularization: results from the TAXUS-IV Trial *Journal of the American College of Cardiology* Vol. 48(2):253-61, 2006
 - Brunner-La Rocca HP, Kaiser C, Bernheim A, Zellweger MJ, Jeger R, Buser PT, Osswald S, Pfisterer M; BASKET Investigators. Cost-effectiveness of drug-eluting stents in patients at high or low risk of major cardiac events in the Basel Stent KostenEffektivitäts Trial (BASKET): an 18-month analysis. *Lancet*. 2007 Nov 3;370(9598):1552-9.
 - Lord SJ, Howard K, Allen F, Marinovich L, Burgess DC, King R, Atherton JJ. A systematic review and economic analysis of drug-eluting coronary stents available in Australia. *Med J Aust*. 2005 Nov 7;183(9):464-71.
 - Bosch JL, Beinfeld MT, Muller JE, Brady T, Gazelle GS. A cost-effectiveness analysis of a hypothetical catheter-based strategy for the detection and treatment of vulnerable coronary plaques with drug-eluting stents. *J Interv Cardiol* : 18(5):339-49
 - Kaiser C, Brunner-La Rocca HP, Buser PT, Bonetti PO, Osswald S, Linka A, Bernheim A, Zutter A, Zellweger M, Grize L, Pfisterer ME; BASKET Investigators. Incremental cost-effectiveness of drug-eluting stents compared with a third-generation bare-metal

stent in a real-world setting: randomised Basel Stent Kosten Effektivitäts Trial (BASKET).
Lancet. 2005 Sep 10-16;366(9489):921-9.

- Rinfret S, Cohen DJ, Tahami Monfared AA, Leloirier J, Mireault J, Schampaert E 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

(イ) 文献ごとのチェックフォーマット

ア) NICE technology appraisal guidance 152 Drug-eluting stents for the treatment of coronary artery disease(part review of NICE technology appraisal guidance 71) (2009)

書誌情報	NICE technology appraisal guidance 152 Drug-eluting stents for the treatment of coronary artery disease (part review of NICE technology appraisal guidance 71)
2. 分析の立場 (Perspective)	A. 公的医療費支払者の立場 NICE
3. 比較対象 (Comparator)	A. 最も代替される医療技術等 DES vs BMS
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本論文：1本6ヶ月、7本1年、1本2年、1本生涯
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)	X. 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	C. 両方 文中より推察。
7.1. 費用測定の単価 (Unit cost for Measurement of Cost)	C. その他 (販売価格)
7.2. 医療資源消費量のデータソース (Data Source of Health Care Resource Consumption)	G. その他 (市場調査)
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 B. 他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)	B. Markov Model (メーカー報告の1本のみ記載あり) X. 記載なし (上記以外に関しては記載なし)
9. 割引 (Discount)	C: 割引を行わない(0%) 委員会のオリジナル分析
11. 不確実性 (Uncertainty)	A. 1次元感度分析 委員会のオリジナル分析

12. 財政的影響 (Financial impact)	X. 記載なし
---------------------------------	---------

イ) MSAC : DES ガイドライン (2004)

書誌情報	MSAC : Drug-Eluting Stents Assessment report(2004) MSAC Reference 30
1. ガイドラインの目的 (Purpose of Guideline)	冠動脈の単一新規病変に対して DES の安全性、効果、費用対効果を評価する (PES と SES の比較は行わない)
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 DES vs BMS
4. 分析手法 (Type of Evaluation)	A. 費用効果分析 ICER
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 12ヶ月
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 (TLR、MACE)
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)	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
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 F. 専門家の意見 G. その他 (平均販売価格) DRG、NHCCD、PBS
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 B. 他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)	X. 記載なし
- 人的資本法の場合	
8. 分析モデル (Modeling)	Y. 該当しない 実施せず
9. 割引 (Discount)	X. 記載なし
11. 不確実性 (Uncertainty)	B. 2次元(or 多次元)感度分析 委員会が実施したオリジナル分析
12. 財政的影響 (Financial impact)	X. 記載なし

ウ) Goeree R (2009)

書誌情報	Goeree R, Bowen JM, Blackhouse G, Lazzam C, Cohen E, Chiu M, Hopkins R, Tarride JE, Tu JV : Economic evaluation of drug-eluting stents compared to bare metal stents using a large prospective study in Ontario. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 25:2 (2009), 196-207.
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 DES vs BMS
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	C. 観察研究 前向きコホート研究
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 カナダ
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 (回避された再血行再建術の費用)
6.2.1. 効用値の測定方法 (Measurement of Utility)	A. 直接法 時間得失法?
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 カナダ
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 ステント価格+入院、診察料金
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 G. その他 (販売価格)
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 カナダ
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)	A. Decision Tree
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)	C. 確率的感度分析
12. 財政的影響 (Financial impact)	X. 記載なし

エ) Hill RA (2007)

書誌情報	Hill RA, Boland A, Dickson R, Dündar Y, Haycox A, McLeod C, Mujica Mota R, Walley T, Bagust A. Drug-eluting stents: a systematic review and economic evaluation Health Technology Assessment 2007; Vol. 11: No. 46:iii, xi-221
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 DES vs BMS
4. 分析手法 (Type of Evaluation)	A. 費用効果分析 B. 費用便益分析 CEA6本、CUA3本、CEA+CUA1本
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 6ヶ月1本、6-13ヶ月1本、1年6本、2年1本、生涯1本
6.0. 臨床的アウトカムのエビデンス	C. 両方 カナダ、イギリス、アメリカ、イタリア、スイス、オランダ
6.0.1. 臨床的アウトカムのエビデンス の出所	A. システマティックレビュー レビューした文献は全部 RCT
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 (MACE のような疾患への処置、回避できた血管再生、MACE のない生存、TLR、TVA)
6.2.1. 効用値の測定方法 (Measurement of Utility)	X. 記載なし
6.2.2. 効用値の測定対象 (Target Sample of Utility Measurement)	X. 記載なし
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)	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
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 B. 他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)	X. 記載なし
人的資本法の場合	
8. 分析モデル (Modeling)	A. Decision Tree B. Markov Model C. その他 (前向き研究) X. 記載なし A は 7本、B は 1本、前向き研究が 1本、不明が 1本
9. 割引 (Discount)	A. 費用、アウトカムを同率で割引く C: 割引を行わない(0%) X. 記載なし 分析期間が短いため 8本は実施なし、1本は記載なし、1本は両方とも 3%
11. 不確実性	A. 1次元感度分析

(Uncertainty)	B. 2次元(or 多次元)感度分析 C. 確率の感度分析
12. 財政的影響 (Financial impact)	X. 記載なし

オ) Bagust A (2006)

書誌情報	Bagust A, Grayson AD, Palmer ND, Perry RA, Walley T. Cost effectiveness of drug eluting coronary artery stenting in a UK setting: cost-utility study Heart 2006;92:68-74.
2. 分析の立場 (Perspective)	A. 公的医療費支払者の立場 NHS
3. 比較対象 (Comparator)	A. 最も代替される医療技術等 DES vs BMS
4. 分析手法 (Type of Evaluation)	A. 費用効果分析 CUA を ICEA で評価。
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 12ヶ月
6.0. 臨床的アウトカムのエビデンス	X. 記載なし 本文に記載がないが、イギリス CTC のステント施行者を対象とした研究で、観察研究に当てはまると思われる
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 イギリス
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)	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
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 D. 医療機関レベルでの医事会計データ G. その他 (販売価格)
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)	Y. 該当しない
- 人的資本法の場合	
8. 分析モデル (Modeling)	C. その他 (費用効用比と閾値価格プレミアムの推定モデル)
9. 割引 (Discount)	C: 割引を行わない(0%)
11. 不確実性 (Uncertainty)	A. 1次元感度分析
12. 財政的影響 (Financial impact)	X. 記載なし

カ) Cohen DJ (2012)

書誌情報	Cohen DJ, Lavelle TA, Van Hout B, Li H, Lei Y, Robertus K, Pinto D, Magnuson EA, Mcgarry TF, Lucas SK, Horwitz PA, Henry CA, Serruys PW, Mohr FW, Kappetein AP. Economic outcomes of percutaneous coronary intervention with drug-eluting stents versus bypass surgery for patients with left main or three-vessel coronary artery disease: one-year results from the SYNTAX trial Catheterization and Cardiovascular Interventions 79:198–209 (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 DES vs バイパス手術
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 1年
6.0. 臨床的アウトカムのエビデンス	B. 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)	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
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
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 推計していない。
9. 割引 (Discount)	X. 記載なし
11. 不確実性 (Uncertainty)	C. 確率的感度分析
12. 財政的影響 (Financial impact)	X. 記載なし

キ) Brophy JM (2005)

書誌情報	Brophy JM, Erickson LJ. Cost-effectiveness of drug-eluting coronary stents in Quebec, Canada International Journal of Technology Assessment in Health Care, 21:3 (2005), 326-333.
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 BMS vs DES
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 平均9ヶ月
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
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(回避できた再血行再建術のコスト)
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	A. 自国研究
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
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
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)	A. Decision Tree
9. 割引 (Discount)	C: 割引を行わない(0%)
11. 不確実性 (Uncertainty)	B. 2次元(or 多次元)感度分析 C. 確率的感度分析
12. 財政的影響 (Financial impact)	Y. 該当しない

ク) Venkitachalam L (2011)

書誌情報	Venkitachalam L, Lei Y, Stolker JM, Mahoney EM, Amin AP, Lindsey JB, Kennedy KF, Pencina MJ, Lopez JJ, Kleiman NS, Cohen DJ; EVENT Registry Investigators. Clinical and economic outcomes of liberal versus selective drug-eluting stent use: insights from temporal analysis of the multicenter Evaluation of Drug Eluting Stents and Ischemic Events (EVENT) registry Circulation (2011) : 124(9):1028-37
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)	B. 臨床試験の比較対照 2004-2006年に施行したDES vs 2007年に施行したDES
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 1年
6.0. 臨床的アウトカムのエビデンス	C. 観察研究 12ヶ月の観察
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 アメリカ
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)	A. 患者
6.2.2.1. 効用値データの出所	A. 自国研究 アメリカ
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
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 病院の医療保険平均より算定
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)	X. 記載なし
9. 割引 (Discount)	C. 割引を行わない(0%)
11. 不確実性 (Uncertainty)	C. 確率的感度分析
12. 財政的影響 (Financial impact)	X. 記載なし

ケ) Neyt M (2009)

書誌情報	Neyt M, De Laet C, De Ridder A, Van Brabant H. Cost effectiveness of drug-eluting stents in Belgian practice: healthcare payer perspective. Pharmacoeconomics : 27(4):313-27
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 DES vs BMS
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 1年.
6.0. 臨床的アウトカムのエビデンス	C. 観察研究 BWGICの費用データと先行研究の効果データを用いて1年間の結果をモデリングした
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 ベルギー
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	C. 両方
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 C. その他 (価格交渉を踏まえたメーカー価格の加重平均)
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 B. 臨床試験等における症例報告書 G. その他 (メーカー価格)
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)	Y. 該当しない
- 人的資本法の場合	
8. 分析モデル (Modeling)	A. Decision Tree
9. 割引 (Discount)	C: 割引を行わない(0%)
11. 不確実性 (Uncertainty)	C. 確率的感度分析
12. 財政的影響 (Financial impact)	X. 記載なし

コ) Filion KB (2009)

書誌情報	Filion KB, Roy AM, Baboushkin T, Rinfret S, Eisenberg MJ. Cost-effectiveness of drug-eluting stents including the economic impact of late stent thrombosis. Am J Cardiol : 103(3):338-44
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 DES vs BMS
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本とも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 2本
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 アメリカ
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 1本は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)	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 1本
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 1本
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)	X. 記載なし
9. 割引 (Discount)	X. 記載なし
11. 不確実性 (Uncertainty)	A. 1次元感度分析
12. 財政的影響 (Financial impact)	X. 記載なし