

サ) Neyt M (2009)

書誌情報	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
2. 分析の立場 (Perspective)	X. 記載なし 本研究に関しては記載なし 引用の 19 本は、2 本が社会的立場、それ以外は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)	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 生涯 1 本、6ヶ月 1 本、9ヶ月 1 本、12ヶ月 12 本、24ヶ月 2 本、12ヶ月+24ヶ月 1 本、36ヶ月 1 本。 合計 19 本
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 アメリカ、イギリス、カナダ、オランダ、イタリア、スイス、スウェーデン、オーストラリア、ブラジル、 日本、スペイン
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 ( 回避できる再血行再建術のコスト )
6.2.1. 効用値の測定方法 (Measurement of Utility)	A. 直接法 B. 間接法
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	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)	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 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)	X. 記載なし
9. 割引 (Discount)	B. 費用、アウトカムを異なる率で割引く C: 割引を行わない(0%) 1 本は両方とも 3%、それ以外は割引なし
11. 不確実性	D. その他 ( 多変量 )

(Uncertainty)	X. 記載なし
	1件だけ多変量感度分析。その他は感度分析を行っているが、詳細は不明
12. 財政的影響 (Financial impact)	X. 記載なし

シ) Groeneveld PW (2007)

書誌情報	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.
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 6本は DES vs BMS、6本は不明
4. 分析手法 (Type of Evaluation)	A. 費用効果分析 B. 費用便益分析 7本が費用効果分析、1本が費用便益分析
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 7本が12ヶ月、4本が6ヶ月、1本が入院期間のみ
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 レビューの内、9本が RCT、3本が観察研究
6.0.1. 臨床的アウトカムのエビデンスの出所	C. 両方 4本がアメリカ、1本がカナダ、1本がスイス、その他不明
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 QOL 分析の 8 本の内、1本が所得能力と経済状況、3本が QOL 下位尺度スコア、2本が QALY、1本が支払い意思金額
6.2.1. 効用値の測定方法 (Measurement of Utility)	A. 直接法 B. 間接法 QOL 分析の 8 本の内、2本が直接法、6本が間接法 (2本 EQ-5D、2本 SAQ、1本 SAQ+SF36、1本 HADS+IES)
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 4本がアメリカ、1本がカナダ、1本がスイス、その他不明
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	自国の研究や診療経過等 他国の研究や診療経過等 4本がアメリカ、1本がカナダ、1本がスイス、その他不明
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)	X. 記載なし 引用文献の1本は Markov Model
9. 割引 (Discount)	X. 記載なし 引用文献の1本は費用とアウトカムの両方とも 3%
11. 不確実性 (Uncertainty)	X. 記載なし 引用文献の1本が一次元、1本が二次元
12. 財政的影響 (Financial impact)	X. 記載なし

ス) Bakhai A (2006)

書誌情報	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
2. 分析の立場 (Perspective)	D. 社会の立場
3. 比較対象 (Comparator)	A. 最も代替される医療技術等 PES 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	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 EuroQoL health status instrument
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)	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)	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 C. 確率的感度分析
12. 財政的影響 (Financial impact)	X. 記載なし

セ) Brunner-La Rocca HP (2007)

書誌情報	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.
2. 分析の立場 (Perspective)	E. その他 (民間保険会社) TARMED
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 18ヶ月
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 スイス
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により測定
6.2.2. 効用値の測定対象 (Target Sample of Utility Measurement)	A. 患者 BASKET試験データ
6.2.2.1. 効用値データの出所	A. 自国研究 スイス
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 TARMED
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 WTPの推計モデル
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

ソ) Lord SJ (2005)

書誌情報	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.
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 5本: 12ヶ月 2本: 9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 引用文献は全部 RCT。
6.0.1. 臨床的アウトカムのエビデンスの出所	A. 本国研究 オーストラリア
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 (先行研究より)
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. 本国研究 オーストラリア
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. 本国の研究や診療経過等 オーストラリア
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 (intention-to-treat 分析) -
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

タ) Bosch JL (2005)

書誌情報	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
2. 分析の立場 (Perspective)	D. 社会の立場
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)	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
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 B. QALY 以外の指標→具体的に ( 寿命、生涯コスト )
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
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)	A. Decision Tree 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 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)	X. 記載なし

チ) Kaiser C (2005)

書誌情報	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.
2. 分析の立場 (Perspective)	D. 社会の立場 推定
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 使用
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 6ヶ月
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 スイス
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 スイス
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 スイス
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)	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 (intention-to-treat 分析)
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



ツ) Rinfret S (2006)

書誌情報	Rinfret S, Cohen DJ, Tahami Monfared AA, Lelorier 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
2. 分析の立場 (Perspective)	A. 公的医療費支払者の立場 保健省
3. 比較対象 (Comparator)	A. 最も代替される医療技術等 SES vs BMS
4. 分析手法 (Type of Evaluation)	B. 費用便益分析
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 カナダ
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 ( 社会的な WTP )
6.2.1. 効用値の測定方法 (Measurement of Utility)	Y. 該当しない 効用値を使用しておらず。
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 E. 診療記録
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 (WTP モデル、SES の ICER 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

## 11) ペースメーカー

ア. 各技術についての基本情報

<ペースメーカー>

(ア) 技術名

ペースメーカー Pacemaker(cardiac resynchronization therapy:CRT)

(イ) 技術の概要

(参考) 一般社団法人日本不整脈デバイス工業会

<http://www.jadia.or.jp/medical/index2.html>

- 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「植込み型心臓ペースメーカー」、「植込み型両心室同期ペースメーカー」又は「除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ」であること。
- 心臓に周期的に人工的な電気刺激を与えることによって、正常に近い心臓の収縮リズムを回復させ、患者を日常生活に復帰させることを目的に、胸部又は腹部に植え込んで使用するものであること。

(ウ) 適応

植え込み型心臓ペースメーカー：ペースメーカー植込み適応は、「不整脈治療の非薬物治療ガイドライン」又はこれと同等以上のガイドライン等を参照のこと。

(エ) 国内での承認等の状況

一般名称 植え込み型心臓ペースメーカー （平成8年4月承認 マイクロニー（フクダ電子株式会社）など78件）

機能区分の定義・償還価格（円）（償還価格：平成24年4月1日より適用）

区分	機能区分名	償還価格（円）
1	シングルチャンバ	733,000
2	デュアルチャンバ（Ⅰ型・Ⅱ型）	826,000
3	デュアルチャンバ（Ⅲ型）	642,000
4	デュアルチャンバ（Ⅳ型）	1,000,000
5	トリプルチャンバ（Ⅰ型）	1,510,000
6	トリプルチャンバ（Ⅱ型）	1,600,000
7	トリプルチャンバ（Ⅲ型）	1,600,000

<埋込み型除細動器>

(ア) 技術名

埋込み型除細動器 Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD)

(イ) 技術の概要

(参考) 一般社団法人日本不整脈デバイス工業会

<http://www.jadia.or.jp/medical/index2.html>

- ・ 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「自動植込み型除細動器」又は「デュアルチャンバ自動植込み型除細動器」であること。
- ・ 心室性頻拍等の治療を目的として、体内に植込み、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行うものであること。

(ウ) 適応

自動植込み型除細動器：本装置は心室性頻拍性不整脈による心臓突然死の危険性の高い症例に適用される植込み型除細動器（Implantable Cardioverter Defibrillator：ICD）として使用される。本装置は、心室細動（VF）、心室頻拍（VT）または徐脈を自動的に検出し、除細動治療、カーディオバージョン治療、抗頻拍ペーシング治療または心房、心室に徐脈ペーシング治療を行うことができる第5世代ICDである。

(エ) 国内での承認等の状況

一般名称 自動植込み型除細動器（平成15年5月承認 ベンタックプリズム（ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社）など38件）

機能区分の定義・償還価格（円）（償還価格：平成24年4月1日より適用）

区分	機能区分名	償還価格（円）
1	植込み型除細動器（II型）	2,750,000
2	植込み型除細動器（III型）	3,000,000
3	植込み型除細動器（IV型）	3,060,000
4	植込み型除細動器（V型）	3,060,000

<両室ペーシング機能付き植込み型除細動器>

（ア） 技術名

両室ペーシング機能付き植込型除細動器 Cardiac resynchronization therapy defibrillators  
(CRT-ICD)

（イ） 技術の概要

（参考）一般社団法人日本不整脈デバイス工業会

<http://www.jadia.or.jp/medical/index2.html>

- ・ 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「除細動機能付き植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ」であること。
- ・ 心室性頻拍等の治療を目的として、体内に植込み、心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行うものであること。
- ・ 胸部に植込みが可能なものであること。
- ・ 除細動器本体が除細動用電極の機能を有するものであること。
- ・ 心房及び両心室に電気刺激を与えるペーシング機能を有するものであること。

（ウ） 適応

除細動機能付き植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ：本品の使用は、循環器病の診断と治療に関するガイドライン（慢性心不全治療ガイドライン）等に準じた形で、使用患者を慎重に選定すること。（現在は、十分な薬物療法にもかかわらず改善のみられない QRS 幅 130ms 以上及び左室駆出率 35%以下を伴う重症心不全（NYHA クラス分類 III 又は NYHA クラス分類 IV）の患者に限ることとなっている。）

(エ) 国内での承認等の状況

一般名称 除細動機能付き植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ (平成 18 年 8 月承認 コンタックリニューアル (ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社) など 19 件)

機能区分の定義・償還価格 (円) (償還価格: 平成 24 年 4 月 1 日より適用)

機能区分名	償還価格 (円)
両室ペーシング機能付き植込み型除細動器	4,090,000

イ. 医療経済評価の実施状況

(ア) 海外の HTA 機関での評価

ア) 評価方法の詳細と結果

NICE の評価 (TA120: CRT に関する技術評価, TA95: ICD に関する技術評価)

○CRT vs Drug Therapy alone : £ 2,800~15,600 or 16,735/QALY,

○CRT-D v.s. Drug therapy alone: £ 22,400 or 23,650/QALY,

△CRT-D v.s. CRT-P: £ 40,160/QALY

イ) 評価の有無 (内容が現地語のため) HIRA, NECA, CVZ, TLV, HITAP :  
確認できない

(イ) 国内外の医療経済評価研究

下記参照

ウ. 医療経済評価研究のレビュー

(ア) 一覧

- Marshall DA, Levy AR, Vidaillet H, Fenwick E, Slee A, Blackhouse G, Greene HL, Wyse DG, Nichol G, O'Brien BJ; AFFIRM and CORE Investigators. Cost-effectiveness of rhythm versus rate control in atrial fibrillation. *Ann Intern Med.* 2004 Nov 2;141(9):653-61.
- Nichol G, Kaul P, Huszti E, Bridges JF. Cost-effectiveness of cardiac resynchronization therapy in patients with symptomatic heart failure. *Ann Intern Med.* 2004 Sep 7;141(5):343-51. Epub 2004 Aug 16.
- O'Brien BJ, Blackhouse G, Goeree R, Healey JS, Roberts RS, Gent M, Connolly SJ. Cost-effectiveness of physiologic pacing: results of the Canadian Health Economic

Assessment of Physiologic Pacing. *Heart Rhythm*. 2005 Mar;2(3):270-5.

- Banz K; Eucomed CRT Steering Committee. Cardiac resynchronization therapy (CRT) in heart failure--a model to assess the economic value of this new medical technology. *Value Health*. 2005 Mar-Apr;8(2):128-39.
- Feldman AM, de Lissovoy G, Bristow MR, Saxon LA, De Marco T, Kass DA, Boehmer J, Singh S, Whellan DJ, Carson P, Boscoe A, Baker TM, Gunderman MR. Cost effectiveness of cardiac resynchronization therapy in the Comparison of Medical Therapy, Pacing, and Defibrillation in Heart Failure (COMPANION) trial. *J Am Coll Cardiol*. 2005 Dec 20;46(12):2311-21.
- Yao G, Freemantle N, Calvert MJ, Bryan S, Daubert JC, Cleland JG. The long-term cost-effectiveness of cardiac resynchronization therapy with or without an implantable cardioverter-defibrillator. *Eur Heart J*. 2007 Jan;28(1):42-51. Epub 2006 Nov 16.
- Fox M, Mealing S, Anderson R, Dean J, Stein K, Price A, Taylor RS. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of cardiac resynchronisation (biventricular pacing) for heart failure: systematic review and economic model. *Health Technol Assess*. 2007 Nov;11(47):iii-iv, ix-248.
- Deniz HB, Caro JJ, Ward A, Moller J, Malik F. Economic and health consequences of managing bradycardia with dual-chamber compared to single-chamber ventricular pacemakers in Italy. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2008 Jan;9(1):43-50. doi: 10.2459/JCM.0b013e328013cd28.
- Blomström P, Ekman M, Lundqvist CB, Calvert MJ, Freemantle N, Lönnerholm S, Wikström G, Jönsson B. Cost effectiveness of cardiac resynchronization therapy in the Nordic region: an analysis based on the CARE-HF trial. *Eur J Heart Fail*. 2008 Sep;10(9):869-77. doi: 10.1016/j.ejheart.2008.06.018. Epub 2008 Aug 5.
- Implantable cardioverter defibrillators for prevention of sudden cardiac death MSAC reference 32. Assessment report. February / March 2006

(イ) 文献ごとのチェックフォーマット

ア) Marshall (2004)

書誌情報	Marshall DA, Levy AR, Vidaillet H, Fenwick E, Slee A, Blackhouse G, Greene HL, Wyse DG, Nichol G, O'Brien BJ; AFFIRM and CORE Investigators. Cost-effectiveness of rhythm versus rate control in atrial fibrillation. Ann Intern Med. 2004 Nov 2;141(9):653-61.
2. 分析の立場 (Perspective)	A. 公的医療費支払者の立場 US Third party payer
3. 比較対象 (Comparator)	A. 最も代替される医療技術等 B. 臨床試験の比較対照 リズム管理 v.s. レート管理
4. 分析手法 (Type of Evaluation)	A. 費用効果分析 -
5. 分析期間 (Time Horizon)	C. その他 ( ) 平均追跡期間 (3.5年)
6.0. 臨床的アウトカムのエビデンス	C. 観察研究 AFFIRM 追跡調査に基づく後ろ向き研究
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 AFFIRM 追跡調査に基づく後ろ向き研究 (米国)
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 ( ) 生存年数
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 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 ( ) 各種米国データベースから費用単価を得て、臨床試験での資源消費量と組み合わせて費用推定を行った。 主な費用項目：入院医療費、心臓手術費用、除細動費用、救急医療費、薬物治療費
7.2. 医療資源消費量のデータソース (Data Source of Health Care Resource Consumption)	B. 臨床試験等における症例報告書 後ろ向き調査における患者レベルの資源消費あり
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 米国
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	Y. 該当しない
8. 分析モデル (Modeling)	C. その他 ( ) Trial-based CEA
9. 割引 (Discount)	A. 費用、アウトカムを同率で割引く 費用とアウトカムに対してそれぞれ年間 3%の割引率を適用
11. 不確実性 (Uncertainty)	C. 確率的感度分析 D. その他 ( ) C：ブートストラップ法により実施、CEACを導出。 D：層別解析

12. 財政的影響  
(Financial impact)

Y. 該当しない



イ) Nichol (2004)

書誌情報	Nichol G, Kaul P, Huszti E, Bridges JF. Cost-effectiveness of cardiac resynchronization therapy in patients with symptomatic heart failure. Ann Intern Med. 2004 Sep 7;141(5):343-51. Epub 2004 Aug 16.
2. 分析の立場 (Perspective)	A. 公的医療費支払者の立場 US の医療制度の立場から分析
3. 比較対象 (Comparator)	A. 最も代替される医療技術等 B. 臨床試験の比較対照 CRT+MTv.s.MT
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 Lifetime
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 システマティックレビュー (9つの臨床試験)
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 HUI にもとづくシナリオ提示による SG 法。Appendix に追加資料あり。
6.2.2. 効用値の測定対象 (Target Sample of Utility Measurement)	D. その他 ( ) カナダ、オタワに在住の一般住民 (40 歳以上、心疾患の有無を問わない)。Appendix に追加資料あり。
6.2.2.1. 効用値データの出所	B. 他国研究 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 C. その他 ( ) デバイス関連の費用はメーカー価格表より推定。手技料は以下を参考に推定。CPT Coding Guide, 5th edition, order form. North American Society of Pacing and Electrophysiology. その他、費用は先行研究に基づく推定。
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 ( ) 先行研究に基づく推定。Kaul P, et al. J Am Coll Cardiol. 2003;41(Suppl 1A):535A. [Abstract].
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 詳細不明。引用文献自体は A (米国)
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	Y. 該当しない
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 費用とアウトカムに対してそれぞれ年間 3%の割引率を適用
11. 不確実性 (Uncertainty)	C. 確率的感度分析 PSA10,000 回の 2nd order MCS により実施、CEAC を導出。
12. 財政的影響 (Financial impact)	Y. 該当しない

ウ) Obrien (2005)

書誌情報	O'Brien BJ, Blackhouse G, Goeree R, Healey JS, Roberts RS, Gent M, Connolly SJ. Cost-effectiveness of physiologic pacing: results of the Canadian Health Economic Assessment of Physiologic Pacing. Heart Rhythm. 2005 Mar;2(3):270-5.
2. 分析の立場 (Perspective)	A. 公的医療費支払者の立場 カナダオンタリオ州の立場から分析
3. 比較対象 (Comparator)	A. 最も代替される医療技術等 B. 臨床試験の比較対照 生理的ペーシング (心房+心室) 型 v.s.非生理的ペーシング (心室のみ) 型
4. 分析手法 (Type of Evaluation)	A. 費用効果分析 —
5. 分析期間 (Time Horizon)	C. その他 ( ) 臨床試験の平均追跡期間 (3.1 年)
6.0. 臨床的アウトカムのエビデンス	B. RCT CTOPP 試験 (大規模 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)	B. QALY 以外の指標→具体的に ( ) 生存年数
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 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 ( ) デバイス費用はカナダの市場価格。手技料・処方薬はオンタリオ州の診療報酬点数と薬価基準。
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 臨床試験での個人の資源消費をベースに Ontario Case Costing Project のシステムを用いて集約
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	Y. 該当しない
8. 分析モデル (Modeling)	C. その他 ( ) Trial-based CEA
9. 割引 (Discount)	A. 費用、アウトカムを同率で割引く 費用とアウトカムに対してそれぞれ年間 3%の割引率を適用
11. 不確実性 (Uncertainty)	C. 確率的感度分析 D. その他 ( ) C: ブートストラップ法により実施、CEAC を導出。 D: 層別解析
12. 財政的影響 (Financial impact)	Y. 該当しない

エ) Banz (2005)

書誌情報	Banz K; Eucomed CRT Steering Committee. Cardiac resynchronization therapy (CRT) in heart failure—a model to assess the economic value of this new medical technology. Value Health. 2005 Mar-Apr;8(2):128-39.
2. 分析の立場 (Perspective)	A. 公的医療費支払者の立場 ドイツ疾病金庫の立場から分析
3. 比較対象 (Comparator)	A. 最も代替される医療技術等 B. 臨床試験の比較対照 CRT+MTv.s.MT
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 最長5年 (6-60month)
6.0. 臨床的アウトカムのエビデンス	B. RCT MIRACLE 試験の文献推定値を主体
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 MIRACLE 試験の文献推定値を主体 (カナダ、米国)
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 Lewis らが TTO, SG 法により心不全患者を対象に測定した値のうち TTO 値を引用 (Lewis EF, Johnson PA, Johnson W, et al. Preferences for quality of life or survival expressed by patients with heart failure. J Heart Lung Transplant 2001;20:1016-24.)
6.2.2. 効用値の測定対象 (Target Sample of Utility Measurement)	A. 患者 Lewis らの研究より引用
6.2.2.1. 効用値データの出所	B. 他国研究 米国
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 C. その他 ( ) 2002年の単価を利用。デバイス埋込費用等はメーカーから提供された販売価格の情報
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 ( ) 疾病金庫のもとでの価格、メーカーの販売価格
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	Y. 該当しない
8. 分析モデル (Modeling)	A. Decision Tree Trial-based CEA
9. 割引 (Discount)	C: 割引を行わない(0%) 短期のため適用せず
11. 不確実性 (Uncertainty)	D. その他 ( ) シナリオ感度分析
12. 財政的影響 (Financial impact)	Y. 該当しない

オ) Feldman (2005)

書誌情報	Feldman AM, de Lissovoy G, Bristow MR, Saxon LA, De Marco T, Kass DA, Boehmer J, Singh S, Whellan DJ, Carson P, Boscoe A, Baker TM, Gunderman MR. Cost effectiveness of cardiac resynchronization therapy in the Comparison of Medical Therapy, Pacing, and Defibrillation in Heart Failure (COMPANION) trial. J Am Coll Cardiol. 2005 Dec 20;46(12):2311-21.
2. 分析の立場 (Perspective)	A. 公的医療費支払者の立場 米国メディケアの立場
3. 比較対象 (Comparator)	A. 最も代替される医療技術等 B. 臨床試験の比較対照 CRT-Dv.s.CRT-Pv.s.MT
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年の試験データを7年まで外挿
6.0. 臨床的アウトカムのエビデンス	B. RCT COMPANION 試験を主体
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 ( ) 試験参加者の MLHFQ スコアをもとに換算式を用いて効用値を推定
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 A (米国)
7.1. 費用測定の単価 (Unit cost for Measurement of Cost)	A. 公定価格 米国メディケアにおける DRG ベースの費用
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 B. 臨床試験等における症例報告書 DRG ベースの価格表と試験における当該グループの人数分布をもとに加重平均を計算
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 A (米国)
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	Y. 該当しない
8. 分析モデル (Modeling)	C. その他 ( ) Trial-based CEA
9. 割引 (Discount)	A. 費用、アウトカムを同率で割引く 費用とアウトカムに対してそれぞれ年間 3%の割引率を適用
11. 不確実性 (Uncertainty)	A. 1 次元感度分析 C. 確率的感度分析 D. その他 ( ) シナリオ感度分析
12. 財政的影響 (Financial impact)	Y. 該当しない