

カ) Yao (2007)

書誌情報	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.
2. 分析の立場 (Perspective)	A. 公的医療費支払者の立場 UK NHS 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-D+MTv.s.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 B. 2年、5年、10年等の時間を区切った期間 29か月、6年、7年、Life time について結果を提示
6.0. 臨床的アウトカムのエビデンス	B. RCT CARE-HF 試験 (CRTv.s.MT) COMPANION 試験 (CRT-D による突然死のリスク低減を証明)
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 と期待生存年数
6.2.1. 効用値の測定方法 (Measurement of Utility)	B. 間接法 CARE-HF 試験内で EQ-5D により評価
6.2.2. 効用値の測定対象 (Target Sample of Utility Measurement)	A. 患者 CARE-HF 試験の患者を対象に測定したベースライン値と 90 日時点の値を使用
6.2.2.1. 効用値データの出所	C. 両方 CARE-HF:ヨーロッパ 12 か国
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 ICU, CCU の単価は先行研究より引用 (Calvert MJ らが DoH の参照費用等をベースに報告)。医療資源の消費量に関するデータは CARE-HF 試験より推定。
7.2. 医療資源消費量のデータソース (Data Source of Health Care Resource Consumption)	B. 臨床試験等における症例報告書 CARE-HF 試験での医療資源の消費データをもとに推定しているため
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 CARE-HF:ヨーロッパ 12 か国
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 3.5%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 治療開始年齢、バッテリー耐用年数、Time horizon に関する感度分析。PSA は 10,000 人の 1st order MCS を 1,000 回繰り返す 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
---------------------------------	----------

キ) Fox (2007) NICE ガイダンスの基礎

書誌情報	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.
2. 分析の立場 (Perspective)	A. 公的医療費支払者の立場 UK NHS 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-D+MTv.s.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を独自に実施 既存の臨床試験
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 B. 間接法 C. その他 () 複数の先行研究から引用 (SG,TTO,EQ-5D による測定値)
6.2.2. 効用値の測定対象 (Target Sample of Utility Measurement)	A. 患者 D. その他 () 複数の先行研究から引用
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 デバイス埋込費用等は NHS 2005 での価格、その他費用項目も基本的に NHS 内のデータソースに基づく 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)	C. 標準的な診療経過 F. 専門家の意見 公定価格と標準的診療経過を組み合わせる各種イベント費用を推定、薬価と専門家意見による薬剤消費パターンを組み合わせる薬物治療費を推定
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 A (英国)
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 3.5%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 多様な変数に関する1次元感度分析。PSAは1,000人の1st order MCSを1,000回繰り返す2nd order MCSにより実施、CEACを導出、VOIを実施。

12. 財政的影響
(Financial impact)

Y. 該当しない

ク) Deniz (2008)

書誌情報	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.
2. 分析の立場 (Perspective)	A. 公的医療費支払者の立場 イタリア政府の立場
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 Dual-chamber v.s. Single-chamber
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 () 埋め込みから5年間のシミュレーション
6.0. 臨床的アウトカムのエビデンス	B. RCT CTOPP のデータよりリスク関数を構築、その他、フラミンガムやMOST試験
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)	A. QALY -
6.2.1. 効用値の測定方法 (Measurement of Utility)	A. 直接法 MOST 試験において TTO にて測定
6.2.2. 効用値の測定対象 (Target Sample of Utility Measurement)	A. 患者 複数の先行研究から引用
6.2.2.1. 効用値データの出所	B. 他国研究 米国 MOST 試験
7.1. 費用測定単価 (Unit cost for Measurement of Cost)	A. 公定価格 イタリアにおける DRG 特異的な費用データ、デバイス関連費用はメドトロニック社イタリアより情報提供を受ける
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 () 上記 DRG ベースの費用単価と実施頻度データをもとに各種費用パラメータ値を推定
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	Y. 該当しない
8. 分析モデル (Modeling)	C. その他 () 離散イベントシミュレーションモデル
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 多様な変数に関する1次元感度分析。PSAは1,000人の1st order MCSを1,000回繰り返す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

ケ) Blomstrom (2008)

書誌情報	Blomström P, Ekman M, Lundqvist CB, Calvert MJ, Freemantle N, Lönnnerholm 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.
2. 分析の立場 (Perspective)	A. 公的医療費支払者の立場 デンマーク、ノルウェー、フィンランド
3. 比較対象 (Comparator)	B. 臨床試験の比較対象 CRTv.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	B. RCT CARE-HF 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	C. 両方 CARA-HF:デンマーク、フィンランドを含むヨーロッパ 12 か国。ノルウェーは含まれない
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 と期待生存年数
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	B. 他国研究 C. 両方 CARA-HF:デンマーク、フィンランドを含むヨーロッパ 12 か国。ノルウェーは含まれない
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 各種入院医療費を各国の DRG ベースの価格リストより推定、デバイス、埋め込み関連医療費は各国の医療施設の資源消費をベースに推定
7.2. 医療資源消費量のデータソース (Data Source of Health Care Resource Consumption)	B. 臨床試験等における症例報告書 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)	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 シナリオ感度分析
12. 財政的影響 (Financial impact)	Y. 該当しない

コ) HTA 評価 MSAC

書誌情報	Implantable cardioverter defibrillators for prevention of sudden cardiac death MSAC reference 32. Assessment report. February / March 2006
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
3. 比較対象 (Comparator)	B. 臨床試験の比較対照 ICD+薬物治療 v.s. 薬物治療、CRT-D+薬物治療 v.s. 薬物治療
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 1年、5年、10年、Lifetime
6.0. 臨床的アウトカムのエビデンス	B. RCT SCD-HeFT 試験、COMPANIOM 試験
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 () 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 オーストラリアにおける DRG をベースに推定
7.2. 医療資源消費量のデータソース (Data Source of Health Care Resource Consumption)	A. レセプト・DPC 等のデータベース F. 専門家の意見 -
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)	B. 非関連医療費を含める 医療スタッフの賃金
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 -
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 -
12. 財政的影響 (Financial impact)	Y. 該当しない

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

(ア) クリニカルエビデンスに関するデータ

総死亡の RR、心不全による死亡の RR、突然死の RR、入院リスク、心不全の悪化、QOL 等、日本国内に限定しなければ現時点で医療経済評価に必要なデータソースはおおむねそろっているものと判断できる。

<代表的な臨床試験>

ア) CARE-HF 試験(n= 813), 2001–2005

- ヨーロッパ 12 カ国 82 施設でのマルチセンター RCT (CRT-P v.s. OPT)
- 対象患者：NYHA III または IV, QRS duration₁₂₀ ms, LVEF₃₅%
- 埋め込み前にランダム化、29.4 か月のフォロー、36.4 か月の追加フォロー
- アウトカム：死亡、予定外入院の発生
- スポンサー：Medtronic 社

イ) COMPANION(n= 1520), 2000–2002

- 米国施設でのマルチセンター RCT (CRT-P or CRT-D v.s. OPT)
- 対象患者：NYHA III または IV, QRS duration₁₂₀ ms, LVEF₃₅%
- 埋め込み前にランダム化、14.6 か月のフォロー
- アウトカム：死亡、入院イベントの発生
- スポンサー：Guidant 社

ウ) CONTAK-CD (n = 581), 1998–2000

- CRT-D: on v.s. CRT-D: off
- 米国、ヨーロッパ、オーストラリアの施設でのマルチセンター RCT
- 対象患者：NYHA III または IV, QRS duration₁₂₀ ms, LVEF₃₅%, 心室頻拍(VT)あり、心房細動(AF)は除外
- アウトカム：HF 関連死亡 (Phase1) , 死亡, 入院イベント発生 (Phase2)
- スポンサー：Guidant 社

エ) MIRACLE (n = 453), 1998–2000

- CRT-P: on v.s. CRT-P: off
- 米国、カナダの施設でのマルチセンター RCT

- 対象患者：NYHA II～IV, QRS duration_130 ms, LVEF_35%, 過去1カ月間に心房細動(AF)がある場合は除外
- アウトカム：NYHA class, MLWHFscore, 6分間歩行距離
- スポンサー：Medtronic社

オ) MUSTIC-SR (n = 67), 1998-1999

- CRT-P: on v.s. CRT-P: off
- ヨーロッパの施設でのマルチセンターRCT
- 対象患者：NYHA III, QRS duration_150 ms, LVEF_35%, 過去1カ月間に心房細動(AF)がある場合は除外
- アウトカム：6分間歩行距離
- スポンサー：Medtronic社、ソリン社

臨床試験登録の検索（進行中の臨床試験を把握するため）

試験 ID	登録日	試験簡略名	対象疾患名	実施責任組織	試験進捗状況
UMIN000009522	2012/12/12	デバイス総合診断機能による心不全リスク層別化試験 (SCAN-HF 試験)	心不全	日本メドトロニック株式会社	募集前
UMIN000008773	2012/8/31	左室リードによる心室細動の検出に関する研究	慢性心不全 心室細動	千葉大学大学院医学研究院 循環病態医科学	一般募集中
UMIN000007707	2012/4/10	慢性心不全患者における両室ペーシング治療の血管内皮機能・冠血流予備能・心臓自律神経機能への効果を調査する研究	心不全	大分大学医学部臨床検査診断学	一般募集中
UMIN000007155	2012/2/1	Wavelet 試験	重症不整脈および重症心不全	日本メドトロニック株式会社	一般募集中
UMIN000002372	2009/9/1	J-HOME ICD	頻拍性不整脈及び心不全	バイオロニックジャパン株式会社	試験終了
UMIN000002304	2009/8/6	心臓再同期療法における機械的指標、症状、運動能を改善するための至適プログラミング (OPTIMISE CRT)	心不全	St. Jude Medical	試験終了
UMIN000002253	2009/8/1	鳥取大学医学部附属病院における急性心不全患者の実態調査	急性心不全にて入院となった患者	鳥取大学医学部附属病院	一般募集中
UMIN000001723	2009/2/21	EMERGE-HF	慢性心不全	愛媛大学大学院 病態情報内科学	参加者募集中
UMIN000001171	2008/6/2	慶應義塾大学医学部循環器関連施設研究班心不全研究	心不全	慶應義塾大学医学部関連病院循環器研究班	一般募集中
UMIN000000923	2007/12/15	心不全患者における予後調査	心不全	熊本大学大学院医学薬学研究部循環器病態学	試験終了
UMIN000000736	2007/6/12	ATTEND 研究	急性心不全	ATTEND 研究会	一般募集中
UMIN000000566	2007/2/1	MOMIJI 試験 (日本の適用基準下における CRT-D 治療の MIRACLE-ICD 試験結果との比較)	うっ血性心不全、心室頻拍	日本メドトロニック株式会社	試験終了
UMIN000000565	2006/12/27	慢性心不全患者に対する疾病管理プログラムの検証 (J-HOMECARE)	慢性心不全	北海道大学大学院医学研究科循環病態内科学	試験終了
UMIN000000562	2006/12/26	CHART-2 study	慢性心不全と慢性心不全のハイリスク患者	東北心不全協議会 CHART-2 試験組織	参加者募集終了

UMIN000000561	2006/12/26	SUPPORT Trial	慢性心不全	東北心不全協議会 SUPPORT 試験組織	参加者募集終了
---------------	------------	---------------	-------	--------------------------	---------

(イ) 費用に関するデータ

- ア) PubMed、医中誌を用いた検索 確認できない
- イ) 検索された文献のリファレンスからの抽出 確認できない
- ウ) 国のデータ利用の可能性（レセプトデータ、DPCデータ等） 確認できない
- エ) 国以外のデータ利用の可能性（データソース、使用にあたっての条件等） 確認できない

(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>

ア) 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

CRT, ICD, CRT-D の 3 技術につき、それぞれ日本での承認時点（平成 8 年、平成 15 年、平成 18 年）での経済評価の実施を想定する場合、疫学、有効性、効用値、費用に関するパラメータ推定にかなりの制限があるものと考えられる。

イ) 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難しい。疫学（死亡率・入院イベント発生率・埋め込み成功率など）を国内臨床試験から推定しうる可能性はあると考えられる。有効性に関するデータ（RR やハザード比等）は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：デバイス・手技に関する費用は診療報酬体系のもとで推定。入院イベントに関する費用は国内臨床試験で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難しいため、NYHA レベルごとの効用値は海外データを援用する方法などが考えられる。

12) 気管内チューブ

ア. 各技術についての基本情報

(ア) 技術名

- 銀塗付気管内チューブ Silver-Coated Endotracheal Tube (s-ETT)
- 診療行為名：気管内チューブ 特殊処理型
- 商品名：バード アジェント IC
- メーカー：メディコン

(イ) 技術の概要

本品は、抗菌効果を有する銀を含有するコーティングが施された気管チューブである。24時間またはそれ以上の期間挿管した患者に対し、人工呼吸器関連肺炎（VAP）の発現率が低減する可能性がある。

(ウ) 適応

人工呼吸器

(エ) 国内での承認等の状況

- 保険収載年月：2011年3月
 - 算定方式：C1（類似機能区分比較）
 - 保険償還価格 2,640円（アメリカ合衆国価格との比：0.23）類似機能区分：027気管内チューブ（1）カフあり①カフ上部吸引機能あり 2,640円、補正加算なし
- 企業希望価格 16,918円（原価計算方式）
 - 諸外国におけるリストプライス：アメリカ合衆国 11,500円（125ドル）連合王国 販売実績なし ドイツ 販売実績なし フランス 販売実績なし、1ドル=92円(平成21年8月～平成22年7月の日銀による為替レートの平均)

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, PBAC, CADTH : 確認できない

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 (内容は下記参照)

Shorr AF, Zilberberg MD, Kollef M. Cost-effectiveness analysis of a silver-coated endotracheal tube to reduce the incidence of ventilator-associated pneumonia. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2009 Aug;30(8):759-63.

ウ. 医療経済評価研究のレビュー

(ア) 一覧

- Shorr AF, Zilberberg MD, Kollef M. Cost-effectiveness analysis of a silver-coated endotracheal tube to reduce the incidence of ventilator-associated pneumonia. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2009 Aug;30(8):759-63.

(イ) 文献ごとのチェックフォーマット

ア) Shorr2009

書誌情報	Shorr AF, Zilberberg MD, Kollef M. Cost-effectiveness analysis of a silver-coated endotracheal tube to reduce the incidence of ventilator-associated pneumonia. Infect Control Hosp Epidemiol. 2009 Aug;30(8):759-63.
2. 分析の立場 (Perspective)	X. 記載なし —
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 銀塗付気管チューブ (銀コーティングがされた気管チューブ) v.s. 銀コーティングがない気管チューブ
4. 分析手法 (Type of Evaluation)	A. 費用効果分析 効果指標として QALY ではなく、VAP 発生数を採用し、Cost per case of VAP prevented を計算している。
5. 分析期間 (Time Horizon)	X. 記載なし 決定樹モデルに基づく分析であるが、Time horizon についての言及がない。
6.0. 臨床的アウトカムのエビデンス	B. RCT NASCENT 試験
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 NASCENT 試験 (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 () VAP 発生数を効果指標としている。
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 C. その他 () VAP による入院医療費は Warren らの臨床研究より引用。 銀塗付気管チューブの費用は仮定。 塗付なし気管チューブの費用は専門家意見に基づく設定。
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 引用文献 (Warren らの報告) によると、医事会計データベースより入院医療費を算定との記載がある
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 引用文献 (Warren らの報告) によると、医事会計データベースより入院医療費を算定との記載がある
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 —
9. 割引 (Discount)	C: 割引を行わない(0%) C と判断。急性疾患の分析のため。
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)	Y. 該当しない
---------------------------------	----------

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

(ア) クリニカルエビデンスに関するデータ

1 件のシステマティックレビュー、3 件の臨床研究

- Li, X., Yuan, Q., Wang, L., Du, L., & Deng, L. (2012). Silver-coated endotracheal tube versus non-coated endotracheal tube for preventing ventilator-associated pneumonia among adults: A systematic review of randomized controlled trials. *Journal of Evidence-Based Medicine*, 5(1), 25–30.
- KollefMH, Afessa B, Anzueto A, Veremakis C, Kerr KM, Margolis BD, et al. Silver-coated endotracheal tubes and incidence of ventilator-associated pneumonia: the NASCENT randomized trial. *JAMA*. 2008; 300(7): 805-13.
- Rello J, KollefM, Diaz E, Sandiumenge A, del Castillo Y, Corbella X, et al. Reduced burden of bacterial airway colonization with a novel silver-coated endotracheal tube in a randomized multiple-center feasibility study. *Crit CareMed*. 2006; 34(11): 2766–72.
- Afessa B, Shorr AF, Anzueto AR, Craven DE, Schinner R, KollefMH. Association between a silver-coated endotracheal tube and reduced mortality in patients with ventilator-associated pneumonia. *Chest* 2010; 137(5): 1015–21.

臨床試験登録の検索（進行中の臨床試験を把握するため）

試験 ID	登録日	試験簡略名	対象疾患名	実施責任組織	試験進捗状況
UMIN000003553	2010/5/1	気管チューブのカフ上部持続吸引の人工呼吸器関連肺炎への予防効果に関する研究（プロスペクティブ研究）	人工呼吸器管理を 48 時間以上行うと予測される成人患者	横浜市立大学附属市民総合医療センター集中治療部	試験終了
UMIN000003371	2010/4/1	2 種類の声門下吸引付き気管チューブによる人工呼吸器関連肺炎発生率の比較	人工呼吸器関連肺炎	日本医科大学千葉北総病院	試験終了
UMIN000007090	2012/1/17	入院を要する CAP, HCAP, HAP, VAP 患者に対する単施設前向き観察研究	市中肺炎, 医療ケア関連肺炎, 院内肺炎, 人工呼吸器関連肺炎	名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学	限定募集中

(イ) 費用に関するデータ

ア) PubMed、医中誌を用いた検索 確認できない

- イ) 検索された文献のリファレンスからの抽出 確認できない
- ウ) 国のデータ利用の可能性 (レセプトデータ、DPC データ等) 確認できない
- エ) 国以外のデータ利用の可能性 (データソース、使用にあたっての条件等) 確認できない

(ウ) 利用可能なモデル (病態推移モデル等) の状況

なし

(エ) その他の課題等

<経済評価実施の可能性について>

ア) 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 (2011 年) での経済評価の実施を想定する場合、疫学、有効性、効用値、費用に関するパラメータ推定にかなりの制限があるものと考えられる。

イ) 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基づく推定は現状では難しい。海外データを援用する場合、VAP 発生リスクの低減に関するエビデンスの一般化可能性について検討する必要がある (VAP の定義・人種差・医療環境などの特性の違い)。
- 費用に関するデータ：我が国独自のデータに基づく推定は難しい。標準的なシナリオと診療報酬点数を組み合わせる費用推計を行うこと等の方法が考えられる。
- 効用値に関するデータ：海外でも十分なデータがない。このため QALY の推計した例もまだ存在しない。

2. 医療経済評価ガイドライン案

医療経済評価研究における分析手法に関するガイドライン

(1.0 版 2013 年 3 月 29 日)

【凡例】

★★★: 本ガイドラインでは原則としてそのように取り扱うべきもの

★★☆: 本ガイドラインではそのように取り扱うことを推奨するが、状況によっては他の選択肢もとりうるもの

☆☆☆: 可能であればそのように取り扱うことが望ましいもの、あるいは取り扱うことのできるもの

本ガイドラインは、平成24年度厚生労働科学研究費補助金 政策科学総合研究事業「医療経済評価を応用した医療給付制度のあり方に関する研究」班(福田班)の研究成果の一部であり、当研究班に参加した研究者等の議論に基づいたものである。

目次

1. ガイドラインの目的	312
2. 分析の立場	314
3. 比較対照技術	316
4. 分析手法	319
5. 分析期間	322
6. アウトカム指標の選択	323
7. 有効性・安全性等のデータソース	327
8. 費用の測定	329
9. 生産性損失の取り扱い	333
10. 割引	335
11. モデル分析	337
12. 不確実性の取り扱い	339
13. 公的医療支出への財政的影響	341
14. 参考文献	344

略語一覽

- ・ BIA: Budget impact analysis, 財政影響分析
- ・ CBA: Cost-benefit analysis, 費用便益分析
- ・ CEA: Cost-effectiveness analysis, 費用効果分析
- ・ CEAC: Cost-effectiveness acceptability curve, 費用効果受容曲線
- ・ CMA: Cost-minimization analysis, 費用最小化分析
- ・ CUA: Cost-utility analysis, 費用効用分析
- ・ DPC: Diagnosis procedure combination, 診断群分類
- ・ EQ-5D: EuroQOL 5 dimension
- ・ HRQOL: Health-related quality of life, 健康関連 QOL
- ・ ICER: Incremental cost-effectiveness ratio, 増分費用効果比
- ・ INB: Incremental net benefit, 増分純便益
- ・ ISPOR: International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, 国際
医薬経済・アウトカム研究学会
- ・ LY: Life year 生存年
- ・ PRO: Patient-reported outcome, 患者報告アウトカム
- ・ PSA: Probabilistic sensitivity analysis, 確率的感度分析
- ・ QALY: Quality-adjusted life year, 質調整生存年
- ・ RCT: Randomized controlled trial, ランダム化比較試験
- ・ SG: Standard gamble, 基準的賭け法
- ・ TTO: Time trade-off, 時間得失法