

【コメント】

- ・ 分析の立場と含めることのできる費用の範囲は、本ガイドラインにおいては以下の通りである(「9 生産性損失の取り扱い」も参照)。

図表 13 分析の立場と費用の範囲の関係

	公的医療費支払者の立場	公的医療・ 介護費支払者の立場	限定された社会的立場
公的医療費	●	●	●
公的介護費		●	●
その他の支出			●
生産性損失			●
時間費用			

- ・ 費用は診療行為や医薬品ごとに、単価と資源消費量をかけあわせることによりその小計を計算することが原則である。ただし、既存の疾病費用研究等を使用する場合は、詳細な内訳が不明なこともあるため、必ずしもその限りではない。

図表 14 積み上げによる費用の計算方法

(例)	単価	資源消費量	小計
診療行為 1	p_1	q_1	$p_1 \times q_1$
		
診療行為 m	p_m	q_m	$p_m \times q_m$
医薬品 m+1	p_{m+1}	q_{m+1}	$p_{m+1} \times q_{m+1}$
		
医薬品 n	p_n	q_n	$p_n \times q_n$
		総計	$\Sigma (p_i \times q_i)$

- ・ 入院医療費については、我が国では出来高と包括での算定が併存している。ただし、評価対象技術が包括対象となると、その技術を使用しても点数が同一となるので、評価が困難になる。また、現行のDPC(Diagnosis procedure combination)点数は出来高での点数に基づいている。そのため、原則として出来高を用いて医療技術の費用を算定することとしている。しかし、入院が発生しうるすべてのケースについて出来高で入院医療費を算定することは困難な場面もあるので、

評価対象技術以外の費用(例えば有害事象や将来の関連する合併症等の費用)については、平均在院日数までのDPC点数を用いて算定してもよい。ただし、包括点数に加えて、手術料などは出来高で算定されることに注意が必要である。

- ・ 医療費は、評価対象技術によって直接影響を受ける関連医療費(related medical cost)と生命予後等の延長により間接的に影響される非関連医療費(unrelated medical cost)とに分類できる。例えば、高血圧治療に

よって心血管疾患や脳卒中が減少すると、期待余命が延長して、非関連医療費(例えば認知症や糖尿病、腎透析など)が増大する可能性がある。医療経済評価において、非関連医療費をどのように扱うかは種々の議論がある(例えば[24-27])。ただし、このような非関連医療費は厳密な推計が難しいこと、必要があれば意思決定の際に考慮できること等の理由から原則として含めないこととしている。レセプト等を用いた単純な推計を行うとこれら非関連医療費が含まれてしまう場合もあるので、注意が必要である。

9. 生産性損失の取り扱い

9.1 当該疾患によって仕事や家事ができない結果生じる生産性損失は、分析の立場によっては費用に含めてもよい。(★★☆)

9.1.1 ただし、生産性損失を含めることができるかは、疾患の特性等による就業可能性を考慮しなければならない。(★★★)

9.2 2.3.3 に定める「限定された社会的立場」からの分析であっても、生産性損失を含めない分析も同時に行うこと。(★★★)

9.3 生産性損失の減少は、

(A) 医療技術に直接起因するもの(治療にともなう入院期間の短縮など)

(B) アウトカムの改善(QOLの改善や生存期間の延長など)を通じて間接的に生じるものに分けて考えることができる。

生産性損失を分析に含めるならば、両者の算定根拠と内訳がわかるよう区分して集計することを推奨する。(★★☆)

9.4 生産性損失は人的資本法を用いて推計することを基本とする。(★★☆)

9.4.1 生産性損失を推計する際に単価として用いる賃金は、全産業・全年齢・全性別の平均あるいは全産業・全性別の年齢階級別の平均を用いることを推奨する。(★★☆)

9.5 家族等による看護や介護のために本人以外の生産性が失われることが明らかな場合は、9.1~9.4と同じ条件・取り扱いのもとで費用として含めてもよい。

(★★☆)

9.6 仕事や家事の減少とは無関係な時間費用については含めないことを推奨する。(★★☆)

【コメント】

・ 病気が原因で仕事や家事ができなくなることによる社会的な損失(あるいは早期に回復できることによる社会的な便益)は生産性損失(productivity loss)として、分析の立場によっては費用に含めることができる。ただし、これらの生産性損失は推計する上での不確実性が大きい。かつ費用の中で大きな割合を占めることも多いので、医療費の差等が生産性損失の不確実性に埋没してしまう危険性がある。よって、本ガイドラインでは生産性損失を含めた分析を行う場合であっても、同時に生産性損失を含めない分析をあわせて行うことを推奨している。また、生産性損失の範囲としては、本人のみならず家族等による看護や介護(インフォーマルケア)について検討してもよい。

・ 仕事や家事の減少とは無関係であっても、通院や入院にかかる期間を時間費用としてとらえるという考え方もあるが、本ガイドラインでは保守的な推計を行うためにも生産性と関係しない時間費用は費用に含めないことを推奨している。

・ 生産性損失は、人的資本法(human capital method)により本来得られたであろう賃金に基づき推計する。しかし、完全雇用が実現されていない状況下では、その人が働けなくてもかわりの誰かが働くはずであり、長期的には必ずしも生産性が失われるわけではない。そのため、求人にとまなうコストや教育のコストなど摩擦費用(friction cost)[28]のみを含めるべきという意見もあり、諸外国のガイドラインでも対応が分かれている[29]。本ガイドラインでは、推計のしやすさ等を考慮して、人的資本法に基づくことを推奨しているが、人的資本法による推計は生産性損失として過大である可能性を考慮しつつ結果を解釈する必要がある。

・ 生産性損失の実際の推計にあたっては、公平性等を考慮して、疾患ごとの平均賃金ではなく、日本全体での平均賃金を用いることとする。平均賃金としては、「賃金構造基本統計調査」(賃金センサス)等が利用できるが、就業率には家事等への従事は反映されていないことに注意が必要である。例えば、以下のような方法が考えられる。

- (A) 対象となる集団において就業状況を調査し、実際に仕事や家事に従事できなかった日数や時間を測定する。これに全産業・全年齢・全性別の平均賃金を乗じて生産性損失を推計する。
- (B) 実際に就業状況の調査が難しい場合には、治療プロセス等から仕事や家事に従事できない日数(休日は除く)や時間を推計する。これに当該年齢階級の就業率と当該年齢階級における全産業・全性別の平均賃金を乗じて生産性損失とする。(この方法では家事労働等が考慮されないことから、生産性を過小推計することに留意する必要がある。)
- (C) (B)に代わる方法として、18歳以上の就業率を100%と仮定する。対象集団において仕事や家事に従事できないと推計される日数(休日は除く)や時間に全産業・全年齢・全性別の平均賃金を乗じて生産性損失とする。(この方法は、高齢者の就業率についても100%と仮定することから、生産性を過剰推計することに留意する必要がある。)

10. 割引

10.1 将来に発生する費用やアウトカムは割引を行うことを原則とする。(★★★)

10.1.1 当面のところ、費用・アウトカムともに年率 2%で割引を行うことを推奨する。
(★★☆)

10.2 ただし、分析期間が 1 年未満、あるいは短期間でその影響が無視できる程度であるときは、割引を行わなくてもよい。(★★☆)

10.3 割引率は、感度分析の対象とすること。(★★★)

10.3.1 費用・アウトカムともに年率 0~4%の範囲で変化させることを推奨する。
(★★☆)

【コメント】

・ 医療経済評価においては、費用とアウトカムを一定の率で割引くことが一般的である。割引を行ったあとの現在価値に換算された費用 C_p は、 i 年後の費用 C_i と割引率 d を用いて

$$C_p = \frac{C_i}{(1+d)^{i-1}}$$

によって計算される。日本では、ワシントンパネル[1]に従い慣習的に年率 3% が用いられることが多いが、その根拠は必ずしも明確ではない。

・ 割引率の設定方法には様々な議論があるが、1つの方法として国債等の実質利回りを用いることができる[30]。直近 10 年程度の長期国債(10 年債)の利率はおおむね 0% 後半~1% 後半程度に収まっている。2012 年度末現在、日本では穏やかなデフレが継続しており、CPI(Consumer Price Index: 消費者物価指数)下落率がおよそ 0% 前半であることを考慮すれば、3% という割引率は過大である可能性がある。よって、本ガイドラインでは割引率として 2% を使用することとした。この割引率は、我が国の経済情勢が大きく変動した場合等、見直しも含めた検討を行う必要がある。

・ 我が国における公共事業等の経済的評価では、割引率として 4% が用いられている。この割引率は現在の我が国の経済状況等を考慮すると若干高めであるものの、公共事業の過大な投資を防ぐという目的からは、高めの割引率を設定することは合理性を有するだろう。しかし、医療分野で高めの割引率を設定することは、例えば小児等の将来の健康を大きく割引くことになり、課題があると考えられる。ただし、他分野との比較可能性を保つためにも、感度分析として 4% の割引率を用いた分析を行うことを推奨している。

・ 諸外国では、将来の健康価値が増大していくとの想定のもと[31,32]で、費用とアウトカムで異なった割引率を採用している国もある(例えば、オランダ[8]、ベルギー[33]では費用 3%、アウトカム 1.5%)。本ガイドラインでは、将来にわたる健康価値の増大が量的に不明であることも考慮して、費用とアウトカムを同率で割引くこととした。

11. モデル分析

11.1 「5 分析期間」の原則に基づき、予後や将来費用を予測するためにモデル(決定樹モデル、マルコフモデル等)分析を行ってもよい。(★★☆)

11.2 モデル分析を行う際には、そのモデルの妥当性について適切に議論すること。例えば、
(A) 内的妥当性: なぜそのような構造のモデルを構築したのか、病態の自然経過を十分にとらえられているか、使用しているパラメータは適切なものか等
(B) 外的妥当性: その他の臨床データ等と比較して、モデルから得られた推計が適切なものであるか等
(★★★)

11.3 モデルを構築する際に使用した仮定については明確に記述すること。
(★★★)

11.4 モデルを構築する際に使用したパラメータとそのデータソースについてはすべて記述すること。(★★★)

11.5 モデルを構築する際に使用するパラメータについては、「6 アウトカム指標の選択」から「9 生産性損失の取り扱い」までの原則に基づくものとする。(★★☆)

【コメント】

・ 医療経済評価は用いるデータの種類によって、モデルに基づく(model-based)分析[34,35]と試験に基づく(trial-based)分析[36]に分けることができる。モデルに基づく分析は、決定樹モデルやマルコフモデル[37,38]などを用いて費用対効果を推計するが、通常は平均や標準偏差といった集約されたデータをモデルの中で使用する。

一方で、集計データではなく臨床試験等における患者レベルの個票データを用いることができれば、モデルを用いずに分析を行うことができる場合がある。これらは試験に基づく分析と呼ばれる。ただし、長期間のデータを収集することは困難であるので、短期間の分析で十分なものに適応範囲は限られる。また、部分的にモデル分析を活用することもある。

どちらの分析が望ましいかは、状況により一概には言えない。臨床試験の中で評価が完結すれば、内的妥当性の観点からは望ましいが、評価結果の一般化可能性の点からは課題があるかもしれない[39]。モデルを用いる場合、様々なデータを統合することができる一方で、モデルの構造や仮定等により結果が影響を受けることもある。

よって、モデルを用いた医療経済評価を行う場合は、そのモデルの妥当性や仮定、使用したパラメータ等を明らかにしなければならない。また、分析者以外がモデルの妥当性等を評価できるよう過度に複雑なモデルは避けるなどの配慮が必要である。

12. 不確実性の取り扱い

12.1 比較対照技術や診療パターン、対象患者等が一意に定まらず、それらの違いが結果に影響を与える可能性がある場合は、複数のシナリオ設定に基づいた感度分析を行うべきである。(★★★)

12.2 分析期間が長期にわたり不確実性の大きい状況では、より短期の分析もあわせて検討することを推奨する。(★★☆)

12.3 不確実性の大きいパラメータ、実際のデータではなく仮定に基づき設定したパラメータ、諸外国のデータで異質性がある可能性のあるパラメータ等については、感度分析の対象とすべきである。(★★★)

12.4 可能であれば、確率的感度分析もあわせておこなうこと。(★★☆)

【コメント】

・ 医療経済評価を行う上では、様々な分析の不確実性(uncertainty)がともなう。このような不確実性は、存在すること自体が悪いのではなく(適切な分析であれば、それは現実が不確実であることの反映である)、不確実性の大きさを定量的に示すことが重要である。

・ 異質性(heterogeneity)は、広義の不確実性の一種であり、比較対照技術や診療パターン、対象患者等が一意に定まらない状況を指す。これは、次に説明する狭義の不確実性とは異なり、統計学や医療経済学上の技術的な問題ではなく、現実が多様であることに起因する。このような異質性が存在する場合は、複数のシナリオ設定に基づいた感度分析を行うことを推奨している。

・ 狭義の不確実性は、大きく(a)モデルの不確実性と(b)パラメータの不確実性に分けることができる。前者のモデルの不確実性は、さらに(a)-1 方法論上の不確実性や(a)-2 モデルの構造・仮定等に起因するものがある。

・ (a)-1 方法論上の不確実性は、割引率や生産性損失の推計方法、QOL 値の測定方法等が理論的には一意に定められないために生じる。これら为了避免するためには、標準的な共通の手法に従って分析を行うことが重要であるが、割引率など結果に大きな影響を与える場合には、次元感度分析によってその不確実性の大きさを評価する。

・ (a)-2 モデルの構造・仮定に起因する不確実性は、健康状態や治療プロセスのモデル化法、モデルに組み込むパラメータの選択、観察期間を超えて長期的な予後を予測するための仮定等によって生じる。感度分析等によって評価する。

・ (b)パラメータの不確実性は、パラメータの推定値が持つ不確実性によって生じる。例えば、ある臨床試験の中で 100 人中 10 人にイベントが起こったとしても、真のイベント発生率(母イベント発生率)は $10/100=0.1$ ではないかもしれない。このような統計的推測に起因する不確実性に対処するには、通常感度分析に加えて確率的感度分析(Probabilistic sensitivity

analysis: PSA)を行うことも有用である。確率的感度分析は、モデルのパラメータに分布を当て

はめることにより、シミュレーションを行って、増分費用や増分効果、ICER の分布を得ることができる。確率的感度分析の結果は、費用効果平面上に散布図をプロットし、また費用効果受容曲線(Cost-effectiveness acceptability curve: CEAC)[40,41]として $f(y)=Pr(INB>0)$ を書くことが一般的である。ただし、確率的感度分析ではその他の不確実性への対応はできないことに注意が必要である。また、試験に基づく分析の場合、ブートストラップ法を用いて、確率的感度分析を行うことができる。

13. 公的医療支出への財政的影響

13.1 費用効果分析とあわせて、医療技術の導入による財政的影響を検討してもよい。(★★☆)

13.2 財政的影響は医療技術の導入によって増加する公的医療費(増分医療費)を検討すること。(★★★)

13.3 財政的影響は、公的医療費支払者の立場(あるいはそれに準ずる立場)で分析を行うことが基本である。(★★★)

13.3.1 保険者負担分のみならず公費や患者負担分も含めて費用として取り扱う(公的医療費の全額)。(★★★)

13.4 分析期間は、1年~5年程度の短期間のものを推奨する。(★★☆)

13.4.1 ただし、長期的な分析として、定常状態に達した後の影響を検討してもよい。(★★☆)

13.5 将来費用の割引は原則として行わない。(★★★)

13.6 財政的影響を算出する際の比較対照は、実際の使用実態に近い(複数の技術の使用割合を考慮するなど)ことが望ましいが、算出が困難な場合は3.1の原則に基づいてもよい。(★★☆)

13.7 非関連医療費の影響が無視できない場合は、これを含めた分析もあわせて行うことを推奨する。(★★☆)

13.7.1 非関連医療費は、実測が困難な場合にはその近似的な値として年齢階級別の平均国民医療費を用いてもよい。(★★☆)

13.8 推計に用いる罹患率等の疫学データは国内のものを優先する。ただし、国内に外挿可能な場合には海外データを使用してもよい。(★★☆)

13.8.1 推計に用いたパラメータとそのデータソースは記載すること。
(★★★)

【コメント】

- ・ 医療技術が導入されることによる財政影響分析(Budget impact analysis: BIA)は、医療技術の効率性を検討する費用効果分析と目的が一致するとは限らないので、必ず実施しなければならないわけではない。BIAに関するいくつかのガイドライン[42-44]が出されているが、実際に行われている研究では費用効果分析よりも方法論上のばらつきが大きいとされる[45]。
- ・ 費用効果分析では「5 分析期間」の原則に従って、影響を評価するのに十分に長い分析期間を用いるが、財政的影響においては短期的な影響に関心があることが多い。そのため、長期の予算影響分析を行う場合であっても、あわせて短期の分析を行うことを原則とする。
- ・ 財政的な影響を検討する際には、非関連医療費を含めないと誤解を招く可能性もある(例えば、非関連医療費を含めないと医療費削減が見込めるが、非関連医療費を含めると医療費が増加する場合など)ので、結果に影響がある場合は非関連医療費を含めた分析も行うことを推奨する。
- ・ 医療費への影響に関心があるので、割引等を行わず、比較対照等の設定においても可能であれば実際の使用実態等を反映していることが望ましい。

14. 参考文献

1. Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC. Cost-effectiveness in health and medicine. New York: Oxford University Press; 1996.
2. Hay JW, Smeeding J, Carroll NV, et al. Good research practices for measuring drug costs in cost effectiveness analyses: issues and recommendations: the ISPOR Drug Cost Task Force report--Part I. *Value Health* 2010;13:3-7.
3. Garrison LP, Jr., Mansley EC, Abbott TA, 3rd, Bresnahan BW, Hay JW, Smeeding J. Good research practices for measuring drug costs in cost-effectiveness analyses: a societal perspective: the ISPOR Drug Cost Task Force report--Part II. *Value Health* 2010;13:8-13.
4. NICE. Guide to the methods of technology appraisal 2013. London: The National Institute for Health and Care Excellence; 2013.
5. CADTH. Guidelines for the economic evaluation of health technologies. 3rd ed. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2006.
6. PBAC. Guidelines for preparing submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. 4.3 ed. Canberra: Pharmaceutical Benefits Advisory Committee; 2008.
7. TLV. General guidelines for economic evaluations from the Pharmaceutical Benefits Board. Stockholm: Dental and Pharmaceutical Benefits Board; 2003.
8. CVZ. Guidelines for pharmacoeconomic research, updated version. Diemen: College voor zorgverzekeringen; 2006.
9. NOMA. Guidelines on how to conduct pharmacoeconomic analyses. Oslo: Norwegian Medicines Agency; 2012.
10. HIQA. Guidelines for the economic evaluation of health technologies in Ireland. Dublin: Health Information and Quality Authority; 2010.
11. PHARMAC. Prescription for pharmacoeconomic analysis. Methods for cost-utility analysis. version 2.1 ed. Wellington: Pharmaceutical Management Agency; 2012.
12. ISPOR. Health care cost, quality, and outcomes. Lawrenceville: International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research; 2003.
13. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. Methods for the economic evaluation of health care programmes. third ed. Oxford: Oxford University Press; 2005.
14. Stinnett AA, Mullahy J. Net health benefits: a new framework for the analysis of uncertainty in cost-effectiveness analysis. *Med Decis Making* 1998;18:S68-80.
15. von Neumann J, Morgenstern O. Theory of games and behavior. 3rd ed. Princeton: Princeton University Press; 1953.
16. Torrance GW, Thomas WH, Sackett DL. A utility maximization model for evaluation of health care programs. *Health Serv Res* 1972;7:118-33.
17. EuroQol G. EuroQol - a new facility for the measurement of health-related quality of life.

Health Policy 1990;16:199-208.

18. Tsuchiya A, Ikeda S, Ikegami N, et al. Estimating an EQ-5D population value set: the case of Japan. *Health Econ* 2002;11:341-53.
19. Brazier JE, Yang Y, Tsuchiya A, Rowen DL. A review of studies mapping (or cross walking) non-preference based measures of health to generic preference-based measures. *Eur J Health Econ* 2010;11:215-25.
20. Minds. 診療ガイドライン作成の手引き. 東京: 医学書院; 2007.
21. Jansen JP, Fleurence R, Devine B, et al. Interpreting indirect treatment comparisons and network meta-analysis for health-care decision making: report of the ISPOR Task Force on Indirect Treatment Comparisons Good Research Practices: part 1. *Value Health* 2011;14:417-28.
22. Hoaglin DC, Hawkins N, Jansen JP, et al. Conducting indirect-treatment-comparison and network-meta-analysis studies: report of the ISPOR Task Force on Indirect Treatment Comparisons Good Research Practices: part 2. *Value Health* 2011;14:429-37.
23. Song F, Loke YK, Walsh T, Glenny AM, Eastwood AJ, Altman DG. Methodological problems in the use of indirect comparisons for evaluating healthcare interventions: survey of published systematic reviews. *BMJ* 2009;338:b1147.
24. Lee RH. Future costs in cost effectiveness analysis. *J Health Econ* 2008;27:809-18.
25. Meltzer D. Response to "Future costs and the future of cost-effectiveness analysis". *J Health Econ* 2008;27:822-5.
26. Garber AM, Phelps CE. Future costs and the future of cost-effectiveness analysis. *J Health Econ* 2008;27:819-21.
27. Feenstra TL, van Baal PH, Gandjour A, Brouwer WB. Future costs in economic evaluation. A comment on Lee. *J Health Econ* 2008;27:1645-9; discussion 50-1.
28. Koopmanschap MA, Rutten FF, van Ineveld BM, van Roijen L. The friction cost method for measuring indirect costs of disease. *J Health Econ* 1995;14:171-89.
29. Knies S, Severens JL, Ament AJ, Evers SM. The transferability of valuing lost productivity across jurisdictions. differences between national pharmacoeconomic guidelines. *Value Health* 2010;13:519-27.
30. Paulden M, Claxton K. Budget allocation and the revealed social rate of time preference for health. *Health Econ* 2012;21:612-8.
31. Gravelle H, Smith D. Discounting for health effects in cost-benefit and cost-effectiveness analysis. *Health Econ* 2001;10:587-99.
32. Claxton K, Paulden M, Gravelle H, Brouwer W, Culyer AJ. Discounting and decision making in the economic evaluation of health-care technologies. *Health Econ* 2011;20:2-15.
33. KCE. Belgian guidelines for economic evaluations and budget impact analysis. 2nd ed. Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre; 2012.
34. Briggs A, Claxton K, Sculpher M. Decision modelling for health economic evaluation. Oxford: Oxford University Press; 2006.

35. Weinstein MC, O'Brien B, Hornberger J, et al. Principles of good practice for decision analytic modeling in health-care evaluation: report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices--Modeling Studies. *Value Health* 2003;6:9-17.
36. O'Sullivan AK, Thompson D, Drummond MF. Collection of health-economic data alongside clinical trials: is there a future for piggyback evaluations? *Value Health* 2005;8:67-79.
37. Beck JR, Pauker SG. The Markov process in medical prognosis. *Med Decis Making* 1983;3:419-58.
38. Briggs A, Sculpher M. An introduction to Markov modelling for economic evaluation. *Pharmacoeconomics* 1998;13:397-409.
39. Sculpher MJ, Claxton K, Drummond M, McCabe C. Whither trial-based economic evaluation for health care decision making? *Health Econ* 2006;15:677-87.
40. van Hout BA, Al MJ, Gordon GS, Rutten FF. Costs, effects and C/E-ratios alongside a clinical trial. *Health Econ* 1994;3:309-19.
41. Briggs A, Fenn P. Confidence intervals or surfaces? Uncertainty on the cost-effectiveness plane. *Health Econ* 1998;7:723-40.
42. Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, et al. Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR Task Force on good research practices--budget impact analysis. *Value Health* 2007;10:336-47.
43. Marshall DA, Douglas PR, Drummond MF, et al. Guidelines for conducting pharmaceutical budget impact analyses for submission to public drug plans in Canada. *Pharmacoeconomics* 2008;26:477-95.
44. HIQA. Guidelines for the budget impact analysis of health technologies in Ireland. Dublin: Health Information and Quality Authority; 2010.
45. Orlewska E, Gulacsi L. Budget-impact analyses: a critical review of published studies. *Pharmacoeconomics* 2009;27:807-27.

第3章 国内データの利用可能性

1. 国内の HTA 論文でのデータについて

(1) 目的

我が国において費用対効果を勘案した保険償還価格設定を実施する場合、状態推移確率、有効性 (QOL)、費用の各パラメータは日本人を対象にしたデータを優先的に使用することが求められる。とりわけ、QOL および費用は、欧米人を対象にした推計結果と日本人を対象にした推計結果が大きく異なることが考えられる。QOL は、宗教観、家族観、仕事観など社会活動に対する価値の重み付けが国民によって大きく異なると考えられるためである。費用は、各国の保険制度に強く依存するため、同様の属性をもった患者に、同様の医療行為を実施したとしても、保険制度が異なれば、費用は大きく異なるためである。

それでは、日本人を対象にした状態推移確率、有効性 (QOL)、費用はこれまでにどの程度の知見の蓄積があるのでしょうか？データの蓄積がなければ、費用対効果を勘案した保険償還制度の導入の実現可能性は著しく低下する。また、制度導入当初は、比較的データの蓄積が認められる領域に限定して費用対効果評価を実施することも考えられるが、どの領域においてデータの蓄積が進んでいるかは十分な検証が実施されていない。

本稿では、費用対効果分析を実施する上で不可欠な「状態推移確率」、「有効性」、「費用」のそれぞれについて、我が国において利用可能なデータを整理することを目的にしている。

(2) 方法

費用対効果評価を実施する際に必要になるデータは、(1) 状態推移確率データ、(2) 有効性データ (特に QOL)、(3) 費用データ、の3種に大別されると考えられる。これらについて、日本において利用可能なデータを整理するために、国内で実施された患者コホート研究やその他の疫学的・医療経済学的研究の”成果物”を捕捉するための手段として HTA 文献に着目した。本稿では、日本人を対象にした HTA 文献を網羅的に収集し、「状態推移確率」、「有効性」、「経済性」の3点を整理した。

1) 文献検索

医学中央雑誌 (医中誌) Web を用いて、図表 15 に示すキーワードを用いた検索を行った。検索日は 2012 年 5 月 12 日である。文献検索に用いたキーワードおよび検索式は、医療経済研究機構が毎月発信している「医療経済関係論文」に準じた (<http://www.ihep.jp/paper/>)。

当該検索式を立案した坂巻 (本研究班の分担研究者) らは、医療経済の関係領域を「臨床経済」、「薬剤経済学」、「費用－効果分析」、「費用－便益分析」、「費用－効用分析」、「費用分析」、「費用最小化分析」、「経済効果」の8領域を想定し、これら8領域を対象に、実際にいくつかの検索を行い、領域ごとに感度と陽性適中率に関する検索の考え方を事後的に決定した。

本研究では、これら 8 領域のそれぞれにおいて立案された論文検索式を用いて、いずれかの領域において 2012 年 3 月 31 日までに発表された原著論文をレビュー対象論文として定めた。

図表 15 日本の HTA 文献の検索式

領域	検索式
#1	臨床経済/TI
#2	医薬品経済学/TH or 医薬品経済/TI or 薬剤経済/TI or ファーマコエコノミクス/TI or Pharmacoeconomics/TI or pharmacoconomics/TI or (医薬品 and (医療費 or 薬剤費))
#3	費用効果分析/TH or 費用効果/TI or 費用－効果/TI or Cost-Effectiveness/TI or Cost-effectiveness/TI or cost-effectiveness/TI or "Cost Effectiveness"/TI or "Cost effectiveness"/TI or "cost effectiveness"/TI or コストエフェクティブネス/TI or コスト・エフェクティブネス/TI or コストーエフェクティブネス/TI
#4	費用便益分析/TH or 費用便益/TI or 費用－便益/TI or Cost-Benefit/TI or Cost-benefit/TI or cost-benefit/TI or "Cost Benefit"/TI or "Cost benefit"/TI or "cost benefit"/TI or コストベネフィット/TI or コスト・ベネフィット/TI or コストーベネフィット/TI or WTP/TI or "Willingness to Pay"/TI or "Willingness to pay"/TI or "willingness to pay"/TI or 支払意思/TI
#5	費用効用分析/TH or 費用効用/TI or 費用・効用/TI or Cost-Utility/TI or Cost-utility/TI or cost-utility/TI or "Cost Utility"/TI or "Cost utility"/TI or "cost utility"/TI or QALY/TI or "Quality Adjusted Life Year"/TI or "Quality adjusted life year"/TI or "quality adjusted life year"/TI
#6	費用分析/TI or 疾病による損害/TH or 疾病による損害/TI or "Cost of Illness"/TI or "cost of illness"/TI
#7	費用最小化分析/TH or 費用最小化/TI or Cost-Minimization/TI or Cost-minimization/TI or cost-minimization/TI or "Cost Minimization"/TI or "Cost minimization"/TI or "cost minimization"/TI
#8	(医薬品/TH or 医薬品/AL) and ((医療費/TH or 医療費/AL) or (薬剤費/TH or 薬剤費/AL))
検索式	(#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8) and (AB=Y PT=原著論文 PDAT=:2012/3/31)

2) 抄録レビュー

1)の検索式によって抽出された文献を対象に抄録レビューを実施した。本稿は、「(広義の) 費用効果分析」に関する文献評価を目的にしているものの、1)の検索式によって抽出された文献の中には、異なった目的の文献が含まれることが想定されるためである。

抄録レビューは本研究班の研究協力者 1 名が実施し、以下の 4 点について評価した。

1. 比較対照群を含めた評価研究を実施していると考えられること
2. 費用と効果の両者に関する評価研究を実施していると考えられること

3. 日本国内を対象に実施していると考えられること
4. 原著論文であると考えられること

これら4条件の何れかに合致しないと思われる文献は、本文レビューの対象外とした。また、判断が困難な文献は本文レビューの対象とした。

3) 本文レビュー

2)の抄録レビューにおいて「日本国内において実施された費用効果分析」と考えられる文献(以下、「HTA 文献」)を対象に、本文レビューを実施した。本文レビューは、抄録レビューの実施者とその協力者1名が分担して実施した。本文レビューの評価項目を図表 16 に示す。個々の文献について、図表 16 に示す項目について評価した。

本文レビューの評価後、抄録レビューの実施者は全ての評価対象文献の評価結果について文献を照会しながら最終確認を行った。

4) 取り纏め方針

本稿は本文レビューの結果を取り纏めることを目的にしているが、その基本方針は下記の通りである。

ア. 状態推移確率

decision tree や markov model を用いた HTA 文献では、個々の疾病状態に推移するための確率データが用いられる。この状態推移確率データは、臨床試験や患者コホート研究などの疫学研究的知見に基づいて作成されるものであるが、日本人を対象にした HTA 研究を実施するためには国内データを利用することが重要である。したがって、本稿では、国内の疫学研究に基づいた状態推移確率データについて疾患領域別に取り纏めた。

図表 16 本文レビューの評価項目

レビュー評価項目		レビューの内容
対象	医療技術	当該文献における評価対象となった医療技術を記載.
	対象疾患	当該文献が対象としている疾患領域を記載.
健康効果	分析手法・モデル	decision tree や marcov model などのモデル手法を記載.
	状態推移確率の有無	状態推移確率に関するデータを用いているかどうかを記載.
	状態推移確率のデータ源	使用した状態推移確率のデータ源を記載.
	健康効果の対象	当該分析が評価対象に定めている健康効果の内容を記載.
	健康効果のデータ源	使用した健康効果のデータ源を記載.
費用	分析の視点	費用分析の分析の視点を記載.
	介入費用の対象	評価対象医療技術における費用の範囲を記載.
	介入費用のデータ源	使用した介入費用のデータ源を記載
	直接医療費の対象	直接医療費の範囲を記載.
	直接医療費のデータ源	使用した直接医療費のデータ源を記載.
	交通費の有無	非関連医療費として交通費が含まれるかどうかを記載.
	交通費のデータ源	使用した交通費のデータ源を記載.
	家族介護費の有無	家族介護費が含まれるかどうかを記載.
	家族介護費のデータ源	使用した家族介護費のデータ源を記載.
	生産性損失の有無	生産性損失が含まれるかどうかを記載.
	生産性損失のデータ源	使用した生産性損失のデータ源を記載.

イ. QOL

HTA 文献において QOL を測定する方法は下記の 3 つの手法により大別される.

- (ア) 著者が独自に QOL を測定
- (イ) 他文献を引用することによって QOL を測定
- (ウ) 臨床試験成績や海外 QOL 値を用いて国内 QOL 値などに換算することによって QOL を推定

本稿では、「(ア) 著者が独自に QOL を測定」した文献を対象に測定方法の詳細を示す。「(イ) 他文献を引用することによって QOL を測定」した文献では、引用された文献の一覧表を作成した。また、「(ウ) 臨床試験成績や海外効用値を用いて国内 QOL 値などに換算することによって QOL を推定」した文献を対象に、換算方法の詳細について示した。

ウ. 直接医療費

HTA 文献において直接医療費を算出する方法は下記の 3 つの手法により大別される.

- (ア) 著者が独自に直接医療費を算出