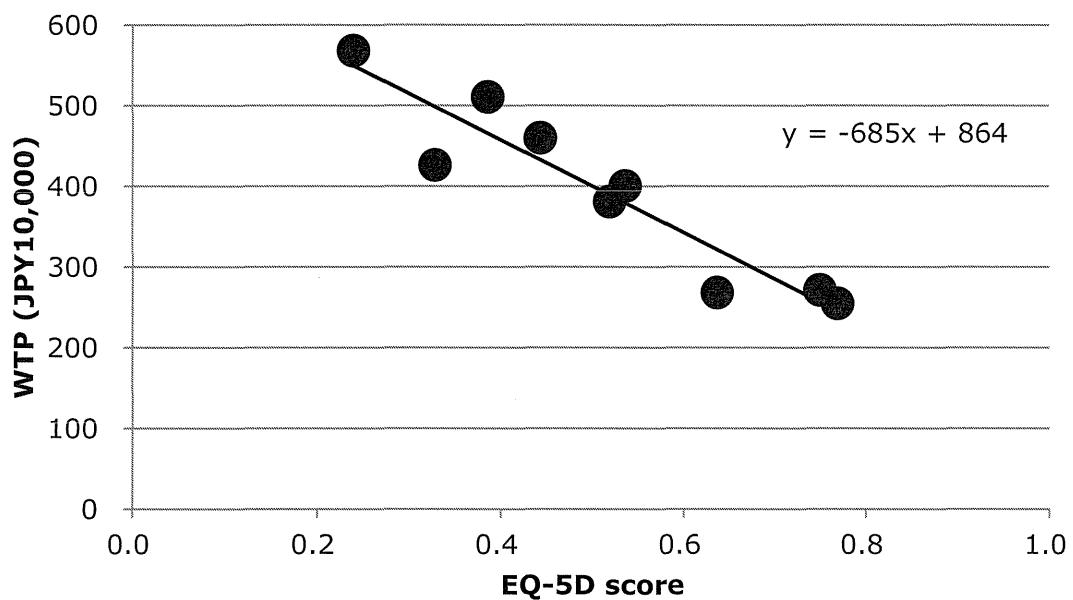


homemaker	1549	23.0%
Others (retirement...)	491	7.3%
Education		
University or graduate	3737	55.6%
Health problem		
Yes	2174	32.3%
EQ-5D score (mean)		0.91 (SD: 0.14)

2) WTP の結果

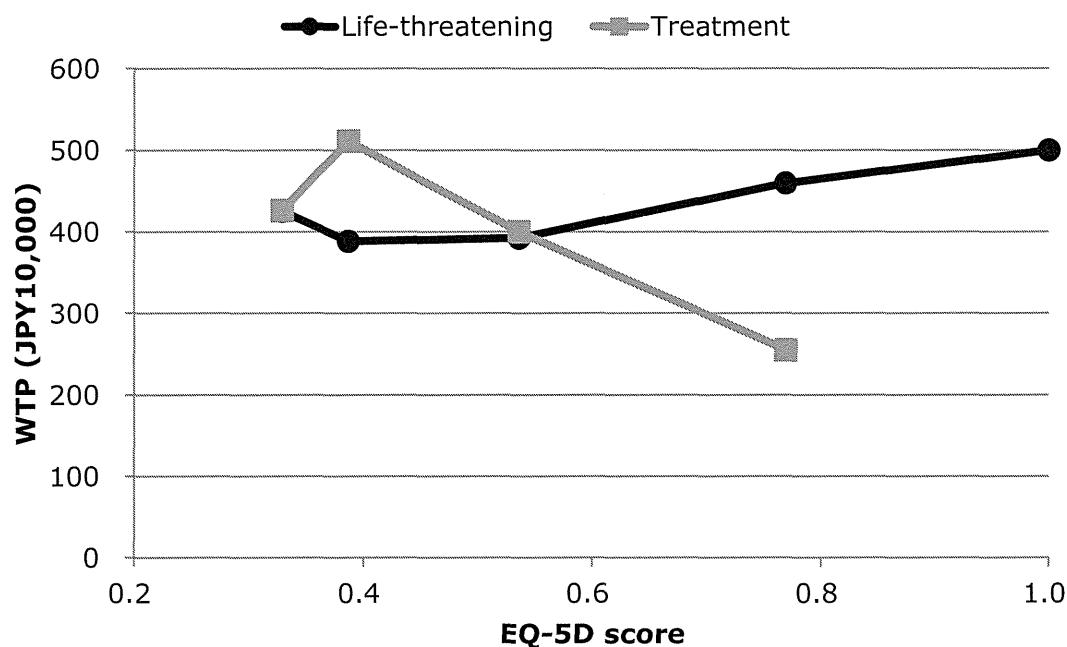
ア. 治療

Severity	QOL 値	QALY	N	WTP for 1QALY
				(JPY 10,000)
Mild	0.769	0.2	333	255
		0.4	330	
	0.750	0.2	335	271
		0.4	336	
Moderate	0.637	0.2	345	268
		0.4	337	
	0.536	0.2	341	400
		0.4	330	
Severe	0.519	0.2	341	381
		0.4	340	
	0.443	0.2	329	460
		0.4	330	
	0.386	0.2	329	511
		0.4	342	
	0.328	0.2	331	426
		0.4	321	
	0.239	0.2	318	568
		0.4	340	



イ. 終末期

Severity	QOL 値	QALY	N	WTP for 1QALY
				(Life-threatening)
Perfect health	1	0.2	333	
		0.4	348	500
Mild	0.769	0.2	341	
		0.4	342	460
Moderate	0.536	0.2	336	
		0.4	326	393
Severe	0.328	0.2	335	
		0.4	326	426
	0.386	0.2	343	
		0.4	328	389



ウ. 一時的な健康状態の回復

QOL 値	Health gain	Treatment
0.769	204	255
0.536	292	400
0.328	337	426

エ. 高齢になったときの WTP

QOL 値	Elderly people	Treatment
0.769	305	255
0.536	247	400
0.328	329	426

オ. 共変量が WTP に与える影響

Factor	Coefficient	p value
Household income (JPY 10,000)	0.0011	2.22×10^{-23}
Sex		
female	0.0425	6.08×10^{-1}
Age		
30 <= <= 39	0.1562	1.91×10^{-1}

	40<= <=49	-0.0096	9.38×10^{-1}
	50<= <=59	0.3095	1.36×10^{-2}
	60<= <=69	0.6523	8.41×10^{-7}
Education level			
	University or graduate	0.3273	4.05×10^{-5}
Employment			
	Full time worker	0.2533	3.80×10^{-3}
marital status			
	married	0.3741	1.56×10^{-5}
Health problem			
	Yes	-0.1228	1.98×10^{-1}
Respondents' EQ5D score			
		1.0662	7.94×10^{-4}
QALY			
	0.4QALY	0.1487	4.58×10^{-2}
Utility			
		-3.3405	1.79×10^{-38}

(4) 考察

- ア. 治療に関する WTP は 1QALYあたり 200 万円から 600 万程度であった。
- ア. 治療に関する WTP は明らかに疾患の重症度(EQ-5Dによる QOL 値)と相關していた。
- 一方で、イ. 終末期の WTP は(1)治療の WTP と対照的に生存できる期間の QOL が大きい方が WTP の値が大きくなつた。
- ウ. 一時的な健康回復に対する WTP は(1)治療に対する WTP と比較して、小さい傾向があつた。これは、健康状態においても利得を得るより損失を回避する方がより強く好まれる傾向があることを示唆している。
- エ. 自分が高齢になったときの WTP は現在時点の WTP よりも小さい傾向があつた。

以上から、医療経済評価における QALY の価値を検討する際に疾患の重症度は重要な要素であることが示唆された。ただし、それが治療的な医療技術であるのか、延命のための医療技術によって大きさの方向性は異なつてゐる。また、治療のための(健康状態の悪化を回避する)医療技術の方が一時的な健康回復のための医療技術よりも強く好まれる傾向があつた。

付録1：【EQ-5Dで記述した健康状態】（計10）

健康状態 0. 11111 (効用値 1)

- ・歩き回るのに問題はない
- ・身の回りの管理に問題はない
- ・ふだんの活動（例：仕事、勉強、家族・余暇活動）を行うのに問題はない
- ・痛みや不快感はない
- ・不安でもふさぎ込んでもいない

健康状態 1. 11121 (効用値 0.769)

- ・歩き回るのに問題はない
- ・身の回りの管理に問題はない
- ・ふだんの活動（例：仕事、勉強、家族・余暇活動）を行うのに問題はない
- ・中程度の痛みや不快感がある
- ・不安でもふさぎ込んでもいない

健康状態 2. 11212 (効用値 0.759)

- ・歩き回るのに問題はない
- ・身の回りの管理に問題はない
- ・ふだんの活動（例：仕事、勉強、家族・余暇活動）を行うのにいくらか問題がある
- ・痛みや不快感はない
- ・中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる

健康状態 3. 12213 (効用値 0.637)

- ・歩き回るのに問題はない
- ・洗面や着替えを自分でするのにいくらか問題がある
- ・ふだんの活動（例：仕事、勉強、家族・余暇活動）を行うのにいくらか問題がある
- ・痛みや不快感はない
- ・ひどく不安あるいはふさぎ込んでいる

健康状態 4. 22222 (効用値 0.536)

- ・歩き回るのにいくらか問題がある
- ・洗面や着替えを自分でするのにいくらか問題がある
- ・ふだんの活動（例：仕事、勉強、家族・余暇活動）を行うのにいくらか問題がある
- ・中程度の痛みや不快感がある
- ・中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる

健康状態 5. 11323 (効用値 0.519)

- ・歩き回るのに問題はない
- ・身の回りの管理に問題はない
- ・ふだんの活動（例：仕事、勉強、家族・余暇活動）を行うことができない
- ・中程度の痛みや不快感がある
- ・ひどく不安あるいはふさぎ込んでいる

健康状態 6. 21331 (効用値 0.443)

- ・歩き回るのにいくらか問題がある
- ・身の回りの管理に問題はない
- ・ふだんの活動（例：仕事、勉強、家族・余暇活動）を行うことができない
- ・ひどい痛みや不快感がある
- ・不安でもふさぎ込んでもいない

健康状態 7. 23322 (効用値 0.386)

- ・歩き回るのにいくらか問題がある
- ・洗面や着替えを自分でできない
- ・ふだんの活動（例：仕事、勉強、家族・余暇活動）を行うことができない
- ・中程度の痛みや不快感がある
- ・中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる

健康状態 8. 22332 (効用値 0.328)

- ・歩き回るのにいくらか問題がある
- ・洗面や着替えを自分でするのにいくらか問題がある
- ・ふだんの活動（例：仕事、勉強、家族・余暇活動）を行うことができない
- ・ひどい痛みや不快感がある
- ・中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる

健康状態 9. 32311 (効用値 0.239)

- ・ベッド（床）に寝たきりである
- ・洗面や着替えを自分でするのにいくらか問題がある
- ・ふだんの活動（例：仕事、勉強、家族・余暇活動）を行うことができない
- ・痛みや不快感はない
- ・不安でもふさぎ込んでもいない

別添 2: WTP 調査の 4 つのシナリオ

(1) Scenario 1 : treatment

以下に書かれているのは、ある仮想的な「健康状態 A」[健康状態の定義は別紙参照]です。 あなたは現在、同じ健康状態であることを想像して下さい。

治療をしなければ、この「健康状態 A」で xx ヶ月間[別紙の duration 参照]過ごした後に「健康状態 B：完全な健康状態」に戻ります。

今、健康状態 A に対する新しい治療法が開発されたとします。そのためこの治療を受ければ、すぐに「健康状態 B：完全な健康状態」に戻ることができます。

ただし、この治療法は公的な医療保険ではカバーされないので、全額自費で費用を負担する必要があります。

- 以下の質問では、あなたがこのような状況で実際に支払うかどうか考えて下さい。
- 支払いは家計にも影響することを考慮して回答して下さい。
- 支払いは 6 ヶ月以内に一括で請求されます。
- 健康状態が悪化することにより、家事ができなくなったり所得が失われたりする損失は社会保障等で給付されるとします。

(2) Scenario 2: life-threatening

あなたは現在、余命数ヶ月の状態であることを想像してください。治療をしなければ、数ヶ月以内にあなたは死します。

今、新しい治療法が開発されたとします。そのためこの治療を受ければ、「健康状態 A」[健康状態の定義は別紙参照。No13, No14(11111 の場合)では「健康状態 A」→「完全な健康状態 A」と表記を変える]で xx ヶ月間[別紙の duration 参照]の延命ができます(その後に死します)。

ただし、この治療法は公的な医療保険ではカバーされないので、全額自費で費用を負担する必要があります。

- 以下の質問では、あなたがこのような状況で実際に支払うかどうか考えて下さい。
- 支払いは家計にも影響することを考慮して回答して下さい。
- 支払いは 6 ヶ月以内に一括で請求されます。

(3) Scenario 3: temporal health gain

以下に書かれているのは、ある仮想的な「健康状態 A」[健康状態の定義は別紙参照]です。 あなたは現在、同じ健康状態であることを想像して下さい。

今、健康状態 A に対する新しい治療法が開発されたとします。そのためこの治療を受ければ、xx ヶ月間[別紙の duration 参照]だけ「健康状態 B：完全な健康状態」に過ごした後に、「健康状態 A」に戻ります。

ただし、この治療法は公的な医療保険ではカバーされないので、全額自費で費用を負担する必要があります。

- 以下の質問では、あなたがこのような状況で実際に支払うかどうか考えて下さい。
- 支払いは家計にも影響することを考慮して回答して下さい。
- 支払いは 6 ヶ月以内に一括で請求されます。

(4) Scenario 4 : health gain of elder people

あなたは現在 75 歳で、余命数ヶ月の状態であることを想像してください。治療をしなければ、数ヶ月以内にあなたは死亡します。

今、新しい治療法が開発されたとします。そのためこの治療を受ければ、「健康状態 A」[健康状態の定義は別紙参照]で xx ヶ月間[別紙の duration 参照]の延命ができます(その後に死亡します)。

ただし、この治療法は公的な医療保険ではカバーされないので、全額自費で費用を負担する必要があります。

- 以下の質問では、あなたがこのような状況で実際に支払うかどうか考えて下さい。
- ただし将来ではなく 現在の経済状態で支払うかをたずねています。
- 支払いは家計にも影響することを考慮して回答して下さい。
- 支払いは 6 ヶ月以内に一括で請求されます。

第4章 医療経済評価データベースについて

1. 目的

医療技術評価(HTA)とその活用に有用なデータベースシステムの構築のために、海外事例を参考に保有すべき情報とその活用性、および、構築の立案時に考慮すべき内容を検討する。

2. 方法

インターネット上での海外における医療技術評価、あるいは、費用対効果結果を集約し、その情報を公開しているサイト、および、HTA 機関の調査を行った。調査内容は、収載、公開されている情報内容、検索画面および表示方法とした。また、調査対象 HTA 機関は、英語表示がなされているイギリス、カナダ、オーストラリアとした。

3. 調査結果

(1) 費用対効果(CEA)分析、および、HTA 関連情報を集積したデータベースシステム

1) Centre for Reviews and Dissemination (CRD) : <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>

ア. 機関概要 : York 大学（英国）の一部門であり、National Institute for Health Research (NIHR) の一部門でもある。医療や介護支援におけるリサーチベースの情報を提供している。

イ. 主な収載情報 : 主に以下の 3 つのデータベースから構成される。

- DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effects)
ヘルスケアへの介入、健康保険機関による提供サービスの効果についてのシステムティックレビュー (SR) の提供。Cochrane Library にも提供している。
- NHS EED (Economic Evaluation Database) :
費用便益、費用効用、費用効果分析などの臨床経済研究の技術的な論文の解釈を支援することを目的として、ヘルスケアへの複数介入の比較を行った臨床経済論文に焦点をおいて収集し、その情報を提供している。
- HTA:
世界の 72HTA 機関 ((INAHTA 加盟の 52 機関、その他 20 機関)から提供される既完了、あるいは、現在進行形の医療技術評価レポートを収集したもの。詳細な書誌情報、HTA 機関における URL 情報などを内容として提供している。

ウ. 医療経済評価のデータベース

収載されている医療経済評価の情報は、NHS-EED のサマリーおよび HTA レポートの様式で提供されている。図表 72 のような検索画面により抽出、表示するものである。

エ. 情報の検索・情報表示

図表 72 CRD の検索画面

検索画面：検索画面は、DARE、NHS EED、HTA とも共通の検索画面を用い、タイトル、著者、収載ジャーナル、スポンサー (Funder) から任意の用語を入力する形である。また、抽出情報のフィルターとして、DARE、NHS EED、HTA の選択、日付および年度とレコードタイプの選択があり、レコードタイプは DARE では、CRD あるいはコクランレビューの選択、さらに、書誌情報だけか、フルアブストラクトかを選択する。

表示情報：NHS -EED および、HTA については、図表 73 のように書誌情報とともに研究の概要、方法、結果、および、レビューアによるコメント内容等が表示される。

図表 73 CRDにおけるHTA表示例

Pegylated interferon combined with ribavirin for chronic hepatitis C virus infection: an economic evaluation	
<i>Brady B, Siebert U, Srocynski G, Murphy G, Husereau D, Sherman M, Wong W, Mensinkai S</i>	
<i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Technology Report No 82. 2007</i>	
Record Status	
This is a bibliographic record of a published health technology assessment from a member of INAHTA. No evaluation of the quality of this assessment has been made for the HTA database.	
Citation	
Brady B, Siebert U, Srocynski G, Murphy G, Husereau D, Sherman M, Wong W, Mensinkai S. Pegylated interferon combined with ribavirin for chronic hepatitis C virus infection: an economic evaluation. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Technology Report No 82. 2007	
Authors' objectives	
The objective of this report was to assess the cost-effectiveness of PegIFN plus RBV (Peginteron and Pegasys RBV) to treat adults in Canada who have CHC infection. The focus was on the treatment of those who have not been treated with IFN + PegIFN-based therapy (i.e., treatment naïve), those who have elevated alkaline phosphatase (ALT) levels, and those who are indicated for antiviral therapy (AVT) according to clinical practice guidelines in Canada. The comparators for the analysis were standard (non-Peg) IFN plus RBV, and no AVT. The cost-effectiveness of AVT in patients with mild CHC (i.e., patients with minimal to mild fibrosis and mild inflammation) was also assessed.	
Authors' conclusions	
Implications for Decision Making;	
Antiviral therapies may improve health but are not cost saving. Compared to no therapy and after discounting future costs and effects, PegIFN+RBV was associated with 0.70 QALYs gained and 11,800 Canadian dollars of additional lifetime costs per patient. IFN+RBV was associated with 0.51 QALYs gained and 11,500 Canadian dollars of additional lifetime costs per patient.	
Treating mild CHC can be less effective and consumes additional resources. Compared to no therapy and after discounting future costs and effects, PegIFN+RBV was associated with 0.30 QALYs gained and 14,900 Canadian dollars of additional lifetime costs per patient.	
Genotype, age, and disease progression rate affect the efficiency of treatment. The additional health system costs to obtain a QALY increase as the disease progression rate decreases and as the age of initiating therapy increases. Treating genotypes 2 and 3 infections costs less per QALY than treating patients with other genotypes.	
Important factors that affect optimal treatment decisions are still unknown. There are knowledge gaps about CHC, factors affecting a patient's prognosis, and the effect of treatment on disease progression	

2) CEA Registry <https://research.tufts-nemc.org/cear4/Home.aspx>)

ア. 機関概要：2006 年に医療やケアの改善を図る介入についての利益とリスク、費用を解析する Center for the Evaluation of Value and Risk in Health (CEVR)として設立された。

国際的によく知られた 2 つのデータベースを開発、維持しており、その一つが National Coverage Determinations のデータベースであり、もう一つが Cost-effectiveness Analysis Registry (CEA Registry) である。CEA Registry については、同 Web サイトの記載によると 1976 年から収集が開始されている。

イ. CEA Registry 収載データ

それぞれの研究から以下の 3 つの要素別に構成される。

- 対象とする論文は MEDLINE に収載された英文の費用効用分析(検索用語は、"cost-utility analysis,あるいは、quality, QALYs)を収集されたものである。それぞれの論文から、方法部分 (Methods)、費用効果比 (Cost-effectiveness ratio)、効用値(Utility weights)を抽出している。
- 対象論文からの抽出される情報は、方法部分では、書誌情報、介入の種類、予防のステージや疾患の分類、研究のされた国、ファンド、解析の時間軸、解析の視点、費用と効果の割り引き率、費用対効果比の閾値、用いられた感受性分析の手法、結果全体に対する主観的な評価などからなる。また、費用対効果比の情報では、目的とする対象、介入、比較対照の介入、費用対効果比の値からなる。さらに効用値の重み (utility weight) は健康状態とそれに対する効用値からなる。
- その他として、インパクトファクターの高い雑誌 (>10) 以上) に製薬会社などのファンドがない研究として収載されたものを対象に、代表的な疾患や介入における増分費用対効果比の一覧テーブル (League Table) が提示されている。

(<https://research.tufts-nemc.org/cear4/Resources/LeagueTable.aspx>)

ウ. 検索と表示

検索画面：Basic Search と Advanced Search からなるもの。前者は無料であるが、後者は、スポンサーアカウントが必要である。Basic Search では、キーワードや著者、収載雑誌名などから検索できる。Advanced Search では、加えて、研究実施国、研究テーマ（小児、高齢者などの特定年齢区分や公衆衛生学的な介入など）、出版年、介入の種別（治療、診断、教育、ワクチンなど）、研究の時間軸や視点、研究の質のレベル（1～7）、Budget impact の有無などによりフィルターをかけることができる。

図表 74 CEA Registry: Basic Search の画面

The screenshot shows the homepage of the CEA Registry. At the top, there's a navigation bar with links for 'ABOUT US', 'SEARCHING THE CEA REGISTRY' (which is highlighted in blue), 'RESOURCES', 'PREMIUM ACCESS', and 'FEEDBACK'. To the right of the navigation bar is a 'SEARCH' button. Below the navigation bar, there's a sub-navigation menu under 'SEARCHING THE CEA REGISTRY' with links for 'Search the CEA Registry', 'Definitions', 'FAQs', and 'Become a Reviewer'. The main content area has a breadcrumb trail 'SEARCHING THE CEA REGISTRY > SEARCH THE CEA REGISTRY'. Below the breadcrumb is the title 'Search the CEA Registry'. The main text area contains three paragraphs about search types: 'Basic Search', 'Advanced Search', and 'Search for'. It includes a radio button group for selecting 'Articles', 'Ratios', or 'Utility Weights'. At the bottom, there's a 'Full Search Contents:' input field and a 'Search' button.

COST-EFFECTIVENESS
ANALYSIS REGISTRY

SEARCH

ABOUT US

SEARCHING THE CEA REGISTRY

RESOURCES

PREMIUM ACCESS

FEEDBACK

► Search the CEA Registry
Definitions
FAQs
Become a Reviewer

SEARCHING THE CEA REGISTRY > SEARCH THE CEA REGISTRY

Search the CEA Registry

Basic Search: Select type of information desired (article, ratio, or utility weight).

Enter in the text box one of the following: author last name, journal title (use PubMed abbreviation, e.g., N Engl J Med. or a word from the article title or abstract).

Advanced Search: Allows more complex searches using additional search fields and extended Boolean logic.

Basic Search Advanced Search

Search for:

Articles

Ratios

Utility Weights

Full Search Contents: _____

図表 75 CEA Registry: Advanced search 画面

Basic Search / Advanced Search

Search for: Articles Ratios Utility Weights

Search Terms:

Article Information:

<input type="text" value="cancer"/>	in	<input type="button" value="Keyword"/>	Add to Search with OR
	in	<input type="button" value="Abstract"/>	Add to Search with OR
	in	<input type="button" value="Author Name"/>	Add to Search with OR
	in	<input type="button" value="Journal"/>	Add to Search with OR
	in	<input type="button" value="Keyword"/>	Add to Search with OR
	in	<input type="button" value="Title"/>	Add to Search with OR

*Country of Study:

- Australia
- Belgium
- Brazil
- Canada

Publication Date: From: --Select-- To: 2011

*Study Themes:

- Children
- Elderly
- Men
- Public Health

*Intervention Type:

- Care Delivery
- Diagnostic
- Health Education Or Behavior
- Immunization

*Prevention Stage:

- Primary
- Secondary
- Tertiary

*Disease:

- Allergy/Immunology
- Anemias
- Cardiovascular Diseases
- Congenital Anomalies

* Press "CTRL" to select or clear multiple choices

Time Horizon: Life Time Other

Perspective: Societal Health Care Payer

Readers' judgment of the overall quality of the analysis as reported:

From: --Select-- To: --Select--

1 = indicating the lowest quality
7 = indicating the highest quality

Ratio Information:

Target Population: _____

Intervention: _____

Comparator: _____

\$/QALY (standardized to 2008 US\$): From: \$ _____ To: \$ _____

Intervention Impact Ratio:

<input type="button" value="Increases Cost/Improves Health"/>
<input type="button" value="Increases Cost/Worsens Health"/>
<input type="button" value="Decreases Cost/Worsens Health"/>
<input type="button" value="Decreases Cost/Improves Health"/>

Budget Impact: Yes No

Utility Weights Information:

Health State Considered: _____

Weight Range: From: _____ To: _____

(検索結果（費用対効果比）： ArticleID、出版年、増分費用対効果比、比較対照と患者群、Impact からなる）

表示情報：検索結果は、ArticleID をもとに書誌情報、費用対効果比の結果一覧と用いられた健康状態の効用値が表示される。

図表 76 CEA Registry: 検索結果（書誌情報） 出版年、掲載誌、タイトルからなる。

Search the CEA Registry

Basic Search: Select type of information desired (article, ratio, or utility weight).
Enter in the text box one of the following: author last name, journal title (use PubMed abbreviation, e.g., N Engl J Med), or a word from the article title or abstract.
Advanced Search: Allows more complex searches using additional search fields and extended Boolean logic.

Basic Search	Advanced Search		
Search Results (Back) Ratios/Weights Your search returned 87 results			
Pick Columns to Display(Sort by)			
Article ID	Publication Year	Journal	Title
2012-01-08917	2012	Hepatology	Cost-effectiveness of boceprevir or telaprevir for untreated patients with genotype 1 chronic hepatitis C.
2012-01-08841	2012	Clin Infect Dis	Cost-effectiveness and population outcomes of general population screening for hepatitis C.
2012-01-08751	2012	Ann Intern Med	New protease inhibitors for the treatment of chronic hepatitis C: a cost-effectiveness analysis.
2012-01-08252	2012	Ann Intern Med	The Cost-Effectiveness of Birth-Cohort Screening for Hepatitis C Antibody in U.S. Primary Care Settings.
2012-01-08090	2012	Hepatology	Cost-effectiveness of hepatitis C virus antiviral treatment for injection drug user populations.
2011-01-08414	2011	PLoS One	Cost effectiveness of fibrosis assessment prior to treatment for chronic hepatitis C patients.
2011-01-08394	2011	Value Health	Structural frameworks and key model parameters in cost-effectiveness analyses for current and future treatments of chronic hepatitis C.
2011-01-08053	2011	Hepatology	Economic model of a birth cohort screening program for hepatitis C.

さらに、ArticleID をクリックすることで、研究方法についての抄録が表示される。(図表 77)

図表 77 CEA Registry: 各論文における書誌情報と方法部分の抄録

Article Information Pages(BACK)(Ratios/Weights)
CEA Registry Article ID: 2012-01-08917 (Pub Med Abstract)

Full Reference: Cammà, Calogero, Wang , Xia , Cost-effectiveness of boceprevir or telaprevir for untreated patients with genotype 1 chronic hepatitis C., *Hepatology* ; ():

Intervention Type(s): Pharmaceutical
Prevention Stage: Tertiary(Interventions that limit disability after harm has occurred)
Disease Classification: Infectious
Country(ies) of Study: Italy
Study Sponsorship/Funding(s): Other
Time Horizon clearly stated: Yes
Time Horizon: 20 Year(s)
Perspective: Health Care Payer
Discounting Rate(Costs): at 3%
Discounting Rate(QALYs): at 3%
Currency & Year: Euro/2011
 (year stated by author)
Cost-Effective Threshold(s): Other Non-US: 10,000 Euros
Sensitivity Analysis: Bounded
 Probabilistic
 Univariate
 Multivariate
Cost-Effectiveness Acceptability Curves: Yes
Quality Score: 5(on a scale of 1(low) to 7(high))

費用対効果比一覧では、出版年、費用対効果の比較対照、患者コホートの特性、増分費用対効果比、および、増分費用×増分効果の平面での費用対効果比の位置が Impact 部分に示されるフォーマットで表示される。(図表 78)

図表 78 CEA Registry 費用対効果の結果一覧

Basic Search		Advanced Search			
Search Results (Back)					
Your search returned 6 results					
Pick Columns to Display(Sort by)					
Article ID	Publication Year	US\$/QALY *	Ratio Description		
2009-01-05076	2009	Cost-Saving	Treatment with pegylated interferon and ribavirin VERSUS No treatment IN Patients with cirrhosis aged 40 years, in the United Kingdom, Genotype non -1		
2009-01-05076	2009	17000	Treatment with pegylated interferon and ribavirin VERSUS No treatment IN Patients with cirrhosis aged 40 years, in the United Kingdom, Genotype 1		
2009-01-05076	2009	Cost-Saving	Treatment with pegylated interferon and ribavirin VERSUS No treatment IN Patients with moderate chronic hepatitis C aged 40 years, in the United Kingdom, Genotype non -1		
2009-01-05076	2009	Cost-Saving	Treatment with pegylated interferon and ribavirin VERSUS No treatment IN Patients with moderate chronic hepatitis C aged 40 years, in the United Kingdom, Genotype1		
2009-01-05076	2009	Cost-Saving	Treatment with pegylated interferon and ribavirin VERSUS No treatment IN Patients with mild chronic hepatitis C aged 40 years, in the United Kingdom, non Genotype1		
2009-01-05076	2009	7400	Treatment with pegylated interferon and ribavirin VERSUS No treatment IN Patients with mild chronic hepatitis C aged 40 years, in the United Kingdom, Genotype1		
1					

* In 2010 US dollars

3) NHS EED と CEA Registry における収載データ比較

NHS EED と CEA Registry ともに一定の構造化抄録（資料）の形式で方法およびその結果（CEA Registry 費用対効果一覧）が表示されるが、それらの表示項目の比較を図表 79 に示す。なお、双方共に PubMedID に PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>) のサイトへの URL リンクが張られており、原著の書誌情報や抄録の検索をする際に非常に有用である。

図表 79 NHS EED および CEA Registry における構造化抄録の内容

項目	CRD NHSEED	CEA Registry
タイトル/著者/書誌情報	Title/ Bibliographic detail	Title/Journal/Publication Year/Full Reference
分析の立場	Analytical approach	Perspective
比較対照(介入)	Interventions	Ratio Description
分析手法	Type of economic . Evaluation	
時間水平	Analytical approach	Time horizon
アウトカムの測定		
エビデンスソース: 研究デザイン	Effectiveness data	
アウトカム指標の選択	Effectiveness data	
効用値: 測定の方法	Monetary benefit and utility valuations	QOL weight
費用測定		
費用単価	Cost data	
医療資源消費量のデータソース	Cost data	
資源消費データの出所	Cost data	
生産性喪失の扱い	Indirect Costs	
通貨・年		Currency & Year
分析モデル	Analytical Appraisal	
割り引き	Cost data/Measure of benefit	
不確実性: 感受性分析の方法	Analysis of Uncertainty	Sensitivity Analysis
CEAの閾値	Result (PSA)	Threshold
財政への影響	Cost results	
結果	Result	Ratio Description
コメント		
介入	Intervention	
効果・ベネフィット	Effectiveness/Benefit	
費用	Cost	
分析と結果	Analysis&Result	
結論的意見	ConcludingRemark	
財政支援	Funding	Sponsorship/Funding
研究の質評価		Quality Score
PubMedへのLink	PubMedID	PubMed Abstract

(2) HTA 機関による医療経済評価結果のデータベース

1) 英国(NICE)

- NICE は、イギリス NHS 下での治療やケアにおける活性と質の地域差を減少させることを目的に設立された専門機関である。診療センター（Centre of Clinical practice）, 公衆衛生センター（Centre of Public Health）、医療技術評価センター（Center of Health Technology Evaluation : CHTE）, 広報総局（Communications Directorate）, 健康と社会ケア総局（Health and Social Care Directorate）, エビデンス資源総局（Evidence Resource Directorate）、ビジネスの企画と資源総局（Business, Planning and Resource Directorate）から構成されている。この中で、CHTE は NHS 内で用いられる新規あるいは既存の薬剤やデバイス、診断技術につ

いての医療技術評価を含めたガイダンスの作成に携わり、NHS のエビデンス資源総局は NHS におけるエビデンスや UK Pharma scan といったデータベース、NICE の Web サイトの管理を行っている。

- 提供データ：NICE は、Evidence に基づいた各種の医療技術に対する評価や診療ガイドラインを Guidance として公表している。すなわち、interventional procedure guidance（介入処置ガイダンス:IPG）、Technology appraisal guidance（医療技術評価:TA）、Clinical guideline（診療ガイドライン:CG）、Public health guidance（公衆衛生ガイダンス:PH）、Medical technology guidance（医療工学ガイダンス:MG）、Diagnostic guidance（診断ガイダンス:DG）からなる。

公開データの検索・表示：医療技術評価である Technology appraisal は、2000 年以降に発行された guidance の一覧（図表 80）、および、カテゴリー別、あるいは Web サイト全体の検索機能などにより検索することで参照可能としている。さらに、個々の TA は、その内容の簡単なサマリ（適用とその理由など）と詳細なガイダンス内容の Web フォーマット、PDF ファイルおよびウェールズ語の MSWord の文書へのリンクなどから構成されている（図表 81）。

図表 80 NICE: Technology appraisal guidance 一覧

Ref	Title	Date Issued	Review
TA1	Wisdom teeth - removal (TA1)	Mar 2000	TBC
TA2	Hip disease - replacement prostheses (TA2)	Apr 2000	May 2011
TA3	Ovarian cancer - taxanes (TA3) (replaced by TA55) (withdrawn)	May 2000	TBC
TA4	Ischaemic heart disease - coronary artery stents (TA4) (replaced by TA71) (withdrawn)	May 2000	TBC
TA5	Cervical cancer - liquid based cytology (TA5) (replaced by TA69) (withdrawn)	Jun 2000	TBC
TA6	Breast cancer - taxanes (TA6) (replaced by TA30) (withdrawn)	Jun 2000	TBC
TA7	Dyspepsia - proton pump inhibitors (TA7) (replaced by CG17) (withdrawn)	Jul 2000	TBC
TA8	Hearing disability - hearing aids (withdrawn) (TA8) (withdrawn)	Jul 2000	TBC
TA9	Diabetes (type 2) - rosiglitazone (TA9) (replaced by TA63) (withdrawn)	Aug 2000	TBC
TA10	Asthma (children under 5) - inhaler devices (TA10)	Aug 2000	TBC
TA11	Arrhythmias - implantable cardioverter defibrillators (ICDs) (TA11) (replaced by TA95) (withdrawn)	Sep 2000	TBC
TA12	Acute coronary syndromes - glycoprotein IIb/IIIa inhibitors (TA12) (replaced by TA47) (withdrawn)	Sep 2000	TBC
TA13	Attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) - methylphenidate (TA13) (replaced by TA98) (withdrawn)	Oct 2000	TBC
TA14	Hepatitis C - alpha interferon and ribavirin (TA14) (replaced by TA75) (withdrawn)	Oct 2000	TBC
TA15	Flu - zanamivir (TA15) (replaced by TA58) (withdrawn)	Nov 2000	TBC
TA16	Knee joints (defective) - autologous cartilage transplantation (TA16) (replaced by TA89) (withdrawn)	Dec 2000	TBC
TA17	Colorectal cancer - laparoscopic surgery (TA17) (replaced by TA105)	Dec 2000	TBC
TA18	Hernia (inguinal) - laparoscopic surgery (TA18) (replaced by TA83) (withdrawn)	Jan 2001	TBC
TA19	Alzheimer's disease - donepezil, rivastigmine and galantamine (TA19) (replaced by TA111) (withdrawn)	Jan 2001	TBC
TA20	Motor neurone disease - riluzole (TA20)	Jan 2001	TBC
TA21	Diabetes (type 2) - pioglitazone (TA21) (replaced by TA63) (withdrawn)	Mar 2001	TBC
TA22	Obesity - orlistat (TA22) (replaced by CG43) (withdrawn)	Mar 2001	TBC
TA23	Brain cancer - temozolomide (TA23)	Apr 2001	TBC
TA24	Wound care - debriding agents (TA24) (replaced by CG74)	Apr 2001	TBC
TA25	Pancreatic cancer - gemcitabine (TA25)	May 2001	TBC
TA26	Lung cancer - docetaxel, paclitaxel, gemcitabine and vinorelbine (TA26) (replaced by CG24)	Jun 2001	TBC
TA27	Osteoarthritis and rheumatoid arthritis - cox II inhibitors (TA27) (replaced by CG59 and CG79) (withdrawn)	Jul 2001	TBC
TA28	Ovarian cancer - topotecan (TA28) (replaced by TA91) (withdrawn)	Jul 2001	TBC
TA29	Chronic lymphocytic leukaemia - fludarabine (TA29)	Sep 2001	TBC

図表 81 個々の TA ページ内容

The screenshot shows the NICE TA252 page for Hepatitis C (genotype 1) - telaprevir. The page title is "TA252 Hepatitis C (genotype 1) - telaprevir (TA252)". The main content area includes sections for "Telaprevir for the treatment of genotype 1 chronic hepatitis C", "Who can have telaprevir?", and "Why has NICE said this?". To the right, there are sections for "Guidance formats" (Web format, Full Guidance (PDF)), "Implementation tools and resources" (Clinical audit tool, Costing template), and a summary for the public. At the bottom, there are links for "Other information" and "How this guidance was produced". The URL in the browser bar is http://guidance.nice.org.uk/TA252.

このうち、TA フルガイダンスは、Web ページおよび PDF ファイルとともに同じ内容であり、その年代によって構成や見出し名が異なるものの、内容的には大きく変化はなく、最近の TA の構成は以下のようなものである。

- ア. Guidance
- イ. The technology
- ウ. The manufacturer's submission
- エ. Consideration of the evidence
- オ. Implementation
- カ. Related NICE guideline
- キ. Review of guidance (Proposed data for review of guidance)
- ク. Appendix

この中で臨床効果や費用対効果などの項目は4の中のCost effectivenessにまとめられている。また、Appendixには、製薬会社などが主に効果および費用対効果についてまとめ提出した文書に対する学術機関による評価レポートがEvidence Review Group (ERG)レポートとして公開されている。また、学術機関そのものが医療技術評価を行ったものはモノグラフとしてHTA journal (<http://www.hpa.ac.uk/erg/>)に出版されている。ERG レポートは基本的に製薬会社などが提出ものに対する評価のため、臨床効果に対するシステムティックレビューの方法やそれに基づく効果の評価、費用対効果の方法などの妥当性について検討した結果が主であり、詳細が不明な部分が多い。それに対して HTA モノグラフでは背景や目的、方法に加え、効果のシステムティック

レビューや自然歴モデルとその介入効果モデル、また、モデルへの入力パラメータとしての遷移確率、効果指標データ、健康関連効用値、費用データ、そして、結果として基本解析とシナリオ、感受性解析とその解釈などが詳述されている。(図表 82)

図表 82 Consideration of the evidence の画面

The screenshot shows a computer screen displaying the NICE (National Institute for Health and Care Excellence) guidance document for Telaprevir. The title at the top is "TA252 Telaprevir for the treatment of genotype 1 chronic hepatitis C". Below the title, there's a button to "View the summary and implementation tools". The main content area is titled "4 Consideration of the evidence". It contains two numbered points: 4.1 and 4.2. Point 4.1 discusses the Appraisal Committee's review of clinical and cost effectiveness. Point 4.2 discusses the Committee's consideration of the nature of the condition and evidence submitted by patient experts and clinical specialists. To the right of the main content, there's a sidebar with several links: "1 Guidance", "2 The technology", "3 The manufacturer's submission", "4 Consideration of the evidence" (which is highlighted), "5 Implementation", "6 Related NICE guidance", "7 Proposed date for review of guidance", "Appendix A: Appraisal Committee members and NICE project team", "Appendix B: Sources of evidence considered by the Committee", and "About this guidance". At the bottom right of the sidebar, there are links to "Download PDF" and "Help".

2) カナダ (the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health:

CADTH: <http://www.cadth.ca/en/products/health-technology-assessment>)

- CADTH は、カナダの医療者に対し、医療技術の有効性と効率性についてタイムリーな EBM に基づいた情報を提供している非営利の独立した政府機関であり、同時に医療に対しての意志決定者 (Decision Maker) にその根拠や解析結果、勧告など提供している機関でもある。
- 公開データ・検索・表示 : CADTH が提供している情報は、検査や薬剤についての最適な活用法をエビデンス、費用対効果などのシステムティックレビューなどを通して研究者がまとめたものを各種の利害関係者 (stakeholder) で構成される委員会で最終的な提言などを行う Optimal use や薬剤やデバイス、あるいは様々な医療システムやサービスを対象とした医療技術評価 (Health Technology Assessment : 図 11)、治療薬についての臨床効果や費用対効果をレビューし、その結果として公的財源のから支給される薬剤一覧への収載の根拠を提示している Common Drug Review (CDR) などを提供している。
- 検索は、それぞれ一覧表示(図表 83)と検索ツールから可能としている。各項目のデータはサマリーと詳細なレポートの形式であり、HTA レポートは PDF ファイルで公開されている。

図表 83 CADTH: HTA 一覧

The screenshot shows a computer browser window displaying the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) website. The URL in the address bar is <http://www.cadth.ca/en/products/health-technology-assessment>. The page title is "Health Technology Assessment". On the left, there is a sidebar with links to various sections: Search All Products, Optimal Use, Therapeutic Reviews, Health Technology Assessment, About Health Technology Assessments, Common Drug Review, Rapid Response, Environmental Scanning, Methods and Guidelines, CADTH Technology Overviews, and Projects in Progress. The main content area displays search results for "Technology Reports". The first result is titled "Physical Interventions to Interrupt or Reduce the Spread of Respiratory Viruses – Resource Use Implications: A Systematic Review". Below the title is the date "December 22, 2011". At the bottom of the result card are two buttons: "View Report" and "Add to My Files". The browser interface includes standard navigation buttons (back, forward, search, etc.) and a menu bar at the top.

3) オーストラリア

- オーストラリアでも政府機関の Department of Health and Ageing (DoHA) が、薬剤（ワクチンを含む）、医療材料や医療機器の認可や保険収載などに対する HTA を進めており、薬剤については PBAC(Pharmaceutical Benefits Advisory Committee)が、薬剤についての保険収載などの勧告（recommendation）やアドバイスを政府に対して行っている。
- 公開データ・検索・表示：基本的に製薬会社等からの申請に対して PBAC が評価を行い、その結果を公表している。それらは、Public Summary Document として HTML 版と PDF 版で参照を可能としているが、その文書の多くが評価結果であることから、詳細な分析方法等の内容は含まれていないものが多い。データ抽出は、アルファベット順のリスト（図表 84）、あるいは、おおよそ定期的に開催される Meeting 毎の薬剤リスト別から選択し表示する。