

2. 費用効果分析実施時におけるレセプトデータの取り扱い

1. レセプトデータの活用

Q1: レセプトデータを費用効果分析における費用推計のために使用することが可能か。

A1:

○ 費用効果分析において費用を推計する際には、標準的な診療経過等から関連する診療行為や医薬品等の資源消費量を積み上げる方法と患者個人が実際に使用した資源消費量から推計する方法が主に考えられる。

○ 前者の手法を用いる場合は、費用推計に含める診療行為等の項目リストや資源消費量を検討する際にレセプトデータが活用できる可能性がある。

○ また、後者について、レセプトデータを用いれば、ある患者個人が一月の間に使用した医療資源量とその費用が明らかになることから、それらの情報を用いて費用効果分析における費用推計を行うことは可能である。

○ ただし、レセプトデータは研究用に収集されたものではなく、あくまで保険請求のためのデータであるため、レセプトデータを用いて費用推計を行うためには、種々の課題も存在する。それらの限界を踏まえた上で費用推計のデータ源として使用する必要がある。

○ レセプトデータから費用推計を行う際には、下記 Q2 から Q13 について検討を行うべきである。

2. レセプトデータの性質

Q2: 費用を推計する際に使用するレセプトデータはどのような集団から収集したものが望ましいか。

A2:

○ どのようなレセプトデータが望ましいかは一律には決定できないが、収集された医療機関あるいは保険者とその特質については、明らかにする必要がある。

○ 特に単一の医療機関から入手したレセプトを使用する場合は、そのデータの一般化可能性について検討すべきである。

○ 医療機関レベルでレセプトを収集する場合は、他医療機関において生じる可能性のある費用(例えば、調剤薬局で生じる費用、関連する疾患で他医療機関を受診することにより生じる費用)の取り扱いにつ

いても検討する必要がある。

○ レセプトが収集された期間(観察期間)については明記すること。

3. 解析対象とするレセプトデータの抽出

Q3: 解析対象とする健康状態はどのように定義すべきか。

A3:

- レセプトデータを用いて費用を推計する際には、対象とする健康状態を明確に定義する必要がある。
- 健康状態の定義については、病名、診療行為、医薬品等の情報を用いて、分析者が行う。健康状態の定義と合致する患者の人数等については報告すること。
- 病名を利用して健康状態を定義する際には、「疑い」病名について積極的な理由が無い限り除外すること。
- 病名を「主傷病」に限定した場合、あるいは「疑い」病名を含めた場合は、そのことを明記すること。
- 必要に応じて、病名だけでなく実際に使用された診療行為や医薬品等と組み合わせにより、健康状態の定義を検討する。
- 非標準病名のついているレセプトについても、除外など取り扱いを定める必要がある。

Q4: レセプトデータをある一時点における月単位のデータとして取り扱うべきか、同一個人のレセプトを経時的に連結したデータとして取り扱うべきか。

A4:

- 原則としては、同一個人を連結した経時的データとして取り扱うことを推奨する。
- 断面データとして取り扱う場合は、費用を推計する上でそのような取り扱いが正当な理由を分析者が説明すべきである。例えば断面でデータを使用する場合は、レセプトが発生していない、当該月の医療費が0円の対象者が除外されていることなど。
- 病態や資源消費量が時間とともに変化していく場合は、新規にその健康状態にいたった患者のみを対象とする incidence 法の使用も検討すべきである。

○ 同一月に複数の医療機関のレセプトが発生している場合は、その取扱いを明記する必要がある。

Q5: 解析対象とする当該健康状態の期間を定義する上で考慮すべきことは何か。

A5:

○ incidence 法に基づく場合、レセプトデータの観察期間を考慮すると、Q2 で定義した健康状態の条件は満たしていても、除外すべきレセプトが存在するかもしれない。

○ 例えば新たな診療行為や病名等の出現から治療開始時点を判断するような場合は、観察期間以前にも同一の診療行為や病名等が出現していた可能性が否定できない。よって、ある個人において「観察期間の開始時点」と「定義された健康状態における最初のレセプトが出現する時点」との関係性についても定義に含め、必要に応じて除外等の措置をとるべきである。

○ 同様に、診療行為の終了等から治療終了時点を判断するような場合は、「レセプト観察期間の終了時点」と「定義された健康状態における最後のレセプトが出現する時点」との関係性についても定義に含め、必要に応じて除外等の措置をとるべきである。

○ 上記の期間については、対象とする健康状態によって異なるため一律には規定できないが、おおむね数ヶ月から半年程度を目安とする。

○ 新規発症に限らず、定められた一定期間内における費用を検討する場合 (prevalence 法) は、診療報酬改定をまたがないような期間を設定すると結果の解釈が容易である。

○ 遠い過去のデータまでを用いると、対象となる患者数は増加する一方で、治療法等が現在と大きく異なる可能性もある。このことを考慮して、解析対象とする期間を設定する必要がある。

4. データの加工

Q6: レセプトデータから費用を推計する場合、どの時点の診療報酬点数や薬価、材料価格を使用すべきか。

A6.

○ 費用対効果評価に使用する場合、同一時点の単価にそろえたものを使用するのが原則であり、同一時点の診療報酬点数や薬価、材料価格を用いて費用を調整するのが望ましい。

- しかし、レセプトデータを用いた分析の場合、現在の診療行為を過去の診療報酬点数等にひも付けすることが、実際には困難な場面も想定される。その場合は改定率等を用いて調整することも可とする。
- 改定率等を用いて調整する際には、全体の改定率を用いる方法と、診療報酬・医薬品・保健医療材料ごとに異なる改定率を用いる方法が考えられる。
- ただし、評価対象技術や比較対照技術の治療費用等をレセプトデータから推計するような場合、少なくとも評価対象技術や比較対照技術の価格については、同一時点の単価そのものを用いることが望ましい。
- 同一時点での費用の調整が難しい場合は、そのことを明記した上で感度分析等により費用に関するパラメータの不確実性を評価すべきである。

Q7: 非関連医療費をどのように除外すべきか。

A7.

- 費用対効果評価においては、評価対象となる疾患とは直接の関連のない非関連医療費については含めずに分析することが標準的である。
- しかし、当該疾患に関連する診療行為や医薬品を分析者が定義し、それらのみの費用を含めることは困難なケースも多い。
- 特に評価対象技術や比較対照技術を含んだ一連の治療費用等をレセプトデータから単純に計算する場合は、非関連費用や選択バイアスの影響(例: 評価対象技術は重症患者が多い)などについて慎重に検討する必要がある。
- 例えば、他科受診を除く、明らかに関連のない診療行為等を除く、高額な治療が予想される併存疾患のあるレセプトを除く等の作業により、可能な限り非関連医療費を除外することを検討すべきである。
- 回帰系の手法、サブグループ解析により、他疾患による費用への影響を調整することも可能である。
- あるいは回帰分析等において、独立変数としては明示的に他疾患の影響を補正できなくとも、ある要因における水準間(例えば、治療 a を行った場合と行わない場合)の費用差については、非関連医療費は一定程度相殺されていることが期待される。

Q8: 当該健康状態の期間が定義されたときに、開始月と終了月の費用はどのように取り扱うべきか。

A8.

○ レセプトデータには日単位の情報が不明な場合がある。よって、開始月(終了月)の途中から当該健康状態にいたる(から外れる)可能性がある場合、それを一月分として取り扱うと費用を過小推計する可能性もある。

○ このような開始月と終了月をどのように取り扱ったかについて報告することが望ましい。状況によっては補正を行わない方がよい場合もある(手術等の大きな費用が発生する時点が開始月であるなど)が、例えば、以下のような方法が考えられる。

- ・ (例1) 開始月と終了月の費用はそれぞれ1/2月分の寄与と考えて、観察期間を「開始月-終了月」として取り扱うことにより補正することができる。
- ・ (例2) 開始月と終了月の費用については2倍したものをを用いる。
- ・ (例3) 開始月と終了月を除外して、開始の翌月から終了の前月までの費用を考慮する。

5. 統計解析手法

Q9: どのようにして当該健康状態期間における費用を求めるべきか。

A9.

○ レセプトデータを用いた費用推計において多くの場合で算出されるのは、一定期間あたり(例えば一月あたり)の費用あるいは一定期間内の総費用である。

○ 一人一月あたりの費用を求める場合、レセプトが発生していない月においては0円を補完した上で、例えば以下のような手法が考えられる。

- ・ (1) 対象者全体の各月の費用について、代表値を求める。
- ・ (2) 各人において当該健康状態期間中の総費用を観察期間で割り、各人において得られた一月あたりの費用についてその代表値を求める。
- ・ (3) 各人において当該健康状態期間中の総費用を観察期間で割り、各人において得られた一月あたりの費用について、その観察期間で重みづけした代表値を求める。

(例) 対象者5人を4ヶ月にわたって観察した場合の一月あたり費用(円)

対象者 ID	1月目	2月目	3月目	4月目	費用計	観察期間	月平均
1	10000	0	0	10000	20000	4	5000
2	0	6000	0	-	6000	3	2000

3	5000	10000	-	-	15000	2	7500
4	0	0	0	5000	5000	4	1250
5	0	0	3000	0	3000	4	750
計					49000	17	

(※) 対象者2は4ヶ月目にイベント発生(当該健康状態から除外)、対象者3は3ヶ月目に保険から離脱したとする。

(方法1)

- ・ 平均値: $49000 \text{ 円} / 17 \text{ 人月} = 2882 \text{ 円/人月}$
- ・ 中央値: 0 円/人月

(方法2)

- ・ 平均値: $(5000 \text{ 円/人月} + 2000 \text{ 円/人月} + 7500 \text{ 円/人月} + 1250 \text{ 円/人月} + 750 \text{ 円/人月}) / 5 = 3300 \text{ 円/人月}$
- ・ 中央値: 2000 円/人月

(方法3)

- ・ 平均値: $((5000 \text{ 円/人月} \times 4) + (2000 \text{ 円/人月} \times 3) + (7500 \text{ 円/人月} \times 2) + (1250 \text{ 円/人月} \times 4) + (750 \text{ 円/人月} \times 4)) / (4+3+2+4+4) = 2882 \text{ 円/人月}$
- ・ 中央値: 2000 円/人月

○ 必要な場合は経過年数ごとの解析を行うことを推奨する。

Q10: 費用の代表値としてはどのようなものを用いるべきか。

A10.

○ Q9 で得られた各人における一月あたりの費用について、どのような統計量を用いてその値を代表させるかは議論がある。費用データに関する基礎統計量としては、平均値、中央値、トリム平均などが考えられるが、特に分布が歪んでいる費用データについて、これらの値は異なりそれぞれ一長一短があるものと考えられる。

○ どの統計量を代表値として用いるべきかを、一意に定めることは困難であるが、少なくとも費用の分布や平均値、中央値、四分位点などについて検討した上で、どの統計量を用いるべきか議論すべきである。

○ 分布が大きく歪んでいる場合、特に非関連医療費や死亡直前の入院等の影響が無視できない程度に

大きいと考えられる場合は、代表値として中央値の使用も検討すべきである。

○ 回帰系のモデルを使用する場合、通常の回帰分析の結果は平均値に対応している。中央値等を費用の代表値として用いる場合は、分位点回帰等の手法も検討する必要がある。

6. 結果の妥当性、解釈

Q11: レセプトデータを用いた結果の妥当性をどのように検討すべきか。

A11.

○ 例えば、積み上げによって推計した費用との比較、病状の進展に対応して費用が変化していることなど分析者以外も結果の妥当性を検討できるような情報を報告することが重要である。

Q12: レセプトデータを用いた分析の結果をどのように報告すべきか。

A12.

○ 少なくとも Q2 から Q11 までで検討された内容は報告に含めるべきである。

○ 解析対象となる患者数が非常に多数にわたる場合、単純な検定(p 値)や信頼区間の意味づけが困難な場合もあることに留意する。

3. 有効性・安全性の間接比較

間接比較

Indirect treatment comparison (ITC)

Mixed treatment comparison (MTC)

Network meta-analysis

2013年11月25日現在 version1.1

ネットワーク型のメタアナリシスとは？

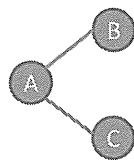
承認申請を目的とした臨床試験では、比較対照としてプラセボや標準薬を用いることが多く、経済評価に必要な新薬同士の直接比較が少ない。通常、メタアナリシスでは、直接比較した結果だけを統合するが、それを拡張し、直接比較してない組み合わせ(間接比較)も含めたネットワーク型のメタアナリシス(network meta-analysis)を行うことで、より質の高いエビデンスが得られるという考え方である。

どのRCTをネットワークに入れるか？

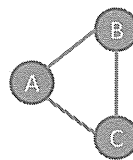
通常メタアナリシスと同様に、システマティックレビューにおいて関連する全てのRCT試験(直接比較、間接比較)を入れる。各RCTの試験の質が統合結果に影響を与えるので、各RCTの要約を一緒に報告することが望ましい。また、どのRCTを含むかを恣意的に選ぶことによって、選択(出版)バイアスの原因となる。

間接比較とは？

ある試験では薬剤A(もしくはプラセボ)とBの比較、別の試験では薬剤AとCの比較が行われた場合、薬剤BとCの比較を行うのが間接比較(Indirect treatment comparison)である(パターン1の場合)。薬剤BとCの直接比較データが得られる場合(パターン2の場合)と異なり、試験内容(患者集団、評価方法、併用薬、追跡期間など)の違いによりバイアスが混入する可能性が高い。



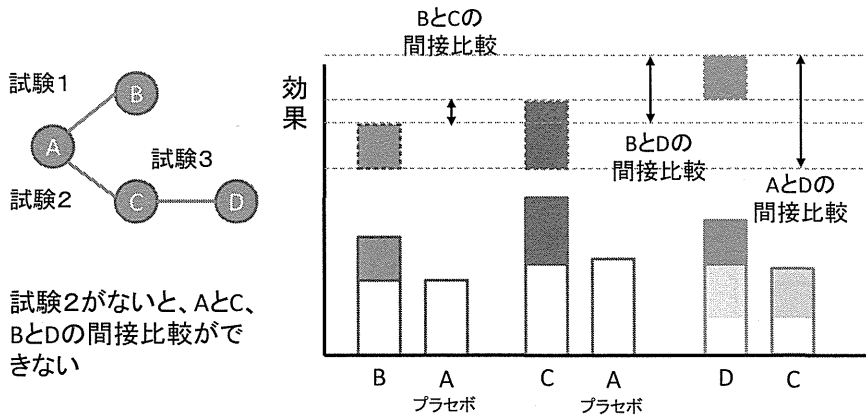
パターン1:開いたループ



パターン2:閉じたループ

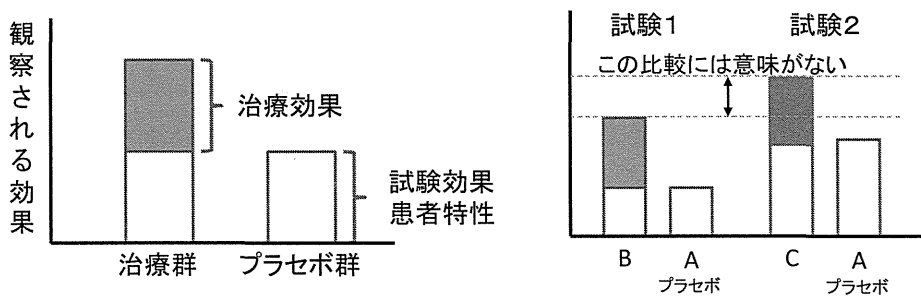
ネットワークをどう使うか？

2つの薬剤を直接比較した3つのRCTを薬剤Aを介するネットワークで結びつけることで、BとC、AとD、BとDの各間接比較が可能になる。



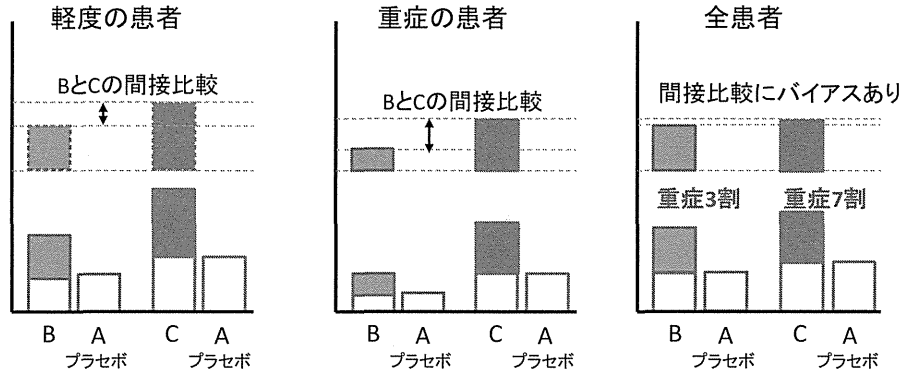
バイアスの可能性とは？

臨床研究で観察される効果は、薬剤による治療効果だけでなく、試験に参加するだけで認められる試験効果と患者特性が混ざり合ったものである。そのため比較試験などでプラセボ群との違い(効果の比や差)を求める必要がある。間接比較では、この試験効果や患者特性が同じでないとバイアスの原因となる。



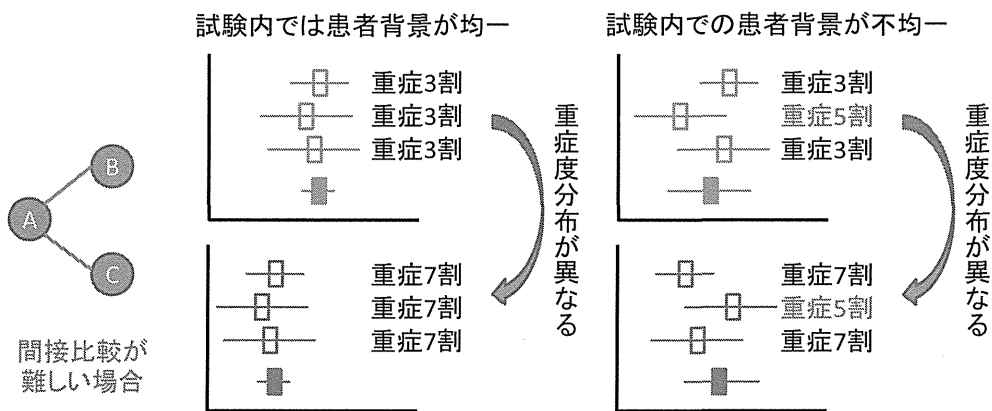
患者の背景因子が異なると？

間接比較に含む試験1 (A対B)と試験2 (A対C)で効果に影響を与えるような背景因子 (effect modifier)、たとえば重症度分布が違っていると、正しい間接比較は難しい (例では重症度によって効果が異なる場合を示している)。



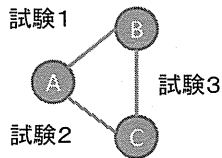
間接比較のバイアスを避けるには？

ネットワークメタアナリシスを行う前に、各RCTにおいて治療効果に影響を与える患者背景の分布を調べ、間接比較に利用する試験間で比較可能性を確認することが望ましい (例: 重症度分布が異なると間接比較は難しい)。

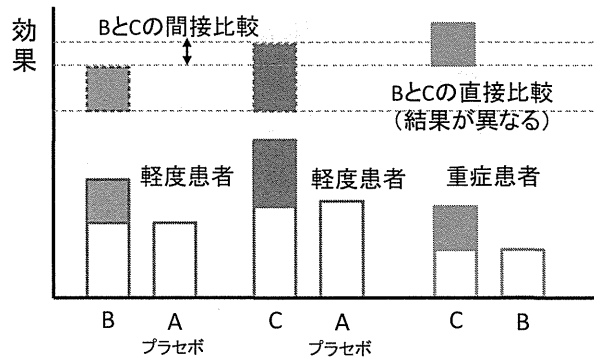


閉じたループはどう使うのか？

閉じたループで直接比較と間接比較のどちらも可能な場合は、両方を統合するのが望ましい。ただし、患者背景によって効果が異なる場合は、直接比較を行う試験と間接比較を行う試験の間で、同じ対象集団(背景因子の違いはないか?)を比較しているのか確認した方が良い。



閉じたループの場合、直接比較も間接比較も可能である。

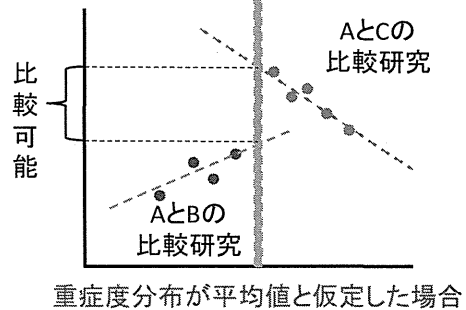
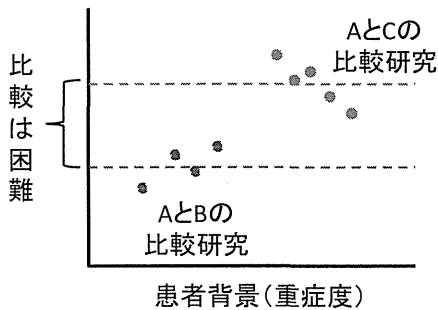


患者背景の違いは調整出来るか？

ネットワークメタアナリシスに含む試験数が多い場合は、患者背景の違い(異質性)を調整することで、比較可能性を高めることができる。

患者の背景因子(重症度分布)が異なる場合、治療効果の間接比較は難しい。

患者背景を補正することで、特定の患者集団(重症度)における間接比較は可能。



異質性の扱い？

通常メタ解析(直接比較)では、複数のRCTの結果が同質であれば固定効果モデルを使い、異質であればランダム効果モデルを使って平均的な治療効果を推定することができる。

ネットワークメタ解析でも、ランダム効果モデルを使って、平均的な治療効果を求めることが可能であるが、研究対象となった患者集団の違い(異質性)が大きい場合、特定の背景因子を有するサブグループ分析(subgroup analysis)もしくはメタ回帰分析(meta-regression analysis)による補正が望ましい。

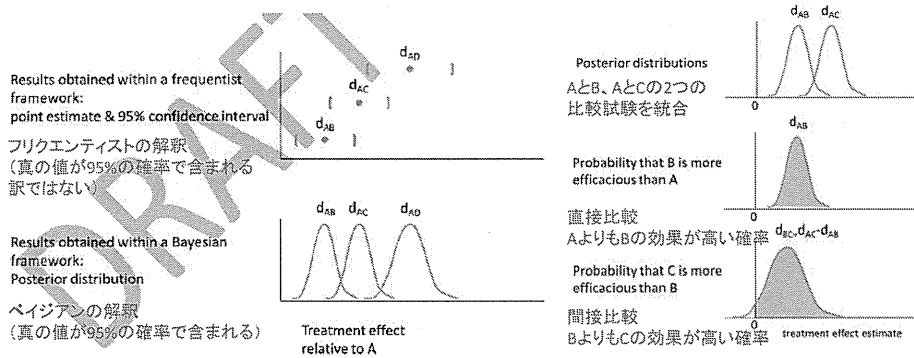
効果量の測定について？

効果量(effect size)の測定は、リスク差(risk difference)、リスク比(risk ratio)、オッズ比(odds ratio)、ハザード比(hazard ratio)など、通常メタアナリシスに使う相対的な効果指標を計算する。

効果を統合するためには、同質性(homogeneity)、類似性(similarity)、整合性(consistency)の3条件の確認が必要である。確認できない場合は、異質性などの調整が必要。

不確実性の扱いについて？

フリクエンティストとベイジアンの手法が使える。フリクエンティストの手法では効果量(effect size)と95%信頼区間(confidence interval)又はp値で結果を表示する。ベイジアンの手法では効果量と2.5thと97.5thのランク値を使った95%信頼区間(credible interval)で結果を示す。



どんなプログラムが利用できるか？

コクランライブラリー

A Network Meta-Analysis Toolkit の紹介あり

(<http://cmimg.cochrane.org/network-meta-analysis-toolkit>)

Stata

mvmeta commandを使った解析方法

networkplotなど8つのコマンドを使ったグラフ作成

R

netmeta packageを使った解析方法

netheat routineを使ったグラフ作成

その他

GeMTC、BUGS、ITCなどのソフトウェア紹介あり

報告形式について？

ネットワークメタ解析の結果のみでなく、評価に組み入れた個別のRCT研究について、報告することが望ましい。

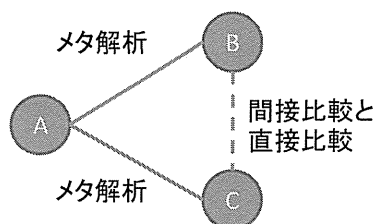
たとえば、どのRCT研究を含んだか、RCTの関係(ネットワーク)、RCTの要約(出典、デザイン、比較、実施国、選択基準、併用薬など)、患者背景一覧、効果指標一覧を図表などを使って示すこと。

	出典	RCTデザイン	比較	実施国	選択基準	併用薬
RCT要約	MOITA 2008	12 Week RCT	Drug A 10mg vs. Placebo	USA	EFV1 ≤ 70% ≥3 exacerbation	ICS, LABA

	出典	治療薬	男性	年齢	重症	喫煙	ICS併用	FEV1
患者背景	MOITA 2008	Drug A 10mg	94%	61歳	77%	40%	54%	1.08L
		Placebo	94%	60歳	80%	37%	58%	1.05L

とりあえず実際やってみよう

1. 対象薬剤A(プラセボでも可)、B(新薬)、C(新薬)を選ぶ。
2. AとB、AとCのメタ解析(直接比較)を行う(RevMan)。
3. 間接比較が可能か、患者背景(異質性)の確認を行う。
4. 異質性がある場合はメタ回帰分析に挑戦(SAS、Stata、R?)。
5. BとCの間接比較を行う。
6. BとCの直接比較の結果があれば、それと比較する。



できるだけ簡単な比較から挑戦する予定！

參考資料

- Jansen JP, et al. Interpreting Indirect Treatment Comparisons & Network Meta-Analysis for Health Care Decision-Making: Report Of the ISPOR Task Force on Indirect Treatment Comparisons Good Research Practices – Part 1. Value in Health. 14:417-28, 2011.
- Hoaglin DC, 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 in Health. 14:429-37, 2011.
- [DRAFT] Jansen JP, et al. Indirect Treatment Comparison/ Network Meta-Analysis Study Questionnaire to Assess Study Relevance and Credibility to Inform Healthcare Decision-Making: An ISPOR-AMCP-NPC Good Practice Task Force Report. Value in Health. 17:1

4. アウトカム指標の選択

Q&A 「6. アウトカム指標の選択」 DRAFT

ガイドライン	Question/Answer
6.2.1	<p data-bbox="360 360 1136 404">Q：国内で使用可能なインデックス型尺度には何があるか？／</p> <p data-bbox="360 460 1259 504">A：直接法と間接法に大別され、それぞれ以下の方法が利用可能である。</p> <p data-bbox="360 510 494 544">1. 直接法</p> <p data-bbox="360 555 1430 643">基準賭け (Standard Gamble : SG) 法、時間得失 (Time Trade Off : TTO) 法が利用可能である。</p> <p data-bbox="360 654 1064 687">SG 法では被験者に対して次の2つの選択が提示される：</p> <ul data-bbox="371 698 1275 787" style="list-style-type: none">・ 選択肢 A：ある状態（透析を要する状態など）で残りの人生を生きる。・ 選択肢 B：ある仮想の介入をうける。 <p data-bbox="360 798 1430 1174">ただし選択肢 B の介入のもとでは次の2つの可能性が提示される。すなわち、「確率 p で完全に健康な状態に回復する。」、または、「確率 $1 - p$ ですぐに死亡する。」である。このとき、選択肢 A か選択肢 B かの判断が等価となるような確率 p を調節して求め、ある状態の効用値として測定する方法である。TTO 法では、被験者はある状態から完全に健康な状態となるために、何年の完全に健康な状態での生存時間を諦めるかが質問され、確率ではなく時間を調節することで、ある状態の効用値を測定する方法である。SG と TTO は、対象者への説明が難しく、評価者側にも訓練が必要となる。</p> <p data-bbox="360 1240 494 1274">2. 間接法</p> <p data-bbox="360 1285 1430 1417">代表的な尺度として、EQ-5D-3L (EuroQol-5Dimension-3level)、EQ-5D-5L (EuroQol-5 Dimension-5 level)、HUI (Health Utilities Index)、SF-6D (Short Form 6 Dimension) があげられる。</p> <p data-bbox="360 1428 1430 2006">EQ-5D-3L は、被験者が『移動の程度』『身の回りの管理』『普段の活動』『痛み／不快感』『不安／ふさぎこみ』の5項目をそれぞれ3水準で評価し、その回答パターンをタリフと呼ばれる換算表を用いることにより、効用値として測定する尺度である。タリフは一般人口を対象とした TTO 法による効用値のデータに基づいて構築されている。医療経済評価において最もよく用いられる尺度であり、効用値の測定法として英国 NICE においても推奨されているが、これまでに天井効果の存在や3水準評価のため、健康状態を評価する感度の低さ等の問題点も指摘されている。そのため近年、5水準評価からなる EQ-5D-5L の開発が進められている。現在、日本語版の質問票は利用可能であるが、効用値測定のための換算式は未完成である。現時点ではクロスウォークと呼ばれる暫定的な方法が提案されている。これは、現在利用可能な3水準の EQ-5D-3L バリュースセットへのマッピングにより、EQ-5D-5L のバリュースセットを作成するものであり、これを利用することが可能である。HUI も日本語版</p>

が開発されており利用が可能であるが効用値への換算式はカナダのハミルトン市での調査データを基にしていることから、日本人の選好を反映したアルゴリズム開発が必要との議論もある。SF-6Dについては現在、日本語版が開発中である。なお、いずれの尺度についても使用に際しては登録が必要となる。

<参考文献>

van Hout B, et al. Interim scoring for the EQ-5D-5L: mapping the EQ-5D-5L to EQ-5D-3L value sets. *Value Health*. 15(5):708-15. 2012.

6.2.2 Q: マッピングの妥当性はどの程度明らかになっているか?

(あるいは) マッピングの妥当性はどのように担保すればよいか? /

A: マッピング研究の多くは、効用値スコアを目的変数、項目スコアを説明変数としたシンプルな OLS によるモデル構築を行ったものであり、一部の研究では、交互作用項や二乗項、社会的背景を含めた複雑なモデルの構築をあわせて行った事例もあるが、単純なモデルに比して性能に大きな差はないとされている。一方、モデルの適合度と予測能については、研究によってばらつきが大きいことが報告されている。また、マッピングの対象となる効用値尺度が、疾患特異的尺度における重要な測定項目 (Dimension) をカバーしていない場合、マッピングモデルの性能は重大な弱点をもつことを述べている。マッピングはあくまで効用値の推定値を得るための次善の方法であるが、データの利用可能性の問題から援用されることが多く、今後、マッピング研究の批判的評価のための枠組みを構築することが必要となる。このような現状を踏まえたうえで、マッピング研究を援用して効用値を推定する場合は、複数のモデル構造のもとでの感度分析を行う等、結果の頑健性を確認することが望ましい。

<参考文献>

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 Apr;11(2):215-25.

6.3.1 Q: 家族や介護者からの回答が得られない場合はどうするか? /

A: 医療関係者による代理回答、あるいは国内外の先行研究など、利用可能な情報源の中から最良のものを推定値として設定し、感度分析により結果の頑健性を確認することが望ましい。

6.3.2 Q: 医療関係者による代理回答を用いる場合、どのような配慮が必要か? /

A: 看護師やリハスタッフによる代理人回答を許容できるという報告があるものの、患者本人による回答と医療関係者による代理回答に乖離が生じる可能性を認識し、

広い変動範囲あるいは複数の推定値のもとで感度分析を行うなど、結果の頑健性を確認することが望ましい。また、当該疾患で代理人回答と本人回答との関連をみた先行研究があれば、あわせて検討することが望ましい。

<参考文献>

Hung MC, Yan YH, Fan PS, Lin MS, Chen CR, Kuo LC, Yu CJ, Yao G, Hsieh CL, Wang JD: Measurement of quality of life using EQ-5D in patients on prolonged MV: comparison of patients, family caregivers, and nurses. Qual Life Res 2010, 19:721-727.

泉良太、能登真一、上村隆元、佐野哲也、佐藤大樹. 健康関連 QOL における日本語版健康効用値尺度の信頼性の検討－ 本人回答と代理人回答の一致度について. 総合リハ. 2011 ; 39 : 569-575.

Jönsson, Linus, et al. "Patient-and proxy-reported utility in Alzheimer disease using the EuroQoL." Alzheimer Disease & Associated Disorders 20.1(2006): 49-55.

Tamim, Hani, Jane McCusker, and Nandini Dendukuri. "Proxy Reporting of Quality of Life Using the EQ-5D." Medical Care (2002).

Pickard AS, Johnson JA, Feeny DH, Shuaib A, Carriere KC, Nasser AM. Agreement between patient and proxy assessments of health-related quality of life after stroke using the EQ-5D and Health Utilities Index. Stroke. 2004;35(2):607-12.

6.4

6.4.1 Q : 効用値を測定している研究の質はどのように判断すればよいか？
複数の異なる研究がある場合、どれを用いるべきか？／

A : 内的妥当性と外的妥当性の観点から研究の質を評価することが望まれる。単一の研究では、対象者のサンプリングの妥当性や回答率を考慮に入れるべきであり、介入研究など縦断的研究の場合には response shift や minimum clinical important difference (臨床上有用な最小限の変化 ; MCID) を考慮すべきである。複数の異なる研究がある場合、より対象集団を反映した効用値の基本推定値が得られるよう、疾患や重症度、人種、社会的背景などの観点から総合的に判断することが望ましい。また、複数の推定値のもとで感度分析を実施し、結果の頑健性を確認することが望ましい。

6.4.2

Extra Q : Perfect Health (完全に健康な状態) は1とすべきか、あるいは加齢による低減を考慮すべきか？／

A : 利用可能な情報源がある場合、加齢による低減を感度分析において考慮することが望ましい。例えば、縄田らは一般人口から無作為抽出された 65 歳以上の高齢者 4,492 名を対象に EQ-5D を用いた調査を実施し、年齢階級別の効用値を報告しており、

こうした情報を利用することで加齢による効用値低減を考慮することが可能である。

<参考文献>

縄田 成毅, 山田 ゆかり, 池田 俊也, 池上 直己. 高齢者における EuroQol の研究: IADL 等の要因との関連についての検討. 医療と社会 10(2), 75-86, 2000-07

Q: 文献推定値を用いる際、異なる方法で測定された効用値を用いてもよいか? /

A: 原則として同一の方法で測定された効用値を用いるべきである。仮に用いる場合、広範囲にわたる感度分析を実施し、結果の頑健性を確認すべきである。また、各手法の特徴を記載し研究の限界において言及する必要がある。

Q: 海外で報告された効用値や仮想シナリオに基づく効用値を用いることは可能か?

A: データの利用可能性が制限される場合、海外の効用値や仮想シナリオに基づく効用値を用いることは許容される。しかしながら、当該健康状態の真の効用値を必ずしも反映しない可能性があることを認識し、広範囲にわたる感度分析を実施した上、結果の頑健性を確認することが望ましい。また、研究の限界において記載すべきである。
