

化ストレージやCDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)標準等の導入を検討する。

- 6) 治験依頼者、医療機関は、費用対効果を勘案しながらクラウドコンピューティングの活用等について検討する。
- 7) 国は、一定のルールを設けた上で、産業界も含めて広く活用できる、大規模医療情報データベースの在り方を検討する。

本オーガナイズドセッションでは、この中の4の病院情報システムとEDCとの連動について、その実現のために5のCDISCの導入について議論をすることを目的として企画した。

2. 臨床研究の方法

臨床研究は、観察研究と介入研究に大きく分けられる。治験は介入試験に属する。観察研究は、前向きコホート研究として実施される場合、後ろ向きコホート、症例対照研究(後ろ向き研究)として実施される場合がある。介入研究は、全て前向き研究となる。こうした前向き研究では、研究を開始する際に、対象とする症例を定義し、観察項目を定め、事前に症例報告書(Clinical Report Form: CRF)が準備される。個々のケースの観察データは、このCRFに記載され、データセンターに送付される。

従来方法では、紙の診療録に収集すべきデータを記載し、これをCRC(Clinical Research Coordinator)がCRFに書きこんで、CRFを医師が確認して送付し、データセンターでは、2人のパンチャーが独立してCRFのデータをデータベースに入力し、データ処理をしていた。

最近、臨床研究の領域にもIT化が進められ、紙のCRFではなく、コンピュータでCRFを作成する仕組みが開発され、EDCと名付けられた。現状のEDCは、Webベースのシステムとなっており、データセンターとセキュアなネットワークで結び、画面に表示される入力テンプレートにデータを入力する形を取る。この方式の場合、データセンター側では、入力内容がリアルタイムに確認ができること、コンピュータチェックで、大きく間違ったデータの入力が防止できること、データセンターにパンチャーによる入力が必要なくなるなどのメリットがある。もし、紙カルテで運用されている病院では、これがITでできる最大限の支援となる。

現在、日本では多くの病院で電子カルテシステムが導入されている。特に、治験に参加する頻度の多い大規模病院では、その導入率が高い。電子カルテで運用されている場合、診療記録も画面で見ることになる。しかし、電子カルテシステムとEDCは連動していないために、紙カルテ同様、電子カルテ画面上に表示されているデータを、人手でEDCに入力しなおしているのが現状である。電子カルテシステムが導入されているのであれば、CRFに書き込むべきデータは、人手ではなく、自動で転記できる仕組みが望まれる。また、前向き研究の場合、観察項目は決められているので、これらの項目データの記録が誘導される仕組みが望まれる。

3. CDISCの活動

情報技術の進歩により、診療録の電子化が目指されていたところ、ほぼ時を同じくして、臨床研究の分野で

も、ITを活用したより効率的な臨床研究のあり方について検討が始められた。Rebecca D. Kushは、CDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)を組織し、eClinical Trialの概念を提唱した。CDISCは、臨床試験データ及びメタデータの電子的な取り扱いを支援する学際的非営利団体であり、データの収集から規制当局へのデータ提出までのデータの構造およびデータ項目の標準を定めている。アメリカを中心とし、ヨーロッパ、アジアに拠点を置き、世界規模で活動している。現在世界で4つのCDISCのCoordinating Committeeが設置されているが、その一つであるJ3C(Japan CDISC Coordinating Committee)が2002年より日本に設置されている。また、2003年よりCDISCの日本におけるユーザ会JCGが組織され、2009年に諸外国の組織構造と合わせるためにCJUG(CDISC Japan Users Group)に改組され現在に至っている。ユーザグループでは、ドラフト版や完成版の標準について議論しCDISCにフィードバックすること、標準類の導入経路や導入準備についてユーザ間で情報共有を行い課題解決することなど、日本におけるCDISC導入を推進するための活動を活発に行っている。

CDSICでは、主に以下のような標準を定めている。

- SDTM(Study Data Tabulation Model): 申請臨床試験データモデル
- SEND(Standard Exchange for Non-clinical Data): 申請非臨床データモデル
- ADaM(Analysis Dataset Model): 申請統計解析データモデル
- CRT-DDS(Case Report Tabulation and Data Definition Specification): 申請症例ファイル・変数定義
- ODM(Operational Data Model): オペレーショナルデータモデル
- LAB(Clinical Laboratory Model): 検査データモデル
- CDASH(Clinical Data Acquisition Standards Harmonization): 症例報告書変数
- PR(Protocol Representation): 電子化臨床試験研究計画書

治験は、治験を実施する医療機関、製薬会社等の治験依頼者、治験における検査を実施する臨床検査会社、治験結果を受け取り審査する規制当局(日本では厚生労働省)の4つの機関によって実施される。製薬会社から規制当局に提出されるデータの標準はSDTM、SEND、ADaMである。医療機関および治験依頼者と臨床検査結果のやり取りをする標準がLab、医療機関から治験依頼者に送付されるデータの標準がODM、CDASHである(図1)。

4. 電子カルテシステムから電子症例報告書を作成する方法

データセンター側の症例を収集するシステム(CDMS)側が、CDISC ODMのファイル形式(図2)でデータを受け取る仕組みがあれば、電子カルテ側は、作成した症例報告書をODM形式のファイルにして、データセンターのデータベースであるCDMS(Clinical Data Management System)に送付する仕組みを作れ

2-D-3 オーガナイズドセッション/2-D-3:OS2

ば、電子カルテとCDMSが連携できることになる。電子カルテシステムには、文書作成システムがあるが、ここで入力されたデータをODMの形式に出力する機能を備えることは、技術的にそれほど難しいこととは思えない。しかし、電子カルテシステムに、症例報告書作成モジュールが組み込まれたとしても、電子カルテシステムで収集されているデータを流用することができなければ、電子カルテシステム内で転記作業が必要になり、理想とする形にはならない。ここを解決する方法には、以下の二つの方式が考えられる。

第一は、電子カルテシステムに記録されているデータで症例報告書に必要なデータを取り出して症例報告書の項目値として取り込む方法である。これを表現させるためには、電子カルテシステム側で、症例報告書で求められる項目値が、同じ概念粒度で保存されていることが条件となる。フリーテキストで入力されている文字列から意味を解釈して、必要データに変換して抜き出すことは、当面難しい。実現可能性があるのは、診療記録を入力テンプレートを使って入力し、症例報告書と同じ概念粒度の項目値が入力されるようにしておき、入力されたデータを取り込む方式である。

第二は、症例報告書の各ビジット毎の記録を、日々の診療記録作成時に医師が直接入力し、このデータを、症例報告書のデータとすると同時に、経過記録にも登録する方法である。この方式は、技術的には比較的实现が容易である。

治験の場合、医師が診療録に記録し、これをCRCが症例報告書に書き写し、書き込まれた症例報告書を医師が最終確認しデータセンターに送る流れが通常である。この流れをそのまま踏襲するためには、第一の方式でなければならない。一方、自主臨床研究で、CRCを雇用する資金が無い場合には、医師が直接症例報告書に記録する。このような場合には、第二の方式が、運用の流れが単純になり適している。しかし、第二の方式は、各ビジット毎に症例報告書を完成させることになるので、症例報告書の形が制限される。例えば、複数回のビジットのデータをまとめて一つの症例報告書を作成するような形のものでは、この方式でも対応は可能であるが、電子カルテ内の転記作業は発生してしまう。

こうした考察から、第一の方式が理想的な形と考えるべきであるが、これを実行するためには、日々の記録を入力テンプレートを使って入力すること、この入力テンプレートの項目および値を、症例報告書内のそれと一致させておくことが必要である。また、この入力テンプレートで入力されたデータは、キーバリュー型かそれに近い形で保存され、キーで問い合わせた場合に値が返ってくる仕組みが必要であり、問い合わせるキー、返ってくる値が統一されていることが望ましい。通常の入力テンプレートでは、項目コード、値コードは、入力テンプレート側の都合で振られる。従って、これとは別に、症例報告書と連携するためのキーコード、値コードが出力できる機能が必要となる。このように、第一の方式を実現するためには、電子カルテシステム側に備えられた入力テンプレートに巧みな仕掛けが必要となる。

5. これまでの実績

電子カルテシステムと症例報告書を連携させる試み

は、世界的に見ても、まだ十分に広まっている状況にはないが、既に幾つかのチャレンジがされている。

UMINでは様々な活動がされているが、その中で、研究者主導型臨床試験支援システムINDICEが運用されている。INDICEでは既に200以上の試験プロジェクトが実施され、登録症例数は250万例を超えている。このシステムでは、CDISC対応が積極的に進められており、CDISC ODM形式で臨床研究データを受け入れる機能が備わっている。既に実臨床研究において、医療機関の電子カルテシステムやEDCからこの形でデータが送られ、運用が開始されている。

富士通の電子カルテシステムでは、電子カルテシステムで症例報告書を作成し、ODMで出力する機能の開発が進められている。富士通は、EDCも開発しており、富士通のEDCにおいてODMを受け入れることを可能とし、EDC側の画面設計情報を電子カルテシステム側にODMメタデータ情報で書き出す機能の開発が進められている。

日本電気・MKS・大阪大学では、入力テンプレートと連動する形で症例報告書を作成し、ODMで出力送信する機能の開発を進めており、大阪大学医学部附属病院、大阪府立急性期医療センターに組み込まれて実証段階にある。また、ダンテック・MKS・大阪大学で、ODMでデータを受取って、データベースに展開するCDMSが開発され、大阪大学医学部附属病院内に設置されたデータセンター内に構築されている(図3)。

多施設共同研究を支援するために電子カルテシステムからデータを収集する仕組みを成功させるためには、各電子カルテシステムから統一したデータ形式、およびデータの受け渡し方式が必要となる。この目的のためにCDISCのODMが標準規格として着目されている。しかし、臨床研究において、電子カルテシステムとCDMSとの間の通信は、1回だけでは済まない。ユーザ管理、ケース識別子の発番、割振り情報の授受、データセンター側からの問い合わせ・修正指示なども考慮する必要がある。ODMの送受信を核としながら、こうした部分をきちっとすり合わせることが必要である。

6. オーガナイズドセッションの内容

本オーガナイズドセッションでは、上記の内容について、以下の演者が発表する。

- 1) CDISCの動向
豊田 建 (Japan CDISC Coordinating Committee)
- 2) 日本におけるCDISC普及活動
古野和城 (CDISC Japan User Group)
- 3) 電子カルテシステムからODM出力
溝渕真名武 (富士通 ライフイノベーション事業部)
- 4) 電子カルテシステムからODM出力
真鍋史朗 (大阪大学医学研究科医療情報学)
- 5) ODMでの臨床データの受け入れ
千葉吉輝 (東京大学病院UMINセンター)
座長は、松村泰志 (大阪大学医学研究科医療情報学)と横井英人 (香川大学病院医療情報学)

2-D-3 オーガナイズドセッション/2-D-3:OS2

報部)が務める。

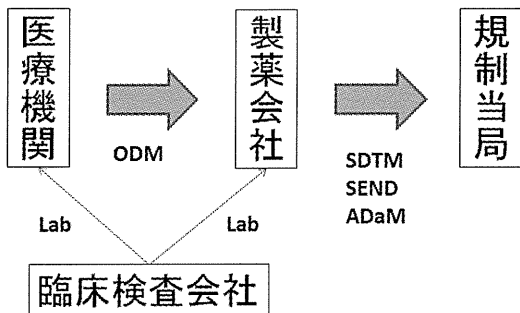


図1 臨床試験に関わる組織とCDISC標準規格

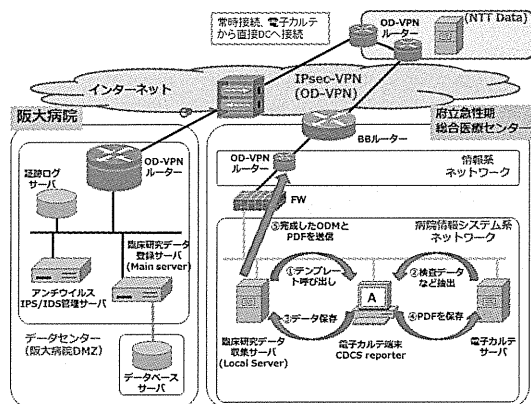


図3 電子カルテシステムからODMによる症例報告書送信例

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8" ?>
<ODM xmlns="http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.3"
  xmlns:ds="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#"
  xmlns:xm="http://www.w3.org/XML/1998/namespace"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.3 ODM1-3-0.xsd"

  ODMVersion="1.3"
  FileOID="000-00-0000"
  FileType="Snapshot"
  CreationDateTime="2012-11-05T10:00:00+09:00">

<Study OID="OACIS.1">
<GlobalVariables>
<StudyName>OACIS-001</StudyName>
<StudyDescription>Osaka Acute Coronary Insufficiency Study</StudyDescription>
<ProtocolName>OACIS</ProtocolName>
</GlobalVariables>

<BasicDefinitions>
<MeasurementUnit OID="MU.BPM" Name="beat per minute">
<Symbol>
<TranslatedText xml:lang="ja">bpm</TranslatedText>
</Symbol>
</MeasurementUnit>

<MeasurementUnit OID="MU.CM" Name="centimeters">
<Symbol>
<TranslatedText xml:lang="ja">cm</TranslatedText>
</Symbol>
</MeasurementUnit>

.....
```

図2 ODMの例

医療技術のライフサイクルにおける評価への医療情報学の役割を考える

石田 博¹ 小笠原 克彦² 西本 尚樹³ 横井 英人⁴ 古川 裕之⁵

¹山口大学医学部附属病院医療情報部 ²北海道大学医学部保健学科

³北海道大学病院 高度先進医療支援センター ⁴香川大学医学部附属病院医療情報部

⁵山口大学医学部附属病院薬剤部

The involvement of the medical informatics in the evaluation of medical technology at the various stages in the life cycle perspective

Ishida Haku¹ Ogasawara Katsuhiko² Nishimoto Naoki³ Yokoi Hideto⁴

Furukawa Hiroyuki⁵

¹Department of Medical Informatics & Decision Sciences, Yamaguchi University Hospital

²Faculty of Health Sciences, Hokkaido University

³Translational research and clinical trial center, Hokkaido University Hospital

⁴Department of Medical Informatics, Kagawa University Hospital

⁵Department of Pharmacy, Yamaguchi University Hospital

New drugs and devices have been introduced in practice one after another, and the demand for accurate and precise information about them from patients and the society has been growing with advance of medicine.

Before a brand new medical technology is introduced clinically, we need to evaluate its effectiveness and safety appropriately by clinical trials and also judge its usefulness in clinical medicine by the authorities. Furthermore, we have to explore their actual condition of effectiveness and adverse effect as well as the related cost in the real world after their introduction. Although the medical informatics has been playing an important role in such evaluations and explorations, we need to know and consider carefully how we can produce accurate evidence using database of clinical data derived from routine practice as well as clinical trial. We will discuss about a sequence of procedures of evaluations for health technology, focusing on the perspective of regulatory science, implementation of valid clinical trial, methods of detection and accumulation of adverse effects as well as the cost-effectiveness.

Keywords: Health Technology Assessment, Regulatory Science, Clinical trial, Adverse effect, Cost-effectiveness

1. はじめに

めざましい医療技術の進歩により、日常診療の中に様々な新薬や医療機器が導入されている。それらの医療技術の効果や有用性は臨床導入前の臨床試験で評価され、また、導入後には実際の臨床の場で様々な形で評価されている。そして、その医療技術に代替する新たなより良い医療技術が上市されると次第に置き換えられるといったライフサイクルにある。(図1)

そのライフサイクルの各相における評価は重要であり、また、その評価結果による導入の是非や価値判断の社会的な基準もその時代毎に変わりえることから、それらの評価方法および具体的評価、判断基準に関わる研究、それらの応用などへの研究の重要性が増している。

医療情報学は、これまででも、医療技術評価手法やその基となるエビデンス情報の生成とその手法、具体的評価等に重要な役割を果たしてきている。

本ワークショップでは、医療情報学の立場から社会に向けた情報発信を行う、あるいは、その基盤構築の取り組みを共有することを目的として、医療技術評価の各相における、最近の知見や試みなどを含めた研究の内容を紹介し、今後の方向性とその課題について討議する。

2. レギュラトリーサイエンスと医療情報学 (小笠原克彦)

近年、レギュラトリーサイエンス(Regulatory Science: 評価科学)という言葉が耳にするようになった。私の所属する北海道大学においても、昨年、医学研究科の中に評価科学分野が設置されるなど、全国の大学での設置が進んでいる。政府の総合科学技術会議諮問11号「科学技術に関する基本政策について」に対する答申(2010年12月)では、“科学技術の成果を人と社会との調和の上で役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会の調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学”とされ、翌年の我が国の科学技術基本計画(閣議決定)においてレギュラトリーサイエンスの充実・強化が挙げられている。

レギュラトリーサイエンスの歴史であるが、起源は1972年の核物理学者 Alvin M. Weinberg が trans-science について触れたのが最初であり、その後、日本においては1987年に国立医薬品食品衛生研究所の内山副所長により提唱されたと言われている。その定義は“レギュラトリーサイエンスとは、科学技術進歩の所産を「メリット」と「デメリット」の観点から評価・予測する方法を研究し、社会生活との調和の上で、最も望ましい形に調整(Regulate)すること”とされている。ここで規制とは独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA)によると、“国民の生活を公平かつ安全に保つための手段であり、性悪説の立場から国民を保護する手段”と定義している。その後、1993年に日本薬学会においてもレギュラトリーサイエンス検討会が設置され、2010年に日本レギュラトリーサイエンス学会が設立されるに至っている。

レギュラトリーサイエンスは、医薬品を中心とした政策的な「規制」という側面が強いが、その考え方は、医療情報学でも扱っている医学判断学や臨床経済学に近いのではないかと考えられる。医学判断学では臨床面からの判断・予測を、臨床経済学では経済性の観点からの医療技術評価を行っている。また、医療情報学としては、その専門性からもレギュラトリーサイエンスに関わる膨大な情報のシステム化と処理に関係するであろう。我が国の医療制度そのものが経済評価システムを有していないこともあり、我々が新しい医療技術の医療技術評価に関する研究論文を公表しても、残念ながら、その研究結果が政策に影響を与えることは少ないのが現状である。本パネルディスカッションにおいて、レギュラトリーサイエンスと医療情報学との類似性や関係性を明らかにすることにより、「レギュラトリー」という観点から医療情報学の社会における役割について検討したいと考えている。

3. 医療技術の導入前の評価のあり方(西本尚樹)

医療技術を臨床の現場に導入するためには、何が必要だろうか？最も重要な視点は、医療技術の安全性評価・有効性評価であろう。1993年9月から11月の間に15人が副作用で亡くなったソリブジン事件、各国の規制要件を調和する国際ハーモナイゼーション(ICH)が大きな転機となって、わが国の臨床試験とくに治験をとりまく環境はこの20年で大きく変化したり。現在、臨床試験・治験では、安全性と有効性の二つを評価するために開発の各フェーズに合わせた試験デザインを組むことが必須となっており、生物統計学者などの専門家の関与が必要であることが医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)に明記されている²⁾。そこで、臨床試験には、倫理性、科学性を担保するために専門職を支えるインフラが必要とされている。医療情報学では、これまでに、医療倫理、情報技術や病院情報システム、医療経済など、幅広い学問領域と協業して知見を蓄積してきたが、臨床試験に携わる専門家との協業が進み始めてそれほど経過していない。その理由として、臨床現場と同様に、治験に沿った法規制の理解が不可欠であり、倫理性と科学性を担保するための品質管理の深い理解が要求されるため参入の障壁が高く、さらに、医療技術評価の専門人材の育成が遅れていたことも一因と考えられる。

臨床試験を取り巻く状況では、現在、臨床情報を収集するための標準の一つであるCDISCの開発が急激に進んでいる³⁾。将来的には、日常診療で蓄積されたデータベースとの結合も考慮されて、HL7、SS-MIXと言った標準との連携が進められている。

近年では、QOL(Quality of Life)のような主観的な評価や経済的な評価も加えられる研究があることから、ますます医療情報学との協業は不可欠になる。医療技

術の評価には、医療提供者側の知識・技術のばらつき、主に患者・疾患の多様さに由来する治療効果の不確かさから、診断結果や治療の結果には除去不可能な曖昧さが永遠に伴う。そのため、生物統計学や臨床医学に基づく試験デザインが要求されているが、それには複合的な視点・学問領域が必要であり、医療情報学の関与が求められている。

4. 薬剤師が主導する副作用情報収集システム(古川裕之)

医薬品は、期待する治療効果を得るための主作用と好ましくない副作用(薬物有害反応)の両面を持ち、そのバランスを考慮して使用される。医師、看護師、そして薬剤師は、薬物治療における役割に基づくそれぞれの立場から、以下の点に注目する傾向にある。安全で安心、そして、効果的な薬物治療を実施するための基本は、各専門職がお互いの役割を理解し、競合するのではなく、重なり合うことである。

- ・ 医師: 病気を診断し、治療方針の決定→医薬品の主作用に注目
- ・ 看護師: 医師の指示に基づく確実な投与と療養上の世話の観点から薬物有害反応に起因する患者の苦痛軽減
- ・ 薬剤師: 治療効果の確認と薬物有害反応の監視

医薬品を取り巻く状況の変化として、販売後に調査・臨床試験を義務付ける「承認条件」付きの新薬の発売が増えていること、また、「公知申請」の新しい解釈により、既承認薬については、海外での十分なエビデンスがあれば国内での臨床試験なしに適応拡大が認められることがあげられる。

これらはともにドラッグ・ラグ(drug lag; 新薬承認の遅延)解消目的のための方策であり、治療薬を待つ患者にとっては有益である一方で、日本人の臨床試験データが少ないまま承認されるという問題点を抱えている。つまり、「承認条件」付き新医薬品や「公知申請」により適応拡大の承認を受けた医薬品は、日本人における安全性データが十分でない。また、たとえ日本人の臨床試験データがあったとしても、それは治験という限られた条件下で得られたものであり、製造販売後に予期しない薬物有害作用が発現する危険性を有している。

特に、重篤な薬物有害反応の早期発見は重要であり、リスク度評価に基づく患者の継続的な経過観察(自覚症状と他覚所見)を通して、薬物治療の有効性の評価とともに、薬物有害反応に対して十分な監視を行うことが求められる。その方法のひとつとして、患者が自覚できる「副作用シグナル検出システム」という我々の取り組みを紹介する。

5. 臨床医が求める副作用報告システム(横井英人)

薬事法では、医薬品や医療機器の販売等に関わる企業だけでなく、医療従事者にも、副作用などの安全性情報の報告を義務づけている。厚生省に直接提出する安全性情報はA4で1,2ページの限られた情報であるが、その報告を受け、企業が更に詳細な情報収集を行うことがある。この際に報告が必要な情報量は、治験に於ける有害事象(AE)情報と同様の大量の情報量となる。筆者らは、このような安全性報告に必要な情

報を電子カルテに保持されているデータから抽出し、如何に薬事的に有用な情報として、提供できるかを検討してきた。

処方オーダ情報や検体検査情報は整然としたデータが得られることから、これを反映することで、入力者の負担は大きく軽減できる。また一方、被疑薬の関連性の判断結果など、明示的に入れないとならない情報があり、これらに対しては明確な入力フォーマットを準備する必要がある。医薬品や医療機器の安全性担保には、治験など市販前の情報だけではなく、市販後の安全性情報の収集の質と量が大きく影響する。特に医療機器に於いては医薬品に比べ、医療機関からの安全性情報が少ないことが指摘されている。電子カルテの普及に伴い、そのデータの二次利用が重要視されているが、薬事に於ける情報報告を目した定型化についても検討する時期に来ていると考える。

6. 医療の発展による新旧医療技術の評価 (石田 博)

医療の発展により、同じ疾患に対する治療においても様々な作用機序の薬剤が導入されてきて治療効果が向上している。一方でそのような新規性の高い治療には開発や臨床導入に至るまでのコストを多く要することから、その薬価や機器費用がより高額になることが一般的である。そのため、それら医療技術の評価、とりわけ、費用対効果分析は重要であり、日本においてもその評価のあり方が中央社会保険医療協議会等でも論じられている。その中で、厚生労働省政策科学総合研究事業の研究班(代表 福田敬)で我が国の医療技術評価のガイドラインがまとめられ⁴⁾、今後の医療技術評価が促進されると思われる。

一方、医療技術評価を行うにあたってのエビデンスについては、人種差など様々な背景因子の違いからできる限り、質の高い国内のエビデンスを用いる事が推奨されている。そのような国内の既存のエビデンスがない場合、国外のエビデンス、または、ローカルエビデンスを用いる事になる。ローカルエビデンスを用いるにあたっては、同様にできる限り質の高い情報が望ましいが、新規に無作為化比較試験(RCT)などの臨床研究を行うことは容易ではないこと、また、病院情報システムに蓄積された診療情報などが活用しやすくなったこともあり、日常の診療情報を用いることが検討さ

れ、その際に入る選択バイアスなどをできる限り軽減する目的からPropensity scoreを用いた解析などが用いられることが多い⁵⁾。いずれにしても効果や予後に関するデータ、および、影響する要因の情報などの程度取得できるかが最重要であり、そのために、普段の診療でもそのようなデータが欠落しないためのシステムや工夫が必要である。その結果として、本来のReal worldでの評価がなされ、その意義を高めることが可能となる。

また、関連する医療費等は診療報酬請求情報やその薬価に基づいた保険支払い者の視点での費用対効果解析が用いられることが多い。そのため、レセプトデータから精度の高い医療費をいかに推定するかという観点で、登録された病名等からの絞り込みでは精度が上がりにくく、実施された診療行為等の詳細な情報が必要である。今後、そのような情報を含む大規模な請求情報を使える基盤が望まれる。

以上のような課題はあるものの、医療技術評価、特に費用対効果の検討を行う場合、新旧の医療技術を比較することが必要である。すなわち、新たな医療技術を無治療を含む既存の治療と比較した場合、生命予後やQOLの面でどの程度の上積み効果があり、それにどれぐらいの上積み費用がかかるのかという評価のものさし(増分費用対効果比)を使うことで、新規医療技術の有用性を検討するのが原則である。

このワークショップにおいては、C型慢性肝炎に対する抗ウイルス治療の変遷におけるインターフェロン治療、ペグインターフェロン+リバビリン併用治療、そして、テラビックを加えた3者併用治療の費用対効果の面からの費用対効果の検討結果を提示する予定である。

参考文献

- [1] 大橋靖雄, 荒川義弘. 臨床試験の進め方. 南江堂; 2006.
- [2] 日本QA研究会. 詳解GCP省令: GCPの正しい理解のために. 薬事日報社; 2009.
- [3] Vadakin A, Kush RD. CDISC標準とイノベーション. 臨床評価. 2013;40(Suppl. XXXI):217-228.
- [4] 福田敬, 赤澤学, 石田博ら. 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 ver 1.0. 厚生労働省 1-41 2013/03.
- [5] Guo SY, Fraser MW. Propensity Score Analysis: Statistical Methods and Applications. SAGE Publications, Inc, 2009.



図1 医療技術のライフサイクル

