

201501024A

厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業
(政策科学推進研究事業)

医療経済評価の政策応用に向けた評価手法および
データの標準化と評価のしくみの構築に関する研究

平成 27 年度 **総括** 研究報告書

研究代表者 福田 敬

平成 28 (2016) 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業
(政策科学推進研究事業)

医療経済評価の政策応用に向けた評価手法および
データの標準化と評価のしくみの構築に関する研究

平成 27 年度 総合研究報告書

研究代表者 福田 敬

平成 28 (2016) 年 3 月

はじめに

本報告書は平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業））「医療経済評価の政策応用に向けた評価手法およびデータの標準化と評価のしくみの構築に関する研究」によるものである。

医療経済評価の政策への応用については、平成 24 年度に中央社会保険医療協議会に費用対効果評価専門部会が設置され、評価対象とする技術や評価手法、評価結果の活用方法などについて議論されてきた。専門部会での検討を踏まえて、平成 28 年度から医薬品・医療機器について費用対効果評価の試行的導入が実施されることとなった。試行的導入にあたっては、分析方法やデータの標準化、さらに評価結果の活用に関する検討等が必要となる。

本研究では平成 28 年度からの試行的導入に向けて、「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン」および結果報告様式の作成を行った。また、これとあわせて今後必要とされるであろう費用データ分析の方法の検討や QOL 値データベースの作成等を行った。これらの成果を基に標準的な方法による分析が実施され、意思決定に役立つものとなることを期待したい。

平成 28 年 3 月

研究代表者 福田 敬

調査研究体制

【研究代表者】

福田 敬 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 部長

【研究分担者】

赤沢 学 明治薬科大学 薬学部 教授
五十嵐 中 東京大学大学院 薬学系研究科 特任准教授
石田 博 山口大学大学院医学系研究科 教授
池田 俊也 国際医療福祉大学 薬学部 教授
齋藤 信也 岡山大学大学院 保健学研究科 教授
坂巻 弘之 東京理科大学 経営学部 教授
下妻 晃二郎 立命館大学 生命科学部 教授
白岩 健 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 主任研究官
田倉 智之 大阪大学大学院 医学系研究科 寄附講座教授
能登 真一 新潟医療福祉大学 医療技術学部 教授
福田 治久 九州大学大学院 医学研究院 准教授
森脇 健介 神戸薬科大学 講師

【研究協力者】

富田 奈穂子 国立保健医療科学院 国際協力研究部 主任研究官
森山 葉子 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 主任研究官
此村 恵子 明治薬科大学大学院

【業務一部委託先】

小林 慎 クレコンメディカルアセスメント株式会社 取締役最高業務責任者

所属は2016年3月末時

厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業））
総括研究報告書

医療経済評価の政策応用に向けた評価手法およびデータの標準化と評価のしくみの構築に関する研究

研究代表者 福田 敬 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 部長

研究要旨

本研究では、諸外国における医療経済評価を政策に応用する際の評価方法および国内でこれまでに検討された医療経済評価の手法に関する議論をもとに、制度への応用に向けた費用対効果分析のガイドラインおよび結果の報告様式を作成した。さらに、ガイドラインに沿った評価を実践していくために、標準的に用いる効果測定ツールの開発および標準的なデータソースの確立に向けたしくみの開発を行った。

平成 28 年度からの医薬品・医療機器の費用対効果評価の試行的導入が実施されることとなっており、本研究の成果を基に標準的な方法による分析が実施され、意思決定に役立つものと期待される。

| | |
|-----------------------------------|---|
| 研究分担者 | 森山 葉子 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 主任研究官 |
| 赤沢 学 明治薬科大学薬学部 教授 | |
| 五十嵐 中 東京大学大学院薬学系研究科 特任准教授 | 此村 恵子 明治薬科大学 |
| 石田 博 山口大学大学院医学系研究科 教授 | A.研究目的 |
| 池田 俊也 国際医療福祉大学薬学部 教授 | 公的な医療保障制度下で提供される医療については、財源が限られていることから、効率的な医療提供が重要となっている。そのためには、新規医療技術や医薬品について、費用対効果を評価し、効率的な医療を行うことが望まれる。諸外国においては、医療技術評価の一環として効率性の評価を行い、それを公的な医療保障制度に応用している事例が多く見られるようになってきた。我が国では平成 24 年度に中央社会保険医療協議会（中医協）の下に「費用対効果評価専門部会」が設置され、経済評価の手法や活用方法等についての議論が始まった。平成 26 年度診療報酬改定時には答申書附帯意見として「医薬品や医療機器等の保険適用の評価に際して費用対効果の観点を導入することについて、イノベーションの評価との整合性も踏まえつつ、データ・分析結果の収集、評価対象の範囲、評価の実施体制等を含め、平成 28 年度診療報酬改定における試行的導入 |
| 齋藤 信也 岡山大学大学院保健学研究科 教授 | |
| 坂巻 弘之 東京理科大学経営学部 教授 | |
| 下妻 晃二郎 立命館大学生命科学部 教授 | |
| 白岩 健 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 主任研究官 | |
| 田倉 智之 大阪大学大学院医学系研究科 寄附講座教授 | |
| 能登 真一 新潟医療福祉大学医療技術学部 教授 | |
| 福田 治久 九州大学大学院医学研究院 准教授 | |
| 森脇 健介 神戸薬科大学 講師 | |
| 研究協力者 | |
| 富田 奈穂子 国立保健医療科学院 国際協力研究部 主任研究官 | |

も視野に入れながら、引き続き検討すること」が加えられ、また日本再興戦略改訂 2014 においても「革新的な医療技術等の保険適用の評価に際し、費用対効果の観点から 2016 年度を目途に試行的に導入する」とされており、医療技術等の費用対効果の評価とその応用への早急な取り組みが求められる。

これに先立ち、平成 25 年末には専門部会での中間的な整理と今後の検討課題が提示され、分析手法の標準化、国内データの整備、分析の実施体制等が挙げられている。

一般に医療技術の経済評価を制度に応用するために、科学的手法に基づく分析を行う部分（分析；アセスメント）と分析結果の解釈および他の要因等を考慮して総合的に評価する部分（評価；アプレイザル）に分けることができる。公平で合理的な制度の導入に向けては、アセスメントおよびアプレイザルの双方について方法を確立する必要がある。特にアセスメントについては、経済評価研究の結果を政策に応用するために、結果が信頼でき、比較検討が可能となるように、経済評価の方法を統一する必要がある。

そこで本研究では、諸外国における医療経済評価を政策に応用する際の評価方法および国内でこれまでに検討された医療経済評価の手法に関する議論をもとに、制度への応用に向けた費用対効果分析のガイドラインおよび結果の報告様式を作成する。さらに、ガイドラインに沿った評価を実践していくために、標準的に用いる効果測定ツールの開発および標準的なデータソースの確立に向けたしくみの開発を行う。

また意思決定に際しては、アプレイザルのあり方や意思決定に向けた手続きに関する検討が必要となるため、諸外国の例も調査しながら検討を行う。

B. 研究方法

本研究では、研究目的を達成するために以下の各研究を行う。

1) 制度への応用に向けた費用対効果評価ガイドラインと分析結果報告様式の作成

医療技術等の費用対効果評価のためのガイドラ

インについては、これまでも研究者による研究者向けのもので提案されている。中医協費用対効果評価専門部会での評価手法に関する議論を加味して、制度への応用に向けた費用対効果の分析ガイドラインを作成する。また、分析結果を報告するための様式についても作成する。

2) 費用対効果評価のための標準的ツールおよびデータソースの確立に向けた研究

医療技術の費用対効果ガイドラインにおいて、標準的に用いるべきデータの確立に向けた研究を行う。費用対効果の分析に関しては、費用とアウトカムのデータが必要となる。費用については、日本では標準的なデータソースとして医療機関からの診療報酬請求データ（レセプトデータ）を用いることが考えられる。レセプトデータについては、そのデータベース化が進んでいることから、国レベルで収集されているレセプトデータベースであるレセプト情報・特定健診等情報データベース（通称ナショナルデータベース（NDB））のデータを活用して標準的なデータソースとなる疾患別医療費等のデータの整備を行うための方法論の確立を目指す。

また、アウトカムのデータの中でも、特に質調整生存年（QALY）といった指標を用いる場合には、様々な疾患や状態に関する QOL 値が必要となる。国内ではこれに用いる QOL 値のデータが少ないため、国内で調査されている QOL 値のデータベースを作成・更新し、web 上で検索できる形で情報提供を行うしくみを構築する。

3) 費用対効果評価の実施体制と意思決定に向けた手続きに関する研究

費用対効果評価に基づく意思決定の際には、これを総合的に評価するアプレイザルが重要である。英国では費用対効果の結果から NICE（National Institute for Health and Care Excellence）で推奨されなかった抗がん剤について別のファンドで給付する CDF（Cancer Drug Fund）というしくみがあり、この運用について調査した。

(倫理面への配慮)

本研究は、わが国でのこれまでの公表資料や諸外国の医療経済評価の取り組みを参考に、我が国での費用対効果評価の分析ガイドラインおよび結果報告様式を専門家により検討するものであり、倫理面での問題はないと考えられる。

また、標準的な費用データソースの確立に向けて、レセプトデータベースを扱う場合には、定められたセキュリティ要件を満たすとともに、取り扱いに向けた体制を整備し、データの扱いには特に留意するものとする。

C.研究結果

1) 制度への応用に向けた費用対効果評価ガイドラインの作成と分析結果報告様式の作成

中医協における平成28年度からの費用対効果評価制度の試行的導入に向けて「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン」を作成した。本ガイドラインは、平成27年11月20日に開催された中医協費用対効果評価専門部会で提案し、修正の後、平成28年1月20日の同専門部会および中医協総会で了承された。

ガイドラインは15項目から成っており、要点は以下の通りである。

1. ガイドラインの目的

中医協における費用対効果評価を実施するにあたって用いる分析方法。

2. 分析の立場

「公的医療の立場」を推奨。「公的医療・介護の立場」、より広範な費用を考慮する立場からの分析も可。

3. 分析対象集団

評価対象技術の適応となる患者。複数の集団や使用方法の場合はそれぞれ分析を実施。

4. 比較対照技術

当該技術が導入された時点で多く代替されたと想定されるもの。

5. 追加的有効性・安全性

比較対照に対して追加的な有効性・安全性を評価。最新時点までの比較試験のシステマティックレビューを実施。

6. 分析手法

費用効果分析を用い、結果は増分費用効果比で表す。

7. 分析期間

十分長い分析期間。

8. 効果指標の選択

QALYを基本としつつ、疾患や医薬品・医療機器等の特性に応じて、その他の指標も利用可。

9. データソース

エビデンスレベルが高く、かつ現実の臨床成績を反映しているものを優先的に使用。

10. 費用の算出

単価は診療報酬点数、消費量は標準的な診療過程を反映したもの。

11. 公的介護費用・生産性損失の取り扱い

分析の立場により費用に含めることは可。

12. 割引

費用・効果とも年率2%で割り引く。

13. モデル分析

モデル分析は可、妥当性の検証が必要。

14. 不確実性の取り扱い

感度分析の実施。

15. 報告・公開方法

報告様式。分析結果は原則公開。

なお、本ガイドラインは海外の医療技術評価機関や研究機関等の研究者などから参照される可能性があるため、英語版も作成した。

またこれとあわせて分析結果の報告のための様式を作成した。

2) 費用対効果評価のための標準的ツールおよびデータソースの確立に向けた研究

1) において作成したガイドラインにおいて、「10.9 医療資源消費量は、日本における平均的な使用量(用法用量, 体重, 身長等) や標準的な診療過程を反映している必要がある。」や「10.11 海外データを用いる際には、資源消費量について、国内外における医療技

術の使用実態等の違いに配慮する必要がある。単価は国内のものを反映させること」が求められている。しかしながら、本邦においては、費用対効果評価に活用可能な健康状態別の医療費データが整備されていない。そこで、NDBから平成21年4月から平成26年3月の5年間における医科、調剤、DPCのレセプト情報から、脳卒中、非小細胞性肺癌、虚血性心疾患、大腸癌、肝炎、糖尿病の6疾患のデータを抽出したものを利用し、疾病発症時点からの健康状態別かつ経過時間別の医療費データの分析を行う方法を検討した。

本分析では、6疾患を対象にNDBを用いたコストテーブルの作成と患者重症度状態別のコストテーブル作成に向けたNDBの利活用可能性について検証した。

6疾患を対象にしたコストテーブルは、新規入院と考えられるIndex DPC入院医療費およびIndex DPC退院後1～4年目医療費を対象に作成した。作成したコストテーブルは、悉皆性の高さ、DPC分類別という粒度の細かさ、初回入院時から4年後までの経時性の長さ、の観点において本邦におけるこれまでの医療費データに比べると優位性が際立っている。しかしながら、解析対象患者は標準化傷病名コード単位で抽出しており、DPC分類別に抽出していないなどの課題がある。

またNDBを扱う際に課題になると考えられる患者IDの突合方法について、患者IDをどのハッシュを組み合わせて使うべきか検討した。結果として、患者IDはハッシュ1またはハッシュ2が一致したデータを突合して作成することが望ましいが、作成されたIDの中で、ハッシュ1が変わっている患者がいた場合は、変更の前後で医療機関IDが一致する場合のみ、変更後のハッシュ1を利用できるものと考えられた。

QOL値のデータについては、国内で調査されたQOL値に関する論文のデータベースを作成・更新し、web上で検索可能なしくみを構築した。本データベースには英文33本、和文56本の合計89本の論文に掲載されているデータが格納されている。検索方法についても、あいまい検索のシステムを導入したことにより、検索の利便性が高まった。

*QOL値データベースのURLは以下のとおりである。

<http://cheqol.com/database/>

3) 費用対効果評価の実施体制と意思決定に向けた手続きに関する研究

英国のCancer Drug Fundでの意思決定方法に関する情報収集を行い、我が国の今後の施策への示唆について考察した。

CDFはもともとNICEが非推奨とした抗がん剤についても患者がアクセスできるように開始された制度だが、財源不足による給付制限が行われ、2016年には大きな制度変更が予定されている。2016年7月からはNICEが抗がん剤の評価をすべて実施し、CDFはNICEで非推奨となったものはカバーしないという方式に変更される予定である。CDFはNICEの償還決定までの期間のみをカバーするしくみとして運用される。

D. 考察

中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会において、医療技術等の経済評価を制度に応用するための議論が行われてきており、平成28年度から医薬品・医療機器について費用対効果評価が試行的に導入されることとなった。本研究班において作成した費用対効果の分析ガイドラインは中医協で了承され、平成28年度からの試行的導入の際の分析で用いられる予定である。

また、NDBデータを基に本研究で作成したコストテーブルは、費用効果分析において活用可能性のある資料である。しかしながら、当該コストテーブルには、限界点が多く含まれているため、費用効果分析において活用する際には、その適切性について慎重に検討する必要がある。

国内で調査されたQOL値に関するデータベースは今後の評価研究において参照されるものであり、web上で公開していることの意義は大きい。このようなデータベースは引き続き更新していく必要がある。

費用対効果評価結果に基づく意思決定については、英国での抗がん剤の扱いについて検討したが、我が国で評価結果を保険償還の可否の判断にこれを用いず、専ら価格決定(価格交渉)に用いるなら、英国のような事態は生じないと考えられる。

E. 結論

平成 28 年度からの医薬品・医療機器の費用対効果評価の試行的導入に向けて、分析ガイドラインおよび結果報告様式の作成、費用データ分析の方法、QOL 値データベースの作成等を行った。これらの成果を基に標準的な方法による分析が実施され、意思決定に役立つものと期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表

○Fukuda H, Ikeda S, Shiroiwa T, Fukuda T. The Effects of Diagnostic Definitions in Claims Data on Healthcare Cost Estimates: Evidence from a Large-Scale Panel Data Analysis of Diabetes Care in Japan. *Pharmacoeconomics*. [Epub ahead of print] 2016.

2. 学会発表

○Noto S, Izumi R, Shiroiwa T, Igarashi A, Ikeda S, Fukuda T, Saito S, Shimozuma K, Kobayashi M, Moriwaki K, Ishida H. Comparison between the interim EQ-5D-5L score and the new Japanese scoring in stroke patients. 18th Annual European Congress of International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research; 2015 Nov; Milan, Italy

○Saito S, Shiroiwa T, Fukuda T, Shimozuma K. Basic attitude of Japanese physicians towards healthcare resource allocation in a setting of budget constraints. 18th Annual European Congress of International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research; 2015 Nov; Milan, Italy

○Shiroiwa T, Fukuda T, Ikeda S, Igarashi A, Noto S, Saito S, Shimozuma K. Japanese population norms for preference-based measures: EQ-5D-3L, EQ-5D-5L, and SF-6D. 18th Annual European Congress of International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research; 2015 Nov; Milan, Italy

○福田敬. 医療技術等の費用対効果の評価方法と応用; 第 56 回日本肺癌学会学術集会; 2015 年 11 月; 横浜; 肺癌 2015; 55(5) P356.

○齋藤信也, 白岩健, 福田敬, 下妻 晃二郎. 費用対効果と医療資源配分 医師は功利主義に立つか? それとも平等主義に立つか? 第 53 回日本医療・病院管理学会学術総会; 2015 年 11 月; 福岡. 日本医療・病院管理学会誌 52 巻 Suppl. P179.

G. 知的財産権の出願・登録

なし

目 次

| | |
|---|-----|
| はじめに..... | i |
| 調査研究体制..... | ii |
| 総括研究報告書..... | iii |
| | |
| 1. 費用対効果評価の分析ガイドラインと分析結果報告様式..... | 1 |
| 1) 中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン..... | 1 |
| 2) 医薬品及び医療機器の費用対効果評価に係る分析結果の記載の手引..... | 61 |
| 3) 医薬品及び医療機器の費用対効果評価に関する取扱いについて..... | 82 |
| 4) Guideline for Preparing Cost-Effectiveness Evaluation to the Central Social Insurance Medical Council | 89 |
| | |
| 2. 費用データの分析方法に関する検討..... | 151 |
| 1) 費用対効果評価のための標準的ツールおよびデータソースの確立： NDB を用いた費用分析..... | 151 |
| 2) ナショナル・データベースを利用する際の患者 ID の突合方法について..... | 309 |
| | |
| 3. QOL 値データの分析およびデータ提供..... | 317 |
| 国内で調査された QOL 値のデータベースのアップデート..... | 317 |
| QOL 評価指標の整備に関する研究..... | 320 |
| | |
| 4. 費用対効果に基づく意思決定に関する検討..... | 325 |
| CDF (Cancer Drug Fund : 抗がん剤基金) について..... | 325 |
| | |
| 5. 参考資料 (HAS 翻訳資料)..... | 331 |
| RotaTeq® (ロタウイルス生ワクチン) | |
| Rotarix® (弱毒化生ヒトロタウイルスワクチン、RIX4414 株) | |

1. 費用対効果評価の分析ガイドラインと分析結果報告様式

1) 中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン

中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン

2015年10月作成

作成：厚生労働科学研究費補助金(政策総合科学研究事業)「医療経済評価の政策応用に向けた評価手法およびデータの標準化と評価のしくみの構築に関する研究」班
(研究代表者：福田敬)

目 次

| | |
|----------------------------|----|
| 1 ガイドラインの目的 | 3 |
| 2 分析の立場 | 4 |
| 3 分析対象集団 | 5 |
| 4 比較対照 | 6 |
| 5 追加的有効性・安全性 | 7 |
| 6 分析手法 | 9 |
| 7 分析期間 | 10 |
| 8 効果指標の選択 | 11 |
| 9 データソース | 13 |
| 10 費用の算出 | 14 |
| 11 公的介護費用・生産性損失の取り扱い | 16 |
| 12 割引 | 18 |
| 13 モデル分析 | 19 |
| 14 不確実性の取り扱い | 20 |
| 15 報告・公開方法 | 21 |
| 用語集 | 22 |
| 略語一覧 | 30 |

1 ガイドラインの目的

本ガイドラインは、中央社会保険医療協議会において、対象となる品目の費用対効果評価を実施するに当たって用いる分析方法を提示している。

2 分析の立場

2.1 分析を行う際には、分析の立場を明記し、それに応じた費用の範囲を決めなければならない。

2.2 費用や比較対照、対象集団などについて公的医療保険制度の範囲で実施する「公的医療の立場」を基本とする。

2.2.1 一部の予防技術(検診やワクチン等)など厳密には公的医療保険制度に含まれないものでも、それに準ずる医療技術であれば、公的医療保険制度に含まれるものと同様の取り扱いをした分析もあわせて提示してもよい。

2.3 公的介護費へ与える影響が、医療技術にとって重要である場合には、「公的医療・介護の立場」の分析を行ってもよい。

2.4 評価対象技術の導入が生産性に直接の影響を与える場合には、より広範な費用を考慮する立場からの分析を行い、生産性損失を費用に含めてもよい。

2.5 「公的医療の立場」以外の他の立場から分析を実施する場合でも、「公的医療の立場」の分析を実施しなければならない。

3 分析対象集団

3.1 分析時点において、評価対象技術の適応となる患者を分析対象集団とする。

3.2 対象となる主要な集団や使用法が複数ありうる場合は、それらについてそれぞれ分析を実施することを原則とする。

3.2.1 ただし、「3.2」を実施することが困難な場合は、事前に協議を行い、患者数や疾患の性質等を勘案して集団や使用法を選択することとする。

4 比較対照

4.1 評価を行う際の比較対照は、評価対象技術が分析対象集団への治療として導入された時点で臨床現場等において幅広く使用されており、多く代替されたと想定されるものを選定する。

4.1.1 比較対照としては無治療や経過観察を用いることもできる。

4.1.2 「4.1.1」の場合を除いて、比較対照は原則として公的医療保険で償還されるものとする。

4.1.3 「4.1」に該当する類似した医療技術が複数ある場合は、代替される程度や、価格算定上の類似技術、費用対効果の程度等を考慮して選定する。

4.1.4 ただし、比較対照の選定により結果が大きく異なることが想定される場合は、複数の医療技術を比較対照として費用対効果を検討することを原則とする。

4.2 比較対照が「4.1」により明確に定まる場合以外、あるいは「4.1」の原則に基づいて分析を実施することに課題がある場合等には、事前に協議を行った上で選定することとする。

4.3 比較対照として選定した理由については十分に説明すること。

5 追加的有効性・安全性

5.1 費用対効果を検討するに当たっては、評価対象技術の比較対照に対する追加的な有効性・安全性等を評価する。

5.2 追加的な有効性・安全性等を検討する際は、「4.比較対照」で選定した医療技術に対する最新時点までの比較試験(原則として、ランダム化比較試験(Randomized controlled trial, RCT))のシステマティックレビューに基づき実施することとする。適切なものであれば公開されていない臨床研究や治験の結果等を含めてよい。

5.2.1 システマティックレビューを実施する際には、クリニカルクエスション(Clinical question: CQ)を明確に提示すること。例えば PICO (P: 患者(Patient), I: 介入(Intervention), C: 比較対照(Comparator): O: アウトカム(Outcome))などで構造化された CQ を定義する。

5.2.2 上記のアウトカムを設定するにあたっては、費用効果分析における効果指標と必ずしも同一である必要はないが、評価対象技術において臨床的に意味のあるアウトカムを用いて(可能であれば、「真のアウトカム指標」あるいはそれに近いものもあわせて)実施すること。

5.2.3 信頼できる既存のシステマティックレビューが存在する場合、それらを活用することは可能であるが、CQ に合致するか、最新の文献まで含まれているか等を検討した上で、そのまま使用するあるいは新たな研究を追加する等の検討を行う。

5.2.4 実施することが適切な場合は、メタアナリシスの手法を用いて各試験を統合した結果を提示する。その場合、用いた統計手法、異質性の評価、フォレストプロット、統合した値とその信頼区間等を明らかにすること。

5.2.5 「5.2」のシステマティックレビューを実施する際には、PRISMA 声明の原則に従い、研究の組み入れ基準・除外基準、使用したデータベース、検索式、論文選択のプロセス等を記載すること。

5.3 「4.比較対照」で選定した医療技術との比較試験は存在しない、あるいは十分でないが、それ以外の比較試験が存在する場合には、「5.2」と同様のプロセスでシステマティックレビューを実施し、結果を提示する。

5.3.1 「5.3」に基づき実施したシステマティックレビューの結果を用いて、間接比較による評価を追加的に実施してもよい。

5.3.2 間接比較を行う場合は、間接比較を可能とする前提条件（疾患、重症度、患者背景等）についても十分に検討し、想定されるバイアスについても考察を加えること。

5.4 比較試験が存在しない評価対象技術については、システマティックレビューの手法を用いて評価対象技術と比較対照に関する単群試験等の結果を提示する。

6 分析手法

6.1 効果を金銭換算せず、費用と効果を別々に推計する費用効果分析を分析手法として用いることを原則とする。

6.2 「5. 追加的有効性・安全性」の分析に基づき、追加的有効性・安全性が示されていると判断される場合には、各群の期待費用と期待効果から増分費用効果比 (Incremental cost-effectiveness ratio: ICER)を算出すること。

6.3 ただし、以下の場合については、各群の期待費用と期待効果の提示のみをして、ICERは算出しないこととする。

6.3.1 対照技術と比べて効果が同等以上（増分効果の大きさが非負）で、かつ費用が安い場合。このとき、ICERを算出せずに優位(dominant)であるとする。

6.3.2 対照技術と比べて効果が同等以下（増分効果の大きさが非正）で、かつ費用が高い場合。このとき、ICERを算出せずに劣位(dominated)であるとする。

6.3.3 複数の医療技術を同時に評価する際に、拡張優位の考え方によって劣位となる場合。このとき、ICERを算出せずに拡張劣位であるとする。

6.3.4 「5. 追加的有効性・安全性」の分析により、有効性・安全性は同等と考えられるものの、比較対照に対して追加的有効性・安全性が示されていると判断できない場合には、比較対照との費用を比較する（いわゆる「費用最小化分析」）。

6.4 対象となる集団や使用法において、費用やアウトカムに大きな異質性がある場合は、原則としてサブグループ解析を行う。

6.5 評価対象技術に関する既存の費用効果分析や主要な諸外国の医療技術評価機関における公表された評価結果が既に存在する場合は、それらもあわせて示すこと。

7 分析期間

7.1 評価対象技術の費用や効果におよぼす影響を評価するのに十分長い分析期間を用いる。

7.2 費用と効果は、原則として同じ分析期間を用いる。

7.3 分析期間については、そのように設定した理由を説明すること。