

データの取り扱いについて

福田参考人提出資料

1. 総論

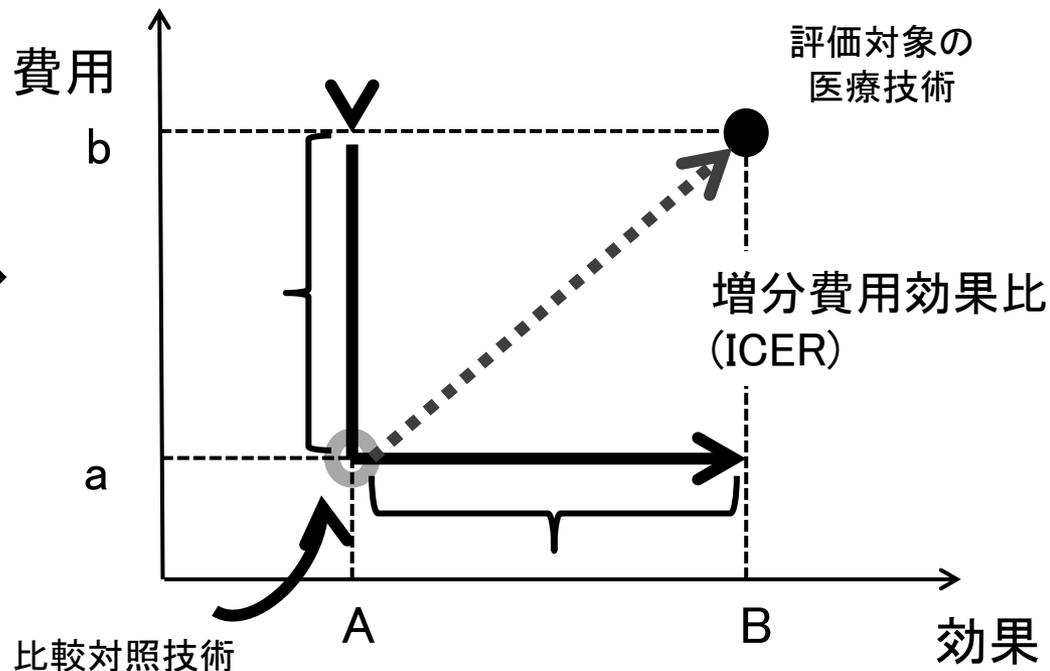
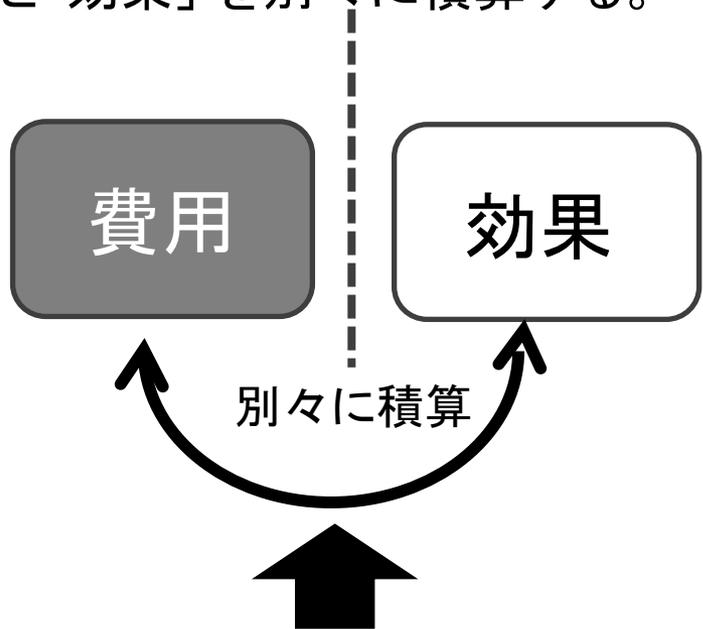
費用効果分析で扱うデータ

- 費用や効果を積算する際は、様々なデータを取り扱う。
- データを取り扱う際の考え方を整理しておく必要がある。

【費用効果分析の手順】

(1) 評価対象の医療技術及び比較対照の医療技術の「費用」と「効果」を別々に積算する。

(2) 評価対象の医療技術と比較対照の医療技術との増分費用効果比の評価を行う。

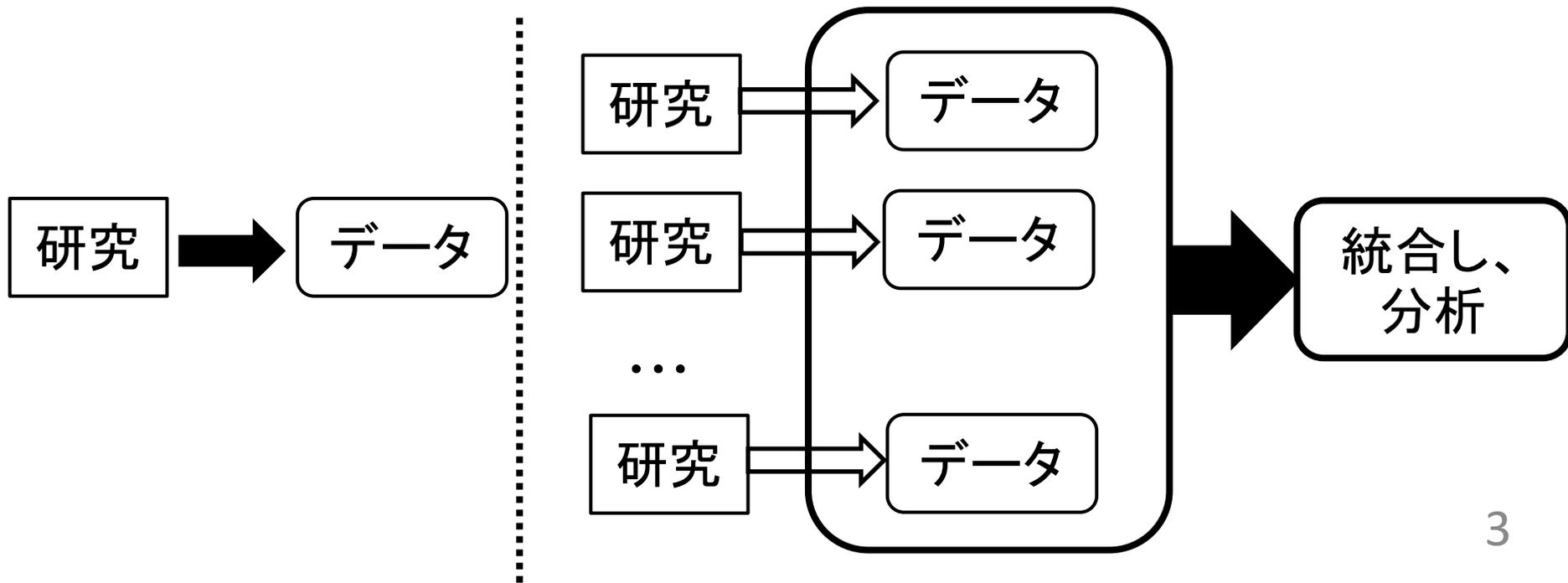


費用対効果評価の特性(データ統合型)

- 費用対効果の評価は、様々なソースから適切なデータを用いて費用対効果を推計する「データ統合型」の分析である。

臨床研究など

費用対効果評価、システマティックレビューなど
(データ統合型)



2. 効果データの取り扱い

効果データの取り扱い

- 国内外に多数のデータがある等、使用できるデータが複数ある場合、どのような「データ」を用いて評価を行うか検討が必要である。
- システマティックレビューなど、エビデンスレベルが高いものを優先的に考慮することが重要である。



研究デザインの分類

疫学研究/臨床研究

実験的な介入の有無

Yes

No

介入研究

観察研究

ランダム化の有無

Yes

No

時間軸

前向き

後向き

ランダム化
比較試験

非ランダム化
比較試験

コホート
研究

ケース・コント
ロール研究

①

②

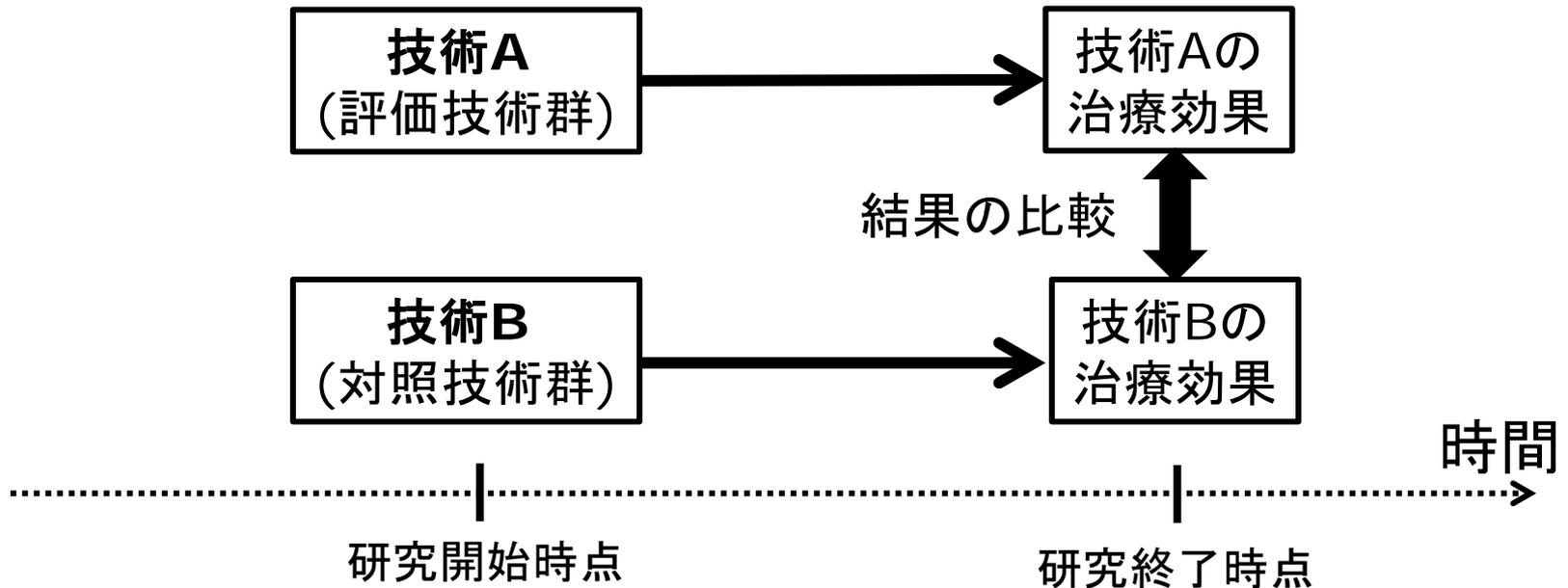
③

④

強 ← エビデンスの強さ → 弱

観察研究の種類と方法(1)

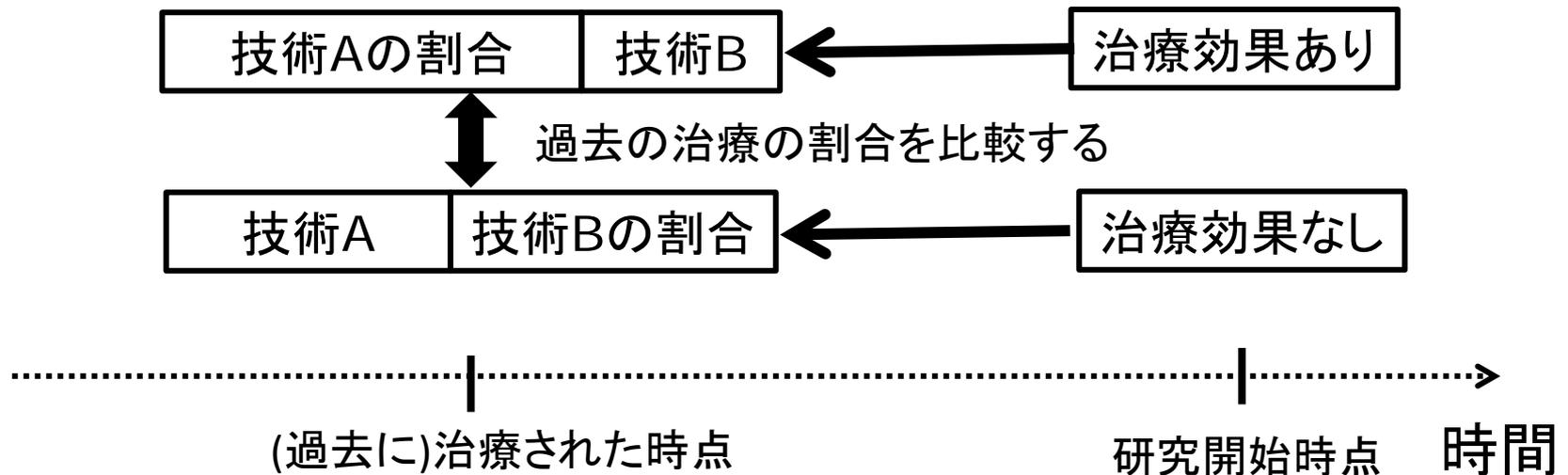
(1) コホート研究: 前向きに技術の治療効果を比較する。



(例) 「手術A」を行った人と「手術B」を行った人を10年間前向きに観察し、生存率を比較する。

観察研究の種類と方法 (2)

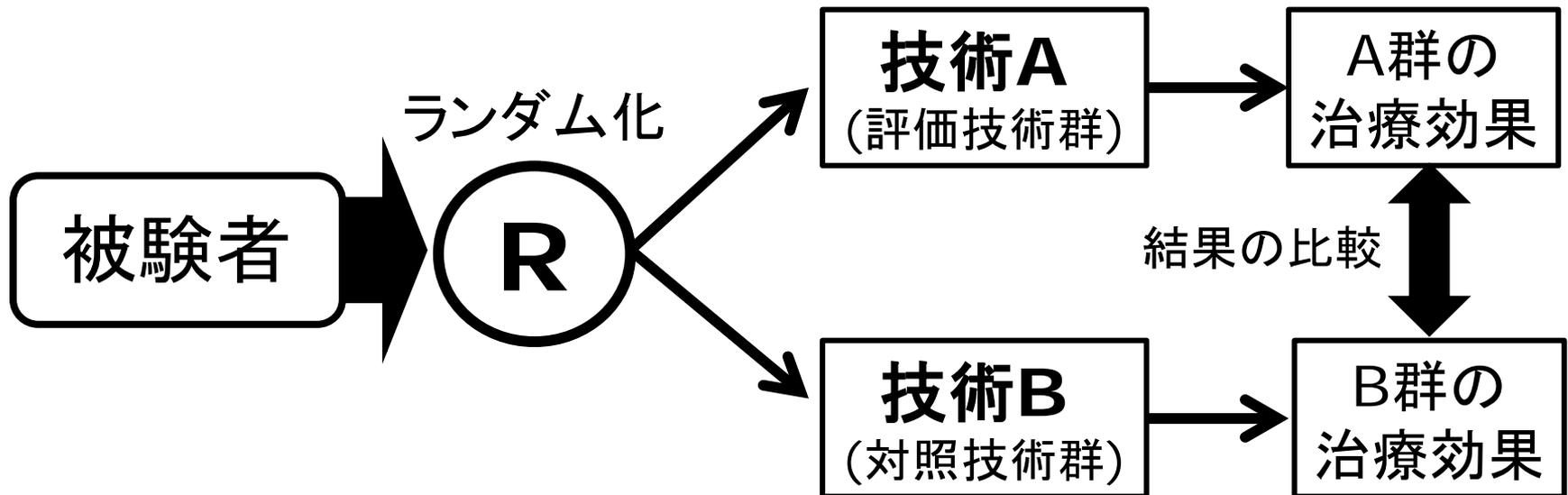
(2) ケース・コントロール研究: 後ろ向きに技術の影響を検討する。



(例) 虚血性心疾患を「起こした人」と「起こさない人」の中で、過去に薬剤Aを服用したことのある人の割合を比較する。

ランダム化比較試験 (RCT)

- 被験者をランダムに群分けする介入研究
- 被験者の背景因子が均等になることが期待されるので、一般的には観察研究よりもエビデンスレベルとしては高いとされる。



観察研究とランダム化比較試験の例

ホルモン補充療法と冠動脈疾患(1)

- 多くの場合は観察研究とRCT(ランダム化比較試験)の結果は一致する。
- ただし、結果が異なる場合も報告されているので注意が必要。
(例)ホルモン補充療法による冠動脈疾患の予防効果
 - ・ 観察研究ではホルモン補充療法(HRT)による冠動脈疾患(CHD)の予防効果が示唆されていた。
 - ・ 15,000人以上を対象にしたRCT (WHI: Women's Health Initiative)では、HRTによりCHDのリスクが約30%増加した。※¹
- 一般的にはRCTの方が観察研究(コホート研究など)よりも真実を反映する可能性が高い※²。

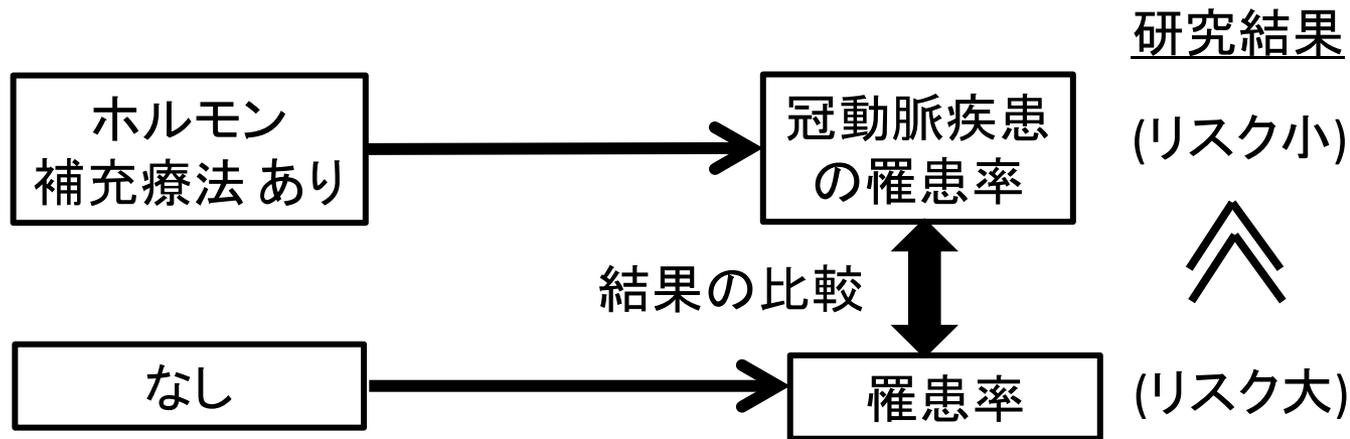
※¹ Rossouw JE, Anderson GL, Prentice RL, et al. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principal results From the Women's Health Initiative randomized controlled trial. JAMA. 2002; 288(3): 321-33.

※² Minds. 診療ガイドライン作成の手引き 2007

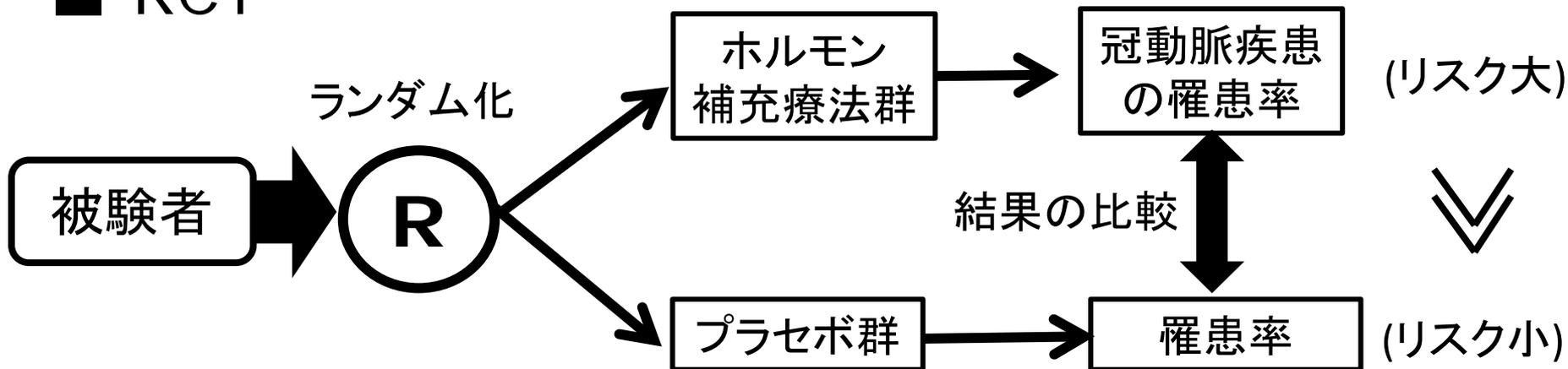
観察研究とランダム化比較試験の例

ホルモン補充療法と冠動脈疾患(2)

■ 観察研究



■ RCT

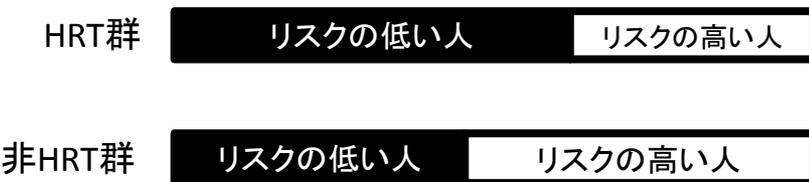


観察研究とランダム化比較試験の例

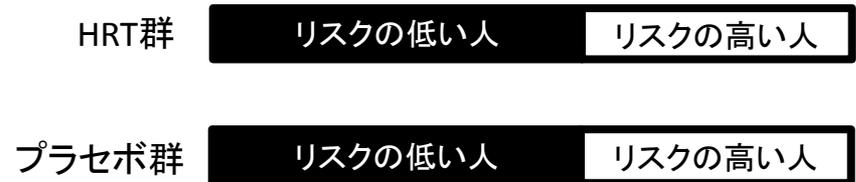
ホルモン補充療法と冠動脈疾患(3)(参考)

- 「一般的にはRCTの方が観察研究(コホート研究など)よりも真実を反映する可能性が高い」理由
 - ランダム化できないと、背景因子に偏りが生じる可能性がある。
 - 例えば、ホルモン補充療法(HRT)を行う集団には、そもそも収入や健康意識が高い人が多いかもしれない。(=選択バイアス)
 - その場合、そもそも収入や健康意識の高い人々の冠動脈疾患(CHD)の発症リスクが低ければ、HRTではなく、収入や健康意識の影響でCHDのリスクが低くなった可能性もある。

(a) 観察研究



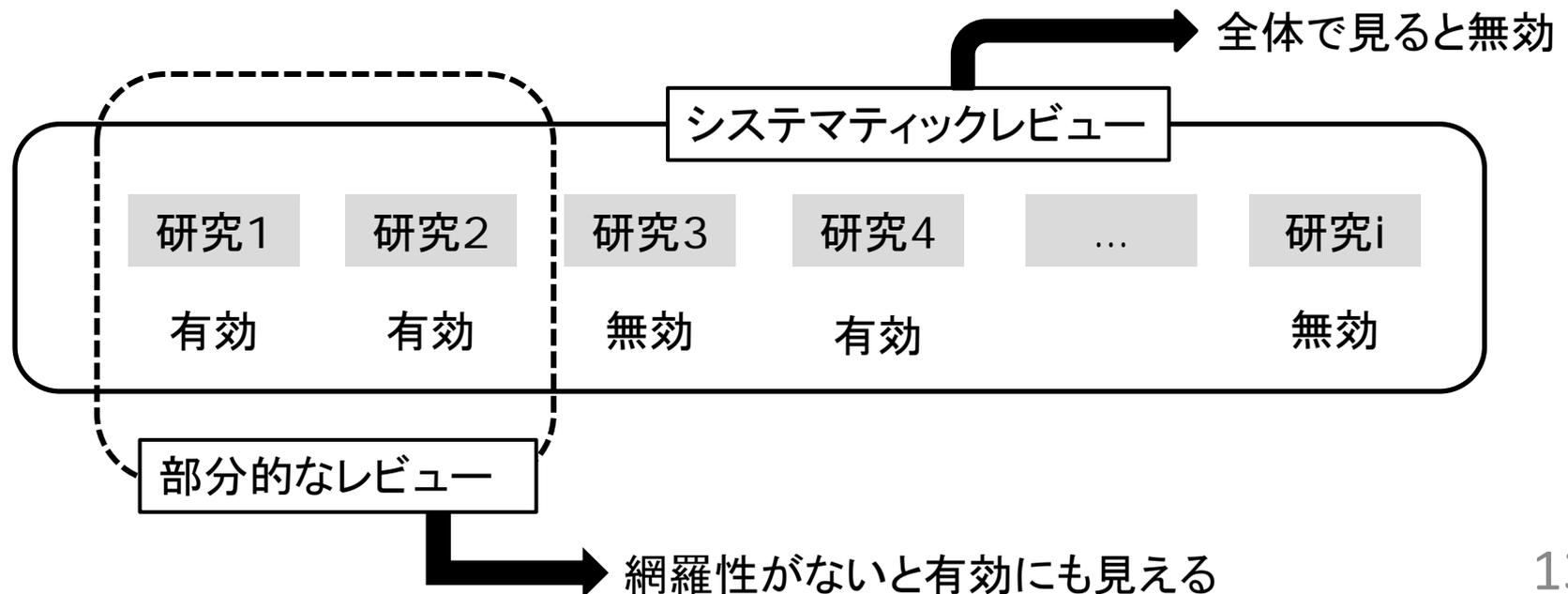
(b) RCT



※ ただし、観察研究の方が、実際の臨床を反映しており費用対効果評価に適切な場合もあるので、観察研究データを使用することを一律に否定するわけではない。

システマティックレビュー

- 臨床研究は類似のテーマのものが複数存在する。
- 既存研究を用いて医療技術の評価(レビュー)をする場合、網羅性がないと「都合のよい結果のみを用いる」あるいは「選んだ研究によって結果が偏る」可能性がある。
- 対象となるすべての研究を漏らさず収集し、レビューすることを「システマティックレビュー(systematic review)」という。



留意すべき点

- エビデンスレベルが高いデータを優先するという原則は重要である。
- ただし、対象集団や診療実態の違い等についても留意してデータを分析することが必要である。(海外データの場合、医療技術の使用実態のわが国との違いに留意する等)
- システマティックレビューを行っても、データが少数しか存在しない場合もある。

効果データについての海外のガイドラインでの取り扱い

システマティックレビューという記載がない国においても、実際はシステマティックレビューに準じた対応を行っていると考えられる。

- イギリス: システマティックレビューに基づく
- オーストラリア: すべてのランダム化比較試験を含める。
- カナダ: システマティックレビューに基づく
- 韓国: システマティックレビューに基づく
- ドイツ: 入手可能なエビデンスを検索すること

3. 費用データの取り扱い

費用データの取り扱い

- 費用の算定は、「単価」に「回数」をかけることにより得られる。
- 「単価」としては、公定価格等実際に現場で使用されている価格を用いるのが一般的である。（日本の場合は、診療報酬点数表や薬価基準で定められた価格等）
- 回数は、「ガイドライン等に示された標準的な診療過程」や「実際の診療を分析したデータ」等に基づき計算することが多いが、いずれにせよ日本国内の診療実態を適切に反映している必要がある。

費用積算のイメージ

- (例)インフルエンザ治療の費用

診療行為/薬剤名	単価(円)	回数	小計(円)
初診料	2,700	1 (回)	2,700
インフルエンザウイルス抗原定性	1,500	1 (回)	1,500
免疫学的検査判断料	1,440	1 (回)	1,440
処方せん料	680	1 (回)	680
調剤基本料	400	1 (回)	400
調剤料(内服薬)	50	5 (日分)	250
調剤料(頓服薬)	210	1 (回)	210
薬剤服用歴管理指導料	410	1 (回)	410
オセルタミビル(2カプセル×5日)	309.10	10 (カプセル)	3,100 ^{注)}
アセトアミノフェン(頓服)	9.30	5 (錠)	50 ^{注)}
		合計	10,740

(*)単価は2012年の診療報酬点数表と薬価基準に基づく

注) 薬剤料として記載