

分析ガイドラインの主な変更内容(案)

中医協 費薬材-3(別紙)
3 1 . 2 . 2 0

No	章	セクション	変更後	変更前	変更理由
1	1	2	本ガイドラインは製造販売業者により提出される分析と公的分析を対象としている。	(新規追加)	明確化のため。
2	2	2.2	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を実施する。	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。	予防技術が比較対照として用いられることもあり得るため、実施することを原則とした。
3	3	1	製造販売業者による分析実施時点において、評価対象技術の適応となる患者を分析対象集団とする。	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。	試行での経験を踏まえ、明確化した。
4	3	1.1	品目の指定から製造販売業者による分析結果の提出時までの間に適応が追加される(あるいは用法用量が追加される)場合は、それらの適応(や用法用量)についても原則として分析対象に含める。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
5	3	2	複数の適応がある場合、あるいは同一疾患内においても治療成績や使用方法・用法用量、比較対照技術が異なる主要な集団がある場合は、各集団についてそれぞれ分析を実施することを原則とする。	対象となる主要な集団や使用方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。	試行での経験を踏まえ、明確化した。
6	4	1	評価を行う際の比較対照技術は、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代替されると想定されるものうち、治療効果がより高く、臨床現場等において幅広く使用されているものを選定することが原則的な考え方である。	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。	明確化のため。
7	4	1.1	ただし、「4.1」において、一意に決めることが難しい場合は、無作為化比較試験(Randomized controlled trial: RCT)等における比較対照技術、価格算定上の類似技術、費用対効果の程度等も考慮して最も妥当と考えられる比較対照技術を両者の協議により選定する。	「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。	試行での経験を踏まえ、明確化した。
8	5		追加的有用性	追加的有効性・安全性	国際的に標準的な用語にあわせた。
9	5	2.2	評価対象技術あるいは「4.」で選定した比較対照技術とアウトカムが同等であると考えられる同一作用機序あるいは同一機能区分等の類似技術について、協議の上で適切と判断されれば、それらをSRにおける介入(I)あるいは比較対照(C)に含めてもよい。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。

No	章	セクション	変更後	変更前	変更理由
10	5	2.3	「5.2.1」におけるアウトカム(O)指標は、臨床的な有効性・安全性・健康関連QOLの観点のうち、評価対象技術の特性を評価する上で、適切なもの(真のアウトカム指標など)を用いる。	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。	試行での経験を踏まえ、明確化した。
11	5	2.7	RCTが存在しないことが明らかな場合、協議における両者の合意のもとで、「5.2」のプロセスは省略できるものとする。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
12	5	2.8	SRにおける文献検索終了時点は、分析枠組みが決定された後から製造販売業者による分析提出までの一時点に決める。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
13	5	2.9	「5.2.8」の文献検索期間終了後に費用対効果評価において重要と考えられる臨床研究(症例数の多い主要な研究結果、現在の知見と異なる結果が得られた信頼性の高い研究等)が公表等された場合、それらを含めることの必要性について検討する。その際には追加的なSRを実施しなくてもよい。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
14	5	3	「5.2」のSRの結果、適切なものが存在しない場合、協議の上で適切と判断されれば、「5.2」のプロセスに基づき、アウトカムを比較した非RCT(観察研究等)のSRを実施し、追加的有用性の有無を評価する。ただし、研究の質(研究デザイン、群間での患者背景の差異、統計解析手法、サンプル数や施設数等)について十分に説明しなければならない。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
15	5	4	より信頼性の高い結果が得られると考えられる場合、協議の上で適切と判断されれば、既存の観察研究やレジストリーデータなどを再解析した結果をもって、追加的有用性の有無を評価してもよい。ただし、研究の質(研究デザイン、群間での患者背景の差異、統計解析手法、サンプル数や施設数等)について十分に説明しなければならない。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
16	5	5	「4.」で選定した比較対照技術とのRCTは存在しないが、その他のRCTが存在する場合、協議の上で適切と判断されれば、SRの結果を用いて間接比較により、追加的有用性の有無を評価してもよい。	「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。	試行での経験を踏まえ、明確化した。
17	5	6	単群試験しか存在しない場合は、評価対象技術と(必要であれば)比較対照技術についてのSRを実施し、その結果を提示する。	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。	試行での経験を踏まえ、明確化した。

No	章	セクション	変更後	変更前	変更理由
18	5	7	「5.3」から「5.6」までの手法において得られた結果が、研究の質に課題があると判断され、かつ治療効果が劣っているとは考えられない場合には、評価対象技術のアウトカムが比較対照技術と同等であるという前提で、「6.」の分析を実施する。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
19	5	8	ヒトを対象とした適切な臨床研究が存在しない場合、協議の上で適切と判断されれば、医薬品医療機器総合機構からの承認により、比較対照技術と同等であるという前提で、「6.」の分析を実施する。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
20	5	9	「5.2」から「5.6」までのSRの結果、アウトカムが比較対照技術と比べて劣ると判断される場合は、費用対効果の分析は実施しない。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
21	6		(削除)	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。	5.9 において明確化した。
22	6		(削除)	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。	(削除)
23	6	4	「3.2」あるいは「3.2.1」により、分析対象となる複数の疾患や、同一疾患内での複数の分析集団がある場合、ICERは疾患や集団ごとに算出する。	対象となる集団や使用方法において、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。	試行での経験を踏まえ、明確化した。
24	8	1	効果指標は質調整生存年(Quality-adjusted life year: QALY)を用いることを原則とする。	効果指標は質調整生存年(Quality-adjusted life year, QALY)を基本としつつ、疾患や医薬品・医療機器等の特性等に応じて、その他の指標も用いることができる。	中医協の議論に基づき、明確化した。
25	8		(削除)	QALYを使用する場合、生存期間に影響を及ぼす医療技術については、生存年(LY)での評価もあわせて提示すること。	(削除)
26	8	1.1	QALYを算出することが困難であり、かつCMAを実施する場合は、協議における両者の合意のもとで、QALY以外の評価尺度を使用することもできる。	効果指標の選定にあたって、QALYを使用しない場合は、医薬品・医療機器等の特性等を踏まえて検討する必要があることから、事前に協議を行って検討することを原則とする。	明確化のため。
27	8	2.1	費用効果分析を行うために、新たに日本国内でQOL値を収集する際には、TTO法を用いて国内データに基づき換算表が開発された(あるいはTTO法で測定されたスコアにマッピング等された)PBMを第一選択として推奨する。	費用効果分析を行うために、新たに日本国内でQOL値を収集する際には、国内データに基づき開発されたスコアリングアルゴリズムを有する尺度を使用することを推奨する。	明確化のため。

No	章	セクション	変更後	変更前	変更理由
28	8	3.3	対象者本人からQOL値を得ることが困難な場合などには、一般の人々を対象に健康状態を想起させることにより直接法を用いて測定してもよい。ただしその提示するシナリオの妥当性等については臨床家のチェックを受けることが望ましい。また、直接法を用いる場合、TTO法により測定することを推奨する。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
29	9	1	ICER等を算出するにあたって使用する有効性・安全性・QOL値等のデータ(モデル分析を実施するにあたって使用する推移確率等のパラメータも含める)については原則として、研究の質やエビデンスレベルが高く、かつ日本における現実の臨床成績を反映しているものを優先的に使用する。	増分費用効果比(ICER)等を算出するにあたって使用する有効性・安全性・QOL値等のデータについては原則として、研究の質や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する。	試行での経験を踏まえ、明確化した。
30	9	1.3	適切な場合は、既存の臨床研究やデータベース等を再解析してもよい。その場合は、患者背景や解析手法等について詳細を明らかにする。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
31	9	3	評価対象技術と比較対照技術で統計的に有意な差がデータ上認められない場合は、両群をプールした同一の値を用いることを原則とする。そうでなければ、「5.」に規定されたプロセス等により追加的有用性を有することを説明しなければならない。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
32	9	4	医療機器等の評価において、科学的に信頼できる定量的なデータがある場合は、協議における両者の合意のもとで、上記のデータに基づく分析とは別に、いわゆる習熟効果(経験の蓄積による治療効果等の改善)や製品改良による効果を反映した分析をあわせて提出してもよい。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
33	10	4	各健康状態の費用の推計において、適切な場合には、「10.3」の観点から実臨床を反映した国内におけるレセプトのデータベースを用いることを推奨する。ただし、レセプト上で健康状態の定義が困難である、評価時点においてデータの十分な蓄積がないなど、推計の実施が困難な場合はその限りではない。	(新規追加)	レセプトデータベースを用いた分析方法について追記した。
34	10	4.1	レセプトデータを用いて推計する場合、各健康状態の定義とその根拠を示さなければならない。	(新規追加)	レセプトデータベースを用いた分析方法について追記した。
35	10	4.2	外れ値処理や非関連医療費の除外については、用いた手法とその根拠を示さなければならない。	(新規追加)	レセプトデータベースを用いた分析方法について追記した。

No	章	セクション	変更後	変更前	変更理由
36	10	5	各健康状態の費用の推計において、レセプトデータベースを用いることが困難と判断される場合、あるいはより適切であると判断される場合は、標準的な診療プロセス等に基づき積み上げで算定してもよい。	(新規追加)	レセプトデータベースを用いた分析方法について追記した。
37	10	5.1	積み上げで算定する場合は、「10.2」の観点から、その算定根拠について示すこと。関連する資源消費項目と消費量について、レセプト等のデータベースを用いて同定するなどしてもよい。	評価対象技術や比較対照に関する費用等は、医療資源消費量と単価を区分して集計、報告することを原則とする。	レセプトデータベースを用いた分析方法について追記した。
38	10	5.3	「10.5.2」の資源消費量の集計において、注射剤のバイアルについては、残量廃棄を原則とする。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
39	10	7.1	「2.2.2」の原則に応じて、検診やワクチン等の公的医療費に準じる費用も費用として含める。	状況に応じて、検診やワクチン等の公的医療費に準じる費用を含めた分析もあわせて提示してもよい。	「2.2.2」の規定との整合性のため
40	10	8.1	既存の疾病費用分析やレセプトデータを用いた分析などを用いた分析の場合、単価は医療資源が消費された時点ではなく、分析実施時点にそろえたものを用いる。その際に、診療報酬改定率を乗じる等により調整してもよい。	単価は医療資源が消費された時点ではなく、分析実施時点にそろえたものを用いる。	レセプトデータベースを用いた分析方法について追記した。
41	10	9	比較対照技術に後発医薬品が存在する場合は、それらの価格を用いた分析もあわせて提出する。	結果に影響を与える場合には、シナリオ分析として後発医薬品の価格を用いた分析も行うこと。	試行での経験を踏まえ、明確化した。
42	10	10	評価対象技術あるいは比較対照技術の費用が包括支払いの対象となっている場合は、出来高で費用を算出する。	評価対象技術の導入が、他の医療資源消費量に及ぼす影響をよりの確にとらえるため、DPC等の包括医療費ではなく出来高での推計を基本とする。	試行での経験を踏まえ、明確化した。
43	11	1.1	追加的な分析においては、国内の知見に基づき推計された公的介護費や生産性損失を含めてもよい。ただし、生産性損失を含めることができるかどうかは、疾患の特性等による就業可能性を考慮しなければならない。	追加的な分析においては、公的介護費や生産性損失を含めてもよい。ただし、生産性損失を含めることができるかどうかは、疾患の特性等による就業可能性を考慮しなければならない。	中医協の議論に基づき、明確化した。
44	12	1	将来に発生する費用と効果は割引を行って、現在価値に換算しなければならない。	将来に発生する費用と効果は割引を行って、現在価値に換算することを原則とする。	試行での経験を踏まえ、明確化した。
45	12	3	割引率は、感度分析の対象とし、費用・効果を同率で年率0%から4%の範囲で変化させる。	割引率は、感度分析の対象とし、費用・効果ともに年率0~4%の範囲で変化させる。	試行での経験を踏まえ、明確化した。
46	13	5	使用したモデルや計算過程については電子ファイルの形式で、第三者の専門家が理解でき、かつ、原則としてすべての主要なパラメータ(推移確率、QOL値、費用)を変更できる形で作成し、提出する。	使用したモデルや計算過程については電子ファイルの形式で、第三者の専門家が理解でき、かつ、パラメータ等を変更できる形で作成すること。	試行での経験を踏まえ、明確化した。

No	章	セクション	変更後	変更前	変更理由
47	13	5.1	費用については、その全体額のみでなく、それらの詳細(積み上げの場合は各資源消費量と単価など)を変更できるようにしておくことが望ましい。特に評価対象技術や比較対照技術の単価については、第三者が変更できるようにしなければならない。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
48	13	6	マルコフモデルを用いて解析する場合、1サイクルあたりの期間が長く、結果に影響を与える場合は、半サイクル補正を実施する。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
49	14	5	推定値のばらつきのみが問題となる場合(パラメータの不確実性を取り扱う場合)、感度分析で動かす幅としては、95%信頼区間などを参考に設定する。	(新規追加)	試行での経験を踏まえ、明確化した。
49	15		(章全体を削除)		(削除)