

前回の議論について

前回（平成24年8月22日）の部会での主な指摘事項等は下記の通り。

1. 効果指標の取り扱いについて

- QALY（Quality-adjusted Life Year：質調整生存年）の概念は理解できるものの、実際にQOL（Quality of Life：生活の質）をどのように評価するのか具体的な事例等を参考に検討してはどうか。（関連資料 費-2）

2. その他

- 費用対効果評価の全体像が共有されていないのではないか。英国のNICE(National Institute for Health and Clinical Excellence：国立保健医療研究所)のガイドライン等も参考にしながら、費用対効果評価の全体像の中のどの部分を議論しているのか確認しながら進めてはどうか。（関連資料 費-3）

効果指標の取り扱いについて

１．検討の背景

- 幅広い医療技術を効果という視点で評価できる指標について検討することから、様々な観点からの検討が必要である。

（例えば、従来の医療保険制度における価格評価は、類似する医療技術との比較又は当該技術に関する原価計算方式が基本とされてきたが、仮に費用対効果評価を考慮するとした際に、類似技術との比較のみならず、異なる治療方法や疾患分野との比較等、横断的で幅広い評価を行うこと等についての検討）

- 諸外国の先行事例では、評価手法を定めたガイドライン等において、殆どの国が効果指標として質調整生存年（QALY）を採用している。しかし、QALYの具体的な活用方法については、必須とする、推奨する、選択肢の一つとする等、国により取り扱いが異なっている。
- QALY以外の効果指標についても、考え方や使用可能な指標が国により異なっており、国際標準となる唯一の指標があるわけではない。
- このような諸外国における先行事例の特徴や課題等を踏まえ、我が国の費用対効果評価における効果指標の取り扱いについて、慎重な検討を行う必要がある。

2. 効果指標のあり方（案）

（1）基本的考え方

- 医療技術の多様性（対象疾患や治療方法等の多様性）に対応可能なよう、一定の普遍性を有するとともに、比較可能性等に留意した評価指標を用いることが求められる。
- 更に、分析結果の評価を明確なものとするよう、評価の実施に当たっては、原則として単一の指標を予め設定して実施することが求められる。（必要があれば、単一の指標による評価を補う手法についての検討も求められる。）

（2）効果指標について

（1）の基本的考え方を踏まえ、効果指標は、具体的には下記の①～④のような特徴を持つものであることが望ましいと考えられる。

- ① 当該医療技術がもたらす効果（健康アウトカム）を包括しているものであること。（医療技術の効果の一部ではなく、全体を評価する指標であること。）
- ② 定量的で再現性・透明性が高い（定義が明確である等）指標であること。
- ③ 既存技術等との比較が可能であること。
- ④ 臨床試験等の実績（エビデンス）に基づいた算出が可能である指標であること。

3. 効果指標の具体例について

(1) 生存期間に関連する指標

A. 生存年

① 概要

- 生存年の延長を効果指標とする。

② 利点及び欠点

- 致命的な疾患においては、確立された指標と言え、諸外国でも幅広く利用されている。
- 致命的な疾患同士での比較においては、疾患に依存しない。(異なる疾患間での比較が可能)
- 臨床試験等での指標を活用可能である。
- QOL が考慮されない。(包括的な評価とならない可能性がある)
- データの収集が困難な場合がある。

B. 質調整生存年 (QALY)

① 概要

- 生存年と生活の質(QOL)の双方を考慮する。
- QOL については、1 を完全な健康、0 を死亡とする「効用値」を用いる。

(ある健康状態での QALY = 【効用値】 × 【生存年数】)

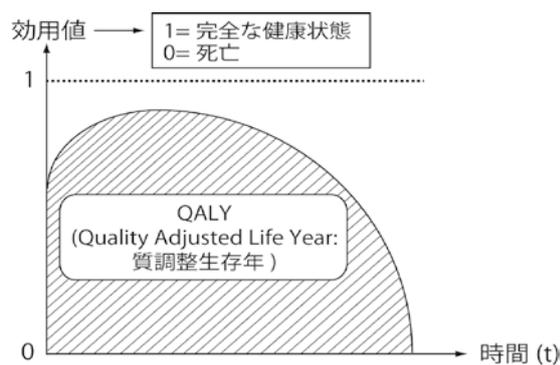


図1 QALY の概念

② 利点及び欠点

- 疾患に依存しない。(異なる疾患間での比較が可能)
- 生存年及びQOLの評価が可能である。(包括的な評価が可能)
- QOLの定量的な評価が可能である。
- 諸外国で幅広く利用されており、既に一定の運用実績がある。更に、海外事例(データ)の活用も考慮可能である。
- データの収集が困難な場合がある。
- データの収集や分析に多くの労力を要する。

(2) 治癒(治療目的達成)率

① 概要

- 疾患毎に定められた「治癒(治療目的)」の定義を達成した割合を指標とする。

② 利点及び欠点

- 疾患等に応じた指標が利用可能である。
- 臨床試験等での指標を活用可能である。
- 疾患によって、「治癒(治療目的)」への健康アウトカムの反映の程度に幅がある。(包括的な評価とならない可能性がある。)
- 疾患によって「治癒」の定義が異なるため、再現性、透明性等の程度に幅がある。
- 異なる指標間での比較が困難である。
- 判断基準を個々の疾患に応じて設ける必要がある。

(3) 臨床検査値

① 概要

当該技術の対象疾患の状態を表す指標を用いる。(例えば、糖尿病におけるHbA1C等)

② 利点及び欠点

- 疾患等に応じた指標が利用可能である。
- データの入手が容易である。(臨床試験等での指標も活用可能)
- 異なる指標間での比較が困難である。
- 当該医療技術がもたらす効果を包括しているとは限らない。
- 判断基準を個々の指標に応じて設ける必要がある。

4. 単一の効果指標による評価と複数の効果指標による評価

① 概要

- 費用対効果評価の一般的な考え方として、単一の効果指標による評価が望ましいとされている。

- 一方で、「2. 効果指標の在り方(案)」等を踏まえ、単一の(主たる)効果指標による評価を行いながらも、補足する指標として他の指標を使用するという観点も重要であるという指摘がある。

② 単一の効果指標による評価と複数の効果指標による評価の利点及び欠点はそれぞれ以下のとおり

単一の効果指標	複数の評価指標
評価できる効果の範囲が狭まる	幅広い範囲の効果进行评估できる
解釈が容易	解釈が困難

5. 諸外国の状況

- 下記のいずれの国においても、医療技術の費用対効果評価の手法について定めたガイドラインが存在し、その中で効果指標についても定めがある。

(1) イギリス

様々な疾患領域や治療法の評価を比較するために、効果指標を QALY に統一する。

※ 例外的に QALY 以外の効果指標を併用している例

Life Extending, End of Life Treatments

- ・ 生存年の延長が既存技術に比較して3ヶ月以上ある場合、QALY による評価の基準を緩和する。
- ・ 平均余命が短く、(通常2年以内)、対象患者が少ない疾患が対象。

(2) ドイツ

QALY に限定せずに、疾病や治療法に応じた指標を用いる。

(3) フランス

QALY を用いてもよい。

(4) オーストラリア

QALY を用いてもよい。ただし、医薬品の評価の場合であって、有効性及び安全性のうち、一方が改善し、もう一方が低下する場合は、QALY による評価が望ましい。

(2005-2009年の評価結果では約6割がQALYを用いた評価)

6. 具体的な論点

- 幅広い医療技術を効果という視点で評価できる指標について検討が必要であることを踏まえ、「2. 効果指標のあり方（案）」について、どのように考えるか。

- 様々な効果指標について、それぞれの利点・欠点や諸外国の状況を踏まえた検討を行う必要があるが、特に下記のような観点をどのように考えるか。
 - 可能な限り単一の指標を用いて、当該技術の効果を包括的に評価することが求められること。（例えば、改善する要素と低下する要素が混在している技術の場合でも評価が可能である等）

 - 包括的な単一の指標による評価においては、当該疾患において重要となる効果（例えば、余命が短い疾患における生存年の延長等）に焦点を当てた評価が困難な可能性があるため、補足的に指標を組み合わせる事。

 - 既存技術等との比較や異なる疾患間での比較可能性。（既存技術の評価指標と当該評価対象技術の評価指標が同一又は比較可能であることが望ましい等）

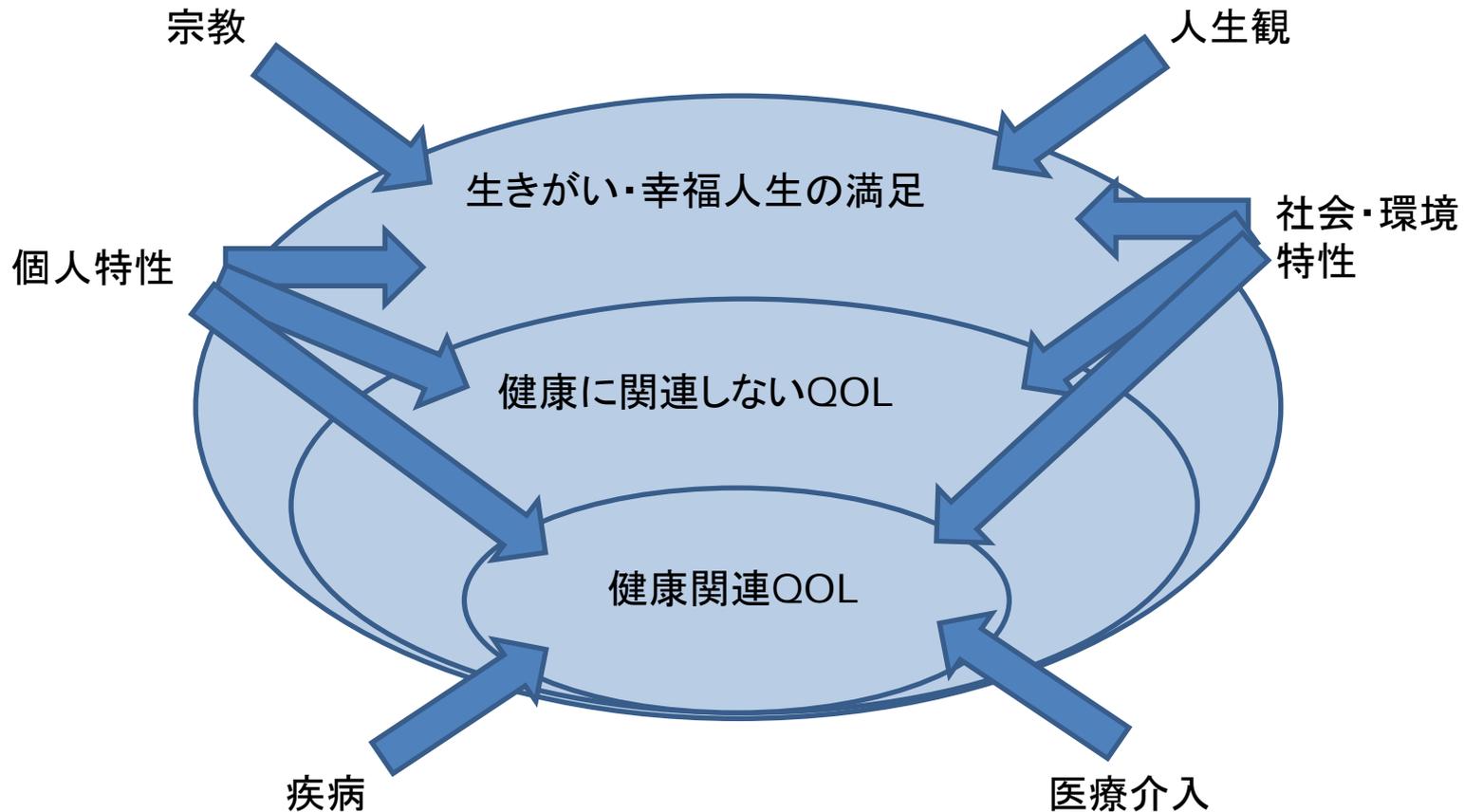
QOL評価の具体的方法等について

福田参考人提出資料

目次

1. 健康関連QOLとその評価尺度
2. QALY(質調整生存年)の算出に用いられる主な評価尺度
 - EQ-5D(EuroQol 5 Dimension)
 - 概要と特徴
 - 日本語版とその作成について
 - 換算表について
 - その他の評価尺度
 - 諸外国での位置づけ
3. 国内でのEQ-5Dスコア測定の例
 - 乳がんの術後化学療法患者(EQ-5D)
 - 慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者(EQ-5D)

健康関連QOLの概念図



「臨床のためのQOL評価ハンドブック」より

健康関連QOL (quality of life :生活の質) とは、「疾患や治療が、患者の主観的健康感(メンタルヘルス, 活力, 痛み, など)や, 毎日行っている仕事, 家事, 社会活動にどのようなインパクトを与えているか, これを定量化したもの」である。

(福原俊一. 臨床のためのQOL評価と疫学. 日本腰痛会誌 2002; 8(1): 31-7.)

健康関連QOLの評価尺度

包括的(汎用的)尺度

➤どのような疾患にも適用可能なように一般的な状態を評価するもの

○ QALY (Quality-adjusted Life Year : 質調整生存年) 算出に用いるもの

例) EQ-5D, HUI, SF-6Dなど

EQ-5D (EuroQol 5 Dimension), HUI (Health Utilities Index), SF-6D (Short Form 6 Dimension)

○ QALY算出に用いないもの

例) SF-36, WHOQOL, など

SF-36 (Short Form 36)

疾病特異的尺度

➤疾病に特異的な症状などについて評価するもの

例) がん(EORTC, FACT-Tax等)、呼吸器疾患 (SGRQ等)など

EQ-5Dとは

ー 概要

- 健康関連QOLを測定するために開発された包括的な評価尺度
- 自己記入式
- 1987年に設立されたEuroQol グループ(※)が開発
- 102の言語バージョンが存在し、世界各国で用いられている。
- 日本語版は、2001年に研究者によって開発され、調査研究等で使用されている。
- 各項目が3段階である → 世界各国で5段階版が開発中

ー 内容

- 5項目の質問で構成(簡便で、調査時の患者負担が軽度)
- 標準化された質問で構成されるため、各国が独自に質問を加えることは不可
- 回答結果をもとに「完全な健康=1」「死亡=0」と基準化された健康状態のスコアが算出可能。
- 換算表は、EuroQol本部(所在:ロッテルダム)が定める共通の方法を用いて、各国での調査に基づき、それぞれの国で独自に作成される。

※ EuroQOLグループ設立時の構成研究機関等

York大学、Brunel大学、Middlesex病院(以上英国)、Erasmus大学(オランダ)、フィンランド 国立公衆衛生研究所、Helsinki大学(フィンランド)、スウェーデン医療経済研究所、ノルウェー国立公衆衛生研究所

EQ-5D日本語版

- 移動の程度
 - 私は歩き回るのに問題はない ……1
 - 私は歩き回るのにいくらか問題がある ……2
 - 私はベッド(床)に寝たきりである ……3
- 身の回りの管理
 - 私は身の回りの管理に問題はない ……1
 - 私は洗面や着替えを自分でするのにいくらか問題がある ……2
 - 私は洗面や着替えを自分でできない ……3
- ふだんの活動(例:仕事、勉強、家族・余暇活動)
 - 私はふだんの活動を行うのに問題はない ……1
 - 私はふだんの活動を行うのにいくらか問題がある ……2
 - 私はふだんの活動を行うことができない ……3
- 痛み／不快感
 - 私は痛みや不快感はない ……1
 - 私は中程度の痛みや不快感がある ……2
 - 私はひどい痛みや不快感がある ……3
- 不安／ふさぎ込み
 - 私は不安でもふさぎ込んでもない ……1
 - 私は中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる ……2
 - 私はひどく不安あるいはふさぎ込んでいる ……3

EQ-5Dによる健康状態の表現方法

例えば以下の状態であれば、

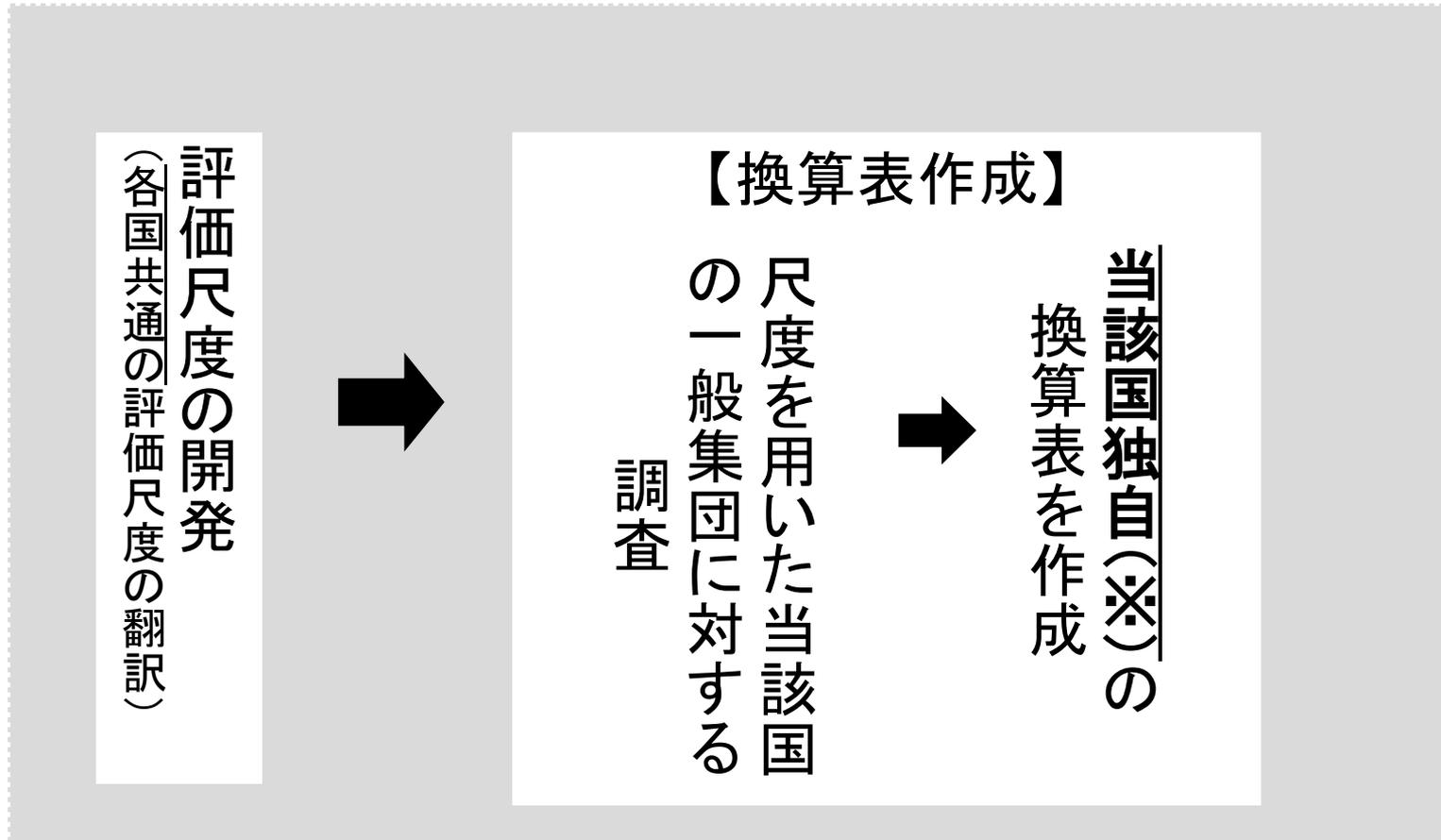
(日本語:3段階版)

- 移動の程度
 - 私は歩き回るのに問題はない …1
- 身の回りの管理
 - 私は洗面や着替えを自分でするのにいくらか問題がある …2
- ふだんの活動(例:仕事、勉強、家族・余暇活動)
 - 私はふだんの活動を行うことができない …3
- 痛み／不快感
 - 私は痛みや不快感はない …1
- 不安／ふさぎ込み
 - 私は不安でもふさぎ込んでもいない …1

「12311」と表せる。

表現できる状態は、「11111」から「33333」までで、 $3^5=243$ 通り。

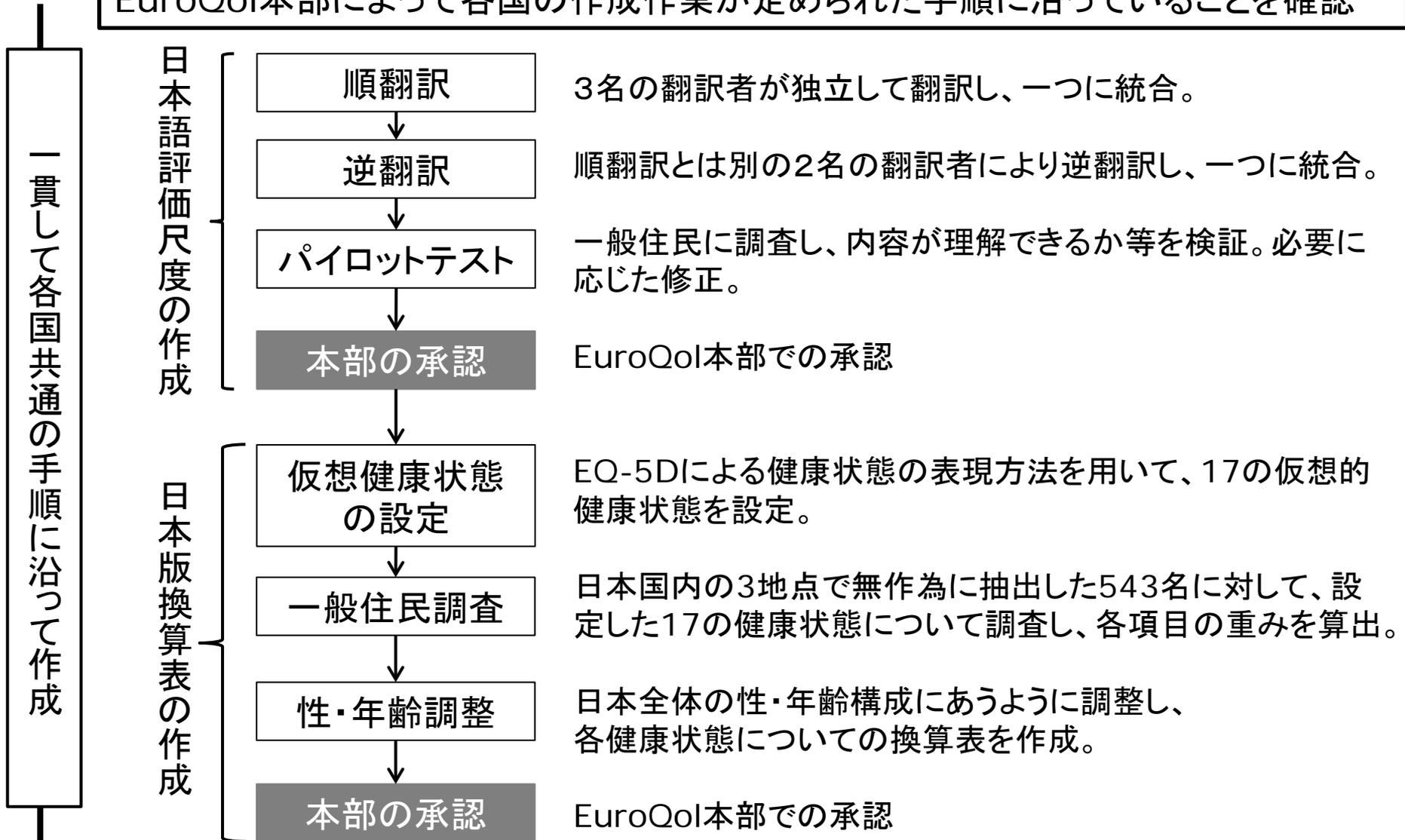
評価尺度開発・換算表作成の流れ



※手順は各国共通であっても、当該国での調査によって作成される換算表は当該国独自となる。

EQ-5D日本語版作成の流れ

EuroQol本部によって各国の作成作業が定められた手順に沿っていることを確認

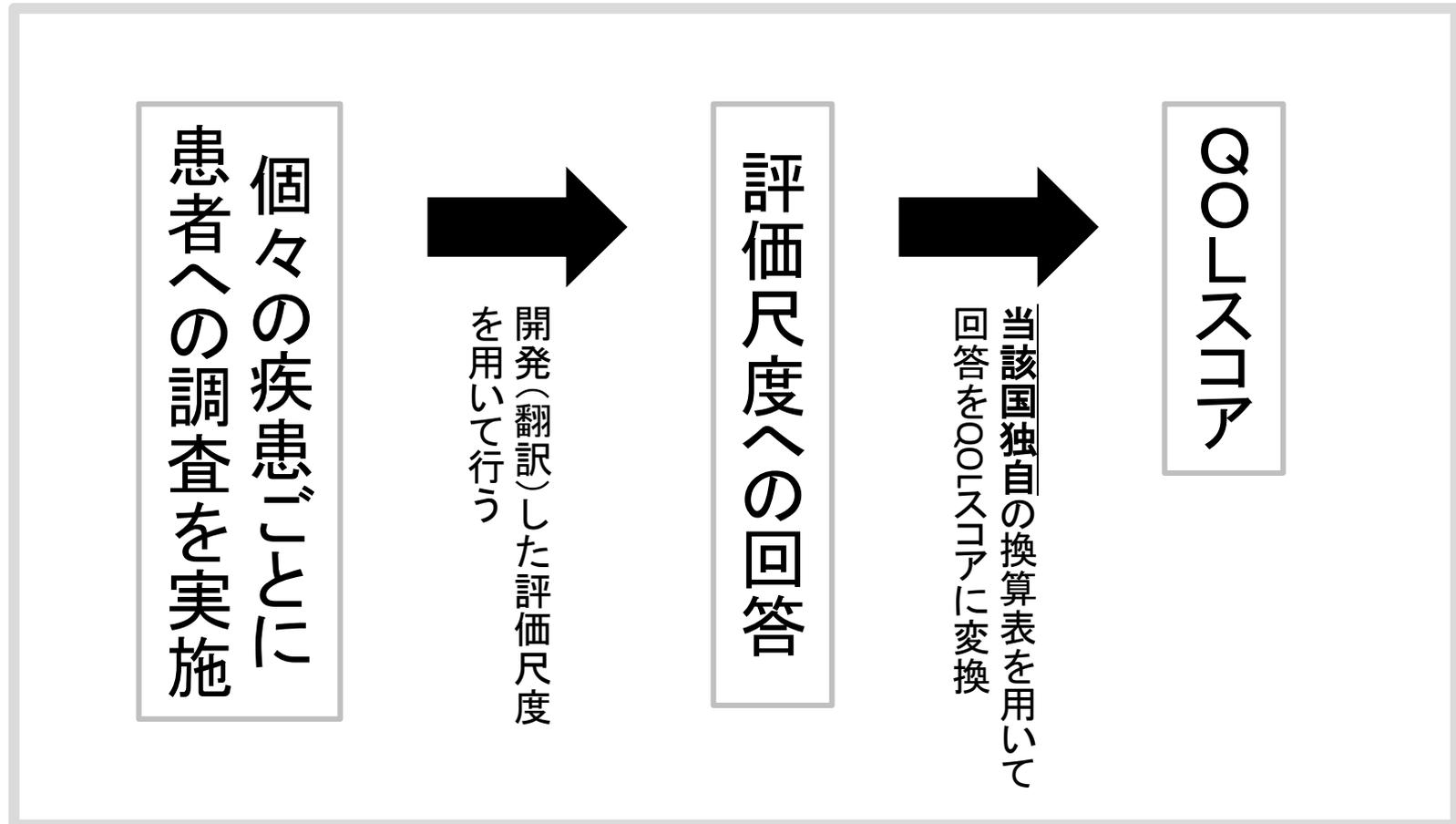


日本語版EQ-5D(3段階版)スコア換算表

状態	スコア	状態	スコア
11111	1.000	12213	0.638
11112	0.786	12221	0.670
11113	0.736	12222	0.608
11121	0.768	12223	0.558
11122	0.705	12231	0.494
11123	0.656	12233	0.444
11131	0.654	12311	0.661
11132	0.592	12312	0.599
11133	0.542	12313	0.549
:	:	:	:

(※) 日本の研究者グループ(土屋・池田ら)が作成し、EuroQol本部がEQ-5D日本語版(3段階版)として承認したスコアで、調査研究に用いられている。

個々の疾患の患者のQOLスコア 算出までの流れ



換算表が各国独自で作成されている場合、同じ健康状態でも、算出されるQOLスコアは国によって異なる。

EQ-5Dスコア（3段階版）の日英比較

共通の方法に基づき、それぞれの国で独自に作成される換算表を用いることから、同じ健康状態であっても、国によってEQ-5Dスコアが異なる。

健康状態	日本	イギリス
【21111】 私は歩き回るのにいくらか問題がある【2】 私は身の回りの管理に問題はない 私はふだんの活動を行うのに問題はない 私は痛みや不快感はない 私は不安でもふさぎ込んでもいない	0.774	0.850
【12311】 私は歩き回るのに問題はない 私は洗面や着替えを自分でするのにいくらか問題がある【2】 私はふだんの活動を行うことができない【3】 私は痛みや不快感はない 私は不安でもふさぎ込んでもいない	0.661	0.452

その他の評価尺度

- SF-6D (6項目)

(Short Form 6 Dimension)

- 身体機能
- 日常役割機能
- 社会生活機能
- 痛み
- 心の健康
- 活力

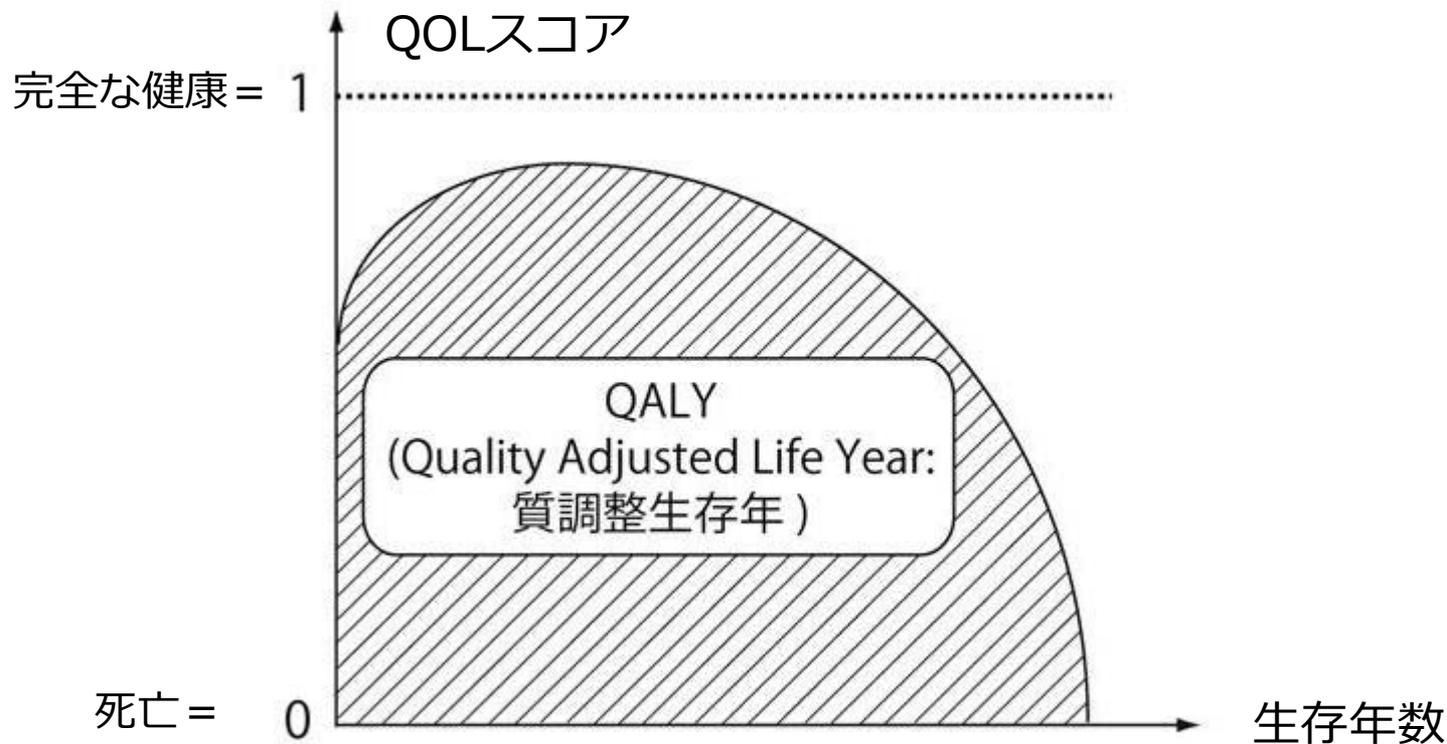
- HUI 3 (8項目)

(Health Utilities Index 3)

- 視力
- 聴力
- 会話
- 移動
- 器用さ
- 感情
- 認知
- 疼痛

QALYの計算方法

- 生存年数と生活の質(QOL)の双方を考慮する。
- QOLについては、1を完全な健康、0を死亡とする「QOLスコア(効用値)」を用いる。
- ある健康状態でのQALY =【QOLスコア】 × 【生存年数】

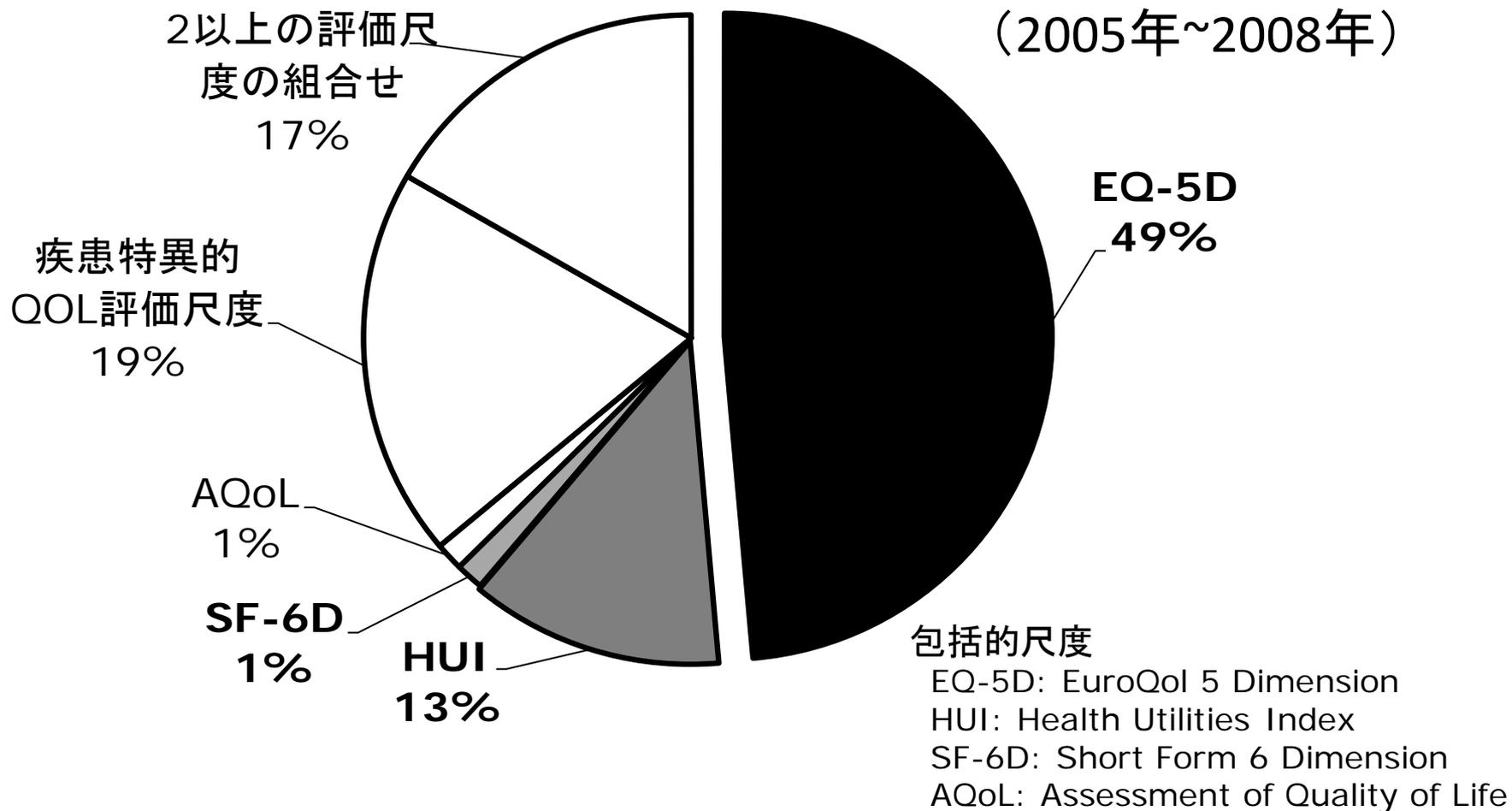


EQ-5Dの諸外国での位置づけ

- イギリス(NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence 国立保健医療研究所)
 - EQ-5Dは成人の健康関連QOLの評価に推奨される尺度である。(中略)EQ-5Dが使用できない、または当該疾患や治療効果の評価に適切でない場合は、評価方法を詳細に記述し、EQ-5Dの測定値との比較可能性を担保すべきである。
- フランス(HAS: Haute Autorité de Santé 高等保健機構)
 - 個々の健康状態にスコアを割り当てる際には、フランスで妥当性が検証済みの指標を使うことを推奨する。現段階では、EQ-5D およびHUI3 のみがこの基準をみたす。

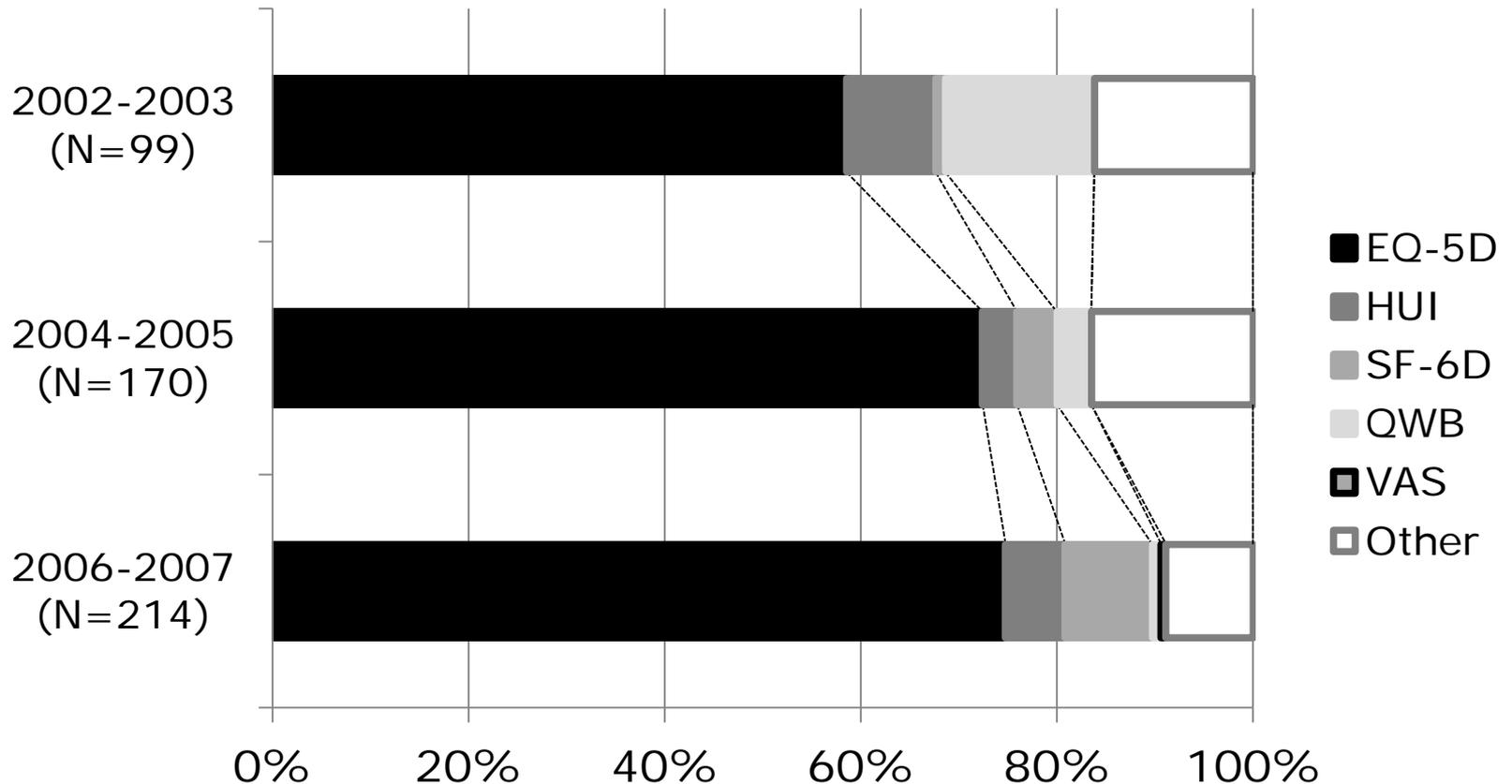
NICEの評価で使用された評価尺度

約半数がEQ-5Dによる評価となっている



費用効果分析の学術研究における健康関連QOLの 評価尺度のシェアの推移

EQ-5Dによる分析の割合が過半を占める



EQ-5D: EuroQol 5 Dimension HUI: Health Utilities Index SF-6D: Short Form 6 Dimension
QWB: Quality of Well-Being Scale VAS: Visual Analogue Scale

Greenberg et al. (2009) ISPOR 12th Annual European Congress

国内でのEQ-5Dスコア測定の例

- 乳がん患者の術後化学療法におけるEQ-5Dスコアの測定
- 慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者のステージ別のEQ-5Dスコアの測定

乳癌の術後化学療法患者におけるQOL評価

N-SAS BC 02試験(National Surgical Adjuvant Study of Breast Cancer): 日本人乳癌患者を対象とした市販後の無作為化比較試験。

リンパ節転移陽性の術後乳癌患者

ランダム化 (N-SAS BC02試験組み入れ患者のうち300例がQOL評価対象)

ACP群 (n=74)

AC x 4

PTX x 4

ACD群 (n=75)

AC x 4

DTX x 4

PTX群 (n=76)

PTX x 8

DTX群 (n=75)

DTX x 8

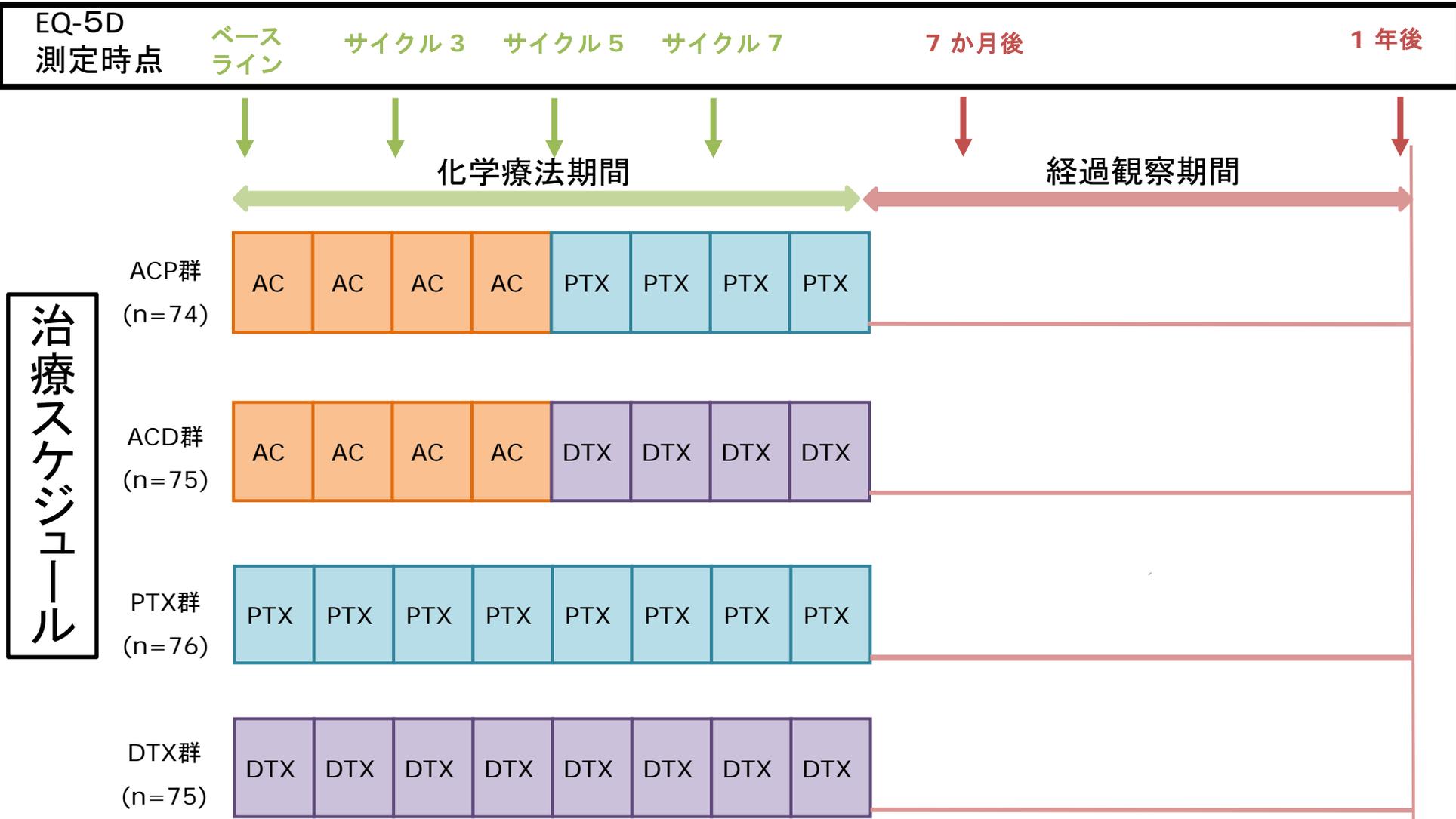
(A: アドリアマイシン, C: シクロホスファミド, PあるいはPTX: パクリタキセル, DあるいはDTX: ドセタキセル)

(参考)N-SAS BC 02試験 対象症例の背景因子

		ACP (n=74)	ACD (n=75)	PTX (n=75)	DTX (n=75)
年齢	(中央値)	54	53	53	51
PS	0	64 (86.5%)	63 (84.0%)	65 (86.7%)	62 (82.7%)
	1	5 (6.8%)	9 (12.0%)	8 (10.7%)	7 (9.3%)
	不明	5 (6.8%)	3 (4.0%)	2 (2.7%)	6 (8.0%)
腫瘍サイズ	<3cm	41 (55.4%)	42 (56.0%)	43 (57.3%)	43 (57.3%)
	≥3cm	33 (44.6%)	33 (44.0%)	32 (42.7%)	32 (42.7%)
転移リンパ節数	1-3	41 (55.4%)	41 (54.7%)	41 (54.7%)	41 (54.7%)
	4-9	18 (24.3%)	20 (26.7%)	21 (28.0%)	21 (28.0%)
	>10	15 (20.3%)	14 (18.7%)	13 (17.3%)	13 (17.3%)
術式	乳房温存	31 (41.9%)	30 (40.0%)	32 (42.7%)	31 (41.3%)
	乳房切除	41 (55.4%)	45 (60.0%)	42 (56.0%)	44 (58.7%)
	その他	2 (2.7%)	0 (0.0%)	1 (1.3%)	0 (0.0%)
ホルモン感受性	陽性	29 (39.2%)	31 (41.3%)	28 (37.3%)	29 (38.7%)
	陰性	45 (60.8%)	44 (58.7%)	47 (62.7%)	46 (61.3%)
HER2受容体	陽性	17 (23.0%)	20 (26.7%)	19 (25.3%)	18 (24.0%)
	陰性	36 (48.6%)	31 (41.3%)	33 (44.0%)	31 (41.3%)
	不明	21 (28.4%)	24 (32.0%)	23 (30.7%)	26 (34.7%)

PS: Performance Status

治療スケジュールとEQ5Dの測定ポイント

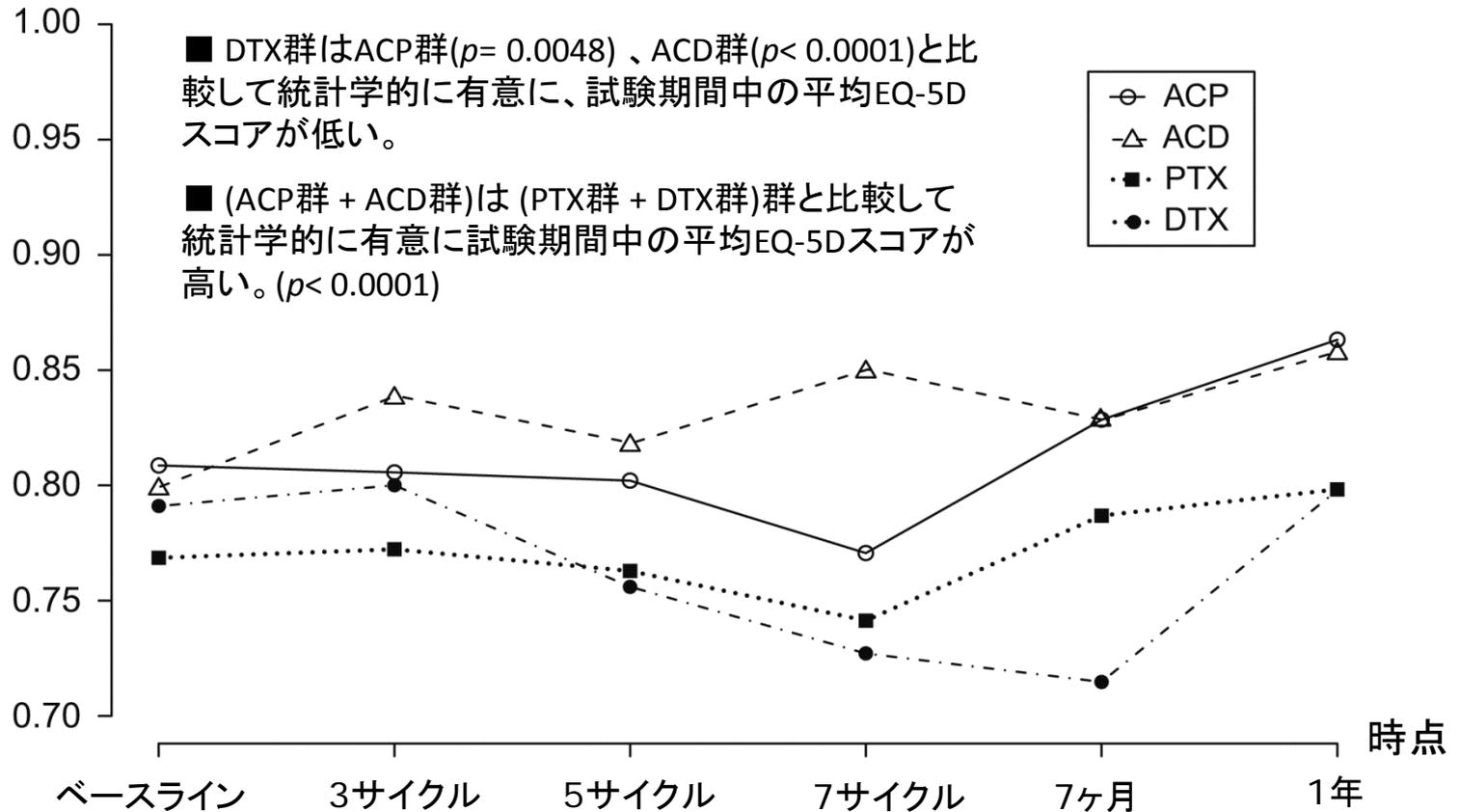


治療スケジュール

EQ-5Dの経時的スコア

EQ-5Dスコア(平均)

↑
値が大きい
方がQOL
が良好

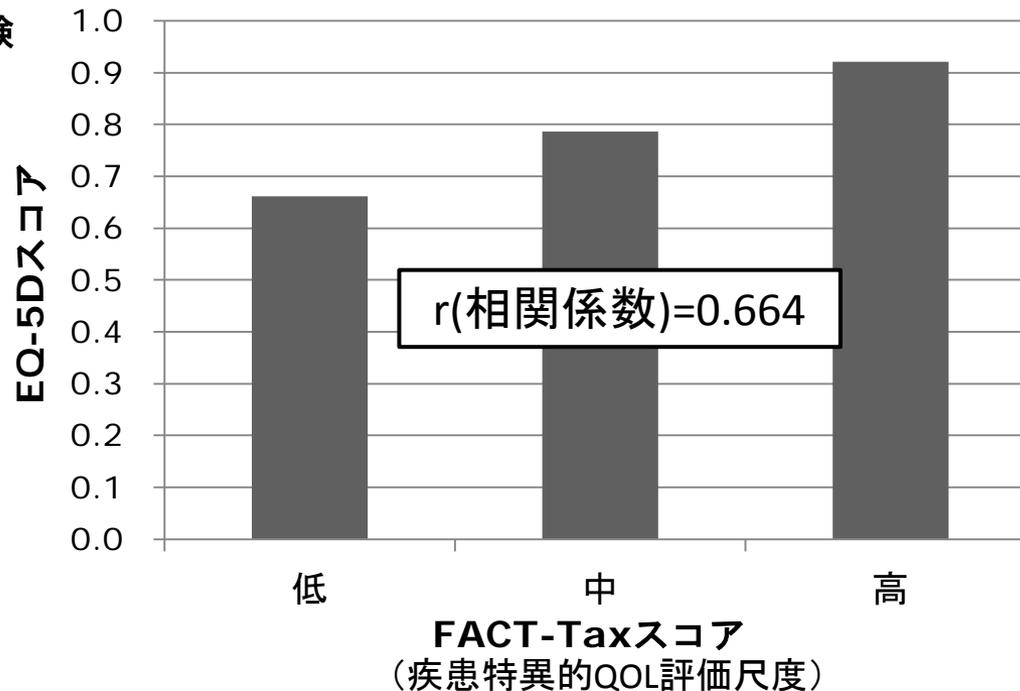


Shiroiwa T, Fukuda T, Shimozuma K, et al. Comparison of EQ-5D scores between anthracycline-containing regimens followed by taxane and taxane-only treatment regimens for node positive breast cancer patients after surgery: N-SAS BC 02 trial. Value Health.2011; 14(5): 746-51.

EQ-5Dと疾患特異的QOL評価尺度との関係

同時に測定した疾患特異的QOL評価尺度 (FACT-Tax) と EQ-5Dとの強い相関関係が認められる。

N-SAS BC 02試験



- FACT-Tax: 癌領域で使用される疾患特異的尺度

(a) physical well-being [PWB: 身体], (b) social/family well-being [SFWB: 社会], (c) emotional well-being [EWB: 精神] (d) functional well-being [FWB: 機能]の4ドメイン+副作用を測定するサブスケールから構成

FACT-Tax (Functional Assessment of Cancer Therapy-taxane)

慢性閉塞性肺疾患 (COPD)患者のQOL評価

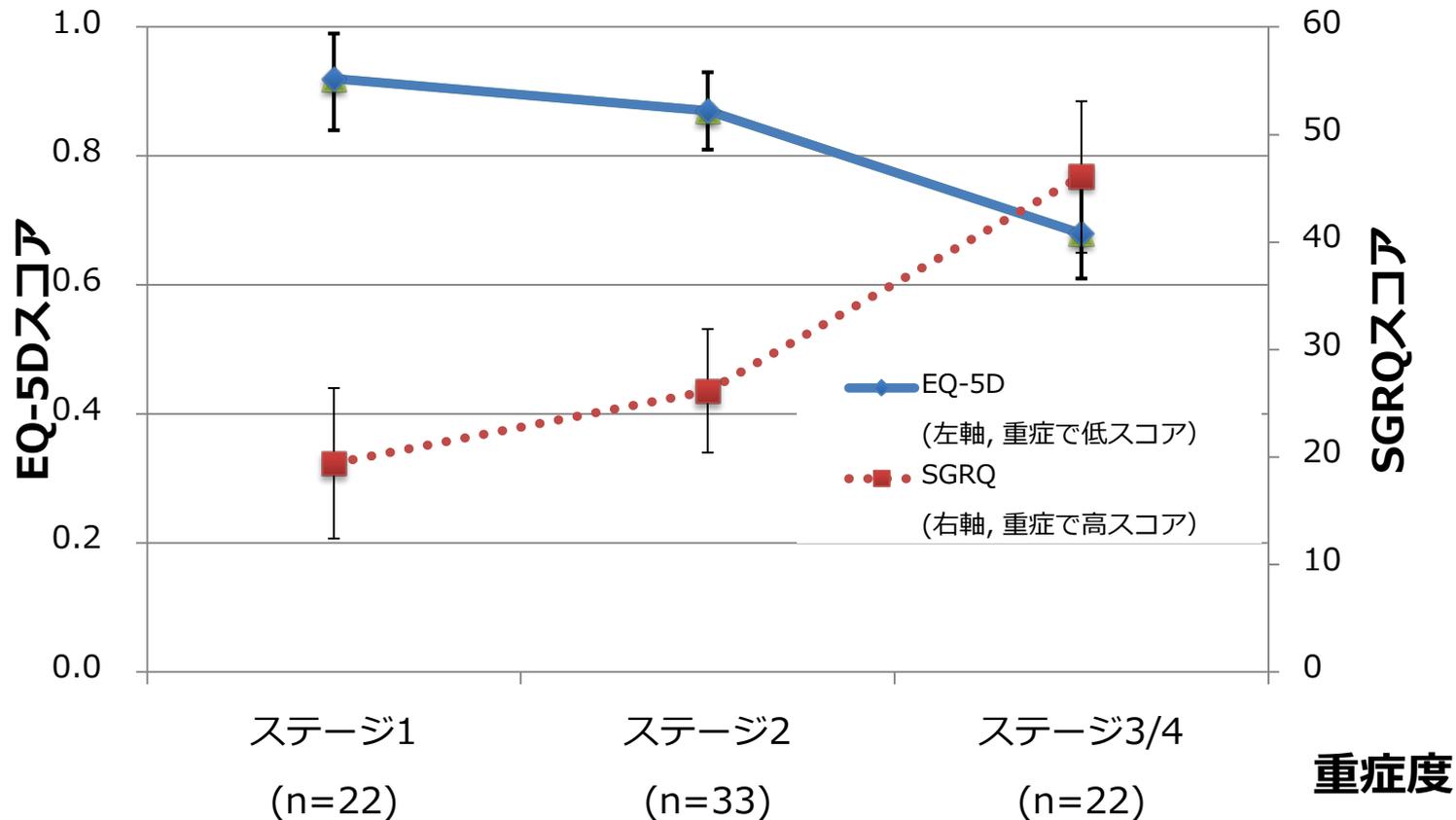
- 「北海道COPDコホート*」内、北海道大学付属病院受診中のCOPD患者 (N=91)に対し、
 - COPDの重症度 (GOLD基準**のステージ1-4)
 - 呼吸器疾患に特異的なQOL評価尺度 (SGRQ***)
 - EQ-5Dスコアの3点を同時測定 (2008年11月に実施)

*北海道COPDコホート: 2003年から継続中のCOPD多施設共同の調査対象者集団

**GOLD基準: 1秒率と%1秒量からCOPDの重症度を判定。ステージ1が軽症、ステージ4が最も重症

***SGRQ: Saint George's Respiratory Questionnaire. 50項目からなる呼吸器疾患に特異的なQOL評価尺度。重症ほど高スコア

COPD重症度と EQ-5D・SGRQスコアの関係



- ステージ3/4 (重症・最重症) の患者は、EQ-5D・SGRQスコアともにステージ1,2の患者と比較して有意に変化 ($p < 0.001$)
- EQ-5D・SGRQ両スコアの間には強い負の相関 ($p = -0.741$)

英国NICEにおける費用対効果等 の評価プロセスについて

福田参考人提出資料

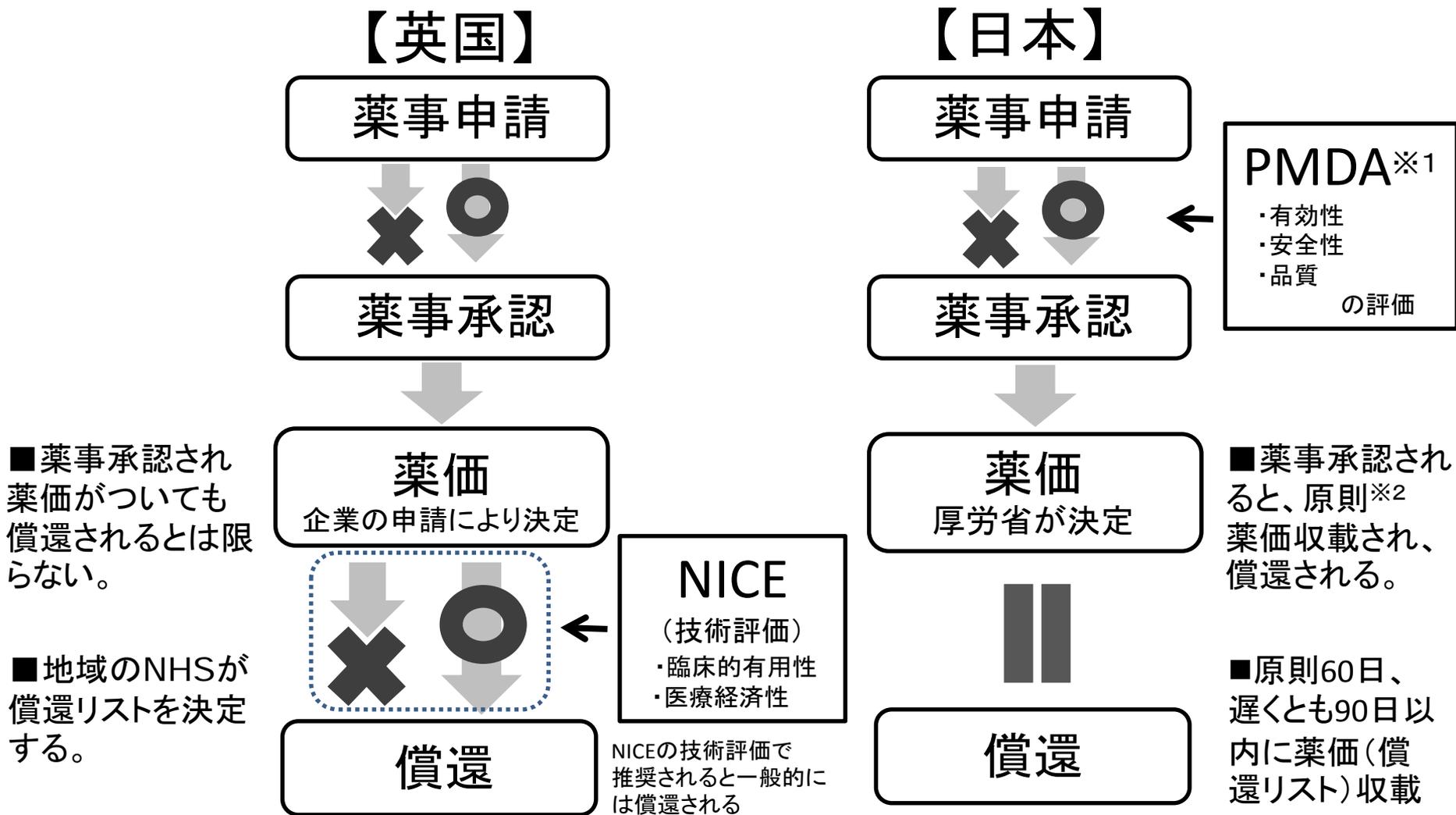
1. 英国の医療制度の概要
2. 英国NICE※¹の技術評価等
3. 評価プロセス
4. 技術評価結果の例

英国の医療制度の概要

医療供給体制	NHS (国民保健サービス : National Health service)により、原則無料で医療供給
財源	税金(ただし20%弱は社会保険料)
薬価制度	<ul style="list-style-type: none">・企業の申請により、薬価決定<ul style="list-style-type: none">※ 利益率等に一定の規制あり※ 一度薬価が決定すると原則値上げは不可
診療行為等の価格	予算制であり、個々の診療行為等には価格はついていない

英国と日本の償還制度の違い

(医療用医薬品の場合)



※1 (独) 医薬品医療機器総合機構

※2 保険医療上での使用がなじまないもの等を除く

英国におけるNICE設立の背景等

- 背景
 - NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence; 国立保健医療研究所)
 - NICE設立以前は、新規医療技術導入の遅れが指摘されていた。
 - 医療の地域格差も大きかった。(郵便番号でくじをひくようなもの“postcode lottery”とも呼ばれていた)
- 技術評価の目的
 - 費用対効果のよい医療技術のアクセスの確保
(NICEの技術評価で推奨される医療技術は英国では償還されることが一般的)
 - 地域格差の解消
(NICEの推奨により、地域間で償還の範囲が統一される)

英国NICEのガイダンスの種類

主なNICEガイダンス

公衆衛生 (Public health)

疾病の予防や健康増進等に関するガイダンス
禁煙、学童、職域等の様々な観点から作成される

臨床ガイドライン (Clinical guideline)

NHSで行うべき適切な治療やケアを推奨するガイダンス
臨床家の知識や技術を置き換えるものではない

技術評価 (Technology appraisal: TA)

NHSで用いる新規および既存の医療技術について推奨を行うガイダンス
医薬品、医療機器、診断技術、外科的手術等が含まれる

介入的措置 (Interventional procedures)

診断や治療に関する介入的処置に関するガイダンス

技術評価

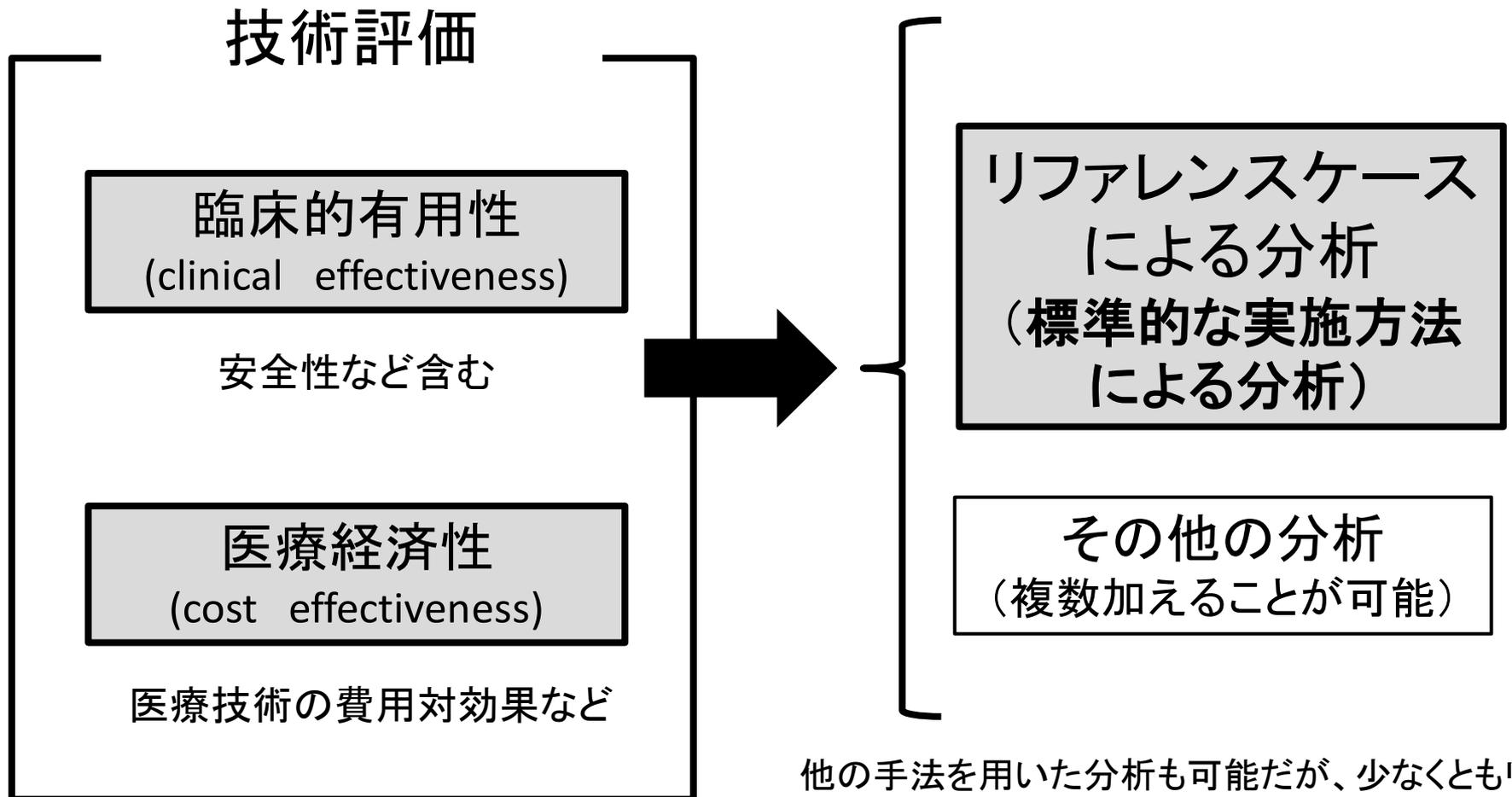
臨床的有用性 (clinical effectiveness)

安全性など含む

医療経済性 (cost effectiveness)

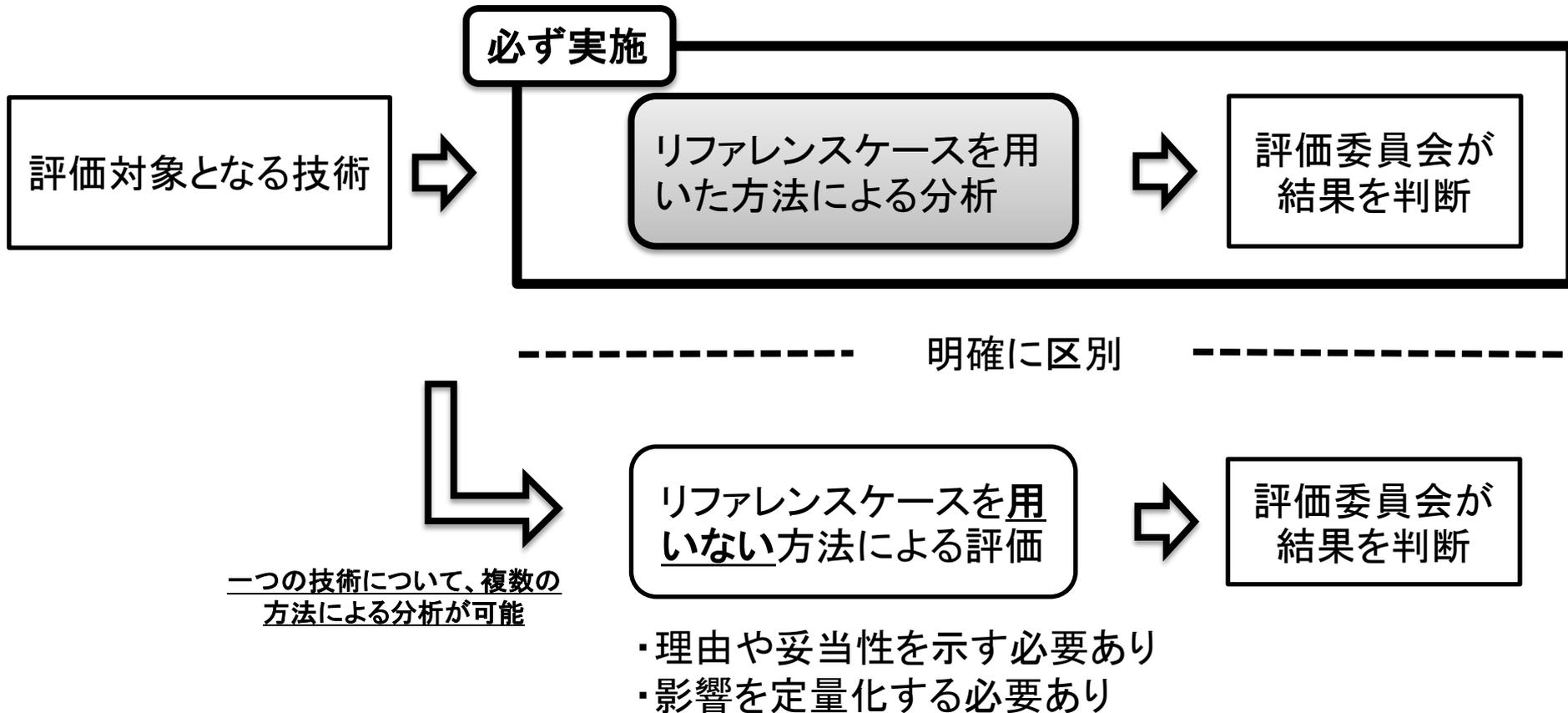
医療技術の費用対効果など

技術評価に係る分析方法の種類(1)



技術評価に係る分析方法の種類(2)

- 多様な技術を評価し、結果を判断するため、リファレンスケース(標準的な実施方法)を設定



リファレンスケース(標準的な実施方法) の内容

技術評価の要素		リファレンスケース
臨床的有用性について	臨床的有用性の整理 (アウトカムの統合)	定められた方法で系統的に 文献を分析して整理 (システマティックレビューに基づく)
医療経済性 について	経済評価の種類	費用効果分析
	費用の範囲	公的な医療費及び福祉費 (NHS ^{※1} の医療 費及びPSS ^{※2} の福祉費)
	健康効果の指標	QALY ^{※3}
	健康関連QOL測定の対象者	患者および/または介護者
	健康関連QOLのスコアの データ源	一般集団の代表的サンプル
比較対照	NHSにおいて日常的に用いられる治療。現在の 最善の診療とみなされる技術を含む。	

※1 NHS: National Health Service, ※2 PSS: Personal Social Services, 介護サービス等を提供

※3 QALY(quality –adjusted life year): 質調整生存年

NICEにおける2種類の技術評価

- STA (Single Technology Appraisal: 単一技術評価)
- MTA (Multiple Technology Appraisal: 複数技術評価)
STAとMTAでは、評価プロセス・実施時期等が異なる

	STA	MTA
実施時期	市販前～市販直後	市販後
対象技術	単一技術・単一適応症	複数技術
データ提出者	企業	アカデミックグループ
評価者	アカデミックグループ	他のアカデミックグループ
分析期間	短い	長い

※ NICE設立当初は、MTAのみ行っていたが、MTAの結果が出るまで、NHSが償還を差し控える事例が増加

※ 市販前～市販直後において迅速に評価を行うSTAを2006年頃に導入

STAとMTAにおける評価プロセスの違い

STAの場合

1. 対象技術の選定 (保健省とNICE)

2. 対象技術の有効性や費用対効果評価データの提出 (企業)
【リファレンスケースを含む分析を行って作成】

3. 提出されたデータの妥当性評価 (アカデミックグループ)

4. 評価委員会の開催 (NHS, 患者・医療関係者、アカデミア、製薬・機器業界など)

すべての集団に推奨する場合

集団を限定して推奨する場合

4-1. 評価案

5. 最終評価案

4-2. パブリックコメント

6. 関係者(患者・医療団体、企業、保健省等)からの要請(appeal)

7. 評価結果の発出

MTAの場合

1. 対象技術の選定 (保健省とNICE)

2. 対象技術の有効性や費用対効果評価のデータを作成 (アカデミックグループ)
【リファレンスケースを含む分析を行って作成】

3. 関係者(患者・医療団体、企業、保健省等)からの評価へのコメント

4. 評価委員会の開催 (NHS, 患者・医療関係者、アカデミア、製薬・機器業界など)

5. 評価案

6. パブリックコメント

7. 最終評価案

8. 関係者からの要請(appeal)

9. 評価結果の発出

事後的な評価(他のアカデミックグループ)

NICEの技術評価結果の例① (TA253)

- C型肝炎治療薬ボセプレビルのガイダンス

1 Guidance

1.1 Boceprevir in combination with peginterferon alfa and ribavirin is recommended as an option for the treatment of genotype 1 chronic hepatitis C in adults with compensated liver disease:

- who are previously untreated **or**
- in whom previous treatment has failed.

ペグインターフェロンα・リバビリンとの併用ボセプレビル療法は未治療・既治療での非奏効例とともに成人C型肝炎(遺伝子型1型)に対する治療手段として使用を推奨する。

NICEの技術評価結果の例 ② (TA92)

- う歯(虫歯)に対するヒールオゾン療法

1 Guidance

- 1.1 HealOzone is not recommended for the treatment of tooth decay (occlusal pit and fissure caries and root caries), except in well-designed randomised controlled trials.

う歯に対するヒールオゾン療法は、よくデザインされたランダム化比較試験に使用される場合を除き使用を推奨しない。