

臨床試験における医療経済評価で できること・できないこと

国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター

白岩 健

日本においても医療経済評価の政策応用のための議論が開始されている。中央社会保険医療協議会(中医協)では2012年、費用対効果評価専門部会が設立され、医療経済評価の方法論や応用方法に関する種々の議論が続いている。医療経済評価はシステムティックレビューやメタアナリシスと同じくデータ統合型の研究であり、通常は臨床試験のなかで評価が完結することはない。しかし、さまざまな研究に由来するデータを使用して分析することから、その内的妥当性が課題となることも多くある。このような医療経済評価に対して、近年は臨床試験のなかで前向きに(ないしは既存データを用いて後ろ向きに)医療経済評価を行う研究も増加してきており、患者レベル(patient-level)の個票データを用いて解析を行うことができる機会もある。両者を対比して前者をmodel-basedな評価、後者をtrial-basedな医療経済評価と呼ぶこともあるが、少なくともアウトカムデータは必ず臨床試験内で収集しているので、

データにアクセスさえできれば部分的にでも患者レベルのデータを用いて解析を行うことはできる。本シンポジウムでは、臨床試験の個票データを用いた医療経済評価について、実例を交えながら議論してみたい。

また、医療経済評価における比較対照技術が必ずしも臨床試験における比較対照技術と一致しないこともある。医療経済評価の対照技術は、新技術が導入されることにより「最も代替されるもの」が用いられることが多いが、「最も代替されるもの」が臨床試験における比較対照技術とは限らない。そのような場合は、いくら個票レベルで臨床試験データが手に入ったとしても分析が困難である。近年は、そのようなミッシングリングを埋めるために、比較効果研究(Comparative Effectiveness Research: CER)の一種として、間接比較(indirect comparison)の評価研究も盛んに行われるようになってきている。そのような間接比較についても触れる予定である。