

間接比較の母集団調整法：Matching Adjusted Indirect Comparison(MAIC)の紹介

本国では2019年4月より、医薬品・医療機器の価格調整を目的とした費用対効果評価制度が本格導入された。費用対効果分析を実施する段階では、評価対象となる医薬品の比較対照に対する相対治療効果を推定する必要があるが、医療技術評価で比較検討が必要な品目と新薬を直接比較した head to head 試験のデータが揃う状況は稀である。

Head to head 試験が存在しない状況では、間接比較や Network Meta Analysis で各試験の情報を統合し、薬剤間の治療効果を間接的に推定することが可能である。古典的には、各試験の平均、標準偏差といった集団レベルの要約データ(Aggregate Data: AgD)を利用することで、相対治療効果の推定を行うが、間接比較の適応には複数の仮定が必要である。AgD を統合する問題の一つに、比較する試験間で効果修飾因子の分布が同じという仮定があり、この仮定が成立しない場合、妥当な推定値を得ることができない。

実際に企業が実施する間接比較では、自社試験では患者個別データ(Individual Patient Data: IPD)を保有しているものの、競合他社の試験では公表される AgD しか手に入らない状況が数多くある。このような背景から、間接比較に用いる試験情報のうち、一部の試験では IPD を使用し、試験間の効果修飾因子の分布を調整したもとの治療効果を推定する母集団調整法が提案されている。その方法の1つに傾向スコアによる重みづけ解析を拡張した Matching Adjusted Indirect Comparison (MAIC)がある。

本抄読会では、医療技術評価で近年適用が増えつつある母集団調整法の MAIC について紹介する。また Signorovitch ら(2010)による MAIC の適用論文を紹介し考察を述べる。

【参考文献】

1. Phillipppo, D. M., Ades, A. E., Dias, S., Palmer, S., Abrams, K. R., & Welton, N. J. (2018). Methods for Population-Adjusted Indirect Comparisons in Health Technology Appraisal. *Medical Decision Making*, 38(2), 200–211. <https://doi.org/10.1177/0272989X17725740>
2. Cheng, D., Ayyagari, R., & Signorovitch, J. (2020). The statistical performance of matching-adjusted indirect comparisons: Estimating treatment effects with aggregate external control data. *Annals of Applied Statistics*, 14(4), 1806–1833. <https://doi.org/10.1214/20-AOAS1359>
3. Signorovitch, J. E., Wu, E. Q., Yu, A. P., Gerrits, C. M., Kantor, E., Bao, Y., Gupta, S. R., & Mulani, P. M. (2010). Comparative Effectiveness Without Head-to-Head Trials A Method for Matching-Adjusted Indirect Comparisons Applied to Psoriasis Treatment with Adalimumab or Etanercept. In *Pharmacoeconomics* (Vol. 28, Issue 10)