

がんの医療技術評価における代替エンドポイント活用の現状

がんの医療技術評価（HTA：Health Technology Assessment）においては、新薬の対照薬に対する「追加的な有用性」をメタアナリシスなどの手法を用いて適切に評価した上で、安全性や経済性等に関する技術評価を行う必要がある。

しかし、がんの薬事承認等において代替エンドポイントを用いた有効性評価が行われた場合、長期的な有用性・経済性等を評価するための真のエンドポイントのデータ不足が問題となる。HTA においては代替妥当性の慎重な議論が必要となるため、代替エンドポイントと真のエンドポイントの関係をモデリングし技術評価モデルに含めることが推奨されるが、実現が難しいケースも多い。

本抄読会では、英国国立医療技術評価機構(NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence)によるがんの費用対効果分析において、代替エンドポイントがどのように活用されているかをレビューした Wheaton and Bujkiewicz (2024)による論文を紹介し、現在考えている研究の展望についても述べる。

参考文献

1. 国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター. 中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン _第3版. 2022; Available from: https://c2h.niph.go.jp/tools/guideline/guideline_ja.pdf
2. Wheaton L, Bujkiewicz S. USE OF SURROGATE ENDPOINTS IN HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT: A REVIEW OF SELECTED NICE TECHNOLOGY APPRAISALS IN ONCOLOGY. arXiv;2412.02380v1. Published 03 Dec 2024; Available from: <https://arxiv.org/abs/2412.02380>