

同一疾患における実臨床データと臨床試験データとの  
薬剤経済比較妥当性に関する疫学研究  
博士課程4年 林 行和

**【概要】**

平成30年に「新薬創出等加算の見直し・費用対効果評価の導入」が方針として出され、費用対効果評価を含む薬剤経済評価が試行的に導入され、平成31年度には本格導入された。一方で、薬剤経済評価を実施するには、ある程度の症例数が必要となり、稀少疾患においては、臨床開発時に薬剤経済評価を実施するのに十分な症例数が確保しづらい。そこで、本研究では、稀少疾患において、臨床試験のデータと実臨床のデータを比較に用いることで、薬剤経済の評価が可能かどうかを検討した。

今回の抄読会では、両データを薬剤経済評価のために医療点数を付与し、全ての症例の点数を算出し、投与群ごとの点数の傾向を比較する解析を行ったので、その結果を紹介する。最後に、結果の論文化に向けて残る課題感を共有する。