

20030160

厚生労働科学研究費補助金
がん克服戦略研究事業

がん医療経済とその研究基盤の
整備に関する研究

平成 15 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 濃 沼 信 夫

平成 16 (2004) 年 3 月

目次

I 総括研究報告書	
がん医療経済とその研究基盤の整備に関する研究	1
濃沼信夫	
II 分担研究報告書	
1 がん医療経済研究の基盤整備に関する研究	9
濃沼信夫	
2 わが国における経済評価研究の標準化に関する研究	13
濱島ちさと	
3 乳がんの医療経済分析	16
下妻晃一郎	
4 がん検診における検査の効率的な実施に関する研究	18
西村秋生	
5 肺がん予防対策の費用効果分析	21
中山富雄	
6 ターミナル期のがん患者の医療費分析	24
岡本直幸	
III 研究成果の刊行に関する一覧表	29
IV 研究成果の刊行物・別刷	35
資料	95

1. 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（がん克服戦略研究事業）
総括研究報告書

がん医療経済とその研究基盤の整備に関する研究

主任研究者 濃沼 信夫 東北大学大学院医学系研究科 教授

研究要旨：がん医療の有効性評価、エビデンスの構築に向けた医療経済研究の基盤整備を図るための基礎資料をうることを目的に、「がん医療の経済評価に関するガイドライン」の作成、がんの医療経済に関する内外の主要な文献の質の評価、医療経済の手法を用いた実証分析を行った。今年度、作成を試みたガイドラインは、内容の改善や臨床ガイドラインへの組み込みなどのプロセスを経れば、がん臨床医に裨益するところが少なくないと考えられる。がんの医療経済に関する文献は質のばらつきが大きく、がん医療の経済評価の推進と研究活動のレベルアップには、systematic reviewを通じたがんの医療経済に関するデータベースの構築が重要と考えられる。実証研究では、中高年に対する肺がん対策としての一次予防と二次予防の死亡率減少効果をモデル分析で評価すると、10年間という短期間では二次予防の効果が明らかに大きかった。がん患者の死亡前医療費を検討したところ、医療費の高騰は観察されず、また、シミュレーションによる結果からは健康教育のレベルアップが医療費の抑制に繋がる可能性のあることが示唆された。

分担研究者：

濃沼 信夫 東北大学大学院 医学系研究科
教授

濱島 ちさと 国立がんセンター がん予防・検
診研究センター 室長

下妻 晃二郎 流通科学大学 サービス産業学部
医療福祉サービス学科 教授

西村 秋生 国立保健医療科学院 主任研究
員

中山 富雄 大阪府立成人病センター 課長
補佐

岡本 直幸 神奈川県立がんセンター 科長

がん医療の経済評価を行うための標準ガイド
ラインの作成を行い、がん医療の有効性評価、
エビデンスの構築に向けた医療経済研究の
基盤整備を図るための基礎資料を得ることを
目的とする。今年度は以下の事項を研究する。

1)がん臨床医に対するアンケート調査の結果や海外の関連情報を踏まえ、「がん医療の経済評価に関するガイドライン」を作成するとともに、内外の文献のsystematic reviewを行う。

2)欧米では政府機関や関連学会を中心に臨床ガイドラインが作成されており、有効性評価とともに経済評価が重要な役割を果たしているが、ガイドラインの勧告にどのような役割を果たしているかについて検討する。

3)医療経済分析の実施に向けて方向性を示すとともに、乳がんの医療経済分析の効率

A. 研究目的

がん医療の経済評価を行う際に利用可能な
内外のデータベースの検索、その吟味および、

的な手法を開発する。

4)前立腺がんに対するスクリーニング技術の導入プロセスの国際比較を試み、新技術導入に関する意思決定プロセスを明らかにする。

5)肺がんの一次予防としての禁煙プログラム導入による肺がん死亡減少効果を、二次予防としての肺がん検診と比較する。

6) 死亡前数ヶ月におけるがん医療費高騰の事実の有無を確認するとともに、がん発生から死亡までのシステムモデルを構築し、医療費の関連する修飾要因を追加してシミュレーションにより医療費削減の方策を検討する。

B. 研究方法

1)がん臨床医に対するアンケート調査の自由意見について質的分析を行う。ガイドライン作成ワーキンググループで、関連する情報の収集とガイドラインに記載すべき事項の絞り込みおよび内容の執筆、吟味を行う。さらに、関連する内外の主要な文献を渉猟し、Oxford Centre for EBM Level of Evidenceを含むチェックシートにより文献の質の評価を行う。

2)スコットランドのNHSが作成した、EBMに基づく臨床ガイドラインであるSIGN(Scottish Intercollegiate Guideline Network)についての検討を行う。

3)乳がんの薬物治療に関する医療経済分析に関する内外の文献についてsystematic reviewを行う。

4)前立腺がんに対するPSAを用いたスクリーニング技術に関し、OECDと共同して、各国の専門家に対し導入プロセスに関する詳細な聞き取り調査を行う。

5)40、50、60才の喫煙男性各10万人に禁煙プログラム(禁煙成功率:初年度15%、2年目以降5%)を毎年行った場合と、肺がん検診

(肺がん死亡率減少効果20%と30%)を毎年行った場合の10年間の累積肺がん死亡減少効果を比較する。

6)神奈川県立がんセンターにおいて2001年1~12月に入院・治療を行った1,907人のデータを院内がん登録から抽出し、システム・ダイナミクス的手法により医療費を解析する。シミュレーションは、①健康教育の普及によるモデル人口への影響を1%上昇させた場合、②医療の進展を1%上昇させた場合、③いずれの変化もない場合の3種を行って算出された医療費を比較する。

C. 研究結果

1)がん臨床医を対象にアンケート調査で、自由意見は回答数1,807件中374件であり、医療経済に疎くその評価は難しいなどの記載が少なくなかった。Washington Panel、AHCPR、SIGN等を詳細に検討しながら、総論編、各論編、資料編の3部からなる「がん医療の経済評価に関するガイドライン」を作成した。これには、主要文献の解説、データベース、Webサイトの一覧などを盛り込んだ。

がんの医療経済に関する重要な文献として渉猟したのは89件であり、経済的評価の方法はCEAが最も多く、分析の立場は医療機関21.3%、国14.6%、保険者13.5%、患者7.9%などの順であった。文献の質のレベルは、「2b」33.7%、「4」22.5%、「2a」14.6%、「3b」11.2%、「1b」7.9%などの順であった。

2)諸外国における臨床ガイドラインの作成手順に大差はないが、文献検索や系統的総括の方法、文献評価のためのチェックリスト、判定基準、勧告のグレードなどについては独自の規準を設定していることが判明した。SIGNにおいては、系統的総括の対象として、Systematic Review、無作為化比較対照試験

(RCT)、症例対照試験、コホート試験、検査精度に関する研究について、評価のためのチェックリストが作成されている。経済評価についても、同様に評価項目を設定したチェックリストがある。

3)乳がん薬物治療に関する医療経済分析の文献を35件抽出した。研究デザインは、CEA14件、CUA21件、研究方法は、モデル分析27件、自験分析6例、系統的レビュー2件である。治療目的は、補助療法7件、転移性がん治療14件、予防と支持療法14件である。

治療に用いられた薬剤は、化学療法ではCMF、taxanes、vinorelbineなどであり、ホルモン療法ではtamoxifen、aromatase inhibitor 3剤についての文献が主であり、支持療法ではpamidronateなどのbisphosphonate、ondancetronなどの制吐剤、G-CSF、dextrazoxan、warfarinなどである。

4)欧米では、新医療技術導入に当たって、科学的な根拠に基づいた技術評価(HTA)のプロセスを踏み、医療技術評価を専門とする機関が存在することが多い。

5)禁煙プログラムを実施した場合と肺がん検診を実施した場合の累積肺がん死亡減少率はそれぞれ約4%と約27%であった。中高年に対する禁煙指導は、10年間という短期間で、肺がんという単一疾患を評価指標とした場合、その効果は小さい。

6)ターミナル期の医療費をみると、死亡退院前数ヶ月に医療費の高騰は、いずれの部位でも観察されなかった。また、緩和医療費(38,000円/日)との比較を行ったところ、リンパ・血液系のがんにおいてのみ、どの期間においても緩和医療費より高額な医療費が観察された。

D. 考察

1)アンケート調査の結果をみると、医療経済については、がん臨床医の多くはその重要性を認識しているものの、臨床研究に用いるまでに至っていないことと推定された。自由記載欄に記述のあった374名中63名は、医療経済に関する知識の不足に言及しており、また、情報検索では臨床に役に立つ適切な医療経済の手引きが極めて少ないことが判明した。このため、がんの臨床現場で、臨床面、QOL面に加えて、経済的側面の評価を行うためのガイドラインの作成は喫緊の課題と考えられる。

作成を試みた、「がん医療の経済評価に関するガイドライン」は、多忙ながん臨床医が経済的評価の意義と方法をできるだけ容易に把握し、これを実践できるよう工夫を凝らした。すなわち、インターネットを含め、がん医療の経済評価に必要な内外のデータや関連情報のアクセスの方法を明示するとともに、参照すべき重要な最近の文献には簡単な解説をつけて列挙した。

ガイドライン作成の一つの大きな目的は、がん臨床医に医療経済の基本的な概念を提示するとともに、医療資源の有効活用を図り、質と効率、安全に優れたがん医療を実践に向けた的確な判断を行うための補助的なツールを提供することである。今後、本ガイドラインは、関係学会や専門家によるレビューを経て改善を図るとともに、学会レベルで作成が進みつつある臨床ガイドライン(大半は経済評価が含まれていない)への組み込みを検討したい。

がんの医療経済に関する文献の質を評価してみると、レベル「2b」(コホート研究ないし不十分なRCTによる、感度分析を含む経済評価)が最も多く、レベルの高い「1a」や「1b」も散見するが、一方、レベルの低い「4」(症例検討による、感度分析を含まない経済評価)も少な

くなかった。今回は1文献の評価は1人が行ったが、今後、複数のレビューアーが同じ文献の評価を行い、信頼性の高い評価結果をうる作業を行いたい。また、文献数を増やし、内外の文献を網羅的に評価して、がんの医療経済に関するデータベースの構築を期したい。

2)SIGNにおいては、有効性を評価する諸研究と同様、経済評価研究を重視しており、政策決定への応用を念頭におき、ガイドラインの勧告に対しても影響を与えている。欧米では、臨床ガイドラインの作成が活発化しており、その科学的根拠の一つとして経済評価が取り入れられている。経済評価に関するガイドラインは、1996年に公表されたWashington Panelが絶対的評価を受け一方で、臨床ガイドラインでは、経済評価を科学的根拠としていかに取り込むかが問題となっている。

わが国においても、研究班や学会を中心とし、検診や診断・治療に関するガイドライン作成がすすめられるなかで、今後どのように経済評価研究を取り込んでいくかについて、欧米の臨床ガイドラインの作成手順を参考にしながら、検討していく必要がある。

3)乳がん薬物治療に関する医療経済分析については、検索式、盲検決定法、構造化抄録手法などを用いることにより、効率的な系統レビューが可能であった。費用と成果の両方から評価した医療経済分析は13年間で35文献と多くなかった。また、QALY当りの費用は設定により大きな幅があり、条件を一致させた精度の高い比較が容易ではなかった。

4)欧米に比べ、わが国は医療技術評価のシステム整備が不十分であり、システムとして確立している欧米も、研究成果を施策に十分に反映させるには改善の余地が多い。

5)中高年に対する肺がん対策としての一次予防と二次予防の死亡率減少効果をモデル

分析で評価すると、10年間という短期間では二次予防の効果が明らかに大きかったが、他の疾患もモデルに加えた評価が必要と考えられる。

6)調査結果によると、近年のターミナルがん患者では死亡前医療費の高騰は観察されない。認定された緩和ケア施設での医療費38,000円を基準として比較を行った場合、リンパ・血液系の患者以外は低コストであり、今後の緩和ケア施設における医療費問題が再燃する可能性がある。がんの自然史と医療に関するシステムモデルからは、有意な差ではないが、がん医療の進展よりも健康教育の普及が医療費の抑制に働いていることが窺える。

E. 結論

1)がん臨床医は医療の経済的評価の重要性を強く認識しているが、がん臨床に役に立つ適切な医療経済の手引きは極めて少ない。がんの臨床現場で、臨床面、QOL面に加えて、経済面の評価を行うためのガイドラインの作成は喫緊の課題となっている。今年度、作成を試みたガイドラインは、内容の改善や臨床ガイドラインへの組み込みなどのプロセスを経れば、がん臨床医に裨益するところが少なくないと考えられる。

2)最近是有効性評価に加えて経済評価の重要性が高まっているが、臨床ガイドラインに経済評価をどのように取り込んでいくかについて、欧米のガイドラインの作成手順を参考にしながら検討していく必要がある。

3)がんの医療経済に関する文献の質を評価してみると、レベル「2b」が最も多く、レベルの高い「1a」や「1b」も散見するが、一方、レベルの低い「4」も多く、ばらつきが大きい。系統だったレビューにより、乳がん医療経済研究者に主だった研究方法の一定の指針を提示

することができた。

4)前立腺がん予防の経済研究には、研究成果が施策にどのように展開されるかに留意すべきこと、積極的な政策展開の研究デザインが重要であることが確認できた。

5)中高年に対する肺がん対策としての一次予防と二次予防の死亡率減少効果をモデル分析で評価すると、10年間という短期間では二次予防の効果が明らかに大きかった。

6)がん患者の死亡前医療費を検討したところ、医療費の高騰は観察されず、シミュレーションによる結果からは、健康教育のレベルアップが医療費の抑制に繋がる可能性のあることが示唆された。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1)濃沼信夫:がんの医療経済. 飯田三雄. 新しい診療と治療のABC「胃癌」. 最新医学社. 東京.211-222, 2003.

2)濃沼信夫: がん予防・治療の医療経済. からだの科学.228:13-18, 2003.

3)Nobuo Koinuma, Hironori Takeyoshi, Michiya Ito.:The economic evaluation of cancer treatment using a system model. Proceeding book, 14th International Congress on Anticancer treatment.322, 2003.

4)濃沼信夫、武吉宏典: 有害反応対策の医療経済. 日本臨床.826(61-6):1030-1038, 2003.

5)Nobuo Koinuma, Hironori Takeyoshi.: Cancer economics for effective resource utilization using a system model. 4th

International Health Economics Association World Congress Abstract Book.368, 2003.

6)Koinuma N, Ito M.: Attitudes of oncologists toward the economic evaluation for the cancer treatments. EJC Suppl.11 (3):S13, 2003.

7)Koinuma N, Namiki S.:QOL and economic evaluation of treatment alternatives for patients with advanced prostate cancer. Quality of Life Research. 12(7):825, 2003.

8)濃沼信夫: がん治療の医療経済. 日産婦誌.55(9):N231-235, 2003.

9)Namiki S, Koinuma N, et al.: Health-related quality of life after radical prostatectomy in Japanese men with localized prostate cancer. Int. J. Urol.10: 643-65, 2003.

10)濃沼信夫、並木俊一: QOL評価に必要な医療経済学の視点. Urology View 2(2): 14-21, 2004.

11)Hamashima C, Yoshida K.: What is important for the introduction of cancer screening in the workplace? Asian Pacific J Cancer Prev.4:39-43, 2003.

12)Kaneko S, Ishikawa KB, Yoshimi I, Marugame T, Hamashima C, Kamo K, Mizuno S. and Sobue T.: Projection of Lung Cancer Mortality in Japan. Cancer Science.94:919-923, 2003.

13)Marugame T, Hamashima C.: Mortality trend of colon cancer in Japan:1960-2000. Jpn J Clin Oncol.33(6):320-321, 2003.

14)Marugame T, Hamashima C.: Mortality trend of esophageal cancer in Japan 1960-2000. Jpn J Clin Oncol.33(9):491-492, 2003.

- 15)三木一正、笹島雅彦、濱島ちさと、渡邊能行: ペプシノゲン法による胃癌検診とそのEBM. 産業医学レビュー.16(3):101-114, 2003.
- 16)下妻晃二郎: がん治療とQuality of Life. 有吉寛、上田龍三、西條長宏、峠哲哉、福岡正博:臨床腫瘍学. 癌と化学療法社. 東京. 1210-1223, 2003.
- 17)Okamoto T, Shimozuma K., Katsumata N, Koike M, Hisashige A, Tanaka K, Ohsumi S,Saito M, Shikama N, Mitsumori M, YamauchiC, Watanabe T.: Measuring Quality of life inpatients with breast cancer: A systematic review of reliable and valid instruments available in Japan. Breast Cancer.10(3):204-213, 2003.
- 18)下妻晃二郎: がん治療における新しい視点-3)婦人科癌患者のQOL評価. 日産婦誌. 55(9):236-239, 2003.
- 19)大住省三、下妻晃二郎: 乳癌治療とQOL. 乳癌の臨床.18(2):113-120, 2003.
- 20)Noguchi W, Ohno T, Morita S, Aihara O,Tsujii H, Shimozuma K., Matsushima E.: Reliability and validity of the Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Spiritual (FACIT-Sp) for Japanese patients with cancer. Supportive Care in Cancer. in press: 2004.
- 21)Kuroi K, Shimozuma K.: Neurotoxicity of taxanes: Symptoms and quality of life assessment. Breast Cancer.11(1):92-99, 2004.
- 22)野口海、大野達也、森田智視、相原興彦、辻井博彦、下妻晃二郎、松島英介:がん患者に対するFunctional Assessment of Chronic Illness Therapy-Spiritual (FACIT-Sp)日本語版の信頼性・妥当性の検討. 癌と化学療法. 31(2):印刷中, 2004.
- 23)伊藤弘人、西村秋生: 健康診断(検診)・人間ドックの経済効果.治療.85(8):2262-2265, 2003.
- 24)西村秋生:人間ドックにおける画像診断の医療経済効果. 映像情報Medical.8:770-772, 2003.
- 25)Sagawa M, Nakayama T., Tsukada H, Nishii K, Baba T, Kurita Y, Saito Y, Kaneko M, Sakuma T, Suzuki T.: The efficacy of lung cancer screening conducted in 1990s:four case-control studies in Japan. Lung Cancer.41(1):29-36, 2003.
- 26)Higashiyama M, Kodama K, Takami K, Higaki N, Nakayama T., Yokouchi H.: Intraoperative lavage cytologic analysis of surgical margins in patients undergoing limited surgery for lung cancer. J Thoracic Caridiovasc Surg.125(1):101-107, 2003.
- 27)楠洋子、中山富雄、鈴木隆一郎: 小型肺がんに対するらせんCTの意義. 癌の臨床.49(10):1035-1042, 2003.
- 28)楠洋子、中山富雄、鈴木隆一郎: 肺がん検診の評価と今後. 日本がん検診・診断学会. 10(2):188-191, 2003.
- 29)Marugame T, Sobue T, Nakayama T., Suzuki T, Kuniyoshi H, Sunagawa K, Genka K, Nishizawa N, Natsukawa S, Kuwahara O, Tsubura E.: Filter cigarette smoking and lung cancer risk; a hospital-based case-control study in Japan. Br J Cancer.90(3):646-51, 2004.
- 30)岡本直幸: 地域がん登録はがん予防につながるのか. JACRモノグラフ.8:44-46, 2003.
- 31)岡本直幸: 個人情報と地域がん登録. 神奈川県医師会報.626:62, 2003.
- 32)T. Tanaka, N. Okamoto et al.: Personality as Assessed by Egogram is a

Possible Independent Predictive Variable for Post-discharge Smoking Abstinence in Male Cancer Patients. J Epidemiol.13:303-313, 2003.

33)岡本直幸:「地域がん登録」を活用したがん検診の評価(1). 神奈川県医師会報.633:68, 2003.

34)岡本直幸:「地域がん登録」を活用したがん検診の評価(2). 神奈川県医師会報.634:82, 2003.

35)岡本直幸: 地域がん登録による5年相対生存率. 神奈川県医師会報.635:73, 2003.

36)岡本直幸: わが国のがん患者数について. 神奈川県医師会報.636:55, 2003.

37)岡本直幸: 生存期間と社会心理学的要因. 医学のあゆみ.205:921-925, 2003.

38)I. Ogino, N. Okamoto et al.: Pelvic insufficiency fractures in postmenopausal woman with advanced cervical cancer treated by radiotherapy. RADIO THERAPY and ONCOLOGY.68:61-67, 2003.

2. 学会発表

1)濃沼信夫:がん治療の医療経済.第55回日本産科婦人科学会. 2003.4.

2)Koinuma N, Takeyoshi H.: Cancer economics for effective resource utilization using a system model. 4th International Health Economics Association World Congress. San Francisco. 2003.6.

3)Koinuma N, Ito M.: Attitudes of oncologists toward the economic evaluation for the cancer treatments. 3rd European Conference on the Economics of Cancer. Brussels. 2003.9.

4)濃沼信夫、伊藤道哉:癌医療の経済評価に関する課題と展望.第62回日本癌学会.2003.9.

5)Koinuma N, Namiki S.: QOL and economic evaluation of treatment alternatives for patients with advanced prostate cancer. 10th Annual Conference of the International Society for Quality of Life Research, Prague, Czech Republic, 2003.11.

6)濃沼信夫: 肺癌検診の経済評価. 第19回日本肺癌学会肺癌集検セミナー. 2003.11.

7)濱島ちさと:シンポジウム I 胃がんスクリーニングの新展開—X線法・ペプシノゲン法によるベスト・アプローチ;経済評価からみたペプシノゲン法とX線法の協調. 第42日本消化器集団検診学会総会. 2003.5.

8)濱島ちさと. シンポジウム I 臨床研究と医療経済:海外における経済評価ガイドライン、第25回臨床研究・生物統計研究会. 2003.11.

9)Musha H, Ozawa A, Tsuchiya K, Imai Y, Aoyagi H, Itoh K, Soh T, Hamashima C, Kunishima H, Miyake F.: Impact of routine exercise on medical costs in patients with ischemic heart diseases, 第67回日本循環器病学会. 2003.3.

10)Hamashima C.: Comparison of cost-effectiveness of gastric and colorectal cancer screening, 4th International Health Economics Association World Congress. 2003.6.

11)藤田麻里、林恭平、小笹晃太郎、渡邊芳行、濱島ちさと:一企業における医療費からみたEuroQol. 第62回日本公衆衛生学会. 2003.10.

12)Watanabe Y, Fujita M, Nagura J, Hayashi K, Ozasa K, Hamashima C.: Comparison of EuroQOL EQ-5D measured among rural residents with urban factory workers in Kyoto, 10th annual conference

of International Society of Quality of Life Research. 2003.11.

13) 中山富雄: CT肺がん検診の経済評価 第25回臨床研究・生物統計研究会.宮城. 2003.

14) 中山富雄、竹中明美、楠 洋子、他:日本の喀痰細胞診の現状 第44回日本臨床細胞学会総会.東京. 2003.

15) 中山富雄、楠 洋子、鈴木隆一郎、他:胸部CT検診発見肺癌の生存率－従来型検診との比較－ 第11回胸部CT検診研究会.千葉. 2004.

16) 岡本直幸ほか:進行度別がん患者の医療費分析、第12回日本ホスピス・在宅ケア研究会.神戸. 2003.6.

17) 山下浩介、岡本直幸ほか:がんによる身体や性の問題の対処を支援する冊子について. 第12回日本ホスピス・在宅ケア研究会.神戸. 2003.6.

18) 宮松 篤、岡本直幸ほか:外科的治療の相違によるがんの5年生存率の比較、第62回日本公衆衛生学会.京都. 2003.10.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

II. 分担研究報告書

厚生労働科学研究費補助金(がん克服戦略研究事業)
分担研究報告書

がん医療経済研究の基盤整備に関する研究

分担研究者 濃沼 信夫 東北大学大学院医学系研究科 教授

研究要旨:がん医療の有効性評価、エビデンスの構築に向けた医療経済研究の基盤整備を図るための基礎資料をうることを目的に、がん臨床医に対するアンケート調査の自由意見についての質的分析、「がん医療の経済評価に関するガイドライン」の作成、がんの医療経済に関する内外の主要な文献の質の評価、を行った。がん臨床医は医療の経済的評価の重要性が強く認識しているものの、基礎的な知識が十分でなく、がん臨床に役に立つ適切な医療経済の手引きが極めて少ないことが判明した。臨床現場で、臨床面、QOL 面に加えて、経済的側面の評価を行うためのガイドラインの作成は喫緊の課題と考えられる。今年度、作成を試みたガイドラインは、内容の改善や臨床ガイドラインへの組み込みなどのプロセスを経れば、がん臨床医に裨益するところが少なくないと考えられる。がんの医療経済に関する文献は質のばらつきが大きく、がん医療の経済評価の推進と、研究活動のレベルアップには、systematic review を通じたがんの医療経済に関するデータベースの構築が重要と考えられる。

A. 研究目的

がん医療の社会経済評価を行う際に利用可能な内外のデータベースの検索、その吟味、およびがん医療の社会経済評価を行うための標準ガイドラインの作成を行い、がん医療の有効性評価(エビデンスの構築)に向けた医療経済研究の基盤整備を図るための基礎資料を得ることを目的とする。今年度は、がん臨床医に対するアンケート調査の結果を踏まえ、がん医療の経済評価に関するガイドラインの作成と、がんの医療経済に関する内外の文献の systematic review を行う。

B. 研究方法

1) がん臨床医に対するアンケート調査の自由意見について質的分析を行い、がんの医療

経済に関するわが国の課題の把握と解決策の検討を行った。

2) 分担研究者を含むガイドライン作成ワーキンググループで、関連する情報の収集とガイドラインに収載すべき事項の絞り込みおよび内容の執筆、吟味を行った。

3) がんの医療経済に関する内外の主要な文献を渉猟し、作成したガイドラインおよび Oxford Centre for EBM Level of Evidence を含む独自のチェックシートで文献の質の評価を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は患者の個人データを扱うことはなく、倫理的問題は生じない。

C. 研究結果

1) がん臨床医を対象に平成 15 年に実施したアンケート調査で、自由意見は回答数 1,807 件中 374 件であった。記述内容は、経済評価、医療制度、予防・治療、倫理、その他の 5 つに大別された。調査に回答するには知識が不足している、医療経済に疎くその評価は難しいなどの記載が少なくなかった。

2) Washington Panel, AHCPR, SIGN 等を詳細に検討しながら、「がん医療の経済評価に関するガイドライン」を作成した。総論編(経済分析の目的・方法・留意点、費用便益分析、QOL, QALY など)、各論編(予防・検診、治療、緩和医療の3部構成でがんの部位ごとに記載)、資料編(主要文献の解説、データベース、Web サイトの一覧など)よりなる。

3) がんの医療経済に関する重要な文献として渉猟したのは 89 件(欧文 77 件、邦文 12 件)であり、経済的評価の方法は、CEA が最も多く(50.6%)、次いで CUA(11.2%)、CBA(6.7%)CMA(4.5%)の順であった。分析の立場は、国 14.6%、保険者 13.5%、医療機関 21.3%、患者 7.9%、研究者 6.7%、医師 2.2%、社会 5.6%であった。がんの部位は、大腸(21.3%)、乳房(15.7%)、前立腺(14.6%)、胃(13.5%)、肺(13.5%)などが多かった。Oxford Centre for EBM Level of Evidence による文献の質のレベルは、レベルの高い順に「1a」1.1%、「1b」7.9%、「1c」5.6%、「2a」14.6%、「2b」33.7%、「2c」3.4%、「3b」11.2%、「4」22.5%、であった。

D. 考察

アンケート調査の結果をみると、医療経済については、がん臨床医の多くがその重要性を認識しているものの、臨床研究に用いるまでに至っていないことが推定された。自由記載欄に記述のあった 374 名中 63 名は、医療経済に関

する知識の不足に言及しており、また、情報検索では臨床に役に立つ適切な医療経済の手引きが極めて少ないことが判明した。このため、がんの臨床現場で、臨床面、QOL 面に加えて、経済的側面の評価を行うためのガイドラインの作成は喫緊の課題と考えられる。

ガイドライン作成の一つの大きな目的は、がん臨床医に医療経済の基本的な概念を提示するとともに、医療資源の有効活用を図り、質と効率、安全に優れたがん医療を実践に向けた的確な判断を行うための補助的なツールを提供することである。作成を試みた「がん医療の経済評価に関するガイドライン」は、多忙ながん臨床医が経済的評価の意義と方法をできるだけ容易に把握し、これを実践できるよう工夫を凝らした。インターネットを含め、がん医療の経済評価に必要な内外のデータや関連情報のアクセスの方法を明示するとともに、参照すべき重要な最近の文献には簡単な解説をつけて列挙した。今後、本ガイドラインは、関係学会や専門家によるレビューを経て改善を図るとともに、学会レベルで作成が進みつつある臨床ガイドライン(大半は経済評価が含まれていない)への組み込みを検討したい。

がんの医療経済に関する文献の質を評価してみると、レベル「2b」(コホート研究ないし不十分な RCT による、感度分析を含む経済評価)が最も多く、レベルの高い「1a」や「1b」も散見するが、一方、レベルの低い「4」(症例検討による、感度分析を含まない経済評価)も少なくなかった。今回は 1 文献の評価は 1 人が行ったが、今後、複数のレビューアーが同じ文献の評価を行い、信頼性の高い評価結果をうる作業を行いたい。また、文献数を増やし、内外の文献を網羅的に評価して、がんの医療経済に関するデータベースの構築を期したい。

E. 結論

がん臨床医は医療の経済的評価の重要性を強く認識しているものの、基礎的な知識が十分でなく、がん臨床に役に立つ適切な医療経済の手引きが極めて少ないことが判明した。がんの臨床現場で、臨床面、QOL 面に加えて、経済的側面の評価を行うためのガイドラインの作成は喫緊の課題と考えられる。今年度、作成を試みたガイドラインは、内容の改善や臨床ガイドラインへの組み込みなどのプロセスを経れば、がん臨床医に裨益するところが少なくないと考えられる。がんの医療経済に関する文献は比較的質の高いものから、そうでないものまでばらつきが大きく、がん医療の経済評価を推進し、その研究活動のレベルアップを図るには、systematic review を通じたがんの医療経済に関するデータベースの構築が重要と考えられる。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 濃沼信夫: がんの医療経済. 飯田三雄. 新しい診療と治療のABC「胃癌」. 最新医学社. 東京 211-222, 2003.
- 2) 濃沼信夫: がん予防・治療の医療経済. からだの科学. 228:13-18, 2003.
- 3) Nobuo Koinuma, Hironori Takeyoshi, Michiya Ito.: The economic evaluation of cancer treatment using a system model. Proceeding book, 14th International Congress on Anticancer treatment. 322, 2003.
- 4) 濃沼信夫, 武吉宏典: 有害反応対策の医療経済. 日本臨床. 826(61-6):1030-1038,

2003.

- 5) Nobuo Koinuma, Hironori Takeyoshi.: Cancer economics for effective resource utilization using a system model. 4th International Health Economics Association World Congress Abstract Book. 368, 2003.
- 6) Koinuma N, Ito M.: Attitudes of oncologists toward the economic evaluation for the cancer treatments. EJC Suppl. 11(3):S13, 2003.
- 7) Koinuma N, Namiki S.: QOL and economic evaluation of treatment alternatives for patients with advanced prostate cancer. Quality of Life Research. 12(7):825, 2003.
- 8) 濃沼信夫: がん治療の医療経済. 日産婦誌. 55(9):N231-235, 2003.
- 9) Namiki S, Koinuma N, et al.: Health-related quality of life after radical prostatectomy in Japanese men with localized prostate cancer. Int. J. Urol. 10:643-650, 2003.
- 10) 濃沼信夫, 並木俊一: QOL 評価に必要な医療経済学の視点. Urology View 2(2): 14-21, 2004.

2. 学会発表

- 1) 濃沼信夫: がん治療の医療経済. 第 55 回日本産科婦人科学会. 福岡. 2003.4.
- 2) Koinuma N, Takeyoshi H.: Cancer economics for effective resource utilization using a system model. 4th International Health Economics Association World Congress. San Francisco. 2003.6.
- 3) Koinuma N, Ito M.: Attitudes of oncologists toward the economic evaluation for the cancer treatments. 3rd European Conference on the Economics of Cancer. Brussels. 2003.9.
- 4) 濃沼信夫, 伊藤道哉: 癌医療の経済評価に関する課題と展望. 第 62 回日本癌学会. 名古屋.

屋. 2003.9.

5) Koinuma N, Namiki S.: QOL and economic evaluation of treatment alternatives for patients with advanced prostate cancer. 10th Annual Conference of the International Society for Quality of Life Research, Prague, Czech Republic, 2003.11.

6) 濃沼信夫: 肺癌検診の経済評価. 第 19 回日本肺癌学会肺癌集検セミナー. 東京. 2003.11.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

厚生労働科学研究費補助金(がん克服戦略研究事業)
分担研究報告

わが国における経済評価研究の標準化に関する研究

分担研究者 濱島ちさと 国立がんセンター がん予防・検診研究センター 室長

研究要旨: 諸外国では、臨床ガイドラインの作成が活発化しており、その科学的根拠の一つとして、経済評価がとりいれられている。臨床ガイドラインにおいて、有効性評価と同様に、経済評価の役割は重要である。今後、どのように経済評価研究を取り込んでいくかについて、諸外国の臨床ガイドラインの作成手順を参考にしながら、検討していく必要がある。

A. 研究目的

諸外国では、政府機関や関連学会が中心となり、臨床ガイドラインが作成されている。そのなかでは、有効性評価とともに、経済評価が重要な役割を果たしているが、ガイドラインにおける勧告にどのような役割を果たしているかについて検討した。

B. 研究方法

今年度においては、スコットランドのガイドライン SIGN(Scottish Intercollegiate Guideline Network)についての検討を行った。SIGN はスコットランド NHS により、EBM に基づく臨床ガイドラインとして、1993 年から作成が開始された。その作成手順についても、詳細なマニュアルがある。

(倫理面への配慮)

倫理面に関する問題はとくにない。

C. 研究結果

1) 臨床ガイドライン作成の手順

諸外国における臨床ガイドラインの作成手順に大差はないが、文献検索や系統的総括の方法、文献評価のためのチェックリスト、判定

基準、勧告のグレードなどについては独自の規準を設定している。

SIGN におけるガイドライン作成手順の概略は以下のとおりである。

- ① ガイドライン作成の組織化(手順の作成)
- ② ガイドラインの対象(Topic)の選定
- ③ ガイドライン作成委員会の選定
- ④ 文献検索
- ⑤ 系統的総括
- ⑥ 勧告の作成
- ⑦ ピア・レビュー
- ⑧ 公表・ガイドラインの普及
- ⑨ ガイドラインの適用
- ⑩ 再評価と修正

2) 経済評価のチェックリスト

SIGN においては、系統的総括の対象として、Systematic Review、無作為化比較対照試験(RCT)、症例対照試験、コホート試験、検査精度に関する研究について、評価のためのチェックリストが作成されている。経済評価についても、同様に以下の評価項目を設定したチェックリストがある。

- ① スタディ・クエスションの設定
- ② 経済評価の重要性が明確にされているか

- ③ 適切な経済評価の方法がとられているか
- ④ 分析の立場に矛盾しない費用が用いられているか。
- ⑤ 健康結果が適切に把握されているか
- ⑥ 割引率が適用されているか
- ⑦ 感度分析は行われているか
- ⑧ 増分分析は行われているか
- ⑨ 政策決定への利用は可能か

3) 経済評価の位置づけ

経済評価は有効性評価に基づくことは言うまでもないが、SIGN においては、有効性を評価する諸研究と同様、経済評価研究を重視しており、政策決定への応用を念頭におき、ガイドラインの勧告に対しても影響を与えている。

D. 考察

諸外国では、臨床ガイドラインの作成が活発化しており、その科学的根拠の一つとして、経済評価がとりいれられている。経済評価の方法に関するガイドラインは1996年に公表されたWashington Panelが絶対的評価を受け一方で、臨床ガイドラインでは、経済評価を科学的根拠としていかに取り込むかが問題となっている。わが国においても、研究班や学会を中心とし、検診や診断・治療に関するガイドライン作成がすすめられるなかで、今後、どのように経済評価研究を取り込んでいくかについて、諸外国の臨床ガイドラインの作成手順を参考にしながら、検討していく必要がある。

E. 結論

臨床ガイドラインにおいて、有効性評価と同様に、経済評価の役割は重要である。今後、どのように経済評価研究を取り込んでいくかについて、諸外国の臨床ガイドラインの作成手順を参考にしながら、検討していく必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Hamashima C, Yoshida K: What is important for the introduction of cancer screening in the workplace? Asian Pacific J Cancer Prev 4:39-43. 2003.

2) Kaneko S, Ishikawa KB, Yoshimi I, Marugame T, Hamashima C, Kamo K, Mizuno S and Sobue T: Projection of Lung Cancer Mortality in Japan, Cancer Science 94(10): 919-923. 2003.

3) Marugame T, Hamashima C: Mortality trend of colon cancer in Japan:1960-2000, Jpn J Clin Oncol 33(6):320-321. 2003

4) Marugame T, Hamashima C: Mortality trend of esophageal cancer in Japan:1960-2000, Jpn J Clin Oncol Sep;33(9):491-492 . 2003.

5) 三木一正、笹島雅彦、濱島ちさと、渡邊能行: ペプシノゲン法による胃癌検診とそのEBM、産業医学レビュー 16(3):101-114. 2003.

2. 学会発表

1) 濱島ちさと. シンポジウム I 胃癌スクリーニングの新展開—X線法・ペプシノゲン法によるベスト・アプローチ—; 経済評価からみたペプシノゲン法とX線法の協調. 第 42 日本消化器集団検診学会総会 2003.5

2) 濱島ちさと. シンポジウム I 臨床研究と医療経済: 海外における経済評価ガイドライン、第 25 回臨床研究・生物統計研究会 2003.11

3) Musha H, Ozawa A, Tsuchiya K, Imai Y, Aoyagi H, Itoh K, Soh T, Hamashima C, Kunishima H, Miyake F: Impact of routine exercise on medical costs in patients with

ischemic heart diseases, 第 67 回日本循環器病学会 2003.3

4) Hamashima C. Comparison of cost-effectiveness of gastric and colorectal cancer screening, 4th International Health Economics Association World Congress 2003.6

5) 藤田麻里、林恭平、小笹晃太郎、渡邊芳行、濱島ちさと: 一企業における医療費からみた EuroQol, 第 62 回日本公衆衛生学会 2003.10

6) Watanabe Y, Fujita M, Nagura J, Hayashi K, Ozasa K, Hamashima C. Comparison of EuroQOL EQ-5D measured among rural residents with urban factory workers in Kyoto, 10th annual conference of International Society of Quality of Life Research 2003.11

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

厚生労働科学研究費補助金(がん克服戦略研究事業)
分担研究報告書

乳がんの医療経済分析

分担研究者 下妻 晃二郎 流通科学大学 サービス産業学部 医療福祉サービス学科 教授

研究要旨:乳がん薬物治療に関する医療経済研究(費用対効果および費用対効用)の系統的レビューを行った。約 24 万件の文献から 35 文献を抽出し、研究デザイン、研究方法、治療目的、治療薬剤などについてまとめた。QALY 当りの費用は設定により大きな幅があり、条件を一致させた精度の高い比較が容易ではなかった。

A. 研究目的

わが国ではがん医療分野において質の高い医療経済研究報告が多いとは言えない。従って、厚生行政に反映させることができるようなエビデンスを産み出すための研究手法に関する基盤整備が急務である。

本研究では、乳がん薬物治療に関する医療経済分析の文献を系統立ててレビューすることにより、乳がんの医療経済分析の効率的な手法を開発し、研究手法に関する基盤整備を図る。

B. 研究方法

使用したデータベースは MEDLINE, NHS-EED, 医学中央雑誌である。検索年は 1990 年から 2003 年。文献の絞り込みは「乳がん薬物治療の費用対効果(CEA)と費用対効用(CUA)」に関する約 24 万件の文献から、title と abstract の check、および relevant form を用いた絞り込みを行った。

最終的に絞り込まれた文献について、対象患者、国、介入(治療)法、研究デザイン、評価項目とその結果(CER, CUR)、evidence level について abstract form にまとめた。なお、evidence level は、Oxford Centre for

Evidence-based Medicine Levels of Evidence を使用した。

(倫理面への配慮)

本研究においては、直接患者の個人データにアクセスすることはない。

C. 研究結果

検索の結果、最終的に 35 文献を抽出した。研究デザインは、CEA が 14 件、CUA が 21 件であった。また研究方法は、モデル分析が 27 件、自験分析が 6 例、系統的レビューが 2 件であった。

治療目的別には、補助療法が 7 件、転移性がんの治療が 14 件、予防と支持療法を合わせて 14 件であった。介入(治療)に用いられた薬剤は、化学療法では、CMF, taxanes, vinorelbine などであり、ホルモン療法では、tamoxifen, aromatase 阻害剤 3 剤の文献が主であり、また支持療法では、pamidronate などの bisphosphonate、ondancetron などの制吐剤、G-CSF、dextrazoxan、warfarin などが認められた。

D. 考察

本研究では、検索式、盲検決定法、構造化