

2. 学会発表
- 1) 濃沼信夫：前立腺癌治療の医療経済. 第95回日本泌尿器科学会総会（ワークショップ基調講演）. 神戸. 2007. 4.
  - 2) Koinuma N and Ito M: Economic evaluation of anti-smoking measures in cancer control strategy using a system model. 6th World Congress, International Health Economics Association. Copenhagen, Denmark. 2007. 7.
  - 3) Koinuma N, Ito M and Ogata T; The estimated national cost of cancer in Japan. 66<sup>th</sup> Annual Meeting of the Japanese Cancer Association. Yokohama. 2007. 10.
  - 4) 濃沼信夫, 伊藤道哉, 門馬靖武：大腸がん術後フォローアップの経済効果に関する研究. 第45回日本病院管理学会. 横浜. 2007. 10.
  - 5) 濃沼信夫, 伊藤道哉, 尾形倫明, 三澤仁平, 広中秀一, 岡本直幸：実態調査にみるがん化学療法における患者自己負担の課題. 日本癌治療学会（パネルディスカッション）. 京都. 2007. 10.
  - 6) 濃沼信夫：婦人科癌治療における医療経済について（ランチョンセミナー）. 第43回日本婦人科腫瘍学会. 米子. 2007. 11.
- H. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特許取得  
特になし
  2. 実用新案登録  
特になし
  3. その他  
特になし

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）  
分担報告書

がん長期サバイバーの医療費に関する研究

分担研究者 岡本 直幸 神奈川県立がんセンターがん予防・情報研究部 部門長

研究要旨

がん長期サバイバーの医療費を調査し、がん患者の医療費軽減の方途を解析する目的で本研究を実施した。調査は主任研究者が作成した調査票を用いて協同調査として実施した。調査対象は、神奈川県立がんセンター病院の臨床医で、外来調査に協力を了解した5科（消化器内科（大腸）、消化器内科（肝胆膵）、乳腺甲状腺外科、骨・軟部腫瘍外科、頭頸部外科）と関連病院である横浜市立大学附属病院の産婦人科教室の外来患者とした。各施設で倫理委員会の了解を得て調査を開始した。現在までにがんセンター272部、横浜市立大学200部の配布が終了し、回答を待っているところである。

A. 研究目的

がん医療の進展や早期発見ならびに生存率の向上等によって、がんは致命的な病ではなく治癒する生活習慣病として位置づけられるようになった。そのため、がん患者の中には長期に生存する患者が増加し、その医療費の増加も推測されるところである。しかし、その実態は明確でないことから、本研究によって長期生存のがん患者の直接医療費ならびに間接医療費（通院費、民間保険料、本代、民間療法代など）およびジェネリック医薬品の使用頻度を明らかにし、今後のがん患者の経済的負担軽減化の方途を探ることを目的として、主任研究者が実施する「外来がん患者を対象としたアンケート調査」に協力して、医療費調査を実施した。

B. 研究方法

アンケートの原案をもとに、神奈川県立がんセンター内の臨床医に協力を依頼し、5名（頭頸部外科、消化器内科（大腸）、消化器内科（肝胆膵）、骨軟部腫瘍外科、乳腺甲状腺外科）から調査協力の承諾が得られた。また、関連病院の横浜市立大学医学部の産婦人科教室へ調査の参加を依頼したところ快諾が得ら

れ、調査を依頼することとなった。

神奈川県立がんセンターでは、研究協力の臨床医と連名で本調査に係わる資料を作成し、倫理委員会への審査請求を7月に行い、8月末の倫理委員会によって研究の遂行が承認された。また、横浜市立大学においては8月に倫理審査請求が行われ、9月中旬の倫理委員会によって調査の承認が得られた。

調査は10月1日から1月末日までを調査期間としていたが、主任研究者や他の施設との歩調を合わせる必要があったことから、11月1日調査開始日に変更して、アンケート調査を開始している。各科において100～150人、合計で600人以上のがん患者への調査依頼を行う予定である。配布は外来時に各科の主治医からがん患者の同意のもとで手渡ししていただき、受け取ったがん患者は無記名にて回答し、着払いの返信用封筒にて主任研究者の所属へ郵送する流れで実施している。

C. 研究結果

現在、調査は実行中であり、神奈川県立がんセンターでは272部、横浜市立大学では200部の配布が終了している。当初の目標は600部以上の配布であったが、がんセンターの外

来は患者さんの数が多く、アンケート配布の医師に調査の依頼の説明時間がほとんど取れなかったという時間的な制限で配布数が伸びなかった。

#### D. 考察

外来患者を対象とした調査で、担当医師にアンケート調査の趣旨と内容を説明してもらい了解を得た患者にのみ調査票を渡す方式は、患者にとって十分な説明を受けることから調査への理解が得られると思われるが、外来患者数が多い場合は医師が説明の時間を取ることができず、アンケートの配布が困難であることがわかった。今後、本研究の調査を多数を対象に行う場合は、対象者の選定方法を工夫する必要がある。

#### E. 結論

現在、アンケートが回収されており、その集計を待つて解析に入ることを予定している。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) Ogawa M, Okamoto N, et al.: Pradoxical discrepancy between the serum level and the placental intensity of PP5/TFPI-2 in preeclampsia and/or intrauterine growth restriction: possible interaction and correlation with glypican-3 hold the key. *PLACENTA*. 28:224-232, 2007.
- 2) Hirabayashi Y, Okamoto N, et al.: Factors relating to terminally ill patients' willingness to continue living at home during the early care after discharge from clinical cancer centers in Japan. *Palliative & Supportive Care* 5(1):19-30, 2007.
- 3) Sukegawa A, Okamoto N, et al.: Anxiety and Prevalence of Psychiatric Disorders among Patients Awaiting for Suspected Ovarian Cancer. *J Obstetrics and Gynecology* (in

press)

- 4) 大重賢治、岡本直幸、他：米国における保険者のがん検診サービスの枠組みに関する調査、*公衆衛生* 71(2):102-107, 2007.
- 5) 川上ちひろ、岡本直幸、他：がん検診受診行動に関する市民意識調査、*厚生*の指標 54(5):16-23, 2007.

##### 2. 学会発表

- 1) 岡本直幸、三上春夫：メッシュ法によるがん罹患要因の解析、第17回日本疫学会、2007.1、広島
- 2) Okamoto N, Chiba A, Miyagi Y, Mikami H, Imaizumi A, Yamakado M, Tochikubo O: Alternative method for the diagnosis of early breast cancer using plasma free amino acid profiles. The 10th International Conference Primary Therapy of Early Breast Cancer, 2007.3, St. Gallen, Switzerland.
- 3) 岡本直幸、清水奈緒美、山下浩介、渡邊眞理：「がん相談支援センター」のあり方とがん患者支援、第15回日本ホスピス・在宅ケア研究会、2007.6、高山
- 4) 岡本直幸、田中利彦：肺がんのCT検診に関する有効性の評価、第30回日本がん疫学研究会、2007.7、東京
- 5) 三上春夫、高山喜美子、稲田潤子、岡本直幸：大気汚染と肺がん罹患のリスクに関する地理疫学的研究、第16回地域がん登録全国協議会総会研究会、2007.9、広島
- 6) Okamoto N, Chiba A, Mikami H, Ando T, Miyagi Y: Early Detection of Breast Cancer using Plasma Free Amino Acid Profiles, 第66回日本癌学会、2007.9、横浜
- 7) Okamoto N & Tanaka T: A follow-up study of the cohort population who had a checkup in lung cancer CT screening program. The 29th Annual Meeting of the International Association of Cancer Registries. 2007.9, Ljubljana (Slovenia)
- 8) Saruki N & Okamoto N: Analysis of hospital-based cancer registry data collected

at cancer treatment centers in Japan. The 29th Annual Meeting of the International Association of Cancer Registries. 2007.9, Ljubljana (Slovenia)

- 9) Marugame T, Matsuda T, Ajiki W, Sobue T & Okamoto N: Midterm survey of the current activities of population-based cancer registries in Japan: Part 1. The 29th Annual Meeting of the International Association of Cancer Registries. 2007.9, Ljubljana (Slovenia)
- 10) Matsuda T, Marugame T, Ajiki W, Sobue T & Okamoto N: Midterm survey of the current activities of population-based cancer registries in Japan: Part 2. The 29th Annual Meeting of the International Association of Cancer Registries. 2007.9, Ljubljana (Slovenia)
- 11) 平林由香、江森佳子、岡本直幸、西本 寛、祖父江友孝、他：院内がん登録実務者研修会プログラム構築に関する研究、第33回日本診療情報管理学会、2007.9、京都
- 12) 平松さやか、波多野房枝、岡本直幸、他：精神保健福祉相談における近隣苦情の現状分析と対応方法の考察、第66回日本公衆衛生学会総会、2007.11、松山
- 13) 松田智大、丸亀知美、味木和喜子、祖父江友孝、岡本直幸：地域がん登録の体制整備—全国実施状況調査第1報、第66回日本公衆衛生学会総会、2007.11、松山
- 14) 丸亀知美、松田智大、味木和喜子、祖父江友孝、岡本直幸：地域がん登録の体制整備—全国実施状況調査第2報、第66回日本公衆衛生学会総会、2007.11、松山

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

特になし

##### 2. 実用新案登録

特になし

##### 3. その他

特になし

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）  
分担報告書

乳がんの医療経済に関する研究

分担研究者 下妻 晃二郎 立命館大学 理工学部 教授

研究要旨

乳がんと婦人科がん患者の医療経済実態調査と費用対効果に関する研究を行った。1) 乳がん補助療法中の100人を対象とした医療費の実態調査では、年間費用の概算は、直接医療費1,338,000円、直接非医療費160,000円、間接費用634,000円であった。2) 乳がんと婦人科がん患者の自己負担実態調査は継続中である。3) 乳がん術後補助療法として trastuzumab を1年間使用する際の費用対効果の検証を、Markov model を用いて行った。標準条件（50～60kgの患者の5年間の費用対効果）では、JPY2,600,000であった。感度分析を行った結果、本治療は費用対効果が高いことがわかった。

A. 研究目的

乳がんは近年わが国では増加の一途を辿っており、また、好発年齢が40～60代と働き盛りや家族内で重要な役割を担う女性であるために社会的影響が大きい。しかるに、従来、主婦などとして家計収入に目に見える貢献が少ないことから、治療に十分な費用をかけることを躊躇する場合が少なくない。しかし実態はよく知られていない。

一方、婦人科がんは、壮年期に多い内膜がん（体がん）は減少しつつあるものの、若年者における頸部がんの増加が課題となりつつあり、今後の経済的影響は無視できない。

以上の背景から、われわれは、様々ながん種のうち、主に乳がんおよび婦人科がんの医療費実態調査と費用効果分析を担当した。その結果を今後の医療現場の臨床判断や医療政策に反映させることが期待される。

A. 研究方法

1. 実態調査

(1) 乳がん補助療法試験対象患者の調査

財団法人パブリックヘルスリサーチセンター臨床研究支援事業・ヘルスアウトカムリサーチ支援事業と共同で行っている乳がん術後

補助療法臨床試験（N-SAS BC02）において、乳がん補助療法中の100人の患者の医療費の実態調査を行った。

(2) 患者の自己負担調査

本研究班の研究代表者らが行っている調査のうち、乳がん、婦人科がん患者に対する調査を担当した。

B. 研究方法

1. 実態調査

(1) 乳がん補助療法試験対象患者の調査

財団法人パブリックヘルスリサーチセンター臨床研究支援事業・ヘルスアウトカムリサーチ支援事業と共同で行っている乳がん術後補助療法臨床試験（N-SAS BC02）において、乳がん補助療法中の100人の患者の医療費の実態調査を行った。

(2) 患者の自己負担調査

本研究班の研究代表者らが行っている調査のうち、乳がん、婦人科がん患者に対する調査を担当した。

2. 医療経済評価

(1) 乳がん補助療法臨床試験における評価

1. の(1)と同様の対象患者について、生存

アウトカム、QOL (EQ-5D で測定した効用値)、そして上記のコストを組み合わせ、費用対効果を算出する予定である。

#### (2) trastuzumab の費用対効果検証

乳がん術後補助療法として trastuzumab を 1 年間使用する際の費用対効果の検証を Markov model を用いて行った。

#### (倫理面への配慮)

厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて行なった。患者のプライバシーを保護するために、調査票および返信用封筒には個人を特定できる情報は含まれていない。また、本研究は東北大学倫理委員会の審査を受け、承認された。

### C. 研究結果

#### 1. 実態調査

##### (1) 乳がん補助療法試験対象患者の調査

年間費用の概算は、直接医療費 1,338,000 円、直接非医療費 160,000 円、間接費用 634,000 円であった。(Fukuda, T, Shimozuma K, et al: Methods of cost data collection for pharmacoeconomic study along with a clinical trial in Japan. ISPOR 2nd Asia-Pacific Conference. March 5-7, 2006 Shanghai, China)

##### (2) 患者の自己負担調査

乳がんは 2 施設、約 200 人、婦人科がんは 1 施設、約 100 人を対象として調査票を配布した。現在、集計待ちの状況である。

#### 2. 医療経済評価

##### (1) 乳がん補助療法臨床試験における評価

QOL (EQ-5D で測定した効用値) (Fukuda T, Shimozuma K, et al: Quality of life of patients receiving adjuvant chemotherapies for breast cancer in Japan. ISPOR Europe, 2006)は、海外の同様の対象の値と大きな相違はなかった。

生存アウトカムとコストを組み合わせ、費用対効果を算出する予定である。生存アウトカムの結果待ちの状況である。

##### (2) trastuzumab の費用対効果検証

標準条件 (50~60kg の患者の 5 年間の費用

対効果) では、JPY2,600,000 であった。感度分析を行った結果、本治療は費用対効果が高いことがわかった。(Shiroiwa T, Fukuda T, Shimozuma K, Ohashi Y, Tsutani K: The model-based cost-effectiveness analysis of 1-year adjuvant trastuzumab treatment: based on 2-year follow-up HERA trial data. Breast Cancer Res Treat 2007. online)

#### D. 考察

わが国あるいは主要先進国において高度経済成長が終焉を迎えつつある状況の中、総予算および医療費の削減は大きな課題となっている。その中で、わが国においては国民皆保険制度を維持しつつ適切な資源配分を行わなければならない。また、患者の窓口での自己負担感を減じることも大切である。

本研究では、主に乳がん患者を対象として、レセプトなどで把握できる直接医療費だけでなく、患者の目に見える自己負担 (直接非医療費) と、患者の目に見えにくい自己負担 (間接費用) についても詳細なデータが得られた。これはわが国では従来詳細が不明だったもので、貴重なデータである。

一方、臨床試験の中で行われる QOL (効用値) と医療費の調査、いわゆる piggy bag study も日本ではほとんど行われておらず、費用対効果、費用対効用に関するわが国発の貴重なデータの発信が期待される。

また、近年、世界的に高価であることが話題となっている分子標的治療の一つである trastuzumab が、乳がん術後補助療法の条件で、わが国でも高い費用対効果が得られたことがわかり医療政策への今後の応用が期待される。

#### E. 結論

乳がん、婦人科がん患者を対象として、医療費や自己負担に関する詳細な調査と、臨床試験やモデル研究を通して、様々な抗がん治療の費用対効果を明らかにした。

#### F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Saito S, Shimozuma K, Ohashi Y, Fukuda T, Fukui N, Mouri M, Kuroi K: Basic attitude to use of generic anti-cancer drugs for breast cancer treatment in Japan. Value Health 10(6):A340, 2007.
- 2) Hongo M, Kinoshita Y, Shimozuma K, Kumagai Y, Sawada M, Nii M: Psychometric validation of the Japanese translation of the Quality of Life Reflux and Dyspepsia questionnaire in patients with heartburn. J Gastroenterol 42(10):807-815, 2007.
- 3) Shiroya T, Fukuda T, Shimozuma K, Ohashi Y, Tsutani K: The model-based cost-effectiveness analysis of 1-year adjuvant trastuzumab treatment: based on 2-year follow-up HERA trial data. Breast Cancer Res Treat. 2007 [Epub ahead of print].
- 4) Kurita M, Shimozuma K, Morita S, Fujiki Y, Ishizawa K, Eguchi H, Saito Y, Ushiorozawa N, Wasada I, Ohashi Y, Eguchi K: Clinical validity of the Japanese version of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Anemia scale. Support Care Cancer 15(1):1-6, 2007.
- 5) Shimozuma K, Imai H, Kuroi K, Ohsumi S, Ono M: Recent topics of health outcomes research in oncology. Breast Cancer 14(1):60-65, 2007.
- 6) Ohsumi S, Shimozuma K, Kuroi K, Ono M, Imai H: Quality of life of breast cancer patients and types of surgery for breast cancer – Current status and unresolved issues. Breast Cancer 14(1):66-73, 2007.
- 7) Kuroi K, Shimozuma K, Ohsumi S, Imai H, Ono M: Current status of health outcome assessment of medical treatment in breast cancer. Breast Cancer 14(1):74-80, 2007.
- 8) Imai H, Kuroi K, Ohsumi S, Ono M, Shimozuma K: Economic evaluation of the prevention and treatment of breast cancer – present status and open issues. Breast Cancer 14(1):81-87, 2007.
- 9) Ono M, Imai H, Kuroi K, Ohsumi S, Shimozuma K: Quality of Japanese health care evaluated as hospital functions. Breast Cancer 14(1):88-91, 2007.
- 10) 姜哲浩、湯沢美都子、栃木香寿美、山口拓洋、下妻晃二郎、福原俊一、松本容子：加齢黄斑変性患者に対する光線力学療法1年後の quality of life 評価. 日眼会誌 111(4):315-321, 2007.
- 11) 下妻晃二郎：外来診療でできる患者満足度を向上させる工夫とは？ がん告知－患者さんとのコミュニケーションスキルを上げる 20 か条 第 7 回 Junior 11 467:29-32, 2007 医事新報社.
- 12) 下妻晃二郎：教育や心理社会的介入はがん患者の QOL を向上できるか？ がん告知－患者さんとのコミュニケーションスキルを上げる 20 か条 第 6 回 Junior 10 466:35-38, 2007 医事新報社.
- 13) 下妻晃二郎：がん患者の QOL や主観的症状を的確に把握するには？ がん告知－患者さんとのコミュニケーションスキルを上げる 20 か条 第 5 回 Junior 10 465:31-34, 2007 医事新報社.
- 14) 下妻晃二郎：乳がんと QOL. 看護に活かす QOL の視点－疾患別 QOL 向上に向けた実践. 臨床看護 33(12):1742-1746, 2007.
- 15) 下妻晃二郎、斎藤信也：緩和ケアにおけるクリニカルパス－在宅緩和医療のパス. 緩和医療学 9(2):131-137, 2007.
- 16) 下妻晃二郎：がん緩和医療における QOL 評価. 日本臨床 65(1): 157-163, 2007.
- 17) 下妻晃二郎：緩和医療における QOL の評価と対応. 緩和医療における精神症状への対策. 緩和医療学 (印刷中).
- 18) 斎藤信也、下妻晃二郎：日本と世界の乳がん罹患率・死亡率の動向. 金原出版 (印刷中)
- 19) 下妻晃二郎：QOL をアウトカムにしたがん領域の臨床試験. 臨床研究の新しい潮流－わが国発の臨床研究推進にむけて.

2. 学会発表

- 1) Takehara M, Ohsumi S, Takei H, Shimozuma K, Suemasu K, Hozumi Y: Health-related quality of life and psychological distress in Japanese patients with breast cancer treated with tamoxifen, exemestane or anastrozole for adjuvant therapy: a phase III randomized study of National Surgical Adjuvant Study of Breast Cancer (N-SAS BC) 04. 30th San Antonio Breast Cancer Symposium Dec. 13-16, 2007 San Antonio, U.S.A.
- 2) Saito S, Shimozuma K, Ohashi Y, Fukuda T, Fukui N, Mouri M, Kuroi K: Basic attitude to use of generic anti-cancer drugs for breast cancer treatment in Japan. ISPOR 10th Annual European Congress, Dublin Ireland, Oct. 20-23, 2007.
- 3) Shimozuma K, Yamaguchi T, Fujita K, Yuzawa M, Suzukamo Y, Takahashi N, Takahashi K, Morita S, Fukuhara S: Response shift in a randomized controlled trial of low vision care for patients with age-related maculopathy. 14th Annual Conference of the International Quality of Life Research, Toronto, Ontario, Canada, Oct 10-13, 2007.
- 4) Kuroi K, Shimozuma K, Ohashi Y, Takeuchi A, Aranishishi T, Morita S, Ohsumi S, Makino H, Watanabe T, Hausheer FH: Prospective assessment of chemotherapy-induced neurotoxicity in breast cancer (HOR 02) and questionnaire survey of physician's perspectives. 2007 ASCO Annual Meeting, Chicago, June 1-5, 2007.
- 5) Makino H, Shimozuma K, Watanabe T, Ohashi Y, Katsumata N, Sonoo H, Takashima S, N-SAS BC: Comparison of quality of life (QOL) between adjuvant cyclophosphamide, methotrexate, and fluorouracil (CMF) and oral uracil/tegafur in high-risk, node-negative breast cancer - A phase III randomized trial (N-SAS BC 01). 2007 St. Gallen Breast Cancer Conference, St. Gallen, March 14-17, 2007 .
- 6) 白岩健、福田敬、下妻晃二郎、大橋靖雄、津谷喜一郎：結腸がん術後補助療法におけるカペシタビン (Xeloda®) の薬剤経済的分析. 第 45 回日本癌治療学会 2007 年 10 月 25 日 (京都)
- 7) 斎藤信也、下妻晃二郎、福田敬、福井直人、毛利光子、大橋靖雄：乳がん領域におけるジェネリック薬品使用の現状. 第 45 回日本癌治療学会総会 2007 年 10 月 24 日 (京都)
- 8) 大住省三、下妻晃二郎、森田智視、高嶋成光、青儀健二郎、平成人：術後長期健存乳癌患者での QOL の予測因子の検討：特に術式との関連について. 第 15 回日本乳癌学会総会 2007 年 6 月 30 日 (横浜)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし



厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）  
分担報告書

消化器がんの医療費分析

分担研究者 廣中 秀一 静岡県立静岡がんセンター消化器内科 副医長

研究要旨

がん患者の経済的負担について治療中・フォロー中といった治療状況に応じた調査、更に分子標的薬剤が既に承認されている血液腫瘍患者を対象とした調査を行った。患者の経済的負担に関する調査は、昨年度より継続の調査票の配布を行った。がん患者の経済的負担感を明らかにする目的で多施設共同研究を計画したが IRB で不承認となった。

進行胃がん患者を対象に、新しい併用療法である Docetaxel+Cisplatin+S-1 (DCS) 療法の第 I 相試験を計画した。現在、登録中である。

A. 研究目的

がん患者の経済的負担について質が高く安全で患者の経済的負担が少ない、優れたがん医療の実践に向けた基礎資料を得る。また、進行胃癌に対する新しい治療、DCS 療法開発を行う。

B. 研究方法

1. 実態調査

(1) 昨年度からの継続研究であるがん患者の経済的負担に関するアンケート調査を行った。これは、3 種類の調査票、①当院消化器内科、頭頸科、食道外科、胃外科、大腸外科、肝胆膵外科、放射線治療科にて治療中の消化器がん患者、②血液・幹細胞移植科にて治療中の血液腫瘍患者、③消化器内科、頭頸科、食道外科、胃外科、大腸外科、肝胆膵外科、放射線治療科、血液・幹細胞移植科にて治療が終了し、フォローアップ中の患者を対象に調査票を配布した。

(2) がん患者を対象に経済的負担感を明らかにする目的で、多施設共同研究を計画した。調査項目は、患者の世帯構成や収入、支出、さらに病状、治療状況、ジェネリック医薬品に対する意見、患者の心理面であり、多施設で計 6800 部の配布を予定した。

2. 進行胃がんの DCS 療法の開発

進行胃がん患者を対象に、新しい併用療法である、Docetaxel+Cisplatin+S-1 (DCS) 療法の第 I 相試験 (UMIN00000978) を計画した。

(倫理面への配慮)

実態調査は、調査票は連結不可能匿名化されており、また返信することで同意を得る方法であり、倫理面においても問題ないと判断する。

DCS 療法の対象患者へは、試験内容を説明し文書にて同意を得た。

C. 研究結果

1. 実態調査

(1) IRB 承認後は、外来および病棟にて調査の主旨を説明し、配布した。患者は協力的であり、①450 部、②35 部、③450 部の配布が順調に終了した。現在、解析結果待ちである。

(2) 2 度の IRB 審査を受けたが、不承認となった。

2. 進行胃がんの DCS 療法の開発

愛知県がんセンター中央病院との共同研究であり、現在、4 例が登録されレベル 2 で試験

継続中である。

#### D. 考察

患者の経済的負担を治療中・フォロー中といった治療状況に応じた調査と更に分子標的薬剤が既に承認されている血液腫瘍患者を対象とした調査を行った。この研究により、患者負担の現状が明らかになる。また、今後、分子標的薬剤などの高価な薬剤の登場による、更なる医療費の圧迫などの懸念に対する基礎資料になると考える。一方、(2)のがん患者の経済的負担感に関する調査は、他施設での研究結果が待たれる。

進行胃がんのDCS療法の開発は、現在登録中である。

#### E. 結論

患者の経済的負担に関する調査を行うにあたり、昨年度より継続の調査票の配布を行った。がん患者を対象に経済的負担感を明らかにする目的で多施設共同研究を計画したが、IRBで不承認となり、他施設での研究結果が待たれる。

進行胃がんのDCS療法の開発は、現在登録中である。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) Yamazaki K, Boku N, Shibamoto K, Yasui H, Fukutomi A, Yoshino T, Hironaka S, Onozawa Y, Otake Y, Hasuike N, Matsubayashi H, Inui T, Yamaguchi Y, Ono H: The role of the outpatient clinic in chemotherapy for patients with unresectable or recurrent gastric cancer. *Jpn J Clin Oncol*, 37, 96-101, 2007.
- 2) Yoshino T, Boku N, Onozawa Y, Hironaka S, Fukutomi A, Yamaguchi Y, Hasuike N, Yamazaki K, Machida N, Ono H: Efficacy

and Safety of an Irinotecan plus Bolus 5-Fluorouracil and L-Leucovorin Regimen for Metastatic Colorectal Cancer in Japanese Patients: Experience in a Single Institution in Japan. *Jpn J Clin Oncol*, 37, 686-691, 2007.

- 3) Zenda S, Hironaka S, Boku N, Yamazaki K, Yasui H, Fukutomi A, Yoshino T, Onozawa Y, Nishimura T: Impact of Hemoglobin Level on Survival in Definitive Chemoradiotherapy for T4/M1 Lymph Node Esophageal Cancer. *Dis Esophagus*, In press, 2008.
- 4) Yamazaki K, Hironaka S, Boku N, Fukutomi A, Yoshino T, Onozawa Y, Hasuike N, Inui T, Yamaguchi Y, Ono H: A retrospective study of second-line chemotherapy for unresectable or recurrent squamous cell carcinoma of the esophagus refractory to chemotherapy with 5-fluorouracil plus platinum. *Int J of Clin Oncol*, In press, 2008.

#### 2. 学会発表

- 1) 広中秀一ら：切除不能・再発胃がんに対するS-1+CDDP療法の治療成績.第45回癌治療学会総会

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

特になし

##### 2. 実用新案登録

特になし

##### 3. その他

特になし

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）  
分担報告書

粒子線治療の患者負担のあり方に関する研究

分担研究者 菱川 良夫 兵庫県立粒子線医療センター 院長

研究要旨

粒子線治療患者における医療費負担から、患者の抱える問題点、医療費軽減のための課題を明らかにするために、粒子線治療を受けた3年以内の患者で、経過観察を行っている患者のうち、400名を無作為に選択し、調査を行った。アンケートの回収、解析の成果については、主任研究者から報告される。

A. 研究目的

粒子線治療患者における医療費負担から、患者の抱える問題点を調査し、医療費軽減のための課題を明らかにする。

B. 研究方法

粒子線治療を受けた3年以内の患者で、経過観察を行っている患者のうち、400名を無作為に選択し、調査を行う。

（倫理面への配慮）

診療録の個人情報については特定されないよう配慮し、アンケートなど調査する場合、インフォームドコンセントなどを充分に行い、また患者の不利益にならないよう配慮する。

C. 研究結果

2007年末までに、400名にアンケートの説明をし、調査票を配布した。アンケート配布後の質問については、主任研究者で行われている。また、アンケートの回収ならびに解析は、すべて主任研究者のもとで行われており、解析の成果については、主任研究者から報告される。

D. 考察

アンケートは、順調に回収されているが、その解析には、慎重にすべきと考えている。

E. 結論

粒子線治療患者における医療費負担から、患者の抱える問題点を調査し、医療費軽減のための課題を明らかにするため、400名に対し、アンケート調査をしているが、順調に回答を得ており、解析の成果については、主任研究者から報告される。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 村上昌雄、菱川良夫：粒子線治療：乳がんに対する適応、Current Therapy、25、690-694、2007
- 2) 村上昌雄、菱川良夫：粒子線治療、Radiology Frontier、10、183-186、2007
- 3) 菱川良夫、村上昌雄：粒子線治療、医薬ジャーナル、43、2242-2246、2007
- 4) 斉藤公明、菱川良夫、他：放射線治療の高度化のための超並列シミュレーションシステム、情報処理、48(10)、1081-1088、2007
- 5) H.Mayahara, Y.Hishikawa, et al.: Acute morbidity of proton therapy for prostate cancer: the Hyogo Ion Beam Medical Center experience. Int.J.Radiat.Oncol.Biol.Phys., 69(2), 434-43, 2007.

2. 学会発表  
特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
特になし
2. 実用新案登録  
特になし
3. その他  
特になし

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）  
分担報告書

肺がん検診の経済効果と受診者の負担最小化に関する研究

分担研究者 金子 昌弘 国立がんセンター中央病院内視鏡部 部長

研究要旨

国立がんセンター中央病院の外来において、医療費の実態とその負担感に関するアンケートを行った。また、肺野の限局性すりガラス状陰影について形態と増大の関係について検討を行った。

A. 研究目的

がんの治療に関して、実際にどのような費用が発生し、それがどの程度家計に負担をかけているかについての実態を調査し、適正な医療費の設定等に役立てる。

また、CT 検診などで発見される限局性すりガラス状陰影(Ground Glass Opacity: GGO)に対し、形態と増大の関係について検討を行った。これはGGOの所見に応じた適正な経過観察の間隔と期間を定め、無用な被曝や医療費の削減に貢献する。

B. 研究方法

1. 実態調査

10月9日付けで、国立がんセンター中央病院の倫理委員会において調査実施の許可が下りた。

12月13日から19日の間に、国立がんセンター中央病院の外来患者2000名を対象に、がん患者の自己負担感に関するアンケートの配布を行った。

2. GGO

国立がんセンター中央病院の肺診断外来を受診している、単発または多発のGGOを有する症例に対し、その形態、CT値と2年以上の経過観察で増大、濃度上昇などの形態的な変化を来す頻度との関連を調査した。

(倫理面への配慮)

アンケートは、無記名のまま直接、東北大学に郵送されるので、受診者側では個人の特定は不可能になっている。

GGOに関しては、分析に使用している症例は、包括同意書に同意のサインをしている症例に限って使用している。

C. 研究結果

1. 実態調査

アンケートの回収ならびに解析は、すべて主任研究者のもとで行われており、解析の成果については、主任研究者から報告される。

2. GGO

全肺に2個以下の5mm以上のGGOを有し、2年以上、高分解能CTで経過を観察できたのは51例で、経過中増大したのは17例、このうち切除は9例、放射線治療は1例に行われ、7例は未治療で観察中、増大無く観察中が34例であった。

未治療も含めた増大例は、ほとんど2年以内に増大が指摘されているが、1例のみ4年後に増大が指摘されている。増大しない例では正円型で境界が明瞭、平均のCT値は-500以下で比較的均一な濃度の陰影を有する例が多く、一方、増大例では不整形、境界が不鮮明、濃度が不均一、平均のCT値が-500以上と比較的高い例が多かった。また、1例のみ、当

初は正円で濃度も低かったが、2年後にはCT値は変わらないが不整形になり増大した例を認めた。

変化のあった結節は5年間で7×5mmから11×7mmに増大し、CT値も-726から-148と明かに上昇が見られた。当初から10mmを超えるGGOも複数個認められたがこれらについては増大もCT値上昇も認めなかった。この結節は当初は他の結節よりもむしろ小さかったが、1年後の経過観察で明らかに濃度上昇を認め、その後増大傾向も明らかになった。他にもGGOがあることもあり、本人の希望で切除せず経過観察を行っている。

また、逆に男性の例では、左S6の結節のCTは-240と高めで、上下葉間の胸膜の明かな引き込みがあり、高分化腺がんの所見と考えられているが、対側にもGGO病変が複数認められるため、本人の希望もあり経過観察を行っているが、全ての病巣が9年間全く変化していない。

#### D. 考察

検査の多様化や高価な抗癌剤を中心とした医薬品の開発により、癌患者への医療費の負担は急騰している。この現状を調査し還元することは、がん医療の均てん化に重要な役割を果たすものと思われる。

CT検診の普及により、組織学的な確定診断の困難な1cm前後の微小な限局性GGO病変が発見される頻度が増加し、CTで経過観察が行なわれる例が増加している。これらは特に若年者にとっては被曝量の増加にもつながり、また医療費の高騰にも結びついてきており、適切な検診間隔や不変の場合の経過観察打ち切りまでの期間の決定が重要になってきている。

今回の検討により、限局性のGGOに関しては少なくとも4年間は年に1回程度の高分解能CTでの経過観察が必要で、特に、不整形の例、境界が不鮮明な例、内部のCT値が不均一な例、一部に高濃度部を有する例、均一であっても全体のCT値が-500より高い例はより慎重に経過観察を行う必要があることが明らか

かになった。しかし、これらの陰影に関しても5年以上不変であればそれ以上のフォローは不要な様に思われた。GGOを主体にする病変で、短期間に消退しない場合は腺がんの可能性が極めて高いとして開胸生検から切除が行われる例が非常に多いが、中には画像上、明らかに高分化腺癌と考えられる例でも長期の観察にて、変化のみられないことも少なく、今後は同様な形態の結節の中で、増大する例としない例の鑑別する方法を確立する必要があると考えられる。

#### E. 結論

国立がんセンター中央病院に通院中の患者を対象に、医療費の実態とその負担感に関するアンケートを行なった。

肺野のGGO病変に対してはCTで肺癌が強く疑われる症例であっても長期間変化しない例もあるので、直ちに侵襲的な検査を行なうよりもCTでの経過観察を優先すべきである。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 金子昌弘：気管支鏡の歴史、呼吸と循環 55 (2)、137-144、2007
- 2) 金子昌弘：肺がん低線量CT検診、Medical Practice、25 (1)、49-51、2008

##### 2. 学会発表

特になし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

特になし

##### 2. 実用新案登録

特になし

##### 3. その他

特になし

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）  
分担報告書

医療費に係るがん患者ナビゲーションシステムに関する研究

分担研究者 水島 洋 東京医科歯科大学情報医科学センター 准教授

研究要旨

大腸癌患者の累積治療請求金額とその臨床情報を集計し、がんのステージ別の累積治療費の分布を解析した。この結果を用いて、がんの治療方法を選択する際、患者の経済的負担を説明するナビゲーションシステムを開発した。

A. 研究目的

がん患者さんが自分の治療法の選択をする場合、医師から治療成績や副作用などの情報は提供されるが、治療費に関する説明がほとんどない。そこで今回、患者さんのステージに合わせて治療費を集積しによる患者負担額を示すシステムの開発を目的とする。

B. 研究方法

東京医科歯科大学医学部附属病院の患者負担額に関する情報と患者の臨床データベースの情報を収集し、これらのデータを突合せすることによって患者のステージ別の累積治療費を得る。

得られたデータを集計し、医療従事者が外来等で簡便に患者説明をするために使うナビゲーションシステムを開発する。

（倫理面への配慮）

患者の個人情報には病院内において担当職員に依頼して取得し、個人情報を除いて集計結果のみを用いる。ナビゲーションシステムとしては院内公開を想定し、公開する情報は統計値のみとする。

C. 結果

2004年から2006年に大腸癌関連の疾患で入院あるいは外来に来院した患者さんの、この期間の累積請求金額があり、大腸癌データベースに登録のあった患者1178例を今回の解析対象

例とした。そのうちステージ情報の記載があったのは679例であった。

初発年齢や治療法などの情報が不十分であったため、今回はステージ別の平均値、中央値、治療費分布のヒストグラムを計算し、検索条件に該当する医療費分布を表示するWEBサーバシステムを構築した。

D. 考察

データ取得に手間取ったために十分詳細な解析を行うための情報を得ることができなかったが、ステージ別による治療費分布などを集計でき、それを表示するシステムを構築できた。今後、他のがんについての解析も行うとともに、より詳細な情報を得ることで、詳細な条件ごとの治療費分布を表示できるようになっていく予定である。

E. 結論

限られた情報ではあるが、大腸癌のステージ別による治療費用の分布の集計を行い、その表示システムを構築した。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Saeki N, Mizushima H, Sasaki H, et al.:

GASDERMIN, suppressed frequently in gastric cancer, is a target of LMO1 in TGF-beta-dependent apoptotic signaling. Oncogene Vol.26, 6488-98. 2007

2. 学会発表

- 1) Ohashi W, Mizushima H, Tanaka H.; Proposal of Efficient Clinical Trials by using the Genomic Information. MEDINFO2007, Australia
- 2) Mizushima H, Arii S, Sugihara K, Miki Y, Inazawa J, Tanaka H: TMDU Clinical Omics Database System – Integrating OMICS data and Clinical Information. The 7th International Workshop on Advanced Genomics, 2007

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
特になし
2. 実用新案登録  
特になし
3. その他  
特になし



厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）  
分担報告書

消化器がん検診の経済面に関する研究

分担研究者 澤田 俊夫 群馬県立がんセンター 院長

研究要旨

がんの医療経済的な解析を踏まえた患者負担最小化に関する研究のアンケート調査を実施した。大腸がん検診の有用性と今後の課題を検討した。

A. 研究目的

がん患者の経済的負担について質が高く安全で患者の経済的負担が少ない、優れたがん医療の実践に向けた基礎資料を得る。

B. 研究方法

群馬県立がんセンターとその関連病院 9 施設の協力を得て、合計 10 施設において、がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査を実施した。平成 19 年 12 月より調査票の配布を行った。

（倫理面への配慮）

倫理面の配慮に関しては、東北大学倫理委員会および群馬県立がんセンター倫理委員会の承認を得ているので、各施設での倫理委員会の審査は省略した。しかし、協力施設の群馬大学医学部附属病院・独立行政法人国立病院機構高崎病院・独立行政法人国立病院機構西群馬病院の 3 施設においては、当該施設の倫理委員会にて承認を得た。外の 6 協力施設で改めて倫理審査が必要な場合は、その旨対応をお願いした。

C. 研究結果

群馬県立がんセンターとその関連施設、合計 10 施設においてアンケート調査の配布を依頼し、平成 19 年 12 月より、約 2000 人の外来患者を対象に調査票の配布を行った。

D. 考察

診療における経済的負担に関するアンケートという患者側としては、回答しづらい部分ではあるが、アンケートは無記名等とともに、回答に関しては、患者側の意思を尊重したこと、また、アンケート票の回収を郵送であることから、患者から了承を得ることが出来た。

E. 結論

配布状況から、がん診療を続ける事に関して、患者側の経済的な負担に関しての関心の高さが見受けられた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Sameshima S, Horikoshi H, Motegi K, Tomozawa S, Hirayama I, Saito T, Sawada T: Outcome of hepatic artery infusion therapy for hepatic metastases from colorectal carcinoma after radiological placement of infusion catheters EJSO(European Journal of Surgical Oncology), 33, 741-745, 2007
- 2) 澤田俊夫:特集がんの緊急病態と症状マネジメント、看護技術 53 臨時増刊号、5、メヂカルフレンド社、2007
- 3) 澤田俊夫:リレーコラム・医療地図の描き方 新病院開院と地域がん診療連携拠点

病院としての役割、月刊・保検診療 62(5)、  
78-79、医学通信社、2007

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

### Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
<u>下妻晃二郎</u>	第一章 基本的診察 13) QOL 評価	名郷直樹	診察・検査 ーみてわかる臨床力アップシリーズ	羊土社	東京	2007	86-89
<u>村上昌雄、 菱川良夫</u>	粒子線治療	渋谷均、 晴山雅人、 平岡真寛	エビデンス 放射線治療	中外医学社	東京	2007	50-52
<u>村上昌雄、 菱川良夫</u>	前立腺癌、IMRT, 粒子線治療	渋谷均、 晴山雅人、 平岡真寛	エビデンス 放射線治療	中外医学社	東京	2007	375-377
<u>菱川良夫</u>	脳外科領域の粒子線治療	黒岩敏彦	脳腫瘍の外科	メディカ出版	大阪	2007	66-69

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
<u>濃沼信夫</u>	前立腺癌治療の医療経済	日本日本泌尿器科学会雑誌	98(2)	150	2007
<u>濃沼信夫</u>	がん医療のコスト・パフォーマンス	月刊基金	48(6)	3-5	2007
<u>濃沼信夫</u>	がん医療にみる健康と経済	Geriat. Med	45(5)	577-581	2007
<u>Koinuma N, Ito M</u>	Economic evaluation of anti-smoking measures in cancer control strategy using a system model	Online Abstract, International Health Economics Association 6th World Congress. <a href="http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?Abstractid=992379">http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?Abstractid=992379</a>			2007