

消化器がんの医療経済に関する研究

研究分担者 杉原 健一 東京医科歯科大学 大学院総合研究科・消化器外科 教授

研究要旨

がん治療後のフォローアップに要する経済的負担の実態と、治療に伴う患者の経済的負担感の把握、要因分析を目的として、大腸癌治療切除後の無担癌生存患者を対象に、がんに関する経済的負担についての郵送式アンケート調査を実施した。4施設、1,055人の対象患者に調査票を配布、1月末時点で557人より回答を得た（回答率：52.8%）。今後は、回答内容の集計・解析を行い、大腸癌術後フォローアップの医療経済性における課題を検討し、患者負担の最小化を目指す。

A. 研究目的

大腸癌は、わが国においても近年その罹患数、死亡数ともに増加しており、“5大がん”の一つとして、国のがん対策事業の主な対象とされるがん種である。新規抗がん剤や分子標的治療薬の登場などにより、がんが再発した患者の生存期間は延長してきているが、一方で、高額な薬剤費や、治療中の検査費用など、今後もより多くの医療資源が消費されることが予想される。また、わが国における大腸癌の5年生存率は約70%であり、多くの患者が長期生存するため、手術後のフォローアップ（定期検査）に必要な費用も生存期間の延長に応じて増加する。経済の長期低迷などから、わが国の医療財源は逼迫しており、医療資源のより効率的な利用を検討する必要がある。がん医療の質の向上と患者サービスの改善への取り組みが求められると同時に、近年特にがん医療の有効性（効率性）の評価が求められるようになった。これには、がん医療の臨床の評価に加えて、経済的な面からの評価（費用対効果）も必要である。一方、高額ながん治療薬や医療機器の登場、長期にわた

る経過観察などにより、患者個人の経済的負担および負担感も、大きな課題となりつつある。本研究は、がん医療に投じられる資源と得られる成果とのバランスを、医療経済の観点から多面的に検討するとともに、経済的な負担ができるだけ少ないがん医療の在り方を検討するものである。今回、大腸癌治療切除後の患者を対象に、がん治療を終えた後のフォローアップに要する費用、補装具の費用、民間療法の費用などを含め、がんに関連する経済的負担の実態を明らかにするとともに、治療に伴う患者の経済的負担感を把握し、その要因を分析することを目的に、郵送式アンケート調査を実施し、今後の患者負担最小化における課題を検討する。

B. 研究方法

下記の調査協力施設において、各施設の倫理審査委員会等の審査を受け承認を得たのち、以下の条件を満たす大腸癌手術後の患者を選定し、調査票を郵送配布した。

対象：2000年1月～2008年7月の間に下記の調査協力施設にて手術を施行し、現在、無担

癌生存中の大腸癌患者で、条件（①成人、②大腸癌の診断が確定し、手術、化学療法等の積極的治療が終了している、③大腸癌の告知を受け、病態を理解している、④調査の主旨を理解し、調査に協力してくれる）をすべて満たす者。

調査協力施設：東京医科歯科大学、久留米大学、栃木県立がんセンター、杏林大学。

被検者は回答を記入し（無記名）、返信用封筒を用いて事務局（東北大学）に返送する。事務局にて調査票のデータを集計、解析する。

（倫理面への配慮）

被験者名簿は各施設内にて作成し、それをもとに各施設から調査票を発送するため、被験者名簿（電子データ含め）は施設外へは持ち出されない。本研究では「連結不可能匿名化」にて調査を実施した。調査票には氏名や生年月日、カルテ番号などの個人情報、および研究登録番号は記載しない。本研究は「疫学研究に関する倫理指針」（平成20年12月1日一部改正）観察研究②「人体から採取された試料を用いない場合」の「ア」既存資料等以外の情報に係る資料を用いる観察研究に該当し、文書による説明・同意の取得を必ずしも要しないため、調査への回答をもって研究への参加に同意したものとした。

C. 研究結果

4施設より、1,055人の対象患者に調査票を配布し、557人より回答を得た（2010年1月末時点）。回答率は52.8%であった。

現在、代表研究者施設にて回答内容の集計・解析中である。

D. 考察

大腸癌治療の中心的役割を担うのは手術治療である。新規抗がん剤や分子標的薬の臨床導

入により、切除不能進行・再発大腸癌患者に対する化学療法の治療効果は革新的な進歩を示しているが、根治に至らしめることは非常に困難である。一方で、再発巣の治癒切除を行うことができれば、その後も約40%の患者が5年生存を得られる。すなわち、大腸癌においては、再発を切除可能な状態で発見することが、患者の予後に与える影響は大きく、そのため初回手術後のフォローアップの重要性は極めて高い。

従来本邦では、大腸癌手術後は定期的な画像検査、内視鏡検査を含むフォローアップが行われており、「大腸癌治療ガイドライン（医師用・2009年版）」には推奨されるフォローアップスケジュールが示されている。一方、欧米のガイドラインで示されているフォローアップスケジュールは、本邦ほどintensiveではない。現時点では、検査の種類、間隔については明確なエビデンスはなく、“最も適切なフォローアップスケジュール”は確立されていない。

StageⅢ結腸癌の5年無再発生存率は60～70%であることから、再発発見を目的としたフォローアップは、3～4割の患者には結果的には不要である。“適切なフォローアップスケジュール”とは、再発の早期発見もさることながら、費用対効果に優れていることが望ましい。

近年、本邦でも、がん治療における医療経済性が注目されるようになってきた。しかし、その主な対象は化学療法や手術治療であり、フォローアップにおける医療経済性の検討はまだ十分でない。今回の調査による、経済的負担に関する多数例のデータは、今後の大腸癌手術後のフォローアップの医療経済性を検討する上で、貴重な基礎データとなる。また、患者個人の経済的負担感についての調査結果も、医療に対する患者満足度の向上に取り組む上で、おおいに参考になる。加えて、本研究を行い、

その結果を示すことにより、医療者側が積極的に医療経済という課題に取り組む一助となることも期待する。

E. 結論

がん治療後のフォローアップに要する経済的負担の実態と、治療に伴う患者の経済的負担感の把握、要因分析を目的として、大腸癌切除後の無担癌生存患者を対象に郵送式アンケート調査を実施した。4施設、1,055人の対象患者に調査票を配布し、1月末時点で557人より回答を得た（回答率：52.8%）。今後は、回答内容の集計・解析を行い、大腸癌術後フォローアップの医療経済性における課題を検討し、患者負担の最小化を目指す。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 杉原健一：インフォームドコンセントのための図説シリーズ 抗悪性腫瘍薬 大腸癌. 医薬ジャーナル社. 大阪. 総ページ数 107, 2009.
- 2) 杉原健一：ガイドラインサポートハンドブック 大腸癌. 医薬ジャーナル社. 大阪. 総ページ数 246, 2010.
- 3) 安野正道、杉原健一：骨盤内臓全摘術. 手術. 63(2):141-147, 2009.
- 4) 小林宏寿、榎本雅之、樋口哲郎、安野正道、植竹宏之、飯田 聡、石川敏昭、石黒めぐみ、杉原健一：下部直腸癌：大腸癌治療ガイドラインの解説. 外科. 71(2): 115-119, 2009.
- 5) 石黒めぐみ、杉原健一：大腸癌 5年生存率7割の“治りやすい癌”. Medical ASAHI. 4:28-30, 2009.
- 6) 樋口哲郎、杉原健一：下部消化管癌消化器癌：診断・治療のすべて. 消化器外科. 32(5):546-551, 2009.
- 7) 青柳治彦、樋口哲郎、杉原健一：結腸がん. 消化器外科ナーシング. 春季増刊:85-94, 2009.
- 8) 樋口哲郎、小林宏寿、石黒めぐみ、杉原健一：直腸癌. 消化器外科. 32(6):1067-1075, 2009.
- 9) 石川敏昭、植竹宏之、杉原健一：アジュバント/ネオアジュバント化学療法の進歩と未来. モダンフィジシャン. 29:954-958, 2009.
- 10) 小林宏寿、榎本雅之、樋口哲郎、安野正道、植竹宏之、飯田聡、石川敏昭、石黒めぐみ、杉原健一、他：低位前方切除術. 消化器外科. 32(8):1307-1312, 2009.
- 11) 植竹宏之、石川敏昭、杉原健一：大腸がん術後補助療法における欧米と日本の相違点. 臨床腫瘍プラクティス. 5(3):305-307, 2009.
- 12) 小林宏寿、杉原健一：大腸癌取扱い規約と大腸癌治療ガイドライン. 医学のあゆみ. 230(10):959-964, 2009.
- 13) 植竹宏之、石川敏昭、杉原健一：大腸がん化学療法におけるベパシズマブの位置付けとその効果. Mebio. 26(10):66-71, 2009.
- 14) 石黒めぐみ、石川敏昭、植竹宏之、杉原健一：大腸がんの術後補助化学療法、今後の展望. Mebio. 26(10):116-123, 2009.
- 15) 石黒めぐみ、小林宏寿、杉原健一：術後サーベイランスは予後の改善に寄与するか. 外科治療. 101(4):479-485, 2009.
- 16) 小林宏寿、杉原健一：大腸癌取扱い規約と大腸癌治療ガイドライン. 医学のあゆみ. 230(10):959-964, 2009.

- 17) 小林宏寿、榎本雅之、樋口哲郎、安野正道、植竹宏之、飯田聡、石川敏昭、石黒めぐみ、杉原健一：低位前方切除術の器械による結腸一直腸吻合。臨床外科。64(11):252-255, 2009.
- 18) 植竹宏之、杉原健一：病期（ステージ）と大腸癌術後補助化学療法の適応。Pharma Medica. 27(11):11-18, 2009.
- 19) 安野正道、杉原健一：大腸癌肝転移に対する集学的治療戦略における肝切除前・切除後の化学療法について。INTESTINE. 13(6):635-644, 2009.
- 20) 杉原健一：VEGF 抗体ベバシズマブ。Bios. 14-IV:7-8, 2009.
- 21) 石黒めぐみ、安野正道、榎本雅之、樋口哲郎、小林宏寿、杉原健一：肛門温存の適応—適応を絞る立場から。臨床消化器内科。25(1):49-54, 2009.
- 22) 石黒めぐみ、杉原健一：レジデントノート。大腸癌に罹ったあと、またがんになる可能性はありますか？。大腸癌 FRONTIER. 2(4):88-90, 2009.
- 23) 斎藤祐輔、岩下明德、工藤進英、小林広幸、清水誠治、杉原健一、武藤徹一郎、他：大腸癌研究会「微笑大腸病変の取扱」プロジェクト研究班結果報告。胃と腸。44(6):1047-1051, 2009.
- 24) 岡志郎、田中信治、金尾浩幸、五十嵐正広、小林清典、斎藤豊、杉原健一、武藤徹一郎、他：大腸 SM 癌内視鏡治療の中期予後。胃と腸。44(8):1286-1294, 2009.
- 25) 小林宏寿、榎本雅之、樋口哲郎、安野正道、植竹宏之、飯田聡、石川敏昭、石黒めぐみ、杉原健一：広範な腹壁膿瘍を呈した盲腸癌の 1 例。日本消化器外科学会雑誌。42(10):1603-1608, 2009.
- 26) 小林宏寿、杉原健一：側方リンパ節転移例の検討からみた側方郭清の適応：大腸癌研究会・プロジェクト研究結果より。大腸癌 FRONTIER. 2(3):213-216, 2009.
- 27) 河合宏美、植竹宏之、小林宏寿、榎本雅之、樋口哲郎、安野正道、飯田聡、石川敏昭、杉原健一：直腸癌術後肺再発に対し Cetuximab が著効した 1 例。癌と化学療法。36(12):2152-2154, 2009.
- 28) 樋口哲郎、石川敏昭、塚本俊輔、藤森喜毅、小田剛史、岡崎 聡、石黒めぐみ、杉原健一、他：多発肝転移による高度肝機能障害を合併した進行直腸癌の 1 例。癌と化学療法。36(12):2181-2186, 2009.
- 29) Fujimori T, Fujii S, Saito N, Sugihara K: Pathologic diagnosis of early colorectal cancer and its clinical implication. Digestion. 79(suppl.1):40-51, 2009.
- 30) Kobayashi H, Sugihara K, Uetake H, Higuchi T, Yasuno Y, Enomoto M, Iida S, Lenz HJ, Danenberg K, Danenberg PV: Messenger RNA expression of COX-2 and angiogenetic factors in primary colorectal cancer and corresponding liver metastasis. Int J Oncol. 34(4):1147-1153, 2009.
- 31) Motoyama K, Inoue H, Takatsuno Y, Tanaka F, Mimori K, Uetake H, Sugihara K, Mori M: Over- and under-expressed microRNAs in human colorectal cancer. Int J Oncol. 34(4):1069-1075, 2009.
- 32) Kinugasa Y, Sugihara K: Why does levator ani nerve damage occur during rectal surgery?. J Clin Oncol. 27(6):999-1000, 2009.

- 33) Kobayashi H, Mochizuki H, Kato T, Mori T, Kameoka S, Shirouzu K, Sugihara K: Outcome of Surgery alone for lower rectal cancer with and without pelvic sidewall dissection. *Dis Colon Rectum*. 52(4):567-576, 2009.
- 34) Kobayashi H, Mochizuki H, Morita T, Kotake K, Teramoto T, Kameoka S, Sugihara K, et al: Timing of relapse and outcome after curative resection for colorectal cancer a Japanese multicenter study. *Dig Surg*. 26(3):249-255, 2009.
- 35) Akasu T, Sugihara K, Moriya Y: Male urinary and sexual functions after mesorectal excision alone or in combination with extended lateral pelvic lymph node dissection for rectal cancer. *Ann Surg Oncol*. 16(10):2779-2786, 2009.
2. 学会発表
- 1) 樋口哲郎、小林宏寿、石川敏昭、松山貴俊、青柳治彦、岡崎聡、石黒めぐみ、飯田聡、植竹宏之、安野正道、榎本雅之、杉原健一: Stage II 大腸癌における再発危険因子の検討. 第 109 回日本外科学会. ポスター. 福岡. 2009. 4.
- 2) 小林宏寿、望月英隆、森田隆幸、固武健二郎、寺本龍生、亀岡信悟、高橋慶一、斉藤幸夫、大矢雅敏、長谷和生、前田耕太郎、平井孝、亀山雅男、白水雄、杉原健一: SM 大腸癌における再発の特徴と術後フォローアップ. 第 109 回日本外科学会. ワークショップ. 福岡. 2009. 4.
- 3) 石黒めぐみ、加藤俊介、清水紀香、小林宏寿、石川敏昭、飯田聡、植竹宏之、樋口哲郎、安野正道、榎本雅之、杉原健一: 郵送式アンケートによる直腸癌術後の排便機能および QOL に関するまえむき縦断研究. 第 109 回日本外科学会. サージカルフォーラム. 福岡. 2009. 4.
- 4) 杉原健一: 転移性肝癌の治療戦略. 第 21 回日本肝胆膵外科学会. シンポジウム (総括). 名古屋. 2009. 6.
- 5) 塚本俊輔、小林宏寿、石黒めぐみ、石川敏昭、飯田聡、植竹宏之、安野正道、樋口哲郎、榎本雅之、杉原健一: 高齢者の進行大腸癌に対する 3 群リンパ節郭清の有用性の検討. 第 64 回日本消化器外科学会総会. 要旨演題 5-3. 大阪. 2009. 7.
- 6) 岡崎聡、樋口哲郎、小林宏寿、石川敏昭、石黒めぐみ、飯田聡、植竹宏之、安野正道、榎本雅之、杉原健一: 大腸癌肺転移切除術後の予後因子の検討. 第 64 回日本消化器外科学会総会. 一般演題 (ポスター). 大阪. 2009. 7.
- 7) 植竹宏之、石川敏昭、杉原健一: 大腸癌化学療法～世界との乖離をどこまで埋める? 第 47 回日本癌治療学会学術集会. シンポジウム 1. 横浜. 2009. 10.
- 8) 石川敏昭、石黒めぐみ、小林宏寿、飯田聡、樋口哲郎、榎本雅之、安野正道、杉原健一: 大腸癌に対する bevacizumab 併用化学療法の有用性と新しい肝転移治療戦略の検討. 第 64 回日本大腸肛門病学会学術集会. シンポジウム 2. 福岡. 2009. 11.
- 9) 小林宏寿、榎本雅之、樋口哲郎、安野正道、飯田聡、石川敏昭、石黒めぐみ、塚本俊輔、岡崎聡、菊池章史、杉原健一: SM 癌に対する内視鏡的治療適応拡大の可能性と腹腔鏡手術の安全性に関する検討. 第 64 回日本大腸肛門病学会学術集会. シンポジウム 3. 福岡. 2009. 11.

G. 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（第3次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書

乳がんサバイバーの経済負担に関する研究

研究分担者 岩瀬 拓士 癌研有明病院 乳腺外科 医長

研究要旨

乳がんの急性期の治療を終えたフォローアップ患者に対しアンケート調査を行い、急性期以後の治療に要した経済的な負担について解析する。この結果を元にして、さらに質が高く安全で、経済的な負担ができるだけ少ない、優れた乳がん医療の実践をめざす。

A. 研究目的

乳癌患者が治療、経過観察、その他で要した費用や受け取った保険料の実態調査と経済的負担に関する意識調査を行い、経済的負担ができるだけ少なく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

乳がんに対する手術、抗がん剤、放射線などの積極的治療を1年以上前に終了され、現在フォローアップ中の方を対象にアンケート調査を行った。調査用紙は返信用封筒とともに封筒に入れ、乳がん定期検診時の外来で担当医が患者に趣旨を説明、協力を依頼した後に直接医師から、または看護師、受付クラークより手渡した。またアンケートの趣旨、および協力依頼が書かれた文書を外来待合室に掲示し、多くの患者から協力が得られるように広報した。

（倫理面への配慮）

無記名でアンケート調査を行い郵送での返信用封筒も無記名で行った。アンケートへの参加の有無でその後の診療に差が出ないよう東北大への直接郵送の形をとり、参加不参加が担当医に知られないように配慮した。

C. 研究結果

平成21年10月から12月までの3ヶ月間に集中して約2,000人の患者にアンケートを依頼し、封筒を手渡した。現在、東北大にてアンケートを回収、解析中である。

D. 考察

乳がんは経過の長いがんであり、サバイバーの経済負担も多様であるが、終世にわたり続く。

乳がん患者について、その実態が本調査によって明らかとなるであろう。

E. 結論

乳がん患者の、長期にわたる経済負担が明らかになることで、その負担を少しでも軽減する方法を検討することが喫緊の課題である。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Ogiya A, Horii R, Osako T, Ito Y, Iwase T, Eishi Y, Akiyama F: Apocrine metaplasia of breast cancer: clinic-pathological features and predicting response. Breast Cancer. 30, 2009.

- 2) 岩瀬拓土：V乳腺の手術 乳房切除術 (Bt+SNB) . 手術. 金原出版. 東京. 875-880, 2009.
- 3) 森園英智、岩瀬拓土：非浸潤性乳癌の治療 非浸潤性乳癌の特性と局所療法. 戸井雅和. みんなに役立つ乳癌の基礎と臨床. 医薬ジャーナル社. 大阪. 479-489. 2009.
- 4) Tamaki Y, Akiyama F, Iwase T, Kaneko T, Tsuda H, Sato K, Ueda S, Mano M, Masudsa N, Takeda M, Tsujimoto M: Molecular Detection of Lymph Node Metastases in Breast Cancer Patients: Results of a Multicenter Trial Using the One-Step Nucleic Acid Amplification Assay. *Clinical Cancer Research*. 15(8):2879-2884, 2009.
- 5) Osako T, Horii R, Ogiya A, Iijima K, Iwase T, Akiyama F: Histogenesis of metaplastic breast carcinoma and axillary nodal metastases. *Pathology International*. 59(2):116-120, 2009.
- 6) Ueda N, Tada K, Miyata S, Koizumi M, Kuroda Y, Iwase T: Identification of sentinel lymph node location based on body surface landmarks in early breast cancer patients. *Breast Cancer*. 16(3):219-222, 2009.
- 7) Tanaka K, Akiyama F, Nishikawa N, Kimura K, Gomi N, Oda K, Iwase T: Invasive carcinoma of the breast accompanied by coarse calcification. *American Journal of Roentgenology*. 193:W70-W71, 2009.
- 8) 堀井理絵、五味直哉、岩瀬拓土、秋山太：非触知石灰化病変の病理診断. 臨床放射線. 54(11):1299-1306, 2009.
- 9) Abe M, Miyata S, Nishimura S, Iijima K, Makita M, Akiyama F, Iwase T: Malignant transformation of breast fibroadenoma to malignant phyllodes tumor: long-term outcome of 36 malignant phyllodes tumors. *Breast Cancer*. 26, 2009.
- 10) 岩瀬拓土：乳癌の外科治療と教育. 乳癌の臨床. 24:23-32, 2009.
2. 学会発表
- 1) 大迫智、堀井理絵、井手佳美、道本薫、松沼亮一、増村京子、木村聖美、岩瀬拓土、秋山太：乳癌センチネルリンパ節転移診断へのOSNA法導入. 第47回日本癌治療学会学術集会. 横浜. 2009.10.
- 2) 伊藤良則、三木義男、秋山太、松浦正明、長崎光一、岩瀬拓土、畠清彦：乳がん治療の個別化 病態に応じた治療法の最近の進歩 遺伝子診断による個別化乳癌術前化学療法. 第68回日本癌学会. 横浜. 2009.10.
- 3) 武藤信子、岩瀬拓土、木村聖美、森園英智、飯島耕太郎、宮城由美、西村誠一郎、多田敬一郎、蒔田益次郎、秋山太：多発浸潤(Multifocal)を認める乳癌の予後. 第17回日本乳がん学会. 東京. 2009.7.
- G. 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（第3次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書

呼吸器悪性腫瘍の医療経済に関する研究

研究分担者 坪井 正博 神奈川県立がんセンター 呼吸器（外）科 医長

研究要旨

東京医科大学第1外科手術長期生存肺がん患者に対して、経済負担等に関する調査票を郵送した。肺がん医療の進歩に伴い、手術適応となった患者の多くが、がん長期生存者となっている。手術時の費用負担はもちろんであるが、その後も長期にわたって自己負担が発生していることが明らかとなった。負担を軽減する方策の実施が望まれる。

A. 研究目的

長期生存肺がん患者の経済負担について、患者データベースに基づく郵送無記名調査によって実態を把握する。

も長期にわたって自己負担が発生していることが明らかとなり、自己負担を軽減する方策の実施が望まれる。

B. 研究方法

東京医科大学第1外科（呼吸器外科）で手術を受け、フォロー中の肺がん患者に対し、調査票を郵送した。

（倫理面への配慮）

東京医科大学倫理委員会の承認後、患者データの管理に留意し、第1外科症例データベースから、該当者を抽出し、調査票を発送した。

E. 結論

肺がんサバイバーの経済負担は、長期生存が可能となることと裏腹に、無視できないボリュームである。肺がん医療は救命医療から、脱却して長期生存を支える医療に転換しつつある。社会経済的負担を軽減する方策の実施が強く望まれる。

C. 研究結果

データベースから抽出された患者は、839名であった。術後1年以上経過しているが、ほとんどの患者が生存中である。

宛先不明で戻った分を把握中である。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Shimada Y, Tsuboi M, Saji H, Miyajima K, Usuda J, Uchida O, et al: The Prognostic Impact of Main Bronchial Lymph Node Involvement in Non-Small Cell Lung Carcinoma: Suggestions for a Modification of the Staging System. Ann Thorac Surg. 88:1583-1588, 2009.

D. 考察

肺がん医療の進歩に伴い、手術適応となった患者の多くが、がん長期生存者となっている。手術時の費用負担はもちろんであるが、その後

2) Teramukai S, Kitano T, Kishida Y, Kawahara M, Kubota K, Komuta K, Tuboi M, et al: Pretreatment neutrophil count as

an independent prognostic factor in advanced non-small-cell lung cancer: An analysis of Japan Multinational Trial Organisation LC00-03. EJC. 45:1950-1958, 2009.

2. 学会発表

- 1) 伊藤宏之、中山治彦、渡邊創、石川善啓、菅泰博、坪井正博、近藤哲郎、齋藤春洋、尾下文浩、山田耕三、本田健、村上修司、野田和正：高齢者非小細胞肺癌における手術適応と成績。第49回日本呼吸器学会学術講演会。東京。2009.11.
- 2) 中山優子、野中哲生、齋藤春洋、横瀬智之、備前麻衣子、近藤哲郎、尾下文浩、山田耕三、野田和正、菅泰博、伊藤宏之、坪井正博、中山治彦、長谷川千花子、亀田陽一：肺大細胞神経内分泌癌(LCNEC)に対する放射線治療効果の検討。第47回日本癌治療学会学術集会。横浜。2009.10.
- 3) 久保昭仁、吉岡弘鎮、武田晃司、海老規之、菅原俊一、片上信之、谷尾吉郎、松井薫、坂英雄、坪井正博、岩本康男、杉浦誠治、岡本勇、中川和彦：未治療進行非小細胞肺癌に対するS-1とイリノテカン併用療法が多施設共同第II相臨床試験(WJTOG 3505)。第49回日本呼吸器学会学術講演会。東京。2009.6.

G. 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（第3次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書

子宮がんサバイバーの経済負担に関する研究

研究分担者 瀧澤 憲 癌研有明病院 婦人科 部長

研究要旨

婦人科がんの根治治療後にかかる医療費、民間療法費、逆に支払われる保険金などについて、患者の実際の経済状況を把握し、今後本人の負担が少ない医療をめざすための足がかりとする。

A. 研究目的

婦人科癌患者が根治治療を終了後、その経過観察期間において、医療にかかる負担あるいは代替療法などにどのくらいの費用を実際に費やしているかを調査し、今後の経済的負担を軽減させる糸口をさぐる

B. 研究方法

婦人科癌に対し、手術、化学療法、放射療法を行い、1年以上前に治療が完了した患者に以下の質問からなるアンケート調査を無記名で行い、東北大学に郵送してもらった。

（倫理面への配慮）

癌研有明病院のSRB、IRBにて承認を得、倫理面で問題ないことを再確認している。アンケート患者のリスト等は作成せず、回収時も無記名での郵送とした。また研究に不参加の場合でも、患者の不利益とならないことを説明した。

C. 研究結果

平成21年10月から平成22年1月末日までの5ヶ月間で435人の外来受診患者にアンケート用紙を手渡しで配布した。後58人に配布予定である。

D. 考察

現在配布中であり、最終結果を踏まえて考察する。

E. 結論

婦人科癌においても長期生存者が今後ますます増加するが、長期にわたる経済負担の軽減の必要性について、さらなる検討が必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 瀧澤 憲：卵巣がんの抗がん剤以外の治療を望む方へ受け皿となる免疫細胞治療。武藤徹一郎. 免疫細胞治療. 幻冬社. 東京. 190-199, 2009.

2) Takeshima N, Utsugi K, Hasumi K, Takizawa K: Prospective adjuvant chemotherapy for node-positive cervical adenocarcinoma. Int J Gynecol Cancer. 19: 277-280, 2009.

3) Umayahara K, Takeshima N, Nose T, Fuziwara F, Sugiyama Y, Utsugi K, Yamashita T, Takizawa K: Phase I study of concurrent chemoradiotherapy with weekly cisplatin and paclitaxel

- chemotherapy for locally advanced cervical carcinoma in Japanese women. Int J Gynecol Cancer. 19:723-727, 2009.
- 4) Yamamoto K, Kokawa K, Umesaki N, Nishimura R, Hasegawa K, Konishi I, Saji F, Nishida M, Noguchi H, Takizawa K: Phase I study of combination chemotherapy with irinotecan hydrochloride and nedaplatin for cervical squamous cell carcinoma; Japanese Gynecologic Oncology Group study. Oncology Report. 21:1005-1009, 2009.
- 5) 竹島信宏、滝沢 憲: 婦人科がん治療ガイドライン策定の背景と今後の動向 I. 子宮頸癌の初回治療. 癌と化学療法. 36:205-208, 2009.
- 6) 尾松公平、宇津木久仁子、坂本公彦、川又靖貴、馬屋原健司、杉山裕子、竹島信宏、滝沢 憲: 子宮頸癌, 腔癌における骨盤内蔵全摘術の有用性の検討. 日本産科婦人科学会東京地方部会会誌. 58:260-263, 2009.
- 7) 尾松公平、岩瀬春子、馬屋原健司、杉山裕子、竹島信宏、滝沢 憲: 多発骨盤リンパ節転移を認めた Ia1 期相当子宮頸部腺扁平上皮癌の一例. 日本婦人科腫瘍学会雑誌. 27:409-413, 2009.
2. 学会発表
- 1) 竹島信宏、松村真紀、太田剛志、川又靖貴、藤原 潔、杉山裕子、宇津木久仁子、瀧澤 憲: 子宮頸癌 IB2-IIB 期を対象とした術前化学療法の効果. 日本婦人科腫瘍学会 47 回学術集会ワークショップ. 東京. 2009. 11.

G. 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

造血系腫瘍の経済負担に関する研究

研究分担者 秋山 秀樹 都立駒込病院 血液内科 部長

研究要旨

「がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査」について、造血系腫瘍患者にアンケートを配布した。今後継続的に調査を行い、回答数を確保することで、造血系腫瘍患者の高額な自己負担の実態が明らかとなり、高額療養費制度の見直し等に関する有用な情報が得られると考えられる。

A. 研究目的

造血系腫瘍患者、および分子標的治療を受けている患者の、窓口自己負担等、経済負担の実態を明らかにする。

B. 研究方法

都立駒込病院倫理委員会にて本研究に参加する件につき審議、承認を得た後、2010年1月5日より外来を受診する対象患者に協力を依頼し、配布を開始した。年度内に、100例の配布を目指している。

（倫理面への配慮）

アンケート用紙は無記名のまま患者が直接東北大学に郵送するので、受信者側では個人の特定は不可能になっている。

C. 研究結果

2月1日時点で40部の配布を終了し、その後も継続して調査票を配布している。アンケートの受け取りを拒否した患者は皆無であった。

D. 考察

アンケートへの回答率は未知ではあるが、皆きわめて協力的であり、かつ患者にとって、切実な問題として認識されているとの感想をもった。

E. 結論

今後継続的に調査を行い回答数を確保することで、造血系腫瘍患者の高額な自己負担の実態が明らかとなり、高額療養費制度の見直し等に関する有用な情報がもたらされると考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 澤田武志、名島悠峰、大橋一輝、加藤生真、宮澤真帆、中野美香子、小林武、山下卓也、秋山秀樹、坂巻壽：初診時より多発性の巨大髄外形質細胞腫を呈した多発性骨髄腫。臨床血液。50(11):1635-1640, 2009.
- 2) Najima Y, Ohashi K, Miyazawa M, Nakano M, Kobayashi T, Yamashita T, Akiyama H, Sakamaki H: Intracranial hemorrhage following allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. American Journal of Hematology. 84(5):298-301, 2009.
- 3) Yamamoto M, Kamihana K, Ohashi K, Yamaguchi T, Tadokoro K, Akiyama H, Sakamaki H: Serial monitoring of T315I BCR-ABL mutation by Invader assay combined with RT-PCR. Int J Hematol. 89:482-488, 2009.
- 4) Ando M, Mori J, Ohashi K, Akiyama H, Morito

T, Tsuchiya K, Nitta K, Sakamaki H: A comparative assessment of the RIFLE, AKIN and conventional criteria for acute kidney injury after hematopoietic SCT. Bone Marrow Transplant. 2010;online

- 5) Sakurai C, Ohashi K, Sakaguchi K, Hishima T, Kamata N, Akiyama H, Sakamaki H: Mikulicz' s disease with severe thrombocytopenia following autologous stem cell transplantation in a multiple myeloma patient. Int J Hematol. 90:532- 536, 2009.
- 6) Kakihana K, Ohashi K, Sakai F, Kamata N, Hosomi Y, Nishiwaki M, Yokoyama R, Kobayashi T, Yamashita T, Akiyama H, Sakamaki H: Leukemic infiltration of the lung following allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. Int J Hematol 89:118-122, 2009.

2. 学会発表

- 1) 森 甚一、秋山秀樹：臍帯血移植後に再発した Imatinib 抵抗性慢性骨髄性白血病の急性転化に対する Dasatinib と化学療法の併用療法. 第 71 回日本血液学会学術集会. 京都. 2009. 10.
- 2) 若林志穂子、秋山秀樹：非血縁間骨髄移植後の EB ウイルス関連リンパ増殖性疾患に Rituximab が奏功した一例. 第 71 回日本血液学会学術集会. 京都. 2009. 10.
- 3) 永田安伸、秋山秀樹：Dasatinib 投与患者における Large granular lymphocytosis の臨床学的特徴. 第 71 回日本血液学会学術集会. 京都. 2009. 10

G. 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

分子標的治療の経済負担に関する研究

研究分担者 鈴木 貴夫 仙台医療センター 診療部 医長

研究要旨

がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査にあたり、主として負担額の大きい造血管腫瘍、分子標的治療薬を用いて治療を行った通院、入院患者さんに対してアンケート調査を行った。現在、調査用紙を配布中である。

A. 研究目的

造血管および分子標的治療で経済的負担の大きい患者さんの経済的負担の実態を明らかにする。

B. 研究方法

東北大学医療管理学分野において作成したアンケート調査用紙を、仙台医療センター通院、入院患者さんに対して配布し、東北大学へ直接送付をお願いした。アンケート調査の結果は東北大学にて解析を行う。調査期間は平成22年1月4日より平成22年2月までの期間の2ヶ月間、当院でのアンケート回収の目標症例数は100例と設定した。

（倫理面への配慮）

アンケート用紙は無記名のまま患者が直接東北大学に郵送するので、受信者側では個人の特定は不可能になっている。

C. 研究結果

平成21年11月に当センターでの本研究の実施要綱について東北大学と打ち合わせを行った。平成21年12月に当院倫理委員会に本研究の趣旨および調査用紙に関して討議を行ない、

特に変更点なく本研究の開始が受諾された。アンケート調査用紙配布の診療科は、血液内科・腫瘍内科・乳腺外科・呼吸器科・呼吸器外科・泌尿器科の合計6科とした。

平成22年1月4日よりアンケート調査用紙の通院患者、入院患者での配布を開始した。平成22年1月29日までに50名の調査用紙の配布を完了している。現在、調査用紙の配布を継続中である。

D. 考察

患者のがん医療経済的な負担に関する関心は非常に高く、概ねアンケート調査を依頼した患者さんの受け入れは協力的であった。調査用紙の記入は無記名のため実際の調査用紙回収の有無は明らかではない。

E. 結論

現在、調査中であるが、今後、本アンケート調査の更なる配布と回収が進められ、統計学的な解析により、高額がん診療費の自己負担の実態が明らかとなると思われる。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 鈴木貴夫、山浦玄悟、吉田美貴子：がん薬物療養における制吐剤使用の適正化に関する研究. 日本癌治療学会誌. 44(2)：703, 2009.

2. 学会発表

- 1) 鈴木貴夫：がん薬物療法時の制吐剤使用の最適化について. 日本癌治療学会総会. 横浜. 2009. 10.

G. 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

分子標的治療の経済負担に関する研究

研究分担者 勝俣 範之 国立がんセンター中央病院 臨床試験・治療開発部 医長

研究要旨

国立がんセンター中央病院、外来治療センターを受診し、分子標的薬の治療を受けているがん患者に調査の趣旨を説明し、同意を得たのち、窓口負担等の経済負担の実態を調査した。高額療養費制度の適用になる場合が多いと考えられるが、受領委任払いの制度を利用するなどの情報を提供して、窓口負担を減らすことができるように支援すべきである。患者背景と、費用負担の実態、負担感についての関係について、明らかにしたい。そのためにも、今後対象者を大幅に増やすため、がんの全領域に拡大して、調査を続行すべきであると考えます。

A. 研究目的

分子標的薬の治療を受けているがん患者の経済負担の実態を明らかにする。

B. 研究方法

国立がんセンター中央病院、外来治療センターを受診し、分子標的薬の治療を受けている主に消化器領域のがん患者に担当医が調査の趣旨を説明し、同意を得たのち、調査票を配布した。無記名で、東北大事務局あてに返送してもらった。

（倫理面への配慮）

国立がんセンターIRBの承認のもとで調査を実施した。調査への協力は任意であり、調査に協力しなくとも、診療上、何らの不利益を生じないことを説明した。

C. 研究結果

IRB承認後、今年度中100名の対象者を目指して、調査票を配布中である。

D. 考察

説明を受けた患者は、ほとんどが調査票を受け取

っていることから、分子標的治療の経済負担の諸問題について関心の高さがうかがわれる。

高額療養費制度の適用になる場合が多いと考えられるが、受領委任払いの制度を利用するなどの情報を提供して、窓口負担を減らすことができるように支援すべきである。

本院を受診する患者は、比較的裕福であるとの認識があるが、患者背景と、費用負担の実態、負担感についての関係について、データの解析を待つてぶさに考察したい。そのためにも、今後対象者をがんの全領域に拡大して、調査を続行すべきである。

E. 結論

分子標的治療を受ける、消化器領域のがん患者の経済負担等について調査を実施している。患者背景と、費用負担の実態、負担感についての関係について明らかにしたい。そのためにも、今後対象者を大幅に増やすため、がんの全領域に拡大して、調査を続行すべきであると考えます。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 勝俣範之：産婦人科関連 専門医ガイドブック～サブスペシャリティー選択のために。がん薬物療法専門医（日本臨床腫瘍学会）。産科と婦人科。76(11):1436-1447, 2009.
 - 2) 本多和典、勝俣範之：各臓器癌に対する薬物療法 婦人科癌 卵巣癌。日本臨床。増刊号：695-699, 2009.
 - 3) 原野謙一、勝俣範之：がん薬物療法のガイドライン。婦人科。腫瘍内科。5(1):58-65, 2010.
2. 学会発表
- 1) 勝俣範之：再発卵巣がんの治療。第47回日本癌治療学会学術集会。横浜。2009.10.
 - 2) 小野麻紀子、田村研治、清水千佳子、小泉史明、勝俣範之、安藤正志、河野勤、米盛勸、西尾和人、藤原康弘：HER2 陽性の転移性乳がん患者におけるトラスツズマブの治療効果と FUT8 の酵素活性・SNPs の相関について (Analysis for SNPs and activities of FUT8 and clinical efficacy of trastuzumab in patients with HER2+ breast cancer)。第68回日本癌学会。横浜。2009.10.
 - 3) 谷岡真樹、清水千佳子、小野真紀子、温泉川真由、平田泰三、米盛勸、河野勤、田村研治、安藤正志、勝俣範之、藤原康弘：術前化学療法(NC)後病理学的完全奏効(pCR)を得た乳がん患者の再発予測因子。第17回日本乳がん学会。東京。2009.7.

G. 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

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
濃沼信夫	大腸癌治療の費用効果 大腸癌診療で知っておきたい医療経済	武藤徹一郎	大腸疾患 NOW2009	日本メディカルセンター	東京	2010	81-87
濃沼信夫	がんの医療経済		新しい診断と治療のABC「胃癌(改訂2版)」	最新医学社	大阪	2010	236-244
杉原健一	インフォームドコンセントのための図説シリーズ 抗悪性腫瘍薬 大腸癌	杉原健一	インフォームドコンセントのための図説シリーズ 抗悪性腫瘍薬 大腸癌	医薬ジャーナル社	大阪	2009	総ページ数: 107
杉原健一	ガイドラインサポートハンドブック 大腸癌	杉原健一	ガイドラインサポートハンドブック 大腸癌	医薬ジャーナル社	大阪	2010	総ページ数: 246
岩瀬拓土	V乳腺の手術 乳房切除術 (Bt+SNB)		手術	金原出版	東京	2009	875-880
森園英智、 岩瀬拓土	非浸潤性乳癌の治療 非浸潤性乳癌の特性と局所療法	戸井雅和	みんなに役立つ乳癌の基礎と臨床	医薬ジャーナル社	大阪	2009	479-489
滝沢 憲	卵巣がんの抗がん剤以外の治療を望む方へ受け皿となる免疫細胞治療	武藤徹一郎	免疫細胞治療	幻冬社	東京	2009	190-199