201118056A

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

がんの医療経済的な解析を踏まえた患者負担の在り方に関する研究

平成23年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　濃沼　信夫

平成24（2012）年3月

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

がんの医療経済的な解析を踏まえた患者負担の在り方に関する研究

平成23年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　濃沼　信夫

平成24（2012）年3月

Ⅰ 総括研究報告
がんの医療経済的な解析を踏まえた患者負担の在り方に関する研究
濃沼　信夫 …… 1

Ⅱ 分担研究報告
1. がん患者の経済的負担に関するに関する研究
濃沼　信夫 …… 11

2. 大腸癌の薬物療法への分子マーカー導入と費用対効果に関する研究
石岡　千加史 …… 15

3. 抗がん剤治療中の進行・再発がん患者に対する緩和医療費と治療効果の評価に関する研究
江﨑　泰斗 …… 17

4. 消化器がんの外科治療における経済的負担と費用対効果の検討
大辻　英吾 …… 19

5. がん患者の経済的負担の在り方に関する研究
岡本　直幸 …… 21

6. 造血系腫瘍の患者負担に関する研究
金倉　　譲 …… 24

7. 固形腫瘍に対する分子標的薬の医療経済学的評価
佐々木　康綱 …… 27

8. 腎臓がんの分子標的薬治療による患者負担の医療経済的解析
執印　太郎 …… 29

9. 乳がん患者の自己負担に関する研究
武井　寛幸 …… 31

10. 造血器腫瘍における患者負担の調査研究
直江　知樹 …… 34

11. 分子標的治療の経済に関する研究
西岡　安彦 …… 37

12. 消化器がん化学療法における経済的負担と費用対効果の検討
古瀬　純司 …… 39

13. リンパ系腫瘍患者の経済的負担を最小化するための調査研究
堀田　知光 …… 42

Ⅲ 研究成果の刊行に関する一覧表 …… 45

Ⅳ 研究成果の刊行物・別刷 …… 49

資料 …… 165

Ⅰ．総括研究報告書

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）
総括研究報告書

がんの医療経済的な解析を踏まえた患者負担の在り方に関する研究

研究代表者　濃沼　信夫　東北大学大学院医学系研究科　教授

研究要旨
【目的】がん対策基本法には、がん医療の均てん化と患者の意向の尊重が掲げられ、患者の身体的、精神的な負担に加え、経済的な負担にも適切に対応することが要請されている。本研究では、高額で長期にわたる治療が必要な場合の患者負担の実態を把握し、負担のあり方とその軽減に向けた合理的な対策を検討する。
【方法】大学病院、がんセンターなど全国の40施設において、各施設の倫理委員会の承認のもと、がん患者を対象に自記式調査を実施した。また、患者の同意の下に医師からの診療情報をこれに加えて解析した。
【結果】患者の回答数は3,204件（回答率53.4%）である。医師調査（臨床経過）とのデータリンケージを行った患者2,089人の内訳は、男40.1%、女59.9%、平均年齢63.3歳である。初回診断時からの平均経過期間は30.3ヵ月、病期はⅠ 32.8%、Ⅱ 26.5%、Ⅲ 16.1%、Ⅳ 21.4%、再発は11.2%である。医療保険の自己負担割合は3割70.1%、1割26.9%などである。48.2%が高額療養費を利用し、68.8%は経済的な困りごとがあり、その内容で多いのは医療費、貯蓄の目減り、収入の減少である。病期別に平均の自己負担年額をみると、Ⅰ 61.0万円、Ⅱ 68.3万円、Ⅲ 98.2万円、Ⅳ 128.4万円である。重症化するにつれ、入院・外来の費用とともに、健康食品や民間療法の支出も増える傾向にある。年間の入院期間はⅠ20.6日、Ⅱ 23.3日、Ⅲ 37.1日、Ⅳ 44.3日であり、通院回数はⅠ14.2回、Ⅱ 18.9回、Ⅲ 22.4回、Ⅳ 24.9回である。治療法別にみると、入院期間は、手術27.8日、化学療法39.9日、放射線治療が32.6日、その他17.1日であり、通院回数は、手術18.6回、化学療法24.6回、放射線治療29.3回、その他18.4回である。
【結論】患者の経済的負担は、がんの部位、病期、入院日数、通院回数などで大きく異なっており、それぞれの状況に応じた負担の軽減策を講じることが重要と考えられる。

研究分担者
濃沼　信夫　東北大学大学院医学系研究科
教授
石岡千加史　東北大学加齢医学研究所
教授
江﨑　泰斗　九州がんセンター
消化管・腫瘍内科　医長
大辻　英吾　京都府立医科大学
消化器外科学　教授
岡本　直幸　神奈川県立がんセンター臨床
研究所　がん予防・情報学部
部長
金倉　　譲　大阪大学大学院医学系研究科
血液・腫瘍内科　教授
佐々木康綱　埼玉医科大学
腫瘍内科　教授
執印　太郎　高知大学医学部
泌尿器科学　教授
武井　寛幸　埼玉県立がんセンター
乳腺外科　科長兼部長

直江　知樹　名古屋大学大学院医学系研究科
血液・腫瘍内科学　教授
西岡　安彦　徳島大学大学院
ヘルスバイオサイエンス研究部
呼吸器内科学　教授
古瀬　純司　杏林大学医学部
内科学腫瘍内科 教授
堀田　知光　名古屋医療センター
院長

A. 研究目的

がん対策基本法にはがん医療の均てん化と患者の意向の尊重が掲げられ、患者の身体的、精神的な負担に加え、経済的な負担にも適切に対応することが要請されている。また、患者中心医療の要請、技術革新の進展、医療資源の制約などから、臨床的とともに経済的根拠に基づくがん医療を実践することが重要となっている。本研究では、高額で長期にわたる治療が必要な場合の患者負担の実態を把握し、負担のあり方とその軽減に向けた合理的な対策を検討する。

B. 研究方法

全国の大学病院、がんセンター等 40 施設で、がん患者に家計簿や領収書を見ながら、がん医療にかかる支出額等を記入してもらう自記式調査を実施した。また、患者の同意を得て、担当医から診療情報の提供を受け、患者調査（負担状況）と医師調査（診療情報）のデータリンケージにより解析を行った。

（倫理面への配慮）

調査について、東北大学、および各施設の倫理委員会の承認を受け実施した。

C. 研究結果

患者の回答数は 3,204 件（回答率 53.4%）である。経済的負担の状況と診療情報のデータリンケージを行った 2,089 人の内訳は、男 40.1%、女 59.9%、平均年齢 63.3 歳である。部位・病名は、乳房 36.8%、肺 14.5%、胃 7.5%、造血系 7.3%、直腸 5.9%、結腸 5.8%、前立腺 4.9%などである。初回診断時からの平均経過期間は 30.3±36.2 ヵ月、病期は 0 が 3.2%、Ⅰ 32.8%、Ⅱ 26.5%、Ⅲ 16.1%、Ⅳ 21.4%、再発は 11.2%である。

医療保険の自己負担割合は 3 割 70.1%、2 割 0.6%、1 割 26.9%、自己負担なし 2.4%である。治験参加者、生活保護、難病等、公費扱いの患者は解析から除外しており、自己負担なしは、東日本大震災の被災者で医療費減免の患者等と考えられる。

患者の 68.8%は経済的な困りごとがあるとし、その内容で多いのは医療費（69.1%、複数回答）、貯蓄の目減り（54.5%）、収入の減少（38.2%）である。また、59.9%は社会面での困りごとがあると回答し、内訳で多いのは仕事（42.9%）、趣味・生き甲斐（29.5%）、定期的受診の煩わしさ（28.4%）である。

患者の自己負担年額は、平均 86.4 万円である。その内訳は、直接費用として、入院が平均 29.4 万円（該当者 68.2%）、外来が 25.9 万円、交通費が 5.6 万円、間接費用として、健康食品・民間療法が 21.3 万円（同 32.3%）、民間保険料が 38.0 万円（同 55.0%）などである。

一方、償還・給付額は、平均 62.4 万円である。その内訳は、民間保険給付金が平均 114.0 万円（該当者 43.3%）、高額療養費が 24.2 万円（同 48.2%）、医療費還付が 6.2 万円（同 22.3%）である。自己負担年額から償還・給付額を差し引いた、患者の実質的な経済的負担は平均 24 万円である。民間保険は公的保険を補完するものであるが、この給付金で負担が軽減される患者が少なくない。

病期別にみると、自己負担額と償還・給付額の平均はそれぞれ、Ⅰでは 61.0 万円、50.9 万円、Ⅱでは 68.3 万円、47.8 万円、Ⅲでは 98.2 万円、75.4 万円、Ⅳでは、128.4 万円、77.8

万円である。

部位別にみると、自己負担額と償還・給付額はそれぞれ、胃がん（n=158）では 72.4 万円、66.4 万円、大腸がん（n=244）では 93.1 万円、63.6 万円、肺がん（n=302）では 110.2 万円、68.1 万円、乳がん（n=773）では 68.7 万円、49.6 万円、前立腺がん（n=102）では 48.9 万円、24.6 万円である。

医療保険の自己負担割合別にみると、自己負担額と償還・給付額はそれぞれ 3 割負担では 93.4 万円、74.8 万円、1 割負担（平均年齢 75.4 ±4.8 歳）では 67.2 万円、27.5 万円である。

入院期間（年間）を病期別にみると、Ⅰ 20.6 日、Ⅱ 23.3 日、Ⅲ 37.1 日、Ⅳ 44.3 日である。通院回数は、Ⅰ 14.2 回、Ⅱ 18.9 回、Ⅲ 22.4 回、Ⅳ 24.9 回である。また、主たる治療法別にみると、入院期間は、手術 27.8 日、化学療法 39.9 日、放射線治療 32.6 日、その他 17.1 日である。通院回数は、手術 18.6 回、化学療法 24.6 回、放射線治療 29.3 回、その他 18.4 回である。

D. 考察

患者調査（負担状況）と医師調査（診療情報）のデータを突合することで、病態ごとの経済的負担の実態をより正確に把握することが可能となった。重症化するにつれ、入院、外来の自己負担額に加え、健康食品や民間療法の支出も大きくなる傾向にある。入院日数、通院回数も重症化とともに増加する。

年間の入院日数、通院回数は、例えば、乳がん患者では、各 14.1 日、20.4 回である。がん患者の就労促進という観点からは、入院は土・日曜を 4 日含み、通院は 1/2 日の休業とすると、乳がん患者の場合、年間の入院・通院日数は概ね年次有給休暇（法定最低付与 20 日）に匹敵する。経済的負担の軽減策は病態（がんの部位や病期）に応じて検討される必要があると考えられる。

E. 結論

がん分野の技術進歩は今後ますます加速され、患者の大きな福音となると期待されるが、同時にがん医療の高額化も深刻の度合いを増す。技術進歩をあまねく患者に届けるには、その経済的負担を最小化することが欠かせない。

患者の経済的負担は、がんの部位、病期、入院日数、通院回数などで大きく異なっており、それぞれの状況に応じた負担の軽減策を講じること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、伊藤道哉、金子さゆり：がんの経済難民を出さないために. 技術革新に伴う患者負担の増大にどう対処するか. 医療白書 2011 年度版. 東京. 日本医療企画. 44-54, 2011.

2) Koinuma N, Wilking N. E, Jonsson B, Hogberg D: The burden of cancer in Japan, the United States, France, Germany, Italy, Spain, Sweden, and the United Kingdom. J Clin Oncol. 29:2011 (suppl; abstr 1569) http://www.asco.org/ASCOv2?Meetings/Abstracts?&vmview=abst_detail_view&confID=102&abstractID=81619,

3) 濃沼信夫：がん薬物療法と患者負担. Critical Eyes on Clinical Oncology. 39:11, 2011.

4) Koinuma N：The Economic Burden Which Affects the Medical Decisions in Cancer Patients. 8th World Congress on Health Economics. 2011.06. http://ihea2011.abstractsubmit.org/presentations/2275/

5) 濃沼信夫:分子標的治療の経済的課題. 第4回日本肝がん分子標的治療研究会 プログラム・抄録集. 25, 2011.
6) Koinuma N, Ito M : Economic burden of cancer patients receiving molecular-targeted therapy. 70th Annual Meeting of the Japanese Cancer Association, Proceedings. 417, 2011.
7) 濃沼信夫、伊藤道哉 : 経済的理由によるがん薬物治療の変更. 日癌治. 46(2) : 714, 2011.
8) Hogberg D, Koinuma N, Wilking N, Jonsson B: Use of oncology drugs in Japan compared to France, Germany, Italy, Spain, Sweden, the UK and the USA : A comparison based on data from 1999 to 2009. Journal of Public Health & Epidemiology. 3(10):471-477, 2011.
9) 濃沼信夫 : がんの医療費. 大腸がん化学療法と患者負担. 大腸がん Frontier. 4(4): 10-20, 2011.
10) Koinuma N : The burden of Cancer in Japan. 19th Seoul International Cancer Symposium, Proceedings. 21-23, 2011.
11) Koinuma N, Ito M : Changes in cancer treatment for economic reasons. 23rd International Congress on Anti-cancer treatment, Abstract book. 301, 2012.
12) Wei L, Lan L, Yasui A, Tanaka K, Saijo M, Matsuzawa A, Kashiwagi R, Maseki E, Hu Y, Parvin JD, Ishioka C, Chiba N : BRCA1 contributes to transcription-coupled repair of DNA damage through polyubiquitination and degradation of Cockayne syndrome B protein. Cancer Sci. 102(10):1840-7, 2011.
13) 滝口裕一、田村和夫、石岡千加史、田村研治:特集 乳がん診療と社会危機管理ー二つの大震災を通じてー東日本大震災と日本臨床腫瘍学会の対応. 乳癌の臨床. 26(5) : 551(35)-558(42), 2011.
14) 石岡千加史 : がん治療(5-2)分子創薬・分子標的. ライフサイエンス分野 科学技術・研究開発の国際比較 2011 年版. 独立行政法人科学技術振興機構研究開発戦略センター. 234-236, 2011.
15) Esaki T, Seto T, Ariyama H, Arita S, Fujimoto C, Tsukasa K, Kometani T, Nosaki K, Hirai F, Yagawa K : Phase I Study to Assess the Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of AZD4877 in Japanese Patients with Solid Tumors. Arch Drug Info. 4(2):23-31, 2011.
16) Otani H, Morita T, Esaki T, Ariyama H, Tsukasa K, Oshima A, Shiraisi K : Burden on oncologists when communicating the discontinuation of anticancer treatment. Jpn J Clin Oncol. 41(8): 999-1006, 2011.
17) 江﨑泰斗、小田尚伸、牧山明資、在田修二、本田薫 : 外来抗癌薬治療の実際. 大腸癌 : 新規抗癌薬と集学的治療. 外来癌化学療法. 2:26-34, 2011.
18) Nagata T, Ichikawa D, Komatsu S, Inoue K, Shiozaki A, Fujiwara H, Okamoto K, Sakakura C, Otsuji E : Prognostic impact of microscopic positive margin in gastric cancer patients. Journal of Surgical Oncology. 104(6): 592-597, 2011.
19) 大辻英吾、中西正芳、國場幸均 : わが国における消化器外科の現況と今後. 単孔式手術. 日本医師会雑誌. 140(8):1644, 2011.
20) 栗生宜明、國場幸均、中西正芳、村山康利、小松周平、塩崎敦、生駒久視、市川大輔、藤原斉、岡本和真、落合登志哉、大辻英吾: 大腸がん鏡視下手術の標準化・ 当科における腹腔鏡下大腸切除術定型化のための取り組み. 癌の臨床. 56(9):633-639, 2011.

21) Miyagi Y, Higashiyama M, Gochi A, Akaike M, Ishikawa T, Miura T, Saruki N, Bando E, Kimura H, Imamura F, Moriyama M, Ikeda I, Chiba A, Oshita F, Imaizumi A, Yamamoto H, Miyano H, Horimoto K, Tochikubo O, Mitsushima T, Yamakado M, Okamoto N : Plasma Free Amino Acid Profiling of Five Types of Cancer Patrients and Its Application for Early Detection. PloS ONE. 6(9): e24243, 2011.

22) 岡本直幸 :「アミノインデックス技術」を用いたがんリスクスクリーニング. 人間ドック. 26(3) : 454-466, 2011.

23) Fujita J, Mizuki M, Otsuka M, Ezoe S, Tanaka H, Satoh Y, Fukushima K, Tokunaga M, Matsumura I, Kanakura Y : Myeloid neoplasm-related gene abnormalities differentially affect dendritic cell differentiation from murine hematopoietic stem/progenitor cells. Immunol Lett. 136:61-73, 2011.

24) Shibata M, Ezoe S, Oritani K, Matsui K, Tokunaga M, Fujita N, Saito Y, Takahashi T, Hino M, Matsumura I, Kanakura Y : Predictability of the response to tyrosine kinase inhibitors via in vitro analysis of Bcr-Abl phosphorylation. Leuk Res. 35:1205-1211, 2011.

25) 織谷健司、金倉譲 : 造血器腫瘍に対する分子標的治療薬同士の併用化学療法(造血器癌) . 医薬ジャーナル. 47:96-100, 2011.

26) Ishida H, Sasaki Y : Regimen selection for first-line FOLFIRI and FOLFOX based on UGT1A1 genotype and physical background is feasible in Japanese patients with advanced colorectal cancer. Jpn J Clin Oncol. 41(5): 617-623, 2011.

27) Sugiyama M, Sasaki Y : Sorafenib and sunitinib, two anti-cancer drugs, inhibit CYP3A4- and activate CYP3A5-mediated midazolam 1'-hydroxylation. Drug Metab Dispos. 39(5): 757-762, 2011.

28) Inoue K, Fukuhara H, Shimamoto T, Kamada M, Iiyama T, Miyamura M, Kurabayashi A, Furihata M, Tanimura M, Watanabe H, Shuin T : Comparison between intravesical and oral administration of 5-aminolevulinic acid in the clinical benefit of photodynamic diagnosis for nonmuscle invasive bladder cancer. Cancer. 118(4): 1062-74, 2011.

29) Kuroda N, Ohe C, Mikami S, Hes O, Michal M, Brunelli M, Martignoni G, Sato Y, Yoshino T, Kakehi Y, Shuin T, Lee GH : Review of acquired cystic disease-associated renal cell carcinoma with focus on pathobiological aspects. Histol Histopathol. 26(9):1215-8, 2011.

30) 田村賢司、山崎一郎、島本力、蘆田真吾、庵地孝嗣、亀井麻依子、久野貴平、 福原秀雄、深田聡、佐竹宏文、辛島尚、安田雅春、鎌田雅行、井上啓史、執印太郎、刈谷真爾、小川恭弘 : 再燃後に集学的治療により良好な治療経過を得ているハイリスク前立腺癌の 3 例. 泌尿器外科. 24 : 1351-1354, 2011.

31) Masuda N, Sagara Y, Kinoshita T, Iwata H, Nakamura S, Yanagita Y, Nishimura R, Iwase H, Kamigaki S, Takei H, Noguchi S : Neoadjuvant anastrozole versus tamoxifen in patients receiving goserelin for premenopausal breast cancer (STAGE): a double-blind, randomised phase 3 trial. Lancet Oncol. 2012 Jan 19. [Epub ahead of print]

32) Takei H, Ohsumi S, Shimozuma K, Takehara M, Suemasu K, Ohashi Y, Hozumi Y : Health-related quality of life, psychological distress, and adverse

events in postmenopausal women with breast cancer who receive tamoxifen, exemestane, or anastrozole as adjuvant endocrine therapy: National Surgical Adjuvant Study of Breast Cancer 04 (N-SAS BC 04). Breast Cancer Res Treat. 2012 Jan 11. [Epub ahead of print]

33) Takei H, Kurosumi M, Yoshida T, Hayashi Y, Higuchi T, Uchida S, Ninomiya J, Oba H, Inoue K, Nagai S, Tabei T : Neoadjuvant endocrine therapy of breast cancer: which patients would benefit and what are the advantages? Breast Cancer. 18:85-91, 2011.

34) 松田　実、佐伯俊昭、井本滋、河野範男、大崎明彦、大西清、武井寛幸、山下純男、守屋智之、武田泰隆、林光弘、高見実、横山正、田部井敏夫、池田正（武蔵野乳癌研究会）：がん拠点病院・中核病院の乳腺疾患診療・地域連携に関するアンケート調査. 日赤医学. 62:317-321, 2011.

35) Goto E, Tomita A, Hayakawa F, Atsumi A, Kiyoi H, Naoe T : Missense mutations in PML-RARA critical for the lack of responsiveness to arsenic trioxide treatment. Blood. 118: 1600-1609, 2011.

36) Ono T, Miyawaki S, Kimura F, Kanamori H, Ohtake S, Kitamura K, Fujita H, Sugiura I, Usuki K, Emi N, Tamaki S, Aoyama Y, Kaya H, Naoe T, Tadokoro K, Yamaguchi T, Ohno R, Ohnishi K; Japan Adult Leukemia Study Group : BCR-ABL1 mutations in patients with imatinib-resistant Philadelphia chromosome-positive leukemia by use of the PCR-Invader assay. Leuk Res. 35:598-603, 2011.

37) Van T T, Hanibuchi M, Kakiuchi S, Sato S, Kuramoto T, Goto H, Mitsuhashi A, Nishioka Y, Akiyama S, Sone S : The therapeutic efficacy of S-1 against orthotopically implanted human pleural mesothelioma cells in severe combined immunodeficient mice. Cancer Chemother Pharmacol. 68(2):497-504, 2011.

38) Donev IS, Wang W, Yamada T, Li Q, Takeuchi S, Matsumoto K, Yamori T, Nishioka Y, Sone S, Yano S : Transient PI3K inhibition induces apoptosis and overcomes HGF-mediated resistance to EGFR-TKIs in EGFR mutant lung cancer. Clin Cancer Res. 17(8):2260-2269, 2011.

39) Gabr AG, Goto H, Hanibuchi M, Ogawa H, Kuramoto T, Suzuki M, Saijo A, Kakiuchi S, Trung VT, Sakaguchi S, Moriya Y, Sone S, Nishioka Y : Erlotinib prevents experimental metastases of human small cell lung cancer cells with no epidermal growth factor receptor expression. Clin Exp Metastasis. 2012 in press.

40) Kudo M, Imanaka K, Chida N, Nakachi K, Tak WY, Takayama T, Yoon JH, Hori T, Kumada H, Hayashi N, Kaneko S, Tsubouchi H, Suh DJ, Furuse J, Okusaka T, Tanaka K, Matsui O, Wada M, Yamaguchi I, Ohya T, Meinhardt G, Okita K : Phase III study of sorafenib after transarterial chemoembolisation in Japanese and Korean patients with unresectable hepatocellular carcinoma. Eur J Cancer. 47(14):2117-27, 2011.

41) Kindler HL, Ioka T, Richel DJ, Bennouna J, Létourneau R, Okusaka T, Funakoshi A, Furuse J, Park YS, Ohkawa S, Springett GM, Wasan HS, Trask PC, Bycott P, Ricart AD, Kim S, Van Cutsem E: Axitinib plus gemcitabine versus placebo plus gemcitabine in patients with advanced pancreatic adenocarcinoma: a double-blind randomised phase 3 study. Lancet Oncol. 12(3):256-62, 2011.

42) Okusaka T, Furuse J, Funakoshi A, Ioka T, Yamao K, Ohkawa S, Boku N, Komatsu Y, Nakamori S, Iguchi H, Ito T, Nakagawa K, Nakachi K : Phase II study of erlotinib

plus gemcitabine in Japanese patients with unresectable pancreatic cancer. Cancer Sci. 102(2):425-31, 2011.

43) Watanabe T, Tobinai K, Shibata T, Tsukasaki K, Morishima Y, Maseki N, Kinoshita T, Suzuki T, Yamaguchi M, Ando K, Ogura M, Taniwaki M, Uike N, Takeuchi K, Nawano S, Terauchi T, Hotta T：Phase II/III Study of R-CHOP-21 Versus R-CHOP-14 for Untreated Indolent B-Cell Non-Hodgkin's Lymphoma: JCOG 0203 Trial. J Clin Oncol. 29(30):3990-3998, 2011.

44) Ohmachi K, Tobinai K, Kobayashi Y, Itoh K, Nakata M, Shibata T, Morishima Y, Ogura M, Suzuki T, Ueda R, Aikawa K, Nakamura S, Fukuda H, Shimoyama M, Hotta T：On behalf of the members of the Lymphoma Study Group of the Japan Clinical Oncology Group (JCOG-LSG): Phase III trial of CHOP-21 versus CHOP-14 for aggressive non-Hodgkin's lymphoma: final results of the Japan Clinical Oncology Group Study, JCOG 9809. Annals Oncol. 22(6):1382-1391, 2011.

45) 堀田知光： 序～B細胞性悪性リンパ腫治療のパラダイムシフト～. 血液フロンティア. 21(10)：17-18, 2011.

2. 学会発表

1) Koinuma N, Wilking N. E, Jonsson B, Hogberg D: The burden of cancer in Japan, the United States, France, Germany, Italy, Spain, Sweden, and the United Kingdom. ASCO Annual 2011 Meeting. Chicago, USA. 2011.6.

2) Koinuma N：The Economic Burden Which Affects the Medical Decisions in Cancer Patients. 8th World Congress on Health Economics. Toronto, Canada. 2011.7.

3) 濃沼信夫：分子標的治療の経済的課題. 第4回日本肝がん分子標的治療研究会. 東京. 2011.6.

4) 濃沼信夫、伊藤道哉、金子さゆり：薬物治療におけるがん患者の経済的負担. 第49回日本医療・病院管理学会. 東京. 2011.8.

5) Koinuma N, Ito M：Economic burden of cancer patients receiving molecular-targeted therapy. 70th Annual Meeting of the Japanese Cancer Association. 名古屋. 2011.10.

6) 濃沼信夫、伊藤道哉：経済的理由によるがん薬物治療の変更. 第49回日本癌治療学会.名古屋. 2011.10.

7) Koinuma N (Invited Lecture)： The burden of Cancer in Japan. 19th Seoul International Cancer Symposium. Seoul National University, Seoul, Korea. 2011.11.

8) 濃沼信夫：医療経済からみた対策の効果. 第15回北海道Helicobacter pyloriフォーラム. 札幌. 2011.12.

9) 濃沼信夫：がん化学療法における患者負担. 最適医療からの脱落を防ぐために. 第11回石川がん化学療法懇話会. 金沢. 2011.12.

10) Koinuma N, Ito M：Changes in cancer treatment for economic reasons. 23rd International Congress on Anti-cancer treatment. Paris, France. 2012.1.

11) Gamoh M, Kato S, Niitani T, Murakawa Y, Sakayori M, Isobe H, Shimodaira H, Akiyama S, Yoshida K, Yoshioka T, Ishioka C：Phase II intermittent (or stop and go) I-OHP adoministration of first-line bevacizumab(BV)plus mFOLFOX6 or CapeOX theraopies in Japanese patients with mCRC:The interim report of t-CORE0901. ASCO Gastrointestinal Cancers Symposium. San Francisco, California. 2012.1.

12) 石岡千加史：大腸癌の分子マーカーとがん薬物療法. 第42回広島消化管疾患研究会. 広島. 2011.5.

13) 石岡千加史：最近のがん治療の進歩と課題.

知っておきたいがん治療の臨床試験～未来を拓く力に～. 仙台. 2011.5.

14) 下平秀樹、添田大司、小峰啓吾、渡邉みか、秋山聖子、高橋信、角道祐一、森隆弘、加藤俊介、石岡千加史：進行再発大腸癌におけるKRAS遺伝子変異とセツキシマブの治療効果および転移形式に関する検討. 第20回日本がん転移学会学術集会・総会. 静岡. 2011.6.

15) Gamoh M, Kato S, Ando H, Yamaguchi T, Maeda S, Sasaki Y, Suzuki T, Kato S, Osada M, Miura K, Takahata T, Suto T, Shiiba K-i, Yoshioka T, Ishioka C：A randomized pilot study comparing safety and efficacy of irinotecan plus S-1 plus bevacizumab(IRIS+BV)and modified FOLFRI plus BV(mFOLFORI+BV)in patients (PTS)with metastatic colorectal cancer (mCRC):The rest of T-CORE0702. 第9回日本臨床腫瘍学会学術集会. 横浜. 2011.7.

16) 杉山俊輔、高橋信、加藤俊介、森隆弘、千葉奈津子、下平秀樹、秋山聖子、角道祐一、大堀久詔、吉田こず恵、塩野雅俊、石岡千加史：進行再発胆道癌患者に対するgemcitabine(GEM)+ cisplatin(CDDP)療法の検討. 第24回東北膵・胆道癌研究会. 仙台. 2011.10.

17) 江崎泰斗、山脇一浩、本田薫：チーム医療としての化学療法における医師の役割. 第9回日本臨床腫瘍学会学術集会. 横浜. 2011.7.

18) 中西正芳、國場幸均、村山康利、小松周平、塩崎敦、栗生宜明、生駒久視、市川大輔 藤原斉、 岡本和真、落合登志哉、大辻英吾：大腸 大腸癌肝転移症例に対する肝切除周術期化学療法の成績. 第49回日本癌治療学会学術集会. 名古屋. 2011.10.

19) 西村幸寿、市川大輔、小松周平、岡本和真、塩崎敦、藤原斉、落合登志哉、國場幸均、園山輝久、大辻英吾：早期の残胃癌発見のためのフォローアップ内視鏡検査間隔の重要性. 第66回日本消化器外科学会総会. 名古屋. 2011.7.

20) 片山佳代子、岡本直幸：がんの相談支援に関する研究－神奈川がん臨床研究のがん電話相談内容の分析－. 第21回日本疫学会学術総会. 札幌. 2011.1.

21) Katayama K, Okamoto N：2011 Analysis of Cancer telephone consultation by Grounded Theory Approch. 第70回日本癌学会学術総会. 大阪. 2011.9.

22) 八巻知香子、 高山智子、 田尾絵里子、 小郷祐子、神田典子、 岡本直幸、 唐渡敦也、大松重宏、小川朝生、 加藤雅志、 石川睦弓、片山佳代子：相談支援センターの体制と機能に関する研究. 第49回日本癌治療学会学術集会. 名古屋. 2011.10.

23) Otsuka M, Mizuki M, Fujita J, Kang S, Kanakura Y：Constitutive active FGFR3 Lys650Glu mutation enhances the bortezomib-sensitivity in plasma cell malignancy. The 16th Congress of the European Hematology Association. London, UK. 2011.6.

24) 前田哲生、福島健太郎、佐多弘、松井崇浩、石橋知彦、近藤有理、南亮太、田所誠司、織谷健司、金倉譲：血液悪性腫瘍に対する同種造血幹細胞移植の前処置における減量rATG (rabbit antithymocyte globulin)の影響. 第33回日本造血細胞移植学会総会. 愛媛. 2011.3.

25) 大塚正恭、前田哲生、水木満佐央、石橋知彦、近藤有理、佐多弘、南亮太、福島健太郎、江副幸子、田所誠司、柴山浩彦、織谷健司、金倉譲：当科における悪性リンパ腫に対するDeVIC療法施行例の後方視的検討. 第9回日本臨床腫瘍学会学術集会. 神奈川. 2011.7.

26) Shibata M, Ezoe S, Satoh Y, Matsumura I, Kanakura Y : Predictability of the response to tyrosine kinase inihibitors via in vitro analysis of Bcr-Abl signal. 第70回日本癌学会学術総会. 愛知.

2011.10.

27) Fujita K, Sasaki Y : Delayed elimination of SN-38 and prolonged neutropenia in cancer patients with severe renal failure requiring dialysis who receive irinotecan. 102nd American Association for Cancer Research annual meeting. Orland. 2011.4.

28) Fujita K, Sasaki Y : Association of ABCC2 genotype with response and progression-free survival of first-line FOLFIRI in Japanese patients with advanced colorectal cancer. The 36th European Society for Medical Oncology annual meeting. Stockholm. 2011.9.

29) 島本力、執印太郎、他：前立腺癌骨転移に対する塩化ストロンチウムの治療経験. 第63回日本泌尿器科学会西日本総会. 福岡. 2011.11.

30) 深田聡、執印太郎、他：長期生存した転移性腎細胞癌についての検討. 第99回日本泌尿器科学会総会. 名古屋. 2011.4.

31) Takei H, Saito T, Hayashi Y, Ishikawa Y, Kurosumi M, Kai T, Tabei T : Optimal duration of neoadjuvant exemestane treatment in elderly women with estrogen receptor-positive/HER2- negative breast cancer. 12th St. Gallen International Breast Cancer Conference. St. Gallen, Switzerland. 2011.3.

32) 武井寛幸：１．乳癌診療ガイドライン：外科療法と最新知見について（ACOSOG Z0011試験）. 関口健次：２．乳癌診療ガイドライン：放射線治療と最新知見について（NCI CTG MA２０試験）. 佐藤信昭、鹿間直人、元村和由、岩田広治：サテライトシンポジウム８.「これからの乳癌局所治療を考える～最新知見をどのように日常診療に取り入れるか？～」. 第19回日本乳癌学会学術総会. 仙台. 2011.9.

33) 秦怜志、田部井敏夫、齋藤毅、黒田徹、武井寛幸、中野聡子、山田博文、大西清、蓬原一茂、石川裕子、井廻良美、有澤文夫、吉田崇、山下純男、君塚圭、守屋智之、櫻井孝志、甲斐敏弘、下妻晃二郎、山口拓洋：術後レトロゾール投与患者のQOL・関節症状の変化と医師・患者評価の一致率の解析. 第19回日本乳癌学会学術総会. 仙台. 2011.9.

34) Hayakawa F, Naoe T, et al. : A Novel STAT3 Inhibitor OPB-31121 Induces Tumor-Specific Growth Inhibition in a Wide Range of Hematopoietic Malignancies without Growth Suppression of Normal Hematopoietic Cells. The American Society of Hematology 53th Annual Meeting. San Diego, USA. 2011.11.

35) Ono T, Naoe T, et al. : Clinical Features and Prognostic Impact of CD56 Expression in Acute Promyelocytic Leukemia: Long Term Follow up Data From the Japan Adult Leukemia Study Group(JALSG) APL97. The American Society of Hematology 53th Annual Meeting. San Diego, USA. 2011.11.

36) Iriyama C, Naoe T, et al.: Clinical Significance of Genetic Mutations of CD79B, CARD11, MYD88, and EZH2 Genes in Diffuse Large B-Cell Lymphoma Patients. The American Society of Hematology 53th Annual Meeting. San Diego, USA. 2011.11.

37) 香西博之、西岡安彦、他：気胸を合併した肺癌10例についての検討. 第50回日本肺癌学会中国・四国支部会. 岡山. 2011.7.

38) 西岡安彦：分子標的治療における一体化開発へ. JAMTTC・JSGDT合同シンポジウム. 東京. 2011.12.

39) 古瀬純司、廣川智、北村浩、高須充子、長島文夫：肝癌の薬物療法の現状と今後の展望. シンポジウム：肝癌治療の最前線. 第28回日本医学会総会. 東京. 2011.4.

40) Furuse J, Ikeda M : Controversies in the treatment indication of TACE and sorafenib for advanced HCC. 第9回日本臨床腫瘍学会学術集会. 横浜. 2011.7.

41) Furuse J, Sasaki Y, Okusaka T, Ikeda M, Nagashima F, Sunakawa Y, Ueno H, Nakachi K, Hashizume K, Ito Y: Phase I study to assess the safety, tolerability and pharmacokinetics of the multikinase inhibitor regorafenib (BAY 73-4506) in Japanese patients with advanced solid tumors. European Society of Medical Oncology 36th Annual Meeting. Stockholm. 2011.9.

42) 古瀬純司：分子標的治療と保険診療の問題点. 第141回日本医学会シンポジウム. 東京. 2011.12.

43) Hotta T：Treatment of B cell lymphoma - The experience of the Japanese Oncology Group. HAA / ISHAPD 2011 Joint Scientific Meeting of HSANZ/ANZSBT/ASTH, ISHAPD, APBMT and ISCTA. Sydney Convention Center. 2011.11.

44) Yamamoto K, Watanabe T, Hotta T, et al.: Phase II/III trial of RCHOP-21 vs. RCHOP-14 in untreated advanced indolent B-cell lymphoma: JCOG0203. 第73回日本血液学会学術集会. 2011.10.

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（第3次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書

がん患者の経済的負担に関する研究

研究分担者　濃沼　信夫　東北大学大学院医学系研究科　教授

研究要旨
【目的】患者中心医療の要請、技術革新の進展、医療資源の制約などから、臨床的とともに経済的根拠に基づくがん医療を実践することが重要となっている。本研究では、高額で長期にわたる治療が必要な場合の患者負担の実態を把握し、負担のあり方とその軽減に向けた合理的な対策を検討する。
【方法】全国のがん医療における中核的施設40施設において、各施設の倫理委員会の承認のもと、がん患者を対象に自記式調査を実施した。また、患者の同意の下に医師からの診療情報をこれに加えて解析した。
【結果】患者の回答数は3,204件（回答率53.4%）である。医師調査（臨床経過）とのデータリンケージを行った患者2,089人の内訳は、男40.1%、女59.9%、平均年齢63.3歳である。初回診断時からの平均経過期間は30.3ヵ月、病期はⅠ 32.8%、Ⅱ 26.5%、Ⅲ 16.1%、Ⅳ 21.4%、再発は11.2%である。医療保険の自己負担割合は3割70.1%、1割26.9%などである。48.2%が高額療養費を利用し、68.8%は経済的な困りごとがあり、その内容で多いのは医療費、貯蓄の目減り、収入の減少である。病期別に平均の自己負担年額をみると、Ⅰ 61.0万円、Ⅱ 68.3万円、Ⅲ 98.2万円、Ⅳ 128.4万円である。年間の入院期間はⅠ 20.6日、Ⅱ 23.3日、Ⅲ 37.1日、Ⅳ 44.3日であり、通院回数はⅠ 14.2回、Ⅱ 18.9回、Ⅲ 22.4回、Ⅳ 24.9回である。
【結論】患者の経済的負担は、がんの部位、病期、入院日数、通院回数などで大きく異なっており、それぞれの状況に応じた負担の軽減策を講じることが重要と考えられる。

A. 研究目的

患者中心医療の要請、技術革新の進展、医療資源の制約などから、臨床的とともに経済的根拠に基づくがん医療を実践することが重要となっている。本研究では、高額で長期にわたる治療が必要な場合の患者負担の実態を把握し、負担のあり方とその軽減に向けた合理的な対策を検討する。

B. 研究方法

大学病院、がんセンターなど全国の40施設において、各施設の倫理委員会の承認のもと、がん患者を対象に自記式調査を実施した。また、患者の同意の下に医師からの診療情報をこれに加えて解析した。

（倫理面への配慮）

調査について、東北大学および各施設の倫理委員会の承認を受け実施した。

C. 研究結果

患者の回答数は3,204件（回答率53.4%）である。経済的負担の状況と診療情報のデータリンケージを行った2,089人の内訳は、男40.1%、女59.9%、平均年齢63.3歳である。部位・病名は、乳房36.8%、肺14.5%、胃7.5%、造血系7.3%、直腸5.9%、結腸5.8%、前立腺4.9%などである。初回診断時からの平均経過期間は30.3±36.2ヵ月、病期は0が3.2%、Ⅰ 32.8%、Ⅱ

26.5%、Ⅲ 16.1%、Ⅳ 21.4%、再発は 11.2%である。

医療保険の自己負担割合は 3 割 70.1%、2 割 0.6%、1 割 26.9%、自己負担なし 2.4%である。治験参加者、生活保護、難病等、公費扱いの患者は解析から除外しており、自己負担なしは、東日本大震災の被災者で医療費減免の患者等と考えられる。

治療・心身面で困りごとがあるとの回答は 81.5%であり、その内訳で多いのは、再発・転移（72.7%、複数回答）、後遺症・副作用50.1%、気分が落ち込む24.5%、食欲が無い24.5%、食事に気を遣う20.8%、外見の変化20.3%である。

患者の 68.8%は経済的な困りごとがあるとし、その内容で多いのは医療費（69.1%、複数回答）、貯蓄の目減り（54.5%）、収入の減少（38.2%）である。また、59.9%は社会面での困りごとがあると回答し、内訳で多いのは仕事（42.9%）、趣味・生き甲斐（29.5%）、定期的受診の煩わしさ（28.4%）である。

患者の自己負担年額は、平均 86.4 万円である。その内訳は、直接費用として、入院が平均 29.4 万円（該当者 68.2%）、外来が 25.9 万円、交通費が 5.6 万円、間接費用として、健康食品・民間療法が 21.3 万円（同 32.3%）、民間保険料が 38.0 万円（同 55.0%）などである。

一方、償還・給付額は、平均 62.4 万円である。その内訳は、民間保険給付金が平均 114.0 万円（該当者 43.3%）、高額療養費が 24.2 万円（同 48.2%）、医療費還付が 6.2 万円（同 22.3%）である。自己負担年額から償還・給付額を差し引いた、患者の実質的な経済的負担は平均 24 万円である。民間保険は公的保険を補完するものであるが、この給付金で負担が軽減される患者が少なくない。

病期別にみると、自己負担額と償還・給付額の平均はそれぞれ、Ⅰ（n=625）では 61.0 万円、50.9 万円、Ⅱ（n=505）では 68.3 万円、47.8 万円、Ⅲ（n=307）では 98.2 万円、75.4 万円、Ⅳ（n=404）では、128.4 万円、77.8 万円である。

部位別にみると、自己負担額と償還・給付額はそれぞれ、胃がん（n=158）では 72.4 万円、66.4 万円、大腸がん（n=244）では 93.1 万円、63.6 万円、肺がん（n=302）では 110.2 万円、68.1 万円、乳がん（n=773）では 68.7 万円、49.6 万円、前立腺がん（n=102）では 48.9 万円、24.6 万円である。

医療保険の自己負担割合別にみると、自己負担額と償還・給付額はそれぞれ 3 割負担では 93.4 万円、74.8 万円、1 割負担（平均年齢 75.4 ±4.8 歳）では 67.2 万円、27.5 万円である。

入院期間（年間）を病期別にみると、Ⅰ 20.6 日、Ⅱ 23.3 日、Ⅲ 37.1 日、Ⅳ 44.3 日である。通院回数は、Ⅰ 14.2 回、Ⅱ 18.9 回、Ⅲ 22.4 回、Ⅳ 24.9 回である。また、主たる治療法別にみると、入院期間は、手術 27.8 日、化学療法 39.9 日、放射線治療 32.6 日、その他 17.1 日である。通院回数は、手術 18.6 回、化学療法 24.6 回、放射線治療 29.3 回、その他 18.4 回である。

D. 考察

負担状況をみる患者調査と診療情報を含む医師調査のデータリンケージにより、病態ごとの経済的負担の実態をより正確に把握することが可能となった。重症化するにつれ、入院、外来の自己負担額に加え、健康食品や民間療法の支出も大きくなる傾向にある。入院日数、通院回数も重症化とともに増加する。

年間の入院日数、通院回数は、例えば、乳がん患者では、各 14.1 日、20.4 回である。がん患者の就労促進という観点からは、入院は土・日曜を 4 日含み、通院は 1/2 日の休業とすると、乳がん患者の場合、年間の入院・通院日数は概ね年次有給休暇（法定最低付与 20 日）に匹敵する。経済的負担の軽減策は病態（がんの部位や病期）に応じて検討される必要があると考えられる。

E. 結論

がん分野の技術進歩は今後ますます加速され、患者の大きな福音となると期待されるが、

同時にがん医療の高額化も深刻の度合いを増す。技術進歩をあまねく患者に届けるには、その経済的負担を最小化することが欠かせない。

患者の経済的負担は、がんの部位、病期、入院日数、通院回数などで大きく異なっており、それぞれの状況に応じた負担の軽減策を講じることが重要と考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 濃沼信夫、伊藤道哉、金子さゆり：がんの経済難民を出さないために. 技術革新に伴う患者負担の増大にどう対処するか. 医療白書 2011 年度版. 東京. 日本医療企画. 44-54, 2011.

2) Koinuma N, Wilking N. E, Jonsson B, Hogberg D : The burden of cancer in Japan, the United States, France, Germany, Italy, Spain, Sweden, and the United Kingdom. J Clin Oncol 29:2011 (suppl; abstr 1569) http://www.asco.org/ASCOv2?Meetings/Abstracts?&vmview=abst_detail_view&confID=102&abstractID=81619,

3) 濃沼信夫：がん薬物療法と患者負担. Critical Eyes on Clinical Oncology. 39:11, 2011.

4) Koinuma N : The Economic Burden Which Affects the Medical Decisions in Cancer Patients. 8th World Congress on Health Economics. 2011.06. http://ihea2011.abstractsubmit.org/presentations/2275/

5) 濃沼信夫：分子標的治療の経済的課題. 第4回日本肝がん分子標的治療研究会 プログラム・抄録集. 25, 2011.

6) Koinuma N, Ito M : Economic burden of cancer patients receiving molecular-targeted therapy. 70th Annual Meeting of the Japanese Cancer Association, Proceedings. 417, 2011.

7) 濃沼信夫、伊藤道哉：経済的理由によるがん薬物治療の変更. 日癌治 46(2)：714, 2011.

8) Hogberg D, Koinuma N, Wilking N, Jonsson B : Use of oncology drugs in Japan compared to France, Germany, Italy, Spain, Sweden, the UK and the USA: A comparison based on data from 1999 to 2009. Journal of Public Health & Epidemiology. 3(10):471-477, 2011.

9) 濃沼信夫：がんの医療費. 大腸がん化学療法と患者負担. 大腸がん Frontier 4(4): 10-20, 2011.

10) Koinuma N : The burden of Cancer in Japan. 19th Seoul International Cancer Symposium, Proceedings. 21-23, 2011.

11) Koinuma N, Ito M : Changes in cancer treatment for economic reasons. 23rd International Congress on Anti-cancer

12) treatment, Abstract book. 301, 2012.

2. 学会発表

1) Koinuma N, Wilking N. E, Jonsson B, Hogberg D : The burden of cancer in Japan, the United States, France, Germany, Italy, Spain, Sweden, and the United Kingdom. ASCO Annual 2011 Meeting. Chicago, USA. 2011.6.

2) Koinuma N : The Economic Burden Which Affects the Medical Decisions in Cancer Patients. 8th World Congress on Health Economics. Toronto, Canada. 2011.7.

3) 濃沼信夫：分子標的治療の経済的課題. 第4回日本肝がん分子標的治療研究会. 東京. 2011.6.

4) 濃沼信夫、伊藤道哉、金子さゆり：薬物治療におけるがん患者の経済的負担. 第49回日本医療・病院管理学会. 東京. 2011.8.

5) Koinuma N, Ito M : Economic burden of cancer patients receiving molecular-targeted therapy. 70th Annual Meeting of the Japanese Cancer Association. 名

古屋. 2011.10.

6) 濃沼信夫、伊藤道哉：経済的理由によるがん薬物治療の変更. 第49回日本癌治療学会. 名古屋. 2011.10.

7) Koinuma N (Invited Lecture) : The burden of Cancer in Japan. 19th Seoul International Cancer Symposium. Seoul National University, Seoul, Korea. 2011.11.

8) 濃沼信夫：医療経済からみた対策の効果. 第15回北海道 Helicobacter pylori フォーラム. 札幌. 2011.12.

9) 濃沼信夫：がん化学療法における患者負担. 最適医療からの脱落を防ぐために. 第11回石川がん化学療法懇話会. 金沢. 2011.12.

10) Koinuma N, Ito M : Changes in cancer treatment for economic reasons. 23rd International Congress on Anti-cancer treatment. Paris, France. 2012.1.

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