

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

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

研究分担者 石岡 千加史 東北大学加齢医学研究所 教授

研究要旨

がん診療の実態と自己負担、入院、外来受療の日数等を調査する目的で、「がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査」を、東北大学附属病院9診療科受診のがんの患者およびその担当医師を対象として実施した。対象はがん患者155名、およびその担当医師である。説明時の反応から、がん患者の経済的な負担に関する問題意識の強さが示唆される。なお、結果については、現在研究代表者らが集計・分析中である。

A. 研究目的

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する本研究に協力するために、東北大学病院9診療科の外来でがん治療を受けている患者にアンケート要旨を配布するとともに、回答患者の患者背景や治療内容を調査することを目的とした。

B. 研究方法

東北大学病院9診療科でがん治療を受けている患者を対象に、「がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査」用紙を配布する。回答があることを研究事務局から報告を受け、該当・同意患者の患者背景や治療内容について、アンケート内の医師記入欄に記入して事務局に返送した。

（倫理面への配慮）

東北大学医学系研究科倫理委員会および、がんセンター運営委員会の承認のもと、疫学研究指針に従い、目的、方法、無記名、自由参加を説明し、個人情報の漏洩に留意した研究であることを明らかにして同意を得て研究を開始した。

C. 研究結果

腫瘍内科では患者155名の協力を得てアンケートを配布し、このうち同意があった117名の患者背景と治療内容を主治医が記載して事務

局に返信した。

D. 考察

説明時の反応から、研究目的の重要性に関して患者の関心が高いことが推察された。

E. 結論

「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、多くの患者からアンケートを回収できた。今後の全体解析の結果が待たれる。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Shibahara I, Sonoda Y, Kanamori M, Saito R, Yamashita Y, Kumabe T, Watanabe M, Suzuki H, Kato S, Ishioka C, Tominaga T: IDH1/2 gene status defines the prognosis and molecular profiles in patients with grade III gliomas. Int J Clin Oncol. 2011 Oct 6. [Epub ahead of print]
- 2) 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.
- 3) Kudo C, Yamakoshi H, Sato A, Ohori H, Ishioka C, Iwabuchi Y, Shibata H: Novel Curcumin Analogs, GO-Y030 and GO-Y078, Are Multi-targeted Agents with Enhanced Abilities for Multiple Myeloma. *Anticancer Reseach.* 31:3719-3726, 2011.
 - 4) 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—二つの大震災を通じて—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.
 - 5) 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.
2. 学会発表
 - 1) 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 administration of first-line bevacizumab (BV) plus mFOLFOX6 or CapeOX therapies in Japanese patients with mCRC: The interim report of t-CORE0901. *ASCO Gastrointestinal Cancers Symposium*. San Francisco, California. 2012. 1.
 - 2) 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.
 - 3) 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.
 - 4) 坂本康寛、加藤俊介、高橋昌宏、岡田佳也、安田勝洋、渡部剛、今井源、石岡千加史: ヒト悪性膠芽種細胞株 SF126 細胞における p53 依存性細胞増殖抑制のオートファジーの寄与. 第15回がん分子標的治療学会学術集会. 東京. 2011. 6.
 - 5) 下平秀樹、添田大司、小峰啓吾、渡邊みか、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.
 - 6) 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, 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 (mFOLFRI+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.
 - 7) 高橋信、井上正広、福井崇史、榎藤延久、横山士郎、石田孝宣、大内憲明、野水整、角川陽一郎、石岡千加史: TP53 遺伝子変異を指標とした乳がんの予後予測バイオマーカーの開発. 第19回日本乳癌学会学術総会. 仙台. 2011. 9.
 - 8) 石岡千加史: 東日本大震災とがん診療-腫瘍内科医からのメッセージ-. 第19回日本乳癌学会学術総会. 仙台. 2011. 9.
 - 9) 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.
 - 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

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

研究分担者 江崎 泰斗 九州がんセンター 医長

研究要旨

がん診療の実態と自己負担、入院、外来受療の日数等を調査する目的で、「がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査」を、消化器がん（胃、大腸）、肺がん、乳がんの患者およびその担当医師を対象として実施した。対象は九州がんセンター3診療科において、がん患者約300名、および担当医師3名である。当施設の倫理審査委員会の承認を得て調査を実施した。結果については、現在研究代表者らが集計・分析中である。

A. 研究目的

本研究では、消化器がん（胃、大腸）、肺がん、乳がん患者のこれまでに受けた治療の実態と、かけた費用に関する患者調査および担当医師に対する調査を行った。

本研究から得られた成果は、わが国におけるがん診療の実態と、今後進めるべく施策の基本となるデータを提供できる。最終的には、社会および個人の負担を最小化するため臨床現場で可能な対策、現行制度の運用上の工夫、望まれる制度改革についての提言が可能となると期待される。

B. 研究方法

①患者対象調査

「がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査」を、消化器がん（胃、大腸）、肺がん、乳がんの患者を対象として実施した。

調査票配布症例数は、消化器外科94名、呼吸器科77名、乳腺科92名である。

使用調査票は、研究代表者らが開発したもので、受けたがん治療の履歴、かけた費用、自己負担についての感想や、入院・外来の受療の実態などを問う質問項目で構成されている。

2011年9月、本学倫理委員会の認可を受け、外来で配布する形で調査を実施した。

（倫理面への配慮）

厚生労働省「疫学研究の倫理指針」、「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および九州がんセンターの倫理審査を受け、承認されている。

②担当医師対象調査

情報提供に同意した患者について、その療養を担当する医師3名を対象として調査を実施した。医師調査の調査項目は、担当患者の病名、臨床病期、治療経過等についての匿名化された診療情報である。

C. 研究結果

がん患者調査の結果については研究代表者らにより分析中である。

D. 考察

わが国のがん医療においては、費用に見合ったアウトカムの改善が望まれている。最近のがん治療は手術のみならず、放射線治療、薬物療法による集学的治療が積極的に行われ今後の改善に寄与している。

一方、新規に次々と承認される分子標的薬は非常に高額であり、実臨床でも頻繁に使用されているが、それに伴う患者負担やDPC上での病

院の損失がしばしば問題となっている。特に、患者の自己負担の実態はよく知られていない。また、入院通院等の実態についても、最近の状況が分かっていない。今回の調査結果が、がん薬物治療等、医療政策に反映され、コスト・ベネフィットバランスに基づいた適切ながん医療体制の確立が期待される。

E. 結論

九州がんセンター3診療科において、消化器がん（胃、大腸）、肺がん、乳がんの手術を施行された患者を対象として、がん治療に関する実態等の調査を行った。および上記疾患の療養を担当する医師を対象として実施した。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 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.
- 2) Satoh T, Ura T, Yamada Y, Yamazaki K, Tsujinaka T, Munakata M, Nishina T, Okamura S, Esaki T, Sasaki Y, Koizumi W, Kakeji Y, Ishizuka N, Hyodo I, Sakata Y:

A genotype-directed, dose-finding study of irinotecan in cancer patients with UGT1A1*28 and/or *6 polymorphisms.

Cancer Sci. 102(10): 1868-1873, 2011.

- 3) 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.
- 4) 江崎泰斗、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.

2. 学会発表

- 1) 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.

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

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

研究分担者 大辻 英吾 京都府立医科大学 消化器外科学 教授

研究要旨

がん診療の実態と自己負担、入院、外来受療の日数等を調査する目的で、「がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査」を、消化器がん（胃、大腸、膵、胆道、肝臓、食道）、肺がん、乳がん等の患者およびその担当医師を対象として実施した。対象は京都府立医科大学医学部附属病院3診療科において、がん患者500名、および担当医師13名である。当施設の倫理審査委員会の承認を得て調査を実施した。結果については、現在研究代表者らが集計・分析中である。

A. 研究目的

本研究では、消化器がん（胃、大腸、膵、胆道、肝臓、食道）、肺がん、乳がんなどの患者のこれまでに受けた治療の実態と、かけた費用に関する患者調査および担当医師に対する調査を行った。

本研究から得られた成果は、わが国におけるがん診療の実態と、今後進めるべく施策の基本となるデータを提供できる。最終的には、社会および個人の負担を最小化するため臨床現場で可能な対策、現行制度の運用上の工夫、望まれる制度改革についての提言が可能となると期待される。

B. 研究方法

①患者対象調査

「がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査」を、消化器がん（胃、大腸、膵、胆道、肝臓、食道）、肺がん、乳がん等の患者を対象として実施した。

対象施設と調査票配布予定症例数は、消化器外科 300名、呼吸器外科 100名、乳腺外科 100名である。

使用調査票は、研究代表者らが開発したもので、受けたがん治療の履歴、かけた費用、自己負担についての感想や、入院・外来の受療の実態などを問う質問項目で構成されている。

2011年11月、本学倫理委員会の認可を受け、外来で配布する形で調査を実施した。

（倫理面への配慮）

厚生労働省「疫学研究の倫理指針」、「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および京都府立医科大学医学部の倫理審査を受け、承認されている。

②担当医師対象調査

情報提供に同意した患者について、その療養を担当する医師13名を対象として調査を実施した。医師調査の調査項目は、担当患者の病名、臨床病期、治療経過等についての匿名化された診療情報である。

C. 研究結果

がん患者調査の結果については、研究代表者らにより分析中である。

D. 考察

わが国のがん医療においては、費用に見合ったアウトカムの改善が望まれている。特に、最近のがん治療は分子標的薬など高額な薬剤が次々と承認され、実臨床でも頻繁に使用され、患者負担やDPC上での病院の損失がしばしば

問題となっている。特に、患者の自己負担の実態はよく知られていない。また、入院通院等の実態についても、最近の状況が分かっていない。今回の調査結果が、がん薬物治療等、医療政策に反映され、コスト・ベネフィットバランスに基づいた適切ながん医療体制の確立が期待される。

E. 結論

京都府立医科大学医学部付属病院でがん薬物療法を積極的に実施している 3 診療科において、消化器がん（胃、大腸、膵、胆道、肝臓、食道）、肺がん、乳がん等の患者を対象として、がん治療に関する実態等の調査を行った。および上記疾患の療養を担当する医師を対象として実施した。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 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.
- 2) 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.
- 3) 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.

- 4) 栗生宜明、國場幸均、大辻英吾：低侵襲手術・機能温存手術の最前線。大腸癌領域における低侵襲手術。京都府立医科大学雑誌。120(2)：81-87, 2011.

2. 学会発表

- 1) 小泉範明、村山康利、米花正智、小松周平、塩崎敦、栗生宜明、生駒久視、中西正芳、市川大輔、藤原斉、岡本和真、落合登志哉、國場幸均、高松哲郎、大辻英吾：5-アミノレブリン酸(5-ALA)を用いた胃癌リンパ節転移の光線力学的診断。第49回日本癌治療学会。名古屋。2011.10.
- 2) 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。名古屋。2011.10.
- 3) 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.

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

がん患者の経済的負担の在り方に関する研究

研究分担者 岡本 直幸 神奈川県立がんセンター 部長

研究要旨

「がんの医療経済的な解析を踏まえた患者負担の在り方に関する研究」の23年度は、抗がん剤治療、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調査した。暫定的な解析では、分子標的治療を受ける固形腫瘍患者の自己負担額は年平均121.7万円、造血系腫瘍患者の自己負担額は115.6万円であることが分かった。23年度は、入院期間、外来通院頻度と患者窓口負担の実態、および病態、治療歴等を調査することとした。当施設においては病態、治療歴等は院内がん登録データより抽出し研究代表者へ提供し、窓口負担等の医療費情報は、患者の自記式調査票を1,274名に送付し、プライバシー保護から無記名回答、郵送返送とした。協力の得られた患者のみの調査票と医師データとを東北大学にて突合する形で集計および解析を行っている。

A. 研究目的

大きな資源が投じられるがん医療について、患者の経済的負担がどのようなかについて調査等により把握し、質、効率、安全を確保し、患者の負担が最も少なくなるがん医療の実践に役立つ基礎資料を得ることを目的とする。本年度は①患者への調査および②患者の医学的情報を突合し、わが国のがん治療の平均在院日数、がん治療の外来実施率等が、より効率化されうる可能性と、効率化がもたらす患者自己負担の軽減幅について推計し、がん医療の改善策を厚生労働省に提示する。

①、②調査ともに神奈川県立がんセンターを調査機関とし、入院・治療を行ったがん患者にアンケート調査を実施し、全国調査の一端を担った。

B. 研究方法

入院・治療を行ったがん患者を対象とした調査は、「がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査」という名目で、平成22年10月1日から平成23年9月30日の1年間に当がんセンターで入院・治療を行い、現在、退院された方を対象（がん治療を受けている成

人、がんの部位は問わない、がん告知を受け調査の趣旨を理解し協力してくれる方）とした。患者の抽出は、神奈川県立がんセンターの院内がん登録より、対象期間に入院した患者を抽出した。リストアップされたがん患者については、主治医あるいは治療科の部長からアンケート調査の対象者としての諾否を問い、許可が得られた患者のみを最終的な調査対象者とした。

アンケートは、当センターより郵送する形で行い、回答は無記名で、回収は研究代表者の所属する機関への送付される形で回収とした。その際、アンケートには院内がん登録データと同様のナンバリングを施し、研究代表者の元で入院期間、外来通院頻度と患者窓口負担の実態と病態、治療歴を突合する形で解析される。

（倫理面への配慮）

本調査を実施するに当たり、研究代表者の所属する大学のIRBの了解が得られた時点で、神奈川県立がんセンターで実施するために当施設での方法を研究者で協議した。その後、倫理事前審査にて検討され、その後倫理委員

会の審査（11月18日）を経て、研究を開始した。

C. 研究成果

23年8月に研究代表者の所属する施設のIRBの了解が得られ、その後8月に神奈川県立がんセンターで1回目のIRBで条件付きの了解が得られた。当施設で実施するために方法を研究者で協議し、その後11月の再審査で了承が得られ実施に至った。11診療科すべての担当医に病態、治療歴に関して院内がん登録データを活用する旨、文書で配布した。了解と協力の得られた11名の診療科部長に院内がん登録データから抽出した患者情報を閲覧してもらい、アンケート調査の対象者としての諾否を問い、許可が得られた患者のみを最終的な調査対象者とした。院内がん登録データから抽出した患者数は目標数1,500名であったが、すでに死亡が確認できた患者と、診療科担当医師より了解の得られなかった患者を除き、最終的に1,274名の患者へアンケートを送付した。

アンケート回収率や内容の集計解析は、研究代表者が実施する。

D. 考察

高度先進医療の普及により、がん治療に関わる費用も高額になってきている。わが国では、がん患者の医療費負担に関する調査を実施するには、がん患者本人への直接的なアンケートによる調査を実施する方法に頼らざるを得ない状況である。直接経費としての医療費に関しては、各医療機関のレセプト調査で把握がほぼ可能であるが、間接経費に関してはレセプト調査では全く把握が困難である。しかし、がん患者やその家族を対象として調査を行う場合、最も問題となるのが、調査の対象となった患者や家族の生死の状態の把握状況である。とくに予後の悪いがん等の場合、退院数年後の調査時点ではすでに死亡している患者がいるため、郵送によるアンケートは十分な注意が求められる。幸い、神奈川県立

がんセンターの場合、院内がん登録による予後の把握が十全であることから、アンケート配布後にトラブルは発生しなかった。

また、各診療科の医師が本研究調査の意義を十分に把握していただいたことが、全面的な協力に繋がったと思われる。

E. 結論

院内がん登録および各診療科の医師の協力により、がん患者を対象とした調査を実施することができた。この調査が、がん患者の医療費負担の軽減へ向けた対応策の基礎資料として活用されることが期待される場所である。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 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 Patients and Its Application for Early Detection. PloS ONE. 6(9): e24243, 2011.
- 2) 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.
- 3) 片山佳代子、助友裕子、黒沢美智子、横山和仁、岡本直幸、稲葉裕: 都道府県別乳がん死亡率と教育系ファシリティとの関連—ソーシャル、キャピタルの視点から—。厚生指標. 59(1): 26-34, 2012.

2. 学会発表

- 1) 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.

- 2) 片山佳代子、助友裕子、黒沢美智子、横山和仁、岡本直幸、稲葉裕：都道府県別乳がん死亡率とソーシャルキャピタルの関連 (2). 第 81 回日本衛生学会総会. 東京. 2011. 3.
- 3) Katayama K, Okamoto N : 2011 Analysis of Cancer telephone consultation by Grounded Theory Approach. 第 70 回日本癌学会学術総会. 大阪. 2011. 9.
- 4) 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.
- 5) 片山佳代子、稲葉裕、岡本直幸：がん患者の支援システムの構築に関する研究－GTA によるがん電話相談内容の分析－. 第 76 回日本民族衛生学会総会. 福岡. 2011. 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

造血系腫瘍の患者負担に関する研究

研究分担者 金倉 譲 大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 教授

研究要旨

がん診療の実態と自己負担、入院、外来受療の日数等を調査する目的で、「がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査」を、消化器がん（胃、大腸、膵、胆道、肝臓、食道）、肺がん、乳がん、婦人科がん、泌尿器がん、造血器腫瘍、原発不明がん等の患者およびその担当医師を対象として実施した。対象は大阪大学医学部附属病院および10関連病院の血液内科において、がん患者500名、および担当医師12名である。当施設の倫理審査委員会の承認を得て調査を実施した。結果については、研究代表者らが集計・分析中である。

A. 研究目的

本研究では、消化器がん（胃、大腸、膵、胆道、肝臓、食道）、肺がん、乳がん、婦人科がん、泌尿器がん、造血器腫瘍などの患者のこれまでに受けた治療の実態と、かけた費用に関する患者調査および担当医師に対する調査を行った。

本研究から得られた成果は、わが国におけるがん診療の実態と、今後進めるべく施策の基本となるデータを提供できる。最終的には、社会および個人の負担を最小化するため臨床現場で可能な対策、現行制度の運用上の工夫、望まれる制度改革についての提言が可能となると期待される。

B. 研究方法

①患者対象調査

「がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査」を、消化器がん（胃、大腸、膵、胆道、肝臓、食道）、肺がん、乳がん、婦人科がん、泌尿器がん、造血器腫瘍、原発不明がん等の患者を対象として実施した。

対象施設と調査票配布予定症例数は、腫瘍内科200名、呼吸器内科・外科100名、乳腺外科50名、消化器外科50名、婦人科50名、泌尿器科50名である。

関連病院：住友病院、大阪府立成人病センター、大手前病院、市立芦屋病院、市立池田病院、市立吹田市民病院、市立豊中病院、箕面市立病院、市立伊丹病院、りんくう総合医療センター
使用調査票は、研究代表者らが開発したもので、受けたがん治療の履歴、かけた費用、自己負担についての感想や、入院・外来の受療の実態などを問う質問項目で構成されている。

2011年11月、本学倫理委員会の認可を受け、外来で配布する形で調査を実施した。
(倫理面への配慮)

厚生労働省「疫学研究の倫理指針」、「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および大阪大学医学部附属病院・関連病院の倫理審査を受け、承認されている。

②担当医師対象調査

大阪大学医学部附属病院・関連病院の血液内科医を対象として調査を実施した。医師調査の調査項目は、情報提供に同意した担当患者の病名、臨床病期、治療経過等についての匿名化された診療情報である。

C. 研究結果

がん患者調査の結果については研究代表者らにより分析中である。

D. 考察

わが国のがん医療においては、費用に見合ったアウトカムの改善が望まれている。特に、最近のがん治療は分子標的薬など高額な薬剤が次々と承認され、実臨床でも頻繁に使用され、患者負担や DPC 上での病院の損失がしばしば問題となっている。特に、患者の自己負担の実態はよく知られていない。また、入院通院等の実態についても、最近の状況が分かっていない。今回の調査結果が、がん薬物治療等、医療政策に反映され、コスト・ベネフィットバランスに基づいた適切ながん医療体制の確立が期待される。

今年度の調査では、臨床病期、治療経過等の診療情報を東北大学に知らせる必要があった。そのため、主治医が、各患者に対して説明を行ったうえで同意書を取得することと調査票に記入する必要があった。外来中に同意書を取得する時間的余裕はなく、アンケート配布が予定通りには進まなかった。主治医に負担を掛けるような調査は難しいと思う。実際、多くの主治医の先生から同様の苦情・訴えを頂いた。

大阪大学医学部附属病院で承認されたのちに、各関連病院の倫理審査会の承認を得るという手順となる。そのため、IRB 承認終了まで、3~4 か月を要した。結果、アンケート配布の期間を十分に確保することができなかった。配布数が少なかった1つの原因である。

E. 結論

大阪大学医学部附属病院でがん薬物療法を積極的に実施している7診療科および関連病院において、消化器がん(胃、大腸、膵、胆道、肝臓、食道)、肺がん、乳がん、婦人科がん、泌尿器がん、造血器腫瘍等の患者を対象として、がん治療に関する実態等の調査を行った。および上記疾患の療養を担当する医師を対象として実施した。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 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.
- 2) 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.
- 3) Sasaki S, Hashimoto K, Nakatsuka S, Hasegawa M, Nakano T, Nagata S, Kanakura Y, Hayashi N: Plasmablastic extramedullary plasmacytoma associated with Epstein-Barr virus arising in an immunocompetent patient with multiple myeloma. *Intern med.* 50:2615-2620, 2011.
- 4) Park KA, Yun N, Shin DI, Choi SY, Kim H, Kim WK, Kanakura Y, Shibayama H, Oh YJ: Nuclear translocation of anamorsin during drug-induced dopaminergic neurodegeneration in culture and in rat brain. *J Neural Transm.* 118:433-444, 2011.
- 5) 織谷健司、金倉讓: 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.

2. 学会発表

- 1) 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.
- 2) Tanimura A, Kondo Y, Tanaka H, Matsumura I, Ishibashi T, Sudo T, Satoh Y, Yokota T, Ezoe S, Oritani K, Shibayama H, Kanakura Y : An anti-apoptotic molecule, Anamorsin, functions in both iron-sulfur protein assembly and cellular iron homeostasis . The American Society of Hematology 53rd Annual meeting. San Diego, USA. 2011.12.
- 3) 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、金倉讓 : 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.
- 4) 福島健太郎、前田哲生、佐多弘、南亮太、近藤有理、石橋知彦、田所誠司、織谷健司、金倉讓 : 骨髄性悪性疾患に対する FLU/BU/MEL を前処置とした造血幹細胞移植. 第 33 回日本造血細胞移植学会総会. 愛媛. 2011. 3.
- 5) 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、金倉讓 : 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.
- 6) Shibata M, Ezoe S, Satoh Y, Matsumura I, Kanakura Y : Predictability of the response to tyrosine kinase inhibitors via in vitro analysis of Bcr-Abl signal. 第 70 回日本癌学会学術総会. 愛知. 2011. 10.
- 7) 大塚正恭, 水木満佐央, 藤田二郎, 金倉讓 : 恒常活性化変異 FGFR3 Lys650Glu は形質細胞腫瘍のボルテゾミブ感受性を増強する. 第 73 回日本血液学会学術集会. 愛知. 2011. 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

固形腫瘍に対する分子標的薬の医療経済学的評価

研究分担者 佐々木 康綱 埼玉医科大学国際医療センター 腫瘍内科学 教授

研究要旨

がん診療の実態と自己負担および経済的負担感を調査する目的で、「がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査」を、埼玉医科大学国際医療センター腫瘍内科で診療中の固形がん100名を対象として実施した。本年度は、入院期間、外来通院頻度等の実態を調査した。結果については、現在研究代表者らが分析中である。また、がん患者の経済的な負担を軽減する目的で、埼玉医科大学国際医療センターにおける後発品の採用状況を調査し、抗悪性腫瘍薬の後発品採用割合も埼玉医科大学国際医療センターでは確実に上昇し、支払金額ベースで10%を超えた。

A. 研究目的

本年度は、がん診療の経済的負担に関するアンケート調査を患者に対して行うと共に主治医に対しても同時にアンケート調査を実施した。また、個別研究として、埼玉医科大学国際医療センターにおける抗悪性腫瘍薬および関連薬剤について後発品の採用状況を検討した。

B. 研究方法

「がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査」を、埼玉医科大学国際医療センター腫瘍内科で診療中の固形がん患者100名を対象として実施した。また、同時に主治医に対してもアンケート調査を依頼した。埼玉医科大学国際医療センター倫理委員会の認可を受け2011年12月より、外来にて調査票を配布し無記名で回答を求めた。

（倫理面への配慮）

厚生労働省「疫学研究の倫理指針」、「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および各施設の倫理審査を受け、承認された。

C. 研究結果

がん患者調査の結果については研究代表者らに

より分析中である。埼玉医科大学国際医療センターは、2007年に開院したが、現在までの抗悪性腫瘍薬の薬科換算での比率を検討した。2007年度に払出金額として、745,640円（全抗悪性腫瘍薬払出金額の0.1%）であった後発品の払出金額は、年々上昇し、2011年度では、全抗悪性腫瘍薬払出金額1,026,052,593円に対して、後発品の払出金額は、106,370,900円（全抗悪性腫瘍薬払出金額の10.4%）まで上昇した。さらに2010年度より制吐薬にも後発品が採用され始め、2011年度制吐薬の後発品は、全制吐薬の払出金額73,996,598円に対して14,379,352円（9.4%）を占めるに至った。

D. 考察

わが国のがん医療においては、費用に見合ったアウトカムの改善が望まれている。しかし、自己負担の実態はよく知られていない。今回の調査では、担当医にもアンケートを依頼したが、多忙な外来の中での回答率は、必ずしも良好ではなかった。この種の研究では、担当医も含めて、研究の意義に関して事前に十分な教育が必要である。

一方、これまであまり積極的に採用されなかった抗悪性腫瘍薬の後発品採用割合も埼玉医科大学国際医療センターでは、確実に上昇し、支払金額ベースで10%を超えるに至った。欧米と同様にこの傾向はわが国においても急速に加速すると

思われる。

E. 結論

埼玉医科大学国際医療センター腫瘍内科で診療中の固形がん100名を対象として「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。また、抗悪性腫瘍薬の後発品採用割合も埼玉医科大学国際医療センターでは、確実に上昇し、支払金額ベースで10%を超えるに至った。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 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.
- 2) 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.
- 3) Akiyama Y, Sasaki Y: Association of ABCC2 genotype with efficacy of first-line FOLFIRI in Japanese patients with advanced colorectal cancer. *Drug Metab Pharmacokinet.* 2011 (in press)
- 4) Fujita K, Sasaki Y: N-Isopropyl-p-iodoamphetamine hydrochloride (IMP) is predominantly metabolized by CYP2C19. *Drug*

Metab Dispos. 2012 (in press)

- 5) Sunakawa Y, Sasaki Y: A phase I study of infusional 5-fluorouracil, leucovorine, oxaliplatin, and irinotecan (FOLFOXIRI) in Japanese patients with advanced colorectal cancer who harbor UGT1A1*1/*1, *1/*6, or *1/*28. *Oncology.* 2012 (in press)

2. 学会発表

- 1) 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.
- 2) 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.

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

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

研究分担者 執印 太郎 高知大学医学部 泌尿器科学 教授

研究要旨

がん診療の実態と自己負担、入院、外来受療の日数等を調査する目的で、「がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査」を、泌尿器がんの患者およびその担当医師を対象として実施した。対象は高知大学医学部附属病院泌尿器科において、がん患者 55 名、および担当医師 6 名である。高知大学の倫理審査委員会の承認を得て調査を実施した。結果については、現在研究代表者らが集計・分析中である。

A. 研究目的

本研究では、消化器がん（胃、大腸、膵、胆道、肝臓、食道）、肺がん、乳がん、婦人科がん、泌尿器がん、造血器腫瘍などの患者のこれまでに受けた治療の実態と、かけた費用に関する患者調査および担当医師に対する調査を行った。

本研究から得られた成果は、わが国におけるがん診療の実態と、今後進めるべく施策の基本となるデータを提供できる。最終的には、社会および個人の負担を最小化するため臨床現場で可能な対策、現行制度の運用上の工夫、望まれる制度改革についての提言が可能となると期待される。

B. 研究方法

①患者対象調査

「がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査」を、泌尿器がんの患者を対象として実施した。

対象は、高知大学医学部附属病院泌尿器科で外来を受診した泌尿器がんの患者 55 名である。

使用調査票は、研究代表者らが開発したもので、受けたがん治療の履歴、かけた費用、自己負担についての感想や、入院・外来の受療の実態などを問う質問項目で構成されている。

2011 年 11 月、本学倫理委員会の認可を受け、外来で配布する形で調査を実施した。

（倫理面への配慮）

厚生労働省「疫学研究の倫理指針」、「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および高知大学医学部の倫理審査を受け、承認されている。

②担当医師対象調査

情報提供に同意した患者の療養を担当する医師 6 名を対象として調査を実施した。医師調査の調査項目は、担当患者の病名、臨床病期、治療経過等についての匿名化された診療情報である。

C. 研究結果

がん患者調査の結果については研究代表者らにより分析中である。

D. 考察

わが国のがん医療においては、費用に見合ったアウトカムの改善が望まれている。特に、最近のがん治療は分子標的薬など高額な薬剤が次々と承認され、実臨床でも頻繁に使用され、患者負担や DPC 上での病院の損失がしばしば問題となっている。特に、患者の自己負担の実

態はよく知られていない。また、入院通院等の実態についても、最近の状況が分かっていない。今回の調査結果が、がん薬物治療等、医療政策に反映され、コスト・ベネフィットバランスに基づいた適切ながん医療体制の確立が期待される。

E. 結論

高知大学医学部附属病院でがん薬物療法を積極的に実施している泌尿器科において、泌尿器がんの患者を対象として、がん治療に関する実態等の調査を行った。および上記疾患の療養を担当する医師を対象として実施した。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 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.
- 2) 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.
- 3) Kanno A, Satoh K, Hamada S, Hirota M, Masamune A, Motoi F, Egawa S, Unno M, Ishida K, Kimura K, Shuin T, Shimosegawa T: Serous cystic neoplasms of the whole pancreas in a patient with von Hippel-Lindau

disease. *Intern Med*. 50(12):1293-8, 2011.

- 4) 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.

2. 学会発表

- 1) 福原秀雄、執印太郎、他: 根治的前立腺全摘除術の外科的切端断端における残存癌検出を目指した術中光学診断の有用性. 第99回日本泌尿器科学会総会. 名古屋. 2011. 4.
- 2) 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.
- 3) 島本力、執印太郎、他: cT3前立腺癌に対する外照射併用 Ir-192 高線量率組織内照射療法の治療成績. 第27回前立腺シンポジウム. 東京. 2011. 12.
- 4) 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.

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

乳がん患者の自己負担に関する研究

研究分担者 武井 寛幸 埼玉県立がんセンター 乳腺外科 部長

研究要旨

がん診療の実態と自己負担、入院、外来受療の日数等を調査する目的で、「がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査」を、乳がんの患者およびその担当医師を対象として実施した。対象は埼玉県立がんセンター等埼玉乳がん臨床研究グループ（SBCCSG）の9施設における、がん患者約1500名、およびその担当医師である。各施設の倫理審査委員会の承認を得て調査を実施した。結果については、現在研究代表者らが集計・分析中である。

A. 研究目的

本研究では、乳がん患者の治療・心身の面、経済的な面、社会的な面において困っている点、医療保険の自己負担割合、治療費、入院日数、外来通院回数、治療に対する満足度、病期に関する調査を行った。さらに、担当医師から患者の病期、実際の治療内容についての調査を行った。

本研究から得られた成果は、我が国におけるがん診療の実態と今後進めるべく施策の基本となるデータを提供できる。最終的には、社会および個人の負担を最小化するため臨床現場で可能な対策、現行制度の運用上の工夫、望まれる制度改革についての提言が可能となると期待される。

B. 研究方法

「がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査」を乳がん患者を対象として実施した。

対象施設は、埼玉県立がんセンター、さいたま赤十字病院、獨協医科大学付属越谷病院、赤心堂病院、三井病院、春日部市立病院、二宮病院、伊奈病院、こう外科クリニックである。

使用調査票は、研究代表者らが開発したもので、患者用と担当医師用の2種類のものからなる。

患者用の調査票は、がん患者の治療・心身の

面、経済的な面、社会的な面、それぞれにおいて困っている点、医療保険の自己負担割合、治療費、入院日数、外来通院回数、治療に対する満足度、がん診断日、病状および病期、などの質問項目で構成されている。

医師用の調査票は、患者の病期、診断日、実際の治療内容、保険などについての質問項目で構成されている。

2011年10月より倫理審査委員会の認可を受け、各施設の外来で患者用調査票に配布した。さらに、担当医師は配布した患者に関して医師用の調査票を記入した。

（倫理面への配慮）

東北大学医学部、埼玉県立がんセンター等各施設の倫理委員会の承認のもと調査を実施した。

C. 研究結果

がん患者調査の結果については研究代表者らにより集計、分析中である。

患者への調査票は直接手渡しで行い、本研究の主旨をよく説明し、できるだけ正確に記入していただくように努めた。

D. 考察

わが国のがん医療においては、費用に見合ったアウトカムの改善が強く望まれる。しかし、

がんの種類や進行度に応じてその治療内容が大きく異なるため、がんにかかる医療費や患者のQOLにおいてはかなりのばらつきがあると推察される。ところが、我が国のがん患者において、がんの病期別の自己負担の費用（入院日数、外来通院回数などを含む）やQOLの違いはよく知られていない。今回の調査結果により、乳がんにおける病期別の患者負担の相違が把握され、今後の医療政策にその結果が反映されることが期待される。

E. 結論

埼玉県内の9施設で治療を受けている乳がん患者を対象として、治療費、治療内容、治療に対する満足度などについて、乳がんの病期および治療内容とともに調査した。

F. 研究論文

1. 論文発表

- 1) 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]
- 2) Takei H, Ohsumi S, Shimosuma 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]
- 3) Takada M, Saji S, Masuda N, Kuroi K, Sato N, Takei H, Yamamoto Y, Ohno S, Yamashita H, Hisamatsu K, Aogi K, Iwata H, Ueno T, Sasano H, Toi M: Relationship between

body mass index and preoperative treatment response to aromatase inhibitor exemestane in postmenopausal patients with primary breast cancer. *Breast.* 2011 Aug 18. [Epub ahead of print]

- 4) 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.
- 5) 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.
2. 学会発表
 - 1) 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.
 - 2) 井本滋、愛甲孝、神野浩光、武井寛幸、津川浩一郎、津田均、増田慎三、本村和由、坂本純一、北島政樹：センチネルリンパ節転移陽性乳癌に郭清は必要か？ パネルディスカッション2。「センチネルリンパ節生検の課題：コンセンサス作りに向けて」。第19回日本乳癌学会学術総会。仙台。2011.9.
 - 3) 武井寛幸：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）。第19回日本乳癌学会学術総会。仙台。2011.9.
 - 4) 伊藤大樹、井本滋、飯塚恒、井上慎吾、越

- 塚浩三、児玉ひとみ、早乙女恵一、佐野弘、杉崎勝好、高見実、武井寛幸、武田泰隆、中込博、松田実、守屋智之、山下純男、吉竹公子、横山正、河野範男、佐伯俊昭：術前薬物療法後の cCR 症例に関するアンケート調査（武蔵野乳癌研究会）。第 19 回日本乳癌学会学術総会。仙台。2011.9.
- 5) 山内英子、武井寛幸、中川千鶴子、矢形寛、吉田敦、中村清吾：ホルモン陽性乳癌の術後補助療法決定における因子-21 遺伝子発現解析検査による影響。第 19 回日本乳癌学会学術総会。仙台。2011.9.
- 6) 清野裕子、山口ゆり、佐治重衡、武井寛幸、島田和生、黒木祥司、平川久、千島隆司、林慎一：アロマターゼ阻害剤耐性再発乳がんのエストロゲン活性と薬剤感受性。第 19 回日本乳癌学会学術総会。仙台。2011.9.
- 7) 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.
- 8) 吉田崇、武井寛幸、黒住昌史、林祐二、樋口徹、内田紗弥香、二宮淳、大庭華子、井上賢一、永井成勲、田部井敏夫：乳房温存療法後の長期成績と術後 8 年目に創部の壊死をきたした 1 例。第 19 回日本乳癌学会学術総会。仙台。2011.9.
- 9) 内田紗弥香、武井寛幸、吉田崇、林祐二、樋口徹、二宮淳、黒住昌史、大庭華子、堀口淳、竹吉泉：閉経後乳癌患者におけるアナストロゾールを用いた術前ホルモン療法の有効性。ポスターセッション 114。第 111 回日本外科学会定期学術集会。東京。2011.5.
- 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

造血器腫瘍における患者負担の調査研究

研究分担者 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

研究要旨

がん診療の実態と自己負担、入院、外来受療の日数等を調査する目的で、「がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査」を、造血器腫瘍の患者およびその担当医師を対象として実施した。対象は名古屋大学医学部附属病院血液内科において、がん患者 150 名、および担当医師 15 名である。当施設の倫理審査委員会の承認を得て調査を実施した。結果については、現在研究代表者らが集計・分析中である。

A. 研究目的

本研究では、慢性骨髄性白血病など造血系腫瘍患者のそれまでに受けた薬物治療の実態と、患者負担費用に関する調査を行った。

本研究から得られた成果は、わが国におけるがん診療の実態と、今後進めるべく施策の基本となるデータを提供できる。最終的には、社会および個人の負担を最小化するため臨床現場で可能な対策、現行制度の運用上の工夫、望まれる制度改革についての提言が可能となると期待される。

B. 研究方法

①患者対象調査

「がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査」を、慢性骨髄性白血病など造血系腫瘍患者を対象として実施した。

対象施設は、名古屋大学医学部附属病院血液内科における外来通院および入院中の、がん患者 150 名である。

使用調査票は、研究代表者らが開発したもので、受けたがん治療の履歴、かけた費用、自己負担についての感想や、入院・外来の受療の実態などを問う質問項目で構成されている。

2011 年 12 月、本学倫理委員会の認可を受け、外来で配布する形で調査を実施した。

（倫理面への配慮）

厚生労働省「疫学研究の倫理指針」、「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および名古屋大学医学部の倫理審査を受け、承認されている。

②担当医師対象調査

情報提供に同意した患者について、その療養を担当する医師 15 名を対象として調査を実施した。医師調査の調査項目は、担当患者の病名、臨床病期、治療経過等についての匿名化された診療情報である。

C. 研究結果

がん患者調査の結果については研究代表者らにより分析中である。

D. 考察

わが国のがん医療においては、費用に見合ったアウトカムの改善が望まれている。特に、最近のがん治療は分子標的薬など高額な薬剤が次々と承認され、実臨床でも頻繁に使用され、患者負担や DPC 上での病院の損失がしばしば問題となっている。特に、患者の自己負担の実態はよく知られていない。また、入院通院等の