

う。Stage が進むほどビジネスが拡がる。現在、フランスの病院数 2700（4 万床）のうち、1000 病院が Stage 3-4 である。次の 3 年計画は、video medicine（転院せず画像で診察。診療録、心エコーなど。声も直接聞ける）の導入である。4 年目は 1000 人の患者で試すことを予定している。このシステムは患者からも医師の顔を 47 インチモニターで見える。やはり見えないと不安になる。どの病床も高齢患者を外に出したがっている。急性期と慢性期の棲み分けは明確ではない。このシステムを用いた病病連携での支払いは 50€ と、患者搬送の 700・に比べ断然安い。支払いは DRG で患者が入院している病院に支払われる。

フランスは 22 の地域に区分され、地域毎に ARS（保険支払い機構）がある。ARS が地域の医療 IT 化を進めることになっている。しかし現実には、予算がない、費用交渉が成立しない、プロトコールの相違などで、技術的には可能にも関わらず進展しない。CISCO 社はクラウド化で全てを供給できるのに・・。フランスの医療費支払いは、政府→ARC→開業医となっている。開業医はクラウドからサービスを受ければいいのでさほどの費用はかかるない。ネットワーク費用 $3-5 \times 10^6$ 米ドル + モダリティ費用となる。病院であればネットワーク費用 6×10^6 米ドル、データ転送は 1 件 2 \$ である。このシステムに参加していれば患者の移動は不要となる。仏政府は、早急に各地方でネットワークが構成されるよう、各地域の ARC を

促している。地方のネットワークが整備されたら次はそれら 22 地域のネットワークを繋げるのが目標である。この動きを進めるロビー活動も行っている。いわゆる「どこでもマイホスピタル」構想であるが、セキュリティの確保が最も重要である。また国内外のメディカルツーリズムも行ってい

る。

医療を通信産業からみると、システムやネットワーク構築に 150,000,000 米ドル、保守に 10,000,000 米ドルの市場となる。フランスの省庁にもこのシステムが入っている。Lyon に爪のがん専門医（3 人しかいない！）がいてこのシステムを導入したが、すぐに回収可能であった。フランスには 23 大学病院があるが、それぞれスター医師を抱えておりシステムを導入しても費用の回収は容易であろう。

開業看護師 Christophe Lassrre Treier 氏：フランスの看護師数は 515,754 人であり、45,526 人（女 37,609 人、男 7,117 人）が開業看護師である。地域差がありパリは少ない。気候の良い避暑地には高齢者が多く開業看護師も多い。看護学校はパリに多いが、24 ヶ月の勤務歴を経て地方にいく看護師が多い。枠があり、看護師が多い地域は空いた枠をもらう。逆に少ない地域では補助ができる。在宅が多いので町レベルでテリトリーがある。当院では訪問、来訪合わせて 1 日 50-55 人をケアしている。94 人までは可能である。自転車、スクーター、徒歩、キックボードで行ける範囲が対象であ

る。1日の予定は、7-13時：訪問、13-14時：来訪（ガーゼ交換や電話対応）、30分休憩、14:30-17時訪問、19時以降夜の訪問、22時帰宅。開業なので働くほど収入が増える。既製の管理ソフトがありシステム化されている。患者がもっている「ピタルカード」が支払いに直結しており、プロフェッショナルカードとともに請求される。

在宅化学療法は1990年以降の卒業者でないとできない（それ以前の卒業生は研修が必要）。化学療法は主に病院で行われる（外来または入院で）。持続点滴の抜去は医師の指示のもとで訪問看護師が抜ける。埋め込みポートからの静注、内服の実施、放射線治療やポートについての患者教育も行う。最近は病院が個別に細かい内容が記載されたパンフレットを患者に渡す。ポートが埋め込まれた患者宅に訪問する。人間関係の構築が重要である。血圧、脈拍、体温を測定し、脱水、嘔吐、便秘等に対処する。モルヒネパッチの貼付けも行う。血算によりエリスロポエチンの投与も行う。医療廃棄物の回収コストがかかる。最近は2カ所以上の転移があるがん患者はほとんど在宅であり、フルプリコーションしてポート挿入しインフューザー装着も行う。夜間の中心静脈栄養も行う。夜間にポンプトラブルがあると呼び出される。抗がん剤を投与する前は必ず血液検査をする。インスリン投与も行うが、原則患者が自分で行うよう指導する。痴呆の患者の服薬管理もする。経口抗がん剤も管理する。褥瘡処置、入浴介助

も。終末期医療へ移行すべきかの判断（あきらめるか否か）が難しい場面である。病院からmobile teamが来訪することもある。在宅での看護報酬は、皮下注8.5€、点滴（ゾメタ等、混注費込み）30.85€、ガーゼ交換15.10€、複雑なガーゼ交換20.10€。2007年から衛生材料については看護師が処方できるようになった。医師が指示するプロトコールが実態と合わない場合、医師に連絡すると変更される場合がある。パートナーは、病院、薬局、かかりつけ医、リハビリ病院であるが相性の善し悪しは当然ある。抱え込みをしないのがうまく行くコツ。レセプトは電送される。初期投資費用は1,000€くらい、国から400€の補助がある。自分の好みで患者（疾患）を選ぶことができる、例えば、私は化学療法が好きとか。現在3人で運営している。針刺し事故も当然あり、消毒後直ちに一患者となる。HCV陽性を伝えない患者がいたが、理由は告知すると来てもらえないと思ったから。術後の処置も多い。死亡診断書は医師が書く。訪問すると「亡くなりました」など孤独死も多い。

D. 考察

国家が提供する公的医療制度は、高負担・高福祉の北欧型、中負担・中福祉の日本型、低負担・低福祉の米国型に大別される。歴史・思想・宗教・社会的背景が違うため単純な比較はできないが、今後の日本のがん医療政策を考える場合の参考として、他国の制度と実情を知ることは大いに

役立つ。

英国は世界に先駆けて医療に「費用対効果」を制度として導入した。医薬品の質調整生存年（QALY）に要する費用を算出、もしくは提示させ、一定額を超える医薬品は「推奨せず」とすることで事実上の使用を制限するという方法である。優れた制度であるが問題も指摘されている。第一に多くの予算と人員を必要とすること、第二にガイダンス作成に時間がかかること、第三に医薬品へのアクセス障害が起きることである。いずれも医療に費用対効果を導入するには当然生じる転換である。またQALYという一般にはわかりにくい概念を数値化し、さらにその額の是非を決めるという、非常に理念的な運営を実現するためには、NICE自体を支える強い力が継続的に必要であろう。小手先の数字合わせではなく強い意志である。日本では誰がその意志を担保するのであろうか。

仏国では数年前に「在宅化学療法」をパリ市において推進する気運があった。病院（がん専門医）・在宅病院（含む訪問看護）・中央調剤センターをネットワークで結び、自宅にいながら入院と変わらない抗がん剤治療を受けられるようにしよう、という大変野心的な取り組みである。4年経って実際にどのように進んでいるか、実地調査することが今回の訪欧の大きな目的の1つであった。しかし今回調査し得た範囲ではその試みは実を結んでいない。大きな要因は、当たり前だが、費用と時間が採算に合わな

いことである。当初プランでは、保険者からの支払いは「在宅病院」のみであり、がん専門医への支払いはされないとの説明であった。仏国の医師は原則公務員であり個々への支払いは不要である、との理屈である。しかし、がん専門医にインセンティブが働かないため、従来通りがん専門医が患者に関する情報を抱え込み続け、それ以外の医療はすべて「補足的」な位置づけから脱却できていない。労働時間が短いことで知られているフランスでも、前述の開業看護師は働きが収入に繋がるため長時間の労働を自ら選んで行っている。またパリにある自費病院である「American Hospital」では医師自らが費用対効果に優れた治療を考え（即ち患者サービス度が高い）、自費にも関わらずほぼ満床。独国においても国民の約10%が加入する民間保険の患者に対しては教授自らが往診に行くような現実もある（2008年度小松班報告書）。理念は大切ではあるが、インセンティブがなければ人は動かないのである。

E. 結語

我が国は高齢化に伴い医療費が爆発的に増加しており、費用対効果の評価手法および医療の広域ネットワーク確立は医療費の適正化のために必須である。費用対効果の評価手法は国民皆保険制度を有する英国で最も早く導入され整備されつつある。医療制度は異なるが、我が国においても今後参考になるであろう。仏国では大規模なネッ

トワーク構築により都市地域連携、病病連携、病診連携が試みられてはいるが、医療上および財政上の問題が多く道半ばである。中負担・中福祉という点で日本の医療制度は英仏に近く、我が国の今後のがん医療政策決定において参考になると考えられた。

F. 健康危険情報：該当なし

G. 研究発表：該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況：該当なし

厚生労働科学研究補助金（がん臨床研究事業）

平成 24 年度分担研究報告書

平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業
より有効ながん医療政策の決定に資する、がん対策に対する医療経済評価に関する研究
(課題番号：H 2 3 - がん臨床 - 一般 - 0 1 8) 小松班

がんの予防・早期発見の費用対効果に関する研究

研究分担者 湯地晃一郎 東京大学医科学研究所付属病院 助教

研究要旨

本研究では、がん医療における費用対効果に関する研究を実施した。初年度研究の子宮頸がんに続いて、2年目である本年は、がんの予防・早期発見の費用対効果に関する研究として、B型肝炎ウイルス(HBV)感染を基盤とする肝臓がんを対象とし、ワクチン接種の現状・ワクチンの費用効果について研究を行った。

3年目は総括研究を行う予定である。

A. 研究目的

がんの予防・早期発見の費用対効果に関する研究の一環として、HBV 感染を基盤とする肝臓がんを対象として調査研究を行った。

B. 研究方法

2年目研究では、HBV 感染を基盤とする肝臓がんについて、ワクチン接種と検診の費用対効果について検討した。

本邦では HBV ワクチンは母児垂直感染と医療従事者向け感染対策として、セレクティブワクチネーションが行われている。ワクチン接種については、公費助成、法制化、国際比較、費用対効果の先行研究、現状に

ついて検討した。

C. 研究成果

1) HBV ワクチンについて
HBV ワクチンは、20 年以上前に認可され、日本では酵母由来の組換え沈降 B 型肝炎ワクチンの 2 種類、化学及血清療法研究所「ビームゲン」と万有製薬（製造元；米国メリク社）「ヘプタバックス II」が認可販売されている。ビームゲンは遺伝子型 C 血清型 adr、ヘプタバックスは遺伝子型 A 血清型 adw のみを抗原に含むが、抗原に普遍性があるため、1 種類の抗原で 8 種類の抗原をカバーすることが可能である。

日本では、母子感染予防、医療従事者、高頻度国への渡航者などハイリスク群対策が、HBV ワクチンの主な使用目的である。

副反応の確率は低く、5%以下の発症頻度である。発熱、発疹、局所の疼痛、かゆみ、腫脹、硬結、発赤、吐き気、下痢、食欲不振、頭痛、倦怠感、関節痛、筋肉痛、手の脱力感などが見られるが、いずれも数日で回復する。酵母アレルギー反応を有する対象者には HBIG を選択するが、予防効果は短期間である。多発性硬化症・自閉症などいくつかの副作用の疑いが報告されてきたが科学的な根拠は否定されている。またビームゲンはチメロサールというエチル水銀を 0.001w/v% 含むが、魚の摂取量が多い日本人ではほぼ問題にならない含有量であると考えられる。

成人の抗体獲得率は、ビームゲンが約 96%、ヘプタバックス II が約 92% である。若いほど抗体獲得率が高い傾向にあり、40 歳までの抗体獲得率は 95%、40~60 歳で 90%、60 歳以上になると 65~70% に落ちる。また生後 6 ヶ月以内に HBV ワクチンを接種した場合、22 年後も 87% に HBs 抗体、またはブースターによる免疫応答が確認されている。一般的に、ワクチン接種後の防御効果は 20 年以上続くと考えられているが、抗体持続期間は個人差が大きく、3 回接種完了後の抗体価が高い方が持続期間も長い傾向がある。全接種者の 10% 前後では抗体獲得率が低いが、この場合は追加接種、高用量接種、接種方法変更（皮内接種）などで対応する。

HBV キャリア化予防効果については、1,200 人の児童を対象にワクチン接種時の 7 歳から 14 歳まで経過観察を行ったデータが存在する。1200 人中 11 人で HBc 抗体が陽転化したが HBV キャリア化した児童は 0 名であった。

2) HBV ワクチン接種の現状

HBV ワクチン接種の現状であるが、現在 3 回接種が行われている。免疫不全患者、透析患者などでは高容量ワクチン・4 回接種を検討する。一般的な接種スケジュールは 0、1、6 ヶ月に筋肉内又は皮下接種する。3 回接種後に HBs 抗体が獲得されていない場合には、追加接種を行う。

まず、HBV キャリア母親からの母子感染予防を目的とした新生児への接種であるが、HBIG との併用を行う。HBV ワクチンは、0.25ml を 1 回、生後 2~3 ヶ月に皮下に注射する。更に 0.25ml ずつを初回注射の 1 ヶ月後及び 3 ヶ月後の 2 回接種する。

医療従事者・ハイリスク地域への渡航者などへの B 型肝炎の予防であるが、通常、0.5ml ずつを 4 週間隔で 2 回、更に 20~24 週を経過した後に 1 回 0.5ml を皮下又は筋肉内に注射する。ただし、10 歳未満の対象者には接種量を 0.25ml に減量する。

HBs 抗原陽性かつ HBe 抗原陽性の血液による汚染事故後の B 型肝炎発症予防であるが、HBIG との併用を行う。通常、0.5ml を 1 回、事故発生後 7 日以内に皮下又は筋肉内に注射する。更に 0.5ml ずつを初回注射

の1ヶ月後及び3~6ヶ月後の2回、同様の方法で注射する。なお、10歳未満の対象者には接種量を0.25mlに減量する。HBV曝露後には早期(7~14日後まで)のHBIGの筋肉内接種及びHBVワクチン接種で感染予防効果が期待される。

HBV持続感染の多くは5歳未満での感染によって生ずる。日本では新生児期の母子感染防止対策が1986年に開始されており、母子垂直感染の95%以上が防止されるようになった。母子感染例の多くは、感染時に免疫機能が未発達のためウイルスを異物として認識せず、無症候性HBVキャリアとなる。HBV母子感染予防を行わないと母親がHBe抗原陽性HBVキャリアの場合約90%の確率で出生児はHBVキャリア化する。母親がHBe抗原陰性HBVキャリアの場合出生児HBVキャリア化率は10%程度である。母子感染の他、乳幼児の水平感染もHBVキャリアへ高率に移行する。多くのHBVキャリアはHBe抗原消失後HBe抗体陽性化するセロコンバージョンを経て肝機能が正常化するが、10~15%は慢性肝炎に移行する。慢性B型肝炎患者の10~15%が肝硬変、肝がんに進行する。

HBVワクチン接種は、HBVキャリアの約10~15%が移行する慢性肝疾患防止対策及び周囲への感染源対策として極めて重要である。HBVに起因する肝がんの死亡者は本邦で年間5,000人程度、肝硬変による死亡者は1,000人程度と推計されている。肝がん予防ワクチンとしてのHBVワクチンは極

めて重要である。

3) HBVワクチンの費用対効果について
我が国はセレクティブワクチネーションが行われているが、HBV陽性者率が高いアジア・アフリカ諸国や慢性化しやすい遺伝子型A型の多い欧米では、全乳児にユニバーサルワクチネーションが行われている国が多く、193ヶ国中の158ヶ国(82%)を占める。WHOは加盟国にユニバーサルワクチネーションの導入を呼びかけている。米国ではユニバーサルワクチネーションに加えて、11~12歳児のワクチン接種履歴の確認とキャッチアップ接種、州による就学時のワクチン接種完了要請が行われている。先進国でユニバーサルワクチネーションを施行していないのは日本とイギリス、北欧3国、オランダのみであったが、近くイギリスも定期接種化を予定している。さらにイギリス・北欧3国・オランダの接種対象者は日本より広い。また海外では接種回数を減らすため、各種混合ワクチンが使用されている。

母児感染予防事業によりHBVキャリア母親からの母児垂直感染をほぼ防げるようになっていていること、さらに慢性化率が低いと考えられてきたからである。しかしながら外来種である遺伝子型A型のHBVキャリアが増加してくると、水平感染の防止が必要となり、ユニバーサルワクチネーションの検討が必要であり、日本でのHBV感染予防対策を、今後どのように進めたらよいかが討論されている。キャリアの率、遺伝

子型、HBV 感染により発症する疾患・死亡、医療費・ワクチン費用、伝播経路などのデータが必要である。

予防接種部会 ワクチン評価に関する小委員会B型肝炎ワクチン作業チーム・厚生労働科学研究班が、HBV ワクチンの医療経済的評価についてマルコフモデルを構築し QALY 及び医療費の比較を試みている。モデル構築で必要な疫学情報および効用値情報は、国内外の先行研究を参考とし、B 型急性肝炎新規発症者数については DPC データ推計値より年間 2,280 人としている。費用に関しては保健医療費のみを考慮し分析し、妊娠の抗原検査と対象児への予防プロトコールにかかる費用、非対象児に対するワクチン接種にかかる費用、HBV に関連した疾患群（急性肝炎、慢性肝炎、劇症肝炎、肝硬変、肝細胞癌）にかかる医療費が全て含まれている。1 人当たりの QALY は、セレクティブワクチネーションで 30.9772QALY、ユニバーサルワクチネーションで 30.97812QALY となり、1 人当たりの保健医療費は、セレクティブワクチネーションで 1,824 円、ユニバーサルワクチネーションは 18,691 円とであった。これより増分費用効果比 (ICER) は ¥18,300,515/QALY と推定された。医療費では差分が ¥-712 となり、ユニバーサルワクチネーションによる削減効果がみられた。乳児人口（2009 年 107.8 万人）にユニバーサルワクチネーションを実施した場合、接種費用として、189.5 億円が発生するが、

しかしワクチン投与によって HBV に関連した疾患群（急性肝炎、慢性肝炎、劇症肝炎、肝硬変、肝細胞癌）にかかる医療費を 7.7 億円削減できるため、総コストの増分は 181.8 億円と試算されている。ワクチン接種にかかる費用は保険収載情報をもとに ¥18,696（1 回当たり 6,232 円）を推計値としているが、先行研究ではアイルランドでは €36、米国では接種費用を含めて \$56 としている。WHO では HBV ワクチン 1 回接種を \$0.42 と見積もる専門家もあり (<http://www.aidsmap.com/en/news/1A48830A-07A1-447C-86CE-D03CD90FF7FE.asp>)、費用低減が我が国のユニバーサルワクチネーション導入の一助になることが期待される。

D. 考察

HBV ワクチンは B 型肝炎の慢性化、さらには関連疾患への伸展を予防し、副反応も少ない有用なワクチンである。B 型肝炎母子感染防止事業により、垂直感染による新たな HBV キャリア発生は 10 分の 1 に減少し、将来的には母子感染の HBV による肝硬変、肝がんはほとんどみられなくなる可能性がある。一方、近年の遺伝子型 A 型の増加、性的行動の変化、諸外国からの移住民の増加などにより HBV キャリア率が増加する可能性があり、これまでのハイリスク児に対する感染防止対策、医療従事者への感染防止対策に加えて、思春期までのユニバーサルワクチネーションの検討は極めて有用で

はないかと考える。他のワクチンとの優先順位も含めて、今後検討が必要である。また、わが国では 20 年前の第一世代 HB ワクチン開発当初にワクチンが高価であり供給量が少なかったためハイリスク児のみが対象とされた状態が現在まで続いている。HBV ワクチン普及のためには価格低減化が重要であり、諸外国との価格差を鑑みた検討が必要である。

E. 結論

ワクチン接種の現状・ワクチンの費用効果について検討した。現在日本ではセレクティブワクチネーションが、ハイリスク児・医療従事者・渡航者などのみに行われているが、今後ユニバーサルワクチネーションの検討が必要である。

F. 研究発表

1.論文発表

なし

2.学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1.特許取得

なし

2.実用新案登録

なし

3.その他

なし

厚生労働科学研究補助金（がん臨床研究事業）

平成 24 年度 分担研究報告書

平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業

より有効ながん医療政策の決定に資する、

がん対策に対する医療経済評価に関する研究

(課題番号：H 2 3 –がん臨床－一般－0 1 8) 小松班

がんの予防・早期発見の費用対効果に関する研究

研究分担者 真鍋文雄 医療法人桐友会理事長

研究協力者 塚本 定 まなべクリニック院長

研究要旨

前立腺がん罹患に伴う費用を推計するためモデルを作成し試算を行った。モデル A：早期がん→根治的治療で 52,438 千円、モデル B：進行がん→非根治的治療で 77,751 千円（70 歳男性）と推計された。死亡に繋がる早期前立腺がんの洗い出しが今後の課題である。

A. 研究背景・目的

昨年度は前立腺がんの腫瘍マーカーである前立腺特異抗原（prostate-specific antigen : PSA）を集団検診に用いることの是非について報告した。PSA は前立腺がんの早期発見には有用だが、それ単独では過剰診断・過剰治療のリスクがあり、事実米国では推奨されておらず、controversial である。日本でも正規の検診項目とはされていない。

今年度は前立腺がんの費用区分毎の費用を示し、費用便益分析の実施可能性について検討した。

B. 研究方法

前立腺がんに関わる費用を本研究班の区分（予防、検診、根治的治療、非根治的治療、間接費用、精神社会的費用）に則り推計した。また、費用便益分析の実施可能性の検討とそれに必要な前立腺がんモデルを作成した。

C. 研究結果

1. 特異的予防に関する費用：前立腺がんの特異的予防法は存在しないため対象外である。

2. 検診に要する費用：背景で述べた通

- り、PSA を検診として用いることは異論がある。「前立腺がんの疑い」として実地医療で PSA を測定した場合の診療報酬は 140 点 (=1,400 円) である。個人ドックなど、自費で行われる場合の費用は施設毎に様々である。PSA 高値の場合は確定診断のため「前立腺生検」が必要である。費用は、平成 24 年度 DPC 点数(code : 110080xx991xxx、入院 II 期間まで 7,605 点) と手術コード (D413 前立腺針生検法 1,400 点) を合算すると 7,605 点 (= 76,050 円) である。以上より PSA 高値から前立腺がん診断までに要する費用は 77,450 円となる (外来初診および再診費用は除外)。
3. 根治的治療に要する費用：幾つかの選択肢があるが、現時点では標準的治療と考えられる前立腺悪性腫瘍術を入院 16 日 (DPC 期間 II 以下の日数) で算定すると、前立腺悪性腫瘍術 (K843) 41,080 点、入院費用が 34,792 点で合算すると 75,872 点 (= 758,720 円) となる。ただし治療前に病期を調べる検査 (腹部断層写真、骨シンチグラフィーなど) が必要であり、別途費用が生じる。
4. 非根治的治療に要する費用：進行がんの場合は、通常 LH-RH アナログが 3 ヶ月に 1 回の割合で投与される。薬価はリュープリン SR 注射用キット 11.25 76,000 円、ゾラデックス LA10.8 デポ 71,080 円であり、年 4 回投与した場合、それぞれ 304,000 円、284,320 円である (再診料、検査料、外来化学療法加算等を除く)。
5. 間接費用：70 歳を超える場合、罹病費用は発生しない。前立腺がん以外の理由で死亡された場合は、死亡費用も発生しない。
6. 精神社会的費用：赤倉らは前立腺がん患者における生活の質効用値について、効用値指標となる EuroQol-5D (EQ-5D) および visual analogue scale (VAS) と、包括的および前立腺がん特異的 QOL 調査票である SF-36 と Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC) との関連を調査し、その結果、EQ-5D ならびに VAS は効用値算出に妥当であると報告している。病期ごとの効用値を直接示す研究ではないが、図表から推察するに効用値 0.6-0.9 への分布がみられた。前立腺がん根治術後の効用値 0.80、4 期の前立腺がんの効用値 0.12 と仮定すると、精神社会的費用はそれぞれ 344 万円、1,513 万円と推計される (1 年当たりの統計的生命価値 VSL=17,200 千円とした)。
7. モデル作成と費用の推計、および費用便益分析の可能性の検討
- (ア) モデル A：70 歳男性。排尿障害を契機に泌尿器科を受診。PSA 高値から前立腺がんが疑われ、前立腺針生検

を受けた。生検等の結果、前立腺がん T1b, N0, M0 (2期) と診断された。手術による根治的治療が行われた。その後再発なく 85 歳で亡くなった (70 歳男性の平均余命 15 年から設定した)。推計費用は、予防 0 円 + 検診 0 円 (ただし診断に要する費用 77,450 円) + 根治的治療 758,720 円 + 非根治的治療 0 円 + 間接費用 0 円 = 836,170 円。通院費用が年 4 回とすると 8,646 × 4 × 15 = 518,760 円。都度 PSA を測定すると 1,400 × 4 × 15 = 84,000 円 (再診料を除く)。精神社会的費用 3,400,000 × 15 = 51,000,000 円。総額 52,438 千円と推計された。

(イ) モデル B : 70 歳男性。排尿障害を契機に泌尿器科を受診。PSA 高値から前立腺がんが疑われ、前立腺針生検を受けた。生検等の結果、前立腺がん T3, N1, M1 (4 期) と診断された。ゾラデックス LA を 3 ヶ月毎に投与されたが病勢が進行し 75 歳で亡くなった。推計費用は、予防 0 円 + 検診 0 円 (ただし診断に要する費用 77,450 円) + 根治的治療 0 円 + 非根治的治療 284,320 円 × 5 = 1,421,600 円 + 間接費用 0 円 = 1,499,050 円。通院費用が年 4 回とすると 8,646 × 4 × 15 = 518,760 円。都度 PSA を測定すると 1,400 × 4 × 15 = 84,000 円 (再診料を除く)。精神社会的費用 15,130,000 × 5 = 75,650,000 円。総額

77,751 千円と推計された。

(ウ) 本研究班における費用便益分析 は、特異的予防法またはコンセンサスの得られたマススクリーニング法の有無による比較が行われる。しかし前立腺がんにおいて特異的予防法は存在せず、PSA をマススクリーニングとすることには異論が多い。そのため厳密には費用便益分析は行えない。やむなく早期発見で根治的治療を受け平均余命を全うした例と、進行がんで発見され 5 年で死亡した例を比較する。モデル B はモデル A に比べ 25,313 千円損失が多い。

D. 考察

前立腺がんにおける最大の課題は、PSA をどのように用いるかである。複数の報告があるが、PSA をマススクリーニングとして用いると前立腺がんによる死亡は減少するが全生存率の改善には繋がらなかった。即ち過剰診断・過剰治療による傷害が早期発見による有用性を打ち消すほど発生することを意味する。米国予防医学作業部会 (US Preventive Services Task Force, 2011 年) は PSA をマススクリーニングとすることを「非推奨」とした。日本では公的検診には含まれてはいないが、企業・市町村検診やドックではしばしば用いられている。日本泌尿器科学会は「推奨する」立場である。このような根源的な異論がある状況では「世界的にコンセンサスが得られている」とは言えないため、本研究班では対象外と

する。

前立腺がんは主に高齢者に発症し、通常進行も緩徐なので間接費用および精神社会的費用は子宮頸がんや胃がんに比べ低額である。しかし社会の高齢化に伴い前立腺がんによる死亡数は増加傾向にある。PSAを有効に活用し、死亡に繋がる前立腺がんを的確に診断し、高齢者にも侵襲の少ない治療法が確立されることが期待される。

E. 結論

前立腺がんによる費用は、A:早期がん→根治的治療で 52,438 千円、B:進行がん→非根治的治療で 77,751 千円（70 歳男性）と推計された。死亡に繋がる早期前立腺がんの洗い出しが今後の課題である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表：該当なし
2. 学会発表：該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：該当なし
2. 実用新案登録：該当なし
3. その他：該当なし

I. 参考文献

1. Boardman A, et al. Cost-benefit analysis: Concept and Practice (fourth

edition), 2011.

2. 池上直己、西村周三. 講座：医療経済・政策学第 4 卷＊医療技術・医薬品, 2005.
3. 内田暁ら. 子宮頸癌ワクチン接種義務化の費用便益分析. 「公共政策の経済評価」2010 年度, 2011.
<http://www.pp.u-tokyo.ac.jp/courses/2010/documents/graspp2010-5113090-3.pdf>

4. がんサポート情報センター.
http://www.gsic.jp/cancer/cc_14/hc/index.html
5. 国立がん研究センターがん対策情報センター「がん情報サービス」.
<http://ganjoho.jp/public/cancer/data/prostate.html#prg6>
5. National Cancer Institute. NCI Cancer Bulletin. US Preventive Services Task Force Advises against PSA screening.
<http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/052912/page4>
6. 日本泌尿器科学会「米国PSTFの勧告に対する見解」.
<http://www.urol.or.jp/public/pca/america-prophylactic.html>
7. 診療報酬どっとこむ.
http://shinryo-hosyu.com/shin2012/ika2012/ika2012k/index_k.php
8. 金沢大学付属病院 DPC 関連資料.
<http://web.hosp.kanazawa-u.ac.jp/dccchk/index.html>

厚生労働科学研究補助金（がん臨床研究事業）

平成 24 年度分担研究報告書

平成 24 年度厚生労働科学研究補助金がん臨床研究事業

「より有効ながん医療政策の決定に資するがん対策に対する医療経済評価に対する研究」

(課題番号 : H 2 3 ーがん臨床ー一般ー 0 1 8) 小松班

がん患者における間接費用に関する研究

研究分担者 鞍馬 正江 筑波記念病院つくば血液病センター次長

研究協力者 ターンブル 聰子 筑波記念病院つくば血液病センター

研究要旨

日本における医療の現状を患者に生じる間接費用（逸失利益）について評価する。日本での罹患数が 1 位である胃がんに罹患した 50 歳男女をモデルとして、既存のデータを用いて算出を行った。死亡による逸失利益は 6,000 万円と試算され、多大な間接費用を要することが判明した。

A. 研究目的

胃がんは 1960 年代から 1990 年頃まで日本のがん死亡数の第 1 位であったが、診断、病理、外科手術などの手技の向上や周術期管理の徹底により治療成績は改善し、死亡率は低下してきている。また、検診の普及と検診技術の進歩により早期がんでの発見率も増加し、根治治療による長期生存も可能となってきた。1960 年代に全がん死亡率のうち男性で約 5 割、女性で約 4 割を占めていたが、2011 年には全がん死亡率のうち胃がんの割合は男性で 15%、女性で 12% まで減少した。

死亡率は低下してきたが、依然として全がん罹患数のうち胃がんは男性が全体

の 19.5% (2007 年) (参考 1) と最も多く、女性は全がん中 12.6% で 2 位である。全がん罹患に対する割合を見ると 1980 年代に比べて減少しているが、粗罹患数としては増加している。

現在の日本では、胃がんは約 65% がステージ I 以下で見つかっている (参考 2)。がんの深達度が粘膜下層までの「早期胃がん」ならば転移の可能性も低くリンパ節までと考えられ、5 年生存率も 90% 以上である (参考 3)。しかし、残りの半数は粘膜下層より深くまで達している「進行がん」と診断され、治療で必ず治癒するとは言えない。転移の頻度もリンパ節より遠くに出る可能性があり、3 人に 1

人は再発する。がんが漿膜間まで達していった場合、5年生存率は50%を下回る。

胃がんの罹患数が平均年収の多い働き盛りの50歳代に増加することを考えると、その年齢層が進行胃がんに罹患した場合、生じる間接費用はかなり高額であると推測される。今回胃がんに罹患した50歳の男女をモデルに設定して、生じる間接費用の算出を行い、胃がんに罹患することの不利益を個人レベルの損失金額で表すことを試みた。

B. 研究方法

算出する際に用いる数値は、現在入手できる最新のデータを使用した。基礎年収は賃金センサスによる「平均賃金」と同様の算出方法で賃金構造基本統計調査平成23年(政府統計「全国産業大分類」の「表番号1. 年齢階級別きまって支給する現金給与額、所定内給与額及び年間賞与その他特別給与額」)から50歳に該当する値を用いた。

1) 死亡費用

患者の死亡による損失(逸失利益)の算定は、一般的に以下のように計算される。

基礎年収×(1−生活費控除率)× 中間利息控除係数

中間利息控除係数(将来受け取るはずの金銭を前倒しで受け取る際、中間利息を控除するために掛ける係数)には、就労可能年数に対応するライプニッツ係数を用いた(参考4)。生活費控除率は原則

として一家の支柱及び女性には30~40%という値が用いられる(参考5、6)ので、ここでは30%という値を用いた。

5年平均生存年数が50%以上の場合は罹病によって死亡費用を生じないとした。各病期で治療後の5年平均生存率が50%以下の場合は、平均生存年数を生存期間中央値(参考9)から求め、その年数後に死亡すると仮定して死亡時年齢を決め、その死亡時年齢から67歳までの年数に対応するライプニッツ係数を用いた。

・有職者

実際の死亡時年収を基礎収入とする。

・主婦

専業主婦は女性労働者の全年齢平均の賃金額を基礎収入とする。兼業主婦は実際の収入と専業主婦の基礎収入とで金額の多いほうを用いる。

・学生

大卒平均の賃金額を基礎収入とし、卒業が予定される年齢(22歳以上)から67歳までの年数を就労可能年数として計算する。今回はモデルの年齢から該当しないと考え、算出を行わなかった。

2) 罹病費用

罹病費用の算定は、入院・通院のため就業ができない事による入院・通院時休業損失と、治療によって身体的に残る副作用・術後合併症・後遺症などを考慮し、それらの固定化した障害を後遺障害損失として算出し、合計したもので求めた。

入院・通院による休業の損失の算出には、公開されている胃がん治療のクリニ

カルパス（参考 7）と、池澤和人研究分担者、日立総合病院外科丸山常彦医師の指導に従って予測される平均的な入院日数と療養期間を設定した。さらに 67 歳まで推奨される通院日数を、基礎収入を算出する際に用いた現金給与額に乗じて試算した。通院日数は、各ステージに推奨される治療後の、定期的な術後検診のスケジュールを示した胃がん術後連携パスに従った。

自動車事故によって後遺障害を蒙った場合の逸失利益の算出方法は、以下の計算式で行われる。

$$\text{基礎収入(年収)} \times \text{労働能力喪失率} \times \text{中間利息控除係数}$$

外科手術により胃一部切除または全摘出を受けた場合、切除により消化吸収障害・ダンピング症候群・胃切除術後逆流性食道炎などの障害が認められる。これらの後遺障害に該当する障害等級は、自動車事故の際に用いられる「胸腹部臓器の障害に関する障害等級認定基準」（参考 8）に定められているものを参考に、日立総合病院外科丸山医師の指導により、各病期に適切な治療法を受けた患者の身体状態が該当する等級を決定した。障害等級と労働能力喪失率の対比は自動車事故によって被る障害に対する障害等級表を利用した。中間利息控除係数は、就労可能期間（67 歳まで）に対応するライプニッツ係数を使用した。治療後の 5 年平均生存率が 50% 以下の場合は、平均生存年数を生存期間中央値（参考 9）から求め、そ

の年数のうち療養期間を減じた年数に対応するライプニッツ係数を用いた。年収については、以下の値を用いた。

- ・有職者
罹病時の年収を基礎収入とする。
- ・主婦
女性学歴計平均賃金を基礎収入とする。
- ・学生
男女別大学卒平均賃金を基礎収入とし、就業予定年齢からの就労可能期間で計算するが、今回は算出しなかった。

C. 研究結果

胃がんと診断を受けた時、病期 0 ～ I a の早期胃がんであれば内視鏡切除術で治療できるので、入院 7 日 + 療養 7 日の 14 日間の休業損失のみで社会復帰できる。後遺障害が残らないため、罹病費用は入院時休業損失のみで後遺障害損失は加算されず、罹病による死亡損失も生じない。

病期 I b ～ II と診断された場合、定型手術または腹腔鏡手術による切除術で 10 ～ 14 日の入院と療養約 1 ヶ月半、合わせて約 2 ヶ月の休業が必要となる。その後は検査通院のため欠勤による損失が生じるが、5 年生存率が 60 ～ 70% 台というデータにより死亡損失を生じないと想定した。ただし胃の 2/3 以上の摘出を行うため、治療後に残る障害を後遺障害損失として算出した。

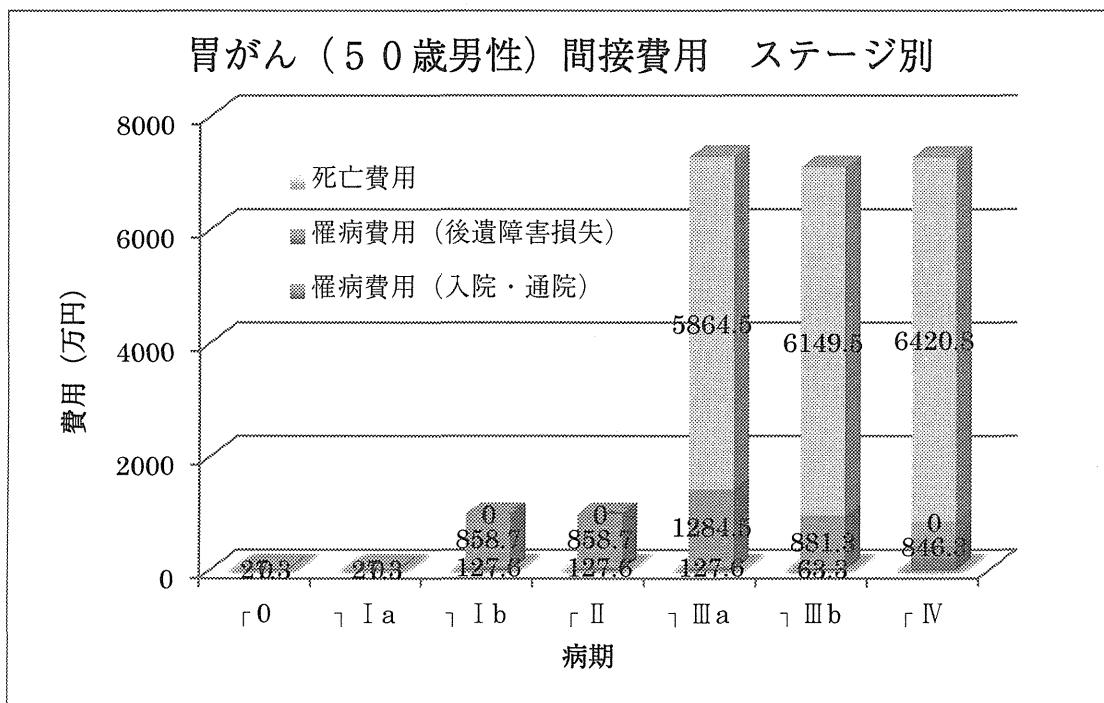
病期 III 以降については、外科手術による入院、その後の検査通院に加え術後化學療法が必要となり、全身症状出現から

通常の業務に制約が出る程度になるため、想定される労働能力喪失は大きくなる。平均生存年数も5年生存率が50%以下なので、障害を持って生きる年数は少なくなるが死亡損失が生じるため、間接費用は罹病費用と死亡費用の合計とした。算出結果を表に示した。(罹病費用表、死亡費用表、間接費用表)

50歳男性の結果をグラフに示すと

(図1)、ⅢA以降では5年生存率が低下して死亡費用が加算されるため間接費用が激増する事がわかる。

図1



D: 考察

日本の医療費は年々増加しており、2010年度は37兆4千億円(参考10)と医療費の国内総生産(GDP)に占める割合が7.81%、国民所得に対する比率は10.71%にまでなっている。この医療費増

加の主な要因は技術の高度化と高齢化の加速である。現在の日本においては、医療の進歩と高齢化により増大する医療費抑制のため、診療報酬改定とそれに伴う薬価改定及びジェネリック医薬品使用促進施策が実施されている。

しかし視点を変えると、国民が罹病することにより国全体として医療費以外にも膨大な損失を生じているのである。医療費を抑制するだけでなく、国民の立場に立って、一人一人ががんに罹患して発生する損失（罹病費用、死亡費用）についても考慮する必要がある。

日本の医療費を主傷病による傷病分類別にみると、「循環器系の疾患」が最も多く、次いで「新生物」、「呼吸器系の疾患」、「筋骨格系および結合組織の疾患」と続いている。65歳以上では「循環器系の疾患」（27.4%）が最も多いが、65歳未満については「新生物」が12.5%で最も多くなっている。医療費以外の罹病による損失を含めて考えた時、特に多額の損失を生じるのは65歳未満の国民が罹病した場合であり、その年齢層の新生物すなわち「がん」への罹患数を減らすことは意味があると考える。

胃がんに罹病すると、治療のための入院・通院により治療費・通院費など直接費用が生じる。もしそれが「早期胃がん」であれば身体的負担も少ない内視鏡的胃粘膜切除術（EMR）により根治が見込まれる。この場合患者個人の損失はほとんどが直接費用で、一定期間の療養後には特に不自由のない状態で社会復帰を果たすことができる。実際、胃がん患者のうちの早期胃がんの割合は60%以上で、臨床病期ステージIの5年生存率は97.6%、ほとんど治療後の生活に影響がない（参考11）。罹病費用として発生する間接費用

は、50歳をモデルとして算出すると患者1人あたり12.4万円～27.3万円となる（表）。しかし、胃がんの診断が「進行がん」だとすると、腹腔鏡下または開腹外科手術で胃を切除する必要が出てくる。治療後社会復帰できるが、術後の身体的障害により労働能力として多少の損失を生じる。病期が進むにつれ治療による根治が見込める可能性も減り、期待できる生存期間が短くなる。実際にステージIIでは69.6%だが、ステージIII～IVの5年生存率は45.1%～8.0%（参考11）と報告されている。ステージIIの診断を受けた患者に生ずる間接費用は、罹病費用として入院・通院による休業損失と後遺障害損失のみだが、IIIまたはIVとなるとさらに死亡費用が加算される。生存曲線のデータを基に50歳男性をモデルとして発生する間接費用を算出すると、ステージII以下なら約1000万円だがステージIII以上では約7000万円となる（表、図）。「早期胃がん」に比すると「進行胃がん」に罹病するのは診断・治療後の生活はかなり異なることが想像できるが、その違いは算出される間接費用（逸失利益）の額の差にも歴然と現れている。さらに、2012年末で50歳の男性の92.4%、女性の72.1%が就業している（参考12）という事実を考えると、男性だけではなく女性の罹患によって生じる間接費用も侮れない。ステージIII以上では約3000万円、有職者では5000万円以上の損失を蒙るのである。年間117,000人（2007年）が

罹患する胃がんから生じる逸失利益は、医療費だけでなく国全体としての生産性の低下をも招くと考えられるため、より早期でがんを発見し治療する事が重要で、早急に罹患者数抑制のための対策を講じる必要がある。

今後さらに高齢化が進むので、がんに罹患する人数も増加することが予想される。職業を持つ人ががんに罹病した時に、退職しか選択肢がないのではこれからの社会は成り立っていない。治療を受けたことにより後遺障害が残ってしまった患者も、治療で根治に至らなかった患者も、後遺障害やがんを持ちつつ就労する事ができれば実際の障害損失を減らす事はできる。社会全体としてがんサバイバーの働く環境を整える事も、今後の課題である。

E. 結論

日本人の罹患するがんの1位である胃がんについて、間接費用を個人レベルで算出した。罹患数も年収の多い年代に胃がん罹患者が多いため、国レベルでも間接費用としての損失の総額は大きいと考えられた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

[参考資料]

1. 「がんの統計 ‘12」部位別年齢階級別
がん罹患数・割合、部位別年齢階級
別がん罹患率（2007年）：公益財団
法人がん研究振興財団 がん情報サ
ービス
http://ganjoho.jp/public/statistics/backnumber/2012_jp.html
2. 治療前ステージ別登録数の割合 がん
診療連携拠点病院院内がん登録 2010
年全国集計報告書：国立がん研究セン
ター がん対策情報センター
3. がんの進達度と5年生存率の関係
(1991年度に手術を受けた患者の全国統
計)：がんサポート情報センター/各種が
ん/胃がん がんサポート（エビデンス社）
4. 国土交通省自動車総合安全情報 自賠
責保険ポータルサイト
<http://www.mlit.go.jp/jidosha/anzen/04relief/info/other/data.html>
5. 財団法人日弁連交通事故相談センター
編「交通事故損害賠償額算定基準」2008

- 年
6. 東京三弁護士会交通事故処理委員会・
(財) 日弁連交通事故相談センター東京
支部共編「民事交通事故訴訟損害賠償額
算定基準」2008年
7. 日本医療マネジメント学会 クリティ
カルパス・ライブラリー：
京都桂病院、独立行政法人岡山医療セ
ンター、健康保険人吉総合病院、東京
慈恵医大、国立病院機構熊本医療セン
ター
- 国立がんセンター中央病院：公益財団
法人がん研究振興財団 がん情報サー
ビス
8. 「後遺障害等級表／慰謝料／労働能力
喪失率 22.6-」：金融庁・国土交通省・
平成13年告示第1号「自動車損害賠
償責任保険の保険金及び自動車損害賠
償責任共済の共済金等の支払基準」別
表第1、別表第2
別紙：胸腹部臓器の障害に関する障害
等級認定基準
(<http://wwwhourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/180302-b.pdf>)
9. ステージ別5年生存率曲線（1991年
度症例：D2郭清）：「胃がん治療ガイド
ラインの解説 2004年 一般用胃がんの
治療を理解しようとするすべての方の
ために」日本胃癌学会編
10. 平成22年度 国民医療費の概況：
厚生労働省厚生労働統計一覧／保健衛生
／国民医療費／集計結果
全国がん（成人病）センター協議会加盟
- 施設における5年生存率（2000～2004年
診断症例）：がんの統計‘12 公益財団法
人がん研究振興財団
12. 労働力調査 統計表 第15表「年齢
階級別就業率」：総務省統計局 統計デー
タ