

・ 総括研究報告

厚生労働科学研究補助金（がん臨床研究事業）

平成 24 年度総括研究報告書

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

（課題番号：H23-がん臨床一般-018）

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

研究代表者 小松恒彦 帝京大学医学部第三内科 教授

研究要旨

本研究では、がん医療政策決定に資する医療経済評価の手法として「費用便益分析」が有用であると考えられた。特異的な予防法やマスキングが根治的治療に繋がる手法があるがんにおいては、それらの予防や検診の費用対効果を客観的に検証し得る。一方それらの方法が存在しないがんでは、費用便益分析は行い難く、個々の手術や薬剤に対する費用対効果を行うのが次善の策であると考えられた。従来の報告では医療費用のみの範疇で費用対効果が論じられる場合が多かったが、非医療費用、間接費用、精神社会的費用を含めると、予防や検診に初期費用を要してもそれを上回る増分費用が見込まれ、結果的に便益が生じることが判明した。

研究分担者

湯地 晃一郎	東京大学医科学研究所附属病院内科助教
眞鍋 文雄	医療法人桐友会理事長
斉藤 秀之	筑波記念病院リハビリテーション部部長
鞍馬 正江	筑波記念病院つくば血液病センター次長
池澤 和人	筑波記念病院消化器内科部長
児玉 有子	東京大学医科学研究所

A. 研究目的

本研究の目的は既にコンセンサスの得られているデータを活用し、がんに関わる費用およびその区分を示し、がん医療政策決定に資する医療経済評価を提示することにある。本研究は、ともすれば理解が難しい医療経済評価の結果を、多くの人に分かり

やすい形で提示し、広く国民の理解を得ることが政策を決定するにあたり重要と考えている。

B. 研究方法

がん医療における費用区分は、直接費用（医療費用＋非医療費用）、間接費用、精神的費用に分けられるが、「がん医療政策決定に資する」という観点から以下の6つの費用区分が医療経済評価に適すると考えられた。即ち、1)がんに対する特異的予防に要する費用、2)がんの根治的治療に繋がるマスクリーニング（検診）に要する費用、3)がんの根治的治療に要する費用、4)がんの非根治的治療に要する費用、5)がん罹患に伴う損失費用（間接費用）および通院等に要する費用（非医療費用）、6)がん罹患に伴う心と体の活動性低下による損失費用（精神的費用）に区分した。

本研究班で対象としたがんは、肺がん、胃がん、大腸がん、肝がん、膵がん、乳がん、前立腺がん、子宮がん、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫の10種類を対象とし各々の区分に該当する方法の有無、ある場合はその費用を示し、医療経済評価の可能性を検討した。(1)～(6)の費用区分を横軸に、10種類のがんを縦軸としたマトリックスを作成し、各々の枠のがん医療政策決定における重要度を示す。また胃がんと子宮頸がんにおける費用便益分析を行った手法と結果を示す。

C. 研究結果

1) 費用区分ごとの方法および費用

1. がんに対する特異的予防法と費用

現在、特異的予防法としてコンセンサスが得られているのは子宮頸がんに対するパピローマウイルス（HPV）ワクチン、胃がんに対するヘリコバクター・ピロリ（HP）の除菌である。B型肝炎ワクチン接種も広義の肝がん予防法と考えられる。

各々に要する1人あたりの費用は、子宮頸がんワクチンが約5万円（現時点では公定価格なし）、HP除菌が4,660円（別途HP保菌者スクリーニングの検査費用と除菌判定費用を要する）、B型肝炎ワクチンが18,696円である。詳細は昨年度および今年度の分担報告書を参照されたい。

2. がんの根治的治療に繋がる検診法と費用

現時点で世界的に有用性が示されているがん検診法は以外に少ない。子宮頸がんに対する子宮頸部細胞診、乳がんに対するマンモグラフィー（50歳以上女性）、大腸がんに対する便潜血陽性例における大腸内視鏡、胃がんに対する上部消化管造影検査や上部内視鏡検査等があげられる。肺がんは早期発見が最も大切ながんであるが、年1回の胸部単純レントゲンで肺がん死亡を減らせる明確なエビデンスはない。胸部CTなどが検討されているが過剰診断の恐れがあり、現時点で明確に「有用」とされる検診法はない。前立腺がんにおけるPSA検査も前立腺がん死亡は減るが全生存率は改善せず、また米国など「推奨せず」とされている国もあり世界的にコンセンサスが得られているとは言い難い。

有用性が示されている上記4つの検診も常に進歩している。子宮頸部細胞診においては擦過細胞におけるパピロームウイルスの存在を免疫染色法、または遺伝子増幅法（PCR法）で検出すべきかが議論されている。マンモグラフィーは50歳以上女性ではエビデンスがあるが、40歳代女性ではマンモグラフィー単独でのエビデンスは不明確、現在乳腺エコーとの併用する研究が進行中、30歳代では無効とされており、何歳からどのような項目を検査すべきか未だ確立されていない。便潜血陽性例における大腸内視鏡も全例に毎年行うことは大腸内視鏡をできる医師数から非現実的、米国のように異常所見が認められなければ「5年間行わなくてよい」などと間隔を決める必要がある。上部消化管造影は感度特異度ともに低く、受診者の負担も大きく受診率は向上していない。私見だがHP陽性者や除菌失敗例などの高リスク例に対し定期的に上部内視鏡を行う方向に移行することが予測される。このような状況を考えると日本国全体で同時に一律の検診法を定めることは難しいし、もしくは場合によっては進歩を妨げかねない可能性が危惧される。

検診費用は自治体、健康保険組合や医療施設により異なるため目安値となるが、子宮頸部細胞診 3,000-4,000 円、マンモグラフィー 4,000-5,000 円、上部消化管造影 15,000 円。下部消化管内視鏡を「検診」として行っている施設はほとんどなく診療報酬では 1,550 点（観察のみ、15,500 円）である（診療報酬点数表 Web <http://mfeesw.net/>）。

3. がんの根治的治療と費用

本研究が対象とするがんで早期がんに対する手術療法で根治が期待できるのは、肺がん、胃がん、大腸がん、膵がん、乳がん、前立腺がん、子宮頸がんである。費用の詳細は「がん治療費.com, <http://ganchiryohi.com/index.html>」に詳述されており、病期毎の検索も容易である。一方、術前化学療法や術後化学療法も広く行われており、個々の症例に応じて多くのアルゴリズムが策定されている。本研究班では便宜的に病期II期までを根治的治療が可能な早期がん、III期以上を進行がんとして扱う。具体的な費用は、モデルを作成した事例についてのみ計算する。

2010年に「がんリハビリテーション」が診療報酬として認められた。本研究ではリハビリテーションに要する費用を直接費用（根治的治療、および非根治的治療）として扱う。詳細は、斎藤の分担報告書を参照されたい。

4. がんの非根治的治療と費用

根治的治療ができなくても抗がん剤治療等で一定の生存期間が期待できるがんは、第一に悪性リンパ腫や多発性骨髄腫などの血液がん、次いで前立腺がん、乳がん、大腸がんがあげられる。残念ながら他のがんの進行期における平均的な生存期間は2年未満であり、緩和医療が中心となる。悪性リンパ腫は組織学的診断により治療法と予後が異なるが、日本人に最も多い「びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫」では、初期

治療(R-CHOP療法 x 6コース:約 40万円 x6=240万円)で 70-80%の症例が寛解となり、その内約半数が再発せず治癒する。再発した場合はサルベージ療法 (ESAHP療法 x 3コース:約 60万円 x3=180万円)に加え、自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法(約 200万円)を行えば約半数が治癒する。しかし逆に約半数は再々発し、その後の治療は極めてヴァリエーションが多く、一律のモデルからの試算は難しい。これらのケースで費用便益分析を行うことは現実的ではなく、また薬剤の承認時に長期予後を推測することも難しい。発売後の一定期間を経て再評価を行う際に、費用効用分析(QALYを用いる)や、可能であれば費用便益分析を行うことが現実的であろう。

5. がんの間接費用

昨年度は子宮頸がん 40歳女性、今年度は胃がん 50歳男性における罹病費用、死亡費用を合算し「間接費用」として試算した。いずれも数千万円の間接費用(即ち逸失利益=損失)を要する。詳細は、鞍馬の分担報告書を参照されたい。

非医療費用については既存の報告が見つからなかったため、電子カルテデータベースを用いた研究を行った。がん治療のため通院する患者の往復の移動距離・時間・費用が推計された。結果を表1に記す。一地方の一病院のデータではあるが、われわれの知る範囲では初めての知見である。1回の通院に4,000-9,000円の費用を要し、通院

頻度が増えればかなりの負担になると推察された。

	胃がん(47人)	肝がん(15人)	膵がん(25人)	大腸がん(123人)	肺がん(49人)
距離(km)	19.4	31.4	14.4	29.5	27.1
時間(分)	54.7	87.1	47.6	77.3	74.3
費用(円/\$)	5,308(66.4)	8,614(107.7)	3,950(49.4)	5,152(101.2)	7,414(92.7)
	子宮がん(55人)	乳がん(86人)	前立腺がん(51人)	悪性リンパ腫(55人)	多発性骨髄腫(15人)
距離(km)	24.6	22.5	31.6	33.7	28.6
時間(分)	70.0	63.2	83.4	88.1	77.9
費用(円/\$)	6,746(84.3)	6,174(77.2)	8,646(108.1)	9,238(115.5)	7,826(97.8)

6. がんの精神社会的費用

精神社会的費用は目には見えず、既存の報告もほとんどない。そこでわれわれは「統計的生命価値(the value of a statistical life: VSL)」に着目した。元来、労働災害や危険業務従事者への損失補償から生まれた概念だが、災害を「がん罹患」と看做すことで用いることができる。VSLから予測される余命と割引率を用いて、1年当りの統計的生命価値(the value of a life-year: VLY)を算出し、効用値(utility: U), 0

1)を用いて生活の質を数値で示すことにより、不効用(1- U) x VLYで1年当りの損失、即ち精神社会的費用を算出することができる。欧米の報告や教科書では VSL = \$5,000,000程度とされているが、日本における同様の研究はほとんどない。この数値をそのまま用いると、直接費用は数百万円、間接費用が数千万円、精神社会的費用は数千万~億円単位となり、精神社会的費用が費用のほとんどを占めてしまい、実際の

がん医療政策決定が困難となる。来年度はその問題について調査・研究が必要である。詳細は、児玉の分担報告書を参照されたい。

2) マトリックスの更新

今年度の研究成果を踏まえてマトリックスを更新し、以下に図で示す。手法がない、または確立されていない、もしくは推計が

著しく困難な項目は「評価不能」とした。間接費用は来年度に発症年齢や平均生存期間等の数値からの一般化を目指す。前立腺がんは発症年齢が高齢であり間接費用はほぼ0、平均余命も短いので精神社会的費用も高くない。

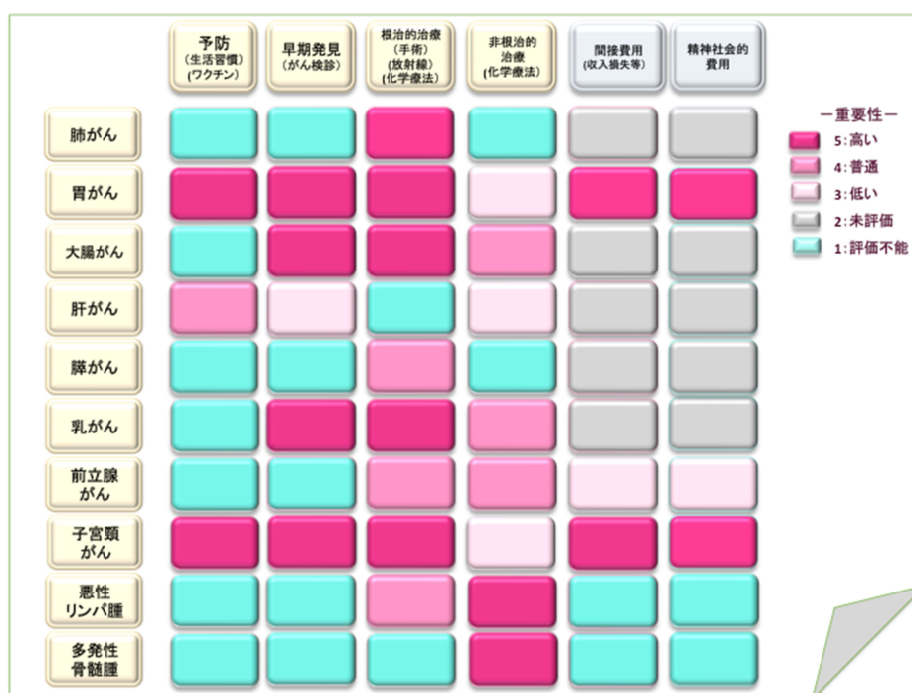


図1.2012年度時点での費用区分とがん腫のマトリックス。手法がない、または確立されていない、もしくは推計が著しく困難な項目は「評価不能」とした。

3) 費用便益分析の実例

(1) モデル作成

胃がんモデルA：20歳でHP検診を受け陽性と判定。除菌を受け成功し、以後胃がんは発

症せず。

胃がんモデルB：除菌も検診も受けず50歳で進行期胃がんを発症。抗がん剤治療を受けたが1年で死亡した。

子宮頸がんモデルC：14歳でHPVワクチンを接種、40歳で子宮頸がん0期と診断され円錐切除術を受け治癒した。

子宮頸がんモデルD：HPVワクチンは受けず40歳で子宮頸がんIIIb期と診断され、広範子

宮全摘術+放射線照射+抗がん剤治療を受けたが3年で死亡した。

(2) モデル毎の費用

モデルA～Dの費用を以下の表1に示す。

Table 1. モデル1～4で要する費用区分ごとの費用(単位日本円)

cost classification	model A	model B	model C	model D
prevention	¥4,600	¥0	¥50,000	¥0
mass-screening	¥2,400	¥0	¥55,000	¥0
curative treatment	¥0	¥0	¥270,000	¥0
palliative care	¥0	¥2,760,000	¥0	¥1,480,000
indirect cost	¥0	¥70,000,000	¥365,000	¥44,070,000
non-medical cost	¥0	¥106,000	¥25,000	¥490,000
psychosocial cost	¥0	¥18,840,000	¥0	¥46,490,000
total cost	¥7,000	¥91,706,000	¥765,000	¥92,530,000

(3) 費用便益分析

以下の数値から日本全体としての費用便益分析を行った。

人口：20歳男女 1,219,000人、20歳のHP陽性率13.6%、14歳女性 583,000人。費用：HP検診 2,400円、HP除菌 4,600円、HPVワクチン 50,000円、子宮頸がん検診 5,000円。HP除菌成功率 70%、HPVワクチン子宮頸がん阻止率 70%。2011年の50歳以下胃がん死亡者数と40歳以下女性の子宮頸がん死亡者数はそれぞれ、1433人、245人。

胃がん：HP検診費用 2,926x10⁶円、HP除菌費

用 708x10⁶円。死亡損失 131,415x10⁶円。純便益は 127,781x10⁶円と推計された。

子宮頸がん：HPVワクチン接種費用 29,150x10⁶円。頸がん検診費用 5,830x10⁶円。死亡損失の減少額 15,916x10⁶円。以上より純便益 19,064x10⁶円の赤字と推計された。ワクチン費用が50,000円と高額なのが赤字の原因で、ワクチン費用が17,000円まで下がれば便益が黒字になると推測された。

D. 考察

当研究班は「既存のコンセンサスが得ら

れたデータを用いる」のが前提であった。しかし「がん医療」と銘打った費用に関する報告のほとんどは直接費用、しかも医療費用にのみ限定された報告や資料であり、非医療費用、間接費用、精神社会的費用についてまとまった報告は見つからなかった。非医療費用については、電子カルテ上の患者居住地データベースを作成、距離測定ソフトを用いて通院距離と時間を計測、1 kmの移動に要する費用を土木研究の文献から引用し、往復の通院費用を算出した。間接費用については「全国産業大分類」などの資料から平均賃金を引用し、ライブニッツ係数等を用いて死亡費用を試算した。また通院パターンや後遺障害逸失利益計算等から罹病費用を試算、合算して間接費用とした。精神社会的費用は、労働災害等に対する補償費用を算出する等の手法を米国の費用便益分析に関する教科書から引用した。

このように医療系の文献のみでは、がんに関わる費用の全貌を明らかにできない。実際、幅広い領域から、似た概念の文献を探し出し、がん医療の現状に当てはめて修正し試算する、といった作業が必要である。これらの推計や試算は条件設定で大きく数値が異なるため、本来は「がん医療」に特化した条件に基づく統計学的手法が望ましい。当研究班の成果がきっかけとなり、そのような研究が進むことを期待する。

費用便益分析により、政策的医療介入の効果が明確に示される。今回の例では、胃がん予防としてHP除菌は、副作用等の費用を抜きに考えれば、極めて費用対効果が高

いと判断された。ただ効果が得られるのが数十年後に胃がんを発症しない、という事象なので短期的な効果は実感しにくい。また日本人全員のHP陽性者に対し一斉に除菌を行う、というスキームでは膨大な費用と手間を要するため、おそらく、多くの人賛成しないであろう。しかし今回の設定のように、成人した男女を対象にするのであれば費用も手間も許容範囲内と思われる。有効なスキーム作りが欠かせない。

子宮頸がんワクチンについては、現状では便益が生じない可能性が示された。ワクチン費用が高額なこと、ワクチンによる子宮頸がん発症阻止率が70%程度と想定されているため検診を減らすことに繋がらないことが原因である。ワクチン費用については17,000円まで安くなれば便益が生じるが、果たして価格を1/3とすることが可能だろうか？公費負担で自己負担を下げればいい、という問題ではなく、製薬企業が受け入れるか、企業の採算は合うのか、が問題の本質である。ワクチン接種者が検診を減らせるという根拠は未だない。細胞診に何らかのパピローマウィルス検査を組み合わせれば可能性はあるかもしれないが、さらに費用がかかるため便益が生じるかは不明である。

費用便益分析は、特異的な予防法や根治的治療に繋がる検診法が存在するがんにおいては有効な分析法である。予防や検診がないがんでは比較できないため有用性が限られるが、新規の方法を導入する場合は、特に費用的な点で、極めて有用である。一

方、費用効用分析は個々の医療行為に要する費用を算出するので比較の必要がない。しかし、そもそも1QALYが何万円以下ならば適正なのか、という根本的な問題を解決する必要がある。妥当とされる金額は政策的または財政的に決められるため、恣意的であるとの批判が常に伴う。時間の経過とともに変化する効用値を決定しQALYという数値に換算すること自体が虚構であるとの問題も孕んでいる。同様に費用便益分析も、様々な設定値が違えば結果は大きく異なる。何れにせよ「推計」であるので、過剰や過小にならないよう、謙譲的な運用が求められる。

E. 結論

本研究では、がん医療政策決定に資する医療経済評価の手法として「費用便益分析」が有用であると考えられた。特異的な予防法やマススクリーニングが根治的治療に繋がる手法があるがんにおいては、それらの予防や検診の費用対効果を客観的に検証し、得る。一方それらの方法が存在しないがんでは、費用便益分析は行い難く、個々の手術や薬剤に対する費用効用分析を行うのが、次善の策であると考えられた。従来報告では医療費用のみの範疇で費用対効果が論じられる場合が多かったが、非医療費用、3. 間接費用、精神社会的費用を含めると、予防や検診に初期費用を要してもそれを上回る増分費用が見込まれ、結果的に便益が生じることが判明した。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表：西出優子ら. 電子カルテData Warehouseから抽出したデータと「Google Earth」および「Batch Geo」を用いた血液がん患者分布の可視化と運送に関わる費用の推計. 医療情報学. 32(3): 139-143, 2012.
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

参考資料

1. 池上直己、西村修蔵. 講座 * 医療経済・政策学 第4巻 医療技術・医薬品. 勁草書房、2005.
2. Boardman A, et al. Cost-benefit analysis: Concept and Practice (fourth edition), 2011.
3. Pisu M, et al. The out of pocket cost of breast cancer survivors: a review. J Cancer Surviv. 4(3):202-209, 2010.
4. 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.診療報酬点数表Web [http:](http://mfeesw.net/)

[//mfeesw.net/](http://mfeesw.net/) (2013年4月閲覧)

5. [がん治療費.com](http://ganjiryohi.com/),

<http://ganjiryohi.com/index.html>

(2013年4月閲覧)

6. 猪井博登、竹内龍介. 公共支援の地域公共交通.

学芸出版社, 2011.

