

. 分担研究報告

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

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：H23 - がん臨床 - 一般 - 018）

総括研究報告書-補足1

研究代表者	帝京大学医学部第三内科	小松 恒彦
研究分担者	東京大学医科学研究所	児玉 有子
	東京大学医科学研究所附属病院	湯地 晃一郎
研究協力者	帝京大学ちば総合医療センター	西出 優子

研究要旨

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。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る。

A. 目的

（ア） イギリスにおける医療技術の費用対効果評価手法や施策の背景について実地調査を行う。

（イ） フランスにおける医療情報 IT 化と在宅化学療法についての実地調査を行う。

B. 方法

2012/06/25 に英国 NICE Health Economics 部門 Senior Advisor である Francis Ruiz 氏とシオノギ製薬英国支社長の竹之下泰志氏、2012/06/26 に仏国パリ大学 Gilberg 教授、2012/06/27 に CISCO 社の Hichan 氏と開業看護師 Christophe

Lassre Treier 氏にインタビュー・ヒアリング調査を行った。関連文献・資料精査の結果をまとめて以下に報告する。

C. 結果

インタビュー内容

1. 英国

(シオノギ製薬英国支社長 竹之下泰志氏、英国 NICE Health Economics 部門 Senior Advisor : Francis Ruiz 氏)

医薬品を含む医療技術の「費用対効果」は、近年様々な国で重視されている。英国では、1999年に公的機関の国立医療技術評価機構(NICE)が設立された。NICEは、質調整生存年(Quality Adjusted Life Year, QALY)あたりの費用を用いた費用対効果分析に基づき、30,000ポンド/QALYを支払う上限の閾値として決定した。この閾値を超えて費用対効果に優れないと判断された場合、NHS(国民医療サービス)での使用は事実上拒否する内容のガイダンスが発行されることより、企業側にとっては、NICEの閾値以下に収めることが償還の条件となりつつある。また患者にとっては、抗がん剤などで医薬品使用へのアクセスの問題が生じているため、それを改善するための新たな指標作成が模索されている。

1) NICE 設立までの歴史

英国では、新規医療技術導入の遅れ、地域によって医療サービス格差が大きいことなどの問題点が NHS に生じていた。ブレア政

権への政権交代を受け、NHS 改革の目玉として、1997年に、英国政府は white paper を発表し、その中に国立医療技術評価機構(NICE)の設立概念が記されていた。そこには、臨床的効用と費用についての評価を行うこと、構成員は医療専門家、NHS、学者、医療経済学者、患者利益団体であること、医療技術の効用と経済的側面について議論することなどが記されていた。

ブレア政権は医療への平等なアクセスを保障することを目的に、さらには医療費が無駄に消費されていることから、効率的に使用するための合理的経済システムを構築するために NICE を設立したとされている。ブレアの懐刀であった Simon Stevens が大きく貢献した。

2) NICE の組織

1999年に The National Institute for Clinical Excellence (NICE) は設立された。NICE は National Health Service(NHS) の Special Health Authority の一つであったが、2005年には Health Development Agency の機能が統合され、新しく The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) となった。予算は 1999年の 1000万ポンドから 2010/2011年には 7400万ポンドまで増加しているが、保守党への政権交代で予算は横ばいとなっている。451名の職員が雇用され、88%が常勤である。2000名の医師、看護師、薬剤師、医療経済学者、疫学者、統計家などが全英から集まっている。費用対

効果評価に係る担当は約 35 人である。

3) NICE の役割

設立当初の 2000 年には医療技術の評価を行っていたが、2001 年には治療ガイドラインの発表、2003 年には治療介入指針の発表、2005 年には公衆衛生的提言、2009 年には医療の質とアウトカム調査/エビデンスの評価、2010 年には医療機器の評価、など、役割を大きく広げてきた。部署は、Clinical Practice, Health Technology Evaluation, Health and Social Care, Public Health Excellence の 4 部門に分かれている。

NICE は主に、提供される公的医療の地域格差の是正、標準的診療ガイドラインの整備の役割を持ち、医薬品を含む医療技術の評価に「費用対効果」を導入し標準的治療や処方提言するガイダンスを発行することを目的としている。ガイダンスは最良の入手可能なエビデンスに基づき、医療専門家の助言、患者・ケア者の参加、独立機関での議論、公開での透明な社会的議論を経て発表される。NICE は全ての薬剤・医療技術の評価するだけでなく、承認審査過程とは切り離されている。医薬品審査は英国医薬品・健康関連製品監督庁 (MHRA) により行われ、欧州医薬品庁 (EMA) で販売承認取得された薬剤が対象となるが、NICE は使用に地域差がある薬剤や、医療財源に大きく影響をおよぼす高額薬剤などを対象とし、長期予後を含めた臨床上的効果と効率性を評価する。

NICE は費用効用分析の評価手法を用いてい

る。評価結果は、比較対照の医薬品を使用した場合と比べ評価対象の医薬品を使用した場合に完全な健康状態で過ごす 1 年間 (1 QALY, Quality-Adjusted Life Year, 質調整生存年) を追加で得るのに必要な追加費用、増分費用効果費 (Incremental Cost Effectiveness Ratio, ICER) として計算され、20,000-30,000 ポンド/QALY 以下であれば、費用対効果に優れると判断され、NHS として提供可能な閾値以下となり NICE ガイダンスが推奨する可能性が高い。もし 30,000 ポンド/QALY 以上となった場合、費用対効果に優れないとして NICE は推奨せず、NHS 使用が認められないとの同じ内容のガイダンスが発表される。

臨床効果ならびに経済評価に基づくガイダンスは医療技術評価 (TA) と呼ばれ、毎年 20 程度のガイダンスが発表されている。複数医療技術評価 (MTA) は複数医薬品を同時に第三者研究機関が分析し 60 週で作成されるが、個別医療技術評価 (STA) は単一医薬品・単一適応症に対して行われメーカー側が評価資料を提出し研究機関が承認前から分析し 30-43 週で作成される。NICE 設立当初は、複数医療技術評価のみが行われていたが、MTA の結果が出るまで、NHS が償還を差し控える事象が多発したため、2006 年に迅速に評価を行う STA が導入された。

医療技術評価では、医薬品を含む医療技術が NHS で支払われるべきかどうかを、「推奨」、「一部推奨 (対象患者・適応について)」、「非推奨」で提言する。この医療

技術評価ガイドンスに強制力はないが、医師の処方にも極めて大きな影響力を及ぼす。英国医師は、予算管理の厳しい NHS において高額薬剤の処方に消極的であり、NHS ガイドンスの推奨によってはじめて、支払いが保証される安心感から高額薬剤を処方する。NHS ガイドンスが推奨しない高額薬剤は、医師によって処方されず、実質的に NHS でのアクセスは制限されることになる。表面的にはあくまで自主的に従うガイドンスであるとされているものの、予算制約に直面している医療機関としてはその決定に従わざるを得ない。医療技術評価が償還の是非に用いられることから、結局、患者の医薬品アクセスに問題が生じるのである。

2000/3/1 から 2012/3/31 までに発表された医療技術評価ガイドンスは 456 件であり、うち推奨が 285(63%)、一部推奨が 83(18%)、研究が 25(5%)、非推奨が 63(14%)であった。推奨と一部推奨で 81%となる。抗がん剤については、2000/3/1 から 2011/9/30 までで 120 件の医療技術評価ガイドンスが発表された。8 件の製薬企業からの提出がなかったものを除いた 112 件のうち、77 件(69%)が推奨と一部推奨とであった。

抗がん剤では 30%以上が非推奨のガイドンスとなったことから、2008 年から、医薬品アクセスの悪化に反発したがん患者団体などの大規模デモが行われた。製薬企業・患者団体からの提訴に至った例もある。このため、NHS は新たな指標となる政策を提示し火消しに躍起となっている。2008 年の

End of Life Medicines では、延命効果の得られる緩和医療の医薬品に対する費用対効果判定の緩和、また 2009 年には NHS 薬剤費負担を一部製薬企業に肩代わりされることで公定価格を一定に保つ Patient Access Scheme の導入、などを行っている。さらには 2011 年には、NICE ガイドンス使用不推奨の高額抗がん剤等を公費で助成する Cancer Drugs Fund が England で設立された。今後この動きが全英国で広がるかどうか注目である。

医療技術評価(TA)ガイドンス以外にも、治療(interventional procedures:手術や診断など)のガイドンスが存在する。ここでは手術や電気生理学的・放射線技術を用いた安全性担保が行われ、費用対効果評価は行われていない。また、MTEP(Medical Technologies Evaluation Programme)では、医療用具や診断技術の一部を対照とした費用対効果評価が行われるが、結果は費用と効果を統合せずに記述する形式で示される。さらに診断技術の一部を対照とした DAP(Diagnostics Assessment Programme)では、通常費用効果分析が行われる。さらには、公衆衛生領域のガイドンスも作成されるが、これは疾病の予防や健康増進等に関し、禁煙、学童、職域等の様々な観点から作成される。NICE の技術評価結果の例として、(Thornhill et al, BMJ 2011;342:d2392 <http://www.bmj.com/content/342/bmj.d2392>)がある。2008 年に NICE は、侵襲的歯

科処置後の感染性心内膜炎予防目的の抗生物質内服を推奨しないガイドラインを発表したが、このガイドライン発表後に抗生物質処方量が 78.4%減少したにもかかわらず感染性心内膜炎の発症頻度トレンドに変化は認められなかったとするものである。

保守党のキャメロン政権は 2010 年 5 月に誕生したが、政府支出の大幅圧縮による財政再建を宣言しており、労働党が発展させてきた NICE の先行きは不透明である。2011/2012 年度は少なくとも前年度と同じスタッフ・予算が配分されてきた。

2010 年 12 月に、value based pricing (VBP, 価値を基盤とした価格設定) が 2014 年より導入される予定が発表された。NHS は、従来医薬品・医療技術は原則自由価格であり、PPRS という仕組みによって医薬品の価格を決定してきたが、2009 年から Flexible Pricing(弾力価格制) と Patient Access Scheme(患者アクセス保障) と呼ばれる新たな仕組みが導入されてきた。これに対し、VCP では、医薬品・両技術に対し、基準とする費用対効果の閾値を上限価格として設定し、それ以下での償還価格設定を自由に製薬企業側に認める。しかし基準とする費用対効果の閾値以上の価格設定を製薬企業が要求する場合、患者に価格負担の大きい医薬品か、アンメットメディカルニーズを満たしているか、革新的医薬品であるか、社会的便益を有する医薬品か、などの基準を満たすことが求められる。この NHS の方針に対し、NICE は閾値の階層化は困難であ

るとし、反発している。今後どのように費用対効果に基づく価格設定が行われていくか、注目が必要である。

NICE の新たな試みとして、QOF (Quality Outcome and Framework) がある。GP 診療施設単位でケアの質に関する多様な情報を提供するものである。エビデンスに基づいた医療の質の評価・向上・公開、費用対効果の向上を目的として、2004 年に NICE が作成した。QOF への GP の参加は voluntary ということになっているが、98%以上の外科 GP が参加している。General Physician (GP) の給与の 25%を占め、予算は年間 10 億ポンドである。GP の給与インセンティブと質が結びついているところが特徴である。また、CQUIN (Commissioning for Quality and Innovation) payment という支払い方式がある。これは 2009 年 4 月から導入され、質の高いケアを提供したサービス提供機関に対して、診療報酬を追加する契約を導入するものであり、股関節骨折、白内障、脳卒中などの特定疾患に適用される。2010 年からは、深部静脈血栓症のリスク評価・データ収集・報酬支払が包括的に行われている。さらに CQUIN では、患者から報告されたアウトカム指標が用いられるのも、初めての試みである。最後に、NICE は 2008 年 4 月に NICE International を設立した。英国外諸国に対して、医療政策決定、組織構築、問題解決のサポート、などの医療制度連携を行っている。

2. 仏国

(パリ大学 Gilbert 教授(開業医)、仏国 CISCO 社 Hichan 氏、開業看護師 Christophe Lassrre Treier 氏)

パリ大学 Gilbert 教授: がん化学療法は病院で行われるのが一般的。在宅で行われるのは例外であり、通常在宅では副作用への対処が行われる。患者には病院医師(がん専門医)が、下痢や嘔吐についてのプロトコルを渡す。本来はそのような副作用はかかりつけ医や訪問看護師が対処すべきだが、患者は往々にして病院医師に連絡してしまう。フランスでもがん医療について病診連携が上手くいっているとはいえない。患者はかかりつけ医と密接であるが、情報はすべて病院医師がもっており、相談されても答えられない。レジメンにより副作用は異なるが病院からは情報がこない。患者も在宅ではなく亜急性期病棟への入院を望む(金はかかるが)。かかりつけ医は、終末期に治療を停止する場合の相談にのる。在宅病院(HAD)が在宅化学療法をしているとのイメージがあるが、管理が難しく費用も嵩むため減少傾向である(4年前とは異なる)。疾患毎のネットワーク(喘息、糖尿病など)が有効に機能するケースもあるが、それらは看護師がケアマネージャーのような働きをしていることが多い。しかし、がん化学療法は病院が主流、やはり時間と費用の採算が合わない。

CISCO 社 Hichan 氏: 医療の広域 IT 化には政府の支援が欠かせない。しかし医療費の

増大、赤字の医療経済から必ずしも政府は IT 化に甘くはない。多額の費用を要するからである。しかし糖尿病、がん、アルツハイマーなど「依存する人々」が高齢化に伴い増加している現実があるので IT 化は進められるべきである。仏国では 2004 年に HPST 法が制定され、医療の IT 化を進める法的根拠となっている。Telemedicine 省令では、医師同士のカンファランスや遠距離診察を進めることとされている。医師と患者を中心とした、病院、画像センター、臨床研究、保健支払い、政府を繋ぐネットワークが必要であるが、膨大な費用(\$42,000,000,000)を要するため進捗は遅い。

CISCO 社は第一に有線 LAN を優先してインフラを確保している。それが完成したら無線化しタブレット端末からの入力を予定している。利益が生じる部門(集中治療、画舫、手術、検体検査、救急など)はできるだけ在宅に移行させ、さらにネットワークを広げたい。個人の診療からグループ診療への移行を目指し、病院には LAN システムを地域には WAN システムを販売し、Medical Grade Network 99.999%を確保している。以下の 5 段階の手順を予定している。Stage 1: 病院内デジタル化。医療費 + 職員給料も。Stage 2: インターネット化、電子メール化、電子カルテ化。Stage 3: 検査、画像、調剤、手術の電子化(利益が大きい)。Stage 4: デジタルホスピタル化。Stage 5: 在宅・外部ともネットワーク化し、遠隔医療まで行

う。Stage が進むほどビジネスが広がる。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つている。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らない。ネットワーク費用 3-5 x10⁶ 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 x10⁶ 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行く看護師が多い。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年以降の卒業生でないとできない（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。最近で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。最近では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陽性を伝えられない患者がいたが、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・中福祉の日英仏型、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いかに

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、第二にガイドラ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軋轢である。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ふ、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ないでいる。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

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：H23 - がん臨床 - 一般 - 018) 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ついて、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、セレクト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;米国メルク社)「ヘプタボックス」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、ヘプタボックスは遺伝子型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抗原陽性でかつ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、肝がんに行進する。

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ト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きていること、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議論されている。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。モデル構築に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、妊婦の抗原検査と対象児への予防プログラムにかかる費用、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、セレクトティブワクチンで 30.9772QALY、ユニバーサルワクチンで 30.97812QALY となり、1 人当たりの保健医療費は、セレクトティブワクチンで 1,824 円、ユニバーサルワクチンは 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ン導入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トイ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

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：H23 - がん臨床 - 一般 - 018） 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	眞鍋文雄	医療法人桐友会理事長
研究協力者	塚本 定	まなベクリニック院長

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には異論がある。「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関して、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 $8,646 \times 4 \times 15 = 518,760$ 円。都度 PSA を測定すると $1,400 \times 4 \times 15 = 84,000$ 円(再診料を除く)。精神社会的費用 $3,400,000 \times 15 = 51,000,000$ 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 $\times 5 = 1,421,600$ 円 + 間接費用 0 円 = 1,499,050 円。通院費用が年 4 回とすると $8,646 \times 4 \times 15 = 518,760$ 円。都度 PSA を測定すると $1,400 \times 4 \times 15 = 84,000$ 円(再診料を除く)。精神社会的費用 $15,130,000 \times 5 = 75,650,000$ 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、進行がんが発見され 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巻*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. 診療報酬どっどこむ.
http://shinryo-hosyu.com/shin2012/ika2012/ika2012k/index_k.php
8. 金沢大学附属病院 DPC 関連資料.
<http://web.hosp.kanazawa-u.ac.jp/dpcchk/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：H23 - がん臨床 - 一般 - 018） 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 聡子 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、女性は全がんに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%がステージ以下で見つまっている（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フ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フ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。

基礎収入(年収)× 労働能力喪失率 × 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、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～Ia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 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。

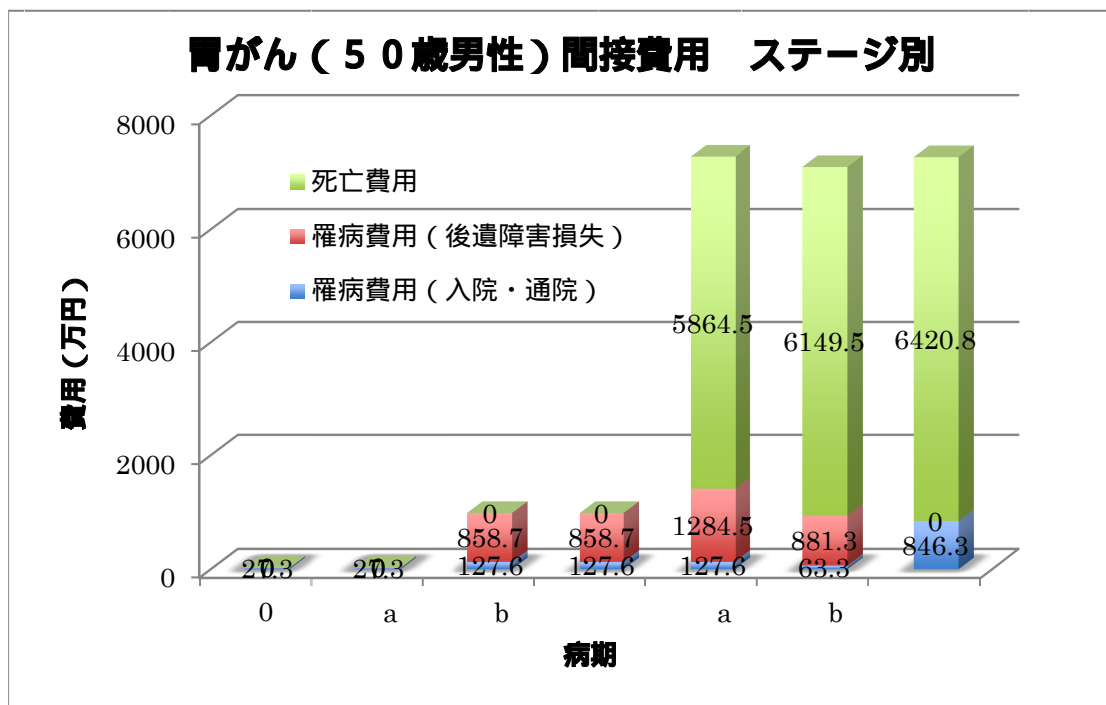
病期 以降については、外科手術による入院、その後の検査通院に加え術後化学療法が必要となり、全身症状出現から

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) A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られる。

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ある。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Ⅰ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Ⅰ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、ステージⅡ以上に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Ⅰ以下なら約1000万円だがステージⅡ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Ⅱ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、がんに関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関病した時に、退職しか選択肢が無いのではこれからの社会は成り立っていかない。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ける環境を整える事も、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/anzenn/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://www.hourei.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

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
平成 24 年度研究分担報告書

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

がん患者の精神社会的費用に関する研究

研究分担者 斉藤秀之 筑波記念病院リハビリテーション部部長
研究協力者 後藤吾郎 筑波記念病院リハビリテーション部主任
佐川真美 筑波記念病院リハビリテーション部
高井真希子 東京都リハビリテーション病院作業療法科

研究要旨

本研究班では、当初リハビリテーション費用をがん、およびその治療に伴う身体的機能低下を予防するための精神社会的費用としたが、今年度の成果から直接費用（医療費用）が妥当と考えられた。今年度は、多発性骨髄腫・胃がん・肺がん患者に対するリハビリテーション実施標準モデルを仮定し、リハビリテーション実施の有無別に転帰も想定することにした。そのモデル毎に現在の医療及び介護保険制度によるリハビリテーション技術料として診療報酬に関する費用について推計した。

A . 研究目的

多発性骨髄腫・胃がん・肺がん患者に対するリハビリテーションについて、実施標準疾患モデルを仮定し、その治療と転帰を推定しリハビリテーション実施の有無別にリハビリテーション実施内容の標準モデルを作成し、リハビリテーション技術料として診療報酬に関する費用を推計する必要がある。

B . 研究方法

多発性骨髄腫・胃がん・肺がん患者に対する治療期間中および前後におけるリハビ

リテーションプログラムについて、既出の文献や現在の医療及び介護保険制度に基づいてモデルを作成した。作成したモデルにおいてリハビリテーションの技術料として診療報酬を推計した。

C . 研究結果

1. 標準的患者モデル

(1)多発性骨髄腫

1)疾患概論

高齢者に好発する血液がんである。20 年前から様々な治療法や薬剤が開発されているが、百花繚乱の状況で未だ標準的治療が

確立されているとは言い難い。抗がん剤治療による一定の効果は認められるが、通常「治癒」は期待できないため「根治治療」は存在せず、終生「非根治治療」が続く場合が多い。「検診」で偶発的に高蛋白質血症や蛋白尿で発見されるケースもあるが、早期発見が「根治治療」に繋がるものではなく、予防法は存在しない。良性M蛋白質血症(MGUS)の10%が10年以内に骨髄腫に進行するとされているが、その時点での抗がん剤治療は行うべきではないとされている。

2)本研究におけるモデル

60歳男性、就業している。65歳定年。

診断：多発性骨髄腫、Stage IIIA

Performance status (以下PS): 1

3)一般的な治療計画

寛解導入：BD療法

(ア)B(bortezomib): 1.3 mg/m², iv, day 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29, 32. 10日間休薬(1コース42日)

(イ)D(dexamethazone): 投与法は確立されていない。40 mg, 内服, day 1-4, 9-11, 22-25, 29-32 など。

(ウ)外来でも入院でも可(体調や通院距離, 家族の状況による)

末梢血幹細胞採取:

シクロフォスファミド大量+幹細胞採取

(ア)C(cyclophosphamide): 4g/m², div, day 1.

(イ)G-CSF(グラン, filgrastim):

600 μg/day, sc, day 13-17.

(ウ)末梢血幹細胞採取: day 17と設定する

(エ)22日間の入院。

大量化学療法:メルファラン大量+自家末梢血幹細胞移植(ASCT)

(ア)Mel大量(melpharan): 100 mg/m², div, day -3~-2

(イ)ASCT: で採取した幹細胞を解凍し輸注する day 0

(ウ)G-CSF(filgrastim)300 μg/day, sc, day 1-14(通常2週間程度で白血球数が回復する)

(エ)輸血から離脱したら退院。22日間の入院。

維持療法:レナリドミド少量

(ア)R(lenalidomide): 5 mg, 内服, 連日(移植後4ヶ月目より)

(イ)月1回の外来通院。骨髄腫が再燃しない限り続ける。

(ウ)骨髄腫再燃までの平均期間は44ヶ月。

(エ)再燃したら次の化学療法が必要となり、就労は通常困難。

4)生存期間

厳密なデータは存在しない。

上記治療における推定平均生存期間は6~7年と考えられる。

維持療法は無治療に比べ無増悪期間 (progression free survival: PFS) を概ね 2 年から 4 年に延長させるが、全生存期間 (OS: overall survival) を改善するというデータは乏しい。

レナリドミド長期投与により有意に 2 次発がんが増えたという報告がある。

(2) 胃がん

1) 疾患概論

胃がんは胃粘膜の上皮細胞から発生し、増殖、浸潤、転移などを示し、全身の栄養障害を招いて死に至らず疾患である。胃がんは胃粘膜から発生するので早期に診断することが可能である。胃がんの治療には外科治療、内視鏡治療、化学療法などがある。外科治療は開腹手術と腹腔鏡下手術に大別される。切除する範囲は

胃がんの進行度や部位により決定され、幽門側胃切除術、胃全摘出術、噴門側胃切除術等が施行される。化学療法は手術が不可能な進行胃がんなどでは経口、または注射薬により抗癌剤が投与される。早期胃がんに対する内視鏡治療は、内視鏡的粘膜切除術 (Endoscopic Mucosal Resection, EMR) と内視鏡的粘膜下層剥離術 (Endoscopic Submucosal Dissection, ESD) の 2 種類がある。

2) 本研究におけるモデル

50 歳，男性

診断：胃がん(Stage)、胃全摘出術

PS : 0

3) 一般的な治療計画

限局期 (Stage0 ~)

(ア) 内視鏡治療

(イ) 外科的治療

(ウ) 術前化学療法

(エ) 術後化学療法 (TS-1)

進行期 (Stage)

(ア) 1 次療法 (TS-1 + CDDP など)

(イ) 2 次療法以降 (PTX など)

4) 生存期間

全国がんセンター協議会加盟施設のデータ (1997-2000 年) によると胃がんの Stage 毎の 5 年生存率は以下の通り。

Stage 99.1% Stage 72.6%

Stage 45.9% Stage 7.2%

(3) 肺がん

1) 疾患概論

肺がんは気管支や肺胞から発生する悪性腫瘍の総称で、タバコや化学物質が肺がんの原因になると言われている。腫瘍は肺の局所で腫瘍を作りさらには隣接する臓器へ浸潤を起こし様々な症状を引き起こし、さらにはリンパ節や遠隔臓器に転移を起こす。

肺がんは小細胞がんと非小細胞がんに大別され、さらに非小細胞肺がんは腺がん、扁平上皮がん、大細胞がんに分けられる。小細胞がんは早期より転移傾向が強く、悪

性度が高い。化学療法や放射線に対する感受性が高く、治療の中心は化学療法である。一方、残り80%をしめる非小細胞肺がんは化学療法や放射線に対する感受性が低く、治癒を目指すには早期に発見し手術によって病巣を取り除くことが唯一の根治的治療である。Stage での5年生存率は70~80%とされる。

2) 本研究におけるモデル

50歳, 男性

診断: 肺がん(Stage A)、肺葉切除術

PS: 0

3) 一般的な治療計画

小細胞がん

(ア) Stage は外科切除と化学療法

(イ) 限局型は化学療法と放射線療法

(ウ) 進展型は化学療法

非小細胞がん

(ア) Stage ~ A (切除可能症例) に関しては切除およびリンパ節郭清と化学療法を併用

(イ) Stage A (切除不能症例) は化学療法と放射線療法の併用

(ウ) Stage B は放射線が可能かどうかで

(イ) や (エ) の治療に準ずる

(エ) Stage は2剤併用での化学療法

4) 生存期間

小細胞がん 期では外科切除後に化学療法併用で5年生存率は約70%。限局型は化学療法と放射線療法の併用で生存期間中

央値が24~28ヶ月、3年生存率は約30%、5年生存率は約20~25%とされる。同様に進展型では化学療法により生存期間中央値が9~13ヶ月、3年生存率は約10%とされる。

非小細胞がん 切除後の5年生存率はStage Aで77.3%, Stage で26.5%とされる。切除不能症例においてはPS良好なStage 期で化学療法と放射線療法の併用を行った場合, 生存期間中央値が30ヶ月程度、5年生存率は16~24%である。PS良好なB・期症例で化学療法を実施した場合, 生存期間中央値が11~14ヶ月、1年生存率は48~60%、2年生存率は21~26%とされる。

2. がん患者に対するリハビリテーションについての知見

(1) 化学療法中のリハビリテーションの主目的は廃用予防であり、化学療法中の運動療法は有害事象の発生を減少させる等の効果から有効である。また無菌室など限られた空間で過ごすことが余儀なくされるため、セラピストが頻回に訪問することでQOLに良好な結果を与えたという報告がある。

(2) 周術期のリハビリテーションにおいて、胃がん・肺がんなどに対する手術は仰臥位で施行されることが多く、背側肺野が低換気となりやすい。手術時の全身麻酔の影響や、術後の安静仰臥位と咳嗽時の創部痛の

影響により喀痰排出能力が低下し、両側下葉の無気肺や荷重側（背側）肺障害を合併しやすいとされる。周術期リハは術後呼吸器合併症を減少させ、在院日数を短縮させることが期待できる。さらに術後呼吸器合併症が発症しやすいとされる開腹手術症例のなかでは、特に胃手術症例で周術期リハビリテーションが有効とされている。

3. リハビリテーションプログラムモデル

(1) 多発性骨髄腫

1) 寛解導入療法・末梢血幹細胞採取・大量化学療法

医療保険下で医師の処方に基づいて、理学療法士、作業療法士等によるリハビリテーションを施行する。施行する標準的プログラムは以下の通りである。

(ア) 耐容能向上練習（筋力トレーニング、自転車エルゴメーター、ヨガ、ウォーキング等）

(イ) 歩行量のチェック・指導

(ウ) ストレッチ

(エ) 疼痛軽減のための動作法指導

(オ) 本人指導；廃用予防の意義と方法

(カ) 家族指導；本人への廃用予防の促しを依頼、強い疼痛を生じた場合の介助方法

(キ) 退院時指導；退院後、次回入院までの廃用予防の促し・方法

2) 維持療法

医療保険では、ADL が自立した多発性骨

髄腫患者は外来でのリハビリテーションの対象とならないため、リハビリテーションを施行しても、保険請求する事ができない。介護保険でもリハビリテーションを受ける事ができるが、本研究でのモデルは60歳であるため被保険者に該当しない。

医師より「末期がん患者」との診断を受ければ第2号被保険者に該当するが、本モデルは治療中で該当しない。ADL 自立の状態では要介護状態区分等に該当しない可能性が高く、リハビリテーションサービスを受ける事は望めない。介護保険法ではその目的を「加齢に伴って生ずる心身の変化に起因する疾病等により要介護状態となり、入浴、排せつ、食事等の介護、機能訓練並びに看護及び療養上の管理その他の医療を要する者等について、これらの者が尊厳を保持し、その有する能力に応じ自立した日常生活を営むことができる」としている。がん患者の日常生活における特性は「自力で行えるが疲労しやすい」であり、介護保険制度では評価されにくい。

がん患者のデイケアサービスは、英国では約11,000箇所以上で行われている。日本では2005年より試みが開始されているが、現在も数カ所に留まっている。

(2) 胃がん

笠原らは、開腹手術後は身体侵襲に加えて治療・医学的管理に必要な多くの点滴類や機器が身のまわりにあるため

術後からの動作練習の実施に戸惑いを抱く場面も少なくないとしている。そこで術前より理学療法を開始し、リハーサルの意味も含めて手術後の理学療法介入に関して術前から説明を行う。

1)術前

- (ア)オリエンテーション，術前評価
- (イ)呼吸練習（深呼吸），排痰練習（ハフティング）
- (ウ)術後を踏まえた動作練習

2)術後

- (ア)呼吸練習
 - (イ)血栓予防のための下肢の運動
 - (ウ)座位・立位練習
 - (エ)歩行練習
 - (オ)耐容能向上練習
 - (カ)応用動作(段差昇降など)練習
 - (キ)退院後の自主トレーニング指導
- #### (3)肺がん

胃がんと同様，術前からの介入が望ましい。リハーサルの意味で術後に想定される状況を踏まえ、術前から準備することが重要である。胃がんと異なる部分は肺実質に侵襲があるため、術前後の呼吸状態に気をつけること、ドレーン挿入中の挿入側の upper limb の運動は制限することが必要とされる。具体的なプログラムは以下のとおり。

1)術前

- (ア)オリエンテーション，術前評価
- (イ)呼吸練習（深呼吸），排痰練習

(ハフティング)

(ウ)術後を踏まえた動作練習

2)術後

- (ア)呼吸練習
- (イ)血栓予防のための下肢の運動
- (ウ)座位・立位練習
- (エ)歩行練習
- (オ)耐容能向上練習
- (カ)応用動作(段差昇降など)練習
- (キ)退院後の自主トレーニング指導

4. リハビリテーション介入の有無による 帰結モデル

(1)多発性骨髄腫

1)介入あり

リハビリテーションプログラムにより過度の廃用症候群に陥る事無く治療を完遂。退院後も本人家族とも体力維持を心がけた生活を送る事ができ、就労をスムーズに再開することができた。維持療法中に運動や体力管理について相談先がなく困っている。PS は grade1 で維持されている。

2)介入なし

臥床の多い生活及び疼痛による活動量低下により、繰り返す入院中に徐々に体力低下が進行。易疲労にて満足に就業ができず QOL が低下する。PS は grade2 に低下した。

(2)胃がん

1)介入あり

手術 3 日前に入院し、同日より理学慮

法を開始した。術後の理学療法は1日目より介入。その後、術後合併症を認めず術後11日目で術前の目標を達成したため同日理学療法は終了となった。術後18日目で軽快退院。退院時のPSはgrade0を維持しており入院前と同様の生活をする事が可能であった。

2) 介入なし

手術3日前に入院された。術後は発熱、呼吸苦を主訴に肺炎と診断される。抗生剤等の追加治療を実施し、術後34日目まで入院されていた。退院時のPSはgrade1に低下し、入院時より体力低下を自覚している状態であった。

(3) 肺がん

1) 介入あり

手術3日前に入院し同日より理学療法が開始された。術後の理学療法は1日目より介入。その後、術後合併症を認めず、術後9日目で術前の目標を達成したため、同日理学療法は終了となった。術後11日目で軽快退院。退院時のPSはgrade0を維持しており、入院前と同様の生活をする事が可能であった。

2) 介入なし

手術3日前に入院された。術後は発熱、呼吸苦を主訴に肺炎と診断される。抗生剤等の追加治療を実施し、術後21日目に退院。退院時のPSはgrade1に低下し、入院時より体力低下を

自覚している状態であった。

5. リハビリテーション費用

(1) 多発性骨髄腫

本研究で作成したモデルでは、維持療法以外で医科診療点数により費用を推定することができた。

多発性骨髄腫の治療における患者一人当たりの費用は、寛解導入療法は24,900点、末梢血幹細胞採取は12,600点、大量化学療法は12,600点で、合計50,100点と推計された。内訳を表1～3に示す。

(2) 胃がん

本研究で作成したモデルでは、呼吸器()算定にて11,135点(加算、リハビリテーション総合実施計画書料などを含む)と推計された(表5)。

(3) 肺がん

本研究で作成したモデルでは、呼吸器()算定にて10,100点(加算、リハビリテーション総合実施計画書料など含む)と推計された(表6)。

D. 考察

化学療法中のがん患者がリハビリテーションを受ける事は有効とされており、より一層の普及が期待される。

本研究により、多発性骨髄腫の治療における患者一人当たりのリハビリテーション費用は医科診療点数にて50,100点と推計

されたが、今後は患者や家族の QOL・筋力・バランス・基礎代謝等の多角的な身体計測を長期に行うことで費用対効果を検討して行く必要がある。

維持療法以降では、現在の医療保険制度ではリハビリテーションの技術料として保険請求が困難であり、また介護保険制度においてもがん患者に対する十分なフォローアップがされているとは言い難い。疾患の経過に関わらず活動性の低下は身体能力の低下を招くため介護費用の増大に繋がる可能性があり、対応が必要と思われる。

周術期のがん患者に対するリハビリテーションは本研究において胃がんが 11,135 点、肺がんが 10,100 点と推計された。リハビリテーションの費用増は入院期間の短縮や薬剤費の減少で償還し得る。医療費の抑制にも繋がると考えられるため、来年度は費用便益分析により費用対効果を示す予定である。

E. 結論

本研究班では、当初リハビリテーション費用をがん、およびその治療に伴う身体的機能低下を予防するための精神社会的費用としたが、今年度の成果から直接費用（医療費用）が妥当と考えられた。今年度は、多発性骨髄腫・胃がん・肺がん患者に対するリハビリテーション実施標準モデルを仮定し、リハビリテーション実施の有無別に転

帰も想定することにした。そのモデル毎に現在の医療及び介護保険制度によるリハビリテーション技術料として診療報酬に関する費用について推計した。

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
3. その他：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：なし

I. 参考文献

- 1) Fernando Dimeo, Sebastian Fetscher :Effects of Aerobic Exercise on the Physical Performance and Incidence of Treatment-Related Complications After High-Dose Chemotherapy, Blood 9, 3390-3394, 1997
- 2) 辻哲也, 里宇明元ら：癌のリハビリテーション. 金原出版株式会社, 東京, 60-66, 2006
- 3) 安部能成：がん緩和ケアに活かすリハビリテーション・アプローチ. 臨床看護

- 4, 2010
- 4) E. Davies, I. J. Higginson:
Systematic review of specialist palliative day-care for adults with cancer, Support Care Cancer 13, 607-627, 2005
- 5) 阿部まゆみ：がん緩和ケアにおける緩和ケアリハビリテーションアプローチ．臨床看護 4, 511-519, 2010
- 6) 岸川典明, 木村伸也：呼吸困難の理学療法．Medical Rehabilitation 60, 41 - 48, 2005
- 7) 中村拓人, 水口且久ら：
- 研究と報告 - 当院における周術期リハビリテーションの有効性と課題．みんなの理学療法 21, 17-20, 2009
- 8) 笠原西介ら：開胸・開腹術後の動作障害に対する理学療法アプローチ．理学療法 27(1), 177-186, 2010
- 9) 小山照幸他：食道癌手術例に対する術前理学療法導入効果-呼吸器合併症と入院医療費について-．日臨外会誌, 64 (2), 305-309, 2003
- 10) 佐々木賢太郎他：原発性肺癌術後の連続歩行獲得に影響を及ぼす因子の検討．理学療法科学, 23(5), 619-623, 2008
- 11) 張性洙他：呼吸機能障害を有する肺癌手術症例に対する呼吸理学療法の効果, 日呼外会誌, 22(1), 13-17, 2008

12) 勝俣範之他：がん診療レジデントマニュアル第5版, 2010

参考資料

表1 リハビリテーションプログラムと診療報酬点数のモデル：寛解導入
(がん患者リハビリテーション料で算定)

day1	入院、リハ依頼			
day2	リハ介入	初回評価,動作指導,ストレッチ,本人・家族指導	3単位600点	計画書300点
day3		動作指導,ストレッチ,本人・家族指導,耐容能向上練習	3単位600点	
day4		動作指導,ストレッチ,本人・家族指導,耐容能向上練習	3単位600点	
day5		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day6		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day7		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day8		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day9		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day10		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day11		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day12		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day13		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day14		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day15		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day16		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day17		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day18		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day19		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day20		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day21		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day22		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day23		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day24		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day25		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day26		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	計画書300点
day27		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day28		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day29		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day30		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day31		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day32		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day33		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day34		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認,本人・家族指導	3単位600点	
day35		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認,本人・家族指導	3単位600点	
day36		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認,本人・家族指導	3単位600点	
day37		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認,本人・家族指導	3単位600点	
day38		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認,本人・家族指導	3単位600点	
day39		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認,本人・家族指導	3単位600点	
day40		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認,本人・家族指導	3単位600点	
day41		最終評価,動作指導,ストレッチ,本人・家族指導	3単位600点	
day42	退院	退院時指導	退院時リハ指導300点	
			計24,900点	

表2 リハビリテーションプログラムと診療報酬点数のモデル：末梢血幹細胞採取
 (がん患者リハビリテーション料で算定)

day1	入院、リハ依頼			
day2	リハ介入	初回評価,動作指導,ストレッチ,本人・家族指導	3単位600点	計画書300点
day3		動作指導,ストレッチ,本人・家族指導,耐容能向上練習	3単位600点	
day4		動作指導,ストレッチ,本人・家族指導,耐容能向上練習	3単位600点	
day5		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day6		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day7		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day8		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day9		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day10		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day11		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day12		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day13		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day14		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day15		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day16		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day17	幹細胞採取	ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day18		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day19		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day20		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day21		最終評価,動作指導,ストレッチ,本人・家族指導	3単位600点	
day22	退院	退院時指導		退院時リハ指導300点
			計12,600点	

表3 リハビリテーションプログラムと診療報酬点数のモデル：大量化学療法
 (がん患者リハビリテーション料で算定)

day1	入院、リハ依頼			
day2	リハ介入	初回評価,動作指導,ストレッチ,本人・家族指導	3単位600点	計画書300点
day3		動作指導,ストレッチ,本人・家族指導,耐容能向上練習	3単位600点	
day4		動作指導,ストレッチ,本人・家族指導,耐容能向上練習	3単位600点	
day5		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day6		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day7		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day8		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day9		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day10		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day11		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day12		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day13		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day14		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day15		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day16		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day17	幹細胞採取	ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day18		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day19		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day20		ストレッチ,耐容能向上練習,歩行量の確認	3単位600点	
day21		最終評価,動作指導,ストレッチ,本人・家族指導	3単位600点	
day22	退院	退院時指導		退院時リハ指導300点
			計12,600点	

表5 胃がん患者におけるリハビリテーションモデル：胃全摘出術

(呼吸器 [] で算定)

day-3	初回評価・呼吸練習・動作練習	1単位215点
day-2	呼吸練習・動作練習	3単位735点
day-1	呼吸練習・動作練習	2単位490点
day0	手術日,介入なし	
day1	血栓予防・座位練習・呼吸練習	4単位980点
day2	血栓予防・座位練習・立位練習・呼吸練習	3単位735点
day3	血栓予防・歩行練習・呼吸練習	6単位1,470点
day4	歩行練習・呼吸練習	4単位980点
day5	耐用能向上練習・呼吸練習	5単位1,225点
day6	耐用能向上練習・応用動作練習	3単位735点
day7	耐容能向上練習・応用動作練習	3単位735点
day8	耐用能向上練習・応用動作練習	2単位490点
day9	耐容能向上練習・応用動作練習	2単位490点
day10	耐容能向上練習・応用動作練習	3単位735点
day11	最終評価・自主トレ指導	2単位490点
	合計	10,535点
	計画書	300点
	退院時リハ指導	300点
	合計	11,135点

表 6 肺がん患者におけるリハビリテーションモデル：胃全摘出術

(呼吸器 [] で算定)

day - 2	初回評価・呼吸練習・動作練習	3単位750点
day - 1	呼吸練習・動作練習	2単位500点
day0	手術日,介入なし	
day1	血栓予防・座位練習・呼吸練習	4単位1,000点
day2	血栓予防・歩行練習・呼吸練習	4単位1,000点
day3	歩行練習・呼吸練習	4単位1,000点
day4	歩行練習・呼吸練習	4単位1,000点
day5	耐用能向上練習・呼吸練習	5単位1,250点
day6	耐用能向上練習・呼吸練習	4単位1,000点
day7	応用動作練習	4単位1,000点
day8	応用動作練習	4単位1,000点
day9	最終評価・自主トレ指導	4単位1,000点
	合計	9,500点
	計画書	300点
	退院時リハ指導	300点
	合計	10,100点

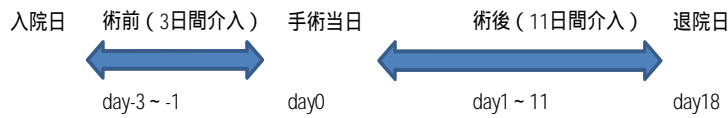
図 1 胃がん患者におけるリハビリテーションモデル

胃がん患者におけるリハビリテーションモデル

注)ここでのモデル設定は当院の患者データおよび国立がん研究センターがん対策センター「年齢階級別がん罹患率」等を参考に設定した。

1-1.胃がん(リハビリ介入モデル、DPCコード060020xx01x1xx 胃がんに対する胃全摘出術)

モデル設定:50歳男性、診断名は胃がん(ステージ)。今回胃全摘出術を目的に手術3日前に入院。入院当日(手術3日前)に理学療法開始の指示、算定区分は「呼吸器()」とする。術後は11日間介入し、術前の目標を達成。理学療法終了とし、その後軽快退院される。



費用は表5を参照、参考:理学療法介入から14日間は175点+75点(初期加算)
 その他の費用としてリハビリテーション総合計画評価料(300点)
 退院時リハビリテーション指導料(300点)が存在

PS:退院時grade0、入院前と変わりなし
 PS=performance Status

診療報酬請求額
 2,070,946円
 1日あたりの請求額
 115,052円

1-2.胃がん(リハビリ非介入モデル、DPCコード060020xx01x1xx 胃がんに対する胃全摘出術)

モデル設定:50歳男性、診断名は胃がん。今回胃全摘出術を目的に手術前日に入院。術後発熱・呼吸苦を主訴に肺炎と診断され、抗生剤等の追加治療実施、結果入院期間の延長を余儀なくされた。



PS:退院時grade1、入院前はgrade0であったが退院時は体力低下を自覚

診療報酬請求額
 2,680,766円
 1日あたりの請求額
 78,846円

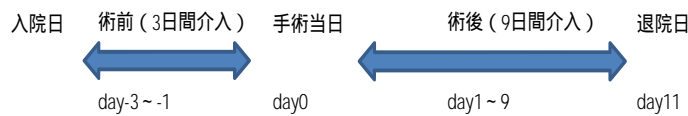
図1 胃がん患者におけるリハビリテーションモデル

肺がん患者におけるリハビリテーションモデル

注)ここでのモデル設定は当院の患者データおよび国立がん研究センターがん対策センター「年齢階級別がん罹患率」等を参考に設定した。

1-1.肺がん(リハビリ介入モデル)

モデル設定:50歳男性、診断名は左肺癌。今回左肺上葉切除目的に手術3日前に入院。入院2日目(手術2日前)に理学療法開始の指示。算定区分は「呼吸器()」とする。術後は9日間介入し、術前の目標を達成。理学療法終了とし、その後軽快退院される。



費用は表6を参照、参考:理学療法介入から14日間は175点+75点(初期加算)
その他の費用としてリハビリテーション総合計画評価料(300点)
退院時リハビリテーション指導料(300点)が存在

PS:退院時grade0、入院前と変わりなし
PS=performance Status

1-2.肺がん(リハビリ非介入モデル)

モデル設定:50歳男性、診断名は左肺癌。今回左肺上葉切除目的に手術3日前に入院。術後発熱・呼吸苦を主訴に肺炎と診断され、抗生剤等の追加治療実施、結果入院期間の延長を余儀なくされた。



PS:退院時grade1、入院前はgrade0であったが退院時は体力低下を自覚

図2 肺がん患者におけるリハビリテーションモデル

厚生労働科学研究補助金（がん臨床）研究報告書

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：H23-がん臨床一般-018）

消化器がんの予防・早期発見・治療における費用対効果に関する研究

研究分担者 池澤 和人 筑波記念病院 副院長・消化器内科部長

研究要旨

依然としてわが国は「胃がん大国」であり、胃がんは消化器がんによる死因の最上位の座を占めている。胃がんとピロリ菌感染との因果関係が明白である以上、わが国からピロリ菌感染を撲滅することが、確実に胃がんを予防できる最短の道である。そこで、ピロリ菌撲滅のためのコストについて、既存のデータを用いて推計した。

A. 研究目的

胃内でのピロリ菌感染が慢性胃炎を惹起し、その慢性炎症が腸上皮化生、そしてその後の分化型腺癌の発症に至る主要な危険因子であることは、すでに世界的なコンセンサスが得られている（参考1）。したがって、ピロリ菌の除菌治療が胃がんの発症予防に大きく貢献することに疑う余地はない。

わが国では、いまだに国民のほぼ3人に1人がピロリ菌に感染していると推測され、同感染症を今後も放置すれば、将来的な胃がん患者数は変化しない。つまり、ピロリ菌感染に対して積極的に治療介入することが、胃がんの最も確実な予防策であり（参考2）より有効ながん医療政策に寄与する

であろうと考える。

本年度は、「消化器がんの予防・早期発見・治療における費用対効果に関する研究」のうち、「胃がんの予防における費用対効果」にテーマを絞って、文献的な検索とその考察をおこなった。

以下に、本邦からのピロリ菌撲滅に要する経済的な費用を、既存のデータから算出し、報告する。

B. 研究方法

既報によって、本邦におけるピロリ菌除菌治療の対象者数を推計した。さらに、除菌に要する費用（診断・治療・判定）について、保険収載されている点数を参考にし

て算定した。

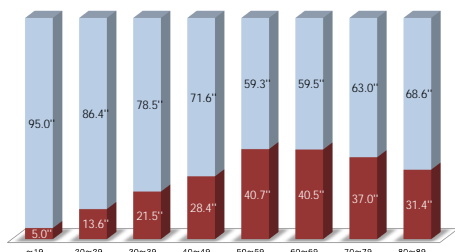
1) 感染者数の推計

上田らは、2005 年から 2011 年までに全国各地（北海道、青森、山形、群馬、愛知、滋賀、香川）における、健診または人間ドック受診者 22,376 人を対象としたピロリ菌の感染率を報告している（参考 3）。感染診断法には、血清抗体法・尿中抗体法・尿素呼気試験・便中抗原法のいずれかを用いた。結果は、感染率 36%であった。この結果を単純に、2012 年におけるわが国の推定人口 1 億 2,740 万人に当てはめると、感染者数は 4,584 万人となる。

しかし、各年代でのピロリ菌感染率は大きく異なるため、それぞれの世代別人口×感染率の総和が、わが国における感染者の正確な人数となる。

2010 年の国勢調査のデータ（参考 4）を参照して、20 歳以上 85 歳未満の各人口に、上田らが報告しているピロリ菌感染率（図 1）をかけ算し、ピロリ菌感染者数を可能な限り正確に算出した。

世代別・HP陽性率%



2) 感染者のスクリーニング検査費用

感染者をスクリーニングするための存在診断法には、各種の検査法がある。しかし簡便かつ低侵襲であり、集団への検査という点やコスト上の面でも推奨される診断法は、血清抗体法であると考えられている（参考 5）。

保険収載されている点数を参考にして、血清抗体法を用いた場合での、スクリーニング検査費用を算出した。

3) 除菌費用

わが国においては、ランサップ®がピロリ菌 1 次除菌に一般的に使用される薬剤である。

ピロリ菌感染者の全例に、同剤を処方した際に要する薬剤費用を、保険収載されている点数を参考にして算出した。

4) 除菌判定費用

わが国においては、尿素呼気試験が一般的に使用される除菌判定法である。

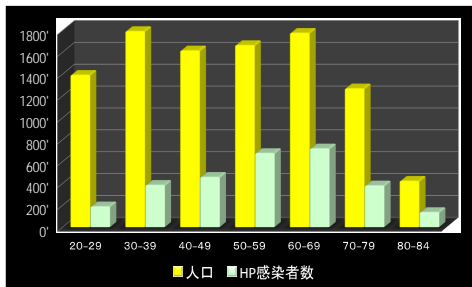
ピロリ菌除菌者の全例に、同検査を施行した際に要する検査費用を、保険収載されている点数を参考にして算出した。

C. 結果

1) 感染者数の推計

20 歳以上 85 歳未満における、わが国のピロリ菌感染者数は 2940 万人であると推測された（図 2）。

成人におけるピロリ菌感染者数



なお、小児における正確な感染診断法、および安全な除菌治療法は、いまだ確立されていない(参考6)。したがって、今回は成人のみの除菌介入に限定して計算した。

また、85歳以上の高齢者でも、検査診断の偽陰性の問題や、除菌治療の安全性の問題など解決されるべき課題が多く、今回の研究対象から除外とした。

2) 感染者のスクリーニング検査費用

血清抗体法の保険収載点数は、血液採取(静脈)検査費用11点、抗体80点、免疫学的検査判断料144点、計235点(2,350円)である。

20歳以上85歳未満の人口(推計1億44万人)全員にこの検査を行うと、その費用は2,453億円と算定された。

3) 除菌費用

除菌の対象となる2,940万人全員にランサップ®(1名当たり4,660円)を処方した場合、その薬剤費用は1,370億円と算定された。

4) 除菌判定費用

除菌判定の対象となる2940万人全員に尿素呼気試験(1名当たり4,660円)を施

行した場合、尿素呼気試験70点、薬剤薬価3,104円、微生物学的検査判断料140点、計5,204円である。その検査費用は1,530億円と算定された。

5) 総額

- ・ 感染者のスクリーニング：2,453億円
- ・ 除菌の薬剤費：1,370億円
- ・ 除菌判定費用：1,530億円

総額は5,353億円であった。

D. 考察

近年の衛生環境の向上に伴って、わが国におけるピロリ菌感染率は漸減傾向にある(参考7)とは言え、欧米諸国に比して高頻度であることに違いない。その結果として、いまだに新生物の中で胃がんが上位を占め続けている現状がある。

現在、年間37兆円を超える国民医療費のうち、12.8%(3兆4,750億円)が新生物の医療費となっている(参考8)。年間のがん死亡者数は約34万人で、胃がん死亡者数は約5万で15%に相当する。仮に新生物の医療費総額3兆4,750億円の15%が胃がん診療に費やされていると推定すれば、その額は年間約5,000億円である。この金額は、一期的にピロリ菌をわが国から撲滅させるために必要な費用と我々が推定した5,353億円と、ほぼ同額にあたる。

当然、ピロリ菌と関連の無い胃がん発症の報告(参考9)もみられ、除菌治療のみで胃がん治療のすべてが代用できるわけではない。さらには、近年ピロリ菌の薬剤耐性獲得率が上昇し、1次除菌成績は約70%

に低下している(参考7)。今回の試算では、1次除菌までの費用のみを算定した。したがって、2,940万人中除菌に失敗するであろう882万人では、2次除菌以降の治療が必要となり、完全なピロリ菌撲滅にはさらなる追加費用が要求される。

しかしながら、単年度の胃がん診療費とほぼ同等の費用によって、ピロリ菌に感染している約7割の国民が、高い確率で発癌を回避できるという、その経済効果は絶大であると推測される。当然除菌成功後も、定期的な検査は必須であり、検査に要する費用の削減は軽微であるが、この介入による胃がん発症率の抑制は、外科的手術に要する費用や抗癌剤治療のための薬剤費などの軽減に多大に貢献するものと予測される。

E. 結論

わが国からピロリ菌感染を撲滅するためには、総額5,353億円が必要であると推測された。ピロリ菌の除菌治療を積極的に推進することにより、胃がん発症の予防が期待され、より有効ながん医療政策が導かれる可能性が高い。

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

【参考データ】

参考1: NIH Consensus Conference.

Helicobacter pylori in peptic ulcer disease. NIH Consensus Development Panel on *Helicobacter pylori* in Peptic Ulcer Disease. JAMA 272: : 65-9, 1994.

参考2: Effect of eradication of

Helicobacter pylori on incidence of metachronous gastric carcinoma after endoscopic resection of early gastric cancer: an open-label, randomised controlled trial. Lancet 372: 392-7, 2008.

参考3: 上田純子、榊原真肇、乾純和ほか:

わが国の *H. pylori* 感染と胃粘膜萎縮の現状 第18回日本ヘリコバクター学会学術集会 プログラム抄録集 p96, 2011.

参考4: 2010年4月20日: 総務省「人口推計月報」

参考5: 乾純和ほか: 住民健診において

Helicobacter pylori 検査はどのように活用されるか? *Helicobacter Res* 11: 554-561, 2007.

参考6：加藤晴一：小児の除菌法．日本臨床 67：2311-2316，2009．

参考7：徳毛健治、鎌田智有、眞部紀明ほか：*Helicobacter pylori* 感染率と除菌率の経年的変化 Jpn J *Helicobacter Res* 14：79-84，2013．

参考8：厚生労働省「平成22年度の国民医療費の概況」

参考9：伊藤公訓ほか：*Helicobacter pylori* 陽性胃癌と陰性胃癌の比較．胃と腸 42：981-988，2007．

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

平成 24 年度研究報告書

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：H23 - がん臨床 - 一般 - 018）小松班

がん患者の精神社会的費用における精神的ケアに関する研究

研究分担者 児玉有子（東京大学医科学研究所）

研究要旨

統計的生命価値（VSL）から 1 年当りの統計的生命価値（VLY）を示し、VLY と効用値、およびその期間を設定することで精神社会的費用を試算することができると考えられた。がんに関する費用の全貌を明らかにし、費用便益分析を行うことによりがん医療政策決定に資することができる。

A. 研究目的

がんに関する費用区分のうち、がん罹患に伴う心と体の活動性低下による損失費用（精神社会的費用）に関する調査を行った。

B. 研究方法

精神社会的費用を算出するために、統計的生命価値（value of a statistical life: VSL）、1 年当りの統計的生命価値（value of a life-year: VLY）、効用値（utility, valuation, etc）について記されている文献を検索し、内容を精査した。費用便益分析を行うことを目的とした具体的な数値や金額が示されている文献を主に採用した。

C. 研究成果

1) 統計的生命価値（VSL）は、欧米（特に米国）で多くの報告がなされている。主に労災事故や交通事故などの健康や安全に関わるリスク管理を行うに当り、支払意思額と発生確率等から推計されている。報告により前提条件も費用も様々だが、Boardman らによる成書にメタアナリシスが 4 報紹介されている。Miller は職業特異的な指標を用いない 68 国際研究のメタアナリシスから 2008 年米国における VSL 4.88×10^6 米ドル（range 4.4-6.1）と報告している。Mrozek と Taylor は職業等を考慮した 33 国際研究のメタアナリシスから 2008 年の平均的な VSL 7.7×10^6 米ドルとしてい

る。しかし彼らは、既報では労働市場相場が十分に考慮されていないとして 3.3×10^6 米ドル (range 2.6-3.8) が「平均的な勤労者」において妥当であろう、と報告している。Viscusi と Aldyha は過去 30 年における主に米国労働市場を対象とした 49 報のメタアナリシスから 2008 年の VSL $6.22-14.92 \times 10^6$ 米ドル、中央値 8.7×10^6 米ドル、信頼区間からの推計で $6.6-7.8 \times 10^6$ 米ドルとしている。Kochi, Hubbell, Kramer は 1990-2002 年に行われた 31 のヘドニック賃金法 (hedonic wage-risk) 研究と 14 の仮想市場評価法 (contingent valuation) 研究のメタアナリシスから 2008 年の VSL 6.8×10^6 米ドルと計算した。興味深いことにヘドニック賃金法からの VSL は 12.0×10^6 米ドル、仮想市場評価法からの VSL は 3.5×10^6 米ドルであった。これらメタアナリシスに加え他の多くの報告を考慮し、Boardman らは米国における適正な VSL は 5×10^6 米ドルとしている。

日本における同様の研究は極めて少ない。2000 年に総務庁が暫定的に医療費、逸失利益、慰謝料等の損害合計額から算定した「3000 万円」の数値が道路建設等の分野において用いられている。古川らは、自動車購入時に使用者が評価しているリスクから VSL 8-10 億円と試算している。いずれにせよ、日本で慣習的に広く用いられている「3000 万円」という数値と、VSL として試算された「数億円」という数値には大きな乖離がある。「がん」をテーマとして VSL を試算した報告は現時点ではないが、「がんによる死亡」を「労働災害による死亡」や「交通事故による死亡」に置き換えることにより試算することは可能であろう。桁の異なる金額が妥当かどうかは議論の余地があるが、「がん」に特異性を有する VSL の報告が出ることを期待したい。

2) 1 年当りの統計的生命価値 (VLY)

VLY は VSL を用いて以下のように示される。

VLY = VSL/A(T-a, r)

A(T-a, r) は、予測される余命年数 (T-a) と適切な割引率 (r) を基とする年金指数である。VSL = 5×10^6 米ドル、割引率を 3.5%、余命を 40 年とすると、VSL は 234,136 米ドルとなる。もちろん、VSL が違えば VLY も異なる。T を a 歳の人における予測される生存年とすると、a 歳の人の VSL(a) は以下のように示される。

$$VSL(a) = (T-a) \quad (t=0) \quad VLY / (1+r)^t$$

この方式では、VLY は一定で VSL は年齢とともに減少する。しかし年齢が上がれば VLY も増加すると考える意見もある。また余命が短いと判明すればより多額の支払い意志額を選ぶ人もいるであろう。これらの問題に対しては未だ結論が得られていない。

VLY を用いて期間 t の健康の質から質調整生存年 (quality-adjusted life-year : QALY) を求めることができる。

$$QALY_t = w_t VLY$$

w_t は 0 から 1 の間で示される効用値である。1 が完全な健康、0 を死亡と規定し、0 から 1 の間の値で示す。QALY は主に費用効用分析で用いられるので詳細は本稿では深くは

70

ふれないが、医療経済指標として用いた場合、1QALY いくらならば妥当なのか、多くの場合学問的な観点からではなく、財政または政策的な観点から決められる場合が多い。

3) 効用値 (utility:)

生活の質 (quality of life : QOL) を如何に数値化するか、1970年代から様々な議論がなされてきた (詳細については他の成書を参照されたい)。本来効用値を算出するには、研究毎に理論背景を明らかにし、都度、以下に示す方法を用いて効用を測定する必要がある。

1. ビジュアル・アナログ・スケール

(visual analogue scale: VAS) 法: 10cm 程度の線分の一端を 0 点、他端を最高点として効用値を示させる。

2. 標準的賭け (standard gamble : SG)

法: 完全な健康を 1、死亡を 0 とした 2 つのアウトカムの間で確立 p の賭けをさせ、一方測定対象となるアウトカム (障害のある状態など) が確実とした場合に、賭けを取るか、確実な方を取るか選択させ、無差別となったところの $(1-p)$ を以て効用値とする。難易度が高い。

3. 時間交換法 (time trade off : TTO)

法: 確立の概念なしに測定できる方法で、測定対象となる状態で確実に y 年生きられる場合と、完全な健康状態で n 年生きられる場合 (通常 $y > n$) を取引させ、無差別となったところの n/y を効用値とする。

4. 人交換 (person trade off : PTO) 法: 個人の 選好ではなく、社会としての視点

を求めている。ある状態で生きるもの y 人を救うため、その命と引き換えに健康な状態のもの n 人を取引させ、無差別となったところの n/y を効用値とする。

それぞれの方法に一長一短、批判がある。

一番の問題は方法毎の値が一致しない事であろう。

またこれらは本来 1 対 1 で面談をする必要があるが、多くの労力と費用を要する。その問題を解消するため、予め用意された質問表を用い、健康状態を複数の属性について記述された選択肢から選び、効用値に換算する方法が開発されている。代表的なものには EQ-5D、Health Utility Index (HUI)、SF6D などが挙げられる。内田らは、HUI-2 を用いて子宮頸がん患者の病期別の効用値

から不効用の金銭的価値 (1-) VLY を I 期: =0.81, 403.9 万円、II 期: =0.56, 938.3 万円、III 期: =0.35, 1405.5 万円、IV 期: =0.12, 1884.6 万円と試算している。この数値は「がんが完治するまで」という III-IV 期では期待し難い条件がついているという問題はあるが、がんによる VLY の損失を (知る限り) 初めて試算した点は注目に値する。病期毎の平均生存期間や病期の進行期間などのデータがそろえば、「精神社会的費用」として費用便益分析に用いることが可能となるであろう。

D. 考察

「人の命」を金銭価値に置き換えることには大いなる議論がある。「命はお金には換えられない」「命や健康を金銭で取引すべき

ではない」という意見もある。しかし現実問題として、健康被害に対する損害賠償額の査定など様々な場面で命や健康は「金額」に置き換えられている。逸失利益などの間接費用は厳密な意味での「命の価値」とは異なるため、本研究では他の費用区分として扱っている。神学的なレベルで考えれば「命の値段」をつけることは極めて困難だが、現実を考えれば一定の目安は必要であり、むしろ金額が示された方にメリットがある。交通事故等による損害賠償などは、逸失利益（間接費用）に慰謝料（精神社会的費用）を加えた額が基準とされる。医療において一例をあげれば、高脂血症の患者におけるスタチン内服があげられる。スタチン内服の費用およびリスクと、内服しないことによる心血管イベントによる健康障害により失われる費用を比較し、スタチンを内服した方が、確率的に損失が少ないという結果が得られている。心血管イベントによる費用は直接費用（医療費＋通院費用等）間接費用（減収等の逸失利益）に加え、精神的および社会的な活動性の低下による損失を（無意識に）考えていると思われる。

来年度（最終年度）は本研究班が対象としている10のがんにおける、平均発症年齢、根治的治療ができない場合の平均生存期間から病期毎の生存期間 T_{stage} を設定したモデルを作り（既に本研究で作成されているモデルはそれを使用して）、EQ-5DやHUI等の指標を用いて病期毎の効用値 U_{stage} を決定し、 $(1 - U_{stage}) \times VLY \times T_{stage}$ を積算し「精神社会的費用」を試算したい。

E. 結論

統計的生命価値（VSL）から1年当りの統計的生命価値（VLY）を示し、VLYに効用値を掛けその期間を設定することで、精神社会的費用を試算することができると考えられた。がんに関する費用の全貌を明らかにし、費用便益分析を行うことよりがん医療政策決定に資することができる。

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（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

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巻＊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](http://www.pp.u-tokyo.ac.jp/courses/2010/documents/graspp2010-5113090-3.pdf)

4. Phillips C. What is a QALY? 2009.
[http://www.whatisseries.co.uk/what_is
/pdfs/What_is_a_QALY.pdf](http://www.whatisseries.co.uk/what_is/pdfs/What_is_a_QALY.pdf)

5. 古川俊一、磯崎肇. 統計的生命価値と規
制政策評価. 日本評価研究. 4(1): 53-65,
2004.

[http://www.idcj.or.jp/JES/jjes4_1fur
ukawa_isozaki.pdf](http://www.idcj.or.jp/JES/jjes4_1furukawa_isozaki.pdf)

