

3,041 億円(男性 9,460 億円、女性 3,581 億円)、大腸がん 1 兆 4,546 億円(各 9,244 億円、5,301 億円)、肺がん 1 兆 7,520 億円(各 1 兆 3,244 億円、4,276 億円)、乳がん 6,474 億円、肝がん 7,819 億円(各 5,927 億円、1,892 億円)であった。

早期死亡による逸失利益(mortality cost)が、逸失利益に占める割合(がん患者の救命に至らない逸失利益の割合)は、全がんで 64.8%であった。これをがんの部位別にみると、胃がん 70.7%、大腸がん 58.9%、肺がん 73.0%、乳がん 53.6%、肝がん 77.1%である。

心疾患、脳血管疾患について同様に算出すると、cost of disease は、各 4 兆 3,253 億円(男性 2 兆 8,109 億円、女性 1 兆 5,144 億円)、3 兆 7,293 億円(男性 2 兆 1,853 億円、女性 1 兆 5,438 億円)であった。早期死亡による逸失利益が逸失利益に占める割合は、各 56.0%、41.7%であった。

D. 考察

わが国の cost of cancer(10 兆 4,835 億円)は、GDP の 2.1%に相当し、がんとともに主要な死因である心疾患、脳血管疾患における cost of cancer の各 2.4 倍、2.8 倍であり、経済的観点からもがん対策の重要性が窺える。がんによる国民の逸失利益を最小化するため、がん対策に多くの資源を投入することの合理性も読み取れる。

がんの場合、逸失利益に占める早期死亡の割合が 64.8%を占めており、心疾患や脳血管疾患における死亡による逸失利益の割合を大きく上回っている。特に肝がん、肺がん等では、がんの早期発見とともに、がん罹患しても死に至らないような治療法の一段の進歩が望まれる。

がんの部位別にみると、国民医療費で支出が多いのは、大腸がん(5,283 億円)、肺がん(4,070 億円)、胃がん(3,267 億円)の順であるが、cost of cancer では、肺がん(1 兆 7,520 億円)、大腸がん(1 兆 4,546 億円)、胃がん(1 兆 3,041 億円)の順である。死亡逸失利益が大きい(従って cost of cancer が大きくなる)肺がん、胃がんの救命率の向上が課題であることがわかる。

米国では、2009 年の場合、がんの医療費は 866 億ドル、医療費以外の逸失利益は 1,300 億ドル

で、cost of cancer は 2,166 億ドル(約 21 兆 6,600 億円)である(National Institutes of Health 推計)。米国では、がんは心疾患に次いで多い死因であり、国民の 4 人に 1 人ががんで死亡するとされる(American Cancer Society)が、cost of cancer はわが国の約 2 倍であり、がんは社会経済的にも極めて大きな負担になっている。

E. 結論

がんによる逸失利益(医療費+受療で失われる利益+早期死亡で失われる利益)の算定は、がん医療の経済的評価となるとともに、医療資源投入の合理性を示すものと考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Koinuma N: Proposal for the breakdown of increased cancer health care cost and its improvement. *Jpn J Oncol* 43(4). 351-356. 2013
- 2) 濃沼信夫: パスの学術史. *日本クリニカルパス学会誌* 15(3), 153-156(2013)
- 3) 濃沼信夫: 肺がん治療と医療費. *日医雑誌* 142, 70. 2013
- 4) 濃沼信夫: 日本の医療 どう変える. *東北医誌* 125, 29-31. 2013

2. 学会発表

- 1) Koinuma N: Economic burden of cancer patients by site, stage and employment status, 72nd Annual Meeting of the Japanese Cancer Association. Yokohama, 2013. 10
- 2) 濃沼信夫: がん分子標的治療における患者の経済的負担. 第 51 回日本癌治療学会. 京都. 2013. 10
- 3) Koinuma N: Economic burden of cancer patients in molecular target therapy. 6th International Conference on Drug Discovery & Therapy. Dubai, United Arab Emirates. 2014. 2

分担課題名 在宅がん患者・家族を支える医療・福祉の連携向上のための
システム構築に関する研究

分担研究者 山口 直人 東京女子医科大学 主任教授

【 研究要旨 】

我が国で公表された診療ガイドラインが、患者と医療者による診療上の意思決定を支援できているかどうかを検討することを目的とした。具体的には、患者にも理解可能な形式で推奨が提示されていることが支援の条件であると考えた。我が国で作成された診療ガイドラインの中で、日本医療機能評価機構が実施する EBM 普及推進事業 (Minds) が作成方法の面から信頼性が高いとして評価選定し、公開している 67 の診療ガイドライン (12 のがん診療ガイドラインを含む) を対象として、その推奨の提示形態を分析したところ、67 ガイドラインの中で臨床上の疑問をクリニカルクエスチョン (CQ) と推奨という形式でまとめているのは 43 ガイドライン (64%)、12 のがんガイドラインでは 9 ガイドライン (75%) であった。CQ 形式の 43 ガイドラインが取り上げる CQ 数は 1,511 であったが、複数の医療行為の選択肢から最適解を選ぶ形式のものが 1,016 CQ (82%) であった。さらに、これらの中で、患者と医療者が十分な協議を行って意思決定を行うようなケアオプションに関する CQ は 826 (67%)、医療行為の中のプロセスの最適化に関する CQ が 190 (15%) であった。ただし、ケアオプションに関する CQ のほとんどは、専門知識を有する医療者のみが理解可能な用語、形式で記述されており、これらを患者や家族が理解するためには、用語解説などの支援が必要であることが明らかとなった。

診療ガイドラインは科学的に有効性が評価された結果が推奨に反映されていることが求められるが、同時に、医療者と患者の意思決定を支援することが求められており、患者中心という視点で作成することが求められる。

A. 研究目的

米国医学協会 (institute of Medicine) は、2001 年の報告書「Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century」において、医療の質を向上させるためのポイントとして、医療が「安全であること (safe)」、「有効であること (effective)」、「時機を得たものであること (timely)」、「効率的であること (efficient)」、「公平なものであること (equitable)」に加えて、「患者中心であること (patient-centered)」を挙げている。そして、同報告書では、「患者中心であること」を、「患者個人の希望、ニーズ、価値観を尊重し、それらに応える医療を提供すること、そして、患者の価値観に導かれてすべての臨床上の判断が行われることを確かなものとする」と説明している。同協会が 1990 年に公表した

報告書「Clinical Practice Guidelines, Directions for a New Program」にもあるように、診療ガイドラインが目指すのは、「患者と医療者による意思決定を支援すること」であるから、「患者中心であること」は、診療ガイドラインの中心に位置づけられるべきものであることがわかる。

そこで、本年度の研究では、我が国で公表された診療ガイドラインにおいて、患者にも理解可能な形式で推奨が提示されることで診療ガイドラインが患者と医療者による診療上の意思決定を支援する目的を達成できているかどうかを検討することを目的とした。

B. 研究方法

我が国で作成された診療ガイドラインの中で、日本医療機能評価機構が実施する EBM 普及

推進事業 (Minds) が作成方法の面から信頼性が高いとして評価選定し、公開している 67 の診療ガイドライン (12 のがん診療ガイドラインを含む) を対象として、臨床的な問題の提示とそれに対する推奨の提示の形態を分析した。

C. 研究結果

67 ガイドラインの中で臨床上の疑問をクニカルクエスチョン (CQ) という形式でまとめているのは 43 ガイドライン (64%)、12 のがんガイドラインでは 9 ガイドライン (75%) であった。

CQ 形式の 43 ガイドラインが取り上げる CQ 数は 1,511 であり、内訳は、疫学 28 (2%)、病因病態 240 (16%)、診断 278 (18%)、治療 935 (62%)、予防 20 (2%) であった。疫学、病因病態は、一般的な知識を問う形式であるのに対して、診断、治療、予防の CQ では、一般知識を問う CQ は 227 (18%) であるのに対して、複数の医療行為の選択肢から最適解を選ぶ形式の CQ が 1,016 (82%) であった。さらに、これらの中で、患者と医療者が十分な協議を行って意思決定を行うようなケアオプションに関する CQ は 826 (67%)、医療行為の中のプロセスの最適化に関する CQ が 190 (15%) であった。ただし、ケアオプションに関する CQ のほとんどは、専門知識を有する医療者のみが理解可能な用語、形式で記述されており、これらを患者や家族が理解するためには、用語解説などの支援が必要であることが明らかとなった。

D. 考察

我が国では、診療ガイドラインは、医療の質の向上を目指して作成と整備が進み、2004 年からは、日本医療機能評価機構 Minds が作成された診療ガイドラインの普及に努めてきた。診療ガイドラインはエビデンスに基づいていて、その推奨が診療の有効性を科学的に評価した結果に基づくことが重視されてきた。一方、本年度の研究で取り上げたように、医療の質の議論は、科学的な有効性のみでは不十分であり、患者中心であること、そして、医療者と患者の意思決定を支援することが重要である。

がん診療ガイドラインの内容を医療者のみでなく、患者、家族が理解できることは、がん診療において患者中心医療を実現するために不可欠である。我が国で診療ガイドラインの開

発と普及の推進が始まって十数年が経過し、がん診療の中で診療ガイドラインの重要性は増している。今後、診療ガイドラインが実臨床の現場で活用されるためには、患者と医療者が協議して行う意思決定に関する内容については、医療者のみでなく、患者、家族が理解可能な内容で提示することが重要であり、そのために必要な条件を精査して診療ガイドラインの開発と公開方法に活かしてゆくことが求められている。

E. 結論

診療ガイドラインは科学的に有効性が評価された結果が推奨に反映されていることが求められるが、同時に、医療者と患者の意思決定を支援することが求められており、患者中心という視点で作成することが求められる。

F. 健康危険情報

特記すべき事項なし

G. 研究発表

論文

- (1) 山口直人. ラジオ波電磁界に対する IARC 発がん性評価, 携帯電話端末使用と脳腫瘍リスクに関する疫学研究を中心に. 日本衛生学雑誌 68(2): 78-82, 2013
- (2) 山口直人. がんの疫学 UPDATE. 東京女子医科大学雑誌. 83:14-22, 2013
- (3) 山口直人. 脳腫瘍と携帯電話. Clinical Neuroscience. 31:1145-1146, 2013.

分担課題名 地域で共有されるべき患者診療情報と情報処方に関する研究

研究分担者 北村 有子 静岡県立静岡がんセンター 研究部長

【 研究要旨 】

抗がん剤レジメン別の情報セットを効率的に作成・管理するための共通書式の枠組みを作成し、その汎用性について検討した。

コンセプトに基づき、冊子構成の流れや書きぶりを検討し、4種類のレジメンの情報セット案を比較して、各副作用症状の説明には、6項目“頻度”“機序”“程度の目安”“日常生活の過ごし方と工夫”“副作用の回復の見通し”“このような時は病院に連絡”に統一を図った。患者の行動には、知識や患者の気持ちも関与しており、セルフケア促進には、知識獲得も必要と考えた。一方、分子標的薬などに特徴的な副作用症状の記述を共通の内容に定めてしまうと、レジメンに特有の情報が強調されない不都合があり、一般論（共通）と特徴を併記することとした。

内容に対する見解を多職種間で統一することは簡単ではないが、多くの医療者の理解を得てはじめて現場で活用できる。特に、副作用症状の評価、病院へ連絡を要する基準について、多職種間の統一を図る必要があると考える。

A. 研究目的

「情報処方」を、治療にあたって患者が知っておかなければならない情報を的確に提供することと定義する。

治療に対する患者の主体性向上は、副作用対策の積極的な実施による副作用症状の軽減や、治療完遂率の上昇につながる。主体性を引き出すには、患者が知っておかなければならない情報に、患者が知りたい情報を加味した情報提供が重要と考える。

提供に向けて、第一に、患者・家族にとって分かりやすいことが大切である。第二に、運用上、医師・薬剤師・看護師・コメディカルの多職種が現場で使用しやすく、情報更新が容易であることが必要である。

そこで、多様な抗がん剤レジメン別の情報セットを効率的に作成・管理するための共通書式の枠組みを作成し、その汎用性について、研究者間で検討した。

B. 研究方法

前年度作成した情報セット案に加え、新たに2種類の情報セット案を作成し、記載項目・内容の標準化や、汎用性について検討を行った。

(倫理面への配慮)

個人情報を取り扱わない。

C. 研究結果

(1) 情報セット案作成

情報セット案「シスプラチン・TS-1療法」、
「FOLFOX(mFOLFOX6)+ベバシズマブ療法」を作成した。この2種類のレジメンを選択した理由は、シスプラチンは併用の多い薬剤であり、
「FOLFOX(mFOLFOX6)+ベバシズマブ療法」は皮下埋め込み型ポートに関する追加説明が必要で、かつ分子標的薬を含むレジメンであることから、記載項目の汎用性の検討に適していると考えたためである。

「治療効果」における専門用語（生存期間、無増悪生存期間中央値、奏功率など）は、専門用語に説明をつけて用いる版と、平易な表現に置き換えた版を作成した。

(2) 共通書式の枠組みの汎用性

作成した4種類の情報セット案を検討し、共通書式の枠組みは、

- ・はじめに
- ・診断
- ・治療法
- ・治療効果
- ・治療スケジュール
- ・使用する薬
- ・副作用
- ・注意
- ・医療費
- ・患者さんからの質問・疑問

- ・連絡先
- ・副作用メモ

とした。

各項目には、どのような内容を記載するかの基準も設けた。

「はじめに」の項目は、情報処方コンセプトを伝えるとともに、冊子の利用手引きとして、患者・家族がどのタイミングで、どの項目を参照すればよいかを説明した。

「治療効果」の項目では、詳細内容を後に確認できるように、引用文献を明記した。また引用文献の基準を定めた。

また、副作用症状は、4種類の情報セット案を合計して41つになった。各副作用症状の説明では、前年度には作成していなかった「副作用の回復の見通し」を追加し、最終的に、

- ・頻度
- ・機序
- ・程度の目安
- ・日常生活の過ごし方と工夫
- ・副作用の回復の見通し
- ・このような時は病院に連絡

の6項目を基本とし、自覚症状がある副作用については「主な症状」を追加で記載するよう、統一を図った。

「日常生活の過ごし方と工夫」は特に、行動を具体的に記載し、全体を通して、語尾を「○ ○してください」に統一した。

6項目以外に、副作用症状の対処に必要な知識、例えば「カツラを選ぶポイント」などは、コラムとして記載した。

また、各副作用症状の導入部分に、副作用一覧の表を改良した。具体的には、全体像が把握しやすいように、「患者さんが自覚することができる副作用」と「検査でわかる副作用」の2つに分け、次に臓器別（全身、消化器、神経、皮膚など）に区分し、さらに出現時期順に並べた。一般的にどの時期にピークがくるのか視覚的に把握しやすいよう、山型の図を工夫した。副作用名、出現時期のほか、頻度も示した(図1)。

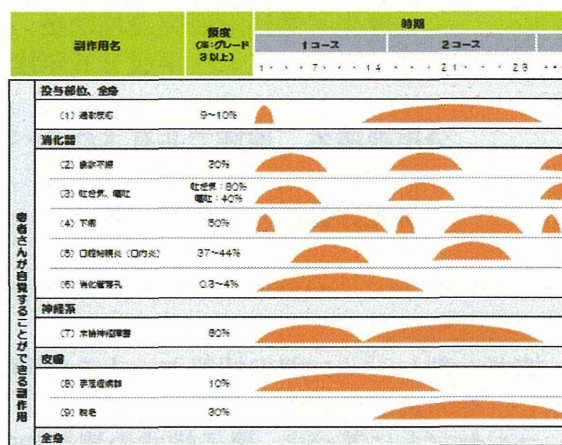


図1. 副作用症状の一覧 (一部)

D. 考察

多様な治療内容に対応できる冊子構成、かつ多職種が活用しやすい枠組みを検討した。汎用性については、「全ての患者に当てはまるわけではないが、一般に想定される患者の状態とニーズに対応できる」ことを目標に検討した。なぜなら、全てまたはほとんどの患者に該当する内容を考えると抽象的な表現になり、具体的な行動が伝わりにくいからである。汎用性を意識したひな型を作成するにあたっては、①ひな型の項目と掲載内容の基準を決定する、②各診療科の意見を尊重しつつ、共通化という広い観点のバランスをとる、を念頭に置いて進めた。

作成した4種類を比較してみて、分子標的治療薬などに特徴的な副作用が増加しており、副作用症状の記述を、共通の内容に定めてしまうと、レジメンに特有の情報が強調されない不都合が考えられた。また、薬剤によっては、副作用症状に対する一般的対処と逆の対処が必要な場合がある。そこで、一般論と異なる場合の記載は、一般論を記述した後に当該療法の特徴を追加する形が最適と考えた。この一般論（共通）と特徴の併記は、読み手への内容の伝わり方だけでなく、管理上のメリットもある。適切な情報提供のために随時、情報更新が必要となるが、それぞれがオリジナルの内容の場合、修正にあたってかなりの時間と労力を要する。しかし、共通部分の修正であれば、一斉に比較的簡単に行うことが可能である。

また、コンセプトに基づき、患者が自宅で実践・管理できるように構成の流れや書きぶりを検討した。患者の行動には、知識や患者の気持ちも関与しており、セルフケア促進には、知識獲得も必要と考えた。そこで、副作用対処に6項目を設定し、また設定した既存項目に当てはまらないが、必要な情報については、任意に追加できるように、最後にコラム枠を設けて、柔軟

に対応できるようにした。

内容に対する見解を多職種間で統一することは簡単ではないが、多くの医療者の理解を得てはじめて現場で活用できるだろう。

有害事象の評価・報告には、CTCAE（有害事象共通用語基準）がスタンダードとして用いられている。これに準じて、医師、薬剤師、看護師よりさらに幅広い職種、そして患者・家族と副作用症状の評価を共有することで、チーム医療の推進と、患者・家族の治療に対する理解向上を図ることができると考える。今後、副作用症状の重症度評価について、共通のものさしを作成・利用することを検討したい。

E. 結論

副作用症状とその対処について、多職種間そして患者・家族で、共通の捉え方ができれば、チームワーク構築、セルフケア向上、自己コントロールに役立つと考える。特に多職種間の統一を図る必要のある項目は、副作用症状の評価、病院へ連絡を要する基準であると考ええる。

F. 健康危険情報

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

なし

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

成果の刊行に関する一覧表【平成 25 年度】

雑誌：外国語

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻 号	ページ	出版年
Inoue S, Doi H, et al.	Social cohesion and mortality: a survival analysis of older adults in Japan.	Am J Public Health	103	60-66	2013
Kawagoe S, Tsuda T, Doi H.	Study on the factors determining home death of patients during home care, A historical cohort study at a home care support clinic.	Geriatric Gerontology International	13	874-880	2013

雑誌：日本語

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻 号	ページ	出版年
山口建	WOC看護と多職種チーム医療	日本創傷・オストミー・失禁管理学会会誌	17	228-234	2014
山口建	がん対策の強化 がん診療拠点病院の課題と展望	公衆衛生	77	961-967	2013
山口建	がん患者支援とがんサバイバーのQOL 1. がんサバイバー支援 ー患者・家族を支援する がんよろず相談	産科と婦人科	80	165-171	2013
山口建	がんよろず相談を続けて	三田評論	1163	8-9	2013
片山壽、 松田晋哉	域包括ケアシステムをどのように具体化するのか ーイギリスの Clinical Commissioning Group フランスの Réseau de la santé 日本の尾道市医師会モデルの比較	社会保険旬報	2525	10-16	2013
片山壽	尾道市医師会から ー超高齢地域に必要な在宅医療から統合ケアへの展開ー	Geriatric Medicine	51	525-529	2013

成果の刊行に関する一覧表【平成 25 年度】

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻 号	ページ	出版年
片山壽	在宅医療のすすめ/訪問診療 の実際と在宅主治医の役割	臨床と研究	90	422-427	2013
濃沼信夫	パスの学術史	日本クリニカルパス 学会誌	15	153-156	2013
濃沼信夫	日本の医療 どう変える	東北医学会雑誌	125	29-31	2013
山口直人	ラジオ波電磁界に対する IARC 発がん性評価, 携帯電話 端末使用と脳腫瘍リスクに 関する疫学研究を中心に	日本衛生学雑誌	68	78-82	2013
山口直人	がんの疫学 UPDATE	東京女子医科大学 雑誌	83	14-22	2013
山口直人	脳腫瘍と携帯電話	Clinical Neuroscience	31	1145-1146	2013

書籍：日本語

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
山口建、他		静岡がん センター (編)	抗がん剤治療 と末梢神経 障害		静岡県	2013	全 26
山口建	がん患者の就労 支援- がんの社会学の 視点から		勤労者医療 研究④ がん治療と 就労両立支援	労働者健康 福祉機構	東京都	2013	27-33
片山壽			超高齢社会に 必要な end-of- life-care		広島県	2014	全 58

