

## ・ 総合研究報告



## 厚生労働科学研究補助金（がん臨床研究事業）

### 平成23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）

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

本研究の目的は、がんに関わる予防、早期発見、治療における費用およびその効果と、通院等に関する非医療費用、がんによる経済的損失等の間接費用および精神社会的な費用を、国民の誰にもわかりやすい指標で、かつ医療施策決定にも資することができる形で明示することである。

## 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	医療法人桐友会まなベクリニック 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

## A. 研究目的

本研究の目的は、がんに関わる予防、早期発見、治療における費用およびその効果と、通院等に関する非医療費用、がんによる経済的損失等の間接費用および精神社会的な費用を、国民の誰にもわかりやすい指標で、かつ医療施策決定にも資することができる形で明示することである。本研究は、既にコンセンサスの得られているデータを活用することを前提とし、「がんとお金」の全体像を明確にし、「費用対効果に優れた望

ましいがん医療」の形を示すことを目標とする。がん医療に要する費用区分を、1)がん予防、2)早期発見(検診)、3)根治的治療、4)非根治的治療、5)間接費用および非医療費用、6)精神社会的費用、に区分した。国民のがん罹患数等を基に10種類のがん(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)を対象とした。(1)～(6)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、各々の枠の費用対効果等を明確に示す。

## B. 研究方法

1. 本研究で用いるべき医療経済分析の方法の検討。通常用いられている指標は以下の4つである；1)費用最小化分析、2)費用効果分析、3)費用効用分析、4)費用便益分析。これらの妥当性に関する検討を行った(小松)。
2. 図1に示す「マトリックス」の費用区分(横軸)とがん腫(縦軸)に関する重要性および評価可能性に関する検討を行った(小松)。  
以下の分担研究に関する詳細は、各分担研究報告書を参照されたい。
3. 患者運送に関わる費用の簡略な推計を行った(小松、西出)。
4. 子宮頸がんワクチンの費用対効果に関する予備的研究を行った(湯地)。
5. 前立腺がんの腫瘍マーカーの有用性に関する予備的研究を行った(眞鍋、塚本)。
6. 子宮頸がん患者における間接費用に関する研究を行った(鞍馬、ターンブル)。
7. がん患者における精神社会的費用に関する予備的研究を行った(斉藤、高橋、高井)。

## C. 研究結果

1. 本研究における医療経済指標に関する予備的研究

まず、方法で示した4つの分析法の特徴を

簡潔に記載する。

### 1) 費用最小化分析

(ア) 同一の結果が得られる場合、最も費用が安い方法を優れている、と評価する指標である。例としては、高血圧患者に対する降圧剤の評価などがあげられる。

(イ) がん領域においては同一の結果が得られるという場面は少ないため、本研究における妥当性は低いと考えられる。

### 2) 費用効果分析

(ア) 「生存期間」がより長い方法を優れている、と評価する指標である。抗がん剤、およびその組み合わせ(レジメン)を比較するのに頻用される指標である。

(イ) 結果の指標を1つに定める必要性があり、本研究における妥当性は低いと考えられる。

### 3) 費用効用分析

(ア) 単なる生存期間ではなく、生活の質で調整した「質調整生存期間(Quality-Adjusted Life Years (QALY))」を評価する分析法である。

(イ) 「完全な健康」を1、「死亡」を0とし、0~1の範囲でQOLに相当する「効用値(utility)」

で生存期間を調整した数値をQALYとして規定する。

- (ウ) 英国、豪州、カナダなどで薬剤などの承認に添付すべきデータとされている。
- (エ) 客観的な効用値の設定が困難なこと(効用値を決めるための研究が必要となる)、経済的指標として用いる場合に「1 QALY」あたりの金額が幾ら以下ならば妥当なのか、という根本的な問題が解決されていない。

#### 4) 費用便益評価

- (ア) 介入に要した費用と、その介入により得られた費用の差(増分費用)を評価する指標である。
- (イ) 結果は数値で示され、極めて分かりやすい。
- (ウ) 他の業種(教育、土木など)との比較も可能である。
- (エ) 医療を「金額」で評価することは、日本ではあまり行われていない上に、心理的な抵抗も少なくない。

## 2. 費用区分における研究成果および所感

### 1) がんの予防

がん予防には「喫煙」「生活習慣」など非特異的な方法と、「子宮頸がんワクチン」

「ピロリ菌除菌」など疾患特異的な方法がある。本研究班の性質上、非特異的な方法は除外する。2012年3月の時点で特異的な予防が可能ながんは、1) ヒトパピローマウイルスワクチン(子宮頸がんの発症予防)、2) ヘリコバクター・ピロリの胃粘膜感染からの除菌(胃がんの発症予防)、3) B型肝炎ワクチンおよびB型・C型肝炎ウイルスキャリアに対する肝炎の治療による肝がん発症予防、の3手段があげられる。残念ながら他のがんへの特異的な予防法はない。以上より本研究で対象となる「予防可能」ながんとその方法は、子宮頸がんにおけるヒトパピローマウイルスワクチン接種、胃がんにおけるピロリ菌除菌、肝がんにおけるB型肝炎ワクチン接種およびウイルス性肝炎に対する治療、と規定する。

### 2) がんの早期発見(特に検診)

現在有効性が示されているがん検診は、胃がん、大腸がん、乳がん、子宮頸がんである。日本人で最も死亡率が高いがんである肺がんについては、検診が有効であるという意見と、明らかなエビデンスはない、という意見が対立している。コンセンサスが確立されていないので本研究では対象外とする。膵がんも早期発見が望まれるがんではあるが、現時点で確立された集団検診法はない。悪性リンパ腫や多発性骨髄腫などの血液がんは早期発見の手法はなく、また早期に発見されても治療法には大きな影響を与えない。これらのがん腫においては、今後の医学の発展が切望される。

胃がん検診は現在も胃バリウム検査が行われているが、検査に苦痛が伴うこと、感度が高くないことなどから受診率は20%未満と低迷している。最新の知見によると、ヘリコバクター・ピロリ菌の感染と、胃萎縮性胃炎の有無（血清ペプシノーゲン値）の組み合わせで高リスク群が同定されることが判明した。以後は高リスク群のみ定期的（リスクに応じて1～5年ごとに）に胃内視鏡を行うことで、極めて効率的に胃がんの早期発見・治療が為されるとされている。胃がん検診は、今後大きくパラダイムが変換されるであろう。

大腸がん検診は、便潜血陽性 大腸内視鏡という方法で確立されている。しかし受診率は30%未満と低迷している。早期がんでは根治的治療が行われた場合の費用と、進行がんで見られ、長期間の非根治的治療、非医療費用、間接費用、精神社会的費用が嵩むことを広く示し、検診の受診率を向上させる必要がある。

乳がん検診はマンモグラフィーが標準であるが、対象となる年齢層が問題となる。

50歳代、60歳代女性についての有用性（推奨グレードA）には異論がないが、30歳代は乳腺密度が濃いためマンモグラフィーは不適とされる。40歳代は推奨グレードBであり、現在、マンモグラフィーと乳房エコーとの併用が他の厚生労働研究班（第三次対がん総合戦略研究事業；J-START）で行われているが、いまだ結論は得られていない。逆に75歳以上ではコストに見合った価値は見

だせないとされている。以上より本研究では、40-69歳の女性を対象としたマンモグラフィーを有用な検診法として扱う。

肝がんは肝炎ウィルスキャリアが慢性肝炎を発症、さらに肝硬変に進行した場合に続発的に発症する 경우가ほとんどである。よって住民全体に肝臓超音波検査を行うことは非効率である。既に実地医療として行われていることではあるが、肝炎ウィルスキャリアなどの高リスク患者に対し定期的な腹部超音波検査を行うことが、肝がんにおける「検診」に相当すると考えられる。

子宮頸がん検診の有用性は明らかである。高度異形成や上皮内がんレベルでの発見が可能であり、その状態ならば円錐切除術など妊娠可能性を残した根治術も行える。しかし問題は受診率の低さである。今後、子宮頸がんワクチンの接種が進むと、さらに受診率が低下する懸念がある。受診率向上には以下の2つの方法が考えられる。1つ目に検診費用の支援である。子宮がん検診の無料化や年一回までの保険算定を認めるなど（実際の現場では「子宮頸がんの疑い」との病名で子宮頸部細胞診がしばしば行われている）、予防に関わる給付も検討すべきである。2つ目に羞恥心の問題がある。男女平等の原則からは問題かもしれないが、女性医師が検診を行うなど、女性が子宮がん検診を受診しやすい環境を整えることも必要である。また、大腸がんと同様に進行がんになった場合の大きな負担と損失を、広く分かりやすく示すことも必要であろう。

前立腺がんの検診については眞鍋らの分担報告書に詳述されている。血液中前立腺特異抗原（Prostatic Specific Antigen、以下PSA）値が、日本においては早期発見に有用とされている。確かに早期発見には有用だが、ごく早期の前立腺がんまで発見されるため、その時点で前立腺がんの根治的治療（前立腺全摘、または放射線照射）が必要との証明はされていない。一方、根治的治療に伴う永続する合併症は各費用の増大にも繋がる。無治療経過観察と比較した生存期間にも差が認められておらず、実際、欧米においてPSA検査は推奨されていない。

### 3) がんの根治的治療

本研究で重視されるべきは、早期発見が根治的治療につながる胃がん、大腸がん、乳がん、子宮頸がんである。肝がんは高リスク患者に対する定期的な腹部超音波検査で発見されることが多いが、既に肝硬変を母地とした発症であるため根治的治療は難しい（孤発性肝細胞がんを除く）。肝がんは慢性肝炎から肝硬変への進行を抑えることが最も重要である。肺がんと膵がんも早期発見が必要なことに異論はないが、現状では「偶発的に」早期に発見された場合に限り根治的治療が行われているのが実情である。悪性リンパ腫は抗がん剤治療で根治が期待できる、数少ないがんである。ただし再発も多いため、どの時点をもって「治癒した」と判断するのは難しい。多発性骨髄腫は通常は根治が期待できない。ただし早期（発症後1年以内）の死亡は少なく、

高価な抗がん剤治療を受けながら年余に渡り闘病生活を続けることになる。

### 4) がんの非根治的治療と非医療費用

根治的治療を行えないがん患者は抗がん剤治療、放射線治療などの姑息的治療と緩和医療が平行して行われる。抗がん剤治療で比較的延命効果が期待されるがんをA群とすると、大腸がん、乳がん、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫が該当する。一方、非根治的治療での生存期間が通常2年以内とされるがんをB群とすると、肺がん、胃がん、肝がん、膵がんが該当する。A群では定期的な通院による運送費用などの非医療費用と、抗がん剤治療による医療費用が長期間に渡り発生する。さらにこれら延命効果が長い抗がん剤治療には、高額な抗がん剤が含まれていることが多い。心身の負担に加え、それらの経済的負担は決して軽くはない。B群では延命のための抗がん剤治療というより、生活の質（QOL）改善を目的とした治療が重視される。非医療費用、医療費用が発生するのは同じだが、期間が限られており費用が大きな負担になることは少ないと推察される。

### 5) がんの間接費用

今年度は子宮頸がんにおける間接費用についての研究を行った。詳細は鞍馬の分担報告書を参照されたい。ここでも重要なことは、（予防+）早期発見 根治的治療（妊娠可能性の残す）の場合と、進行がんで発

見 非根治的治療で数年後に死亡、を比較した場合、数千万円の死亡損失が発生するという事実である。さらに後者では、多大な医療費用、非医療費用をも要することを考慮すると極めて大きな負担・損失となる。もちろんお金だけの問題ではなく、精神的・社会的なダメージも計り知れない。従来、がん医療において費用対効果を論じる際、ともすると間接費用が考慮されていない場合があるが、がん対策における費用を投資とみなし、間接費用（損失）を逸失利益と考え、その費用増分比などを考えることが必要であろう。

#### 6) がんの精神社会的費用

がん罹患することにより「生活の質（Quality of life: QOL）」が低下する。生活の質を精神社会的費用として数値化することが本研究では必要である。まず既存の文献調査を行ったが、検索し得た範囲では精神社会的費用を詳細に論じたものや数値化を記した文献は見られなかった。そのため独自にモデルを策定した試算が必要となる。生活の質には身体的な側面と精神的な側面がある。身体的側面については、がんリハビリテーションを行うことで生活の質が保たれるという設定のモデルをがん種ごとに策定し、そのリハビリテーションに要する費用と、そのリハビリによって得られた（保たれた）生活の質を増分費用とすることで費用対効果を示すことを計画している。精神的側面を費用に換算する先行研究は少ないが、例えば、がん患者会に参加すること

で精神的な質が向上すると仮定する。その場合、患者会の運営に要する費用と、運営支援や参加費の支払意思額を調査し便益とし、便益-費用=純便益として捉えることで数値化できる可能性はあると思われる。

### 3. がん種ごとの特徴

今年度の本研究で更新された費用区分とがん種のマトリックス（図1）にそって、それぞれのがんにおける、費用区分ごとにコンセンサスの得られた対策の有（1と表記）無（0と表記）と特徴を簡潔に記す。非根治的治療についての表記は難しいが、概ね2年以上の生存が期待される場合を長期（1）、2年未満を短期（0）と表記する。

#### 1) 肺がん（001011）

- (ア) 予防～なし（禁煙が重要だが本研究では対象外とする）
- (イ) 検診～なし（胸部レントゲンおよびCTに関してコンセンサスは確立されていない）
- (ウ) 根治的治療～あり（偶発的に早期発見された場合に限る）
- (エ) 非根治的治療～短期
- (オ) 間接費用～あり
- (カ) 精神社会的費用～あり
- (キ) 特徴：日本人に最も多いがんでありながら、特異的な予防法はなく、コンセンサスの得られた検診法

も確立されていない。偶発的に早期発見された場合に限り根治的治療が可能であるが、その場合でも5年生存率は70%程度である。

## 2) 胃がん ( 1 1 1 0 1 1 )

- (ア) 予防～あり (ピロリ菌除菌)
- (イ) 検診～あり (ただし方法は今後大きく変わる可能性あり)
- (ウ) 根治的治療～あり
- (エ) 非根治的治療～短期
- (オ) 間接費用～あり
- (カ) 精神社会的費用～あり
- (キ) 特徴: 従来特異的な予防法はないとされていたが、近年はヘリコバクター・ピロリ菌の慢性感染による萎縮性胃炎を母地として発生することがコンセンサスとなりつつある。検診もバリウム検査が主流であるが、受診率の低さや新たなコンセンサスを背景に大きく変わることが予想される。本研究では想定される新たな検診法を対象としたい。

## 3) 大腸がん ( 0 1 1 1 1 1 )

- (ア) 予防～なし
- (イ) 検診～あり
- (ウ) 根治的治療～あり
- (エ) 非根治的治療～長期

(オ) 間接費用～あり

(カ) 精神社会的費用～あり

(キ) 特徴: 大腸がんの罹患数および死亡数は、1960年～2000年にかけて増加してきたが、近年は横ばいから減少傾向にある (<http://ganjoho.jp/public/statistics/pub/statistics02.html>)。大腸がんも検診受診率の向上が最大の課題といえる。ただし、大腸がん検診法として、便潜血、シグモイドスコーピー、注腸検査、全大腸内視鏡、それぞれ単独および併用があり、さらには検診間隔により費用が大幅に異なる。大腸がん検診自体の有用性は日本でも米国でも最大限に認められているが、具体的にどの手法を選ぶかは議論の余地がある。

## 4) 肝がん ( 1 0 0 0 1 1 )

- (オ) 予防～あり (B型肝炎ワクチン、ウイルス肝炎の治療そのものが予防)
- (カ) 検診～なし (全住民に対して行う効用はほとんどない)
- (キ) 根治的治療～なし (肝硬変を背景とした場合)
- (ク) 非根治的治療～短期
- (ケ) 間接費用～あり
- (コ) 精神社会的費用～あり

(サ) 特徴：肝がんのほとんどが、B型またはC型肝炎ウイルスによる慢性肝炎後肝硬変を母地とした発症である。そのため予防は、B型肝炎ワクチン接種と肝炎ウイルスキャリアにおける肝炎発症者に対する治療そのものが予防となる。ワクチンは一次予防、肝炎への治療は二次予防に相当する。既に行われている定期検診でウイルス保有者を発見し介入することで大きな予防効果が期待できる。

#### 5) 膵がん(001011)

- (ア) 予防～なし
- (イ) 検診～なし
- (ウ) 根治的治療～あり(偶発的な早期発見に限る)
- (エ) 非根治的治療～短期
- (オ) 間接費用～あり
- (カ) 精神社会的費用～あり
- (キ) 特徴：現状では有効な予防法も検診法も存在しない。ただし家族歴のある場合は高リスクという報告もある。偶発的に早期発見され根治手術が可能な場合のみ治癒の可能性はある。

#### 6) 乳がん(011111)

- (ア) 予防～特異的な予防法はない

(食品や女性ホルモンとの関係が報告されている)

- (イ) 検診～あり(マンモグラフィ)
- (ウ) 根治的治療～あり
- (エ) 非根治的治療～長期
- (オ) 間接費用～あり
- (カ) 精神社会的費用～あり
- (キ) 特徴：50歳代～60歳代女性ではマンモグラフィの有用性が確立されている。40歳代女性では検出感度が劣るため乳房エコーとの併用の有効性の検証が行われている。抗がん剤の効果が高く、若干の進行期でも術前または術後抗がん剤併用根治的手術が行われる。進行期や再発でも抗がん剤治療が比較的有効であり、一定の延命効果は得られることが多い。しかしその間の医療費用、非医療費用や精神社会的費用の負担は大きい。

#### 7) 前立腺がん(011111)

- (ア) 予防～なし
- (イ) 検診～? →血中前立腺特異抗原(PSA)測定により早期発見は可能である。ただし治療開始時期については異論が多い。
- (ウ) 根治的治療～あり

- (エ) 非根治的治療～長期
- (オ) 間接費用～あり(少額)
- (カ) 精神社会的費用～あり
- (キ) 特徴：高齢者(男性)に多い。PSA測定で早期発見は可能で、大規模研究でも「前立腺がん死亡率」は低下が確認されている。ただし、全死亡率では差がみられず、根治術に伴う後遺症もあるため、治療開始時期について世界的に明確なコンセンサスは得られていない。高齢者が多いため間接費用は高くはないが、通院等に関わる非医療費用は要すると思われる。

#### 8) 子宮頸がん(111011)

- (ア) 予防～あり(ヒトパピローマウイルスワクチン)
- (イ) 検診～あり
- (ウ) 根治的治療～あり(早期なら妊娠可能性も保たれる)
- (エ) 非根治的治療～短期
- (オ) 間接費用～あり
- (カ) 精神社会的費用～あり
- (キ) 特徴：従来から検診の有用性は確立されていたが、受診率が低いため進行期となってから発見され不幸な転帰を辿る例が多かった。今後、子宮頸がんワ

クチン接種が増加すると予測されるが、検診は引き続き必要であり、受診率向上への働きかけは今後も重要である。費用的な支援(無料クーポンや保健適応)や女性の羞恥心を考慮した受診のしやすさ、等の工夫が必要であろう。

#### 9) 悪性リンパ腫(001111)

- (ア) 予防～なし
- (イ) 検診～なし
- (ウ) 根治的治療～あり(抗がん剤治療)
- (エ) 非根治的治療～長期
- (オ) 間接費用～あり
- (カ) 精神社会的費用～あり
- (キ) 特徴：予防も早期発見もできない。組織型により細分されているが、本研究では日本人で最も多い「びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫」を対象とする。発病時、既に進行期の場合が多いが、抗がん剤治療により40-60%で治癒が得られる。再発例でも多くの非根治的医療があり長期の生存期間が得られることも多い。しかしその間の医療費用、非医療費用や精神社会的費用の負担は大きい。

#### 10) 多発性骨髄腫(000111)

- (ア) 予防～なし
- (イ) 検診～なし
- (ウ) 根治的治療～なし
- (エ) 非根治的治療～長期
- (オ) 間接費用～あり
- (カ) 精神社会的費用～あり
- (キ) 特徴：予防法はない。稀に検診等で蛋白異常が認められる場合が早期発見に該当するかもしれないが、それらのほとんどは良性M蛋白血症であり、直ちに骨髄腫として治療が開始されるわけではない。それら良性M蛋白血症の約10%が10年間で骨髄腫に進行するとされているが、骨髄腫として進行期、または有症状となる以前の抗がん剤治療の効果は認められていない。抗がん剤治療で根治させることはできないが、多くの非根治的治療があり長期の生存が得られる場合が多い。しかし悪性リンパ腫と同様に医療費用、非医療費用と精神社会的費用の負担は大きい

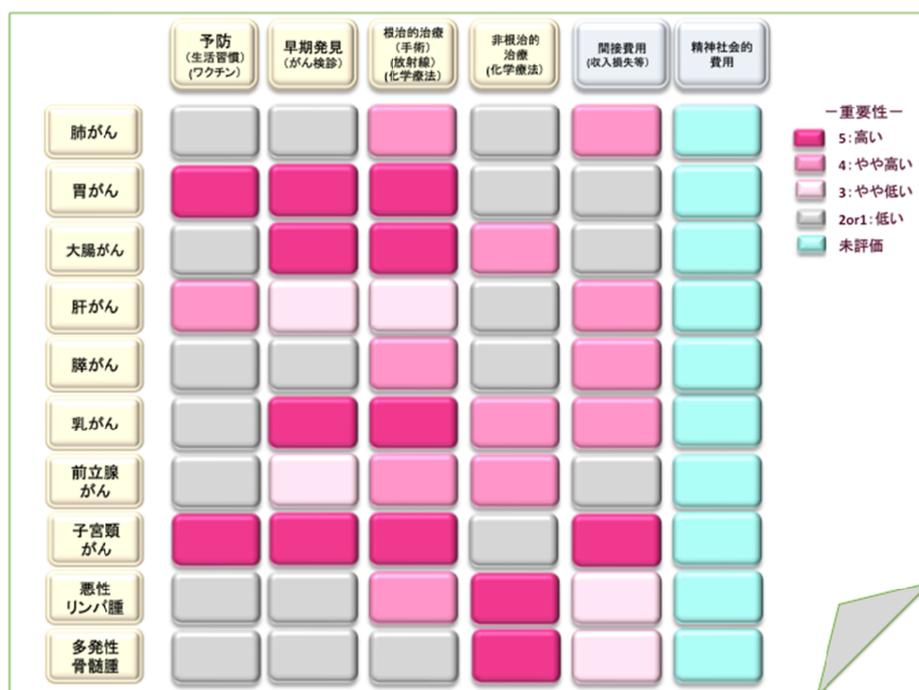


図1. 今年度の研究成果を踏まえて更新された、費用区分とがん腫のマトリックスである。予防については、胃がん、子宮頸がんが最重要、肝がんが次いで重要、に変更した。がん検診の有効性が確立されているのが、胃がん、大腸がん、乳がん、子宮頸がんである。肺がんは異論が多く対象外とした。根治的治療は早期発見が治療に繋がり治癒の可能性が高いものを重要とした。非根治的治療は、再発期・進行期で期待される生存期間（あくまで一般的な印象）が2年未満を灰色、2年以上を赤、個人による差が大きいものをピンクとした。間接費用は子宮頸がんについては多額の費用を要することが判明したため最重要とした。精神社会的費用は今年度評価不能であった。

#### D. 考察

本年度は研究1年目(3年計画)である。まず、がんにおける費用区分を明確化し、医療経済評価において費用対効果を示すための手法を検討した。費用区分は、まず大分類として直接費用、間接費用、精神社会的費用に分類される。直接費用は、医療費用と非医療費用に分類される。医療費用はがん治療そのものに要した費用で、自己負担額と保険支払額の合算である。われわれはさらに、医療費用を根治的治療に要する費用と、治療が期待できない疾患・病状に対する非根治的治療に要する費用に区分した。非医療費用は、移動に要する費用(運送費用)、家事および育児代行費用、ホテルなどの宿泊代、などが含まれる。間接費用は、がん罹患により失った逸失利益である。精神社会的費用は、具体的に詳述された既報文献がないため、がん罹患による精神的負担を軽減するための精神的費用とがん罹患により低下または喪失した身体機能を回復させるためのリハビリテーションに要する身体的費用に区分した。代替薬品(キノコ類やサプリメントなど)や宗教関係への支出は、少しでも精神的安寧を得るための費用と考えたと理解しやすいと思われる。これらの「がん発症後」の費用に加え、本研究では「がん予防」と「がん検診」に要する費用も対象とした。がん(がんに限らないが)は予防できれば最善であり、次善は検診で早期発見され低侵襲で根治されることであろう。医療政策に資すること、不幸

な進行がん患者を増やさないことを考えれば、限られた医療資源を予防や早期発見にシフトすることの必要性は自明である。

「がん予防」は禁煙や生活習慣の改善などの非特異的予防法と、子宮頸がんワクチンやヘリコバクター・ピロリ菌除菌などの特異的予防法があげられる。非特異的予防法は重要だが本研究の主旨とは異なるため対象からは除外した。これら子宮頸がん、胃がんは検診による早期発見の有用性も認められており、本研究で最も重視すべきがんである。子宮頸がんは、性交渉による子宮頸部へのパピローマウィルスの持続感染による炎症を母地とし発症する。よって性交渉前の女性(10代前半)に子宮頸がんワクチン(パピローマウィルスワクチン)を接種することで、70%程度の子宮頸がん発症抑止が想定されている。これに加え30歳以上女性で、定期的に子宮頸がん検診を行えばほぼすべての子宮頸がんは制圧できると考えられる。胃がんは、ピロリ菌の胃粘膜慢性持続感染からの萎縮性胃炎を母地として発症する。そのためピロリ菌を除菌し、萎縮性胃炎をなくすことで胃がんの発症を抑止できると考えられている。子宮がん同様、引き続き検診と併用することで胃がんの制圧も夢ではないが、除菌対象者の決定、除菌の時期、再感染の評価の問題に加え、現在主流である全住民を対象とした(受診率は低迷しているが)バリウム検査による検診を、胃がん高リスク群を対象とした胃内視鏡検査への変更という、大きなパラダ

イム変化を伴う変革が必要となる。次年度から消化器内科学、ピロリ菌感染症の専門家である池澤和人を研究分担者に加え、さらなる詳細な研究を担当する。

「がん検診」は、原則として地域の住民を対象として行われ、がんを早期発見し根治的治療に繋げることを目的としている。その意味で検診の有用性が確立しているがんは、胃がん、大腸がん、乳がん、子宮頸がんである。肺がんについて本邦では年1回の胸部レントゲン検査（高リスクは喀痰細胞診を併用：[http://www.jcancer.jp/about\\_cancer/handbook/0haigan/index.html](http://www.jcancer.jp/about_cancer/handbook/0haigan/index.html)）が行われている。検診への評価判定は日本では「I-b（検診による死亡率減少効果があるとす、相応の根拠がある）」根拠の質は3（コホート研究と症例対象研究）、欧米では「I-c（検診による死亡率減少効果がないとす、相応な根拠がある）」根拠の質は1（無作為割付比較対照試験）、米国US Preventive Services Task Forceの勧告では肺がん検診においては胸部レントゲン、胸部CT、喀痰細胞診の単独および併用を推奨も反対もできない（何れの根拠も不十分）とされている。民間のがんドックでCTを肺がん検診として行っている所もあるが、何らかの病変が画像的に認められても質的判断はできず、過剰診断、過剰治療が問題となっている。以上より現状では肺がん検診には異論が多く、本研究では肺がん検診は「評価不能」と判断し対象外とする。

「がんの根治的治療」は、今回対象とし

たがんでは、胃がん、大腸がん、乳がん、子宮頸がんは、早期発見により根治的治療が為され治癒に至る可能性が高いといえる（一般に5年生存率が90%以上とされている場合）。一方、肺がん、膵がんは偶発的に早期発見され根治的治療が為された場合でも、5年生存率は肺がんが70%程度、膵がんは30%程度とされている。また血液がんは、実際に抗がん剤を投与してみないと効果はわからない。これらの治癒への道筋が確立されていないがんでは、患者は不安になり精神社会的費用が増大する。近年「がん患者会」などの活動がある程度広がり、患者同士でしかわかり合えない境地を共有することで、精神的に癒され、かつ励みになる事例もあり、精神的負担の改善（精神社会的費用の軽減）に繋がることを期待される。

「がんの非根治的治療」は、現状では以下の2タイプに分けられる；1）延命効果がほとんど期待できないもの～肺がん、胃がん、肝がん、膵がん、子宮頸がん、2）一定以上（2年）の延命効果が期待できるもの～大腸がん、乳がん、前立腺がん、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫。（1）の延命効果が期待できない進行期がん患者にとっては、残された時間とお金の最善の使い道を、本人および支援者が十分に考え実行することが第一であり、費用対効果を考えた平時のサービスより、個別具体的な対応（例えば柔軟な介護サービス）が必要とされる。

(2)の延命効果が期待できる進行期がん患者の多くは、難しい舵取りを考えねばならない。抗がん剤治療を継続して受けるには医療費用が必要で、加えて通院費用などの非医療費用も発生する。延命効果の高い抗がん剤は高価な薬剤が多いが、闘病生活に伴う支出の増加に加え、収入の減少による間接費用も生じる。さらに精神的な負担、身体的な負担による精神社会的費用も必要となる。がん治療と日常生活(仕事も含む)の両立には、多大な費用負担が必要といえる。この問題の根本的な解決は医学の進歩に期待しなければならず、施策的に有効な手段は限られるが、一例として大腸がん、乳がん、(前立腺がん)、など早期発見から根治的治療が可能ながんにおいて、検診を受けることが各々の住民にとっても医療経済的に優れている(利益が大きい)ことを広く知らせることが、施策的に有効な方法の1つであろう。

「がんの間接費用」は、従来は費用分析として社会経済全体における国内総費用を考えた研究が一般的であるが、多くの国民にとって実感を感じることのできる数値とは言い難い。さらに実際はがんによって、好発年齢、予防法の有無、早期発見の可否および意義、根治的治療の有無、非根治的治療の有効性、等によって間接費用は異なるはずである。本研究の課題である「医療政策の決定に資する」とは、費用対効果に優れるとともに広く国民が理解し世論の支持が得られることが必要である。そのため

本研究では大きな数字ではなく、1人の国民として実感できる数字を示すことを目標としている。

「がんの精神社会的費用」に関しては、成文化された報告はほとんどないことが判明した。そのため、仮説とモデルの作成が必要と考えられた。まず精神社会的費用を身体的側面における費用と精神的側面における費用に2分した。がん罹患および治療により身体的機能と精神的活動が低下する。低下した身体的機能を、日常生活を過ごせる状態に回復させるために要する費用を身体的側面における精神社会的費用と定義した。具体的には、がんリハビリテーションに要する費用があげられる。がん腫・年齢毎のモデルを作成し、モデルに対するリハビリテーションプログラムを策定し、医療・介護保険から費用を算出する。またリハビリテーションにより身体的機能が回復すれば間接費用が減じるので、それを便益とすることで費用便益分析の可能性が生じる。精神的側面を生活の質という観点で数値化した報告は多いが、費用で示したものは検索し得た範囲では存在しなかった。精神的活動の低下を補う手段として現時点で考えられるものは、1)患者会や講演会への参加(会の運営費用、交通費など)、2)代替医療(キノコ類、サプリメントなど)、3)精神科受診やカウンセリング(うつ状態、不眠など)、があげられる。これらは他の費用に計上する文献もあるが、(1)は精神的安寧を得るための費用であり、(2)

は医学的根拠がないので根治的・非根治的治療の費用に加えられない。むしろ「00を飲んでいるから安心」とか「この療法でなおった人がいる」など、医学が埋めることのできない部分を補っている場合がある。むしろ、宗教に関する支出もこの費用に含まれるかもしれない。(3)を医療費用に含める文献もあるが、本研究では費用区分を明確化するために、治療に要する費用は純粋に「対がん治療」に要した費用のみとしたい。

## E. 結論

がん医療に要する費用区分を、1)がん予防、2)早期発見(検診)、3)根治的治療、4)非根治的治療、5)間接費用および非医療費用、6)精神社会的費用、に区分した。国民のがん罹患数等を基に10種類のがん(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)を対象とし、(1)~(6)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た。マトリックス1個ずつの方法や費用の有無を検証した。医療政策決定に資すことができ、費用対効果の高いがんとして、特異的な予防法または確立された検診法がある胃がん、大腸がん、乳がん、子宮頸がんが本研究においては最も重要であり、次いで重要なのが、肝炎ウィルスキャリアを対象とした肝がん対策、過剰診断のリスクはあるが早期発見が可能な前立腺がんである。肺がん、膵がんは特異

的予防法と確立された検診のいずれもなく、現時点では評価が困難である。悪性リンパ腫と多発性骨髄腫の血液がんは抗がん剤治療で長期の生存が得られるがんとして、間接費用・非医療費用と精神社会的費用の算出と費用便益分析の対象として有用と考えられた。

## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

1. 論文発表：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．医療情報学会誌、in press, 2012
2. 学会発表：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．第15回医療情報学会春期学術大会(千葉)、2011年6月18日

## 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

OL効用値指標EQ-5DおよびVASと健康関連QOL質問表SF-36およびEPICとの比較.

日本泌尿器科学会雑誌、102(1): 9-13, 2011

8. 近藤正英. 抗がん剤効果予測による乳がん患者の再発リスク抑制と毒性軽減および医療経済負担低減に関する検証的研究. 抗がん剤効果予測による乳がん患者の再発リスク抑制と毒性軽減および医療経済負担低減に関する検証的研究 平成22年度 研究報告書: 35-36, 2011

9. 足立経一ら. 職員胃検診における各種検診法の費用と効果についての検討. 島根大学医学部紀要、33: 1-6, 2010

10. 河島秀昭ら. 切除不能大腸癌(根治度C)症例における薬剤の治療効果と医療経済的妥当性の検討. 北海道勤労者医療協会医学雑誌、32: 21-24, 2010

11. 本間雅士. Drug Information Q&A 子宮頸がん予防にHPVワクチンは有効ですか?. 神奈川県病院薬剤師会誌、124: 58-59, 2010

12. 大亀浩久ら. 変わりゆく大腸がん化学療法-FOLFOLX, FOLFIRI, そして次の10年. 臨床腫瘍プラクティス、6(2): 134-9, 2010

13. 栗原竜也ら. 切除不能進行膵がん患者に対する化学療法の費用効果分析-Gemcitabine療法vs S-1療法-. 癌と化学療法、37(4): 659-64, 2010

## 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. 勁草出版、2005

2. 柿原浩明. 入門医療経済学. 日本評論社、2004

3. 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/index.html> (最終閲覧日:平成24年4月30日)

4. Pisu M, Azuero A, McNeese P, Burkhardt J, Benz R, Meneses K. The out of pocket cost of breast cancer survivors: a review. *J Cancer Surviv* 2010 ; 4(3) : 202-9.

5. 浅香正博. わが国からの胃癌撲滅をめざす具体的戦略. 日本内科学会雑誌、100(9): 2402-11, 2011

6. 石川善樹. ほら, あなたのまちでも...そこに「がん予防」が...エビデンスの最前線&ナラティブな実践事例. 公衆衛生情報、41(4): 28-30, 2011

7. 赤倉功一郎ら. 前立腺癌患者における quality of life(QOL)効用値の評価:Q

14. 今野良. 子宮頸がんの予防戦略-ワクチンと検診. 臨床婦人科産科, 64(3): 257-67, 2010
15. 浅香正博. わが国からの胃癌撲滅を目指して. 日本消化器病学会雑誌, 107(3): 359-64, 2010
16. 荒川一郎. 若年女性の健康を考える子宮頸がん予防ワクチン接種の意義と課題. 厚生の指標, 56(10): 1-6, 2009
17. 依田芳起. 肝癌診療と医療経済学 肝癌検診の費用対効果. 日本臨床, 67(3), 639-43, 2009
18. 平田公一ら. 最新癌治療-エビデンスで示す治療効果とコスト 9. 膵癌の治療成績と診療別コスト-両者の関係を考える時期はいつか. 外科, 71(5): 510-8, 2009
19. de Lima Lopes Gilberto. Societal costs and benefits of treatment with trastuzumab in patients with early HER2neu-overexpressing breast cancer in Singapore. BMC cancer, 11: 178
20. Hall Peter S, et al. Updated cost-effectiveness analysis of trastuzumab for early breast cancer: a UK perspective considering duration of benefit, long-term toxicity and pattern of recurrence. Pharmacoeconomics, 29(5): 415-32, 2011
21. Feig Stephen. Comparison of costs and benefits of breast cancer screening with mammography, ultrasonography, and MRI. Obstetrics and gynecology clinics of North America, 38(1): 179-96, 2011
22. van Rossum Leo G M, et al. Colorectal cancer screening comparing no screening, immunochemical and guaiac fecal occult blood tests: a cost-effectiveness analysis. International journal of cancer. Journal international du cancer, 128(8): 1908-17, 2011
23. Iannazzo S, et al. Cost-effectiveness analysis of LHRH agonists in the treatment of metastatic prostate cancer in Italy. Value in health - the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, 14(1): 80-9, 2011

**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：H 2 3-がん臨床一般-0 1 8）**

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、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	医療法人桐友会まなべクリニック 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キリング（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（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マ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

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」と看做する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。

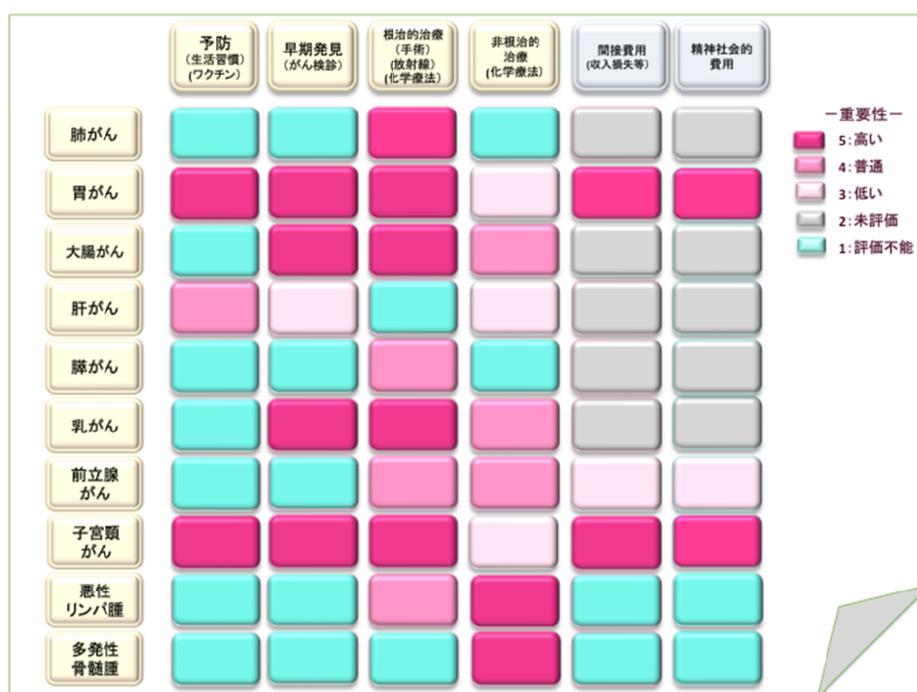


図1.2012年度時点での費用区分とがん腫のマトリックス。手法がない、または確立されていない、もしくは推計が著しく困難な項目は「評価不能」とした。

### 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 2,926x10<sup>6</sup>円、HP除菌費

用 708x10<sup>6</sup>円。死亡損失 131,415x10<sup>6</sup>円。純便益は 127,781x10<sup>6</sup>円と推計された。

子宮頸がん：HPVワクチン接種費用 29,150x10<sup>6</sup>円。頸がん検診費用 5,830x10<sup>6</sup>円。死亡損失の減少額 15,916x10<sup>6</sup>円。以上より純便益 19,064x10<sup>6</sup>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、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.

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

#### 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。

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 Lassrre 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。

#### B. 方法

2012/06/25 に英国 NICE Health Economics

#### 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。費用対効果評価に関する担当は約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わけではなく、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ダンスに強制力はないが、医師の処方に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ガイダ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ガイダ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ダ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ダンスは 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ダンスが発表された。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ダ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 ガイダ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)ガイダンス以外にも、治療(interventional procedures:手術や診断など)のガイダンスが存在する。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ダ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が、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するのに・・・。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 x10<sup>6</sup> 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 x10<sup>6</sup> 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。患者が持っている「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だろうか。

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



## 厚生労働科学研究補助金（がん臨床研究事業）

### 平成 25 年度総括研究報告書

#### 平成 25 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

本研究の成果により、がんに必要な費用区分ごとの費用が明確となり、医療政策立案や国民の理解向上に資することができる。医療政策的な介入が有用ながんは、特異的な予防法や根治的治療に繋がる検診法がある、胃がん、大腸がん、乳がん、子宮頸がんと考えられる。肺がんについては新たな検診法の導入が必要であろう。新たながん対策を検討する上で「費用便益分析」による分析は、その施策の費用対効果を明らかにし、持続可能性の評価も可能である。

#### 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	医療法人桐友会まなベクリニック 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

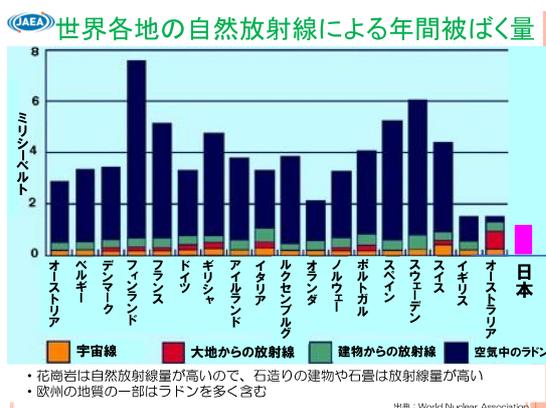
#### A. 研究目的・背景

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を重視した。

繰り返しになるが、がん罹患に伴う費用は、

直接費用、間接費用、精神社会的費用に三分される。この費用区分はがんに限らず様々な疾患にも当てはまるが、「がん」という疾患の性質から、他の慢性疾患と比べて特徴がある。「がん」の特徴を以下に列挙するが、第一に「予防が極めて難しい」ことがあげられる。勿論、喫煙は多くのがんのリスクとなる。近年、ウィルスや細菌の慢性持続感染（具体的にはヒトパピローマウィルス（HPV）やヘリコバクターピロリ菌（HP））による炎症巣ががんの発生源地となることがコンセンサスとなりつつある。しかし「禁煙」を除けば何らかの生活習慣の改善ががん予防に繋がるというエビデンスはない。喫煙ですら、全ての喫煙者が気道系のがんを発症するわけではなく、逆に非喫煙者の肺がんもあるわけで、絶対的な要素ではない。大気中の「ラドン」が肺がんを引き起こすとの報告もあるが<sup>1)</sup>、こうなると個人レベルでは如何ともし難いであろう。



第二に「根治的治療に繋がる早期発見が可能ながんは少ない」ことである。さらに日本においては、その数少ないがんの検診受診率も 20-30%と大きく低迷していることである。現在日本で行われているがん検診は、肺がん、

胃がん、大腸がん、乳がん、子宮頸がんの5つである。個々のがん検診について概説すると、肺がん検診は年1回の胸部単純X線検査(X-p)(ヘビースモーカーは喀痰細胞診を併用)。日本における評価は「I-b(死亡率減少効果がある相応の根拠あり)」とされているが、欧米では「I-c(死亡率減少効果がない相応の根拠あり)」とされており、米国のUS Preventive Task Force(USPSTF)の勧告ランクも「I(勧める根拠も否定する根拠も不十分)」である。日本人の肺がん死亡者数は増加しており、2011年には7万人を越えた。肺がん検診受診率は25%程度と低いが、一般の検診等で胸部X-pを受ける国民は相当数いることを考慮すると、胸部X-pでは根治的治療に繋がるような肺がんの早期発見は難しいと考えざるを得ない。2012年にUSPSTFは暫定的な勧告として、ヘビースモーカー(30 pack a year以上)に対する肺低線量CT検査を勧告ランク「B(推奨する相応の根拠がある)」とした。過剰診断・治療とCT被爆による肺がん増加のリスクはあるが、肺がん死亡を14%減少させることが見込まれている。

胃がん検診は年1回の胃X線検査であり、評価は「I-b」、日本では男性61%、女性50%の胃がん死亡率が減少するとされています<sup>2)</sup>。しかし検診受診率は30%前後と低迷。近年、日本人の胃がんのほとんどはHP慢性感染による萎縮性胃炎を母地として発症することが判明したため、HP抗体とペプシノーゲンを組み合わせた「ABC検診」が急速に広まりつつある。ABC検診は厳密にはリスク層別化であり直接的な胃がん検診ではないが、胃がん

リスクが高い対象者に HP 除菌や胃検査（実際は胃内視鏡検査が多いと思われる）を促す仕組みである。

大腸がん検診は年 1 回の便潜血検査で、評価は「I-a（死亡率減少効果がある十分な根拠あり）」である。便潜血陽性者は精密検査として大腸内視鏡検査を受ける必要がある。これだけのエビデンスがありながら、検診受診率は 30% 未満と低迷、大腸がん死亡者数も増加している。この事実は、日本人はエビデンスだけではがん検診を受診する動機としては不十分であることを示している。大腸内視鏡検査は予約検査で診療として行われるため、外来受診、日程調整（休職等）が必要であり、かつ検査ができる病院や医師も限られており、さらに検査自体の苦痛も決して少なくはない。欧米のように、1 回検査を受け異常がなければ、5-10 年の間隔を空けることを検討する必要がある。

乳がん検診は年 1 回のマンモグラフィーで、評価は「I-a（50 歳以上）」「I-b（40 歳代）」である。50 歳以上はマンモグラフィーで問題ないと思われるが、30-40 歳代や *BRCA* 変異を有する女性においては未だ異論の多い部分である。詳細は補遺 1 を参照されたい。

子宮頸がん検診は年 1 回の頸部擦過細胞診で、評価は「I-a」である。これほど確実に早期発見が可能で、しかも多くは低侵襲の円錐切除術で根治する。しかし子宮頸がんで亡くなる女性は、40 歳未満 191 人、40-49 歳 407 人（2012 年）<sup>3)</sup>にも上り、検診受診率は 30% にも満たない。特に子供がいる女性の場合、残された家族の精神的負担（精神社会的

費用）は極めて大きいであろう。多くの女性が検診を受ける仕組みを考えることで、必ずしも HPV ワクチンなしで、子宮頸がんは撲滅し得るし、またそれを目指すべきである。

## B. 研究方法

1. 既存の報告からなる、費用区分マトリックス
  - (ア) 既存のデータ・報告・医療点数等から、本研究で対象とした 10 のがんの費用区分毎の費用を表記した。
  - (イ) 既存の報告はないが、データベースや他の指標から簡易的に推計できた費用については、その金額を表記した。
2. 費用便益分析の実例
  - (ア) 胃がん、子宮頸がんにおいて、モデルを作成し費用を推計し分析した。

## C. 研究結果

1. 費用区分毎のがんに要する費用をマトリックスに一覧表示
  - (ア) 報告のある費用、簡易的な推計値等、現時点で示せる具体的な金額をマトリックス（図 1）に示した。
2. 費用便益分析の実例
  - (ア) プロジェクト 1「20 歳のピロリ除菌」における費用便益分析を図示する（図 2）。投じた費用に対し、十分な便益が予測される。

モデル A: 20 歳男性。ピロリ陽性と判断され除菌に成功した。胃がん発症せず。要する費用は ; ピロリ除菌 : 5,000 円 + ピロリ検診 : 2,000 円 = 7,000 円。

モデル B: 50 歳男性。ピロリ検査も胃がん検診も受診せず。進行胃がんを発症。非根治的治療を受けたが 1 年で死亡。要する費用は ; 非根治的治療 280,000 円 + ( 通院費用 5,300 円 x 20 = 106,000 円 ) + 間接費用 73,000 千円 + 精神社会的費用 19,000 千円 = 92,386 千円

- 日本全体での試算および費用便益分析

- ( 1 ) 20 歳人口 ( 2013 ) = 1,219,000 人
- ( 2 ) ピロリ検診費用 = 2,000 x 1,219,000 = 2,438 百万円
- ( 3 ) 20 歳ピロリ陽性率 = 13.6%
- ( 4 ) 20 歳ピロリ保菌者 = 1,219,000 x 0.136 = 165,784 人
- ( 5 ) ピロリ除菌費用 = 5,000 x 165,784 = 829 百万円
- ( 6 ) 50 歳未満の胃がん死亡 ( 2011 ) = 1,176 人
- ( 7 ) 死亡による損失 ( 間接費用 ) = 1,176 x 73,000 千円 = 85,848 百万円
- ( 8 ) 費用便益分析 = 85,848 百万円 - ( 2,438 百万円 + 829 百万円 ) = 82,581 百万円
- ( 9 ) 結論 : 20 歳のピロリ除菌は 30 年後に大きな便益を生む。

(イ) プロジェクト 2「14 歳女子の HPV ワクチン接種」における費用便益

分析を図示する ( 図 3 )。投じた費用に対し、主にワクチン費用による負の便益が予測される。

モデル C: 14 歳で子宮頸がんワクチンを接種。30 歳から毎年子宮頸がん検診を受診、40 歳で 0 期の子宮頸がんと診断された。円錐切除術を受け根治した。要する費用は ; 子宮頸がんワクチン 50,000 円 + ( 子宮頸がん検診 2,000 円 x 11 = 22,000 円 ) + 円錐切除術 260,000 円 + ( 通院費用 6,700 x 4 = 27,000 円 ) + 間接費用 311,000 円 + 精神社会的費用 0 円 = 670,000 円。

モデル D: 子宮頸がんワクチン未接種。子宮頸がん検診も受診せず。40 歳で IIIb 期の子宮頸がんを診断された。拡大子宮全摘術、放射線照射、抗がん剤治療を受けたが 3 年で死亡した。要する費用は ; 非根治的治療 ( 拡大子宮全摘術 + 放射線照射 + 抗がん剤治療 ) 1,600,000 円 + ( 通院費用 6,700 円 x 72 = 482,400 円 ) + 間接費用 50,000,000 円 + 精神社会的費用 55,000,000 円 = 107,082,400 円。

- 日本全体での試算および費用便益分析 ( 14 歳女性全員に子宮頸がんワクチンを接種した場合の推計値からの分析 )

(ア) 予防に関する費用 ( モデル C )

14歳女性人口(2013) = 583,000人

子宮頸がんワクチン費用

= 50,000円

ワクチン接種総費用 = 50,000 x  
583,000 = 29,150百万円

(イ) 検診に関する費用(モデルC)

子宮頸がん検診受診率 = 30%

子宮頸がん検診受診者数 = 583,000  
x 0.3 = 174,900人(厳密には他の  
死亡数を差し引いた30-40歳女性の  
年齢別人口での積算が必要)

子宮頸がん検診受診費用の期待値  
= 55,000円

子宮頸がん検診総費用 = 55,000 x  
174,900 = 9,620百万円

(ウ) 根治的治療に要する費用(モデルC)

40歳未満女性子宮頸がん発症数  
(2008) = 9,095人

子宮頸がんワクチン発がん阻止率  
= 70%

ワクチン接種後予想発症数 =  
(1-0.7) x 9,095 = 2,728人

根治的治療費 = 260,000円

間接費用 = 310,000円

非医療費用 = 27,000円

総費用 = 2,728 x  
(260,000+310,000+27,000) = 1,629  
百万円

(エ) 子宮頸がん死亡による損失

(モデルD)

40歳以下女性子宮頸がん死亡数(2011)  
= 245人

死亡損失による総費用 = 245 x

107,082,400 = 26,235百万円

費用便益分析(百万円) = 26,235 -

(29,150+9,620+1,629) = -14,164

(赤字)

結論: ワクチン費用が高額のため、負の便益  
となる(ワクチン費用25,000円で損益0とな  
る)。

D. 考察

本研究の成果により、多くの国民が、  
がんにおける予防・検診・根治的治  
療・非根治的治療に要する費用および  
間接費用・精神社会的費用を身近な具  
体的数値として容易に理解することが  
可能となった。さらに費用対効果を  
費用便益分析という、結果が明確な手  
法で示すことで優先的に行うべき施  
策や国民への啓発活動などの決定に  
有益である。

がんの費用区分毎のマトリックス  
が作成され、各々の項目の重要性や費  
用対効果が明確となり、極めて具体  
的なイメージを基とした議論や施策決  
定が可能となる。医療政策は費用対効  
果のみで論じることにはできないが、社  
会に還元する持続可能性のある施策  
を行うには費用的な担保が不可欠で  
ある。従来、費用対効果は医療費用の  
範疇でのみ論じられていたが、本研  
究から医療費用はがんに関する費用の  
一部でしかなく、むしろ間接費用や精  
神社会的費用が高額であると判明し  
た。よって、がんの予防や検診に要す  
る費用は医療費の枠組みに拘泥され

るのではなく、国益を増やすことを考えた俯瞰的な立場から論じられるべきである。Luengo-Fernandezらは、2008年の欧州連合でのがん罹患数2.45百万人、がん死亡数1.23百万人、その経済的負担は€126 billionと膨大であり、がん医療へのより効率的な財源の割り当てが望ましいと報告した(Lancet Oncology 2013)。

本研究の限界は「既存のデータ」を前提としたため、非医療費用、間接費用、精神社会的費用など、既存の報告がほとんどない費用については簡易的な推計値、または未知、とせざるを得なかったことである。しかし「どこまでが既知か」が判明し、がんに関する費用の全貌を明らかにするための研究課題が明示されたことは、今後の発展に繋がると考えられる。

本研究の成果は、がん罹患に伴う医療費の低減のみならず、働き盛り世代をがんで失うという国益の損失を未然に防ぐことに繋がるであろう。がんを撲滅することは不可能だが、がんによる損失を最小化し不幸を減らし国益を増大させることは、国民共通の目標になり得ると確信される。

## E. 結語

本研究の成果により、がんに関する費用区分ごとの費用が明確となり、医療政策立案や国民の理解向上に資することができる。医療政策的な介入が

有用ながんは、特異的な予防法や根治的治療に繋がる検診法がある、胃がん、大腸がん、乳がん、子宮頸がんと考えられる。肺がんについては新たな検診法の導入が必要であろう。新たながん対策を検討する上で「費用便益分析」による分析は、その施策の費用対効果を明らかにし、持続可能性の評価も可能である。

## F. 健康危険情報：該当なし

## G. 研究発表

論文発表

(1) Isshiki T, N Takei, N Hagino and T Komatsu. Estimation of travel time and costs required for cancer patients to receive outpatient treatment using electronic medical record data. PLOS ONE *in submit*

学会発表

(1) T. Isshiki, Y. Kimura-Nishide, T Komatsu. Cost-benefit analysis for gastric and cervical cancers: Public health oncology in Japan. European Cancer Congress 2013 (Amsterdam), <http://eccamsterdam2013.ecco-org.eu/Scientific-Programme/Abstract-search.aspx#>

(2) T. Isshiki, Y. Kimura, N. Takei, N. Hagino, T. Komatsu. Estimation of travel time and costs required for patients with cancer to receive outpatient treatment using electro

medical record data. American Society of Clinical Oncology's Quality Care Symposium 2013 (San Diego),  
<http://meetinglibrary.asco.org/content/120043-140>

#### **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**

Radon: The silent killer in your home. U SA TODAY. April 27, 2014. <http://www.usatoday.com/story/news/nation/2014/04/27/radon-gas-lung-cancer/5464531/>

がん情報サービス. [http://ganjoho.jp/professional/pre\\_scr/screening/screening\\_stomach.html](http://ganjoho.jp/professional/pre_scr/screening/screening_stomach.html)

がん情報サービス. <http://ganjoho.jp/professional/statistics/statistics.html>

	予防!	検診*1	根治的治療*3!	非根治的治療*4!	間接費用! 非医療費用*5!	精神社会的費用
肺がん	(禁煙)	CT*2 15,000円	1,900千円	3,000千円	48,000! 千円*6 7,400円	37,000! 千円*6
胃がん	ピロリ除菌! 5,000円	ピロリ抗体! 2,000円	760千円	2,800千円	75,000! 千円*6 5,300円	18,845! 千円*7
大腸がん		便潜血 ¥860! 大腸内視鏡 15,000円!	700千円	5,400千円	69,200! 千円*7 8,100円	
肝がん	HBワクチン! 7,200円	(肝炎治療)	2,130千円	various	69,200! 千円*7 8,600円	
膵がん			2,460千円!	3,000千円	4,000円	
乳がん	遺伝子! 解析?	マンモグラフィ 5,000円!	1,300千円	4,000千円	41,500! 千円*8 6,200円	
前立腺! がん		PSA?! 1,400円	760千円	1,400千円	8,600円	
子宮頸! がん	HPVワクチン! 50,000円!	頸部細胞診! 2,000円	260千円	1,600千円	30,000! 千円*9 6,700円	55,000! 千円*8
悪性! リンパ腫			1,700千円	various	9,200円	
多発性! 骨髄腫				4,300千円	7,800円	

—状況—!

- 5: 確定!
- 4: 要調査!
- 3: 簡易推計値!
- 2: 既報なし!
- 1: 未確立

\*1: 1回当り費用  
 \*2: 喫煙高リスク対象  
 \*3: 0-I期の治療費  
 \*4: IV期の治療費  
 \*5: 1回の通院費用  
 \*6: 60歳男性、2年生存  
 \*7: 50歳男性、1年生存  
 \*8: 40歳女性、1年生存  
 \*9: 40歳女性、3年生存

図1. 既存の報告および簡易推計値による、がんに必要な費用区分毎の金額を示す

マトリックス.

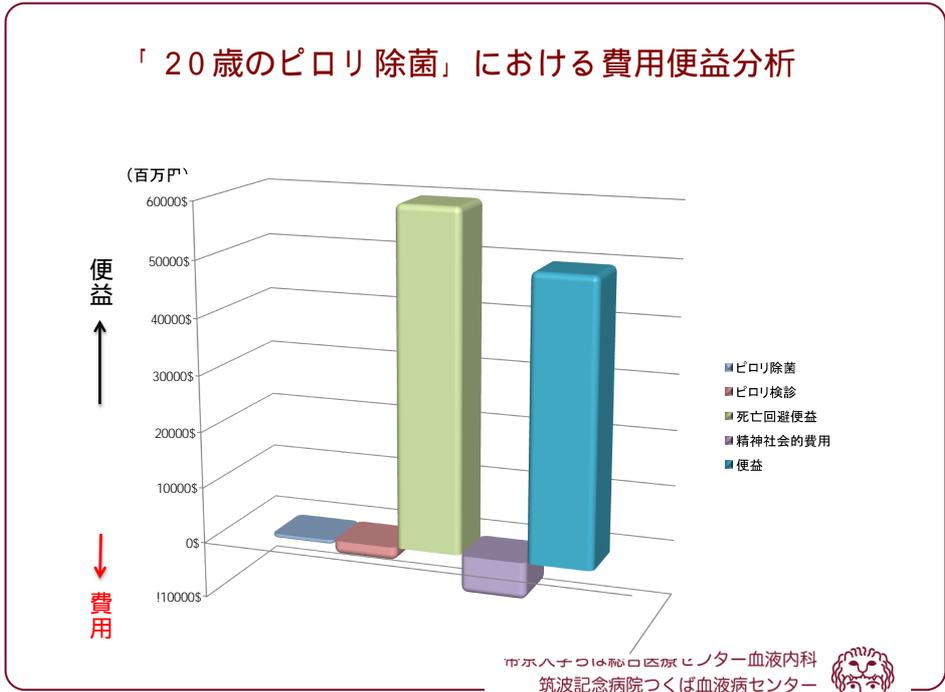


図2. プロジェクト「20歳のピロリ菌除菌」における費用便益分析の図示。投じた対策により大きな損失が回避され、その結果多大な正の便益が生じる。

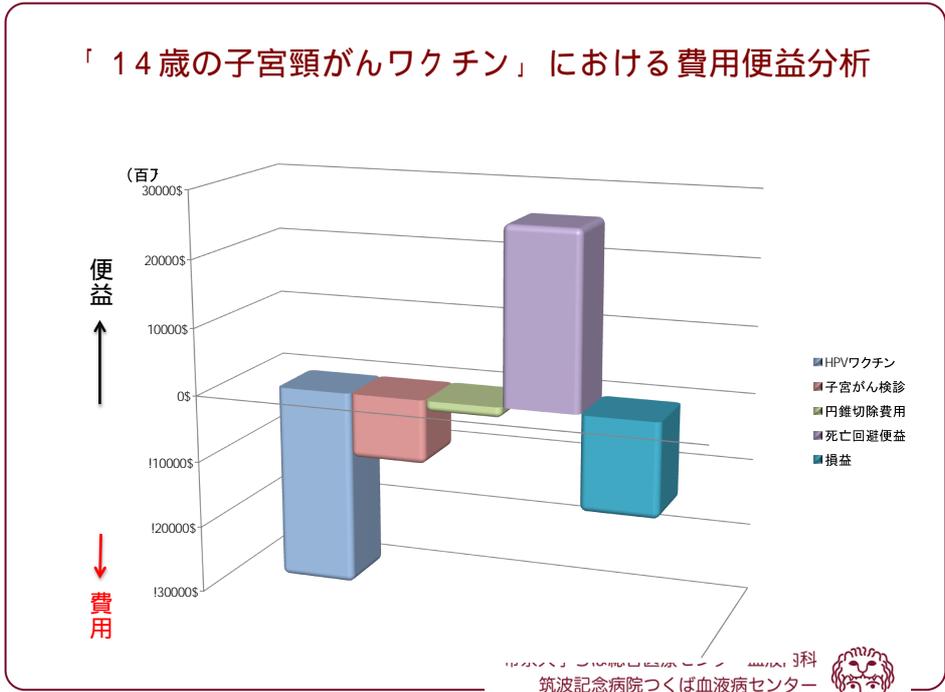


図3. プロジェクト「14歳女子のHPVワクチン全員接種」における費用便益分析の図示。

ワクチン費用が高むため負の便益が生じてしまう。

補遺：乳がんに関する聞き取り調査

年月日：平成 25 年 8 月 13 日

発言者：坂東裕子 筑波大学附属病院乳腺外科 准教授

聞き取り者：小松恒彦 研究代表者

場所：筑波大学附属病院 B 棟 11 階 1136

## 1 予防について

1.1 非特異的予防法：なし

1.2 特異的予防法：他のがんと同列には論じられないが「BRCA 変異（遺伝子検査）」を行い「変異あり」であれば乳がん超高リスク（70-80%発症）である。

## 2 検診について

### 2.1 マンモグラフィー

2.1.1 エビデンスがあるのは、50 歳以上女性に限られる。

2.1.2 日本人に多い「dense（実質性：乳腺組織が多い）breast」には向いていない。即ち、若年女性には利点が少ない。

2.1.3 「fatty（脂肪優位型）breast」は、背景が黒くなるため発見しやすい。

2.1.4 日本人は乳房が小さい女性が多いため分かりにくい。

2.1.5 石灰化がある乳がん（転移しにくい）を見つけやすい。

### 2.2 乳腺エコー

2.2.1 現実には既に広く行われている。

2.2.2 熟練した技師が必要である。

2.2.3 30-40 歳代の乳がん発見は、自己検診またはエコーが多い。

2.2.4 石灰化がない乳がん（転移しやすい）を見つけやすい。

### 2.3 MRI

2.3.1 BRCA 変異あり、の女性に対し欧米では半年毎の造影 MRI 検査が推奨されている。

2.3.2 乳腺 MRI には特別なコイル（100 万円程度）が必要で、読影医の数も限られているので、全女性を対象とした検診は現実的には難しい。また MRI ガイド下生検も確立されていない。

2.3.3 若年女性では乳腺症との鑑別が困難であり偽陽性が多い。

### 2.4 PET

- 2.4.1 検診として広く陽性を拾うには有用な可能性がある。
- 2.4.2 検診として行うには費用、施設的に困難である。
- 2.4.3 乳房専用 PET が開発されてきており、今後が期待される。

## 2.5 検診のまとめ

- 2.5.1 感度が優れるのは PET。
- 2.5.2 BRCA 変異陽性例の乳がんは「triple negative ( 予後不良 )」が多く、MRI も有用と考えられる。
- 2.5.3 日本人のコホート研究がないため、欧米と同じであろうとの前提で考えられている。
- 2.5.4 MRI や PET については先進医療の適用が考えられている。

## 3 根治的治療について

### 3.1 浸潤がん ( 40 歳代 ) に対する治療概論

- 3.1.1 部分切除 + 放射線照射が 80%、全切除が 20%。
- 3.1.2 adjuvant 治療は 70%程度が受ける。60-70%はホルモン療法、10 年治癒率 70-75%。ホルモン療法の副作用は骨粗鬆症。
- 3.1.3 Her2 陽性例に対してはハーセプチンを上乗せする ( adjuvant 症例の 10-20% )。
- 3.1.4 抗がん剤による adjuvant 療法は AC+Taxan、3 週間毎 6 ヶ月が標準。
- 3.1.5 adjuvant 治療は 10 年続ける。10 年経っても再発はある。
- 3.1.6 ホルモン陰性例は AC+Taxan 6 ヶ月で終了する。2 年無再発なら治癒の可能性はある。
- 3.1.7 術後 5 年まではホルモン陰性例の再発が多いが、5 年を越えると逆転する。

### 3.2 AC-T 療法 ( 1 コース = 21 日 )

- 3.2.1 Adriamycin 60 mg/m<sup>2</sup>, day 1 ( または epirubicin 60-75 mg/m<sup>2</sup>, day 1 ) + Cyclophosphamide 600 mg/m<sup>2</sup>, day 1。通常 8-10 コース ( 効果がある限り続ける )。

## 4 非根治的治療について

### 4.1 病期 IV 期症例について

- 4.1.1 前提として治癒はない。5 年生存率 40-50%。
- 4.1.2 ホルモン陽性例は、まずホルモン療法。引き続き抗がん剤治療。
- 4.1.3 ホルモン陰性例は抗がん剤治療。

4.1.4 ホルモン陽性 + Her2 陽性なら 50%生存が 3-4 年。

4.1.5 共に陰性なら 50%生存は約 2 年。

4.1.6 7<sup>th</sup> line まで進む人もいる。

4.1.7 通常、病診連携は困難（専門性が高すぎる）。

## 5 間接費用について

5.1 知見を持ち合わせておりません。

## 6 精神社会的費用について

6.1 長期に渡り治療を続けながら生活し続けるので、おそらく精神社会的費用は高額と推察される。

6.2 独身女性は仕事が大事。

6.3 子供あり女性は長く生きたい。

6.4 家庭破綻も稀ではない。

## 7 まとめ

7.1 対象を絞って濃厚な検診をすべき。逆に骨シンチなど無用な検査を止めるべきである。

7.2 BRCA 変異陽性であれば、実際 70-80%乳がんを発生し、多くは「triple negative」で抗がん剤治療が必須なタイプである。予防切除か半年毎の造影 MRI が運命を受け入れるか、の何れかである。

7.3 非浸潤がんであれば、手術（+放射線）でほぼ治癒するが、その状態で発見されるのは 10-15%しかない。せめて 30%になれば社会的な有用性が得られるであろう。



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

**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）**

**がん患者の非医療費用（運送費用）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

**研究協力者** 西出優子 帝京大学ちば総合医療センター医療情報システム部

**研究要旨**

血液がんの診療を行う施設は限られているため、遠距離を移動しなければならない患者が多い。また、血液がん患者は感染症のリスクが高いため公共交通機関の利用が躊躇される。われわれは血液がん患者の居住地を電子カルテ Data Warehouse から抽出し、Google Earth Pro と Batch Geo を用いて地図上に可視化し運送費用の推計を行った。対象は、帝京大学ちば総合医療センター血液内科に2009年3月から2011年3月までに入院した血液がん患者90名（平均年齢64歳）。通院に往復50km以上の移動を要する患者が33%、100km以上が7%存在した。さらに往復の運送費用が10,000円を超える患者が全体の47%（平均費用20,957円）にも達すると推計された。

**A. 研究目的**

がんに関わる費用区分は、1)がん予防、2)早期発見(検診)、3)根治的治療、4)非根治的治療、5)間接費用および非医療費用、6)精神社会的費用、に区分される。直接費用のうち医療費用については多くの研究が行われているが、その他の費用（非医療費用）に関する研究報告は極めて少ない。本研究班は既存のデータを用いること

が原則だが、非医療費用に関する報告はほとんどないため「運送費用」に関する予備的な推計を試みた。

**B. 研究方法**

今年度は予備的な調査研究であり、以下の理由から血液がん患者を対象とした；  
1)血液がんの診療を行う施設は限られており遠距離を移動しなければならない患者が多い。

2) 血液がん患者も高齢化が進み自力での通院困難患者が増加している。

3) 血液がんでは感染症のリスクが高く公共交通機関の利用が躊躇される。

患者居住地分布を明瞭に示すため、紙地図ではなく web 上の電子地図を使用した。多くの住所情報を簡便・安価に処理でき、かつ可視化ができる「Google Earth Pro」とそれに連携した「Batch Geo」を選択し、以下の方法で運送費用を推計した。

1) 電子カルテ (EGMAIN-GX、富士通) の DWH 機能を使用し、2009 年 3 月～2011 年 3 月の期間に帝京大学ちば総合医療センター血液内科に入院した患者の住所を「Excel File」で抽出した。

2) 抽出したデータを

「Google Earth Pro」および「Batch Geo (<http://www.batchgeo.com/jp/>)」を用いてマップ表示した。

3) マップ上で当院から患者居住地までの直線距離を測定した。実際の移動距離である「道のり」の算出は、公共交通計画の研究領域で慣習的に用いられている「直線距離を 1.7 倍する」という手法を採用した<sup>4)5)</sup>。運送費用の推計は、タクシー利用 (距離制: ¥292/km) で算出した。

データ処理は個人情報保護法を遵守し、患者情報は匿名非連結化を行い、個人情報を除いた情報のみを扱った。

## C. 研究結果

対象患者は 90 名 (女性 25 名、男性 65 名)

であった。年齢の平均値/中央値/範囲は、それぞれ 64/68/21-84 歳であった。当院からの直線距離の平均値/中央値/範囲は、それぞれ 12km/9km/0-44 km であった。往復の道のりの平均値/中央値/範囲は、それぞれ 42km/41km/1-150 km であり、往復の道のり 50km 以上が 30 名 (33%)、100km 以上が 7 名 (8%) であった (表 1)。地図上に可視化された患者分布を図 1 に、10km で区分した往復の「道のり」による度数分布図を図 2 に示す。患者居住地の多くは、JR 内房線、館山自動車道、国道 297 号線等の交通インフラに沿った分布であった。

推計された運送費用は、全患者で平均値 6,165 円、中央値 4,468 円であった。

往復 5 千円以上の費用を要すると推計された患者数は 66 名 (73%)、それら患者の往復の「道のり」と費用の平均値と中央値は、それぞれ 54km / 15,901 円、44km / 12,893 円。

往復 1 万円以上の費用を要すると推計された患者数は 42 名 (47%)、それら患者の往復の「道のり」と費用の平均値と中央値は、それぞれ 72km / 20,957 円、68km / 19,659 円であった (表 2)。

## D. 考察

日本でがんに罹患した場合の直接費用における医療費用に関する報告はあるが、医療費用における自己負担と非医療費用、および間接費用や精神社会的費用に関する報告はほとんどない。1990 年代までは血液がん患者は比較的若年者が多く、また治療も

入院が主体で通院負担を考える必要は少なかった。しかし、高齢化、包括医療制度の導入、外来化学療法の推奨により、高齢で自力通院に困難を感じる血液がん患者が増加していると推察される。家族が送迎する場合でも、仕事を休む（間接費用が発生）または家事を休む（非医療費用が発生）必要がある。福祉有償運送の対価設定に関する研究においても、輸送に関する実費用は¥274/km で、タクシー¥292/km の 93.7% とほぼ同等の費用を要する。今回の結果から、居住地とがん治療を行う病院の距離が非医療費用に大きく影響することが判明した。おそらく遠距離通院では、家族の付き添いの必要性も増加し、付き添いに関わる休業減収や託児費用、家事代行費用も非医療費用として計上されると考えられる。がん対策基本法に「がん医療の均てん化」が謳われているが、実際に二次医療圏に全てのがんの専門医を揃えることは不可能であろう。地域電子システムの構築や地域のコミュニティセンターや診療所にごん専門医が出向くなど、発想の転換が必要である。個別宅への訪問診療による抗がん剤治療は、極めて効率が悪く現実的ではない。フランスにおける「在宅病院」を使用した訪問看護方式は、一つの参考になると考えられる。

今回は「血液がん」という比較的発症率の低いがんにおける1医療施設での検討ではあるが、同様の手法を用いる事でより多くのがん腫と医療施設における調査が可能である。これからは日本のみならず世界的にも高齢者人口の増大と生産可能人口の減

少が進行し、高額な抗がん剤の需要が増大する。早急に「がんとお金」の全体像を明確にし、国民的な議論を経て、「望ましいがん医療」の形を示す必要がある。

## E. 結論

千葉県内房地区の病院で治療を受けた血液がん患者においては、通院に往復 50km 以上の移動を要する患者が 33%、100km 以上が 7% 存在した。さらに運送費用が 10,000 円以上を要する患者が全体の 47%（平均費用 20,957 円）にも達すると推計された。本邦では独居または高齢者のみ世帯が増加し通院負担が増大している。他のがん腫や地域でも同様の調査を行うことが、がん医療政策立案に必要であろう。

## F. 研究発表

1. 論文発表：1)西出優子、小松恒彦. 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. 医療情報学会誌、*in press*
2. 学会発表：
3. その他：なし

## G. 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

## H. 参考文献

1. Yabroff KR, Lamont EB, Mariotto A, et

- al. Cost of care for elderly cancer patients in the United States. *J Natl Cancer Inst* 2008 ; 100(9) : 630-41.
2. 医学通信社編集部. DPC 点数早見表. 医学通信社. 2010 年 4 月版
  3. Pisu M, Azuero A, McNees P, Burkhardt J, Benz R, Meneses K. The out of pocket cost of breast cancer survivors: a review. *J Cancer Surviv* 2010 ; 4(3) : 202-9.
  4. 猪井博登、森有一郎. 福祉有償運送の対価設定に関する研究. 土木研究学術講演集 38. 2008 ; No245.
  5. 猪井博登、福本亮介. 福祉有償運送の運行費用に関する研究. 第 30 回交通工学発表会論文集. 2010 ; 417-20.
  6. Muranaga F, Kumamoto I, Uto Y. Development of hospital data warehouse for cost analysis of DPC based on medical costs. *Methods Inf Med* 2007 ; 46(6) : 679-85.
  7. Ishiguro H, Kondo M, Hoshi SL, et al. Economic evaluation of intensive chemotherapy with prophylactic granulocyte colony-stimulating factor for patients with high-risk early breast cancer in Japan. *Clin Ther* 2010 ; 32(2) : 311-26.
  8. 小松恒彦. がん医療における医療と介護の連携のあり方に関する研究. 厚生労働科学研究がん臨床研究事業報告書. 2009 : 15-16.

**厚生労働科学研究補助金（がん臨床）  
分担研究報告書**

**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附属病院 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。初年度研究は子宮頸がん、2年目はHBV関連肝臓がん、3年目はBRCA変異乳がんモデルの費用推計に関する研究を行った。

**1) 子宮頸がんにおける費用対効果の研究  
(平成23年度)**

**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、子宮頸がんを対象として調査研究を行った。

**B. 研究方法**

初年度研究では、子宮頸がんについて、ワクチン接種と検診の費用対効果について検討した。

ワクチン接種については、公費助成、法制化、費用対効果の先行研究、現状について検討した。検診についても予算規模につ

いて検討した。

**C. 研究成果**

**1) HPVワクチンについて**

子宮頸がんはHPV（ヒトパピローマウイルス）感染により発症することが示されており、ワクチン接種と定期検診を85%以上の女性に対して行った場合、ほぼ全女性で子宮頸がんの予防と早期発見が可能とされている (EUROGIN roadmap toward a consensus. 2008)。

子宮頸がんの発がんは、ワクチン接種により70%の発がんが抑えられる。HPVワクチンは世界100ヶ国以上で承認販売され、先進国30ヶ国以上で公費助成が行われている。

日本では2009年に2価ワクチンのサーバリックスが承認販売され、2011年度より国の公費助成制度が開始された。2011年には4価ワクチンのガーダシルも承認販売となっている。HPVワクチン接種により子宮頸がんと前がん病変の発症が予防され、発症率が減少することが期待されているが、HPV感染から子宮頸がん発症までに10年以上を要することから、HPVワクチン接種の費用対効果が実証されるには、本邦では少なくとも2019年以降となると推定される。海外では2006年よりHPVワクチン接種が開始されており、さらに10-30年に渡るワクチン接種率、前がん状態、子宮頸がんの罹患・死亡率の長期調査が計画されている。

## 2) HPVワクチンの費用対効果について

HPVワクチンの費用対効果については、海外での先行研究が多数存在する。ワクチン接種済と未接種群において長期予後を予測し、1QALYあたりのICERを算定する手法が多い(Bogaards JA et al, *Vaccine* 2011; **29**: 8929–36. Fagot JP et al, *Vaccine* 2011; **29**: 3610-6. Armstrong EP et al, *Journal of managed care pharmacy: JMCP* 2010; **16**: 217–30.)。これらの文献では、12歳女子全員への接種は費用対効果に優れるが、21-26歳以上の女性へのキャッチアップ接種は費用対効果が良好ではないと結論づけている<sup>3</sup>。

日本では、12歳女子589,000名全員に接種した場合の予後予測モデルを用いて分析

が行われている(Konno R et al, *official journal of the International Gynecological Cancer Society* 2010; **20**: 385–92. Yamamoto N et al, *BJOG: an international journal of obstetrics and gynaecology* 2012; **119**: 177–86. 今野良ら, *産婦人科治療* 2008; **97**: 530–42, 荒川一郎ら, *厚生指標* 2009; **56**: 1–6.)。分析方法、算出項目、割引率等の設定が若干異なるものの、直接費用と間接費用を算出した場合は費用低減効果が推定されており、間接費用を算定しない場合QALYの増加が期待できるという推定結果が算出されている。

## 3) HPVワクチン接種の現状について

HPVワクチンは3回の接種を必要とするが、総額5万円という費用が高額であることが接種率向上のネックとなっていた。2010年度より地方自治体によるワクチン接種費の公費助成制度が開始された。国も2010年中途に、公費助成制度として344億円を2011年度予算計上した(平成22年度子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金、2010年11月26日成立)。2012年度も継続して125億円の予算が継続して国庫計上されている(2012年度第4次補正予算案、2011年12月20日閣議決定)。2014年度以降の公費助成制度については未定であるが、ワクチン接種の法制化が検討されており、子宮頸がんは2類疾病へ分類されている(厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会、2012年1月27日)。

HPVワクチンの接種率は、2011年全国で

約50%と見積もられているが、2011年度中の未接種対象者は、接種対象年齢の11歳～14歳のうち、約140万人にのぼると見積もられている（子宮頸がん征圧をめざす専門家会議ら要望書、2011年12月14日）。これは、告知の不徹底と東日本大震災の影響が原因とされている。

前章のHPVワクチンの費用対効果の推定は、100%の推定接種率を前提としている。現在日本における定期接種ワクチンの接種率は80-90%程度であり、費用対効果を高めるためには、さらなる接種率の向上が急務である。

#### 4) 検診について

がん対策推進計画では、2011年までにがん検診率を50%に増加させ、がん死亡率を2015年までに20%減少させるという目標を掲げている。しかしながら、我が国の子宮がん検診率は2010年で32%にとどまり、最低の和歌山県26.7%から宮城県42.6%までかなりの地域格差が存在する（がん情報サービス、国立がん研究センターがん対策情報センター、2010年）。

国は平成24年度予算に乳がんとうつがん・大腸がん105億円を計上し、無料クーポンの配布を実施している。対象年齢は、子宮頸がんの場合、20、25、30、35、40歳の年齢（2011年の人口統計によれば、約4000万人）としており、5歳おき、一定の年齢のみである。予算措置をした際の想定検診率は、厚生労働省の公式な資料は無いものの、

地方自治体の公表資料（HP公表資料：大阪府・阪南市など）を調査すると25%となっている。

#### D. 考察

子宮頸がんはHPVワクチン接種と定期検診を85%以上の女性に対して行った場合、ほぼ全女性で子宮頸がんの予防と早期発見が可能とされている。しかしながら、現状のワクチン接種率は2011年度推定で50%、検診受診率も30%にとどまり、我が国においては50%程度の子宮頸がんしか予防できていないと推定される。この低い接種率・検診率を踏まえ、子宮頸がんの予防早期発見についての費用対効果を検討することが重要である。さらには、HPVワクチン接種の費用対効果が実証されるには接種開始から10年以上が必要であることから、長期的なモニタリングが極めて重要である。これらは次年度以降の研究課題である。

ワクチン接種率の向上のためには、接種費用の助成、学校などでの集団接種による接種機会の増大、子宮頸がんとうつがん疾患に関する教育と啓発が重要である。このうち、ワクチン接種費用の助成が最も重要であり、女性費用は暫定予算ではなく立法化が期待される。現在予防接種法への組み込みが検討されている。集団接種による接種機会の増大では、学校での集団接種を導入した米国・豪州で高い接種率が得られている。我が国では集団接種を行った栃木県5市町で90%の接種率が得られている。また個別接種でも無料券の郵送・再通知などで、

接種率が60%台から80%台に増加するとの報告も得られている。これらの手法の費用対効果についても検討課題である。

## E . 結論

子宮頸がんについて、ワクチン接種と検診の費用対効果について、予算規模・法制化・接種検診率の観点から検討した。ワクチン接種と検診が高率に行われた場合、高い費用対効果が期待されるが、本邦の接種率・検診率は十分ではない。この点を踏まえた検討が重要である。

## 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

## 2 ) HBV 関連肝がんにおける費用対効果の研究(平成24年度)

### 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、セレクトイ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、抗原性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%、31 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人がHBc抗体が陽転化したものの、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、セレクト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、セレクト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ト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

## 3) BRCA 変異乳がんにおける費用対効果の研究（平成25年度）

### 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、BRCA変異乳がんモデルの費用推計に関する検討を行った。

### B . 研究方法

3年目研究では、BRCA変異家族性乳がんの費用推計について検討した。

### C . 研究成果

#### 1) 遺伝性乳がん・卵巣がん症候群

遺伝性乳がん・卵巣がん症候群(HBOC)は、乳がんや卵巣がんを高いリスクで発症する遺伝性腫瘍の1つである。BRCA1遺伝子またはBRCA2遺伝子の生殖細胞由来の病的変異を原因とする。将来乳がんおよび卵巣がん罹患するリスクが極めて高くなる。本年、女優のアンジェリナ・ジョリーさんが遺伝性乳がん・卵巣がん症候群であることを明

かし、マスコミで大きく報道され、一般人の認知度が大きく高まった。

臨床上的特徴としては、40歳以下の若年での乳がん発症、両側あるいは片側の乳房に複数の乳がん発症、乳がんに加え卵巣がん・卵管がん・腹膜がん・すい臓がん・前立腺がんの発症、男性乳がんの発症、さらに家族歴で複数の家族に乳がんや卵巣がんの発症などが挙げられる。米国NCCNガイドラインにより遺伝子検査の対象者が定められている。また本邦では、乳癌診療ガイドライン「疫学・診断編」(日本乳癌学会誌)に、総説「遺伝性乳癌、遺伝子検査、遺伝カウンセリング」が加えられている。

欧米では、米国に600万人が居住するアッシュケナージ系ユダヤ人においてBRCA1/2の変異率は2.5%、40人に1人と高率である。このうち90%以上の患者で3種類の変異型のいずれかが陽性となり、創始者変異として知られている。このため、米国ではユダヤ人の場合、3種類遺伝子変異の検査がスクリーニング検査として実施される。非ユダヤ人の場合、全エキソン直接塩基配列決定が最初に行われる。非アッシュケナージ系白人の変異率は13%、アジア系アメリカ人の変異率は24.5%と報告されている。

本邦では家族性乳癌の定義にあてはまる患者は15-20%、そのうち遺伝子検査では135例中36例、26.7%でBRCA1/2が陽性との報告がされた(Sugano K et al, Cancer Sci., 99:1967-1976, 2008)。日本人ではBRCA1お

よびBRCA2の遺伝子変異にホットスポットが存在しない。また、BRCA1で若年発症の傾向が強く40歳を過ぎての卵巣がんのリスクも高まるとされている。

## 2) BRCA1/BRCA2遺伝子検査の現状

BRCA1/2遺伝子検査は、HBOCを確定診断できる唯一の検査である。BRCA1とBRCA2は米国Myriad Genetic社により特許出願・登録されていたが、本年6月13日に米国最高裁は、自然界に存在する配列に特許性は認められないと、一部特許を無効とする判断を下した。これは前述のアンジェリナ・ジョリーさんの告白記事発表の直後であった。

遺伝性乳がん・卵巣がん症候群の確定診断は、末梢血7~10ml中の白血球から抽出したDNAを用いた遺伝子解析にて行う。体細胞ではなく、生殖細胞系列の遺伝学的検査を行う。現在はHBOCの遺伝子診断はこの二つの遺伝子配列の異常をすべてのexonおよびexon - intron 境界をPCR - direct sequence法により解析する。BRCA1の22個のexon、BRCA2の28個のexonが存在し、82のプライマーセットを用いる。欧米・本邦でexon単位の欠損が報告されていることから3)、発端者の遺伝子診断では、通常のPCR - direct sequence法の他に遺伝子の再構成を検出するMLPA法(Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification)も同時に実施する必要がある。結果の解釈は、Myriad社の保有するデータベースに基づき行われ、Deleterious(病的変異)、Suspected Deleterious (病的変異疑い)、

Uncertain (病的かどうか未確定)、Favor Polymorphism (遺伝子多型と思われる)、変異を認めず、の5種類で、報告書が発行される。

欧米では、家族歴の濃厚な患者およびその家族に対して遺伝カウンセリングを施行し、希望者にはBRCA1/2遺伝子の変異を同定する検査を行い、治療方針決定、さらには検診・発症予防にも遺伝子検査が活用されている。薬物療法では、BRCA1変異患者ではtriple negative患者が多く、PARP1阻害薬などの分子標的療法が用いられつつある。また、BRCA2変異患者に対しては、タモキシフェンによる予防の研究もある。

韓国においては、BRCA1/2遺伝子に特許が成立していない。多施設共同研究(KOHBRA study)のもと、HBOC疑いの患者は50USドルの負担で遺伝子検査を受けることが可能である。未発症保因者は国内データベースに登録され、追跡調査が行われる。対象の80%が検査を受けている。また韓国が中心となり、日本・中国・香港・マレーシア・インドネシアの6カ国によるHBOCコンソーシアムが設立されている。

日本においては、株式会社ファルコバイオシステムズが米国Myriad社と独占実施権契約を締結し、遺伝子解析を行っている。ファルコバイオシステムズ社は「家族性腫瘍検査受託実施指針」を策定しており、インフォームドコンセントを受け、必要に応じ遺伝カウンセリングを受けた上で検査が受けられる。検査実施医療機関とファルコ

バイオシステムズとの間には委受託契約が必要である。ファルコバイオシステムズは検査実施医療機関と個別に契約を結んでいる。

検査費用については公開しておらず、施設間により価格の差異がある可能性があるが、おおむね約20万円とされている。BRCAの遺伝子検査は本邦では保険適用ではなく、この検査費用の約20万円は全額自費負担となる。さらに、遺伝子検査で陽性と判明しても、その後の早期発見・早期診断のためのスクリーニング検査も全額自費負担である。また、遺伝子検査陽性者に対する対策、すなわちリスク低減手術（健側を含む乳房切除術および人工乳房を用いた乳房再建手術、両側卵巣卵管摘出術）なども全て保険適用外、自己負担である。

このような諸外国に遅れた状況の中、2012年にHBOC（Hereditary Breast and Ovarian Cancer）コンソーシアムが発足し、患者登録システムの構築及び登録が進行している。若年性乳癌やホルモン感受性がなく、またHer2の過剰発現を認めない、triple negative乳癌の原因が本疾患である場合も多く着目されている。

### 3) BRCA1/BRCA2遺伝子検査の費用対効果について

BRCA1/2 変異遺伝子検査の費用対効果については、遺伝子検査費用単独でなく、陽性者に対する対策の費用の効用比を併せて検討する必要がある。

わが国ではBRCAの遺伝子検査が保険適

用でなく、約20万円の自己負担額となり、遺伝カウンセリングまでは受けても遺伝子検査を受ける人はごく少数であった。また、遺伝子検査陽性者に対する対策はいずれも保険適用外であることが、なおいっそう本疾患に対する遺伝カウンセリング体制の導入の遅延につながっていた。しかし今後アンジェリナジョリーさんの告白により飛躍的に認知度が高まり、状況が改善すると見込まれている。

近年、リスク低減乳房切除術（risk reducing mastectomy：RRM）では、90%程度乳癌発症頻度を減少させることが確実とされつつある（Rebbeck TR et al, J Clin Oncol., 22:1055-1062, 2004）。一方、総死亡率を減少させることができるかに関しては十分なデータが得られていない。欧州の報告では、RRMによる乳がん総死亡率の減少が認められるものの、中央値8.5年の経過観察では統計学的に優質な生存率の減少は認められなかった（Heemskerk-Gerritsen BA et al, Ann Oncol., 24:2029-35, 2013.）

リスク低減卵巣卵管切除術（risk reducing salpingo - oophorectomy：RRSO）においても、メタアナリシスで乳がん発症が半減することが示されている（Rebbeck TR et al, J Natl Cancer Inst., 21:80-7, 2009.）。これより、日本乳癌学会の乳癌診療ガイドラインにおいてもRRSOにより家族性乳癌の発症リスクが減少することは確実であるとしている（乳癌診療ガイドライン 2 疫学・診断編 2011年

版 . 85 - 87, 2011. )。

このような状況のもと、陽性者に対する対策の費用の効用比が検討されている。健側を含む乳房切除術の価格効用比についての報告が行われている。マルコフモデルを用いた解析では、70歳以下のBRCA1/2変異乳がん患者に健側を含む乳房切除術は有益であるとの報告がされている (Zendejas B et al, J Clin Oncol., 29(22):2993-3000, 2011.)。

#### **D . 結論**

BRCA変異乳がんにおける費用推計においては、BRCA遺伝子検査費用、早期発見・早期診断のためのスクリーニング検査、リスク低減手術（健側を含む乳房切除術および人工乳房を用いた乳房再建手術、両側卵巣卵管摘出術）などの費用対効果を踏まえて検討する必要がある。諸外国と本邦は医療保険制度・自己負担額が異なり、BRCA1/BRCA2遺伝子検査費用についても公開されていない。今後の制度設計において、費用対効果の検討が必須である。

#### **E . 研究発表**

- 1.論文発表：なし
- 2.学会発表：なし

#### **F . 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）  
分担研究報告書**

**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 医療法人桐友会まなベクリニック 理事長  
研究協力者 塚本 定 医療法人桐友会まなベクリニック 院長**

**研究要旨**

平成23年度

前立腺がんの早期発見には前立腺特異抗原（PSA）測定が有用である。しかし前立腺がんの進行は通常緩序であり、根治的治療に伴う後遺症も問題となるため、PSA 高値患者すべてに前立腺生検を行い、引き続き根治的治療を行うことには問題も多い。PSA 検査を住民検診に取り入れるべきか、またその後の対応（生検方法、手術方法など）を医学的側面と費用対効果の側面からさらに検証を進める必要がある。

平成24年度

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。

平成25年度

がん対策として医療政策的介入による効果が期待できるのは、特異的な予防法が存在する胃がん、子宮頸がん、および根治的治療に繋がる検診法が存在する胃がん、大腸がん、乳がん、子宮頸がんと考えられた。肺がんについては先進的な検診法を検討する必要がある。

## 平成23年度

### A. 研究目的・背景

前立腺癌の腫瘍マーカーである PSA は前立腺癌の早期発見に有効と考えられているが、癌検診のツールとして有用かどうかは結論が出ていない。PSA 検診が進行癌の拾い上げに有用であることは議論の余地はないが、早期癌を見つけて早期に治療することのベネフィットに関しては賛否が分かれている。

### B. 研究方法

早期癌の根治治療は手術療法と放射線治療であるが、性機能障害や尿失禁などの有害事象を招く可能性がある。また癌の診断においても前立腺生検での直腸出血や急性前立腺炎による敗血症などの合併症のリスクを伴うこととなる。欧米を中心に PSA 検診が前立腺癌の死亡を減らすか否かを検証する臨床試験が行われてきたが、肯定的な結果と否定的なものに二分されている。事実、米国 NCI (National Cancer Institute) の PDQ® (Physician Data Query) では PSA 検診の有用性は明らかでないとの立場を示しているし、欧州泌尿器科学会 (EAU) は PSA 検診を推奨しないとしている。しかしながら本邦を含めた実際の泌尿器科の診療の中では、PSA 検診で異常を指摘された健康人を対象とした前立腺生検や、それで発見された早期前立腺癌に対する根治手術や放射線療法が頻回に行われているのが現状である。

### C. 研究方法

前立腺癌診療の現状において、前立腺生検を受ける対象となる患者群をいかに絞り込み、また合併症なく安全に診断を行うかは医療経済の面からも重要な問題である。前立腺生検は直腸を経由する経直腸前立腺生検と、会陰部を経由する経会陰生検とがある。経直腸生検は無麻酔で手軽に施行可能である半面、直腸出血のリスクを伴うので少なくとも検査当日は入院安静とするのが一般的である。一方、経会陰生検は麻酔が必要ではあるが、直腸出血のリスクがないので十分な経過観察を行えば開業クリニックでの日帰り検査も可能である。正確な数字は不明だが経会陰生検が行われているのは全施設の 10%以下と予想される。今回我々は前立腺生検に要する医療費について施設間での違いがどれほどになるのか調査を行った。C 県内の開業医 M での腰椎麻酔下・日帰り経会陰生検の診療報酬点数が約 4400 点であるのに対し、I 県内の K 総合病院 (300 床) における 1 泊 2 日の経直腸前立腺生検の診療報酬点数は約 7800 点、C 県内の M 総合病院 (600 床) の 3 泊 4 日の経直腸生検は DPC が適応されて約 20000 点であった。このように癌の診療においても日帰りで施行可能で低コストで行える検査や治療を、開業医を含めた小中規模病院にシフトすることが医療費の抑制に繋がる可能性が示された。

### D. 考察

今回の調査の結果をもとに、次年度においては PSA による前立腺癌検診で陽性とされた男性に想定される医療費を年齢や PSA 値などを基にシミュレートして調査を行う予定である。前立腺生検の適応を絞り込むために必要な検査、生検をしなかった場合や生検陰性者の PSA 検査の follow up、生検陽性者に必要な検査、各種治療に要するコスト、治療後の経過観察といった事項に関して検討を加えてみたい。

## E. 結論

PSA 検査を住民検診に取り入れるかの是非とその後の対応（生検方法、手術方法など）を、医学的側面と費用対効果の側面からさらに検証を進める必要がある。

## 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

## 平成 24 年度

### 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](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.](#)

6. National Cancer Institute. NCI Cancer Bulletin. US Preventive Services Task Force Advises against PSA screening. <http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/052912/page4>
7. 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>
8. 診療報酬どっどこむ. [http://shinryo-hosyu.com/shin2012/ika2012/ika2012k/index\\_k.php](http://shinryo-hosyu.com/shin2012/ika2012/ika2012k/index_k.php)
9. 金沢大学附属病院 DPC 関連資料. <http://web.hosp.kanazawa-u.ac.jp/dpcchk/index.html>

## 平成25年度

### A. 研究背景・目的

昨年度は前立腺がんに関する費用区分毎の費用推計を完了した。確立された特異的予防法はなく、早期発見に有用な前立腺特異抗原 (PSA) 測定は、特に米国で、過剰な診断や治療に繋がる懸念されており、本邦において集団検診として扱うべきか異論が多い。

そのため今年度は、本研究で対象とした10のがんにおける予防や早期発見の現状、および近未来を調査する研究を行った。

### B. 研究方法

(1) 成書、文献、および web からの検索：

本研究で対象とした 10 のがん（肺がん、胃がん、大腸がん、肝がん、膵がん、乳がん、前立腺がん、子宮頸がん、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫）に関する「特異的な予防法」「根治的治療に繋がる検診法」に関する情報を網羅的に収集し、内容を検討しうえて結果とした。

#### (2) 専門医からの聞き取り調査

1. 筑波大学附属病院乳腺外科 坂東裕子 医師から乳がん全般に関する聞き取り調査を行った。

### C. 研究結果

#### (1) 肺がん

##### 予防

1. 禁煙はがんのみならず、幅広い疾患の予防に有効である。
2. 肺がんにおいては慢性的な気道の炎症を惹起し、その慢性炎症が発がんの母地になると考えられている。
3. 米国においては大気中の「ラドン」が「第二の肺がん因子」との報道がある<sup>1)</sup>。
4. しかしながら、特異的な肺がん予防法は、一部の組織型に限っても、存在しないのが実情である。

##### 早期発見

1. 現在、日本で行われているのは胸部単純 X 線検査で、高リスク（50 歳以上で喫煙指数 > 600、または 40 歳以上で半年以内に血痰あり）者には喀痰細胞診が併用されている。本邦における評価判定は I-b（死亡率減少効果があるとする相応の根拠あり）でその根拠はコ

ホート研究と症例対象研究である。一方欧米での評価判定は I-c（死亡率減少効果がないとする相応の根拠あり）でその根拠は無作為割付比較対象試験である。以上より、欧米では胸部単純 X 線検査 + 喀痰細胞診は推奨されていない<sup>2)</sup>。本邦においても肺がん死亡者数は増加の一途を辿っており（71518 人、2012 年）<sup>3)</sup>、現在の対策は、肺がん死亡の減少に繋がっていない。

2. 米国では 2013 年に「Draft Recommendation Statement」だが、喫煙リスクが大きい (>30 pack-year) 55-79 歳の住民に対する年 1 度の低線量肺 CT 検査を「Grade B Recommendation（臨床医が日常的に適切な対象に対して当該サービスを提供することを勧告する）」とした。過剰診断・治療のリスクはあるが、肺がん死亡を 14% 減らせると試算している<sup>4)</sup>。
3. がん検診は、広く薄くから、高リスク者に濃密に、という潮流を考えれば本邦においても、米国の検診法は十分に議論されるべきである。

#### (2) 胃がん

予防:(少なくとも日本人における)胃がんは、ヘリコバクター・ピロリ (HP) 菌の慢性持続感染による萎縮性胃炎を母地として発症するものがほとんどであると考えられている。HP の感染経路や機序などは十分には解明されていないが、HP 保菌者は萎縮性胃炎を来す以前に HP 除菌

をすることで、胃がんの発症リスクを大幅に減少させると考えられている。本邦では年齢とともに HP 保菌者が増加するが、10-20 歳代での保菌率は 10-20%とされており、この年代であれば萎縮性胃炎の併発も少なく、例えば「20 歳の除菌」などのプロジェクトを継続することで、胃がんを撲滅できる可能性もある。

#### 検診

1. 胃 X 線検査： 現在日本で「公的な」胃がん検診法として行われているのはこの検査のみである。しかし、受診者の負担が大きいこと、結局は胃内視鏡を受けねばならないこと、等を理由に受診率は 30%前後と低迷しており、胃がん死亡者数も 10 年来ほぼ横ばいである。
2. 胃内視鏡検査： 胃がんの確定診断においては、組織採取が可能な点も含め、有用である。しかし受診者の負担や検査のリスク、実施には熟練した専門医が必要、等の理由から国民全員を対象とした検診として行うには問題がある。
3. ABC (検診)： 血液検査で HP 抗体の有無とペプシノゲン (PG) 値を測定し、胃がん発症のリスクを判定する方法である。あくまでリスク判定であり、直接胃がんを発見できる訳ではない<sup>5)</sup>。しかし高リスク者を絞ってより精密な検査 (胃内視鏡検査) を行うのが潮流であり、さらに対象を若年者まで広げることで胃がん撲滅まで視野に入ることから、今後普及が進むことが推測さ

れる。

#### (3) 大腸がん

予防：確立された特異的な予防法はないが、肥満<sup>6)</sup>や高コレステロール<sup>7)</sup>がリスク因子となることが報告されている。

検診：大腸がんにおける検診法は、便潜血検査 + 全大腸内視鏡検査で確立されている。ただ、内視鏡専門医のマンパワーを考えると、便潜血陽性者全員が毎年大腸内視鏡検査を受けることは現実的ではない。米国のように、一度正常であれば 5-10 年の間隔を空ける<sup>8)</sup>ことも検討されるべきである。

#### (4) 肝がん

予防：慢性肝炎 肝硬変を来さないことが一義的な予防となる。現在ワクチンが存在するのは B 型肝炎ウイルスのみである。B 型肝炎ワクチンの詳細については、分担者湯地の報告書を参照されたい。

検診：肝がんの殆どが、慢性肝炎、肝硬変を母地として発症するため、全国民を対象とした検診は有用性がない。

#### (5) 膵がん

予防：特異的な予防法は存在しない。リスク因子についても不明である<sup>9)</sup>。

検診：腹部エコー等で早期発見が可能との報告はない。

#### (6) 乳がん

詳細は「乳がん聞き取り調査報告書」を

参照されたい。

特異的な予防法はない。BRCA 遺伝子変異を有する女性の 70-80% が乳がんを発症する。

検診

#### 1. マンモグラフィー：

(ア) 世界で幅広く行われている。

(イ) しかし 50 歳未満女性でのエビデンスはない。

(ウ) 乳腺密度の高い (dense breast) 若い女性には向いていない。

(エ) 日本人女性は欧米人と比し乳房が小さいため、発見しづらい。

(オ) 石灰化のある乳がん( 転移しにくい) を見つけやすい。

(カ) カナダの 25 年間 89,835 人を対象としたコホート研究で「マンモグラフィーは死亡率改善に無益だった」というニュースが報告された<sup>10)</sup>。

#### (7) 前立腺がん

特異的な予防法は存在しない。

検診：血液中の前立腺特異抗原 (PSA) の測定は、前立腺がんのマーカーとして極めて有用で、ごく早期からの発見が可能である。但し、通常前立腺がんの進行は緩徐なため、PSA を検診として用いて、即、生検や根治的治療に繋げることには、米国を中心として異論が多い<sup>11)</sup>。

#### (8) 子宮頸がん

子宮頸がんワクチン (ヒトパピローマウイルスワクチン：HPV ワクチン) が子宮

頸がんに対する特異的な予防法であり、初交前の接種が推奨される。但し、医療経済的には HPV ワクチンの費用が高額なため、その採算は疑問である。

検診：年 1 回の子宮頸部擦過細胞診は、侵襲も少なく早期の子宮頸がん発見に極めて有用である。しかし検診受診率は 30% 未満と低迷しており<sup>12)</sup>、羞恥心や制度上の問題<sup>13)</sup>と考えられている。

#### (9) 悪性リンパ腫

予防法はない。

有効な検診法もない。

#### (10) 多発性骨髄腫

予防法はない。

有効な検診法もない。

## D. 考察

特異的な予防法があるがんは、胃がん、子宮頸がんと一部の肝がんのみ、根治的治療に繋がる検診法が確立されているがんは、胃がん、大腸がん、子宮頸がん、一部の乳がんであり、決して多くはない。肺がんは禁煙が重要であるが、非喫煙者での発症もある。胸部単純 X 線検査は検診以外にも受けることは多いが、ここ 10 年肺がん死亡数が減っていない。米国の方法は「過剰診断」のリスクはあるが、本邦において 2011 年以降肺がん死亡数は 7 万人を越えており、新たな対策を考えることは喫緊の課題である。胃がんにおいても、胃がんリスクのほとんどはピロリ菌感染 + 萎縮性胃炎であること

がコンセンサスとなり、それを基とした ABC 検診が広がることで「胃がん高リスク者」を洗い出し、対象者は1～2年毎の胃内視鏡検査を行う（検診でなくても実地医療でも可）方向性が考えられる。子宮頸がんについては、HPV ワクチン+検診受診でほぼ根絶が可能である。ワクチンの費用低減と社会的合意の問題であり、まさに医療政策上のコストを掛けるに相応しい。膵がん、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫は予防も検診もないため、現時点で医療政策的に介入できる要素はほとんどない。

## E . 結論

がん対策として医療政策的介入による効果が期待できるのは、特異的な予防法が存在する胃がん、子宮頸がん、および根治的治療に繋がる検診法が存在する胃がん、大腸がん、乳がん、子宮頸がんと考えられた。肺がんについては先進的な検診法を検討する必要がある。

## 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 . Radon: The silent killer in your home. USA TODAY (April/27), 2014 . <http://www.usatoday.com/story/news/nation/2014/04/27/radon-gas-lung-cancer/5464531/>
- 2 . 池上直己、西村周三 . 医療技術・医薬品第 4 巻 講座 \* 医療経済・政策学 . 2005 .
- 3 . 人口動態統計によるがん死亡データ (1958～2012 年) . 国立がん研究センター がん対策情報センター <http://ganjoho.jp/professional/statistics/statistics.html>
- 4 . US Preventive Services Task Force: Draft Recommendation Statement. 2013. <http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf13/lungcan/lungcandraftrec.htm>
- 5 . 対がん協会報 .585 号( 1<sup>st</sup>/June ), 2012. <http://www.jcancer.jp/wp-content/themes/jcancer/data/pdf/201206kyokaiho.pdf>
- 6 . Keimling M, et al. Comparison of associations of body mass index, abdominal adiposity, and risk of colorectal cancer in a large prospective cohort study. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 22(8):1383-94, 2013.
- 7 . Agnoli C, et al. Colorectal cancer risk and dyslipidemia: A case-cohort study

- nested in an Italian multicentre cohort. *Cancer Epidemiol.* 38(2):144-51, 2014.
- 8 . Foster EN、深見悟生. 特集「大腸がんのスクリーニング検査の現状」海外におけるスクリーニングの現状( 2 )米国. *臨床消化器内科*. 23(2):259-62, 2008. <http://www.nmckk.jp/pdf.php?mode=pub&all&category=CLGA&vol=23&no=2&d1=5&d2=2&d3=0>
- 9 . Genkinger JM, et al. Dairy products and pancreatic cancer risk: a pooled analysis of 14 cohort studies. *Ann Oncol*. 2014. [Epub ahead]
- 1 0 . The ASCO POST. No Mortality Benefit of Mammography Screening in 25-Year Follow-up of Canadian National Breast Screening Study. Vol 5, Issue 6, 2014. <http://www.ascopost.com/issues/april-15,-2014/no-mortality-benefit-of-mammography-screening-in-25-year-follow-up-of-canadian-national-breast-screening-study.aspx>
- 1 1 . Moyer VA; US Prevention Service Task Force. Screening for prostate cancer: US prevention task force recommendation statement. *Ann Intern Med*. 157(2):120-34, 2012.
- 1 2 . 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：がん検診受診率」. <http://ganjoho.jp/public/statistics/pub/kenshin.html>
- 1 3 . がんナビ「子宮頸がん検診、普及しない本当の理由は自治体と健康組合の怠慢！？」. <https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/all/cancernavi/report/200710/100097.html>



**厚生労働科学研究補助金（がん臨床研究事業）  
分担研究報告書**

**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）**

**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 タンプル 聡子 筑波記念病院つくば血液病センター**

**研究要旨**

平成23年度

日本におけるがん医療の現状を医療経済という面から評価するため、まず算定モデルとして、「子宮頸がん罹患した場合の日本人女性に生じる間接費用」について既存のデータを用いて推計した。

平成24年度

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。

平成25年度

日本における医療の現状を医療経済という面から評価するため、主ながんに罹患した患者に生じる間接費用（逸失利益）を、罹病費用と死亡費用の合計で算出することを試みた。その結果、特に進行がんが発見された場合、治療費等の直接費用に比べて間接費用という目に見えない損失が多額であることがわかった。そして個人レベルで間接費用を試算したことにより、がん罹患した時に生じる医療費以外の負担が大きいことを、国民に理解しやすい形で提示することができた。

## A. 研究目的

現在の医療は日々進歩し、それと同時に費用も増える傾向にある。ワクチンや健診によって予防・早期発見が可能になった癌もあるが、自治体が公費でそれらのワクチン接種や健診費用を負担することで医療費圧縮につながっているのか、評価するのは難しい。費用対効果を検証するにはこれまで QALY という指標が広く用いられているが、国民目線では分かりづらい。ここでは医療費に関わる間接費用を「収入の損失」という算出方法で既存のデータを用いて算定を試みた。今年度はまず「日本人女性が子宮頸がん罹患した場合の収入損失」をモデルにして推計した。

患者が罹病した際にかかる費用を直接費用と間接費用とに分類し、病院に直接払う医療費、医療費以外にかかる入院中の食費、個室料金、交通費、宿泊費などを医療費の直接費用(Direct cost)として計算する。間接費用(Indirect Cost)の内訳として、一般的に患者の死亡により喪失した将来所得を死亡費用(Mortality Cost)、がんによる入院・通院などで逸失した所得を罹病費用(Morbidity Cost)とするが、今回治療によって患者が受ける治療合併症や後遺症による損失も罹病費用として算定に加えた。これまでの医療費の費用分析としては社会経済全体の中での国内総費用を考えるのが一般的であるが、今回は患者の立場から損失費用を把握し易くするため、一人当たりの損失額で算定した。

## B. 研究方法

2010 年度子宮頸がん進行期別年齢分布(参考 1)から、20 歳以上で間接費用を算定するのが適当であると考えた。さらに、子宮頸癌という女性特有の病期であり且つ比較的若年者から罹患するため、有職者・主婦・学生の場合について検討した。

数値としては、現在各々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 2010 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」)から算出した値を用いた。

### 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

中間利息控除係数には、今回は就労可能年数に対応するライブニッツ係数を用いた。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 2、3)ので、ここでは 30% という値を用いる。

#### ・有職者

実際の死亡時年収を基礎収入とし、死亡時年齢から 67 歳までを就労可能年数とする。

#### ・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し、就労可能年数は有職

者と同じ。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。

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損失と、治療によって生じる副作用・術後合併症・後遺症を考慮し、それらの障害が固定化した場合に生じる後遺障害による逸失利益を損失費用の基本に考えることとした。

入院・通院による休業の損失は、政府統計の統計表の平成20年患者調査「退院患者平均在院日数」から得られる平均入院日数（参考4）と、67歳まで推奨される通院スケジュールの日数を、基礎収入を算出する際に用いた現金給与額に乗じて求めた。推奨される通院間隔は治療ガイドライン（参考5）によると、1,2年目は1~3か月ごと、3年目は3~6ヶ月ごと、4,5年目は6ヶ月

ごとなので、5年目までで計32回、その後1年に1回として算出した。

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。

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

労働能力喪失率は、自動車事故によって障害に対する障害等級を利用する（参考6）、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する。

・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。

C. 結果

20歳と40歳の場合を例に死亡損失と罹病費用を算定してみる。

1) 死亡損失（表1）

		損失額(万円)
20歳	有職者	4736.12（高専・短大卒全年齢平均賃金）
	主婦	4354.24
	学生	5331.19（大学卒業後就職）
40歳	有職者	5644.83（40代女性大学卒平均賃金）
	主婦	3545.92

## 2) 罹病費用

後遺障害逸失利益を計算する際の労働能力喪失率は、以下の表を用いて計算する。

後遺障害	等級	労働能力喪失率
胸腹部臓器の障害	11	20/100
胸腹部臓器の機能障害、生殖器の著しい障害	9	35/100
胸腹部臓器の機能障害により、軽易な労務以外の労務に服する事ができない	7	56/100
胸腹部臓器の著しい機能障害により、特に軽易な労務以外の労務に服する事ができない	5	79/100

罹病費用（表2）

（万円）

		入院・通院時 休業損失	障害等級	後遺障害損失	合計	相当する 進行期
20歳	有職者	68.56 (入院平均 4.8日)	11級	1353.18	1421.74	0
			9級	2368.06	2436.62	
			7級	3788.9	3857.46	
	主婦	63.99	11級	1244.07	1308.06	0
			9級	2177.12	2241.11	
			7級	3483.39	3547.38	
	学生	55.49	11級	1523.2	1571.04	0
			9級	2665.59	2713.43	
			7級	4264.95	4312.79	
40歳	有職者	88.05 (入院平均 17.7日)	11級	1612.81	1700.86	0
			9級	2822.42	2910.47	
			7級	4515.87	4603.92	
			5級	6370.6	6458.65	、
	主婦	58.22	11級	1013.12	1071.34	0
			9級	1772.96	1831.18	
			7級	2836.74	2894.96	
			5級	4001.82	1060.04	、

再発すると、入院・通院時の休業損失が20歳で約29万～35万円、40歳で40万～61万円増加する。

進行期	推奨される治療法
0	円錐切除術
	単純子宮全摘出術
	広汎子宮全摘術・根治的放射線治療
、	同時化学放射線療法 化学療法・放射線治療後子宮摘出術

3) 厚生年金・共済年金に加入していた患者の場合

有職者には、病気などで療養し給与の支払がない場合、その間の所得補償として傷病手当金が支給される。3日間の待機期間を経た後最長1年半の期間中休職した日数分受給でき、手当金の金額は標準報酬日額の3分の2、一定条件をみたせば傷病手当金受給中に離職しても手当金の支給が継続される。支給が終了した後も復職が不可能で離職した場合には、症状によっては障害が固定化したと見なし障害認定を受けられることがある。障害認定は国民年金・厚生年金保険障害等級認定基準に従って申請し、認定されると障害年金が支給される。その金額は障害厚生年金3級で最低保証額の年59万1700円(2011年度の年金額)となる。傷病手当金と雇用保険は併給できないが、傷病手当金受給中に受給期間延長申請を行うことで手当金受給終了後に雇用保険を受給できる。障害認定を受けている場合は就職困難者と認定され、失業手当の給付期間が延長されるなど支給条件が異なる。

#### D. 考察

日本人の2人に1人ががんに罹るといわれている。日本での子宮頸がんの罹患者は、以前は60~70代の高齢者が中心であったが、初交の低年齢化と子宮頸がん検診を20歳から受診可能になったことにより近年は20~30代後半が増加し、ピークは40代になっている。がん検診の普及により0期(高度異形成から上皮内がん)で見つかる場合

が全体の57%(2010年度)となつてはきたが、進行がんで発見した場合の治癒率は未だに低いままである。子宮頸がんは他のがんに比べ最も生産性の高い年齢で罹患する割合が高いことを考えると、社会的にも経済損失が大きいといえる。また、期以降の病期で発見された場合、治癒できたとしても子宮摘出術によって妊孕性を失い、リンパ節郭清や放射線治療により治療後遺症が残る。患者にとっては治療後遺症も妊孕性損失も精神的損失という側面が大きいが、少子化が進む日本の国全体としても社会経済的に重大であると考えられる。晩婚化、第1子分娩年齢の上昇を考慮すると、子宮頸癌の罹病回避、早期発見、治療による子宮温存・妊孕性温存は重要である。

20歳女性1人あたり死亡損失は4354.24万円~5331.19万円、40歳女性の死亡損失は3545.92万円~5644.83万円と算定された。2010年度I~IV期進行期別年齢分布において20代での罹患者のほとんど(249例中219例)は期であり、(参考7)40代では約70%(1567例中1082例)である。期で発見された場合、63.4%が手術単独、5年相対生存率は92.7%(参考8)卵巣はほとんど温存される。しかし、期の5年生存率は72.5%、期で49.3%、期は21.1%と病期が進んでからの罹病は死亡損失を生み出す可能性が高い。20歳の女性が子宮頸癌により死亡損失を被る可能性はかなり低いが、a2期での治療内容は円錐切除術のみが25%にとどまり、ほとんどが単純全摘~広汎全摘(±リンパ節郭清)術を

受けている（参考5）。単純子宮頸部摘出術や広汎子宮頸部摘出術など妊孕性温存希望を考慮した手術法は試みられてはいるが、臨床試験の段階である。

また、治療によって被る合併症・後遺症として、子宮摘出術により尿路損傷・腸管損傷を受けた場合は膀胱機能麻痺・尿管機能麻痺を起こし排尿障害・排便障害になり、尿路感染症にも罹りやすくなる。リンパ節郭清術によりリンパ嚢腫・下肢や外陰部の浮腫などが生じる。また、放射線治療を受けた場合、膀胱炎や直腸炎を起こし、重症化すると人工肛門の造設や尿路変更手術が必要になることもある。膣短縮と骨盤神経叢の切断から性交障害を生じ、さらに卵巣摘出術や外部照射で卵巣を損傷した場合、卵巣機能の欠損による更年期症状が現れる。

後遺症による損失額は、手術を受けた腹部損傷レベルで11級相当と見積もり、20歳女性で1244.07万円～1523.2万円、子宮摘出は9級相当、手術や放射線治療による著しい腹部機能障害は4914.07万円～6016.63万円と算定された。40歳女性でも11級相当で1013.12万円～1612.81万円、5級相当では4001.82万円～6370.60万円という大きな損失が生じる事が予測された。さらに、リンパ浮腫や人工肛門などを持ちつつ日常生活を維持するためには追加費用がかかるので、年間費用は増加すると思われる。

これらの治療後の障害が残ると、有職者は職場復帰にも制約ができる。がん体験者の有職者のうち3人に1人は依願退職又は

解雇となっており（参考9）、有収入者の約4割が収入減となったというデータもある（参考10）。がんによる後遺障害で、必ずしも障害者認定を受けられるとは断言できない。これらの罹病損失は、有職者なら所属する企業、主婦は家族がそれらの損失を埋めることになる考えると、子宮頸癌に伴う損失は患者本人の損失だけではなく社会経済的損失という認識で対策をとるべきであると考えられた。

## E. 結論

子宮頸癌に罹患した女性一人当たりには生じる医療費のうち、間接費用を死亡費用（死亡損失）と罹病費用（障害損失）について試算した。治療によって負う障害を40歳女性で算出すると、生涯で約千万円～六千万円の障害損失を生むことが分かった。

## 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

### 【参考データ】

- 参考 1：子宮頸癌罹患率推定値（2006 年）  
地域がん登録全国推計によるがん  
罹患率データ（独立行政法人国立  
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）
- 参考 2：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
- 参考 3：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
- 参考 4：政府統計の統計表 平成 20 年患者  
調査「退院患者平均在院日数」
- 参考 5：日本婦人科腫瘍学会編「子宮頸癌  
治療ガイドライン（2011年版）」
- 参考 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」
- 参考 7：日本婦人科腫瘍学会 婦人科腫瘍  
委員会報告（2010 年度患者年報）
- 参考 8：2010 独立行政法人国立がん研究対  
策情報センター（1998～20  
02年）
- 参考 9：厚生労働化学研究費補助金効果的  
医療技術の確立推進臨床研究事業  
「がんの社会学」に関する合同研  
究班編「がんと向き合った 7,885

人の声」

- 参考 10：NPO 法人がん患者団体支援機構・  
ニッセンライフ共同実施アンケー  
ト

## 平成 24 年度

### 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 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ブ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、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ブ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～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 A 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。

#### 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、または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。罹患者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](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. がんの進捗度と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://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
11. 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

## 平成25年度

### A. 研究目的

がんに関与した患者に発生する間接費用が適切な予防、早期発見、治療の効果により削減の可能性があることを国民に理解し易くするため、個人レベルで罹病費用（治療・通院による休業損失、罹病・治療による後遺障害損失の合計）と死亡費用の分類で間接費用を試算し、臓器・ステージごとに比較検討した。

### B. 研究方法

全国年齢階級別推定罹患率（対人口10万人）、部位、性、診断年別（参考1）胃がん表から、特に男性は50歳代から急激に増加する事を考慮して、50歳で間接費用を算定するのが適当であると考えた。女性特有のがん（乳がん、子宮頸がん）については、30歳代から増加し40歳代～50歳代前半にピークを迎えるため、40歳で算出した。

数値としては、現在各々入手できる最新のデータを使用した。基礎年収として賃金センサスの平成23年年収額（参考2）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できる。

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て受け取る際、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る（参考3）。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4、5）ので、ここでは30%にした。

今回、全ての病期について死亡費用の算出には罹病時年齢に該当する年収、係数を用いて算出した。がんの場合死亡まで闘病・療養期間が存在し、それが長期の場合は中間利息控除係数にも考慮しなければならない。その場合、罹病時年齢に相当するライプニッツ係数から入院・療養後遺障害年数の合計年数に相当するライプニッツ係数を差し引いた数値を中間利息控除係数として用いた。基礎年収については以下の通り。

#### ・有職者

実際の罹病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学歴計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方を用いる。

#### ・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。

#### 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損失（入院・通院休業損失）と、治療によって生じる副作用・術後合併症・後遺症等から生じる後遺障害による逸失利益（後遺障害損失）の合算によって行った。

入院・通院による休業の損失（入院・通院休業損失）は、公開されている治療のクリニカルパス（参考6）、厚生労働省患者調査（平成23年）（参考7）などで公開されている平均的な入院日数と、がん情報（参考8）、池澤らの報告（参考：研究分担者池澤・研究協力者丸山の25年度報告書）により平均的療養期間から療養日数を設定した。各ステージに推奨される治療後の定期的な検診の通院間隔と回数は、各ガイドラインに従って通院するとして数えた。患者の基礎収入（年収）から365日の日割り計算で日給を算出し、入院・療養日数と通院日数の合計をその日給に掛けて休業損失を出した。療養が長期にわたる場合は、療養期間に相当するライフニッツ係数を基礎収入（年収）にかけて算出した。

がんに罹患することによりステージによっては不可逆的に臓器機能障害が生じることや、術後合併症、外科手術による臓器摘出等により身体に後遺障害を残すことがある。後遺障害が残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

労働能力喪失率は、自動車事故によって障害に対する障害等級を利用し（参考9）、主に厚労省労災保険「胸腹部臓器の障害に

関する障害等級認定基準」と各がんガイドライン、池澤・丸山の報告に基づき、各病期に適切な治療を受けた患者の身体状態の該当する等級を定めて算出した。本来労災保険の障害等級は、一定期間（療養開始後1年半）の療養経過後治ゆ（症状固定）したと見なして認定を受けるが、がんの場合は治療完了の後症状固定するとした。中間利息控除係数は、就労可能期間（67歳まで）に対応するライフニッツ係数を使用した。治療後の5年平均生存率が50%以下の場合には、平均生存年数を生存期間中央値（参考10、11、12、13）から求め、その年数に対応するライフニッツ係数を用いた。基礎年収は死亡損失の計算と同じとした。

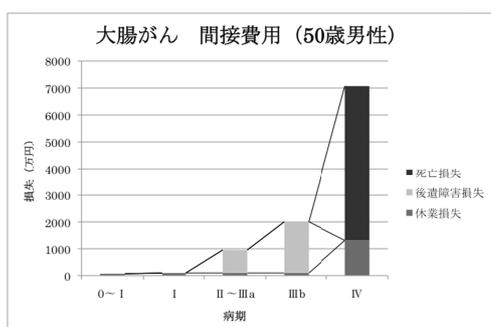
## C. 研究結果

まず、大腸がんの間接費用について休業損失、後遺障害損失、死亡損失の各費用を算出した（表1）。

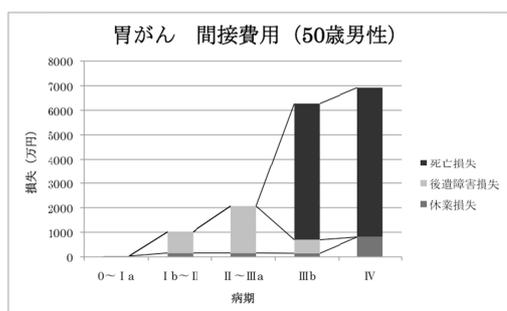
大腸がんはステージ までで発見できれば根治的治療として外科手術を行うことができ、その場合5年生存率は50%以上見込める。内視鏡手術や開腹術でも限られた部位の摘出で根治できる場合は休業損失のみの費用となる。手術によって大腸を大量摘出した場合は術後の後遺障害が残ると考え、休業損失に後遺障害損失を加算した。ステージ で非根治治療として抗がん剤療法を行う場合、MSTは20か月、その間の休業損失とその後死亡した場合の死亡損失を合計したものが間接費用の総計となる。50

歳男性をモデルに算出した間接費用の金額は、早期がんで発見された場合は約 100 万円の損失で済むところ、進行がんでは 2000 万円～7000 万円の損失が発生すると試算できた（図 1）。

（図 1）



（図 2）



同様に算出した胃がんの結果（表 2）（図 2）と比較すると、大腸に比べて胃の後遺障害は身体への負担が大きいと言える。ステージ b を見ると、大腸がんでは 5 年平均生存率が 50% を超えているため死亡損失は発生しないが手術治療による後遺障害が残り、胃がんは平均生存年数が 5 年を下回るため生存期間中の後遺障害による損失と死亡損失の両方が発生するという差があっ

た。

次に、これまでに報告した胃がん、子宮頸がんに加え、肺がん、大腸がん、肝がん、膵がん、乳がんについて算出した結果を、早期がんで発見された場合と進行がんで発見された場合の対比で示した。女性特有のがん（乳がん、子宮頸がん）は 30 歳代から罹患数が増加しはじめ 40 歳代～50 歳代前半にピークを迎えることから、算出モデルを 40 歳とした。その他のがんは 50 歳の男女について算出した。

ステージ 0～I の早期がんについては、根治的治療が行われたのち術後化学療法を必要とせず、定期検診で通院するが身体的障害は残らないので、休業損失は根治的治療での入院＋療養と通院日数の合計で算出した。この場合 5 年生存率が 50% を超えているので死亡費用は発生しない。ステージ進行がんモデルは約 1 年の非根治治療（化学療法）ないしは緩和療法の後の死亡とし、1 年間の休業損失と罹病から 1 年後の死亡損失の合算で算出した。

がん部位・臓器は異なっても、早期がんで発見された場合は根治治療で治癒するため間接費用は約 100 万円前後の休業損失のみで済む。一方、進行がんで発見された場合、間接費用は休業損失と死亡損失の合計で算出されるため約 3000 万円～7000 万円の多額になった（表 3）。乳がん、子宮頸がんについては他のがんに比べて若い年齢から罹患するため、年齢 40 歳をモデルに計算したので他のがんに比べて損失は多くなった（表 4）。

## D. 考察

「がんは大変な病気である」ということは誰もが漠然とイメージしていることであるが、実際に自分ががんにかかった時どのような不利益が生じるのかを具体的に想像することは困難である。我々は、がんに罹病したときに実際に発生する損失（間接費用）を個人レベルで算出することにより、国民に「がんになることの大変さ」をわかりやすく提示することを試みた。

一般的に、がんにかかると入院・手術が必要になる、投薬や放射線治療を受ける必要がある、あるいは先進医療を受けるなど、治療にかなりの費用がかかる点に注目するのが普通である。しかし、それ以外に治療の際入院や通院のため仕事を休んだり、手術後や投薬の副作用で休職したり長期の場合には退職に追い込まれることがある（参考 14）。時には病気のため臓器に機能的障害が起きることや、治療後身体的不自由のような後遺症が残り生活が制限されることもあるし、根治に至らず死亡する可能性もある。本研究ではがんに罹患して発生する間接費用を休業損失、後遺障害損失、死亡損失に分類して算出を行ったが、この金額は医療費の金額以上にがんに罹患した患者の生活状況が最も反映される数値であると考えられる。

例えば、大腸がんについて算出した結果をグラフ（図 1）にあらわすと、発見時のステージが進行するにしたがって

休業損失のみ    休業損失 + 後遺障害損失  
休業損失 + 死亡損失

と、損失の内容が変化すると同時に合算した間接費用は増加する。

患者一人当たりの治療費（医療費等の直接費用）は病気の種類とステージによって決まるが、間接費用は同じステージの病気でも収入の多い年代に罹病すると損失が大きくなり、より若い年齢での死亡は損失額が多くなる。重篤な後遺障害が残れば、生存年数が延びても後遺障害損失が大きいため間接費用は多くなる。実際は、後遺障害が残った患者は離職を余儀なくされたり家族にも患者のケアのために介護の必要が生じたりするため、家族にとっての損失はさらに多額になることが予想される。そのことから、がんを早期に発見し、より患者の身体に負担のかからない後遺障害の少ない治療法で治療を行うことが、患者の生活への負担が押さえられるとわかる。

このように、間接費用についてさらに分析を進めれば、患者とその家族（国民）の求める「がん対策」を行うことが容易になると考えられる。また国民にわかり易く提示することで、国が行う「がん対策」への理解を求め易くなるだろう。

今回の研究を行うに当たり、既存のデータを用いて算出するという前提に従ったため、交通事故に遭った被害者のための後遺障害等級や損害賠償の算出方法を利用して間接費用を計算した。この方法はかなり有用であると思われるが、がん患者の身体的状況を正確に反映している数値であるとは言い切れない。今後臨床の現場からの情報収集に基づいたがん患者のための評価方法が確

立され、それを用いて試算することが望ましいと考えられた。

## E . 結論

日本における医療の現状を医療経済という面から評価するため、主ながんに罹患した患者に生じる間接費用（逸失利益）を、罹病費用と死亡費用の合計で算出することを試みた。その結果、特に進行がんが発見された場合、治療費等の直接費用に比べて後遺障害損失や死亡損失等の間接費用という目に見えない損失が多額になることがわかった。国民にがんの予防や早期発見の重要性への理解を促すには、各個人の生活への影響の指標となる「間接費用」を具体的に示していくことが効果的と思われ、また国のがん医療政策にも有用であると考えられた。

**F . 健康危険情報：**なし

## G . 研究発表

1.論文発表：なし

2.学会発表：

T. Isshiki, Y. Nishide, M. Kurama, S. Turnbull, K. Yuji, K. Ikezawa and T. Komatsu. Cost-benefit analysis for gastric and cervical cancers: Public health oncology in Japan. European Cancer Congress 2013

(<http://eccamsterdam2013.ecco-org.eu/Scientific-Programme/Abstract-search.aspx#>)

## 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](http://ganjoho.jp/public/statistics/backnumber/2012_jp.html))
- 2.賃金センサス：厚生労働省賃金構造基本統計調査平成23年度（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」産業計企業規模計（10人以上））
- 3.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>)
- 4.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
- 5.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
- 6.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  
パスデータベース  
([http://ganjoho.jp/professional/med\\_info/path/search\\_basic.html](http://ganjoho.jp/professional/med_info/path/search_basic.html))
7. 厚生労働省労働統計 患者調査(平成23年)3. 退院患者の平均在院日数等  
(<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/11/index.html>)
8. がん情報サービス 各種がんの解説(部位・臓器別もくじ): 独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター  
(<http://gannjoho.jp/public/cancer/index.html>)
9. 「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>)
10. 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
11. 日本膵臓学会膵癌登録委員会: 膵癌登録 2007. 膵臓 22: e1-e94, 2007
12. 第18回全国原発性肝癌追跡調査報告(2004~2005): 肝臓 51巻8号、460-484、2010
13. 日本肺癌学会肺癌診療ガイドライン 2012年度版: 日本肺癌学会編
14. がん仕事支えあい がんの治療と就労の両立支援:(独)労働者健康福祉機構「労災疾病等13分野医学研究・開発、普及事業」

**厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
研究分担報告書**

**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）**

**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 高井真希子 東京都リハビリテーション病院作業療法士科員**  
**研究協力者 高橋雅美 筑波記念病院つくば血液病センター センター員(平成23年度)**  
**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(平成24年度~)**  
**研究協力者 佐川真美 筑波記念病院リハビリテーション部(平成24年度~)**

**研究要旨**

平成23年度

がんに関わる精神社会的費用について検討した。既存の文献には、がんの精神社会的費用について詳細に検討された文献は見られなかった。本研究では、生活の質(Quality of life)を維持するための費用を、がんリハビリテーションという視点で検討することとした。

平成24年度

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。

平成25年度

大腸がん、肝がん、膵がんの治癒切除術における周術期のリハビリテーション介入モデルを作成し、要する費用を試算した。リハビリテーションに要する費用は、直接費用（医療費用）として計上した。リハビリテーションでは一定の費用を要するが、それにより二次的な合併症を予防することで、さらなる医療費の増大を抑制し得ると考えられ、正の便益を生み出すことが示唆された。

### A. 研究目的

本研究の目的は、がんに関わる精神社会的費用を明らかにすることである。精神社会的費用は、がん罹患したことによる生活の質の低下に伴う費用を示す<sup>1</sup>。本研究では、生活の質を維持するための費用を、がんリハビリテーションによる生活の質の維持という視点で検討する。初年度は、がんの精神社会的費用、及び、がんリハビリテーション費用に関する文献について調査した。

### B. 研究方法

まず、「がん・精神社会的費用」を含む国内・海外の文献検索を行った。

次に、「がん・リハビリテーション・外来患者・運動」「がん・在宅・リハビリテーション・費用」「がん・在宅・リハビリテーション・QOL」それぞれを含む国内・海外の文献検索を行った。

### C. 研究結果

「がん・精神社会的費用」を含む文献は、国内1件、海外7件であった。

また、「がん・リハビリテーション・外来患者・運動」を含む文献は、国内27件・海外30件、「がん・在宅・リハビリテーション・費用」を含む文献は、国内14件・海外16件、「がん・在宅・リハビリテーション・QOL」を含む文献は、国内15件・海外15件であった。

上記文献を調査したところ、乳がん患者に関するがんリハビリテーションについての文献は多く見られたが、精神社会的費用を詳細に論じたものは無く、精神社会的費用の算出に資する文献は見られなかった。

### D. 考察

現時点では、精神社会的費用について詳細に検討された文献は無いことが判明した。これは、精神社会的費用を客観的に数値化することが難しいためと思われる。

がん患者にとって、精神社会的費用をがんの費用として具体的にイメージすることは難しい。しかしながら、日常生活を送る上で、直接費用や間接費用以外に精神社会的費用が発生することを知らずには、がん予防等に対する意識を変える重要な要素に

なり得る。詳細な先行研究が無いことを踏まえ、本研究では、がんリハビリテーションを行うことで生活の質が保たれるリハビリテーション・モデルをがん腫別に設定し、モデルケースのリハビリテーション費用を算出することを検討している。次年度は、胃がん、血液がん、肺がん等のモデルケースについて研究する予定である。平成 23 年 10 月 21 日に、近隣リハビリテーション関係者 61 名による「がん患者に対するリハビリテーションの取り組み」研修会を開催し、情報収集に対する組織化活動を行った。今後、モデルケース設定にあたっては、研修会参加者の協力も促す予定である。

## E. 結論

精神社会的費用について詳細に検討された文献は無いことが判明した。次年度以降は、がんリハビリテーションによる生活の質の維持という視点でがん腫別の典型的なモデルケースを策定し、費用を算出する。

## F. 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

## G. 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

## H. 参考文献

<sup>1</sup> J Cancer Surviv. 2010;4;202-209

## 平成 24 年度

### 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/m<sup>2</sup>, 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/m<sup>2</sup>, 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/m<sup>2</sup>, 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  
(ハッフィング)

(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四肢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、繰り返し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、同日より理学療法を開始した。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 Rehabilitation60 , 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

**胃癌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.胃癌(リハビリ介入モデル、DPCコード060020xx01x1xx 胃癌に対する胃全摘出術)**

モデル設定:50歳男性、診断名は胃癌(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.胃癌(リハビリ非介入モデル、DPCコード060020xx01x1xx 胃癌に対する胃全摘出術)**

モデル設定:50歳男性、診断名は胃癌。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 胃癌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

## 平成25年度

### A. 研究目的

今回大腸がん、肝臓がん、膵臓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て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した。

### B. 研究方法

大腸がん、肝臓がん、膵臓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たモデルを作成した。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) 大腸がん

##### 1) 疾患概論

50～70歳代に多い。大腸がんの発生には、正常粘膜から腺腫を経て癌に至る腺腫-癌連関と、正常粘膜から直接がんを生じるデノボ癌という2つの経路が主であると考えられており、S状結腸や直腸に好発する。癌の浸潤が粘膜下層にとどまる早期癌と、固有筋層に以下に浸潤した進行癌に分けられる。早期癌は症状に乏しく、便潜血検査陽性など健康診断などで指摘されることが多い。内視鏡検査や注腸造影検査で、隆起型もしくは陥凹型病変を認める。進行癌は、腹痛、腹部膨満感、便秘、血便、下痢、便

柱狭小化などの症状を認め、内視鏡検査や生検組織診などで診断される。

##### 2) 本研究におけるモデル

60歳代男性、就業している

診断：上行結腸癌（Stage ） 右半結腸切除術

Performance status（以下PS）：0

##### 3) 一般的な治療計画

早期癌、進行癌（遠隔転移なし）（Stage0～ ）：原発巣の切除とリンパ節郭清が基本となる。

##### (a) 内視鏡治療：内視鏡的粘膜切除術（EMR）

2cm未満の粘膜癌、粘膜下層への軽度浸潤癌はリンパ節転移の可能性が低く、内視鏡的治療の対象となる。

##### (b) 手術治療：腸管切除＋リンパ節郭清（＋人工肛門造設）

術後化学療法（5-FU＋LVなど）を行うこともある。

遠隔転移がある場合（Stage ）：原発巣や転移巣が切除可能な場合は手術治療を行う。

##### (a) 切除可能な場合：手術治療（原発巣切除＋リンパ節郭清＋肝or肺転移巣切除）

##### (b) 切除不能な場合：化学療法（FOLFOX療法やFOLFORI療法など）

緩和療法として、原発巣切除やバイパス術、人工肛門造設などを行う。

##### (2) 肝臓がん

##### 1) 疾患概論

肝臓がんは、原発性と転移性の2つに分けられる。原発性肝臓癌には肝細胞癌や肝内胆管癌などがあるが、大部分は肝細胞癌である。わが国における肝細胞癌の最大の原因はC型肝炎であり、約75%を占めてい

る。15%を占める B 型肝炎を含め、ウイルス性肝疾患を背景に発生する肝細胞癌は約 90%にもなる。原因を問わず肝硬変であることも重要で、その他にはアルコール多飲、男性、高齢、喫煙などが危険因子となる。肝硬変に至った肝臓からは肝細胞癌が発生しやすいため、時間を異にして別の部位から新たな癌が発生することがある。そのため、これらの疾患を有する患者に対しては、画像診断（超音波、造影 CT・MRI）と腫瘍マーカー（AFP、PIVKA-Ⅱ）測定によるフォローアップを行い、早期診断をすることが重要である。

## 2)本研究におけるモデル

60 歳代男性、就業している

診断：肝がん（Stage Ⅰ） 肝部分切除術  
PS：0

## 3)一般的な治療計画

外科的切除：肝障害が軽く、腫瘍が単発である場合など。

経皮的局所療法：切除不能の腫瘍だが、3cm、3 個以内の場合など。

ラジオ波熱凝固療法（RFA） 経皮的エタノール注入療法（PEIT） 経皮的マイクロ波凝固療法（PMCT）などがある。

幹動脈化学塞栓療法（TACE）：4 個以上の多発性腫瘍の場合など。

肝移植：高度の肝障害があり、腫瘍が 3cm、3 個以下の場合など。

わが国では生体肝移植が主である。

肝動注化学療法：他の治療が適応とならない場合など。

## (3)膵臓がん

### 1)疾患概論

一般的に膵臓がんとは、原発性膵腫瘍のう

ち外分泌系における上皮性悪性腫瘍のことをいう。組織学的には管状腺癌が大部分で、高齢者に好発し、やや男性に多い。部位別には膵頭部癌が約 60%、膵体尾部癌約 15%、2 区域ないし全体癌が 25%を占める。膵臓がんは初期症状に乏しく、早期診断が難しい。そのため、家族歴（膵臓がん、遺伝性膵癌症候群）、合併疾患（糖尿病、肥満、慢性膵炎など）、嗜好（喫煙）などの危険因子を複数持つ患者に対しては、膵臓がんの症状が出る前から検査（MRCP や CT）を行うことが望ましい。症状の出現時には進行癌であることが多く、一般的に予後は極めて不良である。初発症状としては、腹痛、黄疸、腰背部痛が、次いで体重減少や消化不良症状などが多い。また、糖尿病が急激に発症したりコントロールが不良になったりした場合には膵臓がんを考慮する必要がある。

## 2)本研究におけるモデル

70 歳代男性

診断：下部胆管癌（Stage Ⅰ） 膵頭十二指腸切除術

PS：0

## 3)一般的な治療計画

切除可能例：外科的切除術+術後化学療法（化学放射線療法）

遠隔転移、主要血管（腹腔動脈、上腸間膜動脈など）への浸潤がない場合は、一般的に切除可能とする。膵頭部癌に対しては、膵頭十二指腸切除、膵体尾部癌に対しては膵体尾部切除が基本となる。

局所進行例：化学療法（化学放射線療法）  
遠隔転移はないが、周辺重要臓器への浸潤のため切除は困難な例。

遠隔転移例：化学療法（GEM、TS-1 な

ど) 肝臓や肺への転移や腹膜播種がある例。

姑息的治療、緩和治療

切除不能例に対しては、それぞれの症状に合った治療を行う。

(a)閉塞性黄疸：胆管ステント挿入、胆道ドレナージ、胆道消化管バイパス術

(b)消化管通過障害：消化管バイパス術

(c)疼痛：オピオイド(モルヒネなど)、腹腔神経叢ブロック

## 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

周術期のリハビリテーションにおいて、大腸がん、肝臓がん、膵臓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。

## 3.リハビリテーションプログラムモデル

笠原らは、開腹手術後に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

## 4.リハビリテーション介入による帰結モデル

### (1)大腸がん

手術3日前に入院し、同日より理学療法を開始した。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10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12日目で軽快退院した。退院時のPSは0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)肝臓がん

手術3日前に入院し、同日より理学療法を開始した。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10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14日目で軽快退院した。退院時のPSは0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。

### (3)膵臓がん

手術3日前に入院し、同日より理学療法を開始した。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24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30日目で軽快退

院した。退院時の PS は 0 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。

## 5. リハビリテーション費用

### (1) 大腸がん

本研究で作成したモデルでは、呼吸器( ) 算定にて 15,545 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。

### (2) 肝臓がん

本研究で作成したモデルでは、呼吸器( ) 算定にて 13,340 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。

### (3) 膵臓がん

本研究で作成したモデルでは、呼吸器( ) 算定にて 24,210 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。

## D. 考察

今回大腸がん、肝臓がん、膵臓がんの 3 種においてリハビリテーション介入モデルを策定し、検討した。これらのモデルはいずれも入院時 PS が 0 という設定であり、Dietz の分類によると「予防期」に相当する患者である。このような患者が入院・手術することは手術に伴う創部痛や術後の感染症など 2 次的合併症の危険が存在する。しかしながら術前からリハビリテーションが関わることで術後の 2 次的合併症を予防し、その結果入院前に近い状態で自宅復帰を前提とした社会復帰が可能となることは以前から示唆されている。

今回の 3 種のモデルにおいてはそれぞれの

入院期間が 12 日、14 日、30 日であった。またそれぞれのリハビリテーション技術料は 15,545 点、13,340 点、24,210 点であった。入院 1 日あたりの費用は 1,295 点/日、953 点/日、807 点/日である。これより通常の入院・手術にかかる費用に加えて概ね 1 日あたり 1,000 点をリハビリテーション技術料として算定している計算になる。今回は 2 次的合併症を起こしたケースを策定するまでには至らなかったが、仮にそのような場合においては入院期間の延長に伴い、投薬をはじめとする治療費は増大することが明らかであり、さらに患者自身の日常生活能力が低下すれば、それを取り戻すために長期のリハビリテーションが必要となり、患者 1 人あたりの長期的な医療費は結果的に増大する試算になる。これは費用便益分析の観点から考えても非常に効率が悪い結果である。

周術期におけるがん患者に対するリハビリテーションにおいては術後の 2 次的合併症の予防が不可欠であり、そのことが結果的に入院期間の延長を防ぎ、不要な医療費の増大を抑制すると考えられている。今後はがん種ごとに実際に我々が関わった患者のデータを用いながら、リハビリテーションと医療費に関わる分析を重ねていきたいと考えている。

## E. 結論

大腸がん、肝がん、膵がんの治癒切除術における周術期のリハビリテーション介入モデルを作成し、要する費用を試算した。リハビリテーションに一定の費用を要するが、それにより二次的な合併症を予防することで、さらなる医療費の増大を抑制し得ると

考えられ、正の便益を生み出すことが示唆された。

#### **F. 学会発表**

- 1、第 15 回日本医療マネジメント学会学術  
総会 がん患者に対する理学療法の有  
用性 ～医療費の観点から～ 後藤吾郎、  
佐川真美、斉藤秀之、小松恒彦ほか 2013  
年 6 月 14 日（金）実施
- 2、第 36 回日本造血器細胞移植学会総会  
末梢血幹細胞移植におけるリハビリテ  
ーションの関わり ～治療困難とされた女  
性が子供の入学式に出席するまで～ 佐  
川真美、後藤吾郎、斉藤秀之、小松恒彦  
ほか 2014 年 3 月 7 日（金）実施予定

参考資料

表 1 大腸がん患者におけるリハビリテーション・診療報酬点数のモデル

大腸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.大腸がん(リハビリ介入モデル、上行結腸癌に対する右半結腸切除術)

モデル設定:60歳男性、診断名は上行結腸癌(ステージ )。

今回、右半結腸切除術を目的に手術3日前に入院。

入院当日に(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10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。



費用は右表を参照、参考:理学療法介入から14日間は170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

具体的な理学療法プログラム【呼吸器( )算定】

1 day-3	3	7350	初回評価・呼吸練習・動作練習
2 day-2	3	7350	呼吸練習・動作練習
3 day-1	3	7350	呼吸練習・動作練習
4 day0	手術日		介入なし
5 day1	5	12250	呼吸練習・離床
6 day2	6	14700	呼吸練習・離床
7 day3	6	14700	呼吸練習・離床
8 day4	5	12250	歩行練習・運動耐能向上練習
9 day5	4	9800	歩行練習・運動耐能向上練習
10 day6	6	14700	歩行練習・運動耐能向上練習
11 day7	5	12250	歩行練習・運動耐能向上練習
12 day8	6	14700	在宅に向けた調整
13 day9	5	12250	在宅に向けた調整
14 day10	4	9800	最終評価・自主トレ指導
合計	61	149450	
	計画書	3000	
	退院時	3000	
合計		155450	

(単位)(円)

PS:退院時grade0、入院前と変わりなし

PS=performance Status

表 2 肝臓がん患者におけるリハビリテーション・診療報酬点数のモデル

肝臓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。

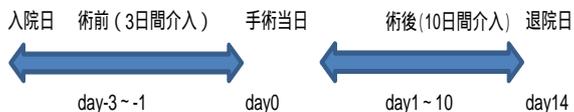
1-1.肝臓がん(リハビリ介入モデル、肝がんに対する肝部分切除術)

モデル設定:60歳男性、診断名は肝がん(ステージ )。

今回、肝部分切除、胆嚢摘出術を目的に手術3日前に入院。

入院当日に(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10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。



費用は右表を参照、参考:理学療法介入から14日間は170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

具体的な理学療法プログラム【呼吸器( )算定】

1 day-3	3	7350	初回評価・呼吸練習・動作練習
2 day-2	3	7350	呼吸練習・動作練習
3 day-1	3	7350	呼吸練習・動作練習
4 day0	手術日		介入なし
5 day1	5	12250	呼吸練習・離床
6 day2	6	14700	呼吸練習・離床
7 day3	6	14700	呼吸練習・離床
8 day4	5	12250	歩行練習・運動耐能向上練習
9 day5	4	9800	歩行練習・運動耐能向上練習
10 day6	6	14700	歩行練習・運動耐能向上練習
11 day7	3	7350	歩行練習・運動耐能向上練習
12 day8	3	7350	在宅に向けた調整
13 day9	3	7350	在宅に向けた調整
14 day10	2	4900	最終評価・自主トレ指導
合計	52	127400	
	計画書	3000	
	退院時	3000	
合計		133400	

(単位)(円)

PS:退院時grade0、入院前と変わりなし

PS=performance Status

表3 膵臓がん患者のリハビリテーション・診療報酬点数のモデル

膵臓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.膵臓がん

(リハビリ介入モデル、下部胆管癌に対する膵頭十二指腸切除術)

モデル設定: 70歳男性、診断名は下部胆管癌(ステージ )。

今回、膵頭十二指腸切除術を目的に手術3日前に入院。

入院当日に(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21日間介入し、術前の目標を達成。

理学療法終了とし、その後術後24日目に軽快退院される。



費用は右表を参照、参考:理学療法介入から14日間は170点+75点(初期加算)

理学療法介入から15~30日間は170点+30点(早期加算)

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

具体的な理学療法プログラム【呼吸器( )算定】

1 day-3	2	4900	初回評価・呼吸練習・動作練習
2 day-2	3	7350	呼吸練習・動作練習
3 day-1	3	7350	呼吸練習・動作練習
4 day0	手術日		介入なし
5 day1	5	12250	呼吸練習・離床
6 day2	6	14700	呼吸練習・離床
7 day3	5	12250	呼吸練習・離床
8 day4	5	12250	歩行練習・運動耐用能向上練習
9 day5	5	12250	歩行練習・運動耐用能向上練習
10 day6	4	9800	歩行練習・運動耐用能向上練習
11 day7	5	12250	歩行練習・運動耐用能向上練習
12 day8	5	12250	歩行練習・運動耐用能向上練習
13 day9	5	12250	歩行練習・運動耐用能向上練習
14 day10	5	12250	歩行練習・運動耐用能向上練習
day11	5	10000	歩行練習・運動耐用能向上練習
day12	5	10000	歩行練習・運動耐用能向上練習
day13	5	10000	歩行練習・運動耐用能向上練習
day14	5	10000	歩行練習・運動耐用能向上練習
day15	5	10000	生活動作練習・在宅に向けた調整
day16	5	10000	生活動作練習・在宅に向けた調整
day17	5	10000	生活動作練習・在宅に向けた調整
day18	3	6000	生活動作練習・在宅に向けた調整
day19	3	6000	生活動作練習・在宅に向けた調整
day20	3	6000	生活動作練習・在宅に向けた調整
day21	3	6000	最終評価・自主トレ指導
day22			
day23			
day24			
合計	105	236100	
計画書		3000	
退院時		3000	
合計		242100	

(単位)(円)

厚生労働科学研究補助金（がん臨床）研究報告書  
分担研究報告書

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  
研究協力者 丸山 常彦 日立総合病院 外科主任医長（平成25年度）

研究要旨

平成24年度

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。

平成25年度

わが国における胃がん患者数は徐々に減少傾向を示すものの、逆に大腸がんは増加の一途を遂げている。大腸がんは多くの場合で病変からの出血を伴い、肉眼的血便もしくは便潜血反応が重要なサインとなる。そこで、大腸がん早期発見・治療における便潜血の意義について、既存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。

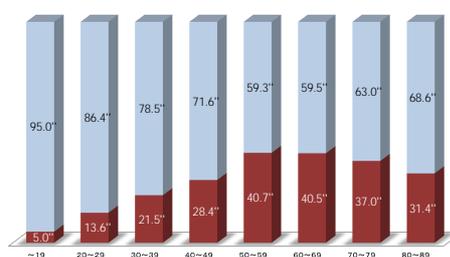
2010年の国勢調査のデータ（参考4）を参照して、20歳以上85歳未満の各人口に、上田らが報告しているピロリ菌感染率

（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。

### 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）。

世代別・HP陽性率%



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。

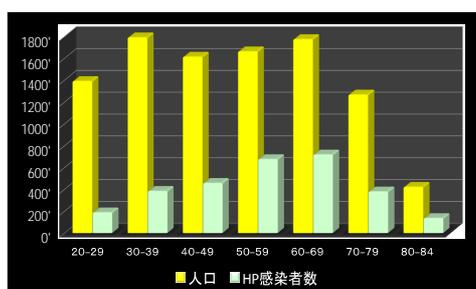
ピロリ菌除菌者の全例に、同検査を施行した際に要する検査費用を、保険収載されている点数を参考にして算出した。

## 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.

## 平成25年度

### A. 研究目的

近年、消化管がんに対する内視鏡治療が急速に発展を遂げている(参考1)。開腹や腹腔鏡下手術に比して、内視鏡治療は安価であり、内視鏡治療適応状態の早期がんが発見できれば、医療コストの軽減に寄与できる。

大腸がんは、進行癌となっても無症状のことが多く、早期がんの段階では大半が自覚症状を伴わない。そのため、内視鏡治療の対象となり得る早期がんを発見する手段として、便潜血検査が以前から検診などで広く活用されている。

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、「大腸がんの早期発見における便潜血の費用対効果」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、便潜血検査のもたらす医療貢献度について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、本邦における便潜血陽性から発見される大腸がん患者数を推計した。

さらに、便潜血法を用いて診断された場合の患者への治療内容と、がん拠点病院における院内癌登録の全国集計による患者の治療内容を比較し、便潜血検査の医療貢献度を推測した。

また協力者丸山が、補遺として膵がんの現状に関する報告を行った。

### C. 結果

1-(1) 平成23年度消化器がん検診全国集

計(日本消化器がん検診学会全国集計委員会:参考2)によると、便潜血反応陽性(要精検率)は5.6%、癌発見率は0.121%であった(表1)。

つまり大腸がん検診を10万人が受けた場合、5600人の人が便潜血陽性となり、そのうち121人の人が大腸癌との診断に至ると計算される。この場合、便潜血反応を用いた、がん陽性的中率(121/5600)は2.2%となる。

1-(2) 集団検診によって診断された患者の48.5%は外科的治療(うち腹腔鏡下手術は23.9%)、46.7%はポリペクトミーあるいは粘膜切除などの内視鏡的治療を受けていた(表2)。したがって、10万人の想定被験者では、外科的治療対象者が58人、内視鏡的治療対象者が56人と推測される。

なお外科的治療の内訳は、結腸切除67.4%、直腸切除23.2%(うち人工肛門造設3.5%)、その他・不明が5.9%であった(表3)。

1-(3) ほぼ根治が望めるDukes Aは37.9%で、根治が困難と判断されるDukes Dは3.4%であった(表4)。

2-(1) 一方、全国のがん拠点病院にて治療を受けた大腸がん患者の発見時UICC TNM病期別割合は、0期26.8%、Ⅰ期20.4%、Ⅱ期21.5%、Ⅲ期20.0%、Ⅳ期9.3%であった。(「がん拠点病院における院内癌登録の全国集計」2011年:参考3)(表5)

各ステージ別の主な治療内容は、0期の83.8%およびⅠ期の13.1%が内視鏡治療で

あった(表6)のに対して、期以上ではほとんど内視鏡治療の対象となっていない。

2-(2) 2008年の独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センターによるデータでは、人口10万人当りにおける結腸癌の罹患率は男性64.5人・女性52.2人、直腸癌は男性41.0人・女性19.8人で、総計178人であった(参考4)。この178人を「がん拠点病院における院内癌登録の全国集計」の報告によって、上記のUICC TNM病期別の患者比率に応じて治療内容を推計すると、内視鏡的治療が適応できる患者が45人(25.3%)、外科的治療の適応となる患者は74人(41.6%)、その他(不明を含む)の治療法が59人(33.1%)という試算となった。

#### D. 考察

便潜血陽性による大腸がんの診断は疑陽性が少なくなく、がん診断の陽性的中率は一般に0.1~3%と報告されている。今回の試算に活用した日本消化器がん検診学会のデータでも、陽性的中率は2.2%であった。つまり97~98%の便潜血陽性者においては、内視鏡などの精密検査は結果的に不要であったことになる。

しかし、便潜血反応による検診から診断~治療へと至った患者では、その約半数が内視鏡治療が可能であった。一方、がん拠点病院のデータでは、内視鏡治療可能であった患者は約1/4に過ぎなかった。つまり、血便や腹痛などの自覚症状の発現を待たずに、便潜血による拾い上げを行うことによ

って、コストが安価であり低侵襲である内視鏡治療が施行できる可能性が上昇する。外科手術患者を減少させることは、外科医不足の勤務状況改善にも貢献するはずである。

一方で、大腸内視鏡は技術の進歩によってかなり安全に行える手技となったとは言え、やはり偶発症のリスクはゼロでない。当然、治療内視鏡では出血・穿孔という重篤な合併症の危険性も伴うことになる。病変がなるべく微小な段階で診断・治療することで、それらのリスクが軽減される可能性があり、より早期の発見がのぞましい。そのためにも、便潜血検査によるスクリーニングをさらに浸透させ、なるべく早期発見での治療が可能となる良質な検診システムの構築が期待される。

#### E. 結論

便潜血を用いた健診による大腸癌高リスク群の選別法は、医療経済の観点から、低コストである内視鏡治療の適応症例を効率良く拾い上げできると考える。

#### 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

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

表 1 . 便潜血を用いた集団健診による大腸癌の発見内訳

	人数	%
受診者数	6413741	
要精検率	359501	5.6%
精検受診者数	192743	53.6%
大腸がん患者数	7747	0.121%

表 2 . 治療の方法（男女計、平成 23 年度）

外科手術	1363	24.6%
腹腔鏡下手術	1323	23.9%
内視鏡的ポリペクトミー	1015	18.3%
内視鏡的粘膜切除	1619	29.3%
無治療	17	0.3%
その他	71	1.3%
不明	128	2.3%
計	5536	100.0%

表 3 . 手術の種類（男女計、平成 23 年度）

結腸切除	1787	67.4%
直腸切除	616	23.2%
直腸切除 （人工肛門造設）	92	3.5%
その他	69	2.6%
不明	88	3.3%
計	2652	100.0%

表 4 . Dukes 分類（男女計、平成 23 年度）

Dukes A	1160	37.9%
Dukes B	531	17.4%
Dukes C	599	19.6%
Dukes D	105	3.4%
不明	663	21.7%
計	3058	100.0%

表5 . UICC TNM 分類別の患者登録数の割合 (2011 年)

	0 期	期	期	期	期	不明
	26.8%	20.4%	21.5%	20.0%	9.3%	0.3%

表6 . UICC TNM 分類別の治療法の割合 (2011 年)

	0 期	期	期	期	期
手術	10.9%	64.2%	65.2%	47.4%	21.9%
内視鏡	83.8%	13.1%	0.2%	0.2%	0.3%
併用	2.8%	5.2%	0.4%	0.2%	0.1%
その他	2.5%	17.5%	34.2%	52.2%	77.7%

〔参考データ〕

参考1 : Nakajima T, Saito Y, Tanaka S, et al. : Current status of endoscopic resection strategy for large, early colorectal neoplasia in Japan. Surg Endosc. : 27 : 3262-70, 2013.

参考2 : 平成23年度消化器がん検診全国集計 (日本消化器がん検診学会全国集計委員会)

参考3 : がん診療連携拠点病院 院内がん登録 2011 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 がん統計研究部 院内がん登録室

参考4 : 「がん情報サービス」(独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター)

## 膵がんの治療効果と治療費について

### 《結果》

#### 1) 治療費

膵がんの外科治療にかかる費用は、定型的郭清手術の手術点数が膵頭十二指腸切除 (PD) 838,100 円、膵体尾部切除 (DP) 388,900 円である (参考 1)。日立総合病院外科において 2012 年 4 月 (診療報酬改定時) から 2012 年 11 月までの 1 年 8 ヶ月間で膵がんに対して手術療法を施した症例は 24 例あり、そのうち PD 症例は 19 例で、入院期間中央値および平均値が 28 日、34.3 日 (14~82 日) であった。入院費用は DPC 算定で 1,954,810 円~4,716,750 円で、中央値および平均値は 2,463,390 円、2,795,030 円であった。DP 症例は 5 例で、入院期間中央値および平均値が 17 日、27 日 (14~47 日) であった。入院費用は DPC 算定で 1,334,870~2,183,260 円で、中央値および平均値は 1,572,930 円、1,655,020 円であった。

#### 2) 術後補助化学療法の選択と治療費

2013 年 ASCO-GI において、膵がん術後補助化学療法 (対象は stage I~III) の日本からの報告で (JASPAC 01) S-1 の GEM に対する有効性が示され、膵癌診療ガイドライン 2013 年版でも S-1 の術後 6 ヶ月投与が推奨された (参考 2)。上記結果から、現状では全ての stage において S-1 による術後補助化学療法が標準治療と考えられる。S-1 を 1 日 2 回、28 日連日投与後 14 日間休薬を 1 コースとして、1 回 60mg 投与 (体表面積を  $1.6 \text{ m}^2$  とした場合) すると、1 コースの薬価は 113,400 円となり、術後 6 ヶ月 5 コースで 567,000 円となる。

偶発的に膵がんが発見された場合、手術、術後補助化学療法での費用は、手術入院費用と術後補助化学療法の薬価のみで 2,463,390 円 + 567,000 円になり、実際はこれに受診料や検査量が追加される。

#### 3) 切除不能進行膵がんに対する化学療法および費用

一次化学療法として GEM、GEM + Erlotinib、S-1 単独療法が膵癌診療ガイドライン 2013 年版で推奨されている。また、2 次化学療法の実地も推奨されている。

S-1 の薬価は前述のとおり。GEM は週 1 回 3 週連続投与後 4 週目休薬を 1 コースとし、1 回 1600 mg ( $1000 \text{ mg/m}^2$ : 体表面積を  $1.6 \text{ m}^2$  として) で薬価のみでは 1 コース 102,090 円、GEM + Erlotinib の場合は初日から 1 日 1 回 Erlotinib 100mg を 28 日間の投与を併用し、薬価として 1 コース約 300,000 円となる。

## 《考察》

初発症状のない膵がんは 15.4%、年齢として 50 歳ごろから増加して 60 歳～70 歳代の罹患者が多く、平均年齢は男性 63.9 歳、女性は 65.9 歳である。平成 23 年（2011 年）人口動態統計概数によると、膵がんによる死亡は 28815 人（参考 3）で、2007 年における年齢調整罹患率（人口 10 万人あたり）は 11.9、2010 年における年齢調整死亡率は 10.4 である（参考 4）。通常型膵癌切除例の 2001 年から 2007 年の症例で生存中央値が 21.0 ヶ月、5 年生存率が 18.8%（参考 5）であり、罹患率と死亡率がほぼ等しいのは他臓器のがんに比べて生存率が低いためである。日本膵臓学会登録症例のステージ内訳を見ても（表 1）早期ステージで発見される割合が低いことがわかる。そもそも膵がんは早期に特徴的な症状がなく、全症例の中での切除率は約 40%、通常型膵癌の中での切除率でも約 60%と低い（参考 6）。手術を受けない理由の 93.9%はがんの過進展によるものであることから（参考 7）、膵がんは手術により根治的治癒を望めるステージでの早期発見が困難であると言える。

リスクファクターとして膵癌の家族歴、糖尿病、慢性膵炎、遺伝性膵炎、膵管内乳頭粘液性腫瘍、膵嚢胞、肥満では膵がん発生率が高い。特に膵癌と関係があると思われる既往歴を見た場合糖尿病との合併が多く、先行 2 年以内の糖尿病が 52.5%（参考 6）であり、糖尿病の発症は膵がん発見のマーカーとなりうる。

膵がんの生存率を上げるためには早期発見率を上げる必要がある。しかし、膵がんは特異的な症状に乏しく無症状の症例もあるため、早期発見は困難である。膵がんと診断された患者のうち、初発時に腹痛、腰背部痛、黄疸、体重減少などの臨床症状の自覚で訪医してがんが発見される割合が約半数を占める。既存の腫瘍マーカーも血中膵酵素の上昇も早期膵がん特有の症状ではないので、膵がんの早期発見の指標として確実ではない。現時点で膵がんの早期発見率の向上には、危険因子を複数有する多危険群に対して定期的に血液検査や腹部 US 検査を受けさせることが望ましい。現在の状況では、膵がんの費用対効果について議論することは難しい。

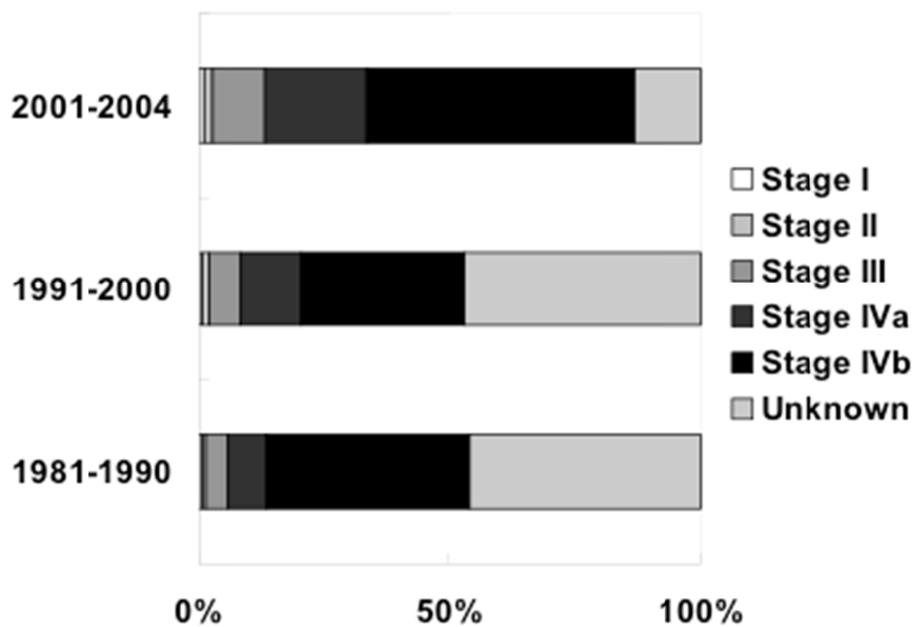
## 《参考》

- 1) 診療報酬点数表
- 2) 日本膵臓学会. 科学的根拠に基づく膵癌診療ガイドライン 2013 年版
- 3) 平成 23 年人口動態統計年計（概数）の概況
- 4) 複数部位の集計-年次推移-(独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター)
- 5) S Egawa, H Toma, H Ohigashi et al. : Japan Pancreatic Cancer Registry; 30<sup>th</sup> Year Anniversary. *Pancreas* 41, 7, 985-992, 2012

- 6) 日本膵臓学会膵癌登録委員会：膵癌登録 2007. 膵臓 22 : e1-e94, 2007  
 7) 日本膵臓学会膵癌登録委員会：膵癌登録 2007. 膵臓 22 : e99-e100, 2007

表 1.

図2.2.a.2 通常型・組織型不明の浸潤癌全症例のStage内訳  
 Trend of JPS Stage distribution of histologically confirmed and unconfirmed invasive pancreatic cancer.



日本膵臓学会膵癌登録報告 2007、膵臓 vol.22 (2007) より



**厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
分担研究報告書**

**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**

平成24年度

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。

平成25年度

がん罹患に伴う精神社会的費用を算出する基盤となる数値として、VSLに着目した。現状ではがん領域に特化したVSL研究はなく、今後の課題である。一方、VSLから費用を試算するには、がん患者のQOLを効用値に換算する必要があるが、これも既存の報告からは見いだすことができなかった。しかし、方法論としては確立されつつあるので、今後の研究の発展が期待される。

**平成24年度**

**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  $4.88 \times 10^6$  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  $7.7 \times 10^6$  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  $3.3 \times 10^6$  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  $8.7 \times 10^6$  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  $6.8 \times 10^6$  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  $12.0 \times 10^6$  米ドル、仮想市場評価法からの VSL は  $3.5 \times 10^6$  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  $5 \times 10^6$  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 =  $5 \times 10^6$  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。

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

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、 $(1 - U_{stage}) VLY \times T_{stage}$  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に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>
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\\_1furukawa\\_isozaki.pdf](http://www.idcj.or.jp/JES/jjes4_1furukawa_isozaki.pdf)

## 平成25年度

### A. 研究背景・目的

がん罹患に伴う費用は、ヘルスケアに要する費用、生産性に関する費用、自己負担費用または自らが背負わねばならぬ費用、の3種に分けられる。実際には、直接費用、間接費用、精神社会的費用として示される。このうち、精神社会的費用は、生活の質低下、悪い結果、痛みへの苦痛、転居、身体機能の制限、社会からの疎外、うつや不安などに伴う損失である。しかしこれらは現実に費用として算出することは困難で、多くのがん費用研究から除外されている<sup>1)</sup>。既存の報告がほとんどないなか、内田らはHealth Utility Index (HUI)-2を用いて子宮頸がん患者の生活の質(QOL)を効用値( )で示し、1年当りの統計的生命価値に(1- )を乗じることで「不効用の金銭的価値」を試算している<sup>2)</sup>。HUI-2は「sensation(視力、聴力、発語力)」「mobility(移動に関する身体力)」「emotion(精神状態)」「cognitive(認知機能)」「セルフケア(日常生活動作)」「pain(痛み)」「fertility(生殖能力)」の7領域に、各々3～5の設問があり、それら選択肢を選ぶことで生活の質を24,000通りの健康状態を数値化できる<sup>3)</sup>。他にもQOL測定ツールとして

SF-36、EuroQOL がある。QOL 測定尺度は、特定の疾患に限定せず評価する「包括的尺度」と、がん等の疾患に限定する「疾患特異的尺度」に大別される<sup>4)</sup>。SF-36 は「包括的尺度」、HUI-2 や EuroQOL は「選好に基づく尺度」とされている。がんに要する費用の算出には、がんにおける疾患特異的尺度を用いることが望ましいとされるが、現実にはそれに適合する汎用尺度は存在せず、尺度自体を作成することは本研究のテーマではない。

過去 2 年間に渡り、精神社会的費用に関する調査を行ったが、既報された文献、資料、報告のいずれも存在せず、その主たる理由は「困難だから」であった。また「日本人の統計的生命価値」「数値化されたがん患者の QOL」も極めて少なく、簡易的な試算も困難であることが判明した。最終年度である今年度は「日本人がん患者における精神社会的費用」を算出するために、今後必要なデータとそれをどのように抽出するかを研究した。

## B . 研究方法

1 . 統計的生命価値 ( value of a statistical life: VSL ) および 1 年当りの統計的生命価値 ( value of a life-year: VLY ) に関する調査

(ア) VSL に関する成書、ならびに web 上で検索を行い、文献を抽出した。

2 . がん患者の QOL を効用値への換算に関する調査研究

(ア) 本研究で対象とした 10 のがんにおけ

る、病期毎の QOL を定量的に評価した報告等を網羅的に検索した。

## C . 研究成果

ア. Boardmann らの成書に欧米における VSL 評価が記載されている。それによると、Miller らの 2008 年の研究では米国における VSL は 488 万ドル ( range: 4.4-6.1 )、Mrozek らは 2008 年に「(米国の) 平均的な労働者」では 330 万ドル、Viscusi らは 2008 年に 660-780 万ドル、Kochi らは 2008 年に 680 万ドル ( 標準偏差  $\pm$  300 万ドル ) としている。何れもメタアナリシスによる調査で、対象となった論文数は順に 68、33、49、31 であった<sup>5)</sup>。日本における同様の研究は少ないが、2007 年の内閣府政策統括官からの報告では VSL 226 百万円と算出、その他の報告も記されており、山本ら ( 1994 年 ) 22.4-35.5 億円、竹内ら ( 2001 年 ) 0.2-2.4 億円、今長 ( 2001 年 ) 4.6 億円、国土交通省道路局 ( 2005 年 ) 1.6 億円、Tsuge ら ( 2005 年 ) 3.5 億円、Itaoka ら ( 2005 年 ) 1.0-3.4 億円、とされている。研究の前提や時期も異なっており、メタ解析でもないため値が広範囲に分布している<sup>6)</sup>。

イ. 検索し得た範囲では、がん病期毎の QOL を一次元的な概念である「効用値」で示した報告は見つからなかった。下妻の総説<sup>7)</sup>によると、乳がん対象の QOL に関する論文で、かつ本邦で使用が薦められる尺度を用いた文献は 126 件であった。用いられた尺度は、SF-36、EORTC QLQ、FACT、

QOL-ACD の順であった。それらのほとんどが、進行性乳がん患者の治療中の QOL を比較したものであり、さらに心理社会的介入はがん患者の QOL を若干向上し得るが、生存期間については有意な影響なしであった。

## D . 考察

1. 「統計的生命価値 (VSL)」は、精神社会的費用算出の基となり得るか？

(ア) VSL は支払い意志額 (willingness to pay: WTP) 推計値を元に計算される概念である。一般的に労働災害や交通事故などの事象について研究が行われ、VSL (死者数を 1 名削減することによる便益) = (対策の便益) / (削減される死者数) で容易に便益が計算できる数値であり、具体的には WTP / (死亡リスクの削減率) から求められる。VSL は費用便益分析を容易にする利点があるが、基盤となる数値が WTP であること、および算定方法から VSL は「特定の 1 名の命の対価」ではない<sup>5)</sup>。がんへの罹患、がんによる死亡を災害や事故と同義に扱うことで費用便益分析を行い、その中で VSL を用いた研究もある<sup>2)</sup>。しかし、進行期がん患者が一定期間苦痛をうければ治癒する、という通常あり得ない前提で推計されている部分や、便益を向上させるために子宮がん検診受診を減らすべき、等の部分には賛成できない。

そもそも VSL は災害(がん罹患も含め)

のリスクを下げるために、どのくらい支払う意志があるか (WTP) から算定された数値である。この問は無意識に間接費用を含んでいるのではないだろうか？

また質問対象を健常人とした場合、がんに罹患した状態を想像することは難しいであろうし、逆に進行がんを罹患している人ならば、いくら払ってもいい、という場合も多いであろう。

しかしながら、それらの問題点があっても VSL は費用便益分析には有用な数値であると考えられる。上記の問題は、がんの特化した VSL 研究がないため生じる問題であり、また国全体でのがんにおける費用便益分析を行う場合も、試算における「概算値」としての有用性はあると考えられる。今後、がん罹患に特化した VSL 研究を開始する予定である。

2. がん患者の QOL を病期毎に「効用値」という数値で示すことは可能であろうか？

(ア) 個々のがん患者において QOL は異なるが、一定の尺度 (HUI, EORTC 等) で測った場合、その時点での効用値を示すことは可能である。統計的に有意な数のがん患者の効用値を測定し、その効用値を病期毎にカテゴライズし、病期毎の平均値・中央値を求めることが可能と考えられる。これもわれわれのグループで調査・研究を開始する予定である。

## E . 結論

がん罹患に伴う精神社会的費用を算出する基盤となる数値として、VSLに着目した。現状ではがん領域に特化したVSL研究はなく、今後の課題である。一方、VSLから費用を試算するには、がん患者のQOLを効用値に換算する必要があるが、これも既存の報告からは見いだすことができなかった。しかし、方法論としては確立されつつあるので、今後の研究の発展が期待される。

## 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. Cancer Society of Finland.  
[http://www.cancer.fi/en/organisation/publications/the\\_costs\\_of\\_cancer/](http://www.cancer.fi/en/organisation/publications/the_costs_of_cancer/)
2. 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>
3. Horsman J, et al. The Health Utilities Index (HUI): concepts, measurement properties and applications. Health Qual Life Outcomes. 1(54), 2003.  
<http://www.hqlo.com/content/1/1/54>
4. 「健康関連QOLを数値化する道具(尺度)について」, 2009.  
<http://www.arsvi.com/2000/0911st3.htm>
5. Cost-benefit analysis: Concept and Practice (4<sup>th</sup> edition). Boardmann AE, et al. 2011.
6. 交通事故の被害・損失の経済的分析に関する調査研究報告書. 内閣府政策統括官, 2007.  
<http://www8.cao.go.jp/koutu/chou-ken/h19/houkoku.pdf>
7. がんとQOL. 下妻晃二郎. J Natl Inst Public Health, 53(3):198-203, 2004.