

## 厚生労働科学研究費補助金(がん政策研究事業)

### 総括研究報告書

#### がんによる生涯医療費の推計と社会的経済的負担に関する研究

研究代表者 濱島ちさと 独立行政法人国立がん研究センター検診研究部室長

#### 研究要旨

- 1) がん医療費の算出方法について、文献的検討を行なった。国内研究では診療報酬ベースの医療費算出方法が多かった。
- 2) 諸外国におけるがん医療費(cost of illness)算主方法は必ずしも標準化されていなかった。
- 3) がんサバイバーを識別したcost of illnessの算出は行われていなかった。しかし、がんサバイバーの労働市場への影響が指摘されていることから、わが国においてもサバイバーと非サバイバーを識別したがん医療費算出方法の開発が必要である。
- 4) 国内で実施されたがん検診の費用効果分析の文献レビューを行った。がん検診の費用効果分析固有の問題点を明らかにした。
- 5) 各種検診戦略の費用対効果評価のモデルケースとして、大腸がん自然史モデルを使った種々の大腸がん検診戦略の費用対効果を評価した結果のレビューを行った。CTコロノグラフィの導入・FOBTやOCの受診率向上とともに、費用対効果は良好であった。がん死亡減少や獲得QALYなど、より臨床的重要性の高いアウトカムに着目した上での検診戦略の費用対効果評価を呈示できた。
- 6) 医療技術の効率性を検討する医療経済評価と予算への影響を計算するBudget impact analysis (BIA)は分析上の取り扱いが異なる部分がある。そこで、医療技術評価機関等で出されている医療経済評価に関するガイドラインにおいて、BIAがどのように取り扱われているか調査を行った。医療経済評価ガイドラインにおいてBIAの記載は分量的にも少ない国が多く、方法論についても必ずしも各国で統一されていない傾向があった。BIAの分析の方法論については、費用効果分析と比較して国際的にも標準化されておらず、方法論についても議論がある。日本においても実用的なBIAの方法論を検討する必要がある。
- 7) 現在行われている胃がん検診の30%が内視鏡に置き換わった場合、内視鏡検査件数(現在1,0976,508件)は9.6%(約105万件)増加する。
- 8) 現在のX線の受診者が内視鏡検診に30%置き換わった場合、山口県の4.7%(受診率低いが内視鏡施設は人口あたり多い)から、青森県の24.4%(受診率高いが内視鏡施設は少ない)までばらつきは大きい。
- 9) 現在のX線の受診者が30%置き換わった場合、政令指定市・中核市では、5%以下の内視鏡件数の増加で50%が対応可能であった。一方、2次医療圏で5%以下の内視鏡件数の増加で対応可能な医療圏は11.3%にすぎなかった。
- 10) 胃がん検診の受診率を増加させるためには、さらなる内視鏡件数の増加が必要となる。内視鏡

検診により胃がん検診の受診率を向上させるためには、労働資源の効率的利用と共に、対象年齢や検診間隔の再検討による効率化の検討が必要である。

## 研究分担者

池田 俊也 国際医療福祉大学薬学部教授

福田 敬 国立保健医療科学院研究情報支援研究センター統括研究官

五十嵐 中 東京大学大学院薬学系研究科医療政策学特任助教

白岩 健 国立保健医療科学院医療経済学主任研究官

### A. 研究目的

平成 23 年度国民医療費は 38 兆円であり、悪性新生物は約 10% を占める。高齢化や医療技術の進歩により、がん関連医療費はさらに増加する一方、がん患者のライフサイクル転換は疾病負担に変化をもたらしている。限られた医療資源を有効に活用しがん対策を推進するには、がん患者の生涯を通じた社会的経済的負担を検討する必要がある。がんサバイバーの増加は追加医療費増加や介護費用増加につながり、新たな予防対策はがん罹患減少や予防対策費の増加をもたらす可能性がある。社会的損失も含むがんの疾病負担に関する研究は行われてきたが、予防対策の変化による長期的影響やがんサバイバー増加などに伴う社会的経済的負担の検討は十分ではない。本研究では、がん患者の生涯医療費を検討し、がん患者のライフサイクル転換に伴う社会的経済的負担について医療経済学的観点から検討する。また、がん検診の費用効果分析と検診に関わる医療資源の検討もあわせて行う。

### B. 研究方法

1) わが国のがん医療費に関する研究を PubMed 及び医学中央雑誌を用いて検索し、医療費算出方法及びがんサバイバー関連

の医療費について検討した。

2) 2014 年に公開された OECD レポートに基づき、がんサバイバーの労働市場への影響を検討した。

3) 諸外国におけるがん医療費 (cost of illness) 算出について、先行研究に含まれる費用、算出方法について比較検討した。

4) 国内で実施されたがん検診の費用効果分析を PubMed から 70 文献、医学中央雑誌から 130 文献抽出した。さらに、これらの研究について、福田班の費用効果分析ガイドラインや ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) のモデル評価ガイドラインなどを参照し、わが国におけるがん検診費用効果分析の問題点を明らかにした。

5) 大腸がんの各種検診戦略について、その費用対効果を推計できるような自然史モデルを構築し、大腸がん検診の費用効果分析を行った。

6) 医療技術評価機関等で出されている医療経済評価に関するガイドラインにおいて、Budget impact analysis (BIA) がどのように取り扱われているか調査を行った。

7) 官庁統計を用いて、胃がん検診に内視鏡検査を導入した場合の供給量を推計した。

## (倫理面への配慮)

本研究は文献レビューや官庁統計に基づく検討であり、個人情報を取り扱っていない。

## C. 研究結果

### 1) わが国におけるがん医療費の研究

わが国のがん医療費に関する研究をPubMed及び医学中央雑誌を用いて検索し、医療費算出方法及びがんサバイバー関連の医療費について検討した。PubMedより34文献を抽出、うち1文献がわが国の胃がんのcost of illnessを検討していた(Haga K, 2014)。本研究では胃がん有病・死亡の労働損失を考慮し、2008年の胃がん医療費(cost of illness)を11,142億円と推計していた。しかし、胃がん有病者の医療費のうち、サバイバー関連の医療費は不明であった。

2) 医学中央雑誌からは1,836文献を抽出、抄録・論文を確認できる70文献について検討した。一定期間のレセプトの平均や胃がん診断・治療モデルの費用の積み上げが主体であり、対象期間も初回治療に限定されていた。サバイバー関連の医療費は不明であった。従って、国内研究ではサバイバー関連の医療費に関する検討はなかった。

### 3) がんサバイバーの労働市場への影響

2014年に公開されたOECDによる慢性疾患の労働市場への報告書によれば、がんは雇用の継続性、労働時間、勤務(欠勤の有無)にマイナスの影響を及ぼしていた。しかし、がんの労働市場への影響は、年齢、がんの部位、進行度、診断からどのくらい経過しているか、教育レベル、社会的状況などにより異なっていた。若年世代ではがん患者の就業率は健常者に比べ低いとする報告があるが、高齢者では同等であった。韓国国立がんセンターで行われた胃がん、大腸がん、肝臓がんの男性患者を

対象とした調査では、約半数の患者が12か月以内に就業復帰するものの、胃がん、大腸がんに比べ肝臓がん患者の就業率は低かった(Choi KS, 2007)。韓国研究ばかりではなく、他の研究でも教育レベル、社会的状況は就業復帰への障害となっていた。

### 4) がん医療費(cost of illness)算出方法に関する文献的検討

がん医療費(cost of illness)算出について、先行研究に含まれる費用、算出方法を比較検討した。基本的にがん医療費(cost of illness)はがん診断・治療に関わる費用と死亡費用に大別される。しかし、がん診断・治療の算出を罹患ベースあるいは有病ベースとするかは研究間で異なっていた。直接費用として、ベースとなる入院費用は含まれているものの、個別の治療として追加となる手術、放射線治療、化学療法、外来での経過観察費用を追加するか否かは統一されていなかった。また、間接費用でも労働損失を含む算出は限られており、介護者の費用や診療のための交通費を含んでいる研究もあった。

5) U.S. Environment Protection Agencyによるハンドブックでは、サバイバーと非サバイバー(死亡者)を分離して、がん医療費(cost of illness)を算出することを推奨していた。

6) わが国で実施されたがん検診の費用効果分析特有の問題点として以下が指摘された。

間接証拠の積み重ねによりモデルが構築されることにより、過大評価の可能性が高い。このため、検診本来の死亡率減少効果と齟齬が生じる。また、リードタイムによる効果をどのように組み込むかを検討する必要がある。特に、一部のがん検診では標的が前がん病変に拡大していることから、自然史を考慮したモデルを作成

すべきである。

がん検診には利益だけではなく不利益もあり、その両者を比較しなくてはならない。しかし、偽陽性や過剰診断などの不利益が考慮されないことも多く、過剰診断を利益と見なす場合もある。

がん検診の検診受診者の偏り(セルフセレクション・バイアス)を考慮しないので、受診者のリスクが一律であることが前提になっている。実際には、リスクの低い者から受診が拡大されるので、受診率の増加は単純には効果の増大には結びつかない可能性がある。

わが国においては、比較対照に用いられる外来群(検診未受診群)が未検査群ではない。人間ドックなどの任意型検診の受診や無症状者の診療受診も考慮すべきである。

#### 6)CT コロノグラフィーの費用対効果

40歳コホート196.9万人に検診を行った場合の評価を行った。

CT コロノグラフィー無導入・CT コロノグラフィー全員導入・CT コロノグラフィー一部導入それぞれの期待費用は、656.1 億円・694.1 億円・638.8 億円で、全員導入の場合は 37.9 億円の費用増加、一部導入では 17.3 億円の費用削減となった。

獲得 QALY は、全員導入で 2,303QALY の増大、一部導入で 3,012QALY の増大となった。

大腸がん死亡者数は、全員導入で 324 人減少、一部導入で 403 人減少した。

全員導入戦略の無導入に対する ICER は 1QALY 獲得あたり 164.6 万円となり、CT コロノグラフィーに費用対効果は良好であることが示唆された。

#### 7)FOBT・全大腸内視鏡検査受診率向上の

#### 費用対効果

戦略ごとの期待費用・期待アウトカムと ICER を示す。FOBT・全大腸内視鏡検査ともに、受診率を上げるほど期待費用は増大し、期待アウトカムは改善 (QALY 増大・大腸がん死亡減少)した。

ICER の数値で見た場合、「便潜血のみ強化」戦略の現状に対する ICER (112.4 万円/QALY) は、より高額である「内視鏡のみ強化」戦略 vs 現状の ICER (23.6 万円/QALY) よりも大きくなる。この場合、「現状」戦略と「内視鏡のみ強化」戦略を混合することで、「便潜血のみ強化」戦略よりも安くてよく効く状態を作ることができるため、便潜血のみ強化の戦略は拡張劣位(extended dominated)の状態にあると判断された。

最も効果があり、かつ高額である「上限」戦略の、次善の策である FOBT・全大腸内視鏡検査戦略に対する ICER は 408.3 万円/QALY で、費用対効果は良好であると判断された。

8)医療経済評価ガイドラインにおいて BIA に関する記載がなかった、あるいは方法論に関してほぼなかった国は、スウェーデン・オランダ・フランスであった。フランスについては、医療経済評価ガイドラインには含まれていなかったが、French College of Health Economists の発行するガイドラインが参照されうるとの記載があった。

その他の国については、何らかの記載が含まれていた。特に BIA の方法論(医療経済評価と考え方が異なるもの)に焦点を当てて検討した。

9)現状の検診の内視鏡への代替率が上がるにつれて、必要な内視鏡検査数が 3.2%から 31%まで増える。これは、病院と診療所両方で等しく増加分を担う場合であり、診療所での比

率を高めれば増加率も高まる。胃がん検診受診者数(3,788,969人)のまま、現在行われている胃がん検診の30%が内視鏡に置き換わった場合、内視鏡検査件数(現在1,0976,508件)は9.6%(約105万件)増加する。

10) 都道府県で必要上部内視鏡検査数の増加率が違うかどうかを見るために、現状の30%が内視鏡検診に変わった場合で試算を行った。ベースの受診率や内視鏡のある施設数によって異なるが、山口県の4.7%(受診率は低い内視鏡施設は人口あたり多い)から、青森県の24.4%(受診率は高い内視鏡施設は少ない)までばらつきは大きい。20%以上現状より内視鏡件数を増加させる必要がある青森、岩手、宮城県はすでに処理能力が問題となる可能性もある。

11) 同様に、現在のX線の受診者が30%置き換わった場合、政令指定市・中核市では、5%以下の内視鏡件数の増加で50%が対応可能であった。一方、2次医療圏で5%以下の内視鏡件数の増加で対応可能な医療圏は11.3%にすぎなかった。従って、実際に内視鏡検診を導入できるのは、政令指定市・中核市に留まる可能性がある。

12) 受診率が10%増加し、さらにX線検診の30%が内視鏡に置換したら、27.9%の増加が予想される。内視鏡検診の導入は、受診率の増加には直結しない可能性がある。

#### D. 考察

がん対策は生命予後の改善に重点が置かれてきたが、がんサバイバー増加と共に、新たな対策が期待されている。しかし、がん患者のライフサイクルの変化は今後、社会的経済的負担の増加を生み出す可能性もある。がんサバイバー増加に伴い、乳がんや子宮頸がんなど30~40歳代に罹患ピークのあるがんでは労

働生産性の低下が問題となり、60歳以上の高齢者に罹患が多い胃がん、肺がん、大腸がんでは、診断時の年齢から病前の生産性の回復を望むことは困難であり、むしろ生存に伴う新たな医療費や介護費用の増加が問題となる。

サバイバーの増加と労働市場への影響については、米国・北欧を中心として研究がすすみつつあるが、わが国においてはサバイバー関連の医療費に関する研究はほとんどなかった。がん診療に変革をもたらす予防対策や、がんサバイバー増加などの変化を踏まえ、新たな局面におけるがん対策を検討する必要がある。がん患者の生涯医療費を推計し、疾病負担を社会的経済的観点から明らかにした上で、診断・治療のみならず、予防対策やがんサバイバーへの支援対策を医療経済学的観点から検討していく。

がん検診の費用効果分析の必要性が認められながら、その方法が標準化されておらず、政策決定への応用が進んでいない。これまで行われたわが国のがん検診の費用効果分析の問題点を明らかにしたことで、次年度以降は標準化された方法を用いて対策型検診として行われているがん検診の費用効果分析を行う予定である。

また、新技術がもたらす医療資源の再配分について、胃内視鏡検診を例に検討することにより、予防対策の効率運用を図るための検討を行った。

これらの成果を踏まえ、長期的な観点から、がんの予防・診断・治療における適切な医療資源配分を行うための政策提言に資する検討を進める。

#### E. 結論

1) がん医療費の算出方法について、文献的検討を行なった。国内研究では診療報酬ペー

スの医療費算出方法が多かった。

2) 諸外国におけるがん医療費(cost of illness)算出方法は必ずしも標準化されていなかった。

3) がんサバイバーを識別したcost of illnessの算出は行われていなかった。しかし、がんサバイバーの労働市場への影響が指摘されていることから、わが国においてもサバイバーと非サバイバーを識別したがん医療費算出方法の開発が必要である。

4) 国内で実施されたがん検診の費用効果分析の文献レビューを行った。がん検診の費用効果分析固有の問題点を明らかにした。

5) 各種検診戦略の費用対効果評価のモデルケースとして、大腸がん自然史モデルを使った種々の大腸がん検診戦略の費用対効果を評価した結果のレビューを行った。CTコロノグラフィーの導入・FOBTやOCの受診率向上とともに、費用対効果は良好であった。がん死亡減少や獲得QALYなど、より臨床的重要性の高いアウトカムに着目した上での検診戦略の費用対効果評価を呈示できた。

6) 医療技術の効率性を検討する医療経済評価と予算への影響を計算するBudget impact analysis (BIA)は分析上の取り扱いが異なる部分がある。そこで、医療技術評価機関等で出されている医療経済評価に関するガイドラインにおいて、BIAがどのように取り扱われているか調査を行った。医療経済評価ガイドラインにおいてBIAの記載は分量的にも少ない国が多く、方法論についても必ずしも各国で統一されていない傾向があった。BIAの分析の方法論については、費用効果分析と比較して国際的にも標準化されておらず、方法論についても議論がある。日本においても実用的なBIAの方法論を検討する必要がある。

7) 現在行われている胃がん検診の30%が内視鏡に置き換わった場合、内視鏡検査件数(現在1,0976,508件)は9.6%(約105万件)増加する。

8) 現在のX線の受診者が内視鏡検診に30%置き換わった場合、山口県の4.7%(受診率低い内視鏡施設は人口あたり多い)から、青森県の24.4%(受診率高い内視鏡施設は少ない)までばらつきは大きい。

9) 現在のX線の受診者が30%置き換わった場合、政令指定市・中核市では、5%以下の内視鏡件数の増加で50%が対応可能であった。一方、2次医療圏で5%以下の内視鏡件数の増加で対応可能な医療圏は11.35%にすぎなかった。

10) 胃がん検診の受診率を増加させるためには、さらなる内視鏡件数の増加が必要となる。内視鏡検診により胃がん検診の受診率を向上させるためには、労働資源の効率的利用と共に、対象年齢や検診間隔の再検討による効率化の検討が必要である。

## F. 健康危険情報

特記すべき情報は得られなかった。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

研究代表者 濱島ちさと

- 1) Sano H, Goto R, Hamashima C: What is the most effective strategy for improving the cancer screening rate in Japan? Asian Pac J Cancer Prev. 15(6): 2607-2612 (2014.5)
- 2) Terasawa T, Nishida H, Kato K, Miyashiro I, Yoshikawa T, Takaku R, Hamashima C: Prediction of gastric cancer development by serum pepsinogen test and

- helicobacter pylori seropositivity in Eastern Asians: A systematic review and meta-analysis. PLoS ONE. 9(10): e109783. (2014.10.14)  
doi: 10.1371/journal.pone.0109783.
- 3) 新井康平, 謝花典子, 後藤励, 濱島ちさと: 内視鏡胃がん検診プログラムへの参加要因、厚生指標、62(2):30-35 (2015.2)
  - 4) Goto R, Hamashima C, Sunghyun Mun, Won-Chul Lee: Why screening rates vary between Korea and Japan - Differences between two national healthcare systems. Asian Pac. J. Cancer Prev. 16 (2): 395-400 (2015.2)
  - 5) Hamashima C, Ogoshi K, Narisawa R, Kishi T, Kato T, Fujita K, Sano M, Tsukioka S: Impact of endoscopic screening on mortality reduction from gastric cancer. World J Gastroenterol. 21(8): 2460-2466 (2015.2)
  - 6) 濱島ちさと(分担): 6. 「医療経済評価の方法論と事例1 - がん検診の費用対効果 -」、基礎から学ぶ医療経済評価—費用対効果を正しく理解するために—(編: 一般財団法人医薬品医療機器レギュレーターサイエンス財団)、pp.77-90、じほう、東京(2014.12)
  - 7) 濱島ちさと(分担): 第3節「新規診断薬投入による市場の影響と医療経済評価」、第7章「医療機器・体外診断用薬品・コンパニオン診断薬における医療経済学の利用」、医療経済評価の具体的な活用法、pp.276-283、株式会社技術情報協会、東京(2014.12)
- 1) Hashimoto Y, Igarashi A, Miyake M, Iinuma G, Fukuda T, Tsutani K: Cost-effectiveness analysis of CT colonography for colorectal cancer screening program to working age in Japan. Value in Health Regional Issue. 3(1): 182-189 (2014.5)
- ## 2. 学会発表
- 研究代表者 濱島ちさと
- 1) Hamashima C: Survival analysis for gastric cancer detected by endoscopic screening. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. (2014.6.3) Montreal, Canada.
  - 2) Hamashima C, Rossi PG: Types of outcomes (Intermediate / Disease-oriented vs. Patient-oriented) used in guideline development by various guideline-making bodies around the world various guideline-making bodies around the world. Health Technology Assessment International 11th Annual Meeting. (2014.6.16). Washington DC, USA.
  - 3) Hamashima C, Shabana M, Okamoto M, Osaki Y, Kishimoto T: Comparison of survival between patients with screen-detected and interval gastric cancer related to endoscopic screening. Health Technology Assessment International 11th Annual Meeting. (2014.6.16). Washington DC, USA.
  - 4) Hamashima C: How should we resolve local problems in the guidelines for cancer screening programs. Guidelines International Network Conference 2014 (2014.8.20-23). Melbourne, Canada.

- 5) Hamashima C: Sensitivities of endoscopic Screening for gastric cancer by the incidence method. The 2014 Preventing Overdiagnosis Conference. (2014.9.15-17).Oxford, UK.
- 6) Hamashima C: Stomach cancer screening guideline development in Japan. The Symposium on Stomach Cancer Screening Revised Guideline. (2014.12.10) Seoul, South Korea.
- 7) Hamashima C: Breast cancer screening guideline development in Japan. The Symposium on Stomach Cancer Screening Revised Guideline. (2014.12.16) Goyang, South Korea.

#### **H. 知的財産権の出願・登録状況**

なし

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

