

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」**

平成25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 小松 恒彦

平成26年(2014)年5月

目 次

・ 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	7	
帝京大学医学部第三内科		小松 恒彦
II. 分担研究報告書		
がんの予防・早期発見の費用対効果に関する研究	23	
東京大学医科学研究所附属病院内科		湯地 晃一郎
がんの予防・早期発見の費用対効果に関する研究	27	
医療法人桐友会まなベクリニック		眞鍋 文雄
医療法人桐友会まなベクリニック		塚本 定
がん患者における間接費用に関する研究	33	
筑波記念病院つくば血液病センター		鞍馬 正江
筑波記念病院つくば血液病センター		ターンブル 聡子
がん患者の精神社会的費用に関する研究	43	
筑波記念病院リハビリテーション部		斉藤 秀之
筑波記念病院リハビリテーション部		後藤 吾郎
筑波記念病院リハビリテーション部		佐川 真美
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	51	
筑波記念病院消化器内科		池澤 和人
日立総合病院外科		丸山 常彦
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	59	
東京大学医科学研究所		児玉 有子

・ 総括研究報告

厚生労働科学研究補助金（がん臨床研究事業）

平成 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

湯時 晃一郎	東京大学医科学研究所附属病院内科助教
眞鍋 文雄	医療法人桐友会理事長
斉藤 秀之	筑波記念病院リハビリテーション部部长
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

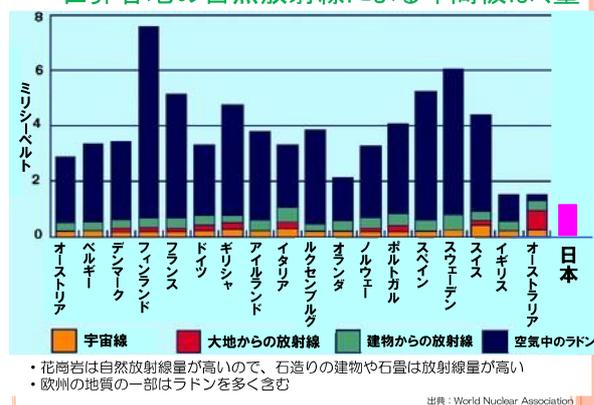
資する医療経済評価を提示することにある。

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、ウイ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イルス（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母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¹⁾、こうなると個人レベルでは如何とも難しいであろう。

(IAEA) 世界各地の自然放射線による年間被ばく量



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²⁾。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）³⁾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 × 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 × 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 × 0.136 = 165,784人
- (5) ピロリ除菌費用 = 5,000 × 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 × 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 × 11 = 22,000円) + 円錐切除術260,000円 + (通院費用6,700 × 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期の子宮頸がんと診断された。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 × 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ができないが、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.
USA 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_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。

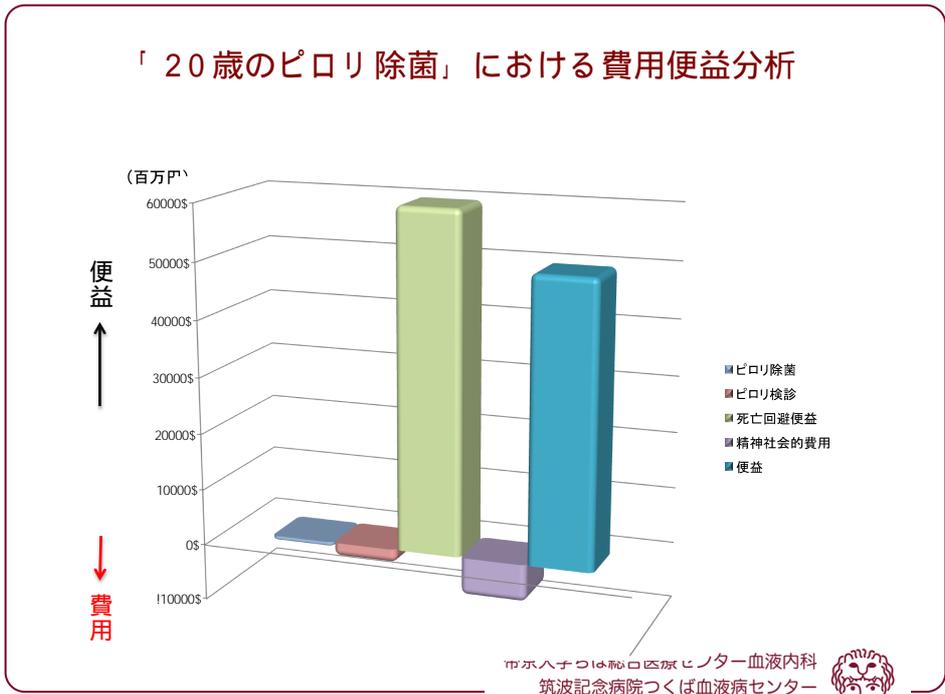


図2. プロジェクト「20歳のピロリ菌除菌」における費用便益分析の図示。投じた対策により大きな損失が回避され、その結果多大な正の便益が生じる。

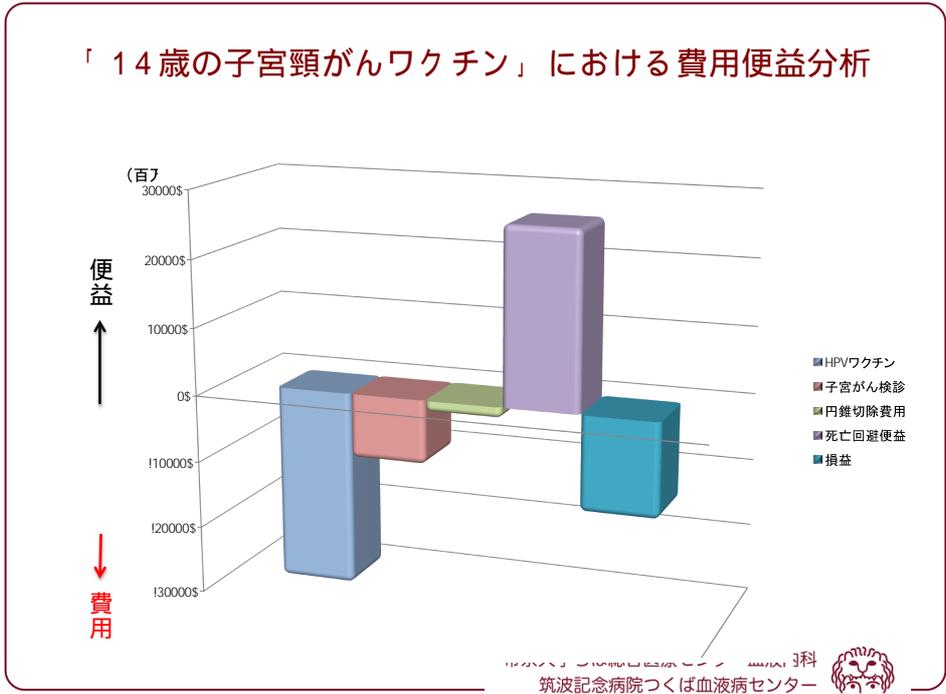


図3. プロジェクト「14歳女子のHPVワクチン全員接種」における費用便益分析の図示。

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、施設の的に困難である。
- 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乘せする (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がある。
- 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/m², day 1 (または epirubicin 60-75 mg/m², day 1) + Cyclophosphamide 600 mg/m², 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 7th 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変。
 - 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。

. 分担研究報告

厚生労働科学研究補助金（がん臨床研究事業）
平成 25 年度 分担研究報告書

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
「より有効ながん医療政策の決定に資する、
がん対策に対する医療経済評価に関する研究」
（課題番号：H 2 3 - がん臨床 - 一般 - 0 1 8）小松班

がんの予防・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

研究要旨

本研究では、がん医療における費用対効果に関する研究を実施した。初年度研究の子宮頸がん、2年目の HBV 関連肝臓がんにつき、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。

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に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。

臨床上の特徴としては、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 万人が居住するアシ

ユ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位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 . 結語

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（がん臨床研究事業）

平成 25 年度 分担研究報告書

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

「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

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。

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

（ア）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、内容を検討しうえで結果とした。

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。

（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。

B . 研究方法

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¹⁾。
- 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

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²⁾。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）³⁾、現在の対策は、肺がん死亡の減少に繋がっていない。

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⁴⁾。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」胃癌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、胃癌死亡者数も10年来ほぼ横ばいである。

2. 胃内視鏡検査：胃癌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、胃癌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、直接胃癌を発見できる訳ではない⁵⁾。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癌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⁶⁾や高コレステロール⁷⁾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⁸⁾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、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⁹⁾。

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

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

(ア) マンモグラフィー：

(イ) 世界で幅広く行われている。

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¹⁰⁾。

(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¹¹⁾。

(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¹²⁾、羞恥心

や制度上の問題¹³⁾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(1st/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=puball&category=CLGA&vol=23&no=2&d1=5&d2=2&d3=0>

<eaf/all/cancernavi/report/200710/100097.html>

- 9 . Genkinger JM, et al. Dairy products and pancreatic cancer risk: a pooled analysis of 14 cohort studies. Ann Oncol. 2014. [Epub ahead]
- 10 . 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>
- 11 . 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.
- 12 . 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>
- 13 . 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/>

厚生労働科学研究補助金（がん臨床研究事業）

平成 25 年度 分担研究報告書

平成 25 年度厚生労働科学研究補助金がん臨床研究事業

「より有効ながん医療政策の決定に資する、
がん対策に対する医療経済評価に対する研究」
(課題番号：H-23-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

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

がん罹患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ブ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ブ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ブ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)に対応するライブニッツ係数を使用した。治療後の5年平均生存率が50%以下の場合、平均生存年数を生存期間中央値(参考10、11、12、13)から求め、その年数に対応するライブ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)。

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年を下回るので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、

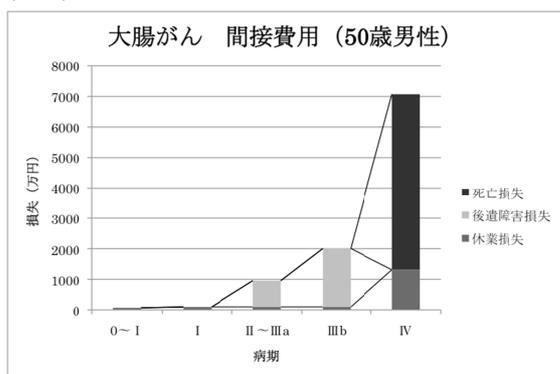
早期がんで発見された場合と進行がんで発見された場合の対比で示した。女性特有のがん（乳がん、子宮頸がん）は30歳代から罹患数が増加しはじめ40歳代～50歳代前半にピークを迎えることから、算出モデルを40歳とした。その他のがんは50歳の男女について算出した。

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

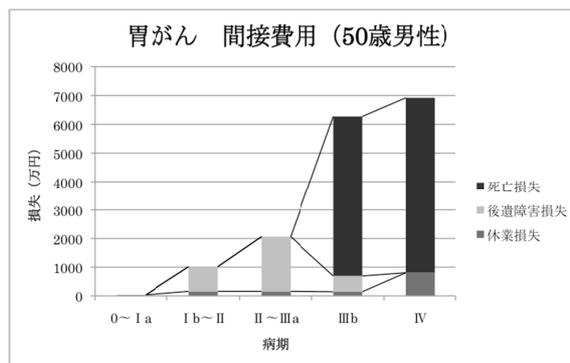
（化学療法）ないしは緩和療法の後の死亡とし、1年間の休業損失と罹病から1年後の死亡損失の合算で算出した。

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）。

(図1)



(図2)



(表1)

大腸がん モデル計算

男性 50 歳 大学卒 年収 846.34 万円 ライブニッツ係数 11.274

(平成 23 年度賃金センサス 大学・大学院卒 50～54 歳より)

ライブニッツ係数 2 年：1.859

20 か月：1.859 ÷ 24 × 20 = 1.549

ステージ	休業	損失	損失合計
0～I (内視鏡手術)	入院 7 日 療養 7 日 検診 16 回	休業損失 69.56 万円	69.56 万円
(外科手術)	入院 12 日 療養 14 日 検診 16 回	休業損失 97.39 万円	97.39 万円
II～IIIa (外科手術)	入院 12 日 療養 14 日 検診 16 回 障害等級 13 級 (9%)	休業損失 97.39 万円 後遺障害損失 858.75 万円	956.14 万円
b (外科手術)	入院 12 日 療養 14 日 検診 16 回 障害等級 11 級 (20%)	休業損失 97.39 万円 後遺障害損失 1908.33 万円	2005.72 万円
	療養 20 か月	休業損失 1310.98 万円 死亡損失 5761.46 万円	7072.44 万円

(表2)

胃がん モデル計算

男性 50歳 大学卒 年収 846.34万円 ライフニッツ係数 11.274

(平成23年度賃金センサス 大学・大学院卒 50～54歳より)

ライフニッツ係数 2年：1.8594

1年：0.9523

ステージ	休業	損失	損失合計
0～Ia (内視鏡手術)	入院7日 療養7日 検診0回	休業損失 32.46万円	32.46万円
b～II (外科手術)	入院14日 療養44日 検診10回 障害等級13級(9%)	休業損失 157.67万円 後遺障害損失 858.75万円	1016.42万円
II～IIIa (外科手術)	入院14日 療養44日 検診10回 障害等級11級(20%)	休業損失 157.67万円 後遺障害損失 1908.33万円	2066万円
b(外科手術)	入院14日 療養44日 検診4回 障害等級9級(35%) 2年後死亡	休業損失 143.76万円 後遺障害損失 550.79万円 死亡損失 5577.57万円	6272.12万円
	療養1年 1年後死亡	休業損失 805.97万円 死亡損失 6114.97万円	6920.94万円

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、実際に自分がか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

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

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、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る、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

[参考資料]

- 1.「がんの統計‘12」部位別年齢階級別がん罹患数・割合、部位別年齢階級別がん罹患率(2007年):公益財団法人がん研究振興財団 がん情報サービス
(http://ganjoho.jp/public/statistics/backnumber/2012_jp.html)
- 2.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/anze/n/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 がん情報サービスデータベース
(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」

厚生労働科学研究補助金（がん臨床研究事業）

平成 25 年度 分担研究報告書

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

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

研究要旨

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

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) (Stage 0～) : 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-) 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)、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)、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（ハッ

ピング）

(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行うことが可能であった。

(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行うことが可能であった。

(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

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	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)

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

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	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)

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

P.S.: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（がん臨床研究事業）

平成 25 年度 分担研究報告書

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

「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

研究要旨

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

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、補遺として痔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、Ⅱ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
	10.9	64.2	65.2	47.4	21.9
手術	%	%	%	%	%
内視	83.8	13.1			
鏡	%	%	0.2%	0.2%	0.3%
併用	2.8%	5.2%	0.4%	0.2%	0.1%
その		17.5	34.2	52.2	77.7
他	2.5%	%	%	%	%

〔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、定型の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1.6m²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1600mg（1000mg/m²：体表面

積を 1.6 m²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。

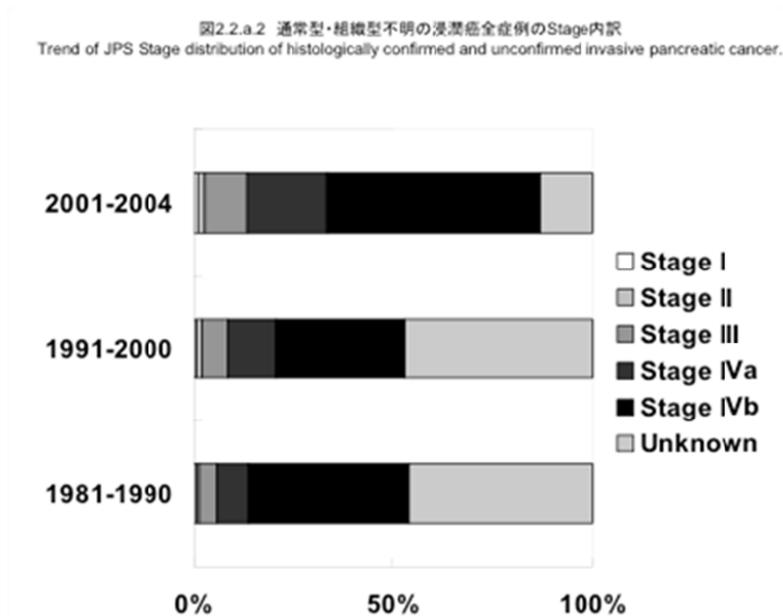
膵がんの生存率を上げるためには早期発見率を上げる必要がある。しかし、膵がんは特異的な症状に乏しく無症状の症例もあるため、早期発見は困難である。膵がんと診断された患者のうち、初発時に腹痛、腰背部痛、黄疸、体重減少などの臨床症状の自覚で訪医してがんが発見される割合が約半数を占める。既存の腫瘍マーカーも血中膵酵素の上昇も早期膵がん特有の症状ではないので、膵がんの早期発見の指標として確実ではない。現時点で膵がんの早期発見率の向上には、危険因子を複数有する多危険群に対して定期的に血液検査や腹部 US 検査を受けさせることが望ましい。現在の状況では、膵がんの費用対効果について議論することは難しい。

《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
- 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;
 30th 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.



日本膵臓学会膵癌登録報告 2007、膵臓 vol.22 (2007) より

厚生労働科学研究補助金（がん臨床研究事業）
平成 25 年度 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

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。

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¹⁾。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²⁾。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³⁾。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⁴⁾。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。がんによる費用の算出には、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 ± 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⁵⁾。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⁶⁾。

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⁷⁾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⁵⁾。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²⁾。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リー化し、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/
- 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 (4th 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.

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」**

平成25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 小松 恒彦

平成26年(2014)年5月