厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

がん患者の経済的不安・負担の軽減等に向けた資材開発に関する研究

研究分担者　山﨑 まどか（国立がん研究センターがん対策研究所 がん医療支援部 研究員）
里見 絵理子（国立がん研究センター中央病院 緩和医療科 科長）
福嶋 敬子（愛知県がんセンター 地域医療連携室 師長）
研究代表者　本多 和典（愛知県がんセンター 薬物療法部 医長）
研究協力者　川崎 由華（一般社団法人がんライフアドバイザー協会 代表理事）
萬谷 和広（大阪南医療センター がん相談支援センター長補佐）
山田 麻記子（東京科学大学病院 がん相談支援センター 医療ソーシャルワーカー）
田中 嘉章（福島市在宅医療・介護連携支援センター 事務所長）
古賀 真美（認定NPO法人キャンサーネットジャパン 理事）
髙橋 朋子（国立がん研究センターがん対策研究所 がん情報提供部 看護師）

研究要旨

本研究では、がん専門相談員を含むがん診療連携拠点病院（以下、拠点病院）の医療者が、患者の背景を理解し、経済的不安・負担の軽減に向けて協働するための資材を開発することを目的とした。令和7年度は、前年度の検討に引き続き、1.医療者向けeラーニング（初期版）の開発および評価、2.がん患者・家族向け資材（リーフレット）の作成を行い、完成・公開した。

方法は、1についてはeラーニングの探索的評価のため限定公開し、アンケートにより受容性・学習成果（自己評価）・行動意欲を評価した。2については患者・市民パネルとの意見交換を通じて資材を作成した。

その結果、1では視聴後回答者(n=132)の98.5%が業務や理解に役立つと回答し、支援意欲向上(93.9%)、支援体制の振り返り(88.6%)が認められた。前後紐づけ群(n=110)では98.2%が知識・理解の向上を回答した。自由記述では、個別相談や患者説明への活用可能性が示され、経済的課題への対応と多職種連携の促進に資する学習資源となりうることが示唆された。また、がん情報サービスを通じて申込可能な形で公開し、国立がん研究センターの研修に活用された。2では、がん経験者の声を中心に、相談支援センターへのアクセスを促すリーフレットを作成し、拠点病院へ配布した。

これらの資材は、患者・市民参画に基づく開発プロセスと多職種の実践知を統合した点に特徴があり、既存の経済的支援を補完しうる学習・相談資源となる可能性がある。今後は、行動指標を用いた評価枠組みの構築や演習研修との連携を通じて、多職種による経済毒性への対応が各施設・地域の実情に応じて展開されることを目指し、プログラムの最適化と検証を継続していく必要がある。

A．研究目的

近年、がん患者にとって高額な医療費の負担や離職・休職に伴う収入減少、社会環境の変化等が、大きな経済的不安や負担を生じさせている。一方、治療の場で経済的な相談をすることの心理的ハードルにより支援につながらない場合も少なくない。先行調査によれば、医療者には自己負担額の提示や治療計画の説明、経済的問題の相談しやすい環境整備、制度や支援策に関する情報提供等が求められる。

本研究は、がん専門相談員を含む医療者が、がん患者の背景を理解し経済的不安・負担の軽減等に向けて協働するための資材を開発することを目的とする。令和6年度は、1.医療者向けeラーニング教材（初期版）の開発、2.患者・家族向け資材の作成の検討を行った。令和7年度は、これらの検討を踏まえ、資材の開発および探索的評価を行った。

これらの資材開発においては、社会システムの改善に向けたアプローチも視野に入れ、がんになっても安心して暮らせる社会の実現に資することを最終目標とする。

B．研究方法

本研究では、拠点病院の医療者を対象としたeラーニング教材の開発・評価および、がん患者・家族向け資材の作成を行った。開発にあたっては、患者・家族および臨床・相談支援現場のニーズを起点とし、多職種および患者・市民参画による検討体制のもとで実施した。

1. 医療者向けeラーニング（初期版）の開発・評価

既存資材の収集・整理および患者・市民パネル有志との意見交換を踏まえ、教材の構成および内容を検討し、初期版教材を作成した。教材は、拠点病院の多職種、院外専門職、患者支援関係者、研究者等からなる体制で検討を行い、制度内容については社会保険労務士等の監修を受けた。

作成した教材はYouTube上で限定公開し、拠点病の医療者等を対象に視聴機会を提供した。評価は、事前・事後およびフォローアップ（約1か月後）アンケートにより実施し、受容性、学習成果（自己評価）、行動意欲等の観点から記述的に分析した。

2. がん患者・家族向け資材の作成の検討

既存資材の収集・整理および患者・市民パネル有志との意見交換を通じて、資材の方向性および内容を検討し、リーフレット（資料１）を作成した。作成にあたっては、がん経験者の声を反映し、相談支援センターへのアクセスを促す内容とした。

（倫理面への配慮）

本研究におけるアンケートは匿名IDで管理し、個人を特定し得る情報は収集していない。フォローアップ協力希望者からメールアドレスを取得した場合も、回答内容とは紐づけず適切に管理することを説明した。アンケートについては、愛知県がんセンター倫理審査委員会の承認を得て実施した（承認番号：2025-0-181）。患者・市民パネルに対しては、意見交換会への参加は任意であること、発言内容は個人が特定されない形で取り扱うことについて、文書および口頭で説明を行った。

C．研究結果

1. 医療者向けeラーニング（初期版）の評価

受講者は看護師・保健師49.7%、社会福祉士・精神保健福祉士44.7%が中心で、相談支援に関与する者が約4分の3を占め、経験年数も幅広く分布していた。

視聴後アンケート回答者（n=132）では、「業務や理解に役立った」との肯定的回答は98.5%との受容性が確認された。また、「支援や情報提供への意欲が高まった」との肯定的回答は93.9%、「自施設の支援体制を振り返る機会となった」は88.6%であり、行動意欲および組織的視点への影響が示唆された。

視聴前後の回答が紐づいた群（n=110）では、「知識・理解が深まった」との肯定的回答は98.2%であり、学習成果（自己評価）の向上が認められた。

フォローアップアンケート（n=23）では、職場内での共有や実際の支援への活用が一部でみられ、学習内容の実践への展開が示唆された。

自由記述では、個別相談や患者説明への活用、相談支援センターへの導線強化、院内連携の促進など、実践的な活用可能性が示された。また、制度知識の整理や事例を通じた理解の深化が評価される一方、制度理解のさらなる深化や実装方法に関する学習ニーズが示唆された。

2. がん患者・家族向け資材の作成

がん経験者の声を基盤とし、相談支援センターへのアクセスを促すリーフレットを作成し、拠点病院へ配布した。都道府県拠点病院や希望施設への送付とともに、URLを通じてPDFの提供を行った。

D．考察

本研究では、がん患者・家族の経済的支援に関する医療者向けeラーニングおよび患者向け資材を開発し、探索的に評価した。受講者は看護職や相談支援職が中心であったが、経験年数は幅広く、学習ニーズが特定の層に限られないことが示唆された。視聴後アンケートでは高い受容性が得られ、知識・理解の向上や支援意欲の高まり、自施設の支援体制を振り返る契機となったとの回答がみられた。これらより、本教材は多職種が経済的課題に関与するための基礎的な学習資源として有用となりうる可能性が示唆された。

本教材は、がん経験者の声や具体的事例と制度知識を統合し、患者・市民参画および多職種の実践知を基盤として構成した点に特徴がある。これにより、経済的課題を自分ごととして捉えやすく、相談場面や支援先へのつなぎをイメージしやすい内容となったと考えられる。また、学習成果は職種や経験年数にかかわらず一定程度認められ、経済的支援を主たる専門としない職種を含め、多職種間で共通の視点を形成する基盤として機能しうることが示唆された。さらに、一部では職場内共有や院内研修への反映がみられ、組織的実装への萌芽的な変化が示唆された。

患者向けリーフレットは、制度情報中心の資材とは異なり、がん経験者の語りを起点に相談行動の促進を図る点に特徴がある。経済的課題の相談には心理的ハードルが存在することが指摘されており、本資材はその最初の一歩を後押しし、相談支援への導線を強化する役割を担いうる。

一方で、本研究には限界がある。第一に、eラーニングの学習成果は自己評価に基づく主観的指標であり、行動変容や患者アウトカムへの影響は直接評価していない。第二に、フォローアップ調査は限定的であり、長期的な実装効果の評価には至っていない。第三に、受講者の職種に偏りがあり、他職種への一般化には慎重な解釈が必要である。

今後は、行動指標を用いた評価枠組みを構築し、本教材が支援行動および組織的実装に及ぼす影響を検証する必要がある。さらに、演習研修や組織的支援体制と組み合わせ、地域連携へと展開する教育設計を検討していくことが求められる。

E．結論

本研究で開発した資材は、既存の教育・情報提供を補完し、実践的ニーズに応じた資材となりうることが示唆された。eラーニングでは一定の受容性と学習成果が得られ、支援意欲や組織的視点の高まりも一部で認められた。リーフレットについては、相談支援への導線を補強する補助的資材として開発したが、効果の評価は課題である。今後は、多様な職種の参加を促すとともに、演習研修等との統合を通じて実践への接続を図ることが求められる。本研究の成果が、患者・家族の経済的不安の軽減とQOLの維持・向上を支える体制づくりに寄与することが期待される。

（謝辞）
意見交換会へのご参加および動画教材における経験者の語りにご協力いただいた患者・市民パネル有志の皆様、教材作成および実践事例のご提供にご協力いただいた皆様、監修にご尽力いただいた皆様、動画視聴およびアンケートにご協力いただいた拠点病院等の皆様、ならびに研修の事業化にご協力いただいた皆様に、深く感謝申し上げます。

＜患者・市民パネル有志メンバー＞
赤間 純子、馬場 雅子、海野 利恵、大島 直也、
岡崎 恭弘、川上 智美、木原 明子、佐久間 久美、
田中 博、堤 安紀子、鳥越 直子、中山 史子、
西 美都子、平田 由香、水戸部 ゆうこ、横山 真
（敬称略、五十音順）

F．健康危険情報
該当なし

G．研究発表
1. 論文発表
本研究の一部は、学術誌に投稿中である。
2. 学会発表
・山﨑まどか, 川崎由華, 萬谷和広, 山田麻記子, 福嶋敬子, 田中嘉章, 古賀真美, 黒田ちはる, 髙橋朋子, 鈴木達也, 里見絵理子, 石木寛人, 伊藤ゆり, 加耒佐和子, 清水理恵子, 中野貴仁, 本多和典. がん患者・家族の経済毒性への取り組み：多職種チーム向けeラーニングの開発.第23回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2026年3月.
・山﨑まどか, 清水理恵子, 岡村理, 山田麻記子, 川崎由華, 中野貴仁, 福嶋敬子, 本多和典, 石木寛人, 古賀真美, 黒田ちはる, 和田佐保, 藤澤大介. がん患者の経済毒性に向き合う多職種研修の開発 ー初診時からの支援体制構築に向けた取り組みー.第11回日本がんサポーティブケア学会学術集会. 2026年5月.
・山﨑まどか, 清水理恵子, 岡村理, 山田麻記子, 川崎由華, 中野貴仁, 福嶋敬子, 本多和典, 石木寛人, 古賀真美, 黒田ちはる, 和田佐保, 藤澤大介. がん患者の経済毒性に向き合う多職種研修の開発 ー初診時からの支援体制構築に向けた取り組みー（アンコール演題）.NC・JIHSリトリート2026. 2026年5月.
3. 書籍
なし

H．知的財産権の出願・登録状況
1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3.その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

がんの罹患や治療が患者、家族に与える社会的課題の解明を目的としたアンケート調査

研究代表者　本多 和典　愛知県がんセンター　薬物療法部　医長
研究協力者　川崎 由華　一般社団法人がんライフアドバイザー協会 代表理事
研究分担者　山﨑 まどか　国立がん研究センター　がん対策研究所　がん医療支援部　研究員
研究分担者　伊藤 ゆり　大阪医科薬科大学　医学部 予防・社会医学講座 医療統計学研究室 特別職務担当教員（教授）

研究要旨

近年、がん治療の進歩により予後は大きく改善している一方、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬などの高額治療の普及に伴い、患者および家族の経済的負担が深刻化している。このような医療費負担や収入減少に起因する影響は「経済毒性（financial toxicity)」と呼ばれ、治療継続や生活の質（QOL）に重大な影響を及ぼす重要な課題である。日本は国民皆保険制度および高額療養費制度を有するものの、交通費や就労損失など医療費以外の負担も含め、経済毒性は依然として顕在化している。

本研究は、がん患者および家族への経済的支援の現状と課題を明らかにすることを目的として、全国のがん診療連携拠点病院等に勤務する医療従事者を対象に Web アンケート調査を実施した（回答者 233 名)。その結果、経済的相談は高頻度に発生しており、医療現場における支援の重要性が示された。一方で、対応可能な支援内容には職種や経験年数による差が認められ、特に社会福祉士・精神保健福祉士は他職種に比べて幅広い支援に対応可能であった。また、院内支援体制との関連では、支援スコアは個人要因の影響が大きく、単純な人員配置や体制強化のみでは十分な改善が得られない可能性が示唆された。

さらに、医療機関のリソース不足、支援制度の複雑さ、患者側の認知不足や心理的抵抗など、多層的な課題が明らかとなった。これらの結果から、経済毒性への対応には、単なる制度整備だけでなく、専門職の育成、多職種連携の強化、実践知の共有など、支援の質の向上が不可欠であると考えられる。

A．研究目的

本研究の目的は、がん患者およびその家族が直面する経済的困難、いわゆる経済毒性（financial toxicity）に対する支援の現状と課題を明らかにし、より実効性の高い支援体制の構築に資する知見を得ることである。近年、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬などの高額な治療の普及により、がん治療の成績は向上している一方で、医療費の増大や就労機会の喪失に伴う収入減少など、患者および家族の経済的負担は深刻化している。日本においては国民皆保険制度や高額療養費制度が整備されているものの、交通費や介護費用、就労制限による間接費用などの影響により、経済毒性は依然として重要な課題である。

こうした背景のもと、がん相談支援センターを中心とした医療従事者による経済的支援の役割はますます重要となっている。しかしながら、実臨床においては、どの程度の支援が提供可能であるのか、またその支援能力にどのような要因が影響しているのかについては十分に明らかになっていない。特に、職種や経験年数、勤務形態といった個人要因と、院内の支援体制や相談件数といった組織要因のいずれが支援の質や量により強く関与しているのかを明らかにすることは、今後の支援体制の最適化において重要である。

そこで本研究では、全国のがん診療連携拠点病院等に勤務する医療従事者を対象としたアンケート調査を実施し、①医療従事者が対応可能な経済的支援の内容とその分布、②支援能力を定量化したスコアと個人属性との関連、③院内支援体制との関連、④経済的支援における課題認識、を包括的に評価することを目的とした。これにより、経済毒性に対する支援の現状を可視化するとともに、支援能力の向上に寄与する要因を明らかにする。

最終的には、本研究の成果をもとに、職種特性を踏まえた人材配置や教育・研修の在り方、多職種連携の強化、さらには院内外の支援ネットワークの構築に向けた具体的方策を提示し、がん患者および家族の経済的負担の軽減と、治療継続および生活の質の向上に貢献することを目指す。

B．研究方法

本研究は、がん患者およびその家族に対する経済的支援の現状と課題を明らかにすることを目的とした、医療従事者を対象とする横断的観察研究である。調査対象は、全国のがん診療連携拠点病院等に勤務する医療従事者とし、主にがん相談支援センターに関与する職種（社会福祉士、精神保

健福祉士、看護師・保健師、心理職など）を含めた。
データ収集は、がん相談支援センターのメーリングリストを通じて全国467施設にWebアンケートを配信する方法で実施した。調査期間は2025年1月21日から3月10日までとし、リマインドおよび期間延長を行った。最終的に233名から有効回答を得た。アンケートでは、回答者の基本属性（職種、医療・福祉従事経験年数、がん相談経験年数、経済的相談の頻度など）に加え、勤務医療機関の特性（所在地、施設種類、拠点病院の指定類型）について収集した。
経済的支援の評価として、医療費助成制度や社会保障制度、就労支援など計14項目の支援内容について、「対応可能か否か」を複数回答形式で取得した。各支援項目について対応可能な場合を1点とし、合計0〜14点の「対応できる支援スコア」を算出し、個人の支援能力を定量化した。
統計解析では、まず支援内容の分布および回答者属性の記述統計を行った。次に、職種や経験年数などの個人要因と支援スコアとの関連を評価するため、Kruskal-Wallis検定を用いた群間比較を実施した。また、支援スコアに影響を与える要因を明らかにするため、ポアソン回帰分析を用いた多変量解析を行い、発生率比（Incidence Rate Ratio）と95%信頼区間を算出した。さらに経済的支援に関する課題認識を問うために、相談支援センターを取り巻く環境に関して6項目、制度・サービス等に関して4項目、社会の風潮に関して4項目、合計14項目に対する可否を複数回答可形式で取得した。各項目の回答割合を算出し、属性ごとの違いについてFisherの正確確率検定を用いて検討した。
加えて、院内支援体制との関連を検討するため、がん診療連携拠点病院の現況報告データ（令和6年9月時点）を統合し、支援体制の指標として①総支援体制（人員数に重み付けした指標）、②社会・精神保健福祉士の割合、③職種数、④経済面の年間相談件数を定義した。これらの指標を三分位に分類し、支援スコアおよび経済的支援に関する課題認識との関連についてKruskal-Wallis検定、ロジスティック回帰分析によりそれぞれ解析した。
（倫理面への配慮）
本研究は愛知県がんセンター倫理委員会の承認を得て実施された（承認番号：2024-0-387）。アンケートは匿名で実施され、個人を特定可能な情報は収集していない。また、データの解析および管理にあたっては、研究倫理指針に基づき適切に取り扱った。

C．研究結果

本研究では、全国のがん診療連携拠点病院等に勤務する医療従事者233名から回答を得た。回答者の職種は社会福祉士・精神保健福祉士が56.2%と最も多く、次いで看護師・保健師が38.6%であった。また、医療・福祉従事経験年数は20年以上が52.8%と半数以上を占め、比較的経験豊富な集団であった。経済的な相談を受ける頻度については、「ほぼ毎日」が35.2%、「週に数回」が39.9%であり、約75%が高頻度に経済的相談に対応している実態が明らかとなった。
対応可能な経済的支援内容としては、「高額療養費制度」が98.3%と最も高く、次いで「相談窓口の紹介」89.3%、「傷病手当金」85.4%、「介護サービスや在宅医療の案内」79.4%などが高頻度であった。一方で、「ファイナンシャルプランニングの支援」は11.6%と低く、専門的・個別的支援については対応可能な割合が低い傾向が認められた。
各支援項目を1点として算出した「対応できる支援スコア」は、中央値9点（範囲1〜14点）であり、ばらつきが認められた。職種別にみると、社会福祉士・精神保健福祉士の中央値は11点と最も高く、看護師・保健師は5点、心理職・その他は7点であり、有意な差が認められた（$p<0.001$）。また、がん相談経験年数別では、11年以上の群で中央値11点と高く、経験年数が長いほど支援能力が高い傾向が認められた（$p<0.001$）。さらに、経済的相談頻度が高い群においても支援スコアは有意に高かった（$p=0.007$）。
多変量解析では、職種が支援スコアに最も強く影響する要因であり、社会福祉士・精神保健福祉士を基準とした場合、看護師・保健師では支援スコアが有意に低かった（IRR 0.51, $p<0.001$）。一方、相談頻度は単変量では有意差を認めたものの、多変量解析では有意な関連は認められなかった。
経済的支援に関する課題としては、「医療機関のリソース不足」「患者の相談支援センターに対する認知不足」「制度や手続きの複雑さ」などが多数挙げられた。これらの結果から、現場における経済的支援は重要である一方、支援体制および制度面における複合的な課題が存在することが明らかとなった。
院内支援体制との関連では、対応できる支援スコアに関して、総支援体制や職種数とは有意な関連を認めなかったが、社会・精神保健福祉士の割合および経済的相談件数とは有意な正の関連を認めた（それぞれ$p<0.001$、$p=0.035$）。しかし、これらの関連は職種別に解析すると一貫した傾向は認められず、全体として支援能力には個人要因の影響が大きいことが示唆された。また経済的支援に関する課題認識に関しては、社会福祉士・精神保健福祉士の割合が高い施設では、「支援をうける手続きが複雑である」という認識が低かった。

D．考察

本研究は、がん患者およびその家族に対する経済的支援の実態を医療従事者の視点から明らかにし、支援能力に影響を与える要因および課題を多面的に検討したものである。その結果、経済的支援の提供能力には、院内の支援体制よりも、個々の医療従事者の職種や専門性といった個人要因が強く関与していることが示された点は重要な知見である。
特に、社会福祉士・精神保健福祉士は他職種と比較して有意に高い支援スコアを示しており、制度理解や社会資源へのアクセスに関する専門性が、経済的支援の実践において中心的な役割を果たしていることが示唆された。一方で、看護師やその他職種では支援能力にばらつきがあり、これは教育機会や実務経験の差異に起因する可能性がある。すなわち、経済毒性への対応は特定職種に依存する傾向があり、今後は全職種に対する体系

的な教育・研修の整備が必要であると考えられる。

また、院内支援体制との関連については、総支援体制や職種数と支援スコアとの間に有意な関連は認められず、単純な人員配置や多職種化のみでは支援能力の向上に直結しないことが明らかとなった。一方で、社会福祉士・精神保健福祉士の割合や経済的相談件数との間には一定の関連が認められたことから、専門職の関与および実践経験の蓄積が支援の質を高める可能性が示唆される。特に、相談件数の多い施設では課題認識も変化しており、実務経験が支援の高度化および問題意識の深化に寄与していると考えられる。

さらに、本研究では、医療機関のリソース不足、制度の複雑さ、患者側の認知不足や心理的抵抗など、複数の層にまたがる課題が明らかとなった。これらの課題は、単一の対策では解決困難であり、制度設計、医療機関の運用、患者教育といった多面的なアプローチが必要である。特に、支援制度が存在していても利用に至らない背景には、情報提供の不足や手続きの煩雑さが関与しており、実装面での改善が求められる。

以上より、経済毒性への対応においては、単なる体制の量的拡充ではなく、専門職の適切な配置、職種横断的な教育・研修の充実、さらには実践知の共有を通じた支援の質向上が不可欠であると考えられる。今後は、これらの知見を踏まえた介入研究や実装研究を通じて、より効果的かつ持続可能な支援モデルの構築が求められる。

Ｅ．結論

本研究により、がん患者およびその家族に対する経済的支援の実態として、医療現場において経済的相談が高頻度に発生していること、ならびに提供可能な支援内容には職種や経験に基づく大きな差が存在することが明らかとなった。特に、社会福祉士・精神保健福祉士は他職種と比較して幅広い支援に対応可能であり、経済的支援において中心的な役割を担っていることが示された。

一方で、院内の支援体制（人員数や多職種構成）と支援能力との関連は限定的であり、支援の質は個人の専門性や実務経験に強く依存する可能性が示唆された。また、医療機関のリソース不足、制度の複雑さ、患者側の認知不足や心理的障壁など、多層的な課題が存在することが確認された。

以上より、経済毒性への対応には、単なる体制の量的拡充にとどまらず、専門職の適切な配置、職種横断的な教育・研修の強化、多職種連携の質的向上、さらには支援制度の利用促進に向けた情報提供の充実が不可欠であると考えられる。今後は、これらの要素を統合した実装可能な支援モデルの構築を進めることで、がん患者および家族の経済的負担の軽減と、治療継続および生活の質の向上に寄与することが期待される。

Ｆ．健康危険情報

なし

Ｇ．研究発表

1.　論文発表

なし

2.　学会発表

第63回日本癌治療学会学術集会
ポスター発表：がん患者の経済的不安・負担の軽減等に向けた支援体制の全国実態調査

3. 書籍

なし

Ｈ．知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

がん治療に伴う、がん患者と家族の経済的負担と影響に関する観察研究
PaFFL試験：（Patient and Family Financial burden in Life）

研究代表者　本多 和典　　愛知県がんセンター　薬物療法部　医長
研究分担者　山﨑 まどか　国立がん研究センター　がん対策研究所　がん医療支援部　研究員
研究分担者　鈴木 達也　　国立がん研究センター　がん対策研究所 医療政策部 部長
研究分担者　伊藤 ゆり　　大阪医科薬科大学　医学部 予防・社会医学講座 医療統計学研究室
特別職務担当教員（教授）

研究要旨

本研究は、がん患者およびその家族における経済毒性（financial toxicity）の実態を明らかにし、その規定因子および生活・治療への影響を多施設横断的に検討することを目的として実施している観察研究である。本報告は、全国 33 施設で進行中の調査の中間解析（令和 7 年 12 月～令和 8 年 3 月時点）であり、最終的には約 1000 例の症例集積を目標としている。

近年、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬の導入によりがん治療費は増大しており、経済的負担は患者の治療継続や生活の質（QOL）に重大な影響を及ぼしている。さらに、その影響は家族の就労や生活にも波及することが想定されるが、日本において患者・家族を同時に評価した多施設研究は限られている。

本研究では、18 歳以上のがん患者およびその主たる支援者（家族）を対象にアンケート調査を実施し、COST（Comprehensive Score for Financial Toxicity）質問紙を用いて経済毒性を定量評価した。併せて、基本属性、収入・貯蓄、就労状況、治療状況、生活への影響、支援制度の利用状況等を収集し、記述統計、相関解析、多変量解析により検討を行った。

中間解析では、患者 638 名、家族 341 名の有効データを得た。COST 中央値は患者 22 点、家族 23 点であり、両者に同程度の経済毒性が認められた。患者においては、若年層および現役世代、抗がん剤治療中や緩和ケア中の患者で経済毒性が強い傾向が認められた。多変量解析の結果、収入変化および貯蓄が主要な規定因子として同定され、特に収入減少の程度に応じて経済毒性が増悪する傾向が明確に示された。また、通院や治療に伴う時間的負担も独立した関連因子として抽出された。

一方、家族においては、収入要因よりも、治療に伴う生活負担ややりくり困難、付き添い頻度といった要素が主要因子として抽出された。特に費用の立替や借入を経験した家族では経済毒性が強く、家族における負担の大きさが明らかとなった。これらの結果は、患者の経済毒性が主として収入や資産に規定される「経済モデル」で説明されるのに対し、家族では生活全体への影響を中心とした「生活モデル」として理解されるべきであることを示唆している。

さらに、患者と家族の COST スコアには強い正の相関（$\rho = 0.636$）が認められ、経済毒性が家族単位で連動することが明らかとなった。

支援制度の利用状況については、がん相談支援センターの認知率は約 55%であったが、利用率は約 16%にとどまり、十分に活用されていない実態が示された。支援は経済毒性が重症化してから利用される傾向があり、早期介入の必要性が示唆された。

以上より、本中間解析は、日本におけるがん患者および家族の経済毒性の実態を多施設データに基づき体系的に示したものである。患者では収入変化と貯蓄、家族では生活負担が主要因子であり、両者は強く連動していた。今後、目標症例数約 1000 例まで症例集積を進めることで、より精緻な解析を行い、早期スクリーニングおよび介入モデルの構築、さらには政策提言につなげることが期待される。

Ａ．研究目的

近年、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬などの高額な抗がん剤の導入により、がん治療費は著しく増大している。このような経済的負担は、単なる医療費の問題にとどまらず、患者の生活、就労、心理状態、さらには治療継続の意思決定にも影響を及ぼすことが明らかとなっており、「経済毒性（financial toxicity)」として国際的に重要な課題と位置付けられている。

日本においては公的医療保険制度や高額療養費制度が整備されているものの、自己負担の累積や収入減少、就労制限などにより、患者およびその家族に多面的な経済的影響が生じていると考えられる。しかしながら、これまでの国内研究は単施設あるいはWeb調査が中心であり、多施設かつ多様な背景を有する患者集団における経済毒性の実態は十分に明らかではない。また、経済毒性は患者本人のみならず、看護や介護、付き添い、費用負担などを担う家族にも大きな影響を及ぼすと考えられるが、患者と家族を同時に評価した研究は極めて限られている。

さらに、経済毒性は単一の要因ではなく、収入や資産といった経済的要因に加え、通院・治療に伴う時間的負担（時間毒性)、就労制限、家庭内役割の変化など、複数の要素が複雑に関与する現象である。そのため、患者および家族それぞれの視点から包括的に評価し、その構造を明らかにすることが重要である。

本研究では、全国のがん診療施設を対象とした多施設横断調査を実施し、標準化された指標であるCOST（Comprehensive Score for Financial Toxicity）質問紙を用いて、患者および家族の経済毒性を定量的に評価することを目的とする。さらに、基本属性、収入・貯蓄、就労状況、治療状況、生活への影響、支援制度の利用状況等の情報を統合的に収集し、経済毒性に関連する因子を同定するとともに、その影響の全体像を明らかにする。

加えて、患者と家族の経済毒性の関連性を検討することで、経済毒性が個人単位ではなく家族単位で生じる現象であるかを検証し、従来の患者中心の評価・支援の枠組みを再検討する。さらに、支援制度の認知および利用状況と経済毒性との関連を明らかにし、支援が必要な対象に適切なタイミングで届いているかを評価する。

本研究により、日本における経済毒性の実態とその構造を明らかにし、患者・家族一体型の支援体制の構築、早期スクリーニングおよび介入モデルの開発、さらには制度設計や政策提言につなげるための基盤的知見を得ることを最終的な目的とする。

Ｂ．研究方法

本研究は、がん患者およびその家族における経済毒性の実態を明らかにすることを目的とした多施設横断観察研究として実施している。全国のがん診療を行う医療機関33施設の協力のもと、18歳以上のがん患者およびその主たる支援者（家族）を対象にアンケート調査を行っている。がん種、病期、治療歴は問わず、外来通院中または入院中の患者を広く対象とし、現実臨床を反映した多様な症例集積を図っている。最終的な目標症例数は約1000例とし、本報告はその中間解析として位置付けられる。

経済毒性の評価には、国際的に標準化された指標であるCOST（Comprehensive Score for Financial Toxicity）質問紙を用いた。COSTは11項目から構成され、各項目0〜4点の5段階評価で、合計0〜44点をとり、点数が低いほど経済毒性が強いことを示す。本研究では日本語版COSTを用い、患者および家族それぞれに対して評価を実施した。

調査項目として、患者に対しては年齢、性別、就労状況、収入、貯蓄等の基本属性に加え、がん種、治療歴、現在の治療状況などの医学的情報、さらに生活・就労・教育・介護への影響、経済的対応行動（支出削減、借入等)、支援制度の利用状況およびニーズを収集した。家族に対しては、基本属性、就労状況、患者への付き添い頻度、費用負担や立替経験、生活への影響、支援制度の利用状況等を同様に収集した。また、患者および家族双方に自由記述欄を設け、経済毒性に関する主観的な経験やニーズについても把握した。

統計解析として、まずCOSTスコアの分布を記述統計（中央値および四分位範囲）により評価し、年齢、性別、収入、治療状況などの各因子別に群間比較を行った。患者と家族の対応データについてはSpearmanの順位相関係数を用いて関連性を評価した。さらに、経済毒性に関連する独立因子を同定するため、多変量線形回帰分析を実施し、収入変化、貯蓄、就労状況、時間毒性、治療状況等の変数を投入した。

加えて、自由記述については内容分析を行い、経済的負担、就労への影響、制度利用の課題、心理的影響などのカテゴリに分類し、定量データでは把握しきれない課題の抽出を試みた。

（倫理面への配慮）

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施し、倫理審査委員会の承認を得た上で実施した。研究参加は自由意思に基づき、匿名化されたデータを用いて解析を行った。

Ｃ．研究結果

本研究の中間解析において、患者638名、家族341名の有効データを解析対象とした。COST中央値は患者22点、家族23点であり、患者と家族の双方において同程度の経済毒性が認められた。

患者における解析では、年齢別に若年層ほどCOSTスコアが低く、特に30〜40代で経済毒性が強い傾向が認められた。一方、性別および診断からの期間による明確な差は認められなかった。治療関連では、抗がん剤治療施行例において未施行例と比較してCOSTスコアが有意に低く、また転移・再発に対する治療中や緩和ケア中心の患者において経済毒性が強い傾向が認められた。

社会経済的要因との関連では、収入が低い群および収入減少を経験した群でCOSTスコアが低く、特に大幅な収入減少例で顕著であった。また、貯蓄額との関連も強く、貯蓄が少ない群ほど経済毒性が強い傾向が示された。さらに、通院や治療に伴う時間的負担（時間毒性）を有する患者ではCOSTスコアが低く、生活への影響と経済毒性の関連が認められた。

経済的対応行動との関連では、支出削減（娯楽費・食費等）や貯蓄取り崩し、借入、支払い滞納

などの行動を行った患者においてCOSTスコアの低下が認められ、特に借入や滞納を伴う場合には重篤な経済毒性が示された。また、経済的理由により受診や治療に影響が生じた症例は少数であったが、該当患者では著しく低いCOSTスコアが確認された。

多変量解析の結果、患者においては収入変化、貯蓄、年齢、時間毒性が独立した関連因子として抽出され、特に収入減少が最も強い規定因子であった。

家族における解析では、COST中央値は23点であり、患者と同程度の経済毒性が認められた。家族では、患者への付き添い頻度が高い群、生活への影響（ストレス）を有する群、患者の費用を負担または立替した経験のある群においてCOSTスコアが低い傾向が認められた。特に、治療費や生活費のやりくりが必要であった家族や、借入・資産売却を経験した家族では著しい低値を示した。

家族の多変量解析では、「やりくり困難」が最も強い関連因子として抽出され、次いで生活への影響、付き添い頻度、費用負担・立替経験が有意に関連した。

さらに、患者と家族のCOSTスコアの間には強い正の相関（Spearman $\rho = 0.636$、$p < 0.001$）が認められ、経済毒性が患者と家族で連動していることが示された。この傾向は同居・別居、就労状況の違いにかかわらず一貫して認められた。

支援制度の利用状況については、がん相談支援センターの認知率は約55%であったが、実際の利用率は約16%にとどまり、利用者は経済毒性が強い層に偏る傾向が認められた。また、制度の理解不足や相談先の不明確さが利用の障壁として示唆された。

以上より、患者および家族の双方において経済毒性が広く認められ、その規定因子は患者では収入・資産を中心とした経済的要因、家族では生活負担を中心とした要因であることが明らかとなった。さらに、両者の経済毒性は強く連動していることが確認された。

D．考察

本研究の中間解析により、日本におけるがん患者およびその家族の経済毒性の実態と、その構造的特徴が明らかとなった。患者のCOST中央値は22点であり、公的医療保険制度が存在する我が国においても、相当程度の経済的負担が生じていることが示唆された。

患者における多変量解析では、収入変化および貯蓄が最も強い規定因子として同定された。特に収入減少の影響が大きいことから、日本における経済毒性は「現在の収入状況」と「経済的バッファとしての貯蓄」の双方により規定される構造を有することが示された。この結果は、高額療養費制度などの公的支援が存在しても、生活費や間接費用、収入減少を十分に補填できていない可能性を示唆している。また、抗がん剤治療や緩和ケア中の患者において経済毒性が強い傾向が認められたことは、治療の高度化・長期化に伴う医療費負担の増大と、病状進行に伴う就労制限が重複して影響している可能性を示すものである。

一方、家族においては、「やりくり困難」や生活への影響、付き添い頻度といった要因が主要因子として抽出され、患者とは異なる構造が明らかとなった。すなわち、患者の経済毒性が主として収入や資産に規定される「経済モデル」で説明されるのに対し、家族では生活全体への負担や時間的制約が中心となる「生活モデル」として理解されるべきである。このことは、経済毒性対策を患者本人の医療費負担軽減に限定するのではなく、家族の生活支援や就労支援を含めた包括的な視点で検討する必要性を示している。

さらに、本研究では患者と家族のCOSTスコアに強い相関が認められ、経済毒性が個人単位ではなく家族単位で連動する現象であることが明らかとなった。この結果は、従来の患者中心の評価・支援の枠組みの限界を示すものであり、今後は患者・家族を一体として評価・介入する新たな支援モデルの構築が求められる。

支援体制の観点では、がん相談支援センターの利用率が低く、かつ経済毒性が強い患者ほど利用している傾向が認められたことから、現状では支援が「重症化後」に提供されている可能性が高いと考えられる。また、「制度が分かりにくい」「相談先が不明確」といった課題も明らかとなり、情報提供の改善および早期段階からのプロアクティブな介入の重要性が示唆された。

なお、本研究は現在進行中の調査の中間解析であり、最終的には約1000例の症例集積を予定している段階である。そのため、現時点の結果は暫定的なものであり、今後の症例集積により結果が変動する可能性がある。また、本中間解析時点ではEDCを用いた臨床情報（がん種、病期、具体的治療内容等）の収集・統合が完了しておらず、これらの因子を考慮した詳細な層別解析や因果関係の検討は十分に行えていない。これらは本研究の重要な制限であり、今後の解析において補完される必要がある。

以上より、本研究は、日本における経済毒性が患者と家族で異なる構造を持ちながら相互に強く関連することを示した点で重要な知見を提供するものである。今後は症例集積および臨床情報との統合解析を進めることで、より精緻なモデル構築を行い、実臨床におけるスクリーニングおよび介入戦略の開発、さらには制度・政策への応用につなげることが期待される。

E．結論

本研究の中間解析により、日本におけるがん患者およびその家族の経済毒性の実態が、多施設データに基づき体系的に明らかとなった。患者では収入変化および貯蓄が主要な規定因子であり、家族ではやりくり困難や生活負担といった要因が強く関与しており、両者で異なる構造を有することが示された。また、患者と家族の経済毒性には強い相関が認められ、経済毒性が個人単位ではなく家族単位で連動する現象であることが明らかとなった。

さらに、支援制度の利用率は十分とは言えず、経済毒性が重症化した段階で利用される傾向が示唆されたことから、早期スクリーニングおよびプロアクティブな支援介入の必要性が示された。

本研究は現在進行中であり、約1000例の症例集積を目標とした中間解析段階にある。また、本時点ではEDCによる臨床情報との統合解析が未実施であるため、今後これらのデータを加えること

で、より精緻な層別解析および因果関係の解明が可能となると考えられる。
　以上より、経済毒性は患者のみならず家族を含めた包括的な課題であり、今後は患者・家族一体型の評価および支援体制の構築、さらには実臨床における介入モデルの開発と政策提言へとつなげていくことが重要である。

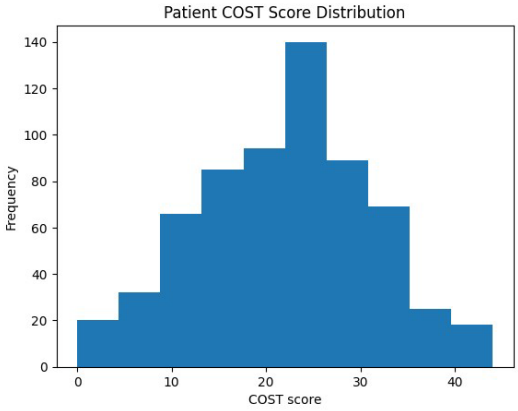
F．健康危険情報
　なし

G．研究発表
1.　論文発表
（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）
　なし
2.　学会発表
　なし
3.　書籍
　なし

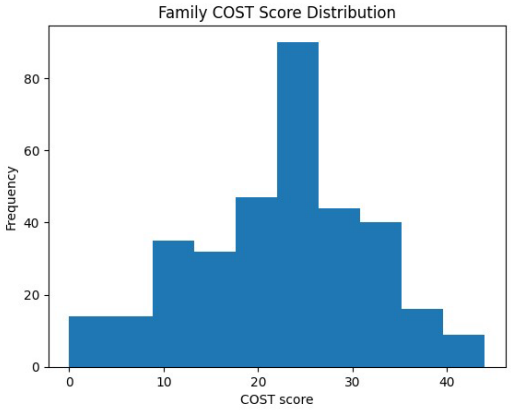
H．知的財産権の出願・登録状況
1.　特許取得
　なし
2.　実用新案登録
　なし
3. その他
　なし

COSTスコア

● **患者**
n = 638
中央値：22



● **家族**
n = 341
中央値：23



患者 COST の多変量解析
目的変数を患者 COST とした多変量線形回帰分析（n≈427、調整 R^2≈0.43）の結果

変数	回帰係数	95% CI	p 値
年齢（1 カテゴリ上昇）	+1.10	0.51 ～ 1.70	<0.001
収入変化：軽度減（1～3 割）	−2.55	−4.61 ～ −0.49	0.015
収入変化：中等度減（4～6 割）	−5.62	−7.40 ～ −3.85	<0.001
収入変化：高度減（7～9 割）	−5.82	−8.53 ～ −3.12	<0.001
貯蓄：高（参照群に対し）	+3.50	1.41 ～ 5.59	<0.001
時間毒性（ストレスあり）	−1.74	−3.17 ～ −0.32	0.017
治療状況：経過観察	+1.88	−0.09 ～ 3.84	0.06
治療状況：緩和ケア	−5.53	−11.19 ～ 0.13	0.056

家族 COST の多変量解析

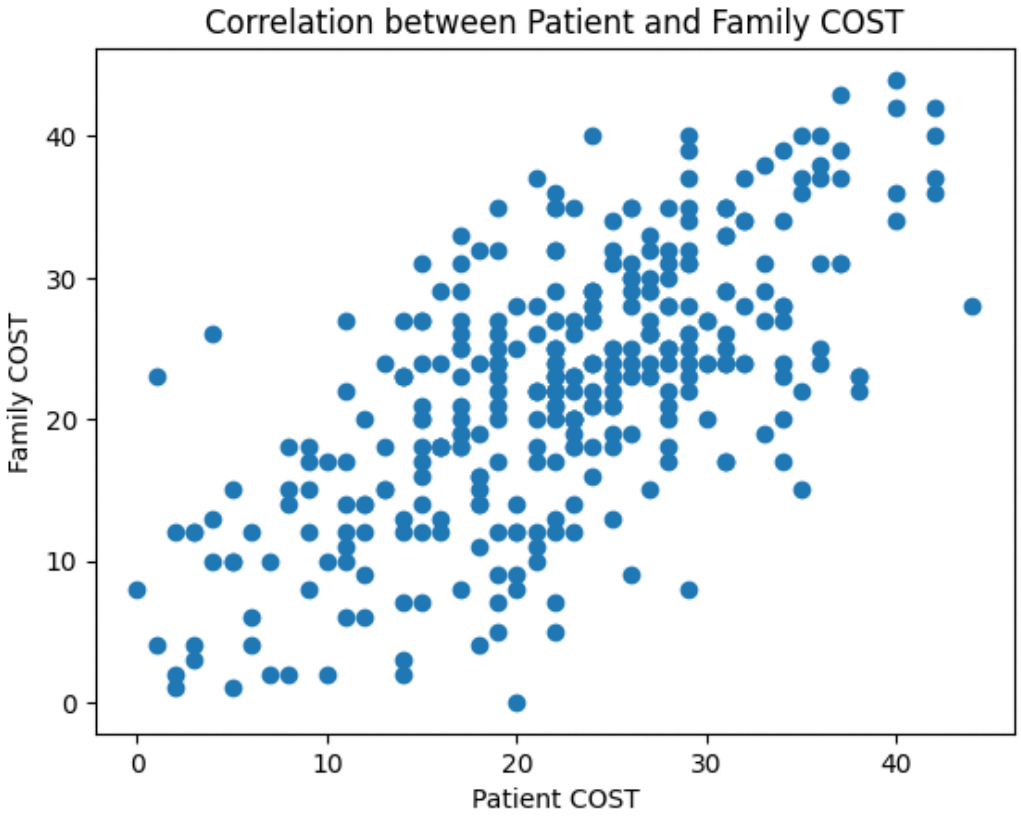
目的変数を家族 COST とした多変量線形回帰分析の結果を示す。

変数	回帰係数	95% CI	p 値
やりくり必要（Q8a：あり）	−7.12	−8.61 〜 −5.63	<0.001
生活影響（ストレス）	−2.41	−3.79 〜 −1.03	<0.001
付き添い：毎回	−1.88	−3.29 〜 −0.47	0.009
負担・立替（Q7：あり）	−2.05	−3.62 〜 −0.48	0.011
年齢（1 カテゴリ上昇）	+0.55	0.16 〜 0.94	0.006
同居（あり）	−1.02	−2.38 〜 0.34	0.14

患者 COST と家族 COST の相関

Spearman ρ = 0.636

$p < 0.001$



厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

がん治療における自己負担額計算ツールの開発

研究代表者　本多 和典　愛知県がんセンター 薬物療法部　医長
研究分担者　石木 寛人　国立がん研究センター中央病院　緩和医療科　医長

研究要旨

本研究は、がん患者における医療費自己負担に関する経済的不安（financial toxicity）の軽減を目的として、自己負担額を事前に可視化・推定する計算ツール VEST-Ca（Visualization of Estimated Self-pay Treatment Costs for Cancer）の精度を検証するために実施した単施設後ろ向き一致研究である。近年、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬などの高額薬剤の普及に伴い、がん治療における医療費負担は増大しており、患者および家族における経済的負担の可視化と事前の意思決定支援の重要性が高まっている。一方で、日本においては高額療養費制度が存在するものの、実際の自己負担額は年齢、所得区分、治療内容、診療月ごとの費用構造などにより複雑に変動するため、治療開始前に正確に把握することは困難である。このような背景から、個別患者における自己負担額を事前に推定し可視化するツールの開発と、その精度検証が求められている。

本研究では、愛知県がんセンター病院において外来で薬物療法を 4 か月以上継続した成人がん患者 41 名を対象として後ろ向きに解析を行った。このうち、高額療養費制度における所得区分が明確に特定可能であった 21 名を主解析対象とした。対象患者について、診療報酬明細書（レセプト）データを用いて 4 か月間の実際の自己負担額を算出するとともに、同一期間における VEST-Ca による推定自己負担額を算出し、両者の一致性を評価した。

その結果、4 か月間の実際の自己負担額の中央値は 160,930 円であり、VEST-Ca による推定額の中央値は 121,068 円であった。推定精度の中央値は 93.1%と高い一致性を示し、さらに CT 検査や医療証明書発行等の不定期かつモデル化困難な費用を除外した場合には、精度中央値は 100%に達した。Bland-Altman 解析においては、平均差（bias）は−11,705 円であり、95%限界値は−44,680 円から 21,270 円の範囲に分布し、全体として一定の範囲内での誤差に収まることが確認された。これらの結果から、VEST-Ca は実臨床において実用的な精度で自己負担額を推定可能であることが示された。

一方で、本研究にはいくつかの制限が存在する。まず単施設研究であり、対象症例数も限定的である点、さらに高額療養費区分が特定可能な症例に限定されている点から、選択バイアスの可能性がある。また、検査費用や文書料などの不定期費用についてはモデルに十分に組み込まれておらず、これらが推定誤差の一因となっている可能性がある。さらに、本研究は治療継続中の実測値との比較であり、治療開始前の予測精度としての検証には限界がある。

本研究成果は、がん患者における医療費自己負担の「見える化」を実現するツールの有用性を示すものであり、治療選択時の意思決定支援や経済毒性の予防的介入に資する可能性がある。本成果は Japanese Journal of Clinical Oncology 誌（Honda et al., 2026）に原著論文として発表されている。今後は多施設での外部検証および臨床実装研究を進めるとともに、相談支援体制との連携や患者教育への応用を含めた実践的展開が期待される。

A．研究目的

近年、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬などの高額薬剤の普及に伴い、がん治療における医療費は著しく増大している。日本では公的医療保険制度および高額療養費制度により自己負担は一定程度抑制されているものの、実際の自己負担額は年齢、所得区分、治療内容、診療月ごとの費用構造など複数の要因により複雑に変動する。このため、患者が治療開始前に将来的な自己負担額を正確に把握することは困難であり、結果として経済的不安（financial toxicity）の一因となっている。こうした不確実性は、治療選択や継続に影響を及ぼす可能性があり、患者に対する意思決定支援の観点からも重要な課題である。

これまで、がん医療における経済毒性に関する研究は主として実測データに基づく実態把握が中心であり、個別患者における将来の自己負担額を事前に推定・提示するための実用的ツールは十分に整備されていない。また、日本の医療制度に特有の高額療養費制度を考慮した費用推定は計算が複雑であり、医療者側においても簡便に説明することが困難であるという課題がある。

こうした背景を踏まえ、本研究では、がん薬物療法における自己負担額を事前に可視化・推定するツールVEST-Ca（Visualization of Estimated Self-pay Treatment Costs for Cancer）を開発し、その推定精度を検証することを目的とする。VEST-Caは、レジメン情報（薬剤名、投与量、投与間隔等）および患者の年齢や所得区分に基づき、月ごとの医療費と高額療養費制度を反映した自己負担額を算出する仕組みを有している。本ツールにより、患者個別の費用見通しを提示することで、治療開始前の意思決定支援および経済毒性の予防的介入への応用が期待される。

本研究では、実臨床における診療報酬データを用いて、VEST-Caによる推定自己負担額と実際の自己負担額との一致性を検証し、その精度および実用性を評価する。さらに、推定誤差の要因を明らかにすることで、ツールの改良および適用範囲の明確化を図る。

最終的には、本研究を通じて、がん患者における医療費自己負担の「見える化」を実現し、経済的不安の軽減および患者中心の意思決定支援の強化に資する基盤的知見を得ることを目的とする。

Ｂ．研究方法

本研究は、がん薬物療法における自己負担額推定ツールVEST-Caの精度を検証することを目的とした単施設後ろ向き一致研究として実施した。研究対象は、愛知県がんセンター病院において外来で薬物療法を受け、4か月以上継続して治療が行われた成人がん患者とした。対象期間中に該当した患者41名を登録し、そのうち高額療養費制度における所得区分が診療記録およびレセプト情報から明確に特定可能であった21名を主解析対象とした。

VEST-Caは、患者の年齢区分および所得区分、ならびに治療レジメン情報（薬剤名、投与量、投与間隔等）を入力情報とし、診療報酬点数表に基づく医療費を算出した上で、高額療養費制度を反映した月単位の自己負担額を推定するツールである。本研究では、各患者について対象期間4か月間の治療内容をもとにVEST-Caによる推定自己負担額を算出した。

実際の自己負担額については、診療報酬明細書（レセプト）データを用いて同一期間の患者自己負担額を抽出した。これにより、各患者についてVEST-Caによる推定値と実測値を対応させ、一致性の評価を行った。主要評価項目は推定精度とし、各患者における推定額と実測額の比率から精度（%）を算出し、その中央値を評価した。副次評価項目として、推定値と実測値の差の分布を評価するためにBland-Altman解析を実施し、平均差（bias）および95%一致限界を算出した。

また、CT検査費用や医療証明書発行料など、発生頻度や金額のばらつきが大きく、事前予測が困難な費用項目については、サブ解析としてこれらを除外した場合の推定精度も評価した。これにより、モデル化可能な費用と不定期費用が推定精度に与える影響を検討した。

さらに、推定誤差の要因を探索的に検討するため、患者ごとの治療内容、費用構造、月ごとの医療費変動などとの関連を確認し、ツールの適用範囲および限界について検討を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は後ろ向き観察研究として実施し、既存の診療情報およびレセプトデータを用いて解析を行った。倫理的配慮として、研究は倫理審査委員会の承認を得た上で実施し、個人情報は匿名化した状態で取り扱った。

Ｃ．研究結果

本研究では、愛知県がんセンター病院において外来薬物療法を4か月以上継続した成人がん患者41名を登録した。このうち、高額療養費制度における所得区分が特定可能であった21名を主解析対象とした。

4か月間の実際の自己負担額の中央値は160,930円であり、VEST-Caによる推定自己負担額の中央値は121,068円であった。個別症例ごとの推定精度（推定額／実測額）は中央値93.1%を示し、全体として高い一致性が認められた。一方で、症例ごとのばらつきも一定程度存在し、推定値が実測値を過小評価または過大評価するケースが認められた。

推定値と実測値の一致性を評価するために実施したBland-Altman解析では、平均差（bias）は-11,705円であり、VEST-Caは全体として実測値をやや過小評価する傾向を示した。95%一致限界は-44,680円から21,270円の範囲に分布しており、多くの症例がこの範囲内に収まっていたことから、一定の誤差範囲内での実用的な推定が可能であると考えられた。

また、推定誤差の要因について検討したところ、CT検査費用や医療証明書発行料など、発生頻度や金額が不定であり事前のモデル化が困難な費用項目が、推定値と実測値の乖離に寄与している可能性が示唆された。そこで、これらの不定期費用を除外したサブ解析を行った結果、推定精度の中央値は100%に達し、VEST-Caが定常的な治療費構造に対しては極めて高い精度を有することが明らかとなった。

さらに、症例ごとの検討では、治療レジメンが安定している症例や、月ごとの医療費が比較的一定である症例においては推定精度が高い傾向が認められた。一方で、検査頻度の変動や一時的な医療費増加を伴う症例では、推定誤差が拡大する傾向が示された。

以上の結果より、VEST-Caは実臨床における自己負担額の推定において高い精度を有し、特に定常的な薬物療法において有用であることが示された。一方で、不定期に発生する費用項目が推定精度に影響を与える可能性があり、これらの要因を考慮したさらなる改良の必要性が示唆された。

Ｄ．考察

本研究により、がん薬物療法における自己負担額を事前に推定するツールVEST-Caは、実臨床デ

ータとの比較において高い一致性を示し、実用的な精度を有することが明らかとなった。特に推定精度の中央値が93.1%であったこと、さらに不定期費用を除外した場合には100%に達したことから、本ツールは標準的な診療報酬構造および高額療養費制度に基づく自己負担額の推定において有効であると考えられる。

本研究で認められた推定誤差の主な要因として、CT検査費用や医療証明書発行料など、発生頻度や金額が一定でない費用項目の影響が挙げられる。これらは患者ごとの臨床経過や診療上の必要性に応じて変動するため、事前のモデル化が困難であり、推定値と実測値の乖離の一因となっていると考えられる。一方で、これらの不定期費用を除外した場合に精度が大幅に向上したことは、VEST-Caが薬剤費や定常的な診療費といった主要な費用構造を適切に反映していることを示している。

また、症例ごとの検討において、治療レジメンが安定している症例では高い推定精度が得られた一方、検査頻度の変動や一時的な医療費増加を伴う症例では誤差が拡大する傾向が認められた。このことは、本ツールが「治療開始前における平均的な費用見通しの提示」には適しているものの、個別の臨床経過に伴う短期的な費用変動を完全に再現することには限界があることを示している。したがって、本ツールの活用にあたっては、一定の誤差範囲を前提とした説明と、追加的な費用発生の可能性についての補足が重要である。

本研究の意義として、これまで困難であった「治療開始前における自己負担額の可視化」を実現し得る点が挙げられる。がん患者における経済毒性は、治療継続や意思決定に影響を及ぼす重要な要因であり、事前に費用見通しを提示することは、患者の不安軽減および意思決定支援に資する可能性が高い。また、医療者にとっても、具体的な数値をもとに説明が可能となることで、より実践的な支援が期待される。

一方で、本研究にはいくつかの限界が存在する。第一に単施設研究であり、症例数も限定的であることから、結果の一般化には慎重な解釈が必要である。第二に、高額療養費制度の所得区分が特定可能な症例に限定して解析を行っているため、選択バイアスの可能性がある。さらに、本研究は後ろ向きに実測値との一致性を評価したものであり、治療開始前の予測精度としての前向き検証は今後の課題である。

以上より、VEST-Caはがん医療における自己負担額の推定ツールとして有用であり、経済毒性の予防的介入に資する可能性が示された。今後は多施設での外部検証および前向き研究を通じて精度の検証を進めるとともに、不定期費用のモデル化や臨床現場への実装を含めたさらなる改良が求められる。

Ｅ．結論

本研究により、がん薬物療法における自己負担額を事前に可視化・推定するツールVEST-Caは、実臨床データとの比較において高い一致性を示し、実用的な精度を有することが明らかとなった。特に定常的な診療費構造においては高精度での推定が可能であり、患者に対する費用見通しの提示に有用であると考えられる。

一方で、検査費用や文書料などの不定期費用が推定誤差の要因となることが示されており、本ツールの活用にあたっては一定の誤差範囲を前提とした説明が必要である。

本研究の成果は、がん患者における医療費自己負担の「見える化」を通じて、経済的不安の軽減および治療選択における意思決定支援に資する可能性を示すものである。今後は多施設での外部検証および前向き研究を通じて精度の検証を進めるとともに、臨床現場への実装と支援体制との連携を図ることが重要である。

Ｆ．健康危険情報

なし

Ｇ．研究発表

1.　論文発表

Development of a visualization tool to estimate out-of-pocket costs for systemic cancer therapy in Japan and claims-based agreement evaluation: the VEST-Ca study.
Honda K, et al.
Jpn J Clin Oncol. 2026 Apr 12:hyag061.

2.　学会発表

第23回日本臨床腫瘍学会総会
ポスター発表：がん治療における自己負担額可視化ツールの開発と実用性の検討(VEST-Ca)

3. 書籍

なし

Ｈ．知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3.その他

なし

【精度と一致度】

評価項目	中央値	範囲
実際の自己負担額（4か月、円）	160,930	45,310～232,370
CT・証明書除外後の実際の自己負担額（円）	140,930	45,310～222,370
シミュレーション自己負担額（4か月、円）	121,068	40,332～185,616
精度（%）（全コスト含む）	93.1%	74.4～107.6%
精度（%）（CT・証明書費用除外）	100.0%	83.5～117.5%

分類	040_肺癌・悪性中皮腫	レジメン名	PTX(200)+CBDCA(6)+BEV(15)+ATEZO(1200) [q3w]

患者情報

被投与者身長：	160 cm	年齢	65 歳	eCcr値 (mL/min)	eCcr値+25
被投与者体重：	60 kg	Scr値 (mg/dL)	0.8	66.4	91.4
体表面積：	1.622 m2	性別	女性		

薬価計算　リセット

レジメン価格

#	薬剤名	規定量(レジメンより) 投与量	投与回数	単純計算 投与量	投与回数	最終調整 投与量	投与回数
1	PTX	200 mg/m2	1	324.413 mg	1	320 mg	1
2	CBDCA	6 AUC	1	548.438 mg	1	550 mg	1
3	BEV	15 mg/kg	1	900.000 mg	1	900 mg	1
4	ATEZO	1200 mg/body	1	1200 mg	1	1200 mg	1
5							
6							
7							
8							
9							
10							

制吐療法選択

#	オプション名	投与回数	価格
1	Ola+Apr+Palo+Dex	1	11,674
2	Ola+Apr+Gra+Dex		0
3	Ola+P-Netu+Palo+Dex		0
4	Ola+P-Netu+Gra+Dex		0
5	Apr+Palo+Dex(9.9→8mg)		0
6	Apr+Gra+Dex(9.9→8mg)		0
7	P-Netu+Palo+Dex(9.9→8mg)		0
8	P-Netu+Gra+Dex(9.9→8mg)		0
9	Apr+Palo+Dex(4.95→4mg)		0
10	Apr+Gra+Dex(4.95→4mg)		0
11	P-Netu+Palo+Dex(4.95→4mg)		0
12	P-Netu+Gra+Dex(4.95→4mg)		0
13	Palo+Dex (9.9→8mg)		0
14	Gra+Dex (9.9→8mg)		0
15	Palo		0
16	Gra		0
17	Dex		0
18			
19			
20			

オプション選択

#	薬剤名	投与回数	価格
1	ホスネツピタント		0
2	アプレピタント (125mg)		0
3	アプレピタント (80mg)		0
4	パロノセトロン注		0
5	グラニセトロン注		0
6	オランザピン (5mg錠)		0
7	デキサメタゾン (4mg錠)		0
8	アルプラゾラム (4錠)		0
9	メトクロプラミド錠 (4錠)		0
10	ノバミン錠 (4錠)		0
11	ナウゼリン錠 (4錠)		0
12	グラニセトロンゼリー (4錠)		0
13	ターラスタ		0
14	ターラスタボディーポッド		0
15			
16			
17			
18			
19			
20			

合計金額

#	薬剤名	薬価金額	1サイクル金額
1	PTX	17,090 円	17,090 円
2	CBDCA	11,045 円	11,045 円
3	BEV	69,345 円	69,345 円
4	ATEZO	563,917 円	563,917 円
5		円	円
6		円	円
7		円	円
8		円	円
9		円	円
10		円	円
レジメン薬価		661,397 円	661,397 円
	3剤負担	198,419 円	198,419 円
	2剤負担	132,279 円	132,279 円
	1剤負担	66,140 円	66,140 円
オプション薬価		11,674 円	11,674 円
	3剤負担	3,502 円	3,502 円
	2剤負担	2,335 円	2,335 円
	1剤負担	1,167 円	1,167 円
オプション含む薬価		673,071 円	673,071 円
	3剤負担	201,921 円	201,921 円
	2剤負担	134,614 円	134,614 円
	1剤負担	67,307 円	67,307 円

レジメン情報

はじめに　レジメン選択　薬価計算　マスターシート→　マスタ_レジメン　マスタ_略称・薬価　マスタ_【SAFE-DI】　マスタ_【SAFE-DI】以外　マスタ_オプション　マスタ_制吐療法　計算・関数用シート　計算用_薬価　計算用_レジメン一覧

