

【 資料 4 】

厚生労働科学研究費 補助金（がん対策推進総合研究事業）
「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」

医療経済委員会

Health Economics Committee In Geriatric Oncology

報 告 書

2020年11月

公益財団法人 がん研究会有明病院薬剤部

清水 久範

目次

1. 設置目的	4
2. 活動開始	4
3. 使命と将来展望	4
4. 基本方針	4
5. 事業展開	5
6. 結果報告（中間評価）	5
6.1. 実地医療における患者健康関連 QOL （効用値）の測定研究	5
6.1.1. 研究課題	6
6.1.2. 目的	6
6.1.3. 医療経済評価（費用対効果評価法）	6
6.1.4. EuroQOL 5 dimensions 5-level （EQ-5D-5L）	6
6.1.5. 研究の概要	7
6.1.6. EQ-5D-5L 評価機能を有する単機能 web アプリケーションについて	8
6.1.7. 前向きコホート研究実施に係る倫理審査	10
6.1.8. 保険薬局における健康関連 QOL 調査に 係る評価項目	11
6.1.9. 試料の取扱い	12
6.1.10. 結果（中間報告）	12
6.1.11. 小括①（効用値測定）	13
6.2. 「プレフレイル高齢大腸がん患者のための 臨床的提言」について	13
6.2.1. 作成委員会設置	13
6.2.2. 目的	14
6.2.3. 臨床的提言の作成手順	14
6.2.4. 医療経済 WG の実施プロセス （中間報告）	15
6.2.5. 小括②（プレフレイル）	16

資料

6.3. 高齢者がん医療全般について医療経済を 視点とした国策への提言	16
6.3.1. 目標	16
6.3.2. 緒言	17
6.3.3. 方策の提案	17
6.3.4. 小括③	19
7. 考察	20
8. まとめ	21
9. 医療経済委員会・委員一覧	22
10. 参考文献	23
11. 参考資料	25
11.1. EQ5D ホームページ抜粋	25
11.2. 参加保険薬局店舗一覧	26

※ 「費用対効果を検討するための QOL 評価」を中心に，医療経済委員会の報告を致します

1. 設置目的

厚生労働科学研究費 補助金（がん対策推進総合研究事業）・「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」研究代表 田村和夫先生（研究班が 23 のがん関連団体の代表と結成した「高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）」の事業代表）より、高齢がん患者診療に関わる医療経済を協議する目的として委員会を設置した。

委員会名称：医療経済委員会

Health Economics Committee In Geriatric Oncology

（略称：HECGO）

2. 活動開始

2019年11月3日：委員会設置

2020年1月11日：協議会にて事業内容の承認を得て活動開始

3. 使命と将来展望

ミッションは「高齢者がん治療の医療費適正化に貢献する」とし、ビジョンは「医療消費者の生活の質を重視した最善の医療費配分を提案し、国民皆保険制度の維持と将来のわが国の子供達に将来にわたって最良の医療技術と社会保障が提供できる社会を目指す」とした。

4. 基本方針

費用対効果評価に係る戦略の前提として『ヒトの命に値段をつける発想』を排除し、限りある社会保障の理解と啓発、ならびに全国民が共有かつ認識できる政策へ導くために、ミッション・ビジョンに基づく事業展開とした。

（「費用対効果を検討するための QOL 評価」に着目した事業とする）

5. 事業展開

医療経済委員会の事業として、取り組む課題を協議し、以下、3つの戦略を基本とした。

(1) 実地医療における患者健康関連 QOL（効用値）の測定研究

保険薬局薬剤師による効用値測定一般化、ならびに医療機関薬剤師によるがん種別、レジメン別の効用値推移を年齢階層別に調査する。薬剤師職種の通常業務において効用値の測定が一般化されれば、費用対効果評価の効果指標である“効果”に相当する real-world data が得られることを見越した基盤整備に向けたパイロット研究とした。

情報収集用のツールは、既に、委員により作成された『単機能 web アプリケーション (prototype)』を当委員会事業として改修し、適用することとした。なお、患者の健康関連 QOL は、横断的評価が可能な EQ5D 手法を用いた。

(2) 「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨牀的提言」について

高齢者がん医療協議会（コンソーシアム）の高齢者機能評価ワーキンググループにおいて、エビデンスのない本領域での診療指針策定に向けて、医療経済の視点を課題の一つとし、文献検索を中心に臨牀的提言をまとめることとした。

当医療経済委員会にて CQ を草案し、CQ 検索式は日本医学図書館協会の協力を得て、委員担当者のハンドサーチを並行しながら進める方針とした。

(3) 高齢者がん患者の全般的な医療体制への提言

ひっ迫する財政難、高騰する医療費への対策として、合理的かつ奇抜な提言を模索する。テーマは①国民目線の高額の定義、②医薬品の製造・販売に係る流通の簡素化、③保険制度の見直しについて、3項目を課題として議論を進めることとした。

6. 結果報告（中間報告を含む）

当医療経済委員会事業は、COVID-19 の影響下にて、コンソーシアム承認以降の集合型開催は避けて web 開催を中心に事業展開を実施した。

3つの戦略について、課題解決に向けた現状を報告する。

6.1 実地医療における患者健康関連 QOL（効用値）の測定研究

6.1.1 研究課題

Patient Reported Outcome を基本とした EuroQOL 5 dimensions 5-level (EQ-5D-5L) 評価機能を有する アプリケーションの臨床導入し、「費用対効果を検討するための QOL 評価」を展開する

6.1.2 目的

医療経済委員会の「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」のパイロット研究として、がん治療の価値評価を健康関連 QOL の視点から紐解くことを目的とする。

EQ-5D-5L 評価機能を有する単機能 web アプリケーションを用いて健康関連 QOL を測定し、年齢階層別に比較・評価することで高齢者がん患者に対する治療価値の“答え”を導く。

段階的な理論構築には、simulation モデルを用いない real-world data を主軸とし、費用対効果評価に資する情報蓄積とする。

【最終目標】

抗がん薬治療の選好に寄与する健康関連 QOL の real-world data base を構築する。また、その必要性について国策への提言とする。

6.1.3 医療経済評価（費用対効果評価法）

政策として採用されている医薬経済評価は、費用対効果（費用対効用）の手法であり、治療に係る費用と質調整生存年（Quality-adjusted life year : QALY）と呼ばれる効果指標から算出される。

QALY は、効果指標は健康関連 QOL が用いられ、「疾患横断的評価」が可能な健康関連 QOL 測定法に EQ5D が選択されている[文献 1, 2]。

一方、中央社会保険医療協議会 総会（第 467 回）において報告された費用対効果評価法導入の慎重論（情報不足による整備継続案）[文献 3]の解決の一つには、補完すべき real-world data が国家レベルで必要であると解釈する。

6.1.4 EuroQOL 5 dimensions 5-level (EQ-5D-5L)

オランダに本拠地をおく EQ5D 財団は、研究目的で使用する場合は、使用許可は無料で提供する（マーケティング使用の場合は有料）。

EQ-5D-5L は、5 項目 5 段階（①移動の程度、②身の回りの管理、③ふだんの活

動、④痛み/不快感、⑤不安/ふさぎこみ)の健康状態に対して、0(死亡)~1(健康)とするQOLの数値化として3125通り準備されている。

わが国においては、EQ-5D-5Lの日本人集団における換算式[文献4,5]、ならびに日本人集団における標準値[文献6]が公表されている。

※ 現在、文献4における換算表は公開を一時中止されている(2020.09.23)

※ 本研究は、the EuroQol Research Foundationの許諾を得て実施した(参考資料に「EQ5D」関連ホームページの抜粋を提示)

6.1.5 研究の概要

わが国は、超高齢者社会を迎え、社会保障を支える医療財源の適正配分は喫緊の課題となった。医療経済評価において厚生労働省は、諮問機関である中央社会保険医療協議会(以下、中医協)に費用対効果専門部会を設置し、保険診療における医療費適正化に向けた評価指針の策定が進められている。わが国の費用対効果評価の成果は、既存治療における診療報酬の価格調整に用いられ、保険償還の承認可否に利用している英国とは異なる採択方式である。一方、評価に係る工程は製薬企業を中心とした情報源・調査結果をもとに専門家、有識者を含めた費用対効果評価を実施するも、情報収集のみで1年近くの期間を有する。また、医薬経済評価ができる人材が不足している現況からも、評価技術の適応に向けた対象医薬品や医療技術の選定幅に限界があり、医療財源を全般的な適正化するには課題は山積しており、大幅な時間を要することが見込まれる。さらに、費用対効果の『効果』に相当する質調整生存年(QALY)について、評価概念の認知ならびに測定法の一般化がされていない。医療財源の適正配分においては、費用対効果評価の根幹である健康関連QOLの一般化ならびに情報収集の義務化が必要と考え、QALY評価に向けた情報収集とdata base構築には、中医協・費用対効果専門部会が着目している「疾患横断的評価が可能である評価法として健康関連QOL評価に用いられているEQ-5D-5Lによる効用値の測定」を用いるのが妥当であると考えた。

EQ-5D-5L評価を用いた効用値情報の収集には、患者の生活の質評価を科学的な側面から中立に情報聴取できる医療人として、薬剤師(医療機関に従事している薬剤師ならびに地域の保険薬局に従事している薬剤師)の参画に着目した。保険薬局薬剤師による積極的な情報収集は、地域包括ケアシステム強化や在宅医療における患者安全管理を担う本質的責務に関する展開であると考えられる。薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究における「薬局の求められる機能とあるべき姿(2014年1月)」を背景とした、薬剤師が薬学管理に責任をもつことを発端に、2015年10月に策定された「患者のための薬局ビジョン」にある服薬情報の一元的・継続的把握や健康サポート機能、外来通院による抗がん薬治療等のハイリスク薬の有害事

象をマネジメントする高度薬学管理機能への発展も見込まれる。

今回、高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関するパイロット研究として、高齢者がん治療に関する国策への提言に繋がる情報構築を見据え、先ず、保険薬局の業務（患者対面業務）における『効用値測定的一般化（処方箋の応需に合わせた経時的測定は可能であるか）』から着手し、中長期ビジョンによる「費用対効果を検討するための QOL 評価」とした。

なお、後述する清水らを中心に開発した EQ-5D-5L 評価機能を有する単機能 web アプリケーション（prototype を本事業用として改修（セキュリティの強化を含む））を用い、高齢がん患者および健康関連 QOL 測定をキーワードとし、患者の健康関連 QOL に関する基本情報を収集する。

その後、医療機関勤務薬剤師による治療別・年齢階層別比較研究へと繋ぎ、既存の概念にとらわれない前向き観察研究を順次展開していく予定とする。

【順次展開（案）の要約】

保険薬局の協力による効用値測定的一般化から着手する。

その後、健康関連 QOL 測定は、薬物療法の価値を評価する視点でも有用と考えることから、医療機関薬剤師による“がん薬物療法開始時点”からの①小規模調査、②治療毎の QOL 推移比較、③患者背景（年齢、臓器障害有無）と QOL 値の影響解析等の比較研究へと展開する予定とする。

6.1.6 EQ-5D-5L 評価機能を有する単機能 web アプリケーションについて

健康関連 QOL の聴取は、効用値への換算ならびにデータの収集と蓄積が可能な単機能 web アプリケーションを用いて、医療従事者（薬剤師）の通常業務範囲内で実施した。

EQ-5D-5L の policy は Patient Reported Outcome を基本とするため、患者への説明と同意を得たうえで EQ-5D-5L 質問紙に☑チェックしてもらい、医療従事者（薬剤師）が代行入力（電子登録）する方法とした。本研究で用いたアプリケーション（original 作成）について以下に示す。

【仕様】

- 本アプリケーションは、EQ-5D-5L による健康関連 QOL 評価を支援するツールである。
- 得られた健康関連 QOL 値を、時間軸に沿って個人が特定できない状態で蓄積する。
- 健康関連 QOL 値以外に、後述する複数の情報を入力・収集可能である。

- 入力後の算出データ：横軸を時間(t)，縦軸を健康関連 QOL 値（完全な健康状態を 1, 死亡を 0)とし，経時的な推移をプロット後，質調整生存年数(QALY)（黄色部分の曲線下面積）を算出することが可能（イメージ図参照）
- 健康関連 QOL 値以外に，健康関連 QOL 値に影響を与える可能性のある治療薬剤（ハイリスク薬），疾患，PS，有害事象などの入力が可能である。また，ポリファーマシーの観点を検討した併用薬剤数，アドヒアランスなどのデータ収集が可能となる。

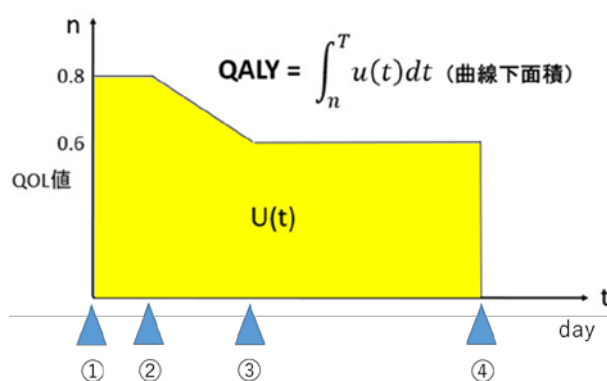


図 経時的な効用値測定と曲線下面積のイメージ

例図は，初回含む観察期間 4 点（測定点）のタリフ値における曲線下面積が健康関連 QOL より算出される QALY となる

※当事業のパイロット研究は，観察期間を 6 か月とし，4 ポイント以上の測定点と設定した

【その他の機能】

入力操作は，個人情報管理を遵守した手順にて，登録施設番号，年齢，性別，ハイリスク薬の選択（ないしは併用状況），非血液毒性発現状況（Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)（有害事象共通用語基準）ver.5）の情報が入力できる，

【システム環境】

- 本ツールは単機能の Web アプリケーションとして構築している。
- サーバ環境は以下の通りである。

OS：Windows Server Datacenter Edition

Web サーバ：Microsoft IIS 10.0（上記 OS に付属）

データベース：MySQL 8.0

開発言語：PHP 7.2.7

- クライアント環境

Android 環境：Google Chrome

iOS 環境：Safari

PC 環境：Google Chrome

※Windows 環境の IE は開発が終了したブラウザであるため非対応

【開発協力】

有限会社 ドリームズ・カム・トゥルー (Dreams Come True Inc.)

〒277-0863 柏市豊四季 233-39 シャイン・ヒルズ 101

Tel. 04-7147-9895, Fax. 04-7147-9896

【prototype での使用実績】

薬物療法費用対効果研究会（代表：清水久範）および品川薬剤師会・品川がん研究会（代表：品川薬剤師会副会長・原山真理子）の共同開発により、「患者の健康関連 QOL 値を容易に算出できるアプリ (prototype)」を作成し、薬局現場での活用を試行導入すべく、勤務薬剤師に対して独自に作成した仮想症例をもとに、アプリ使用の simulation を実施した。成果報告は、薬学の学術大会において「QOL 値の経時的な変化は、薬の効果を評価したり、副作用を疑ったりする手がかりになる」とする将来展望を中心に発表した[文献 7, 8]。

6.1.7 前向きコホート研究実施に係る倫理審査

【研究課題名】

EQ-5D-5L 評価機能を有する web アプリケーションを用いた薬剤師による健康関連 QOL 調査研究

【倫理審議】

昭和大学統括研究推進センター (Showa University Research Administration Center: SURAC) にて事前審査 (申請書類の内容精査, 適用条件の確認) 後、「昭和大学保健医療学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会申請手順」(迅速審査) を適用した。

承認番号：第 528 号

【研究責任者】

昭和大学保健医療学研究科・兼任講師 清水久範

6.1.8 保険薬局における健康関連 QOL 調査に係る評価項目

① 主要評価項目：

実地医療において、薬剤師が EQ-5D-5L 評価機能を有する web アプリケーションを用いる運用が実現可能か評価する基盤研究に向けたパイロット研究と位置づけ、高齢者、がん治療（経口抗がん薬）、ハイリスク薬を keywords としたデータの収集を主要評価項目とした。

具体的に、効用値の曲線下面積は、測定点を「患者が処方箋応需した日付」とし、少なくとも 4 ポイント以上とし、かつ登録開始より 6 か月以上の観察期間をもって有効情報とした。

保険薬局における処方箋応需時の実務対応（対面業務）を主とし、在宅時での電話聴取も可とした。

② 副次評価項目：

- ・ 経口抗がん薬を含まないハイリスク薬の効用値変化
- ・ リスク分類評価（因子分析）

eastern cooperative oncology group performance status(ECOG PS)

臨床検査所見（血算・生化学的所見）

CTCAE ver5 に基づく有害事象の発現状況

【実施施設】

研究実施施設は、以下、複数店舗を有するチェーン企業の協力を得た。

前向きコホート研究を実施するにあたり、各社において組織内倫理審議部門の審議^{*}を実施した後に店舗登録を実施した。

（※昭和大学保健医療学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会申請資料を参考とした）

クオール株式会社（参加店舗）

アインファーマシーズ（参加店舗）

日本調剤株式会社（参加店舗）

クラフト株式会社（参加店舗）

総合メディカル株式会社（参加店舗）

※各社の協力店舗（詳細）は参考資料で提示する

6.1.9 試料の取扱い

保険薬局での通常業務（処方箋応需：対面業務ないしは電話対応）にて，本研究に参加表明した登録薬剤師（事前に研究実施に係る研修を修了した者）は，説明・同意を得た患者より，紙媒体で EQ5D5L 項目の回答を頂き，研究手順に則った手法にて単機能 web アプリケーションへ入力する。

単機能 web アプリケーションの誤入力（ヒューマンエラー）が認められた場合，研究協力者からの修正・変更の求めに応じて，研究実施に直接関与しない者により登録されたデータの修正解除を可能とする。修正のための解除権限を有する者は，事前登録をもって透明性を担保した。

本研究のデータ分析は，患者個人情報が匿名処理された CSV ファイルをダウンロードして解析に用いる。本権限実行者はデータ解析担当（研究分担者より 1 名のみ）に限定した。

6.1.10. 結果（中間報告）

EQ-5D-5L 評価機能を有する web アプリケーションを用いた薬剤師による健康関連 QOL 調査研究の開始 1 か月後の data base 集積状況は，以下の通りである。

- ・ 保険調剤薬局は，事前登録した 29 施設について，単機能 web アプリケーションを用いた QOL 聴取を開始した。
 - ・ 開始 1 か月後，QOL 聴取が行われた薬物療法を受けている外来通院患者は 291 名（男性：135 名，女性：156 名）であった。
 - ・ 全患者 291 名の QOL 値の平均値は，0.854 であった。うち，がん薬物療法を受けている外来通院患者は 98 名であり，その QOL 値の平均値は 0.831 であった。
 - ・ がん薬物療法を受けている外来通院患者 98 名のうち，65 歳未満：35 名，65 歳～75 歳未満：26 名，75 歳以上は 37 名であった。
 - ・ 抗がん薬使用の内訳は，S-1（テガフル・ギメラシル・オテラシル K 配合剤）が最も多く（9 名），その他の抗がん薬は多岐にわたっていた。
 - ・ 登録開始後より時間経過が短いため，症例登録時の 1 点測定が多かった。
- ※ 2020.11.26 時点において，アプリケーションの不具合によるデータ欠損は認められていない

6.1.11. 小括①（効用値測定）

2020年10月1日より調査研究を開始した。保険薬局における効用値測定は、開始より1ヵ月時点であることから、ほとんどが「1点（初回）測定」であった。

登録患者は、291名と想定よりも症例集積数は低く、登録期間の延長について再協議を要することとなった。集積伸び率の低迷は、アプリケーションの操作に関する不慣れな点、通常業務が多忙であること、ならびにCOVID-19の影響による対面業務の時間配分を考慮した結果と考える。

本研究は、基盤整備に繋ぐパイロットの位置づけから、統計処理による事前の患者登録数を推計していない。一方、保険薬局で取り扱う処方箋応需は、多岐にわたる疾患に対応するため、患者背景や薬物療法の組み合わせ等の莫大な因子を有する。故に、データの関連性を示唆するため、多くの登録数を見積もった。今回、登録症例数を改訂し、次のステップ（基盤研究）へ繋げることとする。

保険薬局薬剤師は、国策である費用対効果評価におけるQALY算出のための効用値測定に重要な職種であると考え、data base構築には、実務薬剤師の労務環境における負担を軽減し、結果が残せるシステム作りが必要と考える。なお、高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究は令和3年3月31日で終了するが、本研究は、2021年3月31日まで実施し、結果は学会・学術誌へ報告する。

6.2 「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」について

6.2.1. 委員会設置

コンソーシアム内に、高齢者がん診療ガイドライン委員会が設置された。

委員会名称：プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言作成委員会
Provisional Clinical Opinions committee for the
vulnerable elderly patients in colorectal cancer

構成員：

PCOの作成は次の6つのワーキンググループ（WG）により行われる。

①総論・高齢者機能評価、②内科、③外科、④放射線、⑤支持・緩和医療、⑥医療経済。WGの構成員、アドバイザー、COI委員、内外評価委員で構成される。

当委員会は、医療経済を担当する。

6.2.2. 目的

日本のがん診療において、重要な課題の一つは、vulnerable 高齢がん患者のマネジメントであり、診療指針を作成することが決定された。この領域は、系統だった指針は日本にはなく、海外でも限定的であることからエビデンスが極めて少ない。

モデルケースとして大腸がんをとりあげ、患者・家族、医療の現場に役に立つ CQ 作成としたエキスパートパネルのコンセンサスによる臨床的提言（以下 PCO）を目指す。

【対象者】

本提言の対象者は、すべての医療者・医療関係者と患者・家族、国民とする。

【CQ 作成の基本方針】

- ① 医療者が「プレフレイル高齢大腸がん患者」を前にして治療計画を立てるにあたって何が困っているかを抽出する
- ② 非高齢者と異なり、患者・家族、一般市民の「脆弱な高齢大腸がん患者」のケアに関する考え方を理解し、そしてそれに応えること

医学的な見地から当該患者のもっとも良いと考えられる治療指針を suggest することから始め、医療者のためだけの提言になってしまわないように検討する。

【報告様式】

本事業は Provisional Clinical Opinions (PCO) のモデルケースであって、ガイドラインのように独立した冊子として出すのではなく、論文化し、日本語と英語(executive summary)で oncology 関連の学術誌での掲載を目指す。

6.2.3. 臨床的提言の作成手順

WG により治療法とその侵襲度が異なり、有害事象や治療の評価基準（短期的、長期的）、その結果としての予後が異なるので、各 WG が実施要項を作成し、それに基づいて PCO を作成する。各 WG はメールならびに Web 会議で進捗状況を確認し、問題点を議論し解決に努力する。1-2 か月に 1 回、WG 長と WG のコアメンバーによる全体会議を行い、情報の共有と課題克服に向けて議論と解決に努力する。

6.2.4. 医療経済 WG の実施プロセス（中間報告）

web 開催にて，CQ の選定を行い，検索式ならびに検索に係る協議を実施した

令和 2 年 5 月 高齢大腸がん患者の治療に対する医療経済的問題点の抽出

令和 2 年 6 月 Clinical research question (CQ) 作成（8 項目）

各 CQ 担当者の割り付け

令和 2 年 7 月 日本医学図書館協会に文献検索依頼済（着手は 11 月以降の

予定）各 CQ 担当による文献調査も並行して開始

プレフレイル高齢大腸がん患者に対し，治療を行うことは医療経済的に有用か，また経済的理由から治療を受けることが困難な患者への選択肢はあるか，といった医療経済の視点から，以下の CQ を設定した。当医療経済 WG は，CQ 確定後，2020 年 7 月に日本医学図書館協会による文献検索依頼をかけているが，新型コロナウイルス感染症の影響もあり，検索結果に時間を要している（検索結果未定）。

【Clinical research question】

1. 切除可能な高齢プレフレイル大腸がん患者に根治手術を行うことは，医療経済上有用か？
2. 高齢プレフレイル直腸がん患者に術前化学放射線療法を行うことは，医療経済上有用か？
3. 高齢プレフレイル大腸がん患者に対し術後補助化学療法を行うことは，医療経済上有用か？
4. 切除不能の高齢プレフレイル大腸がん患者に対し，緩和的薬物治療を行うことは，医療経済上有用か？
5. 高齢プレフレイル大腸がん患者に高齢者機能評価を行うことは，医療経済上有用か？
6. 高齢がん患者が緩和医療を専門に受けられる施設として，一般病棟，ホスピス（緩和ケア病棟），自宅在宅では医療経済上どのような違いがあるか？
7. 高齢がん患者で医療費の支払いが困難な場合どのような選択肢があるか？
8. 患者の経済状況を考慮した治療選択は存在するか？

【中間報告とロードマップ】

- ・ 日本医学図書館協会による文献検索 (PubMed, 医中誌, Cochrane) が終了次第，レビューを行い，提言をまとめる。
- ・ 依頼（文献調査）結果に大幅な時間がかかると想定されるため，各担当者はハンドサーチによる文献調査（Key word）により得た資料をもとに，令和 3 年

2月中旬を目途に提言を作成する。

- ・ 令和3年3月31日を目標に高齢者がん医療協議会へ報告書を提出する。

Key word (MeSH term)

- ・ 費用対効果→Cost-Benefit Analysis
- ・ 大腸がん→Colorectal Neoplasms
- ・ 薬物治療→drug therapy
- ・ 放射線治療→radiotherapy
- ・ 手術→surgery
- ・ 高齢者→65+ years (Filter), aged など

6.2.5. 小括

高齢がん患者の場合、背景が非高齢者とくらべて個人差が大きいことから、臨床エビデンスは多岐にわたり、プレフレイルに特化した情報は少なく、かつ大半は海外論文であることが想定される。また、医療経済（費用対効果評価）の視点で有用性を検証するには、他国と異なる保険制度を十分に理解しなければならない。

今回、プレフレイル大腸癌をテーマとして選定した CQ は、全般的に、手術、放射線、緩和等を含む広い範囲の経済的有用性に係る文献検索とした。一方、国策として進むべき将来像（プレフレイル高齢大腸がん患者のケアをどのように導くか）が明確でないと議論すべき焦点が曖昧となるため、課題解決に向けた医療倫理を含むさらなる議論が必要である。

現在、今後の医薬品等に関する費用対効果評価は、実施を見直す慎重論（議論）[文献3]が挙がるなど、未だ、試行導入段階である。医薬品の価格高低だけの判断にならないよう、『わが国独自の大規模 real-world data の蓄積』が必須であると考え、多角的視点と評価より、CQ に応えうる回答が得られると考える。

6.3 高齢者がん医療全般について医療経済を視点とした国策への提言

6.3.1. 目標

第4期 がん対策推進基本計画に採択されうる具体的な施策（課題項目）として、かつ、医療消費者に理解しやすい方法（“わかりやすい制度”）の提言を目指す。

6.3.2. 緒言

2016年7月27日、中医協は、高額薬剤が医療保険財政に与える影響に懸念の高まりに応じるため「高額薬剤への対応でガイドラインを策定」を議題に挙げた。

2017年6月、国立国会図書館調査及び立法考査局社会労働課 田辺智子氏が報告した高額薬剤をめぐる議論のレポート[文献 9]より、「薬剤費の抑制のためには、薬価制度の見直し、費用対効果評価の導入、適正使用の推進を進め、高額薬剤の問題に対処していく必要」ならびに「従来の施策である後発薬の使用促進、高齢者への多剤・重複投与の解消等を着実に進めていくこと」とし、「軽い疾患の薬剤を保険給付の対象外とすることや、現在は一律である保険給付の割合を薬剤によって変えるなど、保険の給付範囲の見直しも併せて必要」と分析している。

また、2017年8月、内閣府政策統括官（経済財政分析担当）より調剤・薬剤費の費用構造や動向等に関する分析等に関する分析（薬剤費と医薬品開発）も報告[文献 10]されている。

高額薬剤の登場によって、今までどおりの薬価制度では医療保険財政を維持できない可能性が浮上し、薬価制度を何らかの形で手直しする必要性が明らかである。高額薬剤を適正に値付けして医療費の膨張を抑えつつ、いかに企業のイノベーションを評価し、同時に患者への薬剤のアクセスを確保するか、今後の制度設計が問われている。

医療費問題は、喫緊の解決課題ではあるも、抜本的な解決には至っていない。社会保障制度が複雑に絡み合っていることも要因と考えるため、シンプルに導く仕組みの提案が必要である。特に、高齢者ががん治療における医療経済に係る提言は、「医薬品の値段（薬価）を下げる」、「過剰診療をなくし、無駄な多剤併用をなくす」、「皆保険制度の一部制限と設け、保険の自己契約推進」の視点を含み3つの方法を提案する。

6.3.3. 方策の提案

協議により、3つの話題についてディベートを実施した。

① 「高額」の定義を国民からの支払い上限意識調査より明らかにする

医療消費者（国民）の年収に対して支払う治療費の許容範囲の調査を提案する。個人の支払い上限を正確に調査することで、皆保険制度で賄う医療費の経済的【閾値】（金額上限）を推算する一助となりうる。副次的には、高額療養費制度の継続可能性に係る再評価をも含み、高騰していく医療費の根幹を明らかにする data となる。

方法は、国勢調査等の大規模調査により国民意識を確認する。対象は、20歳から後期高齢者層にかけて、幅広く、年間に個人として支払い可能な金額を調査し、先ずは、実態を明らかにする。

② 医薬品製造販売の一部を国営化として推進

以下の医薬品について、国営管理することを提案する。

企業が取扱う医薬品品目は“国民に有益な必要薬剤”とするものに限定、ないしは薬価基準収載を縮小し、マーケティング縮小を図る。

- (ア) 長期収載医薬品（最低薬価に至った医薬品）
- (イ) エビデンスが乏しい医薬品（評価により薬価収載取り下げも判断する）
- (ウ) 後発品販売企業の乱立がみられる医薬品
- (エ) 医薬品フォーミュラリおよび治療フォーミュラリに承認された医薬品

医療消費者に良く知られている医薬品の後発医薬品メーカーは数十社も存在する。医薬品の製造・販売は資本主義の法律に保護されている。一方、皆保険制度の視点は平等（社会主義的）であることから、医療費高騰の捻じれが生じる。高額薬剤判定を規定する取り組みも必要であるが、必要な医薬品の取捨選択と使用縮小の方策を導く制度の改訂を提案する。

国営管理は、医薬品流通の適正化にも一役を担うと考える。令和2年8月28日、医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議 取りまとめ（案）が報告された[[文献11](#)]。論点は、「医療現場で長年汎用されてきた医薬品について、製造上のトラブルや、操業の一時停止や生産の中止、輸出禁止措置などその原因の如何を問わず、原薬やその原料である中間体などの製造又は輸入が行われず、供給が停止されることは、医療の提供に支障を来すおそれがある。」といった自然災害の多発や新型コロナウイルス感染症による医療の円滑な提供に深刻な影響を及ぼす事案が発生していることに端を発したサプライチェーン確保の問題定義である。この厚労省会議において、学会（各専門領域の58学会）が提案した計551品目を安定確保が必要な医薬品に位置づけた。この「長年にわたり医療現場で汎用され、安定確保について特に配慮が必要な医薬品」（安定確保医薬品）に選択されなかった既存薬は、薬価基準収載品目としての価値そのものも判断されるべき医薬品として、再考を要す。

③ 日本版がん領域メディケア制度の策定（J-Medicare Oncology）

わが国の高齢がん患者、特に、低所得者に焦点をあてた新たな保険制度の設定を提案する。

- 第1群：80歳以上高齢者と生活保護者もしくは75歳以上のポリファーマシー状態の患者
- 第2群：65-80歳の高齢層と低所得者（生活保護者は第1群とする）

第 1 群は、所得に関係なく一律の基準を設定する。ただし、生活保護者ではない 80 歳以上で個人資産を保有する者は「保険の自己契約（長期療養型入院を含む追加医療サービスを受けることを可能）」を許容する。第 2 群は、個人の生産性（所得能力）に応じて受けられる保険設定が段階的に準備される。65 歳以上の生活保護者は第 1 群の社会保障を受ける。

上記の施策案は、米国 Medicare 制度の一部を参考とし、高額医薬品を含まない低侵襲でエビデンスが検証されている標準治療を提供するアイデアとした。

6.3.4. 小括③

2016 年度の国民医療費は 42 兆 1381 億円。医師の処方箋に基づき薬局を通じて出される薬の費用は 7 兆 5867 億円と約 2 割を占める。2025 年には国民の 6 人に 1 人が 75 歳以上になることなどに伴い、さらに増加が見込まれる。後期高齢者の人口比率と生産力を再認識し、医療財源をどこから捻出するのか、国民（医療消費者）が“現実を知り”“社会保障の仕組みを理解する”ため、国勢調査に近い大規模な意識調査が必要と考えた（国民が医療制度の仕組みを知る機会が少ない）。

早急な対応をとの声が挙がっていた「高額薬剤のガイドライン」は未だ策定[[文献 12](#)]に至っていない一方、経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）より、革新的医薬品を真に必要な患者に提供するため、最適使用推進ガイドライン[[文献 13](#)]が作成された（現在、PMDA ホームページにて各種ガイドラインが掲載され、閲覧可能[[文献 14](#)]）。高額薬剤を取り巻く財政問題と医薬品の適正使用推進のバランスに、今後も注目を要す。

また、薬価の見直しに関する議論では、「毎年の薬価改定」に向け、2018 年度薬価制度抜本改革の際、「薬価改定に先立って行う薬価調査は、全品目（約 2 万品目）を対象に実施」、「対象とする医薬品卸（約 6500 営業所）は通常改定とは異なり、全数ではなく大手事業者を含めて抽出を決定」などの検討課題が残されている。また、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対応で、多大な影響を受け、価格交渉が進んでいない状況であり「薬価調査は極めて厳しい状況」となっている。米製薬団体から「毎年薬価改定に関する苦言（2020 年 10 月 10 日 毎日新聞社）」等もあり、医療経済に関するネガティブな情報が多く、国策への提言を述べるにあたり、解決の糸口を見出すことには難解であった。

医療費適正化基本方針は、厚生労働省の第三期医療費適正化計画（2018～2023 年度）[[文献 15](#)]にて着実な進展を基軸に、高齢者の医療の確保に関する法律[[文献 16](#)]の見直し、医療提供体制を取りまく現状等について[[文献 17](#)]の認知向上、ならびに費用対効果評価[[文献 18](#)]等が総合的に広く評価されて、高騰する医療費問題の解決に繋がることを期待する。

7. 考察

医療の進歩に伴い、遺伝子組み換えなどを用いたバイオ医薬品は新薬の主流となり、極めて高額な治療薬の登場が相次いでいる。効果が高い一方、製造工程が複雑で開発費がかさみ、高額化を招いている。今後も超高額薬が増えていけば、医療保険財政を圧迫する懸念が拭えない事実と直面しており、政策において議論が繰り返されている。薬価設定だけでなく、公的医療保険（患者の自己負担額に上限が設けられているため、高額薬の代金の大半は保険で賄われる）の見直しも含め、必要とする患者に恩恵を届けつつ、いかに医療費の膨張を抑制するかが重要な課題となっている。

2018年3月、米国大統領諮問委員会によるがん治療薬の「経済的毒性」についての報告書[文献 19]によると、米国でのがん患者1人当たりの薬剤費が、1995年の5万4,100ドルから2013年には20万7,000ドルと約4倍に増加していることが報告された。

医療費の高騰ならびに高額医薬品の価格の妥当性を見極めは、わが国だけの問題ではなく、世界規模の課題である。

当医療経済委員会は、医療費問題に関するディベートを重ね、理想と考える方法を提示（項目：6.3.）した。しかし、保険制度の複雑性、財政の仕組みとバランス、患者個々が真に希望する生活様式、その他、膨大な情報処理なくして結論し難く、少なくとも、経済学者および医療倫理学者の参入による深い議論の余地がある。

次に、高齢者の病態の複雑性について、高齢者診療の新たな概念である“multi-morbidity（同時に2種類以上の健康状態が併存し、診療の中心となる疾患が設定し難い状態）”が数年前から問題視されてきている。

multi-morbidityは、複雑で持続的なケアを要する状態で、基本的には、高齢者に特有な健康状態を示す「老年症候群」と共通する部分も多い。疾患ごとのガイドラインに従って薬物療法を行えばポリファーマシーとなる。あるいは、ある疾患に対する有益な治療が、別の疾患に対して有害な治療になってしまうなど、治療方針の決定が容易でない。

がん薬物療法のみならず、患者の生活の質を重視した個別化医療と医療倫理、そして『患者自身の意思決定』[文献 20, 21]について集学的なアプローチが必要と考える。故に、プレフレイルがん患者の医療経済視点におけるCQ設定（項目：6.2.）は、核心を得るには難関な課題であり、実態把握のための文献検索にとどまった。

2014年10月、ペンシルベニア大学の医療倫理・保健政策学部長（医師）であり、オバマ政権が掲げた医療保険制度改革（オバマケア）成立の主導者でもあるエゼキエル・エマニュエル氏は「75歳以上の延命は不要」を提唱し、大きな論争を呼んだ。記

者との討論の中で、「70歳、80歳、90歳まで元気な生活を送っている人々が「する」ことを見てみると、そのほとんどすべての行為は、私から見ると「遊び」に分類されるものです。有意義な仕事ではありません。誤解しないでほしいのですが、それらすべての行為にも価値はあります。しかし、それが人生で一番大事なことになってしまったらどうでしょう？ 恐らく有意義な人生とは言えないのではないのでしょうか。」と発言されている。医療経済の評価は合理的で客観性を重視し、かつ「医療倫理が基本」と考えるが、この「医療倫理学者」であるエマニュエル氏のコメントには違和感を覚える。

高齢になれば、支払う医療費と個人の生産力は反比例になるのは必然である。わが国は、他国に類を見ない皆保険制度であり、この素晴らしい制度を保持する議論の根底には、生きることの価値観、個人の尊重を含め、死生観を議論する場として、幼少期より医療倫理、社会倫理の「義務教育」が必要ではないだろうか。

高齢がん患者の医療経済評価において、価値に基づく価格設定の推進など、医療費の問題には医療者だけでなく社会全体で取り組んでいく必要がある。議論を進めるには、経済学、病態生理学、併存疾患、および患者自身の意思決定が重要であり、同じくして『患者の健康関連 QOL 値の測定一般化と国家レベルの data base 構築』が必須と考える。大規模の data base は、因子解析による個別化治療の可能性、有害事象の発現予測（治療前に精度の高いリスク分類を構築）にも応用でき、薬物療法の効果（期待効果）を最大限に導くことが可能となるのではないだろうか。最終的に、医療費の適正に繋がると考える。

8. まとめ

2020年1月11日より活動開始した医療経済委員会事業は、2021年3月31日時点において結論を導くには至らなかった。

3つの方針、「実地医療における患者健康関連 QOL（効用値）の測定研究」、「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」、「高齢者がん患者の全般的な医療体制への提言」の成果物は学術大会・論文等で公表を予定する。特に、費用対効果を検討するための QOL 評価は、QALY を算出する効果指標として重要な位置を占めると考え、real-world data の集積を中心とした研究を継続していきたいと考える。

最後に、健康関連 QOL 測定一般化に向けて、国家レベルの data base 構築が発展されるよう、国策としての取組みを提案致します。

9. 医療経済委員会・委員一覧

委員長・清水久範（がん研有明病院薬剤部）

hisanori.shomizu@jfcr.or.jp

副委員長（GL（CQ作成）&国策提言）・伊勢雄也（日本医科大学付属病院薬剤部）

yuyaise@nms.ac.jp

副委員長（効用値（QOL）測定・一般化研究）・橋本幸輝（がん研有明病院薬剤部）

koki.hashimoto@jfcr.or.jp

委員（研究主担当）・市村丈典（昭和大学北部病院薬剤部）

ichimura@cmed.showa-u.ac.jp

委員（日本臨床腫瘍薬学会）・鈴木賢一（星薬科大学）

kenichi-suzuki@hoshi.ac.jp

委員（日本医療薬学会）・松尾宏一（福岡大学薬学部／福岡大学筑紫病院）

ko1matsuo@fukuoka-u.ac.jp

委員・坂田 幸雄（市立函館病院薬局）

y-sakata@hospital.hakodate.hokkaido.jp

委員・大橋邦央（国立病院機構九州がんセンター薬剤部）

oohashi.kunio.by@mail.hosp.go.jp

委員（保険薬局研究総合窓口）・村田勇人（クオールホールディングス株式会社）

hayatomurata62@yahoo.co.jp

委員・青木隆幸（東海大学医学部外科学系口腔外科学領域）口腔がん患者の高齢者治療基準策定予定

taoki123jp@ybb.ne.jp

委員・小川千晶（国立国際医療研究センター病院薬剤部）

cogawa@hosp.ncgm.go.jp

委員・田中弘人（日本医科大学付属病院薬剤部）※伊勢副委員長実務代行者

tanaka-hrt@nms.ac.jp

【アドバイザー】

野村久祥（国立研究開発法人 日本医療研究開発機構：AMED）

古賀嵩雄（マルホ株式会社・経営企画部薬価・渉外グループ専任マネージャー）

10. 参考文献

- 1) 費用対効果評価の試行的導入について (H27.7.22)
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-lryouka/0000092066.PDF>
- 2) 日本における費用対効果評価の取り組み (R2.2.25)
https://c2h.niph.go.jp/contents/event/MHLW_20190225.pdf
- 3) 今後の医薬品等の費用対効果評価の活用について (中医協 総-6 : 令和 2 年 10 月 28 日)
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000688563.pdf>
- 4) 池田俊也, 白岩健, 五十嵐中ら.日本語版 EQ-5D-5L におけるスコアリング法の開発. 保健医療科学 2015;64(1):47-55.
- 5) Shiroiwa T, Ikeda S, Noto S, et al. Comparison of Value Set Based on DCE and/or TTO Data: Scoring for EQ-5D-5L Health States in Japan. Value Health. 2016;19(5):648-54.
- 6) Shiroiwa T, Fukuda T, Ikeda S, et al. Japanese population norms for preference-based measures: EQ-5D-3L, EQ-5D-5L, and SF-6D. Qual Life Res. 2016;25(3):707-19.
- 7) 原山真理子 他, 薬局薬剤師による患者 QOL 評価の業務標準化に向けた挑戦 - 品川薬剤師会の取り組み. 日本薬剤師会 139 回年会, 場所: 千葉・幕張メッセ (2019 年 3 月 23 日)
- 8) 【品川薬剤師会】患者の QOL 値, 薬局で算出 - 薬効や副作用評価に活用へ | 薬事日報ウェブサイト (2019 年 05 月 09 日)
<https://www.yakuji.co.jp/entry71746.html> (令和 2 年 11 月 22 日 掲示最終確認)
- 9) 田辺智子 高額薬剤をめぐる議論 調査と情報 国立国会図書館 No. 967 (2017. 6.13)
- 10) 政策課題分析シリーズ 13 調剤・薬剤費の費用構造や動向等 に関する分析等に関する分析 - 薬剤費と医薬品開発 - 内閣府政策統括官 (経済財政分析担当) 平成 29 年 8 月 <https://www5.cao.go.jp/keizai3/2017/08seisakukadai13-0.pdf>
- 11) 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議 取りまとめ (案) 第 4 回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議 議事次第 令和 2 年 8 月 28 日
- 12) 現行のいわゆる「高額薬剤判定」の運用方法について (中医協総 2 参考, 29. 11. 15)
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000660223.pdf>

- 13) 最適使用推進ガイドラインの取扱いについて（平成 29 年 9 月 15 日）
<https://www.pmda.go.jp/files/000220178.pdf>
- 14) 最適使用推進ガイドライン（医薬品）独立行政法人医薬品医療機器総合機構
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0028.htm>
- 15) 第三期医療費適正化計画（2018～2023 年度）について（厚生労働省）
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000190705.html>
- 16) 高齢者の医療の確保に関する法律第 8 条第 1 項の規定に基づき定める計画の全部を改正する件（平成 31 年厚生労働省告示第 79 号）
<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000490743.pdf>
- 17) 医療提供体制を取りまく現状等について（31.3.27）
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000493996.pdf>
- 18) 厚生労働省ホームページ 健康・医療 医療保険 重要なお知らせ；医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて（厚生労働省）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoun/iryounhoken/iryounhoken14/index_00010.html（令和 2 年 11 月 22 日掲示最終確認）
- 19) Promoting Value, Affordability, and Innovation in Cancer Drug Treatment (A Report to the President of the United States from the President's Cancer Panel), 2018
- 20) 高齢者ケアの意思決定プロセスに関するガイドライン 人工的水分・栄養補給の導入を中心として https://jpn-geriatrics.or.jp/proposal/pdf/jgs_ahn_gl_2012.pdf
- 21) 高齢者の人生の最終段階における医療とケアの 意思決定に関する文献レビュー—聖泉看護学研究 Seisen J. Nurs. Stud., Vol. 9. pp.43-50, 2020

【 謝 辞 】

厚生労働科学研究費 補助金（がん対策推進総合研究事業）「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」の高齢者がん医療協議会内に医療経済に係る委員会の新設、ご指導を賜りました田村和夫先生に心より感謝申し上げます。

また、準備期間が短く、COVID-19 の影響を受ける中で、活発な討論や資料作成に尽力してくれました委員の皆様に厚く御礼申し上げます。

11. 参考資料

11.1. EQ5D ホームページ抜粋

The EuroQol Research Foundation (EQ-5D © 2020) : ホームページ抜粋
(<https://euroqol.org/>)

- The EuroQol Research Foundation is a registered non-profit organization in the Netherlands. The Foundation serves as the single point of distribution of the family of EQ-5D instruments.
- No licence fee will be charged if the EQ-5D is used for a non-commercial purpose. For example, if EQ-5D is used in a non-commercial research project, or in a hospital for a non-commercial purpose such as clinical use or routine outcome measurement.
- For most requests you will only need to agree to our Terms of Use in order to obtain EQ-5D. However, please note that in some cases a license agreement and/or a digital cost recovery fee may be required.
- A license fee will be charged for commercial use of the EQ-5D. For example, if EQ-5D is used by or on behalf of a pharmaceutical company, medical device manufacturer or any other for-profit company.
- See our License Policy[※] for more information on our commercial license fee structure. Commercial requests will be handled with priority. The response time for commercial requests is 5 business days.

※ <https://euroqol.org/wp-content/uploads/2020/03/EQ-5D-User-License-Policy-18MAR2020.pdf>

11.2. 研究実施協力保険薬局店舗一覧

会社名	店舗名
クオール株式会社	クオール薬局港北店
	クオール薬局つづき店
	クオール薬局センター南店
	クオール薬局青葉台店
	クオール薬局東急長津田店
	お茶の水調剤薬局本店
	クオール薬局柏の葉店
	クオール薬局つくば桐の葉モール店
	クオール薬局松戸店
日本調剤株式会社	日本調剤 北大前薬局
	日本調剤 九大前薬局
	日本調剤 谷町薬局
	日本調剤 中尾薬局
	日本調剤 柏の葉公園薬局
株式会社 アインホールディングス	アイン薬局群大店
	エイト薬局 あすか台
	アイン薬局 行田店
	アイン薬局豊橋東店
	アイン薬局 自治医大店
	あさひ調剤薬局立石2号店
クラフト株式会社	さくら薬局浦安店
	さくら薬局横浜福浦店
	さくら薬局自治医大前店
	さくら薬局本店
	さくら薬局御茶ノ水駅前店
総合メディカル株式会社	そうごう薬局 銀座通店
	そうごう薬局 矢三店
	そうごう薬局 番町店
	そうごう薬局 高松円座店

計 29 店舗（2020 年 9 月事前登録）