

I . 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

がん患者とその家族の社会的課題への理解と支援に向けた総合的アプローチ

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

研究要旨

第4期がん対策推進基本計画では、全体目標として「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す。」ことが掲げられている。その実現には、医療の質の向上だけでなく、治療や療養に伴う経済的負担（いわゆる「経済毒性」）への対応が不可欠である。

本研究は、がん患者およびその家族が直面する経済毒性の実態を明らかにし、それに対応する支援資材の開発と、医療現場への実装体制の構築を目的として実施された。経済的理由による治療中断や生活困難は患者のQOLや治療継続に深刻な影響を及ぼすにもかかわらず、支援体制は現場で十分に整備されているとは言い難い。

令和6年度には、関連文献のレビューおよび調査票の設計を行い、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（全47都道府県171施設）を対象にWebアンケート調査を実施した。調査の結果、日常的に経済的相談に対応している医療者が多い一方で、家計見直しや基金・支援団体の紹介などには限界があり、支援が「届いていない」とされる分野として、就労支援情報、医療費見直し、高額療養費以外の制度利用情報が特に多く挙げられた。また、支援上の課題として、患者の職場理解不足や、患者背景に応じた個別対応の難しさ、医療機関内のリソース不足が共通して指摘された。

これらの結果を踏まえ、令和6年度後半には以下の支援資材の開発に着手した：

- ・自己負担額の簡易計算ツール（試作版）
- ・経済支援制度に関する情報提供パンフレット・シート
- ・医療者向けオンライン教育資材（eラーニング形式）

本研究は、がん患者における経済的支援の現状と課題を全国規模で可視化するとともに、実用的な支援ツールを開発・試行することで、経済的不安の軽減、治療継続の支援、QOLの向上に貢献することを目指している。今後は、こうした支援資材の精緻化とともに、がん相談支援センターや行政との連携を強化し、全国規模での実装・普及を図ることで、「誰一人取り残さないがん対策」の実現に資することが期待される。

研究分担者氏名・所属機関名・職名

鈴木 達也	国立研究開発法人 国立がん研究センター 企画戦略局 次長
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）
清水 泰博	愛知県がんセンター 消化器外科部 部長兼副院長
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
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
福嶋 敬子	愛知県がんセンター

地域医療連室

看護師長

西岡 大輔 京都大学大学院医学研究科

社会的インパクト評価学講座

特定准教授

山崎 まどか

国立研究開発法人

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

A. 研究目的

第4期がん対策推進基本計画では、「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す。」ことが基本方針として掲げられている。これを実現するためには、がん医療の質の向上や医療提供体制の整備に加え、がん治療に伴う経済的負担（経済毒性：Financial Toxicity, 以下FT）に対する具体的な支援の構築が不可欠である。

近年、がん治療の進歩により生存期間の延長が期待される一方で、治療の長期化や高額な免疫チェックポイント阻害薬などの新規治療薬の導入により、患者および家族にかかる経済的負担は増加している。国立がん研究センターによる令和5年度患者体験調査では、「医療を受けるための金銭的負担が原因で生活に影響があった」と回答した患者が24.2%、「経済的理由により希望する治療が受けられなかった」とする回答が1.8%に上った。

このような状況のなか、がんに伴う経済的困難を身体的副作用と同様に捉え、医療の中で正面から対応すべき課題とする「経済毒性 (FT)」という概念が国際的に提唱されてきた。海外では、FTが生存期間や生活の質 (QOL) を損なうこと、さらには介入によって予後の改善が得られる可能性を示唆する研究も報告されている (Knight TG, JCO Onco 1 Pract 2022)。しかし、日本国内におけるFTに関する研究は限られており、実態把握や体系的な支援体制の構築には未だ課題が多い。

我々は、日本において「経済毒性」という訳語を初めて提案し、COST (Comprehensive Score for Financial Toxicity) スコアの日本語版を開発 (Honda, Ecancermediscience 2018) し、年齢・貯蓄・就労状況などの因子とFTとの関連 (Honda, J Glob Oncol 2019)、FTとQOLの相関 (Kajimoto, Int J Clin Oncol) などを先駆的に報告してきた。しかしながら、全国規模の調査や、医療技術の高度化に伴う新たな経済的課題、家族への社会経済的影響の分析、さらにはスクリーニングと支援体制の前向きな検証は未だ十分に行われていない。

本研究の目的は、がん患者およびその家族が抱える経済的不安や負担の実態を全国規模で明らかにし、支援の現状と課題を把握するとともに、患者に寄り添った具体的な支援資材の開発と、医療現場への実装を図ることである。これにより、FTに対する支援の均てん化と制度化を目指し、「誰一人取り残さないがん対策」の実現に貢献する。

<各年度の目標>

令和6年度：がん患者およびその家族が直面する社会的課題についての理解を深めることを目的とし、全国のがん診療連携拠点病院を対象にした実態調査を実施する。また、患者や家族が抱える経済的・心理的負担を可視化するためのスクリーニングツールの開発に向けた基盤整備を進めるとともに、医療者が使用可能な啓発・説明資材を作成する。さらに、医療・福祉・行政など多職種連携を前提とした、具体的な支援モデルの枠組みを構築することを目指す。これにより、次年度以降の支援体制の具体化に向けた土台を形成する。

令和7年度：スクリーニングを基盤に、医療機関で活用可能な支援体制の構築と運用を進める。スクリーニングを通じて、患者の経済的課題を早期に把握し、相談支援センターなどを中心とした適切な介入を促すことで、支援の均てん化を図る。また、支援現場で用いるための説明資材など、患者・家族の理解と行動を促す支援資材の整備と活用を推進する。さらに、支援の質の向上と全国的な対応力の底上げを目的として、医療者向けのオンライン教育ツールを開発・提供し、継続的な学習と実践力の強化を支援する。これらの取り組みを通じて、現場

での運用可能性や課題を検証し、より効果的かつ持続可能な支援モデルの確立を目指す。

B. 研究方法

I. 全国実態調査 (本多、鈴木、伊藤、山崎)

本研究は、がん患者やその家族が直面する経済的・社会的課題に対し、全国のがん診療連携拠点病院に設置されている相談支援センターを対象に、支援の実態と課題を明らかにすることを目的とした前向きコホート研究である。無記名の医療者向け質問票を用いて支援策の現状、利用状況、ニーズの把握を行い、今後の支援体制の改善や政策提言につなげることを目指す。研究期間は2025年1月から4月にかけてアンケートを実施し、5月から7月に解析を行う。対象は全国461施設のうち、約半数 (230施設) の回答を想定している。質問票への回答は記述統計により分析される。研究は倫理指針に則り、被験者の匿名性と個人情報保護に十分配慮して実施される。また、本研究の成果は学会や学術誌にて公表され、がん患者と家族に対するより実効性の高い支援体制構築に寄与することが期待される。

II. 支援資材の開発

A. 自己負担額の計算ツール (本多、石木)

本研究の目的はがん患者の経済的負担の可視化と軽減を目的として、自己負担額を事前に推定する計算ツールを開発し、その有用性を評価するものである。がん治療の進歩とともに高額な薬剤や治療法が普及し、患者の経済毒性が社会問題となる中、医療費に対する不安は治療継続や生活の質に深刻な影響を及ぼす可能性がある。これまで、患者自身が医療費を正確に把握する手段は限られており、実際の負担額が不透明なまま治療選択を迫られるケースも少なくない。レセプトデータ等を基に、薬物療法にかかる患者の実際の自己負担額を反映した計算アルゴリズムを構築し、それを簡便に操作できるツールとして実装する。さらに、ツールによって算出された金額と実際の請求額との一致率を主要評価項目とし、観察的横断研究を実施する。これにより、ツールの精度と現場での受容性を検証し、将来的には患者と医療者が経済面を考慮した治療選択を行えるよう支援する仕組みの構築を目指す。

B. がん患者の経済的不安・負担の軽減等に向けた資材開発 (山崎、里見、清水、福嶋、西岡、川崎*、萬谷*、山田*、田中*、古賀*、小郷*、高橋*) *研究協力者

医療者向けE-learning教材の開発は以下の手順で行われた。まず、がんとお金に関する既存の資料を多方面から収集した。次に、班会議やコアメンバー会議、患者・市民との意見交換を通じて、教材の方向性と構成を検討した。これを基に試作版を作成し、制度関連の内容は専門家の監修を受けた。さらに、視聴者を対象とした視聴前後および2~3か月後のアンケート調査により効果や妥当性を評価し、その結果を反映して教材を完成・公開する予定である。

また、患者・家族向け資材作成の検討は、まず既存の関連資材を収集することから始まった。次に、患者・市民パネルとの意見交換会において、提案資

料を基に資材の方向性や必要な要素を検討し、がんサロン運営経験者がファシリテーターとなってグループディスカッションを実施した。その後、班会議での協議を経て、令和7年度に資材を完成させる予定である。

III. スクリーニングツール開発 (本多、伊藤)

本研究は、がん患者の経済毒性を簡便に評価するためのツール「日本語版COST簡易版」の開発を目的としている。医療の高度化により治療費が高額化する中で、患者の生活や治療継続に深刻な影響を及ぼす経済毒性が注目されている。従来のCOST質問紙は有用性が高い一方で、設問数が多く臨床現場での利用には時間的負担がある。そこで本研究では、過去に収集されたCOST質問紙データを用いて因子分析を行い、重要な項目を抽出することで設問数を3-5問程度に絞った簡易版を作成する。さらに、その妥当性・信頼性・再現性を検証し、現場での活用可能性を評価する。経済毒性の早期把握と介入を可能にする本ツールは、がん患者の生活の質と治療の継続支援に資することが期待される。

関連研究班、関連団体との連携 (伊藤、鈴木)

厚生労働科研費の「誰一人取り残さないがん対策における格差のモニタリングと要因解明に資する研究(23EA1034)」(代表:伊藤ゆり)やAMEDの「患者報告アウトカムを利用したAYA世代がん患者支援ツールの開発」(代表:石木寛人)に、申請者自身や分担研究者、研究協力が参画しているため各班と連携しつつ研究を進める。その他、関連学会や全国がん患者団体連合会、協力地域の住民とも研究成果を共有し、方向性を決定していく。がん対策推進協議会における議論の内容をフォローし、研究成果についても共有して進めていく。

(倫理面への配慮)

本研究に用いた資料は既に倫理審査の承認を受けて入手したデータに基づいている。分析後、必要に応じて、公開前に個人を同定することがないかの確認を経ている。今後も、各研究において、必要に応じて倫理審査や利用申請において、倫理面において問題がないかの審査を受けた上で実施する。

C. 研究結果

I. 全国実態調査

がん患者の経済的負担や不安を軽減する支援体制の実態と課題を明らかにすることを目的に、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アンケートを実施した。全47都道府県の171施設から233名が回答し、8割近くががん専門相談員であり、職種は社会福祉士・看護師が中心だった。調査の結果、日常的に経済的な相談に対応している一方、支援内容には偏りが見られた。高額療養費や傷病手当金といった制度の情報提供は8割を超えていたが、家計見直しの支援団体や基金の紹介といった支援は3割未満にとどまった。課題としては、患者の職場環境の理解不足や、個別事情に応じた対応の難しさ、医療機関側のリソース不足が挙げられた。また、患者・家族に十分届いていない情報として「就労支援」「医療費の見直し」「公的制度の活用方法」などが多数指摘された。

アンケート自由記述からは、支援に交渉・折衝のスキルが求められる場面が多く、支援者のスキルアップや行政・外部機関との連携強化の必要性が示唆された。特に都市部やがん専門病院で働く相談員ほど課題意識が高く、経験年数の浅い相談員では提供できる支援が限定的である傾向も見られた。今後は、患者個別の背景に即した支援体制の整備、計算ツールなどを活用した医療費の可視化、支援情報へのアクセス向上などが求められ、これらを通じてがん患者の生活の質向上と治療継続支援が期待される。

II. 支援資材の開発

A. 自己負担額の計算ツール

本研究では、がん患者の医療費自己負担に関する経済的不安を軽減することを目的に、自己負担額を事前に予測できる計算ツールのパイロット版を開発した。開発にあたっては、薬価データ等を基に、患者が受ける薬物療法の費用を精度高く推定できる仕組みを構築し、実装を行った。今後、このパイロット版ツールの精度と患者にとっての有用性を検証するため、臨床現場での観察的横断研究(VES T-Ca研究)を計画している。ツールが算出した金額と実際の請求額との一致率を評価項目とする。10~20名を目標症例とし、今後は、この臨床研究の結果を踏まえてツールの改善を行い、広範な医療現場への応用を目指す。

B. がん患者の経済的不安・負担の軽減等に向けた資材開発

本研究では、がん患者の経済的・社会的課題に対応するため、医療者向けE-learning教材(試作版)の開発と、患者・家族向け資材の作成に取り組んだ。まず、がんとお金に関する既存の資材を収集し、医療者向けにはがん専門相談員向け教材以外に体系的なものが乏しく、具体的な内容を補完する教材の必要性が確認された。班会議や患者・市民パネル有志との意見交換を通じ、教材には医療費、生活、相談・情報提供、制度支援といったテーマを多角的に取り入れるべきとの合意が得られた。

教材は、基礎編(医療者・相談員初任者向け)と応用編(中堅~管理職向け)に分けて構成され、各編とも約180分で、事例に基づく制度理解や多職種連携、相談支援の実践力向上を目指している。現場で活用しやすい工夫として、民間保険や地域支援制度も扱い、患者の生活全体を捉える視点を重視している。現在、教材のスライド作成および専門家による監修が完了し、試作版が整った段階にある。

あわせて、患者・家族向け資材についても、医療者が情報提供時に使用できる制度マップ形式のツールを検討中であり、生活者の視点に立脚した構成とするため、患者・市民パネルからの意見が積極的に取り入れられている。今後は、これらの成果を基に、さらなる実用性の検証と改善を進めていく予定である。

III. スクリーニングツール開発

本研究は、がん患者が治療に伴い経験する経済毒性を簡便に評価するための日本語版COST質問紙の簡易版を開発することを目的としている。従来のCOST質問紙は11項目から構成され、臨床現場における日常的な使用には時間的・運用的な制約があった。こうした課題を踏まえ、より少ない設問数

で有効に経済毒性を測定できる簡易版の必要性が高まっている。

これまでに、国内で実施された複数の調査で得られたCOST質問紙の回答データ約1,800件を対象に、簡易版作成に向けた準備を進めてきた。現在は、それらのデータを研究目的で再利用するため、各研究の責任者との間でデータ提供や使用条件に関する相談・調整を行っている段階である。試作版の質問紙はまだ完成しておらず、因子分析の実施および項目選定についても、データの正式な提供を得てから開始する予定である。

今後は、データ提供に必要な倫理的手続きや契約の整備を進めた上で、因子分析による重要項目の抽出と簡易版質問紙の構築を行い、信頼性や妥当性の検証へとつなげていく予定である。現在は各関係者と協議・調整を進めており、準備が整いつつある。正式に研究を開始したいと考えている。

D. 考察

がん患者の経済毒性への対応を目的として、実態調査、支援資材の開発、スクリーニングツールの開発という多面的な取り組みを進めている。全国実態調査では、医療現場での経済的支援の実施状況とその課題が浮き彫りとなった。とくに就労や医療費の見通し、制度利用に関する情報が患者・家族に十分に届いていないことは、医療者の対応能力や支援体制の限界を示している。また、患者個々の背景に即した支援が求められている一方で、支援者の経験値やリソースの差がその実現を阻んでいる現状も明らかとなった。

こうした課題に対し、自己負担額の計算ツールの開発は、医療費の可視化を通じて患者の不安軽減と治療継続支援に資するものであり、極めて実用性の高い介入手段である。パイロット版の実装により、今後は観察研究を通じてツールの精度と現場での受容性を検証し、改善を重ねて全国的な導入に向けた基盤を築く必要がある。また、医療者向けE-learning教材の試作版作成により、支援実践力の強化に向けた教育の仕組みが整いつつある。特に多職種での連携や民間保険制度への理解、実際の相談場面を想定した事例教育など、現場目線の工夫が取り入れられており、今後の普及が期待される。

さらに、スクリーニングツールとして開発予定の「日本語版COST簡易版」は、経済毒性の早期把握と適切な介入を可能にする重要なツールとなりうる。しかし現在は、データ提供者との調整が継続中であり、因子分析や設問選定といった本格的な分析には至っていない。倫理的手続きやデータ管理の調整を経て、正式な研究開始が期待される。全体として、本研究はがん患者の経済的困難を見逃さず、早期に支援につなげる体制づくりを目指しており、今後の医療政策や実務に対して重要な示唆を与えるものといえる。

E. 結論

本研究は、がん患者の経済毒性という深刻な課題に対し、実態把握、支援ツールの開発、教育体制の整備といった多角的アプローチを通じて、実効性ある支援モデルの構築を目指している。現在、各種資材やツールの試作・調整段階にあり、実用化に向けた準備が進んでいる。今後、観察研究や因子分析などの実証を経て、支援体制の質的向上と全国

的な均てん化が期待される。本研究の成果は、「誰一人取り残さないがん対策」の実現に向けた重要な一歩となる。

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62回日本癌治療学会学術集会
会長特別企画 7

【2. がん向き合うための企画】
医療経済からがん治療を考える

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