特集

# 医療経済・医療技術評価を考える

人口の高齢化や慢性疾患の増加とともに、近年の医療技術の高度化や医薬品の高額化によって我が国の国民医療費は急速なペースで増加しています。癌診療においては、分子標的薬剤や免疫チェックポイント阻害剤の治療効果を実感している一方で、これらの新規薬剤は従来からの細胞障害抗癌薬に比し非常に高い薬価であり、国民皆保険制度、高額療養費制度の我が国の財政をかなり圧迫してきていることについて医療者の認識はまだ薄いのではと思います。

放射線治療では、照射技術の高度化、粒子線治療の開発などによって治療成績の向上を認め、JASTRO健保委員会の精力的な活動により、診療報酬は近年着実に増加していますが、手術手技の診療報酬や医薬品の売り上げを考えますと、根治を目指せる放射線治療の評価をもう少し高くしてほしいところです。また、診療ガイドラインで臓器温存療法として治療選択肢となっている根治的化学放射線療法や体幹部定位放射線治療などのメリットについて、全く異なるモダリティである手術と比較するため、近年、生存期間以外に治療にかかる費用やQOLを含めた治療効果を同時に検討する費用効果分析による研究が開始されています。

本特集では、医療経済・医療技術評価をご専門として第一線でご活躍されている先生方に我が国の現状と種々の課題、癌診療における医療技術の評価方法と研究活動、放射線治療の費用対効果、提供体制の在り方についてご寄稿頂きました。JASTRO会員の皆様が医療全体、癌診療、放射線治療のそれぞれの側面における医療経済、費用対効果についてご関心をお寄せ頂き、限られた我が国の財政の中での国民医療費の問題や今後の放射線治療の医療技術評価、提供体制について一緒に考えていく機会になれば幸いです。

昭和大学医学部　放射線医学講座放射線治療学部門　**伊藤芳紀**

## ヘルスエコノミクス（医療経済学・健康経済学）について

●慶應義塾大学大学院　経営管理研究科／健康マネジメント研究科　後藤　励

日本で医療経済学と呼ばれている学問分野は、英語ではhealth economics（ヘルスエコノミクス）と呼びます。直訳すると健康経済学です。経済学では、社会の中心はあくまで消費者であって、供給者は消費者に好まれるモノやサービスを生産するために競争すると捉えます。こうした考え方を、消費者主権といいます。ヘルスエコノミクスは、消費者が真に求めている「健康」を中心に考えた呼び方と言えます。ヘルスエコノミクスの研究対象は、健康を改善するモノやサービスは医療サービス以外にも、一般用医薬品、消費者自身の予防行動、家族看護や介護など多岐にわたります。

医療費と聞いてすぐ思い浮かぶのは、厚生労働省が毎年集計している「国民医療費」でしょう。2023年10月に発表された、令和3（2021）年度国民医療費の概況によると、国民医療費の総額は初めて45兆円を超えました。この医療費概念は、日本の保険診療の中でのモノやサービスの動きを集計しています。したがって、公的に支払われていても保険診療の対象とならないもの、たとえば特定健診・特定保険指導やがん検診などの費用は含まれません。また、介護保険で給付されるサービスも含まれません。さらには、一般用医薬品や自由診療なども含まれません。

ヘルスエコノミクスに対応する、つまり健康を改善するモノやサービス全体についての医療費概念もあります。こちらには、OECD（経済開発協力機構）が報告しているTotal Health Expenditure（THE: 総保健医療支出）があります。一国の経済全体の流れを測る体系のことをA System of National Accounts（SNA: 国民経済計算）といいます。SNAに基づいて国内総生産（GDP）などの数値が計算されます。THEは、GDPの健康版と言えるものです。

GDPが増えると経済は成長したと考え、一般的に

は経済にとって良いことだと考えられています。一方、国民医療費については、抑制の必要性が長年叫ばれています。しかし、国民医療費もTHEの一部ですので、本来は国民医療費が伸びることは悪いことではありません。ただし、現在の国民医療費の財源は、社会保険、税、患者自己負担でそれぞれ約5割、4割、1割となっています。保険診療への支出を目的として集められている社会保険と違い、税は公共事業や教育、国防など様々な目的のために使われます。社会保険や自己負担では足りずに医療に投入することは、他の目的への支出の機会を失うことになります。さらに、歳入の多くを国債でまかっていますので、将来世代は利子を含め国債を返す負担が増えることによって、未来の財政支出の可能性が現在よりさらに狭まってしまうかもしれません。

図では、ヘルスケアの物品、サービス、金銭の流れを示しています。患者の家計は、診療所や病院などからサービスを受け患者自己負担を支払います。サービス供給者は、予防保健や介護サービスを含めれば多岐にわたり、国によっても状況が異なりますので、提供者（provider）という総称で呼ばれます。日本の場合、社会保険者にレセプトを提出し支払（償還と呼ばれます）を受けますが、誰が支払うかはサービスの内容や国によって、民間保険会社、国や自治体など多様ですので、総称として支払者（payer）と呼ばれています。各支払者は資金徴収との管理を担います。

支払者の特徴も国によって異なります。日本は社会保険中心ですが、国保のような地域別のものと協会けんぽや健保組合のような職域別のものがありますので、結果的に保険者の数は非常に多くなっています。韓国や台湾の社会保険は全国で統一された単一保険者によって運営されています。米国は、高齢者に対するメディケアと低所得者に対するメディケイドという公的医療制度と共に、民間保険会社の役割が大きくなっています。欧州各国は公的医療が中心で、イギリスや北欧、スペインなどでは政府が支払者となる税中心のものですが、ドイツやフランスでは社会保険中心です。ただし、公的医療でカバーされる範囲で足りない場合には、各家計が自由に公的保険を補完することが多くなっています。これを、自発的健康保険（voluntary health insurance：VHI）といいます。日本での民間がん保険もVHIの一種と言えますが、公的保険と連動しているわけではなく、自己負担を補助する現金給付です。欧州のVHIの中には、公的保険と連動していて、ある部分は公的保険、足りない部分はVHIという現物給付が可能な国もありません。

このように、多様で巨大なヘルスケアのニーズをまかなう制度を作るため、様々な工夫が行われています。中でも、公的医療制度で医療技術をまかなうかどうかといった政策的な意思決定について、健康改善の効果に加えて、その費用なども考慮して意思決定を行うのが医療技術評価（health technology assessment: HTA）です。HTAの中心となるのは、本特集でも取り上げられる費用対効果の分析です。

図の右側には、提供者、支払者と他の市場とのつながりが示されています。ヘルスケアを行うためには、薬剤や機器を使い、多種多様な労働力も必要となります。設備投資には金融市場での資金調達も必要です。このように、ヘルスケア市場は市場全体ともつながっています。ヘルスエコノミクスでは、ヘルスケア市場だけではなく、その市場全体への影響も分析対象としています。

経済全体の中でヘルスケア市場の存在感は増しています。図の右の労働市場で言うと、医療・福祉に従事する就労者数は約600万人で全就労者数の約10％を占めています。最近20年ではこの数はずっと増えており、最大の就労者数をかかえる製造業と小売・卸売業（それぞれ約1000万人）につづいています。「医療費」をただ削減してしまっては、ヘルスケアに関わる就労者の生活を脅かすことで経済全体にも悪影響が及ぼされる可能性があります。ヘルスケアの効率性を評価し、公的医療の持続可能性と経済成長のバランスをとるための学問がヘルスエコノミクスだといえるでしょう。

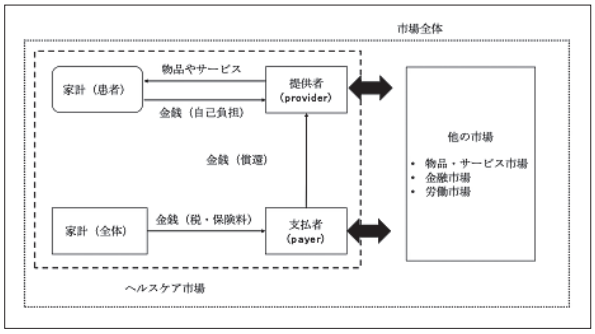


図 ヘルスケアの物品、サービス、お金の流れ

# Value-based oncology trials

●日本赤十字社医療センター　國頭 英夫

令和３年度の国民医療費は45兆円で前年度比4.8%の増加、国民医療費の国内総生産（GDP）に対する比率は8.2%となっている。この中には数兆円の「コロナ関連」出費は含まれていないので、実際にはこれを大きく上回る金を、我々は医療に費やしている。平成の初めころ、国民医療費は20兆円前後で対GDP比率は5%内外だった。よってこの間に、医療費は経済成長をはるかに上回るペースで上昇している。

むろん「医療」は癌関連だけではないが、薬価ベースでの医薬品市場統計データをみると、2014年以降は薬効別では抗腫瘍薬が第一位となっている。2011年の全医薬品売り上げは９兆4816億円で抗腫瘍剤は6252億円だったが、2021年には全売上10兆5990億円のうち１兆6533億円を占めている。つまり、10年で薬の売り上げは１兆円増え、その増加分はほとんどイコール抗腫瘍剤なのである。我々は紛れもなく「金食い虫」なのである。

医療費の増加は今後も続く。その原因は医療の高度化と人口の高齢化が主たるものなので、誰のせいでもなく、誰にも止められない。我々はその前提で、次世代に及び次々世代にも続く持続可能な医療を築かねばならないのだが、日本では手厚い皆保険制度と高額療養費制度によって、高額な癌治療は「何をどう使おうと、患者の負担も同じ」状況になっており、医者も患者も、コストを考えることを全くしない。むしろ、「人命を金で勘定するのか」と、コストの議論をすること自体が罪悪のようになっている。それでやっていけるか。

2015年のASCOで、ニューヨークのMemorial Sloan Kettering Cancer Center の Leonard Saltz博士が、癌治療の「Value」の概念について紹介している。Valueは治療のbenefitとイコールではなく、次のような式で表される：

＜Value=Benefit/（Cost+Toxicity）＞

我々はずっと、Benefitを上げて治療の「Value」を高めようとしてきた。しかし多くの場合それはtoxicityの増加ももたらす。分子標的薬剤・免疫チェックポイント阻害剤（ICI）など、toxicityはさほどでない場合もcostの大幅な増加をもたらす。結果、「Value」がどうなるかは一概には言えない。また、toxicityを下げる努力も、G-CSFのようにcostをあげる方向に行くことが多く、安易な使用はvalueを下げることに繋がりかねない。

我々がいかに「Value」を軽視しているかは、次のような例からもわかる。進展型小細胞肺癌は、無治療ではMST（median survival time）７週間とされるが、platinum+etoposideによって、10ヶ月に延長した。さらにICIのatezolizumabもしくはdurvalumabを併用するとその10ヶ月が12ヶ月に延長する。問題はそのコストで、「7週間を10ヶ月にする」platinum+etoposideは１コース１万３千円、10ヶ月を12ヶ月にするatezolizumabは１コース56万円、同じ効果のdurvalumabは１コース124万円である。

ここでplatinum+etoposideとICIのvalueを比べるのはひとまず措くとしても、何故atezolizumabと同効同種で「値段だけ倍」のdurvalumabが使われるのか。皆「金のことなんか考えない」からとしか思えない。そして、アメリカではICIの百分の一の値段のplatinum+etoposideなんか、製薬企業が作らなくなって海外に供給を頼った結果、深刻な薬剤不足に陥っている。「薬価を下げるとドラッグロスになりますよ」と企業は脅すが、薬価上げ放題のアメリカでは「昔からあるが、いまでも必須の薬」が手に入らなくなっているのだ。

我々は、valueを高めるのに、costを削減する方法を考えねばならない。ただし、valueを高めるためには、あくまでもbenefitを維持しながら、が必須条件である。具体的にどういう方策をとるか、であるが、costは次の式で表される。

＜Cost=Price × Volume＞

米国の医療費も高騰を続けるが、米国で医療費を押し上げているのは主にpriceで、とにかく何でもかんでも「高い」のである。しかし日本では、薬価そのものは西欧諸国と同じレベルで、かつ抑制政策の対象になっていて、さほど高くはない。主に、医療者のコスト意識の欠落からの、使いすぎ（volume過多）が原因である。ちなみに、日本では承認された薬剤はほとんど全部が保険償還の対象になり、無制限に使用できるが、これは諸外国を見渡しても稀有の「気前の良さ」である。

そして、どうやって「volume」を減らすか。一例を挙げると、分子標的薬剤やICIの用量は、従来の殺細胞性抗癌剤と同様「最大耐用量（MTD）＝投与量」に設定されることが多いが、というよりこれより他にいい方法もないからこれでやっているのであるが、実際にはこれが至適投与量であるという根拠は極めて乏しい。理屈から考えても、分子標的薬剤は「標的」が飽和してしまえばあとは無駄打ちで毒性の元になるだけであり、ICIも免疫細胞の数は有限であるから、投

与量を上げれば上げるほど抗腫瘍免疫活性がどんどん強まる、なんてありえない。

例えば、肺癌に対し汎用されるEGFR-TKIであるosimertinib（タグリッソ）は、一日量20～240mgの範囲内でdose responseはなく、一方でdose toxicityはある。我々は、高齢者で体重の軽い患者には「通常量」の80mgではなく40mgで十分と考え、投与量を適正化しQOLを改善する臨床試験を開始している。

また、ICIの一つpembrolizumab（キイトルーダ）は、当初用量が2mg/kgと設定され、これで10mg/kgの高用量と同等と証明されたが、その後さしたる根拠のないまま製薬企業によって200mg一律の投与量に変更された。これはつまり体重100kgを「標準」としているのであり、体格の小さい日本人にとっては明らかに過量である。我々は、体重の軽い人では元の2mg/kgに相当する100mgで十分と考え、用量適正化の検証を行う臨床試験を開始しつつある。

このような治療適正化の動きはFDAでも積極的に行われている。詳細は“Project Optimus”（https://www.fda.gov/about-fda/oncology-center-excellence/project-optimus）をご参照いただきたい。

医者は目の前の患者にだけ集中すればいい。金のことなんか考えるのは卑しい。そんなことを言っていられた時代は、とっくの昔に終わっている。我々は、見たくないことも見て、認識して、行動に移さねばならない。二宮尊徳は「道徳なき経済は犯罪であり、経済なき道徳は寝言である」と喝破している。我々は寝言を言っている場合ではない。

**参考図書**

國頭英夫著、田中司朗監修『誰も考えようとしなかった癌の医療経済』（中外医学社、2023）

# 医療技術の費用対効果評価の方法

●立命館大学 生命科学部 生命医科学科　森脇 健介

人口の高齢化・疾病パターンの変化・医療技術の高度化などを背景に、先進諸国では国民医療費膨張の問題に直面しており、限られた医療資源を効率的に配分し、最良の健康成果を求めることが必要となっている。欧米諸国では近年、医療政策上の意思決定にこの費用対効果評価を取り入れ、医薬品や医療技術の公的な保険償還の可否や、価格を決定する際に活用している。本邦でも2019年以降、中央社会保険医療協議（中医協）において費用対効果評価制度が導入され、新技術の薬価・材料価格の調整において活用されている。

費用対効果評価は、多くの場合、治療にかかる費用と、治療によって得られる効果を同時に比較検討する費用効果分析（Cost-Effectiveness Analysis：CEA）に基づいて評価が行われる。CEAは代表的手法の1つであり、複数の治療法について費用と効果を比較し、その効率性を評価する。効果の指標には、生存期間をQOL値で重み付けした質調整生存年（Quality-Adjusted Life Year：QALY）を用いる：QALY＝生存年数×QOL値。QOL値はある健康状態を、0（死亡）～1.0（完全健康）の範囲で評価した健康関連QOLスコアであり、効用値（Utility）とも呼ばれる。QOL値は、EQ-5D（Euroqol-5 dimension）などの尺度を用いて測定することができる。EQ-5D-5Lは、5項目を5段階で評価する方式であり、患者本人による回答パターンをもとに換算表を用いることでQOL値に変換することが可能である。

図1に治療効果としてのQALYの概念を示す。例えば、薬物治療を受けない骨粗鬆症患者は骨折受傷にともなうQOL値の低下があるため、無治療の場合のQALYは下側の曲線下面積として考えることができる。一方、治療を受ける場合は骨折によるQOL値の

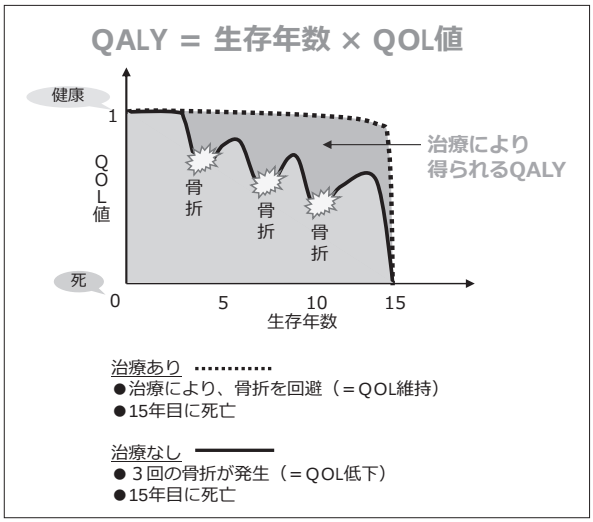


図1. QALYのイメージ

低下が回避され、治療した場合のQALYは上側の曲線下面積として考えることができる。すなわち、治療により得られるQALYは治療した場合のQALYと無治療の場合のQALYとの差としてとらえることができる。なお、効果指標に生存年などの指標ではなくQALYを用いる場合、費用効果分析ではなく費用効用分析と呼称する場合があるが、両者の使い分けは厳密ではないため、本稿では費用効果分析で統一する。費用効果分析のメリットは、QALYを共通単位として用いることで、臨床的には異なるアウトカムであっても、比較が可能となる点である。

なお、CEAでは必ず分析の立場（Perspective）が明記される。分析の立場によりCEAの使用目的が異なるため、分析において考慮する費用範囲が異なるという特徴がある。CEAにおいて考慮する費用は、直接費用と間接費用に大別される。間接費用とは、罹病や死亡による生産性損失のことである。直接費用は、薬剤費や検査費などの直接医療費と通院にかかる交通費などの直接非医療費に分けられる。例えば支払者の立場からCEAを実施する場合は、直接医療費のみを考慮し、社会の立場の場合はより広範な費用を考慮することになる。

CEAにおいて、新しい治療法Aの費用対効果を検討する場合、従来の治療法Bと比較することが必要となる。ここで図2に示すように従来の治療法Bを原点に置くと、新しい治療法Aは4つの象限のどこかに存在することになる。これが第Ⅳ象限にある場合、新しい治療法Aは費用が低く効果が高いため、優位（Dominant）といえる。反対に第Ⅱ象限にある場合は、新しい治療法Aの方が劣位（Dominated）ということになる。しかし現実には、新たな治療法Aは第Ⅰ象限に位置することが圧倒的に多い。すなわち、費用もかかるが、効果も大きい場合が多い。この場合、新たな治療法Aを導入することにより、追加的にどのくらいの費用がかかり、どのくらいの効果が得られるか、ということが重要になる。つまり線分ABの傾きによって与えられる、増分費用効果比（Incremental Cost-Effectiveness Ratio：ICER）を算出することにより、新たな治療法の費用対効果を定量的に評価することが可能となる。ICERは次式であらわされる。

増分費用効果比（ICER）＝（新しい治療法の費用－従来の治療法の費用）／（新しい治療法の効果－従来の治療法の効果）

図2の場合で考えると、既存治療Bと比較した新治療Aの増分効果は2QALY、増分費用は200万円であり、新治療AのICERは200万円／2QALY＝100万円／QALYと計算される。医療技術の費用対効果の指標であるICERは、1QALY（完全に健康な状態での1年間の生存）を得るために必要となる追加費用を意味することになる。推計されたICERが社会的に許容される基準を下回る場合、新たな治療法Aは費用対効果に優れると判断される。ICERの閾値は、国によって用いられる値が異なる。米国の分析では50,000ドル／QALY～100,000ドル／QALY、英国の分析では20,000～30,000ポンド／QALYに設定されることが多い。

CEAは、数理モデルを構築してシミュレーションを行う方法が主流で、疾患の進展、治療に伴う費用と効果などを人工的に設計し、治療法の費用対効果を推計する。臨床研究をはじめ様々な情報源から得られたデータをパラメータ推定値として用いることによって、長期的な患者の予後をシミュレーションし、臨床研究の追跡期間を超えた時間枠における費用と効果を推計することができる。モデリング技法には、決定樹モデルやマルコフモデル（状態遷移モデル）、ダイナミックシミュレーションモデル、離散イベントシミュレーションなどがあり、疾患の特性やデータの利用可能性を考え、適当な手法が選択される。なお、モデルのパラメータ推定には不確実性があるため、多面的な感度分析を実施し、頑健性や妥当性の検討を行う必要がある。我が国でも費用対効果評価の試行的導入が始まり、多様な医療技術について日本の公的医療の立場から費用効果分析を行う必要があり、当局・企業・大学・研究機関の協働が重要となるであろう。

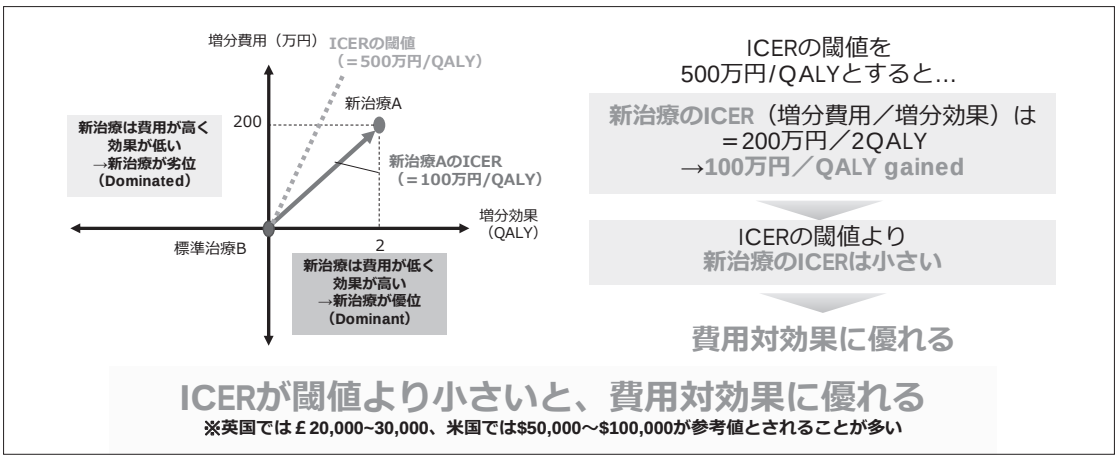

図2. 費用対効果の評価方法

# 放射線治療の提供体制のあり方についての医療経済的考察

●山梨大学医学部放射線医学講座　大西　洋

医療経済や費用対効果分析の基礎や総論については他項に詳細に示されると思われる。また、放射線治療の医療経済（費用対効果）について述べた論文数は近年急速に増加しているが、その具体的な内容については本稿では触れず、放射線治療の現状から垣間見られる放射線治療の適切な提供のための課題を費用対効果的な視点から論じたい。

放射線治療は、古くは「でもしか治療」、すなわち、他に治療法が残っておらず、「最後に放射線治療でもやってみるか、放射線治療しか残ってない」と揶揄されていたこともあった。昨今の照射技術や画像工学の劇的な向上により、正常臓器を避けながら腫瘍に精密に高線量を集中させることが可能になって、腫瘍制御も有害事象低減も格段の進歩を遂げ、放射線治療は「まずこそ治療（まずは放射線治療を、放射線治療こそ受けたい）」としてより多くのがん患者さんに活用されるように変貌した。照射患者数の増加と相まって、放射線治療全体の年間診療報酬は平成15年の458億円から令和2年に1373億円と20年で約3倍に増大した。西暦2000年を1とした場合の各種医療技術別医療費の相対的上昇率を図1に示すが、放射線治療の上昇率が他に比べて高いことが明らかである。これは、放射線治療の伸びが大きいということの他、2000年には非常に小さな評価しか受けていなかったことも意味する。また、これだけ伸び率が高くても、2020年の年間売り上げ第一位の薬剤であるキートルーダたった1剤の1183億円と大差ないこと、抗腫瘍剤の総額は20年間で約8倍になっていることも知っておくべきである。

放射線治療の照射技術別の診療報酬の年次増減（西暦2000年を1（但しガンマナイフ2001年、IMRTは2008年、IGRTは2010年、粒子線治療は2016年）とした場合の推移を図2に示す。伸び率のベスト4は、強度変調放射線治療、直線加速器による定位放射線治療、画像誘導放射線治療加算、粒子線治療といった先進的照射技術の伸び率が高いことが分かる。これは、それぞれの点数は保険収載以来変化がないので、各種照射技術の実施患者数が増加していることを意味している。

一方で、先進的照射法の実施につぎ込まれるハード、ソフト、マンパワー、時間的要素により、放射線治療にかかるコストは着実に上昇している。照射装置や治療計画器、QA機器の価格上昇、メンテナンス費用増大、円安などによって照射施設の収支は決して良好とは言えず、中規模の照射施設では原資を回収できず、存続が困難になりつつある施設も少なくない。図3に体外照射料と放射線治療装置価格の変遷のグラフを示す。放射線治療装置の導入金額がここ20年で約2倍になっているにもかかわらず、種々の体外照射料はほとんど上昇がないことが明白に見て取れる。更に、装置の高精度化に伴うメンテナンス費用の増大が導入後の大きな負担となっている。

費用対効果の視点に戻ると、近年の放射線治療の効果は飛躍的に向上しているものの、それを上回る費

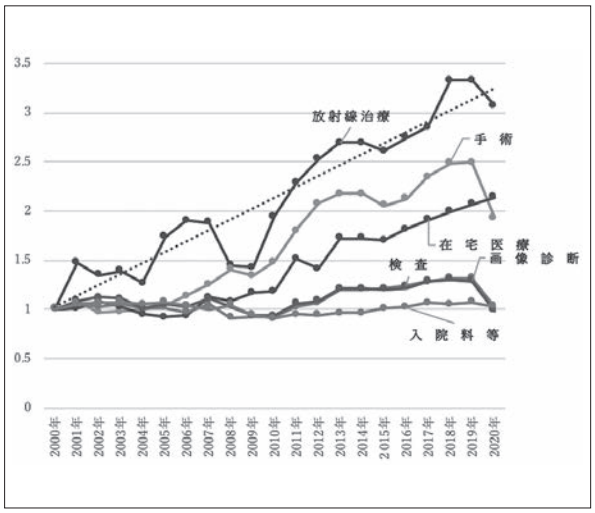


図1 診療行為別　総診療費の増減率（2000年を1とした場合）

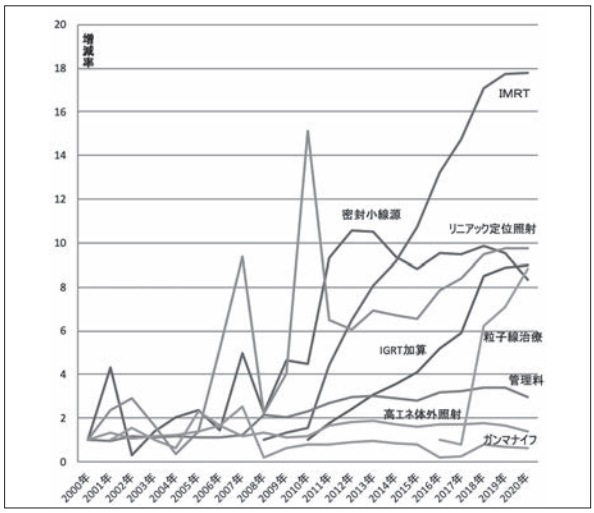


図2 放射線治療技術別診療報酬の年次増減（西暦2000年を1（但しガンマナイフ2001年、IMRTは2008年、IGRTは2010年、粒子線治療は2016年）とした比較）

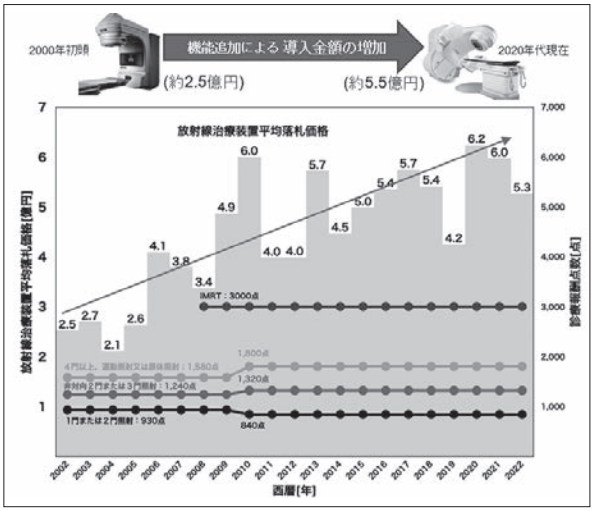

図3 体外照射料と放射線治療装置価格の変遷

用の増大の可能性もありうる。そこで、放射線治療の費用対効果を向上させるための今後の放射線治療提供体制のあり方について以下の方策を挙げたい。

まずは費用抑制のために、施設要件見直し（例えば強度変調放射線治療について、放射線治療専従医２名を１名＋医学物理技術者とすることで、強度変調放射線治療は提供可能な施設を増やすと同時にトータルの人件費コストを抑える）、適応拡大や適正な放射線治療適応の理解（放射線治療医はキャンサーボードなどで積極的に発言することが重要な責務）により施設ごとの装置ごとの治療数が増えること、機器の導入とメンテナンス費用に見合った診療報酬上の照射料の見直しなどを目指すべきである。

次に、効果向上については、生存率や局所制御といった腫瘍制御向上の側面はもちろんだが、低侵襲性が意味する、患者さんの治療に向けた心理ストレスの低減、日常生活の維持、経済毒性の低下などの側面についても、科学的かつ一方ではnarrativeな評価も加えることにより放射線治療の効果に新たな評価基準を設け、ようやく一般化しつつあるShared decision makingのプロセスに活かせる費用対効果分析のエビデンス作りが重要であろう。

なお、放射線治療の適切な提供体制構築については、現在厚労科研・大西班としてJASTROを挙げて取り組んでいるところである。

謝辞：本稿で用いた図１～３は、土器屋卓志先生、遠山尚紀先生らのご厚意をいただいたものです。心から感謝いたします。

# 粒子線治療の費用対効果

●群馬大学大学院　腫瘍放射線学講座　大野 達也

効果としては優れるものの、非常に高額な医薬品や治療法が登場する中、粒子線治療に限らず医療経済評価の必要性は近年高まっています。一般的に増分費用効果比（ICER）が医療経済評価の指標として用いられますが、放射線治療の医療経済評価では注意点もあります。例えば、併存疾患のある高齢者が対象に含まれることや、仕事・育児・介護など社会生活を続けながら通院治療が可能なことは放射線治療の特徴です。一方で、増分費用効果比（ICER）の増分費用を計算する場合、こうした併存疾患の医療費や生産性損失を回避した場合の価値については議論のあるところでしょう。増分効果についても、併存疾患がQOLに及ぼす影響、QOLを測定するタイミングに加え、他病死の扱いもエンドポイントに影響するかもしれません。こうした点は、特に異なる治療モダリティ間で比較する際には注意が必要です。例えば、放射線治療と手術のQOLを測定する際、手術直後のタイミングであれば両者のQOLは最も差が大きいでしょうが、そのような調査は実行性が低いかもしれません。ここでは、我々の施設で取り組んだ研究として、粒子線治療、特に先進医療として実施された重粒子線治療のデータを紹介します。

### 直腸癌術後骨盤内再発に対する重粒子線治療vs化学放射線療法[1)]

対象は、2003年から2005年の間に放射線医学総合研究所（現QST病院）で重粒子線治療を受けた14名と、群馬大学医学部附属病院で３次元原体照射（X線）、化学療法、温熱療法等から成る集学的治療を受けた11名でした。いずれも原発性直腸癌に対する根治的手術後の孤立性骨盤内再発で切除不能と判断されました。再発に対する治療後の予後調査に加え、治療から２年間の全医療費をレセプトを集めて調べました。重粒子線治療の技術料は314万円（先進医療費）でした。重粒子線治療群の２年全生存割合は85%、X線による集学的治療群は55%でした。２年間の総医療費の平均値は重粒子線治療群で4,803,946円、集学的治療群で4,611,100円でした。重粒子線治療では生存割合を1%改善するために6,428円が必要との結果でした。総入院日数の中

央値は重粒子線治療群で37日、集学的治療群で66日でした。結論として、すべての直接的医療費を計算すると、直腸癌の術後骨盤内再発に対する重粒子線治療は、X線の集学的治療と比較して費用対効果に優れる可能性が示唆されました。当時はまだ分子標的薬は使用されていない時期でしたが、今ならば高額な薬剤が使用され、医療費はさらに高くなっていたかもしれません。2022年より、直腸癌の術後骨盤内再発（根治的切除不能）に対し、重粒子線治療は保険適用となっています。

**肝細胞癌に対する重粒子線治療vs肝動脈化学塞栓療法（TACE）[2)]**

この研究では、肝細胞癌に対する一次治療として重粒子線治療を受けた124名と経動脈的化学塞栓療法（TACE）を受けた353名のうち、傾向スコアマッチング法により抽出された全34名（各群17名）の治療成績ならびに総医療費を比較しました。重粒子線治療群とTACE群の3年全生存割合、局所制御割合、無増悪生存割合は、それぞれ88%と58%（$p<0.05$）、80%と26%（$p<0.01$）、51%と15%（$p<0.05$）でいずれも重粒子線治療群で良好でした。効果指標としてLife Year（LY）を用いると、重粒子線治療群ではLYが高く（2.75 vs 2.41）、3年間の総医療費が低い（平均：4,974,278円 vs 5,284,524円）ことから、重粒子線治療がTACEよりも「優位」との結果でした。TACE群では単回の医療費は重粒子線治療（314万円）より低いのですが、複数回繰り返すことで総額が増えたと考えられました。2022年より、4cm以上の肝細胞癌（根治的切除不能）に対し、重粒子線治療は保険適用となっています。

**放射線治療の価値は適切に評価されているか？**

上記2つの報告は、症例数も少なく遡及的調査であり、今後の検証が必要と考えられます。ところで、放射線治療の価値は適切に評価されているのでしょうか？費用対効果に優れるのか、価値が過小評価されているのか、我々は注意しなければなりません。2021年の国民医療費は45兆円で、新生物（腫瘍）は4兆8,428億円でした。また、2021年の社会医療診療行為別統計で放射線治療は1,234億円（1点10円）でした。従って、新生物（腫瘍）に占める放射線治療の割合を計算すると、1,234億円/ 4兆8,428億円＝ 2.5%となります（特定保健医療材料費や薬剤費、特定機能病院の初診料やセカンドオピニオンなどの保険点数以外の医療費が反映されていない点に注意が必要です）。ちなみに、薬価ベースで2022年度の医療用医薬品国内売上高の1位はオプジーボで1423億円、2位のキイトルーダは1346億円であり、放射線治療を上回っています。がん治療の柱として位置づけられ、がん患者の少なくとも4人に1人は放射線治療を受けていると推定される我が国では、放射線治療の価値がもっと適切に評価されてもよいのではないでしょうか。近年の高精度放射線治療、画像誘導小線源治療、粒子線治療の成績が向上していることと併せて、我々も今後努力する必要があります。

1) Mobaraki A, Ohno T, Yamada S, et al. Cost-effectiveness of carbon ion radiation therapy for locally recurrent rectal cancer. Cancer Sci. 101:1834-9, 2010.
2) Okazaki S, Shibuya K, Shiba S, et al. Cost-effectiveness comparison of carbon-ion radiotherapy and transarterial chemoembolization for hepatocellular carcinoma. Adv Radiat Oncol. 2024, in press.