

－がん医療政策に関する研究－

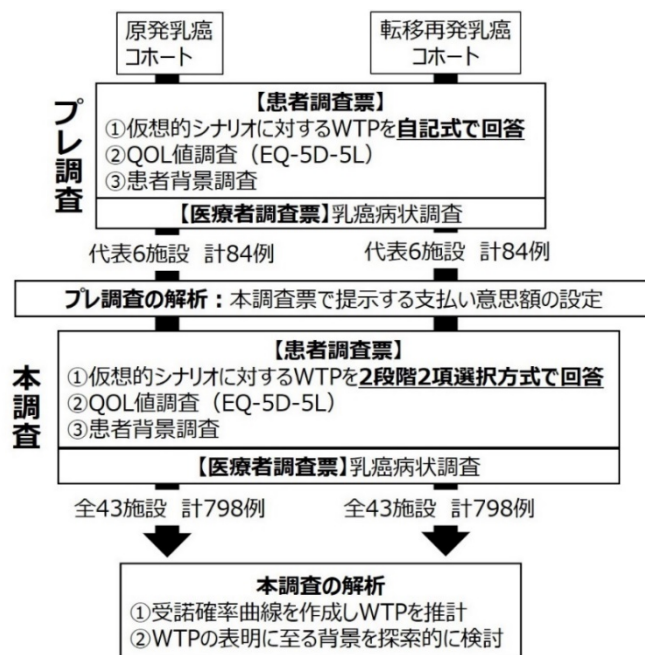
研究成果報告書・最終＜概要＞

所 属	国立がん研究センター東病院 乳腺外科
氏 名	岩谷胤生
研 究 テーマ	日本人乳癌患者を対象とし仮想的市場評価法を用いて患者が考える「生命」や「健康」に対する金銭的価値を支払い意思額（Willingness to pay：WTP）として検証する前向き観察研究

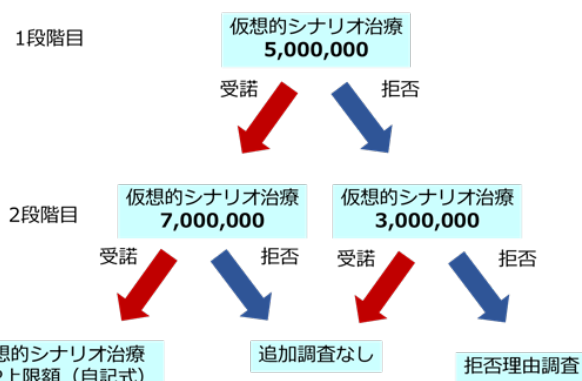
概要の構成は自由ですが、研究助成報告として広報資料に掲載されます点をご留意ください。研究目的、研究手法、研究成果などを1ページにまとめてください。（図表、写真などの貼付を含む）

【研究の目的】

本研究は日本人乳癌患者を対象に仮想的市場評価法（Contingent valuation method：CVM）を用いて、患者が考える「生命」や「健康」に対する金銭的価値を支払い意思額（Willingness-to-pay：WTP）として検証することを目的とする。日本臨床腫瘍研究グループ（Japan Clinical Oncology Group：JCOG）乳がんグループによる前向き観察研究（JCOG1709A）として行い、次の点を明らかにしていく。1）仮想的シナリオに対するわが国の医療制度下での乳癌治療経験者のWTPはいくらか、2）中医協が設定した費用対効果の基準値と違いがあるか



2段階2項選択方式の支払い提示額



【研究計画】本研究は「乳癌患者の視点」から費用対効果の評価軸を構築するため、日本人乳癌患者を対象として二段階二項選択方式のCVMを用いてWTPを推計し、受諾確率曲線として定量的に示す。50%受諾金額をWTPとして算出する。二段階二項選択方式は、提示金額に対して支払いの受諾/拒否の回答を選択してもらう二項選択法のうち、WTP提示-選択のプロセスを2回繰り返す方法である。

【結果】本研究によりわが国で治療経験のある乳癌患者が考える仮想的1QALYに対するWTPは700万円以下であることが検証された。これはわが国で作成された「費用対効果評価の基準値」についての有識者会議の見解である、「費用対効果の基準値「1 質調整生存年（Quality Adjusted Life Years: QALY）獲得あたりの増分費用効果比（Incremental Cost Effectiveness Ratio: ICER）500万円から1000万円」が、学術的にも正当化できる」ことに関して、患者の視点からも正当化される結果であった。

－がん医療政策に関する研究－
研究成果報告書・最終＜詳細＞

所 属	国立がん研究センター東病院 乳腺外科
氏 名	岩谷胤生
研 究 テーマ	日本人乳癌患者を対象とし仮想的市場評価法を用いて患者が考える「生命」や「健康」に対する金銭的価値を支払い意思額（Willingness to pay：WTP）として検証する前向き観察研究

研究目的/方法/結果/考察/今後の課題など(3 ページ以内)

【研究の目的】

本研究は日本人乳癌患者を対象に CVM を用いて、患者が考える「生命」や「健康」に対する金銭的価値を WTP として検証することを目的とする。日本臨床腫瘍研究グループ（Japan Clinical Oncology Group: JCOG）乳がんグループによる前向き観察研究（JCOG1709A）として行い、次の点を明らかにしていく。

- 1) 仮想的シナリオに対するわが国の医療制度下での乳癌治療経験者の WTP はいくらか
- 2) 中医協が設定した費用対効果の基準値と違いがあるか

【研究計画】

〈対象〉

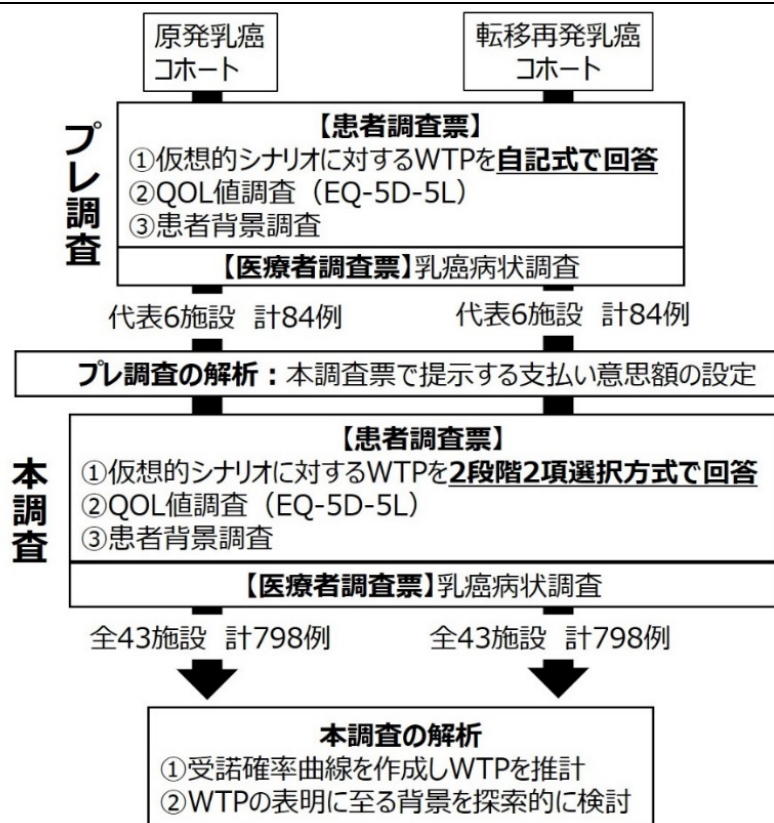
- 1) 以下の①②のいずれかを満たす片側乳癌患者
 - ① 初期治療として手術±化学療法±放射線治療が終了し、経過観察中もしくは術後内分泌療法中の臨床病期 0 期から III 期の原発乳癌
 - ② 転移・再発乳癌に対して内分泌療法中もしくは 1 次から 3 次化学療法中で、2 か月以上の治療継続期間が得られている
- 2) 登録日の年齢が 20 歳以上 79 歳以下である女性
- 3) 乳癌以外の悪性腫瘍の既往がない
- 4) 日本語の読み書きに関して日常生活に支障がない
- 5) 医療費の自己負担がある（負担割合は問わない）
- 6) 治験薬投与中でない
- 7) 職業が学生でない
- 8) 研究参加について患者本人から文書で同意が得られている

〈方法〉

I) WTP 調査

本研究は「乳癌患者の視点」から費用対効果の評価軸を構築するため、日本人乳癌患者を対象として二段階二項選択方式の CVM を用いて WTP を推計し、受諾確率曲線として定量的に示す。50%受諾金額を WTP として算出する。二段階二項選択方式は、提示金額に対して支払いの受諾/拒否の回答を選択してもらう二項選択法のうち、WTP 提示-選択のプロセスを 2 回繰り返す方法である。本研究では提示金額によるバイアスを最小化するため、プレ調査により支払い提示金を設定することとする。対象者は「仮想的市場評価法の適用指針」に従って算出した。プレ調査は原発乳癌患者 84 例、転移再発乳癌患者 84 例より仮想的シナリオに対する WTP を自記式で調査する。本調査はプレ調査より算出した支払い提示額をもとに調査票を構成し、原発乳癌患者 798 例、転移再発乳癌患者 798 例より調査を行う。臨床的には原発乳癌と転移再発乳癌では治療の目的が異なるため、対象を原発乳癌患者コホートと転移再発乳癌患者コホートに分けて異なる仮想的シナリオを提示し WTP を推計する。

研究目的/方法/結果/考察/今後の課題など(3 ページ以内)



《原発乳癌コホート》

原発乳癌患者の治療目的は「乳癌死を避けるもしくは予防する」ことである。臨床的にも意味のある仮想的シナリオは以下の2つである。

①「乳がんが再発することなく生活できる期間」が1年間延長される新しい治療（治療期間は1年未満）に対するWTPを推計し、生存1年あたり金銭的価値を評価する。

②「乳がんの再発の可能性が40%低下する新しい治療（治療期間は1年未満）」に対するWTPを推計し、欧州臨床腫瘍学会の clinical benefit scale を参考として、臨床的に意義があると考えられる再発抑制効果である

「Disease-free Survival（再発・死亡・二次がんイベント）が40%低下」に対する金銭的価値を評価する。

《転移再発乳癌患者コホート》

生存期間延長に対する金銭的価値を評価する。仮想的シナリオは以下の2つである。

①「これまでと同じように生活できる期間」が1年間延長される新しい治療（治療期間は1年未満）に対するWTPを評価し、生存1年あたりの金銭的価値を評価する。転移再発乳癌患者ではQOL値が完全に健康である1.0となることを想定することは難しく、がんと共存することを前提とした質問とする。

②「乳がんの治療を開始する前の健康状態で1年間生活できるに対するWTPを評価し、「乳癌治療開始前の健康状態で1年獲得」あたりの金銭的価値を評価する。これは健常人の1QALY獲得あたりの金銭的価値に相当する。

Ⅱ）WTPの表明に影響を与えた因子を探索的に検討するためのデータ収集

WTPの表明の背景を探索的に検討するために、対象者よりQOL値の調査および社会的背景の調査を行う。また主治医により、対象者の乳癌の病状の詳細を調査する。

《対象者より収集するQOL値の調査および社会的背景調査の内容》

①EQ-5D-5LによるQOL値調査

EQ-5D-5L調査票は「移動の程度」「身の回りの管理」「ふだんの活動」「痛み/不快感」「不安/ふさぎ込み」の5項目の健康状態を、それぞれ5水準で表現するインデックス尺度である。尺度で得られた情報を換算表にてスコア化し、QOL値を算出する。

②社会的背景調査

学歴、就労状況、居住環境、婚姻状況、家族構成、個人収入、世帯収入、借入返済額、民間保険給付、補完代替療法併用の有無を患者調査票に記載する。

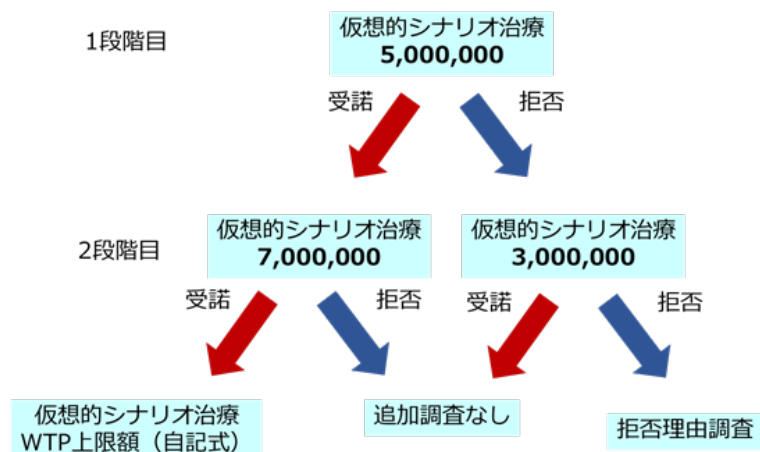
《主治医より収集する乳癌病状調査の内容》

年齢、全身状態PS（ECOG）、身長、体重、併存疾患、乳癌の臨床病期、ホルモン感受性の有無、

研究目的/方法/結果/考察/今後の課題など(3 ページ以内)

HER2 発現の有無、Ki67 の発現割合、手術の有無、手術日・術式、治療期間、予後推定期間、病変の部位（転移再発乳癌の場合）、乳癌薬物治療歴（化学療法の有無）、現在の治療内容（補完代替療法を含む）、治験参加の有無を医療者調査票に記載する。

【結果】

2段階2項選択方式の支払い提示額

〈プレ調査〉調査票を回収できたのは医療者 166 名（98.8%）、患者 139 名（82.7%）であった。原発乳癌患者のシナリオ治療に対する WTP 最小額は 0 円、最大額は 500 万円であった。また転移再発乳癌患者のシナリオ治療に対する WTP 最小額は 0 円、最大額は 1000 万円であった。以上よりプレ調査全体ではシナリオ治療に対する WTP 最大額が 1000 万円であることが示された。

予めプロトコールに定めた規準に従い、本調査での 1 段階目の支払い提示額を 500 万円と設定した。2 段階目の支払い提示額は、1 段階目の支払い提示額 500 万円に対して、支払いを「受諾」した場合は 700 万円を提示/支払いを「拒否」した場合は 300 万円を提示することを確定した。プレ調査の結果に基づいて図の如く二段階二項選択方式の本調査を実施する方針とした。

〈本調査〉患者調査票回収率は、原発乳癌患者 716 名（89.7%）、転移再発乳癌患者 702 名（88.0%）、医療者調査票回収率は、原発乳癌患者 791 名（99.1%）、転移再発乳癌患者 786 名（98.5%）であった。

【考察】

本研究によりわが国で治療経験のある乳癌患者が考える仮想的 1QALY に対する WTP は 700 万円以下であることが検証された。これはわが国で作成された「費用対効果評価の基準値」についての有識者会議の見解である、費用対効果の基準値「1 質調整生存年（Quality Adjusted Life Years: QALY）獲得あたりの増分費用効果比（Incremental Cost Effectiveness Ratio: ICER）500 万円から 1000 万円」が、学術的にも正当化できることに関して、患者の視点からも正当化される結果であった。

【今後の課題】

現在、仮想的 1QALY に対する WTP を解析中である。本研究では EQ-5D-5L を用いて QOL 値の横断的収集を行った。プレ調査および本調査を合わせると 1557 名の乳癌患者からのデータセットとなっており、2021 年 3 月時点ではわが国の乳癌患者における最大のコホートである。副次的研究として QOL 値のデータベースも構築予定である。

－がん医療政策に関する研究－

研究成果報告書＜発表実績/予定一覧＞

所 属	国立がん研究センター東病院 乳腺外科
氏 名	岩谷胤生

1. 論文発表実績

- ・ 掲載年次順（新しいものから）に記入すること。ただし、本研究助成金交付後のものに限る。
- ・ 論文 PDF 添付ありとなしに分けてリストを作成のこと。
- ・ 著者名、論文名、掲載誌名、巻、最初と最後の頁、発表年（西暦）、査読の有無について記入する。なお、著者名は省略せず、全てを記入し、自分の名前に下線を引く。
- ・ 国内外雑誌を問わない。
- ・ 印刷中は in press と記入、学会のアブストラクトおよび投稿中の論文は含めない。
- ・ 欄が足りない場合は、増やして記入すること。

① ＜論文 PDF 添付あり＞

1	Iwatani T, Hara F, Shien T, Sasaki K, Katayama H, Fukuda H, Shiroya T, Iwata H. Prospective observational study estimating willingness-to-pay for breast cancer treatments through contingent valuation method in Japanese breast cancer patients (JCOG1709A). Jpn J Clin Oncol. 2021 Mar 3;51(3):498-503. (査読有)
2	Sagara Y, Mori M, Yamamoto S, Eguchi K, Iwatani T, Naito Y, Kogawa T, Tanaka K, Kotani H, Yasojima H, Ozaki Y, Noguchi E, Miyasita M, Kondo N, Niikura N, Toi M, Shien T, Iwata H. Current Status of Advance Care Planning and End-of-life Communication for Patients with Advanced and Metastatic Breast Cancer. Oncologist.
3	Yamashita T, Masuda N, Saji S, Araki K, Ito Y, Takano T, Takahashi M, Tsurutani J, Koizumi K, Kitada M, Kojima Y, Sagara Y, Tada H, Iwasa T, Kadoya T, Iwatani T, Hasegawa H, Morita S and Ohno S. Trastuzumab, pertuzumab, and eribulin mesylate versus trastuzumab, pertuzumab, and a taxane as a first-line or second-
4	岩谷胤生. がん医療における費用対効果の考え方. 腫瘍内科. 2019; 24(2); 170-175 (査読有)
5	Kojima Y, Yoshie R, Kawamoto H, Shimo A, Uejima T, Iwatani T, Motoyoshi A, Kanemaki Y, Boku N, Tsugawa K. Trastuzumab Emtansine (T-DM1) Plus S-1 in Patients with Trastuzumab-Pretreated HER2-Positive Advanced or Metastatic Breast Cancer: A Phase Ib Study. Oncology. 2019;96(6):309-317 (査読有)

② ＜論文 PDF 添付なし＞

1	
2	
3	

2. 学会発表実績		
・ 発表年順（新しいものから）に記入すること。ただし、本研究助成金交付後のものに限る。 ・ 発表学会名、発表者名、演題を記入する。 ・ アブストラクト、プログラム等の PDF を添付すること。 ・ 国内外を問わない。 ・ 欄が足りない場合は、増やして記入すること。		
	発表時期	発表学会名、発表者名、演題
1	2020 年 12 月	Iwatani T, Hara F, Shien T, Takahashi M, Masuda N, Yasojima H, Sagara Y, Sasaki K, Mizutani T, Nakamura K, Fukuda H, Shiroyiwa T, Iwata H. Estimation of willingness-to-pay for breast cancer treatments through contingent valuation
2	2020 年 10 月	岩谷胤生, 原文堅, 枝園忠彦, 高橋将人, 増田慎三, 相良安昭, 佐々木啓太, 白岩健, 岩田広治. 日本人乳癌患者が考える生命や健康に対する金銭的価値を検証する前向き観察研究: JCOG1709A-プレ調査結果, 第 28 回日本乳癌学会学術総会, 2020 年 10 月, 名古屋
3	2019 年 12 月	Iwatani T, Hara F, Shien T, Hojo T, Sagara Y, Masuda N, Takahashi M, Saji S, Fujisawa T, Kondo N, Shimomura A, Iwata H. Ongoing Clinical Trial; Estimation of Willingness-to-Pay for breast cancer treatments through Contingent Valuation
4		
3. 投稿、発表予定（投稿中の論文も含める）		
	投稿/発表時期	雑誌名、学会名等
1		
2		
3		
4		