

図4-1. 健診の効用(経済的評価による費用対効果)

平成16年度

	胃がん	肺がん	大腸がん	乳がん	子宮がん
【推定費用C】(億円)					
○診療点数CA	216	174	157	98	78
○健診実例+診療点数CB (平成19年度要望額は815億円)	305		159		61
【経済的効果B】(億円)					
○単純推計BA	32,788	18,985	51,124	27,781	13,466
○平均余命を勘案BB	5,905	3,316	9,645	10,166	6,275
◎更に早期がん率を勘案BC	3,543	1,990	5,787	6,100	3,765
●命の価値を考慮しないBD	356	258	689	1,396	829
【効用C】(1円の投資に対する効果(円))					
○BA/CA(BA/CB)	151.8(107.5)	109.1	325.6(321.5)	283.5	172.6(220.8)
○BB/CA(BB/CB)	27.3(19.4)	19.1	61.4(60.7)	103.7	80.4(102.9)
◎BC/CA(BC/CB)	16.4(11.6)	11.4	36.9(36.4)	62.2	48.3(61.7)
●BD/CA(BD/CB)	1.6(1.17)	1.5	4.4(4.3)	14.2	10.6(13.6)

健診の効用の試算結果について

□ 健診の効果の経済的評価による試算結果は、非常に肯定的なものであった。

□ 最も適切と考えられる評価ケース(平均余命を勘案した救われた命の価値と早期がんのみを評価対象とする考え方)において、以下の結果が得られた。

* 胃がん、肺がんは10数倍の費用効果をもたらす。

* 大腸がんは、30数倍の費用効果をもたらす。胃がん、肺がんに比して費用効果が大きいのは、がんの発見率が高いことと、健診と精密検査において費用が比較的小さいことによる。

* 乳がんは、費用の算定において視触診を診療所の再診相当と点数評価した。費用効果は60~70倍という試算結果を得た。

* 子宮がんは、50倍弱の費用効果をもたらす。

□ 乳がんと子宮がんの費用効果が大きいのは、①健診と精密検査において費用が比較的小さいことと、②検診においてがんが発見された時点での平均年齢が65歳よりも十分に若く、生産に参加できる期間が長く確保できることによる経済効果が大きく評価されるからである。

□ なお、救われた命の価値を全く考慮しない評価ケースにおいても、胃がんを除いて健診の経済的効果が費用を5割から10倍程度上回る結果となったことは、健診の重要性、有効性を一層際立たせるものとして注目されるべきである。

4-2. がん健診への先端的画像診断技術の導入

新検査・診断法導入の効果

1. マンモグラフィ

乳がんであった者の率(%)

	H12年度	H13年度	H14年度	H15年度	H16年度	H17年度
視触診のみ	0.11	0.11	0.17	0.13	0.15	0.14
マンモグラフィ併用	0.19	0.19	0.27	0.22	0.24	0.27

2. CT(ヘリカルCT)

肺がんであった者の各ステージの割合(%)

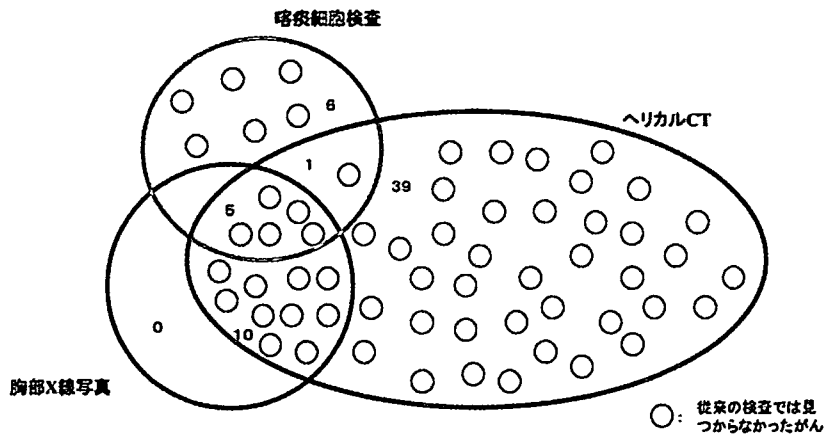
	全体	I A	I B	II	III	IV
CT導入前	0.16	41.9	11.6	14.0	20.9	11.8
CT導入後	0.36	79.5	2.6	2.6	12.8	2.6

4. 技術の経済・社会・国民生活へのインパクト

(1) がん検査技術開発によるがん発見率の向上

従来の検査: 胸部X線写真+喀痰細胞検査 で見つかったがん 22

ヘリカルCT+喀痰細胞検査 で見つかったがん 61



ヘリカルCT導入後、2002年8月までの健診結果

「東京からがんをなくす会」による健診

胸部X線写真では発見できなかったがんが、ヘリカルCTと喀痰細胞検査導入により発見が可能になった。とくに、ヘリカルCTにより発見されたがんは多い。

4. 技術の経済・社会・国民生活へのインパクト

(3) CT導入によるインパクト

CT導入による早期がんの発見

ALCAで発見された肺がんの内訳			
	導入前 (1975.9-1993.8)	導入後 (1993.9-1999.8)	
のべ受診者数	25,338人	10,807人	
要精検査数	1,331人(5.1%)	1,068人(9.9%)	
発見肺がん数(対10万人比)	43人(163)	39人(381)	
部位別	肺門型肺がん	7人(16.3%)	5人(12.8%)
	肺野型肺がん	36人(83.7%)	34人(87.2%)
組織型別	腺がん	21人(48.8%)	27人(69.2%)
	扁平上皮がん	15人(34.9%)	11人(28.2%)
病期別	小細胞がんなど	7人(16.2%)	1人(2.6%)
	IA	18人(41.9%)	31人(78.5%)
	IB	5人(11.6%)	1人(2.6%)
	II	6人(14.0%)	1人(2.6%)
	III	9人(20.9%)	5人(12.8%)
IV	5人(11.6%)	1人(2.6%)	

(出所) 東京からがんをなくす会(ALCA)

・CTだけでみつかった肺がんのうち約8割が、I A期(I期の中でもがんが3cm以下のもの)の非常に早い時期のがんである。

・発見されたがんの大きさの平均値は約16mmと非常に小さいが、これはCTの空間分解能がX線と比べて非常に高いことによる。これにより、早期がんの小さな腫瘍を発見できるようになってきた。

・がんの中でも肺がんは、これまで「難治がん」の代表のように言われてきたが、このように早期であれば手術によって治すことが十分可能で、肺がんの表面にだけがん細胞があるようなごく早期であれば、100%治癒できることがわかっている。

・CTのデータ処理速度の向上、スキャン時間の短縮化でCT撮影時間は短くなってきている。検査に要する時間が減り、患者の負担が軽減され、集団検診への適用も容易になった。このようなCTを用いた検診によって、早期がんの発見率は大幅に上昇している。早期の小さいがんであれば、胸部を大きく切り開くことなく、入院も短期間で済み、手術後も比較的早く普通の生活に戻ることができる。肺がんはいまや、CT検査技術の発展により早期発見が可能となり、「難治がん」ではなくなりつつあると言える。

図4-2

もし新検査・診断法を全面的に健診に導入したならば

1. 肺がん 健診者全員にCTを適用した場合 平成14年度のケース

受検者 (千人)	がんである者 (千人)	早期がん である者 (千人)	節約され る医療費 A(億円)	健診費用 B(億円)*	健診への 1円の投 資の効果 A/B(円)	健診対象者全員が受 検した場合に節約され る医療費(億円)
7,490	27.0	21.6	1,981	974+29	1.98	8,689

2. 乳がん 健診者全員にマンモグラフィーを適用した場合 平成14年度のケース

受検者 (千人)	がんである者 (千人)	早期がん である者 (千人)	節約され る医療費 A(億円)	健診費用 B(億円)*	健診への 1円の投 資の効果 A/B(円)	健診対象者全員が受 検した場合に節約され る医療費(億円)
3,337	9.0	5.4	308	151+27	1.73	2,484

*受検者全員への新検査法適用の費用+要精密検査者への組織病理検査費用

がん健診への提言

- 昭和56年以来日本人の死亡率の1位を占め今なお年々死亡率が顕著に増大しているがんについて健診率の飛躍的な向上が急務。がん健診は、がんの発見に伴なって大きな効用をもたらす、投入資金の何十倍ものリターンをもたらす。
- 特に、先端検査機器を活用した健診の普及が重要。殆どのがんの死亡率が増大する中で造影剤を用いたレントゲン胃がん健診によってその死亡率を押さえ込んだ実績が示すように、CT(特に肺がん)、マンモグラフィー(乳がん)、抗体検査(特に前立腺がん、すい臓がん)などの精密診断機器や分子的検査手法の活用によるがん健診が大きな効用をもたらす。
- 健診費用の増大を懸念する声もあるが、医療費の削減効果だけでも投入費用のほぼ倍となる。他に乳がんや子宮がんなどの若くして発症するがんについては、生産年齢者が生み出す生産の経済的効果が期待される。さらに重要なのは、がんを早期に治療し平均年齢まで寿命を全うすることができる価値(命の価値)が得られることである。
- 我が国にはCT(人口百万人当たり92.6台)やMRI(人口百万人当たり36.3台)が十分に整備されているのでその有効活用を図るとともに、マンモグラフィーについてもフランス、フィンランド、ニュージーランド等には及ばないものかなりの台数(人口百万人当たり22.3台(2007年))が整備されている状況を踏まえて、その有効活用を図ることが重要である。(平成17~18年度の緊急整備事業(約500台相当の事業規模)の効果が上がっている。)
- 抗体検査についても、その威力は発見の難しい深部の臓器(膵臓など)や感度の優れた前立腺などのがんに対して実証済みであり、費用も1検査二千円程度と安価であるので、やはり健診への全面的な導入による標準化が求められる。

4-3. 一般健診の費用効果分析(試算)

患者平均年齢の伸び(健康年齢の伸び)

歳:平成14年10月(平成2年10月)

	全体 (歯科を含む)	悪性新生物	糖尿病	高血圧性疾患	虚血性疾患	脳血管疾患	腎炎・ネフローゼ・腎不全
入院+外来	55.9(49.9) +6.0	65.4(63.1) +2.3	66.0(62.9) +3.1	69.4(66.2) +3.1	72.5(69.2) +3.3	75.5(73.3) +2.2	62.9(54.2) +8.7
入院	65.4(58.9) +6.5	65.6(63.8) +1.8	68.9(65.4) +3.5	79.2(75.5) +3.7	76.3(72.6) +3.7	77.1(74.4) +2.7	69.0(59.1) +9.9
外来 (初診+再来)	53.7(48.0) +5.7	65.1(62.3) +2.8	65.5(62.3) +3.2	69.2(65.7) +3.5	71.4(66.7) +4.7	72.5(71.9) +0.6	60.4(51.6) +8.8
外来(初診)	37.5(34.3) +3.2	61.0(55.4) +5.6	60.4(56.7) +3.7	64.2(59.9) +4.3	58.4(57.0) +1.4	68.5(63.4) +5.1	48.9(30.2) +18.7
外来(再診)	56.8(50.8) +6.0	65.5(62.5) +3.0	65.6(62.5) +3.1	69.3(65.8) +3.5	71.8(68.4) +3.4	72.8(72.1) +0.7	60.6(51.9) +8.7
死亡(H15年度)	75.5(72.0) +3.5 *	72.4(68.1) +4.3	74.6(72.1) +2.5	83.7(81.7) +2.0	78.5(76.1) +2.4	79.3(76.3) +3.0	81.8(76.1) +5.7
* 病死以外の死因も含む							

主要疾患関連データ

一段目：医療費（億円）
二段目：総患者数（千人）
三段目：一人当たりの医療費（百万円）

	1990年(H2年)	1993年(H5年)	1996年(H8年)	1999年(H11年)	2002年(H14年)	2005年(H17年)
	14,498	16,823	19,403	21,011	22,156	25,748
悪性新生物	751(87)	908(114)	1,363(194)	1,270(169)	1,280(162)	1,423(156)
（乳がん）	1.93	1.85	1.42	1.65	1.73	1.81
	5,881	6,101	7,274	7,234	6,947	6,653
虚血性心疾患		913	1,190	1,067	911	863
		0.67	0.61	0.68	0.76	0.77
	13,969	16,240	17,820	17,747	19,423	18,922
高血圧性疾患	6,104	6,395	7,492	7,186	6,985	7,809
	0.23	0.25	0.24	0.25	0.28	0.24
	6,142	8,249	9,644	10,700	11,191	11,165
糖尿病	1,494	1,565	2,175	2,115	2,284	2,469
	0.41	0.53	0.44	0.51	0.49	0.45
	16,871	18,105	18,637	19,632	17,492	17,953
脳血管疾患	1,432	1,418	1,729	1,474	1,374	1,365
	1.18		1.08	1.33	1.27	1.32
腎炎・ネフローゼ・	6,688	8,389	9,362	11,601	11,524	15,682
腎不全		237	331	323	342	363
		3.54	2.83	3.59	3.37	4.32

図4-3. 一般健診・指導の効用(健康年齢の伸びからの推計)

平成2～14年度

<費用>

老人保健事業全費用 24,745百万円X3X13年=9,651億円

労安法による全健康診査費用(推定) 3,165万人X5,444円X13年=22,383億円

* 40-65歳就労人口(H14):3,165万人

* 1人当たりの健診費用(H19):5,444円

一般健診の総費用(推定) 32,034億円

<効果>

生産年齢期間中の健康年齢の伸びからの「喪失を免れた生産額」の推定

糖尿病 2.7年X2,284千人X5,770千円=355,817億円

慢性腎疾患 8.8年X342千人X5,770千円=172,938億円

(参考)悪性新生物 2.7年X1,280千人X5,770千円=199,760億円

QOLを考慮した生産額の推定 (355,817+172,938)X0.242/0.352=127,959/186,122億円

* シナリオ①/シナリオ②: 0.242/0.352

<費用効果>

効果÷費用=127,959/186,122÷32,034=3.99/5.81

平成19年度 厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業)
分担研究報告書

5. 今後導入が期待される高度先進医療技術のインパクト分析

分担研究者 中西 章 (東京医科歯科大学難治疾患研究所 科学・科学政策論分野 教授)

研究要旨

本研究事業は、医療経済における新医療技術の貢献を費用対効果の観点から正しく認識すること、医療費への投資を積極的に医療政策の中に組み込む理論的、実証的根拠を得ること、質とコストとのバランスの取れた医療政策特に保健医療制度の実現を通じて、国民の福祉の向上に資することを目的として行う。このため、本分担研究においては、今後導入が期待される高度先進医療技術として再生医療を取り上げ、それが臨床に導入された場合どのくらいの規模の便益がもたらされるのかについて評価を行う。

A. 研究目的

本分担研究は、今後導入が期待される高度先進医療技術として再生医療を取り上げ、それが臨床に導入された場合どのくらいの規模の便益がもたらされるのかについて評価を行うことを目的としている。

B. 方法

本分担研究の目的を達成するために、まず再生医療の基礎となる幹細胞研究への各国の取り組み状況について調査する(5-1. 再生医療研究への各国の取り組み)。次いで、今後医療の分野に導入が期待される重要な新治療法である再生医療の便益を評価した。具体的には、再生医療が有望な不全が問題となるいくつかの重篤な疾患(I型糖尿病、パーキンソン病、アルツハイマー、心筋梗塞、脳梗塞、動脈硬化症、肝硬変、腎不全)について、重篤な不全症で亡くなる全患者が救われるとした場合と重篤な不全症による入院患者が救われるとした場合の2つのケースについて、再生医療の経済効果を評価した(5-2. 再生医療の経済波及効果分析)。

C. 結果

再生医療の基礎となる幹細胞研究への各国の取り組み状況について調査した。ヒト iPS 細胞研究(人工多能性幹細胞)は、昨年11月、京都大学の山中教授を中心とするグループが世界に先駆けてヒト成人皮膚に由来する体細胞に4つの遺伝子因子を導入しヒト ES 細胞に類似したヒト iPS 細胞を樹立することに成功した。その後同教授のグループは、肝臓

幹細胞は発がんの可能性のある 1 遺伝子を除く 3 遺伝子の導入だけで iPS 細胞を樹立することができることを示しており、この分野の研究で世界をリードしている状況。我が国は、文部科学省において「再生医療の実現化プロジェクト」として今後年間 20 億円、5 年間に 100 億円を投入計画が平成 20 年度からスタートすることとなっている。しかし JST の調査によれば、米国においては複数の州政府がその 10 倍～15 倍、NIH は 40 倍弱の投資を行っており、英国においても 6 倍程度の投資が幹細胞研究の分野に提供されているところである（図 5-1）。また米国を中心に肝細胞を活用した再生治療の治験も造血細胞だけでなく心筋、骨・軟骨、神経、脊椎等の再生について幅広くかつ多数（欧米で 550 件）が進められており、臍帯血移植を中心に 10 件程度の治験が進められているだけの我が国（UMIN-CRT の 2 月時点情報）と好対照をなしていることが判明した。

今後医療の分野に導入が期待される重要な新治療法である再生医療の便益を評価した。結果は、重篤な不全症で亡くなる全患者が救われるとした場合には、平均余命を勘案した救われた命の価値、節約された医療費、喪失を免れた消費や生産の経済的価値を合計して 47 兆円（この規模は米国のカリフォルニア州が行った再生医療の経済効果の評価結果と同等（人口調整を行った場合））という評価となった。この評価に最も大きく貢献したのは様々な難治性の不全症候群に費やされることなく節約された医療費である。特に腎不全の治療に費やされる医療費の節約効果は大きく、それだけで 30 兆円にも上ることが分かった。また、現在の入院患者数だけを対象に同様の評価を行った場合であっても、3 兆円という大きな便益がもたらされるという結果となった（図 5-1～2）。

D. 考察

将来導入が期待される高度先進医療技術のインパクト予測については、再生医療の臨床応用によって不全と呼ばれる疾患群が克服され治癒することを前提として評価分析が行われているが、臨床試験や治験が進展することによってより実証的な治癒率データに基づいた解析が可能となるものと期待される。そのためにも再生医療研究への人的、資金的に総力を上げた取り組みが必要であると考え。再生医療はその投資に十分に應えるだけの便益を有する新治療法であることを今回示すことができた（カリフォルニア州の評価によっても、10 年間に 30 億ドル（投資に必要な公債の返済期間は 30 年として利子を負含めて投資総額は 54 億ドル）を再生医療研究に投資した場合の経済的リターンは、64 億ドル（効用は 1.2）に達すると評価されている（治療効果を最も小さく見込んだ場合））。

E. まとめ

将来導入されることが強く期待される新治療法として再生医療を取り上げ、その大きな費用効果上の可能性について評価を行った。結果は、重篤な不全症で亡くなる全患者が救われるとした場合には 47 兆円、現在の入院患者数だけを対象に同様の評価を行った場合であっても、3 兆円という大きな便益がもたらされるというものであった。この成果に基づい

て、できるだけ速やかに臨床応用が進展するように行政庁、ファンディング・エージェンシーにおいて基礎研究と臨床研究・治験への積極的な投資が行われることを期待しているところである。その際、医学界、医療機関において、医科学研究の幅を広げ造血だけではなく腎、幹、心筋、神経等の再生についての基礎・臨床の研究と治験に積極的に取り組むとともに、再生医療研究の全体的な層の厚みを増すことに組織的に取り組むことが重要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表 本研究の成果は研究終了の段階で適切な論文誌に投稿する予定である。従って、平成20年度末の研究終了時点まで本報告書は公表しない取扱とされたい。
2. 学会発表 本研究の成果は研究終了の段階で適切な学会等において発表する予定である。

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

5-1. 再生医療研究への各国の取り組み

再生医療研究への我が国の対応

1. 内閣府

□ヒトiPS細胞を用いた再生医療研究が、臨床応用に円滑に結びつくように、早期に安全基準の策定を行う予定。その際、

- ①iPS作製の過程で、がん遺伝子を組み込むなどの安全上の課題
- ②理論上iPSから卵子や精子を作製し受精させる事も可能であるという倫理上の課題に留意することとしている。

2. 文部科学省

□今後5年間に100億円を投入し、以下の研究を重点的に進める(再生医療の現実化プロジェクト第二期20億円X5年)。

- ①ヒトiPS細胞などの万能細胞の大量培養法の開発
- ②サルなどの動物を使った再生医療研究
- ③研究用ヒトiPS細胞バンクの整備

iPS細胞を使った再生医療の実用化を担う研究機関を年度内に公募、有識者による評価委員会を新設して絞り込む。

再生医療研究への現在の政府の対応例 —「再生医療の現実化プロジェクト」について—

1. 「再生医療の現実化プロジェクト」は、文部科学省が平成15年度より着手した「経済活性化のための研究開発プロジェクト(リーディングプロジェクト)」の1つ。

2. 目的は、パーキンソン病、脊髄損傷等の現在の医療では治療の難しい難病・生活習慣病に対する革新的医療技術となり、これまでの医療を根本的に変革する可能性のある再生医療の早期実現。

3. 研究対象領域:

- ①細胞移植・組織移植等の研究に必要となる「研究用ヒト幹細胞バンク」の整備
- ②幹細胞の操作技術の体系的開発と再生医療の可能性を拡大する「幹細胞の操作技術開発」
- ③パーキンソン病等の難病・生活習慣病に対して幹細胞を用いた再生医療の実現につながる臨床的な「幹細胞による治療技術の開発」

4. 平成20年度から第二期に移行。現在15億円を概算要求中(第一期は毎年度20億円)。今年度末頃新規課題の公募を予定。

世界的な幹細胞研究拠点とプログラム

JST/CRDS

選択集中型	ハイブリッド型	全方位型
<p style="text-align: center;">スウェーデン ルンド大</p> <ul style="list-style-type: none"> ・造血系(幹細胞移植と遺伝子治療) ・がん幹細胞(幹細胞のファンクショナルゲノミクス) ・神経科学(神経再生と防御) ・発生生物学(哺乳類発生学とES細胞) 	<p style="text-align: center;">米国スタンフォード大</p> <ul style="list-style-type: none"> ・組織性幹細胞の理解と臨床応用 ・ヒトES細胞の組織再生利用 ・遺伝疾患研究用の新幹細胞株の樹立 ・がん幹細胞同定と先進がん治療 	<p style="text-align: center;">米国ハーバード大</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血液病 ・がん ・糖尿病 ・心血管系疾患 ・腎臓病 ・イメージング ・神経系疾患 ・筋疾患 ・生殖系 ・自己複製 ・組織工学及び器官構造 ・骨疾患 ・橋渡し研究
<p style="text-align: center;">オーストラリア モナシュ大</p> <ul style="list-style-type: none"> ・造血系(幹細胞からの造血) ・心臓再生 ・損傷肺の修復 ・プラットフォーム技術(組織性幹細胞、ES細胞、組織修復、免疫学) 	<p style="text-align: center;">英国ケンブリッジ大</p> <ul style="list-style-type: none"> ・転写因子による組織系列決定能 ・幹細胞のNiche(微小環境) ・エピゲネティクスとリプログラミング ・白血病とがんの幹細胞 ・膵、心臓等の器官前駆細胞 ・幹細胞制御遺伝子と化合物スクリーニング 	<p style="text-align: center;">米国UCSF</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血液及び免疫細胞 ・脳・神経系 ・骨・軟骨・筋肉 ・がん ・心臓 ・糖尿病及び肝臓 ・生殖及び受精 ・消化管及び皮膚 ・頭蓋顔面及び間葉系生物学 ・ヒトES細胞センター

図5-1. 主な幹細胞研究に対する公的資金

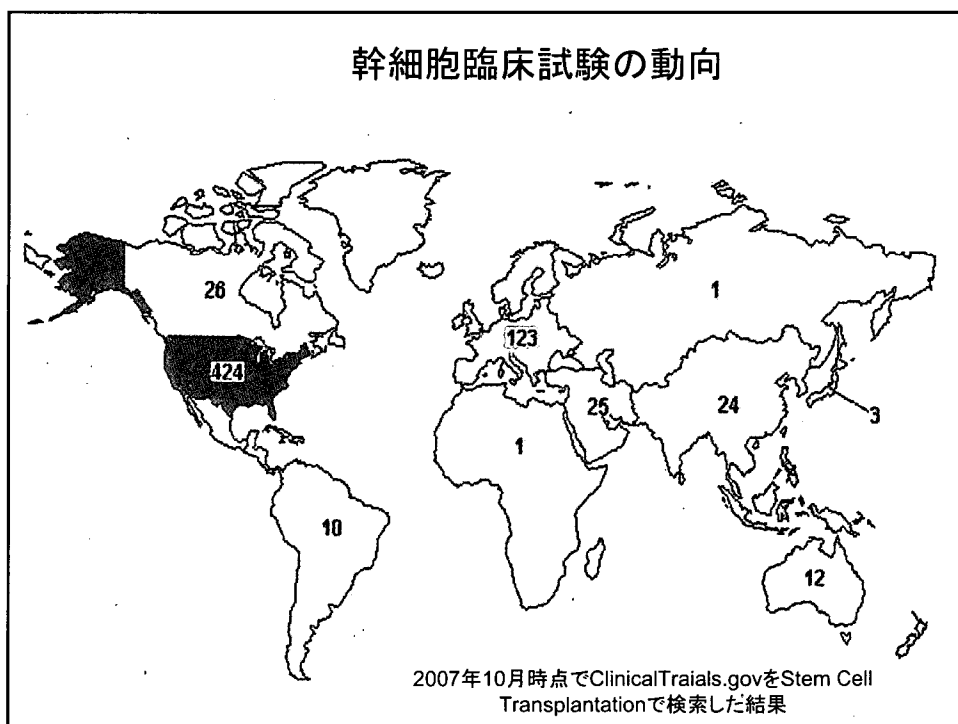
JST/CRDS

	所 管	政 策	実施(年)	投資金額	単年度円換算 (億円)
EU	EU FP6	European Consortium for Stem Cell Research	2003-2010	Euro 12M (2006-2010)	5
		ESTOOLS	2006-2010	Euro 12M (2006-2010)	5
英国	厚生省&通商産業省	UK Stem Cell Initiative	2006-2015	£ 100M (2006,2007の2年分)	123
米国	NIH	幹細胞関連研究資金	—	\$609M (2006年度)	749
	カリフォルニア州	Proposition 71	2005-2014	\$ 300M (単年度)	369
	コネチカット州	幹細胞研究費	—	\$20M (2006年度)	25
	ニューヨーク州	Stem Cell Innovation Fund	10年間の予定	\$210M (単年度)	258
	ニュージャージー州	幹細胞研究所建設費	—	\$270M (2007年以降)	332
日本	文部科学省	再生医療の実現化プロジェクト	2003-2012	200億円	20

※ニューヨーク州については、2008年に投票予定

細胞移植治療の治験の進捗状況					JST/CRDS
用途	米国での治験実施者の国籍	由来、利用細胞	対象疾患	段階	備考
血液疾患	イスラエル	さい帯血由来、造血幹細胞	血液悪性腫瘍	Phase II	オーファンドラック指定
	MD	骨髓由来、間葉系幹細胞	急性移植片対宿主拒絶症	Phase II	オーファンドラック指定
	MA	さい帯血由来、造血幹細胞	血液悪性腫瘍	Phase II	
心臓、虚血疾患	OH	骨髓由来、多能性前駆細胞	急性心筋梗塞	2007年 IND申請予定	
	NY	骨髓由来、間葉系前駆細胞	慢性心虚血	Phase I	オーストラリア
	FY	自家骨格筋由来、筋原細胞	腎心性心不全	Phase III	欧州
	MD	骨髓由来、間葉系幹細胞	急性心筋梗塞	Phase I	
	OH	自家骨髓由来、CD133+細胞	慢性心虚血	Phase I	
整形外科関連疾患	MI	骨髓由来、間葉系幹細胞	骨髓修復	Phase I	
	オーストラリア	骨髓由来、間葉系幹細胞	骨・軟骨修復	Phase I	オーストラリア
	MD	骨髓由来、間葉系幹細胞	軟骨修復	Phase I	
神経疾患	英国	胎児由来幹細胞	脳卒中	2007年 IND申請	
	CA	胎児由来神経幹細胞	Batten病	Phase I	
	CA	ES細胞由来オリゴデンドロサイト前駆細胞	脊髄損傷	2007年 IND申請	

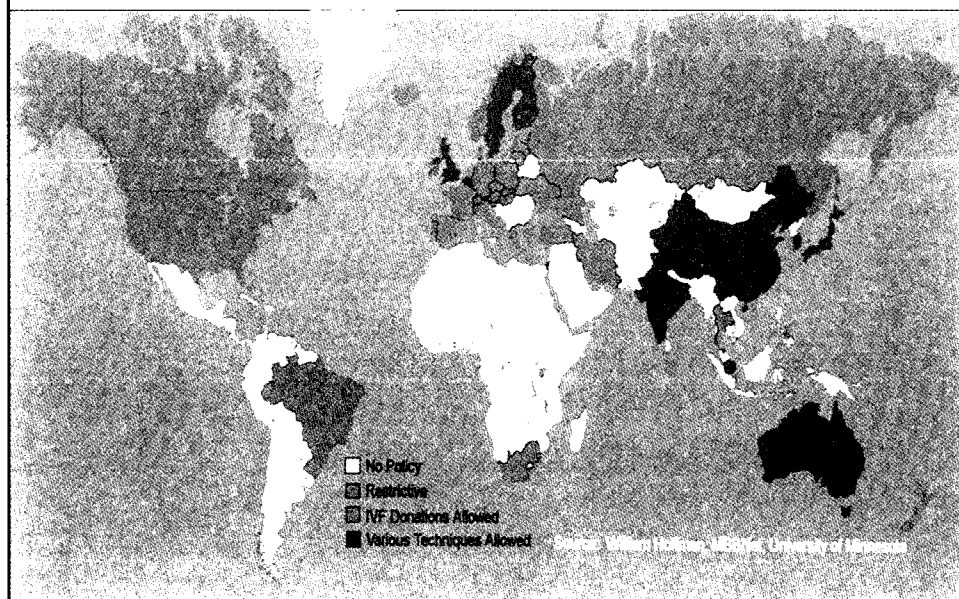
※国籍は明記がない場合は米国であり、国籍に代わり所在の州を示した。 ※IND: Investigational New Drug Application 人への新薬投与を行う臨床試験の許可
※開発段階は米国での臨床試験のPhaseを示す。それ以外の国での開発の場合は備考に示した。



各国の幹細胞研究に関する政策

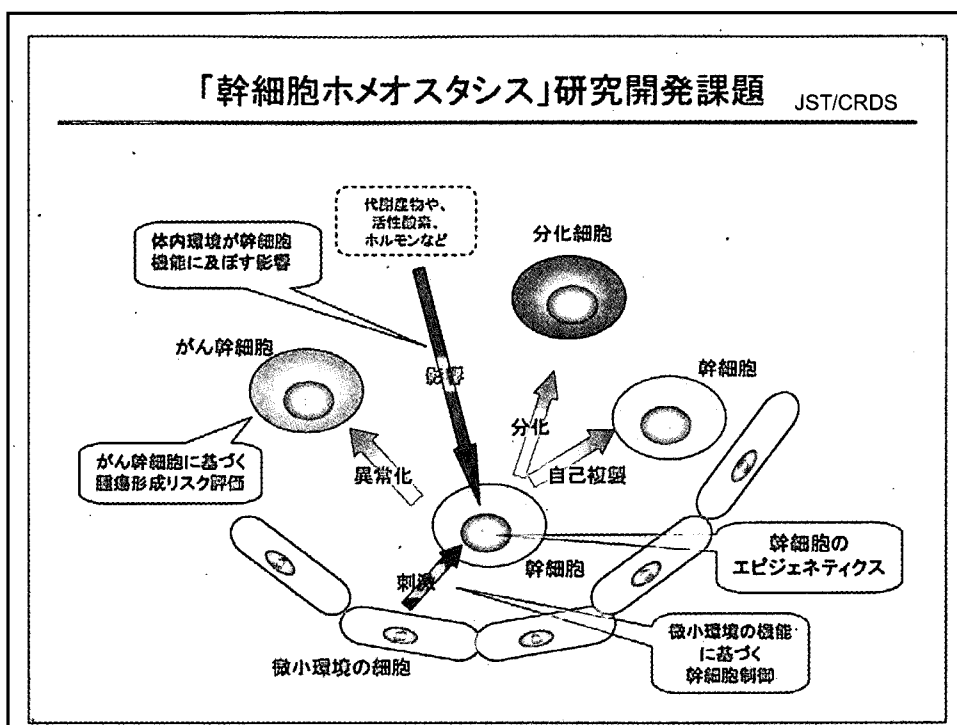
- 公的資金を用いた幹細胞研究において、体外受精治療に伴う余剰胚を用いることによる、あるいは体細胞核の移植を含むクローニング技術によるES細胞樹立が許可されている(Various Techniques Allowed)国: 英国、ベルギー、スウェーデン、イラン、イスラエル、インド、シンガポール、オーストラリア、中国、韓国、日本等
- ES細胞樹立は体外受精治療に伴う余剰胚を用いる方法は許可されているが、体細胞核の移植等のクローニング技術による樹立は許可されていない(IVF donation Allowed)国: カナダ、ブラジル、フランス、スペイン、オランダ、台湾、南アフリカ等
- 胚を用いた研究を全面的に禁止、あるいは輸入胚のみ研究許可とするなど厳しい規制を施行している(Restrictive)国: オーストリア、ドイツ、イタリア、ノルウェイ、ポーランド、米国等(米国の場合、CA、CN、NJ、MAの各州は州法で許可の範囲が拡大されておりPermissive)
- 規制がない(No Policy)国: ブラジル以外の中南米諸国、南アフリカ以外のアフリカ諸国、中央アジア諸国、サウジアラビア等

(参考図) 各国の幹細胞研究に関する政策



幹細胞研究から再生医療への重要課題

- 幹細胞基礎研究から再生医療の臨床研究に円滑に移行するには、腫瘍形成など副作用や、変化する体内環境における持続的治療効果を考慮した、肝細胞恒常性の維持および破綻に基づいた研究開発が不可欠(「幹細胞ホメオスタシス」JST/CRDS)。
- 具体的には、次の4つの課題。
 - ① 肝細胞恒常性の維持に関する課題であり、幹細胞の状態を定量的に表現するための「幹細胞のエピジェネティクス」
 - ② 幹細胞の自己複製及び分化を制御する「微小環境の機能に基づく幹細胞制御」
 - ③ 肝細胞恒常性の破綻に係わる課題である「体内環境が幹細胞機能に及ぼす影響」
 - ④ 「がん幹細胞に基づく腫瘍形成リスクの評価」



5-2. 再生医療の経済波及効果分析

再生医療ビジネス2003(富士経済)				関連する疾患名と患者数(H17.10)	
幹細胞名	主要対象疾患	患者数	組織名	関連ICD区分	患者数
皮膚幹細胞	熱傷、皮膚疾患	27千人	皮膚	熱傷(17)、皮膚及び皮下組織の疾患(1,887)	1,904千人
間葉系幹細胞	骨腫瘍、骨折	250千人	骨	骨腫瘍(2)、骨折(455)	457千人
間葉系幹細胞	変形性関節症	40千人	軟骨	関節症(993)、関節リウマチ(317)	1,310千人
間葉系幹細胞	歯周病	1,100千人	歯	歯肉炎及び歯周病	1,997千人
上皮幹細胞	難治性眼疾患	10千人	角膜網膜	角膜炎(86)、網膜はく離及び裂孔(40)	126千人
神経幹細胞	神経損傷	3千人	神経	アルツハイマー病(176)、パーキンソン病(145)、脳梗塞(1,052)、脳内出血(170)、脊髄の炎症及び萎縮(15)	1,558千人
造血幹細胞	虚血性心疾患	115千人	血管	動脈硬化症	73千人
肝幹細胞	劇症肝炎	3.3千人	肝臓	肝硬変	73千人
膵臓幹細胞	I型糖尿病	50千人	膵臓	I型糖尿病	243千人
間葉系幹細胞	腎不全	12千人	腎臓	糸球体・腎尿管疾患及び腎不全	363千人
間葉系幹細胞	虚血性心疾患	100千人	心臓	急性及び陳旧性心筋梗塞	146千人

再生医療が有望な疾患に関する基礎データ <small>平成17年度ベース</small>							
疾患名	総患者数 (入院患者数) (千人)		平均年齢(歳)			1人当り平均医療費	
	外来	入院	死亡	疾患名	総患者数 (千人)	平均医療費 (千円)	
I型糖尿病 (E10)	243(5.8)	64.3	67.5	75.2 糖尿病全体 (E10~14)	糖尿病	1,423	452
パーキンソン病 (G20)	145(17.1)	73.8	78.0	79.9	神経系疾患	1,441	502
アルツハイマー病 (G30)	176(29.0)	79.6	80.5	83.2	神経系疾患	1,441	502
網膜剥離及び 裂孔(H33)	40(1.1)	55.2	52.3	—	眼の疾患	3,243	301
心筋梗塞 (I21~22)	146(7.5)	68.4	74.0	77.3	虚血性 心疾患	863	769
脳梗塞 (I63)	1,052(161.5)	73.8	80.1	82.6	脳血管 疾患	1,365	1,315
動脈硬化症 (I70)	73(3.0)	68.8	77.7	83.1	循環器系 疾患	11,147	483
肝硬変	73(5.4) (K74.3~74.6)	61.3 (K71,72,74)	67.1 (K71,72,74)	68.7 (K74)	肝疾患	312	826
腎不全 (N02~19)	380(33.1)	62.0	69.9	82.0	糸球体・ 尿管疾患 及び腎不全	363	4,320

経済評価の考え方(①予測死亡者数で評価)

- 平均余命を勘案した救われた命の価値 = (特定の疾患の総外来患者数) × 死亡率 × 5億円 × (平均寿命 - 特定の疾患の平均死亡年齢) / (平均寿命)
【平成17年度の簡易生命表による平均寿命は81.9歳】
- 節約された医療費 = (特定の疾患の総患者数) × (特定の疾患の年間平均医療費) × (特定の疾患の平均罹患期間 - 1)
- 損失を免れた消費 = (特定の疾患の総外来患者数) × 死亡率 × (平均寿命 - 特定の疾患の平均死亡年齢) × 30万円
- 損失を免れた生産 = (特定の疾患の入院患者数) × (入院期間中65歳以下である期間) × (一人当たりの生産年齢者の平均GDP)
【平成17年度の一人当たりの生産年齢平均GDPは596万円】

各項目の求め方

- 総患者数 = 入院患者数 + 初診外来患者数 + 再来外来患者数 × 平均診療間隔 × 調整係数 (6/7)

- 総外来患者数 = 総患者数 - 入院患者数

- 死亡率 = 特定の疾患による死亡数 (平成17年) / 特定の疾患の総外来患者数 (平成17年から平均罹患期間だけ前の年)

特定疾患による将来の死亡者数の推計の方法

疾患名	H17 死亡者数 (A)	平均罹患期間 (外来～死亡)	罹患期間以前の 総外来患者数(B) (千人)	死亡率 (C A/B)(%)	H17(千人) 総外来患者 数(D)	将来の死亡 者数(人) (D×C)
I型糖尿病 (E10)	1,340※	10.9	145.4 (H8)	0.92	237.2	2,182
パーキンソン病 (G20)	3,634	6.1	112.2 (H11)	3.24	127.9	4,144
アルツハイマー病 (G30)	1,814	3.6	75.6 (H14)	2.41	147.0	3,543
心筋梗塞 (I21～22)	47,193	8.9	196.1 (H8)	24.1	138.5	33,379
脳梗塞 (I63)	44,610	8.8	1,094.5 (H8)	4.08	890.5	36,332
動脈硬化症 (I70)	1,427	14.3	110.4 (H8)	1.29	70.0	903
肝硬変 (K74)	9,408	7.4	85.6 (H8+H11)/2	11.0	67.6	7,436
腎不全 (N02～19)	45,822	20.0	306.4 (H2)	15.0	346.9	52,035
※13,621人(E10-14) × $\frac{243\text{千人}(E10)}{2,469\text{千人}(E10-14)}$						

図5-2. 再生医療の経済評価(①予測死亡者数で評価)

H17年度ベース

疾患名	平均余命を助察した救われた命の価値(億円)	節約された医療費(億円)	損失を免れた消費(億円)	損失を免れた生産(億円)	合計(億円)
I型糖尿病	893	10,874	44	—	11,811
パーキンソン病	506	3,712	25	—	4,243
アルツハイマー病	—	2,297	—	—	2,297
心筋梗塞	9,374	8,870	461	—	18,705
脳梗塞	—	107,904	—	—	107,904
動脈硬化症	—	4,689	—	—	4,689
肝硬変	5,992	3,859	294	—	10,145
腎不全	—	311,904	—	—	311,904
合計 (腎不全を除く)	16,765 (16,765)	454,109 (142,109)	824 (824)	—	471,698 (159,794)

再生医療の予測死亡者数による経済効果分析

- 医療費の節約効果の2/3は腎不全の治癒効果によるもの。
- 腎不全を除く節約された医療費は、14.2兆円である。また腎不全を除く他の疾患の平均罹患期間は8.4年。これを基に30年間の医療費の削減効果を試算すると、50.7兆円。
- 救われた命の価値及び損失を免れた消費の効果については、平均死亡年齢が平均寿命を越えている疾患についての評価法を開発して加算する必要がある。
- 治療用細胞の生産・供給等の新たな医療支援サービス業の創出による雇用増や税収増について、経済効果の評価法を開発して加算する必要がある。

(参考) 経済評価の考え方(②入院患者数で評価)

□平均余命を勘案した救われた命の価値=(特定の疾患の入院患者数)×
5億円×(平均寿命-特定の疾患の平均死亡年齢)/(平均寿命)

【平成17年度の簡易生命表による平均寿命は81.9歳】

□節約された医療費=(特定の疾患の入院患者数)×(特定の疾患の年間
平均医療費)×(特定の疾患の平均罹患期間-1)

□損失を免れた消費=(特定の疾患の入院患者数)×(平均寿命-特定の
疾患の平均死亡年齢)×30万円

□損失を免れた生産=(特定の疾患の入院患者数)×(入院期間中65歳以
下である期間)×(一人当たりの生産年齢者の平均GDP)

【平成17年度の一人当たりの生
産年齢平均GDPは596万円】

(参考) 再生医療の経済評価(②入院患者数で評価)

H17年度ベース

疾患名	平均余命を勘案した救 われた命の価値(億円)	節約された医療費 (億円)	損失を免れた 消費(億円)	損失を免れた 生産(億円)	合計
I型糖尿病	2,372	176	117	—	2,665
パーキンソン病	2,088	77	103	—	2,268
アルツハイマー病	—	247	—	—	247
心筋梗塞	2,106	133	104	—	2,343
脳梗塞	—	3,186	—	—	3,186
動脈硬化症	—	64	—	—	64
肝硬変	4,352	27	214	—	4,593
腎不全	—	15,872	—	—	15,872
合計 (腎不全を除く)	10,918 (10,918)	19,782 (3,910)	538 (538)	—	31,238 (15,366)