

章



Ⅰ章 厚生労働科学研究委託費  
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

平成26年度 委託業務成果報告 代表研究報告書

我が国の疾病負担を踏まえた新たな生活習慣病対策としての医薬品、医療機器  
及び医療技術の開発等に関する研究

業務主任者 渋谷 健司（東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学 教授）

研究要旨

医薬・医療機器開発が効率的に行われるためには、国民の疾病負担を把握し開発の優先順位を決定し、戦略的に対応して行くことが必須である。本研究は、これまでの国内外における疾病負担研究をさらに発展させ、日本の疾病分野別研究開発費と疾病負担の関係の分析および疾病負担の将来予測を行い、我が国の医薬品、医療機器及び医療技術の開発に資するエビデンスを創出し、我が国の医薬品、医療機器及び医療技術の開発に資することを目的とする。

疾病負担と疾患別研究費を比較すると、公的研究開発費は、早期死亡（YLLs）とは比較的高い相関を保っていたが、障害を考慮した疾病負担（DALYs）ではその関連が減少することが示された。特に、循環器・脳血管疾患、筋骨格系疾患、呼吸器疾患、傷害などは疾病負担の大きさに比べて研究費配分が少ない。他方、伝統的に、がんや消化器疾患は多い傾向が見られた。本研究は、疾病負担と公的研究開発費との関係を分析した、我が国で最初の試みである。人口レベルの保健ニーズと研究開発とがマッチしないことが世界的にも大きな課題である。本研究の将来予測から、障害による負担も増加することが予測されるために、公的研究開発費の配分に関しては、疾病負担を一つの指標として用いることを検討すべきである。

担当責任者	
井上 真奈美	東京大学大学院医学系研究科特任教授
スチュアート ギルモア	東京大学大学院医学系研究科助教
中岡 慎治	東京大学大学院医学系研究科助教
ミザヌール ラーマン	東京大学大学院医学系研究科
研究協力者	
大月 詩織	東京大学大学院医学系研究科
米岡 大輔	総合研究大学院大学複合科学研究科

#### A．研究目的

保健政策立案や保健医療技術の研究開発における優先順位決定のためには、疾患別の死亡や障害、それらの原因となる危険因子に関するエビデンスが必須である。少子高齢化社会では、死亡のみならず障害をも考慮した「健康寿命の延伸及びその格差の縮小」が、医療政策の大きな柱となっている。健康寿命と疾病負担は表裏一体の関係であり、特に、後者は、死亡と障害を包括的に示す健康指標である。世界的に高齢化と健康転換が進み医療費が増大する中、WHO等が国際保健政策や研究開発の重要な指標として活用しているのみならず、各国政府も疾病負担を政策や研究開発の重要な判断基準として活用している。

しかし、我が国の保健政策や研究開発の分野では、疾病負担に基づく議論が展開されたことは無かった。また、包括的な疾病別の研究費に関する分析は、諸外国の先行研究のような包括的なものは存在しない(Grossら, 1999年, Aounら, 2003年)。

医薬・医療機器開発が効率的に行われるためには、国民の疾病負担を把握し開発の優先順位を決定し、戦略的に対応して行くことが必須である。以上に鑑み、本研究は、これまでの国内外における疾病負担研究をさらに発展させ、日本の疾病分野別研究開発費と疾病負担の関係の分析および疾病負担の将来予測を行い、我が国の医薬品、医療機器及び医療技術の開発に資するエビデンスを創出し、我が国の医薬品、医療機器及び医療技術の開発に資することを目的とする。

#### B．研究方法

本研究は、現在進行中の世界と我が国の疾病負担研究に基づき、我が国の医薬品、医療機器及び医療技術の研究開発に資するエビデンスを創出する。具体的な研究方法としては、1) 研究班員が実施している世界の疾病負担研究 (GBD2013) および我が国の県別疾病負担研究から最新の推計値を計算し、性年齢階級原因別死亡、障害、疾病負担及び危険因子に起因する我が国の疾病負担を推計する、2) 日本の医薬品、医療機器及び医療技術の疾病分野別研究開発費を推計し、それらと我が国の疾病負担との関係进行分析する、3) 疾病負担の将来予測を行い、今後重点的研究開発分野についての検討を行う、4) 最新のデータ・ビジュアライゼーションを活用して、多くの政策決定者や研究者がこれらの詳細なデータを活用できるプラットフォームを作成する。

疾病負担の推計および将来予測には、2013年における世界の疾病負担研究 (Global Burden of Disease: GBD) の最新

推定値および日本の人口データを利用した。

2025 年における疾病負担の予測推定値を得るため、1990 年から 2012 年における YLDs, YLLs および DALYs の推定値から線形モデルの予測を行い、2025 年までの傾向予測と各年人口あたりの割合を導出した。導出結果を元に、2010 年における疾病負担上位 6 位の原因に対して、2025 年における負荷を予測した。

疾患別研究費に関しては、時系列での比較が可能であり、研究開発においては代表的な文部科学省科学研究費および厚生労働省科学研究費公的研究費の2000～2012年度における新規採択課題を対象に分析を行った。本研究では、研究開発費を分野別と疾患別の2つの側面から分類した。

### C . 研究結果

現在の日本のYLLs の上位要因はがんである一方、YLDs の主要原因は筋骨格系疾患であった。また、死亡を用いた順位と疾病負担を用いた順位は異なってくる。YLLsは、2025年には我が国の疾病負担の半分以下（47.7パーセント）になると予測された。モデル予測では、2025年までに顕著な交通事故による外傷の減少と精神・脳神経系疾患の増加を示している。

2000～2012 年度の間に公的研究費の対象となった研究の数および研究費は大幅に増加し、それぞれ約 50 パーセントおよび約 76 パーセント増加している。分野別では、科研費においては、基礎分野が約半数を占め、社会医学系は 10 パーセント程度である。他方、厚労科研費では、逆に臨床分野と社会医学を合わせて約 80～90 パーセントを占めている。それらを合計すると、基

礎系で約半数、臨床分野が約 40 パーセント、社会医学が 10 パーセントを占めることになる。疾患別に分類すると、がん、心臓・循環器疾患、脳神経疾患、筋骨格系疾患、泌尿生殖器疾患、消化器疾患、精神・行動疾患などの採択数が多かった。

疾病負担と疾患別研究費を比較すると（図1～4）、公的研究開発費は、早期死亡（YLLs）とは比較的高いSpearmanの相関係数を保っていたが、障害を考慮した疾病負担（DALYs）ではその関連が減少することが示された（表1）。例えば、2012年度では、死亡を用いた場合の相関係数は0.80だが、疾病負担を用いると0.60へと減少した。特に、循環器・脳血管疾患、筋骨格系疾患、呼吸器疾患、傷害などは疾病負担の大きさに比べて研究費配分が少ない。他方、伝統的に、がんや消化器疾患は多い傾向が見られた。

### D . 考察

本研究は、疾病負担と公的研究開発費との関係を分析した、我が国で最初の試みである。Rothwell（2001年）、Röttingenら（2013年）、Roderik と Viergever（2013年）は、人口レベルの保健ニーズと研究開発とがマッチしないことが世界的にも大きな課題であると述べている。どの疾病分野にどれだけの研究開発費が投入されているか調べることは、限られた資源を最大限に活用するためにも重要な基本的な情報である。

我が国の公的研究開発費の総額は、英国などと比べても遜色がない。しかし、その配分は、障害を考慮に入れた疾病負担による優先順位を反映していない。本研究の将

来予測から、障害による負担も増加することが予測されるために、公的研究開発費の配分に関しては、疾病負担を一つの指標として用いることを検討すべきである。

#### E . 結論

2015年4月に誕生する独立行政法人日本医療研究開発機構（AMED）が、研究開発の司令塔機能を果たし、公的な研究開発関連予算を集約して管理することになるために、疾病別研究費の分析は極めて重要である。公的研究開発費の配分に関しては、疾病負担を一つの指標として用いることを検討すべきである。

#### F . 知的所有権の取得状況の出願・登録状況

該当しない

#### G . 研究発表

参考資料に示すように、ウェブ上で最新のデータ・ビジュアライゼーションを活用して、多くの政策決定者や研究者がこれらの詳細なデータを活用できるプラットフォームを作成した。

##### 1. 論文発表

Gilmour S, Liao Y, Bilano V, Shibuya K. Burden of disease in Japan: Using national and subnational data to inform local health policy. *Journal of Preventive Medicine and Public Health*. 2014; 47(3): 136-143. doi: 10.3961/jpmph.2014.47.3.136.

Bilano V, Gilmour S, Moffiet T, Tursan

d'Espaignet E, Stevens GA, Commar A, Tuyl F, Hudson I, Shibuya K. Global trends and projections for tobacco use, 1990 - 2025:an analysis of smoking indicators from the WHO Comprehensive Information Systems for Tobacco Control. *The Lancet*. 2015;385(9972):966-76.

GBD 2013 Mortality and Causes of Death Collaborators. Global, regional, and national age-sex specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *The Lancet*. 385(9963):117-171

Ng M, Fleming T, Robinson M, Thomson B, Graetz N, et al. Global, regional, and national prevalence of overweight and obesity in children and adults during 1980-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *The Lancet*. 2014; 384 (9945):766 - 781.

Wang H, Liddell CA, Coates MM, Mooney MD, Levitz CE, Schumacher AE, et al. Global, regional, and national levels of neonatal, infant, and under-5 mortality during 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *The Lancet*. 2014; 384(9945):766-781.

##### 2. 学会発表

Burden of Disease in Japan. Presented at:

National Institute of Population and Social Security Research. Jan 22<sup>nd</sup>, 2015.

Estimation of the burden of disease in Japan. Presented at: Symposium on Environmental Burden of Disease in Japan. Sungkyunkwan University School of Medicine. Feb. 24<sup>th</sup>, 2015.

Kita M, Gilmour S, Ota E. Trends in perinatal mortality and its risk factors in Japan. 20<sup>th</sup> World Congress on Controversies in Obstetrics and Gynecology. Paris, December 4-7, 2014.

H . 知的財産権の出願・登録状況

( 予定を含む。 )

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

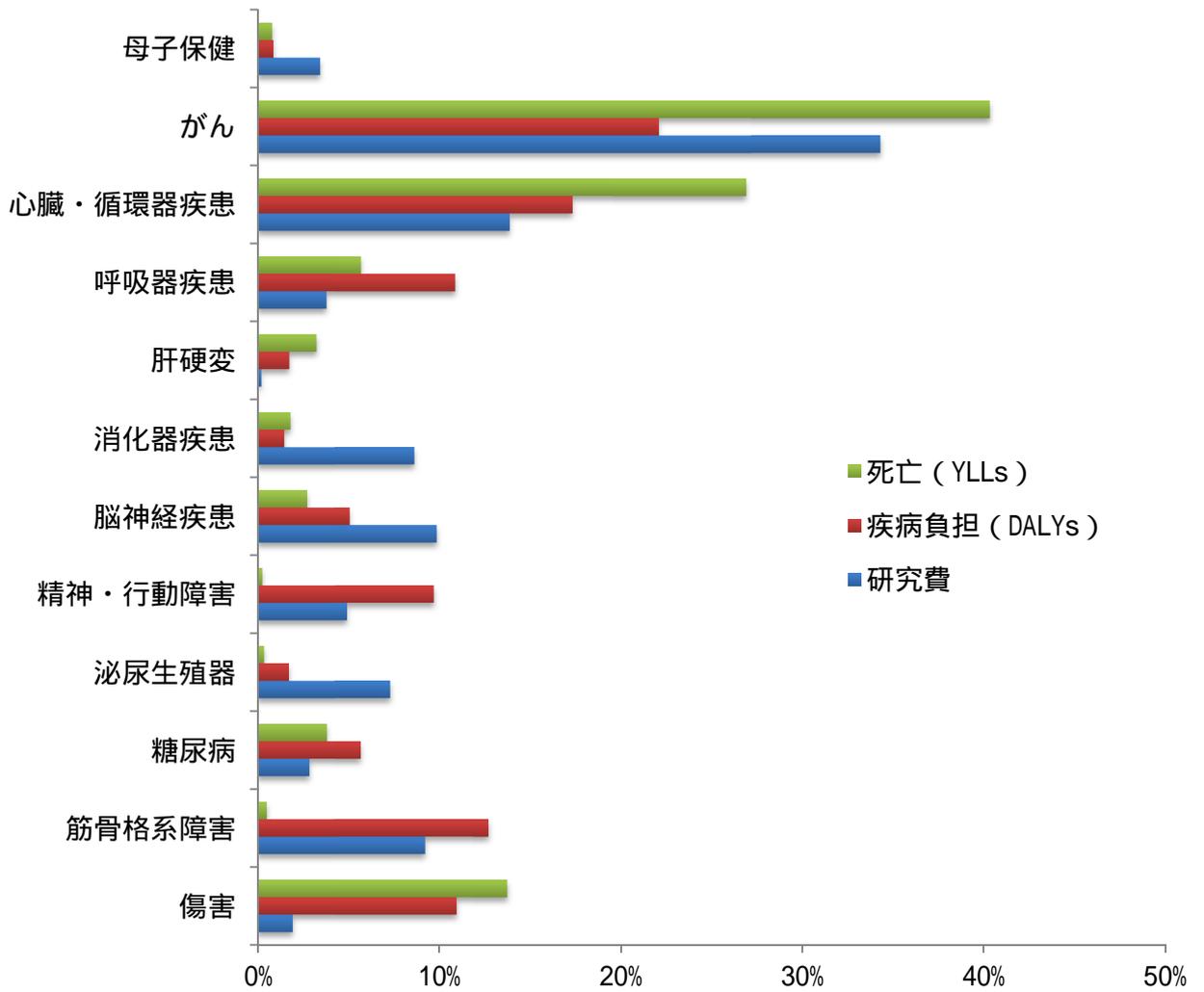


図1 死亡、疾病負担と研究費の比較（割合）、2000年

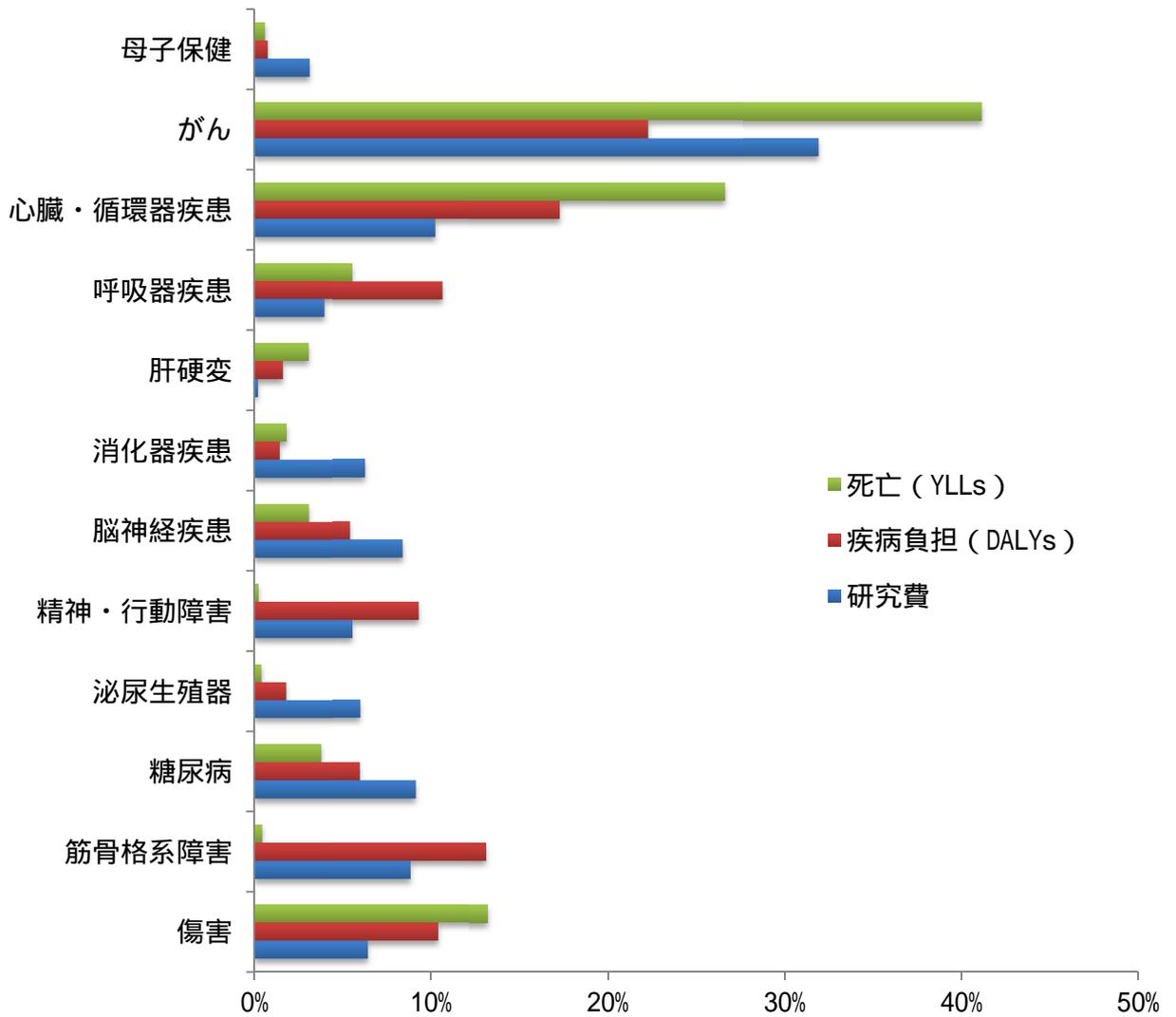


図2 死亡、疾病負担と研究費の比較（割合）、2005年

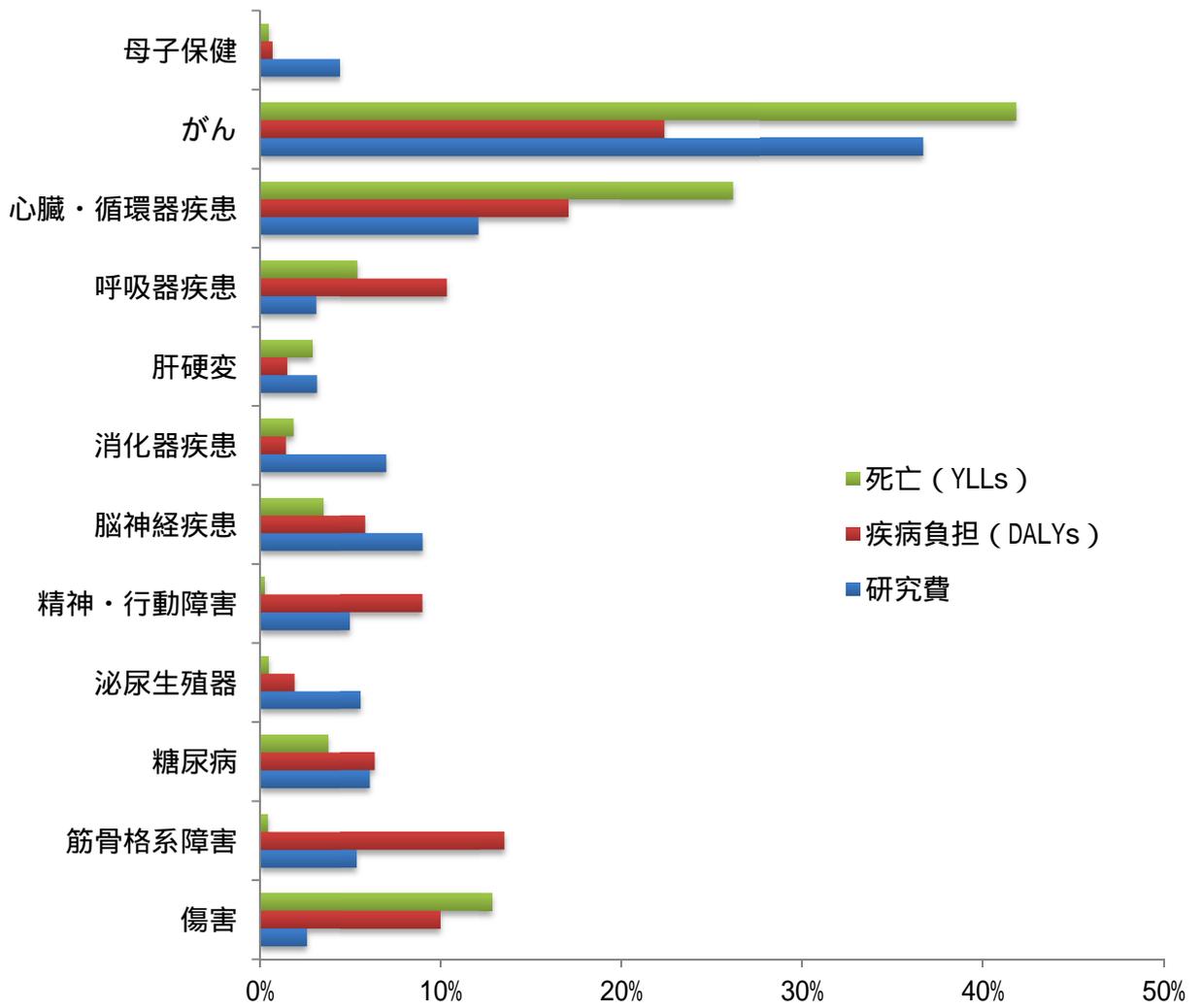


図3 死亡、疾病負担と研究費の比較（割合）、2010年

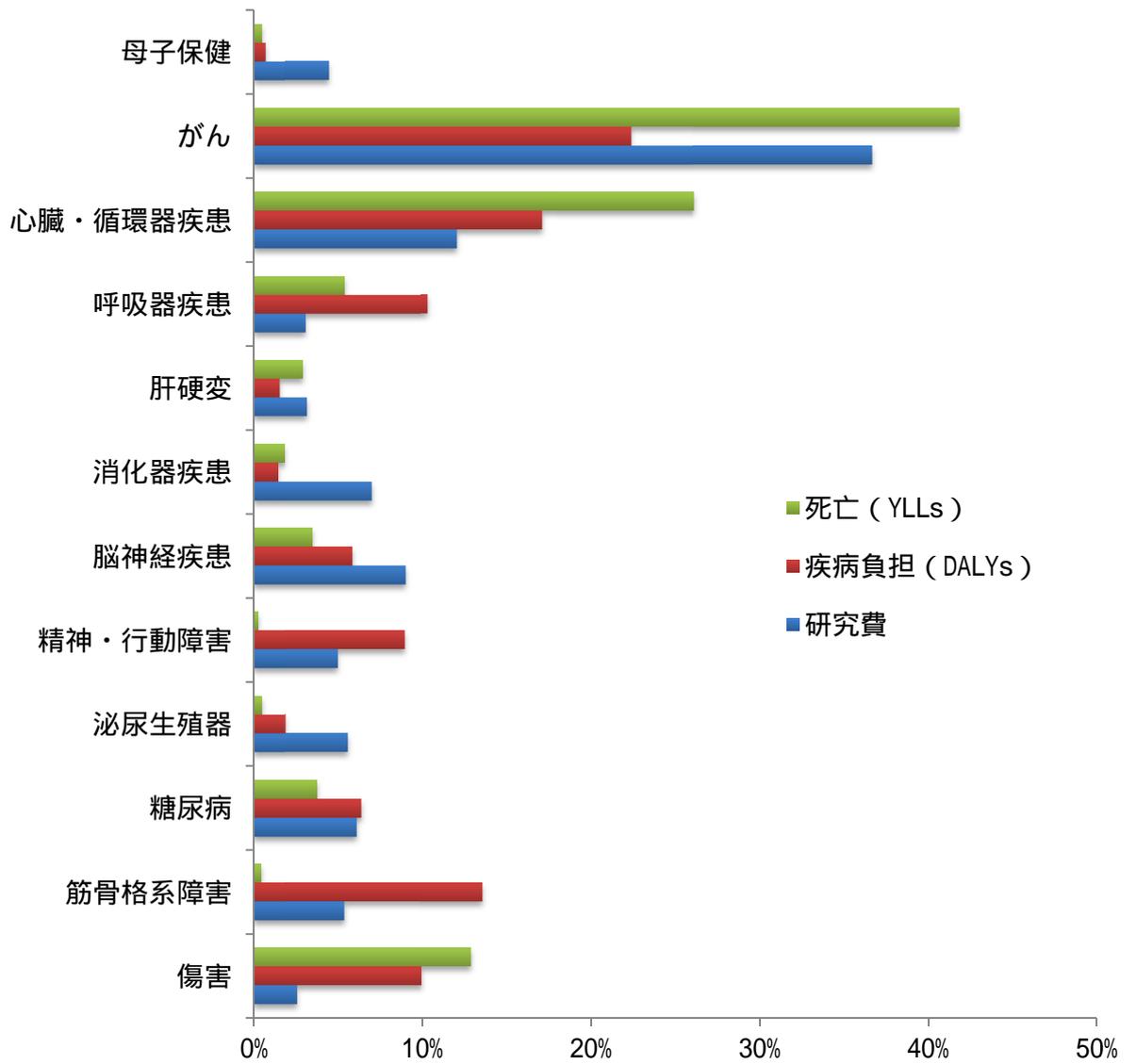


図4 死亡、疾病負担と研究費の比較（割合）、2012年

表1 疾患別研究費と損失生存年数(Years of Life Lost、YLL) 及び障害調整生命年 (Disability-Adjusted Life Years、DALYs) の相関係数、2000～2012年

年	DALYs	p 値	YLLs	p 値
2000	0.71	0.01	0.83	0.002
2005	0.76	0.01	0.83	0.002
2010	0.70	0.01	0.82	0.002
2012	0.62	0.04	0.80	0.002