

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「我が国の疾病負担に基づく医薬品、医療機器及び医療技術の開発等の資源配分の

確立のための研究」

（H30-特別-指定-005）

平成 30 年度総括研究報告書

総括研究報告書

主任研究者： 渋谷健司 東京大学大学院医学系研究科 国際保健政策学教室 教授

保健政策や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。高齢化と疾病構造の転換が進み医療費が増大する中、世界保健機関（WHO）や世界各国は、死亡と障害による負荷を包括的に示す尺度である疾病負荷（disease burden）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、我が国では疾病負荷に基づく研究・開発の優先順位決定に関する議論は未だ十分になされていない。本研究の目的は、これまでの国内外の疾病負荷研究に基づき、1）将来予測も念頭に入れた我が国の国内疾病負荷の推定と2）疾病分野別の研究開発費の関係の分析である。

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、主にこれまでのリソース配分を踏襲し、高齢化・疾病構造の変化を考慮に入れた疾病負荷による優先順位を反映していない。創薬・医療機器開発が効率的に行われるためには、国民の疾病負荷を把握し開発の優先順位を決定し、戦略的に対応していくことが必要である。

平均寿命/健康寿命は増大し、健康改善が進んでいる。しかし一方で、長寿者ほどより多くの障害を抱えて生活している（特に感覚・運動器）。全国的に死亡と障害の混合指標である DALYs（Disability-Adjusted Life Years）は上昇を続けている。特に変性疾患（アルツハイマー病）の負荷が全国的に増加し、その傾向は将来的より顕著になると見込まれる。一方で、公的研究開発費の配分は、必ずしも死亡や DALYs の大きさと関連しておらず、研究開発費の配分などの政策決定プロセスの中に費用対効果の視点を取り、疾病負荷を一つの指標として用い、有用な予防手段への積極的な投資を進めていくことが必要である。

A．研究目的

保健政策や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。高齢化と疾病構造の転換が進み医療費が増大する中、世界保健機関（WHO）や世界各国は、死亡と障害による負荷を包括的に示す尺度である疾病負荷（disease burden）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、我が国では、本研究申請者による先行研究¹以外には、疾病負荷に基づく研究・開発の優先順位決定に関する議論は未だ十分になされていない。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、主にこれまでのリソース配分を踏襲し、高齢化・疾病構造の変化を考慮に入れた疾病負荷による優先順位を反映していない。創薬・医療機器開発が効率的に行われるためには、国民の疾病負荷を把握し開発の優先順位を決定し、戦略的に対応していくことが必要である。

本研究の目的は、これまでの国内外の疾病負荷研究に基づき、1) 我が国の将来予測の将来推定と2) 我が国の疾病分野別の研究開発費の関係の分析である。研究申請者らは、国内外の疾病負荷研究を行ってきており、本研究を実施し成果を出すための体制が整っている。2018年度後半より次期健康・医療戦略の策定に向けた政府内での検討が予定されており、本研究の成果は、戦略の目的を達成するための効果的かつ効率的な2020年度以降の資源配分のエビデンスとしての活用が期待される。さらに、健康医療政策、特に、健康寿命の延伸に向けた施策に資するエビデンス形成のための基盤の確立が期待される。

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荷研究に基づき、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最新の疾病負荷研究を元に、性・年齢階級別に、疾病（および疾病グループ）別の2040年までの疾病負荷をモデル推計、さらに、2) 医薬品、医療機器及び医療技術の疾病分野別の研究開発費を推計し、それらと我が国の疾病負荷との関係を分析する、

疾病負荷の推計および将来予測には、世界の疾病負荷研究（Global Burden of Disease：GBD 2017）の最新推定値等を利用する。2040年における我が国の疾病負荷の予測推定値を得るため、1990年から2017年における障害調整生命年（DALYs：Disability-Adjusted Life Years）から一般化線形モデルを構築し、主要な疾患における2040年までの傾向予測と各年人口あたりの疾病負荷割合を推定する。疾患別研究費の分析に関しては、公的な研究開発費として代表的な厚生労働省科学研究費（厚労科研）、文部科学省科学研究費（JSPS）及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED：Japan Agency for Medical Research and Development）の2015～2016年度における研究課題を対象に、疾患分類別の研究開発費を推

定する。比較対象としては、GBD2017 で推定された 2016 年における疾患分類別 DALYs 率、及び疾患分類別死亡率の分布割合を用いる。

C . 研究結果

1) 我が国の将来予測の将来推定

2040 年の DALYs rate は、2015 年比較で男性は 14.5%の増加、女性は 15.7%の増加が予想される。男女ともに 2040 年まで心血管疾患と腰痛は引き続き上位を占める。しかしながら、高齢化に伴いアルツハイマー病、転倒、難聴、さらに糖尿病、うつ病（女性）の上昇が予想される。新生物は全体的に低下し、特に男性においては呼吸器系のがん、女性においては乳がんの疾病負荷の減少が予想される。

2) 我が国の疾病負荷と研究費配分

約 2,169 億円（2015-2016 年）の公的研究開発費のうち、約 52%（1,132 億円）が疾患分類別に評価可能であった。新生物では研究費配分と疾病負荷の割合の順位が一致している一方、心血管疾患、慢性呼吸器疾患、糖尿病・腎疾患、筋骨格系傷害（DALYs）、交通傷害、自傷と暴力などは、疾病負荷の大きさに比べ研究費配分が少ない。他方、その他の感染症、消化器疾患、その他の非感染症は多い傾向が見られる。疾病構造や疾病負荷の傾向及び将来推計に対応して、今後の我が国における研究費配分について検討していく必要がある。

D . 考察

我が国は 1989 年から一貫して世界第 1 位あるいは第 2 位の平均寿命を誇っているが（シンガポールに 2010 年に逆転）、これは特に心血管疾患及び悪性新生物による死因が減少したことが大きい。しかしながら、2005 年を境に年齢調整死亡率・DALYs とともに減少のスピードは鈍化を見せている。

全世界的に共通であるが過去 25 年の間に死亡率は大きな減少を見せた。我が国においてもその傾向は同じであるが、他方、主要死因については依然として脳血管疾患・心血管疾患・呼吸器系感染症となっている。言い換えれば、我々はこれら主要死因に対する方策をさらにスケールアップすることが必要である。しかし一方で、長寿者ほどより多くの障害を抱えて生活しており（特に感覚・運動器）、さらに変性疾患（アルツハイマー病）の負荷が全国的に著しく、将来的にその傾向は顕著になることが予想されるため、喫緊な対応が求められる。同時に、公的研究開発費の配分などの政策決定プロセスの中に費用対効果の視点を取り、疾病負荷を一つの指標として用い、有用な予防手段への積極的な投資を進めていくことが必要である。

また、より開かれた透明性の高い保健政策立案に向けたエビデンス形成のための保健シス

テム評価基盤の強化を目的とし、最新の疾病負荷をデータビジュアライゼーションのウェブサイト MEDITECH FINDER (<https://meditechfinder.org/>) に掲載し、広く一般公開を行った。

E．結論

平均寿命/健康寿命は増大し、健康改善が進んでいる。しかし一方で、長寿者ほどより多くの障害を抱えて生活している（特に感覚・運動器）。また全国的に DALYs は上昇を続けている。特に変性疾患（アルツハイマー病）の負荷が全国的に増加し、その傾向は将来的より顕著になると見込まれる。一方で、公的研究開発費の配分は、必ずしも死亡や DALYs の大きさと関連しておらず、研究開発費の配分などの政策決定プロセスの中に費用対効果の視点を取り、疾病負荷を一つの指標として用い、有用な予防手段への積極的な投資を進めていくことが必要である。

F．健康危険情報

特になし

G．研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

H．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

参考文献

1. Nomura S, Sakamoto H, Glenn S, et al. Population health and regional variations of disease burden in Japan, 1990-2015: a systematic subnational analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet* 2017; 390(10101): 1521-38.

