

博士論文の審査結果の要旨

専攻	医療・生命薬学専攻	分野	
学籍番号	12R3005	院生氏名	山我 美佳
通学キャンパス	東京青山キャンパス		
論文題目	日本における脳血管障害の Cost of Illness と再生医療による費用削減に関する検討		
審査結果 (枠で囲む)	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">合格</div> <div>不合格</div> </div>		
<p><審査結果の要旨></p> <p>1. 研究の概要</p> <p>日本は再生医療に対し国を挙げ推進し新たな市場形成が期待されているが、高額ゆえ代替治療のない、致命的疾患に適応範囲を絞り承認している。企業側も経営維持の為投資回収が見込めないと開発困難である。今回脳血管疾患に費やされた医療・社会的資源、すなわち Cost of Illness (COI) を推計し経済的負荷の大きさと特徴を明確にし、急性期脳梗塞後遺症のある患者の再生治療実施による費用削減効果を検討し研究開発意義を考察した。</p> <p>研究の方法としては、各種統計調査結果より 1 年間の直接費用と間接費用から COI を推計した。また再生医療研究のエキスパートと面談し、投与時期や期待治療効果の意見を聴取後、特に急性期脳梗塞の研究開発意義を考察した。</p> <p>結果として、脳血管疾患の COI は 6 兆 5,919 億円であり、直接費用のうち介護費用が占める金額は 2 兆 4,708 億円と最も大きかった。男女の平均寿命 83.4 歳から平均発症年齢 71.5 歳を引いた 12 年を回収年数とした場合、脳梗塞発症後通常の急性期治療が施されたにもかかわらず、mRS2-5 に相当する要支援及び要介護状態の患者に対して、一回の再生医療実施で mRS (modified Rankin Scale) が 1 改善すると仮定した時の公的介護サービスの低減費用に関しては、対象となる mRS2-5 に相当する患者は 152.6 千人で、全体で 1,024 億円、一人当たりの平均削減費用は 67.1 万円と推定された。</p> <p>考察として、損傷した臓器や組織を再生し、失われた機能を回復させる再生医療は、単回治療で効果が得られ持続することが期待されているので、今回の検討も平均寿命から平均発症年齢を引いた 12 年間で削減される介護費用である 801 万円を投資回収の最大保険償還価格と想定した。これは、現在承認されている 4 製品の償還価格の 208 万円から 1,000 万円強の価格幅に含まれている。この技術は既存治療がなく、おそらく外国価格調整もない原価計算方式にて保険適用決定区分及び価格が決められることになると思われるので、製造費用、原材料費用、工程内管理試験費用等を工夫しながら、製造販売承認を目指した研究開発を進める意義があると考えられた。</p> <p>本研究は、近年進んでいる再生医療の研究開発の意義、高額医療でも製造販売承認を受ける必要性を明らかにするために、脳血管疾患罹患患者の COI をもとに急性期脳梗塞に対する再生医療の費用削減効果について検討した内容である。事例の少ない分野であるが、現在我が国が抱える超高齢社会の下、医療費高騰を抑制する手段としての再生医療の学術的發展に大きく寄与する可能性が認められる。</p> <p>2. 口頭試問において著者は適切に応答し、審査員の指摘に対し適切に論文が修正された。</p> <p>3. 以上の結果から、審査会の審査員全員は本論文が著者に博士 (薬学) の学位を授与するに十分な価値があるものと認めた。</p>			
論文審査担当者	主 査	浅野 哲	
	副 査	天野 託	
	副 査	辻 稔	