

第1編

第1部 「健康」と「生活の質」の向上をめざして

第5章 厚生科学と技術評価

第1節 厚生科学の振興

国民の生命・健康を守ることを目的とした、医学、薬学、工学、さらに社会科学などの結集が、厚生科学である。厚生科学の発展は、人類を悩ませてきた疾病の克服や生活の質（QOL）の向上に大きな役割を果たしてきており、今後に対する期待も大きい。

その内容は、「脳の研究」をはじめとする先端的な研究から、がんや循環器病の診断治療研究、高齢者を支える支援技術の開発まで広範囲にわたっており、それらを総合的かつ効果的に推進していくことが重要である。

第1編

第1部 「健康」と「生活の質」の向上をめざして

第5章 厚生科学と技術評価

第1節 厚生科学の振興

1 科学技術の発展がもたらした成果

図5-1-1 ストレプトマイシンの成果

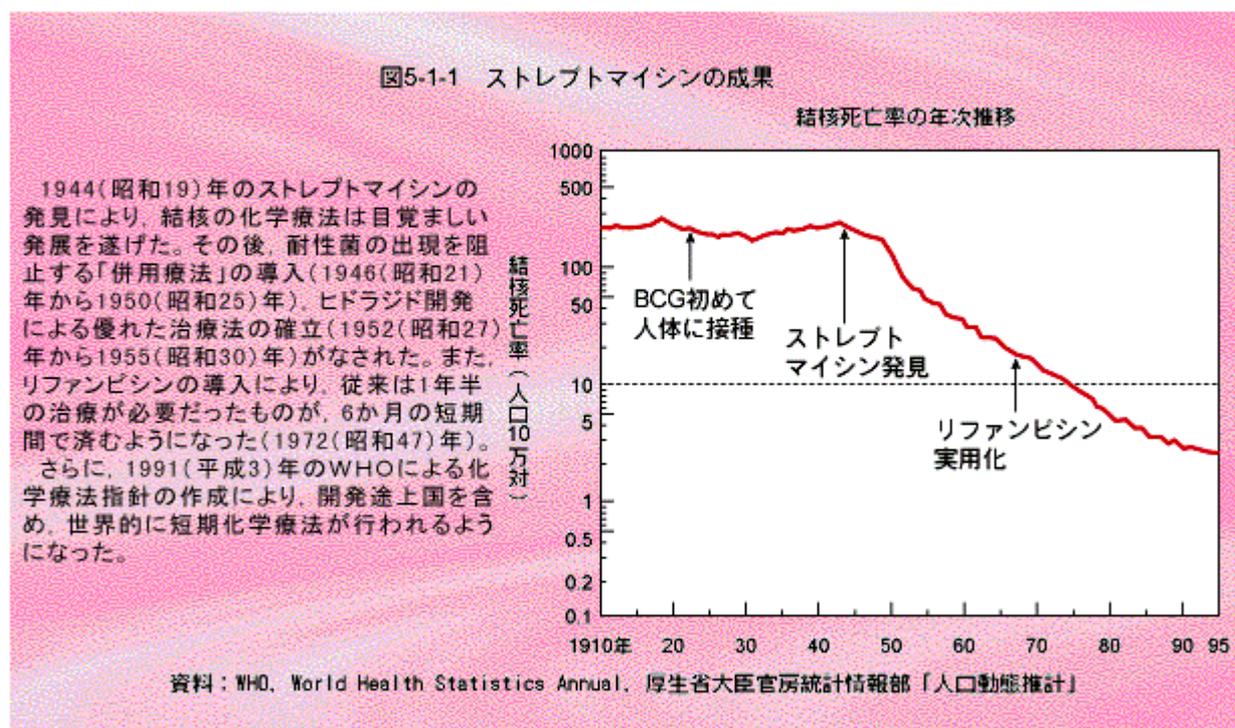


図5-1-2 体外衝撃波による腎結石破碎

図5-1-2 体外衝撃波による腎結石破碎

結石破碎装置の開発により腎臓や尿管にある結石に衝撃波を集中し、結石を破碎することが可能となった。これにより、手術の必要がなくなり、1週間程度の短期入院治療が可能となった。
1988(昭和63)年に医療保険の適用となっている。

発泡スチロールなどの含気物質による防御

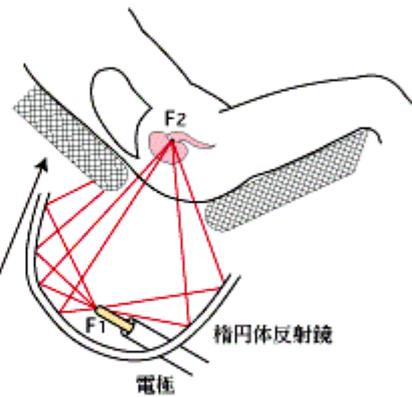
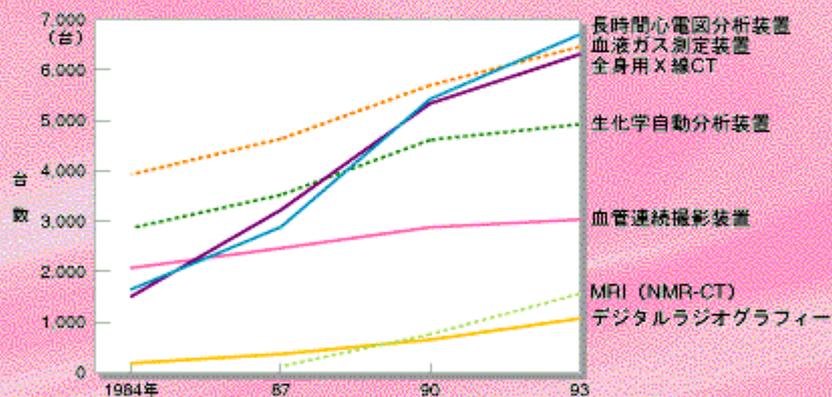


図5-1-3 高度診療機器の普及

図5-1-3 高度診療機器の普及



資料：厚生省大臣官房統計情報部「平成5年医療施設調査」

図5-1-4 人工水晶体による白内障治療の進歩

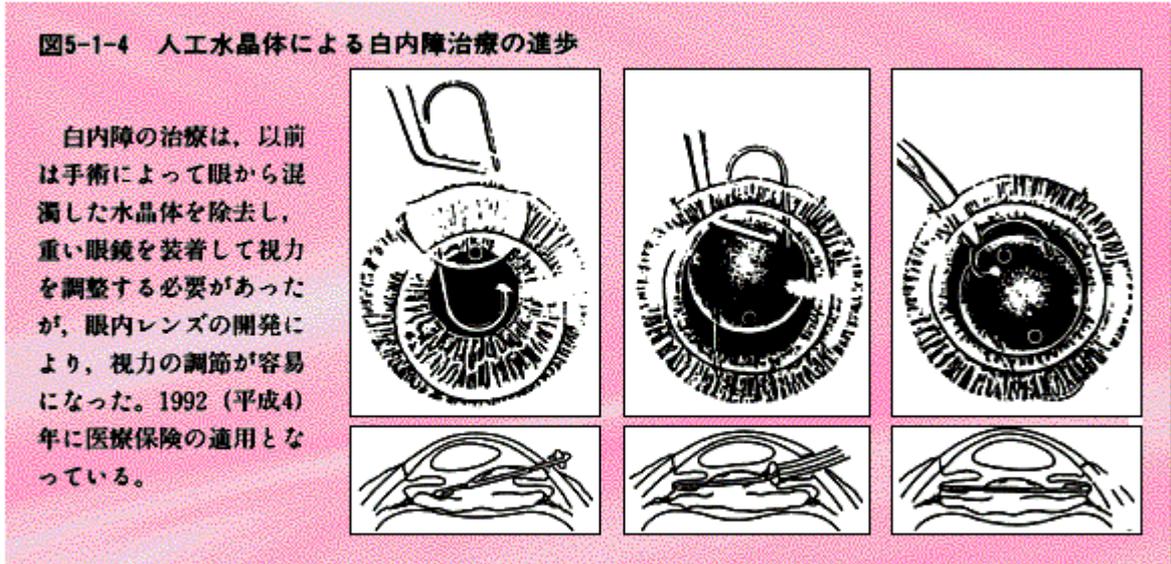
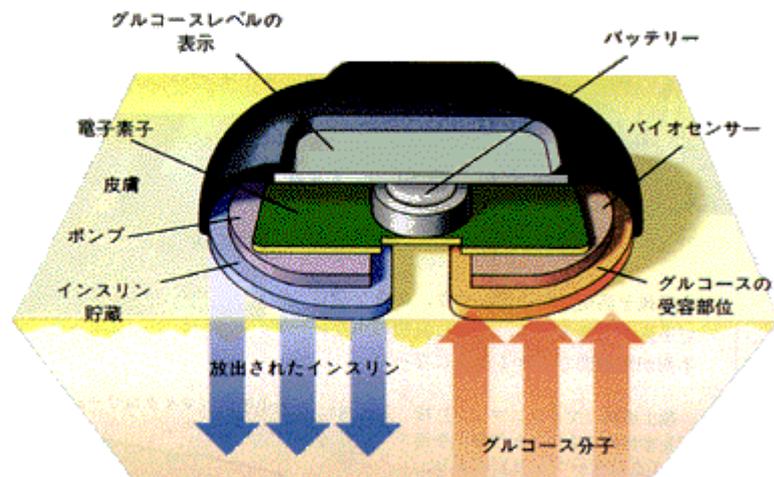


図5-1-5 体外型人工膵臓（インスリン・デリバリーシステム）

図5-1-5 体外型人工膵臓 (インスリン・デリバリーシステム)

このシステムは、糖尿病患者が腕時計のように身につけられる。電場あるいは低周波域の超音波を与えると皮膚の透過性が一時的に増加し、グルコース分子が血液から引き出される。検出されたグルコース量に比例して、センサーが皮膚を通してインスリンを送り出す。



資料：日経サイエンス社「日経サイエンス95年11月号」

図5-1-6 福祉分野における技術開発

図5-1-6 福祉分野における技術開発

医療分野ばかりでなく、福祉や介護の分野においても、先端技術は重要な役割を演じている。右図は、国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所が開発したもので、肢体に障害のある人のための意思伝達機器である。障害者は、頭部に取り付けたレーザー発射装置により、離れたワープロに意思を伝達し、文字を入力することができる。こうした機器は、障害者の自立に最も大切な福祉機器の一つであり、今後も、この分野における先端技術の開発・活用が期待されている。



写真提供：国立身体障害者リハビリテーションセンター

1-1 古くから、技術を人間の生命や健康のために利用する努力が行われてきた。

人間は、はるか昔から、自らの健康と安全を確保するためにさまざまな技術を積極的に利用してきた。それは、古代中国における漢方、インカ帝国の開頭術、メソポタミアの医術などにみられるように呪術と合い混ざったものではあったが、それぞれの文明において獲得した技術を人体に応用していこうとする萌芽がそこにみられる。

そして、近年になり、科学技術の進展とともに、それを生命や健康のために活用する取組みは飛躍的に拡大し、病気の原因究明や診断・治療方法の開発に大きな成果をあげた。

1-2 抗菌薬の開発や電子技術の発展は、医療を大きく進歩させた。

我が国の戦後における医療の技術革新を振り返ってみると、まず始めに、抗菌薬の開発による感染症対策の進展があげられる。結核は、戦前から国民の生命・健康を脅かす代表的な感染症であったが、ストレプトマイシン等の抗菌薬が、この「死に至る病」であった結核を「治る病気」に変え、死亡率を激減させた。また、その後の一連の抗菌薬の開発によって、他のさまざまな感染症対策も大きな進展を遂げた。

そして、1970年代以降は、電子技術の発展を背景とした診断・検査・治療技術の進展がみられた。例えば、コンピューター断層撮影装置（CT）、磁気共鳴画像装置（MRI）、内視鏡（ファイバースコープ）等の診断・検査機器の開発、体外衝撃波結石破碎装置（ESWL）やレーザーメス等の治療技術の進展は、がん、脳卒中、心臓病といった疾病の診断・治療技術を飛躍的に向上させた。

1-3 科学技術の発展は、患者の生活の質の向上に寄与してきた。

科学技術の発展は、病から患者の生命を守るだけでなく、その生活の質（QOL）の向上にも大きく寄与してきた。第一は、人に対する診断・治療の無・低侵襲化等により、患者の苦痛の軽減が図られたことがあげられる。診断技術では、1)X線CT、MRI、超音波内視鏡（人体を切り開かなくても、体内をみることができるようになった）、2)らせんスキャン型CT（診断時間が大幅に短縮された）、また、治療技術では、3)胃潰瘍治療薬（胃潰瘍が切らずに治療できるようになった）、4)レーザーメス（侵襲性の低い手術が可能となった）、5)内視鏡手術（非開腹の手術が可能となった）などである。

第二は、在宅医療による社会復帰の実現や、加齢や障害によって低下した機能の補完である。在宅医療の例としては、6)在宅酸素療法や7)持続携行式腹膜灌流法（CAPD）があり、また、高齢者の生活支援としては、8)人工水晶体（白内障が治療されるようになった）、9)インプラント義歯（適合性が高く、強度の強い義歯が可能となった）などがあげられる。

そして、今後は、感覚器官の研究、アトピー性皮膚炎や花粉症といった生活の質を損なう病の克服、末期医療における痛みの管理などの研究も、生活の質の向上の視点から重要となってくる。

1-4 今後も、さまざまな分野での技術革新が期待されている。

国民の生命と健康を支えていく上で、科学技術に対する期待は今後も大きい。電子技術、新素材、生命科学技術（バイオテクノロジー）などの進展は目覚ましく、こうした技術革新を医療などの分野へ活用することにより、将来人間に大きな恩恵がもたらされる可能性は高い。

例えば、糖尿病患者の血中グルコース濃度を常に感知して、それに応じた適切なインスリン量を分泌するような腕時計型の体外型人工膵臓（インスリン・デリバリーシステム）に必要な技術の多くは揃いつつあり、この種の装置の実現も夢でなくなりつつある。

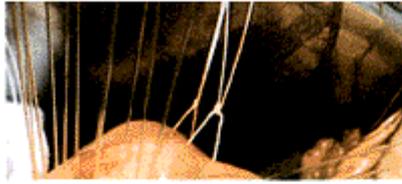
また、こうした技術の応用可能性は、医療の分野に限らない。高齢者や障害者の生活を支える義肢・装具、介護用ベッド、車椅子など福祉や介護の分野においても、先端技術を活用するとともに、生活という視点に着目した技術開発の取組みが期待される。

さらに、情報処理、情報通信技術の進展による高度情報通信社会の実現は、保健医療福祉サービスにも大きな変革をもたらすことが予測される。現在、がんや循環器疾患の診断治療について医療機関や研究機関をむすぶ情報網の構築が進められているが、こうした情報通信網間の接続は、これまで医療サービスに恵まれていない過疎地を含め全国における診断治療サービスの向上を実現するとともに、事務の効率化を図る可能性を有するものである。

1-5 医療技術は、このように進歩している。

図5-1-7 手術の進歩（「縫合」から「超微小手術（マイクロサージェリ）」へ）

図5-1-7 手術の進歩(「縫合」から「超微小手術(マイクロサージェリ)」へ)

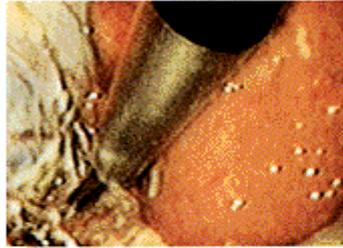


1 昔の手術は、短時間で内臓を縫い合わせ、解けないことが重要だった。



縫合器の登場で、短時間に縫い合わせることができるようになり手術時間を短縮することができるようになった。また、縫合不全が少なくなり術後の合併症が減った。

2



3 超音波メスや超高速水流メス(ウォータージェットメス)の登場により、血管や神経組織を傷つけることなく手術ができるようになり、出血量が減り、術後の合併症も少なくなった。



内視鏡を活用した手術により、小さな傷口で手術が可能となり、患者に負担の少ない手術が短時間でできるようになった。

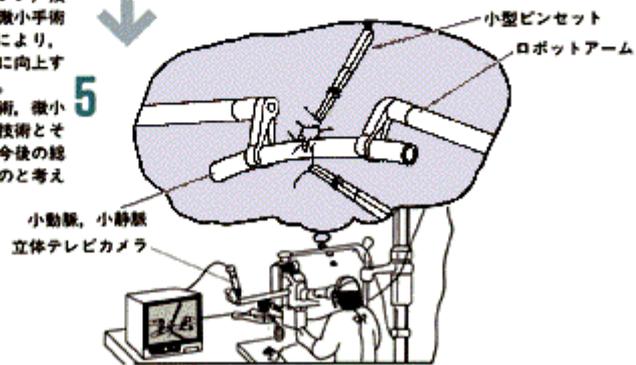
4



微小機械(マイクロマシン)技術を本格的に応用した超微小手術(マイクロサージェリ)により、外科手術の作業が飛躍的に向上するものと期待されている。これには、遠隔操作技術、微小操作技術、機器の微小化技術とそれらを統合させる技術の今後の総合的進展がカギになるものと考えられている。

5

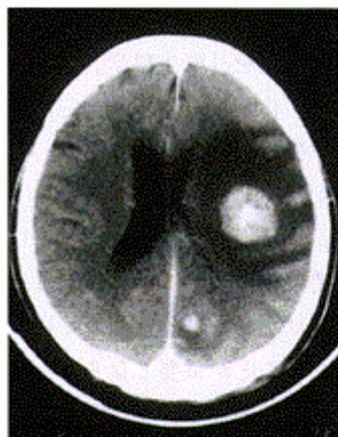
超微小手術(マイクロサージェリ)の想像図



写真資料提供: 国立がんセンター
三菱総合研究所

図5-1-8 画像診断の進歩(CTからPETへ)

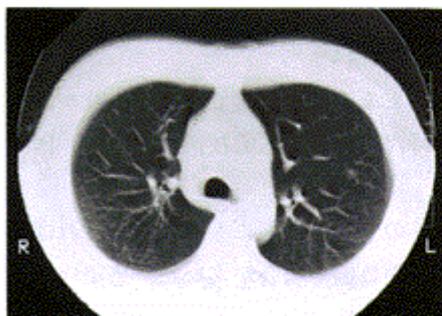
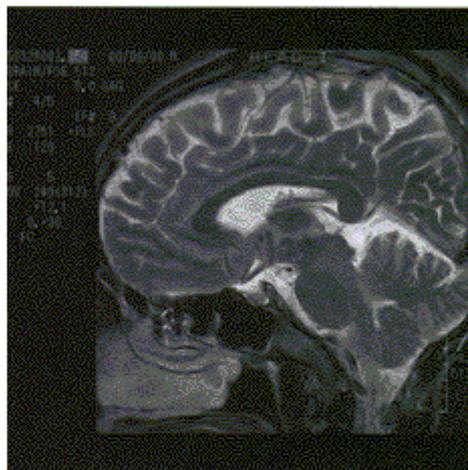
図5-1-8 画像診断の進歩 (CT から PET へ)



1 コンピューター断層撮影装置 (CT) の登場により、脳内の出血や梗塞 (血管のつまり) を早期に発見することができるようになった。この技術により脳卒中の治療が飛躍的に進歩した。



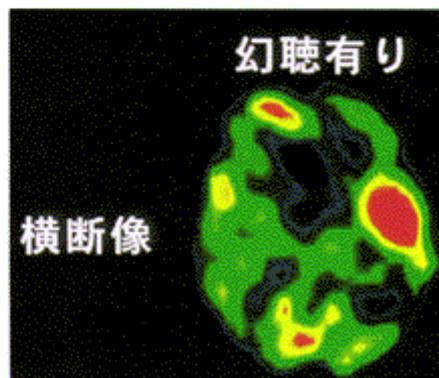
2 磁気共鳴画像装置 (MRI) の登場により、CT では不可能であった頭部の縦断面を見ることができるようになった。



3 らせんスキャン型 CT で撮影し、コンピューター処理で描き出すことにより、肺がんを立体的に捉えることができ、がんと周囲の組織の関係を立体的に把握することができるようになった。この技術により、手術計画が立てやすくなった。



4 ポジトロン CT (PET) の登場により脳内の血液の流れや酸素消費量を測定することができるようになり、脳の活動状態を知ることができるようになった。この技術によりアルツハイマー等の痴呆患者を早期に診断することができるようになった。



写真提供：国立がんセンター
国立精神・神経センター

第1編

第1部 「健康」と「生活の質」の向上をめざして

第5章 厚生科学と技術評価

第1節 厚生科学の振興

2 厚生科学の意義と特色

図5-1-9 がん克服新10か年戦略の概要

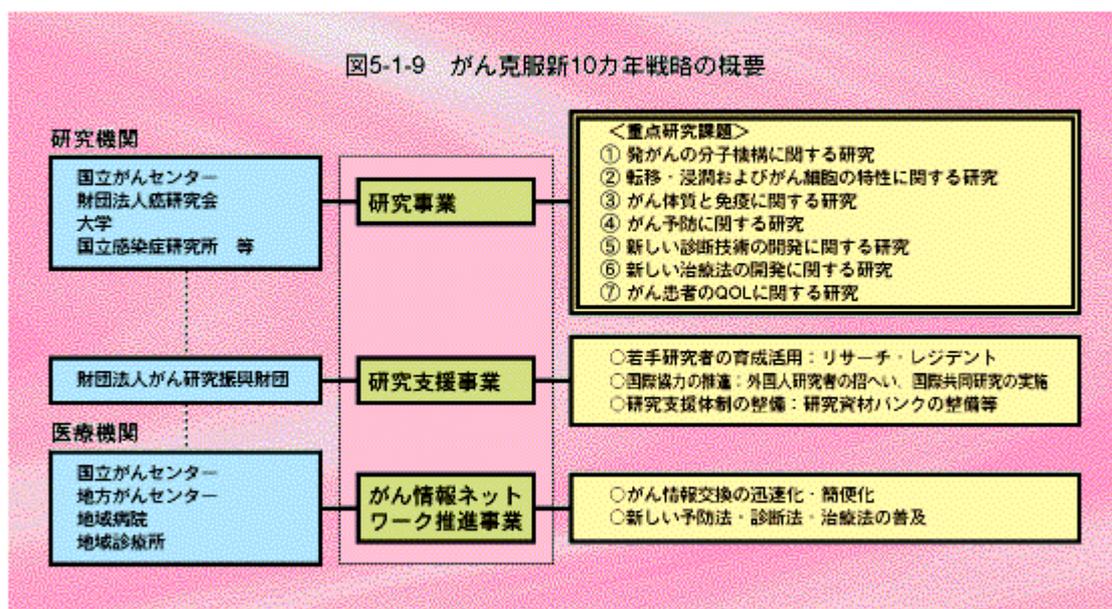


図5-1-10 21世紀における保健医療分野の技術予測

図5-1-10 21世紀における保健医療分野の技術予測

この調査は、科学技術の方向を探る目的で、長期的視点に立った予測をデルファイ法という手法を用いて行ったものである。研究課題については、最先端の科学技術で、かつそれを支える技術の進展を促進し、関連分野への波及効果が期待できるものを選択している。保健医療分野については、老化関連、生命科学等、109課題が選ばれた。

(注) デルファイ法：多数の人に同一内容の調査を繰り返し、回答者の意見を収れんさせる方法で、その名称は、アポロ神殿のあった古代ギリシアの地名で、多くの神々がここに集まり未来を占ったとされることから、命名された。

実現予測時期(年)	課 題
2001	・がんの広がりや原発巣から周辺リンパ節を含め、立体画像として診断する技術が実用化される。
2002	・天然痘が完全に消滅したように、人類の手でさらに1つ以上の感染症（例えばマラリア）の消滅に成功する。
2003	・HIVのワクチンが開発される。
2004	・遺伝子分析、細胞学的手段等によって、がん罹患リスクの診断が実用化される。
2005	・多くの種類の自己免疫疾患の機序が解明される。 ・多くの感染症に対するワクチンが開発され、感染症が激減する。
2006	・AIDSの治療法が確立される。
2008	・生物内の異常を自動感知し、それに対して制御投与可能な薬物が実用化される。(例：発熱するとマイクロカプセルの高分子ゲルが膨潤し、内部の下熱薬が体液中に拡散され、下熱するとゲルが収縮して投与が停止等)
2009	・血液をはじめとする体液成分を採取することなく、遠隔操作によって無侵襲的に検査データを獲得する多種類の技術が実用化される。
2010	・ほとんどすべての種類のがんについてがん化の機構が解明される。
2011	・アルツハイマー型痴呆に対する有効な予防法が開発される。
2012	・ほとんどの遺伝子病の発症機構が解明される。
2016	・遺伝子治療が多くの遺伝子欠損疾患について実用化される。
2017	・ほとんどすべての自己免疫疾患が完治可能となる。
2018	・個体の老化機能が解明され、老化防止に応用される。
2020	・精神分裂病のほぼ完全な治療法が開発される。

資料：科学技術庁科学技術政策研究所「第5回技術予測調査—我が国における技術発展の方向性に関する調査—(平成4年11月)」より抜粋

2-1 厚生科学は、「人間との関わり」が基本となっている。

国民の生命と健康を守ることを目的に結集される科学技術を「厚生科学」と総称しているが、その内容は、医学・薬学のみならず、生物学・工学・化学などの基礎・応用科学、さらには心理学などの社会科学も含んでいる。このような厚生科学の最大の特徴は、人間への適用という観点から次のように常に「人間との関わり」が欠かせないことである。

まず第一は研究に対する要望（ニーズ）の面である。研究課題選定にあたっては、疾病の克服や生活環境の改善といった国民生活や現場からの要望を重視する必要がある。

第二は、研究面での臨床現場との連携である。研究には専門分野の技術者だけでなく、臨床の研究者も参加し、現場での実験結果が常に反映されることが重要となる。

そして、第三は、実際の適用において十分な技術評価が必要とされることである。これについては第2節で後述するが、医学的な安全性や有効性の確認はもちろんのこと、経済的観点、さらには社会的観点からも慎重な評価が必要となる。

このような観点から、厚生科学においては「人間との関わり」を基本に、「研究」と「臨床」、すなわち研究機関と治療実施機関が一体となった研究体制を構築することが肝要である。その代表例としては、「がん克服新10か年戦略」におけるがん治療研究体制があげられる。

2-2 厚生科学は、医療費の面で「医療経済との関わり」が深い。

厚生科学の進展は、一方では医療費の規模に影響を与える重要な要素でもある。我が国のこれまでの医療費動向をみると、究極のところ、その時代における医療技術の水準が、医療費の規模を左右してきたといえる。

ただし、技術の進展がすべて医療費増大につながるものでないことにも留意しなければならない。近年の診断・治療技術は医療費を増大させる方向に働く場合が多いが、感染症の分野で技術革新により医療費が削減する場合もあるほか、効率性の向上をもたらす技術革新も存在する。両者の相違には、技術内容や疾患の違いなどさまざまな要因が関係しているが、いずれにせよ、医療経済を考える場合には技術面への視野が要求され、逆に、厚生科学のあり方としても、医療費という面で「医療経済との関わり」は避けられない。

2-3 厚生科学は、21世紀を担う「戦略的な技術分野」である。

今後の厚生科学の中核となる医学や分子生物学は、21世紀の科学技術の最先端に位置づけられている。米国では、これらの研究は将来の産業の基盤となる「経済成長のエンジン」として重要視され、重点的な資金投入が行われている。

我が国でもその重要性は同様であり、そして、疾病や加齢といった生命科学に関する研究は、高齢化が急速に進展しつつある我が国にとって最もふさわしい分野であるともいえる。

第1編

第1部 「健康」と「生活の質」の向上をめざして

第5章 厚生科学と技術評価

第1節 厚生科学の振興

3 厚生科学の振興

図5-1-11 厚生科学の振興のための6つの重点分野

図5-1-11 厚生科学の振興のための6つの重点分野

① 脳を守るための研究
アルツハイマー病、筋萎縮性側索硬化症等の脳神経疾患、精神分裂病等の精神疾患の病因の解明、検査法・治療法の開発
② 遺伝子治療に着目した治療研究
難病、動脈硬化、糖尿病の原因となる遺伝子の解明、早期診断・予防法や遺伝子治療法の開発
③ 感染症の脅威に備えるための研究
O157、エボラ出血熱、狂牛病等の新興・再興感染症の流行の予防、診断・治療法を確立するための研究
④ 国際的な連携等によるエイズ研究
エイズワクチンの開発、エイズの発症予防・治療研究等の推進と治療の質の向上と医療体制の充実に向けた研究
⑤ 先端技術を治療に生かす高度先端医療研究
微小機器を利用した低侵襲性治療機器や安全な人工血液の開発など高度先端医療技術を応用した診断、治療法の開発
⑥ 生活の質を損なう病の克服
糖尿病性網膜症、耳鳴り、アトピー等の原因の解明、治療法の開発と患者の生活の質を高めるための研究

図5-1-12 厚生科学の推進体制

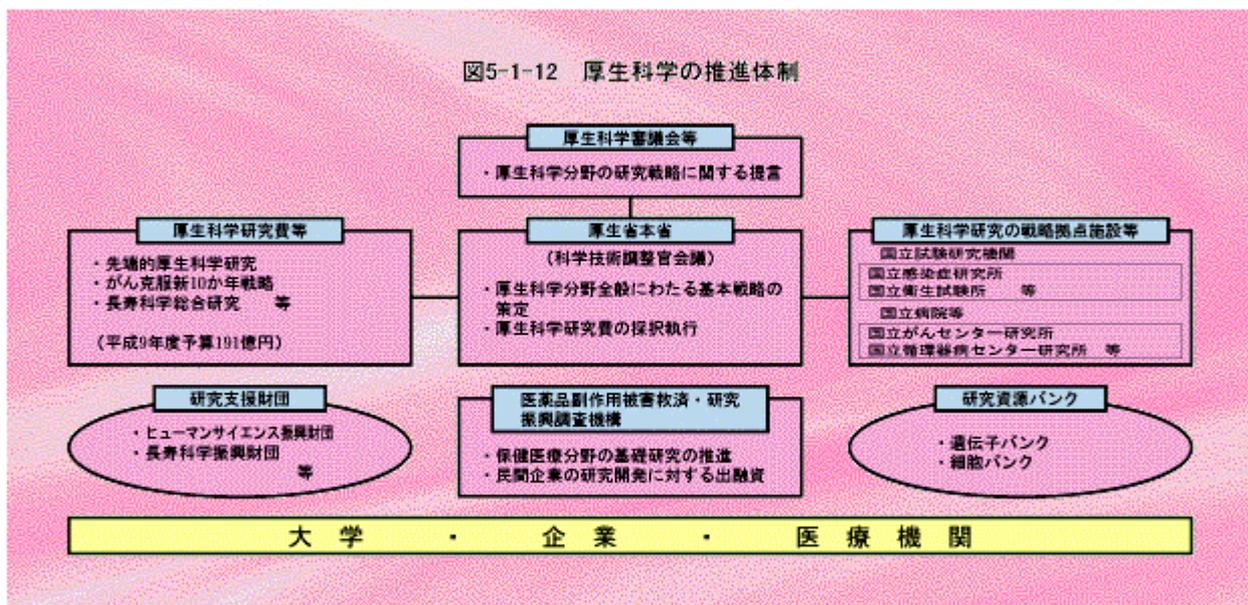


図5-1-13 国立試験研究機関等の再編成



3-1 厚生科学の振興のため、6つの重点分野に取り組んでいる。

厚生科学を担う主体としては、政府の研究機関のほかに、大学や企業などがあげられる。日米の厚生科学に関する施策を比較すると、これらの研究機関に対する厚生科学（医学研究）の政府予算額では米国は131億ドル（1998年度予算案）と我が国の15倍以上に達し、対医療費の割合でも、米国は1.35%であるのに対し、我が国は0.42%にとどまっている。

このため、我が国においても、1996（平成8）年7月に閣議決定された「科学技術基本計画」に基づき、1997（平成9）年度の厚生省予算では、厚生科学技術関係費として915億円を計上し、前年に比べ21.8%増という大幅な増額を図った。そして、その中で、特に力を入れていく研究分野として6つを取り上げ、重点的に研究を推進している。

〈6つの重点分野〉

1)

脳を守るための研究

2)

遺伝子治療に着目した治療研究

3)

感染症の脅威に備えるための研究

4)

国際的な連携等によるエイズ研究

5)

先端技術を治療に生かす高度先端医療研究

6)

生活の質を損なう病の克服

3-2 厚生科学の推進体制を一層充実する必要がある。

また、厚生省では、厚生科学の振興のために、1)厚生省本省のほかに、2)厚生科学審議会等（厚生科学全般にわたる基本戦略等の策定）、3)国立試験研究機関（感染症や医薬品等各分野における調査研究の実施）、4)国立病院・療養所（国立がんセンター等を中心とした先駆的医療の開発・普及）、5)各研究支援機関（遺伝子バンク・細胞バンク、ヒューマンサイエンス振興財団等による研究支援）が相互に連携しつつ推進していく体制が取られている。

その中でも、国立試験研究機関や国立病院・療養所は、厚生科学の振興のみならず、健康危機管理や各疾病対策、国際医療協力等において中核的な役割を果たしてきており、その機能強化のために再編成に取り組んでいる。

3-3 厚生科学分野の国際的な技術移転に積極的に取り組んでいる。

厚生科学は、国際協力の面でも重要な部分を担っている。我が国は、開発途上国に対して、保健医療に関する国際協力を積極的に展開してきており、海外への専門家等の派遣、外国人研修の受け入れを実施するなど、WHOの指定研究機関でもある国立国際医療センターを中心に国際的な技術移転に取り組んでいる。このほかにも、WHOの活動に対して積極的な貢献を行うとともに、国際協力事業団（JICA）において技術協力事業を推進している。前述したように、感染症対策として地球的な規模の対応が求められる中で、こうした厚生科学分野の技術移転はますます重要性を増している。

第1編

第1部 「健康」と「生活の質」の向上をめざして

第5章 厚生科学と技術評価

第1節 厚生科学の振興

4 脳の時代－脳の研究に取り組む

4-1 脳機能の解明は、医学や工学の分野に多大な貢献をもたらす。

脳は、認知、思考、感情、意思など、人間にとって最も重要な高次精神機能を担っており、人が人間らしく生きるための根幹をなす器官である。

脳機能の解明は、人間の高次精神機能の理解のために必要不可欠であるだけでなく、その成果を活用することによって、医学や工学をはじめとするさまざまな分野に多大な貢献をもたらす可能性を有している。例えば、痴呆疾患や精神・神経疾患の病因解明や治療法の開発が期待されるほか、脳が有する高度な情報処理機能は新たな情報処理技術の開発に寄与することが考えられる。

4-2 脳の科学研究が始まっている。

近年の分子生物学、遺伝子工学、情報科学、神経学等の発展や学際的な取組みにより、未知の部分が多かった脳の機能の解明が世界的に進みつつあり、我が国においても脳科学研究が、各分野で推進されている。

1995（平成7）年には、日本学術会議から「脳科学とところの問題－脳科学の視点から－」が公表され、21世紀に向けての学術研究上の課題と展望が示された。そして、1997（平成9）年度からは、脳機能の基礎研究を「脳を知る」、その成果を疾病の予防・治療に応用する研究を「脳を守る」、新しい情報処理技術に応用する研究を「脳を創る」と位置づけ、関係省庁（科学技術庁、文部省、厚生省、農林水産省、通商産業省、郵政省）や関係分野の研究者が連携しながら、新たな視点から脳科学研究を進めようとしている。

■脳の10年

米国では連邦議会が1990年代を「脳の10年」（Decade of the Brain）と定める決議を行い、当時のブッシュ大統領がこれに署名した。これにより、国民の多くが苦しんでいる各種の精神・神経疾患に関する研究も含めた積極的な取組みが、国をあげて展開されている。具体的な重点分野として、薬物依存、精神障害、老化、脳・脊髄疾患、発達障害、感覚障害、学習・記憶、リハビリテーション、脳への環境影響の9領域の研究が進められているほか、脳研究の重要性を訴える広報活動が展開されている。

こうした米国の動きに続き、1992年に、ヨーロッパ会議でも脳科学研究の推進が決議され、「欧州の脳の10年」が始まっている。

4-3 厚生省では「脳を守る」研究を推進している。

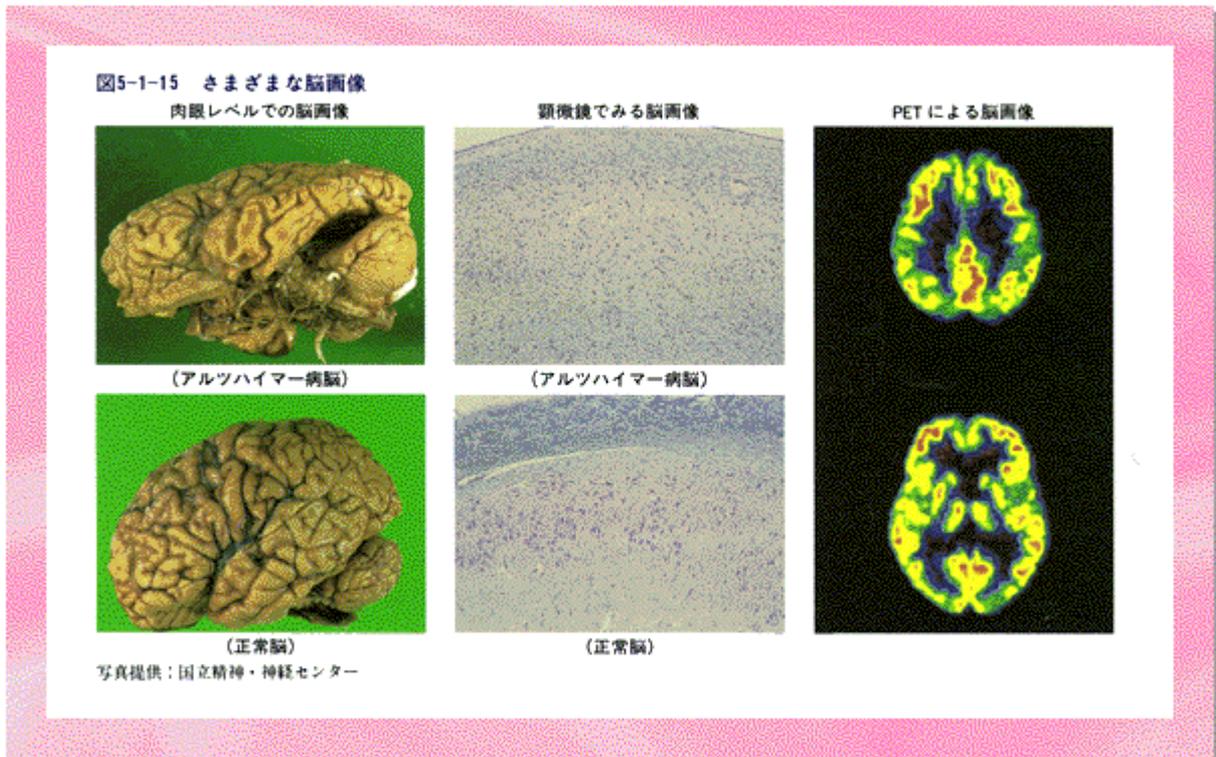
厚生省では、脳に関する重点研究分野として、脳機能の解明に基づく精神分裂病、躁うつ病などの病因解明、予防、診断、治療に関する研究、神経変性疾患、老人痴呆性疾患に関する研究を推進している。特に、「脳を守る」という観点から関係省庁と連携を取りながら、脳科学研究の一層の推進に取り組んでいくこととしている。

図5-1-14 脳に関する重点研究分野（厚生省関係）

図5-1-14 脳に関する重点研究分野（厚生省関係）
新たな重点研究分野（精神疾患、神経・筋疾患について抜粋）

精神疾患	神経・筋疾患
○脳機能の解明	○遺伝性神経・筋疾患（筋ジストロフィー）の遺伝子解析およびその診断治療への応用
○精神分裂病	○神経変性疾患（アルツハイマー病、パーキンソン病、筋萎縮性側索硬化症、脊髄小脳変性症）の病態解明、治療法の開発
○躁うつ病	○自己免疫性神経・筋疾患（多発性硬化症、重症筋無力症）の原因解明、治療法の開発
○高齢者の精神障害	
○精神発達障害	

図5-1-15 さまざまな脳画像



第1編

第1部 「健康」と「生活の質」の向上をめざして

第5章 厚生科学と技術評価

第2節 技術評価の確立

近年の医療技術や医薬品の進歩には、目覚ましいものがある。しかし、一方で、技術革新がもたらす影響は良い面ばかりではない。例えば、医薬品の副作用などの安全性の問題に始まり、経済面さらには社会倫理面からもそのあり方が問われている。

このような技術革新がもたらす影響をさまざまな観点から評価し、技術の有用性や利用の是非を科学的に検証する「技術評価（テクノロジーアセスメント）」が、医療の分野でも不可欠となっている。

第1編

第1部 「健康」と「生活の質」の向上をめざして

第5章 厚生科学と技術評価

第2節 技術評価の確立

1 技術評価の意義

図5-2-1 医療の技術評価の方法は、医学的評価・経済的評価・社会的評価

図5-2-1 医療の技術評価の方法は、医学的評価・経済的評価・社会的評価



医療に関する技術評価の方法

医学的評価	医学的な観点から、新技術を実際の医療に適用することが人体にとって安全であるかどうか（安全性）、また、臨床的に有効であるかどうか（臨床的有効性）を検討する。このうち、臨床的有効性については、まず、特定の理想的な条件が設定されその下で有効であるかどうか（効能）を評価するにとどまらず、次に、一般的な条件においても有効性が認められるかどうか（効果）についても評価を行う。
経済的評価	安全性や臨床的有効性が確認されたとしても、その技術の利用のために社会資源を無制限に使用することはできない。したがって、技術にかかる費用と効果の關係に着目して、一定の費用で最大限の効果が得られているかどうか（効率性）を経済的に評価するものである。その評価方法としては、主に次のような3つがある。
費用効果分析	同種の効果を有する技術を比較する場合に用いられる方法。例えば、同種の薬効を持つ医薬品について、死亡率の改善や生存年の延長などを効果の尺度として、同一の効果を得るためにかかる費用を比較分析するものである。
費用効用分析	全く異なる効果を有する技術について、その効果を共通尺度で表すことにより比較しようとする方法。共通尺度としては、生活の質と生存期間を総合的に評価する指標として、「質調整生存年」(QALY, Quality-adjusted Life Year) などが用いられている。
費用便益分析	得られた便益をすべて金銭価値に換算して、技術の利用にかかった費用と比較する方法。得られた効果を、例えば、その技術を使用しなかったときに要する費用や死亡・障害などといった結果に着目して金銭価値に換算することとなる。
社会的評価	遺伝子治療、臓器移植、生殖医療など社会的な影響が大きなものについては、生命倫理や文化、歴史などの観点からの評価が必要である。このような評価に当たっては、評価の方法や手続についての合意が重要である。このため、遺伝子治療研究に関しては、専門家による会議の議論を経て行われている。

■諸外国および日本で行われた技術評価の実例

(1)

医薬品に関する評価

1)

前立腺肥大における薬の使用（カナダの例）

前立腺肥大症の新しい治療薬フィナステリドは、中程度の障害で余命3年以内の場合には、QALY（質調整生存年）が改善し、費用負担も少なくなる一方、高度の障害で余命が3年以上ある場合には、QALYの改善が少なく費用負担も大きいことがわかった。

●
評価方法

前立腺肥大の重症度分類およびQALYを用いて、費用効果分析、費用効用分析を行い、フィナステリドを投与した場合と経尿道切除術（TURP）を行った場合とで比較した。

●
結果

フィナステリド投与の経尿道切除術（TURP）に対する費用と効果の比較

フィナステリド投与の経尿道切除術(TURP)に対する費用と効果の比較

フィナステリド投与の経尿道切除術(TURP)に対する費用と効果の比較				
	余命3年以内		余命3年以上	
中 等 度	費用負担 小	QALY改善 大	費用負担 小	QALY改善 小
重 度	費用負担 大	QALY改善 大	費用負担 大	QALY改善 小

●
結果の活用

これらの成果は、州政府等が保健医療政策を策定する際に活用される。

2)

小児中耳炎における抗菌薬の使用（日本の例）

小児中耳炎の治療法については現在統一された治療方針はないが、医療経済の観点からみた場合、高価な抗菌薬の利用は必要性の高い症例のみに限定すべきであること、鼓膜切開術は有効性の高い症例を選択して行われるべきであることがわかった。

●
評価方法

小児急性中耳炎の治療として、初診時の抗菌薬の投与の有無、鼓膜切開術の実施の有無についての判断分析モデルを作成し、診断的中率や重篤な合併症の発生率の推定や、初期治療が無効だった場合の代替治療に必要な経費等を比較した。



結果

初診時には抗菌薬を投与せず、数日症状の持続する症例のみに抗菌薬を投与する場合は、総医療費がもっとも低くなることがわかった。

また、鼓膜切開術の実施に関しては、疼痛軽減の目的が強いなどの必要性の高い症例にのみ行われるべきであるとの結果が得られた。

(2)

検査に関する評価



術前検査の見直し（スウェーデンの例）

スウェーデンにおいては、従来手術の前に、胸部X線、心電図、臨床検体検査等の検査が行われていたが、手術の危険性の高い患者を除いて特に既往歴のない患者に対しては価値が低いことがわかった。



評価方法

手術前に行われている胸部X線、心電図、臨床検体検査等の検査に対し、臨床的有効性および経済的評価を行った。



結果

ア

臨床的有効性に関する評価

手術の危険性の高い患者に対しては術前の胸部X線、心電図、臨床検体検査等が有効であることがわかったが、特に既往歴のない患者に対しての術前の定型的検査を行う意味は見いだせなかった。

イ

経済的評価

術前検査には、7億2,600万クローナ（約120億円）かかっていたが、術前検査適用の条件を設定することで、1～2億クローナ（約20～30億円）の節約ができることがわかった。



結果の活用

スウェーデン当局は、これらの結果を踏まえ、手術前の患者に対する問診、胸部X線を機械的に行うべきではなく、心電図、臨床検体検査は特に指示されない限り行うべきでない等の勧告を行った。これにより、術前の胸部X線が9%、心電図が11%、血清ナトリウム検査は16%減少した。

(3)

手術に関する評価

○

早期乳がん治療法の評価（日本の例）

乳がん治療法に関する臨床的有効性と経済的効率について検討した結果、乳房温存療法が乳房切除術に比べて、一般的に優れていることが明らかになった。

●

評価方法

臨床的有効性および経済的有効性の観点から、費用効果分析および費用効用分析を用い、乳がん治療における乳房切除術と乳房温存療法を評価した。

●

結果

ア

臨床的有効性に関する評価

期待生存年および生活の質を調整した生存年のいずれにおいても、乳房温存療法（術後放射線療法を実施）の方が、乳房切除術より予後が優れていることが示された。

イ

経済的評価

長期的な治療および管理の総費用は、乳房温存療法が乳房切除術に比べて若干高いものの、費用効果分析および費用効用分析では、効率的であることが明らかになった。

1-1 技術革新に伴い、医療に関する技術評価の重要性が増している。

近年の技術革新の進展に伴い、医療の分野においても技術評価の重要性が増しているが、その背景としては、次のような社会経済の環境変化があげられる。

(1)

第一は、情報公開の要請である。患者の立場や選択を尊重した医療提供が求められる中で、医療技術を客観的に評価し、医療内容をできる限り公開していく考え方が強まっている。特に、現代技術の多くは、診断精度の向上や延命効果をもたらすが疾病を完全に治癒するものでないという意味で「途上（ハーフウェイ）技術」と呼ばれるが、こうした技術については、技術評価を通じて科学的な有用性と限界をあらかじめ医師や患者に情報提供することが重要となっている。

(2)

第二に、医療費の高騰である。新しい医療技術や医薬品の開発は、一方で医療費の高騰をもたらす場合も多く、そうした高額な技術の導入が経済的にみて適切なのかどうか大きな関心を呼んでいる。

(3)

第三は、社会倫理面の問題である。近年の臓器移植や遺伝子治療などの技術革新は、大きな成果をもたらす可能性を秘めている一方、生命や人間を人為的に操作しかねないといった点で、生命倫理（バイオエシックス）や社会的影響の観点から危惧が高まっている。

1-2 医学的・経済的・社会的観点から包括的に評価する。

このように医療の技術評価は、医学的、経済的、社会的な観点から次のように包括的な検討を加え、技術に対する社会的合意の形成を目指すものへと発展してきている。

- 1)
〔医学的評価〕 医学的観点から人体に安全かどうか、臨床的に有効かどうかの評価
- 2)
〔経済的評価〕 費用と効果の関係に着目し、経済的にみて効率的かどうかの評価
- 3)
〔社会的評価〕 遺伝子治療や臓器移植など社会的な影響が大きなものについては、生命倫理、文化などの観点からの評価

第1編

第1部 「健康」と「生活の質」の向上をめざして

第5章 厚生科学と技術評価

第2節 技術評価の確立

2 技術評価の展望

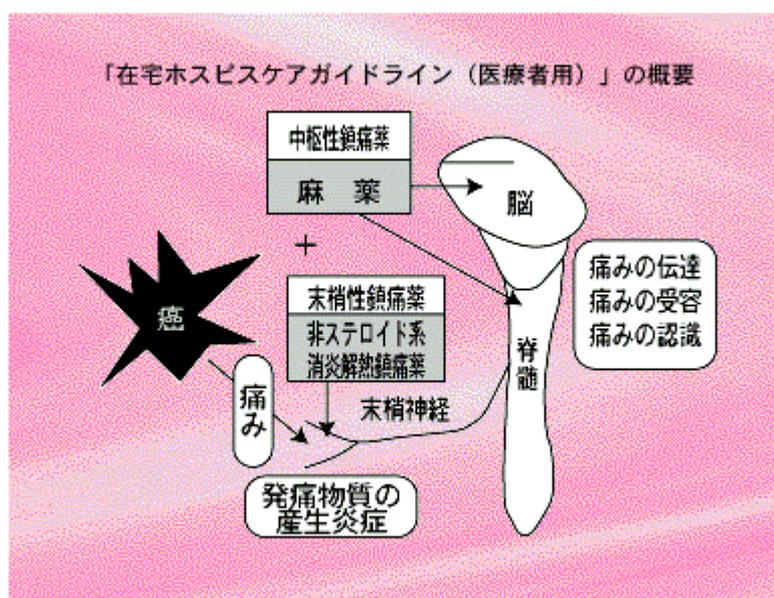
■医者と患者への情報提供（具体例）

これまで我が国においても、厚生省と社日本医師会が協力して、在宅ホスピスケア、在宅中心静脈栄養法、在宅酸素療法等について、「医療者向け」と「患者・介護者向け」に診療に関する情報を掲載した冊子が作成されている。

「在宅ホスピスケアガイドライン（医療者用）」の概要

在宅ホスピスケアにかかる医師・看護婦・家族の役割分担、介護者の精神保健などとともに、疼痛や呼吸困難、吐き気・嘔吐、腹部膨満、不眠などに対する対処方法等が紹介されている。

「在宅ホスピスケアガイドライン(医療者用)」の概要



「在宅ホスピスケアマニュアル（患者・介護者用）」の概要

痛みなどの症状を和らげる方法や薬の取扱い方、在宅での医療処置の方法等が紹介されている。

「在宅ホスピスケアマニュアル(患者・介護者用)」の概要



2-1 今後、技術評価を政策決定などに幅広く活用することが期待される。

欧米諸国では、技術評価の考え方が政府や民間において幅広く受け入れられており、我が国も学ぶべきところは多い。政府の政策決定としては、医薬品の承認審査はもとより、新技術の医療保険への導入、診療報酬の設定、検診事業の実施など多くの分野で、技術評価は重要な役割を担うことが期待される。

技術評価結果が政策決定に大きな影響を及ぼしている国の例としてはヨーロッパ諸国があげられる。その中でも最も積極的なスウェーデンでは、技術評価の専門機関(SBU、医療技術評価会議)が医療技術の評価を行い、その結果が中央政府や地方政府の政策決定に反映される仕組みとなっている。

一方、米国では、民間部門も医療の技術評価に力を入れている。民間保険であるブルークロス・ブルーシールドの連合組織は、個別技術を対象に民間保険の支払の適否について評価を行っている。また、会員制民間健康維持組織(HMO)などにおいては、技術評価の考え方を応用し、特定の患者集団に対する総合的な疾病管理を開発しているところも現れている。

2-2 技術評価の考え方は、医療や医学の基本的なあり方に関わる。

一般に、診断・治療法の選択の基本的なあり方としては、主治医の経験等を踏まえた個別的な判断を重視する考え方と、科学的な根拠に基づき標準的な診断・治療法を設定し、それを選択の基本に置く考え方とがある。我が国では、これまでは前者が中心であったが、今後は、技術評価の考え方を踏まえ、医療の質や効率性という観点から標準的な診断・治療法のあり方を検討する時に来ている。

そして、技術評価に基づく患者への科学的で、分かりやすい情報提供は、インフォームド・コンセントの基礎となるものであり、情報公開の観点からも、大きな意義を有している。

2-3 医師や患者に対して、技術評価に基づく情報提供が行われつつある。

このような医師と患者の双方への科学的な情報提供と意思決定の支援の役割を担うものとして、米国では、各種の診断・治療技術に関する医学的、経済的観点等からの評価結果を紹介した「診療ガイドライン(clinical practice guideline)」が、さまざまな分野で作成されている。これは、治療のばらつきを減らすとともに、患者が診断・治療法を正確に理解し、その合意の下で質の高い効率的な診療が実施されるようにすることを目的としている。

我が国においても、在宅ホスピスケアなどの分野について、専門家の意見を集約した形で、「医療者向け」と「患者・介護者向け」の情報を掲載した冊子が作られ、医師や患者等への情報提供に活用され始めている。

第1編

第1部 「健康」と「生活の質」の向上をめざして

第5章 厚生科学と技術評価

第2節 技術評価の確立

3 技術評価体制の充実

表5-2-2 各国の技術評価の概要

表5-2-2 各国の技術評価の概要	
	代表的な技術評価機関とその活動状況
米 国	<p>①医療政策研究機関 (AHCPR) 厚生省 (DHHS) 管轄下の政府機関。医療技術の臨床的な有効性や成果に関する評価研究や診療ガイドラインの作成・普及を行っている。</p> <p>②医療技術評価局 (OHTA) 米国の公的医療保険制度であるメディケアによる保険償還について、技術評価に基づき勧告を行っている。</p> <p>③民間保険会社、医療関係団体など ブルークロス・ブルーシールドなどの民間保険会社が、技術評価に基づき、民間保険の支払の適否を判定している。近年は、会員制民間健康維持組織 (HMO) などが総合的な疾病管理の開発を行っている。</p>
スウェーデン	<p>・医療技術評価会議 (SBU) 社会省管轄下の政府機関。新しい医療技術に関する技術評価を行い、その結果を、中央政府および地方政府に情報提供している。多くの優れた評価研究を行っており、成果は政策にも反映されている。</p>
フランス	<p>①医療評価問題局 (ANDEM) 厚生省と疾病金庫が共同設置した機関。各種の医療技術について技術評価や世界の技術評価情報の収集、専門家の育成などを行っている。</p> <p>②医療技術評価・普及委員会 (CEDIT) 政府や病院の依頼に基づいて、新しい技術の導入や高額医療機器の購入に関する技術面の助言を行っている。</p>
イギリス	<p>①国民保健サービス (NHS) NHS 内に技術評価のための組織を設置し、各対象分野ごとに評価研究を行っている。</p> <p>②医学研究評議会 (MRC) 医療技術について、経済面や生活の質の面から評価を行っている。</p> <p>③臨床標準諮問グループ (CSAG) 診断・治療の標準化の観点から、臨床標準の作成を行っている。</p>

表5-2-3「高度先進医療制度」による新技術の保険導入

表5-2-3 「高度先進医療制度」による新技術の保険導入

保険導入された技術		平成8年度に保険導入された技術例
昭和63年	6種類	<ul style="list-style-type: none"> ・電磁波温熱療法 ・表在性血管腫に対するパルス色素レーザー療法 ・ガンマユニットによる定位放射線治療 ・血管内超音波による診断法 ・経尿道的前立腺高温度治療 ・コロニー形成法による造血幹細胞測定 ・皮膚の色素異常症に対するルビーレーザー療法 ・O¹⁵ガス剤によるPET検査 ・レーザー鼻内手術 ・腹腔鏡下副腎摘出術 ・経尿道的レーザー前立腺切除術
平成2年	4種類	
平成4年	6種類	
平成6年	8種類	
平成8年	11種類	

3-1 医薬品等の審査体制を強化する必要がある。

医薬品の承認審査は、厚生行政において古くから行われている重要な技術評価の一つである。新薬については、非臨床試験と臨床試験が実施され、その成果に基づき有効性および安全性に関して厳密な評価が行われ、副作用を考慮してもなおそれを上回る有効性がある場合に初めて承認される。そして、市販後も副作用等の発生等について、使用状況の調査が続けられる。

医薬品の承認審査については、血液製剤によるHIV感染問題に対する反省に立って、承認審査における専門性・継続性を高め、諸外国と比較しても遜色のないように厚生省における審査・安全対策体制の強化・充実を図ることが必要である。今後、1997（平成9）年7月発足予定の「国立医薬品食品衛生研究所（仮称）」の「医薬品医療機器審査センター（仮称）」の審査担当者について、3年計画で増員し、薬学のみならず、医学、獣医学、統計学等の多様な職員を配置する予定である。

3-2 新技術の保険導入に関する技術評価体制を充実する必要がある。

医療分野の技術革新の速度は速く、新たな診断・治療方法が次々と開発されているが、こうした新技術を医療保険へ導入する場合には、「高度先進医療制度」の下で技術評価が行われている。これは、医療保険への導入の前段階として、高度先進性や有効性、安全性等の観点から、限定された施設での使用を承認するものである。その後、普及性や有効性、効率性などを総合的に評価した上で保険導入の是非を判断する仕組みとなっている。

このように医療と経済の調和を図る上でも、技術評価は重要な役割を果たしているが、近年の案件数の

増加や内容の高度化に伴い、技術評価を支援する専門的な調査体制を充実する必要があるほか、経済的評価の強化や新技術の導入後の再点検や、既存技術の再評価などの取組みが必要となっている。

3-3 技術評価を支える調査研究体制を整備する必要がある。

こうした技術評価の充実のためには、専門的な研究者を養成するとともに、技術評価の基礎となる関連情報基盤（データベース）の整備や、技術評価を支える「評価技術（レギュラトリーサイエンス）」の研究を推進していくことが重要である。

現在のところ、我が国では、技術評価を専門的に行う研究者および調査研究機関はともに非常に限られている。将来設立が予定されている「国立保健福祉政策研究所（仮称）」における技術評価部門の充実を含め、技術評価に関する調査研究体制の基盤づくりを進める必要がある。

第1編

第1部 「健康」と「生活の質」の向上をめざして

第5章 厚生科学と技術評価

参考1 遺伝子治療

1994（平成6）年8月に北海道大学医学部附属病院で、アデノシン・デアミナーゼ（ADA）欠損症患者に遺伝子治療が実施され、我が国は「遺伝子治療の時代」に入った。遺伝子治療は、患者の生命を救う画期的な成果をもたらす可能性を秘めているが、その一方で、医療における生命倫理のあり方とその社会的影響が問われている。

第1編

第1部 「健康」と「生活の質」の向上をめざして

第5章 厚生科学と技術評価

参考1 遺伝子治療

1 遺伝子治療

1-1 遺伝子治療は、画期的な治療技術となる可能性を秘めている。

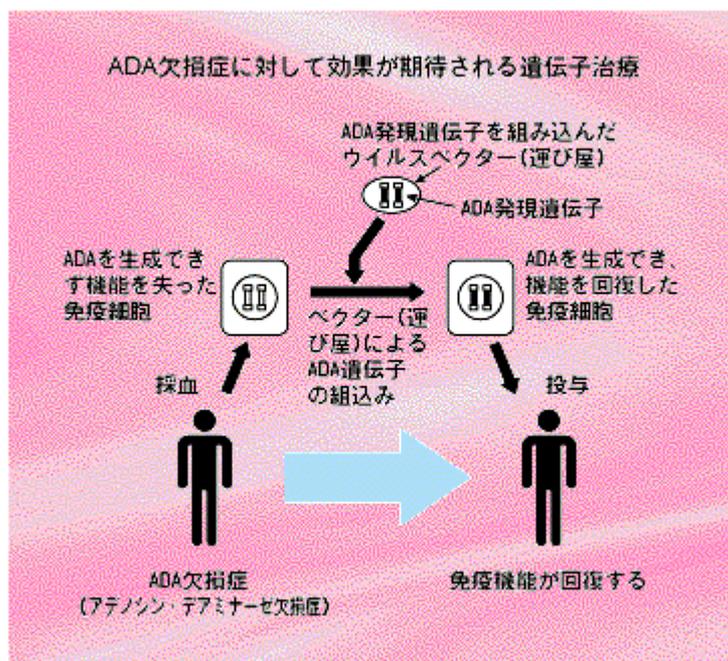
遺伝子治療とは、近年の遺伝子技術を活用して、疾病の治療のために、遺伝子または遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する治療方法である。

この遺伝子治療は、がん、エイズ、遺伝性疾患など現在有効な治療法の乏しい疾患に対して、画期的な治療技術となる可能性を秘めており、米国を中心として、既に200件を超える臨床研究（1997（平成9）年現在）が行われている。

■ADA欠損症に対して効果が期待される遺伝子治療

アデノシン・デアミナーゼ（ADA）欠損症は、単一の遺伝子の欠損によりADAという酵素が生成できない疾患であり、患者は重症の免疫不全状態に陥り早期に死亡する可能性が高いとされている。ADA欠損症患者に対する遺伝子治療は、患者の白血球を採取し、これにADAを産出する遺伝子を導入し、改変された白血球を体内に戻す方法で行われる。遺伝子治療の対象となった男児（当時4歳）の経過は良好で、現在小学校に通学している。

ADA欠損症に対して効果が期待される遺伝子治療



1-2 遺伝子治療の臨床研究について、遵守すべき事項が策定されている。

遺伝子治療については、大きな成果が期待される一方で、その医学的・社会的な影響に十分配慮する必要がある。このため、1994(平成6)年2月に「遺伝子治療臨床研究に関する指針」が策定され、臨床研究について、1)対象疾患の範囲、2)有効性および安全性の確保、3)生殖細胞の遺伝的改変の禁止、4)適切な説明に基づく被験者の同意の確保、5)研究・審査の体制など遵守すべき事項が定められた。そして、臨床研究を実施しようとする場合には、実施施設の長は、施設内の審査委員会および厚生大臣に意見を求めることが規定された。

表5-2-4「遺伝子治療臨床研究に関する指針」の概要

表5-2-4 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」の概要

○指針の目的

遺伝子治療臨床研究に関し遵守すべき事項を定め、研究の科学的妥当性および倫理性を確保し、その適正な実施を図ること。

○遺伝子治療臨床研究の対象疾患

- ① 致死性の遺伝子疾患、がん、エイズなどの生命を脅かす疾患であること。
- ② 他の方法と比較して優れていることが十分に予測されること。
- ③ 被験者の利益が不利益を上回ることが十分に予測されること。

○有効性および安全性の確保

臨床研究の実施は、有効かつ安全なものであることが十分な科学的知見に基づき予測されるものに限られる。

○生殖細胞の遺伝的改変の禁止

人の生殖細胞の遺伝的改変を目的とした臨床研究および人の生殖細胞の遺伝的改変をもたらすおそれのある臨床研究は行わない。

○被験者の人権保護

臨床研究の実施に当たって被験者の人権保護の観点からインフォームド・コンセントを確保するため、被験者の選定など必要な説明事項を定めた要件を設けるものとする。

1-3 中央評価会議において、原則公開の下で、技術評価が行われている。

実施施設の長が遺伝子治療研究について厚生大臣に意見を求める場合に、科学的妥当性および倫理性を総合的に検討する場として「遺伝子治療臨床研究中央評価会議」が発足した。この中央評価会議は、遺伝子治療研究の専門家と法律や生命倫理の専門家から成っている。そして、遺伝子治療に対する国民の理解を深めるため、中央評価会議の議事・資料は原則公開されており、会議についても進行を妨げないことを条件に、研究者や報道関係者、一般市民（被験者を含む）の傍聴が認められている。

前述したADA欠損症の例のほかにも、遺伝子治療への取組みが行われており、HIV感染者に対する遺伝子治療研究は、中央評価会議の評価を経て、1995（平成7）年12月に実施が了承された。また、腎がんおよび肺がんに対する遺伝子治療研究の実施計画が厚生大臣に提出されており、現在、中央評価会議で慎重な検討が行われている。

表5-2-5 米国で承認された遺伝子治療実施計画

表5-2-5 米国で承認された遺伝子治療実施計画

遺伝子治療	145
がん	99
遺伝子病	26
嚢胞性繊維症	14
ゴーシェ病	3
アデノシン・デアミナーゼ欠損症	1
ファンコーニ貧血	1
慢性肉芽腫病	1
家族性高コレステロール血症	1
α -1-アンチトリプシン欠損症	1
ハンタ症候群	1
その他	3
HIV 感染症	17
その他の疾患	3
末梢動脈疾患	1
慢性関節リウマチ	1
動脈再狭	1
遺伝子標識	28
合計	173

1997年1月現在

第1編

第1部 「健康」と「生活の質」の向上をめざして

第5章 厚生科学と技術評価

参考2 医療の「質の評価」への取組み

近年、医療の質の確保・改善の観点から、技術評価とともに、医療の「質の評価」が重要性を増している。これは、医療サービスの向上を求める国民の期待が背景にある。

第1編

第1部 「健康」と「生活の質」の向上をめざして

第5章 厚生科学と技術評価

参考2 医療の「質の評価」への取組み

1 技術評価と「質の評価」は、相互に補完し合う。

技術評価は、診断・治療技術など個別の技術についての評価を行うのに対し、「質の評価」は、個別技術のみならず、施設設備、人員・体制などが総体となって提供される医療サービスを、患者側から全体的に評価する。最終的には、患者に対する良質な医療サービスの確保を目標としている点で、両者は相互に補完し合う関係にあり、具体的な評価方法も近寄りつつある。

第1編

第1部 「健康」と「生活の質」の向上をめざして

第5章 厚生科学と技術評価

参考2 医療の「質の評価」への取組み

2 「質の評価」には、構造、過程、結果・満足度の3つの切り口がある。

医療の質を評価するに当たっては、1)構造、2)過程、3)結果・満足度の3つの切り口がある。「構造」は施設設備や人員配置といった外形的な要素を評価する、「過程」は治療方法やサービス内容が適切な指針や手続に沿って実施されているかどうかという観点から評価する、そして、「結果・満足度」は結果や患者の満足度から評価するものである。これらは、それぞれに長所・短所があり、使用目的によって最適な方法が変わってくる。

表5-2-6 質の評価は構造,過程,結果・満足度

	構造 (Structure)	過程 (Process)	結果 (Outcome)・満足度 (Satisfaction)
評価の視点	医療が提供される条件や環境に基づいて評価する。	現時点での医療水準に見合った医療活動が適切に行われているかどうかを評価する。	提供された医療に起因する個人や集団における転帰や満足度に基づいて評価する。
評価項目例	施設や機材設備運営管理組織、医療従事者の資格等	技術水準、投入時間、正確さ、実施時期等	院内死亡率 手術死亡率 患者満足度
長所	把握が容易である。	質との関連が比較的分かりやすい。基準化や標準化がしやすい。	医療の結果そのものを見ており、質との関係が非常に密接である。関連した要素がすべて上手くいっていることを示している包括的な指標である。
短所	質の評価としては最も鈍感な方法。構造と過程および結果との因果関係が十分明らかにされていない。	構造より質の評価指標として敏感であるが、過程と結果との因果関係が十分明らかになっていない。	正確な結果の把握には時間と費用がかかる。

厚生白書(平成9年版)

(C)COPYRIGHT Ministry of Health , Labour and Welfare

第1編

第1部 「健康」と「生活の質」の向上をめざして

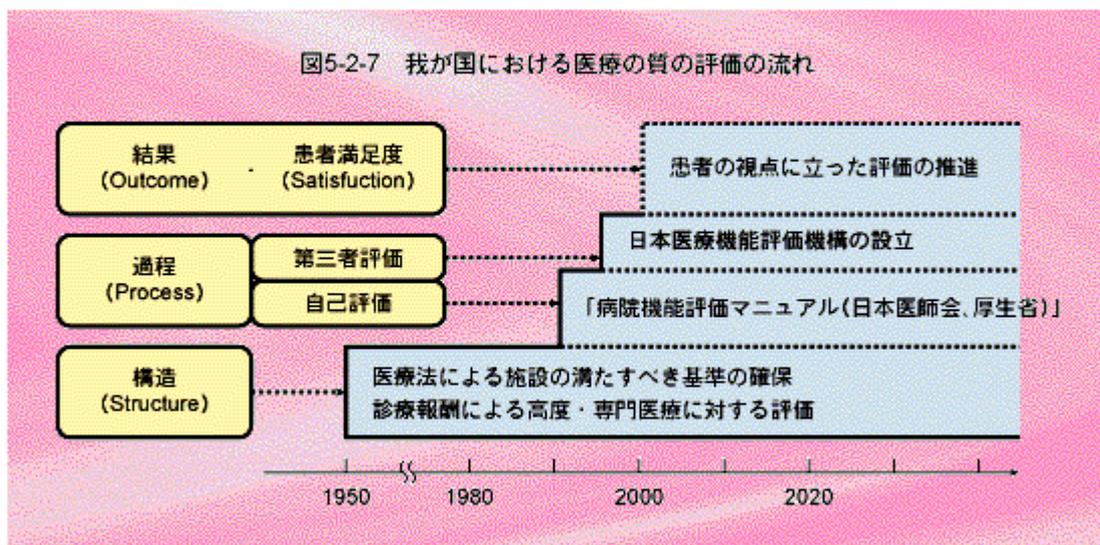
第5章 厚生科学と技術評価

参考2 医療の「質の評価」への取り組み

3 医療の質を向上する観点から、第三者評価への期待が高まっている。

近年、医療の「質の評価」に対する関心が高まっている背景には、医療機関や医師に対し医療サービスの向上を期待する国民の声がある。その中には、施設設備といった外形的なものにとどまらず、医療サービスの内容や結果の向上への期待も含まれている。したがって、我が国において、第三者的な専門家によって中立的・客観的な評価を行うことを目的とする「財団法人日本医療機能評価機構」が設立された意義は大きい。今後こうした第三者評価が広く普及し、医療サービスの質の向上につながることを期待されている。

図5-2-7 我が国における医療の質の評価の流れ



評価の対象領域

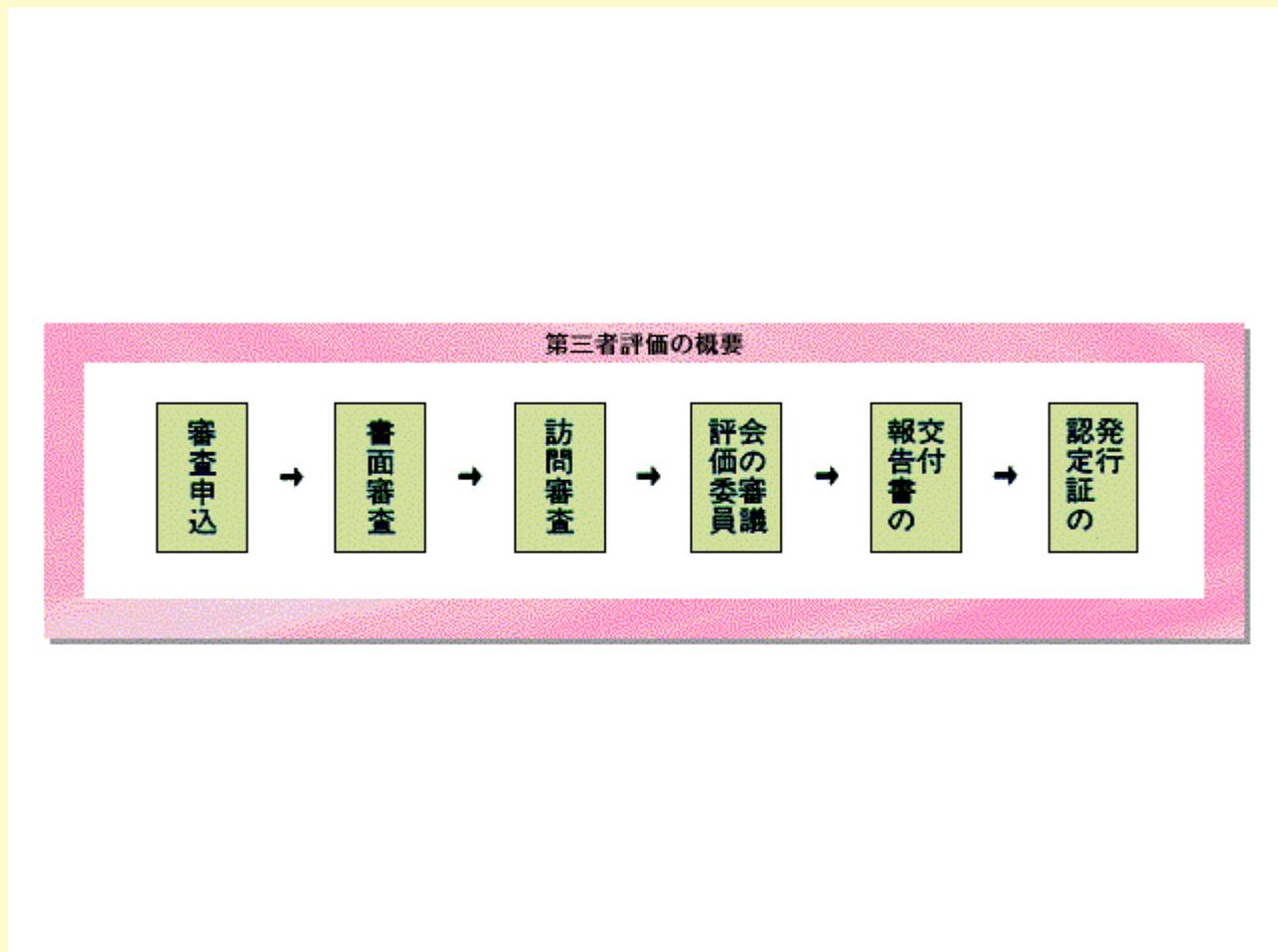
財団法人 日本医療機能評価機構では、1)病院の理念と組織的基盤、2)地域需要の反映、3)診療の質の確保、4)看護の適切な提供、5)患者の満足と安心、6)病院運営管理の合理性の6領域を評価対象としている。

評価の方法

評価を受けようとする病院が、あらかじめ指定された事項および設問について自ら調査し作成した書類に基づいて行う「書面審査」と、評価調査者が当該病院に出向いて調査する「訪問審査」が行われた後に、学識経験者等からなる評価委員会が評価結果を審議することとなっている。

その結果、地域における役割を適切に担い、医療の質の向上とサービスの改善に取り組み、一定の成果をあげていると認められる場合に、認定証を発行する。

第三者評価の概要



第1編

第1部 「健康」と「生活の質」の向上をめざして

第5章 厚生科学と技術評価

第3節 臓器移植をめぐる議論

脳死体からの臓器移植は、諸外国においては、既に日常的な医療として定着しているが、日本では脳死体からの臓器移植は行われていない。現在、脳死体からの臓器移植をめぐる、国会をはじめとして活発な議論が行われている。

第1編

第1部 「健康」と「生活の質」の向上をめざして

第5章 厚生科学と技術評価

第3節 臓器移植をめぐる議論

1 臓器移植の状況

表5-3-1 脳死体からの臓器移植実績(1995年)

表5-3-1 脳死体からの臓器移植実績 (1995年)

	心 臓	肝 臓
米 国	2,230件	3,789件
ヨーロッパ	1,275	2,267
ドイツ	263	515
イギリス	209	250
フランス	185	272
イタリア	176	265
オーストリア	110	107
その他	332	858
オーストラリア	74	129
欧米豪 総計	約3,600	約6,200

(注) 日本では生体部分肝移植(親族間)での移植が112件あり(1995年度)
資料: Clinical Transplants 1995より

図5-3-2 心移植後の生存者における心機能の程度

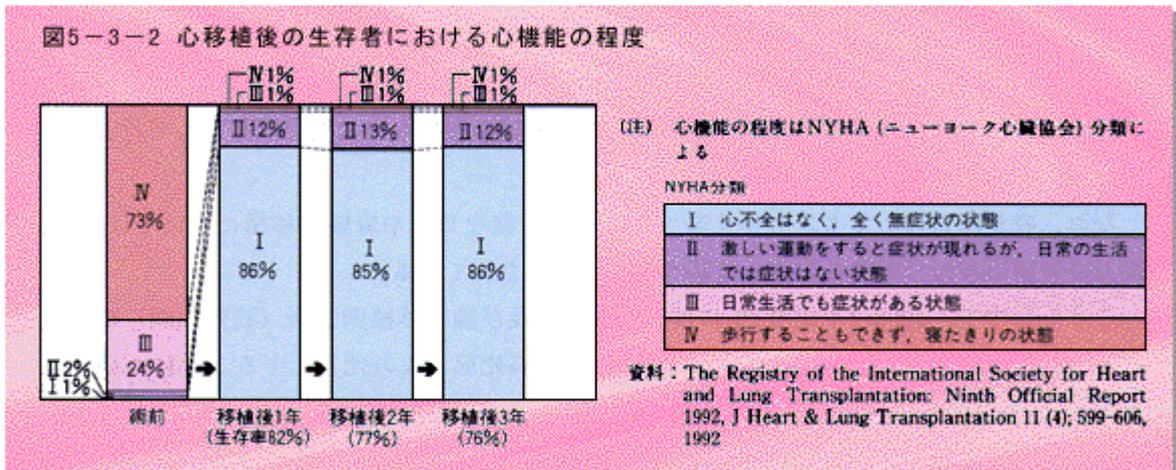


表5-3-3 脳死と心臓死および植物状態との比較

表5-3-3 脳死と心臓死および植物状態との比較

	呼吸循環停止により判定された死	脳死により判定された死	(参考) 植物状態
脳の機能	機能停止 (瞳孔散大)	全脳機能の不可逆的停止	脳幹の機能は残存あるいは一部残存 (回復する可能性有り)
心拍動	停止	拍動 (多くは数日、長くても数週間以内に停止)	拍動 (長期に継続あり)
呼吸	停止	自発呼吸なし (人工呼吸器で呼吸)	多くは自発呼吸あり
		(全脳死)	(植物状態の一例)

■ : 機能残存部分
■ : 機能損失部分

1-1 臓器移植は、免疫抑制剤、提供臓器保存技術などの技術の進歩に支えられている。

臓器移植の歴史は、免疫抑制剤開発の歴史でもあった。長い間、実験的外科とみなされてきた臓器移植は、シクロスポリン（CYA）の登場により1980年代にめざましい発展を遂げた。そして更に強力で副作用の少ないFK 506が開発されるに及び、免疫抑制効果は飛躍的に高まった。

また、提供臓器の保存技術についても著しい進展があった。1980年代後半にUW液という優れた保存液が開発され、肝移植においてもそれまで6～8時間ほどであった保存可能期間が大幅に延び、12時間以内であれば余裕を持った手術が可能となった。

こうして、今では心臓や肝臓の臓器移植手術後、5年間経過しても生存している患者がほぼ7割程度になるなど、1970年代後半からの臓器移植技術の各方面における顕著な進歩が、臓器移植の成績向上に大きく貢献してきたといえる。

1-2 脳死体からの臓器移植は、欧米では日常医療として定着してきている。

脳死体からの心臓および肝臓の移植については、欧米においては今や日常医療として定着しており、これにより多くの患者の救命に役立っている。

心臓移植については、1967年に南アフリカのクリスチャン・バーナード（Christian Barnard）によって第一例目が行われて以来、1995年現在では、年間、米国で2,230例、ドイツ263例、イギリス209例など、欧米豪合わせて約3,600例の実績がある。

また、肝臓移植の第一例目は、米国コロラド大学のトーマス・スターツル（Tomas E. Starzl）によって行われ、1995年現在では、年間、米国で3,789例、ドイツ515例、イギリス250例など、欧米豪合わせて約6,200例の実績がある。

そのほか、台湾、大韓民国、シンガポール、タイなどのアジア地域においても、脳死体からの臓器移植が行われている。

第1編

第1部 「健康」と「生活の質」の向上をめざして

第5章 厚生科学と技術評価

第3節 臓器移植をめぐる議論

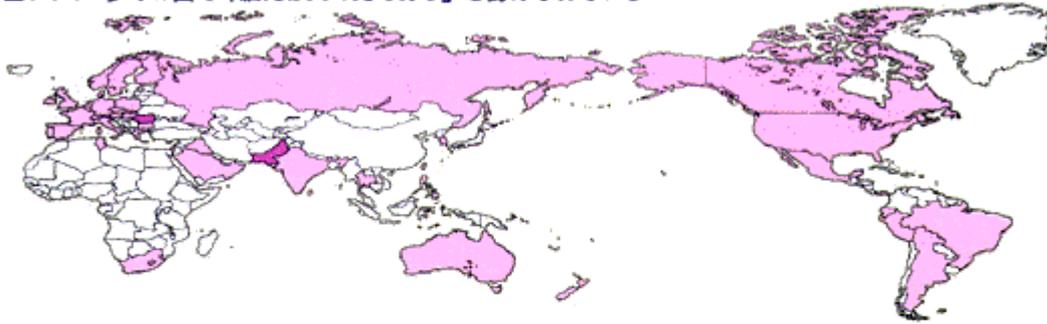
2 臓器の移植に関する法律案をめぐる議論

表5-3-4 脳死の判定について(厚生省研究班脳死判定基準の例による)

1 脳死判定の対象
<ul style="list-style-type: none">① 脳に器質的な障害がある② 深昏迷・自力で呼吸できない(人工呼吸器により呼吸が維持)③ 原因となる疾患が確実に診断されている④ 回復の可能性が全くない <p>注) ただし、6歳未満の小児や脳死と似た状態になりうる場合(低体温、睡眠薬などの薬物中毒など)は、判定の対象外</p>
2 判定基準
<p>①から⑥を全て満たした場合に、「脳死」と判定</p> <ul style="list-style-type: none">① 呼びかけや顔をピンなどで刺激しても反応がない(深昏迷)② 瞳孔が開いている③ 脳幹の機能を反映する神経学的検査で反応が全て消失している(脳幹反射の消失)④ 脳波活動が消失(平坦脳波)している⑤ 人工呼吸器をはずしても自発呼吸がない⑥ ①から⑤までの検査を6時間またはそれ以上経過して再度行い、変化がないことを確認する。
3 判定者
移植と無関係で脳死の判定に十分な経験を持つ、少なくとも2名以上の医師が判定を行う。

図5-3-5 多くの国で「脳死は人の死である」と認められている

図5-3-5 多くの国で「脳死は人の死である」と認められている



	ヨーロッパ	アジア・オセアニア・アフリカ	南北アメリカ
<p>■ 脳死を人の死とする</p>	スウェーデン、デンマーク イタリア、ギリシア スペイン、ポルトガル、 ロシア、チェコスロバキア ブルガリア、ノルウェー フィンランド、フランス ハンガリー、イギリス ベルギー、アイルランド ドイツ、スイス、 オーストリア、オランダ ポーランド	台湾、フィリピン、 シンガポール、イスラエル スリランカ、イラク キプロス、オーストラリア チュニジア サウジアラビア、大韓民国 タイ、インド ニュージーランド 南アフリカ	カナダ、米国、メキシコ、 プエルトリコ パナマ、エクアドル ベルギー、アルゼンチン ブラジル
<p>■ 脳死を人の死としていない</p>	ルーマニア	パキスタン	

資料：「ABC of Brain Stem Death」Christopher Pallis 著（1979）、「Legislative Responses to Organ Transplantation」WHO 編、「脳死と臓器移植（死者からの臓器抽出）に関する世界各国の立法」（外国の立法第32巻4・5・6号）（国立国会図書館調査立法考査局）等

（注）ただし、ポーランドは「医事刑法の基礎理論」（斉藤誠二）より

2-1 脳死と植物状態とは異なる。

脳死とは、医学的には全脳（大脳・小脳・脳幹を含む）の機能の不可逆的な停止のことをいう。このように、脳死は、脳の機能が回復する可能性がなく、自力では呼吸できず、多くは1～2週間で心臓も停止する点で植物状態とは全く異なったものである。脳死が発生する割合は、全死亡者の約1%未満と推計されている。通常我が国では、1985（昭和60）年の厚生省研究班の脳死判定基準（いわゆる竹内基準）を基本として、脳死の判定が行われている。

2-2 我が国では、脳死と臓器移植についての活発な議論が行われてきた。

我が国では、これまで、脳死は人の死か、また、脳死体からの臓器移植は認められるかをめぐって活発な議論がなされてきた。一方、世界的にはほとんどの先進諸国において、脳死を人の死とすることが定着しており、脳死体からの臓器移植も日常的な医療として行われている。

なお、我が国においても、心停止後でも移植が可能な角膜や腎臓の移植については、「角膜及び腎臓の移植に関する法律」に基づき既に実施されている。

こうした中で、1990（平成2）年には、臨時脳死及び臓器移植調査会（脳死臨調）が設置され、2年間の審議の結果、1992（平成4）年1月、脳死を「人の死」とすることについてはおおむね社会的に受容され合意されているとあってよいとした上で、一定の条件の下に脳死体からの臓器移植を認める内容の答申が取りまとめられ、内閣総理大臣に提出された。

2-3 現在、臓器の移植に関する法律案をめぐって活発な議論が行われている。

脳死臨調の答申を受けて、各党・各会派の代表者からなる脳死及び臓器移植に関する各党協議会の場で、法律案提出に向けた検討・協議が重ねられた。

1994(平成6)年4月には、脳死が人の死であるとの考え方に立った「臓器の移植に関する法律案」が15名の議員により提出されたが、1996(平成8)年9月に衆議院の解散に伴って廃案となった。

その後、同年12月に、当該法律案の内容に一部修正を加えた「臓器の移植に関する法律案」が14名の議員により再び提出され、これに対し、1997(平成9)年3月に、脳死を人の死としない考え方に立って臓器移植を可能にする法律案も6名の議員により提出された。これら両案は、脳死を人の死とするか否かで相違していたため、国会において活発な議論が展開された。そして、同年4月、脳死が人の死であるとの考え方に立った法律案が衆議院で可決された。その後、同法案は、参議院で提出された脳死を人の死としない考え方に立った法律案とともに、参議院において審議が行われている(1997(平成9)年6月12日現在)。