

創業等ヒューマンサイエンス総合研究事業
(調査・予測研究事業)

平成 1 7 年度 (2005)

国内基盤技術調査報告書

—2015 年の医療ニーズの展望—

財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団

はしがき

財団法人ヒューマンサイエンス振興財団（HS 財団）では、創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業の一環として、わが国の基盤技術に関する実態調査事業を実施しております。

本調査は当財団の先端技術情報委員会が、厚生労働省から厚生労働科学研究費補助金の交付を受けて実施したものです。

本報告書は、HS 財団・開発振興委員会・国内基盤技術調査ワーキンググループが、2005 年度に実施した「医療ニーズに関する調査」（アンケート調査）の結果をまとめたものです。

HS 財団・開発振興委員会では 1994 年度、2000 年度に医療ニーズに関する調査報告書を発刊しました。その後、2002 年 10 月、2003 年 4 月の健康保険法の改正、2003 年 5 月の健康増進法施行を始めとして医療を取り巻く環境は大きく変化しました。2005 年 12 月には政府・与党医療改革協議会により医療制度改革大綱が決定され、制度改革の内容がほぼ固まりました。

前回の調査から 5 年、前々回の調査から 10 年が経過したことから、現在の医療ニーズを明らかにするとともにその推移について分析し、さらに、医療現場におけるニーズと取り組まれている研究開発との間に乖離があるとすればそれも明らかにしたいと考え、調査を実施しました。

ご多用のところ、本調査にご協力いただきました各位に深甚の謝意を表します。また本報告書が、関係する分野でご利用いただければ幸いに存じます。

2006 年 3 月

財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団

先端技術情報委員会

新潟薬科大学	学長	山崎 幹夫
厚生労働省大臣官房	厚生科学課長	安達 一彦
厚生労働省医薬食品局	審査管理課長	川原 章
厚生労働省医政局	研究開発振興課長	鈴木 康裕
三井情報開発株式会社	フェロー	江口 至洋
国立医薬品食品衛生研究所	副所長	大野 泰雄
慶応義塾大学大学院	教授	田中 滋
旭化成ファーマ株式会社	薬事部長	千木良 純
(独) 医薬基盤研究所	研究振興部長	山崎 勝彦
日興コーディアル証券株式会社	首席アナリスト	山本 義彦
明治製菓株式会社	薬品カンパニー顧問	横田 正幸
三共株式会社	製薬技術研究所主幹研究員	吉川 博治
国立感染症研究所	副所長	渡邊 治雄

調査・執筆担当者

財団法人ヒューマンサイエンス振興財団

開発振興委員会・国内基盤技術調査ワーキンググループ

アステラス製薬株式会社	研究企画部	玉起 美恵子 (リ-ダ-)
第一製薬株式会社	研究開発戦略部	佐藤 和明 (サブ-リ-ダ-)
三井情報開発株式会社		江口 至洋 (サブ-リ-ダ-)
旭化成ファーマ株式会社	薬事部	佐々木 康夫
旭化成ファーマ株式会社	薬事部	千木良 純
株式会社エスアールディ		田澤 博実
ゼリア新薬工業株式会社	コンシューマ-ヘルスケア研究部	栗本 忠
テルモ株式会社	研究開発センター	清水 正樹
東レ株式会社	医薬・医療部門	上西 憲明
東レ株式会社	医薬企画部	徳田 昌彦
ビー・エム・エル株式会社	新規事業企画	杉浦 正彦
三井情報開発株式会社	総合研究所	加藤 智子
財団法人ヒューマンサイエンス振興財団 (事務局)		池田 眞一
財団法人ヒューマンサイエンス振興財団 (事務局)		塩川 麻美子

目 次

第1章	はじめに	1
1-1	医療ニーズ調査	1
1-2	調査の概要	1
第2章	アンケート調査結果	3
2-1	アンケート調査方法	3
(1)	調査の方法	3
(2)	調査実施時期	3
(3)	調査対象	3
(4)	回収状況	3
2-2	医師のアンケート結果	4
(1)	アンケート回答者の属性	4
(2)	治療満足度、薬剤の役割、疾患動向、重要性	6
(3)	新しい診断・検査法、治療法への期待	15
(4)	注目する疾患	31
(5)	ゲノム情報に基づく個別医療の実現可能性	37
(6)	新薬の承認申請のための臨床試験（治験）	44
(7)	医療産業に対する要望	55
(8)	自由意見	57
2-3	企業のアンケート結果	59
(1)	治療の満足度、薬剤の役割、疾患動向、重要性	59
(2)	新しい診断・検査法、治療法への期待	68
(3)	注目する疾患	76
(4)	ファーマコゲノミクス（PGx）に関するニーズ	79
(5)	ゲノム情報に基づく個別医療の実現可能性	85
(6)	新薬の承認申請のための臨床試験（治験）	92
(7)	医療機関や規制当局に対する要望	106
(8)	自由意見	108
2-4	比 較	109
(1)	医師の5年前、10年前調査との比較	109
(2)	医師と企業の結果比較	115
第3章	まとめ	127
3-1	2005年度のアンケート調査結果	127
(1)	治療満足度、薬剤の役割、疾患動向、重要性	127

(2) 新しい診断・検査法、治療法への期待	128
(3) 注目する疾患	128
(4) ファーマコゲノミクスに関するニーズ	129
(5) ゲノム情報に基づく個別医療の実現可能性	129
(6) 新薬の承認申請のための臨床試験（治験）	130
(7) 要望	130
(8) 将来の医療ニーズに関する意見	131
3－2 医師の5年前、10年前調査との比較	131
(1) 治療満足度、薬剤の貢献度	131
(2) 将来の医療ニーズに関する意見	132
3－3 2015年の医療ニーズの展望	132
(1) 患者中心の医療	132
(2) 医療ニーズの高い疾患	132
(3) 医療における個別医療の発展	133
(4) わが国における治験の活性化	133
付属資料1：調査票（医師）	135
付属資料2：調査票（企業）	144

第1章 はじめに

1-1 医療ニーズ調査

HS 財団・開発振興委員会では過去 1994 年度および 2000 年度の 2 回にわたって医療従事者を対象としたアンケート調査を実施し、21 世紀初頭における医療ニーズを展望してきた。「医療ニーズ」という言葉の定義は必ずしも明確ではないが、これらの調査においては「医療に求められる要素」を表す言葉として用いた。

医療ニーズの将来動向を明らかにすることは、行政や医療関係者、あるいは患者自身とその家族が、今後の医療に求められる要素に対してそれぞれの立場で的確に対応することを可能にすると考えられる。このことは、患者やその家族など一般市民の医療に対する満足度の向上に寄与するばかりでなく、今後も増大が予想されるわが国の膨大な医療関連費用の効率的な配分などにも貢献するものと期待される。

前回の調査では、60 疾患の治療満足度とその疾患治療に対する薬剤の貢献度を包括的に表した「治療満足度と薬剤の貢献度の相関図」を作成した。この相関図は、医療ニーズの中のアンメットメディカルニーズ (unmet medical needs) を表すものとして、多くの方面で取上げられ、活用されている。

今回、再び医療ニーズに関する調査を行うにあたっては、医療ニーズの定点観測という位置付けで、前回および前々回の調査との継続性を重視した。各疾患の治療満足度や治療法について調査して過去の結果と比較検討した。さらに、ファーマコゲノミクス、ゲノム情報や新薬開発のための臨床試験など近年の医療環境で重要視されてきている項目に関しても調査を行った。調査は、医師および製薬企業などを対象として、アンケートを実施した。

1-2 調査の概要

(1) 医師を対象とするアンケート調査 (第2章 2-2 医師のアンケート結果)

医師を対象に医療ニーズについてアンケート調査を実施し、集計・整理した。調査は、問 1; 治療満足度、問 2; 新しい診断・治療法、問 3; 注目疾患、問 4; ゲノム情報、問 5; 臨床試験、問 6; 要望および問 7; 自由意見とした。

今回、再び医療ニーズに関する調査を行うにあたっては、医療ニーズの定点観測という位置付けで、前回および前々回の調査との継続性を重視した。しかしながら、社会や医療が発展するとともに各疾患の重要性も変化していることを考慮し、今回選択肢からヘルペスウイルス感染症、皮膚糸状菌症、クラミジア感染症、カンジダ症、自律性神経障害、神経筋障害およびミオパシー、脊椎症、腰痛症、白内障を外し、睡眠時無呼吸症候群、加齢黄斑変性、心不全、COPD/慢性閉塞性肺疾患、機能性胃腸症、IBD/炎症性腸疾患や IBS/過敏性腸症候群、乾癬を加えた。

（２）医療関連企業を対象とするアンケート調査（第２章 ２－３ 企業のアンケート結果）

医療関連企業を対象としたアンケートでは、医師を対象とした調査項目に加えて、ファーマコゲノミクスについても調査した。

（３）比較検討（第２章 ２－４ 比較）

医師を対象としたアンケート結果について、治療満足度、薬剤の貢献度などで、前回（2000年度）および前々回（1994年度）の結果と比較検討した。

また、今回（2005年度）のアンケート結果については、医師と医療関連企業の結果を比較検討した。

（４）まとめ（第３章）

最後にこれら結果をまとめるとともに 2015 年の医療ニーズについて展望した。

第2章 アンケート調査結果

2-1 アンケート調査方法

(1) 調査の方法

医師および企業に対する郵送アンケート調査

(2) 調査実施時期

2005年10月14日（金）～2006年1月31日（火）

(3) 調査対象

調査対象は、全国の医療機関の医師（787件）、およびHS財団の賛助会員の医療関連企業（98件）とした。

(4) 回収状況

本アンケート調査は、郵送発送、郵送回収により実施し、配布総数 885 件に対し、194 件の回答をいただいた。回収率は 21.9%であった。

属性別内訳は図表 2-1-1 の通りである。

なお、集計は、時間制約上、締切日までに到着した 194 件分で行ったが、締切日以降に到着した調査票についても自由回答部分については結果に反映させることとした。

図表 2-1-1 回収率

	配布数	回収数	回収率
医師	787	147	18.7%
企業	98	47	48.0%
合計	885	194	21.9%

2-2 医師のアンケート結果

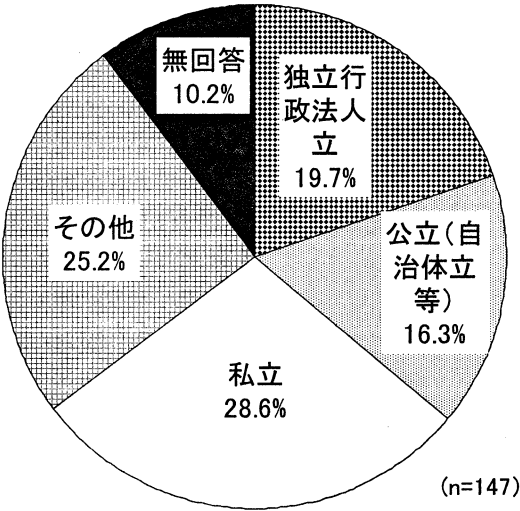
(1) アンケート回答者の属性

① 設立主体

アンケート回答者の所属病院の設置主体は、「私立」が最も多く 28.6%となっており、次いで「独立行政法人立」(19.7%)、「公立(自治体立等)」(16.3%)となっている。

図表 2-2-1 設置主体 (医師回答)

項 目	回答数	パーセント
独立行政法人立	29	19.7
公立(自治体立等)	24	16.3
私立	42	28.6
その他	37	25.2
無回答	15	10.2
合計	147	100.0

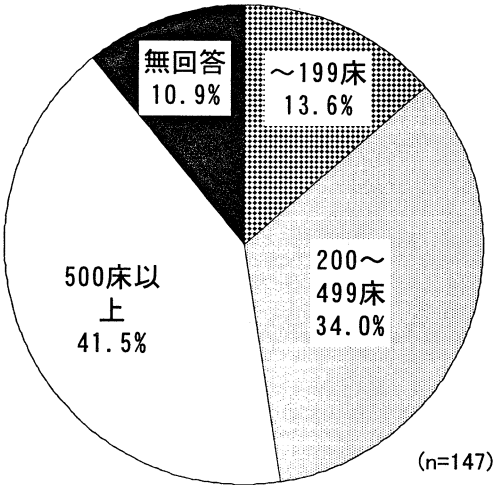


② 病床数

アンケート回答者の所属病院の病床数は、「500 床以上」が 41.5%と最も多く、次いで「200～499 床」が 34.0%、「～199 床」が 13.6%となっている。

図表 2－2－2 病床数（医師回答）

項 目	回答数	パーセント
～199床	20	13.6
200～499床	50	34.0
500床以上	61	41.5
無回答	16	10.9
合計	147	100.0



(2) 治療満足度、薬剤の役割、疾患動向、重要性

下記の各疾患に関し、我が国における「治療の満足度」、「疾患の治療における薬剤の貢献度（複数回答可）」、「現在と比較した2015年頃の患者数の増減予測」のそれぞれについて、該当する欄に○印をお付け下さい。また、「2015年に医療上、特に重要となると思われる疾患」、最近5年間に「病態の解明が進展した疾患」、「治療法が改善した疾患」にそれぞれいくつでも○印をお付けください。

各種疾患に関し、わが国における治療実態に対する満足度、薬物療法の貢献度、現在と比較した2015年頃の患者数の増減予測などを調査した。図表2-2-3、2-2-4、2-2-5および2-2-6に有効回答数（n）とその比率を示した。また、「治療満足度と薬剤の貢献度の相関図」は図表2-4-5（第4章 2-4 比較）に示した。

① 治療の満足度

図表2-2-3に示すように、アルツハイマー病、多発性硬化症、血管性痴呆および糖尿病性神経障害は「充分満足のいく治療が行えている」と「ほぼ満足のいく治療が行えている」の両者（以下、この両者の合計を治療満足度と呼ぶ）を含めても4.3%、5.6%、7.9%、9.2%といずれも10%以下であり、逆に「不満足な治療」および「治療が行えていない」がこれらの疾患では90%以上と高かった。

これらに続いて治療満足度が低いのは肝硬変（12.7%）、加齢黄斑変性（14.9%）、糖尿病性腎症（15.6%）、肺がん（19.3%）およびエイズ（19.5%）で、いずれも20%未満である。

がんにおいては、胃がん、前立腺がん、大腸がん、乳がんおよび白血病に対する治療満足度は、69.4%、67.9%、62.8%、56.8%、52.2%と半数以上がほぼ満足していた。一方、肺がん、肝がんに対する治療満足度は19.3%、42.0%と低く、特に最近増加傾向にある肺がんは際だって低かった。

代謝性疾患では、糖尿病および高脂血症の「充分満足」は8.9%、14.4%と低いが、「ほぼ満足」は56.3%、70.3%と比較的高かった。また、糖尿病の三大合併症である神経障害、網膜症および腎症は、治療満足度が9.2%、22.4%、15.6%と低かった。

精神疾患では、統合失調症（22.2%）、うつ病（42.3%）、不安神経症（45.0%）であった。

循環器系疾患では、狭心症、心筋梗塞、心不全および不整脈といった心血管系疾患の治療満足度は90.1%、72.4%、63.4%、65.8%だったのに対して、脳出血（含むくも膜下出血）や脳梗塞といった脳血管系の疾患では27.5%、26.6%と低かった。ただいずれの疾患も「充分満足」だけをみると、狭心症と心筋梗塞がやや高いのを除くといずれもほとんどゼロに近い数字であった。

消化器系疾患では、消化性潰瘍と機能性胃腸症の治療満足度は94.9%、52.2%と50%を超えるのに対して、IBD／炎症性腸疾患やIBS／過敏性腸症候群は26.6%、31.9%と低かった。また、肝硬変、慢性B型肝炎、慢性C型肝炎は、12.7%、35.9%、26.9%であった。

アレルギー・自己免疫疾患では喘息（73.7%）とアレルギー性鼻炎（54.4%）が50%を超えるのに対して、SLE／全身性エリテマトーデス（33.3%）、関節リウマチ（39.2%）、アトピー性皮膚炎（38.9%）は低かった。

腎疾患での治療満足度は、慢性腎不全（26.1%）、慢性糸球体腎炎（31.5%）、ネフローゼ症候群（33.9%）といずれも低い数字であった。

図表2-2-3 治療の満足度（医師回答）

疾患名	n	てく 充 分 満 足 の い る 治 療 が 行 え る	てく ほ ぼ 満 足 の い る 治 療 が 行 え る	な し か で き て い ない 不 満 足 な 治 療	な い る と は い え ない 治 療 が 行 え て	合 計
1 結核	126	8.7%	79.4%	10.3%	1.6%	100.0%
2 慢性B型肝炎	120	1.7%	34.2%	62.5%	1.7%	100.0%
3 慢性C型肝炎	119	0.8%	26.1%	70.6%	2.5%	100.0%
4 エイズ	108	1.9%	17.6%	65.7%	14.8%	100.0%
5 MRSA	122	0.8%	27.0%	65.6%	6.6%	100.0%
6 胃癌	121	5.8%	63.6%	30.6%	—	100.0%
7 大腸癌	121	3.3%	59.5%	37.2%	—	100.0%
8 肝癌	119	1.7%	40.3%	56.3%	1.7%	100.0%
9 肺癌	119	1.7%	17.6%	73.1%	7.6%	100.0%
10 乳癌	102	3.9%	52.9%	42.2%	1.0%	100.0%
11 子宮癌	95	3.2%	48.4%	47.4%	1.1%	100.0%
12 前立腺癌	109	1.8%	66.1%	32.1%	—	100.0%
13 白血病	115	12.2%	40.0%	46.1%	1.7%	100.0%
14 子宮筋腫	95	22.1%	60.0%	15.8%	2.1%	100.0%
15 糖尿病	112	8.9%	56.3%	33.9%	0.9%	100.0%
16 糖尿病性神経障害	108	0.9%	8.3%	69.4%	21.3%	100.0%
17 糖尿病性網膜症	107	—	22.4%	66.4%	11.2%	100.0%
18 糖尿病性腎症	109	1.8%	13.8%	69.7%	14.7%	100.0%
19 高脂血症	111	14.4%	70.3%	15.3%	—	100.0%
20 アルツハイマー病	115	1.7%	2.6%	61.7%	33.9%	100.0%
21 血管性痴呆	114	1.8%	6.1%	64.0%	28.1%	100.0%
22 統合失調症	108	0.9%	21.3%	65.7%	12.0%	100.0%
23 うつ病	111	0.9%	41.4%	52.3%	5.4%	100.0%
24 不安神経症	111	2.7%	42.3%	51.4%	3.6%	100.0%
25 パーキンソン病	108	3.7%	29.6%	59.3%	7.4%	100.0%
26 多発性硬化症	107	1.9%	3.7%	67.3%	27.1%	100.0%
27 てんかん	105	1.9%	57.1%	38.1%	2.9%	100.0%
28 睡眠時無呼吸症候群	114	1.8%	25.4%	65.8%	7.0%	100.0%
29 緑内障	96	—	67.7%	31.3%	1.0%	100.0%
30 加齢黄斑変性	94	—	14.9%	68.1%	17.0%	100.0%
31 高血圧症	115	20.9%	72.2%	6.1%	0.9%	100.0%
32 狭心症	111	8.1%	82.0%	9.9%	—	100.0%
33 心筋梗塞	112	6.3%	66.1%	26.8%	0.9%	100.0%
34 心不全	112	0.9%	62.5%	35.7%	0.9%	100.0%
35 不整脈	111	1.8%	64.0%	33.3%	0.9%	100.0%
36 脳出血(含くも膜下出血)	109	1.8%	25.7%	70.6%	1.8%	100.0%
37 脳梗塞	109	1.8%	24.8%	72.5%	0.9%	100.0%
38 アレルギー性鼻炎	114	1.8%	52.6%	45.6%	—	100.0%
39 喘息	118	4.2%	69.5%	26.3%	—	100.0%
40 COPD/慢性閉塞性肺疾患	120	—	21.7%	74.2%	4.2%	100.0%
41 消化性潰瘍	118	32.2%	62.7%	5.1%	—	100.0%
42 機能的胃腸症	113	8.0%	44.2%	46.9%	0.9%	100.0%
43 IBD/炎症性腸疾患	113	0.9%	25.7%	72.6%	0.9%	100.0%
44 IBS/過敏性腸症候群	113	0.9%	31.0%	66.4%	1.8%	100.0%
45 肝硬変	118	0.8%	11.9%	72.0%	15.3%	100.0%
46 アトピー性皮膚炎	108	1.9%	37.0%	60.2%	0.9%	100.0%
47 乾癬	103	1.0%	31.1%	68.0%	—	100.0%
48 びよくそう	111	2.7%	31.5%	64.9%	0.9%	100.0%
49 関節リウマチ	115	0.9%	38.3%	60.0%	0.9%	100.0%
50 痛風	114	12.3%	73.7%	14.0%	—	100.0%
51 変形性関節症	114	—	30.7%	64.9%	4.4%	100.0%
52 SLE	111	—	33.3%	64.9%	1.8%	100.0%
53 骨粗鬆症	112	—	38.4%	58.9%	2.7%	100.0%
54 慢性糸球体腎炎	111	—	31.5%	64.9%	3.6%	100.0%
55 ネフローゼ症候群	112	—	33.9%	66.1%	—	100.0%
56 慢性腎不全	112	2.6%	23.5%	68.7%	5.2%	100.0%
57 過活動膀胱症候群	100	1.0%	30.0%	66.0%	3.0%	100.0%
58 腹圧性尿失禁	103	1.0%	22.3%	72.8%	3.9%	100.0%
59 前立腺肥大症	108	1.9%	66.7%	30.6%	0.9%	100.0%
60 子宮内膜症	98	1.0%	41.8%	57.1%	—	100.0%

② 疾患の治療における薬剤の貢献度

前項と同一の疾患に対して、治療における薬剤の貢献度について5項目評価した結果を図表2-2-4に示す。

治療における薬剤の貢献度（「十分に貢献」と「不十分だが貢献」の両者の割合の合計）が20%以下のものは、11疾患あった。このうち睡眠時無呼吸症候群、子宮がん、肝がんは薬以外の治療法の割合が、比較的高かった。これ以外の薬物療法が主体と考えられる肺がん、糖尿病性神経障害、糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症、腹圧性尿失禁、慢性腎不全、多発性硬化症、アルツハイマー病では、「もっと効く薬が欲しい」割合が半数を超えていた。

一方、「十分に貢献している」疾患は結核（62.6%）、消化性潰瘍（50.8%）、高血圧症（49.5%）、高脂血症（43.1%）で、「不十分だが貢献」を合わせるとそれぞれ88.6%、94.1%、87.3%、85.3%と高かった。さらに、痛風（85.8%）、狭心症（80.7%）、喘息（78.0%）、糖尿病（74.5%）およびアレルギー性鼻炎（73.0%）に対する薬剤の貢献度は、上記に続いて高かった。

図表 2-2-4 疾患の治療における薬剤の貢献度(複数回答可) (医師回答)

疾患名	n	十分に貢献している	不十分だが貢献している	もっと効く薬が欲しい	効く薬がない	薬以外の治療法が主体
1 結核	123	62.6%	26.0%	13.8%	—	—
2 慢性B型肝炎	121	9.9%	45.5%	53.7%	3.3%	—
3 慢性C型肝炎	120	6.7%	43.3%	57.5%	5.0%	—
4 エイズ	108	7.4%	25.0%	63.0%	8.3%	—
5 MRSA	122	7.4%	41.8%	49.2%	4.9%	3.3%
6 胃癌	117	—	30.8%	44.4%	13.7%	25.6%
7 大腸癌	117	—	29.1%	45.3%	14.5%	24.8%
8 肝癌	113	—	15.9%	58.4%	16.8%	21.2%
9 肺癌	116	—	15.5%	71.6%	10.3%	16.4%
10 乳癌	99	6.1%	28.3%	56.6%	4.0%	21.2%
11 子宮癌	92	1.1%	17.4%	53.3%	13.0%	26.1%
12 前立腺癌	108	16.7%	26.9%	48.1%	5.6%	17.6%
13 白血病	112	17.9%	33.0%	50.0%	3.6%	—
14 子宮筋腫	88	4.5%	19.3%	21.6%	14.8%	44.3%
15 糖尿病	110	22.7%	51.8%	27.3%	1.8%	3.6%
16 糖尿病性神経障害	106	1.9%	12.3%	61.3%	25.5%	0.9%
17 糖尿病性網膜症	102	2.0%	7.8%	52.0%	26.5%	18.6%
18 糖尿病性腎症	105	1.9%	17.1%	53.3%	22.9%	11.4%
19 高脂血症	109	43.1%	42.2%	14.7%	1.8%	0.9%
20 アルツハイマー病	116	1.7%	6.9%	53.4%	39.7%	3.4%
21 血管性痴呆	114	1.8%	10.5%	43.0%	43.9%	5.3%
22 統合失調症	108	10.2%	28.7%	49.1%	12.0%	1.9%
23 うつ病	112	13.4%	50.0%	33.9%	4.5%	1.8%
24 不安神経症	111	8.1%	53.2%	34.2%	5.4%	1.8%
25 パーキンソン病	110	10.0%	40.0%	45.5%	10.0%	—
26 多発性硬化症	108	—	21.3%	49.1%	27.8%	2.8%
27 てんかん	105	13.3%	58.1%	27.6%	3.8%	—
28 睡眠時無呼吸症候群	113	0.9%	13.3%	31.9%	28.3%	36.3%
29 緑内障	98	6.1%	50.0%	36.7%	4.1%	11.2%
30 加齢黄斑変性	93	—	11.8%	52.7%	31.2%	11.8%
31 高血圧症	111	49.5%	37.8%	13.5%	—	—
32 狭心症	109	26.6%	54.1%	21.1%	—	8.3%
33 心筋梗塞	109	11.9%	53.2%	31.2%	1.8%	16.5%
34 心不全	108	12.0%	54.6%	38.0%	—	2.8%
35 不整脈	107	11.2%	54.2%	37.4%	0.9%	4.7%
36 脳出血(含くも膜下出血)	105	1.9%	28.6%	35.2%	21.0%	22.9%
37 脳梗塞	106	1.9%	37.7%	55.7%	8.5%	2.8%
38 アレルギー性鼻炎	115	20.0%	53.0%	29.6%	0.9%	0.9%
39 喘息	118	22.9%	55.1%	27.1%	—	—
40 COPD/慢性閉塞性肺疾患	121	1.7%	34.7%	55.4%	11.6%	5.8%
41 消化性潰瘍	120	50.8%	43.3%	8.3%	—	—
42 機能性胃腸症	115	13.9%	43.5%	44.3%	1.7%	—
43 IBD/炎症性腸疾患	114	4.4%	35.1%	64.0%	0.9%	—
44 IBS/過敏性腸症候群	114	4.4%	36.0%	61.4%	2.6%	—
45 肝硬変	118	0.8%	16.9%	44.1%	34.7%	7.6%
46 アトピー性皮膚炎	109	8.3%	29.4%	65.1%	1.8%	0.9%
47 乾癬	103	4.9%	27.2%	68.0%	3.9%	—
48 じょくそう	110	3.6%	22.7%	60.0%	5.5%	15.5%
49 関節リウマチ	114	15.8%	36.8%	51.8%	—	—
50 痛風	113	35.4%	50.4%	15.9%	—	—
51 変形性関節症	113	—	25.7%	40.7%	13.3%	23.9%
52 SLE	111	2.7%	36.9%	63.1%	1.8%	—
53 骨粗鬆症	112	1.8%	36.6%	50.9%	3.6%	11.6%
54 慢性糸球体腎炎	112	0.9%	33.0%	54.5%	16.1%	1.8%
55 ネフローゼ症候群	112	1.8%	41.1%	53.6%	7.1%	0.9%
56 慢性腎不全	114	—	24.6%	47.4%	20.2%	15.8%
57 過活動膀胱症候群	100	2.0%	36.0%	56.0%	9.0%	—
58 腹圧性尿失禁	101	—	24.8%	56.4%	10.9%	9.9%
59 前立腺肥大症	109	5.5%	56.0%	38.5%	0.9%	8.3%
60 子宮内膜症	98	1.0%	40.8%	54.1%	5.1%	5.1%

③ 2015 年の患者数増減予測

各疾患の2015年における患者数増減予測として、「増加する」、「変わらない」、「減少する」について調査した。

図表2-2-5に示すように、患者数が「増加する」疾患としては糖尿病が93.5%と最も高く、次いで糖尿病性腎症（88.6%）、糖尿病性網膜症（86.5%）、糖尿病性神経障害（85.4%）といずれも糖尿病およびその合併症が高かった。

これ以外に「増加する」疾患としては、エイズ（82.1%）、高脂血症（77.8%）、血管性痴呆（77.7%）、アルツハイマー病（77.4%）、うつ病（77.1%）、COPD／慢性閉塞性肺疾患（75.7%）や肺がん（75.0%）などがあげられた。

逆に「減少する」と予測された疾患は、あまりなかった。30%以上の医師が「減少する」とした疾患は、慢性B型肝炎（64.1%）、慢性C型肝炎（58.6%）および胃がん（32.8%）の3疾患のみであった。

図表 2 - 2 - 5 2015 年の患者数増減予測（医師回答）

疾患名	n	増加する	変わらない	減少する	合計
1 結核	122	31.1%	51.6%	17.2%	100.0%
2 慢性B型肝炎	117	1.7%	34.2%	64.1%	100.0%
3 慢性C型肝炎	116	15.5%	25.9%	58.6%	100.0%
4 エイズ	112	82.1%	14.3%	3.6%	100.0%
5 MRSA	123	68.3%	30.1%	1.6%	100.0%
6 胃癌	116	12.9%	54.3%	32.8%	100.0%
7 大腸癌	117	72.6%	23.1%	4.3%	100.0%
8 肝癌	115	39.1%	39.1%	21.7%	100.0%
9 肺癌	116	75.0%	24.1%	0.9%	100.0%
10 乳癌	101	64.4%	34.7%	1.0%	100.0%
11 子宮癌	96	30.2%	60.4%	9.4%	100.0%
12 前立腺癌	110	63.6%	34.5%	1.8%	100.0%
13 白血病	110	24.5%	74.5%	0.9%	100.0%
14 子宮筋腫	89	15.7%	82.0%	2.2%	100.0%
15 糖尿病	108	93.5%	5.6%	0.9%	100.0%
16 糖尿病性神経障害	103	85.4%	11.7%	2.9%	100.0%
17 糖尿病性網膜症	104	86.5%	10.6%	2.9%	100.0%
18 糖尿病性腎症	105	88.6%	8.6%	2.9%	100.0%
19 高脂血症	108	77.8%	19.4%	2.8%	100.0%
20 アルツハイマー病	115	77.4%	21.7%	0.9%	100.0%
21 血管性痴呆	112	77.7%	19.6%	2.7%	100.0%
22 統合失調症	106	17.0%	82.1%	0.9%	100.0%
23 うつ病	109	77.1%	22.0%	0.9%	100.0%
24 不安神経症	109	58.7%	40.4%	0.9%	100.0%
25 パーキンソン病	109	38.5%	59.6%	1.8%	100.0%
26 多発性硬化症	105	15.2%	83.8%	1.0%	100.0%
27 てんかん	105	4.8%	92.4%	2.9%	100.0%
28 睡眠時無呼吸症候群	112	54.5%	42.9%	2.7%	100.0%
29 緑内障	97	50.5%	48.5%	1.0%	100.0%
30 加齢黄斑変性	93	59.1%	39.8%	1.1%	100.0%
31 高血圧症	108	64.8%	34.3%	0.9%	100.0%
32 狭心症	103	71.8%	25.2%	2.9%	100.0%
33 心筋梗塞	103	73.8%	20.4%	5.8%	100.0%
34 心不全	104	64.4%	33.7%	1.9%	100.0%
35 不整脈	99	34.3%	64.6%	1.0%	100.0%
36 脳出血(含くも膜下出血)	102	23.5%	56.9%	19.6%	100.0%
37 脳梗塞	101	62.4%	36.6%	1.0%	100.0%
38 アレルギー性鼻炎	109	73.4%	25.7%	0.9%	100.0%
39 喘息	112	57.1%	42.0%	0.9%	100.0%
40 COPD/慢性閉塞性肺疾患	115	75.7%	22.6%	1.7%	100.0%
41 消化性潰瘍	113	18.6%	65.5%	15.9%	100.0%
42 機能性胃腸症	108	42.6%	52.8%	4.6%	100.0%
43 IBD/炎症性腸疾患	107	33.6%	63.6%	2.8%	100.0%
44 IBS/過敏性腸症候群	108	43.5%	53.7%	2.8%	100.0%
45 肝硬変	111	27.0%	55.0%	18.0%	100.0%
46 アトピー性皮膚炎	103	58.3%	40.8%	1.0%	100.0%
47 乾癬	101	8.9%	87.1%	4.0%	100.0%
48 じょくそう	106	58.5%	35.8%	5.7%	100.0%
49 関節リウマチ	111	18.9%	78.4%	2.7%	100.0%
50 痛風	108	38.9%	57.4%	3.7%	100.0%
51 変形性関節症	111	55.9%	41.4%	2.7%	100.0%
52 SLE	107	4.7%	91.6%	3.7%	100.0%
53 骨粗鬆症	109	61.5%	33.9%	4.6%	100.0%
54 慢性糸球体腎炎	106	4.7%	84.9%	10.4%	100.0%
55 ネフローゼ症候群	107	5.6%	89.7%	4.7%	100.0%
56 慢性腎不全	110	43.6%	54.5%	1.8%	100.0%
57 過活動膀胱症候群	97	16.5%	81.4%	2.1%	100.0%
58 腹圧性尿失禁	97	24.7%	72.2%	3.1%	100.0%
59 前立腺肥大症	103	56.3%	41.7%	1.9%	100.0%
60 子宮内膜症	95	12.6%	85.3%	2.1%	100.0%

④ 2015年に医療上特に重要となる疾患

2015年に医療上特に重要となる疾患を選んでもらったところ、図表2-2-6に示すように糖尿病が56.2%と最も高かった。次いで、アルツハイマー病（48.9%）、エイズ（46.7%）や肺がん（46.0%）などが選ばれた。

⑤ 最近5年間に病態の解明が進展した疾患

最近5年間に病態の解明が進展した疾患を選んでもらったところ、図表2-2-6に示すように慢性C型肝炎が最も高かったが、それでも39.1%の医師が選ぶにとどまった。以下、アルツハイマー病（30.9%）、エイズ（28.2%）、白血病（25.5%）、関節リウマチ（22.7%）や慢性B型肝炎（22.7%）と続くが、いずれも30%かそれ以下である。

⑥ 最近5年間に治療法が改善した疾患

最近5年間に治療法が改善した疾患を選んでもらったところ、図表2-2-6に示すように慢性C型肝炎が51.9%と最も高かった。次いで、関節リウマチ（36.1%）、高血圧症（35.3%）、エイズ（33.1%）、消化性潰瘍（33.1%）、慢性B型肝炎（32.3%）、心筋梗塞（30.1%）、狭心症（29.3%）や糖尿病（27.8%）が選ばれた。

図表 2-2-6 疾患動向ほか（医師回答）

疾患名	2015年に医療上 特に重要となる疾患 (n=137)		最近5年間に病態の 説明が進展した疾患 (n=110)		最近5年間に治療法 が改善した疾患 (n=133)	
	実数	パーセント	実数	パーセント	実数	パーセント
1 結核	22	16.1%	1	0.9%	4	3.0%
2 慢性B型肝炎	2	1.5%	25	22.7%	43	32.3%
3 慢性C型肝炎	20	14.6%	43	39.1%	69	51.9%
4 エイズ	64	46.7%	31	28.2%	44	33.1%
5 MRSA	43	31.4%	7	6.4%	9	6.8%
6 胃癌	16	11.7%	3	2.7%	32	24.1%
7 大腸癌	47	34.3%	4	3.6%	33	24.8%
8 肝癌	12	8.8%	8	7.3%	32	24.1%
9 肺癌	63	46.0%	8	7.3%	23	17.3%
10 乳癌	33	24.1%	8	7.3%	24	18.0%
11 子宮癌	10	7.3%	4	3.6%	6	4.5%
12 前立腺癌	32	23.4%	11	10.0%	24	18.0%
13 白血病	20	14.6%	28	25.5%	37	27.8%
14 子宮筋腫	3	2.2%	—	—	4	3.0%
15 糖尿病	77	56.2%	23	20.9%	37	27.8%
16 糖尿病性神経障害	23	16.8%	4	3.6%	6	4.5%
17 糖尿病性網膜症	25	18.2%	2	1.8%	4	3.0%
18 糖尿病性腎症	37	27.0%	8	7.3%	10	7.5%
19 高脂血症	26	19.0%	12	10.9%	28	21.1%
20 アルツハイマー病	67	48.9%	34	30.9%	21	15.8%
21 血管性痴呆	44	32.1%	4	3.6%	4	3.0%
22 統合失調症	21	15.3%	12	10.9%	12	9.0%
23 うつ病	50	36.5%	16	14.5%	22	16.5%
24 不安神経症	19	13.9%	10	9.1%	7	5.3%
25 パーキンソン病	17	12.4%	19	17.3%	22	16.5%
26 多発性硬化症	3	2.2%	1	0.9%	3	2.3%
27 てんかん	1	0.7%	1	0.9%	1	0.8%
28 睡眠時無呼吸症候群	21	15.3%	18	16.4%	20	15.0%
29 緑内障	5	3.6%	1	0.9%	4	3.0%
30 加齢黄斑変性	13	9.5%	12	10.9%	13	9.8%
31 高血圧症	29	21.2%	24	21.8%	47	35.3%
32 狭心症	27	19.7%	15	13.6%	39	29.3%
33 心筋梗塞	39	28.5%	22	20.0%	40	30.1%
34 心不全	26	19.0%	18	16.4%	26	19.5%
35 不整脈	9	6.6%	9	8.2%	21	15.8%
36 脳出血(含むくも膜下出血)	11	8.0%	4	3.6%	5	3.8%
37 脳梗塞	39	28.5%	6	5.5%	16	12.0%
38 アレルギー性鼻炎	27	19.7%	8	7.3%	11	8.3%
39 喘息	26	19.0%	13	11.8%	24	18.0%
40 COPD/慢性閉塞性肺疾患	54	39.4%	9	8.2%	15	11.3%
41 消化性潰瘍	4	2.9%	20	18.2%	44	33.1%
42 機能性胃腸症	16	11.7%	4	3.6%	7	5.3%
43 IBD/炎症性腸疾患	23	16.8%	10	9.1%	10	7.5%
44 IBS/過敏性腸症候群	18	13.1%	4	3.6%	7	5.3%
45 肝硬変	25	18.2%	2	1.8%	14	10.5%
46 アトピー性皮膚炎	26	19.0%	5	4.5%	7	5.3%
47 乾癬	5	3.6%	7	6.4%	5	3.8%
48 じょくそう	28	20.4%	2	1.8%	11	8.3%
49 関節リウマチ	13	9.5%	25	22.7%	48	36.1%
50 痛風	6	4.4%	3	2.7%	2	1.5%
51 変形性関節症	18	13.1%	2	1.8%	2	1.5%
52 SLE	4	2.9%	6	5.5%	4	3.0%
53 骨粗鬆症	35	25.5%	18	16.4%	30	22.6%
54 慢性糸球体腎炎	4	2.9%	6	5.5%	7	5.3%
55 ネフローゼ症候群	6	4.4%	1	0.9%	6	4.5%
56 慢性腎不全	29	21.2%	2	1.8%	7	5.3%
57 過活動膀胱症候群	3	2.2%	13	11.8%	3	2.3%
58 腹圧性尿失禁	3	2.2%	2	1.8%	1	0.8%
59 前立腺肥大症	13	9.5%	4	3.6%	6	4.5%
60 子宮内膜症	4	2.9%	1	0.9%	5	3.8%

(3) 新しい診断・検査法、治療法への期待

問1の疾患で、今後、新たな診断・検査法、治療法の開発が望まれる疾患を選び、「診断・検査法」、「薬剤による治療」、「薬剤以外の治療」に分けて、それぞれの疾患ごとに具体的な要望をご記入ください。

設問1で調査した各疾患を対象に、「新しい診断・検査法、治療法への期待」について、①診断・検査法、②薬剤による治療、③薬剤以外の治療について調査を実施した。

① 診断・検査法

医師が望んでいる診断・検査法に対する自由回答は、図表2-2-7に示すとおりである。この設問への回答数は106件である（以下の文章中の（ ）内の数値は回答件数を示す）。

複数回答により望まれる診断・検査法は、低（無／非）侵襲診断法、早期診断法、特異性マーカー検査、検査の簡便化・迅速化、診断・検査のための医療機器の開発などであり、これらの診断・検査法と関連を指摘している疾患を次に列記する。

低（無／非）侵襲診断法は、大腸がん（8）、肺がん（5）、胃がん（4）、乳がん、糖尿病と狭心症（3）、心筋梗塞（2）およびてんかん、高血圧症、脳出血、脳梗塞、喘息、機能性胃腸症、IBD／炎症性腸疾患、慢性糸球体腎炎ならびに過活動膀胱症候群で期待されている。

また、早期診断法の確立を期待されている疾患としては、前述の各種臓器がんをはじめとしてアルツハイマー病（7）、エイズ、白血病、うつ病、多発性硬化症、糖尿病性神経障害、高血圧に伴う臓器障害、心不全の悪化、肝硬変、関節リウマチ、変形性関節症および骨粗鬆症である。

特異的マーカーの開発および遺伝子診断が望まれる疾患は、肺がん（6）、うつ病（4）、大腸がん（4）、統合失調症（3）、関節リウマチ（3）、胃がん（2）、アルツハイマー病（2）、じよくそう（2）、糖尿病性腎症（2）、結核、乳がん、前立腺がん、白血病、多発性硬化症、睡眠時無呼吸症候群、緑内障、IBD／炎症性腸疾患、SLE／全身性エリテマトーデス、骨粗鬆症ならびに慢性糸球体腎炎である。

検査の簡便化および迅速化が望まれる疾患は、エイズ（4）、大腸がん（2）、睡眠時無呼吸症候群（2）、乳がん、子宮がん、前立腺がん、結核、慢性BおよびC型肝炎、糖尿病性神経障害、高脂血症、心不全およびCOPD／慢性閉塞性肺疾患である。

CT、MRI、内視鏡、カプセル内視鏡およびPETなどの医療機器を用いた診断技術の開発を望む疾患としては、アルツハイマー病（6）、てんかん（5）、心筋梗塞（5）、脳梗塞（5）、狭心症（4）、大腸がん（4）、脳出血（3）、肺がん（3）、乳がん（3）、胃がん（2）、子宮がん、前立腺がん、統合失調症、うつ病およびIBD／炎症性腸疾患である。

さらに、予防医学的介入や発病もしくは発症前に診断・検査技術の開発を望む疾患として

は、アルツハイマー病、うつ病などの精神神経疾患と糖尿病、高脂血症、高血圧症などのメタボリックシンドローム関連疾患、致死性不整脈の同定やアレルギー性鼻炎があげられている。

また、治療薬の感受性または効果の予測方法を望む疾患としては、結核およびエイズなどの感染性疾患と関節リウマチがあげられている。

図表 2-2-7 新しい診断・検査法への期待（医師回答）

疾患 No	疾患名	自由回答内容
1	結核	・鋭敏な診断法（血液（血清）、胸水等） ・検査時間の短縮（数時間程度） ・簡便な診断法（例：呼気での診断） ・低侵襲診断法 ・短期間での診断法
2	慢性 B 型肝炎	・簡便な検査法
3	慢性 C 型肝炎	・精度が高い定量法（RNA、PCR） ・短時間での検査法 ・簡便な検査法
4	エイズ	・短時間、簡便な検査法 ・耐性ウイルスの検出法 ・迅速な診断法 ・早期診断（初期感染時に可能な診断法） ・自らが検査可能なシステムの開発
5	MRSA	・短時間（秒単位）での検査法 ・非病原性菌と病原性菌の検出法 ・鋭敏な検出法（少量での検体等）
6	胃癌	・若年性胃がんのスクリーニング法 ・低（無）侵襲診断法（カプセル内視鏡、PET 等） ・早期診断法 ・高感度マーカーの開発 ・簡便な診断法 ・微小転移（リンパ節等へ）の診断法
7	大腸癌	・低（無）侵襲診断法（カプセル型内視鏡、CT、PET 等） ・特異性が高い診断法 ・簡単な診断法 ・早期診断法 ・感度の高いスクリーニング法 ・早期検出マーカーの開発 ・予後がわかる腫瘍マーカーの開発 ・微小転移（リンパ節等へ）の診断法
8	肝癌	・早期、低（無）侵襲診断法（PET 等） ・簡便な早期発見手段

疾患 No	疾患名	自由回答内容
9	肺癌	・健康診断の普及 ・早期診断マーカーの開発 ・低侵襲診断法（CT 診断以外、苦痛のない組織診法） ・微小転移の特異性の高い診断法 ・精度の高い診断法 ・高精度な CT での診断法 ・非内視鏡的診断の開発 ・呼気での診断 ・1 回の検査で病期判定が可能な診断法
10	乳癌	・早期発見が可能な検査法 ・マンモ、エコーなどの機器の改良や新規の機種の開発 ・低（無）侵襲診断法 ・高感度腫瘍マーカーの開発
11	子宮癌	・低（無）侵襲診断法 ・簡便な早期発見手段の開発
12	前立腺癌	・特異性の高いマーカーの開発 ・早期、低（無）侵襲診断法 ・簡便な早期発見手段の開発 ・高感度の診断法
13	白血病	・簡便な早期発見手段の開発 ・適切な治療薬を迅速に選別できるシステム
6-12	各種癌	・早期診断法 ・PET 等の普及 ・分子イメージング等による局在診断 ・適切な化学療法の必要性が判断できる検査法 ・早期発見が可能な検査法 ・治療効果判定が可能なマーカーの開発 ・進行度のマーカーの開発
15	糖尿病	・発症、進展予防因子検査 ・低侵襲血糖測定法 ・確定診断検査マーカーの開発 ・発症以前に遺伝子診断による診断
16	糖尿病性神経障害	・簡便な検査法 ・早期発見が可能となる客観的評価法
17	糖尿病性網膜症	・患者への啓発
18	糖尿病性腎症	・糸球体高血圧の診断法（マイクロアルブミン測定以外） ・早期発見が可能となる鋭敏な検出法 ・検査マーカーの開発
19	高脂血症	・酸化 LDL、small dense LDL 等の簡便な検査法の開発 ・メタボリックシンドロームの診断のための予防医学的介入
20	アルツハイマー病	・早期診断法の確立 ・異常アミロイドおよび老人斑の画像検査法 ・血液検査による早期発見法 ・予防治療のための発症前リスク診断

疾患 No	疾患名	自由回答内容
20	アルツハイマー病 (つづき)	・高分解能 CT、MR の開発 ・特異的診断マーカーの開発 ・脳機能検査法
22	統合失調症	・血液検査で診断可能なマーカー ・生理学的検査および脳画像検査の開発 ・遺伝子発現解析による診断法の開発
23	うつ病	・客観的（数値化）な確定診断 ・血液マーカーの開発およびホルモン検査法 ・発症因子の探知法 ・類縁疾患との鑑別診断法、確定診断法 ・脳画像検査法 ・遺伝子発現解析による診断
24	不安神経症	・心理テストなどによる確定診断法
26	多発性硬化症	・バイオマーカーによる診断法の開発
27	てんかん	・高分解能 CT、MR の開発および MEG、脳波テレメトリー法による診断法の開発 ・脳波以外の非侵襲的検査法
28	睡眠時無呼吸症候群	・簡便な検査法の開発 ・簡易型（在宅）睡眠検査機器の開発 ・重症度を反映する血液マーカーの開発
29	緑内障	・早期診断マーカー
31	高血圧症	・遺伝子診断 ・低侵襲診断法 ・高血圧性臓器障害の早期診断
32	狭心症	・無（低）侵襲診断法 ・簡便で、かつ精度が高い診断法の開発 ・確実なスクリーニング法（運動負荷、CT 以外）の開発
33	心筋梗塞	・非侵襲（MRA および EBCT など）診断法の開発 ・確実なスクリーニング法（運動負荷、CT 以外） ・低（無）侵襲診断法 ・発症前に診断可能な検査法 ・冠動脈の損傷や炎症の検査・診断法
34	心不全	・悪化の早期発見 ・簡便な心機能評価
35	不整脈	・致死性不整脈の同定法
36	脳出血(含、くも膜下 出血)	・CT による微小病変の診断法の開発 ・低（無）侵襲脳血管造影法 ・血管造影以外の血管検査（MRA など）
37	脳梗塞	・虚血状態を類推できる検査 ・高分解能 CT、MRI の開発（精度の向上） ・危険箇所の診断 ・超急性期脳梗塞診断法 ・低侵襲診断法

疾患 No	疾患名	自由回答内容
38	アレルギー性鼻炎	・ 早期（症状発現前）の探知法
39	喘息	・ 気道炎症の評価（呼気ガス等） ・ リモデリングの低侵襲評価方法の確立 ・ 幼少期での発症予測遺伝子診断
40	COPD/慢性閉塞性 肺疾患	・ 定量的血液検査法（BNP など） ・ 末梢気道の炎症、閉塞を簡単に計測可能とする検査法
42	機能性胃腸症	・ 非侵襲診断法 ・ 神経、内分泌、免疫異常の診断法 ・ 病型分類の確立
43	IBD/炎症性腸疾患	・ 低侵襲診断法（カプセル内視鏡の改良） ・ 導入期が客観的に評価できる検査法
45	肝硬変	・ 肝繊維化の早期診断 ・ 肝予備能の検査法 ・ 生検時の疼痛緩和
46	アトピー性皮膚炎	・ 原因要因が判定可能な検査法 ・ 病型分類の確立 ・ 血液検査による抗原同定法
47	乾癬	・ 皮疹の範囲の測定法 ・ 非侵襲診断法
48	じょくそう	・ マーカーによる診断法および進達度の測定法の開発
49	関節リウマチ	・ 早期診断法の確立 ・ 炎症マーカー以外の骨破壊検出法 ・ 抗 CCP 抗体よりさらに疾患活動性に相関する自己抗体の検査法
51	変形性関節症	・ 早期診断法の確立 ・ 定量的な分析法および検査法
52	SLE	・ 臨床経過予測方法の開発 ・ 臓器症状の早期把握法 ・ 抗 DNA 抗体よりさらに疾患活動性に相関する自己抗体の検査法
53	骨粗鬆症	・ 特異的なホルモンの定量法 ・ 早期診断法の確立
54	慢性糸球体腎炎	・ 腎生検に代わる非侵襲診断法 ・ 蛍光抗体検査での保険診療 ・ より早期の腎病変の鋭敏な検出法 ・ マーカーの開発
56	慢性腎不全	・ 進行性要因の探知方法
57	過活動膀胱症候群	・ 診断基準の確立 ・ 低侵襲による簡便な検査法

* 調査対象 60 疾患のうち、回答があったもののみ掲載している。表中の再左列はアンケート票の疾患番号を示すものである（以下、同様）。

② 薬剤による治療

医師が望んでいる薬剤による治療に対する自由回答は、図表 2-2-8 に示すとおりである。
この設問への回答数は 120 件であり、下記の要件を満たす薬剤が求められている。

- 1) 効 果：より効果が高い薬剤（完治できる薬剤）、耐性がない薬剤、新規作用機序の薬剤、機能の維持または再生する薬剤、即効性の薬剤、持続性を有する薬剤、病態の進展を防ぐ薬剤など
- 2) 副作用：より安全性が高い薬剤（副作用のより少ない薬剤）、副作用を有する既存薬剤に替わる薬剤、年齢（若年のうつ病、高齢者）を考慮された薬剤など
- 3) 特異性：分子標的薬剤、非侵襲性の薬剤（ワクチン、リコンビナント薬剤など）
- 4) 製 剤：既存薬で新剤型、配合剤、DDS、マイクロスフェア化製剤など
- 5) 価 格：安価な薬剤（特にエイズおよびうつ病など）
- 6) QOL／ADL：患者の QOL を改善する薬剤、予後を改善する薬剤、患者の ADL を妨げない薬剤
- 7) その他：
 - ・ 予防薬（再発を予防する薬剤も含む）：他症状を軽減して発症を予防する薬剤または食品（うつ病など）
 - ・ 合併症の進行を抑制する薬剤（糖尿病の合併症など）
 - ・ 海外で使用されている薬剤の早期承認（大腸がん：米国での承認薬、分子標的薬アバスタチン、C225；膵がん：内服治療薬 TS-1 カプセル）

薬剤による治療に対する医師の自由回答が多く寄せられた疾患は、エイズ、胃がん、大腸がん、肺がん、糖尿病、アルツハイマー病およびうつ病などであった。

図表 2－2－8 新しい薬剤による治療法への期待（医師回答）

疾患 No	疾患名	自由回答内容
1	結核	・ 肺機能低下を抑制する薬剤 ・ 多剤耐性菌にも効果のある抗結核薬 ・ 新規の抗結核菌薬 ・ 副作用のない非定型性抗酸菌特効薬 ・ 多剤耐性の場合の新規治療薬
2	慢性 B 型肝炎	・ 副作用のない抗ウイルス剤 ・ ウイルスを排除できる治療薬 ・ リコンビナントアルブミン・リコンビナントプロトロンビン製剤の開発

疾患 No	疾患名	自由回答内容
3	慢性 C 型肝炎	・副作用のない抗ウイルス剤 ・短期間でウイルスの除去ができる薬剤 ・C型肝炎→肝硬変→がんの進行を防ぐ薬剤 ・さらに有効な抗ウイルス剤 ・内服での抗ウイルス剤 ・リコンビナントアルブミン・リコンビナントプロトロンビン製剤の開発
4	エイズ	・抗ウイルス剤 ・ワクチン ・より有効な薬剤または完治できる薬剤 ・単剤で効果的な良い薬剤 ・化学療法薬 ・短期間で治癒できる薬剤 ・根本治療が可能な薬剤 ・発症後の治療薬の開発 ・安価な薬剤
5	MRSA	・よく効き耐性のない薬剤 ・抗菌剤 ・発生予防と MRSA 感染の治療に寄与する薬剤
6	胃癌	・進行胃がんの延命に寄与する薬剤 ・H.pylori の除菌療法における耐性菌に対する治療法の確立 ・より効果のある薬剤の開発 ・他の治療法、例えば放射線、温熱、免疫療法などとの組合せの検討（手術できない症例について） ・従来の抗がん剤に交叉しない新規治療法 ・がんワクチンのような非侵襲性でコントロールする薬剤 ・腹膜転移に効果的な薬剤
7	大腸癌	・肝転移に効果のある薬剤 ・分子イメージングと同時にあるいは併行の抗体・化学療法 ・より効果のある薬剤の開発 ・他の治療法、例えば放射線、温熱、免疫療法などとの組合せの検討（手術できない症例について） ・がんワクチンのような非侵襲性でコントロールする薬剤 ・米国で承認されている分子標的治療薬（アバスタチン、C225）の本邦での早期承認
8	肝癌	・肝発がん特に再発の抑制法 ・治療法の改善 ・より効果のある抗がん剤 ・新しい作用機序の薬剤 ・がんワクチンのような非侵襲性でコントロールする薬剤 ・術後に使える有効な薬剤 ・リコンビナントアルブミン・リコンビナントプロトロンビン製剤の開発 ・骨転移を抑制する薬剤

疾患 No	疾患名	自由回答内容
9	肺癌	・分子標的薬剤（イレッサ以上） ・より効果的な（5年生存率の改善につながる）抗がん剤 ・小細胞がんまたは非小細胞肺がんに画期的な抗腫瘍剤 ・副作用が少ない経口剤 ・転移抑制 ・より効果的な化学療法剤 ・吸入で使用できる薬剤 ・分子イメージングと同時にあるいは併行の抗体・化学療法 ・全般に消退を期待できる薬剤 ・がんワクチンのような非侵襲性でコントロールする薬剤
10	乳癌	・非閉経患者の延命に寄与する薬剤 ・分子標的治療薬 ・ホルモン治療剤 ・分子イメージングと同時にあるいは併行の抗体・化学療法 ・がんワクチンのような非侵襲性でコントロールする薬剤 ・QOLを維持でき延命に寄与する薬剤
11	子宮癌	・がんワクチンのような非侵襲性でコントロールする薬剤
12	前立腺癌	・進行がんに対する治療薬 ・がんワクチンのような非侵襲性でコントロールする薬剤 ・ホルモン不応性がんの治療の出現 ・内服のみによるホルモン療法
13	白血病	・骨髄移植の改善に寄与する薬剤 ・分子病態に基づく分子標的薬剤 ・新たな抗がん剤の開発（モノクローナル抗体、分化誘導） ・ペプチドなどのワクチン療法 ・より効果的で副作用の少ない抗腫瘍療法
	膀胱癌	・内服の治療薬である TS-1 カプセルの早期承認
6- 12	各種癌	・転移を抑制する薬剤 ・薬物的根治療法の開発 ・より有効で副作用の少ない化学療法 ・内服にて十分な効果の得られる薬剤 ・腫瘍内に十分にとどまる薬剤（選択的な腫瘍支配動脈内ヘマイクロスフェア化した薬剤） ・がんワクチンのような非侵襲性でコントロールする薬剤 ・がん細胞発育遅延物質の開発
15	糖尿病	・インスリン製剤の改良（パッチ、吸入、経口薬など） ・合併症の進行を抑制する薬剤 ・非注射インスリン製剤の開発 ・インスリン治療に抵抗性の症例においてインスリン分泌を高めるような内服薬を改良する ・インスリン抵抗性を改善するより有効な薬剤 ・肥満の改善に寄与する薬剤
16	糖尿病性神経障害	・より効果的な薬剤 ・経口インスリン薬 ・合併症の進行を抑制する薬剤 ・糖尿病に伴い血管内皮や神経細胞に取り込まれる糖を抑制し、動脈硬化や神経障害を抑制する薬剤

疾患 No	疾患名	自由回答内容
17	糖尿病性網膜症	・より効果的な薬剤 ・発症および進展を遅延させる薬剤 ・経口インスリン薬 ・糖尿病に伴い血管内皮や神経細胞に取り込まれる糖を抑制し、動脈硬化や神経障害を抑制する薬剤
18	糖尿病性腎症	・より効果的な薬剤 ・進展を遅延させる薬剤 ・低下した糸球体機能の再生を促す薬剤 ・経口インスリン薬 ・アンジオテンシン系以外以外の腎不全治療薬 ・腎症進行を止め、回復を促す薬剤 ・腎機能を正常化させるような薬剤
19	高脂血症	・HDL・コレステロールを増加させる薬剤 ・脂質の消費（代謝）を亢進させる薬剤
20	アルツハイマー病	・より効果的な薬剤 ・QOLに寄与する薬剤 ・抗アミロイド経口ワクチン ・根本的な治療薬 ・健忘を改善する薬剤 ・発症前のリスクファクターを除去する薬剤 ・少なくとも進行を止める薬剤 ・変性を抑制する薬剤 ・発病予防薬 ・抗アミロイドタンパク製剤およびアミロイド沈着を防ぐ薬剤 ・ワクチン療法
21	血管性痴呆	・症状および痴呆の改善薬 ・血管障害の予防薬 ・症状の進行に対する抑制薬
22	統合失調症	・根治的治療薬 ・より効果的で副作用の少ない抗精神薬の開発 ・陽性症状だけでなく、陰性症状に著効する薬剤 ・新規の作用機序を有する薬剤 ・発病予防薬、脳循環代謝改善薬、認知機能改善薬
23	うつ病	・自殺予防に寄与する薬剤 ・より効果的で副作用の少ない抗うつ薬 ・即効性の抗うつ薬 ・より副作用が少なく、再発を予防する薬剤 ・ストレスを軽減する予防的薬剤または食品 ・合併症（糖尿病等）に影響の少ない薬剤 ・若年にも安心して使用できる薬剤 ・安価な薬剤
24	不安神経症	・症状が改善する薬剤
25	パーキンソン病	・寡動に対する薬剤 ・病態そのものの進行を止める薬剤

疾患 No	疾患名	自由回答内容
26	多発性硬化症	・ 非ステロイドで炎症性サイトカインに対する転写因子（たとえば NF-κB）の阻害薬 ・ 治療可能な薬剤 ・ 自己反応性 T 細胞や自己抗体を産生する B 細胞などを標的とする抗体治療 ・ 抗ヒト GM-CSF 輸注療法
27	てんかん	・ 遺伝子診断によるオーダーメイド薬剤治療 ・ 眠気や肝障害などの副作用がなく、患者の ADL を妨げない薬剤
28	睡眠時無呼吸症候群	・ 内服薬により咽頭頸筋群の緊張を維持できる薬剤
30	加齢黄斑変性	・ 失明までの期間を遅らせる薬剤 ・ 視力低下、視野の低下を回復させる薬剤 ・ 初期の頃から進行を防止する薬剤
31	高血圧症	・ テーラーメイドの降圧療法 ・ アンジオテンシン拮抗薬の静注薬 ・ 家族性などの遺伝子要因の解明とそこに作用する薬剤 ・ アルダクトン A に代わる抗アルドステロン薬 ・ 1錠で十分に安定して血圧が下がる薬剤
32	狭心症	・ 動脈硬化抑制薬
33	心筋梗塞	・ アンジオテンシン拮抗薬の静注薬 ・ プラークを安定化する薬剤 ・ 安全な抗血栓薬
34	心不全	・ 新規の治療剤 ・ 内服薬による治療薬 ・ 心筋線維化を確実に抑制する経口剤 ・ 予後改善が確実な薬剤 ・ 早期から心機能を維持できる薬剤 ・ アルダクトン A に代わる抗アルドステロン薬
35	不整脈	・ 発作性心房細動の再発の予防薬の開発 ・ 副作用の少ない致死性不整脈治療薬 ・ 心室頻拍や心室細動を抑制する強力な薬剤 ・ ゲノム情報に基づく抗不整脈の選択法の開発 ・ 血液モニターを必要としない抗凝固薬
36	脳出血(含くも膜下出血)	・ 脳血管攣縮に対する有効な薬剤 ・ 脳出血時高血圧に対する即効的有効な薬剤
37	脳梗塞	・ 血栓溶解剤 ・ より効果的な脳代謝改善薬の開発 ・ 梗塞を改善する薬剤 ・ 神経再生を促す薬剤 ・ 出血のリスクを上げない薬剤 ・ 血管新生を促す薬剤 ・ 穿通枝梗塞の再発予防効果が見込まれる薬剤 ・ ワーファリンに代わる薬剤

疾患 No	疾患名	自由回答内容
38	アレルギー性鼻炎	・短時間で効果を示す薬剤 ・QOL を改善する薬剤 ・個体それぞれにあわせた薬の選択 ・発症原因を改善、治療する薬剤 ・即効性があり、眠気がなく、鼻汁、鼻閉、くしゃみの 3 大症状を緩和する薬剤
39	喘息	・発作を起こさないようにする予防薬の開発 ・リモデリングの進行を阻止する薬剤 ・吸入ステロイドと同等、それ以上の効果を有する経口薬 ・より少ない服薬で効果のある長期特効薬の開発 ・ステロイドより安全性が高い薬剤
40	COPD/慢性閉塞性肺疾患	・気管支拡張薬 ・肺リモデリングを改善する薬剤 ・呼吸機能を改善する薬剤 ・吸入薬と同等の効果を有する経口薬 ・予後を改善する薬剤 ・経口で長期的に投与可能な呼吸促進剤
42	機能性胃腸症	・症状が改善する薬剤 ・腸管運動改善薬
43	IBD/炎症性腸疾患	・クローン病：経腸栄養法以外に炎症、栄養状態をコントロールできる薬剤 ・自己反応性 T 細胞や自己抗体を産生する B 細胞などを標的とする抗体治療
45	肝硬変	・線維化の進行防止に寄与する薬剤 ・進行を遅らせて延命できる薬剤 ・肝細胞の再生を促す薬剤
46	アトピー性皮膚炎	・ステロイド、タクロリムスよりよい薬剤 ・重症の病態に対応した免疫調節剤 ・内服または注射療法
47	乾癬	・VD3 外用剤とステロイド剤の合剤の早期許可 ・注射療法 ・効果がすぐに現れ、持続性のある薬剤
48	じょくそう	・上皮形成促進作用の強い薬剤 ・創傷治癒を促進する薬剤 ・体位変換等を行わなくても、悪化しなくなるような薬剤
49	関節リウマチ	・より効果的で副作用の少ない抗リウマチ薬 ・高齢者に安全に使えて副作用の少ない薬 ・アミロイドーシスの治療薬 ・完全な寛解が可能な薬剤 ・非ステロイドで炎症性サイトカインに対する転写因子（たとえば NF-κB）の阻害薬 ・骨破壊を予防できる薬剤 ・生物製剤よりもっと病態改善に直結する薬剤
51	変形性関節症	・変形防止が可能な薬剤 ・Anti-going を可能にする薬剤

疾患 No	疾患名	自由回答内容
52	SLE	・ステロイドに代わる根治治療薬 ・自己反応性 T 細胞や自己抗体を産生する B 細胞などを標的とする抗体治療
53	骨粗鬆症	・安全で効果のある予防薬 ・短期間で骨折予防効果や疼痛軽減のできる薬剤 ・若年時に投与可能な予防薬
54	慢性糸球体腎炎	・糸球体およびネフロンを再生を促す薬剤
55	ネフローゼ症候群	・ステロイドに代わる副作用の少ない薬剤 ・新しい免疫抑制剤の開発 ・リコンビナントアルブミン・リコンビナントプロトロンビン製剤の開発
56	慢性腎不全	・腎機能保持を目的とした薬剤 ・進行を阻止する薬剤 ・糸球体を再生させる薬剤 ・早期治療で透析を防止する治療法 ・腎症進行を止め、回復を促す薬剤 ・腎機能を正常化させる薬剤
57	過活動膀胱症候群	・副作用が少なく、10 mg 以下の抗コリン剤開発 ・中枢性に効果のある薬剤の開発 ・より症状を緩和する薬剤
58	腹圧性尿失禁	・より効果があり副作用の少ない薬剤 ・尿道括約筋調整薬

③ 薬剤以外の治療

医師が望んでいる薬剤以外の治療に対する自由回答は、図表 2-2-9 に示すとおりである。
この設問への回答数は 96 件あった。

多くの疾患に対して再生医療、臓器および細胞移植、ワクチン療法、分子標的治療ならびに低（非）侵襲性処置療法が期待されていた。また、各臓器がんに対しては、温熱療法、放射線および免疫療法などの集学的治療が期待されていた。アルツハイマー病、統合失調症およびうつ病などの中枢神経系疾患に対しては、社会的体制整備が指摘されていた。血管・心臓、腎臓および関節の疾患に対しては、人工臓器が期待されていた。

図表 2 - 2 - 9 薬剤以外の治療法への期待 (医師回答)

疾患 No	疾患名	自由回答内容
1	結核	・ 肺組織再生および細胞治療
4	エイズ	・ 予防法の確立 ・ 予防ワクチン、治療ワクチンの開発
6	胃癌	・ 温熱療法、放射線、免疫療法などの集学的治療 ・ 手術不能進行がんに対する内視鏡的治療法の開発
7	大腸癌	・ 安全な粘膜下剥離法 ・ 温熱療法、放射線、免疫療法などの集学的治療 ・ 人工肛門にかわるもの
8	肝癌	・ 多発性肝がんに対する有効な治療法の確立 ・ 分子標的治療
9	肺癌	・ 放射線療法または免疫療法 ・ 根治手術（最小がん診断から切除まで） ・ 分子標的治療
10	乳癌	・ 集束超音波治療（FUS）
11	子宮癌	・ 集束超音波治療（FUS）
13	白血病	・ 骨髄移植の向上、幹細胞増殖法の開発、安全な移植法の開発 ・ 超加速造血幹細胞増大システムの構築 ・ ミニ移植の開発または移植医療の確立 ・ 幹細胞バンクを利用した幹細胞移植 ・ 第Ⅷ、Ⅸ因子の遺伝子導入療法
6・12	各種癌	・ 早期がんに対する放射線治療の適応拡大 ・ 温熱療法の開発 ・ NKT 細胞、樹状細胞、T 細胞などを介した養子免疫法
14	子宮筋腫	・ 集束超音波治療（FUS）

疾患 No	疾患名	自由回答内容
15	糖尿病	・コンパクトな人工腎臓 ・Ⅱ型、膵島移植の普及 ・膵β細胞の再生 ・Ⅰ型に対してβ-細胞の再生療法または人工膵臓 ・簡単なインスリン投与器具の開発 ・軽症糖尿病、境界型糖尿病の早期治療 ・自動血糖測定、必要量のインスリンの自動注入 ・拘束時間の短い人工透析法
16	糖尿病性神経障害	・神経再生因子の利用 ・NGF 注入による神経再生医療
17	糖尿病性網膜症	・再生療法
18	糖尿病性腎症	・簡便な血液透析 ・再生医療
19	高脂血症	・予防医療
20	アルツハイマー病	・社会体制 ・免疫療法 ・ES 細胞を用いた神経細胞再生 ・再生医療（神経幹細胞） ・進行を予防・抑制するライフスタイルの疫学的調査 ・手続き記憶の保持を目的とした認知リハビリ・アミロイドワクチン療法
22	統合失調症	・社会体制（中間施設、リハビリテーションの充実など） ・脳内アミン動態を変更させる療法 ・遺伝子治療
23	うつ病	・社会体制 ・遺伝子治療
25	パーキンソン病	・ES 細胞を用いた神経細胞再生 ・黒室の再生医療 ・移植医療による根治治療 ・磁気刺激法の確立
26	多発性硬化症	・再生療法 ・体外循環による有害分子、細胞を除去する新しいアフエレーシス療法 ・免疫グロブリン療法による予防、再発症状緩和
27	てんかん	・外科治療（特にガンマナイフ法）
28	睡眠時無呼吸症候群	・より小型軽量化の N-CPAP 機器
29	緑内障	・傷害された視神経の再生
30	加齢黄斑変性	・網膜再生医療
31	高血圧症	・教育プログラムの開発 ・予防医療
32	狭心症	・より効果の高い薬剤溶出ステント（融解性のステント） ・より進んだカテーテルインターベンションの開発 ・心筋再生療法

疾患 No	疾患名	自由回答内容
33	心筋梗塞	・心筋の再生医療 ・より進んだカテーテルインターベンションの開発 ・遺伝子治療や幹細胞移植による血管新生 ・人工心臓
34	心不全	・心筋再生医療 ・器具による心不全の改善 ・心室補助具の携帯化または人工心臓 ・拡張型心筋症における心筋回復医療
35	不整脈	・アブレーションの効率化と確立 ・より小型のペースメーカー、ICD ・突然死予防のための Air bag ICG ・無侵襲的な血液凝固能の測定
36	脳出血(含くも膜下出血)	・麻痺を改善する再生療法 ・低侵襲手術法。動脈瘤コイル塞栓に関わる器材の改良 ・手術機器の改良・開発
37	脳梗塞	・麻痺を改善する再生療法 ・ES 細胞を用いた神経細胞再生 ・簡単なカテーテルによる治療 ・磁気刺激療法による麻痺や様々な失行、失認の機能的な改善 ・血管内手術にかかわる器材（カテーテル、ステント等）の改良 ・安全性の確保
38	アレルギー性鼻炎	・具体的な（有効な）抗原除去方法 ・ホスト側の過剰アレルギー反応を一時的に逓減させる治療
39	喘息	・具体的な抗原（ダニなど）除去、禁煙に対する国民の啓発 ・抑制性 T 細胞輸注
40	COPD/慢性閉塞性肺疾患	・気管支、肺に対する再生医療 ・吸入剤による肺のリモデリング
42	機能性胃腸症	・中西医結合療法の組合せ
43	IBD/炎症性腸疾患	・クローン病における短腸症候群の合併について、腸の再生医療、抗生剤医療 ・体外循環療法（GCAP、CCS 等）の維持的治療効果検討
45	肝硬変	・ヒト細胞を用いた肝細胞の再生医療 ・自己再生肝移植
46	アトピー性皮膚炎	・具体的な（有効な）抗原除去方法 ・光線療法 ・生活環境を改善させる器具等の開発
47	乾癬	・皮膚移植 ・光線療法およびその改良
48	じょくそう	・細胞培養技術を用いたドレーピング法 ・自己細胞を用いた再生医療
49	関節リウマチ	・骨再生療法 ・抗サイトカイン療法 ・抑制性 T 細胞輸注

疾患 No	疾患名	自由回答内容
51	変形性関節症	・ 軟骨の再生の普及、完全に置換できる人工関節の開発 ・ 関節軟骨の再生 ・ ヒト軟骨細胞を用いた治療
52	SLE	・ 体外循環による有害分子、細胞を除去する新しいアフエレーション療法 ・ 幹細胞移植
53	骨粗鬆症	・ 骨新生療法
54	慢性糸球体腎炎	・ 免疫療法の活路
56	慢性腎不全	・ 再生医療 ・ 人工腎臓（植え込み可能なもの） ・ 人工透析に代わる方法 ・ 自宅でできる簡易型透析機器の開発、など） ・ 拘束時間の短い人工透析法 ・ 血液浄化法 ・ 糸球体の再生医療 ・ 透析患者の QOL 上昇のため、携帯型の機器やメンテナンスフリーな在宅型、体内埋込型透析装置

(4) 注目する疾患

問1の疾患以外で2015年における医療に向けて重要と思われる疾患がありましたら具体的にご記入ください。また、重要と思われる理由や望まれる対応についても併せてお書きください。

注目する疾患と重要と思われる理由および望まれる対応について調査した。

その結果は図表 2-2-10 に示したとおりである。この設問への回答数は、医師では 81 件である。

図表 2-2-10 注目する疾患(医師回答)

【60 疾患以外】

	疾患名	件数	重要と思われる理由	望まれる対応
	インフルエンザ (SARS からトリインフルエンザ等を含む)	11	・ 新型にて死亡者多数となる (医療者も含め) ・ 生命に関わる。SARS やトリの脳炎の国際化 ・ 新規感染症、予測が困難 ・ 特にパンデミックを起こすような微生物に対する解決 ・ 緊急な措置が必要 ・ 世界経済が麻痺する可能性 ・ 多剤耐性のものが出現する可能性がある。もし発症すれば多くのヒトが死亡し、社会的パニックとなる	・ 予想、ワクチン、抗ウイルス薬 (使用法、量の確保) ・ 流行の情報の素早い伝達、有効な薬剤 ・ どのタイプにも効果があるワクチン ・ 予防接種、社会的システム等による予防策 ・ 早期診断と予防 (医療従事者を守る方法) ・ 病態の解明 ・ ワクチンの早期開発 ・ 早期の社会的対応の確立と十分な薬物の備蓄
	膵癌	5	・ 予後が極端に悪い ・ 増加する ・ 現在、外科的治療のみが延命を期待できる ・ 発見時には進行例が多く、効果を示す薬もない	・ より有効な治療の開発 ・ 抗がん剤の開発 ・ 診断・治療法の画期的な向上 ・ 早期診断法の確立 ・ より早期発見のための分子生物学的マーカーの開発 ・ 画像診断の進歩、抗がん剤の開発
	悪性リンパ腫	3	・ 患者数の増加 ・ 早期発見が難しい	・ 原因究明、治療 ・ 血液内科医師の増加 ・ 採血によるスクリーニング療法
	間質性肺炎	3	・ 治療法がない ・ 患者数が増加する	・ 線維化抑制法の開発、薬剤開発 ・ 病態解明
	メタボリックシンドローム	3	・ 代謝性疾患の基となる ・ 動脈硬化症が増加 ・ 糖尿病予備軍として未然に管理する必要がある	・ アディポネクチン等への薬物療法 ・ 運動効率を増強する薬剤 (AMPK 活性化進薬など)
	胆管癌	2	・ 患者の増加が想定される	・ 抗がん剤の開発

	疾患名	件数	重要と思われる理由	望まれる対応
	胆嚢癌	2	・ 予後が悪く生命に係わる ・ 現在、外科的治療のみが延命を期待	・ 診断、治療法の画期的な向上 ・ より早期発見のための分子生物学的マーカーの開発 ・ 画像診断の進歩、抗がん剤の開発
	下肢閉塞性動脈硬化症（ASO）	2	・ 高齢化、糖尿病、高血圧により増加 ・ 再生医療でも注目	・ 血管再生法 ・ 無侵襲で簡便にマスターできるシステムの開発
	日和見感染症 薬別耐性菌感染症	2	・ 今後も増加すると予測 ・ 特に緑のう菌、耐性肺炎球菌	・ 迅速な検出システムの開発 ・ 抗菌薬の適切な使用 ・ 迅速検査および治療法
	誤嚥性肺炎	2	・ 急増している ・ 高齢者における入院理由および長期化の理由	・ 組織的体制（診断から治療までの確立 ・ 嚥下機能の改善等
	動脈硬化	2	・ 血管性痴呆、狭心症、心筋梗塞、心不全、脳梗塞のほか、末梢動脈硬化に関係 ・ 今後も増加する	・ 動脈をターゲットとした診断治療法 ・ 主には生活習慣、労働環境の改善が必要
	NASH（非アルコール性脂肪肝炎）	1	・ 肥満、生活習慣病を背景として、肝障害、心臓血管障害が進行	・ 進行を規定する因子の解明研究とその対策
	GERD（胃食道逆流症）	1	・ QOL を著しく損ねている ・ 食道がんの原因	・ GERD の早期診断と進展予防法の確立
	自殺防止策	1	・ 若年女性の自殺の増加がある ・ うつが表面に出ないケースが多い	・ 左記への対応
	骨髄異形成症候群	1	・ 確実に増えている	・ 原因究明、治療
	高齢者肺炎	1	・ 生命に関わる	・ 安全な抗菌剤、ワクチン
	天然痘	1	・ テロに使用される可能性がある	・ ワクチンの備蓄
	熱帯域での感染症（マラリア、他）	1	・ 地球温暖化、日本の気温の上昇	・ 診断法、予防法、ワクチン治療薬などの開発 ・ 将来、社会をあげてキャンペーン・教育をする必要がでる。（2015 年のもう少し先？）
	非定型抗酸菌症	1	・ 肺結核と混同し増加	・ 副作用の少ない特効薬の開発
	虚血性心疾患	1	・ 死因に直結	・ 再生医療
	急性ストレス障害	1	・ PTSD など災害や虐待によるストレス障害の増加	・ 国民の啓蒙、治療薬の開発
	月経前緊張症	1	・ 女性の社会進出における大きな問題	・ 病態解明と治療法の開発
	慢性咳嗽	1	・ 病院への受診頻度のわりに病態解明が遅れている	・ 研究の促進

疾患名	件数	重要と思われる理由	望まれる対応
顕微鏡的多発血管炎	1	・稀であるが、きわめて予後不良、高齢者に多い	・病因、病態解明、治療薬の開発
強皮症	1	・有効な薬物が乏しく、予後も不良、稀でもない	・病因、病態解明、治療薬の開発
強直性脊椎炎	1	・リウマチより治療性が乏しい	・薬剤開発
骨腫瘍	1	・生命予後の改善がない	・新たな治療法の確立
軟部腫瘍	1	・生命予後の改善がない	・新たな治療法の確立
膠芽腫などの悪性腫瘍	1	・生命予後に直結する疾患であり、今なお治療成績は不良	・術中 MRI、ナビゲーション等手術法改良
感染症（ウイルス）	1	・様々な疾患の原因となっている可能性がある	・ウイルスと発がん ・自己免疫との詳細な解析
呼吸不全	1	・再生医療の進歩の遅れ	・ヒト肺胞上皮再生
肥満	1	・糖尿病予備軍として未然に管理する必要	・食欲コントロール薬
神経性食思不振症	1	・増加が予想される	・心理、社会、生物学の総合的医療
不妊	1	・人口維持のため	
非アルツハイマー型老年痴呆、特にレビー小体病	1	・レビー小体病はアルツハイマー病に次いで多いという統計もある。アルツハイマー病と同様に介護の必要がある	・異常蛋白の蓄積が痴呆の原因となることが多いと考えられている ・異常蛋白を同定して、除去する治療を開発
攣縮（脳血管障害後遺症）	1	・全国で 100 万人以上の患者がおり、高齢化によりさらに増加する	・より有効なボツリヌス毒素製剤の関係
性感染症	1	・患者が増加する	
血液由来感染症	1	・患者が増加する	
造影剤腎症	1	・高齢者への造影検査数が増加している ・高齢者は加齢による腎機能低下があり、糖尿病も増加し、著増する	・腎障害を発症しない造影剤の開発
皮膚悪性腫瘍	1	・年々発生率、患者数の増加が予想される	・感染対策と早期診断、治療薬の開発
狂牛病	1	・アメリカ牛肉の大量輸入による可能性がある	・ワクチンの早期開発
低悪性度リンパ腫	1	・現在も増加しており、今後増加の可能性が高い	・治療を目指す特異的治療法の開発
敗血症	1	・死因の上位にある	・新たな治療法の開発
食道癌	1	・外科的、内科的な治療に限界がある	・早期発見法の確立
胎児奇形・異常	1	・母体高齢化に伴う増加	・胎児診断法の開発、精度向上、無侵襲の診断法
神経膠腫	1	・全く治療が向上してない	・薬剤やその他治療法の開発

	疾患名	件数	重要と思われる理由	望まれる対応
	真珠腫性中耳炎	1	・患者数が増加している ・術後の再発が多い	・中耳換気生理から見た発症メカニズムの解明
	遺伝性難聴	1	・患者は一生涯にわたってハンディを背負う	・内耳、聴神経の再生医療
	食物アレルギー	1	・そのメカニズムの解明が不十分	・発症メカニズムの解明
	短腸症候群	1	・偶発的に起こりえる疾患	・自己再生腸管移植
	脊損	1	・現在治療がないため	・再生医療等
	疥癬	1	・致死的ではないが、いわば社会的問題	・適切な治療法
	脊髄小脳変形症	1	・十分症状に対して進行を抑える、または改善させる薬がない（セレジストの効果が弱い）	・新薬の開発
	皮膚癌	1	・環境変化による増加の可能性	・予防対策教育

【60 疾患】

疾患 No	疾患名	件数	重要と思われる理由	望まれる対応
3	慢性 C 型肝炎	2	・肝がん発生の抑制・予防が不十分 ・肝がん死が多い ・肝がんの原因	・C 型肝炎ウイルスの治療の更なる開発 ・C 型肝炎から肝硬変への進展を抑制する薬剤
4	エイズ	11	・増加が予測される ・全世界で広がっている	・ルーチンでの検査、安価で効率の良い薬剤 ・より有効な薬物治療法、予防法、根治療法の確立 ・薬剤耐性のないもの ・若者への啓発（早急、広範囲に）教育を含めた総合的対策
5	MRSA	2	・増加のため、日和見感染の原因	・耐性を獲得しないためにレセプターをブロックすることができないか
6	胃癌	1	・治癒を目指して	
7	大腸癌	3	・増加（消化器がん全般の指摘あり） ・治癒を目指して	・手術法を含めた治療法の確認、各地域の専門医の育成
9	肺癌	7	・増加（死因 1 位の可能性） ・治癒を目指して ・タバコの影響での増加が予想される ・喫煙者（特に若者）が増えているため、患者が増える ・症例数が増えると思われる ・大気汚染の長期的影響	・薬物の開発、早期発見 ・小学校のうちから禁煙教育を徹底する ・原因の究明

疾患 No	疾患名	件数	重要と思われる理由	望まれる対応
12	前立腺癌	1	・患者数の増加	
6・12	各種癌	2	・平均寿命の延長 ・患者数は日本では増加傾向にある	・根治的治療の開発 ・死亡率を低下させる薬の開発
15	糖尿病	7	・多発する、症例が多い、重篤な合併症が多い ・有効な治療法がない ・生活習慣病 ・合併症も含めコントロールが難しい	・予防、血糖のコントロールが容易になる手法が必要 ・予防薬。生活習慣の改善と新たな薬剤開発
16	糖尿病性神経障害	1	・増加	
17	糖尿病性網膜症	1	・増加	
18	糖尿病性腎症	1	・増加	
19	高脂血症	2	・増加（生活習慣の乱れ）	・強力な薬 ・副作用の少ない有効な薬
20	アルツハイマー病	11	・患者数が多い ・有効な薬剤がない ・高齢化社会になりさらに患者数が増加 ・予後は不幸 ・少子高齢化で社会的負担が増える ・介護費の増大	・より効果のある薬剤 ・さらに社会福祉的な対応も必要と思われる ・予防および治療法の確立 ・根治的治療の開発 ・早期発見と治療法の確立 ・専門医育成 ・原因の更なる探求 ・（遺伝子）治療薬の開発 ・先進国と協同して病態生理の研究を後押しすると共に早期発見システムを構築
21	血管性痴呆	1	・健康寿命の延長	・根本的治療の開発 ・原因の究明
22	統合失調症	2	・社会的ストレスの増加	・精神医学の進歩による、これら精神異常者による犯罪防止 ・原因の究明
23	うつ病	5	・ストレスの多い時代、患者が増加する ・社会全体の活動性の低下、損失大	・医師の倍加が必要、予防および治療法の確立 ・社会的に重要な問題、症状をとってやることが重要
31	高血圧症	2	・40歳以上の人口の半分に生活習慣病	・行政を含んだ対応
32	狭心症	1	・生活習慣病	
33	心筋梗塞	3	・生活習慣病。欧米化による患者の急激な増加 ・頻度が増加	・心血管インターベーションのさらなる技術向上 ・一次予防の充実

疾患 No	疾患名	件数	重要と思われる理由	望まれる対応
34	心不全	2	・生活習慣病。今後、増加	・新しい薬剤
35	不整脈	1	・生活習慣病	
36	脳出血（含、くも 膜下出血）	1	・生活習慣病	
37	脳梗塞	2	・生活習慣病。頻度の増加	・一次予防の充実
39	喘息	1	・小児医療におけるコスト削減と小児科医不足の解消になる	・地域ぐるみでの運動療法と食事教育指導の徹底
40	COPD/慢性閉塞性肺疾患	5	・増加（死因3位に）、喫煙者が長寿になっており、今後10年くらいが、発症のピーク ・喫煙者（特に若者）が増えているため、患者が増える ・次第に増加しているが、禁煙により減少の可能性	・研究資源の投資 ・酸素以外の治療法 ・禁煙 ・小学校のうちから禁煙教育を徹底する
43	IBD/炎症性腸疾患	1	・年々増加している	・専門医の育成、治療法多様化
45	肝硬変	1	・増加	・幹細胞移植
46	アトピー性皮膚炎	2	・増加する、難治性	・根本的治療、内服療法
47	乾癬	1	・治療法	・注射療法
48	じょくそう	1	・社会的入院を減らす ・症例増加	・自宅でできる簡便な治療法の開発 ・治療法
49	関節リウマチ	2	・本来死なない病気で患者のQOLが障害される ・今後の介護を要する人口増大抑制	・安全な治療法、早期から生物学的製剤を使用する
51	変形性関節症	1	・高齢化社会	・予防
56	慢性腎不全	1	・透析患者増が医療財政をますます圧迫	・開発している治療に指導料 8,000 円以上をつける

(5) ゲノム情報に基づく個別医療の実現可能性

① ゲノム情報が必要となる疾患

ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）に基づいた予防、診断および個別医療の実現」についてお聞きします。

「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）」が必要となる疾患にはどのような疾患が考えられますか。疾患名をご記入ください。

ゲノム情報が必要となる疾患について、138 名から回答があり、そのうち約半数ががん（肺がん、大腸がん、乳がん、胃がん、膵がん、白血病、脳腫瘍）をあげている。その目的としては「患者のがん発生頻度の評価」や「がんの予防」さらには「薬の効果や副作用の評価」、「悪性度の予測」などが指摘されている。

次いで、糖尿病（目的：検診の効率化、早期治療が可能、治療薬の選択）、アルツハイマー病が多くあげられていた。その他では、統合失調症、高血圧、高脂血症がある。

これらは「患者数が多く、かつ遺伝要因と環境要因が発症に関与する疾患」、さらにはがんのように「副作用が強い薬剤をどうしても使用しなければならない疾患」とされている。ただ、一方で、「多くの疾患が環境あるいはストレスから起こっている。遺伝的素因はごく一部の疾患で関与しているにすぎないと思う」との指摘もある。

② ゲノム情報を利用したいと思うとき

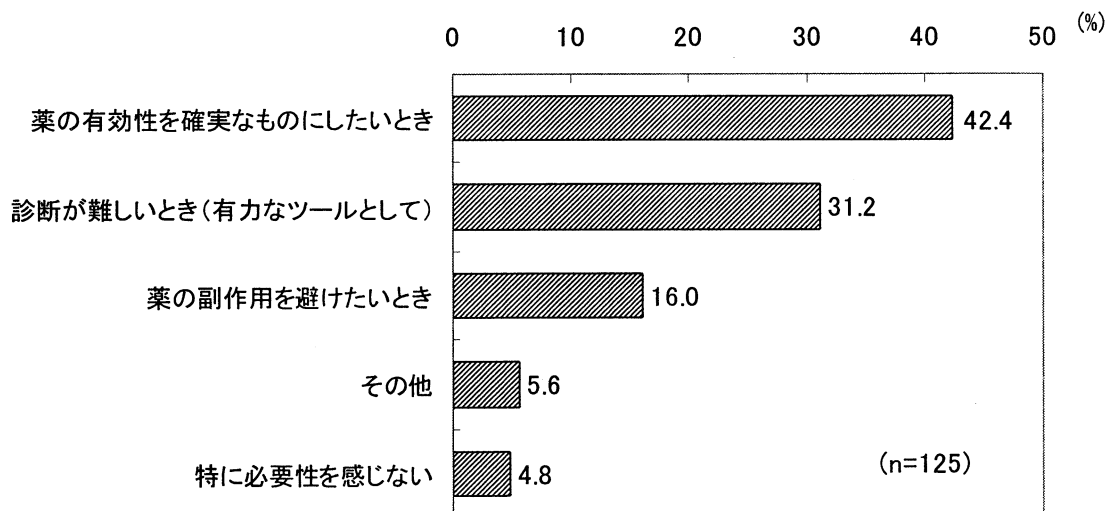
どのようなときに「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）」を利用したいとお考えですか。該当する番号に1つ○印をお付けください。

ヒトのゲノム情報の利用について、「特に必要性を感じない」という回答は4.8%で、多くの回答者は遺伝子情報を利用したいと考えている。利用したいとの回答者の多くは、「薬の有効性を確実なものにしたいとき」（42.4%）および「診断が難しいとき（有力なツールとして）」（31.2%）をあげている。「副作用を避けたいとき」への回答は少ない（16.0%）。

「その他」の回答では、「疾患の発生予防」、「病因検索」、「臨床経過予後、病型を予測し、適切な治療法を選択」、「ハイリスク群の抽出」とともに、「費用／効果から当面実用性はない」との記載があった。

図表 2-2-11 ゲノム情報を利用したいと思うとき（医師回答）

項 目	回答数	パーセント
薬の有効性を確実なものにしたいとき	53	42.4
診断が難しいとき（有力なツールとして）	39	31.2
薬の副作用を避けたいとき	20	16.0
その他	7	5.6
特に必要性を感じない	6	4.8
合計	125	100.0



③ 障害となる事項

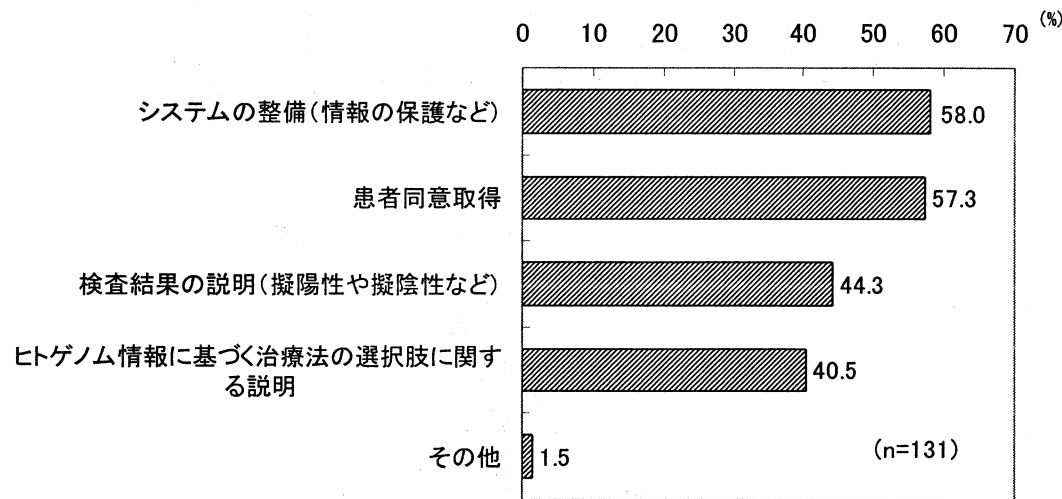
「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）」を取り扱う上で障害となる事項がありますか。次の項目からいくつでも選び○印をお付けください。

全ての選択肢が多く回答者によって選ばれており、遺伝子情報を医療の現場で取り扱う上での障害の多さが浮き彫りになっている。その中でも「患者同意取得」（57.3%）と「システムの整備（情報の保護など）」（58.0%）が高い回答率となっている。

「その他」の回答では、「遺伝カウンセラーが少ない」、「倫理委員会への申請、委員会への出席、許可待ちなど」などの記載があった。

図表 2－2－1 2 障害となる事項（医師回答）（複数回答可）

項 目	回答数	パーセント
システムの整備（情報の保護など）	76	58.0
患者同意取得	75	57.3
検査結果の説明（擬陽性や擬陰性など）	58	44.3
ヒトゲノム情報に基づく治療法の選択肢に関する説明	53	40.5
その他	2	1.5



④ 実現可能性

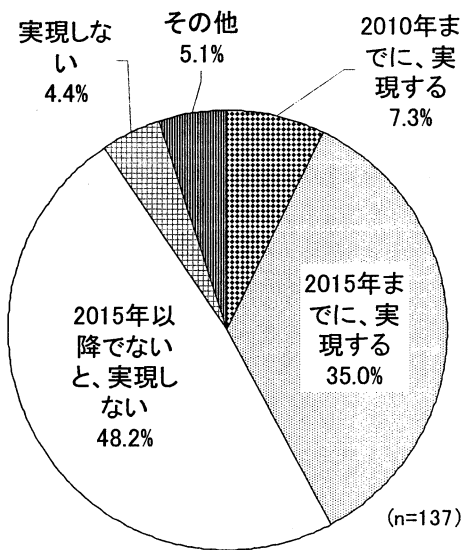
「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）に基づいた予防、診断および個別医療」について、わが国での実現可能性についてお聞きます。以下の選択肢から1つ選び、番号に○印をお付け下さい。

この回答結果には、③の回答結果が反映されている。個別医療は「実現しない」との回答者は少ないが、半数近くの回答者（48.2%）は 2015 年以降の実現を予想している。ただ、それ以前に実現するとの回答者も 42.3%あり、2015 年を境に意見が拮抗している。

なお、「その他」の回答では、「既に一部では開始されている」という肯定的見解とともに、「実現しないかもしれない」、「30 年後くらいか」、「医療費との経済的バランスが重要であり、現在の流れからいえば 2015 年までに行うには全体としては困難である」との否定的見解もあった。

図表 2－2－1 3 実現可能性（医師回答）

項 目	回答数	パーセント
2010年までに、実現する	10	7.3
2015年までに、実現する	48	35.0
2015年以降でないと、実現しない	66	48.2
実現しない	6	4.4
その他	7	5.1
合計	137	100.0



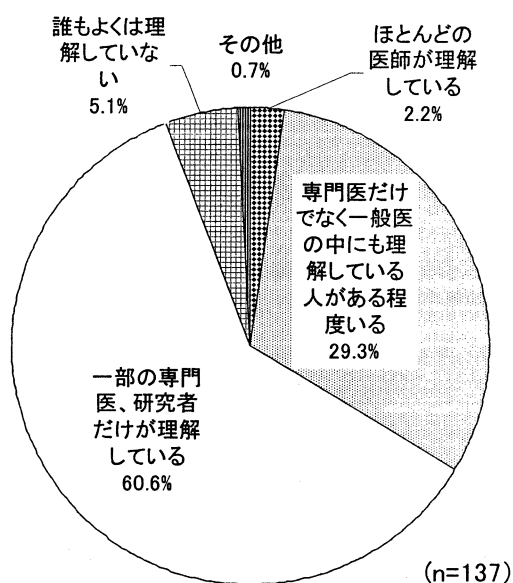
⑤ 理解度

「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）に基づいた予防、診断および個別医療」について、現在わが国では、どのくらい理解されているとお考えでしょうか。以下の選択肢から1つ選び、番号に○印をお付け下さい。

わが国の医療現場における「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）に基づいた予防、診断および個別医療」についての理解度は高くないと考える回答者が多い。過半数の回答者（60.6%）は「一部の専門医、研究者だけが理解している」と考えている。次いで 31.4%が「専門医だけでなく一般医の中にも理解している人がある程度いる」と回答している。

図表 2－2－1 4 理解度（医師回答）

項 目	回答数	パーセント
ほとんどの医師が理解している	3	2.2
専門医だけでなく一般医の中にも理解している人がある程度いる	43	31.4
一部の専門医、研究者だけが理解している	83	60.6
誰もよくは理解していない	7	5.1
その他	1	0.7
合計	137	100.0



⑥ 意見

「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）に基づいた予防、診断および個別医療」についてのご意見を自由にお書き下さい。

「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）に基づいた予防、診断および個別医療」についての自由意見には 83 名から回答が寄せられた（図表 2-2-15）。

ゲノム情報利用の前提として、例えば「薬剤効果について確実な予測」となるよう技術的信頼性、有用性が求められている一方、ゲノム情報の重要性を強調しすぎることへの危惧も寄せられている。

個別医療実現のために解決すべき課題としては、個人情報保護、経済性、制度的保障があげられている。個人情報保護では、懸念とそれへの対応の重要性を述べる意見があった。経済性の側面からは、経済性、経済優先に伴う負の側面、および費用負担のあり方についての意見が寄せられている。

制度的保障では、個々の医療従事者を越えた仕組みの整備や、「国民のコンセンサスを常に考えて進めて欲しい」といった要望が出されている。

図表 2-2-15 ヒトのゲノム情報に基づく個別医療についての意見（医師回答）

	自由意見
ゲノム情報利用の前提	・多数の遺伝子が関係する疾患の場合、どの程度の精度で予防、診断等にゲノム情報が有用であるか疑問である ・環境因子等をうまく説明しないと人生観に大きな影響を及ぼす ・一つの遺伝子多型だけでなく複数遺伝子の相乗作用などのため解釈は困難な場合があると推察される ・医薬品の有効性、無効性について遺伝情報が有用な時もある。しかし加齢、環境、ストレスを過小評価してはならない。全ての病状に遺伝素因が絡んでいると考えるのは根拠がない
個別ゲノム医療の実現に向けた	・先天性代謝異常症などを対象にした個別医療がとりあえず必要となる ・発生前診断、予防の普及に関してはインフォームド・コンセント（疾患概念の受け入れや生に対する考え方）の変換次第と思う ・疾患のハイリスクを設定し、早期発見、早期治療に繋がればよいと思う ・遺伝子情報による診断は、最も信頼性の高い診断法になることが予想される ・レスポnderとノンレスポnderに分かれる薬剤の場合など、それが遺伝子情報により事前に判明することを期待している ・抗がん剤等の副作用防止、効果の目安に役立てばよいと思う ・体質によっては強い副作用が出現する場合、個別医療は重要である ・漫然とした治療・投薬を避けるため、積極的に導入することが望ましい ・ヒトゲノム情報に基づく副作用や耐性を想定した薬物治療に関しては、今後さらに充実、進行していくもの考える

	自由意見
個人情報 の保護	・個人情報の保護が特に必要となる。一般（保険会社など）に漏れると悪用される可能性も増大する ・遺伝性の病態であることが判明した場合、結婚とか保険加入とかに問題を生じることになるであろう ・情報管理等、様々な問題が残されており、これらの解決が望まれる ・システムの整備が重要と考える。検査結果はすべての医療機関で利用できるようにする必要があることと、情報の管理をしっかりするシステムが必要。情報の漏洩は社会的な問題となり得るため
経済性	・ゲノム情報があれば効率的医療が可能で医療費が節約できる可能性はあるが、近未来的には医療費増大となる ・膨大な医療費が、かなり技術が進んでもかかるので、一般医療には不適と思う（今の保険診療の体系内だが） ・保険診療内で安価に行いたい ・コストがかかりすぎる。自由診療でないとペイしないであろう ・遺伝子解析にお金とマンパワーがかかり過ぎ、研究としてはなりたつがルーチンの医療としてはなりたたないのではないかと ・有病率の高い多くの疾患では、ゲノム情報に依存しなくともコンプライアンスを得さえすれば副作用なしに薬効を得られるという現実がある。その中でゲノム情報に基づいて万に一つの副作用に対処するためにスクリーニングを行うのはナンセンスである。狂牛病の全頭検査と同列ではなく、創薬、医療経済に対して健全ではない可能性がある ・科学的には明らかに有用だと思うが、医療経済的に成り立つものかどうか心配 ・総論的に今後の医療は医療哲学、社会学や医療の費用対効果の視点を無視しては成立しない。より高度な医療、最新の医療はコスト高になり国民皆保険の制度に行えば経済的な矛盾をきたす。受益者負担の考え方が必要 ・マーケットになったり、特許や営利が目的となる可能性が高いのでは。マイナーな部分の軽視がこわい（稀な疾患に対する研究開発努力がされなくなる）
制度的保障	・ゲノム情報を生かすための実際の治療を行うための整備のほうが重要。専門医育成、医療費を抑制する政策の見直し ・カウンセリングの重要性和専門家の増員 ・予防と診断までは問題ない。個別医療への展開となると、かなりの試行錯誤が要求されると予測できるが、医療界・一般社会がそれを混乱なく受け入れることができるか ・「何となく危険である」、「とてもすばらしいことである」という情緒的な考えが広くいきわたっていて、科学的な議論がなされていない印象がある。中立的な機関がもう少し世論を喚起すべきと思われる
倫理 生命	・遺伝子情報まで操作して対応しなければならないのか、このことに対しやや抵抗感を感じる（そこまでは必要があるのかどうか） ・ゲノム情報は大事だが医療にまで反映していくことには反対

(6) 新薬の承認申請のための臨床試験（治験）

① 治験の実態

(i) GCP下での治験の経験

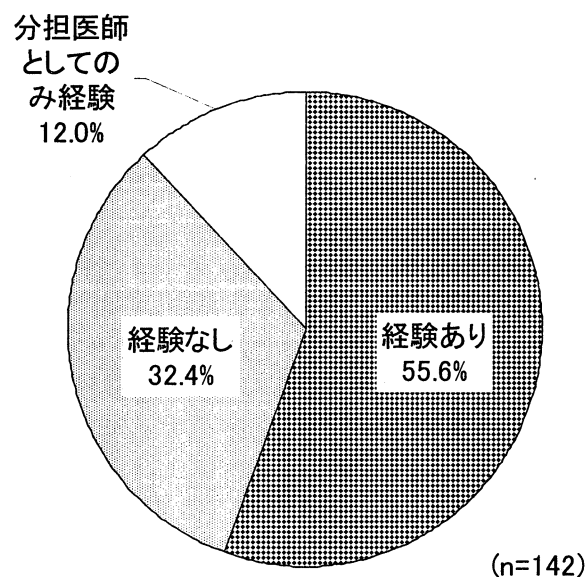
医薬品開発にとって、治験は重要なステップですが、その実施にあたっての実態をお聞きます。

GCP下での治験のご経験について該当する番号に1つ○印をお付けください。「経験あり」とお答えになった方は過去5年間に於ける治験実施件数をご記入ください。

GCP 下で実施した治験経験の有無を図表 2-2-16 に、また実施した治験の件数を図表 2-2-17 に示した。「経験あり」と解答した回答者は 79 名（55.6%）で、半数以上の回答者が治験の経験を持っていた。また過去 5 年間に実施した件数では、1 件から 30 件までと分散していたが、5 件までで約 70%を占めていた。

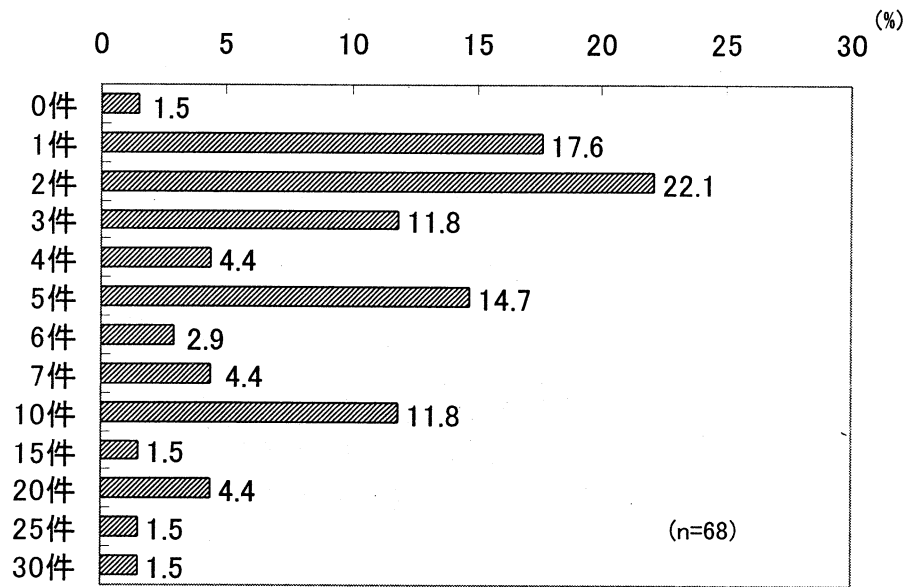
図表 2－2－16 GCP下での治験の経験（医師回答）

項 目	回答数	パーセント
経験あり	79	55.6
経験なし	46	32.4
分担医師としてのみ経験	17	12.0
合計	142	100.0



図表 2－2－1 7 過去 5 年間に於ける治験実施件数（医師回答）

項 目	回答数	パーセント
0件	1	1.5
1件	12	17.6
2件	15	22.1
3件	8	11.8
4件	3	4.4
5件	10	14.7
6件	2	2.9
7件	3	4.4
10件	8	11.8
15件	1	1.5
20件	3	4.4
25件	1	1.5
30件	1	1.5
合計	68	100.0



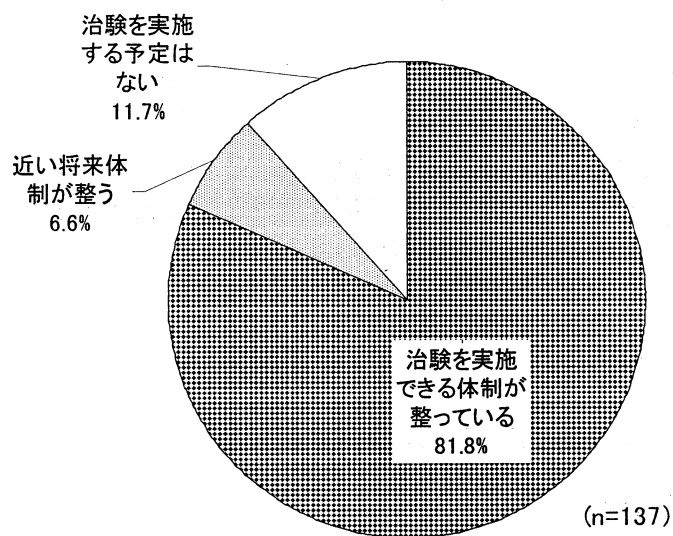
② 治験実施体制

貴医療機関の治験実施体制について、該当する番号に1つ○印をお付けください。

回答者が所属する医療機関の治験の実施体制について、図表 2-2-18 に示した。回答件数のうち「治験を実施できる体制が整っている」と回答した件数が 112 件（81.8%）で、アンケート回答者の所属する医療機関の大部分が治験の実施体制を整えていた。

図表 2 - 2 - 1 8 治験実施体制（医師回答）

項 目	回答数	パーセント
治験を実施できる体制が整っている	112	81.8
近い将来体制が整う	9	6.6
治験を実施する予定はない	16	11.7
合計	137	100.0



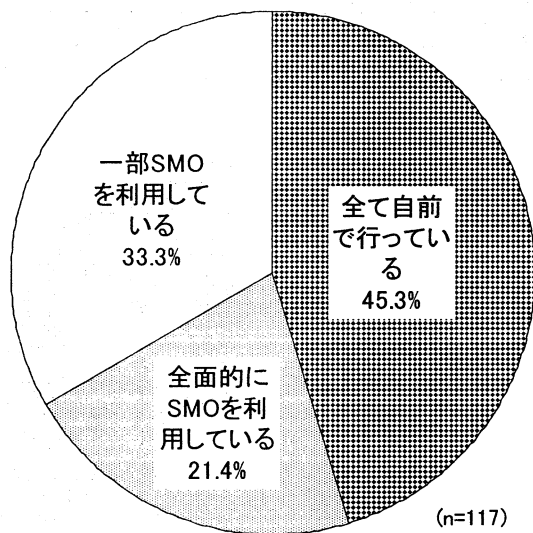
(i) 現在の治験実施体制

現在の貴医療機関の治験実施体制について、該当する番号に1つ○印をお付けください。

回答者が所属する医療機関の治験の現在の実施体制（現状）について、図表 2-2-19 に示した。回答件数 117 件のうち「全て自前で行っている」が 53 件（45.3%）で、一方、「全面的に SMO を利用している」と「一部 SMO を利用している」をあわせると 64 件（54.7%）で、SMO の治験への関与の高さが伺われた。

図表 2 - 2 - 1 9 現在の治験実施体制（医師回答）

項 目	回答数	パーセント
全て自前で行っている	53	45.3
全面的にSMOを利用している	25	21.4
一部SMOを利用している	39	33.3
合計	117	100.0



(ii) 治験ネットワークへの加盟

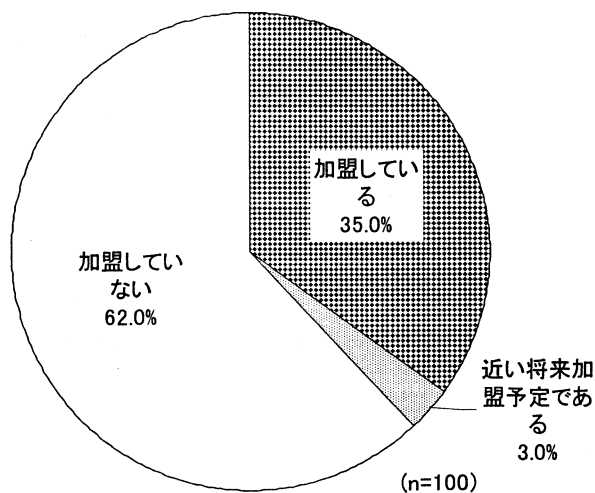
現在の貴医療機関は何らかの治験ネットワーク(大学病院を中心とした地域ネットワークを含む)に加盟していますか。該当する番号に1つ○印をお付けください。また、加盟している場合は名称をお書きください。

治験実施体制が整っている医療機関の治験ネットワーク加盟状況を図表 2-2-20 に、またその名称を図表 2-2-21 に示した。

回答件数 100 件のうち、何らかの治験ネットワークに加盟している医療機関は 35 件(35.0%)で、加盟していない(しない)医療機関は 62 件(62.0%)であり、加盟率は低かった。また、加盟している治験ネットワーク(加盟予定を含めて)はさまざまであった。

図表 2-2-20 治験ネットワークへの加盟(医師回答)

項 目	回答数	パーセント
加盟している	35	35.0
近い将来加盟予定である	3	3.0
加盟していない	62	62.0
合計	100	100.0



図表 2-2-21 加盟治験ネットワークの名称（医師回答）

名 称
UMCN
臨床試験管理センター
瀬戸内肺がん研究グループ、岡山肺癌研究会
徳島大学治験ネットワーク
NASA、HX プロトコル
KRES
自院と医師会員で構成するネットワーク
JCOG
日本医師会大規模治験ネットワーク
国立病院機構
九州沖縄地区治験推進協議会
成育医療ネットワーク
近畿大学
CRC
治験ネットワーク ALPS
神奈川県医師会
日本医師会治験促進センター
九州臨床研究支援センター
医師会
新潟県主要都市治験ネットワーク
地域医療ネットワーク
静岡県ファルマバレー機構

(iii) 治験の依頼があった場合の対応

先生ご自身に治験の依頼があった場合、どのような対応をとられますか。該当する番号に1つ○印をお付けください。また、選んだ理由についても合わせてお答えください。

治験の依頼があった場合の回答者の対応について図表 2-2-22 に示した。

回答者 139 名のうち「積極的に実施したい」の積極派は 37 名で、「理由次第で実施しても良い」は 87 名で、「治験は実施したくない」は 12 名と少なく、何らかの形で治験を実施しようとする姿勢が認められた。

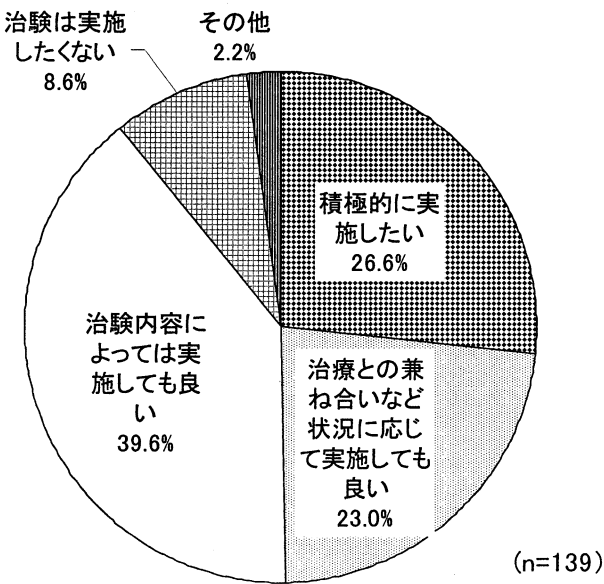
「積極的に実施したい」の理由は「患者にとって有益」、「医療・医学の進歩に貢献するため」、「経済的要因」、「所属医療機関の使命」などであった。

「病院との兼ね合いなど状況に応じて実施しても良い」と「治験内容によっては実施しても良い」と回答した理由は「業務の負担状況に応じて実施」、「病院機能として重要」、「患者の安全性確保」、「患者に利益がある場合」などであった。

一方、「治験は実施したくない」の理由として、「自信がない」、「多忙のため」、「体制が不備」、「患者の同意取得が困難」などが挙げられていた。

図表 2-2-22 治験の依頼があった場合の対応（医師回答）

項 目	回答数	パーセント
積極的に実施したい	37	26.6
治療との兼ね合いなど状況に応じて実施しても良い	32	23.0
治験内容によっては実施しても良い	55	39.6
治験は実施したくない	12	8.6
その他	3	2.2
合計	139	100.0



(iv) 医師主導治験

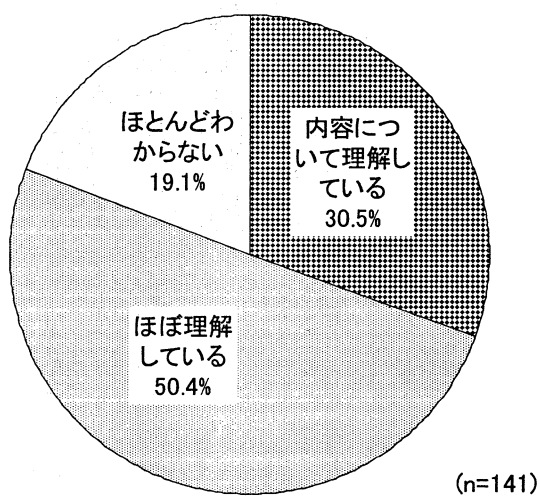
医師主導治験について、該当する番号に1つ○印をお付けください。

医師主導治験に対する理解度を図表 2-2-23 に示した。

回答者 141 名のうち「内容について理解している」と「ほぼ理解している」をあわせると 114 名 (80.9%) で、大多数の回答者が医師主導治験について知識を有していた。

図表 2 - 2 - 2 3 医師主導治験 (医師回答)

項 目	回答数	パーセント
内容について理解している	43	30.5
ほぼ理解している	71	50.4
ほとんどわからない	27	19.1
合計	141	100.0



(v) GCP の理解度

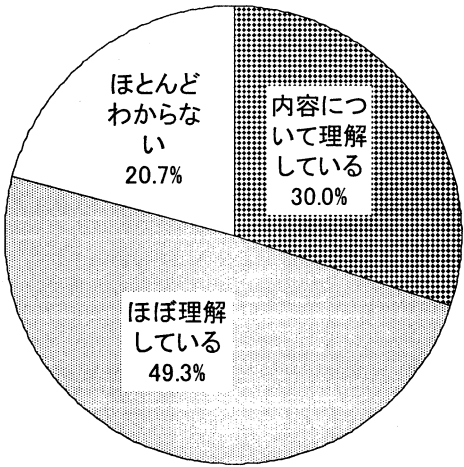
GCPの理解度について、該当する番号に1つ○印をお付けください。

GCP に対する理解度を図表 2-2-24 に示した。

回答者 140 名のうち「内容について理解している」と「ほぼ理解している」を合わせると 111 名（79.3％）で、大多数の回答者が GCP を理解していた。

図表 2－2－24 G C P の理解度（医師回答）

項 目	回答数	パーセント
内容について理解している	42	30.0
ほぼ理解している	69	49.3
ほとんどわからない	29	20.7
合計	140	100.0



(n=140)

③ 治験の問題点と改善策

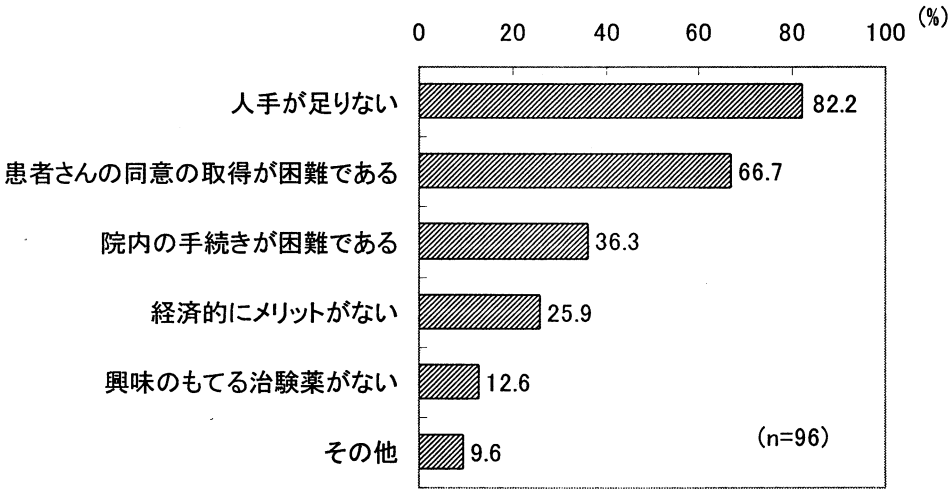
治験を実施する際の問題点について該当するもの上位3つまでを選び、番号に○印をお付けください。また、改善策があれば右の空欄に具体的にご記入ください。

治験の問題点を図表 2-2-25 に示した。問題点では「人手が足りない」の回答が 82.2%と最も多く、次いで「同意の取得が困難」の 66.7%であった。

改善策では、「CRC 等人手の増員」、「被験者のメリットを考慮」、「国としての治験に対する啓蒙活動」、「日々の診療において信頼関係の確立」、「手続きの簡素化」、「SMO の利用」、「余裕のある診療時間の確保」、「経済的メリット」、「医師個人が契約できるよう GCP の改定」などで、問題点全般に関するものがほとんどであった。

図表 2－2－25 治験の問題点（医師回答）（複数回答可）

項 目	回答数	パーセント
人手が足りない	111	82.2
患者さんの同意の取得が困難である	90	66.7
院内の手続きが困難である	49	36.3
経済的にメリットがない	35	25.9
興味のもてる治験薬がない	17	12.6
その他	13	9.6



④ 臨床試験に関する意見

臨床試験を実施するメリットを含め、臨床試験に関するご意見をご記入ください。

臨床試験に関する自由意見では、臨床試験の推進に積極的な意見が多く寄せられた。

臨床試験を実施すべき理由として、「日本人におけるエビデンスを構築するために必要」、「患者に最先端治療を提供できる」、「医療の質の向上のため」、「次世代の医療に貢献できる」、「最新の医療情報の入手と経験ができる」、「診断・治療法に関するより良い方法の確立」、「先端医療の推進と普遍化のため」など医療の質に関する意見が多く挙げられた。

また、臨床試験の推進に対する意見として、「治験専門外来の設置」、「治験専門施設の設立」、「臨床試験認定医制度の設立」、「被験者に対するメリットの拡充」、「医師のモチベーションを高めるような施策」などで、特に被験者と実施医師に対するインセンティブに関する意見が多かった。

その他の意見として、「治験の煩雑さ」、「医師への過剰な負担」、「依頼者の SDV（直接閲覧）があまりにも細かすぎて余分な負担を現場に与えている」、「治験中に、読めないほどの大量な副作用報告が多数回送られてくる（現実的な対応が必要）」、「プロトコルをもう少し日常臨床に合致させる必要がある」、「日本での承認が欧米・アジアに比べて大幅に遅い」などがあった。

(7) 医療産業に対する要望

日々のご経験から、医療産業に対するご意見やご要望をご記入ください。

今回のアンケートにおける医師からの医療産業への要望は、大きく分けて以下の3点が特に複数意見（要望）として挙げられていた。

- 1) 利益追求型の研究開発姿勢への強い批判と真に医療に貢献する研究開発
- 2) 治験、共同研究等の国内への回帰と改善策検討
- 3) 情報提供の質、スピード、機会の改善

以下にメーカー区分ごとの医師からの主な要望を記す。

① 製薬メーカーに対する要望

昨今の製薬企業の海外重視および類薬開発等に偏重した利益追求型の新薬開発の姿勢を強く批判するとともに、真に医療に貢献する医療ニーズの高い新薬、および独創的な新薬開発への取り組みを期待する意見が多く見受けられた（14件）。

また、国内における治験、創薬、基礎研究等を強く望む意見も多く、中長期的な視点に立った国益にかなう研究開発への取り組みが強く期待されていた（15件）。

一方、既存品に対しては、現在の情報提供の質、スピード、公平性等に対しての不満の声が多く見受けられ、十分な副作用情報や海外情報を含めた客観的な製品評価情報等の情報提供の質や体制の改善への要望が多く見受けられた（14件）。

その他、国内製薬企業の統合・合併を進め、新薬開発力の強化を図るべきである（3件）、得られた利益をもっと医学の発展に還元すべきである（2件）等の意見もあった。

図表2-2-26 製薬メーカーに対する要望

項 目	件数
国内治験、研究開発連携への回帰・強化	15
真に医療に貢献する独創的新薬開発への取り組み	14
客観的な情報の提供および情報提供体制の改善	14
医師とMR・開発担当者との関係改善（正当な関係）	6
規制当局との折衝強化（適応拡大・新薬開発促進等）	4
合理化（合併・再編）による新薬開発力の強化	3
医学発展への利益還元の強化	2
副作用のない新薬の開発	2
その他	6

② 診断薬メーカーに対する要望

不十分な情報提供に対する強い不満が多く、情報提供の機会、医療スタッフとの接点をもっと増やして欲しいとの意見が圧倒的であった（14件）。また、迅速診断キット、新しい診

断薬等、および医療に貢献する診断システム構築のための積極的な研究開発姿勢が期待されていた（14件）。

一方、臨床現場の意見をもっと取り入れるべき、産学官連携を含め積極的な研究開発体制を構築すべき等、国内の研究開発の活性化を期待する意見もあった（6件）。

図表 2-2-27 診断薬メーカーに対する要望

項 目	件数
情報提供の強化	14
医療に貢献する新規診断薬開発への取り組み	14
国内研究開発の活性化	6
品質保障への取り組み強化	2
簡素化、規格統一化	2
その他	4

③ 医療機器メーカーに対する要望

医療機器の高い価格に対しての不満や製品価格の定価と実態価格の不透明性を指摘し、安価で高性能な商品開発への要望が非常に強かった（18件）。

また、医療現場からの要望を聞く努力や積極的な共同研究への取り組み、および行政との折衝等により国内における研究開発回帰を要望する意見が多く見受けられた（9件）。

一方、情報提供や支援体制等の不十分な点が指摘されており、その改善が期待された（7件）。

図表 2-2-28 医療機器メーカーに対する要望

項 目	件数
価格の不透明性是正、低価格で高性能な開発	18
国内研究開発への回帰	9
情報提供、支援体制の強化	7
製品改良（コンパクト化、簡素化等）、規格の統制等	6
規制当局との折衝強化（海外機器の開発の早期化）	3
その他	4

(8) 自由意見

将来の医療ニーズに関するご意見を自由にご記入ください。

自由意見に関しては 51 名から回答があり、内容の異なる回答を 1 件として計算すると 55 件の回答があった。

意見を分類すると「医療文化・インフラ」、「医療費」、「研究体制・研究費」、「予防に対する期待」、「高度先進医療（再生医療・ゲノムを含む）」、「行政・制度」、「少子高齢社会への対応」、「新製品に対する期待」、「終末期医療の見直し」および「地域医療」に大別された。

将来の医療ニーズに関して新製品への期待が 3 件にとどまった。反対に「今後 10 年間で画期的な新薬は生まれないのでは」という意見があった。

また、最も多かった意見は医療文化・インフラに関するもので 14 件で、「医療提供者と患者との人間的な信頼関係が徐々に失われつつある」、「医療ニーズで一番求められているのは患者医師間の信頼関係である」、「より良く死ねる環境が必要になる」、「病の根源を追求する医師の増加と、そのような医師を培うしっかりした目を持つ社会が必要」、「患者の幸せは時として「ひと」と「ひと」との関わり方で決まるので、患者も医療者も大切にされる社会であってほしい」、「人間の寿命に医療がどこまで関与すべきか、社会保障でどこまでカバーするのかの観点無しに医療ニーズを拡大すべきでない」、「希少疾病患者も恩恵にあずかれるような医療経済体制」などの意見があり、行政と医師、医師と患者との現状の関係を改善する必要を主張するものが少なくなかった。それと同時にこれまでの延命治療に対する疑問、あるいは病気の治療に集中するあまり患者を置き去りにしてきた医療の見直しを訴える内容のものがあり、現場の苦衷が伺えた。

また、これと大きく関係するが社会保障としてどこまで医療でカバーすべきものなのかという観点から、医療費の再配分を求める声も 8 件あった。これらに続くのが、「予防に対する期待」で 6 件であった。予防といっても、健康増進ではなく、あくまでも治療する側に立った、補完医療に焦点を置くものから、病気の発症を防ぐという意味の予防までの広い意見であった。また、予防については少数ではあるが「重要だとは思いますが、効果を期待するのは難しい」という懐疑的意見もあった。

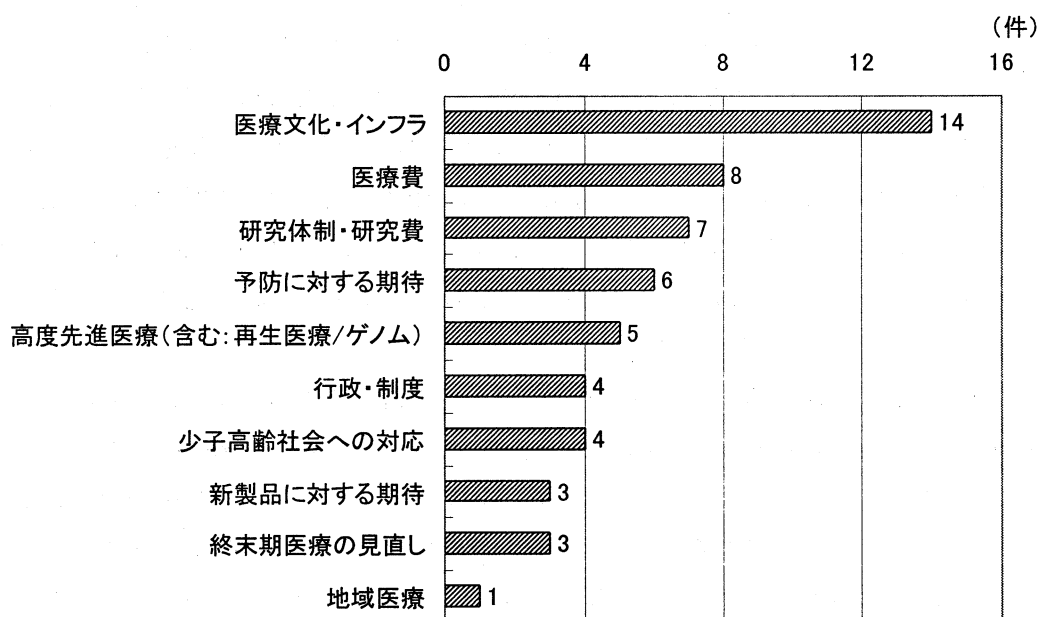
「研究体制・研究費」に関するものは 7 件で、「呼吸器系疾患に対する研究サポート体制が十分でない」、「将来の医療ニーズを予測した上で資源を集中し、早期に取り組むべき」など、国の支援体制の充実や配分の重点化などを提案するものであった。また、「研究者と臨床医の接点が少なすぎる」という意見もあった。

「終末期医療の見直し」と「高度先進医療」についてはそれぞれ 3 件、5 件であり、前者に関しては多額の医療費を注ぎ込んで良いものだろうかという疑問であり、医療費の問題と共通する部分がある。後者は医療のブレークスルーとして現状の打破を期待するものであった。

「少子高齢社会への対応」に関する意見は 4 件で、少子化というより高齢社会への対応の重要性を訴えるものであった。

2000 年の前回調査では 45 件の回答があり、多かった意見は「行政の役割、行政への意見」であった。内容としては総合的な社会医療システム作りとそれに関連すると考えられるビジョンの策定である。後者については 2002 年に厚生労働省がいわゆる「医薬品産業ビジョン」を策定している。今回は「医療文化・インフラ」に関する意見が多かったが、内容としては患者と医師の信頼関係をどう取り戻すかという医療機関に取って基本的な問題が浮かび上がっている。前回も「医師の役割」ということで患者のニーズの重要性を指摘する意見もあったが、「よりよい医療の提供」という観点からの意見が多かった。医療保険制度については前回も 3 番目に多い意見であり、今回と関心の高さは変わっていない。予防に対する関心は今回の調査の方が高かった。

図表 2-2-29 自由意見の回答分野（医師回答）



2-3 企業のアンケート結果

前回（2000年）および前々回（1994年）のアンケート調査は医師を含む医療従事者を対象に行ったが、今回は医療関連企業（以下、企業回答者と略記）にも同様の調査を行った。その結果、47件の回答を得た。その内訳は、製薬メーカー38件、診断薬・機器メーカー6件、その他1件、無回答2件であった。

（1）治療の満足度、薬剤の役割、疾患動向、重要性

下記の各疾患に関し、我が国における「治療の満足度」、「疾患の治療における薬剤の貢献度（複数回答可）」、「現在と比較した2015年頃の患者数の増減予測」のそれぞれについて、該当する欄に○印をお付け下さい。また、「2015年に医療上、特に重要となると思われる疾患」、最近5年間に「病態の解明が進展した疾患」、「治療法が改善した疾患」にそれぞれいくつでも○印をお付けください。

各種疾患に関し、わが国における治療実態に対する満足度、薬物療法の貢献度、現在と比較した2015年頃の患者数の増減予測などを調査した。図表2-3-1、2-3-2、2-3-3および2-3-4に有効回答数（n）とその比率を示した。また、「治療満足度と薬剤の貢献度の相関図」は図表2-4-6（第4章 2-4 比較）に示した。

① 治療の満足度

回答者は医療関連企業の研究者や企画担当者などであるため、治療満足度（「充分満足のいく治療が行えている」と「ほぼ満足のいく治療が行えている」の割合の合計）はどのような立場で回答しているかが不明である点に留意する必要がある。

図表2-3-1に示すように、医師で治療満足度が低かったアルツハイマー病（4.3%）、多発性硬化症（5.6%）、血管性痴呆（7.9%）および糖尿病性神経障害（9.2%）は、それぞれ0.0%、2.4%、0.0%および4.9%と企業回答者でも低かった。

医師で治療満足度が20%以下であった肝硬変（12.7%）、加齢黄斑変性（14.9%）、糖尿病性腎症（15.6%）、肺癌（19.3%）およびエイズ（19.5%）については、企業回答者はそれぞれ7.3%、2.7%、0.0%、5.1%および7.1%でやはり低かった。

がんについては胃がん（43.6%）、大腸がん（13.2%）、肝がん（5.1%）、肺癌（5.1%）、乳がん（32.5%）、子宮がん（7.5%）、前立腺がん（36.5%）、白血病（23.1%）で、胃がんは比較的治療満足度が高かったが、それ以外はいずれも低かった。

代謝疾患では糖尿病（47.8%）および高脂血症（79.1%）は治療満足度が高かったが、糖尿病の三大合併症は神経障害（4.9%）、網膜症（2.4%）および腎症（0.0%）といずれも極端に低かった。

精神疾患では、統合失調症（7.5%）、うつ病（30.2%）、不安神経症（19.5%）であった。

循環器系疾患では心血管系疾患の狭心症（52.5%）、不整脈（38.5%）と心筋梗塞（35.0%）が30%以上であるが、心不全（12.2%）は低かった。また、脳出血（含むくも膜下出血）（10.3%）および脳梗塞（7.3%）といった脳血管系疾患は、さらに低かった。

消化器系疾患については、消化性潰瘍（88.6%）および機能性胃腸症（48.9%）は高かったが、IBD／炎症性腸疾患およびIBS／過敏性腸症候群、肝硬変は12.2%、12.5%、7.3%と低かった。

アレルギー・自己免疫疾患では喘息（43.9%）、アレルギー性鼻炎（39.0%）は比較的高かったが、SLE／全身性エリテマトーデス（10.3%）、関節リウマチ（9.5%）は低かった。

腎疾患での治療満足度は、慢性腎不全（5.3%）、慢性糸球体腎炎（10.3%）、ネフローゼ症候群（8.3%）といずれも非常に低かった。

医師では治療満足度が30%未満の疾患が20疾患と全60疾患の3分の1であったのに対して、企業回答者では39疾患と全体の2/3を占めていた。

図表 2-3-1 治療の満足度（企業回答）

疾患名	n	る治療が 充分満足のいく 行えていく	る治療が ほぼ満足のいく 行えていく	か不満足な 治療し ていない	る治療が 行えてい ない	合計
1 結核	41	17.1%	75.6%	7.3%	—	100.0%
2 慢性B型肝炎	42	—	38.1%	57.1%	4.8%	100.0%
3 慢性C型肝炎	43	—	25.6%	67.4%	7.0%	100.0%
4 エイズ	42	—	7.1%	59.5%	33.3%	100.0%
5 MRSA	40	—	20.0%	67.5%	12.5%	100.0%
6 胃癌	39	—	43.6%	56.4%	—	100.0%
7 大腸癌	38	—	13.2%	81.6%	5.3%	100.0%
8 肝癌	39	—	5.1%	74.4%	20.5%	100.0%
9 肺癌	39	—	5.1%	71.8%	23.1%	100.0%
10 乳癌	40	—	32.5%	67.5%	—	100.0%
11 子宮癌	40	—	7.5%	90.0%	2.5%	100.0%
12 前立腺癌	41	2.4%	34.1%	58.5%	4.9%	100.0%
13 白血病	39	—	23.1%	74.4%	2.6%	100.0%
14 子宮筋腫	39	5.1%	48.7%	41.0%	5.1%	100.0%
15 糖尿病	44	2.3%	45.5%	50.0%	2.3%	100.0%
16 糖尿病性神経障害	41	—	4.9%	70.7%	24.4%	100.0%
17 糖尿病性網膜症	41	—	2.4%	78.0%	19.5%	100.0%
18 糖尿病性腎症	41	—	—	73.2%	26.8%	100.0%
19 高脂血症	43	16.3%	62.8%	20.9%	—	100.0%
20 アルツハイマー病	44	—	—	40.9%	59.1%	100.0%
21 血管性痴呆	41	—	—	46.3%	53.7%	100.0%
22 統合失調症	40	—	7.5%	62.5%	30.0%	100.0%
23 うつ病	43	—	30.2%	62.8%	7.0%	100.0%
24 不安神経症	41	—	19.5%	65.9%	14.6%	100.0%
25 パーキンソン病	42	—	11.9%	57.1%	31.0%	100.0%
26 多発性硬化症	41	—	2.4%	61.0%	36.6%	100.0%
27 てんかん	39	—	41.0%	48.7%	10.3%	100.0%
28 睡眠時無呼吸症候群	40	—	10.0%	55.0%	35.0%	100.0%
29 緑内障	39	—	48.7%	48.7%	2.6%	100.0%
30 加齢黄斑変性	37	—	2.7%	75.7%	21.6%	100.0%
31 高血圧症	41	29.3%	53.7%	17.1%	—	100.0%
32 狭心症	40	5.0%	47.5%	47.5%	—	100.0%
33 心筋梗塞	40	—	35.0%	52.5%	12.5%	100.0%
34 心不全	41	—	12.2%	70.7%	17.1%	100.0%
35 不整脈	39	—	38.5%	59.0%	2.6%	100.0%
36 脳出血(含む膜下出血)	39	—	10.3%	64.1%	25.6%	100.0%
37 脳梗塞	41	—	7.3%	73.2%	19.5%	100.0%
38 アレルギー性鼻炎	41	—	39.0%	53.7%	7.3%	100.0%
39 喘息	41	2.4%	41.5%	53.7%	2.4%	100.0%
40 COPD/慢性閉塞性肺疾患	41	—	7.3%	73.2%	19.5%	100.0%
41 消化性潰瘍	44	22.7%	65.9%	9.1%	2.3%	100.0%
42 機能性胃腸症	43	4.7%	44.2%	48.8%	2.3%	100.0%
43 IBD/炎症性腸疾患	41	—	12.2%	75.6%	12.2%	100.0%
44 IBS/過敏性腸症候群	40	—	12.5%	80.0%	7.5%	100.0%
45 肝硬変	41	—	7.3%	51.2%	41.5%	100.0%
46 アトピー性皮膚炎	40	—	25.0%	70.0%	5.0%	100.0%
47 乾癬	40	—	27.5%	65.0%	7.5%	100.0%
48 じょくそう	38	2.6%	21.1%	63.2%	13.2%	100.0%
49 関節リウマチ	42	—	9.5%	88.1%	2.4%	100.0%
50 痛風	41	2.4%	51.2%	46.3%	—	100.0%
51 変形性関節症	41	—	12.2%	87.8%	—	100.0%
52 SLE	39	—	10.3%	66.7%	23.1%	100.0%
53 骨粗鬆症	42	—	21.4%	69.0%	9.5%	100.0%
54 慢性糸球体腎炎	39	—	10.3%	74.4%	15.4%	100.0%
55 ネフローゼ症候群	36	—	8.3%	80.6%	11.1%	100.0%
56 慢性腎不全	38	—	5.3%	78.9%	15.8%	100.0%
57 過活動膀胱症候群	37	—	18.9%	75.7%	5.4%	100.0%
58 腹圧性尿失禁	38	—	13.2%	84.2%	2.6%	100.0%
59 前立腺肥大症	40	2.5%	35.0%	60.0%	2.5%	100.0%
60 子宮内膜症	37	—	29.7%	70.3%	—	100.0%

② 疾患の治療における薬剤の貢献度

前項と同一の疾患に対して、治療における薬剤の貢献度について5項目評価した結果を図表2-3-2に示す。

治療に対する薬剤の貢献度（「十分に貢献」と「不十分だが貢献」の割合の合計）が20%以下と低かったものは医師では11疾患であったのに対して、企業回答者では21疾患と約2倍であった。

これらのなかで、睡眠時無呼吸症候群、慢性腎不全、脳出血（含くも膜下出血）、子宮がん、大腸がん、肝がんおよび胃がんは、薬以外の治療法の割合が高かった。

それ以外の、薬物療法が主体と考えられる糖尿病性網膜症（47.6%）、糖尿病性腎症（52.4%）、多発性硬化症（52.5%）、加齢黄斑変性（54.3%）、脳梗塞（55.0%）、COPD／慢性閉塞性肺疾患（58.5%）、IBD／炎症性腸疾患（66.7%）、IBS／過敏性腸症候群（67.5%）、SLE／全身性エリテマトーデス（56.4%）および慢性糸球体腎炎（60.5%）では、半数以上の企業回答者が「もっと効く薬が欲しい」としている。

一方、アルツハイマー病（36.4%）、血管性痴呆（39.0%）、肝硬変（17.5%）は、40%以下であった。この中で肝硬変は「効く薬がない」割合が62.5%と高いのに対して、「もっと効く薬が欲しい」としている回答者が17.5%しかいないのは興味深い。

一方、「十分に貢献」している疾患は結核（70.0%）、高血圧症（53.7%）および消化性潰瘍（53.5%）の3疾患で、これらは「不十分だが貢献」を合わせるとそれぞれ90.0%、97.6%および90.7%となり薬剤の貢献度が高い。さらに、高脂血症（83.4%）、痛風（73.2%）、狭心症（65.0%）に対する薬剤の貢献度が高かった。

図表 2-3-2 疾患の治療における薬剤の貢献度（複数回答可）（企業回答）

疾患名	n	十分に 貢献し ている	不十分 だが貢 献する ところ はある	もっと 効く薬 が欲しい	効く薬 がない	薬以外 の治 療が主 体
1 結核	40	70.0%	20.0%	10.0%	—	—
2 慢性B型肝炎	41	14.6%	34.1%	53.7%	2.4%	2.4%
3 慢性C型肝炎	42	16.7%	28.6%	59.5%	4.8%	2.4%
4 エイズ	41	4.9%	19.5%	61.0%	22.0%	2.4%
5 MRSA	40	10.0%	27.5%	52.5%	12.5%	5.0%
6 胃癌	39	—	17.9%	48.7%	12.8%	35.9%
7 大腸癌	39	—	15.4%	48.7%	15.4%	41.0%
8 肝癌	38	2.6%	10.5%	36.8%	28.9%	36.8%
9 肺癌	39	2.6%	17.9%	46.2%	20.5%	23.1%
10 乳癌	40	7.5%	25.0%	50.0%	10.0%	35.0%
11 子宮癌	40	2.5%	7.5%	55.0%	15.0%	37.5%
12 前立腺癌	41	7.3%	29.3%	43.9%	9.8%	22.0%
13 白血病	38	7.9%	28.9%	52.6%	15.8%	13.2%
14 子宮筋腫	37	5.4%	21.6%	29.7%	10.8%	40.5%
15 糖尿病	44	25.0%	34.1%	43.2%	4.5%	—
16 糖尿病性神経障害	42	2.4%	9.5%	50.0%	45.2%	—
17 糖尿病性網膜症	42	—	2.4%	47.6%	40.5%	16.7%
18 糖尿病性腎症	42	2.4%	2.4%	52.4%	45.2%	11.9%
19 高脂血症	42	42.9%	40.5%	16.7%	—	—
20 アルツハイマー病	44	2.3%	6.8%	36.4%	61.4%	2.3%
21 血管性痴呆	41	2.4%	2.4%	39.0%	58.5%	4.9%
22 統合失調症	40	5.0%	20.0%	60.0%	15.0%	10.0%
23 うつ病	43	9.3%	48.8%	44.2%	4.7%	9.3%
24 不安神経症	41	2.4%	51.2%	34.1%	9.8%	7.3%
25 パーキンソン病	42	9.5%	26.2%	45.2%	31.0%	—
26 多発性硬化症	40	2.5%	7.5%	52.5%	40.0%	—
27 てんかん	40	15.0%	30.0%	45.0%	10.0%	2.5%
28 睡眠時無呼吸症候群	38	—	5.3%	21.1%	34.2%	44.7%
29 緑内障	39	10.3%	35.9%	51.3%	2.6%	5.1%
30 加齢黄斑変性	35	—	11.4%	54.3%	34.3%	5.7%
31 高血圧症	41	53.7%	43.9%	4.9%	—	—
32 狭心症	40	22.5%	42.5%	30.0%	—	7.5%
33 心筋梗塞	39	5.1%	30.8%	48.7%	10.3%	10.3%
34 心不全	37	5.4%	16.2%	59.5%	18.9%	5.4%
35 不整脈	37	5.4%	32.4%	56.8%	2.7%	2.7%
36 脳出血(含むも膜下出血)	39	5.1%	7.7%	38.5%	33.3%	30.8%
37 脳梗塞	40	5.0%	7.5%	55.0%	27.5%	12.5%
38 アレルギー性鼻炎	41	12.2%	36.6%	58.5%	2.4%	2.4%
39 喘息	41	17.1%	39.0%	53.7%	2.4%	4.9%
40 COPD/慢性閉塞性肺疾患	41	4.9%	12.2%	58.5%	26.8%	4.9%
41 消化性潰瘍	43	53.5%	37.2%	11.6%	—	2.3%
42 機能性胃腸症	42	4.8%	50.0%	40.5%	9.5%	2.4%
43 IBD/炎症性腸疾患	42	2.4%	14.3%	66.7%	16.7%	7.1%
44 IBS/過敏性腸症候群	40	2.5%	15.0%	67.5%	17.5%	—
45 肝硬変	40	2.5%	12.5%	17.5%	62.5%	15.0%
46 アトピー性皮膚炎	40	5.0%	47.5%	60.0%	5.0%	—
47 乾癬	40	2.5%	27.5%	75.0%	5.0%	—
48 びよくそう	39	10.3%	17.9%	48.7%	17.9%	15.4%
49 関節リウマチ	42	14.3%	38.1%	54.8%	7.1%	4.8%
50 痛風	41	22.0%	51.2%	31.7%	2.4%	2.4%
51 変形性関節症	40	2.5%	20.0%	60.0%	22.5%	17.5%
52 SLE	39	2.6%	15.4%	56.4%	33.3%	—
53 骨粗鬆症	41	14.6%	26.8%	56.1%	9.8%	—
54 慢性糸球体腎炎	38	2.6%	13.2%	60.5%	23.7%	7.9%
55 ネフローゼ症候群	37	2.7%	18.9%	51.4%	27.0%	8.1%
56 慢性腎不全	37	2.7%	5.4%	35.1%	37.8%	32.4%
57 過活動膀胱症候群	38	2.6%	28.9%	63.2%	15.8%	—
58 腹圧性尿失禁	37	2.7%	21.6%	67.6%	8.1%	13.5%
59 前立腺肥大症	39	7.7%	46.2%	48.7%	7.7%	7.7%
60 子宮内膜症	36	2.8%	38.9%	52.8%	13.9%	2.8%

③ 2015 年の患者数増減予測

各疾患の2015年における患者数増減予測として、「増加する」、「変わらない」、「減少する」について調査した。

図表2-3-3に示すように、患者数が「増加する」疾患としては糖尿病が97.6%と最も高く、次いでうつ病（95.0%）、アルツハイマー病（86.0%）およびエイズ（84.6%）が高かった。

これ以外に「増加する」疾患としては、糖尿病性神経障害（80.0%）、アレルギー性鼻炎（78.9%）、高脂血症（78.0%）、大腸がん（77.1%）、不安神経症（76.3%）、前立腺がん（75.7%）、糖尿病性網膜症（75.0%）、糖尿病性腎症（74.4%）などがあげられた。

逆に「減少する」との予測が多かった疾患は少なく、慢性B型肝炎（46.2%）、慢性C型肝炎（41.5%）や胃がん（38.9%）などであった。

図表 2-3-3 2015 年の患者数増減予測（企業回答）

疾患名	n	増加する	変わらない	減少する	合計
1 結核	40	32.5%	62.5%	5.0%	100.0%
2 慢性 B 型肝炎	39	12.8%	41.0%	46.2%	100.0%
3 慢性 C 型肝炎	41	36.6%	22.0%	41.5%	100.0%
4 エイズ	39	84.6%	12.8%	2.6%	100.0%
5 MRSA	39	48.7%	48.7%	2.6%	100.0%
6 胃癌	36	19.4%	41.7%	38.9%	100.0%
7 大腸癌	35	77.1%	22.9%	—	100.0%
8 肝癌	35	51.4%	37.1%	11.4%	100.0%
9 肺癌	35	65.7%	31.4%	2.9%	100.0%
10 乳癌	36	52.8%	44.4%	2.8%	100.0%
11 子宮癌	36	33.3%	61.1%	5.6%	100.0%
12 前立腺癌	37	75.7%	24.3%	—	100.0%
13 白血病	35	11.4%	82.9%	5.7%	100.0%
14 子宮筋腫	34	26.5%	67.6%	5.9%	100.0%
15 糖尿病	41	97.6%	2.4%	—	100.0%
16 糖尿病性神経障害	40	80.0%	20.0%	—	100.0%
17 糖尿病性網膜症	40	75.0%	22.5%	2.5%	100.0%
18 糖尿病性腎症	39	74.4%	23.1%	2.6%	100.0%
19 高脂血症	41	78.0%	19.5%	2.4%	100.0%
20 アルツハイマー病	43	86.0%	14.0%	—	100.0%
21 血管性痴呆	38	68.4%	28.9%	2.6%	100.0%
22 統合失調症	38	50.0%	50.0%	—	100.0%
23 うつ病	40	95.0%	5.0%	—	100.0%
24 不安神経症	38	76.3%	23.7%	—	100.0%
25 パーキンソン病	39	35.9%	64.1%	—	100.0%
26 多発性硬化症	37	13.5%	86.5%	—	100.0%
27 てんかん	37	8.1%	89.2%	2.7%	100.0%
28 睡眠時無呼吸症候群	37	43.2%	56.8%	—	100.0%
29 緑内障	38	50.0%	47.4%	2.6%	100.0%
30 加齢黄斑変性	37	59.5%	37.8%	2.7%	100.0%
31 高血圧症	39	64.1%	35.9%	—	100.0%
32 狭心症	38	50.0%	50.0%	—	100.0%
33 心筋梗塞	36	61.1%	38.9%	—	100.0%
34 心不全	36	47.2%	52.8%	—	100.0%
35 不整脈	34	32.4%	67.6%	—	100.0%
36 脳出血（含むくも膜下出血）	34	41.2%	52.9%	5.9%	100.0%
37 脳梗塞	37	54.1%	45.9%	—	100.0%
38 アレルギー性鼻炎	38	78.9%	21.1%	—	100.0%
39 喘息	38	50.0%	50.0%	—	100.0%
40 COPD/慢性閉塞性肺疾患	41	68.3%	31.7%	—	100.0%
41 消化性潰瘍	40	25.0%	55.0%	20.0%	100.0%
42 機能性胃腸症	38	26.3%	71.1%	2.6%	100.0%
43 IBD/炎症性腸疾患	37	45.9%	51.4%	2.7%	100.0%
44 IBS/過敏性腸症候群	37	56.8%	40.5%	2.7%	100.0%
45 肝硬変	36	33.3%	61.1%	5.6%	100.0%
46 アトピー性皮膚炎	37	73.0%	24.3%	2.7%	100.0%
47 乾癬	34	17.6%	73.5%	8.8%	100.0%
48 びよくそう	34	41.2%	50.0%	8.8%	100.0%
49 関節リウマチ	39	48.7%	48.7%	2.6%	100.0%
50 痛風	37	37.8%	59.5%	2.7%	100.0%
51 変形性関節症	38	42.1%	57.9%	—	100.0%
52 SLE	36	13.9%	86.1%	—	100.0%
53 骨粗鬆症	39	74.4%	25.6%	—	100.0%
54 慢性糸球体腎炎	33	27.3%	72.7%	—	100.0%
55 ネフローゼ症候群	33	21.2%	78.8%	—	100.0%
56 慢性腎不全	36	47.2%	52.8%	—	100.0%
57 過活動膀胱症候群	34	47.1%	52.9%	—	100.0%
58 腹圧性尿失禁	34	47.1%	50.0%	2.9%	100.0%
59 前立腺肥大症	37	64.9%	35.1%	—	100.0%
60 子宮内膜症	33	39.4%	60.6%	—	100.0%

④ 2015年に医療上特に重要となる疾患

2015年に医療上特に重要となる疾患を選んでもらったところ、図表2-3-4に示すように糖尿病（58.7%）、アルツハイマー病（50.0%）、エイズ（50.0%）および肺がん（50.0%）を半数以上の企業回答者が選んだ。次いで、うつ病（43.5%）、糖尿病性腎症（39.1%）、脳梗塞（39.1%）などがあげられた。

⑤ 最近5年間に病態の解明が進展した疾患

最近5年間に病態の解明が進展した疾患を選んでもらったところ、図表2-3-4に示すように関節リウマチとアルツハイマー病が多かったが、それぞれ31.4%および28.6%の企業回答者が選ぶにとどまった。以下、糖尿病（25.7%）、エイズ（25.7%）、睡眠時無呼吸症候群（22.9%）、さらにうつ病、高脂血症、慢性C型肝炎、肺がんと続くが、いずれも選んだ企業回答者は少ない。

⑥ 最近5年間に治療法が改善した疾患

最近5年間に治療法が改善した疾患を選んでもらったところ、図表2-3-4に示すようにエイズと慢性C型肝炎がいずれも43.9%と最も多かった。次いで、乳がん（36.6%）、関節リウマチ（31.7%）、糖尿病（31.7%）が選ばれた。

図表 2-3-4 疾患動向ほか（企業回答）

疾患名	2015年に医療上特に 重要となる疾患 (n=46)		最近5年間に病態の解 明が進展した疾患 (n=35)		最近5年間に治療法が 改善した疾患 (n=41)	
	実数	パーセント	実数	パーセント	実数	パーセント
1 結核	3	6.5%	—	—	3	7.3%
2 慢性B型肝炎	1	2.2%	3	8.6%	10	24.4%
3 慢性C型肝炎	5	10.9%	7	20.0%	18	43.9%
4 エイズ	23	50.0%	9	25.7%	18	43.9%
5 MRSA	8	17.4%	1	2.9%	5	12.2%
6 胃癌	7	15.2%	3	8.6%	7	17.1%
7 大腸癌	17	37.0%	4	11.4%	6	14.6%
8 肝癌	15	32.6%	4	11.4%	5	12.2%
9 肺癌	23	50.0%	5	14.3%	8	19.5%
10 乳癌	12	26.1%	4	11.4%	15	36.6%
11 子宮癌	6	13.0%	1	2.9%	4	9.8%
12 前立腺癌	12	26.1%	2	5.7%	10	24.4%
13 白血病	5	10.9%	3	8.6%	8	19.5%
14 子宮筋腫	2	4.3%	—	—	4	9.8%
15 糖尿病	27	58.7%	9	25.7%	13	31.7%
16 糖尿病性神経障害	16	34.8%	3	8.6%	—	—
17 糖尿病性網膜症	15	32.6%	2	5.7%	—	—
18 糖尿病性腎症	18	39.1%	2	5.7%	—	—
19 高脂血症	13	28.3%	7	20.0%	9	22.0%
20 アルツハイマー病	23	50.0%	10	28.6%	6	14.6%
21 血管性痴呆	14	30.4%	2	5.7%	3	7.3%
22 統合失調症	9	19.6%	2	5.7%	3	7.3%
23 うつ病	20	43.5%	7	20.0%	6	14.6%
24 不安神経症	8	17.4%	4	11.4%	3	7.3%
25 パーキンソン病	7	15.2%	4	11.4%	2	4.9%
26 多発性硬化症	4	8.7%	3	8.6%	2	4.9%
27 てんかん	1	2.2%	—	—	1	2.4%
28 睡眠時無呼吸症候群	3	6.5%	8	22.9%	1	2.4%
29 緑内障	6	13.0%	—	—	4	9.8%
30 加齢黄斑変性	9	19.6%	3	8.6%	2	4.9%
31 高血圧症	10	21.7%	5	14.3%	9	22.0%
32 狭心症	9	19.6%	1	2.9%	4	9.8%
33 心筋梗塞	14	30.4%	1	2.9%	8	19.5%
34 心不全	9	19.6%	1	2.9%	3	7.3%
35 不整脈	5	10.9%	—	—	2	4.9%
36 脳出血(含むくも膜下出血)	11	23.9%	2	5.7%	4	9.8%
37 脳梗塞	18	39.1%	2	5.7%	5	12.2%
38 アレルギー性鼻炎	8	17.4%	3	8.6%	5	12.2%
39 喘息	—	—	—	—	—	—
40 COPD/慢性閉塞性肺疾患	5	10.9%	4	11.4%	8	19.5%
41 消化性潰瘍	2	4.3%	2	5.7%	9	22.0%
42 機能性胃腸症	4	8.7%	2	5.7%	2	4.9%
43 IBD/炎症性腸疾患	7	15.2%	5	14.3%	4	9.8%
44 IBS/過敏性腸症候群	9	19.6%	5	14.3%	1	2.4%
45 肝硬変	7	15.2%	1	2.9%	2	4.9%
46 アトピー性皮膚炎	11	23.9%	5	14.3%	7	17.1%
47 乾癬	3	6.5%	1	2.9%	4	9.8%
48 じょくそう	5	10.9%	1	2.9%	5	12.2%
49 関節リウマチ	12	26.1%	11	31.4%	13	31.7%
50 痛風	2	4.3%	—	—	3	7.3%
51 変形性関節症	9	19.6%	—	—	2	4.9%
52 SLE	4	8.7%	—	—	1	2.4%
53 骨粗鬆症	12	26.1%	3	8.6%	8	19.5%
54 慢性糸球体腎炎	6	13.0%	3	8.6%	1	2.4%
55 ネフローゼ症候群	3	6.5%	2	5.7%	—	—
56 慢性腎不全	8	17.4%	1	2.9%	1	2.4%
57 過活動膀胱症候群	6	13.0%	2	5.7%	4	9.8%
58 腹圧性尿失禁	3	6.5%	3	8.6%	2	4.9%
59 前立腺肥大症	5	10.9%	3	8.6%	4	9.8%
60 子宮内膜症	4	8.7%	1	2.9%	2	4.9%

(2) 新しい診断・検査法、治療法への期待

問1の疾患で、今後、新たな診断・検査法、治療法の開発が望まれる疾患を選び、「診断・検査法」、「薬剤による治療」、「薬剤以外の治療」に分けて、それぞれの疾患ごとに具体的な要望をご記入ください。

① 診断・検査法

企業が望んでいる診断・検査法に対する自由回答は、図表2-3-5に示すとおりである。この設問への回答数は33件である。

企業側が診断・検査法に対する期待として、バイオマーカーの開発と早期の診断マーカー発見が多くの回答者からの自由回答において指摘されている。疾患の中でもアルツハイマー病と各種臓器がんが各6件と多く、次いで糖尿病（3件）、高血圧症、心疾患、脳梗塞、血管性痴呆、統合失調症およびうつ病などの精神神経疾患において期待されている。

医師の自由回答になかったものとしては、胃がんでの「スキルス胃がんの診断」、肝がんでの「肝がん、特に再発の抑制法」と「肝硬変から肝がんへ移行する時期、確率の診断法」、緑内障において「自己診断が簡便にできる装置」の指摘があった。

図表2-3-5 新しい診断・検査法への期待（企業回答）

疾患 No	疾患名	自由回答内容
1	結核	・ ツベルクリン反応に代わる特異的なインビトロの検査法
4	エイズ	・ 簡易で迅速な測定検査キットの開発
5	MRSA	・ 簡易で迅速な測定検査キットの開発
6	胃癌	・ 進行性胃がんの診断 ・ マイクロカプセルカメラ等の使用による放射線被爆の回避と精度の向上 ・ 感度、特異度の高いスクリーニング血清検査（集団検診用） ・ 簡単に迅速な診断法（PET等） ・ 遺伝子、タンパクマーカーによる早期発見およびスクリーニング
7	大腸癌	・ 低侵襲診断法の開発 ・ 大腸ファイバーの前処理（大腸洗浄）の簡略化 ・ マイクロカプセルカメラ等の使用による放射線被爆の回避と精度の向上 ・ 簡単に迅速な診断法（PET等） ・ 遺伝子、タンパクマーカーによる早期発見およびスクリーニング
8	肝癌	・ 肝発がん特に再発の抑制法 ・ 低侵襲診断法の開発 ・ 新たなバイオマーカー ・ 肝硬変から肝がんへ移行する時期、確率の診断法
9	肺癌	・ 定期健康診断等での早期発見 ・ 感度・特異度が高く早期に診断できる方法（DNAチップなど）

疾患 No	疾患名	自由回答内容
10	乳癌	・乳がんの悪性度診断、病理検査、アジュバント抗がん剤、感受性判定検査 ・超早期発見 ・健康診断の受診義務化
12	前立腺癌	・新規マーカーの開発 ・早期発見診断方法
6-12	各種癌	・無侵襲診断法、確定診断として用いられるもの（細胞診が必要としないもの） ・肝、肺等への微小転移巣の検知 ・PGxを利用した検査で、発病の可能性の高い人の早期発見 ・バイオマーカーによる診断（がんの早期発見に寄与） ・がん細胞の悪性度を測れる画像診断法（PET など） ・簡易測定法の開発 ・血中診断マーカー ・より確実なマーカーの発見 ・遺伝子診断（抗がん剤の副作用軽減、有効性の向上） ・早期発見（マーカー、機器）
15	糖尿病	・合併症発症の予測因子（HbA1c より正確な） ・無（非）侵襲診断法、完全非侵襲血糖モニタリング ・血管病への進展を正確に予測する診断マーカー ・合併症の発症を予測可能とするバイオマーカーの確立 ・アミロイドイメージング ・精度の高いインスリン抵抗性の診断
19	高脂血症	・動脈硬化症進展の有無（特に冠動脈疾患の発症）の予知ができる診断薬 ・高脂血症治療薬の効果指標となる診断薬 ・アテローム動脈硬化症における不安定プラークの性状、サイズを反映する診断マーカー
20	アルツハイマー病	・血液および尿による早期診断法 ・治療効果の判定に使用できるマーカーによる診断 ・非侵襲的診断法の開発 ・血液により早期診断が可能な診断マーカー（サンプル種が髄液でない） ・アミロイドイメージング ・認知症が現れる前に、β-アミロイドタンパクの蓄積状態を定量する方法 ・MCI 段階から重症度に応じたバイオマーカーによる確定診断法 ・PET、SPECT 以外の簡単な機器の開発
21	血管性痴呆	・アルツハイマー病、統合失調症との区別および低侵襲診断法 ・アルツハイマー病と、血管原性の痴呆とを分類するようなマーカーを指標とした診断薬の創製
22	統合失調症	・バイオマーカーによる診断
23	うつ病	・バイオマーカーによる診断 ・潜在性うつ病の診断 ・他覚的所見 ・うつ病診断法の開発

疾患 No	疾患名	自由回答内容
29	緑内障	・ 自己診断が簡便にできる装置 ・ 眼圧測定と異なる涙液中マーカーを指標とした診断薬の創出 ・ 比較的早期からの眼圧マネジメント
31	高血圧症	・ 合併症発症のための予測因子（血圧以外）の開発
33	心筋梗塞	・ 発症時におけるその後の長期予後予測法
32- 34	心疾患	・ 早期診断に用いられるマーカー
36	脳出血(含むも膜下出血)	・ 発症リスクが簡便に判る検査法
37	脳梗塞	・ 発症リスクが簡便に判る検査法 ・ 無症候性を診断できる、バイオマーカー等の開発
40	COPD/慢性閉塞性肺疾患	・ 早期診断法の開発 ・ 血液により病態把握が正確に診断できる診断マーカーの開発
41	消化性潰瘍	・ 内視鏡の管の極小化
42	機能性胃腸症	・ 機能性胃腸症のタイプを分類できる検査法
43	IBD/炎症性腸疾患	・ IBD の重症度を判定できるマーカーの確定と検査法
45	肝硬変	・ 肝硬変から肝がんへ移行する時期、確率の診断法 ・ 肝繊維化の過程を無侵襲で診断する方法
49	関節リウマチ	・ どの生物学的製剤が効果を示すのか予測する方法
51	変形性関節症	・ 診断または治療効果の指標となるバイオマーカーの測定
56	慢性腎不全	・ 早期発見（現在の診断法で腎機能を発見したときは不可逆的なダメージを受けており回復できない） ・ 治療効果の指標となるバイオマーカーの測定
60	子宮内膜症	・ 月経過多と内膜症の鑑別診断法

② 薬剤による治療

企業が望んでいる薬剤による治療に対する自由回答は、図表 2-3-6 に示すとおりである。
この設問への回答数は 38 件である。

自由回答内容については、ほぼ医師の自由回答に包含される内容である。

図表 2 - 3 - 6 新しい薬剤による治療法への期待（企業回答）

疾患 No	疾患名	自由回答内容
1	結核	・ 耐性結核菌に有効な新規メカニズム抗菌薬（より強い殺菌力、長期服用に耐えうる安全性）
2	慢性 B 型肝炎	・ 感染症は本人以外の人まで大きな影響を与える。治療薬の開発以外にインターフェロン等の針刺し事故などの予防法として使用できるように要望する ・ B 型肝炎ウイルスを完全に駆除できる薬剤の開発
3	慢性 C 型肝炎	・ 感染症は本人以外の人まで大きな影響を与える。治療薬の開発以外にインターフェロン等の針刺し事故などの予防法として使用できるように要望する
4	エイズ	・ HIV を殺す薬剤、ならびに現在の薬剤の低価格化。ワクチンの開発 ・ 発症を抑制する安全性の高い薬剤の開発。抗ウイルス剤による治療 ・ HIV に対する単剤療法 ・ 薬剤メカニズムの異なる多種の抗ウイルス剤の開発 ・ 特効薬まではいかなくとも危機感を緩和できるレベルの治療薬 ・ これ以上の伝播を抑制することを主眼とした抗感染薬（接触しても感染の成立を抑制する）
5	MRSA	・ 新規メカニズムによる抗菌剤
6	胃癌	・ 悪性度の高い胃癌（スキルス胃癌）に対する抗がん剤
7	大腸癌	・ アジュバント治療として有効な薬剤 ・ 進展例においても延命効果のある薬剤
8	肝癌	・ 局所適用との併用により延命に寄与するもの
9	肺癌	・ 非小細胞性肺癌において十分な延命効果をもたらす薬剤 ・ 特異的な抗がん剤
10	乳癌	・ ホルモン耐性がんの治療薬
12	前立腺癌	・ ホルモン耐性がんの治療薬
13	白血病	・ 急性転帰の抑制剤 ・ 移植以外での延命が可能な薬剤の開発
6-12	各種癌	・ 延命に寄与する分子標的薬（根治薬剤） ・ 微小転移巣の増殖抑制（低侵襲性） ・ がん疼痛をコントロールできる薬剤および治療法 ・ ホルモン療法不応時に対応できる非ホルモン療法製剤 ・ 単なる免疫賦活剤でない選択的免疫療法薬剤 ・ QOL の改善 ・ 転移に対する予防効果のある薬剤 ・ 効果と副作用の解離が明確な分子標的薬

疾患 No	疾患名	自由回答内容
15	糖尿病	・効果的なインスリン分泌促進剤 ・浮腫、体重増加の少ないインスリン抵抗性改善薬 ・経口、経鼻投与、パッチなどのインスリンの DDS 製剤 ・病態の進行を遅延させる薬剤、合併症の進行を抑制するもの ・副作用の軽減、即効性の薬剤 ・膵再生を含む根本治療剤 ・遺伝子情報にもとづく各個人に適した予防薬
16	糖尿病性神経障害	・神経再生を含む根本治療薬
18	糖尿病性腎症	・腎透析を少なくする方策 ・糸球体基底膜障害を改善し、透析予防できる薬剤
16- 18	糖尿病性合併症	・高度～重篤糖尿病合併症の治療が可能な薬剤
19	高脂血症	・生命予後を確実に改善できる薬剤
20	アルツハイマー病	・症状の進行を止める薬剤でなく、症状を改善する薬剤 ・β-アミロイド関連の治療法の開発 ・副作用の軽減、即効性の薬剤 ・神経変性を抑制する薬剤
22	統合失調症	・陽性、陰性、認知障害のいずれにも作用し、安全性の高い薬剤 ・難治性患者に有効な薬剤
23	うつ病	・早期離脱と完全寛解の薬剤 ・病態の進行を遅延させる薬剤 ・副作用の軽減、即効性の薬剤
24	不安神経症	・病態の進行を遅延させる薬剤 ・副作用の軽減、即効性の薬剤
25	パーキンソン病	・ジスキネジアを起こさない薬剤の開発 ・神経再生を促進する治療薬
30	加齢黄斑変性	・経口剤、視力の回復ができる薬剤
33	心筋梗塞	・心筋の壊死を防ぐ薬剤 ・発作時に一時的または永続的に心筋機能を維持する薬剤
37	脳梗塞	・機能回復できる薬 ・t-PA（組織プラスミノゲンアクチベーター）の使用は超急性期に限られており、脳出血という副作用もある。新しい機序の薬剤が望まれる ・出血等の副作用を軽減した低毒性薬剤 ・t-PA の time window（3h）を延長できる脳保護薬 ・発症後投与で神経症状改善できる薬剤
38	アレルギー性鼻炎	・有効な薬剤の開発が必要
39	喘息	・抗喘息治療薬
40	COPD/慢性閉塞性肺疾患	・進行の停止(遅延) から、病態からの離脱可能な薬剤 ・最近のスプリーバを初めとして新しい薬剤が上市されているが、もっと抜本的な治療剤が創出を期待 ・抗炎症治療薬の開発
42	機能性胃腸症	・胃の知覚過敏に効果のある薬剤
43	IBD/炎症性腸疾患	・緩解維持効果があり、副作用の少ない薬剤 ・低分子化合物で IBD に明確な薬効を示す薬剤 ・炎症に対する対症療法よりも完治に寄与する薬剤

疾患 No	疾患名	自由回答内容
44	IBS/過敏性腸症候群	・腸の知覚過敏（痛み）に効果のある薬剤 ・神経再生を含む根本治療薬 ・腹痛などの腹や症状に対して明確な改善効果を示す薬剤
45	肝硬変	・肝線維化の進展をとめられる薬剤 ・肝臓の再生に関与するもの
46	アトピー性皮膚炎	・即効性かつ連続性のかゆみの抑制剤 ・より有効な薬剤の開発が必要 ・完治する薬剤（完治後の投薬も不要となることが条件） ・かゆみや出血もおさまリ、正常な状態に戻してくれるような持続性のある薬剤 ・経口服用等、易使用性に優れ、管理が簡単な効果的薬剤
49	関節リウマチ	・進行の停止（遅延）から、病態からの離脱可能な薬剤 ・骨破壊抑制効果も有する経口薬剤 ・日常的な作業ができるところまでにとどまれる薬剤
51	変形性関節症	・進行を抑制する薬剤の開発
53	骨粗鬆症	・骨量を増大させられる薬剤
54	慢性糸球体腎炎	・本疾患による貧血治療については、エリスロポイエチン製剤が使用されるが、本疾患の治療剤は乏しい
56	慢性腎不全	・進行を抑制する薬剤の開発 ・透析に至らない薬剤
58	腹圧性尿失禁	・軽症～中程度の患者に有効で安全な薬剤

③ 薬剤以外の治療

企業が望んでいる薬剤以外の治療に対する自由回答は、図表 2-3-7 に示すとおりである。
この設問への回答数は企業側が 30 件であった。

医師の自由回答（図表 2-2-9）と同様に多くの疾患に対して再生医療、臓器および細胞移植、ワクチン療法ならびに低（非）侵襲性処置療法が期待されていた。

図表 2 - 3 - 7 薬剤以外の治療法への期待（企業回答）

疾患 No	疾患名	自由回答内容
2	慢性 B 型肝炎	・ 肝細胞再生
3	慢性 C 型肝炎	・ 肝細胞再生
4	エイズ	・ ワクチン開発
6	胃癌	・ 内視鏡による確定診断、即切除
7	大腸癌	・ 内視鏡による確定診断、即切除
9	肺癌	・ 感度、特異度が高く早期に診断できる方法
6-12	各種癌	・ 自己免疫活性化のための細胞治療（NKT、DC 等） ・ ヒト細胞を用いた免疫療法 ・ 遺伝子治療 ・ 固形がんへの重粒子線、レーザー照射療法の保険適用化
15	糖尿病	・ 拒否反応のない膵島移植術 ・ ヒト細胞を用いた膵の再生（糖尿病の完治） ・ 完全非侵襲血糖モニタリング
17	糖尿病性網膜症	・ 視力回復 ・ 完治可能な再生医療 ・ 視細胞機能改善に寄与するリハビリ法 ・ 視細胞の再生 ・ 網膜の再生医療（失明後）
18	糖尿病性腎症	・ 糸球体の再生医療
20	アルツハイマー病	・ ワクチン療法、予防 ・ ヒト細胞を用いた脳細胞の再生医療 ・ 症状の緩和ではなく、根本治療薬
24	不安神経症	・ カウンセリング、心療内科的治療
25	パーキンソン病	・ 神経再生による治療法開発 ・ 再生医療および再生技術 ・ 神経幹細胞移植
29	緑内障	・ 網膜の再生医療（失明後）
30	加齢黄斑変性	・ 培養角膜細胞系の確立と臨床応用
31	高血圧症	・ 健康食品による予防
32	狭心症	・ 心筋細胞の再生医療、長寿命のステントの開発 ・ 補助的にも使える小型人工心臓
33	心筋梗塞	・ 心筋細胞の再生医療、長寿命のステントの開発 ・ 炎症や再狭窄を起こさないステントの開発 ・ 健康食品による予防 ・ 補助的にも使える小型人工心臓

疾患 No	疾患名	自由回答内容
34	心不全	・心筋の再生 ・再生医療を用いた治療法、神経再生薬の開発
37	脳梗塞	・微小血栓に対する血管内手術法 ・再生医療を用いた治療法 ・健康食品による予防
38	アレルギー性鼻炎	・減感作療法による根治（簡単に可能なもの）
39	喘息	・減感作療法による根治
40	COPD/慢性閉塞性肺疾患	・肺組織の再生
45	肝硬変	・肝細胞の移植 ・肝組織の再生 ・埋め込み型人工肝
46	アトピー性皮膚炎	・遺伝子治療による抑制
48	じょくそう	・ex vivo 培養皮膚のインプラントおよび皮膚の免疫原性の除去
49	関節リウマチ	・人工関節 ・骨再生医療
51	変形性関節症	・骨の再生医療 ・組織幹細胞の分化誘導による細胞治療
53	骨粗鬆症	・栄養、運動指導等による予防 ・完治可能な再生医療 ・組織幹細胞の分化誘導による細胞治療 ・骨再生医療
54	慢性糸球体腎炎	・人工腎臓の開発（慢性埋没型）
56	慢性腎不全	・バイオ人工腎臓、小型人工腎臓 ・小型埋込式透析装置の開発

(3) 注目する疾患

問1の疾患以外で2015年における医療に向けて重要と思われる疾患がありましたら具体的にご記入ください。また、重要と思われる理由や望まれる対応についても併せてお書きください。

注目する疾患と重要と思われる理由および望まれる対応について調査した。その結果は、図表2-3-8に示したとおりである。

この設問への回答数は、企業では28件である。

図表2-3-8 注目する疾患（企業回答）

【60 疾患以外】

疾患名	件数	重要と思われる理由	望まれる対応
インフルエンザ (SARS からトリ インフルエンザ等 を含む)	11	・ 耐性ウイルスの出現。新型ウイルスの出現の可能性	・ タミフル、リレンザに次ぐ抗ウイルス剤の開発、アジア諸国への安価な供給が必要
		・ ヒトに感染・伝播可能な新型のインフルエンザウイルスによるパンデミックが懸念されている	・ ワクチン、抗ウイルス薬の開発
		・ 予見が困難。ワクチンがない ・ ノイロミニダーゼ阻害薬は予防薬、また耐性化が起こり得る	・ インフルエンザウイルス亜種をカバーするワクチンもしくは新薬 ・ 世界的な疫学調査。WHO等を主体とした予見
		・ 臨床評価に時間がかかり過ぎる	・ 健常人を用いたプロボケーション試験の結果で仮市販を認める
		・ 新興再興感染症の流行が考えられる	・ ワクチン等の研究開発・供給体制の整備
		・ アウトブレイクの危険性、治療薬が少ない鳥インフルエンザなどの新型ウイルスへの速やかな対応が必要	・ 汎用性のある抗感染薬の開発、治療薬の開発 ・ ワクチン制定対応とそれまで(完成前)の予防対策についてシステム化しておく
		・ 今後、拡大	・ 感染拡大の防止対策の確立、治療薬の確保
		・ 各種感染症治療薬不応性の病原体の増加傾向がある	・ 耐性化防止対策（国策として）
膵癌	2	・ 早期診断が難しく薬物療法も不十分	・ 診断法の改良、有効な薬物の開発 ・ 自覚症状のないうちから、早期発見につながる血液など、低侵襲サンプルより検出可能なマーカーの開発、健康診断の項目に増加、他確定診断技術など

	疾患名	件数	重要と思われる理由	望まれる対応
	メタボリックシンドローム	2	・これまで高血圧、高脂血症、糖尿病、心筋梗塞と別の疾患だったものがひとつの概念でトータルに治療できるようになる	・病態の解明と新薬の登場
	エボラ出血熱	2	・ヒトの移動、気候変動（温暖化）による Outbreak の可能性大 ・治療薬がない	・ワクチンの対策 ・治療薬の開発
	小児科疾患	1	・薬剤処方など、成人とは異なることもある	
	動脈硬化症	1	・血中コレステロールをコントロールできても、硬化症は維持されている	・動脈平滑筋増殖抑制作用を有する薬剤の創製
	高度耐性菌	1	・特に小児科での難治性感染症が増加	・特効薬の開発
	肥満	1	・肥満人口の増加、メタボリックシンドロームの一要因	・薬剤開発、安全な外科手術の普及
	骨髄不全（再生不良性貧血、骨髄異型性症候群）	1	・高齢化になるに従い、発生頻度があがる	・適切な治療薬の開発（現存のものは高価かつ安全性に比べて有効性に乏しい）
	悪性リンパ腫	1	・高齢化に伴い患者が増加する可能性が高い	・適切な診断法の確立、安全性かつ有効性の高い薬剤の開発
	大腿骨頸部骨折	1	・高齢者に多発し、その後の ADL を著しく低下させる	・下肢筋力を維持するための運動療法の推進、骨粗鬆薬の大腿骨への効果を改善
	脾炎	1	・効果のある薬がない	・プロテアーゼ阻害薬以外の新しい治療薬
	尿路結石	1	・患者数が多い、QOL 低下	・結石溶解剤、排石促進剤
	ALS	1	・脳が正常で運動機能が低下していく最も苦痛の大きい疾患の 1 つである	・運動神経細胞の脱落をストップさせることが最低限の治療であり、さらに運動機能の向上が望まれる
	神経因性疼痛	1	・QOL はこれまで軽視されてきたが、今後は重要	・病態の解明と新薬の登場

【60 疾患】

	疾患名	件数	重要と思われる理由	望まれる対応
4	エイズ	2	・世界的に患者増加 ・有効な薬剤がない	・安全な発症抑制剤の開発 ・安価な治療薬の開発
6-12	各種癌	1	・死亡率の第1位となる	・予防法および治療法の確立
15	糖尿病	1	・患者数の増加	・啓発と疾患進行のメカニズム解明
20	アルツハイマー病	6	・対症療法ではなく、根治療法が確立されるべき ・長寿化に伴う患者数の増加。介護の必要 ・有効な治療薬がない	・βアミロイド生成阻害剤ないしは、グリア細胞活性剤の創出。進行を遅らせる薬剤の開発 ・AChE 阻害薬による個人差のない治療薬の開発 ・安価な治療薬の開発 ・根本治療、早期診断、予防法の確立
22	統合失調症	1	・打つ手がない	・家族、関係者の介護の補助
23	うつ病	1	・社会状況の変化による患者数の増加	・重症化する前の対応等（会社・医療機関）
30	加齢黄斑変性	2	・高齢化に伴い増加するが、原因究明が遅れ、治療法が開発が遅れている。失明率が高い	・原因の究明 ・研究開発への啓発、国としての対応
33	心筋梗塞	1	・高死亡率	・冠動脈硬化を退縮させる薬剤の開発
36	脳出血(含むくも膜下出血)	1	・高齢化による多発とそれによる介護負担の軽減	・新しい薬剤の開発と最善の治療法の普及
37	脳梗塞	4	・致命的な疾患であるにも関わらず、治療法がない ・QOLの低下、介護の必要 ・高齢化による多発とそれによる介護負担の軽減	・新規作用機序の薬剤創出 ・早期治療薬（脳保護剤）の開発 ・新しい薬剤の開発と最善の治療法の普及 ・救急体制の確立、ケア施設の充実
39	喘息	1	・将来の増加	・新しい治療薬
51	変形性関節症	1	・高齢化に伴う患者増	・進行抑制剤の開発

(4) ファーマコゲノミクス (PGx) に関するニーズ

① PGx への期待

今後10年程度をみたとき、医療および医薬品開発におけるPGx利用の効果をどのようにお考えでしょうか。最も効果が期待されると思われる選択肢 1 つに○印をお付け下さい。

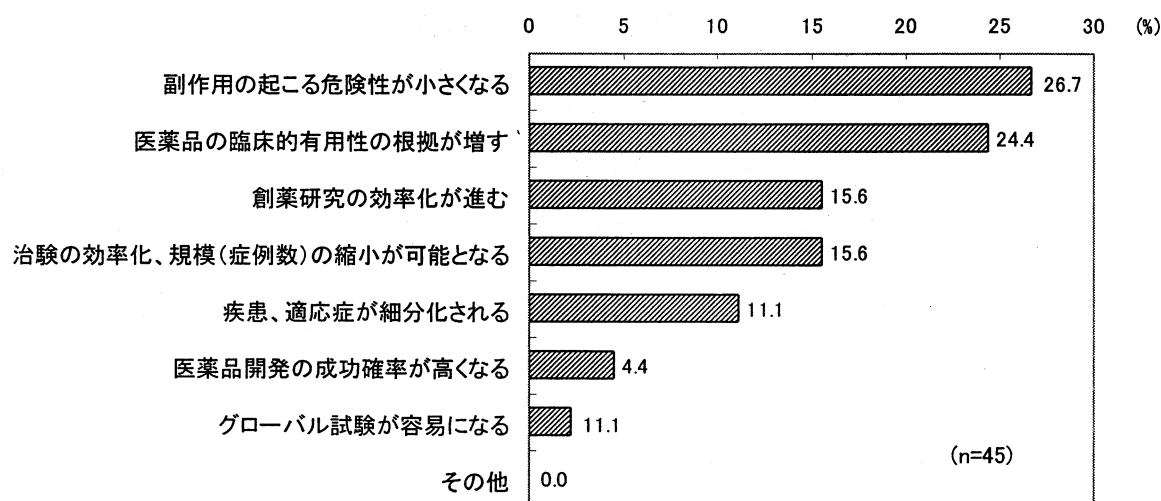
上記の設問に「医薬品の臨床的有用性の根拠が増す」(24.4%)あるいは「副作用の起こる危険性が小さくなる」(26.7%)と回答した方が51.1%と過半数を占めており、医療上でのPGxの期待度が高い事を表している。これは患者さんにPGx検査を行うことにより、医薬品の効果と副作用が予め予測できる可能性が高く、その実現を期待している結果であると解釈される。

その次に多いのが医薬品開発への期待であり、「創薬研究の効率化が進む」(15.6%)、「治験の効率化、規模(症例数)の縮小が可能となる」(15.6%)と「医薬品開発の成功確率が高くなる」(4.4%)が合計で35.6%を占めた。

「疾患、適応症が細分化される」が11.1%であった。その他、「グローバル試験が容易になる」は2.2%と低かった。

図表 2-3-9 PGxへの期待(企業回答)

項 目	回答数	パーセント
副作用の起こる危険性が小さくなる	12	26.7
医薬品の臨床的有用性の根拠が増す	11	24.4
創薬研究の効率化が進む	7	15.6
治験の効率化、規模(症例数)の縮小が可能となる	7	15.6
疾患、適応症が細分化される	5	11.1
医薬品開発の成功確率が高くなる	2	4.4
グローバル試験が容易になる	1	2.2
その他	—	—
合計	45	100.0



② 医薬品開発期間に及ぼす PGx の影響

(i) 開発期間の短縮の実現

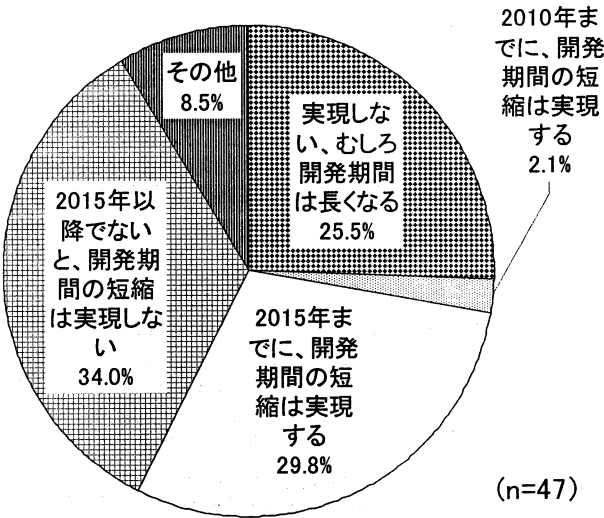
PGxによってリード化合物の探索から医薬品承認までの開発期間の短縮は実現するとお考えでしょうか。選択肢の中から1つ選び、○印をお付け下さい。

医薬品開発期間の短縮についてはその実現に時間がかかるとの意見が多数を占めた。2015 年以降に実現するが 34.0%で最も多く、その次が 2015 年までに実現する（29.8%）であり、2010 年までに実現すると考える意見は少数（2.1%）であった。逆に、実現しない、あるいは開発期間がむしろ長くなるとする意見が 25.5%もあった。

「その他」の内容として、「当面は開発時間の短縮に影響しない」、「品目により短縮する場合がある」、「PGx に関連する医薬品のみ短縮する」、「一部の分野では短縮が実現する」等の意見があり、条件付で短縮すると考える意見が「その他」で取りあげられている。

図表 2－3－10 開発期間の短縮（企業回答）

項 目	回答数	パーセント
実現しない、むしろ開発期間は長くなる	12	25.5
2010年までに、開発期間の短縮は実現する	1	2.1
2015年までに、開発期間の短縮は実現する	14	29.8
2015年以降でないと、開発期間の短縮は実現しない	16	34.0
その他	4	8.5
合計	47	100.0



(ii) 解決すべき課題

医薬品開発の期間短縮を図る場合に解決しなければならない課題としてどのようなものが考えられますか。自由なご意見をお聞かせください。

前項では「医薬品開発期間の短縮」を実現するために相当の時間がかかるとの結果であった。それを実現するために、直面する課題として意見が多くあげられている。医薬品開発をリード化合物探索、前臨床試験、臨床試験に分けてそれらの意見を以下にまとめた。

1) リード化合物探索

(ア) 特定の疾患に対して共通する遺伝的特徴およびバイオマーカーの解明

(イ) バイオインフォマティクスの整備

2) 前臨床試験

(ア) ヒトと動物の遺伝子相同性に基づいた動物実験データから臨床試験成績の推定

(イ) バイオマーカーを利用した開発初期での正しい Go/No Go の判断

(ウ) バイオマーカーの探索、診断薬の開発、診断技術の向上等

(エ) 薬物代謝酵素の関与を明確にし薬物相互作用に関係する代謝酵素の特定

3) 臨床試験

政策面

(ア) 厚生労働省での迅速な審査と事務的対応の向上

(イ) 国内での新規医薬品の認可体制（特に PGx に関するガイドラインの明確化、欧米に対する遅れの解消）

(ウ) ゲノム試料収集時のインフォームド・コンセントの問題および倫理的問題の解決

(エ) 海外データ活用枠の拡大等

(オ) 長期安全性評価：市販後調査のより有効な活用

環境面

(ア) 社会的なサポート体制の構築

(イ) 治験環境の整備

(ウ) PGx に関するインフラ整備

技術・科学的側面

(ア) 代謝酵素の遺伝子多型と副作用に関するデータベースの構築

(イ) 疾患（副作用）とゲノム情報を関連付けるデータベースの整備

(ウ) 慢性疾患に対する医薬品開発：長期服用での安全性と有効性の早期の予測

③ 医薬品開発費用に及ぼす PGx の影響

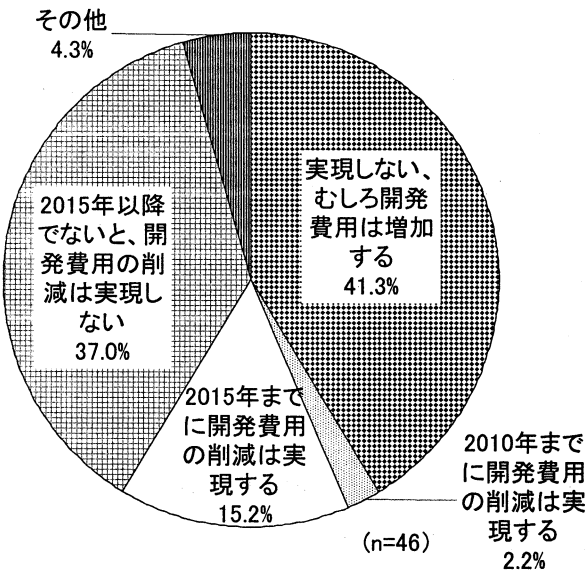
(i) 新薬開発費用の削減

PGxによって市販後調査までを含めた新薬開発の費用は削減されるとお考えでしょうか。選択肢の中から1つ選び、○印をお付け下さい。

医薬品開発費用に及ぼす PGx の影響について、開発費用は増大する（41.3%）および開発費用の削減に時間がかかるとの意見が主流を占めた。どの程度時間がかかるかに関して、2015 年以降でないと実現しないが 37.0%であり、2015 年までに実現するが 15.2%であった。2010 年までに実現するが 2.2%と少数意見であり、近未来での実現は困難であると考えられている。

図表 2－3－1 1 新薬開発費用の削減（企業回答）

項 目	回答数	パ-セント
実現しない、むしろ開発費用は増加する	19	41.3
2010年までに、開発費用の削減は実現する	1	2.2
2015年までに、開発費用の削減は実現する	7	15.2
2015年以降でないと、開発費用の削減は実現しない	17	37.0
その他	2	4.3
合計	46	100.0



(ii) 解決すべき課題

新薬開発投資の縮小を図る場合に解決しなければならない課題としてどのようなものが考えられますか。自由なご意見をお聞かせください。

医薬品開発費用の削減について、上記の設問では削減するためには時間がかかる、あるいは、逆に増大するとの結果であったが、解決しなければならない課題は現実に直面している内容が多かった。また、医薬品開発期間の短縮と開発費用の削減について類似する意見が多くあった。それらを以下に集約する。

1) 基盤開発を必要とする意見

- ・ゲノム、遺伝子解析コストの低減化
- ・バイオインフォマティクスを含め、創薬基盤技術の整備
- ・薬物の副作用予測に関する精度の高い情報収集と予測評価法の確立
- ・疾患の原因遺伝子、副作用の関連遺伝子、薬物相互作用に関係する遺伝子の探索
- ・バイオマーカーの探索と有効活用
- ・ヒト組織の利用
- ・システムバイオロジーの活用

2) 創薬に関する意見

- ・PGx (SNPs) に影響されない効果、動態、毒性を有する化合物の創製
- ・動物からヒトへの外挿
- ・PGx を適応する疾患・薬剤について優先付け

3) 臨床試験に関する意見

- ・民族差、環境要因をクリアした薬剤について海外データを利用した申請の容認
- ・症例数を絞り込んだ臨床試験の実現（絞込みの手法の開発）
- ・適切な患者の選択
- ・治験規模の縮小
- ・PGx に基づき Extensive Metabolizer と Poor Metabolizer を振り分けた治験
- ・国内治験体制の整備の他、アジア地域での臨床試験の普及
- ・臨床開発費の効率的利用または抑制

4) 環境づくり、国家レベルでの対応に関する意見

- ・国家プロジェクトとしての取り組み
- ・重要と思われる医薬品開発について政府の補助金を拠出する等の政策
- ・規制の適正化
- ・外部専門委託機関の活用
- ・PGx を安価に使えるインフラづくり

④ P G x への期待・課題

PGx への期待、課題など、PGx について自由に意見をお書き下さい。

約半数が PGx に期待する意見であった。その内容として「治療の効率化」、「医薬品の適正使用」、「米国 FDA のポジティブな取り組み」、「ドロップアウトした医薬品の救済」、「PGx やトキシコジェノミクスの活用が医薬品開発時間の短縮と開発費用の削減をもたらす」、「医薬品の副作用の発生を防止」、「医薬品成功確率の上昇」等の意見があった。

PGx の課題では前述の意見と重複する内容が多かった。

一方、「PGx への期待は特にない」、「PGx について過度の期待は禁物」、「PGx の研究は開発期間を延ばし、開発費用を増大させ、成功確率は未知である」等、否定的な意見も上げられた。

その他、全体的な枠組みでのサポート体制を訴える意見として、「厚生労働省からのインセンティブ」、「国からのサポート」、「企業の壁を超えた方策の必要性」があった。

(5) ゲノム情報に基づく個別医療の実現可能性

① ゲノム情報が必要となる疾患

「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）に基づいた予防、診断および個別医療の実現」についてお聞きます。

「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）」が必要となる疾患にはどのような疾患が考えられますか。疾患名をご記入ください。

ゲノム情報が必要となる疾患について、36 名から回答があり、具体的な疾患名として半数近くの回答者が、がんをあげている。その他の疾患では糖尿病、高血圧等の生活習慣病があげられている。

個別の疾患名称ではなく一般的な回答としては、下記の意見がみられた。

- ・ゲノム情報を基にした創薬開発が行われる疾患。現状では「がん」
- ・有効率の低い疾患。例えば、がん、自己免疫疾患などや遺伝的疾患
- ・関節リウマチのような早期に強力な生物学的製剤を使用すれば治療効果が抜群である疾患。特に薬剤選定の材料として有用
- ・重篤な副作用が発現する薬剤が使用される疾患における薬剤に起因する副作用の予測
- ・薬物代謝酵素の多型の違いで、副作用が出やすい薬剤を投与する疾患
- ・遺伝的疾患や自己免疫疾患については発病前に治療できる可能性
- ・遺伝子治療や再生医療の対象となる疾患

② ゲノム情報を利用したいと思うとき

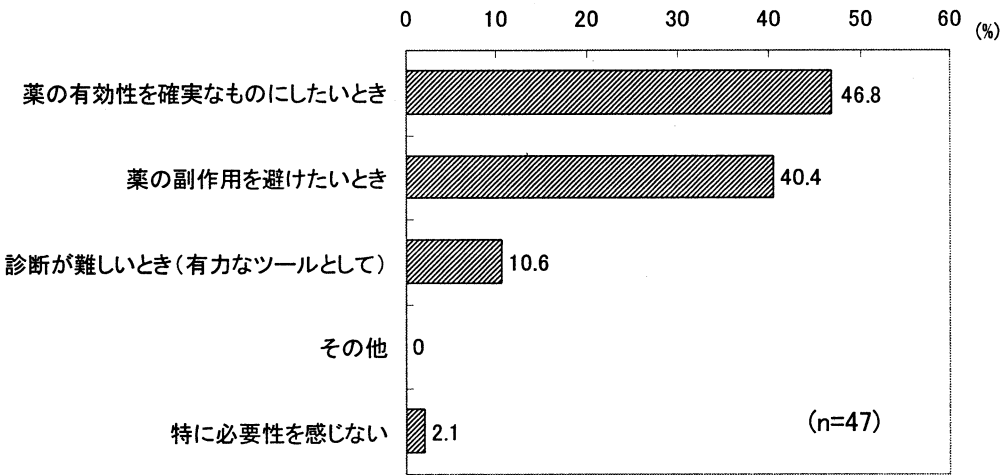
どのようなときに「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）」を利用したいとお考えですか。該当する番号に1つ○印をお付けください。

回答者の半数近くは、「薬の有効性を確実なものにしたいとき」（46.8%）をあげており、患者への有効性の確保が第一課題となっている。次いで「副作用を避けたいとき」が 40.4%と高い。

回答者は医療関連企業の研究者・技術者であるため、「利用したいと思うとき」は「医療現場で利用していただきたい場面」と考える必要があろう。

図表 2－3－1 2 ゲノム情報を利用したいと思うとき（企業回答）

項 目	回答数	パーセント
薬の有効性を確実なものにしたいとき	22	46.8
薬の副作用を避けたいとき	19	40.4
診断が難しいとき（有力なツールとして）	5	10.6
その他	—	—
特に必要性を感じない	1	2.1
合計	47	100.0



③ 障害となる事項

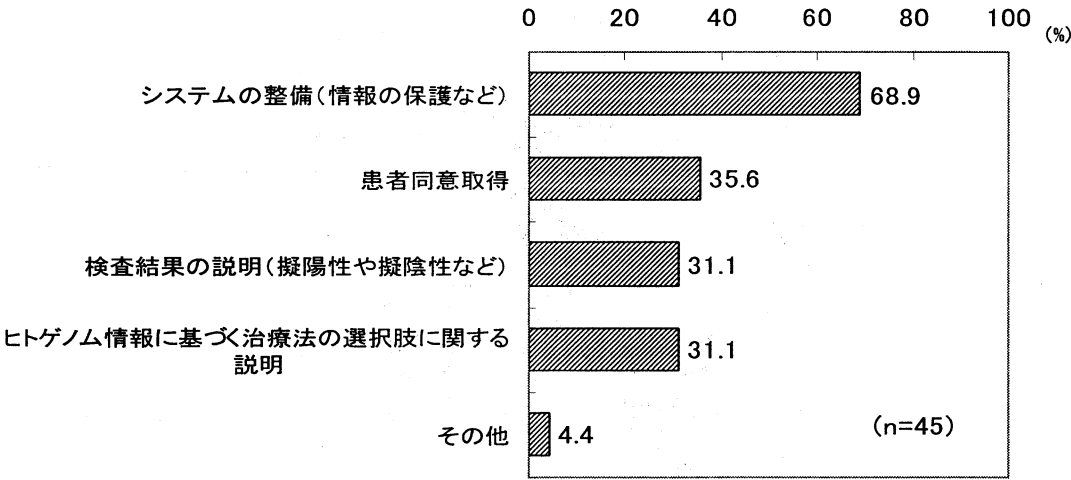
「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）」を取り扱う上で障害となる事項がありますか。次の項目からいくつでも選び○印をお付けください。

「システムの整備（情報の保護など）」（68.9%）が飛びぬけて高い回答率となっている。その他の項目は全て 30% 強である。個人情報保護法が 2005 年 4 月から完全施行され、個人情報保護への取り組み強化が社会全体で求められていることの反映と考えられる。

「その他」への回答では、「遺伝子解析の価格が高いこと」、「医師、医療機関の理解」があげられていた。

図表 2－3－1 3 障害となる事項（企業回答）（複数回答可）

項 目	回答数	パーセント
システムの整備（情報の保護など）	31	68.9
患者同意取得	16	35.6
検査結果の説明（擬陽性や擬陰性など）	14	31.1
ヒトゲノム情報に基づく治療法の選択肢に関する説明	14	31.1
その他	2	4.4



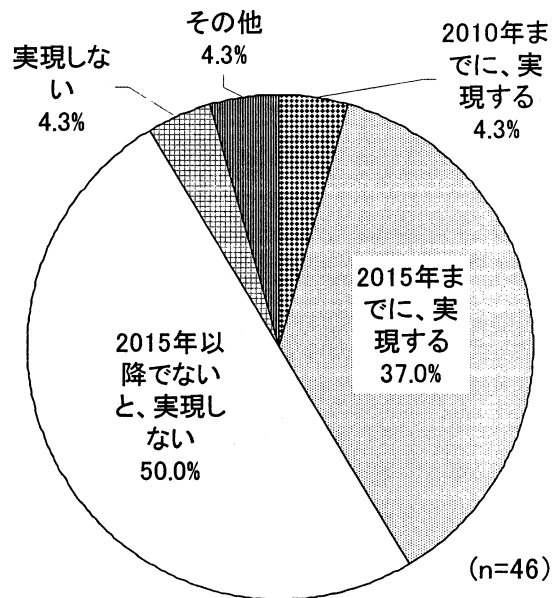
④ 実現可能性

「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）に基づいた予防、診断および個別医療」について、わが国での実現可能性についてお聞きます。以下の選択肢から 1つ 選び、番号に○印をお付け下さい。

この回答結果には、前問の回答結果が反映されている。個別医療は「実現しない」との回答者は少ないが、半数の回答者（50.0%）は 2015 年以降の実現を予想している。それ以前に実現するとの回答者は 41.3%である。

図表 2－3－1 4 実現可能性（企業回答）

項 目	回答数	パ ーセント
2010年までに、実現する	2	4.3
2015年までに、実現する	17	37.0
2015年以降でないと、実現しない	23	50.0
実現しない	2	4.3
その他	2	4.3
合計	46	100.0



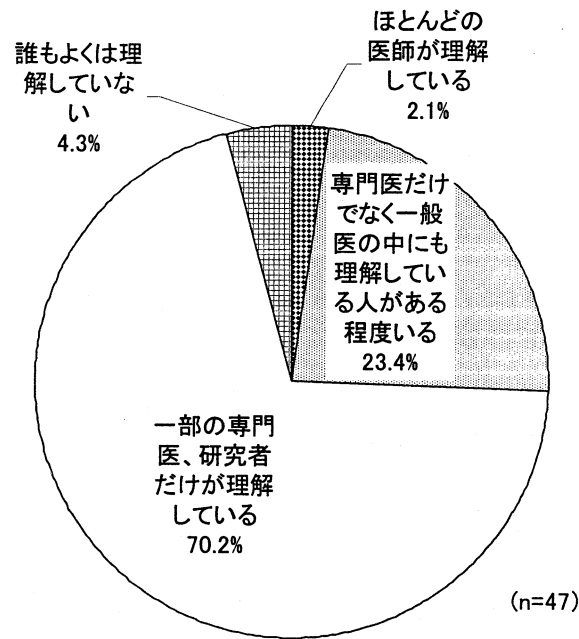
⑤ 理解度

「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）に基づいた予防、診断および個別医療」について、現在わが国では、どのくらい理解されているとお考えでしょうか。以下の選択肢から1つ選び、番号に○印をお付け下さい。

大部分の回答者（70.2%）は「一部の専門医、研究者だけが理解している」と考えている。次いで 23.4%が「専門医だけでなく一般医の中にも理解している人がある程度いる」と回答している。わが国の医療現場における理解度は高くないと捉えられている。

図表 2－3－15 理解度（企業回答）

項 目	回答数	パーセント
ほとんどの医師が理解している	1	2.1
専門医だけでなく一般医の中にも理解している人がある程度いる	11	23.4
一部の専門医、研究者だけが理解している	33	70.2
誰もよくは理解していない	2	4.3
その他	－	－
合計	47	100.0



⑥ 意見

「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）に基づいた予防、診断および個別医療」についてのご意見を自由にお書き下さい。

「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）に基づいた予防、診断および個別医療」について、24名の回答者から図表2-3-16のような意見が寄せられた。

「国家プロジェクトとして積極的に取り組むべき」など、実現へ向けての取り組み姿勢に関連した提案がなされている。その他、技術的信頼性、有用性、個人情報保護を含めた制度、倫理面に関連した意見などがあった。

図表2-3-16 ヒトのゲノム情報に基づく個別医療についての意見（企業回答）

	意 見
取 り 組 み 姿 勢	・現状の一部の研究者、医師、学会、専門家まかせの状況では、絶対に実現しない。国がタスクフォースを組織し、体系的に責任と予算をもって個別医療の方向を目指さないと実現は難しい ・国家プロジェクトとして疾病管理の点からさらに積極的に取り組むべきと考えるが、現状の取り組み方では中途半端である。今後、生活習慣病のうちの特定疾患に絞って研究投資を行うべきであろう ・多くの臨床医は日常診療にほとんどのエネルギーを費やしているためこのような課題に対する問題意識は低い。医学部の中に個別医療を総合的に研究する講座を設けてはどうか
信 頼 性、 有 用 性	・環境因子がどの程度関与するのかの情報収集・蓄積が必要。畜産分野での取組みがひとつの参考例となるのでは ・ゲノム情報のみで、すぐに予防や診断に結びつく例は限定的 ・いくつかの疾患において診断は可能になると思われるが、ゲノム情報だけでは予防や個別医療は更に限られた疾患でしか実現できないと思われる。また予防法や治療法が確立されていない疾患を遺伝情報から読み取れるなど、倫理的な課題も多い
制 度、 倫 理 面	・情報管理および個人への不利益を生じさせないことが重要 ・当該情報については、特に情報漏洩が起こらないようなシステム構築が必要であると共に、治療を行う際の患者の安全性に配慮すること（同意説明は、どのような場合でも必須） ・疾患のリスク診断としてのヒトのゲノム情報の利用は、社会的な整備（モラル、情報保護）が整ってからでないと難しい ・ヒトの遺伝子情報を用いて創薬を行うことは、日本において倫理的な問題が大きく困難であるが、日本を含めた世界でのグローバルな医薬品開発を行うためには、早急に環境の整備が必要と思われる ・診断と治療は受診に来た人の遺伝子情報を収集すればよいので、実現可能。予防は一般の人の遺伝子情報を集めなければならない、費用、動機づけの面から無理ではないか

	意 見
総括的意見	・ゲノム情報に基づく予防、診断、個別医療を実現するための主な要件として、1. 疾患関連遺伝子および蛋白質同定、2.診断マーカーとしてのバリデーション、3. 診断方法の簡易化、迅速化、4.個人情報に基づく複数の治療法、薬剤の存在（何らかの治療法があること）、5.個人の遺伝情報の保護、などが考えられる ・実用化という言葉自体の定義が曖昧。すでに一部では実用化されているとの認識。広く普及するためには効果、精度、感度、特異性、品質、コスト、特許、QOL など広い視点から現行手法に対する優位性を確認する必要がある

(6) 新薬の承認申請のための臨床試験（治験）

① 治験の実態

(i) 日本における治験中の薬剤の数

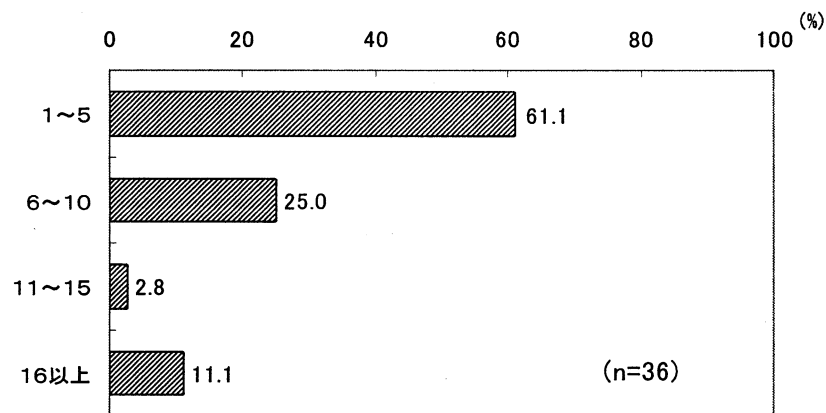
医薬品開発にとって、治験は重要なステップですが、その実施にあたっての実態をお聞きます。

現在、日本で治験中の薬剤（新規、新剤形、新効能）はいくつですか。該当する番号に1つ〇印をお付けください。

回答者が所属する企業における現在の治験中の薬剤数に関するアンケート結果を、図表2-3-17に示した。回答企業36社のうち、1～5薬剤の回答が22社と、約6割を占めていた。また16薬剤以上の企業が4社あった。

図表2－3－17 日本における治験中の薬剤の数（企業回答）

項 目	回答数	パーセント
1～5	22	61.1
6～10	9	25.0
11～15	1	2.8
16以上	4	11.1
合計	36	100.0



(ii) 新規化合物の最初の治験の実施国

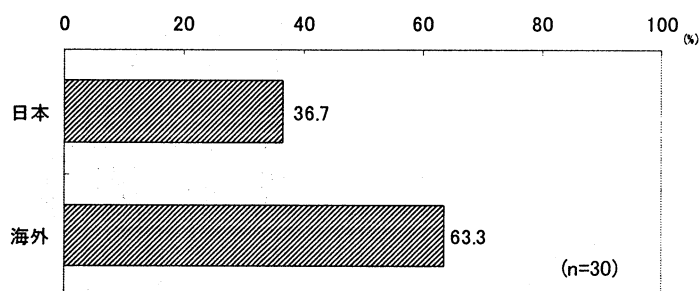
新規化合物の最初の治験は主に日本と海外のどちらで行いますか。該当する番号に1つ○印をお付けください。また選択した理由をお書きください。

新規化合物の最初の治験の実施国に対するアンケートの結果を図表 2-3-18 に示した。

回答企業 30 社のうち、「日本」が 11 社、「海外」が 19 社と、海外での実施が多かった。日本を選択した理由としては「海外での経験がない」、「海外で市販されている薬剤の導入のため」、「国内での販売が主なため」、「患者が多いため」、「海外で実施する対応ができていない、今後海外へのシフト」などであった。海外を選択した理由は「海外で先行開発」、「治験のし易さ」、「スピードが速い」、「コストが安い」に関連する意見が多かった。

図表 2－3－18 新規化合物の最初の治験の実施国（企業回答）

項 目	回答数	パーセント
日本	11	36.7
海外	19	63.3
合計	30	100.0



(iii) 日本以外のアジアの治験実施状況

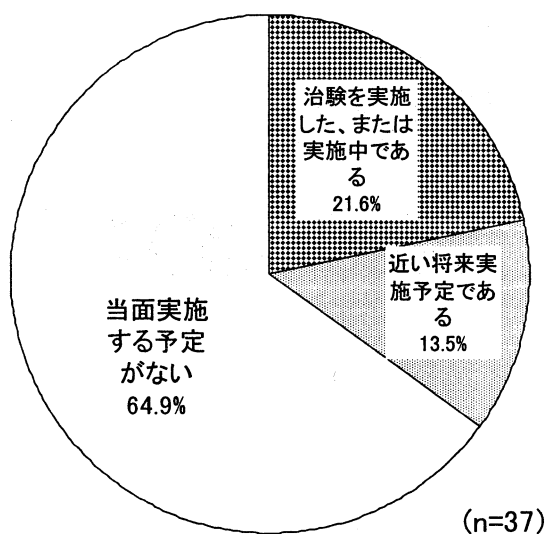
日本以外のアジアでの治験（日本で申請に使用する）について該当する番号に1つ○印をお付けください。また、1を選択した場合、実施国名の番号に○印をお付けください。

日本以外のアジアでの治験の実施状況について、図表 2-3-19 に、また実施した、または実施中の国名を図表 2-3-20 に示した。

回答企業 37 社のうち、「治験を実施した、または実施中」と「近い将来実施予定」と回答した企業はあわせて 13 社（35.1%）で、アジアでの治験は今後の課題と思われる。実施国は中国で 6 社、シンガポールで 2 社、韓国 1 社であった。

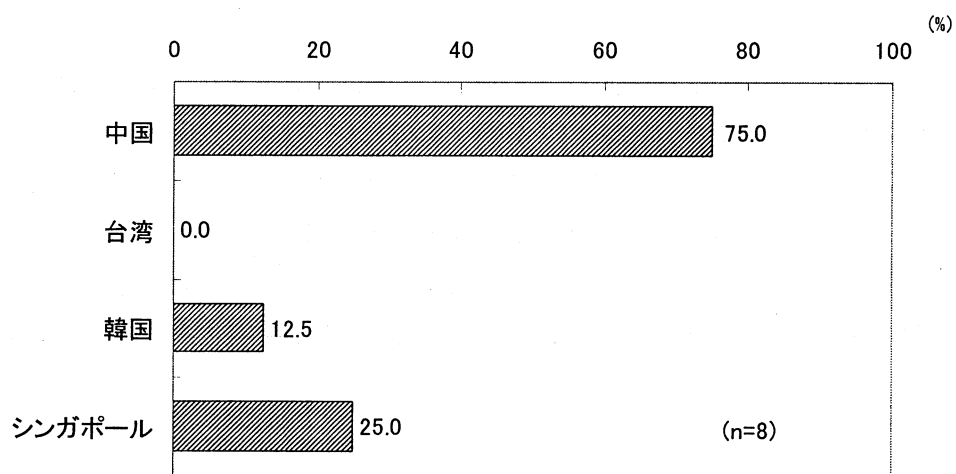
図表 2 - 3 - 1 9 日本以外のアジアでの治験実施状況（企業回答）

項 目	回答数	パーセント
治験を実施した、または実施中である	8	21.6
近い将来実施予定である	5	13.5
当面実施する予定がない	24	64.9
合計	37	100.0



図表 2－3－20 日本以外のアジアでの治験実施国（企業回答）

項 目	回答数	パ ー セ ント
中国	6	75.0
台湾	—	—
韓国	1	12.5
シンガポール	2	25.0
その他	—	—



② 治験のアウトソーシング

(i) 委受託形態による CRO の利用

委受託形態によるCRO（開発業務受託機関：Contract Research Organization）の利用について該当する項目に1つ〇印をお付けください。また、1を選択した場合、利用した結果の満足度もお答えください。

委受託形態による CRO の利用状況と利用した時の満足度をそれぞれ図表 2-3-21 と図表 2-3-22 に示した。

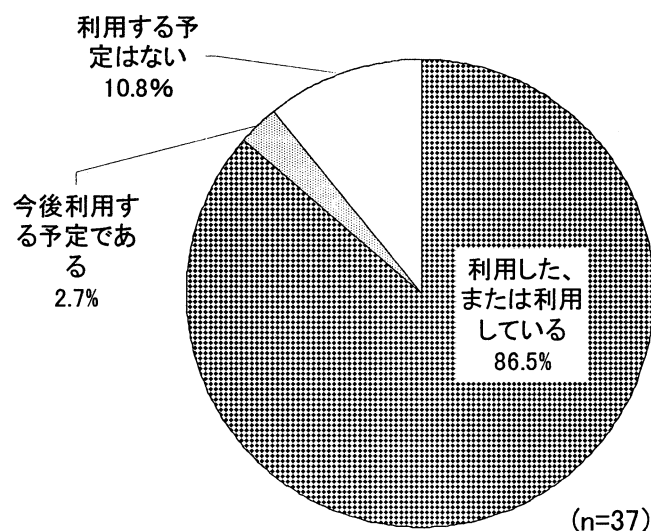
回答企業 37 社のうち、利用経験のある企業は 32 社であり、「利用する予定はない」と回答した企業は 4 社にとどまり、CRO の利用が一般化していることが伺われる。

利用に対する満足度では、回答企業 31 社のうち「満足」と回答した企業が 6 社、「不満足」と回答した企業が 20 社であり、委受託形態の CRO の質の向上が求められている。

また、自由意見では「費用が高い」、「社員の移動が激しい」、「質が伴わない」などの意見が多く、CRO を利用せざるを得ない状況下において CRO の利用に苦勞している事が伺える。

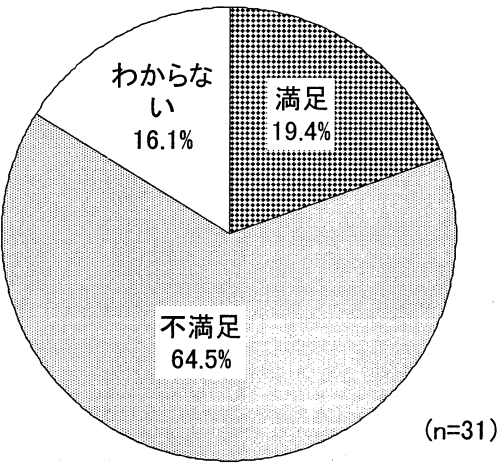
図表 2 - 3 - 2 1 委受託形態による C R O の利用（企業回答）

項 目	回答数	パーセント
利用した、または利用している	32	86.5
今後利用する予定である	1	2.7
利用する予定はない	4	10.8
合計	37	100.0



図表 2－3－2 2 委受託形態によるCROの利用時の満足度（企業回答）

項 目	回答数	パ ー セ ン ト
満足	6	19.4
不満足	20	64.5
わからない	5	16.1
合計	31	100.0



(ii) 派遣形態による CRO の利用状況

派遣形態によるCROの利用について該当する項目に1つ○印をお付けください。また、1を選択した場合、利用した結果の満足度もお答えください。

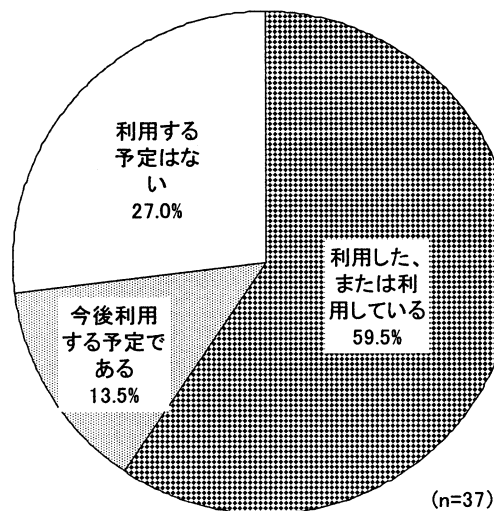
派遣形態による CRO の利用状況と利用した時の満足度をそれぞれ図表 2-3-23 と図表 2-3-24 に示した。

回答企業 37 社のうち、利用経験のある企業は 22 社であり、「利用する予定はない」と回答した企業は 10 社と、委受託形態による利用よりも利用割合は少なかった。利用に対する満足度では、回答企業 21 社のうち「満足」と回答した企業が 5 社、「不満足」と回答した企業が 13 社で、委受託形態による CRO と同様、満足度が低かった。

また、自由意見では「会社の責任で管理できるので、委受託よりよい」、「経験者が少ない」、「即戦力にならない」、「企業は CRO の教育機関ではない」、「質が悪すぎる」など全般に利用に不満を持つ意見が多かった。

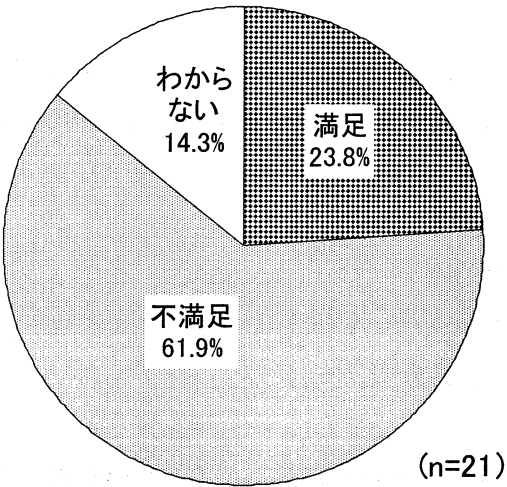
図表 2 - 3 - 2 3 派遣形態によるCROの利用状況（企業回答）

項 目	回答数	パーセント
利用した、または利用している	22	59.5
今後利用する予定である	5	13.5
利用する予定はない	10	27.0
合計	37	100.0



図表 2－3－2 4 派遣形態によるCROの利用に対する満足度（企業回答）

項 目	回答数	パーセント
満足	5	23.8
不満足	13	61.9
わからない	3	14.3
合計	21	100.0



(iii) SMO が関与する治験の利用状況

SMO（治験施設支援機関：Site Management Organization）が関与する治験について、該当する項目に1つ○印をお付けください。また、1を選択した場合、利用した結果の満足度もお答えください。

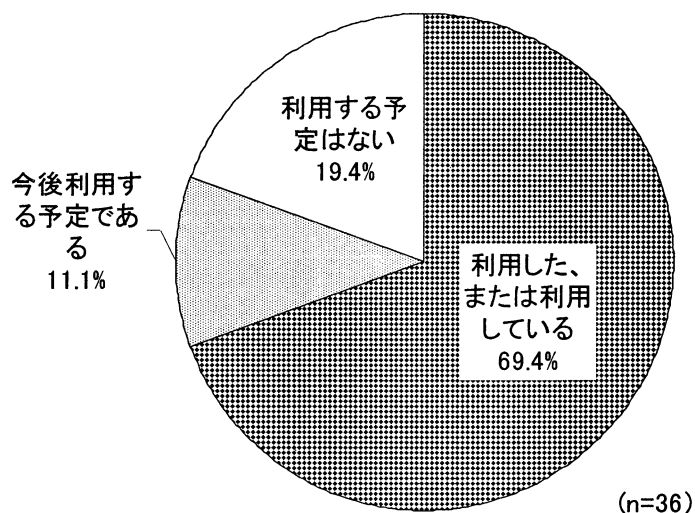
SMO が関与する治験の利用状況と利用したときの満足度をそれぞれ図表 2-3-25 と図表 2-3-26 に示した。

回答企業 36 社のうち、利用経験のある企業と、「今後利用する予定」の企業を合わせると 29 社で、「利用する予定はない」と回答した企業は 7 社であった。CRO と同様、SMO は治験の実施に必要な存在となっていると考えられる。利用に対する満足度では、回答企業 23 社のうち「満足」と回答した企業が 8 社、「不満足」と回答した企業が 10 社であった。

また、自由意見では「院内 CRC より SMO の CRC の質が高い」、「満足できる SMO がある」、「会社間の質の格差が大きい」、「費用が高い」、「疾患により得意、不得意がある」、「SMO の選定が重要」などの意見があった。

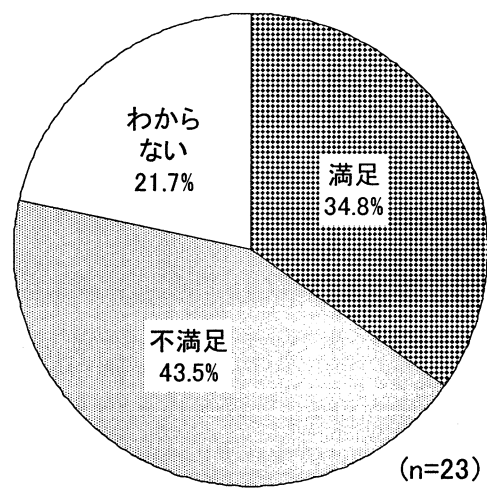
図表 2 - 3 - 2 5 SMO が関与する治験の利用状況（企業回答）

項 目	回答数	パ ー セ ント
利用した、または利用している	25	69.4
今後利用する予定である	4	11.1
利用する予定はない	7	19.4
合計	36	100.0



図表 2－3－26 SMOが関与する治験の利用に対する満足度（企業回答）

項 目	回答数	パ ーセント
満足	8	34.8
不満足	10	43.5
わからない	5	21.7
合計	23	100.0



(iv) 治験ネットワークの利用

治験ネットワークの利用について該当する項目に1つ○印をお付けください。また、1を選択した場合、名称と利用した結果の満足度もお答えください。

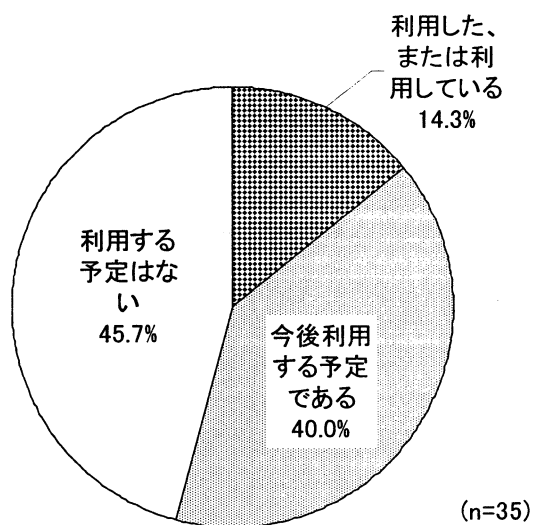
治験ネットワークの利用状況と利用した時の満足度をそれぞれ図表 2-3-27 と図表 2-3-28 に示した。

回答企業 35 社のうち、「利用経験のある企業」は 5 社、「今後利用する予定」は 14 社、「利用する予定はない」と回答した企業は 16 社であった。利用に対する満足度では、回答企業 5 社のうち「満足」と回答した企業が 2 社、「不満足」と回答した企業が 2 社であった。

また、自由意見を図表 2-3-29 に示した。いまだ治験ネットワークの評価は定まっておらず、今後の活動に期待しているようである。

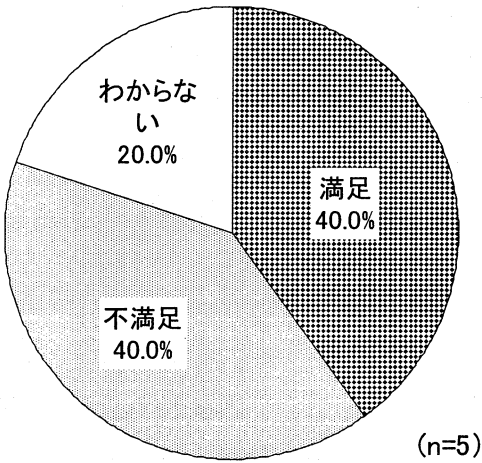
図表 2 - 3 - 2 7 治験ネットワークの利用状況（企業回答）

項 目	回答数	パーセント
利用した、または利用している	5	14.3
今後利用する予定である	14	40.0
利用する予定はない	16	45.7
合計	35	100.0



図表 2-3-28 治験ネットワークの利用に対する満足度（企業回答）

項 目	回答数	パーセント
満足	2	40.0
不満足	2	40.0
わからない	1	20.0
合計	5	100.0



図表 2-3-29 治験ネットワークの利用に対する自由意見（企業回答）

意 見
慢性疾患、特殊疾患いずれに対しても、学会、医師会、大学病院等の治験ネットワークを利用することで症例を確保しやすくなると思うが、まだ経験はない
品質、スピード、コストの点でリーズナブルなアウトプットを期待したい
費用の高さ、手続きの煩雑さが解消されていない等の問題点はあるものの、治験実施可能医療機関を紹介してくれて、期待したデータを提出してくれることにおいては満足である
現在予定はないが、将来的には使いたいと考えている
メリットがはっきりしない
本部事務局と現場の医師とでは温度差が大きい

③ 治験の問題点と改善策

(i) 治験の問題点

日本で治験を実施する際の問題点は何ですか。最も重要とお考えの番号に1つ○印をお付けください。また、その改善策があれば右の空欄に自由にご記入ください。

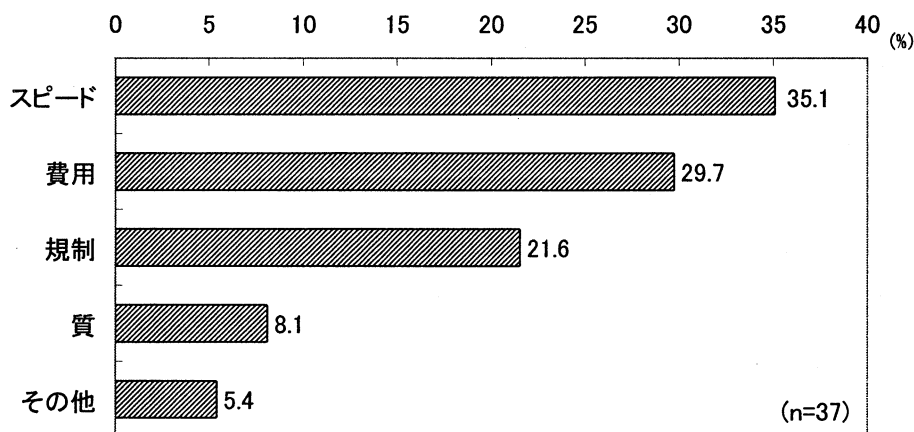
治験の問題点に対するアンケート結果を図表 2-3-30 に示した。

回答者 37 名のうち、問題点として「スピード」を上げた回答者は 13 名、「費用」をあげた回答者は 11 名、「規制」をあげた回答者は 8 名、「質」をあげた回答者は 3 名であり、治験の質はかなり改善されている事が読み取れる。

改善策として「医師の意識の向上」、「患者に対するインセンティブ」、「医師に対するインセンティブ」、「GCP 上の規制、手続書類の簡素化」、「実施医療機関の事務手続書類の統一化」などがあげられていた。また、質とスピードは CRO や SMO の利用により改善されているとの意見が散見された。

図表 2 - 3 - 3 0 治験の問題点（企業回答）

項 目	回答数	パーセント
スピード	13	35.1
費用	11	29.7
規制	8	21.6
質	3	8.1
その他	2	5.4
合計	37	100.0



(ii) 日本で治験を実施する利点

日本で治験を実施することの利点は何ですか。具体的にご記入ください。

日本で治験を実施することの利点に対する自由回答では、当然ながら「日本での承認申請に必要」の意見が多く、その他では「地理的なこと、言葉の壁がない」、「日本での承認取得するためのみで、利点は特にない」などであった。

④ 臨床試験（治験）に関する意見

トランスレーショナルリサーチ、医師主導の治験などを含めて臨床試験に関する意見を自由にご記入ください。

臨床試験に関する自由意見では、医師主導の治験に関する意見が多かった。主な意見としては、「企業の治験と医師主導の治験で規制（GCP）がダブルスタンダードになるのはおかしい」、「医師主導型治験を進めるうえで治験専門医制度の導入が必須」、「医師主導治験では医療機関の治験システムの整備が最優先」、「医師主導治験では費用、マンパワーの問題など課題が山積」など、費用、規制、医療機関の治験システムに関する意見が多かった。

その他の意見として、「外資が日本で臨床試験を実施したくなるような環境の整備が必要」、「患者が治験に参加しやすい環境の構築が必要」、「原因療法を目指した有望な薬剤の長期で大規模な臨床試験を推進できるシステムが必要」などがあった。

(7) 医療機関や規制当局に対する要望

日々のご経験から、医療機関や規制当局に対するご意見やご要望をお書きください。

本調査は、治験を主導する企業の研究・開発担当者に対して、医療機関や規制当局に対する要望を自由記述形式で行った。回答のあった47社のうち、医療機関への要望があったのが15社(32%)、規制当局に対する要望があったのが20社(43%)であった。

医療機関に対する要望としては、治験に対する理解、意識、知識の向上を求める意見や、手続きの簡略化を望む意見など、企業への協力を切望する意見が多かった。そのほかとしては、機関内の制度の充実を希望する意見があった。

規制当局に対する要望としては、審査期間の短縮につながる施策の実施を希望する意見が多かった。特に直接審査期間の短縮を訴える意見、海外データの利用を訴える意見が複数あった。さらに、審査期間短縮のために、規制緩和や手続きを簡略化させる施策実施の希望が挙げられていた。また、制度面では、審査基準やガイドライン等治験環境の整備を求める意見も挙げられた。

本調査より、企業は医療機関、規制当局ともに開発への協力、スピードアップを希望しており、海外に比べ国内治験が進まない現状を再確認することとなった。また、自由記述形式であったため、回答率は必ずしも高くはなかったが、医療機関への要望があった15社に加え、5社が規制当局への要望に回答があり、規制当局への要望がより強いことが示唆された。

図表2-3-31 医療機関に対する要望（企業回答）

	意 見
治験の理解・意識・知識向上	治験に対する質の向上、スピードアップについて真剣に取り組んで欲しい。新しい医療の創造に対し、あまりにも受身的である。治験専門外来等の導入等により、医師のステータスを上げるとともに次代の医療向上を目指してほしい
	GCP、治験に対する理解度が低い。また治験を促進することが、医学の進歩に寄与することを理解すべき。治験に関わるすべての医療関係者に何らかの incentive が与えられるべきである
	GCP 並びに治験に対する意識と知識を、医師に浸透させる環境整備を更に進めて頂きたい
	お客様は患者であり、病気にかかった困窮者であることを常に忘れないよう取り組んでほしい
手続きの簡略化	IRB 申請から契約等までの期間の短縮。手続きの簡略化
	IRB 申請手続きが複雑すぎるので改善してほしい。また窓口が複数ある病院が多い（治験事務局、薬剤部、検査部、医事課 etc）ので一本化してほしい
	大学病院、旧国立病院等は手続きが煩雑であり手間がかかるわりに実施症例数が少ない。もっと企業にやさしい仕組みを考えてほしい
	診断薬の開発に不可欠な検体の入手が大変難しくなっている。医療機関における検体の扱いが容易になるような仕組みをお願いしたい

	意 見
制度の充実	米国のように契約ベースで症例が集積できる体制の確立が望まれる
	院内 CRC の充実
	治験専門の外来の普及
	担当医師に対するリターンを考慮してほしい
	モニターに依存しすぎである。IRB の機能に責任を持ってほしい

図表 2 - 3 - 3 2 規制当局に対する要望（企業回答）

	意 見
審査の短縮	海外データのフレキシブルな活用
	審査期間の短縮
	対面助言の充実と受ける回数の増加
	スタッフ拡充
	合理的でスピード感のある対応が出来るよう、能力を UP する
規制緩和	治療薬ニーズの高い領域の大幅な規制緩和措置
	日本国発進（オリジナル）薬剤について、世界へ広げていくためのバックアップを積極的 にお願いしたい。今のままでは輸入超過がますます進行していくものとする。承認のハ ードルが世界一高く、既存薬等に対する極端な優超性を求めすぎる。新規メカニズムの可 能性を認める積極性が望まれる
	海外承認・市販薬剤（例えば米国および EU 共に承認されているもの）については日本で の使用を認め、市販後調査を強化する
簡略化	中央 IRB 化を進める
	病院 IRB に提出する書類様式を統一してほしい
環境整備	必要なガイドラインのタイムリーな整備が望まれる。その際には産業界の意見を取り入れ たものが必要であり、産官で協議する場が要る
	各種の規制、ガイダンスなど欧米の後追いでは進まない。迅速な対応を政策として取り組 むべき
	金属含有化合物を医療用医薬品として認可するための審査基準を明記して欲しい
その他	医療機関のレベルアップを企画した指摘をメーカーにしてほしい
	改正薬事法による混乱がいまだに継続しています。早期の解決、正常化をお願いしたい
	審査官の意見のバラつきを少なくしていく作業をより強く推進して頂きたい
	医薬品評価に対するレベルが低すぎる。国民に対してよい薬をより早く供給し、かつ適正 使用を促すという姿勢に乏しい。現実の医療をもっと知るべきである
	治験コストを下げる検討をしてほしい（旧 GCP 時代の約 10 倍になっていると思われる）
	治験実施施設、医師の認定制度を作してほしい

(8) 自由意見

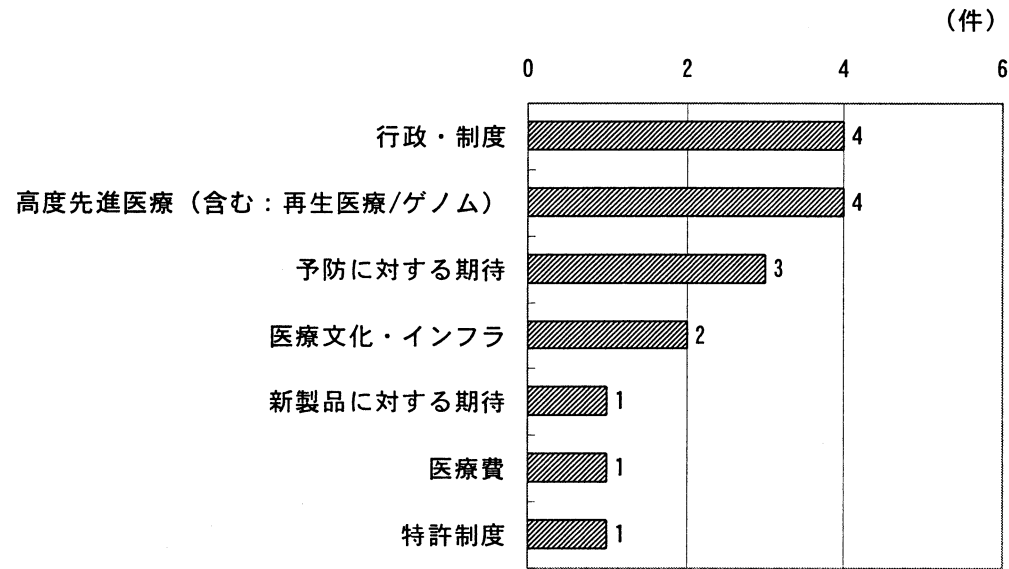
将来の医療ニーズに関するご意見を自由にご記入ください。

47 件の回答中、自由意見は 12 件であった。医師の結果と同様、複数の内容に関する意見をそれぞれ分類し集計した結果、内容としては 16 件の内容であった。

医師の回答と重複する部分もあったが、企業の回答に特徴的であったのは個別医療や再生医療、遺伝子治療に関する環境整備を求めた「医療行政・制度」に関するものと「高度先進医療」への期待が高かったことである。高度先進医療に関するもの（4 件）については未だその指針がはっきりしていない再生医療や個別医療に対する期待が現れていた。

具体的には「治験に適した施設が十分でなく、治験をより活性化させる更なる工夫が必要」、「遺伝子治療、細胞医療、再生医療等の新しい治療法に対応した環境整備、そのための国民レベルのコンセンサスづくりが必要」、「多様化、高度化する医療ニーズに対応するために、医療機関、規制当局、製薬メーカー、患者（家族）の相互の協力が必要」などの意見があった。「医療文化・インフラ」に関するものが 2 件、「新製品に対する期待」、「医療費」および「特許制度」は各 1 件ずつであった。医師でも企業でも新製品に対する期待はそれぞれ 55 件中 3 件、16 件中 1 件と少なかった。いずれも予防に対する期待が新製品に対する期待を上回っていた。医療行為の特許化というような「特許制度」に関するものが 1 件あったが、これも企業の意見の特徴と思えた。医師の回答にあった「少子高齢社会への対応」、「終末期医療の見直し」、「地域医療」および「研究体制・研究費」に関しては意見がなかった。

図表 2－3－33 自由意見の回答分野（企業回答）



2-4 比較

(1) 医師の5年前、10年前調査との比較

① 疾患の治療満足度と薬剤の貢献度

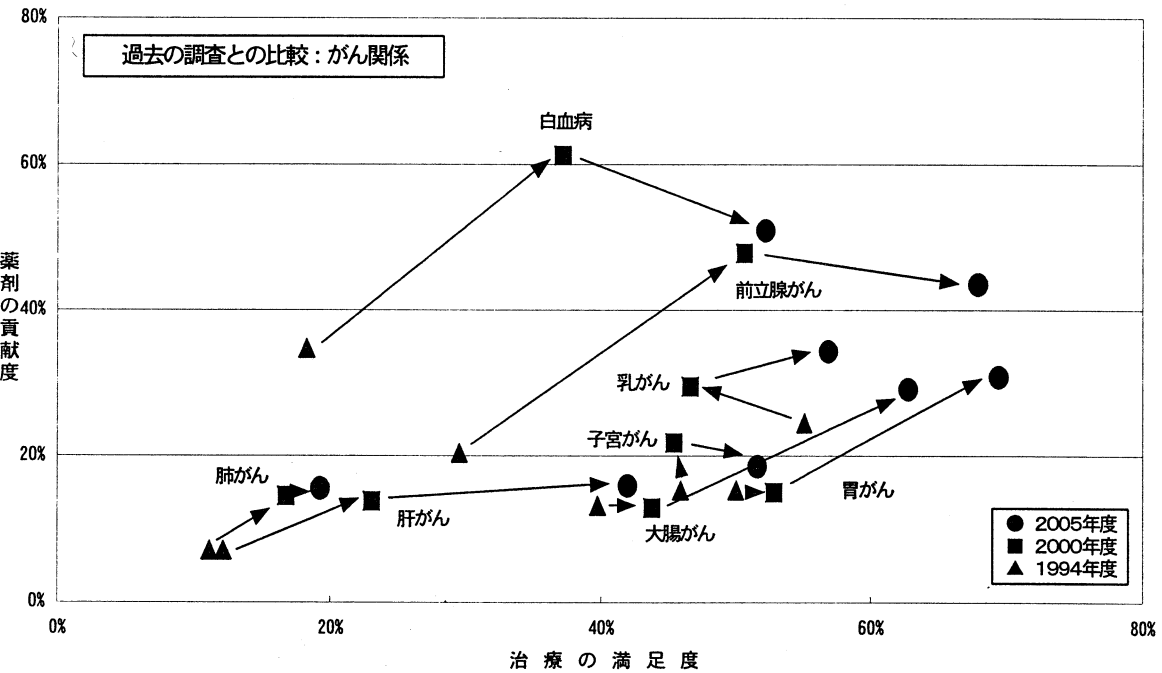
図表2-4-1 治療満足度、薬剤貢献度の推移等

2000年度（前回）および1994年度（前々回）に行った調査と今回とでは選ばれている疾患に若干の差があるために一概に比較はできないが、すべての疾患の治療満足度と薬剤の貢献度の平均をみるといずれも約40%程度と前回とは大きな違いはない。それに反して、前々回は両者ともに20数%とかなり低かった。

	治療満足度	薬剤貢献度
1994年度医師	25.8%	27.2%
2000年度医師	40.3%	44.4%
2005年度医師	43.8%	43.8%
2005年度企業	25.3%	33.9%

胃がん、大腸がん、肝がん、肺がん、乳がん、子宮がん、前立腺がんおよび白血病といったがんでは、前々回、前回と治療満足度、薬剤の貢献度ともに大きく改善されており、ここ十年のがんに対する医療の進歩がうかがえる。ただ、前立腺がんと白血病で薬剤の貢献度が低下しているのが目立つが、その理由に関しては今後、専門家に対するヒアリングなどで明らかにしていきたい。

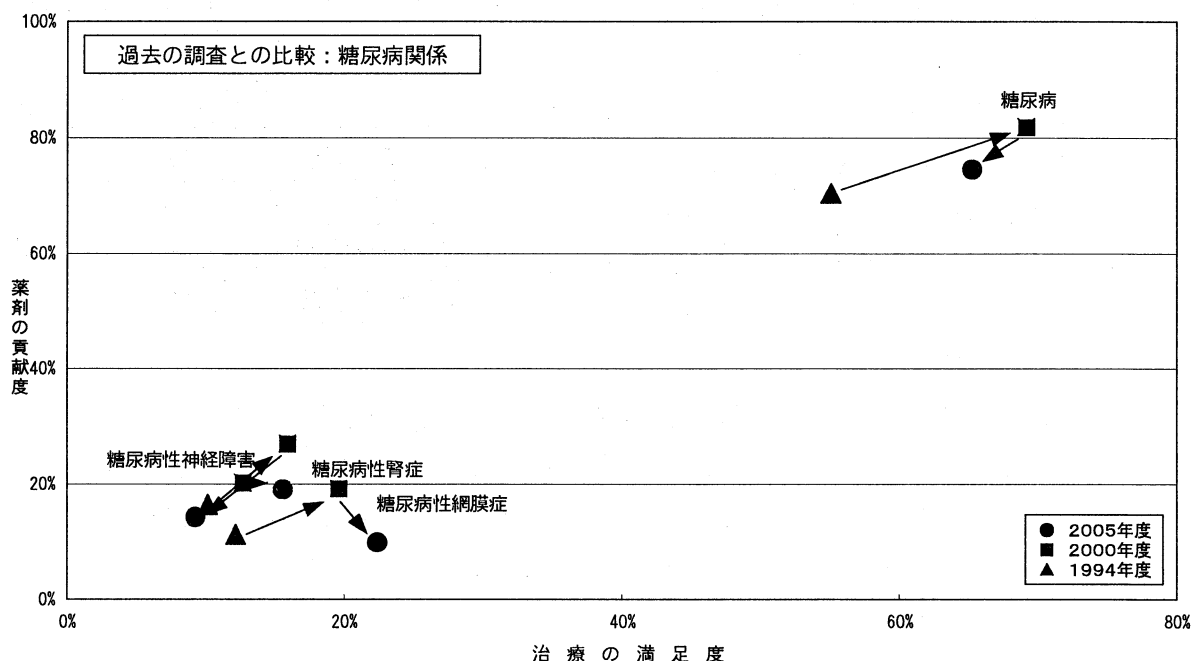
図表2-4-2 疾患の治療満足度と薬剤の貢献度（がん関係）過去の調査との比較



糖尿病およびその合併症では、前回および前々回と比べて大きな変化はない。糖尿病自体は治療満足度、薬剤の貢献度ともに高いが、神経障害、網膜症および腎症の三大合併症はここ10年ほとんど進歩がないといえる。

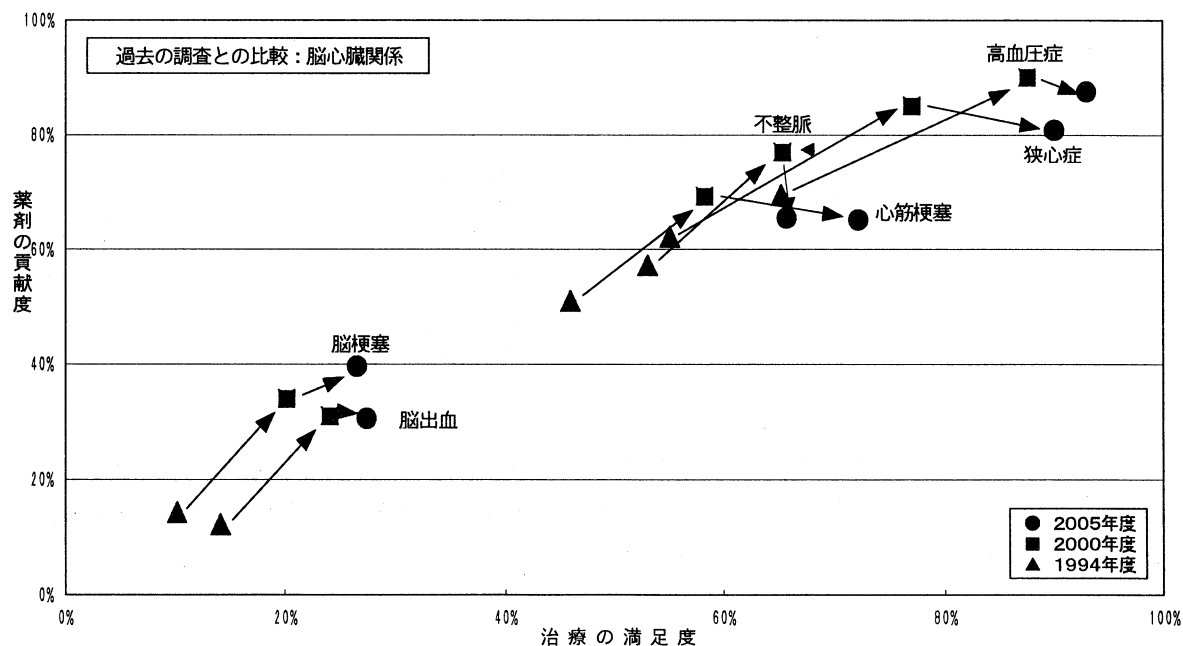
こ 10 年ほとんど進歩がないといえる。

図表 2-4-3 疾患の治療満足度と薬剤の貢献度（糖尿病関係）過去の調査との比較

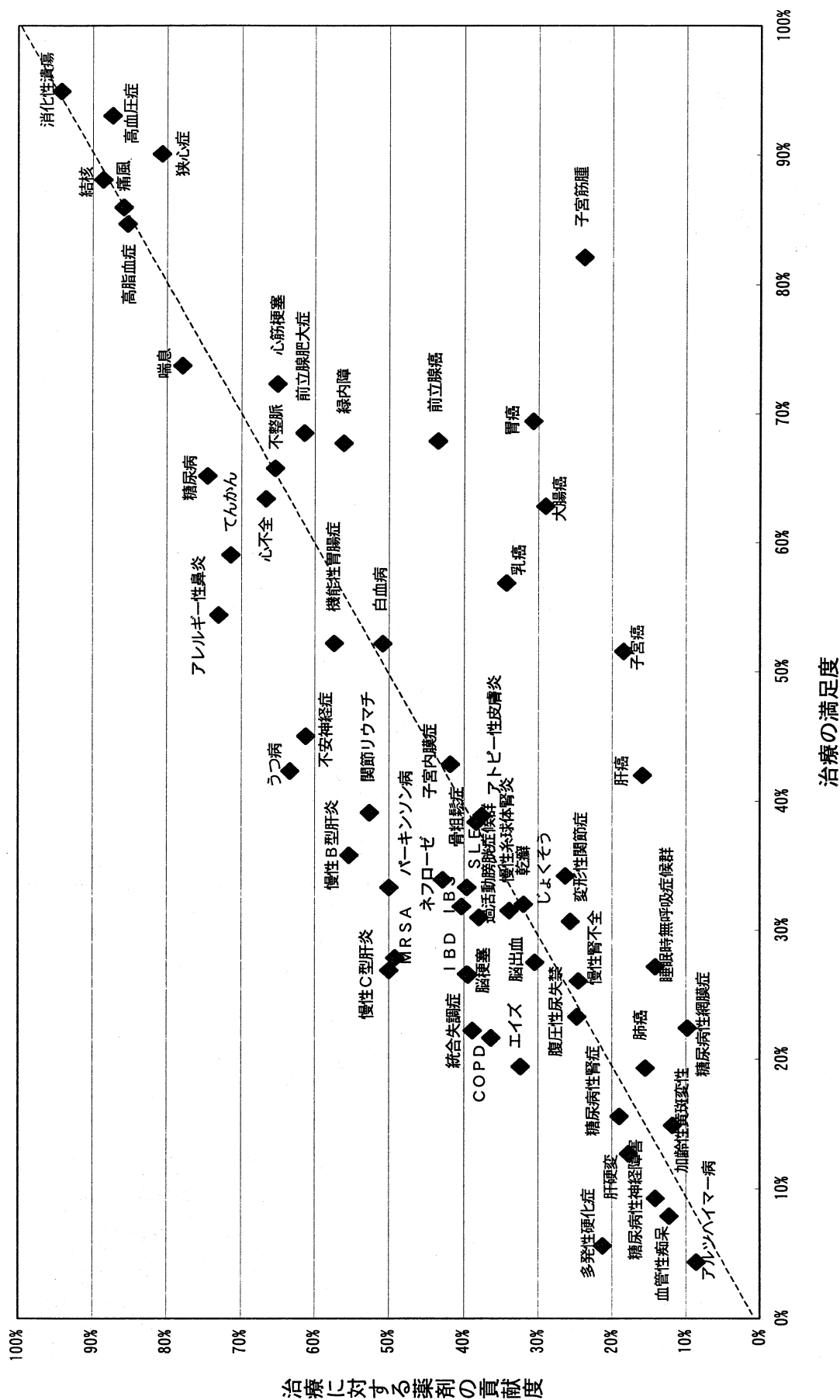


循環器系疾患（高血圧症、狭心症、心筋梗塞、心不全、不整脈、脳出血および脳梗塞）では、1994 年から 2000 年の 5 年間では治療満足度および薬剤の貢献度ともに大きな進歩が認められた。しかしながら、2000 年から 2005 年の最近 5 年間は治療満足度は着実に増しているのに対して、薬剤の貢献度は全体的に低くなっている。これは手術などの治療法の進歩によるものなのか、それ以外の要因があるのかなどについて、今後、専門家へのヒアリングなどで明らかにしていきたい。

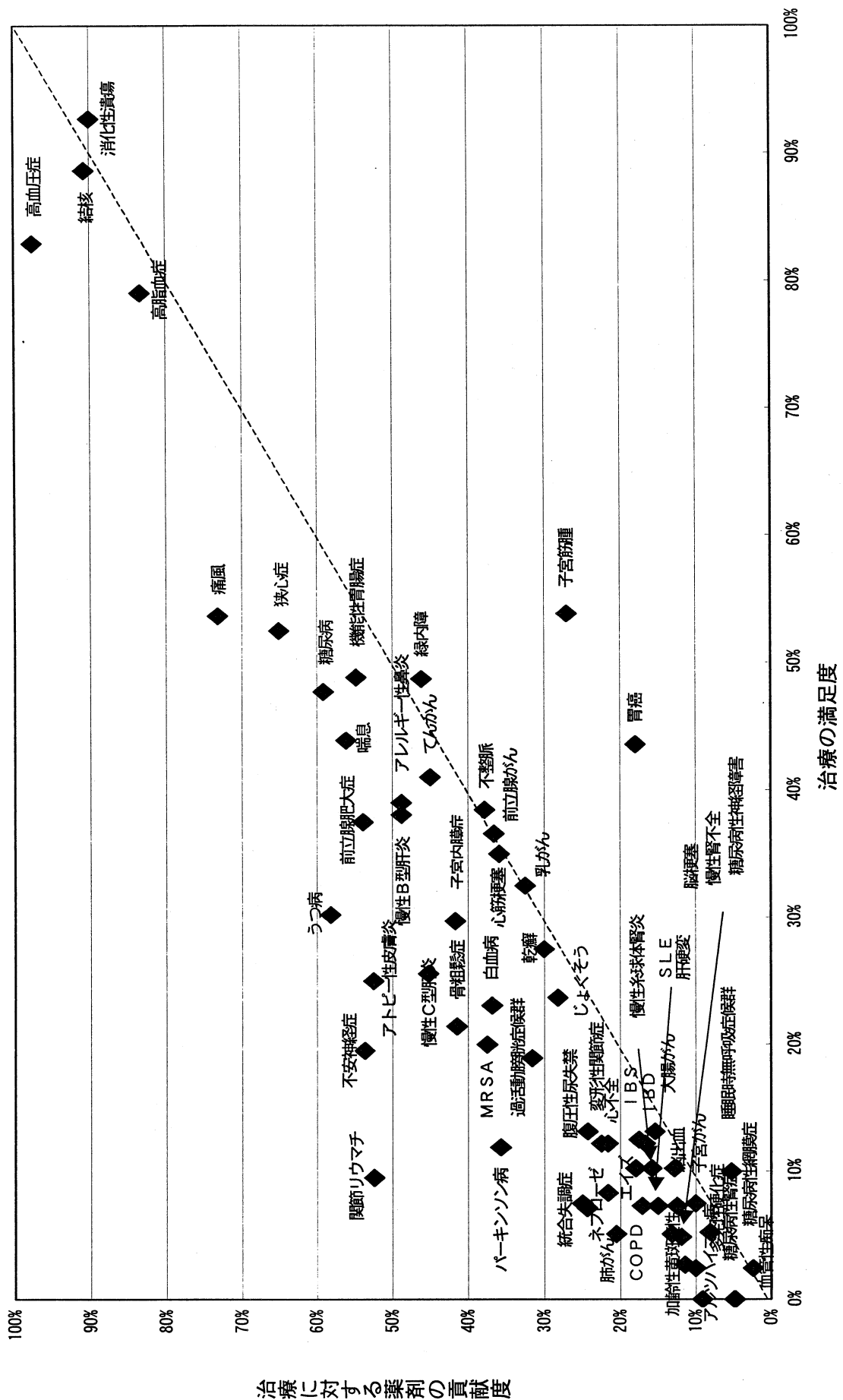
図表 2-4-4 疾患の治療満足度と薬剤の貢献度（脳心臓関係）過去の調査との比較



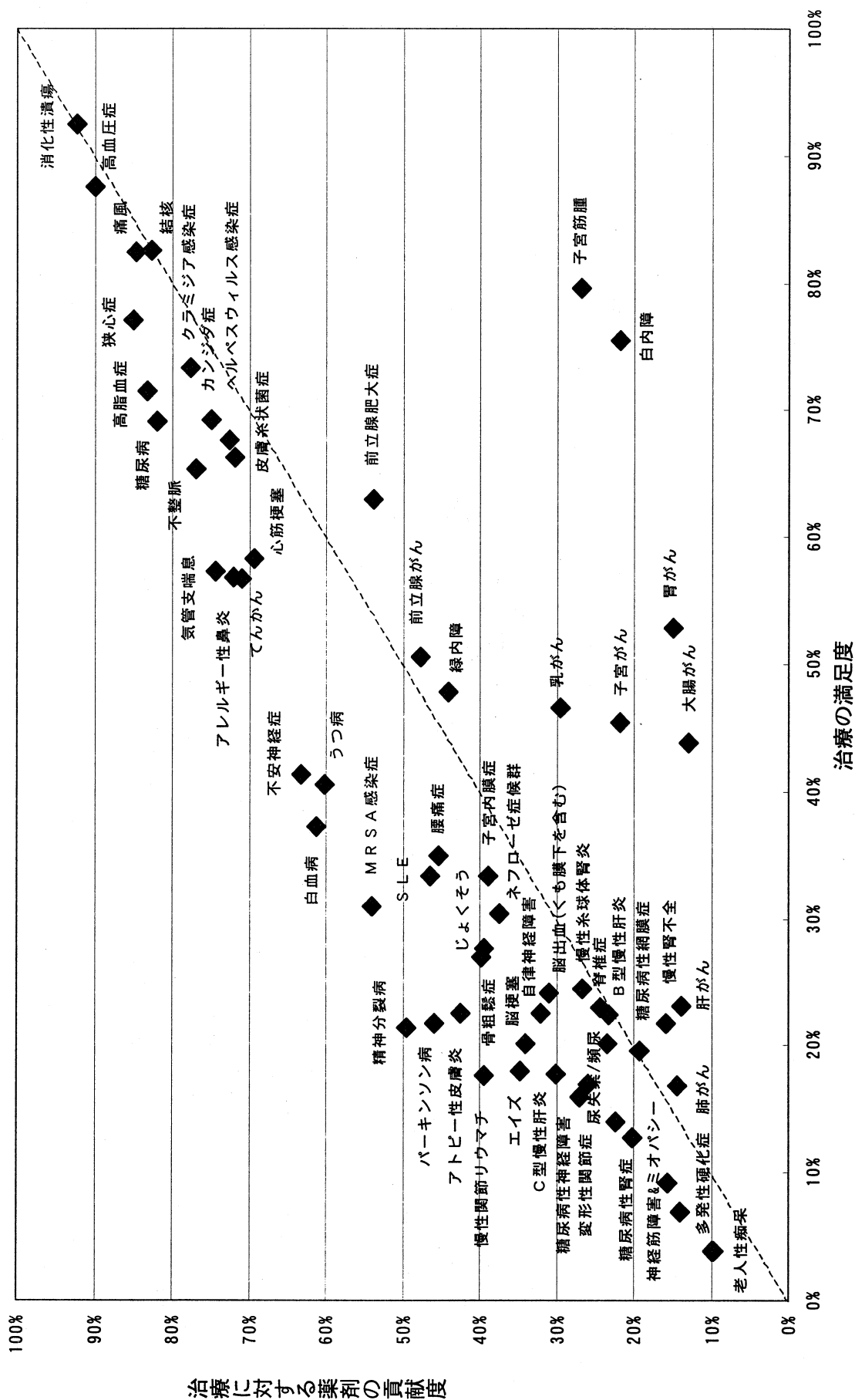
図表 2-4-5 治療満足度と薬剤の貢献度の相関図 (2005 年度：医師)



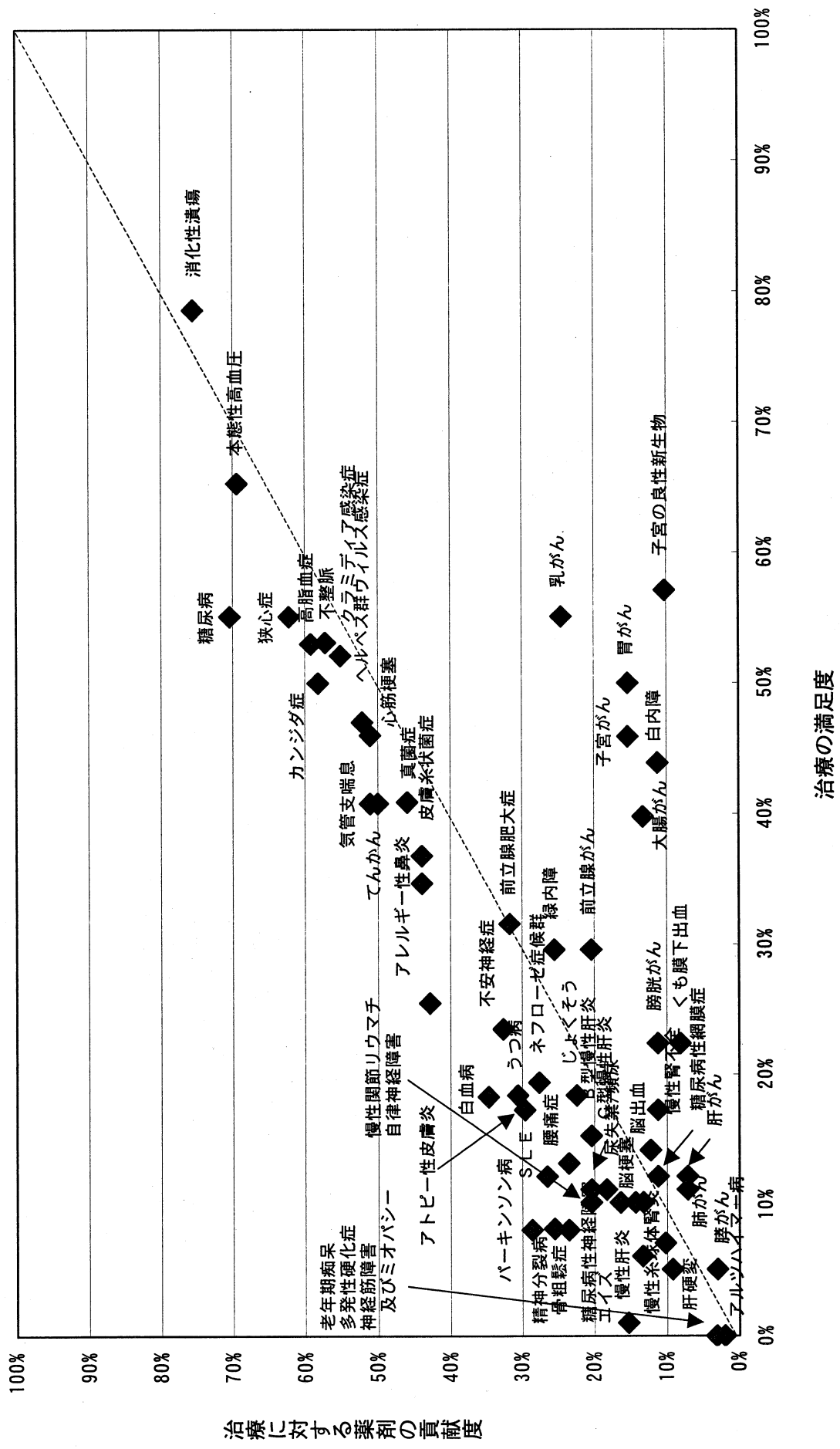
図表 2-4-6 治療満足度と薬剤の貢献度の相関図 (2005 年度：企業)



図表 2-4-7 治療満足度と薬剤の貢献度の相関図 (2000 年度：医師)



図表 2-4-8 治療満足度と薬剤の貢献度の相関図 (1994 年度：医師)



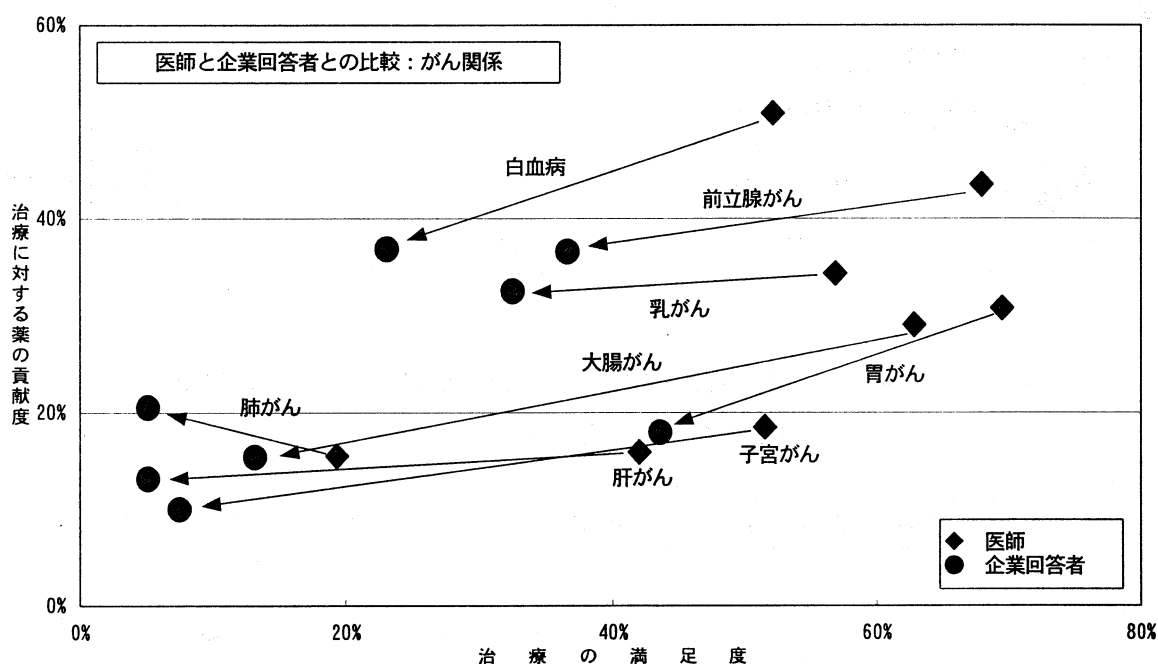
(2) 医師と企業の結果比較

① 治療満足度、薬剤の貢献度の比較

全体的にみると、医師に比べて企業回答者の方が厳しい見方をしている。ただし、前述のように企業回答者がどのような立場に立って回答しているのかが不明なために、一概には比較できない点に留意したい。

全疾患の平均は、医師では治療満足度（43.8%）、薬剤の貢献度（43.8%）ともに 40%強であったのに対して、企業回答者の場合は治療満足度（25.3%）、薬剤の貢献度（33.9%）と両者ともに医師に比べて低かった（109 ページの図表 2-4-1 参照）。

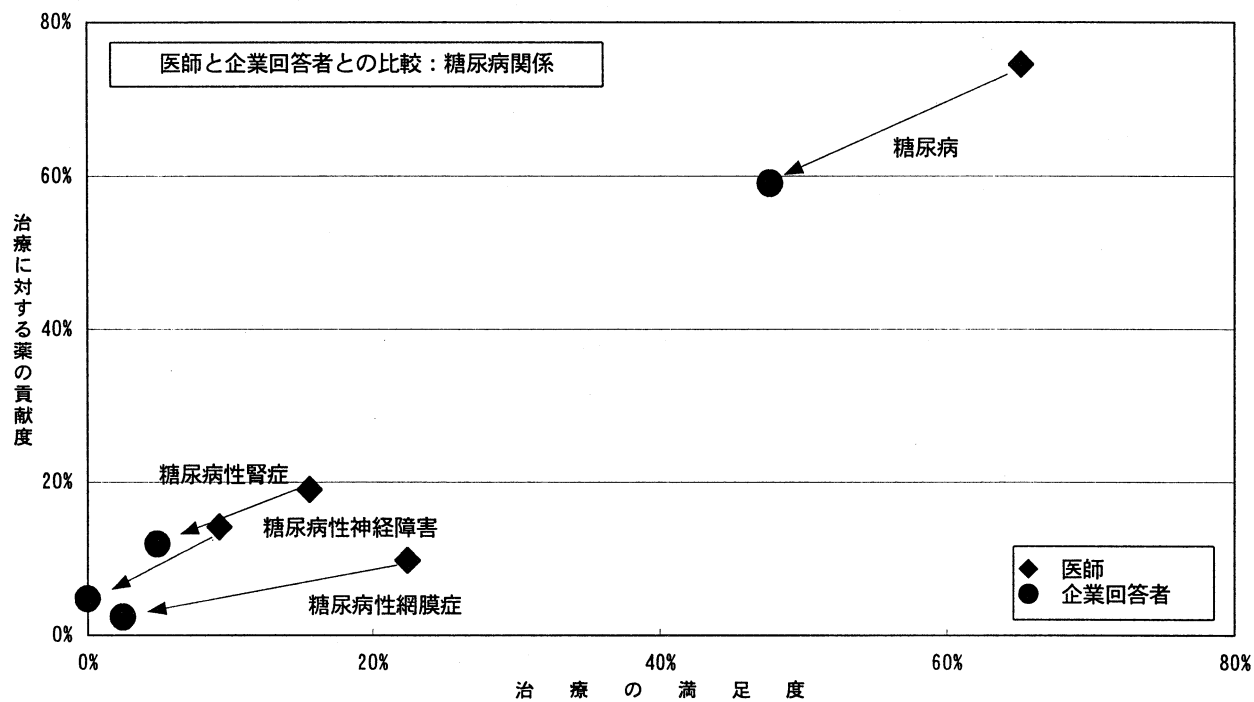
図表 2-4-9 疾患の治療満足度と薬剤の貢献度（がん関係）
医師と企業回答者の比較



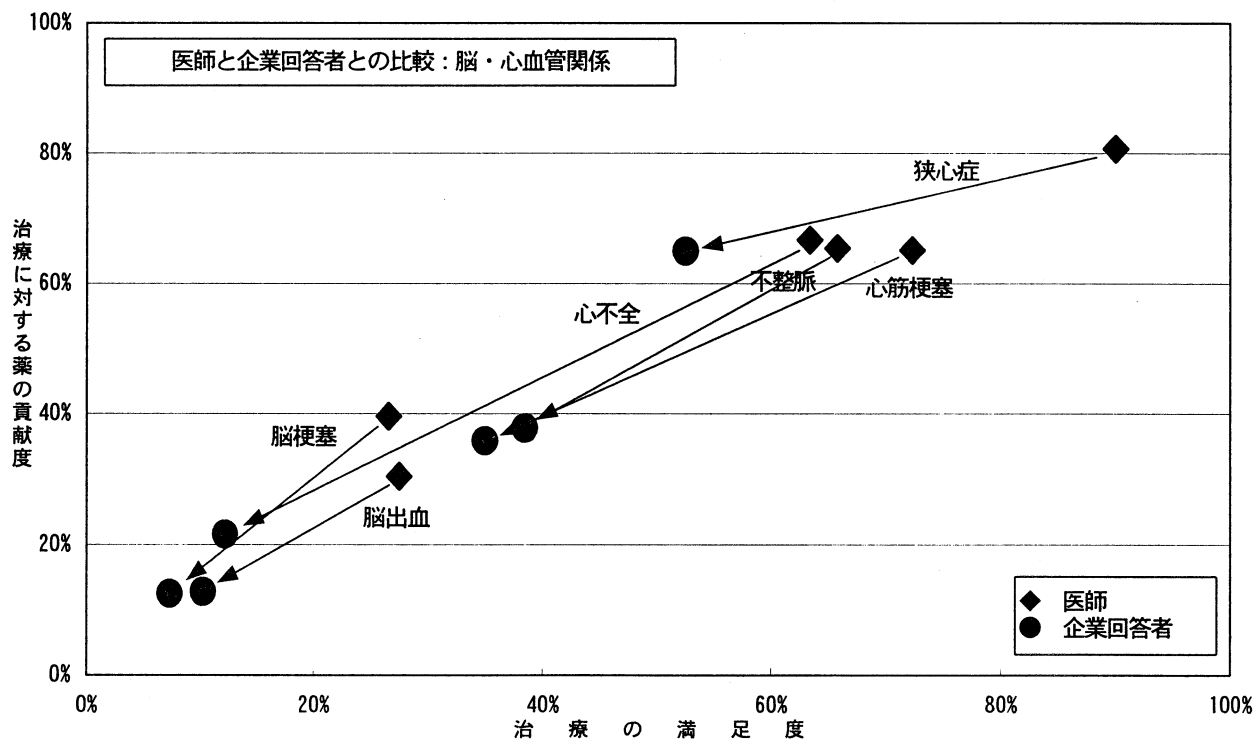
例えばがん関係をみると、薬剤の貢献度には大きな差がみられないのに対して、治療満足度はいずれも企業回答者の方がかなり低い。これは、循環器系疾患（狭心症、心筋梗塞、心不全、不整脈、脳出血および脳梗塞）でも同様の傾向である。一方、糖尿病とその合併症では、治療満足度と薬剤の貢献度ともに低い。

以上のほかに大きな差がみられたものとして、不安神経症がある。薬剤の貢献度にはほとんど差がみられなかったのに対して、医師の治療満足度が 45.0%と半数近いのに対して、企業回答者では 19.5%とかなり低かった。不安神経症ほどではないが、痛風、前立腺肥大症や関節リウマチも同様の傾向であった。さらに、エイズ、SLE／全身性エリテマトーデス、ネフローゼ症候群および MRSA では、治療満足度と薬剤の貢献度ともに企業回答者の方がかなり低かった。

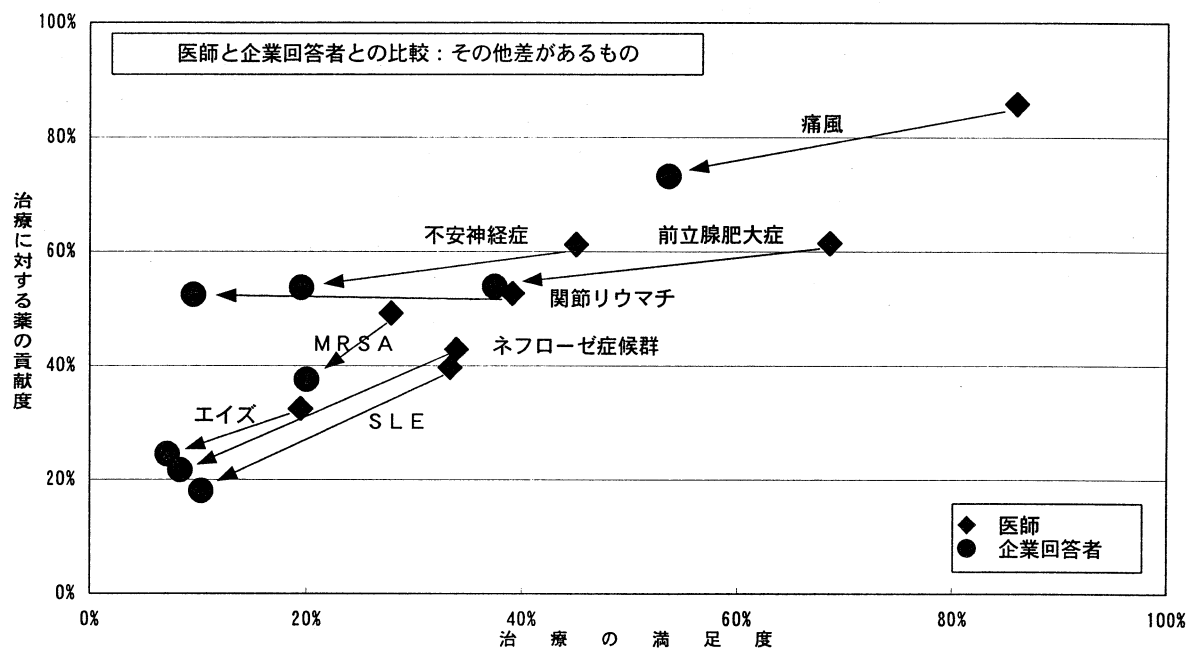
図表 2-4-10 疾患の治療満足度と薬剤の貢献度（糖尿病関係）
医師と企業回答者の比較



図表 2-4-11 疾患の治療満足度と薬剤の貢献度（脳・心血管関係）
医師と企業回答者の比較



図表 2-4-12 疾患の治療満足度と薬剤の貢献度（その他差があるもの）
医師と企業回答者の比較



② 2015 年の患者数増減予測の比較

医師および企業回答者が 2015 年に患者数が増加すると答えた疾患で、多かったものベストテンを図表 2-4-13 に示す（網掛け部分が両者共通）。

両者ともに、最も患者数が多くなると予想しているのは、糖尿病である。さらに、合併症である神経障害も入っている。ただ残りの合併症である腎症と網膜症では 90% 近くの医師が増加すると予想しているのに対して、企業ではそれぞれ 74.4% と 75.0% と医師よりも低かった。

ベストテンのうち 6 疾患は共通で、全体としてそれほど大きな違いは見られない。医師では糖尿病とその合併症に加えて、血管性痴呆（企業回答者では 15 位）および COPD（同 16 位）をあげた人が多かった。一方、企業回答者では、アレルギー性鼻炎（医師では 13 位）、大腸がん（同 14 位）、不安神経症（同 24 位）および前立腺がん（同 20 位）が多かった。

図表 2-4-13 2015 年の患者数増加予測

【 医 師 】				【 企 業 】			
No.	疾患名	n	増加	No.	疾患名	n	増加
15	糖尿病	108	93.5%	15	糖尿病	41	97.6%
18	糖尿病性腎症	105	88.6%	23	うつ病	40	95.0%
17	糖尿病性網膜症	104	86.5%	20	アルツハイマー病	43	86.0%
16	糖尿病性神経障害	103	85.4%	4	エイズ	39	84.6%
4	エイズ	112	82.1%	16	糖尿病性神経障害	40	80.0%
19	高脂血症	108	77.8%	38	アレルギー性鼻炎	38	78.9%
21	血管性痴呆	112	77.7%	19	高脂血症	41	78.0%
20	アルツハイマー病	115	77.4%	7	大腸癌	35	77.1%
23	うつ病	109	77.1%	24	不安神経症	38	76.3%
40	COPD	115	75.7%	12	前立腺癌	37	75.7%

一方、患者数が減少すると予想された疾患は、医師、企業回答者ともに慢性 B 型肝炎、慢性 C 型肝炎および胃がんが多かった。

図表 2-4-14 2015 年の患者数減少予測

【 医 師 】				【 企 業 】			
No.	疾患名	n	減少	No.	疾患名	n	減少
2	慢性 B 型肝炎	117	64.1%	2	慢性 B 型肝炎	39	46.2%
3	慢性 C 型肝炎	116	58.6%	3	慢性 C 型肝炎	41	41.5%
6	胃癌	116	32.8%	6	胃癌	36	38.9%
8	肝癌	115	21.7%	41	消化性潰瘍	40	20.0%
36	脳出血	102	19.6%	8	肝癌	35	11.4%
41	消化性潰瘍	113	15.9%	36	脳出血	34	5.9%

③ 2015 年に医療上特に重要となる疾患の比較

2015 年に医療上特に重要となる疾患を選んでもらったところ、図表 2-4-15 に示すように両者ともに糖尿病が 1 位であった。以下、エイズ、アルツハイマー病および肺がんが選ばれた。

医師があげた COPD／慢性閉塞性肺疾患は企業回答者では 10.9%と少なく、認識の違いが見られた。一方、企業回答者があげたうつ病（43.5%）は、医師でも 36.5%であった。

図表 2 - 4 - 1 5 2015 年に重要となる疾患

【医 師】				【企 業】			
No.	疾患名	実数	重要	No.	疾患名	実数	重要
15	糖尿病	77	56.2%	15	糖尿病	27	58.7%
20	アルツハイマー病	67	48.9%	4	エイズ	23	50.0%
4	エイズ	64	46.7%	9	肺癌	23	50.0%
9	肺癌	63	46.0%	20	アルツハイマー病	23	50.0%
40	C O P D	54	39.4%	23	うつ病	20	43.5%
23	うつ病	50	36.5%	21	血管性痴呆	14	30.4%

④ 最近 5 年間に病態の解明が進展した疾患の比較

最近 5 年間に病態の解明が進展した疾患を選んでもらったところ、上位に選ばれたのは図表 2-4-16 のとおりであった。共通するのはエイズとアルツハイマー病だけであり、残りについてはかなり違いがあった。医師で 1 位にあげられた慢性 C 型肝炎（39.1%）は企業でも 20.0%の人があげており、同様に企業で 3 位の糖尿病（25.7%）も医師で 20.9%であった。これは特定の疾患に集中せずに、選択がばらついた結果ではないと思われる。

図表 2 - 4 - 1 6 最近病態解明が進展した疾患

【医 師】				【企 業】			
No.	疾患名	実数	重要	No.	疾患名	実数	重要
3	慢性C型肝炎	43	39.1%	49	関節リウマチ	11	31.4%
20	アルツハイマー病	34	30.9%	20	アルツハイマー病	10	28.6%
4	エイズ	31	28.2%	15	糖尿病	9	25.7%
13	白血病	28	25.5%	4	エイズ	9	25.7%
49	関節リウマチ	25	22.7%	28	睡眠時無呼吸症候群	8	22.9%

⑤ 最近5年間に治療法が改善した疾患の比較

最近5年間に治療法が改善した疾患をあげてもらったところ、上位5位に選ばれた疾患は図表2-4-17のとおりであった。

医師、企業回答者ともに、慢性C型肝炎については比較的高い数字であった。次いで、エイズと関節リウマチがこれらに続いた。

図表2-4-17 最近治療法が改善された疾患

【医師】

No.	疾患名	実数	重要
3	慢性C型肝炎	69	51.9%
49	関節リウマチ	48	36.1%
31	高血圧症	47	35.3%
4	エイズ	44	33.1%
41	消化性潰瘍	44	33.1%

【企業】

No.	疾患名	実数	重要
4	エイズ	18	43.9%
3	慢性C型肝炎	18	43.9%
10	乳癌	15	36.6%
15	糖尿病	13	31.7%
49	関節リウマチ	13	31.7%

⑥ 新しい診断・治療法の比較

薬剤以外の治療法別に対象となる疾患について、医師側と企業側についてそれぞれ下記にまとめた（図表2-4-18）。

薬剤以外の治療においては、再生医療、人工臓器、ワクチン療法、遺伝子治療および予防医療がそれぞれ期待されている。それらの対象疾患については、医師と企業においてほぼ同一視されている。

上記以外に、薬物以外の治療として医師が望むこととして、肝がんおよび肺がんへの分子標的治療、胃がん、大腸がんおよび各種がんにおける温熱療法、胃がん、大腸がん、肺がんおよび各種がんでの放射線療法、胃がんに対する内視鏡的治療、子宮がんおよび子宮筋腫への集束超音波治療、その他、狭心症および脳梗塞でのステント、SLE／全身性エリテマトーデスおよび多発性硬化症に対する新しいアフェレーシス療法ならびにエイズの予防法の制定をあげている。また、企業からは不安神経症への心療内科療法、狭心症および心筋梗塞でのステント、脳梗塞に対する血管内手術、アレルギー性鼻炎および喘息に対する減感作療法があげられている。

図表 2－4－18 医師および企業が望む薬剤以外の治療と対象疾患

薬剤以外の治療	医師が対象としている疾患	企業が対象としている疾患
再生医療	結核、糖尿病性神経障害、糖尿病性網膜症、アルツハイマー病、パーキンソン病、多発性硬化症、加齢黄斑変性、狭心症、心筋梗塞、脳出血、脳梗塞、IBD／炎症性腸疾患、COPD／慢性閉塞性肺疾患、じょくそう、関節リウマチ、変形性関節症、骨粗鬆症、慢性腎不全	慢性 B 型肝炎、慢性 C 型肝炎、糖尿病、糖尿病性網膜症、糖尿病性腎症、アルツハイマー病、パーキンソン病、緑内障、狭心症、心筋梗塞、心不全、脳梗塞、COPD／慢性閉塞性肺疾患、肝硬変、関節リウマチ、変形性関節症、骨粗鬆症
人工臓器	糖尿病（腎、膵臓）、心筋梗塞（人工心臓）、変形性関節症（人工関節）、慢性腎不全（小型人工腎臓）	糖尿病（膵臓）、狭心症（小型人工心臓）、心筋梗塞（小型人工心臓）、肝硬変（埋め込み型人工肝）、じょくそう（ex vivo 培養皮膚のインプラント）、関節リウマチ（人工関節）、慢性糸球体腎炎および慢性腎不全（小型人工腎臓）
ワクチン療法	エイズ、アルツハイマー病	エイズ、アルツハイマー病
遺伝子治療	統合失調症、うつ病	各種がん、アトピー性皮膚炎
予防医療	高脂血症、高血圧症	高血圧症、心筋梗塞、脳梗塞、骨粗鬆症

注）表中の網掛けは医師、企業に共通する部分

⑦ 注目する疾患の比較

医師および企業側それぞれにおいて、注目する疾患について件数順に図表 2-4-19 に示した。

設問に対する回答（問 1 以外の疾患）では、医師および企業ともインフルエンザ（SARS およびトリインフルエンザ等人畜共通感染症を含む）が非常に注目される疾患であり、次いで膵がんおよびメタボリックシンドロームが両者にて注目される疾患として取りあげられている。

問 1 の疾患では医師および企業ともに、順位は多少異なるにしてもエイズ、アルツハイマー病が注目されている。

図表 2 - 4 - 1 9 医師および企業が注目する疾患

【60 疾患以外】

医 師	件数	企 業	件数
インフルエンザ（SARS からトリインフルエンザ等を含む）	11	インフルエンザ（SARS からトリインフルエンザ等を含む）	11
膵癌	5	膵癌	2
悪性リンパ腫	3	メタボリックシンドローム	
間質性肺癌		エボラ出血熱	
メタボリックシンドローム			
誤嚥性肺炎	2	各種癌	1
動脈硬化		小児科疾患	
胆管癌		動脈硬化症	
胆嚢癌		高度耐性菌	
下肢閉塞性動脈硬化症（ASO）		肥満	
日和見感染症、薬別耐性菌感染症		骨髄不全（再生不良性貧血、骨髄異型症候群）	
		悪性リンパ腫	
		大腿骨頸部骨折	
		膵炎	
		尿路結石	
		ALS	
		神経因性疼痛	

【60 疾患】

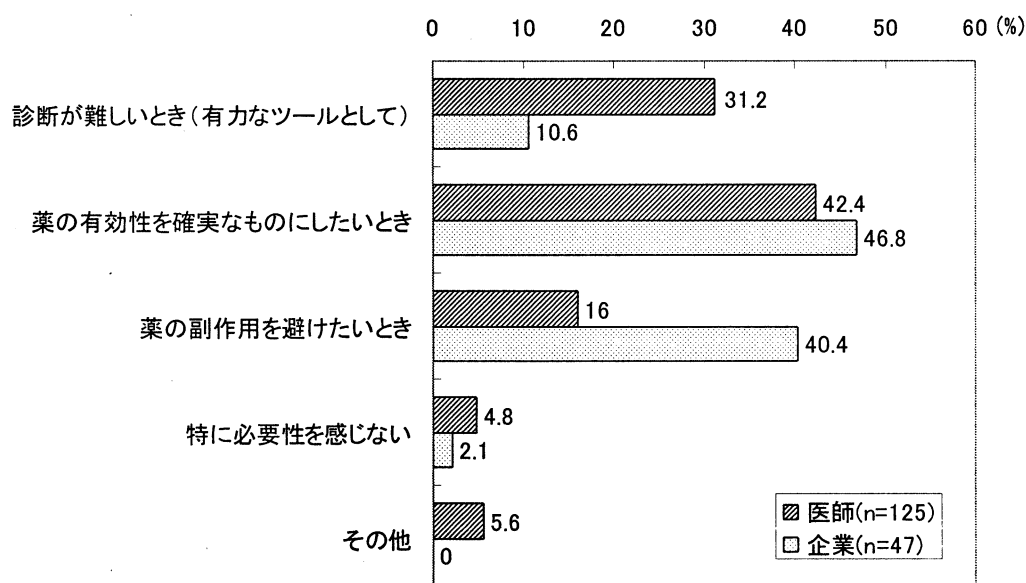
医 師	件数	企 業	件数
エイズ アルツハイマー病	11	アルツハイマー病	6
糖尿病 肺癌	7	脳梗塞	4
うつ病 COPD/慢性閉塞性肺疾患	5	エイズ 加齢黄斑変性	2
大腸癌 悪性リンパ腫 心筋梗塞 アトピー性皮膚炎	3	糖尿病 統合失調症 うつ病 心筋梗塞	1
慢性 C 型肝炎 高脂血症 統合失調症 高血圧症 心不全 脳梗塞 関節リウマチ MRSA じょくそう	2	脳出血（含、くも膜下出血） 喘息 関節リウマチ 変形性関節症	

⑧ ゲノム情報の比較

(i) ゲノム情報を利用したいとき

医師、企業ともに「薬の有効性を確実なものにしたいとき」に、それぞれ 42.4%と 46.8%の回答があり、有効性がゲノム情報利用の大きな理由になっていることがわかる。なお、次いで「診断が難しいとき（有力なツールとして）」と「薬の副作用を避けたいとき」に高い回答率が寄せられているが、医師と企業では、立場の違いからか、それら回答率に大きな違いがある。医師では「診断が難しいとき（有力なツールとして）」で 31.2%(企業では 10.6%)、企業では「薬の副作用を避けたいとき」で 40.4%（医師では 16.0%）となっている。

図表 2-4-20 ゲノム情報を利用したいとき

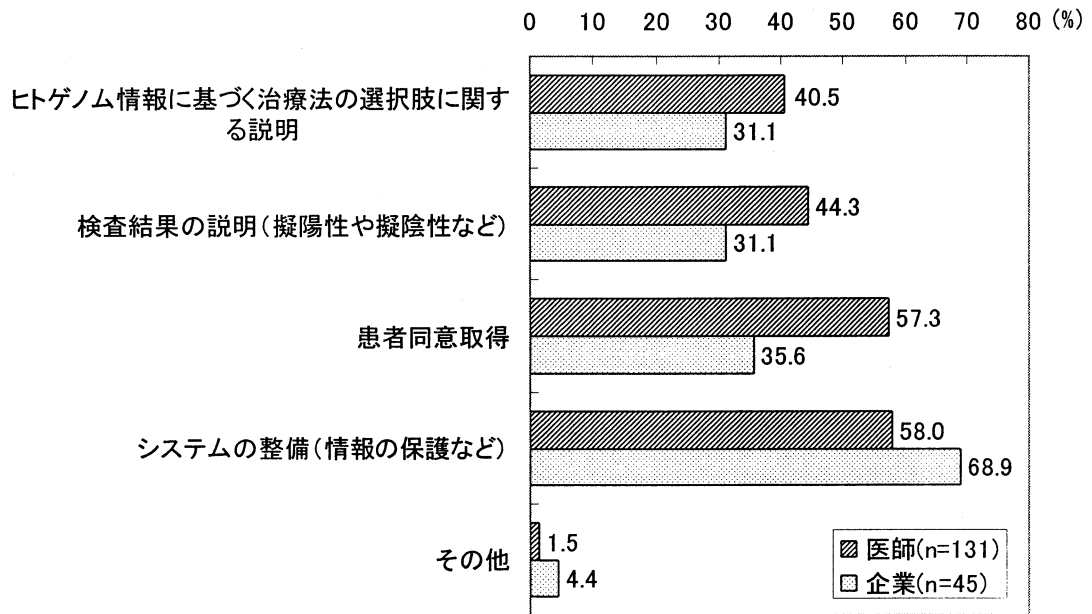


(ii) 障害となる事項

この設問は「いくつでも選択可」である。医師と企業の個々の選択肢への回答率を図表 2-4-21 に示す。

医師、企業共に「システムの整備（情報の保護など）」が大きな障害になると答えている（医師：58.0%、企業：68.9%）。「いくつでも選択可」にもかかわらず、その他の選択肢への回答は、医師と企業の立場の違いからか、企業側の回答は少なくなっている。

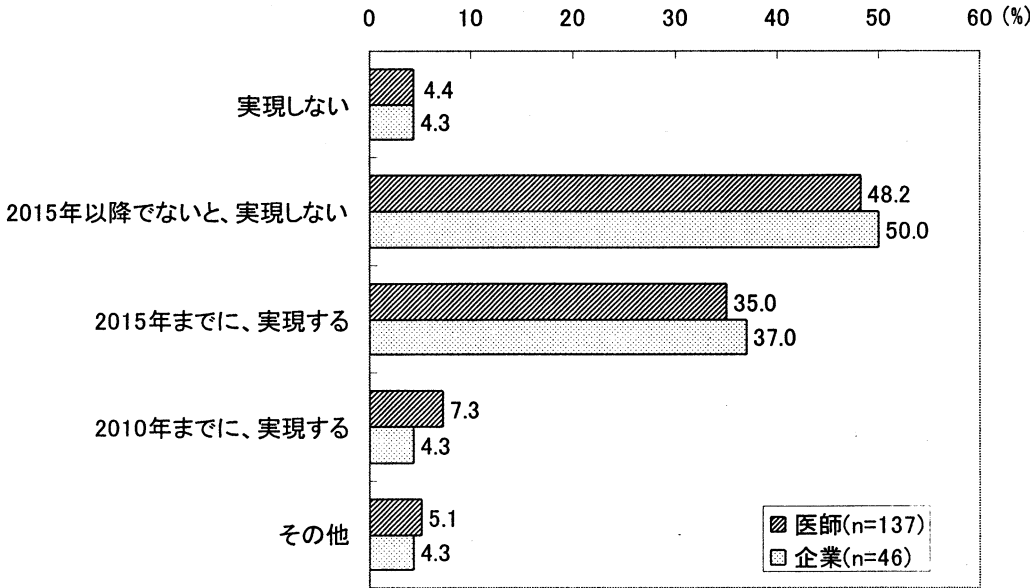
図表 2-4-21 障害となる事項



(iii) 実現可能性

医師、企業で「個別医療の実現時期」に大きな差はみられない。どちらの回答者も「2015以降でないと、実現しない」と約半数が回答している。

図表 2-4-22 実現可能性

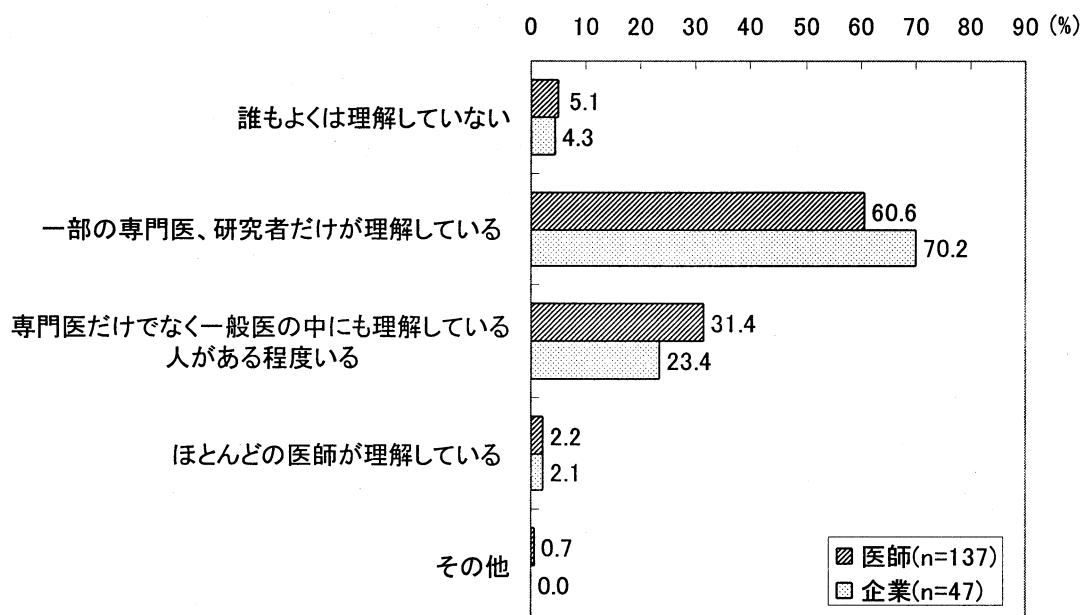


(iv) 理解度

医師と企業の回答率を図表 2-4-23 に示す。

個別医療の理解度に関し、医師と企業で大きな判断の差はみられない。多くの回答者は「一部の専門医、研究者だけが理解している」（医師：60.6%、企業：70.2%）と判断している。この設問への自由回答にも現れていたが、個別医療の実現のためには国民はじめ、医療従事者の理解が必要とされている。

図表 2 - 4 - 2 3 理解度



第3章 まとめ

3-1 2005年度のアンケート調査結果

2年計画の初年度である2005年度は医師および医療関連企業を対象にアンケート調査を行った。その結果、次のことが明らかになった。

(1) 治療満足度、薬剤の役割、疾患動向、重要性

① 治療の満足度

医師ではアルツハイマー病、多発性硬化症、血管性痴呆および糖尿病性神経障害の治療満足度（「充分満足」＋「ほぼ満足」）は、いずれも10%以下であり、逆に「不満足な治療」および「治療が行えているとはいえない」が90%以上と高かった。同様に企業回答者でも「治療満足度」は低かった。

これらに続き医師で「治療満足度」が低い（20%未満）疾患は肝硬変、加齢黄斑変性、糖尿病性腎症、肺がん、エイズであり、企業回答者でも同様に「治療満足度」は低かった。

医師と比べて、企業回答者は全体的に厳しい見方をしていた。全疾患の「治療満足度」の平均は医師では43.8%であったのに対して、企業回答者では25.3%であった。特に、不安神経症では医師の「治療満足度」が45.0%であったのに対して、企業回答者では19.5%と大きな差がみられた。また、医師では「治療満足度」が30%未満の疾患が20疾患と全体の3分の1であったのに対して、企業回答者では39疾患と全体の3分の2を占めた。

② 疾患の治療における薬剤の貢献度

全疾患の治療における「薬剤の貢献度」（「充分に貢献」＋「不十分だが貢献」）の平均は医師では43.8%であったのに対して、企業回答者は33.9%であった。また、「薬剤の貢献度」が20%以下の疾患は医師では11であったのに対して、企業回答者では21であった。

薬剤が「充分に貢献」している疾患は医師では結核、消化性潰瘍、高血圧症、高脂血症で、「不十分だが貢献」を合わせると8割を超えた。企業回答者では「充分に貢献」している疾患は結核、高血圧症および消化性潰瘍の3疾患で、「不十分だが貢献」を合わせると9割を超えた。

③ 2015年の患者数増減予測

患者数が最も「増加する」疾患は医師では糖尿病であり、次いで糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症、糖尿病性神経障害であった。企業回答者でも同様に糖尿病が1位であり、うつ病、アルツハイマー病、エイズと続いた。ベストテンのうち7疾患は共通で、それほど大きな違いは見られなかった。

逆に「減少する」と予測した疾患は医師および企業回答者とも慢性B型肝炎、慢性C型肝炎

炎、胃がんなどであった。

④ 2015年に医療上特に重要となる疾患

2015年に医療上特に重要となる疾患は医師および企業回答者とも糖尿病が1位であった。次いで、アルツハイマー病、エイズ、肺がんが続いた。

⑤ 最近5年間に病態の解明が進展した疾患

医師では最近5年間に最も病態の解明が進展した疾患は慢性C型肝炎であり、以下、アルツハイマー病、エイズ、白血病、関節リウマチが続いた。企業回答者では関節リウマチ、アルツハイマー病、糖尿病、エイズ、睡眠時無呼吸症候群であった。

⑥ 最近5年間に治療法が改善した疾患

医師では最近5年間に最も治療法が改善した疾患は慢性C型肝炎であった。次いで、関節リウマチ、高血圧症、エイズ、消化性潰瘍、慢性B型肝炎、心筋梗塞であった。企業回答者では慢性C型肝炎とエイズ、乳がん、関節リウマチと糖尿病であった。

(2) 新しい診断・検査法、治療法への期待

① 診断・検査法

医師が望む診断・検査法は、低（無／非）侵襲診断法、早期診断法、特異性マーカー検査、検査の簡便化・迅速化、診断・検査のための医療機器などであった。企業回答者では、バイオマーカーと早期の診断マーカーであった。疾患はエイズ、各種臓器がん、糖尿病、心疾患、脳梗塞、関節リウマチ、てんかん、アルツハイマー病、統合失調症およびうつ病などがあげられた。

② 薬剤による治療

薬剤による治療が望まれている疾患は、医師と企業回答者で回答に差はなく、回答が多く寄せられた疾患は、エイズ、胃がん、大腸がん、肺がん、糖尿病、アルツハイマー病およびうつ病などであった。

③ 薬剤以外の治療

薬剤以外の治療では、医師および企業回答者ともに再生医療、人工臓器、ワクチン療法、遺伝子治療および予防医療に期待していた。

(3) 注目する疾患

今回、再び医療ニーズに関する調査を行うにあたっては、医療ニーズの定点観測という位置付けで、前回および前々回の調査との継続性を重視した。しかしながら、社会や医療

が進展するとともに各疾患の重要性も変化していることを考慮し、今回選択肢からヘルペスウイルス感染症、皮膚糸状菌症、クラミジア感染症、カンジダ症、自律性神経障害、神経筋障害およびミオパシー、脊椎症、腰痛症、白内障を外し、睡眠時無呼吸症候群、加齢黄斑変性、心不全、COPD／慢性閉塞性肺疾患、機能性胃腸症、IBD／炎症性腸疾患、IBS／過敏性腸症候群、乾癬を加えた。そして、選択肢にあげた 60 疾患以外に重要であると考えられる疾患を挙げてもらった。

その結果、医師および企業回答者ともにインフルエンザ（SARS からトリインフルエンザ等を含む）が非常に注目される疾患であり、次いで膵がん、メタボリックシンドロームであった。

（４）ファーマコゲノミクスに関するニーズ

この問いは企業回答者にのみ行った。

今後 10 年間を想定した場合、医薬品開発におけるファーマコゲノミクスの利用への期待より、医療上での期待度が高かった。

医薬品開発期間の短縮についてはその実現に時間がかかるとの意見が多数を占めた。

医薬品開発費用に及ぼす影響については増大するあるいは削減に時間がかかるとの意見が主流を占めた。

（５）ゲノム情報に基づく個別医療の実現可能性

ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）が必要となる疾患には医師では約半数の回答者ががんをあげた。その目的はがん発生頻度の評価、予防、薬の効果や副作用の評価、悪性度の予測などであった。以下、糖尿病（目的：検診の効率化、早期治療、治療薬の選択）、アルツハイマー病が続いた。企業回答者でも半数近くが、がんをあげ、糖尿病、高脂血症等の生活習慣病も多かった。

ゲノム情報の利用に対して「特に必要性を感じない」と回答した医師は少なく、利用したいときは「薬の有効性を確実なものにしたいとき」および「診断が難しいとき（有力なツールとして）」であった。企業回答者の半数近くは、「薬の有効性を確実なものにしたいとき」、次いで「副作用を避けたいとき」と回答した。

ヒトのゲノム情報を取り扱う上での障害として医師では全ての選択肢がおよそ半数以上から選択されており、医療の現場でゲノム情報を取り扱う上の課題の多さが浮き彫りにされた。企業回答者では「システムの整備」がその他の項目の約 2 倍となっていた。

わが国でのヒトのゲノム情報に基づいた予防、診断および個別医療実現可能性については医師および企業回答者ともに約半数が 2015 年以降の実現を予想した。一方、約 4 割の回答者はそれ以前に実現すると予想した。

わが国におけるヒトのゲノム情報に基づいた予防、診断および個別医療の理解度については医師では約 6 割、企業回答者では約 7 割の回答者が「一部の専門医、研究者だけが理

解している」と回答した。医師および企業回答者ともにおよそ 4 分の 1 が「専門医だけでなく一般医の中にも理解している人がある程度いる」と回答した。

ゲノム情報利用の前提として、薬剤効果について確実な予測となるよう技術的信頼性、有用性が求められていた。また、経済性および費用負担のあり方、制度の整備について意見が寄せられた。国民のコンセンサスを常に考えて進めて欲しいといった要望もあった。さらに、すでに一部では実用化されており、広く普及するためには広い視点から現行手法に対する優位性を確認する必要がある、との意見もあった。

（６）新薬の承認申請のための臨床試験（治験）

半数以上の医師が治験の経験を有し、過去 5 年間に実施した件数では 1～5 件が約 70% を占めていた。また、回答者の所属する医療機関の大部分（81.8%）は治験の実施体制を整え、SMO の関与も高い。治験の依頼があった場合に約 9 割の医師が「積極的に実施したい」あるいは「理由次第で実施しても良い」と回答し、大多数の医師（79.3%）は GCP を理解していると回答した。問題点では「人手が足りない」が最も多く、次いで「同意の取得が困難」であった。改善策として、「CRC 等人手の増員」、「被験者のメリットを考慮」、「国としての治験に対する啓発活動」、「日々の診療において信頼関係の確立」、「手続きの簡素化」、「SMO の利用」、「余裕のある診療時間の確保」、「経済的メリット」、「医師個人が契約できるよう GCP の改定」などがあげられた。自由意見でも臨床試験の推進に積極的な意見が多く寄せられた。

日本で治験中の薬剤数では 1 社あたり 1～5 薬剤の回答が約 6 割を占めた。一方、16 薬剤以上の企業が 4 社あった。新規化合物の最初の治験の実施国では海外が多く、海外を選択した理由は「海外で先行開発」、「治験のし易さ」、「スピードが速い」、「コストが安い」であった。日本以外のアジアでの治験は「治験を実施した、または実施中」あるいは「近い将来実施予定」と回答した企業は約 3 割であった。CRO の利用は一般化しているが質の向上が求められていた。また、CRO と同様 SMO は治験の実施に必要な存在となっていた。

「スピード」、「費用」、「規制」、「質」の順に問題視され、改善策として「医師の意識の向上」、「患者に対するインセンティブ」、「医師に対するインセンティブ」、「GCP 上の規制、手続書類の簡素化」、「実施医療機関の事務手続書類の統一化」などがあげられた。

（７）要望

医師からの医療産業への要望は、大きく分けて以下の 3 点が特に複数意見（要望）としてあげられていた。

- ① 利益追求型の研究開発姿勢への強い批判と真に医療に貢献する研究開発
- ② 治験、共同研究等の国内への回帰と改善策検討
- ③ 情報提供の質、スピード、機会の改善

企業は医療機関、規制当局ともに臨床開発への協力、スピードアップを希望しており、海外に比べ国内治験が進まない現状を再確認した。

医療機関に対する要望としては治験に対する理解、意識、知識の向上を求める意見や、手続きの簡略化を望む意見など、企業への協力を切望する意見が多かった。その他、機関内の制度の充実を希望する意見もあった。

規制当局に対する要望としては、海外データのフレキシブルな活用を含め、審査期間の短縮を希望する意見が多かった。また、審査をスピードアップさせるために、規制緩和を望む声や、手続きを簡略化させる施策実施の希望があげられていた。また、審査基準やガイドライン等治験環境の整備を求める意見もあげられた。

（８）将来の医療ニーズに関する意見

医師で最も多かった意見は医療文化・インフラに関するものであり、これまでの延命治療に対する疑問、あるいは患者というより病気の治療に邁進してきた医療の見直しを提起する内容であった。また、これと大きく関係するが医療費の再配分を求める声も多かった。これらに続くのが、予防に対する期待であった。予防といっても、健康増進というのではなく、あくまでも治療する側に立った補完医療に焦点を置くものであった。研究体制・研究費に関する意見では、国の支援体制の充実や配分の重点化を提案していた。

企業は個別医療や再生医療、遺伝子治療に関する意見が多く、昨今の新薬がなかなかでにくい状況で革新的な治療法への期待が高いことを伺わせた。また、これまで大量の資源を投入して進められてきたゲノム創薬の出口を模索する意見もあった。予防に関する意見も多く、今後の研究開発の方向を示唆していた。医療行為の特許化についても意見があり、新しい切り口を探索していることが伺えた。

3-2 医師の5年前、10年前調査との比較

医師を対象とした治療満足度と薬剤の貢献度、医療ニーズに関する意見について1994年および2000年度の結果と比較解析した。

（１）治療満足度、薬剤の貢献度

すべての疾患の「治療満足度」と「薬剤の貢献度」の平均をみるといずれも約40%程度と前回とは大きな違いはなかった。それに反して、前々回は両者ともに20数%とかなり低かった。

がんでは、前々回、前回と「治療満足度」、「薬剤の貢献度」とともに大きく改善されており、ここ10年のがんに対する医療の進歩が伺えた。

糖尿病およびその合併症では、前回および前々回と比べて大きな変化はなかった。糖尿病自体は「治療満足度」、「薬剤の貢献度」とともに比較的高いが、神経障害、網膜症および

腎症の三大合併症はここ 10 年ほとんど進歩がないといえる。

循環器系疾患では、1994 年から 2000 年の 5 年間では「治療満足度」および「薬剤の貢献度」とともに大きな進歩が認められた。しかしながら、2000 年から 2005 年の最近 5 年間では「治療満足度」は着実に増しているのに対して、「薬剤の貢献度」は全体的に低くなっていた。

（２）将来の医療ニーズに関する意見

前回、多かった意見は「行政の役割」、「行政への意見」であった。具体的には総合的な社会医療システム作りとそれに関連するビジョンの策定であった。後者については 2002 年に厚生労働省がいわゆる「医薬品産業ビジョン」を策定した。今回、多かった意見は「医療文化・インフラ」であった。前回も患者のニーズの重要性を指摘する意見があったが、「よりよい医療の提供」という観点からの意見が多かった。今回は患者と医師の信頼関係をどう取り戻すかという医療機関に取って基本的な問題が浮かび上がった。

医療保険制度に対する関心の高さは変わっていない。予防への関心は今回の方が高かった。

３－３ 2015 年の医療ニーズの展望

（１）患者中心の医療

今回、将来の医療ニーズとして医師から最も多く出された意見は患者と医師の信頼関係をどう取り戻すかという医療の根本に係わる問題提起であった。これまでの延命治療に対する疑問、あるいは患者と言うより病気の治療に邁進してきた医療を患者中心の医療へ見直すべきという内容であった。今後ますます患者や一般の人々の医療への関心が高くなると予想されるが、医師だけではなく、その他の医療関係者および医療関連企業も患者中心の医療の実現に向かって何ができるか考え、積極的に係わっていくべきではないかと思われた。

（２）医療ニーズの高い疾患

2015 年に医療上特に重要となる疾患として糖尿病が第一位にあげられたが、患者数の増加予測を反映した結果であると考えられた。2004 年 6 月に厚生労働省より出された糖尿病実態調査の結果によると「糖尿病が強く疑われる人」は約 740 万人、「糖尿病の可能性を否定できない人」を合わせると約 1,620 万人と推計されており、現在でもその対策が課題となっている。

治療満足度が低く、新薬の開発が特に求められている疾患はアルツハイマー病、血管性痴呆、糖尿病性神経障害、加齢黄斑変性、肺がん、肝硬変、糖尿病性網膜症、多発性硬化症、糖尿病性腎症、エイズであった。肝硬変、多発性硬化症を除く上記疾患では、2015 年

に患者数も増加すると予想された。

2004 年 10 月現在、我が国の 65 歳以上の高齢者人口は、過去最高の 2,488 万人となり、総人口に占める割合（高齢化率）も 19.5%に上昇した。高齢化率は 2015 年には 26.0%、2050 年には 35.7%に達すると見込まれている。今回の結果でも、糖尿病および糖尿病性合併症、がんなどの生活習慣病や認知症や加齢黄斑変性などの高齢化に伴う疾患への対応が重要であることが明らかになった。また、薬の開発とともに診断・検査法、薬剤以外の治療法の開発も強く望まれていた。

（３）医療における個別医療の発展

今回の結果ではゲノム情報を医療に利用することへの期待は高いが、医療現場の理解は十分ではなく、2015 年以前の実現は難しいと予想された。しかしながら、米国では 2005 年 6 月、イリノテカンの添付文書が改訂され、グルクロン酸転移酵素 UGT1A1 の遺伝子多型である*28 をホモで持つ患者では用量を減量しなくては副作用が生じる危険性があると明記された。そして 8 月に、遺伝子診断キットが認可された。日本でも、第一製薬、第一化学薬品が、診断薬を開発中であることから示されるように、ゲノム情報に基づく個別医療への取り組みは現実に進められていると言える。

（４）わが国における治験の活性化

わが国における治験環境の充実を図るため、2003 年に全国治験活性化 3 力年計画が出された。そこでは欧米諸国と比べ、治験の「スピード」、「質」、「コスト」の面で問題があり、その理由として実施研究者のインセンティブ、被験者のインセンティブ、治験の実施体制などがあげられていた。今回、医師および企業に対して行った治験の実態などに関する調査では、医師は臨床試験の推進に積極的であり、試験の「質」は改善されていた。一方、「スピード」、「コスト」の面は依然として問題であり、国内治験が進まない現状を再確認した。企業は医療機関および規制当局に対して更なる臨床開発への協力とスピードアップを希望している。

2 年計画の 2 年目である 2006 年度は 2005 年度の結果を踏まえ、今回のアンケートの結果、得られた事実について調査・検討を行う予定である。

最後になりましたが、ご多用中にも係わらず、ご回答下さった医師および企業の方々に感謝します。そして、今回の調査結果が今後の行政の施策や企業の研究開発に反映され、日本の医療の発展に役立つことを願っています。

附 属 資 料

附属資料 1 : 調査票 (医師)

附属資料 2 : 調査票 (企業)

付属資料 1 : 調査票 (医師)

問 1. 治療の満足度、薬剤の役割、疾患動向、重要性

下記の各疾患に関し、我が国における「治療の満足度」、「疾患の治療における薬剤の貢献度（複数回答可）」、「現在と比較した 2015 年頃の患者数の増減予測」のそれぞれについて、該当する欄に○印をお付け下さい。また、「2015 年に医療上、特に重要となると思われる疾患」、最近 5 年間に「病態の解明が進展した疾患」、「治療法が改善した疾患」にそれぞれいくつでも○印をお付けください。

			①治療の満足度					②疾患の治療における薬剤の貢献度(複数回答可)					③2015 年の患者数増減予測			④2015年に医療上特に重要となる疾患に○	⑤最近5年間に病態の解明が進展した疾患に○	⑥最近5年間に治療法が改善した疾患に○
			療が行えている	充分満足のいく治療が行えている	ほぼ満足のいく治療が行えている	かば満足な治療しかできていない	不満足な治療とはいえない	治療が行えている	充分に貢献している	不十分だが貢献するところはある	もつと効く薬が欲しい	効く薬がない	薬以外の治療法が主体	増加する	変わらない	減少する		
感染症	1	結核																
	2	慢性 B 型肝炎																
	3	慢性 C 型肝炎																
	4	エイズ																
	5	MRSA																
新生物	6	胃癌																
	7	大腸癌																
	8	肝癌																
	9	肺癌																
	10	乳癌																
	11	子宮癌																
	12	前立腺癌																
	13	白血病																
	14	子宮筋腫																
代謝疾患	15	糖尿病																
	16	糖尿病性神経障害																
	17	糖尿病性網膜症																
	18	糖尿病性腎症																
	19	高脂血症																
精神疾患	20	アルツハイマー病																
	21	血管性痴呆																
	22	統合失調症																
	23	うつ病																
	24	不安神経症																
神経疾患	25	パーキンソン病																
	26	多発性硬化症																
	27	てんかん																
	28	睡眠時無呼吸症候群																

			①治療の満足度					②疾患の治療における薬剤の 貢献度(複数回答可)					③2015 年の患 者数増減予測			④2015年に医療上特に 重要となる疾患に○	⑤最近5年間に病態の解 明が進展した疾患に○	⑥最近5年間に治療法が 改善した疾患に○
			療 が 充 分 満 足 の い く 治 療 が 行 え て い る	ほ ぼ 満 足 の い く 治 療 が 行 え て い る	か で き て い な い	不 満 足 な 治 療 し て い る	治 療 が 行 え て い る と は い え な い	充 分 に 貢 献 し て い る	不 十 分 だ が 貢 献 す る と こ ろ は あ る	し い	も つ と 効 く 薬 が 欲 しい	効 く 薬 が な い	薬 以 外 の 治 療 法 が 主 体	増 加 す る	変 わ ら な い	減 少 す る		
眼	29	緑内障																
	30	加齢黄斑変性																
循環器疾患	31	高血圧症																
	32	狭心症																
	33	心筋梗塞																
	34	心不全																
	35	不整脈																
	36	脳出血(含むも膜下出血)																
	37	脳梗塞																
呼吸器	38	アレルギー性鼻炎																
	39	喘息																
	40	COPD/慢性閉塞性肺疾患																
消化器疾患	41	消化性潰瘍																
	42	機能性胃腸症																
	43	IBD/炎症性腸疾患																
	44	IBS/過敏性腸症候群																
	45	肝硬変																
皮膚	46	アトピー性皮膚炎																
	47	乾癬																
	48	じょくそう																
筋骨格疾患	49	関節リウマチ																
	50	痛風																
	51	変形性関節症																
	52	SLE																
	53	骨粗鬆症																
尿路性器疾患	54	慢性糸球体腎炎																
	55	ネフローゼ症候群																
	56	慢性腎不全																
	57	過活動膀胱症候群																
	58	腹圧性尿失禁																
	59	前立腺肥大症																
	60	子宮内膜症																

問 2. 新しい診断・検査法、治療法への期待

問 1 の疾患で、今後、新たな診断・検査法、治療法の開発が望まれる疾患を選び、「診断・検査法」、「薬剤による治療」、「薬剤以外の治療」に分けて、それぞれの疾患ごとに具体的な要望をご記入ください。

(問 1 の疾患一覧)

1. 結核	16. 糖尿病性神経障害	31. 高血圧症	46. アトピー性皮膚炎
2. 慢性 B 型肝炎	17. 糖尿病性網膜症	32. 狭心症	47. 乾癬
3. 慢性 C 型肝炎	18. 糖尿病性腎症	33. 心筋梗塞	48. じょくそう
4. エイズ	19. 高脂血症	34. 心不全	49. 関節リウマチ
5. MRSA	20. アルツハイマー病	35. 不整脈	50. 痛風
6. 胃癌	21. 血管性痴呆	36. 脳出血(含むも膜下出血)	51. 変形性関節症
7. 大腸癌	22. 統合失調症	37. 脳梗塞	52. SLE
8. 肝癌	23. うつ病	38. アレルギー性鼻炎	53. 骨粗鬆症
9. 肺癌	24. 不安神経症	39. 喘息	54. 慢性糸球体腎炎
10. 乳癌	25. パーキンソン病	40. COPD/慢性閉塞性肺疾患	55. ネフローゼ症候群
11. 子宮癌	26. 多発性硬化症	41. 消化性潰瘍	56. 慢性腎不全
12. 前立腺癌	27. てんかん	42. 機能性胃腸症	57. 過活動膀胱症候群
13. 白血病	28. 睡眠時無呼吸症候群	43. IBD/炎症性腸疾患	58. 腹圧性尿失禁
14. 子宮筋腫	29. 緑内障	44. IBS/過敏性腸症候群	59. 前立腺肥大症
15. 糖尿病	30. 加齢黄斑変性	45. 肝硬変	60. 子宮内膜症

①診断・検査法

疾患名	具体的な要望
(例) 33.心筋梗塞	低(無)侵襲診断法。血管造影の疼痛緩和

②薬剤による治療

疾患名	具体的な要望
(例) 9.肺癌	非小細胞性肺癌に一次効果よりも延命に寄与する薬剤

③薬剤以外の治療

疾患名	具体的な要望
(例) 33.心筋梗塞	ヒト細胞を用いた心筋の再生医療

問 3．注目する疾患

問 1 の疾患以外で先生が 2015 年における医療に向けて重要と思われる疾患がありましたら具体的にご記入ください。また、重要と思われる理由や望まれる対応についても併せてお書きください。

疾患名	重要と思われる理由	望まれる対応

問 4．ゲノム情報に基づく個別医療の実現可能性

「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）に基づいた予防、診断および個別医療の実現」についてお聞きします。

(1) 「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）」が必要となる疾患にはどのような疾患が考えられますか。疾患名をご記入ください。

(2) どのようなときに「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）」を利用したいとお考えですか。該当する番号に1つ○印をお付けください。

1. 診断が難しいとき（有力なツールとして）
2. 薬の有効性を確実なものにしたいとき
3. 薬の副作用を避けたいとき
4. 特に必要性を感じない
5. その他（

）

(3) 「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）」を取り扱う上で障害となる事項がありますか。次の項目からいくつでも選び○印をお付けください。

1. 患者同意取得
2. 検査結果の説明（擬陽性や擬陰性など）
3. ヒトゲノム情報に基づく治療法の選択肢に関する説明
4. システムの整備（情報の保護など）
5. その他（

）

(4) 「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）に基づいた予防、診断および個別医療の実現」について、わが国での実現可能性についてお聞きします。以下の選択肢から1つ選び、番号に○印をお付け下さい。

1. 2010 年までに、実現する
2. 2015 年までに、実現する
3. 2015 年以降でないと、実現しない
4. 実現しない
5. その他（

）

(5) 「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）に基づいた予防、診断および個別医療」について、現在わが国では、どのくらい理解されているとお考えでしょうか。以下の選択肢から1つ選び、番号に○印をお付け下さい。

1. ほとんどの医師が理解している
2. 専門医だけでなく一般医の中にも理解している人がある程度いる
3. 一部の専門医、研究者だけが理解している
4. 誰もよくは理解していない
5. その他（

）

(5) 先生ご自身に治験の依頼があった場合、どのような対応をとられますか。該当する番号に1つ〇印をお付けください。また、選んだ理由についても合わせてお答えください。

1. 積極的に実施したい
2. 治療との兼ね合いなど状況に応じて実施しても良い
3. 治験内容によっては実施しても良い
4. 治験は実施したくない
5. その他 ()

<理由>

--

(6) 医師主導治験について、該当する番号に1つ〇印をお付けください。

1. 内容について理解している
2. ほぼ理解している
3. ほとんどわからない

(7) GCP の理解度について、該当する番号に1つ〇印をお付けください。

1. 内容について理解している
2. ほぼ理解している
3. ほとんどわからない

問5－2．治験の問題点と改善策

治験を実施する際の問題点について該当するもの上位3つまでを選び、番号に〇印をお付けください。また、改善策があれば右の空欄に具体的にご記入ください。

項目	改善策
1. 患者さんの同意の取得が困難である 2. 院内の手続きが困難である 3. 人手が足りない 4. 経済的にメリットがない 5. 興味のもてる治験薬がない 6. その他 ()	

問 5－3．臨床試験に関する意見

臨床試験を実施するメリットを含め、臨床試験に関するご意見をご記入ください。

問 6．医療産業に対する要望

日々のご経験から、医療産業に対するご意見やご要望をご記入ください。

医療産業	意見・要望
製薬メーカー	
診断薬メーカー	
医療機器メーカー	

問 7. 自由意見

将来の医療ニーズに関するご意見を自由にご記入ください。

ご協力ありがとうございました。

付属資料 2：調査票（企業）

問 1. 治療の満足度、薬剤の役割、疾患動向、重要性

下記の各疾患に関し、我が国における「治療の満足度」、「疾患の治療における薬剤の貢献度（複数回答可）」、「現在と比較した 2015 年頃の患者数の増減予測」のそれぞれについて、該当する欄に○印をお付け下さい。また、「2015 年に医療上、特に重要と思われる疾患」、最近 5 年間に「病態の解明が進展した疾患」、「治療法が改善した疾患」にそれぞれいくつでも○印をお付けください。

			①治療の満足度					②疾患の治療における薬剤の貢献度(複数回答可)					③2015 年の患者数増減予測			④2015 年に医療上特に重要となる疾患に○	⑤最近 5 年間に病態の解明が進展した疾患に○	⑥最近 5 年間に治療法が改善した疾患に○
			治療が行えている	治療が行えていない	治療が行えていない	治療が行えていない	治療が行えていない	十分だが貢献している	十分だが貢献していない	効く薬がない	効く薬がない	効く薬がない	増加する	変わらない	減少する			
感染症	1	結核																
	2	慢性 B 型肝炎																
	3	慢性 C 型肝炎																
	4	エイズ																
	5	MRSA																
新生物	6	胃癌																
	7	大腸癌																
	8	肝癌																
	9	肺癌																
	10	乳癌																
	11	子宮癌																
	12	前立腺癌																
	13	白血病																
	14	子宮筋腫																
代謝疾患	15	糖尿病																
	16	糖尿病性神経障害																
	17	糖尿病性網膜症																
	18	糖尿病性腎症																
	19	高脂血症																
精神疾患	20	アルツハイマー病																
	21	血管性痴呆																
	22	統合失調症																
	23	うつ病																
	24	不安神経症																
神経疾患	25	パーキンソン病																
	26	多発性硬化症																
	27	てんかん																
	28	睡眠時無呼吸症候群																

			①治療の満足度					②疾患の治療における薬剤の貢献度(複数回答可)					③2015 年の患者数増減予測			④2015年に医療上特に重要となる疾患に○	⑤最近5年間に病態の解明が進展した疾患に○	⑥最近5年間に治療法が改善した疾患に○
			療が行えている	充分満足のいく治療が行えている	ほぼ満足のいく治療が行えている	かでない治療し	不満足な治療とはいえない	治療が行えている	充分に貢献している	不十分だが貢献するところはある	もつと効く薬が欲しい	効く薬がない	薬以外の治療法が主体	増加する	変わらない	減少する		
眼	29	緑内障																
	30	加齢黄斑変性																
循環器疾患	31	高血圧症																
	32	狭心症																
	33	心筋梗塞																
	34	心不全																
	35	不整脈																
	36	脳出血(含む膜下出血)																
	37	脳梗塞																
呼吸器	38	アレルギー性鼻炎																
	39	喘息																
	40	COPD/慢性閉塞性肺疾患																
消化器疾患	41	消化性潰瘍																
	42	機能性胃腸症																
	43	IBD/炎症性腸疾患																
	44	IBS/過敏性腸症候群																
	45	肝硬変																
皮膚	46	アトピー性皮膚炎																
	47	乾癬																
	48	じょくそう																
筋骨格疾患	49	関節リウマチ																
	50	痛風																
	51	変形性関節症																
	52	SLE																
	53	骨粗鬆症																
尿路性器疾患	54	慢性糸球体腎炎																
	55	ネフローゼ症候群																
	56	慢性腎不全																
	57	過活動膀胱症候群																
	58	腹圧性尿失禁																
	59	前立腺肥大症																
	60	子宮内膜症																

問 2. 新しい診断・検査法、治療法への期待

問 1 の疾患で、今後、新たな診断・検査法、治療法の開発が望まれる疾患を選び、「診断・検査法」、「薬剤による治療」、「薬剤以外の治療」に分けて、それぞれの疾患ごとに具体的な要望をご記入ください。

(問 1 の疾患一覧)

1. 結核	16. 糖尿病性神経障害	31. 高血圧症	46. アトピー性皮膚炎
2. 慢性 B 型肝炎	17. 糖尿病性網膜症	32. 狭心症	47. 乾癬
3. 慢性 C 型肝炎	18. 糖尿病性腎症	33. 心筋梗塞	48. じょくそう
4. エイズ	19. 高脂血症	34. 心不全	49. 関節リウマチ
5. MRSA	20. アルツハイマー病	35. 不整脈	50. 痛風
6. 胃癌	21. 血管性痴呆	36. 脳出血(含くも膜下出血)	51. 変形性関節症
7. 大腸癌	22. 統合失調症	37. 脳梗塞	52. SLE
8. 肝癌	23. うつ病	38. アレルギー性鼻炎	53. 骨粗鬆症
9. 肺癌	24. 不安神経症	39. 喘息	54. 慢性糸球体腎炎
10. 乳癌	25. パーキンソン病	40. COPD/慢性閉塞性肺疾患	55. ネフローゼ症候群
11. 子宮癌	26. 多発性硬化症	41. 消化性潰瘍	56. 慢性腎不全
12. 前立腺癌	27. てんかん	42. 機能的胃腸症	57. 過活動膀胱症候群
13. 白血病	28. 睡眠時無呼吸症候群	43. IBD/炎症性腸疾患	58. 腹圧性尿失禁
14. 子宮筋腫	29. 緑内障	44. IBS/過敏性腸症候群	59. 前立腺肥大症
15. 糖尿病	30. 加齢黄斑変性	45. 肝硬変	60. 子宮内膜症

①診断・検査法

疾患名	具体的な要望
(例) 33.心筋梗塞	低(無)侵襲診断法。血管造影の疼痛緩和

②薬剤による治療

疾患名	具体的な要望
(例) 9.肺癌	非小細胞性肺癌に一次効果よりも延命に寄与する薬剤

③薬剤以外の治療

疾患名	具体的な要望
(例) 33.心筋梗塞	ヒト細胞を用いた心筋の再生医療

問 3. 注目する疾患

問 1 の疾患以外で 2015 年における医療に向けて重要と思われる疾患がありましたら具体的にご記入ください。また、重要と思われる理由や望まれる対応についても併せてお書きください。

疾患名	重要と思われる理由	望まれる対応

問 4. ファーマコゲノミクス (PGx) に関するニーズ

問 4-1. PGx への期待

今後 10 年程度をみたとき、医療および医薬品開発における PGx 利用の効果をどのようにお考えでしょうか。最も効果が期待されと思われる選択肢 1 つ に○印をお付け下さい。

1. 創薬研究の効率化が進む
2. 医薬品の臨床的有用性の根拠が増す
3. 副作用の起こる危険性が小さくなる
4. 治験の効率化、規模(症例数)の縮小が可能となる
5. 医薬品開発の成功確率が高くなる
6. グローバル試験が容易になる
7. 疾患、適応症が細分化される
8. その他 ()

問 4－2．医薬品開発期間に及ぼす PGx の影響

(1) PGx によってリード化合物の探索から医薬品承認までの開発期間の短縮は実現するとお考えでしょうか。選択肢の中から 1 つ選び、○印をお付け下さい。

1. 実現しない、むしろ開発期間は長くなる
2. 2010 年までに、開発期間の短縮は実現する
3. 2015 年までに、開発期間の短縮は実現する
4. 2015 年以降でないと、開発期間の短縮は実現しない
5. その他 ()

(2) 医薬品開発の期間短縮を図る場合に解決しなければならない課題としてどのようなものが考えられますか。自由なご意見をお聞かせください。

問 4－3．医薬品開発費用に及ぼす PGx の影響

(1) PGx によって市販後調査までを含めた新薬開発の費用は削減されるとお考えでしょうか。選択肢の中から 1 つ選び、○印をお付け下さい。

1. 実現しない、むしろ開発費用は増加する
2. 2010 年までに、開発費用の削減は実現する
3. 2015 年までに、開発費用の削減は実現する
4. 2015 年以降でないと、開発費用の削減は実現しない
5. その他 ()

(2) 新薬開発投資の縮小を図る場合に解決しなければならない課題としてどのようなものが考えられますか。自由なご意見をお聞かせください。

問4-4. PGx への期待、課題など、PGx について自由にご意見をお書き下さい。

問5. ゲノム情報に基づく個別医療の実現可能性

「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）に基づいた予防、診断および個別医療の実現」についてお聞きします。

(1) 「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）」が必要となる疾患にはどのような疾患が考えられますか。疾患名をご記入ください。

(2) どのようなときに「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）」を利用したいとお考えですか。該当する番号に 1つ○印をお付けください。

1. 診断が難しいとき（有力なツールとして）
2. 薬の有効性を確実なものにしたいとき
3. 薬の副作用を避けたいとき
4. 特に必要性を感じない
5. その他（

）

(3) 「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）」を取り扱う上で障害となる事項がありますか。次の項目から いくつでも選び○印をお付けください。

1. 患者同意取得
2. 検査結果の説明（擬陽性や擬陰性など）
3. ヒトゲノム情報に基づく治療法の選択肢に関する説明
4. システムの整備（情報の保護など）
5. その他（

）

(4)「ヒトのゲノム情報(遺伝子情報)に基づいた予防、診断および個別医療」について、わが国での実現可能性についてお聞きします。以下の選択肢から1つ選び、番号に○印をお付け下さい。

1. 2010 年までに、実現する
2. 2015 年までに、実現する
3. 2015 年以降でないと、実現しない
4. 実現しない
5. その他（ ）

(5)「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）に基づいた予防、診断および個別医療」について、現在わが国では、どのぐらい理解されているとお考えでしょうか。以下の選択肢から1つ選び、番号に○印をお付け下さい。

1. ほとんどの医師が理解している
2. 専門医だけでなく一般医の中にも理解している人がある程度いる
3. 一部の専門医、研究者だけが理解している
4. 誰もよくは理解していない
5. その他 ()

(6)「ヒトのゲノム情報（遺伝子情報）に基づいた予防、診断および個別医療」についてのご意見を自由にお書き下さい。

問 6. 新薬の承認申請のための臨床試験（治験）

問 6-1. 治験の実態

医薬品開発にとって、治験は重要なステップですが、その実施にあたっての実態をお聞きします。

(1) 現在、日本で治験中の薬剤（新規、新剤形、新効能）はいくつですか。該当する番号に 1つ〇印 をお付けください。

1. 1~5
2. 6~10
3. 11~15
4. 16以上

(2) 新規化合物の最初の治験は主に日本と海外のどちらで行いますか。該当する番号に1つ〇印をお付けください。また選択した理由をお書きください。

1. 日本

2. 海外

<選択した理由>

(3) 日本以外のアジアでの治験（日本で申請に使用する）について該当する番号に1つ〇印をお付けください。また、1を選択した場合、実施国名の番号に〇印をお付けください。

1. 治験を実施した、または実施中である

(1. 中国 2. 台湾 3. 韓国 4. シンガポール 5. その他:)

2. 近い将来実施予定である

3. 当面実施する予定がない

問6-2. 治験のアウトソーシング

(1) 委受託形態による CRO（開発業務受託機関：Contract Research Organization）の利用について該当する項目に1つ〇印をお付けください。また、1を選択した場合、利用した結果の満足度もお答えください。

1. 利用した、または利用している（満足度：1. 満足 2. 不満足 3. わからない）

2. 今後利用する予定である

3. 利用する予定はない

<自由意見>

(2) 派遣形態による CRO の利用について該当する項目に1つ〇印をお付けください。また、1を選択した場合、利用した結果の満足度もお答えください。

1. 利用した、または利用している（満足度：1. 満足 2. 不満足 3. わからない）

2. 今後利用する予定である

3. 利用する予定はない

<自由意見>

(3) SMO（治験施設支援機関：Site Management Organization）が関与する治験について、該当する項目に1つ〇印をお付けください。また、1を選択した場合、利用した結果の満足度もお答えください。

1. 利用した、または利用している（満足度：1. 満足 2. 不満足 3. わからない） 2. 今後利用する予定である 3. 利用する予定はない
--

<自由意見>

--

(4) 治験ネットワークの利用について該当する項目に1つ〇印をお付けください。また、1を選択した場合、名称と利用した結果の満足度もお答えください。

1. 利用した、または利用している (名称：、満足度：1. 満足 2. 不満足 3. わからない) (名称：、満足度：1. 満足 2. 不満足 3. わからない) (名称：、満足度：1. 満足 2. 不満足 3. わからない) 2. 今後利用する予定である 3. 利用する予定はない
--

<自由意見>

--

問6－3. 治験の問題点と改善策

(1) 日本で治験を実施する際の問題点は何ですか。最も重要とお考えの番号に1つ〇印をお付けください。また、その改善策があれば右の空欄に自由にご記入ください。

項目	改善策
1. 質 2. スピード 3. 規制 4. 費用 5. その他（ ）	

(2) 日本で治験を実施することの利点は何ですか。具体的にご記入ください。

問6-4. 臨床試験（治験）に関する意見

トランスレーショナルリサーチ、医師主導の治験などを含めて臨床試験に関する意見を自由にご記入ください。

問7. 医療機関や規制当局に対する要望

日々のご経験から、医療機関や規制当局に対するご意見やご要望をお書きください。

	意見・要望
医療機関	
規制当局	

問 8. 自由意見

将来の医療ニーズに関するご意見を自由にご記入ください。

ご協力ありがとうございました。

平成 17 年度 (2005)

国内基盤技術調査報告書

－ 2015 年の医療ニーズの展望－

発行日：平成 18 年 3 月 30 日

発 行：財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団
〒103-0001

東京都中央区日本橋小伝馬町 13 番 4 号
共同ビル（小伝馬町駅前 4 F）

電話 03(3663)8641 / FAX 03(3663)0448

（財団事務局担当 池田 眞一）

印 刷：株式会社 ソ ー ラ ン 社

発行元の許可なくして無断転載・複製を禁じます