

資料－１ アンケート調査票

平成 25 年度将来動向調査「慢性腎臓病（CKD）の将来動向」（分析編）
課題の実現時期 アンケート質問票

1. バイオマーカー

【課題 1－1】CKD の疾患活動性を反映する新規バイオマーカーが開発され、臨床試験のサロゲートマーカーとして治療薬開発にも活用される

課題の重要度	大：非常に重要 中：重要 小：それほど重要ではない ？：わからない
課題の実現時期	A：5年後（2018年） B：10年後（2023年） C：11年後（2024年）以降 D：実現しない E：わからない
課題解決に主に必要なこと	A：研究・技術の進歩 B：社会の認知 C：経済的サポート D：その他
【上記回答の理由、自由意見】	

【課題 1－2】遺伝子解析の進展により、遺伝子検査が疾患の診断や治療方針のバイオマーカーとして実用化する

課題の重要度	大：非常に重要 中：重要 小：それほど重要ではない ？：わからない
課題の実現時期	A：5年後（2018年） B：10年後（2023年） C：11年後（2024年）以降 D：実現しない E：わからない
課題解決に主に必要なこと	A：研究・技術の進歩 B：社会の認知 C：経済的サポート D：その他
【上記回答の理由、自由意見】	

【課題 1－3】CT や MRI などの画像診断技術の進歩により、腎生検でしか得られなかった情報を画像診断により取得可能となり、腎臓疾患の診断・治療において実用化される

課題の重要度	大：非常に重要 中：重要 小：それほど重要ではない ？：わからない
課題の実現時期	A：5年後（2018年） B：10年後（2023年） C：11年後（2024年）以降 D：実現しない E：わからない
課題解決に主に必要なこと	A：研究・技術の進歩 B：社会の認知 C：経済的サポート D：その他
【上記回答の理由、自由意見】	

【課題 1－4】保険適用を取得したバイオマーカーが増加し、活用される

課題の重要度	大：非常に重要 中：重要 小：それほど重要ではない ？：わからない
課題の実現時期	A：5年後（2018年） B：10年後（2023年） C：11年後（2024年）以降 D：実現しない E：わからない
課題解決に主に必要なこと	A：研究・技術の進歩 B：社会の認知 C：経済的サポート D：その他
【上記回答の理由、自由意見】	

【課題 1－5】CKD または AKI において、バイオマーカーのパネル化による診断が実用化される

課題の重要度	大：非常に重要 中：重要 小：それほど重要ではない ?：わからない
課題の実現時期	A：5年後（2018年） B：10年後（2023年） C：11年後（2024年）以降 D：実現しない E：わからない
課題解決に主に必要なこと	A：研究・技術の進歩 B：社会の認知 C：経済的サポート D：その他
【上記回答の理由、自由意見】	

2. 創薬

【課題 2－1】薬物ターゲットとなりうる腎臓疾患の成因（転機）・進展メカニズムが解明される

課題の重要度	大：非常に重要 中：重要 小：それほど重要ではない ?：わからない
課題の実現時期	A：5年後（2018年） B：10年後（2023年） C：11年後（2024年）以降 D：実現しない E：わからない
課題解決に主に必要なこと	A：研究・技術の進歩 B：社会の認知 C：経済的サポート D：その他
【上記回答の理由、自由意見】	

【課題 2－2】腎不全まで進展する臨床病態を反映したモデル動物が構築され、CKD の進展を阻止
ないしは改善する画期的な新規治療薬の非臨床試験が終了している

課題の重要度	大：非常に重要 中：重要 小：それほど重要ではない ?：わからない
課題の実現時期	A：5年後（2018年） B：10年後（2023年） C：11年後（2024年）以降 D：実現しない E：わからない
課題解決に主に必要なこと	A：研究・技術の進歩 B：社会の認知 C：経済的サポート D：その他
【上記回答の理由、自由意見】	

【課題 2－3】研究デザイン、データマネジメント、統計等の臨床試験実施のテクニカルな支援体
制が欧米のように整備され、レギュラトリーサイエンスの研究機能を充実することで
トランスレーショナルリサーチの効率化が図られる

課題の重要度	大：非常に重要 中：重要 小：それほど重要ではない ?：わからない
課題の実現時期	A：5年後（2018年） B：10年後（2023年） C：11年後（2024年）以降 D：実現しない E：わからない
課題解決に主に必要なこと	A：研究・技術の進歩 B：社会の認知 C：経済的サポート D：その他
【上記回答の理由、自由意見】	

【課題 2－4】臨床試験のハードエンドポイント（末期腎不全（透析／移植）あるいは心血管死（CVD）に至る）を反映する新規バイオマーカーが開発され、そのサロゲートマーカーによる臨床エンドポイント評価が実用化され、CKD の新薬・新規治療法の開発期間が短縮されている

課題の重要度	大：非常に重要 中：重要 小：それほど重要ではない ?：わからない
課題の実現時期	A：5年後（2018年） B：10年後（2023年） C：11年後（2024年）以降 D：実現しない E：わからない
課題解決に主に必要なこと	A：研究・技術の進歩 B：社会の認知 C：経済的サポート D：その他
【上記回答の理由、自由意見】	

【課題 2－5】疾患レジストリーの推進などにより新たな病期分類、早期発見、予後推定が可能となり、これまでよりも先制的な治療が開始されている

課題の重要度	大：非常に重要 中：重要 小：それほど重要ではない ?：わからない
課題の実現時期	A：5年後（2018年） B：10年後（2023年） C：11年後（2024年）以降 D：実現しない E：わからない
課題解決に主に必要なこと	A：研究・技術の進歩 B：社会の認知 C：経済的サポート D：その他
【上記回答の理由、自由意見】	

【課題 2－6】CKD の進展を阻止ないしは改善する画期的な新薬・新規治療法が開発され、多くの CKD 患者の根本的治療が行われている

課題の重要度	大：非常に重要 中：重要 小：それほど重要ではない ?：わからない
課題の実現時期	A：5年後（2018年） B：10年後（2023年） C：11年後（2024年）以降 D：実現しない E：わからない
課題解決に主に必要なこと	A：研究・技術の進歩 B：社会の認知 C：経済的サポート D：その他
【上記回答の理由、自由意見】	

3. 再生医療

【課題 3－1】体性幹細胞から腎臓を臓器として作り出すことに成功、その移植療法の臨床研究が開始される

課題の重要度	大：非常に重要 中：重要 小：それほど重要ではない ?：わからない
課題の実現時期	A：5年後（2018年） B：10年後（2023年） C：11年後（2024年）以降 D：実現しない E：わからない
課題解決に主に必要なこと	A：研究・技術の進歩 B：社会の認知 C：経済的サポート D：その他
【上記回答の理由、自由意見】	

【課題 3－2】ES 細胞/iPS 細胞から腎臓を臓器として作り出すことに成功、その移植療法の臨床研究が開始される

課題の重要度	大：非常に重要 中：重要 小：それほど重要ではない ?：わからない
課題の実現時期	A：5年後（2018年） B：10年後（2023年） C：11年後（2024年）以降 D：実現しない E：わからない
課題解決に主に必要なこと	A：研究・技術の進歩 B：社会の認知 C：経済的サポート D：その他
【上記回答の理由、自由意見】	

【課題 3－3】体性幹細胞を腎臓病患者に移入することによる腎臓疾患治療または腎機能改善手法の有効性が臨床研究で証明される

課題の重要度	大：非常に重要 中：重要 小：それほど重要ではない ?：わからない
課題の実現時期	A：5年後（2018年） B：10年後（2023年） C：11年後（2024年）以降 D：実現しない E：わからない
課題解決に主に必要なこと	A：研究・技術の進歩 B：社会の認知 C：経済的サポート D：その他
【上記回答の理由、自由意見】	

【課題 3－4】ES 細胞/iPS 細胞もしくはその分化誘導細胞を腎臓病患者に移入することによる腎臓疾患治療または腎機能改善手法の有効性が臨床研究で証明される

課題の重要度	大：非常に重要 中：重要 小：それほど重要ではない ?：わからない
課題の実現時期	A：5年後（2018年） B：10年後（2023年） C：11年後（2024年）以降 D：実現しない E：わからない
課題解決に主に必要なこと	A：研究・技術の進歩 B：社会の認知 C：経済的サポート D：その他
【上記回答の理由、自由意見】	

【課題 3－5】今後の腎臓の発生分化過程のメカニズム解明とその応用から、腎再生医療の新たな打ち手が生み出される

課題の重要度	大：非常に重要 中：重要 小：それほど重要ではない ?：わからない
課題の実現時期	A：5年後（2018年） B：10年後（2023年） C：11年後（2024年）以降 D：実現しない E：わからない
課題解決に主に必要なこと	A：研究・技術の進歩 B：社会の認知 C：経済的サポート D：その他
【上記回答の理由、自由意見】	

資料－２ アンケート集計結果

① 重要度「大」回答率順

課題No.	課題	課題の重要度(%)			
		大： 非常に重要	中： 重要	小： それほど重要では ない	？： わからない
課題2-1	薬物ターゲットとなりうる腎疾患の成因(転機)・進展メカニズムが 解明される	85.6	14.4	0.0	0.0
課題2-6	CKDの進展を阻止ないしは改善する画期的な新薬・新規治療法 が開発され、多くのCKD患者の根本的治療が行われている	75.3	22.7	2.1	0.0
課題2-3	研究デザイン、データマネージメント、統計等の臨床試験実施のテ クニカルな支援体制が欧米のように整備され、レギュラトリーサイ エンスの研究機能を充実することでトランスレーショナルリサーチ の効率化が図られる	63.9	30.9	5.2	0.0
課題1-1	CKDの疾患活動性を反映する新規バイオマーカーが開発され、臨 床試験のサロゲートマーカーとして薬剤開発にも活用される	63.4	31.7	5.0	0.0
課題3-5	今後の腎臓の発生分化過程のメカニズム解明とその応用から、 腎再生医療の新たな打ち手が生み出される	62.1	29.5	8.4	0.0
課題3-2	ES細胞/iPS細胞から腎臓を臓器として作り出すことに成功、その 移植療法の臨床研究が開始される	61.1	28.4	8.4	2.1
課題2-2	腎不全まで進展する臨床病態を反映したモデル動物が構築され、 CKDの進展を阻止ないしは改善する画期的な新規治療薬の前臨 床試験が終了している。	58.8	32.0	9.3	0.0
課題3-1	体性幹細胞から腎臓を臓器として作り出すことに成功、その移植 療法の臨床研究が開始される	52.6	33.7	9.5	4.2
課題2-5	疾患レジストリーの推進などにより新たな病期分類、早期発見、 予後推定が可能となり、これまでよりも先制的な治療が開始され ている	46.4	43.3	8.2	2.1
課題2-4	臨床試験のハードエンドポイント(末期腎不全(透析／移植)ある いは心血管死(CVD)に至る)を反映する新規バイオマーカーが開 発され、そのサロゲートマーカーによる臨床エンドポイント評価が 実用化され、CKDの新薬・新規治療法の開発期間が短縮されて いる	45.4	41.2	10.3	3.1
課題1-4	保険適用を取得したバイオマーカーが増加し、活用される	45.1	45.1	9.8	0.0
課題3-4	ES細胞/iPS細胞もしくはその分化誘導細胞を腎臓病患者に移入 することによる腎疾患治療または腎機能改善手法の有効性が臨 床研究で証明される	44.2	36.8	11.6	7.4
課題3-3	体性幹細胞を腎臓病患者に移入することによる腎疾患治療また は腎機能改善手法の有効性が臨床研究で証明される	43.2	32.6	17.9	6.3
課題1-3	CTやMRIなどの画像診断技術の進歩により、腎生検でしか得られ なかった情報を画像診断により取得可能となり、腎疾患の診断・ 治療において実用化される	41.2	44.1	14.7	0.0
課題1-5	CKDまたはAKIにおいて、バイオマーカーのパネル化による診断 が実用化される	35.3	49.0	13.7	2.0
課題1-2	遺伝子解析の進展により、遺伝子検査が疾患の診断や治療方針 のバイオマーカーとして実用化する	31.7	50.5	14.9	3.0

② 課題の実現時期順

課題No.	課題	課題の実現時期(%)					最も回答の多かった時期
		A (2:05 1年後 8年)	B (2:01 203年 後)	C (2:01 214年 後以降)	D :実 現し ない	E :わ か ら ない	
課題1-4	保険適用を取得したバイオマーカーが増加し、活用される	51.0	31.4	8.8	2.0	6.9	A:5年後 (2018年)
課題2-1	薬物ターゲットとなりうる腎疾患の成因(転機)・進展メカニズムが解明される	16.7	56.3	22.9	0.0	4.2	B:10年後 (2023年)
課題1-1	CKDの疾患活動性を反映する新規バイオマーカーが開発され、臨床試験のサロゲートマーカーとして薬剤開発にも活用される	38.6	45.5	10.9	0.0	5.0	B:10年後 (2023年)
課題2-2	腎不全まで進展する臨床病態を反映したモデル動物が構築され、CKDの進展を阻止ないしは改善する画期的な新規治療薬の前臨床試験が終了している。	15.5	42.3	35.1	4.1	3.1	B:10年後 (2023年)
課題2-3	研究デザイン、データマネージメント、統計等の臨床試験実施のテクニカルな支援体制が欧米のように整備され、レギュラトリーサイエンスの研究機能を充実することでトランスレーショナルリサーチの効率化が図られる	38.5	40.6	14.6	3.1	3.1	B:10年後 (2023年)
課題1-2	遺伝子解析の進展により、遺伝子検査が疾患の診断や治療方針のバイオマーカーとして実用化する	22.5	39.2	25.5	6.9	5.9	B:10年後 (2023年)
課題1-5	CKDまたはAKIにおいて、バイオマーカーのパネル化による診断が実用化される	38.2	39.2	7.8	4.9	9.8	B:10年後 (2023年)
課題2-4	臨床試験のハードエンドポイント(末期腎不全(透析/移植)あるいは心血管死(CVD)に至る)を反映する新規バイオマーカーが開発され、そのサロゲートマーカーによる臨床エンドポイント評価が実用化され、CKDの新薬・新規治療法の開発期間が短縮されている	25.8	39.2	20.6	8.2	6.2	B:10年後 (2023年)
課題2-5	疾患レジストリーの推進などにより新たな病期分類、早期発見、予後推定が可能となり、これまでよりも先制的な治療が開始されている	35.1	39.2	17.5	5.2	3.1	B:10年後 (2023年)
課題1-3	CTやMRIなどの画像診断技術の進歩により、腎生検でしか得られなかった情報を画像診断により取得可能となり、腎疾患の診断・治療において実用化される	26.5	27.5	21.6	19.6	4.9	B:10年後 (2023年)
課題2-6	CKDの進展を阻止ないしは改善する画期的な新薬・新規治療法が開発され、多くのCKD患者の根本的治療が行われている	4.1	32.0	55.7	5.2	3.1	C:11年後以降 (2024年以降)
課題3-5	今後の腎臓の発生分化過程のメカニズム解明とその応用から、腎再生医療の新たな打ち手が生み出される	5.3	22.3	56.4	8.5	7.4	C:11年後以降 (2024年以降)
課題3-3	体性幹細胞を腎臓病患者に移入することによる腎疾患治療または腎機能改善手法の有効性が臨床研究で証明される	5.3	12.8	48.9	21.3	11.7	C:11年後以降 (2024年以降)
課題3-4	ES細胞/iPS細胞もしくはその分化誘導細胞を腎臓病患者に移入することによる腎疾患治療または腎機能改善手法の有効性が臨床研究で証明される	5.3	10.6	57.4	18.1	8.5	C:11年後以降 (2024年以降)
課題3-1	体性幹細胞から腎臓を臓器として作り出すことに成功、その移植療法の臨床研究が開始される	4.3	8.5	58.5	19.1	9.6	C:11年後以降 (2024年以降)
課題3-2	ES細胞/iPS細胞から腎臓を臓器として作り出すことに成功、その移植療法の臨床研究が開始される	2.1	8.5	66.0	14.9	8.5	C:11年後以降 (2024年以降)

③ 課題解決に主に必要なこと別

課題No.	課題	課題解決に主に必要なこと				最も回答の多かった項目
		A : 研究・技術の進歩	B : 社会の認知	C : 経済的サポート	D : その他	
課題3-5	今後の腎臓の発生分化過程のメカニズム解明とその応用から、腎再生医療の新たな打ち手が生み出される	90.2	1.1	7.6	1.1	A:研究・技術の進歩
課題1-3	CTやMRIなどの画像診断技術の進歩により、腎生検でしか得られなかった情報を画像診断により取得可能となり、腎疾患の診断・治療において実用化される	88.2	1.0	8.8	2.0	A:研究・技術の進歩
課題2-1	薬物ターゲットとなりうる腎疾患の成因(転機)・進展メカニズムが解明される	87.6	1.0	9.3	2.1	A:研究・技術の進歩
課題3-2	ES細胞/iPS細胞から腎臓を臓器として作り出すことに成功、その移植療法の臨床研究が開始される	82.6	7.6	5.4	4.3	A:研究・技術の進歩
課題2-6	CKDの進展を阻止ないしは改善する画期的な新薬・新規治療法が開発され、多くのCKD患者の根本的治療が行われている	82.3	6.3	9.4	2.1	A:研究・技術の進歩
課題3-1	体性幹細胞から腎臓を臓器として作り出すことに成功、その移植療法の臨床研究が開始される	79.8	7.4	8.5	4.3	A:研究・技術の進歩
課題3-3	体性幹細胞を腎臓病患者に移入することによる腎疾患治療または腎機能改善手法の有効性が臨床研究で証明される	77.2	6.5	5.4	10.9	A:研究・技術の進歩
課題3-4	ES細胞/iPS細胞もしくはその分化誘導細胞を腎臓病患者に移入することによる腎疾患治療または腎機能改善手法の有効性が臨床研究で証明される	75.0	9.8	7.6	7.6	A:研究・技術の進歩
課題1-1	CKDの疾患活動性を反映する新規バイオマーカーが開発され、臨床試験のサロゲートマーカーとして薬剤開発にも活用される	74.7	3.0	21.2	1.0	A:研究・技術の進歩
課題2-2	腎不全まで進展する臨床病態を反映したモデル動物が構築され、CKDの進展を阻止ないしは改善する画期的な新規治療薬の前臨床試験が終了している。	73.2	3.1	20.6	3.1	A:研究・技術の進歩
課題1-2	遺伝子解析の進展により、遺伝子検査が疾患の診断や治療方針のバイオマーカーとして実用化する	66.0	15.0	15.0	4.0	A:研究・技術の進歩
課題2-4	臨床試験のハードエンドポイント(末期腎不全(透析/移植)あるいは心血管死(CVD)に至る)を反映する新規バイオマーカーが開発され、そのサロゲートマーカーによる臨床エンドポイント評価が実用化され、CKDの新薬・新規治療法の開発期間が短縮されている	58.3	13.5	18.8	9.4	A:研究・技術の進歩
課題1-4	保険適用を取得したバイオマーカーが増加し、活用される	56.6	8.1	28.3	7.1	A:研究・技術の進歩
課題1-5	CKDまたはAKIにおいて、バイオマーカーのパネル化による診断が実用化される	36.6	26.7	33.7	3.0	A:研究・技術の進歩
課題2-5	疾患レジストリーの推進などにより新たな病期分類、早期発見、予後推定が可能となり、これまでよりも先制的な治療が開始されている	34.4	35.4	22.9	7.3	B:社会の認知
課題2-3	研究デザイン、データマネジメント、統計等の臨床試験実施のテクニカルな支援体制が欧米のように整備され、レギュラトリーサイエンスの研究機能を充実することでトランスレーショナルリサーチの効率化が図られる	10.5	23.2	64.2	2.1	C:経済的サポート

平成 25 年度(2013 年度)

将来動向調査報告書

「慢性腎臓病(CKD)の将来動向Ⅱ」

【分析編】

発 行 日： 平成 26 年 3 月 18 日

発 行： 公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団

〒101-0032 東京都千代田区岩本町 2-11-1 ハーブ神田ビル

電話 03(5823)0361/FAX 03(5823)0363

(財団事務局担当 佐々木 徹)

印 刷： 株式会社 ユーティック

〒110-0016 東京都台東区台東 2 丁目 30 番 2 号

発行元の許可なくして転載・複製を禁じます。

平成25年度

厚生労働科学研究費補助金（創薬基盤推進研究事業）
政策創薬におけるヒューマンサイエンス総合研究
（官民共同研究）の推進
総括・分担研究報告書

平成26年3月

発行 公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団

〒101-0032 東京都千代田区岩本町2-11-1 ハーブ神田ビル4F
電話 03(5823)0361 FAX 03(5823)0363

印刷 タナカ印刷株式会社

