

## UK Trade & Investment (UKTI)

所在地: UK Trade & Investment, 1 Victoria Street  
London, SW1H 0ET United Kingdom

電話: +44 20 7215 8000

FAX: +44 20 7215 2471

Homepage: [www.ukti.gov.uk/ja\\_jp/home.html](http://www.ukti.gov.uk/ja_jp/home.html)

面談日時: 2012年10月26日(金) 10:00~12:00

面談場所: 上記所在地

面談者: Lisa Devenish

Investment Advisor, Investment Services Team, UKTI.

Dr. Hakim Yadi

Chief Operating Officer, Life Science Investment Organization, UKTI

Steve Mason

Strategic Relations, UKTI

Contact Person: Lisa Devenish

Investment Services Team, Investment Advisor, UKTI.

面談目的:

以下の項目に関する調査、情報収集を行うこと。

- ・ 英国のライフサイエンス戦略

説明内容:

英国のライフサイエンス戦略について説明を受けた。

- ・ 英国貿易投資総省 (UK Trade & Investment: UKTI) は、英国で事業を設立又は拡大しようとする外国企業、及び国際的に取引しようとする英国企業をサポートしている。そのために総合的なアドバイザリーサービスを提供し、ロンドン本部のグローバルネットワークを通じて最新のビジネス情報を提供している。

具体的なサービスには以下のようなものがある

- ① 法規制に関する重要な情報
- ② 立地要因や事業機会に関する重要な情報
- ③ 各産業部門に関する情報、及び主な産業ネットワークの紹介
- ④ 英国の企業や大学・中核的研究拠点とのパートナーシップ構築に向けたサポート

- ⑤ カスタマイズプログラム(グローバル・パートナーシップ・プログラム等)を通じて外国企業が英国で革新的な事業機会を開拓するための支援
- ⑥ 英国貿易投資総省のリレーションシップマネジャー、各地域開発公社やオンラインのリレーションシップマネジャーによる、英国進出企業への継続的サポート
- ⑦ 入国手続き/VISA 取得に関する一般的な情報提供

- ・ 英国は、自国の基礎研究が弱体化してきたことへの危機感から、2011年2月にUK Life Science Strategyを発表し、Tax Rateを下げることなどの基礎研究の強化策を打ち出した。英国は、基礎研究から臨床でのPOC取得までへの支援策として12プロジェクトに180M ポンドを、更に臨床研究のインフラ整備に1B ポンド支出することを発表した。研究インフラの整備は、NIHR Office for Clinical Research Infrastructure (NOCRI) によってマネージメントされている。
- ・ 英国はライフサイエンスの基礎研究は盛んであるが、創薬等への実用化には課題が残っていると認識しており、このギャップを埋め、英国の競争力を発揮するために、英国の電子健康情報(e-health record data)を活用するClinical Practice Research Datalink (CPRD)が2012年4月に発足した。
- ・ CPRDのデータは匿名化され、他のヘルスケアデータとHealth Episode Statistics (HES)として公開されている。
- ・ UKTIの中のLife Science担当ユニットであるthe Life Science Investment Organization (LSIO) は、海外企業の英国での臨床試験や英国内の優秀な研究機関の紹介等共同研究の支援を行っている。
- ・ オープン・イノベーションへの取り組み：  
オープン・イノベーション成功のキーは、世界中のどこに“best science“があるかを知ることであり、the Life Science Investment Organization (LSIO)はbest science研究機関の紹介と共同研究の支援を行っている。
- ・ 治療領域ごとに英国でのbest science研究機関があり、英国における痴呆やがん領域でのbest science研究機関の紹介があった。

① Dementia: Institute of Neuroscience (Newcastle), the Biomedical Research Unit for Neuroscience (Cambridge)、the Biomedical Research Center in King's College (London)

② Cancer and Stratified medicine: the Christie Hospital (Manchester)、U.K.'s Institute for Cancer Research (London) 等

- ・ 英国には、Generation Scotland、UK Biobank、University College London Biobank、Nottingham Health Science Biobank等、特徴あるバイオバンクが多くあり、臨床試験の成功率向上に大きな役割を果たしている。
- ・ 地域ごとに得意分野がある。

例: マンチェスター・・・electric health recordsとmedical technology

リバプール・・・pharmacogenomics (NHSのthe Chair of Pharmacogenomics, Professor Munir Pimohamedがリバプール在住)

しかし、がんとCOPDについて地域性はなくパッチワークのように点在している。ただ、COPDは3ヵ所の研究センターとコンタクトすることで十分とのことであった。

また、スコットランドは多くの分野で強さを発揮しているが、特に、Stratified medicine、Scottish informatic systemに強い。

- ・ 英国の Biobank には各バンクで特徴がある。

① UK Biobank: 健康人 50 万人のデータを有し、英国の人種構造を反映したデータベースとなっている。疾患特異的なバイオマーカー探索を主眼としている。

② Generation Scotland Biobank: 3 世代に渡った試料を保有し、疾病の遺伝的素因の解析研究には非常に貴重な存在であり、特に COPD に特徴を有している。

③ University College London Biobank: 閉経後の卵巣がん患者 20 万人のデータを有し、卵巣がんの発症リスク探索等の Aging cohort 研究としても有用である。50 歳以上の女性のデータのため、アルツハイマー病や痴呆等の年齢関連疾患のコホート研究データとしても有効活用されている。

④ Notingham Biobank: 脳バンクに特徴がある。

- ・ ロンドンには 5 つの Academic Health Science Centers (AHSCs、Manchester、Cambridge、UCL、King's、Imperial) がある。これらは、the London Academic Health Science Centers を構成しており、治療分野によって複数のセンターが相互に共同研究を行う連携体制が出来上がっている。the London Academic Health Science Centers 内の連携は、臨床試験でも発揮され、特に rare disease 等の研究で十分な患者数の確保を可能としている。
- ・ 臨床試験の成功率向上には、臨床試験でのバイオマーカーの利用(レトロスペクティブではなく)と UK Biobank 等のバイオバンクの活用が重要である。
- ・ The National Institute for Clinical Excellence (NICE) が実施してきた医療経済学的評価手法は各国でも評価されてきたが、イノベーション成果を適切に評価することが課題であり、最も有効かつ革新的で、しかも必要とされる新薬により高い薬価をつけようという Value Based Pricing 制度の導入を検討中である。

所 感:

英国における研究開発情報へのアクセスを希望する場合、UKTI は非常に強力な支援機関として有効利用されることを期待している。英国内の各研究機関、地域の特色と強みを明確にすることが出来ている印象を受け、「UK is No.1」の自信と UKTI のポリシーを感じた。

英国内で臨床試験をする上で e-health record を活用した CPRD の活用、UK バイオバンクに代表される特徴のあるバイオバンクの充実及び大学のライフサイエンス関連研究機関の連携が非常に重要であると感じた。

(井口 富夫)

受 領 資 料: なし

## 第3章 調査結果の総括と提言

### 3-1. 調査結果の総括

#### 1) 大手製薬企業と中小製薬・バイオテック企業との提携関係における新たな潮流

欧米各国における医療費削減の流れ、新薬承認基準の厳格化、相次ぐ後期臨床開発品の開発中断、R&D パイプラインの枯渇化等により、医薬品市場には、世界的規模で大きな変化が起きており、製薬企業の経営・R&D 戦略も激変しつつある。本 WG では、このような状況に鑑みて、数年前より、欧米の大手製薬企業及び経営が順調な中堅製薬企業・バイオテック企業の経営・R&D 戦略を継続的・重点的に調査しており、本年も、引き続き、当該内容を調査した。その結果、大手製薬企業と中小製薬・バイオテック企業との提携関係に、以下のような新たな潮流が認められた。

- ① M&A の場合、以前は、買収する大手製薬企業が、買収される企業の製品・R&D パイプラインを手中に収めることが主な目的であったが、昨今は、双方に利があると思われる範囲での緩やかな統合はするものの、買収される企業の独自性・強みやその裏打ちとなっている文化等を存続させ、共生を図るケースが増えている。
- ② アライアンスの場合、上市済み製品や後期開発段階まで進んだプロジェクトの単純導入から、より開発ステージの若いプロジェクトや研究段階から始まる長期間の共同開発・研究並びに適応を明確にせずに行う広範な研究提携へと、主流が変わりつつある。

これらの潮流は、オープン・イノベーション等の新たな取り組みにも繋がるものであり、思ったように新薬の研究開発が進められず、より多様で豊富な情報・技術・ノウハウ等をもとに、より成功確率の高い創薬を目指さざるを得ない状況となっている大手製薬企業にとって、より重要性が増しているものと思われた。

#### 2) 創薬オープン・イノベーションの現状

本年度の国外調査では、スウェーデンやドイツにおける、国家的な創薬オープン・イノベーションに関連する施策や欧米製薬企業の創薬オープン・イノベーションに関する活動及びその背景等について、様々な最新情報を入手することができた。それらの情報から、創薬オープン・イノベーションは、製薬企業が、アカデミア等からの多様で豊富な情報・技術・ノウハウ等を活用して、より成功確率の高い創薬を目指す上で必須であり、かつ、各国の製薬産業の行く末を左右する非常に重要な取り組みと位置付けられていることが分かった。また、推進体制や関係機関間の協働・連携の形態等に違いはあるものの、どの国でも、積極的に検討・推進されていることが伺われた。

以下の通り、欧米における具体的かつ典型的な創薬オープン・イノベーションへの取り組み事例を取り纏めた。

- ① スウェーデンでは、アカデミアのイノベーションを産業に結び付けることが強く意識されており、各々の大学・研究機関に innovation office が設置される等、これを実現するための組織・体制の整備が進んでいる。例えば、Uppsala 大学の innovation office では、企業のニーズとアカデミアの研究シーズのマッチングを効果的に行うため、AIMday と呼ばれるプロジェクト

が立ち上げられ、この中で、Uppsala 周辺の大学・研究機関の研究者から、事前に収集された企業のニーズに沿った研究テーマ等を募集し、これを企業に紹介するという、いわゆる死の谷を埋めるための活動が進められていた。

- ② ドイツでは、Neu<sup>2</sup> Consortium において、コンソーシアムのメンバー機関が実施を計画したスクリーニング業務を一手に請け負うための組織として、European ScreeningPort が設立されていた。
- ③ GSK では、アカデミアや公的機関との連携のもと、マラリア等の熱帯病・風土病や結核等の neglected disease に対する創薬オープン・イノベーションを推進していた。

上記③に関しては、我が国の製薬企業の中にも、同様の疾患に積極的に取り組もうとしているところもあるが、日本でこれを推進するためには、例えば、アジア地域において、未だ治療薬や治療法がない患者を救済するための治療薬・治療法の開発に、政府が特段の優遇措置を設ける等、企業やアカデミアが取り組みやすい環境を整備することが必要と思われる。

### 3) ライフサイエンス研究・創薬の変化

欧米各国では、高齢化の進展とともに、膨らむ医療費をどう抑制するかが共通の大きな課題となっている。この問題を解決するには、医療の質的改善・コスト低減を早急に実現しなければならず、そのためには、個別化医療の推進とそれに沿った抜本的な創薬の変革、新たな医療技術の開発とその迅速な臨床応用、等が肝要と認識されており、更に、これらを実現するため、以下のような取り組みが進められていた。

- ① ライフサイエンス研究とその実用化の推進に国を挙げて取り組んでおり、本来、製薬企業が行っていた創薬に関しても、基礎研究のみならず、非臨床・臨床開発を研究機関・大学で実施できるよう、新たな組織や制度の構築・整備を進め(トランスレーショナル・メディシンのみを対象とした大型ファンドの創設や研究機関・大学の研究者を対象とした臨床開発トレーニング機関の設置等)、既に、具体的成果も得られつつある。
- ② 医療に応用可能と考えられていた基礎的技術の幾つかが、有用な新規治療技術に変わつつある状況を踏まえ、これら技術の医療現場への浸透を進めるための基盤整備や医療制度改善を実現するためのプログラム(特に、再生医療、核酸医療、バイオバンク等に関するもの)に、国家予算を集中投入している。
- ③ 製薬企業においては、作用機作よりも疾患の症状改善にフォーカスした旧来型創薬ではなく、Novartis のように、より緻密な分子レベルでの病態解明に基づく、作用機作ベースの創薬を中心に置く企業が増えており、結果、これが個別化医療推進のドライビングフォースとなっている。

これらの傾向が今後益々顕著になることは間違いなく、ライフサイエンス研究・創薬は、従来とは異なる医療の実現に向けて、今後、急速かつ大幅に変化して行くものと思われた。

### 4) CDx に関する課題・問題

バイオマーカーには、安全性マーカー、薬理マーカー、疾患マーカー、予後マーカー、患者層別マーカー等があるが、特に、患者層別マーカーは、抗癌剤等で高い有効性を示す患者群を特

定するために有用であり、これを測定するための CDx を開発するケースも徐々に増えつつある。しかし、当該ケースの実例はまだ少なく、欧米各国においても、以下のような課題・問題点が認識されていた。

- ① 早期に CDx 開発に着手することの長所は理解できるものの、医薬品の研究は、それ自体が非常に不確実であり、研究段階で CDx の必要性を正確に判断することは容易ではない。
- ② CDx の開発と医薬品の開発を並行して行う際のビジネスモデル(医薬品と CDx の開発における連携のタイミングや在り方等)が十分に確立されておらず、CDx を伴う医薬品の承認審査に関する規制も十分に整備されていない。
- ③ 患者の遺伝子型を決定する等、個々の患者を一度診断すれば済むケースが少なくないため、一般的に、CDx の市場は医薬品に比べて小さい。また、CDx の価格や保険償還の可否がどう決定されるのかは、未だ明確にはなっていない。これらの理由から、現時点で、企業が CDx に積極的に取り組むのは容易ではない。
- ④ 昨年、米国、欧州で、各々 CDx に関するガイドラインが出されたが、両者間には、様々な点で違いが見られる。米国のガイドラインは、CDx に求められる要件や承認プロセスが中心で、CDx は規制当局による承認を必要とするが、欧州のものは、主として、ゲノムバイオマーカー利用の中で CDx を考えており、医薬品との同時開発する際の要点や注意点が記載されているが、規制当局による承認は不要となっている。

既に、医薬品開発のグローバル化が定着しつつある現況から考えれば、CDx に関する規制が欧米で大きく異なることは大きな問題であり、現在、ガイドラインを検討している日本とも連携の上、早急な改善が必要と思われる。

## 5) 前競争的共同研究によるバイオマーカー探索の進展

欧米の製薬企業においては、公的機関との連携のもと、前競争的な連携や共同研究等が増加している。具体的な対象は、バイオマーカーの探索、疾患モデル動物の構築、臨床データの共有化・データベース化を目指した情報インフラの整備、遺伝子・タンパクに関する大量データの集積等であり、中でもバイオマーカーに関しては、米国の Critical Path Institute (CPI)、欧州における Innovative Medicines Initiative (IMI) の一環として実施された関連研究において、幾つかの具体的な成果(腎毒性バイオマーカーの適格性確認申請実現、2 型糖尿病臨床試験情報をもとにしたアディポネクチン値と耐糖能の関係解明、統合失調症に関する統合データベースの構築、長期培養可能なヒト膵臓β細胞様細胞樹立等)が得られており、その今後の動向は大いに注目される。

## 3-2. 提言

上述の通り、我々は、今回の調査によって、欧米各国の行政・規制機関、製薬企業、大学・研究機関、バイオテック企業等より、多種多様な最新情報を入手し、それらの様々な取り組みや今後の方向性等を日本と対比することにより、大いに考えさせられた。

本レポートの最後に、我が国の行政・規制機関、製薬・バイオテック企業、大学・研究機関が今後も持続的に発展し、世界の中でのプレゼンスを維持・向上することを願い、国外調査ワーキンググループとして、以下の通り提言する。

## 1. 製薬業界への提言

- ・ 医薬品研究開発の成功確率を改善するためには、バイオマーカーの徹底的な活用が必要である。具体的には、探索段階における、アカデミアとの提携の強化・拡大が必要であり、診断薬開発の段階においては、傘下に診断薬企業を有している製薬企業が少ないことも踏まえ、診断薬企業との提携のスキームを固めた上、包括的な提携相手を確保する等の対応が必要と考える。
- ・ 医薬品研究開発プロセスの効率化のために、オープン・イノベーションは益々重要性が高まっており、製薬企業は、より積極的にオープン・イノベーションに取り組むべきである。しかし、オープン・イノベーションを取り入れることで、複雑な組織体制となることも有り得るため、これを回避するためのフラットな組織作り、ネットワーク型組織作りなどの工夫が必要となる。
- ・ オープン・イノベーションにおいては、知的財産の取り扱いや運用が問題となる場合がある。この問題を解決するには、オープン・イノベーションで取り組む研究を **pre-competitive** (前競争的) な研究段階と **competitive** な研究段階に分けて考える必要があり、欧米での成功事例に倣い、日本においても、**pre-competitive** な段階を特定したうえ、この段階でのオープン・イノベーションに重点を置いて取り組むべきである。
- ・ 経営が順調な欧米中堅製薬企業においては、自社の特徴や強みを明確に捉えており、それを最大限に活かすことで、企業としての成長を達成しようとしていた。総じて、日本の製薬企業は、未だに研究開発のスコープがブロードであり、自社の強み・弱みを明確化できていないケースも少なくない。よって、むやみに事業の範囲を広げるのではなく、自社の得意分野や技術にフォーカスした研究開発を推進するべく、まずは自社の強み・弱みを徹底的に議論・明確化し、その上で目指すべき方向性を定めるべきである。

## 2. アカデミアへの提言

- ・ 欧米のみならず、我が国においても、アカデミアの研究者は、自らが取り組んでいる研究対象疾患の未充足のニーズを良く知っており、製薬企業が医薬品の研究開発を進める際に、彼らの意見や感覚は大いに尊重するべきである。しかし、欧米と比べ、日本のアカデミアは医薬品の承認申請を意図した治験実施体制が整備されておらず、医薬品開発の経験も不十分であるため、時に、研究の方向性を見間違えることもある。よって、日本の研究者は、まずは、正しい研究のアウトプットを理解し、より充実した研究成果を得るとともにその産業化を目指すべきであり、かつ、むやみに開発段階まで手を広げることなく、アカデミアが得意とする基礎研究の質を高めることが重要である。そのための具体的手段としては、バイオテック企業や中小製薬企業との創薬を目指した基礎研究段階でのコラボレーション等も有用と思われる。欧米のように、アカデミアが POC までの臨床開発を実施できるよう基盤整備を進めるのも 1 つの手段ではあるが、日本の臨床家は緻密であり、臨床試験の質が高いことも考慮し、アカデミアはその特徴・強みを更に磨くことも重要であると思われる。
- ・ MD Anderson では、がんとの闘いの最前線にいる優秀な医師達が、患者を救う強いモチベーションと世界をリードする自負心を持って、設定された目標達成のために組織の垣根を取り払って研究に取り組んでいた。また企業出身の研究者を積極的に採用することで、ゴール達成のための戦略策定を可能にしていた。日本においても、医薬品開発や新たな治療法開発に携わるアカ

デミアの研究者は、学術的な成果獲得を最優先にするのではなく、医療の改善やそれを可能とするシーズ開発等にどれだけ貢献できたかを最も重要な評価指標とする等、目標の設定や評価の指標等を抜本的に見直すことが必要である。

- ・ 日本においても、アカデミアと企業との提携関係は、以前よりも複雑で多様化している。よって、欧米での取り組みを参考にしうえ、アカデミアと企業の適切なマッチングや、アカデミアのシーズを迅速かつ効率的に創薬に繋げるための橋渡し機能を担う組織の整備や強化が必要であり、少なくとも拠点大学においては、このような組織を早々に設置するべきである。

### 3. 政府関係者への提言

- ・ 我が国においては、バイオベンチャーが殆ど成功していない。今後は、むやみにスピントアウトベンチャーを増やすような施策でなく、企業、大学、投資家がリスクシェアできる新たな仕組みを検討し、日本型バイオベンチャー育成体制・方針を確立するべきである。
- ・ コンパニオン診断薬の開発に関しては、FDA と EMA で明らかに規制面での大きな違いがあった。一方、日本では、コンパニオン診断薬の開発に関して、まだ明確なルールが決まっていない。今後、我が国が、コンパニオン診断薬の開発に真剣に取り組むのであれば、FDA や EMA の一歩先を見据えたルールを提案する等、欧米規制当局の真似をするのではなく、むしろこれらをリードして行く気概を持って事に臨むことが重要と思われる。企業がどのような条件であれば取り組みやすいかを知ったうえで、政府が企業と一体となって、推進策を検討するべきである。
- ・ 医薬品研究開発コストの拡大が続いている。バイオマーカーやコンパニオン診断薬の活用が効果的かつ的確に進めば、臨床開発の規模縮小や、より妥当な治験対象患者の絞り込みができるため、企業、患者の双方にメリットが期待される。これを実践するため、明確な審査基準や承認審査との関係を明確化・具体化させるべきである。現在見直しが進められている薬事法でも、当該コンセプトが検討されているが(ミニマムコンセンサスパッケージ)、是非、これを実現するべきである。

### 4. 産学官全ての関係者への提言

- ・ 我々は、10 年以上の長きに渡って、米国 NIH を継続的に訪問し、その米国ライフサイエンス分野における権限・影響力の大きさや巨額の予算のみならず、豊富で優秀な人材が集まっており、それが故に、新たな研究や取り組みにも、柔軟かつ迅速に対応していることに、毎年のように驚かされている。多様化や他の研究分野との融合が進展している今こそ、一刻も早く、日本におけるライフサイエンス分野の強化や発展を目指し、米国 NIH のような、国全体のライフサイエンス分野をリードできる基幹研究機関を設置し、産学官全ての関係機関より、優秀な人材を多数登用するべきである。
- ・ これまでの我が国の創薬支援・推進への取り組みは、やや現実から乖離した目的となったり、実効性に乏しい組織・指導体制となる場合も少なくなかった。よって、今後、創薬基盤の強化を図るための新たな施策を検討・実施する際には、①創薬に携わった十分な経験を有すること、②研究開発をトータルで管理・運営することができること、③関係省庁等との調整力があって必要な予算を獲得する能力があること、等の資質を有する製薬企業出身の優秀な人材をヘッドに据え、

他のコアメンバーも製薬企業出身とする等、思い切った方針の転換が必要であり、その実現に向けて、産学官での連携を一層強化するべきであると考えます。

- ・ スウェーデンでは、産学官が一体となって、ライフサイエンス研究を医療に結びつけるための仕組み作りを真剣に考えており、優秀な人材の流動性がこれを後押ししていた。我が国においても、大学、PMDA、企業間で、優秀な人材の人的流動性を高めることが大事であり、これを実現するために、まずは、産学官の相互交流を活性化する必要がある。

### 3-3. 結語（次年度に向けて）

欧米では、従前より、ライフサイエンス分野での産学官の連携が積極的に行なわれているが、昨今、その連携は益々強化・発展している。即ち、ライフサイエンスを重要産業と捉えて、産業育成の観点から、産学官が一体となって、国策として取り組んでおり、日本はその流れに乗り遅れている感が否めない。

ここ 10 年ほど、HS 財団の国外調査は、財団の役員・職員と企業の代表のみで実施されてきたが、過去の国外調査においては、学官からの代表者が参加していたケースもあり、産学官の代表者がともに調査することで、同じ情報を異なった視点から分析・考察することができる等、非常に有意義かつ効果的であった。

今こそ、欧米諸国の取り組みを共に理解し、我が国における今後のライフサイエンス分野での産学官連携の在り方や強化策等を検討する際の一助とするべく、次年度からの官学の国外調査への参画に期待したい。

以上

平成 24 年度(2012 年度)

## 国外調査報告書

創薬基盤強化の新機軸を探る  
ーオープン・イノベーション、バイオマーカーを中心にー

発行 日：平成 25 年 3 月 19 日

発行 行：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無断転載・複製を禁じます。

©2013 財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団

厚生労働科学研究費補助金（創薬基盤推進研究事業）  
政策創薬マッチング研究事業（調査研究）

平成 24 年度（2012 年度）

将来動向調査報告書  
「慢性腎臓病（CKD）の将来動向」

財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団

## 発行によせて

我が国は世界有数の腎不全大国であり、透析患者数は年々増加し、2011 年末にはついに 30 万人に達した。これは日本の全国民 450 人に一人が透析患者であることを示しており、患者の生命予後や QOL の面でも、医療経済的な面からも重大な問題である。一方、日本腎臓学会の疫学調査によれば、透析予備軍である慢性腎臓病（CKD）患者は、成人の 8 人に一人（1,330 万人）に上り、そのうち将来腎機能が進行性に低下するリスクが高い患者（蛋白尿が持続するもの、および腎機能がすでに中等度以下に低下している患者）は 580 万人弱である。これらの患者に対する戦略的かつ効率的な対策なくして透析患者を有意に減少させることはあり得ない。国民への啓発、ガイドラインの整備、診療連携体制の構築、基礎および臨床研究の推進、国際連携、など広範な取り組みが必要である。

このような背景があり、今回ヒューマンサイエンス振興財団から CKD に関する調査を行うことをお聞きし、日本腎臓学会および日本慢性腎臓病対策協議会の理事長として直ちに賛意を表した次第である。対象は腎臓関連専門医であるので、腎臓専門家から見た将来像ということになる。今回まとまった調査結果を見ると、以下のような点が浮き彫りになっている。すなわち、我が国における CKD の啓発活動は一定の成果を上げており、研究面では疫学研究や疾患のメカニズムの探求はそれなりに進んできている。しかし、現在の治療法に対する腎臓医の満足度は大変低く、根本的に腎疾患を治療できるような薬剤や治療法の開発が極めて遅れている。またそのような研究と開発を加速するようなバイオマーカー研究も大幅に遅延している。また、より迅速で侵襲が少なくかつ正確な検査方法の開発（遺伝子、画像、病理など）も CKD の早期発見や予後推定、さらには臨床研究の進展に必須である。今後まだまだ疾患のメカニズムの解明の余地は十分にあり、それに基づいた創薬や新規治療法の開発や評価法の確立が喫緊の課題である。また、よく知られていることであるが、我が国では高齢化がすさまじいスピードで進んでおり、この調査研究にもあるように多くの腎臓専門医は、CKD は今後一層増加すると考えている。これらの結果は我々が普段おぼろげに感じていた問題意識を一層鮮明にしたものであり、CKD 領域での今後の研究開発も含めた対策にとって大変意義のある成果であると考えている。ぜひ多くの皆様に目をおしていただきたい。

最後に、本調査を企画実行して頂いたヒューマンサイエンス振興財団のワーキンググループの皆様および調査に協力して頂いた多くの関係者の皆様に、心から御礼を申し上げる次第である。

名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科学 教授  
社団法人日本腎臓学会 理事長  
松尾清一（スーパーバイザー）

## 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、昭和 61 年度（1986 年度）より、厚生科学研究費補助金を活用し、医療・医薬などいわゆるヒューマンサイエンスにおける研究開発の分野で、産学官が協力して実施する官民共同プロジェクトを推進してまいりました。平成 24 年度（2012 年度）は、厚生労働科学研究費補助金（創薬基盤推進研究事業）「政策創薬マッチング研究事業」－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－として展開しております。

HS 財団は、本事業を推進するための情報・資料を提供する目的で、「調査研究」を実施しております。その一環であります「将来動向調査」では、各種疾病や保健医療などの諸問題に関する予測調査を実施してまいりました。

本年度は、調査テーマとして「慢性腎臓病（CKD）の将来動向」を取りあげ、アンケート法による調査を実施いたしました。CKD の患者動向、診断、治療、研究開発における課題を抽出し、研究機関・大学・学会、医療機関、企業に対する意見、将来動向に関する意見などについて調査を進め、本報告書を取り纏めました。

本調査は、HS 財団情報委員会に所属する「将来動向調査ワーキンググループ」が計画立案し、実施いたしました。本調査の実施に際し、スーパーバイザーとして多大なご指導をいただきました、名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科学 教授 松尾 清一 先生をはじめ、本調査にご協力いただきました学識経験者および機関、アンケートにご回答いただきました諸先生方に、本誌上をお借りし、深甚なる謝意を表明いたします。

2013 年 3 月

財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団

本調査にご協力いただいた学識経験者

[敬称略]

|            |                                                         |                         |        |
|------------|---------------------------------------------------------|-------------------------|--------|
| 名古屋大学      | 産学連携推進本部<br>医学部附属病院<br>大学院医学系研究科腎臓内科学<br>(本調査 スーパーバイザー) | 副総長<br>本部長<br>病院長<br>教授 | 松尾 清一  |
| 聖マリアンナ医科大学 | 腎臓・高血圧内科                                                | 教授                      | 木村 健二郎 |
| 東京大学       | 医学部附属病院<br>腎臓内分泌内科                                      | 教授                      | 南学 正臣  |
| 名古屋大学大学院   | 医学系研究科<br>分子総合医学専攻                                      | 特命教授                    | 丸山 彰一  |
| 京都大学大学院    | 医学研究科<br>腎臓内科学                                          | 教授                      | 柳田 素子  |
| 筑波大学       | 医学医療系臨床医学域<br>腎臓内科学                                     | 教授                      | 山縣 邦弘  |
| 新潟大学大学院    | 医歯学総合研究科<br>腎研究施設                                       | 教授                      | 山本 格   |

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  
情報委員会  
将来動向調査ワーキンググループ

[敬称略]

|                      |                         |                     |
|----------------------|-------------------------|---------------------|
| アステラス製薬株式会社          | 研究本部<br>研究推進部           | 前田 典昭<br>(リーダー)     |
| Meiji Seika ファルマ株式会社 | 医薬研究所                   | 鈴木 幸吉<br>(サブリーダー)   |
| Meiji Seika ファルマ株式会社 | 医薬研究開発本部<br>医薬データサイエンス部 | 神藤 康弘<br>(情報委員会委員長) |
| 株式会社アイ・バィオ・コンサルティング  |                         | 大場 庸子               |
| キッセイ薬品工業株式会社         | 研究企画部<br>研究調査課          | 大脇 浩幸               |
| 杏林製薬株式会社             | 製品戦略統括センター<br>研究企画部     | 井出 智広               |
| 塩野義製薬株式会社            | 医薬研究本部<br>研究戦略オフィス      | 泊 真介                |
| 第一三共株式会社             | 研究開発本部<br>研究開発企画部       | 藤澤 道雄               |
| 株式会社シード・プランニング       | リサーチ&コンサルティング部          | 中 村 誠               |
| 株式会社シード・プランニング       | リサーチ&コンサルティング部          | 山下 あゆみ              |
| ヒューマンサイエンス振興財団       | 研究企画部                   | 佐々木 徹<br>(事務局)      |
| ヒューマンサイエンス振興財団       | 研究企画部                   | 井口 富夫<br>(事務局)      |

(所属は平成 25 年 3 月現在)

## － 目 次 －

|                                       |    |
|---------------------------------------|----|
| 第1章 調査の概要.....                        | 1  |
| 1－1 調査の背景と目的 .....                    | 1  |
| 1－2 調査の方法 .....                       | 1  |
| 1－3 アンケート調査期間.....                    | 1  |
| 1－4 アンケート調査対象者 .....                  | 1  |
| 1－5 回収状況.....                         | 1  |
| 1－6 アンケート回答者の構成 .....                 | 2  |
| (1) 所属機関 .....                        | 2  |
| (2) 専門分野 .....                        | 2  |
| 1－7 本調査における対象疾患について .....             | 3  |
| 第2章 CKD の患者動向と普及・啓発活動.....            | 4  |
| 2－1 CKD 患者数の将来動向 .....                | 4  |
| 2－2 腎臓疾患患者数の将来動向.....                 | 7  |
| 2－3 CKD の普及・啓発活動 .....                | 14 |
| 2－4 第2章のまとめ .....                     | 22 |
| 第3章 CKD の診断と治療 .....                  | 23 |
| 3－1 新たな診断技術への期待 .....                 | 23 |
| 3－2 腎臓疾患の治療満足度 .....                  | 26 |
| 3－3 腎臓疾患の治療方法.....                    | 31 |
| 3－4 CKD 治療薬の満足度.....                  | 35 |
| 3－5 今後の治療薬への期待 .....                  | 40 |
| 3－6 急性腎障害（AKI）の重要性 .....              | 44 |
| 3－7 チーム医療について .....                   | 49 |
| 3－8 第3章のまとめ .....                     | 54 |
| 第4章 CKD 治療薬の研究開発動向.....               | 56 |
| 4－1 これまでの CKD 研究の進展.....              | 56 |
| 4－2 CKD 治療薬創出に向けた今後の研究の方向性.....       | 61 |
| 4－3 CKD 治療薬創出を目的とした研究アプローチ .....      | 66 |
| 4－4 臨床開発のスピードアップ .....                | 72 |
| 4－5 今後期待するバイオマーカー .....               | 76 |
| 4－6 今後の進展への期待.....                    | 78 |
| 4－7 第4章のまとめ .....                     | 81 |
| 第5章 自由意見.....                         | 82 |
| 5－1 医療全般、医療費、社会状況、教育、研究等に関するご意見 ..... | 82 |

5－2 行政・学会・大学/研究機関、企業へのご意見..... 85

5－3 CKD において日本が海外と異なっている点 ..... 86

第6章 課題と提言 ..... 88

6－1 アンケート結果から抽出された課題 ..... 88

6－2 課題解決への論点整理 ..... 89

6－3 提言 ..... 90

付属資料：調査票..... 91

## 本文中の略語

|        |                                            |                 |
|--------|--------------------------------------------|-----------------|
| ACE    | Angiotensin Converting Enzyme              | アンジオテンシン変換酵素    |
| ADL    | Activities of Daily Living                 | 日常生活活動          |
| AKI    | Acute Kidney Injury                        | 急性腎障害           |
| ANCA   | Anti Neutrophil Cytoplasmic Antibody       | 抗好中球細胞質抗体       |
| ARB    | Angiotensin II Receptor Blocker            | アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 |
| CKD    | Chronic Kidney Disease                     | 慢性腎臓病           |
| CVD    | Cardio Vascular Disease                    | 心血管疾患           |
| eGFR   | estimated Glomerular Filtrating Ratio      | 推算糸球体濾過量        |
| EPO    | Erythropoietine                            | エリスロポエチン        |
| ESKD   | End Stage Kidney Disease                   | 末期腎不全           |
| HD     | Hemodialysis                               | 血液透析            |
| IgA    | Immunoglobulin A                           | 免疫グロブリンA        |
| iPS    | induced Pluripotent Stem                   | 人工多能性幹細胞        |
| L-FABP | Liver type Fatty Acid Binding Protein      |                 |
| MRI    | Magnetic Resonance Imaging                 | 核磁気共鳴画像         |
| NGAL   | Neutrophil Gelatinase-Associated Lipocalin |                 |
| NSAIDs | Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs      | 非ステロイド性抗炎症薬     |
| PET    | Positron Emission Tomography               | 陽電子放射断層撮影       |
| QOL    | Quality of Life                            | 生活の質            |
| RAS    | Renin-Angiotensin System                   | レニン-アンジオテンシン系   |
| SLE    | Systemic Lupus Erythematosus               | 全身性エリテマトーデス     |

## 第 1 章 調査の概要

### 1-1 調査の背景と目的

本調査は、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団が、厚生労働省の厚生労働科学研究費補助金の交付を受けて実施する「政策創薬マッチング研究事業」のうち、疾患の患者動向、診断、治療等に関して現状の問題点を探り、研究開発の方向性を予測する「将来動向調査」である。本年度は「慢性腎臓病（CKD）」を調査テーマとして取りあげた。

### 1-2 調査の方法

本調査では、CKD における諸課題を取りあげ、専門家を対象にアンケート調査を行った。本アンケート調査では、患者動向と普及・啓発活動、診断と治療、治療薬の研究開発動向、医療全般、行政・学会・大学、研究機関、企業に対する意見などについて、調査票を作成し、専門家に回答を依頼した。

### 1-3 アンケート調査期間

平成 24 年 12 月 6 日～平成 25 年 1 月 15 日

### 1-4 アンケート調査対象者

アンケート調査対象者選定にあたり、調査協力依頼のはがきを送付し、同意を頂いた方々等を調査対象とした。調査協力依頼の対象者は、日本腎臓学会、日本透析学会の役員、評議員、および日本腎臓学会腎臓病専門医制度専門医から無作為抽出にて、1,500 名を選定した。調査協力依頼のはがきを送付し、208 名の同意を頂いた。この 208 名および上記の役員、評議員から無作為抽出にて 142 名を選定し、アンケート調査対象者とした 350 名に調査票を送付した。

### 1-5 回収状況

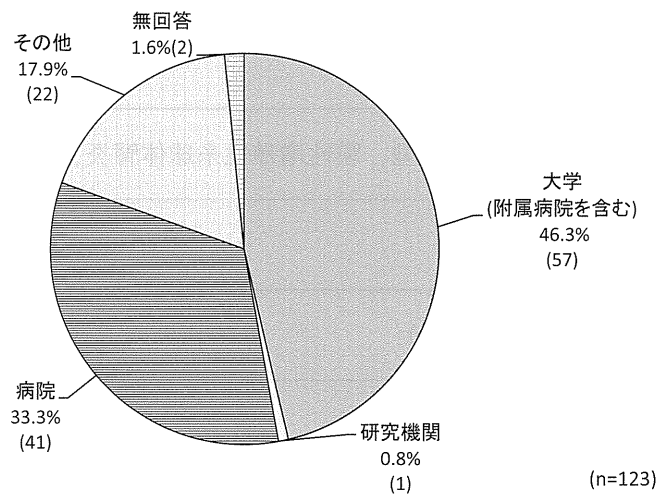
本アンケート調査は、郵送発送、郵送回収、および調査票電子ファイルの電子メール送信、電子メール返信により実施した。調査票送付総数 350 名に対し、回答は 123 名、回収率は 35.1%であった。

1-6 アンケート回答者の構成

(1) 所属機関

回答者の所属は、「大学（附属病院を含む）」が最も多く 46.3%であり、次いで「病院」（33.3%）、「その他」（17.9%）であった。

図表 1-6-1 所属機関



(2) 専門分野

回答者の専門（複数回答可）は、「腎臓内科」が最も多く 87 名であり、次いで「人工透析内科」（56 名）、「内科」（38 名）であった。

図表 1-6-2 専門分野（複数回答）

