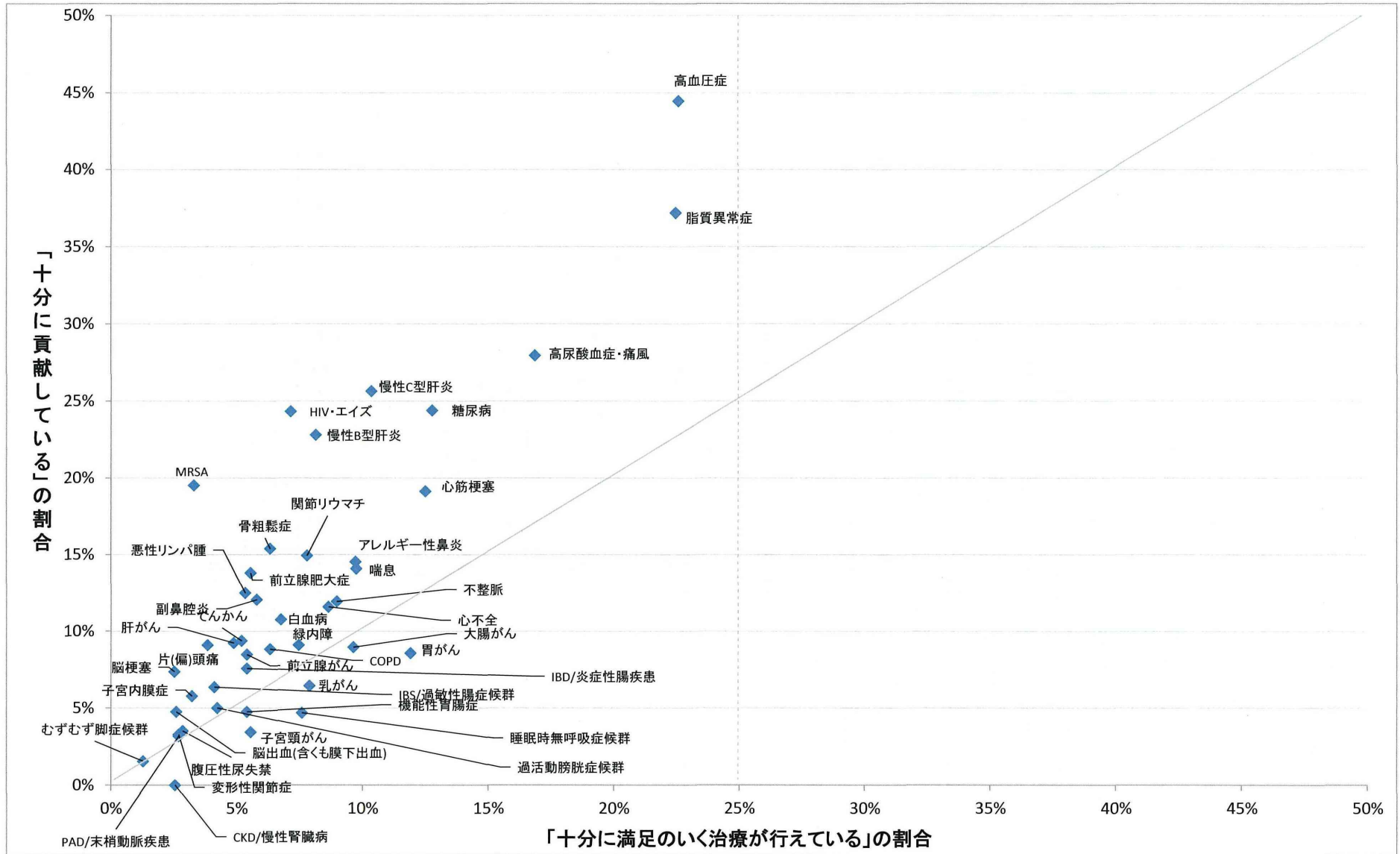


図表 3-4-4 「十分満足のいく治療が行えている」と「十分に貢献している」

(治療満足度(十分満足+ある程度満足の割合)50%以上、および薬剤貢献度(十分に貢献+ある程度貢献の割合)50%以上の疾患)



### 3-5 自由意見

#### 問4. 自由意見

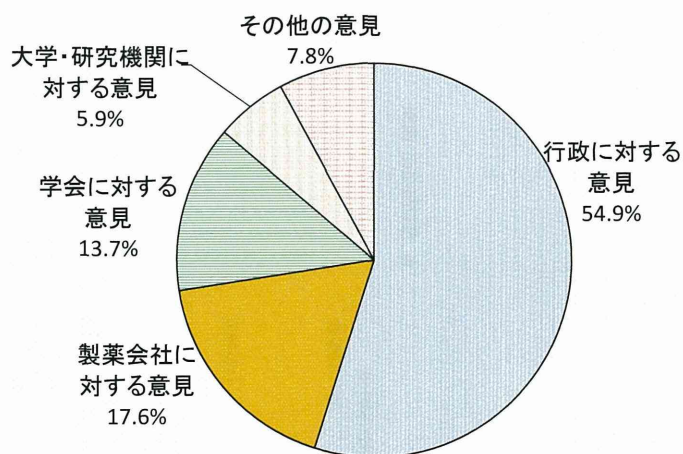
医療ニーズについて、あるいは、学会、行政、製薬会社、医療機器メーカー、あるいは大学や研究所などに対するご要望やご意見を自由にご回答下さい。

今回のアンケート調査では、43名から医療ニーズに関する自由意見が得られた。これらの意見を学会、行政、製薬会社、大学・研究機関、その他に分類して以下に記載した。なお、1人の回答の中に複数意見がある場合は、複数件として分類した(図表3-5-1)。

この結果、行政に対する意見が28件(54.9%)、製薬会社に対する意見が9件(17.6%)、学会に対する意見が7件(13.7%)、大学・研究機関に対する意見が3件(5.9%)、その他として4件(7.8%)、計51件であった。

また、最も件数の多かった行政に対する意見28件を、研究開発体制の強化(10件)、医療体制の整備(9件)、未承認薬の使用(3件)、薬剤の適正使用(2件)、その他(4件)に小分類した。

図表 3-5-1 自由意見の内容別分類



(n=51)

| 項目            | 回答数 | 回答率(%) |
|---------------|-----|--------|
| 行政に対する意見      | 28  | 54.9   |
| 製薬会社に対する意見    | 9   | 17.6   |
| 学会に対する意見      | 7   | 13.7   |
| 大学・研究機関に対する意見 | 3   | 5.9    |
| その他の意見        | 4   | 7.8    |
| 合計            | 51  | 100    |

## 1) 学会

- ・ 過敏性腸症候群のような疾患は、分野横断的な研究が必要であり、特定臓器だけに絞って研究するだけでなく、多面的な研究が効果を発揮する。研究の進展に関わる研究費も多面的な視点から配分することが望ましいと考える
- ・ 一部の厚生労働省研究班メンバーのみの主導による臨床試験立案ではなく、公募制にすべきである。CRC (Clinical Research Coordinator) 育成、生物統計家の育成、臨床家への臨床試験に対する教育体制がトーンダウンし、人材数もプラトーとなっている印象があり、まだまだ行政、学会は力をいれて人材確保に資金を捻出すべきである
- ・ 希少疾患の臨床試験、適応外使用への医師主導型臨床試験の促進を学会はより積極的に行うべきである
- ・ 色々な難病があり、それに苦しむ患者さんがいるが、的確に診断できる医師が少なく、専門化、細分化により、内科医師の総合的診断能力が低下していることも大きな問題である
- ・ 高齢化社会において更なる増加が予想される疾患、特に悪性疾患を除く、について、可及的速やかに包括的な治療法の改善・推進を期待する
- ・ オープンにし、透明性を高めて、産学協力して治療法の開発を進めるべきである
- ・ 学会は利益相反に敏感であるべき

## 2) 行政

### ① 研究開発体制の強化

- ・ 治験を推進するための環境整備（予算、人員等）を充実して欲しい。CRC も国家資格として整備が必要である
- ・ 開発研究費増額、治療研究のある程度の簡素化（インフォームドコンセントや倫理的配慮を含む）
- ・ 薬の安全性についてのチェックは不可欠であるが、新薬等を含めた適応拡大に関して臨機応変に対応する体制作りを望む
- ・ 小児希少疾患や悪性新生物の研究、治療開発、海外からの新薬投与等につき、更なる便宜をお願いする
- ・ 様々な疾患に関するゲノム解析による研究と臨床的な視点が日本は乏しいと考える。また、様々な疾患に対する大規模なゲノム研究が世界中で進んでいる中、日本も可能な限り自前の対応を行うべきであると考え。そのためにはゲノム研究への予算が必要である
- ・ 薬物治療の開発が遅れがち。早期の審査や開発援助が必要である
- ・ 産学一体の新薬開発、臨床応用のスピード、規模を欧米並みにすること
- ・ 国民の税金を研究に使用する以上は、不正使用を断じて許してはならない。iPS 細胞のように一時のブームに左右されずに、もっと大事な将来性のある他の研究にも研究

費用や人材を投資すべきである

- ・ 認知症、膵がん、精神疾患への研究の進展援助とその極めて遅れた現状への理解が必要である
- ・ 産学官一体の研究体制が望まれる

## ② 医療体制の整備

- ・ 医療体制をピラミッド型のモデルでシステムに構築し、その頂点が大学病院ということにすると、少なくとも現時点での大学病院は、その能力もないし、この多様な医療現場に対応できないというか、できていない。脳卒中 databank のようなインターネットを利用した幅広い、現場が有意義に使う共通化の tool をいろいろな疾患に導入していくことで、一定レベルの水準の維持がはかれるのではないか
- ・ 感染症対策においては CDC (Centers for Disease Control and Prevention) のような人材と機能が集結した機構を作り、トップダウンで国全体をモニタリングし、適切な指示を出して統括するシステムを作らなければ、有効な手が打てない
- ・ 開業医で実地医療をしている立場で言えば、認知症、心不全治療等、労力がかかる治療に対し適切な診療報酬がついていないと時間、人材等を投入しづらく、おざりな治療になりがちになる
- ・ 行政の手続きの簡素化、効率化、人員の増加、人材育成、担当者が短期間に部署を移動してしまい継続性のある施策ができない現状の改善等を要望する
- ・ 医療ニーズが明らかであるにも拘わらず、その対策のはざ間となっている疾患がある一方、どうみても医療補助の対象とする必要がない、治療法が十分に確立している疾患が、新たに特定疾患に認定されている。審査の難しさは十分に理解できるが、専門家としての中立性、公平性、妥当性について、もっとパブリックコメントを求めべきと思う。企業は、収益に結びつかない疾患の治療薬の開発にはほとんどの場合、消極的である
- ・ 医療安全上に用意している、針刺し事故用の HIV 治療薬等は、期限切れになる前に病院間で動かせる仕組みの構築をお願いしたい。医薬品の備蓄のコスト削減が改善されると思う
- ・ 年間 140 万人が死亡する時代が迫り、誕生から死までの医療をどのように展開していくのかのビジョンが必要とされていると思う。現在の病院を運営する制度は昭和 30 年、40 年代の法律が土台となり、専門職の配置数にしても現在の医療水準に見合わず、制度疲労を起こしていると考えられる。24 時間 365 日に対応する社会的責任を持つ業種として、警察や消防、交通機関等があると思うが、夜勤やシフト勤務の制度も医師においては著しく遅れている。今後、病院や在宅診療所の 24 時間稼働を前提とした医師のシフト勤務導入は必須だと考える。個々の施設での努力では限界があるため、厚生労働省が中心となって、勤務医の労働時間管理を推進いただきたく思う

- ・ 医療を経済原則のみで考えた時には、売り上げ至上主義となってそれぞれの施設が業績を上げて黒字になることが目標になると思うが、その売り上げの半分以上が医療保険制度から使われることを考えると、「必要な医療を実行し」、「不必要な医療を実行せず」、「どれだけ国民に貢献したか」という経済指標とは異なる医療の評価基準が必要だと考えられる。DPC (Diagnosis Procedure Combination) もその 1 つであるが、高齢社会の現在、1 人の患者さんが複数の疾病と健康問題、社会的問題を抱えている状況では、1 つの問題だけを分割して対応して終わりにすることが難しくなっている。疾病を未然に防いだこと、患者さんの生命力アップに貢献したこと、が評価される流れも作られていかなければ、病気の発生⇒薬剤の売上アップ、医療機器の売上アップ、という主客顛倒が現に起こっていると思う
- ・ 保険点数の変化等ついて行けない。消費税の増加分を確保できない

### ③ 未承認薬の使用

- ・ 欧米で有効性、安全性が確認されている新薬での国内での使用が、早くなるような国レベルのシステムの構築をお願いしたい。提案として、混合診療を早く認めていただきたい。専門医は医療費のインセンティブがなくても、自分の領域での混合診療を認めていただければと思う。それにより治験前の新薬を専門医は条件付きで使用可能となる
- ・ 海外で認可されている薬剤を、すぐに使用できるようにして欲しい
- ・ 海外で十分なエビデンスのある未承認薬に関しては、可能な限り早く日本でも承認して欲しい

### ④ 薬剤の適正使用

- ・ 高額な薬剤や治療法等の使用方法を厳格にし、過剰もしくは不適切使用をなくすべき
- ・ 早期から薬剤を使う方が良い疾患が多いのに、認定制度の不備で費用面等のため重症にならないと使用ができない。結局多くの医療費がかかることになる。間質性肺炎における抗線維化薬等

### ⑤ その他

- ・ がんの診断、治療、予防についての対策は遅れている
- ・ 希少疾患への取り組みを強化して欲しい
- ・ 医療ニーズは地域や年齢により様々である。行政には画一的なことだけではなく、多様性にも対応するようにして欲しい
- ・ 医薬品の開発も重要だが、根本治療が困難な疾患のケアに関しても、対処方法について多職種でとりくむ仕組み作りや一般人に対する啓発等が必要と考える

### 3) 製薬会社

- ・ 小児の難病等、小児疾患に重点を置いて欲しい
- ・ 希少疾患への治療薬開発、治験を製薬会社に期待する
- ・ ドラッグ・ラグを解消して欲しい
- ・ 認知症の進行を止める薬剤の開発が急務である。脳萎縮の根本的な原因は何であるのか、iPS細胞で治療はできないのか等と愚考する
- ・ 症例数の少ない疾患は特に全国規模での治験、情報収集が必要だと思う
- ・ 製薬会社の compliance 重視の意識が不十分である。また有名な医師と製薬会社の研究面での癒着が問題であると思われる
- ・ 昨今の一部の製薬会社と研究者間における問題等の影響もあり、企業等からの支援を受けた研究が一時的にできなくなっていると感じられる。結果として、一部の機関でしか臨床研究ができなくなってしまう（一般病院では研究に使えるお金はかなりの割合を企業に頼っていたがそれがなくなったので、何もできなくなった）。また、それ以外の規制や、昨今の臨床研究における考え方の変遷もあり、相当な研究費と（統計解析要員、CRC 等を含め）人員を確保できない限り、新たな治療法開発につながる試みもできなくなってしまう。別に製薬会社から個別に接待を受けたいわけでもなく、data をごまかして論文を書いて実績を上げたいわけでもないが、我々、底辺を支える人間が柔軟な姿勢で医学研究に取り組むことができなければ、結果として、大学病院等、頂上での研究にも支障が出てくると思われる。医療は国策のひとつにまで挙げられているが、この現状ではそういうことは到底無理だと思われ、何とか改善してもらいたいと切実に願う
- ・ 今後、製薬メーカー主催の学術講演会はどうなっていくのだろうか。地方都市での集まりですら、マスコミから指摘を受けつつある中、（全国講演会等の場合は）東京等への旅費や宿泊費までメーカー側が支払っているということを国民は理解しているのだろうか。恐らく今後はその規模が縮小されていくと思われる

### 4) 大学・研究機関

- ・ 利益や短期の業績に捉われて、長期スパンの研究が行われていない
- ・ 大学病院等での診療負担が過剰であり、本来業務である研究や教育へ時間をさくことができない。診療面への人的資源の導入が必要であり、また経済的な基盤が不安定なため、奨学寄付金に頼らざるを得ない状況は持続している
- ・ デイオバン問題に象徴されるように、医療的権威者が私利私欲のために広告塔となることのないように、医療者に人間学を指導できる医学教育の実現を願う

### 5) その他

- ・ 一般医師、とくに外科医に COPD についてもっと注意して欲しい

- 新たな医療テクノロジーに基づいた新しい治療法ができることを願っている
- 学会、行政、製薬会社、医療機器メーカー、大学や研究所等が公正・公平な形でもっと協議できるような場面を作っていく必要があると思う
- 医療者として、業務を熱心に行った結果、患者さんを長生きさせ、医療者自身の医療保険料の負担や、年金の負担が年々増すのは矛盾と感じている。認知症の社会的コストを抑える治療法の開発が必要だと思う

## 第4章 まとめと考察

### (1) 目的等

HS 財団では厚生労働科学研究委託費の交付を受けて創薬基盤推進研究事業を行っており、本調査はその一環である。本調査では、政策的に創薬に取り組むべき疾患等を行政、医療関係者（医師、製薬企業）等に提供すること、医療技術、治療法・治療薬等の開発における産学官のマッチングを政策的に加速させることを目的とした。

本調査はこれまで約5年ごとに4回実施しており、今回は5回目であった。今回の調査では、実際の医療現場のアンメットメディカルニーズに基づいた新たな創薬ニーズを明らかにすることを意図し、まず、疾患等を特定することなく何らかの対応が望まれる疾患・症候とその理由および対策について質問した。次に、これまでの医療ニーズに関する定点観測の位置付けで60疾患に対する治療の満足度および薬剤の貢献度について調査した。

### (2) アンケート調査方法

これまで4回実施した疾患横断的な60疾患の医療ニーズ調査では郵送方式を採用していたが、2014年度はWeb方式とした。なお、Web方式でも回答対象者にe-mailでURLを通知する方式を取れば、回答者はURLをクリックするだけでWebアンケートに回答できるため簡便で回答数も増加することが期待された。そこで、学会等の協力を得て実施することを検討したが、結果として今回は見送らざるを得なかった。e-mailアドレスを公開している医師は少ないこともあり、今回は従来と同様に医療機関名簿から内科系の医師を選定し、郵送にてアンケート調査への協力を依頼し、HS財団のホームページにアクセスしてアンケートに答える方式を採用した。

実際には、2,500名の医師にアンケート調査依頼状を郵送し、158名から回答を得る結果であった（回収率6.3%）。また、今回はWebアンケート方式を採用したことに加え、60疾患の治療の満足度、薬剤の貢献度について回答できる疾患のみで可としたことにより、疾患によって回答数に差異が生じる結果となった。今回の結果を踏まえ今後、調査の信頼性を向上させるためにアンケートの回収率を上げる等、アンケート方法に何らかの工夫が必要であると考えられる。

### (3) 回答者の属性

国公立大学病院に所属する回答者が約1/4であり、以下、民間病院、公立病院、私立大学病院、診療所の順で、これらを合わせると約9割となった。所属機関の病床数は500床以上が約半数であり、次いで200～499床が約2割であった。診療科は内科が約1/4であり、以下、消化器内科、循環器内科、呼吸器内科、腎臓内科、神経内科であり、これらを合わせると約3/4であった。

これまで4回実施した医療ニーズ調査と回答者の属性を比較したところ、特に相違点は見当たらなかった。従って、今回、郵送調査からWeb調査へ変更したことから、これま



での調査結果と直接比較はできないものの傾向を見ることは可能ではないかと考える。なお、これまで4回実施した医療ニーズ調査の回答者の属性について資料-2として添付した。

回答者の多くが大規模病院に所属しており、回答者が日頃良く診ている疾患と診ていない疾患で、回答の正確性・信頼性が異なる可能性も推察される。医学・医療が細分化されている現状を鑑みると、この点についても調査の信頼性を高める方法、例えば実際に診療する疾患とそうでない疾患を明確にした上で回答してもらう等、検討する必要がある。

#### (4) 新たな診断・治療法、医薬品・医療機器の開発等の対応が望まれる疾患・症候

126の疾患と5つの症候や疾患群、また疾患以外に関して、合計227件の回答が得られた。疾患分類別の内訳では、回答数の多い順に「新生物」(35件)、「筋骨格系および結合組織の疾患」(31件)、「消化器系の疾患」(24件)、「精神および行動の障害」(22件)であった。最も回答件数の多かった疾患はアルツハイマー病を含む「認知症」であり、次いで「膵がん」、「肺がん」であった。また、特定の疾患・症候に限らない回答が6件(2.6%)であった。

指定難病に関しては27疾患に関して47件の意見があった(20.1%)。指定難病に関する回答件数が最も多かった疾患分類は「筋骨格系および結合組織の疾患」(31件中11件(8疾患))であった。指定難病に関する回答の割合が多かった疾患分類は「神経系の疾患」(16件中10件62.5%(5疾患))、「消化器系の疾患」(24件中12件50.0%(4疾患))であった。これらの疾患分類では、指定難病に対する新たな診断・治療法の開発への関心が高いと考えられる。

各疾患を挙げた理由は、全疾患分類で共通した傾向にあり、最も多かったのが「治療に関する問題(有効な治療法がない、使用できない、根本的治療法がない等)」であり、「患者数が多い、あるいは増加している」も目立った。全ての疾患分類に共通しているわけではないものの、複数の疾患分類で多かった意見としては、「診断に関する問題」、「予後の悪さ」、「日常生活・QOLへの影響」等があった。また、「感染症および寄生虫症」では、エボラ出血熱やウイルス感染症のパンデミックによる社会的なインパクトの大きさに関する意見が目立ち、「消化器系の疾患」では、生物学的製剤の上市など治療選択肢が拡大した「潰瘍性大腸炎」と「クローン病」に関する意見が多い等、調査実施時点で注目されていた話題に関する回答が散見された。

疾患分類横断的に望まれる対策は、「有効な治療法の開発」、「有効な診断法の開発・確立」であった。複数の疾患分類で見られた意見には、「有害事象や合併症への対策」、「研究の継続やそのための体制整備(産学連携等)」があった。また、「神経系の疾患」では具体的な技術・治療ターゲット・研究テーマに関する意見が目立ち、「循環器系の疾患」では近年指摘されている歯周病のリスクに関連して歯科医を含んだ分野横断的な予防体制の確立に関する意見が特徴的であった。

問 1 では、疾患を特定することなく、埋もれている実際の医療現場の創薬ニーズ等の一端を明らかにするため、医師が実際に課題に感じている疾患や症候を捉えることを目的とした。その結果、現状の治療法の有効性や選択肢の課題、患者数の多さや増加が問題と考えられている一般的な疾患（「認知症」、「膵がん」、「肺がん」等）に対する意見が得られた一方で、病態が不明で有効な治療法がほとんど存在しない指定難病も含めて、患者数が少ない疾患についても数多くの意見が挙げられ、現場の医師の関心が高まっていることが示唆された。また、指定難病も含め、一部に、調査時点でニュース等で話題提供されていたトピックの影響が見られた。

また、疾患以外に関する意見も挙げられていた（6 件）。今回新たに問 1 の質問を加えたことにより、医師の関心や要望は疾患以外の所見・症候にもあることが示唆された。

#### （5） 60 疾患の治療の満足度

アルツハイマー病の治療満足度が最も低く、次いで膵がん、血管性認知症であった。一方、治療満足度が最も高い疾患は高血圧症であり、次いで高尿酸血症・痛風、喘息、心筋梗塞であった。また、治療満足度 50%未満の疾患は 17 疾患、50%以上 70%未満は 22 疾患、70%以上は 21 疾患であった。

治療が行えているとはいえないの割合が 20%以上の疾患はアルツハイマー病、血管性認知症、膵がん、10%以上 20%未満の疾患は線維筋痛症、多発性硬化症、統合失調症であり、精神疾患および神経疾患が多かった。一方、十分満足のいく治療が行えているの割合が 20%以上の疾患は高血圧症、脂質異常症、10%以上 20%未満の疾患は高尿酸血症・痛風、糖尿病、心筋梗塞、胃がん、慢性 C 型肝炎であり、生活習慣病が多かった。

特筆すべき疾患には 55 件の回答が寄せられた。そのうち約 2/3 は治療が行えているとはいえない、あるいは不満足と評価されていた。最も回答が多かった疾患は膵がん、次いでアルツハイマー病であった。一方、慢性 C 型肝炎については十分満足、ある程度満足の理由が記載されていた。また、十分満足/ある程度満足と不満足の両方の意見が寄せられた疾患もあった。これらは薬物治療の進歩を評価するものとまだ十分ではないとの見解であった。

#### （6） 薬剤（医薬品）の治療への貢献度

線維筋痛症の薬剤貢献度が最も低く、次いで膵がん、血管性認知症、アルツハイマー病、NASH/非アルコール性脂肪肝炎、多発性硬化症、糖尿病性網膜症であり、薬剤貢献度が低い疾患には精神疾患および神経疾患等の中樞神経系疾患ならびに腎臓に関連する疾患が多かった。一方、薬剤貢献度が最も高い疾患は高血圧症、次いで糖尿病、脂質異常症、慢性 C 型肝炎であり、薬剤貢献度が高い疾患には循環器疾患および感染症が多かった。

十分に貢献の割合が 50%以上の疾患はなかったが、全 60 疾患の約 1/3 の 19 疾患では十分に貢献の割合が 10%以上であった。一方、効く薬がないの割合が 20%を超えた疾患は

なく、10%以上の疾患は血管性認知症、睡眠時無呼吸症候群、アルツハイマー病、NASH/非アルコール性脂肪肝炎の4疾患であった。

特筆すべき疾患には27件の回答が寄せられた。そのうち23件では十分に貢献、あるいはある程度貢献と評価されていた。最も回答が多かった疾患は関節リウマチ、次いで慢性C型肝炎、脂質異常症、機能的胃腸症であった。これらに対する意見には近年新たに有効であることが示された薬剤の貢献を挙げたものが多かった。一方、膵がん、血管性認知症、アルツハイマー病、COPD/慢性閉塞性肺疾患、CKD/慢性腎臓病では新たな薬剤の開発や現状の薬物治療の改善が望まれていた。

#### (7) 治療の満足度と薬剤（医薬品）の治療への貢献度の相関

治療満足度と薬剤貢献度の両方が50%以上の疾患は42疾患（70%）であり、一方、いずれも50%未満の疾患は6疾患（10%）、薬剤貢献度が50%以上であるにもかかわらず治療満足度が50%未満の疾患は11疾患、逆に治療満足度が50%以上であるにもかかわらず薬剤貢献度が50%未満の疾患は1疾患であった。

今回、十分満足、十分貢献の両方が25%を超えた疾患はなく、高血圧症および脂質異常症の2疾患が20%を超えただけであった。従って、今後も十分満足、十分貢献の割合を増やすために有効な薬剤等の継続的な開発が必要であると考えられた。

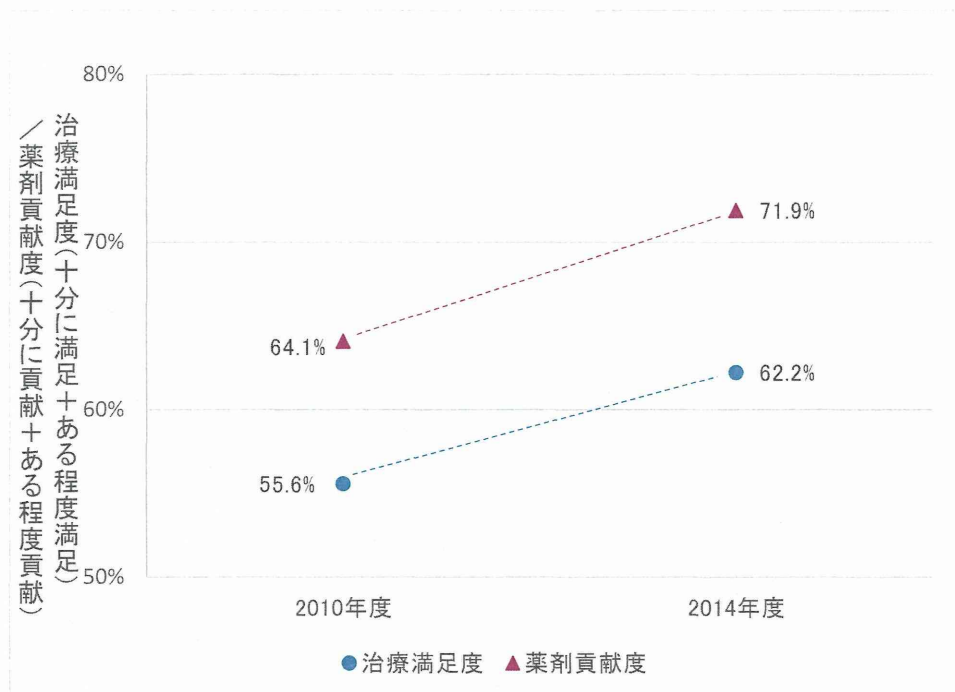
#### (8) 60疾患の治療満足度・薬剤貢献度の推移

本調査班では1994年度から60疾患に対する治療の満足度、薬剤の貢献度、疾患動向、疾患の重要性等について内科系医師を対象にアンケート調査を実施しており、今回は5回目であった。調査年度ごとに対象疾患を見直し、一部入れ替え等を行っていること、また、アンケートに回答する医師は同一ではなく、調査方法にも一部違いがあること等から一概に比較はできないが、これまでの分析から調査年度が新しくなるほど治療満足度と薬剤貢献度が全体的に上昇し、治療満足度と薬剤貢献度が向上した疾患が多いことが明らかとなっていた（2010年度の報告書89ページの図表2-3-1参照）。

そこで、単純な比較は難しいものの、今回の調査では前回（2010年度）と2疾患しか入れ替えをしていないため、2010年度の調査とその推移を比較したところ、治療満足度と薬剤貢献度の平均値は図表4-1に示す通り、大幅に増加する結果となった。また、2010年度の調査で治療満足度と薬剤貢献度がともに低い疾患に治療満足度と薬剤貢献度が向上した疾患が多く、特に薬剤貢献度が大きく向上したことが見て取れた。これらの結果から、医療や創薬の満足度、貢献度を客観的に見ることができ本調査は、今後も重要であると考えられる。

なお、これまで実施した調査の治療満足度と薬剤貢献度の相関図および疾患群別の推移を示す図表を資料-2として添付した。

図表 4 - 1 治療満足度と薬剤貢献度の平均値（2010 年度、2014 年度）



(9) 新たな診断・治療法、新たな医薬品・医療機器の開発等の対応が望まれる疾患・症候と 60 疾患

今回の調査では、2 つの視点で医療ニーズを把握することを目指した。1 つ目は、回答者自身に新たな診断・治療、医薬品・医療機器の開発等の対応が望まれる疾患・症候を挙げてもらい、その理由や求められる対策を問うものとした（問 1）。2 つ目は、定点観測として調査班で議論して重要と考える 60 疾患について、治療満足度と薬剤貢献度を問うものとした（問 2）。

問 1 では 227 件の回答があり、123 疾患と 6 つの症候や疾患群、および疾患以外の課題が挙げられた。疾患に関する回答 215 件のうち 138 件（64.2%）が、問 2 で設けた 60 疾患とは異なる 97 疾患を挙げていた。123 疾患を疾患分類ごとに見ると、60 疾患の構成に比べて、「感染症および寄生虫症」、「消化器系の疾患」、「筋骨格系および結合組織の疾患」、の占める割合が高かった。60 疾患には含まれない「血液および造血器の疾患ならびに免疫機構の障害」についても 7 疾患が挙げられた。「感染症および寄生虫症」では、「エボラ出血熱」等、ウイルス感染症の社会的脅威を指摘する意見が目立った。「消化器系の疾患」、「筋骨格系および結合組織の疾患」では近年制度化や見直しの検討が進んでいる指定難病に関するものが多く、また、最近上市された薬剤（特に生物学的製剤）の登場による治療選択肢拡大への言及が特徴的であった。これらの疾患は、調査時点での医師の関心・問題意識を反映していると考えられる。

一方、215 件のうち 77 件（33.9%）が、問 2 で設けた 60 疾患と重複する 26 疾患

(21.1%)であった。3件以上の回答があった疾患は認知症、膵がん、肺がん、関節リウマチ、糖尿病性腎症、慢性閉塞性肺疾患であった。それぞれを挙げた理由を見ると、「認知症」では患者数の増加や社会的影響、「膵がん」、「肺がん」、「関節リウマチ」、「糖尿病性腎症」、「慢性閉塞性肺疾患」では予後の悪さや治療の難しさに関する意見が多かった。これらの疾患は、治療に関する問題や患者数の増加、社会的影響の大きさの観点で医師にとって重要な疾患と考えられる。

26疾患には、60疾患のうちでも治療満足度が20%未満の3疾患（「膵がん」、「アルツハイマー病」、「血管性認知症」）が全て含まれていたが、治療満足度が50%以上の疾患が65.4%、薬剤貢献度が50%以上の疾患が84.6%で、60疾患全体（それぞれ71.7%、88.3%）と比べて大きな差は見られなかった。

指定難病に注目すると、問1で挙げられた全123疾患のうち指定難病は27疾患（22.0%）であった。60疾患では指定難病は3疾患（5.0%）のみ取り上げていたため、26疾患中の指定難病は2疾患であった。

今回問1の形式を採用したことで、近年顕著な変化があった、あるいは注目度が向上している論点・課題を、特定の疾患にとらわれず幅広く捉えられたと考えられた。また、患者数が多い、あるいは増加傾向にあり、予後が悪い一般的な疾患に関しても、引き続き医療ニーズは存在すると推察された。

#### （10）自由意見

学会、行政、製薬会社、大学・研究機関などに対して43名から、それぞれ7件、28件、9件、3件等の合計51件の要望や意見が寄せられた。

学会へは研究開発に関する要望・意見が複数寄せられた。

また、最も寄せられた意見等の件数が多かった行政に対しては、研究開発体制の強化、医療体制の整備、未承認薬の使用、薬剤の適正使用等の要望・意見が寄せられた。

製薬会社へは希少疾患・小児の難病等の研究開発の要望、コンプライアンスに関する意見が複数寄せられた。

大学・研究機関へは研究・教育のための環境整備に関する要望が挙げられた。

産学官いずれに対しても更なる研究開発への要望が高く、産学官が密接に連携しながら、アンメットメディカルニーズに基づいた診断・治療法の開発を進めていくことが期待される。

#### （11）まとめ

今回の調査では、新たな診断・治療法、医薬品・医療機器の開発等の対応が急務な疾患として認知症、膵がん、肺がんおよび指定難病に対する意見が多く挙げられた。また、これらの疾患では治療満足度・薬剤貢献度ともに低い傾向にある結果が得られた。

国でも2014年、認知症の国家戦略や難病法が制定される等、取り組みが開始されてい

るところであるが、今回の調査でも診断・治療に満足していない現状や新規治療法を強く望む臨床現場の生の声が多数集められたことから、今後、国やアカデミア、企業で更に取り組みを集中・加速し、医療全体の満足度を向上させていくことが切に望まれる。

**【謝辞】**

今回の調査の実施にあたり、アドバイザーとして貴重な意見をいただきました中村先生および須永先生、並びにアンケートにご協力いただきました方々に厚く御礼申し上げます。また、多くの方々に本報告書が、ご活用いただけることを期待しております。

## 附属資料

資料－1：疾患名とICD-10分類の対応表

資料－2：治療満足度と薬剤貢献度（5回調査結果）

（1）治療満足度と薬剤貢献度の相関図および回答者属性

（2）疾患群別治療満足度と薬剤貢献度

資料－3：Webアンケート調査票

資料－１ 疾患名と ICD-10 分類の対応表

| 問1において記載された疾患名         | 記載疾患に対応するICD-10病名 | ICD-10コード | ICD-10大分類                    |       |                 |
|------------------------|-------------------|-----------|------------------------------|-------|-----------------|
| 非結核性肺抗酸菌症              | 肺非結核性抗酸菌症         | A310      | A-感染症および寄生虫症                 |       |                 |
| 肺非結核性抗酸菌症              | 肺非結核性抗酸菌症         | A310      |                              |       |                 |
| 非結核性抗酸菌症               | 非結核性抗酸菌症          | A319      |                              |       |                 |
| エンドトキシン                | 敗血症               | A419      |                              |       |                 |
| 敗血症                    | 敗血症               | A419      |                              |       |                 |
| 薬剤耐性菌(特にカルバペネム耐性菌)感染症  | (様々な耐性菌感染症)       | A491、A498 |                              |       |                 |
| 耐性菌に対する抗菌薬             | (様々な耐性菌感染症)       | A491、A498 |                              |       |                 |
| 進行性多巣性白質脳症             | 進行性多巣性白質脳症        | A812      |                              |       |                 |
| HTLV-1関連脊髄症(HAM)       | HTLV-1関連脊髄症       | A858      |                              |       |                 |
| エボラ出血熱                 | エボラ出血熱            | A984      |                              |       |                 |
| HIV感染症                 | HIV感染症            | B24       |                              |       |                 |
| エボラ、SARS、インフルエンザなどの感染症 | ウイルス感染症           | B349      |                              |       |                 |
| ウイルス感染症                | ウイルス感染症           | B349      |                              |       |                 |
| ウイルス疾患                 | ウイルス感染症           | B349      |                              |       |                 |
| 食道癌                    | 食道癌               | C159      |                              | C-新生物 |                 |
| 大腸がん                   | 大腸癌               | C189      |                              |       |                 |
| 大腸癌                    | 大腸癌               | C189      |                              |       |                 |
| 肝癌                     | 肝癌                | C220      |                              |       |                 |
| 胆管癌                    | 胆管癌               | C240      |                              |       |                 |
| 膀胱癌                    | 膀胱癌               | C259      |                              |       |                 |
| すい臓がん                  | 膀胱癌               | C259      |                              |       |                 |
| 膀胱がん                   | 膀胱癌               | C259      |                              |       |                 |
| IV期肺癌                  | 肺癌                | C349      |                              |       |                 |
| 肺がん                    | 肺癌                | C349      |                              |       |                 |
| 肺癌                     | 肺癌                | C349      |                              |       |                 |
| 非小細胞肺癌 扁平上皮癌           | 肺癌                | C349      |                              |       |                 |
| 小細胞肺癌                  | 小細胞肺癌             | C349      |                              |       |                 |
| 胸膜中皮腫                  | 胸膜中皮腫             | C450      |                              |       |                 |
| 悪性胸膜中皮腫                | 悪性胸膜中皮腫           | C450      |                              |       |                 |
| 軟部肉腫                   | 胞巣状軟部肉腫           | C499      |                              |       |                 |
| 原発不明癌                  | 原発不明癌             | C80       |                              |       |                 |
| がん                     | 癌                 | C80       |                              |       |                 |
| 癌                      | 癌                 | C80       |                              |       |                 |
| 癌終末期の呼吸困難              | 癌                 | C80       |                              |       |                 |
| 癌の早期発見、早期治療            | 癌                 | C80       |                              |       |                 |
| 悪性腫瘍全般のゲノム解析           | 癌                 | C80       |                              |       |                 |
| 多発性骨髄腫                 | 多発性骨髄腫            | C900      |                              |       |                 |
| MM                     | 多発性骨髄腫            | C900      |                              |       |                 |
| 急性リンパ性白血病(Ph-)         | 急性リンパ性白血病         | C910      |                              |       |                 |
| AML                    | 急性骨髄性白血病          | C920      |                              |       |                 |
| 急性骨髄性白血病               | 急性骨髄性白血病          | C920      |                              |       |                 |
| 若年性骨髄単球性白血病            | 若年性骨髄単球性白血病       | C927      |                              |       |                 |
| 急性白血病                  | 急性白血病             | C950      |                              |       |                 |
| リンパ脈管筋腫症               | リンパ脈管筋腫症          | D219      | D-血液および造血器の疾患<br>ならびに免疫機構の障害 |       |                 |
| 転移性褐色細胞腫               | 褐色細胞腫             | D350      |                              |       |                 |
| 骨髄異形成症候群               | 骨髄異形成症候群          | D469      |                              |       |                 |
| MDS                    | 骨髄異形成症候群          | D469      |                              |       |                 |
| キャッスルマン病               | キャッスルマン病          | D477      |                              |       |                 |
| ファンconi貧血              | ファンconi貧血         | D610      |                              |       |                 |
| 自己免疫性血小板減少性紫斑病         | 血小板減少性紫斑病         | D694      |                              |       |                 |
| 心臓サルコイドーシスのさらに有効な確定診断法 | 心サルコイドーシス         | D868      |                              |       |                 |
| 小児2型糖尿病                | 若年2型糖尿病           | E11       |                              |       | E-内分泌、栄養および代謝疾患 |
| 糖尿病                    | 糖尿病               | E14       |                              |       |                 |
| 糖尿病性腎症                 | 糖尿病性腎症            | E142      |                              |       |                 |
| 糖尿病神経障害の早期診断           | 糖尿病性末梢神経障害        | E144      |                              |       |                 |
| 原発性アルドステロン症            | 原発性アルドステロン症       | E260      |                              |       |                 |
| 小児内分泌疾患                | 内分泌疾患             | E349      |                              |       |                 |
| 肥満                     | 肥満症               | E669      |                              |       |                 |
| ファブリー病                 | ファブリー病            | E752      |                              |       |                 |
| 血液中の脂質レベルの持続モニタリングの実用化 | 脂質異常症             | E785      |                              |       |                 |
| 心臓アミロイドーシス             | 心アミロイドーシス         | E854      |                              |       |                 |
| アミロイドーシス               | アミロイドーシス          | E859      |                              |       |                 |
| α1-アンチトリプシン欠乏症         | アルファー-アンチトリプシン欠損症 | E880      |                              |       |                 |
| メタボリック症候群              | メタボリックシンドローム      | E889      |                              |       |                 |
| 認知症                    | 認知症               | F03       | F-精神および行動の障害                 |       |                 |
| 認知症の早期診断               | 認知症               | F03       |                              |       |                 |
| ニコチン依存                 | ニコチン依存症           | F172      |                              |       |                 |
| ニコチン依存症                | ニコチン依存症           | F172      |                              |       |                 |
| 慢性疲労症候群                | 慢性疲労症候群           | F480      |                              |       |                 |
| 神経性やせ症                 | 非定型神経性無食欲症        | F501      |                              |       |                 |
| 社会的行動障害(種々の中枢神経疾患による)  | 対応なし              | 対応なし      |                              |       |                 |
| 精神疾患                   | 対応なし              | 対応なし      |                              |       |                 |



| 問11において記載された疾患名   | 記載疾患に対応するICD-10病名  | ICD-10コード | ICD-10大分類        |
|---|--------------------|-----------|------------------|
| ハンチントン病   | ハンチントン病            | G10       | G-神経系の疾患         |
| 筋萎縮性側索硬化症   | 筋萎縮性側索硬化症          | G122      |                  |
| ALS   | 筋萎縮性側索硬化症          | G122      |                  |
| パーキンソン病   | パーキンソン病            | G20       |                  |
| ジストニア   | ジストニア              | G249      |                  |
| アルツハイマー病  | アルツハイマー病           | G309      |                  |
| アルツハイマー型認知症   | アルツハイマー型認知症        | G309      |                  |
| シャルコー・マリー・トゥース病   | シャルコー・マリー・トゥース病    | G600      |                  |
| 多系統萎縮症  | 多系統萎縮症             | G903      |                  |
| 自律神経障害  | 自律神経障害             | G909      |                  |
| 遺伝性白質脳症   | 白質脳症               | G934      |                  |
| 老化に伴う感音性難聴  | 感音難聴               | H905      | H-耳および乳様突起の疾患    |
| 急性心筋梗塞  | 急性心筋梗塞             | I219      | I-循環器系の疾患        |
| 急性心筋梗塞症・脳梗塞   | 急性心筋梗塞、脳梗塞         | I219、I639 |                  |
| 肺高血圧症   | 肺高血圧症              | I270      |                  |
| 原発性肺高血圧症  | 肺高血圧症              | I270      |                  |
| 拡張型心筋症  | 特発性拡張型心筋症          | I420      |                  |
| 拡張相肥大型心筋症   | 拡張相肥大型心筋症          | I420      |                  |
| 肥大型心筋症  | 肥大型心筋症             | I422      |                  |
| 心筋症   | 心筋症                | I429      |                  |
| ブルガダ症候群   | ブルガダ症候群            | I490      |                  |
| 致死性不整脈  | 不整脈                | I499      |                  |
| 慢性心不全   | 慢性心不全              | I509      |                  |
| 脳梗塞   | 脳梗塞                | I639      |                  |
| 脳梗塞後等による麻痺  | 脳梗塞                | I639      |                  |
| 動脈硬化性疾患   | 動脈硬化症              | I709      |                  |
| 動脈硬化  | 動脈硬化症              | I709      |                  |
| PAD 末梢動脈疾患 特に重症虚血肢                                      | 末梢動脈疾患             | I739      |                  |
| COPD  | 慢性閉塞性肺疾患           | J449      | J-呼吸器系の疾患        |
| 慢性閉塞性肺疾患(特に肺気腫)   | 慢性閉塞性肺疾患           | J449      |                  |
| 特発性間質性肺炎  | 特発性間質性肺炎           | J841      |                  |
| 特発性肺線維症   | 特発性肺線維症            | J841      |                  |
| 間質性肺炎   | 間質性肺炎              | J849      |                  |
| 機能性ディスペプシア  | 機能性ディスペプシア         | K30       | K-消化器系の疾患        |
| 機能性ディスペプシア  | 機能性ディスペプシア         | K30       |                  |
| クローン病   | クローン病              | K509      |                  |
| 潰瘍性大腸炎  | 潰瘍性大腸炎             | K519      |                  |
| 好酸球性(胃)腸炎   | 好酸球性胃腸炎            | K528      |                  |
| 非閉塞性腸管虚血(NOMI)  | 非閉塞性腸間膜虚血          | K550      |                  |
| 過敏性腸症候群   | 過敏性腸症候群            | K589      |                  |
| 過敏性大腸症候群  | 過敏性腸症候群            | K589      |                  |
| 機能性胃腸症、過敏性腸症候群、更年期症候群など各種機能性疾患                          | 過敏性腸症候群、機能性ディスペプシア | K589、K30  |                  |
| 機能性便秘   | 機能性便秘症             | K590      |                  |
| 便秘  | 便秘症                | K590      |                  |
| 薬物性肝炎   | 薬物性肝炎              | K716      |                  |
| 肝再生不全   | 肝不全                | K729      |                  |
| 肝硬変   | 肝硬変症               | K746      |                  |
| 原発性硬化性胆管炎   | 原発性硬化性胆管炎          | K830      |                  |
| かゆみ   | そう痒                | L299      | L-皮膚および皮下組織の疾患   |
| 成人スティル病   | 成人スチル病             | M0610     | M-筋骨格系および結合組織の疾患 |
| 関節リウマチ、膠原病が疑われる発熱、関節痛、炎症所見の上昇など                         | 関節リウマチ             | M0690     |                  |
| 関節リウマチ  | 関節リウマチ             | M0690     |                  |
| 関節リウマチの関節破壊の客観的な評価                                      | 関節リウマチ             | M0690     |                  |
| 変形性関節症  | 変形性関節症             | M1999     |                  |
| 川崎病   | 川崎病                | M303      |                  |
| 血管炎症候群  | 多発性血管炎             | M319      |                  |
| 全身血管炎   | 多発性血管炎             | M319      |                  |
| 血管炎   | 多発性血管炎             | M319      |                  |
| 全身性エリテマトーデス   | 全身性エリテマトーデス        | M329      |                  |
| 多発筋炎・皮膚筋炎   | 多発性筋炎              | M332      |                  |
| 筋症状が目立たない皮膚筋炎(amyopathic dermatomyositis)における急性進行性間質性肺炎 | 皮膚筋炎               | M339      |                  |
| 全身性強皮症  | 全身性強皮症             | M340      |                  |
| 全身性強皮症の消化管病変  | 全身性強皮症             | M340      |                  |
| 強皮症による皮膚硬化  | 強皮症                | M349      |                  |
| 強皮症   | 強皮症                | M349      |                  |
| MCTD PM/DM他   | 混合性結合組織病           | M351      |                  |
| ベーチェット病、結節性多発動脈炎、高安病など                                  | ベーチェット病            | M352      |                  |
| ベーチェット病   | ベーチェット病            | M352      |                  |
| 膠原病性肺疾患   | 膠原病                | M359      |                  |
| 腰痛症   | 腰痛症                | M5456     |                  |
| 線維筋痛症   | 線維筋痛症              | M7909     |                  |
| 神経痛   | 神経痛                | M7929     |                  |
| 骨粗鬆症  | 骨粗鬆症               | M8199     |                  |
| 再発性多発軟骨炎  | 再発性多発軟骨炎           | M9410     |                  |

| 問11において記載された疾患名                     | 記載疾患に対応するICD-10病名  | ICD-10コード | ICD-10大分類                          |                   |
|-------------------------------------|--------------------|-----------|------------------------------------|-------------------|
| IgA腎症                               | IgA腎症              | N028      | N-尿路器系の疾患                          |                   |
| ネフローゼ症候群、難治性                        | ネフローゼ症候群           | N049      |                                    |                   |
| 重症ネフローゼ症候群の急性腎傷害                    | ネフローゼ症候群           | N049      |                                    |                   |
| 末期腎不全                               | 末期腎不全              | N180      |                                    |                   |
| 人工透析を必要とする慢性腎不全                     | 慢性腎不全              | N189      |                                    |                   |
| 腎不全治療薬                              | 腎不全                | N19       |                                    |                   |
| 透析患者の高P・高Ca血症                       | 腎不全、腎原性続発性副甲状腺機能亢進 | N19、N258  |                                    |                   |
| 腎硬化症の非侵襲的診断                         | 腎硬化症               | N26       |                                    |                   |
| 慢性腎臓病                               | 慢性腎臓病              | N289      |                                    |                   |
| Septo-optic dysplasia(透明中隔-視神経異形成症) | 中隔視神経形成異常症         | Q044      |                                    | Q-先天奇形、変形および染色体異常 |
| 多発性嚢胞腎                              | 多発性のう胞腎            | Q613      |                                    |                   |
| 先天性角化不全症                            | 先天性角化異常症           | Q828      |                                    |                   |
| ブラダー・ウィリー症候群(PWS)                   | ブラダー・ウィリー症候群       | Q871      |                                    |                   |
| 嚙下障害                                | 嚙下障害               | R13       | R-症状、徴候および異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの |                   |
| 便潜血陽性                               | 便潜血                | R195      |                                    |                   |
| 顕微鏡的血尿                              | 顕微鏡的血尿             | R31       |                                    |                   |
| 慢性疼痛                                | 慢性疼痛               | R522      |                                    |                   |
| 痛み                                  | 疼痛                 | R529      |                                    |                   |
| アレルギー性疾患                            | アレルギー              | T784      | T-損傷、中毒およびその他の外因の影響                |                   |
| 遺伝病                                 | 対応なし               | 対応なし      | 遺伝性疾患                              |                   |
| 様々な遺伝性希少難病                          | 対応なし               | 対応なし      |                                    |                   |
| 情報共有システム                            | 対応なし               | 対応なし      | 疾患以外                               |                   |
| 日常生活における社会的役割の遂行機能低下                | 対応なし               | 対応なし      | その他                                |                   |
| 難治疾患                                | 対応なし               | 対応なし      | 難治性疾患                              |                   |
| 放射能被曝に関して                           | 対応なし               | 対応なし      | 放射線障害                              |                   |

## 資料－2 治療満足度と薬剤貢献度（5回調査結果）

### （1）治療満足度と薬剤貢献度の相関図および回答者属性

