

健康長寿社会の実現に向けた疾病の予知予防・
診断・治療技術の俯瞰
-生活習慣病(2型糖尿病)を対象として-

2014年5月

文部科学省 科学技術・学術政策研究所

科学技術動向研究センター

重茂 浩美、小笠原 敦

RESEARCH MATERIAL No.227

An Overview of Disease Prediction, Prevention, Diagnosis, and Treatment Technologies for the
Realization of a Healthy and Active Aging Society
– A Study on Lifestyle-related Disease (Type 2 Diabetes) –

Hiromi Omoe and Atsushi Ogasawara

May 2014

Science and Technology Foresight Center
National Institute of Science and Technology Policy (NISTEP)
Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT)
Japan

本報告書の引用を行う際には、出典を明記願います。

健康長寿社会の実現に向けた疾病の予知予防・診断・治療技術の俯瞰 -生活習慣病(2型糖尿病)を対象として-

科学技術・学術政策研究所 科学技術動向研究センター

重茂 浩美、小笠原 敦

要旨

本調査研究は、将来を俯瞰する科学技術シナリオプランニングの一環として実施したものであり、我が国が健康長寿社会を目指す上での解決すべき課題として2型糖尿病の克服を掲げ、それに向けた予知予防・診断・治療に関する技術を体系化した。

まず、文献等の調査と2型糖尿病に関する専門家ワークショップでの議論に基づき、2型糖尿病を克服するための技術について病態ステージや予知予防・診断・治療の観点から整理し、技術マップとしてまとめた。次に、技術マップに基づいて、2030年前後までの医薬、医療機器、再生医療に関する技術の変化を想定した11の技術シナリオを作成した。それらの技術シナリオ間において、技術適用範囲、技術的实现時期・社会実装実現時期や産業的・医療的波及の大きさの観点からインパクトの相対比較を行い、予知診断マーカーに関するシナリオ、イメージング検査に関するシナリオ、再生医療に関するシナリオが他のシナリオよりインパクトが大きいという結果を得た。さらに、技術マップや技術シナリオで取り上げた技術の研究開発や実用化を今後進める上での課題を検討し、我が国において今後特に重要となる11つの課題を抽出した。

An Overview of Disease Prediction, Prevention, Diagnosis, and Treatment Techniques for the Realization of a Healthy and Active Aging Society - A Study on Lifestyle-related Disease (Type 2 Diabetes) -

Science and Technology Foresight Center, National Institute of Science and Technology Policy

Hiromi Omoe, Atsushi Ogasawara

ABSTRACT

This survey was conducted as part of the Science and Technology Scenario Planning with a vision for the future. In order to achieve a healthy and active aging society in Japan, the socioeconomic problems related to type 2 diabetes must be addressed. To achieve this, the prediction, prevention, diagnosis of type 2 diabetes and the technology related to its treatment were schematized.

First, based on a literature review and a debate at the Expert Workshop, technologies to control type 2 diabetes were organized from the viewpoints of disease stage, prediction, prevention, diagnosis, and treatment; these were compiled in a technology map. Next, based on the technology map, 11 technical scenarios that anticipate changes in technology related to drugs, medical equipment, and regenerative medicine up to approximately 2030, were created. Relative comparisons of the impact from the viewpoints of scope of technical application, timing of technical achievement, timing of

social implementation, and size of industrial and medical spillover were performed between these technical scenarios. The results revealed that scenarios on predictive diagnostic markers, imaging diagnosis, and regenerative medicine had a stronger impact than other scenarios.

Furthermore, challenges for the progress of practical applications and research development incorporating technical maps and technical scenarios were investigated. Finally, 11 future challenges that may become particularly important for Japan were identified.

目次

要旨	1
本編	9
第1章 調査の背景と目的及び方法	9
1. 調査の背景と目的	9
2. 調査の方法	10
2.1 2型糖尿病を取り巻く現状に関する文献等の調査と専門家へのインタビュー	10
2.2 2型糖尿病に関する専門家ワークショップの開催	10
2.3 2型糖尿病の予知予防・診断・治療に関する技術マップと技術シナリオの作成	11
2.4 2型糖尿病の克服に向けた研究開発・実用化における課題の抽出	11
第2章 調査結果	12
1. 2型糖尿病を取り巻く現状	12
1.1 医学的特徴	12
1.1.1 定義と分類、発生機序	12
1.1.2 主症状	13
1.1.3 診断	14
1.2 疫学的動向	15
1.2.1 世界の動向	15
1.2.2 日本の動向	18
1.3 医療の動向	20
1.3.1 糖尿病診療ガイドライン	20
1.3.2 医療費	21
1.4 公衆衛生対策の動向	22
1.5 研究開発の動向	24
2. 2型糖尿病の予知予防・診断・治療に関する技術マップ	26
2.1 技術マップ作成の流れ	26
2.2 病態ステージに対応した技術マップ	27
2.3 予知予防・診断・治療に関する詳細技術マップ	30
3. 2型糖尿病の予知予防・診断・治療に関する技術シナリオ	32
3.1 技術シナリオのリスト	32
3.2 技術シナリオ間でのインパクトの比較	32
4. 2型糖尿病の克服に向けた研究開発・実用化における課題	36
4.1 課題抽出の流れ	36

4.2. 日米欧において報告された課題の概要	49
4.3 我が国における今後の課題の抽出	50
第3章 まとめと今後の課題	54
参考資料 2 型糖尿病に関する専門家ワークショップの内容	57
参考文献	133

図 表 目 次

【要旨】

図表 1 2 型糖尿病の病態ステージに対応した科学技術マップ	3
図表 2 2 型糖尿病の予知予防・診断・治療に関する技術の変化を想定した技術シナリオ-医薬、医療機器、再生医療の面から	5
図表 3 我が国における、2 型糖尿病の克服に向けた研究開発・実用化での重要な課題	7

【本編】

図表 1 糖尿病の分類	12
図表 2 糖尿病の分類と病態(病期)の関係	13
図表 3 糖尿病の臨床診断のフローチャート	14
図表 4 特定健康診査の項目	15
図表 5 世界の糖尿病人口(2013 年、2035 年)	15
図表 6 世界の糖尿病人口 トップ 10 か国(2013 年、20~79 歳)	16
図表 7 世界の糖尿病有病率(2013 年、年齢・性別)	17
図表 8 米国とアジア諸国における過体重および肥満の割合と糖尿病の有病率の関係	17
図表 9 我が国における糖尿病が強く疑われる者(糖尿病有病者)、糖尿病の可能性を否定できない者(糖尿病予備軍)の推計人数の年次推計(20 歳以上、男女計)	18
図表 10 我が国における糖尿病が強く疑われる者(糖尿病有病者)、糖尿病の可能性を否定できない者(糖尿病予備軍)の推計人数の年次推計(20 歳以上、性・年齢階級別)	19
図表 11 我が国における主な疾病に罹患している労働者の総有病者数(2008 年)	20
図表 12 国立国際医療センター病院による糖尿病標準診療マニュアルのアウトライン	21
図表 13 我が国の国民医療費に占める糖尿病関連費用の割合(2011 年度)	22
図表 14 米国の「Healthy People 2020」における栄養、身体活動、肥満の制御目標	23
図表 15 健康日本 21(第 2 次)における糖尿病の発症予防と重症化予防の徹底に関する目標	24
図表 16 日米欧における糖尿病の克服に向けた研究開発計画	26
図表 17 2 型糖尿病の予知予防・診断・治療に関する科学技術マップ作成の手順	27
図表 18 2 型糖尿病の病態ステージに対応した技術マップ	29
図表 19 2 型糖尿病の予知予防・診断・治療に関する詳細技術マップ	31
図表 20 2 型糖尿病の予知予防・診断・治療に関する技術の変化を想定した技術シナリオ-医薬、医療機器、再生医療の面から	33
図表 21 2 型糖尿病の予知予防・診断・治療に関する技術の変化を想定したシナリオ-医薬の面から見た科学技術的・医療的・経済的なインパクト	35

図表 22	2 型糖尿病の予知予防・診断・治療に関する技術の変化を想定した技術シナリオ-医療機器と再生医療の面から見た科学技術的・医療的・経済的なインパクト……………	36
図表 23	2 型糖尿病の克服に向けた研究開発・実用化における課題の抽出の流れ……………	37
図表 24	2 型糖尿病の克服に向けた研究開発・実用化における 67 課題……………	38
図表 25	2 型糖尿病の克服に向けた研究開発・実用化における課題の例-欧州の DIAMAP より……………	50
図表 26	我が国における、2 型糖尿病の克服に向けた研究開発・実用化での重要な課題……	53

要 旨

本調査研究は、将来を俯瞰する科学技術シナリオプランニングの一環として実施したものである。我が国が健康長寿社会を目指す上での解決すべき課題の一つとして、2 型糖尿病の克服を設定し、それに向けた予知予防・診断・治療技術の体系化を目的に調査研究を実施した。

まず糖尿病を取り巻く状況を把握するべく、医学的特徴、疫学的動向、医療の動向、公衆衛生対策の動向、研究開発の動向について調査した。この調査結果より、糖尿病の中でも 2 型糖尿病に着目し、科学技術・学術政策研究所が 2013 年 10 月 22 日に開催した 2 型糖尿病に関する専門家ワークショップでの議論を踏まえて、同疾患の予知予防・診断・治療に関する技術マップを作成した。次に、この技術マップに基づいて、2030 年前後までの医薬、医療機器、再生医療の変化を想定した技術シナリオを作成した。さらに、我が国が 2 型糖尿病の予知予防・診断・治療技術に関する研究開発・実用化を進める上での課題を抽出した。

1. 2 型糖尿病を取り巻く現状—我が国の糖尿病有病者全体の 95%以上を占め、社会的・経済的インパクトが大きい—

糖尿病は、日本を含め世界中の国で公衆衛生管理上の問題になっている。2013 年 11 月 14 日の世界糖尿病デーに合わせて国際糖尿病連合が公表した「糖尿病アトラス第 6 版」では、糖尿病の有病者数は 2013 年時点で 3 億 8,200 万人と報告しており、有効な対策を講じない場合には 2030 年までに 5 億 9,200 万人まで達すると見込んでいる。我が国に目を向けると、糖尿病が強く疑われる者(糖尿病有病者)と糖尿病の可能性を否定できない者(糖尿病予備群)とを合わせると約 2,050 万人にもものぼり(2012 年時点)、全人口の実に 6 分の 1 が糖尿病に悩まされている(厚生労働省、平成 24 年「国民健康・栄養調査」の結果、2013 年 12 月)。

さらに糖尿病は、経済的にも大きな影響を及ぼしている。我が国において生産年齢層(15 歳～64 歳)での糖尿病有病者数は 2008 年時点で 72 万人、糖尿病の関連疾患である循環器疾患有病者数と脳血管疾患有病者数はそれぞれ 198 万人と 17 万人にのぼっている(厚生労働省、第 3 回治療と職業生活の両立等の支援に関する検討会、資料 1 佐野参考人提出資料、2012 年 3 月)。同年齢層におけるがん有病者 39 万人と比較すると、糖尿病は実質的な労働人口を減少させる大きな要因になっていると考えられる。

糖尿病はその発症原因によって幾つかに分類されるが、その中で食事や運動などの生活習慣が関係している場合が多いとされる 2 型糖尿病は世界の全ての国で増加しており、我が国では糖尿病有病者全体の 95%以上を 2 型糖尿病有病者が占める(厚生労働省、糖尿病ホームページへようこそ)。2 型糖尿病は現時点で基本的に完治しないと考えられており、その有病者は生涯にわたり肉体的、精神的、経済的な負担が強いられている。さらに合併症を発症した場合には、生活の質

(QOL)が著しく損なわれたり介護に至る可能性も大きい(重茂、小笠原、ビオフィリア vol.2, No.4, 2014年1月)。このような現状を考えると、2型糖尿病は社会的にも大きな負の影響をもたらしていると言える。総じて、糖尿病、中でも2型糖尿病がもたらす公衆衛生管理上の問題や社会的・経済的なインパクトの大きさを考えると、我が国が健康長寿社会を目指すためには同疾患を克服することが肝要だと言える。

2. 2型糖尿病の予知予防・診断・治療に関する技術マップ

2型糖尿病に関する専門家ワークショップでの議論や日米欧での2型糖尿病に関わる研究開発戦略等に基づいて、2型糖尿病の予知予防・診断・治療に関する技術マップを作成した。その作成の際には、既存技術を整理すると共に、それら既存技術の延長上で開発されると見込まれる新技術、及びイノベーティブな新技術を盛り込んだ。加えて、各技術に関する研究開発や社会への導入に必要な基盤要素についても併せてまとめた。

まず、2型糖尿病の病態ステージに対応した予知予防・診断・治療に関する技術マップを作成した。次に、その技術マップで示された予知予防・診断・治療に関する技術の詳細マップを作成した。ここでは前者のマップについて概説する(図表1)。

(1) 正常領域～境界領域

予知、予防や診断に関する技術が中心となる。主たる既存の技術として、発症の有無を診断するための各種血糖値検査が挙げられる。将来に開発が見込まれる技術として、発症リスクを予知する各種バイオマーカー、発症の有無や進行度を測る新規マーカー、非侵襲的血糖値検査技術、非侵襲的膵β細胞イメージングが考えられる。

(2) 発症:インスリン投与なし～血糖コントロールのためのインスリン投与

治療に関する技術が主体となる。主な既存技術としては、各種医薬(経口薬、経皮薬、インスリン製剤)が挙げられる。また、連続血糖値測定とインスリン製剤を持続的に注入するインスリンポンプも開発されている。これら技術の一方で、食事療法と運動療法は糖尿病の基本的な治療法として重要な位置を占めている。将来に開発が見込まれる技術としては、発症前からの超早期治療として膵β細胞の機能を改善する薬剤や細胞数の減少を防ぐ保護薬が考えられる。更に、既存薬の作用機序とは異なる各種薬剤の開発も見込まれる。

(3) 発症:生存のためのインスリン投与

(2)と同様に、治療に関する技術が中心となる。主たる既存技術として、インスリン投与、ドナーから採取した膵β細胞や膵臓の移植が挙げられる。将来的には、ドナー不足を解消する治療法としてバンク化された多能性幹細胞(iPS細胞等)から創出した膵β細胞の移植が見込まれており(他家移植)、さらに先の技術として各人の多能性幹細胞(iPS細胞等)から創出した膵β細胞の移植(自家移植)も期待されている。

3. 2 型糖尿病の予知予防・診断・治療に関する技術シナリオ—医薬、医療機器、再生医療の観点より—

3.1 技術シナリオのリスト

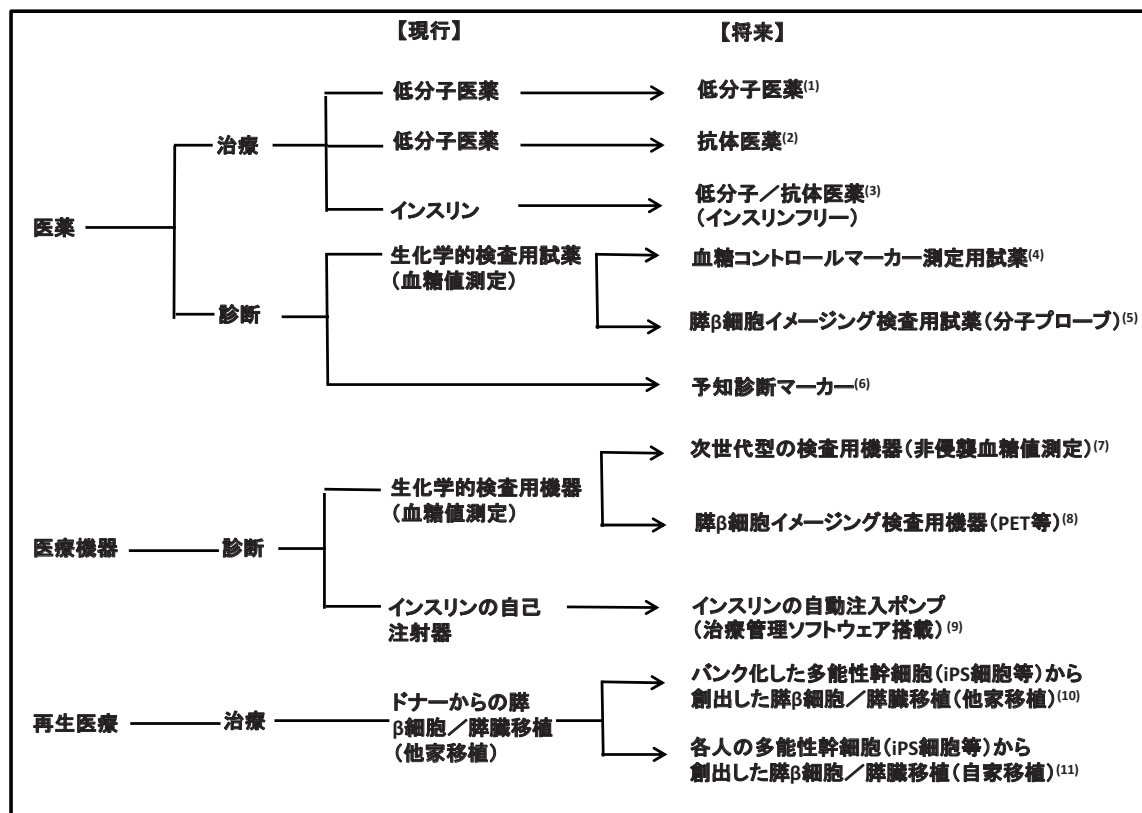
2.で示した2型糖尿病の予知予防・診断・治療に関する技術マップと2型糖尿病に関する専門家ワークショップでの議論に基づき、2030年前後までの技術の変化を想定して、医薬、医療機器、再生医療に関する11の技術シナリオを作成した(図表2)。

医薬については治療と診断に関するシナリオが挙げられ、治療に関するシナリオでは(1)ある薬理作用を有する低分子医薬から別の薬理作用を有する低分子医薬への変化、(2)低分子医薬から抗体医薬への変化、(3)インスリン製剤から低分子医薬あるいは抗体医薬への変化(インスリンフリー)が考えられる。診断に関するシナリオでは、現行の血糖値測定のための生化学的検査用試薬から、(4)血糖コントロールマーカー測定用試薬への展開、(5)膵β細胞イメージング検査用試薬(分子プローブ)への展開、が挙げられる。加えて、現在は存在しないが(6)予知診断マーカーの展開、のシナリオが考えられる。

医療機器については診断に関するシナリオとして、現行の血糖値測定のための生化学的検査用機器から、(7)次世代型の血糖値測定機器(非侵襲血糖値測定機器)の導入、及び(8)膵β細胞イメージング用検査機器の導入、が考えられる。加えて、(9)現行のインスリン自己注射器からインスリンの自動注入ポンプ(治療管理ソフトウェア搭載)の導入も考えられる。

再生医療については治療に関するシナリオとして、現行のドナーからの膵β細胞や膵臓の移植(他家移植)から、(10)バンク化した多能性幹細胞(iPS細胞等)から創出した膵β細胞あるいは膵臓の移植(他家移植)、さらには(11)各人の多能性幹細胞(iPS細胞等)から創出した膵β細胞あるいは膵臓の移植(自家移植)への展開も考えられる。

図表 2 2型糖尿病の予知予防・診断・治療に関する技術の変化を想定した技術シナリオ-医薬、医療機器、再生医療の面から-



(1)~(11)は本文の記述に対応する。

出典: 科学技術動向研究センターにて作成

3.2 技術シナリオ間でのインパクトの比較

上記 11 のシナリオにおいて、技術適用の割合(2型糖尿病有病者とその予備群全体において、あるいは国民全体において技術が適用される者の割合)、技術的実現時期と社会実装実現時期(現状との比較)、産業的及び医療的波及の大きさ(現状との比較)の観点より、インパクトの相对比较を行った。インパクトの判断材料として、2型糖尿病に関する専門家ワークショップでの意見や専門家へのインタビューの内容を取り入れた。

医薬のうち治療に関するシナリオでは、研究開発の過程や製造工程の違いから、低分子医薬から抗体医薬、またはインスリンから低分子医薬あるいは抗体医薬へ変化(インスリンフリー)する場合に産業的波及が大きくなると想定される。加えて、2型糖尿病有病者のQOLを考えると、インスリンフリーが実現した場合は医療的インパクトが大きいと考えられる。診断に関するシナリオでは、イメージング検査用試薬(分子プローブ)や予知診断マーカーは初期の2型糖尿病有病者や予備群の捕捉につながることから、医療的に大きな波及があると考えられる。またイメージング検査用試薬

については、その設計・合成・標識化のプロセスが生化学的検査用試薬の製造プロセスと大きく異なることから、産業的にも波及が大きいと考えられる。

医療機器に関するシナリオでは、初期の2型糖尿病有病者や予備群の捕捉につながる点で、イメージング検査用機器が医療的に大きなインパクトがあると考えられる。加えて、現行の血糖値測定装置から近赤外分光法などによる非侵襲型の次世代血糖値測定装置へ変化した場合に、使用の簡便さ等から医療的に大きな波及効果があると考えられる。また非侵襲型の血糖値測定装置への変化は、従来型の生化学的検査用機器との製造工程の違いから産業的にも大きなインパクトがあると考えられる。インスリンの自動注入ポンプ(治療管理ソフトウェア搭載)については、医療サービス関連の産業波及の点でインパクトが大きいと考えられる。

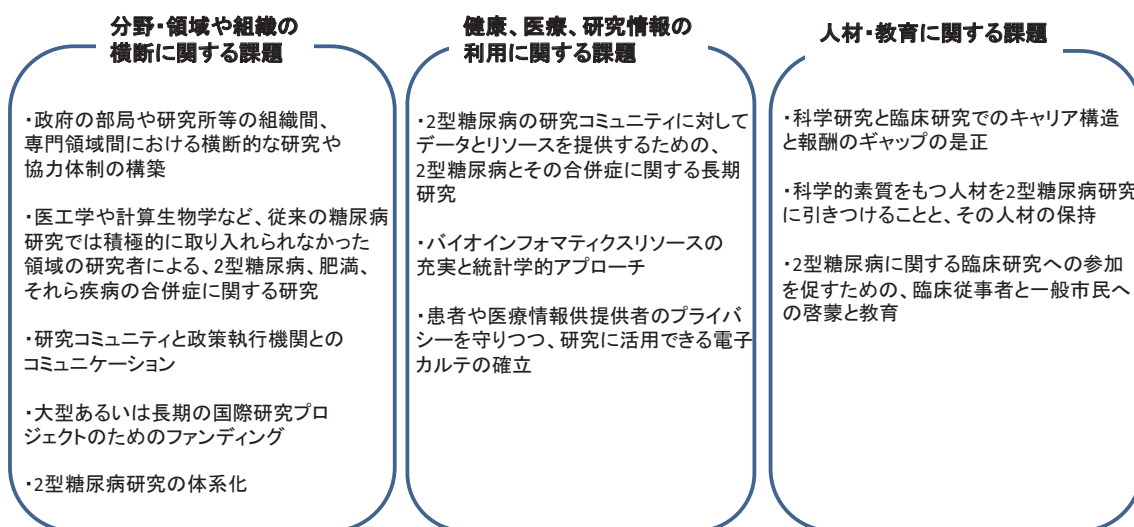
再生医療に関するシナリオは、2型糖尿病の完治や合併症の回避が望める治療法であり、インスリン分泌の低下した患者には医療上のインパクトが大きい。また、現行のドナーから採取した膵β細胞を移植する工程と、iPS細胞等の多能性幹細胞から分化誘導した膵β細胞を移植する工程は全く異なることから、産業的にも波及が大きいと考えられる。

総じて、技術適用の範囲が広く、かつ2型糖尿病の予防や進行防止につながり医療的波及が大きいという点から、予知診断マーカーとイメージング検査(試薬、機器)のシナリオが特にインパクトが大きいと考えられる。加えて、治療の高度化による医療的な波及と産業上の波及が大きい点から、再生医療のシナリオもインパクトが大きいと考えられる。

4. 2型糖尿病の克服に向けた研究開発・実用化における課題

2型糖尿病に関する専門家ワークショップにおいて、我が国が2型糖尿病の克服に向けて研究開発・実用化を推進する上での課題を検討したところ、特に重要な課題として11課題が抽出された。それら課題は、図表3に示すように、分野・領域や組織の横断に関する課題、健康、医療、研究情報に関する課題、人材・教育に関する課題に分けられた。

図表 3 我が国における、2 型糖尿病の克服に向けた研究開発・実用化での重要な課題



出典：科学技術動向研究センターにて作成

分野・領域や組織の横断に関する課題の中で、国が進める研究開発においてとりわけ重要な課題として「大型あるいは長期の国際研究プロジェクトのためのファンディング」が挙げられる。2 型糖尿病に関する専門家ワークショップでは、2 型糖尿病の自然経過に関する研究、合併症の発症や進行に関する研究は長い年月を要するため、20～30 年にわたって一貫した研究支援体制を構築すべきだとの意見が出された。また、こうした糖尿病に関する長期の研究開発支援を行うに先立って、国が、同疾患の予知予防・診断・治療技術の発展によってもたらされる社会的・経済的なインパクトをエビデンスベースで明らかにし、長期研究の重要性を示すことが必要だとの意見も得られた。

「2 型糖尿病研究の体系化」についても、重要な課題だと考えられる。2 型糖尿病に関する専門家ワークショップでは、2 型糖尿病研究がそれぞれの関係組織によって推進されており体系化されていないように見えるとの議論があり、その原因として、2 型糖尿病研究自体が体系化しにくい特性をもつため、あるいは体系化を担う組織がないためのいずれかが考えられるとの意見が出された。2 型糖尿病はその成因一つをとっても多種多様であり、それに対する診療内容も多様性を極めることを考えると、同疾患に関する研究自体が体系化しにくい可能性がある。その場合には、2 型糖尿病研究を体系化するための取組が必要になると考えられる。

健康・医療情報の利用も重要な課題として挙げられる。2 型糖尿病に関する大型あるいは長期研究を進める上では、いかに体系的に健康・医療情報を収集するかが鍵となる。しかしながら現状では、日常の血圧や食事量・運動量等の個人が登録する健康情報、健診結果等の健診センターや医療機関から提供される健康情報、診断・治療データ等の医療機関から提供される医療情報を

統合するための取組がなされているところであり(例えば「どこでも MY 病院」構想)、個人毎に健康情報と医療情報を体系的に収集・蓄積するまでには至っていない。また、個人が転院したり保険を変更する、例えば被用者保険から国民健康保険へ変更することによって、個人の医療情報の連続性が途絶えてしまい収集が不可能になるという問題も生じている。さらに、治療離脱率が高いことも医療情報の体系的な収集を妨げており、2 型糖尿病に関する専門家ワークショップでは、新規糖尿病有病者が治療を1年間続ける割合は70歳代で6割程度、若い世代では2割程度という現状が報告された。こうした健康・医療情報の収集に関する制限や問題は2型糖尿病に限ったことではなく、我が国における種々の疾患対策のためにも関係組織が一丸となり、個人の生涯にわたるPHR (Personal Health Record)の導入を推進するべきとの意見が出された。

研究情報の利用についても重要な課題である。2 型糖尿病の病因・病態を解明するための SNP (一塩基多型)解析、プロテオーム解析やメタボローム解析などによって大量のデータが得られる研究では「バイオインフォマティクスリソースの充実と統計学的アプローチ」が欠かせない。2 型糖尿病に関する専門家ワークショップでは、この課題を解決するための方策の1つとして、バイオインフォマティクスや生物統計の専門家、特に後者を養成することが肝要であるとの意見が出された。

本編

第1章 調査の背景と目的及び方法

1. 調査研究の背景と目的

文部科学省科学技術・学術政策研究所科学技術動向研究センター(以下、科学技術動向研究センターと記す)では、1971年から9回にわたり科学技術の発展と実現を中心に据えた技術予測調査を実施してきた。2013年から2015年にかけて行う第10回の調査では、第9回までの技術シーズをベースとする調査から大きく転換して社会ニーズをより強く意識した科学技術シナリオプランニングを実施し、ビジョンから社会課題の抽出、社会課題解決を意図した技術課題の抽出、デルファイ調査を通じた技術課題の重要度や実現年等の情報収集、さらにそれらの結果を統合して社会実装シナリオを構築する予定である(小笠原、2013年)。この科学技術シナリオプランニングの成果を、「科学技術イノベーション政策における『政策のための科学』」推進事業等へ提供することにより、より強く政策ニーズに応えることを目指している。

本調査研究は、上記した科学技術シナリオプランニングの先行事例として実施したものである。調査対象となった生活習慣病は、我が国における死因の6割、医療費では3割を占めており(厚生労働省、2007年)、公衆衛生管理において重要な疾患である。生活習慣病の中でも糖尿病は特に問題視されており、「科学技術イノベーション総合戦略」(2013年6月7日閣議決定)でもがん等と共に重要疾患として掲げられ、健康長寿社会の実現に向けて、治す医療、健康増進、予防医療や支える医療・介護等の視点を加えた施策展開が図られている。

我が国において、糖尿病は増加傾向にあり、1997年の約690万人から2012年には約950万人に達している(厚生労働省、平成24年「国民健康・栄養調査」の結果、2013年)。糖尿病の有病者は高齢者層に多いことが知られている一方、生産年齢層においても糖尿病の有病者とその関連疾患である循環器・脳血管疾患の有病者の数はがん有病者よりも多いことが報告されている(厚生労働省、第3回治療と職業生活の両立等の支援に関する検討会、2012年)。このことから、我が国において糖尿病は実質的に労働人口を減少させる大きな要因の一つになっており、経済的なインパクトが大きいと言える。

糖尿病の中でも食習慣や運動習慣が関係している場合が多いとされる2型糖尿病については、世界の全ての国で増加しており(国際糖尿病連合、2013年)、我が国では糖尿病全体の95%以上を占め、とりわけ制御すべき重要な疾病である。2型糖尿病は現時点で基本的に完治しないと考えられており、その有病者は生涯にわたり肉体的、精神的、経済的な負担が強いられている。さらに合併症を発症した場合には、生活の質(QOL)が著しく損なわれたり介護に至る可能性も大きく、社会的にもインパクトが大きい疾病である(重茂ら、2014年)。総じて糖尿病、その中でも2型糖尿病は公衆衛生管理上重要であると共に社会的・経済的インパクトが大きいと言え、2型糖尿病の有病率や病態遷移を改善することにより、有病者数が多い高齢者層や生産年齢層に幅広く多大な効果がもたらされると期待出来る。

以上のことから、本調査研究では、科学技術シナリオプランニングの対象として社会的・経済的インパクトが大きいと考えられる2型糖尿病を取り上げた。我が国が健康長寿社会を目指す上での

解決すべき課題の一つとして 2 型糖尿病の克服を設定し、それに向けた予知予防、診断、治療技術の俯瞰を目的として調査研究を行った。

2. 調査の方法

本調査研究では、食事や運動などの生活習慣が関係している場合が多いとされる 2 型糖尿病を対象にした。その理由として、1. で述べたように、2 型糖尿病が世界の全ての国で増加していることや、我が国では糖尿病有病者全体の 95%以上が 2 型糖尿病有病者で占められていることから、他の糖尿病と比べて 2 型糖尿病による社会的・経済的なインパクトが特に大きいと考えられたことに因る(糖尿病の種類については 1.1.1、我が国における糖尿病の有病率については 1.2.2 を参照のこと)。

2.1 2 型糖尿病を取り巻く現状に関する文献等の調査と専門家へのインタビュー

国内外における 2 型糖尿病を取り巻く状況を把握する目的で、ウェブ上で公開されている関係府省の公表データ、各種報告書、学術論文等を収集・分析した。調査項目は以下の通りである。

- ・医学的特徴: 定義と分類、発生機序、主症状、診断
- ・疫学的動向
- ・医療の動向: 診療ガイドライン、医療費
- ・公衆衛生対策の動向
- ・研究開発の動向

加えて、医療現場における 2 型糖尿病の診療状況について、専門家へのインタビューを実施して情報を得た。インタビュー先と日時は以下の通りである。

- ・株式会社麻生 飯塚病院 内分泌・糖尿病内科部長 佐藤直市氏 (2013 年 7 月 8 日インタビュー)
- ・公益社団法人日本糖尿病協会理事長、関西電力病院病院長 清野裕氏 (2013 年 7 月 29 日インタビュー)

2.2 2 型糖尿病に関する専門家ワークショップの開催

2 型糖尿病に関する専門家ワークショップを開催し、2.1 の調査で得られた結果を基にして、2 型糖尿病の予知予防・診断・治療に資する技術を整理・俯瞰すると共に、科学技術政策上の課題を抽出した。2 型糖尿病に関する専門家ワークショップの概要は以下の通りである(詳細は参考資料を参照のこと)。

- ・ワークショップタイトル
健康長寿社会の実現に向けた疾病の予知・予防・診断・治療技術の俯瞰と産業連関分析への展

開～糖尿病を事例として～

・開催日時

平成 25 年 10 月 22 日 13 時 30 分～16 時 30 分

・開催場所

科学技術・学術政策研究所(文部科学省 中央合同庁舎第 7 号館東館 16 階 16B)

・外部有識者(役職及び専門領域、敬称略)

清野裕 (関西電力病院 病院長):糖尿病全般、意見とりまとめ

植木浩二郎 (東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 科長):医薬

稲垣暢也 (京都大学大学院医学研究科、糖尿病・栄養内科学 教授):医療機器

川口義弥 (京都大学、iPS 細胞研究所 臨床応用研究部門 教授):細胞・臓器移植

津下一代 (あいち健康の森健康科学総合センター長):食事・運動療法

金谷泰宏 (国立保健医療科学院健康危機管理研究部 部長):医療情報

武村真治(国立保健医療科学院健康危機管理研究部 上席主任研究官):医療情報

野田光彦((独)国立国際医療研究センター糖尿病研究部 部長):糖尿病全般

後藤温((独)国立国際医療研究センター糖尿病研究部 上級研究員):糖尿病全般

黒田昌裕((独)科学技術振興機構研究開発戦略センター 上席フェロー、文部科学省「科学技術イノベーション政策のための科学推進委員会」主査):科学技術政策

覚道崇文 経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 室長
:医療機器

2.3 2 型糖尿病の予知予防・診断・治療に関する技術マップと技術シナリオの作成

2.1～2.2 の結果に基づいて、技術マップと技術シナリオを作成した。

2.4 2 型糖尿病の克服に向けた研究開発・実用化における課題の抽出

2.3 でまとめた技術マップや技術シナリオにおいて、各技術に関わる研究開発・実用化を進める上での科学技術政策上の課題を抽出した。

本調査研究は 2 型糖尿病を対象としているが、次章以降、特に 1. の 2 型糖尿病を取り巻く現状については、2 型糖尿病に特化したデータと 2 型糖尿病を含む糖尿病全般に関するデータの双方を適宜収載し、糖尿病全体における 2 型糖尿病の位置づけの明確化を図った。また、疫学等において 2 型糖尿病に特化した情報が得られなかった場合は、糖尿病全般に関する情報を取り上げたため、本報告書では 2 型糖尿病や糖尿病という表記が混在することに注意いただきたい。

第2章 調査結果

1. 2型糖尿病を取り巻く現状

1.1 医学的特徴

1.1.1 定義と分類、発生機序

糖尿病とは、血糖を抑制するインスリン作用の不足に基づく、慢性の高血糖状態を主訴とする代謝疾患群を指す。糖尿病の共通の特徴として、機能的な膵β細胞量の減少により、臓器においてインスリン効果が十分に発現しないことが挙げられる。

糖尿病の原因は多様であり、その発症には遺伝因子と環境因子が共に関与する。その発症機序によって、1型糖尿病、2型糖尿病、その他の特定の機序や疾患による糖尿病、妊娠糖尿病に分類されている(図表1)(清野ら、2012年)。以下では、2型糖尿病を含む糖尿病全般と、2型糖尿病の特徴について概説する。

図表1 糖尿病の分類

-
- I. 1型(膵β細胞の破壊, 通常は絶対的インスリン欠乏に至る)
 - A. 自己免疫性
 - B. 特発性
 - II. 2型(インスリン分泌低下を主体とするものと, インスリン抵抗性が主体で, それにインスリンの相対的不足を伴うものなどがある)
 - III. その他の特定の機序, 疾患によるもの(詳細はTable 2 参照)
 - A. 遺伝因子として遺伝子異常が同定されたもの
 - (1)膵β細胞機能にかかわる遺伝子異常
 - (2)インスリン作用の伝達機構にかかわる遺伝子異常
 - B. 他の疾患, 条件に伴うもの
 - (1)膵外分泌疾患
 - (2)内分泌疾患
 - (3)肝疾患
 - (4)薬剤や化学物質によるもの
 - (5)感染症
 - (6)免疫機序によるまれな病態
 - (7)その他の遺伝的症候群で糖尿病を伴うことの多いもの
 - IV. 妊娠糖尿病
-

注:現時点では上記のいずれにも分類できないものは分類不能とする。

*一部には, 糖尿病特有の合併症を来たすかどうかを確認されていないものも含まれる。

出典:清野ら、糖尿病の分類と診断基準に関する委員会報告(国際標準化対応版)

図表2は上記の糖尿病分類と病態(病期)の関係を示したものである(清野ら、2012年)。病態(病期)では、インスリン作用の不足によって起こる高血糖の程度や病態に応じて、正常領域、境界領域、糖尿病領域に分けられている。糖尿病領域はさらに、インスリン不要、高血糖は正にインスリンが必要、生存のためにインスリンが必要、に区分されている、前2者はインスリン非依存性状態、後者はインスリン依存状態と呼ばれている。血糖コントロールのためにインスリン注射が必要な場合は、インスリンを使用しているにもかかわらずインスリン非依存状態と判断されることに注意する必要がある。

図表 2 糖尿病の分類と病態(病期)の関係

病態 (病期)	正常血糖		高血糖		
	正常領域	境界領域	糖尿病領域		
			インスリン非依存状態	インスリン依存状態	
成因 (機序)			インスリン不要	高血糖是正に必要	生存に必要
1型					
2型					
その他特定の型					

右向き矢印は糖代謝異常の悪化(糖尿病の発症を含む)をあらわす。矢印の線のうち、**——**の部分、「糖尿病」と呼ぶ状態を示す。左向き矢印は糖代謝異常の改善を示す。矢印の線のうち、**---**破線部分は頻度の少ない事象を示す。例えば2型糖尿病でも、感染時にケトアシドーシスに至り、救命のために一時的にインスリン治療を必要とする場合もある。また、糖尿病がいったん発病した場合は、糖代謝が改善しても糖尿病とみなして取り扱うという観点から、左向き矢印は黒く塗りつぶした線であらわした。その場合、糖代謝が完全に正常化するに至ることは多くないので、破線であらわした。

出典：清野ら、糖尿病の分類と診断基準に関する委員会報告(国際標準化対応版)

2型糖尿病は、インスリン分泌低下やインスリン感受性の低下を来す複数の遺伝因子に、過食(特に高脂肪食)や運動不足などの生活習慣、およびその結果としての肥満が環境因子として加わった結果、インスリン作用不足を生じて発症する。遺伝因子として、2型糖尿病の大部分の症例では多因子遺伝が想定されているが、一部の解明に留まっているのが現状である。

1.1.2 主症状

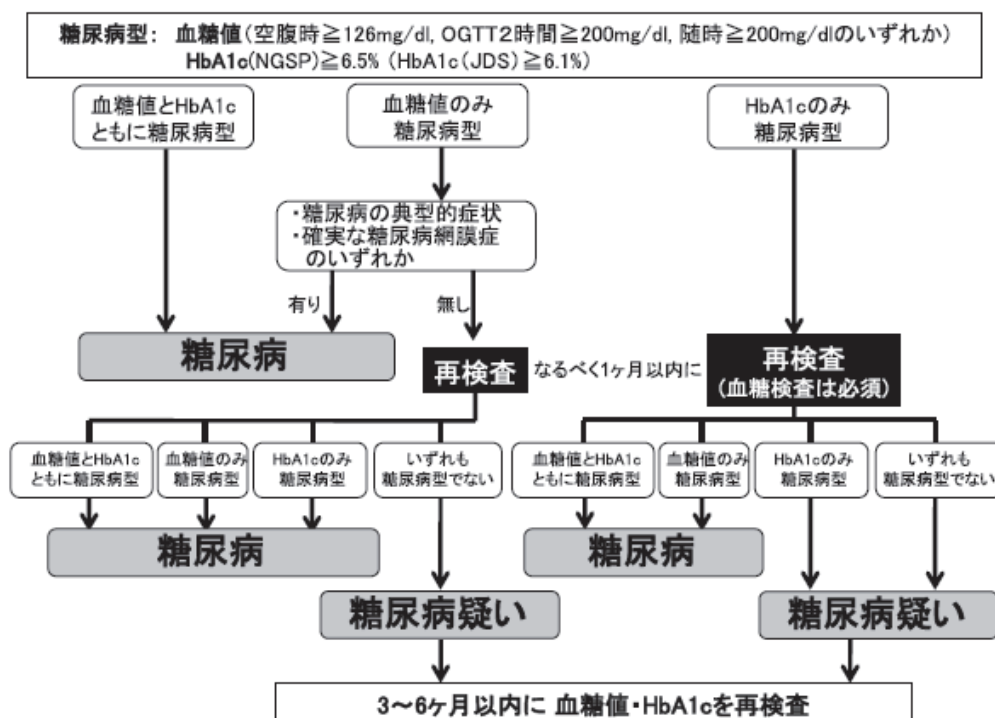
2型糖尿病を含む糖尿病の有病者全般において、軽度の代謝異常の場合にはほとんど症状が現れないため、有病者は糖尿病の存在を自覚しない。そのため、有病者が長期間放置されることがある。しかし、血糖値が著しく高くなるような代謝異常の場合には、口渇、多飲、多尿、体重減少が見られる。最も極端な場合にはケトアシドーシス(血液中にケトン体が蓄積し、血液が酸性になった状態)や著しい高浸透圧・高血糖状態を来し、時には意識障害、さらに昏睡に至り、効果的な治療が施されなければ死に至ることもある。

合併症は代謝異常が長く続いた場合に出現し、網膜、腎臓、神経を代表とする多くの臓器に機能・形態の異常を来す。これらの合併症に共通するのは細い血管の異常であり、病態が進行すると視力障害や、時には腎不全、下肢の壊疽などの重篤な結果に至る可能性がある。また糖尿病は動脈硬化症を促進し、心筋梗塞、脳卒中、下肢の閉塞性動脈硬化症などの原因となり、生命をも脅かす(清野ら、2012年)。

1.1.3 診断

臨床診断では、糖尿病の有無、成因、病態(病期)、糖代謝異常の程度、合併症の有無とその程度についても総合的に把握する必要がある。糖尿病の有無については、図表 3 に示すように、空腹時血糖値、75g経口糖負荷試験(OGTT)2時間値、ヘモグロビン A1c(HbA1c)の3つの値が柱になっている。HbA1c はブドウ糖がヘモグロビンに結合したグリコヘモグロビンを指し、この値を測定することで測定時から1~2か月前の血糖の状態が推定できる(清野ら、2012年)。

図表 3 糖尿病の臨床診断のフローチャート



出典:清野ら、糖尿病の分類と診断基準に関する委員会報告(国際標準化対応版)

疫学調査における診断では、図表 3 の過程を踏む、つまり血糖値を反復検査することは通常困難である。集団における空腹時血糖値、OGTT 値の分布や平均値には再現性があると考えられていることもあり、図表 3 の上部に示す1回の検査だけによる「糖尿病型」の判定を「糖尿病」の判定と読み替えても良いとされている。但し、空腹時血糖値を測定するための空腹採血については、被験者が絶食時間を十分守ったかどうかを確認することが困難なため、可能な限り HbA1c を採用することが望ましいとされている(清野ら、2012年)。

検診においては、糖尿病およびそのハイリスク群を見逃すことなく検出するために、血糖値、HbA1c の測定のみならず、家族歴、体重歴、妊娠・出産歴、現在の肥満の有無、血圧、合併症に関する所見などの情報も収集するべきだとされている。2008年4月から実施されている、医療保険加入者40~74歳を対象とした「特定健康診査(いわゆるメダボ健診)」では、図表 4 の項目を対象

にしている(厚生労働省)。

図表 4 特定健康診査の項目

■基本的な項目	
○質問票(服薬歴、喫煙歴等)	○身体計測(身長、体重、BMI、腹囲)
○血圧測定	○理学的検査(身体診察)
○検尿(尿糖、尿蛋白)	
○血液検査	
・脂質検査(中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール)	
・血糖検査(空腹時血糖またはHbA1c)	
・肝機能検査(GOT, GPT, γ -GTP)	
■詳細な健診の項目(※一定の基準の下、医師が必要と認めた場合に実施)	
○心電図 ○眼底検査 ○貧血検査(赤血球、血色素量、ヘマトクリット値)	

出典:厚生労働省、特定健康診査(いわゆるメタボ健診)・特定保健指導

1.2 疫学的動向

1.2.1 世界の動向

糖尿病の増加は、世界的な問題になっている。11月14日の世界糖尿病デーに合わせて国際糖尿病連合が公表した「糖尿病アトラス第6版」では、糖尿病の有病者数は2013年時点で約3億8,200万人と報告しており、有効な対策を講じない場合、2030年には約5億9,200万人まで増加すると見込んでいる(図表5)。特に有病者数の増加が著しいと見込まれている地域は、中東、北アフリカ、東南アジアである(国際糖尿病連合、2013)。

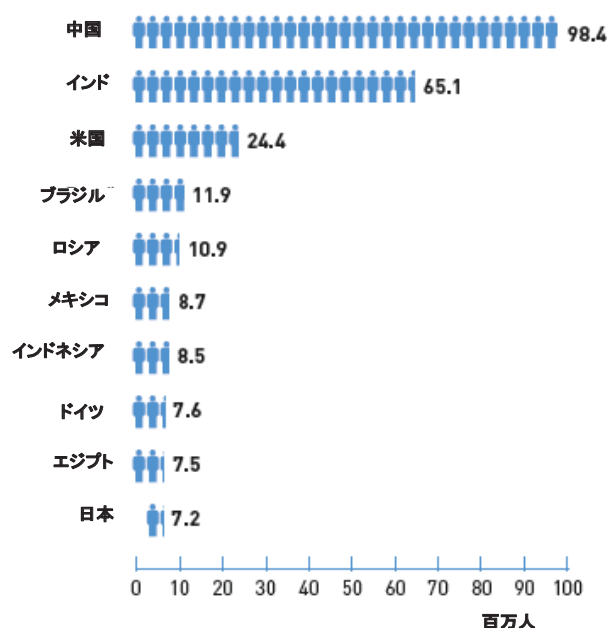
図表 5 世界の糖尿病人口(2013年、2035年)

	2013 百万人	2035 百万人	増加率 %
アフリカ	19.8	41.4	109%
中東、北アフリカ	34.6	67.9	96%
東南アジア	72.1	123	71%
南米、中米	24.1	38.5	60%
西太平洋地域(含む日本)	138.2	201.8	46%
北米、カリブ海地域	36.7	50.4	37%
ヨーロッパ	56.3	68.9	22%
世界	381.8	591.9	55%

出典:国際糖尿病連合、糖尿病アトラス第6版

「糖尿病アトラス第6版」によると、2013年現在で最も糖尿病の有病者が多い国は中国(9,840万人)、第2位のインド(6,507万人)、第3位の米国(2,440万人)、日本は第10位である(図表6)(国際糖尿病連合、2013)。

図表 6 世界の糖尿病人口 トップ 10 各国 (2013 年、20~79 歳)



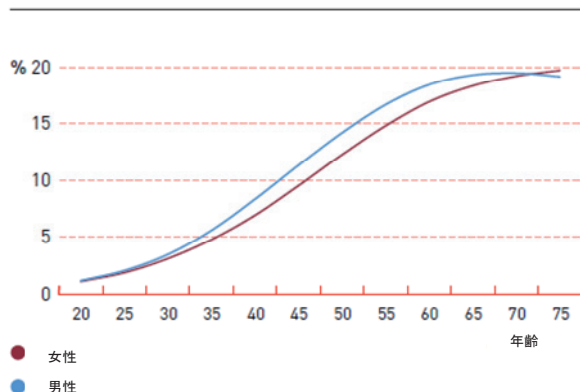
出典：国際糖尿病連合、糖尿病アトラス第6版

糖尿病有病者のうち、2型糖尿病有病者は全ての国で増加していることが問題となっている。2型糖尿病は、高所得国で糖尿病有病者の85~95%を占めており、低・中所得国でそれ以上の割合を占めるとみられている(国際糖尿病連合、2013)。

年齢と有病率の関係を見ると、世界的な傾向として、年齢が高くなるにしたがって有病率が高くなっている(図表7)。世界中で糖尿病に罹っている成人のほぼ半数にあたる1億8,400万人が40歳~59歳であり、その80%以上が低・中所得国に集中している。糖尿病に対する「豊かな先進国に多い疾患」という旧来のイメージはなく、糖尿病の克服は全世界的な公衆衛生上の課題になっていると言える。

一方、性別と有病率の関係を見ると、30歳~70歳では男性の方が高い(図表7)。有病者総数を比較しても、男性が1億9,800万人に対して女性が1億8,400万人と、男性の方が若干多い。また近年の傾向として、世界的に小児や若年層での2型糖尿病有病者が増加しているとの研究結果が蓄積されつつある(国際糖尿病連合、2013)。

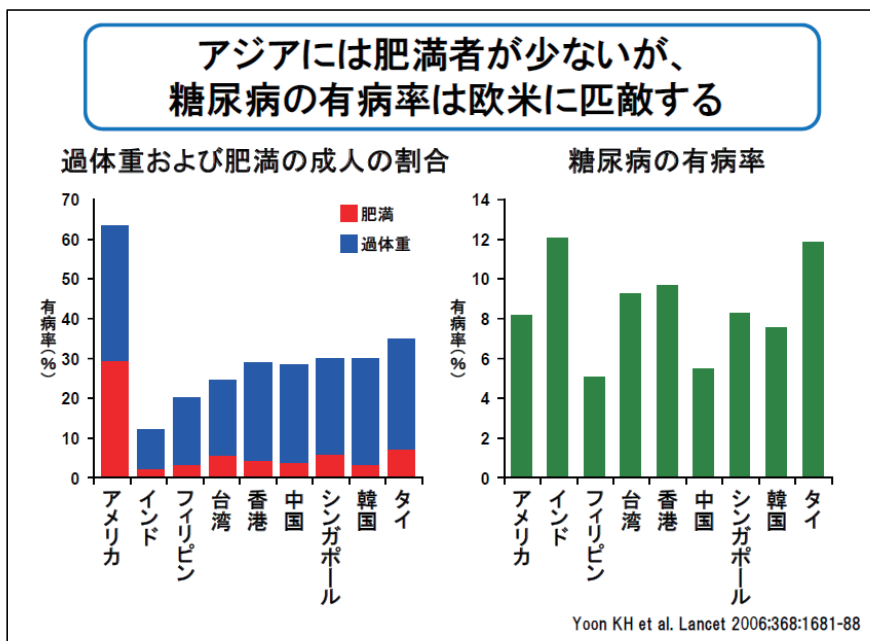
図表 7 世界の糖尿病有病率(2013年、年齢・性別)



出典: 国際糖尿病連合、糖尿病アトラス第6版

アジアにおける特徴として、欧米と比べて肥満者は少ないが、糖尿病の有病率は欧米に匹敵することが明らかになっている。図表8を見ると、インドでは過体重および肥満の成人の割合が最も低いにもかかわらず、糖尿病の有病率は米国より高い。糖尿病の発症には遺伝因子と環境因子が共に関与すると前述したが、前者については民族差があるという研究結果が蓄積されつつあり、上記の現象の科学的解明につながると考えられる(清野、2013年)。

図表 8 米国とアジア諸国における過体重および肥満の割合と糖尿病の有病率の関係



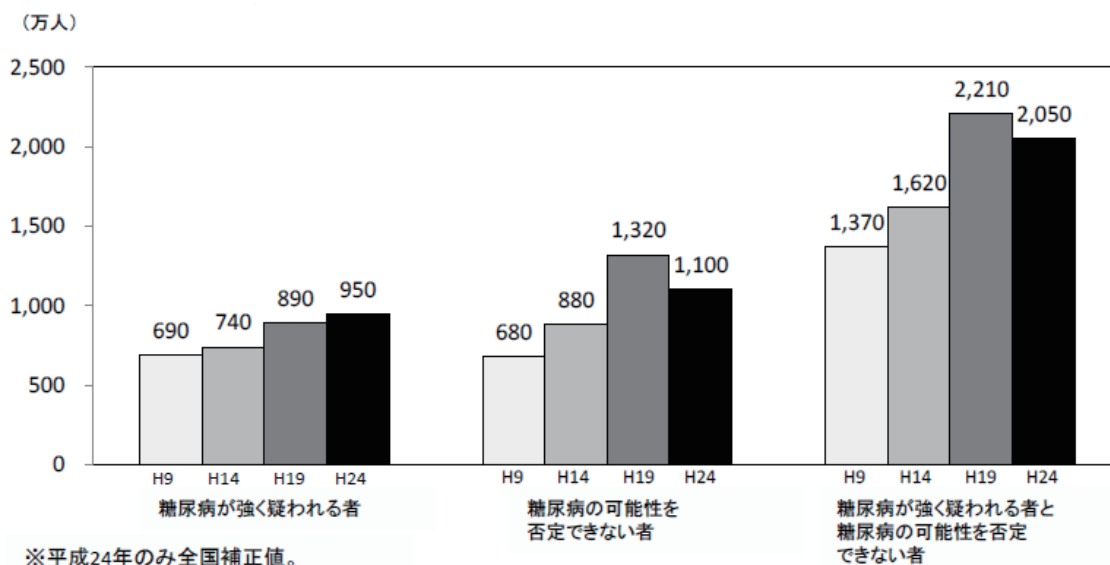
出典: 清野裕、糖尿病をとりまく現状の整理-社会的・医療的観点から-(2型糖尿病に関する専門家ワークショップ資料)

糖尿病の合併症については、「糖尿病アトラス第6版」では推計値が公表されていない。同版では、その理由として、合併症を特定する国際基準がないために国間で比較可能なデータがないことを挙げている(国際糖尿病連合、2013)。

1.2.2 日本の動向

我が国においても、糖尿病が強く疑われる、いわゆる糖尿病有病者は増加傾向にある。厚生労働省が発表した平成 24 年「国民健康・栄養調査」によると、1997 年の約 690 万人から 2012 年には約 950 万人まで増加している(図表 6 において、日本の糖尿病人口は 2013 年時点で 720 万人と示されていることに注意。「糖尿病アトラス第 6 版」と厚生労働省とでは、糖尿病有病者の集計方法が異なるため有病者数の違いが生じたと考えられる)。一方、糖尿病の可能性を否定できない、いわゆる糖尿病予備群は 1997 年の約 680 万人から 2007 年には約 1,320 万人まで増加したが、2012 年には約 1,100 万人と初めて減少に転じた(図表 9)(厚生労働省、2013 年)。いずれにしても、2012 年時点では糖尿病有病者と糖尿病予備群を合わせると約 2,050 万人にのぼり、我が国の人口の実に 6 分の 1 が糖尿病に悩まされていることになる。糖尿病の中でも、食事や運動などの生活習慣が関係している場合が多いとされる 2 型糖尿病が最も多く、全体の 95%以上を占めるとされている(厚生労働省、糖尿病ホームページへようこそ)。

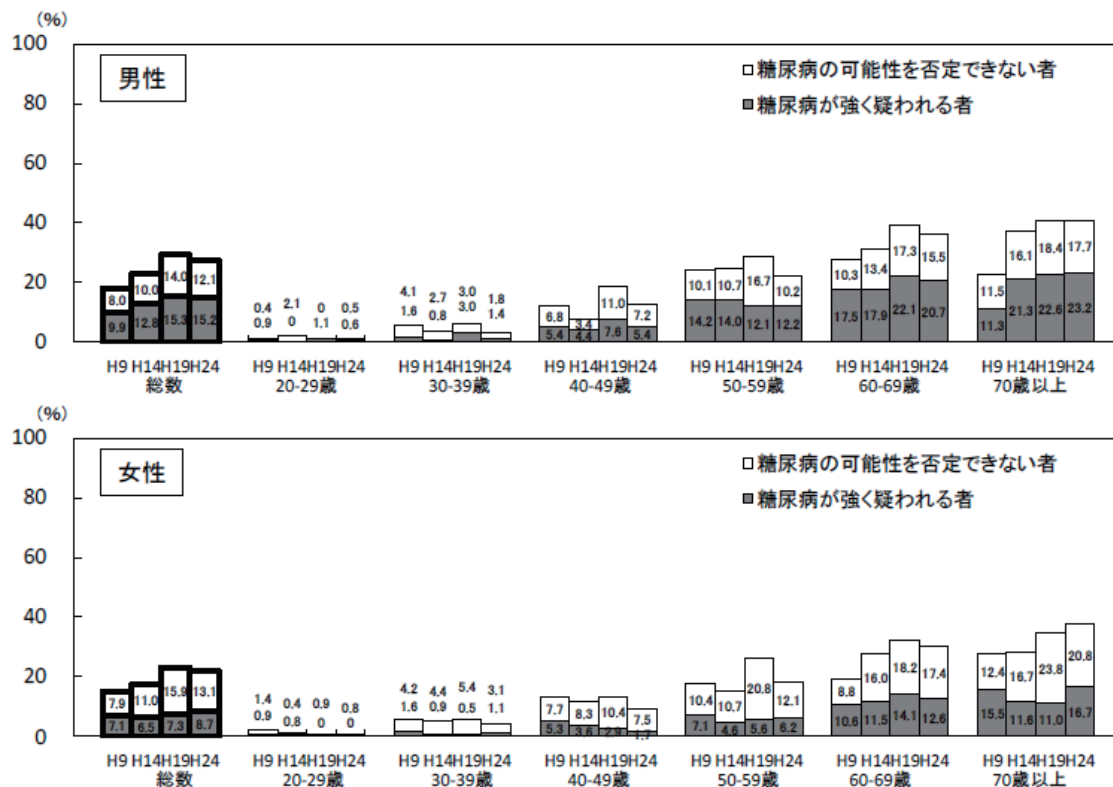
図表 9 我が国における糖尿病が強く疑われる者(糖尿病有病者)、糖尿病の可能性を否定できない者(糖尿病予備群)の推計人数の年次推計(20 歳以上、男女計)



出典：厚生労働省、平成24年「国民健康・栄養調査」

性別と有病率との関係を見ると、糖尿病有病者の割合は 2012 年時点で男性 15.2%、女性 8.7%であり、2007 年と比べて男性は変わらず、女性は増加している。糖尿病予備群の割合は男性 12.1%、女性 13.1%であり、2007 年と比べて男性は変わらず、女性は減少している(図表 10)(厚生労働省、2013 年)。

図表 10 我が国における糖尿病が強く疑われる者(糖尿病有病者)、糖尿病の可能性を否定できない者(糖尿病予備群)の推計人数の年次推計(20歳以上、性・年齢階級別)



※平成9、14、19年はJDS値、平成24年はNGSP値を用いて判定。
 ※平成24年のみ全国補正值。

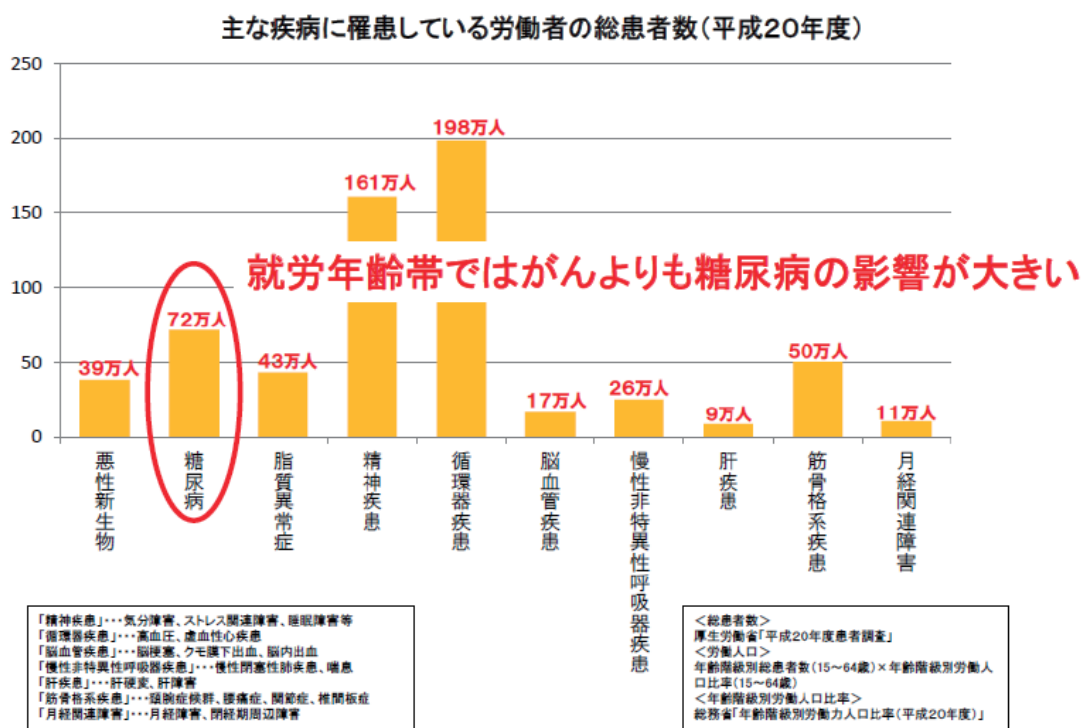
▼「糖尿病が強く疑われる者」、「糖尿病の可能性を否定できない者」の判定▼

- ①「糖尿病が強く疑われる者」とは、ヘモグロビンA1cの測定値がある者のうち、ヘモグロビンA1c (NGSP)値が6.5%以上(平成19年まではヘモグロビンA1c (JDS)値が6.1%以上)または、生活習慣調査票の問6「これまでに医療機関や健診で糖尿病といわれたことがありますか」に「1 あり」と回答し、問6-1「糖尿病の治療を受けたことがありますか」に「1 過去から現在にかけて継続的に受けている」及び「2 過去に中断したことがあるが、現在は受けている」と回答した者。
- ②「糖尿病の可能性を否定できない者」とは、ヘモグロビンA1cの測定値がある者のうち、ヘモグロビンA1c (NGSP)値が6.0%以上、6.5%未満(平成19年まではヘモグロビンA1c (JDS)値が5.6%以上、6.1%未満)で、「糖尿病が強く疑われる者」以外の者。

出典：厚生労働省、平成24年「国民健康・栄養調査」

年齢別の有病者数を見ると、年齢が高くなるにしたがって有病者が増加しており、この傾向は前述した世界的な傾向と合致する(図表 10)。加えて特徴的な点として、生産年齢層(15～64歳)においては、がんの有病者数より糖尿病及びその関連疾患の有病者数が多いということが挙げられる(2008年時点、図表 11)(第3回治療と職業生活の両立等の支援に関する検討会、2012年)。生産年齢層において糖尿病はがんよりも影響が大きく、我が国における労働力の量・質の確保に大きく関与していると考えられる。

図表 11 我が国における主な疾病に罹患している労働者の総有病者数(2008年)



出典:厚生労働省、第3回治療と職業生活の両立等の支援に関する検討会、資料1 佐野参考人提出資料を基に科学技術動向研究センターが作成(2型糖尿病に関する専門家ワークショップ資料)

糖尿病の合併症については、糖尿病腎症が新規透析導入の最大の原因疾患であることが知られている。一般社団法人日本透析医学会の調査によると、慢性透析有病者の総数は2011年に初めて30万人を超え、2012年末には309,946人に達したと報告している。2005年頃まで年間約1万人ずつ増加していたが、近年は有病者数の増加が鈍り、2012年中の有病者数の増加は前年度より5,090人の増加に留まったとしている(日本透析医学会、2012年末の慢性透析有病者に関する基礎集計)。

1.3 医療の動向

1.3.1 糖尿病診療ガイドライン

糖尿病有病者の増加や新しい糖尿病治療薬が続々と登場している状況下で、糖尿病診療ニーズは多様化している。こうした状況に効率的に対応し、良質かつ均質な医療サービスを提供するためのツールとして診療ガイドラインが重視されている。我が国においては、一般社団法人日本糖尿病学会(以下、日本糖尿病学会と記す)による「糖尿病治療ガイド 2012-2013 血糖コントロール目標改訂版」や「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン 2013」、国立国際医療研究センター病院による糖尿病標準診療マニュアル第8版が代表的なガイドラインとして使われている。海外の主な診療ガイドラインとしては、米国糖尿病学会(ADA)による「Clinical Practice Recommendations 2014」、米国糖尿病学会と欧州糖尿病学会(EASD)による「Management of hyperglycemia in type 2

diabetes: a patient-centered approach」(2012、以下、ADA/EASD ガイドライン)(Inzucchi SE et al., 2012)、カナダ糖尿病学会(CDA)による「Clinical Practice Guidelines」(2013)、国際糖尿病連合による「Global Guideline for Type 2 Diabetes」(2012)が挙げられる。また糖尿病の診断基準として、世界保健機構(WHO)では「Use of glycated haemoglobin (HbA1c) in the diagnosis of diabetes mellitus」(2011)を公表している。いずれの診療ガイドラインにおいても、初期治療として食事療法と運動療法を基本としているが、それら療法の根拠となるエビデンスが不足していることもあり、各療法の内容はガイドラインによって様々である。

ここでは、国立国際医療センター病院による糖尿病標準診療マニュアル(一般診療所・クリニック向け)第8版を例に診療内容を概説する。本マニュアルは、一般診療所・クリニックでの包括的2型糖尿病管理を対象としており、日本糖尿病学会による「糖尿病治療ガイド 2012-2013 血糖コントロール目標改訂版」や「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン 2013」等を基本に、さらに臨床アウトカムを評価したエビデンスに立脚して作成されている。図表 12 にて診療のアウトラインを示すが、目標として糖尿病合併症(網膜症、腎症、神経障害、大血管症)の発症・進行を防止し、日常生活の質(QOL)の維持と健康寿命の確保が掲げられている。

図表 12 国立国際医療センター病院による糖尿病標準診療マニュアルのアウトライン

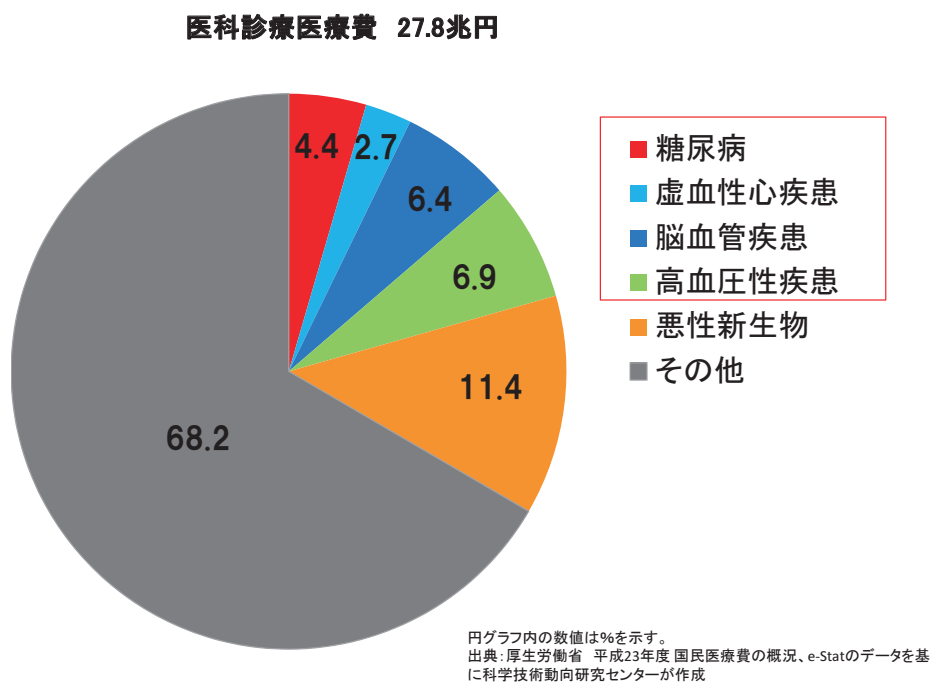
診療目的	: 血糖コントロールと合併症スクリーニング
診断	: 糖尿病の分類(インスリン治療必要性の判断)、合併症診断
治療	: 食事療法、運動療法、薬物療法(糖尿病および合併症)
教育	: 自己管理、食事、運動、生活習慣、低血糖、シックデイ、合併症
アウトカム	: 病識・アドヒアランス改善、血糖・血圧・脂質・体重管理、禁煙、生活の質(QOL)、糖尿病合併症予防

出典: 国立国際医療センター病院による糖尿病標準診療マニュアル(一般診療所・クリニック向け)第8版

1.3.2 医療費

糖尿病の診療に関わる医療費については、これまでに国内外でいろいろと試算されている。我が国においては、厚生労働省が公表した国民医療費のデータにより、糖尿病とその関連疾患に関わる医療費を概算することが可能である。同省の報告によると、2011年度の国民医療費は38.6兆円、そのうち医科診療医療費は27.8兆円である。医科診療医療費全体のうち、糖尿病は約1.2兆円(4.4%)を占めるが、糖尿病に関連する虚血性心疾患の約0.8兆円(2.7%)・脳血管疾患の約1.8兆円(6.4%)・高血圧性疾患の約1.9兆円(6.9%)を含んだ、糖尿病に関わる医科診療医療費は全体の約2割を占める(図表 13)(e-Stat 政府統計の総合窓口、2011年度国民医療費、医科診療医療費成割合、入院一入院外・年齢階級・傷害分類)。

図表 13 我が国の医科診療医療費に占める糖尿病関連費用の割合（2011 年度）



一方、世界に目を向けると、糖尿病と合併症による経済的な負担は世界全体で 2013 年に少なくとも 5,480 億米ドルにのぼり、2035 年までに 6,270 億米ドルを超えると試算されており(国際糖尿病連合、2013 年)、その経済的負担については地域や国間で大きな差があるとされている。低・中所得国では、糖尿病の有病者の約 80%が集中しているにもかかわらず、それら国々での負担額は世界全体の約 20%に留まっている。1 人当たりの負担額を平均すると、高所得国で 5,621 米ドルであるのに対して、低・中所得国は 356 米ドルと大きな差がある(国際糖尿病連合、2013 年)。

国別で見ると、米国が 2,390 億米ドルと最も負担が大きく、世界全体の約 36%を占めている。一方、中国は図表 6 で示したように世界ワースト 1 の糖尿病人口を抱えているにもかかわらず、世界全体の 7%以下の 380 億米ドルに留まっている(国際糖尿病連合、2013 年)。

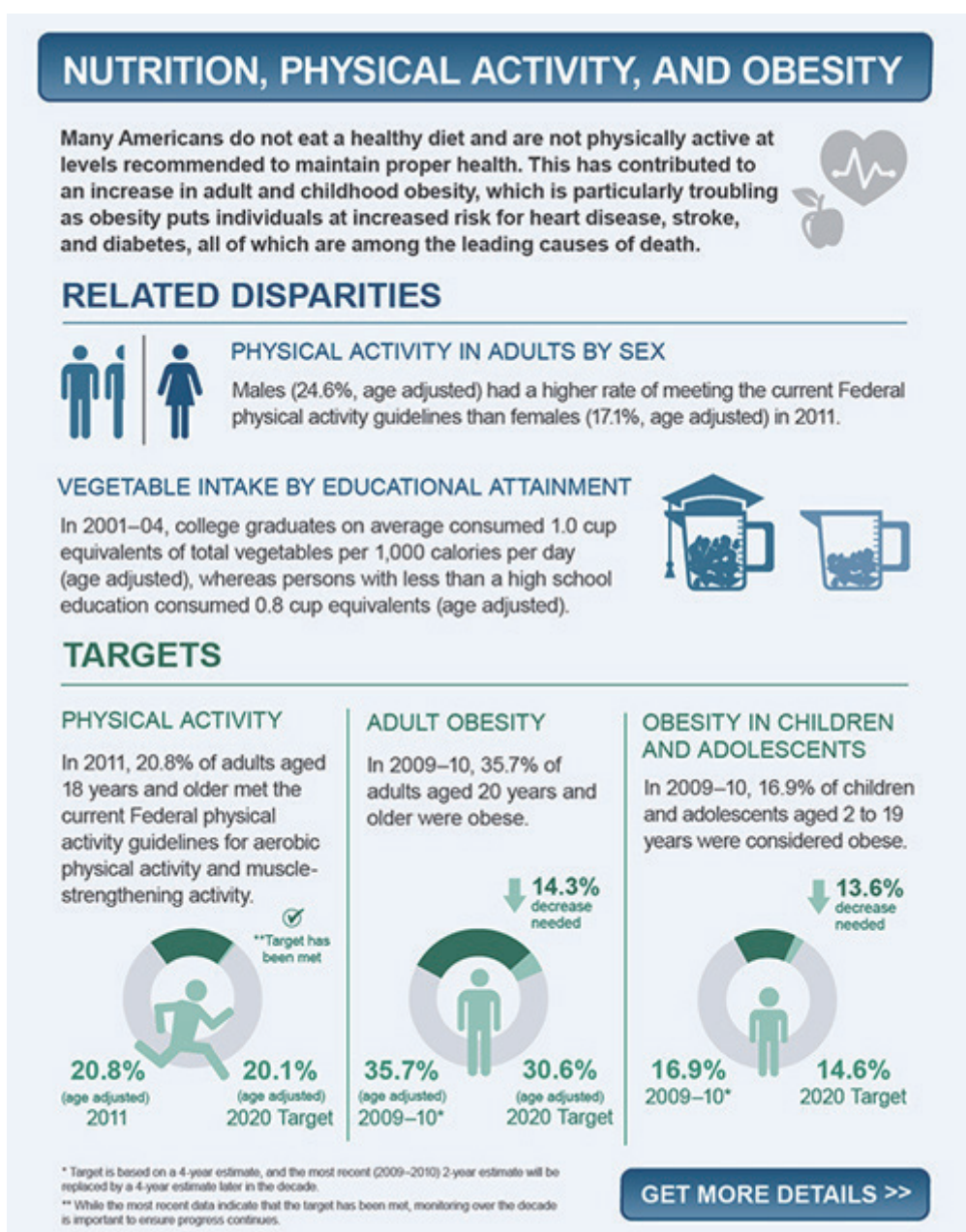
1.4 公衆衛生対策の動向

1.2 で示したように、糖尿病の増加は世界的な公衆衛生管理上の問題となっており、その克服は 21 世紀における主要な健康上の課題になっている。1.1.1 で示したように、2 型糖尿病は過食や運動不足などの生活習慣、およびその結果としての肥満が大きく関わりあうことから、各国では生活習慣を改善して健康増進につなげるための国家戦略を打ち出している。

健康増進に向けた世界的な取り組みの代表例は、1986 年にカナダのオタワで採択された世界保健機構 (WHO) の「ヘルス・プロモーションに関するオタワ憲章 (Ottawa Charter of the Health Promotion of WHO)」である。この憲章は「2000 年までにすべての人びとに健康を」というスローガンのもとに、ヨーロッパの保健関係者が中心になって提唱した健康戦略であり、「健康のルネサンス」と称されている(立浪ら、1998 年)。

諸外国における近年の国家的な健康戦略の例としては、米国の「Healthy People 2020」(2010)や英国の「Healthy Lives, Healthy People: a call to action on obesity in England」(2011)が挙げられる。「Healthy People 2020」を例にすると、米国では2009～2010年時点で20歳以上の成人の35.7%、2歳～19歳の幼児と青年の16.9%が肥満だったと報告されているが、2020年にはそれぞれ30.6%、14.6%まで引き下げることが目標に掲げている(図表14)(米国 Healthy People. gov)。

図表14 米国の「Healthy People 2020」における栄養、身体活動、肥満の制御目標



出典：米国Healthy People 2020

我が国においては、健康増進法に基づき策定された「国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基本的な方針(平成15年厚生労働省告示第195号)」、いわゆる「健康日本21」を柱として、糖尿病や合併症の制御を含む健康増進のための総合的なアプローチがなされてきた。2013年からは、「健康日本21(第二次)」(平成24年7月10日厚生労働省告示430号)の下で更なる展開が図られており、糖尿病や合併症、虚血性心疾患や脳血管疾患といった関連疾患の制御目標が掲げられている(図表15)。さらに、糖尿病の予防・治療の最前線である地域医療施設の連携体制に関する取組もなされており(野田ら、2007年)、糖尿病に関する総合的な対策が進められている。

図表15 健康日本21(第2次)における糖尿病の発症予防と重症化予防の徹底に関する目標

(2)循環器疾患						
項目		現状(H22年)	目標(H34年)	備考		
1	脳血管疾患の年齢調整死亡率の減少 (10万人当たり)	男性	49.5	41.6	厚生労働省 「人口動態調査」	
		女性	26.9	24.7		
	虚血性心疾患の年齢調整死亡率の減少 (10万人当たり)	男性	36.9	31.8		
		女性	15.3	13.7		
2	高血圧の改善 (収縮期血圧の平均値の低下)	男性	138mmHg	134mmHg	厚生労働省 「国民健康・栄養調査」 (40歳～89歳、服薬者含む)	
		女性	133mmHg	129mmHg		
3	脂質異常症の減少	総コレステロール 240mg/d以上の者の割合	男性	13.8%	10.0%	厚生労働省「国民健康・ 栄養調査」(40～79歳、服薬 者含む)
			女性	22.0%	17.0%	
		LDLコレステロール 180mg/d以上の者の割合	男性	8.3%	6.2%	
			女性	11.7%	8.8%	
4	メタボリックシンドロームの該当者及び予備軍の減少	1,400万人 (H20年度)	H20年度の25%減 (H27年度)			
5	特定健康診査・特定保健指導の実施率の向上	健康診査	41.3%(H21年)	H25年度開始の第Ⅱ期 医療費適正化計画に合 わせて設定(H29年)	特定健康診査・特定保健 指導の実施状況	
		保健指導	12.3%(H21年)			
(3)糖尿病						
項目		現状(H22年)	目標(H34年)	備考		
1	合併症(糖尿病腎症による年間新規透析導入患者数)の減少	16,271人	15,000人	日本透析医学会「わが国の慢性透析療法の現況」		
2	治療継続者の割合の増加	63.7%	75.0%	厚生労働省 「国民健康・栄養調査」		
3	血糖コントロール指標におけるコントロール不良者(HbA1cがJDS値8.0%(NGSP値8.4%)以上の者)の割合の減少	1.2%(H21年度)	1.0%	特定健康診査・特定保健指導の実施状況 (第二期医療費適正化計画の作成のために把握したもの)		
4	糖尿病有病者の増加の抑制	890万人(H19年)	1,000万人	厚生労働省 「国民健康・栄養調査」		
5	メタボリックシンドロームの該当者及び予備軍の減少(再掲)	1,400万人	H20年度の25%減			
6	特定健康診査・特定保健指導の実施率の向上(再掲)	健康診査	41.3%(H21年)	H25年度開始の第Ⅱ期 医療費適正化計画に合 わせて設定(H29年)	特定健康診査・特定保健 指導の実施状況	
		保健指導	12.3%(H21年)			

出典:健康日本21(第2次)

1.5 研究開発の動向

1.4で示したように、国内外で公衆衛生的対策が講じられてきた一方で、糖尿病の予知予防・診断・治療に資する研究開発が進められてきた。2型糖尿病を含む体系化された糖尿病研究開発プランという観点では、米国が世界に先立って取組んできた。米国では、1999年に国立衛生研究所(NIH)が「NIH Conquering Diabetes: a strategic plan for the 21st century. A report of the

Congressionally–Established Diabetes Research Working Group 1999」を打ち出した以降、2011年の糖尿病に関する諸機関間協調委員会が発表した「Advances and Emerging Opportunities in Diabetes Research: A Strategic Planning Report of the Diabetes Mellitus Interagency Coordinating Committee」に至るまで、国を挙げて糖尿病に関する研究開発を推進してきた。

欧州においては、各国レベルで糖尿病に関する研究開発プランを策定・実施してきた。その代表例としては、英国が2002年に公表した「Current and Future Research on Diabetes: A Review for the Department of Health and the Medical Research Council (2002)」が挙げられる。2010年には「DIAMAP Road Map for Diabetes Research in Europe」が打ち出され、欧州全体にわたる研究開発プランへと発展している。

日本では、「科学技術イノベーション総合戦略」(2013年6月7日閣議決定)の下で、がん等と並んで糖尿病を対象として、治す医療、健康増進、予防医療や支える医療・介護等の視点を加えた施策展開が図られているが、糖尿病に特化した国家的な研究開発プランは未だ公表されていない(2014年5月時点)。一方、日本糖尿病学会では10年ほど前から具体的な研究開発プランを打ち出しており、2004年公表の「対糖尿病戦略5ヵ年計画-糖尿病研究の推進と予防・診断・治療環境の向上」、2010年公表の「対糖尿病戦略5ヵ年計画-糖尿病の罹患率・合併症の減少と効果的な治療を目指して-」(第2次5ヵ年計画)を通じて、我が国における糖尿病研究の方向付けに貢献している。

上記の日米欧における研究開発プランでは、図表16に示すように糖尿病に関する研究・技術開発領域の切り口が異なる。米国のプランでは、遺伝的背景、膵β細胞、肥満、バイオエンジニアリング、臨床研究・臨床試験、合併症、プラクティスのための臨床研究等に分類されている。欧州のプランでは、遺伝学・疫学、膵β細胞、病態生理学・代謝・統合生理学、臨床科学とケア、合併症として細小血管障害と大血管障害とに分けられている。欧米のプランが主に技術の対象や内容別に分類されているのに対して、日本のプランでは予防法・治療法、社会環境の構築といった技術の目的や社会課題の観点を盛り込んで分類されているのが特徴である。

図表 16 日米欧における糖尿病の克服に向けた研究開発プラン

- 日米欧で、糖尿病に関する研究・技術開発の方向性について報告されている。
- 報告書によって研究・技術開発の分類が異なる。
- 当ワークショップでは、**予知・予防・診断・治療の観点**で整理する。

糖尿病の基礎的研究
 糖尿病の臨床的研究
 イノベーションの成果に立脚した予防法・治療法を開発
 糖尿病撲滅にむけた社会環境の構築

日本の例

対糖尿病戦略5か年計画
 ー糖尿病の罹患率・合併症の減少と効果的な治療を目指してー
 日本糖尿病学会
 平成22年5月26日

AREAS OF IMPORTANT RESEARCH OPPORTUNITY
 Genetic Basis of Type 1 Diabetes, Type 2 Diabetes, Obesity, and Their Complications
 Type 1 Diabetes and Autoimmunity
 The Beta Cell
 Type 2 Diabetes As a Multi-Dimensional Disease
 Obesity
 Bioengineering Approaches for the Development of an Artificial Pancreas To Improve Management of Glycemia
 Clinical Research and Clinical Trials
 Special Needs for Special Populations
 Diabetes Complications
 Clinical Research to Practice: Translational Research

米国の例



欧州の例



Chapter 1. Genetics and epidemiology.
 Chapter 2. Islets.
 Chapter 3. Pathophysiology / metabolism / integrative physiology.
 Chapter 4. Clinical science and care incorporating the development of a European Platform for Clinical Research in Diabetes (EPCRD).....
 Chapter 5. Microvascular complications.
 Chapter 6. Macrovascular complications

出典：科学技術動向研究センターにて作成(2型糖尿病に関する専門家ワークショップ資料)

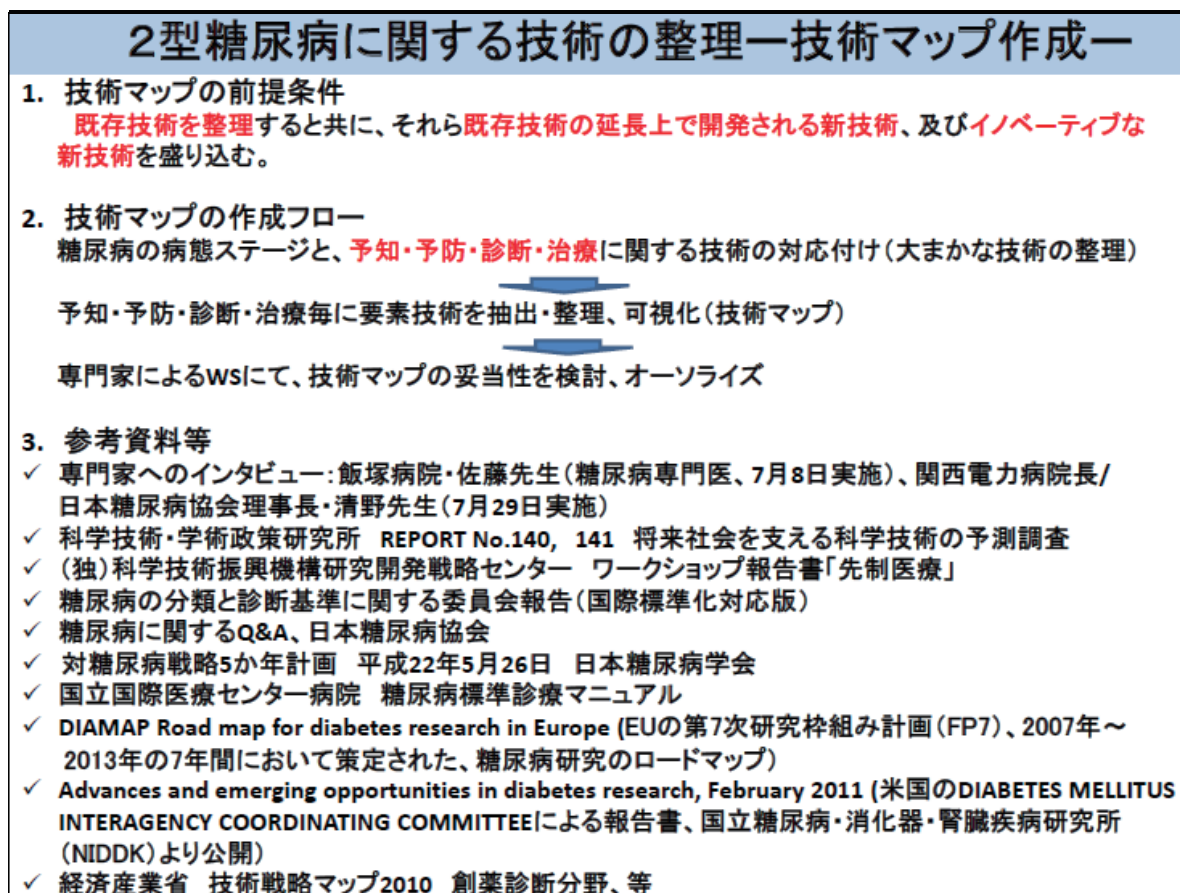
2. 2型糖尿病の予知予防・診断・治療に関する技術マップ

2.1 技術マップ作成の流れ

日米欧における研究開発動向、及び関連資料や専門家へのインタビュー内容に基づいて、2型糖尿病の克服に向けた科学技術を整理・俯瞰した。3.5で述べたように、日米欧では研究・技術開発領域の切り口が異なっているが、本調査研究では糖尿病の克服という社会課題解決の観点から予知予防・診断・治療を柱に技術マップをまとめた。技術マップでは、既存技術を整理すると共に、それら既存技術の延長上で開発されると見込まれる新技術、及びイノベーティブな新技術を盛り込んだ(図表 17)。加えて、各技術に関する研究開発や社会への導入に必要な基盤要素についても併せてまとめた。

技術マップは2種類作成した。まず、糖尿病の病態ステージに対応した予知予防、診断、治療に関する技術を整理した(病態ステージに対応した技術マップ)。次に、予知予防・診断・治療別に技術を細分化してまとめた(予知予防・診断・治療に基づく詳細技術マップ)。

図表 17 2 型糖尿病の予知予防・診断・治療に関する技術マップ作成の手順



出典: 科学技術動向研究センターにて作成(2型糖尿病に関する専門家ワークショップ資料)

2.2 病態ステージに対応した技術マップ (図表 18)

図表 2 で示した糖尿病の分類と診断基準に関する委員会報告に基づいて以下 3 つの病態ステージを設定し、各ステージに対応する予知予防・診断・治療の技術について整理した。(1)正常領域～境界領域、(2)発症:インスリン投与なし～血糖コントロールのためのインスリン投与、(3)発症:生存のためのインスリン投与。

(1) 正常領域～境界領域

予知、予防や診断に関する技術が大きな位置を占める。主たる既存の技術として、発症の有無を診断するための各種血糖値検査が挙げられる。加えて、予防のための健診、保健指導や健康教育、生活習慣改善のための各種ツールも重要である。更に将来に開発が見込まれる技術として、発症リスクを予知する各種バイオマーカー、発症の有無や進行度を測る新規マーカー、非侵襲的血糖値検査技術、非侵襲的膵β細胞イメージングが考えられる。

(2) 発症:インスリン投与なし～血糖コントロールのためのインスリン投与

治療に関する技術が主体となる。既存技術としては、各種医薬(経口薬、経皮薬、インスリン製剤)が挙げられる。また、連続血糖測定とインスリン製剤を持続的に注入するインスリンポンプも開

発されている。これら技術の一方で、食事療法と運動療法は糖尿病の基本的な治療法として重要な位置を占めている。将来に開発が見込まれる技術としては、発症前からの超早期治療として膵β細胞の機能を改善する薬剤や細胞数の減少を防ぐ保護薬が考えられる。更に、既存薬の作用機序とは異なる各種薬剤の開発も見込まれる。具体例では、2014年に入り日本初のナトリウム依存性グルコース共輸送体-2（SGLT-2）阻害薬が製造販売承認されている。

(3) 発症:生存のためのインスリン投与

(2)と同様に、治療に関する技術が主体となる。主たる既存技術として、インスリン投与、ドナーから採取した膵β細胞や膵臓の移植が挙げられる。将来的には、ドナー不足を解消する治療法としてバンク化された多能性幹細胞(iPS細胞等)から創出した膵β細胞の移植が見込まれており(他家移植)、さらに先の技術として各人の多能性幹細胞(iPS細胞等)から創出した膵β細胞の移植(自家移植)も期待されている。多能性幹細胞の移植については、①安全性の確保、②多能性幹細胞の大量培養法の確立、③多能性幹細胞の培養に要するコストの削減、④インスリンからの離脱率の向上、が課題として挙げられており、これら課題の解決に向けた研究開発が今後必要とされる。

上記技術の研究開発や社会への導入を推進するための基盤については、研究環境、規制、社会環境等の観点から図表18のようにまとめられる。研究環境については、健康・医療・研究情報データベースの整備、疾病メカニズムや創薬ターゲット・バイオマーカーを探索するための各種解析、栄養学や運動生理学的研究等の食事・運動療法の開発に資する研究領域が重要である。規制については、医薬・医療機器に関わる法規制、個人情報保護や研究情報に関わる規制、食品の機能性表示に関わる規制等が考えられる。2型糖尿病に対する国民意識を高めるための啓蒙や健康教育も重要だと考えられる。更に、多能性幹細胞の移植治療に代表されるように、新しい医療技術を導入する際には生命倫理や医療倫理上の課題を解決するための方策が必要である。

2.3 予知予防・診断・治療に関する詳細技術マップ(図表 19)

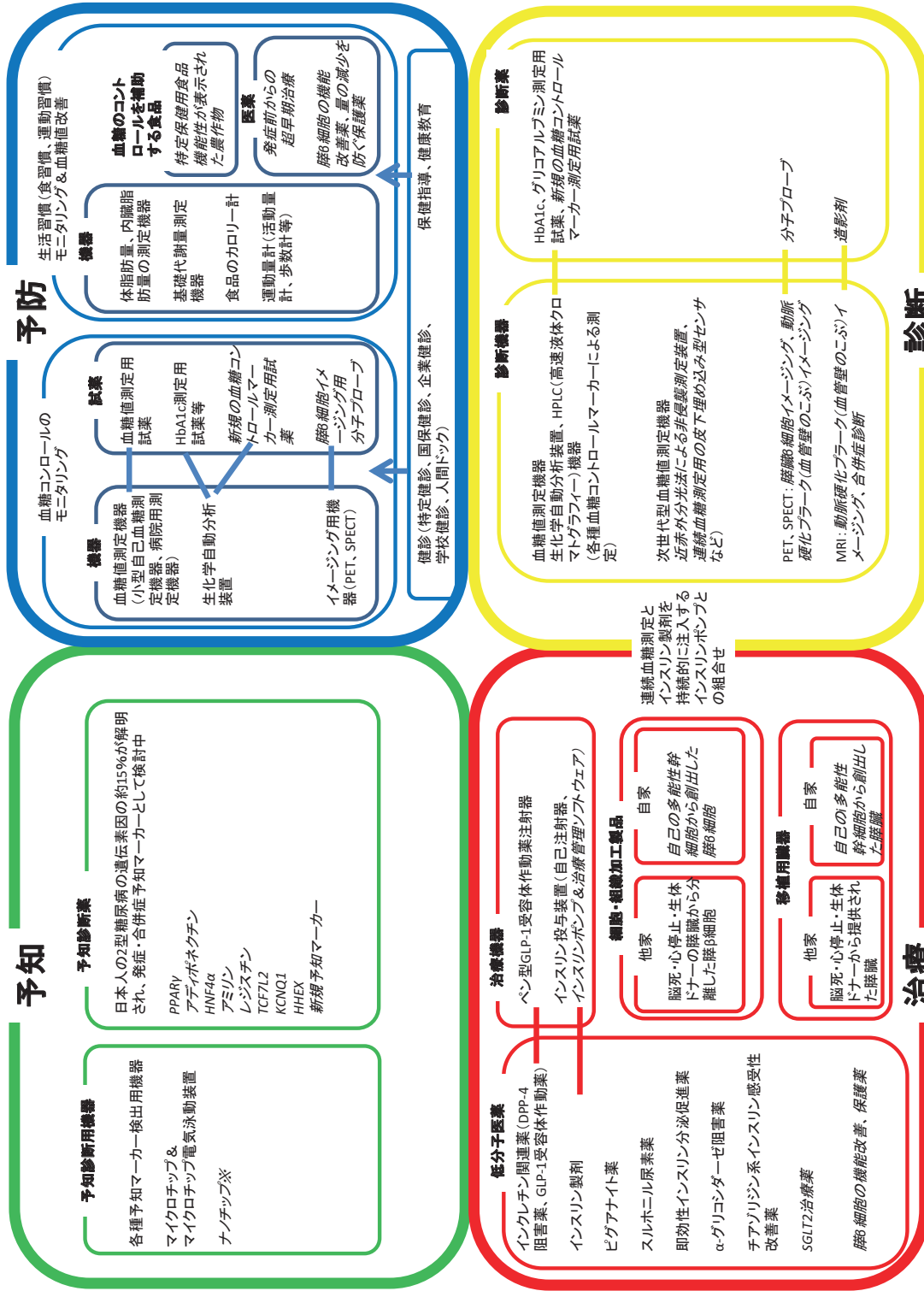
4.1 の病態ステージに対応した技術マップで取り上げた技術について、予知予防・診断・治療別に細分化してまとめた。予知については、PPAR γ やアディポネクチンなど 2 型糖尿病の遺伝素因として考えられている因子を糖尿病とその合併症の予知マーカーとして利用することが考えられ、これらマーカーを対象としてマイクロチップ・ナノチップを用いる予知診断法が挙げられる。

予防に関する技術は、血糖コントロールのためのモニタリング技術と、生活習慣のモニタリング及び血糖値を改善するための技術とに大別される。前者については従来型の血糖値測定機器と試薬に加えて、新しい技術として近赤外分光法などによる非侵襲的血糖値測定技術が挙げられる。加えて、新しい予防技術として非侵襲的膵 β 細胞イメージングとイメージング用分子プローブが挙げられる。後者については、体脂肪量・内臓脂肪量、基礎代謝量・運動量を測定する機器、血糖コントロールを補助する機能を有する食品、膵 β 細胞の機能改善や量の減少を防ぐ医薬が挙げられる。

診断に関する技術は、主に血糖コントロールのためのモニタリング技術が挙げられ、新しい技術として非侵襲的血糖値測定技術や連続血糖測定用のセンサが注目されている。非侵襲的膵 β 細胞イメージングは、予防に資する技術と共に将来の診断法の一つとしても考えられている。

治療については各種低分子医薬、インスリンポンプといった治療機器、ドナーより採取した膵 β 細胞や膵臓の移植、更に新しい技術として iPS 細胞等の多能性幹細胞より創出した膵 β 細胞や膵臓の移植技術が挙げられる。

図表 19 2 型糖尿病の予知予防・診断・治療に関する詳細技術マップ



出典：科学技術動向研究センターにて作成

3. 2型糖尿病の予知予防・診断・治療に関する技術シナリオ(図表 20)

3.1 技術シナリオのリスト

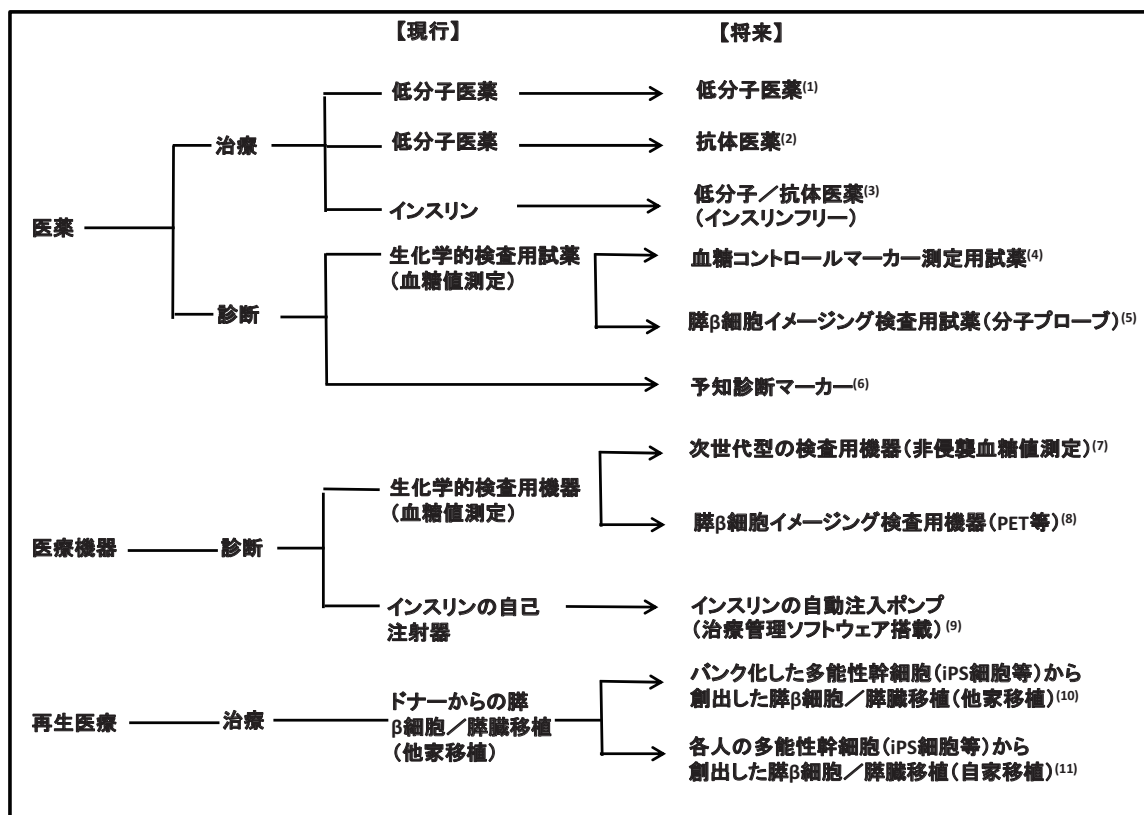
病態ステージに対応した技術マップと予知予防・診断・治療に関する詳細技術マップ、及び2型糖尿病に関する専門家ワークショップでの議論の内容に基づいて、2030年前後までの技術の変化を想定して技術シナリオを作成した。具体的には、図表20に示すように、糖尿病の予知予防・診断・治療に資する技術の柱として医薬、医療機器、再生医療を取り上げて11のシナリオをまとめた。

医薬については治療と診断に関するシナリオが挙げられ、治療に関するシナリオでは(1)ある薬理作用を有する低分子医薬から別の薬理作用を有する低分子医薬への変化、(2)低分子医薬から抗体医薬への変化、(3)インスリン製剤から低分子医薬あるいは抗体医薬への変化(インスリンフリー)が考えられる。診断に関するシナリオでは、現行の血糖値測定のための生化学的検査用試薬から、(4)血糖コントロールマーカー測定用試薬への展開、(5)膵β細胞イメージング検査用試薬(分子プローブ)への展開、が挙げられる。加えて、現在は存在しないが(6)予知診断マーカーの展開、のシナリオが考えられる。

医療機器については診断に関するシナリオとして、現行の血糖値測定のための生化学的検査用機器から、(7)次世代型の血糖値測定機器(非侵襲血糖値測定機器)の導入、及び(8)膵β細胞イメージング用検査機器の導入、が考えられる。加えて、(9)現行のインスリン自己注射器からインスリンの自動注入ポンプ(治療管理ソフトウェア搭載)の導入も考えられる。

再生医療については治療に関するシナリオとして、現行のドナーからの膵β細胞や膵臓の移植(他家移植)から、(10)バンク化した多能性幹細胞(iPS細胞等)から創出した膵β細胞あるいは膵臓の移植(他家移植)、さらには(11)各人の多能性幹細胞(iPS細胞等)から創出した膵β細胞あるいは膵臓の移植(自家移植)への展開も考えられる。

図表 20 2 型糖尿病の予知予防・診断・治療に関する技術の変化を想定した技術シナリオ-医薬、医療機器、再生医療の面から-



(1)～(11)は本文3.1の記述に対応する。
出典: 科学技術動向研究センターにて作成

3.2 技術シナリオ間でのインパクトの比較

上記の医薬に関する6シナリオ、医療機器に関する3シナリオ、再生医療に関する2シナリオについて、以下に列記した科学技術的・社会的・経済的な観点から、シナリオ間での相対比較によってインパクトを推定した(図表 21、22)。インパクトの判断材料として、2 型糖尿病に関する専門家ワークショップでの意見や専門家へのインタビューの内容を取り入れた。

- ・技術適用の範囲(糖尿病有病者とその予備群全体において、あるいは国民全体において技術が適用される者の割合)
- ・技術的実現時期、社会実装実現時期(現状との比較)
- ・産業的及び医療的波及の大きさ(現状との比較)

医薬のうち治療に関するシナリオでは、研究開発の過程や製造工程の違いから、低分子医薬から抗体医薬、またはインスリンから低分子医薬あるいは抗体医薬へ変化(インスリンフリー)する場合に産業的波及が大きくなると想定される。加えて、2 型糖尿病有病者の QOL を考えると、インスリンフリーが実現した場合は医療的インパクトが大きいと考えられる。診断に関するシナリオでは、イ

イメージング検査用試薬(分子プローブ)や予知診断マーカーは初期の2型糖尿病有病者や予備群の捕捉につながることから、医療的に大きな波及があると考えられる。またイメージング検査用試薬については、その設計・合成・標識化のプロセスが生化学的検査用試薬の製造プロセスと大きく異なることから、産業的にも波及が大きいと考えられる。

医療機器に関するシナリオでは、初期の2型糖尿病有病者や予備群の捕捉につながる点で、イメージング検査用機器が医療的に大きなインパクトがあると考えられる。加えて、現行の血糖値測定装置から近赤外分光法などによる非侵襲型の次世代血糖値測定装置へ変化した場合に、使用の簡便さ等から医療的に大きな波及効果があると考えられる。また非侵襲型の血糖値測定装置への変化は、従来型の生化学的検査用機器との製造工程の違いから産業的にも大きなインパクトがあると考えられる。インスリンの自動注入ポンプ(治療管理ソフトウェア搭載)については、医療サービス関連の産業波及の点でインパクトが大きいと考えられる。

再生医療に関するシナリオは、2型糖尿病の完治や合併症の回避が望める治療法であり、インスリン分泌の低下した患者には医療上のインパクトが大きい。また、現行のドナーから採取した膵β細胞を移植する工程と、iPS細胞等の多能性幹細胞から分化誘導した膵β細胞を移植する工程は全く異なることから、産業的にも波及が大きいと考えられる。

総じて、技術適用の範囲が広く、かつ2型糖尿病の予防や進行防止につながり医療的波及が大きいという点から、予知診断マーカーとイメージング検査(試薬、機器)のシナリオが特にインパクトが大きいと考えられる。加えて、治療の高度化による医療的な波及と産業上の波及が大きい点から、再生医療のシナリオもインパクトが大きいと考えられる。

図表 21 2 型糖尿病の予知予防・診断・治療に関する技術の変化を想定したシナリオ-医薬の面から見た科学技術的・医療的・経済的なインパクト-

		現行	将来	想定される波及効果			備考
				技術適用の範囲 (糖尿病患者とその予備群全体において、あるいは国民全体において技術が適用される者の割合、広い・中・狭い)	技術的実現時期/社会実装実現時期(近:~2020年、中:2020~2030年、遠:2030年~)	産業的波及の大きさ(現状との比較。大・中・小)	
治療	低分子医薬	低分子医薬	中~広い	近・中・遠(様々な作用点を有する医薬が開発されると見込まれる)	小(作用機序が異なっても、研究開発プロセスや製造工程そのものは大きな違いがないと考えられる)	小~中(これまで開発されてきた低分子医薬では糖尿病の完全な制御は難しいと考えられているが、今後開発される新薬において顕著な薬効を示す可能性もある)	現行の医薬としてインスリンの働きを改善する薬(ピグアナイド薬等)、インスリンの分泌を促進する薬(第1~3世代スルホニル薬、DPP-4阻害薬等)、糖の吸収を遅らせる薬(α -グリコシダーゼ阻害薬)、尿糖排泄による血糖低下薬、SGLT2阻害薬が挙げられる。
	低分子医薬	抗体医薬	中(現行の薬価を想定すると、医療経済的観点から低分子医薬より適用範囲は狭いと考えられる)	近・中・遠(様々な作用点を有する医薬が開発されると見込まれる)	中(低分子医薬と抗体医薬とは、研究開発プロセスや製造工程が異なる) ^{※1}	小~中(今後開発される新薬において顕著な薬効を示す可能性が考えられる)	
	インスリン	インスリンフリー(低分子/抗体医薬)	中	中~遠(インスリンの代用となる医薬は、2020年までに実用化される可能性は低い)	小	中(患者のQOLの観点から、インスリンフリーへの変化は医療的波及効果が比較的大きいと考えられる)	
診断	生化学的検査用試薬(血糖値測定)	血糖コントロールマーカー測定用試薬	広い(糖尿病予備群と患者全てが対象となる)	近~中	小(検査機序が異なるだけで、研究開発プロセスや製造工程そのものは大きな変化がないと考えられる)	中(現行の検査よりも簡便な検査が可能になれば、検査率が向上する可能性がある。検査率のアップに伴って早期治療が可能になり、結果として治療成績の向上が見込まれる)	
		イメージング検査用試薬(分子プローブ)	中(上記の血糖コントロールマーカー測定用試薬よりは小)	近~中(2020年頃に技術的実現が見込まれる)	中(生化学的検査用試薬とイメージング用試薬とは、研究開発プロセスや製造工程が異なる)	大(膵臓 β 細胞の量や機能を観察することで極早期の診断が可能。極早期の診断によって、より早期の治療が可能であり、結果として治療成績の向上が見込まれる)	図表22のイメージング検査用機器とセット。イメージングについては、医薬と機器の双方が対象となる。
	なし	予知診断マーカー	最も広い(健常人全てが対象となる)	近~中(現在、日本人2型糖尿病遺伝素因の約15%が解明されていることから、それに基づくマーカーは2020年までに目途がつくと考えられる。今後、GWASの進展によりマーカー探索の加速化も見込まれるが、環境因子も含めると、総合的な診断マーカーの開発は時間がかかると考えられる)	小(検査機序が異なるだけで、研究開発プロセスや製造工程そのものは大きな変化がないと考えられる)	大(発症予防につながる)	

技術適用の範囲、産業的・医療的波及の大きさについては、当該図表にある他の技術と比べて判断した結果であることに注意。
 ※1 低分子医薬は有機合成で作製され、その原材料も比較的安価であり、製造プロセスも複雑ではないので、コスト的には低く抑えることが可能である。これに対し、抗体医薬は動物培養細胞で生産されるため、高価な培地や培養設備が必要である。また、抗体は高分子量で複雑な構造であるうえに、糖鎖が付加しているため、精製や規格分析等も複雑である(関根進、抗体医薬の現状と課題、科学技術動向2009年10月号より)。

出典: 科学技術動向研究センターにて作成

図 22 2 型糖尿病の予知予防・診断・治療に関する技術の変化を想定したシナリオ-医療機器と再生医療の面から見た科学的・医療的・経済的なインパクト-

	現行	将来	想定される波及効果			備考		
			技術適用の範囲 (糖尿病患者とその予備群全体において、あるいは国民全体において技術が適用される者の割合、広い・中・狭い)	技術的実現時期/社会実装実現時期(近:~2020年、中:2020~2030年、遠:2030年~)	産業的波及の大きさ(現状との比較。大・中・小)		医療的波及の大きさ(現状との比較。大・中・小)	
医療機器	診断	生化学的検査用試薬(血糖値測定)	次世代型の検査用機器(血糖値測定)	広い(2型糖尿病の予備群と有病者全てが対象となる)	近(現在、近赤外分光法などの非侵襲測定装置の開発が進行中)	中(生化学的検査機器と次世代型機器とでは、R&Dや製造工程が異なる)	中(現行より簡便かつ低侵襲の検査法が導入されることにより、検診率の向上が期待される。それに伴って早期治療が開始され、治療成績の向上が見込まれる)	
	なし	イメージング検査用機器(PET等)	中(上記の次世代型血糖値検査用機器よりは小さいと考えられる)	近(既にPETはあるため、イメージングに適したスペック向上が主となる)	小(既にPETはあるため、イメージングに適したスペック向上が主となる)	大(膵臓β細胞の量や機能を観察することで極早期の診断によって、より早期の治療が可能であり、結果として治療成績の向上が見込まれる)	図表21のイメージング検査用試薬とセット。イメージングについては、医薬と機器の双方が対象となる。	
	治療	インスリンの自己注射器	インスリンの自己注入ポンプ(治療管理ソフトウェア搭載)	中	近(既に海外製品が存在、国内で使用するための規制の緩和やスペック向上が主となる)	機器製造の観点では小さいと考えられるが(既に海外製品があるため)、医療サービスの観点では大	小(計画的なインスリン投与が可能になると、より血糖コントロールが容易になると考えられる)	
再生医療	治療	ドナーからの膵β細胞/膵臓移植(他家移植)	バンク化した多能性幹細胞(iPS細胞等)から創出した膵β細胞/膵臓移植(他家移植)	狭い(現行の移植治療は重篤度が高い有病者のみが対象なため。治療プロトコルが大幅に変われば対象範囲が拡大する可能性がある)	近~中	大(現行のドナーから採取した膵β細胞移植と多能性幹細胞(iPS細胞等)の移植とでは、その工程が全く異なる)	中~大(重症化や合併症を起す前の移植が可能になることを前提とする)	
		なし	各人の多能性幹細胞(iPS細胞等)から創出した膵β細胞/膵臓移植(自家移植)	狭い(現行の移植治療は重篤度が高い有病者のみが対象なため。治療プロトコルが大幅に変われば対象範囲が拡大する可能性がある)	中(バンク化した多能性幹細胞(iPS細胞等)より品質管理が難しいため、実現化は遅いと見込まれる)	大(現行のドナーから採取した膵β細胞移植と多能性幹細胞(iPS細胞等)の移植とでは、その工程が全く異なる)	中~大(重症化や合併症を起す前の移植が可能になることを前提とする)	

技術適用の範囲、産業的・医療的波及の大きさについては、当該図表にある他の技術と比べて判断した結果であることに注意。

出典: 科学技術動向研究センターにて作成

4. 2 型糖尿病の克服に向けた研究開発・実用化における課題

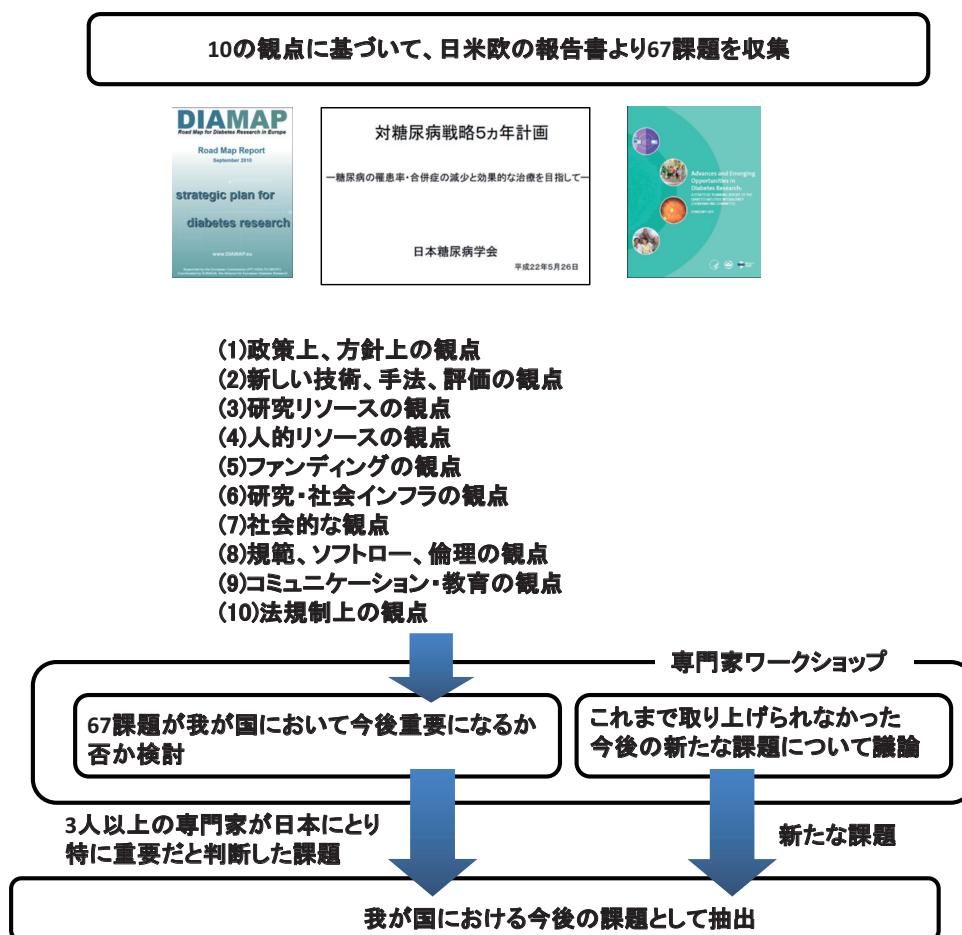
2 型糖尿病に関する専門家ワークショップを通じて、我が国が 2 型糖尿病の克服に向けて研究開発・実用化を推進する上での課題を抽出した。概要については重茂ら(2014 年)のレポートも参照されたい。

4.1 課題抽出の流れ

図表 23 で示す 10 の観点に基づいて、1.5 で記した欧州の「DIAMAP Road Map for Diabetes Research in Europe」(2010)、米国の「Advances and Emerging Opportunities in Diabetes Research: A Strategic Planning Report of the Diabetes Mellitus Interagency Coordinating Committee」(2011)、日本糖尿病学会の「対糖尿病戦略 5 年計画-糖尿病の罹患率・合併症の減少と効果的な治療を目指して-」(第 2 次 5 年計画、2010 年)から、2 型糖尿病の制御に向けた研

究開発・実用化における 67 課題を収集した(図表 24)。次に 2 型糖尿病に関する専門家ワークショップにて、この 67 課題から、3 人以上の専門家日本にとり特に重要と判断した課題を抽出した。さらに、これまで取り上げられなかった今後の新たな課題についても、専門家ワークショップでの議論を通じて抽出した。

図表 23 2 型糖尿病の克服に向けた研究開発・実用化における課題の抽出の流れ



出典: 科学技術動向研究センターにて作成

図表 24 2 型糖尿病の克服に向けた研究開発・実用化における 67 課題

日米欧の報告書における分類	Roadblock (EU)、または key question (US)、または問題点 (日本)	Recommendation (EU)、または future direction (US)、または今後の課題 (日本)	日本にとり特に重要: ○、重要ではない: ×、判断できない: △	具体的課題やその解決に向けた方策(専門家ワークショップでの意見)
1. 政策上、方針上の観点				
Policy (政策、方針)	Differences between national scientific and healthcare structures (科学研究とヘルスケア研究の構造が異なる)	European Union further enhances integration of scientific and clinical research, e.g. using European Commission Research Framework Programmes to overarch national differences in guidelines and policy	◎◎○××※	<ul style="list-style-type: none"> ・栄養学の研究(動物実験)と人体への応用について かい離があることを認識する必要がある。しかし、マスコミ等で誇大広告される傾向にある。それに対する規制がない。 ・ヘルスケア研究(人対象)は数年で中間アウトカム(体重、血糖、HbA1c変化等)は測定できるものの、ハードアウトカム(合併症発症等)には10年余の長期介入、観察が必要であるが、研究費が分断される傾向にある。 ・確かに基礎研究と臨床研究の構造が実質的に異なる気がしている。それは制度上の問題ではなく、それぞれの考え方(研究の進め方や最終目標)の違いに起因するかもしれない。全ての基礎研究の目的を有利(例えば、臨床応用)に求めてしまうと新たな知の創出が困難になる可能性もある。構造の違いはそのまま温存すべきであるが、基礎研究から出たシーズを如何に有利に結びつけるかが問題。 ・基礎的な研究に科学研究の資源(人的資材や研究費)がやや偏在している。臨床研究を適切に重視する体制を構築する必要がある。
	Lack of integration of national scientific and healthcare research across Europe (科学研究とヘルスケア研究の融合が十分ではない(欧州の場合))	Create a European Diabetes Academy to encourage national bodies to subscribe to European disease road map recommendations	◎○○○×	<ul style="list-style-type: none"> ・運動生理学等の研究が医学・保健学へ紹介・応用される機会は少ない。体育学と医学とは共通的な言語体系ではなく、その融合が図られ始めたところである(エクササイズガイド、アクティブガイド)。しかし糖尿病分野への普及は行われていない。 ・非常に基礎的な研究から臨床応用に近い研究までをひとつのテーマのもとに公募するようなグラントシステムがあると良いと思う。 ・糖尿病に限らず、全ての疾患に共通する課題である。糖尿病に関する本プロジェクトの成果は他の疾患にも適用できるように示す必要がある。 ・全ての領域で両者を融合するのは困難であろう。しかしながら、具体的な目的設定(例えば糖尿病による死亡の撲滅)を行った上で癒合する事は実現可能と思われる。政府機関による積極的な働きかけが望まれる。 ・橋渡しの研究には、さらに注力する必要がある。また、重要な研究課題を選択し、国家規模での集約を進めること。その際の課題選択は不偏の立場で、分野に依らない識者の意見により行われる必要がある。
	Limited integration within and between research in disciplines closely linked to diabetes (糖尿病に関わる研究領域間での融合に限られている)	Create association of research associations to address generic issues	○○○○△	<ul style="list-style-type: none"> ・糖尿病に関する研究は 基礎的研究や薬物療法に重点が置かれており、食事療法や運動療法の体系的な研究が不十分である。薬物治療に合わせた食事や運動療法の在り方に関する研究などは不十分と考えられる。 ・アカデミアの独自性を延ばすメリットと情報を統合して新たな方向性を見いだす事の両方が重要。 ・基礎的研究、臨床医学、社会医学の統合や橋渡しが必要。それを行う人材育成が必要。
	Lack of large independent multi-national clinical studies (大規模な国際的臨床研究が不足している)	Funding for investigator-initiated multi-national studies	◎◎○○○×	<ul style="list-style-type: none"> ・日本では食事療法・運動療法等に関する知識が普及しており、対照群に対しても何らかの介入が入る可能性が高くRCT研究を実施しにくい。共通の遺伝的素因を有するアジア地区で日本のガイドラインに基づく生活習慣介入をRCTにて実施することは可能ではないか、JICAでの途上国支援(スリランカ、中国内陸部)で手ごたえを感じているが、研究ペースとはなっていない。 ・特に病態が共通していると考えられる東アジア諸国との共同臨床試験が望ましい。 ・糖尿病に限らず、全ての疾患に共通する課題である。糖尿病に関する本プロジェクトの成果は他の疾患にも適用できるように示す必要がある。 ・糖尿病に関する国際臨床研究を行ったとしても、人種の違いと生活環境の違いをどのように解釈するかが問題となる可能性あり。臨床研究に限っては日本人対象の研究を大規模に行う方がメリットが高いと考えられる。 ・臨床研究支援のインフラや仕組みに、より資金を投入する必要がある。

日米欧の報告書における分類	Roadblock (EU)、または key question (US)、または問題点 (日本)	Recommendation (EU)、または future direction (US)、または今後の課題 (日本)	日本にとり特に重要:◎、重要:○、重要ではない:×、判断できない:△	具体的課題やその解決に向けた方策(専門家ワークショップでの意見)
Research resources (研究リソース)	How can transdisciplinary research and collaboration be encouraged, publicized, and supported across departments, institutions, and methodological fields?	Develop mechanisms to foster communication and collaboration among researchers and clinicians with an interest in diabetes and obesity.	◎◎◎○△	<ul style="list-style-type: none"> 健康日本21、特定保健指導制度設計などの機会に、生活習慣病の各分野の研究者がディスカッションできたことは大きな成果と考えられる。糖尿病と関連する各分野との共同研究の推進が必要である。運動指針策定や食事指針策定にも糖尿病研究の立場から意見をいえると思う。 おおよっぱな枠組みの再構築だけでなく、糖尿病に関する基礎研究と臨床研究の両方をビジョンをもって統合するシステムの構築が重要。 食事・運動療法に資するための、栄養学や運動生理学の推進方策。
	(政府の部局や研究所等の組織間、専門領域間における、領域横断的な研究や協力のための方策)	Promote interactions between NIH-supported centers for diabetes and obesity research and other research institutions to maximize access to state-of-the-art resources and training.	◎○△	<ul style="list-style-type: none"> 日本人においても肥満が原因の糖尿病の若年化、増加がみられているので肥満症研究とのコラボが重要である。BMIや腹囲は正常範囲内でも「かくれ肥満」が糖尿病に及ぼす影響については、両者の立場での研究が必要。病院で治療中の患者では、インスリン分泌能がすでに低下したやせ型の糖尿病も多いことから、非肥満者に対する食事・運動療法のあり方については糖尿病独自の研究として進めていく必要がある。 部局間、研究所間で重複した研究が多い。本プロジェクトで、どの研究をどの部局、研究所で実施すべきか(実施するのが効率的か)を調整できる枠組みを提示する必要がある。 当然必要である。
	How can long-term studies of diabetes and its complications be optimized to provide research data and resources to the diabetes research community? (糖尿病の研究コミュニティに対してデータとリソースを提供するための、糖尿病とその合併症に関する長期研究の進め方)	Follow cohorts of individuals with type 1 diabetes and youth with type 2 diabetes longitudinally.	◎◎◎◎◎	<ul style="list-style-type: none"> 病院等の研究では、医療機関の変更によって追跡不能となる(転帰不明)。保険者のデータベースが現在のところ有望であるが、被用者保険→国保→後期高齢、と保険者が変わること追跡不能となる。保険者間のデータ統合をおこない、生涯にわたる健康データベースの構築を行うことで、研究の各段の推進が図られる。 糖尿病の合併症の発症・進展は年月を要し、20年・30年フォローする研究支援体制(資金面での)が必要。 Personal Health Record (PHR)の導入が必要である。 糖尿病または予備軍の自然経過の研究はマウスモデル等では代用できない臨床研究として極めて重要である。 重要な研究課題を選択し、集約を進めることが重要。臨床研究遂行の専門家の育成と、そのキャリアパスの確立が重要。
Public-private and international partnerships (官民及び国際的パートナーシップ)	How can NIH collaborate with clinical care providers and payers to conduct clinical research in real-world settings and to conduct comparative effectiveness research more efficiently? (臨床研究や比較有効性研究を効果的に実施するための、医療の提供者と医療費の支払者との協調策(米国NIHの場合))	Build or strengthen partnerships between NIH and other government agencies, the pharmaceutical industry, the health insurance industry, and private foundations with an interest in diabetes and obesity research.	◎○××	<ul style="list-style-type: none"> 糖尿病研究においては、医療費のみならず、介護保険への影響を考慮すべきである。とくに2号保険者や前期高齢者等、比較的若年期の要介護に占める糖尿病の割合は大きい。 このような研究はアカデミア単独で行うべきであり、企業や保険会社との共同作業はかえって有害である。 臨床研究や治験を行いやすい保険制度上の仕組み(被験者への給付、保険者への選付、別枠の保険制度など)を構築する必要がある。
	How can NIH support and encourage partnerships between researchers and their local communities? (研究者と地域コミュニティとの協調を促すための支援策(米国NIHの場合))	Foster practice-based and communitybased participatory research to promote the prevention and control of diabetes in vulnerable populations.	◎○○○△	<ul style="list-style-type: none"> 糖尿病については、食事療法や運動療法指導を受けられる場が明確ではない。またフォローアップ方法について保険診療の中で裁量によって行われているため(指導プログラムパッケージができていないため)、脱落を把握できない。特定保健指導のように、脱落率をみることのできる仕組みが必要。 データ登録、フォローアップ方法について、医療機関に依存しない方法を検討する必要がある。 糖尿病に限らず、全ての疾患に共通する課題である。糖尿病に関する本プロジェクトの成果は他の疾患にも適用できるように示す必要がある。 国民への研究成果の開示や教育は極めて重要なビジョンと認めるが、効果的な具体策となると少し困難が予想される。マスメディアの協力は必須であろう。 地域の医師会、歯科医師会、薬剤師会などのローカルな団体を組織的に参画させるシステムティックな方法を、その親団体(日本医師会など)とともに考案する必要がある。
臨床的研究		トランスレーショナル・リサーチの推進	◎○○○	トランスレーショナルリサーチによる日本初の新たな医療技術開発は国益に叶う行為であり、強く推進すべきである。

日米欧の報告書における分類	Roadblock (EU), または key question (US), または 問題点 (日本)	Recommendation (EU), または future direction (US), または 今後の課題 (日本)	日本にとり特に重要:◎、重要ではない:×、判断できない:△	具体的課題やその解決に向けた方策(専門家ワークショップでの意見)
2. 新しい技術、手法、評価の観点				
New technologies, methodologies, and measurements for research (研究のための新しい技術、手法、測定法)	What DNA/RNA/protein sequencing and other technologies are needed to identify and study diabetes candidate genes and to better correlate genotypes with phenotypes in humans? (糖尿病関連遺伝子の同定や、遺伝子型と表現型を相関させるために必要な技術)	Develop and make available advanced technologies for discovering diabetes genes in humans.	◎◎○○△	<ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子タイプに合わせた食事・運動療法の在り方も、将来的には研究テーマになる可能性がある。 ・非常に詳細な臨床情報とゲノム・エピゲノム情報の融合が必要。これは下記の電子カルテの有効な利用とも関連する。 ・糖尿病において遺伝的背景は重要。ハイリスク群を抽出するための予知法を確立してハイリスク群を見つけ出し、そのような集団にのみ極早期治療を施すのが、医療経済的にも合理的。 ・糖尿病の遺伝素因の解明は、予防医学の観点から重要である。アンジェリーナ・ジョリーの予防的乳房切除はセンセーショナルなニュースとして知られたが、糖尿病の予防医学を推進する事は個人レベルのベネフィットだけでなく、医療費の削減につながり、国益に叶う。 ・糖尿病の感受性遺伝子に関しては大方出尽くしたのではない。今後は環境因子との相互作用などに焦点を移す必要があるが、それによる健康への波及効果は、要するエフォートと比較してそれほど大きいと思えない。
		Develop analytical methods for epigenetic processes and other resources to study the relationships among genotypes and phenotypes in humans.	◎◎○○△	<ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子タイプに合わせた食事・運動療法の在り方も、将来的には研究テーマになる可能性がある。 ・糖尿病の遺伝素因の解明は、予防医学の観点から重要である。アンジェリーナ・ジョリーの予防的乳房切除はセンセーショナルなニュースとして知られたが、糖尿病の予防医学を推進する事は個人レベルのベネフィットだけでなく、医療費の削減につながり、国益に叶う。 ・糖尿病の感受性遺伝子に関しては大方出尽くしたのではない。今後は環境因子との相互作用などに焦点を移す必要があるが、それによる健康への波及効果は、要するエフォートと比較してそれほど大きいと思えない。
		Encourage new approaches to diabetes research and treatment based on stem cell technology.	○○○△	<ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子タイプに合わせた食事・運動療法の在り方も、将来的には研究テーマになる可能性がある。 ・iPS細胞などの幹細胞は、間違いなく今後の医学・医療の発展に寄与すると考える。再生医療への展開だけでなく、薬剤スクリーニングへに用いるという方法の為に幹細胞からの機能的幹細胞作製に関する研究は推進すべきである。 ・iPSによる臨床応用可能な機能的膵島の作成は困難なように思う。
		Make new technologies available as they arise, including stem cell resources.	○○○△	
	How should evolving proteomic and metabolomic approaches be harnessed for diabetes research? (糖尿病研究に活用するための、プロテオミクスやメタボミクスの推進策)	Apply proteomic and metabolomic methodologies to research on diabetes and obesity.	◎○○○△	<ul style="list-style-type: none"> ・生活習慣改善の効果を鋭敏に評価できるバイオマーカーを開発し、臨床で利用可能にしたい。 ・プロテオミクスやメタボミクス等、医学以外の分野から出現した新たな技術を医学に応用するという方向性は正しい。但し、膨大なデータの中から何に注目するか? が重要で、研究者のセンスが問われる分野でもある。 ・プロテオミクスやメタボミクスを生活習慣病に対して適用するには、詳しいデータを有する相当数のサンプルが時系列で必要である。この構築はかなり難しい。現在存在するものもいかに活用するか重要。
	What imaging technologies and resources are needed to advance research on diabetes, obesity, and related complications in humans? (糖尿病や肥満、及び関連する合併症に関する研究を進展させるためのイメージング技術とリソース)	Develop advanced, noninvasive imaging techniques that can be used in living humans.	◎○○○○	<ul style="list-style-type: none"> ・生活習慣改善の必要性、効果を可視化できるため、この分野の発展に期待したい。 ・心電図に自動診断があるように、眼底検査等に自動診断機能を搭載すべきと考える(内科領域でも広く使われるために)。 ・糖尿病が進行性の疾患である事を考慮すると、非侵襲的検査のひとつとしてのイメージング技術開発は重要である。 ・イメージング技術は重要だが、シーズオリエンティッドではなくニーズオリエンティッドであることが重要。
	What bioinformatics resources and statistical approaches need to be developed or made more accessible to facilitate diabetes research? (糖尿病研究を促進するための、バイオインフォマティクスリソースと統計学のアプローチ)	Develop statistical and bioinformatical methods and resources for integrating and analyzing large datasets generated by state-of-the-art technologies.	◎◎◎○○	<ul style="list-style-type: none"> ・健診、医療費のナショナルデータベース解析の推進が重要。レセプト病名の正確性を増して、研究ベースで使える精度になるとよい。性・年齢階級別のデータ分析により、現場の活動で役に立つ分析が必要(年齢調整してしまうと、対象者に応用しにくい)。コホート研究では、10年間の観察、ではなく、○○歳まで合併症を出さないための××歳のコントロール基準、などアウトカムの考え方を見直す必要がある。 ・関連遺伝子のSNPやプロテオミクス、メタボミクスなど、多量のデータが得られる手法では、バイオインフォマティクスや統計的アプローチは当然必要になる。 ・バイオインフォマティクス、生物統計の専門家の養成は非常に重要(とくに後者)。

日米欧の報告書における分類	Roadblock (EU), または key question (US), または 問題点 (日本)	Recommendation (EU), または future direction (US), または 今後の課題 (日本)	日本にとり特に重要: ●、重要: ○、重要ではない: ×、判断できない: △	具体的課題やその解決に向けた方策(専門家ワークショップでの意見)
	What tools are needed to measure energy balance in free-living humans (versus controlled research environments)? (自由に生活しているヒトと制御された研究環境との間でのエネルギーバランスを測定するためのツール)	Design innovative tools for studying energy balance under real-world conditions.	○○○××	<ul style="list-style-type: none"> 糖尿病教育入院中のコントロールが、退院後半年程度で悪化に向かうという報告があるように、real worldでの生活習慣アセスメントが重要。歩数計、活動量計など、身体活動量については精度が高まっている。食事については 食べたものがすべて簡単に登録されるデバイスのさらなる開発が必要(いまは面倒でなかなか続けられない)。エネルギー収支では体重測定が重要であり、本人と医療機関で共有できるようにするとよい。 日本でこのような研究が果たして可能か? 期待される成果と研究の実現可能性を考慮した場合、実効性には疑問がある。 すでに3次元加速度計などある程度開発されているのではないか。
	What new analytic methods or tools are needed to study complex, multi-level interactions within populations that affect obesity? (肥満者における複合的、多階層的な関係を研究するために必要な手法やツール)	Develop new methods for studying the impact of the environment on obesity.	◎○○○△	<ul style="list-style-type: none"> 特定健診データでは年齢調整、または年齢別の肥満、有所見率の地域格差を見ることができるようになった。このようなデータの活用が期待される。 産業界保健では事業所別や職制別の分析をしているところも出てきた。労働による身体活動量を簡単に把握できると、必要エネルギー算出に活用できる。また食堂などのメニューへの反映も可能となる。 糖尿病では認知症の合併も多い。このような対象者に対する支援の在り方も重要。 具体的方策がイメージできない。 とくに効果的な心理介入の手法を確立することが重要。
	Can standardized methods be developed for assessing predisposing behaviors and outcomes in human obesity trials? (糖尿病の素因となる行動や転帰を評価する手法の標準化)	Improve and standardize measurements for translational research.	◎○○○○	<ul style="list-style-type: none"> 母子手帳(出生時体重)、乳児～学校健診、労働安全衛生法健診、特定健診の検査項目、問診項目の標準化、データの一元化が行われれば可能。 医療記録、薬剤履歴等もデータベース化できると研究が加速できる。 アウトカムは医療、介護、生活保護、身体障害認定、死亡等があるが、現在はコホート研究でも集約に苦労するところである。日本では介入のチャンスが多く、RCTが難しいが、このような大規模集団のコホート研究はインパクトがある。 生活習慣病といわれる疾患において、どのような生活習慣が問題なのか? は重要である。
	How can more efficient communication be encouraged between people with diabetes and health care providers? (糖尿病患者とヘルスケア提供者との間の、より効果的なコミュニケーション)	Develop advanced Web-based and mobile technologies for capturing clinical data, enhancing education, and facilitating data management.	◎◎○○△	<ul style="list-style-type: none"> 糖尿病の患者にとって、「一生治らない病気」と刻印を押され、食事療法や運動療法が「制約」と受け取られているなど、抑うつ的な医療が少なくない。このことが治療拒否やコントロール不良、怪しい民間療法へ流れる原因と考えている。 自ら病状を理解、行動変容の重要性を認識し、自分の生活と折り合いをつけられる方法を本人が選択できるようなヘルスケア提供者の姿勢が重要である。糖尿病専門医・認定においても、○○カロリーを投与する、～させる、との講習が多く、この分野での改革が必要。 具体的方策がイメージできない。 対面型でない、ICTや電話などを用いた介入手法の開発が重要。
Distribution and sharing of human data and biosamples (ヒトのデータとサンプルの分配と共有利用)	How can awareness and use of new diabetes and obesity intervention programs and research tools be enhanced? (糖尿病や肥満に対する新しい介入プログラムや研究ツール)	Improve technology capabilities for dissemination of intervention programs.	◎◎○○△	<ul style="list-style-type: none"> 対象者特性を踏まえた糖尿病予防プログラムを開発し、real worldで検証する。 電話やメールの活用、体重、自己血糖測定値のモニタリングなどITを活用して、遠隔で診療できる仕組みが、働き盛りの治療中断を防ぐことになる。脱落防止のため、医療保険者は治療中断をモニタリングしてすぐに状況確認するなどの仕組みが必要。 具体的な介入方法と介入の程度がはっきりしない限り評価できない。 対面型でない、ICTや電話などを用いた介入手法の開発が重要。
基礎的研究	糖尿病・メタボリックシンドロームの発症や合併症の新たな予知マーカーの開発		◎○○○	<ul style="list-style-type: none"> 重要。 とくに、認知症、うつ病、骨折など、従来型でない、糖尿病の関連疾患についてのマーカーや簡易スクリーニング法の確立が重要である。
	糖尿病合併症・動脈硬化の質的診断法の開発		◎○○○	<ul style="list-style-type: none"> 重要。 とくに、認知症、うつ病、骨折など、従来型でない、糖尿病の関連疾患についてのマーカーや簡易スクリーニング法の確立が重要である。
	膵β細胞量の可視化法の開発(In vivo imaging)		○○○△	<ul style="list-style-type: none"> 重要。 ヒトでは困難なのではないか。
	iPS細胞(人工多能性幹細胞)を用いた再生医療		○○△△	<ul style="list-style-type: none"> 機能的膵細胞を作るという試みのゴールを再生医療だけに限定する必要はない。 iPSによる臨床応用可能な機能的膵島の作成は困難なように思う。

日米欧の報告書における分類	Roadblock (EU)、または key question (US)、または問題点 (日本)	Recommendation (EU)、または future direction (US)、または今後の課題 (日本)	日本にとり特に重要:◎、重要:○、重要ではない:×、判断できない:△	具体的課題やその解決に向けた方策(専門家ワークショップでの意見)
臨床的研究		簡便で高精度な新規測定機器の開発	○○△△	・何を測定する機器の開発でしょうか? 具体性がない。
		J-DOITの結果を踏まえた新しい治療指針と介入方法の提示 (J-DOIT:Japan Diabetes Outcome Intervention Trial)	◎◎◎△	・具体的な介入方法と介入の程度がはっきりしない限り評価できない。 ・データを詳細に解析しエビデンスを抽出し、それによって介入手法を提案する。
		エビデンスに基づく糖尿病合併症のリスクエンジンの構築	◎○○○	・重要。
		糖尿病・メタボリックシンドロームを効果的に抑制する個々の病態や状況に応じた最適な生活習慣介入法の確立	◎○○○	・26行に同じ。まずは肥満の有無、性・年齢によって介入プログラムを用意する必要があるのではないかと。 ・公衆衛生的アプローチ(個々人だけでなく、それを取り巻く環境にも焦点を当てた介入方法の確立)が必要がある。 ・生活習慣介入を行なうには、相応のエビデンスが必要。
3. 研究リソースの観点				
Research Resources (研究リソース)	What data registries or biobanks of human tissues and cell lines from people with and without diabetes would best support diabetes research?	Establish biobanks of annotated human tissue samples related to diabetes and obesity etiology and diabetic complications.	◎○○○○	・作られつつあるものと理解している。 ・重要だが、バンク事業には、インフォームドコンセント、試料の分譲など、手続き上の問題も多く、それらを解決する必要がある。 ・ヒト組織をバンク化するのは研究の推進に大きく寄与するが、慎重な配慮のもと使用されるべきである。 ・国レベルで統一的に行い、乱立ないしは互いに共有・突合不能な状況を避けること。
New technologies, methodologies, and measurements for research (研究のための新しい技術、手法、測定法)	(糖尿病研究をサポートするための、糖尿病患者及び非糖尿病患者の組織や細胞株のバイオバンク)	Establish banks of monoclonal antibodies specific for diabetes-associated proteins.	◎○○○	・重要だが、バンク事業には、インフォームドコンセント、試料の分譲など、手続き上の問題も多く、それらを解決する必要がある。 ・有効である。 ・国レベルで統一的に行い、乱立ないしは互いに共有・突合不能な状況を避けること。

日米欧の報告書における分類	Roadblock (EU), または key question (US), または 同題点 (日本)	Recommendation (EU), または future direction (US), または 今後の課題 (日本)	日本にとり特に重要:◎、重要:○、重要ではない:×、判断できない:△	具体的課題やその解決に向けた方策(専門家ワークショップでの意見)
Animal models for the study of diabetes and obesity (糖尿病と肥満の研究のための動物モデル)	What new small and large animal models are needed to accelerate research on type 1 and type 2 diabetes? (1型・2型糖尿病に関する研究を加速化するための小型・大型動物モデル)	Develop new small and large animal models that better represent the pathology and treatment of human diabetes and obesity.	○○○×	<ul style="list-style-type: none"> 多くのデータを基盤としてin silicoでバーチャルに描かれた病態は、これまでの医学では見落とされていた観点を新たに提供する可能性はあるが、次にどのようなモデルで検証するかが問題。 例えば、iPS細胞から作製した細胞をヒトに移植する場合の前臨床研究として必須であろう。 慢性の血管合併症を再現するにはより大型、長寿命の動物モデルが必要であろう。
	Can animal models be developed that mimic human obesity etiology and treatment outcomes? (糖尿病の病因や治療成果を再現する動物モデル)	Develop in silico models of disease pathogenesis in type 1 and type 2 diabetes.	○○○△	<ul style="list-style-type: none"> 多くのデータを基盤としてin silicoでバーチャルに描かれた病態は、これまでの医学では見落とされていた観点を新たに提供する可能性はあるが、次にどのようなモデルで検証するかが問題。
	Can animal models be developed that better simulate complications of human diabetes? (糖尿病の合併症をシミュレートする動物モデル)	Standardize research protocols involving diabetes-related mouse models.	◎◎○○○	<ul style="list-style-type: none"> 国家レベルでのモデル動物センターが必要だと思う。 代謝が多臓器間ネットワークで制御される事を考えれば、例えば、糖尿病患者由来iPS細胞から機能的膵細胞を作製したとしても、個体における病態を理解する事は不可能である。従って、何らかの動物モデルを必要とするが、マウスではgenetic backgroundの違いで異なったフェノタイプを示す事が知られており、何が真実なのかは分かりづらい。解釈には注意を要する。 糖尿病、肥満動物はすでに相当程度開発されている。
	What new resources are needed to improve the phenotyping of animal models for diabetes and obesity? (糖尿病や肥満の動物モデルに対する表現型検査を改良するためのリソース)	Develop improved methods and technologies for phenotyping of mouse models.	○○○△△	<ul style="list-style-type: none"> 代謝が多臓器間ネットワークで制御される事を考えれば、例えば、糖尿病患者由来iPS細胞から機能的膵細胞を作製したとしても、個体における病態を理解する事は不可能である。従って、何らかの動物モデルを必要とするが、マウスではgenetic backgroundの違いで異なったフェノタイプを示す事が知られており、何が真実なのかは分かりづらい。解釈には注意を要する。 ヒトの糖尿病慢性合併症を齧歯類の動物モデルで再現することは、寿命の点から難しいのではない。
4. 人的リソースの観点				
Human resources (人的リソース)	Differences between national scientific and clinical career structures and remuneration (科学研究と臨床研究でのキャリア構造と報酬の違い)	Integration of basic and clinical research Europewide; e.g. European Directive to consider harmonising scientific and clinical career structures across Europe	◎◎◎◎◎ ^{※2}	<ul style="list-style-type: none"> 運動療法は病院では主に看護師、理学療法士によって実施されているが、両者とも運動の専門家としての教育、医療場面で研鑽をつむ機会が少ない(一般的に言って診療報酬の理由により病院が積極的ではない)ので患者の嗜好に合わせたプログラムの研究・提供できていない。 健康運動指導士は医療職ではなく、医療機関での雇用は少ない。 ACSM(アメリカスポーツ医学会)では運動の専門家とADAが連携してガイドラインを出しているが、日本では一部の専門家の意見を聞くところでどまっている。 糖尿病に限らず、全ての疾患に共通する課題である。糖尿病に関する本プロジェクトの成果は他の疾患にも適用できるように示す必要がある。 これはなかなか解決困難な問題である。「科学者は芸術家と同じで貧乏なのです」という有名科学者もいるが、これは少し自嘲的でしみて聞かせる。基礎研究は臨床診療(臨床研究)に伴リスクは無く、「手術と違って、失敗しても誰も死ぬわけではないから、思い切って実験しなさい。」と、常々学生には話しているが、「先生、こんなに給料が少ないのですか?! 何か、夢を打ち砕かれますね。」と、話す大学院生(MD)も存在する事は事実。かといって、MD基礎科学者をnon MD基礎科学者よりも報酬で優遇する根拠もない。 臨床研究遂行の専門家の育成と、そのキャリアパスの確立が重要。
	Attraction and retention of best scientific talent (科学的素質をもつ人材を引きつけること、そうした人材の保持)	Equivalent remuneration and recognition of achievement within scientific and clinical career structures Europe-wide	◎◎◎◎◎	<ul style="list-style-type: none"> 糖尿病患者の医療成績を評価する仕組みが必要。個人の糖尿病診療は評価されにくく、漫然とした外来に陥りやすい。血糖コントロールを改善し、合併症を予防する医療を積極的に評価すべき。 食事指導において、「食品交換表」を説明するのが仕事ではなく、食生活が改善したこと、血糖コントロールが改善したことを評価する仕組みがあれば、指導にやりがいを持つ人(前向きに取り組む人)が増えると考えられる。 糖尿病に限らず、全ての疾患に共通する課題である。糖尿病に関する本プロジェクトの成果は他の疾患にも適用できるように示す必要がある。 これは指導者の資質に関わる重要な問題である。科学的素質を持つ人材を引きつけるためには、指導者自身が高い科学的素質に加えてヒトとしての魅力を持っていないければならない。 重要だがなかなか困難だろう。教育段階での方向付けが必要と考える。

日米欧の報告書における分類	Roadblock (EU), または key question (US), または問題点 (日本)	Recommendation (EU), または future direction (US), または今後の課題 (日本)	日本にとり特に重要:◎、重要ではない:○、判断できない:△	具体的課題やその解決に向けた方策(専門家ワークショップでの意見)
Research training and human resource development (研究のトレーニングと人材育成)	What programs can be developed to train multidisciplinary researchers capable of examining interactions among biological, psychological, behavioral, social, and environmental factors that have an impact on diabetes and obesity? (糖尿病や肥満にインパクトをもたらす生物学的・心理学的・行動学的・社会的・環境的な因子間での相互作用に関する研究のための、分野・領域横断的な研究者育成プログラム)	Incorporate transdisciplinary research opportunities into training programs related to diabetes and obesity.	◎◎○△×	<ul style="list-style-type: none"> ・糖尿病領域は、多方面の専門家が関わる統合医療である。また予防視点で考えると、時系列的な共同研究が必要である。たとえば合併症を予防するにはその前段階をおさえる必要がある。 ・本プロジェクトにおいても、社会学、行動科学等の専門家に参加してもらう必要がある。 ・肥満をもたらす嗜好を分析する上で、味覚学が重要。当該研究は食事療法への応用が期待できる。 ・確かに重要な視点ではあるが、サイエンスは元来「物事をなるべくpureな系として論じる」という方法論の上に成り立っている。その事は同時に「群盲象を撫でる」といった愚かな結果に陥る危険性も孕んでいる。生物という複雑系を扱う時点ですら、そのような危険の上にサイエンスが進んでいる現状に、このように多くの因子の相互作用を論じようとすると「何が真実か？」というサイエンス本来の目的から遠ざかって行く気がする。
	How can biomedical engineers, computational biologists, mathematicians, and experts in disciplines not traditionally applied to the problems of diabetes, obesity, and complications be encouraged to pursue research on these diseases? (医学工学、計算生物学、数学、従来になかった領域の研究者による、糖尿病、肥満、それら疾病の合併症に関する研究を進めるための方策)	Create training programs that encourage the application of new fields of study to key problems in diabetes.	◎◎◎○○	<ul style="list-style-type: none"> ・長期にわたる糖尿病医療において、良好なアウトカムを得るためには、医療機関受診の有無、食事、運動療法、薬物療法(薬の種類)、職業、学歴、収入、家族や生活背景、メディアリテラシー、心理状態、生活習慣など、多方面でのビッグデータ解析が役に立つ可能性がある。そのような結果を、生活習慣改善プログラムに反映させることにより、対象者特性に合わせたアプローチが可能となる。糖尿病患者の生活習慣改善に役立つツール開発にも活用できる。 ・糖尿病に関する本プロジェクトにおいても、それらの専門家に参加してもらう必要がある。その際には、糖尿病(の病態、症状、予後など)を言葉ではなく、数式で表す必要がある。 ・上の項目と違って、これは了解できる方策である。新しい学問の創出が何をもちたすかは予見できないものの、このような取り組みはあっても良い。 ・糖尿病の社会との関係に基づいて対策を考える上で重要。
	How can training of physician-scientists be supported in critical areas such as genetics/genomics and biostatistics, population-based methods, and interventional research? (遺伝学/ゲノミクス、生物統計学、住民を対象とした方法、介入研究などの重要領域における、医師や科学者へのサポート)	Enhance training opportunities for basic and clinical investigators and establish opportunities for translational research in all aspects of diabetes and obesity research.	◎◎○○△	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関未受診者のデータも含め、地域全体で分析する視点が必要。地域全体でコントロール不良者の割合、そのうち未受診者の割合などの分析結果を関係者の会議で公表し、地域にも目を配った医療の在り方について専門家が関心をもつことになる。具体的には特定健診、医療費、透析患者の分析結果など。 ・上の項目と違って、これは了解できる方策である。新しい学問の創出が何をもちたすかは予見できないものの、このような取り組みはあっても良い。
次世代の糖尿病研究・医療を担う人材の育成		専門知識を有するコメディカル育成、Young Investigator Award・若手研究助成の設立、女性医師・研究者・コメディカルに対する職場環境の整備等	◎○○○○ ○	<ul style="list-style-type: none"> ・医学部卒業者の研究離れは危惧すべき問題である。研修制度の改訂以降、医学部卒業者の医局離れが大学院進学離れを加速させているような気がしている。医療における職場環境の整備が必要なのは、何も今に始まった問題ではないが、過去全く具体的な方策が実施されずに放置されて来た。医療従事者の総量をあげる事が直ちに労働環境の改善に繋がる訳ではないが、「man powerの不足をwoman powerで補充する」という単純な発想だけでは問題は解決しない。 ・生物統計家、臨床研究遂行の専門家の育成と、そのキャリアパスの確立が重要。

日米政の報告書における分類	Roadblock (EU)、または key question (US)、または 問題点 (日本)	Recommendation (EU)、または future direction (US)、または 今後の課題 (日本)	日本にとり特に重要:○、重要ではない:×、判断できない:△	具体的課題やその解決に向けた方策(専門家ワークショップでの意見)
5. ファンディングの観点				
Funding(ファンディング)	Insufficient funding for large or long-term international projects (大型あるいは長期の国際プロジェクトのためのファンディングが不足)	Optimise industrial-academic research partnerships and not-for-profit sources; allow outstanding projects to receive sustained European Union support	◎◎◎○×	<ul style="list-style-type: none"> ・糖尿病に対する生活習慣改善の効果を医療経済的に明らかにし、長期的な研究が可能な体制が必要。 ・我が国にも当てはまる。 ・日本版NIHに期待する。 ・大型・長期のファンディングが不足しているとは考えない。国としてのファンディングには総量規制があつて当然であるし、研究者自身がどれ程研究費の節約を心がけているか?胸に手を当てて考え直すべきである。新たなファンディングを求めるとすれば、別のファンディングソースを開拓するしかないが、日本では患者団体や国民からのドネーション文化がまだ成熟していない。・言うまでもなく大型プロジェクトのためにファンディングは必須。重要な研究課題を選択し、国家規模での集約を進めること。
	Insufficient innovation funds (イノベーションのための資金が不足)	Provide incentives for collaboration with biotechnology sector, e.g. protection of intellectual property and extension of patent life	◎○△×	<ul style="list-style-type: none"> ・我が国にも当てはまる。 ・日本版NIHに期待する。 ・京都大学でのIPSアカデミアジャパン等、patent保持に関する仕組み作りの成功例があるので、新たな資金投入は必要と考えない。
	Insufficient funding of clinical research (臨床研究のためのファンディングが不足)	Encourage national healthcare initiatives for primary and secondary care	◎◎○△	<ul style="list-style-type: none"> ・我が国にも当てはまる。 ・日本版NIHに期待する。 ・私は臨床研究には不安内であるので評価できない。 ・ファンディングは必須。重要な研究課題を選択し、国家規模での集約を進めること。
6. 研究・社会インフラの観点				
Infrastructure improvement/development (インフラ整備)	Insufficient large information databases and tissue repositories (大型の情報データベースや生体組織のリポジトリが不足)	Develop European registries of people with diabetes and tissue repositories with wide but rigorously regulated access through the European Platform for Clinical Research in Diabetes (EPCRD)	◎◎○△	<ul style="list-style-type: none"> ・日本での糖尿病に関するデータベースの整備が課題であり、外来医療の分析が上手くできないのが現状。医科レセプト、調剤レセプトを分析可能なレベルに精度を上げる必要がある。 ・新規薬剤についてはその効果を保険者レベルでもモニタリングする仕組みが必要。 ・日本での糖尿病に関するデータベースの整備は必要であるが、その前に"regorously regulated"なシステムをどのように構築するかが重要である。 ・既存データベースのデータを生かす方策を検討する必要がある。
	Lack of electronic conformity (臨床現場間における電子通信ネットワークの不適合)	Ensure simplicity and compatibility of electronic operating procedures for clinical networks	◎○△×	<ul style="list-style-type: none"> ・健康・医療情報の効果的な収集・分析・統合に必要な方策(健診データ、電子カルテデータ、レセプトデータ、DPCデータ)。介護のデータも統合するといふ。 ・このようなネットワーク構築は本当に必要であるのか?個人情報等の匿名化作業等を考えると、ネットワークシステムをまず構築するという発想は危険な気がする。 ・規格を決定しそれを遵守させるようにする利益誘導が必要。
	Disconnect between research activities and public health needs (研究活動と公衆衛生的ニーズのずれ)	Incorporate research into public health initiatives Europe-wide and monitor adoption of DIAMAP under the guidance of the European Diabetes Academy	◎◎○△	<ul style="list-style-type: none"> ・全ての科学研究に公衆衛生的ニーズをマッチする事を求めるべきではないが、科学者のうちの誰かは意識しておくべき問題である。 ・基礎的研究ではとくにそうである。
	Mismatch of communication between the research community and the European Commission (研究コミュニティと政策執行機関とのコミュニケーションのずれ(欧州委員会の場合))	Create an overarching diabetes research infrastructure of subject specialists (European Diabetes Academy) to facilitate policy and delivery of diabetes research across Europe	◎◎◎○	<ul style="list-style-type: none"> ・研究成果を整理し、必要な政策につなげていくことが大切。費用対効果の高い医療を目指すためのインセンティブを高める。研究成果が診療報酬等へ影響を与えるなど、研究が国民の幸福(健康、財政)に好影響を与えている実感が大切。 ・研究者コミュニティから政策執行機関に対する要望。 ・これは新たな医療の創設に向けて重要な問題である。研究者が画期的な医療法を開発したとしても、regulationの段階であれもこれも評価/チェックを求める体制であれば、国際競争に敗北し、結果的に国益を損なってしまう事になりかねない。開発の段階から政策執行機関との同意で進める体制作りを望む。そのためには政策執行機関での人材作りも必要であろうと考える。 ・研究者の意見を取り上げるための徒に煩雑でない仕組みが必要。

日米欧の報告書における分類	Roadblock (EU), または key question (US), または 問題点 (日本)	Recommendation (EU), または future direction (US), または 今後の課題 (日本)	日本にとり特に重要:◎、重要ではない:×、判断できない:△	具体的課題やその解決に向けた方策(専門家ワークショップでの意見)
糖尿病撲滅に向けた社会環境の構築		医療連携による効果的予防・治療ネットワークの構築—医療の均てん化・チーム医療の推進—	◎○○○	<ul style="list-style-type: none"> ・予防に向けた社会環境という意味では、医療連携だけでは不十分である。例えば、食品に栄養表示されるようになったが、タバコのパッケージには「喫煙は肺気腫や肺がんのリスクをあげます」とハッキリ記載されている。「吸いたいから吸う。食べたいから食べる。」タバコとお菓子の間に、どれ程の本質的な違いがあるか？栄養表示だけでなく、例えば子供の食べるお菓子にも「食べ過ぎると糖尿病のリスクが上がります」との記載をするとしたらどうか？果たしてここまでやる事を国民が受け入れるだろうか？ ・医療スタッフの教育、チーム医療、医療連携は今後の糖尿病診療の要になると考える。医療連携を支えるICTについても普及を図る必要がある。
糖尿病対策の組織		糖尿病研究・治療の中核的拠点(ナショナルセンター)の形成	◎○○△	<ul style="list-style-type: none"> ・大賛成。但し、限られた国家予算の中で、何故糖尿病ナショナルセンターを設立するのか？を国民に分かりやすく説明する事がまずは必要。それほど困難な事ではない。
		長期的な疫学研究(縦断・横断・コホート研究)を発展させるために必要なインフラ整備	◎◎△△	<ul style="list-style-type: none"> ・糖尿病に限らず、全ての疾患に共通する課題である。糖尿病に関する本プロジェクトの成果は他の疾患にも適用できるように示す必要がある。 ・疫学研究からは実験室では出せないデータが出てくる。必要性は認める。・これまでのデータの保存、一定の研究者への公開、さらに突合による連結解析まで視野に入れる必要がある。
		健康・医療情報セキュリティのマネジメントに必要なインフラ整備	◎◎○○	<ul style="list-style-type: none"> ・糖尿病に限らず、全ての疾患に共通する課題である。糖尿病に関する本プロジェクトの成果は他の疾患にも適用できるように示す必要がある。 ・疫学研究からは実験室では出せないデータが出てくる。必要性は認める。 ・ICT-basedで行う。
7. 社会的な観点				
Societal issues (社会的課題)	Lack of information regarding minority and vulnerable groups including migrants and particular ethnic populations (移民や特定の民族を含む少数派や社会的弱者に関する情報不足)	Targeted research to include special at-risk groups and health economics analyses; support for research on type 1 diabetes	◎○△×	<ul style="list-style-type: none"> ・複雑な勤務形態(交代勤務、長時間労働、海外出張)、非正規雇用など自己管理がしにくい状況の評価が必要。 ・情報の提供は必要。 ・ある意味で医療弱者である若年者の未受診・受診中断が多い現状の把握とその対策のための社会システム作りが必要(ICT-supportedのものを含む)。また、年齢階層を問わず、受診中断予防のための患者の動態把握を可能ならしめる社会システム作りが必要。
8. 規範、ソフトウェア、倫理の観点				
Ethical and legal (倫理的、法的課題)	Lack of Europe-wide guidelines for preclinical and clinical studies outside of regulatory requirements (法的な要求事項以外の、前臨床・臨床研究に関するガイドラインの未整備)	Position statements routinely updated for scientific procedures including trials, use of animals and stem cells and other controversial issues that divide regions of Europe	◎○××	<ul style="list-style-type: none"> ・以上の研究を進めていくためには、公衆衛生的なデータ管理と分析が必要。研究者が安心してデータ分析できる環境づくりをしてほしい。 ・糖尿病に限らず、全ての疾患に共通する課題である。糖尿病に関する本プロジェクトの成果は他の疾患にも適用できるように示す必要がある。 ・既に十分な整備が出来ていると考えるが、あくまでも現行の科学技術水準に基づいて想定されたガイドラインであり、新たな技術革新があればその都度改訂の必要がある。 ・ある程度整備されているのではないかな。
Distribution and sharing of human data and biosamples (ヒトのデータとサンプルの分配と共有利用)	How can universal electronic medical records be made accessible for research while safeguarding patient and provider privacy? (患者や医療情報供給者のプライバシーを守りつつ、研究に活用できる電子カルテ)	Develop policies that facilitate research using electronic medical records while protecting individuals' right to privacy.	◎◎◎△△	<ul style="list-style-type: none"> ・糖尿病に限らず、全ての疾患に共通する課題である。糖尿病に関する本プロジェクトの成果は他の疾患にも適用できるように示す必要がある。 ・慎重な作業が必要と思われる。 ・暗号化技術の応用と、暗号化キーの管理に関する議論が必要。

日米欧の報告書における分類	Roadblock (EU)、または key question (US)、または問題点 (日本)	Recommendation (EU)、または future direction (US)、または今後の課題 (日本)	日本にとり特に重要:◎、重要:○、重要ではない:×、判断できない:△	具体的課題やその解決に向けた方策(専門家ワークショップでの意見)
9. コミュニケーション・教育の観点				
Communication and education (コミュニケーションと教育)	Insufficient public awareness of diabetes research (糖尿病研究に対する国民意識・社会認識の不足)	Requirement of funding bodies that grant awardees engage with the public. Wider involvement of all stakeholders in public events including policy makers and journalists where appropriate.	◎○○×	<ul style="list-style-type: none"> ・糖尿病についてはよく知られる病気であるが、正しく知られていない状況でもある。合併症について脅すのではなく、どうすれば防げるのかを具体的に情報提供すべき。 ・初期の糖尿病は治ることもある(肥満の是正によりインスリン抵抗性が解除されインスリン分泌動態も正常化する)という前向きなメッセージも必要なのではないか。 ・6つ上の項目で記載の通り、糖尿病研究の重要性を認識させるのは、がん研究よりもハードルは高い(がんは怖い病気とみんなが思っているが、糖尿病の恐ろしさはイメージできない状況)。従って、「吸いたいけど癌は怖いから禁煙する」「糖尿病がどれ程怖いかわからないので、お菓子を沢山食べる」というのが社会の実情であろう。しかし、これは不可能な事ではなく、基礎疾患としての糖尿病を広く国民に理解させるべきである。 ・2型糖尿病は遺伝の要素が大きく、1型は自己免疫による疾患であることを広く知らしめることがまず必要。
	Major electronic communication advances remain under-utilised for knowledge dissemination (多くの電子通信技術が、糖尿病に関する知識普及のために有効に使われていない)	Support to make key scientific information readily available through electronic formats e.g. telehealth, email and texting.	◎○○△	<ul style="list-style-type: none"> ・その通りである。 ・2型は遺伝の要素が大きく、1型は自己免疫による疾患であることを広く知らしめることがまず必要。
Research training and human resource development (研究のトレーニングと人材育成)	What educational opportunities can be developed for clinical practitioners and for the general public to encourage participation in clinical research? (臨床研究への参加を促すための、臨床従事者と一般市民への教育)	Develop programs to educate the medical community and the general public on clinical research.	◎◎◎○○	<ul style="list-style-type: none"> ・学校教育において 食育の重要性が叫ばれているが、糖尿病との関連性で充実させていく必要がある。血糖値について、中学、高校の理科で学習し(保健体育ではなく)、サイエンスとして医学に興味を持たせる必要がある。健診データを自分で理解できるよう、中学・高校のカリキュラムに加えることを提案したい。 ・生活習慣病を「だらしのない人の病気」のイメージにするのではなく、脂肪細胞機能や膵β細胞機能などの観点から教育を行い、冷静にコントロールできる人を増やす必要がある。 ・糖尿病に限らず、全ての疾患に共通する課題である。本プロジェクト(糖尿病)の成果は他の疾患にも適用できるように示す必要がある。 ・広く定着してこそ医療である。そのための研究である。米国では臨床試験への参加をテレビやラジオを通じて呼びかけている。 ・能力を有する十分な人数の生物統計家の養成が極めて重要である。
	How can awareness of and access to human biosamples and data from clinical trials be enhanced in order to facilitate biomarker discovery? (バイオマーカーを見つけるための、臨床試験で得られたヒト検体とデータの利活用)	Communicate the availability of datasets and biosample repositories and improve access to these resources by qualified diabetes researchers.	○○○△	<ul style="list-style-type: none"> ・バイオマーカーを見つけるという目的だけのバイオサンプルや臨床データへのアクセスは限定的な意義しか持たないと思われる。 ・既存のものを保存・公開し、公共化して生かす方策を検討する必要がある。
糖尿病撲滅にむけた社会環境の構築		社会とのコミュニケーション、メディアによる広報、生活環境の整備(食品のエネルギーや成分組成の表示等)、各種リーフレット作成	◎◎○○	<ul style="list-style-type: none"> ・日本国民への健康教育 ・小児・学童糖尿病に対する対策 ・保険外行為(健康機器購入、ワンコイン健診等)に対する支払意欲(willing to pay)など、健康に対する自己管理意識の向上。 ・iPS細胞の応用展開については、国民が適切な理解を得るための方策が必要。国民は、細胞・臓器移植のイメージが強く、創薬につながることはあまり知らないのではないかと。 ・外食の栄養成分表示の徹底、安全にウォーキングできる遊歩道の整備、医療機関を受診しやすい社会の仕組みの確立、生活の中で内服や注射ができる設備の確保など。
	糖尿病治療に対する国民意識の不足			<ul style="list-style-type: none"> ・検診を受けない、検診で陽性になっても受診しない、治療を中断する事例が多いため、治療に対する理解が必要。

日米欧の報告書における分類	Roadblock (EU)、または key question (US)、または問題点 (日本)	Recommendation (EU)、または future direction (US)、または今後の課題 (日本)	日本にとり特に重要:◎、重要:○、重要ではない:×、判断できない:△	具体的課題やその解決に向けた方策(専門家ワークショップでの意見)
10. 法規制上の観点				
Regulatory issues (規制上の課題)	Regulatory (規制)	Reconsider patent life and international harmonisation of regulatory requirement for new medicines	○○○○	・なるべく研究開発の早い段階から規制当局と相互確認する事が望ましい。
	Pharmaceutical (薬剤)	Recognise role of basic and early translational research as platform for drug development	◎○○○○	・当然重要と思われる。
	Food (食品)	Clarify health claims attributed to some foods	◎○○○△	・どこまでやるのか? 線引きが困難であろう。
		日本での規制、ガイドラインの適正化	○○○○	・薬事(医薬、医療機器)、個人情報、研究情報、食品の機能性表示、電波法上の課題

※1 マークは◎○△×の順、一つのマークで一人の専門家に対応。課題によっては全ての専門家より意見を得られなかったため、課題毎にマークの数は異なる。
 ※2 赤いマークがついた課題は、専門家が特に日本にとって重要だと判断した課題を指す(3人以上の専門家が◎をつけた課題)。

	欧州の「DIAMAP Road Map for Diabetes Research in Europe」(2010)
	米国の「Advances and Emerging Opportunities in Diabetes Research: A Strategic Planning Report of the Diabetes Mellitus Interagency Coordinating Committee」(2011)
	日本糖尿病学会の「対糖尿病戦略5ヵ年計画—糖尿病の罹患率・合併症の減少と効果的な治療を目指して—」(2010年)
	科学技術・学術政策研究所事務局提案

出典: 科学技術動向研究センターにて作成

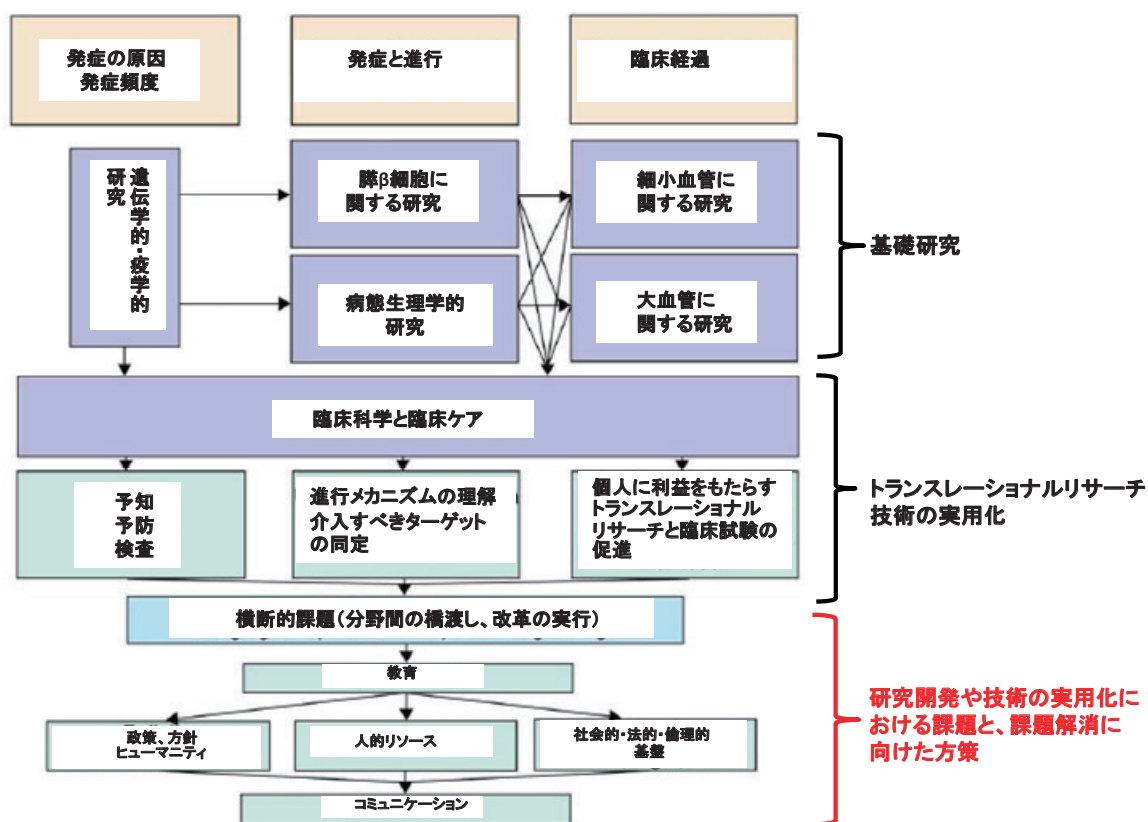
4.2 日米欧において報告された課題の概要

欧州の「DIAMAP Road Map for Diabetes Research in Europe」(2010)では、横断的課題の項において(Chapter 7. Horizontal issues)、(1)教育、(2)政策、方針、ヒューマニティ、(3)人的リソース、(4)社会的・法的・倫理的基盤、(5)コミュニケーション、の観点から「Roadblock」として問題点を抽出、「Recommendation」として方策を提起している(図表 25)。具体的な問題点については図表 24 の黄色部分に示すが、科学技術政策上で重要と考えられる問題点として「科学研究とヘルスケア研究の融合が不十分」、「研究活動と公衆衛生的ニーズのずれ」、「研究コミュニティと政策執行機関とのコミュニケーションのずれ」等が挙げられる。糖尿病に関する研究を超えて、ライフサイエンス全般にわたる問題点まで言及していることが特徴である。

米国の「Advances and Emerging Opportunities in Diabetes Research: A Strategic Planning Report of the Diabetes Mellitus Interagency Coordinating Committee」(2011)では、糖尿病研究のためのリソースと基盤の項(Resource and infrastructure needs for diabetes research)で「Key Question」として課題を抽出、「Recommendation」として方策を提起している。具体的な課題については図表 24 の青色部分に示すが、糖尿病研究のための新しい技術、手法、測定法に関する課題が多く取り上げられている。また、「糖尿病の研究コミュニティに対してデータとリソースを提供するための、糖尿病とその合併症に関する長期研究の進め方」や「研究者と地域コミュニティとの協調を促すための支援策」といった、研究開発・実用化を進める上でのより具体的な課題が提起されていることが特徴である。米国においても欧州と同様に、糖尿病に関する研究を超えて、ライフサイエンス全般にわたる課題まで言及している。

日本糖尿病学会の「対糖尿病戦略5ヵ年計画-糖尿病の罹患率・合併症の減少と効果的な治療を目指して-」では、新しい診断・治療法に関する技術的課題を提起すると共に、予防・治療のネットワーク構築や診療・研究を担う人材育成といった予防・診断・治療環境の向上に関する課題も取り上げており、糖尿病の制御に向けた幅広い課題を提示している(具体的な課題については図表 24 の緑色部分に示す)。

図表 25 2 型糖尿病の克服に向けた研究開発・実用化における課題の例-欧州の DIAMAP より-



出典: 欧州「DIAMAP Road map for diabetes research in Europe」の「Summary of horizontal issue's objectives within DIAMAP framework」を基に科学技術動向研究センターにて作成

4.3 我が国における今後の課題の抽出

図表 24 に示す日米欧で報告された 67 課題のうち、以下の 10 課題が 2 型糖尿病に関する専門家ワークショップにて 3 人以上の専門家が日本にとり特に重要であると判断された(図表 24 のうち、◎が 3 つ以上ついた課題)。これら 10 課題は、分野・領域や組織の横断に関する課題、健康・医療・研究情報に関する課題、人材・教育に関する課題として集約される。

(1) 分野・領域や組織の横断に関する課題

- ・政府の部局や研究所等の組織間、専門領域間における、横断的な研究や協力体制の構築
- ・医工学や計算生物学など、従来の糖尿病研究では積極的に取り入れられなかった領域の研究
者による、糖尿病、肥満、それら疾病の合併症に関する研究
- ・研究コミュニティと政策執行機関とのコミュニケーション
- ・大型あるいは長期の国際プロジェクトのためのファンディング

「政府の部局や研究所等の組織間、専門領域間における、領域横断的な研究や協力体制の構築」や「医工学や計算生物学など、従来の糖尿病研究では積極的に取り入れられなかった領域の

研究者による、糖尿病、肥満、それら疾病の合併症に関する研究」については、さらに新しい研究開発領域を取り入れ、かつ適宜融合して有効な治療法を開発するべきと意見された。例えば、味覚学、行動学、心理学を取り入れて食嗜好の改善法を開発すれば、効果的な食事療法につながるとの意見が出された。

「研究コミュニティと政策執行機関とのコミュニケーション」については、新たな医療の創設に向けて重要な課題であるとの意見が出された。研究者が画期的な医療技術を開発したとしても、実用化までのプロセスで規制等の壁があるため、開発の段階から政策執行機関との同意で進める体制づくりが必要と意見された。

「大型あるいは長期の国際プロジェクトのためのファンディング」に関しては、糖尿病の自然経過に関する研究、合併症の発症や進行に関する研究は長い年月を要するため、20～30年にわたる研究支援体制が必要だとの意見が出された。こうした糖尿病に関する長期の研究開発支援を行うに先立って、国が、同疾患の予知予防・診断・治療技術の発展によってもたらされる社会的・経済的なインパクトをエビデンスベースで明らかにして長期研究の重要性を示すことが必要だとの意見も出された。また、大型研究開発プロジェクトを設定する際には、国家全体で既存の研究プログラムやプロジェクトを整理し集約を進めることが肝要と意見された。一方、大型研究開発プロジェクトのファンディングを国に求めずに、新たなファンディングソースを開拓すべきとの意見も挙げられた。

(2) 健康、医療、研究情報の利用に関する課題

- ・糖尿病の研究コミュニティに対してデータとリソースを提供するための、糖尿病とその合併症に関する長期研究
- ・バイオインフォマティクスリソースの充実と統計学的アプローチ
- ・有病者や医療情報提供者のプライバシーを守りつつ、研究に活用できる電子カルテの確立

2型糖尿病に関する研究を進める上で健康情報、医療情報の収集は重要であるが、現状では、日常の血圧や食事量・運動量等の個人が登録する健康情報、健診結果等の健診センターや医療機関から提供される健康情報、診断・治療データ等の医療機関から提供される医療情報を統合するための取組がなされているところであり(例えば「どこでも MY 病院」構想、高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部、2012年)、個人毎に健康情報と医療情報を体系的に収集・蓄積するまでには至っていない。また、個人が転院したり保険を変更する(例えば被用者保険から国民健康保険への変更)ことによって個人の健康・医療情報の連続性が途絶えてしまい収集が不可能になるという問題が指摘された。さらに、新規糖尿病有病者が治療を1年間続ける割合は70歳代で6割程度、若い世代では2割程度しかないという報告もあり、こうした治療離脱率の高さも医療情報の体系的な収集を妨げている要因になっているとの意見が出された。こうした問題を解消する方策の1つとして、個人の生涯にわたる PHR (Personal Health Record)の導入が必要と意見された。

健診や医療費に関する既存のデータベースを用いて、疫学的解析を推進することが重要との意見も出されている。例えばレセプト(診療報酬請求明細書)は有病者の年齢、性別、診断名、診療内容、処方薬剤、診療報酬額などの情報が記録されているため疫学研究に適用することが期待さ

れている。しかしながら、レセプトデータは元来医療費請求を意図したデータであり、調査分析を想定していないため、レセプトデータを研究に利活用する際には幾つかの課題を克服する必要があると意見された。

「バイオインフォマティクスリソースの充実と統計学的アプローチ」は、2 型糖尿病の病因・病態を解明するための SNP(一塩基多型)解析、プロテオミクス、メタボミクスなど大量のデータが得られる手法において重要である。今後、バイオインフォマティクスや生物統計の専門家、特に生物統計の専門家を養成することが非常に重要との意見が出された。

「有病者や医療情報供給者のプライバシーを守りつつ、研究に活用できる電子カルテの確立」については、暗号化技術の応用と、暗号化キーの管理に関する議論が必要との意見が挙げられた。

(3) 人材・教育に関する課題

- ・科学研究と臨床研究でのキャリア構造と報酬のギャップの是正
- ・科学的素質をもつ人材を糖尿病研究に引きつけることと、その人材の保持
- ・2 型糖尿病に関する臨床研究への参加を促すための、臨床従事者と一般市民への啓蒙と教育

「科学研究と臨床研究でのキャリア構造と報酬のギャップの是正」では、医療機関における運動療法を担当する医療職(看護師、理学療法士)と非医療職(健康運動指導士)とのギャップについての意見が出された。また、基礎研究は診療や臨床研究に伴う深刻なリスクは無い一方で(有病者の生死に直接関わらないという観点から)、その従事者(基礎研究者)は臨床医より報酬が少ない現状が報告された。一方、臨床研究を遂行する専門家の育成とキャリアパスの確立が重要との意見も挙げられた。

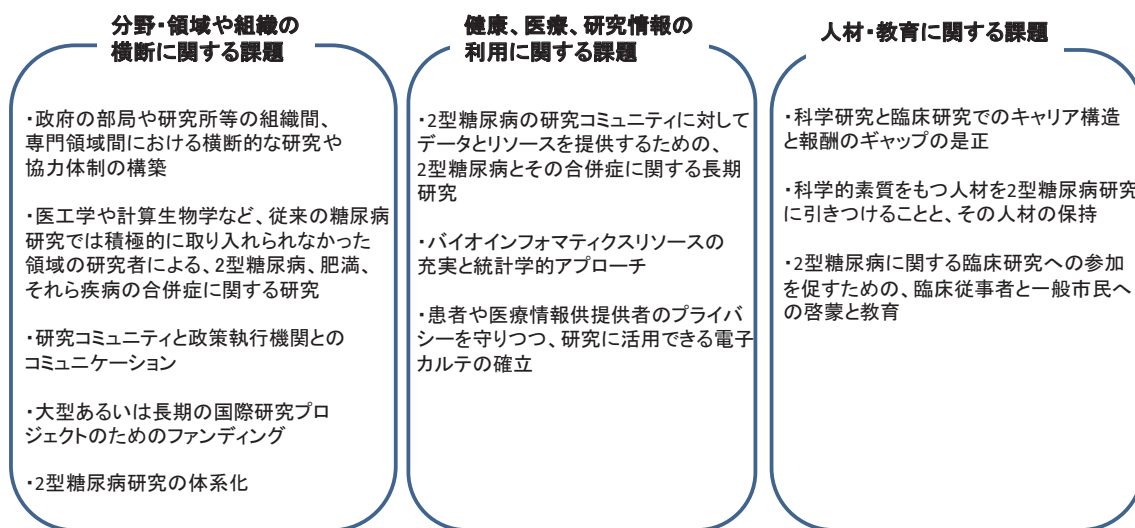
「科学的素質をもつ人材を糖尿病研究に引きつけることと、その人材の保持」については、研究の指導者の資質に関わる重要な問題だとの指摘があった。科学的素質を持つ人材を引きつける為には、指導者自身が高い科学的素質に加えて人間としての魅力を持っていないととの意見が出された。

「臨床研究への参加を促すための、臨床従事者と一般市民への教育」について、米国ではテレビ、ラジオ、インターネット、新聞、雑誌等の様々なメディアを通じて一般市民へ臨床試験の情報を提供している現状が紹介され、我が国でも参考にするべきとの意見が出された。また、臨床研究を推進するためには、生物統計の専門家を養成することが必要と意見された。

上記(1)~(3)の 10 課題以外に、2 型糖尿病に関する専門家ワークショップでは我が国における新たな課題について議論された。注目されたのは 2 型糖尿病研究のあり方に関する議論であり、専門家からは、我が国の難病研究が体系化され厚生労働省によって一元的に管理されている一方で、2 型糖尿病研究は関係省や関係組織がそれぞれ推進しており体系化されていないように見えるとの意見が出された。この原因として、2 型糖尿病研究自体が体系化しにくい特性をもつのか、あるいは体系化を担う組織がないのかのいずれかが考えられるが、2 型糖尿病に関する専門家ワークショップでは結論に至らなかった。2 型糖尿病はその成因一つをとっても多種多様であり、それに対する診療内容も多様性を極めることを考えると、同疾患に関する研究自体が体系化しにくい可

能性がある。その場合には、2 型糖尿病研究を体系化するための取組が必要になると考えられる（参考資料の討論テーマ 2「糖尿病研究は体系化されているか」）。以上、2 型糖尿病研究の体系化についての課題を入れた計 11 の課題を図表 26 にまとめる。

図表 26 我が国における、2 型糖尿病の克服に向けた研究開発・実用化での重要な課題



出典：科学技術動向研究センターにて作成

第3章 まとめと今後の課題

本調査研究は、科学技術動向研究センターが進める科学技術シナリオプランニングの一環として実施したものであり、我が国において社会的・経済的インパクトが大きいと考えられる2型糖尿病に着目し、その克服に向けた予知予防・診断・治療技術を俯瞰した。まず、文献等の調査と2型糖尿病に関する専門家ワークショップを通じて、2型糖尿病を克服するための技術を病態ステージや予知予防・診断・治療の視点で体系化し、技術マップとしてまとめた。次に、技術マップに基づいて、2030年前後までの医薬、医療機器、再生医療に関する技術の変化を想定した11の技術シナリオを作成した。更に、それら技術シナリオ間において、おおよその技術適用範囲、技術的実現時期・社会実装実現時期や産業的・医療的波及の大きさの観点からインパクトの相对比较を行い、予知診断マーカーに関するシナリオ、イメージング検査に関するシナリオ、再生医療に関するシナリオが他のシナリオよりインパクトが大きいという結果を得た。最後に、2型糖尿病を克服するための技術に関する研究開発・実用化を今後進める上での課題を検討し、我が国において今後特に重要となる11つの課題を抽出した。

本調査研究の成果は、2013年度から開始した「科学技術イノベーション政策における『政策のための科学』」推進事業における政策形成実践プログラムへ提供した。政策形成実践プログラムは、各政策手段の社会的・経済的影響を比較できる指標と共に政策オプションを示す手法の開発を目的としており、2013年度は、「予知・予防を重視した健康長寿社会の実現」という将来ビジョンの下で「糖尿病の予知・予防」を例に手法の開発が試みられた。政策オプションを検討する際には、上記の予知診断マーカーに関するシナリオと再生医療に関するシナリオが採用され、予知診断技術や再生医療技術に対する国の研究開発支援、それらの技術が実現する時期や社会への普及割合を勘案して複数の政策オプションが提示された(文部科学省、科学技術イノベーション政策のための科学推進委員会(第14回)報告より、2014年4月)。

3.1の技術シナリオで示したように、この度の調査研究では2型糖尿病の予知予防・診断・治療に資する技術の変化を想定したシナリオを作成するに留まった。今後の課題としては、それら技術以外の変化を想定したシナリオ、いわゆる社会変化シナリオを作成し、技術シナリオと組み合わせる必要があると考えられる。その理由として、2型糖尿病において技術の変化を想定したシナリオと社会変化シナリオとでは社会的・経済的な波及効果は同等か、あるいは社会変化シナリオの方が大きい可能性が挙げられる。1.1.1で記したように、2型糖尿病は複数の遺伝因子に過食(特に高脂肪食)や運動不足などの生活習慣、およびその結果としての肥満が環境因子として加わることにより発症するため、同疾病をコントロールするには個人レベルでの生活習慣改善やそれをサポートするための医療・社会の環境整備、検診・受診率や治療継続率を向上させるための取組が重要となる。2型糖尿病に関する専門家ワークショップでは、たとえ2型糖尿病に関する有効な予知診断マーカーが開発されたとしても、個人が検診に対して消極的な場合や、検診後に積極的な生活習慣の改善を図らない場合には、同疾患の予備群の減少にはつながらないとの意見が出されており、こうした意見からも技術以外の社会変化のシナリオは重要だと考

えられる。

2型糖尿病の克服に向けた社会変化シナリオの例としては、規制に関する変化(医薬品・医療機器の製造販売承認審査の加速化など)、医療の実施体制に関する変化(健康・医療情報のデータベース化の促進や膵β細胞のバンキング促進など)や国民意識の変化(特定健康診査の実施率、医療機関への受診率や治療継続率の向上、健康維持のための保険外行為に対する支払意欲の向上など)を想定したシナリオが考えられる。

今後、本調査研究で得られた技術シナリオに時間軸を入れて精緻化する目的で、糖尿病の専門家集団を対象として、技術課題の重要度や実現年等に関する情報を得るべくデルファイ調査を実施する予定である。デルファイ調査は、技術的実現や社会実装実現を加速するのに必要な社会環境へのアプローチ等についての情報も収集・分析できるように設計しており、こうした情報に基づいて社会変化シナリオを作成することも計画している。最終的には、この社会変化シナリオと上記の精緻化した技術シナリオとを結びつけて科学技術シナリオプランニングへとつなげる予定である。

参考資料

～2型糖尿病に関する専門家ワークショップの内容～

健康長寿社会の実現に向けた疾病の予知・予防・診断・治療 技術の俯瞰と産業連関分析への展開 ～糖尿病を事例として～

日時 平成25年10月22日

13時30分～16時30分

場所 科学技術・学術政策研究所会議室
(文部科学省 中央合同庁舎第7号館東館16階16B)

2013年6月に閣議決定された課題解決型戦略パッケージ「科学技術イノベーション総合戦略」(2013年6月7日閣議決定)では、2030年に実現すべき経済社会の実現に向けて取り組むべき政策課題の一つに、国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現を掲げている。その実現を目指し、国は重点的課題として健康寿命の延伸を取り上げ、がん、循環器疾患、糖尿病、慢性閉塞性肺疾患等の疾病を対象として、治す医療、健康増進、予防医療や支える医療・介護等の視点を加えた施策展開を図っている。

科学技術・学術政策研究所科学技術動向研究センター(以下、科学技術動向研究センターと記す)では、科学技術イノベーション政策のための科学を推進する上で必要なエビデンスを提供するため、シナリオプランニング等の手法により目指すべき社会の姿を描き、その実現に貢献する科学技術の抽出を試みてきた。さらに、科学技術イノベーションによって創出される将来の新産業領域として再生可能エネルギーを取り上げ、産業連関分析により経済・環境への波及効果を明らかにしている(NISTEP Discussion Paper No.96にて発表)。平成25年度は、将来ビジョン実現への寄与が期待される科学技術領域(研究開発課題)の抽出に関する調査研究を進めている。

科学技術・学術政策研究所が主催する本ワークショップでは、科学技術動向研究センターにおける上記調査研究の一環として、「科学技術イノベーション総合戦略」において対象疾患の一つに掲げられている糖尿病の予知・予防・診断・治療に関する技術を整理・俯瞰する。加えて、そうした技術に関わる研究開発・実用化を進める上での課題を抽出し、政策的インプリケーションを整理することにより、科学技術イノベーション政策への寄与を図る。

1 開会挨拶

科学技術・学術政策研究所 榊原裕二 所長

2 出席者の紹介

3 議事

(1)当ワークショップの趣旨説明—科学技術の俯瞰と産業連関分析への展開—

説明者:科学技術動向研究センター 小笠原敦 センター長

(2)科学技術イノベーション政策の推進に資する経済的・社会的分析の動向

説明者:黒田 昌裕 (科学技術イノベーション政策のための科学推進委員会 主査)

(3)糖尿病をとりまく現状の整理—社会的・医療的観点から—

説明者:清野裕 主査(関西電力病院 病院長)

(4)糖尿病に関する既存技術の整理

・技術マップ案の提示:科学技術動向研究センター 重茂浩美 センター長補佐

・技術マップ案に対する意見集約:医薬、医療機器、細胞・臓器移植、食事・運動療法、医療情報、疫学の観点から

(5)糖尿病に関する新技術の俯瞰と科学技術政策手段の導出に向けた検討

・2030年までに研究開発・実用化が見込まれる技術の俯瞰
・研究開発・実用化における課題の抽出と政策的インプリケーションの整理

(6)今後の予定説明

説明者:科学技術動向研究センター 小笠原敦 センター長

4 閉会挨拶

科学技術・学術政策研究所 斎藤尚樹 総務研究官

配布資料

資料1 議事次第

資料2 当ワークショップの趣旨—科学技術の俯瞰と産業連関分析への展開—

資料3 科学技術イノベーション政策の推進に資する経済的・社会的分析の動向

資料4 糖尿病に関する技術マップ案

資料5 各専門家からの提出資料

招聘予定の外部専門家（役職及び専門領域、以下敬称略）

清野裕（関西電力病院 病院長）:糖尿病全般、主査

植木浩二郎（東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 科長）:医薬

稲垣暢也（京都大学大学院医学研究科、糖尿病・栄養内科学 教授）:医療機器

川口義弥（京都大学、iPS細胞研究所 臨床応用研究部門 教授）:細胞・臓器移植

津下一代（あいち健康の森健康科学総合センター長）:食事・運動療法

金谷泰宏（国立保健医療科学院健康危機管理研究部 部長）:医療情報

武村真治（国立保健医療科学院健康危機管理研究部 上席主任研究官）:医療情報

野田光彦（(独)国立国際医療研究センター糖尿病研究部 部長）:糖尿病全般

後藤温（(独)国立国際医療研究センター糖尿病研究部 上級研究員）:糖尿病全般

覚道崇文 経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 室長

医薬メーカー研究開発担当者

医療機器メーカー研究開発担当者

ワークショップ参加予定者

科学技術・学術政策研究所スタッフ

榊原裕二 科学技術・学術政策研究所 所長

斎藤尚樹 科学技術・学術政策研究所 総務研究官

小笠原 敦 科学技術・学術政策研究所 科学技術動向研究センター センター長

重茂 浩美 科学技術・学術政策研究所 科学技術動向研究センター センター長補佐

他、関係者

外部関係者

小山竜司 文部科学省科学技術・学術政策局企画評価課 課長

渡邊英一郎 文部科学省科学技術・学術政策局企画評価課政策科学推進室 企画官

三木清香 文部科学省科学技術・学術政策局 企画評価課政策科学推進室 課長補佐

松崎貴史 文部科学省科学技術・学術政策局 企画評価課政策科学推進室 調査員
林 昇甫 文部科学省研究振興局研究振興戦略官付 先端医科学研究企画官
内閣官房 健康・医療戦略室 担当官
厚生労働省健康局 がん対策・健康増進課 担当官
黒田昌裕 科学技術イノベーション政策のための科学推進委員会 主査
出口弘 (独)科学技術振興機構研究開発戦略センター 特任フェロー
星野悠哉 (独)科学技術振興機構研究開発戦略センター スタッフ
己斐裕一 (独)科学技術振興機構研究開発戦略センター スタッフ
松尾敬子 (独)科学技術振興機構研究開発戦略センター スタッフ
(独)理化学研究所 創薬・医療プログラム担当者等
(独)新エネルギー・産業技術総合開発機構 医薬開発担当者
飯塚病院 医療関係者、等

当ワークショップの趣旨説明—科学技術の俯瞰と産業連関分析への展開—

小笠原敦 科学技術動向研究センター センター長

それでは本ワークショップの趣旨説明をしたいと思えます。まず今回のこの糖尿病に注目した件ですが、6月7日に閣議決定された科学技術イノベーション総合戦略の中で、科学技術イノベーション立国を目指してということで、総合戦略の策定ということが今行われてきております。この中で総合戦略策定の意義は、科学技術イノベーションに期待される役割が大というところと、それと現在の最大かつ喫緊の課題が経済再生ということで、科学技術イノベーションと経済の再生、発展ということを中心に考えていく必要があるというところで戦略が出されております。その中で、2030年に実現すべき我が国の経済社会の姿ということで世界トップクラスの経済力を維持して持続的発展が可能となる経済、国民の豊かさと安全・安心を実感できる社会、世界と共生して人類の進歩の貢献する経済社会の大きな三つの視点で書かれていますが、その中で重点分野を決めてイノベーション戦略を推進していくという形になってございます。その中で、政府が取り組むべき課題として五つの重点分野が挙げられております。一つはクリーンで経済的なエネルギーシステムの実現。二番目は国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現。この健康長寿社会の実現というのはこの五つの大きな柱の中に入っております。その他は次世代インフラの整備、地域資源、東日本大震災からの復興が入っております。この柱の中で健康長寿社会の実現が大きなテーマになってきているわけですが、この中ではいくつか方針がたてられております。一つは重点課題として健康寿命の延伸。次世代を担う子供の健やかな成長。主な取組みとして癌に着目したり、メタボ、BMIも含めて在宅医療関連の開発も含めて戦略が組み立てられています。こうした中で、今どのようなところが健康長寿社会の実現というところで注目されているかといいますと、一つは再生医療分野を文部科学省が非常に

大きな役割を持って進めているところでございます。再生医療は特に三省共管ということで厚労省さんと経済産業省と文部科学省でいろいろと進めております。その他にロボット介護の部分、重点的医療分野では癌の部分非常に大きくて、この癌対策に関わる様々な施策が中心的に進められているという状況です。今回扱っている糖尿病は癌とまた違った切り口になりますが、これはどうして糖尿病かということについても御説明いたします。

現在の統計を見ると癌の死亡率は非常に大きな勢いで増大しているというのが分かります。この中で年齢をきちんと調査を行うと、癌の死亡率は実際にはどうなっているかという比較的安定をしていて、対策がかなり功を奏している部分もござります。ただ死因としては1位の地位を保っておりまして、癌対策は今、非常にやはり最優先でやらなくてはならない課題であるということが分かります。しかし一方で、この死亡数のところで人口統計分布で解析をしていくとどうなっていくのかというところを見ますと、特に死亡率で伸びている部分というのは80歳以上の年代が急激に伸びている。それにリンクして死亡率も上昇しているという状態です。一方で15歳～64歳までの就労年齢にあたるころは比較的死亡数が安定している状態になっています。その中で見ていくと、実際に就労年齢のところでのどのような疾病が多いのかというのを見ると、実は癌も非常に重要な問題ですが、糖尿病や循環器疾患が非常に大きな課題となっています。就労年齢帯では糖尿病にかかる領域が非常に大きな影響を持っていて、そしてさらに血管系の疾患、特に循環器系の疾患と脳血管疾患を含めて、糖尿病の合併症による影響も出ておりますので、そういう意味では就労年齢に限って言えば糖尿病の影響は非常に大きいと考えられるということになります。この中で糖尿病の労働への影響というのを見た場合に、国民が今1億2,000万人いる中で労働人口は約6,600万人近くおります。その中で糖尿病として診断され受療されている方は237万人くらいになります。

す。ただ実際には確定診断を受けないでそのまま予備軍となっていられる方が約 1,300 万人。有病者数として実際には 890 万人で両方合せると 2,000 万人くらいおまして、そういうことを考えていくとかなり大きな問題になっております。この中で血糖値のコントロールが十分になされないで糖尿病の合併症を発症する、血管系の疾患を発症するであるとか、そこまで発症しなくてもいろんな身体のだるさを訴えているような労働へのインパクトが大きいということで、そういうところを考えると糖尿病は死には簡単には至りませんが、実質的な労働人口を減少させる要因となる。そしてその経済的インパクトは比較的大きいと考えられることがいえます。そうした中で、糖尿病というものをきちんと見ていこうという背景になっております。

今までの話をまとめたのがこの 1 枚になります。癌は死亡率についても 1 位の地位を保っていて、この部分は当然ながら 1 番最優先でやらなくてはいけないけれども、ある一定の成果が挙がってきています。一方で就労年齢帯も含むと糖尿病の影響が大きいということが分かる。経済活動に最も影響を及ぼす就労年齢帯の疾病として糖尿病の影響を把握する必要があるというふうに考えております。

検討の方向性としてどういう方向でやるのかということについて、一つは経済波及に関する検討をきちんと行う。経済に及ぼす影響を人口動態や労働可能人口の推移、医療技術の進展に伴う産業構造の変化等からこれの推計を行います。この部分については産業連関分析の手法を用いてきちんと定量化を行う。この部分についてはこのあと、私のあとに黒田先生が詳細な御説明がございます。その他もう一つは、この医療技術の進展に関する検討ということはきっちり抑えておかななくては行けなくて、この医療技術の進展に関して技術ロードマップや技術シナリオをきちんと作って研究開発を進めていく必要がございます。特に早期の診断や治療技術が労働を阻害する、または医療費に大きな影響を与えることから、特に予知・予防に関する技

術課題の整備が重要となります。これはマーカーであるとかイメージング等の機器などが一つ重要になってきます。また治療は医薬品が主となることから、創薬のロードマップ・シナリオについても重要です。そのほか、いわゆる、幹細胞という再生医療の実用化、糖尿病の場合には膵島細胞の再生医療を含めて、移植等も含めて今後進めていく必要があるということで検討をする必要がございます。

そうしたことをいくつか検討を今、行っておりましてそれによって技術を今回きちんと整備した上で様々なシミュレーションに持っていったり、シナリオ分析、シナリオを作っていくということを行います。本日の主な目的はその辺の技術シナリオをきちんと専門家の皆さまにオーソライズしていただくということと今後の技術シナリオをどうやっていくのか、そして技術ロードマップをどうしていくのかということを含めて検討していくのに資する材料にしたいと考えております。

それであと今後の課題としては今の分野だけではなくて、この分野というのは非常に大きな新領域を拡大していく可能性がございます。特に根源的にはこうした糖尿病の係る遺伝的要因の解析ということが重要になってきますし、大規模な疫学調査の実施等も必要になります。それと様々な遺伝子関連から含めた生活習慣も含めてのデータベースの整備が課題になると。その他に電子カルテとレセプトを組み合わせる病態全容を把握するというのも重要に今後なってくると考えております。これらの分野はビッグデータの研究の一環としても今後一分野を築いていく可能性が高いのでそうしたところも含めて、新領域の拡大を図っていくということも検討したいと考えております。

その他、運動療法、食事療法も市場の一環として確立していく必要と、これはヘルスケアサービスの一環としても確立していく必要がございます。このヘルスケアサービスを一つのサービス分野として経済的にも大きな成長分野として見込まれる部分でもございますので、この分野の検討も今後していくという形になります。

若年層の糖尿病発症も今後課題となる可能性が高く、学校における教育や検診等にも波及すると考えられますのでそういう意味では科学技術、経済、教育と非常に大きな展開が見込まれる分野であります。糖尿病は非常に府省横断的な要素も含めて持っておりますので、今日皆さまに集まっていたきまして、このへんのところを深く検討していきたいと考えております。背景につきましては以上でございます。

「科学技術イノベーション政策のための科学」における政策オプション作成の試み ―糖尿病を事例として

黒田 昌裕 氏(科学技術イノベーション政策のための科学推進委員会 主査)

ご紹介いただきました黒田でございます。ただいま小笠原さんの方から、今回、ご専門の先生がたから御知恵を拝借したいことにつきまして、健康長寿社会の実現を目指した予知・予防という問題で糖尿病という事例研究をとりあげて、このワークショップの主旨など、説明をいただきましたが、もう少し私の方は少し広い観点から、現在文部科学省が、そして日本の学術会議等々の科学の分野がこういう問題に何故取り組まなくてはならないのかということから簡単に目的をお話させていただきますと思います。

2005年だったと思いますがアメリカで行われておりますAAASという毎年開催される大きな学会で、当時アメリカの科学技術分野の大統領補佐官をやっておりましたマーバーガー氏が最近の急速な科学技術の進歩を考えたときに、科学の政策をもう少し、まさに科学的にやっつけていかなければいけない、とりわけ各国ともかなり財源が限られている状況にあって、ただ単に、研究者が自分の好奇心だけを満たすために研究をやるということではなくて、現在における社会、経済的な状況を見て、どういうことが解決されるべき問題かということをも的に捉えて、それに資源を配分するということが非常に重要になってきているのではないかと、メッセ

ージを世界に投げかけました。そのことは各国に非常に影響を与えたと思います。アメリカでも早速、13省庁合同のScience for Science Innovation Policyに関する委員会ができ、着々とデータベースなどを作っています。我が国の方も少し遅ればせながら、平成22年、第4期の科学技術基本計画の中で委員長の野依先生が主張されまして、特に科学技術政策を科学的にやろう、エビデンスベースでやろう、もうCuriosity Drivenの時代ではなくて、社会的な課題から導かれるような課題解決型の科学技術政策が非常に重要だというメッセージを送られました。それを受けて私が主査をしております科学技術イノベーション政策のための科学推進委員会が立ち上がって現在にきております。

この図は私どものJST(独立行政法人科学技術振興機構)のCRDS(研究開発センター)のセンター長の吉川先生が書かれた図です。課題解決とは一体どういうことなのか。世の中が、社会・自然と書いてありますが、どんどんと様々な形で動いています。その動きに関わって、世の中がどういうふうになってきていて、何が問題かということを観察する科学者がいて、その科学者がどのエビデンスを構造化してその何を解決しなければいけないのか、どういうふうに解決しなくてはいけないかということ提起する。そして、その政策提言内容は、政策として、立案されるわけですが、そこには、いろんなステークホルダーがいて、合意形成ないしは理解を深めながら政治や行政が政策を行動に移していく。その結果がまた社会、自然に影響を与えるわけですから、ある種スパイラルのような形で、科学技術というものが世の中をどんどん変えていく。そしてまたその変化から解決しなければいけない新たな課題がまた生みだされていくというプロセスを描いています。

ここで、まずエビデンスとは何かということ、明確にしておかなければなりませんし、またそのプロセス自体を国民全体の様々なステークホルダーに対して、透明性を保って、説明責任を果たせるエビデンスを政府・行政が持たなければならない。そこで蓄積されたエビ

デンスは結果的には社会の共有財産として蓄積されていって、それがまた循環して次の科学に結びついて、新しい問題を解決するような形にうまく展開できる構造をかんがえなければならぬということだろうと思います。その過程は政策を形成するメカニズムが進化すると同時に、他方で政策のための科学が発展していってそれが両輪になるような形のサイクルがうまく回るような形をとらなければならぬ。実はこの話が出たときに政策・学術審議会の第4次基本計画作成の際に、野依委員長に「日本の科学技術政策は本当に科学的にやっているんですかね？」という少し失礼な疑問を投げかけたことがあります。その後、アメリカの科学技術補佐官をやられていた著名なユーライターさんにも、アメリカの科学技術政策についてお話を伺ったことがありました。「いや、実はアメリカも Intuition and Imitation なんだよ」と言われていました。まだまだ各国ともそういう段階でありますけれども、少しずつ科学技術政策を科学的な目で見ていくようにしたいという想いは共通しているように思えました。

これは現在の推進委員会が進めている四つのプログラムでございます。すでに公募型の研究をいくつか募集しております。これは JST の中に社会科学技術センターがございますが、そこを中心に公募型プログラムを進めております。その横にあります社会政策課題対応型研究はまさに NISTEP がやられている一つの仕事でございます。下のデータと情報基盤も NISTEP が先ほど小笠原さんが言われたようにいろいろやっている部分でございます。もう一つ下の段はいくつかの拠点大学を選びまして、その拠点大学を中心にこうした政策形成プロセスを担うような人材を作ろうということで動いているプログラムでございます。真ん中にありますが、もう少し実践的にこの SciREX という全体をまとめて実際にやってみようじゃないかというプログラムです。一つ一つの社会的な課題を解決するためにどういうスキームで、どういうフレームワークでその政策を論ずることがいいだろうかということをやってみようということで

推進委員会を中心に動き出しています。とはいっても荒唐無稽なことをやるわけにはまいりませんので、今年は先ほど小笠原さんの方から御提案いただいた課題を中心課題として、一つの政策、実践のプログラムを作ってみようということでやってまいりました。実際に一つの課題として選んだ、「健康長寿社会の実現」という課題、特に糖尿病に関して、政策オプションを作成してみようということになりました。政策オプションは一体何かということですが、私の理解ではいろんな政策課題があり、その課題を解決するための政策手段がいろいろあるわけですが、その政策手段の一つにどんな分野にどれだけ資源、お金を配分すべきかということももちろんあるわけですが、そういう政策の手段を政策課題解決型として対応させたときに、様々な政策手段が一体、経済、社会の中にどう影響を与えるかということ俯瞰できるようなフレームワークを作るというのが政策オプションの形成には不可欠だと考えております。もちろん実現したい将来ビジョンに対応して、幾つかの政策課題があり得ます。また一つの政策課題を設定したとしても、それを実現するための政策手段が違えば政策オプションは複数出てきますので、同じ政策課題でも政策手段がいくつかあれば、複数の政策オプションが出てまいります。これらの複数の政策オプションを議論の材料として、様々なステークホルダーが理解し、政策実施へ結びつけていくというのが、政策策定の一つのやり方ではないかと考えております。ここでは、政策オプションを作る前に何が現在の社会における政策課題として最も重要なかということを考える必要があるわけです。片方でその課題と手段と目標が進められたときに果たしてそれが経済、社会の中にどう影響を及ぼして、意図したとおりの政策成果が上がるかどうかということの評価する材料とするのが政策オプションであると考えていただければいいと思います。

今年に関しては予知・予防を重視した健康長寿社会の実現、特に糖尿病の予知・予防政策ということの中

心にして政策オプションを作ってみようということになりました。かなりある意味ではスペシフィックな課題でございますけれども、それをまずやってみることによって、「政策オプションはどうやって作ればいいのか?」、「そのためにはどういう知見を専門家の方々から頂くか?」、また「経済学や社会学との先生がたとどのような、協働をしながら政策オプションを作っていくのか?」などの試行の実験を行うのが、来年度の実践プログラムの目標だとお考えください。

今、糖尿病の予知・予防を重視した政策オプションの作り方を考えたとき、専門家の先生から、頂きたい様々の知見があります。そこには、医学知識の進歩の内容とその発展のスピードがどういふふうになるだろうかというシナリオも重要です。それには基礎医学の部分もあれば応用医学の部分もありますし、またそれを実現する医療の器械や医療の予知・予見の方法や検査機械に係るものもあると思いますが、そういうものが進歩をとげたときに一体経済・社会にどういふ影響を与えるかというルートも考えなくてはいけないわけです。一つは、施策が死亡率や出生率等々に影響を与えて人口構造を変化させて、人口構造が変化することが労働力人口を変えていくかもしれない。健康状態も変化しますので、健康な労働力がどれくらい、どういふ年齢層の労働力がどうなるかということを考える。他方で医療の技術の進歩や医療サービス、医療器械の進歩等々が産業の構造にも影響を与えますので、産業構造の全ての産業に関連をしていろいろな形での労働の需要の変化を招くかもしれない。労働の需要と労働の供給が対応することによって労働市場の構造に変化が起きるに違いない。労働市場に変化が起きますと所得が変わり、当然物を買う行動、サービスを買う行動が変わってきます。その結果として財市場、サービス市場にも影響を与えて、財市場の経済にインパクトを与えるだろう。そういったことの総合が制度としての医療システムもしくは制度としての医療保険制度をどういふ形に置くかによって社会保障のコストが日本全体で

れくらいかかることになって、その結果が長寿社会とどう両立するかどうかというのがいろいろな形の政策の指標として出てくるだろうというのが大雑把な全体の政策オプションのイメージでございます。実際にはそれをもう少し細かくして、まず科学技術がどうなるか、医療技術がどうなるかという部分の外生的シナリオとしての科学技術の将来見通しを与える部分と、人口構造がどうなるかという人口学的な部分についての外生的シナリオなどを与えたときに、科学技術が人口構造にどのような影響を与えるかということがあり、さらに、そのことを通じて労働市場や財政状況に影響を与えて国の財政バランスがどうなるか、貿易がどうなるか、国際競争力がどうなるかというようなことを議論の材料として出していきたいと考えています。

これは糖尿病ということに限って、本日は議論していただくことになりまして、それが最も我々が教えていただきたい点ですが、今後糖尿病に関する治療の方向や予知・予防の検査方法等々がどんどん進歩していきだろうと思いますが、そういうことが起こったときに、それが「糖尿病患者の病態遷移をどういった形で変えていくか?」「年齢構造別もしくは性別に考えるときに、どういふ層のどういふ病態の遷移を科学の技術や診療の技術がどういった形で変化させるのか?」さらに「変化させていくことによって病態遷移が動けば健康寿命が長くなり、ある年齢層の健康人口が変化してきますので、そういうことを医学の進歩との連携でどのように捉えれば妥当性を持つのか?」といったことにも、コメント、ご意見を頂きたいと考えております。それを今度は産業関連表という経済資料に対応させることによって、産業構造にどういふ形でそれがインパクトを与えて産業から出てくる財の供給やサービスの需要にどう変化を与えるかということをも描いてみたいということでございます。

単なる、経済を予測するということが目的ではなくていろいろな技術や制度のシステムの変化がもたらす、経済・社会的な影響をエビデンスとして、体系的に算出

するツールを作りたい。経済は生き物ですのではなかなかツールを作るのは難しいことですが、そういうことについての知見を積み上げていきたい。課題はここで取り上げるのは糖尿病とある限られた部分ですが、将来はもう少し拡張していったら、例えばニアエコライダーが導入されることがどういう影響を与えるか、エネルギーとしての原子力を使う、使わないということがどういう影響を与えるかということにもこのモデルを活用しながら整備していき、そういうデータベースをきちんと積み上げていくことが科学技術政策のための科学の第一歩ではないかというふうに考えているところでございます。どうも御静聴ありがとうございました。

「糖尿病をとりまく現状の整理～社会的・医療的観点から～」

清野裕 氏(関西電力病院 病院長)

私から少し現状の整理をしたいと思います。まず11月14日世界糖尿病デーというのを御存知の方、恐縮ですが挙手をお願いできますか。大変少なくてがっかりしております。国連では、糖尿病が非常に増えていることにより、エイズに次いで糖尿病を脅威ある疾患として2006年に国連決議を行いました。したがって非感染性疾患で国連決議を受けているのは糖尿病だけです。非常に由緒ある病気なので11月14日、インスリンの発見者フレデリック・バンティングの誕生日を記念して、これも国連が指定しております。したがってこのブルーのサークル、これは国連の色で、団結して糖尿病と戦おうというので私も肌身離さずつけて運動をしているわけでございます。

糖尿病というのは御承知のようにインスリンの作用不足で慢性高血糖の状態が続く。自覚症状は乏しく患者は病意識を持たないことが多い。更にその結果として糖尿病だけに起こる網膜、腎臓、神経障害や、これは一般にも起こりますが大きな欠陥障害を加速するという特徴があります。したがって治療は血糖を始めとするいろんな体内の状況を改善する。その結果、血管障

害等の発症進展を防止する。最終的には患者の生活の質の構造と健康余命の延伸というところにあります。これは我が国の糖尿病患者の病態です。このように非常に増えてきております。2007年以降は、公式発表はありませんが、国際糖尿病連合が日本のいろんな調査を基に2011年に我が国に糖尿病人口が1,060万人、世界6位であるというのを「Diabetes Atlas」という本に記載しております。かなり増加しているであろういうふうに考えられます。本日は糖尿病の中でも2型糖尿病を取り上げるようにという重茂さんのお話でございますので、まず糖尿病を知るには世界の状況を知っていただかないといけない。国際糖尿病連合では世界を七つの地域に分けて現在の糖尿病の人口から2030年度の増加を推定しています。毎年情報修正されていますが、日本が属します、西太平洋というのが最も多くて1億3,000万人あまり。インドを含む東南アジアを加えますと世界の糖尿病の半分以上がアジア地域にいます。ヨーロッパやアメリカも糖尿病はけっこうありますが、今後こういう伸び率としては少ない。したがっていろんなターゲットがアジア型の糖尿病に向けて現在アプローチをされているので、大変このプロジェクトは当を得たものではないかと思えます。

皆さん太ると糖尿病になる。これは正しい。しかしただかなり太らなると糖尿病にならないかどうかというのをご覧いただきたいと思えます。これが体重の状況。アメリカですとBMIが30以上の人が3分の1。25~30の人が3分の1ということになります。アジア各国ご覧ください。BMI30を超えるのは非常に少ない。あまり太っていませんが糖尿病の有病率はインドの方が遥かに高い。中国はつい最近出ましたが、糖尿病患者だけで1億人に達しております。したがって必ずしも肥満の結果起こるものではない。我が国はBMI25以上を肥満としておりますので、この統計には入れてはおりませんが、本当に肥満しなくても糖尿病は起こるものである。

そうすると病態に特徴がないかというので、これは白人と東アジア人、日本・韓国・中国のインスリンの働き

をみたものです。これは数値が高くなるほど悪いわけです。日本が一番インスリンの働きが悪くない。しかし健康な人に比べると糖尿病では悪いということになります。韓国と中国は15年前までは日本より下でしたが、わずか15年の間に日本をはるかに抜いて、中国は白人に近くなっています。インスリンの働きは運動不足や食事といった後天的な影響を非常に受けやすいのでアジア人でもこういうふうにごんごん働きが悪くなっていきます。

一方インスリン分泌。特に糖尿病で重視しておりますのは物を食べてすぐインスリンが出るかどうか。これは上へ行くほどインスリンがたくさん出てくるということになります。これは日本人が一番低いということになります。東アジア全般を通じて、インスリン分泌は健康者から糖尿病にいたるまで白人に比べて悪く、白人の糖尿病と日本人の健康者がほぼ同じくらいのインスリン分泌をしているので、恐らくこれは東アジア人に共通した遺伝的素因の一つではないかと考えられます。こういうことをまとめますと、日本人というのはインスリンの働きは世界的にみるといい方なのですが、少し太るだけで分泌が少ないために容易に血糖が上がる。白人等は非常にたくさんインスリンが出ますので結構太ってもまだ血糖が上がらないので糖尿病の表現型が日本人と欧米人で非常に違うということになります。この理由をいろいろ考えてみますと恐らく東アジア人というのは穀類中心の生活を1万年くらい続けているので、肉を食べたということがありませんので、インスリンの働きがよかったです。少量のインスリンで血糖がコントロールできたということにあったと思います。欧米人は肉を恒常的に大体1万年くらい前から食べていますので、多くのインスリンが必要となった。インスリンの少ない人は恐らく淘汰されていたということになります。この生活習慣が40年くらい前に我が国に入ってきますと、一挙にインスリンの働きが悪くなったので血糖がどんどん上がっていくという、こういう背景があります。

特に食事の状況をご覧くださいますと、米国等は

まだごんごん摂取エネルギーが増え、脂肪が元々多いんですが全エネルギーの半分が脂肪である。我が国は全エネルギーはあまり変わっていませんが、炭水化物7割の食事から現在6割弱まで減って、代わりに脂肪が非常に増えてきています。中国をご覧ください。これは全エネルギーもごんごん増えてかつ脂肪が2点数倍になり、いっぺんに高エネルギー、高脂肪食になった結果、1億人の糖尿病が出てきたということになります。

糖尿病の治療の現状はどうかということになります。これは非常に少ない数のデータで、信頼性はあまりないかと思いますが、注目いただきたいのは最近20代、30代、40代の2型糖尿病が増えています。これは比較的太っていて白人に近いようなタイプですが、こういう若い人の受診が非常に低いというのが我が国の特徴であります。その理由をアンケート調査してみますと、やはり特別な症状がない、無症状であるというのが大きな理由です。忙しくてそんなものに行っていられないという、糖尿病を安易に考えているということが伺われます。

新規に糖尿病と言われた人がわずか1年あまりですが、どれくらい継続したかという、これは私はかなりびっくりしましたが、70代の人でやっと6割くらいがこの1年数か月を継続され、若い世代では1年のうち継続で来たのは2割しかなかった。ここで指摘はされて受診はすることはしてもほとんど継続はできないということがあげられます。更に糖尿病でどういうところにかかっているかという調査をしますと、糖尿病内科というのは3割くらいです。一般内科からいろんな科にかかっているということも特徴です。計算上のことですが、専門医がかりに現在4千数百万人存在します。実像は3000人くらいと思われませんが、それでも一人あたりの受療者をみる専門医当たりの数は1,050人くらいだろう。理想的な管理できる数は300~500くらいであるというので、専門医にかかるチャンスはそう多くない。そのために、これは私の日本糖尿病対策推進会議の提

案ですが、専門医が外来診療を延々とやっている意味がないので、こういう重症化したときに受け皿、特に教育、合併症、治療指針というのを決めてかかりつけ医に対してこういう循環型のものをやったらどうかというので、私の病院で1,600人くらい、循環型医療に登録しています。先ほどの新規の患者の継続率と比べますと循環型糖尿病診療に乗せたグループでは各年代とも継続率が高くなっています。治療の在り方についても議論をしていく必要があるというふうに考えられます。特に若い世代が3倍くらい継続できるようなったというのも特徴ではないかと思います。

更にどういうことをしたら治療を継続できるかというのもなかなか難しいですが、とりあえず栄養指導を大病院で受けた人と、そういうことがなされていない。糖尿病の教育につながると思いますが、教育を受けている人は受療率が高じて持続するということが分かります。

これは2003年の少し古い結果ですが、例えば高脂血症、高血圧と比べますと、目標達成率は糖尿病で極端に低くて、糖尿病というのは食事や運動、代謝、吸収、消化、その重症度、いろんなものの影響を受けますので、なかなか治療がうまくいかないと思っていましたが、これはごく最近の新しいデータですが、これを見ますと、緑より左がまあまあのコントロールということになりますが、かなりよくなって半数くらいはいい。その中身を見ていただきますと例えば食事だけ、少量の薬だけの人はかなり満足のいくコントロールのいい人が多いですが、いろいろ工夫する、薬とインスリンや他の注射薬を使ってるような人はまだ満足のいくコントロールは3割くらいなので、更なる技術の革新が必要であるということになります。これは詳しいことは言いませんが、いろいろ薬が出てきた結果、かなり目標に到達する症例も増えてきたということは事実ですが、何分低血糖というのが裏原に、血糖が下がれば低血糖が起こる、体重が増えるなどいろんな問題もあるようでございます。

更に最初に申し上げました合併症というも大変重要

です。特に厚生労働省で力を入れておられるのが透析の予防ということでもあります。これはここにご覧になれますように、全透析者が書いてあって、現在30万人あまりですが、そのうち糖尿病の占める割合が非常に増えてきて、4割近くなっています。これが医療費との関係で大変重要になります。国民医療費37.4兆円のうち4.5%が糖尿病の直接診療によるもの。先ほどの糖尿病の透析がどれくらい使っているかと試算しますと2.7兆円。更に虚血性心疾患、脳血管疾患、高血圧、これらがかなり糖尿病に関わっていますので、全医療費の2割くらい、2割から3割は糖尿病が関与しているのではないかとするので、治療も非常に難しいためにいろんな合併症がおこるのでやはり新しい診断あるいは検査技術の開発も大変重要だというふうに考えられます。

これは私が整理したものです。糖尿病患者は今でもどんどん、有病率は増えています。しかし糖尿病と言われても自覚症状がない。なかなか受診しない。受診してもすぐやめる。大体定期通院まで7~8年間放置されます。この7~8年というのは網膜症を出現する非常にクリティカルなポイントなので、これをなんとか前に持ってくる必要があります。診断もちゃんとして受療につなげないといけない。受療をしても医療機関ごとに診療の質が違うということも問題でございます。糖尿病患者教育があるかないかでその後の患者さんの運命を左右するといっても過言ではないと思います。現在の治療はあくまでも対症療法でございます。根治的な治療が開発されれば非常にいい。しかも通院しても中断例が多く、多数は医師を転々とする。行きにくいということもありますが、そこでまた治療方針がいろいろ違ってなかなか治療が受けられない。

更に糖尿病患者を年齢別にご覧いただきますと、やはり50代以降で非常に多いわけです。我々がすでに直面しかかっていますのは認知症合併例、あるいは介護における糖尿病です。インスリンは打てないし本人に打たしたら2度打つか3度打つか分かりません。施

設のいろんなところではそういうことをされないことも多くて、こういう問題も避けて通れないということになります。

本日、私は議論していただくために私なりに問題点をまとめてお示しいたします。やはり早期受療と治療継続の啓発、受診率。検診が大事だと思いますし、患者教育というものをどうやってやったらいいのか。更に診療の質の均一化。臨床研究に基づくエビデンス喪失。これは我が国の青書の多くも欧米の結果を基にして記載されている。日本人の糖尿病は白人と非常に違うので、我が国独自のエビデンスを創出する必要があります。例えば療養指導スキルの開発も重要です。専門医の育成と偏在の是正。医療連携の推進。診断技術についても β 細胞の量の定量法の開発などいろんな合併症を判定する診断機器の開発。連続血糖測定なんか非常に役に立ちますが、我が国は電波法で外国のものが使えないので大変我々は不便をしています。そういうことをどうやって乗り切るか。さらに治療の質の向上としてはより有効な薬剤の開発も必要であります。さらに必要によっては膵島移植、膵腎移植等の移植臓器の資源の確保ということも是非取り上げていただきたい。こういうことで整理をしたということにさせていただきますと思います。

糖尿病に関する既存技術の整理と新技術の俯瞰— 技術マップ案の提示—

重茂浩美 科学技術動向研究センター センター長
補佐

2型糖尿病に関する既存技術またはこれから開発されるであろう技術を俯瞰するにあたりまして、糖尿病に関する技術はどのようなカテゴリーで整理できるのかを検討いたしました。その考える際におきましては、我が国における糖尿病学会の5カ年計画、欧州委員会がまとめた糖尿病に特化した技術ロードマップ、アメリカの糖尿病・消化器・腎臓疾病研究所の技術開発プロトコルを基に、どのような技術、領域に分かれるかという

ことを検討いたしました。

検討した結果、各報告書ではいろいろな切り口で技術が分類されていることが分かりました。このたびのワークショップにおきましては、特に疾病対策という観点で、予知・予防・診断・治療の面で技術を整理して技術マップ案をまとめました。ここにお示します技術マップ案では、既存の技術を整理することと、その延長線上で多分開発されるであろう新しい技術、また全く今まで考えもつかなかったようなイノベーティブな技術というのもできるかぎり盛り込むといったようなものになっております。

技術マップについては、私どもは二つ御提案させていただきたいと思います。まず一つは、糖尿病の病態ステージに対応した予知・予防・診断・治療に関する技術を大まかに分ける技術マップでございます。次の技術マップといたしましては、予知・予防・診断・治療に関する技術の中身を更に細分化する技術マップです。

これは、病態ステージに対応する一つ目の技術マップ案でございます。後程各専門家の先生方に御議論いただきますので詳細は省かせていただきますが、実線は現行ですすでに実用化されている技術でございます。波線が、将来恐らく研究開発されて実用化されるであろう技術となっております。また下の黒いところでございますが、これは技術を実用化させるためにどのような基盤が必要かという観点でまとめております。

もう一つの技術マップ案でございますが、予知・予防・診断・治療のカテゴリーの中で更に技術をブレイクダウンしたものでございます。これらの技術マップ案をご覧いただきつつ、各専門家の先生方におかれましては、医薬の観点、食事・運動療法の観点、医療機器の観点、細胞・臓器移植の観点、医療情報の観点、疫学の観点、さらに医療横断的基盤的な観点といった様々な観点からご意見をいただきたいと考えております。

医薬の観点から

植木浩二郎 氏(東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 科長)

私の方から医薬の観点からということからお話したいと思います。清野先生が先ほど非常によくまとめていただきましたが、現行の糖尿病の治療薬はそもそも対症療法であるという問題点がございませぬ。そして今の治療の目標は合併症を抑制して患者さんの健康寿命を延伸するということが目的でございませぬ。単に血糖値を下げるということだけからすればインスリン注射の量をどんどん増やせば血糖値は下がるわけですが、そのような治療法は必ずしも患者さんの健康寿命の延伸にはつながらないということが最近の臨床試験から非常によく分かっています。問題点といたしまして、血糖降下作用が大きいものほど低血糖や体重増加の副作用の懸念があります。これらのことはむしろ血管イベントのリスクファクターであるとも言われております。既存のお薬をその効果と副作用の度合いに応じてマッピングしてみましても、例えばインスリンのような非常に血糖降下作用の強いお薬ほど低血糖や体重増加のリスクが高い。そのような副作用がないものはなかなか血糖降下作用も強くないという現状がございませぬ。

もう一つの問題点といたしまして2型糖尿病、今日のお話は2型糖尿病ということですが、2型糖尿病には二つの病態があります。まずインスリンの分泌不全。これは遺伝的素因が大きいということを清野先生はおっしゃいましたし、インスリン抵抗性は環境因子が大きなファクターを占めるわけだ。このふたつの病態が様々な割合で混じっているというのが2型糖尿病の病態でございませぬ。しかしながらこれを同時に改善できる単独の薬剤というのが今ございませぬ。これは各々のお薬はどのような病態に対して効果があるのかをまとめたものです。どれ一つとして二つ同時に改善させてくれる、糖尿病の根治的な治療法は今のところはないということになります。

そして三つ目は効果の持続性を担保して糖尿病の

治癒を目指す上で必須であるところのβ細胞の保護や増殖、再生を促す薬剤です。これは最終的には川口先生が解説して下さるのかもしれませんが、今のところ薬物でこのようなことができません。これはイギリスで行われているUKPDSという研究で、糖尿病になりたての人を様々なその当時使えたインスリンやSU薬、メトホルミンで治療してヘモグロビンA1cの低下を見たというものです。どのお薬を使っても最初は非常によく下がりますが、だんだん血糖のコントロールが悪くなる。これは生活習慣の改善が持続しないということも反映しているかと思いますが、2型糖尿病にβ細胞の量や質が経年的に低下してくるということを反映しているものだというふうに現在は解釈されております。

そして今後どのようなお薬が登場してくるかということです。まず一番最初に出てまいりますのは、来年SGLT2阻害薬というものが、発想の転換で尿からの糖の排泄を増加させることによって、インスリンの分泌や抵抗性と全く関係なく血糖値を下げてやろうという戦略です。これが出てきます。恐らくその次に、青で書きましたのは現在開発がかなり進んでいる薬ですが、GPR40アゴニスト、β細胞において低血糖の問題を回避しながら血糖値においてインスリンの分泌を出して上げてくれるようなお薬です。そしてそれに類似いたしますけれど腸管にある様々なGタンパク質共有型の受容体を活性化することによってインクレチンの分泌を上げてインスリンも出してくれる、体重の減少も図るといようなことをやってくれるようなお薬です。また2030年までというスパンで見れば、現在、腸内細菌が糖尿病の方あるいは肥満の方と健常者は違うということが分かっておりますので、そのようなものをドラスティックに変えるような薬も出てくるかもしれません。脂肪細胞あるいは肝臓、骨格筋から様々な因子、リポカイン、パドカイン、マイオカインと呼ばれているものが出ていくことが分かっておりますのでそれをターゲットとしたような薬も考えられます。β細胞を増やすという意味では、最近ハーバード大学のダグラス・メルトンらが発見

しましたベータトロフィンという、 β 細胞を増やすのではないかと考えられるホルモンがあります。これが本物かどうか分かりませんが、これに類似するようなお薬が出てくる可能性があるのではないかと思います。しかしながらどれ一つをとってもインスリン分泌とインスリン抵抗性を一挙に改善してくれるようなお薬はないということと、それから多くが動物実験から出てきたものばかりですので、ヒトのデータを基にした開発が必要なのではないかと考えております。

医療機器の観点から

稲垣暢也 氏(京都大学大学院医学研究科、糖尿病・栄養内科学 教授)

京都大学の稲垣です。私は医療機器の観点からお話したいと思います。ここに示すように、デバイスの進歩と示していますが、左に示しますように昔は非常に太い針を使ってこんな大きな注射器を使ってインスリンを注射していました。最近はこのように針先もほとんど見えないぐらい、インスリンもペン型のものでディスポになっています。こういった進歩も糖尿病の治療には欠かせないものです。どういうアンメットニーズがあるかということですが、合併症に関するものはここでは省いています。随分進歩はしているもののインスリンを注射するというのは痛みを伴います。痛みのない機器がこれから重要になります。

これが現在使われている血糖の自己測定器です。これも針で指をついて血を出して測定しています。非常に微量の血液で測れるようになっています。ただこれも痛みを伴っています。この機器は、日本製のものも出ていますが、もう一步進歩したようなもの、血を出さずに血糖値が測定できるような機器はないだろうか。こういうものも一つのニーズだろうと思います。

これは先ほど清野先生が少し紹介されましたが、持続血糖モニタリング機器で、24時間血糖値を測定するものです。こういう機器、これはうちの教室員がこれをお腹につけていますが、つい最近までは大きなものを

つけてお腹に針をさして測定していました。これを使うと1日の血糖の変動を見ることができます。針で指をつきますと、ポイント、ポイントは分かれますが全体は分からないということになります。最近では更に進歩して、こういう非常に小さなものができてきて、我々も病棟でようちゅう使っています。このへんになってくると日本製のものは存在しません。もう一つは、これは日本ではリアルタイムで数値を見ることができません。何故かというとう電波法の問題があります。アメリカではリアルタイムで血糖を見ることができます。今後血糖を持続的に測定しながら、さらにそれに応じてインスリンを注射する、そういったポンプの開発が欧米で進んでいます。これはまだまだ時間がかかるだろうと私は感じています。このように血糖をモニターしながら自動的にインスリンを注入するような機器は今後の重要な課題です。

そしてまた、今日私が特にお話したいのは、非侵襲的に膵島 β 細胞量の測定ができる機器の開発です。これは先ほど植木先生から御紹介がありましたが、糖尿病は基本的に進行性の疾患です。一度糖尿病と言われたら「あなたはもう治りましたから来なくてよらしい」ということはほとんどないわけです。どちらかというと、どんどん薬の量が増えてくる、種類も増えてくる、インスリンが使われる、そういうことが多いわけです。その背景として、一つは糖尿病と β 細胞の量があります。 β 細胞はインスリンを分泌する細胞ですが、太った人、痩せた人、いずれにおいても2型糖尿病の患者さんでは健常者に比べると β 細胞の量が半分またはそれ以下に減ってしまっているという問題があります。

しかしながら、糖尿病は β 細胞の量の減少によって起こるのかという点必ずしもそうではありません。京都大学においてつい先日も脳死ドナーから膵島移植が行われましたが、これは京都大学において以前生体膵島移植で元気なお母さんから娘さんに膵島移植を行った例です。ドナーのお母さんの膵島を約6割切除して、その膵島を娘さんに移植しております。これはそのときのお母さん、ドナー側の膵臓を切除する前と60%

取ったあとの経口ブドウ糖負荷試験の結果です。どちらも正常です。つまりβ細胞の機能が正常であれば60%取っても糖尿病にならないということを意味しております。ということは、現実にはどうということが起こっているかという、恐らく2型糖尿病ではβ細胞の機能の異常と量の低下、これが合わさって起っている場合が多いと考えられます。一般的に1型糖尿病、これは機能は正常ですが量がほとんどなくなっています。逆に例えば、新生児糖尿病と呼ばれるような遺伝疾患ですとβ細胞の量は保たれているけれど機能が極端に落ちています。多くの2型糖尿病はその中間に位置するということが考えられます。

ところが、現在こういうβ細胞の機能と量を判別できるような診断方法が残念ながらありません。これからは血糖を下げるだけではなくてβ細胞の量をいかに保つか、そういった薬剤が今後次々と開発されるものと思われませんが、β細胞の量は、現在ヒトで非侵襲的に見ることはできないわけです。そういうことが本当に可能であるのか。膵臓は膵臓の中に100万個くらいあります。1個の大きさが50~500ミクロンと非常に小さいものです。我々はこれまで、約7年間になりますが、このイメージングの研究を続けてまいりました。そのときにはいろいろ経産省、厚労省の支援を頂きながら行ってきたわけですが、β細胞の量を非侵襲的に見るにはPETが非常に適していると考えております。何故なら、分解能はあまりよくありませんが、侵襲性が基本的でないということと定量性に優れているということがあるからです。私たちはインクレチンの受容体であるGLP-1受容体をターゲットとして、そこに作用するようなペプチドを放射線で標識して膵臓のβ細胞をPETで見るという研究を進めています。

これは、実際にマウスをこのような機器に入れて、PETで膵臓のβ細胞がどのくらい見れるかというのを示しています。これはマウスのお腹です。赤く見えているのは尿にプローブが排泄されるからです。その間に見えるところ、この部分が膵臓のβ細胞です。同じよう

に断片を変えています。これは腎臓ですが、この腎臓の間に見えるこの部分、これが膵臓のβ細胞であり、きれいに描出することができました。現在マウスのレベルでこの程度まで見えることが可能になっています。

これはSPECT-CTです。これもマウスですが、ここに脾臓が見えていますがその横に映っているこの部分、色で染まっている部分がβ細胞です。この程度のごとが可能になっています。我々としては、これをできれば来年くらいには人でなんとか投与していきたいと考えているところです。

最後のスライドになりますが、このように非侵襲的にβ細胞のイメージングが可能になるとβ細胞の数や量に関する情報が得られます。これは今まで全く不可能でありました。機能と量という両方の側面から情報が得られますと、これまでとは全く違った、糖尿病の病態の把握が可能になって、より早期の診断、発症の予防、それから糖尿病の新たな分類や成因の解明、こういったものが可能になると思いますし、治療も今後はβ細胞の量を見据えた治療効果の把握やオーダーメイド治療、新たな治療のストラテジー、新薬の開発につながるものと期待しております。2030年までには何とか、いや、2020年までには何とか可能にしたいと考えております。以上です。

細胞・臓器移植の観点から

川口義弥 氏(京都大学、iPS細胞研究所 臨床応用研究部門 教授)

京都大学iPS細胞研究所の川口です。よろしくお願ひします。清野先生から宿題をいただきまして、今日は僕が現在やっていることを話させていただきます。僕は元々膵臓外科医です。膵臓の全摘出の手術もしていますし、どのくらい膵臓を残せば大体どれくらいの頻度で低血糖が起こるかということが分かっています。びっくりすることですが、親指1個残すだけで血糖管理の難しさが随分変わってきます。従って、再生医療を目指す場合、当面目指すべきおおよその目標地点

を分かった上で、膵臓の再生研究に携わっています。膵臓の外科医として働いていたわけですが、同時に京都大学で始めました臨床膵島移植のお手伝いをして参りました。この技術はこの図で示しますとおり2000年にカナダのアルバート大学で最初に報告されたものです。具体的には、ドナーの膵臓を全摘出した後、無菌室で膵臓を分離いたします。取り出した膵臓は液体に浮遊させた形で輸血用バックに入れて無菌室から出し、透視室で超音波ガイド下に肝臓の中の門脈に入れたカテーテルを通して、点滴の要領で移植します。つまり、移植と言っても患者さんは局所麻酔下で、わずか30分くらいの間で終わってしまい、非常に簡単にできるということが大きな特徴です。また、繰り返し移植することができます。

世界ではカナダのアルバート大学が最高症例を誇っております。一時期、分離酵素へのBSE混入の恐れが問題となり、全世界的に治療が止まっておりましたが、日本においては今年の4月から再開することになりまして、先ほどお話にありました、国内初の脳死ドナーからの臨床膵島移植を先週京大で行いました。

これは国内の現在の膵島移植の現状です。このように国内をゾーンディフェンスを組んで担当しています。今までは神戸大学が中国四国地方を担当されていましたが、神戸大学が臨床膵島移植をやめられることになりましたので、現在は、京大がこの広い範囲をカバーしています。ドナーが出たときには、僕ら外科医が二人チームを組んでその病院に直行します。そこで膵臓を全摘して京大に持って帰り、急いで膵臓分離をした上で移植を行なう事になります。

さて、膵島移植の結果ですが、膵島移植の長期成績は膵臓の臓器移植に比べてかなり劣ります。5年後のインスリン離脱率はわずか7.5%です。ところが一方で膵腎同時移植であれば72%。膵臓と腎臓の異時性の移植であれば59%。膵臓だけだと5年後で52%のインスリン離脱率を保っています。これを見ますと膵臓移植の成績は必ずしも良くない。にもかかわらず何故

世界中で繰り返し行われているか？それは臨床的に大きなメリットがあるということです。まず患者自身にとって非常に低侵襲性であるということです。何よりも患者さんが喜んでおられるのは、「重症性低血糖発作で、死ぬような思いをすることが全くなくなりました」ということをおっしゃいます。これが現場の声です。実際、これまで京大で11名の患者さんに対して移植をしておりますが、その全例において重症の低血糖発作が起こっていません。これだけの臨床的効果があるにも関わらず何故、移植実施数が伸びないかという、これははっきりしています。ドナーの数が足りないという事です。したがって私たちはiPS細胞から機能的β細胞をなんとか作れないかということで研究を続けています。

このスライドはこれまでに全世界で行われてきた多様性幹細胞を用いたβ細胞誘導の研究の現状です。再生医療の根本思想というのは発生現象を培養皿の上で体現することに尽きるわけですが、これまでの研究の歴史は、インスリン細胞にいたる多段階の分化ステップにおいて誘導効率を上げることで、最終的にインスリン細胞をより効率よく得ようという方法を模索してこられました。そのほとんどが二次元培養での試みだったのですが、機能的なβ細胞はできていませんでした。

糖尿病に限らず、現在国を挙げた再生医療の取組みが、三つの巨大プロジェクトによって進んでいます。その中で今年の2月に出たiPS細胞研究ロードマップというのがありまして、そこに「膵臓のβ細胞はiPS細胞からの誘導技術はほぼ確立している。」と記載されているのを見て、私たちはびっくりかえるくらいびっくりしました。実際にインスリン陽性細胞はできています。ところがブドウ糖応答性を有する、つまり、臨床に使えるようなちゃんとしたβ細胞はできていませんので、これは気を引き締めて研究を進めないといけないと思いました。三つの巨大プロジェクトの中で、一番最後に走り出した再生医療実現拠点ネットワークプログラムに

において、糖尿病関連で東大の宮島先生のところと僕のところの2課題が採択頂いているのですが、そのうちの課題B(宮島先生)では平成31年度中にファースト・イン・マンをやるという計画になっています。現在の研究開発のスピードを見ておると、非常に近い将来、恐らくここ1、2年のうちに世界のいくつかの研究所からブドウ糖応答性を獲得したβ細胞が作れましたという報告が発表されると期待しています。しかし、再生医療を医療として定着させるということが我々のミッションであるということを考えますと、この分野の将来は、よりよい機能を持つ細胞の作り方、つまりヒトのβ細胞に近いような細胞をどのように作るか、そういう競争になってくると予測しています。それだけではなくて安全性の担保という点も非常に重要です。例えばiPS細胞は自然界に存在しない細胞です。こういう細胞を基に使っていかんにかんして安全性を担保していくかということは非常に大切ですし、逆に言いますと、ほかの疾患で進んでいるiPS細胞を使った再生医療研究、臨床試験において何か重大な有害事象が発生した場合には糖尿病に対する再生医療の推進そのものが脅威に曝される危険性があります。もう一つの課題は、大量培養を含めたコスト削減に向けた技術革新です。これは医療の定着として絶対に必要です。例えば自家移植、自分の細胞からβ細胞を作って移植するということがおそらく理想的な形だと思いますが、iPS細胞の樹立だけでもすごいお金がかかるということを考えると、現時点ではとても現実的な話ではありません。その意味で再生医療用iPS細胞株ストック構想は重要です。そして、何より重要なのは国民の理解です。せっかく開発された医療技術が国民のニーズに合い、そして受け入れられるものでなければ意味がありません。マスコミを含めた正確な情報の発信が重要で、我々研究者自身にも求められていると感じています。以上、僕が現在携わっている膵島移植と再生医療についてお話ししましたが、僕自身は、最終ゴールをヒトに移植するという点だけに限定する必要はないと思っています。ヒトの細胞を使っ

てヒトのβ細胞をちゃんと作れる技術を確立できれば、その段階ですぐに*in vitro*での薬剤スクリーニングが可能となるわけですから、薬剤開発という面からもよりよい機能を持つ細胞の作製技術の開発は重要であるというふうに考えています。以上です。

食事・運動療法の観点から

津下一代 氏(あいち健康の森健康科学総合センター長)

あいち健康の森健康科学総合センターの津下と申します。私は15年ほど糖尿病臨床ののち、予防医学、政策研究を行い、現在はとくに特定健診・保健指導の評価分析を行っております。

先ほど清野先生のお話にもありましたけれども、食事療法・運動療法は糖尿病治療・予防の基本ですが、多くの患者さんにとっては非常に難しい課題です。非専門医にとってもなかなか日常臨床の中で指導の時間が取れない、指導技術がないという問題があります。患者さんにとってみると医者に行くのと叱られるからいやだ、食事などを制限されるということがあります。わりと真面目な患者さんは病院に定期的に通っているのですが、産業保健や健診の場面ではもっとコントロールの悪い人が、受診せずに生活しているという現状があります。これは何とかしたいということで予防をやっています。

特定健診がスタートしたことで健診データが集約され、分析可能になりました。例えば特定健診受診者年間2,245万人の空腹時血糖の性・年代の違いが明らかになっています。男性の方がどの年齢も7、8mg/dl高く、年代とともに上がっていく。男性はBMIが40代で最も高くその後低下する傾向にあり、女性は40歳代は低いものの70歳まで増え続けるとか、様々なことが分かってきました。また産業保健のデータですが、20代のときにBMIが25以上の方は40歳になるとその後の体重のいかに関わらず糖尿病になりやすいことが報告されています。現在の肥満が糖尿病に与える影響についてはよく考えられますが、実は過去の肥満が

大きく影響しているということで、糖尿病発病前の管理が非常に重要であるということが分かります。

また特定健診のデータは年齢調整して地域間、または所属間比較することができます。たとえば、肥満が多い地域、健保組合と比較して共済組合が50代になるとメタボ率が高くなるということが分かります。運動についても日本は運動不足の国ということで特にインターネット、車等の社会環境の要員が運動不足の原因であるということがLancetでも指摘されているところです。肥満、糖尿病、血圧など、かなり都道府県格差があるということがデータで分かっています。

次に生活習慣介入研究についてお話します。まず糖尿病の発症の素地となるIGT 糖尿病予備軍やメタボに対する生活習慣介入ですが、欧米を中心としてかなり生活習慣介入の研究が進められて、ライフスタイルの介入は何もしないよりは糖尿病発症を抑制できる、というデータが出ています。そのうえで、いかにコストを抑えて簡単に介入するのかというようなことが問題になっております。また長期的な評価に関する研究報告も最近出てきて、短期に十分介入することが長期的観点で見ても必要だという結論です。しかし、その後のフォローだけでは次第にリバウンドしていく現象が観察されており、継続的な日常生活の中でサポートが受けられるような環境作りが必要だということが分かります。

特定保健指導、メタボ保健指導とよくいわれますが、では、糖尿病食事療法よりも簡単な方法を使っています。医療機関における糖尿病の食事療法では、総エネルギー量の指示をします。総エネルギー1,600キロカロリー(20単位)ということ計算するよう指導しますが、メタボ保健指導の場合は、トータルのエネルギー量ではなく、何キロカロリー減らすというエネルギー収支に着目した簡単な方法をとります。日常生活で実施可能な簡単な方法をとることで、多くの成功者が出ています。そして、体重減少率と関係して血糖値やHbA1cがよくなっていくということが分かっています、3年

後の服薬率も下がっているということが分かりました。

研究方法としては、欧米ではRCTの研究がやられています、日本はRandomized control studyをやろうとしてもフリーアクセスでいつでも医療機関にかかれるのでなかなか介入が難しいとです。また、欧米の研究がそのまま使えないというのは清野先生のお話にもありましたが、欧米ではBMI平均30くらいの方に対して介入しています。非肥満IGTを対象とした介入研究が見当たらないということでもあります。

日常臨床の問題としては継続的なプログラムが制度化されていないということで脱落が多いことが挙げられます。メタボだけでなく糖尿病に対しても、パッケージ化した6カ月間きちんとフォローするというようなプログラムを組めば、成果が期待できると思います。保健指導者も脱落させないような指導をするという意欲が必要であると思います。

もう一つの問題は、医療機関では患者さんになった人の治療・指導はできますが、未受診者に対してはアプローチできていないことです。しかし、特定健診データを活用すると、未治療の糖尿病患者が地域にどれだけいるのかがわかります。例えばヘモグロビンHbA1c値(NGSP値)で8.4%以上のうち、地域住民の中で治療していない人が半数くらいいるという、恐ろしい結果もあります。医療機関にかかっている人の治療だけを頑張っても糖尿病合併症は減らせないことになります。これからは、病院の中にいる人たちだけではなくて病院の外にいる人たちがどれくらい悪い状態にあるのかということを見ながら、自治体や保険者とともにアプローチをするということが必要です。

具体的な食事療法・運動療法の話です。食事療法についてはガイドライン、食事交換表が作られています。ただ、総論的でありまして、個別的に、インスリン抵抗性のタイプにこう、インスリン分泌低下型にはこう、とか細かなものがなく、性・年代別の嗜好や生活環境をとらえた具体的な記述が乏しく、これは専門医のさじ加減でやっている部分が結構あると思います。ベテラン

の管理栄養士さんは経験的にやれているかもしれませんが、標準化されていないという課題があります。運動指導については、運動療法の指導を受けていない患者さんの方がむしろ多いということがあります。糖尿病の食事療法の課題、研究すべき方向性については、本人が食事療法の必要性をちゃんと理解できることが大切で、そのためには自分の身体の変化が理解できるように血糖のメカニズム、計算値の読みかたを体得していることが大切です。できれば中学・高校のうちから教育しておく。糖尿病になったときにびっくりするとか罪悪感を感じるのではなくて、サイエンティフィックに冷静に捉えられるようになると、前向きに食事療法に取り組めるのかなというふうに思います。

ポイントとして、まずは病態に合った食事療法。例えば体重減量を目指すべきなのか、体重は維持したまま他の指標を考えると、様々な病態がありますのでそれに合ったプログラムを提示する必要があるということ。次に、日常生活で無理なくできるということ。短期集中型と継続フォロー型というか、短期にはきちんとやるけれども、体重を一旦減少したら通常の生活の中で普通にコントロールできるような、そういう実現可能性の高いプログラムや環境作りが必要であろうと思います。

人材育成の点では、「制限」をするのではなくて、本人が納得して選択できるような情報提供の仕方をする意識づけを行う。認知機能が低下してきている高齢者にどこまで伝え、何をしてもらおうのか。そのあたりもやはり考えておいた方がいい問題だと思います。

栄養指導が身近に受けられる機関、機会が少ないということがあります。実際には非専門医や看護師が療養指導などを行っております。専門職ではなくても非常に分かりやすい、使いやすいツールの開発が必要だろうと思います。糖尿病は環境の要因が非常に強いので、例えば食事交換表で単位を使うのであれば、お店が単位表示でやってくれるぐらいであれば分かりやすい。それができないなら、お店にある表示を糖尿病の食事療法の中に取り込むとか、環境とのタイアップ

をきちんとやっていくことが必要ではないかと思いません。

運動療法については糖尿病の調査でも食事指導の半分くらいの指導であり、それも具体的な指導がなされてないという調査結果もあります。病態に合った運動療法の確立と、そのガイドラインの普及ということが非常に重要です。歩きやすい街づくり、楽しみながら運動できる、そういう環境を実社会や経済界と一緒に作っていくということが重要ではないかと思っています。

表の右側に可能性として考えられることを自分の中で整理を試みたものでございます。簡単ではあります。御紹介させていただきました。

医療情報・疫学の観点から

金谷泰宏 氏(国立保健医療科学院健康危機管理研究部 部長)

私の方から疾病登録ということで、お話しをさせていただきたいと思います。ここに出しましたのは、現在、厚生労働省で特定の疾患(56 疾患ですが)に対して、これらの疾患を追跡していかにかその治療が病気の予後を改善しているのかどうなのかを拾うためのシステムです。今日も午前中にお話がありましたが、黒田先生のご発表の中で、今後の糖尿病の分析をレセプトで行うという御指摘がございました。レセプトというのは退職されますと社保から国保に動きますので数が倍カウントされてしまうという問題がございました。すなわち正確な数の把握が難しい。

一方で、これらの 56 の疾患については、きちんと先生が申請されたものが適確に厚生労働省のサーバーに溜まるようなシステムでございます。これを見てくださいとちょうど紙の申請書が電子化されていますが、医療機関で書かれた疾病に対する調査用紙が、都道府県で電子入力される。これが厚生労働省に送られてきて分析にかけられるという流れです。実は、都道府県によって、このように入れていないところもありま

す。理由は何かといいますと、手がかかる。こういうものを糖尿病についても調査をしていこうとなりますと、疾病登録にする作業、医師がやるのかあるいは医事でやるのかございますが、非常に作業負担が大です。そのあたり、いいものを作ろうと思います、それなりの苦労が出てまいります。

そこで、これは難病の例ですが、仮に糖尿病についてのデータの精度を上げようと思つと、診る先生についてもある程度、これは清野先生がおっしゃられたとおり指定医の先生がしっかり診ていかないといけない。また、得られたデータについても日本独自のルールでやっても駄目で、国際的なルールに基づいて入れていく必要があります。場合によっては保健と医療、保健所で持っているデータ、医療機関で持っているデータがある程度、突合できる形にしないといけないと考えています。

これは厚生労働省が今後、希少で、治すのが難しい疾患を遺伝子、あるいはタンパク質のレベルで病態解析を行い、さらにはそれを医師主導型あるいは臨床治験に持っていくということでこういう連携を考えております。糖尿病も含めて内分泌代謝ということで、このようなデザインで組んでいく必要があり、このためにはルールをしっかり設けていかないと駄目だろうと考えられます。

ここにお示しましたのは、仮に、糖尿病をこれから追跡していく場合、それは患者さんをずっと経年的に把握できる、結婚してお名前が変わっても経年的に把握できるのか、何を見たいか。当然この事業は文部科学省さんの考えていらっしゃるのとは予後まで深く見ようと。治療の効果を見ようということであれば何を指標にして、検査でございますが、ヘモグロビン A1c がいいのか、あるいは腎臓を見たければ腎臓のどういった項目をとらないといけないのか、そういうものをしっかりストラテジーを組んでいく必要があるのだろうと考えております。医療情報と疫学は、非常に密接にリンクしています。いい加減なモデルをとっていきますとアウトカ

ムも諸外国とは比較できないというふうなデメリットがあるだろうと考えております。

私どもは厚生労働省の仕事もさせていただいておりますが、諸外国は疾病の電子データ化をするにあたり ISO13606 という国際基準(電子カルテの基準)を使っておりますので、疾病登録においては、そういうものを念頭においたデータ集積が必要だろうと考えております。以上、難病という切り口で情報をしっかり集めるにはどうするべきかについて御紹介させていただきました。

もう一つここに出しましたのは、疾病登録時に、「体温」と書くのかあるいは「℃」で書くのか。用語についてもいろいろ書き方が変わってくると思います。仮に糖尿病のデータ集積をしようとする場合、用語については国際基準の ISO13606 を使っていくのが良いのだろうと思います。簡単ではございますが以上でございます。

行政的取組みについて

覚道崇文 氏(経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 室長)

経済産業省では特に糖尿病ということで何か具体的な施策をやっているわけではありませんが、全体の医療関係の施策ということでいいますと、医療機器の開発の支援を行っております。これも大きく二つに分かれておりまして、一つは比較的長いタームで 5 年から 10 年くらいをかけて企業や大学、医療関係者が大きなコンソーシアムを組んでナショプロの形でやるような研究開発と、もう少し実用化に近いところを中小事業者さんのものづくり技術を医療機器の分野に活かして実現するような医療機器開発支援の、大きく二つの医療機器開発支援のプログラムを持っております。

それから全く別に、先ほど冒頭の小笠原センター長のお話でも御紹介がありましたが、ヘルスケア産業を振興していくという観点で、ヘルスケア産業の振興につながるような政策をやっております。

今日は糖尿病に関わりそうなものを少しピックアップ

してきました。今のところナショナル的にやっているものは特になくて、中小事業者さんと医療機関が連携したような医療機器開発のプログラムで、多くの医療機器の開発のテーマを募集して採択されたテーマから支援を行っています。その中でいくつか糖尿病に関係したものがありましたのでそれをピックアップしてきたのがここに入っているものと、それからあと地域で取り組んでいるヘルスケアサービス産業の立ち上げの支援を行っています。全国でヘルスケア、運動指導、食事指導みたいなものを地元の地域と地域の企業さんと医療機関とが連携してやるようなものの支援をしているプログラムがあります。そうした中でいくつか糖尿病を念頭においた取組みがございましたので御紹介したいと思います。

最初にいろんなモノ作りの中小事業者さんの技術を活かして、医療現場側でいろんなある課題やニーズを解決するというような形で医療機器の開発を進める事業として課題解決型医療機器等開発事業を平成 22 年度から進めてきております。日本では、特に治療に使うような機器は輸入品が多くて、カテーテルやステントなどの分野はもっと日本のモノ作りの技術が生かせるのではないかとということで、そういうところに対する日本の中小企業の参入を進めたいという大元の目的で始めた事業です。治療機器に限らず診断機器も含めて、臨床現場でこういう課題があるというのをいろんな中小事業者さんの技術を活かしてその部分を解決し、より使いやすい、より安全な、より付加価値の高い医療機器を作るのを応援しようというプログラムです。

一番下に書いてあるように累積では数十件くらい採択をしてきています。一つのテーマは最大 3 年取り組んでいただいております、3 年かけてほぼ実用化の目途をつけて、終わればそのまま商品化、薬事申請あるいは商品化ということまでもっていただくように、比較的足の速い、既存の物の改良・改善も含めて、そういう実用化に近いところの支援をするようなプログラムです。これで過去採択して今実際に取り組んでいただいでい

るようなもので糖尿病に関係するようなものをピックアップして持ってきたものです。

最初の例は、動脈硬化などを診断する FMD 検査をより正確にかつより簡易にやりやすくするという機器の開発で、ユネクスさんという中小事業者さんと東京医科大学、名古屋工業大学で取り組まれたというものです。

その次のテーマで、眼底血流の画像をさらに高度化するということで、糖尿病も含めた診断をよりやりやすくするというテーマに取り組まれております。中心はソフトケアという中小事業者さんですが、これはどちらかというモノ作りというよりは画像処理分野に技術をお持ちの中小事業者さんの技術を活かして取り組んでいるものです。

3 番目です。健康機器に近いものです。熊本大学と地元の土屋ゴムさん、その他のグループで取り組まれています。微弱な電流と温熱を同時にいかせることで糖尿病の進展を抑制する。そういう医療機器の開発に取り組まれているものです。

このような比較的実用化に近いところでもう少し工夫してさらに付加価値を高めるようなテーマに対して支援を行っているというものです。

もう一つが先ほど口頭で御説明いたしました、地域でヘルスケアサービスの振興につなげるということで取り組む、医療機関や介護施設、民間事業者等が連携して運動指導や食事指導などのサービスを提供することでいろんな病気の予防につなげていく、他方ででそういうサービス産業の発展にもつなげる、そういう事業の立ち上げのところを支援するような事業をやっております。今年度やっているテーマでいいますと二つ書かれております。各地域、地域でいろんなテーマで取り組みをされています。ちょっと字が小さくて申し訳ないのですが、データホライズンというところが取り組まれているところですが、これは薬局のネットワークを活用して運動指導や食事指導をやるような生活習慣病の対策に関わるようなサービスを提供する、その支援をし

ています。また、徳島データサービスさんが取り組まれているものでは、レセプトや検診データの分析を通じて生活習慣病の予防につなげるようなサービスを始める取組みの支援をしています。このような各地域、地域で医療機関や民間事業者さんが連携をして予防につなげていく、それをさらにサービスとして展開していくような事業のいろんな立ち上げの部分の支援を行っています。以上です。

総合的な観点から

野田光彦 氏((独)国立国際医療研究センター糖尿病研究部 部長)

現在までの技術、新技術の創出に向けて、これまで6人の先生方が縷々、お話されましたことがらを1枚のポンチ絵を示してコメントするという、やや恐縮といえますか僭越といえますか大胆な試みをさせていただきます。

図に、基礎研究、臨床研究、疫学研究、行政・規制・倫理、この四つのセクターに分けて示させていただきました。研究の三つの分野に関しましては相互に関連しあいながら総合的にやっていくことが必要になります。それに対して行政・規制・倫理が各々に関わっていきということになります。これまでも基礎研究、臨床研究、疫学研究には多くの課題がございましたが、それらの中には類似のものもあります。そういったテーマを、科学的に、課題を公正に選択して、集中的に計画を企画・立案・遂行していくことが今後は特に求められます。

基礎研究については橋渡し研究が重要で、予防については疫学のところに書かせていただきましたが、特に臨床研究では、今申し上げたことと重なりますが、重点的な施行が重要になります。そしてその背景に、昨今の臨床試験の問題でも言われておりますが、生物統計家が非常に重要な役割を担っておりまして、生物統計家が我が国は非常に、実際の人数的にも非常に少ないと思います。また臨床研究遂行の専門家、す

なわち臨床研究を遂行していく上で各々のステップをクリティカルパスよろしく、スピードと効率を持ってスムーズに進めていくということは養成しないと育たない能力ですが、そのような能力を持つ人は生物統計家よりさらに少なく、かつキャリアパスも確立されておられませんので、そういった面での担保が重要だと思います。

インフラのところになりますが、今、臨床研究について述べましたけれども、臨床研究支援の体制を、システムあるいは法的な仕組みの整備の面からも行っていく必要があるのではないかと思います。例えば、いろいろな研究課題が行われていると申しましたが、臨床研究や疫学研究のデータを、主要な研究者が退職したあと、その後も保持していくのもなかなか大変なので、そのままになっているということがあるのではないかと思います。研究リソースを共有化して、一定のルールの下で研究者へ公開して次のシーズを出していくことに活用できればいいのではないかと思います。そしてもう一つは、なかなか臨床研究や治験が進まないわけですが、こういった面に対しては保険制度なども組み入れた制度の改革、改編が必要なのではないかと思います。

左下のインフラのところを受診中断予防システム・体制の整備と書いておりますが、今、日本の医療は要素技術的にはかなりの程度充実したところまでできておまして、糖尿病では、受診中断をしなければ恐らく多くの方はある程度のところまでいようになっております。しかし、いらしたときにすでにかかり、最初から、あるいは再診でもその方の受診の状況が悪くなっているということがありますので、受診中断を全体として把握できるようなシステム、例えば私のところにいらっしやなくても、場合によっては転医されているということがありますので、そういったものを全体として把握できるシステムが必要なのではないかと思います。

その上に、糖尿病予防・治療のための社会基盤の整備と書いております。これは安全に歩ける遊歩道、食品の栄養成分表示をより分かりやすく徹底するといっ

たことで、糖尿病の予防や治療のための行動をさらにとりやすくなる社会のインフラ整備が必要だと思います。また今までいろいろ述べましたことの基盤には ICT ベースでのデータのやりとりがあるべきで、受診中断のことにしましても臨床研究もすべてそうですが、この観点非常に重要なものになるであろうということで、私の総合的なコメントとさせていただきます。

討論

【清野氏】事務局が提出した技術マップ案について討論したいと思います。左側に主に討論したいところを波線で囲っております。例えば予知を示すグリーン、治療を示す赤で波線になっているところについて我々が少し議論をして、どういったものが開発可能かということになります。

討論テーマ 1 糖尿病発症リスクの予知は可能か

【清野氏】まず発症リスクの予知というのに何かバイオマーカーが開発可能であるかどうかについてお聞きしたいと思います。稲垣先生はβ細胞の量が2020年にも測れるというお話でした。この発症予測のマーカーとしてはいかがでしょうか。

【稲垣氏】一つのマーカーにはなりうると思います。私は全てのマーカーになるというわけではなくて、これから糖尿病のバイオマーカーを見つけていくということで何が重要かという、糖尿病の患者さんは血糖値が高くても合併症が進行する人とあまり進行しない人がいます。問題はこれらの患者さんにどれだけのコストをかけて予防や治療をするかということです。よりリスクの高い人により集中した予防や治療をする。そういった意味でバイオマーカーをみつけていくということが重要だろうと思います。量というのは一つのファクターです。

【清野氏】植木先生、どうして薬で治療してもあのように

再度血糖が跳ね上がるのでしょうか。それも含めて御意見をいただきたいと思います。

【植木氏】ああいう状態になっても、もう一度再介入すると改善する場合も臨床医としてはよく経験いたします。本当にβ細胞が減っているのか、一時的に機能が低下しているだけなのか、どちらなのかということが今のところ分からないというところがかなり問題であろうかと思えます。それが分かればもう少し薬の面でもいいものが開発できるのかなと思えます。そして糖尿病リスクの早期診断はなかなか単一のバイオマーカーをみつけるというのは難しいだろうと思えます。現在行われている様々な詳細研究や疫学調査のようなものを組み合わせたリスクエンジンみたいなものを開発する方がより現実的のかなというふうにも思えます。

【清野氏】遺伝子多型の方はどうでしょうか。リスク予知という観点で。

【植木氏】今の GWAS でやられている 30 くらいのを全部足したとしても説明できるのは 30%~40%で、親御さんが糖尿病かどうかを聞いた方がよほど予知能力は高いという現実もあります。疾患感受性遺伝子の方は、治療薬の効きやすさの判定などむしろ薬の開発の方に役立てるべきで、予知という意味ではもう少し違うものが必要なのではないかと思えます。

【清野氏】川口先生は iPS 細胞の使い方に薬の効果ということを言われましたが、機能が落ちそうなβ細胞かそうでないかというようなことが分かれば、予め予防的にもできると思えますがいかがでしょうか。

【川口氏】はい。今のところ僕たちが目指しているのは、機能的β細胞の作製です。それを用いて、今後その機能がどのようになってゆくかある程度予想できる様になるかも知れません。但し、メタボリックシンドロームのような全身の代謝異常で、二次的にβ細胞障害を来すような病態をどの程度まで *in vitro* で再現ができるかどうか？これが問題ですね。

討論テーマ 2 糖尿病研究は体系化されているか

【清野氏】武村先生、いろんなマーカーについては精通しておられますが、議論を聞かれてこれならできそうというものがありますか。

【武村氏】カナダの難病研究に関して厚生労働科学研究の補助金のファンディングエージェンシーを担当している関係で感じたことは、糖尿病の研究というのは体系的にされていないのではないかとことです。難病研究は幸い企業も誰もやらないので国がやるしかありません。ですので、企業が産業研究をやるときにはどのような状態なのかということから始まります。若干医薬品開発が遅れていますが、現在、進めるようにしています。そういうところから始めているので比較的、難病研究全体でどこまで把握できているかということを我々がほぼ一元的に管理できています。ですが、糖尿病に関しては企業、経済産業省、文部科学省、厚生労働省、いろんなところで研究がなされています。どこで何の研究がおこなわれているかの整理ができていないのではという気がしました。それが恐らくこのワークショップにかかわる調査研究の目的なのだろうと思います。

【清野氏】そうすると非常にいいのですが、稲垣先生、糖尿病学会としてただいまの御指摘、個別に勝手なことをばらばらにやっているという、そういう見方もあると思います。これはどうやって乗り越えて体系的に進めるべきなのでしょう。

【稲垣氏】糖尿病の難しいところは、一つは成因をとってみても多様性があるところです。難病疾患はもう少しフォーカスを絞れると思います。成因一つをとっても多種多様性がある。合併症をとっても様々である。生活様式の介入、食事の介入などあらゆる要素が入ってくるのでなかなか難しいのではないかと思います。先生のおっしゃることはよく理解しております。

【清野氏】文部科学省の方は体系的にやろうというお考えでこのワークショップを開いておられるのでしょうか。

【事務局】後々のモデリングのことを考えるとそれが最終的にどうかというのは御議論があるかと思います。一つはモデリングみたいなものがうまくいくのかどうか、直接の疾病の対策にはならないかもしれませんが、ある程度結果が出ていくところもあるのではないかなと思います。どうでしょうか、黒田先生。

【黒田氏】全くの専門外ですが、体系化が難しいのか体系化をする組織がないのか。科学としてこの分野は非常に体系化がしにくい分野だと理解していいのか。非常に現象が多くてなかなか体系化できない、とすると体系化できるような研究そのものが必要になってきます。それが役所間の行政の縦割りということになると全く別の話だと思います。そこをどう理解したらいいのでしょうか。

【清野氏】一つは野田先生が示された基礎研究から患者さんの療養指導、そして難病と一緒に一生治らない、数は1,000万人いるという、非常に複雑な分野で手がつけにくいわけです。一部体系化したものはやれてはいますが、限られた集団相手のことだけで、しかもかかりつけ医の先生が6割7割診ておられる。そこへの啓発も必要でなかなか糖尿病学会、糖尿病協会の手でそれをカバーすることができませんので、こういうのは国をあげてやるということが必要なので世界糖尿病デーなど種々のものを通じて、縦から横からやっています。そこが非常に他の疾患と違うところです。津下先生もこのへんに詳しいので一言先生からお願いします。

討論テーマ3 糖尿病研究は領域横断的・総合的に進めるべき

【津下氏】発症予知をするときにその人のバイオマーカーだけでなくソーシャルな影響が非常に強くて、それも入れ込んで一緒に解析をしていくことが必要です。企業で分析するとどこの職種か、身体活動量が多い、そういうものも全部糖尿病発症に影響します。フィジカルな部分とソーシャルな部分、またもしかしたらメンタルな部分も併せて総合的に研究しないと糖尿病の実

態はつかめないのかなと感じています。

【清野氏】さらに言えば心理学、行動学、味覚の研究。これは最近非常に言われていますが、外国の学者が、日本には「だし」という非常に旨味のある食べ物があるけれど、それに勝るものが温かい脂肪だと報告しています。3歳までに温かい脂肪、ハンバーガー、フライドチキンを食べさせればそれが一番おいしいと感じてどんどん食べてしまうから、日本はもっと食事教育等をしっかりやりなさいと言われていました。包括する分野があまりに多すぎるということになりますが、植木先生、このへんはいかがでしょうか。

【植木氏】扱っている分野が非常に広くて。我々もよく知らない栄養学、運動生理学など実践で構築されている分野が非常に多いです。その多角的なエリアではさまざまな形成しているものがあります。少なくとも体系という意味では、なにか我が国で代表するような一つのテキストブックみたいなものを、どういう人が集まって作るか分かりませんが、今後作っていくということも一つアイデアかなと思います。

討論テーマ4 糖尿病患者に関する長期追跡調査が必要

【清野氏】我が国では長期に患者を追跡したデータがない。日本人固有のものがない。エビデンスを示しながら対策を作っていくといけません。金谷先生、少し御指摘をいただきましたが、どうやれば大規模な臨床データが得られるでしょうか。もう一度重ねて、我々にできそうなものをおっしゃっていただけませんか。

【金谷氏】全部の糖尿病の患者さんを根こそぎ見るとするのは不可能だと思います。たとえば糖尿病学会の専門医の先生のところに受診された患者さん、これについて定期的にICカードのようなものをお渡しして、そのデータを学会として共有する。把握できるものについて最初の初診から予後どうなるかまでずっと追いつける。転居をして最寄りの先生に持っていく場合、そ

こからどういう状況なのかを定期的に入れていただくか、どういう治療をされているのかを入れていただく。電子システムを組んでいく。さらにはそういう先生方のところに御協力をいただく。きちんとしたマニュアルに沿ってやっていくというところが一番やりやすいと思います。そしてそこにどうファンドを引っ張っていくのかということだと思います。

【清野氏】野田先生、先生がおっしゃったように治療は半数くらい受けていますが、中の人が次から次に入れ替わって中断している人、新たにくる人、中断する人、この治療の人数は半分くらいでも継続は少ないというのが本当に残念です。こういうものをどうやって全国的に改善していったらいいでしょうか。

【野田氏】中断率の把握もなかなか難しいところがあります。例えばNTT 東日本関東病院、五反田にある病院ですが、あそこはNTT だけありまして、逆紹介した先でデータを入力していただいてNTTの病院側で見られるようになっていくということです。それによりまして3年間で約24%の患者さんが中断していると推定される、すなわち年間の中断率は8%くらいで、10年を経れば相当な率になるということになります。それも、そういったシステムがあって初めて分かるわけです。私どもの病院ですと、クリニックに逆紹介した場合、多分行っていらっしゃるとは思いますが、それが実際には分からないわけです。個別に確かめようとしても、実は別の医療機関に行っていらっしゃるかもしれません。そういったところを把握するシステムが重要だと思います。医療保険者に限らず公的に受診中断を把握できるような仕組みを作る、極めてディーテールの話になりますが、そういった点も重要だと思っています。

討論テーマ5 若年層や就労層での糖尿病対策について

【清野氏】東アジアの特徴ですがだんだん発症が低年齢化しています。韓国、中国もそうです。日本も20代、中学生、小学生の2型糖尿病が増えてきます。学齢期、

勤労者の対策をどうやっていったらいいのか。これは津下先生をお願いします。

【津下氏】大学生のメタボのプログラムをやっております。食事自体が壊れています。小さい頃からの日本的な食事のパターンができていなくて、一から教えなくてはいけないというのがよく最近経験することです。従来の食事指導の仕方ではなくて、彼らが暮らしの中で何ができるかということを考えていかなければならないと思います。病態面としては親よりも早い年で糖尿病になられる人たちが非常に増えてきています。1型よりも2型の方が合併症が多いというのが意外と知られていません。1型はインスリンが出ていないのが病気の原因ですが、2型は生活習慣自体が病気の原因なので、脂質異常症、高血圧も同時に引き起こし、循環器疾患の合併症発症率を高めています。その点で2型糖尿病の若年化が非常に大きな問題であるということをもっともって知っていただかないといけません。中高校生にとっては、勉強も大事ですが、自分で食事がちゃんと作れる大学生になる、健康的な生活をキープできるか力を持つことが大切。親の家にいるうちはいいですが、一人になった途端に全く食べる術を知らない人たちが増えてきていることが新たな悩みです。理想的な食生活の型がないだけに食事療法の指導は非常に困難になってきています。

【清野氏】勤労者の糖尿病も非常に深刻で、最も受診しない層です。会社が終わったら行くところも閉まっています。コンビニで何か買って食事をするのが現状です。こういうことは経済産業省としてどういうふうにお考えでしょうか。

【覚道氏】先ほど紹介したような、もう少し全般的な食事指導、運動指導みたいなものを気軽に受けられるようなサービスがビジネスとして出てきて、効果も体感できて、いい循環の中でサービス業もうまく回っていき、そのサービスを受けた方が実際に効果があって予防につながるというふうに持っていけるようにしていきたいと思います。今、各地域、地域で、地域の医療機関

や事業者さんが連携して取り組むようなサービス産業の立ち上げの支援をしています。それらを通じて一般の会員の方も若干の会費を払ってサービスに入るような、そういうサービスを立ち上げていけるように我々としては支援していきたいと思います。先ほど来、各省でばらばらやっていて今一つ体系的になっていないというお話がありました。参考になるのは癌対策ではないかと思います。癌対策は厚労省さんが全般的な治療に関わる研究開発、癌登録など、法律もちゃんとあってやられています。参考になるのはそういうものだと思います。全体的に全てやることを体系的に整理した上で、特に研究開発のところがいいですと、これから日本版 NIH という組織を作っていこうという話もあります。内閣官房にも健康・医療戦略室という室ができました。各省がばらばらにやるのではなく、しっかりと一丸となって対応する方向になります。癌はこういう全体像で研究開発をやりますというお話が小笠原センター長よりありました。糖尿病についても全体像をうまく描いて、その中でしっかり連携して取り組むような体制ができれば非常に効果的ではないかと思います。

討論テーマ6 糖尿病に関する保険医療制度について

【清野氏】糖尿病の患者さんの代表に聞きますと、難病は難病の指定を受けると医療費が免除されたりしますが、糖尿病と診断されただけで日本の保険には入れないということです。外国の保険も高い。住宅のローンも組めないのが糖尿病になって治療したらおしまいだという人がたくさんおられてびっくりしています。ヘモグロビン A1c の非常にいい人は一般人と全く変わらないのにこういうことが起こります。金谷先生、こういうのはどうしたらいいのでしょうか。

【金谷氏】糖尿病患者さんへの公費負担の話だと思います。そのあたりは日本もフランスを見習うといいのかなと思います。フランスは文部科学省が今やろうとしているようなことを保険医療制度の中で持ち込もうとして

います。その中で科学的にどう治療法がどうクラスなのか何が一番有効なのかということで最適な治療を提供して、それを医療費の方にキックバックするということがされています。日本の場合は一律、56疾患にならないと公費負担にはなりません、それとは別に高額医療費制度がある。フランスはまぜこんでやっている。その核は地域としてのパスを作って過剰医療をしない。そういうことで患者さんの負担を軽減しています。そのあたりが参考になるかなと思っています。

【清野氏】社会的な贅沢病と色々な偏見があつて大変患者さんが困っているところがあります。ここで事務局から御説明をいただきたいと思います。

討論テーマ7 糖尿病の制御に向けた技術開発における政策的課題とその解決策—10の観点より—

【事務局】技術開発においてどのようなものが今後課題となって、そのソリューションにはどのような方策が考えられるかということで、事務局の方も先生方に御議論いただくためのたたき台を用意いたしました。それは御手元にございます「糖尿病に関する研究開発、実用化における課題の抽出と課題解決に向けた方策の検討」という資料でお示しております。これまでに日米欧の組織、例えば欧州委員会が糖尿病に関するロードマップを発表しておりまして、その中では種々の研究開発、実用化における課題があると示されています。

日米欧の報告書の中でどのようなものが課題に挙げられているかというのを事務局レベルでまとめてみた結果、ここに書きましたように10の観点から課題が挙げられていると考えられました。専門家の先生方にあらかじめお聴きして、ここにエクセルファイル表でお示しましたような10の課題に対応する日本の現状についてまとめさせていただきました。この中で特に日本において重要だと認識された事項がいくつかございます。この事項につきましてコメントを出していただいた先生方に、ここでまたさらなる御議論のほどをお願いしたいと考えております。清野先生、とりまとめをよろしく

お願いいたします。

討論テーマ7-1 いかにして10年20年スパンの長期研究を進めるか

【清野氏】ただいま御説明いただきました中で非常に関心が高いと思われる研究リソースというところがあります。1枚めくっていただきますと一番上に糖尿病の研究コミュニティに対してデータとリソースを提供するための糖尿病とその合併症に関する長期研究の進め方、これが皆さまが大変大きな問題というふうに受け止めていらっしゃると思いますので、是非御意見をこの場でも頂きたいと思います。どなたでも結構ですので。津下先生からお願いします。

【津下氏】糖尿病の予防として生活習慣介入研究をやっていると、短期で動く数字もあります。3カ月くらいでこのような指標は評価できますが、やはり疾患の発症、合併症の発症まで確認するという、インパクトを持った成果を得るためには10年20年のスパンが必要です。欧米の生活習慣介入の研究では10年経った経過が出され、改めて介入の有用性が確認できました。厚生科研等では、3年刻みで研究申請するために、中断せざるをえないという研究も多くあったと思います。長期に追跡できるかどうかハードルとして一つあります。

もう一つはデータベースの構築です。登録したあとのドロップアウトの多さをどうするのか。医療保険者等で追跡可能な制度を作るというほうが、ドロップアウトや医療機関から離れたときも対処できると思います。ナショナルデータベースの構築がこの研究を支えると思います。そのような体制ができれば、健診データも医療費のデータもありますので医療の状況も細かくわかると思います。外来診療についてはレセプト情報では医療内容までわかりにくいので、そのあたりの整備があれば進められると思いますが。

【清野氏】植木先生いかがですか。

【植木氏】私の方はどちらかというと合併症の研究をし

ておりますので、10年20年かかる研究です。ファンディングソースの公の機関からはなんで研究の成果が出ないんだといつも叱られますが、それくらい出ないのが通常です。そういう意味ではもっと画期的に合併症が抑制できるような薬があればいいのかもしれない。リスク因子を知るためにももっと長期間の腰を据えた研究が必要だろうと思います。それをRCTでやるかどうかはまた別な話だと思います。RCTでやらないとすると先ほどから話題になっているようなデータベース、患者さんのデータを電子化してどこでも見られるようにする。どこでもMY病院構想というのが内閣府であったはずです。そのデータを使用していいのかというのは匿名化の問題が生じてくるので別なかもしれませんが、そういうものためには是非腰を据えたファンディングを考えていただきたいと思います。

【清野氏】日常診療の中にあまりいろいろ注文しないでずっと観察できるようなもの、稲垣先生何かお考えございますか。

【稲垣氏】糖尿病学会でもこういうスタディをやっています。一つはいろんな情報を入力するのがかなり負担であるということが問題です。いかに負担を軽減するか。先ほど国際的に通用するデータが必要だという話がありましたが、必要最低限にとどめていくということが大事だと思います。20年30年経過を見ていくということが大事です。イギリスは100年以上前からこういう研究をされているということです。日本とイギリスでは100年のギャップがあるのかなと思います。

【清野氏】今後100年にわたって見ていく必要があるということになります。よろしいですか。行政とのコミュニケーション、ありますか。糖尿病診療側と研究側と。いかがですか。後藤先生どうですか。行政の支援はどうなっているかということでご意見をお願いします。

【後藤氏】技術開発という点においては欧米ですでに、例えば臨床研究が進んでいる分野があり、すでにいろんな報告が出ているものがあっても、我が国の集団でどうかということについてまだ検証できていないものも

多くあります。ただ一つ新規性や独創性という点で劣ってしまうということでなかなか御評価いただけないところもあると思います。我が国からのエビデンスということに重点を置いた政策、研究を推進いただければと思います。

【津下氏】欧米ではRCTはよくやられていますが、実際に社会の制度となって予防がうまくいっているかというところとアメリカではうまくいっていません。いくらDPPが成果を出しても、それは研究者だけのもので、社会化・制度化されていない。日本が強みはそれをすぐに実践に落としていくこと。RCTではなく追跡で介入の効果を長期に見ていくというような仕組みの方が日本に合っているのかなと思います。RCTを繰り返して結果が出て論文は出ますが、国民は太っていくのは…。

討論テーマ7-2 人的リソースの充実

【清野氏】次は人的リソース、4番のところに二つ赤で丸がついております。この二つをまとめて議論したいと思います。いろんなチーム医療、人材の育成、研究、人的リソースをどうするかということです。これに御意見を頂きたいと思います。川口先生、人的リソースは十分あるかないか。

【川口氏】難しい問題です。これは単純に頭数を揃えればいいものではないと思います。サイエンスの進歩は個人の頭の中からでてくることが多いですから、そういったマインドを持った若者が集まるような環境を整備することは有効だと思います。しかし、これは制度上も問題もあるでしょうが、ある種のカリスマ性を備えた人物が居て、それが科学的素養を持つ若者を引き付けているのは事実です。この事は多分研究だけではなく医療の現場においても言えるのではないかと。この間、或る先生方と論議したのですが、「若い医者の教育を性善説に基づいて進めて今本当にいいのか？」というところまで、現場の先生方は心配されていました。赤ひげ先生がいなくなってしまった。マインドを持った若手

医師の減少は医療現場の崩壊につながるのではないかとことを大変危惧されていました。同じことが研究の現場、臨床の現場でも起こっているとすれば、これは悲観すべき事態であるということを私たちは認識しなくてはいけないと思います。最終的に煮詰めてしまうと、人としての魅力、研究内容の魅力があるかどうかということで、1体1で惹きつける力を私たち自身が持っていないと、制度をいくら改善しても解決しない問題だと思います。

【清野氏】クオリティの問題があるというお話でしたが、いかがでしょうか。その他コメディカルの要請、臨床医、専門医、いろいろ問題はあります。人はいても雇用する資金がないというお話でもいいですが。稲垣先生、大学で特にありますか。

【稲垣氏】最近私はいつも思いますが、学生は昔に比べると今は恵まれています。私たちが大学院のときは授業料を払いながらいろんな負担、全部自分で払っていました。最近の大学院生は大体授業はほとんどカバーされています。いろんな支援があつて。経済的に支援があつて。経済的に支援するということは本人にとってはありがたいことですが、僕らから見るとどんだんスポイルされている感じがします。常に相反することですが、そういう厳しい環境でも耐えられるようなモチベーションを持った人が生き残って今まできたのでしょうか、それを餌でつっていくらモチベーションを上げてもたかがしれてるというようなところがあります。本当に大事なこととして、面白さを伝えられるというような教育が大事になってくると思います。私たち自然科学をやっているときに共通して言えることは、自然科学に興味を持っている人は子供のときにいろんな自然に触れて根本的なことに興味を持っているような人が多いと思います。だんだんそういう機会が最近の子供にはなくなってきたのではないかと心配しています。

【清野氏】学生が留学しなくなったなどいろいろ

あります。糖尿病においてはチーム医療なのでコメディカルも必要である。そういう人の雇用が現場でどんな状況なのか。津下先生、話していただけますか。

【津下氏】食事療法は管理栄養士さんがやられますが、一般の内科(糖尿病非専門医)ではまずいません。運動については健康運動指導士と理学療法士、看護師が運動療法の指導をしています。健康運動指導士は医療職ではありませんので、なかなか病院での立場は難しいです。体育学を修得していますので集団に対する運動指導が上手です。病態まで踏み込んで勉強してもらって、実践を積むとかなり戦力になると思います。私たちのところもチームでやっていますのでごく戦力になっていますが、現状では臨床において活躍の場が少ないと思います。理学療法士さんはどちらかというと整形外科的なリハビリ中心です。内科的な、心臓リハビリは確立されてきていますが、糖尿病の運動療法については施設間での温度差、技量差が大きいと思います。診療報酬の点からみても、病院としてもあまり熱心にそういう研究をしないというようなことにはなっていきません。運動療法についてはかなり厳しい状況があると思います。ただ、やりがいややってくれている人が多く、今研究をやっている方は運動療法をやって患者さんが元気になる、薬を減らしてもコントロールが良くなるなど、そういうことをやりがいにして一生懸命研究していたりします。糖尿病の臨床の質や成果は外からなかなか見えないものですが、いい医療、いいチーム医療がデータ等で評価されて、それがやりがい感やその数値を上げていきたいというモチベーションの高まるような制度ができれば、もっともっとアクティブに研究も進むのではないかと思います。

【清野氏】そういう点も今後議論が必要ではないかと思えます。管理栄養士も医療職とは違います。医療職とどう違うかを保健局の人と話すとき医療職は医師の指示の下に、管理栄養士は医師の指導に下なので、指導の方が楽ですよ、指示のとられない方がいいですよと言っておられました。我々の知らないこともたくさん

あるので、こういうところで総合的に問題点をまとめて
いただくのも非常に意味があるかと思います。

各専門家の プレゼンテーション資料

「健康長寿社会の実現に向けた疾病の予知・予防
・診断・治療技術の俯瞰と産業連関分析への展開」
～糖尿病を事例として～

趣旨説明 - 科学技術の俯瞰と産業連関分析への展開

2013年10月22日

文部科学省 科学技術・学術政策研究所
科学技術動向研究センター長
小笠原 敦

ogasawara@nistep.go.jp

1. 科学技術イノベーション立国を目指して

総合戦略策定の必要性

我が国は、人口減少や少子高齢化の急速な進行、
地球環境問題等の課題が山積しているが、現下の
最大かつ喫緊の課題は「経済再生」
→ これらの課題の克服のために、科学技術イノ
ベーションに期待される役割は増大

「科学技術イノベーション総合戦略」の策定
✓ 我が国の将来あるべき社会・経済の姿
とは
✓ その実現のために克服すべき課題とは
✓ 科学技術イノベーションは何が貢献で
きるのか

総合戦略の基本的考え方

- ・ 科学技術イノベーション政策の全体像を含む長期ビジョン+短期行動プログラム
- ・ 課題解決型志向の科学技術イノベーション政策の包括的パッケージ
- ・ 産官学連携の役割分担、責任有行を明示し、予算・税制、規制改革等の様々な政策を組合せ
- ・ 基礎研究から応用研究、実用化までの研究開発段階だけでなく、その川上・川下段階の範囲を拡大
- ・ 予算と直結した年間のPDCAプロセスにより、施策を評価・見直し

2030年に実現すべき我が国の経済社会の姿

世界トップクラスの経済力を
維持し、持続的発展が可能と
なる経済

国民が豊かさや安全・安心
を実感できる社会

世界と共生し人類の進歩
に貢献する経済社会

スマート化

「目指すは各産業の知識産業化」

システム化

「強み」を組み合わせ
付加価値を増増」

グローバル化

「視線を上げて世界へ」

科学技術イノベーション政策推進のための3つの視点

科学技術総合イノベーション戦略(平成25年6月7日閣議決定)より

科学技術総合イノベーション戦略

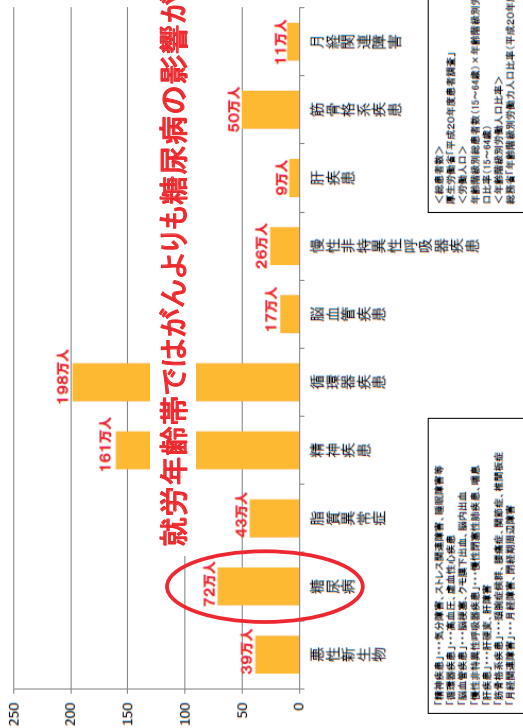
2. 科学技術イノベーションが取り組むべき課題

○2030年の我が国のあるべき経済社会の実現を図るとともに、現下の喫緊の課題である経済再生を強力に推進するため、以下の5つの課題について、重点的に取り組む。

I. クリーンで経済的なエネルギーシステムの実現 重点的課題 ・ クリーンなエネルギー供給の安定化と低コスト化 ・ 新規技術によるエネルギー効率の向上と消費の削減 等 主な取組(例) ・ 浮体式洋上風力発電、火力発電の高効率化 ・ 革新的な太陽電池の開発 等
II. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現 重点的課題 ・ 健康寿命の延伸 ・ 次世代を担う子どもへの健やかな成長 等 主な取組(例) ・ がん等の革新的予防・診断・治療法の開発 ・ BMI、在宅医療・介護関連機器の開発 等
III. 世界に先駆けた次世代インフラの整備 重点的課題 ・ インフラの安全・安心の確保 ・ レジリエントな防災・減災機能の強化 等 主な取組(例) ・ インフラ点検・診断技術の開発 ・ 耐震性等の強化技術の開発 等
IV. 地域資源を「強み」とした地域の再生 重点的課題 ・ 科学技術イノベーションの活用による農林水産業の強化 ・ 地域発のイノベーション創出のための仕組みづくり 等 主な取組(例) ・ IT・ロボット技術等による生産システムの高度化 ・ 生産技術等を活用した産業競争力の涵養 等
V. 東日本大震災からの早期の復興再生 重点的課題 ・ 住民の帰還を災害から守り、子どもや高齢者が元かな ・ 社会の復興 ・ 競争力の高い農林水産業の再生 等 ・ 地域産業における新ビジネスモデルの展開 等 主な取組(例) ・ 被災者に対する迅速で的確な医療の提供と健康の維持 ・ 競争力の高い農林水産業の再生 等

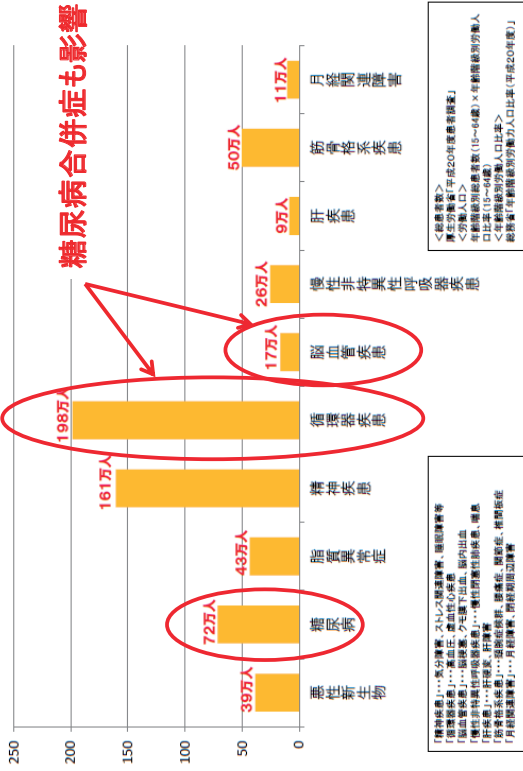
科学技術総合イノベーション戦略(平成25年6月7日閣議決定)より

主な疾病に罹患している労働者の総患者数(平成20年度)



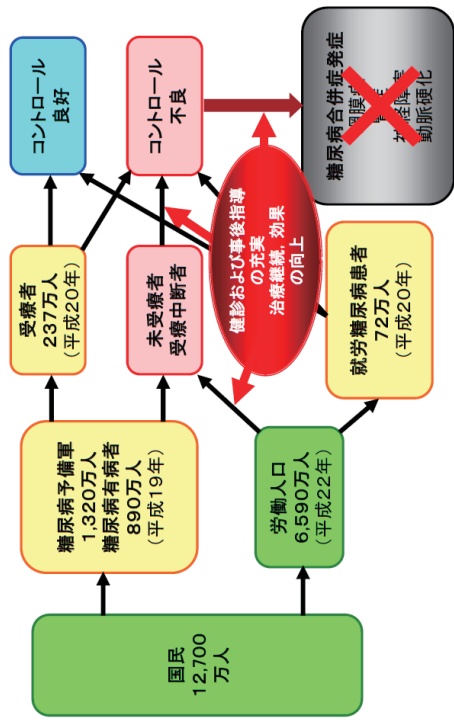
就労年齢帯ではがんよりも糖尿病の影響が大きい

主な疾病に罹患している労働者の総患者数(平成20年度)



糖尿病合併症も影響

糖尿病の労働への影響



糖尿病が死には至らないが、実質的な労働人口を減少させる要因となる。経済的なインパクトが大きい。

佐野隆久「就労と治療の両立・職場復帰支援(糖尿病)研究中間報告(平成23年度)資料より

死亡数および死亡率の年次推移からの示唆

- ・ 主要な死因としてのがんの位置づけは揺るぎのないものがあるが、年齢調整死亡率で換算した場合死亡率は低下しており、着実に医療技術の成果は上がってきているといえる。
- ・ 一方死亡数の年齢別推移を見た場合、死亡数の上昇は、就労年齢を超えた領域に多く、就労年齢帯(15歳~64歳)では過去50年間に大きな変化はない。
- ・ 就労年齢帯においてもさらなる死亡率の低下が求められるが、同年齢帯での罹患疾病は精神疾患を除けば循環器疾患と糖尿病が多い。
- ・ また、糖尿病の合併症は血管系に関連する疾病が多いため、糖尿病単独での影響のみならず、循環器疾患、脳血管疾患にも影響が及ぶ。
- ・ 従って、経済活動に最も影響を及ぼす就労年齢帯の疾病として糖尿病の影響を把握する必要がある。

3. 科学技術イノベーションに適した環境創出

○経済社会の課題を解決する取組をより効果的なものとし、迅速にイノベーションを創出するための基礎を整備するため、「イノベーションを育む」「イノベーションを駆動する」「イノベーションを結実させる」という3課題について、重点的に取り組む。



○イノベーションに最適な国づくりの実施に向けて、各施策の部分最適ではなく、全体像を俯瞰しながら施策の立案・実施、効果の測定、施策の見直しに取り組む。

科学技術総合イノベーション戦略(平成25年6月7日閣議決定)より

科学技術・学術政策研究所 ワークショップ
 「健康長寿社会の実現に向けた疾病の予知・予防・診断・治療技術の俯瞰と産業連関分析への展開」
 ー政策オプティミゼーション作成の試みー
 ～糖尿病を事例として～

2013年10月22日
 科学技術イノベーション政策のための科学
 推進委員会 主査 黒田昌裕

意義・目的

○ 経済・社会の変化に適切に対応し、社会的問題を解決するための科学技術イノベーションへの期待の高まり。

経済・社会等の状況、社会における課題、その解決に必要な科学技術の現状と可能性等を多面的視点から把握・分析。

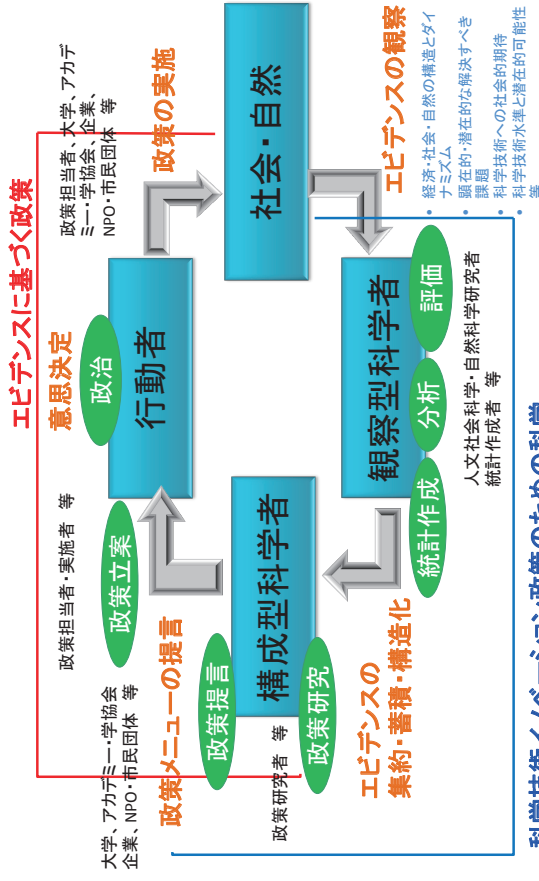
客観的根拠(エビデンス)に基づき、合理的なプロセスによる政策の形成が必要。

○ 科学技術とイノベーションの関係やそのプロセスに対する理解を深め、科学技術イノベーション政策の経済・社会への影響を可視化。
 その結果を、政策形成の実践の場で適用し、政策決定における透明性を確保することで、国民への説明責任を果たすことが必要。

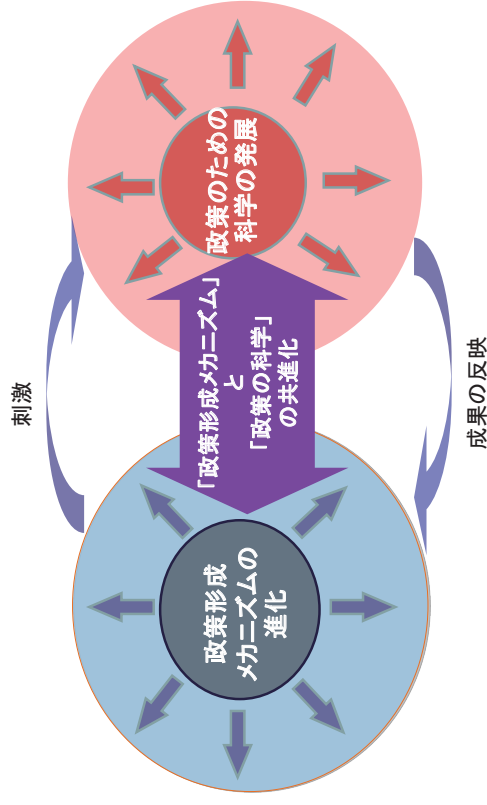
○ 客観的根拠とそれに基づく政策形成の成果を社会の共有資産として活用。それが、国民の政策形成への参加の基盤となる。

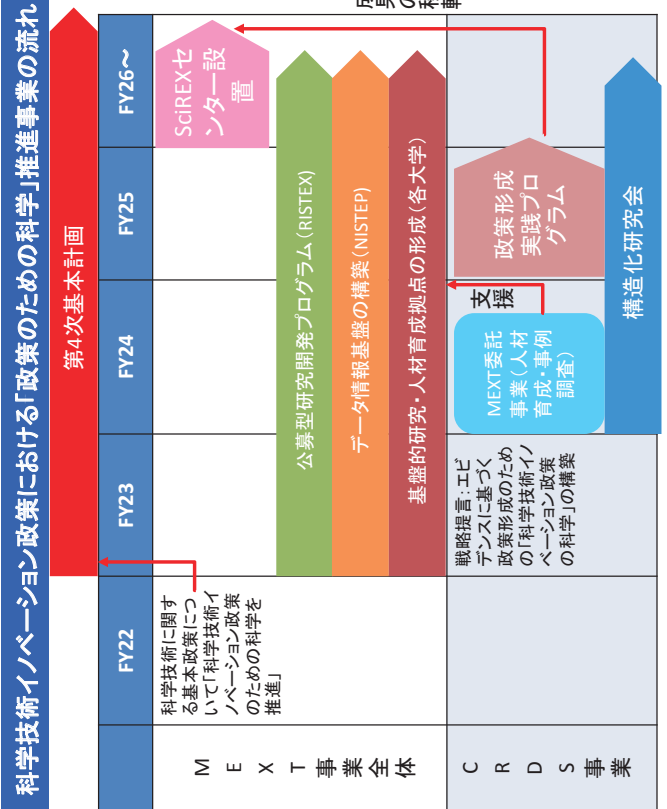
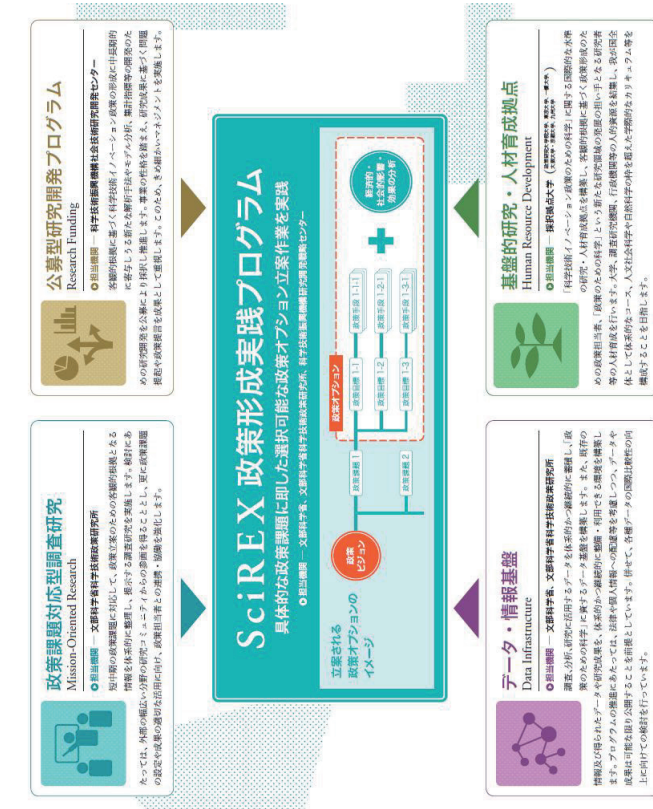
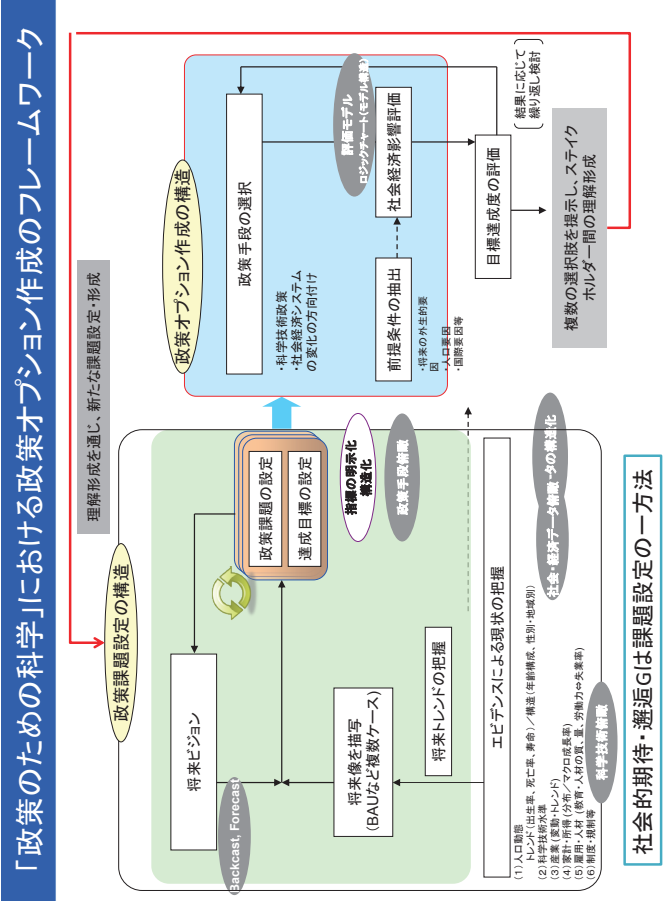
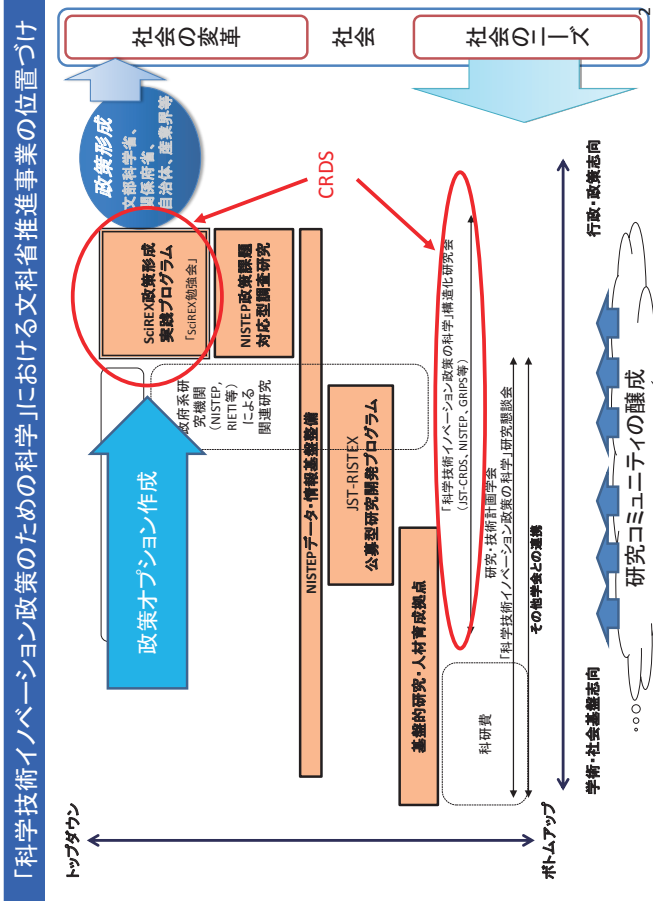
客観的根拠に基づく政策形成を目指して、「科学技術イノベーション政策のための科学」を構築する。

「科学技術イノベーション政策のための科学」の役割



「政策形成メカニズム」と「政策のための科学」は車の両輪
 新たな連携による共進化

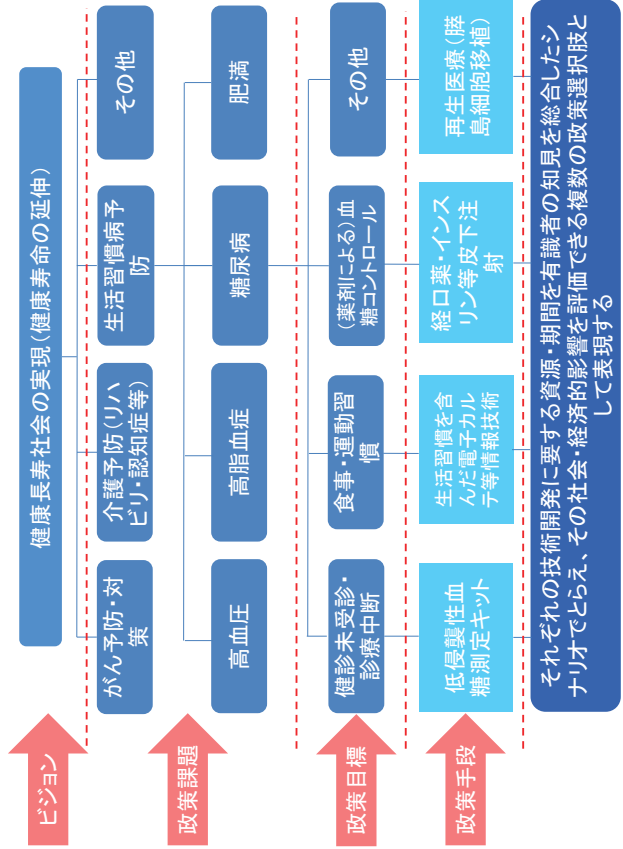




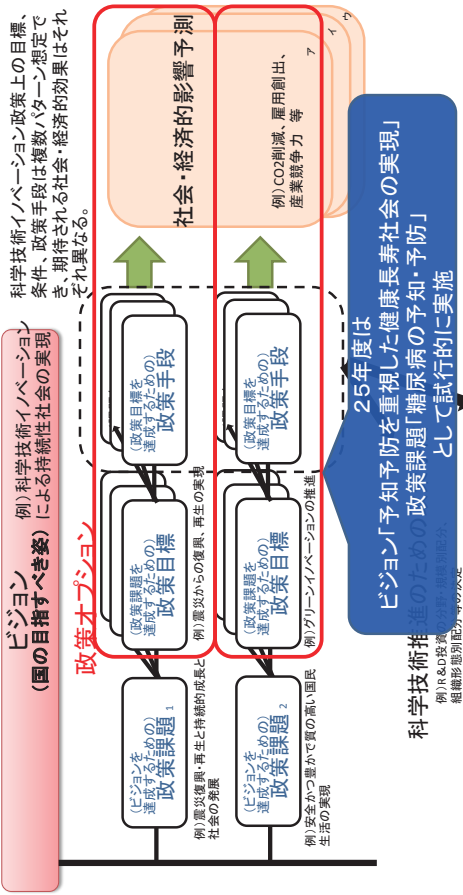
政策オプションとは

- ビジョン(国のあるべき姿)の実現のために解決すべき政策課題は何か明らかにし、その遂行のために実行可能な政策手段の選択肢を挙げ、それらを実施することによる社会経済的影響を科学的エビデンスとして提供し、政策選択の議論の材料を提供するもの。
- 科学技術の自然科学者の知見とその社会経済的影響を評価する人文社会科学者の知見の総合による分析ツール。
- 研究成果を統合し、科学技術イノベーション政策の政策形成で活用する手段のひとつ

ライフ分野・糖尿病の政策オプションの構造

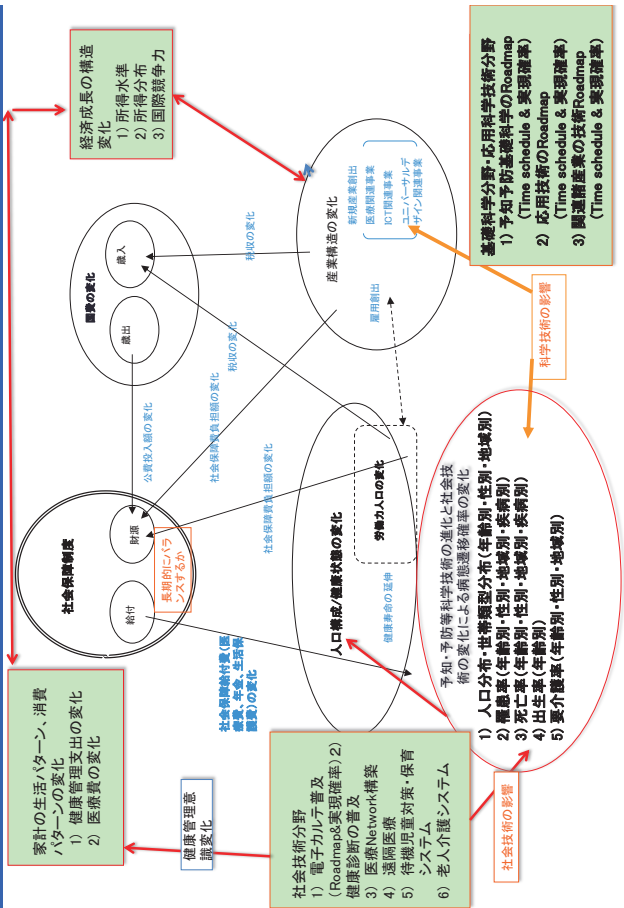


政策オプションのイメージ

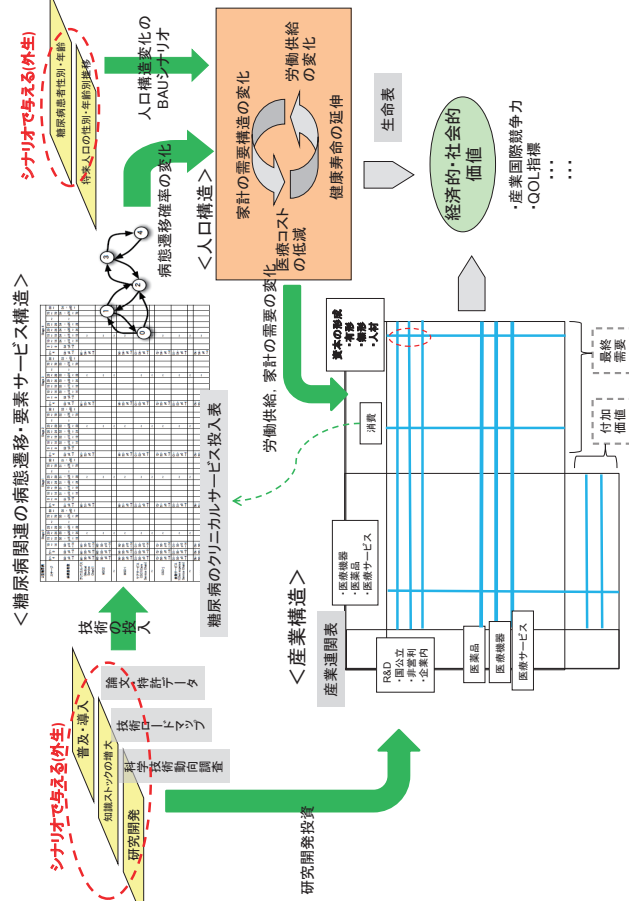


社会システム改革のための政策手段
例) 各種の規制緩和と政策、科学技術イノベーション政策を担う産学官の組織形態の改革政策、社会インフラ、人材育成政策、国際連携システムの改善政策等

予知・予防の研究開発を政策手段とした政策オプション作成全体俯瞰図



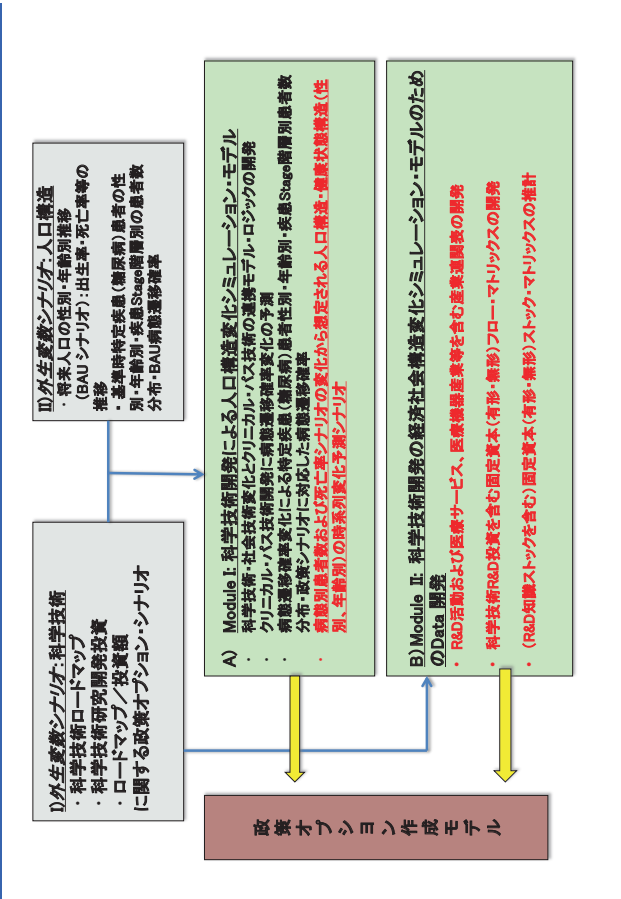
「糖尿病の予防技術の研究開発」を政策手段とした政策オプション作成の試行



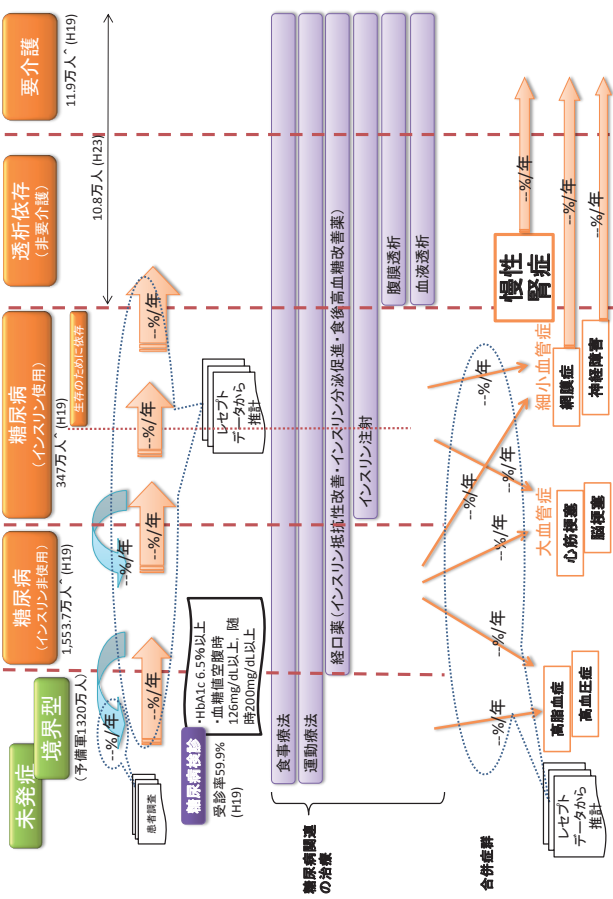
政策オプション作成の試み：まとめ

- 政策オプション(特にライフ分野)とは
 - ー ビジョンを達成するための、特定の政策手段(技術)、必要とされる投入資源・期間、その社会経済的影響を複数提示すること
 - ー ライフ分野の場合、特定の技術がもたらす変化は、病態遷移確率の変化として評価
 - ー 予知・予防の技術・産業を重点的に考慮するような構造を持つ
 - ー 社会経済モデルによるオプション作成は、経済予想が目的ではなく、特定の技術開発がもたらす社会・経済的影響を、エビデンスに基づき論理的・包括的に考慮するためのツール

政策オプション作成-全体構造フロー



2型糖尿病の病態遷移・医療サービス・合併症





糖尿病をとりまく現状の整理 -社会的・医療的観点から-

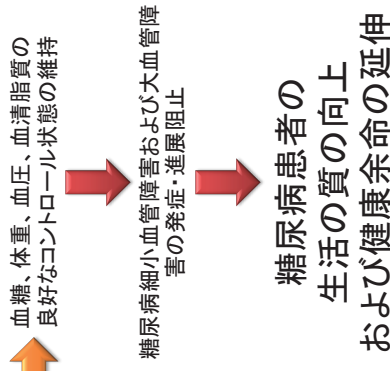
関西電力病院 清野裕

糖尿病の疾患概念と治療目標

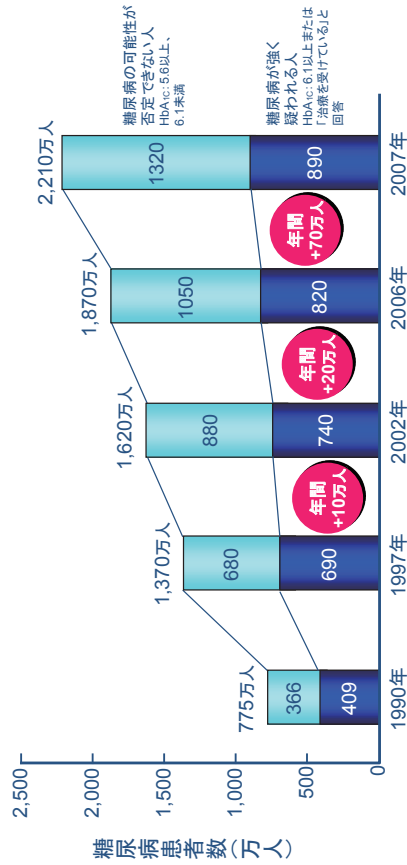
疾患概念

- 糖尿病とは、**インスリン作用不足**による**慢性高血糖状態**を主徴とする代謝疾患群
- 高血糖の持続は、口渴、多飲、多尿、体重減少、易疲労感を呈するが、**自覚症状に乏しく、患者は病識を持たない場合が多い**
- 慢性的な高血糖は**糖尿病特有の合併症(網膜症、腎症、神経障害)や大血管障害(脳梗塞、心筋梗塞)**の発症・進展を促進し、患者の生活の質(QOL)を著しく低下させる

治療目標



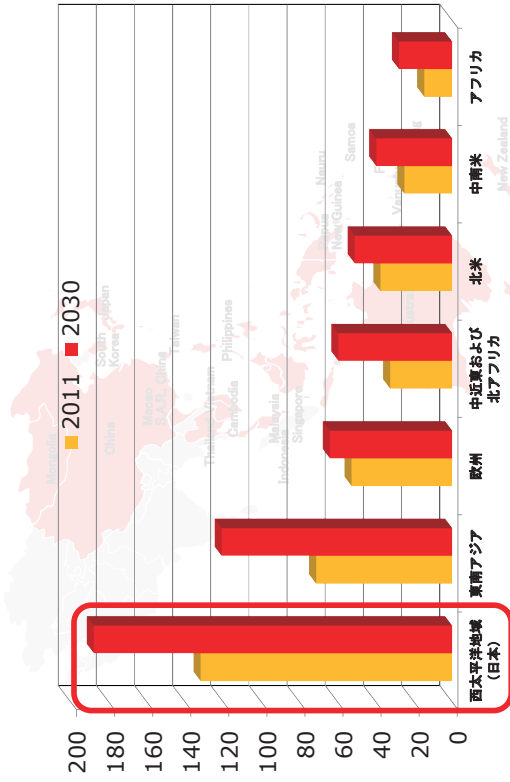
日本における糖尿病患者の推移： 糖尿病患者数は年々増加傾向にある



本報では、「糖尿病の可能性が否定できない人の判定を糖尿病実態調査(H9 H14)と同様の基準(ヘモグロビンA1cの値が5.6%以上、6.1%未満)を用いて行っているが、老人保健事業の健康診査では、ヘモグロビンA1c値5.5%以上を「要指導」としているため、「糖尿病の可能性が否定できない人」について、ヘモグロビンA1cの値が5.5%以上、6.1%未満で判定した値についても参考値として示す。

厚生労働省 糖尿病実態調査、国民健康・栄養調査より

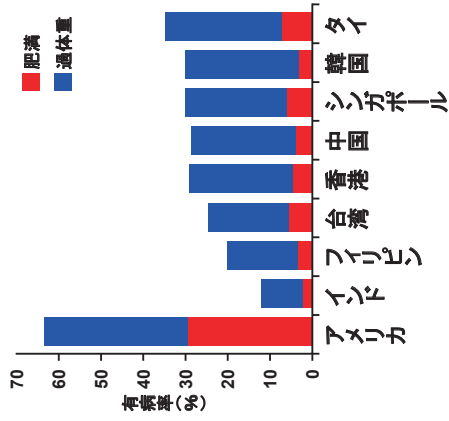
糖尿病患者は世界的に増加の一途を辿っているが 日本を含む西太平洋地域の増加が著しい



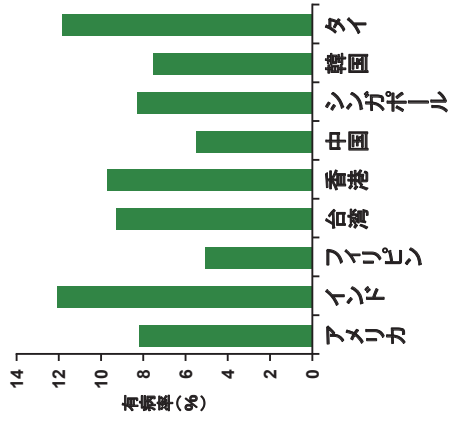
* IDF, Diabetes Atlas 5th Edition, 2012 Update

アジアには肥満者が少ないが、 糖尿病の有病率は欧米に匹敵する

過体重および肥満の成人の割合

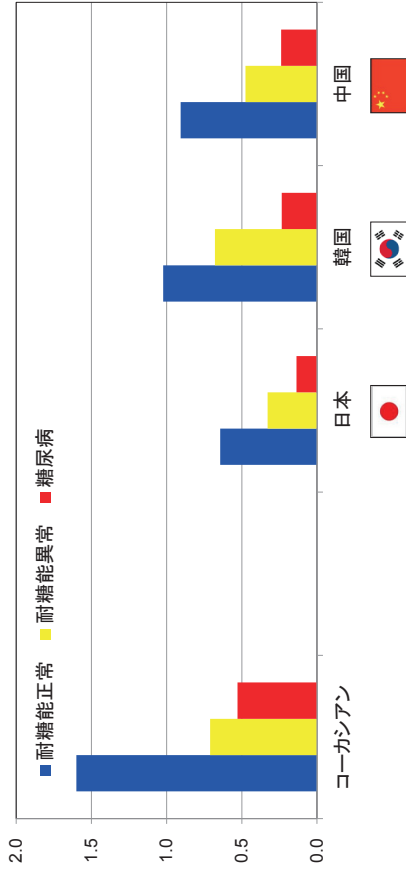


糖尿病の有病率



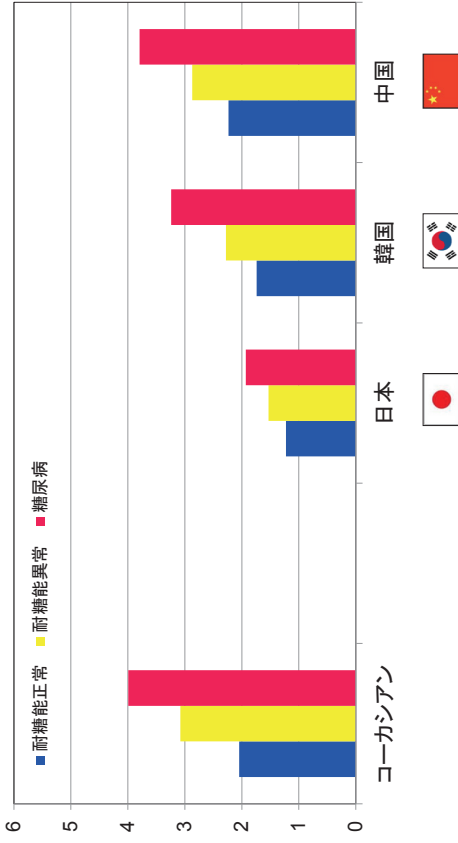
Yoon KH et al. Lancet 2006;368:1681-88

各国の耐糖能正常者、耐糖能異常および糖尿病における インスリン分泌指数 (Insulinogenic Index)



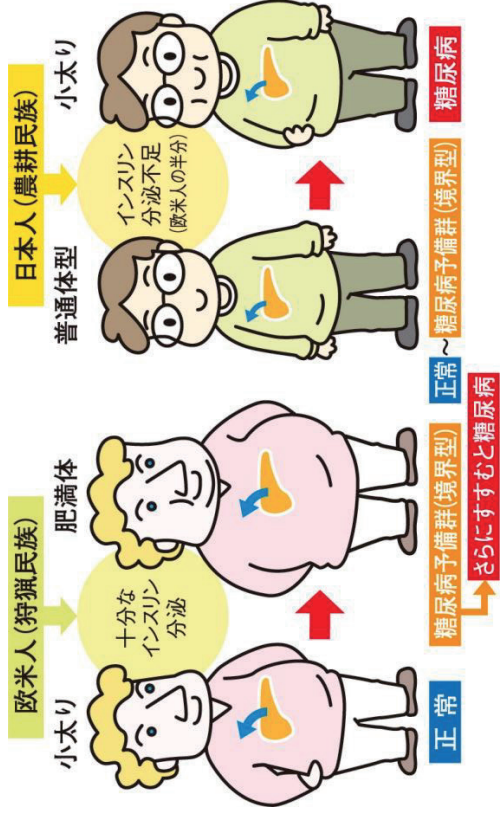
[Caucasian] Kahn SE, Diabetologia 2003; [Japanese] Fukushima M, Diabetes Care 2003; Fukushima M, Metabolism 2004; [Korean] Kim DJ, Metabolism 2001, Choi YH, Korean J Intern Med 2000; [Chinese] Qian, L. DMRR 2009; Can P, Chinese Med J 2008; [Malaysia] Oomardi M, Acta Med Indones-Indones J Intern Med 2010; Varongchayakul C, Int J Vitam Nutr Res 2006; Puavilai G, J Med Assoc Thai 1989; Ito C, JAT 2011; [India] Ramachandran A, DMRR 2003; Ramachandran A, Diabetes Care 2009

各国の耐糖能正常者、耐糖能異常および糖尿病における インスリン抵抗性指数 (HOMA-IR)

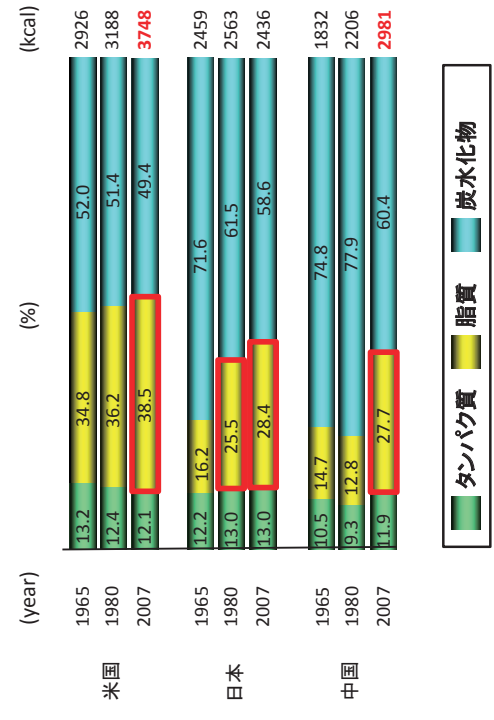


[Caucasian] Kahn SE, Diabetologia 2003; [Japanese] Fukushima M, Diabetes Care 2003; Fukushima M, Metabolism 2004; [Korean] Kim DJ, Metabolism 2001, Choi YH, Korean J Intern Med 2000; [Chinese] Qian, L. DMRR 2009; Can P, Chinese Med J 2008; [Malaysia] Oomardi M, Acta Med Indones-Indones J Intern Med 2010; Varongchayakul C, Int J Vitam Nutr Res 2006; Puavilai G, J Med Assoc Thai 1989; Ito C, JAT 2011; [India]

日本人・東アジア人は糖尿病にかかりやすい

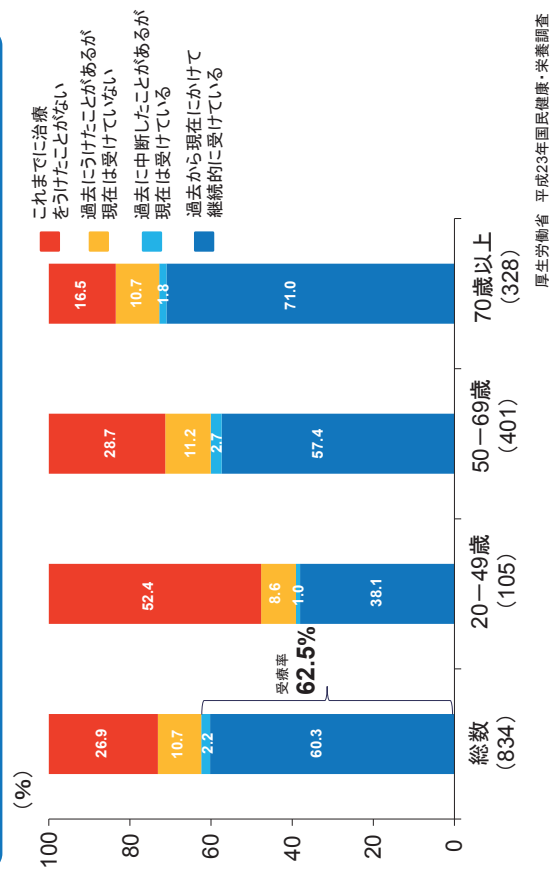


炭水化物、タンパク質、脂質摂取の推移：各国の比較

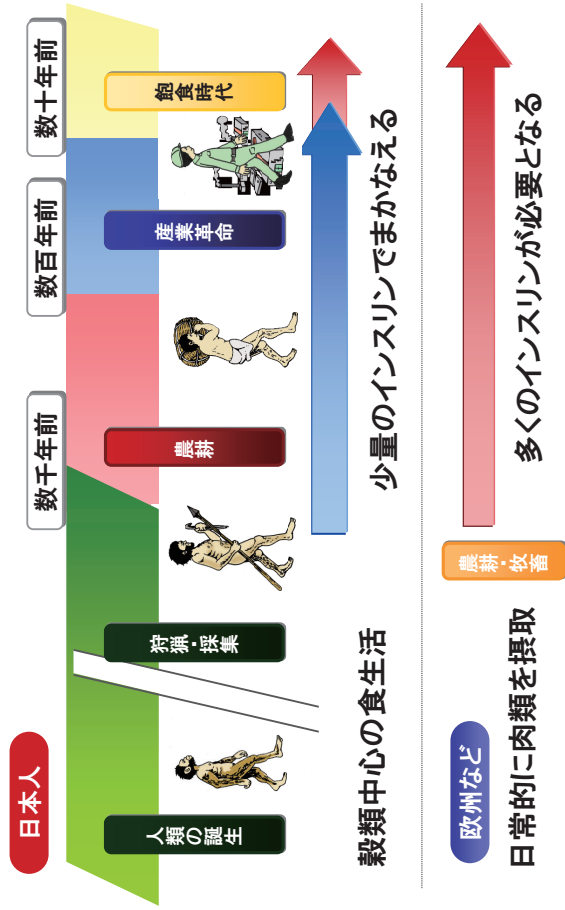


出典：農林水産省「食料需給表」、FAO「Food Balance Sheets」を基に農林水産省で作成

医療機関や検診等で糖尿病と指摘されても比較的年層において受療にはつなげていない



厚生労働省 平成23年国民健康・栄養調査



現在の糖尿病薬物治療は高血糖を是正する対症療法であり、患者のインスリン分泌能の低下により更なる治療強化が必要

経口糖尿病薬

- インスリンの働きを改善する薬：インスリン抵抗性改善薬
- ピグアナイド薬：糖の吸収を遅らせる薬
- α-グルコシダーゼ阻害薬：インスリンの分泌を促進する薬
- DPP-4阻害薬
- スルホニル尿素薬 (SU薬)
- 速効型インスリン分泌促進薬

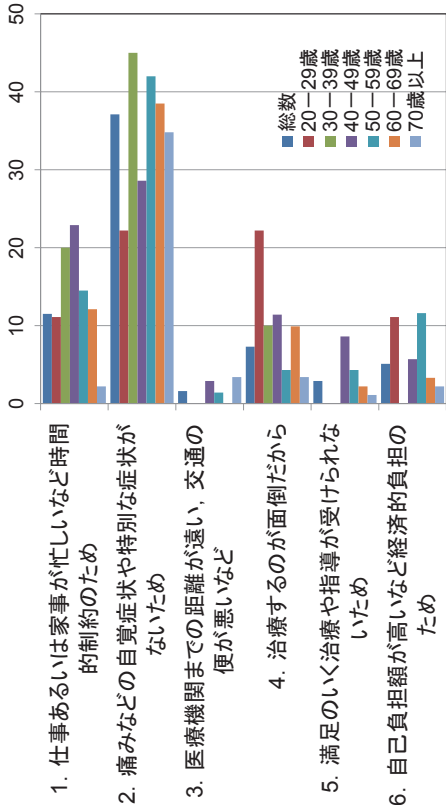
注射薬

- 不足するインスリンを補充：インスリン製剤
- インスリンの分泌を促進する薬：GLP-1受容体作動薬

肝臓、膵臓、小腸、脂肪組織、筋肉

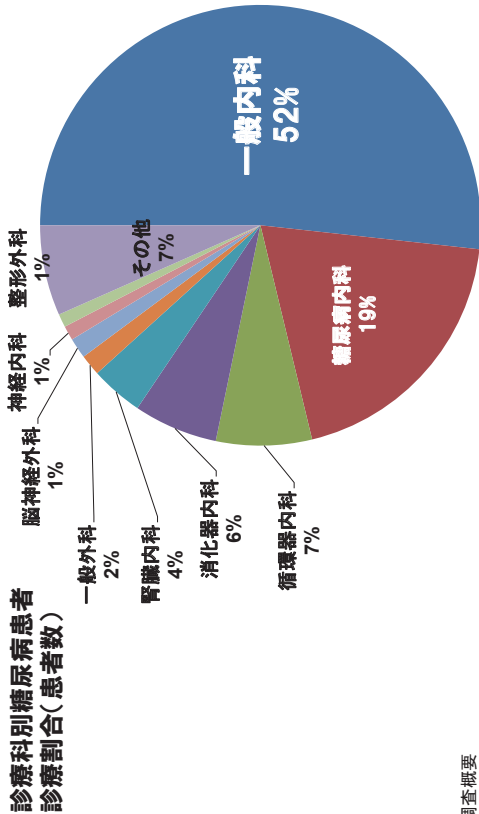
* 低血糖の危険性あり
* 未発売 来春予定
* SGLT2阻害薬

糖尿病の治療の未受診の理由として一番多い理由は、自覚症状のなさは、自覚症状のなさ



平成23年国民健康・栄養調査報告 厚生労働省（複数回答可、選択肢「その他」の理由の除いた結果）

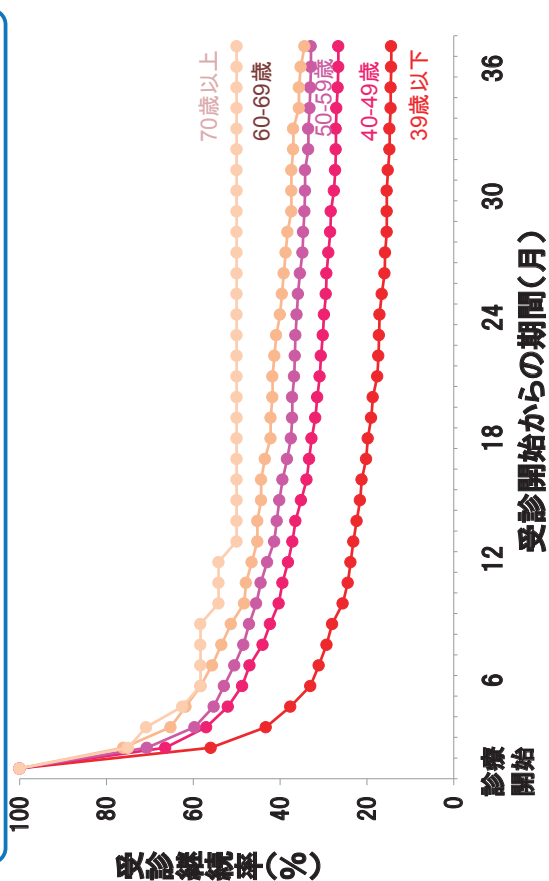
糖尿病専門医の糖尿病患者受療数は多いが、日本の糖尿病患者のどの程度をカバーしているか？



調査概要
 調査方法：インターネットによるアンケート調査
 対象：臨床医（配属3万7千人、回答1万7千人）
 実施時期：2012年8月

資料協力：株式会社アンテリオ、Copyright 株式会社アンテリオ

新規発症糖尿病患者の継続受診率は4割未満



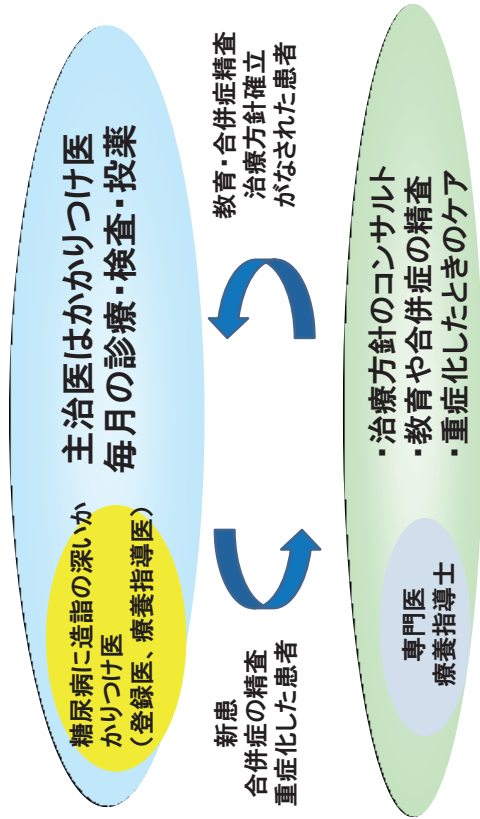
日本医療データセンター

糖尿病地域医療連携 糖尿病治療の質を担保するために必ず必要

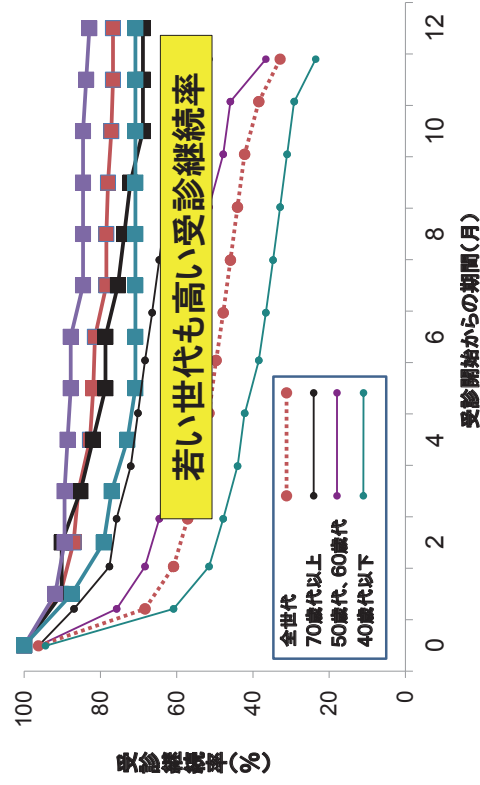
糖尿病患者	890万人(1)
糖尿病患者(治療患者)	498万人(1)
糖尿病患者(継続受診者)	270万人(2)
糖尿病専門医	4,727人(3)
1人あたりの患者数	約1,800人/専門医
1人あたりの患者数(治療患者)	約1,050人/専門医
1人あたりの適正な患者数	300~500人(4) (2~6倍)

- 1) 2007年国民健康・栄養調査 糖尿病が強く疑われる人 890万人 治療率:55.7%
- 2) 平成23年度患者調査
- 3) 日本糖尿病学会ホームページ「専門医検索(2013年4月17日現在)」
- 4) 日本糖尿病学会アンケート調査結果

治療中断を防ぐ医療連携の枠組み：
かかりつけ医と専門医の役割分担でサポート



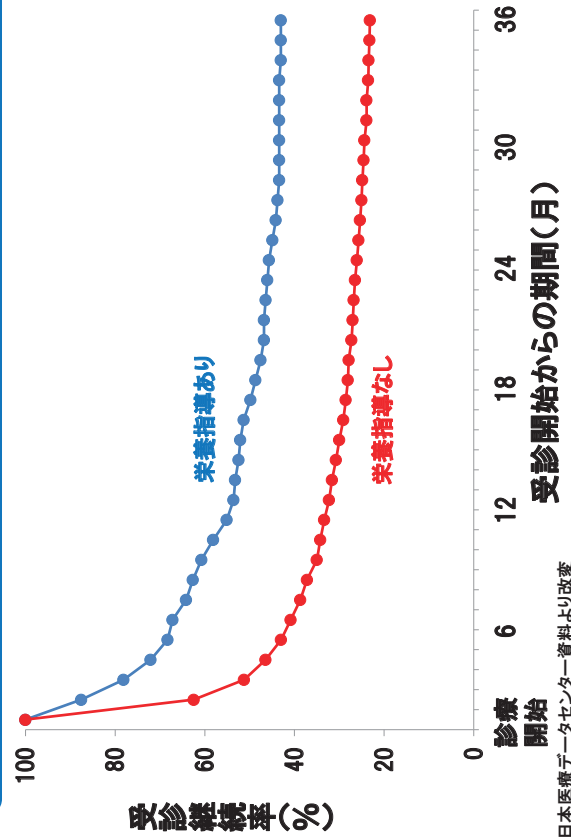
糖尿病地域連携パス運用後の更新率：年齢別



清野 裕 日本糖尿病対策推進会議

関西電力病院

糖尿病教育と治療継続率の推移：
診断後早期の栄養指導の有無による層別解析



日本医療データセンター資料より改変

現在の糖尿病薬物治療は高血糖を是正する対症療法であり、患者のインスリン分泌能の低下により更なる治療強化が必要

経口糖尿病薬

インスリンの働きを改善する薬

インスリン抵抗性改善薬

ピグアナイド薬

糖の吸収を遅らせる薬

α-グルコシダーゼ阻害薬

インスリンの分泌を促進する薬

DPP-4阻害薬

スルホニル尿素薬 (SU薬)

速効型インスリン分泌促進薬

* 尿糖排泄による血糖低下薬

SGLT2 阻害薬

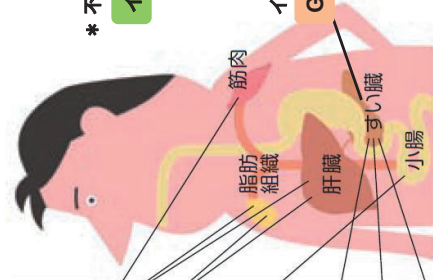
注射薬

* 不足するインスリンを補充

インスリン製剤

インスリンの分泌を促進する薬

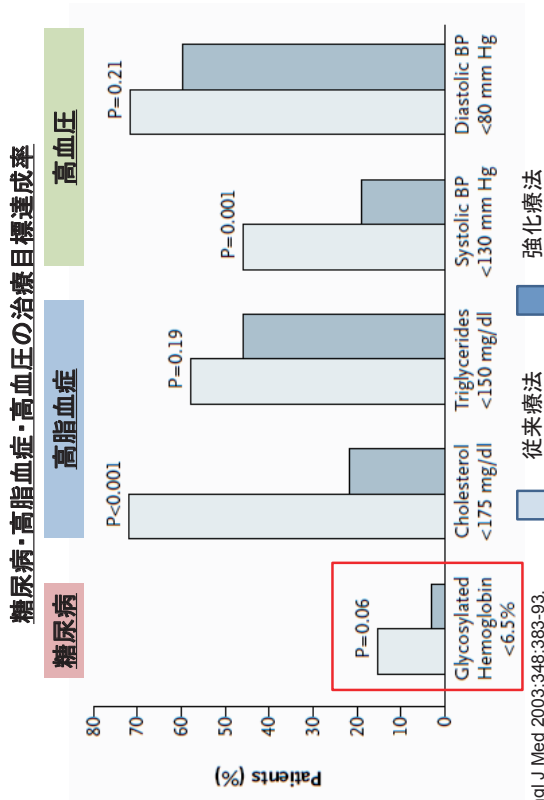
GLP-1受容体作動薬



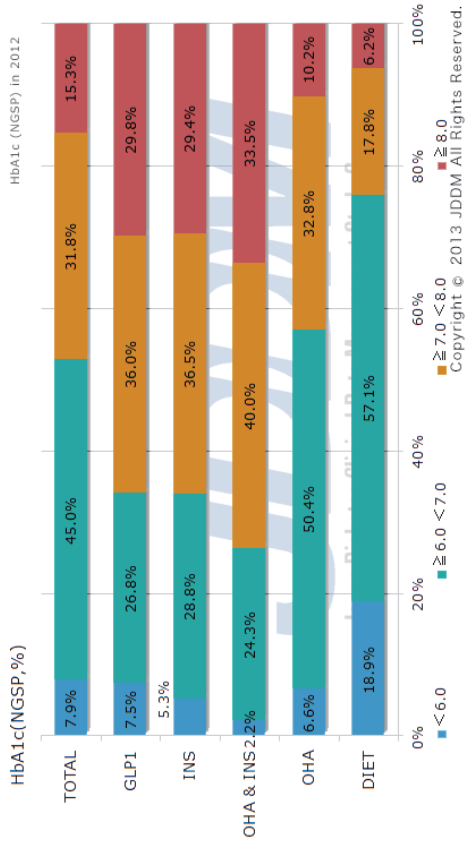
* 低血糖の危険性あり

* 未発売 来春予定

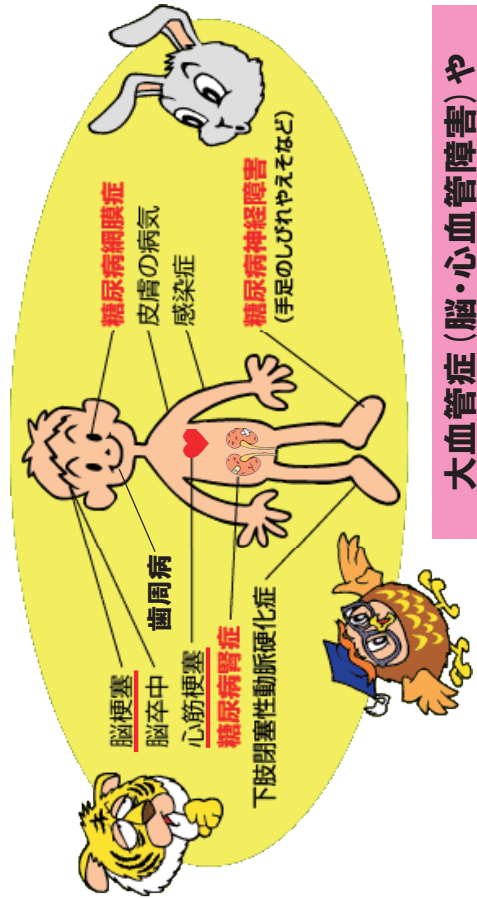
生活習慣病の中で糖尿病の治療コントロール目標達成率が一番低い Steno-2研究より



日本における各治療法別のHbA1cの分布 血糖コントロール目標:HbA1c7%未満

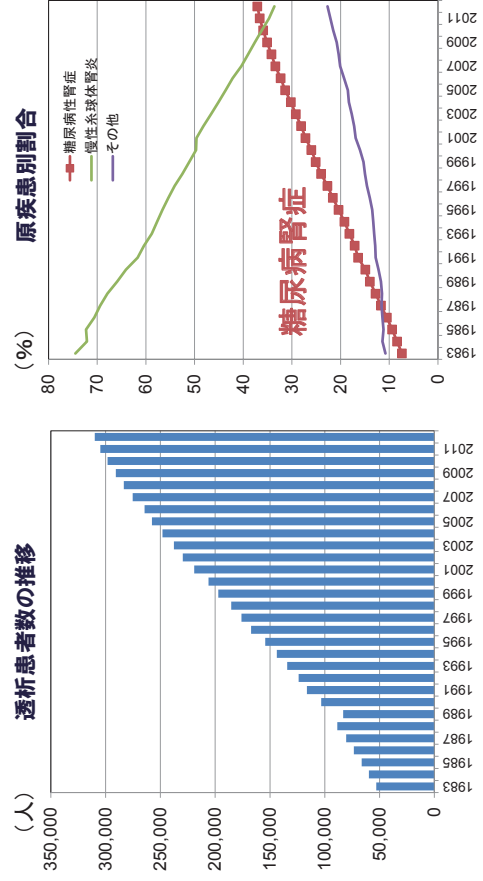


糖尿病の合併症



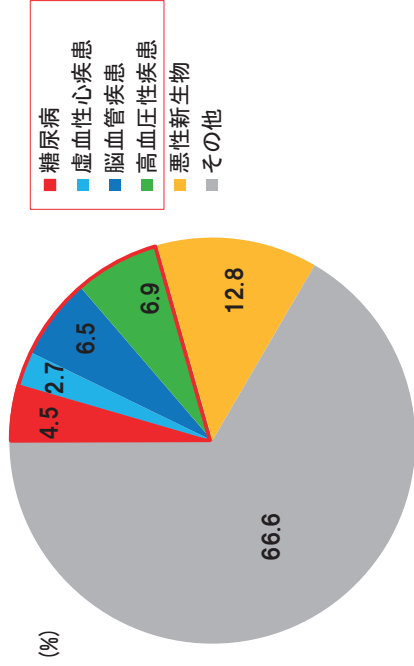
大血管症(脳・心血管障害)や
歯周病も注目されている!!

日本における透析患者数の推移と原疾患別割合



医科診療医療費に占める糖尿病の割合 (2010年)

国民医療費 37.4兆円
医科診療医療費 27.2兆円

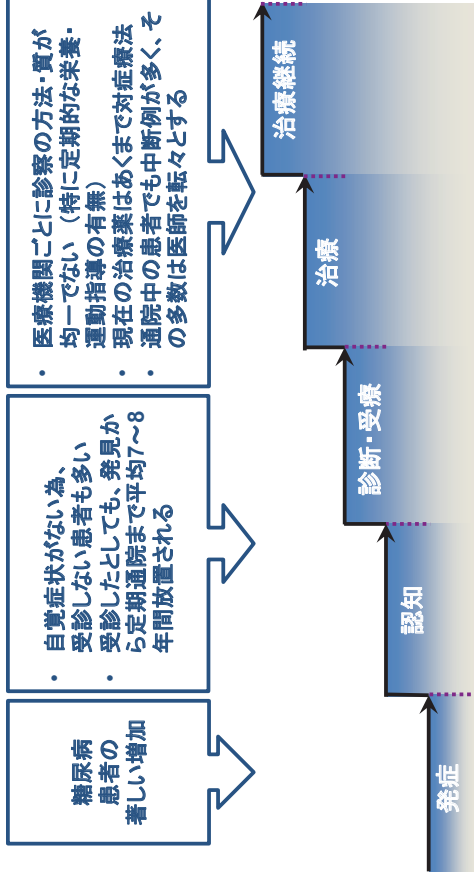


厚生労働省 平成22年度 国民医療費の概況

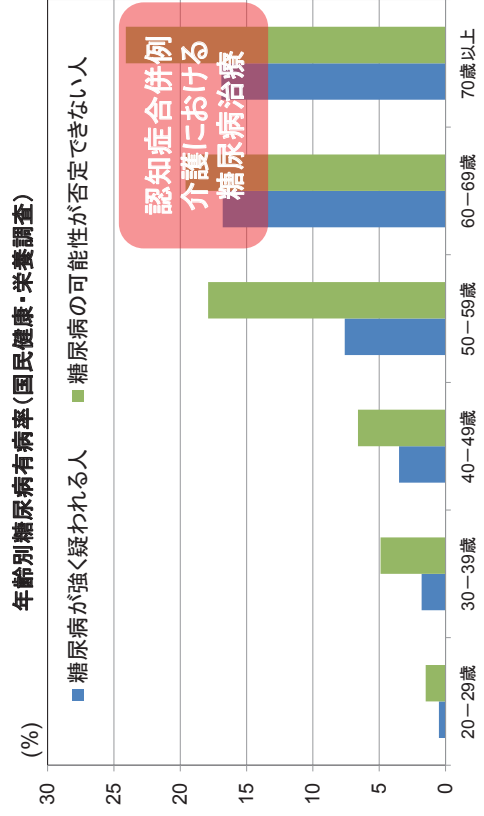
社会的・医療的観点から糖尿病治療に求められるもの

- 糖尿病および早期受療と治療継続の啓発
(検診受診率の向上, 糖尿病治療患者の教育)
- 診療の質の均一化
(臨床研究に基づくエビデンス創出、療養指導のスキル開発)
- 診療の量の担保
(専門医の育成と偏在是正, 糖尿病地域医療連携の推進)
- 診断技術の開発
(β細胞量測定法の開発, 動脈硬化など合併症判定の診断機器, 非侵襲血糖測定器の開発)
- 治療の質の向上
(新規作用機序の薬剤の開発, 膵島移植, 膵・腎移植等臓器移植の資源の確保)

糖尿病をとりまく現状の整理



超高齢化社会での糖尿病治療対策が重要



厚生労働省 平成23年国民健康・栄養調査

本ワーキングシヨップで対象とする糖尿病について

- 超高齢化社会においては、健康寿命の延伸を目指した生活習慣病対策が重要になる。
- 本ワーキングシヨップでは、食事や運動などの生活習慣が深く関与する**2型糖尿病**について検討する。2型糖尿病は、わが国における糖尿病の95%を占める。



糖尿病の種類

1型糖尿病
膵臓のβ細胞というインスリンを作る細胞が破壊され、からだの中のインスリンの量が絶対的に足りなくなってしまう。子供のうちに始まるものが多く、以前は小児糖尿病とか、インスリン依存型糖尿病と呼ばれていた。

2型糖尿病
インスリンの出る量が少なくなってしまうと、肝臓や筋肉などの細胞がインスリン作用をあまり感じなくなる(インスリンの働きが悪い)ために、ブドウ糖がうまく取り入れられなくなって起るものがある。食事や運動などの生活習慣が関係している場合が多い。わが国の糖尿病の95%以上はこのタイプ。

遺伝子の異常やほかの病気が原因となるもの
遺伝子の異常や肝臓や膵臓の病気の異常、感染症、免疫の異常などのほかの病気が原因となって、糖尿病を引き起こされるもの。薬剤が原因となる場合もある。

妊娠糖尿病
妊娠中に発見された糖尿病。新生児に合併症が出ることもある。

出典：厚生労働省、糖尿病ってどんな病気？

2型糖尿病に関する研究・技術開発領域

- 日米欧で、糖尿病に関する研究・技術開発の方向性について報告されている。
- 報告書によって研究・技術開発の種類が異なる。
- 当ワーキングシヨップでは、**予知・予防・診断・治療**の観点で整理する。

糖尿病の基礎的研究
糖尿病の臨床的研究
インスリンの成果に立脚した予防法・治療法を開発
糖尿病発症源にむけた社会環境の構築

日本の例

対糖尿病戦略5か年計画
一層の推進と全体的な改善の促進を図る。こ

日本糖尿病学会

米国の例

AREAS OF IMPORTANT RESEARCH OPPORTUNITY
Genetic Basis of Type 1 Diabetes, Type 2 Diabetes, Obesity, and Their Complications
Type 1 Diabetes and Autoimmunity
The Beta Cell
Type 2 Diabetes As a Multi-Dimensional Disease
Obesity
Bioengineering Approaches for the Development of an Artificial Pancreas
To Improve Management of Glycemia
Clinical Research and Clinical Trials
Special Needs for Special Populations
Diabetes Complications
Clinical Research to Practices: Translational Research



欧州の例

DIAMAP Road Map Report
European Union
strategic plan for diabetes research

- Chapter 1. Genetics and epidemiology
- Chapter 2. Islets
- Chapter 3. Pathophysiology / metabolism / integrative physiology
- Chapter 4. Clinical science and care incorporating the development of a European Platform for Clinical Research in Diabetes (EPCRD)
- Chapter 5. Microvascular complications
- Chapter 6. Macrovascular complications

2型糖尿病に関する技術の整理—技術マップ作成—

1. 技術マップの前提条件
既存技術を整理すると共に、それら**既存技術の延長上で開発される新技術**、及び**イノベーション**な新技術を盛り込む。
2. 技術マップの作成フロー—
糖尿病の病態ステージと、**予知・予防・診断・治療**に関する技術の対応付け(大まかな技術の整理)
予知・予防・診断・治療毎に要素技術を抽出・整理、可視化(技術マップ)
専門家によるWSにて、技術マップの妥当性を検討、オーソライズ
3. 参考資料等
 - ✓ 専門家へのインタビュー：飯塚病院・佐藤先生(糖尿病専門医、7月8日実施)、関西電力病院長/日本糖尿病協会理事・長瀬先生(7月29日実施)
 - ✓ 科学技術・学術政策研究所 REPORT No.140, 141 将来社会を支える科学技術の予測調査
 - ✓ (独)科学技術振興機構戦略センター ワークシヨップ報告書「先制医療」
 - ✓ 糖尿病の分類と診断基準に関する委員会報告(国際標準化対応版)
 - ✓ 糖尿病に関するQ&A、日本糖尿病協会
 - ✓ 対糖尿病戦略5か年計画 平成22年5月26日 日本糖尿病学会
 - ✓ 国立国際医療センター病院 糖尿病標準診療マニュアル
 - ✓ DIAMAP Road map for diabetes research in Europe (EUの第7次研究枠組み計画(FP7)、2007年～2013年の7年間に於いて策定された、糖尿病研究のロードマップ)
 - ✓ Advances and emerging opportunities in diabetes research, February 2011 (米国のDIABETES MELLITUS INTERAGENCY COORDINATING COMMITTEEによる報告書、国立糖尿病・消化器・腎臓病研究所(NIDDK)より公開)
 - ✓ 経済産業省 技術戦略マップ2010 創薬診断分野、等

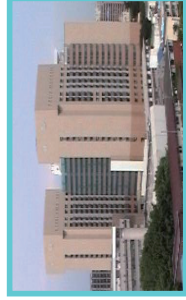
糖尿病に関する既存技術の整理と新技術の俯瞰

2013年10月22日
文部科学省
科学技術・学術政策研究所
科学技術動向研究センター
センター長補佐 重茂浩美

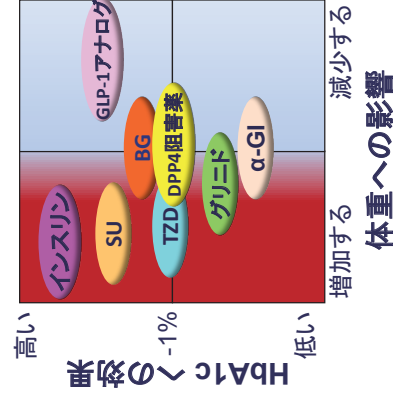
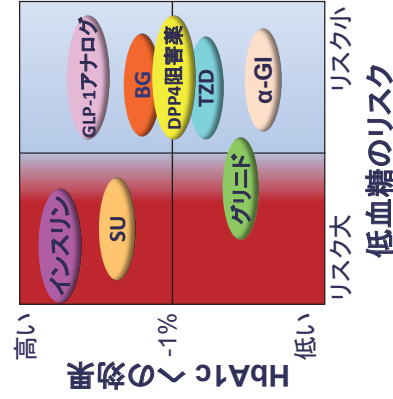
平成25年10月22日 健康長寿社会の実現に向けた疾病の
 予知・予防・診断・治療技術の俯瞰と産業連関分析への展
 開～糖尿病を事例として～

糖尿病に関する新技術の俯瞰 医薬の観点から

東京大学大学院医学系研究科 糖尿病・代謝内科
 植木浩二郎



現在の治療薬では、血糖低下作用が強いも
 のほど、低血糖や体重増加(心血管イベント
 の危険因子)の増加が懸念されるものが多い



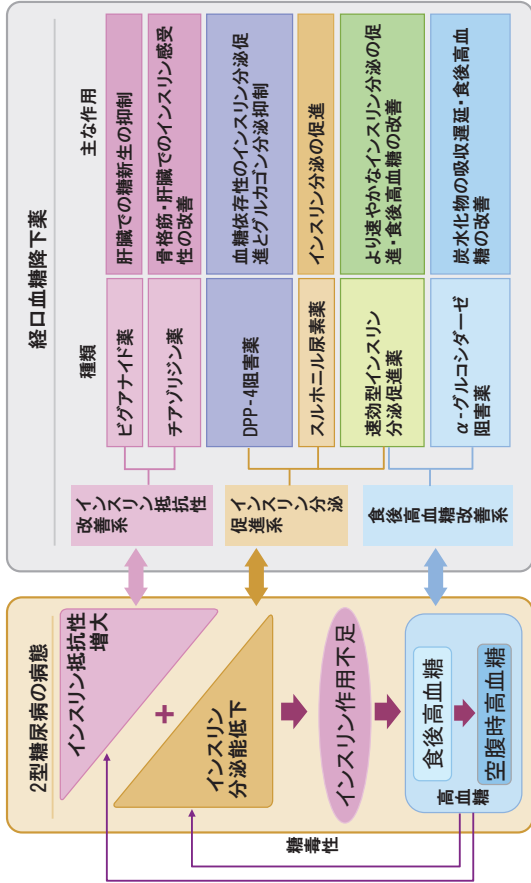
現行治療薬の問題点

- 血糖低下作用が大きいものほど、低血糖(心血管イベントの危険因子)などの副作用の懸念がある=寿命の延長につながらない
- 2型糖尿病の2つの病態(インスリン分泌不全とインスリン抵抗性)を同時に改善できる薬剤がない
- 効果の持続性を担保し、糖尿病の治療を目指す上で必須である膵β細胞の保護・増殖・再生を促す薬剤がない

現行治療薬の問題点

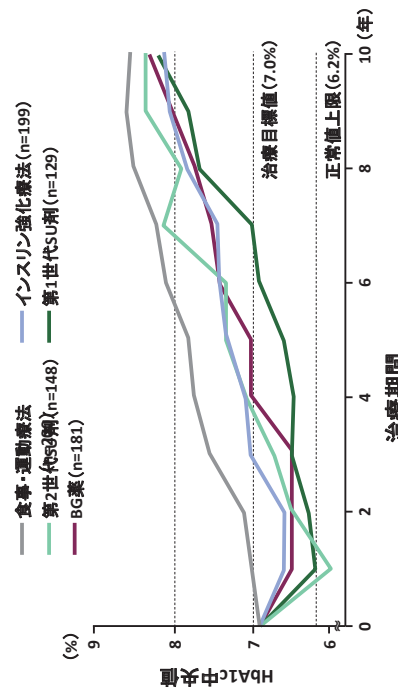
- 血糖低下作用が大きいものほど、低血糖(心血管イベントの危険因子)などの副作用の懸念がある=寿命の延長につながらない
- 2型糖尿病の2つの病態(インスリン分泌不全とインスリン抵抗性)を同時に改善できる薬剤がない
- 効果の持続性を担保し、糖尿病の治療を目指す上で必須である膵β細胞の保護・増殖・再生を促す薬剤がない

糖尿病の病態と経口血糖降下薬



日本糖尿病学会編: 糖尿病治療ガイド2012-2013

薬物療法による長期血糖コントロール移行

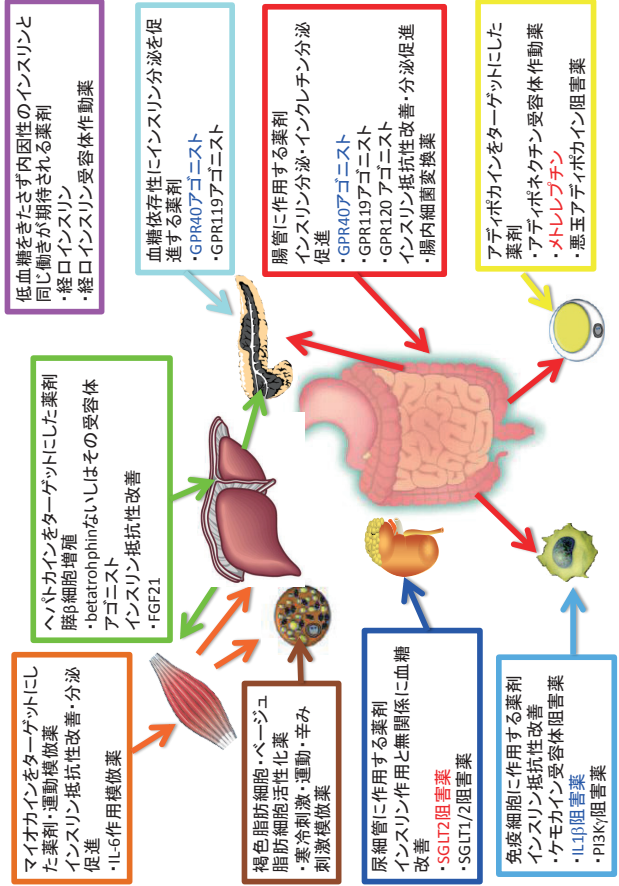


UKPDS Group.: Lancet 352: 854-865, 1998より改変

現行治療薬の問題点

- 血糖降下作用が大きいもほど、低血糖(心血管イベントの危険因子)などの副作用の懸念がある=寿命の延長につながらない
- 2型糖尿病の2つの病態(インスリン分泌不全とインスリン抵抗性)を同時に改善できる薬剤がない
- 効果の持続性を担保し、糖尿病の治療を指す上で必須である膵β細胞の保護・増殖・再生を促す薬剤がない

今後上市ないしは開発が期待される薬剤



健康長寿社会の実現に向けた疾病の予知・予防・診断・治療技術の俯瞰と産業連関分析への展開
 ～糖尿病を事例として～
 (2013年10月22日、東京 文部科学省)

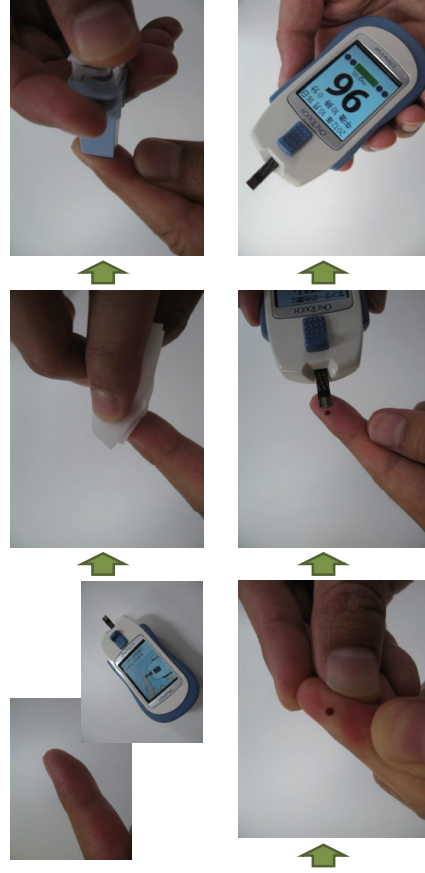
糖尿病に関する新技術の俯瞰 医療機器の観点から

京都大学医学研究科 糖尿病・内分泌・栄養内科学
 稲垣暢也



デバイスの進歩

SMBG ; self-monitoring of blood glucose (自己血糖測定)



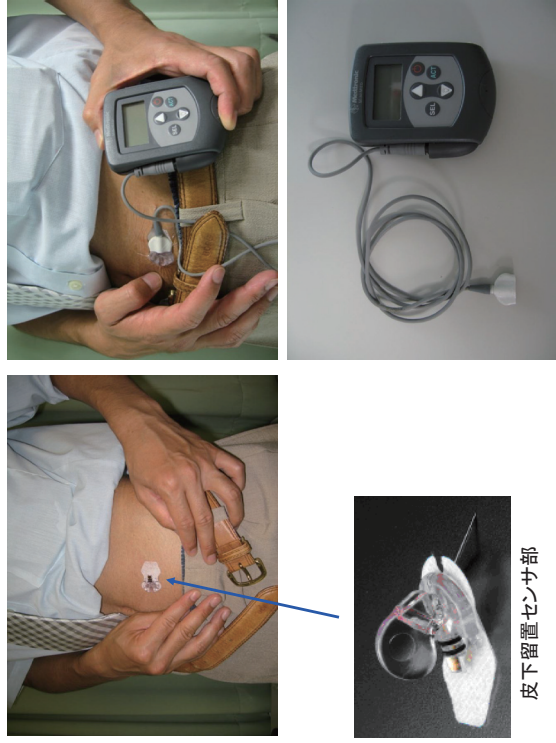
医療機器のunmet needs

- 無痛でインスリンが注射できる機器

医療機器のunmet needs

- 無痛でインスリンが注射できる
- 非観血的に血糖値が測定できる機器

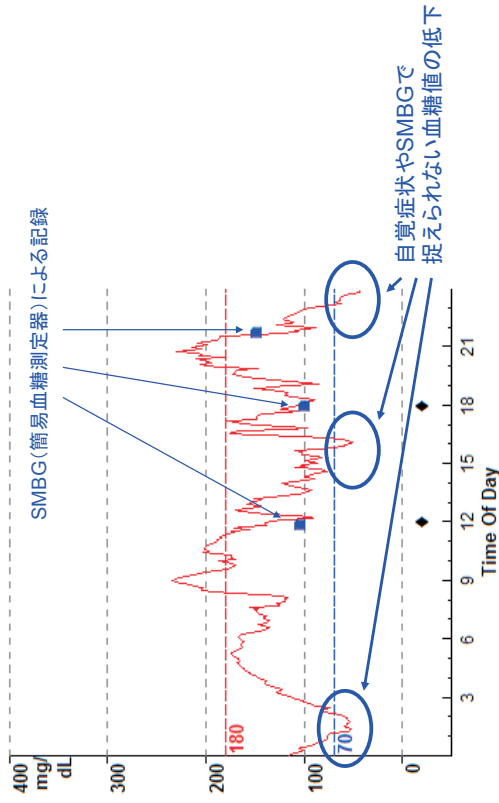
CGM ; Continuous Glucose Monitoring (持続血糖モニタリング)



皮下留置センサ部

CGM ; Continuous Glucose Monitoring (持続血糖モニタリング)

モニタリング例：1型糖尿病症例(2)



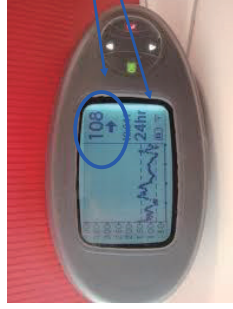
CGMのこれから (リアルタイム表示)

現在わが国で承認を受けて臨床応用されている機器



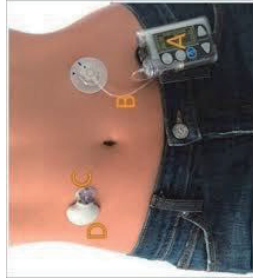
必要な測定を終えた後にコンピュータで解析して結果を表示

海外ですでに臨床使用されており、これからわが国での導入を期待



現在の血糖値、血糖値変化
(上昇しているのか、降下しているのか)、
これまでの血糖値経過をリアルタイムに
表示

CGM応用のこれから (Closed-loop System)

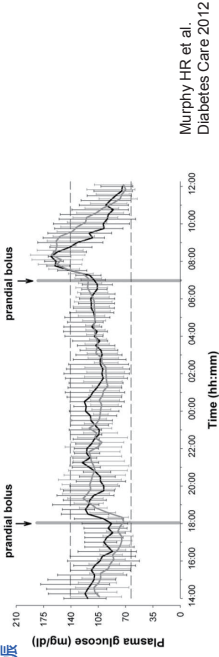


CGMで測定した血糖値(1)を転送、リアルタイムに表示するとともに(2)、以下の機能を提供(2, 3):

- ・基礎インスリン分泌を自動調整して注入
- ・食事量に応じたインスリン量を提示
- ・低血糖時にインスリン注入を一時停止

A, B; CSII (Continuous subcutaneous insulin infusion)
C, D; CGM

1型糖尿病合併妊娠
症例への応用
(海外報告)



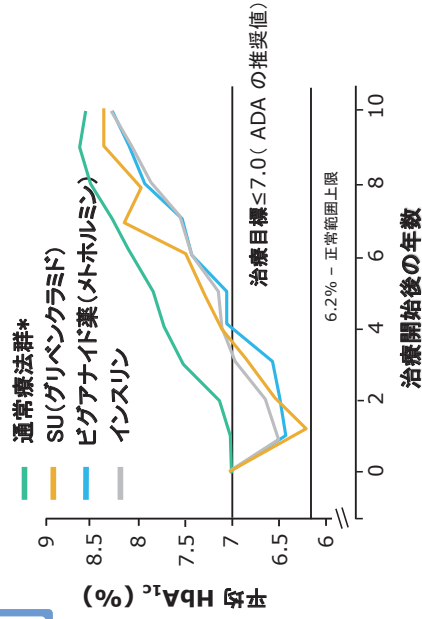
医療機器のunmet needs

- ・無痛でインスリンが注射できる
- ・非観血的に血糖値が測定できる
- ・血糖をモニターしながら自動的にインスリンを注入する機器
- ・非侵襲的に膵β細胞量が測定できる機器

糖尿病は進行性の疾患である

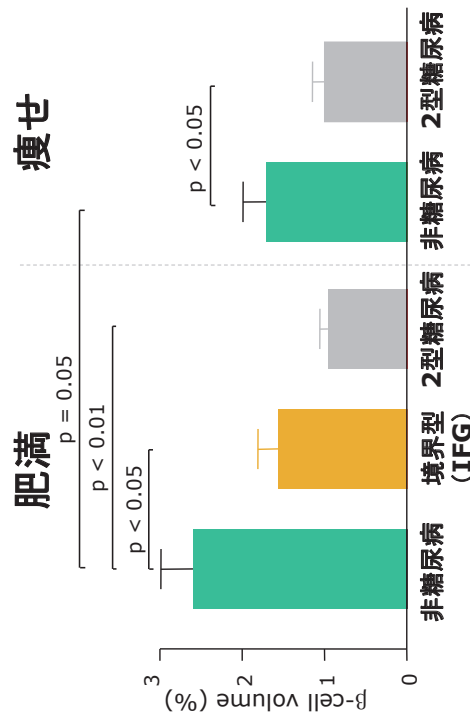
UKPDS

n=5102



*最初に食事療法、FPG > 15 mmol/l(270mg/dl)以上ならSU薬、インスリン、かつ/またはメトホルミン

2型糖尿病とβ細胞量

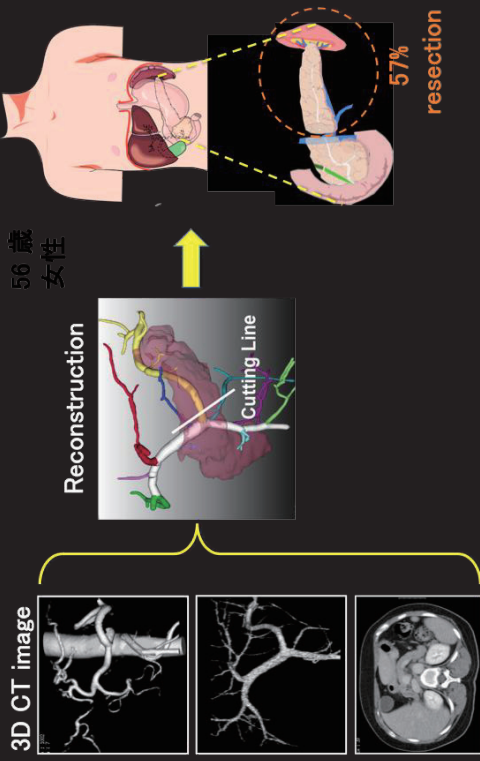


UKPDS 34. Lancet 1998;352:854-865; Kahn et al. NEJM 2006;355(23):2427-43

Butler et al. Diabetes 52:102-110, 2003

正常耐糖能に必要な膵β細胞量は？

京都大学における生体膵島移植ドナーの報告



2型糖尿病においてどちらが障害されている？

機能 vs. 量



β-細胞機能

100%

β-細胞量

100%



1型糖尿病

2型糖尿病

新生児糖尿病

生体膵島移植ドナー（膵部分切除後）の耐糖能の変化

膵部分切除前

血糖値 (mg/dl)
I.I. = 1.4
HOMA-β = 75.6



膵部分切除後

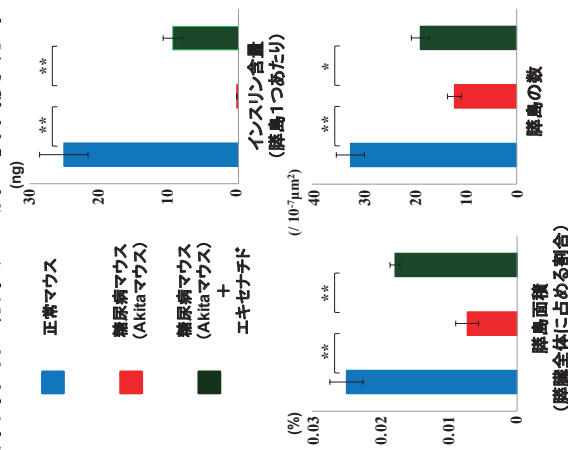
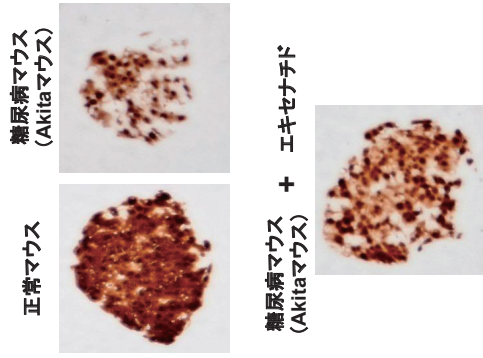
血糖値 (mg/dl)
I.I. = 0.6
HOMA-β = 63.9



β細胞の機能と量を判別できる
診断法の必要性

インクレチン薬 (GLP-1 受容体作動薬) の膵島保護効果

マウス膵島標本のインスリン染色



膵島量の減少を防ぐ治療法の必要性

Yamane, S., et al., J Diabetes Invest., 2011

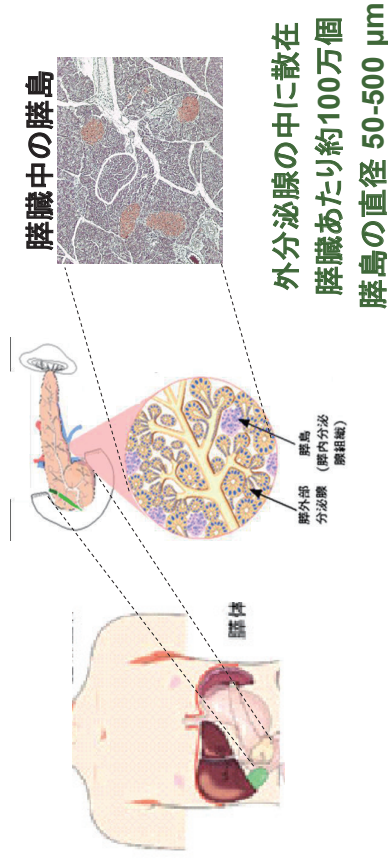
イメージング機器

	分解能	侵襲性	定量性
Confocal microscopy	high	×	×
OCT/ OCM	high	×	×
OPT	high	×	○
BLI	middle	△	○
MRI	middle	○	×
PET	low	○	○
SPECT	low	○	△

OCT: optical coherence tomography, OCM: optical coherence microscopy
 OPT: optical projection tomography
 BLI: bioluminescent imaging
 MRI: magnetic resonance imaging
 PET: positron emission tomography
 SPECT: single photon emission computed tomography

Holmberg D, et al. Diabetologia, 2008

膵β細胞量は非侵襲的に測定できるか？



今回標的にしたタンパク → GLP-1 受容体 (R)

リガンド: exendin-4 (アゴニスト)

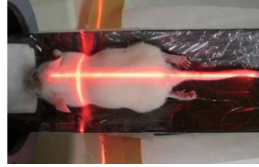
exendin(9-39) (アンタゴニスト)



マウスのPETイメージング

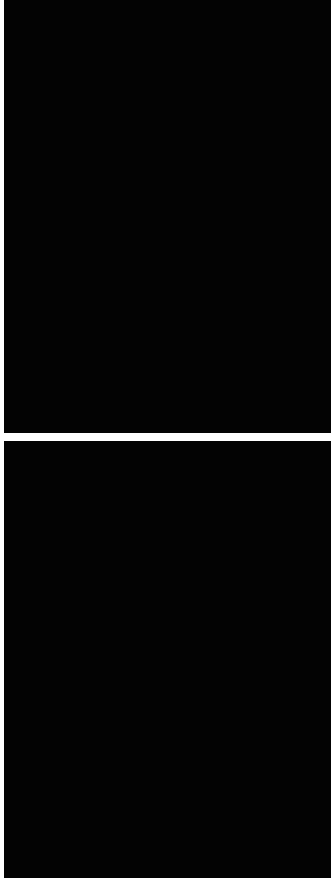


Explore Vista (GE)

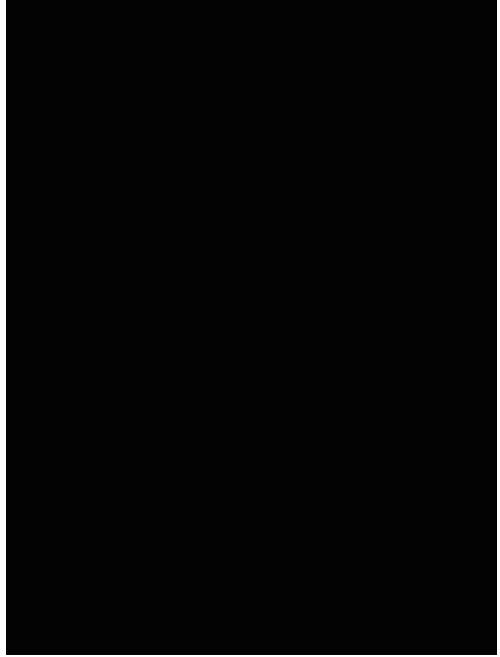


PET system for rodent (small animal)
Maximum spatial resolution 1.6 mm

[¹⁸F]12位リジン標識-Exendin4を用いたマウスPET画像



[¹²³I]リジン12位標識-Exendin4を用いた マウスSPECT-CTの融合画像



非侵襲的隣β細胞イメージング

β細胞量に関する情報

病態の把握

β細胞量 β細胞機能

- より早期の診断
- 発症予防
- 新たな分類
新たな原因

治療

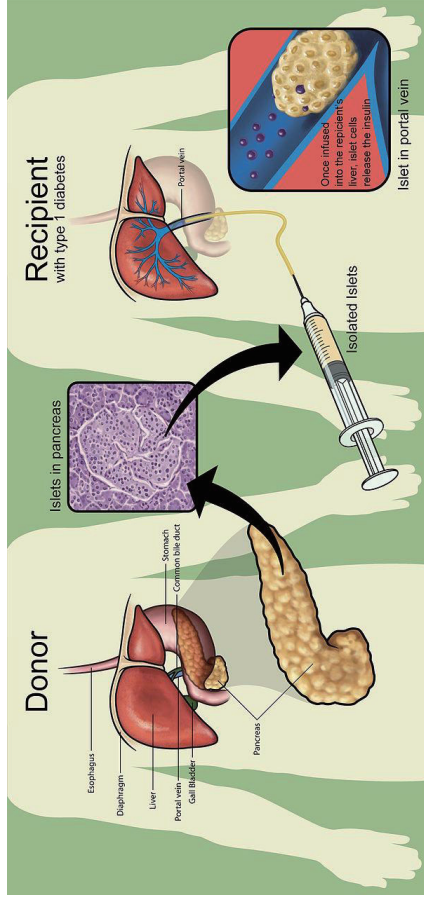
β細胞量 β細胞機能

- 治療効果の把握
- オーダーメイド治療
- 新たな治療のストラテジー
や創薬

膵島移植の現状と iPS細胞を用いた 新規糖尿病治療法開発の展望

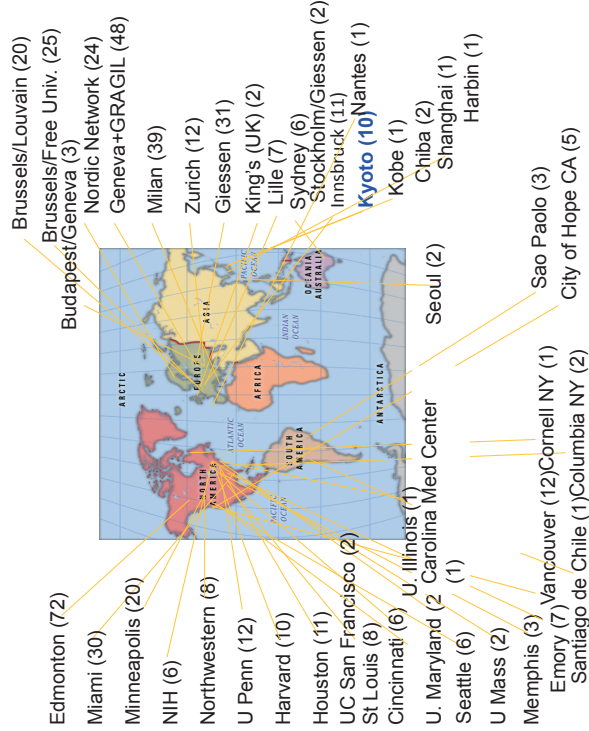
京都大学 川口義弥

ヒト膵島移植(膵島を分離して肝臓に移植)

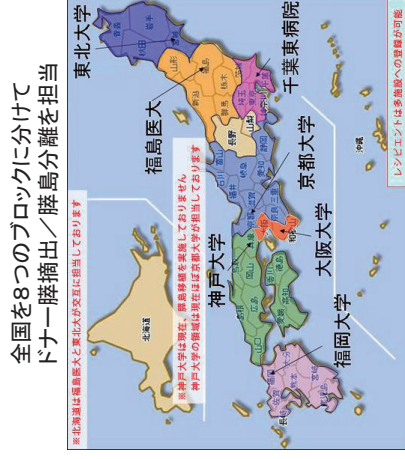


● 2000年(Alberta Univ.)以降、70以上の施設で1000回以上の報告 ●
 低侵襲 (局所麻酔、30分以内に完了) ● 繰り返し移植可能

膵島移植の世界的現状(1999-2011)



国内の膵島移植の現状



認定施設	移植回数
東北大学	3
福島県立大学	2
千葉東病院	5
京都大学	21
大阪大学	1
神戸大学	3
福岡大学	1

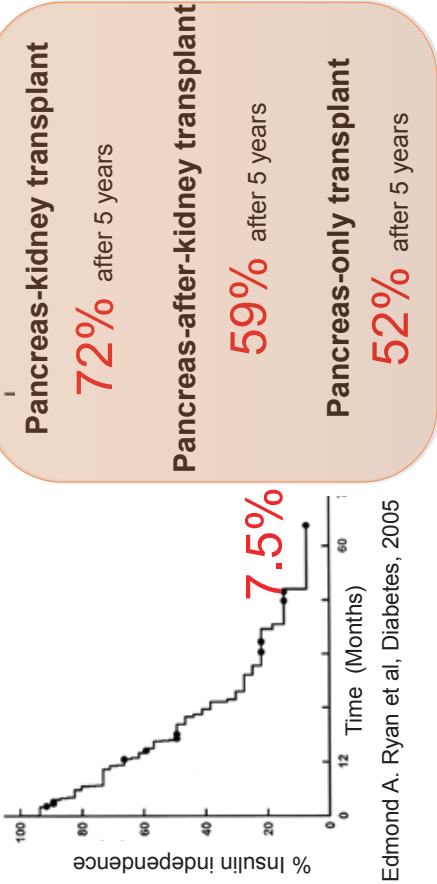
総計19名の患者に移植施行

膵島移植登録待機患者数 (平成24年12月現在)

全国 約130名

膵島移植の長期成績は膵臓移植よりかなり劣る

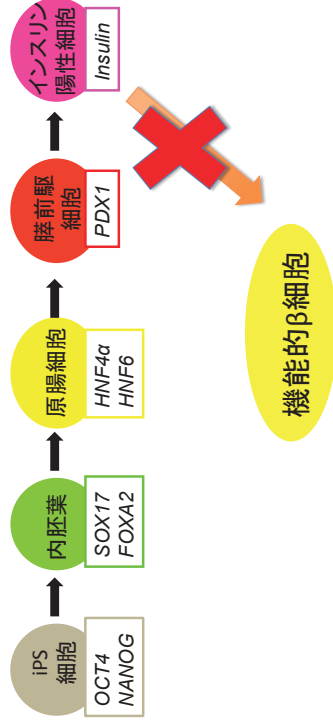
Only 7.5% of the recipient remains insulin-free 5 years after Islet Cell Transplantation



膵島移植のbenefit: 移植の低侵襲性とインスリンコントロールの改善

ヒトES/iPS細胞を用いたβ細胞誘導研究の現状

“発生を模倣したmulti-step differentiation protocol” [2D]



機能的膵島誘導（十分なグルコース応答性）が未達成

京都大学臨床膵島移植チームの実績

2004年4月7日 国内第一例の膵島移植施行

膵島分離: 28回 (生体ドナー-膵島分離1回、脳死ドナー-2回を含む)

膵島移植: 21回 ((生体ドナー-膵島移植1回、脳死ドナー-1回を含む)

移植患者数: のべ11名

全例 HbA1c: 6.0以下 / 重症低血糖発作消失を達成

1回移植: 4名 (うち生体ドナー-膵移植1名 → インスリン離脱)

2回移植: 2名 → インスリン離脱1名

3回移植: 4名 → インスリン離脱2名

機能的β細胞さえ十分量あれば、いつでも移植可能!

国を挙げた再生医療への取り組み

- 再生医療の実現化ハイウェイ
- 疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究
- 再生医療実現拠点ネットワークプログラム

iPS細胞研究ロードマップ(科学技術・学術審議会平成25年2月)

膵β細胞: iPS細胞からの分化誘導技術の確立 [ほぼ完了]?!]

〇〇〇糖尿病を対象とした採択課題(研究開発拠点)〇〇〇

● 組織・疾患別実用化課題(B): 平成31年度中にfirst in manを計画
 東京大学 (宮島 篤代表)

● 技術開発個別課題 : 京都大学 (川口 義弥代表)

糖尿病再生医療の実現～定着に向けたポイント

- 機能的膵島細胞作製方法の確立
 - 安全性の担保
- コスト削減に向けた技術革新
- 規制・倫理・国民の理解の問題

臨床的有益性とリスク・コストのバランスで評価するべき
他家移植→自家移植

患者に移植することだけが研究の目的ではない。
機能的膵島細胞を作れば、薬剤スクリーニングが可能となる

技術マップ案に対して：食事・運動療法の観点から 津下一代(あいち健康の森健康科学総合センター)

【糖尿病に関する状況：生活習慣・介入の面から】

- 小児肥満の増加、2型糖尿病の若年化
- 軽度肥満でも糖尿病の有病率が高い日本
- 世界的に見て運動不足の国(環境要因に着目)
- 20代の肥満、その後の体重増加が糖尿病発症と関連
- ダイエット・健康食品への関心高い。情報の氾濫。
- 糖尿病と診断されても治療につながらない割合が若年者ほど多い。治療中でもコントロール不良者が少なくない。
- 特定健診データ、医療費、要介護認定、透析の状況等
 - 性・年代・地域別の健康課題の見える化が始まっている。
 - 健康日本21(第二次)など糖尿病重症化防止の動き。(強化対象セグメントの抽出、モニタリング ⇒ 対策の評価、改善)
- 特定保健指導では体重減量による血糖値等の改善や服薬率の低減が観察されている。

- 食事・運動療法は糖尿病予防・治療の重要な柱であるが、日常臨床や研究において、薬物治療と比較して軽視されがち(手間がかかる、指導技術がない、評価されない)
- 教育入院や実践的な指導を受けられる機会が少なくない
- 医療職が上から目線で、患者に受け入れられないことが多い(「病識がない」「無関心期」で済みます。)
- ガイドラインの裏付け研究が乏しい。栄養学、スポーツ医学分野の進歩を医療の場へ展開する必要がある。
- 性・年代・合併症別の治療目標、効果的な生活習慣介入方法について研究を進める必要がある。

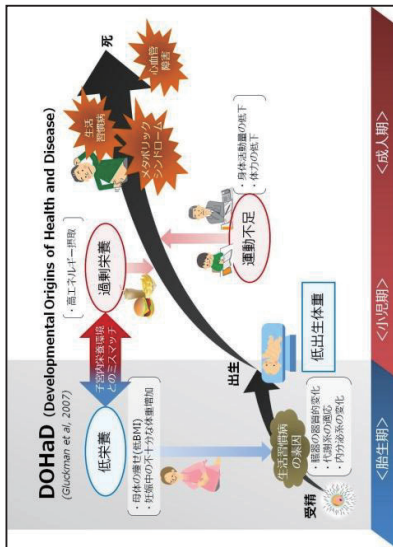
【食事療法】

- 現行は、日本糖尿病学会食品交換表を基準(食材ベース、エネルギー・バランス重視)としている。
- 患者調査では、①食事量、②栄養バランス、③間食の管理に実施上の困難を感じている。支援要望として①栄養指導の機会、②カロリー表示、③低カロリーメニュー、④家族の協力、⑤宅配、⑥職場の理解、等が挙げられている。
- 性・年代・地域により、食物摂取状況が異なることから、**属性や地域特性等をとらえた食事療法**を検討する必要がある。
- とくに**高齢糖尿病**については、めざすべき目標を明らかにし、制限しすぎない食事療法の在り方を研究すべき。
- 薬物治療法・合併症に応じた食事療法の標準化研究**が必要で、他分野の研究者とのコラボ研究も有用ではないか。
- カーボカウント、低炭水化物食など、**新しい食事療法**について、どのような対象で効果があるのか、安全性はどう確保するのか、を日本人において検討する必要がある。
- 食事療法への**モチベーションを高める**方法(制限ではなく選択)、**非専門医が実施可能な食事療法**の在り方の検討と、評価が必要
- 日常生活の**食事状況をアセスメント**できるようなツールの開発と活用、**糖尿病患者が安心して食べられる料理**の提供が望まれる。

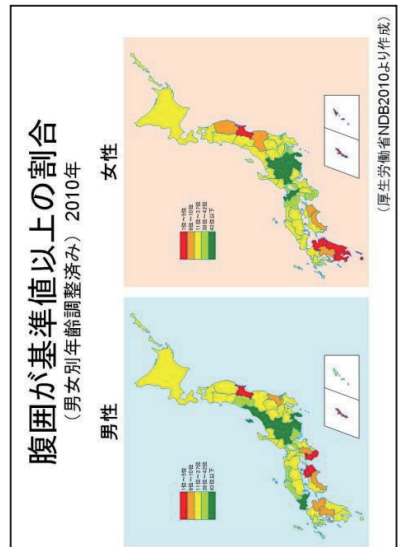
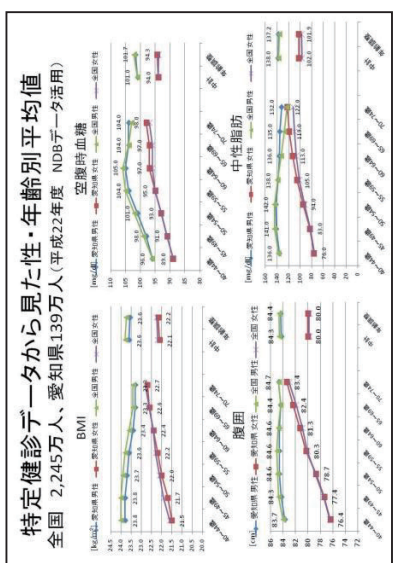
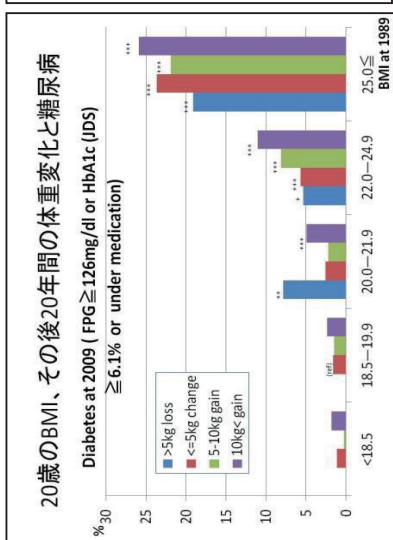
【運動療法】

- 運動療法指導は約4割であり、食事指導の約7割より低い。
- 一般的な運動の勧めのみで、**具体的な運動方法の提示**がない。
- 運動指導**専門職(健康運動指導士等)の関与が少なくない**。
- 日常生活を簡単に把握できるツール(歩数計、活動量計等)の臨床での積極的な活用、効果の見える化を進める。
- 口コミの視点を加える。運動のやりすぎに注意する。
- インスリン治療中、糖尿病合併症患者の運動指導**を引き受ける民間運動施設が少なくない。
- 保険診療上のインセンティブが少なく、関心を持つ医師・研究者が少なくない。

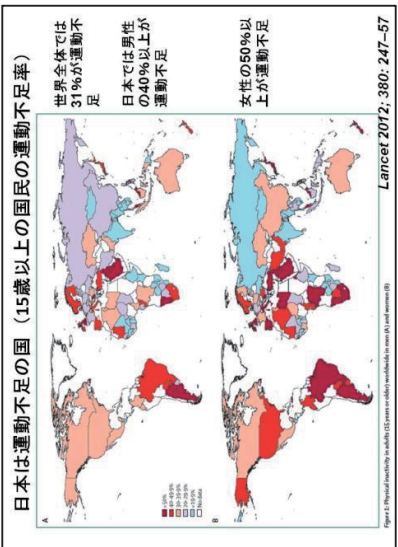
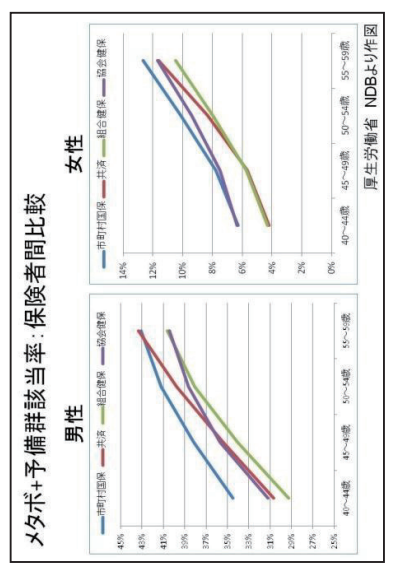
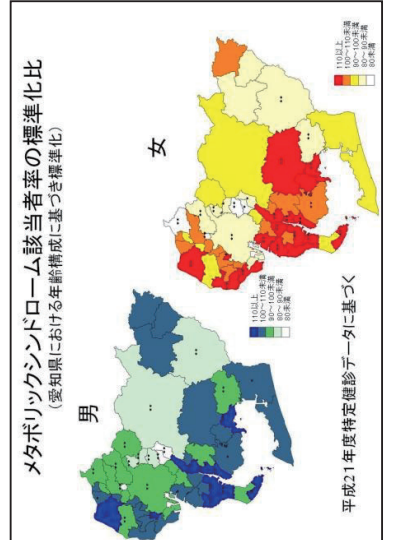
【正常領域：生活習慣・肥満に対する対策】対象者特性にあわせた情報提供・啓発・環境づくりの必要性



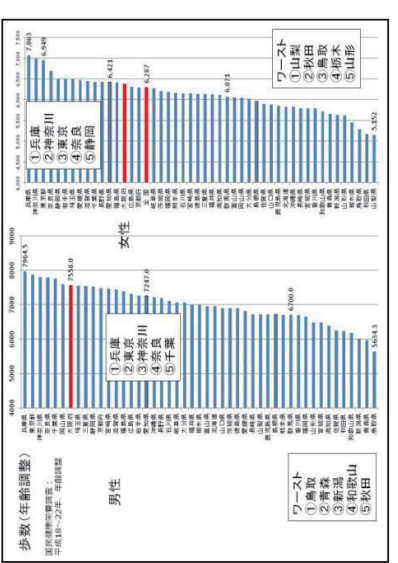
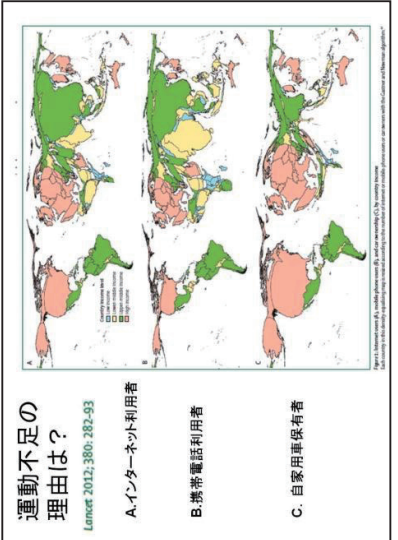
【世代特性】



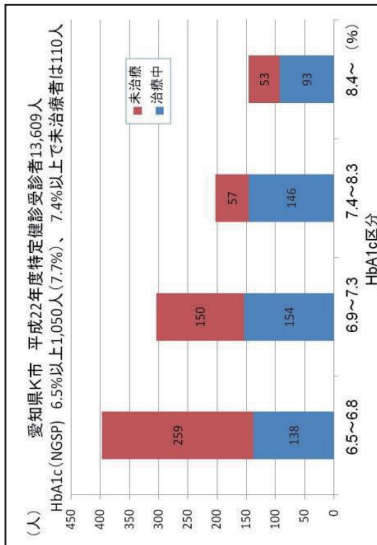
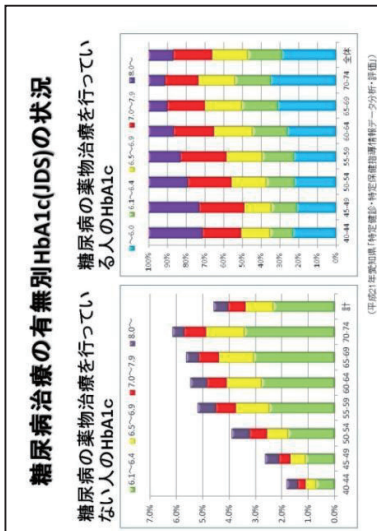
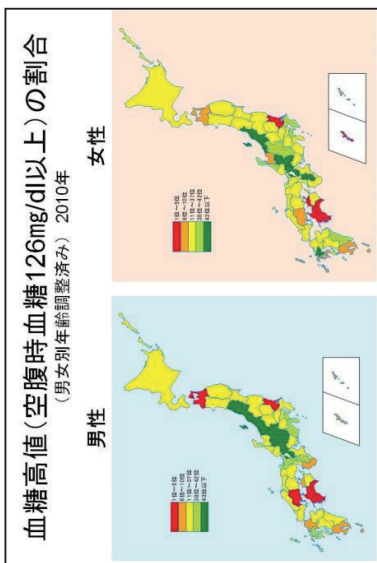
【地域・保険者特性】



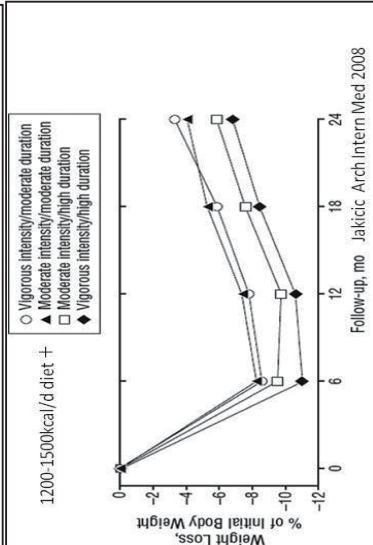
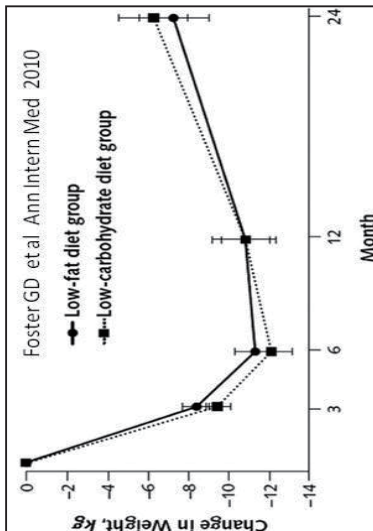
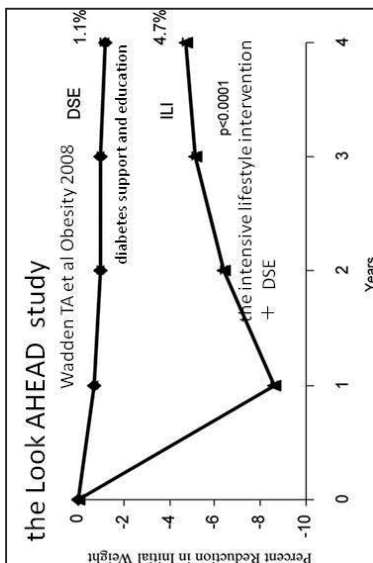
【生活習慣(運動)】



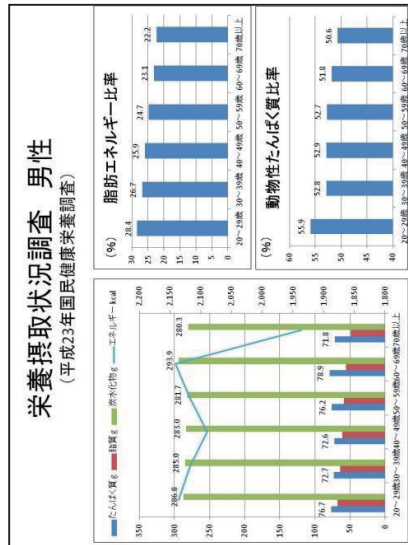
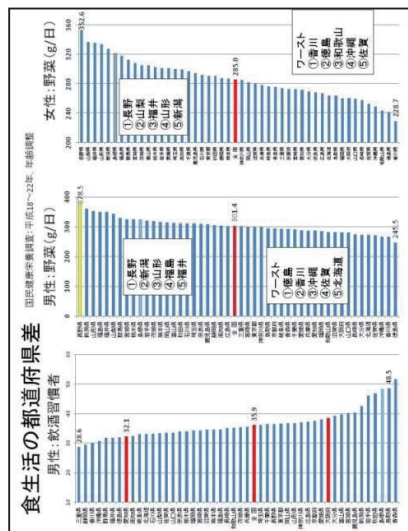
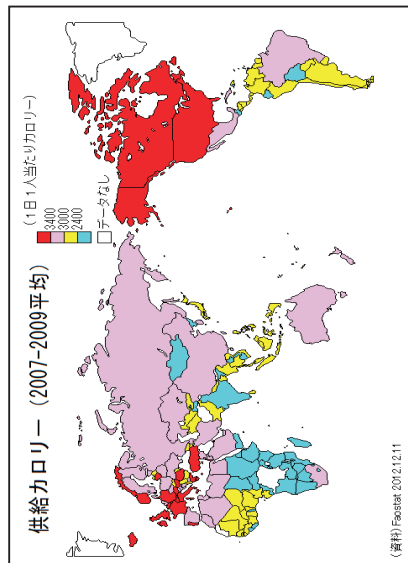
【糖尿病領域：適切な医療と食事・運動療法の実施による合併症の防止】



【マクロ視点】



【研究レベル】



【食生活の多様性】

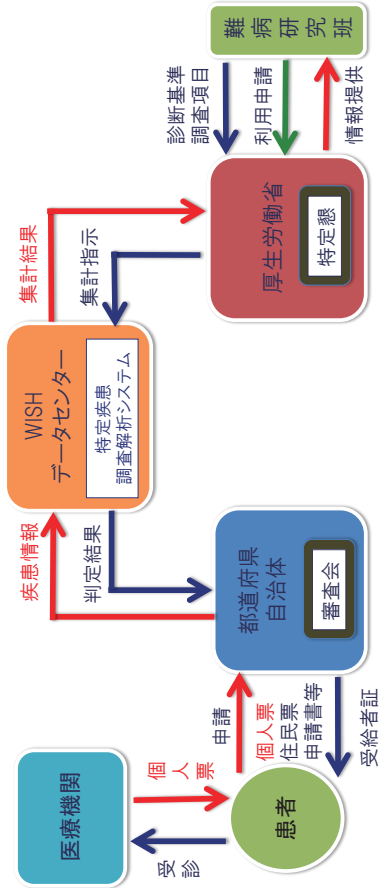
疾病登録の課題と国際的な動向

～特定疾患治療研究事業を例に～

国立保健医療科学院
水島 洋、田辺麻衣、金谷泰宏

難病患者認定適正化事業

「難病患者認定適正化事業」は、特定疾患治療研究事業の申請時に必要な臨床調査個人票(個人票)を電子化し、全国的に統一することで、難病患者の統一かつ定期的な研究促進、診断基準のより適正で統一的判定、審査業務及び認定作業の省力化を目的とし、平成13年度より実施。



2

臨床調査個人票導入の経緯

- 昭和47年 特定疾患治療研究事業開始
- 昭和53年 臨床調査個人票の導入
- 平成10年 臨床調査個人票の研究班での利用開始
- 平成13年 臨床調査個人票の電子化の開始
- 平成16年 研究班における電子データ利用開始

※ 難病患者認定適正化事業・・・都道府県に対する入力補助

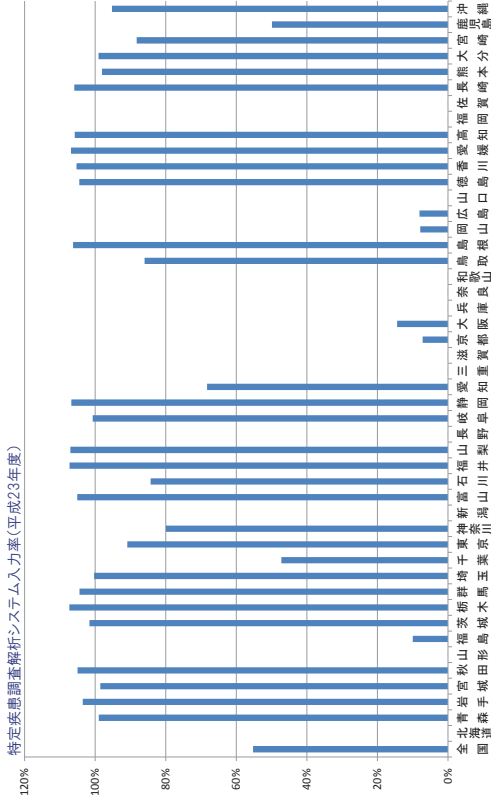
1

臨床調査個人票情報の電子化

症例に関する情報を全国規模で把握する為、紙媒体の個人票を平成13年度より電子化

3

都道府県における登録システムへの入力状況



※ 入力率は、平成24年10月30日時点で厚労省へ送信された臨床調査個人票の数を、平成23年度衛生行政報告例に基づき受給者証所持者数で割って算出。送信件数はのべ件数であり、受給者証は年度末における数であるため、報告率が100%を超える場合がある。

臨床調査個人票情報の活用

- (1) 個人票の情報をより正確なものにするためには？
- ・ 項目の削減と記入項目の簡略化
 - ・ 医師による誤記入を防ぐ
 - ・ 電子入力での段階での誤入力や入力遅延を防ぐ
 - ・ 都道府県における電子入力上の問題の明確化
- (2) 個人票情報の電子化の効果は？
- ・ 疾病に関する現状の把握
 - ・ 医療福祉に関する行政目的での活用
 - ・ 災害時要支援者の把握

厚生労働科学研究費補助金難病治療研究事業神経変性疾患に関する調査研究班
平成17年度ワークショッププログラム(主任研究者 高原 茂樹)
シンポジウム、臨床調査個人票から見た神経難病の疫学

臨床調査個人票の利用における課題

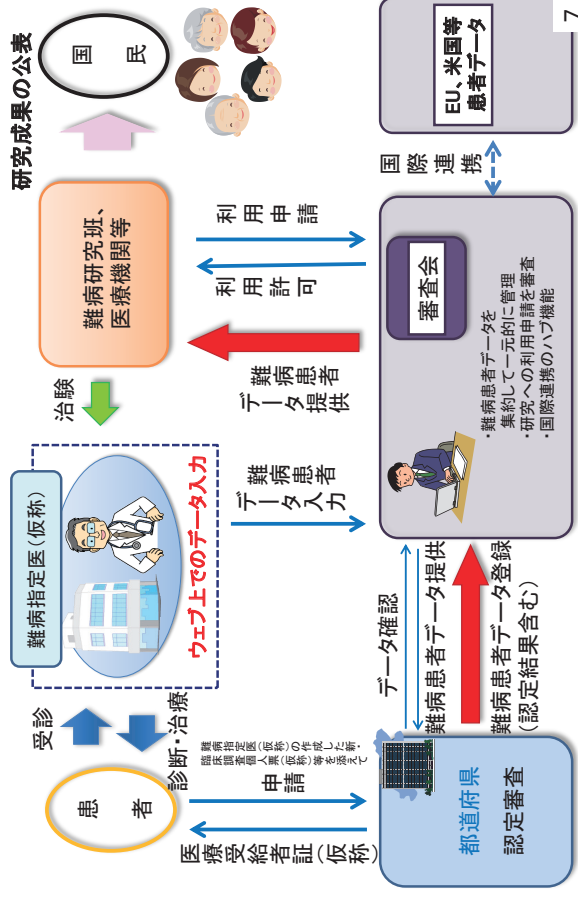
1 疾病登録における作業負担

平成13年度より臨床調査個人票の電子化が実施され、研究利用できるとこととされたが、都道府県における入力負担が大きく全国規模でのデータ収集に至っていない。

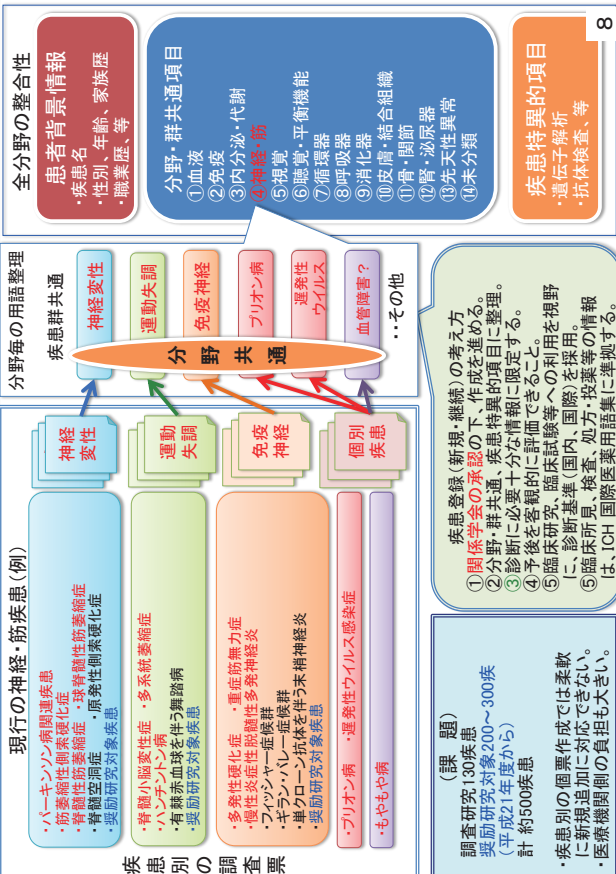
2 調査事業との乖離

臨床調査個人票は、行政手続きに重点をおいて策定されているため、臨床情報として曖昧さや不確定要素を含んでいる。このため、**現行の調査票はシステム化に対応できていない**。
難病は確定診断が難しく、疾患概念そのものが変遷することもあり、**疾患概念の変遷に合わせたデータモデルの対応ができていない**。

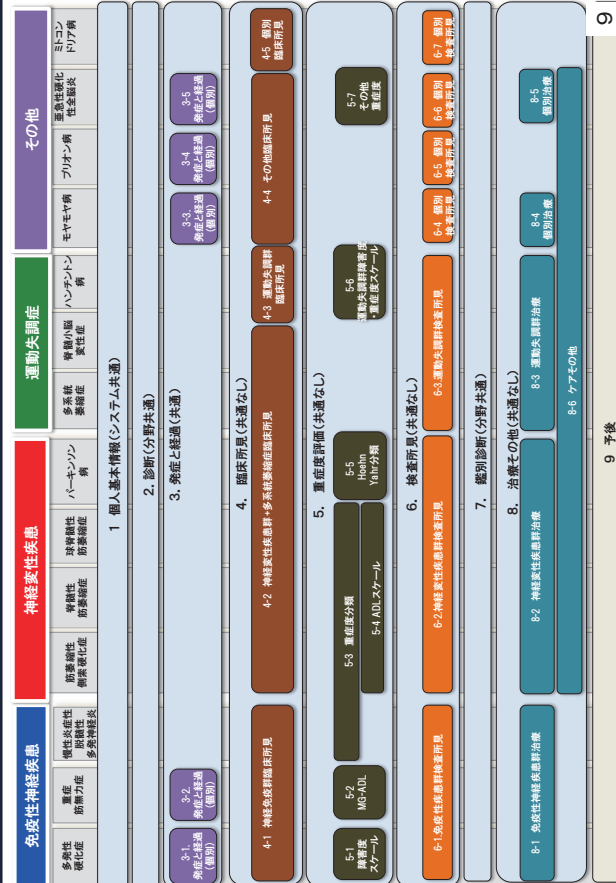
難病患者データの精度の向上と有効活用



臨床研究・臨床試験を視野に入れた臨床調査個人票の再構築（案）



神経分野データ整理（対象14疾患）



登録項目の設定における留意事項（1）

【肺動脈性高血圧症の例】 ……診断に必要な「臨床所見」とは？

（身長：cm、体重：kg、測定年月：平成 年 月）

現病歴

- 初発症状（あらわれたものをすべてを子エツとする）
 - 労作時の息切れ
 - 易疲労感
 - 胸痛
 - 失神
 - 咳嗽
 - 血痰
 - 硬直
 - 不明
- 受診動機
- 右心不全の既往
- 記載日時点でのNYHA心機能分類
 - I度
 - II度
 - III度
 - IV度

主要症状

- 息切れ
 - あり
 - なし
- 易疲労感
 - あり
 - なし
- 失神
 - あり
 - なし
- 肺高血圧症を予感する聴診所見の異常
 - あり
 - 1. Ⅱ音
 - 2. Ⅲ音
 - 3. 肺動脈弁口部の収縮期・拡張期心雑音
 - 4. 三尖弁口部の収縮期心雑音
 - なし

臨床所見

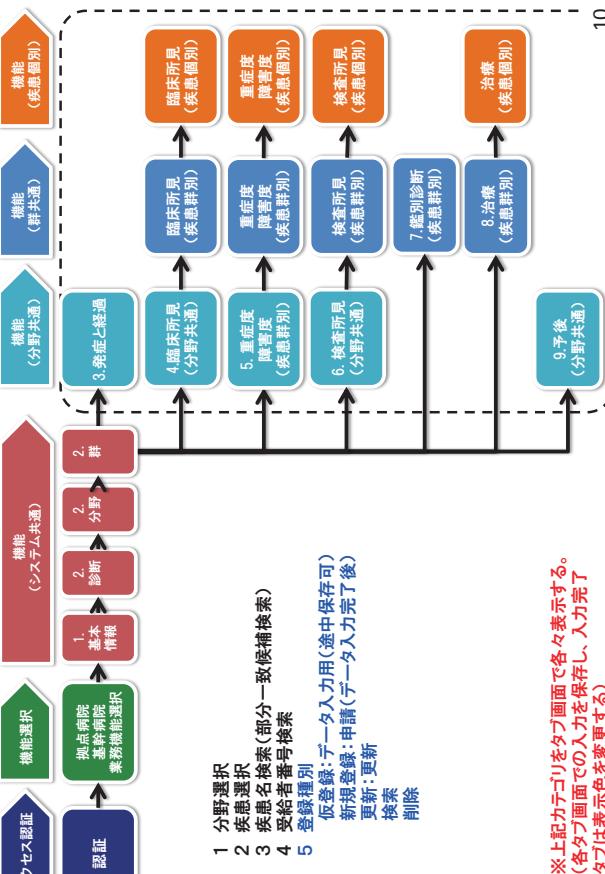
身長	cm	体重	kg
脈拍	回分	体温	度
収縮期血圧	mmHg	収縮期血圧	mmHg

自家症状

労作時の息切れ なし あり 易疲労感 なし あり 失神 なし あり

肺高血圧症を示唆する聴診所見の異常 なし あり
 Ⅱ音 なし あり Ⅲ音 なし あり
 三尖弁口部の収縮期心雑音 なし あり
 肺動脈弁口部の収縮期・拡張期心雑音 なし あり

疾病登録画面基本構成の考え方（案）



登録項目の設定における留意事項（2）

原発性免疫不全症候群

検査所見	1.あり	2.なし	3.不明
赤血球数 ⁺	×10 ¹² / mm ³	経過中の最異常値 ⁺	
ヘモグロビン ⁺	g / dl ⁺		
白血球数 ⁺	/ mm ³		
顆粒球数 ⁺	/ mm ³		
リンパ球数 ⁺	/ mm ³		
血小板数 ⁺	×10 ⁹ / mm ³		
好中球数 ⁺	/ mm ³		

拘束型心筋症

検査所見	1.あり	2.なし	3.不明
5. 血液検査 (野郎田)			
WBC	/mm ³		
TP	g/dl ⁺		
ALP	IU/l ⁺		
Cr	mg/dl ⁺		
Cl	mg/dl ⁺		
HbA1c	%		
6. CT 所見			
心臓増厚	口あり	口なし	
心臓増厚	口あり	口なし	

国際比較を行う上で、用語、単位の統一は不可欠!

疾病登録の種類（実施主体別）

- 国による登録
 - 日本、イタリア、(フランス、スペイン)
- 学会による疾患登録
 - 疾患ごとに多数
- 製薬会社による登録
 - オーフアンドラッグ法、市販後調査など
- 民間による登録
 - Patients Like Me
- 患者(会)による登録
 - WeAreHere(日本)、Reg4Allなど
- 米国においては国がシステム構築を支援

国際基準に沿った疾患分類の必要性

登録の対象と想定する疾患・・・

特定疾患調査研究事業対象130疾患, 奨励研究事業対象200~300疾患
(平成21年度から)の計 約500疾患

事業ごとに異なる疾患名等の整理

- 特定疾患治療研究事業
- 難治性疾患克服研究事業
- 研究奨励分野(H21,H22,H23)
- 難病患者等居宅生活支援事業
- 障害者総合支援法
- 小児慢性特定疾患

国際基準の例

Orphanet-ID, ICD-10, ULMs, MeSH, MedDRA, SNOMED、標準病名交換コード



希少性疾患に対する国際臨床試験を進める上で国際基準の適応が不可欠

国際基準に沿った疾患分類の必要性

ICD-10 Version:2010

Search [Advanced Search] ICD-10 Versions - Languages

human immunodeficiency virus [HIV] disease complicating pregnancy childbirth and the puerperium (O98.Z)

D80 Immunodeficiency with predominantly antibody defects

D80.0 Hereditary hypogammaglobulinaemia
Autosomal recessive agammaglobulinaemia (Swiss type)
X-linked agammaglobulinaemia [Bruton] (with growth hormone deficiency)

D80.1 Nonfamilial hypogammaglobulinaemia
Agammaglobulinaemia with immunoglobulin-bearing B-lymphocytes
Common variable agammaglobulinaemia [CAgammag]
Hypogammaglobulinaemia NOS

D80.2 Selective deficiency of immunoglobulin A [IgA]

D80.3 Selective deficiency of immunoglobulin G [IgG] subclasses

D80.4 Selective deficiency of immunoglobulin M [IgM]

D80.5 Immunodeficiency with increased immunoglobulin M [IgM]

D80.6 Antibody deficiency with near-normal immunoglobulins or with hyperimmunoglobulinaemia

D80.7 Transient hypogammaglobulinaemia of infancy

D80.8 Other immunodeficiencies with predominantly antibody defects
Kappa light chain deficiency

D80.9 Immunodeficiency with predominantly antibody defects, unspecified

D81 Combined immunodeficiencies
Excl.: autosomal recessive agammaglobulinaemia (Swiss type) (D80.0)

D81.0 Severe combined immunodeficiency [SCID] with reticular dysgenesis

ICD-10やOrphanet(仏)では
原発性免疫不全症に分類される
疾患ごとにより細かく表記

難病を対象とした臨床試験上の課題

(1) 目標症例数設定の重要性

- 治療効果が有意とならなかった場合の解釈として
 - 治療の真の効果は期待されたほどではないのか？
 - 治療の真の効果は期待された程度にあるが、例数が少なかったため有意にならなかったのか？
- 区別がつかない。
- 倫理的にも必要な最小限の症例数を確保すべき

(2) 難病を対象とした臨床試験に必要な症例数

- 国内（海外）での罹患患者数
- 国内外での臨床試験の成績
- 多岐に渡る臨床症状と評価項目との関係
- 対照との比較方法、等を考慮する必要がある

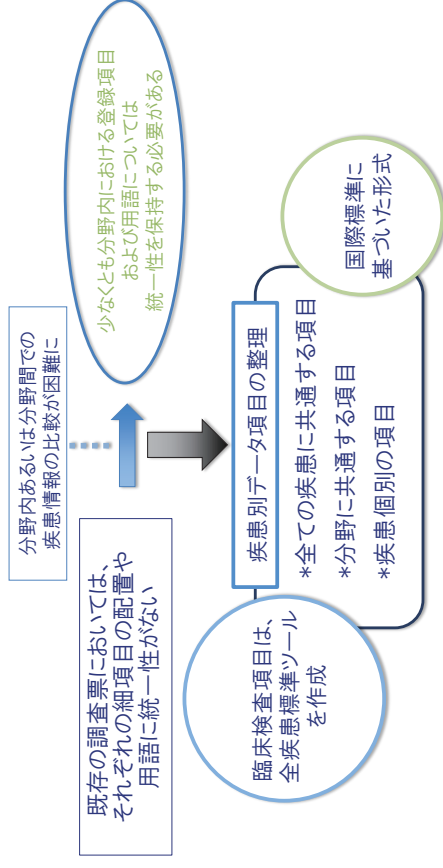
実際には、数例程度の使用経験～数100例規模となっている

「今後の難病対策のあり方に関する研究」
難病治療における臨床研究・医師主導試験の推進に向けて

16

平成22年8月28日より

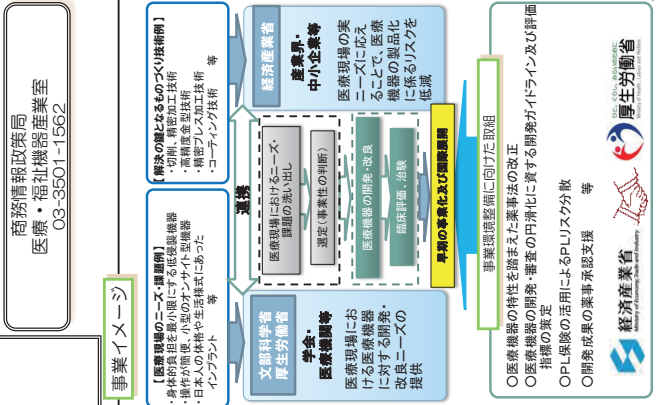
調査票の系統的分類と登録項目の整理



諸外国の情勢をみながら国際的な互換性をもたせつつ日本の独自性や従来の蓄積データの活用を考慮すべき

17

課題解決型医療機器等開発事業
平成25年度予算 30.5億円 (前年度 25.0億円)



経済産業省における 糖尿病関連の施策について

平成25年10月22日
経済産業省商務情報政策局
医療・福祉機器産業室
室長 覚道 崇文

課題解決型医療機器等開発事業の概要

- 事業の背景**
我が国の医療機器産業は、輸入超過で推移しており、日本が誇る中小企業の「ものづくり技術」が活かされていない状況。この主要因としては、
①医療機器は規制産業である。
②参入リスクが高い(例:人命に直接関わる分野であるため、製造責任が重く考えられている等)。
③医療現場が有する課題・ニーズがものづくり現場に行き届いていない、等が挙げられる。
このような背景の下、課題解決型医療機器等開発事業を平成22年度補正予算から開始。
- 事業の目的・内容**
厚労省及び文科省と連携し、
①医療現場からのニーズが高く、課題解決に資する研究開発課題の選定
②それらの課題を有する医療機関や研究機関等と、その解決に資する特色ある高度な「ものづくり技術(切削、精密加工、コーティング等)を有する中小企業等とが連携した「医工連携」による医療機器の開発・改良
③臨床評価、実用化までの一貫した取り組みへの支援
を目的として、医工連携による医療機器の開発・実用化を実施する共同(コンソーシアム)に対して支援を行う。(委託費:平成22年度補正予算条件を除き最長3か年度。年度上限額は8,000万円(平成25年度予算))
医工連携による医療現場ニーズの高い医療機器開発・実用化の実証、成功モデルケースの積み上げに貢献。
- 予算額及び採択件数の推移**
- 平成22年度補正 36億円 (応募件数303件)
- 平成23年度 10億円 12事業 (応募件数181件)
- 平成24年度 25億円 28事業 (応募件数146件)
- 平成25年度 30.5億円 13事業 (応募件数154件)

(注)各採択案件の概要、イベントの開催予定や開催結果、医工連携支援機関の概要・リンク、医療現場のニーズアンケート「医療機器アイデアボックス」等多くの情報を「課題解決型医療機器等開発事業のポータルサイト」(通称「MEDIC」)
(<http://www.med-device.jp/>)で提供。

FMD検査における操作者の負担軽減のための計測自動化 株式会社ユニネクス、名古屋工業大学、東京医科大学

H22

心血管疾患イベントの予防に向けてFMD(Flow Mediated Dilatation:血流依存性血管拡張反応)内皮機能検査の普及の促進

(株)ユニネクス・FMD検査装置を使った血管内皮機能臨床研究の海外研究誌への掲載が過去2年ほど30題となり、海外からも問い合わせ。事業成果製品化(国内:薬事申請準備中 海外:米国FDA申請準備中) H25年度上市予定:研究用から臨床適用への市場拡大をはかる。

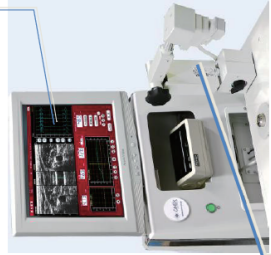
環境の好転:血管内皮機能への関心度の高まり

玉ねぎの成分「ケルセチン」が血管内皮機能改善に効くことが7月動脈硬化学会で発表され、NHK(ゆとりときネットワーク)で(株)ユニネクス FMD内皮機能検査装置とともに紹介される。「とくだネ:血管まる見え!最良検査」「ためしてガッテン:脳血管が突然詰まる!あなたを狙う巨大血栓」なども紹介される。

環境の整備:血管内皮機能検査に保険点数がつく

平成24年度診療報酬改定にて血管内皮機能検査の保険診療が認可され、(D207 体液量等測定)200点の保険点数がつく。これにより医療施設で装置を導入しやすくなった。

画像処理技術の向上に伴う血管画像認識による計測自動化機能の充実



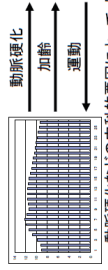
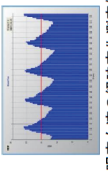
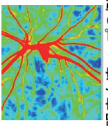
超音波プローブ調整動作の高精度化

眼底血流画像化装置の多機能化とその製品化

(株)久留米リサーチ・パーク、ソフトウェア(有)、長崎大学、東北大学、久留米大学、東邦大学医療センター佐倉病院

眼底血流と全身の血行動態が関連

- 眼底血流画像化装置(レーザースペックルフローグラフィ【LSFG】)は、リアルタイムに眼底血流動態を把握できる世界でも類を見ない装置。
- 動脈硬化や糖尿病などの病態を表す様々な検査値と、LSFGから得られる血流速度や血流波形を表す指標の幾つかが、強い相関。
- 主として内科での利用を考慮した新しい普及型装置の開発が急務。

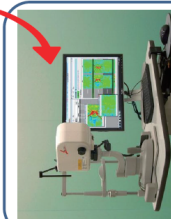
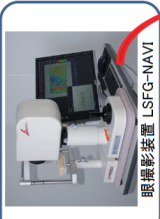


内科向けに無散瞳で簡便に測定できるよ引に改良

- 散瞳剤を点眼しなくても測定できるよう、適用可能な瞳孔径を短縮。
- 強度近視眼や網膜剥離眼でも極端な例を除いて測定可能。
- 測定中の瞼を自動検出機能や自動解析機能など操作性を向上。
- 2011年度後半には医療機器一部変更認証を取得し販売スタート。

ソフトケア(有):高度なものでばり技術を活かした事業展開

九州工業大学薬学研究室で研究されてきた血流画像化技術を基に、新しい医療診断装置を開発・製造することを目的に設立された大学発ベンチャー企業。高度な光学系ハードウェア設計・実装技術、ソフトウェア設計・実装技術等を有す。2007年にISO13485認証を取得し、2008年に医療機器(LSFG-NAVI)を世に送り出す。内科向けへの販路拡大と海外展開に向けての準備も進行中。(福岡県福津市 資本金:300万 社員数:10名)



事業終了後開発を継続
既に6施設に導入済

糖尿病増大・進展抑制のための非侵襲型医療機器の開発

(株)まももテクノ産業財団、つちやゴム㈱、熊本大学大学院生命科学研究部(遺伝子機能応用学、代謝内科学)、旭化成㈱、阪和電子工業㈱、熊本県産業技術センター、熊本県下医薬機調5施設

薬物以外で世界初の糖尿病改善方法

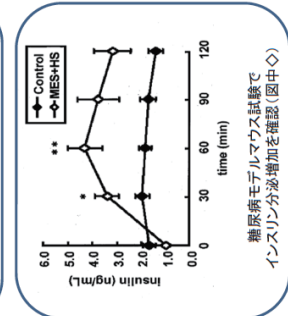
- 糖尿病患者は2030年に世界で5億人を超え、新規の発症予防や早期治療方法が切望されている。
- 糖尿病を物理的刺激を通じてその進展抑制を可能とする装置は世界中になく、食事・運動療法、内服との併用で糖尿病患者人口の増大を抑制する。

糖尿病進展の抑制を可能とする

- 特殊な微弱電流と温熱を同時に印加する(特許取得済)ことで、糖尿病進展の抑制を可能とする装置。
- 1台で糖代謝改善、インスリン分泌の向上、慢性的炎症(糖尿病の原因)を抑制する効果がある。薬剤使用量の軽減や血糖管理改善が期待できる。

つちやゴム:熊本大学との共同研究によるノウハウ蓄積

つちやゴムは非侵襲型装置の基本技術を素材、装置の面で保有し、長年の熊本大学との共同研究を通してそのノウハウを蓄積している。今年度から旭化成が総販売元、熊本大学が研究と広報、つちやゴムが製造の体制が整備されたことで、本事業は世界の糖尿病市場への進出が可能となった。



地域ヘルスケア構築推進事業

平成25年度予算 7.1億円(前年度 7.0億円)

事業の内容

○ 高齢化社会において、地域経済の振興と地域住民の健康増進を両立させるためには、公的保険内でのサービス提供を行う医療・介護事業者と、多様な柔軟なサービスを提供する民間事業者との連携が不可欠です。

○ 一方、広範な医療・介護関係のニーズに応えるためには、既存の業態や事業範囲の垣根を越えた、複数の事業者間の連携や業態の転換が必要で、医療・介護現場のニーズ把握、効果検証を行うフィールドの確保、事業性の判断、サービスの医療・介護関連法規との整合性の確保等が困難です。

○ このため、

- ① 多様な医療・介護関連ニーズに応える民間サービスについて、業態転換や事業連携による立上げを支援するとともに、意欲ある医療・介護事業者や民間事業者のマッチング・コンサルティング等を通じ、ヘルスケア産業創出サポートを行う事業体を各地域に創出します。
- ② 併せて、これらのサービスが安定的・継続的に提供されるための基礎を整備します。

条件(対象者、対象分野、補助率等)

民間事業者等
民間事業者等
補助(2/3)
要注:補助(深層1/6/10)

事業の概要・目的

① 新たなヘルスケアサービスの創出支援

○ 医療・介護機関や保険者と連携した民間サービスを、業態転換や事業連携の連携等によって立ち上げる事業者を支援

- ・医療サービス
- ・在宅介護サービス
- ・地域ケアサービス等

② ヘルスケアサービスの創出サポート事業

○ 地域においてヘルスケアサービスの事業立上げを支援するビジネス主体を創出

- ・ノウハウ標準化・共有
- ・マッチング事業
- ・効果検証サポート
- ・法令関係相談事業
- ・研修事業
- ・ヘルスケア支援
- ・成果共有・交流事業

※自治体等と連携

主な実施内容

1. 多様なニーズに対応したヘルスケアサービスの創出
2. 業態転換、事業連携等による新たなヘルスケアサービスの創出を支援
3. 医療・介護機関と民間サービス事業者とをマッチングする中間支援事業体を創出し、以下の機能を提供する。
 - ・サービスの検証や立ち上げ支援等のコンサルティング機能
 - ・地域における業態転換の意欲のあるメーカー、サービス事業者、医師、コメディカルが集まる場の提供
 - ・地域のコミュニティ・ネットワーク機能

平成25年度地域ヘルスケア構築推進事業コンソーシアム一覧

全国対象事業

- 医療費適正化に向けた企業向けペッチャーツール整備/日本医療データセンター
- 大学病院によるヘルスケアサービスの科学的評価/慶應義塾
- 医療連携プロセスの構築と検証/基礎構築/日本協賛協会
- コピー2店舗を活用した高齢者向けヘルスケアサービス/ローソン
- 大学病院を活用した糖尿病管理システム提供/重症化予防サービス/ロート
- 遠隔医療プラットフォーム構築/生活支援サービス/スズキマシナリ
- 健康な個人を促進する金融商品モデル開発/長野経済研究所
- アートを活用した高齢者の認知症予防/アーツアライヴ
- 血液検査を活用したストレス把握と地域における健康増進/生活支援サービス/慶應義塾
- 郵付測定・分析によるシタカヘルスサービス/利用促進/電通 関西支社
- 遺伝子データに基づくパーソナライズド健康増進プログラム提供/阿ルカディア・メニックス
- センシング技術を活用した在宅/ハビリテーションシステム提供/アルカディア・システムズ
- 四国地域における医療介護連携促進プログラム/日本システムイノベーション/日本システムイノベーション

【補助事業】

- 保険者のサービス利用を促す基礎整備
- サービス認定・認証のための基礎整備
- 健康行動を促す経済的インセンティブ設計

【補助事業】

- 医療機関主体によるサービス
- 医療者を対象としたサービス
- 医療・介護・民間連携
- ヘルスケア創出サポート事業

【補助事業】

- 増加した医療費を削減とする健康版エクスコ事業/健康保険ネット
- 地域健康推進のためのヘルスケア子プログラム開発/ヘルスケアイン
- 地域健康推進のためのヘルスケア子プログラム開発/ヘルスケアイン
- 地域健康推進のためのヘルスケア子プログラム開発/ヘルスケアイン
- 地域健康推進のためのヘルスケア子プログラム開発/ヘルスケアイン
- 地域健康推進のためのヘルスケア子プログラム開発/ヘルスケアイン
- 地域健康推進のためのヘルスケア子プログラム開発/ヘルスケアイン
- 地域健康推進のためのヘルスケア子プログラム開発/ヘルスケアイン
- 地域健康推進のためのヘルスケア子プログラム開発/ヘルスケアイン
- 地域健康推進のためのヘルスケア子プログラム開発/ヘルスケアイン

平成25年度地域ヘルスケア構築推進事業【補助】

採択候補一覧



経済産業省
Ministry of Economy, Trade and Industry

医療機関主体によるサービス(新たなヘルスケアサービス創出支援事業)

●社会医療法人財団エム・アイ・ユー・麻田総合病院(香川県丸亀市)

健康増進施設で、①医療機関で治療中の者、リハビリ中の者、②健診結果が要観察になった者や症状固定によってリハビリが終了した者等に対し、主治医の指示や健診結果等に基づいた、保健指導・運動指導・栄養指導を行なう。また、来年度以降は配食・移送のサービス提供開始を予定する。競合サービスに対する優位性は、「医療的な色彩が強い」ことなどを想定している。

継続

医療・介護・民間・行政連携(新たなヘルスケアサービス創出支援事業)

●株式会社ガフ(日本全国/春日都市)

代表団体が、昨年度補助事業で実施した遺伝子栄養情報に基づく食ライフスタイル改善サービスについて、春日都市と連携し地域住民の食育からサービス提供・物販・医療機関との連携を含む事業フローを構築するとともに、ベネフィットワンヘルスケアと連携し企業との福利厚生面における新たなサービス構築と事業化を目指す(BtoBtoモデルへの展開)。

継続

●一般社団法人 アーツアラブ(東京都、愛知県)

本件は、国立長寿医療研究センターが取り組んでいる認知症予防に関する調査事業である。具体的には、米国で進められているアートをを用いた認知症予防プログラムの科学的測定および指標測定である。

●NPO法人 ジャパンハートクラブ(東京、大阪)

ジャパンハートクラブが創立以来実施してきた運動指導の実施ノウハウと医療機関ネットワークを活用し、民間フィットネス事業者に対して安全性と品質が担保された運動指導の組み方、指導方法を提供し、民間フィットネス事業者と医療機関の連携による1次予防・2次予防活動による共同事業化を目指す。また、医療機関と民間フィットネス事業者のつなぎ役として、民間フィットネス等の健康運動指導士への教育、独自指導者養成・認定する事業を実施する。

継続

●大阪大学医学部(東京都等関東地区、大阪府等関西地区)

疾病予防(1次予防・2次予防)対象者に対して、将来の保険事故、疾病負担の軽減等を保健活動・インセンティブとして、運動・食事管理サービスとそれと連動した保険商品を提供する事業創出を目指す。

継続

●アルカディア・システムズ株式会社(京都、大阪、神戸)

心血管疾患患者を対象とし、DVDに収録されたチャエアクササイズプログラムを、自宅で実施する際に、センサーによるモニタリング動作認識とバイタルデータを、ネットワークによって取得分析できる「心臓リハビリ」サービスを提供し、リハビリの運動検証を行う。

●株式会社電通 関西支社(大阪・梅田周辺地区、グランフロント大阪)

広告代理店、医療機器メーカー等で構成される事業者が、メンタル面の課題を抱える従業員、企業(保険者)を対象に、メンタルヘルスの啓蒙のほか、疲労度測定結果等の分析に基づく運動指導等のサービス等の仲介サービスを提供する。

●株式会社 関電アメンツクス(栃方市立若市民体育館、大阪国際大学放风筝会)

実施受診者を対象に、健診データから必要な健康増進プログラム(運動プログラム中心)を提案し、実際の運動プログラムを実施支援する運動教室サービス、自己の健康管理と通じた運動プログラム提示が受けられるウェブサイトサービスを提供するとともに、必要に応じて近隣フィットネスクラブへの紹介も行う。将来的には、特定保健指導サービスの提供も目指す。

継続

保険者を対象としたサービス(新たなヘルスケアサービス創出支援事業)

●マルマンコンピュータサービス株式会社(全国)

・私人大学が蓄積した健康情報と知財を活用し、代表団体マルマンコンピュータサービス(株)が、中小企業、健保組合、自治体等向けの健康増進管理パッケージシステムを開発・販売する事業、地域住民向けの健康増進支援サービス(運動教室、外出支援サービス等)を提供する事業を実施する。

継続

●株式会社 ローソン(全国)

・コンビニ・フランチャイズ事業会社が、健診等データ分析により特定された生活習慣病の高リスク者に対し、他健保および国保保険者を介して疾病予防・重症化防止サービスをICTやコンビニ店舗インフラ等を活用して提供する。

継続

●特定非営利活動法人健康保険ネットワーク(北海道枝幸町)

・代表団体がNPO健康保険ネットワークが、生活習慣病予防準備や介護予防を要する地域住民ないし企業従業員を対象として、地域資源を活用した健康保険サービスを提供する。サービス提供による保険者の医療費等の削減効果を定量評価し、保険者にコスト負担を求める健康販促エスコ事業を構築する。

継続

●株式会社ディー・ホライゾン(東京都西部地区(多摩市))

・全国的万軒の薬局インフラを活用し、患者は全国どこでも最寄りの薬局で保健指導を受けられる新たなビジネスモデルを開発する。これにより、地域薬局の新たな事業を創出する。

継続

●一般社団法人産業理学療法研究会(東京、大阪、神戸)

・産業健分野における理学療法士活用スキーム構築を目的とし、企業従業員の生産性低下の主要因である腰痛をテーマに、従業員を対象とした「ストレスなどメンタルヘルスを考慮した最新の腰痛予防プログラム」を講習会と、その後のメール相談の形で実施する。

継続

●燃健康開発(大阪府内)

・代表団体が有する新規血液検査技術「生体負荷の指標判(日本国特許5069213号)」を活用し、企業従業員に対して健診実施時に希望に応じて検査を行い、これまで把握が困難だったうつ病・ハイリスク群や隠れたうつを発見し、先制介入により発症回避するサービスを提供する。

継続

●株式会社徳島大学サービス(徳島県)

・レセプト・健診データ分析会社、大学等から構成される事業者が、健診等データ分析により特定された生活習慣病の高リスク者に対し、国保、健保、共済組合等の保険者を介して疾病予防・重症化防止サービスを提供する。

継続

ヘルスケア創出サポート事業

●国立大学法人 東京大学(埼玉県さいたま市)

・成年後見受任機能を有するNPO法人が、高齢者の日常生活をサポートする「生活支援サービス(高齢者向けの見守り、買い物支援、通院付添い、年金等の申請手続き、日常生活金銭管理、保険証券等の契約・解約、不動産管理等)」の提供を行うためのハンズオン支援を、東大、後見人サポート機構等がさいたま市において行い、次年度以降の他地域展開を目指す。

継続

●公益財団法人大阪市都市型産業振興センター(大阪を中心とする近畿圏内)

・公的団体(産業振興センター)、医師のSNSの組織を運営するNPO、医療系コンサルティング会社から構成される事業者が、医療・介護・健康分野での事業展開を行う事業者に対し、事業者間マッチング、各種情報提供、サービス開発等を通じてワンストップで支援するサービスを提供する。

継続

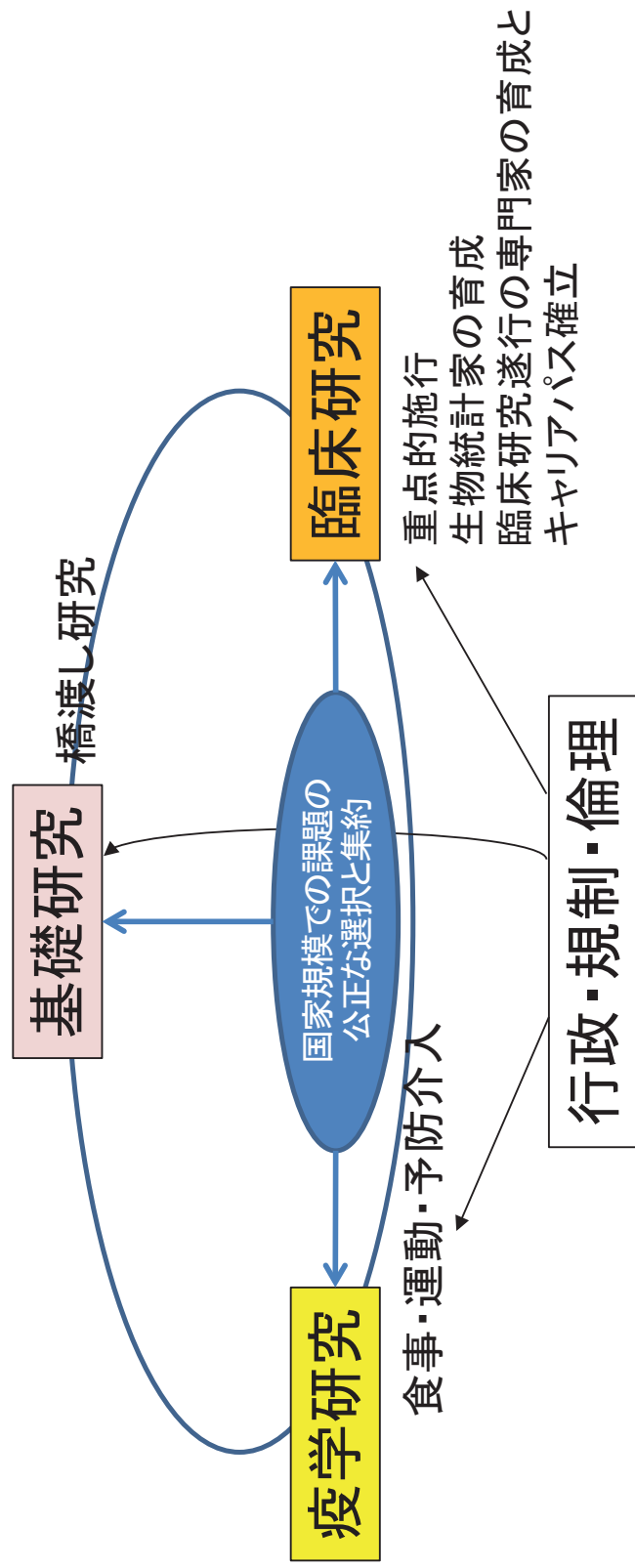
●日本システムサイエンス株式会社(四国地域)

・金融機関(日本システムサイエンス)が、四国地域において医療介護周辺の新たなサービス創出を目指す医療・介護・薬局・金融機関で構成される「四国の医療介護周辺産業を考える会」の事務局として、その立上げ及び活動をサポートし、多様なニーズに対応した保険適用外サービス創出するためのマッチングやコーディネートを行う。

継続

科学技術政策手段の導出に向けて

国立国際医療研究センター糖尿病研究部
部長 野田光彦



研究リソースの共有化・研究者への公開 臨床研究支援

糖尿病予防・治療のための社会基盤の整備 ICT
 受診中断予防システム・体制の整備 インフラ 臨床研究・治験の促進のための制度

参考文献

本文での表記順に記載する。各章・項目で複数回引用した資料については、最初に引用した箇所に記載する。本文中で発表年が特に記載されていない参考文献があるが、ホームページで公開中の情報等が該当する。以下の URL は 2014 年 3 月時点のものを示す。

第 1 章

- ・小笠原敦、将来を俯瞰する科学技術シナリオプランニングの課題～フォーキャストからバックキャスト、多様な科学技術発展の方向性の深慮～、文部科学広報、2013 年 12 月、
<http://www.koho2.mext.go.jp/169/index.html#page=1>
- ・厚生労働省、平成 19 年版 厚生労働白書 医療構造改革の目指すもの、
<http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/07/>
- ・科学技術イノベーション総合戦略～新次元日本創造への挑戦～ 平成 25 年 6 月 7 日閣議決定、<http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/honbun.pdf>
- ・厚生労働省、平成 24 年「国民健康・利用調査」の結果、2013 年 12 月 19 日、
<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000032074.html>
- ・厚生労働省、第 3 回治療と職業生活の両立等の支援に関する検討会、資料1佐野参考人提出資料、2012 年 3 月 19 日、
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000025i24-att/2r98520000025i5q.pdf>
- ・国際糖尿病連合(International Diabetes Federation)、糖尿病アトラス第 6 版、
<http://www.idf.org/diabetesatlas>
- ・重茂浩美、小笠原敦、健康長寿社会の実現に向けた糖尿病研究の重要性、ビオフィリア vol.2, No.4(電子版)、2014 年 1 月

第 2 章

1. 2 型糖尿病を取り巻く現状

- ・清野裕ら、糖尿病の分類と診断基準に関する委員会報告(国際標準化対応版)、糖尿病 55 巻 7 号、P485-504、2012 年、<http://www.jds.or.jp/uploads/photos/946.pdf>
- ・厚生労働省、特定健康診査(いわゆるメダボ健診)・特定保健指導、
<http://www.mhlw.go.jp/seisaku/2009/09/02.html>
- ・一般社団法人日本透析医学会、2012 年末の慢性透析有病者に関する基礎集計、
<http://docs.jsdt.or.jp/overview/>
- ・一般社団法人日本糖尿病学会、糖尿病治療ガイド 2012-2013 血糖コントロール目標改訂版(抜粋)、http://www.jds.or.jp/modules/education/index.php?content_id=11
- ・一般社団法人日本糖尿病学会、科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン 2013、
http://www.jds.or.jp/modules/publication/index.php?content_id=4
- ・国立国際医療研究センター病院、糖尿病標準診療マニュアル(一般診療所・クリニック向け)、
<http://www.ncgm-dmic.jp/html/KatsuyouEtc.html>

- 米国糖尿病学会 (American Diabetes Association), Clinical Practice Recommendations 2014,
<http://professional.diabetes.org/ResourcesForProfessionals.aspx?cid=84160>
- Inzucchi SE et al., Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes: A Patient-Centered Approach. Position Statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetes Care, 35, 1364-1379, 2012.
- カナダ糖尿病学会 (Canadian Diabetes Association), Clinical Practice Guidelines, 2013,
<http://guidelines.diabetes.ca/>
- 国際糖尿病連合 (International Diabetes Federation), Global Guideline for Type 2 Diabetes, 2012,
<http://www.idf.org/global-guideline-type-2-diabetes-2012>
- 世界保健機構 (World Health Organization), Use of glycated haemoglobin (HbA1c) in the diagnosis of diabetes mellitus, Abbreviated report of a WHO consultation, 2011,
http://www.who.int/diabetes/publications/report-hba1c_2011.pdf
- e-Stat 政府統計の総合窓口、2011 年度国民医療費、医科診療医療費構成割合、入院一入院外・年齢階級・傷害分類、
<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001115498>
- 立浪勝、立浪澄子、ヘルス・プロモーションを推進するカナダの健康戦略：保育所、家庭保育室での実践を例として、高岡短期大学紀要 11, 127-139, 1998.
- 米国 Healthy People.gov, <http://www.healthypeople.gov/2020/default.aspx>
- 英国 Gov.UK, Healthy Lives, Healthy People: a call to action on obesity in England, Published 13 October 2011,
<https://www.gov.uk/government/publications/healthy-lives-healthy-people-a-call-to-action-on-obesity-in-england>
- 厚生労働省、健康日本 21 (第二次)、
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kenkounippon21.html
- 野田光彦 (研究代表者)、平成 19 年度 厚生労働科学研究費補助金 行政政策研究分野 厚生労働科学特別研究 わが国の糖尿病診療体制の構築に関する研究、
<http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=200705024A>
- Congressionally-Established Diabetes Research Working Group, Conquering Diabetes: a strategic plan for the 21st century, 1999,
http://archives.niddk.nih.gov/AboutNiddk/documents/Conquering-Diabetes-DWG_1999_Report.pdf
- Diabetes Mellitus Interagency Coordinating Committee, Advances and Emerging Opportunities in Diabetes Research: A Strategic Planning Report of the Diabetes Mellitus Interagency Coordinating Committee, 2011,
http://www.niddk.nih.gov/about-niddk/strategic-plans-reports/Documents/2011-02_Advances%20and%20Emerging%20Opportunities%20in%20Diabetes%20Research_A%20Strategic%20Planning%20

Report%20of%20the%20Diabetes%20Mellitus%20Inte/DSP2011_FullDocument_508%5B1%5D.pdf

・Department of Health/Medical Research Council. Research Advisory Committee on Diabetes, Current and Future Research on Diabetes: A Review or the Department of Health and the Medical Research Council, 2002,

http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/+www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4091473

・EURADIA, the Alliance for European Diabetes Research, DIAMAP Road Map for Diabetes Research in Europe,

<http://www.diamap.eu/uploads/pdf/DIAMAP-Road-Map-Report-Sept2010.pdf>

・一般社団法人日本糖尿病学会、対糖尿病戦略 5 ヶ年計画-糖尿病研究の推進と予防・診断・治療環境の向上、2004 年

・一般社団法人日本糖尿病学会、対糖尿病戦略 5 ヶ年計画-糖尿病の罹患率・合併症の減少と効果的な治療を目指して-、2010 年、<http://www.jds.or.jp/uploads/photos/613.pdf>

2. 2 型糖尿病の制御に関わる技術マップ

・科学技術・学術政策研究所科学技術動向研究センター、将来社会を支える科学技術の予測調査 第 9 回デルファイ調査、NISTEP REPORT No.140、

<http://data.nistep.go.jp/dspace/handle/11035/693>

・科学技術・学術政策研究所科学技術動向研究センター、将来社会を支える科学技術の予測調査 科学技術が貢献する将来へのシナリオ、NISTEP REPORT No.141、

<http://data.nistep.go.jp/dspace/handle/11035/685>

・独立行政法人科学技術振興機構研究開発戦略センター、ワークショップ報告書「先制医療」、2010 年、<http://www.jst.go.jp/crds/pdf/2010/WR/CRDS-FY2010-WR-13.pdf>

・公益社団法人日本糖尿病協会、糖尿病に関する Q&A、

http://www.nittokyo.or.jp/beginner/faq_diabetes/

・経済産業省、技術戦略マップ 2010、創薬診断分野

4. 2 型糖尿病の克服に向けた科学技術政策上の課題

・重茂浩美、小笠原敦、糖尿病の克服に向けた日米欧の研究開発戦略とわが国の課題、バイオフィリア vol.2 No.5(電子版)、2014 年 4 月

・高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部(IT 戦略本部)、医療情報化に関するタスクフォース 報告書、2012 年 6 月、<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kikaku/dai8/siryou7.pdf>

第 3 章 まとめ

・科学技術イノベーション政策における「政策のための科学」推進事業(SciREX)、

<http://www.jst.go.jp/crds/scirex/>

調査体制

本調査の体制は以下の通りである。

○ 調査担当

重茂 浩美	科学技術動向研究センター センター長補佐 [ワークショップとりまとめ、内容分析、報告書作成]
小笠原 敦	科学技術動向研究センター センター長 [全体統括]

○外部有識者(敬称略、所属・職位は2014年1月時点)

清野裕 (関西電力病院 病院長)

植木浩二郎 (東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 科長)

稲垣暢也 (京都大学大学院医学研究科、糖尿病・栄養内科学 教授)

川口義弥 (京都大学、iPS 細胞研究所 臨床応用研究部門 教授)

津下一代 (あいち健康の森健康科学総合センター長)

金谷泰宏 (国立保健医療科学院健康危機管理研究部 部長)

武村真治(国立保健医療科学院健康危機管理研究部 上席主任研究官)

野田光彦((独)国立国際医療研究センター糖尿病研究連携部 部長)

後藤温((独)国立国際医療研究センター糖尿病研究センター 上級研究員)

黒田昌裕((独)科学技術振興機構研究開発戦略センター 上席フェロー、文部科学省「科学技術イノベーション政策のための科学推進委員会」主査)

覚道崇文 経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 室長

謝辞

2型糖尿病に関する診療現場についてのインタビューにご協力をいただいた、株式会社麻生飯塚病院 佐藤直市 内分泌・糖尿病内科部長に御礼申し上げます。2型糖尿病に関する専門家ワークショップにご参加いただいた皆様、SciREX 関係者の皆様にも厚く御礼申し上げます。