

Title	健康・医療分野における日米欧の研究開発課題の比較 ：2型糖尿病を例に
Author(s)	重茂，浩美；小笠原，敦
Citation	年次学術大会講演要旨集，32：455-459
Issue Date	2017-10-28
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/14876
Rights	本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに 掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

健康・医療分野における日米欧の研究開発課題の比較 —2 型糖尿病を例に—

○重茂 浩美（文科省・科学技術政策研）、小笠原 敦（滋賀医科大）

1. はじめに

糖尿病は、社会的・経済的に負のインパクトが大きい疾病として知られている。糖尿病の罹患者は高齢者層に多いことが報告されている一方、生産年齢層においても同疾患とその関連疾患である循環器・脳血管疾患の罹患者の総数はがんの罹患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報告、2012年）。このことから、わ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型糖尿病は、世界の全ての国で増加しており（国際糖尿病連合の報告、2013年）、わが国では約950万人とも言われる糖尿病患者全体の95%以上を占め、とりわけ制御すべき重要な疾病となっている。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、その罹患者は生涯にわたり肉体的、精神的、経済的な負担を強いられている。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、介護に至ったりする可能性も高く、社会的にもインパクトが大きい疾病である。総じて糖尿病、その中でも2型糖尿病は、わが国を含む世界の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疾病とみなされている。

上記の背景から、本調査研究では、健康・医療分野における科学技術政策の事例として 2 型糖尿病を取り上げ、日米欧三極の国家戦略と研究開発課題を調査し、わが国における今後の研究開発の方向性を考察した。なお、本調査研究で 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、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。

2. 調査研究の方法

2-1. 2型糖尿病に関する日米欧の科学技術政策の概要と研究開発課題の調査

日米欧における関係府省等の公表データや各種報告書等から、2型糖尿病に関する国家戦略を調査し、同疾患の対策に関わる研究開発課題を抽出して三極毎に分類・整理した。

2-2. 2型糖尿病に関する専門家ワークショップでの議論の分析

わが国の医療現場や研究開発現場の状況を調査する目的で、2013年10月22日にNISTEPが開催した2型糖尿病に関する専門家ワークショップの結果を分析した。当該ワークショップでは、関西電力病院の清野裕氏（現同病院総長）の主旨の下、医療現場と研究開発現場の視点で2型糖尿病対策の方向性を議論した（参考資料；重茂ら、2014年）。

専門家ワークショップは、以下の専門領域の10名から構成された。糖尿病全般3名、医薬1名、医療機器1名、再生医療1名、食事・運動療法1名、医療情報2名、ヘルスケア分野担当の行政官1名。

2-3. わが国において重要と考えられる2型糖尿病に関する研究開発課題の抽出

2-1～2-2の結果を基に、わが国において今後優先して取り組むべき研究開発課題を抽出した。

3. 分析結果

3-1. 日米欧における 2 型糖尿病に関する国家戦略の概要

1) 日本

日本では、2014年7月に「健康・医療戦略」が閣議決定され（2017年2月一部変更）、その戦略に基づいて、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、AMED）が関連事業を支援している。同戦略では、がんなどの疾病にならんで糖尿病を取り上げており、2020年までの達成目標（KPI）として、「糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断（層別化）や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出」を掲げると共に、健康管理サービス等の健康・医療に関する新産業創出を目指している。

AMEDの2型糖尿病関連事業としては、「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」や「腎疾患実用化研究事業」が挙げられる。2型糖尿病を含む生活習慣病の発症・重症化予防につなげるべく、基礎から実用化までの一貫した研究開発を推進しており、糖尿病腎症の発症・重症化予測とそれに基づく予防に関する研究では上記2事業が合同で進めている（参考資料；AMED、2017年）。

一方、日本糖尿病学会では、10年以上前から糖尿病に特化した具体的な研究開発計画を打ち出しており、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）（参考資料；日本糖尿病学会、2010年）、「日本糖尿病学会アクションプラン（DREAMS）」、2015年公表の「第3次対糖尿病5ヵ年計画」を通じて、わが国における糖尿病研究の方向付けに貢献している。

2) 米国

米国は、世界に先立って国レベルの糖尿病研究開発計画を進めてきた。1999年に国立衛生研究所（以下、NIH）が公表した「NIH Conquering Diabetes: a strategic plan for the 21st century. A report of the Congressionally-Established Diabetes Research Working Group 1999」、2011年に糖尿病に関する諸機関間協調委員会が公表した「Advances and Emerging Opportunities in Diabetes Research: A Strategic Planning Report of the Diabetes Mellitus Interagency Coordinating Committee」（参考資料；Diabetes Mellitus Interagency Coordinating Committee, 2011）、2017年にCDCが公表した「Scaling the National Diabetes Prevention Program in Underserved Areas」など、国を挙げて糖尿病に関する研究開発を推進してきた。

3) 欧州

欧州においては、各国レベルで糖尿病に関する研究開発計画を策定・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年には第7次欧州研究開発フレームワーク計画（FP7）からの資金提供で「DIAMAP Road Map for Diabetes Research in Europe」（参考資料；EURADIA, 2010）が打ち出され、欧州全体にわたる研究開発計画へと発展している。

図1 日米欧の糖尿病に関する研究開発計画の特徴



4) 日米欧の比較

例として、米国の「Advances and Emerging Opportunities in Diabetes Research: A Strategic Planning Report of the Diabetes Mellitus Interagency Coordinating Committee」、欧州の「DIAMAP Road Map for Diabetes Research in Europe」、日本の「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-」を比較したところ、図1に示すように、研究・技術開発領域の切り口が異なることが明らかに

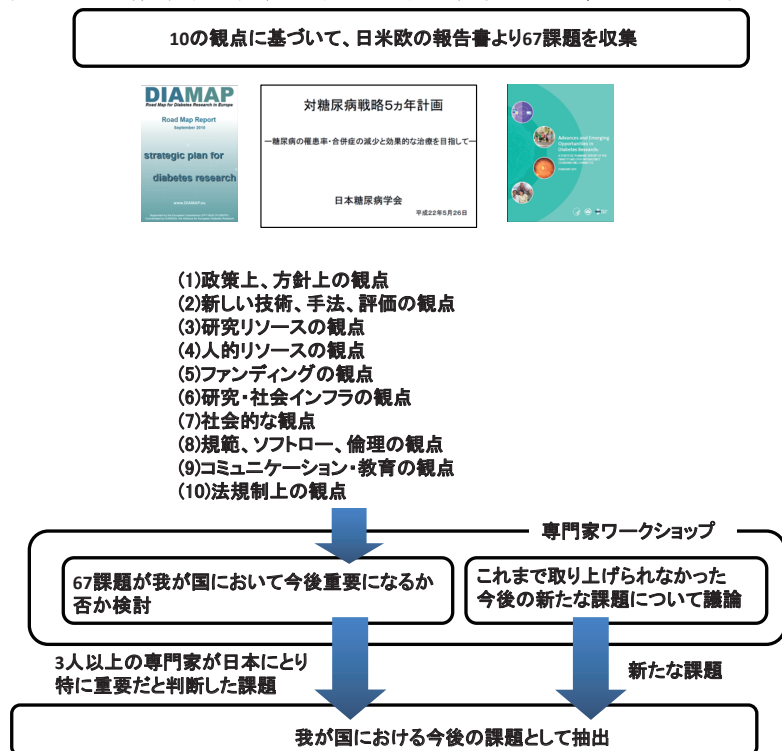
なった。米国の計画では、遺伝的背景、膵β細胞、肥満、バイオエンジニアリング、臨床研究・臨床試験、合併症、プラクティスのための臨床研究等に分類されている。欧州の計画では、遺伝学・疫学、膵β細胞、病態生理学・代謝・統合生理学、臨床科学とケア、合併症として細小血管障害と大血管障害とに分けられている。米欧の計画が主に技術の対象や内容別に分類されているのに対して、日本の計画では予防法・治療法、社会環境の構築といった技術の目的や社会課題の観点を盛り込んで分類されているのが特徴である。また、日本では、糖尿病に特化した計画は学会が公表しており、「健康・医療戦略」では取組むべき疾病の一つとして糖尿病が位置づけられていることが、米欧と異なる点である。

3-2. 日米欧における2型糖尿病に関する研究開発課題

1) 研究開発課題の抽出の流れ

図2で示す10の観点に基づいて、3-1. 4)で記した日本糖尿病学会の計画と米欧の国家戦略から、67の研究開発課題を収集した。

図2 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：NISTEP, 調査資料227

2) 日米欧での研究開発課題の概要

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。

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、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。さらに、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問題点まで言及していることが特徴である。

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。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。欧州においても米国と同様に、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問題点まで言及している。

3-3. わが国において重要と考えられる2型糖尿病に関する研究開発課題

次に、3-2. で示した67課題から、専門家ワークショップで3人以上が日本にとり特に重要と判断した課題を抽出した。さらに、67課題以外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基に抽出したところ (図2)、総計11課題が抽出された。それら課題は、図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る。

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

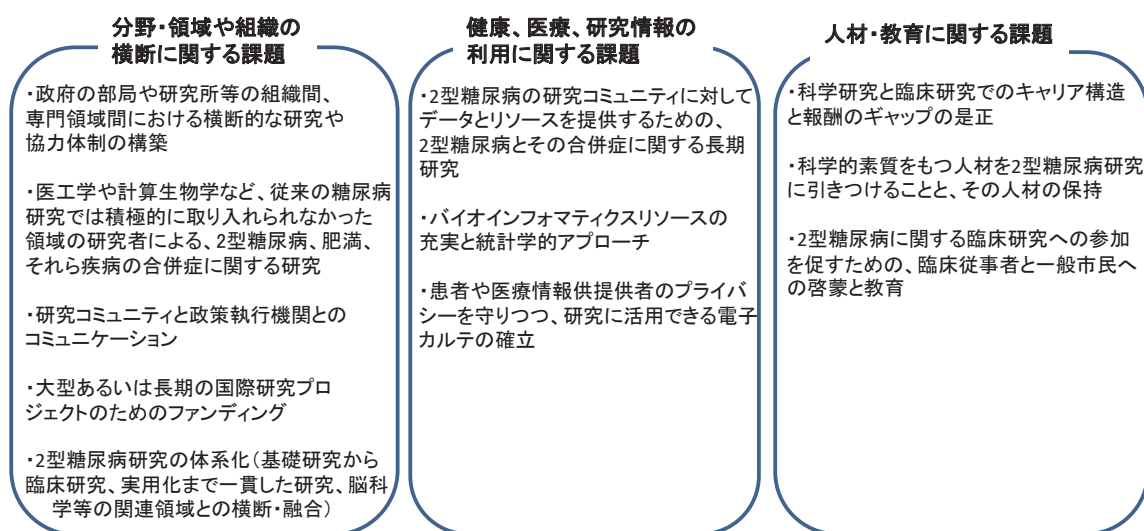
クシヨップでは、2 型糖尿病の自然経過に関する研究、合併症の発症や進行に関する研究は長い年月を要するため、20～30 年にわたって一貫した研究支援体制を構築すべきだとの意見が出された。また、こうした糖尿病に関する長期の研究開発支援を行うに先立って、国が、同疾患の予知予防・診断・治療技術の発展によってもたらされる社会的・経済的なインパクトをエビデンスベースで明らかにし、長期研究の重要性を示すことが必要だとの意見も得られた。

「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。専門家ワークショップが開催された 2013 年時点では、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が、この点については、3-1. に記したように、2015 年度以降は AMED が関連事業をとりまとめており、解決に向かっている。今後はさらに、科学研究費助成事業における 2 型糖尿病に関わる基礎研究と結びつけるような取組が必要だと考えられる。

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。

図 3 我が国における、2 型糖尿病に関する重要な研究開発課題



出典：NISTEP, 調査資料227を改変

4. まとめと考察

2 型糖尿病は世界的な公衆衛生上の課題であると共に、社会的・経済的にもインパクトが大きな疾病であることから、米欧では国家的な研究開発計画を策定して研究開発を進めていることが明らかになった。日本では、10 年以上前から糖尿病に特化した具体的な研究開発計画を打ち出しており、2014 年には「健康・医療戦略」の中で重要な疾患の一つとして挙げられ、2015 年度以降は AMED が関連事業をとりまとめている。しかしながら、

日本では、米欧のように糖尿病に特化した国家的研究開発計画は策定されていない。2 型糖尿病に関わる研究は、基礎研究から健康管理に関する ICT、効果的な食事療法や運動療法の研究開発、生活習慣改善に向けた行動変容をうながす脳科学など多様なことから、今後は日本においても、これら研究開発領域間の連携・融合を加速化する国家戦略が必要だと考えられる（参考資料； Takahashi-Omoe et al, 2017）。

参考資料

- ・重茂浩美、小笠原敦、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―、NISTEP, 調査資料 227、2014 年、
<http://data.nistep.go.jp/dspace/handle/11035/2928>
- ・AMED、平成 29 年度「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」に係る公募(一次公募)について、2017 年、<http://www.amed.go.jp/koubo/010520161028-04.html>
- ・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/modules/education/index.php?content_id=2
- ・Diabetes Mellitus Interagency Coordinating Committee, Advances and Emerging Opportunities in Diabetes Research:A Strategic Planning Report of the Diabetes Mellitus Interagency Coordinating Committee, 2011.
<https://www.niddk.nih.gov/about-niddk/strategic-plans-reports/Pages/advances-emerging-opportunities-in-diabetes-research.aspx>
- ・EURADIA, the Alliance for European Diabetes Research, DIAMAP Road Map for Diabetes Research in Europe、2010. <http://euradia.org/diamap/>
- ・Takahashi-Omoe H, Ogasawara A, Seino Y. Workshop report; Science and Technology Policy Workshop on a Research and Development Perspective toward Type 2 Diabetes Control. International Journal of Applied Science and Technology, 2017, vol.7, No.2, 19-25,
http://www.ijastnet.com/journals/Vol_7_No_2_June_2017/3.pdf