

Title	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
Author(s)	小笠原，敦；重茂，浩美；鷺見，芳彦；林，和弘；古川，貴雄；小柴，等；森，薫；大阿久，瑤子
Citation	年次学術大会講演要旨集，29：147-152
Issue Date	2014-10-18
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/12417
Rights	本著作物は研究・技術計画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 Science Policy and Research Management.
Description	一般講演要旨

1 F O 2

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-

○小笠原 敦、重茂 浩美、鷲見 芳彦、林 和弘（文科省 科学技術・学術政策研）、古川 貴雄（国立女子大/文科省 科学技術・学術政策研）、小柴 等（文科省 科学技術・学術政策研）、森 薫（慶應義塾大学/文科省 科学技術・学術政策研）、大阿久 瑤子（文科省 科学技術・学術政策研）

1. はじめに

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。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、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。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（厚生労働省報告、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とされている。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。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. 調査研究の方法

2-1. 2型糖尿病を取り巻く現状に関する文献等の調査

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。

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、2013年10月22日（第1回）、2014年2月21日（第2回）に開催した。第1回ワークショップでは、2-1の調査で得られた結果を基にして、2-3～2-4の作業を実施した。第2回ワークショップでは、2-5に記すデルファイ調査のためのアンケートの設問を設定した。

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。

2-5. 2型糖尿病に関するデルファイ調査

2-3でまとめた技術シナリオに時間軸を入れて精緻化することを目的として、日本糖尿病学会員と科学技術動向研究センターの専門調査員に対し、2 型糖尿病の克服を展望して重要と考えられる科学技術について繰り返しアンケートを実施した。アンケートの手段として、LimeSurvey(オープンソースの Web アンケートソフトウェア)を使ったオンラインアンケートを採用した。

アンケートの設問(以下、戦略課題)については、まず 3 つの戦略領域「基礎研究・実用化研究」、「エビデンス分析」、「診療におけるベストプラクティス」を設けた。次に、それぞれの戦略領域における戦略課題として 8 課題、12 課題、16 課題の計 36 の戦略課題を設定した。

2 回の専門家ワークショップに参加した外部有識者の所属、役職及び専門領域を以下に示す(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

佐々木ゆり((株)アドスリー 編集員):管理栄養学

3. 分析結果

3-1. 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)。

3-1-1. 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。

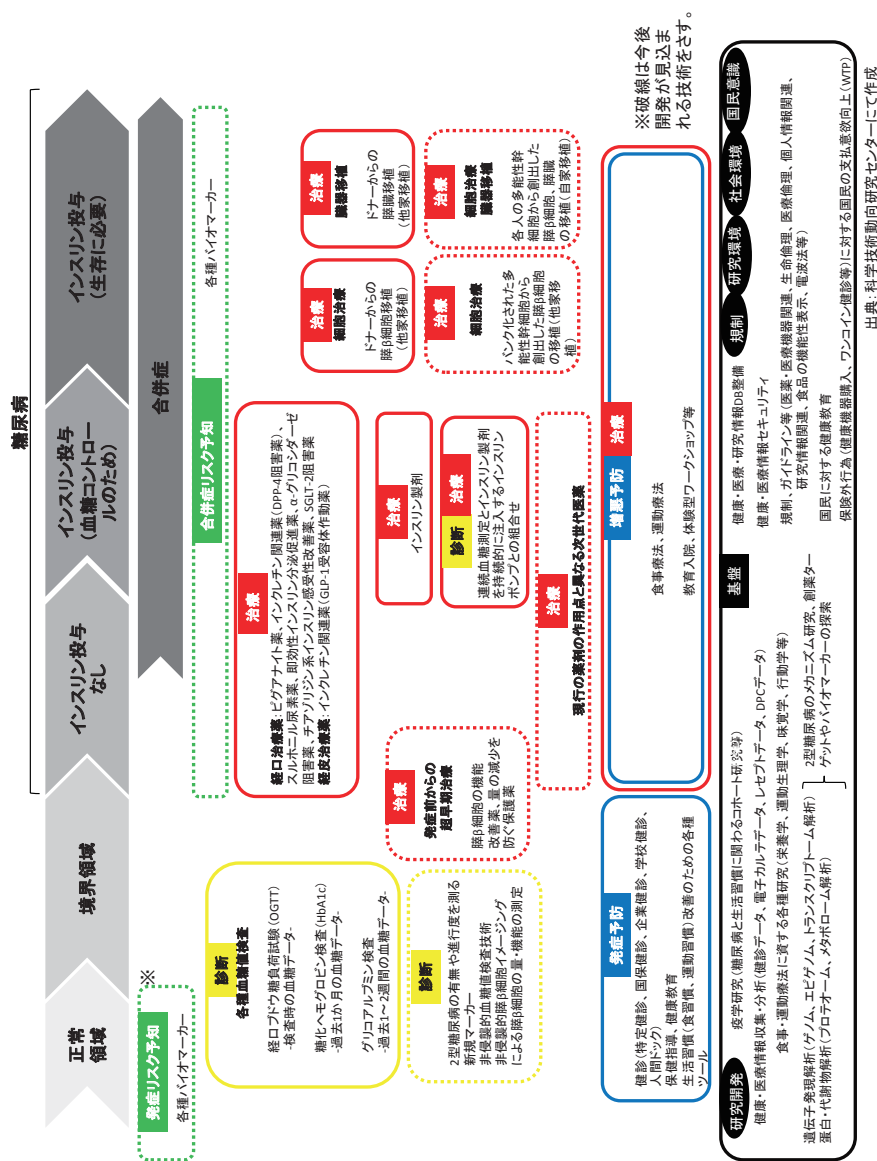
3-1-2. 発症:インスリン投与なし～血糖コントロールのためのインスリン投与

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、食事療法と運動療方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。

3-1-3. 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。

図表 1 2 型糖尿病の予知予防・診断・治療に関する技術マップ-病態ステージ対応型-



出典: 科学技術動向研究センターにて作成

3-2. 2型糖尿病の予知予防・診断・治療に関する技術シナリオ

3-2-1. 技術シナリオのリスト

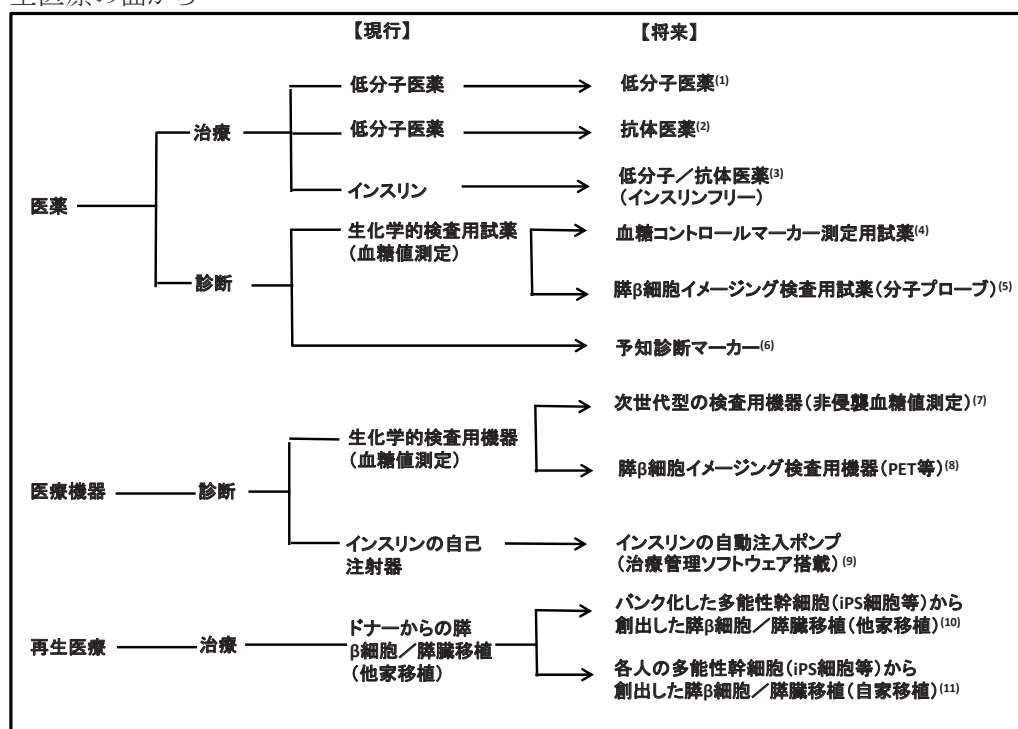
3-1で示した2型糖尿病の予知予防・診断・治療に関する技術マップと2型糖尿病に関する専門家ワークショップでの議論に基づき、2030年前後までの技術の変化を想定して、医薬、医療機器、再生医療に関する11の技術シナリオを作成した(図表2)。

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。

3-2-2. 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)、技術的实现時期と社会実装实现時期(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、インパクトの相対比較を行った。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

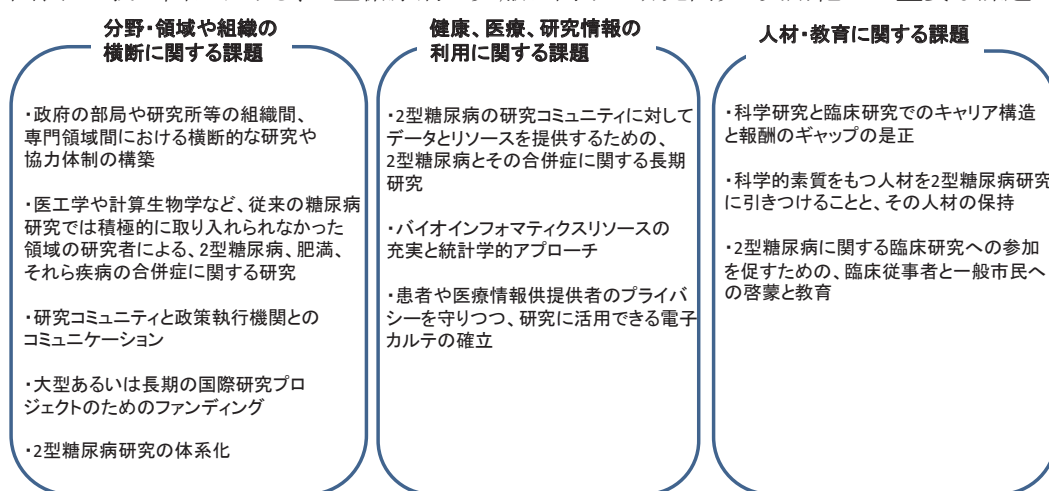
低下した患者には医療上のインパクトが大きい。また、現行のドナーから採取した膵β細胞を移植する工程と、iPS細胞等の多能性幹細胞から分化誘導した膵β細胞を移植する工程は全く異なることから、産業的にも波及が大きいと考えられる。

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。

3-3. 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

3-4. 2型糖尿病に関するデルファイ調査

3-2で示し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に、2型糖尿病に関する技術課題の重要度や実現年等に関する情報を得るための繰り返しアンケートを実施した。

3-4-1. アンケートの回答者数

・第1回アンケート

糖尿病学会員: 回答完了者^{※1}1,023名(回収率 79.6%、発送 1,546名、回収 1,230名)

専門調査員: 回答完了者 761名(回収率 39.2%、発送 2,191名、回収 859名)

・第2回アンケート

糖尿病学会員: 回答完了者 773名(回収率 68.2%、発送 1,225名^{※2}、回収 836名)

専門調査員: 回答完了者 605名(回収率 73.7%、発送 859名、回収 633名)

※1 回答完了者とは、36の戦略課題全てに目を通した上で、回答可能な課題について10の調査項目全てに回答し、その回答内容を返信してアンケートを終えた者をいう。

※2 第1回アンケートで回収した1,230名のうち、第2回アンケートを辞退した5名を除く人数を指す。

3-4-2. 戦略課題に対する調査項目

アンケートでは、2-5で示した36の戦略課題それぞれに対して10の項目を質問した。10の項目は以下の通りである。(1)専門性、(2)課題の重要度、(3)現在、第一線にある国等、(4)技術的实现時期、(5)技術的实现を牽引するセクター、(6)技術的实现を加速するために、我が国においてとるべき最も有効な手段等、(7)社会的实现時期、(8)社会的实现を牽引するセクター、(9)社会的实现を加速するために、我が国においてとるべき最も有効な手段等、(10)自由記述(各戦略課題を加速化するために必要な社会環境へのアプローチや法整備等)

3-4-3. 課題の重要度

3-4-2で示した10の項目の中でも重要と考えられる項目の一つである重要度について、累積重要度数（各回答者が答えた10%単位の重要度数の総和）を指標とし、累積重要度数が多い課題の順に重要な課題としてリストアップした。

日本糖尿病学会員と専門調査員の双方が、日本及び世界にとって重要な戦略課題として回答した課題は、基礎研究・実用化研究に属する「動物モデルを用いた、肥満による2型糖尿病発症の原因解明」と糖尿病診療におけるベストプラクティスに属する課題「生活習慣を改善するための、各種因子の総合的なモニタリング法（体脂肪量、内臓脂肪量、基礎代謝量、身体活動・運動の量など）」であった。

基礎研究・実用化研究に属する「科学的エビデンスに基づいた運動療法」や「2型糖尿病と他疾患（がん、アルツハイマー病等）における罹患リスクの関連性の解明」については、日本糖尿病学会員と専門調査員共に、日本あるいは世界にとって上位10位前後内に重要な戦略課題として回答した。

日本糖尿病学会員の回答では上位5位にランクインしたが、専門調査員では10位以下の戦略課題として、「肥満、2型糖尿病における大血管障害の発症・進行機序の解明」（日本にとって14位、世界にとって13位）、及び「糖尿病性細小血管障害の発症・進行機序の解明」（日本と世界双方にとって16位）が挙げられた。逆に、専門調査員の回答では上位5位にランクインしたが、日本糖尿病学会員では10位以下の戦略課題として、基礎研究・実用化研究に属する「味覚学、行動学、心理学等を融合した食嗜好の改善法」（日本と世界にとって第15位）が挙げられた。

4. まとめと考察

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、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、それら技術シナリオ間においてインパクトの相対比較を行った。さらに、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。累積重要度を指標としたデルファイ調査からは、2型糖尿病やその合併症の発症機構の解明といった基礎研究、2型糖尿病を予防するための生活習慣の改善法や教育法、及び種々の介入研究について、専門家が重視していることを明らかにした。

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て社会実装シナリオを構築す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。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。

本調査を通じて、2型糖尿病を克服するためには医療技術のみならず、社会環境、教育、規制などにも積極的に働きかける必要があることが明白になった。さらには、国民一人一人の健康意識を高めるための啓蒙も今後一層推進する必要があると考えられる。こうした総合的なアプローチは、産官学が一丸となって取組む必要があり、科学技術政策上の課題として今後検討するべきだと考えられる。