

2021 年度日本医療研究開発機構研究費（創薬基盤推進研究事業）
研究開発課題名：革新的な治療薬の創出に向けた創薬ニーズ等調査研究

令和 3 年度（2021 年度）

国内基盤技術調査報告書

－医療ニーズ調査の総括と今後－

（追補版）

「医療ニーズ調査の認知度、有用度など
に関するアカデミアを対象とした調査」

明治薬科大学 社会薬学研究室

大学の研究者などを対象とした Web ヒアリング調査にご協力いただいた有識者
(敬称略、氏名 50 音順)

公立大学法人 和歌山県立医科大学	薬学部長・衛生薬学研究室 教授	太田 茂
学校法人 東京理科大学	薬学部薬学科 教授	高橋 秀依
国立大学法人 東京医科歯科大学	副学長・オープンイノベーション機構 統括クリエイティブ・マネージャー	廣川 和憲
国立大学法人東海国立大学機構 名古屋大学	大学院創薬科学研究科 教授	横島 聡

追補版の調査・執筆者 (敬称略)

明治薬科大学	社会薬学研究室	廣瀬 誠
明治薬科大学	社会薬学研究室	山下 剛一
明治薬科大学	社会薬学研究室	井口 富夫
明治薬科大学	社会薬学研究室	石田 稜翔

(追補)

医療ニーズ調査の認知度、有用度などに関するアカデミアを対象とした調査

医療ニーズ調査は、平成6（1994）年度から令和2（2020）年度まで、ヒューマンサイエンス振興財団（HS 財団）で毎年度実施されて来た。その中で、特に60疾患の医療ニーズ調査結果は、治療満足度、薬剤貢献度の低い疾患がアンメットメディカルニーズを表すものとして、製薬企業を始め多方面で引用・活用されている。しかしながら、HS 財団ではその引用・転載依頼の記録はされているものの、利活用などに関する調査を実施する機会がなく、実態はほとんど把握されていなかった。

そこで、令和3年度は「医療ニーズ調査の意義と価値」を明らかにすることを目的として、実際に創薬に取り組んでいる製薬企業の研究部門、及び今まで引用・転載依頼の実績が少ない薬学系のアカデミアの創薬関連の研究者を対象に、その認知度や利活用の実態などを調査することとした。

製薬企業の調査結果は既に報告書「第4章の72~73ページ」に記載しているが、大学や公的研究機関などアカデミアの調査は、2月中旬以降に実施したために報告書本体への記載が間に合わず、追補版として報告することとした。

1. アカデミアを対象とした調査の実施

アカデミアの医療ニーズ調査に対する認知度や印象、研究への利活用の可能性を明らかにするため、(1) 大学教員（学内）を対象としたWeb アンケート調査、(2) 調査会社のモニターを対象としたWeb アンケート調査、(3) 大学の研究者などを対象としたWeb ヒアリング調査、の3つの手法により調査を実施した。

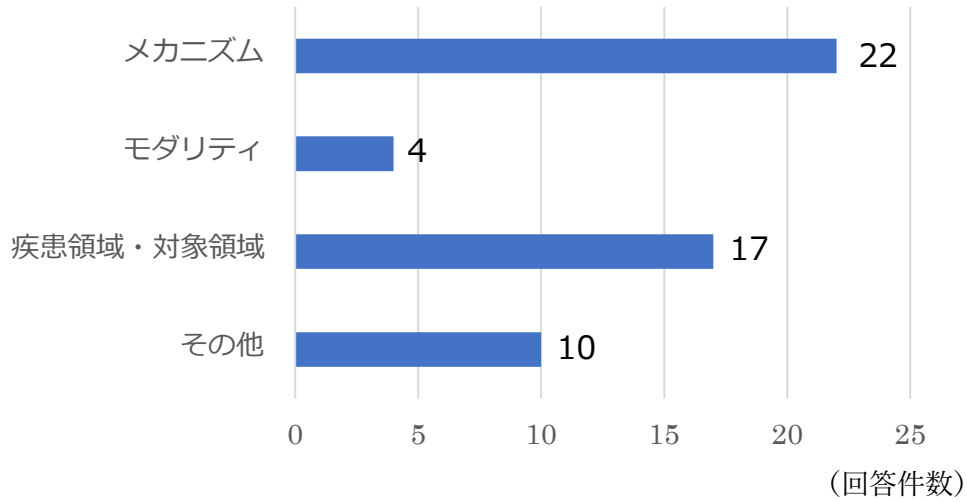
(1) 大学教員（学内）を対象としたWeb アンケート調査

調査の企画段階において、この調査とは別に実施する「調査会社所属のモニターを対象としたWeb アンケート調査」でどの程度の回答が得られるかが不明であったことから、予備的な調査として、研究開発代表者が所属する明治薬科大学の教員を対象にWeb アンケート調査を実施した。アンケートは調査に対する同意の得られた者を対象として、令和4年2月16日から2月28日までの期間で実施した。

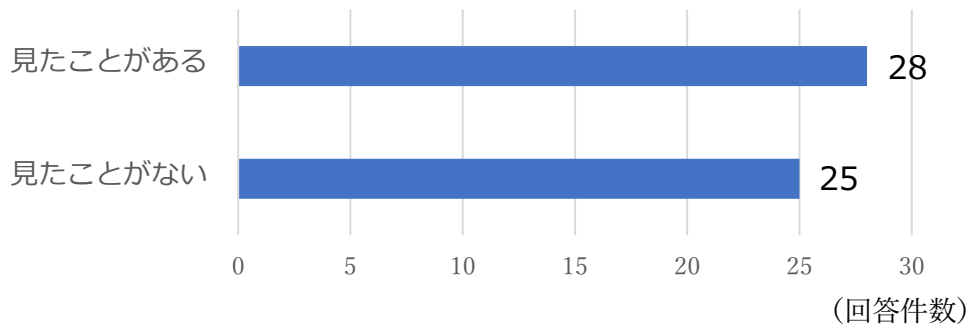
質問内容は、①研究テーマの選定時に最も重要視しているもの、②60疾患の治療満足度と薬剤貢献度の相関図の認知、③相関図に対する興味、④研究テーマ選定のための情報としての有用性、⑤研究テーマ選定のための情報としてどの程度考慮するか、の5項目とした。

その結果、一般的な60疾患の治療満足度と薬剤貢献度の相関性を示した図表を見たことがあると答えた者は52.8% (28/53)、相関図に興味があると答えた者は84.9% (45/53)であった。各質問項目の回答結果を以下に示す。

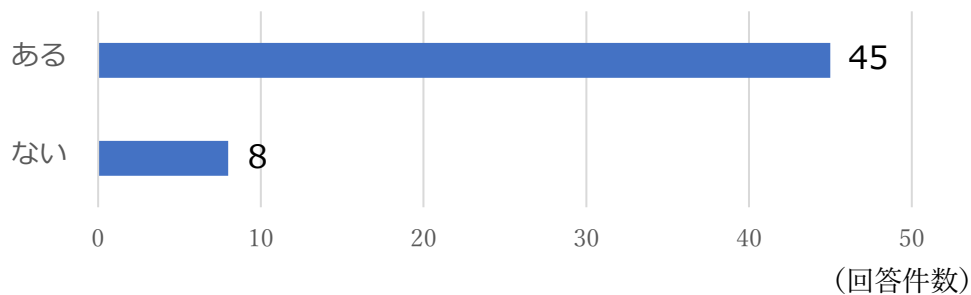
質問1 研究テーマの選定時に最も重要視しているものは何ですか。(N=53)



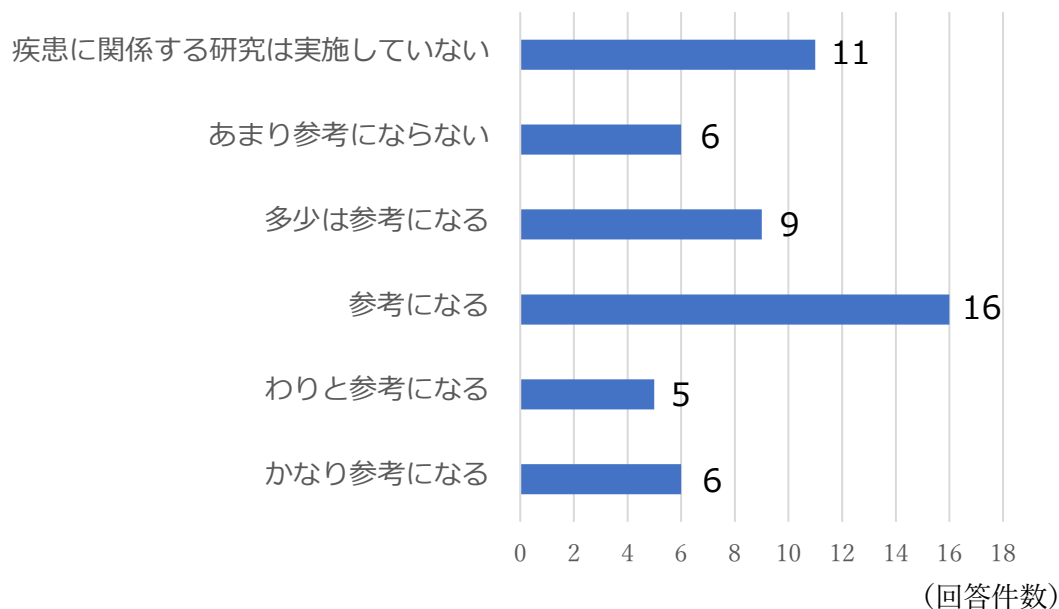
質問2 治療満足度と薬剤貢献度の相関性を示した図表を見たことがありますか。(N=53)



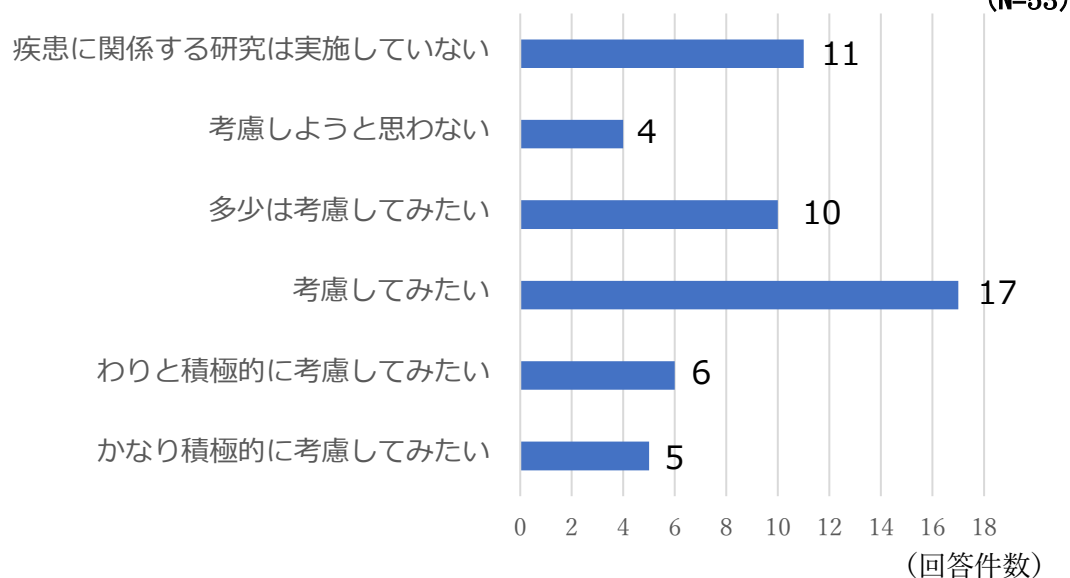
質問3 治療満足度と薬剤貢献度の相関性を示した図表に興味がありますか。(N=53)



質問4 治療満足度と薬剤貢献度の相関性を示した図表は、あなたが研究対象に関係する疾患を選定する際の情報の一つとしてどの程度有用ですか。(N=53)



質問5 治療満足度と薬剤貢献度の相関性を示した図表は、あなたが研究対象に関係する疾患を選定する際の情報の一つとしてどの程度考慮しようと思えますか。(N=53)



(2) 調査会社のモニターを対象とした Web アンケート調査

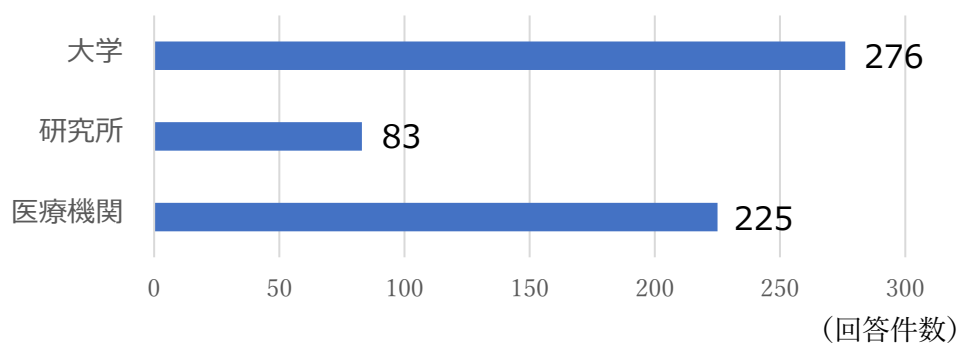
調査会社の契約モニターのうち、スクリーニング調査にて、日本国内の大学や医療機関、研究所（製薬など民間企業の研究所を除く）などの機関において、医薬品に関連する研究を行っている研究者であると回答した者を対象として、医療ニーズ調査の認知度などの Web アンケート調査を実施した。

Web アンケート調査は、楽天インサイト株式会社に委託し、令和 4 年 2 月 24 日から 2 月 28 日までの 5 日間で実施した。

質問内容は、①所属機関の属性、②研究の分類、③研究テーマの選定時に最も重要視しているもの、④医療ニーズ調査の認知、⑤60 疾患の治療満足度と薬剤貢献度の相関図の認知、⑥相関図に対する興味、⑦研究テーマ選定のための情報としての有用性、⑧研究テーマ選定のための情報としてどの程度考慮するか、の 8 項目とした。

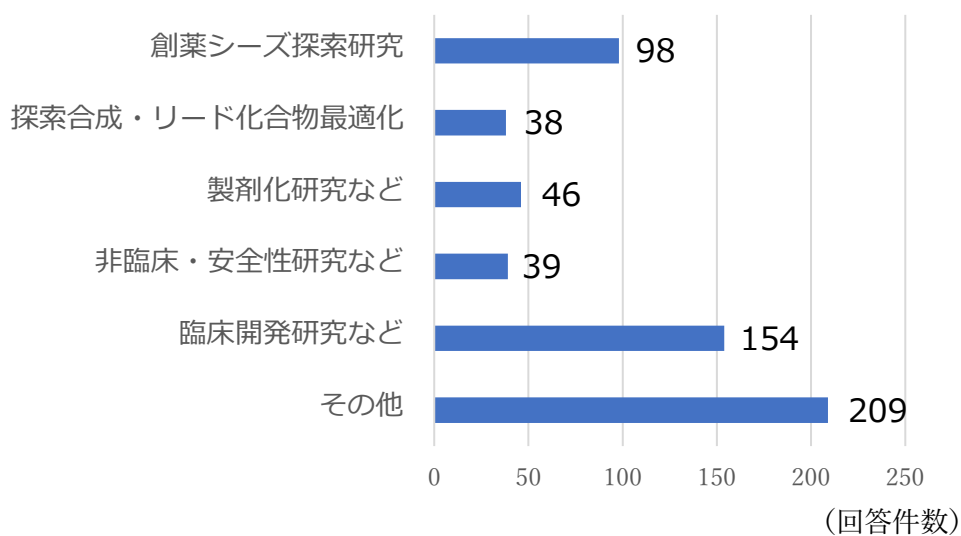
その結果、60 疾患の医療ニーズ調査を知っていると答えた者は 28.6% (167/584)、一般的な 60 疾患の治療満足度と薬剤貢献度の相関性を示した図表を見たことがあると答えた者は 36.5% (213/584)、相関図に興味があると答えた者は 61.1% (357/584) であった。各質問項目の回答結果を以下に示す。

質問 1 あなたの所属機関について教えてください。(N=584)

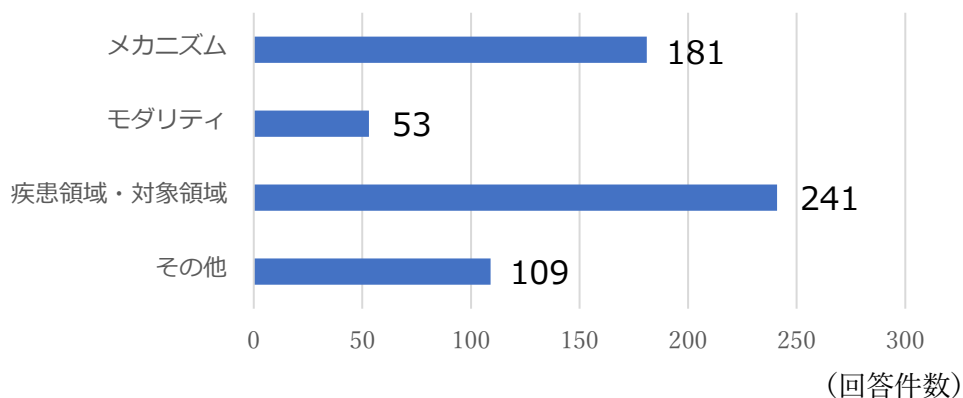


※ 大学（大学付属の病院を除く）、研究所（大学付属の研究所、国や地方独立行政法人、財団法人など）、医療機関（病院など、大学付属の病院を含む）としていずれかを選択

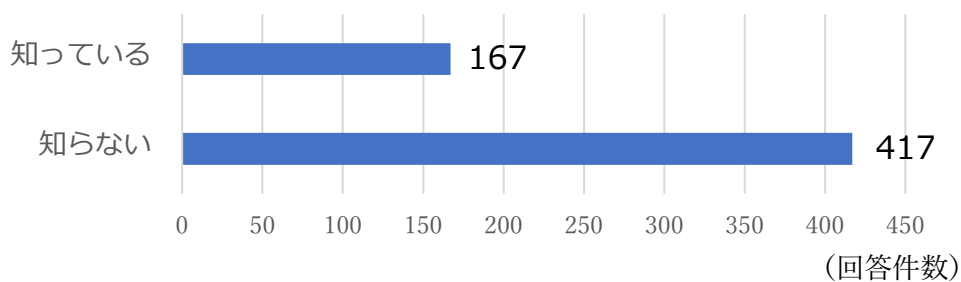
質問2 あなたの研究内容について教えてください。(N=584)



質問3 研究テーマの選定時に最も重要視しているものは何ですか。(N=584)

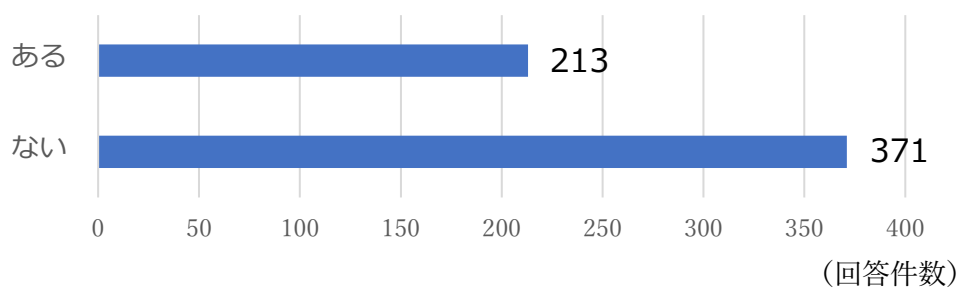


質問4 60疾患に関する医療ニーズ調査について、ご存じですか。(N=584)

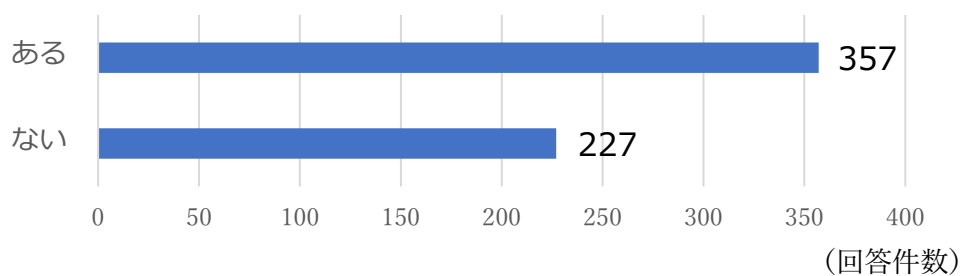


質問5 治療満足度と薬剤貢献度の相関性を示した図表を見たことがありますか。

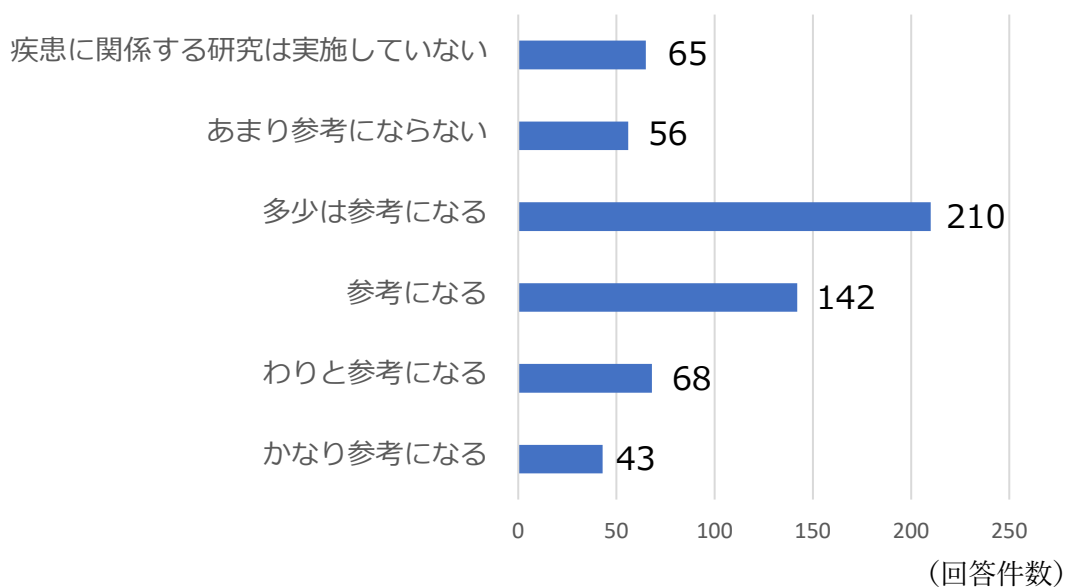
(N=584)



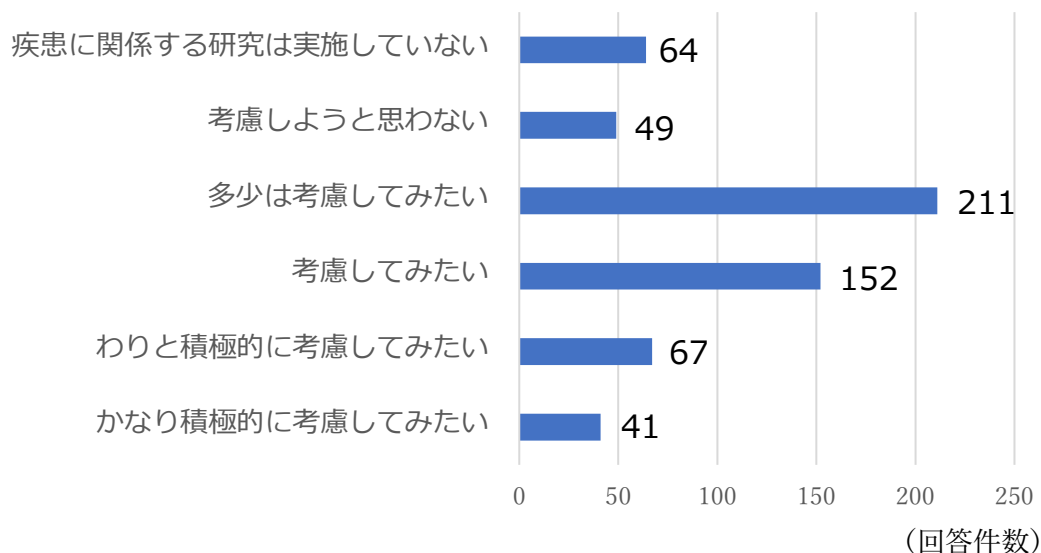
質問6 治療満足度と薬剤貢献度の相関性を示した図表に興味がありますか。(N=584)



質問7 治療満足度と薬剤貢献度の相関性を示した図表は、あなたが研究対象に関する疾患を選定する際の情報の一つとしてどの程度有用ですか。(N=584)



質問 8 治療満足度と薬剤貢献度の相関性を示した図表は、あなたが研究対象に関係する疾患を選定する際の情報の一つとしてどの程度有用ですか。(N=584)



※ 質問 7 と質問 8 において「疾患に関する研究は実施していない」と答えた者の数に多少の相違があるが、それぞれの質問に別の回答をしている者がごく少数存在しているためである。

(3) 大学の研究者などを対象とした Web ヒアリング調査

令和 3 年 3 月末の HS 財団の解散時に理事長をされていた高柳輝夫先生にヒアリング候補者についての意見を伺い、推薦のあった候補者のうちから 4 名を選定した。調査対象者の同意を経て令和 4 年 2 月 16 日から 2 月 25 日の間に Web ヒアリング調査を実施した。

質問内容は、①専門分野、②医療ニーズ調査の認知、③60 疾患の治療満足度と薬剤貢献度の相関図の認知、④相関図に対する改善意見、⑤創薬関連研究を行う上で重要視している情報、とし、ヒアリングの進捗状況により追加の質問も行っている。

1) 和歌山県立医科大学 薬学部長・衛生薬学研究室 教授 太田 茂 先生

【質問 1】 先生のご専門について教えてください。

現在は、和歌山県立医科大学薬学部で衛生薬学を担当している。もともとの専門は薬化学。以前勤務していた広島大学では創薬科学、医薬品有機化学、衛生薬学の授業を担当。現在も創薬科学についての研究を継続して行っている。

【質問2】「60 疾患に関する医療ニーズ調査」についてご存じですか。

知っていた。特に治療満足度と薬剤貢献度の相関性を示した図は 1, 2 年生の講義で活用しており、学年が上がるにつれてグラフの持つ意味について理解を深めてもらうため、上級学年への講義でも何度か図を提示して説明しているの、広島大学を卒業する学生のほとんどは知っている。有用性が高い調査と感じている。

【質問3】一般的な 60 疾患について、治療満足度と薬剤貢献度の相関性を示した図を見たことがありますか。

相関図は、薬物の治療における治療満足度と理解している。私のイメージより医療の場において薬剤貢献度が高いと感じており、医薬品について自信を持った。また左下の疾患群について、今後の創薬のターゲットになることは講義等で学生と共有している。

【質問4】相関図をさらに良いものにするために思いつく改善点などがあれば教えてください。

満足度の時系列変遷で著しく右上にシフトした疾患を一目できる図があると、どの医薬品がどの疾患の治療に貢献しているかがわかる。これは、アカデミア創薬の中で医薬品創製の具体的な成功事例として活用でき、疾患群のなかで治療満足度があがる指標として医薬品をとらえるのは重要であると考えている。

【質問5】創薬に関連する研究を行う上で重要視する情報は何か。

昔の創薬は化合物中のある基本骨格が持つ薬理効果と疾患群とのマッチングが中心となっていた。今は、ターゲットとなる疾患の発症メカニズムなどの理解が重要であると考えている。疾患の理解が十分にできていれば、それをターゲットとした医薬品創製へつなげるツールが現代では数多く広まっている。

旧来の有機合成化学からのメディシナルケミストリーへ転身する研究者は多いが、彼らに求められるのはそこでのマニピュレーションではなく疾患群の理解であると考えている。

【質問6】糖尿病における腎症などの細分化された疾患データはあった方が良いですか。

細分化した疾患のグラフ化は難しいのではないかと考えている。また疾患群を狭めてしまうとグラフに対してある一つの薬剤が大きな寄与を与えてしまうことが危惧される。ある薬剤視点の治療貢献はメーカーからでも得られるが、糖尿病のような多面性のある疾患に対してはいくつかの薬剤の組み合わせで治療を行うユーザー（医師）視点で捉えられることこそ、このグラフの価値ではないだろうか。

2) 東京医科歯科大学 副学長・オープンイノベーション機構 統括クリエイティブ・マネージャー 廣川 和憲 先生

【質問 1】 先生のご専門について教えてください。

元々は、東京大学薬学部の微生物薬品化学教室で生化学や分子生物学を研究していた。(当時の) 第一製薬に就職してからは薬理学(消化器系薬理、一般薬理学)を研究したが、その後社命により東京医科歯科大学の医学部医学科に入学し医学教育を受けた。卒業後は内科で研修を受け、その後学位研究として血液内科学、とくに血液凝固を研究し、後に第一三共で血液凝固や血小板凝集に関わる薬剤開発に寄与した。イギリス留学では臨床薬理学・循環器系の基礎薬理学を学び、帰国後は研究開発戦略に携わった。

専門としては、薬理がベース、特に基礎から臨床の薬理で、その中で循環器や血液凝固に絡む分野である。

【質問 2】 「60 疾患に関する医療ニーズ調査」についてご存じですか。

知っていた。イギリス留学から帰国後の第一製薬で、1994 年の初めての医療ニーズ調査を参考に研究開発戦略などを立案していた。その後、研究開発本部長になってからは、医療ニーズ調査はあまり知らない。

【質問 3】 一般的な 60 疾患について、治療満足度と薬剤貢献度の相関性を示した図を見たことがありますか。

2019 年度の相関図は見えていないが、1994 年当時、第一製薬として対象疾患を絞り込むための根拠の一つとして活用した。会社として大まかなその時点での治療満足度や薬剤の貢献を見るのに役立つし、戦略を立てるのに役立つ。また研究開発戦略を経営層に示す根拠として効果的である。

【質問 4】 相関図をさらに良いものにするために思いつく改善点などがあれば教えてください。

企業サーベイでも、将来動向や医療の枠組みの変化に基づく市場の変化についての調査を実施する。しかし、限られた範囲であり網羅的ではない。製薬企業が契約している調査会社で実施している各種調査と競合してどれだけの価値をもっているか。また日本に限定したとして、この医療ニーズ調査が一番であるというようなことが言えるかどうか、そのようなことから価値が決まってくるのではないかと。

また、満足度の高い疾患群の細分化を行うと、例えば糖尿病では糖尿病合併症や透析などまだ満足度の低いセグメントが現れる。希少疾患も重要であるが、患者数の多い疾患について細分化したあとの領域の未充足なニーズを明らかにすることにも価値がある。

【質問5】 創薬に関連する研究を行う上で重要視する情報は何ですか。

現在創薬に関連する研究を行っていない。オープンイノベーションの立場としては、今後はバイオロジクスや再生医療などの新しいモダリティとその生産コスト低下でのブレイクスルーが求められると考えている。

【質問6】 アカデミア視点と企業視点での医療ニーズに関する相違点について印象をお聞かせください。

国立大学法人化により大学も自分で稼ぐことが求められており、オープンイノベーションとして大学の研究成果を社会実装するために企業との共同研究で特許を取得し、製品として市場に出すことも大学の一つの使命である。企業における薬剤開発ではその企業の製品として社会に出すことができなければ意味がないので競合製品の状況については常に意識し、また臨床現場のDrの意見を反映させた医療のニーズは気にしている。一方、アカデミアでは自身の興味で研究を行っている人がほとんどで、既に製品化されていたり、臨床のフェーズまで開発が進んでいたりなど、競合する他の研究者と自分の研究との相対的な立ち位置や、他で新しい研究がどの程度進んでいるのかについて考えることがほとんどできていない。オープンイノベーション的な見地としては、医療ニーズや新しいモダリティについて多くの大学の先生に知ってもらいたい印象を持った。

【質問7】 経営層などの立場からみた医療ニーズのデータなど情報の信頼性や価値について教えてください。

この調査も検討のスタートとしてのデータのひとつではあるが、裏付けには複数のソースを見て確認をする。

3) 名古屋大学大学院創薬科学研究科 教授 横島 聡 先生

【質問1】 先生のご専門について教えてください。

核となる専門は有機合成化学で、有機化学の講義を担当。特に天然物から得られる低分子や中分子化合物をどのように有機合成するのかという研究を行っている。現在は「こんな化合物が作れないか」という話から、生物系研究者との共同研究も行っており、生物活性化合物の構造展開、タンパク質の機能を解明するための分子プローブの開発研究も行っている。

【質問2】 「60 疾患に関する医療ニーズ調査」についてご存じですか。

調査自体は知らなかった。ただし、質問3の治療満足度と薬剤貢献度の相関性を示した図はいろいろなところで目にする機会があり知っていた。しかし、どこが調査したものかは知らなかった。

【質問3】一般的な60疾患について、治療満足度と薬剤貢献度の相関性を示した図との関りについて教えてください。

共同研究先の生物系研究者が、関連する疾患についての説明に使用していた。治療満足度と薬剤貢献度がともに低いALS、アルツハイマー病、肺線維症などの疾患群に対する薬剤開発は薬学の研究の対象としてふさわしいことを強く印象付ける資料として有用であり、実際にそのような疾患群のいくつかは共同研究という形で携わったことがある。

【質問4】相関図をさらに良いものにするために思いつく改善点などがあれば教えてください。

薬として足りない疾患群が明確に示されており、図としての目的は達成されているのですぐに思いつく改善点はない。

【質問5】創薬に関連する研究を行う上で重要視する情報は何か。

共同研究する生物系の先生の専門とする疾患が対象となるので、自身の研究として対象疾患を絞ることはないが、創薬を強く意識して有機合成化学の研究を行っている。

【質問6】治療満足度の低い疾患についてご意見をお聞かせください。

創薬に関わる研究に携わるようになったことで、抗がん剤治療のように患者の寿命をわずかに伸ばすために莫大な時間と予算を投じて薬の開発をするべきであるのかは疑問に感じている。寿命をわずかに伸ばすだけでも、患者さんや家族は抗がん剤にすがってしまう現状があるが、もっと痛みを取る治療が必要ではないかと考えている。アルツハイマー病も同じで、患者が多くても完治できない疾患の薬を大がかりに開発することに意味があるのか、さらに薬はどのくらい大切か、本当に必要か常々悩んでいる。

4) 東京理科大学薬学部薬学科 教授 高橋 秀依 先生

【質問1】先生のご専門について教えてください。

軸不斉をもつ医薬品の構造活性相関を解析する研究が専門。ベンゾジアゼピンなどの7員環化合物のコンフォメーション、特にアミドの周辺に生じる軸不斉の立体構造のターゲット標的分子との関り等を評価する研究を実施している。

【質問2】「60疾患に関する医療ニーズ調査」についてご存じですか。

報告書は見たことがなかったが、武田薬品から東大に移られて以来ご指導いただいている夏苺英昭先生からお聞きして、調査そのものの存在は知っていた。

【質問3】一般的な60疾患について、治療満足度と薬剤貢献度の相関性を示した図を見たことがありますか。

メディシナルケミストリーシンポジウム（日本薬学会医薬化学部会）で製薬企業が研究開発している医薬化合物の説明で使用していたのを数回見たことがある。それ以降、自身も高校生向けのオープンキャンパスや、理工系の創薬に興味を持った学生対象に医薬品の研究開発過程の説明をする際、この図を何度か利用している。

製薬企業の方々が図を活用して研究を行っていることを知っており、製薬企業全体における創薬の動向を推察できるので、この図は重要である。創薬研究をしているアカデミアでは企業の開発の方向性についてはなかなか知る機会がなく、創薬の方向性を全体的に俯瞰してみることができるこの図は有用である。今後も調査を継続してほしい。

【質問4】 相関図をさらに良いものにするために思いつく改善点などがあれば教えてください。

5年ごとの調査で特に変動の大きかった疾患の背景についてより詳しく調査したものがあるとよいと感じた。報告書全文の掲載だけでなく、直感的なユーザーインターフェースで該当箇所をクリックすると関連する調査データが表示されるような仕組みになればより利便性がよいと考える。

【質問5】 創薬に関連する研究を行う上で重要視する情報は何か。

メディシナルケミストリーシンポジウムなどで製薬企業の発表を聴いたりしているが、製薬企業の考える興味の対象などの本音の部分は大学の中ではあまり情報が得られない。自身の創薬化学の研究が企業の製品開発にどのように貢献しているのか知りたい。

大学は教育の場であると同時に社会貢献の場であるべきと考えているので、自分の研究のニーズが製薬企業にあるのかを重要視している。医薬品を対象とする限りは、薬を作る手助けをして世の中の役に立っていきたい。

2. アカデミアを対象とした調査の考察

(1) 医療ニーズ調査の認知度

大学教員（学内）を対象とした Web アンケート調査では、一般的な 60 疾患の治療満足度と薬剤貢献度の相関性を示した図表については 52.8%(28/53) の者がみたことがあると回答している。

調査会社のモニターを対象とした Web アンケート調査では、HS 財団の 60 疾患の医療ニーズ調査を知っていると答えた者は 28.6%(167/584)、一般的な 60 疾患の治療満足度と薬剤貢献度の相関性を示した図表を見たことがあると答えた者は 36.5%(213/584) であり、アカデミアにおいて医療ニーズ調査や相関図が相当程度認知されていること、相関図の認知度の方が若干高いことがわかった。

大学の研究者などを対象とした Web ヒアリング調査においても、ヒアリングをした 4 名のうち医療ニーズ調査を知っていた者は 2 名、相関図を知っていた者は 4 名で、同様に相関図の認知度の方が高かった。

相関図の認知度の方が高い理由については、医療ニーズ調査の研究成果の一部が、薬学に関係する書籍や、学会等における製薬企業演者のプレゼンテーションなどに引用され、アカデミアがより情報に触れる機会が多いからではないかと考えられる。

なお、相関図の認知度について、調査会社のアンケートモニターを対象とした調査よりも学内の教員を対象とした調査の方が高い数字が得られているが、学内関係者が実施している調査である為、調査実施前の同意説明文の内容などから相関図に興味のある教員がより積極的にアンケート調査に参加しているなどのバイアスが生じている可能性がある。

(2) 60 疾患の治療満足度と薬剤貢献度の相関性を示した図表に対する興味・有用性

相関図に対して興味があると回答した者は、大学教員（学内）を対象とした Web アンケート調査で 84.9%(45/53)、調査会社のモニターを対象とした Web アンケート調査では 61.1%(357/584) であり、治療満足度と薬剤貢献度の相関図の有用性については、大学教員（学内）を対象とした Web アンケート調査では、多少は参考になる 17.0%(9/53)、参考になる 30.2%(16/53)、わりと参考になる 9.4%(5/53)、かなり参考になる 11.3%(6/53)、調査会社のモニターを対象とした Web アンケート調査では、多少は参考になる 36.0%(210/584)、参考になる 24.3%(142/584)、わりと参考になる 11.6%(68/584)、かなり参考になる 7.4%(43/584)、大学の研究者などを対象とした Web ヒアリング調査では 4 名全員が有用であると回答していることから、医療ニーズ調査の相関図の内容は、自身の研究に有用で利用価値があると認識されているものと考えられる。