



# M I G A コラム

## 「世界診断」

2016年1月19日

### 個別化医療のさらなる展開に向けて

#### 佐藤智晶

明治大学国際総合研究所共同研究員  
青山学院大学法学部准教授  
東京大学公共政策大学院特任准教授:  
ブルッキングス研究所経済部局医療政策部門  
客員研究員



医療分野に関する法政策が専門で、関連領域として信託法制を研究。2008年にワシントン大学ロー・スクール (LL. M.)、2010年に東京大学博士 (法学)。2009年4月から8月にかけて東京大学大学院法学政治学研究科特任研究員、2009年9月から東京大学で勤務し、2015年4月からは青山学院大学法学部に准教授として着任。2012年8月からはブルッキングス研究所客員研究員も兼任。著書として『アメリカ製造物責任法』(弘文堂・2011年)、主要論文は PLOS Medicine 等に掲載。

個別化医療は、情報に基づく医療と評される (Personalized medicine, Pharmacogenomics, personal health)。遺伝子情報等の分析解析に基づいて、病気の予測や予防、早期診断、悪化を防止し、最も効果的な医薬品等を特定し、より正確にその容量を決め、それぞれの患者に投与するのが個別化医療の核心である。より精密な診断と早期の介入、より効率的な医薬品等の開発、より効果的な治療が可能になるものと大いに期待されている。

医療分野で「個別化」(personalized) が本格的に議論されるようになったのは、米国では2007年、欧州では2006年から2009年ごろであった。ヒトゲノムプロジェクトの開始が1990年、15年の期間をかけて進められてきた成果が、個別化医療である。

日本では最近、内閣官房健康・医療推進本部において2015年2月から「ゲノム医療推進協議会」が設置され、厚生労働省でも「ゲノム医療実現推進本部」が2015年9月に設置された。期待は膨らむばかりである。

#### 米国におけるイニシアティブとその後

米国では、健康・医療を横断的に変革することを目指した新たな政策の1つとして、2015年2月に国立衛生研究所 (NIH) による「Precision Medicine

Initiative」の推進が提唱された。ここでいう「Precision Medicine」は、疾病の治療および予防において個人の遺伝上、環境上、ライフスタイル上の違いを考慮するという新しいアプローチのことを指している。これまで、このようなアプローチが比較的うまく適用されてきたのはいくつかのガンに限られており、それ以外のほとんどの疾病には適用されていなかった。個人の違いを考慮した疾病の治療と予防を日常の診療プラクティスへと変容させていくためには、幅広い疾病領域において医薬品、医療機器、再生医療等製品のような医療関連製品の種類にかかわらず、科学的なエビデンスを創出していくことが必要になるという。

米国における「Precision Medicine」の中核は、「情報の利用」にある。まず、患者や個人が研究へ参加する場合の方法を新たにデザインし、健康や医療に関するデータ共有とプライバシー保護の両立を図ることが謳われている。また、ガンの領域で行われてきたさまざまなコホート研究を繋ぎ合わせ、アウトカムを改善するために情報を探索できるような技術革新を実現することが目標とされている。

この「目標」をただの「目標」に終わらせないよう、米国では今、斬新な法案が審議されている。2015年5月に連邦議会下院のエネルギー・通商委員会に提案された「21st Century Cures Act」と呼ばれる法案は、21世紀における新しい治療法の発見、開発、臨床現場への導入をさらに迅速化するためのものであり、それは同時に患者にとって研究開発に参加する選択肢をさらに増やし、バイオメディカルイノベーションの推進をするものである。

### プライバシーの保護と遺伝情報の利用は両立しないのか

遺伝情報の利用には不安が伴わないわけではない。米国では、その不安にゆえながら遺伝情報を活用する試みが行われている。有名な事例はHeLa cellsという細胞の利用であろう。HeLa cellsは、1951年にAfrican-Americanの31歳女性から生検時に得られたものを培養して、これまで世界中で使われ続けてきた。当時、生検時に採取した生体試料の研究利用についてプロトコルはなく、患者が死亡した後も継続的に研究利用されてきた。本人の同意はともかく、遺族の同意なしに遺族の疾病リスクが研究発表された際には、世間から大きな批判を浴びたこともある。NIH長官のコリンズ博士によれば、HeLa Cellsを使い続けるために、その後、遺族を交えたデータ利用管理ワーキンググループが設置されることとなり、研究論文には細胞を利用したことに対する「acknowledgement」（謝辞）を記載することになった。遺族は、研究利用を今後も認める一方、利用管理に参画する機会を得るとともに、はじめて世界から謝辞を贈られる対象となった。

### 個別化医療で実現される価値

個別化医療が少しずつ着実に進歩し、展開が続けている中、今後は遺伝情報の利用やプライバシー保護はもちろんのこと、個別化医療でどのような価値を実現することが望ましいのか、そのような大きな視点こそ必要になるのではないだろうか。

個別化医療は、より正確な情報に基づいて、個人ベースでの病気の予防、よりきめ細やかな診断、より安全で効果的な早期治療、より適切な予後の管理を可能にすると考えられている。それは、医薬品・医療機器等の開発、医療提供体制、患者と医師の役割を大きく変えるものでもあり、バラ色の世界にも思えなくもない。

HeLa Cellsの話は、患者やその家族ないし遺族がより積極的に研究開発に参画していく姿を示している。遺伝情報を誰かに渡す（託す）としても、それはすべての権利を放棄することではなく、むしろその遺伝情報の利用について一定の管理を及ぼしながら個別化医療の進展に自ら参画する、そのようなイメージが具体化されているのだ。

これまであまり意識されてこなかったが、個別化医療では医師と患者との間でシェアされる情報が増え、シェアされた情報に基づく治療方針の決定について、患者の関与がより大きくなるものと考えられている。患者は、患者同士でも情報をシェアすることができ、情報の利用や管理にも参加することになる。ある疾病にかかったからといって、必ずしも同一の治療が提供されない、されるべきではない世界になれば、患者と医師の役割が変わってくるのはある意味で避けられない。

潜在的な患者の1人として、個別化医療の実現に向けてどのような価値を期待し、どこまで自分で参画できるのか、我々は今後それを自問し続けることになる。