

基調講演

「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」

中村 祐輔

東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター長・教授

ゲノムは“生命の設計図”に相当するものであり、ヒトの場合、24種類の染色体に分散する形で、約30億塩基対からなるゲノム(遺伝)情報が蓄えられている。ゲノムの遺伝暗号には数百カ所から1千カ所に1カ所の割合で個人差がある。われわれの体は、多くの蛋白質やRNAの働きによって健康が維持されているが、これらを作る情報を担っているのが遺伝子である。ある病気にかかりやすいかどうか、あるいは、ある薬剤に対して副作用を起ししやすいかなど個人の違いをこれまで“体質”と呼んで理解してきたが、これらがこの遺伝暗号の差という科学的な指標で説明されつつある。

食事・生活環境・ストレスなどの要因が加わると、健康維持に必要な物質に過不足が生じて、結果として病気を引き起こすことにつながる。同じようなストレスがかかっても、病気になる人とならない人がいるのは、体質、すなわち、遺伝暗号の違いがあるからである。

したがって、遺伝暗号の違いをもとにしたゲノム研究が進むと、健康維持に必要な物質にアンバランスを起しやすくなる原因が明らかとなり、病気を起す仕組みについての科学的かつ詳細な機序の解明が進む。また、病気を起す原因に基づいた新規診断法の確立や画期的な治療薬の開発が行われると期待される。

そして、同じ診断名や類似の症状の病気であっても、その背景となる病気を起す仕組みの違いが分子レベルで明らかとなり、それらの違いを考慮にいたした薬の使い分けなどの医療の個別化(オーダーメイド化)ができるようになる。さらに、将来的には、個人個人の病気に対するかかりやすさの判定が可能となり、病気の予防につながると考えられる。現在、遺伝暗号の違いをデータベース化する作業が世界的に進められているが、その最終的なゴールは、遺伝暗号の違いをもとに、病気の原因、副作用の原因などを明らかにして、新しい治療薬や診断薬を開発することに他ならない。

我が国では2000年春より、「ミレニアム・ゲノム・プロジェクト」の一環として遺伝暗号の個人差基盤情報のデータベース化、解析技術の開発が行われ、現在は世界的に見てこの研究分野で優位に立っている。多くの疾患は、遺伝的な要素と環境要因とが複雑に組み合わせられて発症に至る。遺伝的な違いが、ある病気の発症に関わっているのであれば、患者さんの協力が得られれば、それらの解明をほぼ確実にし得る状況になってきている。これを受けて、昨年度より文部科学省の支援でスタートした新しいプロジェクト「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」では、出来る限り多くの患者さんから協力を得て、研究資材を管理・供給するバイオバンクジャパンを作り、日本人のためのデータベース構築を目指している。これらの貴重な資材を、研究機関と協力して活用し、病に苦しんでいる方々の一助になりたいと考えている。

この新しいプロジェクトの現状を紹介する。

講演者プロフィール (2004年7月現在)

1977年大阪大学医学部卒業。1987年米国ユタ大学人類遺伝学教室助教授、1989年(財)癌研究会癌研究所生化学部部長、1994年東京大学医科学研究所分子病態研究施設教授を経て、1995年より東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター・センター長に就任し、ヒトゲノム計画の推進に先導的役割を果たすと共に、わが国から世界的なゲノム研究の成果を発信できるように研究を推進している。

ヒトゲノム解析センターゲノムシーケンス解析分野・教授。1992年高松宮妃癌研究基金学術賞、1995年日本人類遺伝学会賞、1996年武田医学賞、2000年慶應医学賞、2004年紫綬褒章を受賞。

シンポジウム

オーダーメイド医療・実現化プロジェクトに参加して

中村 修

日本ALS協会・北海道支部 難病支援ボランティアグループ プラット・ホーム代表

平成6年春頃から右手に力が入らなくなり、車の運転に支障をきたすようになり、食事の時箸を落とすようになったのが、最初の症状でした。1年後には両手、両腕に力が無くなり、その後背中、胸の筋肉が弱くなって頭を持ち上げるのが辛くなり、現在は両脚までとなり、車椅子とベットの生活に入りました。

その間に発足したばかりの北海道ALS友の会「現・日本ALS協会北海道支部」に入会し、今までの悔しさや絶望の日々が、会の皆さんの励ましや支援を受けることになり、徐々に同じ患者さんたちとの交流が始まり、自分自身の心の弱さを感じましたが、それとともに、前を向いて生き甲斐を見つけて生きる事を教えていただき、本当に感謝しております。

私達患者は希望とか夢を持つことが皆無に近いのです。患者同士で集まり話をいたしますが、希望はALSの原因究明と治療法、また夢は新薬の開発と口を揃えて言います。

その時の皆さんは、生き生きとにこやかに、嬉しそうに治療法と新薬が早く出来るのを待っている顔なのです。

私も自分の想いを綴った『くそつたれ』の中でも病の進行を止める薬、治す新薬の事を書いておりますので、2～3詠ませて貰います。

夢探し 病を治すか 止める新薬 生きる時間の短さに
間に合う事と信じつつ 寝返り出来ぬ床の中
患者仲間の集まりで 話に大きく尾鰭がついて
一喜一憂心の中は うわさでもいいの 新薬発売近日中と
寒い夜空を見上げて想うこと
舞い散る粉雪難病の 新薬、新薬と降ってくる

この様に心の中では何時も医学の進歩を願っております。この度のオーダーメイド医療の実現化に参加できることは、大変嬉しく、私の身体を提供しても協力をしていきたいと考えております。

私達患者は病状も進行の度合いも皆違いますので、個人個人に適した新しい治療法が近い将来に行われると信じて、日々過ごします。

そして多くの患者さんの身体に光明が差し込む事と思い、この事業に打ち込んでおられる関係者の皆さまと、ご支援頂いている皆さまに感謝とお礼を申し上げます。

講演者プロフィール (2004年7月現在)

1942年6月14日北海道岩見沢市生まれ。1966年三菱商事との合併会社 株式会社房総ファーム入社、1984年岐阜県土岐市にて陶磁器販売会社 株式会社美濃陶販設立、1995年ALSと診断され株式会社美濃陶販廃業、1996年母の住む北海道小樽市に転居。
現在日本ALS協会・北海道支部支部長「プラット・ホーム」小樽代表。

シンポジウム

東海林 邦彦

北海道大学法学部教授

本シンポジウムの主催団体である「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」が倫理的・法的・社会的側面（以下、ELSI的側面）で提起する最も根本的な問題点は、一方ではその研究対象（研究される側）の特質に由来し、また他方では、研究する側の利用とその関連行為・成果等に関して発生するように思われる。

即ち前者に関しては、プロジェクトの研究対象は、特定疾患の患者（および場合により、その近親者）の医療情報、当該患者の遺伝情報の2つであること、しかもそれら双方が、ともに当該患者の氏名等の個人情報が特定できないように匿名化・暗号化されたうえで、連結可能にされて研究・開発に供され、かつこれら2つの情報がいずれも電子化されて利用に供されることが、すべての問題の出発点である。

そしてここでの一般的検討課題としては、IT化時代における個人情報保護一般の問題と、医療・身体情報、とくに遺伝情報の、ELSI的側面での固有独自の問題性を明らかにすること、また本プロジェクトに即した具体的検討課題としては、現行関連法制・倫理指針等自体と、そのなかでの本プロジェクトの内容との、批判的検証を行うことが、課題として設定されなければならない。

また後者に関しては、それが人の遺伝に関するゲノム解析研究であり、また疫学的な長期間にわたるデータ収集・解析を伴うこと、また患者を被験者とする臨床研究であること、さらにまたその研究・開発の成果は製薬・臨床の現場に応用され特許化され利益を産み出す可能性をもつこと、等にともなう固有のELSI的側面をもつものであり、そのような意味で、前者と同様に、それにともなう一般的検討課題と、具体的検討課題とが、われわれの批判的検討対象として設定されなければならない。

ただし、シンポジウムでの本講演の最低限の狙いとしては、一般市民をもふくめた公開シンポジウムとしての趣旨にできるだけ沿う形で、とくに法的観点から上記の諸問題の発生する背景はどこにあり、どこに基本的な問題の所在があるかを、参加者とともに考える“きっかけづくり”となれば、と考えている。

講演者プロフィール（2004年7月現在）

1966年3月東北大学法学部卒業、1966年4月～1970年3月東北大学法学部助手、1972年4月～1979年3月金沢大学法文学部助教授、1979年4月～現在北海道大学法学部教授。

土地法・債権担保法・契約法・損害賠償法・家族法・医事法等の、民事法全体の体系化に必要な重要論点の研究に従事。

シンポジウム

オーダーメイド医療を実現するための研究

田中 敏博

理化学研究所遺伝子多型研究センター、心筋梗塞関連遺伝子研究チームリーダー

“十人十色”という言葉があるように、人にはそれぞれさまざまな違いがあります。その違いは、生活環境、生活習慣の違いによって起きるものもありますが、お酒の強さなど遺伝情報の違いによって決まってくるものもあります。糖尿病、高血圧、心筋梗塞といった“生活習慣病”に代表される“よくある病気 (common diseases)”は、生活習慣のみが原因となるわけではありません。節制した食事であっても糖尿病になる人もいれば、甘いものばかり食べていても糖尿病にならない人もいるからです。また、同じ薬を飲んでも、じんましんのような副作用の出る人とでない人がいます。

こういった違いは、最近では遺伝情報の違いによるものだと考えられるようになってきました。これまでは“体質”として片づけられてきたものを“遺伝情報の違い”で説明しようとするのが、この「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」です。

一口に“遺伝情報の違い”といっても、違うところは数百万から1千万にのぼります。その多数の違いの中から、どれが糖尿病のなりやすさに関わるのか、どれが高血圧に関わるのか、どれが心筋梗塞に関わるのか等々を一つ一つ調べていかなければなりません。さらに、こういう“ありふれた病気”は、複数の“遺伝情報の違い”と環境要因とが絡み合って原因となっていますので、その他の要因の影響を考えなくてもよいように、できる限り多くの患者さんのサンプルを調べることが必要です。そのため、このプロジェクトではたくさんのサンプルの遺伝情報を素早く調べるシステムを作り上げました。また、患者さんを合計で30万人集めるシステムを、多数の医療機関のご協力を得て立ち上げました。この2つのシステムによって、“よくある病気”や“薬の副作用”に関わる“遺伝情報の違い”を見つけることができます。そして、最終的には個人の持っている“遺伝情報”によって、その人に合った治療法を選択できる、「オーダーメイド医療」が実現できると信じています。

このシンポジウムでは、私たちの行っている研究の背景を中心に紹介します。このお話を通じて、研究を多少なりとも身近に感じていただければうれしい限りです。

講演者プロフィール (2004年7月現在)

1990年東京大学医学部医学科卒業、1990年東京大学医学部附属病院医員(研修医)、1991年～1992年榊原記念病院循環器内科、1996年東京大学大学院医学系研究科第一臨床医学専攻修了、1997年東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター助手、2000年理化学研究所遺伝子多型研究センター、心筋梗塞関連遺伝子研究チームチームリーダー。

日本内科学会認定内科医、日本循環器学会循環器専門医、日本人類遺伝学会臨床遺伝専門医。

Journal of Human Genetics, associate editor

シンポジウム

中山 明展

コーディネーター・北海道新聞社本社 論説委員

高齢化社会を迎えて、健康と医療への関心は高まる一方だ。長く元気でいたい、とみんなが思っているが、病はいやおうなしに襲ってくる。人生50代も半ばになると、同僚たちとの会話は“病気”や“年金”が主役である。胃を切った、緑内障で入院した、と一時戦列を離れた同僚の報に、明日のわが身を重ねてしまう。

わが家は、高齢の家系である。祖父、父とも90歳近くまで生きた。だが、ともに晩年は中風にかかり、長い闘病生活に家族の苦労も大きかった。祖父は寝たきり、医学は進歩したものの、父の左半身は不自由のままだった。中風のDNAが体内にあると思うと、のんきに酒を飲んでいるわけにもいかないが、良報もある。「オーダーメイド医療」である。

遺伝子情報のヒトゲノム解析の成果として、個人の体質に応じた医療が可能になるという。脳内出血を起こす要因となる遺伝子を見つければ、効果的な医療や予防法が見つけたせる。

ただ、心配もある。わが家が“中風のDNA”の烙印を押されて、生命保険料がアップしたり、家族がいじめられたりしないだろうか。

賛否両論、明と暗があるのは、世の常である。負の部分、問題が予想されるものを取り除き、多くの人の理解を得ることが大事だ。「オーダーメイド医療」に向けた、遺伝子のデータベース化の作業は始まってまだ2年。社会に浸透しているかといえば、まだ不十分だろう。

研究者が意義と成果を発表し、一般市民が疑問をぶつける。近未来の新しい医療を目指して、率直な話し合いを重ねたい。

講演者プロフィール (2004年7月現在)

1973年早稲田大学商学部卒業後、北海道新聞社入社。釧路報道部、本社社会部、同社会部次長、名寄支局長などを経る。2000年小樽支社報道部長、2003年本社札幌圏部長、2004年本社論説委員。

用語集

遺伝子

DNA(デオキシリボ核酸)分子中の、主にたんぱく質の合成に関与する機能単位のこと。ヒトの場合、これが約3万個あると推定されている。

遺伝子差別

DNA診断(遺伝子診断)の結果を根拠に行われる差別の総称。先天的疾患が発病する可能性を根拠に、就職や保険加入などが制限される場合など。

インフォームド・コンセント

説明を受けた上での同意のこと。患者が自分の疾患と医療行為について、知りたいことを“知る権利”があり、治療方法を自分で決める“決定する権利”を持つことを言う。

エビデンス

英語の「Evidence(根拠)」で、ここでは「医学的事実に対する、臨床的・学問的な裏づけ」のこと。

近年、経験則に頼る医療から脱却し、臨床研究などの科学的データをもとに、患者にとって最も有益で害の少ない治療法を選択する医療が注目を浴びている。

根拠に基づく医学(Evidence Based Medicine)、略してEBM。

ELSI

英語の「Ethical, Legal and Social Issues(倫理的・法的・社会的問題)」の頭文字を取ったもので、生命科学・医学研究を進めるに当たって社会との接点で生じるさまざまな問題の総称。

塩基

DNAの基本構成要素であるアデニン(A)、グアニン(G)、シトシン(C)、チミン(T)のこと。遺伝情報は、これら4つの組み合わせで成り立っている。

QOL

英語の「Quality of Life(生活の質)」の頭文字を取ったもので、ただ“生きる”のではなく、人が人としての尊厳を保ち、有意義に生きるにはどうしたらいいか、というテーマのこと。

ゲノム

すべての生物を構成している細胞のDNAと、それに書き込まれた遺伝情報のこと。たとえばヒトゲノムというのは私たちヒトのすべての遺伝情報を指すことになる。ヒトの遺伝情報は文章にすると約30億の文字からなるが、これらは23対の染色体に分けられる。そして、それぞれの細胞が約30億の文字(つまりDNAの塩基対)を書き込んだゲノムをもっていることになる。

このようにゲノムは、さまざまなタンパク質を作り出す遺伝子の発現を制御する情報を含み、細胞中の遺伝情報の全体を指している。

SNP(スニップ)

1塩基多型を略した語。DNAの塩基配列は、同じヒトであっても個人によって僅かずつ異なっていることがわかっている。こういった遺伝子の相違の中で最も頻繁に見られるのが、塩基配列のある箇所ではA-TとG-Cの塩基ペアが1カ所だけ置き換わっている場合であり、これをSNP(1塩基多型)といい、それがたくさんあるのでその複数形としてSNPs(1塩基多型)となる。病気のなりやすさ、薬の利きやすさ副作用の出やすさなどが個人で異なることもSNPに関連すると考えられている。

生活習慣病

喫煙、飲酒、食事、運動など個人の生活習慣が、その発症や進行に関与していると考えられる糖尿病や心臓病、脳卒中、がんなどの疾患群。

DNA診断(遺伝子診断)

DNAの遺伝情報を担っている部分の塩基配列に欠失や異常があるかどうかを調べることにより、疾患の診断をすること。胎児の時期にも診断が可能。