

予防と治療に向けて —我が国が今できること—

Towards Prevention and Cure: Potentials of Japan

すずき らみ
鈴木 蘭美

エーザイ株式会社上席執行役員

グローバルビジネスディベロップメントユニットECL プレジデント

【要旨】

医療の研究と開発には、これまでにない飛躍が予期されている。今後数十年で多くの病気が治癒され、病気にならないための予防も具現化する。一方革新的新薬の高薬価を、社会は今後どう吸収していくのか。新薬をもっと安くすることはできないのか。より活発な新薬の創出に向けて、我が国ができることは何かについて検証した。

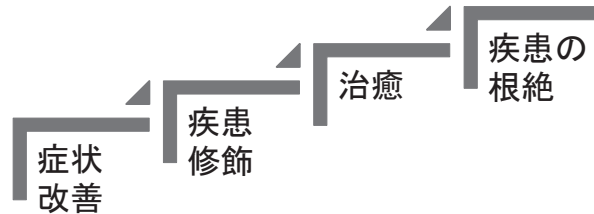
治療効果の可視化による医療費削減と、医療情報の活用による新薬及び新たな診断薬の開発費用抑制は可能である。医療の選択肢拡大、希少疾患の創薬、そして健康や長寿に焦点を当てた研究から、我が国がいよいよライフサイエンスにおいて世界に先んじるために、国会が必要な政策を打ち出すことを期待する。

I はじめに

ハーボニー (Harvoni) という C 型肝炎の特効薬が、欧米では 2014 年、日本では 2015 年 7 月に承認された。ハーボニーは、2 つの低分子薬の合剤である。1 日 1 錠の飲み薬を 12 週間続けることにより、C 型肝炎感染者の 9 割強においてウイルスの除去による治癒が達成される。従来の治療法は比較的副作用の強い週に 1 回のインターフェロン注射であり、半年から 1 年間の通院を必要とした。C 型肝炎による慢性肝炎が肝繊維症や、肝硬変、肝がんに進行すれば、患者は最終的に抗がん剤治療や肝臓移植などを受けなくてはならない。C 型肝炎の新薬創出に向けてこれまで様々な試みはあったが、その多くはインターフェロンと比べても同程度の効果しか示すことができなかった。そこに C 型肝炎ウイルスの増殖、複製を強力に抑制できる新薬がいくつか登場し、さらなる創薬の知を結集して生まれたハーボニーは、驚異のウイルス除去率を達成し C 型肝炎感染を数年間で根絶するといわれている。

治療の進展は一般的には図 1 のような漸進的な段階を経るものである。それに対して C 型肝炎におけるハーボニーの出現は、いわばオリンピックの走り高跳びで 1 センチ単位の記録更新を行っているところに、突如メートル単位で記録を打ち破る選手達が現れ、そのうちの 1 人はとうとう空を飛んでしまったようなものである。

図1 治療の進化



(注) 疾患修飾薬は、疾患の原因やプロセスに介入することによりその病理学的変化の過程に直接的に作用することで、疾患の症状を改善するだけではなく、進行そのものを遅延させる、あるいは止めることを可能とする。

(出典) 筆者作成。

人類の健康にとってはまことに喜ばしいはずなのだが、自由薬価制度の米国では、ハーボニーの価格が1日約1,125ドル(約14万円)であることに対し「高すぎる」という非難の声があがっている。日本においては、厚生労働省が1日あたり薬価(1錠)を8万171円⁽¹⁾と定めたが、肝炎支援策があるため国の助成制度の対象になり、患者の自己負担額は月額最大2万円になる。また英国では国立医療技術評価機構(National Institute for Health and Clinical Excellence: NICE)により1日約464ポンド(約9万円)の価格が推奨されたが、医療は基本的に無償で提供されることから患者の自己負担はない。

創薬はいま転換期にある。近年の医学の進展により、これからハーボニーのような「空を飛ぶような薬」が続出するであろう。特にがんにおいては既に近年目覚ましい成果が上げられている。例えば小児の白血病で、いくつもの抗がん剤を試しても効かず、成す術はもうないと思われていた患者に対して、新たな治療が完全寛解(がんが全て体からなくなること)を導く。余命半年と言われた小学生が、成人になって家族を持つことも夢ではない。

では、革新的新薬の高薬価を、社会は今後どう吸収していくのか。新薬をもっと安くすることはできないのか。より活発な新薬の創出に向けて、我が国ができることは何かについて検証する。

II 治療効果の見える化

我が国における国民皆保険制度の限られた財源の中、新薬の高薬価を吸収するには、保険料や医療費の負担増大という選択を行わない限り医療費を他のどこかで節約しなくてはならない。後者については既に様々な試みが進行しているが、最も大きな医療費削減を期待できるのは、治療効果の見える化であろう。

購入したカメラで写真を撮れない、テレビが映らない、車が走らないなどという機器の不具合は分かりやすく、お店に戻って返金や修理を依頼することができる。しかし薬の効き具合は、患者にとっても分かりにくいことが多い。効果について半信半疑だと、薬を飲

* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、2016年2月10日である。

(1) 我が国の薬価収載でハーボニーは1日薬価8万171円を取得したが、その後2016年1月20日中央社会保険医療協議会(中医協)・総会において2016年度の薬価制度改革案の詳細が了承され、特例市場拡大再算定の対象となったため、最大50%価格が引き下げられる。

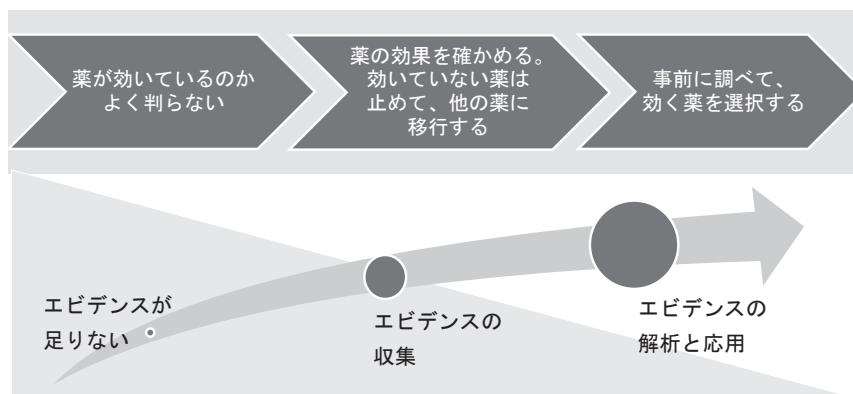
み忘れてたり、意図的に飲むことを止めてしまったりすることもある。通常、薬の投与は最適の量と期間が医師によって定められる。これを下回ると薬の本来の効果が発揮されない。服薬管理が行き届かない状況は、患者と医療費の両方の観点から無駄といえる。

一方、ある薬が10人中3人にはとてもよく効くが7人には効かない場合、効かない7人への治療代も無駄である。治療効果がないにもかかわらず副作用だけ生じるような場合は本末転倒で、自分にあった治療を受けたい患者にとっては大きな機会損失といえることから、最も望ましいのは、特定の治療が効かない患者を事前に選別し、そもそも効かない薬は投与しないことである。

残念ながら、今日そのような選別は容易ではない。医師は患者に薬を処方しつつ、効いているか効いていないか判断する行き当たりばったりの状況が散見される。2007年英国の国立医療技術評価機構（NICE）は、ベルケイド（Velcade）という白血病の薬に対して異例のスキームを取り入れた。治療効果の確認できない患者の薬代を、製造販売元に一部払い戻させるというものである。さらに2015年、NICEはC型肝炎の新薬オリシオ（Olysio）も、12週間の治療後ウイルスが除去されていない場合には、製造販売元が薬代を払い戻すものとした。そのためオリシオの製造販売元は、治療期間中に血液中のC型肝炎ウイルスの検査を行うことで、効果が認められない患者は、すぐに他の治療に移行できるよう対処した。

バイオマーカー、測定機器、画像機器、ICT等の活用により各治療の効果を可視化し、効かない薬は早期に止め、効く薬はしっかりと使うシステムを定着させるべきである。またこのようなデータ（エビデンス）を国民共有のデータベースとして蓄積し解析することにより、将来的には特定の薬が効く患者と効かない患者を事前に選別できれば、医療費の削減に大きく寄与するだろう（図2）。

図2 エビデンスに基づく医療



効果：効かない薬を使わないことによって、無駄な医療費を削減することができる

(出典) 筆者作成

III 医療の選択肢拡大

人のニーズは、多様である。例えば水は、水道の蛇口をひねるといつでも飲むことができる。日本の水道水の普及率は97%を超えておりその品質も十分だが、富士山のふもとに湧き水を汲みにいく人もいる。また市販のミネラルウォーターの種類は無数に感じるほど

であり、その中には炭酸や果実の風味が入っているものもある。つまり、人々は時と場合によって、どんな水を飲むか選ぶことができるのである。

医療にも、同じような自主性が必要なのではないか。個人による健康への取組は、変わりつつある。がんの告知が人生の終止符ではない時代が到来し、治療の選択肢も1つでないことが多い。「全てお医者様に任せたい」と考える患者もいるだろうが、自ら情報を収集し、医師を含めた様々な医療従事者と対話し、できる限り理解を深め、自分が納得できる治療を選びたいという患者もいる。そういった選択肢の中には、自費診療の治療も存在する。

ドイツでは、ウォーキング、ヨガ、料理レッスン、がん検診などの「予防」的活動が、保険給付の対象となっている。我が国では、運動・食・睡眠等の生活習慣の改善が認知症等の前向きな予防対策として注目を浴びているが、予防的活動をどのように国民皆保険制度や医療制度で活用していくのかは定まっていない。

2016年現在、国民皆保険では、保険診療と自由診療の併用は「混合診療」として認められていない。保険対象外の治療法を1つでも自費診療で受けると、保険診療該当分も全額自己負担になってしまう。個人が自己負担で特定の治療を選択したのであれば、それなりの理由があるはずだ。また、その分国民皆保険制度の医療費負担が削減できるかもしれない。今後次々と新しい診断や治療が開発される中、保険適用になるまでは最新の治療を受けることができないとなると、最も自分に適した治療を求める患者は海外に行かなくてはならないかもしれない。本来であれば、住み慣れた環境で家族や友人に囲まれながら、安心して最適な治療に専念したいはずである。2016年度に開始された患者申出療養制度は、今のところがんや難病においての国内未承認医薬品や国内承認済みの医薬品の適応外使用を対象としているが、当該制度の柔軟な応用拡大を期待したい。

もう1つの課題は、自由診療や予防に関わるエビデンスをどのように構築するかである。「個別化医療⁽²⁾」の実現に伴う具体的な製品やサービスは、対象患者数が限られることが多い。また「予防」を独占的知的財産として担保することは難しい。例えば、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson syndrome: SJS)という重篤な副作用がある。我が国においての平成24年度医療受給者証保持者数は59人と発現頻度は低いが、3%が致命的であり失明等の後遺症を残すこともある⁽³⁾。日本人では、皮膚粘膜眼症候群の58%(77分の45)がHLA-A*3101⁽⁴⁾という遺伝子変異を保有していることが分かっている⁽⁵⁾。皮膚粘膜眼症候群は、抗てんかん剤、解熱鎮痛消炎剤、抗生物質製剤、痛風治療剤、腫瘍用薬等の医薬品を原因とする報告が多いことから、自分がHLA-A*3101を保有しているか事前に調べたい人もいるであろうが、市場性が限定されている当該遺伝子検査を、1企業が臨床開発費を負担して承認を取得することは、ビジネスの観点からは困難であり、独占することも同様といえる。このような場合、医療施設や薬局で遺伝子検査を行いたい個人を対象にまずは自己負担で販売し、そこから生じるエビデンスを徐々に構築して将来的に承認申請に活用することができれば、企業が商業化に取り組みやすくなる(図3)。

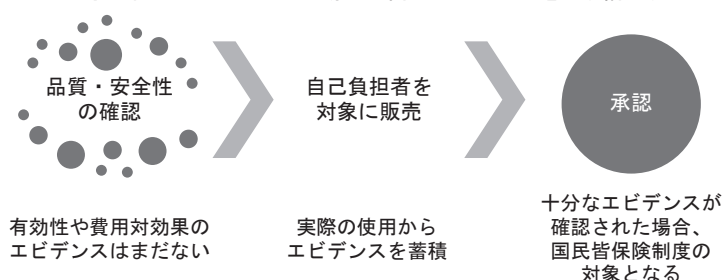
(2) 「個の医療」、「プレジジョンメディシン」も個別化医療と同様の概念である。

(3) 「スティーヴンス・ジョンソン症候群」 難病情報センターウェブサイト <<http://www.nanbyou.or.jp/entry/3680>>

(4) HLA-A*3101は、日本人を対象としたレトロスペクティブなゲノムワイド関連解析において重症薬疹発症との関連が示唆された Human leukocyte antigen (HLA) の遺伝子多型アレルである。

(5) 厚生労働省「カルバマゼピンによる重症薬疹と遺伝子多型について」『医薬品・医療機器等安全情報』285号, 2011.11.30, p.9. <http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/285-2.pdf>

図3 我が国において個別化医療や予防のエビデンスをどう構築するか



(出典) 筆者作成。

従来の医薬品開発では、企業は自らの発明を商業化するために、長期間にわたる臨床試験において安全性と有効性を証明する必要がある。その開発には10年以上かかることもあり、開発費用は原則自社で全て負担するため、失敗のリスクも反映すると医薬品の薬価はどうしても高くなってしまふ。品質と安全性を前提に、製品やサービスをまずは自己負担者に提供し、実際の使用例からエビデンスを構築することができる仕組みがあれば、採算性は上がり結果として価格を下げることもできるであろう。また自己負担では普及しない製品やサービスはエビデンスが集まらず、自然淘汰されていくと考える。

IV コントロール群として参照できるデータベース及び疾患レジストリー

薬の有用性と安全性を証明するには通常、試験薬を投与する「治療群」と試験薬を投与しない「コントロール群（対照群、プラセボ群とも呼ばれる）」を一定期間観察し、両群の違いを統計学的に解析する。例えば認知症の治療薬の承認に必要な第三相試験においては、約1,300症例からなる試験が2本必要となる。この場合、症例数の合計は2,600であり、半分は「治療群」で、もう半分は「コントロール群」とすると、1症例あたりの試験費用が1千万円であれば承認までの費用は総額で260億円となる。仮に「コントロール群」が実際の医療現場の情報を収集したデータベースや疾患レジストリーで代替できれば、費用も試験期間も半減する。開発費用だけでも130億円の削減となり、より早くより安く承認を取得することができれば、その分薬価を下げられる。

新薬の開発は米国が先行することが常だが、日本が独自のデータベースを有し、これをコントロール群の代替として活用できるのであれば、国内外の製薬企業は優先的に日本で試験を実施することだろう。また試験に入る患者は、新薬の可能性を期待していることが多い。しかしコントロール群に割り当てられると、新薬ではない従来の薬か、見かけは新薬と同じでも効果のある成分を含まない偽薬をあてがわれる。試験にコントロール群がなければ、全ての患者が新薬を試すことができることから、より積極的な試験参加も期待できる。

コントロール群として参照できるデータベースや疾患レジストリーは、今後新たに作成する必要がある。今日のレセプトやがん登録では不十分であり、少なくとも試験と同様の主要薬効、副次薬効、及び安全性情報を含んでいることが必須である。患者自身の意見や、ゲノムを含むオミックス情報もあれば、なお有用であろう。

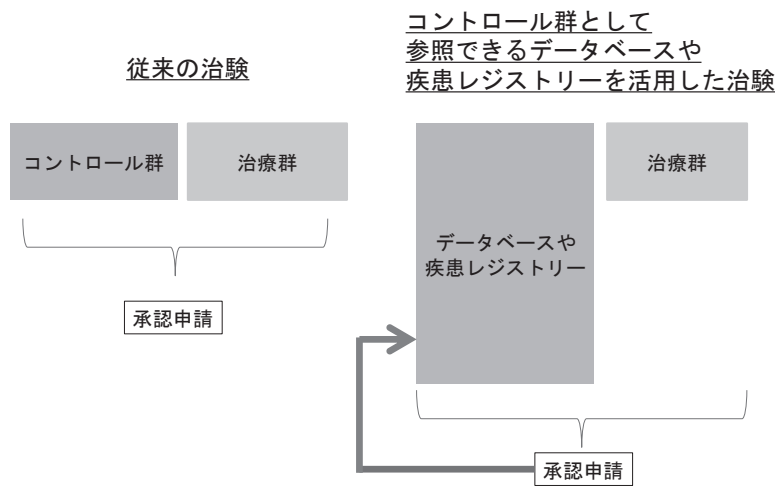
さらに、製薬企業が行った試験のデータもこのようなデータベースで共有化できるとよ

い。一般に企業は競争優位性保持の観点から自らの治験データを共有したがるらないという意見もあるが、例えていうと一個人の本棚は情報量も限られ、内容に偏りが生じることもある。一方公共の図書館には膨大で多様な図書資料が揃っていることから、より深く広い情報源といえる。また患者は、新薬の誕生や病の撲滅を望んで治験に参加して下さっていることを忘れてはならない。現に米国では治験結果の公開は義務付けられており、特別な理由がない限り製薬企業はかなり詳細な情報を期限内に指定されたウェブサイトにて開示する。これは、患者の「命がつづられた貴重な記録」が最大限、そして世の中に広く活かされるようにし、また捏造等のリスクを回避するためである。日本においては過去5年間に1,700本を超える治験が行われているが、2016年2月10日現在開示の義務はない。治験が成功し医薬品が承認されれば概要が添付文書の一部として開示されるが、治験が不成功の場合、論文等での発表がない限り公開されない。我が国においても、臨床治験結果の公開と共有を促進する必要がある。

プラセボ効果（偽薬が処方されても、薬だと信じていると症状の改善があること）が高いうつ病等の精神疾患は、「コントロール群」をデータベースで代替することは困難かもしれないが、がん、感染症、糖尿病、希少疾患の多くは、コントロール群として参照できるデータベースや疾患レジストリーを活用できる治験が実現可能と考える。

国民の健康情報を蓄積したデータベースや疾患レジストリーは、コントロール群としての参照以外にも、アンメットメディカルニーズ⁽⁶⁾の把握、費用対効果の検証、治験の計画、及び前述の薬の効果の可視化や自由診療によるエビデンス構築にも役立つであろう(図4)。

図4 コントロール群として参照できるデータベースや疾患レジストリーの活用例



(出典) 筆者作成

V 希少疾患研究と創薬の促進

小児の希少疾患及び顧みられない熱帯病⁽⁷⁾はアンメットメディカルニーズの非常に高い

(6) 十分な治療法が見つからない疾患に対する医療ニーズのこと。

(7) 顧みられない熱帯病 (neglected tropical diseases: NTDs) は、アフリカ、アジア、南アメリカなどの開発途上国の貧困層の中で最もよく見られる感染症で、慢性的な心身の障害を引き起こす疾患群を指

疾患であるが、対象患者数が少ない、薬剤費支払能力が乏しいなどの経済的な理由により、製薬企業の新規薬剤の開発意欲が乏しく、研究や開発が前進しない点が課題として指摘されている。このような状況を改善するための政策実施が各国政府に求められており、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration: FDA）は小児の希少疾患および顧みられない熱帯病に対する新規薬剤の開発承認取得者に対し、別の新規製造販売承認申請の審査期間を通常の10か月から6か月に短縮する権利を付与する「優先審査バウチャー」制度⁽⁸⁾を実施している。2007年の制度制定から2015年の間9件の優先評価権付与が行われており、付与された優先審査バウチャーは他の企業への譲渡が可能であるため、9件のうち4件は、7千万ドル（約82億円）⁽⁹⁾から3億5千万ドル（約410億円）という高額で譲渡・売却された。これらのバウチャーの譲渡においてはベンチャー企業が開発品が関係しており、結果として希少疾患に取り組む志気がベンチャー企業や投資家の間で向上したことは間違いない。

また、過去5年間でFDAが承認した新薬の約3分の1が希少疾患（オーファン）⁽¹⁰⁾指定（米国における患者数20万人未満）を受けており、希少疾患といえども、実際は米国人の10人に1人がなんらかの希少疾患を持っていることも報告されている。希少疾患の臨床開発の規模は比較的小さく、成功して上市できれば長期にわたって服用されることもあるため、希少疾患の薬を高薬価で販売することのできる米国では採算性も高い。

2016年2月10日現在、我が国においては、希少疾患等の治療薬開発を促進するため優先審査制度等が設置されているが、十分な経済的インセンティブとしては機能していない。そこで、日本においても米国の優先審査バウチャー制度のような仕組みを取り入れることを提案したい。

優先審査バウチャーの売買は、希少疾患や顧みられない熱帯病に取り組むバイオベンチャー企業を活性化する可能性を秘めている。文化的な側面からこのような売買が馴染み難いのであれば、一定規模以下のベンチャー企業に限っては優先審査バウチャーを売買することができるとするのも一案といえる。あるいは売買は認めず、希少疾患及び顧みられない熱帯病の治療薬の開発により社会貢献を示した当事者のみが行使できる優先審査バウチャーと位置づけても、既存の製薬会社にとって大きなメリットを与える制度となる。

優先審査バウチャーにより優先審査対象新薬が増加すれば、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA）の審査業務が圧迫され、通常の審査や各種ガイダンスの整備の遅延が生ずるとの懸念はある。審査担当人員の増員や、審査業務内容の見直しによる生産性の向上により対応可能と期待したいが、PMDAの対応が困難であれば、別の新薬に優先審査権を付与する代わりに、別の新薬の特許期間・データ保護期間（我が国では再審査期間とも呼ばれる）を延長するというのも、経済的インセンティブとして働くであろう。新薬のデータ保護はTPPにおいても重要な課題として取り上げ

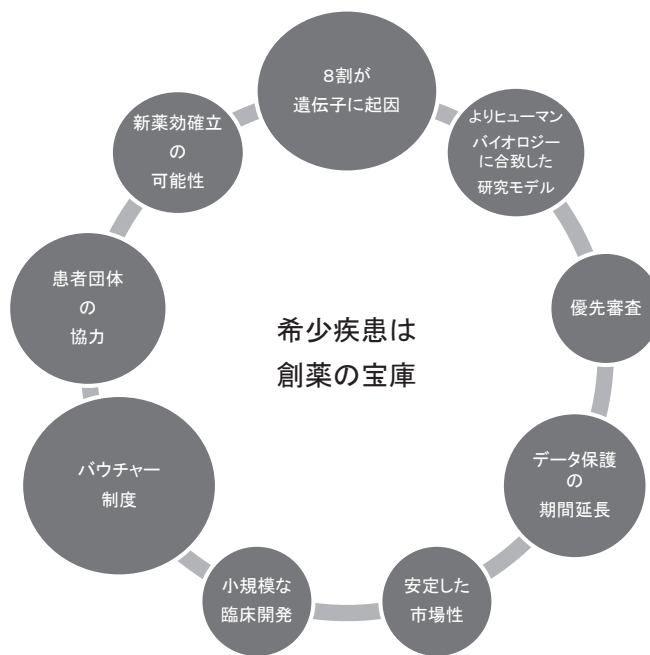
す。例としてマラリア、デング熱、コレラ、結核などが挙げられる。

- (8) 米国におけるブロックバスターと呼ばれる大型新薬の承認審査期間の短縮と、小児の希少疾患や顧みられない熱帯病の創薬活動の活性化を同時に実現するための、ユニークな取組である。詳しくは、“Priority Review Voucher.” FDA Website <<http://priorityreviewvoucher.org/>>
- (9) 1ドル=117円で換算。
- (10) 「オーファン」（英語の Orphan は孤児という意味）の具体的な定義は各地域で異なり、ヨーロッパの基準では人口比でおおよそ0.05%の疾患、米国では全土で患者数が20万人未満の疾患（人口比でおおよそ0.06%）、我が国は「難病の患者に対する医療等に関する法律」（いわゆる「難病法」。平成26年法律第50号）で、アンメットメディカルニーズが極めて高く国内人口比が0.1%に達しない306疾患が難病指定を受けている。

られており、小児疾患、希少疾患及び顧みられない熱帯病の創薬活性化や、それに伴う別の新薬の保護期間延長が、国際的に調和されることが最も望ましい。

世界には7,000を超える希少疾患が存在し、その約8割は遺伝子の変異に起因すると言われている。このような遺伝子の変異は、人類のゲノムが本来持っている多様性の現れである。ゲノムの多様性は人類（ホモ・サピエンス）のアイデンティティーであるとともに、今後起こりえる地球の環境変化に人類が絶滅することなく対応していくために必要不可欠といえる。例えば、**BMP2** という遺伝子に変異を保有する人の約2割は、通常の空気から体内に十分な酸素を取り込めないため、慢性的な酸欠状態になり遺伝性肺動脈性肺高血圧症を発症する。疲労感、倦怠感、胸痛、失神等の症状があり、重度な患者は治療薬のほかに酸素ボンベを常用し、最終的には心不全になる。仮に地球に環境変化が突如生じ空気の酸素分圧が高まったとしよう。遺伝性肺動脈性肺高血圧症の患者はもともと体内に十分な酸素を取り込めないため、酸素ボンベが必要でなくなり健常人として生活できるかもしれない一方、これまで健康に生きてきた人は酸素中毒となり、全身痙攣、呼吸困難、網膜の剥離等の症状が出て病気になる、あるいは死亡する可能性がある。

図5 希少疾患創薬の推進に向けて



(注) 図中の円の大きさは、我が国において研究と新薬開発を活性化するための重要度を表し、円が大きいほど、より重要であることを示す。
(出典) 筆者作成。

かつては遺伝性肺動脈性肺高血圧症の患者は約半数が診断後3年以内に右心不全で死亡したが、過去数十年において創出された新薬により近年の5年生存率は85%に達している⁽¹¹⁾。未だ治癒は難しいものの遺伝性肺動脈性肺高血圧症の患者がより多く今日生存できるとい

(11) 松原広己「肺高血圧症の治療」『第6回日本循環器学会プレスセミナー』2012.9.28. 日本循環器学会ウェブサイト <http://www.j-circ.or.jp/about/jcs_ps6th/index04.html>

うことは、人類のゲノムの多様性と環境変化への対応性がその分強化されたと考えることができる。反対に、出生前に選別されて人工的な処置から生まれることができない、あるいは生まれても長く生きることのできない未解決の希少疾患は、当事者の方々にとってだけでなく人類全体の重要な課題といえる。

同様に我が国の希少疾患は、日本国民のゲノムの多様性、そしてアイデンティティーである。日本特有の希少疾患もあることから、我が国においての研究と新薬開発を活性化する仕組みは重要と考える（図5）。

VI 健康と長寿の研究から生まれる新たな創薬活動

これまでの創薬は病気の研究に基づいてきた。がんの場合、がん患者のがんの組織を観察し、がん特有の遺伝子変異や蛋白質の同定とその制御を目指すものである。またアルツハイマー病では、患者の脳に現れる凝集蛋白質がどのように形成され、脳内に蓄積していくのかを解析し、そのプロセスを止めることに注力している。今後も疾患形成、進展メカニズムに関する研究は発展していくであろうが、新たな創薬の視点として期待したいことは、健康な人がなぜ健康であるかを解明することである。例えば、以下のような点を挙げるができる。

- ① 日本は世界一の長寿を誇る。100歳どころか110歳をも超える人が存在する我が国で、長寿の秘訣を解明することにより新たな薬が誕生するかもしれない。
- ② 希少疾患の多くは特定の遺伝子変異の一塩基多型に起因するが、同じ遺伝子多型を保有しながらも発症しない人々の共通因子が分かれば、その因子を予防や治療の新薬開発につなげることができるかもしれない。
- ③ 米国の女優アンジェリーナ・ジョリー（Angelina Jolie）氏が遺伝子検査を受けて乳房の切除を決意したことは、世界に広く報道された。このBRCA1/2遺伝子の変異は、保有者の100人中約90人は70歳までに乳がんになると言われている。しかし、裏を返すと、100人中10人は乳がんにならないのであるから、その特別な10人の共通因子が分かれば、BRCA1/2遺伝子変異を持つ女性のための新たな予防薬や治療薬につながり、将来的にはこの遺伝子変異を持つ女性が乳房を切除しなくてもよくなるかもしれない。
- ④ ApoE4は、アルツハイマー病のリスク遺伝子として知られている。父母のどちらかからApoE4を受け継ぐと、生涯のうちアルツハイマー病になるリスクは数倍となり、父母の両方から受け継ぐと、リスクは10倍以上にもなる。しかしこのような遺伝子リスクを保有していても認知症にならない人々は存在する。彼等が「何故アルツハイマー病にならないのか」解明できれば、認知症の創薬に役立つであろう。
- ⑤ 最近、がんサバイバー⁽¹²⁾の研究が盛んになっている。筆者の友人は、40代で膵臓がんの診断を受けた。余命6か月と言われながらも様々な治療を経て、その告知から今日まで9年以上存命である。彼女は、自らの治療歴や検体を膵臓がんの新薬を目指した研究に提供している。

(12) がんの告知を受けた個人がその生涯を全うするまでを意味する。1986年に米国 National Coalition for Cancer Survivorship (NCCS)が「がんサバイバーシップ」を新しいがん生存の概念として打ち出した。

長寿や健康に焦点を当てた研究は、治療だけではなく予防の可能性を秘めていることから、将来的にはさらなる医療費削減にも貢献するであろう。

VII ライフサイエンス研究と開発に関する政治への期待

医療の研究と開発には、これまでにない飛躍が予期されている。今後数十年で多くの病気が治癒され、病気にならないための予防も具現化する。少子高齢化社会に伴う医療費や介護費の負担急増が心配されているが、むしろ将来の老人は健康で足腰も強く、社会に長く貢献なさるのではないか。このような中で、我が国がライフサイエンスの研究と開発において世界に先んじることを夢見てやまない。その基盤創りに向けた第一歩としていくつかの立法が必要なことから、国会が政策に関し前向きに議論を行うことを期待したい。国外の前例が参考となることから、次に示す。

- ① 2013年、フィンランドは、国民の医療情報と検体を発展的に活用するため、新たなバイオバンク法 (Biopankkilaki, 30.11.2012/688) により、目的や期間を限定しない同意書を活用すること、及びバイオバンクに参加する各個人の検体を医療施設の健康情報に紐付けることを許可した。バイオバンクの円滑な運営と品質の担保は国の機関の責任とし、各バイオバンク参加者のプライバシー保護、どのような研究に参画しているか知ることができる権利、同意書を撤回するプロセスが確保されている。最近ではスマートフォンやコンピュータを用いて、バイオバンク参加者が自ら生活習慣等の情報を追加できる仕組みも取り入れている。このバイオバンクが産業を含む研究者に広く活用され、いち早く創薬や医療向上に役立つよう、事業が推進されている。
- ② 2008年、米国は、遺伝情報差別禁止法 (The Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008: GINA) (122 Stat. 881, P.L. 110-233) により、遺伝情報に基づき個人が雇用や保険において差別されることを禁じた。
- ③ 1988年、米国は、誤診⁽¹³⁾から国民を守るために、医療現場に応用される全ての検査や解析は、最低限の品質を担保することを義務付けた (Clinical Laboratory Improvement Act of 1988: CLIA) (102 Stat. 2903, P.L. 100-578)。CLIAはFDAの管轄となり、規定、査察、資格付与などを規定している。ゲノム情報は、乳房の切除や抗がん剤治療の選択など極めて重要な判断を導くため、解析の品質管理は必須である。誤ったゲノム解析による誤診は取り返しのつかない過ちを生じる可能性があるため、我が国においても早急に品質管理制度を設け、ゲノム情報を適切に活用できる医療環境を整えたい。

謝辞

本論考の作成にあたって、国内外の知友に御協力頂きました。この場をかりて、心からお礼を申し上げます。

(13) Kalra J., "Medical errors: impact on clinical laboratories and other critical areas," *Clinical Biochemistry*, Vol.37, 2004, pp.1052-1062; Carraro P. and Pleban M., "Errors in a Stat Laboratory: Types and Frequencies 10 Years Later," *Clinical Chemistry*, vol.53, 2007, pp.1338-1342.