

オーダーメイド医療システムの構築に向けて

平成14年9月9日

東京大学医科学研究所
ヒトゲノム解析センター長
中村 祐輔

「オーダーメイド医療システムの構築に向けて」

背景

現在、わが国の医療費は30兆円にものぼり、このうち薬剤費による費用がその多くを占める。したがって、効率的かつ適正な薬剤の使用・副作用によマッチポンプ的な医療の回避は、医療の質の向上につながるるとともに、不幸な副作用から患者を守ることにつながる。1994年度の米国のデータでは、薬剤の副作用によって入院した、もしくは、入院期間が延長した事例が年間200万件、死亡例が10万人、派生した医療費が約700億ドル(8.4兆円)と推測されている。人口比で考えるとわが国ではこの半分の事例が生じていることになり、5兆円近い医療費が薬剤の副作用によるものと推算される。

要旨

膨大な臨床情報と遺伝子・タンパク解析情報とをリンクし、医学的観点から重要な情報(薬剤の開発に有用な情報・疾患の予防につながる情報・薬剤の適正な投与に有用な情報)を抽出し、これらをもとに

- (1) オーダーメイド医療の実現化
- (2) 医療費の効率化
- (3) 社会福祉費の削減
- (4) 国内製薬・診断産業の活性化
- (5) IT産業と医療情報のリンク

を図ることにある。

1994年の米国における副作用ケースの推測

(Jason Lazarou. et al., JAMA, 1998)

	入院中患者	入院した患者	合計
重大	3607 (2618-4596)	1547 (1033-2060)	4986 (3976-5995)
重篤	702 (635-770)	1547 (1033-2060)	2216 (1721-2711)
死亡	63 (41-85)	43 (15-71)	106 (76-137)

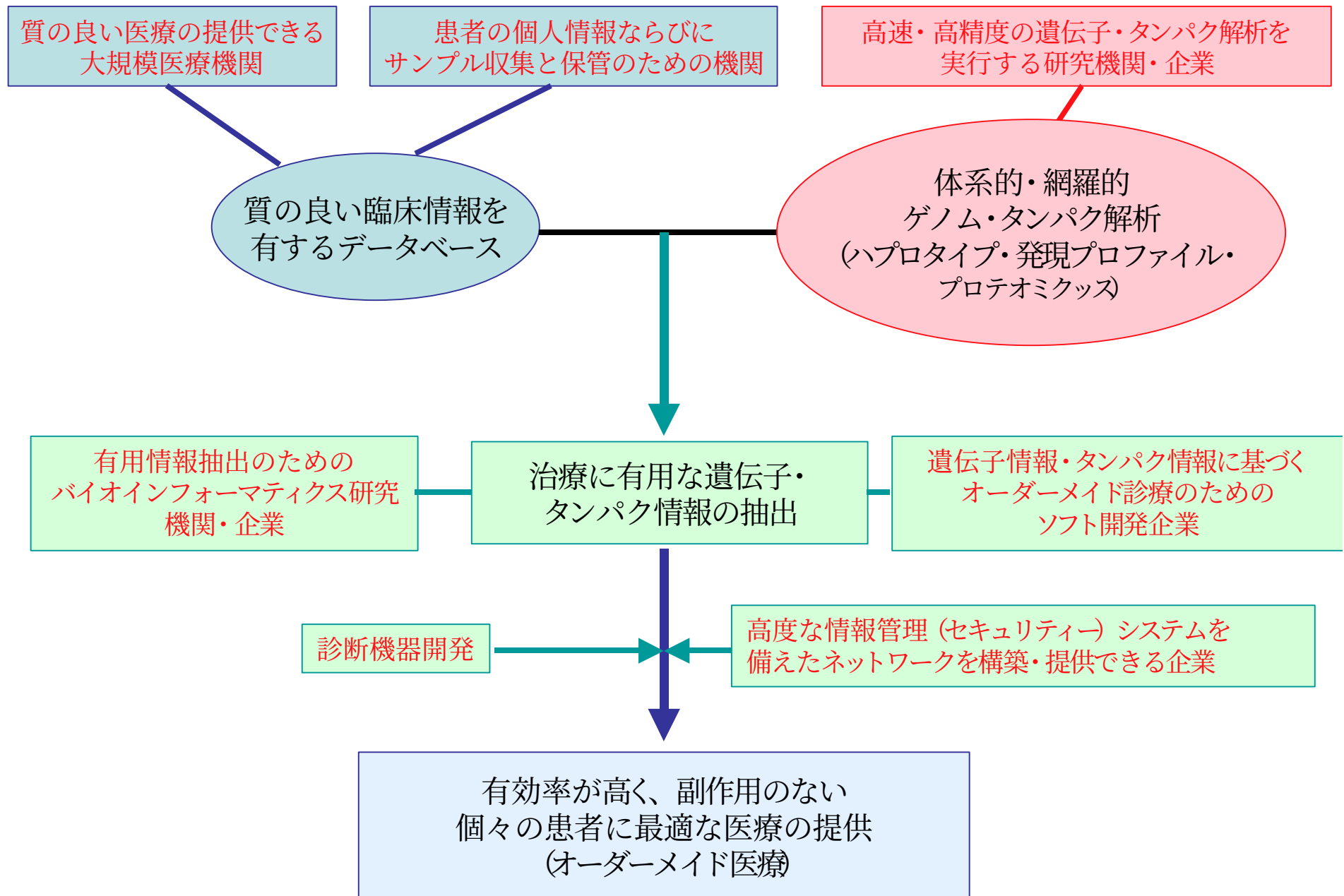
(千人)

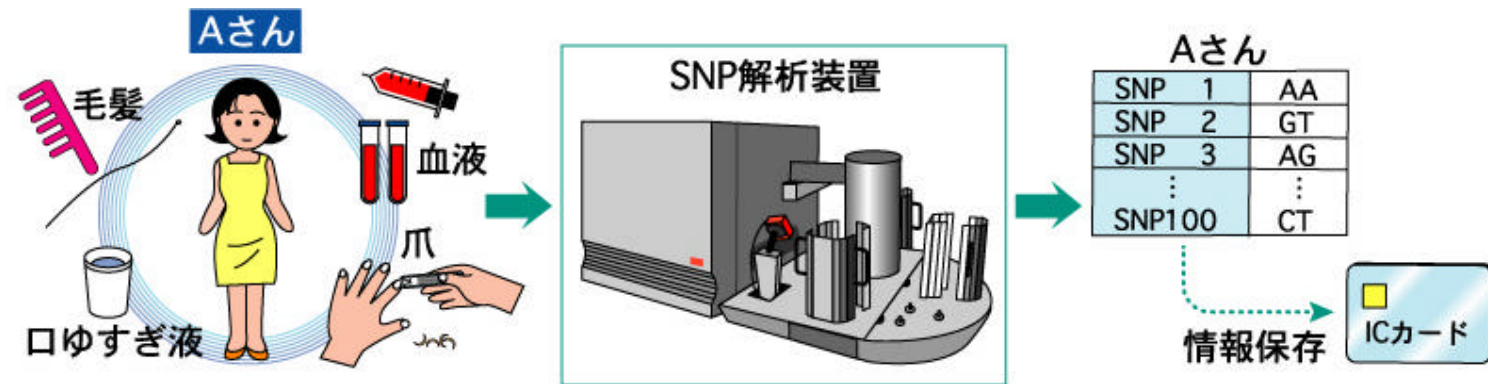
1994年の米国での推計

研究開発の内容

1. 質のよい医療機関と連携し、患者の臨床情報ならびに血液や腫瘍サンプルの収集と保管を行う。多数の種類の疾患について30万人規模のサンプルを収集する（個人情報に十分な配慮を払い、かつ、適正なインフォームドコンセントのもとにサンプルの収集を行う）。これに加え、予防医学を見据えて、同規模のコホート研究を推進することが望ましい。
2. 高速・高精度の遺伝子多型解析、発現情報解析、タンパクの解析
3. 臨床情報と遺伝子・タンパク情報を多面的に解析し、有用情報を抽出するインフォマティクス研究。将来の疾患の予防につながるような環境要因の検索
4. 遺伝子・タンパク情報に基づき診断をするためのソフト開発
5. 高度な情報管理ソフトの開発（診療情報や遺伝子情報の電子カルテ化・ICカード化とそのセキュリティー化
6. 医療機関におけるネットワークの整備とオーダーメイド診療のモデル化を実行

世界的な競争力を有するSNP研究やcDNAマイクロアレイ技術を発展させて真に社会還元を目指すためには、以下に述べる研究グループを有機的に束ねてプロジェクトとして推進することが必要である。





IMSUT-YN*K01-083

解明すべき研究目標

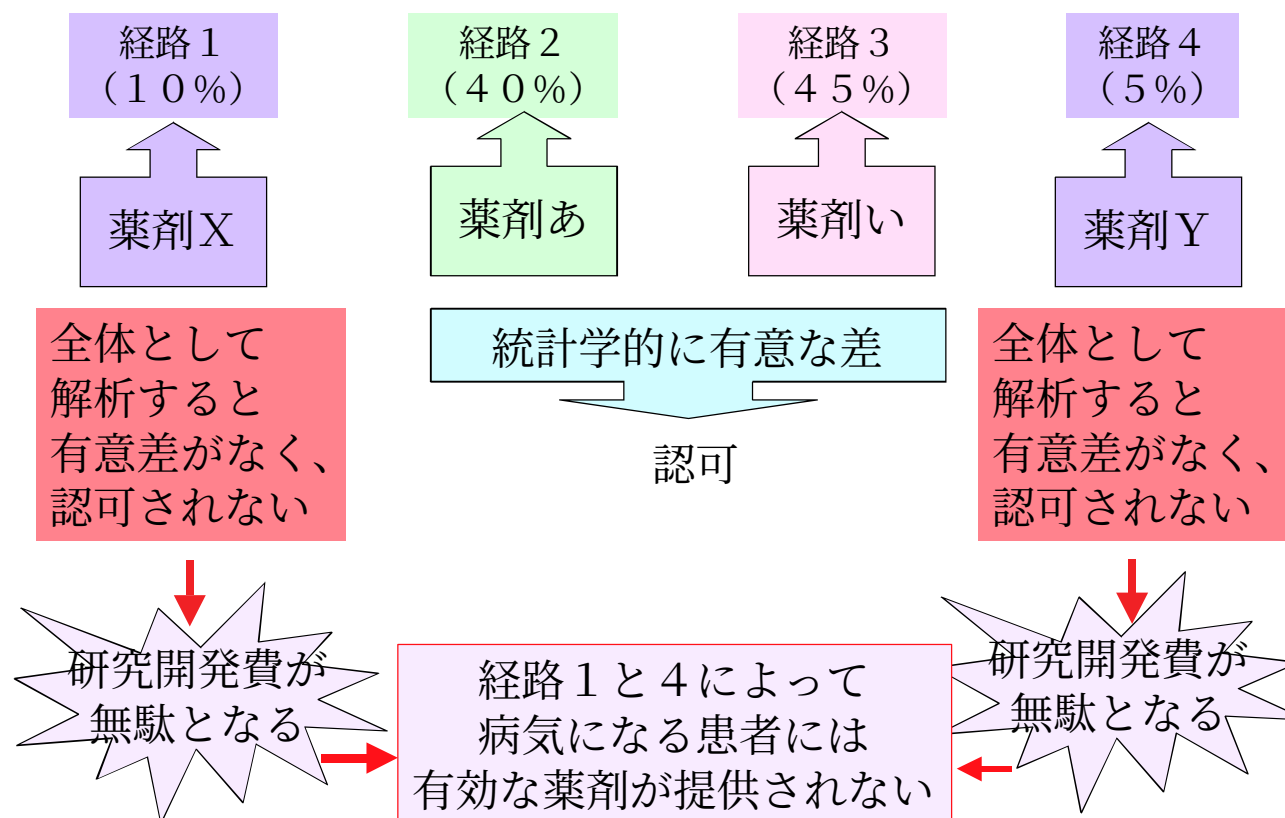
1. 薬剤の効果に関する遺伝子・タンパク情報
2. 薬剤の副作用に関する遺伝子・タンパク情報
3. 疾患の発症に関する遺伝子・タンパク情報
4. 疾患の発症に関する環境要因・生活要因
5. 上記の情報を解明するための新しいアルゴリズム
6. 臨床応用するための機器開発
7. 個人の臨床・遺伝子情報を管理するための高度なセキュリティーシステム
8. 臨床現場に活用するためのソフトウェアの開発
9. 臨床現場で活用するためのネットワークシステムの構築

目標達成のための解決すべき技術課題

1. インフォームドコンセントを取得する方式の改善
2. DNAや血清を長期間安定して保存するシステムの構築
3. 臨床情報データの規格統一化とデータベース化
4. 高精度・大量・高速・安価にSNPを判定するための技術開発
5. 高精度・大量・高速・安価に遺伝子発現レベルを判定するための技術開発
6. 血清蛋白を高精度に解析していくための技術開発
7. 上記を臨床現場でも実行できるための機器開発
8. 有用な遺伝情報・蛋白情報を抽出するためのソフト開発
9. 個人情報を守るための高セキュリティーのICカードの開発
10. 医療機関における副作用回避システムの導入とそのモデルシステムの実行

SNP情報利用による製薬企業のメリット

1. 有効率が低い薬剤をSNP情報に基づいて選択的に投与することにより有効率の高い薬に転換することができる
2. 重篤な副作用によって、販売中止となるような薬剤をSNP情報に基づいて選択的に投与することによって副作用を軽減・回避し、薬剤の販売を継続することができる



期待される研究開発成果

- ① 無意味な薬剤の投与
- ② 副作用の回避
- ③ 有効だが副作用が問題となる薬剤の適正利用（開発経費の有効利用）
- ③ 画期的な新薬・診断法の開発
- ④ 疾患の予防や疾患の重症化の回避
- ⑤ 医療費の効率化（医療費の削減）・社会福祉費の削減
- ⑥ 医療情報とのリンクによるIT産業の活性化
- ⑦ 医療機器産業・医薬品企業・診断企業の国際競争力の獲得による活性化
- ⑧ 国としての知的所有権の確保



今後、順次高齢化社会を迎えようとしている他の先進国諸国のモデルケースを確立することによって、確固たる産業基盤を構築できることになる。

オーダーメイド医療の研究および実現の全体イメージ

