

ヘルスリサーチを語る

第3回

ゲノム創薬、再生医療などが 医療に与えるインパクト

高久 史磨
当財団理事
自治医科大学学長

開原 成允
当財団助成選考委員長、理事
(財)医療情報システム開発センター 理事長

ヒトゲノムの解明、遺伝子治療、とりわけ再生医療など、医療の新しい分野での研究の進展と臨床への応用は、必然的に日本の医学の研究体制への変化のみならず、日本と外国間のパテント問題、医療の倫理問題など、新しい問題を提起するものでもあります。これら最新の医療はどんな現状にあり、どんな問題点が浮き上がってきているのでしょうか。

第3回目の今回は、当財団の理事でもいらっしゃいます自治医科大学学長 高久史磨先生にお相手をお願いいたしました。

開原 成允

(以下、敬称略)

基礎医学と臨床医学の融合が求められている

開原：最近「基礎医学と臨床医学の融合」ということが強く求められています。それに関してお話をいただければ。

高久：特にトランスレーショナルリサーチ¹⁾という言葉が最近よく使われるようになりになりました。研究室の中で見出した知見を臨床の場で、病気の診断、治療、予後の推定に応用するというのが、ひいては医療産業の発展にもつながるということで、トランスレーショナルリサーチが強く叫ばれるようになったと思います。

特に今回、薬事法が改正されて、来年の4月から“医師主導の治験”が可能になります。これもある意味ではトランスレーショナルリサーチです。

開原：そうですね。確かにそういう意味がありますね。

高久：もちろん、メーカーが作ったものを医師主導で治験する場合もありますし、研究室の中で生まれた薬を医師主導で治験するのも、医学に関するトランスレーショナルリサーチのかなり大きなウエイトを占めるようになると思います。

ところでこの“医師主導の治験”の場合に問題になりますのは、誰がお金を出すかということです。

開原：アメリカの場合はNIH(National Institute of Health:アメリカ国立衛生研究所)が非常に大きなお金を出していますね。

高久：ええ。ですから厚生労働省も治験センターを作って、そこにある程度お金を出すということになると思います。

それからもう一つ問題となるのは、事故が起こったときの賠償の問題です。メーカーが関係する場合には賠償請求はメーカーに行くのですが、トランスレーショナルリサーチのときに研究者が

全責任を負うのかどうか、その賠償金をどうするのか、それに保険会社をどう絡ませるのか等、具体的には色々な問題が起こってきます。

しかしアメリカでトランスレーショナルリサーチが実際に臨床の場で応用されるようになった一つのパターンは、まず大学の先生が開発をして、ベンチャー会社を作り、それがうまくいくと大企業を買うという形です。日本も、そういう形で、研究者も「象牙の塔」にこもるのではなくて、臨床応用ということも頭に置いて研究をしてもらいたい。研究者がパテントを取れるTLO²⁾といった組織が段々できています。国もそういう方向を推進しています。

トランスレーショナルリサーチが日本の医学の研究、更に医療産業がうまく発展していくかどうかということの一つのカギを握っていることは間違いないと思います。

最新医療の現状

開原：そういう基礎と臨床が融合してきた分野というのは、ゲノム医療の分野が一番大きいとは思いますが、再生医療とか免疫学とか脳科学の分野でも、そうした流れはありますね。

高久：そうですね。ゲノム医療の発展の結果、色々な遺伝診断が日常的に行われるようになりましたから、診断の面での応用は非常に大きいと思います。

薬についても、特にガンの場合、分子標的療法が注目されています。抗体を作って、ガン細胞に特異的に発現している抗原を抑えて、ガン細胞の増殖を抑える。これは、乳ガンに対するハーセプチンとか悪性リンパ腫に対する抗CD20抗体(リツキシマブ)とかがありますが、最近特に話題になっていますのは、チロシン・キナーゼという、遺伝子の変化によって腫瘍細胞に特異的に発

現をしている酵素の活性を抑えることによって、腫瘍細胞を抑える薬剤です。いくつかありますが、一番有名なのはST1571(グリベック)で、慢性骨髄性白血病に対して極めて有効です。その他肺ガンに対するイレッサもあります。それから、急性白血病でも抗CD33抗体を使って白血病細胞の増殖を抑えるという治療法などの開発も話題になっています。

また、最近ではスマッドという、アポトーシス(apoptosis:細胞死)に関係するファクターの細胞内での強さによって抗ガン剤の効き方が違うとか、色々なことがどんどん分かってきていて、従来のような、ガン細胞も正常の細胞も殺す薬剤ではなくて、遺伝子の変化によってガン細胞に特異的に高まっている酵素、あるいは代謝系路を抑えることによって、ガン細胞の増殖を抑えるという標的療法の方向に行くと思います。

ガンは、遺伝子の変化によって起こるということが分かってきたわけですから、それをターゲットとした治療がどんどん開発されてくると思いますね。

人のゲノムの遺伝子の塩基配列が分かりましたので、これからは遺伝子の機能ということになってくると思います。マウスの遺伝子の塩基配列も分かりましたし、それからチンパンジーを対象とした遺伝子の解析が始まるようです。マウスや猿で遺伝子の働きが分かると、人間とどう違うかということが解明されてくる。例えば猿はエイズにならないし、マラリアにならない。人間はなりますから、そういう遺伝子の変化を比較することによって、人間のエイズやマラリアに対する予防や治療ができるのではないかと、そういうことが、今、非常にホットな話題になっています。

開原：種の違いという生物学的問題が、いつの間にかまた医学と関係があるところに戻ってきたという感じですね。
高久：そうですね。脳についても、言語を獲得したのは人間だけです。猿の脳と人間の脳とはどう違うのかということも遺伝子のレベルで調べていくと、人間がどのようにして、言語能力を獲得していったかということが分かってきます。これは脳科学にとっては、非常に大きなテーマです。物がよく書けない、読めないという非常に難しいディスプレキシアという子供の病気がありますが、人間の言語獲得能力を調べていくことが、その病気の原因の解明や治療に結びつくのではないのでしょうか。

子供の場合にディスプレキシアもそうですが、多動児や自閉症なども非常に大きな問題ですね。精神疾患というと分裂病とか躁鬱病が取り上げられていましたけれども、多動児、あるいはディスプレキシア、自閉症などもこれから、遺伝子のレベルでも解明が進んで、治療に結びつくようになるでしょう。

これは、限り無く広がっていく分野ですね。

開原：精神科などは最も生物学とは遠い領域だと思っていたら、いつの間にかトランスレーショナルリサーチの対象になってきて、しかも薬剤の向精神薬の話が絡んでくると、精神医学も最近では随分生物学的になってきたなという感じがします。

高久：そうですね。精神病理と精神生物学という2つの流れがあって、学問的に精神生物学の方にいくと、遺伝子のレベルで解

析をしていくという方向に行かざるを得ないと思います。

SNP研究の現状

開原：遺伝子では、SNP(スニップ)³⁾というものがずいぶん話題になっていたのですけれども、あの分野の研究は今ほどのようになっているのですか。

高久：生活習慣病といわれている高血圧、糖尿病、一部のガン、動脈硬化といった病気の発症に、遺伝的な要因が関係することは間違いないわけですから、それになり易い、なりにくいということが、SNPを調べることで分かるのではないかと、ということですが、しかし今のところまだ、はっきりした手がかりが掴めていません。

SNPの検索にも2種類のストラテジーがありまして、一つは特定の、例えば糖尿病でしたら糖代謝に関係する物質の遺伝子のSNPを調べて、糖尿病の人とそうでない人と差があるかという、特定の遺伝子に狙いを定めて調べるという方法ですが、この方法はなかなかそんなに簡単には良い結果が出ない。今、わが国のミレニアムゲノムプロジェクトで企画しているのは、ゲノムワイドにSNPを調べて、そこで疾患に特有なパターンが見つからないかというストラテジーです。

この場合、診療情報が極めて重要になります。

開原：いわゆるカルテの情報ですね。

高久：そうですね。その診療情報とSNPとを照らし合わせなければならぬ。しかも、非常にたくさんの、例えば2,000人という人のSNPを調べて、診療情報と組み合わせるとのことです。個人情報問題は匿名化すればいいとしても、バイオインフォマティクスのテクニックを十分に組み合わせないと、情報の処理ができないということですよ。

もう一つは、各個人による薬の効き方、あるいは副作用の相違にもSNPが関係しているということで、これも非常に大きなテーマです。薬がたくさんありますし、それを全部調べていくのはなかなか大変だと思います。ただ、非常にいい薬で、治験段階では副作用がほとんど無かったのが、一般に市販したら、頻度は低いいけれども、非常に重篤な副作用が起きて、消えてしまった薬剤がいくつもあります。調べるのはなかなか難しいとは思いますが、副作用をおこした患者さんのSNPを調べて、そのSNPを持った人にはその薬剤を投与しない。

開原：そうすると昔の薬が復活するかもしれないわけですね。

高久：ええ。日本のメーカーが作った薬でも、非常に期待されていたものの、結局副作用のために消えた、あるいは適応が強く制限されている薬がいくつかあります。そういう薬を復活させることができるのではないかと、ということですよ。しかし、お金がかか



りますので、対象とする人全部のDNAをチェックするということがコストパフォーマンスからいって良いのかとか、あるいは、これは個人情報ですから、それを保護できるのかとか、色々な問題が出てきます。

開原：一方で、薬の認可に対してそういう情報も要求するようにはしたいのではないかなという話もあります。

高久：確かに、効き方も副作用も個人差が当然あるわけですし、個人個人に相応しい投与量ということが出てくると思います。それを調べて、そのデータも付けて審査をするという体制を将来的には取るべきではないかという意見もありますが、実際問題として、一番にコストの問題があり、それから、個人情報の保護の問題があって難しい。しかし理念的にはそうです。特に抗ガン剤などは副作用が非常に激しく、効いたり効かなかったりしますので、それを区別できれば患者さんにとってはとても良いでしょうね。

遺伝子治療は今

開原：一時は遺伝子治療ということがずいぶん話題になっていました。最近の状況はどうなっているのでしょうか。

高久：遺伝子治療は1990年にアメリカでADA欠損症(重症複合型免疫不全症)の子供に初めて行われました。この患者には補充療法をまだ続けているのですが、その量が減ったということで話題になりました。患者さんの数からいうとガンが圧倒的に多く且



つ治りにくいものですから、ガンを対象とする遺伝子治療が盛んに行われたのですが、なかなかこれはという治療法が無くて、そのうちに1999年にペンシルバニア大学で遺伝子治療のために18歳の男の子が亡くなったものから、一時期、非常に悲観的な意見が出ました。

2000年に、ある意味では非常に皮肉なことですが、遺伝子治療のずっとトップを走っていたアメリカではなくて、フランスのグループが先天性の免疫不全(SCID-X1)の患児に対して遺伝子治療を行いました。骨髄中の幹細胞に欠損した遺伝子を入れたのですが、そうしたら大部分の患者で有効であったことが報告されました。この報告のおかげで、遺伝子治療は息を吹き返したといえます。

余談ですが、SCID-X1に関係するIL2リセプターの遺伝子を見つけたのは東北大学の菅村教授のグループです。しかし、先天性の免疫不全がそのリセプターと密接に関係をしているということを見つけたのは菅村先生ではなくて、アメリカの研究者でした。そして、その結果を遺伝子治療に持っていったのはフランスの研究者ということでした。日本の研究の経過の典型みたいな

形で、先ほどのトランスレーションリサーチではありませんが、せっかく重要なリセプターの遺伝子を見つけていながら、それを臨床に結び付けることが出来なくて、外国の人にやられてしまった。惜しいことをしました。そのときに、日本にこういう患者さんはいませんかといって調べれば、両方が結びついて、遺伝子治療までいなくても、菅村先生の功績がもっと高く評価されたはずで

す。その後、アメリカから血友病B型に対して遺伝子治療がある程度有効だと報告されています。また、ADA欠損症に関しましても、遺伝子の導入の前に少し骨髄を抑制してやると、遺伝子を導入したリンパ球が増えるということがイタリアのグループから報告されて、ADA欠損症もうまくすると、遺伝子治療が効くのではないかとされています。また、最近、閉塞性の血管障害にも遺伝子治療が良いのではないかとということで、アメリカではイスナーという研究者が、非常に積極的に閉塞性の末梢血管障害や心筋梗塞の患者に遺伝子治療を行っていたのですが、本人が最近心筋梗塞で亡くなってしまいました。日本でも阪大の森下先生が、閉塞性の血管障害にヘパティックグロースファクター(肝細胞増殖因子)の遺伝子を入れる遺伝子治療を実施しています。

ガンの遺伝子治療には、これはというのが無く、むしろ先天性の疾患と閉塞性の血管障害が、今は臨床の場で現実に応用されているところです。

開原：そうすると、今後もまた色々応用範囲が見つかっていく可能性があるんですね。

高久：そうです。今、動物実験のレベルですけれども、パーキンソン病の遺伝子治療なども注目されています。

遺伝子治療はやはりこれからも進むとは思いますが、但し、急速には進まないようですね。

再生医療の倫理問題

開原：ところで最近、ゲノム医療と一緒に、再生医療の話が非常に脚光を浴びるようになっていますが、そもそも、再生医療とゲノム医療とはどこか底辺のところでは繋がっていると考えてもいいのですか。

高久：そうです。臨床的には、私が関係しています骨髄移植なども再生医療です。臓器移植全部がそうですが、肝臓移植でも移植された肝臓の細胞はそのままではなくて、増えるわけですから、これも再生医療です。しかし、一番話題になったのは、クローン羊ができて、それからヒトのES細胞⁴⁾ができたということです。ES細胞に遺伝子を導入するというのが当然考えられます。

生殖細胞に遺伝子導入をすることについては反対がありますが、ES細胞そのものや、ES細胞の分化の過程の中で遺伝子を入れてやる。動物実験ではやっています。マウスの免疫不全に対して、ES細胞に欠損している遺伝子を入れて、その後造血細胞に分化させ、その血液細胞を骨髄移植の形で入れてやると免疫不全が良くなったということが報告されています。

開原：再生医療そのものは色々な方向に応用され、非常にまた

ずいぶん期待されているところもあるようですけれども、最終的にはどんな臓器でも作れるようになりそうなのですか。

高久：クローン人間は倫理的な問題があって作製できませんが、ES細胞の方は、動物実験で、脊髄損傷やパーキンソン病の治療のための神経細胞の分化、更にES細胞の血液細胞、血管、膵臓の細胞への分化などに成功しています。人間のES細胞で成功しているのは、神経細胞と膵臓の細胞、血液細胞です。その他、パーキンソン病の治療のためのドーパミン産生神経細胞をES細胞から作るのに、猿では成功していますし、人間でもいずれ成功すると思います。

ただ、ES細胞の場合に、ES細胞から作った細胞と患者さんの細胞とでHLA(Histocompatibility Antigen：組織適合性抗原)が合わないと困るので、患者さんの体細胞から核を取ってきて他人の卵細胞に入れるという、いわゆるヒトクローン胚(セラピューティッククローニング)をやらないと臨床的には使えません。

セラピューティッククローニングについては、イギリスは去年の3月にOKを出しましたが、アメリカは下院でダメだということになり、上院では認めるか認めないかということが、まだ決まっていません。カトリックのグループの人たちが強く反対しています。一方、科学者や患者さんの団体は、セラピューティッククローニングを認めるという強い主張をされていて、なかなか決めかねているようです。有名なパーキンソン病になったボクサーのモハメド・アリも奥さんと一緒に上院で、セラピューティッククローニングを認めてくれればパーキンソン病の治療に希望が持てると証言をしたり、また、有名な脊髄損傷のある007の俳優も同じ証言に出てきたりしています。

日本の場合も議論をしているのですが、両方の意見があって、なかなかまとまらないですね。

開原：日本ではやってはいけないのですか。

高久：ES細胞は良いのですよ。ES細胞は作って、それから分化させるのは良いのですが。

開原：セラピューティッククローニングはいけない。

高久：まだ、議論している最中です。個人的には、セラピューティッククローニングを認めないと、ヒトのES細胞の研究を認める臨床的な意味がなくなってしまうと思っています。しかし、それに対して反対する方も当然おられます。

開原：日本は宗教的な理由ではなくて、むしろ自然に反するというような理由なのですか。

高久：そうです。私に言わせればかなり感情的な議論が多いですね。イギリスは割り切ってしまった。他にもいくつかの国でGOサインを出しています。フランス、ドイツはまだ認めていません。

再生医療の議論に関する日米の違い

開原：そうすると、動物では可能性がもう立証されているわけだから、それらが認められて、免疫の問題が解決されれば、確かに人間でも、うまくいくという可能性が期待できますね。

高久：但しもう一つの問題点として、ES細胞から分化した細胞

をたくさん入れるとテラトマ(teratoma：奇形腫)ができる可能性があるということがあります。動物では、うまくいっている場合とテラトマができる場合とがあります。その問題が残っています。

ところで、こうした問題の議論をする際に、日本とアメリカとは大分違うと思います。例えばアメリカの上院のディスカッションのときには、患者さん自身が出てきて、この研究は必要だと証言しています。日本の委員会では委員が意見を言うものの、患者さんの声は殆ど出てこないですね。それが不思議です。患者さんが出てくるのをいやがるのでしょうか。

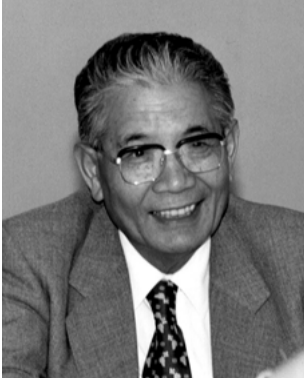
開原：前回、本誌(第32号)で乳がん患者会「あけぼの会」会長ワット隆子さんと対談したのですが、「ワットさんももう少しそういう場で発言されたらどうですか」ということを申し上げてみたのですが、ワットさんがおっしゃるには、日本の患者はそういうことをあまり好まない。お互いに慰めあうというところに、最も患者の会の意義がある。自分はそういう場での発言ということは分かるのだけど、そちらの方ばかりに走ってしまうと、会自体が崩れてしまうというようなことを言っておられましたね。

高久：もう一つ、アメリカの患者団体は、政府や色々なところに、病気についての研究費を出せと要求をしています。もっと研究者に研究費を出して、自分がかかっている病気の原因を究明して治療法を見つけてくれと。これに対して日本の場合には、医療費を出せという要求だけが出てくる。日本の研究者に対する期待が少ないのかも知れないけれども(笑)自分の病気に対する研究をもっと促進しろという声が出てこない。それが日米間で非常に違うと思っています。

話を戻しますと、ES細胞の場合その臨床応用がなかなか難しいということで、体性幹細胞(Somatic Stem Cell)⁵⁾が最近話題になっています。先ほど言った骨髄移植などは体性幹細胞の利用の代表的なものですが、骨髄の中には、造血細胞以外に、もっと色々な細胞に分化できる幹細胞があるということが最近分かってきて、動物実験のレベルでは、心筋梗塞まで骨髄からの幹細胞を移植すれば良くなるということが報告されています。このため、セラピューティッククローニングに反対するグループの人たちは、体性幹細胞を利用すれば良いのではないかということ強く言われます。しかし、まだ、どちらが良いのかということは、よく分かっていません。

注目されたのは、Lanset誌にごく最近出た論文ですが、関西医大と久留米大学医学部と自治医大の3つのグループの共同研究の発表で、下肢の閉塞性の血管障害に対して自家骨髄移植をすると非常に良くなったという報告です。私も移植後足指の潰瘍が治った写真を見ましたが、かなりの効率で良くなっていま





す。この論文に対してアメリカの関係する団体の長の人が「再生医療のランドマークスタディが日本の研究者によって発表された」という論評を載せていました。

開原：それは体性幹細胞が関係しているということは証明されているのですか。

高久：論文にはなっていませんが、確か、移植した骨髄細胞の一部をマークしてやると、再生した血管壁の細胞にそのマーカーが見られたということ、情報としては聞いています。しかし、この治療のメカニズムは完全には分かっていません。ただ実際問題として、経過を追ってみると、100%効くわけではないのですが、かなりの割合で良くなっています。

体性幹細胞を使った治療については、色々な動物実験がたくさん報告されていますが、実際に臨床的に応用して、しかも、その結果が世界の代表的な雑誌に載ったというのはこの仕事だけです。あとは皮膚移植とか軟骨移植とかはありますが、これは元々からやっていたことです。

開原：少し話が戻りますが、ES細胞でも体性幹細胞でも、分化していくときに、どうなれば、どの臓器の細胞になるかというところのメカニズムはかなり分かってきているのですか。

高久：培養液のメニューを変えたりすることで、人間でもかなり分かっています。グロースファクター(細胞増殖因子)を加えることが多く、加えるグロースファクターによって神経細胞になったり、血液細胞、脾臓細胞などになったりします。人間でもES細胞から顆粒球、赤血球、巨核球系の細胞に分化します。従って本当にうまくいけば、ES細胞由来の造血細胞が骨髄移植にとって替わる可能性があります。

開原：確かにこれも非常に夢はあるのですね。しかし、まあ現実はまだなかなか。

高久：そうですね。まだまだ。(笑)

日本の研究体制の問題点

開原：ここで少し話が変わりますが、ゲノム医療も再生医療も、ある意味では国をあげて国策としてやっているようですが、今の日本の研究体制はかなりうまくいっているとお感じですか。

高久：私は研究の第一線から離れていますから、詳しいことはよく分からないのですが、一つは、先ほどのトランスレーショナルリサーチと関係するのですが、人材をどのようにして育成するのかということが、大きな問題ですね。

開原：人がほんどいないということですね。

高久：臨床の場にもってくるとすると、サイエンスも分かるし臨床も分かる、アメリカでいう「フィジシャンサイエンティスト」がいないと困る。ところが、アメリカでも、HMO(保健維持機構)の問題などもあって、臨床の仕事が非常に多くなって、医師がサイエンス

をなかなか出来なくなっているようです。日本もそうで、今後ますます臨床の負担が大きくなっていく。事故の防止、医療費はもう上げられないとか、特定機能病院の包括医療だとか、臨床研修医を減らせとか、色々な圧力が大学病院にかかっています。

臨床研究は今のところ主として大学で行われています。これからは大学の力は悔いがたいと思うのですが、臨床の負担が非常に大きくなっていくと、本当にフィジシャンサイエンティストが育つかという問題があります。今後大学で臨床研究ができるのか心配です。

こういう状況の中で、本当にトランスレーショナルリサーチを育てていくためには、リサーチセンターを作らざるを得ないでしょうね。

開原：臨床の研究の教授のような人たちがたくさんいる所ですか。

高久：作らざるをえないでしょうね。それを国の政策としてやっけていかないと、なかなか追いつかない。

それからもう一つ、アメリカの形のようなベンチャーが日本でどれだけ育つかという問題もあります。また、ベンチャーに投資するベンチャー、つまりベンチャーキャピタルが日本でどれだけ育っていくのか。それがまた日本の医療産業と直接結び付くわけですから、何とか、企業と大学が今より一層連携をしていく必要がありますね。お互いに、人材の交流とか研究の交流をやる必要があると思います。

開原：先生がご覧になって、日本のバイオ産業は非常に健全に育っているのでしょうか。色々研究がいっぱいあるものの、方法論などは全部外国が押さえてしまっているものだから、特許で持っていけたり、また、機器の開発なども外国が先んじていて、結局そういうものを買うから、実際に産業として成り立っているのは外国であって、日本はお金を消費しているだけだというような意見もないわけではないのですが。

高久：日本の発酵技術は良いと思います。ですから、サイトカインを作って、それを薬にするという点では結構いろいろ貢献したと思います。しかし基本的な特許の多くは外国、特にアメリカに押さえられています。インターフェロンも、DNAチップにしても、

日本はこれからバイオ産業に頼らざるを得ないでしょうね。ですから内閣でもBT推進会議を作って、そこでいろいろ検討することになっています。しかし、アメリカはご存知のように、レーガン政権の時代から、すでにバイオサイエンスとITにターゲットを決めて、この2つの産業が国の将来を決定するというところで進んでいるわけですから、日本はだいぶ遅れている。これは政治の問題ですね。

開原：日本は昔は、大きなお金がついても、それを皆で分けてしまい、本当の研究者に行くときはそれほど大きな金額ではなくなくなってしまおうという話もありますね。

高久：いや、今はかなり集中しています。逆に、非常にたくさんお金があるところと殆どないところとの格差が激しくなっています。また、日本の場合、アメリカ側と決定的に違うのは、日本

ではちょっと前までは、研究費がたくさん来て、そのお金で研究者を雇えなかったことです。ですから研究は大学院学生に頼らざるを得ない、という問題がありました。最近は雇えるようになりましたが。

それから、もう一つ、これは大学の問題ですが、アメリカやスウェーデンなどでは、たくさん研究費をもらってたくさん人が集まったところはスペースをもらえる。スペースをもらえるということは、研究費がなく人もいないところからスペースを取り上げるようになります。日本ではそれができない。だから、研究費がたくさん来て、今度は人で研究室がごったがえして、能率が悪いということにもなりかねません。

そのへんはシステムを変えないとまずいと思います。最近は研究者の任期制とかいうようになって、アクティビティの低い人は辞めてもらうというような方向にだんだん行っていますが。

本当にできる人を優遇する体制を作らないと難しいですね。開原：例えば大学とか研究所を超えた所に新しい場を作って、そこで研究をやるというようなことも外国では時々やりますが、日本でもだいたいそういうものはできてきたのですか。

高久：SPRING-8⁶⁾という施設がありますが、そこでは、中のプロジェクトもありますが、外のプロジェクトも数多くある。国でやっている大型研究施設の中にはそういうものがありますから、トランスレーショナルリサーチセンターなどもそういうふうになるでしょうね。どれだけうまく行くかどうかは別にして、そうしないと発展はないでしょうね。

開原：伊藤正男先生がやっておられた理化学研究所のブレインリサーチなどは、その走りみたいなものかも知れませんが。

高久：そうですね。評価して、プロジェクトを決める。それをもっと厳密にやらないと、いい研究者も研究も育たないでしょうね。日本は今まで平和にやってきましたが、それではサイエンスの国際競争には勝てなくなりますね。

日本の医療の方向

開原：将来の話になりますが、医療そのものが変わっていくのでしょうか。もちろん医療とは、診断治療だけでなく、もう少し社会的な側面も持っているものなので、それらを含めてのことです。

高久：やはり、患者さん中心の医療ということになるでしょうね。これは時の流れです。それから情報の公開。最近はインターネットで医療情報を公開しているので、例えば、患者がその病院で心臓カテーテルを何例やっているかといった情報をインターネットで調べて、その病院に直接行くというような形に、少しずつ変わってきているみたいですね。それもある意味では患者主導です。ですから、提供側としてもエビデンス・ベースド・メディシンを実施しないと、患者さんの方から選ばれなくなる時代になってくるでしょうね。

それから安全ということがいろいろ言われますが、実際問題としては、お金の問題が一番大きい。

よく新聞に医療事故のことが出ていますが、小さな医療事故は必ず起こるわけです。それを出来るだけ起こらないようにするという戦略を作るのには必ずお金がかかります。そのお金を誰が払うのかというと、最終的には国民が払うわけです。そのことをよく一般の人に理解してもらえないといけないと思います。お金がかかるのだということを、もう少しメディアにも書いてもらいたし、我々も言うべきでしょうね。

開原：また、新しい診断治療法が出てくると、患者さんが本当にそれを受けたいのか受けたくないのかということを、自分で考えて決めなければいけないという時代になるのでしょうか。

先ほどのガンの問題にしても、本当に遺伝子レベルまで調べてもらった方がいいのか、もらわない方がいいのかというのは、患者はずいぶん考えてしまうのではないかと思います。高久：インフォームドコンセントもなかなか難しいですね。分からない点がいっぱいありますから。もちろん分かる範囲でコンセントをとるのでしょうが、医療側としては大変です。新しい医療情報を全部仕入れて、それを提供して選択してもらわなければならない、という時代になりますね。

開原：私は病院長をやっていた頃に、遺伝相談外来を作り、そこに患者さんが集まるようになりましたが、その話をいろいろ聞いたところ、いくら情報を提供しても簡単に解決できないような問題がたくさんありましたね。

今のところは、特殊な遺伝性疾患に対する相談が多いからまだいいのかもしれないですが、それがだんだん糖尿病とか普通の成人病に対しても色々な情報が分かるような時代になってくると、そういうものに対してもカウンセリングしなければいけないなどという話になるのではないかと思います。

高久：それは大変ですね。それと、情報の保護の問題も出てきます。これは大きな問題ですね。

開原：先ほどSNPの研究には大量のカルテの情報が必要だとおっしゃれましたが、あれなども個人情報保護の問題からするとなかなか難しいですね。

高久：そうです。もちろん、連結しないようにはするのですが、しかし、どこかでは連結しなければならない。

開原：連結しないと意味がないわけですよ。

また、研究の段階は研究費で治療したり検査したりすればいいのかもしれませんが、だんだん普及してくると、どこかで研究費だけではやりきれないところが出てきますね。そうかといって、これを全部保険でカバーすることになれば、今度は医療保険がパンクしてしまうだろう。

高久：私は医療経済のことはよくわかりませんが、日本では高齢化社会になって1人の患者が色々な病気になるからお金が



かるといっていますが、アメリカでは、新しい薬や新しい技術など医療の進歩が医療費の上昇に直接結びつくと言われていません。新しいサイトカインや新しい抗体薬とか、新しい薬はみんな高い。いい薬が出ると、当然患者さんが要求しますし、医療側も処方する。需要が増えると当然保険でカバーという声があがってくる。保険財政がどこまでもつのかというような問題になりますね。

深刻な特許問題

開原：それから、医療における特許の問題について、先生はご意見をお持ちですか。昔は医療というのは、まったく特許とは馴染まない世界だと思われてきたのですが。

高久：特許は深刻な問題ですね。先ほど言いましたように、バイオテクノロジーや情報が、アメリカの産業育成のターゲットになってきたわけですから。産業の育成ということは、特許と密接に結びつきます。物議をかもしながらも、ずっとアメリカは特許のことを強力に推し進めてきました。

ヨーロッパの国などから非常に強い反対があって、結局認められなかったと思うのですが、一時は、DNAの塩基配列まで全部特許という話もありました。再生医療の分野でも、アメリカの会社はビックリするくらい基本的なところで特許を取っているようです。ヒトのES細胞についてはもちろんアメリカの研究者が特許を持っていますが、ウィスコンシン大学とジェロン社が持っているヒトES細胞の特許は必ずしも強くはないと言われていました。しかし、ESについてももっと基本的なところを押さえられている可能性があります。ですから、本当に産業になったときには、ゲノムのとさと同じように問題になるでしょうね。

開原：日本はもう少しそういうことにセンシティブにならなければいけないのですね。

高久：ええ。産業になると特許と表裏一体の関係になりますから。しかし、特許は、取るのにも維持するのにもお金がかかります。意味がない特許を取っても、お金ばかりかかるわけです。そのところを見極めるのもなかなか大変です。アメリカのやり方みたいに、最も基本的なところを押さえるのだったら、それは良いでしょうね。

開原：最後に、こういう領域の医療関係者や研究者、産業界の方々に対して、何か先生から将来に関してのメッセージなどをいただければ。

高久：医療はわが国で今後最も伸びる分野です。国でも、総合科学技術会議で、日本の医療が産業として伸びるようにと、いろいろ提案しています。日本の医療が今後ますます産業としても伸びて、それによって日本に活力を与えてもらいたいというのは、みなさんが考えておられることだと思います。

研究者にも、そういう考えを頭の中に入れてもらいたいですね。医療関係者も、これからの日本の中で医療がその役割をどんどん広げてゆくのだということに自信を持ってもらえたらと思います。あまりにも攻撃ばかりされているものですから(笑)もう少し誇りと自信を持って進んでいってほしいと思います。

また、医療は国の発展に結びつくのだということを、政治家の方もメディアも理解していただいて、それを伸ばす方向にしていってほしいと思います。抑制する方向ばかりだと、日本自体が抑制されてしまうのではないのでしょうか。

開原：本当にそう思いますね。

ありがとうございました。

用語解説

1. トランスレーショナルリサーチ

新しい医療技術や創薬の研究開発を効果的に行うために、基礎的研究成果を医療現場に応用化するための橋渡し研究。現在、医学・薬学の領域で注目されている。先端医療の開発、ゲノム情報に基づいた創薬、テーラーメイド医療、細胞・遺伝子治療、ナノテクノロジー技術に基づいた再生医療などの諸分野はいずれも、トランスレーショナルリサーチの実践なしには実現するものではないとされている。

2. TLO(Technology Licensing Organization : 技術移転機関)

大学の研究成果を特許化して企業に技術移転するとともに、得られた対価を大学の更なる研究資金に充て、新たな研究成果を生み出す「知的創造サイクル」の役割を担う機関。日本では、平成10年8月に「大学等技術移転促進法」が施行され、TLOの設立が支援されている。

3. SNP(Single Nucleotide Polymorphism)

「1塩基多型」。遺伝子の個人差や人種差をまとめて「遺伝子の多型」というが、その中でも特に注目されている遺伝子多型の一つ。1つの塩基だけが別の塩基に置き換わっているものを指す。たった1つの塩基の違いが病気の原因となったり、薬の効果を左右するため、もしも病気に関連したSNPを発見できれば、

その遺伝子を用いて遺伝子診断を行い、個人がある特定の病気にかかりやすいかどうかを調べたりできる。

4. ES細胞(Embryonic Stem Cell)

生物体は受精卵から分裂・分化して、胚盤胞の内部に細胞塊ができ、さらに分裂・分化を繰り返して、色々な種類の細胞ができ、それらが集まって器官が形成されている。こうした体細胞の元になる細胞を幹細胞と呼ぶ。ES細胞は発生初期の胚盤胞の内部細胞塊から取り出された胚性幹細胞。強い増殖能とあらゆる種類の細胞にも分化する万能性を有している。

5. 体性幹細胞

発生後期や成体の幹細胞。増殖能は弱く、分化しうる細胞の種類は限定されている。種類により、造血幹細胞、肝幹細胞、血管幹細胞、造血幹細胞、骨格筋幹細胞、軟骨幹細胞、心筋幹細胞、中枢神経幹細胞などがある。

6. SPring-8

世界最高性能の放射光を発生させることができる大型の基礎研究施設で、文部科学省が企画し、日本原子力研究所と理化学研究所が共同で建設。平成9年10月の供用開始以来、国内外の研究者に幅広く利用されている。

本対談に関するご質問、ご意見を付けております。ご氏名、所属団体名、役職、電話・FAX番号、E-mailアドレスを明記の上、当財団事務局宛FAXにてお送り下さい。(書式は問いません。)

FAX番号: 03-3344-4712

いただいたご質問・ご意見は、対談者と検討の上、本誌にご回答等を掲載いたします。

(都合によりご質問・ご意見の全てを掲載できないこともあります。予めご了承下さい。)