

特別講演

質量分析を核に社会価値創造

島津製作所
エフゼクティブリサーチエンジニア
田中耕一記念質量分析研究所所長
田中耕一氏



分子1つずつイオン化し測定

創薬をはじめとする薬学の世界では、多種多様な分析機器やその技法が役立てられている。私がこれまで長く関わり、2002年のノーベル化学賞の受賞にもつながった「質量分析」の分野も例外ではない。質量分析とは、顕微鏡でも見えない数ナノグラム(ナノは10億分の1)程度の分子を一つひとつイオン化し、質量を測定する方法だ。電場をかけて加速されたイオンは、その重さや電荷に応じて移動する。イオンそれぞれの検出器への到達時間から質量を導く。

コロナ対策に利用急拡大

新型コロナウイルス感染症に対する治療薬やワクチン開発にも、質量分析が活用されている。例えば、新型コロナウイルス感染症の治療薬としてファビピラビルが期待されるが、その効果の検証には、人体投与後の同薬の血中濃度を知る必要がある。この場合、ファビピラビルを含む血液だけでなく、投与したものとわずかに質量の異なる同位体のファビピラビルも一緒に分析装置にかける。すると得られる質量スペクトルの横軸には、血中由来のファビピラビルと同位体のファビピラビルとが並ぶ。同位体のものはわかっているから、両者の比較で血中のファビピラビルの量や濃度が算出できるわけだ。この他、呼吸を用いた新型コロナ

学際・異分野融合を促進

質量分析は極めて基礎的な量である「質量」を測る方法だけに、応用は自然科学のほぼ全領域にわたる。一方で、質量分析の理論的な裏付けは物理や化学、あるいは数学などの理学系の学問にあり、実際の測定は電気や機械な

どの工学系の学問があって初めて可能になる。もちろん測定の対象である医・薬学系の分野も密接に関わる。そういう意味で質量分析の現場は、学際・異分野融合の場だといえる。経済学者シュンペーターは異質で新たなものの導入を「新結合」と呼

分析する試料には普通、複数種の分子が含まれる。よって分析結果として得られるグラフには、横軸には検出された分子が質量順に並び、縦軸にはその物質の量が示される。これを質量スペクトルと呼ぶ。



解明に、我々が考案した質量分析法が一役買ったのだ。産学連携というと「学は基礎研究」で、「産は応用」と考えられがちだが、ここでは「産が基礎」となって、「学が応用」する形となった。こういう例もあることを知ってほしい。



創薬にも活用される最新型質量分析装置

び、その実行をイノベーションと呼ぶ。質量分析を核に、薬学や医学、理学、工学、さらには文系の学問が結びつき、社会的意義のある価値が創造されることを望んでいる。

健康で安心な未来へ 創薬イノベーションを加速

新型コロナウイルス感染症の拡大は多くの人々の命や健康を危機にさらし、社会生活を抑圧した。危機はまだ続いているが、人々の健康を支える医薬品の供給や新薬の研究開発は立ち止まることを許されない。3月に開催された第32回製薬協政策セミナーでは、患者を起点とした医療の在り方や社会的な取り組み、また創薬イノベーションをはじめとする研究開発の現状や展望をテーマに活発な意見が交わされた。



参議院議員
丸川 珠代氏

新たな全ゲノム解析基盤を構築

ゲノムに基づく医療が、必ず日本の医療の基盤になる——。こうした強い思いで、これまでゲノム医療政策に取り組んできた。そのかいあって2019年6月「経済財政運営と改革の基本方針」(骨太の方針)に、ゲノム医療の推進が明記され、同年末に「全ゲノム解析等実行計画」が示された。同計画では、個別化医療や研究・創薬等での活用を進めるべく、がんや難病の患者の全ゲノムの解析がうたわれ、現在進行中だ。一方、集めたデータの利活用の基盤が、情報検索システム「CANNDs」だ。同システムにはゲノム情報とともに臨床データも取れ、公共財として広く活用する予定だ。従来こうしたデータ収集は研究ごとであり、患者への利用同意もそれぞれが得ていた。そのため、研究課題を超えた横断的利用は難しかった。CANNDsは審査委員会が一括で利用許可を取る。アカデミアはもちろん製薬企業などデータ利活用が進むことを期待している。



パネルディスカッション

最新技術が変える医療と生活

パネリスト — 田中 耕一氏、間野 博行氏、山本 雅之氏、中山 譲治氏

コーディネーター — 桜井 なおみ氏

コロナによる影響と変革

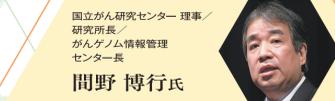
桜井 新型コロナウイルス感染症による研究・開発分野への影響はどうか。
中山 新しい薬を待つ前に早く薬を届けるためには、臨床試験のスピードと質を保つことが必要だ。コロナ禍でもデータの収集はオンラインにより大体できていて、被験者への治療薬の送付や訪問診療などは十分とはいえない。関係機関と協議しながら対応を模索している。
間野 海外では臨床試験が10分の1に減った国もあるという。わが国のがんゲノム医療にしても新規の臨床試験をやめるなどの影響は出たが、C-CAT調査結果の返却は何とか継続することができた。
桜井 新薬の試験や研究が止まると我々のみならず未来の患者もその恩恵を受けられなくなり、影響は大い。一方、今回の体験から得たものもあったのではないかと。
山本 バイオバンクはまさに新型コロナウイルス感染症と戦う武器になる。第一線の医師たちには試料をデータ化するゆとりはないだろうが、それを我々が肩代わりできる。ビッグデータは集めた人が使うだけでなく、皆で使うものだというのを改めて認識する必要がある。

治療から予防へデータ活用

田中 今回当社で製品化したコロナ用のPCR検査キットは1995年に開発したものがベースだ。全く新しいものを生み出すだけでなく、資産を活用することでイノベーションは可能だと証明できた。また、リモート環境が整備され地球の裏側でもリアルタイムで顔を合わせることが普通になり分野を超えた交流が始まった。
中山 交流やつながりは新たなものを生む力になると確信している。イノベーションは研究現場だけでなく、より多くの分野とつながることで生まれると感じる。

サイエンスで医療効率化

桜井 医療のイノベーションを進めるうえで新薬の開発費用などにより社会保障費が圧迫され、国民皆保険制度の維持は難しくなるのではないかと。
中山 ある肺がんの薬は当初効く人が少なく、副作用も多いとされていた。遺伝子タイプ別による研究が進み、効果の見込める人にだけ投与し、副作用も少なくなってきた。サイエンスがいかに医療の効率化につながるかの実例だと思う。一方、グローバルで開発された新薬にはそれに見合った価格を付けなければ日本に入ってくることは生み出さず、国民皆保険制度を維持しながらどうバランスを取るのか、情報を開示しながら議論を進めねばならない。



国立がん研究センター 理事／
研究所長
がんゲノム情報管理
センター長
間野 博行氏

良質ながんゲノム医療の実現

日本における良質ながんゲノム医療の実現のため、2018年6月、がんゲノム情報管理センター(C-CAT)が設立された。がんゲノム医療とは、患者のがん細胞のゲノムを調べ、遺伝子の変異を捉え、治療の最適化、予後予測、発症予防を行う医療行為を指す。C-CATの取り組みの一つに、「がん遺伝子パネル検査」の推進がある。同検査は数百の遺伝子の変異を一度に調べるもので、がんの発症に関わる遺伝子洗い出しし、それに適した治療法を提示する。同検査で得られた情報は、患者の同意のもと、臨床情報とともにC-CATのデータベースに国民の共有財産として蓄積される。データは他の患者の治療支援や、大学、研究機関、製薬会社等の革新的な治療法・診断法の研究等に役立てられる。



東北大学 東北メディカル・
メガバンク機構 機構長
山本 雅之氏

未来型医療へバイオバンク構築

未来型医療の実現を目指し、設立された東北大学東北メディカル・メガバンク機構(ToMMo)の挑戦の一つにゲノムコホート調査がある。機構では同じ地域の住民を対象とする「地域住民コホート調査」と、遺伝的に類似の集団である家族を対象とする「三代コホート調査」を実施。いずれも健康な人を募り、生体試料を採取し、病気の罹患などの健康調査を数十年にわたって行う。ToMMoのもう一つの挑戦が、複合バイオバンクの構築だ。コホート調査によって集めた試料・情報をここで保管する一方、これらを解析、データ化し、同様に複合バイオバンクに蓄積する。データは、審査を受けた全国の研究者が統合データベースから利用できる。

革新的新薬がもたらすもの

創薬イノベーションを起こすべく、我々は現在、3つの課題に取り組んでいる。1つ目は、将来の発症を予測し、早期に介入、予防を行う先制医療の実現だ。2つ目は、疾患メカニズムを解明するための臨床情報・ゲノムなどのデータの集積とそれを利活用できる体制の確立である。3つ目は、アカデミア・ベンチャー・製薬企業だけでなく、医療機関・規制当局・投資家も連携し、人材や資金、技術革新・知識・情報を循環させることで革新的新薬を創出するエコシステムを構築・強化することである。また、感染症対策は平時から行うことが重要だ。薬剤耐性(AMR)は重要な課題であり、研究開発を促進するプロ型インセンティブ導入等の政策によって、新規抗がん剤が継続的に上市されるサイクルを構築することが必要である。



日本製薬工業協会 会長
中山 譲治氏

イノベーションと医療保険両立

医薬品の開発には、長い年月と多額の費用が必要であり、近年ますますその傾向が強まっている。我が国の医薬品開発を促進するためには、基礎から臨床床までの様々な段階での支援が必要だ。一方、国民医療費は年々高騰し、現在、年間40兆円を超える。今後の高齢化の進展や生産年齢人口の減少を考えると、医療保険制度の安定的な運営が危ぶまれる。こうした状況下、厚労省は2018年より医薬品や医療機器の費用対効果を薬価に反映させる仕組みである「費用対効果評価」を導入。同評価に基づく価格調整が行われている。我々は「医療保険は何のためにあるのか」という原点に戻り、改めてこれと考え、イノベーションと医療保険制度の両立を追求する必要があるのではないだろうか。



厚生労働省 医務技監
福島 靖正氏

患者の社会的・経済的救済を

治療中の患者の悩みは、治療や副作用、後遺症といった問題だけではなく、多くの患者が社会的、経済的な悩みを抱える。疾病を抱える労働者に対し、これまで10年にわたって「治療と仕事の両立」への支援が行われてきた。しかし、がん診断を受けた2割の人が仕事を辞めざるを得ず、治療によって働ける状態に回復しても2割の人が復職できずにいるのが実情だ。がん罹患に伴う日本社会の経済的損失も大きく、年間1兆円を超えることが推計される。医療面のイノベーションという革新的な治療効果に目がいきがちだが、患者の命を救うだけでなく、患者を社会的に生かす生活の質や量を高めるとともに、日本社会の活力を高めるイノベーションもあるのではないかと。
英国では、国立医療技術評価機構(NICE)が、保険がカバーする医療の範囲を合議で決める。有識者、メディア、製薬企業、市民、患者、同機構スタッフなど20人が参加し、社会合意が形成される。日本では薬価算定や医療の保険収載などの議論に患者は加わっていない。患者の声が届くような仕組みを確立すべきだ。



がんセンター・ソリューションズ
代表取締役社長
桜井 なおみ氏



※セミナーの詳細内容や動画が日経電子版広告特設サイトからご覧いただけます。
<https://ps.nikkei.com/jpma2104/>