

開催挨拶 (改訂版)

医療は、生物学（生命科学）や医学を基盤としているが、新しい自然法則の発見や、新技術の発明を至上としているわけではなく、病を治す、あるいは患者の状態を改善することを目的としている。だから、「実験室の成果を一日も早く臨床の場へ」という思いは、医療関係の研究者たちに共通する願いであろう。こうした価値観によって行われる研究は、すべてトランスレーショナルリサーチ **Translational Research (TR)** と呼べるであろう。また、そのような研究が熱望されている疾患領域の筆頭はがんであることに異論はないであろう。

それは、がんの治療薬の開発であり、まだ不十分な治療手段をできるだけうまく組み合わせて、患者の状態をよい方向に維持しようとする治療法の開発である。もちろんそこには予防的、予兆的な対策も含まれている。がんは複雑な疾患であり、生殖系列および体細胞の DNA の解析、さまざまなオミックス (multi-omics, pan-omics) 技法、Epigenetics、多様な RNA 解析を始めとする、多彩な診断技術が活用される領域であり、病理組織、培養細胞 (Cell line) 動物やモデル生物のモデルを用いた研究、放射線を用いた診断と治療など、現代の科学と技術が結集される領域である。

一方薬づくりの視点から見れば、開発した“一種類の薬で足りる one-size fits all”分野ではなく、患者や状況によって適切な使い方をしなければならない領域である。ここでは PGx (Pharmacogenomics) のような薬の選択だけでなく、投与計画の最適化、複数の薬の組み合わせによる治療など、これまで関心が高くなかった問題に取り組むことが求められている。さらにそうした対策を効果と費用から分析して、効果は高いが経費は抑制されている対策を、臨床データを基礎にした学習を重ねながら発見していく体制づくりが求められている。つまり、がんとの戦いを現在の手持ちの情報知識と手段を総動員して如何に実践したらよいか、がんの TR 研究の究極の目標になる。それはデータ、情報、知識とコミュニケーションを基盤として最良の対策を最小の費用で実施する仕組みづくりの問題になる。またその実践には、この対策の立案者と実践に参加する関係者たちが、自分たちに与えられたミッションとそれを遂行するのに必要な知識を効率よく取得していることが前提条件となる。

これが、がんの Precision Medicine すなわち Precision Oncology への道である。その実現のためには、新薬開発のための臨床試験（治験）のような、厳密にデザインされ管理された実験だけではなく、臨床実務における診療の記録を精査して対策を改善していく、一種の学習の仕組みを臨床の実務に組み込んでおく必要がある。それが Learning Healthcare (System) の概念である。Precision Medicine は、米国のオバマ大統領が本年1月に発表した疾病対策の新しい挑戦課題であるが (Collins15)、Learning Healthcare は、シンクタンク的存在である IOM (Institute of Medicine) が 2007 年頃に提唱した概念である (Olsen07)。

Precision Medicine の概念も Learning Healthcare の概念も、がんに限らない一般の疾患にも適応されるべき概念であるが、それが熱望されているのが、がん領域である。また、がんの場合の Learning は、とくに Rapid Learning と呼ばれることがある (Schilsky)。このような概念は、がんの臨床研究や治療薬開発の新しい環境 Ecosystem (時代精神) になりつつある。それは「ビッグデータからの知識の生成」と、「その知識を実際の臨床に実践しながら、さらに改良していくという学習システムの構築」の問題に帰着すると言える。その意味では、臨床における意志決定 Decision Support System (DSS) への学習の仕組みの組み込みとも言える。ここに人工知能を活用しようとする研究もある。

そうした環境は実は、がん以外の領域にも広がっていくと予想される。何故かと言えば、こうした流れはゲノム医学に先導された健康医療の個別化への道が必然的に辿りつく目標だからだ。だが、そのような実践研究には、多くの専門を異にする研究者の組織が連携し、情報知識やデータを共有し、結果をフィードバックして新たな戦略を立てて再挑戦していく仕組みづくりと、それを支える多くのプラットフォーム (研究基盤) づくりが前提になる。この流れを確実にしていくためには、これまでのような分野に限定されていた専門家間の対話と協力関係を、関係する全領域に拡大する必要がある。また新しい専門家、とくに情報計算技法の専門家が大量に必要なし、彼らと既存の研究者たちとの間の新たなパートナーリングが必要になる (Clauser¹¹)。薬づくりの研究者や関係者も当然その中に含まれるが、それがどのような世界になるかを考えてみる必要がある。重要なのはこうした近未来の課題を関係する領域にいる人々が、気軽に話し合うことである。だが我々の知る限り、このような話し合いが行われたことは、過去になかったのではないかと考えている。

もちろん同じような対話は、他の疾患領域に関してもなされなければならないと考える。また、がんに関しても、こうした会を継続して開催していかなければならないと考えている。ただ、我が国ではこの課題への関心がまだ高くないことや、組織的な取り組みやプラットフォームの事例が、ほとんど海外でしか見られないので、できるだけわかりやすい資料を用意し、参加者には事前に入手していただけるように準備している。また、この課題には多くのご意見をいただきたいと考えているので、専門を異にする幅広い分野からの参加を歓迎する。とくにこの分野に馴染みのない若手研究者たちにも参加していただきたいと願っている。

参考文献

- ・ F. S. Collins and H. Varmus, A New Initiative on Precision Medicine, N Engl J Med, 372(9):793-795, 2015.
- ・ National Research Council; Olsen L, Aisner D, McGinnis JM, eds. The Learning Healthcare System: Workshop Summary (IOM Roundtable on Evidence-Based Medicine). Washington, DC: The National Academies Press, 2007.
- ・ R.L. Schilsky, Implementing personalized cancer care. Nat Rev Clin Oncol 11:432-438, 2014.
- ・ S. B. Clauser et al. Improving Modern Cancer Care Through Information Technology, Am J Prev Med 40(5S2):S198-S207, 2011.