

名古屋市立病院臨床研究審査委員会



～臨床研究の新しい風～

編集人：名古屋市立東部医療センター 臨床試験管理センター センター長 村上善正
Tel. 052-721-7171 (内線 2355) e-mail: phkoike@higashi-hosp.jp
<http://www.higashi.hosp.city.nagoya.jp/> No. 70 Jan. 2017



本誌は、臨床試験管理センターで入手する最新情報などを多くの皆様と共有するNEW s 誌です。

【話題：「改正個人情報保護法全面施行」と同時に、「臨床研究倫理指針改正」が施行されます。】

2017年新年に思うこと



名古屋市立東部医療センター



病院長 田中 宏紀

年も改まり、皆さんどのように今年の抱負を描かれているでしょうか。最近の世界の情勢、技術の進歩はあまりに激しく、急であり、何が起きているのかついていけない毎日です。医療の世界でもコンピュータ断層撮影 (CT) に続いて磁気共鳴画像 (MRI) が出来、技術の発展、治験 (臨床研究) の集積が行われ、遺伝子解析、iPS 細胞等の画期的な成果が得られています。

重要な Precision Medicine (高精度医療) の言葉は、2015 年 1 月オバマ大統領一般教書演説において「a new Precision Medicine initiative to bring us」(国家レベルで多額の予算付けを推進) など宣言されて出てきています。これは、個別化情報にアクセスする方策を立ち上げ、ヒトゲノム情報などを用いて疾患への罹患性や薬物感受性等の遺伝子多型情報を基に、個人に適した治療を提供することを目指す医療に繋がります。これまでの Personalized Medicine (個々の患者の一部の遺伝情報から治療法等を判断) からは大きな成果が得られませんでした。最近では、次世代シーケンサー解析により得られた膨大な遺伝子情報を多数の人から集積、種々グループに分類し、個人情報をもとに治療戦略、ひいては未病の段階で予防しようとするものです。また、アメリカ NIH プロジェクトでは遺伝子情報と電子カルテ情報を繋ごうとしており、国家による 100 万人規模データベースの構築が提案されています。一方、日本ではゲノム解析は基礎科学の段階から遺伝子情報を利用した実利用に向けた段階に突入しつつあるとして、「ゲノム医療実現推進協議会」(健康・医療戦略室及び医療分野研究開発推進計画を踏まえ、文科・厚労・経産省の協力の下にゲノム医療を実現する取り組み) においても認識され、ヒトゲノム研究が推進されておりますが、アメリカのような大規模な取り組みには至っていないようです。

また、もう一つ重要と考えられるのは、IoT (Internet of Things: 様々な物に通信機能を持たせ、自動認識・自動制御・遠隔計測などを行う入力負担軽減) の急速な発展です。医療の分野における人工知能の進歩は、診断のつかなかった血液疾患を数百万の文献情報から診断して治療に結びつけた報道からも実感できます。最近の人工知能は、単に計算するだけでなく、人間が指示しなくても自分で答えを導き出す能力が高く、学習能力が非常に向上しています (最も有名なのは IBM のワトソンです)。医療の分野では、遺伝子情報と多くの論文解析から診断のつかなかった患者さんの治療を可能にし、既に 2 億人の診断支援システムとして使用経験があります。今後も色々な利活用が行われ、どんどん進歩し、我々の携帯端末からも利用できることが将来の夢ではなくなっております。

遺伝子分野、IT (Information technology: 情報技術) 革命によって膨大な情報の利用が可能となり、色々な成果が膨大に出てくるでしょう。しかし、それは個人情報を含めた膨大な情報が利用できなければ成果が得られないことにも通じます。今春には改正個人情報保護法等の全面施行と同時に臨床研究倫理指針改正が予定されており、新しい用語の定義などに精通して、急激な科学の進歩と共に倫理面などの検討も同時にスピード感を持って対応しなければいけない。常にアンテナを張って準備をしていきましょう。

