



一人ひとりの体質や病気のタイプに合わせた治療を行うことを個別化医療といいます。

監修：東京医科大学 呼吸器・甲状腺外科学分野 主任教授 池田 徳彦 先生

- | | |
|-----------------------|------------------|
| > 個別化医療とは？ | > 分子標的薬とは？ |
| > 個別化医療とこれまでの医療の違いとは？ | > コンパニオン診断薬とは？ |
| > 個別化医療がもたらすメリットとは？ | > 遺伝子パネル検査とは？ |
| > 個別化医療が可能になった背景とは？ | > 個別化医療の課題と展望とは？ |
| > 個別化医療を実現する薬や検査とは？ | > 用語一覧 |

「＊」がついている単語は用語一覧に詳しい説明を記載しています。

個別化医療とは？

Q 「個別化医療」ってなんですか？



A 「個別化医療」とは、患者さんの体質や、
病気の特徴に合わせて治療する医療のことです。

個別化医療とは、一人ひとりの体質や病気のタイプに合わせた治療を行うことをいいます。例えば、患者さんの体質や病気に関連している遺伝子*をより細かく調べた上で、個々の患者さんの体質や病気のタイプに合わせて治療を行うことを指します。

英語では「パーソナライズド・ヘルスケア (PHC)」や「パーソナライズド・メディシン」とよばれます。また、一人ひとりに合わせた治療、という意味で「オーダーメイド医療」、「テーラーメイド医療」、「プレジジョン・メディシン（直訳すると精密医療）」などといわれることもあります。



個別化医療とこれまでの医療の違いとは？

Q 個別化医療*は、これまでの医療とどう違うのですか？



A 同じ病気の患者さんに対し、一律に同じ治療を行うのではなく、患者さんの体質や病気に関連する遺伝子*を調べた結果から、一人ひとりに合った治療を選ぶことが特徴です。

これまでの医療では、同じ病気と診断された患者さんには、同じ治療が行われてきました。しかし、同じ治療方法でも、患者さんの体質によって治療の効果や副作用*の現われ方に個人差がありました。

近年研究が進むにつれ、このような個人差には患者さんの遺伝子が関わっていることがわかってきました。また、これまでひとつの病気と考えられていた病気を遺伝子やタンパク質などの分子レベルで調べた結果、いくつかのタイプがあり、全く同じではなかったということがわかりました。

そこで、同じ病気であっても、それぞれの患者さんにあった治療ができないだろうか、という発想から生まれたのが個別化医療です。個別化医療では、治療を始める前に遺伝子などを検査して患者さんの体質や病気のタイプを調べ、効果がより高いと期待でき、副作用がより少ないと見込まれる薬を投与します。

最近では、個々の患者さんの遺伝子情報をより詳細に調べることで、一人ひとりに合わせた最適な治療を行う取り組みが始まっています。

従来医療から個別化医療へ

従来

これまでの医療

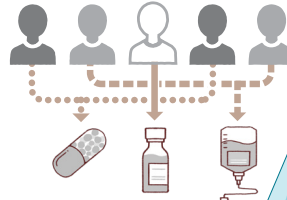
同じ病気と診断されたすべての患者さんに、一律で治療を行う



現在

個別化医療

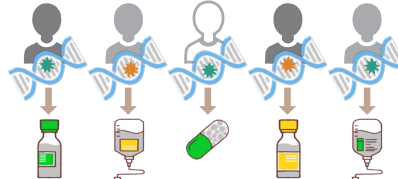
治療に関連する遺伝子などを調べ、ある薬の効果が期待できる患者さんを選別して、その治療を行う



将来

これからの個別化医療

患者さんの遺伝情報をより詳細に調べ、一人ひとりに合わせた治療を行う



「治療法が合う、合わない」って聞くけど、患者さんの体質だけじゃないんですね。



そうなんです。それには、遺伝子が大きく関わっています。遺伝子について詳しくは「おしえて がんゲノム医療」のサイトで“遺伝子・ゲノムとは”をみてくださいね。

<https://gan-genome.jp/cause/what.html>

個別化医療がもたらすメリットとは？

Q 個別化医療*のいいところって、どんなことですか？



A 一番のポイントは、個々の患者さんに合った、効果のある治療が期待できる
ところです。そのほか、社会全体で考えても、いろいろなメリットがあるんですよ。

個別化医療によって、より効果が期待される治療を選ぶというだけでなく、効果が見込めない治療を回避することで副作用*リスクを減らすという選択肢も生まれます。合わないかもしれない治療をいくつも試さずに、早くから自分に合った方法で治療を行うことができれば、早く社会生活に戻ることにつながり、早期の仕事復帰も可能にします。このように個別化医療は患者さん自身にも、家族や周りでサポートする人たちにもメリットがあると考えられます。

また、医薬品の開発においてもメリットがあります。個々の病気では臨床試験*が難しい場合でも、同じ遺伝子*の特徴をもつ複数の病気をまとめることで臨床試験が可能となり、効率的に新しい薬の開発が進むケースがあります。総じて医療の発展にもつながると期待されています。

個別化医療のメリット



個別化医療が可能になった背景とは？

Q 個別化医療*が行われるようになったのは、なぜですか？



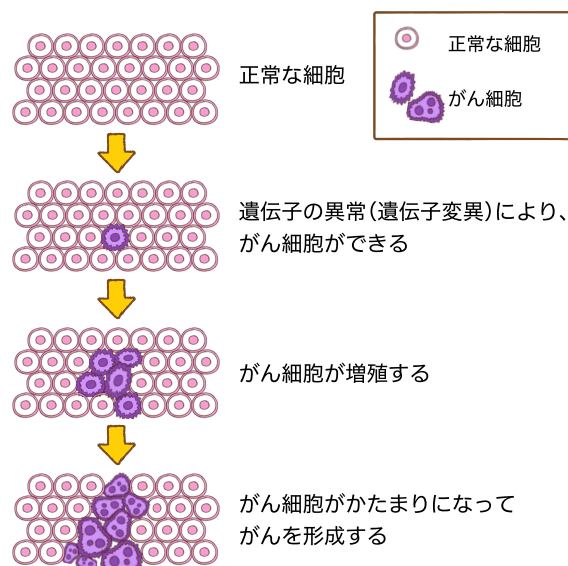
A 個別化医療は二つの理由で可能になりました。病気の発症や進行に遺伝子*が関わっている場合があるということがわかったことと、遺伝子を調べる検査や、遺伝子の異常に対する治療薬の開発が進んだことです。

個別化医療は、現在、特にがんの領域で研究が進んでいます。最初に個別化医療の考え方が取り入れられたのは乳がん、その後、胃がんや大腸がんなど、他のがんにも広がってきました。これは、がんの発生が、個別化医療の応用に合っていることが背景にあります。

私たちのからだは細胞でできています。一つひとつの細胞の中には遺伝子があり、この遺伝子によって細胞のさまざまな働きが保たれています。がんは、正常な細胞の遺伝子が増殖してがん細胞となり、どんどん増殖する病気です。この遺伝子の変化のことを、遺伝子変異*といい、がんの発生には多くの遺伝子に関わっていることがわかっています。そして、どの遺伝子に変異が起こるかは、患者さんごとに異なっています。

一方で、特定の遺伝子変異に効果のある治療薬の開発が進みました。そのため、患者さんの遺伝子のタイプを調べることで（遺伝子解析*）によって、治療薬の効果が期待できる患者さんを特定できるようになったのです。患者さんにメリットがあり、個別化医療がさらに発展しました。

遺伝子変異とがんの発生



同じがんでも、どの遺伝子に変異が起こったかによって、薬の効果が変わってしまうんですね。



そうなんです。遺伝子変異について詳しくは「おしえて がんゲノム医療」のサイトで“がんは遺伝子の変異で起こる病気”をみてくださいね。

<https://gan-genome.jp/cause/how.html>

個別化医療を実現する薬や検査とは？

Q 個別化医療*の薬って、どんなものですか？



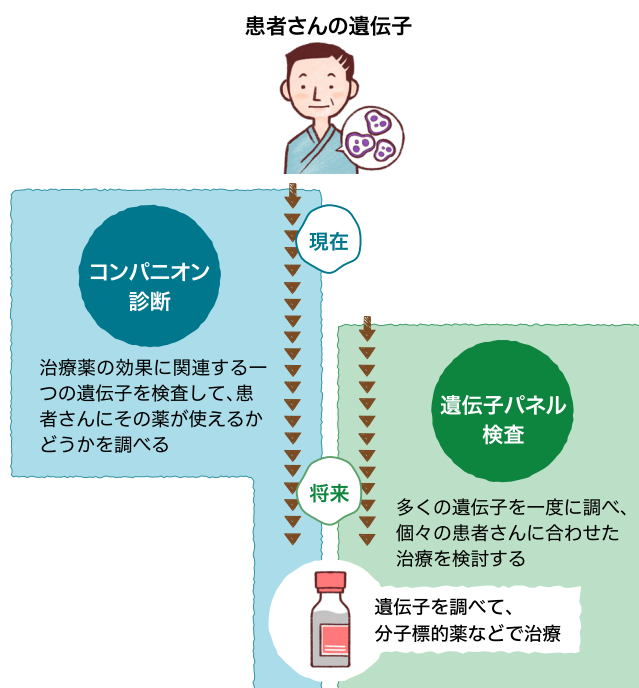
A がん細胞などの特定の細胞だけを攻撃する治療薬に、分子標的薬*などがあります。分子標的薬を投与するかどうかは、事前に実施する検査の結果によって判断します。

個別化医療では、患者さんの病変の遺伝子の変化などを調べて、その遺伝子変異*に対応する治療薬が使われます。このような治療薬の一つが、分子標的薬です。

特定の薬剤の効果を予測するために、「コンパニオン診断薬*」という検査薬が用いられます。また、2019年からは、がん治療の分野で「遺伝子パネル検査*」という検査も行われるようになりました。

コンパニオン診断*では、使用したい薬の効果に関連する一つの遺伝子変異の有無を調べて、患者さんにその薬の効果が見込めるかどうかを検査します。それに対し、遺伝子パネル検査では、病気に関わるたくさんの遺伝子変異を一度に調べることができます。

個別化医療のための検査方法



分子標的薬、コンパニオン診断薬…。初めて聞く言葉がたくさん出てきました。



聞きなれない言葉が多いですね。でも大丈夫。分子標的薬、コンパニオン診断や遺伝子パネル検査については、順番に説明していきますよ。

分子標的薬とは？

Q 個別化医療*の治療に使われる「分子標的薬*」って、なんですか？

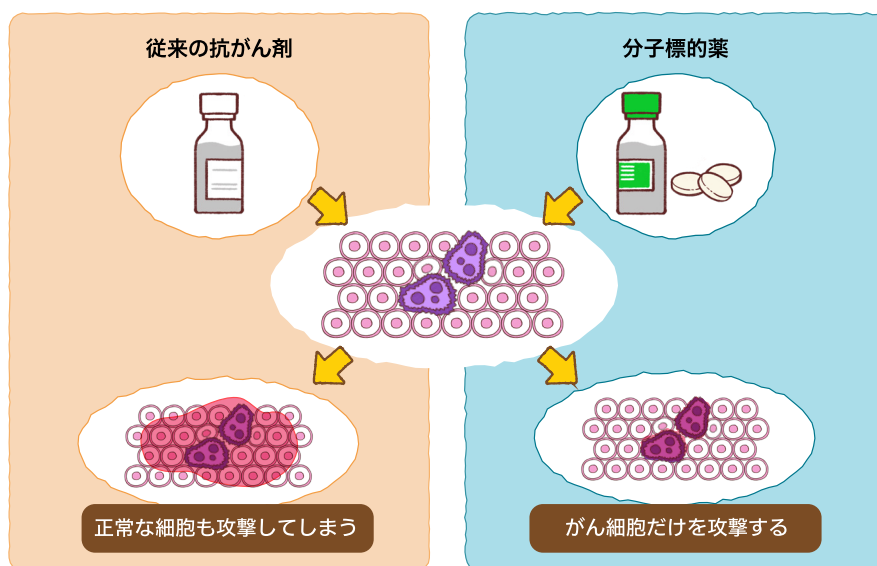


A 病気の原因となっているタンパク質などの特定の分子にだけ作用するように設計された治療薬のことです。からだの免疫のしくみを利用した、抗体医薬品*などがあります。

従来の薬は、異常な細胞だけでなく正常な細胞にも攻撃的に作用してしまうのに対し、分子標的薬は、病気の原因に関わる特定の分子だけを選んで攻撃するという特徴があります。

従来の抗がん剤には、がん細胞の活発な増殖を抑える作用の薬がありますが、がん細胞だけでなく、正常な細胞の増殖も抑えてしまうため、副作用*がおこります。胃腸や皮膚、血液をつくる骨髄の細胞は細胞分裂が活発なので、吐き気や皮膚のしびれといった抗がん剤の副作用が出やすくなるのはこのためです。

従来の薬と分子標的薬の働き



抗がん剤の副作用で髪の毛が抜けると聞きますが、がん細胞だけでなく、正常な細胞も攻撃を受けていたということです。



ツクル君、その通りです！一方で、分子標的薬はがん細胞だけを攻撃するため、正常な細胞へのダメージを減らせる、つまり副作用が抑えられると考えられています。抗体医薬品について詳しくは“よくわかる抗体医薬品”をみてくださいね。

<https://www.chugai-pharm.co.jp/ptn/bio/antibody/index.html>

コンパニオン診断薬とは？

Q 「コンパニオン診断薬*」って、初めて聞きました。どんな薬ですか？



A 薬といっても、治療薬ではありません。治療薬の効果が期待できるかどうか、患者さんの遺伝子の変化などを調べるために使う診断薬のことです。

ある治療薬が患者さんに効果があるかどうか、治療の前にあらかじめ検査することを、コンパニオン診断*といいます。その診断のために使う薬が、コンパニオン診断薬です。コンパニオンとは「ともなう」という意味で、コンパニオン診断薬と治療薬は原則として1:1で対応しています。

個別化医療*の治療薬の有効性を高め、より安全に使うためには、患者さんがその治療薬を使う対象であるかどうかを正しく見極める必要があります。例えば、ある治療薬が特定の遺伝子Aに変異がある病気に有効とします。遺伝子Aに変異のない患者さんには効果が期待できないので、あらかじめ患者さんの遺伝子変異*の有無を調べておきます。このとき使われるのがコンパニオン診断薬です。



例でいう遺伝子Aに変異がない患者さんは、どうするのですか。
ほかの遺伝子の変異を調べるには、別のコンパニオン診断を行うのですか。



ツクル君、いいところに気がつきました！コンパニオン診断は原則1:1の対応なので、一つの遺伝子変異に対して一回のコンパニオン診断が必要となります。それに対して新しく登場した遺伝子パネル検査では、…ということを次に説明しますね。

遺伝子パネル検査とは？

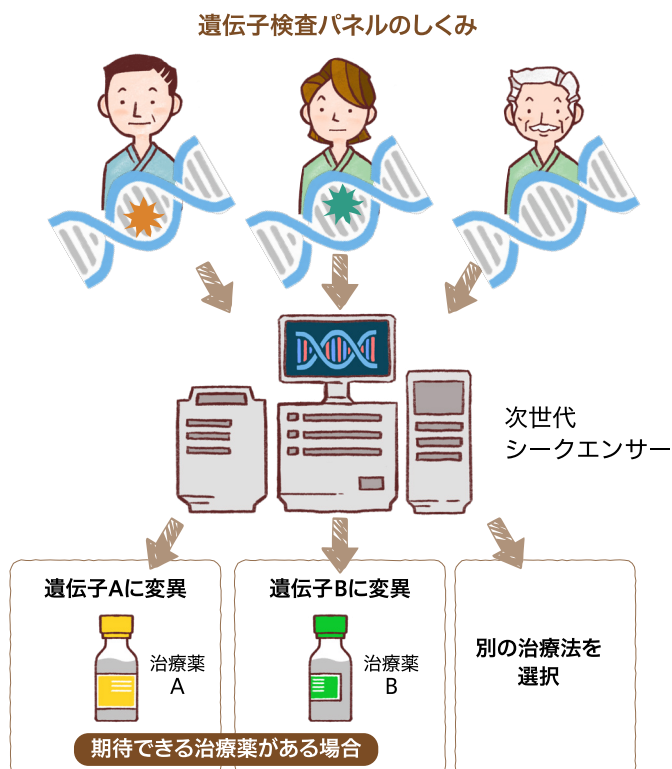
Q 一度に複数の遺伝子変異*を調べることはできないのですか？



A 病気の発生に関わる複数の遺伝子のセットを一度に調べられる検査方法が登場しました。これが「遺伝子パネル検査*」です。

技術の進歩により、次世代シーケンサー*とよばれる高速の解析装置を用いて、病気の原因となる多数の遺伝子を一度にまとめて調べることができるようになりました。この遺伝子パネル検査によって、これまでわからなかった遺伝子変異が発見されることもあります。また、患者さんの遺伝子変異の組み合わせから、より適切な治療を選ぶのにも役立つと期待されています。

なお、遺伝子検査を行っても、患者さんの遺伝子変異に対応する治療薬がまだ開発されていない場合など、特定の治療が見つからないことも多くあります。その場合は分子標的薬*ではなく、一般的な治療を続けるなど、別の方法が検討されます。



解析装置の進歩によって、よりたくさんの遺伝子をより早く調べられるようになったんですね。



そうなんです。このような検査で発見された遺伝子変異を治療にまでつなげることが、次の課題となっています。がん遺伝子パネル検査について詳しくは「おしえてがんゲノム医療」のサイトで“がん遺伝子パネル検査とは”をみてくださいね。

<https://gan-genome.jp/test/ol.html>

個別化医療の課題と展望とは？

Q これから、ますます個別化医療*が広がりそうですね。



A 一方で、個別化医療が普及するためには、解決すべき課題もあります。例えば、調べた遺伝子変異*に対応した治療薬がない場合が多くあることや、検査が高額なことなどです。その他、倫理的な問題や社会整備も課題となっています。

個別化医療は、がん以外に、呼吸器や神経系などの病気の治療にも広がりつつあります。しかし、これまでの医療とは違った検査方法や治療薬を用いるため、実施できる施設や専門的な人材が不足しているのが現状です。また、検査は保険適応の範囲が限られています。検査ができても対応する治療薬がまだ見つかっていないことも多く、新しい治療薬や診断薬の開発が求められています。

加えて、遺伝子検査の品質や精度を確保するための基準の策定や、解析結果の正しい解釈の方法なども検討する必要があります。

また、社会的な課題もあります。遺伝子検査を行うことで、まだ治療法が確立していない病気になるリスクが見つかったり、遺伝性の病気の場合は家族にも検査結果が影響したりすることもあり、倫理的な課題があります。そのため、遺伝カウンセリング*などのサポート体制の充実が必要です。また、遺伝子検査結果などの情報は、本人や家族にとって非常に大切な個人情報*です。個人情報保護の観点からは、遺伝情報を扱う施設のセキュリティや、データを扱う専門家の育成なども社会的な課題といえます。

個別化医療が進んだら、どんな未来になりますか？



病気の予防や早期発見・治療が可能な世の中になることが期待されています。

現在は、既に決められたセットの遺伝子変異だけを調べる遺伝子パネル検査*だけでなく、個人がもつすべての遺伝情報を調べるゲノム解析*の研究も始まっています。研究が進めば、遺伝子検査によって自分がどんな病気にかかりやすいかが予測できるようになり、自分にとってリスクの高い病気に特に注意することで、病気の予防や早期発見・治療につながる可能性があります。将来的には、「個別化医療が当たり前」の世の中になると期待されています。



用語一覧

個別化医療 患者さんの体質や病気の特徴に合った治療を行うことです。英語では「パーソナライズド・ヘルスケア (PHC)」「パーソナライズド・メディシン」といい、「オーダーメイド医療」、「テーラーメイド医療」、「プレジジョン・メディシン(直訳すると精密医療)」などと呼ばれることもあります。

遺伝子 親から子へと伝えられる遺伝情報の単位であり、生物の活動に必要なタンパク質をどのように作るかを定める設計図として働きます。その本体は細胞の中にあるDNAと呼ばれる物質で、DNAを構成している塩基という四種類の物質の並び方(塩基配列)によって、どのようなタンパク質が作られるかが決まります。

遺伝子変異 遺伝子に起きた変化のことをいいます。遺伝情報が他の情報と入れ替わったり、別の情報が入り込んだり、欠損して情報がなくなってしまうといった、さまざまな種類の変異があります。遺伝子に変化したために正常なタンパク質ができなくなり、病気の発症につながる場合があります。

遺伝子解析 遺伝子のタイプを調べることです。遺伝子の一か所の変異を検出、遺伝子全体を解析、一人の人がもつすべての遺伝情報を解析、などさまざまな解析方法があります。

分子標的薬 がん細胞などの特定の細胞だけを攻撃する治療薬のことです。主にがん領域で使われており、標的とする細胞だけで作られる異常なタンパク質(分子)などの目印を見つけて、標的の細胞を攻撃します。正常な細胞へのダメージが少なく、副作用が抑えられると考えられています。

抗体医薬品 体内の免疫作用を担う「抗体」のしくみを利用した医薬品のことで、病気に特徴的なタンパク質を目印として結合し、病気の細胞を攻撃する薬です。目印を持たない通常の細胞には作用しないので、副作用が少なくなると考えられています。

副作用 薬による好ましくない作用のことをいいます。例えば鎮痛剤による胃腸障害や抗ヒスタミン剤による眠気などです。そのほか、生命にかかわる、あるいは後遺症が残るような重篤な反応が起こる場合もあります。原因はさまざまで、薬を正しく使っていても副作用が起こる可能性があります。

臨床試験 人を対象として行う、薬の有効性や安全性を調べるための試験のことです。

コンパニオン診断 コンパニオン診断薬を用いて、ある治療薬が患者さんに効果があるかどうか、治療の前にあらかじめ検査することをいいます。コンパニオンとは「ともなう」という意味で、コンパニオン診断薬と治療薬は原則として1:1で対応しています。

コンパニオン診断薬 分子標的薬などを使えるかどうかを調べるために、治療薬の効果に関連する一つの遺伝子の検査に使う薬です。病気を治療する治療薬とは異なります。

遺伝子パネル検査 遺伝子の検査方法の一つで、病気に関わる多くの遺伝子の変異を一度に調べることができる検査です。

次世代シーケンサー 多数の遺伝子を一度にまとめて、高速で調べることができる解析装置のことです。遺伝子の本体であるDNAをランダムに短い断片に分け、多数の断片を並行して高速で遺伝子の情報を読み取り、コンピュータで基準となる情報の配列に当てはめて断片をつなぎ合わせ、全体の遺伝情報を完成させるというしくみの装置です。

遺伝カウンセリング 遺伝に関するカウンセリングのことです。患者さんや家族などの相談者に、専門家が科学的根拠に基づいた正確な医学的情報をわかりやすく伝え、相談者自身の力で問題が解決できるように心理面や社会面も含めて支援します。臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラーなどの認定を受けた専門家がカウンセリングを行います。

個人情報 「個人情報保護法」で定められている生存する個人に関する情報で、氏名、生年月日など、特定の個人を識別できる情報をいいます。なかでも遺伝子の情報は「要配慮個人情報」として、「取扱いに特に配慮を要するもの」と定められています。。

ゲノム解析 ゲノムとは個人が持つすべての遺伝情報のことで、それを解析することです。ゲノムには遺伝子だけでなく、遺伝子の働くタイミングや量などを決める調節領域などのほか、進化の途中で遺伝子としての機能を失った部分など、遺伝子以外の部分がたくさん含まれています。



よくわかる個別化医療

<https://www.chugai-pharm.co.jp/ptn/bio/phc/index.html>

