

平成 17 年度成果報告書

「個別化健康管理・健康産業創造に関わる海外最新動向の調査」

成果報告書

平成 18 年 3 月

(独)新エネルギー・産業技術総合開発機構

委託先 社団法人 バイオ産業情報化コンソーシアム

はじめに

ライフサイエンスの分野は、21 世紀をリードする主要な技術分野として世界各国で研究開発が進められている。我が国においても、第二次科学技術基本計画において重点 4 分野のひとつとして位置付けられ、研究開発費が重点的に投入されており、ここから生まれる成果を事業に結びつけ、国民生活の質的向上や産業競争力の強化といった具体的な価値に変換していくことが、従前にも増して求められている。

平成 16 年度に策定された経済産業省／新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）の技術戦略マップにおいては、こうした状況の中、我が国の取り巻く現状を踏まえ、実現すべき将来像を書き出し、必要な技術開発を見極めることを一つの目的として、様々な分野を対象として平成 16 年度に技術戦略マップの策定を行った。ライフサイエンス分野においては、健康寿命の延伸や生活の質（QOL）の向上が、今後、急速な少子高齢化を迎える我が国にとって喫緊の課題であり、その実現のためには、①「疾患の早期診断」、「適切な治療法の提供」によって、よりよい医療サービスを提供していくとともに、②「予防医療による健康維持増進」によって、治療から予防へと転換し、より個人に適切に対応する「個の医療」を実現することが求められるとしている。

バイオ産業情報化コンソーシアム（JBIC）では、平成 16 年度下半期に、JBIC 独自の活動として「新技術産業化調査ワーキンググループ（調査 WG）」を立ち上げ、平成 16 年度、平成 17 年度において、「個別化健康管理の実現に向けて」というテーマでの調査研究に取り組んできた。当該テーマによる取り組みは、平成 16 年度に策定された経済産業省／新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）の技術戦略マップとも連動するものである。

JBIC は、平成 16 年度、平成 17 年度における独自の調査研究テーマである「個別化健康管理の実現に向けて」の取り組みの一環として、NEDO の支援を得て、海外における当該分野の調査研究に取り組んだ。

本調査の実施に際しては、関係各方面の方々から、多大なご支援、ご助言を頂いたことに、本紙面を借りてお礼申し上げる。

目次

1. 調査の概要	1
1-1. 調査の目的	1
1-2. 調査の体制	2
1-3. 訪問先と主な調査ポイント	4
1-4. 調査団日程	6
2. 訪問機関の調査結果	8
No.1. Boiron	8
No.2. CRNHL: Centre de Recherche en Nutrition Humaine de Lyon	16
No.3. Aptanomics	22
No.4. Protein' eXpert S.A.	27
No.5. Genopole	32
No.6. Creatis	37
No.7. GenSilence	44
No.8. IFR: Institute of Food Research	46
No.9. NuGO: The European Nutrigenomics Organisation	49
No.10. NHS: National Health Service	53
No.11. CFSAN: Center for Food Safety and Applied Nutrition, FDA: Food and Drug Administration	57
No.12. ILSI: International Life Sciences Institute	66
No.13. NCCAM: National Center for Complementary and Alternative Medicine, NIH: National Institute of Health	76
No.14. VCH: Vanderbilt Children's Hospital	105
No.15. NHCC: The Nashville Health Care Council	112
No.16. VUMC: Vanderbilt University Medical Center	117
No.17. SCRI: Sarah Cannon Research Institute	122
No.18. Center of Excellence for Nutritional Genomics, University of California Davis	126
3. 総括	134
3-1. 技術動向	134
3-2. 健康産業の動向	136
3-3. 関連分野の海外動向	137
4. 総合的考察と提言	138
4-1. 基本認識、調査の意義	138
4-2. 考察	140
4-3. 提言	142

1. 調査の概要

1-1. 調査の目的

我が国は、他の先進国に例を見ない早さで高齢化が進んでおり、疾病の治療、介護等の社会保障関係費の大幅な拡大が避けられない状況となっている。こうした状況を改善する為には、従来の早期診断・治療というものだけではなく、健康維持・増進、疾病予防といった個々の健康管理が重要となってくる。

また、健康維持・増進、疾病予防への国民の関心が高まっており、健康サービス産業に対する国民のニーズは極めて大きいものと考えられる。しかしながら現状においては、こうしたニーズに応えられるサービスが十分に提供されていない状況にある。今後、多様化する国民の健康サービスへのニーズに適切に対応していくためには、健康維持・増進、疾病予防についての正しい知識の啓発・普及、および国民の健康を支える社会基盤をどのような形で構築できるかが国家として問われている。「治療」から「予防」へという考えのもと、多様化する国民の健康サービスへのニーズに対応した質の高いサービスの提供を増進させるとともに新たな健康産業の創造を図る必要がある。当然のことながら、これら研究開発および事業化・産業化の活動は世界的規模の激しい競争の中で行われており、我が国がこのような競争の中で有利な地位を確保していくためには、世界的技術開発状況を調査し、新しい可能性を明らかにしていく取り組みが不可欠である。

少子高齢化社会の問題は、日本だけの問題ではなく、世界の多くの国々が今後直面する問題であることから、これを真摯に受け止め、その解決策を具体的な製品・サービスとしていち早く具体化することができれば、我が国経済社会にとどまらず、広く世界に貢献するものであり、ひいては産業競争力の強化につながるものである。

本調査では、欧米の健康・バイオ産業に対する取り組み状況を明らかにするため、①個別化健康管理の背景、②予防医療から個別化健康管理のトレンド、③個別化健康管理を取り巻く状況に関する欧米の最新動向を調査し、その実態を明らかにすることを目的とした。

今回の海外調査においては、国民のニーズに応えるべく新たな健康産業の創造を促進することを目的のひとつとして、広く社会に貢献するとの考えに基づき、「個別化健康管理・健康産業創造に関わる欧米最新動向の調査」を実施する。健康産業における最新動向と新技術の応用に焦点を当て、欧米における最新動向に関する情報を収集し、報告書としてまとめ、提言することを目的とする。また、本報告書が今後の健康産業創造において具体的な資料として活用されることを目指す。

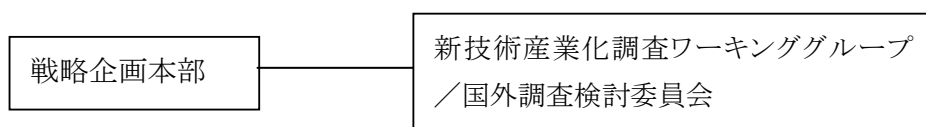
1-2. 調査の体制

本調査を進めるにあたり、JBIC 会員企業で構成される「新技術産業化調査ワーキンググループ」を国外調査検討委員会とし、本調査を推進するものとする。管理体制と実施体制は下図のとおりである。

(1) 研究体制スキーム

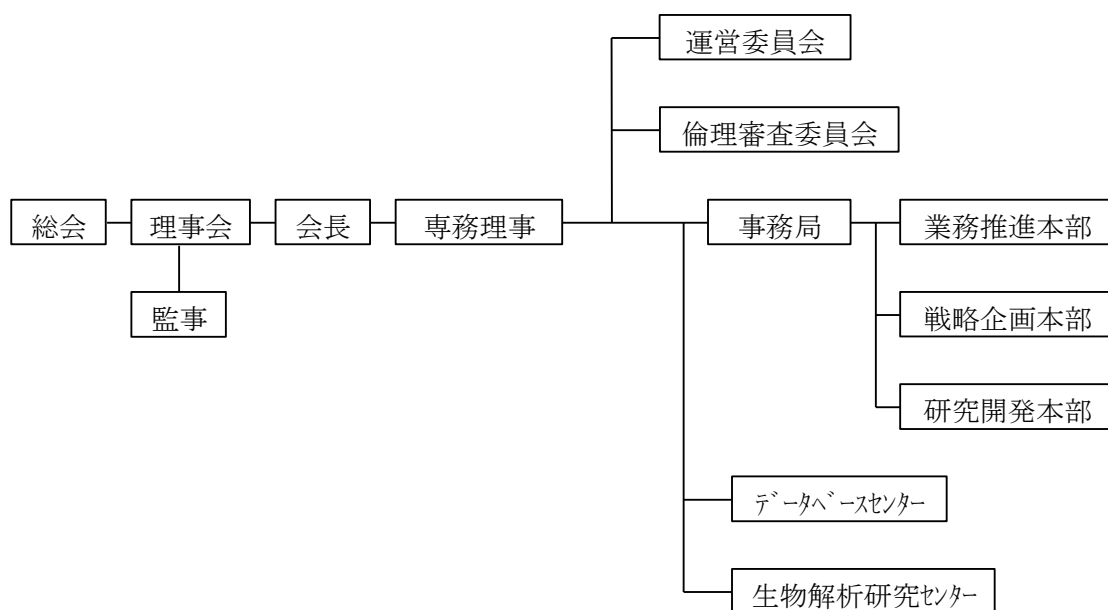
社団法人バイオ産業情報化コンソーシアム (JBIC)

責任者： 戦略企画本部 本部長 荳口 隆重



(2) 法人体制スキーム

社団法人バイオ産業情報化コンソーシアム



国外調査検討委員会一覧（敬称略・順不同、所属は調査実施時点）

伊 部 辰 郎	三井情報開発株式会社
内 海 潤	東レ株式会社
磯 貝 隆 夫	株式会社リバーズ・プロテオミクス研究所
木 部 昭 生	株式会社富士通九州システムエンジニアリング
高濱 慎一郎	キヤノン株式会社
内 藤 公 敏	富士通株式会社
村 元 浩	インテック・ウェブ・アンド・ゲノム・インフォマティクス株式会社
森 永 康	味の素株式会社
矢 尾 裕 彦	アプライドバイオシステムズジャパン株式会社
石 渡 哲 義	協和発酵工業株式会社
戸 塚 一 彦	味の素株式会社
安 東 敏 彦	味の素株式会社
清 末 芳 生	ビジネスコンサルタント
荳 口 隆 重	社団法人 バイオ産業情報化コンソーシアム
長 張 健 二	社団法人 バイオ産業情報化コンソーシアム
世良田 多恵	社団法人 バイオ産業情報化コンソーシアム

1-3. 訪問先と主な調査ポイント

No	調査対象	所在地	目的
1	Boiron	フランス リヨン	・フランスにおけるホメオパシーの現状と動向に関する情報収集
2	CRNHL: Centre de Recherche en Nutrition Humaine de Lyon	フランス リヨン	・フランスにおける栄養研究の最新動向調査 ・地域結集型の産学官連携研究コンソーシアムの仕組みに関する情報収集
3	Aptanomics	フランス リヨン	・フランス、リヨン地区におけるバイオベンチャー企業の動向調査、情報収集 ・ペプチド・アプタマーとそれを利用した創薬に関する情報収集
4	Protein'expert S.A	フランス リヨン	・フランス、リヨン地区におけるバイオベンチャー企業の動向調査、情報収集 ・タンパク質受託生産の動向に関する情報収集
5	Genopole	フランス リヨン	・フランスにおけるバイオテクノロジーの取り組みに関する情報収集 ・健康産業分野の発展を支える社会基盤、および産業システムやガイドラインに関する調査
6	Creatis	フランス リヨン	・フランスにおける個別化健康管理を対象としたインフォマティクスの動向調査 ・分子イメージング領域のテクノロジーに関する調査 ・分子イメージングの医療への応用展開に関する調査
7	GenSilence	フランス リヨン	・リヨン開発公社の紹介
8	IFR: Institute of Food Research	英国 ノリッジ	・IFR の設立背景、活動内容と現行の研究プログラムに関する情報収集
9	NuGO: The European Nutrigenomics Organisation	英国 ノリッジ	・欧州における最新のニュートリゲノミクスに関連する情報収集 ・NuGO の組織、機能、役割等に関する調査
10	NHS: National Health Service	英国 ロンドン	・英国における健康医療サービスに関する情報収集

11	CFSAN: Center for Food Safety and Applied Nutrition, FDA: US Food and Drug Administration	米国 ワシントン DC	・米国における健康食品分野の産業動向に関する動向調査 ・米国における健康食品関連の規制基準動向の調査 ・健康食品に関する他国との関係における基本的考え方の情報収集
12	ILSI: International Life Sciences Institute	米国 ワシントン DC	・米国におけるセルフケア、健康プログラムに関する情報収集 ・米国 ILSI における個別化ヘルスケアへの取り組みに関する調査 ・ILSI の国際的活動に関する情報収集
13	NCCAM: National Center for Complementary and Alternative Medicine, NIH: National Institute of Health	米国 ワシントン DC	・米国における補完代替医療 (CAM) 分野の市場動向、産業動向に関する情報収集 ・NCCAM の組織、機能、役割等に関する調査 ・米国における CAM の規制動向に関する情報収集
14	VCH: Vanderbilt Children's Hospital	米国 ナッシュビル	・米国における最先端の病院に関する情報収集 ・病院での電子カルテやプロトコルの標準化に関する情報収集
15	NHCC: The Nashville Health Care Council	米国 ナッシュビル	・「パートナーシップ 2010」計画に関連する情報収集 ・200 以上の健康産業関連企業を統括する NHCC の組織、機能、役割等に関する調査
16	VUMC: Vanderbilt University Medical Center	米国 ナッシュビル	・米国における最先端のメディカルセンターに関する情報収集 ・個の医療や健康インフォマティクスに関する調査
17	SCRI: Sarah Cannon Research Institute	米国 ナッシュビル	・米国における臨床請負会社に関する情報収集 ・個の医療と臨床請負会社の動向調査
18	Center of Excellence for Nutritional Genomics, UC Davis	米国 サンフランシスコ	・最新のニュートリゲノミクスに関連する研究概要の情報収集 ・食がもたらす疾病リスクファクター、ダイエタリーケミカルと遺伝子発現の関連性、食と遺伝子型による疾病、食を司る遺伝子と慢性疾患の関連性、慢性疾病预防の個別化栄養ケア、およびニュートリゲノミクスにおけるバイオインフォマティクスの調査

1-4. 調査団日程

月日 (曜日)	旅程、国、都市	訪問先	宿泊地
11月 6日 (日)	日本出発(成田空港) 日本→リヨン		リヨン
7日 (月)	フランス リヨン	① Boiron	リヨン
8日 (火)	フランス リヨン	② CRNHL: Centre de Recherche en Nutrition Humaine de Lyon ③ Aptamomics ④ Protein Expert ⑤ Genopole ⑥ Creatis ⑦ GenSilence	リヨン
9日 (水)	リヨン→ロンドン→ノリッジ 英国 ノリッジ	移動日	ノリッジ
10日 (木)	英国 ノリッジ ノリッジ→ロンドン	⑧ IFR: Institute of Food Research ⑨ NuGO: The European Nutrigenomics Organisation	ロンドン
11日 (金)	英国 ロンドン	⑩ NHS: National Health Service	ロンドン
12日 (土)	英国 ロンドン	中間ミーティング	ロンドン
13日 (日)	ロンドン→ワシントン DC 米国 ワシントン DC	移動日	ワシントン DC
14日 (月)	米国 ワシントン DC	⑪ CFSAN: Center for Food Safety and Applied Nutrition, FDA: US Food and Drug Administration	ワシントン DC
15日 (火)	米国 ワシントン DC	⑫ ILSI: International Life Sciences Institute	ワシントン DC
16日 (水)	米国 ワシントン DC ワシントン DC→ナッシュビル	⑬ NCCAM: National Center for Complementary and Alternative Medicine, NIH: National Institute of Health	ナッシュビル

17 日 (木)	米国 ナッシュビル ナッシュビル→サンフランシスコ 米国 サンフランシスコ	⑭ Vanderbilt University Medical Center Children's Hospital ⑮ NHCC: Nashville Health Care Council ⑯ Vanderbilt University Medical Center ⑰ SCRI: Sarah Cannon Research Institute	サンフラン シスコ
18 日 (金)	米国 サンフランシスコ	⑱ Center of Excellence for Nutritional Genomics, UC Davis	サンフラン シスコ
19 日 (土)	サンフランシスコ→日本		機内泊
20 日 (日)	日本帰国		

2. 訪問機関の調査結果

No. 1

Boiron	
所在地：	20 rue de la Liberation 69110 Sainte Foy Les Lyon
電 話：	+33 4 72 16 40 00 F A X： +33 4 78 59 27 08
E-mail：	Pamela.carle@Boiron.fr
U R L：	http://www.Boiron.com

1. 今回の調査概要

1-1. 訪問目的

- ① ホメオパシーについての情報収集
- ② Boiron の取組み内容についての情報収集
- ③ フランスにおけるホメオパシーの動向に関する情報収集

1-2. 訪問日

2005 年 11 月 7 日（月）9:30－12:00

1-3. 面談場所

Boiron 会議室

1-4. 面談者

Ms. Pamela CARLE (Assistant)、Ms. Corine Mure (Pharmacien) 他

1-5. 訪問アレンジ、現地案内

Ms. Yukiko VINCENT-SUGIYAMA
International Investment Advisor
Lyon Area Economic Development Agency

1-6. ミーティングプログラム

- ① 表敬挨拶、Boiron の概要説明
- ② 施設見学

2. ホメオパシー “Homeopathy” とは

2-1. ホメオパシーの概念

ホメオパシーは 200 年の歴史と豊富な臨床実績をもつ医療であり、“Homeopathy (homoios : like, pathos ; suffering)” という言葉は“同じような症状を引き起こす”という意味で、日本語では“同類療法”、あるいは“同種療法”と訳される。

その 2 つの基本原理は、

- ① like cures like : ある症状で苦しんでいる人に、もし健康である人に与えたときに同じような症状を示すレメディ（ホメオパシーの薬）を投与して治療する。
- ② minimum effective dose : 最小限度で効果的な投与を行う。

ホメオパシーでは症状を病気に対する身体の戦略とみている。3,000 以上あるレメディは、約 70%が植物、その他鉱物、動物などほとんどが自然界に存在するものから作られている。ホメオパシーの診療では、西洋医学的な従来の治療同様、問診、診察、検査、精査、診断と鑑別診断をおこなう。それらに加え患者の徴候や症状から患者特有なものにフォーカスをあて、精神面（心理面）・体全体・局所と 3 つのレベルで包括的にみることで、患者における個々の戦略のあり方と、同じ様な戦略を持っているレメディを掛け合わせて治療をおこなう。人間の自然治癒力、回復する力を引き出し、促進させる過程にレメディは働きかけ、刺激を与える。ホメオパシーの薬が“remedy (re ; again, medy ; cure)”と呼ばれているように、量的な反応ではなく自然治癒力に刺激をあたえる質的な反応を身体に引き起こし治癒をもたらすと考えられている。

国際的なホメオパシー医の団体である (LMHI : 現在 59 カ国が参加) ではホメオパシーの治療に関する以下のような国際的なガイドラインがある。

- ① ホメオパシーは Dr. Samuel Hahneman によって体系づけられた医療である。
- ② ホメオパシーはホメオパシー医によって行われる。
- ③ ホメオパシー医は、医師の（国家）資格を持つものである。
- ④ ホメオパシー医は少なくとも 3 年以上ホメオパシーを学ぶ必要がある。
- ⑤ ホメオパシーの診療は従来の治療と同様のプロセスに加え患者の個別的な問題を扱う。
- ⑥ ホメオパス（ホメオパシー治療者）は、医師として個々の臨床に適した治療を選択していく。
- ⑦ ホメオパシー医は、治療者として臨床検査、専門医への紹介、入院などに関して適切な処置を取る必要がある。
- ⑧ レメディはホメオパシー薬局方に従った厳しい基準を満たした専門のホメオパシー製薬会社によって製造されたものである。
- ⑨ レメディは薬剤師の責任のもとで販売、あるいはホメオパシー医が処方する。

2-2. 世界のホメオパシー

医薬品の市場では、医師によって厳密に処方されるいわゆる処方薬と医師の指示がなくて購入される OTC 薬に分かれている。ホメオパシー薬も医師によって処方されたり、医師の指示なしで直接購入されたりすることができる。

2004 年度、全世界の医薬品市場は生産額ベースで、約 550billion (米国ドル) に達しており、2003 年からの伸び率は 7% である。その内訳は北アメリカが 45%、EU が 26%、日本が 10.5% である。ホメオパシー薬は、医薬品市場の 0.3% で、約 1.6billion (米国ドル) に達している。

ヨーロッパ特に、ベルギー、フランス、イタリアなどではホメオパシーが多く用いられている。1994 年の Fisher 氏の報告では、一般の人のホメオパシー利用率はベルギーで 56%、フランス 32%、オランダ 31%、デンマーク 28%、イギリス 16%、アメリカ 3% となっている。ヨーロッパでは、レメディはほとんどの国で医薬品として認可されているが、ホメオパシーを行う治療者には、フランス、オーストリア、ハンガリー、ロシアなど法的規制のもと医師のみが行う国と、法的な規制のない国や、また独自の形態を取っている国がある。

ホメオパシー薬では、以下の 4 つの研究所が市場を支配している。

- ① Boiron: 20% 強
- ② DOLISIS: 7%
- ③ HEEL (Germany): 9%
- ④ DHU-SCHWABE (Germany): 約 5%

2-3. フランスでのホメオパシー

フランスは、同種療法薬を使っている主要な国である。数多くのフランス人はこれらの薬を選び、その使用率は 1984 年で 22% から 2002 年では 40% までになっている。

医者と特定の保険専門家（歯科医、助産婦、その他）だけが、同種療法処置を行うことができる。5,000 人の専門医が定期的にホメオパシーを使用し、そして 110,000 人の一般開業医のうち 25,000 人が時々ホメオパシーを使用する。医者の 69% は、ホメオパシーが効果的処置であると考えている。

Lebatard-Sartre 報告 (フランスメディカル委員会によって委任されて、1997 年に発表) では、ホメオパシーを医業と認めている。

3. Boiron Groupについて

3-1. Boiron Group Organizational Chart

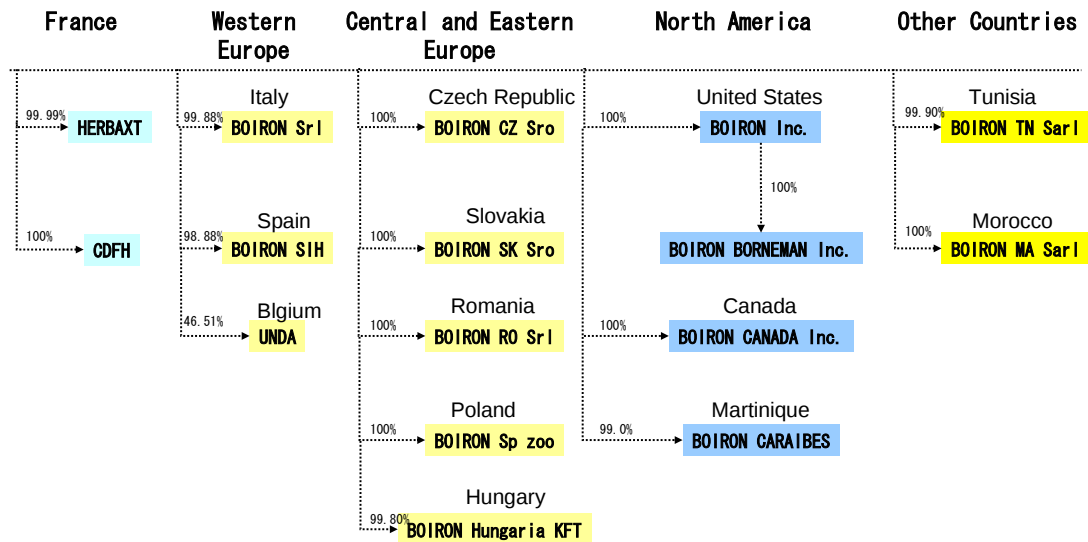


図 3-1-1. Boiron グループの組織図

① ヨーロッパ

ホメオパシー発祥の地であるヨーロッパは、もっとも発展している地域として、Boiron Group の象徴である。Boiron Group は 1979 年にイタリアで、1984 年にスペインで、1988 年にベルギーで、営業を開始した。ベルギーでは、UNDA 社の株を引き受ける形で行っている。Boiron Group は、1994 年から、ポーランド、ハンガリー、ブルガリア、チェコ、スロバキアなどの中央、南ヨーロッパでも営業を開始した。一方、イギリス、ドイツでは、まだまだ規制障壁が強い。

② 米国

ホメオパシーに対する強い関心は、特に北アメリカで起きており、継続して発展している。Boiron Group が米国に最初に進出したのは 1983 年であり、その後、1987 年にカナダで、1989 年にカリビアンで、子会社を設立した。また Boiron Group は、メキシコ、コロンビア、ベネズエラの代理店を通して、ラテンアメリカで営業を行っている。

③ その他の地域

その他の地域では、ホメオパシーの普及はまだ限定的である。しかしながら、いくつかの国では既に始まっており、メキシコ、チュニジアでは普及のため基盤提供を受けている。

3-2. Key Figures of the Boiron Group 2004

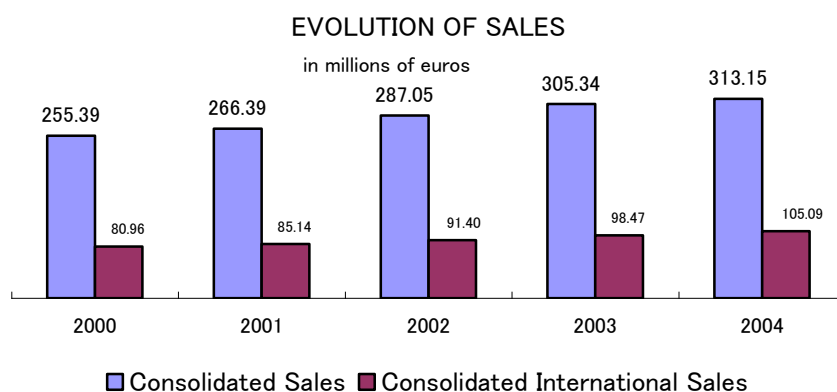


図 3-2-1. BoironGroup の売上推移

売上は毎年伸びており、2004 年度の伸び率は 2.6%である

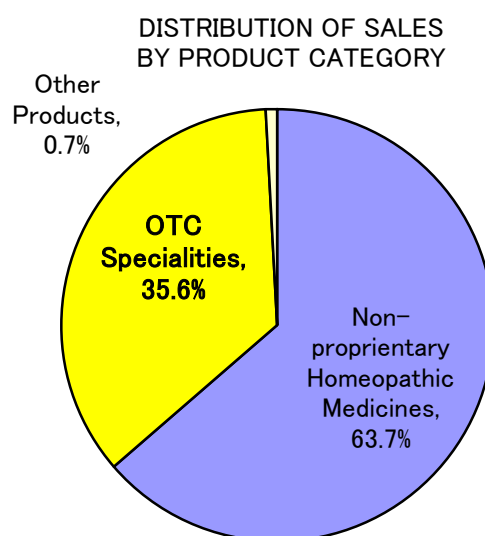


図 3-2-2. BoironGroup の売上構成

商品別の伸び率は、処方薬は 1.8%、OTC は 3.9%である。

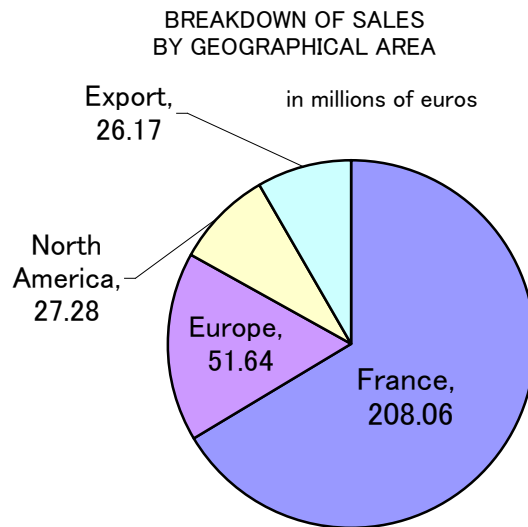


図 3-2-3. BoironGroup の販売エリア

3-3. Institut Boiron

1985 年につくられた Institut Boiron は、よりよくホメオパシーを理解するために、ホメオパシー医が様々な臨床経験を積めるよう設立された研究施設である。

Institut Boiron は医療の世界の中で良質なホメオパシーの発達のために活動しており、この目的のために、3 つの主なゴールがある。

- ① to develop research in homeopathy to understand the action mechanisms and confirm its efficacy (行動メカニズムを理解して、その有効性を確かめるために、ホメオパシーの研究を展開すること)
- ② to reinforce the quality of the teaching and continuing medical training (教育と継続的な医学トレーニングの品質を補強すること)
- ③ to foster communication within the world of medicine (医療の世界の中でコミュニケーションを促進すること)

ホメオパシーのノウハウは、ツールや機構の設立、または Institut Boiron Symposium のようなイベントによって、Institut Boiron のメンバーに伝えられている。この Symposium は、研究者と個人開業医、専門医と勤務医のために、彼らの見解と彼らの経験を比較することで様々な話題を提供し、2 年ごと開催されている。

4. ホメオパシーの取組み状況

4-1. Homeopathic drugs

① Single Homeopathic Medicines

単一のホメオパシー薬は3つの領域（プラント、鉱物および動物）の物質から得られており、1つ以上の成分を含んでいる。単一の薬はすべてホメオパシーの研究所によって製造されている。

② Preparation of homeopathic drugs

ホメオパシーの調合は、薬への信頼性を最適化するために、ハーネマンの伝統を生かしつつ、技術革新を進めている。

4-2. Homeopathy in medicine

① Homeopathy in general medicine

ホメオパシー薬は、ホメオパシー専門医と同様に個人開業医にとって貴重な手段であり、多くの地域でホメオパシー薬は慢性疾患だけでなく急性疾患にも使用されている。

② Homeopathy in the hospital

多くの病院勤務医は、ホメオパシーがヘルスケアの分野でも利用できると考えている。また、病院におけるホメオパシーの治療学は以下によって正当化されている。

- ・ 多くの病気で有効性が観察されている
- ・ 他の処方薬が医原性の危険があるとき、ホメオパシー薬がその解決策となる場合がある
- ・ ホメオパシー薬は小児科、手術、婦人科、産科、老人病（脆弱な、多重薬で治療された患者）、または重い病気（化学療法、放射線療法、HIV/HCV、腎不全、その他）の治療において他の処方薬との相互作用がみられない

③ Homeopathy in sports medicine

他の治療学の影響を受けることなく、ホメオパシー薬は、スポーツマンの体に対してケアの可能性を提供する。

④ The training of homeopathy physicians

ホメオパシーの発達は、医業の厳しいトレーニングが前提であり、一般的な医療の研究との相補的なトレーニングを必要とする。

5. 総括

5-1. Reserch in homeopathy

① Results and outlook

全ての処方薬でそうであるように、試験管内や生体内での研究は、ホメオパシー薬の治療上の効果検証でも行われている。研究に多くの国から科学者が関係し、専念している。

- ・ 臨床試験を行うことによって健康管理戦略の一部としてホメオパシー薬の用法の有効性と関連を評価すること
- ・ 臨床研究を通してホメオパシー薬の治療的な作用を示すこと

- ・ 高い希釈液の作用をハイライトして、そのメカニズムを理解すること
- ・ 健康保険医療費と同様に、ホメオパシーの公衆衛生上の影響を評価すること

② Biological research

多数の生物学的研究は、アレルギーのメカニズム、出血時間、毒素の除去等にホメオパシーの新しい治療の可能性を示した。

③ Future outlook

ホメオパシーの研究は、様々な臨床試験を行なうことで現代の医学の発達に寄与した。それは、ホメオパシーの作用の複雑さから派生した様々な課題を克服した結果でもある。

5-2. 所感

ホメオパシー薬は全世界の医薬品市場での生産額ベースで 16.5 億米ドル（占有率は 0.3%）程度であり、世界の大型医薬品売上ランキング No.1 である「リピトール（高脂血症、ファイザー社）」の 1 品目での売上 116 億米ドルに遠く及ばない。しかしながら、フランスにおいては 2002 年にフランス人の 40%がホメオパシーを使用しているとの統計上の数字が出ていることを考えると、一般の西洋薬がメインとして使われ、ホメオパシー薬はセカンド薬として、広く、浅く普及していると思われる。日本においても使用頻度の高い漢方薬である十全大補湯（術後、病後、産後の症状緩和）や牛車腎気丸（老化に伴う機能低下の改善）はセカンド薬として使われており、同じような使われ方であると考えられる。

ただ、プレゼンのなかで、フランスにおいてもホメオパシー薬に懐疑的な医師が多いとか、英国、独国では規制障壁が強いとか、日本の厚生労働省は薬として認可してもらえないとか、非常に厳しい状況の話もでていた。

そういう状況のなかでも、Boiron はホメオパシー薬のリーディングカンパニーとして積極的に研究開発を進めていることで、毎年 2%程度の伸び率を維持していると思われる。

また、工場内をマネージャーに案内して頂いたときに、社内会議中の社員や廊下ですれ違った社員、仕事上の社員に対して積極的に話しかけたり、握手をするなど、家族的な雰囲気を持った会社で、それが Boiron の強みになっていると思われる。

(村元)

5-3. 参考資料

1. 日本ホメオパシー医学会 (<http://www.jps-homeopathy.com/index.html>)
2. Boiron Group (http://www.Boiron.com/index_en.asp)
3. Boiron 2004 小冊子
4. 2005 年 11 月 7 日 (月) 9:30-12:00 Boiron 社 ヒアリング

CRNHL : Centre de Recherche en Nutrition Humaine de Lyon

所在地: Hôpital Edouard Herriot - Pavillion X, 2nd Floor, 5 Place d' ARSONAVAL LYON 69003

電話: 33(0)4 72 11 07 10 F A X: 33(0)4 72 11 07 08

E-mail: Martine.laville@chu-lyon.fr

U R L: <http://www.lyon151.inserm.fr/CRNHL/crnhl.1html>

1. 今回の調査概要

1-1. 訪問目的

- ① フランスにおける栄養研究の最新動向調査。
- ② 地域結集型の産学官連携研究コンソーシアムの仕組みに関する情報収集。

1-2. 訪問日

2005 年 11 月 8 日 (火) 9:00—10:00

1-3. 面談場所

The Lyon City Hospitals, Pavillion X, 2nd Floor

1-4. 面談者

Director: Prof. Martine Laville

1-5. 訪問アレンジ、現地案内

Ms. Yukiko VINCENT-SUGIYAMA

International Investment Advisor

Lyon Area Economic Development Agency

1-6. ミーティングプログラム

- ① CRNHL の概要説明
- ② 最近の研究成果紹介
- ③ 研究施設見学



図 1-1-1. CRNHL のロゴ

2. CRNHLについて

2-1. CRNHL の目的

フランスの研究開発体制の特徴は、国民教育・高等教育・研究省という中央政府機関が、国家の研究開発における全般的政策の策定を行い、国立科学研究センター、国立宇宙研究センター等の各中央省庁管轄下の研究開発機関等、公的研究開発機関がその実施に当たっていることである。フランスでは従来、伝統的に基礎科学を中心に扱う公的研究機関・高等教育機関と応用研究を行う企業（産業部門）との関係が希薄であり、世界でも高水準の科学技術レベルを有しながらも研究開発分野の経済的な実効性の低さが指摘されてきた。しかし、近年これらの国、高等教育、産業における各部門の研究機関同士の協力関係の強化を図る幾つかの新しい施策が展開されている（出展：<http://www.clair.or.jp/j/forum/forum/gyosei/084/INDEX.HTM>）。

CRNH (Centre de Recherche en Nutrition Humaine) は上記の施策にもとづき栄養と健康に関する研究を産官学共同で進めるために、行政官庁からの要望により 1996 年に設立された公共利益団体 (Public Interest Group, GIP) であり、Clermont-Ferrand、Nantes、Lyon、Mediterranean の 4 つの研究拠点を持つ。研究分野は以下の 3 領域である。

- ① 生活習慣病を中心とした病理学研究
- ② 栄養と健康に関する分子生物学および生理学的研究
- ③ 健康食品の創出を目指した食品科学研究

2-2. CRNHL の概要

上記 CRNH の Lyon 拠点である。構成メンバーとその構成比は以下のとおり。

The National Institute for Health and Medical Research (INSERM) : 35%

The Lyon City Hospital (HCL) : 35%

The Claude Bernard University (UCB) : 20%

The National Agronomical Research Institute (INRA) : 10%

CRNH より以下の 2 つの研究設備が提供されている。

① 臨床試験設備 (Clinical Investigation Centre ; 図 2-2-1)

人の糖代謝や脂質代謝を研究するために、The Lyon City Hospital の中に各種の研究設備が設けられている。図 2-2-1 にある装置は、 ^{13}C 標識したデンプン等の食品を被験者に摂取させその呼気中の二酸化炭素によって代謝量を測定する装置である。安定同位体を用いた試験は日本では難しいが、フランスでは通常の食品と同様に試験に使用することができることである。

② 質量分析設備 (Mass Spectrometry Centre ; 図 2-2-2)

安定同位体ラベルした食品の代謝分解物を分析・同定するために LC/MS や GC/MS といった装置が設置されている。



図 2-2-1. 臨床試験設備



図 2-2-2. 質量分析設備

CRNHL は異なった研究拠点での研究成果の共有化を目的としており、このために、月に 1 度のミーティング、年に 2 回の運営委員会前のデモンストレーションなどを運営している。

3. 研究概要

3-1. CRNHL の研究概要

INSERM の研究チームが 6、大学病院の研究チームが 11 からなる。研究員数は 160 名であり、研究チーム構成は以下のとおり（以下のうち 2 チームは兼務）。

- ・ 脂質と糖質（デンプン）の生体利用効率：4 チーム
- ・ 栄養による遺伝子発現のコントロール：4 チーム
- ・ 脱栄養状態の研究（例えば、高齢者）：4 チーム
- ・ 病理的代謝研究（例えば、ガンや生活習慣病）および極限状態研究：6 チーム
- ・ その他：1 チーム

研究の方法論としては以下の特徴がある。

- ・ 筋肉や脂肪細胞のバイオブシー（健常人ボランティアに対しても実施）
- ・ 安定同位体（ ^{13}C 、 ^{18}O 、 ^2H ）標識食品を用いた動態研究
ex) $^{13}\text{CO}_2$ で栽培したトウモロコシを摂取し、生体利用率を測定
（食品企業との共同）

3-2. 研究チームのテーマ一覧

上記、研究チームのテーマ名は以下のとおりである。

- ① 脂質と糖質の生体利用効率 (Bioavailability of food: metabolic fate of carbohydrates and lipid)
 1. Bioavailability of carbohydrates and lipid nutrients. Pharmacological studies of the treatment of NIDDM and obesity.
 2. Bioavailability of carbohydrates in the small intestine and colon of humans. Clinical consequences of the ingestion of partially or totally indigestible carbohydrates

on the colic flora.

3. Metabolism of neutral sugars.
4. The Bioavailability of polyunsaturated fatty acids. Docosahexaenoic acid.
- ② 栄養による遺伝子発現のコントロール (Nutritional control of genes expression)
 5. Digestive physiopathology.
 6. Molecular and nutritional mechanisms of insulin resistance.
 7. Molecular physiology of the endogenous glucose production.
- ③ 脱栄養状態の研究 (Study of denutrition states)
 8. Artificial feeding unit.
 9. Nephrology.
 10. Reanimation and neonatal pathologies.
 11. Nutrition, muscular atrophy and hypokinesy in elderly.
- ④ 病理的代謝研究 (Study of pathological metabolic states and extreme situations)
 12. Regulation and anomalies of carbohydrates and lipid metabolisms.
 13. Regulation of arterial pressure: neuroendocrine system and kidneys.
 14. Atherosclerosis and type 2 diabetes.
 15. Physiopathologies of fragilising osteopathies.
 16. Functional hepatic exploration by stable isotope.
 17. General services

4. 最近の研究成果

4-1. CRNHL の研究事例

- ① 血糖インデックスの高い食品形態と低い食品形態とで摂取後の利用効率(代謝)が異なる(図 4-1-1)

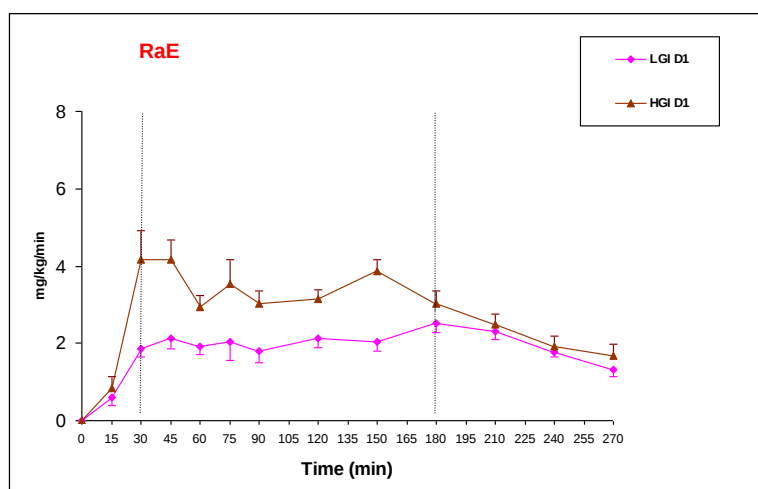


図 4-1-1. Use of ^{13}C labelled starch to show the appearance rate of the starch

- ② 筋肉と脂肪細胞での遺伝子発現に与える栄養（インスリン投与、過食、オメガ脂質の増強など）の影響。例えば、不飽和脂肪酸（ $\omega 6$ と $\omega 3$ ）の組成バランスが $\omega 3$ に傾くほど、炎症や血小板凝集などのリスクが低減。分子生物学的メカニズム研究も行っている。

4-2. 論文リスト（1996-2004）

1. LAVILLE M., AUBOEUF D, KHALFALLAH Y, VEGA N, RIOU JP, VIDAL H, Acute regulation by insulin of phosphatidylinositol-3-kinase, Rad, Glut 4 and lipoprotein lipase mRNA levels in human muscle, *J Clin Invest*, 1996, 98:43-49.
2. BROSSARD N, CROSET M, NORMAND S, POUSIN J, LECERF J, LAVILLE M, TAYOT JL, LAGARDE M, Human plasma albumin transports ^{13}C docosahexaenoic acid in two lipids forms to blood cells, *J Lipid Res*, 1997, 38:1571-1582.
3. BINNERT C, PACHIAUDI C, BEYLOT M, HANS D, VANDERMANDER J, CHANTRE P, RIOU JP, LAVILLE M, Influence of human obesity on the metabolic fate of diet long chain and medium chain triglycerides, *Am J Clin Nut*, 1998, 67:595-601.
4. MARTIN A, NORMAND S, SOTHIER M, PEYRAT J, LOUCHE-PELISSIER C, LAVILLE M, Is advice for breakfast consumption justified? Results from a short-term dietary and metabolic experiment in young healthy men, *Br J Nutr*, 2000, 84:337-344.
5. NORMAND S, KHALFALLAH Y, LOUCHE-PELISSIER C, PAUCHIAUDI C, ANTOINE JM, BLANC S, DESAGE M, RIOU JP, LAVILLE M, Influence of dietary fat on postprandial glucose metabolism (exogenous and endogenous) using intrinsically ^{13}C enriched durum wheat, *Br J Nutr*, 2001, 86:2-11.
6. BONNEFOY M, NORMAND S, PAUCHIAUDI C, LACOUR JR, LAVILLE M, KOSTKA T, Simultaneous validation of 10 physical activity questionnaires in elderly men: a doubly labeled water study, *J Am Geriatr Soc*, 2001, 49:1-8.
7. CHMBRIER C, NORMAND S, ECOCHARD R, PACHIAUDI C, LAVILLE M, BOULETREAU P, *Nutrition*, 2001, 17:287-291.
8. BONNEFOY M, CORNU C, NORMAND S, BOUTITIE F, BUGNARD F, RAHMANI A, LACOUR JR, LAVILLE M, The effects of exercise and protein-energy supplements on body composition and muscle function in frail elderly individuals: long-term controlled randomized study, *Br J Nutr* 2003, 89:1-9.
9. ROME S, CLEMENT K, RABASA-LHORET R, LOIZON E, POITOU C, BARSH GS, RIOU JP, LAVILLE M, VIDAL H, Microarray profiling of human skeletal muscle reveals that insulin regulates ~ 800 genes during an hyperinsulinemic clamp, *J Biol Chem*, 2003, Mar 5.
10. DEBARD C, LAVILLE M, BERBE V, LOIZON E, GUILLET C, MORIO-LIONDORE B, BOIRIE Y, VIDAL H, Expression of key genes of fatty acid oxidation, including adiponectin receptors, *Diabetologia*, 2004, 47 :917-925.
11. LAVILLE M, Could glycaemic index be the basis of simple nutritional recommendations?, *Br J Nutr*, 2004, 91:803-804.

5. 総括

5-1. CRNHL を含む研究連携の仕組み

リヨン地区の栄養学、Nutrigenomics、病理学、コホート試験の各機能が研究連携し、国民の健康作りに役立つ情報、例えば、病者に対する栄養管理や疾病予防役立つ食品などに関する研究成果をまとめ、WHO に提言している（図 5-1-1）。また、産学連携の試みとして、研究所で評価した機能性食品の具体的な商品化をこの地域で有名なレストランを経営している Paul Bocuse の開発研究所で行っている。

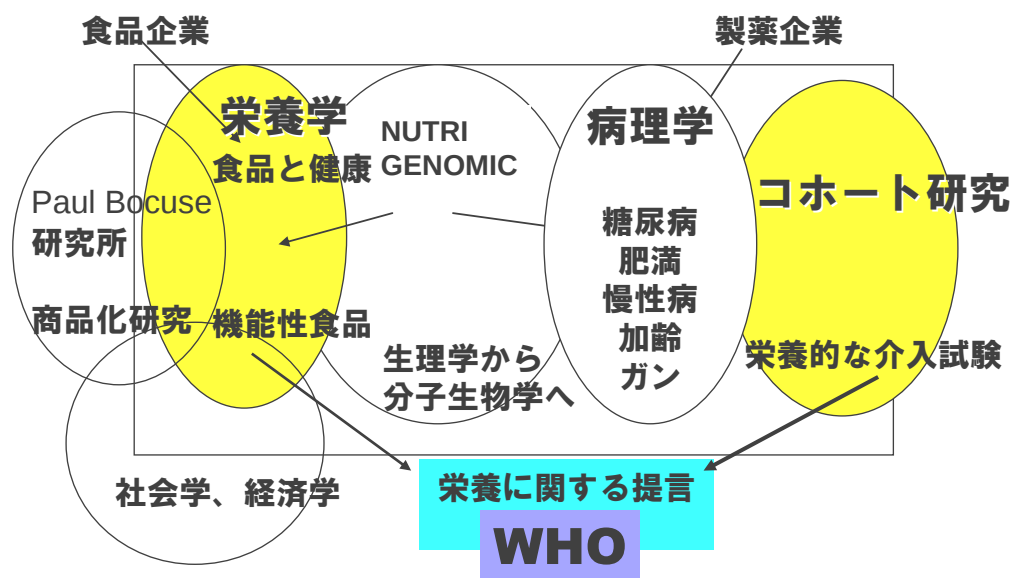


図 5-1-1. リヨン地区の研究成果の提言

5-2. 所感

CRNH はフランス政府が目指す「産学官連携」のモデルとして興味ある取り組みである。地域毎の特性を生かし、例えばリヨンでは、糖質・脂質関連の研究に特化し近郊にある世界的に有名なレストランを取り込んでいる点が面白い。実際の活動では、研究費を特別に支出している訳ではなく、施設毎の研究資産をうまく組み合わせ、自律的な取り組みとなっている。このため研究施設間の結合はゆるやかであり、これが長期的な研究には良い環境となっているが、一方で全体として目指す目標が見えづらく、産学連携としてのアウトプットが出づらいと思われる。

自律的でありながら、産業応用できる（その意味ではある程度短期的な）プロジェクトを推進してゆくには、個別プロジェクトのリーダーに組織横断的な権限と責任を与え、報告の義務づけが必要と思われる。情報共有の場など、CRNH の活動を実際に見た訳ではないので確かなことは言えないが、研究マネジメントの点では弱いところがあるのではないかと推察される。

（安東）

5-3. 受領資料

1. Human Nutrition Research Centre - Lyon（資料）
2. CRNHL Principals Publications 1996-2004（資料）
3. Rhone-Alpes Human Nutrition Research Centre（電子データ）

Aptanomics, S.A

所在地: 181-203 avenue Jean Jaures, 69007 Lyon, France

電話: +33 4 72 72 81 96

F A X: +33 4 37 65 06 17

E-mail: BBRudkin@aptanomics.com

U R L: <http://www.aptanomics.com>

1. 今回の調査概要

1-1. 訪問目的

- ① フランス、リヨン地区におけるバイオベンチャー企業の動向調査、情報収集
- ② ペプチド・アプタマーとそれを利用した創薬に関する情報の収集

1-2. 訪問日

2005 年 11 月 8 日 (火) 11 : 00 - 11 : 30

1-3. 面談場所

リヨン商工会議所 会議室

1-4. 面談者

Brian B. RUDKIN, Ph.D., Founder

CNRS/Ecole Normale Supérieure de Lyon 所属, Head of Research Group

1-5. 訪問アレンジ、現地案内

Ms. Yukiko VINCENT-SUGIYAMA

International Investment Advisor

Lyon Area Economic Development Agency

1-6. ミーティングプログラム

Lyon Area Economic Development Agency の手配、主催で開催された説明会における最初のプレゼンテーションとして、Aptanomics の企業紹介が実施された。

3 機関のプレゼンテーション後に行われた昼食レセプションにおいて、プレゼンター（面談者）から収集した情報も、以下の説明内容に含める。

2. Aptanomicsについて

2-1. 会社概要

① 沿革

- 2001 年 5 月 講演者の Rudkin 博士ら 4 名によって設立
設立者： March by Roger Brent (現：Chair of the Scientific Advisory Board,
The Molecular Sciences Institute Berkeley)
Pierre Colas (現：CSO, Aptanomics)
John B. Hawken (Founding CEO)
Brian B. Rudkin (CNRS/Ecole Normale Supérieure de Lyon)
- 2002 年 最初の出資金 3 百万ユーロを受領
出資者：以下の 4 つの主だったベンチャーキャピタル
CDC Innovation (Paris), Bioam (Lyon & Paris),
Ventech (Paris) and AGF Private Equity (Paris)
- 2002 年 Massachusetts General Hospital 及び Wyeth (NYSE:WYE) より、ペプチド・
アプタマーの使用に関わる独占的、全世界対象の商業化のライセンスを取得
- 2003 年 現在の Chairman and CEO である Dr Michael Courtney をはじめとするメンバー
が参画
- 2004 年 米国の化学会社と提携
…chemical libraries 及び medicinal chemistry へのアクセス
- 2004 年 Aptaprint™及び Aptascreen™を上市
- 2004 年 フランス政府のグラント (ANVAR) 560 千ユーロを受領
- 2004 年 米国特許に加えて、欧州特許が発効
- 2004 年 バイオアクティブ・アプタマー獲得、最初の低分子ヒット化合物同定
- 2004 年 第 2 次出資金 4 百万ユーロを獲得
- 2004 年 現在の avenue Jean Jaurès 69007 Lyon に移設
- 2005 年 Bcl and kinase プログラムのリード化合物を同定し、最適化
- 2005 年 6 月に Boehringer Ingelheim と提携
- 2005 年 フランス政府のグラント (ANVAR) 800 千ユーロを受領

② 経営陣

Michael Courtney, Chairman and CEO
Pierre Colas, Scientific Director
Ivan C. Baines, Business Development Manager
Peter Gay, Finance and Administration Manager

③ 現在の概況

従業員 23 名

コンタクト

Address : 181-203, avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, FRANCE

Phone: (33) 4 37 65 55 00
Fax: (33) 4 37 65 06 17
Email: info@aptanomics.com

④ 事業展開

「ペプチド・アプタマー」を利用した創薬のベンチャー企業であり、自社独自 (in house) の開発と製薬企業との提携による両面作戦で事業展開を進めている。

2-2. 主要技術

① コア技術：ペプチド・アプタマー

アプタマーとは、細胞内で DNA と結合して標的とするタンパク質の働きを抑える物質の総称で、一般的には、進化分子工学により開発したオリゴ DNA である「DNA アプタマー」を指すことが多い。医薬品としての可能性を秘めていることから、DNA アプタマー、RNA アプタマーの医薬品としての開発が注目されている他、DNA アプタマーを用いたアプタマー・アレイの開発も進められている。

これに対して、Aptanomics のペプチド・アプタマーは、標的とするタンパク質の働きを直接的に阻害するペプチドを意味しており、一般的には「アプタマー」ということはあまりない。

2-3. ペプチド・アプタマーに関する文献

1. Peptide aptamers: specific inhibitors of protein function. Hoppe-Seyler F, Crnkovic-Mertens I, Tomai E, Butz K., Curr. Mol. Med. 2004 (4):529-38.
2. The interaction of specific peptide aptamers with the DNA binding domain and the dimerization domain of the transcription factor Stat3 inhibits transactivation and induces apoptosis in tumor cells. Nagel-Wolfrum K, Buerger C, Wittig I, Butz K, Hoppe-Seyler F, Groner B., Molecular Cancer Research 2004 (2):170-82.
3. Bifunctional recombinant proteins in cancer therapy: cell penetrating peptide aptamers as inhibitors of growth factor signaling. Buerger C, Groner B., J Cancer Res Clin Oncol. 2003 Dec;129(12):669-75.
4. Sequence-specific peptide aptamers, interacting with the intracellular domain of the epidermal growth factor receptor, interfere with Stat3 activation and inhibit the growth of tumor cells. Buerger C, Nagel-Wolfrum K, Kunz C, Wittig I, Butz K, Hoppe-Seyler F, Groner B., J Biol Chem. 2003 Sep 26;278(39):37610-21.

2-4. 主な技術・製品

① Aptascreen™

製薬企業との共同開発向けのシステム

Druggable な標的のサイトに特異的、高親和性結合するアプタマーを開発
標的-アプタマーの結合を阻害する低分子化合物を探索

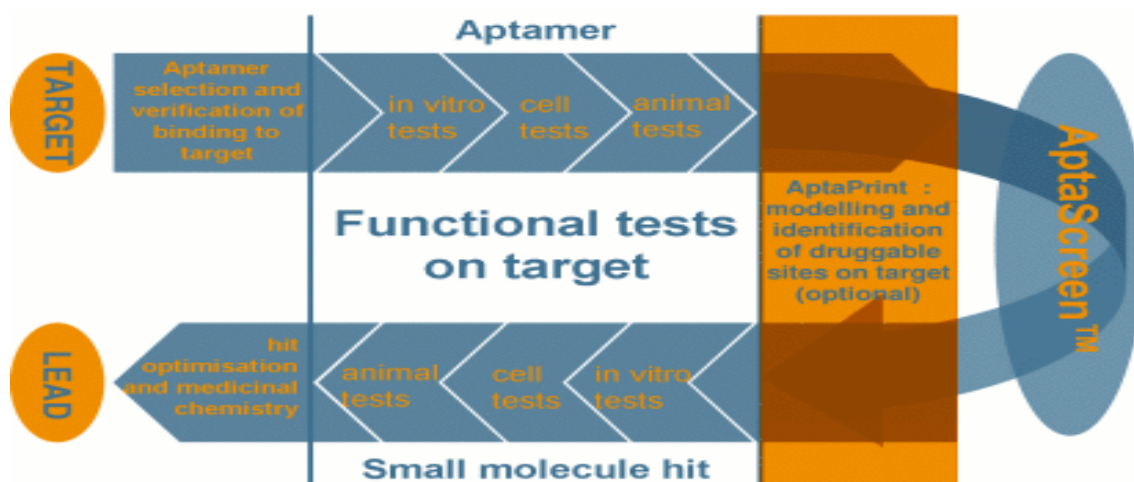


図 2-4-1. Aptascreen™による創薬の概念

② 医薬品候補化合物

製薬企業へのライセンス又は共同開発

がん領域で2つの化合物を保有

- (1) Bcl ファミリーターゲット： リンパ系がん～固形癌の広範な治療
- (2) ユニークなキナーゼの阻害

③ AptaPrint™

新規な druggable ターゲットの探索ツール

④ 受託ターゲットバリデーション

ペプチド・アプタマーを利用した、創薬プロセスにおけるターゲットバリデーション

3. 総括

3-1. 質疑応答

Q-1. 低分子化合物のライブラリーはどの程度保有しているのか？

A-1. 現在、約6万7千である。

Q-2. ハイスループット・スクリーニングの能力はどの程度か？

A-2. 現在、15,000 化合物／日である。

Q-3. 創薬における最適化にはどのような技術を利用しているか？

A-3. 現在基本としているのは、酵母 2 ハイブリッド法 (Y2H) である。

Q-4. 日本の製薬企業との提携関係はあるか？

A-4. 日本の製薬企業との提携関係はまだなく、本格的な接触もしていないが、日本との提携にはたいへん興味を持っている。

3-2. 所感

「ペプチド・アプタマー」という言葉自体は目新しく、興味を引かれたが、実際には、技術内容そのものは、一般的なペプチド創薬の概念に入るものであり、特に新規性は感じなかった。

(清末)

3-3. その他

受領資料：特になし

参考資料：特になし

Protein'eXpert

所在地: Astec 15 rue des Martyrs, F-38027 Grenoble Cedex 01, France

電話: +33 438 784 766

F A X: +33 438 782 439

E-mail: GuilhaumeDussert@proteinexpert.com

U R L: <http://www.proteinexpert.com>

1. 今回の調査概要

1-1. 訪問目的

- ① フランス、リヨン地区におけるバイオベンチャー企業の動向調査、情報収集
- ② タンパク質受託生産の動向に関する情報の収集

1-2. 訪問日

2005 年 11 月 8 日 (火) 11 : 30 - 12 : 00

1-3. 面談場所

リヨン商工会議所 会議室

1-4. 面談者

Guillaume DUSSERT, Marketing & Business Development

1-5. 訪問アレンジ、現地案内

Ms. Yukiko VINCENT-SUGIYAMA

International Investment Advisor

Lyon Area Economic Development Agency

1-6. ミーティングプログラム

Lyon Area Economic Development Agency の手配、主催で開催された説明会における 2 番目のプレゼンテーションとして、Protein' eXpert (以下、PX) の企業紹介が実施された。

3 機関のプレゼンテーション後に行われた昼食レセプションにおいて、プレゼンター (面談者) から収集した情報も、以下の説明内容に含める。

2. Protein' eXpertについて

2-1. 会社概要

① 沿革

- 2000 年 11 月 Grenoble' s renowned Institute of Structural Biology (Joint Institute of Grenoble' s CEA and of CNRS) からのスピンオフで、Tristan ROUSSELLE PhD (現 : CEO) と Nicolas MOUZ PhD (現 : CSO) によって設立
- 2001 年 6 月 実質的な企業活動を開始、タンパク質の製造、エンジニアリングのプラットフォームを構築、この年に “young biotech of the year” として 10 社中の 1 社として選ばれた。
- 2001 年 12 月 最初の事業年として、売上高 220 千ユーロ、30 顧客獲得を達成
- 2002 年 6 月 研究室を 2 倍に拡張、ハイスループット・プロテイン生成のプラットフォームを構築、Pro' X test™を上市
- 2002 年 10 月 ISO 9000:2000 品質保証プロジェクトを開始 (2004 年第 1 四半期に認証)
- 2002 年 12 月 売上高 600 千ユーロを、従業員数も 20 名に
- 2003 年 4 月 Eurogentec SA (Seraing, Belgium) と Pro' X test™の販売代理店契約を締結
- 2003 年 8 月 cGMP に準拠した治療用タンパク質製剤の製造を目的として、第 2 ラウンドの資金調達を計画

② 経営陣

Tristan ROUSSELLE Ph. D.	CEO & Co-founder
Nicolas MOUZ Ph. D.	CSO & Co-founder
Lucile MARRON-BRIGNONE Ph. D.	IP and Quality Director
Vincent MONCHOIS Ph. D.	CTDO
Sébastien MOUZ Ph. D.	CPO
Christelle Dagoneau, Ph. D.	Business Development Director

③ 現在の概況

- 従業員数 : 25 名 (5PhD)
- 2004 年の売上高 : 1.5 百万ユーロ

③ 事業展開

- ・ 創薬ターゲット/医薬品候補としての遺伝子組換えタンパク質の受託研究及び受託製造
- ・ 先端的分子工学技術に基づいた、大腸菌、哺乳動物細胞等による遺伝子からの可溶性タンパク質の生産
- ・ 高い費用対効果や効率を提供

2-2. パートナーについて

① Scientific Partners

- ESRF : European Synchrotron Research Facility (Grenoble, France) …タンパク質の 3 次

元構造解析、X線結晶構造解析を含む構造ゲノム科学分野

GREPI : Research Group on Inflammatory Process, University of Grenoble(France) …
Pseudomonas タイプⅢ分泌システムを利用したタンパク質の生産

IBS : Institute of Structural Biology (Grenoble, France) …キーとなる抗菌ターゲット・
タンパク質である PBPs (Penicillin Bindin Proteins)研究

IGS : Structural & Genomic Data Group (Marseille, France) …糸状菌のターゲット・タ
ンパク質研究

MYMETICS CORP. (Providence, RI, USA) …HIV-1 ウイルスのターゲット・タンパク質の共同
開発

GENHOMME CONSORTIUM, French National Genomics Research Network (Paris, France) …
smallpox 及び fungal infections のプロジェクトに参画

DELPHI GENETICS SA (Charleroi, Belgium) …安定化プラスミドを用いたタンパク質発現系の
研究開発

② Trading Partners

EUROGENTEC SA (Seraing, Belgium) …Pro' X test™の欧州地域販売代理店

IDEALP' PHARMA (Lyon, France)

③ Partner Customers (選定された一部)

GALDERMA R&D (Sophia Antipolis, France)

INSERM : French Institute of Health & Medical Research (Paris, France)

PFIZER R&D FRANCE (Paris, France)

BIOMERIEUX (Lyon, France)

CNRS : French National Centre for Scientific Research

IRBM SpA-MERCK ITALY (Rome, Italy)

ENTOMED SA (Strasbourg, France)

SANOFI SYNTHELABO (Paris, France)

CEA-Life Sciences Division (Commissariat à l' Energie Atomique)

2-3. 知的財産権

① 商業化ライセンス

Avidis' s db-Minichaperone, encoded by plasmid pAVD 52.

Avidis' s OverExpress Strains C41(DE3) and C43(DE3).

CEA 特許 “Conception, production et structure 3D d' une protéine liant la pénicilline”

② 登録商標

Protein' eXpert™

PX' Pharma™

Pro' X test™

Prod' Xpert™

Recombinant Proteomics™

Protein' Transfert™

2-4. 主要技術

コア技術

- ① バイオインフォマティクス
- ② ハイスループット・プロテイン生成
- ③ GLP、cGMP に準拠した in vivo 及び in vitro のタンパク質発現の生産技術
- ④ タンパク質エンジニアリング

主な技術・製品・サービス

- ① Pro' X test™
ハイスループット・タンパク質発現サービス
受領する cDNA、ゲノム DNA、プラスミドによる生産
平均的には 4 週間以内に、1mg の組換えタンパク質を提供
- ② Prod' Xpert™
組換えタンパク質の溶解性、精製の容易性を検査し、製造プロトコルを最適化
最適化された組換えタンパク質と製造プロトコルを、平均 12 週間で提供
- ③ スケールアップ
Pro' X test™ と Prod' Xpert™ を組み合わせて、最大 5g までのタンパク質を提供
- ④ Refold' X™
タンパク質のリフォールディングを解析し、リフォールディングの最適化サービス
- ⑤ 自社製品開発
抗菌剤
抗生物質…Class A 及び B Penicillin Binding Proteins
膜タンパク質
- ⑥ 治療用組換えタンパク質関連サービス
GMP 製造のフィージビリティ・アセスメント
Pre-GMP 最適化
GMP 受託生産サービス

3. 総括

3-1. 質疑応答

Q-1. 欧州、フランスにおけるタンパク質受託生産のニーズは高まりつつあるトレンドなのか？

A-1. 業績は順調に推移しており、市場のニーズはもっとあると考えているので、まだまだ売上は伸ばせるものと思っている。

Q-2. 日本にも、ほとんど同じビジネスモデルのプロテインエクスプレスという名前のベンチャー企業があることは知っているか？

A-2. 名前は聞いたことがあり、同じようなビジネスをしていることは知っている。

Q-3. タンパク質の受託生産においては、今後、翻訳後修飾への対応が必要になってくるものと考えられるが、既に対応しているのか？これから対応して行こうと考えているのか？

A-3. 翻訳後修飾への対応はたいへん重要だと認識しているが、今はやっていない。今後の取り組みとして必須であると会社としても考えており、いろいろと調査検討はしている。ただ、今のところ市場のニーズはそこまで要求してこない。

Q-4. 日本とのビジネスを考えているか？

A-4. 今のところ自社でビジネス展開するのは難しいものと思っている。良い販売代理店があれば依存したいとは思っている。

3-2. 所感

技術内容そのものは目新しくはなく、あまり参考とはならなかったが、順調に事業を伸ばしていることは認識できた。

プレゼンテーションして下さった方は、マーケティングのスタッフであったにもかかわらず、技術的内容を十分に理解しており、よく勉強しているとの好印象であった。

(清末)

3-3. その他

受領資料：特になし

参考資料：特になし

Genopole

所在地: Genopole® 2, rue Gaston Crémieux – CP 5723 – F-91057 Evry – France

電話: +33. (0) 1. 60. 87. 83. 00

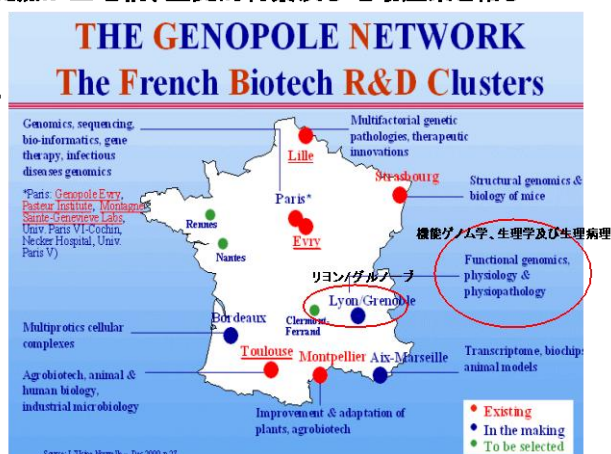
F A X: +33. (0) 1. 60. 87. 83. 01

E-mail: daniel.christiaen@rhône-alpes-futur.org

U R L: <http://www.genopole.org>

(1). Genopoleの概要

- Genopoleは、1998年にフランス政府がバイオ産業振興のために国立研究機関と最先端バイオテクノロジー企業を結集した産官学連合体の総称である。
- フランス全国に8拠点が設立され、各拠点が土地柄、歴史的背景及び地場産業と結びついた特徴を有している。
- 今回訪問したのは、その1拠点であるローヌ・アルプ・ジェノポールの中心地リヨンである。
- リヨンは古くからタンパク研究の拠点であり近郊のナノテクノロジー研究が盛んなグルノーブルと合体し、ローヌ・アルプ・ジェノポールを形成している。
- 現在、本拠点では、「Gene」「Protein」「Organism」の3つの領域にフォーカスしている。



1. 今回の調査概要

1-1. 訪問目的

フランスでのバイオテクノロジーへの取組みに関する情報収集、健康産業分野の発展を支える社会及び産業システムやガイドラインに関する調査目的で訪問

1-2. 訪問日

2005年11月8日（火）12:00–12:30

1-3. 面談場所

リヨン商工会議所 会議室

1-4. 面談者

Daniel Christiaen 氏

1-5. 訪問アレンジ、現地案内

Ms. Yukiko VINCENT-SUGIYAMA

International Investment Advisor

Lyon Area Economic Development Agency

1-6. ミーティングプログラム

Lyon Area Economic Development Agency の手配、主催で開催された説明会における 3 番目のプレゼンテーションとして、Genopole の企業紹介が実施された。

3 機関のプレゼンテーション後に行われた昼食レセプションにおいて、プレゼンター（面談者）から収集した情報も、以下の説明内容に含める。

2. Genopoleについて

2-1. Genopole 発足の背景

このような背景の中、フランス政府は、1998 年バイオ産業の国際競争力を高める目的で、パリ郊外の地区を「Genopole」と名付け、国立研究機関と最先端バイオテクノロジー関連の民間企業を結集した。バイオテクノロジー分野の学術研究所とベンチャー企業を結びつける目的で、科学者と企業家の文化を交流させ、能力を掛け合わせると言う目標が掲げられた。又、地域、分野を越えた大型研究プロジェクトの発展を推進しつつ、未来のバイオテクノロジー企業を育成する事を使命とした。同時に法規制も緩和され、国家公務員の研究者による民間企業プロジェクトへの参画を緩和する「イノベーションと研究に関する法」が整備される等、産官学連携を円滑にする改革が推進された。

2-2. Genopole の構成

Genopole は、パリ郊外のエヴリから発足した後、フランス全土にネットワークを広げ、現在までに 8 ヶ所が開設されている。各所はそれぞれの土地柄と歴史的背景、地場産業による得意分野により特長付けられている。

- ①エヴリ（イルド・フランス ゲノム研究）
- ②リール（多因子性遺伝性疾患と治療革新）
- ③ストラスブール（マウスの構造・遺伝子生物学）
- ④リヨン＝グルノーブル（統合生物学の中での遺伝子の役割、タンパク研究）
- ⑤モンペリエ＝ペルピニャン（農業・高等植物の改良と適応）
- ⑥エクス＝マルセイユ（トランスクリプトーム、DNA チップ、動物モデル）
- ⑦トゥルーズ（植物・動物・ヒト生物学拠点と工業微生物学拠点）
- ⑧ボルドー（細胞複合体）

2-3. ローヌ・アルプ・ジェノポール：リヨンとグルノーブル

リヨンは、生命科学分野の雇用者数が 66,000 人、年間の論文数が 1,700 編以上にのぼるバイオテクノロジー先進都市である。研究分野は、アベンティスを中心とする化学研究とメリュー財団による感染症研究が盛んで、創薬とワクチン開発、感染制御が進められている。一方、100Km 離れたグルノーブルは、原子力分野で国立研究機関を集積しており、ナノテクノロジーに力を入れてきた経緯がある。現在、グルノーブルには欧州シンクロトロン放射光施設（ESRF）や欧州分子生物學研究所（EMBL）の欧州機関が設置され、タンパクの高次構造解析が推進されている。この隣接する 2 つの地域の特長が一体化して、ローヌ・アルプ・ジェノポールを形成し、プロテオミクス研究を中心に活動している。又 WHO 国際ガン研究センター、公立病院ネットワークやキャンセロポールと言ったこれらの研究を下流でカバーする組織も加わり、トランスレーション研究の拠点となっている。

(2) Genopole の目的

「壁のないゲノムセンターネットワークを構築する」事で、以下を目的としている。

- ① 大規模なゲノム科学プロジェクトを通じてゲノム研究を強化する事
- ② 卓越した教育及び研究プログラムを提供する事
- ③ 経済発展に向けて組織的プロジェクトを構築する事

(3) Genopole の使命

「地域における研究を推進し、その結果を経済発展に結びつける」事で、以下を支援している。

- ① 大学等の学術研究を産業界に橋渡しをする(財団法人Rhône-Alpes Futurと協調)
- ② 新たなバイオテクノロジー企業を創設する
- ③ 既存企業が魅力ある成果を産出する
- ④ Genopole プロダクトの結束を維持し、継続的に更新し、付加価値を追求する

(4) 活動の概要

- ① 新たな研究所および調査部門の創設時の支援
- ② 研究者のフランスへの回帰の促進
- ③ 多くの異なる研究領域を一堂に集積
 - ・遺伝子治療 ・シーケンシング ・遺伝子タイピング ・機能的なゲノミクス
 - ・農学と農業経済学 ・バイオインフォマティクス ・分子の神経遺伝学 ・前立腺の病理学
 - ・工学とロボット工学 ・マイクロ及びナノテクノロジー ・バイオ物理学 ・バイオ化学 など
- ④ 広範な科学フィールドの学際的な研究及び教育キャンパスの構築と教育の推進
- ⑤ ゲノムシーケンス、遺伝子治療、バイオ農業研究
- ⑥ 会社設立支援から起業後の支援

2-4. Genopole の役割

Genopole の役割は、以下の通りである。

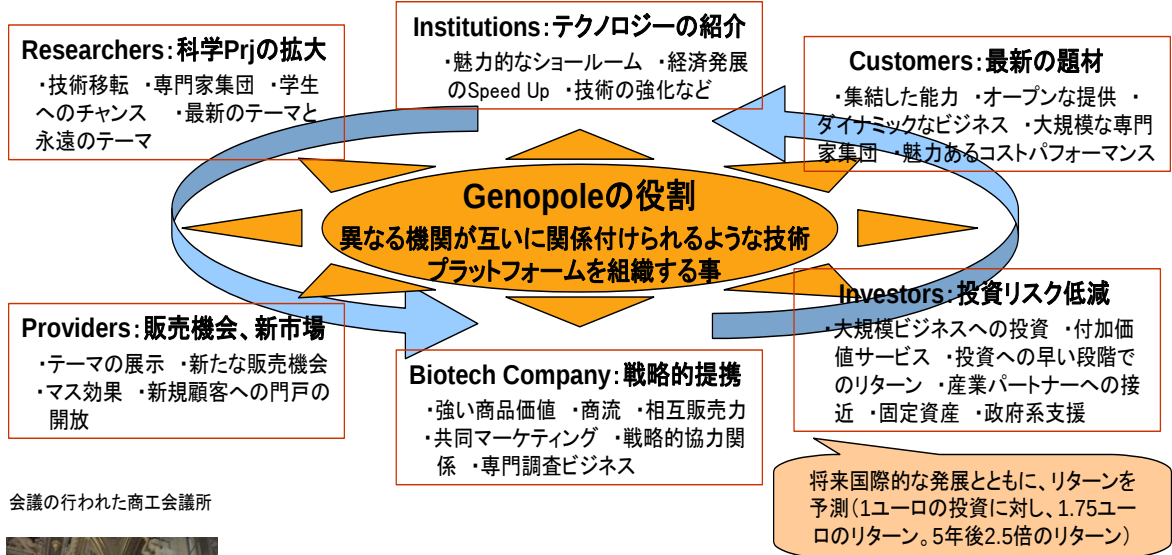
- ・公共研究機関、医療機関、大学、インキュベータを結集し、技術革新のネットワークを構築する事
- ・技術移転に関わる各機関の交流を促進する事
- ・誕生間もない若い企業が必要とするインフラ、サービス、支援を供与して援助する事
- ・未来のバイオテクノロジー企業を育成し、経済発展に貢献する事

2-5. フランスにおける公的奨励制度

様々な法制度の整備により、活動を支援している。

- ・技術革新、研究開発促進法： 公的機関に在籍する研究者が民間会社設立に参画可能になり、両者の協力関係強化を推進した
- ・ヒトゲノムプログラム（2001年）： 5年で3億5千万ユーロ。ゲノミクス、ポストゲノミクスの研究開発を支援し、公共機関と民間の交流を促進している
- ・インキュベータ・ネットワークの準備確立の促進： 研究開発省が技術革新促進法成立後に実施した
- ・ポストゲノムプロジェクト促進政策： 研究開発省と経済財政産業省が1999年から実施した

(5).Genopoleの提唱するビジネスモデル：全てのパートナーに利益がもたらされる構造



会議の行われた商工会議所



リヨンの世界遺産の町並み



会議室の様子



懇親会の様子



2-6. Genopole のビジネスモデル

- ・Genopole が提唱するビジネスモデルは、異なる様々な機関がお互いに関係付けられる様な技術プラットフォームを構築する事であり、そのプラットフォームは外部の組織に管理される場合もある
- ・これまでの手法に囚われない斬新なビジネスモデルで科学的に最高の市場を築く事を目標としている
- ・参画したパートナーがこのコラボレーションで得られる利益は、以下の通り。

- ① 協会：その技術を紹介する機会が得られる

- ② 顧客：全てが揃うショッピングシステムで、常に新しい情報が得られる
- ② 研究者：科学プロジェクトを拡大する機会が得られる
- ③ プロバイダー：情報を展示し、販売する機会が得られ、新たな市場に紹介する事ができる
- ④ バイオテクノロジー企業：戦略的な提携を模索できる
- ⑤ 投資家：投資に対するリターンが早く、リスクを抑える事ができる

・今後予測される展開

既にイタリアで展開中であるが、このシステムを海外に発展・拡大するつもりである。

・投資家へのリターン

1ユーロの投資で、貢献した協会に対し、1.05ユーロのリターンをもたらし、同時に1.75ユーロのリターンを政府にもたらす事ができる。5年後には協会に対しては1.5倍、政府に対しては2.5倍のリターンをもたらす事が予想される。

3. 総括

3-1. 所感

Genopole は様々な組織をバーチャルに束ねる、コーディネーターの役割に徹している。内部的な競合の発生を組織間で情報を共有することで調整しつつ、シナプスの創生のようにゲノムセンターネットワーク形成に腐心しているように感じた。産官学の研究をビジネスにいかしにシフトするかが Genopole の最大関心事で、スケールメリットを生かしたビジネス拡大を指向する経営者の視点で進められている。その背景には国内各地の Genopole ネットワークが有する確固たるポテンシャルとそこに集まる有能な技術者に支えられているのであろう。ただ、ネットワーク内で扱われるデータのセキュリティはどうするのかと言ったようなシステム的な課題への対応はこれからのようである。

(木部)

3-2. 受領資料

1. Rhône Alpes GENOPOLE : The Large Instrument in Genomique (電子データ)
2. Rhône Alpes GENOPOLE : From genes to understanding the complexity of life (資料)
3. Rhône Alpes COMPETENCES:LYON GRENOBLE (資料)
4. Spotlight on the Rhône Alpes (資料)

Creatis

所在地： 7, Avenue Jean Capelle 69621 Villeurbanne cedex

電 話： +33 (0)4 72 43 82 27 F A X： +33 (0)4 72 43 85 26

E-mail： pierre.seille@creatis.insa-lyon.fr

U R L： <http://www.creatis.insa-lyon.fr/menu>

1. 今回の調査概要

1-1. 訪問目的

フランスでの個別化健康管理におけるインフォマティクスへの取り組みを調査するとともに、分子イメージング領域のテクノロジーに関する情報収集、分子イメージングの医療への応用展開に関する情報収集を実施した。

1-2. 訪問日

2005 年 11 月 8 日（火） 14:00－16:00

1-3. 面談場所

Claude Bernard Lyon 1 大学

1-4. 面談者

Pierre SEILLE 氏 他

1-5. 訪問アレンジ、現地案内

Ms. Yukiko VINCENT-SUGIYAMA

International Investment Advisor

Lyon Area Economic Development Agency

2. Creatisについて

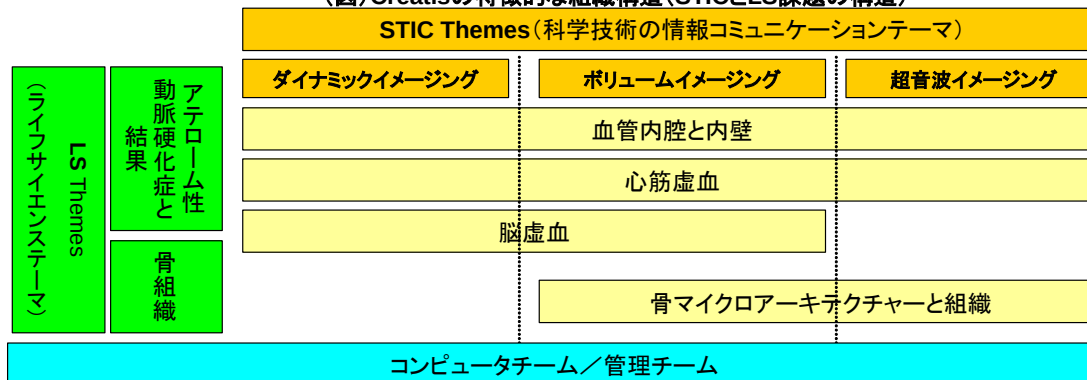
2-1. Creatis の概要

Creatis(Centre for Research and Application in Image and Signal Processing)は「国立応用科学研究所 (INSA)」と「Claude Bernard Lyon 1 大学」共同の研究ユニットで、研究者は120名を超えており、医者、ポスドク、博士課程・修士課程の学生等、豊富な人材が揃っている。主に医学に適用される信号とイメージ処理及びモデリングの専門家集団で、全ての研究を医療用イメージングにフォーカスしている。Creatisの特徴点は、医療用イメージング研究へのアプローチに際し、科学技術の情報コミュニケーションテーマ（動的イメージング、ボリュームイメージング、超音波イメージング）を横軸に、ライフサイエンスの医療技術的なテーマを縦軸にしてマトリクス状にプロジェクトを構成配置して課題解決に向けて組織的に展開している点である。医療面の課題や生物学的課題を医療用イメージングで研究・開発を行い、臓器の機能とその数学的モデルを解明するのが狙いである。即ち、Creatisにおけるイメージングは、生体内における物質の存在部位、存在の形、及びその機能と発生している現象を画像にして観察し、医療診断に応用しようと検討しているものである。

(1) Creatisの概要

- ・Creatis(Centre for Research and Applications in Image and Signal Processing)は「国立応用科学研究所 (INSA)」と「Claude Bernard Lyon 1 大学」共同の研究ユニットである。
- ・所属する人材は現在127人。
- ・Creatisでは全ての研究を医療用イメージングに焦点を合わせている。
- ・Creatisの特殊性は、医療用イメージング研究へのアプローチに際し、科学技術の情報コミュニケーションテーマ(STIC: 動的イメージング、ボリュームイメージング、超音波イメージング)を縦軸に、ライフサイエンスの医療技術的なテーマ(LS)を横軸にしてマトリクス状にプロジェクトを配置して課題解決に向けて組織を展開している点である。(下図)

(図) Creatisの特徴的な組織構造(STICとLS課題の構造)



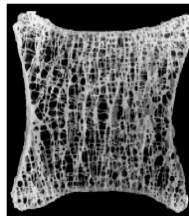
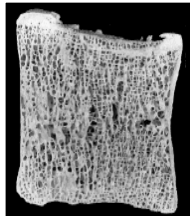
(2) Creatisの研究テーマ事例

①アテローム性動脈硬化症

- ・主にコレステロールが原因で動脈を細める症状で、冠状動脈、末梢の動脈に発生
- ・主たる国民の健康問題になっている
- ・MRIやCTなど異なる種類のイメージデータを使ってアテローム性動脈硬化を研究する事が重要
- ・例としてCTによる断層画像を多数撮影し、血管内腔の異常をている。
- ・主に臨床研究で使われており、組織学を通じた問題を解決している。

②骨マイクロアーキテクチャー

- ・骨のマイクロアーキテクチャーと増加しつつある骨の病気に関心を抱いている。
- ・骨粗しょう症は骨密度の低下や骨のマイクロアーキテクチャーの退化によって起こる疾患で、骨折のリスクが高まる。
- ・本研究の目的は、骨の特性を理解し、骨粗しょう症の初期診断を可能にする事であり、断層画像から骨のマイクロアーキテクチャーの定量化を可能にする。定量化により骨芽細胞の数、溶骨細胞の数などが分かり、骨粗しょう症の治療法を解析する事ができる。



説明中のCreatis技術者



イメージデータによる骨梁の構造(左が正常、右が骨粗しょう症)。Creatis資料より掲載

2-2. Creatis の研究内容

マトリクス状に配置されたプロジェクト体制のもとで共同課題に対して研究を行っており、以下の様な事例がある。

- ① アテローム性動脈硬化症の研究主としてコレステロールが原因で冠状動脈、末梢動脈を細める症状であり、国民の健康問題に関わるテーマとして高い関心が集まっている。
 - ・MRI や CT 等、異なる種類のイメージデータを使用してアテローム性動脈硬化症を研究している
 - ・本研究の戦略的目的は内腔の異常を見つける事である。具体的には CT による断層画像を多数撮影し、血管内腔の異常を見つける事を目指している
 - ・この研究は、主として臨床研究テーマであるが、組織は何故、狭窄になるのか等、組織学を持ち込んで問題理解を図っている
 - ・これらのイメージデータの収集と処理により生理学上の情報を入手しようとしている

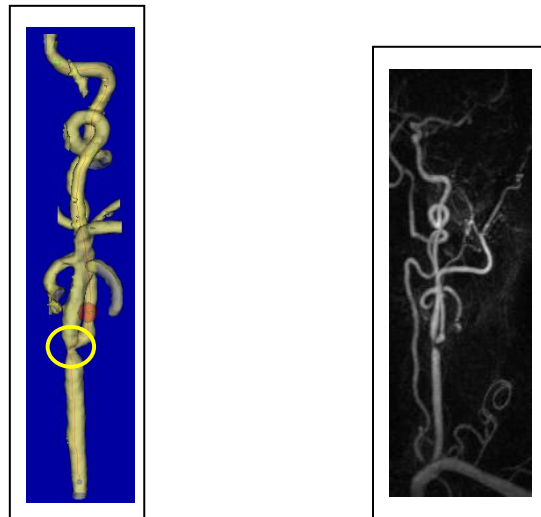


図 2-2-1. Angio-MRI 血管磁気共鳴映像法

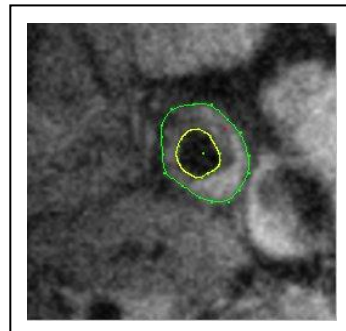
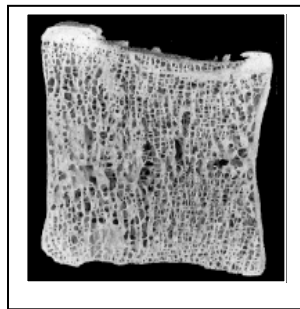


図 2-2-2. MRI-HR による血管壁

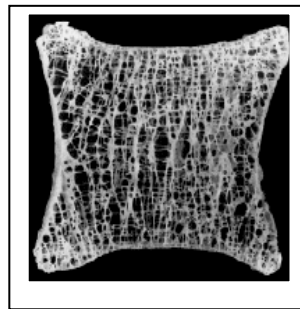
狭窄の検出と評価例：Creatis 資料

② 骨マイクロアーキテクチャー

- Creatis は増加しつつある骨の病気と骨のマイクロアーキテクチャーに関心を持っている
- 骨粗鬆症は骨密度の低下や骨のマイクロアーキテクチャーの退化によって発生する疾患で、骨折のリスクが高まる
- 本研究の目的は、骨の特性を理解し、骨粗鬆症の初期診断を可能にする事、又、断層画像から骨のマイクロアーキテクチャーの定量化が可能となり、骨芽細胞の数、溶骨細胞の数などが分かるようになる為、骨粗鬆症の治療法を解析する事につながる



正常

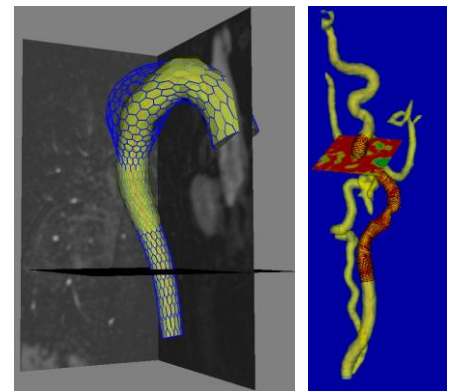


骨粗鬆症

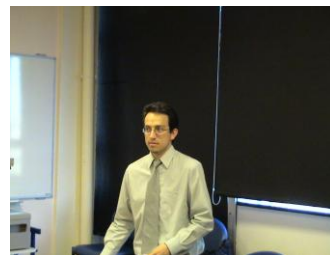
図 2-2-3. イメージデータによる骨梁構造 : Creatis 資料

(3)CreatisのTopics(可視化ツール“MARACAS”) “MARACAS” 画像データ:Creatis資料より掲載

- ・Creatisではソフトウェア開発を企業と共同で実施しており、その成果の一つにMARACASがある。
- ・開発は長年の歳月をかけ、開発インフラにはEUROグリッドを活用している。
- ・本システムはMRI、CTのイメージデータを基に画面上にその形状を表示し、例えば血管狭窄を検証するために血管形状を3次元的に生成する事ができる。
- ・その際、断片的にスライスされたイメージデータを連続的に再構築し、血管の厚みを出す為の内挿処理を施している。又、中心線を自動生成している。
- ・このシステムにより、血管の狭窄個所の特定と容積の測定や疾患のある血管へのステント移植のシミュレーションが可能であり、現在、医師による評価を受けている段階である。
- ・最終的な目標は本システムの商品化である。



“MARACAS”開発技術者



2-3. Creatis のインフォマティクス ～可視化ツール： MARACAS～

- ・血管狭窄のイメージングとプロセッシングの為のフレームワークとして“MARACAS”を開発した
- ・MRI、CT イメージデータを健康診断のパラメタ、例えば血管中における石灰化レベルの計測等の研究に活用している
- ・血管が細くなり、十分な酸素が脳に到達しなければ、筋肉は機能しなくなり、心臓発作を起こしかねない。多くの人が本疾患で亡くなっており、本研究の意味は重要である
- ・動脈の再狭窄（ステント移植に続く血管の縮小： 網目状の器具で狭窄している血管の治療に使用）計算に使用している

- ・最初に血管の中心線を検出する。この作業は血管の周りに色々なものがある為、容易ではないが、中心線を検出する特別なアルゴリズムを導入している
- ・その後、中心線に対する垂線軸を出してこの軸から等高線を計算している
- ・中心線を検出する事で血管の垂直軸からの石灰化を検出する事が可能である
- ・ソフトウェアでは再狭窄が起こったかどうか（あるいはその人が健康かどうか）は判断できない。そのような結論は技術のある医者のみが可能であり、ツールが提供する結果をよく調査してから行う
- ・このツールは血管の可視化をもたらし、明瞭な詳細部分を抽出し量的なモデルを組み立てることができる
- ・本ソフトでは、CT のイメージデータを使用する。CT は連続データを提供しない為、一方のスライドから他方に相関を持たせる必要がある。血管の厚みを出す為、内挿を実施している。又、アルゴリズムの有効性を確認するために MRI も使っている
- ・結果を有効にするために、医者が中心線を手作業で作成し、一方で、Creatis は センターラインを自動的に生成し、その結果（規格の位置、等高線など）を医者から得た結果と比較照合している
- ・この医療用イメージングは臨床テストに利用できる。この領域は米国が進んでいるが、日本においては比較的まだ新しい
- ・本システムの扱うデータフォーマットは複数ベンダー／複数撮画手法の相互接続と運用を可能にする DICOM (Digital Imaging and Communications Medicine) を採用している
- ・可視化には色、透明度、クリッピング等カスタマイズ可能な 3 次元サーフェスレンダリングが使用されている。又、MPR (Multi Planar Reslice) により、物体をあらゆる平面でスライスできる
- ・現在、本システム商品化に向けて医師による評価が行われている

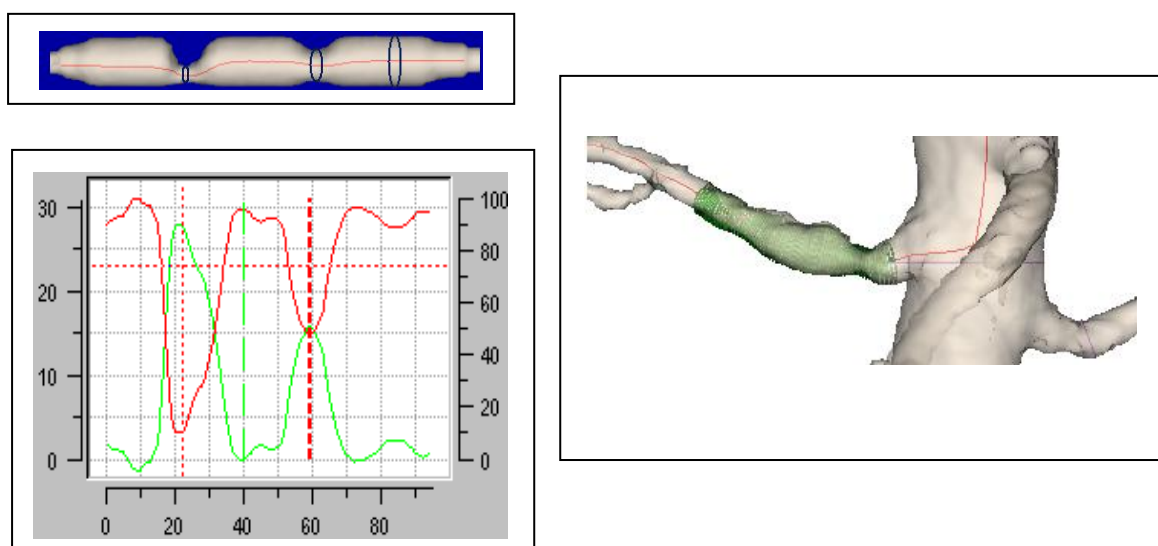


図 2-3-1 MARACAS 表示例 (Creatis 提供)

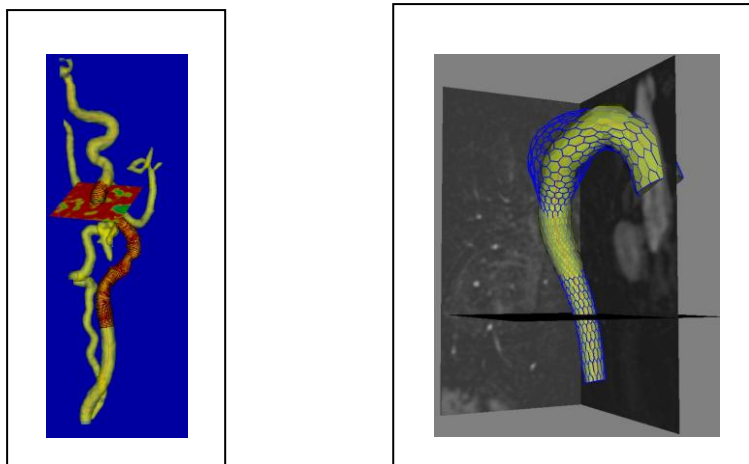


図 2-3-2. MARACAS 表示例（血管内腔解析）（Creatis 提供）

※本文中の画像データは Creatis からの提供資料より抜粋した。

3. 総括

3-1. 所感

Creatis は医学用イメージング研究に特化した技術者集団で、学術研究と医療現場が情報と技術を密に共有し合う、実践的な調査ユニットを形成していた。

研究は「血管」「心臓」「骨」に関わる疾患の形態的・機能的解析ではイメージング技術を使って行われており、医療現場での診断適用は訪問時の段階では評価中との事であった。近い将来、診断技術として確立していくに違いない。

WHO の統計データ（2002 年）によるとフランスの男女平均の平均寿命は 79.7 歳で世界第 6 位と高齢化が進んでおり、日本と同様、上記課題への取り組みが急がれる状況にあるといえる。日本でもおなじみとなっているこれら重大な疾患を視覚的に評価し、少しでも早い段階で対策を打とうと言う姿勢は、個々人の健康管理面、医療費抑制面から、非常に重要で不可欠な事であると感じたし、実践的な取り組みを見る事ができた。

しかし、一方で女性の愛煙家が多いのには驚いた。WHO によれば、1999 年で 27%と日本の 2 倍で世界でも有数の喫煙率上位国のようだ。（感覚的には 50%位に思えたが）

（木部）

3-2. 受領資料

1. Research and Applications Center for Image and Signal Processing
CNRS Research Unit (UMR 5515) and Inserm (U 630) （電子データ）
2. Scientific Report 1999-2002（資料）

GenSilence

所在地: 2 Chemin du vieux Bourg 69380 Lissieu

電話: +33 608 022 381

F A X: +33 478 473 096

E-mail: bouantoun@gensilence.com

U R L:

1. 今回の調査概要

1-1. 訪問目的

リヨン開発公社の紹介。GenSilence の面談目的は資金調達

1-2. 訪問日

2005 年 11 月 8 日 (火) 16 : 30 – 17 : 00

1-3. 面談場所

リヨン商工会議所 会議室

1-4. 面談者

Sami BOU ANTOUN, Founder & CEO

1-5. 訪問アレンジ、現地案内

Ms. Yukiko VINCENT-SUGIYAMA

International Investment Advisor

Lyon Area Economic Development Agency

1-6. ミーティングプログラム

- ① 挨拶
- ② GenSilence 社についての紹介 (Sami BOU ANTOUN, Founder & CEO)
- ③ 質疑とディスカッション

2. GenSilenceについて

2-1. GenSilence の概要

GenSilence 社はシェリングプラウのスピンオフ企業であり、癌と炎症性疾患に対して新規の siRNA ベースの治療に基づく新薬剤開発。

全癌の 40% の癌と最も難しいリウマチの治療を目標にしている。

2-2. 技術

- ・ ターゲットのライセンス

癌の治療ターゲットである遺伝子 MyD88 に対する siRNA。

MyD88 はシェリングプラウの特許出願 (July 2004 : the United States Patent Office)。

GenSilence は世界的な排他的ライセンスをシェリングプラウから受けている。

- ・ 技術

siRNA 技術のリーディング企業である Alnylam のもつ治療への siRNA に対する知的財産権へのアクセス権を持つ。又、ノウハウと試薬を移転している。

又、経験のある専門の R&D チームを持つ。更に高水準のラボと動物施設を持つ。

3. 総括

3-1. 所感

資金調達を目的としたまさに飛び込みのプレゼンであった。動物実験 (マウス) での癌に対する siRNA の効果についてプレゼンがあったが、技術及び知的財産権等、全て他社の導入であり、又、欧米の大製薬企業との契約実績も示されず、実力の程は理解できなかった。

(内藤)

IFR : Institute of Food and Research

所在地 : Institute of Food Research Norwich Research Park Colney, Norwich NR4 7UA

電 話 : 44 (0)1603 255219

F A X : 44 (0)1603 255168

E-mail : sian.astley@bbsrc.ac.uk

U R L : <http://www.ifr.ac.uk/>

1. 今回の調査概要

1-1. 訪問目的

NuGO および IFR の設立背景、活動概要について調査した。IFR は英国で唯一食品にフォーカスした総合基礎研究所で、8 つの研究プログラムに取り組んでおり、NuGO への取り組み、及び IFR のプログラムの全般について情報を収集する目的で訪問。

1-2. 訪問日

2005 年 11 月 10 日 (木) 10:00—11:00

1-3. 面談場所

IFR 会議室

1-4. 面談者

Dr.Sian Astley, NuGO Communications Manager 他 2 名

2. IFRについて

2-1. IFR の概要

NuGO 訪問は実質的に IFR への訪問となる。そのため、NuGO とは別に IFR に関しても情報を収集した。IFR は英国における食品関連の中心的研究機関であり、国内はもとより、国際的な貢献をすることを IFR の目的として掲げている。

IFR は英国の Biotechnology & Biological Sciences Research Council による資金援助を得て英国における唯一の食品に関する総合的な基礎研究所でもある。また、IFR には NuGO のヘッドオフィスが置かれている。英国における食品研究機関であるとともに、EU の Nutrigenomics の研究拠点でもある。従って、IFR は彼らのヴィジョンとして「World-Leading Contributor」になることを掲げている。

2-2. IFR の目的

IFR の活動における主な目的として次の 5 点をあげることができる。

- ① 消化器官に関するバイオロジー：消化器官の機能を理解する
- ② 栄養、食事および健康-私たちの食事がどのように私たちの長期健康に影響を及ぼすか理解すること（システムバイオロジーへ）
- ③ 食の安全性
- ④ 食物革新-質の良さを維持しながら健全な食を創り出す
- ⑤ ツールや技術の統合化（パートナーシップを前提として）

2-3. IFR の研究内容

IFR では以下の 8 つサイエンスプログラムを中心に活動している。また、メインとなるサイエンスプログラムとは別に、外部機関との連携による 4 つのパートナーシッププログラムが存在する。

① サイエンスプログラム

- Gastrointestinal Biology & Health
- Commensals & Microflora
- Phytochemicals & Health
- Micronutrients
- Personalized Nutrition
- Structuring Food for Health
- Pathogens: Molecular Microbiology
- Pathogens: Physiology & Predictive Ecology

② パートナーシッププログラム

- Bioinformatics & Statistics
- Technologies for Systems Biology
- Risk & Consumer Science
- Imaging

3. 総括

3-1. システムバイオロジーとバイオインフォマティクス

IFR のパートナーシッププログラムにシステムバイオロジーとバイオインフォマティクスが組み込まれていることは重要なポイントである。IFR の視点は「システムバイオロジーの支援のもと、ポストゲノミクス情報を抽出・分析し、さらに可視化させること」である。

UC Davis における研究と同様に、ニュートリゲノミクスの研究者は、研究ツールとしてのバイオインフォマティクス、特に大量の高次元データを dimensional reduction（次元縮約）することと、情報を可視化すること、そして研究領域としてのシステムバイオロジーを非常に重要視している。

3-2. 所感

今回の IFR 訪問は NuGO のヘッドオフィスとしての訪問がメインであったが、それに先立ち IFR の活動に関するヒアリングを行ったことで、欧州におけるニュートリゲノミクスへの取り組みをより具体的に知ることができた。

IFR は NuGO を構成する一機関であり、英国における代表機関であることから、その動向は注目すべきであろう。

英国にはバイオインフォマティクスの世界的中心機関である EBI がある。IFR と EBI の連携には注意を払うべきである。今後ニュートリゲノミクスは大量に出力されるマイクロアレイデータの解析やシステムバイオロジーを視野に入れた解析へと移行していく。そのような状況において、まず体系的にデータを収集し、そのデータをバイオインフォマティクスを用いて解析するというテストモデルを IFR-EBI が実施するものと思われる。

（伊部）

3-3. 受領資料

1. Science Innovation（資料）
2. Institute of Food Research（電子データ）
3. A vital link in the food chain（電子データ）

NuGO : The European Nutrigenomics Organisation

所在地: Institute of Food Research, Norwich Research Park Colney, Norwich NR4 7UA

電 話: 44 (0)1603 255219

F A X: 44 (0)1603 255168

E-mail: sian.astley@bbsrc.ac.uk

U R L: <http://www.nugo.org/everyone>

1. 今回の調査概要

1-1. 訪問目的

英国の食品研究の中心機関である IFR に NuGO のヘッドオフィスがある。そのため、IFR のヒアリングと同時に、NuGO 全体の動きを把握するため、IFR における NuGO のヘッドオフィスにおいて情報収集を行った。

1-2. 訪問日

2005 年 11 月 10 日 (木) 11:00-12:00

1-3. 面談場所

IFR 会議室

1-4. 面談者

Dr. Sian Astley, NuGO Communications Manager 他

2. NuGOについて

2-1. NuGO の概要

NuGO は EU の枠組み内で結成されたバーチャルな先端的中核研究拠点である。EU のファンドから 6 年間で 17.3 百万ユーロが拠出される。2004 年 1 月に結成され、10 の加盟国から 22 の研究機関が参画している。遺伝子技術を開発・統合化して欧州における栄養学に寄与することが大きな目的である。また、NuGO 設立の目的として、以下の項目が挙げられている。

- ニュートリゲノミクスにおける科学や技術の英知を増進させる。
- 栄養素に対する個々の反応を定義し、遺伝的要因や性別、ライフステージなどに基づいた集団ごとに必要となる栄養素を精査する。
- 教育や方法論や設備の共有などを通してニュートリゲノミクスの英知を広げる。
- 欧州食品産業の競争力を強化するため新しい科学的知見を獲得・流布する。
- 消費者にとって重要な倫理的、科学的諸問題を科学者に理解させるとともに、ヨーロッパ諸国民が最適な健康状態を得るための食品の定義、選択、消費等を可能とさせる。

2-2. NuGO の活動

NuGO の活動は WP (Working Package) を中心に行なわれている。WP はそれぞれテーマを持ち、いくつかの研究機関による共同研究体制で運営されている。NuGO の主な WP 構成は以下の通りである。

- WP1 : Gut Health
- WP2 : Metabolic Health
- WP3 : Life-stage Nutrition
- WP4 : Risk-Benefit Evaluation
- WP5 : Technology Innovation and Standardization
- WP6 : Methods in Human Studies
- WP7 : Bioinformatics and systems biology
- WP8 : Information Systems and Databases
- WP9 : Training
- WP10 : Communications
- WP11 : Nutrigenomics and Society

以下に重要と思われる WP の活動について述べる。

2-3. マイクロアレイの標準化によるデータ収集

NuGO では独自のマイクロアレイを利用したデータ収集を計画している。NuGO Array Pipeline と呼ばれるこのプロジェクトはアフィメトリクス社のマイクロアレイをベースにカスタマイズされたものを利用してデータを収集するというものである。NuGO のメンバーに標準化されたマイクロアレイを配布し、同一のプロトコルに従って各所で実験を行なうことを想定している。



図 2-3-1. NuGO オリジナルのマイクロアレイ

このマイクロアレイでは 24,000 gene/array で、マウス、及びヒトのサンプルが扱えるようになっている。予定ではヒト用アレイが 810 セット、マウス用アレイが 540 セット供給される。また、NuGO ではユーザの要望があればラットに関してもアレイを作成する用意があると表明している。また、NuGO では発現解析の実験を Scienion 社へアウトソーシングするサービスも用意している。

標準化を担当している WP5 ではニュートリゲノミクスにおける発現解析に関する研究情報を提供している。



図 2-3-2. NuGO Array Pipeline の流れ図

2-4. NuGOLIMS について

NuGO Array Pipeline では実験結果を共通の LIMS (Laboratory Information Management System: 実験情報管理システム) に蓄積する計画である。現状では利便性、接続容易性、移植容易性、展開の容易性などの観点から BASE 2.0 を導入する予定である。

将来構想としてニュートリゲノミクスに特化したアノテーションモジュールや解析モジュール、及び NuGO メンバー間での相互接続などを検討している。

さらに NuGO ではメンバー間の情報共有に向けたデータモデル案を作成している。2005 年 12 月に最新版が発行された「NuGO WP8 strategy for a distributed information network - Summary of concept」によれば、コアサービスであるインフォメーション・ブローカー・サーバを中心としたアーキテクチャーを検討している。

NuGO Array Pipeline の最終段階でアレイデータの解析を行なう。NuGO では WP7 がこの部分を担当しており、アレイデータのノーマライゼーションや品質コントロールに関するソフトウェアツールを評価、開発している。

3. 総括

3-1. 所感

NuGO の活動は多岐にわたるが、いま注目すべきは Nugo Array Pipeline のプロジェクトである。NuGO ではマイクロアレイによるデータ収集の標準化を行い、収集した情報の解析を標準化し、解析結果を共有するプラットフォームの構築までを視野に入れた活動を行っていることがわかる。網羅的、かつ体系的にデータ収集を行い、なおかつ、その工程がすべて標準化されることの影響は大きい。

NuGO が欧州各国の持つ力を分散させることなく一定の方向を目指していることに対して、我が国、あるいはアジア圏諸国は十分な注意を払う必要がある。この分野における競争力を確保するためにも、アジアを視野に入れつつ、我が国がイニシアチブを取ることが大事だろう。

我が国における食品分野の研究開発に関しては農林水産省、厚生労働省、文部科学省、そして経済産業省の各省が関係しているが、これらの省庁をまたぐ形でオールジャパン体制のプロジェクト構築を急ぐ必要がある。

欧州における主要な食品企業や研究機関が NuGO に参加していることから、NuGO の活動そのものが我が国の食品産業に影響を及ぼすことは明らかであり、我が国としても体系的な取り組みを早急に検討し、構築することが要である。

(伊部)

3-2 受領資料

The European Nutrigenomics Organisation (電子データ)

NHS : National Health Service

所在地 : North Central London Office

NHS Tower, St Charles Hospital,
Exmoor Street London W10 6DZ

電 話 : 0208 676 7300

F A X : 0208 962 7601

E-mail : steven.wibberley@nclon.nhsdirect.nhs.uk

U R L : <http://www.nhs.uk/>

1. 今回の調査概要

1-1. 訪問目的

英国における健康医療サービスに関する調査

1-2. 訪問日

2005 年 11 月 8 日 (月) 10:00-12:00

1-3. 面談場所

North Central London Office, NHS Tower, St Charles Hospital

1-4. 面談者

Steven Wibberley : London Regional Director

Paul Power : Education and Training Manager

1-5. 訪問アレンジ、現地案内

Steven Wibberley : London Regional Director

1-6. ミーティングプログラム

- ① NHS の紹介
- ② On line 回答用 Decision Support Software 及び Data Base のデモ紹介
- ③ 質疑とディスカッション

2. NHSについて

2-1. NHS の概要

英国皆保険制度は、国民が殆どの医療・健康サービスを原則無料（一部、安価な有料）で受けるために 1948 年に設立された。NHS は、そのサービス実施機関。

英国の保険医療制度では Primary Care と Secondary Care の 2 階層構造を取っており、先ず、Primary Care のための General Practitioner(開業医)に登録し、診療が必要な場合は先ず GP の診療を受け、GP の紹介で Secondary Care として専門医にかかることとなる。

サッチャー時代の医療費削減により、診療までの待ち時間の長時間化、診療の質的低下等の問題が生じてきた。問題解決のため、ブレア政権下で 7 年前より改革が進められている。

*NHS の問題点は、

- ・ UK 医療事情 (<http://square.umin.ac.jp/~massie-tmd/nhs.html>)
- ・ 日医総研リサーチエッセイ

「英国 NHS の歴史」、「英国の 2004 年度国家予算案における NHS の位置づけ」

2-2. NHS の改革

NHS の問題を改善するため、NHS は大きな変革をしてきた。NHS England の機構を図に示す。

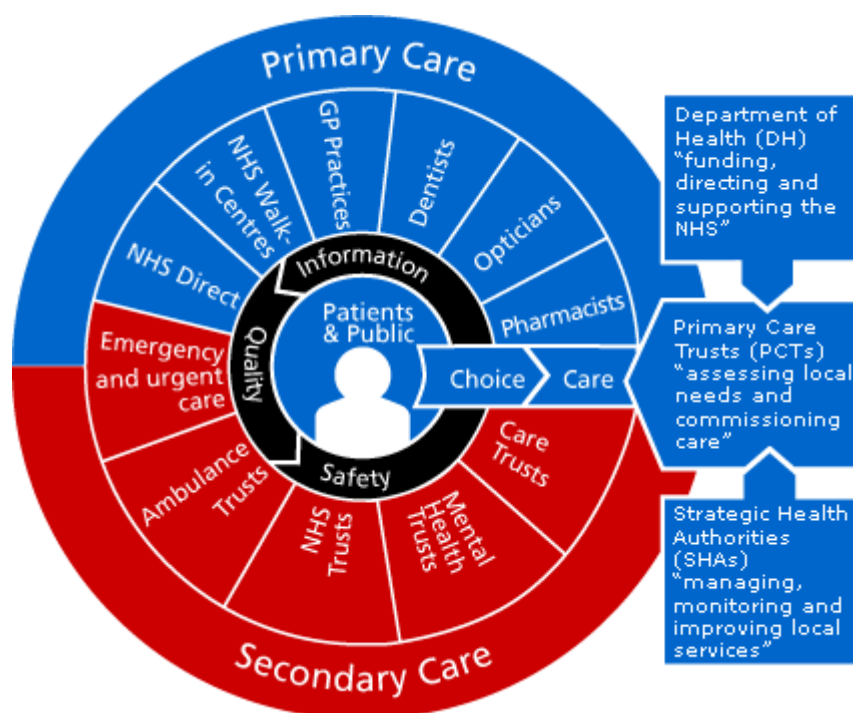


図 2-2-1. NHS の機構

2-3. NHS Direct

改革の象徴が NHS Direct である。訪問でのディスカッションの概要を以下に記す。NHS Direct は医療の迅速化と質の向上を狙ったものである。電話や Web、Direct Digital TV を用いて看護師ベースの 24 時間のヘルスケアサービスを実施している。Web は 600,000 ページからなり以下の様な医療情報のサービスをしている。

- ・地元の医者、歯医者、眼科、薬局、予約不要の健康相談所などのサービス
- ・地域保健などに関する初期治療、介護、精神保健、病院、健康づくり等のサービスに関する情報

これらの活動を支えるために、NHS には Decision Support Software という interactive なソフトウェアを持っている。画面の一部を下図に示す。

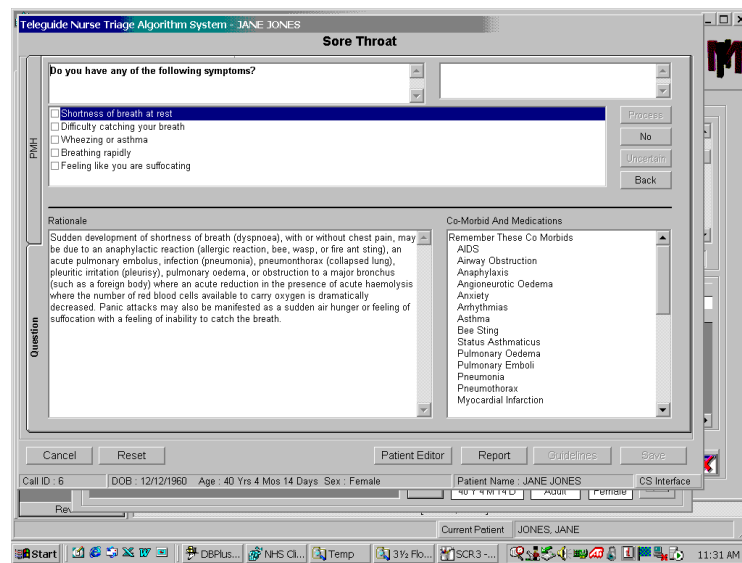


図 2-3-1. NHS サポートソフトウェアのデモ画面

又、Web 以外に Thompson's self-help guide という本も出版している。



図 2-3-2. Thompson's self-help guide の表紙

3. 総括

3-1. 質疑応答

Q-1. NHS へのアクセス頻度は？

A-1. 電話は、600,000 件/月、Web は、1,000,000 件/月

Q-2. 今後の計画は？

A-2. 電話と Web の統合、mobile phone への対応、国外からの call への対応

Q-3. 予算は？

A-3. 1 億 5000 万ポンド（約 308 億円）/年

Q-4. operator の数は？

A-4. 3,000 人で 4,500 万人の英国国民に対応

Q-5. NHS Direct による医療費の低減効果は？

A-5. 医療費の低減ではなく同じ医療費で医療の質を向上している。

3-2. 所感

冒頭に記した様に、サッチャー時代の医療費の抑制は英国の医療事情に大きな影を落とした。しかしながら、7 年前より、NHS Direct に象徴される医療改革が進められ、成果を挙げつつ有る様である。

NHS Direct は技術的観点からは現在の標準的なレベルであるが、Public Service に IT を有効活用しているという点で、素晴らしい成功を治めていると言えるであろう。勿論、我々に示さなかった内在する問題もあるかも知れないが、少なくとも電子カルテが今頃掛け声になっているわが国の現実から考えれば、驚異的な内容である。

電子立国などというキャンペーン倒れとなっているわが国に取って、NHS Direct はまさに教師と考えるべきであろう。

(内藤)

3-2 受領資料

- 1.NHS Direct Service Prospectus 2005 (資料)
- 2.London Calling for NHS Direct staff in Beckenham, Croydon, Ilford, North Kensington and Southall, July 2005 (資料)
- 3.Stakeholder Report, July 2005 (資料)
- 4.New Media, October 2005 (資料)
- 5.The NHS Direct Self-help Guide (資料)
- 6.NHS Direct (電子データ)

FDA : US Food and Drug Administration

CFSAN : Center for Food Safety and Applied Nutrition

所在地 : 1B056 Wiley Building HFS-550, 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20740, USA

電 話 : +1-301-436-2776

F A X : +1-301-436-2618

E-mail : Robin.Woo@cfsan.fda.gov

U R L : <http://www.cfsan.fda.gov>

1. 今回の調査概要

1-1. 訪問目的

- ① 米国における健康食品分野の産業動向に関する情報収集
- ② 米国における健康食品関連の規制基準動向の調査
- ③ 健康食品関連に関する国外との関係についての基本的考え方の情報収集

1-2. 訪問日

2005 年 11 月 14 日 (月) 10 : 30 - 12 : 00

1-3. 面談場所

CFSAN, FDA 1B056 Wiley Building HFS-550, 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20740, USA

1-4. 面談者

Dr. Robin Woo, Ph.D., MBA, International Affairs Staff, Office of the Director

Dr. Jason Woo, Office of Nutritional Products, Labeling and Dietary

Donna Scott, CFSAN College, Office of Science

1-5. 訪問アレンジ

Dr. Robin Woo, Ph.D., MBA International Affairs Staff, Office of the Director, CFSAN

1-6. ミーティングプログラム

- ① 表敬挨拶、CFSAN, FDA の概要説明 Dr. Robin Woo
- ② プレゼンテーション「Dietary Supplement Overview」 Dr. Jason Woo
- ③ Q&A

1-7. 事前質問

1. 健康食品/機能性食品等で規制基準の対象となるものがあるか？対象となる食品はどのように定義されているのか？

Is there target something by health food/functional food etc. for regulatory criteria? How is the food that becomes an object defined?

2. 現在施行、発令されている規制基準にはどんなものがあるのか？

What one are you in regulatory criteria that are enforced, and announced officially now?

3. それら規制基準の目的・趣意は何か？

What are the purpose and the outline of those restriction standards?

4. 今後検討していきたいと考えている規制基準はあるか？あるとしたら、どんな内容か？

Are there regulatory criteria that want to be examined in the future?

5. 健康食品関連に関する国外との輸出入に対して、どのような考え方を持っているのか？輸出入に関連する具体的な規制基準は存在しているか？

What idea do you have for importing and exporting with foreign countries concerning the health food relation?

Do concrete regulatory criteria that relate to importing and exporting exist?

2. FDA・CFSANについて

2-1. FDA の概要

FDA (Food and Drug Administration は、米国食品医薬品局) は、我が国の厚生労働省にあたる保健福祉省 (HHS: Department of Health & Human Services) の中にあって、食品、医薬品、化粧品、動物飼料・薬品、医療機器、電離線発生装置 (電子レンジ、PC モニター、携帯電話等) などの行政などを担当する機関で、職員 9,000 名を擁する巨大な組織である。

FDA の医薬品、医療機器分野のミッションは、安全性で有効性な医薬品や医療用具等の迅速な上市を援助することによって国民の健康を増進・保護すること、および、上市後におけるこれらの製品の安全性を継続的に監視することである。

FDA の食品分野のミッションは、サプリメント等の食品に関わる規制と、市場で販売されているサプリメント等の食品の安全性管理である。

2-2. CFSAN

CFSAN (Center for Food Safety and Applied Nutrition) の役割は、食品のうち「ダイエタリー (食事療法の)・サプリメント」の、FFDCA (Federal Food Drug & Cosmetic Act) に準拠した規制、ルール制定、安全性管理である。FFDCA は、食品、医薬品、医療機器、バイオロジクス、化粧品、畜産関連に関わる規制の根幹である。

CFSAN は、陣容 900 名で、4 グループからなり、サプリメントの規制に対応している。

3. プレゼンテーション「Dietary Supplement Regulatory Overview」

3-1. プレゼンテーションの要旨

ダイエタリー・サプリメントとして売られている製品の、使用、安全性、製品表示に関わる規制・管理と消費者の保護を目的とした DSHEA (the Dietary Supplement Health and Education Act) の実行について話す。

3-2. 規制の概要

ダイエタリー・サプリメントの規制は、基本的には、1906年に制定された FFDCA (Federal Food Drug & Cosmetic Act) に基づいており、規制、ルール制定、ガイダンス等から成り立っている。また、規制の対象となる製品の範疇についても定義付けされ、個々の製品毎の規制も示されている。

制定後、FFDCAにはいくつかの修飾がなされたが、現在は、1994年制定の DSHEA (the Dietary Supplement Health and Education Act) に反映されている。

DSHEA では、規制されダイエタリー・サプリメントの定義が明確にされている。それには、FFDCA の adulteration provisions 条項も含まれている。adulteration provisions 条項は、市販後の監視システムにおける規定の行動をとるための第1のツールとして重要である。

DSHEA では、ダイエタリー・サプリメントによる栄養補給に関する公告の規制を確立し、他の製品と区別する規格の表示を明らかにしている。

また、DSHEA は、あらたなダイエタリー成分 (New Dietary Ingredients) のための要件を確立して、FDA がダイエタリー・サプリメントの GMP を制定すること、NIH にダイエタリー・サプリメントの表示に関するオフィスと委員会を設置することを明確にしている。

3-3. ダイエタリー・サプリメントの定義、概念

医薬品 (Drug products)： 疾患の治療、治癒、予防、緩和に関わるもので、食品の成分を使用する臨床試験では、医薬品としての成分を使用する。

ダイエタリー・サプリメント製品 (Dietary supplement products)： 以下のように定義される。

- I 疾患の治療、治癒、予防、軽減をクレームできない
- II ダイエタリー目的のサプリメントに限定される
- III 健康に関するクレーム、機能に関するクレームをすることは可能
- IV 1つ又はそれ以上の規定された [21 U.S.C. 321(ff)(1)] ダイエタリー成分を含む
- V 規制側が、市販後に、実在する理由不明なリスクを示す (医薬品は製造側)

表 3-3-1. 市販前、市販後における対応の比較

	副作用の報告	規制対応
処方薬	必須	表示変更
OTC 薬	任意	表示変更
食品添加物／GRAS	任意	実在する理由不明なリスク
ダイエタリー・サプリメント	任意	実在する理由不明なリスク

3-4. 規定されたダイエタリー成分

ビタミン、ミネラル、アミノ酸

ハーブ、その他植物

ヒトにおいて、ダイエタリー成分の摂取を増大させ得るもの

ダイエタリー成分の濃縮、代謝、構成、抽出又はそれらの組み合わせに寄与するもの

その他ダイエタリー成分の必要要件

食物摂取に関わるもの

錠剤、カプセル、液体、粉末、その他の形状

通常の食品では代替できない

食事又は食物等の集合体ではない

「ダイエタリー・サプリメント (dietary supplement)」と表示されていること

3-5. DSHEA 制定の意図

DSHEA を制定することにおける議会の意図は以下のようなものであった。

存在するダイエタリー・サプリメントの大部分は、食品として安全であり、そういうものとして利用が促進されるべきである。

従って、従来の食品では実施されていない当局による事前承認をすることなく、マーケティングやプロモーションができるように、クレームはダイエタリー・サプリメントの構造・機能に基づく活性関して行うことが認められる。

当局の明確な意図は、ダイエタリー・サプリメントについては、承認を必要としなくても、消費者にとって利用可能なアクセスを促進することであった。

特に、ダイエタリー・サプリメントから規制を完全には免除しないで、ダイエタリー・サプリメントが「食品」であることを基本として、従来の食品と比べて、ある別々の条項をそれらに与えた。

3-6. DSHEA の規定

DHSEA では、ダイエタリー・サプリメントに関して、新薬の承認に際して必要な IND (investigational new drug) を除外する規定がなされている。従って、DHSEA には、IND の要件に関する規定はない。当局の担当官は、自ら製品の「意図」を決定して、それに従って、対応しなければならない。一般に、医薬品の場合は、IND のための要件は IRB によって励行されるので、当局の担当官は、独自に対処することが求められる。

安全性に関しては、DSHEA では、市販される前に製品の安全性を決定することはメーカーの責任であるとしている。ダイエタリー・サプリメントは、市販前のレビューが全くないので、メーカーは自らの製品が市場に売り出される前に確実に安全になるようにすることへの責任が求められている。次に、FDA は実施工動を取る前に、製品が危険であることを確証する法的な対応の責任を持つことになる。

DSHEA の中には、ダイエタリー・サプリメントの効能に関する条項が全くないので、メーカーに対しては、構造・機能をクレームするための実証方法についても規定されている。

3-7. 新たなダイエタリー成分に関する通知 “safety gatekeeper”

1994 年 10 月 15 日の DSHEA の前に、米国で売り出されていなかった成分に関しては、マーケティングの 75 日前に、FDA に対する通知を必要とする。

新しい食品成分を含む製品においては、安全に関して合理的に説明できる論拠の情報が存在しなければならない。

この通知では、新製品から消費者を保護することが重大な必要条件となっている。FDA はこの必要条件を満たすために通知に含まれるべきである情報の種類に関してパブリックな意見を求め、公共の訴訟事件において提出されたコメントを見直した。その結果、4 万 5000 件以上のコメントが受け付けられ、当局の機関は、次のステップを考えている。

3-8. クレーム

健康促進効能クレームは、1990 年に元々 NLEA によって確立された。NLEA 条項の目的は、食品表示における信用と一貫性をメーカーに求めている。メーカーに、マーケティングのインセンティブを提供し、消費者が食品を選択することを助けることが意図されている。健康促進効能クレームは、前もって承認されなければならない。病気の「防止」のために「危険を減少する」能力があるとする公的に利用可能な証拠に基づいて認可される。科学的サポートは、「Significant Scientific Agreement」のように強い内容である必要はなく、「Evidence Based Ranking system」に基づいていればよい。

適切な健康クレームに関しては、2003 年 8 月に加えられた。適切な健康促進効能クレームは、それらが注意書きで明示されなければならないか、または別の方法で適格であることを示す点において、資格のないものと異なっている。

DSHEA は特に、ダイエタリー・サプリメントのために、構造／機能クレームについて記載することを認めている。これらは事前承認の対象ではないが、製造者は、製品のマーケティングの 30 日以内に、すべてのクレームに関して FDA に通知しなければならない。これらのクレームは、正直であって、紛らわしいものであってはならず、クレームを裏付けるための情報が必要である。

3-9. FDA のイニシアティブ

2004 年 11 月に、FDA は、新たなダイエタリー成分に関する通知に関連している問題のいくつかに関してコメントを集めるために、公開の会合を開催した。

さらに、2004 年 11 月に、FDA は DSHEA の完全な実施のためのイニシアティブを発表した。

FDA の意図は、科学的評価の透明性、予見性、一貫性を明確にすることであり、危険なダイエタリー・サプリメントから消費者を保護することにある。

FDA のイニシアティブ

- ① 製品と成分の安全性のモニターと評価
食品の新しい成分に対しては、古いものと区別する
安全評価の過程について説明する
ウェブサイトで活動について説明する
有害事象報告を教育指導する
有害事象報告を奨励する
- ② 製品品質の保証
cGMP の最終的な規則の公表
奉仕活動と実行計画
cGMP 要件を輸出管理規定に組み入れる
- ③ 製品ラベリングのモニターと評価
立証されていないクレームのサポートの継続
ドラフトガイダンスの発行
製品サンプリングに関するイニシアティブ
成分監視に関するイニシアティブ

FDA の規制戦略、イニシアティブに関するウェブサイト

- ① FDA Announces Major Initiatives for Dietary Supplements, Nov 9, 2004
<http://www.fda.gov/bbs/topics/news/2004/NEW01130.html>
- ② Regulatory Strategy for the Further Implementation and Enforcement of the Dietary Supplement Health and Education Act of 1994, Nov 9, 2004
<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/ds3strat.html>
- ③ Guidance for Industry: Substantiation for Dietary Supplement Claims Made Under Section 403(r) (6), Nov 9, 2004
<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/dsclmgi.html>
- ④ Public Meeting on New Dietary Ingredient Notifications, November 15, 2004
(Docket 2004N-0454) http://aims.oc.fda.gov/index_ie6.html

4. 総括

4-1. 質疑応答

Q-1. ダイエタリー・サプリメントに関する FDA の規制は、基本的には、有効性に関するものではなく、安全性に関してのみであると考えてよいのか？

A-1. そのように考えてよい。FDA のポリシーは、ダイエタリー・サプリメントの安全性を確保し、消費者を保護することにある

Q-2. 米国におけるダイエタリー・サプリメントの市場規模はどの程度で、年間の成長率は何のくらいか？

A-2. ダイエタリー・サプリメントの市場は、200 億米国ドル程度の規模である。1994 年～1998 年にかけては 24～25% 成長したが、1999 年以降はあまり成長していない。ビタミンとミネラルはコンスタントな成長を示している

Q-3. 市販後の食品における安全性の監視は、どの程度の人数で、どのように行っているのか？

A-3. 3 チームで編成されており、フェデラル・オフィスの陣容は 1,200 名程度である。全米を 5 つのメジャー地域に分けて監視活動をしている。基本的には、ダイエタリー・サプリメントに関わる副作用の調査であり、データベース構築も行っている

Q-4. ダイエタリー・サプリメントの安全性に関する研究にはどのように取り組んでいるのか？

A-4. CFSAN 独自には、研究プログラムはもっていない。関連する研究機関等で取り組んでもらっており、年間 60 百万米国ドルの資金を使っている。NIH とも Research Agenda が取り交わされており、年間 30 百万米国ドルで研究されている

4-2. 所感

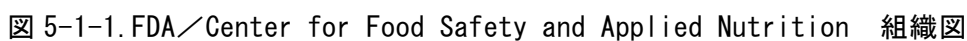
米国における健康食品は、特に、ダイエタリー・サプリメントとして定義される食品に関して、市販後の監視・調査に基づいて、安全性の面で規制がされているということが認識できた。2 兆円以上のダイエタリー・サプリメント米国市場の監視に、1,200 名規模の陣容で取り組んでいる点は、日本にはない点であり、学ぶべき点であるものと感じた。また、単に規制するだけでなく、ダイエタリー・サプリメントの普及を促進することに真の意図があるということも、重要な取り組み姿勢であると思われた。

(清末)

4-3. 受領資料

1. Center for Food Safety and Applied Nutrition 組織図
2. International Visitors 向け挨拶状
3. 訪問時の Agenda
4. FDA ホームページからの FDA News 抜粋コピー
5. CFSAN ホームページの抜粋コピー： National Food Safety Program, 11/14/2005
6. CFSAN ホームページの抜粋コピー： Center for Food Safety and Applied Nutrition, Overview
7. Food and Drug Administration： Encyclopedia of Food Science and Nutrition, P. 2593-2599, Academic Press, London, 2003

5-1. FDA における CFSAN の位置付け



ILSI : International Life Sciences Institute

International Headquarter/North America Branch

所在地 : One Thomas Circle, NW 9th Floor Washington, DC 20005-5475, USA

電 話 : +1-202-659-0074

F A X : +1-202-659-3859

E-mail : ilsil@ilsil.org/clong@ilsil.org

U R L : <http://www.ilsil.org/index.cfm>

1. 今回の調査概要

1-1. 訪問目的

- ① 米国におけるセルフケア、健康プログラムに関する情報収集
- ② 米国 ILSI における個別化ヘルスケアへの取り組みに関する調査
- ③ ILSI の国際的活動に関する情報収集

1-2. 訪問日

2005 年 11 月 15 日 (火) 10 : 00 - 12 : 00

1-3. 面談場所

International Headquarter/North America Branch, ILSI

One Thomas Circle, NW 9th Floor Washington, DC 20005-5475, USA

1-4. 面談者

Cheryl Long, Director, Branch Development & Coordination,

International Headquarter, ILSI

Michael B. Shirreffs, Director, Self-care & Health Progrm and

Communication, North America Branch

1-5. 訪問アレンジ

現地 Ms. Cheryl Long, ILSI Headquarters

日本 Takashi Togami, ILSI Japan

1-6. ミーティングプログラム

- ① 表敬挨拶、ILSI の概要説明 Ms Cheryl Long
- ② プレゼンテーション「Presentation to Japan Biological Informatics Consortium」
Mr. Michael Shirreffs
- ③ Q&A

1-7. 事前質問

- ① 私たちは、科学的な視点で、世界の人々の健康・栄養に関わる問題の解決および正しい理解の促進が ILSI の目指すものであることを理解している。ILSI としては、そうした目的の実現に際して、健康・栄養関連の産業の振興をどのように考えているか？

We understand it is a scientific aspect, and the promotion of a solution of the problem related to health and nourishment of people in the world and correct understanding is what at ILSI aims. How does ILSI think about the promotion of industry related to health and nourishment by doing to such achievement of the purpose?

- ② ILSI の活動においても、ゲノム科学、プロテオミクス等について最新の科学の進歩にキャッチアップしていくことが重要だと私たちは考えている。実際に ILSI として、どのような具体的な取り組みを行っているか？

The advancement of the latest sciences of the genomics and proteomics, etc. is remarkable. We think it is important for ILSI catching up the advancement of the latest science. What concrete approach do you actually do as ILSI?

- ③ ILSI の活動においても、科学的根拠に裏付けられた活動に取り組んでいくことが必要であるものと私たちは考えている。ILSI としては、そうした目的での IT やインフォマティクスの利用にどのように取り組んでいるか？

In the activity of ILSI, we think that working on the proven activity is necessary for the scientific basis. How does ILSI work on IT and informatics in such a purpose and the use of informatics?

2. ILSIについて

2-1. ILSI の概要

ILSI (International Life Sciences Institute: 国際生命科学協会) は、1978 年に、より安全で、より健康的な社会を作り上げる目的で設立された。

ILSI は、グローバルな非営利の科学研究の財団であり、パブリック・ヘルスの促進に貢献するために、最善の科学によって以下の問題解決に取り組んでいる。

栄養

食品安全

毒性学

リスクアセスメント

環境問題

2-2. ILSI の機能・役割

ILSI は、WHO に付属する機関として、多くの組織との連携を通じて、リーダーシップを発揮している。

ILSI は、WHO の International Research on Cancer プロジェクト、International Program on Chemical Safety に参画しており、国際連合の FAO (Food and Agriculture Organization) の顧問の機能も有している。

科学分野の連携を促進するために、ILSI は、様々な学術分野、行政機関、産業界、公的機関と連携している。

公共に対して、関連する科学的情報の提供も行っており、グローバルネットワークを通じて世界に貢献している。

2-3. プレゼンテーション「Presentation to Japan Biological Informatics Consortium」

① ILSI North America, Self-care & Health Program

ILSI North America は、世界を通じて、パブリック・ヘルスと安全性を追求しており、パブリック・ヘルスにインパクトを与える事項に関して、学術分野及び行政の研究者、産業界、健康分野のプロフェッショナルと、中立的なフォーラムを解してディスカッションしている。

ILSI North America は、歴史的には、食品科学、栄養、食品安全にフォーカスして取り組んできた。2003 年には、Self-care & Health Program を確立し、消費者のヘルスケアに対して働きかけ、パブリック・ヘルスケアへのインパクトを拡大させることに努めてきた。

② セルフケアの必要性

北米では、年間およそ 40 億件の健康問題が発生しており、このうちの 55%には、初期又は補助的な治療として OTC 製品が使われている。(Trends in Self-care, *Patient Care*, August 15, 2000)

次世代のヘルスケアのオプションとして、規制環境は変化させなければならない。科学的ヘルスケアと「voodoo」ヘルスケアを対比させることで、ヘルスケアのモデルを提示し、QOL を追及する必要がある。

③ プログラムの変化

2006 年には、「Self-care & Health Program」は、「ILSI North America Health & Wellness Program」として改訂される予定である。

プログラムは、狭義の「セルフケアの定義付け」から、より広い「健康と福祉」に対する関心へと焦点を移すことになる。

④ 口腔ヘルス

口腔の健康は、全身の健康に影響を及ぼす。歯周病は心臓血管系疾患、糖尿病と関連し、母子の健康にも影響する。

口腔の健康を把握する手段としては、唾液を診断することは有用である。

栄養も口腔の健康には関連し、機能性食品/バイオ活性食品によって、カリエス及び歯周病の予防に役立てることもできる。

口腔の健康に影響する栄養を検討する際にも、唾液は有用な指標となる。

⑤ 睡眠ヘルス

睡眠は、QOL と深く関連している。近年、若年層における睡眠に関する問題増加しており、低学年化する傾向を示している。

睡眠と肥満の関係について、National Sleep Foundation と共同で研究に取り組んでいる。

睡眠健康法についても、追求していきたいと考えている。

⑥ 皮膚ヘルス

皮膚は重要なバイオマーカーであり、アンチエイジング技術の指標ともなる。

皮膚科学的処置の長期の健康への影響について検討している。

⑦ セルフケアの定義

セルフケアは、人々が自分たちのためにすることであり、健康分野の専門家はこのこととは別に関与するのが基本である。

セルフケアの目的は、Ⅰ健康を確立して、維持し、Ⅱ病気を予防して、病気にかかったら対処し、ⅢQOLを改善することにある。

人々は、社会のトレンドを理解して、セルフケアのためにお金を使うことを増加させている。セルフケアの手段に対して力を与えるのは消費者である。

3. 総括

3-1. 質疑応答

Q-1. ILSI のメンバー構成、資金源はどうなっているのか？

A-1. メンバーは主に企業であるが、資金源は政府である。しかしながら、ILSI は、基本的には非政府機関である

Q-2. ILSI における研究への取り組み、最新の科学技術へのキャッチアップはどうしているのか？

A-2. 研究は、基本的には、共同研究機関との提携で取り組んでいる。最先端の科学技術に十分にキャッチアップできている学術分野や公的な研究機関を対象としている

Q-3. リスクアセスメントには、主にどのような技術を用いるのか？

A-3. ゲノム科学分野の技術を用いるようになっている。現在、方法論のハーモナイゼーション、標準化に取り組んでいる

Q-4. データベースの構築、維持、管理にはどのように取り組んでいるのか？

A-4. Technology Committee が対応している

Q-5. 遺伝子組換え作物（GMO）に関しても取り組んでいるのか？

A-5. 正常な植物のデータベースを構築することで、遺伝子組換え作物が識別できるようにしていく考えである

Q-6. 睡眠と肥満の関係についての研究に取り組んでいるとの話であったが、肥満についてのプログラムはあるのか？

A-6. 肥満についてだけのプログラムは持っていない

Q-7. 学術分野では、主にどんな大学と共同研究しているのか？

A-7. University of Pennsylvania、Pennsylvania State University、University of Chicago、University of Philadelphia などである

3-2. 所感

今回の国外調査の訪問に先立って事前資料を作成するまでは、ILSI という組織についてほとんど認識がなかった。参考資料として後述するように、日本にも ILSI Japan という機関が存在していて、国際的活動の一環として取り組んでいることが知られたので、事前情報は比較的豊富に得ることができた。

ILSI の本部というよりは、ILSI North America としての取り組みが興味深いものであった。口腔ヘルス、睡眠ヘルス、皮膚ヘルスといったプログラムは、我々個人のセルフケアという面でも、もう少し詳しく知りたいと感じた内容であった。

(清末)

3-3. 受領資料

1. About ILSI, International Life Sciences Institute, A Global Partnership for a Safer, Healthier World, 2004 版
2. プレゼンテーション資料（電子情報）
3. ILSI, 2004 Annual Report
4. North America Branch of ILSI, Annual Report 2004
5. ILSI Organization Chart
6. About ILSI North America
7. Assembly of Members and Board of Trustees
8. ILSI North America, Health & Wellness Program
9. ILSI North America, Health & Wellness Program, Oral Health Committee
10. ILSI North America Annual Meeting 2006, Scientific Session on Oral Health

11. ILSI North America, Health & Wellness Program, Sleep Health Committee
12. ILSI North America, Health & Wellness Program, Sleep and Quality of Life Workshop Program, February 2005
13. ILSI North America, Health & Wellness Program, Skin Health Committee

4. 参考資料

4-1. ILSI 概要

① 概要

ILSI : 国際生命科学協会 (International Life Sciences Institute)

ILSI is a global network of scientists devoted to enhancing scientific basis for public health decision-making.

国際生命科学協会 (International Life Sciences Institute, ILSI) は、1978 年にアメリカで設立された非営利の団体である。

科学的な視点で、健康・栄養・安全・環境に関わる問題の解決および正しい理解を目指すとともに、今後発生する恐れのある問題を事前に予測して対応していくなど、活発な活動を行っている。

ILSI の会員数は 400 にも及び、世界規模で活動しています。長期間の研究を要する基礎的な課題は主として研究財団の研究所および環境保健科学研究所が担当している。各研究所では、それぞれの分野における科学者の協力を得て、世界的視野に立った研究テーマを決め、世界的に優れた研究者に研究を委託する。また、地域に特有な課題への対応は世界に広がる地域支部が担当している。

② ILSI の組織

本部は、米国 Washington, DC にあり、世界各国に日本をはじめとする 15 の地域支部が存在している。

その他に、以下の機関が機能している。

研究財団： 環境保健科学研究所 (ILSI HESI)

ヒューマン・ニュートリション研究所 (ILSI HNI)

リスクサイエンス研究所 (ILSI RSI)

健康推進協力センター (ILSI CHP)



図 4-1-1. ILSI の組織図

③ ILSI の協力ネットワーク

ILSI は、健康・栄養・安全・環境に関連する科学研究の実施・支援を行っている。その成果を学術シンポジウムや出版物を通じて、全世界に公表している。また、非政府機関（NGO）として、世界保健機構（WHO）や国連食料農業機関（FAO）とも密接な関係にある。さらに、国際協調を目指した政策を決定する際には、科学的データの提供者としても高い信頼を得ている。

以下ホームページより引用

Harmonization of Detection Methods for Products Derived from Modern Biotechnology within NAFTA Countries

A number of different organizations in countries within NAFTA are involved in developing, assessing, and utilizing detection methods for products of modern biotechnology. Each of these organizations specializes in specific analytes or matrices, and their approaches, processes, and methods are not always consistent.

The ILSI International Food Biotechnology Committee (IFBiC) is, therefore, planning to organize a meeting to foster discussions among the regulatory bodies within NAFTA countries on approaches to the validation and harmonization of analytical methods for crops derived from modern biotechnology. A meeting of NAFTA parties would provide the opportunity to share the latest information and published data on these methods, and encourage scientific harmonized approaches for the validation or performance of methods used for testing products derived through biotechnology. As a component of this activity, IFBiC is developing a discussion paper for use as background information at the planned meeting and is currently accepting requests for proposals. The submission deadline is June 15, 2005.

Nutrition Reviews Articles in May 2005 Issue Examine Health Effects of Dietary Fructose on Energy and Metabolism and the Formation and Risks of Carcinogenic

Heterocyclic Amines in Cooked Meat

Researchers continue to analyze a possible relationship between increased fructose consumption and growing obesity rates. In this month's lead article, Peter Havel examines the effects of dietary fructose on energy homeostasis and lipid/carbohydrate metabolism. Though present in fruits and some vegetables, the largest single source of dietary fructose is added sugars consumed in desserts, candies, soft drinks, and other sweetened beverages. Fructose consumption, along with the consumption of all added sugars and energy intake in general, has increased over the last 30 years. Fructose metabolic functions favor lipogenesis, which may contribute to hyperlipidemia and weight gain or obesity. While small amounts of dietary fructose do not appear to harm diabetic patients, further research is needed to determine the impacts of high fructose consumption on insulin resistance, diabetic complications, lipid and carbohydrate metabolism, and energy homeostasis in this ever-growing population.

Also in this issue, Mark Knize and James Felton assess heterocyclic amines in cooked meat as related to cancer epidemiology. Heterocyclic amines consist of mutagens and carcinogens that form when meat such as beef is cooked to medium and well-done degrees. Creatinine, amino acids, and sugars are natural components of meat and are also precursors of the heterocyclic amine compounds. The authors analyzed mutagenic compounds formed during cooking and observed that changes in amino acids can affect the amount and type of mutagens found in cooked meat. In their review of 30 human cancer epidemiology studies related to well-done meat consumption, the authors noted that more than 80% of the studies show a positive relationship between cancer and well-done meat consumption. Results from cooking experiments suggest that methods such as turning pan-fried beef patties every minute versus every five minutes while cooking at moderate temperatures until the internal temperature reaches 70°C are the most effective way to reduce heterocyclic amine content without undercooking the meat.

4-2. ILSI Japan

① 概要

特定非営利活動法人 日本国際生命科学協会（ILSI JAPAN）
102-0083 東京都千代田区麹町 2-6-7 麹町 R・K ビル 1 階
TEL. 03-5215-3535
FAX. 03-5215-3537

特定非営利活動法人日本国際生命科学協会（ILSI Japan）は 1981 年に設立され、ILSI の一員として世界的な活動の一翼を担うとともに、日本独自の問題にも積極的に取り組んでいる。

② 目的

ILSI Japan は、健康、栄養、食品安全、環境にかかわる科学的課題について、国際的な調和を図りつつ、最新の信頼ある科学に基づいて、それらの解明と普及啓発をはかるための事業を行い、もって日本人並びに世界の人々の栄養と健康の増進、食の安全の確保、環境の改善に寄与することを目的としている。

③ 活動・事業

・活動

- (1) 保健、医療又は福祉の増進を図る活動
- (2) 社会教育の推進を図る活動
- (3) 環境の保全を図る活動
- (4) 国際協力の活動
- (5) 子どもの健全育成を図る活動
- (6) 以上の活動を行う団体の運営又は活動に関する連絡、助言又は援助の活動

・事業

- (1) 調査研究の実施
- (2) 調査研究成果の発表
- (3) 科学情報の普及・啓発
- (4) 国内外の関連機関との交流・連携
- (5) 出版物の発行

④ 組織・役員

ILSI Japan は、2001 年に特定非営利活動法人（NPO）の認証を得た。ILSI Japan の目的に賛同した 83 の個人および団体（2004 年 2 月現在）が活動を支えている。会員は下記の各委員会・研究部会に自由に参加し、科学の最新情報に触れながら問題解決を図ることができる。

・組織

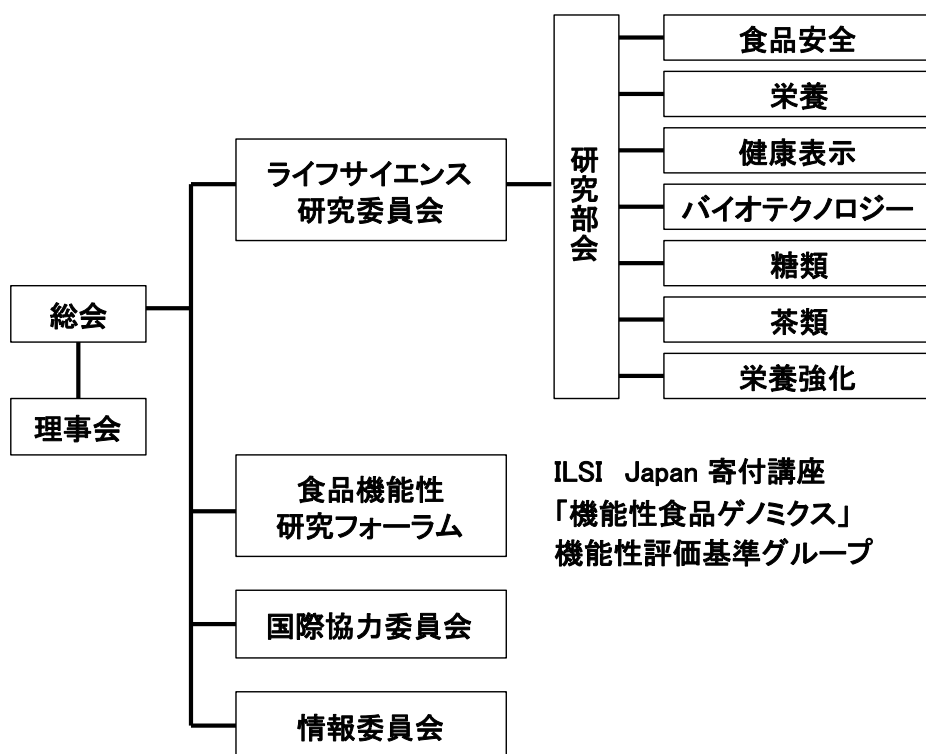


図 4-2-1. ILSI の組織図

・役員

理事長	木村修一	昭和女子大学大学院
副理事長	荒井綜一	東京農業大学
	小林修平	和洋女子大学
	山野井昭雄	味の素株式会社
	桑田 有	明治乳業株式会社
理事	貝沼圭二	農林水産省顧問、(独) 食品総合研究所研究顧問
	小西陽一	奈良県立医科大学名誉教授
	関谷剛男	株式会社三菱化学 生命科学研究所
	田中隆治	サントリー株式会社
	鶴田治樹	高砂香料工業株式会社
	戸上貴司	日本コカ・コーラ株式会社 前相談役
	浜野弘昭	ダニスコジャパン株式会社
監事	石井茂孝	キッコーマン株式会社
	町田千恵子	ネスレジャパンマニュファクチャリング株式会社

(2004 年 3 月現在)

NIH: National Institutes of Health

NCCAM : National Center for Complementary and
Alternative Medicine

所在地 : 6707 Democracy Blvd., Suite 401, MSC 5475, Bethesda, MD, 20892-5475, USA

電 話 : +1-301-496-2583

F A X : +1-301-480-3621

E-mail : info@nccam.nih.gov/carlsonc@nccam.nih.gov

U R L : <http://www.nccam.nih.gov>

1. 今回の調査概要

1-1. 訪問目的

- ① 米国における補完代替医療（CAM）分野の市場動向、産業動向に関する情報収集
- ② NCCAM の組織、機能、役割等に関する調査
- ③ 米国における CAM の規制動向に関する情報収集

1-2. 訪問日

2005 年 11 月 16 日（水） 11 : 30 - 13 : 00

1-3. 面談場所

NCCAM, NIH 6707 Democracy Boulevard, Suite 401, MSC 5475, Bethesda,
MD 20892-5475, USA

1-4. 面談者

Crag W. Carlson, M.P.H., International Health Program Specialist,
Division of Extramural Research and Training, Office of International
Health Research, NCCAM

Jack Killen, M.D., Director, Office of International Health Research, NCCAM

Richard L. Nahin, Ph.D., M.P.H., Senior Advisor for Scientific Coordination & Outreach,
Office of Director, NCCAM

1-5. 訪問アレンジ、現地案内

Crag W. Carlson, M.P.H., International Health Program Specialist

1-6. ミーティングプログラム

- ① 表敬挨拶
- ② 日本 JBIC サイドより、日本における CAM の概況についてプレゼンテーション
- ③ 資料に基づいて、NCCAM よりプレゼンテーション
- ④ Q&A

1-7. 事前質問

What is the latest trend of CAM therapies in USA?

What kind of CAM therapies is most demanded and growing up in USA?

What kind of CAM therapies will be expected to be required in the future?

What kind of CAM therapies does NCCAM focus on?

What problems does NCCAM have in exploring CAM practices scientifically and ethically?

How about the regulation of CAM in USA

How about training programs for CAM researchers, CAM practitioners, and for conventional medical researchers who are interested in using CAM therapies, Do they need qualifications, licenses, or certifications in order to use CAM therapies?

In what CAM are clinical trials ongoing?

How does NCCAM obtain scientific evidence in CAM? Analyzing gene-expression profile, blood tests or using specific biomarkers before and after giving CAM therapies?

Are there any specific conditions for patients or study participants to take clinical trials in a specific CAM therapy?

What terms and how does NCCAM make a CAM therapy "scientifically proven"?

How does NCCAM pick up a therapy from various worldwide therapies as CAM and start clinical trials on it?

How or by what criteria does NCCAM categorize CAM therapies into 5 categories?

What are criteria and conditions that makes CAM therapies proven to be safe and effective?

How does NCCAM decide whether a CAM can be adopted into conventional medicine or health care?

What kinds of scientific evidences are required for so-called evidence-based CAM?

2. 日本側からのプレゼンテーション「CAM in Japan」

JBIC 国外調査団員 清末 芳生

2-1. プレゼンテーション概要

NIH/NCCAM を訪問させて頂く際の条件として、NCCAM より、日本における CAM の動向等の概況をプレゼンテーションするようにとの要請があったことに基づき、2005 年 7 月に開催された、JBIC 勉強会における京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康増進・行動学分野 白川 太郎先生の講演内容を中心に、以下に要約する内容をまとめてプレゼンテーションした。

2-2. 日本における CAM の概念の理解

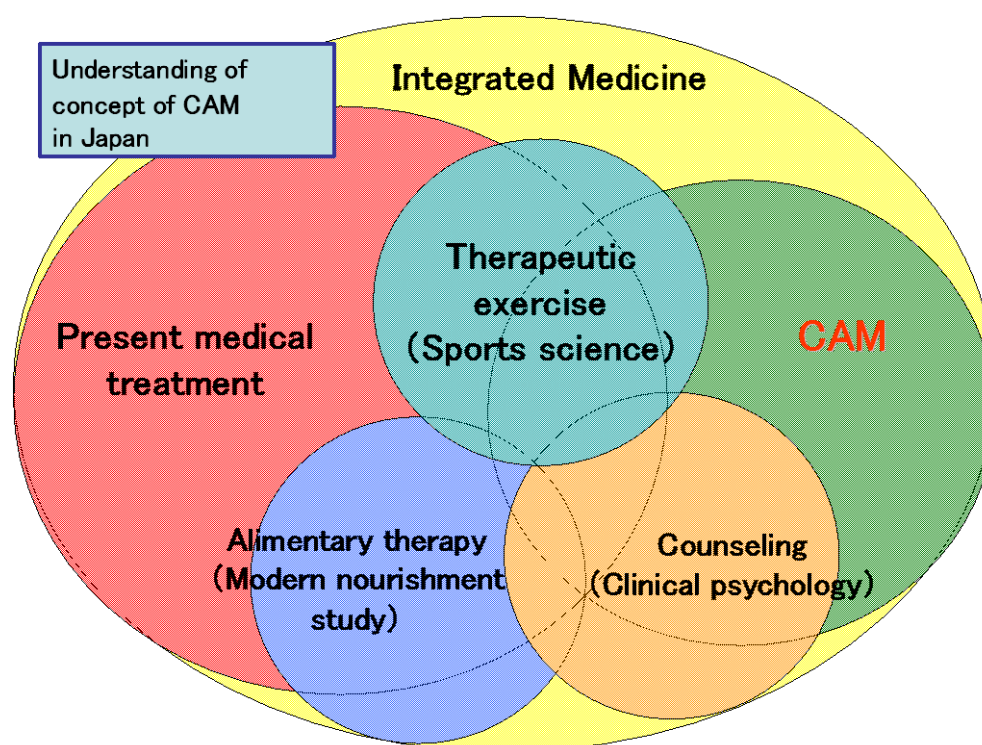


図 2-2-1. 日本における CAM の概念の図

2-3. 日本における CAM の利用概況

Telephone survey in Japan. 2001

"Expended it within one year in the past" percentage of those is 76% in Japan in CAM, 42% of USA and 20% of UK were greatly exceeded.

- ▶ Content of CAM (two or more answers):
 - Nutrition supplement drink medicine 43%
 - Supplement including health food 43%

Health appliances	22%
Herb and Chinese medicine	17%
Massage and shiatsu	15%
Aromatherapy	9%
Chiropractic	7%
Manual therapeutics treatment	7%
Hari (acupuncture) , Cuu (moxa cautery)	7%
Homeopathy	0.3%

- ▶ User's characteristic: Availability was high
 - "Nutrition supplement drink medicine" was a young man
 - "Supplement including health food" was a city resident in a high academic background
 - "Health appliances" was middle and advanced age generation
 - "Massage and shiatsu" and "Chiropractic" and "Manual" therapeutics (Seitai-chiryō) treatment" were the high income people
 - "Aromatherapy" was a young female layer where city resident's high academic background
- ▶ Reason to use CAM:
 - Because it is not so heavy though it is a sick tendency 60%
 - Because of healthy maintenance and disease prevention 49%
- ▶ Cost used for CAM:
 - The amount of the average expense by the individual payment
 - ⇒ 1/2 of general medical treatments
 - General medical treatment: 38,000 (\$325) yen/year, CAM: 19,000 (\$162) yen/year
- ▶ User's characteristic as for CAM:
 - Among the people who visited the doctor due to the same symptom,
 - Person who informed doctor of use of CAM 41%
 - Person who was not reporting using 43%
 - The person who uses CAM, a lot in a high academic background, the middle generation, and the woman.

H. Yamashita, H. Tsukayama, C. Sugishita: Popularity of complementary and alternative medicine in Japan: a telephone survey. *Complementary Therapies in Medicine* (2002) 10: 1-10, 2002

2-4. 日本人が CAM を利用する主な理由

表 2-4-1. 日本人が CAM を利用する主な理由

Order	Reason to use CAM	%
1	Because it is not a serious illness by going to the hospital and the clinic	60
2	Because general health is expected that it is good or can prevent the sickness	49
3	Published by mass medias of the television, the newspaper, and the magazine	28
3	Because it is troublesome, because it takes time to the hospital and the clinic	28
4	Because the people other than the health care practitioner such as families and friend were seen to use and to be buying it	27
5	Because it is possible to relax more than the treatment of Western medicine	25
6	Because it is old habits	20
7	The effect is not so enough only by the treatment of Western medicine.	19
8	Because the side effect by the treatment of Western medicine is scared	17
9	Because it was thought it is effective more than the treatment of Western medicine	15
10	Because it doesn't accompany the pain from the treatment of Western medicine	13
11	Because the doctor in the hospital and the clinic recommended it	10
11	Other reasons	10

H. Yamashita, H. Tsugatama : Spreading conditions of CAM in Japan, Japan of Idou No.710, 2003

2-4. 日本における CAM 教育

▶ A regular lecture concerning CAM in the Department of Medicine of University and Medical College in Japan

- 1998-1999 : 16 (20%) had the course.

(At that time, 80 Department of Medicine of University and Medical Colleges exists in Japan)

- Most was a lecture of the Oriental medicine such as Kampo and Chinese medicines.
- Today : The Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology.
- The Oriental medicine course establishment is guided to national and public university department of medicine
- St. Marianna University School of Medicine and Tokyo Jikei Medical College are educating CAM as a required subject besides the Oriental medicine.

Tsuruoka K, Tsuruoka Y, Kajii E. : Complementary medicine education in Japanese medical schools: a survey. Complement Ther Med. : 2001 Mar;9(1):28-33

2-5. 日本における CAM 分野への取り組み

- ▶ Health-promoting food (specially designated health food and nutrition function food) system enforcement (Ministry of Health, Labour and Welfare, April 2001)
- ▶ Life industry creation society (Cabinet Office, December 2002)
- ▶ Healthy service industry creation support business (Ministry of Economy, Trade and Industry, August 2003)
- ▶ Healthy service industry promotion mechanism establishment (Ministry of Economy, Trade and Industry, August 2004)
- ▶ Match of health enhancement that uses forest (Forestry Agency, March 2004)
- ▶ Investigation concerning "Space of mind and exchange of healing " making that uses World Heritage (Ministry of Land, Infrastructure and Transport, Ministry of Health, Labour and Welfare, Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology, Forestry Agency, Agency for Cultural Affairs, and March, 2005)
- ▶ Approach on CAM and Integrated Medicine by the politician, by bipartisanism
- ▶ "Assembly member league that promotes Integrated Medicine " Inauguration (March, 2005)
- ▶ The Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology promotion adjustment expense adoption research in fiscal year 2004
- ▶ "Development of scientific evaluation technique of Alternative Medicine"
- ▶ Supplement adviser recognition system (Japanese clinical nourishment society, 2000)
- ▶ System construction of nutrition caring and management (NCM) (Health, Nourishment system society, and 2000)
- ▶ The Integrated Medicine promotion business is researched and the food function is researched in the pillar (Japanese Association for Integrated Medicine: JAIM, 2000)
- ▶ Food research that uses gene diagnosis technology for tradition medicine research based on EBM (ICIFM, 2000)
- ▶ Medical practitioner and construction of unsickness medication system that connects consultation drugstore and inspection center (Japanese unsickness system society and 2000)
- ▶ Construction of doctor network of university for functional food research based on EBM (Japan Complimentary and Alternative Medicine society; 2001)
- ▶ Self-medication promotion conference establishment (Japanese chain drugstore society, 2002)
- ▶ Beauty caring adviser and health care adviser recognition system (Japanese chain drugstore society, 2002)
- ▶ Promotion of the pharmacist who can do drug therapy guidance including alternative medicine (NPO: "It thinks about medicine and health")

2-6. 日本における CAM の課題

- ▶ The current state is not understood at all. Who knows kind, the feature, results, and research extent of domestic CAM?
- ▶ There are a lot of scholars who despise CAM. Unscientific, superstition
- ▶ A lot of medics are ignorant for CAM, it doesn't start noticing it. There is a possibility in clinical not to be able to talk in the equal footing with the medic in Europe and America in the future.
- ▶ There is a possibility that CAM market in Japan is preceded by the Europe and America enterprise.
- ▶ Japan doesn't evaluate the effectiveness of CAM, on the other hand suspicious treatment is commercialized and it becomes a problem.
- ▶ There is no special official body that managing generalizes CAM

2-7. 日本の CAM 市場

- ▶ The health food market in Japan of fiscal year 2001 becomes a scale that approaches 1,000 billion yen. (US\$ 9 billion)
- ▶ There is a specially designated health food market that approaches 400 billion yen (US\$ 3.6 billion) besides this. (It was authorized by the Ministry of Health, Labour and Welfare.)
- ▶ Total 1.3 trillion yen (US\$ 12 billion)

3. NCCAMについて

3-1. NCCAM 概要

- ▶ NCCAM は、NIH を構成する 27 の研究所及びセンターの 1 つである。
- ▶ NCCAM は、正確な科学的背景と CAM 研究者の教育・訓練に基づいて、補完・代替治療に関して、信頼できる情報を公衆と専門家に対して提供することに努めている。
- ▶ NCCAM は、1999 年に設立され、現在、2 つの部門と 9 つのオフィスから成り立っている。

Division of Extramural Research and Training

- Office of International Health Research
- Office of Special Populations
- Office of Clinical and Regulatory Affairs

Division of Intramural Research

- Office of Director
- Executive Office
- Office of Administrative Operations
- Office of Communications and Public Liaison

- Office of Science Policy Operations
- Office of Science Review

- ▶ NCCAM におけるグラント申請の審査は、マルチレベルのピアレビューによって行われており、様々な分野の多くのレビューアーを擁している。
- ▶ NCCAM は、National Advisory Council for Complementary and Alternative Medicine 及び Transagency CAM Coordinating Committee のアドバイスを受ける。

3-2. NCCAM の使命・役割

NCCAM は、以下の使命、役割を担っている

- ① 連邦政府における CAM の科学研究をリーディングする
- ② 正しい科学に基づいて、補完・代替的治療・治療方法の拡大に寄与する
- ③ CAM 研究者のトレーニングを行う
- ④ 社会一般や関連する専門家に対して、信頼性の高い権威化された情報を発信する
- ⑤ CAM に関わる臨床試験をサポートする

3-3. NCCAM の注力分野

NCCAM の注力分野は、以下の 4 つである。

- ① 研究： 国内外に対するグラントの提供により、臨床研究及び基礎研究をサポートする。そして、NIH キャンパス内でも、臨床研究及び研究所での取り組みをデザインし、実施し、分析する。
- ② トレーニング、キャリア開発： プレドクター、ポストドクター、キャリア研究者に対して、グラントを提供することで、研究トレーニングとキャリア開発に努めている。
- ③ 社会奉仕活動：
 - (1) 会議、教育プログラム、展示会等を主催・後援すること、
 - (2) Information clearinghouse を運営して、質問及びリクエストに答えること、
 - (3) ウェブサイトや出版物の提供、合衆国の選定された地域でのタウンミーティング、等によって社会奉仕活動を行っている。
- ④ 統合：
 - (1) CAM によってなされた科学的証明を、結果の公表によって一般医療に統合させること、
 - (2) 科学的根拠に基づいた CAM (evidence-based CAM) を一般医療の実践に組み入れること、
 - (3) 医学、歯学、看護学のカリキュラムに CAM に関するプログラムを組み入れるためのモデルを開発すること、
 等を通じて、CAM の統合を図っている。

3-4. NCCAM における概念の定義

① CAM の定義

CAM is a group of diverse medical and health care systems, practices, and products

that are not presently considered to be part of conventional medicine.

Integrative medicine combines mainstream medical therapies and CAM therapies for which there is some high-quality scientific evidence of safety and effectiveness.

② NCCAMによる補完医療（CM）と代替医療（AM）の定義

Complementary medicine is used together with conventional medicine.

—aromatherapy is used to help lessen a patient's discomfort following surgery

Alternative medicine is used in place of conventional medicine.

—a special diet is used to treat cancer instead of undergoing surgery, radiation, or chemotherapy that has been recommended by a conventional doctor.

③ NCCAMによるCAMの分類（5種）

(1) Alternative Medical Systems

Homeopathic medicine, naturopathic medicine, traditional Chinese medicine, Ayurveda

(2) Mind-Body Interventions

Meditation, prayer, mental healing, therapies that use creative outlets such as art, music, or dance

(3) Biologically Based Therapies

Substances found in nature, such as herbs, foods, and vitamins, dietary supplements, herbal products, the use of other so-called nature but as yet scientifically unproven therapies (for example, using shark cartilage to treat cancer)

(4) Manipulative and Body-Based Methods

Chiropractic, osteopathic, massage

(5) Energy Therapies

Biofield therapies: qi gong, Reiki, Therapeutic Touch

Bioelectromagnetic-based therapies: electromagnetic fields

3-5. NCCAMの戦略プラン

NCCAMは、2004年2月に設立5周年を迎えた。2001年～2005年の間は、第1期5ヶ年戦略プランに基づいて活動してきたが、現在、2005年～2009年の新たな第2期5ヶ年戦略プランを掲げて活動している。

優先的取り組み：

- ① 身体的、精神的な健康とウェルネスを高める
- ② 痛み、他の兆候、身体障害、機能障害を取り扱う
- ③ 特定の疾患・障害において、重要なインパクトをもたらす
- ④ 病気を予防し、個人が自分自身の健康管理に対して責任をもつことをサポートする
- ⑤ 特定の集団における選定された健康上の問題を減少させる

新しいプランにおいては、8分野において具体的な研究目標が設定されている

- ① 心身医療分野
- ② 生物学に基づいた実践
- ③ 対応可能な身体ベースの実践
- ④ エネルギー源となる医薬品
- ⑤ 全体的医療システム
- ⑥ 国際的な健康分野の研究
- ⑦ 健康サービスに関する研究
- ⑧ 倫理的、法的、社会的の側面を踏まえた CAM 研究及び統合医療

4. 総括

4-1. 質疑応答

Q-1. 日本における CAM の同行と比べて、米国での CAM の動向はどのようなか？

A-1. 傾向は、大旨日本と同様である。米国の場合、西海岸と東海岸で違った傾向があり、地域差があつて多様であるといえる。市場の動きはほぼプラトーになっていると考えている。

Q-2. 一般医療（conventional medicine）と補完・代替医療（CAM）との兼ね合いについてはどのように考えているのか？

A-2. 一般医療はヘビーな状態のユーザーに向けたものであり、CAM はもっと気軽に対応するものであるという考え方をしている。

Q-3. CAM の臨床試験には、どのように取り組んでいるのか？

A-3. 自らも実施しているが、医療機関、大学との共同研究で対応しており、NIH の CRADA システムによる資金を利用することが多い。

Q-4. CAM の臨床試験で、医薬品の臨床試験と異なることはあるか？

A-4. Natural product 由来のことが多いが、全体を対象とし、成分を抽出したりしてやることはしない。

Q-5. 医薬品における非臨床試験的な動物実験も行っているのか？

A-5. 動物実験に関しては、多くの場合、企業との共同研究で対応している。

Q-6. NCCAM の取り組みにおける成果は、どのようにして社会一般に公開するのか？

A-6. ほとんどの場合、学術雑誌への公表によって行っている。

Q-7. 国際的な取り組みは、主にどんな国と行っているのか？

A-7. 例えば、中国の研究機関との国際的プロジェクトに何件か取り組んでいる。多くは中

国医療（漢方）の分野である。

Q-8. 米国でも針灸は盛んであるか？

A-8. CAM 全体の 1%程度であるものと思う、針に関しては合衆国（state）レベルの承認が必要である。

Q-9. NCCAM の研究者等に対するグラントは、どの程度の金額で、年間何件程度提供されているのか？

A-9. 1 件当たり 3,000～4,000 米国ドルで、5～6 年間の継続研究が基本である。年間 300 件程度のグラントを提供している。

4-2. 所感

NCCAM は、NIH のキャンパスとは別な場所に所在しており、公共交通の便はさほど良くない。日本からの訪問に際して、日本側からのプレゼンテーションを条件付けたり、会議の場の録音を禁止したり、なかなか厳しいところといった印象であった。

残念ながら、日本では、CAM といった概念は普及しておらず、国としての CAM に対する研究への取り組みもほとんど見受けられないので、NCCAM の取り組みはたいへん参考となった。いずれかの時期には、日本においても CAM 研究が国レベルで行われるようになり、一般医療と CAM の統合医療が本格化するものと期待している。

（清末）

4-3. 受領資料

1. Get the FACTS: About the National Center for Complementary and Alternative Medicine
2. Expanding Horizons of Health Care: Strategic Plan 2005-2009
3. NIH ホームページコピー： About NIH
4. NCCAM ホームページコピー： Research, FAQs
5. The Use of Complementary and Alternative Medicine in the United States

【参考資料】

1. NIH 概要

1) 概要

NIH (National Institutes of Health) は、1887 年に衛生学を扱う一研究室としてスタートした。今日の NIH は、世界の最先端の医学研究センターであり、アメリカ医学界の活動の中枢を担っている。NIH の名称は、日本では、国立衛生研究所と訳すのが一般的である。

NIH (国立衛生研究所) は米国保健福祉省に属しており、医学研究を実施し支援する連邦政府の第一の機関である。NIH は生命医学分野の研究だけではなく、アメリカの生命医学に関わる研究費を配分したり、政策立案を行ったりもしており、研究だけでなく生命医学全般を担っている。

現在の NIH は、職員数約 19,000 名、予算は 27,900 百万米国ドルであり、そのうちの 80% は国内外にリサーチ・グラントとして交付している。人々の健康を向上と救命のために重要な医学的発見に向かって、NIH の科学者は疾患の原因、治療法、通常の疾患から稀少病までの治療法ならびに疾患の予防に関する研究を行っている。

NIH のウェブサイトは、<http://www.nih.gov/about/NIHOverview.html>。

2) NIH の使命と組織

NIH では国民のための医学および行動に関する研究を行っている。NIH の使命は生命の性質と行動に関する基礎的知識を追求し、健康な生活を送るために知識を応用して疾患の重荷と障害を軽減することである。

“The NIH mission is to uncover new knowledge that will lead to better health for everyone.

NIH works toward that mission by:

- ① Conducting research in its own laboratories;
- ② Supporting the research of non-Federal scientists in universities, medical schools, hospitals, and research institutes throughout the country and abroad;
- ③ Helping in the training of research investigators;
- ④ and Fostering communication of medical information.

NIH の使命は人類にとってより良い健康状態を導く新しい知を発見することである。従って、NIH の仕事は以下の使命に基づいて行われている。

- ① NIH の研究を実施すること
- ② 国内外の大学や医学学校、病院、研究所等、非国立機関の研究者の研究をサポートすること
- ③ 研究者のトレーニングをサポートすること
- ④ 医学情報の交流を促進すること

NIH は、以下の目標を掲げている。

- ① 基盤となる創造的な発見、革新的な研究戦略、および国民の健康を守り向上させるための国家の機能を押し上げることに。
- ② 疾患を予防するために国として必要な科学的な人材と物理的なリソースを開発、維持、更新すること。
- ③ 研究に対して公共投資により国家の経済的福祉を高めるために、継続的に研究に投資したことに対するハイリターンを確実にするために、医学および関連する科学の知識ベースを押し広げること
- ④ そして、科学の行為における科学的保全、公共における遂行責任、および社会的責任の最高水準を示し促進すること。

3) 21 世紀の NIH

NIH は 1887 年の一室の実験所として始まって以来、科学者が多くの事を学ぶ事を可能にしてきた。しかし、未だ解明されていない以下のようなことが残されている。

がんや心臓病、失明、関節炎、糖尿病、児童の病気、アルツハイマー病、コミュニケーション疾患、精神病、薬物乱用、アルコール依存症、エイズやその他の克服されていない疾病のより良い治療法、幼児や児童、女性やマイノリティの健康を改善する方法、老化のプロセスや健康に影響を及ぼす行動やライフスタイルを理解する為のより良い方法

これらは、NIH が投資を行っている領域のいくつかであり、人類にとって多大な財産を生み出すことになる。

4) NIH の研究

- ▶ 研究の目標…NIH の研究目的は、稀少病から風邪までを含む疾病、障害を予防、検出、診断、治療を助けるための新しい知識を獲得することである。
- ▶ 科学者のサポートと目標達成…NIH の重要な関心として、バイオメディカル分野における研究所のサポートや経営管理のために税金を投資することが挙げられる。
- ▶ 研究投資…投資の内、おおよそ 82% は、アメリカ国内外の 2,000 にも及ぶ研究所に対する、研究とトレーニングへの助成に充てられている。NIH の助成先は国内のあらゆる州に行き渡っており、これらの助成金は外部研究プログラム (NIH Extramural Research Programs) として成り立っている。予算のうち、おおよそ 10% は内部研究プログラム (Intramural Research Program) として、2,000 を超えるプロジェクトに充てられている。残りの約 8% は、これらの外部・内部両方の研究プログラムのサポート業務に充てられている。
- ▶ グラント (研究費助成制度) …外部研究プログラムへの助成については、最終的には NIH の本部で決定されるが、これは、研究者個人が、それぞれの独創的なアイデアをまとめた応募書類を提出することによって初めて検討される。プロジェクトは規模の大小に関わらず、即座に有用性を発揮する様な新たな治療法や分析の為の調査や、数年の間には実践的価値が明らかにはならないかもしれない生物学的な基礎研究を含む。
- ▶ グラントの評価…研究費助成を受けた全てのプロジェクトは、NIH の指定する評価プ

プロセスを基に審査を受ける。主として政府外からの、生物科学の分野で成果を修めている科学者から成る審査員が、応募書類に対して、科学的な価値を評価する。その上で、バイオメディカル分野を扱っている著名な科学者から成る国選の評議会や顧問委員会が、各プロジェクトの総合的な価値と重要度を決定する。総計 43,400 の研究及びトレーニングに関する応募が、NIH の評価プロセスに基づいて年間審査されている。NIH はこれまでに、国内外の大学や医学学校、その他の研究所やトレーニング施設において、46,700 件のグラントのサポートを行ってきた。

- ▶ 研究の経営管理…内部研究プログラム (Intramural Research Programs) は、NIH の全予算においては小規模だが、NIH の科学的成果に対しては中心的な役割を果たしている。ここでは第一線の科学者が研究の鍵を握っている。研究者らは所属する研究所や科学的専門分野に関わらずコラボレートする機会を持ち、NIH のそれぞれの研究室で研究を追求する自由がある。これらの探求は、基礎生物学から行動学の研究や主要な疾病の治療法の研究にまで至っている。

5) NIH の研究機関

NIH の科学者はベセスダの NIH キャンパスに位置する研究室や、国内外を横断する研究ユニットの管理運営を行っている。

- ▶ 研究病院 (Research Hospital) …臨床研究を通して、ここでの発見が、患者に対する新たな治療や処置へと結びついた。ワレングラントマグナソン臨床センター (Warren Grant Magnuson Clinical Center) は、NIH の臨床研究の中心になっている。世界中から集まる患者が、ここでの臨床研究に参加している。ここでは毎年、7,000 人の患者を受入れ、72,000 人が外来患者として研究に参加している。この臨床センターでは、NIH の情報の流通と年間数千人の滞在者を受入れる為に、外来情報センター (Visitor Information Center) を運営している。
- ▶ 新臨床研究センター (New Clinical Research Center) …新しくマーク・O・ハットフィールド臨床センター (Mark O. Hatfield Clinical Research Center) として、1997 年に建設が始まった。このハットフィールドセンターは 2005 年に開設、入院及び外来患者の為に 250 床のベッドと、外来患者用の施設と研究所が入る予定である。この施設には、1953 年に開設された現行の建物とも連絡する。施設の特徴は、患者と研究所が近接していることである。医療の現場に研究所が入り込むことによって、バイオメディカル分野の発見に速やかに対応することができるように、従来の機能を拡大している。
- ▶ 国立医学図書館 (National Library of Medicine) …リスターヒルセンター (Lister Hill Center) には、リスターヒル国立バイオメディカル情報センター (Lister Hill National Center for Biomedical Communications) と国立バイオテクノロジー情報センター (National Center for Biotechnology Information) の 2 つの施設が入っている。これらの 2 つの施設が国立医学図書館を構成している。図書館は、世界の医学ジャーナルに寄せられた文献の月間リスト、メディカス (Medicus) を発行している。また、メドライン (MEDLINE) として知られているメディカスのコンピュータ検索を管理運営している他、医学著書のデータベースの構築を推進している。
- ▶ その他キャンパス外の施設…国立環境健康科学研究所 (NIH's National Institute of

Environmental Health Sciences) はヒトの健康に有害な環境因子を研究しており、ノースキャロライナ州のリサーチトライアングルパーク (Research Triangle Park) 内に位置している。他に、メリーランド州ブルスビルの NIH 動物センター (NIH Animal Center)、メリーランド州ボルチモアの国立老人医学研究センター (National Institute on Aging's Gerontology Research Center)、国立薬物中毒研究センター (Addiction Research Center of the National Institute on Drug Abuse)、マサチューセッツ州ハミルトンの国立アレルギー・感染症ロッキーマウンテン研究所 (National Institute of Allergy and Infectious Disease' Rocky Mountain Laboratories)、その他いくつかの研究所がある。

6) NIH を支える研究者

科学の進展は、主に科学者によって成されている。各州や国外で働く、あらゆる医薬品の専門家や、あらゆる大学・医学校における医学の諸分野から受入れた、約 50,000 人の主要な研究者がいる。これらの研究者は、医科学の未知の領域を探索する為の NIH 外部基金を受けている。

NIH の内外のプログラムをサポート、もしくは管理運営する為に約 18,000 人を雇用しており、その内 4,000 人が博士号取得者である。NIH のスタッフは、諸分野の科学者、医師、歯科医師、獣医、看護婦、事務官、その他にもトレーニング中の研究者から成っている。ノーベル賞受賞者…NIH の名簿には、過去に NIH の研究に携わったり、NIH のサポートを受けたりした世界中の著名な研究者や医師が含まれている。彼らのうち 106 人の科学者がノーベル賞を受賞し、遺伝子コードの解読や肝炎の原因の究明を成し遂げた。

NIH での発見でノーベル賞を受賞した 5 人の科学者：

アンフィンセン (Dr. Christian B. Anfinsen)

アクセルロッド (Dr. Julius Axelrod)

ガイジュセック (Dr. D. Carleton Gajdusek)

ニーレンバーグ (Dr. Marshall W. Nirenberg)

ロッドベル (Dr. Martin Rodbell)

NIH の NIH グラントとコントラクトで活動している科学者の中からは、100 人以上の科学者が研究に対する評価によってノーベル賞を受賞している。

研究パートナー…NIH は、大学や衛生学関連の研究所、独立研究機関、個人の研究所間のパートナーシップを盛んにすることにも重点を置いている。研究プログラムや研究活動が国の助成研究と共に有機的に促進されることを目指している。

7) NIH の機関

27 の機関 (NIH Institute and Centers) は以下の通りである。

Office of Director (OD)

National Cancer Institute (NCI)

National Eye Institute (NEI)

National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI)

National Human Genome Research Institute (NHGRI)
National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism (NIAAA)
National Institute of Arthritis and Infectious Disease (NIAID)
National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Disease (NIAMS)
National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering (NBIB)
National Institute of Child Health and Human Development (NICHD)
National Institute on Deafness and Other Communication Disorders (NIDCD)
National Institute of Dental and Craniofacial Research (NIDCR)
National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Disease (NIDDK)
National Institute of Drug Abuse (NIDA)
National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS)
National Institute of General Medical Sciences (NIGMS)
National Institute of Mental Health (NIMH)
National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS)
National Institute of Nursing Research (NINR)
National Library of Medicine (NLM)
Center for Information Technology (CIT)
Center for Scientific Review (CSR)
John E. Fogarty International Center (FIC)
National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM)
National Center on Minority Health and Health Disparities (NCMHD)
National Center for Research Resources (NCRR)
Warren Grant Magnuson Clinical Center (CC)

2. NCCAM 概要

1) NCCAM とは

- ▶ NCCAM: The National Center for Complementary and Alternative Medicine, National Institutes of Health (NIH)
- ▶ Federal Government's lead agency for scientific research on CAM, and dedicated to exploring complementary and alternative healing practices in the context of rigorous science, training CAM researchers, and disseminating authoritative information to the public and professionals.

2) CAM の臨床試験

- ▶ NCCAM supports clinical trials of CAM therapies. Clinical trials of CAM are taking place in many locations worldwide, and study participants are needed.

3) CAM に関する一般的な FAQ

- ▶ What benefits can I expect from this therapy?
- ▶ What are the risks associated with this therapy?
- ▶ Do the benefits outweigh the risks for my disease or condition?
- ▶ What side effects can be expected?
- ▶ Will the therapy interfere with any of my daily activities?
- ▶ How long will I need to undergo treatment? How often will my progress or plan of treatment be assessed?
- ▶ Will I need to buy any equipment or supplies?
- ▶ Do you have scientific articles or references about using the treatment for my condition?
- ▶ Could the therapy interact with conventional treatments?
- ▶ Are there any conditions for which this treatment should not be used?

上記の質問に対しての答えはウェブ上に示されている。

4) 安全性と有効性が立証された CAM のリスト

- ▶ The CAM therapies that are proven to be safe and effective become adopted into conventional health care
- ▶ Acupuncture ("AK-yoo-pungk-cher") is a method of healing developed in China at least 2,000 years ago. Today, acupuncture describes a family of procedures involving stimulation of anatomical points on the body by a variety of techniques. American practices of acupuncture incorporate medical traditions from China, Japan, Korea, and other countries. The acupuncture technique that has been most studied scientifically involves penetrating the skin with thin, solid, metallic needles that are manipulated by the hands or by electrical stimulation.

- ▶ Aromatherapy ("ah-roam-uh-THER-ah-py"): involves the use of essential oils (extracts or essences) from flowers, herbs, and trees to promote health and well-being.
- ▶ Ayurveda ("ah-yur-VAY-dah") is a CAM alternative medical system that has been practiced primarily in the Indian subcontinent for 5,000 years. Ayurveda includes diet and herbal remedies and emphasizes the use of body, mind, and spirit in disease prevention and treatment.
- ▶ Chiropractic ("kie-roh-PRAC-tic") is a CAM alternative medical system. It focuses on the relationship between bodily structure (primarily that of the spine) and function, and how that relationship affects the preservation and restoration of health. Chiropractors use manipulative therapy as an integral treatment tool.
- ▶ Dietary supplements. Congress defined the term "dietary supplement" in the Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA) of 1994. A dietary supplement is a product (other than tobacco) taken by mouth that contains a "dietary ingredient" intended to supplement the diet. Dietary ingredients may include vitamins, minerals, herbs or other botanicals, amino acids, and substances such as enzymes, organ tissues, and metabolites. Dietary supplements come in many forms, including extracts, concentrates, tablets, capsules, gel caps, liquids, and powders. They have special requirements for labeling. Under DSHEA, dietary supplements are considered foods, not drugs.
- ▶ Electromagnetic fields (EMFs, also called electric and magnetic fields) are invisible lines of force that surround all electrical devices. The Earth also produces EMFs; electric fields are produced when there is thunderstorm activity, and magnetic fields are believed to be produced by electric currents flowing at the Earth's core.
- ▶ Homeopathic ("home-ee-oh-PATH-ic") medicine is a CAM alternative medical system. In homeopathic medicine, there is a belief that "like cures like," meaning that small, highly diluted quantities of medicinal substances are given to cure symptoms, when the same substances given at higher or more concentrated doses would actually cause those symptoms.
- ▶ Massage ("muh-SAHJ") therapists manipulate muscle and connective tissue to enhance function of those tissues and promote relaxation and well-being.
- ▶ Naturopathic ("nay-chur-o-PATH-ic") medicine, or naturopathy, is a CAM alternative medical system. Naturopathic medicine proposes that there is a healing power in the body that establishes, maintains, and restores health. Practitioners work with the patient with a goal of supporting this power, through treatments such as nutrition and lifestyle counseling, dietary supplements, medicinal plants, exercise, homeopathy, and treatments from traditional Chinese medicine.
- ▶ Osteopathic ("ahs-tee-oh-PATH-ic") medicine is a form of conventional medicine that, in part, emphasizes diseases arising in the musculoskeletal system. There

is an underlying belief that all of the body's systems work together, and disturbances in one system may affect function elsewhere in the body. Some osteopathic physicians practice osteopathic manipulation, a full-body system of hands-on techniques to alleviate pain, restore function, and promote health and well-being.

- ▶ Qi gong ("chee-GUNG") is a component of traditional Chinese medicine that combines movement, meditation, and regulation of breathing to enhance the flow of qi (an ancient term given to what is believed to be vital energy) in the body, improve blood circulation, and enhance immune function.
- ▶ Reiki ("RAY-kee") is a Japanese word representing Universal Life Energy. Reiki is based on the belief that when spiritual energy is channeled through a Reiki practitioner, the patient's spirit is healed, which in turn heals the physical body.
- ▶ Therapeutic Touch is derived from an ancient technique called laying-on of hands. It is based on the premise that it is the healing force of the therapist that affects the patient's recovery; healing is promoted when the body's energies are in balance; and, by passing their hands over the patient, healers can identify energy imbalances.
- ▶ Traditional Chinese medicine (TCM) is the current name for an ancient system of health care from China. TCM is based on a concept of balanced qi (pronounced "chee"), or vital energy, that is believed to flow throughout the body. Qi is proposed to regulate a person's spiritual, emotional, mental, and physical balance and to be influenced by the opposing forces of yin (negative energy) and yang (positive energy). Disease is proposed to result from the flow of qi being disrupted and yin and yang becoming imbalanced. Among the components of TCM are herbal and nutritional therapy, restorative physical exercises, meditation, acupuncture, and remedial massage.

5) 現在臨床試験が進められている CAM のリスト

Acupressure
Acupuncture
Aerobic and Resistance Exercises
Alpha-Lipoic Acid
Amino Acid Therapy
Amitriptyline
Antioxidants
Aromatherpy
Art Therapy
Biofeedback
Black Cohosh
Bodywork Therapy

Borage Oil
Botanical Treatments
Broccoli Sprout Tea
Chamomile Tea
Chelation
Chinese Exercise Modalities
Chiropractic Therapy
Chocolate
Chondroitin
Chromium
Chromium Picolinate
Cognitive-Behavioral Relaxation
Complementary and Alternative Medicine (General)
Cranberry
Craniosacral Osteopathic Manipulative Treatment
Creatine Therapy
Dehydroepiandrosterone (DHEA)
Distant Healing
Echinacea
Electroacupuncture
Essential Fatty Acids
Etanercept
Fish Oil
Flax Seed
Garlic
General Conditioning and Aerobic Exercise (GCAE)
Ginger
Ginkgo Biloba
Ginseng
Glucosamine
Gonzalez Regimen
Guided Imagery
Herbs
Homeopathy
Hyperbaric Oxygen Therapy
Hypericum Perforatum
Hypnosis
Kelly Regimen
L-carnitine
L-norleucine

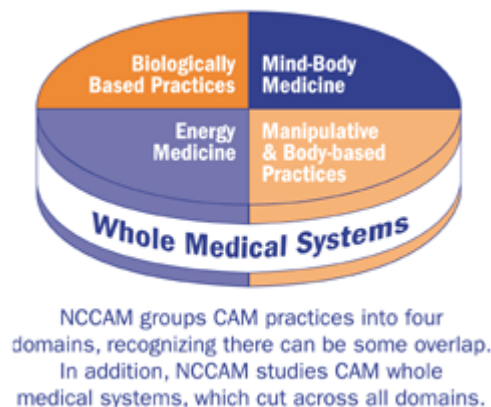
Light Therapy
Lutein
Macrobiotic Diet
Magnesium
Magnetic Brain Stimulation
Massage
Meaning-Centered Psychotherapy
Meditation
Micronutrient Therapy
Milk Thistle
Mind-Body
Mindfulness
Mistletoe
Moxibustion
Music Therapy
Naturopathic Medicine
Noni
NPI-028
Nutrition
Observational Study
Omega-3 Fatty Acids
Oyster Mushrooms
Osteopathic Manipulation
Pancreatic Enzyme Therapy
Percutaneous Electrical Nerve Stimulation (PENS)
Phytoestrogens
Pine Bark
Placebo
Polarity Therapy
Prevention
Probiotics
Prolotherapy
Psychosocial Telephone Counseling
Qi Gong Therapy
Red Clover
Reiki
Relaxation
SAM-e
Saw Palmetto
Selenium

Self-Hypnotic Relaxation
Shamanic Healing
Shark Cartilage
Siliphos
Soy
Spinal Manipulation
Spirituality
St. John' s Wort
Stress Reduction
Tai Chi
Traditional Chinese Medicine
Touch
Valerian
Vedic Medicine
Vitamin C
Vitamin E
Vitamin K
Yoga

3. 米国における CAM

1) 米国における CAM の動向

- ▶ Americans are using complementary and alternative medicine (CAM). But, it is often asked, how many Americans? What therapies are they using? For what health problems and concerns?
- ▶ The most comprehensive and reliable findings to date on Americans' use of CAM were released in May 2004 by the National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM) and the National Center for Health Statistics (NCHS, part of the Centers for Disease Control and Prevention). They came from the 2002 edition of the NCHS's National Health Interview Survey (NHIS), an annual study in which tens of thousands of Americans are interviewed about their health- and illness-related experiences. The 2002 edition included detailed questions on CAM. It was completed by 31,044 adults aged 18 years or older from the U.S. civilian noninstitutionalized population. Some highlights from these findings begin with the section "CAM Therapies Included in the Survey". To obtain the full report, go to the end of this document.



2) What Is CAM?

- ▶ CAM is a group of diverse medical and health care systems, practices, and products that are not presently considered to be part of conventional medicine--that is, medicine as practiced by holders of M.D. (medical doctor) or D.O. (doctor of osteopathy) degrees and their allied health professionals, such as physical therapists, psychologists, and registered nurses.
- ▶ In CAM, complementary medicine is used together with conventional medicine, and alternative medicine is used in place of conventional medicine. While some scientific evidence exists regarding some CAM therapies, for most there are key questions that are yet to be answered through well-designed scientific studies--questions such as whether these therapies are safe and whether they work for the diseases or medical conditions for which they are used. The list of what

is considered to be CAM changes continually, as those therapies that are proven to be safe and effective become adopted into conventional health care and as new approaches to health care emerge.

CAM Practices

[Biologically based practices](#) use substances found in nature, such as herbs, special diets, or vitamins (in doses outside those used in conventional medicine).

[Energy medicine](#) involves the use of energy fields, such as magnetic fields or biofields (energy fields that some believe surround and penetrate the human body).

[Manipulative and body-based practices](#) are based on manipulation or movement of one or more body parts.

[Mind-body medicine](#) uses a variety of techniques designed to enhance the mind's ability to affect bodily function and symptoms.

[Whole medical systems](#) are built upon complete systems of theory and practice. Often, these systems have evolved apart from and earlier than the conventional medical approach used in the United States.

- ▶ a Other terms for conventional medicine include allopathy; Western, mainstream, orthodox, and regular medicine; and biomedicine. Some conventional medical practitioners are also practitioners of CAM.

3) CAM Therapies Included in the Survey

- ▶ The survey included questions on various types of CAM therapies commonly used in the United States. These included provider-based therapies, such as acupuncture and chiropractic, and other therapies that do not require a provider, such as natural products, special diets, and megavitamin therapy. (See a **complete list of therapies that were included.**)
- ▶ The results were analyzed including and excluding two therapies--(1) prayer specifically for health reasons and (2) megavitamins--because earlier national surveys did not consistently include these therapies.
- ▶ Unless noted otherwise, the statistics are for CAM use during the 12 months prior to the 2002 survey.

CAM Therapies Included in the 2002 NHIS

An asterisk (*) indicates a practitioner-based therapy. For definitions of any of these therapies, see the full report or contact the [NCCAM Clearinghouse](#).

[Acupuncture*](#)

Ayurveda*

Biofeedback*

[Chelation therapy*](#)

[Chiropractic care*](#)

Deep breathing exercises

Diet-based therapies

Vegetarian diet

Macrobiotic diet

Atkins diet

Pritikin diet

Ornish diet

Zone diet

Energy healing therapy*

Folk medicine*

Guided imagery

[Homeopathic treatment](#)

Hypnosis*

Massage*

Meditation

Megavitamin therapy

[Natural products](#)

(nonvitamin and nonmineral, such as herbs and other products from plants, enzymes, etc.)

Naturopathy*

Prayer for health reasons

Prayed for own health

Others ever prayed for your health

Participate in prayer group

Healing ritual for self

Progressive relaxation

Qi gong

Reiki*

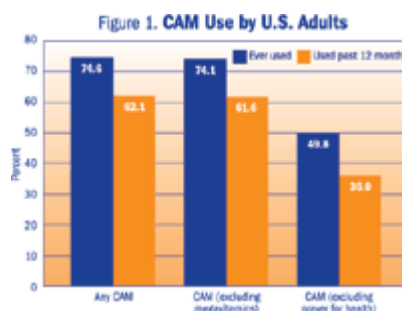
Tai chi

Yoga

4) 米国における CAM 利用動向

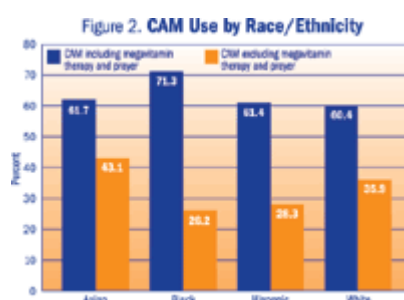
How Many People Use CAM

- ▶ In the United States, 36% of adults are using some form of CAM. When megavitamin therapy and prayer specifically for health reasons are included in the definition of CAM, that number rises to 62%. (See figure 1.)



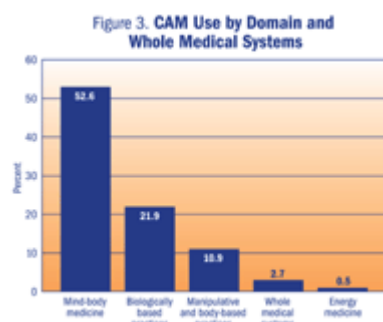
Who Uses CAM Most

- ▶ CAM use spans people of all backgrounds. But, according to the survey, some people are more likely than others to use CAM. Overall, CAM use is greater by:
- ▶ Women than men
- ▶ People with higher educational levels
- ▶ People who have been hospitalized in the past year
- ▶ Former smokers, compared with current smokers or those who have never smoked
- ▶ This survey was the first to yield substantial information on CAM use by minorities, and the major findings so far are shown in figure 2.
- ▶ The full report provides more details about the characteristics of people who use CAM,



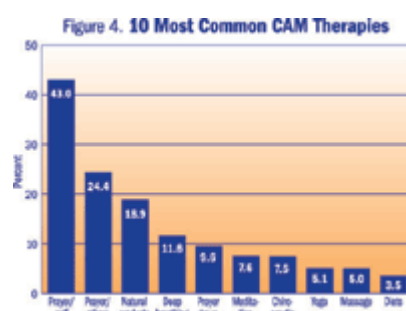
CAM Domains Used the Most

- ▶ When prayer is included in the definition of CAM, the domain of mind-body medicine is the most commonly used domain (53%). (See figure 3.) When prayer is not included, biologically based therapies (22%) are more popular than mind-body medicine (17%).



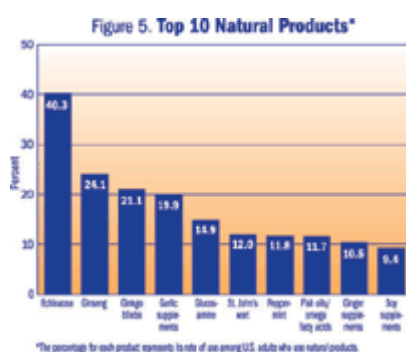
CAM Therapies Used the Most

- ▶ Prayer specifically for health reasons was the most commonly used CAM therapy. (See figure 4, which shows the percentage of people using each of the 10 most common therapies.) Most people who use CAM use it to treat themselves, as only about 12% of the survey respondents sought care from a licensed CAM practitioner.



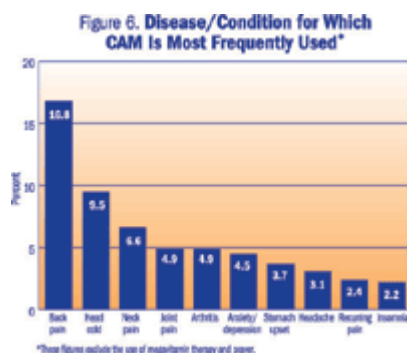
Use of Natural Products

- ▶ As shown in figure 4, about 19% (or one-fifth) of the people surveyed used natural products. See figure 5 for the most commonly used natural products and for the percentages of natural product users who took those products.



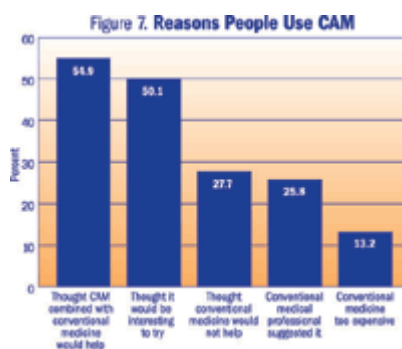
Health Conditions Prompting CAM Use

- People use CAM for a wide array of diseases and conditions. According to the survey, Americans are most likely to use CAM for back, neck, head, or joint aches, or other painful conditions; colds; anxiety or depression; gastrointestinal disorders; or sleeping problems. (See figure 6.) It appears that CAM is most often used to treat and/or prevent musculoskeletal conditions or other conditions involving chronic or recurring pain.



Reasons for Using CAM

- The survey asked people to select from five reasons to describe why they used CAM. (See figure 7.) Results were as follows (people could select more than one reason):
 - CAM would improve health when used in combination with conventional medical treatments: 55%
 - CAM would be interesting to try: 50%
 - Conventional medical treatments would not help: 28%
 - A conventional medical professional suggested trying CAM: 26%
 - Conventional medical treatments are too expensive: 13%
- The survey found that most people use CAM along with conventional medicine rather than in place of conventional medicine.



Spending on CAM

- ▶ The NHIS did not include questions on spending on health care, but the report authors cited spending figures from national surveys conducted in 1997. Those surveys found that:^{1, 2}
- ▶ The U.S. public spent an estimated \$36 billion to \$47 billion on CAM therapies in 1997.
- ▶ Of this amount, between \$12 billion and \$20 billion was paid out-of-pocket for the services of professional CAM health care providers.
- ▶ These fees represented more than the public paid out-of-pocket for all hospitalizations in 1997 and about half of what it paid for all out-of-pocket physician services.
- ▶ \$5 billion of out-of-pocket spending was on herbal products.

Future Reports

- ▶ NCCAM plans to collaborate with the NCHS to analyze the survey findings further. Among the areas of interest to the researchers are how CAM use relates to various health-related behaviors, race, and gender, and whether there are differences between people who use only CAM or only conventional medicine, and those who use both. Future reports will be published.
- ▶ Eisenberg DM, Davis RB, Ettner SL, et al. Trends in alternative medicine use in the United States, 1990-1997: results of a follow-up national survey. JAMA. 1998;280(18):1569-1575.

2Centers for Medicare & Medicaid Services. 1997 National Health Expenditures Survey.

Centers for Medicare & Medicaid Services Web site.

Available at www.cms.hhs.gov/statistics/nhe.

VCH : Vanderbilt University Medical Center Children's Hospital

所在地 : 2200 Children's Way, Nashville, TN 37232

電 話 : 1 615 936 1000

F A X : 1 615 936 1000

E-mail : paul.keckley@vanderbilt.edu

U R L : <http://www.vanderbiltchildrens.com/>

1. 今回の調査概要

1-1. 訪問目的

- ① 米国での最先端の病院の状況を視察
- ② 病院での電子カルテやプロトコルの標準化における現状の視察

1-2. 訪問日

2005 年 11 月 17 日 (木) 8:45-10:00

1-3. 面談場所

Monroe Carrel Children's Hospital

1-4. 面談者

Jeffrey Balser,

MD, Associate Vice-Chancellor for Research, Vanderbilt University Medical Center

Paul Keckley,

PhD, Executive Director, Vanderbilt Center for Evidence-based Medicine

Neal Patel,

MD, Associate Professor of Pediatrics & Anesthesia, Medical Informatics Officer,
Vanderbilt Children's Hospital

William Gregg,

MD, Assistant Professor, Biomedical Informatics Department, Vanderbilt University
Medical Center, Internal Medicine

James Shmerling,

CEO, Vanderbilt Children's Hospital

1-5. 訪問アレンジ

Caroline Young, Vice President, NHCC

1-6. ミーティングプログラム

- ① 表敬挨拶
- ② 病院及び病棟内見学

2. VCHについて

2-1. VCH の概況

- ・ Vanderbilt 大学に隣接の小児病院である
- ・ 難病の子供等に対して治療を行う病院である
- ・ 州政府などの公的ファンドが 50%で、その他は企業や個人の寄付により運営している。
- ・ Nashville で生まれた小学校入学前までの子供全ての検診とデータ管理も行っている。必要な場合には中学校卒業までフォローアップしている。
- ・ 子供とその家族が快適な入院生活が送れるように、様々な工夫が施されている
- ・ 全米でもトップクラスのファンドを連邦政府から受けている
- ・ 医師・看護師・薬剤師および患者・家族のために最大限の配慮をして病院が設計されている。また、セキュリティも相当レベルが高い



図 2-1-1. Monroe Carrel Children' s Hospital の看板

2-2. VCH の Patient Care Computation System

- ・ 図 2-2-1 は Patient Care Computation System の端末である（バッテリーで無線 LAN）。入院患者のそばでも少し離れたところでも処理できる
- ・ 画像データを含め患者診断・管理データがすべて入っている
- ・ 電子診療ガイドラインや投薬管理も行っている
- ・ システムの構築は、メディカルドクター（MD）がシステムエンジニアと組んで行っている。MD や看護師にとって使い勝手が良いものになっている。システム先行の日本とは異なり、ユーザの意向を十分反映できている
- ・ ID、パスワードによりアクセスサイトを厳密に管理していて、病院外からも常時見られるようになっている。アクセスログ管理が厳密で、機密保持に配慮している

- ・診療に関わるデータ以外に、遺伝的要因のデータとしての SNP の解析結果などを保存するようなことはまだしていない。患者の phenotype のみを現在は保存している



図 2-2-1. Patient Care Computation System 端末

3. 総括

3-1. 所感

全米でトップクラスの小児病院の一つであり、臨床・研究のバランスが非常によいセンターであることが実感できた。病棟は患者とその家族を重視して設計しており、医療従事者も使いやすくレベルの高い施設・システムであった。また、医師などの現場の医療従事者が使いやすい医療支援コンピューターシステムが構築されていて、明瞭な医療がなされていることが実感できた。約 10 年前に NIH/NICHD にいて全米で数百人以下の患者についての医療現場（毎週ある human genetics 領域の臨床セミナーに 1 年間勉強のために出席を許可されて見てきた医療プロトコル作成現場。ほとんどが小児の病気）と対比して見学して感じたことは、標準プロトコルを意識し、個別の状況に応じた医療がなされていることが分かった。ただし、SNP 解析などによる遺伝要因からの予防医療はまだ開発中で、医療現場に通常的に適用できる段階にはまだ達していなかった。

(磯貝)

3-2. 受領資料

特になし

【参考資料】

1. VCH とテネシー州の他の病院との違い

- 1) The Most Comprehensive Children's Hospital in the State
 - Offering organ and bone marrow transplants, trauma treatment, treatment of cystic fibrosis, burns, rare genetic disorders, cardiology, and more.
- 2) Clinical Research
 - VHC is ranked #8 in the nation for NIH research funding. Vaccines tested here are critically important—including the flu and meningitis vaccines. All newborns will be screened beginning in 2004 for up to 40 possible disorders.
- 3) Family-Centered Care
 - The new hospital was planned over the course of five years with the continuous involvement of patients and families to ensure their special needs were met

2. VCH のサービス

- ▶ Vanderbilt Children's Hospital is dedicated to meeting the unique healthcare needs of children, from newborns to young adults, by providing primary and sub-specialty services and serving as a regional referral center. They provide and support a wide range of services and programs that focus on family-centered care.
- ▶ Below is a listing of the many services provided by Vanderbilt Children's, including divisions in the Department of Pediatrics; clinics, programs, and services; surgical specialties, and regional practices
 - Department of Pediatrics
 - Clinics, Programs, and Services
 - Diagnostic Imaging Specialties
 - Surgical Specialties
 - Regional Practices
 - Around the World
 - Division of Adolescent Medicine and Behavioral Science
 - Division of Pediatric Allergy, Immunology, and Rheumatology
 - Division of Pediatric Cardiology Center for Child Development
 - Division of Clinical Research Division of Pediatric Critical Care
 - Division of Pediatric Endocrinology Division of Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition
 - Division of General Pediatrics
 - Division of Genetics & Health Policy

- Division of Pediatric Hematology and Oncology
- Division of Pediatric Infectious Diseases
- Division of Medical Genetics
- Division of Neonatology Division of Pediatric Nephrology
- Division of Pediatric Neurology
- Division of Pediatric Pulmonary Medicine
- Division of Reproductive and Developmental Biology

► Clinics, Programs, and Services

- Acute Care Clinic Adolescent Gynecology Clinic Adolescent Sports Medicine Clinic Advanced Comfort Team (PACT) AIDS Clinical Trials Groups Allergy Clinic Anesthesiology Asthma Diagnosis and Treatment Center Autism Spectrum Disorders Behavioral Analysis Clinic – Vanderbilt Kennedy Center Behavioral Medicine Clinic Blood Disorders Brain Tumor Program Bronchopulmonary Dysplasia Treatment Center Burn Center Cancer Program Child Development Clinical Services Child Health Advocacy and Outreach Child Life Services Consultation Clinic Critical Care Unit Cystic Fibrosis Center Dermatology Diabetes Center Diagnostic Imaging (Radiology) Down Syndrome Clinic Ear, Nose, and Throat (Otolaryngology) Eating Disorders Program ECMO Program Emergency Medicine Endocrinology Family Outreach Center – Vanderbilt Kennedy Center Family Resource Center Feeding and Swallowing Disorders Program Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition Genetics Clinic Heart Transplant Program Hemostasis–Thrombosis Clinic HIV Clinic Home Care Program Immunology Clinic Infectious Disease Clinic International Adoption Clinic Junior League Family Resource Center
- Kennedy Center for Research on Human Development Kidney Stone Clinic Late Talkers Clinic – Vanderbilt Kennedy Center MIND (Neurodevelopmental Disabilities) Neonatal Follow-up Clinic Neonatal Intensive Care Unit Neurology Clinics Neuromuscular Clinic Nutrition Clinic (Medical Nutrition Therapy) Occupational Therapy Ophthalmology (Tennessee Lions Eye Center) Orthodontic Center Orthopaedics Our Kids Center Pharmacy Physical Therapy Primary Care Practice Psychiatry – Child and Adolescent Pulmonary Medicine Radiology (Diagnostic Imaging) Reading Clinic – Vanderbilt Kennedy Center Rehabilitation and Habilitation Rheumatology Clinic ShapeDown (Weight Loss Program for Children and Teens) Sibshop – Vanderbilt Kennedy Center Sickle Cell Disease Program (Red Blood Cell Disorder Clinic) Sleep Disorders Program Spasticity Clinic Speech Therapy – Inpatient Speech Therapy – Outpatient Spina Bifida Program Stallworth Rehabilitation Hospital Stem Cell Transplant Program Study Finder – Vanderbilt Kennedy Center Tennessee Disability

Pathfinder – Vanderbilt Kennedy Center Tennessee Early Intervention System
Tennessee Lions Eye Center (Ophthalmology) Tennessee Lions Outreach Program
TRIAD: The Treatment and Research Institute for Autism Spectrum Disorders
Urology Practice Weight Management Clinic

► Surgical Specialties

- The Surgical Division of the Vanderbilt Children's Hospital provides comprehensive general and specialized surgical services for children from infancy through adolescence for a wide array of congenital and acquired conditions. To learn more about pediatric surgical specialties and the team trained specifically to care for children.
- Anesthesiology Burns Cardiac Surgery Cleft Lip & Palate Surgery Center Craniofacial Surgery Center Critical Care Ear, Nose, and Throat General Surgery Neurosurgical Services Ophthalmology Orthopaedics Urology

3. VCH の研究

- Vanderbilt Children's Hospital serves as the pediatric teaching hospital for Vanderbilt Medical School. They conduct research to advance the quality of care children receive and to educate those who have been called to the field of medicine. As a result, their research studies keep them on the cutting edge of pediatrics. Their laboratories and clinics pursue answers to questions that surround the diseases, illnesses, and conditions affecting young lives. Having access to the most up-to-date information and treatment means their patients are among the first to benefit from their findings. At Vanderbilt Children's Hospital, their research is designed to provide the best possible care today, and better possibilities for tomorrow. Visit the links below for more information on Research at Vanderbilt Children's Hospital:

- Divisional Research Clinical Research Administration
Investigator Resources Staff Resources For Post-Docs and New Faculty
Information For and About Trainees

① Divisional Research

- The eighteen research divisions within the Department of Pediatrics cover a range of research areas, and within each specialty are investigators interested in a variety of topics. By clicking on a division from the list below, you can find a summary of ongoing research and in many cases a closer look at the faculty who are responsible for this important work. Adolescent Medicine / Cardiology / Child Development / Clinical Trials / Critical Care / Endocrinology / Gastroenterology / General Pediatrics / Genetics and Health Policy / Medical Genetics / Hematology and Oncology / Immunology, Allergy

and Rheumatology / Infectious Diseases / Neonatology / Nephrology / Pulmonary Medicine / Neurology / Reproductive and Developmental Biology / Urology

② Clinical Research

- A clinical research trial (sometimes called a “clinical trial” or “medical research”) is a carefully designed test of the effects of a medication, device or treatment in a specific group of volunteers. Children are an important component of these volunteers. Until recently between 70 and 80 percent of medications used with children were tested only on adults -- the dosage, safety and effectiveness of these drugs were never tested on children. Now safeguards are in place at local, hospital, and federal levels to ensure the safety of children enrolled in a clinical research trial. These safeguards are in place to make sure the parents and children understand what they have agreed to do and that the possible benefits of participation are greater than the risks. Participation in a clinical research trial is an important decision for any family. The Pediatric Clinical Research Office understands that there will be many questions to be asked before a decision can be made and encourages you to contact them.

NHCC : The Nashville Health Care Council

所在地 : 211 Commerce Street Suite 100 Nashville, TN 37201

電 話 : 615, 743, 3140

F A X : 615, 743, 3149

E-mail : info@healthcarecouncil.com

U R L : <http://www.healthcarecouncil.com/>

1. 今回の調査概要

1-1. 訪問目的

- ① 「パートナーシップ 2010」計画に関する情報収集
- ② NHCC における主な取組み内容の調査
- ③ 米国における健康管理産業の動向に関する情報収集

1-2. 訪問日

2005 年 11 月 17 日 (木) 12 : 00 - 13 : 00

1-3. 面談場所

Children's Hospital Conference Room 2104

Luncheon at Vanderbilt Center for Better Health (VCBH)

Minnie Pearl Cancer Foundation

1-4. 面談者

James Auer, Director, Center for US-Japan Studies and Cooperation-, Vanderbilt University

John Butler, Vice President, International Business, Nashville Area Chamber of Commerce

Mike Collins, CEO-2nd Generation Capital and Chairman-sarah Cannon Research Institute Board of Directors

Matt Gallivan, President, Nashville Health Care Council

Jennifer Howe, Associate Vice Chancellor, International Advancement & University Initiatives-Vanderbilt University

Tom Lloyd, Director, Consulting Operations-VCBH

Edward G. Nelson, President, Nelson Capital Corporation, Honorary Consul General of Japan

Michiko Petersen, Cultural Relations Specialist, Center for US-Japan, Studies and Cooperation, Vanderbilt University

Anne C. Washburn, MPH, Director, Office of Patient and Community Education

Vanderbilt-Ingram Cancer Center
Celeste Wilson, Director of Analyst Services Group-2nd Generation Capital LLC
Caroline Young, Vice President, Nashville Health Care Council

1-5. 訪問アレンジ

Caroline Young, Vice President, NHCC

1-6. ミーティングプログラム

- ① 表敬挨拶
- ② NHCC の概要説明（ランチョンミーティング）
- ③ オフィス見学

2. NHCCについて

2-1. NHCC のミッション

The Nashville Health Care council (NHCC) は、ナッシュビルの地位を国の健康管理産業資本として確立するための健康管理産業リーダー協会である。

NHCC は、様々な健康管理会社を支える企業環境を構築することによって、ナッシュビルの健康管理産業の継続した成長を促進している。また、教育プログラムを通して、健康管理会社の経営陣に経営上の鍵となる運営上の方針、挑戦に関するタイムリーな情報を提供している。

「パートナーシップ 2010」計画の手始めとして、ナッシュビル商工会議所のプログラムを 1995 年に設立した。NHCC のメンバーシップは、病院管理、外来患者サービス、病氣管理、製薬、医療、医療技術と健康情報技術などの世界的リーダーとしての組織である。また、健康管理産業の広範囲の専門知識をもつプロフェッショナルサービス会社もある。

2-2. NHCC の健康管理産業界について

NHCC は、国内、国外で健康管理産業資本と認められており、ダイナミックで、革新的な健康管理会社を育てることで有名である。ナッシュビルの健康管理産業は、ローカル経済と地元の健康管理のみならず、国家的大きく国際的な健康管理の展望を形つくるのを助けている。

- ・中部テネシー地域は、健康管理産業の専門知識をもつ 250 以上のプロフェッショナルサービス会社（例えば会計、建築、銀行業務、合法）とともに、複数の州とか、全国とか、国際的に活動している約 300 の健康管理会社の本部である
- ・2004 年に、NHCC の会社のうち 19 は約 600 億ドルの資金で、公的に売買された
- ・2000 年以来、ナッシュビルの健康管理会社は、ベンチャーキャピタルや私的ファンドにより 42 億ドルを超える資金を確保した。さらに 2005 年前半には、5 億ドルの投資を受けた
- ・ナッシュビルを本拠地としている健康管理会社は、ナッシュビルの地域以外も含めて、2,400 箇所の施設と約 30 万人の労働者を抱えている

- ・過去 30 年にわたって、3 つの新しい健康管理産業分野（病院管理、独立した外来患者手術センター、治療管理グループ）が創立された
- ・病院管理と関連したサービスのセンターだけでなく、ナッシュビルは多角化された健康管理産業の本部である。特に成長している分野は、移動型外来患者手術、病気管理、臨床研究、健康情報テクノロジーとバイオテクノロジーである
- ・中部テネシー地域では健康管理分野は大きな産業分野であり、9 万人の雇用と約 40 億ドルの給与を支払っている
- ・ナッシュビルの健康管理産業は、起業家精神と強い経営の才能と資金調達力の豊かな歴史によって、繁栄を続けている
- ・ナッシュビルの起業家精神にあふれた健康管理地域社会は、米国の健康管理システムの継続的変革、高齢化、海外からの民間投資の依存の増加によって、様々な機会の創出を継続すると思われる

2-3. NHCC の産業界の歴史

ナッシュビルの健康管理セクターは、病院産業と複雑に結びついて、今日、より多様化している。19 の都市で公的に設立された健康管理会社は、病院管理、病気管理、手術センター、透析、長期の世話、矯正健康管理、情報技術と薬学に及んでいる。

(1) Disease Management

1990 年代に医療コスト削減手段として出現した病気管理は、1990 年代の終わりには増加するヘルスケアの支出を止めるための重要な戦略として位置づけされた。工業のリーダーと初期のナッシュビルに拠点を置くアメリカの Healthways によって導かれた病気管理会社では、慢性疾患の処置を訓練された看護師が、患者と密接に接触することで、患者自身の健康管理への看護師の関与を強化している。その結果、慢性疾患患者をより健康にすることで、患者を高額なケアセンターに入る必要のないようにしている。

(2) Health Care Information Technology

HMS、Medstat/Inforum、Passport Health Communications のような情報テクノロジー会社は、ナッシュビルの病院と一緒に発展した。Medibuy（HCA によって支持される電子商取引プロバイダー）は、インターネットの時代の寵児になった。

(3) Biotechnology

バイオテクノロジーセクターは、まだナッシュビルではこれからの産業と考えられており、それを成功させるために必要な資本、専門の基盤と企業家のネットワークを徐々に構築している。スピンオフして設立された Cytometry Associates、ClinTrials Research、Celeris, and multiple Vanderbilt のような初期の会社は、ナッシュビルで生物工学の分野にフレームワークを供給している。

2-4. NHCC の産業界の分類

Accounting & Consulting Services	Hospital
Advertising/Communications/Marketing	Systems/Management
Ambulatory/Outpatient Care	Insurance/Brokerage
Ancillary Vendors	Law Firms
Architecture	Long Term Care
Assisted Living	Managed Care
Banking - Commercial	Media/Publishing
Behavioral Health Care	Medical
Billing Services/Claims Processing	Products/Devices
Biotechnology	Medical
Capital Investors/Investment Firms	Schools/Universities
Clinical Labs/Testing/Research Organizations	Occupational Health/Workers'
Construction	Compensation/Wellness
Consulting	Pharmaceuticals
Contract/Management/Clinical	Physician/Practice
Outsourcing	Organizations
Diagnostic/Imaging Services	Real/Estate/Property
Disease Management	Management
Distributors	Rehabilitation
Facilities Development	REIT's
Government	Staffing
Health Information Technology/e-Health	Services/Executive
Home Health Care	Recruiting
	Trade Associations

図 2-4-1. ナッシュビルの健康管理会社のカテゴリ

2-5. 協議会（Council）について

Council は、100 以上の加盟組織（健康管理産業をサポートするナッシュビルに拠点を置いて全国健康管理会社とプロフェッショナルサービス会社など）で支えられている。

(1) Educational Workshops:

Council の「Garage to Wall Street」シリーズは企業家が直面する主な挑戦に注目し、ベンチャーキャピタル資金調達のようなトピック、M&A 戦略およびウォールストリートの産業に関するワークショップを特色としている。その上、Council はバイオテクノロジー、健康情報テクノロジー、HIPAA、その他に関する問題特定のセミナーを開催している。

(2)Leadership Health Care (LHC)

Leadership Health Care(以前は Young Health Care Leaders group)は、Health Care Council と協力して 2002 年 3 月に組織された。LHC の任務は、明日の健康管理リーダーに健康管理プロフェッショナルの才能を深めることである。250 人以上の個人が、最初からグループに加わっている。

3. 総括

3-1. 所感

米国の医療・健康産業は、労働者の 13%を雇用している大規模な産業である。総売上が \$1.7trillion (2004) もあり、GDP の 14%を占めている。その中でも NHCC は全米でも有数の健康管理産業の集積地である。

米国の保険医療制度は、日本と違い予防と治療が一体になっている。日本の場合は病気になってから始めて医療機関で治療を受ける形であるが、米国の場合は一次予防の段階から医療機関（医師）が住民の健康状態を把握し、病気にならないよう予防に力を入れている。また、たとえ病気になった場合も、住民の日常の状態（健診情報、健康情報等）を把握しているため、治療効果も高いと思われる。

NHCC の訪問の一環で視察した Vanderbilt Children's Hospital は、米国大統領のブッシュ氏も視察に来られたと話されていたが、子供にとって最適な設備が整っている病院であった。ナッシュビルで生まれた小学校入学前までの子供の全ての検診情報を管理しており、必要な場合には中学校卒業までフォローしている。さらに大人になっても通っている患者がいると聞いた。日本の場合には小学生以上は学童検診を行ってはいいるが、その検診情報は学校での管理に留まっており、医療機関で活用されることは殆どない。日米の違いはここにも現れている。この病院では、特に難病の子供の場合に子供とその親が快適な入院生活を送れるように、様々な工夫が施されている。

その他にも特徴的な健康管理会社が多くあるとの話しであったが、滞在日数が 1 日と少なかったため十分に見て回ることが出来なかった。別な機会に再度訪問して調査視察を行うことは十分に意義があると感じた。

(村元)

3-2. 受領資料

1. Nashville Health Care Council 2004-2005 ANNUAL REPORT
2. Nashville Health Care Council (<http://www.healthcarecouncil.com/>)
3. 2005 年 11 月 17 日 (木) ヒアリング

VUMC : Vanderbilt University Medical Center

所在地 : D-3300 Medical Center North, Nashville, Tennessee 37232-2104, USA

電 話 : 1 615 343 3922

F A X : 1 615 343 7286

E-mail : paul.keckley@vanderbilt.edu

U R L : <http://www.ebm.vanderbilt.edu>

1. 今回の調査概要

1-1. 訪問目的

- ① 米国における最先端のメディカルセンターの状況を視察
- ② 個の医療や健康インフォマティクスへの対応の調査

1-2. 訪問日

2005 年 11 月 17 日 (木) 10:00-11:45

1-3. 面談場所

Monroe Carrel Children's Hospital

1-4. 面談者

Paul H. Keckley, Ph.D.

Executive Director Vanderbilt Center for Evidence-based Medicine Assistant
Professor, Vanderbilt University School of Medicine

Neal Patel, MD, Associate Professor of Pediatrics & Anesthesia Medical Informatics
Officer, Children's Hospital, Co-Medical Director, Pediatric Critical Care

William Gregg, MD, Assistant Professor, Biomedical Informatics Department, Vanderbilt
University Medical Center, Internal Medicine

1-5. 訪問アレンジ

Caroline Young, Vice President, NHCC

1-6. ミーティングプログラム

- ① VUMC の概要説明

2. 米国の医療・健康システムの現状

2-1. 米国の現状

米国の医療・健康システム（hospital care, home health care など）はビッグビジネスである（図 2-1-1）。1.7 兆米国ドル（2004：GDP の 14%）労働者の 13%を雇用している。その担い手は次ページの図 2-1-2 のようである。

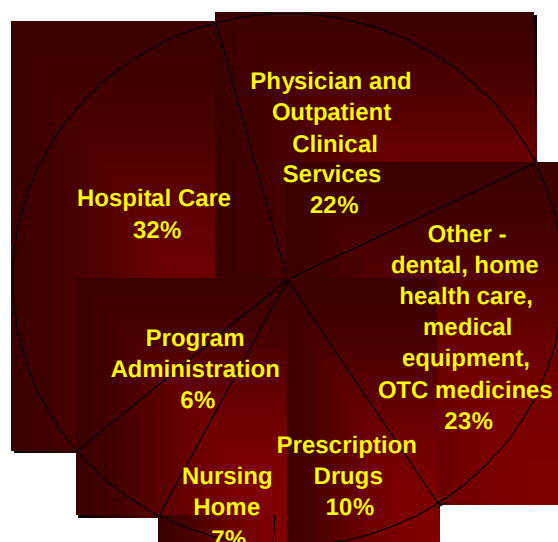


図 2-1-1. 米国における医療サービスの内訳

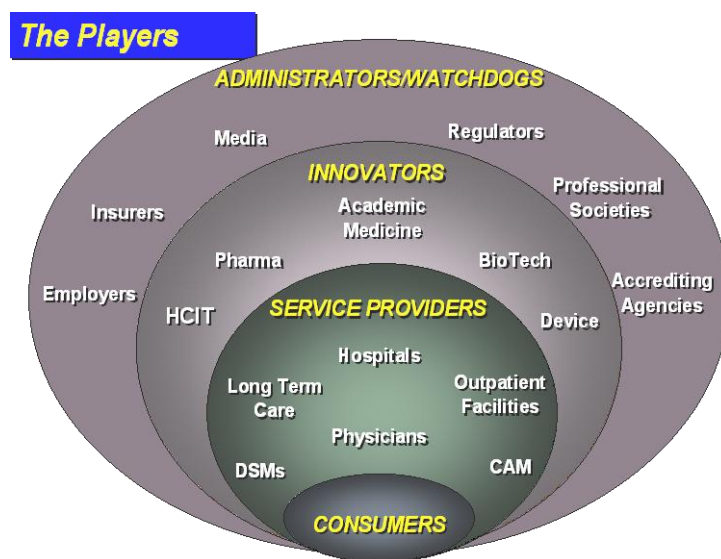


図 2-1-2. 米国における医療サービスの担い手

3. VUMCについて

3-1. VUMC について

- 1875 年に開校
- VUMC の運営費の 50%は州政府等の公的資金
- 4 病院（842 ベッド）をもつ
- 教育/研究/医療のバランスとして進めている
- エビデンスベースの個の医療・健康管理をめざしている
- 研究分野を充実させるために Medical Research Building IV を建設中
- エビデンスベースの医療管理を下図のように行っている
- インフォマティクスも相当重要視している

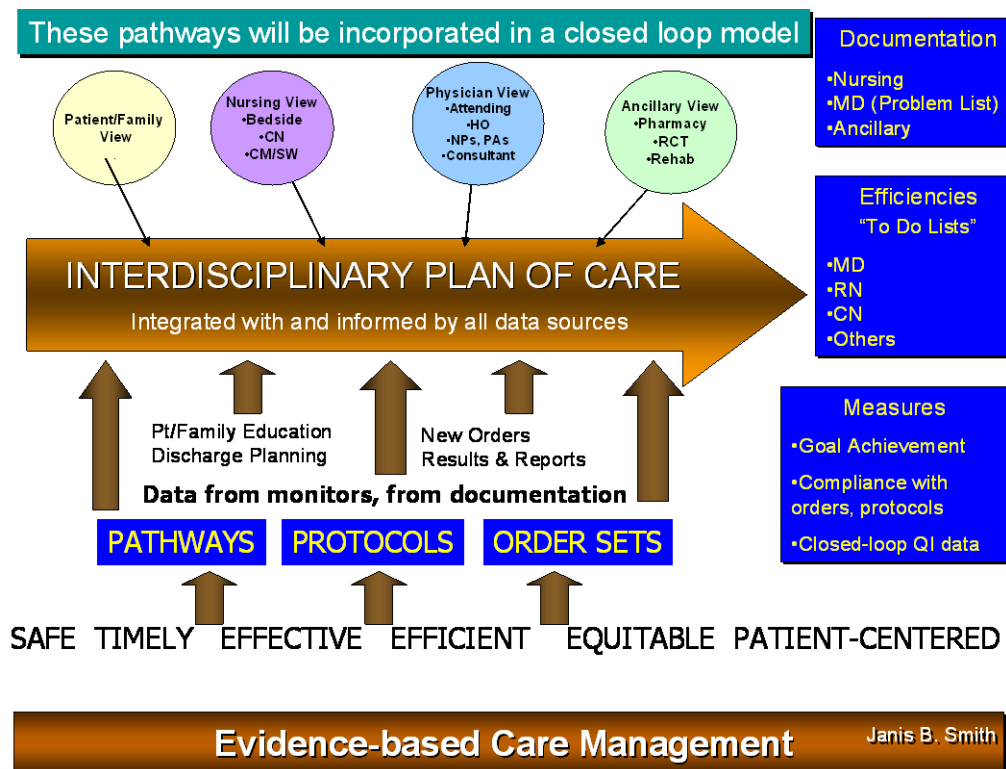


図 3-1-1. エビデンスに基づいた医療の概念

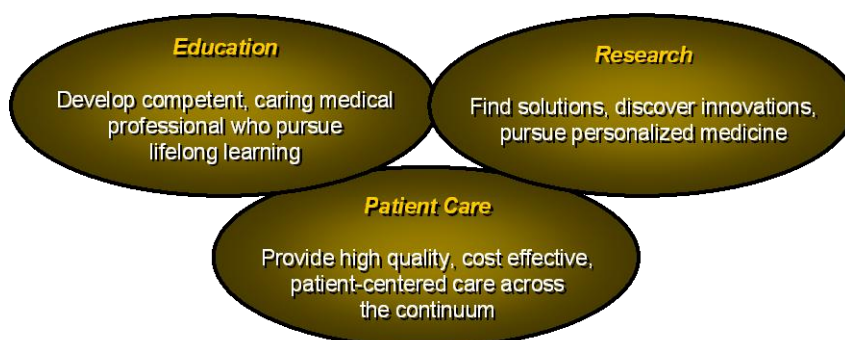
3-2. VUMC のフォーカス

教育 MD 学生：412
MD/PhD/MBA 学生：41
看護学大学院：555

研究 癌と薬理
インフォマティクス
企業との連携

医療 1.1 百万人がおとずれる

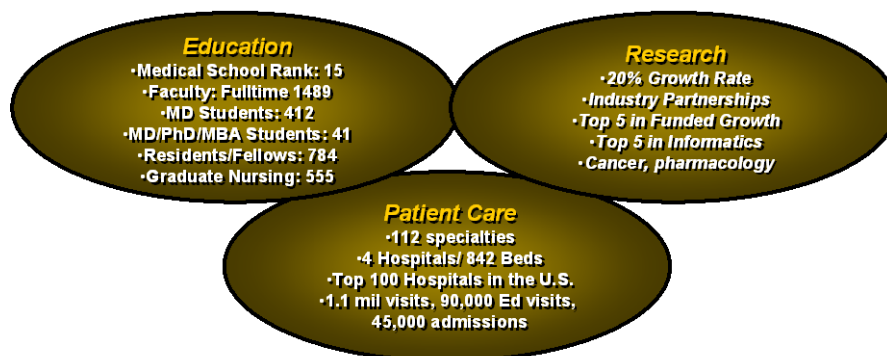
VUMC Areas of Focus



Overarching Theme: Evidence-based personalized care

図 3-2-1. VUMC の注目分野

VUMC Focus



\$1.7 billion enterprise...15% growth rate

図 3-2-2. VUMC の注目分野の市場

3-3. VUMC の各センターなど

Highest Level Neonatal Intensive Care Unit
Dedicated Pediatric Emergency Room
Highest Level Trauma Center
NCI Designated Cancer Center
Solid Organ Transplant Center of Excellence
Pediatric Intensive Care Unit
LifeFlight
Angel Ambulance
Burn Center
Poison Control Center
Quaternary Services

- High Risk OB
- Fetal Surgery
- Bone Cancer
- Seizure Ablation
- Retinopathy
- Pediatric Cardiovascular Surgery
- Head and Neck Cancer

4. 総括

4-1. 所感

全米でトップクラスのメディカルセンターの一つであり、教育・研究・臨床のバランスが非常によいセンターであることが実感できた。センターと臨床開発支援会社や高効率でレベルの高い医療をめざした医療支援会社が連携しているところは、見習っていく必要がある。
(磯貝)

4-2. 受領資料

1. Vanderbilt University Medical Center (電子データ)

SCRI : Sarah Cannon Research Institute

所在地: 3322 West End Avenue, Suite 900, Nashville, Tennessee 37203

電 話 : 1 615 329 7215

F A X : 1 615 329 7315

E-mail : barbara.casey@scresearch.net

U R L : <http://www.sarahcannonresearch.com/>

1. 今回の調査概要

1-1. 訪問目的

- ① USA での臨床請負会社の現状の視察
- ② 個の医療との関係についてどのように進めていくのかについての調査

1-2. 訪問日

2005 年 11 月 17 日 (木) 13:30-15:00

1-3. 面談場所

Minnie Pearl Cancer Foundation

1-4. 面談者

Barbara W. Casey, Chief Marketing Officer

Thomas Oakley, Chief Financial Officer

Michael E. Collins, Board Chairman, Sarah Cannon Research Institute and CEO, 2nd Generation Capital, LLC

Celeste R. Wilson, Director of Analyst Services Group, 2nd Generation Capital, LLC

1-5. 訪問アレンジ

Caroline Young, Vice President, NHCC

1-6. ミーティングプログラム

- ① 表敬挨拶
- ② プレゼンテーション
- ③ 質疑応答
- ④ 施設見学

2. SCRIについて

2-1. SCRI の歴史

SCRI は、HCA (Hospital Corporation of America) と TN Oncology のジョイントベンチャーとして 2004 年に創設された臨床試験支援会社であり、2005 年に Summit Research Solutions を合併した。

2-2. 米国での臨床試験支援企業の環境について

- ・創薬パイプラインが増えている、臨床試験の患者が不足してきている
- ・臨床試験の第 1 相と第 2 相の数が相当増えている（第 3 相は変化無し）
ただし、第 1 相と第 2 相 a は製薬会社が独自に行うことが多い
- ・より複雑で戦略的な臨床試験になってきている（厳密な管理が必要）

2-3. SCRI のストラテジー

- ・癌の臨床研究が主力（breast, prostate, lung, colorectal and hematological malignancies）
- ・臨床研究ネットワークが充実
- ・製薬会社やバイテク会社の臨床試験の支援サービス

SCRI Profile ▪Largest Community Based Research Program ▪Significant Clinical Research Activity ▪Innovative Research Therapies

図 2-3-1. SCRI のプロフィール

FDA とは製薬会社がコンタクトし、SCRI はその下請けをして、第 2 相と第 3 相の臨床試験の支援をしている。しかし、バイテク会社の場合は全面的に受託している。

2-4. SCRI の対象マーケットの状況

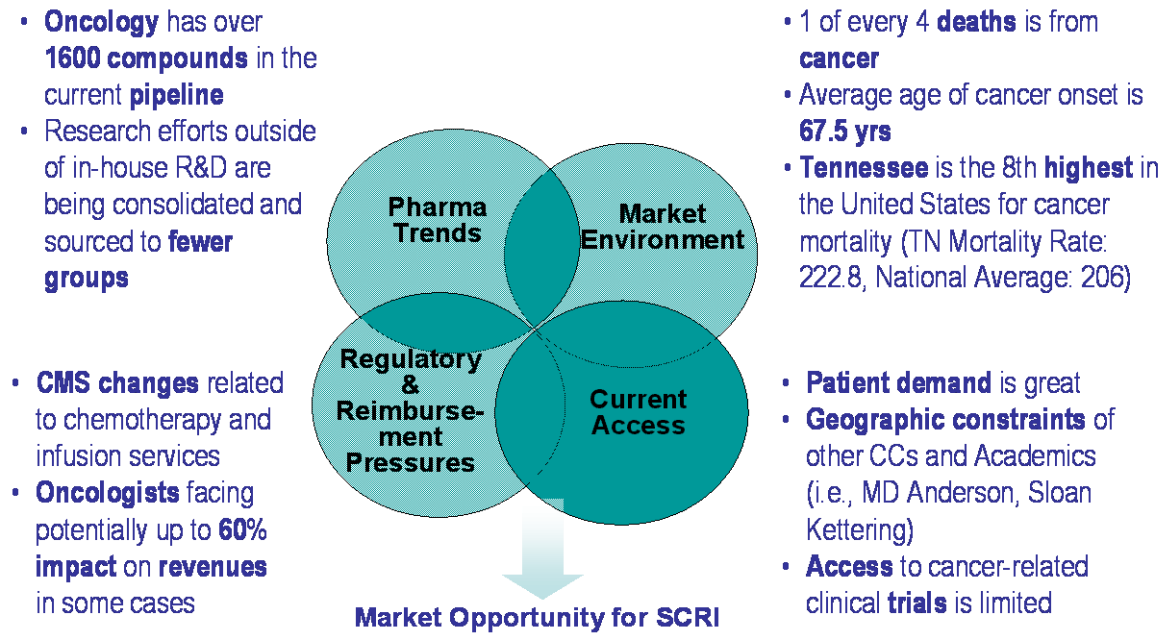


図 2-4-1. SCRI のマーケットの状況

2-5. SCRI のサービス内容

Service platform serves both physicians and pharma...

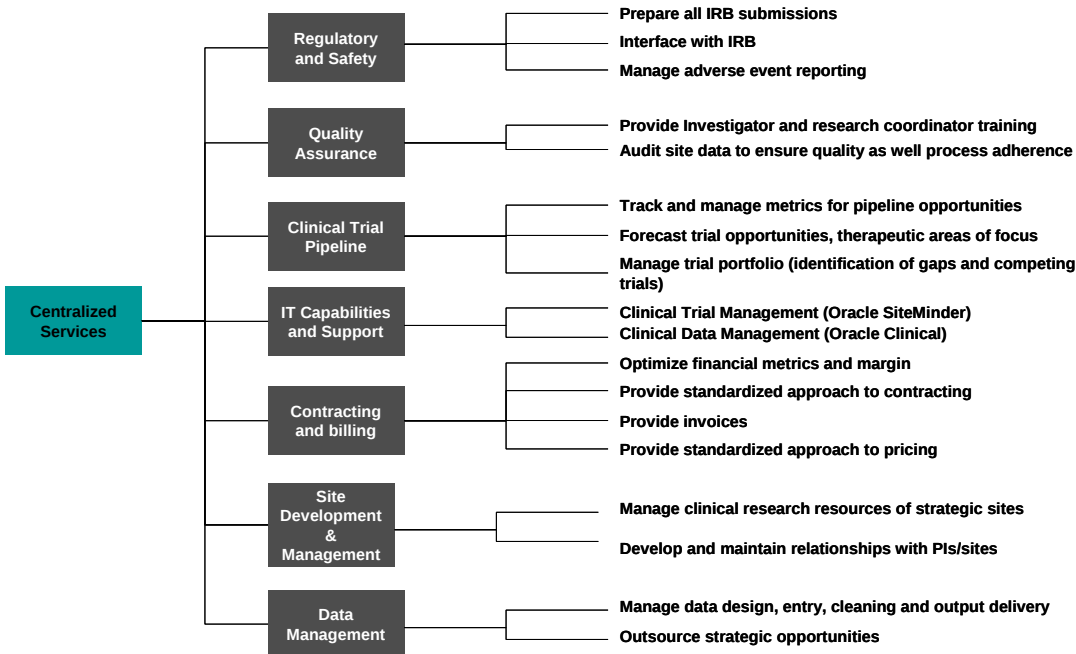


図 2-5-1. サービスプラットフォーム

3. 総括

3-1. 所感

米国のメディカルセンターと密接に連携した臨床試験支援会社の実態を見ることができた。動きやすいシステムになっていることが分かった。ざっくばらんな意見をきくことができたことは有益であった。

(磯貝)

3-2. 受領資料

1. SCRI Overview (電子データ)

Center of Excellence for Nutritional Genomics

University of California, Davis

所在地 : Section of Molecular and Cellular Biology, One Shields Avenue, Room 145,
University of California, Davis, Davis, CA 95616 USA

電 話 : 1 530 752 3263

F A X : 1 530 752 2278

E-mail : rlrrodriguez@ucdavis.edu

U R L : <http://nutrigenomics.ucdavis.edu>

1. 今回の調査概要

1-1. 訪問目的

- ① 最新のニュートリゲノミクスに関連する研究概要の情報収集
- ② 食がもたらす疾病リスクファクター、ダイエタリーケミカルと遺伝子発現の関連性、食と遺伝子型による疾病、食をつかさどる遺伝子と慢性疾患の関連性、慢性疾患予防の個別化栄養ケア、及びニュートリゲノミクスにおけるバイオインフォマティクス

1-2. 訪問日

2005 年 11 月 18 日 (金) 13 : 00 - 16 : 00

1-3. 面談場所

UC Davis 大学構内会議室

1-4. 面談者

Raymond L. Rodriguez, Professor Section of Molecular and Cellular Biology

Wasył Malyj, Ph.D Chief Informatics Scientist NCMHD Center of Excellence in
Nutritional Genomics

Kevin Dawson, M.D. Senior Informatics Scientist NCMHD Center of Excellence in
Nutritional Genomics

Prof. Christopher M. Triggs MSc PhD Auckland

1-5. 訪問アレンジ

Raymond L. Rodriguez, Professor

Section of Molecular and Cellular Biology

1-6. ミーティングプログラム

- ① 表敬挨拶
- ② 研究概要説明
- ③ インフォマティクス関連研究概要説明

2. UC Davisについて

2-1. UC Davis の主な研究内容

UC Davis における主な研究内容は以下の通りである

- NIH から 5 年間の資金援助を受け、遺伝子の違いが栄養素の消化においてどのように活性・抑制するのかを研究
- ウェブにて栄養学、ゲノム科学、健康分野におけるニュース、情報、進行中の研究開発に関する解説を提供
- 疾病と食のリスクファクター、ダイエタリーケミカルと遺伝子発現の関連性、食と遺伝子型による疾病、食をつかさどる遺伝子と慢性疾患の関連性、慢性疾患予防の個別化栄養ケア

2-2. 研究体制

センターは 9 つの研究コアで構成されている。研究コアは以下の通りである。

- Micronutrient-Genomics Interaction Core
- Molecular Pathology Core
- Community Outreach Core
- Health Disparities Education Core
- Genomics/Proteomics Resources Core
- Lipids & Chronic Diseases Core
- Inflammation-Immunity Core
- Bioinformatics Resources Core
- Training Core

また、外部の協力機関は以下の通りである。

- Children' s Hospital of Oakland
- Children' s Hospital Oakland Research Institute
- Ethnic Health Institute
- USDA Western Human Nutrition Research Center.

3. ヒアリング内容について

3-1. ヒアリング概要

Rodriguez 博士が率いるチームは米国におけるニュートリゲノミクスの拠点であり、世界的に見ても最も進んでいる研究チームといえる。今回のヒアリングでは UC Davis における

ニュートリゲノミクスへの取組み全般、及びインフォマティクスに関連した内容を中心にヒアリングを行った。

3-2. UC Davis における Nutritional Genomics への取組み

① Nutritional Genomics 全般について

ヒアリング時に使用された Rodriguez 博士の説明資料では、その主題が「Nutritional Genomics: Linking Metabolite to Genotype」というものであった。この主題が示す通り、UC Davis における Nutritional Genomics 研究は食から代謝産物までの経路を研究することにより、食と遺伝子、あるいは食と疾患の関連を明らかにすることを目指している。

彼らが Nutritional Genomics 研究において掲げている課題、あるいは認識している事実は以下の通りである。

- Nutritional genomics is the study of diet x gene interactions and the role they play in promoting health and causing disease
- Nutritional genomics is systems biology
- Nutritional genomics is a high dimensional problem requiring both computational power and expertise
- A paradigm shift in the way the public looks at food for disease prevention and mitigation.
- Some components of common foods have bioactive properties that have been shown to be associated with disease prevention

すなわち、

- Nutritional Genomics は食と遺伝子の関連、及びその関連が健康増進や疾病の誘発に係わっていることを研究する学問とする
- Nutritional Genomics はシステムバイオロジーである
- Nutritional Genomics は計算機パワーとインフォマティクスの専門家を必要とする高次元な問題を抱えている
- 一般の人が食品を予防医療や疾病の緩和のためのものであると認識するパラダイムシフトとなる
- 疾病の予防に関係することが明らかな生理活性物質が日常食の成分に含まれている。

また、彼らは Nutritional Genomics を Nutrigenetics と Nutrigenomics に分類し、それぞれを以下のように定義している。

Nutrigenetics : Identifying and understanding those genetic variants (single nucleotide polymorphisms; SNPs) associated with diet-influenced diseases

Nutrigenomics : Identifying and understanding those changes in gene expression (and their products) associated diet-influenced diseases

つまり、Nutrigenetics は食の影響を受ける疾患と関連する遺伝的変異(一塩基多型:SNPs)

を明らかにし、また、理解するものであり、一方、Nutrigenomics は食の影響を受ける疾患に関連した遺伝子発現の変化を明らかにし、また理解するものである。

② Nutritional genomics に関する 5 つのポイント

ヒアリング時の説明資料では、” 5 Tenets of Nutritional Genomics” として以下の 5 つのポイントをあげている。

- 1) Improper diets are risk factors for diseases
不適切な食事は疾病のリスク要因となる
- 2) Dietary chemicals alter gene expression and/or genome structure
食品に含まれる化合物は遺伝子発現とゲノム構造の両方、あるいはどちらかに変化をもたらす
- 3) Influence of diet on health depends upon an individual's genetic makeup
健康に対する食事の影響は個人の遺伝子構造に依存している
- 4) Genes regulated by diet play a role in chronic diseases
食事に影響される遺伝子は慢性疾患に何らかの係わりがある
- 5) Diets based upon genotype, nutritional requirements and status can prevent or mitigate chronic disease
遺伝子型、栄養所要量、栄養状態に基づいた食事は慢性疾患を防ぐ、あるいは緩和する

③ Linking Metabolite to Genotype

UC Davis における nutritional genomics の立場は、まず以下に示す状況を踏まえたものである。

我々の食に含まれる一般的な成分と、健康及び疾患の遺伝的決定基の関係に対するポジティブ、あるいはネガティブな要素を明確にする、それが nutritional genomics の置かれた状況である。

これらの遺伝的決定基、または「多型」(変異、SNPs、in/del など) と呼ばれている遺伝的変異は個人や母集団という単位で変化している。

疾患に関連する遺伝的変異は特定の疾患や特定の集団に対する医療の格差を招く遺伝性の素因として頻繁に観察されている。例えば以下のようなものである。

- Increased frequency 発生頻度上昇
- Earlier onset 早期発症
- Greater severity 重篤性上昇
- Increased morbidity 罹患率上昇
- Unresponsive to treatment (治療不応性)

この状況に対して、彼らが必要と考えているものは凡そ以下の事項である。

- SNP 解析、配列解析、プロテオミクス、及び遺伝子発現プロファイル解析をローコスト、かつハイスループットで実現する技術
- 食事や病歴、遺伝型と遺伝子発現データ、種々の体液に関する代謝プロファイルな

どを含む大量、かつ多様な母集団のデータセットを入手すること

- モデル動物系の研究に関する情報の入手
- 大量、かつ複雑なデータセットの次元縮退や可視化のためのバイオインフォマティクスツールと理論
- 被験者情報を含む機密情報の取得、格納、取扱いに関する最善策を利用すること
- 栄養と疾患の関連を調べるためのシステムバイオロジーによるアプローチ

以上のように、nutritional genomics が抱える課題は多いが、その中心には大量、かつ複雑なデータをいかに分析し、結論を導くかという点にある。そのためにはバイオインフォマティクスをツールとして利用し、システムバイオロジーのアプローチで分析を行なうのが、UC Davis における nutritional genomics に対する研究課題となっている。

彼らがシステムバイオロジーに期待するのは、以下に示す理由によっている。

システム生物学は、多くのレベルにおける生物学の情報（例えばゲノムの DNA、mRNA、タンパク質構造、タンパク質機能、代謝産物、パスウェイ情報、ネットワーク情報）の複雑な相互作用を同時に研究することにより、遺伝子型と表現型の真の関係を理解しようとしている。

過去の還元主義のアプローチと異なり、システム生物学者は、生命体を完全で、複雑、かつ高度にインタラクティブなシステムとして見ている。

ニュートリゲノミクスに限ったことではないが、特にニュートリゲノミクスにおいては食品という複合体を体内に取り込んだ結果引き起こされるなんらかの作用を研究するため、システムバイオロジーのアプローチを避けて通ることはできないだろう。

この点において、UC Davis のみならず、NuGO もニュートリゲノミクスにはシステムバイオロジーの支援が必要であると表明している。

3-3. バイオインフォマティクス

UC Davis におけるニュートリゲノミクス研究体制の中に、バイオインフォマティクスを担当する部門として、Bioinformatics Resources Core (BSRC) がある。BSRC のメンバーは以下の通りである。

- Wasyl Malyj, Ph.D., Director
- Kevin Dawson, MD, member
- Afredo Galvez, Ph.D., member
- Raymond L. Rodriguez, Ph.D., member
- Jim Kaput, Ph.D., member

BSRC のミッションは以下の通りである。

- Develop the cyberinfrastructure for the management and analysis of nutritional genomic databases.
- Develop and test novel informatic tools and theories for dimensionality reduction of large, complex datasets

- Develop and disseminate educational information on nutritional genomics
- Develop visualization tools and environments for understanding nutritional genomic data and research results
- Promote international research collaboration, data federation and interoperability

バイオインフォマティクスの研究課題は以下の通りである。

- nutritional genomic database
- dimensionality reduction of large, complex dataset
- develop and disseminate educational information nutritional genomics
- visualization tools and environments for understanding nutritional genomic data and research results

彼らの研究の中で今回紹介されたものは” high dimensional problem” に関連するソリューションである。大量の高次元データを有効性を保ったまま、どのように次元を減らしてマイニングを行なうかという課題である。この課題に対して、彼らは Isomap と呼ばれる非線形アルゴリズムを用いてアフィネトリクスのマイクロアレイデータを解析した。Isomap を用いたツールは大量データを吐き出すマイクロアレイ実験結果を取り込み、可視化させるでデータ解析ツールである。この Isomap のアルゴリズムを用いて、高密度なゲノムデータセットの中から新たなクラスを発見、または予測できるとしている。

そもそもニュートリゲノミクスでは複雑で次元数の多い情報を扱うことになる。実験データセットから有用な情報を得るためには、この多次元データから情報をマイニングする必要がある。そのための方法論として dimensional reduction は極めて重要なものであると言える。

3-4. Isomap について

Isomap を用いたマイクロアレイデータの解析によるフェノタイプクラスター抽出^[1]

Isomap はアフィネトリクスのマイクロアレイデータセットに含まれる低次元構造を発見した。これらの構造はデータセットに存在する生物学的現象を解釈するために役立つものである。Isomap モデルはマイクロアレイデータ中に存在する変化を PCA (principal component analysis: 主成分分析) や MDS (non-metric multidimensional scaling: 多次元尺度法) といった解析手法に比較して、より多くの解釈を提供している。

- 1) Dawson K, Rodriguez RL, Malyj W., Sample phenotype clusters in high-density oligonucleotide microarray data sets are revealed using Isomap, a nonlinear algorithm; BMC Bioinformatics. 2005; 6: 195.

・ Isomap

Isomap アルゴリズムと位相幾何学的安定性 (The Isomap Algorithm and Topological Stability)²⁾

Tenenbaum たちは、「高次元の観察結果に隠されている有意な低次の構造を発見する」問題、非線形次元縮退への一つのアプローチを提供する、Isomap と呼ばれる計算アルゴリズムを提示した³⁾ (サイエンス 2000 年 12 月 22 日号の報告 p. 2319)。Balasubramanian と Schwartz は、「Isomap の基本的アイディアは昔から知られていた」とコメントし、また、Tenenbaum による実装は、「位相幾何学的に不安定」であり、計算上適切な近傍サイズを選択するには「高次元データ多様体のグローバルな幾何学的配置についてのア・プリオリな情報」を必要とする、とコメントしている。Tenenbaum たちは、自分たちのアルゴリズムは従来の方法にくらべ実質的に単純であり、より効率的かつ応用範囲も広い、と応じている。彼らはまた、データの幾何学的配置についてのア・プリオリな情報なしに最適な近傍サイズを選択する方法を示唆している。これらコメント全文は、<http://www.sciencemag.org/cgi/content/full/295/5552/7a> で読むことができる。(KF)
[本文書の出典：http://www.ricoh.co.jp/abs_club/Science/Science-2002-0104.html]

2) The Isomap Algorithm and Topological Stability, Mukund Balasubramanian, Eric L. Schwartz, Science 4 January 2002:Vol. 295. no. 5552, p. 7

3) J. B. Tenenbaum, V. de Silva and J. C. Langford, A global geometric framework for nonlinear dimensionality reduction, Science, vol.290, pp.2319-2323, 2000.
<http://isomap.stanford.edu>

4. 総括

4-1. 所感

UC Davis でのヒアリングは極めて有益であった。中でも研究の要としてバイオインフォマティクスへ集中的に取り組んでいること、及びプロジェクト全体をシステムバイオロジーを背景として捉えていることなど、全体像と個別プロジェクトが有機的に連携している点は見習うべきである。

UC Davis におけるニュートリゲノミクス研究は分子生物学の知見、ツール、組織を上手に利用している。彼ら自身もニュートリゲノミクスの難しさを十分承知しており、その上で手元にある手段を用いて研究をしている。プロジェクトを進める上で取り組むテーマ以上に重要なのはプロジェクトの組織体制である。期間限定の center of excellence ではあるが、この分野において米国のファンドがニュートリゲノミクス研究に投資していることを改めて考える必要がある。

(伊部)

4-2. 受領資料

1. Dawson K, Rodriguez RL, Malyj W., Sample phenotype clusters in high-density oligonucleotide microarray data sets are revealed using Isomap, a nonlinear algorithm; BMC Bioinformatics. 2005; 6: 195. (資料)
2. Jim Kaput et al., The case for strategic international alliances to harness nutritional genomics for public and personal health, British Journal of Nutrition (2005), 94, 623-632 (電子データ)
3. Nutritional Genomics: Linking Metabolite to Genotype (電子データ)

3. 総括

3-1. 技術動向

1) NuGO におけるニュートリゲノミクス

NuGO では欧州における食品産業の競争力向上を目指し、そのベースとしてニュートリゲノミクスへの系統的な取り組みを開始している。NuGO における戦略が初めて具体化されたのが NuGO Array Pipeline であり、そこで利用されるツールが NuGO Array chip である。

NuGO Array chip は網羅的、かつ、系統的に食品素材と遺伝子発現の関連を調べるツールである。また、実験プロトコルからデータ解析までの一連の流れが標準化されており、実験結果を共有するのみならず、NuGO Array Pipeline そのものがニュートリゲノミクスにおける発現解析の標準になることを狙っている。

NuGO Array Pipeline における課題は、標準化、共有化という課題を克服した先にある。収集されたデータは遺伝子発現に関するデータであり、極めて重要な情報ではあるが、それだけでは食品がヒトへ及ぼす影響を把握できない。大局の中で NuGO Array Pipeline が果たす役割を見極める必要があるだろう。おそらくは、システムティックな食品分子生物学の土台となるのが NuGO Array Pipeline で収集・解析された情報なのであろう。この点において、NuGO が抱える課題はいかにシステムバイオロジーを実現するかというものであるが、彼らがシステムバイオロジーを目指してデータ収集を開始したのは明らかであり、これは極めて重要な一歩を欧州が先んじて踏み出したということである。

2) 健康食品の科学的追及

フランスの CRNH (Centre de Recherche en Nutrition Humaine) では、生活習慣病を中心とした病理学研究と栄養と健康に関する分子生物学および生理学的研究に基づいて、健康食品の創出を目指した食品科学研究が、産学官の連携のもとに進められており、病者に対する栄養管理や疾病予防役立つ食品などに関する研究成果をまとめ、WHO に提言している。

3) 医学用イメージング

フランスの Creatis (Centre for Research and Application in Image and Signal Processing) は「国立応用科学研究所 (INSA)」と「Claude Bernard Lyon 1 大学」共同の研究ユニットで、研究者は 120 名を超えており、医者、ポスドク、博士課程・修士課程の学生等、豊富な人材が揃っている。主に医学に適用される信号とイメージ処理及びモデリングの専門家集団で、全ての研究を医療用イメージングにフォーカスしている。Creatis の特徴点は、医療用イメージング研究へのアプローチに際し、科学技術の情報コミュニケーションテーマ (動的イメージング、ボリューメイメージング、超音波イメージング) を横軸に、ライフサイエンスの医療技術的なテーマを縦軸にしてマトリクス状にプロジェクトを構成配置して課題解決に向けて組織的に展開している点である。医療面の課題や生物学的課題を医療用イメージングで研究・開発を行い、臓器の機能とその数学的モデルを解明するのが狙いである。即ち、Creatis におけるイメージングは、生体内における物質の存在部位、存在の形、及びその機能と発生

している現象を画像にして観察し、医療診断に応用しようと検討しているものである。

具体的には、可視化ツールインフォマティクス (MARACAS) により、「血管」「心臓」「骨」に関わる疾患の形態的・機能的解析をイメージング技術を使って行われており、近い将来、診断技術として確立していくものと考えられる。

4) システムバイオロジー

米国 UC Davis においては遺伝子発現解析で得られる情報をいかに解析するかという点を強調している。彼らは大量、かつ複雑な情報から意味のある情報を得るためにバイオインフォマティクスを駆使することがいかに重要であることを示唆している。

遺伝子発現情報のみならず、彼らが提唱しているようにシステムバイオロジーの世界においては現状とは比較にならないほど高次元、かつ大量の情報を扱うことになる。NuGO がシステムバイオロジーへ向けた情報収集をしている一方で、UC Davis はシステムバイオロジーへ向けたインフォマティクス戦略を築いていると言える。

現状では計算機の能力と資源、アルゴリズムの最適化などインフォマティクスとして抱える課題は多いが、進むべき方向が定まり、なおかつ体制が整っているという点で UC Davis、あるいは NuGO には強みがあるのは確かである。

また、英国 IFR においても、パートナーシッププログラムにシステムバイオロジーとバイオインフォマティクスを組み込んでいる。IFR の視点は「システムバイオロジーの支援のもと、ポストゲノミクス情報を抽出・分析し、さらに可視化させること」であり、UC Davis における研究と同様に、ニュートリゲノミクスの研究者は、研究ツールとしてのバイオインフォマティクス、特に大量の高次元データを dimensional reduction (次元縮約) することと、情報を可視化すること、そして研究領域としてのシステムバイオロジーを非常に重要視している。

3-2. 健康産業の動向

1) ナッシュビルの健康産業クラスター

米国の NHCC (The Nashville Health Care council) には、健康管理に関連する会社が 300 社近くあり、ナッシュビルの地域以外も含めて 2,400 箇所の施設に約 30 万人の労働者を抱えている。さらにそれを支援する会計、建築、銀行などの専門会社が 250 社以上もあり、健康管理のシリコンバレーと引用されるほどの巨大なクラスターを形成している。

NHCC は、様々な健康管理会社を支える企業環境を構築することによって、ナッシュビルの健康管理産業の継続した成長を促進している。具体的には、2000 年以来、ナッシュビルの健康管理会社は、ベンチャーキャピタルや私的ファンドにより 42 億ドルを超える資金を確保した。さらに 2005 年前半には、5 億ドルの投資を受けている。また、ナッシュビルで成功した企業家が新しい企業家を育てるために Leadership Health Care を開催するなどナッシュビルの健康管理リーダーの次世代を育てることに精力的に取り組んでいる。

こうして、ナッシュビルの健康管理産業は、起業家精神と強い経営の才能と資金調達力の豊かな歴史によって、全米で有数の健康管理産業の集積地として繁栄を続けている。

2) ホメオパシー

我が国では、ほとんど知られておらず普及もしていないが、フランスでは、ホメオパシー薬が毎年 2%程度の伸び率を維持しており、セカンド薬的に利用されている。ホメオパシー薬は、世界市場で 16.5 億米ドルの市場規模がある。ホメオパシー薬のリーディングカンパニーである Boiron を訪問調査し、ホメオパシー薬というものの研究開発・製造の実際を知ることができた。

3) 英国 NHS

英国皆保険制度は、国民が殆どの医療・健康サービスを原則無料（一部、安価な有料）で受けるために 1948 年に設立された。NHS は、そのサービス実施機関である。英国の保険医療制度では Primary Care と Secondary Care の 2 階層構造を取っており、まず、Primary Care のための General Practitioner (開業医) に登録し、診療が必要な場合はまず GP の診療を受け、GP の紹介で Secondary Care として専門医にかかることとなる。サッチャー時代の医療費削減により、診療までの待ち時間の長時間化、診療の質的低下等の問題が生じてきた。問題解決のため、ブレア政権下で 7 年前より改革が進められている。サッチャー時代の医療費の抑制は英国の医療事情に大きな影を落とした。しかしながら、7 年前より、NHS Direct に象徴される医療改革が進められ、成果を挙げつつある。

NHS Direct はテクノロジーの観点からは現在の標準的なレベルであるが、Public Service に IT を有効活用しているという点で、素晴らしい成功を治めていると言えるであろう。電子立国などというキャンペーン倒れとなっているわが国に取って、NHS Direct は正に教師と考えるべきであろう。

4) 米国 FDA の健康産業分野での取り組み

FDA の食品分野のミッションは、サプリメント等の食品に関わる規制と、市場で販売され

ているサプリメント等の食品の安全性管理であり、FDA に属する CFSAN (Center for Food Safety and Applied Nutrition) の役割は、食品のうち「ダイエタリー（食事療法の）・サプリメント」の、FFDCA (Federal Food Drug & Cosmetic Act) に準拠した規制、ルール制定、安全性管理である。

医薬品 (Drug products) は、「疾患の治療、治癒、予防、緩和に関わるもので、食品の成分を使用する臨床試験では、医薬品としての成分を使用する」として定義されているのに対して、ダイエタリー・サプリメント製品 (Dietary supplement products) は、以下のように定義されている。

- I 疾患の治療、治癒、予防、軽減をクレームできない
- II ダイエタリー目的のサプリメントに限定される
- III 健康に関するクレーム、機能に関するクレームをすることは可能
- IV 1つ又はそれ以上の規定された [21 U.S.C. 321(ff) (1)] ダイエタリー成分を含む
- V 規制側が、市販後に、実在する理由不明なリスクを示す (医薬品は製造側)

3-3. 関連分野の海外動向

1) フランス Genopole

フランスは、これまで米国、ドイツ、英国に比べ、バイオ産業発展のおくれが顕著な状況にあったとされる。しかしながら、Genopole の成果によりその状況は改善しつつある。

1998 年以来、フランスでは科学産業における国際競争力の強化を目的として、大規模なバイオロジー技術の発展とバイオテクノロジー企業の創成・育成を、国を上げて取り組んできた。

又、国家公務員の研究者が民間プロジェクトに参画する事を可能にする等法制面でのバックアップも積極的に進められてきた。

Genopole とはそのような政府の全面的なバックアップの下に学会、研究所、バイオテクノロジー企業あるいは教育機関を一堂に集めた地域クラスターであり、地域で培われた産業技術とシンクロし、あるいはそれを特徴としてフランス全土にネットワーク網を形成している。今回、フランスに 8 つある Genopole のうち、リヨン及びグルノーブルを拠点としているローヌ・アルプ Genopole に関する説明をリヨン商工会議所で聞く事ができた。

リヨンは古くから化学研究や感染症研究が盛んであり、グルノーブルが得意とする構造解析技術を活用して、現在、プロテオミクス研究を推進している。

Genopole の役割は、産官学を結集し技術革新のネットワークを構築する事、又、バイオテクノロジー企業を創生・育成する為の場を提供し、コーディネートする事である。そしてその理想はこの仮想的な組織の全ての参加者が利益を享受し、ビジネスの拡大スパイラルを共有する事にある。

このビジネスモデルの将来性については、確実な収益が保証されるのか、あるいは様々な利権のシェアがスムーズに行えるのか等、運用面における不透明な点が散見されるが、数多くの優秀な研究者、技術者、経営者そして投資家がこの組織に参画していると思われ、そのポテンシャルは測り知れない。

今後の動向とその成果を注視していく必要がある。

4. 総合的考察と提言

4-1. 基本認識、調査の意義

1) 調査背景の基本認識

今回の「個別化健康管理・健康産業創造に関わる海外最新動向の調査」は、以下の 2 テーマの国内での調査研究への取り組みを背景として実施された。

① 平成 16 年度、17 年度 経済産業省／NEDO 技術戦略マップ

② 平成 16 年度、17 年度 JBIC 新技術産業化調査ワーキンググループ活動

経済産業省／NEDO 技術戦略マップの中では、以下の図に示す「戦略 2」に位置付けられる。

戦略 2 健康産業の創造（治療から予防へ）

1. 健康産業の創造

(1) リスクの把握

✓ 個々人の遺伝的要因と年齢、環境要因（食生活やストレスなど）が疾患とどのように関係するのかを解明する技術の開発

(2) リスクに基づく健康管理、モニタリング

✓ 自らが健康状態の把握・管理を行える技術の開発
✓ 適切な対応を可能とするような社会インフラの整備
✓ 具体的な予防技術の開発

(3) 早期の診断

✓ 疾患の発症予防、早期発見につながるバイオマーカー探索・発見技術の開発

2) 調査目的の確認

我が国は、公的保健医療の限界、超高齢化社会の到来を迎えており、治療から予防への社会全体における視点のメガシフトという大きなパラダイムシフトの時代を直面している。

こうした動向の中、従来の医療だけでなく、統合医療へのメガトレンドが注目されている。特に、補完代替医療（CAM）を代表とするセルフケアのニーズの増大は日増しに高まりをみせており、新産業創出への期待が高まっている。

バイオ産業情報化コンソーシアム（JBIC）では、こうした背景を受けて、平成 16 年度下半期に、JBIC 独自の活動として「新技術産業化調査ワーキンググループ（調査 WG）」を立ち上げ、平成 16 年度、平成 17 年度において、「個別化健康管理の実現に向けて」というテーマでの調査研究に取り組んできた。

今回の「個別化健康管理・健康産業創造に関わる海外最新動向の調査」は、上述の調査 WG の調査結果に基づいて基本企画され実施された。

海外調査実施においては、以下の項目を視点として定めた。

- ① 健康産業の発展を支える社会基盤の構築
- ② 個別化健康管理を支援するための社会基盤の構築
- ③ 「治療」から「予防」への転換
- ④ 補完代替医療を適用した医療構造の改革
- ⑤ ニュートリゲノミクス、システムバイオロジーへの取り組み
- ⑥ 我が国における高齢化社会への今後の対応

3) 調査結果とその意義

今回実施した海外調査は、動向調査等も含めて、ほとんど手が付けられていない現状に一石を投じたものとして位置付けられる。

健康産業、CAM の分野は、今後、国家的規模での取り組みが必要不可欠であるが、どんな将来展望のもとに何をすべきか、どのような新産業に国民的な期待感が高いのかは、まだはっきりとは見えてきていない。

今回の海外調査結果を 1 つの出発点として、今後の JBIC としての調査研究を通じて、日本における「個別化健康管理・健康産業創造」に対する提言を目的とした取り組みを継続していきたいと考えている。

今回の海外調査は、平成 16 年度経済産業省／NEDO 技術戦略マップ「健康産業の創造（治療から予防へ）」のテーマの具体化に向けた方向性を明確化する上でも重要である。

新しい分野に焦点を当てた JBIC の取り組みは、他にはないユニークな取り組みであり、JBIC への期待は高く、JBIC が果たすべき役割も大きいものといえる。

4-2. 考察

1) 健康測定指標（バイオマーカー）

【口腔ヘルス】

米国 ILSI における Oral Health Committee の目的は、科学として口腔のシステムと健康の関係を理解して、病気の予防における口腔衛生の役割に関する知識を向上させることにある。

具体的なテーマとして検討されているのは、以下の内容である。

- ・ 心臓血管系疾患の相対的危険性は、歯根の疾患で倍化されるということの究明
- ・ 歯周病が出産時低体重、成長制限、感染抵抗性低下、妊娠合併症等不利な妊娠結果に関連しているということの究明
- ・ 唾液のプロテオーム解析により病気との関連性が高感度に検出できる可能性がある。唾液のタンパク質／核酸解析には、流体 MEMS／NEMS Chips (OFMNC) が有用である。
(www.saliva.bme.ucla.edu)
- ・ ILSI は特に、口腔ヘルスに対する取り組みの強化と社会に対する概念の普及の強化を目的として、歯科医師とも連携した教育啓発活動に取り組んでいる。

【皮膚ヘルス】

- ・ ILSI North America での皮膚ヘルスに関する取り組みは、Skin Health Working Group を中心に進められており、全身レベルでの健康と皮膚の健康の関連付けを解明することに注力している。皮膚の健康の指標としているバイオマーカーは不明であり、別途調査が必要である。
- ・ 現在の取り組みは、化粧品と外科的治療（レーザー、化学的皮膚ピーリング、ボツリヌス毒素注入、マイクロ皮膚擦傷法）の長期の皮膚への影響についての究明と、一般消費者にとっての安全性にフォーカスして行われている。

【睡眠ヘルス】

- ・ ILSI の Sleep Working Group では、精神的／肉体的ストレスと睡眠の関係の解明に取り組んでいる。
- ・ 対象としているストレスの原因は、多忙な状態、技術的側面、旅行、シフト労働等である。
- ・ ここでのバイオマーカーは、生活の質（QOL）、睡眠の質、不眠、寝起きの状態、昼間の眠気といったフェノタイプである。

【ILSI の公表資料】

- ・ ILSI の Oral Health Working Group は、2005 年に以下の 3 件の Fact books を公表している。
 - ① Healthy Mouth—Healthy Life: What We Know about Oral and Systemic Health
 - ② Healthy Skin—Healthy You: The Basic of Skin Science and Skin Health
 - ③ Good Sleep and a Healthy You: The Basic of Sleep and Human Health

2) ニュートリゲノミクス分野で我が国がおかれているポジション

NuGO や UC Davis においてはニュートリゲノミクスに対する取り組みのビジョンが存在する。技術的には多くの課題を抱えてはいるが、目指す方向が明らかであり、ゴールへ向けて着実に前進している。一方、我が国においては機能性食品発祥の国ではあるが、ニュートリゲノミクスへの系統的取り組みはなされていない。民間企業では ILSI Japan（国際生命科学協会日本支部）に所属する企業が大学での寄附講座を実施するなどの動きがあるが、国としてニュートリゲノミクス研究への「ビジョン」が構築されていないというのが現状である。アジア近隣諸国においても取り組みが開始されている現在、世界でも類を見ない豊富な食材を有する我が国が、食と人との関わりを分子生物学の知見を用いて解明していくべきであると考ええる。

なお、我が国では文部科学省の COE、あるいは研究室という単位でニュートリゲノミクスに取り組んでいる研究者が多い。優れた研究を行っているのだが、彼らを支えている体制は脆弱である。

3) CAM に関して

NIH/NCCAM では、現行の医療以外の医療的分野を総称して CAM のとして捉えている。特に、一般の現行医療と CAM の統合・融合を狙いとしており、① 臨床研究及び基礎研究をサポート、② トレーニング、キャリア開発、③ 教育・啓発活動を含む社会奉仕活動に取り組んでいる。

CAM においても、重要視されるのは、科学的根拠に基づいた CAM (evidence-based CAM) であり、この EBCAM を一般医療の実践に組み入れることを目標としている。

NCCAM が CAM として捉えているのは、以下の内容である。

- (1) ホメオパシー、自然療法的薬物、漢方、Ayurveda
- (2) 心と体の治療： 思索、祈り、心理療法、芸術、音楽、ダンスなどの創造的なアウトレットを使用する療法
- (3) 生物学的ベースの療法： ハーブ、食物、ビタミン、栄養補助食品、まだ科学的に立証されていない自然の療法(例えば、癌を治療するための鮫の軟骨等)
- (4) ボディベースの療法： カイロプラクテス、オステオパシー、マッサージ
- (5) エネルギー療法： Biofield 療法、qi gong、Reiki、Therapeutic Touch、Bioelectromagnetic-based therapies、電磁場

NIH/NCCAM は、CAM の有用性の科学的立証に力を入れているが、対象分野が極めて広範であるので、研究資金は結構膨大だと考えられる。

残念ながら、日本では CAM という概念をベースに統合医療を考えていこうとする動きは、まだまだ始まったばかりであり、CAM の研究に取り組む公的な機関も整備されていないのが実情である。

しかしながら、国民による CAM の利用は、個人レベルでの健康志向の高まりと共に着実に増加しており、その傾向も内容的な点でも、米国とほぼ同様な様相を示している。

4-3. 提言

① 健康産業の発展を支える社会基盤の構築

健康産業の発展は、我が国としての国際的産業競争力の強化の視点からも重要な分野である。医薬品、医療機器等のライフサイエンス分野における国際競争においては、我が国は欧米の後塵を拝していると言わざるを得ないが、健康産業分野は、まだまだ勝負できる分野であり、特に、中国、インドといった国々をはじめとして、全世界の人口の半分近くを占めるアジアにおいて、新たな産業分野での主導権を発揮していくためには、健康産業分野の発展は必要不可欠であると言っても過言ではない。

健康産業分野の発展のためには、情報基盤、法的基盤、倫理基盤等の社会基盤の構築・整備が必要であり、合わせて、社会に対する教育・啓発活動、人材の育成にも取り組む必要がある。

こうした社会基盤の構築には、世界的にも最大規模の、米国ナッシュビル地域の健康産業クラスターにおける取り組みが1つの参考となる。

② 個別化健康管理を支援するための社会基盤の構築

個別化健康管理のニーズは日々高まりをみせているが、その基本的概念は、「病気にならずに、健康で長生きしたい」という、人々の日常的にも最重要視されている考え方・願望に基づいている。

個別化健康管理を支援するためには、以下の社会基盤の構築が必要となる。

- (1) 情報インフラ： データベースの知識ベース化、健康フォローアップシステムの構築・整備
- (2) 個別化利用可能な早期診断システム： 個人の健康管理指標、リスク把握の指標、疾患の予防診断的指標、病気の予後管理の指標となるバイオマーカーの開発
- (3) 個別化利用可能な予防手段： 個人が利用する健康訴求食品をはじめとする相補代替医療（CAM）の実用化促進、有用性（安全性、有効性）の立証

こうした社会基盤の構築は、ひとつの企業・組織だけでは実現できない。産学官が一体となったオールジャパンによる取り組みが必要であり、主導する行政機関も必要となる。

米国 NCCAM における取り組みは、我が国ではまだ見られない取り組みであり、1つの参考とすべきであろう。また、こうした産学官が一体となった取り組みにおけるコーディネーションの機能の1つのモデルとしては、フランスの Genopole の機能が1つの参考となる。

③ 「治療」から「予防」への転換

我が国においては、公的保険医療制度の限界が明確になりつつあり、世界にも類を見ない超高齢化社会の到来を迎えて、医療・健康分野の視点を「治療」から「予防」にメガシフトさせざるを得ない状況になってきている。そのために必要な取り組みを明確にして、特に、個別化健康管理を進展させることが、我が国における急務の課題である。

こうした視点は、単に社会的必要性だけから出なく、我々個人にとっても、極めて現実感

のある重要度の高いニーズである。「治療」から「予防」にメガシフトを実現させ、個別化健康管理を普及させていくためには、様々な課題の解決が必要である。

今回の海外調査を通じて得られた ILSI (International Life Sciences Institute) の取り組みにおける基本的考え方は、その良い参考となる。また、ライフサイエンス分野の取り組みに関しては世界最先端とも言える NIH/NCCAM で得られた情報も貴重な方向性の提示につながっている。

④ 補完代替医療を適用した医療構造の改革

補完代替医療 (CAM) は、従来医療、先端医療と共に、将来の医療・健康分野の根幹ともなる「統合医療」を構成する重要な分野である。統合医療の集大成・実現は、個別化医療 (個の医療) の実現する上でも必須であり、予防医療や個別化健康管理にもつながる取り組みとなる。

統合医療の集大成・実現には、基盤となるインフラストラクチャーの構築・整備が必須であり、特に、情報基盤整備に基づく IT 医療の進展が必要不可欠である。

今回の海外調査を通じて得られた、米国における NIH/NCCAM、The Nashville Health Care Council、University of California Davis での取り組みと、それらの相互連携は、日本における取り組みの良い参考となる。

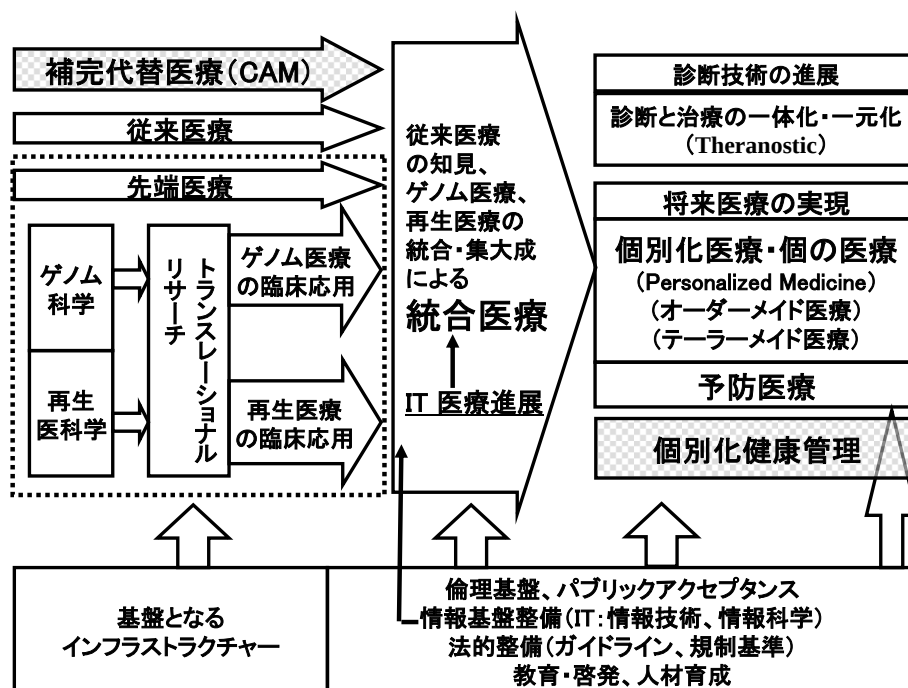


図. 統合医療の実現と補完代替医療

⑤ ニュートリゲノミクス、システムバイオロジーへの取り組み

医薬品と同様に、個別化健康管理分野における食品に関しても、科学的根拠に基づいた健康管理（EBHC：Evidence based Health Care）が基本である。食品における EBHC を追求していくには、ニュートリゲノミクスは、1つの有力な手段となる。また、ニュートリゲノミクスを実用化し、普及させていくためには、システムバイオロジーへの取り組みが必要不可欠である。

こうした取り組みは、先行する欧州の The European Nutrigenomics Organisation（NuGO）、米国 Center of Excellence for Nutritional Genomics, University of California Davis（UC Davis）が良い参考となる。

⑥ 我が国における高齢化社会への今後の対応

我が国は、世界的にも例を見ない超高齢化社会を迎えようとしている。公的保険医療の背景となる疾病構造が大きく変化し、限界を迎えているとも言われている公的保険医療は、ますます厳しい状況になることが懸念されている。

我が国は、こうした超高齢化社会の到来への対応に迫られているが、こうした対応は世界で最も高齢化が進展している日本独自のものであり、海外に事例はほとんど見受けられない。

しかしながら、取り組みへの基本的考え方は、ILSI（International Life Sciences Institute）の取り組み方が参考となる。

また、我が国における、個別化健康管理分野での高齢化社会への対応と、それに基づいた新規健康産業の創造は、国際競争力の源泉ともなり得るものである。

以 上