

GLOBAL DEVELOPMENT

グローバル事業報告

第17回 インタービズバイオパートナーリング&投資フォーラム2019 (InterBiz2019)

「第17回 インタービズバイオパートナーリング&投資フォーラム2019 (InterBiz2019)」というイベントが、2019年7月3日から5日までの期間で韓国のフェニックス済州にて開催され、参加してきました。

InterBizは、「パートナーリングを通じた市場の変化を主導する協力的バイオイノベーションの実現」をスローガンに、韓国バイオヘルス産業分野の産・学・研・ベンチャー・スタートアップ企業間の緊密な協力体制の形成を通じたグローバル競争力の強化を目的として開催されるイベントです。InterBiz2019では、韓国内外の370以上の企業/機関、1,300人余りの人数が参加しました。韓国外からの公的機関としてはTRIのみが招聘され、福島センター長の講演によるTRIの紹介、日本のバイオイノベーションの現状、日本と韓国の連携による戦略の提示を行った他、TRIが支援する個別シーズ6件の紹介を行い、韓国企業との個別面談を実施いたしました。

さらに、韓国技術ベンチャー財団との会合を行い、日韓両国のアカデミアシーズ事業化についてTRIと協力体制を構築することになりました。

秘密保持契約を締結し、今後、韓国企業へのシーズ紹介や、日韓シーズを相互で紹介する仕組みの構築について、検討を進めていきます。

(TRI事業開発グループ)



인터비즈 InterBiz
바이오 파트너링 &
투자포럼 2019



フォーラム参加者の集合写真

NEWS

欧州における臨床研究基盤支援組織であるECRINより
アジアで初めてデータセンター認証を取得しました。

国際共同臨床研究における
データセンターとしての信頼性を高めるために

TRIは国際共同臨床研究におけるデータセンターとしての信頼性を高めるため、欧州の非営利政府間組織ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network: 欧州臨床試験基盤ネットワーク)によるデータセンターの認証プログラム (ECRIN Data Centre Certification Programme) に基づく監査を受け、認証を取得しました。

ECRINは欧州における多国籍臨床研究の促進を目的として、欧州委員会の支援の下に立ち上げられた組織です。2011年からICH-GCPIに準拠したデータセンター標準を定め、それに基づくデータセンターの認証プログラムを開始し、2019年4月時点でヨーロッパの5カ国、13センターを認証しており、今回、ヨーロッパ以外の地域からTRIが初めてデータセンターの認証を取得しました。

TRIは2003年の設立以来、アカデミア初のデータセンターとして、医師主導治験を含む臨床研究の症例報告書 (CRF) 作成、治療割付、EDC提供、データ管理など、研究を主導する医師や研究者の支援を行ってきました。これらの業務を含むデータセンターの信頼性を客観的に評価するECRIN データセンター認証プログラムは、データセンターをより良く発展させるための教育プログラムとしても機能しています。TRIは、アカデミアのデータセンターの整備目標として適している本認証プログラムを、日本国内のみならずアジア各国のARO (Academic Research Organization) と共有し、国際共同研究を推進したいと考えています。



認定証



ECRINデータセンター認証の監査対応を行ったメンバー

編集後記

2018年に組織名称を「臨床研究情報センター」から「医療イノベーション推進センター」へ変更後、最初のNEWS LETTER発行となります。名称変更にあわせて、NEWS LETTERもリニューアル! TRI支援研究の代表者である先生はもちろんのこと、職員も紙面に登場し、TRIの「顔」が見えるような構成としました。

設立から15年の歳月を経て、TRIはトランスレーショナルリサーチの推進、臨床研究の支援にとどまらず、自らが主体的に開発を行い、物事を興して牽引していく機関へと成長しました。TRIはこれからも、難治性疾患の治療成績の向上と予後の改善を目指し、そして健康で幸福な100歳現役社会を実現するために、この動きをさらに推進していきます。今後ともTRIにご期待いただけますよう、どうぞよろしくお願いたします。

(TRI企画・広報グループ TRI NL編集一同)



100歳現役社会に向けて
さらに次のイノベーションを。

TRI 難治性疾患の治療成績の向上と予後の改善を目指して
臨床研究・治験を支援するTRIから最新の情報をお届けします

2019.夏号

NEWS LETTER

6

医療イノベーション推進センター ニュースレター

2019年夏号 (No.6)

TRI NEWS LETTER 発行:公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター 〒650-0047 神戸市中央区港島南町1-5-4



[特集] 整形外科領域における再生医療

鼎談

石橋 恭之 先生
弘前大学 整形外科

黒田 良祐 先生
神戸大学 整形外科

福島 雅典
TRI (医療イノベーション推進センター)

CONTENTS 02-03 特集[鼎談] 04-05 支援プロジェクト 06-07 TRIの情報発信事業 08 グローバル事業報告/ニュース

表紙:神戸市街

神戸は海と山に囲まれています。写真は六甲山系から広がる神戸市街、そして海を経て医療産業都市のある人工島ポートアイランド、そして神戸空港島を見渡しています。TRIは医療産業都市の中核施設の一つです。



公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構

医療イノベーション推進センター

https://www.tri-kobe.org



SPECIAL
TALK
鼎談弘前大学 整形外科
石橋 恭之 先生神戸大学 整形外科
黒田 良祐 先生TRI(医療イノベーション推進センター)
福島 雅典

整形外科領域における再生医療

福島: 整形外科の精鋭である若々しいお二人を見ると、本当に気分が引き締まります。今、軟骨・骨の再生に関しては急速に開発が進み、世界中で激しい競争になっていますが、こうした背景には何か理由があったのでしょうか。

黒田: 関節軟骨の基礎研究はかなり昔から行われています。軟骨の再生というよりも、軟骨のものがどういう構造かということから色々な研究がありました。リサーチャーはどのように軟骨を作るかを研究し、クリニシャンは自己再生能力のない軟骨をどのように修復するかを研究してきたので、両者の求めることには若干ずれがあったのですが、最近はかなり同じところを目指すようになってきていると感じます。関節の組織には靭帯、半月板、軟骨があり、それらが全体的に傷んで、最終的には軟骨がすり減って変形し、変形性関節症(OA)になる。そこまで行くと不可逆的になるため、その前にそれぞれの組織を治さなければなりません。半月板は縫うと高い率で治るようになりますし、靭帯は患者自身の腱を使用する自家移植で再建することでかなり良くなりますが、軟骨は治せない。それで軟骨再生がどんどん出てきて選択肢が増えてきているのだと思います。日本はその再生医療が海外に比べると遅かったですね。

石橋: そうですね。

黒田: 日本は再生医療のスタートが遅かったのですが、J-TECのジャック®が承認され、保険診療となり、そこから一気に軟骨の再生医療が臨床で可能となりました。当時、私もジャック®を使って、患者さんの傷んでいた軟骨がよくなっているのを見て、再生医療の可能性を強く感じました。ただ、実際に我々が手術をするのですが、その手術手技は煩雑です。世界を見るとどんどん進化していて、低侵襲かつ簡単になってきているので、日本もそれを取り入れながらというのは感じます。

福島: 石橋先生はいかがですか。

石橋: 黒田先生がおっしゃったように、基礎研究者と

臨床家の間で大きな違いがありました。一つは、我々には選択肢が少なかったということです。軟骨細胞移植ができないので、マイクロフラクチャー(骨髄刺激法)を行っていましたが、修復される組織はいわゆる線維性軟骨です。鏡視で見ると軟骨様組織で覆われているのですが、実際の患者さんを診るとあまり症状は改善していない。そこでジャック®を半信半疑で使ってみると意外にも水腫や痛みが治まるので、再生医療の可能性を感じました。

福島: マイクロフラクチャーは既存治療ですが原理はどうなのですか。本当に硝子軟骨ができるのですか。

黒田: 僕にはできないと思っています。アメリカでは症例が多く、論文もたくさん出ていますが、骨髄に穴をあけて骨髄液が出て、それが本当に関節軟骨、いわゆる硝子軟骨に分化するかというと、それほど甘くはないです。

福島: 原理として、骨髄から出てきた間葉系幹細胞(MSC)が周辺環境を認識して軟骨に分化することは考えられますか。

黒田: 考えられます。その理論は理解できます。

石橋: しかし実際は単純な瘢痕様組織ですから炎症が残ります。水腫や炎症が残るとサイトカインが出てOAが進行します。高齢者のOAは下肢のalignment、骨粗しょう症、半月板などがベースにあるのですが、スポーツ選手や若年者の場合、関節の炎症がOAの進行にとても関与していると思います。

福島: なるほど。そうすると通常の歩き方が悪いとか、あるいはちょっとした衝撃で軟骨が損傷して、それで結局、痛みがあると変な歩き方になりますので、そのところが常に刺激を受けてちっとも治らないのでしょう。微少な軟骨損傷が原因となってOAになるのですか。

黒田: 軟骨損傷が微少であっても、症状としては炎症があって、炎症があると当然痛みがあるから筋肉もつかない。するとどんどん筋肉が萎縮して力が弱くなっていく。特に若い人は1万歩近く歩くので日常生活の



KURODA Ryousoke

神戸大学 整形外科 黒田 良祐 先生

動きだけで、より負荷がかかるのでしょう。

福島: 要介護の三大原因は脳卒中、認知症、関節障害あるいは骨・筋肉障害ですから、OAは重要な問題です。認知症は軽度認知障害(MCI)の段階で発見しています。脳卒中も血圧などリスクファクターがはつきりしているので予防にシフトできます。OAについても、例えば関節健診みたいなものを40代ぐらいから行いOAになる人を同定することも必要かもしれません。また、歩き方とか、どういう靴を履いているとかか、そういうことも関係してくるかもしれませんよ。

黒田: 予防は大事だと思います。いくつかの大学は、例えばリスクファクターを探るとか、その人自身の遺伝的な素因があるとか、早期のOAをどうキャッチするかを、一生懸命研究しています。しかし結局、その人自身に症状がないので、病院に来た時はだいたい進行している状態です。石橋先生、関節健診をやって防げると思われますか。

石橋: 防げると思いますが。我々の行っている地域住民コホートを見ると、OAのリスクとして女性の場合はBMIが一番関係していますが、糖尿病の人などは骨密度があっても骨質が悪くなり骨折しやすくなります。同様に骨密度や骨質の悪い人は、OAが進む傾向があります。OAは生活習慣病とも考えられるので、生活習慣病と一緒に治療していけば予防の方向に向かうはずですよ。

福島: 健診の結果、初期の段階で先制的に介入すれば、OAに進行するのを抑えられる可能性もあるということですか。

黒田: 予防よりも少し後の先制医療、早期介入の可能性は十分あると思います。

福島: 早期介入では具体的に何をしますのですか。

石橋: 一つは、運動療法で、先生がおっしゃったようなalignmentを変えたりとか、BMIが高い人は落とすとか、生活習慣的なところでの介入です。それから、骨密度が低い人たちには、骨粗しょう症薬ではなく、



ISHIBASHI Yasuyuki

弘前大学 整形外科 石橋 恭之 先生

ビタミンDなどの薬で骨密度を少し上げるというのもあるかと考えます。

黒田: アメリカでは浮腫がある骨の中に人工的なものを注入しています。イタリアだとそこにPRP(多血小板血漿)を注入しているようです。

石橋: PRPは効くかもしれないですね。

黒田: どうでしょう。

福島: 素人考えで、軟骨に微少な損傷があるのであれば、そこをきれいにしてあげればいいのではと思ったのですが。

黒田: そうですね。関節軟骨を裏打ちする軟骨下骨の骨も含めて脆弱になっているのだと思います。

石橋: はい、OAが進むには、骨の問題、半月板の問題、そして軟骨の問題は軟骨がなくなると水腫が始まってしまうので炎症に関わってくると思います。

福島: OAにMSCを静注すると痛みが取れるというデータがあるので開発したいという話があったのですが、関節が変形している状態で痛みを取れば、無理な歩き方を続けるから余計に良くないという議論をしたことがあります。

黒田: おっしゃるとおりです。そうした治療も効果があると思うのですが、それプラス、alignmentそのものを直すとか、その人自身が減量するとか、痛みが楽になっている間に筋力をつけるとか、そういうトータルな治療が必要であるとの議論があります。

福島: 話は戻りますが、黒田先生も軟骨再生の早期治療を手がけて、手応えはいかがでしたか。

黒田: 僕はジャック®しか経験がなかったのですが、この軟骨再生シーズ(※1)では手術手技がとても簡便になっていました。そうすると当然、手術時間も短くなるので、患者さんに対する侵襲も少ない。そして、移植1年後にもう一度関節鏡視下で見ますと、明らかに関節の見た目がよくなっていましたし、硬度も軟骨と同じになっていましたので、非常に手応えがありました。あの時は7例でしたが、患者さんの満足度も全員高いようでした。

福島: 軟骨再生の責任医師として、石橋先生はどうですか。

※1 詳細は「外傷性軟骨損傷および離断性骨軟骨炎の患者さんを対象とした膝軟骨の再生療法」を参照ください。 P.04 参照 ▶

石橋: 黒田先生の印象と全く同じで、手術手技が簡便です。シート状なので色々な形に対応しやすいのが大きなメリットだと思います。

福島: なるほど、シート状だと使いやすい。理屈から言うとOAでも、そこをきれいにしておいて、その後、関節そのものを作ることができれば、戻すことができるということですか。

黒田: そうです。ただ、早期段階で発見できれば、そのような大掛かりな治療ではなく、注射のほうが望ましいです。

福島: そうでないと駄目ですね。あとは生活習慣、つまり何が一番問題になっているか。

黒田: リスクを下げながら介入する治療は、手術よりも低侵襲に抑えられるのではないかと考えます。

福島: もう一つ、この組織工学的な技術で、特にscaffoldに細胞を入れるということは、今後色々なところで非常に重要になってくると思います。先生は既に偽関節に関して先駆け審査指定を取って、非常に洗練された組織工学手法を細胞とscaffoldを用いています(※2)が、国際的にみてどうですか。その方法は黒田先生だけです。

※2 詳細は「下肢難治性骨折(偽関節)の患者さんを対象とした骨・血管再生療法」を参照ください。 P.05 参照 ▶

黒田: 以前の臨床研究の段階では、イギリスでも同じような治療をしていると聞いたことはあるのですが、今、骨折にそういう治療をするのは、我々だけだと思います。ただ、今は70歳未満の難治性骨折の人を対象にしていますけれども、超高齢社会になり、フレイルやサルコペニアなど、色々な環境を持った人は骨が癒合しにくい状況になるので、どんどん広がっていく可能性はあると思います。細胞を入れることで再生が促せるかどうかは私も半信半疑で、2004年から基礎実験を始めたのですが、期待以上に骨が治ってきて、やはり細胞の動きというものがあるのだと分かりました。今回、本望先生のMSCで脊損や脳卒中が治るということを聞くと、やはり細胞のポテンシャルは高いのではないかと思います。

福島: 劇的ですね。先生方は治験を精力的に進めておられますけれども、他の企業も色々なものを作り出していると思うのですが、第1世代をジャック®、第2世代をCaReSとすると、第3世代はどういうものをイメージされますか。

黒田: 恐らく関節鏡視下でできるものが第3世代だと思います。それより新しいものは、注射しただけで治るとかですか。

石橋: 静注が関節内注射で治ってしまうという。

福島: 実際に先生は研究されていますか。

石橋: プタの膝でやりました。それから、他施設ですが、治験がスタートしていて、すでに2例目が終わっています。

福島: 実際、サイズとしてはどうですか。

石橋: 軟骨欠損部の大きさや形状によって、ジャック®、

シート状のもの、液体状のものを使い分けた方がいいと思います。実際、focalで、しかもしっかり溝があるようなところには、鏡視下で可能だと思います。ただ、凸状の部分や、膝蓋大腿関節のような複雑な形状部分を注射で埋めるのは難しいと思います。

黒田: 条件が色々あるわけですね。それで、CaReSは術後、一定のポジションに関節を保持しておかないといけないのですか。

黒田: 手術中は15分ぐらい保持しますが、術後1週間固定するだけでリハビリを始められます。

黒田: 私自身も昨年の今ごろ、黒田先生に椎間板ヘルニアでお世話になりました。

黒田: 椎間板の再生もしたいと思っています。

黒田: 椎間板の再生も黒田先生のところの研究でいふ手掛かりが得られているので、次が楽しみです。

黒田: 変性疾患ということで、エイジングを再生医療で本当に治せるのかと、皆、首をかしげているようすがどうでしょうか。

黒田: 組織工学的な手法でここまで来て、さらに今、札幌医大の本望先生らのMSC、さらに東北大学の出澤先生らが見つけれられたMuseなど、再生の原理は自然治癒力の本体だと思うのです。それをういて治療すると、医学は薬を作るという考えではなく、細胞をどう使うか、そこで何が欠けているかということになって、疾患の進行や成り立ちなどが分かってくる。コベルニクス的転回、大革命ですね。

黒田: 今回、弘前の地に再生医療センターのメッカを造るのだと言われて、それで石橋先生に新しいシーズの開発と言った無理をお願いしましたが、今、治験が順調に進んでいて、素晴らしいと思います。

黒田: ぜひ先生、完了して良い成果を出してください。次のステップを期待しています。

黒田: トランスレーショナルリサーチ(TR)の面白いところは、着地すると途端に風景が変わり、振り返ると、ああ、こうすればいいのだというのが分かって、リバーSTRができて、色々な情報がそこに集約されてくることです。我々には更に良い、次の世代の治療ができるのではないかと思います。期待しています。今日はありがとうございました。

黒田・石橋: ありがとうございます。



FUKUSHIMA Masanori

TRI 福島 雅典 センター長

SUPPORT PROJECTS

支援プロジェクト

外傷性軟骨損傷および離断性骨軟骨炎の患者さんを対象とした 膝軟骨の再生療法

治験責任医師 弘前大学 整形外科 教授 石橋 恭之 先生

医学専門家 神戸大学 整形外科 教授・診療科長 黒田 良祐 先生

Q. 外傷性軟骨損傷とは？

A. スポーツでの接触や交通事故など外からの強い衝撃により、軟骨の一部が欠けてしまうものです。

Q. 離断性骨軟骨炎とは？

A. 激しいスポーツなどで、膝に繰り返し力が加わることで、関節の中に軟骨が剥がれ落ちてしまうものです。成長期の小中学生に多く発症します。

自己軟骨細胞加工製品による再生医療

関節軟骨は、骨端の表面にある厚さ2～4 mmの組織(硝子軟骨)です。関節軟骨は荷重時の応力や運動時の剪断力を吸収するという重要な役割を担う組織ですが、一度損傷すると自然治癒は難しく、その後の経過により損傷が拡大すると変形性関節症へと進行していきます。

本治療では、患者さん自身の軟骨組織の一部を採取して軟骨細胞を単離、コラーゲンゲル内に軟骨細胞を播種し、自己軟骨細胞含有マトリックスを作製、培養します。ここではこれを自己軟骨細胞加工製品と呼び、製造された製品は厳格な品質管理試験を経て、患者さんの軟骨損傷部位にフィブリン糊で固定されます。本治療は人体にとって自然な形で軟骨が再生されることが期待されています。

※自己軟骨細胞加工製品は、神戸医療産業都市推進機構で製造、品質管理試験を行っています。

治療の流れ



治験を実施しています

実施医療機関：弘前大学医学部附属病院、ひろさき記念病院、他

詳細については、下記ホームページをご参照ください。

https://rctportal.niph.go.jp/s/detail/jp?trial_id=JapicCTI-184164

「自己軟骨細胞加工製品の有効性及び安全性に関する検証的試験」



2019.8現在

下肢難治性骨折(偽関節)の患者さんを対象とした 骨・血管再生療法

治験責任医師 神戸大学 整形外科 教授・診療科長 黒田 良祐 先生

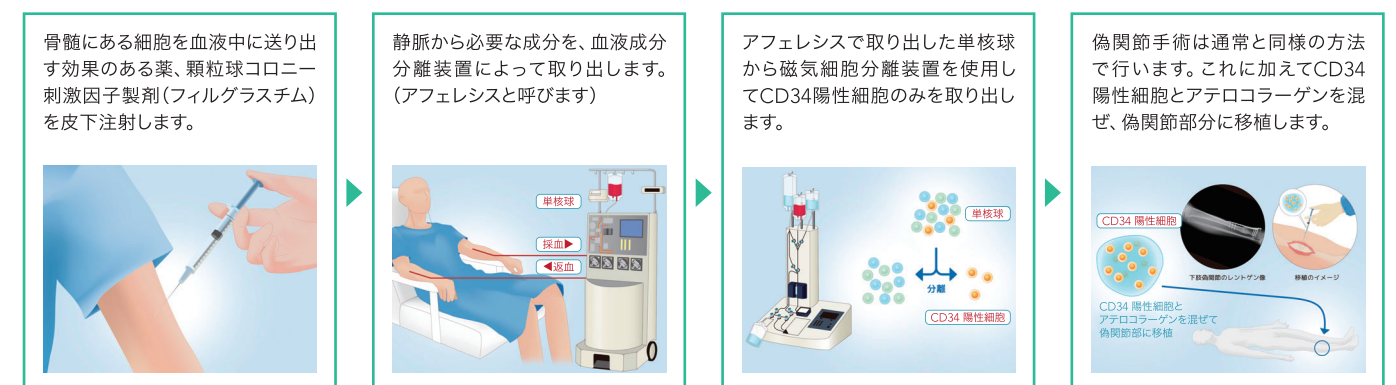
Q. 難治性骨折(偽関節)とは？

A. 難治性骨折(偽関節)は、長期間にわたり骨折の治癒が認められない状態をいい、下肢に生じた場合は歩行が大きく制限されます。難治性骨折(偽関節)に対する一般的な手術方法としては、^{ずいいてい}髓内釘や金属プレートによる再固定術に、骨移植(血管柄付き骨移植も含む)や骨粉砕術を加える方法がよく行われています。この手術療法と並行して低出力超音波パルス治療を行うこともあります。これらの治療により、骨癒合が得られる可能性もありますが、確実な方法とはいえません。さらに骨癒合が得られるまで何度も手術を繰り返すことになる可能性があります。

CD34陽性細胞移植による再生医療

本治療では、これまでと同様の偽関節の手術を行う際に、患者さん自身のCD34陽性細胞を移植します。CD34陽性細胞は、骨髄や血液中に存在する未分化な細胞で、血管の閉塞した臓器や組織に注入されると血管を形成する細胞になる能力があると考えられています。

治療の流れ



医師主導治験を実施しています

実施医療機関：神戸大学医学部附属病院、岩手医科大学附属病院、香川大学医学部附属病院、帝京大学医学部附属病院、神戸市立医療センター中央市民病院

詳細については、下記ホームページをご参照ください。

<https://www.fbri-kobe.org/fracture/>

「下肢難治性骨折(偽関節)の患者さんを対象とした骨・血管再生療法 ― 治験のご案内 ―」



2019.8現在

INFORMATION

TRIの情報発信事業

がん情報サイト PDQ®日本語版

<http://cancerinfo.tri-kobe.org/>



TRIでは、世界で最新の医療情報を配信している各機関と提携し、その情報を日本語に翻訳して配信しています。ウェブサイト「がん情報サイト」で配信しているPDQ®日本語版は、その中でもっとも長く(2004年公開)提供を続けている医療情報です。

▲がん情報サイト トップページ

がん用語辞書イメージ(例: 肺癌) ▶
専門用語がイラストとともに
わかりやすく解説されています。

PDQ®とは? —世界最新のがん情報—
PDQはPhysician Data Queryの略で、米国政府機関が作成しウェブ上で配信している、世界最大・最新のがん情報データベースです。PDQ事業は1971年の米国立がん法(National Cancer Act)の下で開始され、現在も法律の下その事業が義務付けられています。PDQは、最新の包括的ながん情報を収集・分析し、世界中の研究者および一般の方に向けて毎週アップデートされウェブ配信されています。TRIでは、PDQのがん情報サマリー(357部)を月に一度、また8000語を超えるがん用語辞書を年に一度、日本語を更新し、配信しています。

- PDQ®の特徴**
- 研究結果の公開に応じて毎週更新される→科学的根拠に基づく
 - 米国国立がん研究所所属の専門家による編集委員会が作成
 - 英語版とスペイン語版がある

Interview a Supporter

認定NPO法人ゴールドリボン・ネットワーク

ウェブサイト「がん情報サイト」は、協賛いただいている方々の支援で運営しています。今回、小児がん領域の情報配信にご寄附をいただいている認定NPO法人ゴールドリボン・ネットワーク様(以下GRN)を訪問しました。そのご協力に感謝の気持ちをこめて、理事長の松井秀文様に感謝状をお渡しし、また、GRNの活動内容やTRIに期待することなどをお聞きしてきました。

GRNは、小児がんの研究助成や小児がん経験者に向けた奨学金制度など、小児がん克服に向けた活動を続けられている認定NPO法人です。

GRN立ち上げのきっかけ

アフラック社の立ち上げと小児がん

松井理事長は、保険会社であるアフラック日本支社(現:アフラック生命保険株式会社)を立ち上げ、同支社の社長を務められました。また、その在職中にGRNを立ち上げられています。郵送で届いた大学の同窓会雑誌で、「家を売ってでも治療を続ける」という娘さんを白血病で亡くされた親御さんの手記を読み、小児がんを含むがん保険の重要性を感じ、アフラック社としてGRNを設立されました。

GRNの活動

子どもの最終的な「自立」を目指して

▶晩期合併症を抱える子供たちの就労支援

GRNの活動は「QOLの向上」(奨学金、交通費等の補助金、キャンプ、病院環境の整備など)、「疾病克服」(研究助成)、「知識の普及・啓発」(チャリティーウォーク)と3つの領域にわたり、精力的に活動されています。なかでも松井理事長が重視されるのは、小児がん経験者の最終的な「自立」で、その就労支援に注力されています。

小児がん経験者の多くが、晩期合併症*を抱えています。なかでも、複数の合併症に悩まされながら、その症状一つひとつが障がい者手帳の給付基準に満たない場合、企業の障がい者採用枠への応募ができません。かといって、複数の合併症を抱えて健康者と同じ環境で働くのは、肉体的・精神的なハンデが大きすぎます。このような小児がん経験者の方々がいることを現実的に理解し、既存の障がい者受け入れの枠組み以外にも、安心して仕事が続けられる場を見つけるべく尽力されています。

*晩期合併症(晩期障害)【仮名】ばんぎがっしょう(ばんぎしょうがい) 疾患の診断が下された後、または治療が終了してから数か月もしくは数年が経過した後に発生する健康上の問題。晩期合併症(晩期障害)はがんやがん治療が原因で起こることがある。晩期合併症(晩期障害)には、身体的、精神的、社会的な問題や二次がんが含まれる。(がん情報サイト PDQがん用語辞書より)



認定NPO法人ゴールドリボン・ネットワーク理事長の松井秀文様(右)とTRIがん情報サイト担当の武内亜希子(左)

GRNからTRIへのリクエスト

正しい情報に誘導する工夫を

▶「がん情報サイト」等の周知・広報の徹底

「国立がん研究センター小児腫瘍科の先生が、『これ(がん情報サイト)が一番信用できる』って私に言ったんです。皆さん、当然、小児がんになったら情報を集めますよね。でもどれが正しいかって本当にわからない。何かのときは必ずここを見てくださいという誘導ができれば一番良いと思います。」(松井理事長)

このようにお話をいただきました。がん情報サイトは2020年春に大きくリニューアルを予定しています。正しいがん情報が、より多くの皆さんの目に届くように工夫して参ります。

IRUD Beyond borders —国際的な情報共有を目指して—

TRIでは、2017年度より日本医療研究開発機構(AMED)からの支援を受けて、希少・難治性、未診断疾患領域における国際的な情報共有、連携を強化するための活動を実施しています。この活動は、AMED難治性疾患実用化研究事業が主導する未診断疾患イニシアチブIRUD(Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases)の一つの研究として位置づけられ、「IRUD Beyond borders」と名付けられています。

希少・難治性疾患情報を必要とされる皆さんに情報を共有するため、高品質が確保された体制の下で国内向けには日本語で、海外向けには英語で情報を作成し、ウェブサイトを通じて配信を行っています。

Orphanet Japan Website

TRIはAMEDからの保証の下、希少・難治性疾患情報を収集・管理している国際的な機関であるOrphanet(本部:フランス)に、2017年9月29日、アジア初のコンソーシアム加盟国として承認され、同年10月10日には正式に日本の加盟が発表されました。

本加盟を受けて創設されたのが「Orphanet Japan Website」です。希少・難治性疾患、未診断疾患領域の国際的な情報に関する認知度を高め、医療専門家だけでなく一般の方にも共有することを目的に、Orphanetが保有する疾患情報を日本語に翻訳し、無料で公開しています。

現在までに、厚生労働省による難病指定に至っておらず、国内での情報が少ない疾患を中心に、IRUDの活動により診断に至った疾患も含む合計111の疾患情報を公開しました。翻訳された疾患情報は、専門医師(厚生労働省難治性疾患政策研究班等)による監修を経ています。

また、Orphanetより、日本の専門施設等のExpert情報の登録が求められています。既に2件の専門施設登録が完了しており、現在ではできるだけ多くのIRUD拠点病院、IRUD解析センターの情報登録に向け、情報の調査・整理を進めています。Orphanet本体のウェブサイト(www.orpha.net)内で日本のExpert情報が充実することで、海外からの患者受け入れなどに発展することが期待されます。

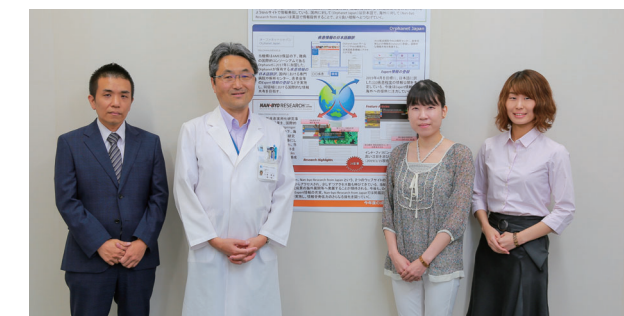
NAN-BYO RESEARCH from JAPAN

IRUD Beyond bordersの活動の一環として、日本の希少・難治性、未診断疾患領域における研究成果情報を世界に発信することを目的とし、「NAN-BYO RESEARCH from JAPAN」を創設しました。世界的に認知度の高いSpringer Nature社と提携し、コンテンツ(Research HighlightとFeature)の配信を行っています。

Research Highlightでは、KPI達成課題*やAMEDとの共同プレスリリースを発表した課題等、AMED難治性疾患実用化研究事業およびIRUDの優れた研究課題を紹介しています。論文をベースに執筆していますが、専門用語を可能な限り控え、より分かりやすく、よりジャーナリスティックにまとめているため、医療関係者だけでなく、広く一般の方にも読んでいただける内容です。一方、Featureは、AMED難治性疾患実用化研究事業をはじめ、日本の難病に対する取り組み(制度や体制、イベント等)を様々な切り口から紐解く内容です。現在までにResearch Highlightを34本、Featureを7本公開しています。

大変な難しいことに、世界中から関心が寄せられ、開設から2019年3月31日までに90,000を超えるアクセスを達成しました。

*KPI達成課題… KPIとはKey Performance Indicatorのこと。AMED難治性疾患実用化研究事業にて、①業事承認、②国際共同治験、③新規遺伝子の発見・新規疾患概念の確立、いずれかの達成に寄与した研究課題を意味します。



研究代表者のTRI川本篤彦事業統括(左から2番目)とTRI職員

<http://www.orphanet.jp>



Orphanetとは

1997年、フランス国立医学研究所Insermによって設立。世界のあらゆる人々へ高品質な希少・難治性疾患情報を提供し、診断・治療の向上を目指している。現在、ヨーロッパを中心に、約40カ国が参加。6,000を超える疾患情報を保有。

<https://www.nanbyo-research.jp/>



紹介しました2つのウェブサイトは国内外から高い注目を浴び、認知度も少しずつ上がってきています。IRUD Beyond bordersの活動を通じて、国際共同研究の推進や国内研究成果の海外展開等へつながるよう、今後も両ウェブサイトの継続的な運営を実施し、我が国の希少・難治性疾患、未診断疾患領域における情報発信力の強化を図って参ります。

