

患者の多様性に向き合う個別化医療

遠山直志

福井大学 腎臓病態内科学

標準化された診療ガイドラインは、エビデンスに基づく医療の実践を支援し、医療の質の向上に貢献してきた。診療の標準化により、医療現場での意思決定の支援と、科学的根拠に基づく診療の普及が進められている。一方で、近年の研究により、画一的な治療アプローチには限界がある可能性が指摘されている。例えば、慢性腎臓病患者を対象とした大規模臨床試験では、電子カルテに基づくアルゴリズムと診療推進者の導入による厳格な診療ガイドライン医療が、通常診療と比較して入院率の有意な改善をもたらさなかった¹⁾。このような知見は、個々の患者の特性を考慮した医療の重要性を示唆している。

患者の特性に応じた医療を実現しようとする概念として、精密医療(Precision Medicine)と個別化医療(Personalized Medicine)という分類が存在する。これらの用語の定義や解釈は文献によってさまざまであるが、一般的に以下のように理解されている。精密医療は、特定の生物学的特徴に注目し、それに対応した治療戦略を選択する医療アプローチを指す。一方、個別化医療は、遺伝的要因と生活習慣や環境などの後天的要因によって生じる患者の多様性を考慮し、複数の特徴に基づいて患者をサブグループに分類し、それぞれに適した治療を行う医療アプ

ローチを指す(図)。

精密医療の歴史を振り返ると、1900年のABO血液型の発見とそれに続く交差適合試験の確立は、患者の特徴に基づく治療選択の重要性を示す先駆的な例といえる²⁾。その後、遺伝子解析技術の進歩や分子標的薬の開発により、個々の患者の生物学的特徴に基づく治療選択が可能となってきた。2015年にオバマ大統領が提唱したPrecision Medicine Initiativeは、この流れをさらに推し進め、ゲノム情報に基づく精密医療を本格的に推進するものである³⁾。

一方、個別化医療へのアプローチは大きく2つに分けられる。一つは層別化であり、重要な臨床指標に基づいて患者を分類する方法である。がんの病期分類はその代表的な例であり、TNM分類による層別化は治療方針の決定や予後予測に広く用いられている。他にも腎臓病領域では、CKD重症度分類に基づくリスク層別化が行われている。近年では機械学習手法を用いた多面的な層別化も試みられている⁴⁾が、層の細分化に伴うサンプルサイズの減少が統計学的解析の制約となることが課題である。

もう一つの個別化医療のアプローチは、多次元データを用いた特徴に基づくグループ化である。この手法は単一または少数の指標による層別化では捉えきれない患者の特徴を、機械学習などを用いて同定することを目指している。例えば敗血症を対象とした研究では、従来の重症度分類では治療プロトコ

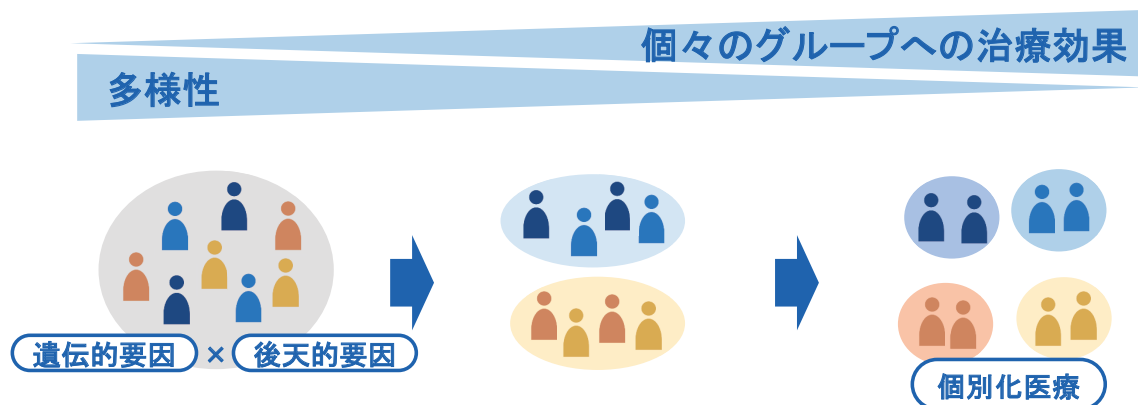


図 患者特性に基づく分類と個別化医療

ルの有効性が示されなかったものの、多面的な患者データの解析により治療効果の異なる患者群を識別できる可能性が示されている⁵⁾。このように、多次元データの解析によって、患者集団を共通の特徴をもつ複数のグループに分類し、それぞれのグループに適した個別化医療の実現が試みられている。

実際のところ、熟練した臨床医は長年の経験に基づき、ガイドラインを基礎としながらも個々の患者に最適化された医療を実践している。すなわち、患者の生活背景や価値観、身体状態などを総合的に判断し、それぞれの患者に合わせた治療方針を選択している。今後の個別化医療の発展として、ADLやQOLを含む臨床医が日常診療で重視している多様な臨床指標の活用が必要となってくる。多面的な指標を総合的に活用することで、より多くの患者に対して個々の特性に応じた医療を実現することが期待される。

■文 献

- 1) Vazquez MA, Oliver G, Amarasingham R, Sundaram V, Chan K, Ahn C, et al.: Pragmatic Trial of Hospitalization Rate in Chronic Kidney Disease, *N Engl J Med*, **390**: 1196-1206, 2024.
- 2) Farhud DD, Yeganeh MZ: A brief history of human blood groups, *Iran J Public Health*, **42**: 1-6, 2013.
- 3) The Precision Medicine Initiative: White House Archives; Available from: <https://obamawhitehouse.archives.gov/precision-medicine>[2025.3.12]
- 4) Toyama T, Shimizu M, Yamaguchi T, Kurita H, Morita T, Oshima M, et al.: A comprehensive risk factor analysis using association rules in people with diabetic kidney disease, *Sci Rep*, **13**: 11690, 2023.
- 5) Seymour CW, Kennedy JN, Wang S, Chang CCH, Elliott CF, Xu Z, et al.: Derivation, Validation, and Potential Treatment Implications of Novel Clinical Phenotypes for Sepsis, *JAMA*, **321**: 2003-2017, 2019.

キーワード

個別化医療，層別化解析，機械学習