

迅速簡易診断の開発と 未病管理による「早診完治」の実現

～Smart Pharmacyへの実装を目指して～

芝崎 太

Futoshi SHIBASAKI MD. & PhD.



ウェルサイン株式会社



ライフトレック株式会社



東京バイオマーカー・イノベーション技術研究組合・理事



東京都健康長寿医療センター HAIC・顧問

本日の講演の内容

⇒1. 日本の医療環境：超高齢化社会,2025年問題

⇒2. 寿命と余命は？

人の寿命は遺伝的に決まっている？
何が寿命を決める？

⇒3. 日本の医療環境：平均寿命と健康寿命

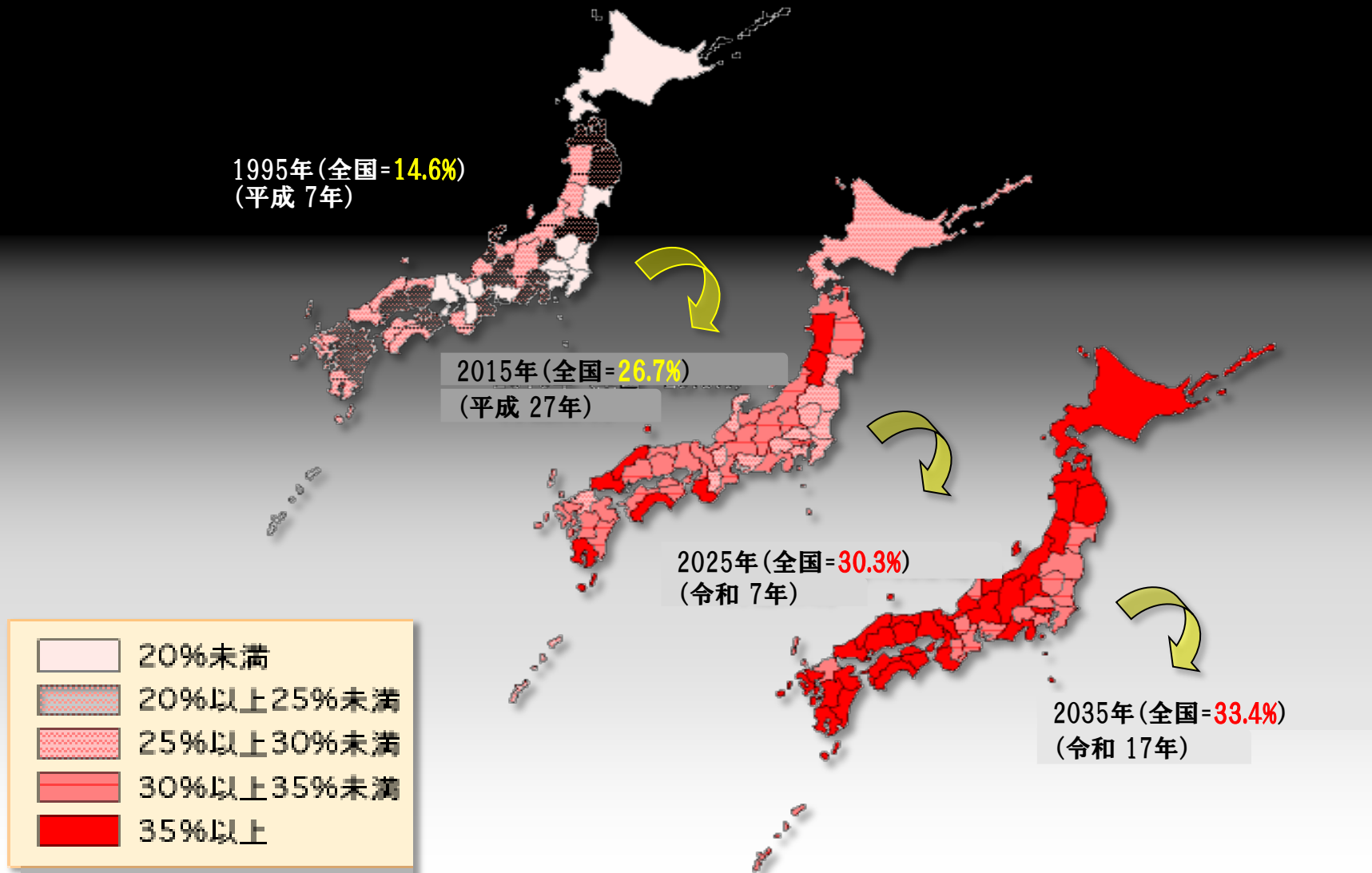
平均寿命とは？	寿命は伸びている！
健康寿命とは？	老いは病気？
寿命を延ばす方法？	寿命を縮める病気

⇒5. 未病管理、早診完治の大切さ

診断・治療のパラダイムシフト（変革）
プロジェクト CORONA
未病段階の発見と医薬連携

日本の医療環境（1）

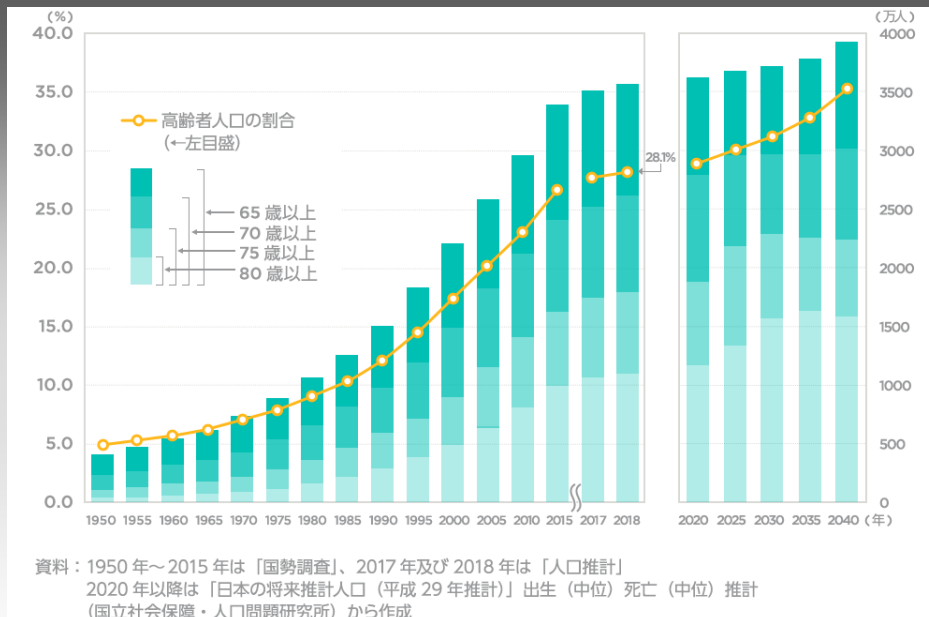
日本の近似未来：人口構成の激変（超高齢化社会）



日本の医療環境（1-2）

2025年問題とは？

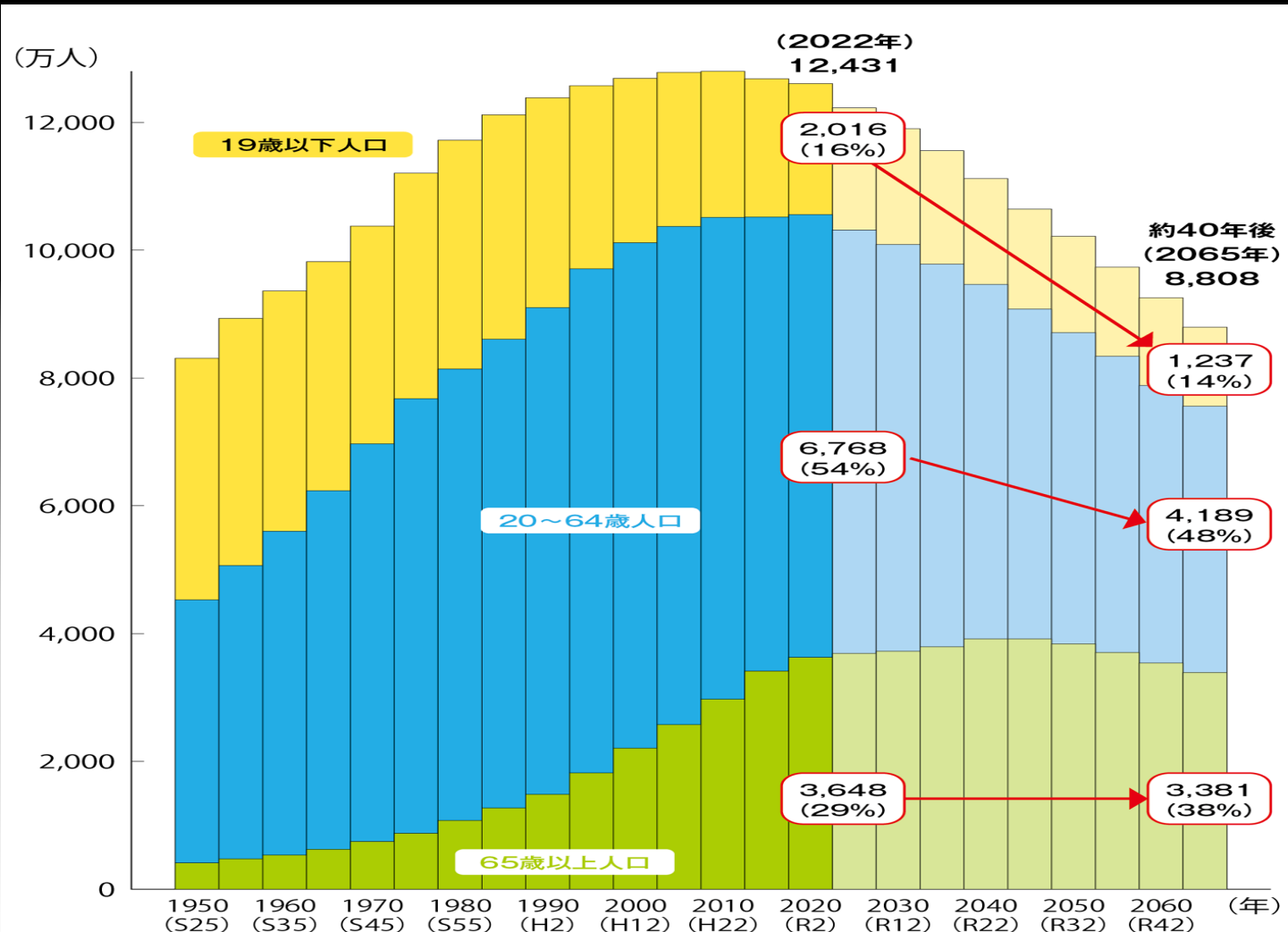
2025年、いわゆる「**団塊の世代**」**800万人全員が75歳以上**、つまり後期高齢者となります。2025年問題とは、超高齢社会が訪れることで生じるさまざまな影響のことを言います。



団塊の世代は、第1次ベビーブームの時期に生まれ、さまざまな分野で日本の成長を牽引してきました。この世代が75歳以上を迎えることで、総人口1億2257万人のうち、後期高齢者の人口が**2,180万人**に達します。

日本の医療環境（1-3）

日本の少子高齢化はどのように進んでいるのか？



(出所) 総務省「国勢調査」、「人口推計」、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（平成29年4月推計）」
(出生中位・死亡中位仮定)



超高齢社会を迎えることによる「2025年問題」は、雇用や医療、福祉といったさまざまな分野へ多大な影響を及ぼすことが予想されています。。

超高齢化が進んだ2025年の社会像

1. 高齢者人口の推移：高齢化が進む「**速さ**」から、高齢化人口の「**割合**」が問題化。
2. 認知症高齢者数：**約320万人**。今後、急速な増加が見込まれる。
3. 医療費の増大：75歳以上ではそれ以下の**4倍の増加**（年間医療費22万⇒94万）
4. 高齢者世帯数：約1,840万世帯。**約7割が1人暮らしが高齢夫婦のみ**（うち約680万世帯・約37%が1人暮らし）。
5. 年間死亡者数：**約160万人**（うち65歳以上約140万人）。

【出典】厚生労働省「今後の高齢化の進展 ～2025年の超高齢社会像」を要約



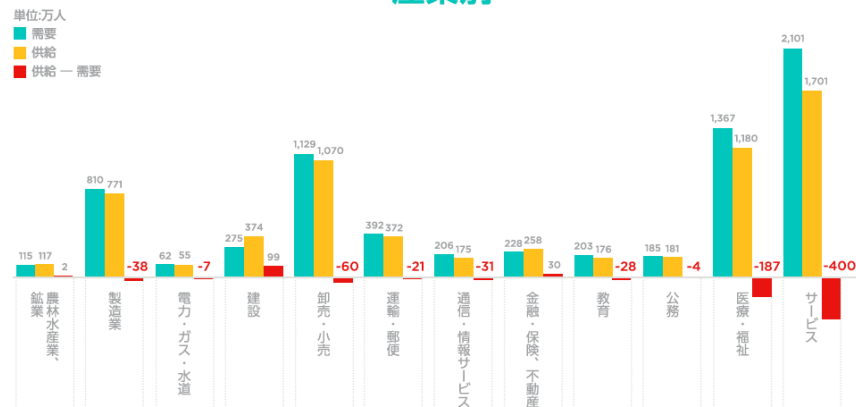
超高齢社会を迎えることによる「2025年問題」は、雇用や医療、福祉といったさまざまな分野へ多大な影響を及ぼすことが予想されています。。

高齢者を取り巻く社会の苦境

1. 医療・介護・年金を合わせたサラリーマンの保険料率の増加：保険料率は、2025年度には29%から**31%**に増える見込み。
2. 後期高齢者の医療負担の増加：1割負担から**2割負担**へ引き上げ見込み。
3. 事業継承の困難：中小・小規模事業者の経営者約245万人が、70歳以上。しかし、**約127万人**の後継者がまだ未定。
4. 人手不足：2025年に**505万人**、2030年には**644万人**の人材が不足すると予想。最も不足するのは「サービス」、次いで「**医療・福祉**」

推計結果 2030年にどのくらいの人手不足となるか？

産業別



本日の講演の内容

⇒1. 日本の医療環境：超高齢化社会,2025年問題

⇒2. 寿命と余命は？

人の寿命は遺伝的に決まっている？
何が寿命を決める？

⇒3. 日本の医療環境：平均寿命と健康寿命

平均寿命とは？	寿命は伸びている！
健康寿命とは？	老いは病気？
寿命を延ばす方法？	寿命を縮める病気

⇒5. 未病管理、早診完治の大切さ

診断・治療のパラダイムシフト（変革）
プロジェクト CORONA
未病段階の発見と医薬連携



天から授かった遺伝的に決められた人の生きる長さを「寿命」と定義。人の一般の寿命と、個人の寿命とは、環境や事故など後天的な要因で決まるのでそれぞれ異なる。

寿命

寿命は遺伝的に授かったその人の生きる長さ
寿命 = 長くて当たり前 という意味

命を寿ぐ

(日・中・韓)

Life span

命の期間

(西欧諸国、中近東など)

天寿・天命

天から授かった寿命：長生きの意味

余命

余命は、寿命に生活習慣や事故や環境が関わった長さ

運命、宿命

運命、一般的に悪い意味。**宿命**は前世から決まった事で避けることができないことからさらにマイナスイメージ

人の寿命は遺伝的に決まっている？



人の寿命は遺伝学的には最長120才（122才が最高齢）時代とともに生物学的な寿命は延びている。

ネアンデルタール人
ヨーロッパ13世紀 同じ 17-18世紀
安土桃山時代 織田信長
江戸時代までは
明治・大正、戦後
1960年代
1984年

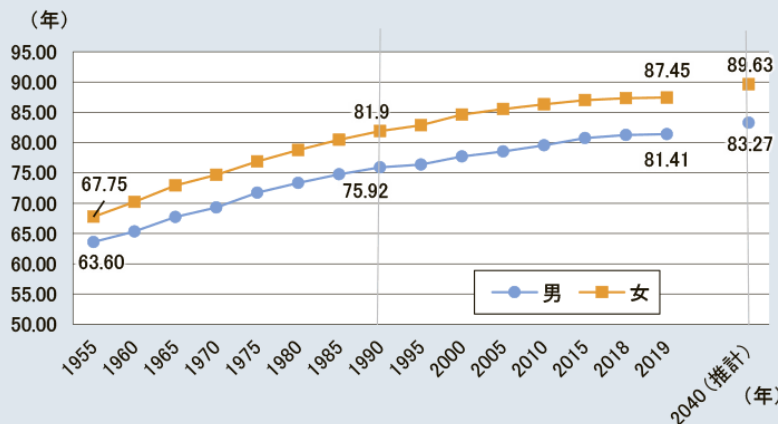
30歳前後
40歳半ば
人生50歳？
30歳代
50歳代前半
女性が70才
女性が80才

他の動物の寿命

ハツカネズミ 1年
野ウサギ 3~4年
犬・猫 10-15年
像 50~80年

北極鯨 200年
ガラパゴスゾウガメ 200年
アイスランド貝 200-300年
樹木 > 1,000年

図表 1-2-1 平均寿命の推移



資料：2019年までは厚生労働省政策統括官付参事官付人口動態・保健社会統計室「令和元年簡易生命表」、2040年は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（平成29年推計）」における出生中位・死亡中位推計。



テロメアとは**染色体の末端にある構造**で、DNAの複製に関わっています。テロメアは細胞分裂を重ねるごとに短くなり、細胞の寿命は染色体の末端にあるテロメア（分裂時計）の短縮が関与しています

テロメア説（寿命のろうそく）

1. からだのすべての細胞の中の染色体にこのテロメアがあります。
2. 白血球のテロメアの長さは比較的簡単に調べることができます。
3. テロメアの長さ、あるいは短くなったテロメアの割合は、うつ病、動脈硬化、心臓病などの頻度と関連、加齢度の指標となります。
4. テロメアを発見した米国のエリザベス・ブラックバーン博士は、ノーベル生理学・医学賞を受賞しています。
5. テロメアを短くしてしまうものには喫煙、そして悲観すること、心理的なストレスがあげられます。



心拍数説

心拍数：生物が一生の間に拍動する回数はほぼ一定で20億回
心拍数の早いネズミは早死、心拍数の少ないゾウは長生き

本日の講演の内容

⇒1. 日本の医療環境：超高齢化社会,2025年問題

⇒2. 寿命と余命は？

人の寿命は遺伝的に決まっている？
何が寿命を決める？

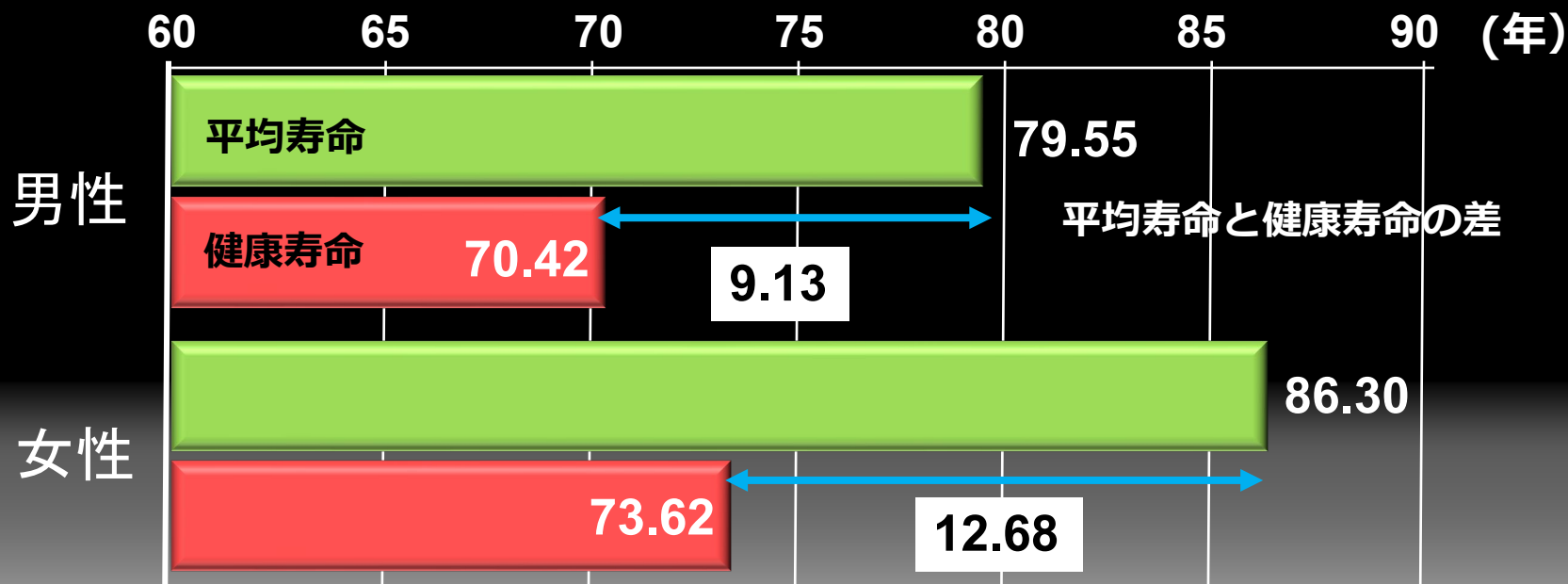
⇒3. 日本の医療環境：平均寿命と健康寿命

平均寿命とは？	寿命は伸びている！
健康寿命とは？	老いは病気？
寿命を延ばす方法？	寿命を縮める病気

⇒5. 未病管理、早診完治の大切さ

診断・治療のパラダイムシフト（変革）
プロジェクト CORONA
未病段階の発見と医薬連携

日本の医療環境（3）



疾病予防と健康増進、介護予防などによって、**平均寿命と健康寿命の差を短縮**することができれば、個人の生活の質の低下を防ぐとともに、社会保障負担の軽減も期待できます。

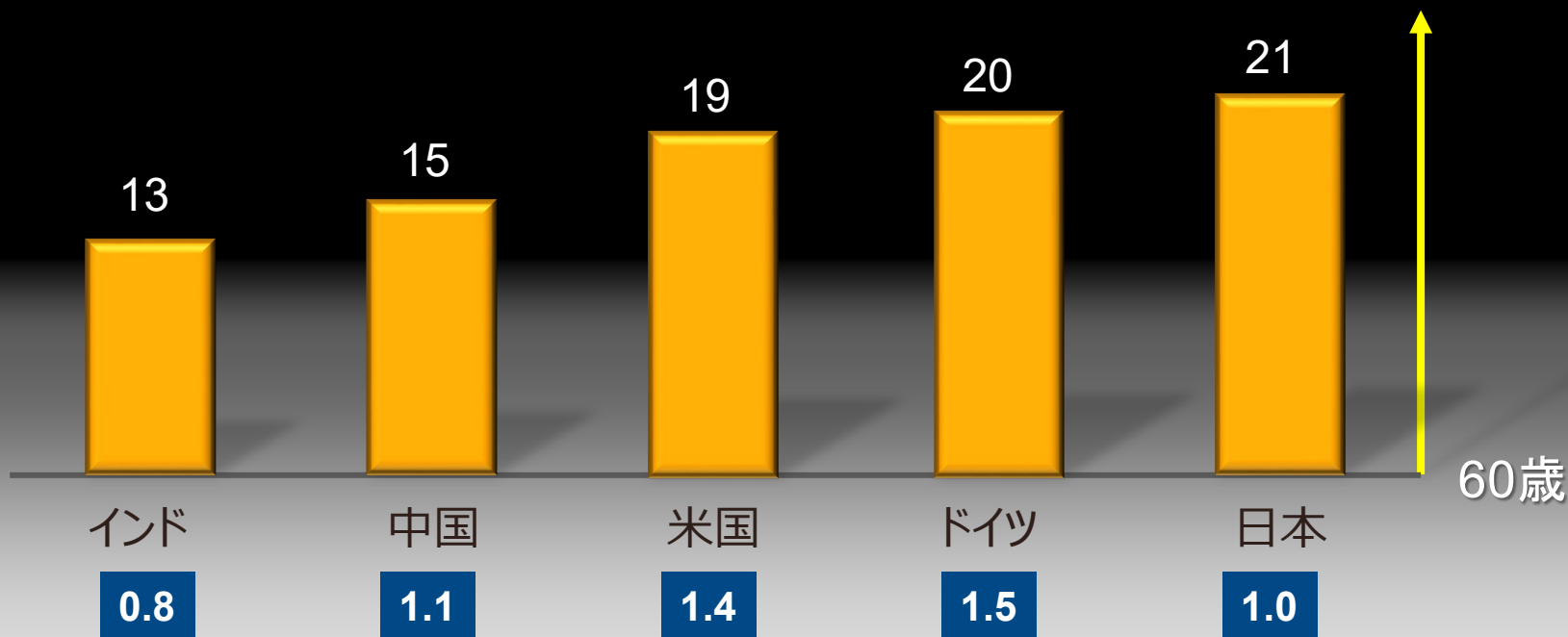
資料：平均寿命（平成22年）は、厚生労働省「平成22年完全生命表」

健康寿命（平成22年）は、厚生労働科学研究費補助金「健康寿命における将来予測と生活習慣病対策の費用対効果に関する研究」

日本の医療環境（4）

60歳時の健康余命、国別（2010）

60歳を超えた後に
健康で生きる平均年数¹



健康余命の5年間の延び （2005-2010）

¹ 人が病気や怪我で十分健康でなく生きる年数を除き、完全に健康で生きる生存年数
出所：WHO（世界保健機関）2011、A.T. カーニー分析

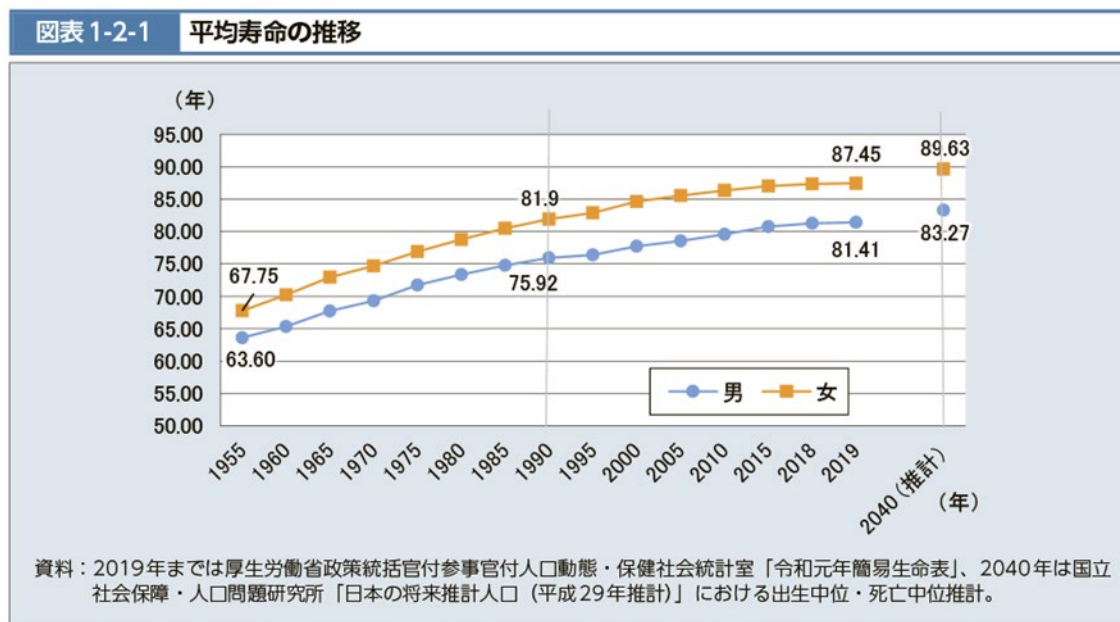


平均寿命とは年代別に予測される平均余命のことで、その年に生まれた赤ん坊の平均余命
自分の余命は、自分が生まれた年代の平均余命を見なければならない。

厚生労働省の2022年の平均寿命は、男 79.64歳、女性86.39歳

「多くの人の寿命の平均」？

平均寿命が男80歳、女86歳だと発表されれば自分（男）は
80歳まで生きられる？





今皆さんの年齢で何歳まで生きられるか？寿命（余命）を見てみましょう。

私の平均寿命（余命）

私は1958年生まれ。その当時の平均寿命は**65歳**ですから、これが私の寿命です。

表2 平均寿命の年次推移

年齢	男			女		
	平成22年	平成21年	前年との差	平成22年	平成21年	前年との差
0歳	79.64	79.59	0.05	86.39	86.44	△ 0.05
5	74.90	74.87	0.03	81.64	81.69	△ 0.05
10	69.94	69.90	0.04	76.67	76.73	△ 0.06
15	64.98	64.93	0.05	71.70	71.75	△ 0.05
20	60.07	60.04	0.03	66.75	66.81	△ 0.06
25	55.24	55.20	0.04	61.83	61.90	△ 0.07
30	50.41	50.37	0.04	56.92	57.00	△ 0.08
35	45.59	45.55	0.04	52.03	52.11	△ 0.08
40	40.81	40.78	0.03	47.17	47.25	△ 0.08
45	36.10	36.09	0.01	42.36	42.44	△ 0.08
50	31.51	31.51	0.00	37.61	37.70	△ 0.09
55	27.07	27.09	△ 0.02	32.95	33.04	△ 0.09
60	22.84	22.87	△ 0.03	28.37	28.46	△ 0.09
65	18.86	18.88	△ 0.02	23.89	23.97	△ 0.08
70	15.08	15.10	△ 0.02	19.53	19.61	△ 0.08
75	11.58	11.63	△ 0.05	15.38	15.46	△ 0.08
80	8.57	8.66	△ 0.09	11.59	11.68	△ 0.09
85	6.18	6.27	△ 0.09	8.30	8.41	△ 0.11
90	4.41	4.48	△ 0.07	5.76	5.86	△ 0.10

2020年の年代別平均余

その当時60才の私の平均余命
（寿命） 約20年



つまり、**85歳**まで生きられると予測されます。



健康寿命とは、医療や介護に依存せず自立して暮らせる期間。「**健康で長生き**」の発想から生まれた

日本の健康寿命

男72.68才 女性75.38才（2019年）

1. 平均寿命との差は 男8.84年、女性12.35年 女性の方が医療や介護を受ける時間長い
2. **医療と介護の負担を少なくするためには平均寿命と健康寿命の差を短くすることが重要**。ただ、健康寿命を延ばすと平均寿命も延びるのでなかなか差はちじまらない。
3. この差が0ならば**PPK「ピンピンコロリ」**です。
ピンピン元気な人は若い頃から健康に気をつけており、たいがい長生きするので、コロリとはし寝ません。
むしろコロリ死ねるのは不摂生してきた方です。

健康寿命の決め方(厚労省)

国民生活基礎調査：問：あなたは現在、健康上の問題で日常生活に何か影響はありますか？
ある⇒不健康、ない⇒健康とする

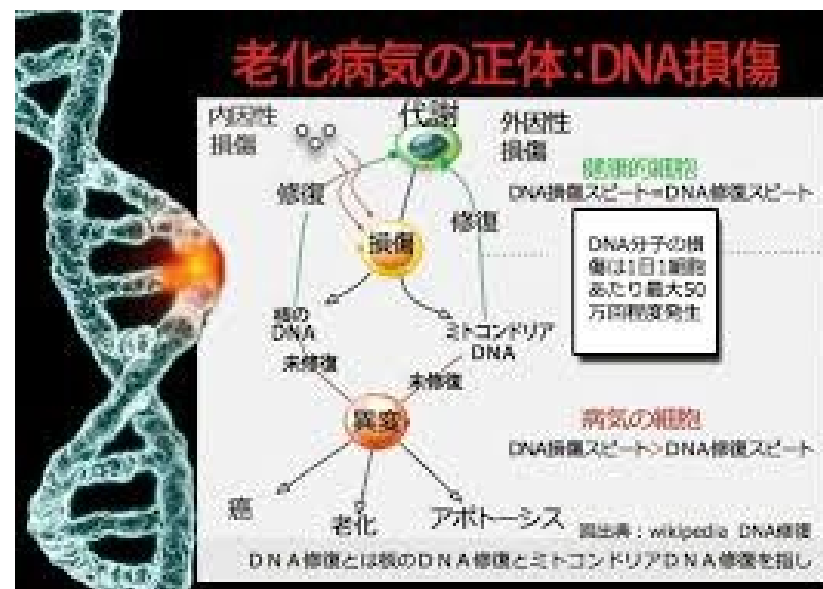
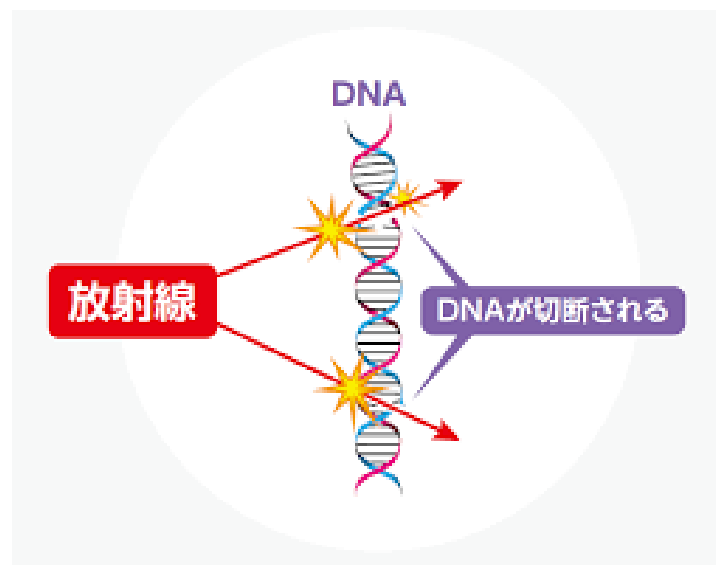
問：あなたは現在の健康状態はいかがですか？
よい、まあよい、普通、⇒健康
あまり良くない、良くない⇒不健康

健康の概念が曖昧 当人の勝手な判断で出した答えを元に計算⇒どこまで信用できるか？



多くの人は長生きを求めるが、長く生きると老いるということで、老いるのはいやというのは大きな矛盾

1. ハーバード大学医学大学院のデビッド A シンクレア博士が書いたベストセラー「LIFESPAN（命の期間）」では、**老いは病気**だから治せる、**治療できる**と言っています。
2. 何らかの症状を訴える高齢者は、医者に「**お歳です**」と言われるとがっかりするのですが、「**病気です**」と言われると喜ぶそうです。病気＝治せる可能性があるからです。



3. シンクレア博士の主張は以下のようなものです。

「老いの本質は遺伝子DNAの障害（傷）がもとになり細胞の機能が混乱すること。通常はこの混乱を修復する酵素サーチュインが働き元に戻すが、機能なくなると遺伝子の機能を司るエピゲノム（修飾）が混乱して不具合を起こす。老化はこの蓄積でおこる」というものです。山中教授が発見した再生医療は、この遺伝子の老化を元に戻すことで可能になることを発見しました。



実はがんも遺伝子の傷が原因で発症することがわかっている。

がんとは？

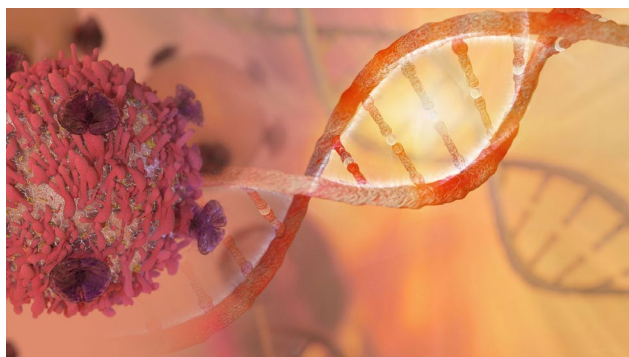
遺伝子は細胞の設計図です。

遺伝子によって細胞が正しくコピーされる。

何かの原因によって遺伝子に傷がつくと…

細胞

遺伝子



異常細胞＝がん細胞の発生

通常は免疫機能などによって阻止される。

私たちの体は、約60兆個もの細胞が集まってできています。**がん（悪性腫瘍）**とは生命活動の最小単位である細胞に「**3つの異常**」が生じて起こる病気です。

がん細胞の三つの特徴

1. 無制限な増殖を繰り返す（自立性増殖）
2. 周囲の組織に広がったり、他の臓器に移ったりする（浸潤と転移）
3. 栄養分を奪う（悪液質）



多くの人は長生きを求めるが、長く生きると老いるということで、老いるのはいやというのは大きな矛盾

4. この説から、抗酸化剤などを投与すると若返るというものです。

抗酸化サプリ

ビタミンC+ビタミンE+コエンザイムQ10+αリポ酸+βカロテン
+抗酸化ミネラル（セレン・亜鉛・銅）

5. シンクレア博士の父親が、抗酸化作用のある「メトホルミン」、
「NMN（抗酸化作用物質の元）」を使い心身ともに若返った？

ある専門家の書評は、嘘は書いていないが、都合のいい事実と
楽観主義に貫かれた明るい見通し。万一、実現するなら未来はバラ色



多く慢性疾患は、老いとともに増えてくる。生活習慣は大きく関わってくるが、老化が原因の場合がほとんど。

- ① がん
- ② 心筋梗塞
- ③ 脳血管障害
- ④ 肺炎 特に誤嚥性肺炎
- ⑤ 肝臓、腎臓、神経系の病気
- ⑥ 認知症

本日の講演の内容

⇒1. 日本の医療環境：超高齢化社会,2025年問題

⇒2. 寿命と余命は？

人の寿命は遺伝的に決まっている？
何が寿命を決める？

⇒3. 日本の医療環境：平均寿命と健康寿命

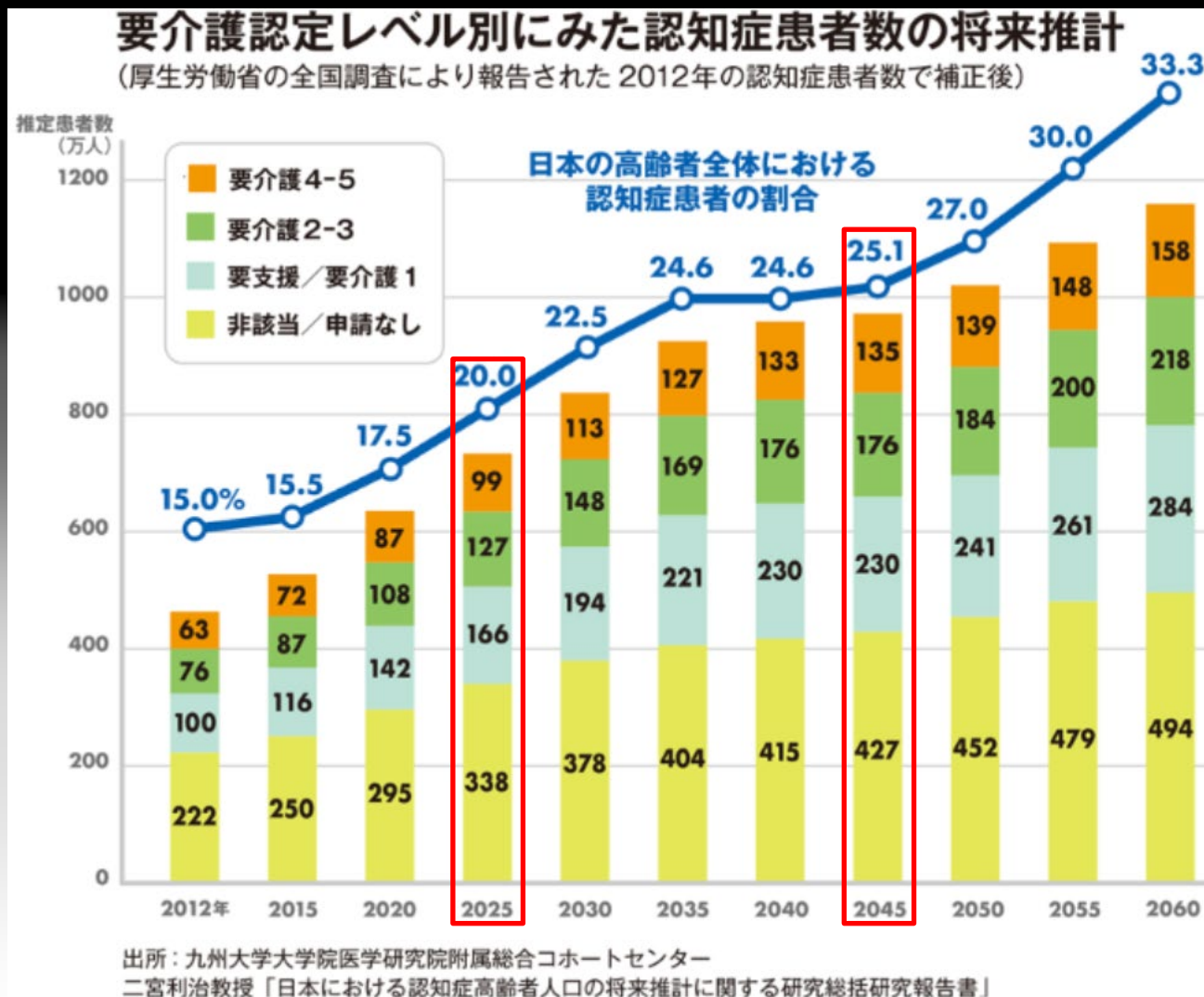
平均寿命とは？	寿命は伸びている！
健康寿命とは？	老いは病気？
寿命を延ばす方法？	寿命を縮める病気

⇒5. 未病管理、早診完治の大切さ

診断・治療のパラダイムシフト（変革）
プロジェクト CORONA
未病段階の発見と医薬連携

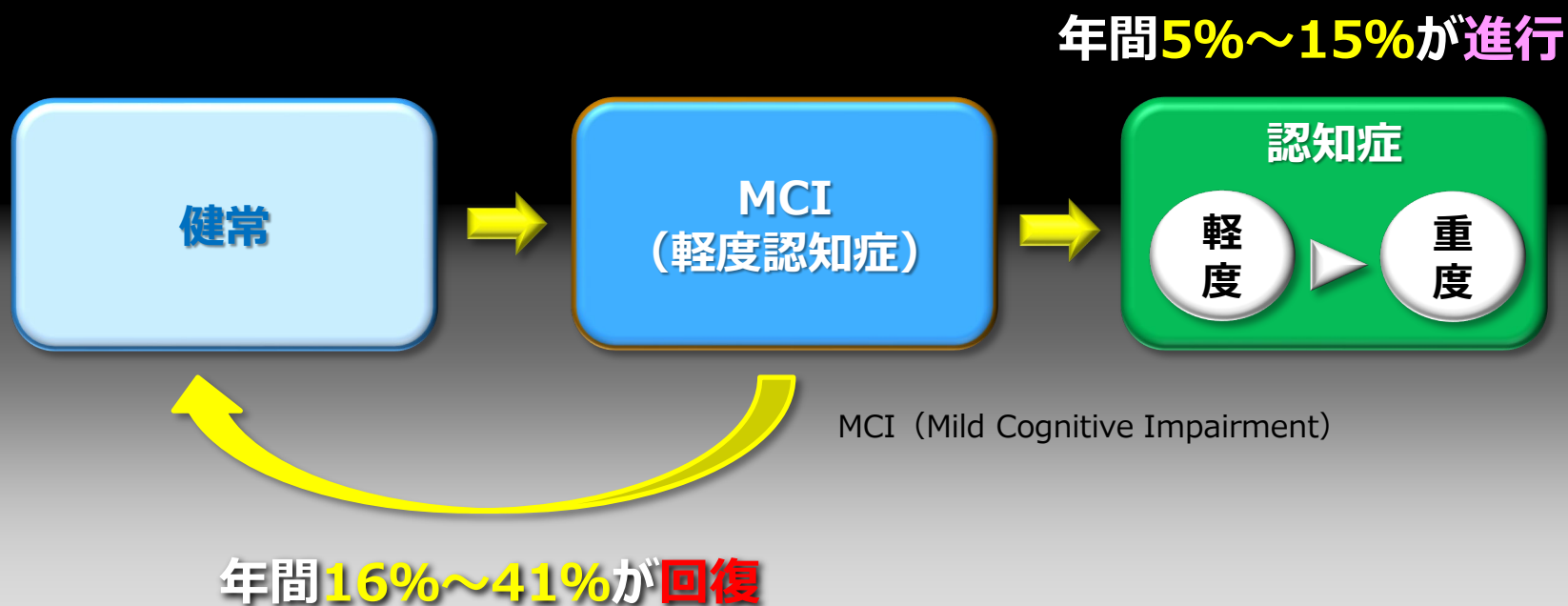
日本の医療環境（7）

2025年には高齢者の5人に1人が認知症（700万人）



日本の医療環境（7）

認知症の進行プロセス



MCI段階（未病？）での早期診断と「治療」と専門施設による「リハビリ」が重要

診断・治療のパラダイムシフト（変革）が起こりつつある

信仰から科学へ：科学的根拠に基づく「**予防**」、「**早期発見**」、「**早期治療**」

世界の医療ニーズは、治療から予防・早期診断へ



機関参加のアカデミア(5機関)



+

診断薬・創薬開発企業

診断、創薬、医療機器



産官学医の
知・技・人・物・金
を結集

がん、認知症、小児、
神経、精神疾患、
老人医療、看護・介護など



総数7,800床の巨大医療
Complex

プロジェクト CORONA

(抗原検査を併用し頻回自己検査によるクラスター抑制に対する実証試験)

1. コロナ対策のために抗原検査に注目、**国内外のキットの性能評価**
2. 高感度、安価、安定供給など、「**性能**」と「**価格**」に重点を置いて選定
3. 各使用者にキットの推薦と**クラスター抑制への実証試験**を提案
4. 各試験でのデータの解析による効果を評価しフィードバック

新規プロジェクト

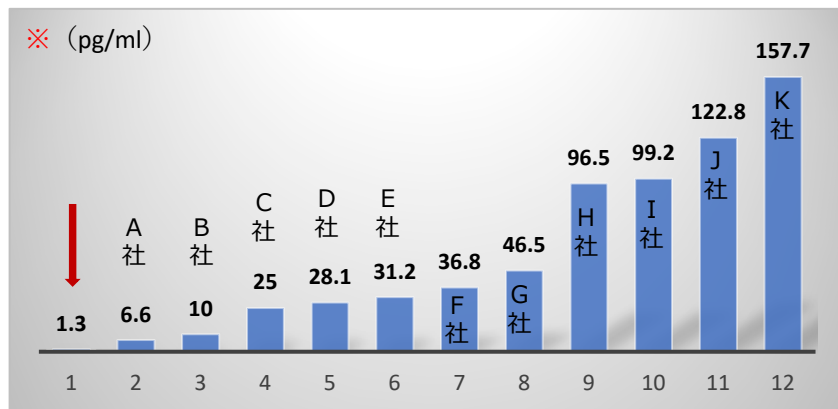
TOBIRA プロジェクト

1. 簡易診断キット・機器開発
(インフル、癌、遺伝病、歯周病菌)
2. 創薬研究
(未熟児網膜症 siRNA創薬)
3. 遺伝性疾患医療
(次世代遺伝子解析による薬剤選別)
4. がん個別化医療
(抗がん剤の至適投与、光線療法)
5. 医療IT、ロボット、AI
(ビッグデータ活用、AIの導入、
ロボナース、介護補助スーツなど)



1. 各社との性能比較

日本で販売されている診断用キット11社（A～J社）との性能比較（令和3年4月時点）



（経産大臣認可組合の東京バイオマーカー・イノベーション技術研究組合が評価）

左図：発現抗原を用いて、国内販売中11社のCOVID-19 診断用キットの感度公表値（抗原換算）と、弊社キットの実測値との比較

1. スイス微生物学会での性能評価報告書

- 臨床感度：96.18% (95% CI: 87.64%-98.47%)
- 臨床特異度：100% (95% CI: 93.98%-100%)
- 全体一致率：97.64% (93.28%-99.19%)

2. 国内ヒトサンプル200例での臨床検定

- 臨床感度：100% (PCR陽性例5例中全例陽性)
- 臨床特異度：98.5% (200テスト中3例擬陽性)
（京都府内産婦人科病院にて本年3、4月に実施）

2. 起業による販売



ウェルサイン株式会社 設立

2021年2月5日設立

企業・団体購入用

コロナウイルス抗原検査キット

（ウェルサイン™-COVID19 Ag：鼻腔スワブ用）



25キット/箱（19.5x15.5x6.5 cm）約0.3 kg



研究用試薬

抗原検査を併用した頻回自己検査 によるクラスター抑制に対する実証試験



東京バイオマーカー・イノベーション技術研究組合
(Tokyo Biomarker Innovation Research Association : TOBIRA)

いつでも、どこでも、誰でも、何回でも、正確に、感度良く測定できる検査

1. 自分で、自宅でも検査できる簡易さ
2. 何回でも使用できる価格
3. 高感度で性能のよい検査キット
4. **医師がいなくても検査できるキット**



認可を受けると、価格が高く一般販売できない



一般研究試薬として、性能を担保しながら販売する方向

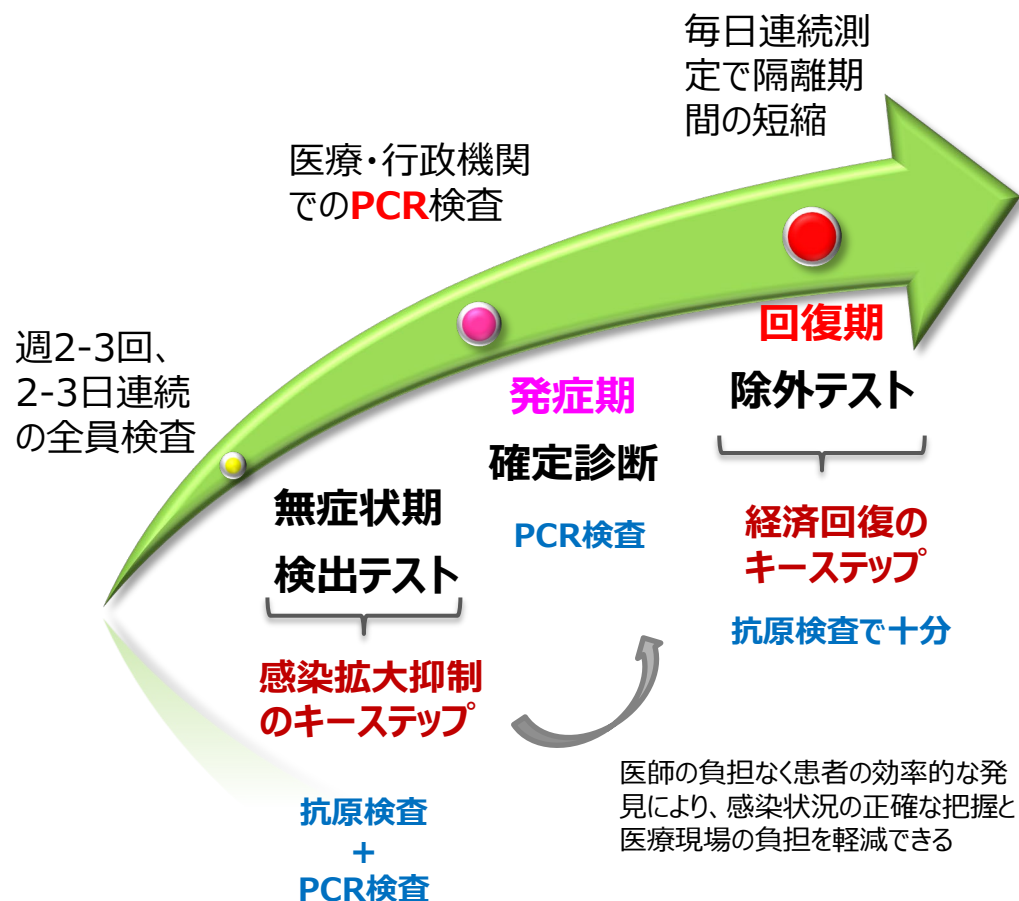
抗原検査の有用性が 「サイエンス誌」から発表

1. スクリーニング検査は、「**入手と実施が簡易**」で、「**迅速**」かつ「**安価**」でなければならない。
2. 感染者を特定する場合、高い分析感度達成よりも、検査の「**頻度**」や「**数の多さ**」を優先すべき。
3. 直接販売や無料配布で普及すれば「**自分の選択**」で感染の有無を知ることができる。

引用： Science 10.1126/science.abe9187 (2)

抗原検査を併用した複数回自己検査による感染拡大抑制対策の検証

高感度、安価な自己検査により、あらゆる現場でリアルタイムな結果判定が可能となり、感染拡大抑
けでなく、医療負担の軽減と経済活性化のキーステップになる。



- ・変異型感染拡大対策
- ・経済活性化
- ・医療費削減効果
- ・医療現場の負担軽減

出勤、入場、入室前に全員検査可能な
簡易検査として企業スクリーニングに使用
(複数回の使用でほぼ見逃し無し)
(自己採取可能な咽頭、鼻腔スワブ)

<使用場所の例>

- ・野球場、コンサート、オリンピック会場など大型集合
- ・病院、介護施設などの医療・介護施設
- ・官公庁、学校、大学、空港などの公共施設
- ・生産工場、物流施設、会社などの企業施設
- ・小売店、スーパー、デパートなどの商業施設
- ・食堂、レストラン、酒場、バーなどの飲食施設

プロジェクト CORONA : 公的、行政機関を含めた販売先と各種報道

1. 京都市役所

2021年5月～ 数千個

障害者支援施設等の職員等に対し、連続した2箇月間、コロナウイルス抗原検査キットを用いた継続的な頻回自己検査（週2回ペース）を実施。



2. 京都商工会議所

2021年8月～ 数千個～数万個

京都商工会議所の属する商店街や宿泊、ホテルなど700カ所以上への配布。安全・安心と、安定した事業継続することを目的。

3. 長野県飯田市役所

2021年8月～ 数十万個

帰省（往来）者に対して後2回検査を標準として社会実験Ⅱを行なう。現在の検査体制では防げない「無症状（期）者からの感染」を防止する社会実験として使用。



4. 埼玉県三芳町役場

2021年7月～ 数千個

会社、学校などの集団や組織等において、新型コロナウイルスのクラスターを抑止することを目的。

5. 東京都健康長寿医療センター

2021年7月～ 約1万個～

抗原検査実施によるクラスター抑制等を目的として、特に緩和ケア病棟への患者家族の面会前に抗原検査施行し、面会許可



6. 薬局（全国薬局店）

2021年5月～ 数千個

各店舗によるクラスター抑制



7. 大手スーパー（全国資材プロセスセンター）

2021年8月～ 数十万個

食品プロセスセンターでの感染クラスター抑制を定期的な抗原検査で予防

8. 国際人材育成機構

2021年10月～ 数千個

国際人材育成機構における海外実習生に対する抗原検査キットを用いた組織内防疫体制。定期的な抗原検査を実習所などで実習生に施行

9. 病院・介護施設

2021年5月～ 数万個

京都足立病院などの産科婦人科病院、埼玉東総合病院などの一般総合病院、耳鼻科、内科など開業医、クリニック、大手介護施設など多数

10. 鹿児島から青森まで日本全国

鹿児島から青森まで幅広い企業の方々にクラスター抑制のために購入していただいた

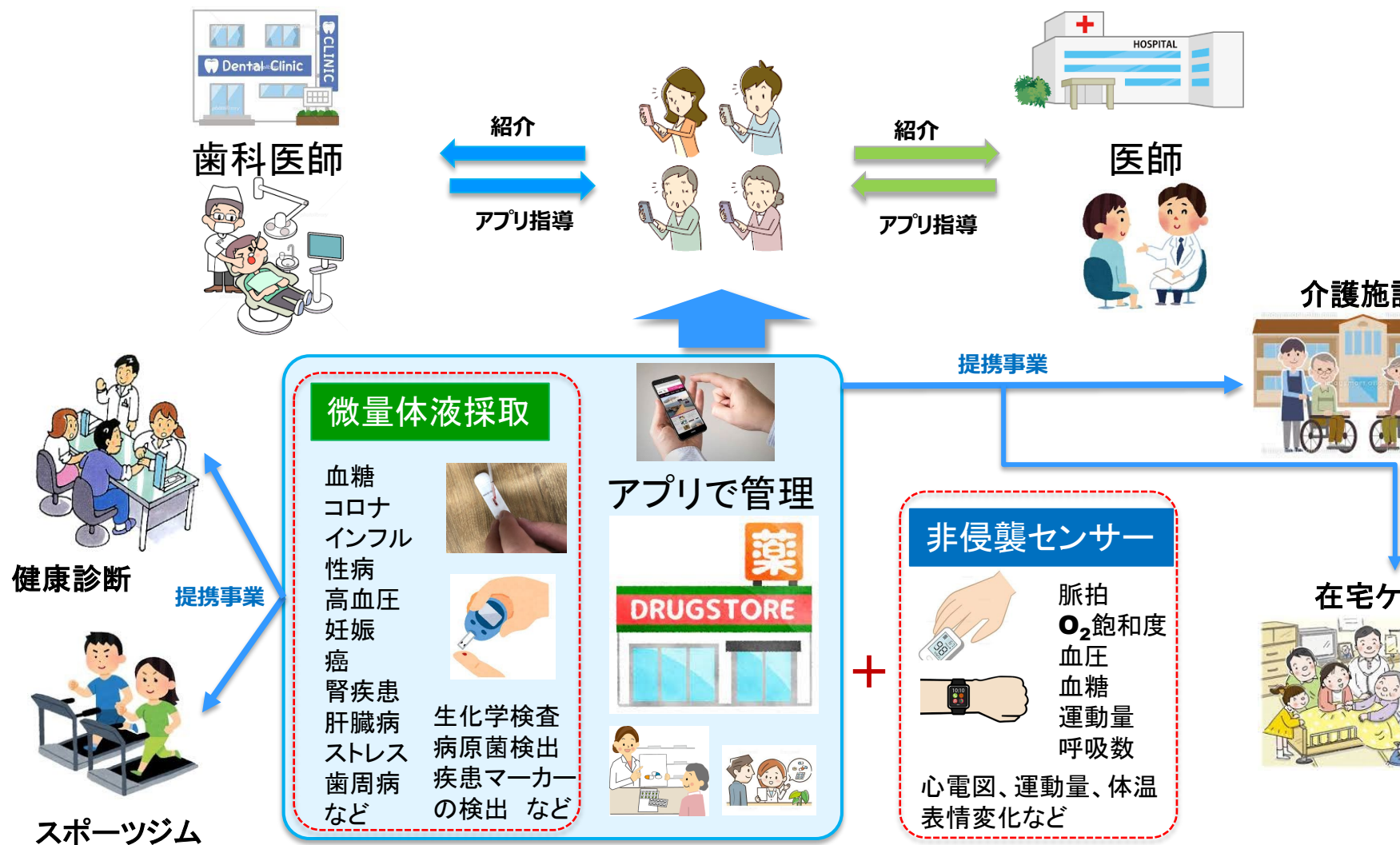
プロジェクト CORONA

- 考察**
1. **自己管理**による簡易検査の有用性
 2. **頻回**、定期検査は病状把握に効果的
 3. 医師が判定しなくても**結果は容易に判定可能**
 4. 抗原検査は、性能もよくなり**安価で一般での普及が可能**

- 課題**
1. 血液などのサンプルでは、**採取、管理が難しい場合**がある
 2. 抗原検査の**感度が足りない場合**がある（PCRに比べ）
 3. 重要な病態の把握などの検査では、**専門医の判定が必要な場合がある**
 4. 今後**複数項目での検査判定**が必須になる。

未病段階の発見と医薬連携：未病管理 & Smart Pharmacy

病気が顕性化する前の未病段階で発見し、完治させる「早診完治」の実現のためには、薬局においてOTC検査の普及やホームテスト、自己検査指導、医師、歯科医とのスマホ連携が今後重要となる。

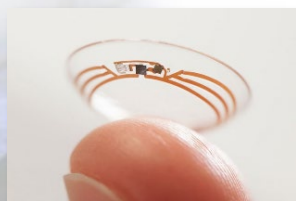


予防・早診完治・健康増進 *in Smart Pharmacy*

「死ぬまで元気で働く」：病気にならず、早く見つけ、完治させる



- ・OTC (Over The Counter)
- ・セルフ케어・モニター
- ・In-Body 連続モニター



超早期診断

病態予測診断

薬剤効果診断

多項目診断