

シリーズ 「薬づくりの新しい R&D モデルを探る-2014」

第 1 回「(訳本) 薬づくりの未来」の提言と我が国の状況、2014 年 7 月 22 日

「薬づくりの未来」の訳者の視点からの問題提起
神沼二眞、kaminuma[mail]join-ica.org、サイバー絆研究所

1. はじめに

この発表では、この連続セミナーの基盤となる参考文献である、「薬づくりの未来～危機を打破する R&D モデル」(以下では「薬づくりの未来」と記す)を翻訳しながら、「我が国の明日の薬づくり」とくに「R&D モデル」について考察したことを述べさせていただく。

この連続セミナーで、明らかにしたいと考えたのは、次のような課題である：

- (1) 世界的プレーヤーであるビッグファーマの経営戦略の変化と対策。
- (2) 欧米における国が支援し、コンソシアムが多数つくられている Translational Science と Regulatory Study の動向。
- (3) 日本版 NIH 構想と呼ばれた動きを含む、我が国の公的(独法)研究機関の新事業、
- (4) 日本におけるアカデミアの薬づくりへの関与。
- (5) 社会(生活者 Consumers)が積極的に関与する開かれた薬づくり。
- (6) ICT 活用のフロンティアと新しい専門家たちのイメージ。

このうち「薬づくりの未来」に詳述されているのは(1)であり、また、その状況を踏まえての新しい R&D モデルへの提言である。他の世話人の方々やゲスト講師には、(2)から(5)の課題についての具体的な話を期待している。私の主たる関心は(5)と(6)にある。

この発表の基本となる文献は、次の2つである。

- ・神沼 二眞 訳/多田 幸雄、堀内 正 監修、「薬づくりの未来～危機を打破する R&D モデル」、日経 BP 社、2014 年：Bartfai T and Lees GV (2013) The Future of Drug Discovery: who decides which diseases to treat? Elsevier/Academic Press: Amsterdam
- ・神沼二眞、薬づくりの新しい R&D モデルを求めて～適応できる者だけが生き残る? 本連続セミナー全体の背景資料、http://join-ica.org/ws/material/14rdseminar_bg.pdf

なお、下記の本(Kapetanovic11)は、21 章からなる薬の研究開発についての最近の総説だが、章ごとに無料で pdf としてダウンロードできる Open Book になっている。

- ・Izet M. Kapetanovic (Ed.), Drug Discovery and Development – Present and Future, INTECH, 2011.
(<http://www.intechopen.com/books/editor/drug-discovery-and-development-present-and->

future)

2. 世界的プレーヤーであるビッグファーマの経営戦略の変化とその波紋

危機の構造

製薬産業は過去 40 年間、2 桁の成長路線を維持してきた。その産業が、その高成長、高収益路線を維持することが最早不可能になった現実に直面している。これが製薬産業の危機だが、実際には、経営者は短期のリターンを確保するために、買収や合併などを行い、その過程で伝統ある研究所などを廃止するなど研究開発部門を整理、縮小するなどして手持ち資金を増やし、それによって自社株を買い戻して株価を上げるという経営策をとっている。こうした手段は、2 桁とはいかなくとも他の優良産業には匹敵する成長率と配当を維持することを可能にしているが、製薬会社全体が雇用する研究者数は減少し、社会が必要とするようなまだ治療方法のないアルツハイマー疾患のような難しい疾患に対する画期的な薬を開発する可能性は著しく低下している。もうひとつの傾向は、価格の上昇である。とくにがんや希少疾患の薬が高価なことが多い。がんの抗体薬などの場合は高価が限定的ものが少なくないことも問題である。

つまり、これは社会にとっての、また研究者や研究の世界にとっての危機である。

この背景には、もちろん薬づくりが非常に難しくなってきたという事情がある。その理由としては、

(1) 製薬会社とくにビッグファーマの収益は、年間売り上げが 10 億ドルを越えるブロックバスター群に依存しているが、それらを出すことが難しくなった。

(2) その理由としては、メカニズムの解明が難しい病気に挑まなければならなかったことと、安全性へのハードルが上がったことが挙げられる。

データ：

・米国では 1940~1966 年間に、505 の NME (New Molecular Entity, 新規化合物) が承認されている (世界は 823)、そのうちの 437 (87%) が製薬会社で開発されている。

・現在新規承認薬 New Chemical Entity 当たりの経費は、約 18 億ドル (2,000 億円) である。

・1950 年に比較すると、同じ経費 (10 億ドル) で上市できる新薬の数は、1/80 になった。

・(発見から上市までの) 開発期間：1960 年は 2 年、現在は 14.8 年。

・臨床試験に必要な被験者数：1993 年、抗菌剤、900 人 → 2006 年、4,000 人；現在、抗コレステロール剤など、30,000 人。

・1955 年、1,000 個の合成化合物につき 1 つの新規の薬：

・現在： 10,000 化合物 → 2,000 前臨床 → 200 第 I 相 → 40 第 II 相 → 12 第 III 相 → 8 上市 → 1 特許保護下でのリターン。

・ 2003 年~2008 年間の承認薬 10 のうち開発費できたのは 7 つ。

・ 新薬の上市から最初の me-too 薬の上市まで： 10.2 年（70 年代）→ 1.2 年（90 年代）

・ PhRMA 米国研究製薬工業協会の会員数の減少： 42(88 年) → 11 (11 年)

・ 2012 年には 39 の新薬が FDA に承認されたが、うちの 12 の年間費用が約\$1 万以上。

・ Lisa Jarvis, New Drug Approvals Hit 16-Year High In 2012, 91(5):15-17, February 4, 2013. (<http://cen.acs.org/articles/91/i5/New-Drug-Approvals-Hit-16.html>)

3. 薬づくりの新しい R&D モデル

国の関与とオープンイノベーション

一方でこのような製薬産業の危機に対処し、他方でヒトゲノム解読に象徴される生物医学の急激な進歩を取り込むことをめざして、米国や欧州（EU）は、これまでのような基礎的な生物医学研究だけでなく、画期的な医薬品やそれを使った医療の新しいサービスを実現するための対策を打ち出している。その最初は NIH の Roadmap に象徴される動きである。もっともよく知られているのは NIH の Roadmap の実践として設立された NIH や大学の化合物ライブラリやスクリーニングセンターである。

次の段階がいわゆる製薬会社が、薬の化合物特許には関係のない前競争的な部分だけを、共同で推進するために複数のアカデミア（大学など）や財団、公的研究機関と協力する Precompetitive Research Collaboration あるいは Open Innovation の考えである。例えば薬の安全性に関わる ADME/Tox の研究や、計算資源の整備と活用、Biomarker 探索などがその事例である。

・ M. R. Barnes, et al. Lowering industry firewalls: pre-competitive informatics initiatives in drug discovery. *Nature Rev. Drug Discov.* 8: 701–708, 2009.

・ Cathy J. Tralau-Stewart et al., Drug discovery: new models for industry–academic partnerships, *Drug Discovery Today*, 14(1-2): 95-101, 2009.

・ Jackie Hunter, Susie Stephens, Is open innovation the way forward for big pharma?, *Nature Rev. Drug Discov.* 9: 87-88, 2010.

その後、Translational Science/Research あるいは Regulatory Science/Research を推進するために基盤的な役割を果たす国が支援した研究組織の立ち上げへの動きがあった。この流れで設立されたのが NIH の NCATS (the National Center for Advancing

Translational Sciences)であり、また EC と EFPIA (欧州製薬団体連合会) とが立ち上げた IMI (the Innovative Medicine Initiative)である。IMIは、Public-Private Partnership、いわゆる PPP による組織であり、現在 47 のプロジェクト (<http://www.imi.europa.eu/content/ongoing-projects>) が進行している (Vaudano13)。欧州にはこの他にも EATRIS (the European Advanced Translational Research InfraStructure MBL in Medicine) という組織が設立されている。EATRISはオランダを拠点とし欧州の 70 の研究機関をつないだ Translational 研究事業であり、Imaging なども取り上げられている (van Dongen13)。

- Francis S. Collins, Reengineering Translational Science: The Time Is Right, www.ScienceTranslationalMedicine.org 6, July 2011 Vol 3 Issue 90 90cm17.
- M. Goldman, Reflections on the Innovative Medicines Initiative, *Nature Reviews Drug Discovery*, 10:321-322, 2011.
- E. Vaudano, The Innovative Medicines Initiative: a Public Private Partnership Model to Foster Drug Discovery, *Computational and Structural Biotechnology Journal*, 6(7): e201303017, 2013. Online <http://www.imi.europa.eu/content/ongoing-projects>
- G. AMS van Dongen et al, EATRIS, a European initiative to boost translational biomedical research, *Am J Nucl Med Mol Imaging*, 3(2):166-174, 2013.

国はどの部分に関与すべきか？

Translational Science/Research や Regulatory Science/Research は製薬会社、とくにビッグファーマなどが得意とする薬物標的 Target が提示されてからの薬づくりのための Target の発掘の支援やそれを含む疾患の機序の解明、どの薬づくりにも共通する前臨床試験における毒性/安全性評価、薬物動態 PK や ADME、製剤 Formulation、さらに規制に関わる研究など、これまであまり重要視されてこなかった「実際の薬づくり」のための実践的知識や技術の確立とその伝達を円滑にすることを目的としている。この文脈の中で最近とくに注目されているのが、重要な薬 (候補化合物) 例えばアルツハイマー疾患に対する薬に関する大規模な第 3 相試験や、社会的な影響の大きな例えばホルモン補充療法のような既存薬の追試のための大規模な第 4 相試験やコホート研究である。ゲノム解読が進んだ結果、多数の被験者を長期にわたって観察するコホート研究の事例も多くなってきている。そうした試験は、ビッグファーマといえども一社で取り組むのが難しい事業になっており、国の関与する事例が増えている。

Translational Research で最も新しい動きは、NIH が本年 2 月に責任者である、F. Collins 自らが発表した NIH AMP 計画 (<http://www.nih.gov/science/amp/index.htm>) である。この計画は、NIH とビッグファーマと NGO の 3 者によるアルツハイマー疾患、2

型糖尿病、自己免疫疾患に関する医薬品の開発を加速する Consortium 的な共同事業である（日本からは一社タケダが自己免疫疾患のプロジェクトに参加している）。この計画では、Genome/Omics データの多次元的な解析を基礎にした、Pathway/Network to Disease の研究が重要な位置を占めているようにみえる。ただし、がんについてはそのような解析が、caBIG のようながんに特化した研究ですで行なわれているので、NIH の新しい AMP 計画の最初の課題としては対象外とされたとも思われる。

NIH AMP では、患者の参加が重要な条件になっているようであるが、そうした NGO との協力には、NIH の応援団とも言うべき、Foundation for NIH (FNIH) が介在している。いずれも我が国では欠けている視点であり、組織である。このことは FNIH の運営責任者である M. C. Fieire や NIH の長官である F. Collins らの論文でも読み取れる (Fieire14, Selby13)。この意味では、我が国で NIH AMP のような研究事業を実施するのは、極めて難しいと思われる。

アカデミアや非政府研究組織 NGO における薬づくり、あるいはその支援

組み替え DNA 技術に象徴される生物学の革命的な進歩が始まったのは 1970 年以後である。この時期米国では、ニクソン大統領が、ケネディ大統領が掲げた月への有人探査ロケットに代わるがん撲滅戦略を打ち出した。これに続く 1980 年代にはバイオテクノロジーの台頭、またジェネテックのような大学を揺りかごとする華々しいバイオベンチャー（バイオテック）への関心が高まった。さらに 1990 年代のヒトゲノム解読計画やオミックスに象徴される生命科学や技術の相次ぐ革命により、基礎生物医学は大きな研究グループが、国際的に情報とデータを共有するビッグサイエンスに変身してきた。

このように先進国の政府が生物医学の基礎研究に巨額の金を投入し、大学などのアカデミアの研究機関の研究能力が飛躍的に増大したことで、大手製薬会社は続々と基礎研究部門を閉じてしまった。その動きは 1980 年代から始まったが、いまではそれが当たり前になっている。

製薬会社がそうしたアカデミアの基礎研究に期待するのは、疾病の分子的なメカニズムを明らかにしてくれることと、薬物が体内で結合する標的を推定できる基礎知識を整えてくれることだ。その分子メカニズムとは細胞の中の分子の相互作用のネットワークであり、その中のキーになる生体分子や(部分的な)ネットワークそのものである。こうした研究の担い手となるのが分子生物学者 **Molecular Biologists** である。そこでとくにアカデミアでは薬づくりに関心をもつバイオリジストが増大した。またアカデミアの研究成果を現実の診療に役立てる検査法、診断薬、(抗体医薬のような)治療薬に育てようという、アカデミアの挑戦的なバイオファーマ・ビジネスを支援する投資ファンドが育ってきた。ただし、そうした関心には波があり、全体としては必ずしも健全に成長してきていない(ピサノ **Pisano06**)。一方で、製薬会社の研究者のバイオリジストの割合も急上昇してきた。

いずれにしても、生物医学の基礎研究はアカデミア、薬づくりの開発研究は製薬会社という棲み分けは、かなり鮮明になっている。ただ生物製剤の基礎研究とバイオファーマ・ビジネスでは、この色分けが多少あいまいになっている。

その後、NIH の Roadmap が出たことと、その中に含まれている低分子化合物ライブラリーの構築とそれを活用した高速スクリーニング HTS 施設への研究資金が支援されるといふ NIH の Molecular Library の推進で、米国（一部ドイツなど）に、多数の HTS センターが誕生した。それらを結ぶネットワークが、the Molecular Libraries Probe Production Centers Network (MLPCN)である。このネットワークに加入している施設リストは、NIH のサイト (<https://mli.nih.gov/mli/>) で閲覧できる（ただし何故か NIH の情報は古い。より新しいのは自動分析学会の下記のサイト

<http://www.slas.org/resources/information/academic-screening-facilities/>

には最新の施設一覧がある）。

これらのアカデミアのスクリーニングセンターの運営に関しては、McDonald11/12、Roy14、Chung14 らの報告がある。このうち McDonal と Roy は、University of Kansas 大学について、また Chung は、Sanford/Burnham Medical Research Institute のセンターを紹介している。この他に Emory University のセンターについての解説文献がある (Vertinsky13)。問題は、これらのセンターへの NIH からの資金援助が本年（2014 年）で打ち切られた（？）ことで、それを乗り越えて自律的にセンターを維持発展させていくことが、新たな課題になっている。この点 Vertinsky13 は、なぜ大学でこのような事業を行うかを含めた、より根源的な視点での分析を行っている。

・ P.R. McDonald, A. Roy & R. Chaguturu, The University of Kansas High-Throughput Screening Laboratory. Part I: meeting drug-discovery needs in the heartland of America with entrepreneurial flair, *Future Med. Chem.* 3(7): 789–795, 2011.

・ P.R. McDonald, A. Roy & R. Chaguturu, The University of Kansas High-Throughput Screening Laboratory. Part II: enabling collaborative drug-discovery partnerships through cutting-edge screening technology, *Future Med. Chem.* 3(9): 1101–1110, 2011.

・ P.R. McDonald, A. Roy & R. Chaguturu, A roadmap for achieving self-sustainability of academic high throughput screening core facilities, *Drug Discovery World Winter 2011/12*

・ A. Roy, High Throughput Screening Operations at the University of Kansas, *Combinatorial Chemistry & High Throughput Screening*, 17, 387-393 387, 2014.

・ D.Y. Chung, Collaborative Pre-Competitive Preclinical Drug Discovery with Academics and Pharma/Biotech Partners at Sanford|Burnham: Infrastructure, Capabilities & Operational Models, *Combinatorial Chemistry & High Throughput Screening*, 17:

272-289, 2014.

•Liza Vertinsky, MAKING KNOWLEDGE AND MAKING DRUGS? EXPERIMENTING WITH UNIVERSITY INNOVATION CAPACITY, EMORY LAW JOURNAL, Vol. 62:741-821, 2013.

研究開発のための情報計算の基盤づくり

大学ではないが、基礎研究志向のアカデミアからの薬づくりへの基盤的資源の構築事例としては、欧州分子生物学研究機構の流れを汲む EMBL における Medicinal Chemistry と Molecular Biology の分子を統合したデータベースの構築事業がある (Papadato¹⁴)。英国のグラクソの財団 WellcomeTrust が支援するこの事業には、ヒトの体の中の薬物標的分子を網羅的に記録し、それに結合する化合物をしらべ、その働きを解析する基盤を構築しようという意志が感じられる。ここでは、IMI のプロジェクトである OpenPHACS など他の要素技術や情報計算 (研究) 資源との統合も意図されている。

G. Papadato, J. P. Overington, The ChEMBL database: a taster for medicinal chemists, *Future Med. Chem.* 6(4), 361–364, 2014. (医薬品開発のための統合データベースである ChEMBL に関する紹介文献。J.P. Overington は、ゲノム解読後、薬物標的の数を推定した元ファイザーの研究者)。

アカデミアにおける From Bench to Bedside 支援事業

以上は、薬づくりのうちの中心課題である Drug Design に関係した部分であるが、もっと一般的なアイデアや標的探索、特許、毒性を含む前臨床から臨床試験の実施、承認申請など、薬づくり全体、すなわち Translational/Regulatory Research の全体に関して大学が支援している例が、Stanford 大学の SPARK プログラム (<http://sparkmed.stanford.edu/>) である。

このプロジェクトの推進者である Mochly-Rosen は、1990 年代当時、同大学の医学部にいたが、タンパク質キナーゼ C を阻害するある種の薬は、心臓発作後の循環器への障害を軽減する現象を発見し、これを何か実際の治療につなげたいと考えたが、それを具体化する方策を見つけられなかった。そのため彼女と大学院生とは会社を立ち上げ、このアイデアをビジネスにする可能性を追求した。この経験が、その後 Stanford に戻った彼女をして、アカデミアで生まれたアイデアを、ビジネスにすることを支援する学内の研究者ネットワ

ークづくりに進ませた。今やこの事業は、実際の成功例を生みだすまで発展している。このプログラムでは、経験を伝承したり、発展させたりするための教育的なテキストも刊行している (Mochly-Rosen14)。

このプログラムは、一種の技術移転 TLO プロジェクトとも言えるが、我が国の大学に見られるようなある技術をビジネス化するために、知的財産などの視点から助言する、というような事業とは趣を異にしている。違いを簡単に言えば、このプロジェクトには、TLO 自身を研究する研究プロジェクトのような発展性が感じられることだ (Mochly-Rosen 14, May11)。

・ D. Mochly-Rosen, K. G. (Eds.), A Practical Guide to Drug Development in Academia The SPARK Approach, Springer, 2014.

・ M. May, Stanford program gives discoveries a shot at commercialization, Nature Medicine 17:1326–1327, 2011.

・ Jim Kling, Biotechs follow big pharma lead back into academia, Nature Biotechnology 29: 555–556, 2011.

社会に開かれたネットワークと生活者参加型の研究開発路線

米国の NIH のような国の研究機関が先導する Public-Private Partnership (PPP) による薬づくりを目的とした研究的な事業において、最近とくに顕著になってきているのが、国、アカデミア、製薬会社などの共同研究の情報やデータをできるだけ共有しようという思想である。それと関係しているのが、試験に加わる患者あるいは健常者である被験者を尊重する、Equal Partnership, Participatory あるいは Patient-Centric などと呼ばれる思想である。そのような事業は、トップダウンの意思決定が行われる階層化された組織ではなく、双方向の交流に基づいたネットワーク型の組織で推進されるのが特徴である。

これらの変化は、ゲノム解読技術の進歩とネットの普及と密接に関係している。ゲノム解読が低コスト化すれば、文字通り万人のデータを集積できるが、それは遺伝的な変化を解析するためにも必要な要件である。また、そのような研究を実施するには、ネット技術の活用が不可避になる。かくして Individualized/Personalized Medicine は、必然的に Participatory Medicine になり、研究者 Researchers とサービスを受ける生活者 Consumers が対等な協力者の関係 Equal Partnerships で結ばなければならない。これは E. Topol らの提唱する医療のイノベーション (Topol12) であり、ICA が掲げる生活者が先導する健康イノベーションの基本理念である (これについては、昨年 10 月 11 日に神戸で開催された ICA の「健康医療の新しいフロンティア：p-Medicine と三次予防」と題する Visionary Seminar のパネル討論のために作成した資料、「問題提起」を参照、

http://join-ica.org/ws/material/131011_mt.pdf).

こうした Topol のいう **Consmers** や我々のいう生活者の参加という仕組みづくりは、**Precompetitive Research Collaboration, Open Innovation, PPPs** などの新しい R&D モデルのさらに先を行く考え方だと言える。それは、これまで製薬会社が主に担ってきた薬づくりに、新しい関係者 **Stakeholders** が加わっていかなければならない、という潮流である。

つまり、この産業が直面している危機を打破するために、NIH の **Roadmap** 以後、国やアカデミアがもっと関与する R&D モデルが、まず模索された。米国の **NCATS** や欧州の **IMI** が設立されたのは、その表われである。しかし、この流れはさらに拡大し、サービスの受け手である市民/国民、患者、患者の各種の支援団体の参加を、事業の成否に関わる重要な条件だと考えるようになった。それが **Partnerships** を尊重する思想であり、現在の NIH の責任者であるコリンズ **F. Collins** の考えであり、NIH を支援する **FNIH** のトップにいる **Freire** の考えである。

もちろん昔からの臨床研究も疫学も、医薬品開発のための臨床試験もコホート研究も、サービスの受け手である患者やそれを支える家族や支援団体の同意や合意、協力を必要とする。その限りにおいて、ゲノム時代の大規模臨床試験やコホート研究と従来のそれとは、違いがないように見える。しかし、そこにはまったく違った認識がある。ゲノム時代の研究は、サンプリング研究で終わるのではなく、あくまで全数調査をめざしている。私の知る限り、これまでの医学でこうしたデータが扱えたのは、我が国の場合、国勢調査と死亡記録を基にした倉科周介博士らの疾病構造の経年的変化についての研究だけである。ゲノム時代は、すでに 100 万人を単位とするデータ収集計画が進んでいる。しかし、そこで扱われる被験者は、平均化される（統計解析の対象になる）一方で、個人としての違いを生かされる仕組みが工夫されている。つまりここでは、個人は決して集団に埋没してはいないのだ。

このことは、医学研究と健康研究の境界が極めてあいまいになったことをも意味している。個人は健康であると同時に、病も抱えている。少なくとも年齢の増加を止めることはできない。先進国における高齢化は、この区分をますますあいまいにしている。多くの高齢者は、複数の疾患を抱えているのが普通だからだ。これは **p-Medicine** の思想に通じる。

このように見てくれば、我々は健康医療研究の新しい時代に生きているのであり、薬づくりもその枠から逃れることはできないことが理解されよう。こうした時代は、「社会に開かれた薬づくりの時代」と呼べるのではないか。

このように見てくれば NIH の **AMP** 計画の意義が理解できる。また NIH の強みも理解できる。この計画の売り物は、患者やその支援者たちを **Equal Partners** として受け入れることのように見える (**Topol12**)。その重要な役を果たすのが、**Foundation for NIH, FNIH** である。その責任者の **Freire** が最近表した小論文を読めば、この当たりのことが理解できる (**Freire14**)。ここで重要な役割を果たすのは、**PCORnet** である。**PCORI** は、**The Patient-Centered Outcomes Research Institute** の略であり、**PCORnet** は、**PCORI** を基

盤とするネットワークで、健康医療研究の基盤となる立場を異にする関係者の「つながり」である。Collinsらはこれを“revolutionary dreamを現実に変える仕組みだ”と期待している (Collins14)。このネットワークを使って、患者のためになる、医師も根拠に基づく確信をもって行える治療が生み出せるだろうという、期待である。こうした NIH の動きはもちろん欧州に反映されていくだろう。

・ Eric Topol, *The Creative Destruction of Medicine*, Basic Books, 2012

・ 神沼二眞,「新しい領域、新しい専門家、新しい協力関係」問題提起, ICA Visionary Seminar, 13年10月11日、神戸。

・ 神沼二眞,ひとつの提言：産学連係による医薬品の前競争的な共同研究、CBI学会2010大会 第3日ミニ・シンポジウム参考資料, 2011年3月24日。

・ Jun-Ping Liu, A turning point: Focusing on translational medicine, *Clinical and Experimental Pharmacology and Physiology* 40, 485–488, 2013.

・ F. S. Collins et al, PCORnet: turning a dream into reality, *Am Med Inform Assoc Month* 2014 Vol 0 No 0 1.

・ J. V. Selby et al., *Network News: Powering Clinical Research*, www.ScienceTranslationalMedicine.org 24 April 2013 Vol 5 Issue 182 182fs13.

・ M. D. Lim, Consortium sandbox: Building and sharing resources. *Sci. Transl. Med.* **6**, 242cm6 (2014).

・ M. Papadaki, G. Hirsch, Curing consortium fatigue. *Sci. Transl. Med.* **5**, 200fs35 (2013).

・ E. A. Zerhouni, Turning the Titanic. *Sci. Transl. Med.* **6**, 221ed2 (2014).

・ M. C. Freire, Partnerships: Beyond the buzzword. *Sci. Transl. Med.* **6**, 242ed15 (2014).

米国と欧州の動向の要約

薬づくりについての米国や欧州の動きをみると、健康医学の基盤となる基礎的な研究の領域においては、爆発的な進歩が続いているが、国民へのサービスとしてみた場合、社会のニーズに合った画期的な治療手段を生み出せず、イノベーションが必要な状況にあるという認識は、健康医療政策に関わっている政策決定者やそれを補佐する専門家に共有されているようだ。画期的な新薬の開発は、その象徴になっている。そうした認識から、NIHのMolecular Libraryのようなスクリーニングセンターを、製薬企業の外に設置したり、国

の研究機関を基盤として **Translational Research Centers** を設置したり、国と製薬工業組合が協力して同様な仕組みをつくり、**Public-Private Partnerships (PPPs)** に基づく **Consortium** を、アカデミアを巻き込みながら多数並列に立ち上げる **Consortium** 方式などが盛んに試みられるようになった。

その間に、ゲノム解読のコストが劇的に低下し続けたことで、大規模な臨床試験やコホート研究においても、万単位の参加者のゲノムデータを記録することも可能になってきた。そこで **Biobank** による試料管理だけでなく、被験者の診療や生活データなどをデジタル化した電子医療記録 **Electric Medical Records** とゲノムデータの双方を基礎にした解析研究が急速に、注目されるようになった。これはビッグデータ **Big Data** と呼ばれる流れである。NIH も、4年間、2400万ドルの予算を確保して、6から8の **Big Data Centers for Excellence** の設立を支援すると発表している。また、NIH内にも **Big Data** の責任者ポストを設置している (Ohno-Machado¹⁴)。

これらの流れは、アカデミアによる疾病の機序の理解と標的探索や、医薬品の安全性の確認、臨床試験や薬の使用における患者の層別化 (**PGx**)、がんのような多様性に富んだ変化の激しい疾患の **Precision Medicine**、アルツハイマー疾患研究のための参加者募集など、新しい **Translational Research** のフロンティアを拓いている。また、こうした流れの中で健康医療記録のデジタル化 (電子カルテなど) が推進されている。ここでは **Big Data** という言葉が好んで使われるようになってきている。

・Lucila Ohno-Machado, NIH's Big Data to Knowledge initiative and the advancement of biomedical informatics, J Am Med Inform Assoc March 2014 Vol 21 No 2.

4. 日本の状況：日本版 NIH 構想と相補的な活動を考える

現在、我が国では製薬産業を梃入れすることも含めて、いわゆる「日本版 NIH 構想」が検討されている。公開されている資料で見ると、これは医療や医薬品産業の国際的な競争力の強化を目的に、研究資金を一元的に扱う省庁横断的な組織の設立をめざしている。ただし米国の NIH のように、その組織自体が多数の公的な医学研究施設を運営する機能は、まだ付加されていないようである。その状況とその問題点については、すでに「背景資料」に簡単に紹介しているのでここでは省略し、次の薬づくりへの ICT の活用を論ずるために、必要となる事柄だけに言及しておきたい。

疾病との戦いの一端を担う製薬産業は、防衛産業に似た性格があり、国の制約が厳しく、自動車や半導体や家電などとは、まったく性格を異にする産業である。またその研究開発も、我が国の成長を牽引してきた後者のような産業のそれとは大きく様相を異にしている。とくに際立っているのが、いわゆる **Translational Science** や **Regulatory Science** である

(Collins11, Goldman11)。これには、例えば基礎生物医学研究から、疾患機序を明らかにする研究や薬が作用する適切な標的を探索する研究、薬の安全（毒性）に関わる研究、臨床試験、承認されている薬の適切な使い方に関する研究など、多様な応用研究が含まれている。そうした研究は、いずれも臨床と関係しているが、そこで大切なのは、そうした研究に参加する一般の生活者、患者、その支援者たち、つまりは健康医療サービスの受け手 Consumers と、研究者、医師、医療関係者、その他の関係者 Stakeholders との信頼関係やつながり Connections である。

NIH の責任者である F. S. Collins や NIH を支援する Foundation for NIH (FNIH) のトップにいる M. C. Freier らが、強調しているのが研究の対象となるサービスの受け手を含めた Partnerships であり、つながり Connections である。その象徴となる研究事業の一つが the Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCROI) を基盤とする多数のネットワーク研究プロジェクトである。

最近米国では、基礎生物医学研究の成果を、実際の治療手段 Therapeutic/ Treatments /Curs として医療の現場に届けること Delivery を目標にしていた、これまでの研究開発の考え方を改め、“Discovery → Development → Delivery → Discovery . . .” というサイクルを重視する政策を、有志の議員たちが超党派で検討するようになった。それが 21st Century Cures である。注目すべきは、こうした新しい流れの中で ICT（とくにネット第 2 革命を牽引している Mobile/Ubiquitous/Cloud）の活用が議論されていることである。

我が国は先の（太平洋）戦争で、物資の調達 Logistics と情報 Intelligence を軽視していたと指摘されているが、少なくとも情報計算戦略については、まったく同じ気質（気風と言うべきか）が、現代の疾病との戦いである健康医療政策にも引き継がれているように思われる。その上、Translational/Regulatory Science/Study は、「科学技術そのものというより、科学技術を効果的に活用するための科学と技術である」という本質がなかなか理解されていない。問題はまだある。いささか個人的な経験だが、昔の厚生（労働）省には、研究開発の企画専門官のポストが、経済産業省に較べると非常に少なかった。欧米とさらに違うのは、お上任せにする市民の気風である。戦後、留学を経て在米の歴史学者として活躍された入江昭氏は最近の著書（「歴史家がみる現代世界」、講談社、2014 年）で、社会における人と人の自主的なむすびつきが、今や国際関係においても大きな要素になってきたことを指摘している。これがノンステート・アクターズ の存在である。いわゆる NPO/NGO、患者支援団体などはこれにあたる。さらに、国から独立したそのような集団が市民社会（ネーション）だと言い、日本では、そうした集団が育ってないと明治時代の福沢諭吉が嘆くと書いている。

結局、薬づくりにイノベーションをもたらそうとするなら、基礎研究に投資するだけでなく、米国が NIH と FDA との役割と関係を強化しようとしているように、国の所管の省

庁傘下の研究機関の連係と **Translational Science** や **Regulatory Study** の機能を強化する必要があるように思われる。だが、我が国では下記のような構造的な問題があり、そうした体制整備が極めて難しいのが現実である。

- ・ NIH のような基礎生命科学と健康医療サービスまでを結ぶ司令塔的な研究機関がない。
- ・ 一般の生活者が、研究者の **Equal Partners** として、その意義を理解しながら臨床研究やコホート研究などに積極的に参加する風土がない。
- ・ ICT を健康医療のイノベーションの道具として活用しようという戦略的な発想への理解がない。
- ・ 健康医療サービスの提供側と受け手とを結ぶ、研究のつながり、ネットワーク、パートナーシップが十分育っていない。
- ・ イノベーションを新発見と新技術にだけ限定して捉えており、サービスを革新する仕組みづくりを軽視している。
- ・ 研究や活動費の提供者や事業の評価者が、ものづくりやノーベル賞に象徴されるような 20 世紀型のわかりやすい尺度しか理解していない。

こうした状況は改善されているが、歩みは遅い。残念ながらこのような弱点は、マスメディアに登場する科学者ジャーナリストを含めてあまり理解されていない（あるいは知ってはいても警告することがない）。

経済学的な分析は、この講演の枠外だが、高齢少子化に突き進む日本の危機を回避するには、ものづくり、つまり製造業に肩入れするのではなく、サービス業、とりわけ教育、健康医療、環境を重視すべしという議論がある。

確かに薬に関して言えば、ものとしての薬を供給するだけでは不十分であり、適切に使うための情報や知識が一体となって提供され、実際にそのように使われる環境が整えられなければ、よいサービスにはならない。この意味で薬づくりは情報知識産業の色彩も濃く、自動車や家電とは大いに異なる。本来こうした認識ギャップを埋めなければ、製薬産業を（実質）公的に支援しても、効果は限定的で終わる怖れが十分にある。それだけでなく **Translational/Regulatory Research** を担っている我が国の研究機関には、使命の重要さにふさわしい支援がなされていない。本来なら製薬産業の振興は、これら国の研究機関の拡充と共に語られるべきである。このことは **21st Century Cures** を構想している米国議会の関係者が、そうした動きの目標を NIH と FDA が関与する **Translational Research** の強化（つまり研究資金の拡大）と明白に述べているのとは対象的である。

健康医療に関係した国の研究体制のこうした構造的なゆがみと脆弱性を改善するには、省庁組織の部分的な組み換えを含む構造改革が必要だろう。だから本気で取り取り組むには相当な時間が掛かることになるだろう。そのような方向への努力については他に譲り、以下では研究者やその関係者たちでできることを提言させていただきたい。

5. 提言：Translational/Regulatory Research を盛んにする方策

私は、我が国の薬づくりの基礎になる Translational/Regulatory Research の構造的な脆弱性を多少とも改善できる可能性はあると考えている。ただしそのためには、この領域の活動に関心をもっている我が国の産官学の研究者たちが、未来的な視点に立ち、どこに新しいフロンティアがあるのか、そこをどのように攻めていくべきか、そのような開拓的な仕事に必要な新しい専門家とはどのような (Expertise をもった) 研究者たちなのか、彼らはどのような新しい Partnerships の下で協力したらよいかを、まず十分議論する必要がある。次に人的交流を盛んにして、効果的効率的に仕事をしていくための研究コミュニティを自分たちで構築して、維持、発展させていく可能性を探ることだ。具体的な行動目標は次の7つである。

(1) 薬づくりの新しい R&D モデルの探索

世界の製薬企業、日本の製薬産業における現状を調査し、研究開発に関し、とくに Translational Science および Regulatory Science の視点からの課題を明確にして、解決策を含む新しい R&D モデルについて提言する。ここでは製薬企業や医薬産業の振興に関心を有する産学官の関係者の参加を想定する。この活動は、この連続セミナーを継承するような活動である。

(2) 薬物標的 Targets の研究

ヒトゲノム解読計画の成功は、薬物標的の数を飛躍的に増大させると言われてきたが、期待はまだ現実になっていない。とくに難しいのは標的候補の検証 Target Validation だ。標的探索にはアカデミアの役割がとくに期待されているが、アカデミアと製薬企業と国の研究機関が関与した Translational Science 推進の連携した仕組み Network づくりは、まだ揺籃期にある。それを補う存在として既存の学会や研究領域を横断した新しい研究者のコミュニティが必要である。それをどう具体化するかを、とくに情報計算技法の立場から、調査、考察し、討議する。ここでは、製薬企業のシーズ探索の研究者や、構造生物学を含む標的の探索や吟味に関わる研究者、標的のデータベースなどの専門家、オミックスデータや経路網解析の専門家、標的候補を発掘している医学系研究者らの継続的な出会いの機会づくりが必要である。

(3) 新しい代替モデルと前臨床試験の革新

マウスを使った実験を代表例とする前臨床試験は、医薬品候補化合物の安全性や有効性を *in vivo* でしらべる最初のルーティン化された試験である。これを効率的効果的に実施することは、科学的視点、経費の視点、動物愛護の視点から、常に議論されており Translational

Science および Regulatory Science の重要な課題になっている。しかしながらアカデミアの研究者にとって、毒性試験を含むこの段階は極めて参入しがたい研究領域であり、社会的にもあまり理解がなされていない。一方、米国や欧州 EU では、この毒性予測などの研究領域に、進歩が著しい計算機を活用する (in Silico) 技法を積極的に導入することが検討されている。こうした研究は、Computational Toxicology (計算毒性学、CompTox と略) とも呼ばれている。

またこの領域では、現在話題の胚性幹細胞 (Embryo Stem Cell, ESC) あるいは iPS 細胞 (iPSC) を活用しようという動きも急である。さらにげっ歯類よりずっと簡便な、基礎生物学でいう、いわゆるモデル生物 Model Organism の活用も期待されている。しかし生命系は複雑であり、単一のモデルでの取り組みでは不十分であり、これらの“代替モデル Alternative Models”の長所を組み合わせる「統合的融合的な取り組み」が望まれているが、こうした研究領域横断的な仕組みづくりは、個々の専門領域の研究者には難しい。そこで、学会間の敷居を越えて敢えてそうした仕組みづくりを話し合う機会をつくる必要がある。

(4) 大規模臨床試験 Population Study の方法論

現在の (第3相) 臨床試験は、安全性の検証を重要視しているため大規模かつ長期になっている。既存の治療法の安全性や有効性を検証する (ホルモン補充療法のような) 大規模な試験もある。また、ある集団の経年的な健康状態の変化を追跡する (コホート) 研究もある。いずれも大きな資金が必要な研究であり、製薬会社だけでなく国の (資金的な) 関与が求められる。

このような研究のデザインとデータ解析には、経験の豊富な人材がもともと少なく、ぶっつけ本番で行われる例も少なくないようだ。こうした集団を対象とした研究 Population Study では、被験者の遺伝的な素因や生活環境や生活様式による層別化が大きな課題になる。このような規模の大きな、しかも国が関与するような Translational Research は、必然的に Open Collaboration 的な共同研究モデルになる。こうしたスタイルの研究には、臨床試験を進めながら承認申請を断念した治験薬の活用を図る、適応拡大 (Drug Repositioning) の研究も含めてよいだろう。

ゲノム解読の低価格化で、こうした大規模は試験でも、被験者全員のゲノムデータの収集が可能になり、医療の電子カルテ化は、電子診療記録 EMR (Electric Medical Record) の活用への道を開いている。かくして Genome x EMR = Medical Big Data という構図が生まれている。一方生活者から見ると、EMR より PHR (Personal Health Record) の方が親しみやすい。

いずれにしても、こうした試験研究を適切に実施するための情報計算技法の専門家の育成が急務である。

(5) 薬の適正使用の科学

これまでの薬づくりに関わる費用で大きな部分を占めてきたのが、臨床試験である。とくにその第2相 (Phase II) は、開発を断念することに追い込まれる可能性が高い関門と指摘されている。ここでのリスク低減の基本策は、被験者の Genetic/Genomic 特性に基づく層別化 (グループ化) である。こうした取り組み方は、PGx (Pharmacogenomics) と呼ばれる。ある特定の薬の効き目が患者の遺伝的な要因の依存している時、その依存性を判断する診断試験を開発することが可能かもしれない。これが診断薬 Diagnostics である。典型例は高価な上に、効果は限定的で危険も伴うようながん治療薬である。そうした治療薬に伴って使われる診断薬がコンパニオンドラッグである。

一方、申請が受理され市場に登場した薬でも、副作用などで市場から退場していくものは、少なくない。ここには、新薬の注意深い追跡、薬をつかうべき患者とその使い方の理論 (right drug, for right patient, by right dose, at the right time)、小児や高齢者への適正使用量の推定、副作用の監視、複数の薬剤使用の注意 (Poly Pharmacology) など、多くの問題がある。こうした課題解決を支援するのが、システム技法を踏まえた制御工学 Control Theory だが、まだ実用的な威力を発揮できる段階にはなさそうだ。

ネットの進歩で、薬の処方を選択時にネットの利用 (スマートフォンやタブレット PC などのアプリ (例えば Epocrates の Apps)、Topol12) も広がっており、製薬企業のセールス要員 (日本の MR, Sales Representatives) に代わる非営利の適正処方の研修プログラム (Academic Detailing) への関心も高まっている。一方で、副作用の事例を積極的に活用し、既存の薬や治験でうまくいかなかった候補化合物の新しい適応を探索する研究も注目されている。このような研究は、臨床データ収集が基礎になるが、ゲノム解読の進歩から期待される個別化医療 (Individualized/Personalized Medicine) の時代には、個人の膨大なゲノムデータと組み合わせた解析技法が期待されている。このような研究の究極の目標は、より適切な治療法を、より安いコストで提供する仕組みづくりである。また、このケースで医師の判断を支援する Decision Support System, DSS である。こうしたシステムも話題に上がり、関心を惹き、すぐにも実用化されそうに宣伝されてきた。その歴史は、40 年以上になる。

現在、このようなシステムは、Big Data への関心の高まりの中で再登場してきた。医療のビッグデータとも呼ばれる、このような医療サービスと直結したデータ処理課題は、Translational Science および Regulatory Science の中核であるが、科学としての複合性のゆえに、アカデミアの関心を継続して惹きつけにくく、研究者が乏しいのが現状である。こうした状況を少しでも改善することに向けた最初の試みとして、関係する研究者や専門家たちを、分野横断的に探索して、情報交換と人的交流を目的とする会合を開催する必要がある。

・ Eric Topol, The Creative Destruction of Medicine, Basic Books, 2012

(6) 薬毒食三位一体の健康科学と健康環境研究:

今や先進国は、いずれも高齢人口の割合の増大と科学技術の進歩の結果としての医療費の高騰に脅かされている。皮肉なことに、この傾向は、先進国で好まれる基礎生命科学技术への投資が盛んになるほど加速される。人間を健康で不死にできない以上、このジレンマから脱却する唯一の道は、予防にもっと積極的に取り組むことである。とくに食事などによる介入法 **Intervention** は、もっとも現実的かつ確実な解決策である。しかし、こうした解決策は、地味で、ドラマ性が乏しい上に、科学技術の面でも医薬品の研究開発以上に難しい要素（例えば、複数成分の複合効果）を含んでいるため、研究者も少なく、研究予算も乏しかった(Fineberg13)。しかし、ゲノム解読とそれに随伴するオミックス **omics** の発展は、こうした領域の研究に新しい可能性を提示している。ここでは、健康医療サービスの受け手 (**Consumers**) の積極的な関与が重要だと指摘する意見もある (Topol12)。ただ産業としては、製薬産業のように、高度の科学（とくに生命科学）や技術を重要視するほど成熟しておらず、**Evidence-Based** あるいは **Mechanism-Based** というより、宣伝至上 **Advertisement-Based** な状況にある。しかし食品中（あるいはより広く天然物の中の）成分の生体への影響解析は、薬の研究開発と科学的には変わるところがなく、ここに「医薬品研究と食品中の有効（あるいは毒性）成分に関わる研究とを積極的に橋渡しする」機が熟してきた。こうした動きを後押しする出会いの機会、研究者コミュニティづくりをめざした活動を行う。

なお、こうした統合的な研究は、住まいやヒトの住む環境における様々な要因との相互作用にも自然につながっている。例えば、食は農水産業を介して自然環境要因と深く関係している。この領域は、健康医療だけでなく、労働や環境行政や農水産行政に関わる領域でもあるが健康医療研究の視点からすると、**Translational /Regulatory Science** の視点からすれば、専門の研究者が少なく、育ちにくい分野である。そのような状況の改善も、できれば視野に入れるべきであると考えている。

・ H. V. Fineberg, The Paradox of Disease Prevention Celebrated in Principle, Resisted in Practice, JAMA, 310(1): 85-90, 2013.

・ Eric Topol, The Creative Destruction of Medicine, Basic Books, 2012

(7) ICT の活用

ICT の活用は、これからの医薬品の研究開発と薬の適正使用に根源的に重要な役割を果たすだろう。必然的に新しいフロンティアが、続々と生まれ拡大していく領域であり、現に新しい領域は見えてきている。それに伴って新しいイメージの研究者も誕生してくるだろう。そうした交流の機会を積極的に生み出していくために、ICA では2つの活動を考えている。ひとつは、**CADU Platform** と呼ばれる交流サイトの構築であり、もうひとつは、

それに関係した人材養成のための講座の開設である。これらについては、下記の資料に詳しいので、ここでは簡単に図だけ掲げて説明しておく。

・神沼二眞、医薬品研究開発の情報交換の広場 CADU Platform 計画について。（「CBI 学会一部事業の引継ぎについて」を改題）、2012.

(http://join-ica.org/hiicomp/document/forecast/cf08_kaminuma_hikitugi.pdf)

その1：ショールーム CADU Platform の構築

CADU Platform は、医薬品の研究開発とその使用に関する研究における情報計算技法を俯瞰できる Portal である。これは言わば Show Room に相当する参照サイトで、そのためにはまず全体の鳥瞰図 Bird's Eye View を作成することから始めようと考えた。現在の製薬企業の研究開発過程の基本的流れは、よく下記のようにあらわされ、それはパイプラインと呼ばれる。

医薬品開発の流れ：開発に入ってから生き残る率は、200分の1程度

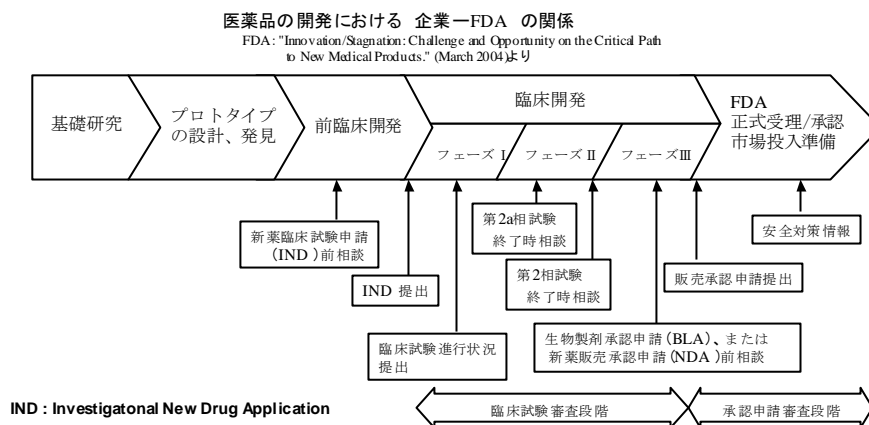


図1．製薬企業における研究開発の流れ

この図1で区分されている各過程は、それぞれ Mission が明確な仕事の集合であり、非常に学際的だ。しかし、これでは研究開発の内容や特徴を表現することはできない。しかも我々の目的は、現在使われている情報計算技法だけでなく、台頭しつつある新しい技法や開発すべき技法をわかりやすく提示することだ。そのために考えたのが、図2である。ここでは、過程の一部が並列になっている。また製薬企業の中だけでなく、薬が使われる

現場（臨床）における対応も含めている。同時に、FDA の Critical Path のような Regulatory な要素や既存の薬の適応を拡大する課題も入れてある。

この図を出発点として、図の中の個々の要素過程を概観し、それぞれにおける情報計算技法を紹介しようというのが CADU Platform 事業の大筋である。便宜上、この図のそれぞれの部分領域をモジュールと呼び、全体をデッサンしたら、それぞれのモジュールについては、かなり並列的に内容を深めていくことを想定している。

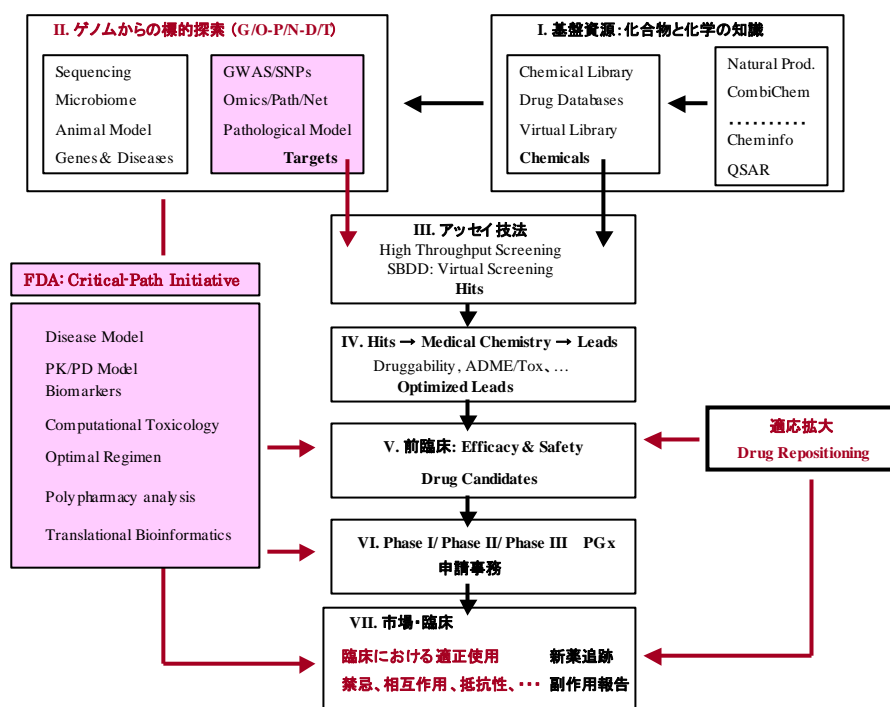


図 2. CADU Platform 構築のための鳥瞰図

この図には2つの長所がある。その一つは Chem-Bio Informatics のうち Computational Chemists と Bioinformatics という専門性の違いがはっきりつかめることだ。これまで Medicinal Chemist は、鳥瞰図の各段階において他の分野の専門家と協力して薬づくりを進めていく先導役と考えられていた。すなわち薬づくりは Medicinal Chemist を中心に回っていた。しかしゲノム革命が進んだ現在では、分子生物学的な専門家の役割が、標的の探索と検証や、開発の後段階や薬が使われる時にも、重要になってきている (Kiser10)。

・ M. J. Kiser et al, Chemical Basis of Pharmacology, Biochemistry, 49: 10267-10276, 2010

この鳥瞰図を使うと、どのような専門家がこれまでどの部分で活躍してきたかということと同時に、これからどのモジュールのどのような部分で、新しい専門家の活躍が期待されているかが明瞭に把握できる。例えば、2011年のCBI学会と日本バイオインフォマティクス学会と日本オミックス医療学会の合同年会の2日目の、「ケモバイオインフォマティクスとメディシナルケミストリーの協調による画期的創薬への期待」と題された講演において、演者の大谷光昭氏（塩野義製薬株式会社）が述べられたのが、「図1の前臨床以後の過程に Chem-Bio Informatics を援用して、中止になる率を軽減することを期待したい」、という意味のことだった。この問題に関しては、(図の中の) FDA の Critical-Path や、その下のさまざまな新しいタイプの研究や臨床における適切な薬の使い方へについては、情報計算技法の活用が期待される。このような領域に関係した情報計算の専門家は、これまでの Bioinformatician とは違って、臨床医学の専門家と協力し、深い対話ができる新しいタイプの専門家”BioMedInfomatician”である。もちろん、ある種の技法あるいは専門性は一つのモジュールだけでなく、複数のモジュールにも関与している。Genome や Omics は、まさにそうした技法である。

このように図2の鳥瞰図は、化学と分子生物学という、現在の薬づくりの2種類の専門家の仕事がどのようなものなのかを理解し、そこで情報計算技法の専門家がどのような役割を果たせるかを具体的に理解してもらうためには、至極便利だろう。そこで、もしそれぞれのモジュールに事例を集め、それによって学習できるようにすれば、次に述べる人材育成としても極めて効果的だと考えている。

その2：人材の育成

現在の健康医療研究の進歩は、加速度的であるが、それを牽引しているのは、指数関数的に進歩している ICT とゲノム（配列解析）技術である。とくに健康医療の実践サービスは、ゲノム解析が先導する研究の成果を如何に臨床や日常生活に移管するかが焦点になっている。ここから浮上してきたのが、実践サービスの担い手たちへの Genetics/Genomics 教育と ICT に関連した新しい専門家、New Bioinformatician, Medical Informatician, BioMedical Informatician などの育成である。我々は、このような新しいフロンティアにおける、新しいパートナーとなる人材育成のための学習支援や教育活動を模索している。ここでとくに考えているのは、拓かれつつある領域における Paradigm 的な課題を教材とする学習や教育講座づくりである。

6. おわりに：CADU Alliance をめざして

以上、薬づくりに期待される変化を探り、我が国でとくに考えなければならない課題を浮き彫りにしようと試みた。日本版 NIH 構想に象徴される我が国の薬づくりへの取り組み

は、まだ始まったばかりであり、今後どのように発展していくのか、停滞してしまうのか、薬づくりの研究者たちには大変気になる動きだろう。

米国や欧州でも、医薬品開発は大きな社会的な挑戦課題であり、イノベーションが期待されている。イノベーションという言葉は響きがいいが、そのイメージは使い手で、かなり異なる。ICA では、生活者や、退職あるいは準退職世代の研究者や OB が積極的に関わる仕組みづくりを構想している。CADU Platform の構築はそのひとつである。この構想は、なかなか立ち上がらないが、明日の薬づくりには、役に立つと考えている。ここでは参考文献類を省略してあるが、この連続セミナーの進展に合わせて順次、補足していく予定である。この事業は、開かれた事業である。興味をもたれた方はぜひ、ご連絡いただきたい。

あとがき

この資料は、7月22日に開催される、「薬づくりの新しい R&D モデルを探る」の連続セミナー第1回の参加者のための文書であるが、見直し校正の時間がなく不備が多い。引用などに使われることは想定していないので、そのような取り扱いをお願いしたい。