

はじめに

このシリーズはまだ終わってはいませんが、これまでの調査と討議によって、米国や欧州における薬づくりの「新しい R&D モデル」への動きがある程度、理解できてきたように思われます。また日本の薬づくりへの新しい動きも知ることができてきたように思われます。しかし、そうした新しい動きを、「ICT の活用」という視点からまとめて考察してはいません。また、「我が国における薬づくりの R&D 新しいモデル」についても、明確なイメージを描いておりません。連続セミナー、「薬づくりの新しい R&D モデルを探るー2014」の第 4 回では、後者の課題を残したまま、薬づくりにおける ICT の活用と、それに必要な人材について議論することを目的としています。

このギャップを多少とも埋めるために作成したのが、今回のセミナーの背景資料です（シリーズ研究講演会「薬づくりの新しい R&D モデルを探るー2014」、第 4 回「ICT 活用のフロンティアと求められる人材」、提言：新しい専門家の育成と既存の専門家の再教育について）です。その最後にいくつかの提言をさせていただいております。以下ではそれをどのように実行に移していけばよいかについて、さらなる提案をしてみます。

本来であれば、この提言に関しては、このシリーズの他の世話人やゲスト講師、その他の関係者とも相談すべき事項ですが、日程の関係でそうした時間的な余裕がありません。そこでこれらの提言は、今回（第 4 回）のセミナーの参加者のための私的な参考資料とさせていただきます。

米国と欧州の動きの要約

最初に、薬づくりについての米国や欧州の動きに対する認識です。これについては、この分野の代表的な Review 誌である、Drug Discovery Today や Nature Reviews Drug Discoveryなどで、盛んに論じられるようになっておりますが、以下に要約されると考えています。

(1) 理由は様々だが、新薬の開発が難しくなってきた、いわゆる「製薬の危機」に直面している米国や欧州は、ビジネスモデルを変えるだけでなく、R&D モデルも変えようとしている。

(2) その動きに呼応するように国は、ヒトゲノム解読計画の成功が引き金となった生物医学の加速度的な進歩を、新しい治療法の開発に結びつけるための Translational Research への支援を強化し、大学と製薬会社の関係を強め、規制に関わる科学や技術 Regulatory Sciences の見直しを始めている。

(3) 新しい R&D モデルの特徴は、「製薬会社は、依然として薬づくりの主役であるが、(大学を含む)アカデミアや政府の研究機関、さらに生活者や患者を含む NGO などとの関係 Partnering による Consortium 的な組織が大きな役割を果たすようになった」、ことである。

我が国の動きの要約

我が国は、健康や医療の研究と、その実用化に関わる省庁の予算の配分を一本化するための組織（いわゆる日本版 NIH）を新設し、来年度から日本医療研究開発機構と名称を改めて活動を開始しようとし

ていますが、国も製薬会社も、「薬づくりの新しい R&D モデルを変えねばならない」と明確に認識してはいないように思われます。

日本で馴染まれるのは、「自社のパイプラインの効率を高めるために、どのような改善をすべきか」、というような議論ではないかと思われます。これについては、第 1 回のセミナーで、ゲスト講師の加藤益弘氏が紹介されたアストラゼネカ社の研究者の最近の総説が、非常にわかりやすい分析を展開しています (Cook14)。

注 1: D. Cook et al. Lessons learned from the fate of AstraZeneca's drug pipeline: a five-dimensional framework, *Nature Reviews Drug Discovery*, 13:419-431, 2014.

また、米国や欧州での新しい R&D モデルのひとつである産学連携 Industry-Academia Partnerships も、概念的には馴染みがあると思われます。もちろん、同じ Academia-Private Partnerships と言っても、例えば米国の薬づくりのための大学のスクリーニングセンターの数は、我が国のそれとは比較になりません。

さらに、「Translational Science や Regulatory Research を担う国の研究機関が革新、充実されていない」、という点に関しては、あまり議論されていないようにみえます。このことも含めて日本の弱点は、基礎研究を健康医療サービスの違いに結びつける、米国の FDA や NIH のような「戦略的な司令塔」が不在なことです。

この違いは、薬づくりだけではなく、それを含む健康医療政策の全体について言えることです。FDA や NIH は、最近、「ゲノム科学と ICT の進歩が相乗して、医学や医療のデジタル化と精密化を進めている」という認識から、自分たちの役割強化に ICT を活用しようという方針を明確にし始めています。つまり、ビッグデータに象徴される ICT の活用は、健康医療全体のイノベーションとリノベーション（構造改革）に必須の戦略だとみているようです。日本では、ゲノムやオミックスなどの研究者が、情報計算技法に通じた協力者が身近に必要なことが、やっと理解され始めたところです。

もうひとつ重要だと思われるのが、ゲノム医学研究への患者や支援団体や一般の生活者 Consumers の協力をうるための研究者の意識改革と仕組みづくりです。米国ではこの課題に、NIH の長官のコリンズ F. Collins がリーダーシップを発揮して、精力的に取り組んでいます。米国のゲノム研究者の間では、患者や一般の生活者を、自分たちの研究上のパートナーとみなす意識改革が広まっているようです (Kaye12)。このような意識（認識）改革は、薬づくりにおいても必要だと思われます。とくに、新薬開発における大規模な臨床試験（いわゆる治験）において、適切な患者や健常者に参加してもらうためには、これまでにない配慮が必要になっています。それが参加者中心の思想です。

・ J. Kaye et al. From patients to partners: participant-centric initiatives in biomedical research, *Nature Reviews Genetics*, 13: 371-376, 2012.

注：以上に関しては、すでにこのシリーズの各回の参考資料として、まとめたものが案内サイトに公開されています。

新しい R&D モデルづくりを具体的にどう進めるか？

この質問の前提として、「なぜ薬づくりの新しいモデルを考えるべきか」という質問に答えておかなければならないでしょう。製薬会社にとって、その答えは「新薬開発の効率を高め、会社が生き残る、あ

るいは発展するため」だと言えましょう。これまでのやり方で問題ないというのであれば、新しいモデルを考えてみる必要はないでしょう。また、新しい R&D モデルを自社で描け、実行できるのであれば、外部の関係者とそのよう議論を深める必要はないと思われます。

国がこの質問を考えるとすれば、それは「社会が必要とする薬がつくられているか？」という質問に答えようとした時でしょう。また、薬づくりあるいはその支援に国が乗り出さなければならないとしたら、それは特定の産業振興としての製薬産業を活性化することではなく、健康や医療サービスの改革をめざすものでなければなりません。そうであれば、「どんな薬でもよい、売れる薬の開発を加速するように国が手伝う」という論理は、経済政策としては不健全だと言えるでしょう。そこには「社会に脅威を与える疾患対策としての順位付けが」前提となります。この意味では、NIH の AMP 計画が 2 型糖尿病、自己免疫性疾患、アルツハイマー疾患などを最初に取り上げたことは、「社会が必要としている疾患の治療薬を探索する計画」として理にかなっていると思われます。

アカデミアが薬づくりに関与する場合も、前提となるのは、公金が使われている大学などの使命です。その第 1 は人材の育成、第 2 は科学技術などの発展でしょう。製薬会社と大学などの関係は、その限りで国民の支持をうるとされます。「基礎研究の成果を我々の生活を豊かにするために活用する」という Translational Research は、そのことを使命とする国の研究機関が担うべきであり、大学はそうした Translational Research の基礎的な部分を担うべきではないでしょうか。

このように考えていくと、我が国の現状では、理想を追求しても、なかなか現実はそれに追いつかないように思われます。それでも状況に適応できない民間企業は遅かれ早かれ淘汰されます。政治家も民意をそうないがしろにできません。しかし官僚機構は、そのような淘汰がもっとも効き難い存在ですから、変化も一番遅くなると思われます。

そうであれば、国の変化を待ってはられません。一番動きやすい製薬会社とアカデミアを中核とした研究者コミュニティがリノベーションを先導することがもっとも現実的ではないでしょうか。さらに、その恩恵を受ける立場にいる生活者（Consumers、すなわち患者、その支援者、市民、・・・など）が、受身ではなく能動的に行動すれば、さらに効果的でしょう。

そうしたコミュニティが、パートナーシップに基づくコンソシアムのような新しいタイプの研究組織をつくるのが考えられます。これまでの日本でのコンソシアムは、ほとんど「最初に予算ありき」という伝統的な研究組織を維持したタイプだったように思われます。これを「社会が必要とする治療薬を開発するにはどうしたらよいか」を発想の原点として、製薬会社とアカデミアとサービスの受け手である生活者（患者、その家族、支援団体 NGO など）が、ICT の活用を前提にした、新しいパートナーシップによる研究の仕組みを考えてみるのです。そこに国の Translational Science や Regulatory Science の研究者が、「研究者として」加わってもらえばよいと考えます。これが私の提案したい行動計画です。

そのような話し合いの場ができ、具体的な目標設定や進め方を話し合う一方で、研究資金の調達には、薬代の払い戻し機関（健康保険）や投資家などに加わってもらえば、より実効性が高まると考えます。ここで研究者には、好奇心に基づく発見型の研究だけでなく、社会の問題解決型の研究の重要性をも認める価値観の拡張が求められます。

このような行動計画は、別に種類でなく、研究者の数だけ異なったパターンが考えられますが、要は行動を呼びかけること Call for Action が大事だと考えます。

米国や欧州における「薬づくりの新しい R&D モデルの探索」の動きにおいても、ICT の活用はあまり体系的に議論されてはいなかったように思われます。その雰囲気が変わってきたのは、個人のゲノム解読が低コストになり、大規模臨床研究などでも必須の検査項目になってきたこと、(大容量高速通信網、スマートフォン、タブレット PC、クラウドなどによる) ネットの第 2 革命によって健康医療記録の個人管理 (Personal Health Record, PHR) が技術的には可能になってきたからだと思われます。医療のデジタル化、精密化には、当然 ICT 活用が前提となります。「我々はもうそういう時代にいる」という認識は、今、急速に広がっています。そうした未来の主役となる、現在の若い世代のスマートフォンやタブレット PC やクラウドの活用力は、現在、健康医療サービスの改革を議論している有識者たちより圧倒的に優れていると思われます。

現在活動している生物医学や健康科学や医薬品開発や毒性学や環境科学や農学や水産学と、情報計算科学との境界領域を関心領域とする学会は、いずれもその分野の研究が進みデータや研究者が増えてきてから自然発生的に結成されてきました。

しかし、現時点で考えるなら、そのような後から学会が生まれるのでは、薬づくりの新しいモデルや医療のデジタル化や精密化などの、イノベーションやリノベーションには、間に合いません。つまり医療のデジタル化や精密化は、新しい研究コミュニティを先に立ち上げなければ、効率よく成功させることができないのではないのでしょうか。ここは未来思考が必要なところです。

薬づくりへの ICT 活用のフロンティアを探る

薬づくりへの情報計算技法の応用を、タンパク質の構造解析、DNA の配列解析、Docking Study など、すでに多くの研究者がいる領域から、まだ情報計算技法の研究者が少ない領域に拡張するためには、まず徹底した調査を行う必要があります。そのためには、既存の学会に協力してもらう必要があります。

ここでとくに必要なのは、Translational/Regulatory Sciences に関係した ICT の活用です。我が国ではすでに開拓されている基礎生物医学の領域でよい仕事している研究者や研究機関は少なくありませんが、Translational/Regulatory Sciences を担う国の研究機関は、そうした基礎研究の強みにマッチできるだけ整備されていません。とくに、ゲノム時代と ICT の活用時代に適応するように脱皮していないことが大きな問題です。ところがそのような研究機関でなければ、信頼の置けるデータを産生することが難しいのです。一方で、ICT の研究者は、データに取り組む機会に恵まれていなければ育ちません。ここに大きな日本の科学技術政策の un-met needs が存在します。

したがって薬づくりのイノベーションをめざすなら、国は 2 つのことを同時並行的に進める必要があります。一つは古色蒼然とした国の Translational/Regulatory Sciences の研究機関を先端化すること、もう一つはそこに ICT 活用を担える研究基盤を構築し、人材を育成できる体制を整えることです。つまりは研究組織のリノベーションです。このような必要性は、基礎研究を囓すマスメディアには、まったく取り上げられていないようですが、少なくとも薬づくりに関心を持っている研究者には、認識してもらう必要があると考えています。

人材の育成

私たちが認識しなければならないのは、生物医学も薬づくりも急速に発展、変貌し、学問としての知識構造や体系がまったく変わってきていることです。そこでは多くの新しい領域が拓かれつつあります。

そうした領域に、とくに若い研究者たちが積極的に参加していくことを、意識的に支援しなければならないのではないのでしょうか。ここでもリノベーションが必要です。

とくに関連する学会などでは若手研究者と話し合う機会を増やすとともに、相互に学びあえる機会を積極的に設けるよう工夫する必要があります。

最後に繰り返になりますが、以下を追加しておきます：

(1) 現在、急激に拓かれつつある領域に必要な、新しい専門家を養成するためには、新しい研究者コミュニティを結成し、ネットを活用したオープンな学習教育環境など、新しい仕組みを構築する必要があります。

(2) 上記の学習教育では、新しい生物医学や薬づくりとしての「次世代の話題」をできるだけ取り上げる必要があります。ビッグデータの扱いも、現在拓かれている臨床や薬づくりの話題を深く追求するスタイルがよいと考えます。とくに **Clinical Genomics/Informatics** 教育では、臨床研究者と深い対話ができる専門知識を習得させる必要があります。

(3) このような行動の出口 **Exits** としては、新しいビジネスの創出を含む雇用創出が考えられます。しかし、最初からそれを狙うのは難しく、まずは既存の職域の拡大に努力する必要があります。また、人材教育と求職、転職を支援するための、情報交換や求人求職の情報サイトを学会などが合同で設立、運営することも効果があると思われれます。

おわりに：行動への私案

残念ながら、このような行動に関しては、我が国にはお手本になる例があまりありません。しかし米国や欧州には参考になりそうな先進事例があります。そうした事例を踏まえ、研究者や関心のある専門家たちが意見を交換しながら、我が国独自の取り組みを考えていく機会をつくりたいと考えています。付録にその案を添付しますが、9月25日のセミナー後の交流会では、この件のご相談をしたいと考えています。

参考文献

生物系の情報計算技法の専門家の必要性については、すでに幾度か論じております。以下は、ICA のサイトから迎えます。

・ CBI Forecast — 2011年8月4日：CBI から New Medical Informatics へ

(http://join-ica.org/hiicomp/document/forecast/cf03_110804.html)

・ ICA シリーズ研究講演会 Visionary Seminar 「薬づくりの新しい R&D モデルを探る」

第2回「オープンコースによる人材育成」—背景資料、新しいフロンティア、新しい専門家、新しいパートナーシップ (http://join-ica.org/ws/material/130925_bg.pdf)

付録 薬づくりへの ICT 活用のフロンティアとパートナーシップ

作業仮説

1. 薬づくりの新しい R&D モデルに関係した関係者 Stakeholders を、下記の図の最上段の行にある製薬会社から生活者までと仮定し、ICT のフロンティアは下記の図の左端の列に対応すると仮定する。
2. それぞれのフロンティアと関係者との対応枠には、どのようなパートナーシップがありうるかを考察する。
3. 海外を含め、そのようなパートナーシップの事例を調査し、研究協力やコンソシアム結成の可能性やプロジェクトの可能性、それらの参加メンバー、目標の妥当性、組織、必要な事業資金とその財源、期待される成果などを個別にワーキング方式で検討する。
4. それぞれの事業の推進には、新しい専門家の育成や既存の専門家の再教育が必要な可能性があり、そうした教育をどう実施していくかも課題となる。
5. これらの事業には、生物医学と情報計算技法の境界領域に関わっている学会や研究会など研究者のコミュニティの協力が必要であるが、その必要性をどう訴えるかが、大きな問題である。

最初の行動目標

可能性を検証するため、まず製薬会社、アカデミア、生活者のセグメントでの話し合いの機会を設け、それを他のセグメントにも広げていく。

ICTのフロンティア	製薬会社 支援会社	医療機関 医療機器会社	アカデミア 研究支援会社	国の研究機関 研究支援会社	生活者患者 支援NGO サブリメント
オープンソース の活用	◎	◎	◎	◎	○
標的・バイオマーカー探索	◎	◎	◎	◎	◎
毒性と副作用	◎	◎	◎	◎	◎
大規模臨床試験 コホート・ケースS	◎	◎	◎	◎	◎
薬の適正使用 PGx	◎	◎	Academic Detailing	Academic Detailing	◎
生活者の参加	新薬臨床試験 薬効の個人差			患者中心 法的整備	PHR 生体センサー
ICT	開拓余地あり	EMR ビッグデータ対応	研究支援	研究支援	DTICビジネス

注：表の枠内の記号は、何らかの関係があることを示している。その内容が検討されるべき課題となる。