JAIST Repository
https://dspace.jaist.ac.jp/

| | |
|---|---|
| Title | NPOを活用した新たな医薬品研究開発形態の提案(研究開発型NPOと産官学連携) |
| Author(s) | 竹内，義高 |
| Citation | 年次学術大会講演要旨集，18: 546-549 |
| Issue Date | 2003-11-07 |
| Type | Conference Paper |
| Text version | publisher |
| URL | http://hdl.handle.net/10119/6948 |
| Rights | 本著作物は研究・技術計画学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Science Policy and Research Management. |
| Description | 一般論文 |

JAIST
JAPAN
ADVANCED INSTITUTE OF
SCIENCE AND TECHNOLOGY

Japan Advanced Institute of Science and Technology

# 2D07　ＮＰＯを活用した新たな医薬品研究開発形態の提案

○竹内義高（日立製作所）

1. はじめに

医薬品研究開発は，基礎研究から臨床研究に至る各プロセスにおいて，医薬品メーカーの他，種々のプレイヤーが参画する形で展開されている。最近，トランスレーショナル・リサーチ（基礎研究と臨床研究の橋渡し）という形態が脚光を浴びているが，その発展形として，NPOが核となり，医薬品の最終ユーザーである患者（市民）と大学・医療機関，医薬品メーカー，異業種・異分野のプレイヤーを結び付け，臨床研究に基づいた基礎研究を展開する新たな医薬品研究開発の形態＝患者（市民）参画型医薬品研究開発を提案する。

2.　医薬品研究開発の特質と動向

先ず，医薬品研究開発の特質と動向を確認する。

2．1　社会貢献性が高い

医薬品は，人の生命と健康を守る生活関連商品であり，医療の重要な構成要素である。そして，医薬品研究開発は，「健康で豊かな未来実現」という人類共通の課題解決に不可欠な，極めて社会貢献性の高い作業であると言える。

2．2　多くの資本と期間を要し，高リスクである

医薬品研究開発には15～17年の年月を要し，1品目上市の為に費やすコストは260～360億円。成功確立は僅か11，000分の１である（日本製薬工業会　国内企業18社の例：1995～1999）。

2．3　研究開発プロセスが多段階に亘る

医薬品研究開発は，標的の探索から，化合物の発見と最適化，前臨床試験，臨床試験，厚生労働省の承認審査に至る迄，多段階に分かれる長いプロセスである。

2．4　複数のプレイヤーが関与する作業である

医薬品研究開発は，元来，個々の医薬品メーカーにおいて一貫して手掛けられてきた作業であるが，研究開発規模の拡大やバイオテクノロジーを始めとする先端技術の進展に伴い，1990年代後半以降，ベンチャー企業等の様々なプレイヤーが，ツールや情報の提供，研究開発の一部受託といった形で関与している。しかも，これらのプレイヤーが，製品の高付加価値化（画期性の高い新薬の開発）や開発期間の短縮に貢献している。また，大学との関係においても，臨床試験の委託は勿論の事，基礎研究分野の寄付講座や共同研究が多く，産学連携の盛んな業界である。今後，遺伝子/蛋白質情報に基づく医薬品研究開発，いわゆるゲノム/プロテオーム創薬の導入と絶え間無い技術革新を背景に，関連プレイヤーには高度の技術力と専門性が要求され，分野は細分化される。病気の原因を解明し治療する薬剤を発見すべく，特定の分野に絞って実施する基礎研究は，大学やベンチャー企業の得意とするところである。医薬品メーカーは，研究開発リスク軽減の為に，産学連携やアウトソーシング指向を益々強めるであろう。

3. トランスレーショナル・リサーチの登場

以上の特質と動向を鑑みると，今後，医薬品研究開発においては，多段階に分かれる長いプロセスに沿って，細分化・専

門化された複数プレイヤーを結び付ける作業が重要性を増すと想定される。
そして，今，基礎研究（動物実験以前）と臨床試験の橋渡しを担うトランスレーショナル・リサーチ（translational research）の登場により，多段階のプロセスが一部併行した形に姿を変え，異業種・異分野のプレイヤーが結合して研究開発を展開する新たな形態が生まれつつある。
トランスレーショナル・リサーチとは，本来は研究開発段階の知識を応用に移す事を意味する言葉であるが，医薬品研究開発においては，基礎研究と臨床研究の橋渡し研究を指す。「臨床データに基づいた基礎研究」「臨床試験と併行した基礎研究」とも呼ばれる。
2000年の科学技術会議「ポストゲノムの戦略的推進に関する懇談会」以降，各大学に拠点が整備され始め，2003年7月には，神戸市に医療産業都市構想の情報拠点となる「神戸臨床研究情報センター」が開所した（神戸市と文部科学省が折半で拠出して建設した日本初の施設であり，国内外の研究機関から得た治験データを管理し，個人情報を保護した上で，大学・医療機関や企業に提供する）。
また，大阪大学と武田薬品工業（株），大阪府等は，大阪大学の教官が新設するNPO「臨床研究・教育支援センター」を核に，臨床試験の大規模ネットワーク作りに着手した。周辺の医療機関にも協力を求め，大規模な臨床試験を実施する。「臨床研究・教育支援センター」は，大阪大学や周辺の医療機関の医師が手術等で採取した患者の組織を「組織バンク」として管理し研究機関や企業に提供する事業や医薬品メーカー向けの教育事業等も手掛ける計画である。
私立大学と民間企業によるトランスレーショナル・リサーチ・センター運営の例も有る。
（株）イベリカは，久留米大学と共同で久留米大学医学部付属病院の敷地内に「久留米トランスレーショナル・リサーチ・センター」を開設，運営する。ここでは，プロテオーム・システムズ・ジャパン（株）との提携によるプロテオーム解析の他，バイオ統計解析も手掛ける。（株）イベリカは，1996年の創立以来，九州を中心に，SMO（Site Management Organization治験施設支援機関）から業務を拡大。CRM（Clinical Research Management）企業を標榜し，SMOとCRO（Contract Research Organization治験受託機関）を融合した臨床開発パートナーとしての意欲的な経営を展開している。

4. トランスレーショナル・リサーチの特質

トランスレーショナル・リサーチは，大学・医療機関と医薬品メーカーの二者関係に加え，基礎研究機関（大学の基礎研究学部学科や公的研究機関，ベンチャー企業等）との横の繋がりを必須とする。また，医療機関や医薬品メーカーだけでなく，自治体も含めた地域ぐるみの連携も始まっている。
トランスレーショナル・リサーチの特質は，大学・医療機関と医薬品メーカーの二者関係に，基礎研究と臨床研究の「プロセス横断的な繋がり」や「地域ぐるみの連携」を加えたネットワーク作りであると特徴付ける事が出来る。

5. 個人最適化医療・診断との融合・医工連携に向けて

将来の個人最適化医療（個人の体質に合わせた個人に最適な薬剤処方/治療）実現に向け，臨床データを反映した基礎研究は益々重要になる。即ち，遺伝子の違いによる薬効や副作用の個人差を予測し，個人に最適な薬剤の投与量・投与法を設定する為には，個人の遺伝子データと臨床データの相関解析が不可欠である。
そこでは，治療計画の為の診断が医薬品研究開発と密接に結び付く事になり，画像診断機器や非侵襲バイオセンサー等の機器開発とも関係が深くなる。医工連携が求められるのである。今後の医薬品研究開発では，トランスレーショナル・リサーチ（基礎研究と臨床研究の橋渡し）に加えて，診断との融合・医工連携も包含した研究開発ネットワーク構築が求められる。

6. ネットワーク構築機関の重要性

「久留米トランスレーショナル・リサーチ・センター」の例では，（株）イベリカがプロテオーム・システムズ・ジャパン（株）との提携により，プロテオーム解析という基礎研究寄りの技術を臨床研究に持込んだ。また，バイオ統計解析という新手法を導入し，臨床データの高付加価値にも取り組んでいる。プロセス横断的に異業種・異分野の技術を結合し，単独技術では為し得ない高付加価値化サービスを実現する事こそ研究開発ネットワーク構築の意義であり，そこでは，このようなネットワーク構築機関が重要な役割を果たす。

7. 患者（市民）の視点から：患者（市民）参画型医薬品研究開発の提案

厚生労働省「医薬品産業ビジョン」（2002年8月）は，欧米と比較して我が国で治験の実施数が少ない理由を，①被験者（患者）のインセンティブが低い事，②実施研究者のインセンティブが低い事，③治験の実施体制が弱い事と指摘している。その対策として（「全国治験活性化3カ年計画」），大規模治験ネットワークの構築や治験コーディネーターの増員等が挙げられているが，それらの施策に加えて，今後，より配慮されるべきは，医薬品の最終ユーザーである患者（市民）の視点ではなかろうか。治験に協力するメリットの明確化，治験が終了しても医療の質が低下しない配慮，副作用に対する保護等，患者の視点での動機付けが無いと，器を作っても被験者は集まらない。

医薬品研究開発の特質を今一度振返る。医薬品は，人の生命と健康を守る生活関連商品であり，医療の重要な構成要素である。そして，医薬品研究開発は，「健康で豊かな未来実現」という人類共通の課題解決に不可欠な，極めて社会貢献性の高い作業であると言える。

臨床現場の位置付けが高まる今後の医薬品研究開発において，患者（市民）の積極的な参画は歓迎されるべきであり，彼らのネットワーク化こそ次なる課題である。そして，このネットワーク化は，営利企業や大学・医療機関では難しい作業であり，その為に，NPOの機能が求められる。NPOであれば中立性・透明性が確保出来，拡張性も有る。

ここに，「NPOが核となり，ネットワーク構築機関として，ユーザーである患者（市民）と大学・医療機関，医薬品メーカー，異業種・異分野のプレイヤーを結び付け，臨床研究に基づいた基礎研究を展開する新たな医薬品研究開発の形態＝患者（市民）参画型医薬品研究開発」を提案する。

8. 患者（市民）参画型医薬品研究開発のコンセプト

8. 1 患者（市民）の積極的参画

「医薬品メーカーからの臨床試験参加者募集に患者が応じる」だけでなく，「患者側から，ニーズに対応した医薬品開発を求め，その為の研究に積極的に協力する」という双方向の形態である。疾患別の患者団体は従来から国内にも多く存在するが，活動内容は患者間の相互交流や啓発が中心である。医療機関から講師を招いた勉強会等は開催されているが，医薬品メーカーとの間で，医薬品研究開発のプロセスや内容まで踏込んだ議論は充分に為されていない。患者と大学・医療機関，医薬品メーカーが対等の立場で協力する進め方が従来との大きな違いである。特に，難治性疾患や小児疾患等に関する患者ニーズの医薬品開発への反映が期待される。

8. 2 NPOによる研究開発のコーディネート

現在でも，NPOが臨床試験を啓発し参加者と医療機関・医薬品メーカーとの橋渡しを担う例は有る。しかし，ここで提案する形態は，臨床試験の啓発や参加者募集の枠を超え，NPOが，テーマ単位に（薬剤や疾患単位に），研究開発全体をコーディネートするものである（NPO自身が研究機関としての機能を果たす場合も有り得る）。NPOが核となり，ネットワーク

構築機関として，各プレイヤーをプロセス横断的，業際的に結び付ける事が特徴である。

## 9．患者（市民）参画型医薬品研究開発の課題とNPOに求められる役割

### 9．1 当事者全員のメリット

患者（市民）と大学・医療機関，医薬品メーカーの夫々にメリットが存在しなければ，協力は成立しない。患者にとってのメリットは，ニーズに対応した医薬品の開発及び処方であるが，大学・医療機関にとっては，研究データの集積がメリットである。医薬品メーカーとしては，研究成果に基づく画期的新薬の早期開発が動機付けとなる。当事者間のバランスが求められる。

### 9．2 専門性の壁

医薬品研究開発の内容を理解するには高度な専門性を要する。患者（市民）と大学・医療機関，医薬品メーカーの間には，専門性の壁が有る。当事者が対等の立場で協力するには，共通言語で話合う場が必要である。

### 9．3 NPOに求められる役割

当事者間のバランスを保つには，NPOの本来的特質である公開性・中立性が有効である。Web 等を活用したフォーラムの運営により，患者や患者団体と大学・医療機関，医薬品メーカーを結び付ける場が提供出来る。但し，夫々の利害を客観的に把握した上で，共通言語を用いてアドバイスを与え，全体を調整するには，専門性を有するスタッフの存在が不可欠である。しかも，ネットワーク構築機関として，基礎研究と臨床研究の橋渡しに加え，診断との融合・医工連携を目指すには，異業種・異分野の技術を目利き出来る，目的指向性とネットワーク構築力を兼ね備えた人材が必要である。

ユーザーである患者（市民）と大学・医療機関，医薬品メーカー，異業種・異分野のプレイヤーを結び付け，臨床研究に基づいた基礎研究を展開する新たな医薬品研究開発の形態＝患者（市民）参画型医薬品研究開発を成功させる為には，NPOの本来的特質である公開性・中立性に加え，目的指向性とネットワーク構築力を兼ね備え，自らも研究機関としての機能を果たし得るNPO，即ち，研究開発型NPO（研究開発を行う，または研究開発の成果を活用・展開するNPO）の機能が求められると言える。その具体的マネジメントについては，継続検討課題としたい。

## 10．個人最適化予防医療/ヘルスケアに向けて

将来の個人最適化医療は，個人最適化予防医療/ヘルスケア（個人の体質に合わせた予防医療/ヘルスケア）も包含する。これを実現する為には，医薬品の枠を越えて，食生活・栄養・運動管理等を含むヘルスケア全般の研究が進展しなければならない。患者を対象とした臨床試験のみならず，健常者を対象とした健康診断データ収集も必要となる。健常者であっても，自分に合った予防医療/ヘルスケアサービスが提供されるならば，研究への協力を惜しまない筈である。より多くの市民が参画する事になり，研究開発型NPOの役割は重要性を増す。その内容は，次段階のテーマとしたい。

## 参考文献

[1] Ishiguro,S., Kitano, H. and Niwa, K., NPO-Driven Decentralized Research System, PICMET '03 Proceedings, 16(7), (2003)

[2] http://www.nponetwork.org

[3] 中村雅美，トランスレーショナル・リサーチ21世紀型の医薬開発への道，別冊日経サイエンス，139，132-134，(2002)

以上