

医療分野の研究開発に関する総合戦略の策定に向けて

平野 俊夫

医療分野の研究開発に関する総合戦略の策定に当たっては、下記事項に留意の上、議論を進めるべきと考える。

医療分野の研究開発が一元化されることは大変画期的で喜ばしい。

しかしながら、一元化それ自体だけで、医療分野の研究開発を取り巻く課題が解決する訳では必ずしもない。シーズ(創薬の種)を見い出し、それを実用化(創薬)に結びつけるまでの様々な過程を、戦略的に進めていくことが必要となるとともに、

医療分野の研究開発を将来にわたって持続可能なものとするために、シーズを絶やさない努力が引き続き求められる。

1. 医療分野における持続可能な研究開発体制の確立

医療分野の研究開発全体の最適化を考えた際、我が国が目下直面する課題を解決するためには、研究開発の成果の実用化(=「果実」)を追い求めることが必要となる。

ただし、その「果実」も「種=基礎研究」なくしては生まれない。

特に医療分野においては、過去100年にもわたる基礎研究の成果が結集して、現在の医療が成り立っていると言っても過言ではない。

このため、「種」を蒔き、芽吹かせ、「幹・根」を生やし、「葉」を繁らせ、「果実」を実らせ、収穫する、そしてまた次の「種」を蒔く・・・このどれが欠けても十分な「果実」は得られない。

→ 医療分野の研究開発全体を俯瞰した上で、我が国の経済社会・国力等に相応する予算規模はどれぐらいか、また、その予算をどのように分配すべきか、といったことを高いレベルで判断しながら、上記サイクルを円滑に循環させていくことが必要。

2. 基礎研究の成果を創薬等に結びつける仕組みの構築 (参考資料参照)

我が国の基礎研究は高いレベルにある。では、それが何故、我が国発の創薬等に結びつかないのか。

これには、基礎研究の成果に、いわば潜んでいる創薬の種(シーズ)を“見い出す”過程と、それを“つなぐ”過程のそれぞれに原因があると考えられる。

(1) “見出す”

純粋な知的好奇心・探究心に基づく研究や偶然の発見が、思いもよらない画期的な技術革新に結びつく可能性を秘めているが、その可能性を秘めた基礎研究の成果も、それ自体として見れば、単なる「知識」であることが多い。

このため、画期的な技術革新につながり得る優秀な基礎研究の成果から、如何にシーズを見い出していくかということが重要な課題の1つとなる。

(2) “つなぐ”

次に、発掘された有望なシーズを、如何に創薬等につなげていくかということを考えると、安全性評価や審査制度等に係る課題(これらを担う人材の確保、審査の迅速化・明確化、規制・制度の改善、PMDAの質・量両面における体制の充実)等も重要な課題であることは事実。

ただし、それだけではなく、我が国において、

- 欧米ではバイオベンチャー等が担っている役割(アカデミアと製薬企業をつなぐ役割)を担う主体が、不存在若しくは未成熟。

※一方、欧米をモデルとしてそのまま取り入れても、少なくとも現時点で根付く可能性は低い。

- 医療分野の研究開発において、シーズの発掘から実用化に至るまでの各段階における実施主体若しくはそれに対する支援が分断されがちであること

であることも大きな課題であると考えている。

このため、いわゆる「死の谷」と呼ばれてきた段階も含めて、シーズの発掘段階から実用化に至るまでを一貫した戦略で結びつけることが重要。具体的には・・・シーズ発掘段階からの目利き、市場ニーズの把握、出口を見据えた進捗管理、垣根を越えた多様な人材・主体の活用、リスク管理等

→ 基礎研究の成果からシーズを発掘し、創薬等につなぐまで、一貫した戦略の下で創薬開発を進めるための仕組みが必要。