

## 第3回医薬品開発専門部会

日時 平成29年4月10日(月)  
10:00~12:15  
場所 PMDA会議室21~25

<開会>

- 井上部会長 定刻になりましたので、第3回医薬品開発専門部会を開催いたします。本日は、お忙しい中を御出席いただきましてありがとうございます。まず、事務局から委員の出席状況の報告と、資料の確認をお願いします。

<委員出席状況確認及び資料確認>

- 事務局(江原) 委員の先生方の出席状況ですが、16名の委員のうち13名の先生に御出席いただいていることを御報告いたします。

次に配布資料の確認をさせていただきます。議事次第の下に資料目録がありますので、こちらを参照しながら御確認をお願いいたします。資料1から資料4までと、参考資料として用語集があります。資料1は報告書骨子案、資料2は第2回医薬品開発専門部会議事録のまとめ、資料3は赤羽様の講演資料、資料4は古矢委員の講演資料です。以上、足りないものがありましたら、事務局までお知らせください。

<第一部：①創薬のための産学連携に関する意見(赤羽浩一氏)>

- 井上部会長 第2回専門部会では、AMEDの高子委員に、創薬支援ネットワークでの御経験、岡部委員にアカデミア発の医薬品のスクリーニングについて御講演いただきました。私なりに、簡単に今までの経緯をお話します。この医薬品開発専門部会というのは、副タイトルとして「アカデミア発創薬のボトルネック」ということで、アカデミアで創薬する場合の問題点を洗い出して、それに対する対策なり、そういう対応をどうしたら良いかを科学的に議論しようということなのです。

流れとしては、アカデミアの基礎研究者が、あるシーズを持って医薬品に向かうような研究をしても、そこからどのように製薬企業とコンタクトを取りながら創薬に向かっていくか、というところに色々な溝があるという話だったと思います。製薬企業から見ると、アカデミアの持っている創薬に対するデータみたいなものは、非常に未熟なものであるといえます。例えば、今までに何回か出てきたのは、臨床予見性とか、TPPの話とか、ターゲットがバリデーションされているか。もうちょっとプラティカルな問題だと、特許など知財に関してどの程度明確にしているかというところが、製薬企業から見ればアカデミアがすごく曖昧で、そういう所からすんなりとバトンタッチできない。一方で、アカデミアだけでは創薬にはとてもいけないという事情がありながら、その辺がうまく埋まるのか。1つの議論として、米国ではベンチャーがその辺を埋めてくれるのですが、日本ではそういうシステムがうまく動いていないので、

これをどうしたものかという議論があったかと思えます。

それを踏まえて、本日は第一部、第二部に分けて会議を進めます。第一部では2名の方に御講演をお願いいたします。第二部では報告書をまとめる際に、それに沿った形で、私がサマライズした話の議論を深めたいと考えています。

第一部の最初の御講演は、第一三共株式会社常務執行役員であり、研究開発本部オンコロジー統括部長の赤羽浩一様をお願いいたします。赤羽様は、筑波大学の国際産学連携本部運営評議会委員として、アカデミアとのオープンイノベーションを積極的に推進されております。赤羽様、よろしくお願いいたします。

○赤羽氏

皆様こんにちは。本日は貴重な機会をいただきましてありがとうございます。最初にお断りとして、本日のお話は会社としての意見ではありませんので、私が30年以上がんの創薬に携わってきた一個人として私見を述べさせていただきます。その点はよろしくお願いいたします。

会社の現状を少し御紹介させていただいた上で、どのように産学連携を進めてきたか。あるいは今後どうしたいかという視点で御紹介させていただきます。最初のスライドです。第一三共は、2025年のビジョンとして、「がんに強みを持つ先進的なグローバル創薬企業になろう」というのを、昨年全社のスローガンとして、目標として掲げ、いくつかの新たな改革に取り組んでおります。

次のスライドはその1つとして、がんは患者さんが毎日新しい薬を待っていらっしゃるという、まだ非常にアンメットニーズが高い病気ですので、何とか早いうちにアカデミアの先生方が発見された種を、薬という形にして患者さんに届けたいということです。これはグローバルなのですが、Cancer Enterpriseというバーチャルな組織をグローバルに創り、がんに携わる人は一丸となって承認を目指すというところを研究の初期からそういう思いでやっております。

次のスライドは、「オンコロジーの開発パイプライン」とあります。現在、弊社が臨床開発をグローバルに進めているプロジェクトを示しています。見ていただきたいのは、黄色字で示したプロジェクトです。これらは、何らかの形でアカデミアと共同研究、TR研究、あるいはもう少し上流の標的探索研究といったところから生まれてきたプロジェクトです。

下のほうに「PLX」というプロジェクトがいくつかキナーゼの所にあります。これは、我々が買収したアメリカの子会社由来のプロジェクトです。これらもほとんどがアカデミアと組んで作っているものですが、本日は日本ということで、ここは除外させていただくと、ほとんど、

がんの創薬には産学連携がないとできないというのが現状です。1 つにはサイエンスの変化が激しい、SOC (スタンダードケア)、標準治療の変化が激しい。そういうことで、アカデミアと組まないと、自前だけではとても世界に通用する薬は創れないということでやってきました。

この黄色いプロジェクトができた背景を考えると、3 つの背景、ケース、カテゴリーに分けられるかと思えます。それをまとめたのがスライド 5 です。共同研究という形なのですけれども、3 つに大きく分けられます。1 番は、アカデミアの臨床のトランスレーショナル・リサーチ (TR) による疾患適応症の探索です。先ほど井上先生がおっしゃられた、この TR の所をアカデミアにやっていただくのが一番大きな成果を生み出しています。我々が一番期待するのは、ここの TR の所です。後で説明をさせていただきます。

2 番目は、社内でノウハウがなかったり、規制があってできなかったり、そういう化合物、医薬品の評価系を先生方に作っていただいて、その先生が作った評価系で化合物と一緒に選ぶ。これが、本当の意味での産学共同の創薬ですが、こういう例もありますので、後で御紹介いたします。

3 番目は、もう少し長期的な目で見ても、10 年、20 年をかけて、ベンチャーで薬を創ったことのあるアカデミアの先生と、長期間の提携をしております。現在もしております。そこに研究者を送って、創薬や化学の研究をトレーニングしていただいたり、社内のプロジェクトのテーマを評価していただいたりする。あるいは、よそで起きている最先端のことを教えていただいて、人脈を形成して、一緒に次世代の創薬について議論したい。これは信頼を勝ち得ないとできないのですけれども、後で、こういうところから出てきた創薬についても紹介します。この 3 つがありますが、あくまでも我々が期待するものは 1 番目です。それぞれについて、ごく簡単に次の数枚で事例を御紹介いたします。

まず、アカデミア TR 研究をしていただいて、うまくいったケースです。受容体チロシンキナーゼの抗体についてです。これはアメリカのハーバードなのですけれども、肺がんの先生に EGFR の治療で、耐性になった患者さんのサンプルを使って、どういう遺伝子が発現しているかを見ていただいて、その標的遺伝子に対する阻害剤、特効薬を今開発中です。このように臨床のサンプルをアカデミアの先生が既に今はストックとしていくつも持っていますので、その先生方に、この標的は本当にいいのでしょうかという検証をしていただいて、確かに薬が効かなくなると、こっちの分子が発現してくるよ、というところを見ていただき、創薬の開発を進めています。

それから、EZH1/2、これは日本の先生との共同研究です。Adult T-cell Leukemia、これは日本に多い白血病ですが、その患者さんの細胞株を培養して、我々の EZH の阻害剤が本当に効くかどうかを、臨床試験の前に感受性試験をしていただいて、確かに効くという確認をさせていただいて、今その再現が実際の臨床試験でとりつつあるということです。これも、TR 研究の 1 つでうまくいった例です。

次のページでケース 2、これは先生方に評価系を作っていた例です。国立がん研究センター（がんセンター）の北林先生とも公表をずっとしておりますけれども、IDH1 の阻害剤を、エピジェネティックスの新しい標的に対して、本当に白血病に効くのかという評価系が動物ではありませんでした。これを非常に革新的な方法で、IDH が変化すると、白血病になるというマウスを作っていたいただいて、そのマウスで我々のスクリーニングした化合物が効くかという評価をしていただきました。実際によく効くものをここから選んだということで、現在、臨床試験を進めております。がんセンターとは、共同出願をして、権利を共有し合う。将来も、薬としての権利を共有する。そういう 2 番目のタイプで成功した例です。

3 番目のケースは、ちょっと抽象的な長期間の提携です。1 つは UCSF のマコーミック先生が、オニックスという会社で成功し、その後 1998 年からですから、もう 20 年ずっと提携しております。現在は、UCSF のがんセンターのセンター長をしています。いわゆる創薬のセンスを持った先生と、ずっと共同研究をしたり、評価をしていただいたりすることでアドバイスをいただいていたいました。

2 番目として、HER3、AXL、ROS1 阻害剤を臨床試験しています。こちらは買収したベンチャーを創った有名なマックスプランク研究所のウルリッヒ先生と、長期間新しい標的、目利きのある先生に、こういうものがないという意見をいただいて創ってまいりました。そういうことで 3 番目のケースは、どうやったらいいかということではなくて、成り行きでこのようになったというのがありますけれども、大きく分けてこの 3 つがあります。

なぜ、がんの研究開発が他の研究開発と違うかを次で見っていきます。スライドの 9 枚目にまとめました。特に最近変わってきたのは、フェーズ I、フェーズ III の流れが、非常に効く特効薬だったらフェーズ I、フェーズ II のデータで仮申請をさせていただいて、早く患者さんに使っていただくことが、全てではありませんが、最初の First in Human 試験で良い場合は、この流れが進んでまいりました。がん免疫の薬もそうですし、こ

ここに書きました Osimertinib や Alectinib もそうです。

こういうことを考えると、トータルでも先生方と議論して、6年ぐらいあれば本当に承認まで行ける時代になりました。これは、日本の研究力が上がったということもありますけれども、当局の皆さんや、アカデミアの先生方、がんセンターの先生方の、この10年間薬を早く世に出そうという改革をしていただいた結果ではないかと思っています。そうなってくると、全てのことを並行してやらなければいけない。研究の段階から、患者さんをどうするか、実際の治験薬をどうやって創るか、どういう試験をフェーズIから進めて早く、3年以内に承認をいただけるか。

そういう時代になってきましたので、このトランスレーション研究・バイオマーカー研究という、この黄色い字の所が非常に重要になってまいりました。ここをアカデミアの先生にやっていただけるのが一番ありがたいです。そうすると、基礎研究も大事なのですが、やはり臨床の場で臨床研究をしている先生方が、我々のパートナーとして必要になってまいりました。以前は純粋な基礎研究の先生方と、どういう標的で今後、薬の10年後を目指して創ろうかという話でしたが、先ほどお話したように、臨床でどのような変化が起きているのだというのを教えていただいて、すぐにそれに対応する薬を創るとというのが、最近の一番のトレンドになってまいりました。

最後の2枚のスライドで、産学連携に我々の目から見て何が必要かということ、そのために何が課題かというのを、ごく簡単ではありますが2枚にまとめました。まず、当初から絶えず承認取得を目指した共同研究をする。アカデミアの場合は標的を探す、企業の場合はフェーズIに行くことを目指す。大体これが今までの共同研究の姿でした。特にがんや希少疾患といった薬のない、非常に重症な病気の場合のところでは、共同研究のときにも承認を目指して、どういう共同研究をやるかという考え方が基本にないと進まない、どこかで頓挫してしまうことになるかと思えます。

2番目は、先ほど言った企業の研究者が、臨床の研究室にもっともっと行かせていただきたい。人材交流を活発化することで、本当に臨床の治療の場で必要な薬は何かというのが早いうちに検出できるのではないかと思います。正当な対価を共有するというのも非常に大事であります。その薬創りに貢献した正当な評価に比例して対価をちゃんと決めていく。あるときには共願、あるときには先生方にも開発をやっていただく、医師主導の試験をやっていただくといった、正当な貢献度に応じた対価を負担していくということが必要になると思えます。

最後として、長期的に信頼関係を作って、言いたいことを言い合って、そういう議論の中から新しい糸口が見つかってきますので、こういうことも併せて標的一個一個の共同研究ではなくて、熱いパイプを作ることが必要だと思えます。

一方でまだ足りないところ、これは少し厳しいコメントで恐縮なのですが、私たちはグローバルに薬を創る。アメリカにも研究拠点があって、グローバルの体制でやっています。アカデミアにお願いしたいのは、米国の後追いではない提携をしたいと思っています。先ほど言った肺がんの例のように、大きなアメリカの研究施設、病院に行くと、患者由来の標本がライブラリになっています。PDX と言いますけれども、それらを使ったマウスの抗腫瘍試験等が当たり前に行える状況に既になっています。あるいは理研のゲノムセンターのように、ブロード研究所に行くと、10分に1人の全体ゲノムが読まれる。そういうスピードで世界中のゲノム解析をやっています。今は、クラウド上にそれらのデータをアカデミアが公開して、コンソーシアムで我々も見られるという時代になってきました。やはり、アカデミアと提携するには、ワールドクラスになっていただかないと、我々が日本に固執する理由はありません。そういうところをアカデミアのほうも、ですから大学もグローバルに提携してワールドクラスになっていただきたい。そういうところで、我々も凌ぎ合って、世界に伍して良い薬を患者さんに早く創っていきたいと思っています。

それから早期承認です。これは随分やっただいていて、本当にありがたい限りです。これからは、臨床研究を更にリードできるような関係を、早期承認で増やしていただきたいですし、アジアを含めたフェーズIとか、そういうグローバルの治験も是非始めていきたいと思っています。

途中にも言いましたけれども人材の交流というのが、アメリカの場合のようにベンチャーで成功したら大学の教授になれたり、FDAで審査をしていて、また研究に戻ったりという人の流れが非常にエコシステムとしてできております。特にボストンはベンチャーからアカデミア、病院、投資家、基礎研究をグルグルと人が回って、そこで発火したイノベーションが起きている。そういうものを、日本でもできるのではないかと。優秀な先生方がいっぱいいらっしゃるし、我々も少しずつ力を付けてまいりましたので、是非そういったエコシステムを作っていければと思っています。

最後はよく言われる一般論なのですが、アカデミアと創薬企業の

2つを並べてみると、アカデミアは企業にない技術があって、臨床にも近いという強みがあります。一方、我々のほうは、化合物を作ったり、磨いたり、開発のノウハウを多少持っていたりそういうものがあります。共同で良いところを補いながらやるのですけれども、時にはぶつかり合いもあります。それは、例えば成果の発表、教育、学問への貢献、公共性というものと企業の知財というものとか商業的な利益というものが当然あるはずなのですけれども、やはり患者さんに早く治療、医療を届けるという共通の目的に立って、正当に成果も分け合って組んでいくというのが理想像で、そのために我々もできれば日本のアカデミアと組んで、世界の患者さんに薬を届けたいと思っている次第です。以上です。

○井上部会長      ありがとうございました。かなり企業の立場からアカデミアに対して、こういうふうにあると連携しやすいというようなことを、非常に明確に赤羽先生に語っていただきました。おっしゃったように、かなり初期の段階から企業と連携して、創薬に効率よく向かうというのが大事であると。私のような基礎研究者から見ると、TR まで行っていないと、その辺は話にならないかもしれないというお話でした。それがちょっと厳しいかなというのを少し感じました。今の御講演に対して、御質問やコメントがありましたらお願いいたします。

○佐田委員      アカデミアと共同研究するときには、そのアカデミアを見つけるというか、会社のほうから論文などを見て声をかけるのか、アカデミアのほうからこういうネタがあるので企業のほうに興味はありますかとか、どちらが多いのでしょうか。

○赤羽氏      両方あります。後者のほうは、我々も TaNeDS (タネデス) という、そういう公募制を敷いていて毎年募集をして、先生のほうから「これは良いのではないですか」というのを、全国の先生から提案をしていただいています。全部はできませんけれども、その1割ぐらいを実際に共同研究から創薬につなげています。

もう1つは、我々のほうから先生方の活動を見させていただいて、こういう標的を今やろうとしているのですけれども、どうでしょうかというようにこちらからアプローチする。両方ありますけれども、こちらからというよりも、先生方から、「今度こういうのがあったから、まだ公表はしていないのだけれどもやってみませんか」というのが一番魅力的です。それは、そんなに数はないものですが、そういうものがうまく最後まで、少なくとも臨床試験に行くようになっている場合が多いです。

ですから、そこは信頼関係があって、この標的だったらあなたにやらせ



てみようみたいな、そういう関係が日常あることが大事ではないか。あるいは人がそちらに行き、こっちに行くという人材交流の移動が本当にあれば、そういうことがすぐに瞬時に共有できますので、やはりその人間関係というか、ネットワークが大事かと思います。

○後藤委員

どうもありがとうございました。スライド4ですが、本日お聞きした御社の日本のアカデミアとの連携では、フェーズIにある部分の2つ、がんセンターとのTRの部分での連携がうまくいったというお話でした。前回までの本部会では、アカデミアの中には昔からターゲットは五万とあるが、企業がなかなかそこに対して食いついてくれないのでその辺を何とかしなければいけないというような議論が結構ありました。この表の中の前臨床、どこを前臨床と言うかは難しいのですが、例えばヒットからリード、それからリードオプティマイゼーション、あるいはプレクリニカル キャンディデートというようなGLP段階でのアカデミアとの連携の例、あるいは企業はTRに至るまでの創薬についてどのように考えておられるのかを御発言いただくと助かります。

○赤羽氏

ここで前臨床というのはGLP試験といって、化合物を1個選んで、動物レベルで薬になるかどうかを調べる、そこを言っています。実は、その前にもいっぱい種が社内にありますけれども、本日はそれを割愛させていただきました。そこは、先生方といろいろな議論をして、共同基礎研究から出てきているものがその中にもいくつもあります。がんセンターの例は、今開発として非常にうまくいっている例なのですけれども、基礎研究から、実際の薬を選んでいくところでも、アカデミアとは随分成功というか協業しています。

そこで定期的な会議もですが、ある程度、包括的な契約をすとうまくいきます。つまり、バスケットを用意して、そこへ新しいアイデアを放り込んでくださいというようなことで、お互いにその中を見て、これはやろう、やらないというぐらいにならないと、一個一個「これはどうですか」と言われて、「臨床でどうなっていますか、検証してください」というようになると、なかなかうまくいかないです。こういうフォーラムというか、共用の器みたいな仕組みを作ると、医科研（東京大学）とか、がんセンターとか、もちろん欧米のアカデミアもそうなのですけれども、結構深い議論ができて進んでいくというのが一般的かという感じはします。

○後藤委員

その辺がポイントだと思うのです。特に欧米のグローバル医薬品企業などは、各極におけるそういうところを押さえていて、かなり大きな包括的契約を進めていますし、御社もそうだと思うのです。欧米ではその辺

は結構ベンチャーが受け持っている、日本の企業も欧米ベンチャーに食いついて、システムとプロダクトと両方を買うというような形になっています。日本はそこが非常に薄いので、包括的な拠点大学、あるいは拠点病院を持った医療センターとの契約というのは分かります。もっとたくさんシーズを持つ先生方がおられる大学なりアカデミアの組織もありますから、日本に欧米的バイオベンチャーが育っていない中でどういうシステムを作れば良いとお考えでしょうか。

○赤羽氏

それは構成要素が違います。先ほども別の意味で書きましたけれども、後追いで真似をするのはよくないと思います。

一方、日本の場合は終身雇用の良いところもあります。それにずっとこだわって磨き続けるという良さも、小さな医薬品会社にも、いっぱいそういう匠の方がいますので、種さえあれば、力量は我々があると思います。少し話はずれますけれども、最近のがんのフェーズⅠもそういう意味では日本でやっています。アメリカに持って行って開発を社内でやってもらおうと、やはり第一三共のプレゼンスはありませんので、時間がすごくかかってしまいます。なかなか中に入れない。でも、日本でがんセンターとフェーズⅠをやって、素晴らしいデータが3か月で出ると、そのデータをアメリカの先生に持って行って話をすると、「是非やりましょう」というふうになります。もちろん世界の患者さんに物を届けたいのだけれども、日本でフェーズⅠをやったほうが、結局急がば回れで早い承認が取れるという状況になってきています。

これは、他社にはないユニークなシステムを今やっています。そういう意味では、やり様によっては日本で研究や開発をやったほうが良いところがいっぱいあります。無理やりベンチャーを創って、数のロジックで増やせばものが出るかということではなくて、早く承認が取れば、早く世の中に使用実績が出て、本当のニーズがまたそこに世界よりも早く生まれてきて、その循環を創薬のほうにアカデミアの先生がまた返していただく。そういうエコシステムができれば、決してベンチャーがなくても負けない創薬はできると思います。それは、日本の仕組みに合ったやり方を考えるのが先決ではないでしょうか。

○井上部会長

スピードが世界的な流れからするとすごく大事で、赤羽さんの話を聞くと、サイエンスとかSOCの配信、そうするとスピードに乗るようなシーズ、準備状態があるものは比較的動きやすいですが、本当に基礎研究者が何かシーズを持って行って化合物を探ると、こういうものがありましたと

いうところから、うんと引き上げようというのは難しいと。そのように私は受け取ったのですが、そういう理解でよろしいでしょうか。

○赤羽氏

これは難しいですね。目先ばかり、臨床でこういう変異ができて効かなくなってきたから、すぐそれに効くものを作るというのは、簡単だけれど競争が激しい。それは5、6年で回る話です。一方で、みんなには簡単にできないものを長年かけてやっていくのも非常に大事です。我々の中でもいくつもあります。蛋白結合阻害剤とか、そんなものは何でやるのだという議論をいっぱい先生として、どういう所から切り込もうかということをやって成功している例もあるので、そのバランスですね。ポートフォリオ的な考えが必要だと思います。

○上田委員

今日はいい話をありがとうございました。今日、強調されていることの中に人材交流の話があると思うのです。先ほどの話とも絡みますが、シーズ探索的なところでの人材交流というのはどのぐらい真剣に考えていらっしゃるのか。先ほどの長い目でやるような人材交流もあるだろうし、逆にプレクリニカルな場合に、クリニカルに持っていきたいと。だからこそプレクリニカルでいかにすると臨床でうまくいくかというための、これも企業だけではできない非常にいい人材交流があるかと思うのです。それから、端的に最後のところ、赤羽さんも強調された、臨床でやって、リバーシ・トランスレーショナルなところでの人材交流と、この3つぐらいが考えられるのですが、全部にきちんと人材交流したいとおっしゃっていましたが、本当は最後のパーツが今、企業として必然だということ、我々は間接的に理解しておいたほうがいいのか、また、本当にベンチャーがない日本の場合では、先ほどの御意見だとシーズのところと一緒にやるのがものすごく大事なような気もするわけです。

もう1点お聞きしたいのは、企業が人材を派遣する場合、大体どのぐらいのタームで派遣する気持ちがあるのか。その2点に対してコメントをいただければと思います。

○赤羽氏

人材交流については、私が言っているのはときどき会って話をするということではなく、医者社員として来ていただく、あるいは我々の所で研究していた者が大学の先生になったり、当局で仕事をしたり、そういう流れのことです。最近の一例を言いますと、先ほど申し上げた黄色いトランスレーショナル研究、バイオマーカーのところが一番大事だと。これは臨床も分かっているなければいけないし、化学も分かっている必要はないということで、私の所に今来ている部下の部長は医者です。しかし、彼も海外で研究をしていて、海外の企業にいて、ヨーロッパのがんの超大手で研究をしていて、それで彼を連れてきました。

そういう意味で、交流というか、それが当たり前に欧米は起きていて、先ほど申し上げた長期で提携していた教授も、実はまずベンチャーを興して成功して、その目利きで基礎研究をやっているのです。縦割りでものづくりはできないので、それぞれを知っている人が来ると波及効果が大きい。我々がそちらに行けば、多分知らないことも多いですが、そういう波及効果もあるはずなので、そこの垣根が崩れないと、いつまで経っても寄り集まりになってしまうのではないかという意味です。

○上田委員　そうですね。ですから、シーズのときに出すとか、プレクリニカルに出すとか、クリニカル・トライアルに出すからといって時期が決まっているわけではなくて、もう少し大きく人材交流をしていくし、教育機関と企業の研究が自由にポジションを交換できるような状況こそが望む人材交流であると理解してよろしいですか。

○赤羽氏　そうです。

○國澤委員　知財について、アカデミア的には、1対1で契約する場合は共願も非常に簡単だと思いますが、御提案いただいたように、グローバルで提携をしてコンソーシアムを組んだときに、成果がいったい誰のもので、どういう割合になるのかは、どういう形で調整されるのでしょうか。

○赤羽氏　コンソーシアムの場合はプレコンペティティブが多いので、そんなに各社でどう分けるかということではなくて、それを持ち寄って自由に使い合えることが多いです。しかし、企業対企業というのはいつもやっている話なので、その延長上で考えていただければいいかと思いますが、問題は先生方にどういった関係の知財配分をするかです。以前は、それは我々もとんでもないという考え方でしたが、今日も御紹介したように、どういう貢献をしていただいたかで知財は厳しく評価しています。社内の人間も、本当にこの知財発明に関係したか厳しく評価して、そういう意味で公正な評価の下に発明者を選定するという事で、もしもそういう基準からしてアカデミアの先生も十分貢献しているということになれば、当然共願になりますが、自動的に何でも共願になるということではありません。

○國澤委員　もう1つ、日本はクリニカルバイオバンクをいろいろな所で立ち上げていると思いますが、実際あまり使われていないのではないかという声もあると思うのです。その辺りはいかがでしょうか。

○赤羽氏　一生懸命やっています。我々もいくつか、がんの中でも使わせていただいています。スピードがグローバルで見ると、今やボーダレスで、雲の上でつながっている。どうしても効果のある所に行くようにならざるを得ない。しかし、そこは今後まだまだ、日本だから日

本に限られた病気のバイオバンクを作るとか、そういうのはいいかもしれませんが、それでは限界があるので、日本のアカデミアだけでなく、グローバルでワールドクラスに提携できるようなバイオバンクを作ってもらえれば、それが我々にとっての一番の興味なのです。これは口で言うのは簡単ですが、どうやるかは国を挙げてトップダウンで舵を切っていただく必要があるかと思えます。

○井上部会長      ほかに何かありますか。

人材交流というのは、異分野連携みたいな意味で、企業の方がアカデミアの実態をよく知ったり、逆にアカデミアが企業のことをよく知ったりしながら融合させていくことが、それはいろいろな研究であると思いますが、非常に大事だということです。一方で、赤羽さんが言うように、もっと基礎の人がどうやってやるのかというのはまだ大変なのだとなと理解したのですが、基礎研究者の全員が TR をやっているわけではないので、そこからどうやって持っていくかが大変かなと思いました。どうもありがとうございました。

次に、古矢委員に「岡山大学拠点におけるアカデミア発創薬シーズ探索と拠点基盤整備事業」というタイトルで御講演をお願いします。

<第一部：②岡山大学拠点におけるアカデミア発創薬 シーズ探索と拠点基盤整備事業(古矢委員)>

○古矢委員      岡山大学の古矢と申します。時間も限られておりますので、縷々御説明いたします。病院の先生からスライドをいろいろいただきましたが、どれもビジーなスライドで、全体を把握するには大変時間がかかると思いますので、細部については資料4で御確認していただきながら、あらすじを御説明しますので、そちらを聞いていただければと思います。

本日は、「岡山大学拠点におけるアカデミア発創薬シーズ探索と拠点基盤整備事業」と題して、岡山大学という地方の総合大学の創薬研究の現状について御紹介します。内容ですが、岡山大学の取組で際立っているものとして、今少し話題になりましたが、CBB(Clinical Biobank)事業について御紹介します。また、これまでの実績についても簡単に御説明します。さらに、新規シーズの探索する力及び有力なシーズの実例についても概略を御紹介します。最後に、将来ビジョンについてお示しします。

これが組織図です。岡山大学は今年、臨床研究中核病院となった大学病院組織と、研究大学強化促進事業、いわゆる研究大学に指定された専門研究開発プラットフォームの2つの両輪から成っています。この両者を医療系本部という組織がつなぐ仕組み、組織体制を構築しています。岡山大学病院は、これに加え、中国、四国地域で関連する大手の病院約80数

箇所のうち、58 施設と協定を結んでおります。「中央西日本臨床研究コンソーシアム」と名付けておりますが、総ベッド数が3万を超えています。このコンソーシアムにより、あたかもバーチャルな超巨大病院として機能することを目指しています。

次のページです。岡山大学拠点は、ここに示したような ARO (Academic Research Organization) としての機能を持ち、創薬シーズの公正な評価を行い、シーズを戦略的に支援・マネジメントする体制を有しています。これは言うは易く行うは難しで、学内の先生が「私のシーズこそ良い」と言って来られるので、それを公正にジャッジする仕組みが極めて重要ですが、そういうことを目的に設立しています。さらに、ARO 機能としてアカデミアシーズの開発支援を行っております。右の写真は、PMDA 審査官の経験がある方ですが、こういった人材と戦略的に PMDA との間で交流を行い、修了された方を大学に戻して、例えば地元企業を中心として医薬品、あるいは医療機器開発での薬事戦略相談への臨み方、こういう考え方をしなければいけないというレクチャーといった支援を、分かりやすく懇切丁寧に進めております。

最近、新聞紙上等でも報道されている「Okayama University Medical Center 構想 (OUMC)」もステップを踏んで、ここでは4ステップにまとめてありますが、研究と教育の連携事業を進め、企業からの投資の受皿として機能するように転換していきます。日本の大学病院は、ベッド数がたかだか1,000~1,200 だと思いますが、岡山大学にある6病院のベッド数を全部合わせると、3,000~3,500 床あります。これは、ちょうど韓国にあるサムスン病院にほぼ匹敵するサイズになるということで、これが1本のIRBで臨床試験を行うことが実現できれば、韓国にも負けない、赤羽さんの所などは日本の病院で臨床をやろうと振り向いていただける受皿になるのではないかと考えて、検討を進めております。

クリニカルバイオバンク事業について簡単に御説明します。これはバイオバンク機能を駆使して新たなイノベーションを生み出すことを狙い、企業への患者検体の譲渡・分譲を軸とした産業界に対する創薬研究の支援や、オープンイノベーション研究の受皿となることを考えたものです。左のほうにぐるりと回るものが書いてあると思いますが、これまでの病院機能と連携しながら、患者の善意を検体分譲の形で、薬を作るのは製薬企業だけですから、そこにいかに早く譲渡するかを基本にしてこの仕組みが構築されています。

このクリニカルバイオバンク事業は、民間企業へのサンプル提供による研究開発支援を進め始めており、開始1年間の総収入がようやく1,000万

円を超えました。ここが非常に難しいところで、病院の先生方はきちんとしたインフォームド・コンセントをいかに行うか、患者から企業に渡すためのインフォームド・コンセント、企業が自由に研究できるようなインフォームド・コンセントをいかに取得するかを常にお考えですが、私のような立場の者はまずはバンク事業の黒字化、自立化を考えており、両者がぎりぎりのところで接点を探すということを行っています。なお、幸い、このバンク事業は北海道大学、千葉大学、京都大学、4大学などが連携して、日本の中で次第にイニシアティブを取っていければと、日本に立脚していただいている製薬企業にバンク事業から患者検体を譲渡できるような仕組みを構築していきたいと考えております。

収益化と自立ですが、右下を御覧ください。先ほど赤羽さんから御紹介がありました、今、企業が一番注目しているがんの免疫関連創業の支援に向けて、腫瘍浸潤のリンパ球の保管に成功しています。ですから、先ほど申し上げたような大きな病院ベッド数の受皿があるので、諸方がんの患者の検体分譲の依頼があれば、こうしたことを保管する技術的な裏付けもあるということをお示ししたいと思います。

グローバル展開です。岡山大学拠点は、ARO 機能として、アメリカの西海岸のシリコンバレー地区にシリコンバレーオフィス (OUSVO) を開所しました。この施設は大学の一部門ではなく、アメリカの連邦政府から NPO 法人資格を取得しており、完全に独立した法人組織です。したがって、岡山大学のシーズだけではなく、中国、四国のシーズをアメリカで展開することに関しても支援を行っていきたくと考えております。

ここで一言、私は4月からこの組織ではなくなりましたが、岡山大学拠点の1つの特徴として、「岡山大学型 URA」というべき URA を持っております。これは、学長特命として研究大学の経営戦略の立案と執行を行う組織で、それが動いた例として、単なる産学連携のコーディネーターにとどまらず、例えば腫瘍免疫の鵜殿教授のケースですが、教授の研究内容を把握して特許の出し方についての戦略を提案し、その特許出願によって、どこの企業とは言いませんが、その企業がこの特許を是非欲しいというところまでこぎ着けております。大学といえども、こうした戦略性を持ったことを行うことで、先ほど人材交流、人材の流動化が話題になっておりましたが、企業には非常に優れた人材がたくさんおられるので、そういう人材の受皿になるような学長特命型、岡山大学型の URA を整備しております。

次に、岡山大学拠点医療現場からの課題解決です。健康寿命の延伸を目指して、ハイテクからローテクまでの支援を行っております。これは大

学病院の先生としてこんなに成果が上がっているということをまとめたもので、右に商品化の成功事例ということで、御興味があれば御覧いただければと思いますが、そう大きなものではありません。ただ、商品化の成功事例もあるということを御紹介しておきます。

次に、先ほど赤羽様から企業のパイプライン、特にノンクリニカルステージ以降のものについて御紹介がありましたが、岡山大学拠点としてもパイプラインの管理をするようにと AMED から指示があります。そのため作成したチャートです。シーズ A、B、C は開発ステージを示しており、シーズ A が基礎段階、特許をまだ出していない段階です。シーズ B がノンクリニカル、特許を出した後、GLP の安全性毒性試験を行う段階です。シーズ C は臨床試験、臨床研究の段階です。このような数で、上の部分が岡山大学の拠点の中、下の部分が岡山大学拠点の外、中国、四国の大学のシーズです。

これが平成 27～29 年度の全体のシーズの推移をまとめたものです。平成 29 年度ですが、ブルーで示した A、B、C の 3 つの部分が拠点の中、つまり岡山大学のシーズです。注目すべきは、グリーンで示した A、B、C の 3 つのものが拠点の外ということで、中国、四国の各大学からお預かりしているシーズが半分を超えたということです。当初、拠点として認定されたときにはほとんどが岡山大学のシーズだったのですが、中四国をいろいろなキャラバンで回ることによって何とか話を聞いていただけるような状況になり、数が増えております。ですから、企業から見られて、少なくとも中国、四国の主立ったシーズに対してはアクセスできるとお考えいただければと思います。

具体的な例をお示しします。これらはいずれも AMED のシーズ C に指定されて、医師主導臨床試験が進んでいるものです。左が小児の心不全に対するヒトの幹細胞の移植のシーズです。右は徳島大学の木戸先生のシーズですが、インフルエンザワクチンのアジュバントの研究で、これもシーズ C、臨床試験を進めております。これは確か赤羽様の所が関与されていると聞いております。

これが遺伝子治療の例です。治療遺伝子 REIC を用いて、第 2 世代製剤による企業治験が進んでいます。悪性中皮腫に関してはここに挙げたとおりですが、今は更に別のがんを効能拡大ということで研究・検討が進んでおります。

また、これは医療機器の例ですが、岡山大学では「岡山大学型」という名称で、網膜色素変性症に対して独自の人工網膜の開発を進めています。これも AMED からシーズ C 指定を受けており、PMDA の薬事戦略相談に大変



お世話になって、適切な御指導をいただいております。詳細はこの場では御紹介できませんが、何とか臨床試験に入れるのではないかと考えております。患者にとっては非常に福音になるのではないかと考えております。右は、肺がんにおける個別化治療の臨床試験ということで、このように岡山大学では AMED の拠点指定を受け、アーリーなステージだけではなく、臨床試験の後ろの段階も進んでおりますし、こうした患者から得られる検体を積極的に企業に提供することもできるような体制を整備しています。

これがシーズ開発に対する収入をまとめたものです。大学アカデミアの年間の収入、これは毎年文部科学省が統計を取っておりますが、平成 28 年度の 3,600 万円、企業から見れば、何だこの数字はということかもしれませんが、日本の大学の中ではそう悪い数字ではありません。

次に、岡山大学発ベンチャーの状況です。先ほど、日本のベンチャーが少ないという御議論があったかと思いますが、現状はどうかということ、平成元年から平成 27 年までの 27 年間に設立された岡山大学発ベンチャーの設立状況を示しています。棒グラフが数で、赤い部分が医療系のベンチャーです。上の大きな○は、各ベンチャーがどのぐらいの資金を集めたかということです。よく見ると、何億以上集めたかが何となく分かるようになっていきます。企業名は省略しますが、この辺りが歯科領域のベンチャーです。ここにある非常に大きな○がオンコリスバイオファーマといって、腫瘍溶解ウイルスと呼んでいるテロメライシンの臨床試験に向けて資金を集めているものです。次に大きな○が、REIC 遺伝子治療を行っている桃太郎源社という企業が集めた資金の規模です。大体このぐらいの規模というのが現状です。

1 つ注目しているのがブルーの○です。医療系ではないベンチャーで、コロイダル・インクと呼んでおりますが、導電性、電気を通すインクで、いろいろな用途が期待できるのではないかと注目しております。以上が岡山大学の現状です。

将来ビジョンです。これもビジーなスライドですが、岡山大学拠点は、トランスレーショナル・リサーチの研究機能を強化していきます。岡山大学拠点の強みとしては、主に 5 つ挙げられると考えております。すなわち、がんの遺伝子治療、局所治療システムの開発、私も所属しておりますが、この 4 月から立ち上がった中性子捕捉療法 (BNCT) のセンターを樹立して、IAEA (国際原子力機関) との連携を進め、日本で数少ない国際標準を取りながら、ここに使われる薬品、医療機器の開発を進めていきたいと考えております。岡山大学拠点が伝統的に強いのが歯科領域です。再

生医療としては、グレリン徐放性の心臓内幹細胞移植、あるいは小児心不全の臨床試験といったものが特徴と考えております。

以上をまとめると、岡山大学と岡山大学病院は、日本を代表するトランスレーショナル・リサーチ研究の拠点であると言っても差し支えないと考えております。特にクリニカルバイオバンク事業による製薬企業への検体分譲とリバーズ型トランスレーショナル・リサーチの実践を目指しております。ここに挙げるような PMDA の審査を経験された人材によるきめ細かい薬事戦略相談の支援や、戦略相談前の相談の支援といった各種の取組を進めることによって、アカデミア発創薬、医療機器創出に貢献していきたいと考えております。御静聴ありがとうございました。

○井上部会長      どうもありがとうございました。岡山大学におけるシーズ探索、アカデミア創薬に対する取組について御発表いただきました。委員から何か御質問、コメント等ございますか。

○楠原委員      拠点ですが、持って来られる方はもともと医薬品開発を念頭に置いて研究されていると思います。例えば、また、一般のそうでない方も随分いらっしゃると思います。そういう潜在的にあり得る創薬のターゲットの掘り起こしは、何か特別な取組があるのでしょうか。

○古矢委員      御質問ありがとうございます。一度でも医薬品、医療機器の開発をされた御経験のある先生は全く問題ないのですが、そうでない先生、特に MD の先生は治療法自体、少し改善、改良した治療法がすぐに特許になってシーズになるとお考えになって、そのまま持ち込んで来られます。なので、まずはコンサルティングをして紙に書いたものを提出していただいて拒絶するのではなくて、必ずこれはどういうことですかとヒアリングをして、シーズの形に入るようなことを橋渡し支援室という組織で進めております。

それから、少し距離がある中四国の先生方用には、Web から登録できるようになっております。Web から登録してもらったものについて、またメールでここはどういうことなのかということ、場合によっては、なかなか行けないのですがある大学を訪問するときは、その大学の先生に出て来ていただいてコンサルティングを行うということをやっております。

ですから、御質問は正にそのとおりで内容は凸凹です。これは機密だから特許を出していないから書けないから物質 X と書いている先生もおります。そこのところは、きちんとコンサルティングをしないとそろってこないのが現状です。答えになっているでしょうか。

○井上部会長      よろしいですか。ほかにございますか。

- 佐田委員 先ほど、徳島大学の木戸先生のお話がありました。基本的に岡山大学が中四国の中心ということで、相談したら何をしてくれる、どのように承認を受けたらいいのかというアドバイスを受けることができる、それを無償でやっていただけるということなのではないでしょうか。
- 古矢委員 基本は無償です。お金を取っておられる所もあるように聞いております。まず、信用を勝ち得ることが必要ではないかということで、病院長、拠点長に御相談して進めております。別に岡山が中心と考えているわけではなくて仲介する所だと、幸いにして岡山は、中四国の各大学に大体どこも2時間ぐらいで行くことのできる所にあります。特に四国に行ったりする場合も行ったり来たりしやすい。
- それから、色々な先生の圧力を排除するために委員会組織を作っておりますが、その委員会に岡山大学以外の先生にも参加して御発言していただいております。ですから、御自分の大学のシーズに対してきちんと意見が言えるという仕組みも作っております。
- 佐田委員 ありがとうございます。
- 古矢委員 答えになっていますか。
- 佐田委員 はい。
- 後藤委員 古矢先生、どうもありがとうございます。スライド14の7ページです。私が聞き逃したかもしれませんが、このうちのシーズ A、拠点内外も含めて再生医療を除く医薬品開発に関するものというのは、7ページの右下のほうだったと思います。
- 古矢委員 はい。
- 後藤委員 シーズ A の基礎研究から TR に移る前の段階かと思えます。医薬品開発のシーズで再生医療を除いたものはどれくらいの中にあるのでしょうか。
- 古矢委員 スライドの7枚目ですか。
- 後藤委員 14です。
- 古矢委員 14ですね、はい。再生医療というのは、先ほど上げたものが主なもので、それ以外のものはほとんど先生の御質問のシーズになります。
- 後藤委員 少し答えにくいかもしれませんが、目利きの古矢先生目から見て、これはいけそうだというものが、ほぼ全部載っているのでしょうか、それとも、結構、大変だというものも。
- 古矢委員 これはなかなかお答えしづらいのですが、先ほどの赤羽さんのことにも関係することで、私は基本的に本当にいいシーズターゲットが見つかった場合には、まず、ターゲットバリデーションをしっかりやって、本当にそこを突き詰めて踏襲すれば薬になるかもしれないというところをカ

チッと固めるということが真っ先に重要で、それがカチッと固まった時点で、できるだけ速やかに企業に御相談に行くのがいいのではないかと考えております。

ただ、大学の先生はそれを、岡部先生が横におられるのであれなのですが、御自分で創薬研究をやってヒットを得たい、できればヒットからリードに最適化研究も一緒にやらせてほしい、スクリーニングをやって少しずつ活性が上がっていくというところを、自分も実践して経験してみたいというお気持ちが非常に強いと思います。それは、隣におられる赤羽さんの所が最も得意とするところであり、かつ、化合物もきちんと強力な特許の傘の下にあるものをお持ちです。

何より、そこで最適化研究が進めば、これはどこの化合物だと思っていただけるというメリットがあります。御説明のあった2番目のスクリーニング系を作るという辺りまでを、大学が果たすほうがいいのではないかと考えております。後藤さんの御質問にきちんと答えていないのですが、意図としてはそのようなことです。

○後藤委員

なぜ、そういうことを質問したかという、この専門部会に参加されておられる岡部先生も高子先生など、AMEDの創薬支援プラットフォーム事業なりiD3として、シーズから橋渡しぐらいのところを支援されています。そこと岡山大学のシステムの間をどのように区分けするというか、これはこちらに持っていったほうがいいのではないかとということもガイドされているのでしょうか。

○古矢委員

ガイドというか、1つは、最近、企業も考え方が少し変わってきたかと思えます。いわゆる希少疾患は全然ペイしないよう、あるいは日本全体でも患者総数があまり多くないところで、企業として少し手が動きにくいというものに関してはアカデミアでやっていくしかないと考えております。それ以外の所は、まずはターゲットバリデーションが済んだところでどのような形であれ企業の御意見を伺うという、できればこれはAMEDが仲介していただけると一番いいかと思えます。

そこで、まず振り分けをして岡部先生の所に行くものがどのようなものかということが、あったらいいかと考えております。現状は各先生方が御自身の判断でいろいろ振り分けをされているようにも思えますので、そこは1つ考える余地があるかもしれないと考えております。

○岡部委員

少しコメントいたします。私は別に囲い込みを推奨しているわけではなくて、できれば我々もなるべく企業に取ってほしい。ただ、企業が取るために必要なデータが足りなくてしょうがないのでアカデミアでやってということがありますので、そここのところを御理解いただきたいと思

ます。

○荒川委員

今、岡部先生が言わんとしていたことは私も感じていたところです。ターゲットバリデーションという中には、どうしても今ターゲットのノックダウン アニマルでのフェノタイプももちろんあるのですが、やはりリードがほしい、リードがないとターゲットバリデーションができないという vice versa のところがあるので、そこまでやりたいという人も少ないのです。

○古矢委員

ありがとうございます。ターゲットバリデーションにはケミカルプローブという、ある程度、市販品の化合物ではあっても、そのコンセプトを証明できるような化合物がないとターゲットバリデーションを正確な意味ではできないので、ただ、私が少し申し上げたいのは、そのターゲットバリデーションのプロセスなのですよという認識ではないまま、私は創薬の芽を見つけたと信じてしまわれる先生が非常に多いので、そうではなくてターゲットバリデーションのプロセスなのです。その時点で企業のもっと豊富な質のいいライブラリに移してもらおうほうがいいのではないかと考えております。1つの考え方です。

○井上部会長

いつアカデミアから製薬企業に行くのかというところが、重要なのかと思うのです。私は特にスクリーニングをやりたいわけでもないのです。スクリーニングをやって何か出ると、それをもって企業が興味を持つかもしれないという気がするのですが、実はそうでないのならば私はスクリーニングをわざわざやらないかもしれないというそういうところもあるのです。その辺りが何か曖昧なのかと少し思っています、高子先生。

○高子委員

どこで橋渡しをするのかという話です。赤羽さんのお話にもありましたが、大きな所は、結構、包括的な契約をしているので、そういう所にマッチするものは全部企業に行くわけです。そういうものばかりではなくて、ずっと基礎をやられている先生もいらして、そうすると、私たちとしてはそういう中から少しでも薬に近づけることができればいいということを考えていて、そうすると非常に基礎的なものであるとか希少疾患が結構多くなってきます。

それを先生が御自身でやられたら多分難しいので、そこは私たちが力を貸して少しでも企業が目を向けるような、それはもしかしたらバリデーションのところかもしれないし、スクリーニング系であればスクリーニング系を、もう少しチューニングして現実的なところに持っていかとか、私たちがそういうところをお手伝いすることなので、必ずしも基礎だから、なかなか難しいということではないように思います。

最近思うのは、やはり大きな会社だと自分の力で全部見つけてこようと思うところがあるので、そうすると日本でベンチャーがないということで、もう少し2、3、4番手ぐらいの製薬企業が自身の研究力をなかなか出せない状況になりつつあるので、そういう所が1つ橋渡しをしてくるようなことにもなるかと感じております。

○井上部会長 製薬企業のそれぞれで、割と分野に守備範囲があるということは事実です。そういう中で、そもそもこの会社はこういう領域をやるのだから、多少いいほかの領域のシーズがあってもあまり手を出したくないみたいなことはあるのではないかと思います。そうすると、最初の時点で基礎研究者が何かシーズを見つけた時点で、どちらの方向に行くのかということは割と分かっているような気がしています。

そのほか、先ほど言われた希少疾患やものすごく基礎的なことについて、基礎研究者はどのように展開するのか分からない。そのときに、高子先生がやられたようなiD3があって導いてくれるということで一応思っているのですが、そういうことでよろしいのでしょうか。

○高子委員 導いていけるのかどうか分からないですし、最初に結構ネガティブなコメントを差し上げることが多くて、なかなかあまり評判が良くないかもしれないのです。基本的にはいろいろな所から可能性のあるものを拾い上げたいということで、是非ともそういう面で相談に来ていただければいいと思っております。

○後藤委員 アカデミア側と医薬品企業側の考えが大分違ってきているような気がするのです。特に日本の企業は昔の総合商社型から専門店型になりつつあります。第一三共もオンコロジー専門部門を、今度新しく大きく分けて作られたりしている。タケダも志向領域を見直し、アステラス、エーザイもそうです。

そういう意味で、大手日本企業が研究開発領域を特化しつつあるので、企業が志向しないその他の部分をどのようにするのか考えないと、アカデミア側も困ってしまうのかと。

○井上部会長 そうですね。

○後藤委員 一方、アカデミア側、特に大所の医学関係機関については、企業が包括的な連携を進めてきています。ただ、そこが日本の全てのアカデミアではないので、その他の部分をどのようにすくい上げていくのかが課題です。そういうミスマッチがあるような気がします。

○井上部会長 そうですね、私も後藤先生のように思います。ある領域はすごく引き上げやすいのですが、ほかの領域や機関は割とその対象にいくまで結構道のりが長いのかという気がします。

それでは、赤羽先生と古矢先生のお話を含めて、何か御質問やコメントがありましたらお願いいたします。

○新井委員

赤羽先生の今後の日本の問題点は、1 つはデータベースの規模感が全然海外と違うということ、それから人材交流が活発でない日本では、特に日本語ベースの社会であるとか、ほかの国の人が入ってきているヨーロッパやアメリカの状況とは全然違う中で、世界を目指すのかゲリラ的にいくのか、日本の組織を変えなければいけないのかもしれませんが。しかしこれは、5、10年ではすぐにできないような気もするのです。

そう考えたときに、もう少し具体的な対応策はどのように考えられているのかお聞きしたいです。

○赤羽氏

人事制度や国の労働の法律がある中で、どういう運用ができるのかということ。タイトルや所属が変わらなくても、例えば、我々の研究所に先生がラボを作って土曜日に来てもらうとか、我々が先生方の所に行って職員会議に出るとか、そういうバーチャルな組織の交換でもいいのかもしれない。

やり方はいろいろあるのではないかと考えていて、そうでないと基本的にこっちの意見そっちの意見でいくと、本当に最後まで汗を流し合って結晶ができるのかということが、これからは変わるのかもしれませんが、今までやってきて非常に難しいところでした。そこにいくとアメリカはアジアの首都も企業も投資家もそういう垣根がなくて、議論ができるという社会になっているので、それはやりやすいだけなのかもしれないのですが、では、日本に合ったものがそれかということそうではないので難しいところです。

人事制度を変えるというのは、最後の垣根で確におっしゃるとおりです。欧米の企業も企業の中でも違い、グローバルに E1 人事制度で日本も含めてローカライズしているのですが、やっている所がほとんどです。そういう所に比べると我々はまだまだ国内外で分けている仕組みがあり、社内も変えていかなくてはいけないということで、非常に根幹の所だと思います。

先ほど、先生がおっしゃられたように、これからはニーズというか病院で使うような薬を短期間に患者が待っている所に早く届けることが基本になって、では、それをどのようにしたらいいのかということだと思います。今まで我々は循環器の薬で血圧やコレステロールの薬をやってきましたが、そういうものとは全然使い方も要求度も違うという認識をどれだけ持てるのかということ。です。

最近、大事にしているのは、パーシエントジャーニーという立場で薬作

りをしています。希少疾患だろうが何だろうが、診断されて治療して診療して保険適用になるかならないかで、どういう支払いがあってという、1人の患者さんがどのように医療の中で順番にいくのかというところを検証して、本当にこれは薬創りに意味があるのかどうかということをやっておりますので、希少疾患も社内でたくさんやっています。

筋ジストロフィーから始まって最近では眼とかいくつもやっております、それはきちんとパシエントジャーニーを考えたときに、我々が貢献できるという判断をした上でやっているので、少し話がずれてすみませんが、やはり患者さんを真ん中に置けば人事制度が何だろうが地域が何だろうが、やり方によってできるのではないかと思います。

○上田委員

今の最後の所は意を強くしたのですが、希少がんに関してパシエントジャーニーを考えた場合に、企業がコントリビュートできれば頑張りたいと、今の企業はそういうスタイルになっているということで、それが企業で一般化しておれば、今の赤羽さんの話は非常に心強いのですが、そのように理解してよろしいですか。

○赤羽氏

弊社だけではなくて、私たちの所も、例えば、希少疾患研究所を作っています。そこでは何千という中から我々が貢献できる、そうは言っても利益を出すのが企業なので、そういうパシエントジャーニーの中で十分薬がなくて貢献できる、しかも数年のうちにもものを作れるところは、むしろ、最近では積極的にやっています。

開業医で使っていただくものはジェネリックが十分あって、そちらを使うほうが、経済性が良いので患者さんにとって必要なところは規模ではないと思います。

○上田委員

もう1つ、古矢先生の今のお話で、拠点大学や拠点ができて、岡山を中心に臨床のコンソーシアムをお作りになっている。それを全部合わせると3万だとおっしゃる。その場合にもものによってフェーズⅠをやるのかⅡをやるのかⅢをやるのか、それとも市販後の検査の協力をするのか、いろいろな取扱いがあると思います。

最低限そういうコンソーシアムに入る際の岡山グループの資格とかクオリティ、それに対する医療担当者や事務局のエデュケーションの辺りのことに関してはどうなっていますか。先生の所で一応そういうことをお互いに共通認識をしてやっていたらいいか、そうでない場合、がんの場合は JCOG とか白血病などのいろいろな全国ネットワークがあるわけです。こういう地域主体の臨床コンソーシアムのある存在意義が、こういうところだったらあるからやはりこれは拡大すべきではないかななどのご意見はございますか。九州でも岡山でも中京地区でも東京でも大学主導



による動きがあるのですが、果たしてそれは本当に健全な方向性なのかどうかという、そのコメントはありますか。

○古矢委員

上田先生の御質問はかなり難しいので十分お答えできるのか難しいのですが、今、仕組みとして御紹介いただいたものは、実はこれの前に各医局がヒエラルキーの組織としてどういう病院に自分の医学部から人を出したのかということがベースにありますので、逆に言うと医局でのいろいろなレベル、人のつながりがベースにあってこういう組織で改めてまとめ直したということが正しいかと思えます。

ですから顔は知って、ある意味、意思の疎通ができる方々が50数病院あったと御理解いただければと思います。それとクオリティの担保に関しては、医局レベルでの技術的なレベルは皆分かっているはずなので、何かのガイドラインを設定して網を掛けるということころまでは実はしていないということです。一応、今までは医局単位の親睦会的なものであったものを、もう一度組織し直して、もう少し機能性を付与してこうということが正しい理解かと思っております。

○永田委員

赤羽さん、どうもありがとうございます。今、話を聞いていて、臨床試験、前臨床試験においてはアカデミアが積極的に関わることができると思います。もう基礎研究はいらないという感じでしょうか。つまり、製薬会社が今みたいな立場で本気でおやりになっているとすれば、あとはスーパーコンピューターと理論学者とパネルがあれば、基礎の研究者はいらないのでは。なぜかというと、論文を書く前に情報をお与えすればいいのですが、論文を書いているものだったら、私たちでも読めばどの文章がどこに関わっているかぐらいはみんな分かるわけですよ。

そうなったら、そのターゲットを作る作らない、あるいは自分の化合物の持っている中にあるかないかは、もう少ししたらすぐに分かるようになります。今、フラグメントエボリューションとかドッキングをやっていますが、それはコンピュータが進んでいけば、実はどんどん先へ進んでいて前よりもずっと進みが良くなってしまっています。

極端な話、井上部会長が一番心配されているのは、緒に就くかどうか分からない基礎研究の中に埋もれているシーズは本当にアカデミアが必要かどうか、もういらないのかと、先ほどから議論をずっと聞いているとそういう気がしてきます。ただ、高いレベルの学識や経験の必要なトランスレーショナル寸前、あるいはトランスレーショナル中のものは、確かに大学附属病院の研究者や医師が必要だと思うのです。

先ほど聞いていて後藤先生と井上先生の御意見はその下の、ひょっとしたらみんなが何も分からないでやっていることについてでしょうか。能

力のある製薬会社だったらそういったものも見ていて、全部引っ張ってきて、全部自分たちの所で試してしまうと思います。こつこつとシーズをつないでもらう必要もなくて、論文を書き続ければ自然に拾ってもらえるのかという気がします。そういう時代になるのではないですか。

○後藤委員

私も企業にいたときはそう思っておりました。今の医薬品企業研究の流れは、自社で完全に疾患基礎研究を切捨てて、アカデミアにおんぶに抱っこです。下手をすると TR の前の部分まで CRO など外部に投げてしまおうかとなっているので、私は先生の考えておられる方向とは逆に向いているのではないかと考えております。

○永田委員

自分も関わっているので現状もよく分かっているつもりです。もう一歩進んでしまえば、基礎科学者がそこへ持っていく必要があるのかという問題も考えているわけです。これと違う専門部会で AI の専門部会があるのですが、その進展度を見ていると、創薬もがらりと様相を変えるのではないかと考えてしまいます。つまり、こういった問題を凌駕するだけのことができるようになるのではないかと考えています。今、逆に言うと井上先生の御心配の談は、今解決する必要があるのかどうかと考え始めました。

科学委員会は科学的な観点から考えるので、こういう議論を凌駕する技術が生まれてきたときに、生まれることがいいのではないかと思う人とそうではないという人があり、アカデミアの心髄がどこかで出てほしいと考える場もあるわけです。そういうものが出てくると、この専門部会の価値がぐんと上がると思います。

もっと進歩的に考えたら、世界の創薬全体も古臭くて次のステージがどうなるかということも考えた上で、アカデミアの役目を考えなければいけないのではないかと考えて聞いております。別に現状を否定しているわけではなくて、現状、自分もドロドロの中にあるものが1つあって、困ってはいますが、もっと先へ進むとどうなるのかということです。

○赤羽氏

非常に示唆に富んだコメントをいただきまして、ありがとうございます。ただ、私はそうは思っていないくて、やはり AI というのはオプションを提供するだけで、過去のデータを網羅的に集めているだけで、将来を予測しているわけではないと思っています。

なので、出てきたオプションをどれがいいかという検証、あるいは見識、目先、そういったもので選んで決めていくのは、日本というか、人間というか、アカデミアというか、それができる先生方は本当に素晴らしく多いです。留学されて帰ってきて、そういう海外で活躍された先生が、もう少しうまく独創的な立場でやらせてあげられたら、どうなのでしょう

うか。

AI はツールとして使って、そこから次を目指すものを、その先生方が作れると思います。それは、もうキャンサーゲノムを全部読まれてしまっているのに、今さら何が新規標的だとおっしゃるかもしれませんが、それは DNA が全部分かったときと同じロジックでして、変異しているものはいっぱいあって、意味があるのかないのか、原発と転移とどう違うのか、あるいはがんのヘテロの中でどう違うコミュニティを作っているか、まだまだいっぱい生命の神秘というか、病気の神秘はあるので、AI だけでは片付かないと私は信じたいです。

○井上部会長      だから逆に基礎研究が大事なのだと、私は思うのです。AI は、ディープラーニングがどのようにして、その基礎研究をカバーしてくれるのか分からないのですが、意外な発見というのをやるのかどうかというのは疑問だなと思っていて、既存のデータから何かを生み出すのはすごく早いと思うのですが、やはり基礎研究の良さというのはそういうところにある。意外性のあるものを解いていくみたいな、それをどうやって薬に持っていくかというところの中で、そういうのが薬にとって今後は大事ではないかと思うのです。

とりあえず私は製薬企業の間人ではないので、やはり製薬企業は競争の中で生きているから、スピードを持って何か創らなければというものが片方あって、意外性のあるものをじっくり見ていく余裕というのはあまりないのかもしれないのですが、そういうものは基礎研究者がやっていて、それをどこかで引き上げてもらうという、そういうシステムが要る。

○永田委員      同じことを言いたい。

○井上部会長      同じことを言っているのですか。

○永田委員      はい、研究者はそれでいいのです。それが学会発表なり論文なり、あるいはカンファレンスなどで、自分の所で「これいいね、新しい大発見じゃないか」と、もうその時点で終わっているかなと思うのです。それはそれでいいのです。基礎研究者はもっと楽しんでいただいて結構なのですが、それはすぐさま製薬会社ではバリデーションというか、次の段階に行ってしまうえばいいわけで、別に基礎研究者の所で、「これは自分の薬になるかな」なんて言う必要はないわけです。

だから、どんどんおやりになればよいと思います。そうすると、そこを見ている人、AI はちょっと置いておいて、そこを見ている人の充実度が勝負なのだと思います。毎日、何千本、何万本と世界中から出てくる論文を読み尽くさなければいけないし、それでもアカデミアとどこをつな

ぐかといったときに、多分、井上先生が一番心配されている、本当に掘り起こしのところというのは、その充実度が、あるいは製薬会社の関心と実力が問題ではないかなと思います。

ここは多分そういう意図で立てられているので、みんながどうやったらいい薬が早く、本当にファンダメンタルなシーズから上げていけるかということが、改善ができればいいなという、多分議論なのですよね。

○井上部会長　　そうです。

○永田委員　　すみません、不規則に参入しました。

○井上部会長　　いえ、ありがとうございます。どこで製薬企業に渡すかということ、極論という言い方は永田さんに失礼ですが、そういう機械が出来るかもしれないというのは、あるかもしれないですよね。

○永田委員　　機械はあまり信用してないのですけどね。

○井上部会長　　では、以上で第1部は終了したいと思います。赤羽先生、本当にためになる講演をありがとうございました。

(赤羽氏退場)

#### <第二部：検討の方針と今後のスケジュールについて>

○井上部会長　　第二部は報告書をまとめるための議論ということになっているのですが、資料1を見ていただきまして、この前も少しお出ししたのですが、報告書をまとめる議論というか、今の議論をどのように肉付けしていくかということだと思っておりますが、今日の赤羽先生、あるいは古矢先生のお話を聞いても、まず基礎の定義が、かなり見方が違うのですが、TR研究まで行くと、それはもうかなり行くなというのは、私も実感しているのですが、その前の段階というのは結構いっぱいあって、古矢先生もそういうシーズを見分けながら、これが行けるかどうかみたいなことを、やはり値踏みというか、されるのだと思うのですが、その辺が多くの興味深い基礎研究がある中で、それを創薬に持っていくための問題点というのは、まだ依然としてあるのかなと思っています。

それで、今までの3回、今日も含めて3回の内容を箇条書きにして、骨子案というのが①～⑧まであるのですが、これは③や④が何かに含まれるとか、そういう関係は無視して、とにかくリストアップしたみたいな、そういうことだと思ってください。

報告書(案)なので、イントロダクションみたいなのがあって、基礎研究がどのようになればいいのかみたいな、問題点がありますよみたいなイントロがあった後に、今の②以下のような問題があって、少し読んでいくと、②は「企業とアカデミアのすれ違い」というのが、今まで何回

も議論されてきたと思います。アカデミアの創薬提案というのが、多くは採択されない。今まで高子委員の話とか、あるいはいろいろ聞いても、かなり採択率が低いというイメージです。そういう理由というのは最初に話しましたが、そのデータ自身が臨床予見性だとか、バリデーションだとか、あるいは特許だとかの問題から、企業から見ると非常にエバリエーションが甘いというか、そういうものがあるのだと思います。

そういう中で③④⑤というのは含まれるのだと思うのですが、ターゲットバリデーション、ケミカルプローブ等の問題、それから知財をどうするか、國澤先生が少し述べられていますが、そういう問題。それは、そういう問題があって、なかなか採択されないのだろうというようなことがあります。

そういうことを含めて、それも関連して、アカデミアと企業の守備範囲。これを、今日の赤羽さんの話だと、もっと人事交流して、守備範囲というのはもっと融合するべきであるということがあったと思います。

それから、それを含めて、企業でないと創薬ができないという、私は一応考えていますが、そうだとすると、いつバトンを渡すタイミングがあるのか。永田さんが言うように、そういうデータをダーツと集める頭脳があって、それで自動的に「これはこのようにできますよ」という、割り分けをしていくということもあると思うのですが、その辺はベンチャーが役割を果たすのではないかという御議論もありましたし、今日の赤羽先生の話だと、ベンチャーはいいのもあるけれど、そうでないのもあるみたいな話で、それだけではいけなくて、それがなくても日本の場合は何とかなる場合もあるみたいな、そういう議論であったかと思います。

それから、そういうものをサポートする⑦ですが、そういうアカデミア発の創薬の過程をサポートする、国のシステムの現状と問題点というのは、これはまだあまり深く議論していないのですが、いくつかシステムがあって、それはきちんと動いているのかという問題はあるのかと思います。

それから、⑧は項目として同じ系列にしていいか分かりませんが、臨床予見性を高めることが非常に大事だとすると、そういうものはどうやったら高まるのかということの中に、iPS細胞の技術というのが応用されているのだと思うのですが、そういうことも議論の中に入るのかなと考えています。

それで、何を結論にするかというのは、また考えていかなければいけないのですが、一応今日の議論を含めても、そういう項目の話が上がってきたのかなと思います。これを基にというか、少し御意見を伺いたいと

思うのですが、ここが違うのではないかとか、あるいはもっとこういう項目もポイントアウトされていたという御意見でもいいですし、全く新たな問題を提議していただいてもいいのですが、この部会全体として何か報告をする場合に、ポイントになる点について少し御意見をいただければと思います。

時間的にあと 15 分ぐらいしかないのですが、委員の方に一言ずつ伺えればと思うのですが、いかがでしょうか。では、こちらからでもいいですか。簡単で結構です。

○荒川委員

私自身、この会に一番期待していたのは、従来の古典的なプロセスのアカデミアとの連携ではなくて、むしろこれからやっていかなければいけない多因子疾患の治療薬だとか、これは先天的なもの・遺伝的なものと、後天的なファクターとあるかと思うのですが、そういったものと、いわゆる先制医療と言われる、進行性の疾患に対する治療薬の開発、あるいは臨床評価の方法ですね。こういったテクノロジーが決定的に欠けているという現実があって、例えば、神経変性疾患とか、そういったところを見ていただければ分かるのですが、多くは多因子疾患で後天的な因子も関わっており、かつ、進行性のものが多い。こういったものの開発が進まないで置き去りになっているのです。

ですから多くの製薬企業が、現在、がんのほうに注目しているのは、こういった今までのアプローチで創薬研究が可能だからと、私は理解しているところなんです。なので、すぐには言いませんが、本当はそういったところも視野に入れていただきたいというのが本音です。

○太田委員

このアカデミア創薬の一番の問題点は、やはりアカデミア側があまりにアマチュアで、それで創薬を標榜するには、要するに企業から門前払いに近い状態。現実にはそうはしないかもしれませんが、なかなかそこでコミットできないところが、基本的な考え方であるのではないかと。

だから、それを突き詰めて言えば、先ほど永田先生が言っていたような、もう不要というか、なくても将来的には行ける、基礎研究は基礎研究で頑張ればいいという、そういうところが1つあるのかなということ、だけでもアカデミアで創薬するには何が求められるかというところが、もう少し明らかになるといいかなと思います。

それで、今日の古矢先生のお話で、アカデミア側がある程度目利き、要するにセレクションをかけていて、それを導出していくという、そういう機能がアカデミア側に備わったら、かなりうまく行くケースがあるのではないかとこのことを、今日の先生の御発表で、非常にそれは思いました。

ただ、もう 1 つは AMED とどういう棲み分けをするか。それから、どう  
いう形で支援を、それぞれ得意な支援の仕方、そういうものをこれから  
考えていけたらいいかなと思いました。以上です。

○楠原委員

私は最初、これに参加するきっかけになったときには、②が主な理由か  
なと思っていたのですが、⑦も充実してきて、かなり拠点の各大学で進  
んでいて、実際には②の部分の要素は、それほど重要にはなっていない  
のかなと感じました。

先ほど赤羽先生のお話の中にあっただような、プレコンペティティブとい  
ったような、次の創薬を生み出すようなものを、アカデミックがどれだ  
け企業側に提供できるのかとか、それをどういう体制で開発していくの  
かというところにも、要素としてはあるのではないかなと思いました。

○佐田委員

いろいろ問題点を上げるのもそうですが、うまくいった事例を紹介して、  
あと、今は企業などでそういうシーズの公募制とかコンペティション、  
シオノギなどはそういうのがあると思いますが、そういった取組なども  
少し挙げてみたらいいのかなと思います。

○永田委員

荒川先生がおっしゃったのは、それはまた作業部会を作ってやってもい  
いかなと思う。更に我々としてチャレンジしなければいけないニューワ  
ールドに対して、アカデミアが創薬を本当にするとしたらどうなるかと  
いうことを念頭に置いてみると、更に問題点がいろいろ出るかなと思  
います。

だから、あれに対して答えてしまうのは、こことは違うかもしれない  
けれど、それをうまく利用したらどうですか。しょっちゅうは来られな  
いので勝手なことを言っていますが、というのがいいかなと思っていま  
した。

○井上部会長

分かりました、ありがとうございます。

○新井委員

まず先ほどの永田先生の御意見、データを活用すれば創薬ターゲットは  
できるのではないかという点ですが、他事業のデータベースを基に創薬  
ターゲット、ゲノム創薬と遺伝統計学を利用して、全く実験せずに創薬  
ターゲットを見つけるという研究は始まっています。しかし、その過程  
で AI は利用しにくいという意見もあります。理由はよく分からなかった  
のですが、あまり AI には期待していないと、これはそういう話でした。

それから、今回の骨子案に関して、1 つは今日の赤羽先生の話は非常に  
クリアな、あくまでも企業側からの提案とはいえ、特に配られた資料の  
10 と 11、産学連携に何が必要か、何が懸案かと、このまとめでいただ  
いたのは非常に分かりやすかったと思います。答えではないですけど、  
何が問題点をクリアにしているのかなと私は思いました。

○高子委員

前回の議論と今回の議論で、基本的には永田先生がおっしゃったように、アカデミアの先生は基礎研究をやればよくて、そこから拾い上げるのは、多分企業がいろいろなファインディング機能を持っていて、そこから多分自動的に行くのだと思うのです。

ただ、私たちが創薬支援と言っているところは、そうは言っても企業はビジネスが基本なので、そういうところからずれてしまうもので、患者さんが必要なものというのは多分いっぱいあって、そこを例えば AMED の場合には重点化するようなところがあってもいいかなと思いますし、一旦そういう方向でアカデミアの研究を創薬に持っていこうと思ったときには、やはりアカデミアの先生方では難しいので、そこは経験のある人がサポートしていく。そういうシステムで、大手の企業でない所から、患者さんの群として違う所に薬が届けられればいいかなと思います。そういう視点で、何か議論があってもいいかなと思います。

○後藤委員

永田先生の AI 創薬も、この 1 年ほど考えてはいるのです。AI に共通していると思うのですが、データがないと答えが出てこない。あと、AI のリサーチャーが決定的に不足している。多分 AI が創薬に使える部分は、低分子であればヒットからリード創出よりもリード最適化での分子設計かな。ただ、データが文献にしか公知化されていなくて、メディケムの中になしかな部分、棋士だったら棋譜があるから、それと同じような思考の部分データをデータ化出来れば、可能かもしれないと考えています。

あと、企業は新規ターゲットと、あるいは既知ターゲットであっても、疾患との新規の相関性部分に興味を持っているのです。一旦パブリケーションされてしまえば、企業は自分で勝手にやるから要らない。

ですから、アカデミア創薬研究者として覚悟しなければいけないのは、ペーパー化される前のデータを持っているとすると、どうやってそれを創薬につないでいくのか。自前でやるのであればペーパーは遅れてでも、知財に行きつくかどうかは別にして創薬をやるのだという、そういう心構えがないと、多分うまくいかないだろうなと思っています。

○國澤委員

冒頭で井上先生もおっしゃっていたのですが、これは基礎系研究者と広く括っているのですが、本当は創薬に興味がなく、論文をどんどん出したいのだという人間も入っていると思いますし、少し薬っぽいことをやりたいなという人間もいると思うので、これを報告書で基礎系研究者と一括りにしてしまうと、コンフューズしてしまうのではないかなというのを私自身も感じていまして、そういうことを考えると、あとアカデミアの立場として本当に創薬をするとなったときに、今、後藤先生もお



話になられたように、論文を出さなくても、まずは知財優先で行くのかどうかというところも、大学はどちらの立場で行くのか。それは多分、学生の卒業のときにどうするという規定も変えなければいけないでしょうし、教員のキャリアアップを考えると、論文ではなくて、その知財を評価するというのも、入れなければいけないのかなというのがあると思っていますので、何かそういった項目が、1つは基礎系研究者の定義付けをどのようにするのかというところと、アカデミアで今度、大学側がどういう体制を考えなければいけないのかというところも、入ってもいいのかなと感じました。

○井上部会長 一応まだ決まっていないのですが、用語解説(案)というのが参考資料にあると思いますが、その基礎研究、この定義がいいかどうかは別で、「新しい現象の発見及び解明並びに独創的な新技術の創出等を目的とする研究であって、その成果の見通しを当初から立てることは難しく、また、その成果が実用化に必ずしも結びつくものでないこと等の性質を有する」と書いてある。勝手に面白いことをやっているという、そういうことだと思います。

報告書を書く場合には、何かそういう定義、どういう立場が基礎研究者かというのは、確かに必要なと思います。

○岡部委員 何人か委員の方がおっしゃったのと一緒なのですが、個々の先生がいろいろやっていることというのは、ある程度創業のほうに目線を合わせなければいけないという、それはそのとおりで、ただ、そのときに考えなければいけないのは、今日の赤羽先生のお話にもありましたが、企業目線からして、アカデミアがただで利用できるリソースだと思われてしまうと、やはり問題だという、その関連。今日は特許のお話もありましたが、アカデミアの先生がパブリケーションしないで特許のほうを大事にしたとき、そのときのインセンティブやモチベーションというのをきちんと高めるような仕組みがないと、なかなかうまくいかないのではないかと思います。だから、そういう視点も何か盛り込んでいただければと思います。

○井上部会長 古矢委員にはお話いただいたのですが、何かありますか。

○古矢委員 私は基本的にサイエンス技術の問題をまとめれば、この答申骨子になるかなと思っていました。そうではないということも今日分かりました。つまり、21世紀の科学技術が必ずしもレギュラトリーサイエンスに反映されていない部分があって、そこを反映させるために、例えばFDAがやっているようなクリティカルパスイニシアティブのような試みを日本でも行うことによって、結果としてフェーズⅡの成功確率を上げるというよ

うなこと。それが大きな意味でのボトルネック解消につながって、日本で立地して創薬をやるよという企業が増えるだろうと。大学もそれで貢献できるだろうと思っていました。

今日の議論では、それに加えて赤羽さんが御説明になったポイントですが、人材の流動化、人の交流という部分がまた重要だろうと。簡単に言いますと、アカデミアにも企業にもそれぞれ在籍したことがある人が、両方に存在するというのであれば、そういうことが実現できれば、井上部会長がまとめられた8項目のうち半分以上が、実はクリアになる。お互いがお互いのことを分かっている、ということになるかなと思いました。

赤羽さんは企業目線で、MDの方が企業に来てもらったという言い方をされたと思うのですが、同時にアカデミアにとっては、例えば統計が分かる方、データマネジメントができる方、品質保証に精通された方、あるいは知財の戦略ですね。出願明細書にかけるとはなくて、どういう戦略を出したらいいか。そもそも特許を出す価値があるのか、これはオープンにしてしまったほうがいいのか、その判断ができるような人材は、どうしても企業におられるはずなので、そういう人が大学に来てほしい。何よりおっしゃったと思うのですが、スピード感を持ってディシジョンをできる方、これが企業から大学に来ていただけると、そういう人材が、あるときは企業、あるときは大学に行ったり来たりで、お互いによく知っているというコンソーシアムというか、ソサエティというか、そういうものが出来ると全然変わるのではないかと。ここの答申としても、非常に新しい中身になるかなと思いました。

それから、永田先生が言われたAI創薬というのは、1つ章立てをして、今は反対論がかなりあったと思うのです。私もアントン2の現状などを見ていると、あれは大きな壁にぶつかると思いますので、

いわゆるアメリカ、欧米大手の製薬企業の社長がずらっと並んで、これからは生物試験が要らないよ、みたいな写真が何年か前に出ていたのですが、そのモレキュラーダイナミックスに特化したコンピュータが出来たとしても、それは壁がどうもあるらしいので、どこまでクリアになるか。

だから、揺らぎの時間をMD計算に特化するようなスパコン、京よりもっとすごいものが出来たとしても、答えが出ないというのがもう予想されているらしいので、AIをやっている方々はディープラーニングで創薬ができるが如く、今はおっしゃっていますが、そのうちにまたトーンダウンされると思っています。

だから、これは AI 創薬というのが注目ポイントだということであれば、章立てをしてもいいかなと思いました。以上です。

○井上部会長 ありがとうございます。今日はもう時間が来たので、これ以上議論する時間がないのですが、今伺った意見をこちらでまとめて、もう少し報告書(案)については考えて、何人かの先生に執筆をお願いすることがあるかもしれません。

個人的な今日の議論の感想ですと、赤羽先生の話はスピード感が絶対に必要で、それがないと企業はいけない。そうすると日本ではなくても、ともかく外国もいっぱい見て、何かめぼしいものに手を出していくということであるとすると、なかなかじっくり基礎研究の中から生まれていくというのは、何か別のシステムをきちんと持たないと、企業がちゃんとプルアウトというか、引き抜いていくようなことにならないのではないかなという、危険性があると思ったのですが、後藤先生が言われたような、やはりそういうのは別口で、例えば希少疾患だとか、本当に基礎に根付いたものは別に育て上げるものであるということが、企業にきちんとあるのであれば、それもちょうんと動くのかなというような、ちょっと基礎研究は大丈夫かなというようなことを感じました。これは個人的な感想です。

ということなので、今後の議論についても、報告書を念頭をお願いすることがあるかもしれません。次回は國澤先生に御講演いただくことになっています。よろしく申し上げます。議題は以上です。

○矢守理事 PMDA の科学委員会担当の矢守です。今日のお話を伺って、事務局として全体を運営している立場から、今日は上田先生に希少がんのほうから御参加いただきましたし、今日は意外なことに、終わりのほうで AI 創薬ということで、AI にも少し言及がありました。一方で AI の専門部会があります。

ということで、今回この3つの専門部会が意図せずに、いろいろ交錯しているところがありますので、今後、うまく委員間のコミュニケーションなどを、事務局のほうでも工夫させていただいて、より良い議論ができればと思います。以上です。

#### <議題4：その他>

○事務局(江原) 事務局から2点御報告します。まず1点目ですが、本日の資料の取扱いについて、最初に御紹介せず申し訳ありません。本日の資料1~4は取扱注意とさせていただければと思っています。取扱区分表にありますとおり、厳重に保管し、コピーなどの複製、第三者への開示は御遠慮いた

ければと思っています。

2点目は次回の日程ですが、来月の5月31日(水)14~16時でお願いできればと思っています。どうぞよろしくお願いします。

<閉会>

○井上部会長      どうもありがとうございました。それでは、本日の専門部会はここまでとさせていただきます。