

**CBI2016 10月27日(木) CBI ランチオンセミナー
「転換期にある薬づくり～混沌からイノベーションへ」**

**神沼 二眞
特定非営利活動法人 サイバー絆研究所(ICA)**

今、薬づくりは大きな転換期に突入しているという認識が、大手製薬企業に広がっている。薬の R&D のモデルは、自社完結型から前競争的な領域で外部との協力を重視する、オープンコラボレーション Pre-competitive Open Collaboration モデルへと進化している。薬づくりは国の厳しい規制下にあるが、その国は、基礎研究の成果を臨床に反映させる Translational Research を重視するようになった。EU と欧州の製薬会社が設立した IMI (the Innovative Medicine Initiative)、米国の NIH が傘下に設立した NCATS (the National Center for Advancing Translational Sciences)、日本の AMED (日本医療研究開発機構) は、そのような時代変化を象徴する組織である。

一方ヘルスケアでは、これまでとは違うサービスを提供しようとする新規の参入者が増えている(ここでいう「ヘルスケア」は英語の “Healthcare” を意味し、英語の Wellness に限定されない。当然、医療 Medicine 領域も含まれる)。なかでもサービスを媒介する情報をすべてデジタル化しようという ICT 企業の動きが注目されている。医療 ICT 化の歴史は古いが、現在の動きの特徴は、インターネットの第2革命を担うスマートフォン、タブレット PC、クラウド、さらには IoT の活用を前提にしていることである。そこからビッグデータや人工知能の活用が脚光を浴びている。NIH は、ビッグデータから知識を生成する BD2K 事業を発足させて、医療 ICT を担う新しい人材を涵養している。

かくして病院や診療所の診療記録に象徴される紙媒体による記録が電子化され EMR (Electronic Medical Record) あるいは電子カルテになっていくのは、自然な流れになってきた。しかし既存のサービスの枠の中で、紙媒体情報をデジタル化しても、革新的なサービスは生まれ難い。そこで医療への ICT 活用、あるいは医療のデジタル化と併行して、革新的なサービスを実現しようという努力が併行してなされている。我々は以下のようなサービス環境をもって次世代ヘルスケアだと考えている。

- (1) p-Medicine をめざしたサービスが提供されている。とくに個々の患者にもっとも効果的な対策をできるだけ低価格で提供するサービス体制が整備されている。
- (2) 薬にあらざる介入法 (Non Pharmacological Intervention, NPI)、とくに食事、運動、睡眠、瞑想などが活用される。
- (3) サービスに学習の仕組み (Learning Healthcare System) が組み込まれている。
- (4) 生活者や患者が参加できる仕組み、つまりプラットフォームが整備されている。

ここで p-Medicine とは、予測的 (Predictive)、予防的 (Preventive)、個別的 (Personalized)、参加的 (Participatory) な医療を意味する。このようなサービスが、ゲノム解読と ICT/IoT の進歩を基礎にしていることは明らかだろう。次世代ヘルスケアにおける製薬企業は、薬という「もの」を売る企業から、薬を含む多様な介入法によって一般の生活者や患者を健康にするサービス、すなわち「健康ソリューション」企業へと進化していかざるをえない。その前提となる次世代ヘルスケアへの移行は、これから 10~15 年の間に実現されていくのではないかと予想される。

製薬企業が、現在の姿から健康ソリューションビジネス企業に進化しなければならないことは、経営者や研究マネジャーには、すでによく認識されているようだ。問題は、どのようにしたらそれが可能かである。また、そのような適応が R&D モデルにどのような変化をもたらすかは、研究者にとっても大きな関心事であろう。これは難しい問題である。この講演では、(1) オープンイノベーションへの対応、(2) 薬の適正使用の研究、(3) 薬でない介入法の研究、(4) 生活者や患者との新しい関係の構築、(5) パイプラインの見直しという5つの視点からこの問題を考えてみたい。ここでは、そうした転換を先導するフロンティアになる領域を、非感染性のよくある疾患への(3次予防的な)対策と想定している。具体的には、がん、肥満、糖尿病、高脂血症、高血圧、うつ病、認知症を含む神経変性症などである。

それらの課題と深く関係しているのは、ゲノム解読が牽引する Precision/Personalized Medicine と姉妹関係にある Precision/ Personal Nutrition であり、また、単一の個人を対象にした健康への介入法 Intervention あるいは治療の研究 (N of 1 study) である。そうした研究は、患者や個人の層別化を可能にする PGx (Pharmacogenomics)、TGx (Toxicogenomics)、NGx (Nutrigenomics)に通じる研究である。それらは腸内細菌検査や代謝物(血液)の網羅的検査(個人のメタボリックプロファイリング)、腸内細菌群と代謝物との相互作用、細菌やヒトを対象とした時間生物学研究などの基礎研究や、バイオマーカーやヘルスマーカー(ウェルネスマトリック)の探索のような応用研究にも関係している。さらに、複合化した慢性疾患に対する、単一の薬に対する応答ではなく複数の薬物投与の相乗効果や、最適な投与計画に関する研究である。こうしたフロンティア領域の研究では実験や臨床の専門家だけでなく、彼らと深い対話ができる情報計算技法の専門家の参加が前提となる。そうした研究者を増やすための具体的な方策も多少提言したい。

我が国の企業は、新しい科学や技術を吸収して、自己のものとして新しい製品を生み出すことには極めて優れている。だが、今必要になっているのは、仕組み、それも社会的な仕組みづくりや新しいサービスである。よく使われる「イノベーション」とは、まさにそのような仕組みやサービスを生み出すことである。そのことを研究者も正しく認識することが、製薬企業が直面している変化に適応する最初の努力課題だと考える。

参考情報と文献

- ・神沼二眞、多田幸雄、堀内正訳、「薬づくりの未来～危機を打破する R&D」、日経 BP 社、2014年:原著、Bartfai T and Lees GV (2013) The Future of Drug Discovery: who decides which diseases to treat? Elsevier/Academic Press: Amsterdam.