

医療イノベーションの創出をめざして

ー産学官連携による研究開発の推進における課題ー

名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部 特任教授

富山大学 学長特別補佐 天野 学

本邦の医療イノベーション創出に欠くことのできないものは、アカデミアにおける研究・開発、いわゆるアカデミア創薬である。アカデミア創薬は、現在、日本医療研究開発機構（AMED）の支援の下、文部科学大臣が認定した「橋渡し研究支援機関」や厚生労働大臣が医療法に基づき承認した「臨床研究中核病院」を革新的医療技術創出拠点として全国の医療系大学で盛んに行われるようになってきた。このような環境は、政府先導の下、約20年に渡る産学官の連携によって形成され、成し得てきたものである。

アカデミア創薬の幕は、2003年（H15年）医師自らが治験を計画し実施（医師主導治験）できるようになった医療法の改正によって切って落とされたと言えるかもしれない。文部科学省は翌年（H16年）度から2008年（H20年）度に「革新的ながん治療法等の開発に向けた研究の推進」事業（がんトランスレーショナル・リサーチ事業）を開始し、また、2007年（H19年）度からの5年間で、「橋渡し研究支援推進プログラム（第1期プログラム）」を実施した。これは、医療としての実用化が見込まれる有望な基礎研究（シーズと呼ぶ）を行っている研究機関を対象に、シーズの開発戦略策定や、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法）」に基づく試験物製造のような橋渡し研究の支援を行う機関を拠点的に整備するとともに、拠点の整備状況の把握や、拠点間のネットワーク形成などによりサポートする体制を整備することを目的とした取り組みである。2012年（H24年）度からの5年間は、第2期プログラムとして「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」が実施された。本事業では、国際競争、シーズ育成、パイプライン管理、拠点の自立化、拠点間ネットワーク化の5項目を目的として実施された。2013年（H25年）、政府は日本再興戦略を公表し、Academic Research Organization（ARO）整備を明確に指示し、2015年（H27年）には健康・医療関連予算を一元管理すべくAMEDを発足させ、橋渡し研究を基礎研究から臨床研究まで効率よく、また一貫した支援体制を構築した。2017年（H29年）度からの5年間は、第3期プログラムとして「橋渡し研究戦略的推進プログラム」を展開し、拠点外シーズの育成強化と拠点の自立化が図られた。15年間に渡る上記橋渡し研究に関するプログラム支援により、2021年（R3年）度までの累積では、医師主導治験167件、企業へのライセンスアウト203件、先進医療承認21件、製造販売承認41件、保険医療化27件とのデータが報告されており、着実にその成果が上がってきていることが伺える。

アカデミア創薬の特徴は、高い基礎研究力を有すること。患者重視の発想でアンメットメディカルニーズ（希少疾患、難治性疾患）を積極的に対象とすること。医学部以外の学部（例えば工

学部等)との異分野融合の共同研究が可能であること。過去に例のない適切な臨床評価指標の探索も可能であることなどが挙げられる。また、生み出された新規診断法や新薬の臨床現場における問題点や疑問点を基礎研究にフィードバックするリバーストランスレーショナルリサーチ(※トランスレーショナルリサーチ=橋渡し研究)や、既存薬に新たな薬効を見出し適応拡大等の開発に繋げる手法であるドラッグリポジショニングによる開発が多いのもアカデミアの特徴である。ドラッグリポジショニングでは、既に非臨床試験のみならずヒトでの安全性や薬物動態の結果が得られているため、通常の医薬品開発で必要となる多くの試験をスキップでき、また、薬剤の製造方法が確立しているため、研究・開発の大幅な期間短縮やコスト低減ができることなどから、アカデミア創薬ではよく見られる開発手法である。

上記からも想像できると思うが、アカデミアと企業の創薬に対する考え方には大きな解離がある。例えば創薬の意義について考えた場合、アカデミアの場合は“次代を担う新しい医療の開拓”であり、患者利益の追求がその目標となる。一方、企業の場合は、“企業活動の経済的源泉”であり、主として企業利益の追求が目標となり、開発の方向性が異なっている。ここで残念なことは、アカデミアは製造販売の承認申請ができないことである。そのため、開発のある時点で企業に導出する、あるいは共同開発として進める必要があるのだが、企業に興味を持ってもらえる研究やシーズ、すなわち企業利益に繋がるものでなければ開発は途中でストップしてしまう可能性がある。逆を言えば、開発の早期段階から企業がついて進められているシーズの研究・開発は、アカデミアのみで実施する場合に比べてよりスピーディーに進められ、かつ、承認申請や実用化の可能性も高まるということである。このような理由からと推察されるが、2022年(令和4年)度から始まったAMEDの橋渡し研究プログラムの公募においては、シーズF[実用化の加速のための産学協働でProof of Concept(POC)の取得を目指す課題]が新しい枠組みとして設置され、より実用化や事業性の高い開発課題への支援に重きを置くことが明確にされた。個人的には、確かに産学協働でPOCを目指す課題の支援は重要であることは良く理解できるが、一方で患者数や市場性が低いため企業が手を出さないようなアカデミアのシーズでも、患者利益に繋がるものであれば、政府が何らかの支援をして実用化に繋げるような政策を打ち出してもらえないかと希望するものである。

医療イノベーション創出に向けてアカデミア創薬に必要なこと、あるいは課題は何であろうか。私は以下のように考えている(ここでは企業利益の話は考慮に入れてない)。承認申請や企業へのライセンスアウトを意識した研究・開発の実施とデータ・書類の管理等、リード化合物をもとに薬効のみならず安全性や薬物動態のプロファイル最適化も考慮すること、薬機法やGLP(Good Laboratory Practice)、GCP(Good Clinical Practice)など薬事的な知識の習得と、これらを経験すること、医師主導治験が実施可能な体制整備をすること、などが挙げられる。しかし、これらをいきなりアカデミアに求めるのは無理がある。アカデミアにおけるこれらの課題を

理解し、開発をリードできる人材が必要であり、そのために AMED は革新的医療技術創出拠点の充実を図ってきたのである。現在、拠点のプロジェクトマネージャーや ARO の支援によって開発が進められているのであるが、まだまだ十分とは言えない。一つのアイデアとしては、各大学には URA (University Research Administrator) が在籍していると思うので、医学部担当の URA を設置し、シーズ発掘やある程度の開発アドバイスをを行った上で、拠点に支援を求めるといった道筋が構築できると、シーズの掘起しや外部資金の獲得、また、開発が更に効率よく進められるのではないかと考える。

先にも記したが、産学官の連携として期待したいのは、アカデミアの希少疾患やドラッグリポジショニング開発に対する官民の協力である。有効性と安全性が高く、安価な薬剤あるいは市場性が小さく利益の上がらない薬が候補であった場合でも、それがひいては国の医療費削減に繋がるのであれば、政府が企業に何らかの補助をして実用化に繋げる仕組みはできないであろうかということである。

本講演では私が名古屋大学拠点のプロジェクトマネージャーとして、アカデミア創薬を支援してきた経験を基に、産官学連携による研究開発を更に推進するための課題についてお話させていただきたいと考えている。個人的な見解や感想を含んでいることをご承知おきいただければ幸甚である。

略歴

氏名：天野 学（あまの まなぶ）

現職：名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 特任教授
富山大学 学長特別補佐

学歴・職歴

1982年3月 名城大学薬学部薬学科 卒業
1982年4月 名城大学大学院 薬学研究科修士課程 入学
1984年3月 名城大学大学院 薬学研究科修士課程 修了
1984年4月 ブリストル・マイヤーズ研究所株式会社（現ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）入社
1990年7月 名古屋大学大学院医学研究科医療薬学・医学部附属病院研究生
1994年5月 名古屋大学医学部にて博士（医学）取得
2018年3月 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 定年退職
2018年7月 名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター 特任教授
2021年4月 富山大学 学長特別補佐
現在に至る

所属学会・資格

日本薬理学会（学術評議員）