

自己紹介

古市泰宏、薬学博士、創薬ベンチャー社長(62歳)

分子生物学40年研究者

東大薬 → 国立遺伝学研 → 米国ロシュ分子生物研 →
日本ロシュ研 → 官民プロジェクト・エイジーン研 →
→ (株)ジーンケア研究所(社員数~30名)

基礎から応用へ、ベンチャーを創設し、画期的新薬を目指す

<過去の実績>

- ・mRNA cap構造の発見や機能の解明など画期的研究成果をあげ、基礎医科学分野で新領域を拓くなど、世界規模での多大の寄与。
- ・スイスロシュ研究者と共同で抗エンドセリン薬の創薬。
- ・最近の、「疾患遺伝子・老化の研究」でも新領域を開拓、これらの研究からヒントを得て、創薬研究へ。ベンチャー創業。
- ・本邦でのベンチャーの難しさが判ってきたところ。

「国際競争力強化のための
アクションプラン」について、
ベンチャー研究者・社長からの
評価と提言

<研究>

国立試験研究機関などにおける基礎研究の充実、

本務研究遂行のために長期的に見て必要だが、即効性はなく、国全体への活性化効果は期待できない。当該機関では、研究者に、応用へ結び付けようとする意識が低く、またその能力のある人も少ないからであり、予算は、公募研究など、別に有効に使ったほうがいい。

疾患関連タンパク質解析プロジェクト

ゲノムSNPを調べる中村プロジェクトと並んで良いプロジェクトだと思う。しかし、「役立ちそうな」発見があったとして、それからどうするのか。そこからの発想力と固執力が弱いのが、本邦研究者の弱点であり、これを強化したり発展させうる基盤・制度を準備しておかないと、これまでと同様に、「やっただけ」になってしまう恐れが多い。如何に発見を実用化へ誘導するかの方策・企画が必要である。

また、国民医療の改善や、新ビジネス分野開拓に重要なテイラーメイド医療の実現と、それへ向けた研究・開発に対して、厚労省からの積極的な見解と支援を期待する。

医薬基盤技術研究施設、

総工費80億プラスその後の維持費(年間30～40億予測)の大きな経費に見合う成果が出るかどうか疑問であり、この分野の国際的進歩が早いことを考慮すれば、むしろ公募型研究プロジェクトへ配分するほうが賢策。

「城を造るより、多くの小さな砦」をつくる方が戦略的には効率がよい。

所管国立試験研究機関の研究成果のTLO技術移転、

長期的に見て良策であるが、現在のところ、役に立つ中身が無いのではないかと危惧する。すでに官産で行なわれてきた共同研究の成果については積極的に産へ移行するのが良い。

独法人医薬品医療機器総合機構による実用化 研究の促進、

過去にあった、出資事業によるコンソーシアムによって特定の創薬ターゲットの掘り起こしや、医療機器材料の開発を目指す制度は良かったと思う。

14例のそのようなプロジェクトから、結果的に、2社のバイオベンチャーが生まれている。ベンチャー育成のかけ声が高い現在であれば、もっと多くの独立ベンチャーが生まれたであろう。其の成果を、バイドール制度で「てこ入れし」、製品にまで結実させることを大いに期待している。

創薬や医療機器の開発には、所管国立試験研究機関への挺入れや、計画中の医薬基盤技術研究施設よりは、公募研究や官民コンソーシアムのような、いわゆる砦に相当する、小ぶりで機動性のある研究プロジェクトへ予算を配分するほうが賢策である。

資源バンク(HSRRB)/臓器・組織の研究利用、

良いことである。しかしながら、ここで行政として一層重要なことは、研究者が安心して頼れる、ヒト組織取り扱いに関するガイドラインをつくることであろう。3省合同の遺伝子研究ガイドラインが設定されてから、多くの疾病関連研究が大学病院をはじめとする多くの医療・研究機関で始まっていることが良い例である。

研究開発促進税制の改善、

これについては、先に、永山委員が要望されているとうりである。ただし、それは納税額のある製薬会社にとってのことであり、利益のあがっていないベンチャーにとっては無縁のことである。一方、創薬ベンチャーは収入確保までの研究期間が長期にわたるが、その間の欠損金の繰越は5年までとなっており、設立以来の欠損金は利益が出る頃には切り捨てられてしまっている。欠損金の繰越期間を10年程度まで延長することを望む。

<開発>

「全国治験活性化3カ年計画」、

治験の迅速化は、国際競争力強化のために重要であり、この総合的プランは的を得ている。3カ年計画の実効度に期待すると共に、今後も、欧米での治験の良い点を取り入れて、「早く、安く、安全に」やれるように、努力を怠らないで欲しい。

薬のことであるから、医師・看護師に加え、薬学出身者が今後重要な働きをしなければならないと思うが、現在の薬大には、治験関連の講義も講座もない。薬学カリキュラムの再編により、治験の専門家を育てる計画が必要。

トランスレーショナルリサーチ (TR) への支援体制、

基礎研究成果の臨床応用を目指すTRは、治験の活性化と並び今後重要かつ必要な施策である。

資金力のないベンチャーであっても、信頼できるデータがあれば、単独あるいは医療機関との共同研究により、TRが可能となる補助金制度を新設すべきであろう。

ヒト胚性幹細胞やヒト体性幹細胞を用いる研究、

再生治療や、そのための研究が円滑に実施できるために、基盤整備へ向けて、それぞれのガイドラインを早急に設定すべきである。

<From Bench to Bedside>

「新概念・Scienceに基づく画期的新薬」や
「新医療技術の開発」のための現実的提案

<研究>

- ガイドラインの整備: 文科省との協力により、研究現場における躊躇の除去。
- 公募研究の拡張: 「城の建造や、城への補給」よりは、予算を、多くの小さな砦を作るための公募研究へ使い、広くアイデアを募る（従来の、学>>産から、産=学配分へ）。

<開発支援>

- 臨床治験の迅速化への更なる努力が必要。並行して行なうトランスレーショナルリサーチの推進も良い刺激となろう。
- ベンチャー支援: バイドール制度などの大幅な活用による、創薬や医療技術の開発サポート、“今一步”への支援、が必要)。

<国の役割: 各ステップへの基盤づくりと支援>

- 「日本の創造力刺激」➡「個人レベルの発見・発明」➡
➡「ベンチャーで育生」➡「企業で産業化」