

の研究費とか、そういうところとの関係という点でも、ゲノム自体が非常に重要視されているものですから、どういった戦略性を持った方がいいのかなということについて、我々も調べていきたいなということでお配りしております。

それでは、先生にご講演をいただきまして、その後またいろいろディスカッションさせていただければと思っております。

どうぞよろしくお願いいたします。

○具嶋 きょうこういう機会にお招きいただきましてありがとうございます。

ざっと見て、きょう用意したので少しは参考になるのかなという感じのと、ちょっとならない部分もあるかもしれませんが、足りなければ、また資料等お送りさせていただきますので、進めさせていただきます。

(パワーポイント1)

きょうの題名は「ゲノム研究の実用化の現状とバイオベンチャーの役割と展望」ということでつくってみました。

(パワーポイント2)

内容は、最近のゲノムとか、プロテオームの進展、それから、それに応じて国及び産業界の対応、今FDAがもうすぐガイダンスを出すということで注目されていますファーマコゲノミクス、それから生命倫理、それと今3省庁で個人遺伝情報保護法に基づいているいろいろな見直しが行われている、その辺の話と、製薬企業の現状、それから最後の3分の1ぐらいの時間を、我が国のバイオベンチャーの現状から、それから最後に時間があれば、今月福岡であった日本癌学会で、トランスレーショナルリサーチのシンポジウムがあって、私も産業界から発表させられましたので、がんにおけるこの辺の推進について、ちょっとご相談がてら、お話しさせていただければと思います。

(パワーポイント3)

私は2年前に山之内製薬を定年退職して、バイオフロンティアパートナーズの社長の滝とは10年前から知り合いだったので、すぐここに入って、日本のバイオベンチャーの設立と推進を支援しています。

それ以外に、福岡県バイオ産業推進会議の副会長、それから久留米大学医学部客員教授、それから後でちょっと話しますが、国際的なファーマコゲノミクスの日本からの委員とか、ヒューマンサイエンス財団では倫理審査委員会委員、それから静岡県がんセンターのIRBの委員、それからあと学会活動で、第164学振運営委員とか、来年京都でやる国際ゲノム会議、榊先生が委員長ですけれども、その組織委員とか、それから第170学振運営委員とか、ことし初めに経産省を中心にやったOECDのヒューマン・ゲノム・データベースの国際ワークショップの委員もやっております。それから現在は、3省庁の個人遺伝情報保護委員会の産業界からの委員をやっておりますので、この辺の話も少しやらせていただきたいと思います。

(パワーポイント4、5)

まず、この辺ですけれども、これはもう表紙を飾ったヒトゲノム終了のものです。

(パワーポイント6)

これがことし3月に『Nature』に出た榊先生たちの理研の発表で、チンパンジーの22番染色体の解析から、これまでヒトとチンパンジーは塩基数も遺伝子数もほとんど変わらないということがいわれていたんですけども、疑問として、なぜヒトはチンパンジーよりもすごく頭脳が発達したかとか、その辺の差がいわれていたんですが、正確に解析すると、塩基数とか遺伝子数以外に、塩基置換以外に挿入や欠失が6万8000カ所あったとか、200遺伝子のうち80%以上は、タンパクの構造機能に違いがあったとか、それから、レトロ転移が両生物に影響を及ぼしたのではないかと、こういう新たな事実が出てきています。

ドイツの研究者の発表では、ヒトの遺伝子の数はほとんど同じですけれども、脳に発現するタンパクが違うという結果も出てきて、やはり何らかの差で、ヒトというのはチンパンジーに

比べて少しは知能が発達しているというのが出てきています。

(パワーポイント7)

そういうことでヒトゲノムの解析が終わったということで、ゲノム研究は終わったとする研究者もいるのですけれども、世界的には次にもういろいろな生物種の解析が始まっています。サンガーセンターとか、いろいろなところで始まっています。

(パワーポイント8)

こういうことで、ゲノム解読状況、これは去年の暮れなのですが、原核生物で終わったのが145。さらに進行中が415やったり、真核生物でも、進行中が360やって、進行中のものが圧倒的に多いような数で、トータル1000近い生物種のゲノム解析が終わったり、やられているところだと思います。

(パワーポイント9)

そういうことで、日本でも、ヒトゲノム多様性解析プロジェクトが、国の大きな予算がつぎ込まれて、ヒト完全長cDNA構造解析、それからSNPs解析関連のプロジェクトがいろいろな省庁で行われております。

(パワーポイント10)

それから、国際ハップマップ計画も始まりまして、日本では中村先生が相当多い割合で研究を始められたところですよ。

(パワーポイント11)

それから、これも中村先生ですけれども、30万人プロジェクト、大規模な臨床情報とDNAを集めるというプロジェクトが始まっていて、時々発表会があるのですけれども、既に10万近い血液が積まれてバンク構想が進められているような感じですよ。これは5年間で200億円。

(パワーポイント12)

それから、世界的にもヒューマン・ゲノム・リサーチ・データベースというのがやられていて、イギリス、アイスランド、アイスランドは、デコードとかベンチャーも加わっていて有名なものでもすけれども、エストニア、トンガ、カナダ、こういうところで始まっていて、最初はUKバイオバンク構想がリードしていたと思ったのですが、今では日本がかなりリードしているといわれています。

課題としては、人権保護、国際的な調和、それから遺伝子研究における基本原則の再検討、いろいろなところがあると思います。ことしの2月に東京でやったワークショップでも議論されていました。

(パワーポイント13、14)

これは、今年度もう実施されている予算で、各省庁の目玉商品がいろいろなのがあります。文科省ではゲノムネットワーク、先端計測分析機器開発事業、それから厚労省では医薬品機構でのベンチャー対象のバイ・ドール委託事業、これももう募集が終わって、採択が終わったのではないかと思います。17年度は、これからいろいろな、日経BPなんか、つい最近出ているのですが、経産省はNon-coding RNAプロジェクトとか、厚労省は疾患・障害ストラテジー研究、こういういろいろなプロジェクトが出てくるのではないかと思います。

(パワーポイント15)

これは科学技術政策ですね。

(パワーポイント16)

厚労省では、疾患関連タンパク質解析プロジェクト、それからトキシコゲノミクスプロジェクト、こういうのに大きなお金がつぎ込まれているのではないかと思います。

(パワーポイント17)

これは経産省ですね。

(パワーポイント18)

これは文科省です。

(パワーポイント19)

それから、去年から注目されているのが、プロテオームのプロジェクトが日本ではかなり動き始めました。厚労省では14年、42億円補正予算がついて、関西の明治製菓の工場を改造して、機械が設置されて、もう研究プロジェクトが開始していると思います。リーダーは松尾先生。

それから経産省も、つくばの産総研の中に、倉地幸徳という先生をリーダーに、情報系会社を中心にコンソーシアムを組んで、プロテオーム研究が始まっています。

それから、小さなベンチャーですけれども、メディカル・プロテオームスコープ (MPS) という、これはグラックソ・スミスクラインのプロテオーム研究者がスピニングアウトしてつくったベンチャーで、東京医科大に寄附講座をつくって、世界最高レベルのプロテオーム解析をもとに研究が始まっています。

(パワーポイント20、21)

この後に、今話題のファーマコゲノミクスを少しさせていただきます。

ファーマコジェネティクスとファーマコゲノミクス、似通った名前があるのですが、
「Pharmacogenetics (ファーマコジェネティクス)」というのは、名前自体は、1960年代に使われた言葉で、これは薬が作用するターゲット分子の遺伝的な変異、こういう研究をやられたところから使われているものです。

一方、「Pharmacogenomics (ファーマコゲノミクス)」はもう少し広い概念で、投与される薬剤に対する反応性を決定する遺伝子の同定とか、薬のレスポンス、ノンレスポンスの判定とか、ファーマコジェネティクスよりももう少し広い概念で使われている。ただ、世界的には、研究者によってはもうほとんど同意義に使われている言葉だと思います。

(パワーポイント22)

これはクイントルズに加藤さんの講演から取ったもので、これはFDAでは年々新薬の承認が取れるのが減ってきています。この原因としては、やはり途中で毒性とかそういうのでドロップアウトする薬剤が出てきて、これを何とかしようということで、こういうところにファーマコジェネティクスを応用した治験というのが必要だということではいわれている。

(パワーポイント23)

これは去年の8月、日経新聞に出たもので、英国のGSKでは、臨床試験で血液を集めて、もうそれも最近では15年保存するというようなバンキングで、臨床中、それから商品になった後でも、そういう副作用が出た場合に、もとに戻って研究できるというような体制が今始まりかけています。

(パワーポイント24)

これも1つの話題ですけれども、アトスラゼネカのイレッサ (非小細胞肺癌治療薬) が、副作用で間質性肺炎に非常に問題が出たのですけれども、一面、効く患者さんには非常に効くということで、この解析が日本と海外の研究者からなされて、特に日本人の女性に非常に効くというデータが出てきております。これはEGFR (上皮成長因子受容体) ターゲット遺伝子の変異に基づくものです。

(パワーポイント25)

この左側が余り薬の効かない患者さんで、右側が感受性の高いものです。右側の下の方に2カ所、星印がついているのですけれども、EGFR部分のキナーゼ部分に変異がある患者さんにこのイレッサは非常に効くという現象が出てきました。これには日本人であることと、女性であること、特に日本人の女性は、腺がんでは奏効率50%、変異頻度57%、この変異頻度に応じてイレッサが効くということが、国際的なジャーナルで発表されました。

(パワーポイント26)

それ以外に、この10年いろいろな研究がなされて、遺伝的多型と副作用ということで、P450を中心に、多くの薬剤が、P450の変異等によって副作用が出る、出ないとか、そういった現象がわかってきています。

あと、アセチル転移酵素（ANT）、それから、チオプリンメチル転移酵素（TPMT）、この変異による副作用の発現とかいうのが出てきています。

（パワーポイント27）

一方、ターゲット遺伝子の多型のところでも、効く効かない、レスポナー、ノンレスポナーでも、多くの薬剤のターゲット遺伝子の変異に基づいて、効かない患者さんとか、効く患者さんというのが多く出てきています。

（パワーポイント28）

それから、厚生労働省の審査報告書の中でも、塩酸メキシチレンとか、アモキシシリン、これはピロリの除去のところでも2 C19の多型に基づく調査をなささいという指示と、それから、BPIのところでも、オメプラゾール、クラリスロマイシン、アモキシシリン、この辺、それからこういうところにも2 C19の研究をなささいという指示が出ています。それから最後に、先ほどいったイレッサの新薬、こういうところが審査報告書の中でも出てきています。

（パワーポイント29）

これからCIOMSの活動について少し話してみますと、CIOMS (The Council for International Organizations of Medical Sciences) というのは、日本語では国際医学協議会といわれていて、1949年にWHOとユネスコが共同で設立したもので、これまで倫理とか薬の開発、毒性とか、いろいろなレポートを出してきたもので、一部は国際的なICHのガイドラインに結びついていた報告も多いと思うのです。

（パワーポイント30）

2002年の2月に新たなワーキンググループをつくりました。これがPharmacogenetics and Pharmacoeconomicsのワーキンググループというもので、2002年の2月に第1回ロンドンであって、第5回がことしの4月にウインザーであって、これをもとに今レポートをつくって、10月にレポートが出る予定です。

（パワーポイント31）

これには世界のレギュレーター・エージェンシーが14人、アカデミアから3人、それからインダストリーからは世界の大手の製薬企業と、日本では山之内が2人参加しました。

（パワーポイント32）

日本からの委員は、東大の医科研の薬学部——東京大学大学院薬学系研究科・医薬経済学教授の津谷先生と、厚生労働省からは、最初高橋登さんに出ていただいて、また環境庁に行かれてしまったので、その後、小島さんになっておられます。それから山之内製薬からは、私と玉起という女性、この4人で日本の委員、トータルの人間が27～28人のメンバーだったと思いますけれども、いろいろな観点から手分けしてレポートを書いて、もうすぐレポートが出る予定です。

（パワーポイント33）

このときにFDAのレスコ（Lesko）というのが、今FDAのガイダンスづくりの中心人物ですけれども、彼もこのメンバーで、これは去年の春ごろに発表したCIOMSの会議で、FDAでは、INDsとNDAsにファーマコゲノミクスを応用した治験が、2002年の8月で70、もう既に今の時点では110とか120にいつているのではないかと思います。これぐらいFDAではかなり蓄積してきたということを発表していました。

（パワーポイント34）

それをもとにFDAは、このガイダンスをつくる準備をしていて、去年の11月にドラフトを出してきました。

（パワーポイント35）

これにはINDと新規NDAのところでも既知確実なバイオマーカーに基づく治験をやっていたら、これは提出しなさいとか、推定的なバイオマーカー、これについても必須の場合は提出とか、そこへやって、あとボランティアなバイオマーカーでやっている探索的な研究について

は提出を推奨する。いろいろな段階とかマーカーによって提案されている。

(パワーポイント36)

これはそれに伴ってこれから出てくるガイダンスで、ことしの12月にはファーマコゲノミクスのガイダンスの正式なものが出る予定です。

(パワーポイント37)

これはレスコがいろいろなシンポジウムで話しているもので、ゲノムバイオマーカーは、従来のマーカーと同時に使用することとか、レーベルに、治療法の情報も織り込むとか、いろいろな形で発表しています。

これはまた配付資料につけていますので、後ほどごらんください。

(パワーポイント38)

それから、PG_xのガイダンスのインパクトとしては、現時点では、まだ提出例は少ないのですけれども、FDAも企業も、今後いわゆる必須のものになってくるだろうと予想しています。ボランティアなバイオマーカーに基づく研究が進めば、ファーマコゲノミクス主導医薬品開発やレーベルへ記載事項要求へのFDA審査体制が整ってくる、より強化されるのではないかと。

(パワーポイント39)

厚労省でもご存じのように、この利用指針の作成が始まっております。6月8日にパブリックコメントの募集の通知が出て、ファーマコゲノミクスを利用した臨床試験のリストの提出、試験成績の解析を行ったもののリスト、承認申請を行おうとするもののリストの提出をお願いしているところでございます。

(パワーポイント40)

これは、大塚製薬の白土さんというまだ若い研究所長ですが、東大の中村先生のところに4～5年出向した後、力をつけて、今、大塚製薬のこの辺のファーマコゲノミクスを利用した臨床試験をやっている研究者です。彼がヒューマンサイエンス財団で講演した一部資料を使わせてもらっています。

(パワーポイント41)

彼の報告では、日本におけるファーマコゲノミクス試験の現状としては、日本では、臨床試験におけるDNAバンキングがほとんどできないということと、代謝酵素関連のファーマコゲノミクスがもうほとんどがそれだということ。early phaseでの臨床、PG_x試験が多くて、海外に比べて非常におくれているというようなことをいっています。

(パワーポイント42)

これはこの辺ですね。

(パワーポイント43)

今後は多施設での治験においては、試験とか、幅広いカテゴリーの遺伝子を解析する可能性があるので、そういうのにどう対応していくか。それから、解析技術の確立の問題、それから倫理面での考慮の問題、こういうことから探索的なPG_xの研究が実施しやすい環境整備が日本でも必要であろうというのを、いろいろな場面で彼は提案しています。

(パワーポイント44)

日本でこの辺がなかなか進まない問題としては、倫理的な問題があるということと、規制的な問題があること、それから企業の問題でも、日本での治験の空洞化ということと、これをやることによって、効く患者さんを選ぶことによって市場を狭くするという懸念を、特に経営者らが持っているということ。規制面での影響。こういうことで、日本ではなかなか進まない現状があると思います。

(パワーポイント45～47)

これも同じような問題です。倫理的な問題がある。特に最近懸念されているのが、欧米で行われる大手製薬企業の臨床治験では15年間血液を保存するというのが、当たり前みたいに、80

%ぐらいの治験で行われているのですが、日本ではほとんどやれないという現状があります。この辺をどう打開していくかというのが、倫理面と同時に解決していかないといけない問題ではないかということです。

(パワーポイント48、49)

これは先ほどいったものです。

(パワーポイント50～53)

これはちょっと飛ばします。

(パワーポイント54、55)

こういうのを進める上で重要になってくるのが生命倫理という問題です。この辺で採択された先生方も、この辺を含めて尊重しながら研究されているとは思いますが、去年の10月にユネスコが遺伝データの宣言というのを出しました。これはサンプルの収集・使用法の透明性向上の倫理原則を守りなさいという新たな宣言ですけれども、これがことしから3省庁で始まった個人遺伝情報の保護の面でかなり影響を与え始めています。

(パワーポイント56)

これは世界的なヒトゲノム・遺伝子にかかわる倫理で、1997年のユネスコの宣言と、先ほどいった昨年10月のヒト遺伝情報に関する新宣言、それからWHOの宣言、それから従来どおりのヘルシンキ宣言とか、こういうのが世界的なヒトゲノム・遺伝子研究、それから臨床試験にかかわる倫理の問題の指針です。

(パワーポイント57)

それから、日本でもいろいろな形で倫理指針が出ていまして、ことしは個人情報の保護に関する法律、来年4月に施行されるわけですけれども、それ以外に、手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発のあり方の指針とか、ヒトゲノム研究に関する基本原則、一番重要視されているのが、4番目のヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、2001年の4月、3年前に出たものです。

それから、学会においても自主的なガイドラインを出したり、それから次のヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針は、日本衛生検査業界、遺伝子検査の業界が独自に出した倫理指針であったり、疫学研究とか臨床研究に関する倫理指針、こういうものが、日本でもいろいろな倫理指針が出て、これに基づいて臨床研究とか企業の研究が行われている現状があります。

(パワーポイント58)

ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理委員会の登録数、これは厚生科学課に登録する義務がありますけれども、ことしの6月現在で、大学76、国公立機関37、それから製薬企業等36、この時点で174の機関、企業が、ゲノム指針に基づく倫理委員会を設立しています。

(パワーポイント59、60)

次が個人遺伝情報保護の動きですけれども、背景としては、平成15年の5月に個人情報保護法が成立して、この参議院の審議の過程で、医療情報等について、より厳格な保護のための法制化を求める参議院の附帯決議がありました。そういうことで、ことしになって3省庁、経済産業省、厚生労働省、文部科学省で、この辺の対応が始まりました。

このものは来年の4月に全面施行されるわけですけれども、その背景の中には、先ほどいったユネスコのヒト遺伝情報に関する新宣言とか、FDAのガイダンスがもうすぐ出るのじゃないとか、厚労省の通知なんかあると思います。

(パワーポイント61)

ユネスコにおけるヒト遺伝情報に関する新宣言は、目的及び適用範囲、これはヒト遺伝情報、ヒトプロテオーム情報、及びそれらが由来する生物学的試料の収集、処理、使用及び保管において、人間の尊厳の尊重及び人権と基本的自由の保護の確保というのがありました。

ここに突然ヒトプロテオーム情報が入ったことで、ヒトゲノム指針の見直しのときに、プロテオーム情報、プロテオーム解析研究も入れるべきじゃないかという倫理の先生がいろいろあ

って、それについては後で少し述べます。

(パワーポイント62)

3省庁によるヒトゲノム・遺伝子解析ですが、従来のものは研究の範囲が、ご存じのように生殖細胞系列の変異またはSNPの研究であり、それから診療において得られた試料または遺伝情報を二次的に利用する研究、これが対象でした。

それから、対象外だったのが、遺伝子発現解析、それからタンパク質の構造または機能解析、タンパクは対象外である。それから、がん等の病変部位のみに出る後天的な変異、これも子孫に伝わる変異ではないということで外されていました。あと、薬事法に基づく臨床試験、これは市販後臨床試験も含むものですが、それから患者における診療、こういうのが対象外でした。

(パワーポイント63)

こういう中で、各省庁が6月ごろから、経済産業省が個人遺伝情報保護小委員会、厚生労働省は医学研究における個人情報の取り扱いに関する委員会、文科省は研究の場でのヒト遺伝子情報保護を検討する小委員会、こういうのを3省庁独自にやっていて、8月から3省合同でやり始めました。先週3回ぐらいの合同の委員会があって、ゲノム指針の見直し案がほぼ固まってきました。

(パワーポイント64)

ただ、新たに出てきたのが、これは後で置いていきますけれども、赤字で書かれた部分が、見直しの新たに加わった部分で、保護すべき個人情報の定義が少し変わってきました。それに応じて、安全管理措置に関する細則とか、インフォームド・コンセントの履行補助者に関する細則が追加されたり、指針の対象とする研究が従来と同じ、プロテオームも対象外にはなったんですが、ただし、遺伝子発現解析とか、そういう研究から、偶然に遺伝情報が得られた場合は、倫理委員会に諮ってやりなさいとか、そういうことが新たに入ってきています。これは11月初めに告示されて、パブリックコメントが募集されて、修正された上で、来年の4月にゲノム指針の新たな見直し、指針が出てくるのじゃないかと思います。

(パワーポイント65)

こういうので医薬品企業の動きと、その後バイオベンチャー、日本のベンチャーの動きを紹介いたします。

(パワーポイント66)

これは山之内製薬と藤沢薬品が来年4月に統合されるということで、ニュースです。

(パワーポイント67)

こういう状況でも、2003年の売り上げランキングは、1位ファイザー、2位GSK、上位大手製薬企業があって、やっと15位に武田薬品が入ってくるような状況だと思います。

(パワーポイント68)

これは1994年度のアメリカの統計で、薬の副作用で死亡した患者さん10万人、副作用で入院した患者さん、もしくは入院期間が延長したのが200万件とか、アメリカでは、かなりぎりぎりまで薬を投与することで、こういう副作用のデータが出ています。

(パワーポイント69)

これが1997年以降、市場に出たのですが、やはり副作用でドロップアウトした主な大きな製品がこれだけあります。この中ではセリバスタチン、これはバイエルから武田薬品が導入していたもの、これがやはり副作用でドロップアウトしましたし、三共製薬さんの糖尿病の薬もドロップアウトしました。これは、肝毒性が新たにわかってドロップアウトしたものです。

(パワーポイント70)

従来型のターゲットをもとに開発していた医薬品企業ですけれども、最近では抗がん剤を中心に、分子標的医薬品が随分出てきております。Novartis Pharma社のグリベック、アストラゼネカのイレッサ、それから新たに今開発中のものでも、VEGFレセプターを的にした阻

害剤が開発されています。ただ、残念なことには、この大部分が世界の大手の製薬企業でやられているということです。

(パワーポイント71)

これが去年、薬事法が改正されたということで、企業における実験以外にも、医師主導の臨床治験が認められて、こういうところに企業がどう支援サポートしていくかというのもこれからの大きな課題です。

(パワーポイント72)

これからは、日本のバイオ産業、ゲノムベンチャー、その辺の状況を伝えていきたいと思えます。

(パワーポイント73)

これが米国によるバイオベンチャーの企業で、西部と東部に集積地があるのがわかります。

(パワーポイント74)

ヨーロッパでも同じような形で、ヨーロッパでは、1351のバイオベンチャーが出て、過去3年間で、3倍増加したというデータ、これは日経BPの宮田さんの調査データです。

(パワーポイント75)

それから、ことしの5月、朝日新聞に、大学発ベンチャーが急増しているということで、昨年度末で約800、現在ではもっとふえていると思えます。

(パワーポイント76)

これは日本におけるバイオベンチャー、2003年末で、JBAが調査したもので、387、現在ではもう少しふえて、400近くになっているのではないかと思います。東京に30%集中したりしていて、人口100万人当たりでは京都がトップとか、コア技術は大学発が40%、こういう統計データがあります。

(パワーポイント77)

日本でも上から北海道・札幌地域、関東・東京地域、関西地域、あと福岡地域とか、いろいろなところに集積地が出始めています。

(パワーポイント78)

大学発ベンチャーの設立と隔年の設立数、これも同じような統計ですね。

(パワーポイント79)

それから、この割合としては、2003年で国立大学が368、公立大学33、私立大学240という数が出ております。

(パワーポイント80)

これはベンチャーの業種としては、情報系に次いでライフサイエンスが21%あるというデータです。

(パワーポイント81)

こういう中で日本のベンチャーを立てる場合に、技術シーズはあるかどうか。これは1つづれていますね。技術シーズはある。ただ、経営者とか、資金計画作成、そういう人材がいないというところが浮き彫りにされています。

(パワーポイント82)

日本のベンチャーの場合に、資金的なサポートはどうやっていくか。最初は、創業者、エンジェルがあつて、エンジェルは、日本は欧米に比べて少ないのが実情です。その後、ベンチャーキャピタル(VC)が入って、大企業との提携が入ってきたり、売り上げが伸びてくると、IPOをやつて、日本ではIPOの段階で数十億円の資金調達ができるような状況です。

(パワーポイント83)

これも筑波の菊本先生の統計で、大学発ベンチャーの経済効果としては、現在607社あるのですが、平均的な売り上げが1億円ですか、社員数が9人ということで、日本の場合はまだヒヨコみたいな感じだというのがわかります。

(パワーポイント84)

それから、大学発ベンチャーの経済効果としては、いろいろなことを書いていますけれども、アメリカの雇用とか売り上げに対する効果に比べれば、まだはるかに低いというのがわかります。

(パワーポイント85)

これが創薬のパラダイムシフトで、これは大滝がつくったものではないかなと思うのですが、従来のMedicinal Chemistry中心の研究から、ゲノム情報に基づく創薬手法への変化が日本でもあるだろうということです。創薬ターゲットの、ターゲット特定から、ゲノムからの情報が必須であろう。薬理作用と副作用の比の拡大は、ファーマコゲノミクスの拡大があるということで、ベンチャーの活躍が日本でも必要だろう。

(パワーポイント86)

そういうことで、これがいろいろな技術で出てきたもので出て、今技術レベルでいろいろな段階があるであろう。その技術に応じてベンチャーが出てきている。

(パワーポイント87)

それから、医薬企業のゲノム創薬への取り組みでは、製薬企業1社でこういうのを対応するのは無理だろうということで、大手のロシュとか、ファイザーでも、アメリカ中心のバイオベンチャーに100近く投資しているのではないか。それに比べれば日本は少ないのですけれども、効率性とか、長期の開発期間への対応とか、技術導入戦略の必要性があるということで、日本でも、製薬企業にとって、バイオベンチャー企業の活躍が必要であろうということをいっています。

(別紙「表—3.2」)

ここでこの資料を見ていただきたいのですが、これは私のいるバイオフィロンティアパートナーズが去年つくって出した本の中で、私が担当したところで、「医薬品産業の内外ベンチャーとの提携」、これは左側に日本の製薬企業で、これは裏もそうなのですけれども、海外ベンチャーとの提携、これは日本の製薬企業の傾向ですけれども、日本も海外のベンチャーには大きな投資をしているのですが、日本のバイオベンチャーの提携というのは、数も少ないし、額もさらに小さくなって、提携数では10分の1ぐらいですか。それから、それに応じた額では、数十分の1しか日本のベンチャーに投資してないというのが浮き彫りにされてきています。私がいた山之内製薬でも同じような傾向があります。

(別紙「表—3.3」)

表—3.3のところに、これは我が国の主な医薬品関連、創薬ベンチャーを左にずっと並べています。その次が、真ん中のところで技術関係、提携先が一番右のところですが、これから見ても、日本のバイオベンチャー、ゲノムベンチャーが、提携先をとるのにも非常に苦労しているというのがわかります。日本のバイオベンチャーキャピタルは、投資する場合に、そのベンチャーがどういう提携先、商売に結びつくかというのが大きな評価のポイントで、提携をとらないと、ベンチャーキャピタルは投資してくれない、資金的に行き詰まるというのが非常に大きな問題になっています。

がん治療で、中村先生のオンコセラピー・サイエンスが出ています。これはシオノギ製薬、万有製薬、大塚製薬さん、三共製薬さん、4つ、5つの製薬企業でとれて売り上げができたために、もう早期に、マザーズにIPOができた典型例的なものだと思います。こういうので、日本のバイオベンチャーが大きな難関、悩みにぶち当たっているのが現状だと思います。

こういう中で、日本のバイオベンチャーでも、IPOが成功したところが今10社近くあります。オンコセラピー初め、アンジェス。最近では総生がIPOができたんじゃないか。ただ、アメリカのベンチャーに比べて数はまだ非常に少なく、やっと10近くになった程度だと思います。

(パワーポイント89、90、91)

これはちょっと借りてきた資料なので、配付資料にはつけてないのですが、これは日本のバイオベンチャーのIPOができたものです。3枚あるのですが、今の3枚を見てわかるのは、日本のバイオベンチャーでIPOができたのは、創薬系が多いのです。ところが、ツールとかそういうのは、なかなかIPOはできないというような状況なのです。それから、アメリカのベンチャーでIPOができたのを見ると、やはり創薬系でも、臨床のフェーズII、III、それぐらい入ってないとなかなかIPOができない。日本のバイオベンチャーで臨床に入ったベンチャーというのは、アンジェスぐらいしかないのです。そういう差が非常にあるというような状況です。もし必要であれば、後でお送りいたします。

(パワーポイント92、93)

次に、バイオフィロンティアパートナーズの活動をちょっと紹介します。

(パワーポイント94)

スタッフは現在9人です。大滝社長と、シュレーターというMBAをとった女性と、財務の男、それから技術系が私と江副という、これも山之内から出てきたものです。あと法務関係、それからMBAをとった山田とか、この辺がチームになって1つ1つのベンチャーを支えているということです。

(パワーポイント95)

バイオフィロンティアが4年前に設立して、今まで計106億円のファンドを集めて、これを日本のバイオベンチャーに投資してきました。一部は海外のベンチャーにも投資しています。

(パワーポイント96)

我々の業務としては会社設立支援、ほとんどがハンズ・オンで、1つ1つのベンチャーを現在25ぐらいつくりました。ビジネスプランの作成から、資金政策の作成、経理、会計のアドバイス、人材選定、紹介、特に経営者の人材を探してきて紹介するというのも大きな仕事になっています。それから、ほかのベンチャーキャピタルへの紹介、国内・海外提携先の選択、紹介、こういうのまで、育つまではすべて我々がサポートしているような状況です。

(パワーポイント97)

バイオフィロンティアとしては、最初のアイデア、それからスタートアップ、最初の資金の投入、こういうところをフロンティアが投資しているということです。

(パワーポイント98)

これは技術の流れですが、先ほども出てきましたね。技術的には遺伝子工学、モノクローナル抗体のところ、ターゲット遺伝子を見つけるところ、それから根幹に入る、こういうところがあるんですけれども、プロテオーム、バイオインフォマティクス、ファーマコジェノミクス、ケモジェノミクスはこういうところから出てきていると思います。

(パワーポイント99)

我々は遺伝子治療、細胞治療とか、その辺はまだやってないのですが、創薬系とか、いろいろな幅広いところに現在投資し始めております。創薬系が14社、機能性食品が2社、テクノロジー／プラットフォームが2社、植物ゲノムが1社、その他3社で、海外のベンチャーにも6社投資しています。

(パワーポイント100)

1つ1つのものでは、アンジェスに投資して、これが初めてIPOが成功したもので、セレスター・レキシコ・サイエンシズ、これは富士通をスピンアウトしたインフォマティクスの会社で、植物ゲノムセンターで、こういうのがあって、この中でジーンケア研究所、これは古内さんの医薬品機構の出資事業からベンチャー化したのですが、ここの最初の立ち上げのときから支援しております。

(パワーポイント101)

それから、セルメデシンは、理研発ベンチャーの、大野先生のベンチャーです。それから、レドックス・バイオサイエンス、これは淀江先生、京大のチオレドキシリンを利用したベンチャー

ーで、これは医薬品機構がやっておりましたバイオベンチャーフォーラム、あそこに最初に先生が相談に来て、それから大滝さんが支援してつくったベンチャーです。あと、最近では、ハプロファーマというベンチャーを立ち上げました。

(パワーポイント102)

これが海外に投資しているベンチャーです。海外にも5社投資しています。

(パワーポイント103)

ベンチャー設立に当たっていろいろな先生方にいうのは、本当にオリジナリティー、知的所有権、特許は大丈夫なのか。みずから有する技術が世界で通用するのかどうか。何を製品とするのか。どこで研究開発するのか。だれが経営するのか。だれが資金調達するのか。だれが売りに行くのか、ビジネスできるのか。自分のネットワークはどれだけあるのか。こういう観点から審査して、これにある程度合格したものを設立するようにしています。

(パワーポイント104)

起業するには、同じようなものですが、人材、技術、資金、経営力、市場、事業計画、こういうものですが、この中で、やはり人材と経営力、それから市場、事業計画、資金面など、技術はあるけれども、ほかのところが欠けているというのが、大学発ベンチャーには非常に多いと思います。こういうのがそろっていますかということです。

(パワーポイント105)

1つは、これはGSKをスピニアウトしたプロテオーム研究者がつくった「メディカルプロテオーム」というベンチャーで、これは東京医科大に寄附講座をつくって、東京医科大の22講座と提携して、その臨床データ、サンプルをもとに、プロテオーム解析をするというベンチャーです。これはアストラゼネカのイレッサの副作用発現のプロテオーム解析で提携がとれて、今、恵まれたスタートをしたところです。

(パワーポイント106)

バイオマーカーサイエンスというのは、これは京都府立大学の吉川先生の資料で、ちょっと図が汚いのですが、機能性食品を開発しようというベンチャーで、右下の方にユーザー企業8社がコンソーシアムに入って、これから資金調達があって、それからベンチャーキャピタルの資金提供があって、京都府立医科大学とか、名古屋大学とか、いろいろな産学連携のもとに立ち上がったベンチャーです。藤沢薬品をスピニアウトした高乗さんが社長をやっているベンチャーです。

(パワーポイント107)

それから、最近ちょっと注目されているものが、メタボロームのベンチャーです。鶴岡にある慶応大学の先端生命科学研究所、そこの施設の中に立ち上げたベンチャーです。

(パワーポイント108)

これは鶴岡にあるこの研究所で、富田先生とか、技術者、曾我先生の技術をもとに立ち上げたベンチャーです。

(パワーポイント109)

これは1つ、キャピラリー電気泳動とマスをもとに、枯れ草菌の発芽、胞子形成のときに出てくる代謝物、低分子のものを網羅的に解析するもので、こういう解析装置が研究所を含めて30台、世界で一番多い機械をそろえて、研究機関で、その中にベンチャーを立ち上げたものです。もう既にここは味の素とか、その辺の食品会社と提携をとって、これもある程度恵まれたスタートをしたベンチャーです。

(パワーポイント110)

こういう恵まれた会社の中で非常に苦勞をしているベンチャーが多いというのが日本の現状です。2年間しか私はかかわってないのですけれども、やはりバイオベンチャーの企業はそんなに甘くはないというのと、製薬企業を中心とした企業が、本当に技術に関心を持ってくれるのかどうか。日本の製薬企業がだめだったら、海外企業に売り込める力、交渉ができるのかど

うか。人材があるのかどうか。そういうので、しかし、日本でも医療の現場で苦しめられている患者さんに、よりよい医療、医薬品を提供していくために、それから産業活性化、雇用のためにも、日本ではバイオベンチャー企業の交流が必須であろうということで我々も頑張っているところです。

(パワーポイント111)

ちょっと時間があるので、ことし9月に福岡であった癌学会での発表の一部を紹介させていただきます。

バイオベンチャーの1つの大きな活躍できる分野は抗がん剤ではないかということで、トランスレーショナルリサーチ (TR) に関係してちょっと紹介させていただきます。

(パワーポイント112)

日米欧の抗がん剤市場ですけれども、2003年度で日本は3800億円、米国は1兆円を超えてきました。欧州が6000億円です。これは大体つけていますので、後で見てください。

(パワーポイント113)

世界の製品別販売額、これは2003年ですけれども、Rituxanという抗体がトップに躍り出てきました。ロッシュ (Roche) で2300億円。

それから、武田薬品のリュープリン、ホルモン剤、これが1800億円、世界的にはかなり大きなマーケットになっております。

世界的には、1位のリツキサン (Rituxan)、4位のグリベック (Glivec)、11位のハーセプチン (Herceptin)、16位のイレッサ (Iressa)、分子標的抗がん剤が非常に上位に上がってきたというのがわかると思います。

(パワーポイント114)

日本の製品販売額では、武田薬品のリュープリンが568億円で、以前の薬剤、ターゲットの製品が多いのがわかると思います。ただ、外資系のグリベック、イレッサというのが、だんだん上位に上がってくるのではないかと思います。さらにRituxanという抗体が上位に入ってくるのではないかと思います。

(パワーポイント115)

それから、これは日本オリジナルの抗がん剤がどれくらいあるかというのをまとめたもので、代謝拮抗剤では、大鵬薬品のUFTが、最近かなり売り上げを伸ばしてきているのではないかと思います。

それから、日本の得意分野のマイトマイシン、プレオマイシン、こういう抗生物質関連、微生物由来の抗生物質が主流を示していて、あとホルモン製剤、売り上げ的には武田薬品のリュープリン、それから、効くか効かないかわからなくて非難が多かった免疫促進剤ピシバニール、クレスチン、こういうのが日本の特徴的な抗がん剤だと思います。

それからイリノテカン、これは世界的にはかなり売り上げがあるのですけれども、日本では副作用の問題で、売り上げは小さいマーケットしかとれてないというのがあります。

(パワーポイント116)

現在日本で治験中の抗がん剤は国内企業が62、それから外資系が11で、こういう化合物の治験が進んでいます。

(パワーポイント117)

特徴としては、既存品の適応拡大や剤型追加も合わせたわけですが、約80テーマ。分子標的薬の開発が外資系を中心にふえてきたという現状があります。

(パワーポイント118)

トランスレーショナルリサーチはいろいろな定義があって、大学の基礎研究を産業化、臨床に結びつける橋渡しのヒトを使った研究だといわれています。

(パワーポイント119)

現在は東京大学医科学研究所先端医療研究センター、名古屋大学医学部附属病院遺伝子医療

センター、京都大学医学部附属病院探索医療センター、神戸の先端医療振興財団先端医療センター・臨床情報センター、大阪大学医学部附属病院未来医療研究センター、九州大学先端医工学診療部・臨床研究センター、こういう高度先端医療を中心に、トランスレーショナルリサーチ懇話会があって、これはことし7月に東大医科研にあったもので、この中でヒトを使った臨床試験を、黒の字のところでも少し挙げております。

(パワーポイント120)

ただ、TRの懇話会に出てくるのは、やはりいろいろな課題があって、倫理の問題とか、合同委員会の問題とか、一番大きい問題は7番目にあるTRと企業PI/IIと同等性の承認とそのサンプルの問題ですね。治験に使う薬剤、それから物をGMPレベルのものでどう供給してもらえるかどうか、この辺が大きな問題だったと思います。

(パワーポイント121、122)

これは医師主導の臨床治験、臨床試験が推奨されている時代になったんですけれども、いろいろな点で医師主導の臨床治験はほとんど動いてないというのが状況だと思います。

(パワーポイント123、124)

これは文科省で16年度に革新的ながん治療薬の開発に向けた研究の推進ということで募集したんですが、分子標的にかかわるこういうものを中心的に集めて、結果的にはこういう10課題が選ばれました。少しずつ分子標的的な研究テーマが文科省の中でも出てきているのではないかと思います。

(パワーポイント125、126)

これがことしのがん学会の要旨から私が選んだもので、ヒトを使った臨床研究が、がん研究でどの程度出てきているかを見て、ピックアップしたもので、ペプチドワクチンというのが約半数ぐらい出てきています。この中では、久留米医大の伊藤先生が中心的にやられたものが多くて、あと阪大の杉山先生とか、いろいろな先生でペプチドワクチンというのが出てきています。これは医薬品機構に紹介させていただいた伊藤先生のもので大分、もうすぐ治験に入るのも出てきています。ペプチドワクチン以外では、がんの分野でトランスレーション、ヒトを使った臨床試験というのがこれだけ出始めてきています。これも配付資料に一覧表をつけてあります。

(パワーポイント127)

そういうことで、日本製薬企業の研究開発委員会の中でも、トランスレーショナルリサーチを製薬企業としてどうサポートしていくかどうかを今検討しています。

(パワーポイント128)

インフラ整備としては、倫理面の対応、セントラルIRBの設置、データマネジメント、それから物質の提供、品質保証、GMPレベルのものをどう提供していくかという産学連携の強化、こういう問題があると思います。

(パワーポイント129)

アメリカでは、NCIとFDAが抗がん剤の開発をさらに進めていこうというのが合意されました。

(パワーポイント130)

我が国の主ながん関連バイオベンチャーとしては、IPOに成功したオンコセラピー、メディネットがありますが、それからほかに、ペプチドワクチン開発の伊藤先生のグリーンペプチド、それからジーンケア、セルメディシン、リンフォテック、バイオイミュランス、最近できたばかりの信州大の先生を中心にしたアネロファーマ・サイエンス、こういうのが、がん関連のバイオベンチャーです。

日本のバイオベンチャーとしては、こういう医療技術の高いがん関連のところで活躍の場があるのではないかと思います。

(パワーポイント131)

TRとは、最近進歩の著しいゲノム、ポストゲノム研究などの先端的研究の成果を、患者さんのために、新薬の上市に結びつけるための、主にヒトを使った橋渡し研究ではないかと思えます。

(パワーポイント132)

これを促進するためには、細胞治療や遺伝子治療だけではなく、バイオマーカーの探索とか、ファーマコゲノミクス、分子標的薬剤、こういうところに日本が注力していく必要があるだろうということです。

企業が製品化に関心を持つ臨床研究のシーズを、先生方もやってくださいということです。

日本の製薬企業も、自分たちの企業や製品のためだけではなくて、こういうところにももっと支援してほしいということです。

それから、世界に通用するバイオベンチャーをつくっていかないといけないだろうということです。

国の支援策も、3省庁連携してやってほしい。

それから国民の啓蒙活動、倫理面も重要である。

規制がいろいろな面で出てくるわけですがけれども、規制は規制のためでなくて、適正な運用をして研究開発を促進するためにあるべきであって、そして、一刻も早く、医療の現場で苦しまれる患者さんに医療・医薬品を提供していくために、TRを促進していきたいと思っています。

大体以上です。

ざっとご説明したのですけれども、もしご質問があればお答えしていきたいと思えます。

○杉江 どうもありがとうございました。

○杉江 これからは、時間の許す限り、ディスカッションという形でやらせていただきたいと思えます。

余り本題的でなく、私個人的な質問なのですがけれども、ベンチャーというのは非常にすごく注目されていますし、当然重要ですし、ベンチャー支援もみんな行おうという雰囲気がありますよね。特に企業精神じゃないのですが、新たなそういう企業をつくっていかうということで、若い人たちを含めて、それはやっていかなければいけないのは当然だと思えますのですが、一方で、先生みたいに、山之内にいらしたお立場からすると、ベンチャーと提携するメリットというか、例えば大企業からしてみると、この辺が余りよくわからないので、質問してしまうのですが、優秀な人材を自分たちの方に抱え込んで開発に結びつけていく方が非常にいいのではないかと。むしろベンチャーでポコポコと、競争し合うという意味では非常にいいのでしょうか。例えば大学の優秀な人材みたいなものをベンチャーとしてそこでやるよりは、企業の中へ取り込んでしまおうという発想というのは余りないのでしょうか。

○具嶋 それは一部分は取り込んでいると思うのですが、ご存じのように、ファイザーの研究開発費が今8000億円ぐらいあるのですかね。日本の武田薬品を初め、10社集めても、研究開発費はそれに届かないような状況なのです。

それで、1つ1つの企業では、例えばターゲット遺伝子を見つけるところでも、非常に研究開発費が乏しいので、回らなくて、そういう点ではターゲット遺伝子を見つけるところとか、そういうところは、やはりベンチャー投資というのは、海外もベンチャーを中心にやっているのではないかと思えます。それが少しずつ日本のベンチャーにも広がっているような感じがいたします。

それと、若い研究者を取り込むのも1つですがけれども、逆に私の希望は、取り込んだ研究者

が、新たなチャレンジ精神を持って、若い人たち、特に40、50ぐらいの人がベンチャーの中に入って活躍してくれないかなと思う。アメリカはそれが普通ですよ。

ところが、日本の大手の製薬企業に比べると、やはり居心地のいいのと、制度的なもの、年金の問題とか、退職金の問題で、若い人がなかなか外に出てくれませんね。まずベンチャーに行こうというのを反対されるのは奥さんだといいます。やはり先の生活も立てられないのに行つてどうするのだといわれて、やめる人が多いということです。

ただ、少しずつ若い人が出始めたというような感じで、それは世界的な統合という時代があって、人が少しずつ余り始めた。今度、山之内製薬と藤沢薬品が来年統合する場合でも、やはり2社が統合すると、テーマも重複するし、研究者もダブってくるんですよ。そういうときに、少しずつ人材が出てくるのではないかと思います。

ただ、先ほどの質問に戻るけれども、日本の製薬企業、山之内を見ても、大体800~1000億円の研究開発費。それはもう臨床開発とか人件費も含めた額です。それから創薬のターゲットを見つけるところにはなかなかお金は集まらないのが現状です。

最近、武田薬品でも、社長自身が、基礎研究よりも、もっと物を海外なりどこかの企業とかベンチャーから導入するとか、どんどんそっちの方に行こうという動きがあるのですね。大体日本の製薬企業はそういう方向にあると思います。そういう点で、基礎研究のところは大学を利用したり、ベンチャーを利用するとか、やはりそういう必要性があるんじゃないですかね。

○杉江 もう1つは、分野でいうと、私も非常に興味を持ったがんの分野、抗がん剤のところというのは、ベンチャーなんかともという言い方をされたのですけれども、でも、ゲノムの研究とか、先ほどお配りした表でも、いろいろな分野で先生方が研究されていて、例えばがんなどに、特化した方がいいのかなということはあるのでしょうか。

○具嶋 1つは、日本の製薬企業でも、がんをターゲットにしている会社がだんだん減ってきたのですね。大鵬薬品さんと、日本化薬さんと、大手の製薬企業では本当に少なくなって、山之内製薬もほとんどやってないです。

ただ、エーザイさんが少しずつがんのテーマをふやしている現状で、武田薬品も余り今やってないし、シオノギ製薬、三共製薬でも余りやってない。そういうところ、三共製薬さんは、オンコセラピーと提携して、がん分野を中村先生の研究のもとにやろうとしているような状況です。

そういう点で、ベンチャーの活躍できる場があるかと思います。例えば生活習慣病、糖尿病とか高血圧は、ある程度薬が充足されてきたし、そこはもうさらに大手の製薬企業ががんがんやっているんで、ベンチャーとしてはちょっときつい分野なのかなと思います。ただ、余りにも患者さんの少ないところをやっても、逆に今度は売れない場合があるかもしれません。そこそこのニーズがあって、大手の製薬企業が参入してない。

それか、大学の研究で、糖尿病でもそういうのでも、非常に魅力のあるテーマを導入して、それをある程度守っていけるところ、そういうところはまだベンチャーの生きられる道かもしれません。ツールだけではきついところがありますよね。

○杉江 ベンチャーの最初のところは、リスクなんかも非常に高いといわれていますけれども、初期の段階は、リサーチとか、そういうものに投資する、お金をつぎ込むだけの基盤というのは、多分ベンチャーには余りないですよ。

○具嶋 ないですね。

○杉江 そういときは、そうすると、大学と連携することで、そういう研究基盤みたいなものを持つ形になるのですか。

○具嶋 今それも非常に難しくなって、大学は独立行政法人化になりましたよね。余りびったりやっていると、権利を大学の方に取られるのですね。知的財産本部というのがしっかりしてきているから。ある私立大学は、特許を出すときに、半分権利を持っていかれるとか。アメリカのベンチャーは、大学からベンチャーができた場合でも、道路を1本外れたところにラボを

つくって研究をやっています。そうでないと、中に入ってやると、権利的な問題が非常に弱いのですね。日本でもそういう動きが出てくるのじゃないかと思います。

韓国は逆で、大学の中にベンチャーを入れてどんどんやっているのですね。

日本の場合は、独立行政法人化に伴って、知的財産本部があちこちにできて、そこがもう大学の権利を要求するようになったから、なるべくベンチャーは、最初は立ち上げて、ちょっと離れたところに、距離を置いた形で、研究をやらざるを得ない。そのかわり、そのシーズを持った先生を取締役にしたりとか、そういう形でやって、資金はベンチャーキャピタルが入れたりしているような感じです。

ただ、最初投資するのは、リードベンチャーキャピタルというのですけれども、日本の場合は少なく、やはり1億とか2億なのです。研究を立ち上げて、1つでも企業との提携がとれたらそれが評価されて、次のファイナンスで、多いところで10億。平均5億ぐらい集められるのです。それがいいところで2年ぐらいかかるのですけれども、そこに行き着くのが大変です。

年間の売り上げが大体5億近く出て、それがもう少し、将来2～3年伸びるとい形になれば、マザーズとかその辺が、IPOをやっているよというような状況になる。そうなれば、IPOのときに、多いところで100億ぐらい資金調達できるのです。50億から100億。そうなれば、次の展開がやりやすくなるのじゃないか。そこに到達するのが、日本の場合は、ベンチャーにはきついところがあります。

アメリカの場合は、その前のベンチャーキャピタルのファイナンスが数十億単位で集まるのが普通なのです。日本の場合は、それが10分の1のケタなのです。何とかIPOに結びつけて、そこで資金調達して、さらに拡大していく路線に乗せられるかどうか。それが今の我々の悩みです。資金集めに苦労しているのが多いです。

○曾根 私は余りラボの経験がないのですけれども、バイオベンチャーは何にそんなにお金がかかるのでしょうか。

○具嶋 まず施設ですが、ゲノムバイオの場合は、例えば何千万の高額な機器も必要ですし、研究所を借りるのに敷地も必要ですし、例えば10人の研究員、従業員を雇ったら、それだけでも人件費が何千万になりますね。そういうのを入れると、年間費用が、普通でも1億円ぐらいはかかる。多いところは、日本のベンチャーでも10億ぐらいかかっているのです。そのためには資金調達が必要になってくる。

○曾根 昔IT関連でベンチャーが一時あったときに、要するに、これは研究費との適正化もあるのでしょうかけれども、一部のベンチャー企業で手に余るほどの資金を調達して、結局それに研究開発力が伴えばよかったのですけれども、それで何か放漫経営みたいな形でつぶれてしまった。まだ日本はそういうふうな兆しというか、そういう危険性というのは、今のところはないのでしょうか。

○具嶋 ITバブルがつぶれて、あそこまではないと思うのですけれども、今のバイオベンチャー企業群は、今10社ぐらいしかIPOができていないのですけれども、やはり売り上げを伴わないでIPOをしたベンチャーが中にはあるのですね。

そういうのができたからといって次に続く可能性があるのだけれども、大滝とか我々は、やはり世界に通用する足腰をすごく鍛えたベンチャーをIPOさせたいのです。その前のベンチャーが今幾つか始めている状況で、非常に危惧しているのです。

そういうベンチャーは、IPOして最初は株価が高いのですけれども、中にはだんだん下がってくるものもある。そういう現実を投資家の方々がわかってくると、ちょっと危ないと思うのですけれども。

そういう中で、我々は本当に世界に通用するベンチャーを幾つか育てたいとは思っています。ITの場合は、割と投資額が少なく、成功すれば、商品開発が短いのです。だから、バイオの場合は、非常に時間がかかるということで、苦しいところがあるのですけれども、そ

ういうのを乗り越えて、本当にアメリカのバイオベンチャーみたいなものの成功例を幾つかつくりたいと思います。

中村先生のオンコセラピーも、経営者も少し入ってきたし、それと国の大きな予算をもとに出た成果、それがベンチャーへ持ち込む。そういうような構図があって、非常に恵まれたベンチャーだったのではないかと思います。

○曾根 人材というのは、多分どんな分野でも、かなり限られた人材を奪い合うような状態があるのかもしれませんが、せっかく育てたベンチャーの中の優秀な人材が引き抜かれたりとか、そういうふうなことはあるのでしょうか。

○具嶋 日本では、ベンチャー同士で引き抜くというのは少ないですね。むしろ立ち上げたベンチャーの社長になってもらう方をいかに探すかというのが悩みです。アメリカのバイオベンチャーの場合は、結構研究者上がりの方が多いのですけれども、やはりMBAを出たりして、ビジネスの方も力をつけたような方が多いと思うのです。日本の場合は、研究者、製薬企業出身者といっても、やはり研究が、ビジネスを伴わない社長さんが多いような感じがしますね。そういう点で、もう少し若い世代、40、50、もう年齢に限らず、両方を兼ね備えた経営者が出てきてほしいなと思います。

○林 国がこういった分野で、例えば企業とか、ベンチャーに直接研究費を出すということは、余りないと思うけれども、そういうベンチャーの育成に関して、国の役割というのはどのように考えていますか。

○具嶋 最近ベンチャー支援のファンドも、国の資金も出始めています。例えば経済産業省は、NEDOを通してベンチャー支援というのがありましたよね。それが16年度から始まって、単独型とコンソーシアム型で募集したのです。単独型で10件、それからコンソーシアムでは3社ぐらい寄り集まって、通ったのが1件ありまして、最初の予算額に対しては、100億よりは随分少なくなっているのだけれども、そういう形で出てきました。

それから、厚労省も、医薬品機構が16年度から、従来の出資事業の資金を、一部ベンチャー支援ということで募集して、通ったので4、5億の資金援助をしています。佐々木さん、知りませんか。

○佐々木 5億くらいですね。

○具嶋 5億くらいですよ。その5、6件は、もう結果は発表されましたか。もう決まったという話は聞くのですが。

○佐々木 ホームページには出ていないから、決まってないのではないですか。何か決まれば出しそうなものですが、私が見る限りでは気がつかなかったのですが。

○具嶋 10件ぐらいは、日本のベンチャー企業に、医薬品機構も支援してくれるような時代になったのではないかと思います。

○林 それは補助金ですか。それとも例えば金利を安くするとかなんとか。どういう意味での支援ですか。

○具嶋 補助金です。

○佐々木 委託研究。

○具嶋 委託研究ですか。あるいは売り上げなのですか。

○佐々木 前は完全に出資しているか、貸し付けるか、どちらかしかなかったのですが、今度は委託研究にして、一応相手のものにする。だから、研究費と大して変わらないですね。NEDOもそういう形でやっているのです。

○具嶋 そうですね。戻す必要がないですよ。

○佐々木 そうですね。

○具嶋 JSTもまた大学発のプロジェクトとかベンチャーに支援しているのですが、一部バイ・ドール委託という点ではおこなわれていて、文科省のものですが、それで使いづらいうことで、後の権利を取られてしまうという悩みはあったけれども、時間がたてば、バ

イ・ドール委託にかなり近いものになっていくのではないかと。先ほどいったNEDOと医薬品機構のものは、バイ・ドール委託に近い。ただ、もう少し額がふえればいいなと思いますね。

○杉江 単刀直入に、研究費という意味で僕らに与えられた仕事というのは、20億とか30億の厚生労働省が持っている補助金ですよ。特にそれは大学とか国立研究機関を対象としているのですけれども、例えば有効活用という点でいうと、先ほど次長がいわれたように、直接企業に出せない分、まさに研究者、リサーチャーの方に出すわけですが、どういったところをやってもらうと一番いいのでしょうか。

○具嶋 先ほどの20億というのは、16の採択案件に分配されるのです。

○杉江 そうですね。

○具嶋 大体平均1億ぐらいですね。

○林 いや、課題はもっとじゃないかな。この2枚目がありますから。

○杉江 30課題。

○具嶋 30課題ですか。

○杉江 ええ。

○佐々木 5000万から1億の間ぐらいですね。

○具嶋 大学の先生にとっては結構魅力のある額ですよ。すべてをベンチャーとかそういうのじゃなくて、この成果というのは、当然特許を出し、知的財産を守るわけですね。規制緩和でね。それは今度ヒューマンサイエンス財団にTLO的な組織がありますよね。あそこに持っていくのでしょうか。

○林 そうだと思います。

○具嶋 そうですよ。そこで製薬企業とかそういうのが、ランセンスインとか、そういう魅力ある成果が出れば、ベンチャーをつくらなくても、企業がその後をつないでいくような事業に展開していくのではないかと。そういう企業が買ってくれるようなテーマ、プロジェクトの成果が求められるのじゃないか。こう見ても、いろいろな有名な先生が多いですよ。

○林 一般的にどうなのですか。厚労省は主に大学の先生を補助金の対象にしていますね。大学の先生の研究というのは、シーズ的な研究が中心なのかなという気もするんですけど、それとも最近の様子がだいぶ変わってきて、割と製薬業界がやっているような直接特許につながるようなものにガバッとアクセスしているのかどうかというところは、最近の様子はよくわからない。

○具嶋 単なる基礎研究という時代は終わって、独立行政法人化になって、大学の中でも産業に結びつく、特許になるような研究というのを、今、相当推し進めているのではないかなと思いますね。だいぶ変わってきたような気がいたします。

16年度予算までは、まだ独立行政法人化も従来型の予算が配分されていると思うのですけれども、17年度になると、もう相当変わるのではないかとということで、大学の中ではかなり危機感を持っているような感じがいたします。

○林 そうすると、多分特許につながるような研究というのは、幾ら大学が独法になって、その方向に進みつつあるとはいえ、企業にとっては死活問題だから、研究開発能力という意味では、企業の方が強いということをございせんか。

○具嶋 それは強いと思いますね。だから、例えばTRのところでは一番の悩みは、研究者だけだったら、臨床試験でプロトコルをつくるのもなかなか大変だし、統計学的手法も非常に弱いから、それから資料もサンプルも持ってないということで、早い時期から企業が入ってやらないと進まないんじゃないかと先生方もいっていますね。その場合に、やはり企業が関心を持つテーマじゃないと難しいな。単なる基礎研究だけだったら、企業はもう寄りつかないのじゃないかと思いますね。

○林 それはそうですね。うちにご存じのように、厚労省の1つの施設ではあるのですけれども、去年から臨床治験の1年コース、あるいは2カ月コースというのをやっているのです。

受講生は病院のそういった治験コーディネーターだけじゃなくて、製薬会社からも来ているのです。

というわけで、うちも必ずしも試験研究機関とか、大学だけをターゲットにしているというわけではなく、つつあるわけですが、こういう分野で、この前もある大学の先生に来てお話ししていただいたのですが、多分バイオバンクのことを意識されてしゃべったのではないかなと思うのですけれども、要するに、遺伝相談のコーディネーターを大量に養成したらどうかという提案をされているのですね。

先ほどおっしゃったように、例えばインフォームドコンセントの問題だと、サンプリングがなかなかとれないとか。その先生ははっきりはいわなかったのだけれども、ひょっとしたら、バイオバンクのことをいっているのかなという気がしたのです。そうすると、うちの1つの役割として、遺伝相談コーディネーターとか、そういう人の養成を、うちでもできるのかなという気がするのです。

○具嶋 3省庁の倫理指針でも、インフォームドコンセントをとるのが、とても忙しい先生は今1人1人とれないですよ。それで、教育を受けさせて、代替会社の方にICをとるというのをやはり容認するようなどころも出ているのです。

それともう1つは、カウンセラーの人がアメリカは何千人といっているけれども、日本にはほとんどいないのです。その辺の養成というのも必要になってくるのではないかな。先ほどいわれた中村先生のところの30万人プロジェクトで、僕も中村先生とは製薬企業にいるときからこういう話をしたりしていたのですが、あそこは100人近いゲノムリサーチコーディネーターを養成されて、そういう方たちがICをとっていると思うのです。それはあの予算の中で教育されてやるといっていました。

○林 その話をされた先生は、中村先生の大プロジェクトの中の1つのプロジェクト、1つの課題の分担研究の先生だったのです。

○具嶋 ああ、そうですか。あそこは今8大学くらい入っているのです。国立大学とか、国研の先生方は入っていないのです。それでも、あの先生の強引さでどんどん進めていて、今ではもう世界のトップを走っているような状況なのです。

それは、予算と同時に、そういうICをとる、ゲノムリサーチコーディネーターを養成されて、その方たちがとっているために、もう既に10万近い資料が集まったのではないかと思います。ああいう予算があるからやれるけれども、普通の大学の病院とか、そういうところでは、予算を確保するのが大変だと思うのです。そういうのを中央的に養成されて、派遣されるというような手があれば、これから促進されていくのではないかと思います。

それと、いろいろな問題は、ゲノム指針の倫理委員会でも、いろいろな医療機関においても、100、200あっても、レベルが違うのです。非常に高いレベルで審査するところと、そうでないところとある。あれだけの数の倫理委員会があったら、人材も底を尽くはずだ。そういう倫理委員会の委員の教育もあるし、全体のIRBのレベルアップもあるし。いろいろなレベルで、やはり国がそういうところを支援してほしい、体制を築いてほしいというのは、いろいろな先生方から聞かれますね。

例えば小さなベンチャーを立てたばかりのところは倫理委員会をつくって、外部も2、3人入れて、普通開くと、年間費用が100万ぐらいかかるのですよ。そういうのをベンチャーが持てないような状況で、そういうところは公的な倫理委員会にかけて審査して、通るような体制も必要になってくるかもしれません。

今、公的な倫理委員会というのは、ヒューマンサイエンス財団の倫理委員会と、それから経産省のジェービックの中に倫理委員会があるのです。そういうところにかければ、通れば、通るようなシステムがあると思うのですけれども、実際的には、ジェービックのは、高津先生が委員長、それからヒューマンサイエンスは野本先生が委員長で、委員の方も、非常に多忙な先生がぎりぎりの人数でやっている。そういうところでは、自分たちの機関内の倫理審査の案件

だけが手いっぱい、ほかのベンチャーの、小さい企業の審査を受け持つということはとても無理ですよ。

アメリカなんか、そういうところは、事務局だけで20人ぐらいいるところがある。委員も30人、50人を抱えていて、しょっちゅう開いていて、集まれる委員を集めて審査して通すというふうに、システムができ上がっているような感じのところがあります。そういうのは、こういう時代になってくると、ニーズは非常に高いのではないかと思います。カウンセラーをどうするかというのも大きな問題だと思うのです。

○林 当院で、例えばそういう養成コースをつくらうと思えば、多分できると思うのだけれども、うちが養成した場合の発想は、多分今おっしゃったゲノム研究とのつながりでのカウンセラーではなくて、地域保健、地域でそういった遺伝病を持っている人の相談とか、そういうような役割を想定した養成の仕方になっちゃうと思うので、そこら辺がちょっとニュアンスが違うのかなという気がするのだけれども。

○具嶋 でも、そういう方はそういう知識の習得が終わったら兼任できないですかね。

○林 うまくシステムをつくれればできるかもしれないですけどもね。

○杉江 多分参加される方が、地方の公務員の方だったり、保健師さんだったりすると、地域保健的な発想が強く、例えば遺伝カウンセラーと称したときに、どちらかといったら、何となくその遺伝性疾患自体に関する相談に応じるというイメージを持つ可能性があります。

○具嶋 カウンセラーというと、医師を要求されるかもしれませぬ。

○林 学会で養成はしているみたいなのですけどもね。たしか臨床遺伝学会という学会があって、あれは名称が変わったのですよね。「遺伝カウンセラー学会」に変わったのです。

○具嶋 辻先生もこの委員なんですけれども、やはり個人情報管理者とか、それを得てやっているけれども、新たにいろいろな安全対策措置をとれといわれたら、大学ではやはり人と予算がなかなか対応できないのではないかとということで、いろいろな先生、委員からは、国はこう要求するんだったら、予算をつけるべきだとかいわれる委員もいましたね。企業だったら、そういうところは非常に神経質になっているから、パッと予算をつけて、そこに人を集めて、対応できるんですよ。大学とか大学病院はそれが難しいといっていました。

○佐々木 人件費というのはなかなか大変で、治験のコーディネーターも、ここまで来るのには、本当に5年以上ぐらいかかって、やっと本当にゼロから来て、それでもまだあれですよ。企業からのお金が出るシステムが出たから、ある程度出てくるようになりましたから。

○林 そうですね。うちのコースはたしか製薬会社が何か出し合ってつくった機構の中から一部来ているのじゃないかな。

○杉江 そういう意味では、今いった体制整備というのは重要だなと僕らも何回か話をしているのですけれども、厚生労働省がまだそんなに積極的な関与はしていないイメージを持っているのですけれども、ほかの省庁もそうですね。

○具嶋 そこまでしてないですよ。

○杉江 やるとしたら、やはり厚生労働省なのでしょう。

○具嶋 それと、僕もいろいろな委員会に出て、機会あるごとにいうのだけれども、やはり国の予算が、ゲノム関連に相当莫大に投資されている割には、国民に対するそういう教育とか、パブリックコメントを求めていくとか、倫理面での教育・啓蒙活動、そういう予算は非常に少ないのですよね。

アメリカなんかは、ゲノム予算の4~5%は、そういう教育とか社会の啓蒙なんかに使われているというけれども、日本はざっと計算しても0.5%にも満たないような額だということです。そういうことの必要性をいわれる先生もいますよね。

○杉江 それは、例えば国民のゲノムの研究なり、そういうものに対する理解を求めるといことですか。

○具嶋 理解を求めると、患者さんの理解を求めるとい必要なことだ。