わが国ライフサイエンス研究のこれからの方向

水 島 裕

Jpn. J. Clin. Immun., 23 (6) : 477~480, 2000.

The future trend of life science researches in Japan

Yutaka Mizushima

St. Marianna University, Institute of Medical Science

Emeritus Professor and Director

Member of the House of Councillors

ライフサイエンスは研究としては21世紀の花形となり、産業としても21世紀のリーディング産業となろう。ライフサイエンス研究がなぜ重要かという点、一つは科学の発展のみならず、人類の福祉に貢献するからである。第二は現在低迷している日本の産業の発展の一翼を担うからである。現在日本のライフサイエンス産業の規模は1兆円強であるが、政府は2010年には25兆円になることを想定している。21世紀はオーダーメイド医療の時代になると予想されるが、これもライフサイエンス研究の成果次第である。ここ10年、つまり1990年代を先進欧米諸国と比較し振り返ると、ライフサイエンスの研究で大きく水を開けられてしまった、すなわち日本にとっては失われた10年といってもよいくらいである。ようやくこのことに気がついた政官学産は、ミレニアムプロジェクトとして、2000年からライフサイエンスの研究を強く推進することになった。

まず、ライフサイエンスや医薬品の研究・産業が果たして予想どおり発展するだろうか。足腰の弱い日本の科学から画期的な発明・発見が果たして生まれるか？ 実用化のスピードにもっとも影響する環境整備は大丈夫か？ 現在の環境整備を考えると、2010年にライフサイエンス産業が25兆円の規模まで拡大す

ることはとても無理であろう。政府は昨年度「大学等技術移転促進法（TLO 法案）」を制定し、さらに本年度「産業技術力強化法案」を成立させた。その概略を表1、表2に示した。文部省も研究費の使用項目に関して流動制度を新設し、大学の研究を産業へ移転することに力を入れている。また、現在私が委員長となり本国会成立をめざしている「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律案」（表3）についても紹介した。

次に本年4月よりスタートしたミレニアムプロジェクトについて述べたが、このプロジェクトの大きな柱はライフサイエンスであり、図1に示したようにゲノムプロジェクトを中心に再生医学その他にも力を入れている。前者はポストシークエンスとして病因遺伝子の解明、それに基づく画期的創薬に期待が持たれているので、その成果を一部紹介した。SNPs プロジェクトも大きな柱である。SNPs、すなわちわずかに塩基が異なる多型をタイピングすることで遺伝的素因を知ることができる。つまり、どのような疾患になりやすいかや早期診断を可能にし、薬剤反応性 SNPs の解明・検査により薬剤の効果や副作用を前もって知ることができる、いわばオーダーメイド医療の確立が近い将来のものになると考えられている。すでにβプロテアーゼ阻害剤や抗がん薬について得られているデータを紹介した。つまり、今後の遺伝子診断は図2に示したごと

表 1 産業技術力強化法

平成 12 年 4 月 20 日施行

1. 目的

産業技術力強化へ向けた環境の整備を図るもの。

2. 法律の内容

- (1) 大学の研究活動の活性化のための環境整備
 - ① 民間から国公立大学への資金受け入れ円滑化
 - ② 産学連携のための大学教官への研究助成制度の創設 (平 12 : 26 億円)
 - ③ 大学教官の特許料等の軽減
- (2) 研究成果の産業への移転の円滑化
 - ① 公務員の民間企業役員の兼業規制緩和
 - ② TLO の国有財産の無償使用措置
- (3) 民間における技術の「実用化」に向けた環境整備：助成金、特許料軽減
- (4) その他

表 2 TLO 法

Technology Licensing Organization

(大学等における技術に関する研究成果の民間事業者への移転の促進に関する法律)

平成 10 年 8 月 1 日法律施行

1. 事業の内容

- ① 大学における企業化しうる研究成果の発掘・評価・選別
- ② 研究成果に関する特許権等の取得・維持・保全
- ③ 企業への移転等によって得た収入の配分、など

2. 実施計画の承認

適切で見込みがあれば、通産大臣及び文部大臣は計画を承認し、技術移転機関 (承認 TLO) に対し産業基盤整備基金による支援を行う。

表 3 ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律案 (抜粋)

第一 目的

クローン技術等のうちクローン技術又は特定融合・集合技術により作成される胚を人又は動物の胎内に移植することを禁止するとともに、クローン技術等による胚の作成、譲受及び輸入を規制し、その他当該胚の適正な取扱いを確保するための措置を講ずることにより個体の生成の防止並びに個体の人為による生成の規制を図り、もって社会及び国民生活と調和のとれた科学技術の発展を期することを目的とすること。

第二 定義

一 胚 一の細胞 (生殖細胞を除く) 又は細胞群であって、そのまま人又は動物の体内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいうものとする。

二 生殖細胞

三 未受精卵

四 体細胞

第三 禁止行為

何人も、人クローン胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚又はヒト性集合胚を人又は動物の胎内に移植してはならないものとする。

図 1 ライフサイエンス関連ミレニアムプロジェクト研究

The Lancet, April 15, 2000

図 2

表 4 善玉と悪玉の遺伝子・蛋白・細胞が発見された時の医療へのアプローチ

	善玉が見い出されたとき	悪玉が見い出されたとき
遺伝子	遺伝子治療	アンチセンス・デコイ遺伝子
蛋白	ハイブリッド蛋白	ヒト化抗体・ワクチン・部位認識医薬
細胞	細胞治療・組織工学	ヒト化抗体・キラー細胞

くならう。次に今後進歩の著しい再生医学はまさにオーダーメイド医療で、パーキンソン病の治療や角膜移植などについての細胞治療・再生医学は、すぐにも手が届きそうな先端医療である。

一方、演者自身は表4に示したようにゲノムプロジェクトで多く発見されるであろう善玉・悪玉蛋白の医療への応用に興味をもち、そしてそれが重要と考えている。前者の医療への応用に関しては、ハイブリッド蛋白やDDS型蛋白の応用が重要であり、これらは演者の専門でもあるのでいくつかのハイブリッド蛋白の実際のデータを紹介した。後者については悪玉蛋白に対するヒト化およびヒト型抗体の作製が重要で、ようやく日本独自でGMP対応のものができている状況になってきた。

次に未だ大きな問題点がある日本の医薬品開発について述べたが、この問題を克服しなければ日本の医療の進歩も産業の発展も十分に行われないうであろう。箇条書きで述べると、① 極めて画期的なものがない、② 新GCP対応の治験が依然としてスムーズに行わ

表 5 今後の医薬品開発のひとつのモデル

- ・大学（医療機関含む）における発見
- ・必要に応じて共同研究（大学主導）
- ・大学における合成・製剤作製（委託も含む）
- ・ベンチャーないしは共同開発（大学主導）
- ・薬効薬理、毒性試験（委託も含む）
- ・GMP対応工場での医薬品・製剤の作製
- ・第一相試験
- ・CROによる瀬踏みの第二相試験
- ・製薬会社と共同開発

れていない、③ 外国に多くの治験を依頼している、④ 外国でまず認可をとるものが増えてきている、⑤ブリッジングスタディを活用してもグローバル医薬品の日本への導入が遅いなどである。

演者はこれらの現状を述べ、さらにその解決策を提言した。特に瀬踏みの臨床試験（トランスレーショナルリサーチ）の一部は大学や研究・医療機関の研究と捉え、これらの機関の研究者やベンチャーが積極的に関与してはどうか。私共もインスリンなどのDDS製

剤は表5に示したようなシステムで行おうと考えているので、それを紹介した。日本全体の治験をレベルアップするのではなく、FDAが認めるような治験ができるAクラスの治験施設を10~20数施設早急に整備してはどうか。

上に述べてきたことに加え、製薬産業などについて思いきった統廃合などの改革が行われなければ、日本のライフサイエンス研究はせっかく政府が大きな予算をつけても、一部を除き実りあるものにはならないのではないだろうか。