

○加藤敦宣（嘉悦大）

1. はじめに

我が国においてもゲノム創薬が、いよいよ本格化の様相を呈してきている。ヒトの治療という観点からは副作用の軽減¹、投与量の適性化など、テーラーメイド医療実現への可能性を秘め期待は高い²。製薬企業はゲノム創薬という新しいテーマ³に踏み込むと共に、各社各様の新しい変化への対応を試みている様である。そこで本稿では製薬企業へのアンケート調査の結果に基づき、我が国におけるゲノム創薬の進展状況を明らかにすると共に、研究開発戦略との関連性から有効なマネジメント施策についても検証を加えていく。

2. アンケート調査の概要

実施時期 : 2001年2月3日（郵送方式）
 実施対象 : 国内製薬企業の上位200社（単独売上高ベース：1999年3月決算）
 送付先 : 創薬研究所
 回答者 : トップ・マネジメント
 回収率 : 20パーセント（40社）
 回収期間 : 1ヶ月

3. データの分析方法

使用ソフト : Windows 版 SAS Release 6.12
 欠損値処理 : 各変数について欠損値は予め除去。
 異常値処理 : 連続量のデータは $\mu = 2.5$ で規準化。 $\pm 2.5\sigma$ を超す変数は、 $\pm 2.5\sigma$ に各々収束。

4. 1次集計

1次集計からは製薬企業各社がゲノム創薬に対して、積極的な取り組みを見せている様子が窺われた。特にゲノム研究者の数などの面では、大手製薬企業の層の厚さを印象付けられた。二極化の傾向が見受けられるのも事実であり、大手企業と中堅企業の間には人材面での格差が生じている。今後、科学技術政策や産業振興政策など観点からの更なる支援も大切になるものと考えられる。また、欧米の主要研究誌に掲載経験を持つ研究者は平均値で8.5人であった。これら全ての研究者がゲノム研究者という訳ではないだろうが、世界的レベルでの競争に十分に互する研究能力を持つ人材を抱えていることは、今後の研究を推進していく上での貴重な財産と考えられる。

各変数の内容	平均値
1. ゲノム研究者数	22.0人
2. ゲノム研究者の構成比（対研究者数）	8.8%
3. ゲノム関連領域への進出年（西暦ベース）	1994.3年

4. 社内研究会の報告件数（年間）	28.7件
5. 欧米主要研究誌（Nature, Science, Cell等）の掲載経験者数	8.5人
6. 研究テーマ評価会議へのトップ参画回数（年間・創業レベル）	8.7回

社内研究会での取り組み状況（年次別）	割合
①. 既に取り組んでおり、なおかつ成果を出しつつある。	22%
②. 既に取り組んでいるが、まだ目立った成果は生まれていない。	44%
③. 現在、取り組むことを検討している。	19%
④. 現在、取り組む予定はない。	15%

5. 分析結果

ゲノム創業で成果出している製薬企業においては、社内研究会における報告内容に独創的なものが増える傾向にある（表1：F=4.52）。社内研究会の活性化状況は、ゲノム創業の成果を見出す媒介変数とも取れよう。ちなみに、社内研究会の活性化に影響をもたらすと考えられるマネジメント施策は、創業研究のテーマ評価会議へのトップの積極的な参画である（表2：F=6.17）。トップの責任ある主体的な行動は、やはり組織全体にやる気と緊張感をもたらすためと推測される。また、もう1つの施策としては従来の研究領域とは異なるシーズが出てきたとき、新しいチャンスに対して積極的に取り組む様である、やはり社内研究会の活性化に繋がることが確認されている（表3： $\chi^2=5.42$ ）。研究者に対するマネジメント施策としては、異なる専門領域を持つ研究者たちにおいて、協力を取るためのコミュニケーションが綿密に為されている方が、ゲノム創業においてより成果を導きやすいことが挙げられる（表4：F=4.39）。有望な実験結果が生じた際などに、このようなコミュニケーションが現場での威力を発揮するものと考えられる。

また、創業研究レベルにおける共同研究の推進であるが、これは積極的に企業外部の研究組織と取り組んだ方が良い様である（表5：F=18.10）。この際の成功するポイントとしては、異なる研究スタンスを持った組織と、共同研究を行うことが好ましい（表6：F=4.68）。ゲノム創業のように進展中の科学領域では、異なるカルチャーを持った組織と共同研究することは、研究者にとって優れた刺激を得る機会となり、これが組織的な好循環に繋がるものと考えられる。なお、重要な研究テーマとの位置付けに関してであるが、これも積極的にベンチャー企業を活用する方が好ましい成果を出している（表7：F=4.53）。また、国の共同研究プロジェクトへ参加することも、ゲノム創業での成果を生み出す上で大切である（表8：F=4.36）。視点を換えるならば科学技術政策の観点から、このような産官連携の機会を提供することは、ゲノム創業において極めて意義深いものとも言えよう。

表1. ゲノム成果に見る社内研究報告の独創性（カテゴリーカル・データ：6段階）

ゲノム創業での成果状況	N	AVG	SD	Result
ゲノム創業で成果を出しつつある	5	4.600	0.548	F=4.52
ゲノム創業で目立った成果は生まれてない	12	3.583	0.996	P<0.05

（1：どこにでもあるありきたりな研究報告が多い～6：目を見張るようなユニークな研究報告が多い）

表2. トップの参画に見る社内研究報告の独創性（カテゴリーカル・データ：6段階）

テーマ評価会議への参画（創業レベル）	N	AVG	SD	Result
トップの参画が消極的（年6回以下）	14	3.143	1.099	F=6.17
トップの参画が積極的（年7回以上）	11	4.091	0.701	P<0.05

（1：どこにでもあるありきたりな研究報告が多い～6：目を見張るようなユニークな研究報告が多い）

表3. 従来の研究領域と異なるシーズが生じたときの対応（クロス表分析）

	他社で研究しない	自社で研究する	Result
ありきたりな研究報告が多い	8	3	$\chi^2=5.42$
ユニークな研究報告が多い	4	11	$P<0.05$

表4. 異なる専門領域における研究者の協力体制（カテゴリカル・データ：6段階）

ゲノム創薬での成果状況	N	AVG	SD	Result
ゲノム創薬で成果を出しつつある	6	5.333	0.816	$F=4.39$
ゲノム創薬で目立った成果は生まれてない	12	4.417	0.900	$P<0.05$

（1：協力のためのコミュニケーションなし～6：頻繁に協力のためのコミュニケーションが取られている）

表5. 創業レベルにおける共同研究の推進（創業レベルでの共同研究件数：規準化済み）

ゲノム創薬での成果状況	N	AVG	SD	Result
ゲノム創薬で成果を出しつつある	5	3.717	1.093	$F=18.10$
ゲノム創薬で目立った成果は生まれてない	10	2.201	0.283	$P<0.001$

表6. 異質性と同質性：共同研究の相手先の研究スタンス（カテゴリカル・データ：6段階）

ゲノム創薬での成果状況	N	AVG	SD	Result
ゲノム創薬で成果を出しつつある	6	2.833	0.753	$F=4.68$
ゲノム創薬で目立った成果は生まれてない	12	3.667	0.778	$P<0.05$

（1：自社と全く異なる研究スタンス～6：自社と全く同じ研究スタンス）

表7. ゲノム成果に見るベンチャー企業の活用姿勢（カテゴリカル・データ：6段階）

ゲノム創薬での成果状況	N	AVG	SD	Result
ゲノム創薬で成果を出しつつある	5	3.436	1.182	$F=4.53$
ゲノム創薬で目立った成果は生まれてない	11	2.396	0.768	$P<0.05$

（1：重要テーマこそ自社開発する～6：重要テーマこそベンチャーを積極的に活用）

表8. 国の共同研究プロジェクトへの参加（国の共同研究プロジェクト参加件数：規準化済み）

ゲノム創薬での成果状況	N	AVG	SD	Result
ゲノム創薬で成果を出しつつある	5	3.515	1.195	$F=4.36$
ゲノム創薬で目立った成果は生まれてない	12	2.500	0.787	$P<0.05$

*本研究は嘉悦女子短期大学⁴より、2000年度特別研究費の助成を受けました。この場をお借りして、関係各位には深く感謝申し上げます。

-
- ¹ 1994年の調査によれば、米国で副作用による死亡者は10万人超であると推定されている。
Lazarou, Jason & Pomeranz, Bruce H. & Corey Paul N. "Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients", JAMA, Vol.279, No. 15, pp1200-1205, 1998.
- ² 中村は「オーダーメイド医療」という表現を提唱している。「テーラーメイド医療」とは同義である。
中村祐輔『先端のゲノム医学を知る』羊土社, 23頁, 2001年。
- ³ 例えば、藤野は「製薬企業の研究の立場からいうと、現実には遺伝子研究の成果をどのように創薬研究に結び付けていくのか、誰も適切な、責任を持てる回答を示しているとは思われない。総合科学としての創薬研究はあらゆるサイエンスとテクノロジーを駆使し、目標を画期的医薬品にフォーカスをして研究を進めるべきものである」と述べている。
藤野政彦「オーファン受容体のリガンド検索とゲノム創薬」『月間薬事』じほう, 23-28頁, Vol.42, No.07, 2000年。
- ⁴ 特別研究費の給付当時の名称。2001年4月より改組転換し、現在の名称は嘉悦大学。