

科学技術と社会

サイエンス・コミュニケーション

佐伯 浩治（政策研究大学院大学教授，ライフサイエンス政策研究プロジェクト代表）

1. はじめに

今回のパネル・ディスカッションの主題である「科学技術と社会」に関しては、様々な課題設定が可能である。例えば、本年度よりスタートした第3期科学技術基本計画では、その「はじめに」において、「社会が科学技術に求める役割は広がりや深みを大きく増している」と指摘しつつ、「様々な面で強まる社会的・経済的な要請に応じていくためには、第3期基本計画は、社会・国民に支持され、成果を還元する科学技術を目指し、説明責任と戦略性を一層強化していくことが求められる」としている。

現在の科学技術政策を巡る最大の課題の一つが成果の社会への還元であるところ、ここでは、国民の健康、生命に直結し、法規制という要因も有する医療への応用を例に、ライフサイエンス研究の成果の展開を取り上げてみたい。

2. 実用化の遅れが指摘されるライフサイエンス

ライフサイエンスは、第2期科学技術基本計画以降重点分野とされ、厳しい財政下でも一定の資源配分を受けてきた。その背景には、高齢化社会に向けた医療等応用への期待があり、第3期基本計画においても、「健康と安全を守る」との理念の下、「生涯はつらつ生活—子どもから高齢者まで健康な日本を実現」との目標を設定している。しかしながら、我が国では、基礎研究段階での成果に比し、応用面での目に見える成果が乏しいとの批判がある。総合科学技術会議がまとめた分野別推進戦略においても、創薬や医療技術などに向けた基礎研究では欧米に伍しているが、実用化研究の基盤が十分に整備されておらず、結果として民間企業における研究開発リスクの増大や製品化の遅れを招いていると指摘している。

3. 臨床応用に向けての課題

ライフサイエンス研究成果の臨床応用における課題には、応用を意識した基礎研究の推進、試験物の確保、薬事法等の規制への対応、研究者を支援する体制整備など多様なものがある。ここでは、文部科学省において開催された懇談会がまとめた報告から、いくつか課題を紹介する。同懇談会では、先端医科学研究の成果を実際の医療に活用するための橋渡しをする研究（トランスレーショナル・リサーチ、TR（注））に焦点を当てている。

(1) 研究シーズ段階での課題

医学や生物学、さらには工学や化学の分野も含め、大学等の公的研究機関(以下「大学等」とする)には今後の医療の発展につながる様々な成果が上がってきているが、実用化に向けた取組みが十分とは言えず、研究として完結している実態がある。これは、まず、研究者にとっては、研究自体が業績となるため、成果の実用化に向けた意欲があがらないことが要因として挙げられる。また、成果の実用化に取り組んだとしても、十分な経験や知識が無く、成功裏に開発を進めることは困難である。実用化においては、数多くのシーズの中から、どのシーズをどのような開発の枠組みに乗せ、どのように育てていくか、という「シーズの選定と開発戦略の策定」が極めて重要であり、「目利き」の機能が求められる。

また、大学等では研究室ごとに独立性が高く、新たに合成された化合物の毒性試験が必要になった場合、仮に学内に毒性試験を行える研究室があったとしても、十分な連携が取れない旨指摘されている。

このような状況を踏まえると、大学等の中に実用化に向けた開発という軸で戦略を立て、早い段階から企業との連携を持つための支援を行うなどの機能が必要となる。

企業化を考える際に、基本特許とその周辺特許を確保することは不可欠である。最近の知的財産重視の政策もあり、研究現場でも特許を重視する方向へ徐々に意識が変わりつつあり、かかる努力を継続する必要がある。しかし、魅力のない知財を長期間確保することは維持コストの点で機関の負担となること、「面」で押さえるべき特許を「点」で押さえたために開発ができなくなる可能性があること、などに留意が必要である。さらに、薬の開発には時間がかかるため、製品化後の特許の残存期間は総じて短く、特許をとってから大学で長期間そのまま保有すると、魅力を失う問題もある。

これらの観点から、企業との早い段階での情報交換を含め、戦略的な知財確保が極めて重要である。

(2) 人への投与に向けた課題

人への投与に備えた非臨床試験や、実際に人に投与する臨床試験に使用するための試験物を製造する場合、毒性や効果についての厳密な評価を行うとともに、被験者を有害事象から守るために、一定の基準に沿って試験物を製造することが必須である。しかし、そのためには試験物の種類により数千万～数億円程度の経費が必要となる。

こうした資金を確保するためには、一定の研究成果が必要であるが、その研究成果を出すために資金が必要であり、一種の堂々巡りに陥る状況がある。し

かし、全く新しい原理に基づく効果の検証やメカニズムの解明のためには、人に適用することが不可欠であり、厳しい評価を行った上で、適切な課題については公的な研究費を確保する必要がある。なお、治験申請を行い、臨床試験を終えて医療として実用化するまでには10年程度、あるいはそれ以上の期間が必要であり、経費も膨大となる。特に新規性が高い領域の研究開発においては、製薬企業は一定のデータが揃ってから製品化を考えることが多く、企業が参画するまで長期間にわたる支援が必要と考えられる。

研究成果を実際に人に適用する薬として開発していくためには、研究計画の策定、データの管理、患者さんのリクルート、治療の有効性に関する統計解析、薬事法に基づく治験の申請事務、企業との連携など、多様かつ大量の業務に対応していく必要がある。我が国の大学等では、これらの業務を担う仕組みが整備されておらず、専門家も不足している。

医学系大学院の臨床医学系の講座においては、臨床研究を行う体制、施設・設備が十分ではなく、医療スタッフも日常の診療に忙しく臨床研究に携わる余裕がない。また、臨床研究には労力と時間がかかり、業績として上がりにくい。ため、研究者から敬遠されがちであるという問題もある。

我が国でアカデミア主導のTRを推進していくためには、臨床研究を支援する組織の整備と人材の育成、臨床研究への取り組みを評価するシステム等が不可欠である。

4. 終わりに

以上、「科学技術と社会」の一つの切り口として、ライフサイエンス研究成果の社会への還元について、課題を紹介した。成果を臨床に応用し、社会に還元していくためには、直接成果を生み出してきた研究者のみならず、様々な専門家の協力を得ることが必須であり、成果の展開を支援する機能を組織的に確保する必要がある。そして何よりも、実際に医療を受ける患者さんの立場に立った取り組みが求められていることを忘れてはならない。

また、本稿では触れなかったが、社会システムの問題も重要である。我が国の創薬基盤を強化し、再生医療等新たな課題に対応していくためには、例えば、医薬品などの審査に当たる、(独)医薬品医療機器総合機構の人員の充実等のシステム改善も不可欠である。

これらの課題に対応していくためには、大学等の機関内の連携はもちろんのこと、企業、診療機関や患者さんとの連携・協力、規制当局への申請・議論等実施レベルでのネットワークを組み上げつつ、社会システム全体を改善していくことが求められ、様々なステーク・ホルダー間の意思疎通が重要である。特に、最近の科学的知見に基づく医療は、比較的少数の集団のみに効果の高いも

の等、企業主導の開発には必ずしも馴染まない傾向が表れている。そのような技術の開発には、患者団体等との連携が特に重要であり、研究者コミュニティに限らず広く社会との対話を進めることが、より求められていると言えよう。

(注) TRの概念について、確立したコンセンサスはないが、同懇談会では、「大学等において、アカデミア（研究者・医師）が主導し、基礎研究の成果について、シーズの発掘から人への応用を目指した前臨床研究、人を対象に行う臨床研究（非臨床試験を含む）の一部など、最終的には実際の医療に用いることを目指し、製薬企業等が研究開発に参画するなど、実用化の見通しが立つまでの橋渡し研究」としている。

参考

1. 第3期科学技術基本計画
2. 分野別推進戦略「ライフサイエンス」（総合科学技術会議）
3. 先端医科学研究の臨床への応用の推進に関する懇談会 検討報告書（文部科学省）