

Title	個の医療を実現可能にする日本の新産業創成にかかる考察
Author(s)	千田, 一貴
Citation	年次学術大会講演要旨集, 25: 523-527
Issue Date	2010-10-09
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/9352
Rights	本著作物は研究・技術計画学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Science Policy and Research Management.
Description	一般講演要旨

個の医療を実現可能にする日本の新産業創成にかかる考察

○千田一貴 Rainbow BioScience, LLC (Fremont, California, USA)

1. はじめに

筆者と高田耕平（現：大阪市立工業研究所）は、本会の第23回年次学術大会において、次世代の日本の新産業創成の方向性について議論し、提案をおこなった。本会では、その提案を受けて、1つの注目すべき次世代産業であるバイオテクノロジーを基礎とする新しい生命科学産業を例として取り上げ、特に、個の医療を実現可能にする先端技術とその技術を利用する新興産業について考察した。

日本は、現在、エネルギー・環境、食料、地球温暖化といった産業の重要な課題の噴出（第23回本大会：参考文献1）に加え、昨今、バイオ／製薬／ワクチン／医療等についてもまた、欧米から約20年-30年の遅れを実感し、アジア諸国の中で中国、韓国、インドなど振興工業国に先を越されつつある。生命科学や技術革新、それに伴う産業の育成には、長期的な視野が必要であり、短絡的で模倣的な方策／政策は、真に日本国民の健康と福祉のためとは言いがたい。従来の方策では、国際競争力を保ち、経済的優位に立つことは困難である。21世紀の新産業創成に向け、単なる個別の技術革新のみならず、新たな差別化戦略、経済価値創成、包括的な世界戦略を打ち立てる必要がある。生命科学産業では特に、新規な個々のシステムと従来のシステムからなる社会的な新しい包括システムと国際的視点にたつ産学官連携や共同体制が必要である。

国際化の進む医薬品業界の産業構造の改革、日進月歩の生命科学技術の革新、しかし、人類史上、20世紀になって、初めて革新的な進歩を遂げた医療を含む生命科学は、21世紀となる現在もその急進的な革新を続けており、それに伴う新興産業の勃興は、さまざまな新しい概念、知識を生み出し、かつ、多くの議論、疑問、問題も生み出している。一方で、日本では、世界の製薬会社の研究所の閉鎖が相次ぎ、日本の大学との共同研究さえ見直しており、日本企業ですら研究、ビジネスの主体を欧米に移している。これは、生命科学技術の革新に乗り遅れているどころか、その研究開発の独自性、経済効果等、日本のCapabilityの劣化を示していると言える。緊急の解決案、そのモデル研究、実施等が望まれる。

本発表では、米国での新しい生命科学の技術動向／産業動向として、個の医療の基本的なデータベースとなるヒトゲノム解析技術を例に上げ、日本における個の医療のための産業創成とその育成の方法論を考察した。さらに、ヒトゲノム解析技術を基にした米国での新興産業について紹介した。

ボーダーレスの生命科学産業の牽引力は、「生命とは何か。」という命題の解に限りなく近づく科学技術のイノベーションである。

2. 米国の生命科学産業 - ヒトゲノム解析技術

【未だ旧日本型モデル】

第23回大会で筆者らは、日本の産業構造全体について述べたように（参考文献1）、特に、精密機械産業、自動車産業等一部の日本の産業は、明治維新以来、特に第2次世界大戦の敗戦以降、欧米の技術を積極的に取り入れ、優れた教育、勤勉な国民性ともあいまって奇跡ともいえる経済成長を成し、世界に誇るものづくり大国となった。しかし、生命科学産業については、極めて大きな遅れを取っており、未だに旧日本型成長モデルから脱していない。日本での生命科学研究の拠点と言われている多くの大学や研究所等で、研究資金の多くが外国製品の購入に充てられていることを見れば、明らかである。さらに、追い討ちをかけるように、1990年以後のバブル崩壊、社会主義体制の崩壊、中国の資本主義的自由市場への参入を機に、これまでの他の産業での成功モデルも日本経済を牽引する力を失った。国民の健康と福祉を守る生命科学産業の日本型産業創成モデルは、我々自身の日常の問題として、従来の模倣型から創造型へと変わる必要がある。

【米国のヒトゲノム解析技術関連産業動向】

1998年にヒトゲノム解析のプロジェクトが始まって以来、遺伝子解析に多くの資金が投資、投入され、表—1に示すように、ヒト一人当たりの全ゲノムの解析費用は、米国政府の\$1000ドルゲノムプロジェクトと相まって、生命科学産業やバイオベンチャーなどにより、10数年前は、数億円かかっていた費用が現在では、\$5000ドル程度にまでなった。まさに、10年前は、夢の\$1000ドルゲノム解析と揶揄されたことが実現しつつある。これには、それ以前から始まっていた遺伝子解析の新しい方法論の研究開発が実現した事が大きな要因である。つまり、新技術のブレークスルーにより極めて劇的な費用削減が可能となった訳である。残念ながら、日本では、この技術革新には、研究者もマスコミも取り上げず、政策も投資も行われなかったようである。日本人は、現状に存在する技術を最高までに高める事は、得意とするようだが、このような全く新しい方法論を捻出して、ビジネスや産業まで作り上げるのは、不得意のようである。

表—1：ヒト全ゲノム解析費用の経緯

Year	Cost (US \$)
• 2001	\$300,000,000
• 2001-2003	\$100,000,000
• 2007	\$10,000,000
• 2008	\$2,000,000
• 2008	\$1,000,000
• 2008	\$500,000
• 2008	\$250,000
• 2009	\$48,000
• 2010	\$5,000

遺伝子解析技術が個の医療を考える上で、最も大切な技術であるにも関わらず、日本国内では、全く放置されて来た理由は定かではないが、欧米では、これらの技術と産業の創成から個の医療を実現可能にする科学技術の知見や産業創成のための初期段階として、疾患と遺伝子との関係、薬剤と遺伝子との関係を解く研究(pharmacogenomics, pharmacogenetics)の成果がいくつか出始めている。さらに、それらを利用する診断検査機器の開発が急速に進んでいる。たとえば、先天性遺伝疾患の検出、特定の薬剤に対する反応性・代謝を調べる genotyping、患者特有のガンのタイプの同定、乳がん再発の予測、心臓移植後の急性拒絶の予測を行う gene expression profiling などの診断、さらにそれに即した治療の適用が米国の新しい医療ビジネスを賑わしている。また、SNPsの網羅的な解析は、米国を主導に世界のSNPs解析協力協定などがある。日本においては、ある特定の研究グループがヒトSNPsの解析を一手に引き受けるような政府予算が執行され、一部で議論を呈した事もあったが、世界の認識として、疾病と個人のSNPsの因果関係は、一朝一夕に解明できない事も新たな認識となった。

一方で、\$1000ドルゲノムの実現化に向けての技術革新と共に、全遺伝子(ゲノム)を対象として、疾患に取り組む動きも急進している。ごく最近の全遺伝子解析機器の研究・開発は、小型、迅速、簡便、廉価を求めて日進月歩である(表—2)。

表—2：次世代全ゲノム配列解析技術を持つ企業一覧と特徴

企業名(所在地)	技術概要と最新動向
Pacific Biosciences (Menlo Park, CA)	1分子、リアルタイム、DNAポリメラーゼを用いた合成による配列解析技術(SMRT)を持つ。2010年にこの技術搭載の装置PacBio RSを10顧客に限り先行販売。2013年には1ゲノム当たり\$1,000以下、解析時間15分を実現する改良型を発売予定。
Complete Genomics (Mountain View, CA)	高密度DNAナノアレイ、ハイブリダイゼーションとリガーゼを用いた合成による配列解析技術を持つ。2010年1月から7月の間に200のヒトゲノム解析サービスを実施。

NABsys (Providence, RI)	ハイブリダイゼーションによる合成、ナノポア中での塩基配列解析、電気的検出技術をもつ。
Helicos BioSciences (Cambridge, MA)	1 分子、リアルタイム、合成による配列解析装置(HeliScope™ Single Molecule Sequencer)をすでに販売。2009 年 8 月時、1 ゲノムの解析費用は \$ 48,000。
Applied Biosystems (Foster City, CA) by Life Technologies	Nucleotide ligationによる合成配列解析技術。2010 年、SoLid 4(\$6,000/ゲノム), SoLid 4hq(\$3,000), SoLid PI(\$8,000) という最新装置。
Illumina (San Diego, CA)	取り外し可能な蛍光標識とターミネータ、合成による配列解析。2010 年 1 月、世界最速の解析装置 HiSeq2000 を発売。ランニングコストは約 \$10,000。
Roche 454 Life Sciences (Branford, CT)	合成による配列解析、特に pyrosequencing 技術による Genome Sequencer FLX System がある。GS Junior System はこれを汎用、小型化（机上レーザープリンタの大きさ）したもので、2010 年 5 月発売。

【米国の生命科学新産業】

現在、DTC (Direct-To-Consumer) という産業がこの数年の間に、芽を出し、成長しつつある。表—3 にその一部の企業を紹介する。これらは、先の遺伝子解析技術を使用した個人向けのサービス産業である。DTC については、現在、FDA（米国食品医薬品局）において、いろいろと議論もあるようである（参考文献 2、3）が、これらのビジネスも産業も議論も日本には、存在しない。

表-3：個人ゲノム情報提供サービス産業

会社名（所在地）	事業項目	特徴
23andMe (Mountain view, CA)	1) Ancestry 2) Health 3) Complete	このサービスのためのバイオベンチャー。SNP 検査は外注。Illumina 社の HumanHap550BeadChip 使用。
deCODE (Reykjavik, Iceland)	1) Cardio Scan 2) Cancer Scan 3) Complete Scan	DNA 検査開発を得意とする世界的な生物製薬企業。Illumina Human 1M BeadChip 使用。
Navigenics (Redwood Shore, CA)	Health Compass 医師/事業所の厚生プログラムを介してサービスを受ける。	このサービスのためにつくられたバイオベンチャー。Affymetrix Human Genome-Wide SNP Array 使用。価格は医師/事業主によって違う。
Pathway Genomics (San Diego, CA)	Drug Response Health Condition Pre-pregnancy planning	自社の検査設備をもつ。このサービスのためにつくられたバイオベンチャー。いずれも医師を介してサービスを受ける。
Counsyl (Redwood City, CA)	The Universal Genetic Test (Pre-pregnancy Test)	100 以上の遺伝病を検査。医師を介してのサービス。保険で 70～100%カバーされる。

3. 日本の生命科学新産業創成への提言

日本の現在の経済状態や日本人の国民性を考慮すると、新技術への投資や新産業の育成に消極的であり、ゲノム解析の技術のイノベーション／ブレイクスルーにみられるような変革は、現状で望めない。しかしながら、2008年の本大会で筆者らが提案した21世紀の新産業創成・新しい価値観の創造を行う事、さらに、日本人の国民性の有効的活用を行うことで、欧米とは異なる意味でのライフサイエンス産業ひいては、個の医療の実現も可能ではないかと考える。いずれにしても、大学の教員や予算配分を行う省庁が欧米の新興産業や新たな考え方について、欧米の模倣をされていては、日本独自の新産業創成の育成は、難しいであろう。

第23回本会で発表した日本型新産業創成モデルの提案を基にし、ここでの生命科学産業で考慮すべき点は、以下の3点である。第1点は、繰り返しになるが、ここ2、3百年、先進工業国を中心に進められてきた無軌道な生産・消費活動は、これらを修正し、研究開発、生産、需要供給、消費は、世界的レベルでバランスよく競争関係を保ち、責任を持って存続する事が大事である。必要に応じて、政治的な対応も国際的なレベルで必要となるだろう。特に、生命科学産業は、ヒトという世界共通の問題であり、興味でもある。悠久にゆっくり進化する生命体・人に対し、人類が生み出した、あるいは、これから生み出す技術やビジネス（表—3で示したようなDTCビジネス）がどのように有効利用できるかが急務の課題であろう。ヒト個人の設計図が迅速に、正確に、しかも、安価に明かされる時がすぐそこまで来ている今、その翻訳者が必要になるだろう。

第2点は、生命科学産業を育成するためのプラットフォームの構築である。科学、技術、投資、トランスレーショナル、医療現場、健康保険、社会保障等、社会のシステムを構成するそれぞれの個々のシステムが必要である。あまりにも技術革新やその模倣に矛先を奪われ、本質を凌駕する間違った政策を捨て、変革させ、本来の生命科学産業創成のためのプラットフォームの構築が急務である。そのためにも、これまで培ってきた他分野で新たに獲得した多くの人工物、知的財産がある。世界をリードしうる技術開発成果がある。これらを総合、総括するようなサステイナブルなプラットフォームの形成とそれを自ら進化させるシステムが必要である。

第3点は、生命科学産業への日本固有の文化・文明、歴史、優れた感性に裏打ちされる繊細な文化遺産、文化ビジネスの利用である。日本人を生物として、また、日本国民として考える上でのその特性、ゲノム情報からの翻訳（現日本人の定義）、次世代日本人の行く末を支えてゆく仕組みである。

【方法論】

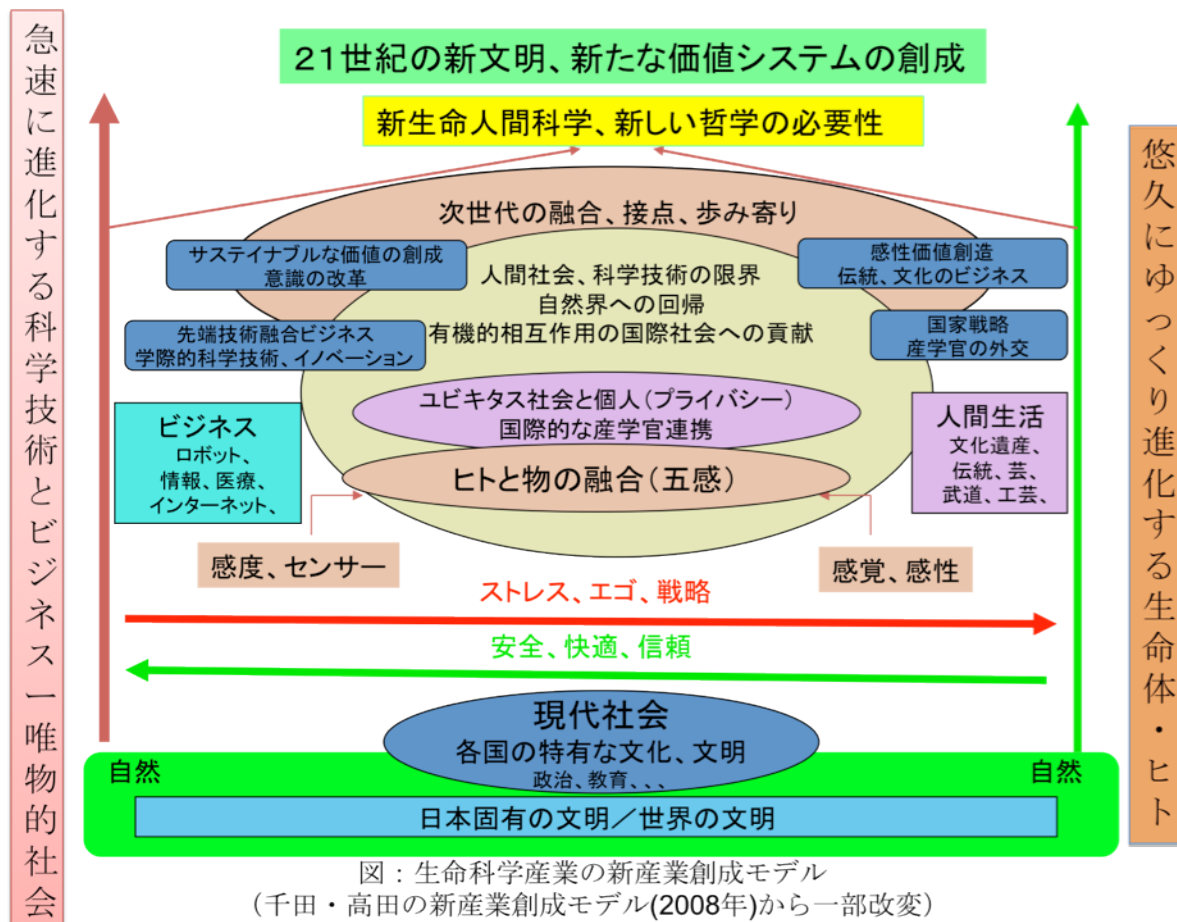
方法論として、第23回本会にて報告したタイプ1—3を同様に提案する。

- (1) タイプ1：課題解決型新産業の創成 — 既存の生命科学研究、技術開発の更なる発展
- (2) タイプ2：新価値創造型新産業の創成 — ヒトの設計図の解読とその意味について
- (3) タイプ3：新産業構造をベースに創られる新産業創成 — 次世代の新生命／人間科学とその哲学からの新世紀社会と思想に基づく新産業創成

次項の図中、タイプ1は主に左側の展開イメージ、タイプ2は右側の展開イメージ、さらにタイプ3はタイプ1とタイプ2が重なり、上の部分で形成される産業創成イメージである。

【展望と期待】

日本国民のみならず、世界の人々の最も関心の高い健康と福祉について、単に社会的な仕組みとしての構築には、限界がある。社会のしくみを変える事は必要だが、ヒトという生物のその設計図（全遺伝子構造）が明らかになる今、我々がなすべきことが国際社会の中で議論され、その方向性が示されてゆくであろう。その議論の場に1つの国家としての役割を果たす現在進行型のCapabilityが必要である。模倣や「追いつけ、追い越せ」などという感覚では、まったくその役割は果たせない。1つの文明をもつ国家としての責務がある。以上の観点を踏まえ、第23回本大会に発表した産業、消費・生活構造を俯瞰し、民・産・学・官共通の課題を掘り下げる概念図としての「千田・高田の新産業創成モデル」に加筆し、ここに独自の「改変型千田・高田の新産業創成モデルの生命科学産業2010型」（添付図参照）を提案する。



4. 結語

メンデルが遺伝をいう概念を提唱、その法則を発表して以来、約150年が経過し、ヒトは、自らその設計図(全ゲノム遺伝子構造)を手に入れた。その意味を本稿で論じるつもりはないが、それから生じる様々な21世紀の新産業創成の結果が、世紀末にUncontrollableに膨む、厄介ものとなるか、人間の可能性をさらに大きく開かせ、我々の感動や幸福に資するものとなるか、研究・技術開発とビジネスを論じる我々自身は、特に、生物学から学ぶシステムの秀逸性とその社会的賢明さ(Social Intelligence)を習得しておきたい。新しい時代の要請、時代への対応の先取りする研究・技術開発にリスクはつきものである。特に、生命科学産業のこの30年の目覚ましい進展には、大きな発想の転換というこれまでのシステムからの脱却、新しい哲学が必要である。2008年の本大会での発表以降の我々の提言を实践するには、ある程度のリスクがあるが、さまざまの方々からの議論を得て、切磋琢磨し、より良い形で実践できれば幸いである。独自性の高い、共創的、融合的研究・技術開発モデルを提案し、試験的実施ができれば願うところである。国民の健康と福祉、高齢者社会への国家対応に緊急性が必要とされる昨今、本提案に国や行政のサポート、予算措置等も是非お願いしたい。最後に、皆さんのご叱責、ご意見をお願いすると共に、次世代の生命科学産業創成に議論、研究、実施の輪が広がることを願うところである。

最後に、本稿の作成にあたり大いにご協力いただいた高田耕平氏(現：大阪市立工業研究所)に深く感謝する。

参考文献

- [1] 千田一貴、高田耕平(2008) ”日本の新しい産業構造創成にかかる方法論の提案” 研究・技術計画学会第23回年次学術大会講演要旨集 2D08
- [2] Genomics and Personalized Medicine Act of 2010 (GPMA 2010)
- [3] Mary CarMichael (2010) DNA Dilemma: Should I Take a Genetic Test? News Weeks (8/2/2010)

連絡先：千田一貴：takasenda@rainbowbioscience.com