Proceedings of Asian Cancer Conference in Shizuoka, 2001

Main Theme

Projects for Accumulation of the Forefront

Pharmaceutical/Medical Institutes and Industries

November 11th (Sunday), 2001 Shizuoka Convention & Arts Center, GRANSHIP

Organizer: Shizuoka Prefectural Government

会場風景 Scenes from the Forum

> プログラム PROGRAM

静岡アジアがん会議2001

Asian Cancer Conference in Shizuoka, 2001

テーマ:先端医療産業の集積をめざして

Main Theme: Projects for Accumulation of the Forefront Pharmaceutical / Medical

Institutes and Industries





(Kok Wei Yap / Singapore)









(Mitsuaki Komoto / U.S.A.)

2001年11月11日(日) 静岡県コンベンションアーツセンター グランシップ 11 F、会議ホール November 11th (Sunday), 2001 Shizuoka Convention & Arts Center Granship 11F, Conference Hall





(Katsunori Hara / Japan)



(Tatsumi Yamazaki / Japan)



<Tamami Umeda / Japan >



(Ken Yamaguchi / Japan)



(Hiroyuki Doi/Japan)

PROGRAM

静岡アジアがん会議2001

Asian Cancer Conference in Shizuoka, 2001

2001年11月11日(日) 静岡県コンベンション アーツセンター グランシップ 11F, 会議ホール November 11th(Sunday), 2001 Shizuoka Convention & Arts Center

[日英同時通訳(Japanese/English simultaneous translation)]

主テーマ

"先端医療産業の集積をめざして"

Main Theme

"Projects for Accumulation of the Forefront Pharmaceutical/Medical Institutes and

Industries"

議長

土居弘幸

[静岡県健康福祉部 技監]

Chairperson

Hiroyuki Doi

Technical Councilor (Director General Level),

Department of Health and Welfare, Shizuoka

Prefectural Government, Japan

副議長

山口 建

[国立がんセンター研究所 副所長]

Co-chairperson

Ken Yamaguchi

Deputy Director, National Cancer Research

Institute, Japan

副議長

佐々木 裕 之

[国立遺伝学研究所 教授]

Co-chairperson

Hiroyuki Sasaki

Professor, National Institute of Genetics, Japan

副議長

奥 直 人

[静岡県立大学 教授]

Co-chairperson

Naoto Oku

Professor, University of Shizuoka, Japan

9:30~9:40

開会(主催者及び議長あいさつ)

土居弘幸

「静岡県健康福祉部 技監]

Opening Remarks

Hiroyuki Doi

(Department of Health and Welfare, Shizuoka

Prefectural Government, Japan)

9:40~10:40

発表者 1 (特別講演)

Poul Erik Pyndt (デンマーク)

デンマーク製薬協会副会長

演題:メディコンバレー

~北欧の革新的地域~

Speaker 1

Poul Erik Pyndt (Denmark)

Dupty Director General, Lif, (The Danish

Association of the Pharmaceutical Industry)

Title: Medicon Valley - an innovative

region in Scandinavia

10:40~11:40

発表者 2 (特別講演)

河 本 光 明 (アメリカ)

アメリカJETROニューヨークセンター

技術調査担当ディレクター

演題:米国におけるバイオベンチャー集積の

動向

Speaker 2

Mitsuaki Komoto (U.S.A.)

Director, Industrial Technology Promotion,

JETRO New York

Title: The Biotechnology Industry Clusters

in US

静岡アジアがん会議2001

Asian Cancer Conference in Shizuoka, 2001

11:40~12:50 昼休み(昼食)

12:50~13:25 発表者 3

Kok Wei Yap (シンガポール) Gleneagles CRC Pte Ltd. ジェネラル・マネージャー

演題:シンガポールのバイオメディカル産業 - 政府、病院、研究機関、

企業の関係ー

13:25~14:00

発表者

原 勝 則 (日本)

厚生労働省医政局経済課長

演題:我が国における医薬品研究開発の現状

と課題

14:00~14:10 休

14:10~14:45 発表者

梅 田 珠 実(日本)

神戸市保健福祉局参事(企画調整局兼務)

演題:神戸医療産業都市構想の取り組みについて

14:45~15:20 発表者

清(日本) 渡 辺

静岡県企画部企画総合室総合計画室長

演題:富士山麓ファルマバレー構想の概要

(富士山麓先端医療産業集積構想)

15:20~15:35 休

15:35~16:50 討

16:50~17:00 まとめ・閉会挨拶

山口

[副議長]

Lunch Break

Speaker 3

Kok Wei Yap (Singapore)

General Manager, Gleneagles CRC Pte Ltd.

Title: Biomedical Industries in Singapore: relationships between Government, Hospitals, Research Institutes and

Industry

Speaker 4

Katsunori Hara (Japan)

Director, Economic Affairs Division, Health Policy Bureau, Ministry of Health, Labor and

Welfare, Japan

Title: The Present Condition and Problems on Research and Development of

Drugs in Japan

Break

Speaker 5

Tamami Umeda (Japan)

Director for Medical Industry Development Project, Public Health and Welfare Bureau, City

of Kobe, Japan

Title: Kobe Medical Development Project

Speaker 6

Kiyoshi Watanabe (Japan)

Director, Comprehensive Planning Office,

Planning Department, Shizuoka Prefectural

Government, Japan

Title: Outline of the Fuji Pharm Valley

Project

Break

Discussion

Closing Remarks

Ken Yamaguchi

(Co-chairperson)

CONTENTS

会場風景	
Scenes from the Forum	
プログラム	
Program	
序文	
Preface	2~ 3
記 録 集 Proeedings	4 ~ 82
討論参加者 Discussant	83
議長・副議長 Chairperson	84 ~ 87

Overview of Shizuoka Cancer Center

91 ~ 94



この「静岡アジアがん会議」は、アジア各国の研究者や専門家を招聘して、がん 医療に関する最新の情報交換と研究討論を行い、がん医療の発展に寄与することを めざして、1998年から毎年開催し、これまでに、日本を含む17ケ国から、延べ40人 の講演者、討論参加者を数えており、今回で4回目の開催となりました。

今回は、デンマーク、米国、シンガポール、日本の4ヶ国から、先端医療産業の 先進地や集積地の医療・バイオテクノロジーの研究開発、情報交流、産業集積等の 実態について6人の講師に発表をしていただくとともに、私を含む11人が参加して ディスカッションを行いました。

さて、我が国民の死亡原因の第1位を占めている「がん」は、来るべき21世紀に、是非とも克服しなければならない大きな課題となっております。

静岡県では、県民のためのがん対策として、がん検診の充実、予防知識の普及啓発に努めるとともに、本年 秋の開院を目指して「静岡県がんセンター」の建設に取り組んでおります。

このがんセンターは、615床の病院及び付属研究所からなるがん征圧の拠点施設として開設するものであり、 最先端の医療技術と経験豊かな医療スタッフを配置し、患者の視点を重視した最新で適切ながん治療を実践し ていくこととしております。

また、がんセンターの開院により、地域医療機関との医療連携の推進、試験研究機関、大学や民間企業との 共同研究や治験の推進を図り、先端医療産業の振興と集積に大いに貢献できるものと期待しており、現在、静 岡県が検討している「富士山麓先端医療産業集積構想(富士山麓ファルマバレー構想)」の中核施設の一つと して、整備を進めているところであります。

さらに、アジアをはじめ世界各国においてがん医療に関わる人々との交流の場としても、がんセンターが機能を発揮できるよう、検討を進めております。

今回の会議では参加者から熱意のこもった発表と検討が展開され、「富士山麓先端医療産業集積構想」の推進にあたっての、有益な助言がなされるとともに、「静岡県がんセンター」が果たすべき役割についても、参考となる議論がなされるなど意義のあるものであったと考えております。

この会議を通じて、皆様との交流の輪を広げ、各国の医療機関、研究機関、大学、企業等との連携がより一層深まりますよう、心から祈念いたしております。

静岡アジアがん会議2001実行委員会委員長 静岡県健康福祉部技監 土 居 弘 幸

PREFACE

Shizuoka Prefecture has sponsored the "Asian Cancer Conference in Shizuoka" since 1998, inviting cancer researchers and specialists from Asian countries to share and discuss the latest information on cancer treatment. Aiming to contribute to the advancement of cancer research, the conference since its inception has hosted 40 presenters and panel discussion participants from 17 countries (including Japan).

Held in 2001, the 4th conference welcomed 6 distinguished presenters from such centers of excellence for advanced medicine as Denmark, the United States, Singapore, and Japan as well as 11 panelists, including myself, who took part in most fruitful discussions. The conference served as a forum for presentations and discussions on medical and biotechnological research and development, information exchange, and formation of medical industry clusters in each region.

Cancer has become the leading cause of death in Japan, and is a disease that must definitely be conquered in the 21st century.

Shizuoka Prefecture is actively involved in improving cancer examinations and disseminating knowledge about cancer prevention to enhance the prevention and treatment of cancer among its citizens. As one facet of such endeavors, the "Shizuoka Cancer Center" is under construction toward inauguration in autumn 2002.

With a 615-bed hospital and adjacent research institute, the Center will be a base for the battle against cancer. The Center will have state-of-the-art medical technologies for its well-experienced medical professionals to use in providing the latest and most appropriate cancer therapies-all while placing top priority on patient well being.

To contribute to building an advanced medical industry in Shizuoka, the Center will work closely with regional medical institutions, promote joint research with clinical research organizations, universities, and private-sector companies. We expect the Center to be a cornerstone of Shizuoka Prefecture's "Project of Advanced Medical Industry at the Foot of Mt. Fuji (Fuji Pharm Valley Project)".

Discussions are in progress as to how the Center may serve as a focal point for the diffusion of cancer-related information in Asia and around the world.

The interaction at this conference provided valuable input for advancement of the "Project of Advanced Medical Industry at the Foot of Mt. Fuji" and helped in shaping the role that the Center will play when it opens its doors.

We hope this conference has contributed to further strengthening the ties among medical institutions, research institutions, universities, private-sector companies, and other organizations around the world.

Hiroyuki Doi

Chairman, Steering Committee of the Asian Cancer Conference in Shizuoka 2001

Technical Councilor (Director General Level), Department of Health
and Welfare, Shizuoka Prefectural Government

メディコンバレー

一 北欧の革新的地域 一



デンマーク製薬協会副会長

Poul Erik Pyndt

略 歴 1942 生まれ

1976 コペンハーゲン大学経済学部大学院卒業 (MA)

1977 コペンハーゲン・ビジネススクール卒業 (BA)

現在 デンマーク製薬協会副会長

はじめに

デンマークとスウェーデンには良質のモノとサービスがある。両国は、経済的に裕福な国々の一員となり福祉社会の拡大を継続できるよう常に望んでいる。それを実現するには、産業企業の最重要部分の活動が、付加価値の最大となることを常に目指している必要がある。そのためには、知識を基盤とするこの国際的競争社会における調整能力、効率、そして改革能力が要求される。

製薬産業は、ヘルスケア分野の中でも特に指導的 地位に立つ可能性の高い領域である。デンマークの 製薬産業は近年、研究、輸出面で、そして高学歴者 の職場としてめざましい成長を遂げている。この発 展は主に先端技術と知識を基盤とする製品および工 程に根ざしたものである。

メディコンバレー発展の条件

この地域がヨーロッパで有力な地位を占めるまで に発展した主な前提条件は、以下のように要約でき る。

- ・底固い経済成長と、地域住民300万人による高い 購買力を有する地域である。
- ・空路で行きやすい。コペンハーゲンには、ヨーロッパ第6位の近代的大空港がある。
- ・コペンハーゲンは世界第6位の大会議都市である。
- ・有力な革新的製薬産業を有する地域である。
- ・高学歴の移動性労働力を有する地域である。
- ・公共機関と民間企業間のオープンな研究協力がほ ぼ確立されている。
- ・大学病院、研究施設、大学、民間企業の大集積地 域である。
- ・政府の支援により、必要な経済上資源の入手が比 較的容易である。

製薬産業が社会に及ぼす影響

デンマーク製薬産業は、デンマーク住民に売却価格750万DKK(デンマーククローネ)の薬剤を提供している(薬局仕入価格で計算)。その半分を患者が直接支払い、残りは公共医療サービスが支払う。

その他、製薬産業からデンマーク社会への重要な 経済的見返りがいくつかある。1990~2000年におけ るその「分配」は以下の通りである。

	1990年	2000年	増加率(%)
輸出 (100万DKK)	7.7	22.0	186
輸出超過 (100万DKK)	4.5	15.0	233
研究 (100万DKK)	1.2	5.3	342
職	11,700	18,000	55

1990年代における発展の結果、企業と従業員がデンマーク政府に支払う税金が増加し、これが2000年

の製薬消費、総額500万DKKに対する公的支出の大半を賄っている。製薬産業の生産部門と輸出部門で個別に計算すれば、その明細にはこれらの企業が成し遂げた発展の結果、社会への多額の見返りがあったことが示されるだろう。

デンマークにおける製薬産業存在の直接的経済的 重要性に加え、患者治療の面で産業製品の活用は大 きな価値を持つ。結果として、産業成長の可能性の 増大には、社会基盤への大きな見返りがある。

政府の産業政策

1990年代初頭まで、製薬分野の産業政策は広範囲にわたり市場経済基準に基づいて決定されてきた。デンマーク議会と、変遷をくり返していた政府は、価格決定を国が調整するより市場の自由競争にまかせる方がずっと妥当であると考えていた。

この政策において無視できない要素は、デンマーク製薬産業が国際競争への支援を要請したことである。その他には、特に、膨大な医薬品間の少なからぬ競争とデンマーク企業が国内市場におけるシェアを失ったことによる産業への影響という事実が関係している。

デンマーク議会と政府は1990年代初頭に、より効率的な価格競争を望んで新しい方策を採用した。その方策とはジェネリック医薬品代替調剤の導入であり、後に類似薬剤の基準価格に基づく償還システムへとつながって並行輸入業者にとっての「好ましい市況」が生まれた。

しかしながら、これらの方策の効果は十分とは言えなかった。その結果、産業界は1990年代半ばに政治的圧力を受けてデンマークの薬剤価格レベルを引き下げるに至った。産業界は、デンマーク議会に法律制定を任せる代わりに、当局との価格協定締結を選択する。この点だけを切り離して考えると、1994~2000年に厚生大臣と製薬産業協会との間で結ばれた3つの価格協定がデンマークの価格レベルを約15%引き下げる効果のあったことが示された。

これと時を同じくして、デンマーク議会は価格レベルを引き下げるべく追加調整を実施した。1997年、新立法により新薬はヨーロッパ平均価格との相関から償還されることになると謳われた。2000年には、この立法措置が償還資格を有する全薬剤分類をカバーする目的で拡大された。さらに、ジェネリック医薬品代替調剤に関する立法が改正され、現在では薬局で代替調剤を行ってはならない旨を医師が積極的に指示しなければならない。それまでは医師は代替調剤の実施を是認しなければならなかったのである。

製薬部門における産業政策は、この10年間に競争 刺激政策による市場を基本とする価格決定から、今 日のような規制を基本とする政策へと変遷した。他 のヨーロッパ諸国でも同様に、国内当局による薬剤 価格設定への介入がますます拡大していることを付 け加えておく。

今日、薬剤部門の産業政策にはデンマークの産業 界における製薬産業の重要性増大に寄与し得る直接 的刺激材料がない。デンマークにおける製薬産業の 存在に対する経済的プラス効果は、輸出市場の発展 に大いに依存する。薬剤輸出は薬剤生産の90%以上 を占めているのである。

遺伝子テクノロジーおよびバイオテクノロ ジー分野

この10年間、遺伝子テクノロジーおよびバイオテクノロジー分野の発展が、国際的大製薬企業や研究を主体とするデンマークの大製薬企業の研究開発の主要な原動力であった。バイオテクノロジーとその関連分野の利用による、革新的新薬の開発範囲が拡大しつつある。

近年、バイオテクノロジー企業数の増加が認められる。バイオテクノロジー企業は10~15年前にアメリカ合衆国で増加し始め、イギリスではそれより数年遅れて、デンマークを含む他のヨーロッパ諸国ではここ5~6年の間に増え始めた。アメリカおよびイギリスのバイオテクノロジー企業は、国際的市場のすき間を狙う企業として特有の製品目標をもち、独自の製品および販売システムをも持ち合わせた製

薬企業へと成長することに成功した。

遺伝子テクノロジーおよびバイオテクノロジー分野のこのような発展は、デンマーク製薬企業の将来の発展に大きな影響を及ぼし、新しいバイオテクノロジー企業確立のための潜在的成長力を生みだし続けるだろう。企業にとっての課題は、将来性と潜在能力を最良の形で利用するような独自の戦略を立てることである。同時に、発展においては、社会が必要とされる労働状況を作ることが極めて重要となる。国際的トップ地域は、製薬産業とバイオテクノロジー分野において、的を絞った戦略と、バイオテクノロジー分野において、的を絞った戦略と、バイオテクノロジー教育および研究の奨励に対する継続的努力、公共の研究環境と民間企業および公共医療サービスとの協調、ベンチャー投資資本の利用しやすさなどを通じて確立されてきた。

メディコンバレー

今日、スウェーデン南西部および大コペンハーゲン地域がメディコンバレーを構成している。この地域には、大学、病院、製薬産業、医療企業およびバイオテクノロジー企業がかなり集積している。

大学、セクター研究施設および知識を基盤とする企業が高度に集中しているので、ヨーロッパ特有の研究地域として発展する潜在能力がある。ビブリオメトリックス分析により、この地域の自然、ライフサイエンス、技術および医学における研究環境からの科学的生産品が、1990年代半ばにヨーロッパの絶対的指導的地位に立ったことが示された。分析によると、生物医学(多くのバイオテクノロジーおよび製薬研究部門の一般的表現)の研究的地位は、ヨーロッパの最上級レベルであった。1991~1993年では1994~1996年同様、この地域はヨーロッパの生物医学第3位であった。最近のビブリオメトリックス分析は、この地域がバイオテクノロジーではいまだに力があることを示している。

このような状況から、デンマークの政治家や公務 員の多くは、メディコンバレーに革新と付加価値と 新しい仕事を創出すべく、公共分野も十分効果的に 関与し、驚異的かつ刺激的な可能性の実現を図るこ とを要求されているのだと理解している。しかし、この地域の研究および革新協力を支援する計画のなかには、現在のところ規模が小さすぎるものや官僚的煩雑さに阻まれているものがある。メディコンバレーにおいて、近年認められたのと同様の急速な発展を維持することが可能だとすれば、もっと優先的に的を絞った公共の関与が必要である。

メディコンバレーにおける近年の急速な発展を維持するには、以下に詳述するような何らかの基本戦略要素に的を絞る必要がある。

教育および基礎研究

国際的に認められた基礎研究や先駆的技術開発、 それらと結びついた教育は、製薬産業の競争力にと って非常に重要である。この点を誤ると、デンマー クの長期にわたる産業成長が近いうちに制限されて くるだろう。

企業が有資格人的資源、国際的最上級研究者やノウハウを利用できることが、労働状況として重要である。それは、立地選択と海外資本収集面との関連から重要な要素である。知識と資格の利用機会は、研究および開発の範囲と質そして教育(一般学校教育と研究者教育の両者)に費やした資本に依存する。

したがって、外国人にとっても、海外や産業界で容易に職を得られる優秀なデンマーク人研究者にとっても、大学における一般的労働条件が魅力的になることが大変重要である。これには、特に当初3~5年間の必須基礎研究を確保する研究室の条件と技術援助、そして若干の行政上の負担および教育関連の明確な義務が含まれる。

デンマークの大学や大学病院において、自然やライフサイエンス、医学技術や医学研究で国際的に魅力ある研究地位を確保するために、新しい資源が多数利用可能になれば、改革を行うこともできるだろう。これらの地位を少しでも改革するべく、重要な部署において教育、技術の基盤作りという責務が課されるかもしれない。

大学、大学病院および研究所は、国際的影響力を

獲得して海外からの優秀な研究者を引きつけるため に、最上級資格者を一定数集める必要がある。エリート層よ集まり共に働くべし。研究者を教育目的で 国際的最上級海外施設へ派遣する可能性からみて も、また、海外で過ごしたデンマーク研究者をその 後再び自国に引きつける可能性からみても、目標に 的を絞った政策が不可欠である。

戦略的重要分野での研究者およびPhDの教育を拡大するべきであり、大学のPhDや博士課程修了後の研究者たちをより幅広く確保して引きつけておけるように、常に国際的競争力を有する教育レベルである必要がある。

メディコンバレー地域の競争力を強化するために は、以下のような要素が重要である。

- ・良質の教育を十分に受け、製薬産業およびバイオ テクノロジー産業に関連する資格を持つPhD。
- ・様々なタイプの研究者教育および博士課程修了後 プログラムによる多数の経済上資源。外国人研究 者および海外から戻ってきたデンマーク人研究者 を含む。
- ・大学、病院および研究を基盤とする企業事業間共 同事業体を創設する経済上資源に対する大々的奨 励。

バイオテクノロジー企業および製薬企業を有するメディコンバレー地域における近年の成長と、多数の新バイオテクノロジー企業のおかげで、公共教育施設(特に自然科学と薬学)ではこれらの企業からの雇用者、研究生あるいは志願者の需要が増大した。需要は今後も増えつづけると予想される。例として、これまで以上の研究者を輩出しているにもかかわらず大混乱のRoyal Danish School of Pharmacy(ロイヤルデンマーク薬科大学)の状況が挙げられる。

発展は教育の最大収容能力の切迫という現実をもたらし、その結果、研究教育の質と量が減少してしまう。メディコンバレーが研究、教育、および産業成長にもたらす大きな可能性をうまく活かすことを

望むなら、社会が教育と研究を十分に強化する必要がある。この点を誤ると、成長はロンドン、ミュンヘン、パリ、ベルリン、ストックホルムあるいはウプサラといった、ヨーロッパの他のバイオテクノロジー地域へと移行してしまうだろう。これらの地域もまた、研究と教育にかなり投資することで、的を絞った投資集めに尽力している。たとえば、スウェーデン、フィンランド両国の公共セクターはバイオテクノロジーの研究と教育を支援する目的で何十億にものぼる資金を配分している。

自然科学に重点を置く

自然科学や健康、技術、それに伴う革新的可能性 への興味に対する刺激を、まず小、中学校から始め て、後の教育期間中これを続けることが重要である。

工業学校や大学の自然科学教育において入学者数の低迷が気がかりである。これはおそらく、小学校、中学校、高校の自然科学教育、技術教育がもたらす動機づけの質が不十分であることが原因であろう。

したがって、高校および教育大学の自然科学クラス教育には特別の強化策を施す必要がある。また、厳格に計画された経済管理に教育システムが縛られることなくThe Engineering College of Copenhagen (コペンハーゲン工科大学) や自然科学教育への流れを増加させるような、具体的刺激策を設けることも考慮されるべきだろう。

大学管理と技術評価

世界中で大学が変わりつつある。アメリカ合衆国では近代経営主義と学生のニーズに対する柔軟な適応、そして知識からの価値の創造に対する自然な刺激策などを土台とする大学文化が発展した。スウェーデン、オランダ、イギリスにおいても多くの大学が近年、大きな変化を遂げている。

デンマークでは、技術社会の当然の結果である効率的優先順位付けや示差的活動、新たな革新の可能性の合法的利用などを阻害する、厳格な組織と保守的文化にまだ影響されている大学がいくつかある。

デンマークの大学は関連領域の教育、研究努力における協調、協同関係は最小限にとどまっており、効果的な有資格の技術評価や技術移転事務所をもっていない。大学と公共の研究環境には、明確な目標設定と質およびサービスの評価により、管理、開発、日常業務における実務指向がもっと必要である。

大学への新資源の供給と共に、技術および教育プログラムを支援する革新の創造に特に関連のある、示差的活動を優先した自発性が各大学で支持されるならば、状況は大いに改善されるかもしれない。さらに、2大学以上の協力を目標とする提案も支持するべきである。

潜在的革新の評価を含めた知識の収集、評価、保護、そして利用は、デンマークが目指す近代的革新社会の中で、その重要性はますます大きなものとなるだろう。

今日のデンマークでは、技術、特許、免許、市場 ニーズおよび事業計画の知識と、とりわけそれらの 連結があまりに希薄である。

したがって、研究の出発点における特許や市場の 分析と、事業計画成功の可能性の分析が研究教育の 一環として確実に行われるように、特定の資源を配 分することは、重要な意味を持つ。

さらには、普遍的革新評価の確立と、大学および 他の公共研究施設を結ぶ技術移転のための事務所の 設立について検討しなければならない。

能力および革新センター

新しい経済上資源を、能力センターの急速かつ円 滑な設立と、科学的、技術的展望、特に関係研究者 間の能力と意欲に応じた拡大に大いに利用すること が重要である。それに応じて、必要な意欲がもはや 優勢ではない場合には、そのようなセンターは速や かに閉鎖され、資源が他の目的で利用できるように しなければならない。

特定資源は、革新を支援する資格センターのため に、研究省と通商省に配分されなければならない。 例として、The Technical University of Copenhagen (コペンハーゲン技術大学) における超小型電子技術がある。

The Danish Basic Research Foundation(デンマーク 基礎研究協会)はデンマークにおける最重要の研究 分野に融資しなければならない。たとえ基礎研究セ ンターが純粋に一流の基礎研究を扱うべきだとして も、この先駆的研究を導くことのできる革新の可能 性はデンマークの起業家や企業にも確実に活用され るようにしなければならない。

共同事業体と研究学校

自然科学および健康科学、そしてこれに付随する教育における最先端の研究を展開、維持するためには、意欲ある研究者、学生、および検査技師少なくとも20人からなる決定グループとともに、その分野でもっとも近代的な装置を利用できることが必須である。現実の革新に関しては、利用化試験、臨床試験および文書調査実施に至る道筋は大変重要である。

今日、多くの研究、教育分野におけるデンマークの努力は、あまりに少なく散発的すぎるので国際的に渡り合うことができないと評価されている。多くの分野において、デンマーク研究者は高価な装置を満足に入手することができず、臨床研究や治験を行う施設は製薬研究におけるデンマークの潜在的革新を支援するには不十分である。

このような状況は、特定資源を配分し、教育施設と産業の両者による支援で研究学校(たとえばデンマーク薬科大学の「薬剤研究大学院」をひな型にして)を設立することによって改善されるかもしれない。さらに、小、中学校とリサーチパーク(研究開発用工業団地)、サイエンスパーク(先端科学集中地域)といった革新的環境との間に直接的な連携が確立されなければならない。

公共および民間セクターの協力

デンマーク福祉社会およびデンマーク産業は教育、研究そして革新の強化による共通の利益を有する。したがって状況によっては、公共および民間セ

クターが、現存するセンターにおいて選り抜きの資格を確立するべく密に協力し合うのは有意義なことと言える。

産業界は「産業研究者プログラム」により、特に小規模革新企業を含めた観点から多くの資源を得られるようになることを望んでいるだろう。同時に、たとえばDanish Medicines Agency(デンマーク医薬品庁)のような国家機関の参画下で研究者教育を実施できるように、規則を調整しなければならない。

公共一民間共同融資によるPhD教育プログラムに 公共が深く関与することが重要である。これからの 数年間、製薬およびバイオテクノロジー分野の科学 者教育に携わる人々への需要はかなりあると予想さ れる。したがってこの領域における公共の関与の増 大は大きな意味を持つだろう。

たとえば有力なデンマーク風車産業および補聴器産業のように、公共一民間協力によって社会の重要な課題を解決することにより、社会に貴重な見返りが生じるはずであることを示す例もある。製薬領域の技術には、単独あるいは共同で生産的革新の基盤を生みだせる領域がある。たとえば、機能的ゲノミクス、生命情報科学、化学に関する情報科学とドラッグデザイン、X線像解析、免疫学および有機化学などである。

移動性

公共の科学者が産業界で働いたり、産業研究者が 公共研究施設で働いたりするために、より強力な経 済刺激が導入されるべきである。さらに、公共研究 施設における改革に基く職が確立されるだろう。

最適資格を有するデンマーク研究者のかなりの数が、PhD教育の最中あるいは修了後に海外へ渡る。これらの若い人々はデンマーク社会のための大いなる投資である。彼らが帰国の道を選択しなかったなら、投資は無に帰する。同様に、熟練した活動的かつ革新的外国人研究者が短期にしろ長期にしろデンマークに滞在する道を選択すれば、デンマーク社会には知識と創造性という付加価値がもたらされる。

したがって、経済的観点から見て、公共資源への十 分な投資は「頭脳均衡」をプラスにするうえで非常 に重要な意味をもっている。

自然科学や医学において魅力的な大学の職がなるべく多く確保されれば、発展を強化することが可能であろう。それに加えて、大学や研究協議会は若いデンマーク人の博士課程修了研究者を追跡し、積極的に契約更新をしたり最適資格を有する彼らが魅力を感じて戻ってくる可能性を生みだしたりするために働きかけなければならない。

さらに「新興企業育成施設」の設立は、若い人々が一時期戻ってきて革新に関わる小規模グループを設立できる場所を確保するものと考えられる。中国やインドなどからの研究生および科学者を引きつけるために、特に教育と革新における協力と関連づけた特別プログラムを確立するということも考えられるだろう。

革新の効果的保護

研究結果の効果的保護は製薬およびバイオテクノロジー産業にとって、大変重要な労働条件である。 他の競合国と同程度の条件をもっていないと、最上の保護条件のある場所へと研究が移行してしまうだろう。

デンマークには他のヨーロッパ諸国と同等の特許 および商標保護立法がある。

けれども、デンマークには他国と同等の革新保護を設けていない領域がある。企業が新製品の承認申請に関連して当局へ転送する文書資料の保護がそれである。企業が得られる保護は、スウェーデンをはじめ革新的製薬産業の存在するEU諸国の大半で10年間であるのに対し、デンマークでは6年間である。全EU諸国で10年間の統一保護が導入される必要がある。

さらに、すでに知られている作用物質における重要な治療上の新適応あるいは新活用法の開発の基礎となる文書資料を保護するために、発展の可能性が

有効でなければならない。

今日、EU内の地域消費の原理に基づき、EUにおける製薬の平行貿易を行うことができる。国際消費の原理を導入するためのある種の力が働いている。この原理はヨーロッパ製薬産業における労働条件の重大な悪化につながるだろう。なぜなら、ヨーロッパ以外の国からの並行輸入を招く恐れがあるからだ。その結果、国内当局は製品が売れる価格設定を大々的に行うので、製薬産業にとっては特に深刻である。このようにして各国間で大きな価格差が生じるのである。

メディコンバレーアカデミー

メディコンバレーは、その卓越した科学的環境および人材と、大学、病院、産業間知識分配および技術移転の積極的独自の利用法、そして革新的で企業家精神旺盛な事業などが認められ、2005年までにヨーロッパでもっとも魅力的なバイオ地域になること

を将来の構想として掲げている。

このような発展を助長し構想の実現を図るために、メディコンバレーアカデミーという名称の学会が組織されている。1997年にデンマークとスウェーデンの大学によって創設され、2000年には会員権が大幅に拡大されて公共研究施設、地方および地域行政区、民間施設および企業が会員となった。

このアカデミーは寄付による資金援助が基盤の非営利団体である。会員総数は1999年初頭の30団体から2001年3月の200団体にまで増加した。会員の55%は公共組織であり、45%は民間組織である。また、デンマークの組織は全会員の55%、スウェーデンの組織は45%を占める。

コペンハーゲンおよびルンド両市に事務所を構え、従業員は11名である。15名の理事会が学会を率いており、主要な学会活動は会議およびセミナー、教育活動、出版およびウェブサイト情報、そして陳情活動等の計画である。

Medicon Valley - an innovative region in Scandinavia



Poul Erik Pyndt

Deputy director general of Lif. (The Danish Association of the Pharmaceutical Industry)

Born in: 1942

Education:

1976 MA economy from the University of

Copenhagen

Past Records: 1977 BA commerce from Copenhagen Business

School

present Deputy director general of Lif. (The Danish Association of the Pharmaceutical Industry)

Introduction

Denmark and Sweden have very good conditions for producing high value added goods and services. Denmark and Sweden continuously wish to be among the economically wealthiest countries and with the possibility to continue to expand the welfare society. In order to make this happens it is necessary that the most important parts of the industrial enterprises always aim at the activities where the added value is largest. It demands adjustability, efficiency and ability to make innovations in our global and competitive society based on knowledge.

The pharmaceutical industry is one of the sectors in the health care area where special possibilities exist to make a leading position. In recent years the Pharmaceutical industry in Denmark has shown an impressing growth within research, export and as a workplace for many highly educated people. The growth is mainly based on high technology and knowledge-based products and processes.

Conditions for the development of **Medicon Valley**

The main prerequisites for the development of this region into a strong position in Europe can be summarized to the following:

- It is an area with a strong economic growth and a high purchasing power by the 3 million inhabitants in the region.
- Easy access by air. Copenhagen offers a very modern and the 6 th. largest airport in Europe.
- Copenhagen is the 6 th. largest congress city in the world.
- The region has a strong innovative pharmaceutical industry.
- The region has a highly educated and mobile work force.
- A reasonable well established and open research collaboration exists between public institutions and private industry.
- The region holds a high concentration of university hospitals, research institutions, universities and private industries.
- Supportive government and a reasonable easy

access to needed economic resources.

The pharmaceutical industry's influence on the society

The Danish Pharmaceutical industry provides the Danish population with pharmaceuticals to a sales value of DKK 7.5 million (calculated in Pharmacy Purchase Prices). The half is paid directly by the patients and the other half by the public health service.

In addition to this the pharmaceutical industry provides the Danish society with several important economic returns. In the period 1990-2000 this "delivery" included the following:

	1990	2000	Increase in %
Export in DKK billion	7,7	22,0	7,7
Exports surplus in DKK billion.	4,5	15,0	4,5
Research in DKK billion	1,2	5,3	1,2
Occupation	11.700	18.000	11.700

The increasing tax which the companies and the employees pay to the Danish government as a result of the growth in the 1990s forms a large part of the amount which the public pays for the consumption of the pharmaceuticals in 2000 in total DKK 5 billion. If the statements are made isolated for the producing and exporting part of the pharmaceutical industry the account will show a larger return for the society as a result of the growth performed by these companies.

In addition to the directly economic importance of the pharmaceutical industry's presence in Denmark, is the large value which the utilisation of the industrial products represents in the treatment of the patients. As a result there is an important society based return by increasing the possibilities of growth in the industry.

The government's industrial policy

Up to the beginning of the 1990s the industrial policy on the pharmaceutical area was extensively determined on the basis of market economical criteria. The Danish Parliament and the changing governments found it most appropriate that it was the free competition on the markets that adjusted the pricing rather than a state regulation.

A considerable element in this policy was the wish to support the international competitiveness of the Danish pharmaceutical industry. Other conditions which played a role were especially the fact that the industry was affected by a considerable competition from the extensive pharmacy production, and the fact that the Danish companies lost market shares on the home market.

In the beginning of the 1990s the Danish Parliament and the government began to use new instruments because they wanted a more efficient price competition. The instruments used were: Introduction of generic substitution later followed by a reimbursement system based on reference prices for synonymous pharmaceuticals and a "favourable market position" for parallel importers.

However, the effects of these measures were not sufficient. Therefore the industry in the mid 90s came under a political pressure to reduce the price level on pharmaceuticals in Denmark. The industry chose to make price agreements with the authorities instead of leaving legislation to the Danish Parliament. Seen from an isolated point of view the effect of the 3 price agreements which were concluded between the Minister of Health and the organisations of the pharmaceutical industry in the period 1994-2000 have implied a reduction of the Danish price level on approx. 15 %.

Concurrently with this the Danish Parliament has

implemented further adjustments in order to bring down the price level. In 1997 new legislation implied new pharmaceuticals would be reimbursed in relation to a European average price. In 2000 this legislation was expanded in order to include the entire assortment of pharmaceuticals entitled to a reimbursement. Further, the legislation regarding generic substitution changed so that the doctor today actively has to indicate that the substitution cannot take place at the pharmacy. Previously the doctor had to approve that substitution could take place.

During the last 10 years the industrial policy within the area of pharmaceuticals has moved away from market based pricing through a competition incentive policy to a policy which today is based on regulation. It shall be added that a similar development is seen in the other European countries where the national authorities to an increasing extent intervene in the price setting on pharmaceuticals.

Today the industrial policy within the area of pharmaceuticals includes no directly incentives which can contribute to increase the importance of the pharmaceutical industry for the Danish industry. The positively economic influences on the existence of the pharmaceutical industry in Denmark are extremely dependent on the development on the export markets. The export of pharmaceuticals account for more than 90 % of the production of pharmaceuticals.

Gene technology and biotechnology

In the last 10 years the development within gene technology and biotechnology has been a major driving force in research and development in the large international pharmaceutical companies and in the large research based Danish pharmaceutical companies. Innovation of new pharmaceuticals is to an increasing extent being developed by using the biotechnology and related disciplines.

In recent years an increasing number of biotechnology companies have appeared. They began to turn up in USA for 10-15 years ago, in England with some years delay and in the rest of Europe including Denmark within the last 5-6 years. A number of American and English biotechnology companies succeeded in developing into pharmaceutical companies also with own production and sales system typical in shape of international niche companies with a very specific product focus.

This development within gene technology and biotechnology will continue to have a great effect on the future development of Danish pharmaceutical companies and create a growth potential for establishment of new biotechnology companies. It is a challenge for the companies to plan their own strategies so that possibilities and potential are used in the best way. At the same time the development highlights the importance by the society to create the necessary working conditions which are extremely important. International top regions have been established within the pharmaceutical industry and the biotechnology through a focused strategy and continuous effort to stimulate education and research within biotechnology, cooperation between public research environments, with private companies and public health service and easy access to venture capital.

Medicon Valley

Today the south western part of Sweden and the greater Copenhagen area constitute the Medicon Valley. This area has an unusual high concentration of universities, hospitals, pharmaceutical industry, medico companies and biotechnology companies.

The large concentration of universities, sector research institutions and knowledge based companies gives potential to development of a distinctive European research region. Bibliometric analyses show that in the mid 90s the region's scientific production from the research environments within nature and life science, technology and medicines had an absolute leading position in Europe. An analysis has shown that the research position of the region within biomedicines (a general indication for a number of biotechnology and pharmaceutical research areas) is in the European high class. In the period 1991-1993 as in 1994-1996 the region was in the European third position within biomedicines. Newer bibliometric analyses show that the region still has a force within biotechnology.

Many Danish politicians and civil servants understand that this also demands a considerable and efficient public commitment to realise the incredible exciting possibilities in order to create innovation, added value and new jobs in the Medicon Valley. However, some of the programmes which support the research and innovation co-operation in the region have until now been too small and hampered of bureaucratic complexity. We need a more focus oriented commitment from the public if the Medicon Valley has to be able to maintain the development in the same speed as we have seen in recent years.

In order to keep up the recent years rapid development in the Medicon Valley area, there is a need to put more focus on some basic strategic elements which are elaborated upon in the following.

Education and basic research

An international accepted basic research and pioneering technology development and the attached educations are of great importance for the competitiveness of the pharmaceutical industry. If we fail here, we can in a very short time limit the industry's long-term growth possibilities in Denmark.

The companies' possibility to get access to qualified manpower, international top researchers and knowhow is very important working conditions. It is an important factor in connection with the choice of location and attraction of investments from abroad. The access to knowhow and qualifications depends on the extent and quality of research, development and the capital used for education, both the general public education and of researchers.

Therefore it is very important that the general working conditions at the universities become more attractive for both the foreigners and for the excellent Danish researchers who can easily get a job abroad or in the industry. This includes especially conditions at laboratories and technical assistance, ensuring the needed basic research the first 3-5 years, small administrative burdens and clear obligations concerning education.

Improvements could also be done if more and new resources could be available in order to ensure international attractive research positions within nature and life science, technology and research within medical science at the Danish universities and university hospitals. An obligation for creating platforms of education and technology with the purpose to innovate some of these positions may be arranged where it may be considered relevant.

Universities, university hospitals and research centres need to gather a certain amount of top qualifications in order to get international impact and be able to attract top researchers from abroad. The elite shall gather and work together. A goal-oriented policy is necessary both regarding the possibility to send out researchers to be educated at international top institutions abroad, and to attract Danish researchers to Denmark after a stay overseas.

The education of researchers and PhDs should be extended within strategic important areas, and it must be ensured that they always are on an international competitive level, so that it is possible to a wider extent to keep and attract PhDs and post docs within the universities.

In order to strengthen the competitiveness of the Medicon Valley Region the following focus is important:

- More and better educated PhDs with relevant qualifications for the pharmaceutical and biotech industry.
- More economic resources to different types of researcher education and post doc programmes including education of foreign researchers and Danish researchers who return from abroad.
- Larger incentive with economical resources to creation of a consortium among universities, hospitals and research based companies.

The recent years' growth and the number of new biotechnology companies in the Medicon Valley region, existing companies within biotechnology and pharmaceuticals have resulted in an increased demand from these companies for employees and students /candidates at the public education institutions especially within nature science and pharmaceutical sciences. The demand is expected to continue to increase in the next years. As an example we can mention that the situation at the Royal Danish School of Pharmacy is alarming in spite of a larger production of researchers than previously.

This development results in the fact that the capacity of education is under pressure which leads to a decline in both quality and number of research educations. If we wish to be able to take advantage of the large potential which the Medicon Valley offers in research and education and the industrial growth, the public needs to make a considerable strengthening of education and research. If we fail here, the growth will move to other biotech regions in Europe including London, Munich, Paris, Berlin and Stockholm / Uppsala. These regions also make a focused effort to attract investments through considerable investments in research and education.

As an example the public sector in both Sweden and Finland has allocated an amount running into billions for investments in order to support the biotechnological research and education.

Increased focus on nature science

It is important to strengthen the interest for nature science, health and technology and the attached innovation possibilities right from the primary and lower secondary school to the further educations.

It is worrying to see the low recruitment at The Engineering Schools and the educations within nature science at the universities. This is probably caused by an insufficient quality of the education in nature and techniques in the primary and lower secondary school and high school.

Therefore it is necessary to carry out a distinctive strengthening of the education in nature and science classes at the high schools and universities for teachers. It shall also be considered to create concrete incentives to increase the flow to the Engineering College of Copenhagen and the nature scientific educations without exposing the education system for a rigid planned economical control.

Management of universities and assessment of technology

All over the world the universities are changing. In the USA a university culture has been developed which builds on modern management principles, flexible adaptation to students' needs and natural incentives to create value from knowledge. Many universities also in Sweden, the Netherlands and Great Britain have been through considerable changes in recent years.

In Denmark several universities are still influenced

by a too rigid structure and a conservative culture which hampers efficient priorities, distinctive actions and competent utilisation of the new innovation possibilities which are a natural result of the technological society. The Danish universities only coordinate and collaborate in a modest extent on education and research effort within the relevant areas, and they do not have efficient and qualified technology assessment and transfer offices. Universities and public research environments need to be more oriented towards business in their management, development and daily operations through clear goals and evaluations of quality and services.

The situation can also be improved significantly if initiatives are favoured which are based on distinctive and prioritised actions at the individual universities with special reference to creation of innovation supporting technology and education programmes in connection with supply of new resources to the universities. Further, we ought to favour the suggestions which aim at a cooperation between two or more universities.

Collecting, evaluation, protection and utilisation of knowledge including evaluation of potential inventions will form an increasingly important part of the modern innovation society which Denmark strives to become.

Today the knowledge of technology, patents, licences, market needs and business plans and especially a combination of these aspects are too modest in Denmark.

Therefore it makes sense to allocate special resources to ensure that the patent and market analysis with a starting point in own research results and possibility to work out business plans, will be an integrated part of the chosen research educations.

Further, we must consider establishing a common innovation evaluation and an office for technology

transfer which universities and other public research institutions can join.

Competence and innovation centres

It is important that the new economic resources to a large extent will be used for a quickly and smoothly establishment and enlargement of competence centres conditional upon scientific and technological perspectives, and not least competence and ambitions among the involved researchers. Correspondingly such centres must be closed down quickly, and the resources must be available for other purposes when the needed ambitions no longer prevail.

Special resources must be allocated by the Ministry of Research and Ministry of Commerce for qualification centres which support innovations. An example of this is the micro electronic centre at the Technical University of Copenhagen.

The Danish Basic Research Foundation has to finance the most important part of Danish research. Even though the basic research centres must work with pure excellent basic research, it must be ensured also that the innovation potential which this pioneering research can lead to, will be exploited by the Danish entrepreneurs or companies.

Consortiums and research schools

In order to develop and maintain frontline research within nature and health science and the attached educations, it is necessary with a critical group of at least twenty active researchers, students and laboratory technicians and access to the most modern equipment within the area. Concerning actual innovation the access to perform utilisations trials, clinical trials and documentation is very important. Today the Danish effort on many research and

educational areas is evaluated to be too weak and too

scattered to compete internationally. On many areas Danish researchers have no satisfactory access to expensive equipment, and the facilities for clinical research and trials are not sufficient in order to support the large Danish innovation potential within the pharmaceutical research.

The situation may be improved by allocating special resources to establishment of research schools (e.g. according to the model" Graduate School of Drug Research" at the Danish School of Pharmacy) with support from both the education institutions and the industry. Further, a direct connection must be established between the primary and lower secondary school and the innovation environment including the research and science parks.

Cooperation between the public and private sector

The Danish welfare society and the Danish industry have a common interest in strengthening education, research and innovation. Therefore in some situations it can be very relevant that the public and the private sector cooperate closely together in order to establish selected qualifications in the centres which exist today.

The industry would like to see that the "industrial researcher programme" gets more resources with special reference to include small innovation companies. At the same time the rules must be adjusted so that it will be possible to carry out a researcher education with participation of public authorities as e.g. the Danish Medicines Agency.

A high public involvement in joint public - private cofinanced PhD education programmes is important. A considerable demand is expected for persons with a scientist education within pharmaceuticals and biotechnology in the coming years. Therefore it will be very relevant to have an increased public commitment on this area.

Several examples indicate that the public - private cooperation has to solve important tasks within the society, and this has lead to important returns for the society as e.g. establishment of strong Danish wind mill industries and hearing aid industries. Several technology areas exist within the pharmaceutical area which individually or together will be able to create a base for productive innovations. This includes e.g. functional genomics, bioinformatics, chemistry informatics and drug design, analyses of radiographs, immunology and organic chemistry.

Mobility

Stronger economic incentives should be introduced for public scientists to work in the industry or industrial researchers at public research institutions. Further, a number of innovation based positions at public research institutions could be established.

A considerable part of the best qualified Danish researchers travel abroad during or after their PhD studies. These young people represent a large investment for the Danish society. If they choose not to return, this investment will be lost. Correspondingly, if skilful, dynamic and innovative foreigners choose to stay for a shorter or longer period, the Danish society will be provided with added value, knowledge and creativity. Therefore it makes very good sense seen from an economic a point of view to invest considerable public resources in order to ensure a positive "brain balance".

The development could be strengthening if a larger number of attractive university positions will be established within nature and medical science. Furthermore, the universities and the research councils have to follow the young Danish post docs abroad, actively renew the agreement and work in order to create attractive returning possibilities for the best qualified post docs.

Further, establishment of "incubator facilities" could be considered to be established where young people return for a period, and get the possibility to establish a smaller group with reference to innovation. A special programme could possibly be established in order to attract research students and scientists from e.g. China and India with special reference to cooperation within education and innovation.

Efficient protection of innovation

An efficient protection of research results is a very important working condition for the pharmaceutical and biotechnology industry. If this condition is not present to the same extent as in other competitive countries, the research will move to places where the best protection exists.

Denmark has a legislation which gives the same protection of patents and trade marks as in other European countries.

Though, there is an area where Denmark does not offer the same protection of innovation as in other countries: protection of the documentary material which the companies forward to the authorities in connection with an application for approval of a new product. In Denmark the industry is offered a 6 year protection against 10 years in most other EU countries including Sweden which has an innovative pharmaceutical industry. A harmonized protection on 10 years needs to be introduced in all of EU.

Further, possibilities must be available in order to protect the documentary material which the development of a new important therapeutic indication/utilisation of a known active substance is based on.

Based upon a principle of regional consumption

within EU it is possible to make parallel trade with pharmaceuticals within EU today. Certain forces work in order to introduce the principle of international consumption. This principle will be a serious weakening of the working conditions for the pharmaceutical industry in Europe, because this may result in parallel import from countries outside Europe. The consequences are especially serious for the pharmaceutical industry because the national authorities to a large extent set the prices to which the products can be sold. In this way considerable differences appear between the prices in the individual countries.

Medicon Valley Academy

It is the vision statement for Medicon Valley to be the most attractive bio-region in Europe by 2005 recognized for excellence of its scientific environment/scientific talent, positive and unique access to knowledge-sharing and technology transfer between universities, hospitals and industry, innovative and entrepreneurial enterprises.

In order to facilitate this development and to realise the vision, an association named Medicon Valley Academy has been formed. It was established in 1997 by universities in Denmark and Sweden and in 2000 its membership was greatly expanded as public research institutions, local and regional counties, and private institutions and companies became members.

It is a not-for-profit membership based organisation funded by subscriptions. From the beginning of 1999 until March 2001 the total membership has increased from 30 to 200members. 55% of the membership are public units and 45% are private units. 55% of the total membership are from Denmark and 45% from Sweden.

The association has established offices in both Copenhagen and Lund and has 11 employees. The association is led by a board of directors of 15 persons and the main activities of the association are to organize conferences and seminars, education activities, publications and web-site information and lobbyism.

米国におけるバイオベンチャー集積の動向



アメリカJETROニューヨークセンター技術調査担当ディレクター

河本光明

略 歴 1961 生まれ

1984 東京大学工学部卒業

1984 通商産業省入省

1987 経済企画庁出向

1997 工業技術院技術審査委員

1999 アメリカJETROニューヨークセンター技術調査

担当ディレクター

I. 米国のバイオ産業の現状

集積地帯(クラスター)を形成するバイオベン チャー企業

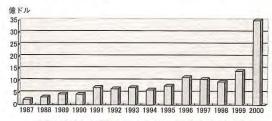
- (1) 米国では1980年代から数多くのバイオベンチャー企業が設立。米国バイオ産業協会によれば、約1300社のバイオテクノロジー企業が年間総額1兆2千億円強(107億ドル)のR&D資金を投入し、バイオ革命を担っている。
- (2) バイオベンチャー企業にとっては刻々と進歩する最先端の科学技術情報に常に接していることが重要であり、また、優秀な研究者の確保が何よりも重要。したがって、米国のバイオベンチャー企業は、大学、病院、国立研究機関など主要なバイオ研究機関の近郊に集中して立地する傾向にある。
- (3) 例えば、ボストン周辺はMIT、ハーバードな

ど米国でもトップクラスのバイオ研究機関が集中 しており、また、スタンフォード大等のあるサン フランシスコ湾周辺、サンディエゴ周辺、ワシン トンDC周辺がこれに次いでいる。

劇的に増加したバイオ産業への投資

- (1) 2000年はバイオ産業の歴史に残る記録的な1年となった。(バイオ専門のベンチャーキャピタル調査会社である) Signals誌によれば、2000年にバイオ産業が株式投資から得た資金は314億ドルにのぼり、史上最高額となった。なかでも株式市場からの調達額は全体資金の約60%の185億ドル。これは92年から99年までの8年間にバイオ産業が株式市場から調達した総額(168億ドル)をも上回る資金をわずか1年間で調達したことになる。
- (2) また、ベンチャーキャピタルからの投資も好調。 2000年にバイオベンチャー企業 (未公開企業) に 投資された金額は約35億ドルと、99年の約14億ド ルから大幅に増加した。

図1 バイオ企業へのベンチャーキャピタル投資推移 (1987~2000年)



出典:BioSpace発表データ、Signal誌発表データをもとに、 ワシントンコア作成

■ 米国におけるバイオ企業形成メカニズム とバイオベンチャー集積

バイオの分野では基礎研究の成果が創薬などに 直接結びつくので大学や国立研究所の役割が重要 になるが、米国政府のこの分野への研究投資はま さに驚異的。大学等に投入された研究費の成果は 直接・間接的にスピルオーバーして企業の活動に 結びつく「メカニズム」が完成している(別紙)。

バイオベンチャーの種を創りだす政府研究資金

- (1) 2001年度の米国衛生研究所(NIH)の予算は ついに200億ドル(約2兆2千億円)を突破した。 NIHはその膨大な予算の大部分を大学や病院等 外部の研究機関の研究支援にあてており、2000年 度には約1兆6千億円あまりの研究助成資金を投 入した。この研究資金は全国に一律にばらまかれ るのではなく、各研究機関からの提案に基づき技 術評価を行って採択が決められており、あくまで も研究者(研究グループ)への競争的な研究資金 配分となっている。
- (2) このため、結果的に集計すると研究資金が集中して投入される地域も出てくる。例えば、2000年度NIHはカリフォルニア州に約2470億円、マサチューセッツ州に約1690億円の研究資金を投入した。この豊富な研究資金に支えられた基礎研究の成果が、これらの地域における多くのバイオベンチャーの設立に結びついている。

大学が創り出すバイオベンチャー群

米国においては、大学とバイオベンチャー企業群 は極めて深い関係がある。

例えば、ハーバード大学、MITなどのあるケンブリッジ地区を中心にボストン周辺は一大バイオベンチャー集積地域となっているが、この地域には多くの大学が集中していることでもよく知られている。主なものだけでも、ハーバード大、MIT、ボストン大、タフツ大等である。

(1) ボストン地域においてでさえ、一般的には1980 年以前の大学の卒業生の多くは大手企業に就職す るとの雰囲気があったと言う。しかし、80年代以 降、自らの研究成果やアイデアをもとにベンチャ 一企業を設立することが次第に大きな流れとなっ てきた。1980年には議会で「バイ・ドール法」と 呼ばれるその後の大学に大きな影響を与えた法律 が成立した。この法律の成立により、連邦政府 (例えばNIH) の助成よって得られた特許は研 究機関自身に帰属することとなった。膨大な額の 政府補助研究から得られる特許を自分の手にした 大学は、それを企業に技術移転する活動を積極的 に始めるようになった。

- (2) 技術移転活動が始まった初期の頃は、大学の技術の民間企業へのライセンスが主な活動であったが、近年では単なる受け身の「ライセンス」から「スタートアップ支援」まで積極的に行う大学が増えている。古くから起業化支援に熱心であったMITは現在でもこの分野のリーダー的存在である。MITをとりまくケンブリッジ地区には、ベンチャー起業家に対してビジネスプラン構築のアドバイス等を行う「MITエンタープライズ・フォーラム」をはじめとした公式・非公式の様々な大学と企業家・投資家等との交流組織がある。2000年度にMITが生み出したスタート・アップ企業(バイオ以外も含む)は、25社にも上っている。
- (3) 膨大な政府支援研究費から得られる成果の商業化を、大学やその関係者が積極的に支援する体制を整えていることは、大学からのベンチャー企業設立にとって非常に重要な促進要因になっていると言える。

バイオベンチャー企業を創り出す病院での研 究活動

(1) また、ボストン地域におけるバイオベンチャーの特徴として上げられるのは、医療現場(病院)からの「スタートアップ」が多いことである。ボストン地域の研究機関における99年度のNIHからの研究支援額をみると、第1位はハーバード大(238億円)であるが、2位:マサチューセッツ総合病院(174億円)といずれも病院が並んでいる。これらの研究機関のなかでもマサチューセッツ総合病院(MGH)は、ハーバード大医学部のティーチングホスピタルで、全米でも最大規模の医療現場における研究活動を行っている。研究費は年間300億円を上まわり、その多くはNIHからの支援に頼っているものの、産業界からも年間約41億円の研究資金を受けている。研究活動から得られ

る特許の出願も増えており、MGHの特許出願件数は、ボストン、ケンブリッジ地域でMITに次ぐ規模にまで達している。

(2) こうした医療現場と連携した研究活動から多くのバイオベンチャー企業が生み出されている。 1999年度の1年間だけでも上記の病院から12社のバイオベンチャー企業が新たに生まれてきた。これまでにMGH等の医療機関の研究者が関係したバイオベンチャーの例としては、Bio Transplant, Consensus Pharmaceuticals社等がある。

ボストン主要大学、病院の特許出願数、 ベンチャー企業設立数(1999年)

	特許出願数	ベンチャー設立数
MIT	341*	17*
Harvard University	186*	2*
Massachusetts General Hospital	170	4
Children's Hospital(Boston)	82	1
Brighan and Women's Hospital	70	4
Boston University	52*	7*
University of Massachusetts	52*	2*
Beth Israel Deaconess Medical Center	41	3
Tufts University	32*	0

*大学の数字はバイオ以外を含む全分野の特許及び設立企業数 AUTM Licensing Survey より作成

バイオベンチャーを支える州政府の積極的な支援策

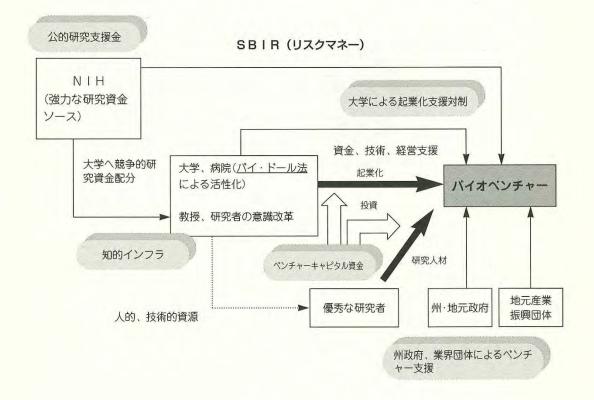
メリーランド州ベセスダを拠点とするNIHから、同州ボルティモアを拠点とするジョンズ・ホプキンス大学を取り囲む地域に、「バイオキャピタル」と呼ばれるバイオベンチャー企業の集積地帯が形成されている。この地域のバイオ企業は、1980年代当初にはわずか20社のみだったが、現在バイオキャピタルには250社を超えるバイオ関連企業が存在している。

この地域のバイオベンチャー急増の背景には、法制度の改正によって技術移転制度が整備され、連邦政府や大学の研究成果が商業化しやすくなったこと、科学者の企業家意識が高まったこと、ベンチャーキャピタルの貢献などの他、州政府の積極的な取り組みも見逃せない重要な要因である。

- (1) メリーランド州政府は、バイオ産業集積のために幅広い支援政策を提供している。主な州の施策としては、①金融支援(投資、誘致インセンティブなど)、②起業化支援(インキュベータ)、③製造施設の充実、④人材育成などを行っている。さらに、民間主導による業界団体による研修・人的ネットワーク・プログラムも存在し、「バイオキャピタル」内における情報交換・ノレッジ共有に役立っている。
- (2) メリーランド州経済開発局は、「チャレンジ投資プログラム」と「エンタープライズ投資ファンド」の2つのエクイティー投資型金融プログラムを通じてバイオ産業への支援を行っている。いずれの金融支援も企業の株式の取得を行い、対象企業が将来の株式公開を果たしてくれ、その際に州の株の持分を売ってプログラムの運営資金として再投資することを目標としている。チャレンジ投資プログラムは起業して間もない事業者への支援であるのに対して、エンタープライズ投資ファンドは、ある程度事業が軌道に乗り、株式公開を目標にするなど事業の拡大を図っている事業者に対して支給されている。
- (3) メリーランド州には6つのビジネスインキュベーターがあり、バイオ事業者に対する各種支援を行っている。インキュベーターは、事業者に施設を提供する一方で、実験器具・機械へのアクセスなどを提供しているほか、ベンチャーキャピタルとのマッチングや、マーケティングなど技術の商用化のため各種支援をほぼ無料に近いか、格安で行っている。
- (4) 以上のような州政府の積極的な取組みは、バイオキャピタルのバイオ産業の発展に大きく貢献している。

(別紙)

米国におけるバイオベンチャー企業群形成メカニズム



The Biotechology Industry Clusters in US



Mitsuaki Komoto

Director, Industrial Technology Promotion, JETRO New York, U.S.A.

Born in:

Education: 1984 Graduated Dept of Engineering,

KYOTO Universty

Past Records: 1984

Ministry of International Trade and

Industry (MITI)

1987-1989 Economic Planning Agency

1997-1998 Coordinator for Technology Affairs, Agency of Industrial Science and Tech

1999-present Director, Industrial Technology

Promotion, JETRO New York, U.S.A.

State of the U.S. biotechnology industry

Bio-venture clusters

- (1) The U.S. has seen large numbers of bio-ventures established since the 1980s, and there are according to the U.S. Bio-Industry Association some 1,300 biotech companies investing over \1.2 trillion (\$10.7 billion) in R&D, driving the biorevolution.
- (2) It is crucial for bio-ventures that they keep constantly abreast of the ever-advancing cutting edge of science and technology, and that they in addition attract researchers of the highest caliber. Bio-ventures in the U.S. consequently tend to cluster around the leading centers for biotech research, such as universities, hospitals and

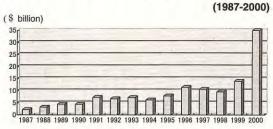
national research institutes.

(3) Boston and its environs, for example, is home to some of the U.S.'s top centers for biotech research, such as MIT and Harvard. Clusters almost as large can be found around the San Francisco Bay Area (where institutions such as Stanford University are located), San Diego and Washington DC.

Dramatically growing investment in biotechnology industry

- (1) 2000 was a historic year for the biotechnology industry. According to Signals Magazine, a venture capital research company with a focus on biotechnology, the biotechnology industry received a record \$31.4 billion from investment in shares in 2000, around 60 percent (\$18.5 billion) of which was raised from the stock markets. This exceeded in one year the total amount of funds raised by the biotechnology industry from the stock markets in the eight years from 1992 to 1999 (\$16.8 billion).
- (2) Investment by venture capitalists is also growing rapidly. Investment in unlisted bio-ventures in 2000 came to around \$3.5 billion, a vast increase on the \$1.4 billion invested in 1999.

Fig. 1 Venture capital investment in bio-ventures



ource: Compiled by Washington/CORE based on data released by BioSpace and Signal.

II. Mechanism behind formation of bioventures and bioventure clusters in U.S.

Because in the biotech field basic research findings lead directly to the creation of new drugs, universities and national centers for research have an important role to play, and the level of investment in research in this field by the U.S. government has been truly astounding. A mechanism is in place to ensure that the results of investment in research at universities and other institutes have both direct and indirect spillover effects that lead to and are incorporated into business activities. (See attached.)

Creation of seeds for bio-ventures by government research funding

- (1) The budget of the National Institutes of Health (NIH) exceeded \$20 billion (approximately \2.2 trillion) for the first time in fiscal 2001. The NIH used the majority of this huge budget to support research by universities, hospitals and other outside research agencies, and in fiscal 2000 spent over \1.6 trillion on research subsidies. Rather than these funds being scattered indiscriminately around the country, however, proposals are submitted by individual research institutes, and the proposed technologies assessed before funding approval is granted. Research funding is thus always distributed to researchers and research groups on a competitive basis.
- (2) There consequently emerge some regions into which research funding tends to be targeted. In fiscal 2000, for example, the NIH invested around \247 billion in research in California, and around \169 billion in Massachusetts. Basic research richly funded in this way leads to the establishment of large numbers of bio-ventures in these areas.

Bio-venture clusters created by universities

In the U.S., there exist exceedingly strong ties between universities and bio-venture clusters. In the Boston area around Cambridge, home to universities such as Harvard and MIT, there is a great cluster of bio-ventures. However, this region is also well-known for the number of universities clustered there, the most well known of these being Harvard University, MIT, Boston University and Tufts University.

- (1) In the Boston area as elsewhere, the expectation until around 1980 was that university graduates would for the most part join established, topranking companies. Since the 1980s, however, there has been a growing trend for people to set up their own ventures based on their own research findings and ideas. In 1980, Congress passed an act called the Bayh-Dole Act, which was to have a huge impact on universities. Under this act, patents obtained as a result of federally subsidized research (such as that subsidized by the NIH) belong to the research institutes themselves. Universities that have succeeded in winning patents thanks to massive government funding have consequently become actively involved in activities to transfer technologies to businesses.
- (2) In the early stages, the main means of transferring technologies used by universities was to license technologies to the private sector. In recent years, however, a growing number of universities have begun to move away from the passive licensing approach toward playing a more active role by providing support for start-ups. MIT, traditionally an enthusiastic provider of support for start-ups, remains one of the leaders in this field. In the Cambridge area around MIT, there are a variety of public and nonpublic organizations, such as the MIT Enterprise Forum, which provides advice to entrepreneurs on constructing business plans, whose role it is to assist interaction between universities on the one hand and entrepreneurs and

investors on the other. In fiscal 2000, the number of start-ups established by MIT (including non-biotech ventures) had grown to 25.

(3) The creation of a system whereby universities and other related agencies actively support the commercialization of research supported by massive government funding has been an extremely important factor encouraging the establishment of ventures by universities.

Research in hospitals leading to the creation of bio-ventures

- (1) One feature of bio-ventures in the Boston area is the large number of start-ups established by medical institutions (hospitals). Thus while the largest recipient of research subsidies from the NIH in fiscal 1999 among research institutions in the Boston area was Harvard University, which received \23.8 billion, the second and third largest recipients were Massachusetts General Hospital (MGH) and Brigham and Women's Hospital, which received \17.4 billion and \16.1 billion respectively. MGH is the teaching hospital for Harvard Medical School, and is the largest center for research into medical care in hospitals in the U.S. MGH's research spending is in excess of \30 billion a year, and MGH is dependent on support from the NIH for the bulk of this. However, it also receives research funding of approximately \4.1 billion a year from industry. Applications for patents arising from research activities are also increasing, and MGH is now the second biggest applicant in the Boston and Cambridge areas after MIT.
- (2) Many bio-ventures have been created as a result of research activities conducted in cooperation with medical institutions such as these. In fiscal 1999 alone, for example, 12 new bio-ventures were established by the above hospitals. Two examples of bio-ventures already established involving researchers from hospitals such as MGH are Bio Transplant and Consensus Pharmaceuticals.

Patent applications and ventures established by major universities and hospitals in Boston (1999)

	Patent applications	Ventures
MIT	341*	17*
Harvard University	186*	2*
Massachusetts General Hospital	170	4
Children's Hospital (Boston)	52	1
Brighan and Women's Hospital	70	4
Boston University	52*	7*
University of Massachusetts	52*	2*
Beth Israel Deaconess Medical Center	41	3
Tufts University	32*	0

*The numbers for universities indicate the number of patents and ventures established in all fields, including non-biotech fields.

Compiled from AUTM Licensing Survey.

Positive support for bio-ventures by state governments

The area in Maryland from the NIH based in Bethesda to Johns Hopkins University in Baltimore is the location of a cluster of bio-ventures called the "bio capital". Initially, in 1980, there were only 20 bio-ventures in the area. Now, though, the bio capital is home to over 250 companies involved in biotechnology.

The sudden increase in the number of bio-ventures in this area has been due to a number of factors, most notably the amendment of the legal system to establish a system for technology transfers, which has made it easier to commercialize the results of federal and university research, the increased awareness of entrepreneurs on the part of scientists, and the contribution of venture capital. However, it is also important not to overlook the part played by the active involvement of state governments.

(1) The Maryland State Government provides a wide range of support services for bio-venture clusters. The main support measures provided by the state include (1) the provision of financial support (e.g. investment and incentives to attract investment), (2) support for start-ups (incubators), (3) the enhancement of manufacturing facilities, and (4) human resource training programs. Maryland also has private-sector-led training and personal networking programs organized by industry associations that enable the sharing of information and knowledge among biotech capitalists.

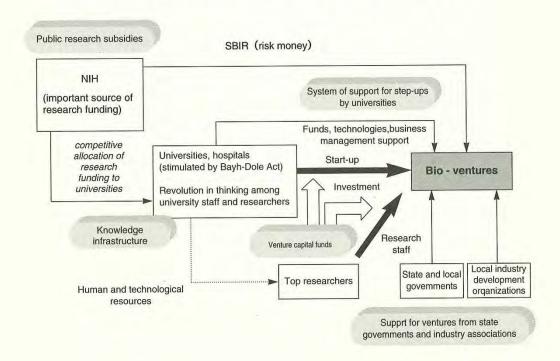
Economic provides support for the biotech industry through two equity investment financing programs: the Challenge Investment Program and the Enterprise Investment Fund. In the case of both programs, financial support is provided by acquiring shares in companies that are sold off when the companies concerned later go public. The returns thus generated are then reinvested to provide the programs' operating funds. While the

Challenge Investment Program provides support for very new start-ups, the Enterprise Investment Fund provides funds for businesses that are somewhat more established and are seeking to expand their businesses by, for example, going public.

- (3) Maryland has six business incubators providing various forms of support for biotech businesses. In addition to providing facilities to businesses and giving access to laboratory equipment and machinery, these incubators also provide various kinds of free or low-cost support to help commercialize technology, such as by matching businesses up with venture capital and providing marketing services.
- (4) This active involvement by state governments is making a major contribution to the development of the biotech industry using biotech capital.

(Attachment)

Mechanism behind formation of bio-venture clusters in the U.S.



シンガポールのバイオメディカル産業: 政府、病院、研究機関、企業の関係



Kok Wei Yap

略 歴 1956 生まれ

オーストラリア・パース、ウェスタンオーストラリ 1979 アンインスティテュートオブテクノロジー (現カー ティン大学)、応用化学(メディカルテクノロジー)

学十課程

1982 オーストラリア・パース、ウェスタンオーストラリ アンインスティテュートオブテクノロジー(現カー ティン大学)、応用化学 (メディカルテクノロジー) 大学院

1984 オーストラリア・パース、ウェスタンオーストラリ アンインスティテュートオブテクノロジー(現カー ティン大学)、応用化学(ヘルスサイエンス)大学 院修士課程

オーストラリア・パース、マードック大学、分子生 物学、博士

1991 副社長、R&D、コーポレイト・デベロップメント オブサイテックジェネティック(現ソニックUSA のサイジェン) 以下の地域でコーポレート・ビジネスデベロップメ

ントとバイオメディカル、バイオテクノロジー推進: 開発プロジェクトに13年間たずさわっている。(国 名:モンゴル、韓国、中国、日本、台湾、香港、ベ トナム、タイ、マレーシア、インドネシア、オース トラリア、ニュージーランド、インド、バングラデ イッシュ、ミャンマー、スリランカ、モルジブ、ア ラブ首長国連邦、イエメン、イスラエル、イタリア、 ベルギー、英国、カナダ、米国)

2001 ジェネラル・マネジャー (グレネアグルズCRC) 取締役副会長 グルネアグルズCRC中国

はじめに

バイオメディカル産業は (知識産業全体の) 経済 成長を支える重要な柱のひとつであると認識されて いる。シンガポールはそのすばらしいビジネス環境、 世界トップクラスの知的財産権保護、優れた法律基 盤および研究人材予備群といった点で、バイオメデ イカルの中心地となるのに適した条件にある。さら に、シンガポールをバイオメディカル都市として発 展させるためには、研究開発、製造、医療サービス を包括する総合的なアプローチが必要となる。シン

ガポールが目指すのは、一連の諸活動の価値連鎖全 体にわたる、優れた能力を持つ世界レベルのバイオ メディカル/ライフサイエンス都市となることであ る。これらの活動には、新たな化合物の発見や臨床 開発、医薬品、医療機器、農産物、中間食品の製造 につながる基礎研究も含まれる。

政

バイオメディカル産業育成のため、政府は数多く の政策を実施してきた。第一に産業基盤の強化であ る。政府はインフラの必要性は物理面に限らず、法 規制や薬品評価力にも当てはまると認識している。 第二に業界内すなわち研究機関と企業の協力を推奨 している。さらに優れた研究人材のシンガポールへ の誘致。最後に、商業上の成功を果たし、研究開発 事業に積極的に出資しようというベンチャーキャピ タル産業の育成である。

シンガポール経済開発庁(EDB)は、バイオメ ディカル産業における今後の経済発展の計画、指揮 をおこなう。EDBは国内の新興企業や既存企業の 発展を促すとともに、外国から新たにシンガポール に参入してくる企業に対し、国内の優れた研究組織、 商業用不動産・建物仲介業者やその他必要なサービ スを紹介し国内への参入の手助けをしている。

医療分野においては、特定の医療分野で研究、教 育、臨床サービスに優れた世界的に名高いセンター を5つ以上誘致し、世界トップクラスの医療都市を 目指す。こうした政策の一環として、EDBはシン ガポールに米国を中心とする一大メディカルセンタ - を設立するとともに、国内の医療センターに国際 的製薬会社2社の2つの第一相試験用施設を設立し た。付加価値をつけ、知識産業と連携し、総合医療 サービスを提供している。がん研究、病院管理、研 究サービス、医療相談、メディカル情報科学、最新 のバイオ情報科学ツールを利用した医薬品研究、お よび臨床試験に関するコンサルティングに関する総

合医療サービスである。

バイオメディカル、生命科学分野におけるEDB の政策策定の手助けをするため、海外トップクラスの学識者や企業経営者からなる「国際諮問委員会 (IAC)」が設立された。このなかには、ノーベル賞受賞者や医薬品、バイオテクノロジー、医療機器で世界上位20社に入る企業の経営者も含まれている。科学・技術面での基礎基盤の開発はEDBによって行われているばかりでなく、企業や研究機関の現場でも進められている。

インフラの開発は生命科学・医療分野の発展を促すものとなる。政府や民間企業は、遠距離通信、電力供給、企業で使用する水の質(電子工学、生命科学分野で必要とされる超純水)などの基本的な必需品の開発に寄与し、国内中に「サイエンス団地」「テクノロジー団地」といった特別地区の開発にも貢献している。さらには水耕技術を利用した植物栽培や食料品生産のための「農業テクノロジー・パーク」や医薬品業界が集まる「ファーマ・ゾーン」も開発されている。

国家科学技術庁(NTSB)が監督する分子・細胞生物学研究所の設立(1987年)をはじめとする世界クラスの能力を持つ生命科学研究所の設立も政府のイニシアチブによるものである。NTSBは研究開発のインフラ(実験台、実験室)、資源、技術、知識や企業が問題解決や製品改良に利用するための製品や製造開発プロセスを提供している。

教育や、研究開発、産業発展などさまざまな面におけるシンガポールのバイオメディカル科学の発展を監視するため政府委員会も形成された。副首相が議長をつとめ通産大臣、厚生大臣、文部大臣、財務省幹部などがメンバーとなっている。実務レベルではEDB共同長官とNTSB長官の助力を得ている。弁護士会(Attorney-General's Chambers)、ジュロン町会議、大学を代表する上級メンバーも委員会に参加している。この政府委員会は国内外の専門家はもちろん、名高いバイオメディカル科学者、企業経営者からなる優れた委員団の助言を得ている。

研究所および大学

生命科学分野において22の研究所があり、中でも 分子・細胞生物学研究所はシグナル伝達やゲノム研 究からがん研究に及ぶ領域で国際的な競争力を持 ち、バイオメディカル基礎研究において現在主要な 役割を果している。

近年の政策としてはさらに「シンガポール・ゲノムミクス・プログラム」があり、これはゲノム研究をすすめ、ゲノムワイドな発現プロファイリング、high throughput sequencing、バイオ情報科学、分子病理学、プロテオミクスの中心技術を獲得するための国を挙げての最重要プログラムである。

その他にも以下の研究所が挙げられる。たんぱく 質の精製・発現や細胞・組織培養、DNAテクノロ ジーおよび新興企業のための培養設備を専門とする 生物工学技術センター(BTC)。ケント・リッジ・ デジタル研究所 (KRDL) は応用情報技術研究開 発所で、企業パートナーと積極的に協力し、最先端 ソフトウェアテクノロジーの開発、情報交換を行っ ている。ジョン・ホプキンス・シンガポールは東南 アジアにおける共同研究、医学教育、臨床試験をサ ポートするために設立された。天然産出物研究セン ター (CNPR) は、グラクソ・スミスクライン社、 EDB、NTSBの共同研究施設で、植物や天然資 源から生物活性のある物質を発見、分離し、新薬開 発に役立てることを目的としている。薬物評価セン ターは新薬登録のための評価を行い、その設立は医 薬品業界にあらたな追い風をもたらしている。

大学や科学技術専門学校もシンガポールのバイオメディカル研究で主要な役割を果している。大学独自のプロジェクトや企業と共同のプロジェクトが行われているが現在ではほとんどの大学で、企業との連携を強化し、研究プロジェクトがある程度商業的成功を収めるようにしている。

病院

循環器科、がん科、神経科、眼科、皮膚科、臨床研究分野では、23の公立、私立病院と6つの臨床専門センターがある。

政府の運営する病院は、近年、自由市場で競争原理に基づいて運営されるよう構造改革され、ナショナルヘルスケアとシンガポールヘルスケアの2つの医療部門に分けられた。これらの病院は互いに、また、民間企業が経営する病院とも競い合うように設立された。2つの政府医療部門病院は競争原理のもとに運営されているが、現在でも医療および関連する健康科学の人材をトレーニングする主要な研修病院として補助金を受けている。

政府医療部門の病院はバイオメディカル研究を促進するための臨床研究センターとしても機能している。企業と共同研究をすすめている病院もある。たとえばシンガポール・ジェネラル病院はファルマシア社と共同で第一相試験施設を設立し、国立大学病院(NUH)はイーライリリー社とともにリリー薬理開発センターを設立した。

病院では臨床研究センター(CRC)を組織し臨 床試験実施の調整や管理を行うことにより、医薬品 開発活動も活発にすすめている。

民間医療部門もバイオメディカル産業に積極的に 貢献している。民間トップクラスの病院チェーン、 パークウェイ・グループ・ヘルスケア(経営母体の パークウェイ・ホールディング・リミテッドは上場 している)は国内外の人に医療サービスを提供する とともに医薬品開発の主な貢献企業のひとつでもあ る。なお、この病院には日本人医師と看護婦が診療 を行う日本人クリニックも2つある。

シンガポールは国内中の患者に対し世界的な医療を紹介できるような医療サービス提供システムを開発しようと努力している。民間病院では政府病院のサービスを補うために、統合医療提供サービスや病院管理、実験・病理検査サービス、医療相談、医療情報、医薬品研究、臨床試験間のコーディネートを提供している。

シンガポールにおけるバイオメディカル産 業の現在

シンガポールのバイオメディカル産業は、研究開 発活動を行っている企業の数も少なく、未だ成長段 階にある。ほとんどの研究開発努力はメディカルサイエンスに向いており、生命科学の他の分野にはあまり対象としていない。この業界はまだ未熟ではあるが、政府が行っている革新的な政策(企業の研究活動や生産拠点の国内への誘致)によって成長を続けている。国際的な医薬品会社の多くが大学や研究施設内でのそれぞれの研究プロジェクトをサポートしている。

しかし、シンガポールのバイオメディカル産業が成長するにつれ、その成長を支えるために利用できる資源やインフラに対する懸念も持ち上がってきている。こうした懸念には人的資源、知的財産権の保護、新薬承認における法的障害、特に管理を専門とする企業に対するベンチャーキャピタルといった投資資本の利用可能性といったことなどが挙げられる。

さらなる懸念は、国内市場が小さいこと、国際市場へのアクセスに関する情報が不足していることである。国内での高度な技術の利用手段が不足していることも問題となっている。

グレンイーグルスCRC Pte (GCRC) 1 の役割

GCRCは卓越した品質を提供する研究受託組織(CRO)、およびサイトマネージメント組織(SMO)として活動している。GCRCは1999年後半、パークウェイ・グループ・ヘルスケアが100%所有する子会社として設立された。(パークウェイ・グループ・ヘルスケアの経営母体は国内に11の病院を持つ民間のヘルスケア提供企業パークウェイ・ホールディングス・リミテッドで、国内で上場している)。

GCRCはシンガポールのバイオメディカル都市としての発展に貢献する民間企業の1つである。研究所として機能する自社の病院(シンガポール、インドネシア、マレーシア、インド)、民間病理学研究所(パークウェイ・ラボラトリーズ・リミテッドで上場、国内最大)、一般診療医のネットワーク、2つの日本人クリニック、X線学ネットワーク(MediRad社で上場)をもち、他の企業と比べても卓越した存在である。最近では2つの最高級の病院、マウントエリザベス病院とグレンイーグルス病院が

シンガポールに専門治療を求めてくる国外患者への紹介病院として有名である。さらにGCRCの医療ネットワークはASEAN諸国全体、さらには中東諸国へも広がっている。

GCRCの活動の中心は前臨床試験から臨床試験への一連の流れの管理である。たとえばプロトコル作成、サイトマネージメント、検査室診断サービス提供、適格な治験医師の特定、試験の目的に合致した適応症を示す被験者の発掘と特定、文書作成、試験手順の審査、試験施設の審査、データ管理、統計処理サービス、関係当局への報告書提出、臨床試験実施におけるすべての面でのICH-GCPに沿った研究者の研修といったことが含まれる。GCRC自身の病院においても、医薬品、ワクチン、医療機器の臨床試験に対応する、優れた治験医師と様々な被験者を提供している。このようにGCRCでは麻酔から肺疾患にいたるまで、つまり医療、外科分野のほぼ全体をカバーする臨床専門分野のデータベースにアクセスが可能である。

GCRCは1999年後半の設立と共に国内の2つの自社病院で臨床試験を開始したが、以来、臨床研究のネットワークを広げ、現在、マレーシア、インドネシア、タイ、フィリピン、インド、中国、日本、オーストラリア、ニュージーランドの50箇所に臨床研究所を持っている。創業以来、一般薬の生物学的等価性・利用能の研究、データ管理を含む生物測定、統計処理サービス、メディカルライティング、臨床試験モニターサービスなどを自社のサービスに追加してきた。

生物学的等価性・利用能研究および第一相試験サービスはマレーシア、ペナンにある自社研究所 InfoKinetics Sdn Bhd.のサポートを受けている。この新しい研究所にはマレーシア理科大学USAINSの薬物動態実験用の実験スペース5,500平方フィートと、グレンイーグルス医療センター(ペナン)のベッド数20(最大32床まで可能)の第一相試験用施設が入っている。

GCRCはまた、パークウェイの独立倫理委員会の事務局を勤め、ICH-GCP (医薬品の臨床試

験の実施に関する基準における日米欧の合意)を完全に遵守し、臨床試験プロトコル提出時の倫理、科学面での承認を監督している。

GCRCは実務協力関係や、互いに相乗効果が見込める場面で考えられるジョイントベンチャーを通じて、他企業との協力関係を継続的に求めて行く。GCRCと親会社の強みは(医薬品に個人顧客を提供する)病院ネットワーク、プロジェクトの管理、商品化にある。我々はバイオメディカル産業における国際的投資家との関係も保っている。

創業以来GCRCの研究の焦点は研究プロセスにおける少し前の段階へと移ってきている。すでにリード化合物が同定され、in vitroの生物学的活性試験が実施され、薬物動態試験の前臨床試験および臨床試験に進む直前の医薬品開発の最終段階へと移っているのである。

最近の例としてはInfogene Pharmaが挙げられる。 GCRCはInfogene Pharmaに対して、一連の特許取 得抗がん剤開発後期における知的財産権の管理で大 きな役割を果している。この件ではin-vitroおよび前 臨床段階での実験データを評価し、臨床試験実施の 承認を得るため、プロトコルを作成、提出するとい うGCRCの能力が発揮されている。

2年間の操業を通じで、GCRCはICHやGC P国内基準の要件を完全に遵守する質の高い臨床試 験を実施する、信用の高い国内の企業へと成長した。 試験依頼者の中には、アジアで臨床試験を行う世界 トップクラスの医薬品会社も含まれている。

将来の展望

シンガポールは物理的、科学的基盤をもつとともにバイオメディカル産業の成長を支える政府の財政支援を得ている。比較的小さな国ながら、官僚的性質が薄いため、認識されるニーズに対してすばやく対応することができる。しかしながら、分子生物学、バイオテクノロジー分野での出遅れのため、研究人材の不足という問題を抱えており、現在は世界とのギャップを埋めるため海外の人材に大きく頼っている。このような欠点に対し、政府は研究人材がシン

ガポールに流入させ、国内で養成してそのまま確保 しておけるように数多くの政策を実施している。

シンガポールにおける研究者の価格競争力も対処しなければならない問題である。将来の科学者となる世代が研究者としてのキャリアは報酬が悪く不安定だと思わないようにしなければならない。バイオメディカル産業の成長を支えるためには将来の科学者人材の補強に直ちに取り掛からなければならない。

政府はバイオメディカル産業へのリスクマネーの 長期投資に関し起業家文化を養成する努力もしてい る。その一環として企業や工業技術分野のパートナ ーと選択的、直接的資本投資を行う投資会社を設立 し、バイオメディカル/生命科学産業への資本投資 活動を活性化するのに一役買っている。また、国内 研究所のテクノロジーを商品化するために、研究所 からの新会社の分離設立もあるだろう。 民間医療分野の研究開発での貢献も年々増加し、特にバイオメディカル研究に集中してきている。ここでの研究開発は基本的に、新しい製品やサービスを提供することで企業の収益性を高めるために新たな市場を開拓することである、。

アメリカやヨーロッパに比べてシンガポールのバイオメディカル産業への進出は遅れたが、ASEAN諸国の中では経済の失速にもかかわらず他国をリードする存在であり、将来の展望は明るい。政府の積極的な関与は知識産業の新たな経済活動を力づけ、支えてゆくものとなるだろう。

Biomedical Industries in Singapore: relationships between Government, Hospitals, Research Institutes and Industry.



Kok Wei Yap

General Manager Gleneagles CRC Pte Ltd., Singapore

Born in:

1956

Education:

1979 Bachelor of Applied Science(Medical Technology), Western Australian Institute of Technology (now, Curtin Univesity), Perth, Australia

1982 Post Graduate Diploma in Medical Technology, Western Australian Institute of Technology (now, Curtin University), Perth, Australia

1984 Master of Applied Science (Health Sciences), Western Australian Institute of Technology (now, Curtin University), Perth, Australia

Past Records: 1991 Vice president, R&D and Corporate Development of Science Genetics Ltd. now known as SciGen (under Sonic USA). Has 13 years of regional experience in terms corporate businese development and recommending biomed & biotech investment projects Countries covered: Mongolia, Korea, China, Japan, Taiwan, Hong Kong, Vietnam, Thailand, Malaysia, Indonesia, Australia, New Zealand, India, Bangladesh, Myanmar, Sri Lanka, Maldives, United Arad Emirates, Yemen, Israel, Italy, Belgium, UK, Canada & USA.

> present General Manager, Gleneagles CRC Pte Ltd. Director, Vice-chairman, Gleneagles CRC (china) Pte Ltd.

Introduction

The biomedical industry has been identified as one of the pillars of economic growth (encompassing a knowledge based industry). Singapore is well positioned to be the biomedical hub because of its excellent business environment, world class intellectual property rights protection, conducive regulatory infrastructure & research talent pool. Furthermore, to develop Singapore into a biomedical hub, it requires an integrated approach that encompasses R & D, manufacturing and healthcare services. Singapore aims to be a Biomedical/ Life Science hub with world-class capabilities across the whole value-chain of activities including basic research leading to novel compound discoveries and clinical development and to the manufacturing of drugs, medical devices, agri-products and food intermediaries.

The Government's Initiatives

In order to nurture the growth of the biomedical industry, the government has implemented a number of initiatives, firstly, enhancing industry infrastructure. The government recognises that the infrastructure requirement is not restricted to physical infrastructure but also to the regulatory and capability in drug evaluation. It also encourages industrial collaborations i.e., between research institutes and industry. It also seeks the best research talents to work in Singapore and lastly the nurturing of venture capital industry which is willing to take risks to fund R & D efforts through their commercial success.

The Economic Development Board (EDB) of

Singapore is tasked with the planning and directing the future economic progress in the biomedical industry of the country.

It facilitates new companies' entry into Singapore by linking them with suitable local research organizations, industrial land/facilities agencies and other supporting services as well nurturing of the growth of local start-ups and companies.

For the healthcare sector, the EDB's plans are to develop Singapore into a world-class medical hub, with the plan to attract at least 5 world famous centres of excellence in research, education and clinical services in selected medical fields. In this endeavour, the EDB had accomplished the formation of a large US based medical centre in Singapore, as well as two Phase I facilities with top two global pharmaceutical companies in the local healthcare centres. The types of services which will be value-added and in-line with the knowledge-intensive industry are integrated healthcare services for oncology, hospital management, laboratory services, healthcare consulting, medical informatics, pharmaceutical research using the current bio-informatics tools and consulting for clinical trials.

To assist the EDB in formulating strategies in this biomedical/life sciences sector is the establishment of an "International Advisory Council" (IAC) comprising of top overseas academicians, some awarded with the Nobel Prize, and top corporate executives. Some of these corporate executives represent the world's top 20 companies in the pharmaceutical, biotechnology and medical devices industry. The basic infrastructure for science and technology is not only top driven by the EDB, but also from players in the industry and research institutes.

The creation of support infrastructure is conducive to the promotion of the Life Sciences and Healthcare sectors. Telecommunication, power supply, basic necessities like good quality water for industry (super pure quality for electronics and life sciences), as well as the construction of premium real estates as "Science Parks" or "Technology Parks" all over Singapore are contributed by the government and private business enterprise. There is also an Agrotechnology Park dedicate to the growth of plants using soiless technology and food production. A Pharma Zone is also created for pharmaceutical industry.

The establishment research life science institutes of world-class capability, starting with the Institute for Molecular & Cell Biology in 1987, overseen by the National Science and Technology Board (NSTB), is a also government initiative. The NSTB provides R&D infrastructure (work benches and laboratories), resources, skills, knowledge, products and processes, which the industry can tap upon for problem solving and product refinement.

A ministerial committee was also formed to oversee the development of the biomedical sciences in Singapore covering various aspects of education, R & D and industrial development. The Deputy Prime Minister chairs the committee and its members include the Minister for Trade and Industry (MTI). Minister for Health, Minister for Education and a top member from the Ministry of Finance. It is supported at the working level by the Co-Chairman of the EDB and Chairman of the National Science and Technology Board (NSTB). Senior members representing the Attorney- General's Chambers. Jurong Town Council and the universities are also part of this Committee. This ministerial committee is advised by a distinguished panel of foreign and local experts, as well as renowned biomedical scientists and industrialists.

Research Institutes & Universities

There are 22 research institutes in the life sciences and of which the Institute of Molecular and Cell Biology is the currently the key player in basic biomedical research, with internationally competitive capabilities ranging from signal transduction, genomics to cancer research.

Another recent initiatives is the Singapore Genomics Program which is a national flagship program to catalyse genomic research in Singapore and will have core technologies in genome-wide expression profiling, high throughput sequencing, bioinformatics, molecular pathology and proteomics.

Other research institutes include the Bioprocessing Technology Centre (BTC) which specialises in protein purification & expression, cell & tissue culture, DNA technology & incubator facilities for new start-up companies; Kent Ridge Digital Labs (KRDL) ia an applied information technology R & D lab that collaborates actively with industry partners to develop and transfer leading edge software technologies; John Hopkins Singapore was set up to support collaborative research, medical education and clinical trials in South East Asia and the Centre for Natural Product Research (CNPR) a collaboration between GlaxoSmithKline, the EDB & NSTB to discover and isolate novel bioactive substances from plants and natural resources for the development of new drugs. The establishment of the Centre For Drug Evaluation is another boost for the pharmaceutical industry as it provides evaluation of new drugs for registration.

The universities and polytechnics also played a major role in biomedical research in Singapore. Some projects are internally funded and some in collaborations with the industry. Currently, most academics are encouraged to forged industry links i.e., to ensure research projects taken up has some form of commercial viability.

Hospitals

There are 23 public and private hospitals and six clinical speciality centres in the area of cardiology, oncology, neuroscience, ophthalmology, dermatology and clinical research.

The government hospitals are currently restructured to operate on a competitive basis in a free market economy as two clusters, the National Healthcare and the Singapore Healthcare clusters. They are established to compete with one another as well as the hospitals belonging to the private enterprises. Although these two government clusters operate in a competitive mode, they still receive grants for being the main teaching hospitals for the training of medical and allied health science personnel.

To promote biomedical research, these Cluster hospitals are also centres for clinical research. Some have industry collaborative partners, for example, the Singapore General Hospital together with Pharmacia in establishing a Phase 1 facility and the National University Hospital's (NUH) with Eli-Lilly to establish the Lilly's Pharmacological Development Centre.

The hospitals are also given a boost in drug development activities by the formation of Clinical Research Centres (CRC) in their organisation to coordinate and manage the conduct of clinical trials.

The private sector is also actively involved in the biomedical industries. The leading private hospital chain, the Parkway Group Healthcare (listed in the stock exchange under the Parkway Holdings Limited), is one of the main contributors to the drug development activities besides being a healthcare service provider to the locals & foreigners. It also has two Japanese clinics fully manned by Japanese doctors & nurses within its hospital facilities.

Singapore is endeavouring to develop its healthcare service provider system as a world-class medical referral hub for patients from around the region. The private hospitals provide an additional integrated healthcare provider services, hospital management, laboratory and pathological services, healthcare consulting, medical informatics, pharmaceutical research and clinical trials coordination to complement those of the government hospitals.

Current Biomedical Industries in Singapore

The biomedical industry is still in its infancy with relatively low numbers of companies having R & D activities. Most the R& D companies are geared towards the medical sciences rather than in other field of life sciences. Although, the industry is still in its infancy, it is growing due the pro-active role of the government's initiative in encouraging new companies to relocate to Singapore for its R & D program and also as a manufacturing base. Many international pharmaceutical companies do support research projects of individual groups within the universities and research institutes.

However, as the industry develops, concerns are also being raised with regard to the resources and infrastructure available for sustain growth of the Singapore biomedical industry. These include human resources; intellectual property rights protection; regulatory hurdles in obtaining regulatory approvals for new drugs and the access to financial capital and in particular venture capital associated with management expertise.

Another major concern is the small domestic market size and a lack of information about and access to international markets. There also concerns about the lack of access to critical technologies within Singapore.

Role of Gleneagles CRC Pte Limited1 (GCRC)

The GCRC is a Contract Research Organisation (CRO) with the unique qualities of also being a Site Management Organisation (SMO). The company was incorporated in late 1999 as a wholly owned subsidiary of the Parkway Group Healthcare (listed in the stock exchange of Singapore under Parkway Holdings Ltd, a private healthcare provider with 11 hospitals around the region).

The GCRC is part of the private enterprise contributions towards in developing Singapore as a biomedical hub. The distinct advantage that GCRC has over others is that we have our own private hospitals to act as research sites (Singapore, Indonesia, Malaysia, and in India), private pathology laboratories (the largest in Singapore and listed in the stock exchange as Parkway Laboratories Ltd), a general practice doctors network, two Japanese clinics, radiology network (listed in the stock exchange as MediRad Ltd). Currently, two of our premium hospitals Mt Elizabeth Hospital and Gleneagles Hospitals are also well known as a referral hospital for overseas patients seeking specialist treatment in Singapore. In addition, our healthcare network spans throughout the entire Asean as well as in the Middle East countries.

The focus of the activities of the GCRC are in the management of downstream processes in the preclinical to the clinical trial procedures for example, protocol design, site management, provision of laboratory diagnostic services, identifying doctors as suitable investigators, identifying and finding the subjects with the correct indications, documentation, audit trail procedures, auditing of trial sites, data management, statistical services, reports for regulatory submission and also providing the training of researchers in all aspects of conducting clinical trials according to the ICH-GCP guidelines.. Our own hospitals itself provide an excellent selection of top

clinical investigators as well as the selection of study subjects required in any clinical trials i.e., for drugs, vaccines and devices. The GCRC thus has access to database of clinical specialities ranging from anaesthesiology to pulmonary diseases, or virtually the whole spectrum of medical and surgical specialities.

In late 1999, the GCRC started off with two of our own hospital sites for conducting clinical trials in Singapore and has since expanded its network of clinical research sites to 50 sites in the region i.e., Malaysia, Indonesia, Thailand, the Philippines, India, China, Japan, Australia and in New Zealand. We have since added in our portfolio of services to include bioequivalence and bio-availability studies for generic drugs, biometrics covering data management, statistical services and medical writing, and clinical trial monitoring services.

The GCRC's services of providing Bio-equivalence & Bio-availability studies and Phase I study centre are supported by our own facilities in Penang, Malaysia under InfoKinetics Sdn Bhd. This new facility encompasses a 5500 sq ft of laboratory space for pharmacokinetics studies at USAINS (University Science, Malaysia) and a 20 bedded (expandable to 32 beds) Phase I facility located at the Gleneagles Medical Centre, Penang.

The GCRC is also the secretariat for the Parkway Independent Ethics Committee, a fully ICH-GCP (International Conference for Harmonisation of Good clinical Practice) compliant body which oversees the approval of the ethical and scientific aspects of the clinical trial protocol submission.

The GCRC is continuously seeking collaborations with companies either through a working relationship or through a possible joint venture in area where there is synergies. The strength of GCRC and its parent company are its network of hospitals (which itself provide a consumer base for medical products),

management and commercialisation of projects. We are also privy to a network of international financial investors in the biomedical industry.

Since its inception, the GCRC's research has now moved to a slightly upstream focusing on late stage drug development i.e., when lead compounds have already been identified and tested for its active biological activities in-vitro and about to go into preclinical testing and clinical trials and in pharmacokinetics studies.

A current example is Infogene Pharma, in which GCRC play a major role in negotiating for the intellectual property rights to a series of patented anticancer compounds for further late stage development. This involves GCRC capability in evaluating experimental data both in-vitro and in pre-clinical to design clinical protocols and to submit these protocols for approval in human trials.

After two years of operations, the GCRC has grown to be a credible regional player in the conduct of quality clinical trials in full compliance with the ICH and local Good Clinical Practice requirements. Our sponsors include some of the world's top pharmaceutical companies undertaking clinical trial research in Asia.

Prospects for the future

Singapore has the physical and scientific infrastructure as well as financial backing from the government to ensure growth in the biomedical industry. Being a relatively small country, it also enjoys a relatively small bureaucracy and quick to react to perceived needs. However, due to its late stage entry in the area of molecular biology and biotechnology, a shortage of research talents is a pending issue and currently it relies heavily on foreign talents to fill the gap. Despite this shortfall, the Singapore government has initiated a number of

policies to ensure research talent is attracted, nurtured and retained in Singapore.

The cost competitiveness of the research workforce in Singapore also needs to be addressed in order that future generation of scientists do not perceived that a research career as insufficiently rewarded and insecure. The future recruitment of scientists needs to be addressed immediately if the growth of the biomedical industry is to be sustained.

The government is also promoting an entrepreneurial culture of risk money in long term investment in the biomedical industry. As such, the government has taken the lead stimulate venture capital activity in the biomedical/life-sciences industry by establishing an investment company which will make selective, direct equity investments in projects together with industry and technology partners. It will also spin off companies to commercialise technologies from local research institutes.

The private healthcare sector contribution toward R & D is increasing and mostly concentrated on the biomedical research. Their R & D is basically to find a niche in order to provide new services or products to increase the profitability of the company.

The future for the biomedical industry looks very bright considering the late start compared to countries such as the U.S. and Europe but amongst the ASEAN countries, Singapore is leading the pack despite the economic downturn. The commitment by the government to develop this industry will certainly give the industry encouragement and support in the new economy of knowledge driven industry.

For correspondence on the content of the manuscript, please contact:

Dr KW Yap, General Manager, Gleneagles CRC Pte Limited, 6A Napier Road, Singapore 258500, Telephone: 65-64705-726, FAX- 65-6471·3642, or e-mail at kwyap@gleneagles.com.sg

我が国における医薬品研究開発の現状と課題



厚生労働省医政局経済課長

原 勝則

略 歴 1955 生まれ

1979 早稲田大学政治経済学部卒業

1979 厚生省入省

1991 静岡県障害福祉課長

1998 内閣官房 内閣参事官

2000 厚生省健康政策局経済課長

1. 21世紀の医薬品産業への期待

(1) 「健康の世紀」を支える画期的な医薬品の開発

世界に例を見ない本格的な高齢社会を迎える我が国の21世紀は、経済の飛躍的な成長が期待できない中で、「こころの豊かさ」やその前提になる「健康」への価値観が高まる時代になる。人は年を取ると病気も多くなることから、21世紀の長寿社会にあって、医薬品の役割はますます増大しよう。具体的にはがん、心筋梗塞、糖尿病といった我が国の疾病構造の中心となる生活習慣病に対する医薬品の開発が期待され、市場も大きなものとなろう。

21世紀はまた、「生命科学と情報科学」の飛躍的な発展が予想される。昨年6月の米国・ホワイトハウスでのヒトゲノム解読宣言を契機に、ゲノム創薬(30億個とも言われる膨大なヒトゲノムの解読を基に、3万数千個の遺伝子とその機能を解明し、タンパク質の作用機序を明らかにして、新

薬を開発する手法)が脚光を浴び始めている。ゲ ノム創薬により、個人の状況に対応した痴呆、が ん、高血圧などの治療に有効な画期的な医薬品の 開発や個人の体質に合わせた医薬品投与(オーダ ーメイド医療)の実現が期待される。

生命科学及び情報科学の進展による医薬品開発のシーズの向上は、この他、これまで不治の病とされてきた難治性疾患から人々の生命を救い、あるいは治療における患者のQOLを根底から変えていくことであろう。

(2) 日本経済を支えるリーディング産業へ成長

このような状況の中で、省資源・知識集約型産業である医薬品産業は、技術立国を目指す日本において、情報(IT)産業とともに、21世紀のリーディング産業にふさわしく、大いなる発展・飛躍の可能性を持つ。経済産業省の試算によれば、医薬品を含めたライフサイエンス関連産業は平成22年度には25兆円程度に拡大すると見込まれている。

2. 我が国の医薬品産業の現状

(1) 医薬品市場規模

我が国の医薬品の生産額は1999年度において約6兆9千億円となっており、世界では米国に次いで第2位の16%のシェアを占めている。しかしながら、医薬品の約87%を占める医療用医薬品のほとんどは公的医療保険の対象となっているため、近年における薬剤費抑制策の影響により医療費に占める薬剤比率は低下の一途をたどり、生産額の伸びも鈍化している。

(2) 医薬品産業の構造

我が国において医薬品を製造している企業は 1999年度において約1400社にのほるが、このうち 医療用医薬品を製造している企業は580社(うち 薬価基準収載企業数は約440社)であり、米国や ドイツと比較しても多くはないが、その約50%は 資本金3億円未満の中小企業である。

いわゆる研究開発型企業は日本製薬工業協会(製薬協)加盟企業数でみると約80社と欧米に比べ多くなっており、また我が国において売上高上位10社の世界でのランクは、トップの武田薬品工業が15位、その他の多くは20位~30位台に位置している。医療用医薬品売上高の集中度を見ても上位10社で全体の43%程度と欧米に比べ低くなっている。

一方、我が国市場におけるジェネリック医薬品のシェアは5%~7%程度と低く、製造企業も資本金3億円~50億円の企業を中心に約100社となっている。

3. 医薬品産業を取り巻く環境の変化

(1) ゲノム創薬をめぐる研究開発競争の展開

製薬協によると、医薬品の研究開発には10年~18年の長い歳月と、1品目あたり150~200億円の多額の費用がかかるという。開発成功率(基礎研究の段階で発見された医薬品の候補となる新規物質数に対する実際の医薬品としての承認数の比率)は約9600分の1であり、極めてリスクの高い研究開発である。ゲノム創薬は研究開発費用の大幅な増加を必要とする反面、開発のスピードを短縮することから、製薬企業は研究成果に係る特許の取得や製品の開発を目指して、激しい競争を展開することになる。

(2) 国際競争の激化

欧米ではこうした競争を勝ち抜くため、近年、 大型製薬企業同士の合併が相次いでいる。また、 医薬品の承認審査における国際的なハーモナイゼ ーションが進んだことも、世界における競争を促 進している。

我が国においても外資系企業の進出は目覚ましく、国内の外資系企業16社の売り上げは5年間で43%増(1994→1999)となっており、国内市場におけるシェアも1999年度で25.5%を占めている。特に、最近における新薬上市の状況は目覚ましく、平成8年度以降薬価収載された新有効成分のうち、69%が外国オリジンのものとなっている。

(3) 会社法制の整備

我が国でもバブル経済崩壊後、企業の国際競争力を強化する観点から、柔軟かつ多様な企業組織再編を可能とする会社法制の整備が政策課題となり、これまで純粋持株会社の解禁(1996)、株式交換・株式移転制度の創設(1999)、会社分割制度の創設(2001)等が実施されてきた。また、1999年には企業の事業再構築を支援するため、産業活力再生特別措置法が制定された。その結果、我が国における企業のM&A件数は大幅に増加してきている。

(4) 急速な高齢化の進展等に伴う医療保険財政の 危機

急速な高齢化の進展による医療費の増大と経済 の低迷による保険料収入の低下等により、医療保 険制度の運営が不安定になる中で、医療費の抑制 が重要な課題となっている。

(5) 医療に対する国民の意識の変化

疾病構造の変化やインフォームド・コンセントの普及、QOLの追求等に伴い、自分の健康や医薬品を含む医療に強い関心を持つ国民が増えてきている。

4. 今後の課題

以上のような環境の変化の中で、我が国の製薬企業が新薬開発の国際競争を勝ち抜き、21世紀の日本経済のリーディング産業として発展していくためには、(1)産・学・官が一体となった、医薬品の研究開発基盤の整備、(2)我が国製薬企業の体力強化、(3)医療保険制度と産業振興の調和の3つの課題に取り組んでいくことが重要である。

(1) 研究開発基盤の整備

① 国家戦略としての総合的な取組

本年1月の中央省庁再編で、総合科学技術会 議が設置され、科学技術担当大臣の任命、文部 科学省の設置等の措置が講じられた。ミレニア ム・プロジェクト(1999年12月)等の総合戦略 プランの下、研究費の十分な確保と機動的な運 用、研究者の育成・官民交流のための環境整備 など研究開発基盤の整備に、産・学・官が一体 となって総合的に取り組んでいくことが必要で ある。

② 臨床現場と製薬企業の連携

1998年4月の新GCP(医薬品の臨床試験の 実施の基準)の施行等により、我が国における 臨床試験(治験)届出数は減少してきているが、 その背景には被験者や医療機関の協力が得られ にくいといった我が国特有の事情があることが 指摘されている。医薬品開発の上で治験の占め るウエイトは高いことから、(1)治験実施体制の 整備(治験協力者養成研修、治験管理室の整備、 病院と開業医のネットワークモデル事業等)、 (2)実施研究者へのインセンティブ(厚生科学研 究費等による補助等)、(3)被験者へのインセン ティブ(交通費等の実費支給、製薬企業等によ る治験広告等)など、治験実施環境を整備して、 治験のスピードアップ、質の向上、コスト削減 を図っていくことが必要である。

また、国公立を中心とした医療機関の医療従 事者と製薬企業の研究者との協力・連携によ り、先端医療技術の臨床応用の推進や、難病や 小児医療など民間企業が手を出しにくい臨床研 究の推進を図っていくことも重要である。

③ 優秀な人材の確保

画期的な医薬品が開発され、市場に出される までには数多くの研究者等の努力が欠かせない が、なかでも独創的な発想を持った優秀な研究 者(天才)の存在が極めて重要である。アジア の優秀な人材が我が国の大学や国立研究機関、 企業の研究所に集まってくるよう、環境整備を 進めていかねばならない。

④ ベンチャー企業の育成とアウトソーシング リスクの高い医薬品開発のデメリットを補う ものとして、数多くのベンチャー企業による独 創的で、幅広い研究開発の活動が期待される。 このため、新事業創出促進法の制定や税制改正 等の措置が講じられてきたが、依然として米国 とは格段の格差が存在している。

また、経営資源の研究開発への重点投入のた

めには他の業務のアウトソーシングをいかに進 めるかも重要であり、医薬品製造の全面委託を 可能にする薬事法改正の検討も注目される。

⑤ 特許制度等の整備

我が国では原則として出願から20年が特許の期間だが、治験などにより薬として上市されるまで時間を要することから、実際は10年前後となっている。莫大な研究開発費用の回収のためには、特許をはじめとする知的財産権が十分に保護されることが必要である。

(2) 我が国製薬産業の体力強化

① 研究開発費の確保

新薬開発競争の激化で、日本の製薬企業各社は研究開発費を急増させており、その率は売り上げの14.3%(1998年・大手10社の平均)となっており、最近では20%を超える企業もある。これは他の産業と比べ著しく高い率であるが、米国の大手企業と比較すると見劣りする。ポストゲノム創薬はスピードが勝負であり、研究費も巨額とならざるを得ないが、売上高に対する比率よりもむしろ絶対額が問題となる。1品目あたり500億円近くが必要となり、1企業では最低でも1000億円が世界における新薬開発競争の参加資格と言われている。

医薬品の開発期間は長く、リスクも高いことから、将来にわたって有望な新薬の開発・上市の見込み (パイプライン) が確立しているかどうかは、製薬企業の経営にとって重大な事柄である。経営基盤が安定していてはじめて、思い切った研究開発投資も可能になる。

② 戦略的な企業経営の展開

日本企業がこれからの世界的な新薬開発競争 の中で生き残っていくためには、企業自身が積 極的な経営戦略を打ち出していくことが不可欠 である。

具体的には近年、「選択と集中」政策により 収益性の高い医薬品の開発・製造部門に経営資 源を重点投入する企業が増えてきている。また、 従来は海外で自社の販売部門を持たなかったた め、外国の企業にライセンスアウトするケース が多かったが、最近では海外に生産及び販売の 拠点を作り、収益を確保する企業が増加してき た。国内市場が伸び悩む中で、海外での売り上 げが企業の成長に大きく影響している。また、 共同開発や販売委託等、企業同士の提携(アラ イアンス)も重要な経営手法である。ファル マ・スニップ・コンソーシアムや蛋白質構造解 析コンソーシアムなど、多数の製薬企業が協力 して研究開発に取り組む動きもある。

短期間に研究開発費を確保し、新薬のパイプラインを確立する上で、M&Aは即効性のある方法であり、最近の企業法制の整備もあって、その実施も容易になってきている。医薬品企業には同族経営が多いことや現在でも一定の収益を上げていること等から、日本企業同士によるM&Aについては、これまで消極的な見方が一般的であったが、本年10月の三菱ウエルファーマの誕生や来年4月の大正製薬と田辺製薬の経

営統合など、ここにきて積極的な動きが出てき ている。

③ 産業全体としての生産性・競争力の向上

製薬協加盟企業82社にもいろいろな企業が存在している。オールラウンドプレーヤーとして幅広い分野にわたって医薬品の開発競争に参入するのもいいが、かなり規模の大きな企業でないと、研究開発費の確保が難しいであろう。自社の得意な特定の分野をより強くし、そこで勝負していくというのも、一つの戦略である。また、欧米諸国に比べ普及の遅れているジェネリック医薬品企業の育成や、セルフ・メディケーションの普及のためにも、質の高いOTCを開発製造する企業の育成も必要である。これらにより医薬品産業全体として、生産性や国際競争力を向上させることが重要である。

The Present Condition and Problems on Research and Development of Drugs in Japan



Katsunori Hara

Director, Economic Affairs Division, Health Policy Bureau, Ministry of Health, Labor and Welfare, Japan

Born in:

1955

Past Records: 1979

graduated from School of Political and Science Economics, Waseda

University

1991-1992 Director, Welfare Division for Persons

with Disabilities, Shizuoka Prefecture Office

1998-2000 Counsellor, Cabinet Secretariat

2000-present Director, Economic Affairs Division, Health Policy Bureau, Ministry of Health, Labor and Welfare, Japan

1. Role of the pharmaceutical industry in the 21st century

(1) Development of revolutionary drugs for the "century of health"

21st century Japan is a country whose population is ageing at a rate unparalleled elsewhere in the world, and where rapid economic growth is an unlikely prospect. The 21st century will at the same time be an age when people place more emphasis on enjoying themselves and the health to enable them to do so. Because people fall victim to more and more illnesses as they grow older, and the proportion of elderly people in the population is growing, drugs will have an ever-increasing role to play in the 21st century. More specifically, drugs are likely to be developed to tackle the main "lifestyle illnesses" that afflict people in Japan (cancers, myocardial infarctions and diabetes), illness patterns in the population will change, and the market for drugs to treat these conditions will grow.

The 21st century is also expected to be a time of rapid progress in the life and information sciences. Following the announcement of the decoding of the human genome at the White House in June 2000, attention is beginning to focus on the creation of human genome drugs. (This is the method of developing new drugs by uncovering over 30,000 genes and their functions and unraveling the mechanism of action of proteins based on the decoding of the three billion genes of the human genome.) The creation of genome drugs is expected to lead to the development of revolutionary drugs tailored to individuals for treating diseases such as dementia, cancer and high blood pressure, and the administration of drugs to suit individuals' personal conditions (i.e. "order-made medical treatment").

The improvement of the seeds for developing new drugs as a result of advances in the life and information sciences will also save the lives of patients with hitherto intractable diseases, and lead to a root and branch revolution in patient QOL in the medical arena.

(2) Transformation of the pharmaceutical industry into a pivot of the Japanese economy

Japan seeks to become a world leader in technology. Being a knowledge intensive, resource saving industry, the pharmaceutical industry has the potential, along with the IT industry, for massive

growth, enabling Japan to achieve this aim and becoming a leading industry in the 21st century. According to estimates by the Ministry of Economy, Trade and Industry, life science-related industries (including the pharmaceutical industry) will grow to be worth in the region of \25 trillion by fiscal 2010.

2. State of the Japanese pharmaceutical industry

(1) Size of the pharmaceutical market

Output of drugs in Japan in fiscal 1999 came to approximately \6.9 trillion, making Japan the world's second-largest producer after the U.S. with 16 percent of total output. As almost all medical drugs, which account for about 87 percent of drugs overall, are covered by public health insurance, however, growth in the value of output is slowing as the percentage of medical spending that goes on drugs steadily declines as a result of recent steps to curb drug costs.

(2) Structure of the pharmaceutical industry

There were in fiscal 1999 approximately 1,400 companies in Japan producing drugs. 580 of these produced medical drugs, and 440 produced drugs listed in the National Health Insurance (NHI) drug price list. This is not many compared with the U.S. and Germany. Moreover, around 50 percent are small and medium-sized enterprises with capital of less than \300 million.

The number of companies with a strong focus on R&D, measured in terms of the number of members of the Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA), is around 80, a comparatively large number compared with Europe and North America. Among the top 10 pharmaceutical makers in Japan in terms of sales, the highest placed in the world rankings is Takeda Chemical Industries, which is 15th. The rest are placed mostly between 20th and

40th. The concentration on sales of medical drugs of Japanese pharmaceutical manufacturers is also comparatively low (43 percent for the top 10 combined) compared with European and North American companies.

At the same time, generic drugs' share of the Japanese market is a low 5-7 percent. These are manufactured by around 100 companies, the bulk of which have capital of between \300 million and \5 billion.

3. Changes in conditions facing the pharmaceutical industry

(1) Growth in competition in R&D to create genome drugs

Researching and developing new drugs is a long and costly business, taking some 10-18 years and costing in the region of \15-20 billion per drug according to the JPMA. The development success rate (i.e. the proportion of new substances with the potential to be made into drugs discovered at the basic research stage that are approved as actual drugs) is about one in 9,600, R&D is thus extremely risky. Though the creation of genome drugs requires a massive increase in spending on R&D, the shortening of development times means that pharmaceutical manufacturers will step up their efforts in the race to acquire patents and develop new products based on their research findings.

(2) Intensification of international competition

There has been a succession of mergers in Europe and North America in recent years between leading pharmaceutical manufacturers seeking to survive in this increasingly competitive environment. Growing international harmonization of the drug approvals process is also stoking global competition. In the Japanese market too, foreign companies have dramatically increased their presence. The sales of the 16 foreign-affiliated pharmaceutical manufacturers in Japan, for example, grew 43 percent between 1994 and 1999, and accounted for 25.5 percent of the domestic market in fiscal 1999. These companies have also been especially active in bringing new drugs onto the market, with 69 percent of the new active ingredients listed in the NHI drug price list since fiscal 1996 being of foreign origin.

(3) Development of company law

One goal of government policy in Japan since the collapse of the bubble economy has been the establishment and amendment of company law to enable companies to reorganize their businesses flexibly in a variety of ways so as to strengthen their international competitiveness. As part of this process, the ban on pure holding companies was lifted in 1996, a share swap and share transfer system was established in 1999, and a company "division" system for dividing up companies was established in 2001. In order to help companies to rebuild their operations, the government also enacted the Industry Revitalization Special Measures Law in 1999. As a consequence, the number of M&As by companies in Japan has increased dramatically.

(4) Crisis in health insurance finances due to rapid population ageing

The growth in medical expenditures due to the rapid ageing of the population and the decline in insurance premium revenues due to the economic slump have destabilized the financing of the health insurance system. Curbing medical expenditures has as a consequence become an important priority.

(5) Change in public opinion concerning medical services

As patterns of illness change, the practice of

informed consent spreads, and greater stress is placed on QOL, people are growing increasingly interested in their own health, and in medicine and medical services (including drugs).

4. Future issues

In order for the Japanese pharmaceutical industry to survive in the face of the fierce international competition to develop new drugs and to grow to play a leading role in the Japanese economy in the 21st century, the following three issues must be tackled: (1) the foundations for R&D on new drugs must be laid to enable industry, academia and government to work as one; (2) Japan's pharmaceutical manufacturers need to become more competitive, and (3) health insurance and industrial development policy must be harmonized.

(1) Development of foundations for R&D

Comprehensive action as national strategy

As part of the reorganization of central government ministries in January 2001, a number of measures were taken to coordinate government policy on science and technology. These included the establishment of the Council for Science and Technology Policy, the appointment of a minister responsible for science and technology, and the establishment of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology. Under comprehensive strategic plans such as the Millennium Project (December 1999), funding for research must be set aside and allocated quickly and flexibly, and conditions must be developed to enable the training of researchers and exchanges between the public and private sectors. Developing strong foundations for R&D requires comprehensive action, with industry, academia and government working together.

Cooperation between hospitals/GPs and pharmaceutical companies

Following the introduction of the new GCP (Good Clinical Practice) standards in April 1998, notifications of clinical trials in Japan have declined, due, as some have noted, to circumstances peculiar to Japan, viz. the difficulty of obtaining the cooperation of subjects and medical institutions. Because of the importance of clinical trials in the development of drugs, conditions must be made more conducive to conducting trials, such as by (1) developing the system for clinical trials (e.g. training for participants, establishing trial control centers, and organizing model hospital and GP networking projects), (2) providing incentives for researchers conducting trials (e.g. health and welfare subsidies for scientific research), and (3) providing incentives for subjects (e.g. full reimbursement of transport costs, and advertising of clinical trials by pharmaceutical manufacturers), in order to speed up clinical trials, improve quality and cut costs.

It is also important to promote the clinical application of cutting-edge medical technologies and to encourage clinical research in areas that companies in the private sector are reluctant to tackle, such as research on intractable diseases and pediatric treatment, through cooperation between medical professionals at medical institutions (principally at national hospitals) and researchers at pharmaceutical manufacturers.

Attracting top-level human resources

For a revolutionary drug to be developed and brought onto the market requires the hard work of a great number of researchers. It is extremely important that such researchers should include among them top-level researchers ("geniuses") with original and creative ideas. Conditions therefore need to be developed so as to attract the best researchers from throughout Asia to study and work at

universities, national research institutes and research institutes in the private sector.

Encouragement of ventures and outsourcing

In order to make up for the demerits associated with the high-risk nature of the development of drugs, large numbers of ventures are needed to engage in a wide range of innovative R&D activities. A number of measures have already been taken to this end, including the enactment of the Law for the Promotion of New Business Creation and the amendment of the tax system. However, there nevertheless remains a striking gap with the US.

In order to focus business resources on R&D, it is also important that non-core activities should be outsourced, and attention is now focusing on the amendment of the pharmaceutical law to enable the manufacture of drugs to be completely outsourced.

5) Development of the patent system

In Japan, patents are as a rule granted for a period of 20 years dating from the day when the application is made. Because of the time needed before a drug reaches the market due to clinical trials and so on, however, patents in effect last around 10 years. In order to recover the vast expenditures lavished on R&D, therefore, it is necessary that patents and other intellectual property should be properly protected.

(2) Strengthening of the Japanese pharmaceutical industry

1) Provision of R&D funding

Growing competition to develop new drugs is causing Japanese pharmaceutical makers to step up their spending on R&D. Average spending on R&D by the top 10 pharmaceutical makers in Japan in 1998 as a percentage of sales was 14.3 percent, and some

companies are now spending more than 20 percent. Although this figure is significantly higher than in other industries, it still compares unfavorably with leading companies in the U.S. In the creation of post genome drugs, speed is of the essence, and research expenditures are inevitably huge. Rather than looking at spending as a percentage of sales, however, the real question concerns the absolute level of spending. Almost \50 billion is needed per drug, and a company is said to require at least \100 billion in order to enter the global race to develop new drugs.

Because of the time it takes to develop drugs and the risk involved, whether or not there is a pipeline for the future development and launch of new drugs is a key question for pharmaceutical companies. Only when the business foundations are firmly in place can a company really invest in R&D on the necessary scale.

2) Growth of strategic business management

In order to compete in the global race to develop new drugs, it is essential that Japanese companies develop their own aggressive business strategies.

As an example of the moves being made in this direction, a growing number of companies have in recent years focused their business resources on the development and manufacture of highly profitable drugs in accordance with a policy of being more selective and focused in their use of resources. Lacking their own sales divisions overseas, many Japanese companies have in the past chosen to license out their drugs to foreign companies. Recently, however, more companies have begun to set up their own production and marketing operations overseas in order to ensure better profits. With the Japanese market in the doldrums, sales overseas have a major impact on corporate growth. Alliances between firms regarding, for example, joint development work and consignment sales, also form an important part of business strategy. Large numbers of firms are also increasingly teaming up to work together on R&D. Examples of such cooperation include the Pharma SNP Consortium and the Protein Structural Analysis Consortium.

M&As provide an effective means of securing funding for R&D and establishing a pipeline for new drugs in the short term. In large part due to changes in company law in recent years, such deals have become easier. Because many pharmaceutical companies are family corporations and even now are making a certain level of profit, the attitude toward M&As between Japanese companies has in the past been generally negative. However, some companies are beginning to take a more positive approach, as evidenced by the creation of Mitsubishi Pharma in October 2001, and the planned business merger between Taisho Pharmaceutical and Tanabe Seiyaku in April 2002.

Increase in productivity and competitiveness of industry as a whole

The 82 members of the JPMA consist of companies of all kinds. Although it is possible to engage in the race to develop drugs in a wide range of fields as an all-round player, it is difficult for a company to secure the funds for R&D unless it is of a relatively large size. One possible strategy is for companies to focus on and build up their strengths in particular fields. In order to encourage the manufacture of generic drugs, which has not taken off as much as in Europe and North America, and to encourage the spread of self-medication, it is also important to foster the companies that develop and manufacture high-quality OTC drugs, and as a consequence raise the productivity and international competitiveness of the pharmaceutical industry as a whole.

神戸医療産業都市構想の取り組みについて



神戸市保健福祉局参事

梅田珠実

略 歴 1960 生まれ

1985 筑波大学医学専門学群卒業

1989 エディンバラ大学地域医療学修士

2001 筑波大学医学博士

1985 厚生省入省

1990 文部省体育局学校健康教育課

1992 WHO世界エイズ対策計画

1995 厚生省保険医療局エイズ結核感染症課課長補佐

1997 国立感染症研究所国際協力室長

2000 神戸市保健福祉局参事(企画調整局兼務)

1. はじめに

神戸市では、阪神・淡路大震災からの経済復興と、健康で活力あふれるまちづくりを目指したプロジェクトとして「医療産業都市構想」を推進している。本構想は、国内外の大学等研究機関及び企業との共同研究により先端的な医療技術の開発を行い、医療サービス水準の向上を図るとともに、新産業の創出と既存産業の高度化、雇用の確保により神戸経済を活性化させることを目的としている。このため、ポートアイランド2期を中心に高度医療技術の研究・開発拠点を整備し、医療関連産業の集積を図りつつある。

2. 経 緯

(1) 背 景

神戸市が本構想を推進することとした背景には、以下の現状認識があった。

1点めは、神戸経済が阪神・淡路大震災から完全には復興しておらず、生産拠点の海外移転など産業形態の変化とあいまって、重厚長大型産業や港湾関連産業に依存した経済構造では、持続的な経済発展が難しいことである。神戸経済を活性化させる新たな産業の振興が神戸市の重要課題であり、今後急速に進む人口高齢化による需要の大きさとすそ野の広さから、成長が期待される産業として医療関連産業に着目した。

2点めは、神戸が医療関連の研究開発拠点や企 業を集積する上で、地域的に有利とされているこ とである。関西には、京都大学、大阪大学、神戸 大学などの医学部や国立循環器病センターなどが あり、製薬企業も多数存在する。また、古くから 海外に開けてきた神戸には、教育施設をはじめと して外国の研究者や企業の人たちが暮らしやすい 環境が整っており、日本全国につながる道路網や 港、空港など交通・物流ネットワークも整備され ている。さらに、造船や鉄鋼業などで培われた高 い技術力を持つ地元企業も多い。特に空港につい ては、1999年度に実施した「神戸医療産業集積形 成調査(ベクテル社、スタンフォード・リサー チ・インスティチュート他に委託)」においても、 医療関連産業のクラスターを形成するにあたっ て、空港の果たす役割が極めて大きいことが指摘 されている。神戸では、国内外の研究者の交流や 患者の搬送、医薬品・医療用具等の輸送などにつ いての、関西国際空港、神戸空港 (2005年度開港 予定) の活用が期待される。

(2) 医療産業都市構想懇談会

神戸市は、1998年10月に「神戸医療産業都市構想懇談会」(座長:井村裕夫中央市民病院長(当時))を設置し、1999年3月に構想の基本的な枠組みが提言された。提言では、構想の中核的な機能・施設として、①基礎研究成果の臨床応用を目指した研究機能を担う「先端医療センター」、②ビジネス支援機能、インキュベート機能を担う

「メディカルビジネスサポートセンター」、③人材 育成支援機能を担う「トレーニングセンター」の 3つが必要であるとされた。

(3) 医療産業都市構想の推進組織

本構想の推進のため、1999年8月に国内外の医療関連企業や地元企業、京阪神の大学・研究機関等と厚生省・通商産業省・科学技術庁(当時)の産学官からなる「医療産業都市構想研究会」を設置した。この研究会に4つのワーキンググループ(①映像医学センターWG②臨床研究支援センターWG③再生医学WG④都市インフラ整備WG)を設置し、早期具体化に向けた作業を進めている。

3. 先端医療センター

研究開発の中核施設である先端医療センター(延 ベ床面積約20,000m2) は、経済産業省の新事業創出 促進法に基づく新事業支援施設として国(地域振興 整備公団)、市さらに民間企業から計102億円の出資 を受け、「神戸都市振興サービス(株)」が整備を進め ている。先端医療センターは、医療機器棟、研究棟、 臨床棟の3部門によって構成されており、その運営 には2000年3月に設立した「先端医療振興財団」 (http://www.sentan-iryo.or.jp) があたっている。本年 3月には医療機器棟が完成し、研究棟(細胞培養セ ンター含む)が本年度末に、60床の病床を有する臨 床棟が2002年度に完成予定である。先端医療センタ ーでは、大学・研究機関の研究者と医療関連企業が 共同で研究を進めることにより、基礎から臨床応用 への橋渡し(トランスレーショナルリサーチ)を実 施する。先端医療に伴う倫理面・安全面の課題に十 分配慮しつつ、研究成果の実用化、産業化を目指し ている。

先端医療センターにおける主な研究開発の対象分野は、下記のとおりである。

(1) 医療機器の研究・開発

高度な画像診断機器を活用した映像情報解析技術の、診断・治療への応用をテーマとしている。 既にPET、超高磁場MRI、オープン型MRI 等が中核研究施設に整備され、医学・工学連携に よる研究開発が開始されている。具体的には、新 エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)から「高次生体情報の画像化による診断・治療支援システムに関する基盤研究」の委託を受け、脳機能障害や腫瘍悪性度等のより高精度の診断、リアルタイムのMRI画像ガイド下の手術やIVR法の開発などを実施している。また先端医療センターでは、研究の他にがん等の疾患を対象としたPET診断サービス事業、CT-ライナック治療事業の実施を予定している。

(2) 医薬品等の臨床研究支援

近年、治験の停滞・空洞化が指摘されていることから、治験の充実のため、地域医療機関、大学等とのネットワークによる協同型治験システムを確立する。また、治験コーディネーターの教育・研修、生物統計学に関する教育・研修等を通じて、効率的かつ信頼のおける治験実施を支援する。先端医療センター臨床棟の完成までの間は、治験のための診療所を開設し、外来治験を実施している。

(3) 再 生 医 療

細胞などを分化・増殖させ、傷ついた組織や臓 器の機能を回復させる「再生医療」は、21世紀の 夢の医療といわれている。2000年2月に神戸設置 が正式決定し、現在隣接して建設が進んでいる理 化学研究所の「発生・再生科学総合研究センター」 をはじめ、京阪神の研究者や製薬・バイオ関連企 業とともに、再生医療の実用化に向けた共同研究 が始められている。具体的には2000年度より、再 生医療をテーマに科学技術振興事業団(JST) の地域結集型共同研究事業の委託を受け、臍帯血 の体外増殖による白血病治療や、すい臓細胞、神 経細胞、血管組織、皮膚の再生に関する研究を実 施している。培養したヒト細胞や組織を患者の治 療に用いる際は、クリーンな環境と充分な品質管 理のもとで培養加工が行われなければならない。 このため、先端医療センターにGMP準拠の「細 胞培養センター」を整備中である。

さらに、再生医療を中心とした先端医療に関する研究者、医療関係者、企業、市民の意見交換を行う場として、インターネットサイト「トランスレーショナルリサーチコミュニティ」 (http://www.trc-net.ne.jp) を開設した。

4. 産業化への取組み

(1) 市内企業の活性化

市内の中小製造業で組織する神戸市機械金属工業会は、1999年11月に「医療用機器開発研究会」を設け、その技術力を医療機器などの開発に積極的に活用しようとしている。オープン型MRI稼動時に使用可能な非磁性の手術器具や画像診断機器など、具体的な製品開発に向けた研究も実施されている。

(2) 企業誘致

先端医療センターの南側には、オフィスや研究 開発用のラボ等を賃貸する「神戸国際ビジネスセンター」(延床面積約20,000㎡)を整備し、医療 関連企業の進出の受け皿となっている。2001年7月に第1期がオープンし、第2期が2002年6月完成予定である。

また、ポートアイランド第2期を「神戸起業ゾーン」に指定し、賃料補助や固定資産税減免等の優遇措置を実施するとともに、新制度として、2001年度から2005年度までの期間限定で、普通借地、定期借地制度に加え、賃料の減額(傾斜減額)を盛り込んだ賃貸借制度や、土地譲渡代金の長期分割納入制度を導入した。

さらに、2000年9月に先端医療振興財団に20億円の「研究開発支援基金」を創設したほか、20001年1月には、バイオ関連のベンチャーキャ

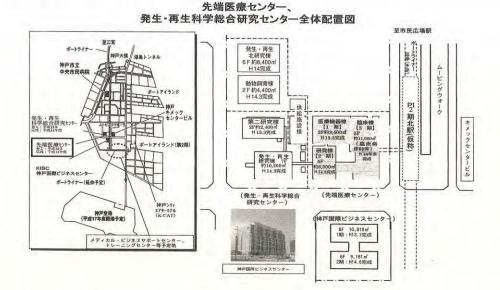
ピタルである「神戸バイオメディカルファンド」 が創設され(2001年9月現在、民間企業も含め23 団体出資総額13.1億円)、進出企業に対する支援 策の充実にも努めている。

5. 今後の取り組み

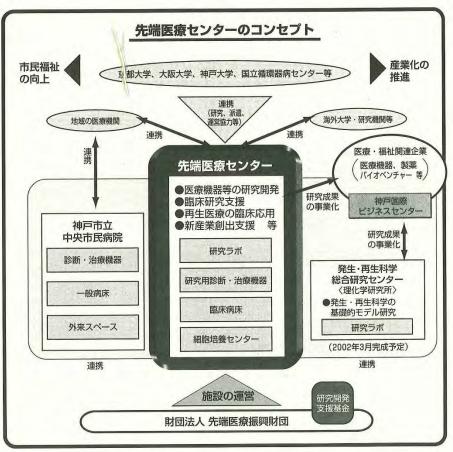
本年8月、政府の都市再生プロジェクト(第二次決定)において、本構想が「大阪圏におけるライフサイエンスの国際拠点」として選定され、「神戸地域を再生医療等の基礎・臨床研究と先端医療産業の集積拠点とするため、研究機能の強化、起業化支援等に必要な施策を集中的に実施する」こととされた。このことをふまえ、今後、本構想の研究開発以外の中核機能である「メディカルビジネスサポートセンター(MBSC)」や「トレーニングセンター(TC)」機能を整備する予定である。

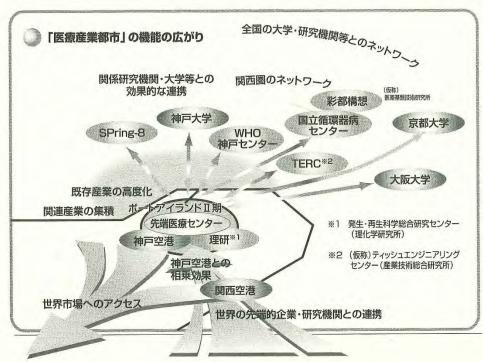
同じく8月に、関西の産学官のリーダーが参集して設立された「関西バイオ推進会議」の場を活用しながら、関経連(ゲノム先端医療研究開発センター構想)をはじめ、京阪神の大学や、兵庫県(Spring 8)、大阪府(彩都構想)などとの連携により、関西全体をステージとするクラスターづくりに貢献することを目指している。

(神戸医療産業都市構想:神戸市のホームページ http://www.city.kobe.jp/cityoffice/06/015/iryo/index.html)



50





産学官による構想の推進

神戸医療産業都市構想研究会 (平成11年8月設立)

研究会会長: 井村 裕夫 (総合科学技術会議 議員)

顧問:

国立循環器病センター総長 前京都大学医学部長 前大阪大学医学部長 神戸大学医学部長 神戸市医師会会長 兵庫県理事 神戸市立中央市民病院院長 発生・再生科学総合研究センター長 北本北山近後菊池 本地山近後菊池

神戸市

先端医療振興財団

神戸商工会議所

※事務局

竹市 雅俊 関係機関:

厚生労働省・経済産業省・文部科学省、医薬品機構、医 療機器センター、ヒューマンサイエンス振興財団、大阪 医薬品協会等

会員:神戸医療産業都市構想に賛同する企業、研究機関、大学等(当初200社→370社)

映像医学センターWG 「医療機器メーカー等」

臨床研究支援センターWG 「製薬メーカー等」 再生医学WG 「バイオテクノロジー・ 新素材関連企業等」

都市インフラ整備WG 「地元企業等」

平成11年10月設置 学経等16名 企業11社 平成11年11月設置 学経等13名 企業12社 平成12年12月設置 学経等21名 企業16社 平成12年3月設置企業23社

関係省庁の総合的支援

○補助事業 ・経済産業省 (プラットフォーム事業補助 (平成11年度~)、FAZ補助)

○受託事業 ·経済産業省(医学·工学連携型研究事業 平成11~15年度)

· 文部科学省(地域結集型共同研究事業 平成12~16年度)

※震災復興特定事業の認定 (平成12年2月)

※都市再生プロジェクト(第二次決定)に選定(平成13年8月28日)

Kobe Medical Development Project



Tamami Umeda

Director for Medical Industry Development Poject, Public Heaiht and Welfare Bureau, City of Kobe, Japan

Born in:

1960

Education:

1985 School of Medicine, Tsukuba University

1989 M. Sc. in Community Health, Edinburgh

University

2001 Ph. D. Tsukuba University

Past Records: 1985 Joined Ministry of Health and Welfare

1990 Ministry of Education

1992 World Healt Organization

1995 Health Serrvice Bureau, Ministry of Health

1997 Division of International Cooperation, National Institute of Infections Diseases

2000 ~ Public Health snd Welfare Bureau, City of

Present Kobe

1. Introduction

The City of Kobe is pursuing a project to rebuild the city's economy, devastated by the Great Hanshin-Awaji Earthquake, and create a healthy and a dynamic city. The purpose of this project, called the Kobe Medical Development Project, is to encourage the development of advanced medical technology through joint research between companies and centers for research such as universities, both in Japan and abroad, to improve the level of medical services, and at the same time to revitalize the Kobe economy by creating new industries, upgrading existing industries, and creating employment.

Facilities for R&D on advanced medical technology are therefore being put in place, primarily on Port Island (second phase), and the clustering of medicalrelated industries is being promoted.

2. Background

(1) Project background

The project was adopted by the City of Kobe for the following reasons. Firstly, the Kobe economy had failed to completely recover from the effects of the Great Hanshin-Awaji Earthquake. This, combined with changes in the industrial structure, such as the transfer of production operations overseas, made sustained economic development difficult given the city's economic dependence on big, heavy industries and port-related industries. The promotion of new industries to revitalize the Kobe economy was therefore a major priority for the city, and attention came to be focused on medical-related industries because the size and breadth of demand in medical fields due to rapid population ageing in the future made these industries prime candidates for growth.

Secondly, Kobe is advantageously located to serve as a base for medical R&D and the formation of business clusters. The Kansai region has a number of pharmaceutical companies and universities with medical departments, such as Kyoto University, Osaka University and Kobe University, and is also the home of the National Cardiovascular Center. Having long been open to the rest of the world, Kobe is well equipped with educational facilities and other amenities that make it an attractive place to live and work for foreign researchers and businessmen. It is well placed for transport and physical distribution,

having a road network, port and airport connecting it to other cities throughout Japan, and also has many companies in the shipbuilding and steel industry that consequently boast a high level of technological capability. The airport in particular was found to have an extremely important role to play in the formation of medical industry clusters in a survey on the formation of medical industry clusters in Kobe commissioned by the city and conducted by Bechtel, Stanford Research Institute and others in 1999. Kansai International Airport and Kobe Airport (scheduled to open in fiscal 2005) thus have an important role to play in Kobe in facilitating interaction between researchers in Japan and overseas, conveying patients, and transporting drugs and medical supplies.

(2) Kobe Medical Industry Development Project Conference

In October 1998, Kobe established a study group chaired by Hiroo Imura, then director of the Kobe City General Hospital, to consider how to proceed with the Kobe Medical Industry Development Project. In March the following year, the participants put forward their recommendations for the project's basic framework. These stated that the project would require the following three core functions and facilities: (1) a center for advanced medicine for research on the clinical application of the results of basic research, (2) a medical business support center to provide business support and act as an incubator, and (3) a training center to provide support for training of human resources.

(3) Body for promoting the Kobe Medical Industry Development Project

In order to promote the project, members of industry, academia and government-foreign and domestic companies in medical-related fields, local companies, universities and research institutes in Kyoto, Osaka and Kobe, and the then Ministry of

Health and Welfare, Ministry of International Trade and Industry and Science and Technology Agency-teamed up to form the Kobe Medical Industry Development Project Committee in August 1999. Four working groups were formed under this committee-the Medical Imaging Center Working Group, Clinical Research Support Center Working Group, Regenerative Medicine Working Group, and Urban Infrastructure Development Working Group-to work on turning the project into reality as rapidly as possible.

3. Institute of Biomedical Research and Innovation

The core R&D facility of the project is the 20,000 square meter Institute of Biomedical Research and Innovation, which is being developed by Kobe Urban Development Services with financing of \10.2 billion from the central government (Japan Regional development Corporation), city and private sector having been designated a "new business support facility" under the Law for the Promotion of New Business Creation. The center consists of 3 divisions: a medical equipment division, research division, and clinical ward, and is run by the Foundation for Biomedical Research and Innovation established in March 2000 (http://www.sentan-iryo.or.jp). The medical equipment division was completed in March 2001, the research division (which will include a cell processing center) will be completed at the end of fiscal 2001, and the 60-bed clinical ward is scheduled to be completed at the end of fiscal 2002. The role of the Institute of Biomedical Research and Innovation will be to act as a center for translational research, bridging the gap from basic research to clinical application, conducted jointly by researchers at universities and research institutes, and companies in medical-related industries. Its aim is to develop practical and commercial applications for research while at the same time paying proper attention to the ethical and safety issues raised by advanced

medicine. The main areas of R&D at the institute are as follows.

(1) R&D on medical equipment

The main goal of R&D at the Institute is the application in diagnosis and treatment of visual data analysis technology using advanced diagnostic imaging equipment. The core research facilities are already equipped with PET, super-magnetic MRI and open MRI equipment, and R&D is underway that combines medicine and engineering resources. One example of research in progress is basic research on diagnosis and treatment support systems using advanced biological data imaging technology, which was commissioned by the New Energy and Industrial Technology Development Organization (NEDO). Research is additionally being conducted in areas such as the more precise diagnosis of cerebral dysfunction and tumor malignancy, operations conducted under real-time MRI image guidance, and IVR techniques. As well as research, PET diagnosis and CT-Linac treatment services for patients with cancer and other conditions are also scheduled to be offered.

(2) Support for clinical research on drugs etc.

Because of the recent stagnation and hollowing out of clinical trials, a joint clinical trial system is to be established to bolster clinical trials based on a network of local medical institutions and universities. Support will also be provided to make clinical trials more efficient and reliable by providing education and training for clinical trial coordinators, and education and training in statistics for biology. In the interim period until the completion of the Institute of Biomedical Research and Innovation's clinical ward, a clinic for clinical trials has been established and outpatient clinical trials are being conducted.

(3) Regenerative medicine

Regenerative medicine enabling the recovery of functions of damaged tissue and organs through the differentiation and proliferation of cells is one of the great medical dreams of the 21st century. At facilities such as the Center for Developmental Biology, a center for scientific research currently under construction next to the Institute of Biomedical Research and Innovation whose location in Kobe was officially finalized in February 2000, joint research toward the practical application of regenerative medicine is getting underway with the participation of researchers in Kyoto, Osaka and Kobe, and companies in the pharmaceutical and biotechnology industries. Specific research in the field of regenerative medicine undertaken since fiscal 2000, commissioned by the Japan Science and Technology Corporation (JST) as a regional joint research project, has been on the treatment of leukemia through ex vivo expansion of stemcells in umbilical cord blood, and the regeneration of pancreas cells, nerve cells, blood vessel tissue and skin. The processing of human cells and tissue for use in treating patients must be conducted in a clean environment under proper quality control. A cell processing center complying with GMP standards is therefore being developed at the Institute of Biomedical Research and Innovation.

A website called the "Translational Research Community" (http://www.trc-net.ne.jp) has also been set up as a forum for citizens, companies, medical professionals and researchers involved in advanced medicine with a special interest in regenerative medicine.

4. Industrial revitalization and cluster formation

(1) Revitalization of companies in Kobe

In November 1999, the Working Group for development of medical devices was established by the Kobe City Machinery and Metal Association, a body made up of small and medium-sized manufacturers in Kobe. The purpose of the working group is to encourage the active application of these companies' technological expertise in the development of medical equipment. Examples of research underway include the development of actual products such as diagnostic imaging equipment and non-magnetic surgical instruments that can be used during open MRI.

(2) Attraction of companies

Located to the south of the Institute of Biomedical Research and Innovation is the Kobe International Business Center (total floor area: approx. 20,000 square meters), which was established to rent out office and laboratory space for R&D in order to attract companies in medical fields to the region. The first phase opened in July 2001, and the second phase is scheduled to be completed in June 2002.

The Port Island second phase has been designated a Kobe Enterprize Zone, as a result of which companies locating in the area can qualify for rent support and exemption from fixed property tax. Two new systems running from fiscal 2001 to fiscal 2005 have also been introduced that enable payments for land transfers to be made in installments over longer periods, and the progressive reduction of rent payments. These function in parallel with the ordinary land rental and fixed-term land rental systems.

Other steps being taken to bolster support for companies expanding into the area include the establishment of a ¥2 billion R&D support fund by the Foundation for Biomedical Research and Innovation in September 2000, and the joint establishment of a biotech venture capital fund, the Kobe Biomedical Fund, by local financial institutions in January 2001. (This fund had 1.31 billion provided by 23 organizations, including firms from the private sector, as of September 2001).

5. Future measures

In August 2001, the project was selected as an "international base for life sciences in the Osaka area" under the government's Urban Renaissance Project ("secondary decision"), which stated that "focused measures will be taken to strengthen research functions and support startups in order to create a base for advanced medical clusters and basic and clinical research on regenerative medicine in the Kobe area". As a consequence, there are now plans to enhance the Medical Business Support Center (MBSC) and Training Center (TC), which have a core role to play under the project.

Advantage will also be taken of the forum provided by the Kansai Biomedical Industry Promotion Council established in August with the participation of leaders from industry, universities and government to ensure that the project, in conjunction with other projects and agencies, such as the Kansai Economic Federation (Genome Advanced Medicine R&D Center Project), universities in Kyoto, Osaka and Kobe, Hyogo Prefecture (Spring 8) and Osaka Prefecture (Saito Project), serves to make the entire Kansai region a platform for high-tech and biotech clusters.

Kobe Medical Industry Development Project website (Kobe City):

http://www.city.kobe.jp/cityoffice/06/015/iryo/inde x.html

富士山麓ファルマバレー構想の概要



静岡県企画部総合計画室長

渡 辺 清

略 歴 1949 生まれ

1973 東京大学法学部政治学科卒業

1973 静岡県庁入庁

1992 総務部市町村課地域振興室主幹

1995 企画部企画課主幹

1997 企画部企画課長補佐

1999 企画部エネルギー対策室長

2001 企画部総合計画室長

1 はじめに

富士山麓ファルマバレー構想は、正式には「富士 山麓先端医療産業集積構想」といっておりますが、 通称を「富士山麓ファルマバレー」としています。

「ファルマ」は、クスリ、医薬品を意味し、「バレー」は、アメリカのシリコンバレーにならった富士山麓地域のイメージです。

平成14年の秋に全国屈指の高度医療機関として静岡県がんセンターが長泉町にオープンすることになっておりますが、この構想は、この開院を契機に住民のニーズに応える世界レベルの高度医療・技術開発を目指した「研究開発の促進と医療関連産業の振興・集積」を図るため、平成13年2月に策定されたものです。

2 富士山麓ファルマバレー構想の概要

(1) 医療関連産業の発展可能性

御案内のとおり、我が国では、本格的な高齢化 の進行によりまして、医療、福祉関連産業は21世 紀の成長産業の一つとして、期待されており、産業構造審議会の「21世紀経済産業政策の課題と展望」におきましても、健康、医療、福祉、介護を含む高齢社会産業が5つの成長産業の一つとして提示されています。こうした医療関連産業の発展可能性が、構想策定の動機となっています。

そこで、この構想は、ファルマを広く解釈しまして、医薬品に限らず、医療機器、健康、福祉等のCUREを越えたCAREの領域までを視野に入れた構想となっています。

(2) 東部地域の高いポテンシャル

① 地理的·自然的条件

当地域は、東京から東名高速でも新幹線でも一時間で来られるという立地条件にあります。 道路網も東名高速に加えて、第2東名も建設中であるという好条件を備えています。これは、 首都圏の背後に控えているというよりも、拡大 する首都圏の最前線であり、産業の展開に絶好 の地域であります。

加えて、自然環境のすばらしさがあります。 我が国のシンボルである富士山からなだらかに 傾斜して駿河湾に至るこの一帯には、目を見張 る自然や景観がふんだんにあり、伊豆、箱根等 のリゾート地、温泉保養地も目の前にあります。 また、食材の新鮮さ、豊富さも折り紙つきの地 域であります。

当地の企業や研究所の方々に、この地域を大変気に入っていただいているのは、無論のこと、外国からのお客様にも、富士山の美しい姿を見ていただくと大変喜ばれ、コミュニケーションがうまくいくことが多いと聞いております。

② 医療関連産業の集積

本県の医薬品の出荷額は、平成11年の統計に よりますと、6、943億円で大阪府、埼玉県に次 いで全国3番目であります。

特に、県内医薬品製造業の59の事業所のうち、 23事業所(約4割)が県東部に立地し、従業員 数でも県全体の半分に近い3、600人の方が働いており、また、医療用具出荷額も全国第3位となっているなど、この地域への集積が構想のファンダメンタルズとして十分な活用が期待できると考えております。

③ 研究施設の集積

3番目の要素として、多数の研究機関、大学の立地があります。三島市にあります国立遺伝学研究所が、最近特に注目されている国際ゲノム解析プロジェクトにおいて、アメリカ、イギリスとならんで、世界データセンターの拠点となっています。さらに、製薬会社の医療関連研究所もたくさん立地しております。

こうした知的な創造拠点をネットワークする ことにより先端医療産業の集積を一層進めてい くことが重要であると考えています。

(3) 構想の目的・目標

構想の最終的な目的は、県民の健康の保持及び 増進を図ることです。この構想は、産業面からの アプローチによって、住民あるいは患者の立場に たった広域的な健康づくり、産業づくり、地域づ くりを進めることであります。

そこで、この構想の目標は「住民のニーズに応える世界レベルの高度医療・技術開発を目指した研究開発の促進と医療関連産業の振興・集積」としました。

(4) 構想の仕組み

① 基本戦略

基本的に進めるべき戦略の1つは、「産学官 連携による先端的研究の推進」であり、もう1 つは、「新産業の創生と既存産業の活性化」で す。

② 支援戦略

基本戦略を支援する戦略として、「医療・研究開発ネットワークの形成」、これは、医療ネットワーク、研究開発ネットワーク等を構築するものであります。

また、構想を支える有能な「人材の育成」、 さらに、産業の集積を図り、研究者、企業家の 交流・定住を進めていく上で、「都市基盤の整 備促進」にも取り組んでいきます。

(5) 構想の内容

① 戦略 I 産学官連携による先端的研究の推 進

ア (戦術1) 県がんセンター研究所(仮称) の整備・運営

県がんセンターは、来年の秋口にオープン しますが、がんセンター研究所は、開院の3 年後を目途に、整備が予定されています。

研究所は、臨床支援のための研究が第一義となりますが、基礎研究、技術開発、看護技術開発などの分野についても、取り組んでいきます。この構想を進めていく上で、研究所の存在は極めて大きなものです。

イ (戦術2) 共同研究の促進

当地域には様々な研究機関や大学があり、 企業があるため、それらが各々、パートナー を見出し、共同研究を推進していこうという のが戦術2です。

県としては、共同研究を促進するためには、 誰もが参加しやすいオープンな環境を整備 し、研究に対する財政支援も検討しておりま すが、共同研究をプロモートする機能やコー ディネート機能の発揮が一番大切だと考えて います。大学、研究所と企業間の相互のシー ズとニーズを調整するコーディネート機能、 これがこの共同研究を成功させるポイントで あり、その中心となる有能なコーディネータ ー、プロモーターを民間から登用し、共同研 究の成果につなげていきたいと考えておりま

ウ (戦術3) 臨床試験の促進

治療における薬剤の果す役割は極めて大きく、住民のニーズに応える高度医療を実現するためには、新薬などの開発が不可欠といわれております。しかしながら、開発のための臨床試験はその重要性にもかかわらず、実際には国内での実施が減少しています。

こうした状況を打破するため、県下の中核 病院をはじめ、医療機関が手を組んで共同で 治験に取り組む治験ネットワークの整備など によりまして、被験者の理解と安全性の確保 を最優先とした臨床試験を促進し、患者本位 の信頼性の高い高度医療システムを提供する とともに、新薬、医療機器開発を進めること としています。

② 戦略 II 新産業の創生と既存産業の活性化 この戦略は、医療関連産業の振興・集積を図 るため、医療関連企業の進出を図るとともに、 ベンチャー企業の創出・育成を進め、さらに、 医薬、医療機器、食品等の既存産業への支援を 行うこととしております。

また、人々の健康志向が高まる中で、健康と リゾートをコンセプトにしたウエルネス産業の 創生を図っていこうというものです。

ア (戦術1) 医療関連産業の育成・支援

先端的な医療技術等の研究開発によりまして、新産業を創生しようとする起業家に対して、研究開発段階から事業化段階までの総合的支援を行なって、その育成を図っていきます。

イ (戦術 2) バイオ・インキュベート施設 の整備・運営

バイオや医療関連の研究開発に適した設備 を備えるバイオ・インキュベート施設の整備 を図っていきます。

さらに、既存産業の活性化でありますが、 医療機関のニーズと結びついた新たな産業分 野の開拓などを中心に支援を行ってまいりま す。

製薬産業につきましては、既に工場や研究 所など一定の集積があることから、これらを 基礎に創薬に関する新たな研究開発の促進や 共同研究、人材交流等の条件整備を通じて支 援を行うとしています。

医療機器産業につきましても、県がんセンター等の先進的な医療機関と連携した高度な 機器開発を促すことにより、その振興を図る こととしています。

ウ (戦術3) ウエルネス産業の創出

がんや生活習慣病の予防、リハビリ、ケアを目的に、医療機関、観光業者、旅行業者や 市町村が連携して、伊豆地域の自然、食、温 泉、リゾート機能を生かし、スポーツやレク リエーションと保養等を組み合わせた、ウエ ルネス産業の振興に取り組むこととしていま す。 ③ 戦略Ⅲ 医療・研究開発ネットワークの形成 戦略の3つ目は、戦略Ⅳ、Vとタイアップし て、戦略Ⅰ、Ⅱの2つの基本戦略を支援する戦 略ですが、がんセンターを中心とした地域の医 療機関と住民、患者さん、研究者や企業などと のネットワークを構築しようとするものです。

ア (戦略1・2) 医療ネットワーク・研究 開発ネットワークの構築

これは、県がんセンターにおける電子カル テシステム等を活用した医療ネットワークや 研究開発のための情報ネットワークを構築す るものです。

イ (戦術3)ファルマバレー研究開発フォーラム(仮称)の設置・運営

様々な共同研究や技術開発を促進するための、大学、病院、研究所、企業などをメンバーとする「ファルマバレー研究開発フォーラム」を設置し、各種の交流会やシンポジウムを開催したり、互いの情報交換の場など、インフォーマルな関係を大切にしていくものです。こうしたサロン的な機能の中心的な役割を担うのは、先程のコーディネーター、プロモーターということになります。

④ 戦略IV 人材の育成

研究を盛んにし、企業活動を活性化していくためには、人材の育成が不可欠です。このため、 県内にある国や民間の研究機関等、研究現場で 最前線の大学院生を教育する「連携大学院」制度の活用を進めるほか、富士山麓地域にある民間の研修施設で医療関係者などの研修を行い、研究・医療関係の人材の育成を図ろうとするものです。

ア (戦術1)連携大学院制度の活用

これは、例えば、民間製薬企業の研究員の 方に客員教授となっていただき、県立大学の 大学院生を、その会社の研究所の現場におい て指導する。その結果は、県立大学のレベル アップにもなりますし、共同研究にも繋がっ ていく。こうした、臨床部門や創薬部門にお ける連携大学院制度を広め、共同研究の一端 としていこうと考えています。

イ (戦術 2) 公的な教育・研修機関の機能 の充実 将来における高度医療を支える人材を育成するため、県内の大学や既存の公的な医療人材養成機関の教育内容や施設・設備の充実に努めること等をあげています。

ウ (戦術3)民間研修機関を活用した高度 研修の実施

例えば、医師のスキルアップにも取り組んでいこうと考えています。富士宮市には、オートスーチャージャパン・トレーニングセンターという先端的な手術の訓練やその器具等を販売している会社があり、そこでは、国内のみならず、アジア地域からも医師が来て、トレーニングを受けています。

御殿場市には、治験コーディネーターの研修を実施しているクインタイルズ・アカデミーという研修機関があります。

こういった民間研修機関の協力を得なが ら、医療関係者のニーズに応じたプログラム 研修に取り組んだでいきたいと考えていま す。

⑤ 戦略 V 都市基盤の整備促進

本県東部地域は、既に、一定の都市機能集積を有していますが、さらに先端的な企業の集積や研究者の定住を促進するために、交通や情報基盤の整備を促進するとともに、この地域ならではの観光リゾート機能を活用しながら、住む人にも訪れる人にも快適な都市機能の充実を図ろうとするものです。

ア (戦術1) 交通基盤の整備

県東部地域には、東名高速道路や新幹線が 通り、首都圏からの交通アクセスに優れてい ますが、今後は、第二東名自動車道や東駿河 湾環状道路等の高規格幹線道路の整備を進め るとともに、沼津市や三島市などの主要都市 内道路や東名高速道路等とのアクセスの向上 等を図ります。

イ (戦術2)情報基盤整備の促進

県がんセンターや各種研究機関等が、情報 を高速かつ大容量でやり取りできる環境整備 を促進していくことになっています。

ウ (戦術 3)コンベンション機能等、都市 機能の充実

これは、国内外の研究者や企業等の日常的

な交流を促進するため、国際的な学会や会議、 メッセ等が開催できるよう、民間の側からの コンベンション機能の充実やホテル等の整備 を促進しようとするものです。

東部地域はコンベンション機能が弱いといわれています。学会などを開催するのにふさわしい施設が少なく、このコンベンション機能に対する期待感は、皆さんかなり持っているようであります。

住んでいる人にも、後から住むことになった人達にとっても、快適な住みやすいまちづくりが求められているという視点を大切に、街を育てていこうというということであります。

3 推進体制・期間

(1) 推進体制

推進の中核的機関となるのが、ファルマバレー 研究開発センターです。

この構想を推進するセンターとして、産学官の緊密な連携の中で、①の共同研究支援機能、②の臨床試験支援機能、③のインキュベート機能、④の情報交流・人材育成支援機能、等の支援機能の要として位置づけ、この構想の実態的な推進母体にしていきます。

(2) 推進期間

この構想の推進期間は、平成13年度から平成22年度までの10年間になっておりますが、ドッグイヤーといわれる今日、スピード感が必要です。したがって、平成13年度、戦略の詳細等を詰めた上で、概ね5年間で戦術の全てに手を着けるための戦略計画の策定に取り組んでおります。

4 構想実現のポイント

この構想理念が、「対話」と「協働」ということ になっております。

この構想は、これまでのような行政主導ではなく、 研究機関とか医療機関、企業等が連携、協働してい くことによって、民間主導でやっていく必要があり ます。

そのために、住民(患者さん)、企業、大学、医療関係者など、構想に関係する人達との対話、コミュニケーションを十分に行って、患者さんや市場の

ニーズに沿った事業内容について展開を図っていく。そうした中で、関係者間に協働、コラボレーションというものが成立していく。いろいろな分野の、様々な人達が手を組み、そして、それぞれの自己実現を果たしていくことによって、この構想が、単なる産業振興を越えた、真に豊かさを実感できる地域社会を目指した新たな地域づくりに発展していくものと思っております。

医療関連産業の集積地である「ファルマバレー」の形成によって、住民ニーズに対応した高度医療が提供され、住民の安心や生活の快適性が高まりますとともに、多彩な人材や文化が生み出され、知的な刺激に満ちた活力のある地域が形成されていくことを、大いに期待しています。

5 おわりに

この富士山麓は、平安時代の竹取物語の舞台になっております。竹の中から見出されたかぐや姫が美しく育ち、やがて5人の求婚者や、最後には帝のプロポーズにも背を向け、十五夜の晩、天人たちとともに月の世界に昇っていくというストーリーです。

この話は、これで終わらず、姫に去られた傷心の 帝は、姫が形見に置いていった不死の薬ももはや不 要の品として姫の住む天に最も近い駿河の国の山で 薬を燃やしました。そして、その山を富士(不死) と名づけ、富士の山の煙は今も立ち上っているとい う結びになります。

不老不死の妙薬と大きなゆかりのある、この富士 の山麓がファルマバレーの舞台です。竹取物語は私 たちに古のメッセージを伝えてくれるフィクション ですが、このファルマバレーは未来を呼び込む構想 であります。皆さんと手を携え、力を出し合って、 構想を実現していきたいと念願しております。

Outline of the Fuji Pharm Valley Project



Kiyoshi Watanabe

Director, Comprehensive Planning Office, Planning Department, Shizuoka Prefectural Government

Born in:

1949

Education:

1973 Graduated BA, Faculty of Law, University of

Tokyo

Past Records: 1973 Gained employment with Shizuoka

Prefectural Government

1992 Assistant Director, Regional Development Office, General Affairs Department

1995 Assistant Director, Planning Office, Planning Department

1997 Assistant Director, Planning Office, Planning

1999 Director, Energy Affairs Office, Planning

2001 Director, Comprehensive Planning Office, Planning Department, Shizuoka Prefectural Government, Japam

1. Introduction

Officially called the "Project for Advanced Medical Industry at the Foot of Mount Fuji", the Fuji Pharm Valley Project is more commonly known as "Fuji Pharm Valley". The "Pharm" stands for drugs and medicines, and the "Valley" symbolizes the project's role as an industrial cluster similar to Silicon Valley in the U.S.

Shizuoka Prefecture will be the location of one of Japan's foremost centers for advanced medicine when the Shizuoka Cancer Center opens in the town of Nagaizumi in autumn 2002. Unveiled in February 2001, the Fuji Pharm Valley Project is intended to take advantage of the opening of the center to accelerate R&D and promote the development and clustering of medical-related industries in order to encourage the development of world-class advanced medical services and technologies to meet the needs of residents.

2. Outline of the Fuji Pharm Valley Project

(1) Growth potential of medical-related industries

Continued rapid population ageing is expected to make the medical and welfare industry one of the leading growth industries of the 21st century. In its survey of economic and industrial policy issues in the 21st century, for example, the Industrial Structure Council identified five industries, including health, medicine, welfare and nursing care, as growth industries in the aged society of the 21st century. The projected growth potential of medical-related industries is thus one motivation behind this project.

The project interprets the word "Pharm" and all its associations in a broad sense in that it is not limited only to drugs, but covers care as well as cure in the medical equipment, health and welfare fields.

(2) High potential of Eastern Shizuoka

1) Geographic and natural conditions

Eastern Shizuoka is located just one hour away from Tokyo, whether traveling by the Tokyo-Nagoya Expressway or by Shinkansen. The region will also in the future be served by a second Tokyo-Nagoya Expressway, currently under construction. Rather than being in the hinterland beyond Tokyo, therefore, the region is instead on the frontline of the expanding metropolitan area, making it ideally located for industrial development.

A further attraction of the region is its outstanding natural beauty. This region, which encompasses the gentle slopes of Mount Fuji, symbol of Japan, down to the Bay of Suruga, boasts stunning natural scenery. Here stretching before one's eyes one can see the resorts of Izu and Hakone, and other health spa resorts. The region also boasts abundant supplies of food of unrivalled freshness.

Those who work at companies and research institutes in the area understandably fall in love with the region. Visitors from abroad are also delighted to be able to see the beauty of Mount Fuji, and I understand that this frequently stimulates and assists communication.

2) Medical-related industry cluster

Shipments of drugs in the prefecture according to statistics for 1999 came to \694.3 billion, making Shizuoka the third largest source of drugs in Japan after the prefectures of Osaka and Saitama.

23 (approximately 40%) of the 59 establishments manufacturing drugs in the prefecture are located in the eastern part, where almost half the prefecture's employees in the industry (3,600) also work. The prefecture is in addition the country's third largest source of shipments of medical supplies. This clustering of medical-related industries will therefore have an important part to play as a basis for the project.

3) Concentration of research facilities

The third factor behind the project is the large number of research institutes and universities located in the area. The National Gene Research Center in Mishima city is, along with centers in the U.S. and the U.K., a world data center for the international genome-decoding project currently attracting so much attention. The region is also the location of many pharmaceutical companies' centers for medical research. It is important that the further development of this cluster of companies active in the field of advanced medicine should be encouraged by establishing networks leveraging the creative technological resources of the region.

(3) Aims and goals of the project

The ultimate goal of the project is to maintain and improve the health of residents in the prefecture. The project takes an industry-led approach to promoting health, industrial development and regional development across a wide area, while focusing on the needs of residents and patients.

As officially stated, the aim of the project is "to accelerate R&D and encourage the development and clustering of medical-related industries in order to promote the development of world-class advanced medical services and technology to meet residents needs".

(4) Project composition

1) Basic strategy

There are two basic strategies underlying the project. These are (1) to promote cutting-edge research through corporation between industry, academia and government, and (2) to create new industries and revitalize existing industries.

2) Support strategy

To support these basic strategies, a strategy of forming medical and R&D networks has been adopted. What this means is the creation of medical and R&D networks.

In order to develop the human resources with the abilities required to ensure the project's success,

encourage the formation of industrial clusters, and encourage researchers and entrepreneurs to settle and interact in the area, measures will also be taken to develop the region's urban infrastructure.

(5) Details of the project

- Promotion of cutting-edge research through corporation between industry, academia and government (Strategy I)
 - Tactic 1: Establishment and operation of the Shizuoka Cancer Center Research Institute

The Shizuoka Cancer Center is to open in autumn 2002. Three years after this, the provisionally named Shizuoka Cancer Center Research Institute is scheduled to be ready.

The most important function of the institute will be to conduct research to assist clinical practice. However, it will also be involved in basic research, the development of technology, and the development of nursing care techniques. The presence of this research institute will therefore be of crucial importance to the project.

ii. Tactic 2: Promotion of joint research

The region is home to a variety of research institutes, universities and enterprises. A second tactic will therefore be to enable these to find partners and to encourage joint research.

In order to encourage joint research, the prefecture is looking into ways of developing an environment open to all, and means of providing financial support for research. Most important of all however is the promotion and coordination of joint research. The key to the success of joint research is coordinating and matching the seeds and needs of universities, research institutes and companies. Playing a central role in this will be skilled coordinators and promoters appointed from the private sector to help arrange and coordinate fruitful joint research projects.

iii. Tactic 3: Promotion of clinical trialsThe role of drugs in treatment is enormous, and the

development of new drugs is essential to achieving advanced medical treatment to meet the needs of residents. Despite their importance to the development of drugs, however, the performance of such trials in Japan is on the decline.

In order to overcome this problem, a clinical trial network must be established to enable major hospitals and other medical institutions in the prefecture to collaborate on clinical trials. This will encourage clinical trials that place highest priority on ensuring the understanding and safety of subjects, and enable the delivery of advanced medical services that the patient can trust, while at the same promoting the development of new drugs and medical equipment.

Strategy II: Creation of new industries and revitalization of existing industries

The aim of this strategy is to encourage the entry of companies in medical-related fields and so foster the development and clustering of medical-related industries in the region. As part of this, the formation and development of ventures will also be encouraged, with support also provided for companies in existing industries, such as manufacturers of medical drugs, medical equipment and food.

Because of growing public interest in health issues, the goal is one of creating and nurturing "wellness" industries centering round the concept of health and the region's position as a health resort.

Tactic 1: Nurture and support of medicalrelated industries

Comprehensive support will be provided, from the R&D stage through to the commercialization stage, to entrepreneurs moving into new fields of business through R&D in advanced medical technology.

ii. Tactic 2: Establishment and operation of bio-venture incubator facilities

Bio-venture incubator facilities will be developed offering access to facilities necessary for

biotechnology and medical-related R&D.

For firms in existing industries, support will be provided focusing on the development of business in new fields that help to meet the needs of medical institutions.

Because there is already a certain concentration of factories and research institutes in the pharmaceutical industry in the region, support will be provided to encourage R&D on new drugs by improving the conditions for joint research and encouraging greater interaction between researchers, businesses and other experts in the field.

Development of the medical equipment industry will be promoted by encouraging the development of advanced equipment in collaboration with leading medical institutions such as the Shizuoka Cancer Center.

iii. Tactic 3: Creation of wellness industries

In order to prevent cancer and lifestyle diseases and enable the delivery of improved rehabilitation and nursing care services, medical institutions, businesses in the tourism and travel industries, and municipalities will work together to leverage the region's attractions-its natural environment, food, spas and other resorts-to create and develop wellness industries combining elements of sport, health and fitness.

Strategy III: Formation of medical and R&D networks

The third strategy, which is tied to the fourth and fifth strategies, is a support strategy underlying the two basic strategies. The aim of this strategy is to build networks centering around the Cancer Center to encompass local medical institutions, residents, patients, researchers, businesses and so on.

i. Strategy 1/2: Development of medical and R&D networks

The aim of this strategy is to create a medical network based on an electronic medical record system at the Shizuoka Cancer Center, and also a data network for R&D.

ii. Tactic 3: Establishment and operation of Pharm Valley R&D Forum

In order to encourage various forms of joint research and technological development work, a provisionally named "Pharm Valley R&D Forum" consisting of participants from universities, hospitals, research institutes and businesses will be established. Meetings and symposia will be held to provide fora for exchanges of opinion and encourage the formation of informal contacts. The central role in creating the conditions for such encounters will be the coordinators and promoters mentioned above.

Strategy IV: Development of human resources

In order to stimulate high levels of research and business activity, the development of human resources is essential. Full use will therefore be made of a system of cooperation between businesses and graduate schools to educate graduate students at actual sites of research, such as government and private-sector research institutes in the prefecture. Training will also be provided for medical professionals at private-sector training facilities around the foot of Mount Fuji so as to encourage the development of the human resources needed in research and medical fields.

Tactic 1: Collaboration between businesses and graduate schools

Under this system, researchers at private-sector pharmaceutical companies will be invited to become guest professors providing guidance at their companies' research institutes for graduate students at prefectural universities. This will raise the quality of education at universities, and also lead to opportunities for joint research. The system for collaboration between businesses and graduate school will be expanded in the clinical and drug development fields to create greater opportunities for joint research in these fields.

Tactic 2: Enhancement of functions of public education and training facilities

In order to develop the human resources needed to provide the foundations for advanced medical care in the future, steps will be taken to enhance the content of education at prefectural universities and existing public medical training facilities, and to improve their facilities and equipment.

iii. Tactic 3: Provision of advanced training by private-sector training institutions

This will enable physicians, for instance, to further improve their professional skills. One example of a training provider suitable for this is a company called the Auto-Suture Japan Training Center in the city of Fujinomiya, which provides training and sells equipment for advanced surgery. This company attracts and provides training for physicians not only from Japan, but also the rest of Asia.

In the city of Gotenba, there is a training institute called the Quintiles Academy, which provides training for clinical trial coordinators.

Assistance will therefore be sought from privatesector training organizations such as these in order to provide training programs suited to the needs of medical professionals.

Strategy 5: Development of urban infrastructure

The eastern part of the prefecture already has many of the functions expected of a well-developed urban area. In order to encourage more leading companies and researchers to gather and settle in the area, however, the transport and information infrastructure will be further developed, and the region's existing appeal as a resort for tourism used to enhance the comfort of the region, as an urban area, for both residents and visitors.

i. Tactic 1: Development of transport infrastructure

Passing through the east of the prefecture are the Tokyo-Nagoya Expressway and Shinkansen,

providing excellent access from the metropolitan area. Access will be further improved in the future with the opening of arterial roads such as the second Tokyo-Nagoya highway and the East Suruga Bay Beltway. Access along roads in the main cities, such as Numazu and Mishima, and to the Tokyo-nagoya Expressway will also be improved.

ii. Tactic 2: Development of information infrastructure

The infrastructure will be developed to enable the necessary exchange of large volumes of data at high speed by the Shizuoka Cancer Center and various other centers for research.

iii. Tactic 3: Improvement of convention facilities and other features required of advanced urban areas

In order to encourage everyday interaction between researchers and businesses, both in Japan and abroad, the private sector's convention capabilities will be enhanced and facilities such as hotels expanded to enable international academic conferences, meetings and trade fairs to be held.

The east of the prefecture is poorly equipped as a location for conventions. There are few facilities suitable for events such as academic conferences, and there is a need for improvements to be made in this area.

The region's towns and cities will be developed ensuring that they remain comfortable and attractive places to live, both for current and future residents.

3. Project promotion system and duration

(1) Promotion system

The central organization leading the project will be the Pharm Valley R&D Center. Working in close cooperation with industry, academia and government, the center will play a core supporting role providing (1) support for joint R&D, (2) support for clinical trials, (3) incubator functions, and (4) support for the development of human resources and information exchange as outlined above.

(2) Project duration

The project will be pursued for a period of 10 years from fiscal 2001 to fiscal 2010. Given the pace of change, however, speed is of the essence. The strategic details of the project having been filled in during fiscal 2001, therefore, work is now underway on preparing strategic plans for beginning work on all tactical measures within around five years.

4. Keys to success of project

The key concepts behind the project are "dialogue" and "collaboration". It will be pursued not through "administrative guidance" as in the past. Instead, it is necessary for the private sector to pave the way, and for organizations such as research institutes, medical institutes and businesses to work together and cooperate.

Because of this, there must be a full and proper dialogue and communication between all those involved in the project, such as residents (patients), businesses, universities and medical professionals, and services must be developed in line with patient and market needs. It is through this that cooperation and collaboration between those involved will emerge. Various people in a wide range of fields will, it is hoped, collaborate to achieve their own goals, as a result of which this project will go beyond being simply an industrial development project, and grow to constitute a new form of regional development aimed at creating truly affluent local communities.

The formation of a medical related industry cluster in Pharm Valley will enable the provision of high-level medical services to meet residents' needs, improving the comfort and quality of residents' lives, and leading to the creation of a diverse culture and wide range of human resources, and the formation of an intellectually stimulating and dynamic region.

5. Conclusion

The foot of Mount Fuji was the stage for the ancient tale of the bamboo cutter set in the Heian period. In this story, a woodcutter discovers a baby, the moon princess, in a hollow bamboo stem, who grows up to be a beautiful princess. The moon princess turns down five suitors before finally turning down a proposal from the emperor and returning to whence she came on the night of a full moon with people of the Moon.

The story does not end there. No longer needing the potion of immortality left by the princess as a memento, the broken-hearted emperor burns the potion on a mountain in the land of Suruga closest to heaven, where the princess now lives. This mountain was named Fuji, which is pronounced similarly to the word for immortal in Japanese, and the smoke that rises from the mountain today is the smoke from the potion that the emperor burnt. It is the foot of Mount Fuji, so closely associated with the elixir of eternal youth and immortality, that is now the site of Pharm Valley. The tale of the bamboo cutter is a fictional one that conveys to us an ancient message. The Pharm Valley Project, however, is a project that takes us into the future. It is my hope that by collaborating and pooling our resources, we can ensure the success of project.

先端医療産業の集積をめざして

総合討論

日 時 2001年11月11日(日) 15:35~17:00

場 所 静岡コンベンションアーツセンター グランシップ

一**士居** それでは討論に移ります。これまでに貴重な助言、提言があり、特に原課長からは政府による強力な行政関与についてお話いただきました。

この会議が、この地域の産業、研究機関、大学に よる機能的共同社会確立のきっかけとなることを期 待しております。会場の皆さんからも、できる限り、 ご意見、ご質問を募りたいと思います。

本日これからご議論いただく視点を3つに絞ります。

1つは、いろいろな分野における基礎研究のコラボレーションであります。基礎医学、分子生物学、疫学、あるいはナノテクノロジー、そうしたいろいろな基礎研究分野の協働、コラボレーション、こうしたことをいかに知的に連携体制をとるか。

2点目は、そうしたコラボレーションによって得られた intellectual property をいかに臨床応用して、実際に県民、国民の生活を豊かにするものを開発できるか、提供できるか、どうしたらそうした基礎研究から効果的に、そうした良いプロダクトを生み出すことができるか。

最後に3点目ですが、これら2つの技術的、科学的な討論に加え、やはり我々は、この地の利を利用しなければいけません。すばらしい富士山、そしてすばらしい自然、食物があります。いかにしたら世界中の研究者がこの富士山麓を目指して、ここで研究したい、本当ににそういった住みやすい環境づくりをするにはどうしたらいいか、これも知的な集約を図るには重要なファクターだと思います。

いろいろ議論のポイントはあると思いますが、時間の関係で、これからのセッションはこの3つに絞って討論したいと思います。

それでは、まず第1に、広い意味での共同研究、 それの効率的な体制をどう進めたらいいか、この点 についてご意見をお願いしたいと思います。

どなたか、ございませんか。それでは、山崎先生、 お願いします。

一山崎 大変漠然とした基礎研究のコラボレーションを知的に進めるための方法論について議論しようということだと思いますが、先ほど、静岡県企画部の渡辺さんから、この富士山麓ファルマバレーの説明を受けましたけれども、例えば、神戸では、先端的な発生工学並びに再生医療、こういうところにフォーカスを当て、そういう1つの目玉をつくっておられると思います。ひるがえって考えてみますと、富士山麓の場合には、がんセンターができるということが最初の発端であったと思います。

この意味をどのように理解するかということですが、今のがんの領域で、製薬企業から見ていますと、 患者さんに外科的な手術をするか、化学療法を与えるか、いろいろ手だてはあるものの、非常に限界が あるということは歴然としている。こうした非常に 克服しがたいがんの領域をどのように攻めるかとい う新しい動きが出てきたと理解しています。

それは、ホスト側、患者側の immune responseとか immune activityをうまく引き出すような形の治療形態というのが出てくるだろうということであります。これはどういうことかといいますと、先ほど少し触れられましたけれども、テーラーメード医療だとか、オーダーメード医療、こういうことで、いわゆる患者の体質というものに対する理解がmolecular baseでよく理解されるようになってくる。こういうところから、immune responseをうまく引き出しながら、現行の手術とか化学療法、あるいは物理・理化学療法、こうしたものがうまくコンビネーションされるということになってくると思います。

ということは、静岡県のほうでがんを最初のスタートで切っていくということは、実は、いわゆるゲノムの研究成果、これはpharmaco-genomeもあろうし、SNIPsもあると思います。それから、細胞治療、あるいは遺伝子治療というような観点、それ

からimmuno-therapyという新しいホストのresponseを注目する、こういうところに来るわけですから、当然骨髄からの分化過程をいろいろ議論して、例えば、B細胞とT細胞の分化過程におけるimmune responseの違いとかというのが相当詳しくわかってくる。

このようになってきますと、富士山麓ファルマバレーの目玉は、やはり最終的には現行の治療方法をより深めていくということと同時に、患者の側からのそういうresponseをうまく引き出した新しい治療を構築していくのだと、こういうところが非常に鮮明に出ている、逆に言えば、それを鮮明にすることによって、例えば、先ほどの神戸のような、具体的な計画に落とし込めるような感じがします。

ですから、そういう作戦のもとに、先端的な部分をどう構築するかということを考えていきますと、必然的にその分野の特定ができてくる。分野の特定ができてくるということ、あるいは進むべき方向がわかってくるということになりますと、そのところでどういう先端研究、あるいは先端的な医療、探索研究、compassionate study、こうしたものが進められるのかというのが見えてきますから、そういう中でコラボレーションが行われるのであって、自然発生的にいろいろな研究をやっていく中で、何か種を拾っていく。新しいビジネスというのは、これは時間がかかって仕方がないものだと思います。

ですから、フォーカスされた、より具体的なターゲットといいますか、目標に向かったところでのコラボレーションを最初としてスタートを切る。そうすると、その周辺に必ずいろいろな発見が出てきますから、新たな基礎研究につながってくる、このような方向に向くのだろうと思います。ですから、immuno-therapy というか、homeostasis、あるいはimmune response、こういうものをうまく引き出しながら、新しいがん治療をやっていく、こうした目玉というのが明確になるということが、最初に必要になってくるのではないかと思います。

一士居 ありがとうございました。やはり明確な 戦略設定と、ターゲットを明確にする。しかしなが ら、コラボレーションというのは、なかなか日本に おいては自然発生的にできて成就したというのはな いわけでありますね。やはり、今はやりの構造改革 というのがこの連携にも必要ではないかなというよ うに思うわけですが、この点について、ピント博士 お願いします。

一ピント 北欧での経験から、公共と民間における施設や企業のコラボレーションを妨げている障壁に焦点を当てることが、大変重要であると考えています。障壁とは財政上、または実用上の問題かもしれないし、人々の心の問題である場合もあります。

デンマークでは何年も前に、大学、公共研究施設と民間産業とのコラボレーションが留保されるという経験をしています。コラボレーションに対して不信感のようなものがあったのです。そのような状況はこの10年間で速やかに変化しました。今では民間の企業、施設と公共施設の研究者間でコラボレーションが広く実践されています。ですから、日本でもし同じような状況があるとしたら、そこに焦点を当てるべきでしょう。つまり、障壁があるとしら、それをいかにして打ち破るかということです。

そうすることで、皆さんがおっしゃるように、基礎研究におけるコラボレーションも発展させていけると思います。共通の見解がある研究分野に民間資金と公的資金を共に投資するとしたら、そこが焦点を当てたい分野です。先ほどの発表から、この地域における絶対的重点分野はがん領域であると理解しています。ですから、ここではその点について考えるべきでしょう。

もう一つ、我々には研究者が一時期、3年とか5年ですが、研究計画のある時期には公共施設で、またある時期には企業で働くというシステムがあります。これは、研究計画のコラボレーションの開放性を高めるためでもあるのです。

一一 土居 ありがとうございます。それではヤップ 博士お願いします。

― **ヤップ** 2つほどコメントがあります。一つは 山崎先生に、それからピント博士のご意見にちょっ と追加させていただきます。

まず、近い将来こちらで開業予定のがんセンターについてですが、皆さんは特別領域に重点を置いた免疫療法について議論されていました。この施設は特化されたがんセンターということですね。基本的には患者治療を行う。もし実験医学を目指すなら、それは免疫療法のような新治療を用いる evidence medicineということになり、まだ治験が基盤です。

政府やいわゆる倫理委員会の承認をどのようにとりつけますか。さらに、そのような治療を患者にどのように受け入れてもらいますか。現在のところ世界的に見ても、この分野では香港に免疫療法センターが一つあるだけです。シンガポールにも同様の施設を設立しようとしていますが、政府は目的を治験だけに絞らない限り絶対に認めてくれません。

香港のセンターは現在、基本的に免疫療法と合わせて、患者のがん細胞を用い、放射して、患者に戻すという技術を利用しています。つまり自己移植、がん細胞の自家移植のようなもので、3週間後にT細胞を取り出し、培養して患者に戻します。成功率は1%未満です。

一山崎 わかりました。免疫療法の一領域に限って議論するすもりはありませんが、ご存知のように、ごく最近、化合物と合成したハーセプチンのような組換え人化抗体あるいは人型抗体治療が、がんの分野で広く受け入れられています。ですから、抗体治療は免疫応答における新しい治験を切り開くものとして、広く利用されるだろうと思います。これはただの可能性で、一つの例にすぎませんが、ご存知のように、10年前には抗体治療が現在のようになるとは誰も信じなかったでしょう。ですから、ある領域一現時点では明確にできませんが免疫療法が追加されるようなケース――に焦点を当てる必要があると思うのです。現在の研究方向や治療方向は流れが変わってきていますけれども。

ヤップ 今のお話に関してですが、私の考えでは、モノクローナル抗体の利用はおそらく白血病のようなケースにしか有効ではなく、固形癌には効きません。

一山崎 病棟には非常に多くの臨床の志願者がいて、現在100種以上の治療的抗体を調査中だと思います。そしてそれらの中に、私どもの企業でその分野を特に研究しましたが、抗体治療に関連して将来有望であるという確かな可能性、あるいは証拠を得ております。

― **ヤップ** もう一つ、治験プロトコールの医療を、 患者がどれだけ理解してくれるかという点がありま す。これまでのところ、日本での治験は低迷してい ると伺っていますが、それならば、この実験的で非 管理的体制に対する患者の受容性はどうでしょう か?

一 **土居** 申し訳ありませんが、最初のトピックスに戻りたいと思います。まず、いかにして連携をつくるか。そういうことで、実際、デンマークはメディコンバレーということで、先ほどピント先生がおっしゃったように、良い連携の体制ができていると思いますが、デンマークのこの連携について、どなたかご質問ございませんでしょうか。

ーヤップ それについてですが、シンガポール、マレーシア、オーストラリアでも、デンマークと非常によく似た、いわゆる障壁の破壊を経験しました。医師と研究者および科学者との間にあった障壁の破壊です。日本についてはわかりませんが、オーストラリアとシンガポールでは、今も障壁があります。アジアでは医学博士が神様のように思われているからです。全般的に医学博士は大変地位が高く、彼らを見下すようなことは禁物です。ですから、境界を越えた研究、特に医学研究のために障壁の破壊が必要なのです。

現在、医学博士が全員研究に携わっているわけではありません。良い臨床医であっても、研究者ではないかもしれない。治験の場においてさえ、治験に関して何の知識も持たずに薬剤開発や治験の専門家であると公言し、研究者や製薬企業と話すことさえ拒否する医師を見かけることがあります。製薬企業の医療部長が話に来ると、「いや、結構。君たちに治験のことは何もわからないだろう」というわけです。だからこそ障壁の破壊が必要なのです。これは私の考えですが、日本ではもっと厚い障壁が大きく存在していると思います。

そこで、教育プログラムが必要になります。我々も現在、シンガポールやオーストラリアで、そしてマレーシアでも行っています。我々の治験プログラムはすべての医師に大変よく理解されていますが、それは、治験プログラムに参加すべき理由やプロトコールの治療に参画すべき理由に関する講座を開き、治験は基本的にプロトコールの治療であるからだと医師に教えているからです。コラボレーションのためには、障壁の破壊が必要です。それが第一歩です。

大学側と産業界が共同で基礎研究を行うにあたっては、ピント博士がおっしゃったように、大きな障壁がありました。大学側と民間産業界との間に、境界を越えることへの不信感があったのです。大学側は本質的に、我々が彼らの研究に立ち入ることを好みません。発想や構想が盗まれると考えているからです。同様に、民間企業側では、我々は彼らの閉鎖的な世界を嫌い、あまり近づきになりたくないと思いないます。大学施設と民間セクターとの間にはとにかく不信感が多く、何がしかの協調や合意が必要です。我々は今もこの点を改善し、信頼感を生みだす努力を続けています。そうしなければ、国家間はもちろん、国内における共同すら実現できないでしょう。

---**土居** ヤップ博士、ありがとうございます。それでは、ピント博士お願いします。

一ピント 治験実施の面から一言、簡単にお話したいと思います。先ほど講演で申し上げたとおり、治験はすべて事前に倫理委員会の承認を得なければなりません。この種の研究が公共に広く受け入れられるようにするためです。さらに、研究プロジェクトも医療管理当局からの承認を得なければなりません。ですから、すべての臨床研究プロジェクトの開始にあたり、2つの機関からの承認が必要ということです。

それに加えて契約があります。製薬産業団体が治験の実施方法について医師団体と契約を交わし、治験実施に関するあらゆる経済的側面について規定するのです。これはマスメディアでも誰でも読むことができます。このようにして治験の開放性に努めています。

ヨーロッパでは今後、治験に関する新しい指令に 国際法を導入していくでしょう。この指令の内容が デンマークに影響することはありません。すでに何 年も前からこの種の規則があるからです。すなわち、 デンマークにすでにあった高い臨床研究基準が、メ ディコンバレー発展の理由のひとつです。そこで一 つ提案ですが、臨床研究は努めて高水準で行うべき です。そうすることで、地元の企業や施設だけでな く、もしかすると海外からもこの分野への投資が集 まるでしょう。 一 **土居** どうもありがとうございました。臨床研究の前の段階、特に基礎研究のコラボレーションということで、どのようにしたらいいかということで、もう一度お願いしたいと思います。では、佐々木先生、お願いいたします。

――**佐々木** 私は国立遺伝学研究所に所属しており ますので、基礎研究という立場でお話ししたいと思 います。先ほど、日本ではまだ大学と産業との間に 壁があるのかもしれないというようなことを言われ たと思いますけれども、そういう壁というのはなく なりつつあるのではないかというのが私の印象で す。例えば、私は割とベーシックな、DNAのメチ ル化というようなことを研究しておりますけれど も、私たちが見つけた遺伝子の産物についてモノク ローナル抗体をつくらせてくれというような依頼は すぐ参りましたし、それから今年も、文部科学省の、 あるグラント、革新的技術開発というのをいただき ましたけれども、それをホームページで見つけて、 すぐアプローチしてこられたような会社もあります し、そういう壁というのは、恐らく、なくなりつつ あるのではないかというのが私の印象です。

ただ、それが、そういうアカデミックとインダストリーが集積したような場所であれば、簡単に共同研究が起こると思いますけれども、こういう、まだそれほど集中していない、薄いところでどうやるかというのが問題ではないかと思います。それで、先ほど山崎さんが言われたのは、とりあえず何かから始めていけば、それから周りに広がっていくのではないか、そういうようなことだったのではないかと思います。

あとは、やはり我々、研究、それから教育というような立場から考えますと、シンガポールのヤップ博士のように、若い人たちが元気を出してそういうベンチャーを起こせるような、そうした環境をどうやってつくるかというようなことではないかと思います。

それで、デンマークのピントさんも言われましたけれども、ハイスクールからそういうトレーニングをやったり、サマースクールで経験させたり、そういうこともやっておられる。ですから、このファルマバレー構想は5年、10年という、そういう感じのプロジェクトですけれども、私たちの立場から言うと、そういう非常に若い、もっと若い、下のほうの

人たちから人材育成というのはやっていくべきではないか。そういうようなことで、静岡県の東部地区のレベル全体を上げていくということもやはり必要ではないか、そのようなことを考えているわけです。

例えば、私どもの研究所の宣伝になりますけれども、インターネット上にバーチャルな遺伝学博物館、そういうようなものを公開していますし、そういう知的、あるいは文化に関する博物館とか美術館とか、そういうものを含めた広い目で見ていただけたらいいのではないか、そのように思います。

一 **土居** 国立遺伝学研究所には大変大きな期待があろうかと思いますが、先生の立場で、何か1つ工夫があれば、もっと研究交流しやすいとか、何か1つ、投入するとしたらどういったこと、どういった分野、そういったものがあれば便利だというように思われますでしょうか。

一佐々木 それはなかなか難しい問題だと思いますけれども、国立遺伝学研究所の1つの特徴は、世界の三大遺伝子データバンクのうちの1つを持っている。要するに、インフォメーション・テクノロジーはかなりハイレベルなものがありますから、そういうDNAのデータベースをどのように使うか、そうしたところでかなりの貢献ができるのではないかと思います。

あと、個々のレベルの研究について申し上げます と、やはり、産業界の方々とお互いによく知り合う、 もうそれだけだと思います。そういうことが進めば、 必ず1つ、2つと、共同研究というのはできてくる と思いますし、本来共同研究というのは、地域で考 えるべきものではなくて、本当は世界レベルで考え るべきで、我々も共同研究というのは世界レベルで やっておりますけれども、特にその地域でそういう ものを高めていこうと思えば、やはりお互いによく 知り合うということしかないのではないでしょう か。灯台もと暗しという言葉もありますけれども、 周りをよく見回すということが一番大事だと思いま す。

―**土居** ここで、やはり皆さんの関心事は国のポジションだと思いますが、共同研究の推進という点で、先ほど山崎先生が、どうも偏ったところにファ

ンドが落ちていく。是非とも地方にも目を向けては 如何か、というようなご指摘があったと思いますが。 それについて、原課長、何かご意見をお願いしたい と思います。

一原 共同と言った場合には、どうしても基礎研究の分野ですと国、国立研究機関とか大学、それとの共同ということが中心になると思いますので、やはり、先ほど言われたように、大学なり有名な研究機関があるところに中心的に研究費が流されていく。こういう傾向はやはりあるのだろうと思います。最近になって公募型の研究費もどんどん増えてきておりますし、そうしたものをもっと増やしていくということも大事だろうと思います。

あと、基礎研究のところで、今山崎先生のお話を 聞いて思いましたけれども、このファルマバレー構 想は、非常にいろいろな目標があって、よく言えば 非常に立派ですけれども、少し悪く言うと、総花的 というのがあって、基本的には、まずは県レベルで こういうものをやっていこうということでしょうか ら、もう少し明確なゴールというか、何を目指すの かというのをもう少し絞る、特に基礎研究の部分は、 そういうところを絞ってやられたほうがいいのでは ないか。どうしても集積とかになると、研究機関を 招致したいとか、そういうようなことになってきま すけれども、今はそういう国の研究機関なりを持っ てくるというのはなかなか難しい時代ですから、そ ういう意味でも、何というのでしょうか、テーマを もう少し絞った上で、そこから日本全国なり、ある いは世界とのネットワークをつくっていくというよ うな。やはりそういう意味では、がんセンターは立 派なものができるわけですから、またこれからのニ ーズとしてもがんというのは非常に期待が大きいの で、がんあたりを中心に基礎研究をやっていかれた らどうだろうかと思います。

そして、次のテーマになるかもしれませんけれども、ぜひここで力を入れていただきたいのは、臨床研究の充実といいましょうか、これはぜひ静岡で。私は努力をすればかなりできるのではないかと思いますので、そういう視点から取り組まれたらいいのではないかと思います。

一 土居 どうもありがとうございました。山崎先生、お願いいたします。

――山崎 今、原さんのお話を聞いていて、がんの 研究に特化してがんセンターができていくというの は、製薬企業から見たときに、この技術分野の広が りというのは、さっきヤップさんとは少し議論があ って、immuno-therapyをどういうふうに扱うか、こ ういうことは将来決まってくると思いますけれど も、例えばgene therapyとか細胞医療だとか、それか ら、例えば、ゲノムがリンクしてくる、こういうと ころを見ますと相当の深みがある領域に広がりま す。ですから、製薬企業から見ると、がんを中心と して、その奥深いところが、ある種の基礎研究とし て広がってくるというのは大きな意味があって、そ こを目玉にしていくというのは、非常に古くて新し いテーマみたいではありますけれども、今の技術水 準が相当ここのところで進歩してきて変わってきて おりますから、新しいがん治療の可能性というのが 多いに期待できるのかなと、私ども製薬企業として は思っております。

それから、基礎研究をするときに、佐々木先生が おっしゃるように、やはり場所の問題というのは結 構あります。いくらコンピューティングをいろいろ やってネットワークがつながったということでも、 それはあると思います。ですから、先ほど渡辺さん のほうからも出ましたが、がんセンターができます。 研究所もできます。その後何をつくるのかというこ とをもう少し明確にしないといけない。その中に、 例えば国立遺伝学研究所は三島の谷田だけでいいの か、あるいは富士山麓の長泉町に国立遺伝学研究所 の分室ができたって構わないのではないか、あるい は県立大学の、あるいは静岡大学の、こういうとこ ろの分室が出てきて、そこである種の基礎研究、そ れもがんセンターが非常に近場にあるから、その中 で非常にリンクしやすいような形態で新しい研究が スタートを切っていくのだと。それが、製薬企業も そこの中に参画できるようになるというような、や はりそういう箱づくりというものを考えていくとい うことをしないと、連携と言ってもなかなか難しい と思います。

国のほうから研究機関を移動してくるとかというのはなかなか難しいかもしれないけれども、やはり 先端的なフィージビリティースタディーをするような、それこそ新しい形態のコラボレーションセンターというのをつくるのだったら、企業だってそこに参画してきます。それがフォーカス、絞られて、新

しい方向に向いていくのだったら。

なぜならば、創薬ターゲットというのはかなりもう競合の中で見つけられていて、そんなに多くないというように言われており、ゲノム創薬の行き先だって、結局何がゲノム創薬から上がってくるのかというと、実態的には、非常に細分化された、モレキュラーターゲットが決まるだけかもしれない。そうすると、やはりもう少し違った、日本発信型の本当にきちっとした研究から出てくるような、そういうものがここの静岡の中に落とし込まれるのだということであれば大きな意味があるというように私は思います。

一士居 どうもありがとうございました。奥先生、やはり静岡県立大学薬学部というのは、まさにこのファルマバレー構想の中でも非常に核になるような基礎研究のインスティテュートだと思いますが。その静岡県立大学薬学部を代表してというわけではございませんが、先生個人の展望でも結構ですので、どのようなコラボレーションというものを期待し、どのような方向性を考えていらっしゃるか、ご意見をお願いしたいと思います。

――奥 山崎先生が先ほど言われたように、神戸の場合には再生医療という目玉があるわけです。それでは、ここが、どういうものを目玉にしていくかというと、やはりがんと、国立遺伝学研究所が近いということで遺伝子とか、そこら辺の絡みだと思います。

そういう中で、私どもは、やはり薬学部なので、がんの基礎研究から臨床応用に至るところあたりが、結局今まで医学部が近くにないということもあり、本当の基礎の基礎でしかなかったのでありますけれども、がんセンターができることによって、もっと臨床に近いところまで指向した研究ができるのではないかと期待しております。

それで、場所の問題が重要だという話がありましたけれども、恐らくがんセンターの中にできる研究所、それに非常に期待していまして、その研究所は今までと違ってもっと開かれたもので、大学とか企業とかと自由に行き来できるようなものになっていけばいいのではないか。そのときに、研究開発センターみたいなものとコラボレーションをうまく指導していくなり、つないでいってくれるだろう。その

研究開発センターみたいなものが、特に静岡での研究の特異性というか、優位性というか、そういうものを意識しながら共同研究を進めていってくれれば非常にいいものができるのではないかと思います。

それからもう一つ、デンマークにしてもシンガポールにしてもそうですけれども、やはり国とか地域が非常にサポートしているということがあるわけで、例えば、法的にサポートしているとか。やはり日本でも、今後、例えば企業と大学とかの共同研究以上の繋がり、アメリカなどだと、ベンチャーの役員になったり、大学の先生がそういうことを自由にいろいろ行き来ができますね。日本では制約がかなりたくさんある。今、国は緩い方向に行っているけれども、むしろ静岡県がそこら辺を国に先立ってどんどん変えていくということにより、この施設というか、このファルマバレーを非常に優位に位置づけていくのだということを県のほうにも期待したいなと思っております。

一山崎 制度の改革というのは非常に重要だと思っております。例えば、今の日本では、ある予算が組まれると、例えば今、狂牛病というものが非常に騒がれている。では、狂牛病対策をしないといけない。そうすると、それにふさわしい研究のところにファンディングがされていく。しかし、そこには建物は建たないのです。P3を新たにつくって、その中でほんとうに研究していこうと思っても、建物代はないわけですから、研究費はつくけど、研究はつかない。それだったら、もう本当に建物をボンと建て、研究もそこでガンとやれる、こういうような法的な整備をフレキシブルに行えるようなものをまずやっていかないと、コラボレーションも行き詰まって、例えば、機械は買ったけれど人は雇えないとか、そんな話にならないようにしたほうがいい。

それからもう一つ、ヤップさんに聞きたいのですけれども、きょうはお話でCRCのお話を随分されましたが、シンガポールには、National Cancer Center、非常に立派ながんの研究のセンターを持っていますよね。こういうところは、例えば、こういうプログラムにリンクするコラボレーション、あるいは、いわゆるクリニカルスタディーの情報交換とか、そういうことはあり得るのだろうか。その辺、少しお聞きしたいのですが。

ーヤップ シンガポールの臨床研究を考えてみます。今、お話に挙がったシンガポールのNational Cancer Centerですが、そちらでは臨床研究も多数行われています。治験に対する患者の理解が得られているのです。医師にも理解があります。同じくシンガポール政府も新技術の導入に対して十分な理解を示しています。ここ静岡での政策や製薬プロジェクト同様に、実際のところ治験は臨床領域の成長の柱として着手されます。そのため、シンガポールにはすでにインフラ、法律基盤、GCPガイドラインその他すべてが整備されています。日本の国立のがん研究施設やがんセンターが共同研究や共同治験を望むなら、シンガポールのNational Cancer Instituteとコンタクトを取ることもできるでしょう。

そうは言っても、治験を実施する患者はどこで集めますか? 日本で? それともシンガポールで? 日本国外での治験を希望するなら、我々はアジア地域全体、つまり韓国、中国、ベトナム、タイ、インド、マレーシア、シンガポール、インドネシア、フィリピン、そしてオーストラリア、ニュージーランドといった国々から患者を提供できます。

しかし、日本のガイドラインが日本国内のデータを要求しているとしたら、どこでデータを収集すればいいでしょうか? そう、これがみなさんが現在抱えているジレンマです。日本政府は政策を転換しなければなりません。政策変更によって海外のデータが承認されるようになったのは、ごく最近のことです。おそらく橋渡し試験となるでしょう。小規模試験を日本国内で行い、その他の国外データを登録時に採用する。これは非常に重要な領域と言えます。

我々は来る第1四半期に腫瘍学試験を実施する予定です。もう一つの出資企業はInfoGene Pharmaで、患者60名に、天然化合物を基に合成した非毒性新化合物を適用する計画です。実際、今月末には承認が得られる予定で、試験は1月に開始されるでしょう。すでに患者を特定し、医師も決定しました。あとは省庁からの治験認可証の発行を待ってスタートするだけです。期間は2ヶ月未満です。治験を依頼する製薬企業があった場合、皆さんが示す必要があるのは法的透明性です。思うに、製薬企業は法的透明性について知らないばかりに、現時点では非常に損をしています。日本の中でも外でもそうでしょう。

現在インドネシアでは、プロトコールが安全なものである場合、インドネシアにおける治験実施の承

認が10日で得られることを保証できます。ジャカルタにはNational Cancer Centerがありますので、この種の共同により、我々はおそらく橋渡し試験というやり方で力をお貸しできると思います。これが唯一の打開策でしょう。そうでなければ、日本産業は行き詰まってしまうかもしれません。

— 山崎 ありがとうございました。

一士居 どうもありがとうございました。これまで静岡県のがんセンターについてはいろいろな構想 段階で、本日ご参加の山口先生からいろいろとアドバイスをいただきました。山口先生は現在、国立がんセンターの研究所の副所長ということで、実際的な、国を背負った研究のトップリーダーであります。山口先生、特に今回のこの項目について、コメントをお願いしたいと思いますが。

一山口 大変重要なポイントが幾つか出てきたと思いますけれども、内と外に分けて、内というのは、ファルマバレーの中、それから外というのはファルマバレーの外。だからシンガポールもデンマークも含めてと考えますと。まず中のほうから考えると、確かにトランスレーショナル・リサーチがこれから大事だと皆さんおっしゃいます。私自身は、臨床と研究を研究所所属で二十何年間やってきましたが、これは、口で言うほど簡単ではないですね。しっかりした基礎研究の成果がまずあって、それからそれを使って何かやってみようという臨床の医者がいて、この2つがしっかりとお見合いをして、同意してやるということがないとトランスレーショナルというのはうまくいかない。

現場では、今両者ともに、研究者も臨床医も、ものすごく忙しくなっております。定員はあまり増えない中でいろいろとやることが増える。それから臨床のほうは、患者さんとの対話に、昔に比べるとものすごく多大な時間が使われるようになってきた。がんセンターの昔からのいいところは、病院の先生が研究所に来て、だべって帰っていく。そこから新しいものが生まれてきて、例えば、内視鏡とかレントゲンとか、その研究所のインフォメーションが現実にトランスレーションされてきたのですが、今はなかなかそういうことかできなくなりつつあるということが1つ。

それからもう一つは、日本はやはり共同研究があ まり上手ではない国民性を持っていると思いますけ れども。1つの理由は、医者とか大学の先生という のが何か偉い存在で、例えば企業の方が一段下手に 出るというか、下に見てしまうというか、そういう 状況がやはり大きな阻害因子になってきたこともあ るのではないかと思います。ですから、ファルマバ レーの中に限っては、そういう壁のようなものは完 全に取り払って、企業の方も、アカデミックの方も、 病院の医者も、すべて対等の立場で議論をする。そ れから、時間がないということに関しては、これ、 ありていの話ですけど、昔、山村先生がよくおっし ゃっておりましたが、絶対に赤ちょうちんが要るよ と。1時間でも食事をしながら、面と向かって話す。 電子メールはその後で。そういう場をおつくりにな るべきかなという気がします。

それから、外に向かっては、ファルマバレーの中ではこういうことがなされている、そういう情報を どれだけ効率的に相手に与えられるかという点がポイントだと思います。

翻って、それは中でも同じで、国立遺伝学研究所には20人ほど教授がおられるそうですけれども、その教授の方々がどういう研究をなさっているか、国立がんセンターにいると全然理解というか、できないのですね。佐々木先生などは、がんの研究に時々出てこられるので、どういう研究をしておられる方だというのはわかります。それから、静岡県立大学薬学部についても、ごく一部の人しかわからないというのが現状であります。そこで、ファルマバレーの中に関してはだれがどこで何をやっているかというのが、ぱっとわかるような、アカデミーも、企業も、全部越えた、そういう情報を整備すべきかと思います。

それをやる施設、先程、渡辺さんのプレゼンの中でファルマR&Dセンターというのが出てきましたけれども、やはりこのあたりは真っ先に充実させて、そういう情報交換の場にするということが、この共同研究の推進という意味では一番大切なことではないかなと思います。国に頼っていては、今は絶対にこういうものは動きませんから、制度を変えるとか、お金も何とか自分たちで頑張る、あるいは県としていろんな補助の方針を考える。

特に、変な条例でもあって何もできないというの は最悪の状況だと思いますので、そのあたりはぜひ 静岡県としては考えられるべきではないかなと、そ のように思います。

一 土居 どうもありがとうございました。

それでは、次のトピックスに移りたいと思います。 次のトピックスは、探索的研究も含めた、いわゆる 商品開発へ向けてのプロモーションということであ りますが、臨床試験、特にフェーズⅢについては少 しこの場での議論から除きたいと思います。それよ りも、むしろどうやってベンチャーに商品開発の担 い手として加わっていただくかというようなことを 中心に、国からトライアルとベンチャーの育成、あ るいはベンチャーの招致ということでご議論をお願 いしたいと思います。

一河本 産業振興とかベンチャー振興という観点でコメントしたいと思います。先ほどのファルマバレー構想の中で、いろいろなメニューが出てきたと思いますが、大体考えられるようないろいろなメニュー自体は提案されていると思います。もちろん実際にワークするかどうかというのが一番難しいわけであり、どのメニューをどのようにプライオリティーをつけていくか、必要のないものがあれば、それは後回しにするとか、そこら辺の戦略が当然一番難しいので、もしそれについて自分になにか具体的な提案ができればいいのですけれども、残念ながら、そういう提案ができるところまではいっておりません。

ただ、とりあえずコメントをしておきたいのは、一般論になってしまいますが、幾つかありますが、今議論しようとしているのはビジネスの話、ベンチャービジネスの方々、まさにビジネスをやっている話なので、それに対して行政側がかかわっていくというのであれば、やはり自分も含めてですけれども、行政といえどもやはりビジネスライクに、自分がビジネスマンになったと思って、いろいろな提案を考えていく必要があるのではないかという気がします。

もっと具体的に言うと、行政は、自分たちがサービスカンパニーになったつもりで考えるとすると、自分たちのカスタマーである――カスタマーというのは、サービスを提供する――相手というのはだれなのか。例えば、一般的にベンチャー企業と言いますけれども、もしこのファマルマバレー構想の中で実際にプレーヤーになろうとしている人、あるいは

なり得る人がどういう人たちで、その人たちがどういうサービスを受けると一番喜ぶのか、プレーをしやすいのか、あるいは競争で戦いやすいのか、そういうところを分析し考えた上でプライオリティーを決めていく。ビジネスであればカスタマーベースというのは当然なわけであり、行政といえどもカスタマーベースで、この場合はそうしたベンチャー企業をカスタマーと考え、戦略を考えていくということが重要だと思います。

それからもう一つは、行政、我々がサービスを提供するビジネスだとすると、そのビジネスを行う最前線でカスタマーに対してサービスを提供する人たち、そこが非常に重要になってくる。先ほどのコメントの中でも、コーディネーターとかプロモーターとか、幾つかご提案がありましたけれども、まさにそういう最前線でサービスを提供する人が、もしかすると営業とか、そうした人に当たるのかもしれませんけれども、そこにいかにビジネスのことがわかった、あるいは非常にレベルの高い人を持ってくることができるか、そういう人材を行政側が用意できるかということが非常に重要ではないかという気がします。

それから最後に、これはまだ自分でも検証はできておりませんけれども、いろいろな行政側の取り組みの中で、研究会をつくったり、ワーキングをつくったりという手法が見られます。、私の個人的な意見としては、例えば、環境問題のような、みんなで負担を分かち合っていかなければいけない、そうした問題であるとか、あるいは基礎研究のように、まだビジネスというよりも、もっと前の段階で議論するというような部分というのは、研究会、ワーキングは機能すると思いますが、まさにベンチャーで、ビジネスで、人と違うことを出し抜いてやらなければいけない部分というのは、やはり個々の企業が主役なので、みんなでやっていきましょうという手法はあまりなじまないのではないかという気がします。

だから、個々の、本当に個別のカスタマーに対して個別に、まさにテイラーメイドなサービスを行政が提供できるか。それはどこまでサービスを提供するのかというのは議論もあるでしょうし、私も具体的なことまでは言えませんけれども、今申し上げたようなポイントを考えて、先ほどいろいろあったメニューをワーカブルなものに具体的に変えていく、ということが重要ではないかと思います。

──**土居** ありがとうございました。では、Yap博士どうぞ。

一ヤップ 基礎研究開発からの製品の商品化についてコメントしたいと思います。特に大学レベルの研究者による商品化についてあります。私はこの業界で約20年働いており、製品が市場に出たり企業が操業を開始したりするのを見てきました。今も5つほどの新興企業と関わっています。さらに、財政支援を求める事業計画の申し入れが毎月のようにあります。しかもシンガポール国内からだけに留まらず、ヨーロッパ、それにアメリカからもベンチャーへの資金調達が求められています。これは、当社自身も投資対象企業であるからです。

ここで、オーストラリアのケースを見てみると――日本の大学についてはわかりませんので――通常、大学にはいわゆる技術移転部門というものがあります。シンガポールにも、そのような技術移転事務所が設立されており、研究者は特許をとるべきものができたらこの事務所に行きます。事務所は専門家が運営しており、特許申請の実務に手を貸してくれます。その上、新興企業の立ち上げや産業界との共同研究を考えたいという場合の事業計画の準備も手伝ってくれます。ですから第一のポイントとして、オーストラリアとシンガポールで同じことが大変に功を奏していることが挙げられます。

現在、多くの研究者がご自分の企業を立ち上げています。教授達は外部教授という地位についたまま、 技術移転事務所を通じ政府と産業界の支援を受けて 新興企業を設立しているのです。

研究者が望む製品の商品化にあたっては、何よりもそこに価値があると信じられなければなりません。基礎レベルでは、自分たちの製品はすばらしい、有効である、商品化はうまくいくだろう、と信じているのが常です。しかし、この業界で当社のようなベンチャーキャピタリストを納得させるためには、もっとデータが必要です。事業計画が必要だということです。すべての大学レベルの研究者や臨床医が事業計画の準備に通じているわけではありません。ですから基本的に、コストパフォーマンス上は学部課程において、一学期くらいは事業経営あるいは事業計画を主とする小単位を履修させるべきでしょう。シンガポール政府はこれを実施しています。

現在のシンガポールでは、生物学系科学者への道

を奨励するために、すべての学生が大学で生物学コ ースを履修しなければならないしくみになっていま す。人文系の学生だろうと建築系、工学系の学生だ ろうと、変わりなく生物学を履修します。これは高 校でも同様に実施されています。今育成する必要が あるのは、活気に満ちたとでもいうべき技術です。 DNAについてさえ、それが一体何なのか、どんな 疾患と関連するのかを学生全体に講義しようとして いるのであり、これを奨励するということです。た だし、一年生に対しては同時にビジネス系の単位を とることも要請します。ビジネスを抜きにして技術 は語れません。資金のないところに技術は生まれま せん。我々は投資対象をこのように見ているのです。 皆さんも我々とともに事業計画に取り組みましょ う。私は、財政支援なくして実現は不可能と見てい ます。

一 **土居** どうもありがとうございました。我々、特にメディコンバレーにたくさん学ぶところがあるのですが、特に1990年代の初めのころ、多くの企業が集まり、そして特にベンチャーの育成ということで行政がどういう役割を果たし、何をこのプロジェクトにインプットしたのか、現在ではなくて、むしろ爆発的に伸びていった最初のきっかけのときの行政の役割、何をやったかということについて、ピント先生にお教え願いたいのですが。

一ピント わかりました。政府は英語でgrow fund と呼ばれるものを設置し、新興バイオテクノロジー企業をはじめとする企業が、創業時の元手として、創業後は製品開発資金として融資を求められるようにしました。これは、現在までの発展を促す重要な因子であったと思います。もちろん、民間投資会社による投資のための魅力も同時に増していきましたが、政府資金とベンチャーキャピタルが一緒に融資を行ったのであり、それがこれまで見てきた発展を促しました。

大学は研究者が技術移転を助けてもらえる施設をいくつか設立しました。シンガポールのヤップ博士からお話があったような施設です。これは大変重要だと思います。大学の研究者というのは、技術移転——自分の発見を利用する術にあまり通じていませんから。この施設は、発見の具体的製品化をサポートしてくれますので、研究者が個人的に経済上の利

点を獲得できるのはもちろん、大学側にも経済的に プラスとなり大変に意義があります。

それからまた、課税システムが若干修正され、特にバイオテクノロジー企業の研究者が成功の暁に経済上の特権を得られるよう便宜が図られました。つまり経済上の原動力もあるのです。皆さんの研究への関与に対する唯一の原動力ではありませんが、付加的な原動力となります。これも大変重要な点です。私は多くの人々が経済的に豊かになったアメリカの事例について、いろいろと聞いております。デンマークのケースではありませんが、それでもその一部を実践しようと試みているところです。このような冒険的研究をするにあたって個人的な経済上の利点があるというのも重要ですから。

一生居 どうもありがとうございました。ここで、せっかくですので、フロアからも意見をもらいたいと思います。特にベンチャー、その製品開発について、ファルマバレーに何を期待するのか、そういったことで、どなたかご意見のある方、いらっしゃいませんか。どうぞご遠慮なく、せっかくのチャンスですから。どうぞ、ご質問でも結構です。

── 玉置 協和発酵の玉置と申します。渡辺さんの説明をお聞きしましたが、少し具体性がないので、我々としてもどういう形でコラボレーションができるのか、まだはっきり私自身もわからないのですけれども。一応我々のところはがんに特化しているので、がん領域でがんセンターと具体的にどういうことをやったらいいのかというのが、今はまだアイデアはありませんが、期待しているところです。

一 **土居** どうもありがとうございました。それでは、がんセンターということが出ましたが、山口先生。臨床研究の開発、製品化ということについて、静岡県がんセンターはどうすべきか、どういう体制を整えるべきかということで、国立がんセンターの副所長という立場を離れて、できれば、国立がんセンターでもできない、何かこういうことを静岡県のがんセンターに期待するというようなことでも結構ですので、コメントをお願いできますか。

──山口 玉置先生とは共同研究をやっており、そこでできたUCN-01という薬剤が、今国立がんセ

ンターとNCIで臨床試験をやっている状況です。 ですから、玉置さんはいろいろ言いたいことはある はずだけれど、あえて黙っておられるのだと思いま すが、そうした経験の中で、やはり一緒にやってい て、もう少しうまくいかないかなと思ったのは、対 話のなさだったのでないかと思います。

ですから、もし静岡でそういう病院が開かれれば、その病院の医者、それからそのほかの医療関係者、その研究分野に大変興味を持っておられる方、そういう方で、患者さんの状況も含めて、よくお互いに話し合っていただく、場合によっては患者さんの状況も見ていただく、そういうインフォメーションを徹底的に、もちろん倫理性の問題等々は配慮しながら、共同という言葉がさっきキーワードで出てきましたけれども。それが1つのあり方かなと思います。

それから、具体性がないという点に関しては、これから渡辺さんを中心にして、がんセンターの研究所の内容まで含めて、いろいろと議論が進んでいくと思いますので、そういう中で、ぜひ、ファルマバレーに参加する企業としてはこういう点を研究所として充実させろとか、あるいは奥先生、佐々木先生にも、県立大学、それから国立遺伝学研究所ではこういうことをやってくれないかとか、そういう提案をされて、もちろん、さまざまな制約があって実現できない面も多いと思いますけれども、提案をしないことには何も実現しないという面がありますから、その辺を、これまた先程のセンターの話になるのかもしれませんけれども、そういうところを調整役として進めることが必要かなと思います。

それから、静岡県知事が国立がんセンター総長に語ったところを後で総長から聞きましたが、静岡県のがんセンターは、国立がんセンター西病院と思っていただいても構わないと。そうしますと、国立がんセンターの中央病院、東病院、それからこの静岡のがんセンターを合わせると、ベッド数が1,500になります。その1,500のベッドががんに特化して、それでそれぞれの病院がクリニカルトライアルをやるという意味では、たぶん日本で今最も知識、知恵を持った集団がそれに当たると思いますので、非常にパワフルな絵が描ける。

もちろん静岡県の単独でもできると思いますが、 国立がんセンターとの共同というのは非常にパワフルな力になってきて、やはりがんというキーワード は生き続けると思います。 ですから、基礎研究の部分、それから実際の臨床 試験、これに関しては、やはり先程ヤップ博士もおっしゃっておられたとおり、どれだけスピーディー に結果を出すかというところがポイントですので、 また同時に、今の時代、やはり非常に高い倫理性が 要求されますから、その2つを満足するという意味 では、施設をできるだけ絞るということが必要になってくると思います。

それで、がんについては非常にレベルが高くなると思いますが、一方で、がん以外の疾病についても、多分、循環器病センターが静岡県東部にはこれからできていくでしょうし、浜松医科大学もございますし、それから静岡県内には有数な病院が多々ございますので、がんを先行させながら、そういうところとの共同の良いシステムをつくっていくということが、将来的には期待できるのではないかと思います。

---**土居** 山崎先生、お願いします。

一山崎 製薬企業の立場で、多分、協和発酵さんも同じだと思いますけれども、今の時点でこのプログラムに乗ってくれるかと言ったら、難しいですね。なぜならば、やはり具体性がないのです。だから評価できないのです。ですから、今、先生がおっしゃられたように、早くどこにフォーカスを当てて、ファーストステップはこうやってやっていく、だけれどセカンドステップはこういうストーリーになってくる、こういう青写真を描くということをまず早急にやらないと、なかなか難しくなってくると思います。

一山口 私も、企業の立場だったら乗らないでしょうね。共同研究を随分やった経験から言うと、やはり企業は何がプロダクト、アウトカムとして出てくるのかということが目に見えないと大変乗りにくいというのはよくわかります。だから、それは近未来の課題ということだと思いますけれども。

一山崎 誤解のないように申し上げますけれど、例えば、こういう技術基盤は将来おもしろいことになるかもしれない、これはやったほうがおもしろい、というのだったら乗りますよ。それは10年先かもしれない。そのときに、投資規模をどの程度にするのかというのは企業の問題ですから、そうしたらこの

でらいのレベルの参画の規模になるでしょうと。必ずしも成果が具体的にイメージ、プロダクトとして出ないから企業は乗らない、こういうことではないのです。バランスの問題をどうとるかということですから。そういうことを判断する、まだよくわからないけれど、これはおもしろいからこういう研究なんだ、だからこれ以上は言えないよ、というのだったらそれはいいのですが。こういうことを少しフォーカスを当てて議論されると、早くどこの部分で参画できるかとか、どういうふうに構えるかとかということがわかってくると思います。

一 **土居** どうもありがとうございました。今の点については、がんセンターはもう実際に職員を公募しておりますし、来年の4月には中心的な人材が集まります。今のご指摘を、そのときまで待つというわけではないのですが、内々に検討は進んでおりますので、ぜひ期待を持って来年の4月まで待っていただきたいと思います。ピント博士、なにかご意見がございますか?

一ピント はい、ありがとうございます。開会挨拶でどうしたら外国人を誘致し、留めておけるかというようなことのお話だったと思いますので、その点についてコメントしたいのですが、よろしいですか?

すでにこの討論でも話が出ておりましたが、1つないし2つの研究領域をしっかりと確立させることを提案したいと思います。そうすることにより、その領域を誰にでも分かるナビゲーションタワーにすることができます。みなさんが特殊なプロジェクトを活発に進められているということが、日本の国内外から認識される必要があります。また、実際に取り組み、連携するテーマも必要で、それが一種のナビゲーションタワーです。

もちろん、取り組む治験や研究は高水準であるべきです。このことについては会議でお話してきました。高水準であることは、医師がプロとして治験に参画するに値するということでもあります。医師が民間企業と共同で治験や研究を行うにあたっては、それがプロ並みの水準であるかどうかの見極めを行います。

ですから、国内の他の地域はもちろん海外と意欲的に対話をしようという開放性についても考慮する

べきでしょう。そして最後に、これに関連して英語 は大変重要であるということを申し上げます。以上 です。ありがとうございました。

---**土居** どうもありがとうございました。

最後の3つ目のことを討議する時間がなくなりましたけれども、いずれにしても、このプロジェクトを 推進するためにはどうしても community participation ということが必要になります。

そこで、地元のほうから、1つの生き生きしたまちづくりということで提案があるように伺っておりますので、手短に、1つの計画案としてご紹介いただけますでしょうか。これはファルマバレー構想が認知した計画ということではありませんが。フロアに㈱シードの土屋さんがおられると思いますが。

――**土屋** 土屋と申します。突然参加させていただきますけれども、少し地域に即した視点から発言をさせていただきます。

長泉町にがんセンターができる。それを1つの核 としてファルマバレー構想を推進しようというとき に、先ほどファルマバレーの内と外というお話があ りましたけれども、それでは、ファルマバレーのゲ ートというのはどこに考えられるのか。

タイガーゲートという言葉も午前中出ていましたけれども、そういう観点から考えますと、新幹線の停車駅である三島というところが1つのポイントになってくるだろうと。三島市にはもう一つの核であります国立遺伝学研究所もあるという状況の中で、現在の三島駅周辺の状況というのがどうなっているかといいますと、先端医療産業の集積ではなくて、駐車場産業の集積というような状況であることは、ご存じの方はご存じだと思います。

けれども、そういう中で、ファルマバレー構想のキーサクセスファクターということで、先ほどR&Dセンターというよりも推進支援センターというようなことで考えたいというお話でしたけれども、名称はともかくとして、研究開発センター的なものを三島駅の周辺に立地させる。

それを1つの起爆剤として三島駅周辺の都市づくりを、ある意味で実験的な都市づくりという形で取り組んだらどうかというようにも思っておりますけれども、特にテクノリージョンといいますか、そういうものの形成の上で face to faceのコミュニケーシ

ョンということが非常に重要だというように言われております。

けれども、現実に、三島駅周辺、あるいは長泉町というあたりを見ましても、適切な赤ちょうちんもあまりないという状況でもありますので、そういうようなことも含めまして、まちづくりということが、原点に戻って考えますと地域政策ということでございますから、ファルマバレー構想ということで、とかくメディカルな議論に集中しがちだとは思いますけれども、社会工学的な構想といいますか、そういう観点からの検討というものもぜひ進めていただきたいというように思っております。簡単ですけれども、以上です。

――**土居** どうもありがとうございました。実現すると非常に楽しみな、わくわくするような地域開発のプロジェクトであります。

それでは、もう時間が参りましたので、これから 閉会へと移らさせていただきます。

このディスカッションのサマリーと、それからクロージングリマークスということで、副議長の山口 先生にコメントとごあいさつをお願いしたいと思います。

――山口 それでは、ご指名ですので、まずこの会議のまとめをできるだけ短時間でさせていただくとともに、一応クロージングリマークスということで、 所感を若干述べさせていただこうと思います。

まとめに関しましては、まずデンマークのピント博士からは、欧州で今や五指に入るメディコンバレーが完成しているわけですが、それがどういうステップでできてきたか、それからそれが今後どういう方向に向かっていくか、そういうお話をいただきました。静岡のみならず、ほかの地域でも大変参考になったのではないかと思います。

それから2番目に、JATROの河本博士からは、 米国でこういう状況を詳細に調査した結果をお教えいただきました。特に学ぶべきところとして、でき上がった、あまり立派なところは見るな、むしろワシントンとかサンディエゴのあたりが、これでも随分大きいと思いますが、その辺がとりあえず参考になるだろうとか、あるいは静岡県という立場から言いますと、メリーランド州の取り組み、このあたりは勉強するところかなというように伺いました。 3番目に、シンガポールのヤップ博士からは、シンガポールの人口は、たしか370万ということで、静岡県の人口とぴったり一致するわけですけれども、そういう1つの国でどのようにこの方面の集積が行われつつあるのかという点と、臨床試験については、ヤップ博士の会社を中心に、アジアに非常に新しい試みで展開をしつつあるという情報をお教えいただきました。

4番目に、厚生労働省の原課長からは、私は最初に大変インプレッシブだったのは、発表のスライドに富士山の背景が常に入っていて、あれは、なかなか自分でやるのは大変なはずですけれども、原課長の静岡県に対する思いがよく伝わっていて、部外者としては、静岡というのは愛される県なんだなと思いましたけれども。

まず原課長からは、政府として医療産業を大変重要に思っているということ。それから、ぜひ臨床研究のセンター、そういったものを目指してもらいたい。そして神戸、静岡などに大変注目をしている。そういう励ましのお言葉をいただいたと思っています。

それから、5番目の神戸の梅田参事からは、神戸のプロジェクトの紹介がありました。実は、私も参加させていただいて、静岡県庁で神戸市の取り組みというのを、たしか二、三年前にシンクタンクの方に教えていただいたことがありましたけれども、それが極めて短期間で幾つかのセンターがどんどん建設され、完成間近という状況には、少し驚きました。大きなきっかけはと伺ったら、阪神淡路大震災だということでしたので、そうは言っても東海大地震は決して期待してはいけないのでしょうから、こちらはきっと粛々とお進めになることだと思います。

それから最後に、静岡県庁の渡辺さんからは、非常にシステマチックな戦略、それからいろいろ総花的というご批判はありましたけれども、私は大変きめ細やかな戦術を、すべてを考えて、全体的にまず網羅をして、これからどこに絞るかということを考える上では大変すばらしいプレゼンだったと拝見いたしました。

議論は、土居委員長のもとで、基礎研究における コラボレーション、それから臨床試験のあり方、さ らには、時間が少しなくなりましたが、住環境に関 すること、そういったことが話されております。

基礎研究のコラボレーション、あるいは臨床試験

については、きょう大分議論が出ましたけれども、昨日も静岡健康・長寿学術フォーラムの方でこういう問題が少し討議されて、確か「楽しく住める住環境」が、こういうプロジェクトが成功する3つのうちの一つの重要なファクターだというようにどなたかがおっしゃっておりました。

きょうは、会場に長泉町、このがんセンターので きる地域の助役さんとか議員さんがお見えになって おりますので、大変そういう意味では熱心な姿勢が 伝わってくるように思いました。

以上がまとめでありますけれども、クロージングリマークスを続けてやらさせていただきます。

きょう、渡辺さんがお話しになった中で、私、か なり前からこの構想には意見を求められておりまし たので、1点だけ訂正をさせていただこうと思いま す。私がアドバイスをしたとおっしゃっられたので すが、この基本構想の中で、本日ご出席の古橋・三 明・静岡県病院局長が最初の言い出しっぺでありま す。古橋局長が、ただの病院ではつまらない。それ で医療城下町、英語にトランスレートするのはなか なか難しいかもしれませんが、医療城下町という構 想はどうだろうか、こうおっしゃったのがすべての 発端であります。何となく医療城下町と言うと、上 意下達のふうもありますので、もう少ししゃれたの はないかと。きょうお見えになるはずだったのです けれども、三木さんという友だちと一緒に話してい て、三木さんが、薬、ファルマ、ファマルバレーで どうだと言って、何となく名称もその時点で決まっ たというのが過去の経緯です。それで、石川静岡県 知事をはじめ、県庁の方々がいろいろ後押しをされ て、重要なプロジェクトに育って、今に至っている。 そういうのが実際の経緯であります。

それから、名前はファルマ、薬剤ですが、その薬剤には決して限らず、ケアの技術――21世紀は、病気を治すという意味のcureの時代からcareの時代に変わっていくだろうということを皆さんよく言いますけれども、そのためのケアの技術というのはまだ十分進んでおりませんので、そういうものも含めて医療機器。

それからもう一つ、神戸のプロジェクトではあまり言われなかったので、これはオリジナリティーが出るかなと思ったのは、医療情報提供システム、これは地域との密接な関連、病診連携、病病連携という、そのあたりにかかわってきますけれども、そう

いうソフトウエアの開発、このあたりがやはりねらいどころかなと思っております。

ただ、昨日のフォーラムでもいろいろと議論がありましたが、こういう医療を純粋なビジネスとしてとらえるというのは、そういう見方は決して否定するものではないし、必ずそういう段階を通って、クールにやらないと成功しないというのは重々承知な上で、しかし、これはITとか、そういうものと同列に扱うのは、少しどうだろうかと。

私は医者なので抵抗があり過ぎるのかもしれませんけれども、いろんな議論の中では、患者さんや家族の方、それから住民の方々、これがプロジェクトに参加をする、そういうプロジェクトであってほしい。そのように思ってアドバイスをさせてきていただいたところであります。

基本理念のキーワードに、先ほどご紹介がありましたけれども、対話と共同、この2つがキーワードとして入っておりました。これはそれに参加する医療者や研究者も含めて、対話をしながら、それから共同していいものをつくり上げていくというような意味合いで考えられております。

私は、それに加えてもう一つ、共感、ともに感じる共感という言葉をぜひキーワードというか、イメージをしていただきたい。やはり何かのプロジェクトをやるのに、例えば、これは医療ですから、苦しんでいる方がおられて、そういう方を何とかしてあげたいという共感から、それが大きな動機になって、夜も寝ないで頑張る、そういう状況がやはり何か今の時代、強いインパクトがないと流れる傾向がありますので、そういう共感というものが大事にされるようなファルマバレーであってほしいと思っております。

少し情的な感じがし過ぎるかもしれませんが、そういうことも踏まえて、ファルマバレー憲章というものをぜひつくったらどうか。このように県の方を中心に言っておられます。このあたりは、ただ単に机上の空論ではなくて、住民の方々を代表する長泉町の方や、それから沼津、三島、近隣の方々、さらには静岡県民の方々、そういう方も参加して、そう

いうものをつくるといいのかなと思っております。

きょうのタイトルに先端医療産業とありますけれ ども、どうも私は、この言葉というのは20世紀の言 葉で、一言で言うと、これに「超」とか、そういう 言葉がついた20世紀の方針というものがあるのかな と思うんですが、「超」がいいかどうかは別にして、 やはり技術中心に加えて、もちろんそれは大変大事 なんですが、やはりそういう技術の恩恵を受ける 人々、住民であり、患者さんであり、家族であり、 そういうことまで含めた先端医療産業、そういった ものがこのファルマバレーでは考えていく必要があ るのかなと思って議論を聞かせていただいておりま した。

最後に、海外からご参加いただいた、デンマークからのピント先生、それからシンガポールからのヤップ博士、それから河本先生も、今回ここに出るために米国からわざわざ来ていただいておりますけれども、海外からご参加いただいた方からは大変重要な情報をいただきました。ぜひ静岡県としても参考にして取り組んでいただければと思います。

また、国内の参加者の方々からは、もしそういう関係者、関係がおありになれば、あるいは住民としてでも、ぜひこのプロジェクトに参加をしていただく、そして可能な限り、ぜひいろいろなご意見をいただいて、そして長い目でこのプロジェクトの行く末を見守っていただく、あるいは参加をしてどんどん良いプロジェクトに育てていく、そういうように5年、10年——ひょっとして30年、40年の話だと思いますけれども、私としては、そういうことを期待して、クロージングリマークスとさせていただこうと思います。どうもご清聴ありがとうございました。

――**司会者** 山口先生、どうもありがとうございました。

それでは、以上をもちまして、「先端医療産業の 集積をめざして・静岡アジアがん会議2001」を終了 いたします。本日は、誠にありがとうございました。

討論参加者 Discussant

討論参加者

Ш 崎 達 美

中外製薬株式会社 執行役員 製品企画・研究担当

生年月日: 1947年

歷: 1997年 東北大学大学院農学研究科博士課程修了

農学博士 (農芸化学専攻)

歴: 1977年 ハーバード大学理学部・医学部及び 略

マサチューセッツ総合病院研究員

1980年 中外製薬株式会社入社

1993年 静岡大学客員教授

1999年 東京大学薬学部非常勤講師

2000年 静岡県富士山麓ファルマバレー構想推進協議委員

2001年 財団法人遺伝学普及会評議員



Discussant

Tatsumi Yamazaki

Vice President, Product Planning & Research Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Born in:

1947

Education: 1977 Finished doctor course of Agriculture Study Course, Graduate School of Tohoku

University, being granted Doctor of Agriculture (major: agricultural chemistry)

Past Records: 1977-1980

Researcher of Science Department and Medical Department, Harvard University,

and Massachusetts General Hosppital

1980

Entered Chugai Pharmaceutical Co., Ltd..

1993-1995

Visiting professors of Shizuoka University

1998

Appointed Executive Officer (responsible for research of new drugs)

1999-present Part-time lecturer of Pharmaceutical Department, University of Tokyo

2000

Executive Officer (responsible for research)

2000-present A member of Fuji Foothill Pharma-Volley Project Promotion Committee

2001

Executive Officer (responsible for product planning and research)

2001-present Councilor of the Association for Propagation of the Knowledge of Genetics

議長 (実行委員長)

土居弘幸

静岡県健康福祉部技監

生年月日: 1953年

学 歴: 1985年 岡山大学医学部卒業

略 歷:1989年 岡山大学大学院医学系研究科修了(医学博士)

1990年 厚生省保健医療局疾病対策課主査 1990年 厚生省保健医療局疾病対策課専門官

1991年 厚生省保健医療局企画課医療専門官

1994年 群馬大学医学部講師併任

1994年 世界保健機関 (スイス ジュネーブ) に派遣

1997年 厚生省健康政策局指導課救急医療専門官

厚生省健康危機管理調整会議幹事

1999年 山口大学医学部講師併任

岡山大学医学部講師併任

2000年 静岡県健康福祉部技監



副議長(実行委員)

山口建

国立がんセンター研究所副所長

生年月日: 1950年

学 歴: 1974年 慶鷹義塾大学医学部卒業

略 歴: 1974年 国立がんセンター研究所内分泌部研修生

1976年 国立がんセンター研究所内分泌部研究員、

国立がんセンター病院内科併任

1981年 医学博士号 (東京大学)

1983年 国立がんセンター研究所内分泌部治療研究室長

1986年 国立がんセンター研究所内分泌部長

1987年 国立がんセンター研究所細胞増殖因子研究部長

1995年 東北大学医学部客員講師

1999年 国立がんセンター研究所副所長

1999年 宮内庁御用掛



副議長 (実行委員長)

佐々木 裕 之

国立遺伝学研究所総合遺伝研究系 人類遺伝研究部門·教授

生年月日: 1956年

学 歴: 1982年 九州大学医学部卒業

略 歷:1982年 九州大学医学部第一内科入局

1986年 日本学術振興会特別研究員

1987年 九州大学大学院医学系研究科修了(医学博士)

1987年 九州大学遺伝情報実験施設・助手

1990年 AFRC動物生理学遺伝研究所 (英国) ・ポスドク

1993年 九州大学遺伝情報実験施設・助教授

1998年 国立遺伝学研究所総合遺伝研究系人類遺伝研究部門・教授



副議長 (実行委員)

奥 直 人 静岡県立大学薬学部教授

生年月日:1952年

学 歷: 1975年 東京大学薬学部卒業

略 歴:1977年 東京大学大学院薬学系研究科修士課程修了

1980年 東京大学大学院薬学系研究科博士課程修了

(薬学博士)

1980~1881年 東京大学薬学部研究員

1981~1982年 米国ノースウェスタン大学分子細胞生物学部門博士

研究員

1982~1983年 米国ノースウェスタン大学分子細胞生物学部門助手

1998~現 在 静岡県立大学薬学部教授



Chairperson

Chairperson (Members of Steering Committee)

Hiroyuki Doi

Technical Councilor (Director General Level), Department of Health and Welfare, Shizuoka Prefectural Government

Born in: 1953

Education: 1985 Graduated Okayama University, School of Medicine

1989 Graduated Okayama University, Graduated School of Medicine

Past Records: 1990 Staff, Disease Control Division, Health Service Bureau, Ministry of Health and Welfare

1990 Deputy Director for Medical Affairs, Planning Division, Health Service Bureau, Ministry of

Health and Welfare

1994 Lecturer at Gunma University, School of Medicine

1994 Dispatched World Health Organization (Geneva, Switzerland)

1997 Deputy Director for Emergency Medical Service, Guidance of Medical Service Division,

Health Service Bureau, Ministry of Health and Welfare

Member of the Health Risk Management Coordinator Conference, Ministry of Health and

Welfare

1999 Lecturer at Yamaguchi University, School of Medicine Lecturer at Okayama University, School of Medicine

2001 Technical Councilor (Director General Level), Department of Health and Welfare, Shizuoka

Prefectural Government

Co-Chairperson (Members of Steering Committee)

Ken Yamaguchi

Deputy Director, National Cancer Center Research Institute; and Staff Physician, The Department of Internal Medicine, National Cancer Center Hospital, Japan

Born in: 1950

Education: 1974 M.D., Keio University School of Medicine, Tokyo, Japan

1981 D. Med. Sci., University of Tokyo, Faculty of Medicine, Japan

Past Records: 1974-1975 Research Fellow, The Department of Pathology, Keio University School of

Medicine; Visiting Fellow, Endocrinology Division, National Cancer Center Research

Institute, Japan

1976 Research Fellow, Endocrinology Division, National Cancer Center Research

Institute

1976-Present Staff Physician, The Department of Internal Medicine, National Cancer Center

Hospital, Japan

1983 Section Head, Endocrinology Division, National Cancr Center Reserch Institute,

Japan

1983-1986 Visiting Lecturer, Kitasato University School of Medicine, Japan

1986 Chief, Endocrinology Division, National Cancer Centew Research Institute, Japan
 1987-Present Chief, Growth Factor Division, National Cacer Center Research Institute, Japan

1995-Present Visiting Lecturer, Thohoku University School of Medicine, Japan
 1999-Present Deputy Director, National Cancer Center Research Institute, Japan

1999-Present Special Advisor to the Imperial Household

Hiroyuki Sasaki

Professor, Division of Human Genetics, National Institute of genetics

Born in: 1956

Education: 1982 M.D., Kyushu Univ., Faculty of Medicine

1987 D. M. Sci., Kyushu Univ.

Past Records: 1982-1983 Resident, Kyushu Univ. Hospital

1986-1987 JSPS Fellowship for Young Scientists

1987-1990 Assistant Professor, Institute of Genetic Information, Kyushu Univ.
 1990-1993 Professor, Institute & Wellcom/CRC Institute
 Associate Professor, Institute of Genetic Information, Kyushu Univ.
 1998-Present Professor, Division of Human Genetics, National Institute of Genetics

Co-Chairperson (Members of Steering Committee)

Naoto Oku

Professor School of Pharmaceutical Sciences, University of Shizuoka

Born in : 1952

Education: 1975 B.A. Department of Biochemistry, The University of Tokyo
Past Records: 1977 M.A. Department of Biochemistry, The University of Tokyo

1980 Ph. D. Department of Biochemistry, The University of Tokyo

1980-1981 Research worker, The University of Tokyo
1981-1982 Postdoctoral fellow, Northwestern University
1982-1983 Research Associate, Northwestern University

1983-1987 Assistant Professor, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Setsunan University
1987-1991 Associate Professor, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Setsunan University
1991-1998 Associate Professor, School of Pharmaceutical Sciences. University of Shizuoka

1998-Present Professor, School of Pharmaceutical Sciences, University of Shizuoka

Overview

of
Shizuoka
Cancer Center

SHIZUOKA CANCER CENTER

DESCRIPTION OF THE PROJECT

Today, cancer is the primary cause of death in Shizuoka Prefecture, and the number of cancer patients is expected to increase steadily in the future.

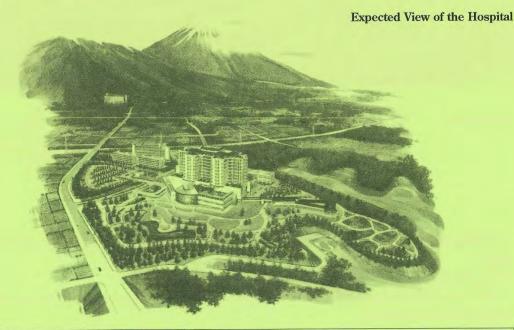
To help deal with this dreadful disease, Shizuoka Prefecture is in the process of establishing one of the most advanced cancer centers in Japan. Shizuoka strives for the best cancer care based on the following principles:

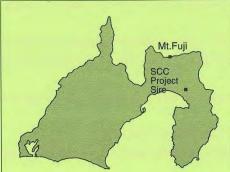
- 1) Realization of appropriate medical care of cancer with the most advanced technology
- 2) Promotion of patient-oriented care
- 3) Creation of a core center of cancer information networks and other countermeasures

Opening Schedule of the Hospital 2002

(Research sections will be formulated within three years after opening of the hospital)

Project Cost 48 billion yen (excluding medical equipment, etc.)





Project site

Nagaizumi Town, Sunto County, Shizuoka Prefecture

Transportation

from JR Mishima Station approx. 5km Tomei Highway,Numazu IC approx. 6km

FACILITIES

Proton beam treatment center To conduct proton beam

treatment, which is the most advanced cancer cure method in the world

Wards

About half of the 615 beds will be in single rooms for privacy and amenities of patients

To be arranged and designed for efficient care system by a medical team composed of doctors, nurses, pharmacists, etc.

Outpatient sectiom

To be composed of different centers for different organic ysytems, which will be distinctively designed so that patients can easily distinguish which directions they should follow

capacity: about 1,000 cars

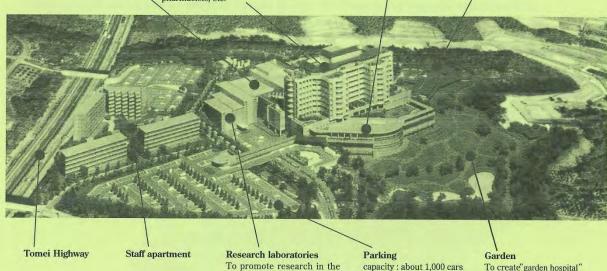
Hospice care center

To alleviate pain and other symptoms so that patients can get the most out of life

To create garden hospital"

atmosphere surrounded

with greenery and flowers



SCC'S GOALS FOR MEDICAL CARE

support of abvanced cancer

care and to contribute to

development of local medical

industries

With skilled staff and state-of-the-art equipment, Shizuoka Cancer Center will realize highly advanced care for

SCC will provide all services from preventive medicine to follow-up care.

SCC will establish integrated care systems capable not only of direct cancer care but also of care for complications, mental care, etc.

SCC will be equipped with full rehabilitation therapy facilities, which will serve for the patient's prompt reintegration into society.

SCC will be fully concerned to establish proper "informed consent" system (sufficient explanation of disease and cure methods to be applied to the patients to get their understanding and agreement) and notification of cancer to the patients.

SCC will pursue patient-centered care system, such as shortening of waiting time for examinations and treatments, weekend services, etc.

SCC will support cancer care at patient's home, with cooperation of other local medical facilities.

SCC will establish the latest information system, which will be utilized for further improvement of medical care and for more efficient and effective hospital operation.

Proton Therapy Facility

Overview

To proton therapy facility is currently under construction at the Shizuoka Cancer Center by Shizuoka Prefecture, scheduled to open in the year 2002. The facility includes an accelerator room for providing a proton beam, treatment rooms for delivering the beam to patients, and other supporting rooms.

Specifications of the Equipment

Beam Species

: Proton

Beam Energy

: 70-235MeV, reachable up to 25cm deep into the human body.

Accelerator

: Synchrotron.

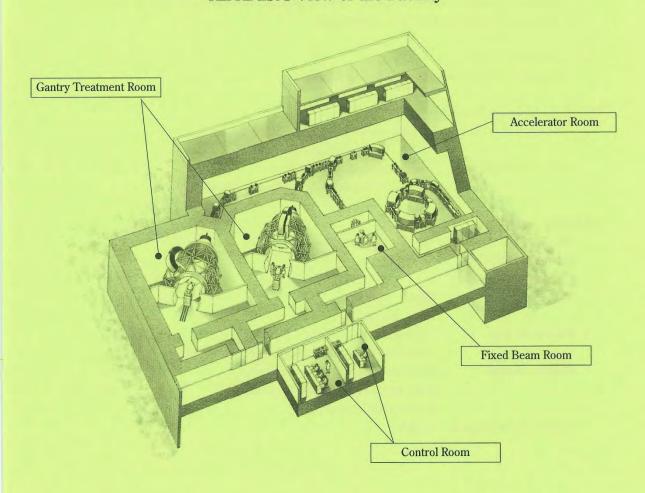
Treatment Rooms

: \bullet Isocentric Gantry Rooms, capable of delivering the beam from 360 degrees and around a

patient.

: • Fixed Beam Room.

An Artist's View of the Facility



Detailed Design of the Proton Therapy Facility At Shizuoka Cancer Center

1. Criteria to Select Patients

Both of the following fundamental and practical criteria will be applied.

(1) Fundamental Criterion

One of the following conditions:

- a) An improved tumor control rate is expected with the local dose escalation.
- b) A prolonged lifetime or an improvement in quality of life is expected with the local lesion amelioration.
- c) The lesion is located close to a critical organ for which risk of serious functional disorder due to the irradiation is high.

(2) Practical Criterion

All of the following conditions:

- a) The location and outline of the tumor can be easily defined with the imaging diagnosis technique.
- b) The physiologic movement of the tumor is within a range allowed by the beam delivery technology
- c) There exists a benefit from the dose concentration.

2. Number of Patients

Approximately 400 proton patients per year are assumed.

3. Number of Treatment Rooms

Isocentric Gantry Room

: 2 rooms, approx. 320 patients / year (combined)

Identical beam delivery system each room.

Fixed Beam Room

: 1 room, approx. 80 patients / year

Primarily for the head and neck treatment.

4. Clinical Specification

Max. Range in Patient :>25 cm, water equivalent

Max. Width of SOBP

:>10 cm

(Spread-Out Bragg Peak)

Max. Field Size

: Gantry φ 20cm

: Fixed φ 10cm

Max. Dose Rate

:>2 Gy/min

Dose Uniformity

:±2% or better, laterally and longitudinally (design goal)

Field Formation

: Beam spreading with a wobbler system.

: SOBP formation with a ridge filter system.

: Multi-leaf collimator available.

Breath Synchronization: Capable.

静岡アジアがん会議2001記録集

2002年3月 発行

編集・制作 静岡アジアがん会議事務局

財団法人 静岡総合研究機構 国際学術研究交流センター 〒420-0853 静岡市追手町9-18 静岡中央ビル 6 階

> TEL 054 - 221 - 2323 FAX 054 - 221 - 2853

発 行 静岡県/静岡アジアがん会議実行委員会

印刷所 高山印刷

Asian Cancer Conference in Shizuoka,2001

