

One Medicineによる創薬・先端医療研究の革新と Sharing Medicine の実現

① ビジョンの概要

医学と獣医学を One Medicine (ヒトと動物の疾病は共通) の視座のもと融合し、Sharing Medicine (人獣共通医療学) という新たな学術領域を確立する。我が国の医学・獣医学領域に分散する様々なリソースの集中・共有により、ヒトと動物で発症する疾患の共通点・相違点の把握を含めた本質的な病態機序の理解により、医学・医療を革新的に進歩させ、疾病の予防・克服において大きな社会変革をもたらす。

② ビジョンの内容

我が国では、成功率の高い創薬シーズの開発・育成の体制構築が急務である。また、伴侶動物に対する医療の高度化を背景に動物用医薬品の必要性が高まっているが、ヒト医薬品に比べ市場規模が小さいことが制約となり、動物用医薬品開発が十分に進んでいない。このような背景から動物医療の現場では、ヒト医薬品の動物への流用、ヒト医薬品として承認されなかった医薬品の動物用医薬品としての承認が散見される。よって、ヒト医薬品開発と連動した動物用医薬品の開発の必要性があると考えた。

そこで、今後 20~30 年間で、医学-獣医学の連携の必要性を示す「One Medicine」の概念を昇華させ、ヒトと動物における医療資源の共有を目指し、「Sharing Medicine」という新学術領域を確立する。すなわち、ヒトと動物の共通・類似疾患の病態機序の比較により、疾患の本質的理解を加速させるための学術環境を整備する。具体的には、ヒトや動物の各疾患を精緻に再現した疾患モデル動物の開発、自然発症動物症例をモデル活用する革新的臨床横断試験などを通じて、ヒトおよび動物用の医薬品・医療機器の開発を一体的に推進した成功例を蓄積する。また、医学および獣医学領域における創薬研究のプロセス共通化により、ヒトおよび動物の医薬品等の開発コストが低減可能であることを証明する。以上のような成功例の蓄積により、Sharing Medicine が実現可能であることを社会にアピールしていく。その後、全国の医学系・獣医学系大学、製薬企業等とのネットワーク形成を通じて、Sharing Medicine に基づく創薬研究が加速すれば、ヒト用医薬品等の開発の迅速化・低コスト化が実現する。さらに、動物用医薬品等の開発についても多様化・低コスト化が実現し、動物医療の質の向上が期待できる。

我が国が先導として Sharing Medicine という新学術領域を確立することは、ヒトはもちろん動物の健康寿命の延伸に貢献することで社会に大きな変革をもたらすと共に、創薬・先端医療研究における我が国のプレゼンス回復、さらには世界の先導を担うことが大いに期待できる (図 1)。

③ 学術研究構想の名称

One Medicine による創薬・先端医療研究の革新と Sharing Medicine の実現

④ 学術研究構想の概要

本構想では、「One Medicine (ヒトと動物の疾病は共通)」の視座にたち、

- 1) 医学、獣医学、薬学、工学等の研究者が分野横断的かつ国内外で施設横断的に連携し、有望な創薬シーズを高度に選別し、
- 2) 比較生物学に軸足を置いた構造生物学、インフォマティクス、細胞・再生医学に基づくシーズを開発し、
- 3) 比較医学に基づく疾患モデル動物や量子技術、AI を駆使した先端医療機器によってシーズを育成し、革新的臨床横断試験により迅速に治験につなげる体制づくりを提案する。

さらに、創薬標的の同定から創薬シーズの開発・育成、革新的臨床横断試験、治験までの研究プロセスを一

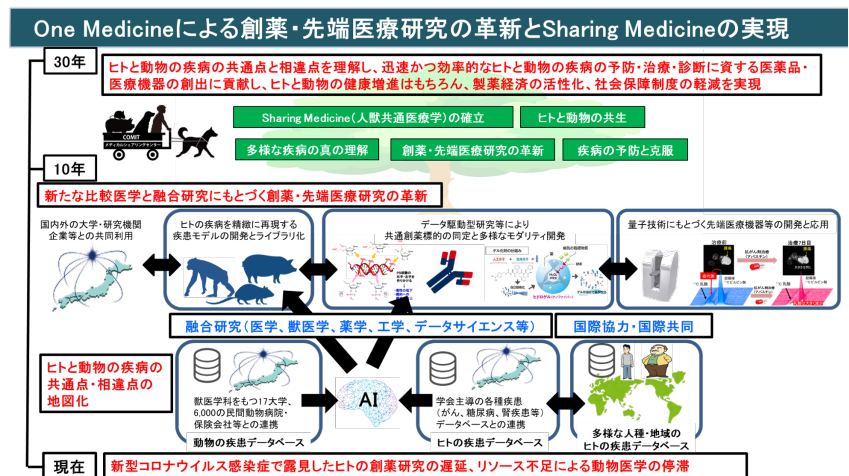


図 1 Sharing Medicine の実現

気通貫で管理・推進し、医薬品・医療機器開発企業との共同研究や知財導出を支援できる人材の育成と国内の大学・研究機関への配置、連携を強化することで、オールジャパン体制で我が国の創薬研究を一気に加速させる。

⑤ 学術的な意義

ヒトの疾病研究の多くが遺伝子改変マウスを用いたものであり、必ずしもヒトの疾患を精緻に模倣しておらず、創薬研究への障壁となっている。さらに動物疾患の研究は、研究者の数や研究費等の制約により、ヒトとの比較が困難かつ創薬研究への応用に関して高いハードルが存在する。

これらの現状を受け、本構想では、疾病症状や兆候、病態生理、細胞、分子の各レベルでヒトと動物の共通点と相違点を解析し、創薬研究を加速させる。

さらに、ヒトと動物の疾病に関して共通する創薬標的を同定できれば、種を超えた治療薬の創出が可能になる。本構想の着手により、我が国が世界の創薬・先端医療研究の先導的役割を担うと共に、One Medicineの視座のもと開発した一つの予防薬、治療薬、診断薬が、ヒトはもちろん、伴侶動物にもちいられる姿、すなわち「Sharing Medicine」が実践可能となる。

⑥ 国内外の研究動向と当該構想の位置付け

我が国に限らず、全世界におけるヒト医薬品の治験成功率はきわめて低い。また、伴侶動物に対する医療の高度化を背景に動物用医薬品開発の必要性が高まっているが、ヒト医薬品に比べ市場規模が小さいことが制約となり、その開発は十分に進んでいない。本構想で整備するヒトの疾病を精緻に再現する中小動物による疾患モデルのライブラリをはじめ、伴侶動物の自然発症例を用いた革新的臨床横断試験を活用した創薬・先端医療研究を推進する仕組みは存在せず、我が国初の創薬・先端医療研究を加速する新基盤になる。

⑦ 社会的価値

ヒトならびに動物の疾病の予防、治療、診断に資する医薬品・医療機器を創出し、Sharing Medicineを介して、創薬・先端医療研究を強力に推進し、早期診断や未病に資する新たな技術の創出による医療費削減を実現する。また感染症のみならずがんや精神神経疾患、生活習慣病等から、国民や国民が共に暮らす伴侶動物の生命を守り、健康なヒトと伴侶動物が共生する社会を実現する。

⑧ 実施計画等について

実施計画・スケジュール

【1～5年目】ヒトと動物の疾病の共通点、相違点の地図化に向けた各種データベースの構築ならびにデータベースを活用した動物モデル作出・ライブラリ化を進める。さらに動物の自然発症例に対して有効性を確認する革新的臨床横断試験を実施する。

【6～10年目】作出した疾患モデル動物や自然発症動物、先端医療機器を用いて臨床POC取得が期待できる新規シーズの有効性・安全性試験を進める。

【10年目以降】One Medicineの視座にもとづき開発した医薬品・医療機器の臨床POC取得数を増加させ、一般化することで「Sharing Medicine」を確立する。

実施機関と実施体制 本構想は、東海国立大学機構の直轄として設置されたOne Medicine創薬シーズ開発・育成研究教育拠点（COMIT, Center for One Medicine Innovative Translational Research）が実施主体となり、岐阜大学及び同一の東海国立大学機構内の名古屋大学、岐阜薬科大学等が有する基礎研究の成果を創薬シーズとして、迅速かつ効率的に名古屋大学の橋渡し研究支援機構、臨床中核病院につなぎ、非臨床試験、治験・臨床研究まで一気通貫の創薬・先端医療研究を推進する。さらに、動物の疾病データベースの構築と伴侶動物の自然発症例を用いた革新的臨床横断試験については、全国の獣医系大学のみならず動物医療保険会社などを介して全国約6,000の動物病院とも連携して実施する。

総経費 計200億円/10年（内訳：設備・運営費160億円/10年、施設費40億円/10年）

所要経費 経費の計画は200億円であり、その内訳は本構想の核心を成すヒトと動物の疾病の共通点・相違点の地図化に伴う比較情報基盤ならびに動物病院の臨床データ情報の構築費のほか、最先端設備や共同・受託依頼に応じた動物施設の経費で構成される。

⑨ 連絡先

矢部 大介（One Medicine創薬シーズ開発・育成研究教育拠点）