

第12回定時総会 記念講演会

6月13日(火)、中経連は名古屋市内において第12回定時総会を開催した。定時総会后、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)先進的研究開発戦略センター(SCARDA)プロボストの古賀淳一氏を講師に迎え、記念講演会を行った。講演要旨は以下のとおり。

(第12回定時総会の概要は7・8月号にて掲載済み)

演題 **バイオ医薬品にかかわる個人史とグローバル人材の育成に思うところ**

講師 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 先進的研究開発戦略センター
プロボスト **古賀 淳一 氏**

[プロフィール]

京都大学農学部卒業。京都府立医科大学医学博士課程修了。日本ケミカルリサーチ(株)(現JCRファーマ(株))、アムジェン(株)、第一三共(株)を経て、2022年3月より現職。
専門分野はウイルス学、バイオ医薬品の生産技術、バイオ医薬品の規制科学。



パンデミックから得た教訓

世界の医薬品開発を巡っては、細胞治療や遺伝子治療などの新たな技術を中心に、直近30年間で飛躍的な進歩を遂げている。とりわけ、新型コロナウイルス感染症のパンデミックは、世界中でワクチン開発の競争を巻き起こし、驚異的な速度でワクチンを開発できることが証明された。

科学の進歩は、これまで不可能と考えられていたことを可能にし、固定観念を壊す革新的な発見をもたらす。医薬品開発においても、過去の研究開発を振り返り、進化させることが非常に重要であり、新型コロナウイルスのワクチン開発競争が残した教訓と考えている。

今後、ワクチンの実用化に向けた開発にあたっては、いま一度、ウイルス粒子の基礎研究に立ち返ることで、世界を変える新たな気づきを得られるのではないかと期待している。

わが国の医薬品開発における現状

わが国では、2021年6月に、ワクチン開発や生産体制の強化に向けた長期戦略である「ワクチン開発・生産体制強化戦略」が閣議決定された。

2022年3月には、平時からの研究開発を主導し、緊急時に迅速なワクチン開発につながる役割を担う拠点として、AMED内にSCARDAが新設されるとともに、近年では、新たなワクチンやそのモダリティ^{※1}の研究に対し、約1,500億円規模の国家予算が投入されるなど、ワクチンの研究開発・生産に向け、国を挙げた取り組みが進められている。

九州大学の研究チームでは、昆虫のカイコからワクチンの原料となるたんぱく質を開発することに成功し、その技術が世界的に注目を集めるなど、わが国の医薬品開発分野は、世界に挑戦できる技術を着実に生み出しつつあるといえる。

※1 細胞治療、遺伝子細胞治療、遺伝子治療などの治療手段のこと

バイオテックの原点

私は大学卒業後、スタートアップのメンバーとして、日本ケミカルリサーチ(現JCRファーマ)に入社し、ヒト白血球インターフェロン^{※2}をはじめとする研究に23年間、従事した。

入社当時のバイオ医薬品業界を振り返ると、バイオテックという言葉のかつこよさとは裏腹に、会社を立ち行かせるためには、バイオロジーで作った試薬など、売り上げに直結するものを作る必要があった。「楽しさ」「負けん気」「使命感」、そして、「無邪気さ」を持って研究開発にまい進した当時は、私の研究者としてのキャリアの原点である。

特に、何かに夢中になって突き進む「無邪気さ」という感覚は、新しいことを始める時に非常に重要な要素となる。近年、拡がりを見せるDX推進や業務改善を進める上でも、社外の人間を交えながら、失敗を恐れない「無邪気さ」を持ち、違う価値観をぶつけながら、チャレンジしていくことが重要と考える。

※2 人間がウイルス感染した際に、ウイルスの排除を目的に白血球を活性化させるたんぱく質のこと

医薬品の規制に関する国際調和

1990年まで、日本の医薬品業界は比較的保護されており、国内で管理された環境で製造されたものや、日本の患者に評価されるものでなければ、国から承認されないルールであった。

1990年代に入ると、欧米で医薬品の規制緩和やヒト・モノの標準化、グローバル化が進んだことで、先進国の仲間入りをした日本は、医薬品製造や研究開発に関する保守的な考え方を変えざるを得ない状況になった。

その後の20年間は、欧米のスタンダードを日本に取り入れ、模索しながら運用する状況の中で、医薬品業界はグローバル化の波に飲み込まれていった。

イノベーションが起きる社内環境づくりの重要性

私が、第一三共(株)の研究開発本部に従事することになった当時は、日本市場に海外大手製薬会社の参入が相次ぐ状況であった。

同社は複数の医薬品開発の成功により、成長を遂げる一方で、自前で治験レベルの抗体を作る技術に乏しく、社員が自社の強みや弱みを理解しているとは言い難い環境であった。このような環境下では、社内の報・連・相や意思決定システムを完璧にしてもイノベーションは起きないということを強く感じた。

現場の上層部は、報・連・相がなくても部下が何を報告してくるかを予想する感性が備わっているべきであり、意思決定システムは、意思決定者の権利を保護するためのシステムであってはいけないと感じた。

このような状況を打開するために、私は医薬品製造にかかる将来展望を描くとともに、研究開発本部のあるべき姿や技術力向上の必要性について、社内の上層部に提言し続けた。

その後、バイオ医薬品分野の責任者となった際には、自らの責任の下、部下からの報・連・相を省き、自由に研究することを許可した上で、社内の技術基盤を固めることに尽力した。

組織・人材における日本と欧米の違い

第一三共(株)での最後の役目としてアメリカに赴任した際に、日本とアメリカにおける組織のあり方や考え

方の違いについて、身をもって感じた。

日本では、品質を高めるために、会議や意思決定などの手法を最適化していくことが多いが、実際はうまくいかないケースが多いように思う。

欧米では「トップダウンによる意思決定のスピードが早い」「プロジェクトマネジメントが発達している」「ジョブ型の勤務形態が進んでいる」など、限られた時間と、個人の専門性で成果を出すことにこだわる文化がある。この違いが、日本と欧米での医薬品開発におけるスピードの差だと考えている。最後に、これまでの私の経験を踏まえ、「組織」や「人材」に関し、自問している点について、以下のとおり紹介したい。

組織について

- 産学官が目標を共有すべき時に、以前より連携が取りにくくなっている印象がある。
- 会社内では、良い人であることが常に求められているが、迎合しないことが大切である。ジェネラリストは1人で十分で、スペシャリストがいない会社は衰退していく。
- 日本企業は、物事の考え方が固定化している。異なる見方を取り込むためには、組織外の異なる価値観を持った人間を入れるしかない。日本企業は、まだ組織外の人間を受け入れ、生かす文化が弱い印象がある。
- とりわけ、医薬品業界に言えることだが、競争の世界で“早さ”は常に善である。
- 「組織は何をしたいのか」「そこへの最短距離はどうか」を一人一人が常に考えなければならない。

人材について

- 組織が有事の際、その組織を大切にしている人が良いのか、組織を壊す人が良いのか。この点が組織改革をする時には非常に重要になる。
- 企業にはイノベーションに賛成する人ではなく、実際に起こす人が必要である。
- うまくやっているフリをしている人よりも、失敗している人の方が良い。また、失敗をしっかりと噛みしめることが重要である。
- ダイバーシティ&インクルージョンを進める組織の中には、人間的に付いていきたくなるオーセンティックリーダーが必要である。このリーダー像は、日本の組織文化の中でよく育まれており、日本の強みになる点である。

(総務・会員サービス部 柳田 智之)