

世界のバイオベンチャーとのコラボレーションで夢のある社会貢献にチャレンジ



エッセイスト
きしもと ようこ
岸本 葉子さん



聞き手
シンバイオ製薬株式会社
代表取締役社長 兼 CEO
吉田 文紀

外国では使われているいい薬が日本では使えない

吉田 岸本さんが、がんと診断されたときと、治療を経た現在の状況は変わりましたか。

岸本 まず、私自身のイメージが大きく変わりました。私は、お腹の痛みが何回かあって入院しました。でも、その痛みの原因ががんであるとは先生方も結びつかず、とにかく開腹してみようということで手術をしました。すると虫垂がんが虫垂炎を起こしており、その痛みだったことがわかったのです。一般的にがんは、よほど進行しないと自覚症状がありません。私の場合は虫垂炎の痛みでがんが見つかりましたが、それがなければさらに進行していたと思われます。

吉田 お腹の痛みがあって幸いでしたね。

岸本 私ががんだとわかった2001年ころは、がんはまだ死に近い病気と思われていました。自分が治療を始めるまでは、こんなに長期にわたって向き合う病気だと思いませんでした。

吉田 最近では深刻度が和らきつつあるとは言うものの、がんが命に係る病気であることには変わりありません。

岸本 そうですね。国民の2人に1人が罹患するという意味ではよくある病気ですが、罹患した人の2人に1人近くが亡くなるので、ほかの病気よりも死を連想させる病気ではあります。ただ、がんを取り巻く環境は大きく変わり、患者が得られる情報も以前と比較にならないほど多くなっています。



エッセイスト
岸本 葉子さん

Profile

神奈川県出身。神奈川県立湘南高等学校卒業。東京大学教養学部教養学科関連社会科学専攻卒業後、会社勤めを経て中国北京に留学。帰国後、文筆生活に入り、数多くの生活エッセイを書く。2001年には虫垂癌と診断され、その手術・治療体験を2003年に『がんから始まる』として著した。その後も積極的な文筆活動を展開し、対がん活動にも参加している。近著に『こっこつ』と生きています』（中央公論新社、2011/07）。

吉田 確かに一般の方でもインターネットなどで調べて、私たち以上に病気のことをご存じの方も多くなっています。インターネットの情報量はすごいですね。私たちが、非ホジキンリンパ腫とマンデル細胞リンパ腫の抗がん剤として発売した抗がん剤は、再発した難治性の患者さんのために承認を取ったものですが、欧米では既に標準療法として使われている初回の患者さんための承認についても1日も早く取れるよう日本でも既に臨床試験を開始し私たちが日々努力をしているところで。

岸本 欧米で使われて効果が認められている薬が日本では使えないのは、もどかしいですね。

吉田 そうですね。そのような新薬の使用を願う患者さんの切実な思いと緊迫感が伝わり、ここにきて行政もドラッグラグの短縮に向けた動きをしています。私たちがよく存じあげている先生方も、未承認薬のドラッグラグ解消のための委員会を通してさまざまな努力をされています。しかし、患者さんからすると時間との競争になりますから、いますぐこの薬で治療を受けたい、初回から使ってほしいという切なる思いがあります。現実には、セカンドラインしか承認が取れていないので、手が届くのにそれを使えない。医療現場は、いまそういう状況に遭遇しています。

日常と切り離さないケアを大切に

岸本 多くの再発がん患者さんや再再発の患者さんと話をしていると気づいたことがあります。新しい治療や治験、臨床試験を探す理由として皆さんがおっしゃるのは、短くても普通の生活を維持したいということです。がんは治らないかもしれないけれど、いまあるがんを少しでも抑えて、普通の生活を続けることができればと思う、そのために病気に向き合うのだと。1日でも長く生きたいと言った方は一人もいません。できれば家で家族と過ごし、ときには旅行などして普通の生活を楽しまたい。延命ではなく、充実した日々を送ること——それが皆さんの願いでした。治療やお薬の使い方では、QOL (Quality of Life)の維持が大事なポイントだということでしょう。



吉田 製薬の側としても、患者さんの生活の質の充実に心したいと思います。

岸本 QOLを高めるうえで、医療者と患者の係わりについて私が大切だと思うことがあります。それは、医療提供者が次の二つの姿勢を患者さんに示すことです。一つは継続的な支援、もう一つは選択肢の提示です。抗がん剤や新しい薬を試すとき、患者さんは期待感と同時に、この薬で効果がなかったら見放されるのではないかと不安があります。

そこで、たとえその薬が効を奏さなかったとしても、最後まであなたを支援し続けますというメッセージを、早い段階から送っていくことが大切です。いまの医療体制では、例えば腫瘍内科や血液内科の先生がいて、ある薬が効を奏さなくなったら、緩和ケア科にバトンタッチということになりがちです。そうではなく、緩和ケア科の先生が腫瘍内科チームあるいは臨床研究チームと一体となって初めから活動すれば、支援が途切れたという思いはなくなると思います。

吉田 シームレスな医療体制で、患者さんを支えるということですね。

岸本 医療提供者にすれば、あるいはもう使える薬がなく、選択肢の示しようがないと思われる状況かもしれません。しかし、本当にターミナルの状況でも、選択肢は現場でまだまだ示しようがあると思うのです。患者さんが、家族とのコミュニケーションを取りたい、あるいは書きものをしたいということであればモルヒネを使う時間を調節するとか、多少痛みがあっても量を減らすといった判断があるかもしれません。仮に治療が終わって使える薬がなくなっても、患者さんに希望をもち、支援する方法はまだある。「あなたのQOLを維持するために、私たちは常に対処方法を示し続けます」と伝えることが大切です。それが尊厳の維持、希望の提供であると思います。

心のケアというとか日常の診療とは別のところにあるようにイメージされがちですが、医師なり看護師なりの方々が、日常のケアにおいて、今申したような姿勢で言葉掛けをし、選択肢を示し、患者さんとともに対処の方法を考えていく中に、医療提供者としてできることはあるはずですよ。

吉田 そのことに、どのようにして気づかれましたか。

岸本 私の虫垂がんから2年が経ったとき、乳房にシコリがあったので、診察室を出るタイミングで話したところ、先生が触診をして、良性か悪性か五分五分ですということ、すぐにその場で乳腺外科の先生に受診できるようにして下さいました。さらに乳腺外科では、いくつかの検査でも良性か悪性か結論が出ず、次の検査の結果によっては乳がんとして対処しなければいけないというとき、結果を聞く日の予約を入れながら先生がこう仰ったのです。「次にいらしたときに、検査の結果によっては、一緒に治療方針を立てていきましょう」と。それは私にとって、すごくサポート的な言葉でした。

吉田 厳しい結果も想定しなから、その場合でもあなたを支えますよというメッセージですね。

岸本 私が乳がんかもしれないという可能性が高まっているタイミングで、「一緒に治療方針を立てていきましょう」という言葉には三つのメッセージが込められていると思いました。一つは、一緒に取り組みましょうというパートナーシップ。もう一つは、それで当事者は私自身であるという当事者意識の啓発。三つ目は、“一緒に治療方針を立てていきましょう”という継続的な支援の表明です。そのメッセージを、その短い言葉で感じました。よく考えられたサポート的な言葉だと思います。わずか3分間の限られた診療時間内の一言でも、こんなに医療提供者にとってできることがあるのだと感じました。

変わってきた医療者と患者のパートナーシップ

吉田 医療提供側がシームレスかつボーダレスで、患者さんに対してパートナーシップをもってサポートであることは、とても重要なことだと思います。私たちも、患者さんに寄り添うかたちで医療者、製薬会社などがオープンでシームレスな関係を築いていく心がけています。この患者さんとの対談シリーズも、その一環として考えています。シンバイオは患者さんを中心とした事業展開をしており、私共が直接患者さんの声を聞かせて頂くことは大事なことだと思っています。

岸本 以前と比べ、いまは一患者の意見を医療現場も製薬会社もよく聞いて下いますし、三者がよりパートナーとしてコミュニケーションをするようになってきていると思います。がんは、それがこころに進んでいる分野かもしれません。

吉田 アメリカでは患者さんの声を反映させるということで、患者さんとのパートナーシップという言葉がよく使われます。医療提供者も行政、製薬会社もパートナーシップでもって動こうという思いが広がりにあるように思います。これまではどちらかというと行政と医薬品会社がやり取りしてきました。そこに患者さんの声を反映させていこうという考え方が行政サイドにも出てきて、アメリカでは患者さんの声が非常に強くなっています。日本でも、私たちが関わっている血液のがんの分野でいえば、ネクサスという患者さんの団体がすばらしい活動をされています。そのような組織があって初めて患者さんの声が行政にも届くし、製薬会社も動きまわります。先生方も、今まで以上に患者さんの声を聞きながら治療を考えるようになりました。私どもはもっとプロアクティブに動きたいと願っています。





岸本 確かに、医療提供者と患者の関係は変わってきました。日本では、1990年代にがんの告知が進み、同時に薬害エイズなどの医療事故や医療過誤の報道もあって、患者の権利意識と当事者意識が高まりました。しかも、バブル経済後の不況もありコスト意識も高まりました。2000年代前半くらいまでは患者の声が強くなり、どうかすると医療提供者や製薬会社と対立する構図もありました。ところが2000年代後半くらいからは、対立から協働へという流れが出てきました。よく言われる「やらしむべし知らしむべからず」から、その反動のようにいったんは患者の声が大きくなる方向に振れ、いまは中間くらいのところに戻ってきたのかなと思います。

吉田 この10年で大きく変化をしたことがよく分かります。

岸本 その要因の一つに、医療崩壊があります。患者の要求も大事だけれど、このままでは治療してくれるお医者さんがいなくなってしまうという危機感が患者に生まれ、医療提供者との間で共有されつつあると思います。2006年の対策基本法の成立やその施行の過程で、公の委員会に、患者や遺族の代表が参加するようになったのは象徴的です。行政の意思決定への患者参加は、2000年代半ばからはかなり進んでいます。

吉田 そのような患者さんの声が、行政にしっかり反映されているとお感じになりますか。

岸本 法律の策定に携わった知人は、不満はあるもののテーブルに着くことができたのは画期的だと語っています。私自身も、2011年3月までの2年近く、国立がんセンター（現在の独立法人国立がん研究センター）の臨床試験の倫理審査委員をしていました。医療職でもなく、法律職でもない一市民、専門知識のない一患者体験者が、がん研究センターの審査の場に加えられたということに、まず驚きました。そして、自分も診察を受けたことのある病院の別の部署で、こんなにたくさん研究が行われているということに目を見はりました。さらに、個人情報保護を含めた患者の権利擁護、説明と同意を得る手続きが適切かどうか、さらには説明同意文書の語句が患者の心に与える影響にまで、研究者の方々が心を砕き、時間を尽くして議論している姿に触れ、胸を打たれるとともに、私の疑問にも丁寧に対応いただき、ありがたいことだと感動しました。

吉田 いい経験をされましたね。見えないところで多くの人たちが患者さんのために頑張っている、多くの裏方の人たちの存在があって新しい医療が開発されているのです。

外部企業とのコラボレーションで高確率の新薬を継続的に導入

岸本 早期発見のためのがん検診について、私もいろいろな機会に申しあげていますが、早期に発見しても救えないがんから患者を救うのは、結局、基礎研究ではないかと思うようになりました。対がん活動というと、世の中で見えやすいのは予防検診と、がん患者さんへの支援の二つですが、実は基礎研究が治癒率を上げていく基本だと感じています。

吉田 基礎研究が進めば、治療法も進化します。中でも製薬の分野では、基礎研究あっての新薬開発です。ところが、それがうまくいくケースが非常に少ない。特に、私たちのような「空白の治療領域」では開発の難易度が高く、またリスクも高くどうしても新薬の開発が滞りがちになります。今回私たちが承認を取った抗がん剤のように、初回の患者さんにも使いたい、他の疾患にも使いたいと先生方から要望が出て、資源は有限ですので総ての期待に応えることはできない、まず本当に必要なものに資源と資金を投資して開発に当たらざるを得ません。患者数の少ない疾患分野での事業構築に、国がもう少し前向きに協力をしてくれると、ずいぶん違うと思うのですが。

岸本 問題はどのあたりにあるのですか。

吉田 糖尿病など生活習慣病の患者数が多く、治療期間が10年も20年も継続するようところで大手製薬会社は主にビジネスをしてきました。逆に、患者数が少なく、しかも高い専門性が求められ、開発の難易度が高い治療領域は避けて通ってきたわけです。結果として、日本ではその部分の治療が空白化し、研究・開発が欧米に遅れること十数年ということになってしまいました。これについては、医薬品会社にも問題があり、また行政側の審査体制とプロセスにも問題があったと思います。

岸本 欧米では、事情が違うのでしょうか。

吉田 欧米においても、もちろん大手製薬企業は患者数の少ないところにはあまり手をつけたりしません。その代わりに、バイオベンチャーは、患者数は少なく市場規模は小さいけれど医療ニーズが高く手つかずの領域、それはむしろ付加価値の高いニッチ市場でもあり、そのような治療領域に特化した事業を展開しています。むしろ、それこそがベンチャー企業の使命ではないでしょうか。しかし、主に研究者の人たちが独自の先端技術を実用化するために設立したバイオベンチャーは、売り上げもなく利益も無いためどうしても資金が不足しがちです。そこで、欧米では大手製薬会社とバイオベンチャーが業務提携して、相互にリスクと利益を共有化するスキーム多くなっています。それに対して、日本の大手は2007～8年までそのような仕組みにあまり興味を示さなかったため、バイオベンチャーが育たず、欧米から取り残されてしまいました。これは産業政策上の問題でもあるのですが、いま全世界に3,300社から3,400社程のバイオベンチャーがある中で、日本には残念なことに300社もありません。



岸本 ニッチな市場を目指す日本と外国のベンチャー同士が、一緒に組むというのはどうなのでしょう。

吉田 岸本さんのおっしゃるとおりで、まさに、それこそがシンバイオの事業モデルです。私たちは、自らは研究所を持たず欧米のバイオベンチャーの研究成果を掘り起こし、日本では手つかずの治療領域で医療ニーズが高い治療領域を埋めるため、欧米のバイオベンチャー企業から抗がん剤導入することを目的としてこの会社を設立しました。

新薬誕生までには、通常10年以上の長い期間と数百億円以上の巨額な開発費が必要とされます。私たちは、基礎研究を行う世界中のバイオベンチャーから新薬のシーズを導入し、その治療領域に特化した専門性の高い優れた開発能力を構築することで、それを5～6年以内という最短の期間で達成しようとしています。開発期間が短ければ、それだけ開発コストとリスクも低減されるわけです。このように外部企業とコラボレーションすることにより、市場規模の小さなニッチ市場であっても、開発コストの低減化と開発の成功の確率を高めることができれば、高収益が期待できる経営を目指します。高確率の新薬を継続的に導入し、収益を積み重ね、企業価値を高めようというのが、私たちのコンセプトです。

岸本 そのアイデア自体が素晴らしいですね。

吉田 私たちの組織の中に、探索と評価を専門とするサーチ・アンド・エバリュエーションというグループがあり、そこで常に欧米のバイオベンチャーで研究されているシーズをモニターしています。優れた薬が見つければ、社内での評価を経てこの分野の専門家で構成されているSAB(サイエンティフィック・アドバイザー・ボード)に諮り、日本にぜひ導入すべきだという判断になれば、そのバイオベンチャーとの交渉に入ります。

我々の行動様式はハンターでして常に世界中で開発されている優れた新薬の候補をモニターし、いいものがあれば明日にでも飛んで行って交渉をして導入します。私自身も年に7、8回は世界中を回っています。

岸本 自社の研究所から上がってくるのを待つのではなく、多くの石から玉を見つけようとされるわけですから、そのための専門知識とともに、玉石をふるいにかける目利きの能力も大事でしょうね。

吉田 新薬との出会いは偶然に見えても、人と人の出会いと同じで、後で見ると必然性があったということがあります。

岸本 その中で、印象的なことはありましたか。

吉田 骨髄の病気で、骨髄異形成症候群という難しい病気があります。その治療のために開発された薬が米国には三つほどあり、日本では、ようやく2011年3月に最初の一つが承認されました。欧米では十年近く使われていたものです。しかし、その薬を使っても再発率がかなり高く、再発すると、もうよい治療薬がないのです。それに対して、私たちは再発患者さんのための薬を見つけ導入し、2012年から臨床試験を開始することになっています。承認されれば、患者さんに大きな光明となるはずですが、こういう薬との出会いは、玉石混濁の中から、良いものが出てきたときには判断が出来るのです。無駄足を踏むことを恐れないことです。むしろ無駄足を踏むことで、多くを学ぶことが出来ます。そこに至るまでに膨大な数をスクリーニングしていくのですが、いい新薬に出会ったときは往々にして直感が閃くのです。骨髄異形成症候群の治療薬に出会ったときも閃きました。これは患者さんが真に求めている薬であり、必ずその病気との戦いに貢献すると確信しました。

岸本 サイエンスの世界なのに、それを超えたものがあるというのは興味深いですね。

吉田 それは、常に多くのものを見ていないと出てきません。常に世界中で科学の進歩とともに、多くの新薬が開発されており、開発中の新薬の候補といえど玉石混交です。当然、サイエンスの世界ではありますが、膨大な数の新薬候補を見て出てきたときに、それを掴めるかどうか勝負を分けます。

岸本 玉石混濁どころか、砂の中から一粒の宝石を探すようなことなのかも知れません。それが、この仕事のたいへんさであり、やりがいでもありますね。

吉田 いろいろ難しい問題はありますが、よい新薬と出会ったときの感動がすべてを帳消しにしてくれます。優れた新薬を見つけて開発資金を集めて開発をし、承認を取って患者さんに喜んでいただけというのは、お金には代えられない喜びです。

岸本 自分に対する満足だけではなく、たくさんの人を救うというのは本当に夢があります。

CSR をビジネスとするベンチャー企業

吉田 私はよく、これはサイキックインカムだと言っています。つまり精神的な収入ということです。実際にそれなりの資金がないと開発投資ができませんから、当然資金も収入も必要なのですが、お金がすべてだとまったく思いません。株主の方々には適正な利益は生みだしてリターンを生むことは当然なことであり、私どもはその為の努力を惜しみません。しかし、それはサイキックインカムに裏づけられていて、実質的収入と精神的な収入はシンバイオ製薬の両輪としてバランスよく回っていくべきだと考えています。シンバイオは、むしろ、他の事業に比べて、そのサイキックインカムの多い企業であると思っていますし、そうであって欲しいと思います。

岸本 シンバイオ製薬は、多くの人の喜びを生み出している社会貢献型企業という感じがしますね。

吉田 私はシンバイオがCSR(コーポレート・ソーシャル・レスポンスイビティ;企業の社会的責任)のかたまりであるような会社であってほしいと考えています。CSRで事業をするという、いままでない企業体を作りたいというのが私のビジョンです。新薬の開発投資は巨額で、先行投資が長く続きます。そのため、市場から調達した資金で開発投資を行い新薬を世に送り出ことで、まず患者さんに希望をお届けしハッピーになっていただき、得られた利益を再投資する。そのような循環の中から生まれた利潤を、投資していただいた株主にキャピタルゲインであるとか配当して御恩に報いながら、株主の方々にも喜んでいただき、再び投資をして頂ける、そのような循環の中で社会に貢献するという新しい事業モデルを描いています。

岸本 すべてを成果というエンディング・ポイントに落とし込もうとするこれまでの企業のあり方とは、まったく違う発想ですね。

吉田 社会に求められる新薬を提供し続けることにより、真に必要な事業を積み上げていけば、自ずと企業価値が生じると私は信じています。むしろ社会性と公益性に基づいた極めて現実的なモデルであることをご理解いただきたいし、そのためのご説明の労を私たちは惜しみません。

岸本 吉田さんがベンチャーと言っていた意味がようやく実感でき、ベンチャーという言葉に、リスクより夢を感じることができるようになりました。

吉田 この分野はベンチャーがある一方で、アドベンチャーもあります。アドベンチャーは事業性のない冒険ですが、私たちは新薬を現実的に患者さんに届けることで事業モデルを構築しており、常に計算されたリスクのに基づいてリスクを取り事業を運営しておりますのでベンチャーなのです。なかにはベンチャーと称していても、中身を見るとアドベンチャーだということが多いのですが、私たちは現実的な事業を展開して使命を果たしているという点において一線を画しています。私どもはトリアキシンを販売して1年が経ちましたが、既に2400人を超すリンパ腫の患者さんが治療を受けておられその恩恵を受けられておられます。開発に着手してから、僅か5年という短期間で承認を取り患者さんに提供できたことはこの上ない喜びです。これこそがサイキックインカムですね。

岸本 お話を伺って、シンバイオ製薬の取り組みのめざすところがよく分かりました。このビジネスが多くの人の希望と幸せにつながるためにも、ご発展をお祈りします。

吉田 私たちがチャレンジしているビジネスモデルの意味をご理解いただけたことを、うれしく思います。今日はありがとうございました。

