

Ⅱ-2. 医薬品 -AI・医療ビッグデータの進化と製薬産業に求められる取り組み

【要約】

- ◆ 近年、創薬効率の低下や薬剤費高騰に対する薬価抑制圧力の高まりなど、製薬産業を取り巻く環境が大きく変化しており、効率的かつ新たなアプローチで新薬を開発するための技術的ブレークスルーが求められている。
- ◆ 足下では、ゲノム・オミックスデータといった医療ビッグデータの AI による解析等、基礎研究、臨床研究領域で新たなテクノロジーを取り込む動きが活発化している。これらテクノロジーの実装が進めば、製薬企業の創薬効率向上や薬剤費負担の軽減が期待される。一方、製薬産業における競争力の源泉が、「経験知」等の研究者個人に内在する能力から、データの保有量や AI による解析能力にシフトすることも予想される。加えて、IT 企業による創薬事業への参入が、製薬産業にとっての脅威となる可能性もある。
- ◆ ただし、テクノロジーの本格的な利活用に向けては、医療ビッグデータ利活用基盤の整備、学習データの選択手法の確立、AI による予測結果の解釈手法の確立等、未だ多くの課題が存在する。今後、政府によるビッグデータ利活用基盤の整備や、創薬 AI 開発に向けた製薬・IT 企業による協業強化が必要となろう。加えて、情報量で欧米メガファーマに劣後する日本の製薬企業は、協調領域を如何に広げていけるかも重要となろう。

1. 製薬産業を取り巻く外部環境の変化

(1) 創薬効率の低下

外部環境は大きく変化

近年、創薬効率の低下や薬剤費の社会的負担の増加を背景に、製薬産業を取り巻く環境が大きく変化している。

研究開発費の高騰により創薬効率が低下

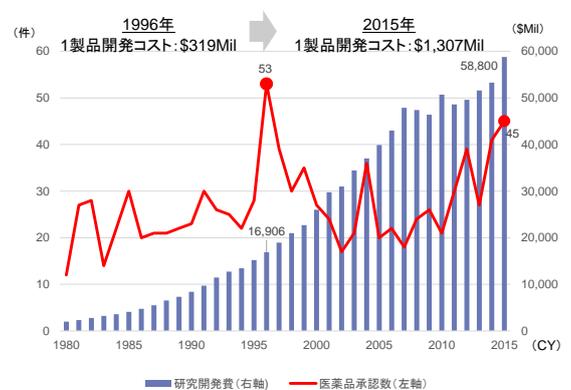
日本における新薬承認数ピークとなった 1994 年は、1 製品当たりの開発コストが約 141 億円であったのに対し、2015 年は約 384 億円に膨らんでいる。このようなトレンドは米国でも同様であり、研究開発費用の高騰によって、医薬品の創薬効率低下が懸念されている(【図表 1、2】)。

【図表 1】日本の新薬承認数と国内主要 20 社の研究開発費の推移



(出所) 日本製薬工業協会「DATABOOK2017」より
みずほ銀行産業調査部作成

【図表 2】米国の新薬承認数と米国研究製薬工業協会会員企業の研究開発費の推移



(出所) PhRMA, 2016, 2015 PhMRA Annual Membership Survey よりみずほ銀行産業調査部作成

低分子による化合物は探索し尽くされ、難病だけが残る

創薬効率低下の背景として、従来の化学合成による低分子薬の開発手法が限界に達しつつあることが挙げられる。これまでの製薬企業の主要製品は、高血圧や糖尿病等の生活習慣病領域におけるものであり、世界の製薬企業がこぞって同領域の新薬開発を進めてきた。結果として、同領域の患者の治療満足度は向上したが、比較的容易に発見できた創薬ターゲットは開発し尽くされ、現在ではがんやアルツハイマーといった、疾患メカニズムが非常に複雑なアンメットメディカルニーズの高い領域が開発対象として残っている

先進国を中心に薬価抑制圧力が高まる

また、高騰する薬剤費による財政負担の増加を背景に先進国を中心に薬価抑制圧力が高まっている。例えば、日本においては、これまで2年に1度であった薬価改定が2018年度からは毎年実施されることが決定しており、加えて、創薬イノベーションの推進のために導入された「新薬創出加算制度」の見直しについても「骨太の方針2017」に明記された。直近では、画期的新薬として登場した抗がん剤オプジーボの高額な薬剤費が問題となり、通常薬価改定ではなく特例的に50%の薬価引き下げが緊急的に行われる等、極めて異例な処置がとられた。また、製薬会社が自由に薬価を定めることができる米国においても、薬価引き上げに対する批判が高まっており、一部の製薬企業では値上げ幅に一定の制限をかけることや、薬剤の治療効果を基にしたアウトカムベース¹での薬価設定を試行する等、製薬会社の薬価戦略にも変化が生じている。

薬の継続上市、高薬価の獲得が困難に

これまでは、継続的に上市される新薬と、高薬価から得られる巨額の収益を前提として、製薬企業は成長を実現してきた。しかしながら、既存の創薬手法の限界と薬価抑制圧力の高まりによって、その持続性が危惧されている。

技術的ブレークスルーにより効率的な創薬が求められる

今後、製薬企業には従来以上に注力疾患領域を絞込み、遺伝子治療薬・再生医療といった新たな治療モダリティによる創薬を目指すと同時に、新たなアプローチで効率的に新薬を開発するための技術的ブレークスルーが求められている状況といえる。

(2) 製薬分野における新たなテクノロジーの出現

創薬手法を大きく変える技術革新

このような状況下、新たな創薬プロセスの確立に寄与し得る手段として、医療ビッグデータやAIといった新たなテクノロジーの活用に対する期待が高まっている。

次世代シーケンサーの登場による医療ビッグデータの活用の可能性が高まる

これまでの創薬プロセスを大きく変えるテクノロジーの一つに、医療ビッグデータが挙げられる。次世代シーケンサー²の登場で、個人ゲノム情報の解読が格段に早くかつ低コストで実現されるようになり、個人から得られる情報はこれまでの手法では解析しきれない莫大な量となった。これによって創薬戦略が大きく変化しつつある。ゲノム情報への理解が進むことで、同一疾患であっても、異常発現している遺伝子やタンパク質、有効な薬剤等が人によって異なることが徐々にわかるようになってきた。これにより、これまでの同一疾患に対する同一種類の薬剤を開発するというアプローチから、ヒトのゲノム・オミックス情報³を基にした、より個別化・層別化された創薬が可能になってきている。

¹ 投与した薬の効果が認められた場合に薬剤費を請求するといった、成果ベースの薬価設定の考え方

² DNAを構成する塩基の並び方(塩基配列)を高速に読み出す装置。DNAの特定部分の塩基配列が遺伝子(gene)であり、DNAの全ての遺伝情報をゲノム(genome)といい、これら遺伝情報は生物の設計図となる

³ ゲノム・トランスクリプトーム・プロテオーム・メタボローム・インタラクトーム・セロームと呼ばれる身体内で働く網羅的な分子の総称

創薬領域でも脚光を浴びる AI

同時に、このようなデータ量の増大に対し、自らデータの特徴を理解し、解析を進めることができる AI の開発が重要となってきている。2012 年に製薬大手の Merck (米国) が開催した、分子活性値予測のコンテスト (Merck Molecular Activity Challenge) が、創薬分野における AI に対する製薬企業の大きな注目を集めるきっかけとなった。本コンテストの課題は、約 15 万の化合物とその活性を調べた実験データを AI に学習させ、Merck がすでに実験済みの化合物の活性値を予測するというものであったが、トロント大学のチームがディープラーニングの手法を用いることで創薬の専門家なしで優勝した。このことは、非常に大量かつ複雑なデータを扱う創薬プロセスにおいて、AI が大きな役割を果たしていることを世に知らしめるきっかけとなった。以降、Merck を含む欧米製薬企業と AI 創薬関連ベンチャーとの提携が活発化している (【図表 3】)。

【図表 3】製薬企業による AI 創薬関連ベンチャーとの提携状況

AI創薬関連ベンチャー	概要	提携先製薬企業
Berg Health(米)	患者と健常者の組織サンプルを比較解析(ゲノム・蛋白質等の構造・代謝等)し、解析データと患者の臨床情報をAIで分析することで医薬品の候補物質を抽出	Astrazeneca
Insilico Medicine(米)	AIを使用したインシリコ創薬、ドラッグリポジショニングを行う	Novartis, Johnson and Johnson
Atomwise(米)	数百万種類の既存薬の分子構造と作用を解析し、新薬候補物質の探索を行う。特に新たなウイルスが発見された場合に短期間で候補物質を探索	Merck
Numerate(米)	低分子薬に特化したインシリコ創薬プラットフォームを提供。従来型の結晶構造分析からの創薬ではなく、SAR, patents, phenotypic data等のデータから候補物質を探索	Boehringer Ingelheim, Merck, Lilly (VC出資) 武田
BenevolentAI(英)	候補化合物を導入し、人工知能を用いてそれら化合物の評価、新薬開発を行う	Johnson & Johnson (Janssen Pharma)
Exscientia(英)	ハイスペシフィック低分子薬の探索にExscientiaのAIを活用	Sanofi, GSK, 大日本住友

(出所) 各種公開情報よりみずほ銀行産業調査部作成

テクノロジーの実装化に向けた取り組みが加速

製薬業界では、基礎研究から臨床研究、生産、販売、市販後調査といった製薬企業の活動プロセスの各領域においてテクノロジーの実装化に向けた取り組みが活発化している。以降では、製薬企業にとって特に大きな影響を及ぼすと考えられる基礎研究、臨床研究といった、いわゆる創薬領域における各社の取り組み事例についてとりあげる (【図表 4】)。

【図表 4】製薬バリューチェーンにおけるテクノロジーの活用

	基礎研究	臨床研究	生産	販売	市販後調査
主業務	疾患研究 化合物探索 知財戦略立案	治験 (安全性試験、 薬効評価)	GMP下での生産	販促 マーケティング	副作用情報収集 患者層別化
Tech活用の狙い	標的分子探索 シミュレーション効率化 ドラッグリポジショニング	治験患者募集効率化 治験効率化 (正確性向上)	IoTによる生産 最適化	マーケティング効率化 RWD活用による育薬	副作用情報の迅速収集 服薬管理支援
製薬会社への影響	創薬効率向上 (売上↑開発費↓)	開発リスク低減 (開発費↓)	生産体制見直し (製造コスト↓)	MR体制見直し (人件費↓)	既存薬のLC最大化

(出所)みずほ銀行産業調査部作成

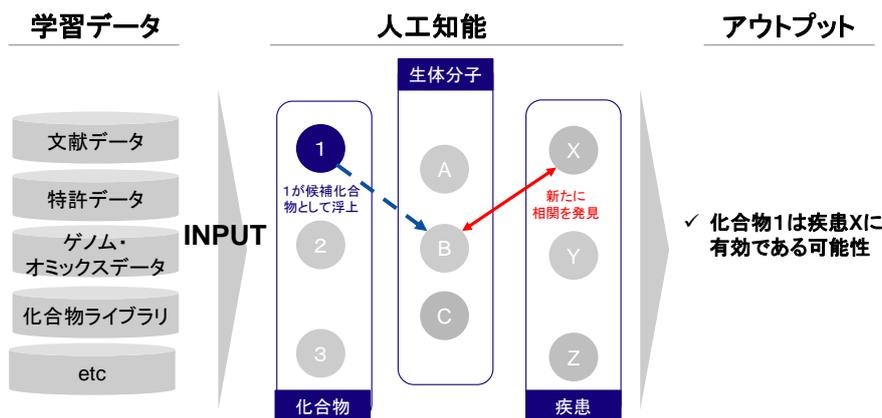
2. デジタルテクノロジーの実装化に向けた取り組みと影響

(1) 基礎研究分野

標的分子探索と化合物スクリーニング領域におけるAIの活用

基礎研究領域では、文献データ、化合物ライブラリー、特許データ等を AI に読み込ませ、それらの関連性を解析させることで、有望な標的分子やシード化合物の候補抽出を行う AI の開発が進められている⁴。例えば、AI に別々の論文を読み込ませることで、疾患 X に関連する生体分子が B である可能性があることを AI が予測し、提示する。それによって、生体分子 B に作用する化合物 1 が、疾患 X にとって新たな薬の候補として浮上する(【図表 5】)。

【図表 5】創薬 AI の処理イメージ



(出所)みずほ銀行産業調査部作成

⁴ 薬の基礎研究は薬物標的に対し接合する物質を同定する作業であり、しばしばカギ穴(標的分子)とカギ(薬剤となる化合物)の関係に例えられる。標的分子探索とは、このカギ穴となる分子を見つける研究であり、シード化合物とは、カギの候補となる化合物を指す

Watson の実装化が進む

現時点では、IBM の Watson が一歩先行し、数多くの製薬企業との共同開発を実施している。Watson が膨大な量の学術文献を読み込み、文献同士の関連性から標的分子を研究者に提示する仕組みである。米ペイラー医科大学の研究によれば、これまで研究者による標的タンパク質の発見は平均で年 1 つ程度だったのが、Watson を用いた探索ではわずか 30 日で 6 つ発見することに成功している。欧米メガファーマは数年前から Watson の導入・実証を進めており、2014 年時点で Johnson and Johnson (米) や Sanofi (仏) が Watson を導入し、治験の効率化やドラッグリポジショニングといった分野への応用に取り組んでいる。現在 IBM は Watson の創薬関連サービスを「Watson for drug discovery」として提供しているが、2016 年には Pfizer が、国内でも第一三共が同サービスを導入し、研究テーマの選定支援や、開発管理プロセスの支援、これらを通じた新薬開発サイクルの短縮化を目指している。

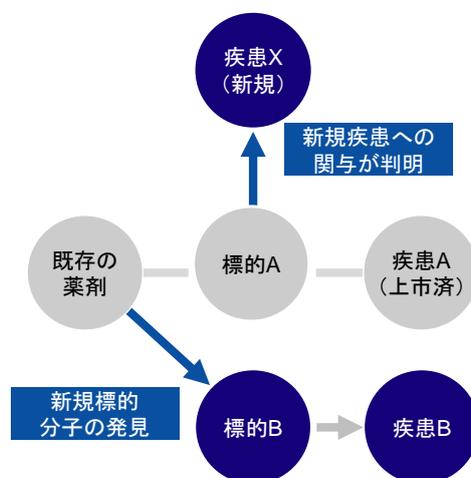
米国ではバイオベンチャーによる AI 創薬が活発化

また、創薬ベンチャーの BergHealth (マサチューセッツ州) は、AI を活用して、約 14 兆件に及ぶ脳や臓器など 40 種類以上のがん細胞と健康な細胞のビッグデータを比較・分析し、新たな抗がん剤の開発に成功した。同じく Merck と提携する Atomwise (カリフォルニア州) も、最先端の AI がエボラ出血熱に有効な候補薬をわずか 1 日たらずで発見し、世界を驚かせた。

ドラッグリポジショニングへの応用が進む

一方、このような未知の情報に対する AI の活用に加えて、既知の情報に対する AI の活用として、ドラッグリポジショニングへの応用に向けた取り組みも進んでいる。ドラッグリポジショニングとは、既に上市している薬や開発中止となった新薬候補化合物が、異なる疾患や別の標的に対して有する作用の発見を目指す取り組みである。例えば【図表 6】のように、疾患 A への効用が確認されている既存薬が、疾患 X でも効用があることが新たに確認されたり、標的 B に対しても作用することが判明したりすることである。ドラッグリポジショニングの利点は、開発期間の短縮と研究開発コストの軽減にある。既存薬、開発中止となった新薬候補化合物を用いるため、開発スタート時点で、基礎研究、化合物の製造法や製剤化の研究が終了していることに加え、ヒトでの生物学的利用、体内動態、安全性や臨床薬理に関する情報が利用でき、臨床試験の一部を省略することが可能となる。

【図表 6】ドラッグリポジショニングの手法



(出所) 医薬産業政策研究所「政策研ニュース No35」より
みずほ銀行産業調査部作成

ドラッグリポジショニングに向けた戦略的取り組みが可能に

ドラッグリポジショニングの概念自体は新しいものではなく、男性機能不全の治療薬として用いられるシルデナフィルや発毛剤のミノキシジルはもともと、狭心症治療薬、高血圧の治療薬として開発中に発見されたものであった。従来、このようなドラッグリポジショニングは、スクリーニングや治験の過程での「偶発的」な発見からスタートしたものであるのに対し、足下で加速している取り組みは、文献データ、ゲノム・オミックス情報等のビッグデータを AI で解析し、既存薬と標的・疾患との関連を効率的に発見するといった「戦略的」取り組みとなっている。本領域では先に述べた Sanofi (仏) に加え、後発薬世界最大手の Teva (イスラエル) も IBM との協業を 2016 年に発表している。尚、ドラッグリポジショニングは基本的に物質特許が切れた既承認薬で行われ、開発しても用途特許しか認められないことから、先発企業よりもバイオベンチャーやジェネリック企業で盛んに行われていると考えられる。

(2) 臨床研究分野

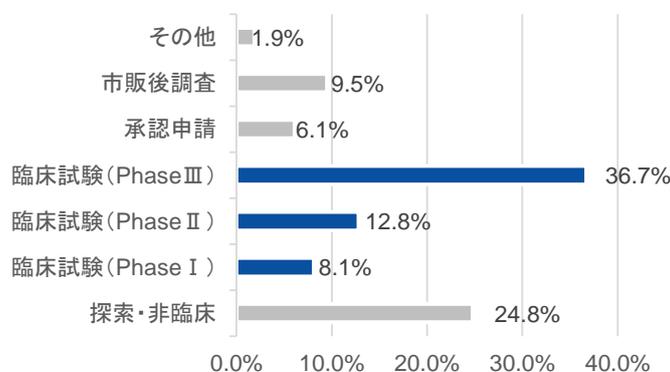
臨床研究領域での活用

創薬プロセスで最もコストのかかる臨床研究においても AI、医療ビッグデータの活用が進んでいる。

治験費用は全体費用の約 6 割を占める

上市に成功した薬の開発にかかったコストをプロセス別に見た場合、臨床研究(第 I ~ 第 III 相試験)にかかるコストの割合が最も大きく、全体の約 6 割を占めている。医薬品開発のコストを下げるためには臨床研究を効率化することが重要になる(【図表 7】)。

【図表 7】 研究開発費に占める臨床研究費の割合



(出所) 医薬産業政策研究所「医薬品開発におけるバイオマーカーの役割」より
みずほ銀行産業調査部作成

治験計画書と治験応募患者のミスマッチが多く発生

臨床研究の効率化を妨げる要因の一つとして、治験計画書と治験応募患者のミスマッチが挙げられる。臨床試験の実施にあたり、製薬企業は大勢の治験患者を募集するが、応募患者が治験計画書で定める条件に適合するかを手作業で確認しなければならない。加えて、製薬企業が定めた治験計画書と応募した治験患者の条件が適合しないケースも非常に多く、その度に治験患者の追加募集を行うため、臨床試験がしばしば計画通りに完遂せず、膨大なコストがかかる要因となっている。

AI の活用により治験募集を効率化

この課題に対して IBM の「Watson Clinical Trial Matching」は、治験患者選定の効率化を支援する取り組みを進めている。Watson が治験計画書を読み込むことで治験患者の選択・除外の基準を認識し、カルテや医師の記録のデー

タから自動的に不適格な患者を除外することができる。Novartis と共同で行った研究では、治験患者の選択時間を従来の 78% 短縮したことが実証されている。今後、臨床現場にも Watson が導入されることで、AI が電子カルテの情報と治験の計画書を読み取り、最適な患者を自動的にマッチングさせることも可能となるだろう。

医療ビッグデータの解析が進み、個別化創薬が進む

加えて、AI の進化によりゲノム・オミックス情報といった膨大な量の医療データを解析することが出来るようになり、医薬品の作用に患者個人の遺伝的性質がどのように関連するかについての研究(ゲノム薬理学)が進んでいる。従来の創薬プロセスにおいては、ひとつの疾患を対象として医薬品の開発が行われており、同じ疾患を持つ患者でも、実際に薬が有効な患者とそうでない患者が同じ治験集団として集められていたため、臨床試験で有効性を証明できず開発失敗となるケースが多数見られた。これに対し、患者のゲノム・オミックス情報を事前に調べ、薬が有効である可能性が高い患者に限定して薬の投与を行う「個別化医療」の手法を医薬品開発にも適用する事例が近年増加している。

(3)テクノロジーの実装化が製薬産業に及ぼす影響

テクノロジーの実装化により、競争力の源泉が「経験知」からデータ保有量・AI による解析力にシフトすると予想される

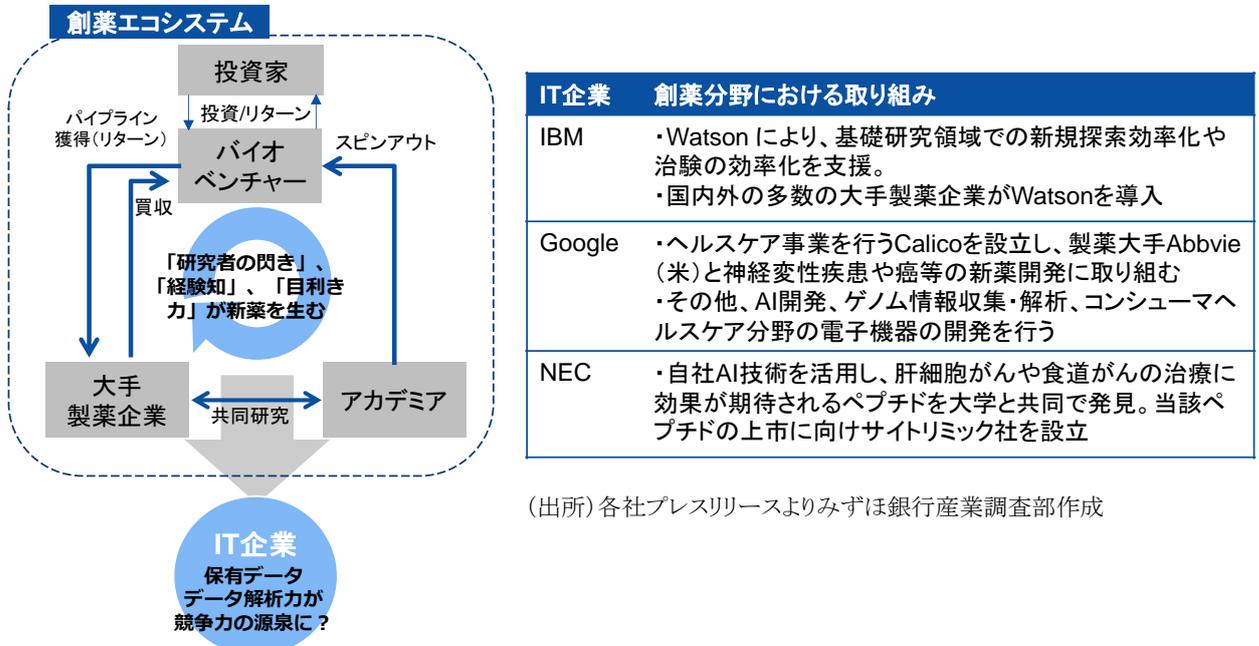
このように、基礎研究や臨床研究においてビッグデータや AI の活用が進められており、創薬プロセスの効率化や薬剤費の抑制への貢献が期待されているが、両業務は製薬産業にとっての根幹業務でもある。従来、製薬産業ではアカデミアやベンチャー企業がシーズを探索し、リスクマネーを供給する投資家に関与し、有望なシーズに対しては大手製薬企業が投資をすることで開発業務を引き継ぎ新薬を上市、各ステークホルダーがリターンを得て次の投資に充てるといったエコシステムが創薬を支えてきた。特に基礎研究や開発業務においては、アカデミアや企業に属する研究者のトライアンドエラーにより長年蓄積してきたノウハウや知見が重要であり、時には研究者の閃きによって革新的な新薬が発見されてきた。しかしながら、今後、テクノロジーの実装化が進むことにより、製薬産業における競争力の源泉が、所謂「経験知」や「目利き力」といった個々の研究者に内在する能力から、データの保有量や AI による解析力にシフトしていくことが予想される。これにより、製薬企業においては、自社に眠っていた化合物や治験等のデータの価値を改めて評価し、それらを有効活用できるかどうか新たに問われることになる可能性がある。また、従来のように研究者個人の閃きに依存したバイオベンチャーやアカデミアは、AI の能力を最大限活用した創薬ベンチャーや研究機関の現出により、これまで有していた競争力を喪失する虞もある。

IT 企業による創薬事業への参入が脅威となる可能性も

加えて、強力な解析能力を有する IT 企業による創薬事業への参入が進行することで、IT 企業が製薬企業にとっての脅威となる可能性についても言及しておきたい。前述のとおり、IBM は数多くの製薬企業と創薬 AI の開発を進めており、創薬に関連するデータベースの構築やデータ解析ノウハウが多分に蓄積されていると推察される。また、Google も、老化による病気に取り組むベンチャー企業 Calico を 2012 年に設立した。同社は大手製薬企業 Abbvie(米)とともに加齢に伴う新薬開発に取り組んでおり、最初の 10 年間で第 2 相試験まで実施し、その後可能な限り早く製品化することを目指している。その他 Google 社内では AI の開発、ゲノム情報の収集・解析やコンシューマヘルスケア分野における電子機器の開発等のプロジェクトにも積極的に取り組んでいる。国内においても、NEC が自社で開発した AI を用いることで、がん治療へ

の効果が期待されるペプチドを発見し、当該ペプチドの製品化を目指した企業であるサイトリミック社を設立するなど、IT 企業の創薬事業への参入事例も足下で見られる(【図表 8】)。

【図表 8】 創薬エコシステムへの IT 企業の関与



(出所) みずほ銀行産業調査部作成

3. デジタルテクノロジーの実装化に向けた課題と求められる取り組みの方向性

(1) テクノロジー実装に向けた課題

AI・医療ビッグデータの活用に向けた課題が存在

上述の通り、今後開発が進む AI がゲノム・オミックス情報等の医療ビッグデータの解析を可能にすることで、創薬の効率化、それによる薬剤費の抑制が期待されるが、同時にテクノロジーの実装に向けた課題は未だ多数存在する。

医療ビッグデータが質・量ともに確保されていない

AI の開発を阻む課題の一つとして、医療ビッグデータが質、量ともに十分でないことが挙げられる。米国では、2015 年にオバマ大統領が一般教書演説で「Precision Medicine Initiative」を唱える等、遺伝的情報にとどまらず、環境・生活習慣因子の情報も収集し、それらの相関を分析する取り組みが国をあげて行われている。ただし、電子カルテと臨床ゲノム情報の統合が進む等、データの連携、利活用が進む米国においても、データの統合が行われているのは主に先端医療病院であり、一般の医療機関においては未だ十分でない。また、プライバシー保護の問題も存在するため、民間の利用の際にも一部制限が存在する。日本においても、国立がん研究センターが主導する共同研究プロジェクト「SCRUM-Japan」において、がん患者のゲノム情報の収集と、それら情報の創薬等への活用に取り組んでいるが、現時点では研究の色合いが強く、十分な解析には更なる例数が必要である。加えて、日本は電子カルテの普及率が他の先進国と比べて低く、カルテへの記載方法も統一されていない等、医療ビッグデータの有効活用の環境整備に向けた課題は多数存在している。

AI に何を学習させるかの目利き能力が必要

また、現在、複数の企業で AI の導入が進んでいるものの、AI の活用範囲や効果が得られている事例は開発プロセス全体の一部に過ぎず、AI の開発は現時点では緒に付いたばかりの段階といえる。今後、より精度の高い創薬 AI を開発するためには、欠損の無いデータをできるだけ多く学習させることに加えて、どのデータを学習させるかが重要になる。学習させるデータは人間が選定する必要があり、選んだデータ次第で AI が導く結果は異なる。従って、AI 開発の過程においては、予測上位にあるものが必ずしも正しい結果とは言えず、その結果を評価しながら、学習させるべきデータを選択していかなければならない。

製薬産業においては、AI が導出する結果の解釈・活用についての十分な検証が必要

加えて、AI の活用手法を確立していくことも今後の課題となる。AI の導く結果の判断は人間が行わなければならないため、そこから得られる結果をどのように解釈すべきかについて製薬企業の試行錯誤が必要となろう。AI は入力されたデータについて何かしらの結果を返すが、何故そのような結果を返したのかの理由について示すことは難しいとされる。ヒトの体に直接作用し、時には副作用を伴う薬を作る製薬業界においては、解釈が難しい標的候補やスクリーニングの結果についても、人体に対する影響の検証を慎重に行う必要がある。

(2) 日本の政府と企業に求められる戦略の方向性

テクノロジーの実装化に向けた施策が必要

上述の様な課題が存在するものの、日本の製薬産業が創薬効率を高め、競争力を維持・強化していくためには、医療ビッグデータの利活用や AI の開発は不可欠であり、国と企業が協働してテクノロジーの実装化に向けた施策を講じる必要がある。

政府：医療ビッグデータ利活用の基盤整備が求められる

政府には、医療ビッグデータの利活用に向けた基盤の整備が求められる。2017年5月に「次世代医療基盤法」が成立する等、医療情報を匿名化することで二次活用を促す仕組みが整備されたが、一方で、カルテ電子化の議論において、電子カルテとゲノム情報の統合についての検討は十分になされていない。一方、米国では、2007年から始まった「eMERGE プロジェクト」にて、電子カルテと遺伝情報の統合の実装を目指し、既に多くの先端医療病院でクリニカルシーケンス⁵が始まっており、電子カルテと臨床ゲノム情報がリンクしたデータベースも既に商用で販売され始めている。日本においてもクリニカルシーケンスの臨床実装に向けた議論が必要であろう。

製薬企業：学習データの選択手法・予測結果の解釈手法の確立に向け、IT 企業の強固な連携が求められる

製薬企業には、IT 企業との強固な連携によって AI 開発を推し進めることが求められる。学習データの選択や予測結果の解釈といった AI の実装に向けた課題は、IT 企業や製薬企業が単独で解決することは困難であり、製薬企業と IT 企業が試行錯誤を重ねる中で解決していかなければならない。前述のとおり、IT 企業による製薬事業への関与の高まりが、製薬企業にとっての脅威となる可能性も存在するものの、製薬企業が現在置かれている事業環境を踏まえれば、テクノロジーの実装は不可欠な取り組みとなる。IT 企業との協業において、製薬企業は、これまで薬を世に出してきた製薬企業だから持つ、疾患と分子の相関に対する理解、生物学・医学・薬学などの知識を活かし、より予測精度の高い AI の実装を図るべきであろう(【図表 9】)。

⁵ 日常臨床における遺伝子解析

AI の利活用に向け、製薬企業は研究開発体制の整備や治験計画の設計力の強化が期待される

加えて、製薬企業が AI の利活用を進めていく上では、AI の活用を前提とした開発体制の整備も重要となろう。従来の研究者個人の目利き力や閃きに依存した研究開発の体制から、AI を用いたデータ解析、分析に長けたデータアナリストの獲得、活用等により、研究開発をこれまで以上に効率化していく必要性が高まろう。同時に、新たな医療ビッグデータであるゲノム・オミックス情報の解析・理解を深めることで、薬が有効な患者を見極める力、即ち治験計画の設計力を強化し、臨床試験の成功確率を高めていくことも期待されよう。

【図表 9】テクノロジー実装に向けた課題と求められる取り組みの方向性

テクノロジー実装に向けた課題	求められる取り組みの方向性
医療ビッグデータの量・質の確保	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 臨床現場におけるゲノム情報収集体制の構築 ✓ 電子カルテの整備、ゲノム情報と電子カルテの統合体制整備
学習データの選択手法の確立	<ul style="list-style-type: none"> ✓ AIの予測精度を高める学習データの選択手法の確立
AIが導出する結果の解釈	<ul style="list-style-type: none"> ✓ AIの結果導出の理由がわからない場合の結果の取り扱い
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 製薬企業とIT企業の強固な連携 <p>ーこれまで薬を世に出してきた製薬企業だから持つ、疾患と分子の相関に対する理解、生物学・医学・薬学などの知識に基づいたデータ解析の着想を活かし、AI開発を推進</p>

(出所)みずほ銀行産業調査部作成

IT・製薬企業 50社による AI 開発 PJ が始動

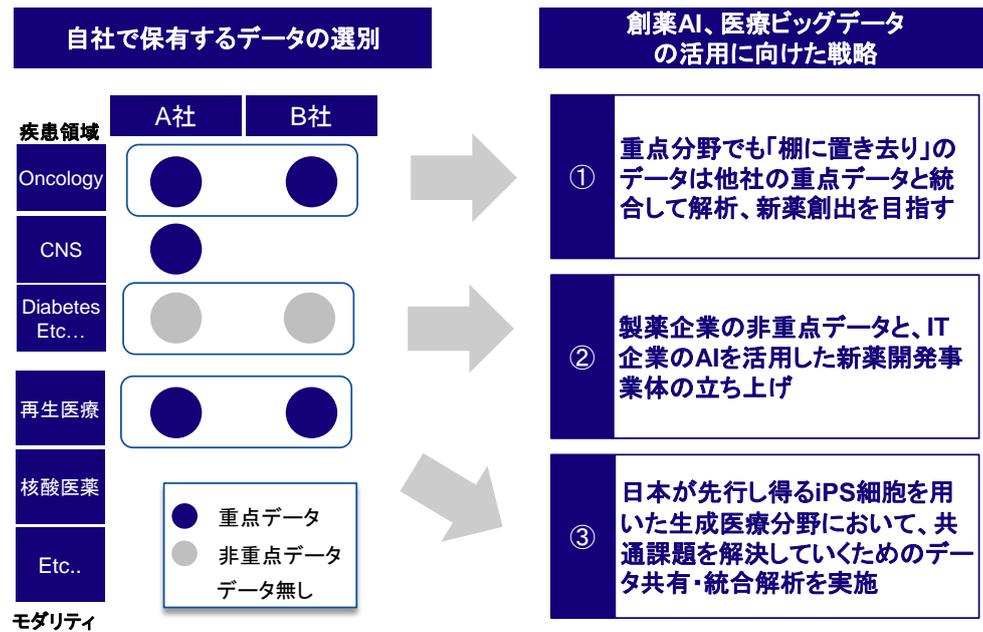
国内では 2017 年 6 月に、製薬会社と IT 企業 50 社連合による創薬 AI 開発 PJ「Life Intelligence Consortium (LINC)」が始動した。武田薬品工業や富士フイルムといった製薬企業、富士通や NEC など IT 企業を含め約 50 社が参加し、理化学研究所や京都大学などのアカデミアと協力して創薬 AI を開発する取り組みである。具体的には、AI を利活用する製薬企業側が具体的なテーマ提案、関連研究調査、データ調査・収集・整理を行い、IT 企業が AI を開発する。製薬各社が個別に持つ情報を用いて外部と連携するには相応の時間を要するため、まずは公共データベースを用いてプロトタイプの予測モデルを開発する「協調領域」での連携を模索し、次のステップとして IT 企業と製薬企業が個別に契約を結び、個社の化合物ライブラリーや臨床データ等の非公開情報を用いる「競争領域」の活動を進める予定である。

コンソーシアムによる AI 開発の推進に加え、製薬企業同士の協調戦略の検討も重要に

本取り組みのように、多数の製薬企業が一同に AI 開発に取り組む例は他国には見られず、画期的な取り組みと言える。しかし、欧米メガファーマとの情報量の差を鑑みると、従来、日本企業が競争領域とみなしていた部分を改めて精査し、如何に他社との協調領域を広げていくことができるかが、本取り組みの成否を分けると考えられる。例えば、各社が重点分野に掲げる疾患分野であっても、各社が戦略的に活用すべき情報の洗い出しと見極めを行った上で、「棚に置きざり」の治験情報や化合物情報については、他社のものと統合して解析し、共同で新薬開発を目指すといった新たな協業モデルも考えられよう。また、各社が非重点分野としているような成熟した疾患領域では、現存のデータを用いて如何に効率的に改良品を作り出すかが重要であるため、IT 企業も巻き込みつつ各社がデータを持ち寄り、AI を最大限活用した新薬開発を目指す新会社を設立する戦略も有効であろう。一方、コンソーシアムを形成する取り組み自体は欧米メガファーマも追従可能であり、さらなる差別化を目指し

た取り組みも求められよう。例えば、今後成長が期待される新たなモダリティ⁶の中でも、日本が先行し得る iPS 細胞を用いた再生医療分野において、業界での共通課題を解決していくような取り組みも期待される(【図表 10】)。製薬企業は、コンソーシアムにおいて創薬 AI の開発を推進していくと同時に、今後に向けて、創薬 AI 実装後を見据えた協調戦略の検討も重要となる。

【図表 10】データの選別と創薬 AI・医療ビッグデータの活用に向けた製薬企業の戦略



(出所) みずほ銀行産業調査部作成

みずほ銀行産業調査部
 素材チーム 元田 太樹
 戸塚 隆行
 taiki.motoda@mizuho-bk.co.jp

⁶ 低分子化合物、中分子薬、抗体医薬、核酸医薬、細胞医薬、再生医療といった治療手段のことであり、治療薬の物質的な種別

©2017 株式会社みずほ銀行

本資料は情報提供のみを目的として作成されたものであり、取引の勧誘を目的としたものではありません。本資料は、弊行が信頼に足り且つ正確であると判断した情報に基づき作成されておりますが、弊行はその正確性・確実性を保証するものではありません。本資料のご利用に際しては、貴社ご自身の判断にてなされますよう、また必要な場合は、弁護士、会計士、税理士等にご相談のうえお取扱い下さいますようお願い申し上げます。

本資料の一部または全部を、①複写、写真複写、あるいはその他如何なる手段において複製すること、②弊行の書面による許可なくして再配布することを禁じます。