

**「革新的新構造材料等技術開発」に係る総合科学技術会議の
事前評価における指摘事項**

項目	指摘事項等 (平成25年3月28日総合科学技術会議決定)
1. 目標設定及び計画の柔軟な見直しについて	<p>(1)本事業は製造産業局の3つの課室の事業を1つの事業として統合して推進することで、①各素材については単体の素材を改善するという目標、②それらの素材を接合してさらに革新的な部材を作り上げる、という二つの目標を同時に掲げ統合的に事業を進めていく取組みは高く評価できる。統合的な事業推進をより実効的なものとするためには、個別の技術開発では成しえず、本事業で初めて実現できる付加価値を明確にする必要がある(例えば、本事業の成果から生み出される最終製品が国際競争力を持つために必要となる目標の具体化)。</p> <p>(2)具体的な技術開発については、「研究開発全体シナリオ研究」を立ち上げて検討していくとしているが、開発する部素材をどこに、どのように使用するかによって求められる要件は異なってくることから、対象素材ごとの開発目標についても、個々の素材の最高性能を目指すのとは異なり、適用する部品として組み合わせた際に最適な要件を満たすよう、出口指向で開発目標を設定していく必要がある。また、開発した部素材を組み合わせる部品として実現するためには、接合技術に加え、構造設計や部材としての特性評価などプロセス全般の課題についての検討も深掘りしていく必要がある。</p> <p>(3) 本事業は10 年間という長期の事業であることから、新たなシーズをどのように発掘していくかが重要となる。例えば、接合技術については開発した素材の組み合わせによってそれぞれ適切な接合方法が異なり、その技術課題も多い。従来の接合方法の改良では達成できない技術課題については、革新的なシーズを作り出すための新たな研究テーマを立ち上げる等の戦略的な取組みも必要である。 また、開発計画の見直しの際には、ユーザー企業からのフィードバックを受けつつ、現在の技術の延長でできる目標なのか、技術革新がないと達成できない目標なのかを見極めた上で、本事業で取り組むべき開発課題を明確にする必要がある。</p>
2. 事業推進及び研究開発実施体制の構築について	<p>(4) 製造産業局の3つの課室にまたがる事業を纏めて実効的に機能させるためには、本事業の統括、責任を持つ体制を経済産業省内に構築することが必要である。経済産業省では、例えば局長を責任者とし、その下に推進体制を整備することを検討しているが、現時点では具体的な内容は明らかにはなっていない。早急に推進体制を構築し、事業戦略の具体的な検討を進めていく必要がある。 また、本事業は、未来開拓型研究として文部科学省との連携の下に実施することから、両省連携の重要な役割を担うガバニングボードの機能をより実効的なものとする必要がある。</p> <p>(5) 多種多様な構造材料の研究開発を一元的に進行、管理、推進する中で、時にはそれら構造材料間で競合する場合が十分想定されることから、事業を統括するプロジェクトリーダーの果たす役割は大きい。本事業ではプロジェクトリーダーの専任化を想定しているが、その選定方法や任期などはまだ具体的になっていない。明確な強い権限を持ったプロジェクトリーダーが長期にわたって本事業に専念できる体制の構築が望まれる。</p>
3. 成果の活用について	<p>(6) 知的財産権に関しては、参加機関が組織する技術研究組合等による一元管理や知的財産管理及び秘密保持に関する規定等の制定を検討しているが、参加機関の中での利害関係の対立や、海外企業による成果の活用等も想定されることから、知的財産権の実施に際して適切な知的財産権の管理が担保できるよう、現実的な問題に対して事前に十分な検討をしておく必要がある。また、知的財産権の運用及び開発技術の国際標準化の取組みについて責任主体を明確にした上で、戦略的に行っていく必要がある。 本事業で生み出された成果を民間企業が積極的に活用し、それを製品化するためには、早い段階からユーザー企業を巻き込むことが望まれる。例えば、事業化に向けたフィージビリティスタディーを行い、その成果を踏まえてユーザー企業としっかりとした議論ができるような取組みも必要である。</p>
4. 経済産業省における評価のあり方について	<p>(7) 本事業に係る経済産業省の事前評価では、主に科学技術的観点から当該分野の外部専門家・有識者への個別ヒアリングを実施した後、その結果を踏まえつつ、産業構造審議会産業技術分科会評価小委員会において、主に事業の意義、必要性、運営方式や体制等についての評価を実施している。昨今の技術的進歩は速く、専門分野が多岐にわたるので、目標とする技術の実現可能性や研究開発目標の妥当性等の評価をより充実させるため、今後は、大規模な研究開発の事前評価を行う場合に、経済産業省は当該分野の外部専門家・有識者による会議体で評価を行うことを検討する必要がある。</p>

次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

平成26年度 52.7億円

製造産業局 生物化学産業課
03-3501-8625

事業の内容

事業の概要・目的

○がんに対する治療薬、診断薬はこれまでも数多く開発されていますが、その病態の多様性のため、依然としてがんの発症率の増加、ひいては医療費の増大に歯止めがかからない状況にあります。これに対して、がんの病態の多様性に対応し奏効率の高い治療を行う個別化医療や発症予測／発症前診断の活用により早期の治療介入を行う先制医療といった次世代治療・診断の実現が期待されています。

○次世代治療・診断の実現のためには、疾患層別／個別化や早期診断のための低侵襲サンプリング診断マーカーの開発、層別／個別化された疾患に対する奏効率の高い医薬品を創出するための革新的創薬技術の開発、創出された医薬品を安定、高品質かつ高効率に製造する技術の開発が課題となります。

○本事業では、これらの課題を解決し、先制医療、個別化医療といった次世代治療・診断の実現を推進し、患者のQOL向上と医療費増加の抑制を目指します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ

先制医療
診断薬
探索・製造

基盤技術

低侵襲サンプリング診断技術の開発

バイオバンクを活用した大規模な血液マイクロRNAの網羅的解析と、核酸分析基盤技術やデータ解析基盤技術の開発、低侵襲サンプル診断ツールの開発を行う

次世代治療・診断の実現 → 患者QOL向上 医療費増加の抑制

個別化医療
医薬品
製造

基盤技術

高品質なバイオ医薬品製造技術

抗体医薬や核酸医薬等のバイオ医薬品の生産技術、遺伝子自動合成・制御技術を利用した生産性向上技術、バイオ医薬品精製技術、特性・品質解析技術の各要素技術を融合し、多品種少量・高品質製造技術を開発

シーズ
化合物
創薬標的
探索

基盤技術

高効率医薬品シーズ探索技術

- ・創薬標的探索フェーズにおいて、がん特異的な後天的ゲノム修飾等の新規な創薬標的を解析する技術を開発
- ・発見した創薬標的の立体構造を解析する技術を開発
- ・一方で、がん治療薬候補となる多様性を持った天然化合物を取得する技術を開発し、ライブラリを拡充する
- ・創薬標的探索フェーズで発見された創薬標的の立体構造データと、天然化合物ライブラリに含まれる化合物のデータを活用して、コンピュータ内で結合シミュレーションを行う技術やソフトウェアを開発する

**「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」に係る総合科学技術会議の
事前評価における指摘事項**

項目	指摘事項等 (平成25年3月28日総合科学技術会議決定)
1. 目標設定及び事業計画について	(1) 本事業の目標については、本基盤技術の実用化による2030年での市場の創出や1薬剤あたりの開発費の削減等の社会・経済などの国益上の効果を示しているが、基盤技術開発の成果を個別化医療に向けた医薬品創出及び製造装置開発に結び付ける道筋は曖昧であり、技術開発だけで終了し製品化に結び付かないおそれがあることから、その道筋を予め明確にしておく必要がある。例えば、創出を目指す医薬品については、その対象とする疾病及び薬効を明示した具体的な目標の設定とその設定根拠を示すことが望まれる。
	(2) また、本事業が個別化医療の実現に資するためには、天然化合物、次世代抗体医薬、核酸医薬のそれぞれが個別化医療に結び付く道筋を予め明確にしておく必要がある。例えば、疾患の進展等に関与する遺伝子やタンパク質などの具体的な標的分子を明確にするとともに、各技術開発がそれら医薬品の創出にどのように関わるのか明確にすることが望まれる。
	(3) 次世代抗体医薬等の安定生産技術については、次世代医薬品の生産技術市場はグローバルであることから海外市場もにらみ、デファクトスタンダードを目指すことも検討するとしている。しかし、海外市場を開拓するための更なる方策、例えば、早期の段階における海外パートナーとの協力についても検討する必要がある。
2. 事業構成について	(4) 本事業を構成する各技術開発(IT創薬技術、次世代抗体医薬品等の安定生産技術、体内動態把握技術)については、それぞれを独立した形で進めた後、短期間での治験の実現という点で連携を図るとしているが、それ以前の段階からの相互連携を図る必要がある。特にIT創薬技術は他の技術と連携を図る上で重要な基盤技術であり、研究開発段階から各技術開発間の有機的連携を図ることが望まれる。例えば、IT創薬技術と体内動態把握技術を連動させることで標的疾患臓器への薬物到達性の向上が可能と考えられる。
	(5) また、本事業で対象としている次世代医薬品(天然化合物、次世代抗体医薬、核酸医薬)についても具体的な相互連携方策を構築し、効率的、効果的に進める必要がある。例えば、①医療現場では複数の医薬品による併用療法が主流であることから、天然化合物と抗体医薬の相乗効果についての検討をした上で技術開発を行うこと、②一部の核酸医薬には、標的と結合して機能を抑えるといった抗体医薬と同様の作用があるので、それらのメリット・デメリットを比較検討した上で技術開発を行うこと、が望まれる。
3. 推進・実施体制の構築について	(6) 本事業では、事業を統括するプロジェクトリーダー及び各技術開発(IT創薬技術、次世代抗体医薬品等の安定生産技術、体内動態把握技術)にそれぞれサブリーダーを設置し、各技術開発を連携してバリューチェーンを構築するための全体統括のマネージメントボードを設置するとしている。そのマネージメントボードは、プロジェクトの再編・中止も含めた強力な権限を有するとしているが、その機能を持つのが第三者の外部評価機関なのか、事業の実施に責任を持つ機関なのか曖昧である。本事業の推進機能と事業に対する評価機能を持つ組織を各々明確化し、PDCAサイクルが適切に行われる体制を構築する必要がある。
	(7) 次世代抗体医薬等の安定生産技術については、実用化を促進するため、開発段階から薬事審査当局の助言等が得られるように協力体制を構築するとあるが、次世代医薬品の開発に当たっては、それに加えて、厚生労働省との密接な連携を図って推進することが必要である。例えば、医薬品医療機器総合機構の薬事戦略相談を基盤研究成果利用主体が受けることを、経済産業省が推奨するなどの工夫をする必要がある。
	(8) 本事業の規模に鑑みれば、より革新的な成果を創出するためには、これまでの創薬開発関連事業の継続ではなく、新たな独創的な技術シーズを積極的に発掘するなどの取組も推進する必要がある。その際には、創薬開発は長期にわたることから、この分野の若手の人材が育っていくことが望まれる。
4. 経済産業省における評価のあり方について	(9) 本事業に係る経済産業省の事前評価では、主に科学技術的観点から当該分野の外部専門家・有識者への個別ヒアリングを実施した後、その結果を踏まえつつ、産業構造審議会産業技術分科会評価小委員会において、主に事業の意義、必要性、運営方式や体制等についての評価を実施している。昨今の技術的進歩は速く、専門分野が多岐にわたるので、目標とする技術の実現可能性や研究開発目標の妥当性等の評価をより充実させるため、今後は、大規模な研究開発の事前評価を行う場合に、経済産業省は当該分野の外部専門家・有識者による会議体で評価を行うことを検討する必要がある。