

評価専門調査会総合判定に対する対応状況について

I. 府省名

文部科学省

II. 研究開発課題名

「スギ花粉症治療薬」（科学技術振興事業団・委託開発事業の開発課題）

III. 委託開発事業及び開発課題の概要

1) 委託開発事業の概要

国民経済上重要な科学技術に関する研究成果のうち、特に企業化が困難な課題を選定し、企業に委託して開発を実施。その際、開発が不成功の場合には開発費の返済を免除することにより、開発リスクを負担し、優れた研究成果の企業への技術移転の促進を図る事業。開発成功の場合、委託企業に開発費の返済を求めるとともに、売り上げに応じて実施工料を納めてもらい、研究者に還元するというもの。

2) 開発課題の概要

- (1) 開発課題名 スギ花粉症治療薬
- (2) 研究者 大阪大学微生物病研究所 教授 審良静男、外
- (3) 委託企業 東レ株式会社
- (4) 開発費 18 億円
- (5) 開発期間 平成 13 年度～平成 20 年度

IV. 総合判定

○改善点あり

「各評価項目についてどのような評価を行ったか明示すると共に、本研究の着想について免疫学の専門家の参加も得て、学問的根拠に基づき評価する必要がある。」

V. 委託開発事業の開発課題の事前評価の流れ及び評価項目・基準

1) 事前評価の流れ

- ① 科学技術振興事業団に設置された新技術審議会新技術開発部会委員のうち、評価対象開発課題分野を専門とする委員が開発実施企業の面接を行い、新技術開発部会において面接結果を報告。
- ② 新技術開発部会は評価項目に基づいて開発課題を総合的に評価し、新技術開発部会の意見をとりまとめ、新技術開発部会長は新技術審議会長へ部会の意

見を報告し、新技術審議会は開発課題について答申。

※ なお、部会委員から課題を評価するに際し部会の下に設置されている専門委員等の意見を求めるよう要請があった場合には、専門委員等に意見を求め、その経緯を部会に報告することとしている。

2) 評価項目・基準

ア 技術の新規性

原則として特許が出願されており、未だ企業化されていない新規な技術であること。

イ 国民経済上の重要性

下記の項目を一項以上を満たすこと

- (7) 産業技術の発展、向上に寄与することが期待できること
- (イ) 国民生活の向上に寄与することが期待できること
- (ウ) 科学技術の発展、向上に寄与することが期待できること
- (エ) その他、国民経済上重要な技術と認められること

ウ 開発に伴うリスク

開発リスクは大きいものの、技術的に開発の可能性があるものであること。

VI. これまでの評価の問題点及び今後の対応について

「スギ花粉症治療薬」の課題については、免疫学の専門家の学術的議論をも踏まえ、科学技術振興事業団に設置されている新技術審議会が評価を行ったところであるが、それら評価の過程を示す文書が新技術審議会の正式資料となっていないことや、各評価項目・基準に即した評価書となっていないなど評価の透明性確保の観点から十分ではなかったと言える。

したがって、今後の評価にあたっては、評価に用いた一連の資料等を新技術審議会の正式資料に位置付けること、また、評価書において各評価項目・基準に照らして評価結果を明記するとともに、新技術審議会での議事要旨を公開することにより評価の透明性を確保する。

(添付資料)

資料1 新技術審議会新技術開発部会 名簿

資料2 新技術開発部会専門委員（医学・薬学・生物系） 名簿

資料3 「スギ花粉症治療薬」の評価プロセスについて

資料4 新技術開発部会の議事要旨（「スギ花粉症治療薬」のサンプル）

資料 1

新技術審議会 新技術開発部会 委員一覧

(H13.12.12現在)

部会長	*廣部 雅昭	静岡県立大学長
部会長代理	増本 健	(財)電気磁気材料研究所 所長
委員	石谷 炯	(財)神奈川科学技術アカデミー専務理事
委員	小村 武	日本政策投資銀行 総裁
委員	高橋 清	帝京科学大学メディアサイエンス学科長 教授
委員	富山 朔太郎	日本電気計器検定所 顧問・(元)電子技術総合研究所 所長
委員	中川 威雄	㈱ティームズ研究所代表取締役所長
委員	*増田 善昭	千葉大学グランドフェロー・(元)千葉大学医学部教授
委員	御園生 誠	工学院大学環境化学工学科教授
委員	吉村 進	(財)地球環境産業技術研究機構 (RITE) 参与・大阪大学客員教授

「スギ花粉症治療薬」については、新技術の当該技術分野に最も近い委員（*印）を担当委員とした。

資料2

新技術審議会 新技術開発部会 専門委員(医学・薬学・生物系)一覧

(H13.4.6現在)

氏名	役 職	専門分野
井街 宏	東京大学大学院医学系研究科 教授	医用工学
*井上 圭三	帝京大学薬学部 教授	生化学
*神奈木 真理	東京医科歯科大学医学系研究科 教授	免疫治療学
長尾 拓	国立医薬品食品衛生研究所 所長	薬理学
*古沢 满	第一製薬株式会社 創薬基盤研究所 特別参与	生物
森山 紀之	国立がんセンター中央病院放射線診断部 部長	医学

「スギ花粉症治療薬」については、新技術開発部会の担当委員より要請のあつた専門委員 (*印) にヒアリングを行い、評価の参考にした。

資料3

「スギ花粉症治療薬」の評価プロセスについて

○審議会委員事前説明

新技術審議会の廣部委員（新技術開発部会長、東京大学薬学部・教授）に標記課題について審議会に諮ることについて意見を求めたところ、審議会で審議するに先だって、専門委員である井上委員（帝京大学薬学部・教授、専門：生化学）、古沢委員（第一製薬㈱・特別参与、専門：生物）、神奈木委員（東京医科歯科大学・教授、専門：免疫学）の意見を聞くようにとの指摘があった。

H13年12月10日　於：静岡県立大学　出席者：廣部委員、JST事務局

○専門委員の意見聴取

井上委員、古沢委員、神奈木委員にそれぞれ意見を求めたところ、開発をすべき課題との評価を得た。

H13年12月13日　於：帝京大学　出席者：井上委員、JST事務局

H13年12月17日　於：第一製薬㈱　出席者：古沢委員、JST事務局

H13年12月18日　於：東京医科歯科大学　出席者：神奈木委員、JST事務局

○審議会廣部委員への説明

専門委員の意見を報告し、審議会で審議する了承を得た。

H14年1月18日　於：静岡県立大学　出席者：廣部委員、JST事務局

○JST理事会

審議会に標記課題を諮問することを決定した。

H14年2月5日　於：JST

○審議会小委員会

研究者である審良教授（大阪大学）、東レより、廣部委員、増田委員に説明を行い、開発部会で審議する了解を得た。

H14年2月6日　於：JST東京展示館　出席者：廣部委員、増田委員、審良教授、東レ、JST事務局

○審議会開発部会

部会において、廣部委員、増田委員が説明を行い、開発すべき課題との意見を得た。

H14年2月13日　於：JST東京展示館　出席者：開発部会委員、JST事務局

第169回 新技術開発部会 議事要旨

日 時 平成14年2月13日（水） 15時～16時

場 所 科学技術振興事業団 東京展示館8階会議室

出席者（委 員）廣部部会長、増本委員、石谷委員、富山委員、中川委員、
增田委員、吉村委員、小村委員（代理出席）
(事業団) 宇津野専務理事、井上理事、その他関係職員

議 事 第168回新技術開発部会議事要旨が確認され、井上理事から第
168回新技術開発部会（平成13年12月19日開催）以降の
経過報告がなされた後、各議題について審議が行なわれた。

1. 開発を実施すべき新技術の選定について

（1）「スギ花粉症治療薬」

本件の技術内容について、井上理事及び担当職員から説明がなされ、
続いて増田委員、廣部委員より小委員会での審議内容の報告が行なわ
れた後、審議を行なった。

審議の結果、下記の理由により開発を実施すべき新技術として選定す
るのが適当であるとして新技術審議会会长へ報告することとした。

記

本技術は、スギ花粉抗原と細菌特異的非メチル化DNA(CpG)を複合体にし
たスギ花粉症治療薬に関するものである。複合体は、その認識受容体(TLR9)
を介して抗原提示細胞を活性化し、スギ花粉特異的に生体内の免疫バランス
をアレルギー抑制型へ改善する効果がある。複合体化することによって、花
粉抗原とCpGが同じ抗原提示細胞に取り込まれるため、上記の生体反応が効
率的に行われる。

本技術によって、原因療法として持続的な治療効果が得られ、かつ治療期
間を大幅に短縮でき、患者のQOLを向上することが期待される。