

国家的に重要な研究開発
「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」（経済産業省）の
事前評価について

平成24年11月15日
評価専門調査会事務局

1. 評価対象の概要

<研究開発概要>

世界的に成長著しいバイオ医薬品分野は、我が国では海外生産を中心とした輸入超過産業となっている。我が国は次世代医薬品の宝庫として期待される世界最大の天然化合物ライブラリや、高度な製造技術を有しているが、制度、技術の両面で個別化医療への対応が遅れているため、海外に比べて新薬開発に多大なコスト、時間を要している。我が国での次世代医薬品創出のためには、個別化医療に対応した制度を整備するとともに、本事業によって、ボトルネックとなっている技術的課題を解決する。

<実施期間> 平成25年度～平成29年度

<予算額> ○概算要求額：81億円（平成25年度）

○国費総額：405億円

2. 評価方法

<評価検討会の設置>

評価に必要な調査・検討を行うため、評価専門調査会の有識者議員、専門委員に、外部より当該分野の専門家・有識者の参加を得て、評価検討会を設置した。当該分野の専門家、有識者の選任においては、評価専門調査会会長がその任に当たった。

<検討会メンバー>

| | | |
|------|--------|---|
| | 奥村 直樹 | 総合科学技術会議議員 |
| 《座長》 | 阿部 啓子 | 評価専門調査会専門委員 |
| | 高橋 真理子 | 評価専門調査会専門委員 |
| | 福井 次矢 | 評価専門調査会専門委員 |
| 招聘者 | | |
| | 清水 典明 | 広島大学大学院 生物圏科学研究科 教授 |
| | 橋田 充 | 京都大学大学院 薬学研究科 教授 |
| | 水口 賢司 | 独立行政法人医薬基盤研究所 バイオインフォマティクスプロジェクトリーダー |

（敬称略）

<調査・検討項目等>

評価検討会においては、(1)の依頼項目について経済産業省から説明を受け、(2)の調査・検討項目に係る基本的な項目に加え、評価対象事案に応じた評価の視点等を明示し、調査・検討を実施した。

(1)依頼項目

- ①名称：事業名、担当課室名等
- ②期間：事業の開始及び終了の年度
- ③予算：平成 25 年度予算概算要求の内容、事業実施期間における国費投入総額等
- ④目的：背景と目指す方向（科学技術上、社会・経済上での目的・意義について）
- ⑤戦略等における位置付け：アクションプラン等、当該分野に係る長期戦略等における位置づけ
- ⑥事前評価の実施状況とその内容
- ⑦事業内容：事業の実施方法（具体的なスキーム）、事業計画（線表）等
- ⑧目標：
 - ・ 研究開発期間終了時における具体的な達成目標や期待される成果
 - ・ 科学技術上、社会・経済上及び国益上の効果 等
- ⑨実施体制：実施機関・組織、推進委員会等（それぞれの役割、権限、責任）
- ⑩評価体制：委員会名簿、実施時期、実施状況、評価結果等
- ⑪その他：既存の事業との関係、連携に関する具体的な取組等

(2)調査・検討に係る基本的な項目

- A. 科学技術上の意義
科学技術上の目的・意義・効果等。
- B. 社会・経済上の意義
社会・経済上の目的・意義・効果等。
- C. 国際関係上の意義
国際貢献・役割分担、国益上の意義・効果等。
- D. 計画の妥当性
目標・期間・予算・体制・人材や安全・環境面等からの妥当性。
- E. 運営等
事前評価の実施状況、評価結果の反映の仕組み等。

3. 審議経過

- 9月19日(水) 評価専門調査会
・ 評価検討会の設置、スケジュールの確認等
- 10月12日(金) 第1回 評価検討会
・ ヒアリング、追加質問と評価の視点の検討
⇒ 追加質問事項をとりまとめ、経済産業省へ対応を依頼
⇒ 評価コメントに基づき評価の論点を整理
- 10月26日(金) 第2回 評価検討会
・ 追加ヒアリング、評価の論点の検討
⇒ 調査検討結果のとりまとめ
- 11月15日(木) 評価専門調査会
・ 評価報告書案の検討
- 12月上中旬目途 総合科学技術会議本会議
・ 評価報告書案に基づく審議・決定

4. その他

評価検討会は非公開としたが、資料は公表に適さないとされた部分を除き検討会終了後に公表。また、議事概要については発言者による内容確認後に非公表情報、発言者の氏名を除き公表。