

総合科学技術会議 評価専門調査会
「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」
評価検討会（第2回）
議事録

日 時：平成24年10月26日（金）14：57～17：10

場 所：中央合同庁舎第4号館 共用第4特別会議室（4階）

出席者：阿部座長、奥村議員、福井委員、清水委員、橋田委員、水口委員

事務局：吉川審議官、中野審議官、佐藤参事官、北窓参事官、小林補佐

説明者：新階産業分析研究官（経済産業省製造産業局生物化学産業課）

尾谷技術統括専門職（経済産業省製造産業局生物化学産業課）

岡本室長（経済産業省産業技術環境局技術評価室）

- 議 事：1. 開会
2. 論点の確認
3. 経済産業省からの追加説明と質疑応答
4. 討議
5. 閉会

（配布資料）

資料1 「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」の事前評価に係る論点【暫定版】

（参考1）「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」の事前評価に関する調査検討の視点に対応した意見・コメント（委員限り）

資料2 「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」経済産業省に追加の説明及び追加の資料提出を求める事項

資料3 「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」評価検討会（第2回）説明資料（経済産業省）

参考資料1 第1回評価検討会議事概要（未定稿・委員限り）

参考資料2 平成25年度予算要求に係る「国家的に重要な研究開発の事前評価」について（第1回評価検討会資料）

参考資料3 「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」の評価について（平成24年10月12日）（第1回評価検討会資料）

- 参考資料 4 「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」に係る評価の視点（第1回評価検討会資料）
- 参考資料 5 大規模研究開発事前評価説明資料 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 第1回評価検討会資料）
- 参考資料 6－1 「革新的医薬品創出技術開発」事前評価報告書（経済産業省 第1回評価検討会資料）
- 参考資料 6－2 「バイオ医薬品の次世代製造技術基盤事業」研究開発プロジェクト事前評価報告書（経済産業省 第1回評価検討会資料）
- 参考資料 6－3 「バイオ医薬のための超低用量体内動態分析技術開発」事前評価報告書（経済産業省 第1回評価検討会資料）
- 参考資料 7 過去に行った国家的に重要な研究開発の事前評価結果の例（抜粋）

（机上資料）

国の研究開発評価に関する大綱的指針（平成20年10月31日）
科学技術基本計画（平成23年8月19日 閣議決定）

【座長】 皆さん、こんにちは。お忙しい中、ありがとうございます。

ただいまから「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」評価検討会の第2回を開催いたします。

本日は、前回ご欠席されておりました総合科学技術会議評価専門調査会の福井専門委員にご出席をいただいております。ありがとうございます。

まず、本日の配布資料の確認を事務局からお願いいたします。

【事務局】 資料の確認をしたいと思います。

まず1枚目が座席表となっております、次が委員名簿、その次の議事次第をご覧くださいと思います。

配布資料は資料1、その次に資料1の参考1、資料2、資料3となっております。そして、参考資料1としまして前回の議事の概要、参考資料2から裏に行きまして参考資料7まで、こちらが前回第1回資料で配布しました資料と同じものとなっております。

また、机の上に青い分厚いファイルを置いておりますけれども、これは経産省からの質問に対する回答の中で別添資料というものがあまして、それをファイルにまとめたものでございます。

不足等ありましたら、事務局のほうにお申し出ください。

以上です。

【座長】 ありがとうございます。本日は、本評価検討会としての取りまとめに向けた議論を行いたいと思います。

前回の第1回検討会、10月12日開催いたしました。そこでは、経済産業省からの説明を踏まえて委員の皆様からいただいたコメントをもとに論点を事務局で整理してもらいました。この論点、これは資料1でございます。これにつきましては、事前に委員の皆様と経済産業省に事務局より送付してもらっております。

また、前回の検討会での質問及びその後提出いただいた追加質問については、経済産業省からその回答をいただいております。この回答は資料3、これも事前に委員の皆様へ送付してもらっております。

本来であれば、質問に対する回答を踏まえた上での論点整理となりますが、時間の関係上、同時並行で進めさせていただきます。したがって、論点につきましては経済産業省からの回答を反映したものではありませんので、その点をご理解いただきたいと思います。

本日の具体的な進め方については論点を確認した上で経済産業省から質問に対する回答の説明をしてもらい、これに関する質疑応答を行います。その上で論点に基づく取りまとめの議論をしたいと思います。よろしゅうございますでしょうか。

それでは、論点（暫定版）について事務局から説明いたします。お願いいたします。

【事務局】 資料1をご覧くださいと思います。

本日も議論いただきたいと思いますと考えております論点でございます。タイトルの下の括弧にも書いてありますとおり、委員の皆様からいただいたコメント、意見をもとに座長とご相談させていただきまして、事務局にて整理をいたしました。

本日のご議論により変更があり得るものがございます。

繰り返しになりますが、経済産業省からの質問に対する回答を踏まえたものではございませんで、その点をご理解いただきたいと思います。

参考としまして、資料1の参考1、A3の2枚物をお配りしております。こちらは皆様からいただいた意見を一覧表にまとめたものですので、ご参考いただければと思います。

それでは、資料1に戻りまして順番に説明していきたいと思います。

大きな柱として4項目にまとめました。

1. 目標設定及び事業計画について、2. 事業構成について、3. 推進・実施体制の構築について、4. 経済産業省における評価のあり方についてという

ふうにとまとめております。

まず1. の(1)ですが、これは目標設定に関してでございます。前回、経済産業省からの説明では、2030年の経済効果や開発費の削減について目標設定していると説明のあったところですが、論点として「成果を医薬品創出及び製造装置開発に結びつける道筋は曖昧であり、技術開発を終了してしまうおそれがあることから、その道筋をあらかじめ明確にしておく必要があるのではないか。

その際に、何の病気に対してどのような効能の創薬といったゴールを目指すのかという具体的な目標の設定とその設定根拠を示す必要があるのではないかとさせていただきます。

(2)につきましては、前回の検討会の視点としても挙げさせていただきましたが、個別化医療への道筋が不明確であったという話がありましたので、「天然化合物・抗体医薬・核酸医薬の標的分子が不明であることから、個別化医療へのアプローチの観点が欠けているのではないか。」という論点とさせていただきます。

次、(3)ですが、こちらは海外との協力、海外市場への売り込みに関してでございますが、「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、開発する技術の独創性、独立性を明確にし、国内はもとより海外で広く実施されるような目標及び方策（例えば早期の段階における海外パートナーとの協力）についても検討すべきではないか。」という論点にまとめております。

次に、2. の事業構成について。

(1)でございますが、こちらは本事業で実施する3つの技術開発がございしますが、その連携による相乗効果に関して述べたものでございます。

前回の経済産業省の説明では、それぞれを独立した形で進め、短期間での治験の実現という点で連携を図るという説明でした。論点として「それ以前の段階から相互連携を図るべきではないか。例えば、IT創薬と体内動態把握技術を連動させることで薬物到達性の向上が可能と考えられることから、研究開発段階から有機的連携を図る必要があるのではないか。」とさせていただきます。

裏に続きまして(2)でございます。

こちらは、次世代医薬品として3つの医薬品の連携について述べたものでございます。「本事業で対象としている医薬品についての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のではないか。

例えば、経済産業省の事前評価で指摘されている天然化合物と抗体医薬の相乗効果や抗体医薬と核酸医薬とのメリット・デメリットを比較検討した上で技術開発を行う必要があるのではないか。」という論点としております。

次、3.に行きまして、3.の(1)、こちらはマネージメントボードに関してのものであります。

経済産業省の説明では、プロジェクトの再編・中止も含めた強力な権限を有するマネージメントボードを設置しようとするという説明でございました。論点として「その強力な機能を発揮するには、予算配分の権限を持った経済産業省との関係を明確にする必要があるのではないか。」としました。

(2)に行きまして、こちらは薬事審査に関連して厚生労働省やPMDAとの連携について述べたものでございます。

経済産業省の説明では、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の説明でしたけれども、論点として「実用化を進める観点で事業実施者——これは経済産業省ですけれども、経済産業省において特別の工夫をする必要があるのではないか。」とさせていただきます。

次の(3)でございますが、(3)については、これまで同様の事業が行われてきましたが、これまでと同じ仕組み、体制ではよりよい成果が出ないのではないかというご意見がございました。それに関連しまして、「革新的な成果を創出するためには、国がこれまで行ってきた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べきではないか。」という論点にしております。

最後4.になりますが、経済産業省の評価のあり方について。

前回のご議論にあったとおり、経済産業省の評価においては、主に事業の必要性や意義について評価されているように受けとられる面がありました。それに関連しまして、「経済産業省における事前評価結果では、技術的な観点での評価、技術の実現可能性、研究開発目標の妥当性等が不明確ではないか。」という論点とさせていただきます。

説明は、以上です。

【座長】 ありがとうございます。論点については後ほど議論いたしますが、この時点で特段のご質問等がございましたら出していただければと思います。いかがでしょうか。

どうぞ。

【事務局】 事務局より1点補足させていただきます。

参考資料7をお配りしてございます。参考資料7、これは昨年の大規模事前評価の結果をまとめたものでございます。本日の議論をもとに、ここに書いてあるような内容、これに類するようなものをおまとめいただく必要がございまして、そのための作業するために、今日こういった形でまとめられるようなご議論をお願いしたいということをお補足して申し上げたいと思います。

以上です。

【座長】 ありがとうございます。直接でも間接でも結構ですので、何かご意見がございましたら。

では、これから経済産業省の方にお入りいただいて、追加説明、あるいは質疑応答という形でご質問をいただければと思います。

では、経済産業省。

(経済産業省 入室)

【座長】 本日も忙しい中、ご対応いただきましてありがとうございます。まずメインテーブルに着席いただいている説明者の方々をご紹介したいと思います。

経済産業省製造産業局生物化学産業課の新階産業分析研究官、よろしくお願ひします。同じく尾谷技術統括専門職。産業技術環境局技術評価室、岡本室長であります。よろしくお願ひいたします。

これより経済産業省から検討会として質問した事項についてのご説明をいただきたいと思います。

また、説明の中で事前にお示ししている論点につきましても事実関係とのごやこれに対する見解等がございましたら、ご発言をお願ひいたします。

時間の制約がございますので、説明は全体で20分程度ということでよろしくお願ひいたします。

なお、前回同様、本評価検討会は非公開で行いますが、資料については原則公開となっております。もし、非公開扱いを要請するものがございましたら、その旨を非公開扱いにする理由とあわせてお伝えいただければと思います。

それでは、説明をお願ひいたします。

【経済産業省】 それでは、お手元の資料3「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」につきまして、説明資料に基づいてご説明させていただきます。

1 ページ目ですが、追加の資料等提出を求める事項の①でございます。①の本事業の目標に関してのご指摘につきまして、現状で想定されております本事業の目標について、直接的な成果目標としてのアウトプット、間接的な成果も含めた目標としてのアウトカム、社会的な波及効果も含めたインパクトの3段階に整理してお示ししております。

最初にアウトプットに関しては5項目ですが、かなり技術オリエンテッドな内容ですので、詳細な説明は割愛させていただきます。

アウトカムに関しましても、天然物を用いたハイコンテントスクリーニング技術の構築等の5項目で示しております。

これらの技術がアウトカムとして構築、確立されることによりまして、社会的な波及効果としてのインパクトにつながっていくこととなります。このインパクトに関しましては、1. のIT創薬技術が創薬にかかる研究開発費削減及び新薬創出による市場拡大ということと、開発費500ないし1,000億円／1薬剤について、現状の100ないし200億円の削減。

2. の次世代バイオ医薬品の安定生産技術が次世代バイオ医薬品の世界市場の創出ということで約21兆円、2030年の目標ですが、次世代バイオ医薬品の製造技術の世界市場の創出ということで約6兆円、2030年の目標です。

3. 体内動態把握技術ですが、核酸医薬品世界市場予測として2030年、約2.5兆円、治験成功率の3～4倍の向上、1薬剤当たり数十億円規模の開発コストの削減というような目標を設定しております。

さらに、具体的にどのような成果が実現されるのかを簡単にご説明いたしますと、例えば天然化合物の次世代化による利用技術の高度化とか、あるいはイン・シリコ・スクリーニングとの融合によって新薬の創出速度の加速、研究開発費の大幅削減につながります。また、我が国初のバイオ医薬品安定生産技術を普及させることによって、製造設備そのものが現在輸入一辺倒なわけですが、海外市場に供給される新たな産業の振興となります。

また、体内動態予測技術の確立によりまして、次世代の核酸医薬の開発の加速が期待され、世界に先駆けることができます。また、国内に現在では散らばっておりますすぐれた要素技術がございますが、それらを結集しまして、産業振興上の制度的な課題がございますし、また、そういうこと等の目標意識を共有化することで新薬の開発、製造、評価、一連の技術的な内容のパッケージ化、あるいはそのための仕組みとしてまとめ上げることができることで、我が国初の新薬が継続的に国内で開発され、あるいは製造され、世界市場に供給できるようになると。国内の医療費が削減できるという期待だけではなくて、製薬業、あるいはその関連産業が国富を生み出す産業として競争力を増すことができます。

以上が本事業の目標として考えております内容です。

次に、2ページ目の②につきまして、何の病気に対してどのようなゴールを目指しているのか。また、そのゴールに向けた道筋についてというご指摘でございますが、本事業は、本年9月に総合科学技術会議が定められました平成25年度の科学技術重要施策アクションプランの対象施策の中の政策課題では「がん等の社会的に重要な疾患の予防、改善及び治療率の向上」というテーマで、その実現のための事業の一つとして位置づけられているところでございます。その内容を実現するための詳細なゴールに向けた道筋につきましては、3ページ及び4ページの図1～3のとおり、それぞれの技術開発項目の実用化

までのスケジュールとしてお示しさせていただいております。

なお、開発の成果を医薬品創出や装置開発の実用化に結びつけるために、製薬企業などを構成員としたユーザーフォーラムの設置、あるいは製造技術関連の企業がプロジェクトに参画して産業化を目指すという、この連携体制を想定しておりまして、技術開発の成果につきましては速やかな実用化を目指すということをテーマとして進める予定でございます。

4 ページ目をご覧ください。③でございます。未来の医療を見通し、幾つかの点を整理すると、予算化の技術的意義や社会的重要性がより明確になるのではないかとのごアドバイスでございます。ご指摘につきましては、5 ページの図4、5のとおり整理いたしました。

前回詳細をご説明しましたので割愛させていただきます。続きまして6 ページ目をご覧ください。

④のこれまでと同様の技術開発手法では、余り成果が期待できないのではないかと。それを克服するには、新たな技術シーズ及びマネジメントでの革新が必要ではないかとのご指摘につきましては、従来の低分子医薬品の開発とは異なる新たな技術シーズ及び技術基盤として、現状でも世界の天然物ライブラリー、あるいは次世代抗体医薬のシーズ技術、核酸医薬の高効率合成技術並びに新規核酸医薬のシーズ技術等が存在しております。

従来のような海外メガファーマ追随ではない独自の技術開発を推進したいと考えております。

また、マネジメントの面の革新としましては、従来往々にして個別アカデミアに個別企業がアクセスして開発を進めるような体制が一般的でございましたが、この方式では異分野の技術融合に若干制約がございました。本事業におきましては、異分野のアカデミアの技術融合とともに、複数の企業がアカデミアの集中研究のインフラに参画するとともに、それだけではなくて、規制・審査部門の関係者の協力等も得ることで、出口までの死の谷を超えることを可能とすることを目指したいと考えております。

そのために、具体的には、例えば技術研究組合等の一体的な体制を構築して、知的財産の管理等も含めまして戦略的な推進をするということで、有効な成果が期待されると考えております。

次に、⑤につきましては、海外ではメガファーマの水平統合が進み、「海外企業にも開いた形で知の結集を図っている」とある中で、日本だけは国内に閉じたプロジェクトを進めるのかとのご指摘でございますが、本事業におきましては、我が国のすぐれた要素技術を融合させ、パッケージ化して規制部門の承認を受けることで、デファクトスタンダードをとっていく。そして、世界市場に打って出るという戦略を目指したいと考えております。

なお、ライフイノベーションの分野では、山中先生のiPS細胞を筆頭といたしまして、重要な知財を押さえ、アカデミア中心のフォーラムを生かして世界に普及させるという形でデファクトスタンダード化を図っていく、取っていくという方法とか、ベーシックな部分はISO等の国際規格にも積極的に反映させる、そのような取組を現在も進めているところでございまして、本事業におきましても、国内に閉じたプロジェクトは想定しておりません。

7ページ目をご覧ください。

⑥にまいります。天然物ライブラリーの維持が民間企業にとって困難であることは理解できるが、だからといって国が維持するべきだという結論にはならない等のご指摘でございますが、天然物関連の技術につきましては、これまで各社が独自にさまざまな技術を保有してまいりました。これらを広く産業に普及させ、役立てるために、一つの企業や研究機関で閉じるのではなくて、産学官が連携したオールジャパンの体制を構築し、公平・公正な運用を行うために、これまでは国が関与してきております。現在、技術研究組合の設立までこぎ着けて運用を進めております。

なお、この天然物ライブラリーの運用につきましては、次世代天然物化学技術研究組合が組合員からのライブラリー利用料等を活用して維持することとなっております。現時点では国として組合の運用に対する特段の予算措置を行う予定はございません。

具体的な運用といたしまして、組合のライブラリーの運用についてご説明しますと、例えば、ライブラリーの利用を希望する機関がある場合には、その機関が天然物組合に参画していただきます。賦課金は現状ではゼロ円となっております。

例えば、ハイスループットスクリーニング等に対して所定の利用料を支払うことでライブラリーの利用は可能です。それにつきましては、国内とか海外、あるいは大学と企業での差別は現状では特にございませぬ。差別なしという運用になっております。

なお、一方で「天然化合物の次世代化」と私ども呼んでおります微生物の安定な生産技術による再現性の確保とか、あるいはゲノム解析データの活用とか、このような高い研究開発要素がある技術テーマにつきましては、本事業の中で推進することで技術情報基盤としての一層の高度化を進めたいというふうに計画しているところでございます。

続けて、⑦の我が国初の天然物医薬品がふさわしい利益を日本の製薬企業は得ていないのではないかとのご指摘でございますが、決してそのようなことはないと考えております。天然物医薬品の売り上げは比較的好調なものが多くて、ふさわしい利益を得られている分野と考えております。

公表されている幾つかの情報、事例を挙げますと、年間売上高の数値ではございますが、高脂血症薬のメバロチン、第一三共ですが、2005年に3,991億円の売り上げで、残念ながら2006年に米国特許が切れておりまして、売り上げは若干低下傾向でございます。免疫抑制剤で潰瘍性大腸炎の治療薬でもあるプログラフィ、アステラス製薬の薬は2007年に2,030億円の売り上げでした。これも2008年の米国特許が切れたことで売り上げ低下が予想されています。

次に、抗がん剤のハラヴェン、エーザイでございますが、2011年に承認を新たに受けまして、2012年には285億円の売り上げ見込み、2015年には800億円の見通しというふうにされております。

次に、糖尿病の血糖値を抑える薬のベイスンという武田薬品の薬は、2009年に419億円でした。ただ、残念ながら、これも既に2005年に特許が切れております。

以上のように比較的売り上げは好調ですが、近年主要な医薬品の特許切れが続いておりますことから、本事業を通じまして、新たな天然物医薬品のパイプラインを創出することが期待されているというふうに考えております。

8ページ目の⑧をご覧ください。

IT創薬及び天然化合物技術と個別化医療とがどう関連するのかとのご指摘でございますが、まず個別化医療の技術基盤としては、文部科学省による疾患メカニズムの解明等の結果、主のがん等の重篤な主要疾患につきまして、コンパニオン診断技術による疾患の層別化、つまり遺伝子のタイプ別の分類が着々となされつつあります。

具体例として、例えば細胞膜表面のHER2という糖タンパクがございますが、個人によって発現の程度に相当大きな差がございますして、全乳がんの20ないし30%の方がこのHER2陽性であるということが判明しております。このHER2タンパクを標的としたハーセプチンという抗体医薬は、HER2陽性の方には大変有効で個別化医療の典型でございますが、標準治療薬としてもう既に運用が行われております。

また、多様な遺伝子情報に関連するcDNAのライブラリーのデータベースとか、あるいはメッセンジャーRNA、タンパク等の各種のデータが内閣府さんの指揮のもとで統合データベースとして着々と整備されておまして、各種の解析情報とリンクさせることで有効なITの活用が可能になっております。

このような層別化を行った情報基盤の蓄積に基づいてターゲットとなる膜タンパク質、これは文部科学省のターゲットタンパク等でかなり成果が出てきているわけでございますが、それらとの有効な相互作用を持つ天然化合物をライブラリーの中からスクリーニングし、リード化合物の骨格構造を見出した上で、

あわせてさらに I T を活用して、中分子ですので多様性が極めて高いわけですが、その膨大な可能性のある天然化合物の誘導体の中から最適な構造の化合物を絞り込むことが、極めて多様性の高い天然化合物の創薬プロセスで今後一層重要なプロセスになると考えられる次第でございます。

以上のように、本事業で「I T 創薬技術」と定義しておりますが、I T を活用して天然化合物技術による創薬を目指すアプローチが、個別化医療の実現のために最も期待される技術分野の一つと考えて、このような整理をしている次第でございます。

次に、⑨でございますが、I T 創薬がなぜ天然化合物技術とのみ結びつけられているのかとのご指摘でございますが、ご指摘どおり、I T の活用は天然化合物技術では特に重要度が高いものの、個別化医療の実現のためには、それに限らず幅広い創薬のプロセスで I T の活用が必要となります。

例えば、天然化合物以外では、抗体医薬の製造における、例えば流体力学のシミュレーションにつきましては I T が不可欠ですし、現実にもう使われております。

あるいは精製のプロセスにおいてもシミュレーション技術は非常に重要だということで使われ始めております。

一方で、スパコンを活用して計算科学によって抗体医薬を設計するという逆のアプローチがあるわけですが、このテーマは世界最先端研究プロジェクトにおいて現在取り組まれているものですが、産業界での活用可能性がまだ未確定な状況であるということをご把握しておりますことから、現時点では本事業で実施することは想定しておりません。

また、体内動態把握技術に関しましても、これまでに低分子でのマイクロドーズデータに基づいて、体内動態の測定データに基づくシミュレーションソフトを開発中でございます。今後はバイオ医薬品等に関しましても同様なシミュレーションソフトの開発が期待されているというふうに考えております。

9 ページ目の⑩をご覧ください。

前回の評価検討会資料の資料 5 の 1 2 ページに「研究基盤」という表現があり、これらについて本事業で支援するのかとのご指摘でございますが、本資料の 3 ページの図 1 に記載されております「研究基盤」という表現ですが、この意味は、これまでに国等の支援によって推進してきた研究開発の成果を示しております。したがって、本事業におきましては、これらの知見や研究開発成果を活用することは想定しておりますものの、本事業自体には含まれていないというふうに考えております。

続きまして、⑪をご覧ください。

前回資料 5 の 6 ページの記載と 1 2 ページから 1 4 ページの記載、今回の資

料3では5ページと3～4ページの内容のギャップについてのご指摘でございますが、天然化合物も核酸医薬も生産技術の革新が不可欠でございますことから、本事業において実施する予定でございます。「事業内容、実施体制」の資料では、記載項目の関係で割愛してしまいましたが、ご了承ください。

次に、⑫の文部科学省の「分子イメージング研究推進プログラム」でできないことで、本事業でできることは何かとのご指摘でございますが、文部科学省の「分子イメージング研究推進プログラム」、J-AMPと呼んでおりますプログラムにおきましては、分子イメージングの重要な基礎的技術でございます低分子化合物のプロープ開発などを着々と進めておられます。

本事業では、次世代医薬品である抗体とか核酸とかの超微量定量法と、併せて次世代医薬品のための分子イメージング技術を開発して、さらにこれらを組み合わせた体内動態シミュレーション技術を開発するというところで、目的がかなり違っているとご理解いただければありがたいと思います。

10ページ目をご覧ください。

(2)のマネジメントの妥当性についての⑬で、3つの技術開発の連携につきまして、現在分断化されている技術を集結させて成果を出していくとしているが、具体的な研究内容及び成果の創出に向けた道筋についてはとのご指摘でございますが、例えば、次世代抗体医薬品製造技術については、従来は、要素技術を保有する企業とアカデミアとの個別連携のような形が一般的でしたが、本事業では個別にはこういう連携があるとともに、3要素技術での連携につきましては、最後のパラグラフですが、本事業において3つの技術開発項目の連携については図5で示しておりますように、文部科学省による病気のメカニズムの解明などの基礎研究の成果を厚生労働省による治験を経て産業界へと切れ目なくつなぐことによるバリューチェーンの構築が必要と考えております。

具体的な例でご説明いたしますと、例えばターゲットに作用するリード化合物の分子設計とか、安定した製造設備の設計、あるいは精密な体内動態予測、これらの3つの要素技術では、フェーズは異なりますが、ITを使ってベースの部分を共通化させていくというのは必要だというふうに考えられますので、例えばそれぞれの開発項目のSEの立場の研究者が広い視野に立って意見交換をして知恵を出し合うということは重要になります。

また、連携することでシナジー効果が期待されるという一例を挙げますと、IT創薬のハイコンテンツスクリーニング技術と体内動態技術の分子イメージングの際の画像処理技術との融合による高度なスクリーニング技術の開発の可能性が期待されます。

あるいはIT創薬の微生物生産技術とバイオ医薬品製造技術との連携によって遺伝子組み換え技術の高度化というのも期待されます。

あとバイオ医薬品製造技術と体内動態把握技術、これらで共通した課題でございます品質評価技術の開発などはシナジー効果が生まれる検討課題というふうに考えている次第でございます。

とりわけ、それぞれの企業、あるいは研究機関、医療機関ごとにややタコつぼ化しやすい創薬分野におきまして、ウェットとドライとか、基礎研究から製品の供給までという一連の流れを見据えた視野の広いプロジェクトの仕組みを構築することは画期的ではないかと期待されていることから、関係の皆様のご協力を得ながら、具体的な連携のあり方につきましては、研究開発のフェーズに応じて、より最適なシステムとなるように工夫していきたいと考えております。

次に、⑭のマネジメントボードの体制、役割等、あと経済産業省との関係についてのご指摘でございますが、マネジメントボードの参画者——委員等でございますが、本事業との関係で第三者となります外部の有識者等で構成する予定でございます。その役割としては、本事業の適切な推進を目的としまして、前回も申し上げました事業の再編・中止等の抜本的な見直しも含めて運営方針を提言する役割を持って、経済産業省はその提言を踏まえて予算要求等の作業に反映する、こういうふうに考えております。

詳細につきましては、他のプロジェクトの事例等を参照しつつ検討を進めたいというふうに考えている次第でございます。

11ページ目をご覧ください。

⑮のPLの役割、責任や専従化の可否などのご指摘についてでございますが、各研究開発項目を統括するプロジェクトリーダーにつきましては、公募を通じて公正かつ厳正に選定する予定でございますので、現時点では詳細は未定です。

なお、PLにつきましては、事業を通じて最大の研究開発成果を出していただくために、研究開発推進の具体的な戦略立案、あるいは経産省への提案と適正な執行等のこれらの一連の責任を持っていただく重要な立場でございます。ただ、そのような方は、既に他の責務を担っているケースが非常に多い場合が一般的でございますので、専従ということは必須条件とはしないということを現時点では想定しております。

どの程度のエフォートを前提とするかは今後の検討調整課題となります。

次に、⑯の本事業の技術開発の実施者、研究グループがどのような方法で選定されるのかについてですが、経済産業省で定めております手続がございまして、それに則って公募を行い、外部有識者で公正される採択審査委員会での審査によって、最善の提案を採択することとしております。

手続の詳細については、今回準備が間に合わずに資料に盛り込んでおりませんが、企画競争による実施ということを省内で承認いただいて公募しまして、

公募説明会を開催し、提案書を受理して、外部有識者による審査を経て、契約締結という比較的一般的な定められているプロセスを経ることになります。

一般競争入札との考え方の違いは、研究開発事業においては、入札の金額が安いことを基準とすることは基本的に不適切であることがございますので、このような企画競争入札という制度運用になっているということでございます。

次に、⑰の他省庁のプロジェクトの連携、特にIT創薬と創薬等支援技術基盤プラットフォームにおける構造生物学支援との関係についてですが、文科省さんの創薬等支援プラットフォームにおきましては、低分子化合物を中心とした21万の化合物ライブラリーを整備しておられますし、あと世界最高水準の放射光施設、あるいは計算機を活用した次世代のストラクチャーベースドラッグデザインの技術、SBDDの技術とか、有機化学合成による合成を前提としたリード化合物の導出を目指しておりまして、さらに基礎生命科学研究とかライフサイエンス全般を支援するというふうに伺っております。

本事業におきましては、35万の天然化合物のライブラリー、高解像度のNMR及びIT等を活用して、微生物等による物質変換を想定した汎用性があった早期に産業応用が可能な革新的創薬のための技術基盤を開発するというふうに、かなり技術のレイヤーというか、分野が違っているという理解でございます。

12ページをご覧ください。

⑱の本事業が創薬支援ネットワークの構築にどうかかわるのかとのご指摘でございますが、創薬支援ネットワークにおきましては、天然化合物ライブラリーの活用を想定しておりまして、我々としては本事業による天然化合物の利用技術の開発成果が反映されることを目指して研究も含めて進めていくことを想定しております。

【経済産業省】 それでは、⑲の経済産業省における事前評価において、本事業の技術的な実現可能性・有効性について、どのように評価されているのかというご指摘でございます。

もう時間の関係もございますので、事前にお送りした内容の説明はもう割愛をさせていただきます。このお送りした資料に書き切れなかったことをご紹介しますいただければと思います。

評価小委員会の事前評価は非公表の扱いとしております。皆様方にお配りした記載内容は、これは評価小委員会との関係で公表することが了解されているものでございます。

本日のこの場は非公表とのことでございますので、評価小委員会の場でのやりとりをかいつままで幾つかご紹介したいと思っております。

例えば、こういうご指摘がございました。バイオロジカルなプロセスを得られる天然物をどのようにたくさん見出すのかという、こういう話はスキームとしてはわかるんだがと。オリジナリティーがどこにあって、投資効果がどれぐらいあるのかといったことはよくわからないと。いわゆる資金投下をして新しい研究開発に弾みをつけるとか、そういうぐらいの効果しかないんじゃないかというご指摘がありまして、これは評価小委員会の場で、生物化学産業課から回答がございました。

文部科学省、厚生労働省、それぞれ役割分担連携しながらやっていく。経済産業省が得意とするものはまさしく産業技術、IT技術を用いたところで製造技術、ものづくり技術を用いたところで頑張っていくと。また新薬候補とする分子の探索。また、その前後、それをつなぐところが経済産業省として、ものづくり技術を用いているところとして発揮できるというご説明がありました。

さらに、それを踏まえまして、追加の質問が飛びまして、いずれにしても、研究開発のオリジナリティー、もしくはブレークスルーはどこにあるのかということ再度説明せよという指摘が飛びまして、その部分について生物化学産業課から説明がございました。その説明内容は、既にこの場でご説明していることとダブリますので省略させていただきます。

また、こういったご指摘がございました。創薬の場合にはスクリーニング技術というのが非常に重要で、こここのところの頑張り方というのは非常に大切だと。他方、スクリーニング技術一つとってみても、さまざまなスクリーニング技術があるので、ここで今ターゲットにしていることを一つ実現できたからうまくいくという種類の話ではないんじゃないかというご指摘がありまして、これにつきましては生物化学産業課からハイコンテンツスクリーニングと呼ばれる細胞の中のいろいろな仕組みが見えるような特殊なスクリーニング技術を今開発中であり、それを用いて先生の指摘を踏まえ対応していくという回答があったところでございます。

これは一部ご参考までにご紹介いたしました。

評価小委員会には評価案件を了承するか否かの権限を持っております。仮に了承されない場合には予算要求することができません。その了承するか否かにつきましては、すべて委員長に一任しております。事務局である私の立場が事前にこの案件は了承してほしいとか、この案件は了承しないでほしいというお願いは一切行っておりません。評価小委員会で用いられる資料を事前にお送りしているのみでございます。

委員長は、委員会の場での要求課からの説明。それに対する評価小委員会各委員の指摘事項。それに対する要求課の回答などを踏まえまして、それらを総合的に判断し、了承するか否かを決定しております。

実際評価小委員会の了承を得られず評価を受けた内容を予算要求できなかった事案がございます。これは別な案件でございますが、そういったものがございます。

さらに、委員会が了承したとしても委員会の指摘事項、いわゆるコメントを付すことがほとんどでございます。これらのコメントの確定も平澤先生にすべてお願いをしております。

このようなプロセスを踏まえまして、本日この場でご審議いただいております事業につきましては、5月23日に評価され了承されているものでございます。

ご参考までに評価小委員会の開催実績と評価結果の活用についてご紹介したいと思います。

5月下旬から9月にかけて10回委員会を開催しております。その期間満遍なく分散して開催したものではございませんでして、事実上5月下旬から6月下旬まで集中的に開催しております。多いときは1週間に2回開催することもございました。

1回当たりの開催時間は、休憩なしで最低3時間。時と場合によりましては4時間になることもございました。

評価件数は延べ47件。延べと申しあげましたのは、委員会に了承されず再評価、または再々評価になったものもカウントしているからでございます。

評価結果につきましては、省内に設置されております予算監視・効率化チームに報告をしております。このチームは、副大臣を筆頭にして外部有識者及び省内の予算査定課などがメンバーになっているものでございます。

この予算監視・効率化チームというものはいろいろな役割があるんですけども、その役割の一つに事業ごとに、各事業ごとに予算監視・効率化チームの所見というものを付して公表してございます。そのコメントの内容に評価小委員会の評価結果が盛り込まれてございます。

以上が簡単ではございますが、評価小委員会の活動実績と評価結果のご紹介でございます。

次に、⑳番のご質問でございます。

経済産業省における事前評価では、すべてのテーマを同一の評価委員で実施しており、技術的・専門的な評価を十分に行うことが困難ではないかというご指摘でございました。

これにつきましては、皆様のお手元にA4・1枚、先ほどお配りしておりますけれども、回答はこちらに差し替えをお願いしたいと思います。どうして差し替えをするかといいますと、委員長みずから追加修正の依頼がございまして、それを踏まえ修正したものでございます。

この部分につきましては既にお送りしているものと異なりますので、読み上げさせていただきましても、評価小委員会による評価の前に当該事業に係る外部有識者による評価を行っております。

前段の評価は、主として科学技術的な側面に関する評価で、当該分野に関する科学技術的な深い知見や見識のある外部専門家により評価が行われる。また、後段の評価は政策的な見地や分野間のバランス等の大局的な観点から評価を実施している。その評価者は科学技術的には広い学際的な知識を有し、また社会的・国際的・政策的・経営的等の領域に関するエキスパートを配している。

したがって、評価小委員会が当省のすべてのテーマを評価することは妥当であり、また必要でもある。これは委員長のご指摘を踏まえて、このように修正をさせていただきます。

ご参考でございますが、15ページをご覧ください。そこに評価小委員会の委員名簿と今回この場でご審議いただいております事業に対して、いわゆる評価小委員会の事前評価の前の事前評価を行っていただいた先生方をリスト化してございます。

私からは、以上でございます。

【経済産業省】 続きまして、16ページ、㉑でございます。（3）国費投入の意義ということで、㉑の前回資料5の説明資料8ページでこのプロジェクトに関わるのは、治療の前までとして6ページの図のコスト数億円のところ全体で405億円を投資することの妥当性についてというご指摘でございますが、第1回評価検討会資料5の説明資料6ページの数字は、リード化合物1物質当たりの金額を示したものでございます。開発に当たって対象となる物質の数は治験までの段階が桁違いに多いということで、医薬品のもととなりますリード化合物が出口の薬事承認を取得する確率は、何と最近ですと約3万分の1と言われております。また、ベンチャー企業が担当しておりますビジネスのレイヤーであることから、重点的な支援が期待されております。そういうふうな理由から、投資規模としても妥当ではないかというふうに考えられます。

ただし、執行に際しましては、一層の合理化に努める必要があると考えております。

次に、最後の2.の追加の資料提出を求める事項でございます。㉒、㉓でございますが、これにつきましては、別添資料1～3並びに4～10ということでお手元のキングファイルの形でご参照させていただいておりますので、よろしく願いいたします。

以上、「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」につきましてご説明させていただきました。ありがとうございます。

【座長】 ありがとうございます。それでは、質疑に移ります。

ただいまの経済産業省からのご説明につきまして、ご質問等がございましたら、ご発言をお願いいたします。いかがでしょうか。

どうぞ。

【委員】 ご説明いただいたのですが、これ全体公募ですよ。ですから、個別の対象物、個別の技術がどういうものが出てくるかということは、今の段階で基本的にわからないわけです。したがって、ご説明が比較的抽象的で一般論的でここにいる我々含めて理解しにくいのです。公募案件で大型プロジェクトを実行するときに、皆さんにご理解いただくには、個別のところでも今と比べてどれだけ相対的に何がどの程度よくなるのかという条件を経済産業省のほうで設定するような工夫が要すると思うのです。

例えば、ご回答いただいた1ページのアウトプット、アウトカム、インパクトと。インパクトというのは遠い先の話なので、例えばアウトプット、アウトカムを見てみますと、アウトカムのところで「天然物を用いたハイコンテンツスクリーニング技術の構築」と言われても、これだけではわからないわけです。現状の技術に比べてどれだけこの領域でよくなるのかということが書いていないわけです。ですから、アウトカムとしては私は理解されにくいと思う。

これは特定の数字は書けないことはわかります。相対的にどれだけ改善を求めるのかということの記述が上がっていない。

それから、その下の「膜タンパクの解析云々の*in-silico*のスクリーニング技術」。これも、スクリーニング技術としてはどれだけ相対的によくなるのかというリクワイアメントが書いてないわけです。したがって、ここに「アウトカム」と書かれていることが、なかなかどれだけの技術進歩をもたらすものなのかということがわかりにくい。

個別のことは公募なので今出てこないというのは、理解できるのですが、ただし相対として過去と比べて、あるいは外国と比べてどこのレベルに持っているのだという事が書いていない。何かご見解ありますか。

【経済産業省】 不十分な記載で大変申しわけございません。具体的に申し上げますと、例えばハイコンテンツスクリーニングというのは、従来ですと、例えばタンパクを並べて、結合したかどうかのオン・オフだったのを細胞にすることで、例えば——これはがん研からの提案とかもあるんですけども、細胞が増殖しなくなるということなども非常に貴重な情報ということで、細胞を使うことによって、それを画像処理して、従来のオン・オフじゃない形のスクリーニングが可能になるとか、技術のフェーズをかなり上げることで、得られる情報が全然違ってくるといふような個別の要素技術はございますが、ご指摘のとおり、これからそれぞれの分野の専門家からヒアリングして基本的な技術のスキーム、基本計画と呼びますスキームづくりを進めていきますので、その段

階で表現としては明示していきたいと考えています。

例えば「個数は検討中」と書いておりますが、作業量と予算との関係とか、いろいろな総合的な課題がございますので、なかなか具体的にどこまで明示的にできるかというのはもう少し時間かけて詰めていく必要があるということで、抽象的な内容になってしまっております。申しわけございません。

【座長】 ほかにご質問いかがでしょうか。どうぞ。

【委員】 私にも抽象的でわかりにくいところが多いんですけれども、これはほかの国のこの分野での研究の進展速度を考えて、5年計画となっていると思いますが、この期間は適切でしょうか、比較できるようなものがあって5年という設定になっているのでしょうか。わかる範囲内で結構です。

【経済産業省】 個別の技術については、例えば天然物につきましては世界で間違いなくトップですし、このまま引き離していくぐらいのスピード感を持たせたいと考えておりますし、あるいは膜タンパクにつきましては、先日コビルカがノーベル賞を受けたんですけれども、実はそのコビルカと一緒に今までやってきた先生とか、要するに世界のトップと十分伍している先生たちを我々は今まで支援してきた実績もございましたもので、そういう世界最先端の競争に勝てるレベルの要素技術を結集させたいという思いでございますので、海外と比較して、このスピード感でと言われると非常に辛いところです。5年間のうち、3年目でまず中間評価をするわけでございます。それは、この分野もどんどん進んでおりますので、5年間ずっと同じ内容でやっていたら、間違いなく遅れてしまう危険、あるいは方向を間違える危険がございますので、3年間で中間評価をします。そして、さらにマネジメントボードを設定した理由も、毎年ぐらい国際学会のテーマとか内容が変わってくる分野だという理解でおりますので、他の国と比べて比較できるかと言われると、とにかく負けないようにトップを目指し続けるというふうな形の回答が我々の思いでございます。

【座長】 いかがですか。

では、私のほうからよろしゅうございますか。

確かに、要素技術というものに関しては世界トップであると。ただ、先ほどご説明にありましたように、それをどういうふうに天然物から創薬の種を見つけるか。それから抗体医薬、核酸医薬を製品化できるための基盤となる技術を開発するかということは、ご説明にあったように、一つ一つの要素ができる人ではだめで、組み合わせるやることが大事だと。

例えば、ITというものがシミュレーションがちゃんとできてというようなことを先ほどおっしゃったんですけれども、そうなると、この研究が成功するかどうかは公募でそういうマージするような領域をやる人を探さないといけな

いんじゃないかと思うんです。

ここに書かれた3つの論点で公募をかけますと、また同じおのおのが膜タンパク、分子イメージング——もう本当にまたそういう人たちばかりがやり始めていて、結局マージするところはやらないというようなことの危惧の念があるんですけれども、この3つが非常にうまくいって初めてこれは個別化医療というところのゴールに迎えるとしたら、今のところ、どの人をどうするかわからないと、一言も具体的な名前をおっしゃらないので、具体的な名前が必要なわけではなくて、そういうことができるような人材でこの研究をスタートできるかどうかというところが、もう成否はそこにかかっているような感じなんです。

ですから、公募の要項ということが今回はまだできていないか、あるいは非常にたくさんなのでここには出せないとおっしゃるのかもしれませんが、これがもしスタートした場合にはすぐ公募がかかるといった場合に、どういった視点でやるかに、どういう人を公募するかによって、今までとどう違って成功できるかどうかというところにかかっているような気がするんですが、その辺は、例えば3つじゃなくて、その間ができるような人を特にとるとか、そういうようなアイデアはないんでしょうか。

【経済産業省】 まさに先生のご指摘のとおりで、我々も一番その辺りが肝の一つだと思っておりますので、3項目それぞれの融合も、この3つをどうやって橋をかけるかという意味で、いろいろな先生方のご意見を伺いながら、どの方だったらそういうマネジメントがすごく上手だとか、そういうふうなものも含めてご意見伺いながら進めたいと考えておりますので、ぜひこれからもご指摘等よろしくをお願いします。

【座長】 どうぞ。

【委員】 今の関係で今日ご回答いただいた11ページ、プロジェクトリーダーが肝です、これは本当に。ところが、専従は必要要件としませんと。これだけの規模のプロジェクトを、プロジェクトリーダーが片手間でやる、これは考えにくい。当然プロジェクトリーダーの人件費はこれだけの金額のプロジェクトであれば、持てますよね。ですから、そのぐらい今回の3つの施策を融合してやるには、さまざまな努力が要ります。その方が何か専任でなくてもいいと書いてあるわけです、わざわざ。これはご説明の趣旨と合いませんよね、この記述は。

【経済産業省】 ご指摘も大変おっしゃるとおりですが、現実にはこれまでいろいろと成功してきたテーマは、すごく忙しい先生がすごい思いを熱く燃やして、この分野をやっているというところで、例えば体の6割、7割だけれども、別のプロジェクトもやっているだけだけれども、非常に的確にマネジメントしてくださった、というケースが多くて、逆に本当にすばらしい先生で何も担当して

いないという方が余りおられないという現実がございますもので、つつい我々としてはこれで「専従です」と言ったら、立派な先生になっていただけないかもしれないという考えで、こういうふうにしてしまいましたが、現実はこの形じゃないかというふうに考えている次第です。すみません、もしこういうふうに改善するべきだというご指摘がありましたら、お願いいたします。

【座長】 委員、どうぞ。

【委員】 このプロジェクトリーダーは1人でしょうか。

【経済産業省】 基本はPLは1人。したがって、各3テーマで1人ずつというふうになるかと考えております。

【委員】 サブテーマ単位に1人ずついらっしゃるんですか。3人いるということですか。このPLの定義をきちんと教えてください。

この記述によると、各テーマ開発項目を統括するPLと書いてあるんで、私の理解は1人だと思っていたのですが、何か今のご説明は必ずしもそういうイメージでないようなご説明だったような気がしますが、いかがですか。

【経済産業省】 統括するプロジェクトリーダーとしては1人で、各要素技術というか、研究項目を統括する方がまた1人ずつという、そういうご理解をいただければありがたいです。そういう意味では、正確に言うと、その方々がサブリーダーというふうになります。

【座長】 ちょっと意地悪な質問なんですけれども、そんなにほかをやっていらっしゃる方ばかりがいるということは、この分野って結構バブルなんですか。普通は、これを何とかしようと思ったら、このプロジェクトに全エネルギーをかけて、今までやっているのは、その先にこちらをよりやりたいからというので辞退をするというのが普通は、私どもは科研費を出す場合でも何%のあれをこの研究にかけるかということがございますが、少なくともこのPIの方はほかのものよりも圧倒的に多く、しかも8割、9割をかけられるような人を選ばないといけないんじゃないんでしょうか。同じ人にたくさんこういった分野のお金が入ることになるかもしれないわけですよ。例えば、膜タンパクって先ほどおっしゃいましたけれども、これはもう文部科学省で走っていますよね、大型プロジェクト。この方々も当然ここに入ってきますよね。

【経済産業省】 一部は入ってくる可能性がございます。

【座長】 そうすると、その方々はというか、一部どころか、そういう方々も日本の中では非常に少ないんです。例えば、GPCRをやっている方々は、さっきおっしゃったように何人もいらっしゃらない。その方々、もう2つも3つもかけて持っていらっしゃる。また、これがそういう方々を対象にするというのでは、本当に成功できるのかどうかと。だから、まずPLの方ぐらいは本気度を出していただきたいと思うんですけれども。

【経済産業省】 ご指摘のとおりでございます。採択が決まるかどうかは、その先生がエフォートをどれぐらい割けるかというのも当然かかわってきますので、無理ですということでしたら採択されないこととなります。そこは採択審査委員会のほうでどういうふうにマージするかとか検討されるわけです。

【座長】 いかがでしょうか。委員。

【委員】 全体としまして創薬に係る要素技術。これは非常に日本にすぐれたものがあるので、それを発展させて創薬基盤をつくりたい。それはそのとおりでと思うのですけれども、ただ、一方ではメガファーマが常に比較として出てきますけれども、そういう非常にスケールの大きい企業が外国にあって、恐らく創薬のシステムもそれはそれなりに十分持っていると思いますし、それから化合物バンクも、天然物は日本に非常にオリジナリティーがあって、35万ということでしたけれども、数だけで言えば、恐らく100万とかというものも海外にもあるんじゃないかと。100万はないですか。

【経済産業省】 ないです。

【委員】 何十万。

【経済産業省】 20万弱です。

【委員】 そうですか。いや、天然物だけじゃなくて、もっと一般的な化合物バンク。

【経済産業省】 化合物でしたら。

【委員】 化合物であれば100万単位だと思います。

そういう中でも——結局同じ話になるんですけども、このプロジェクトの、あるいは日本の国富を高めるためのプロジェクトの意義としてそういうものをつくっていくといったときに、今のプロジェクトリーダーの役割ということも非常に大事だと思いますけれども、同時にいかに製薬産業をうまくそういう方向へこれを通じて持っていくということが大事だと思います。そういう意味でいいますと、何かユーザーフォーラムという組織、それから組合をおつくりになるという話が化合物のスクリーニングのところでありました。何か単発でそういう言葉が出てくるんですけども、トータルとして製薬産業をどういうふうに位置づけて組織をつくられるのか。あるいはいわば産業政策としてそれをどういう方向に引っ張っていこうというアイデアをお持ちなのか。それを教えていただけますでしょうか。

【経済産業省】 すみません、製薬協という組織はございますが、製薬協の機能といいますか、本来の目的は、こういう産業振興というふうなトーンは非常に弱いというふうに理解しております。したがって、我々としては製薬協というよりも個別にこの分野で積極的に取り組んでいきたいという企業に直接的に参画してもらおうというふうなことを考えております。そして、大手、中堅、

それぞれ得意分野がございますので、その得意分野をしっかりと支援できる、かつ新規参入をしていきたいという製薬メーカーにもしっかりと平等に新規参入できるような形、要するに、産業の基盤ですので、我々ルールづくりといつも言っておりますが、その上を走るトロッコとか、車両は複線になればいいし、いろいろな形で充実すればいいんですが、そういう産業界がしっかりと発展するような基盤をつくりたいということです。従来、製薬業界だけに光が当たる傾向があったんですが、それだけでは日本は非常に弱くなるというのが最近製薬業界の方々も認識していただいているので、その周辺の業界をどう育てるか、今ですと、例えば培地なんかほとんど海外に取られているし、分析機器などは、本当に厳しい状況なのですが、一つずつ全部やるのかということとそうではなくて、日本が製薬業界を振興する上で一番肝になる周辺技術はしっかりと応援していきたい。したがって、その要素技術もベンチャーが持っている良い要素技術は製薬業界につながるように。それを支える製造技術を担当するメーカーも、本気でやっていただくように。できたら、GEの向こうを張るぐらい、技術の上流から下流までというのが理想ですけれども。こういうふうな形のいろいろな思いを産業界の方々にもお伝えしながら、参画する以上は、どちらかということ、やる気を重点的に引き出す作業に努めている状況でございます。

【委員】 そうしますと、基本的には例えば要素技術といいますか、テーマごとにそれぞれ非常に関心があってやる気のある企業を集めて、それをベースにした全体としての活動をしていくということでしょうか。

その場合に、同時に先ほどから要素技術の連携とかいろいろな医薬品同士の組み合わせとか、そういうことが随分うたわれていますので、それを産業界のほうでもうまくつなぐことが必要だと思いますし、そちらの仕組みについて少し出していただければと思います。

【経済産業省】 まさに要素技術単品では勝てませんので、例えば、おいでいただく企業に、御社の技術は全部提供していただいてパッケージの一員になってくれるんですかとか、あるいはジョイベンを構築するぐらいの意思はありますかとか、そういうトータルのプラットフォームづくり、パッケージングづくり、バンドル化する作業をは時間もかかるし、非常に大変な作業ではありますが、技術研究組合づくりの際に、そういうハードルを越えていただくということは検討課題と理解しております。

ご指摘のとおり、単品の要素技術では勝てませんので、それだけの形に終わりがたくないというのが我々の思いでございます。

【座長】 どうぞ。

【委員】 確認しますと、たしか全額補助ですよ。

【経済産業省】 集中研究に結集する場合は委託でございます。持ち帰って研

究する場合は大企業は3分の1。あるいはよくて2分の1。ベンチャーとかは3分の2。こんな形を想定しています。

【委員】 対象によって、参加メンバーの業態によって異なる。

【経済産業省】 持ち帰り研究は、企業が本来だったら独自でやるべきところだろうということで補助率がつきます。そういう整理です。

【委員】 参加形態によって補助率を変えると、そういう仕組みにされているのですか。

【経済産業省】 はい。したがって、アカデミアとあるいは供用する施設的なところに整備するときは、これは委託、全額支援というふうになります。

【座長】 その割合はどういうふうに考えているのですか。

【経済産業省】 年度によって——初期は整備がかなり重点的になるというふうに考えます。だから、比率でいうと、例えば重点整備が先にあって、徐々にその比率が減少するというふうなイメージかと思います。今の段階で確定しているわけではございませんけれども、そんなイメージというふうに推測します。

【座長】 すると、公募もアカデミアというのと、それから企業というんですかね。それと別に公募なさるといふ。

【経済産業省】 具体的な委託と補助の公募の仕方まではまだ手続面で確定していないんですけれども、基本的にはグループで提案していただく全体提案と、個別単品のすばらしい技術を持っている要素技術と、それらの両方に提案していただくと思っています。そして、全体提案の中でベストなものをまず優先的に選定し、それに要素技術でいいものを組み込む調整作業、これが審査委員会の最大のミッションということで、このあたりが検討課題です。

【座長】 それはどこかに記述がございますか。

【経済産業省】 これまでの経済産業省での採択審査の際に比較的一般的にそういう事例がございました。したがって、我々は従来そういうふうに、全体提案で非常に良いものが採択されますが、一方で個別要素技術での優れた提案を捨てないという運用です。例えばNEDOのプロジェクトの審査でも一般的にそういうふうな運用を行っております。

【座長】 ここは全部国の大型予算の事前審査なりをすることでございますので、経済産業省が文部科学省とか厚生労働省とかとは違うという意味で選考の仕方、あるいはこのグループ、この研究をどういうグループでやるのかというところがある意味では特徴づけるようなものでございますので、どこかに簡単に記述があればいいと思うんですけれども。

【経済産業省】 わかりました。

【座長】 ほかにご質問。

【委員】 事業名の中にある個別化医療に向けたということで、先ほどのご説

明の中で具体的な標的の例がありました、やはりどういう標的を選ぶかというところが一番重要になってくるのではないかと思います。

それで、今回スクリーニングとか、いろいろその先の技術のお話があったんですけれども、どういう対象疾患でどういう標的を選ぶのかということについて、一体誰がどのようにして行うのかというところをちょっとご説明いただきたいと思います。

【経済産業省】 基礎研究として文部科学省で相当いろいろなターゲットタンパクが見つかっておりますし、私どもはそれらをどんどんと採用していきたいし、あとベンチャーとかでもアカデミアと組んでいいものを持っておられるので、そういうものはどんどん前向きに採用していく予定です。それ以外に独自にターゲットタンパク探しというのをどの程度やるかはスケジュールの関係があって、先にシーズがあるほうが効率的ですので、まずご提案の際には文部科学省の成果をどんどんと反映させていただきたいというふうな基本スタンスです。

【委員】 そうすると、文部科学省から出てくるものを使って、その先をやるということですか。

【経済産業省】 ターゲットタンパクプロジェクトで、たくさん成果が上がっていると聞いておりますので、それを生かさなくてはならないと逆に考えている次第です。それ以外にもリソースがあれば、我々はどんどん採用します。そこが最初のポイントでございます。

【座長】 よろしゅうございますか。ほかに。【委員】 すみません、ちょっと毛色の違う質問なんですけれども、これはいわゆる申請書というものが一切ないんで私非常に戸惑うんですけれども、申請書といいますか、いわゆる企画書というか、書いたものです。これは、前回の資料5、あるいは今回の図1～図5がそれに相当するのではないかと思いますけれども、どういう方向についてどういう方法でだれがどんなふうにと、それがどういう効果が期待できてということが一番大事になると思うんですけれども、それが記載されたものがなくて——なくてというのはちょっと語弊がありますけれども、非常に抽象的なものがあって、それでその中でこういう質疑応答というような形で抽出されていくというプロセスがちょっと私わかりにくいところがあるんですけれども。

例えば、11番なんかで天然化合物とか核酸医薬、生産技術といったことについては、これは具体的にこの3つの柱の中でどこでどういうふうにして進めていくかという記載が見当たらないんです。それは、具体的に公募ということになったときに、それをどう組み込んでいくのかということとも関連しますし、だから、全部私の印象——感覚がおかしいのかもしれないんですけれども、質

疑応答でもって進めていくと、はっきりとした明確に書いたものがないという状態だと、ちょっと私としては非常に戸惑ってしまうんですけども、それはどうお考えなんでしょうか。

【経済産業省】 シーズというか、例えば核酸医薬の製造技術のベンチャーで具体例を挙げるとボナックとか、非常にユニークな技術を持った企業があります。ただ、その企業単独でということでしたら、我々としてはちょっと検討を要します。大学とか国立研究所、その他とも連携体制を組んでくださいと。単品の優れた技術でも、産業界が単独ですと、よほどでないで出口まで単純にすっと行ける話ではない。

一方で、私どもはそれらを公募にかけるわけですので、それまでにいろいろな形での発信を個別にヒアリングするためにしているのですが、こういう連携体制を構築するべきであるというふうなPR活動の中で、産学官連携で上流から下流までの体制というのを条件とします。予算要求の概要が公開されておりますので、それについてたくさんの企業、大学その他の方から問い合わせがあり、ヒアリングをする形になります。それらの方々に我々が希望するのは上流から下流までの体制だというような基本的なコンセプトをずっと伝え続けておりまして、そんな中でより具体化していくというのが現実でございます。

ただ、あくまでも公募でございますので、今こうなっていますというふうな形を示すのはなかなか難しく、非常に抽象的な説明で申しわけないと思っております。

【委員】 ですから、基本的に具体的なことは公募をやって初めて形が見えてくると考えてよろしいんでしょうか。細かい進め方ということも含めて。

【経済産業省】 最終的にどのメンバーでどういう研究内容というところまで具体的なところは公募をやらないと確定はしないというのが現実でございます。

【委員】 現段階では、大きな大枠としての方向性を決めるということではよろしいんですね。

【経済産業省】 はい。

【座長】 よろしゅうございますか。どうぞ。

【事務局】 資料1の論点を事前にお示ししておりますけれども、今質問に対する回答を幾つかいただいて、重なる部分もあるんですけども、この論点に対して事実誤認や見解等ございましたら、お願いしたいと思っております。

【経済産業省】 この点は最終的に何かの文章にしてご回答するような形になるのでしょうか。できるだけご説明を差し上げたつもりなんですけれど。

【事務局】 この論点については、今の説明の中でもう既に回答されているということでしょうか。特に事実誤認とかこの場でここは強調して説明しておきたいとか、そういった何かございませんでしょうか。

【経済産業省】 一応各回答ご説明したという理解です。

【経済産業省】 私からよろしいですか。

【座長】 どうぞ。

【経済産業省】 今回の資料、いわゆる資料1の最後の4.につきましては、先ほど申し上げましたとおり、評価小委員会は委員長一任で評価をしていただいておりますので、技術的な観点の評価が不明確ではないかということについては、少し言い過ぎではないかなと考えております。

【座長】 どうぞ。

【事務局】 今回のことではありませんけれども、端的に聞いておきたいと思ったのは、年間予算81億円で要求しているわけですが、これは正直言って経産省のほかの方からは今の要求が全部通るとは思っていないという発言も別のところではあるんですけれども、例えば個別化医療に向けた次世代医薬品創出の基盤技術としては天然化合物とか次世代抗体医薬、核酸医薬とあるわけですが、これの中で何かプライオリティーとか重みづけとか、そういうものというものはあるのでしょうか。あるいは技術で切れば、IT創薬技術とか安定生産技術とか体内動態把握技術というのがあるわけですが、それで重みづけがあるのでしょうか。そういう点をお伺いしたいんですが。

【経済産業省】 バリューチェーンの構築という観点では、この3つが全部必要だというふうに理解しているのですが、財務省との折衝の中で経済産業省がやるテーマとしてはどれだというふうな形の厳しい指摘をされておまして、どのような査定になるかはまだ何も言いがたいので、現時点では優先順位というよりも、経済産業省が責任持ってやるとすれば、どの分野だというふうな形のご回答をしている段階でございます。

【座長】 ほかに。

どうぞ。【委員】 今バイオ医薬品の製造技術について出ましたけれども、これは、さっきの資料5でしたか、今回のあれ。具体的にどういう項目について進めるかということは、幾つか4つ、5つほど挙げてあったと思うんですが、これは基本的に今欧米の先行技術でかなり完成度の高い技術ができてきているわけなんですね。その中で、それに日本独自の技術というか、欧米の技術に勝っていくというためには、全く新しいシーズとか全く新しいマネジメントとか、かなり新しいことをやらないと勝てないと思うんですが、そういうことが具体的にどうやったらできるのかというのが、私よくわからないんですが、それは公募をやっていく過程で明らかになってくることなんですか。

【経済産業省】 バイオ医薬品につきまして、我々は第一世代、第二世代、第三世代というふうな便宜上の整理をしています。第一世代としての通常のホル

モンとかタンパクの類。第二世代としての今の抗体医薬です。第三世代は次世代の抗体医薬、というふうな位置づけで、要素技術について一つずつ各ステップで研究課題とシーズ技術としてある程度把握しつつあります。

現状では、例えばGEが85%ぐらいのシェアでほぼ独占的な状態ですが、現状の技術は未完成だということはFDAも明確に公表しており、例えば糖鎖の制御なんか全然できていないとか、アナフィラキシーショックが起きるような事例もあり、いろいろな問題があるのは間違いないわけでございます。

このように製造技術として、未完成、未成熟な技術であるがゆえに、我々の関係企業が持っている要素技術を結集させる必要がある。上流での製造技術もそうなのですが、1カ月、2カ月培養していると、生産性が急に落ちてしまう。このような製造プロセスを改良する技術。

精製もそうですが、全く新しいタイプの精製技術とか、各ステップで国内にすぐれた要素技術があるので、第三世代抗体とかに対して、あるいは核酸医薬もそうですが、全く新しいコスト的にも性能的にも高いものを目指したいというのが今回のプロジェクトの目指しているところでございます。

【委員】 そうしますと、そういう国内に十分欧米に勝つだけのシーズがあるという認識でやっておられるんですね。

【座長】 どうぞ。

【委員】 似たようなことかもわかりませんが、いろいろなレベルでこのプロジェクトを考えられていると思いますし、また企業の秘密とかパテントとか、いろいろ問題があると思います。しかし、公募で上がってきたもので最終的に決まるというのは何となく不安で、日本中のブレーンを集めた関係者が研究の進む方向とかテーマを詳細に詰めるプロセスがもう一段あってもいいのではないかと思います。

【経済産業省】 おっしゃるとおりでございます。ご指摘のとおり、今詰めている内容を基本計画という抽象的ではあるのですが、全体の進め方の計画について、年明けぐらいに公表して、それに対していろいろなご意見いただいて、国民の皆さん、あるいは専門家の方から意見いただいて、その基本計画を年明け2月ぐらいにある程度固めて、次のステップの公募に進むというふうな大体のスケジュールになるかと考えております。

したがって、その段階ではある程度各要素技術はこのようなものを求めるというのは提示されることになるということでございます。

【座長】 ということは、やはりPLとサブPLが決まるということが非常に大事だということですね。今の発言では、間もなくそういうことが決まるだろうと。その案を出すのにPLもサブPLも決まらないで何をするかという細かい要素だけが出てくるということは考えられませんので、今のおっしゃった

間もなくそういうのが出るということは、その時点では決まってくるだろうというふうに推定してよろしいんですね。

【経済産業省】 どなたがPLになるかは今の時点で何とも言えません。いろいろな方からのご意見を反映させて、PLのご意見だけではない本当にしっかりとした基本計画になるような計画をつくっていきたい。すなわち、PLの方が全部決めるというだけでは幅広い意見が集約されない可能性もあるので、いろいろな専門家からの意見を反映しながらPLになる方も絞られていく。このようなご理解をしていただけるとありがたいです。しかし、PLの選び方が最大のポイントであることは間違いございません。

【座長】 ほかにご質問。

どうぞ。

【事務局】 先ほど論点4についてご説明がありました件ですけれども、ここで言う不明確というのは、評価結果もそうなのですけれども、ここに提出されている資料が我々の評価のベースですので、事前評価報告書に基づきましていろいろ議論しているものです。また、今日先ほど口頭だったんですけれども、非公表情報ですというふうにおっしゃっていましたが、そこら辺の部分がバックにあるのであれば、それがもっときっちりと出していただければ、もっと円滑に、我々もいわゆる総合科学技術会議としての評価も円滑に進むのかなと思うのです。ですから、そういった点については、必ずしも4番の意味は、先ほどおっしゃられたような意味だけじゃありませんので、ぜひお考えいただきたいなと思います。

非公表資料はそれで非公表資料として、あるいは議事録からの削除だってできるわけですので、当然そういった部分についての取り扱いをどうするのかという点については、対応の仕方もいろいろあると思いますので、お考えいただきたいと思います。

【阿部座長】 どうぞ。

【経済産業省】 そういう趣旨であれば、こういう表現はなおさらやはり不適切じゃないかと思っております。そういう趣旨であれば、そういう趣旨でご指示をいただければ資料の中に盛り込むこともできますし、対応の仕方は幾らでもあったかと思っておりますので、そこは今おっしゃった点は、これから——来年も恐らくこういう場が開かれるでしょうし、経済産業省の案件かかるかもしれませぬので……

【事務局】 まだ次の案件もありますから、次の革新的新構造材料等技術開発プロジェクトの評価で対応をお願いしたいと思います。

【経済産業省】 そういうところでご指摘いただければ、その資料の中に盛り込むことは当然可能かと思っております。

【座長】 委員。

【委員】 今の評価のあり方で、外部の有識者の技術的な評価は受けているというご説明があったと思うんですが、それは正式な会議体なのですか。議事録として公式に残るものなのですか。これを見ますと、「ご意見をいただいた方」と、こう書いてある。

【経済産業省】 これは会議体ではございません。省内の予算要求のプロセスの時間的な制約がございますので、要求する課が個別に訪問してご指摘をいただいていると、そういうものでございます。

【委員】 ということは、要するに政策評価であるとか、そういうところを経済産業省としての評価小委員会でやるということが中心になっているわけです。その前の技術的なピアレビューのところは正式な会議体になっていないというのは事実ですよ。

【経済産業省】 そこは語弊があつて、委員長のご判断として、こういう形でのピアレビューも十分足りるという判断のもとでやっておりますので、不十分じゃないと思っております。

【委員】 それは経済産業省のご判断です。

【経済産業省】 経済産業省ではなくて委員長のご判断でございます。

【委員】 ちょっと待ってください。その委員会は個人の委員会じゃないわけですから、経済産業省の機関の役割を私はお尋ねしているのです。経済産業省内の組織ですよ。そこが十分機能しているかどうかの監督の責任は経済産業省におありになるわけです。

【経済産業省】 ですので、そのように我々は判断して、そういった方向で評価かけてよいかどうかということの評価小委員会の了承を得ているわけです。

【委員】 で経済産業省のご判断ですねと確認です。

【経済産業省】 はい、もちろんそうです。

【座長】 予定の時間も経過しましたので、これで質疑は終了したいと思います。

なお、経済産業省におかれましては、今後の議論で質問が出た場合には事務局から連絡をいたしますので、ご対応のほどよろしくお願いいたします。

ありがとうございました。

(経済産業省 退室)

【座長】 やや進行が遅れていまして、これから引き続き経済産業省の説明及び質疑応答を踏まえて、一番最初にお配りしております資料1の論点に沿って議論を進めたいと思います。

まず1、目標及び事業計画についての各項目について、指摘事項として残すか、あるいは確認できたので指摘事項とはしないか。あるいは新たに指摘事項として加えるものや、さらに確認を要する事項がございましたら、ご意見をいただければと思います。

この(1)ということに関して、最後に水口委員がご質問なされた下から3行目ですか。「その際に、何の病気が」。これは何も示されませんでしたね。文部科学省ので出てきたの……

【委員】 議論に入る前に、私のほうから今後どうなるかということの特に外部の先生方のご経験がないのでご紹介したい。仮にこれを実行するとします。ある制限つけるかつかないかは、これからのご議論ですが。

それで、不十分なところは、フォローアップという仕組みを使って1年後に改善状況を確認するルートがあります。これはどうなるかということ、ここで宿題を出しますとそれに対応してもらうわけです。開始をすることはするのだけれども、こういうところがまだ曖昧なので、開始した後でも後で修復がきくような課題ですね。例えば、組織体制や評価体制をどうするとか、そういうような課題をフォローアップという格好で宿題として投げかける仕組みがございませぬ。その対応は来年聞くことになります。来年、予算編成をする今ごろのタイミングで伺うことになる。プロジェクトリーダーが今大事だという議論がありましたけれども、プロジェクトリーダーはどういう方で、どのぐらいのエフォートをここにかけているのかとか、それらを確認する場というのは実はフォローアップの仕組みです。これらのことも頭に入れて、ご議論いただいたらよろしいかと思えます。

【座長】 どうぞ。

【事務局】 今のフォローアップの件なんですけれども、通例、事業開始の翌年に行っています。この事業は25年から開始しますので、再来年の26年度にフォローアップの予定です。

【委員】 来年じゃなくて、再来年です。

【事務局】 でも概算要求前ですよ。

【事務局】 そうです。再来年の概算要求前にやる予定になります。

【座長】 私から質問なんですけれども、そのフォローアップの場合も同じように今回のようにこういった評価結果をまとめる必要があるわけですね。そのときにフォローアップをしたいというふうに申し添えればいいわけですか。

【事務局】 そうです。ここで指摘した事項を今回報告書にまとめまして、その指摘事項に対して先ほど言いました再来年にフォローアップをする予定です。

【委員】 それは担当する事業官庁に出します。ですから、今回の場合は経済産業省ですので、経済産業省に対して、こうこうこういうことを宿題としまし

たと。ついてはこういう答えで宿題に対応しましたと、回答いただく。

【座長】 わかりました。そうすると、今日のこの会議は一応評価の項目の文言を皆さんからお聞きすると、ご意見をいただくということによろしゅうございますか。

【委員】 ですから、先ほどあったように、評価案をおまとめいただくというのが最終の目標ですので。

【座長】 そうですね。わかりました。

そうしますと、やはり資料1の各項目に沿ってご議論、ご意見をいただきたいと思います。

1. ですが、ご意見ございますか。どうぞ。

【委員】 先ほどお話しになったことですけれども、(1)の下3行、具体的な領域であるとか、それからその次の(2)もそうだと思いますが、標的をどうやって決めるかというところは、先ほどのお答えでは、何か文部科学省から自然に来るのに頼っているということだけでしたので、やはり不十分ではないかという感は否めないと思います。ですので、この辺に関しては、十分な答えが得られなかったと取るべきではないかと思います。

【座長】 今おっしゃったように、これは前回のときの質問を経済産業省に投げて、そのご回答を今日いただいたわけですので、満足なご回答を得られなかった場合というのは、指摘事項というのは残るというふうに考えていいと思います。

1について、ほかにごございますか。事務局から。

【事務局】 例えば、1.の上の3行目でいいますと、「予め明確にしておく必要がある」というのが評価結果に、こういう形で残っているのかどうかという話です。あるいはむしろそうじゃなくてということで指摘するなら、こういう先ほどの結果も踏まえて、いや、むしろ指摘するならこういったことでやるべきじゃないかという例えばそういうことです。評価として、そもそもこのプロジェクトの意義をどうするかというのが実はこれ以前にあって、実施すること前提なのかどうかというのは大きな話としてあるわけですけれども、その上で、もしここの方向で進めるとしたら、これこれこういう理由で例えばあらかじめ明確にしておく必要があるという、そういう宿題というか、コメント。それどう残すかという、そういう観点です。

【座長】 今回は、これ論点の整理ですので、最終的にはこれに肉づけをしてまとめなければいけませんね。

【事務局】 まさに肉づけ作業なり、文章を落とすのはこちらのほうでやっていくわけですけれども、まさにそれに必要なディスカッションなりご意見をぜひいろいろな形で頂戴をしたいし、重要な点はコンセンサスを得ていただき

いと思っています。

【座長】 そういった視点からどんなご意見でも結構ですので、いかがでしょうか。

委員、何かございますか。

【委員】 いえいえ。

【座長】 その目標に関して。

【委員】 先生方のご意見いただいて。

【座長】 よろしゅうございますか。

委員、いかがでしょうか。

【委員】 (1)の目標ですけれども、「がん」というような非常に一般的な言葉が出てまいりましたけれども、今の段階でそれで受けていいのか。あるいは今の段階からもう少し意見を求めるか。具体的なものを求めるかというところで、もう少し踏み込んだ当然何か提案があっていいんじゃないかという気はいたしました。

(2)の個別化医療の説明も一般論としてはそういうつなぐということは恐らく大事な方向だと思いますが、なかなかその意義を十分示せていないという感じが少しいたします。

(3)の話で、国内で閉じるんではなしに海外ということでしたけれども、このときにはむしろ、ここにはたまたま文章としては「海外パートナーとの協力」というような言葉で挙げていますけれども、むしろ、お答えのほうではデファクトスタンダードをとりに行くというようなことがありましたので、そういうことを少しここでも強調していただいたらいいように思います。

【座長】 やはりこの事業を進めるに当たって、少しでも参考になるような視点が必要だと思います。技術開発で終了してしまうおそれというのは、文章にするときには、技術開発の要素としては幾つか考えていらっしゃるので、それは個別医療といったような創薬の基盤としてはやはり必要な視点だと思うんですね、技術的な視点。ですから、そういう面では今日少し踏み込んでご説明があったので、ここはこういった文章はちょっと乱暴かなという気はいたします。終了してしまうおそれがあるというふうに書いてしまっているのかどうかという。

確かに、技術個別医療のための創薬という製品ができるというところにはいかないう可能性があるので、でも、そこに向けた——今どうしても必要な要素技術をまとめてやりますよという熱意は、ご説明はあったような気がいたします。

そうしますと、目標はそれでよろしゅうございますか。ご意見ほかにもございますか。委員、いかがですか。

【委員】 確かに現段階では、もちろん公募とかがあるということですし、どこまで具体的に出せるのかということは問題だと思いますが、先ほどのお話にもあったように、最初の領域設定とか標的設定というところは非常に重要なところなので、そこに関しては、ある程度の道筋なり、もう少し何か突っ込んだものが欲しいという部分は残してもいいのかなという気はいたします。

【座長】 個別化医療に向けた……

【委員】 特に「個別化医療」というのを題目に挙げるのであれば。

【座長】 そうですね。「その道筋を予め明確にしておく必要があるのではないか」というのは、これは必要なような気がしますね。

委員、いかがでしょうか。

【委員】 どうしても全体的にぼんやりしていて、すごく難しい。何か入り口の入り口にいるような感じがしていて、これから行く方向が見えなくて、不安です。

【座長】 森が3つあって、おのおの木が全部違って、それをどういうふうに大きな山にしていくかというところが見えてこないんですね。

委員、いかがでしょうか。この1.の目標設定及び事業計画について。

【委員】 私も非常によくわからなくて、3つの柱がそれぞれ違う方向に向いていて、個別化医療ということに関しての抗体医薬とか核酸医薬とかについては、個別化ということに関してすんなりしっくりくると思うんですけども、天然物ではしっくりこないということはあるのかもしれないですね。

目標設定、事業計画については、私はそれ以上申し上げることはありません。

【座長】 ありがとうございます。では、続きまして2の事業構成について。これは2つのポイントを指摘しております。

これについては、例えば(1)については少しご説明があったような気がするんですけども、水口委員、どうでしょうか。「IT創薬と」という。

【委員】 そうですね。確かにある程度具体的なシステムレベルでITを使って連携するというようなことを強調されていたので、そこはよかったのではないかと思います。

ただ、一般論として今日のお話を伺っていると、要素技術、特にすぐれた要素技術がたくさんあるという話で、例えばPIの話でも、やはり3人なりの別々の方がいらっしゃるので、最後にそれをどうやってまとめていくのかという課題が残ると思います。そこのところは重要であり本当に難しいんですけども、どうやってできるのかは、そこに期待したいというところもありますし、何かもう少し突っ込んでほしいとは思っています。

【座長】 それは、多分3.の推進・実施体制というところにも記述されなければいけないことだと思いますが。

【委員】 研究開発段階からの連携となりますと、ある程度研究が進んでから横の連携が見えてくるのではなくて、研究の方向づけ、P Lの大切さがここにもかかわってくるのではないかと思います。

【座長】 つまり、その連携がどういった事業を目指して、その連携が行われるのかという、その事業の内容がこの3つ以外書いていないんですね。

今（1）のお話をしているんですけども、1.について、ほかにございますか。

委員、いかがでしょうか。

【委員】 この（1）、（2）ともに基本的には連携の話を非常に書いておられて、早い段階からということで、それは結構だと思うのですが、たまたま今日の話題にもあったかと思うんですが、I T創薬というのが一番最初の部分で本当に分子設計のところで語られていますけれども、実はこういう連携をやっていこうと思えば、このI T技術というのが非常に大きな基盤になると思うんです。ですから、そういう意味では、プロジェクト全体の設計をするP Iのそういうリーダーシップとともに、その基盤になるI Tの何かシステムづくりみたいなものも、ぜひ早い段階から全体を見据えて進めていただいたらいいんじゃないかという気がいたしました。

【座長】 そうでしたら、（2）。

私、天然化合物というのが、ここから創薬をスクリーニングするというより、むしろ何か安定発現すると。微生物による安定発現というような、非常にとっても大事なことだと思うんですけども、ちょっとほかの2つとはスタンスが違うように感じましたが、先生方、いかがでしょうか。

また、抗体医薬とそれから核酸医薬の共通性とか、あるいは併用する例とか、あるいはおのおののメリットとかデメリットとかというようなところは、今日は余りそこまで事業の内容が何をやるかが決まらないので、そのところは決まらないと思うので、この辺の文言は先生方がおっしゃったような事業全体にもう少しファインに何をどうやって協力して、どこをゴールにするのかという事業の中身が書かれて、述べられていないということなので、その辺のところは、この3つ自体はとても要素技術として待たなしだし、非常に日本の強みも生かしているもので、そこは問題ないというのは、前の第1回のときにもそういうご意見出たんですけども、やはりこの3つをどういうふうにしてうまく有機的につないで、複合的な領域を——もしかしたら、その基盤にI Tがあるのかもしれない、そういうところがうまくどうやってやるんだという具体的な事業のやり方という進め方ということが述べられていないような気がします。

ですから、その辺の方向等を（1）と（2）も含めて書かせていただければ

と思いますが、いかがでしょうか。よろしゅうございますか。

【委員】 今日踏み込んだ発言は、私はバイオ医薬品が優先順位が高いという発言は、極めて重要な発言だと受けとめています。ですから、それに合わせて生産技術なり要素技術の何が重要になるのかというふうにご覧になっていただくというのは一つの視点だと思います。

【座長】 ありがとうございます。

では、次に移ってよろしゅうございますか。

【委員】 いやいや、もうどうぞ。

【座長】 3. の推進・実施体制の構築について。

これは、もう皆さんから先ほどからたくさんのご意見が出ておりますが、(1)、いかがでしょうか。

ただ、今日私聞いていて、この文言のすべての権限を持つ非常に強いプロジェクトリーダー、PLの方が何かいろいろな意見を聞いて決めるとおっしゃってましたから、何かその辺が経済産業省のお考えと我々の期待するというんですか。このプロジェクトのご提案がうまくいくかどうかという、人材選びとは少し違うのかなというふうなニュアンスでとったんですけれども、委員の先生方いかがですか。

つまり、強いイニシアチブをとれるような人が世界戦略を描けるような人に来てもらわないでこのプロジェクトはできないと思うんですけれども、そこまで踏み込んで。

【委員】 恐らくそれは、私が英知を集めてみんなで話し合っただけのものですから、それで引張られた発言ではないかと思います。恐らくもともとは一人の強いリーダーシップでと考えているのではないかなと思います。

【座長】 どうぞ。

【事務局】 マネージメントボードは、この説明によると一種の第三者評価委員会みたいな位置づけになっているというふうにご覧になっていただいても、そういった理解でよろしいのでしょうか。要するに、「プロジェクト再編・中止も含めた強力な権限を有するマネージメントボード」というのは、どちらかという、強力なプロジェクトリーダーというイメージがあったんですけれども、むしろ外部の人による評価にさらして、それで決めていくみたいなものでしょうか。

【座長】 いや、逆だと思います。この事業を推進するためには、もうプロジェクトリーダーが必要で、それを評価するのは外部の非常にピアレビューができる、そのマネージメントボードが必要なんだと。

【事務局】 ですから、経済産業省の説明ではマネージメントボードは、評価の役割だということの理解はよろしいわけですね。

【座長】 ただ、前回の説明では、マネージメントボード——どこでしたっけ。15ページ、これの。15ページは、このマネージメントボードというのがプロジェクトリーダー的なご説明があったと思います。ですから、そこは分ける必要があるような気がいたしますが。

【事務局】 ですから、今日の説明資料の回答の⑭ですと、「マネージメントボードの参画者は、本事業との関係で第三者となる外部の有識者等で構成する」と書いてあるので、これが強調されているということは、基本的には第三者評価委員会ということですね。

【座長】 だから、プロジェクトリーダーとは別というふうに考えています。

そうしますと、(2)はいかがでしょうか。今日は、この話は出てこなかったような気がします。この論点にはお答えがなかったような気がいたしますが、いかがでしょうか。

つまり、ヒト介入試験が必要にどうしてもなってきますので。これは、あれじゃないでしょうか。経済産業省でこういった創薬ということになってくると、許認可とか薬事審査当局といったような厚労省も関係してきますので、そういうような助言も最初から……

どうぞ。

【事務局】 恐らく今例えば各省庁の創薬科学の研究でも研究の最初の要件としてPMDAの医薬品医療機器総合機構の薬事戦略相談を受けることをもう研究費配分の要件にしているような研究プロジェクトがございまして、それに合わせるような形の表現になると、このような表現になるのかなというふうに思いました。

【座長】 わかりました。それはぜひこのプロジェクトとしては絶対必要、組み込まなきゃいけない項目ですので、そういう文言は入れておきたいと思えます。

【事務局】 そうですね。そのとおりだと思います。

【事務局】 それは経済産業省の回答で6ページの④に若干、書いてあるんですが、この程度じゃ具体性がなくてというようなご意見でしょうか。④の回答の下から4行目ですか。この「規制・審査部門の関係者の協力を得る」としか書いていない。

【座長】 多分経済産業省はこれを考えて書かれていることだから、いいんじゃないんでしょうか。考慮なさっているということですから、この文言は……

【事務局】 ですから、この評価委員会の認識としてどうしますか。

【座長】 そういうふうにするというご意思を今日お示しなさったと思います。

【事務局】 そうですね。それで、特別の工夫をする必要があるのではないかという論点に対して、どうお考えになるかということでございます。

【座長】 どうでしょうか。殊さら、ここは入れる必要ない。

【委員】 私ども一般的な意味での協力を得るというのは、もう今先ほどもお話しありましたように、プロジェクト全体がそうなっていますので、やはりそこからもう一步踏み込んだ形で、もっと具体的な形のこと。先ほどのデファクトスタンダードの件も絡みますけれども、何かその辺の大きな戦略も持ちながらやっていた方がいいと思うんですけれども、それが特別な工夫というところで少し入れればと。

【座長】 つまり、言い方変えますと、規制緩和みたいなところでもできるような……

【委員】 規制緩和もそうですし、助言を得るところが何か比較的形式的な助言なり戦略相談だけじゃなくて、これだけのプロジェクトを動かすんですから、何とか省庁の壁を越えてやれば非常に結構だと思いますが。

【座長】 では、そういう点が必要であろうというような助言はどうでしょうか。

【事務局】 ここに書いたのは、「事業実施者において」とあえて入れているところがあって、規制が変わらなくちゃいけないとかという大きな話はある意味大きな話として動いているので、むしろ、このプロジェクト固有で特に事業主体に対して何かメッセージとして送る、工夫を求めるようなものが、例えばでもいいんですけれども、そこが少しないと最終的にこれ落としづらいかなという気もするんですけれども、その点お願いしたいと思います。

【座長】 今のご意見に対していかがですか。

委員、いかがですか。

【委員】 結構だと思います。ちょっと話が戻ってしまうんですけれども、（１）とそれから（３）に関係するようなことを考えていました。先ほどの話で、マネージメントボードというのが本当に単に評価委員会ということだけであると、やはり領域を横断して何か判断するというところに欠けてしまうのではないかという気がします。それぞれのプロジェクトリーダーのリーダーシップに期待するというところはあるんですけれども、何かそれを連携させるような本当に革新的な成果を創出するための要素技術を融合するための体制としてのマネジメントの方策というのは、もう少し欲しいかなという感じはしました。

【座長】 そうすると、マネージメントボードというのがプロジェクトリーダーを含めたマネージャー、本当の……

【委員】 そうですね。何かもう少し意思決定をできるような……

【座長】 そして、評価委員会はそれとはまた別に設置されるという考えのほうがいいと。

【委員】 そのほうが素直かなと。今日は余り議論がなかったところですね

ども、今のお話を伺っていると、そういう感じがちょっとしました。

【座長】 委員、いかがでしょうか。

【委員】 今の議論に私は基本的には賛成です。単に第三者の外部評価委員というだけだと、本当にしゃんしゃんで終わってしまいそうな感じがしますので、それはだから運営ということに関しても口が差し挟むことができるような、絶えず密接に連携をとりながらサジェスションをしていくような、そういうシステムが必要だと思います。

【座長】 ありがとうございます。

そうしますと、(1)にはそういう文言を入れると。

そして、(2)は、これももう少し積極的な、先ほどの委員のご意見を取り入れて、もう少し積極的な意味での協力体制をとるということ。

(3)は、これは今日少しご説明があったと思いますが、先ほどおっしゃったようなバイオ医薬をやるんだと。

私、先ほども質問させていただいたんですが、確かに要素技術はいろいろなことをやられていて、この研究は、そうではなくてその要素技術をどうやってつないで、一つでも創薬、個別医療に資する創薬をつくるケーススタディーをやるかという——どっちかという、技術を取りまとめてやれるかどうかというのがこのプロジェクトの一番大きなところなので、そういう意味ではご説明いただいた趣旨は、非常によくわかったつもりです。ただ、それをどうやったらできるかというところの今日ご提示がなかったんで、絵に描いた餅になる可能性もあるなという危惧の念はしているんですけども、委員いかがですか。

【委員】 最後おまとめになるときに、ここは論点整理ということで疑問系、質問系とか指摘を書いています。最後におまとめになるときはそうではなくて、例えば先ほどの体制についても第三者評価とそれからもう一つは実行側でまさに3つのプロジェクトを糾合するようなプロジェクトリーダーのそういう具体的なのをきちんとやって進めるべきであるとか、そういう前向きな表現で書くことは可能なのです。何かガバニングボードが明らかではないから明らかにしなさいというようなことでは、最後のお答えとしてはどう受けとったらいのかわからなくなりますので、そこは表現が変わるかと思います。

【座長】 そうですね。だから、恐らく3.もその趣旨はよくわかったので、これを推進していただきたいというふうに書くというような方向がいいのではないかと思います。

3.については、よろしゅうございますか。ありがとうございます。

では、4.ですけれども、先ほど一番最後にディスカッションがございましたが、委員がおっしゃるとおり、あれは経済産業省内での本当の意見聴取というものであって、全然それが公になるようなものではございませんので、これ

はやはり——それからもう一つは、最後にご説明なされた方は経済産業省ではこういうシステムで幾つかのプロジェクトを自分たちには関係なしに専門家がピアレビューをして我々にこれがいいぞというものをやっている。それは経済産業省のやり方なのかもしれませんが、それをこういう形にしたんだという。それは私どもにとっては、ほとんど余り意味をなさないご説明だったような気がするんですけども、この評価のあり方についても先ほどのこのプロジェクトが遂行したときに、実際にどういう評価のあり方があるのかというようなことに、提言としては同じような文言になろうかと思いますが、そういう形でのいかがでしょうか。よろしゅうございますか。

ありがとうございました。ちょっと時間が超過してしまいました。

それでは、ただいまのご意見を踏まえまして、この事業の評価内容の取りまとめについて確認を行いたいと思います。

まず総合評価としては、本事業を実施すべき課題と位置づける。これが一番大事な今日のご議論でございますが、そういう位置づけるということによろしゅうございますでしょうか。

よろしゅうございますか。ありがとうございました。ではこれは位置づけるということをお願いいたします。

次に、本事業を実施するに当たって、あらかじめ整理しておいた論点をもとに本日ご議論いただいた内容を踏まえて修正を加えた上で指摘事項とするということによろしゅうございますでしょうか。

よろしゅうございますか。ありがとうございます。

それでは、指摘すべき事項の各項目については、いただいた意見に沿って加筆修正させていただきたいと思います。その書きぶりについては、座長の私にご一任させていただきたいと思います。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、評価原案を取りまとめた段階で各委員に対しては事務局を通じて改めて照会させていただきますので、ご協力のほどよろしくお願いいたします。

また、経済産業省に対しては、同時並行で事実関係の確認を行いたいと考えております。最終的な取りまとめ結果については、11月15日木曜日に予定されております評価専門調査会に対し、本検討会として私のほうからご報告をさせていただきたいと思います。どうぞよろしくをお願いいたします。

それでは、最後に今後の進め方について事務局から補足説明をお願いいたします。

【事務局】 今後の予定について説明いたします。

繰り返しになりますが、本日ご議論いただいた内容を踏まえて座長と相談の上、評価結果原案を作成いたします。それを経済産業省に事実確認をし、

必要に応じて委員の皆様にご質問があれば確認をさせていただきたいと思っております。最終的な評価結果案については、各委員に送付、照会させていただきますので、ご確認いただきたいと思いますと思っております。

11月15日の評価専門調査会で座長のほうから評価結果原案を報告し、評価結果案を取りまとめます。

その後、今のところ12月上旬のころになるかと思いますが、総合科学技術会議にてご決定いただく予定でございます。

そうしまして、総合科学技術会議議長名で経済産業大臣あてに結果を通知しまして、計画推進体制の改善、予算配分に反映を求めることとなります。

以上です。

【座長】 ただいまのご説明について、何かご質問がございますか。よろしゅうございますか。

評価検討会の会合としてはこれで終了させていただきますが、各委員の先生方におかれましては、ご多忙な時期に大変急なお願いにもかかわらず検討会に参加いただきましてありがとうございます。まだ若干取りまとめまでご協力いただく点があるかと思いますが、その際には引き続きよろしく願いいたします。

それでは、これで閉会とさせていただきます。どうも本日はありがとうございました。

—了—