

## 「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

平成 24 年 10 月 12 日  
評価専門調査会事務局

### 【視点 1】目標設定の妥当性

- (1) 事業全体、それを構成する各技術開発（「IT 創薬技術」、「安定生産技術」、「体内動態把握技術」）及び技術開発の各対象（「天然化合物」、「次世代抗体医薬」、「核酸医薬」）の各々について、課題及び達成目標・時期・その設定根拠は具体的に明確にされているか。
- (2) 新たなビジネスモデルへの移行を促進するとされているが、その特徴及び道筋は明確にされているか。
- (3) 次世代医薬品として「天然化合物」「次世代抗体医薬」「核酸医薬」を挙げているが、これらの基盤技術開発に向けた 3 者間の有機的連携は具体的に明確にされているか。
- (4) 「天然化合物」、「次世代抗体医薬」、「核酸医薬」の技術的課題を克服することによって、それぞれがどのような形で個別化医療に結び付つくのか、その道筋は明確にされているか。

### 【視点 2】マネジメントの妥当性

- (1) 事業の推進主体及び技術開発等の実施主体各々の体制と役割分担は明確にされているか。特に、事業全体の推進主体の責任者及び権限は明確にされているか。
- (2) 産学官連携の実施体制について、役割分担は明確か。特に、海外と比較して時間のかかる医薬品の審査に関連して、厚生労働省との連携内容は明確にされているか。

### 【視点 3】国費投入の意義

- (1) 産業界による技術開発ではなく、国費を投入して実施する根拠・効果は明確に示されているか。

**【視点4】 知的財産権への対応**

- (1) 参加機関、企業における知的財産権の利用、管理体制を含めた知的財産戦略は明確になっているか。