資料5

プログラム的事業運営の事例紹介

<JSTの研究成果最適展開支援プログラム A-STEP>

国立大学法人東京農工大学　研究戦略センター

主任リサーチ・アドミニストレーター　剱持 由起夫

(E-mail: kemmochi@cc.tuat.ac.jp)

発表概要

- A-STEP事業「創薬開発」の紹介
- 「量」的目標に基づく見直し
- 「質」的目標に基づく見直し
- まとめ
- 今後の展開に向けて

「創薬開発」実用化支援の事業目標

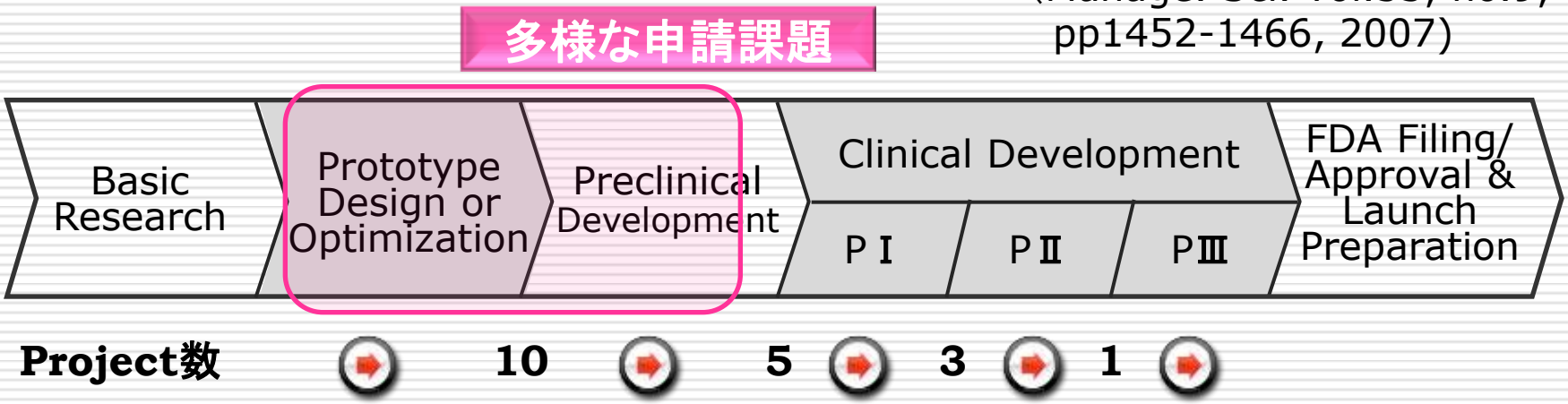
- 「量」的目標
  - ✓ 事業化へ繋がるプロジェクト成果：20%以上（委託開発など）

- 「質」的目標
  - ✓ イノベーションの創出
    「医療経済上の貢献」
    「産業上の貢献」
    「先端技術による貢献」
    「アンメットニーズへの貢献」

「量」的目標について

- 1つのＰⅡ治験成果を得るには10の前臨床試験プロジェクトを走らせる必要がある。

（Manage. Sci. vol.53, no.9, pp1452-1466, 2007）



- 創薬開発における「事業化率20%」は、きわめて意欲的且つ挑戦的な数値目標

A-STEP事業が目指すアウトカム

◆ イノベーションの創出 ※

- ✓ 「グリーンイノベーション」: 全ての製品やサービスのライフサイクル（生産・使用・廃棄）の環境影響を考慮した、地球環境の維持持続を可能とする社会の実現に寄与する可能性があること
- ✓ 「ライフイノベーション」: 国民が心身ともに健康で豊かさや生きていることへの充実感を享受できる社会の実現に寄与する可能性があること
- ✓ 「ナノ・材料」: 国内のみならず、グローバルな産業競争力の強化に寄与する可能性があること
- ✓ 「情報通信技術」: 我が国の強みを活かし、新たな産業基盤強化に寄与する可能性があること
- ✓ 「社会基盤」: 安全・安心かつ豊かで質の高い国民生活の実現に寄与する可能性があること

※ H24年度審査におけるアウトカムに係る観点

A-STEP事業　創薬開発の位置づけ

◆ A-STEP事業アウトカムのポートフォリオ

イノベーションの創出

- グリーンイノベーション
- ライフイノベーション
- ナノ・材料
- 情報通信技術
- 社会基盤

ライフイノベーション

- 創　　薬
- 医療技術（診断薬、医療機器など）
- 福祉機器など

創薬開発アウトカムのポートフォリオ

◆ イノベーションの創出

- 経済・産業に係る記載が50%
- 技術に係る記載が25%
- アンメットニーズに係る記載が25%

A-STEP創薬開発が目指すアウトカム

◆ イノベーションの創出

- ✓ 「***医療経済上の貢献***」、開発製品の市場規模・上市後のシェアが高いことが期待されること※
- ✓ ***「産業上の貢献」***、開発製品は国際競争力が高く、海外展開が可能であること※
- ✓ 「***先端技術による貢献***」、革新的なアプローチで将来の医療に貢献することが期待されること
- ✓ 「***アンメットニーズへの貢献***」、他の有効な治療手段が無いなど、社会的なニーズがあること

※ H23年度における創薬以外の技術分野と表現に共通性を持たせてある

発表概要

- A-STEP事業「創薬開発」の紹介
- 「量」的目標に基づく見直し
- 「質」的目標に基づく見直し
- まとめ
- 今後の展開に向けて

JST産学連携事業の実用化開発

- 「治験実施」まで支援する幅広い産学官連携
- 金額が大きく、期間の長い、大型の支援
- 「創薬開発」は革新的医薬品のＰⅡａ治験を実施
- 開発成果の売上げに応じた実施料納付

→ 支援額の大きい創薬開発の見直しに着手

創薬関連テーマの支援範囲

◆ 開発リスク「中」

通常の採択審査

「中小・V」の支援範囲

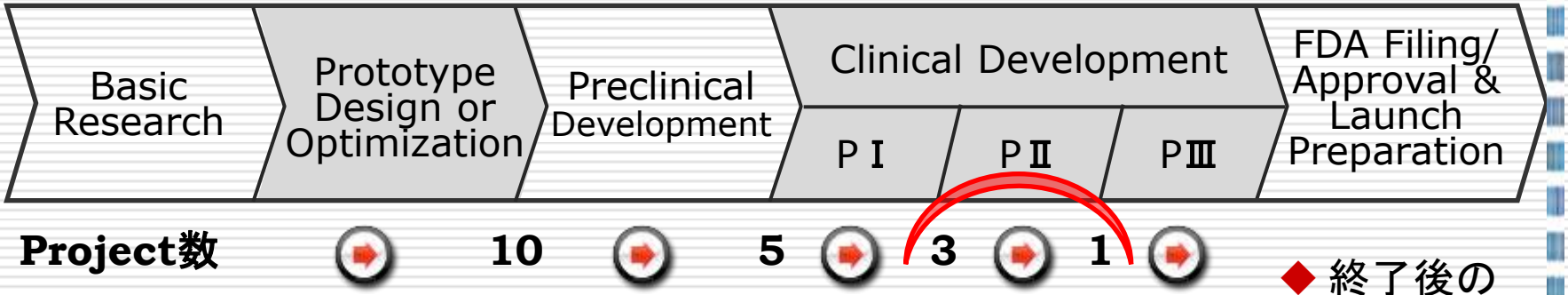
◆ 開発終了後のリスク「大」

◆ 開発リスク「大」

厳格な採択審査

「創薬開発」の支援範囲

◆ 終了後のリスク「中」



◆ 開発リスク「特大」

非常に厳格な採択審査

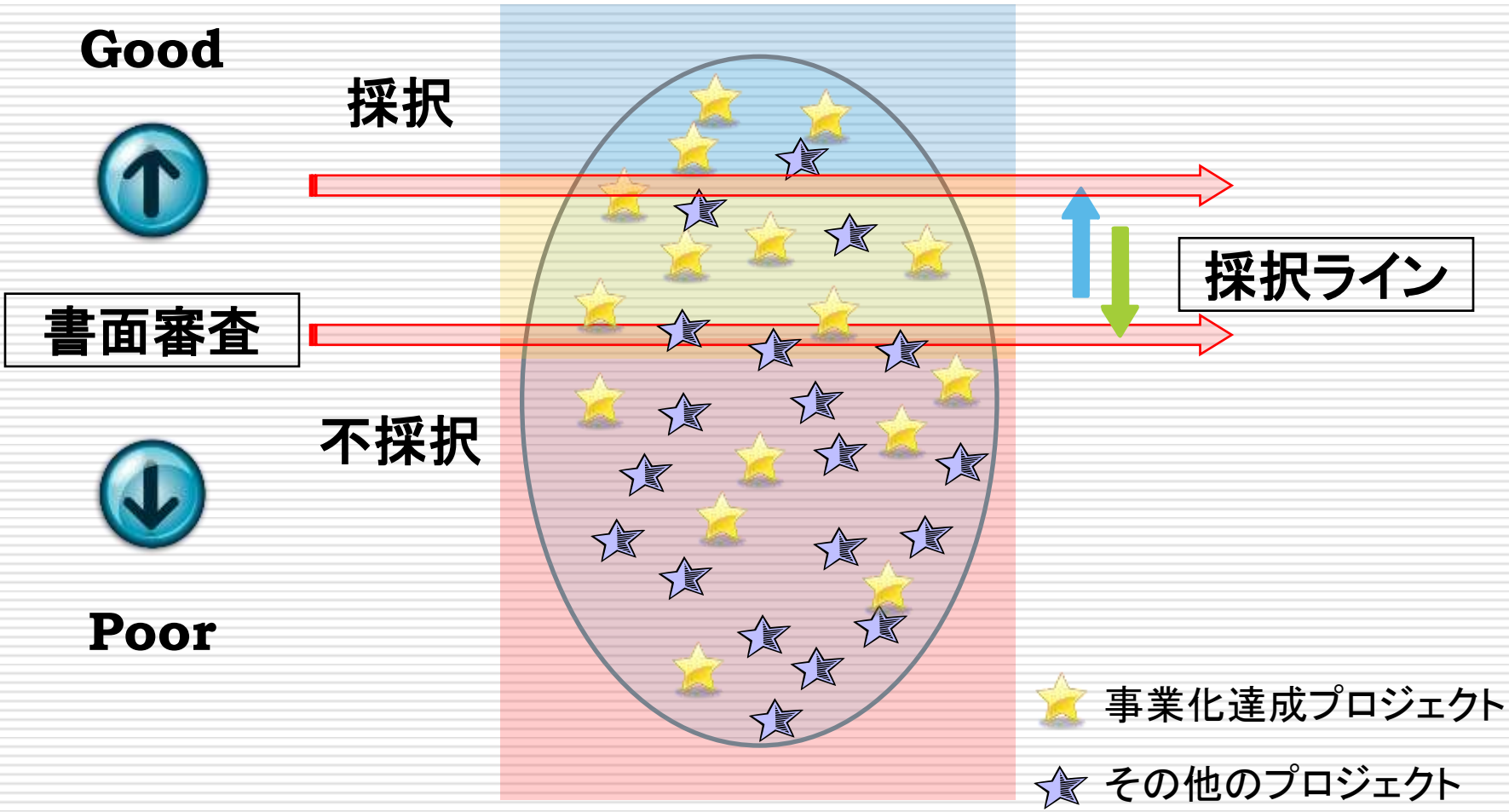
「委託開発」の支援範囲

◆ 終了後のリスク「小」

必要以上に厳格な評価 → 機会の縮小

- 不測の事態に対処できない
  - ✓ 不測の事態で開発遅延する課題が発生すると、制度としての成果を生み出せなくなる
- 機会の縮小
  - ✓ 基礎研究成果が実用化に挑戦する機会を必要以上に狭くしてしまう
  - ✓ 心理的ハードルが高くなり、一度不採択になると、有望プロジェクトであっても翌年度以降申請しなくなる（H23年度創薬申請数はH20年度の1/2以下）

事前審査基準と開発結果の関係



採択数の最適化

- 期待値に応じた採択数の設定
  - ✓ 研究開発であるため治験での不成功は想定範囲内
  - ✓ 治験実施に至らないプロジェクトを本事業内で必要以上に継続支援することは許容できない
  - ✓ 最適化からＰⅡａに至る期待値を「１／３」程度※と想定
  - ✓ 期待値から逆算した新規採択数を設定

- 契約内容の見直し
  - ✓ 「機会の付与」と「効率的運営」を両立させる必要条件は、プロジェクトの二次選抜（二種類の評価基準）
  - ✓ 公平な二次選抜実施のため、基本契約書にマイルストーン到達基準および時期を明記

※ 期待値は採択課題の内容に応じて調整する

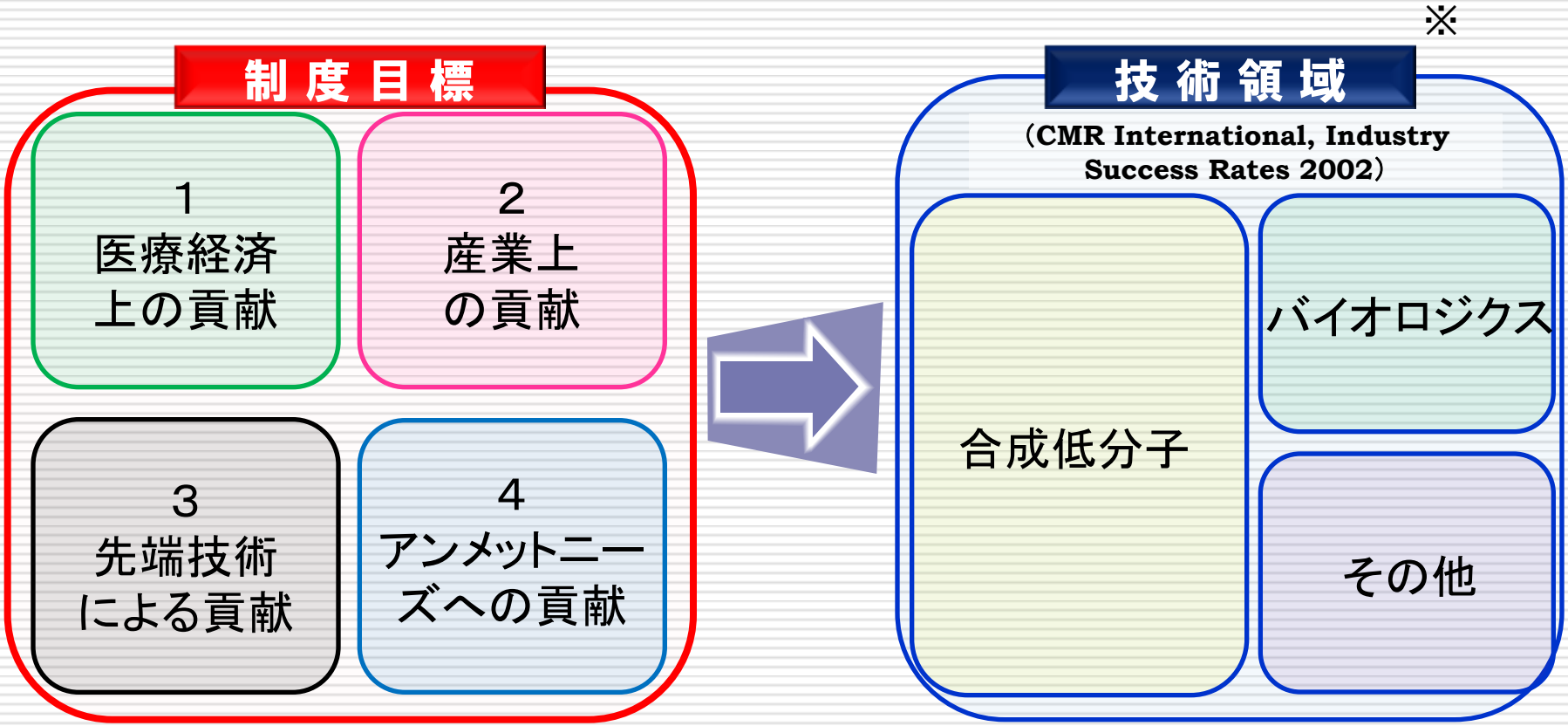
マイルストーン評価内部指針の策定

- マイルストーン評価時期
  - ✓ 開発開始から2年目（3年度目）以内
  - ✓ 評価基準の事前連絡およびサイトビジットの実施
- 開発内容
  - ✓ 最適化はマイルストーンの前に必ず完了すること
  - ✓ 最適化が2年間で完了しない計画のプロジェクトは実用化開発としては採択しない
- 契約内容
  - ✓ マイルストーン基準を契約書に記載すると同時に、予算費目もマイルストーン前後で明確に区別する

発表概要

- A-STEP事業「創薬開発」の紹介
- 「量」的目標に基づく見直し
- 「質」的目標に基づく見直し
- まとめ
- 今後の展開に向けて

制度目標から技術領域への転換



※ 実際の事業では次のレベルまで細分化した技術領域を想定している

ポートフォリオを用いた現状分析

JSTによるこれまでの創薬開発支援（目的に治験実施を含むもの）※

低　分　子

採択数に低分子が占める割合が、申請数に低分子が占める割合より大きい（採択率が相対的に高い）

治験実施見込みまで開発が進んだ課題数が、採択数の半分以下（途中で停滞する課題が多い）

先端技術・アンメットニーズ重視の傾向

バイオロジクス

採択率が相対的に低い

治験実施見込み課題比率が高い

タンパク質（抗体含む）

その他

採択率が相対的に低い

治験実施見込み課題比率が高い

核酸、再生医療、放射線

ウィルス製剤、細胞療法など

※ 実際の事業では次のレベルまで細分化した技術領域を想定している

ポートフォリオを活用した事業運営

◆ 申請課題・既存課題数を考慮したポートフォリオ※

低　分　子

既に採択した課題の進捗状況や、申請課題数に占める割合、さらには制度目標との合致まで考慮に入れ、低分子の新規課題採択数が、制度目標全体の達成、並びにバイオロジクスなどへの機会の付与の妨げとならないよう、一定の配慮

バイオロジクス

一つの領域として考慮し、全体予算に影響を与えない範囲で、新規課題を採択

その他

申請課題数および制度目標との合致を考慮し、必要に応じて新規課題を採択

事業目標達成の最適手段を選択（既存課題の追加支援も選択肢の一つ）

※ 実際の事業では次のレベルまで細分化した技術領域を想定している

発表概要

- A-STEP事業「創薬開発」の紹介
- 「量」的目標に基づく見直し
- 「質」的目標に基づく見直し
- まとめ
- 今後の展開に向けて

まとめ

- 支援額が大きい「創薬開発」の最適化を実施
- 「量」的問題の要因解析および対策
  - ✓ マイルストーン活用による採択数最適化スキームの確立
- 「質」的問題の要因解析および対策
  - ✓ 制度目標を反映したポートフォリオに基づく事業運営
- 期待される効果
  - ✓ プログラム的運営による事業運営の柔軟性の確保
  - ✓ 機会付与の増加による「量、質」両面での公平性の確保
  - ✓ 制度目標の達成（イノベーションの創出）

発表概要

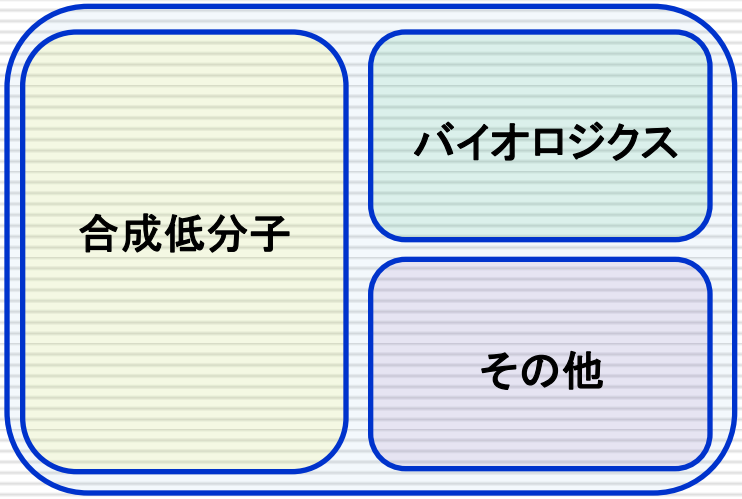
- A-STEP事業「創薬開発」の紹介
- 「量」的目標に基づく見直し
- 「質」的目標に基づく見直し
- まとめ
- 今後の展開に向けて

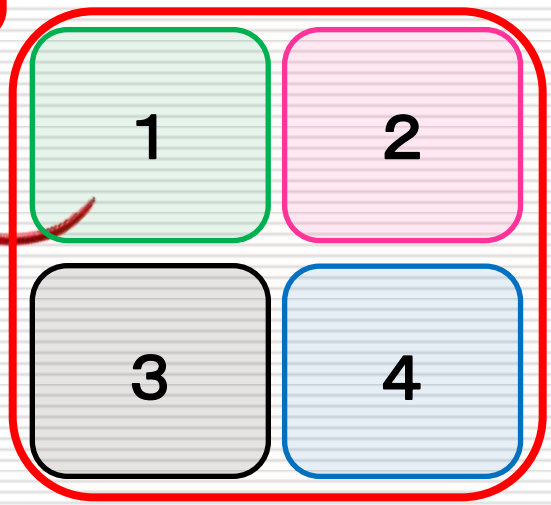
評価委員長およびPDの指摘内容（一部）

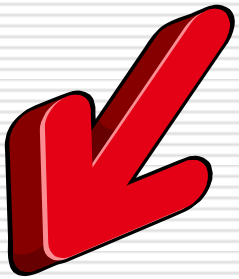
- ポートフォリオ作成基準について
  - ✓ 多様な基準（疾患別など）が必要
  - ✓ 複層的な基準（JST全体など）が必要
- ポートフォリオ空白部分について
  - ✓ 有望課題が採択されていない、ニーズが無い、新規開拓領域である、等々、そこが空白である真の意味を理解し、いたずらに課題を採択しない
  - ✓ 特許性など、事業化に係る調査は、いかなる課題に対しても十分に行うこと

イノベーション創出への展開

◆ **イノベーションの創出**







◆ 上向きフロー