創薬支援戦略室(仮称)と実務運営方針について

創薬支援ネットワーク協議会資料

(独)医薬基盤研究所

創薬支援戦略室の業務運営方針



医薬基盤研究所に「創薬支援戦略室」を設置し、平成25年度においては、新たに以下の業務を行う。

〇組織体制及び予算・・・東京及び大阪の2カ所に事務所を設置する。

役職員:常勤18人增(役員(理事)1人常勤化、常勤職員17人増)

予 算:運営費交付金26.9億円、施設整備費4.5億円 ※中期目標·計画(平成22年度~平成26年度)期間中

〇業務内容

(1)有望なシーズの情報収集・調査や評価

アカデミア等における創薬シーズについて、積極的に情報収集や調査を行うととともに、医薬品開発に取り組む研究者からの相談を幅広く受け付け、これを適正に評価し、必要な支援内容を検討する。

(2)企業への導出に向けた出口戦略の策定・助言

有望な個別シーズについて、製薬企業への導出による確実な実用化を図るための出口戦略を策定するとともに、応用研究(探索研究、最適化研究等)や非臨床試験(GLP準拠)までのマネジメントや技術面を含めた助言を行う。

(3)応用研究、非臨床試験等の支援

応用研究や非臨床試験を中心に、創薬支援ネットワークを構成する独立行政法人理化学研究所、 独立行政法人産業技術総合研究所等の創薬関連研究機関との共同研究等のコーディネート等、技術的 な支援や調整を行う。

(4)知財管理支援

支援の要請があったシーズに関する特許や創薬過程における周辺特許等、研究者に対して医薬品の実用化に必要な知財管理の指導・助言等による支援を行う。

(5)企業等連携支援

医薬品開発業務受託機関(CRO)や医薬品製造業務受託機関(CMO)等の紹介・委託支援をはじめ、 出口を担う製薬企業と研究者との十分な連携を支援し、有望なシーズの企業への円滑な導出による 早期の実用化を目指していく。

創薬支援戦略室設置準備室における準備状況

- ① 創薬支援戦略に係る体制整備
 - ・ 創薬戦略、知財戦略コーディネーターの採用(3月に第1次募集における採用者を決定。シンポジウムの開催に合わせて第2次募集を予定)
 - ・ 東日本オフィス(虎ノ門)、西日本オフィス(基盤研本所内)の設置
 - シンポジウムの開催等の広報活動の実施
- ② 創薬研究相談に関する検討
 - 厚生労働科学研究等、様々な医薬品開発研究に係る相談対応 (平成25年度厚労科研2次公募については、採択後より順次開始)
 - 大学キャラバン等によるシーズ探索(平成25年秋以降)
- ③ 創薬技術支援に関する検討
 - 3独法(理研、産総研、基盤研)を中心とした創薬技術支援に関する実務担当者レベル会合の開催(随時実施)
 - 創薬支援スクリーニングセンターの設置(建物、機器の整備等)
- ④ 平成26年度開始事業に係る予算要求(準備)