

# 4独法の 「中長期目標」「中長期計画」等への記載状況

平成30年3月30日

## 日本医療研究開発機構 中長期目標(抄) (期間：H27.4.1～H32.3.31)

### Ⅲ. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上

#### (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

##### ④ 実用化へ向けた支援

知的財産管理・相談窓口、知的財産取得戦略の立案支援等の知的財産取得に向けた研究機関への支援機能や、2015年8月に連携協定を締結した独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)と連携した有望シーズの出口戦略の策定に係る助言や企業への情報提供・マッチング、知的財産の導出(ライセンスアウト)及びワンストップサービスの提供等といった実用化に向けた企業連携・産学連携を支援する機能の具備を図る。また、研究開発の成果が、我が国の医療技術水準や産業競争力の向上に寄与することができるよう、2016年3月に相互協力協定を締結した株式会社産業革新機構との連携等を通じて研究開発の実用化を促進する取組を行う。

#### (2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

##### ① 医薬品創出

具体的には、創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などの医薬品創出のための支援基盤の整備により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。医薬品の実用化支援については、最新の特許関連情報データベースを活用しつつ、創薬支援コーディネーターチームの目利き評価により大学等で生み出された研究成果から有望シーズを選抜し、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下することにより、応用ステージ(スクリーニング、最適化研究、非臨床試験)を中心に、革新的新薬の創出を目指したオールジャパンでの強力な支援を行う。

これらの取組を実施することにより、2020年頃までの達成目標として、

- ・相談・シーズ評価 1,500件
- ・有望シーズへの創薬支援 200件
- ・企業への導出(ライセンスアウト)5件
- ・創薬ターゲットの同定10件

を目指すものとする。

## 日本医療研究開発機構 中長期計画(抄) (期間：H27.4.1～H32.3.31)

### Ⅱ 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置

#### (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

##### ④ 実用化へ向けた支援

(前略) 研究開発成果の確実な上市に向けたワンストップサービスの提供等として「創薬支援ネットワーク」、「医療機器開発ネットワーク(伴走コンサル)」を運営する。(後略)

#### (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

##### ① 医薬品創出

創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。

具体的には、大学等や産業界と連携して、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援ネットワークや創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などの医薬品創出のための支援基盤の整備により創薬支援のための基盤を強化する。また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として迅速に実用化につなげるため、医薬品開発の専門家である創薬支援コーディネーターチームを適切に配置する。創薬支援コーディネーターに関しては、民間等より優秀な人材を積極的に登用することに努める。大学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もに、これを適正に評価し、有望な創薬シーズを支援対象として選定した上で、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下し、開発期間の最短化を目指す。

また、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所等関連する機関と緊密に連携し、異なる分野で応用可能な研究成果を橋渡しする等、これまでの発想にとらわれない研究開発を促進する。

これらの取組を実施することにより、2020年頃までの達成目標として、

- ・相談・シーズ評価 1500件
- ・有望シーズへの創薬支援 200件
- ・企業への導出(ライセンスアウト)5件
  - ・創薬ターゲットの同定 10件

を目指すものとする。

## 日本医療研究開発機構 30年度 年度計画(抄)(案)

### Ⅱ 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置

※今後、検討により案文が変更される可能性がある。

#### (1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

##### ④ 実用化へ向けた支援

(前略) 研究開発成果の確実な上市に向けたワンストップサービスの提供等を行うため、「創薬支援ネットワーク」、「医療機器開発ネットワーク(伴走コンサル)」を運営し、ノウハウを蓄積する。(後略)

#### (2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

##### ① 医薬品創出

創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。

具体的には、大学等や産業界が有する優れた創薬技術を活用し、新薬創出に向けた必要な支援を行うとともに、創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などの医薬品創出のための支援基盤の整備により、創薬支援のための基盤を強化する。(中略) 創薬支援については、有望な創薬シーズを選定するため、大学等の優れた創薬シーズ及び創薬支援技術について、日本医療研究開発機構研究費に申請された研究課題、医薬品開発に取り組む研究者等からの創薬に関する相談、革新的医療技術創出拠点(臨床中核病院等)の担当コーディネーターを設置することによる窓口機能の強化等を通じて、積極的に情報収集を行う。(後略)

## 理化学研究所 中長期目標(抄) (期間：H30.4.1～H37.3.31)

## 3. 1 研究開発成果を最大化し、イノベーションを創出する研究所運営システムの構築・運用

## (3) 関係機関との連携強化等による、研究成果の社会還元への推進

・・・また、オールジャパンでの研究成果の実用化に向けた橋渡しへの貢献として、健康・医療分野においても、研究所の有する研究基盤を横断的に活用することで、内外の革新的シーズを実用化するために必要な支援を行うなど、政府の関係機関等と連携しながら、革新的な創薬や医療技術の創出につなげる取組を推進する。

## 理化学研究所 中長期計画(抄) (期間：H30.4.1～H37.3.31)

※今後、検討により案文が変更される可能性がある。

## I - 1 研究開発成果を最大化し、イノベーションを創出する研究所運営システムの構築・運用

## (3) 関係機関との連携強化等による、研究成果の社会還元への推進

・・・また、府省が連携してアカデミア等の創薬研究を支援する取組などを通じて、大学や医療機関との連携強化や先端的技術を創薬研究に展開するための企画・調整を行う。

## 理化学研究所 平成30年度 年度計画(抄)

※今後、検討により案文が変更される可能性がある。

## I - 1 研究開発成果を最大化し、イノベーションを創出する研究所運営システムの構築・運用

## (3) 関係機関との連携強化等による、研究成果の社会還元への推進

・・・大学等の基礎的研究成果を医薬品として実用化に導くための研究開発を支援する取組である「創薬支援ネットワーク」の参画機関として、関係機関と連携してアカデミア発の創薬に取り組む。

## 医薬基盤・健康・栄養研究所 中長期目標(抄) (期間：H27.4.1～H34.3.31)

### 第1 政策体系における法人の位置付け及び役割(ミッション)

(2) 創薬支援ネットワークにおいて、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「日本医療研究開発機構」という。)等と緊密に連携しつつ、引き続きネットワークの中核を担うとともに、新薬創出に貢献するため、抗体・核酸のスクリーニング、最適化を始めとする技術支援を積極的に行うこと。

### 第3 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

#### A. 医薬品等に関する事項

##### 1. 基盤的技術の研究及び創薬等支援

…難病対策、新興・再興感染症対策、迅速な新薬等の開発、抗体・核酸医薬等の開発の推進等の国の政策課題の解決と国の経済成長に寄与することを目標に、以下の研究及び創薬等支援に取り組むこと。なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図ること。

##### 2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援

…革新的な医薬品等の開発に資するべく、これらの生物資源の研究開発、収集、維持、品質管理、提供に関し、以下の研究及び創薬等支援に取り組むこと。なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図ること。

## 医薬基盤・健康・栄養研究所 中長期計画(要約) (期間：H27.4.1～H34.3.31)

### 第1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

#### A. 医薬品等に関する事項

##### 1. 基盤的技術の研究及び創薬等支援

…難病対策、新興・再興感染症対策、迅速な新薬等の開発、抗体・核酸医薬等の開発の推進等の国の政策課題の解決と国の経済成長に寄与することを目標に、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。

(1) 難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援 標的因子の探索及びその構造・機能解析、医薬品候補物質等の創製・臨床応用。

(2) ワクチン等の研究開発及び創薬等支援 ワクチン及びその免疫反応増強剤(アジュバント)に関する研究開発。

(3) 医薬品等の安全性等評価系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援 医薬品・医療機器の安全性等の評価系の構築等。

(4) 抗体・核酸に係る創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援 抗体・核酸のスクリーニング、最適化、デザイン等に関する新規技術の開発。

##### 2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援

…革新的な医薬品等の開発に資するべく、これらの生物資源の研究開発、収集、維持、品質管理、提供に関し、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。なお、創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。

(1) 難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援 創薬支援に資する資源の供給及び資源管理等の技術の提供による医薬品等の開発。

(2) 薬用植物に係る研究及び創薬等支援 情報発信及び技術等の提供による薬用植物をシーズとした創薬の支援。

## 医薬基盤・健康・栄養研究所 30年度 年度計画(要約)

### 第1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

※今後、検討により案文が変更される可能性がある。

#### A. 医薬品等に関する事項

##### 1. 基盤的技術の研究及び創薬等支援

平成30年度は、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。

なお、**創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。**

###### (1) 難病治療等に関する基盤的研究及び創薬等支援

抗体作成技術の開発を推進する。創薬支援を目的としたAI基盤構築に向け、知識ベースの構築及びデータベースの構築を行う。低分子化合物の構造から各種物性及び薬物動態を予測するモデルの作成を継続する。iPS細胞由来肝細胞を用いる肝毒性予測のためのデータ収集を行う。難病患者由来情報等を活用して、品質、有効性及び安全性の予測技術開発を進める。

###### (2) ワクチン等の研究開発及び創薬等支援

アジュバントの安全性、有効性の新たなバイオマーカー、評価法開発のための「アジュバントデータベース構築研究」を推進する。ワクチン、アジュバントを開発するアカデミア、企業との共同研究開発、安全性有効性評価を促進する。

###### (3) 医薬品等の安全性等評価系構築に向けた基盤的研究及び創薬等支援

肝毒性バイオマーカーを応用した肝毒性予測のためのインフォマティクスシステム構築に関する研究を推進する。

###### (4) 抗体・核酸に係る創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援

独自の抗体パネルの作成技術を活用した有用抗体を取得する。人工核酸ライブラリーの品質解析・評価に加え、アプタマー等、多様な特性を有した人工核酸の取得基盤の構築及び改良を図る。抗体・人工核酸について、スクリーニング及び最適化のデザイン等を行い、創薬等支援を実施する。

##### 2. 生物資源に係る研究及び創薬等支援

平成30年度は、以下の研究及び創薬等支援に取り組む。

なお、**創薬支援ネットワークの一環として創薬支援を行う場合は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等と緊密に連携を図る。**

###### (1) 難病・疾患資源に係る研究及び創薬等支援

培養細胞等の細胞資源及び疾患モデル動物等について、資源化、供給それらの情報のデータベース化及び技術・情報提供等を行う。

###### (2) 薬用植物に係る研究及び創薬等支援

引き続き、国内の広範囲の植物のエキスを作成して、薬用植物スクリーニングのための植物エキ斯拉イブラリーを構築する。

## 産業技術総合研究所 中長期目標(抄) (期間：H27.4.1～H32.3.31)

(別紙)第4期中長期目標期間において重点的に推進すべき具体的研究開発の方針

【生命工学領域】

○創薬基盤技術の開発

創薬のリードタイムを短縮するために、古典的新薬探索から脱却し、短時間に低コストで成功率の高い創薬プロセスを実現する創薬最適化技術、ゲノム情報解析技術、バイオマーカーによる疾病の定量評価技術などの新しい創薬の基盤となる技術を開発するものとする。

## 産業技術総合研究所 中長期計画(抄) (期間：H27.4.1～H32.3.31)

2. 生命工学領域

2-1 創薬基盤技術の開発

創薬のリードタイムを短縮するために、古典的新薬探索から脱却し、短時間に低コストで成功率の高い創薬プロセスを実現する創薬最適化技術、ゲノム情報解析技術、バイオマーカーによる疾病の定量評価技術などの新しい創薬の基盤となる技術を開発する。さらに、創薬支援ネットワークにおける技術支援にも取り組む。今後のマーケティングにより変更される可能性はあるが、現時点では次の研究開発が見込まれる。

- ・産総研が優位性を有しているバイオとITを統合した医薬リード化合物最適化技術の高度化・高速化を進め、新薬開発の加速および開発コストの低減に資する創薬基盤技術を開発する。
- ・産総研がもつ優れた糖鎖解析技術や天然物ライブラリー等を用いた解析技術を応用して、疾患に特異的に反応する分子標的薬の開発に資する基盤技術の開発を行う。
- ・生体分子の構造、機能を理解するとともに、得られた知見を活用し、新しい創薬技術基盤、医療技術基盤を開発する。

## 産業技術総合研究所 30年度 年度計画(抄)

2. 生命工学領域

※今後、検討により案文が変更される可能性がある。

2-1 創薬基盤技術の開発

・医薬リード化合物最適化技術の高度化・高速化のために、効率的なターゲット探索、ゲノム情報解析技術、薬効・毒性評価技術の開発を行う。平成30年度はメタゲノム、オミクス情報などのビッグデータを統合的に解釈するためのIT技術の開発を進めるとともに、引き続き細胞操作技術と微細加工技術を活用して作製した身体・臓器モデルによる精密な薬効・毒性評価を可能とする技術の基盤を開発する。

・がんや自己免疫疾患等の診断薬・治療薬の開発を目指して、糖鎖、糖タンパク質、ペプチド等を活用した創薬技術の開発を行う。平成30年度は治療の標的となる糖タンパク質の探索と、標的を捕捉するためのプローブ開発を実施する。また創薬支援ネットワークの一員として、次世代天然物化学技術研究組合等を介して産業界での創薬開発の支援を行う。

・生体分子の構造と機能を明らかにすることにより、効果的な薬剤開発を支援する基盤技術の開発を行う。平成30年度は、細胞等を生きたまま高分解能で観察できる生体分子イメージング、及び創薬最適化のためのタンパク質の立体構造解析技術の高度化を進める。さらにバイオリソースの創薬への高度利活用、高効率な化学合成技術による低分子医薬探索、及びバイオ医薬品連続生産等の基盤技術開発を推進する。