

平成25年度 第2回 創薬支援ネットワーク協議会
公開用資料（案）

1. 配布資料

（参考資料1～5については、公開資料のため添付を省略）

2. 議事概要

平成25年度 第2回 創薬支援ネットワーク協議会 議事次第

平成25年10月18日(金)

11時00分～12時00分

於：永田町合同庁舎 第1共用会議室

1. 開 会

2. 議 題

- 1) 健康・医療戦略推進本部の設置等について
- 2) 創薬支援ネットワーク実務担当者会議の開催状況について
- 3) 創薬支援ネットワーク関連概算要求の内容について
- 4) 創薬支援戦略室の活動状況等について
- 5) 創薬支援戦略室設置記念シンポジウムについて
- 6) その他

3. 閉 会

(配付資料)

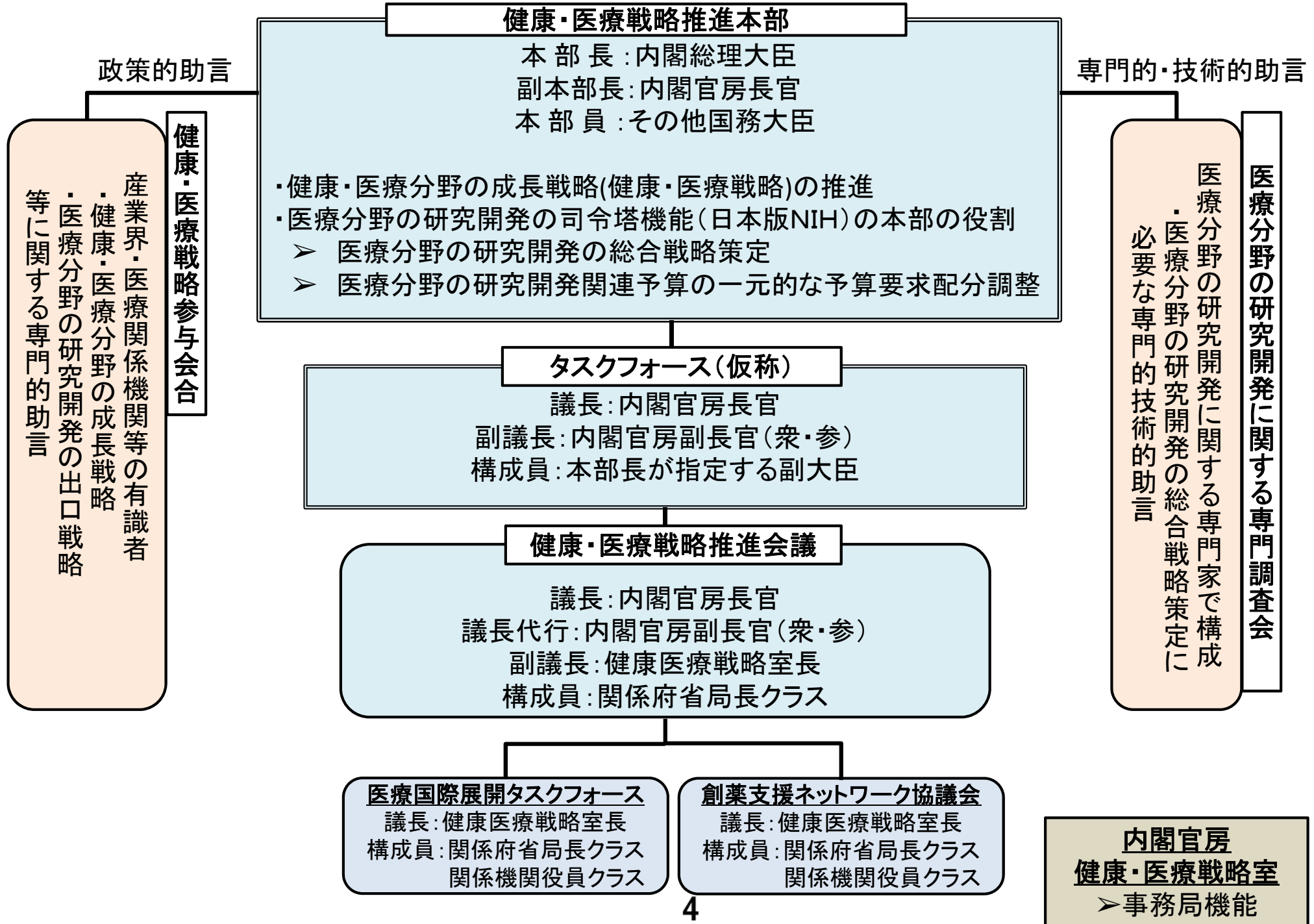
- 資料1 : 第2回 創薬支援ネットワーク協議会 出席者
- 資料2-1 : 創薬支援ネットワーク関連会議等の開催状況等について
- 資料2-2 : 健康・医療戦略推進本部の設置について
- 資料3 : 創薬支援ネットワーク実務担当者会議の開催状況
- 資料4 : 医薬品創出の基盤強化に向けて
- 資料5-1 : 創薬支援戦略室の概要
- 資料5-2 : 創薬支援戦略室の活動状況と今後の予定
- 資料5-3 : 創薬ナビについて
- 資料5-4 : 創薬アーカイブについて
- 資料5-5 : 創薬キャラバンについて
- 資料6 : 創薬支援戦略室設置記念シンポジウムについて
- 参考資料1 : 創薬支援ネットワーク協議会の開催について
- 参考資料2 : 日本再興戦略(抜粋)
- 参考資料3 : 健康・医療戦略
- 参考資料4 : 健康・医療戦略推進本部(第一回)資料
- 参考資料5 : 健康・医療戦略推進本部(第二回)資料
- 参考資料6 : 第1回創薬支援ネットワーク協議会 資料2について(文言調整)

第 2 回 創薬支援ネットワーク協議会 出席者

議長	和泉 洋人	内閣官房 健康・医療戦略室 室長
	吉田 大輔	文部科学省 研究振興局 局長
	川上 伸昭	文部科学省 大臣官房 政策評価審議官
	原 徳壽	厚生労働省 医政局 局長
	三浦 公嗣	厚生労働省 大臣官房 技術総括審議官
	安永 裕幸	経済産業省 大臣官房 審議官 (産業技術・基準認証担当)
	江崎 禎英	経済産業省 製造産業局 生物化学産業課 課長 (※製造産業局 局長 代理)
	米倉 実	(独) 理化学研究所 理事 (総括担当)
	米田 悦啓	(独) 医薬基盤研究所 理事長
	樽林 陽一	(独) 医薬基盤研究所 理事
	湯元 昇	(独) 産業技術総合研究所 理事 (ライフサイエンス分野研究統括)
	手代木 功	日本製薬工業協会 会長
参考人	松本 洋一郎	東京大学大学院 工学系研究科 教授
	長野 哲雄	東京大学 創薬オープンイノベーションセンター 特任教授
	竹中 登一	(独) 医薬基盤研究所 相談役

創薬支援ネットワーク関係会議の開催状況等について

日程	政府	創薬支援戦略室
2月22日	内閣官房に健康・医療戦略室設置	
3月25日	第1回健康・医療戦略推進会議	
4月 1日		創薬支援戦略室設置準備室設置
4月17日	第2回健康・医療戦略推進会議	
5月 8日	平成25年度第1回創薬支援ネットワーク協議会	
5月15日	平成25年度予算の成立	
5月16日		創薬支援戦略室設置
5月17日		創薬支援戦略室設置記念シンポジウム
6月14日	日本再興戦略 健康・医療戦略	
6月21日	第3回健康・医療戦略推進会議	
7月11日	第4回健康・医療戦略推進会議	
7月19日	第5回健康・医療戦略推進会議	
7月24日		平成25年度第1回創薬支援ネットワーク実務担当者会議
8月 2日	健康・医療戦略推進本部設置	
8月 8日	健康・医療戦略推進本部(第1回)	
8月28日		平成25年度第2回創薬支援ネットワーク実務担当者会議
8月30日	健康・医療戦略推進本部(第2回)	
9月25日		平成25年度第3回創薬支援ネットワーク実務担当者会議
10月18日	平成25年度第2回創薬支援ネットワーク協議会	



創薬支援ネットワーク実務担当者会議の開催状況【1/3】

第1回 創薬支援ネットワーク実務担当者会議を7月24日に開催した。

資料3

➤ 出席者(敬称略)

内閣官房
文部科学省
厚生労働省
経済産業省
理化学研究所
医薬基盤研究所
産業技術総合研究所

実務担当者名のため非公開

➤ 内容

- (1) 創薬支援ネットワーク実務担当者会議の開催に関する要綱を、次回の創薬支援ネットワーク協議会に諮ること
- (2) 5月8日の創薬支援ネットワーク協議会の資料2についての文言調整
- (3) 創薬支援戦略室の活動状況と今後の予定についての報告

創薬支援ネットワーク実務担当者会議の開催状況【2/3】

第2回 創薬支援ネットワーク実務担当者会議を8月28日に開催した。

➤ 出席者(敬称略)

内閣官房
文部科学省
厚生労働省
経済産業省
理化学研究所
医薬基盤研究所
産業技術総合研究所

実務担当者名のため非公開

➤ 内容

- (1) 内閣官房より、次回創薬支援ネットワーク協議会の資料(案)について説明
- (2) 理化学研究所より、創薬支援ネットワークにおける各機能を担う研究機関(5月8日第1回創薬支援ネットワーク協議会の資料2)に関して検討の要請

創薬支援ネットワーク実務担当者会議の開催状況【3/3】

第3回 創薬支援ネットワーク実務担当者会議を9月25日に開催した。

➤ 出席者(敬称略)

内閣官房
文部科学省
厚生労働省
経済産業省
理化学研究所
医薬基盤研究所
産業技術総合研究所

実務担当者名のため非公開

➤ 内容

- (1) 内閣官房より、次回創薬支援ネットワーク協議会の資料(案)について説明
- (2) 内閣官房より、次回健康・医療参与会合の資料(案)について説明
- (3) 各研究機関より、創薬支援機能概要について説明

8. 医薬品創出の基盤強化に向けて

新独法一元化対象経費 要求額 197.7億円(一部再掲)
 平成26年度予算 要望額 12.1億円
 (平成25年度予算額:127.0億円)

インハウス 要求額 36.1億円
 平成26年度予算 要望額 58.5億円
 (平成25年度予算額:35.4億円) ※推計値

文科省、厚労省、経産省が連携して推進

資料4

【2015年度までの達成目標】

- 相談・シーズ評価 400件
 - 有望シーズへの創業支援 40件
 - 企業への導出(ライセンスアウト) 1件
- ※件数はいずれも累計

【2020年頃までの達成目標】

- 相談・シーズ評価 1500件
 - 有望シーズへの創業支援 200件
 - 企業への導出(ライセンスアウト) 5件
- ※件数はいずれも累計

＜創業支援ネットワーク等の支援基盤＞

創業支援ネットワーク：創業支援ネットワーク協議会・実務担当者会議による強固な連携・協力体制を形成

※インハウス予算は推計値

【理化学研究所の取組】

インハウス
 平成26年度予算 要求額 12.0億円
 要望額 34.5億円
 (平成25年度予算額:12.0億円)

・SACLA、SPring-8、京コンピュータ等の研究基盤を利用した探索研究及び最適化研究の支援※

※探索研究から最適化研究を経て権利化し、企業へ導出するまでの一貫した創業プロセスを実現

- ・創業テーマの推進
- ・高度な基盤技術の開発等

【医薬基盤研究所の取組】

インハウス 平成26年度予算 要求額 4.4億円
 要望額 24.0億円
 (平成25年度予算額:4.4億円)

創業支援戦略室：
 創業支援ネットワークの本部機能

- ・有望シーズの調査、評価、選定
- ・出口戦略の策定、助言
- ・応用研究等の支援
- ・知財管理支援
- ・企業連携支援 等

【産業技術総合研究所の取組】

インハウス 平成26年度予算 要求額 19.7億円
 (平成25年度予算額:19.0億円)

計測基盤技術・ツールを用いた探索研究及び最適化研究の実施

・これまでに構築したインフラとノウハウを活用して、ライブラリーのスクリーニング等を支援

【次世代天然物化学技術研究組合】
 ・世界最大級の天然化合物ライブラリー

創業等ライフサイエンス研究支援基盤事業【創業連携研究機関】

我が国の大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品等としての実用化につなげるために、創業等のライフサイエンス研究に資する高度な技術や施設等を共用する創業・医療技術支援基盤を構築して、大学・研究機関等による創業等の研究を支援する。

平成26年度予算 要求額 38.9億円
 (平成25年度予算額:31.2億円)

＜創業基盤技術開発＞

先端的基盤開発研究(創業基盤推進事業)

平成26年度予算 要求額 58.8億円(平成25年度予算額:61.8億円)

臨床応用基盤研究(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究))

我が国の大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品等としての実用化につなげるために、医師主導治験を始め、大学等によるコンパニオン診断薬及び既存薬と難病・希少疾病等を関連付けるためのエビデンス構築(ドラッグ・リポジショニング)に係る研究等を支援。

＜希少疾患治療薬等開発支援＞

先駆的医薬品・医療機器研究発掘支援事業

平成26年度予算 要求額 28.5億円
 (平成25年度予算額:28.5億円)

難病・希少疾患など企業の主体的な研究開発が進みにくい領域や革新的な技術・手法を用いる先駆的な研究を支援

革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発

我が国のバイオ医薬品の国際競争力を強化するため、以下のような「次世代バイオ医薬品技術開発」を実施し、5年以内に世界初の次世代バイオ医薬品のシーズ設計・創出技術を企業等へ移転

細胞内標的を創薬ターゲットとする技術、低分子化、特定の組織・細胞への送達技術、エピジェネティクス制御技術、核酸医薬の高活性化及び安定性向上等、糖鎖構造の制御技術等

平成26年度予算 要求額 6.0億円
 要望額 9.0億円
 (平成25年度予算額:0.0億円)

次世代治療・診断実現のための創業基盤技術開発事業

平成26年度予算 要求額 60.0億円
 (平成25年度予算額:0.0億円)

- 高品質かつ低コストバイオ医薬品製造技術
- 低コスト医薬品シーズ探索技術
- 低侵襲サンプリング診断技術



連携協力

実用化

＜その他創業関連＞

審査の迅速化、質の向上と安全対策の強化(再掲)

最先端技術を用いた革新的医薬品について、その適切な評価方法を開発し、実用化への道筋を明確化するなどに資する研究を推進

平成26年度予算 要求額 5.5億円
 要望額 3.1億円
 (平成25年度予算額:5.5億円)

創薬支援戦略室の概要

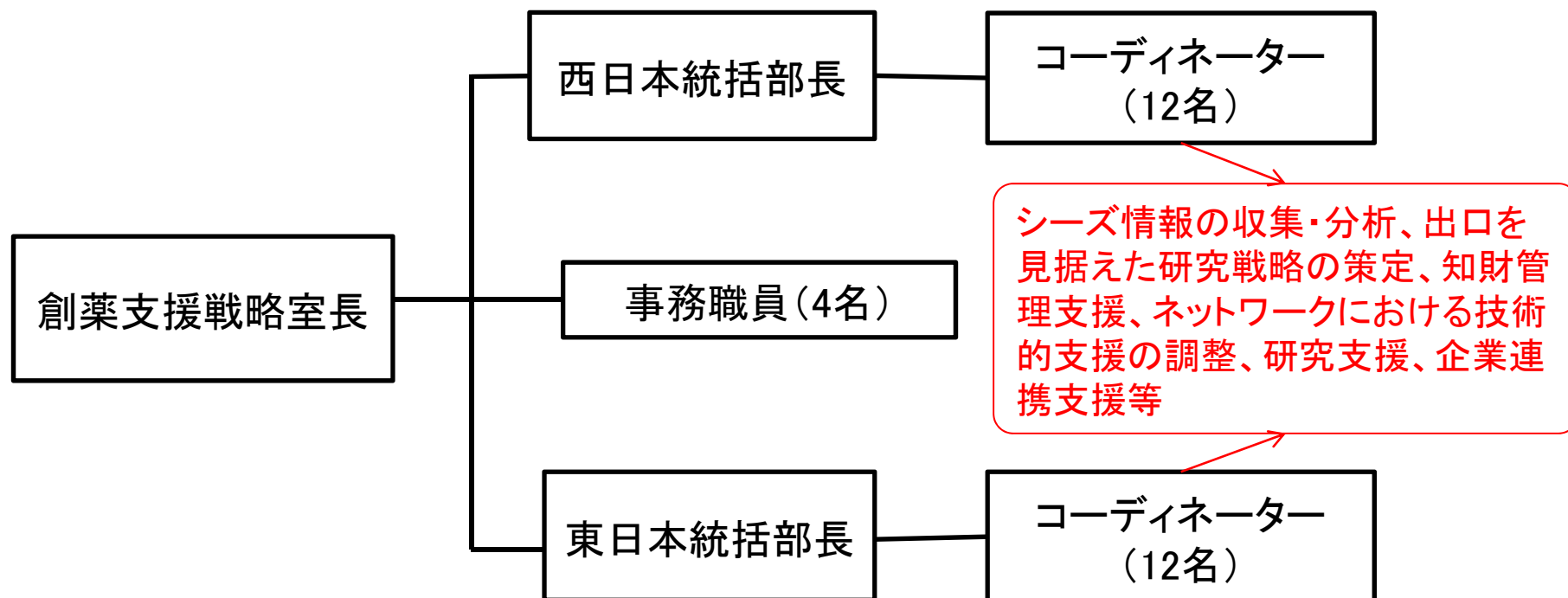
資料5-1

平成25年10月1日時点

グローバル製薬企業に匹敵する国際標準の目利き評価、研究戦略策定、プロジェクト管理を行うことができる、我が国初の公的創薬エキスパート集団

- NW本部機能を担いうる経験豊富なエキスパートを製薬企業から多数採用
 - アンメットニーズに照らした創薬シーズ(新標的・新物質)の“目利き”能力
 - 実用化に焦点をあてた無駄のない研究戦略策定機能
 - 創薬研究の隘路となる様々な失敗要因に的確に対処できるリスク予測管理能力
- 創薬支援に必須な多様な専門性を確保 ⇒ 専門家チームによる総合支援を初めて実現
 - 探索薬理、薬効薬理、創薬化学、安全性・毒性評価、代謝・薬物動態、物性評価、知財管理、etc
- 多数の製薬大手から生え抜きの人材を登用
 - 製薬大手各社に蓄積されてきた失敗リスク回避のノウハウを結集
- 最新のビジネスおよび基礎研究に関する深い理解に基づいた高度な情報収集能力
- 新薬の導出・導入に関わる豊富な実経験と強力な交渉力、調整力に基づく企業連携支援機能
- 産学官における研究成果の権利化および知財管理のプロフェッショナル機能
- NIHを始めとする公的創薬推進・支援機関との情報交換およびコラボレーションを開始

創薬支援戦略室の組織について(31名体制)



- ・室長、統括部長は、すべて採用。
前職は、それぞれ大学(製薬企業経験あり)、製薬企業。
- ・コーディネーターは、定員24名中19名採用・内定。
前職(基盤研内前職を除く)は、製薬企業等14名、大学2名、国立機関等2名、特許事務所1名(製薬企業等の経験者は計16名)。
今後、引き続き、コーディネーターの採用選考を実施予定。
- ・事務職員は、すべて国等から出向。

創薬支援戦略室の活動状況と今後の予定 (1)

資料5-2

平成25年10月1日時点

<活動状況>

平成25年4月 1日

創薬支援戦略室設置準備室の設置

創薬支援戦略室の設置準備を行うため、創薬支援戦略室設置準備室を設置。樽林理事が室長に就任。

4月26日

東日本統括部の事務所の設置

「虎ノ門桜田通りビル」の3階部分（全面で188.82㎡）に入居。
（東京都港区虎ノ門1-2-10 虎ノ門駅徒歩1分）

5月 2日～

創薬支援戦略室職員の第2回公募の実施

5月2日から31日にかけて、西日本統括部長及びコーディネーターの公募を実施。6月19日及び21日の最終選考の結果、西日本統括部長1名、コーディネーター 10名（東日本統括部 5名、西日本統括部 5名）を内定。

5月15日

平成25年度予算の成立

創薬支援戦略室の設置等で6.4億円。
（創薬支援戦略室及び創薬支援スクリーニングセンターの増員に伴う経費、情報収集費、旅費及び運営費で4.4億円。ウルトラオフアン（患者数1,000人未満の疾患）開発支援強化費に2億円。
スクリーニングセンターの増員は、センター長1名の他、薬用植物、人工核酸、抗体及びバイオインフォマティクスにそれぞれ2名ずつの研究者。

創薬支援戦略室の活動状況と今後の予定（2）

平成25年10月1日時点

- 5月16日 創薬支援戦略室の設置（創薬シーズ評価等の開始）
平成25年度予算成立を受けて、創薬支援NWの本部機能を担うため、創薬支援戦略室を設置。榎林理事が室長に就任。
室の設置と同時に、創薬シーズ評価等を開始。
- 5月17日 創薬支援戦略室設置記念シンポジウムの開催
基盤研、理研及び産総研の主催により、千里中央のライフサイエンスセンターのライフホールでシンポジウムを開催。急きょ、サテライト会場を用意するなど盛況のうちに終了（459名が参加）。
- 6月18日 創薬ナビの開始
創薬研究に取り組む大学等の研究者からの様々な相談に応じる「創薬ナビ」を開始。なお、相談実施場所は、東京又は大阪のうちいずれか申込者の希望する場所となる。
- 7月24日 第1回創薬支援NW実務担当者会議の開催
創薬支援戦略室が事務局となり、第1回創薬支援NW実務担当者会議を開催。
- 7月31日 創薬アーカイブの開始
全国の大学、ベンチャー、企業等が保有する、創薬基盤・要素技術に関する情報を広く募り、技術情報を構築するとともに、創薬研究者への情報提供や共同研究の斡旋等を行う「創薬アーカイブ」を開始。

創薬支援戦略室の活動状況と今後の予定（3）

平成25年10月1日時点

- 平成25年8月 6日 **理研「創薬・医療技術基盤プログラム」との連携打合せ**
創薬シーズのうち、実用化の可能性が高いテーマを、理研が有する技術を利用して支援する際の必要事項等について、理研「創薬・医療技術基盤プログラム」と打合せ。
- 8月21日 **大学キャラバンの開始**
創薬シーズの幅広い収集にも資するよう、創薬支援戦略室等の認知度向上や大学等との関係構築・連携強化を図るための大学キャラバンを開始。
- 8月27日～ **創薬支援戦略室職員の第3回公募の実施**
8月27日から9月6日にかけて、9月26日の最終選考の結果、コーディネーター4名（東日本統括部2名、西日本統括部2名）を内定。
- 9月25日 **創薬支援の開始（支援シーズの検討打合せ）**
創薬シーズのうち、創薬支援戦略室で選定した実用化の可能性が高い支援シーズ候補を理研・産総研に提示し、実施可能性等の観点から三者間で創薬支援NWで支援するシーズについて検討。今後、研究戦略策定等についても幅広く支援を行うとともに、創薬支援NWを構成する研究機関による技術支援の実施も予定。

創薬支援戦略室の活動状況と今後の予定（4）

平成25年10月1日時点

<今後の計画>

平成25年10月

PMDAとの情報共有等に関する覚書の締結

日本発の革新的な医薬品の創出に向けて、大学等の研究者が有する優れた創薬シーズを確実に実用化につなげるため、相談者の合意が得られた場合に、双方の相談事業等で得られた創薬シーズに関する情報等を共有するための覚書を締結。

11月

西日本統括部の事務所の設置

西日本統括部の事務所を交通の便のよいJR大阪駅近辺に設置する方向で最終調整中。

東日本/西日本統括部の事務所の設置について

1 東日本統括部の事務所の設置について

- 平成25年4月26日より「虎ノ門桜田通りビル」の3階部分(全面で188.82㎡)に入居。
東京都港区虎ノ門1-2-10 虎ノ門駅徒歩1分



2 西日本統括部の事務所の設置について(予定)

- 平成25年11月から、西日本統括部の事務所を、交通の便のよいJR大阪駅近辺に設置する方向で最終調整中。

創薬支援戦略室の活動実績（総数）

平成25年9月15日時点

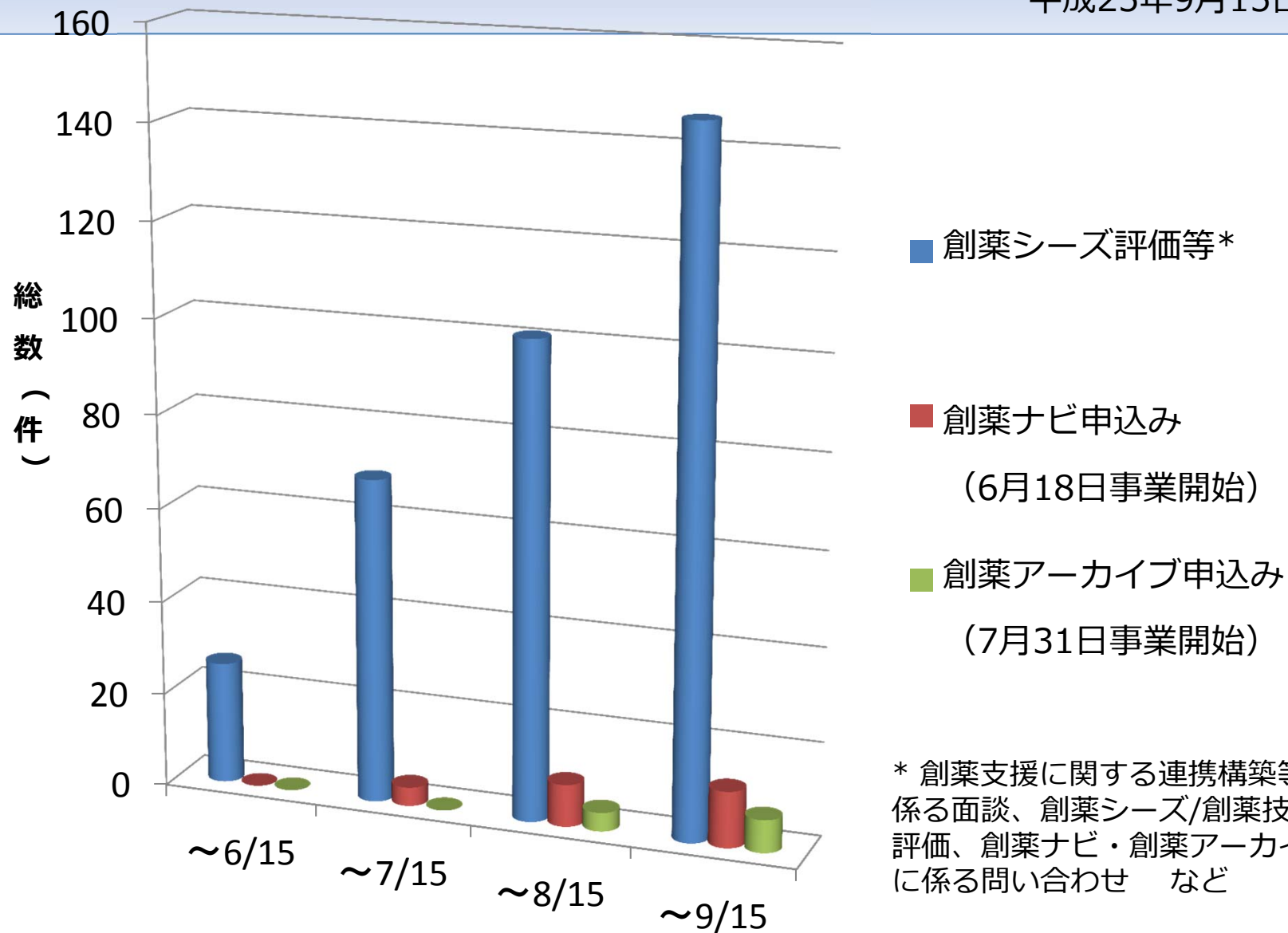
件数

	取扱い総数
創薬シーズ評価等*	146
創薬ナビ申込み (6月18日事業開始)	12
創薬アーカイブ申込み (7月31日事業開始)	7
合計	165

*：創薬支援に関する連携構築等に係る面談、創薬シーズ/創薬技術の評価
創薬ナビ・創薬アーカイブ等に関する問い合わせ など

創薬支援戦略室の期間別の活動実績（推移）

平成25年9月15日時点



* 創薬支援に関する連携構築等に係る面談、創薬シーズ/創薬技術の評価、創薬ナビ・創薬アーカイブ等に係る問い合わせ など

創薬ナビについて

1. 目的

大学や公的研究機関の優れた創薬シーズを実用化に導くために、創薬研究に取り組む研究者からの様々な相談に応じ、創薬を支援

2. 支援内容

- ① 戦略的相談
 - 研究計画、知財管理や特許取得等の支援
- ② 技術的相談
 - 創薬アーカイブ(理研、産総研、基盤研を中心とした創薬支援研究機関からの技術提供)と連携し、応用研究から非臨床試験までの技術支援
- ③ 出口連携
 - 橋渡し研究機関、臨床研究中核拠点、製薬企業等への導出支援

3. 対象

大学・公的研究機関等で創薬シーズを有する研究者

4. 開始日

平成25年6月18日

創薬アーカイブについて

1. 目的

大学や公的研究機関、企業等が保有する様々な創薬支援技術を収集、登録し、有望な創薬シーズの課題解決に活用する

2. 登録情報の活用

- 創薬支援技術を「創薬支援技術アーカイブ」に登録し、創薬ナビ等で収集した有望な創薬シーズの技術的支援に活用
- 登録された支援技術情報の公開に同意した場合には、活用可能な創薬技術として紹介し、積極的な活用を促す

3. 対象

大学・公的研究機関、企業、CRO、CMO等で、創薬支援技術を有する者
／機関

4. 開始日

平成25年7月31日

大学キャラバンについて

1. 概要

創薬支援ネットワーク、並びに創薬支援戦略室及び創薬支援戦略室が実施する「創薬ナビ」、「創薬アーカイブ」等の各事業の認知度向上のための広報活動であり、各大学の要望に応じて教員・研究員・知財部門等を対象とした事業説明会を各地で開催する。

2. 目的

創薬支援戦略室等の認知度向上を図るとともに、産学連携本部等の意向や考え方などを把握して、創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略室の活動に反映する。

また、各大学産学連携本部等との継続的な関係の構築を図り、それを維持する。

3. 対象

国公立各大学医学部、薬学部、産学連携本部、TLO等の関連機関等

4. 開始日

平成25年8月21日

創薬支援戦略室設置記念シンポジウムについて (オールジャパンでの創薬支援体制の構築に向けて)

1. 日時

平成 25 年 5 月 17 日 (金) 13:30~16:00

2. 場所

千里ライフサイエンスセンター ライフホール (大阪府豊中市)

3. 主催等

主催：独立行政法人医薬基盤研究所

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

共催：公益社団法人関西経済連合会

後援：文部科学省、厚生労働省、経済産業省

大阪府、日本製薬工業協会

4. プログラム

●特別講演

「オールジャパンでの創薬支援体制」

厚生労働省大臣官房技術総括審議官

●パネルディスカッション

「オールジャパンでの創薬支援体制の今後の展望について」

演者：医薬基盤研・理研・産総研、東大・京大・阪大・製薬協

5. 参加者等

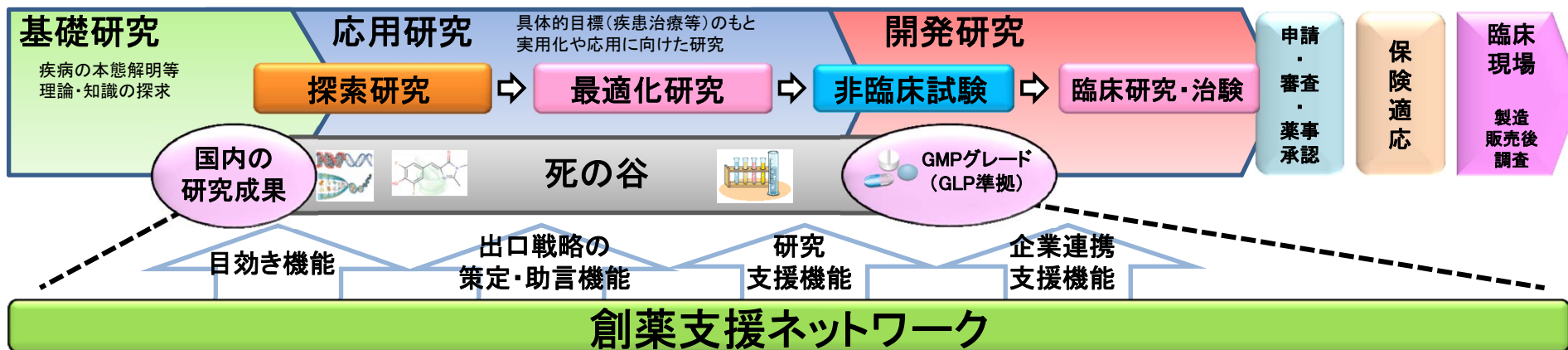
・ 459 名

・ 主会場が満員となったため、急きょ、サテライト会場 (サイエンスホール) を用意するなど大盛況のうちに終了。

第1回創薬支援ネットワーク協議会
資料2 について
(文言調整)

創薬支援ネットワーク

「創薬支援ネットワーク」は、大学等の基礎的研究成果を革新的医薬品として実用化に導くため、医薬基盤研究所に設置した創薬支援戦略室が本部機能を担い、理化学研究所、産業技術総合研究所等の連携により、新薬創出に向けた研究開発を支援する。




【理化学研究所の取組み】
 SACLA、SPring-8、京コンピュータ等の研究基盤を利用した探索研究および最適化研究の支援※



※探索研究から最適化研究を経て権利化し、企業へ導出するまでの一貫した創薬プロセスを実現

【医薬基盤研究所の取組み】
 創薬支援戦略室：
 創薬支援ネットワークの本部機能

- ・有望シーズの調査、評価、選定
- ・出口戦略の策定、助言
- ・応用研究等の支援
- ・知財管理支援
- ・企業連携支援 等



【創薬連携研究機関】
 HTS、薬効薬理、創薬化学(合成)、結晶構造解析等、創薬に必要な研究プロセスを支える研究関係機関が参加し、強固な連携のもと、創薬支援ネットワーク機能を担う。
 (例)創薬オープンIC、阪大、東北大、がん研 等

【産業技術総合研究所の取組み】
 計測基盤技術・ツールを用いた探索研究および最適化研究の実施

- ・これまでに構築したインフラとノウハウを活用して、ライブラリーのスクリーニング等を支援

【次世代天然物化学技術研究組合】
 ・世界最大級の天然化合物ライブラリー



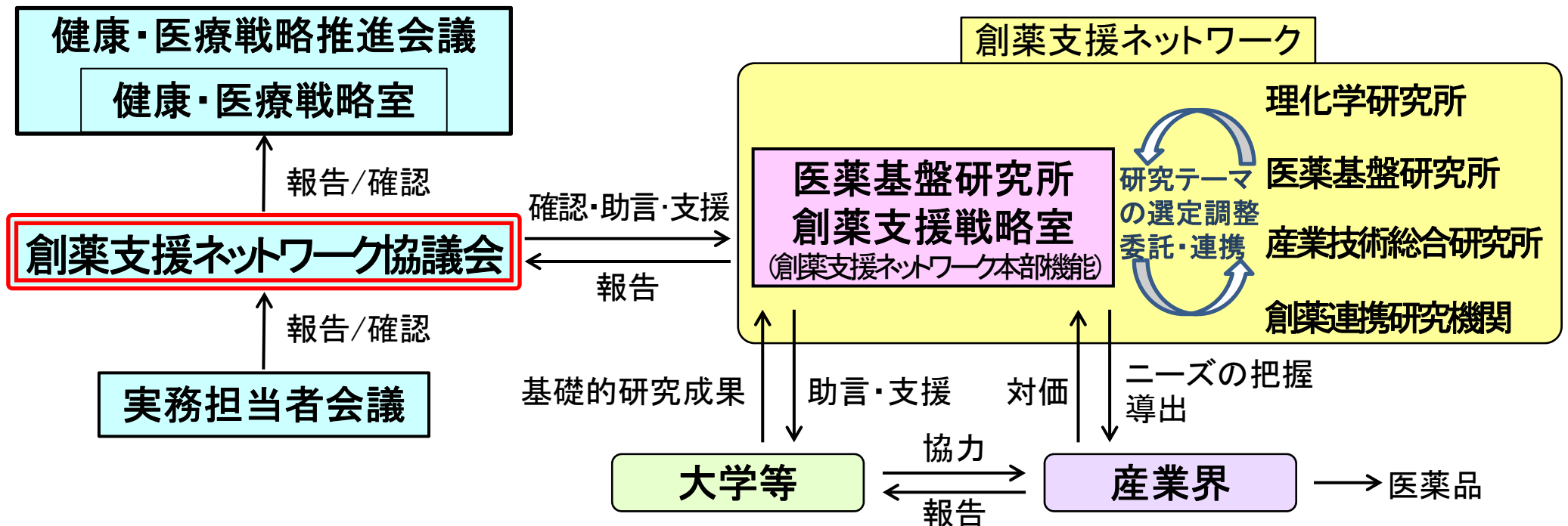
創薬支援ネットワーク協議会・実務担当者会議による強固な連携・協力体制を形成

創薬支援ネットワーク協議会

国内の基礎研究から有望なものを選んで応用研究を実施し、企業による実用化につなげる「創薬支援ネットワーク」を関係各府省・関係機関が連携して構築するため、創薬支援ネットワーク協議会(以下「協議会」という。)を開催する。

関係機関の事務の緊密な連絡を図り、協議会の円滑な運営に資するため、協議会の下に、関係府省、関係機関の職員及び有識者を構成員とする実務担当者会議を開催する。

平成25年4月17日 健康・医療戦略推進会議決定「創薬支援ネットワーク協議会の開催について」



創薬支援ネットワークの機能範囲

【目的】

創薬支援ネットワーク(NW)は、大学等の基礎的研究成果を革新的医薬品として実用化に導くため、新薬創出に向けた研究開発を支援する。

【構成・機能】

本NWは、医薬基盤研究所に設置した創薬支援戦略室が本部機能を担い、理化学研究所、産業技術総合研究所との連携体制をとり、他の創薬基盤技術を提供する創薬連携研究機関とも連携する。

創薬支援戦略室は、大学等の基礎的研究成果の情報、医療ニーズ及び産業界のニーズを収集し、有望と考えられるものについて、その出口戦略を策定しつつ研究テーマとする。大学等の研究者への助言・支援から、PMDAとの連携までも含めた研究テーマのマネジメントを行い、出口となる企業へ導出し産業化を目指す。

本NWは、産学官で構成される創薬支援ネットワーク協議会の機能も活用しつつ、大学等と産業界が創薬に関するプロセスや技法、知財戦略等の課題を共有し、連携してそれらの課題を解決する場となることを目指す。

【対象疾患】

本NWは、がん、難病・希少疾病、肝炎、認知症、感染症、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、精神・神経疾患、小児疾患等を対象疾患とする。

【支援範囲・段階】

本NWは、低分子/天然化合物、遺伝子・タンパク質・核酸等の創薬研究、及びそれらの適用対象に関連する診断薬研究において、創薬標的分子の探索・検証から非臨床試験までの応用研究段階を中心に支援する。ただし、バイオリジクス等の場合には、その研究テーマの推進可否判断のために、早期臨床試験の実施(治験薬の製造や、橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点等との連携等)についても支援する。

創薬支援ネットワークと大学等の研究者・産業界との関わり方について

①研究テーマの導入時及び導出先募集時

【導入時】

基礎的研究成果を提供する大学等の研究者(以下「大学等の研究者」という。)は、

- ・ 所属大学・研究機関や共同研究者の間で権利関係を明確にし、窓口を一本化する。
 - ・ 戦略的な知財出願のためのアクションを理解し、外部発表や共同研究に関する約定条件を記載した契約を、創薬支援ネットワーク(NW)側と結ぶ。NWからの支援を途中で中止したい場合も、NW側の同意が必要となる。
- 創薬支援戦略室は、
- ・ 個々の研究テーマに対する出口戦略を策定した上で、大学等の研究者と密にコミュニケーションをとりつつ、研究の進捗に応じて産業界のニーズと合致していることを確認する。大学等の研究者には外部発表用のデータ取得等、研究全般に関する助言も行う。
 - ・ 出口戦略に基づいて、NW内の研究テーマに関する知財出願及びその維持を行う。

【導出先募集時】

創薬支援戦略室は、

- ・ 研究テーマの導出に際して導出先企業を公募する。複数の企業が応募してきた場合、競争入札もしくは大学等の研究者の意向を踏まえた入札を行う。応募が無かった場合、その研究テーマのGo/No Go判断を行う。
- ・ 導出先への知財実施権の設定について、専用実施権、独占的通常実施権または再実施権付通常実施権とし、1社のみ許諾することを明示する。
- ・ 研究テーマが企業導出に至るまでの間における、大学等の研究者及び支援研究を行う研究者の貢献度を調整し、研究機関毎の持ち分を決める。各研究機関内においては、それぞれの規定に従って配分する。
- ・ リスク軽減の観点から、ファンド資金の適用、助成金や税制上の優遇措置の活用等を関係各機関に働きかける等の様々な支援を行う。
- ・ 導出先となる企業との交渉、契約、導入対価支払いの窓口となる。

創薬支援ネットワークと大学等の研究者・産業界との関わり方について

②研究テーマの導出時及び導出後

【導出時】

- 導出先となる企業は、
- ・ 機密保持契約(SA: Secrecy Agreement)の下、対象研究テーマの実行可能性調査(FS: Feasibility Study)を行う。
 - ・ 大学等の研究者及び創薬支援ネットワーク(NW)に対して、開発戦略・金銭条件等について説明を行い、合意形成できれば、データ等の精査(Due Diligence)を経て正式に契約する。この契約には、研究推進努力義務や競合品禁止条項も含まれる。
 - ・ FS後に導入を断念した場合も、FSデータは全てNW側に開示し、その権利はNWに帰属する事とする。創薬支援戦略室は、それらをもとに研究テーマのGo/No Go判断を行う。

【導出後】

導出先企業は、導出後のライセンス対象知財の出願手続及び維持に必要な費用を負担し、大学等の研究者はデータ取得等、出願に必要な協力を行う。なお、当該大学等の研究者と導出先企業による共同研究の実施は問題無い。

- 創薬支援戦略室は、
- ・ 開発候補化合物が決定されていない段階での導出については、大学等の研究者及びNWと導出先企業との間で、進捗報告を含めたマイルストーンを設定して契約する。
 - ・ 導出先企業が途中で開発を断念した場合、創薬支援戦略室は、その研究テーマを継承するかどうか判断を行う。

創薬支援ネットワークに関わる研究者のインセンティブについて

①基礎的研究成果を提供した大学等の研究者※に対して

※以下「大学等の研究者」という。

【評価や報酬】

創薬支援ネットワーク(NW)は、出口戦略を意識し創薬を志向する大学等の研究者が、研究費申請の際等に高い評価を受けるよう要請し、各所属機関に対しても創薬支援戦略室からの経過報告を、研究者の評価に加味するよう働きかける。

創薬支援戦略室は、大学等の研究者に対して、

- ・ 提案されたアイデア・研究テーマの採用時や、創薬支援戦略室が設定したマイルストーンを達成した場合、成果に応じた褒賞を行う。
- ・ 企業への導出時や実用化に至った場合は、貢献度に応じた知財権利の持ち分を決める。

【外部発表の支援】

創薬支援戦略室は、大学等の研究者に対して、研究テーマの採用時、知財戦略と共に外部発表のための戦略も策定する。また、必要に応じて外部発表用化合物等の提供や、そのデータ取りも含めて支援する。

【コミュニケーションの支援】

創薬支援戦略室は大学等の研究者に対して、支援研究を行う研究者等と研究の進捗状況を共有し、情報交換できる場を積極的に設ける(必要な場合は、打ち合わせ時の旅費等を負担する)。

【その他】

本NWは、大学等の研究者に対して、NWに参画することは名誉なことであるという風潮をつくる。また、患者団体からの期待・感謝の声が届く場や機会を設ける。

創薬支援ネットワークに関わる研究者のインセンティブについて

②支援研究を行う研究者に対して

【雇用】

本NWは、支援研究を行う研究者に対して、雇用の安定を図るための仕組みや制度について検討を行う。

【評価や報酬】

創薬支援戦略室は、NW内の各研究機関に対して、創薬支援戦略室からの報告を評価材料のひとつとし、支援研究を行う研究者の評価に加味するよう働きかける。

NW内の各研究機関は、支援研究を行う研究者の外部発表に関して十分に考慮する。さらにマイルストーン達成時には、その成果や貢献度に応じた褒賞を行う。

【外部発表の支援】

創薬支援戦略室は、支援研究を行う研究者に対して、外部発表のための戦略も策定する。また、必要に応じて外部発表用化合物等の提供や、発表に関連するデータ取りも含めて支援する。

【コミュニケーションの支援】

創薬支援戦略室は、支援研究を行う研究者に対して、大学等の研究者と研究の進捗状況を共有し、情報交換できる場を積極的に設ける(必要な場合は、打ち合わせ時の旅費等を負担する)。

【その他】

本NWは、支援研究を行う研究者に対して、NWに参画することは名誉なことであるという風潮をつくる。また、患者団体からの期待・感謝の声が届く場や機会を設ける。

第2回 創薬支援ネットワーク協議会 議事概要

■日時：平成25年10月18日(金)11時00分～12時00分

■場所：永田町合同庁舎 第一共用会議室

■出席者：

議長：和泉内閣官房健康・医療戦略室長

構成員：文部科学省 吉田研究振興局長、川上政策評価審議官

厚生労働省 原 医政局長、三浦技術総括審議官

経済産業省 安永審議官、江崎生物化学産業課長（製造産業局長 代理）

（独）理化学研究所 米倉理事

（独）医薬基盤研究所 米田理事長、樽林理事

（独）産業技術総合研究所 湯元理事

日本製薬工業協会 手代木会長

参考人：東京大学大学院 松本教授、東京大学 創薬オープンイノベーションセンター 長野教授

（独）医薬基盤研究所 竹中相談役

■概要：

前回の協議会以降の、健康・医療に関する政府の状況（新たな医療分野の研究開発体制等）について確認された。

創薬支援ネットワークの活動実績として、既に具体的な創薬支援を開始した事等が、報告された。

創薬支援ネットワークの取組みに対して、関係府省・関係機関からあらためて協力する旨が表明された。

以上