

第5回 創薬支援ネットワーク協議会 議事概要

■日時：平成27年9月29日(火) 9時30分～10時30分

■場所：中央合同庁舎8号館 8階特別大会議室

■出席者：

議長：内閣官房 和泉健康・医療戦略室長

構成員：内閣府 中垣国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室長

文部科学省 生川大臣官房審議官（小松研究振興局長 代理）

伊藤大臣官房総括審議官

厚生労働省 二川医政局長

鈴木大臣官房技術総括審議官

経済産業省 西村生物化学産業課長（安藤商務情報政策局長 代理）

星野大臣官房審議官

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 末松理事長

樽林創薬支援戦略部長

国立研究開発法人理化学研究所 松本理事

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 米田理事長

国立研究開発法人産業技術総合研究所 松岡理事

日本製薬工業協会 多田会長

参考人：国立研究開発法人日本医療研究開発機構 竹中プログラムディレクター

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 長野理事

■概要：

1. 開会

○冒頭、和泉健康・医療戦略室長（議長）から、以下のとおり挨拶があった。

- ・ 本年4月1日に設立された日本医療研究開発機構（AMED）の創薬支援戦略部に、創薬支援ネットワークの本部機能が移管された。今後もAMED、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の4独法が連携をさらに深め創薬支援を強化していけるよう、本協議会としてしっかり取り組んでいきたい。

2. 議題

1) 創薬支援ネットワーク協議会の開催要領について（資料2）

○事務局より、本協議会の開催要領の一部変更について、以下のとおり報告された。

- ・ 4月のAMED設立に伴い、構成員としてAMED理事長と創薬支援戦略部長を加えた。
- ・ 各省・各独法の組織変更に伴う構成員及び名称の変更等を踏まえ、記載整備を行った。

2) 創薬支援ネットワークの活動状況（資料3）

- AMEDの創薬支援戦略部の樽林部長より創薬支援ネットワーク全体の進捗・活動状況、理化学研究所の松本理事、医薬基盤・健康・栄養研究所の米田理事長、及び産業技術総合研究所の松岡理事より各研究所における活動状況が報告され、以下の意見交換があった。
 - ・ 創薬支援シーズの導出についてプロセスや基準が明確に整理され、企業の立場として非常に考えやすい状況となった。
 - ・ 現在導出活動中のシーズについては2社が検討しているとのことだが、最終的にどの会社も導入しないことになった場合、支援活動はどのようになるのか。当該シーズは現在スクリーニング段階にあるが、リード化合物の創出、非臨床試験へとさらに支援を継続するのか。あるいは支援を打ち切るのか。
 - ・ 導出について基本的な考え方としては、なるべく早期の段階で企業に創薬支援シーズの橋渡しを行い、企業で育ててもらうのが最も効率的であると考えている。現在導出活動中のシーズについては、ターゲットについて十分な妥当性の検証が行われ、スクリーニングを行い有望な化合物を見出したという時点で導出シーズに決定した。現在検討中の2社に対しては、前向きに導入を検討してもらえるように、説明や導出交渉をしっかりと行っていきたい。それでも難しいという判断の場合は、支援を中断するのではなく、合成展開を行いより良い化合物に絞り込んだ上で導出することも考えられる。今回の公募スケジュールでは企業への説明の時間が不十分であった可能性があるため、再度しっかりと説明して導出活動を継続していくことも選択肢の一つである。
- 和泉健康・医療戦略室長より、次の発言があった。
 - ・ 今後2020年に向けて1500件ものテーマの支援の検討を行っていく計画となっている。AMEDのリソースも限られていることから、今後導出に至らず保持し続けるテーマについては、どこかで見極めをつけることも重要である。今後、テーマの整理も考えていく必要があるだろう。

3) 創薬支援ネットワーク関連の予算要求について（資料4）

- 事務局より創薬支援ネットワーク関連の平成28年度予算要求について説明があった。
- 和泉健康・医療戦略室長から、創薬支援ネットワークのための予算の確保状況について、法人を所管する各省にコメントを求め、各省から次の発言がなされた。
 - ・ 文部科学省：平成28年度概算要求では、理研のインハウス研究費として前年同額の18.3億円を計上している。文部科学省としてもこの分野は非常に重要であると考えているので、理研の関連する事業を着実に実施できるようにしっかりと予算確保に取り組んでいきたい。
 - ・ 厚生労働省：平成28年度概算要求額として創薬支援推進事業に34億円、医薬基盤・健康・栄養研究所のインハウス研究費が4.8億円となっている。創薬支援推進事業では、創薬ブースター、化合物ライブラリーを構築しスクリーニングを行うDISC、心毒性・肝毒性・薬物動態の予測を行う創薬支援インフォマティクス構築を実施したいと考えている。予算確保に向けて頑張りたい。
 - ・ 厚生労働省：医政局は全体として医薬品産業を振興しているが、後発医薬品の普及が進められていく中で新薬メーカーにはしっかりと新薬を創出していくことを期待して

いる。そのために臨床研究の基盤整備を行っていききたい。特に、クリニカル・イノベーション・ネットワークを通じて治験の加速化に取り組んでいきたい。

- ・ 経済産業省：創薬支援ネットワークを通じた革新的な医薬品の創出は非常に重要であるので、産総研を通じてしっかりと取り組んでいきたい。第4期の産総研の中長期計画・目標において重点的に推進するというので、平成28年度の概算要求として例年とほぼ同額の20.8億円の確保を要求している。引き続き創薬支援ネットワークの一員として各省庁、各機関としっかりと連携して取り組んでいきたい。

4) 日本医療研究開発機構における連携状況（資料5）

- AMEDの末松理事長より、AMEDにおける連携状況について報告がなされ、以下の意見交換があった。
 - ・ 現在科学の分野では、ビッグデータ等をできるだけ公開し新しいものを創り出すというオープンサイエンスという考え方が世界の潮流となっている。一方で創薬研究では知的財産の関係から全てを公開できないという事情もある。AMEDでは、採択されなかった創薬関連テーマについてもデータベース化し将来的には公開していくという方針のようだが、理事長としてオープンサイエンスについてどのように考えているか。
 - ・ AMEDの難病研究課ではInitiative on Rare and Undiagnosed Diseasesを開始した。このプロジェクトではオープンリソースや情報共有をノンコンペティティブな段階で行っていく。創薬支援ネットワークのDISCの仕組みも同様の考え方のもとで進めていくべきであり、クリニカル・イノベーション・ネットワークとも連携し特定の病気の患者数の情報を製薬企業と共有していきたい。基本的に研究開発については、ゲノム情報などの取扱いには十分注意しつつ、ノンコンペティティブな段階ではオープンリソースにし情報共有していくことが基本であると考えている。
 - ・ オープンサイエンスの考え方からは、創薬支援ネットワークではきめ細やかな進め方が必要である。クリニカル・イノベーション・ネットワークに関しても創薬ターゲットに繋がる非常に重要な情報がビッグデータに埋まっており、公開されていくと考えられる。一方で、全てを公開されたシーズについては、製薬企業は導入しにくいだろう。よって、オープンにする時期や進め方には解決すべき課題があると考えている。
- 和泉健康・医療戦略室長より、次の発言があった。
 - ・ 創薬支援ネットワークについて形ができてきて成果もあがりつつある。しかしこれらが本当に世界水準に照らし合わせて十分なレベルにあるのかを誰がどのように判断・評価するのか、仕組みが必要ではないか。次回の協議会にて末松理事長にご報告いただきたい。また、各研究所からも良いアイデアがあれば、健康・医療戦略室の方に提案していただきたい。

3. 閉会

- 閉会にあたり、和泉議長より次の挨拶があった。
 - ・ 引き続き各機関で創薬支援ネットワークの活動を推進していただきたい。
 - ・ 関連する政府の動きを報告すると、「健康・医療戦略」、及び「医療分野研究開発推進

計画」は毎年フォローアップすることとし、過日、健康・医療戦略推進本部にて決定された。また、従来は外務省が単独で国際保健政策として行っていた「平和と健康のための基本方針」も健康・医療戦略推進本部で決定された。内容は感染症等に対する国際支援と世界でのユニバーサル・ヘルス・カバレッジの実現に向けた日本の取組である。更には、「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」が行われ、さまざまな感染症に対する国内対策と国際貢献の2本柱で政府として取組を進めていく。このように最先端の取組については絶えず検証して成果をあげていきたい。しかし、KPIにこだわり過ぎてリソースを無駄にすることがないように、合理的な研究活動等を行い、実用化につなげていきたい。

以上