

## 第8回 創薬支援ネットワーク協議会 議事概要

■日 時：平成29年3月29日(水) 10時00分～11時00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 大島国立研究開発法人日本医療研究開発機構担当室次長  
(同室長代理)

文部科学省 関研究振興局長

厚生労働省 井本治験推進室長(神田医政局長代理)

福田大臣官房技術・国際保健総括審議官

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)

保坂大臣官房審議官

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 畑中会長

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 近藤理事長

■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。

- ・ 本日の協議会では、前回の協議会で宿題としていた事項を中心に来年度の活動計画、予算の確保状況等について確認する。

### 2. 議題

#### 1) 創薬支援ネットワークの活動状況(資料3)

○ AMED樽林創薬支援戦略部長より、2件のテーマの企業導出など創薬支援ネットワークの活動状況について報告されたうえで意見交換があった。

- ・ 新薬開発には、①新しいシーズを持っていること、②それを評価できること、③産業として創出できる基盤があることの3点が必要。このうち②が特に重要であり、個人に委ねるのではなく、組織的に行う必要がある。PMDAで実施して

いる薬事戦略相談事業は目利きの事業そのものであり、当該事業を通じて目利き人材を組織的に育てている。評価・予測の科学を育てていくために、日本全体で取り組む必要があり、AMEDに求められる役割も大きい。

- ・ 特に抗体医薬について前臨床試験をマウスで実施することには課題があり、これを解決するために、PMDAでは科学委員会を立ち上げて高分子医薬品を含め適切なレギュレーションを実施する方法について検討している。
- 和泉議長より、次の発言があった。
- ・ 両方とも大事な点で、AMEDとPMDAを含め関係機関を巻き込んで、新しいパラダイムを作ってもらいたい。

## 2) 創薬支援ネットワークの課題と対応(資料4, 資料4別紙1, 資料4別紙2)

- 事務局より創薬支援ネットワークに関するアンケート調査結果の概要及び創薬支援ネットワーク・アドバイザーボードの提言概要について、AMED榎林創薬支援戦略部長より第6回協議会の宿題事項を含む創薬支援ネットワークの課題と対応について報告されたうえで意見交換があった。
- ・ 創薬支援戦略部では、Contract Research Organization (CRO) への委託は一般競争入札等により行っている。が、CRO出身のコーディネーターを配置し、各種CROの過去の実績等の調査も行っている。
  - ・ 支援テーマの支援撤退基準について、時間的な基準について検討すべきではないか。
- 和泉議長より、次の発言及び指示があった。
- ・ AMEDは、透明性を確保した上でCROのPerformance Qualification (適格性評価) を実施し公募する仕組みについて検討すること。
  - ・ AMEDは、支援撤退基準について、ステージ毎に時間的な基準の追加について検討すること。

## 3) 3独法の活動状況及び活動計画(資料5-1, 資料5-2, 資料5-3)

- 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支援活動状況が報告された。
- 各省より、平成29年度の創薬支援ネットワークのための予算の確保状況等について報告された。

## 4) その他

- 全体を通して、次の発言があった。
- ・ これまでAMED内での情報の共有が難しかったが、AMED Management System (AMS: AMED研究マネジメントシステム) を使って横串の機能の強化を

行っていく。バイオバンク事業部でデータベースを構築している部署の機能、名称、研究対象等について抜本的に見直し、機能強化を行っていく。

- ・ AMED内の事業における情報共有・人材の合理的活用が必要である。創薬における目利き人材を抱える創薬支援戦略部と事務的なマネジメント業務に強みを持つ医薬品研究課を一体的に運用することにより、創薬支援ネットワークの機能を向上できるのか、健康・医療戦略室と相談し組織改編について7月までに検討し進めたい。
- ・ AMEDと3独法の決裁システムが異なるため、支援テーマの遅延の理由の一つになっているので、3独法とともに検討し改善していきたい。
- ・ 創薬支援ネットワークにおけるテーマ支援について、CROや大学等に委託した方が早く結果が出る場合もある。AMED事業にて公募により実施できる仕組みを考えていく必要がある。また、NIHのブループリント神経治療ネットワークで行われている、CROとの一括契約により発注後迅速に試験が可能となる仕組みがあると望ましい。
- ・ ベンチャーキャピタルの投資判断で重要視するのはヒトでPOCが取得できているか否かである。医薬品研究課ではヒト細胞を使った研究基盤を整備しており、再生医療の事業ではiPS細胞の拠点を整備している。これらが連携してヒト由来の細胞等を利用しPOCを確立することで企業導出の確率が高まるのではないか。
- ・ 理学系の研究者である大隅教授は酵母の研究で、医学系の研究者を巻き込んで動物細胞等を使用し成果をあげたが、このようなプッシュ型で研究を進めることができる基礎研究者は多くない。プル型として創薬支援戦略部がさまざまな学部で説明会を開催し、創薬シーズを拾い上げることも重要である。
- ・ 理研としては前臨床試験までしかテーマを進められないため、育てた創薬シーズを臨床開発までつなげられるワンストップサービスが可能なCROの組織体の整備について支援をお願いしたい。

○ 和泉議長より、次の発言及び指示があった。

- ・ 保有する機器や設備の安定的な維持等のためには独法に対して適切な運営費交付金を措置する必要があるので、各省は対応して頂きたい。
- ・ 創薬支援ネットワークにおける3独法の技術支援について、AMEDができる範囲で組織及び個人に対してどのようなインセンティブを与えられるか検討すること。
- ・ 将来的には、AMSについてAMEDの事業だけでなく日本の関係機関の全研究課題、そして世界の課題も対象にできたらと考えている。まずは、AMEDにおいて創薬支援ネットワークが関係する3独法の課題を含めることを検討す

ること。

- ・ 総合科学技術・イノベーション会議ではImpactとCIPの運営で四苦八苦している。AMSの構築等AMEDの方がはるかに先行している。現在大学で実施している研究の紐づけ作業を始めているところであり、将来的には日本の科学技術全体という大きなスコープの中で健康・医療の分野の研究開発をどう展開していくべきかの議論等を進めていきたい。

### 3. 閉会

以上