

創薬支援ネットワーク・アドバイザーボード

- 目的：創薬支援ネットワークの支援活動全般、ポートフォリオ、海外の仕組との比較等を通じて長期的かつ大所高所から評価し、意見・助言すること
- 設置：日本医療研究開発機構 創薬支援戦略部に設置
- 開催頻度：年 2 回程度開催
- 構成員：製薬企業（医薬品研究開発全般に豊富な経験のある者）、ベンチャー企業、アカデミア、シンクタンク、ベンチャーキャピタル

[平成 28 年度の開催状況]

- ・第 1 回創薬支援ネットワーク・アドバイザーボード
平成 28 年 10 月 23 日（日）
- ・第 2 回創薬支援ネットワーク・アドバイザーボード
平成 29 年 1 月 24 日（火）
- ・第 3 回創薬支援ネットワーク・アドバイザーボード
平成 29 年 2 月 21 日（火）

平成28年度 創薬支援ネットワーク・アドバイザーボード

<背景>

1) 創薬支援ネットワーク

国が定める健康・医療戦略並びに医療分野研究開発推進計画において、新薬創出に向けた研究開発支援の中核的な役割を担う取組として位置づけられており、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推進し、優れた基礎研究の成果を確実に実用化に結びつけることを目的としている。

2) 創薬支援ネットワークの経緯

平成25年5月に、独立行政法人医薬基盤研究所創薬支援戦略室（当時）を本部機能として始動したが、当該機能は平成27年4月の国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の発足に伴い、AMED創薬支援戦略部に引き継がれた。

3) 創薬支援ネットワーク・アドバイザーボード設立の経緯

第5回創薬支援ネットワーク協議会（平成27年9月）において議長より、「創薬支援ネットワークの構築により成果もあがりつつあるものの、世界水準に照らし合わせて十分なレベルにあるのかについて判断・評価する仕組みが必要ではないか」との発言があった。

それを受け、第6回同協議会（平成28年3月）において、AMEDより「創薬支援評価委員会（仮称）」（当時）の設置について提案があり、次いで第7回同協議会（平成28年9月）にて、創薬支援ネットワークの支援活動、ポートフォリオや海外の仕組みとの比較等を通じて長期的かつ大所高所から評価することを目的とすること、構成員、開催要領等について確認された上で、「創薬支援ネットワーク・アドバイザーボード」を設置することが承認された。

<提言2016（骨子）>

1. 創薬支援ネットワークが目指すべき方向性

世界トップレベルのトランスレーショナル・リサーチを主導する「オールジャパン体制」の中核となるべきである。そのために、次に掲げる3点の実現に向けて、速やかに実行する必要がある。

- ① 優れた基礎研究の成果を確実に実用化に導くためには、ヒトPOC^{*1}の取得に向けたプロジェクトに「育てて行くこと」が肝要である。そのために、

有望シーズを選び、「その確からしさの検証」を実行すること

- ② 世界水準のトランスレーショナル・リサーチを推進し、ヒトPOCを取得することを旨として、公的研究機関及び製薬産業界のリソースを活用し、最適化研究を迅速に進める「オールジャパン体制」を強化すること
- ③ 有望シーズの実用化を旨として、CRO^{※2}（医薬品開発受託機関）、製薬企業等、VC（ベンチャーキャピタル）及びARO^{※3}との連携を強化すること

※1：Proof Of Concept

※2：Contract Research Organization

※3：Academia Research Organization

2. 創薬支援ネットワークに対する提言

(1) 有望シーズの発掘・評価・採択について

- 有望シーズを効果的かつ効率的にアカデミアから入手する仕組みを強化する必要がある。
- アカデミア研究者からの積極的なプロジェクト提案を受ける活動を今まで以上に推進することが重要である。
- 採択については、製薬企業等の意向を取り入れる必要がある。

(2) テーマの進捗管理

- 進捗管理は、優先順位をつけてプロジェクトの重点化を図る必要がある。
- 支援テーマについて支援終了基準に基づいた判断を速やかに行うとともに、新薬の開発に繋がると判断されるシーズについては、継続支援を検討する機会を設けることも重要である。
- プロジェクトの進捗について、情報発信をこれまで以上に行うとともに、製薬企業等からの問い合わせに対しても情報提供を行う等、双方向コミュニケーションを図ることが重要である。

(3) 創薬支援ネットワークによる研究開発について

- 3独法^{※4}が保有する設備・技術のうち、実際に創薬支援ネットワークに活用可能な設備・技術の「見える化」を進める必要がある。
- CROの活用や、資源の有効活用の観点から製薬企業等の設備・技術を活用することも必要である。
- 3独法が保有する設備・技術の活用に関して、3独法並びに所管省庁による支援をこれまで以上に確保する必要がある。

※4：特定国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、国立研究開発法人産業技術総合研究所

(4) 導出等出口戦略について

- 支援プロジェクト開始直後から製薬企業等産業界とのクロストークを実施することが望ましい。
- 希少疾患、難病等の開発リスクが高い領域については、医療法に基づく臨床研究中核病院等で整備を進めているARO機能を活用して支援することも見据え、ARO機能を有するアカデミアへ創薬シーズを橋渡しすることも検討する必要がある。
- ベンチャーキャピタル等、多様な導出先を想定した上で導出活動を行う必要がある。

(5) 目利き人材の確保について

- 産業界のトレンド、経験等を取り込む必要があるため現役出向にも取り組む必要がある。
- 製薬企業等で十分な経験を積んだ、質の高い目利き人材を集めるため、待遇面を改善する必要がある。
- アカデミアで創薬研究を行う若い人材の育成の観点から、アカデミアからAMED創薬支援戦略部への出向等も検討する必要がある。

3. 開催日

- 第一回：平成28年10月23日（日）
- 第二回：平成29年 1月24日（火）
- 第三回：平成29年 2月21日（火）

4. 構成員（順不同）

- 中西 洋一 九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野 教授
- 児玉 龍彦 東京大学先端科学技術研究センター基金 教授
- 竹内 誠 アステラス製薬株式会社 上席執行役員 渉外部長
- 塩村 仁 ノーベルファーマ株式会社 代表取締役社長
- 三好 昌武 社会保険診療報酬支払基金 専務理事
- 土居 眞樹 ドイ・バイオコンサルティング 代表
- その他、製薬企業役員1名

5. オブザーバー

- 竹中 登一 「オールジャパンでの医薬品創出」プログラム・ディレクター

以上