

第1回「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」
複数課題プログラム中間評価検討会

議 事 録

1. 日 時 2022年1月20日（木） 10:00～13:10

2. 場 所 経済産業省別館9階946共用会議室

3. 出席者

（検討会委員）[敬称略・五十音順、※は座長]

岩井 佳子	学校法人日本医科大学先端医学研究所 大学院教授
大滝 義博	株式会社バイオフロンティアパートナーズ 代表取締役
※久保庭 均	中外製薬株式会社 顧問
松川 泰久	公益財団法人川崎市産業振興財団 チーフコーディネーター
山口 照英	金沢工業大学研究センター加齢医工学先端技術研究所 所長

（事務局）

商務・サービスグループ 生物化学産業課

課長	佐伯 耕三
産業分析研究官	新階 央
課長補佐	飯濱 翔太郎
係長	小柳 尚史

（評価推進部署）

産業技術環境局 研究開発課 技術評価室
技術評価専門職員 宝関 義隆

（研究課題実施機関）

日本医療研究開発機構 医薬品研究開発課
山田 尚之

4. 議事

（1）開会

委員の互選によって、久保庭委員が本検討会の座長に選出された。

（2）研究開発評価に係る委員会等の公開について

事務局から、「資料2 研究開発評価に係る委員会等の公開について」により、評価検討会の公開について説明がなされた後、本評価検討会について、会議、配布資料、議

事録及び議事要旨を公開とすることが了承された。

(3) 評価の方法等について

評価推進課から「資料3 経済産業省における研究開発評価について」により、事務局から「資料4 評価方法(案)」、「資料5 評価コメント及び評点票」、「資料6 技術評価報告書の構成(案)」により、評価の方法等について説明がなされ、了承された。

(4) 事業の概要について

事務局、研究課題実施機関から、「資料8 補足説明資料」により、4つの事業の概要について説明がなされ、以下の質疑応答がなされた。

<複数課題プログラムについて>

○岩井委員 6ページで、副作用が少ないということで糖鎖を選んだという理由がよく分からなかったので、御説明をお願いします。

○事務局 たんぱく質のみではなく糖鎖に関しても標的にできるので、従来の分子標的薬に比べて副作用が少ない医薬品の開発に資するとの考えから、糖鎖利用の創薬技術を開発するといった経緯になってございます。

○岩井委員 次に8ページ目で、中分子を選んだ理由を、もう一度説明をお願いいたします。

○事務局 まだ医薬候補となり得る標的たんぱく質として、資料の8ページの中ほどの図に書いてありますとおり3,000種類くらいあると言われていて、ここというのは既存の抗体医薬とか低分子医薬では医薬品につなげにくいと言われている領域でございます。この部分を医薬品につなげるためには、まだ研究開発がなされていない中分子医薬であれば、こういったところに届くのではないかと考えたことも考えられておりまして、中分子医薬は、8ページ目の右下に書いてございますような低分子と抗体の間くらいの分子量を持つものなのですけれども、この中分子は細胞の中に入って、プロテインプロテイン相互作用を阻害できるような薬になり得ると考えられてございます。こういった3,000種類のたんぱく質に対して効くようなモダリティとして考えられている中分子医薬の製造基盤技術を確立できれば、中分子創薬による産業競争力の向上が図れるのではないかと考え、中分子創薬技術の開発事業を実施したところでございます。

○岩井委員 ありがとうございます。13ページ目でBの事業アウトプットの目標が3件と4件で、ちょっと低いように感じるのですけれども、AMEDにおけるBのプロジェクトの公募件数はどのくらいだったのでしょうか。

○事務局 パワーポイントの85枚目のところに全体構成というものがありまして、課題数としては全部で5つになるかなという形です。この5つの課題でアウトプットとアウトカムを目指していくという形になるのかと思っています。

○大滝委員 中間評価の際に「目標の根拠も含めて明確にして、達成目標をほかの人が見ても分かるような指標を選びつつ、数値的に明確なものが出せるように」という指

摘があったと思うのです。今回の評価にあたっては、先ほどの 13 ページのところに記載がありますように、その指摘を見た上で「目標設定の根拠、理由」を修正しているということなのですが、その結果として「データの取得数とか、アルゴリズムの数とか、試作の数」という目標達成の指標としては不明確なもので評価する形に決めています。これが前提としてあるので、この事後評価では、修正した目標に対して達成できたかどうかという形で評価するということですか。

○事務局　そうですね。それに加えて、アウトプット、アウトカムの指標は、よりこうしたほうがよいのではないかとコメントを入れることは可能でございますし、今、実施している事業も幾つかございますので、今後の事業のアウトカム、アウトプット設定の参考になるようなコメントもいただければと思っております。

○久保庭座長　もちろんこの評価委員会では今までのものを評価するのですが、それとは別に、目標設定の仕方の改善なども考えていかなければいけない。そういうものも附帯意見としてつけられるといいなと思っています。

○松川委員　この 4 つの課題は非常に良いと思っています。3 年を経てポジションが変わったかどうかということが非常に重要であり、今でもこれを開発することによって産業競争力が残っているかどうか、さらに発展できるかがポイントである。糖鎖マーカーについて、まだがん標的としては使用されていないものの、シスメックスの肝硬変の評価方法や診断薬としては糖鎖マーカーの有用性は確認できており、まだまだ糖鎖マーカーの可能性は大きいといえます。そのような観点から考えると、この 4 つの事業は非常に良いと考えます。

○久保庭座長　これは 3 年、5 年というプロジェクトなので、今のいろいろな技術の変化を考えると、大きく環境が変化していますよね。そういう中でプログラムをもう一遍見直していくというようなことは非常に大事ではないかと思っています。

<糖鎖利用による革新的創薬技術の開発について>

○山口委員　実際にかんがりの糖鎖抗原を同定されておられます。問題は抗体だけでいいのか。要するに、抗体は今のところ固形がんに対して非常に少ないものしか承認されておりません。逆に固形がんが非常に難しいところがあって、場合によっては抗体以外の創薬技術に応用する。例えば、がん抗原に特異性の高い抗体が得られた場合にその遺伝情報を利用した CART 製品の開発を行うという方法もございますので、そういったところにも今後、開発の視野を向けていったほうがいいのかと思っております。

○岩井委員　実際に糖鎖を認識する抗体は何件くらい見つかったのでしょうか。

○事務局　糖鎖を認識できる抗体が見つかったのかどうかといったところは明確に回答できないのですが、糖鎖標的分子の設計図を 25 件見いだしまして、そのうちの 7 の疾患においては抗体作製を行えたといった報告はされているものの、実際にこの抗体は、糖鎖にどれだけ結合するのかどうかというところまでは現時点で回答できません。

○研究開発実施機関　今いただいた御質問に関してですが、7 つの抗体をつくること

ができており、その中で3つの抗体につきましては標的の糖たんぱくを認識するというところまで確認しておりまして、この成果をもって企業との共同研究や技術導出に成功した事例でございます。この糖たんぱく質認識抗体につきましては、抗体医薬品の連続生産の事業の中で企業に提供し抗体の作成に着手してございます。

○岩井委員 31 ページの実施体制で、産総研が多く研究機関として偏りがあるように感じるのですが、選定はどのようになされたのでしょうか。

○研究開発実施機関 AMEDにて、公募課題を立てて、しっかりその研究開発課題が実施できるかどうかといったところを踏まえた評価がなされた結果、産総研だったということでございます。厳密な評価を行った上での結果になってございます。

○松川委員 もともと糖鎖の解析技術というのは産総研の久野先生の前任の先生が世界的な権威で、彼がつくった技術とライブラリー量が非常にすごかったので、本件においても研究の中心は産総研になるのかなと考えます。

○岩井委員 33 ページ目で、論文数 285 件とありますが、内容を知りたいので、論文リストをお願いします。

○事務局 論文リスト、今回数がかなり多かったので、その辺、割愛させていただいたところではありますが、そちらについては各委員の先生に後ほどお送りさせていただきます。

○久保庭座長 特にサイエンティフィックのアウトプットは、285 件全部見られるかどうかはともかくとしても、中身に触れるということが大事だと思います。

○松川委員 プラットフォームの技術としてかなりしっかりしたものがあるので、これから個別化医療に進んでいく上で、他の領域にも使えるものとなるよう考えてほしい。

○事務局 現時点では、糖鎖を解析できるような診断機器といったものも実際に開発されてございますし、ほかの疾患に関しても、本事業で実施している事業者が、34 ページに記載の疾患以外の疾患にも利用しているといったことも聞いてございます。したがって、今後他の事業者と協業で糖鎖のプラットフォームが確立されるのではないかと考えてございます。

○久保庭座長 時間が押してきているのですが、私、冒頭の岩井先生の全体に関する中で糖に関して、本当に糖鎖をターゲットにする抗体は副作用が低減することになるという御質問があったかと思うのです。糖を含めた抗原をターゲットにすることによって、がん細胞に対するスペシフィシティを上げることで副作用が下がるのではないかと期待かと思うのです。この点について岩井先生は、サイエンティフィックなフィージビリティみたいなことはどうかという観点からはどのようにお考えでしょうか。

○岩井委員 糖鎖は個体差が大きいので、層別化には有用かもしれませんが、創薬のターゲットとして有用か、本当に副作用の軽減につながるかという点に関して、その科学的根拠について少し疑問を感じているところです。本来でしたら、事業前に議論すべきことだと思いますが。

○研究開発実施機関 糖鎖の機能というのは、先生方、御指摘のように非常に難しい部分がございます、プロジェクトの中でも日々議論になっております。この糖鎖の機

能を明らかにする手前のところで、本当に疾患スペシフィックな糖鎖であるかどうかというのを実際の臨床検体を使って検証するというのが非常にうまく進んでまいりました。一方、それが本当に病態でどういう意味を持っているかという部分はかなり基礎的な研究が必要になりまして、一部の先生では、ある程度仮説ができているところがございます。このプロジェクトのメインは、糖鎖標的によりがん特異性をどう上げていくかというところがございますので、その点についてはかなりうまくいったケースというように思っております。

<革新的中分子創薬基盤技術の開発について>

○松川委員 中分子といいましてもかなり種類がありますが、国の他の事業として、例えば、地域イノベーションエコシステム形成プロジェクトにおける中分子創薬プロジェクトでも膜透過等々の研究を実施しているのですけれども、そういった他の技術との比較とか、共同とか、そういうものは検討されているのでしょうか。ペプチドリームの環状ペプチドや東工大の秋山先生のプロジェクトが実施されており、それは完全に膜透過のシミュレーションをするためのソフトウェアを作っており、結果も出ている。ただ、彼らの場合は、非天然型ペプチドということで非常に限定されたところですが、そこで結構ハイスペックな膜透過シミュレーションをやっているのです。そういった研究と一緒にどこに違いがあるのかとか、一度まとめたほうがいいのかという気がしました。

○研究開発実施機関 ご指摘の事業は東工大とペプチドリームさんが殿町で開発されている、ほぼ同じ時期にスタートしております。東工大さんのほうは、主に環状ペプチドに特化したシミュレーション技術を開発されているというように聞いてございます。本事業では天然物で既に膜透過性を持っているものと、持っていないものをベースにするというところと、一緒に課題が採択された北大の前仲先生チームで、北里大学を含めてかなり多くの中分子ライブラリーというものを持っておりまして、当該ライブラリーのデータを使うというところに特徴を持っております。中分子化合物は天然物と合成化合物も含め、かなり構造にバリエーションがあるので、画一的、統一的なシミュレーションというのはちょっと難しいのではないかと考えます。

○松川委員 アウトカムの220というハードルを設定されているのですが、製薬企業におけるペプチドのプロジェクト数なのか、ソフトウェアを使った解析数なのか。

○事務局 アウトカムのほうは、実際に創薬のシミュレーション技術を使ってもらったという件数も当然この内訳に入っておりますし、この内訳のメインは本事業で得られたチトクロームP450酵素というものがたくさん見つかって、それを企業に実際に利用してもらったというところがございます。

○久保庭座長 事前の御説明で伺っているのは、やはり医薬品代謝酵素としてのP450の利用が数的にはかなり多くて、シミュレーションの数はかなり限定的とのことでした。

○大滝委員 今2つの事業を紹介していただいて、合計で80億円使っているわけです。実際にこれから事業化につなげていくことを考えたときに、この最初のテーマは特

許が7件、今回のテーマは特許が2件です。85億円かけて9件の特許しか出せないのかということについて、今後どんどん出願される可能性があるのかどうかを教えてください。

○事務局 現時点では企業に導出し始めたり、酵素を企業に利用してもらったりというところであり、論文にも特許にもなりにくい部分は非常にあって、今後この件数は伸びていくと推測されます。80億に対して特許2件が少ないのか、多いのかというのは、先生も御存じかと思いますが、やはり創薬の分野というのは1件の特許が持つ力というものが非常に大きいですし、細切れに特許をたくさん出すより、一件に情報を集約して出した方が強い特許になることもあるかと思います。そういったことを踏まえると、2件の特許が多いのか、少ないのかという議論は難しいかなといったところです。

○研究開発実施機関 1つの特許の価値が非常に大きい領域ではございます。しかし、アカデミアの先生が出した特許がその後の事業化を阻害するケースがあることもございます。ある程度データが出てきたところで、ノンコン、あるいはクローズドで企業さんとお話をして、共同研究の中から知財を出していくというのが最もよいのではないかという判断をして、プロジェクトスタート時点から特許を出すことを前提にはしておりません。そういうこともあって少ない件数になってございます。

○大滝委員 そういった特許戦略があるのは承知しておりますが、その方針というのはある程度示していただいた方が良いかと思います。

○事務局 報告書ではその辺も踏まえて記載していきます。

○山口委員 幾つかどうなっているか教えていただきたいのですけれども、中分子を細胞内に送達する技術というのは非常に重要だというのはよく理解できまして、それについてある程度達成されていると思っております。ただ、細胞内送達だけではなくて、例えば脳内送達などの組織送達も非常に重要なファクターだと思うのです。今後、その辺については、どのような方向性になっているのか教えていただければと思います。

○事務局 本次世代事業においては、現時点では、中分子のDDSに関して新しくテーマを立てようといったところまでは検討を進められておりません。AMEDにおいて中分子のDDSもやられているのですか。

○研究開発実施機関 中分子に限らず、DDSの研究開発というものは進めております。これから力を入れていきたいと思っているところでございます。

○岩井委員 特許に関連して、このシミュレーション技術を製薬企業等が利用する場合の使用条件はどのようなになっているのでしょうか。

○研究開発実施機関 この事業に関しまして、天然物技術組合という組合の中に多くの製薬企業が入っております。その企業のニーズをもってシミュレーションソフトウェアを作り上げておりまして、まずはその企業が使える状態にプロジェクト期間中には仕上げています。現時点では、シミュレーションソフトは市販されており、ライセンスを購入すればどの企業も使えるという状況である。ライセンスフィーという形で発明者には戻ってくるというような立てつけになってございます。

○岩井委員 43 ページで、中分子医薬の特許出願動向は右肩下がりになっています

が、その点について分析はされていますか。

○事務局　これ、右肩下がりになっているのは、現時点で公表されている特許出願をカウントしていることが原因でございます。この図表では公開情報のみをカウントしているため右肩下がりとなっておりますが、公表されたものをしっかりカウントすれば伸びていくのではないかと考えております。

○久保庭座長　課題の設定の問題です。中分子というのはかなりカテゴリーがブロードではないかと。この中でやっていることは、課題1というのは製造技術ですけれども、天然物の製造技術ですね。かなりスペシフィックな天然物の製造ができます。課題2は、シミュレーションを含めた、創薬ツールですよ。課題3は、核酸、DDSなど広いものです。これは全ての創薬活動に近いというようなことがあって、このように括ってしまうと、評価の仕方が困難かと思えます。

確かに中分子という言葉自体は、高分子でも低分子でもない新たな分子種というイメージで、なかなかキャッチーなキーワードなのですが、実はこの中でやっていることは代謝の問題であったり、DDSの問題であったり、天然物誘導体製造の問題であったりというような印象があり、なかなか一括りにするのは難しい課題設定ではなかったのかなという感想です。

<バイオ医薬品の高度製造技術の開発について>

○松川委員　工程管理で品質保証しているのでこのような連続培養した場合に途中でパラメータが変わると物が違うのではないかとという点に関して、PMDA、もしくは、そちらの厚労省の方が入って来ないと結局承認されない可能性が高いのではないかとというおそれがあるのですが、その辺はいかがでしょうか。

○事務局　御指摘のとおりでして、この研究開発機関の連続生産の社会実装に向けて一番壁になるのが、この規制のところかなと我々も当初から考えております。こちらは国衛研とか、規制科学品質管理戦略もしっかり踏まえながら本事業は進めております。

○松川委員　化学的分析によって抗体が分析できないというのが最大の課題ですけれども、そのときに、今はクライオ電顕等の分析手法が出てきているので、そういった技術を取り入れると、より社会実装に近づくのではないかと思っていて、その辺どのような感じかお聞きしたい。

○研究開発実施機関　1点目の規制のところですが、規制は非常に重要でございますので、この体制の中に石井先生に入っていて、規制面、品質管理戦略を立てるところで進めてまいりました。規制に関しましては、石井先生の分担としてPMDAの先生方、あるいは分担ではないのですけれども、PDA学会や、製薬協のCMCのグループの方々と一緒にPoints to Considerをつくるという作業を分科会でさせていただいております。実際には、MAB組合でつくった連続生産のプラットフォームを使ってパラメータを取りながら、その実際のデータを反映する中でPoints to Considerを作成していただいて、それは論文として公表していただきました。それをきっかけとして各製薬会社さんは連続生産をどう考えていけばいいかという知恵になる

かと考えてございます。2点目の構造解析のところは先生おっしゃるとおりで、連続生産ですと非常に重要なポイントとなりますが、この中で調整費をつけさせていただいて連続生産のPATシステムというものを少し整備させていただいております。クライオ電顕のような非常に最先端な技術までは入れられないのですけれども、PATの中に入れながら新しい技術開発を進めていったところでございます。

○松川委員 結局、こういう技術が標準になるかどうかというところで、国内でやってしまうと結局FDAに承認されないとか、海外の企業がメディカル承認を受けたときに、それが標準になっていくということもある。FDAに承認されて初めて世界的な技術になるのかなと思ってしまうのですけれども、そういうアプローチをこういうプロジェクトの中でしていただけるといいなと考えます。2035年に動物実験全廃というのが、アメリカの環境省で聞いていると思うのですが、それに対して日本は、iPSからつくった細胞ぐらいは検討していると思うのですけれども、それもやはり国内だけの動きになっている。このような技術はアメリカで一緒に外人を入れて開発しないと世界標準になってこないということがあって、国のお金を使って海外で研究するのは難しいかもしれないけれども、何かそういうプロジェクトがあったほうが、世界実装できるのではないかと考えています。

○大滝委員 現実的に連続生産に使えるというところまでいくためには、従来のCHO-Oとの比較を含めてレギュレーションを通していかなければいけない。実際にCHO-MKの導出後にどこまで進んでいるかということ把握していく必要もある。現場での連続生産に使われないと「導出した数」だけは増えるかもしれないけれども、いつまでたっても連続生産の社会実装にはつながらないのではないかとというのがちょっと心配です。そういうところは怎么样了。

○事務局 本事業の後継事業である次世代抗体の事業も進められていて、そこに製薬企業が実際に入ってCHO-MKを使って抗体の製造を行ってございますので、社会実装に向けてしっかり動き出しているといったところまでは把握してございます。

○久保庭座長 社会実装というのは課題によって随分レベル感が違うと思うのです。例えば、生産の場合に、ある程度商業生産レベルのものがつくれるようになるというのはまだまだ練習段階で、例えばレギュレーションの面でも実際の生産の面でも、例えばFDAと議論して認められないと世界レベルのデファクトスタンダードまでなっていない。今のレギュレーションの話にしても、その後の実際の商業生産に向けた実装にしても、戦略策定チームというのがすごく大事だと思うのです。

○事務局 研究コンソーシアムの中で、研究開発の進捗を把握するのみではなくて、こういった形で社会実装につなげるかといったようなことは、研究コンソーシアムの会議の中で実際に議論していただいているところです。FDAの承認を目指すというのが社会実装の近道かと私も思っているところではありますし、コンソーシアムの中で議論されているのではないかと推測いたします。

○久保庭座長 単純にFDAだけというのだと一本槍でいくみたいで、もうちょっとどういう作戦で、いろいろな知恵を入れて考えていくことが大事ではないかと考えます。

だから、戦略策定チームのような働きは、もっとクローズアップされていいのではないかと個人的には感じています。

○山口委員　MK細胞ができたということは非常に評価できると思うのですが、今まで議論されてきましたように、本当に承認されるものが出ないと、やはり実装にはならないというように理解しております。医薬品の品質管理等の観点から既承認の医薬品の製造細胞がMK細胞に換わることはまずないと思っております。そうすると、新たに申請する製品においてMK細胞を使ったり、連続生産を使ったりということになると想定されるのですが、なかなか新たな開発している企業がこのMKに移り移ってくれるかということが課題である。そうであれば、バイオシミラー開発企業に利用していただき、MK細胞の実績を作っていくということがよいのではと考えます。

○久保庭座長　要素技術をどうやって実用化して実際に使っていくか。連続といってもダウンストリームの部分だけとか、そういう形で実装していくやり方もあると思うのです。フルの連続生産をいきなり現行のものに置き換えるというのは少し無謀かなというような感じを受けますし、その辺はいろいろな知恵を集めて考えることが大事ではないでしょうか。

○岩井委員　事業アウトカムの指標が社会実装件数となっていて、大小いろいろなものが交ざっていると思うのですが、もう少し明確な指標はないでしょうか。

○事務局　連続生産に資する技術を開発して、それを実際に社会に使ってもらうための指標として社会実装件数をアウトカムの設定にしております。大きいものも小さいものも社会実装されるならば、それは1件とカウントされてしまう。社会実装件数であれば実際にカウントもできますし、これは小さいから駄目、これは大きいから良いというものもなかなか我々からは判断が難しい部分でありますので、全て含めて社会実装件数といった形でアウトカム指標を設定したところでございます。

○岩井委員　抗体医薬品に取り組んでいる国内企業のうちどのくらいの企業がこの技術導入に関心を持っているか、というようなデータというのがありますか。

○研究開発実施機関　一例を挙げさせていただきますと、CHO-MK細胞、非常に新しい国産の細胞株でございます。これについては、私どものところに来ている情報ですと数社が興味を持っている。まず導入できるかどうかという興味を持っているところがございます。バイオ医薬といっても本当に新しい新薬を開発されているメーカーさんは数少ないのですが、バイオシミラーやCDMOの企業は十数社存在していると思っております。

○岩井委員　数ではなく割合を知りたいのですが。

○久保庭座長　企業として新薬で抗体を自分たちでもつくってやっている会社というのは、日本の中では数社、3、4社くらいだと思います。それから、CDMOも数社程度はあります。連続生産技術というのは、培養から精製までの全部をパイプでつなげてやってしまおうという技術で、使用する細胞株もこれに適したものを構築して使うということになるのですが、主に新薬をやっているような会社の中には、これの全体を置き換えようというような結構アグレッシブなアプローチに強い関心を持っている会社

はあると思います。新しく何か開発プロジェクトをつくろうというような会社であれば、開発初期の段階から置き換えを狙って開発するというやり方も可能です。一方で、新薬をつくっている会社は既存製品の製造もありますから、既存製品あるいはかなり開発の進んだプロジェクトに対してはレギュレーションが足かせになって、こういう技術で全部を置き換えてしまうということに対しては結構ハードルが高い部分もあります。CDMOの場合は顧客のニーズに合わせて技術導入をしますので、顧客ニーズがあれば連続生産などの新しい技術を積極的に取り入れる可能性はあるのかなと思います。世界的にも、今ある既存の技術をこれに置き換えていこうということは考えていますけれども、レギュレーションも含めて、皆さん、いろいろ様子を見ている状態です。かつてシングルユース技術が登場した時に、ステンレス培養槽がすっかりシングルユースに置き換わるみたいな話もありましたが、実際には完全に置き換わってしまうのではなく、それぞれのビジネスモデルや生産戦略によって、ステンレスとシングルユース技術を上手く組み合わせて使う様になっています。連続生産についてもそうなのでは、と考えます。

○岩井委員　総額 60 億かけての事業なので、利用者がいないともったいないので、具体的な話が進んでいるのかというところに関心がありました。ありがとうございました。

○久保庭座長　その辺を戦略策定チームみたいなところが、いろいろな知恵を入れながらじっくり考えるというのは、このプログラムでは結構大事ではないかと個人的には思います。

<患者層別化マーカー探索技術の開発について>

○山口委員　ハーセプチンというのがHER2の発現で層別化されて使用されているのですが、層別化の際の感度によってその効果が違ってくるというようなこともございます。そうすると、必要なのは治験デザインのときに層別化マーカーをどのように使用していくことが非常に重要なポイントになってきて、そこへどれだけのデータを提供できるかということになるのかと思いました。

○岩井委員　84 ページの研究課題②で、肝臓、肺癌と認知症の3つ課題が選ばれていますが、医療ニーズについて十分に検討されたのでしょうか。

○研究開発実施機関　この事業をスタートするときに公募をかけまして、この課題に採択されたものは医療ニーズの高い特定疾患ということと、ある程度有望なシーズを持っているところを、主として審査員の中で御評価をいただいております。公募においては、アカデミアの先生だけで公募をされているわけではなく、3つの課題全てにおきまして企業が一緒にセットで入ってきております。企業がそれを事業化するというのを前提としておりますので、企業側でかなり医療ニーズなどの試算がされての公募というように認識しております。

○岩井委員　目標設定が3、4件では低いように感じました。課題数を多くした方がより多くのバイオマーカーが見つかる可能性が高いように思いますが、その点についてはいかがでしょう。

○研究開発実施機関 本事業を公募する前に当時の理事長に説明したところ、世の中にバイオマーカーを探索する課題は山ほどある。ただバイオマーカーを見つけるだけであれば簡単に達成されるので、臨床的に意味のあるバイオマーカーを開発すべきというところで、ほかのバイオマーカーに関わる事業、課題とは一線を画した課題設定としております。

○事務局 ここは全体の予算規模との関連もあり、必ずしも多くすることができないところのバランスで、そのような課題数となっております。

○岩井委員 予算の規模が大きいのので費用対効果が少し気になりました。

○久保庭先生 ターゲット設定時の戦略に関する議論というところですよ。今回の評価の中でどのように振り返るかというのは、これから案をつくっていく中で考えていただければいいのかと思いますし、岩井先生の御意見も大変貴重な御指摘だと思いますので、こういう意見で報告書案をつくっていただければと思います。

○松川委員 バイオマーカー探索手法としてはずっと同じ方法でされているのですが、有効なバイオマーカーは今までほとんど見つかってきていない。そのときに、最新技術を本当に使っているかどうかというのは非常に重要なポイントで、最近だと精密解析で見ていくことであるが、そういった技術は本研究に取り込まれているのでしょうか。

○事務局 これは上田先生の課題と、アミノ酸プロファイルの解析の課題ではメカニズム解析は必ずシングルセル解析までをしております。非常に新しい技術を導入してバイオマーカー探索技術を作るとというのがこの事業の一番の基本だというように承知しております。

○松川委員 Nature の分析に関するコンテストで優勝したチームが日本にある。彼らがこういうところに参画すると結果がかなり違う。彼らの技術を使うと新しいものができるなと思っているので、その辺もぜひ次のときに取り込んでいただきたい。

○事務局 この事業自体も研究開発チームはもう決まっているところですので、研究開発会議は今後開かれていくと思いますので、来年度以降の予算の中で、そういった事業者も含めるようにいろいろ提案していきたいと思います。

○久保庭座長 今後、これまでの教訓をどう生かすか。それから、ターゲット設定するときに、どれくらいの広さの中から、どういう理由でここを選んできたのか。それが説明できるというのはとても大事だと思うのです。その辺ちょっと考えていただければと思います。

(5) 閉会

「資料5 評価コメント票」の提出期限を2022年2月4日(金)とすることを確認した。また、第2回評価検討会の開催方法について説明した。

以上

お問合せ先

商務・サービスグループ 生物化学産業課

電話：03-3501-8625