

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 要 旨

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. 配付資料

資料1 委員名簿
資料2 研究開発評価に係る委員会等の公開について
資料3 経済産業省における研究開発評価について
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）

資料 7 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発（複数課題プログラム）評価
用資料

資料 8 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発（複数課題プログラム）補足
説明資料

質問票

5. 議事概要

（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

評価推進部署から「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。

主な質疑等は以下のとおり。

- ・ 委員から AMED と経産省での評価の違いについて質問があり、事務局は AMED で
は各研究開発課題に対する評価をしており、経産省では各研究開発課題を束と
したプロジェクト、各プロジェクトを束としたプログラムの評価をしている旨
の回答があった。

（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た。

主な質疑等は以下のとおり。

＜複数課題プログラムについて＞

- ・ 委員から患者層別化マーカー事業のアウトプット件数は少ないとのコメント
があった。
- ・ 委員から、事後評価時におけるアウトプット、アウトカム指標設定の妥当性
に関してのコメントはどのような位置づけとなるか、質問があった。事務局か
らは、事後評価時におけるコメントは、今後の本事業でのアウトプット指標等
の設定に生かせる旨の回答があった。

＜糖鎖利用による革新的創薬技術の開発について＞

- ・ 委員から研究機関に偏りがあるのではとのコメントがあり、研究課題実施機関から採択審査にて厳正に審査を行った結果偏りのあるものとなった旨回答。また、別の委員からは糖鎖解析技術については採択された実施者が優れた研究成果を持っているため、研究機関に偏りが生じてしまうのは致し方ないとのコメントがあった。
- ・ 委員から論文リストの掲載について質問があり、事務局から報告書に掲載する旨の回答があった。

＜革新的中分子創薬基盤技術の開発について＞

- ・ 委員から費用に対する特許数の妥当性について質問があり、事務局及び研究開発実施機関から創薬分野における特許1件のインパクトは非常に大きく、件数が重要ではないことや、戦略性のない特許によってむしろ事業化を阻害する場合がある旨回答した。委員より報告書では特許数が少ないが問題がない旨の説明を記載するよう指摘があった。
- ・ 委員からシミュレーション技術の利用方法について質問があり、研究開発実施機関から市販されているソフトを購入することでシミュレーション技術は利用可能と回答があった。
- ・ 委員から中分子のカテゴリーにはペプチド、天然物、核酸等の様々なモダリティが包含されてしまうものの、本事業では天然物にフォーカスした研究開発がメインであったことを鑑みると、中分子全体に対して基盤技術を確立するというプロジェクト目的と合致しないのではとのコメントがあった。

＜バイオ医薬品の高度製造技術の開発について＞

- ・ 委員から高度製造技術を標準化しようとするFDA等の海外の規制機関での承認等が必要であることから、海外の事業者等も入れて開発した方が社会実装に近いのではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から連続生産を全て従来の方法から置換するのは難しいので、要素技術を少しずつ置換していく方がよいとコメントがあった。
- ・ 委員からアウトカム指標の社会実装には大小様々なものが包含されるため、もう少し明確な指標がないかとコメントがあり、事務局から、開発された技術のインパクトの大小は計れないところがあるため、成果の大小に関わらず社会実装されれば1件とカウントしたとの回答があった。
- ・ 委員から本事業で得られた成果での連続生産の標準化に向けた具体的な方針は戦略チームにて考えてほしいとコメントがあった。

＜患者層別化マーカー探索技術の開発について＞

- ・ 委員から研究開発課題②において医療ニーズが高い疾患となっているのか質問があり、研究開発実施機関から特定疾患シーズを持っている事業者を公募す

るとともにその事業者は企業とセットになって研究開発を行うことが条件であり、各企業で試算された上で本研究開発に参画しているものと認識していることを考慮すれば、医療ニーズが高い疾患となっている蓋然性が高いとの回答があった。

- ・ 委員から公募する研究開発課題数を増やしアウトプット目標値を増やしたらどうかと質問があり、研究開発実施機関から研究開発結果が診断薬、診断機器等へのゴールに辿り着けるものに集中して研究開発を実施するという考えを基礎として課題を設定しており、予算との兼ね合いからも、課題数、アウトプット目標には妥当性がある旨の回答があった。
- ・ 委員からバイオマーカー探索で最新技術を使っているかどうかの質問があり、研究開発実施機関から一部の事業者で新しい技術をいれていると回答があった。
- ・ 委員から日本にも Nature の解析コンテストで優勝したチームが存在しているので、そのあたりもうまく取り込んだ方がよい結果がでるのではないかとのコメントがあった。

(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