

令和4年度経済産業省委託調査

令和4年度産業技術調査事業

（研究開発事業終了後の実用化状況等に関する
追跡調査・追跡評価）

報告書

令和5年3月

株式会社 リベルタス・コンサルティング

LIBERTAS
・ ・ ・ ・

一 目 次

第1章 事業概要.....	1
1-1. 背景・目的.....	1
1-2. 実施概要	1
(1) 追跡調査	1
(2) 追跡評価	2
(3) 委員会の設置・運営.....	3
第2章 追跡調査アンケート	5
2-1. 概要.....	5
(1) 目的.....	5
(2) 調査対象	5
(3) 調査方法	5
(4) 調査期間	5
(5) 回収結果	5
2-2. 追跡調査アンケートの集計	6
(1) 回答機関の属性	7
(2) 回答結果	9
2-3. 有意差検定	65
2-4. ロジスティクス回帰分析	75
(1) 目的変数（結果）	76
(2) 説明変数（原因）	77
(3) 結果.....	78
第3章 追跡評価.....	80
3-1. 評価の実施方法	80
(1) 追跡評価の目的	80
(2) 評価者	80
(3) 評価対象	81
(4) 情報収集の方法及び追跡評価の実施方法	81
(5) 評価項目・評価基準.....	83
3-2. 追跡評価対象事業の概要	86
(1) 国際基準に適合した次世代抗体医薬品等の製造技術開発	86
(2) 密閉型植物工場を活用した遺伝子組換え植物ものづくり実証研究開発.....	93

3-3. 評価.....	99
(1) 国際基準に適合した次世代抗体医薬品等の製造技術開発	99
(2) 密閉型植物工場を活用した遺伝子組換え植物ものづくり実証研究開発.....	117
(3) 2 事業の追跡評価結果を踏まえた提言	131

第1章 事業概要

1-1. 背景・目的

経済産業省では、技術評価指針に基づき追跡調査及び追跡評価を実施している。

追跡調査は、経済産業省の実施した研究開発事業終了後における研究開発成果の実用化、中止・中断等の状況、事業により取得された特許等知的財産の利用状況等について把握・分析し、今後の研究開発マネジメントの向上に資する情報などを得るものである。調査の対象は、終了時評価から5年経過程度までの研究開発事業に参加した企業・団体、大学・研究機関となっている。今年度は、経済産業省が実施した研究開発事業のうち、平成28年度、平成30年度、令和2年度のいずれかに終了時評価を行った15事業に参加した企業・団体、大学・研究機関に対して、追跡調査を実施した。

また、追跡評価は、対象となる事業の追跡調査結果も踏まえ総合的な評価を行うものである。今年度は、(ア) 成果の産業社会への波及が見極められるなどの要件を満たす事業、(イ) 成果の社会問題への応用、展開等を行うことなどができなかった事業、を選定して追跡評価を実施した。

本事業により、経済産業省の実施した研究開発事業の成功・失敗要因等を把握し、今後の経済産業省研究開発事業の成果の最大化に資するために活用することを目的として、本事業を実施した。

1-2. 実施概要

(1) 追跡調査

経済産業省が実施した研究開発事業のうち、平成28年度、平成30年度、令和2年度のいずれかに終了時評価を行った15事業に参加した企業・団体、大学・研究機関113機関に対して、アンケート調査を行った。

また、昨年度に整理した平成26年度から令和3年度までのアンケート調査結果のデータも活用して、アンケート各設問の調査結果に加え、「事業化」と「中止・中断」を分ける要因分析等、今後の研究開発マネジメント向上に資するために有効な分析等を行った。

図表 1-2-1 追跡調査対象事業一覧

番号	終了時 評価実 施年度	経済産業省事業(プロジェクト)名	事業推進課	委託 ・ 補助	事業期間
1	H28	三次元造形技術を核としたものづくり革命プログラム(次世代3次元内外計測の評価基盤技術開発)	計量行政室	委託	H25-H27
2	H28	ナノ材料の安全・安心確保のための国際先導的安全性評価技術の開発事業	化学物質管理課	委託	H23-H27
3	H28	石油精製物質等の新たな化学物質規制に必要な国際先導的有害性試験法の開発(①反復投与毒性試験と遺伝子発現変動による発がん性等発現可能性情報の取得手法の開発)	化学物質管理課	委託	H23-H27
4	H28	石油精製物質等の新たな化学物質規制に必要な国際先導的有害性試験法の開発(②肝臓毒性、腎臓毒性及び神経毒性in vitro試験法の開発)			
5	H28	先進空力設計等研究開発プロジェクト	航空機武器宇宙産業課	補助	H20-H26
6	H28	極軌道プラットフォーム搭載用資源探査観測システム、次世代合成開口レーダ等の研究開発事業	宇宙産業室	委託	S63-H27
7	H28	東北復興再生に資する重要インフラIT安全性評価・普及啓発拠点整備・促進事業	サイバーセキュリティ課	委託	H25-H27
8	H28	密閉型植物工場を活用した遺伝子組換え植物ものづくり実証研究開発	生物化学産業課	委託及び補助	H23-H27
9	H28	重質油等高度対応処理技術開発	石油精製備蓄課	委託及び補助	H23-H27
10	H28	リサイクル優先レアメタルの回収技術開発事業	鉱物資源課	委託	H24-H27
11	H30	石油資源を遠隔探知するための衛星利用技術の研究開発	宇宙産業室	委託	S56-H29
12	H30	次世代地球観測衛星利用基盤技術の研究開発	宇宙産業室	委託	H18-H30
13	H30	超高分解能合成開口レーダの小型化技術の研究開発	宇宙産業室	補助	H23-H29
14	H30	産業技術実用化開発事業費補助金(次世代鋼材測定・評価手法開発)事業	産業機械課	補助	H28-H29
15	R2	高度な自動走行・MaaS等の社会実装に向けた研究開発・実証事業	自動車課ITS・自動走行推進室	委託	H26-R2

(2) 追跡評価

予定通り上手く行っている事業と何らかの事情で現在のところまで上手くいっていない事業の2事業を選定し、追跡評価対象2事業の終了時評価報告書、追跡調査アンケートの回答内容に加え、当該事業の関係機関からヒアリング(Web会議にて実施)や追加アンケートを通じた情報収集を行った。加えて、専門家等による委員会を設置し、調査結果等をもとに「追跡評価項目・評価基準」に沿って評価をとりまとめた。

(3) 委員会の設置・運営

本事業の対象分野に知見を有する専門家等による「令和 4 年度経済産業省追跡調査・追跡評価委員会」（以下、「委員会」と記す）を設置し、審議を行った。

（敬称略、五十音順、○は委員長）

市川 芳明	多摩大学 ルール形成戦略研究所 客員教授
○菊池 純一	一般財団法人知的資産活用センター 理事長（青山学院大学名誉教授）
鈴木 潤	政策研究大学院大学 教授
橋本 宗明	株式会社日経 BP 日経ビジネス編集委員/日経バイオテク編集委員
松川 泰久	Veneno Technologies 株式会社 事業開発担当 取締役
丸山 正明	技術ジャーナリスト
守屋 直文	国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構 事業開発部 ビジネスコーディネーター
吉本 陽子	三菱UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社 政策研究事業本部 経済政策部 主席研究員

委員会は、令和 4 年 11 月 2 日を初回として、計 4 回開催した。開催日時と主な検討内容は以下の通り。

【第 1 回】

日時：令和 4 年 11 月 2 日（水）13：00～15：00

場所：WEB 会議

議事：（1）経済産業省研究開発評価の見直しについて
（2）追跡調査アンケートについて
（3）追跡評価対象候補 2 事業の選定について

【第 2 回】

日時：令和 4 年 12 月 13 日（火）13：00～15：00

場所：WEB 会議

議事：（1）追跡調査アンケートの分析について
（2）追跡評価対象 2 事業のヒアリング進捗状況等について

【第3回】

日時：令和5年2月16日（木）10：00～12：00

場所：WEB会議

議事：（1）追跡調査アンケートの分析について
（2）追跡評価対象2事業の評価用資料について

【第4回】

日時：令和5年3月16日（木）13：00～15：00

場所：WEB会議

議事：（1）報告書（案）追跡調査アンケートについて
（2）報告書（案）追跡評価について
（3）報告書概要版（案）について

第2章 追跡調査アンケート

2-1. 概要

(1) 目的

- ・経済産業省研究開発事業の終了後における研究開発成果の製品化や事業化、中止・中断等の状況、事業により取得された特許等知的財産の利用状況等について把握する。
- ・「事業化」と「中止・中断」を分ける要因分析等、今後の経済産業省における研究開発マネジメントも向上に資する情報を得る。

(2) 調査対象

経済産業省が実施した研究開発事業のうち、平成28年度、平成30年度、令和2年度のいずれかに終了時評価を行った15事業に参加した企業・団体、大学・研究機関を対象とした（113機関）。

(3) 調査方法

WEBアンケート方式

（電子メールで依頼状を送付し、WEBページより回答を回収。）

(4) 調査期間

令和4年10月18日（火）～令和5年2月8日（水）

(5) 回収結果

回答依頼先113機関に対して104機関から回答を得た。

（回収率：92.0%）

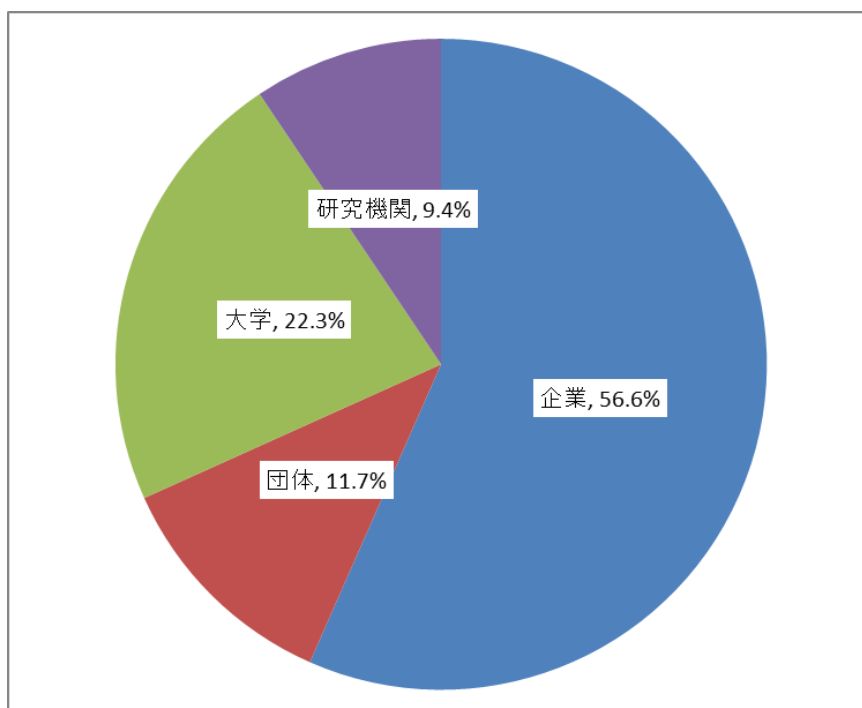
2-2. 追跡調査アンケートの集計

追跡調査アンケートの集計では、令和 4 年度追跡調査結果データに、平成 26 年度から令和 3 年度までに実施したアンケート調査結果 689 機関分（以下、「接続データ」）を加え、終了時評価を実施した過去 13 年分の研究開発事業を対象としている（追跡調査を同一の研究開発事業に対して複数回実施しているものについては、最新の追跡調査結果データを採用）。

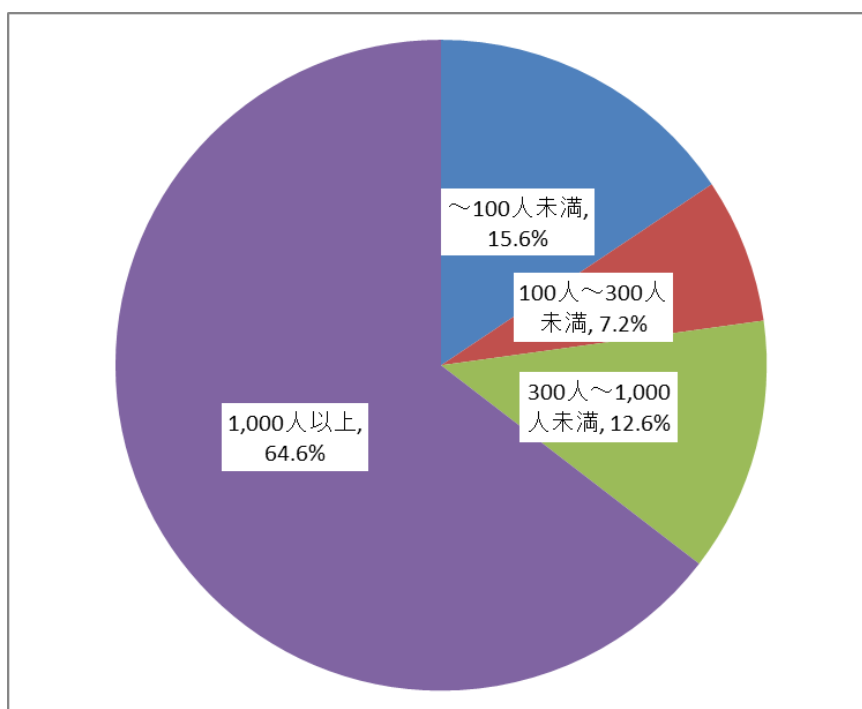
なお、調査年度によって設問の追加・削除等があることに伴い、接続データにおいては設問により回答機関の数が異なる。そのため、以下の各集計結果に付記している回答サンプル数（n 数）は設問ごとに違っている。

(1) 回答機関の属性

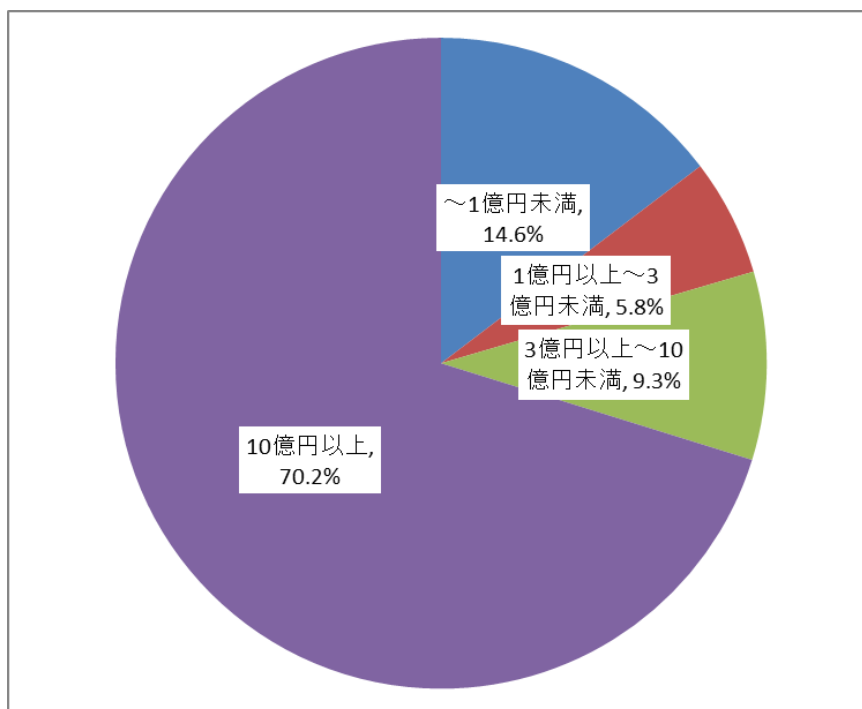
図表 2-2-1 機関の種類 (n=712)



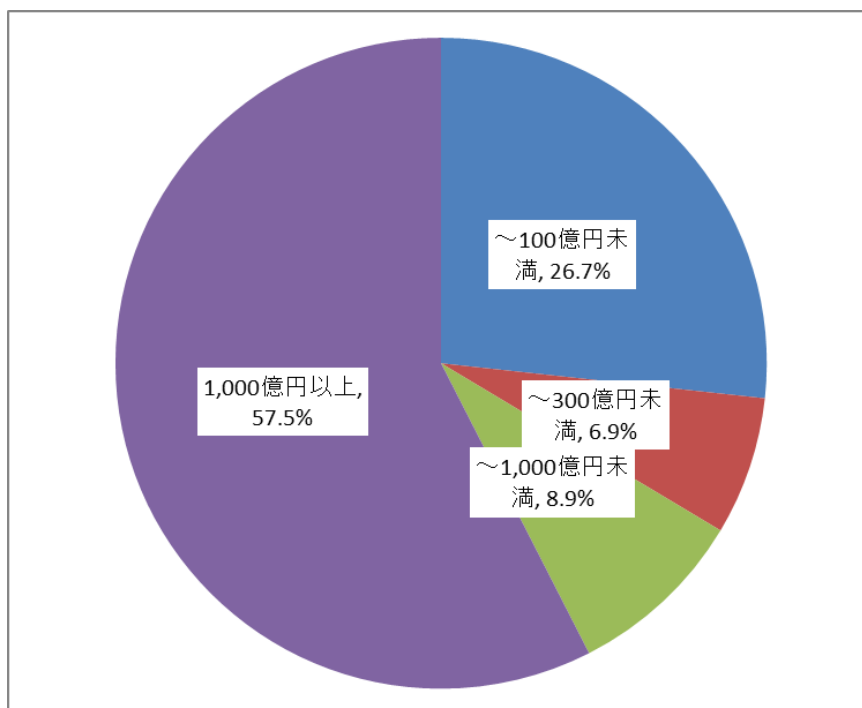
図表 2-2-2 従業（職）員数（連結） (n=570)



図表 2-2-3 資本金（連結）（n=396）

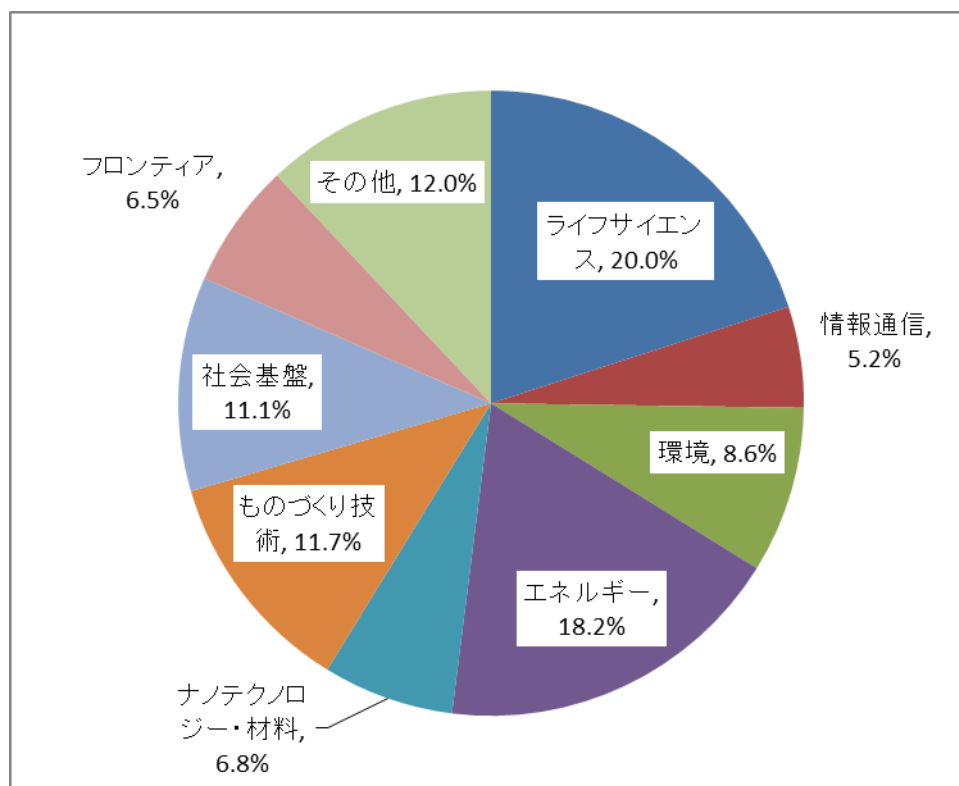


図表 2-2-4 年間売上高（連結）（n=393）



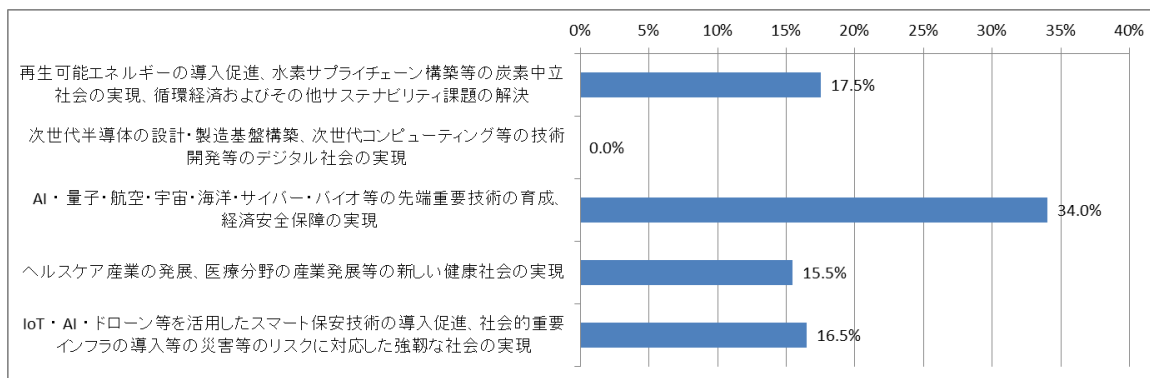
(2) 回答結果

(問 1－1) 本研究開発事業はどの分野に属するものでしたか。該当するものひとつを選んでください。



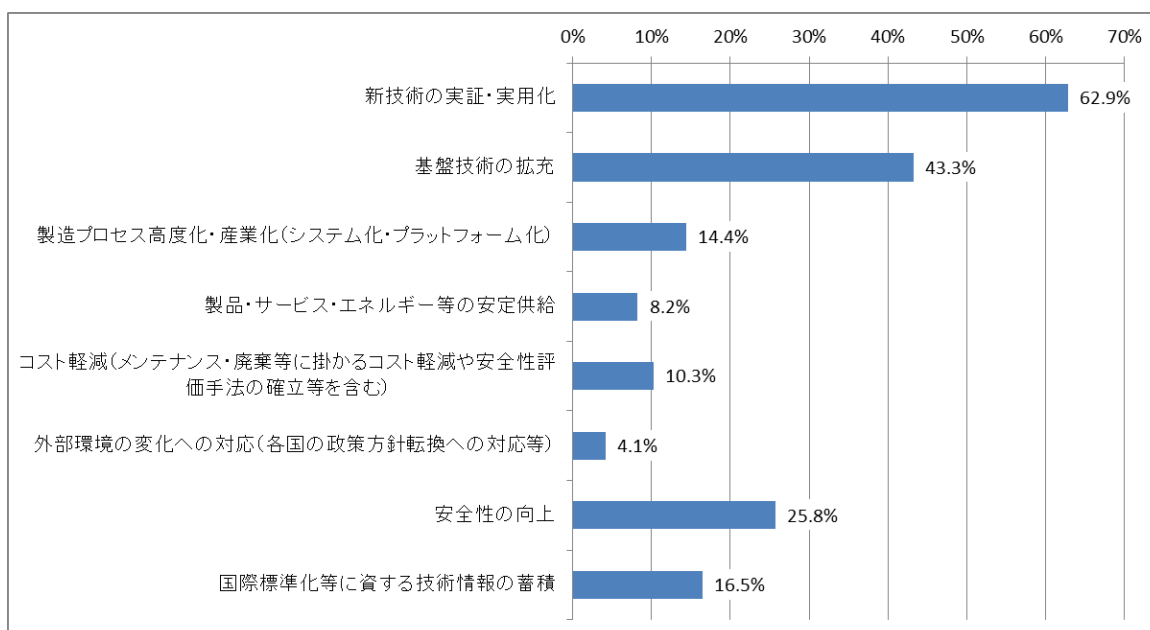
(n=325)

(問 1－1－1) 本研究開発事業で解決を目指した社会課題は以下のどれに該当すると思いますか。該当するものに「○」を付してください（複数回答可、問 1－1 に対応している社会課題を 1 つ選択するのではなく、事業設計や実施時に解決を目指した社会課題から該当するものを全て回答してください）。



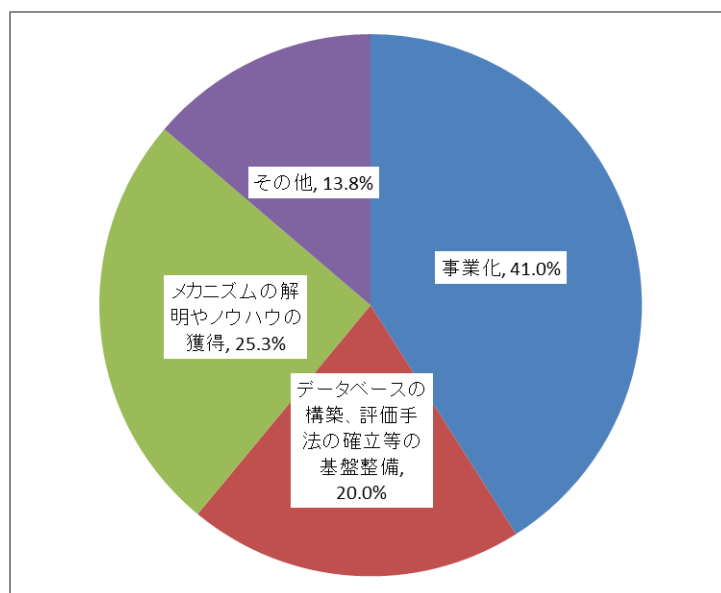
(n=97)

(問 1－1－2) 上記問 1－1－1 への対応にあたり、本研究開発事業では、どのような技術開発に取り組みましたか。該当するものに「○」を付してください（複数回答可）。



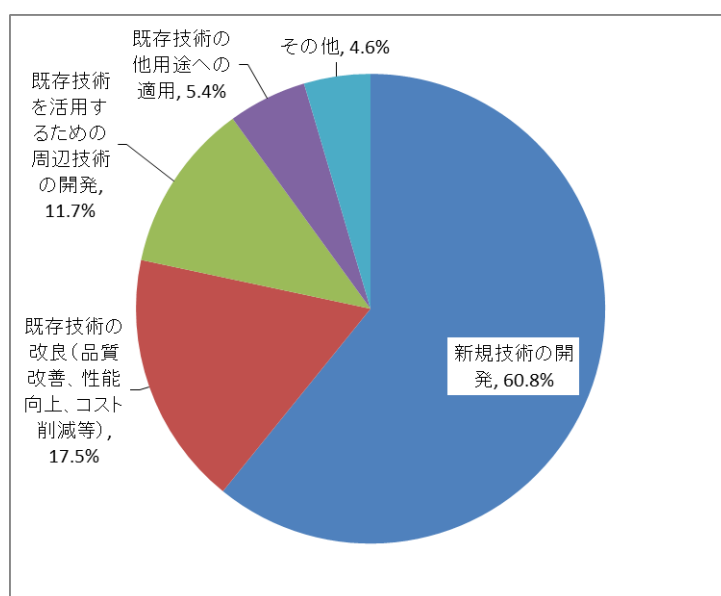
(n=97)

(問 1－2) 貴機関が本研究開発事業を実施した主な目的はどのようなものでしたか。
該当するものひとつを選んでください。



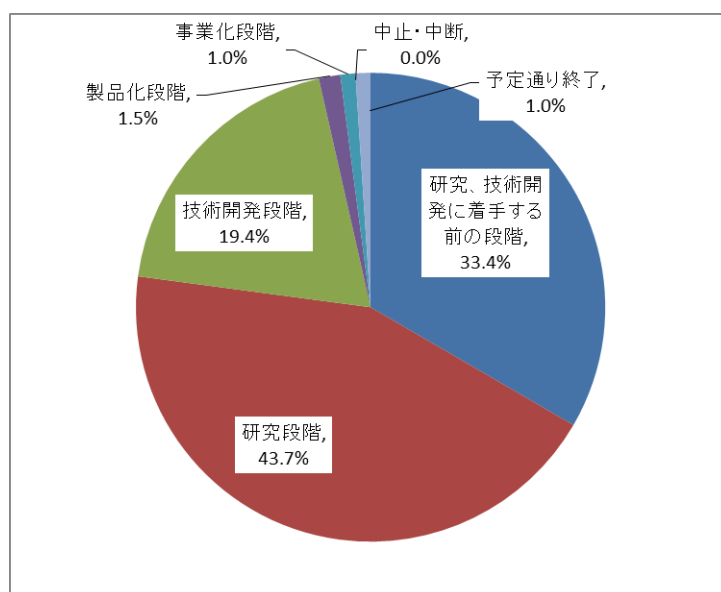
(n=400)

(問 1－3) 本研究開発事業において貴機関はどのような研究開発に取り組みましたか。該当するものひとつを選んでください。



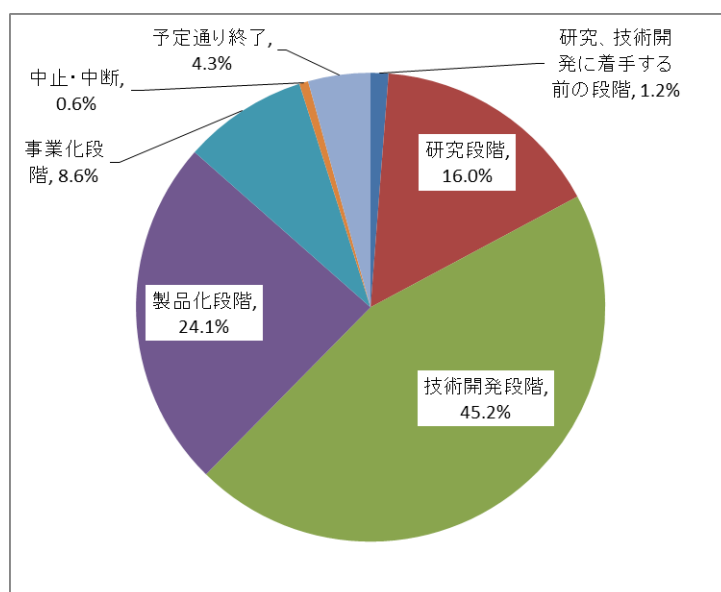
(n=480)

(問 2 - 1 - a) 本研究開発事業の「a.開始時」における研究開発フェーズが、どのような段階にあるかを該当するものひとつ選んでください。



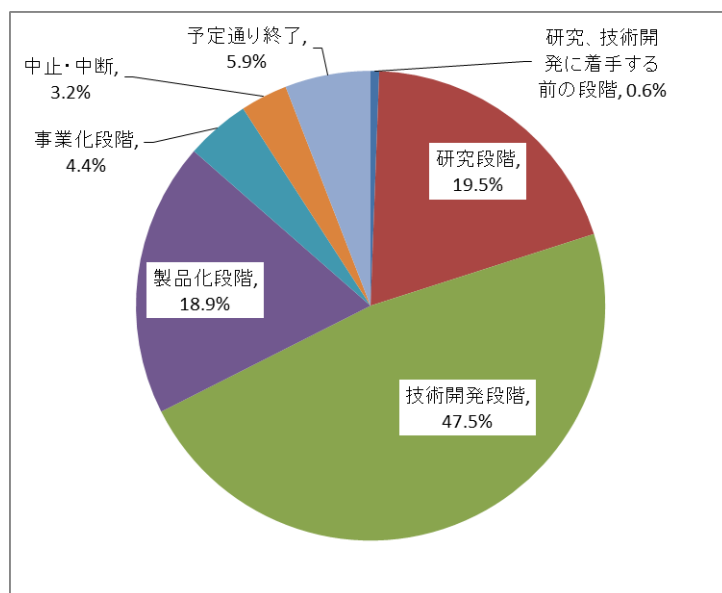
(n=677)

(問 2 - 1 - b) 本研究開発事業の「b.開始時に設定した事業終了時」における研究開発フェーズが、どのような段階にあるかを該当するものひとつ選んでください。



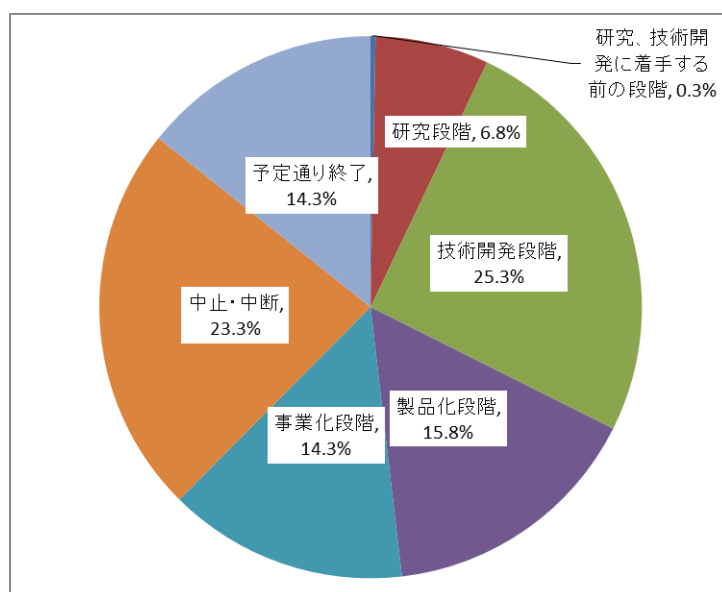
(n=489)

(問 2 - 1 - c) 本研究開発事業の「c.終了時」における研究開発フェーズが、どのような段階にあるかを該当するものひとつ選んでください。



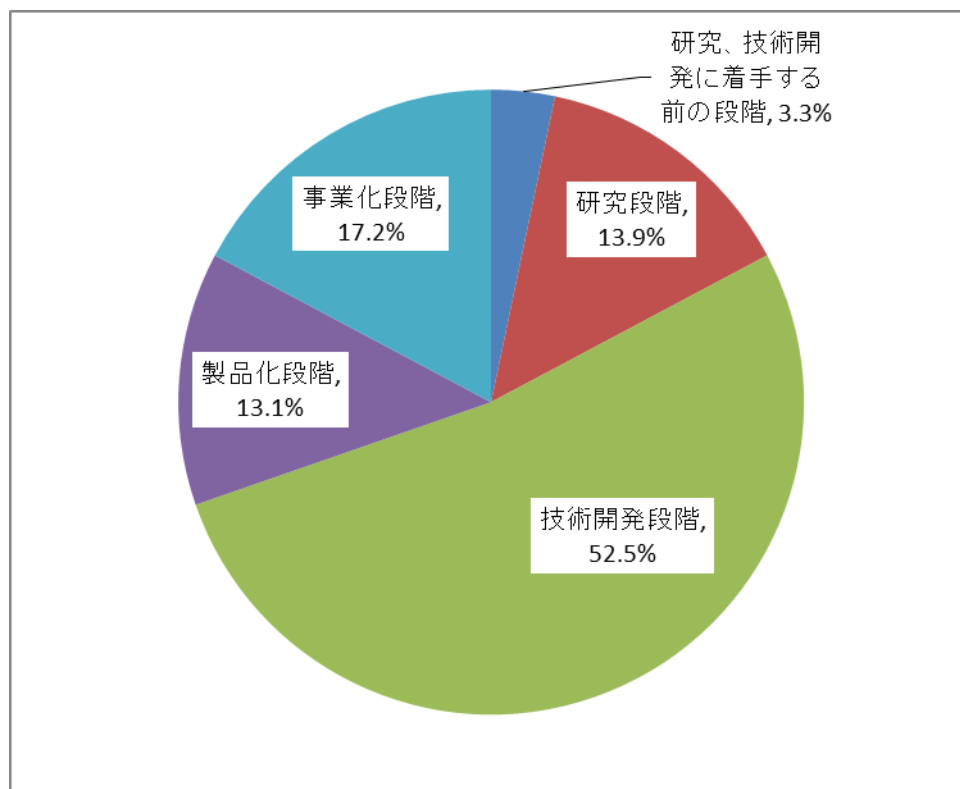
(n=678)

(問 2 - 1 - d) 本研究開発事業の「d.現時点」における研究開発フェーズが、どのような段階にあるかを該当するものひとつ選んでください。



(n=679)

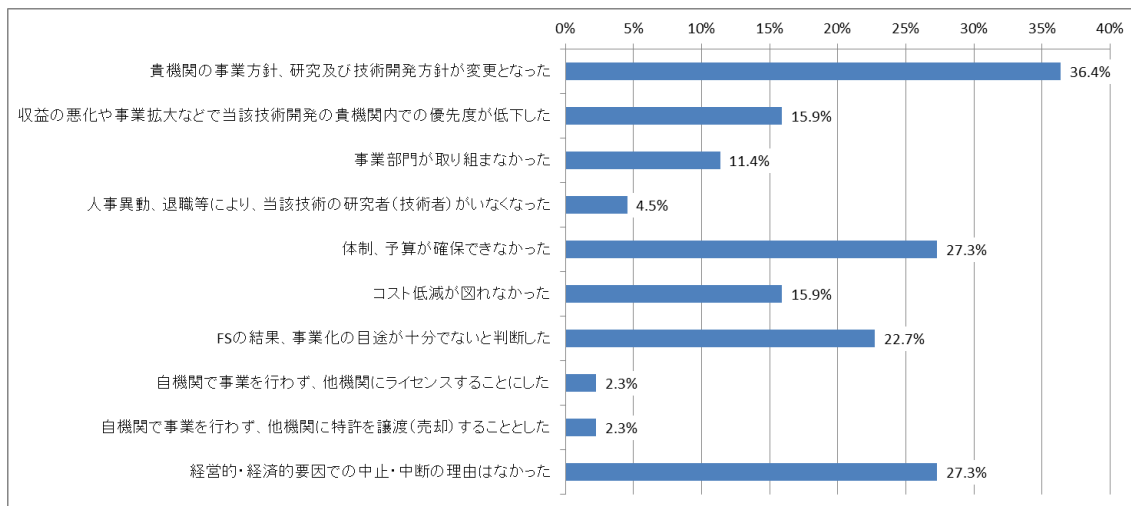
(問2-1-2) 前問の「d. 現時点」で「(事業化に至らず、もしくは当初目的を達成できず) 中止・中断」もしくは「(当初から製品化や事業化は目指しておらず、研究段階もしくは技術開発段階で) 予定通り終了」と回答された機関にお伺いします。どの段階で「中止・中断」ないし「予定通り終了」となりましたか。該当するものひとつを選んでください。



(n=122)

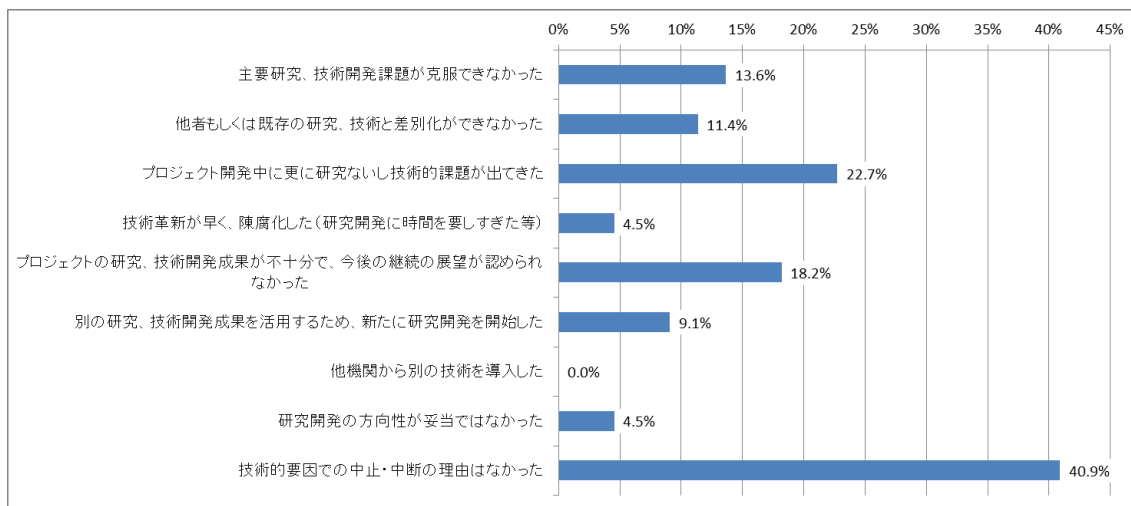
(問2-1-3) 前問の「d. 現時点」で「(事業化に至らず、もしくは当初目的を達成できず) 中止・中断」と回答された機関にお伺いします。中止・中断となった理由は何ですか。該当するものすべてを選んでください。

< 経営的・経済的要因 >



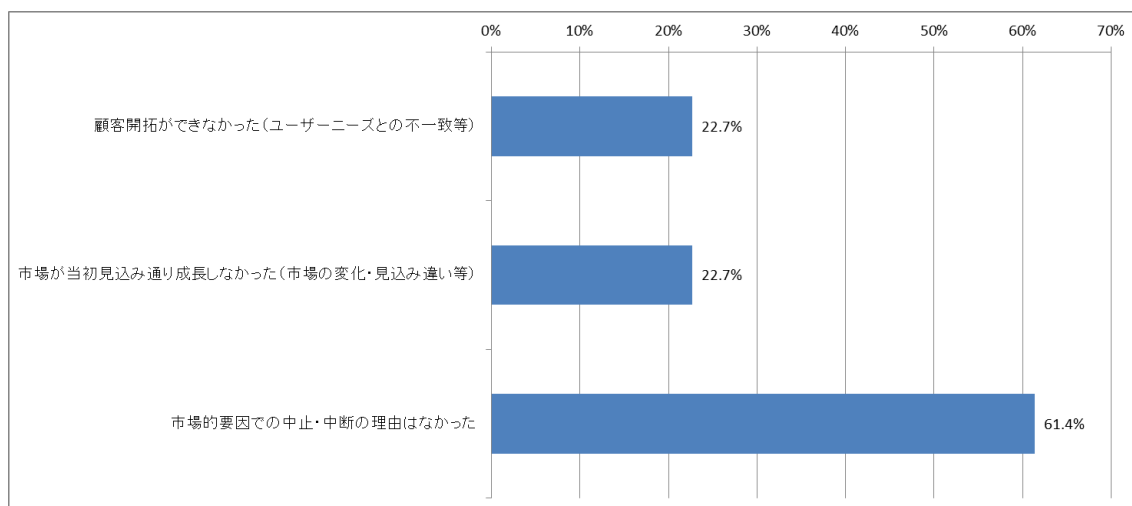
(n=44)

< 技術的要因 >



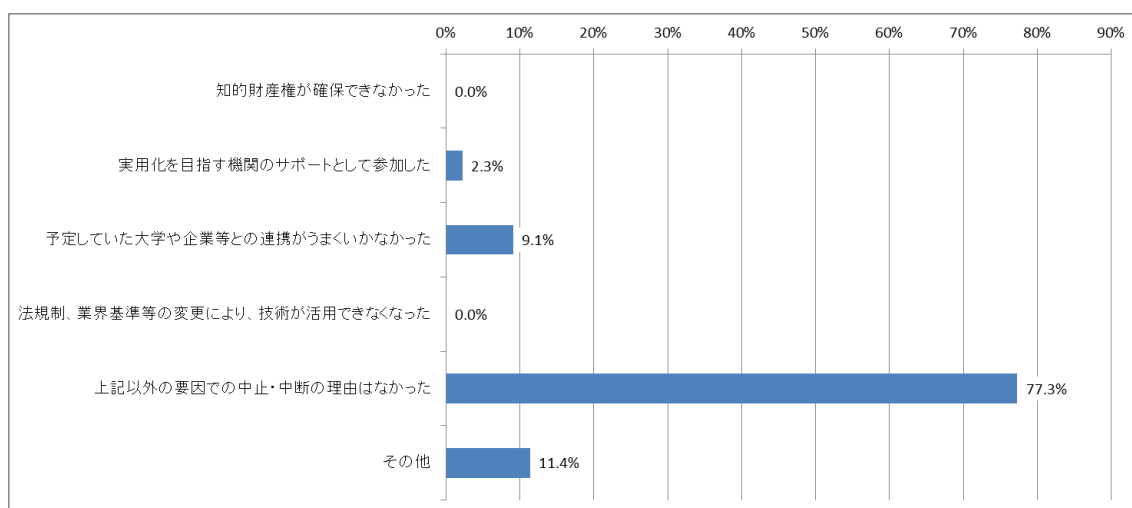
(n=44)

< 市場的要因 >



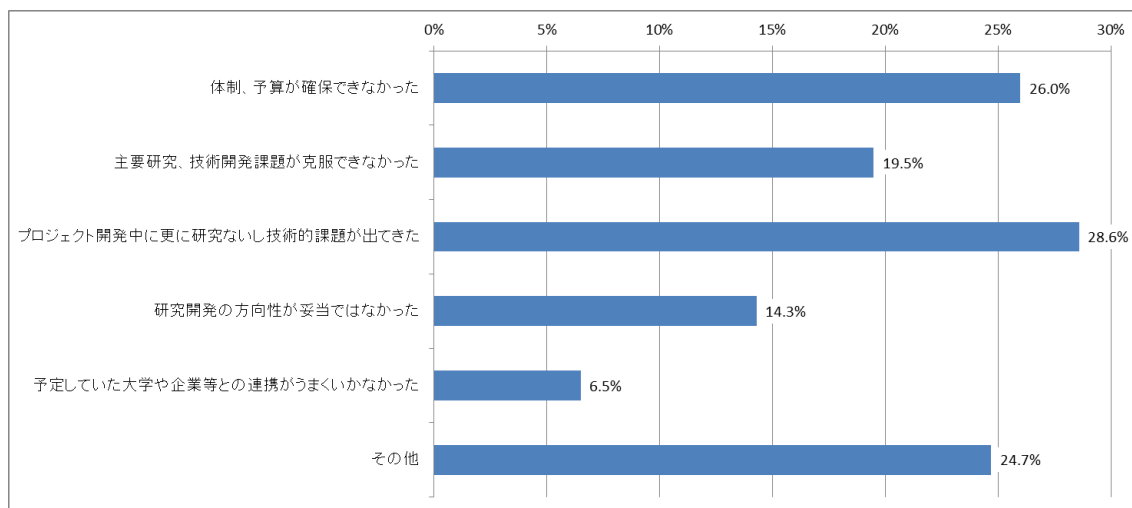
(n=44)

< その他の要因 >



(n=44)

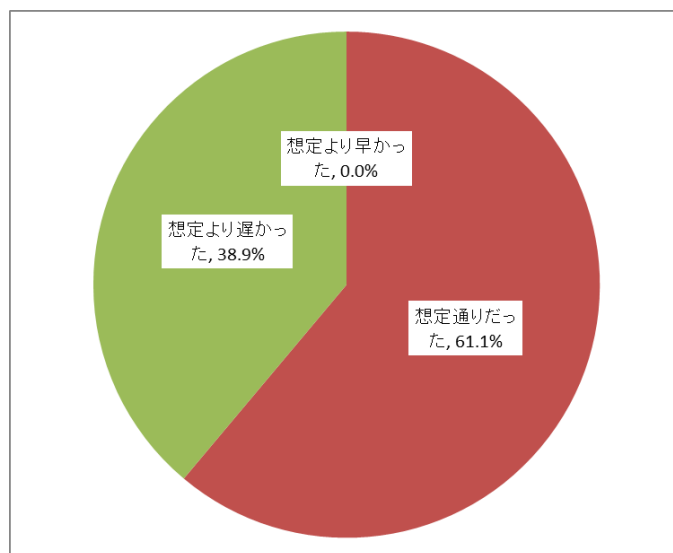
(問2-2) 本研究開発事業の「終了時」において、「開始時」に設定した研究・技術開発目標（所期スペック）が達成できなかった機関にお伺いします。本研究開発事業の「終了時」において、「開始時」に設定した研究・技術開発目標（所期スペック）が達成できなかった理由は何ですか。該当するものすべてを選んでください。



(n=77)

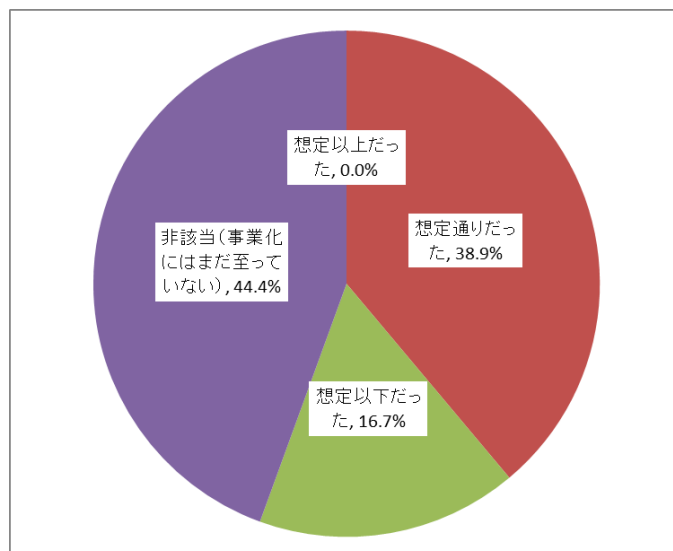
(問2-2-1) 問1-2で「1. 事業化」と回答した機関にお伺いします。事業化のための取組の進捗や（事業化に至っている場合の）売上額等の目標達成状況は、想定どおりでしたか。該当するものに「○」を付してください。

【進捗状況】



(n=18)

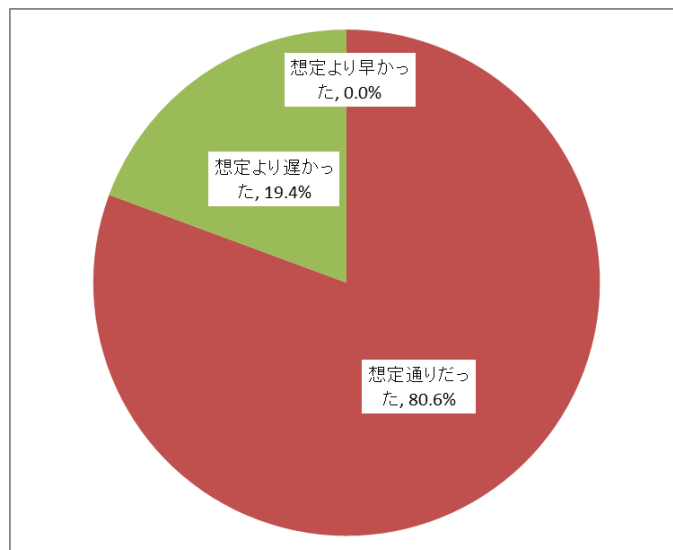
【(売上額等の) 目標達成状況】



(n=18)

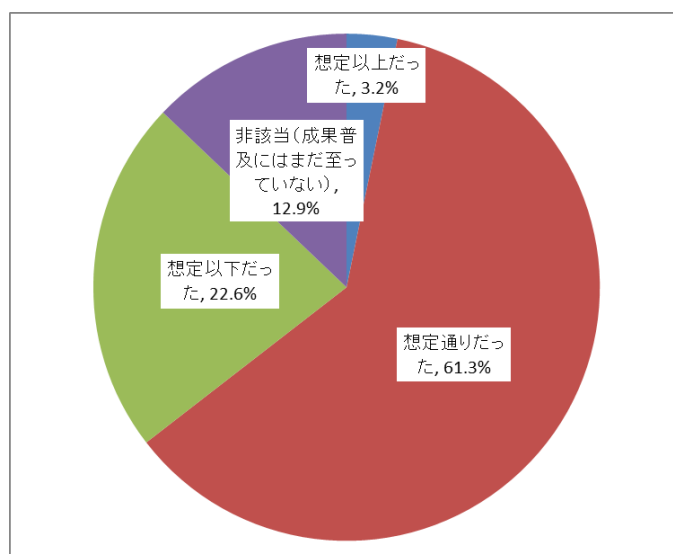
(問 2 - 2 - 2) 問 1 - 2 で「2. データベースの構築、評価手法の確立等の基盤整備」と回答した機関にお伺います。基盤整備のための取組の進捗や（基盤の）成果普及等の目標達成状況は、想定どおりでしたか。該当するものに「○」を付してください。

【進捗状況】



(n=31)

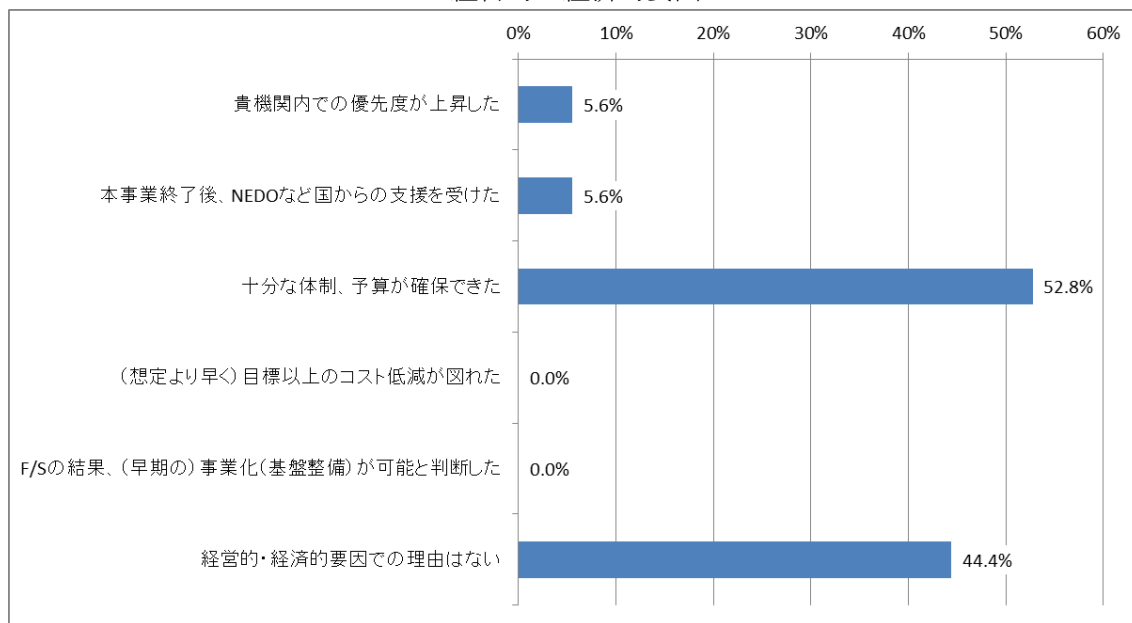
【（成果普及等の）目標達成状況】



(n=31)

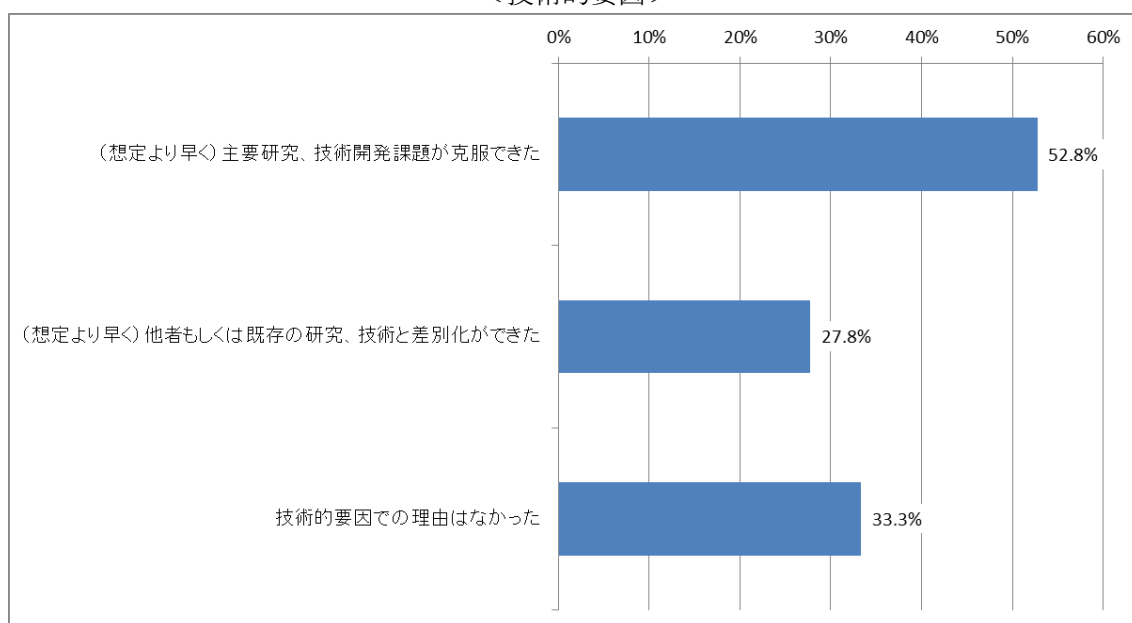
(問 2 - 2 - 3) 問 2 - 2 - 1 または問 2 - 2 - 2 の進捗状況で「想定より早かった」、
「想定通りだった」と回答された機関にお伺いします。想定通り（以上）となった
要因は主にどのようなものですか。該当するものに「○」（複数回答可）を付してく
ださい。

< 経営的・経済的要因 >



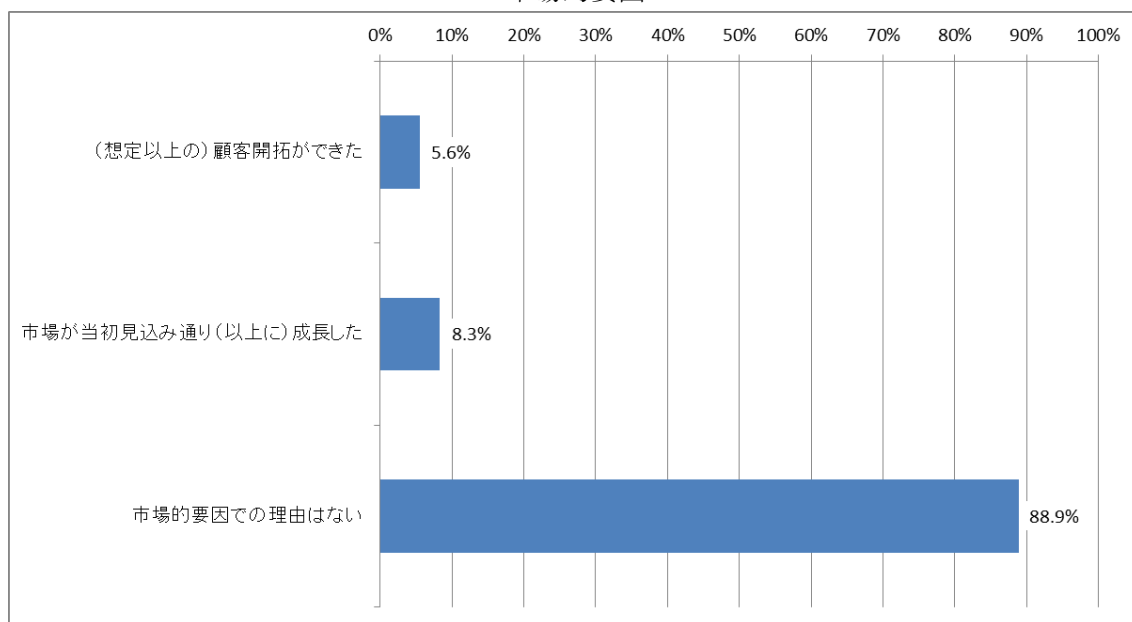
(n=36)

< 技術的要因 >



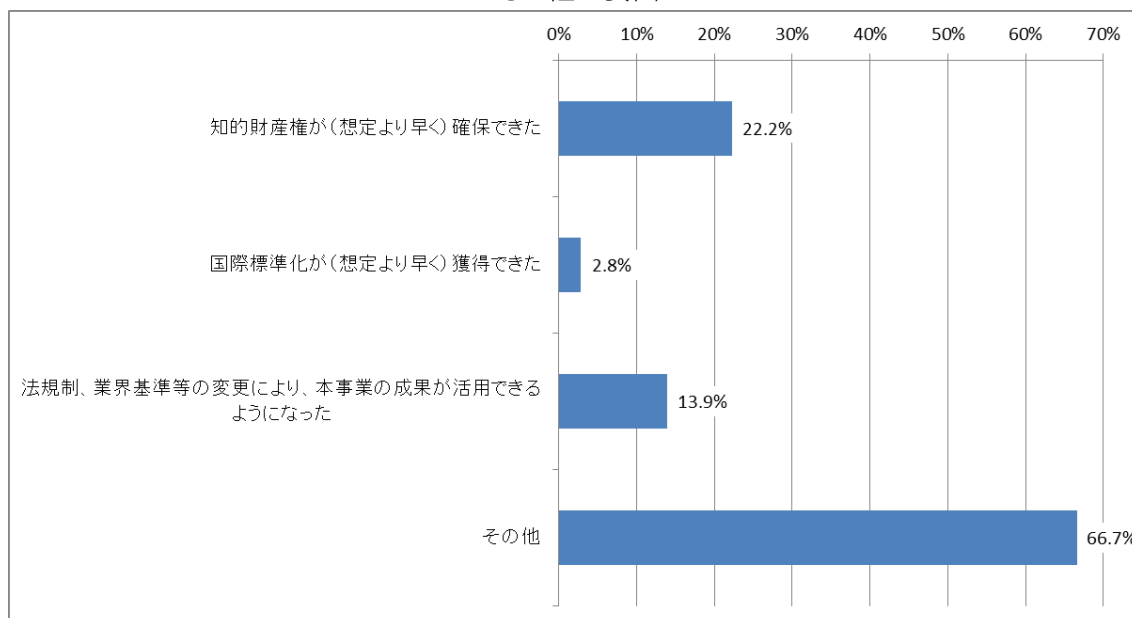
(n=36)

< 市場的要因 >



(n=36)

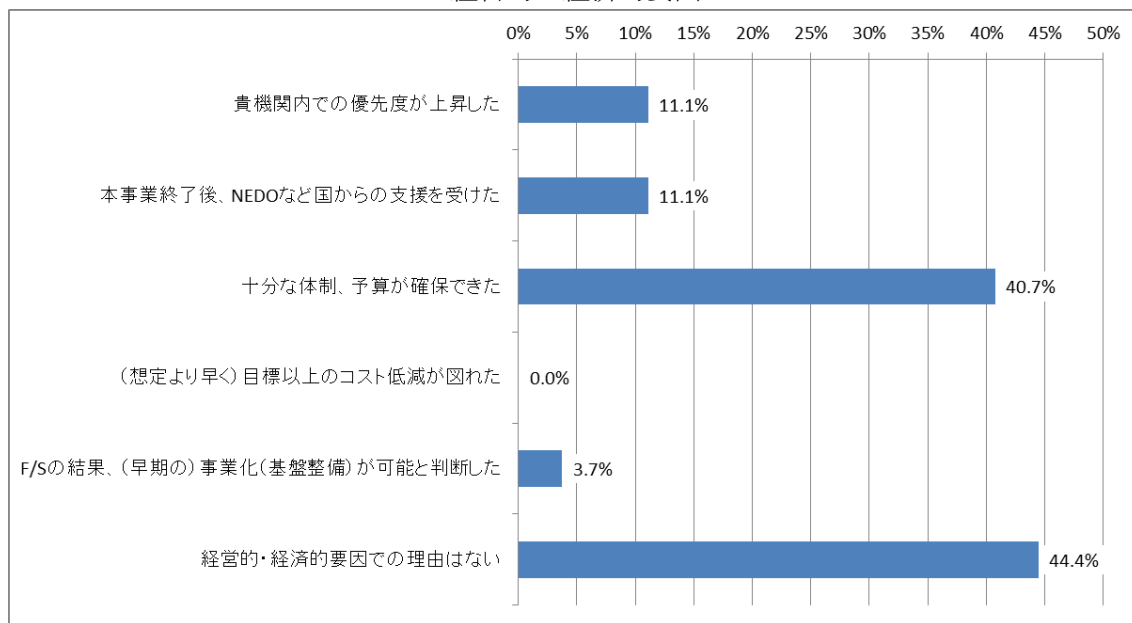
< その他の要因 >



(n=36)

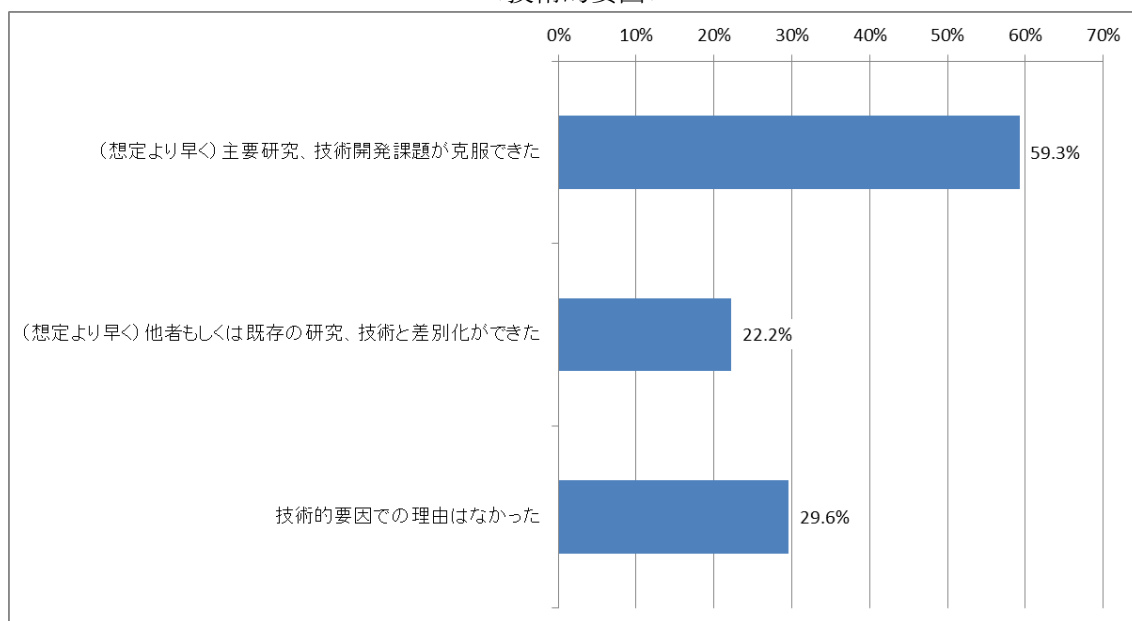
(問2-2-4) 問2-2-1または問2-2-2の目標達成状況で「想定以上だった」、「想定通りだった」と回答された機関にお伺いします。想定通り(以上)となった要因は主にどのようなものですか。該当するものに「○」(複数回答可)を付してください。

<経営的・経済的要因>



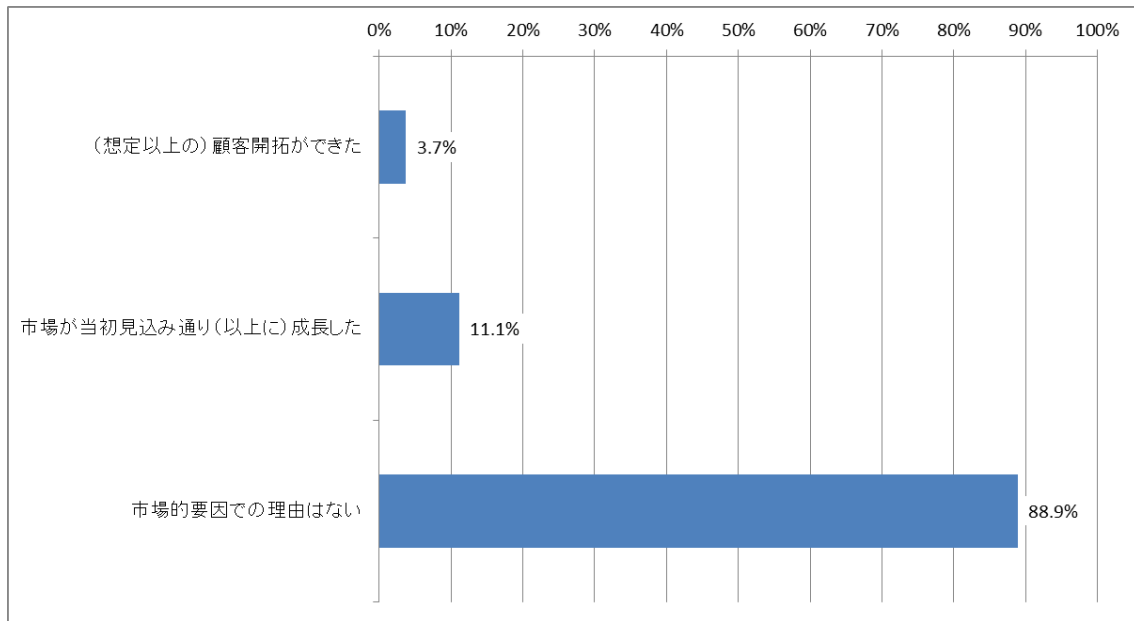
(n=27)

<技術的要因>



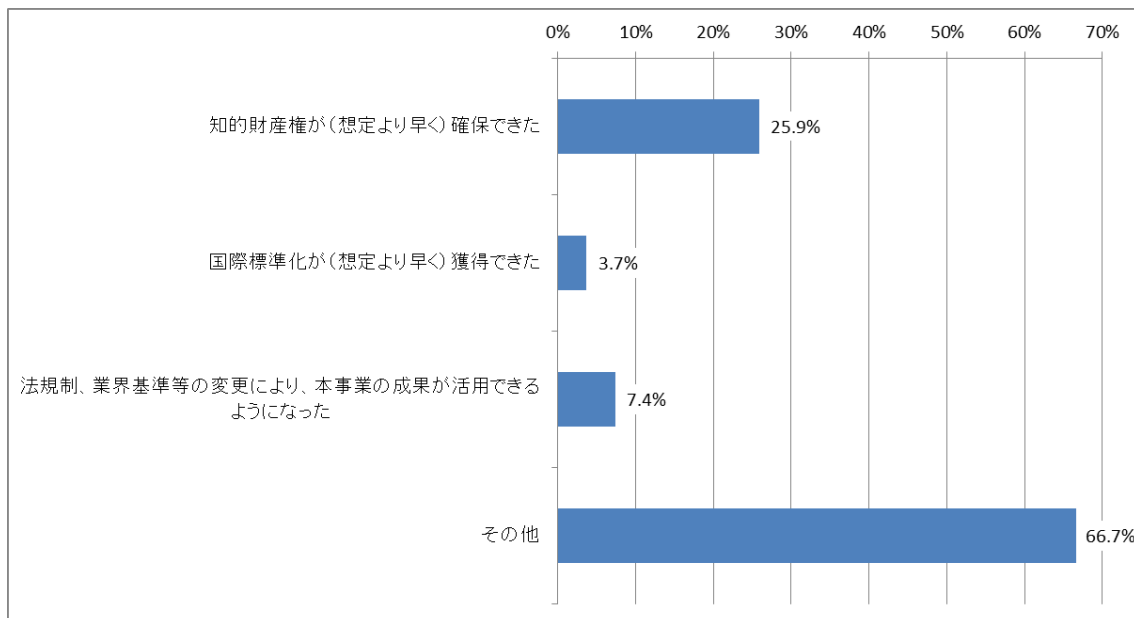
(n=27)

< 市場的要因 >



(n=27)

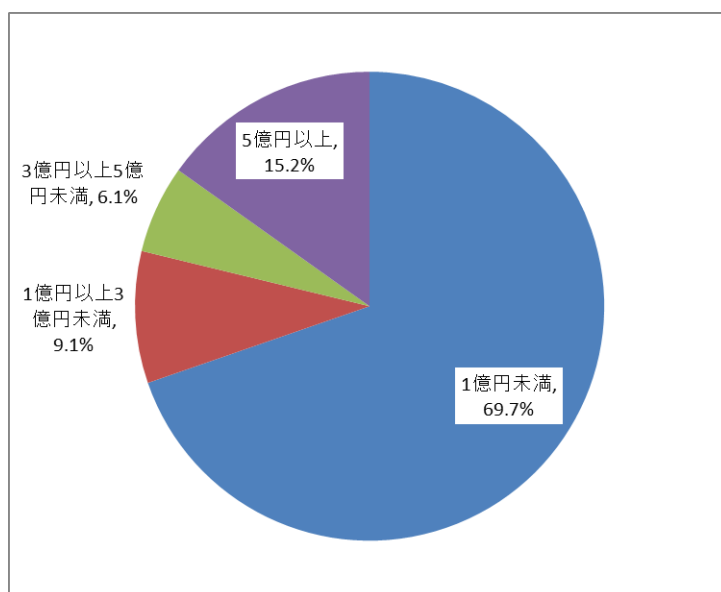
< その他の要因 >



(n=27)

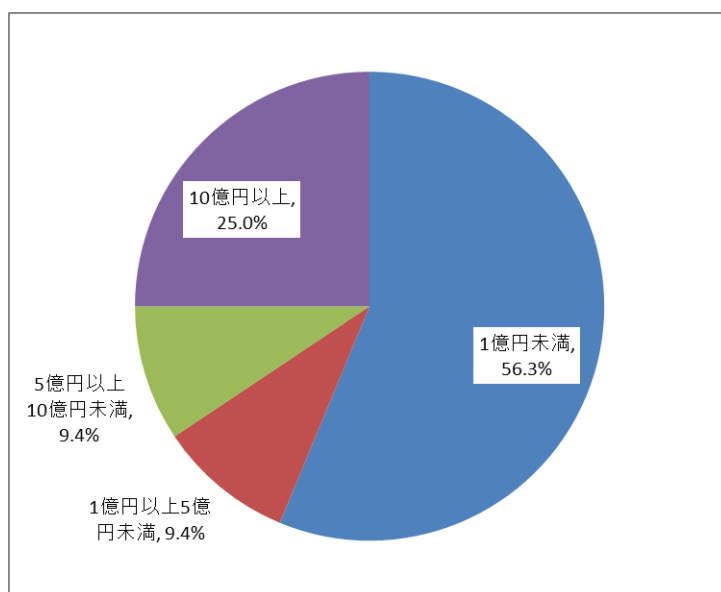
(問3-1) 問2-1の「d.現時点」で「事業化段階」と回答された機関にお伺いします。
貴社グループ企業での本研究開発事業の成果を使った事業に関する最新決算年の売上額、累計売上額について、選択肢から該当する番号をご記載ください。

<売上額>



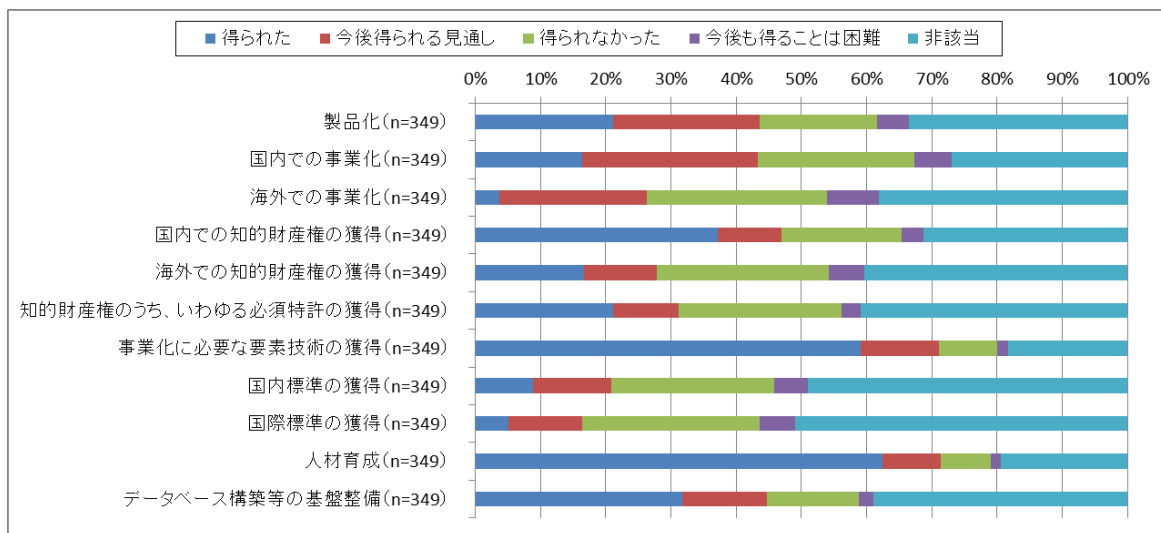
(n=33)

<累計売上額>

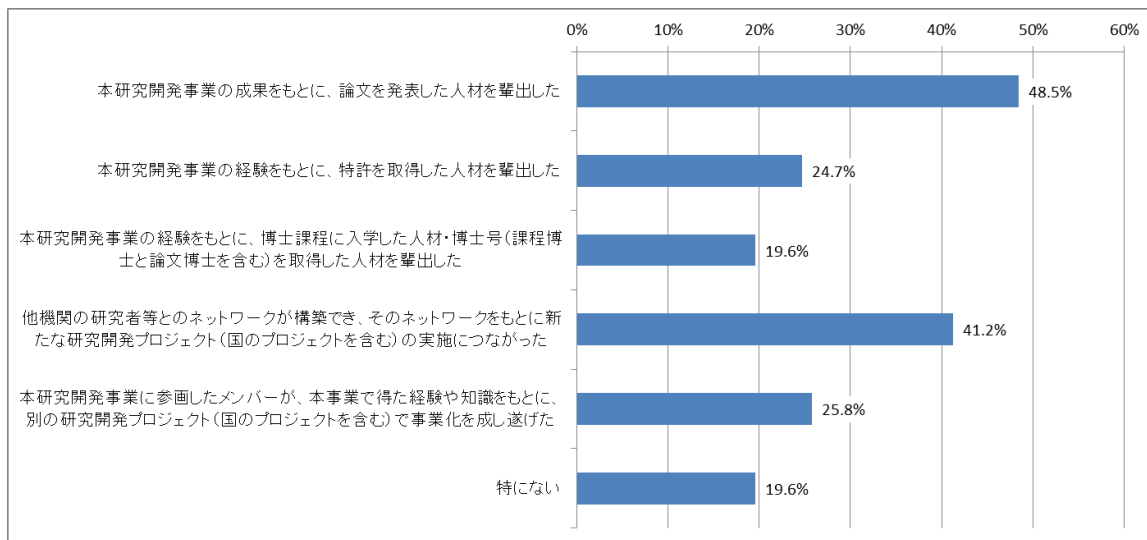


(n=32)

(問3-2) 本研究開発事業で得られた成果（今後得られる見通し）、もしくは得られなかった成果（今後も得ることは困難）には、どのようなものがありますか。それぞれに該当するものひとつを選んでください。



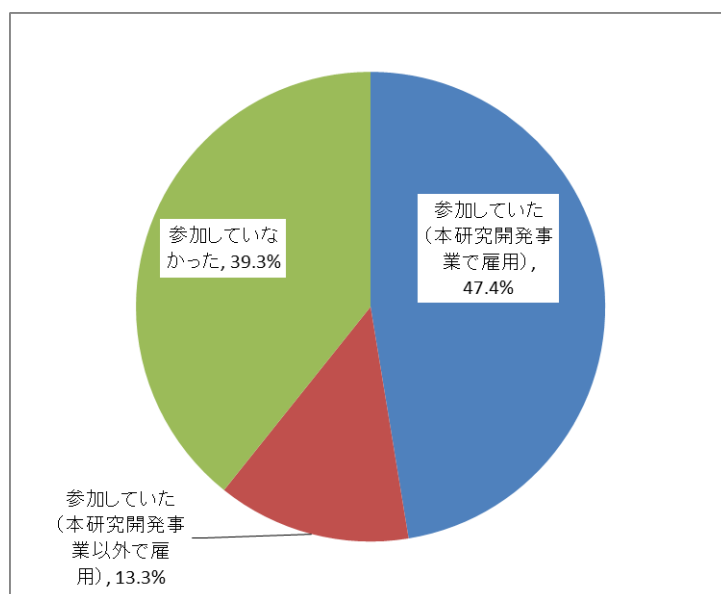
(問3-3) 本研究開発事業の実施により、人材育成の面でどのような効果がありましたか。該当するものすべてを選んでください。



(n=97)

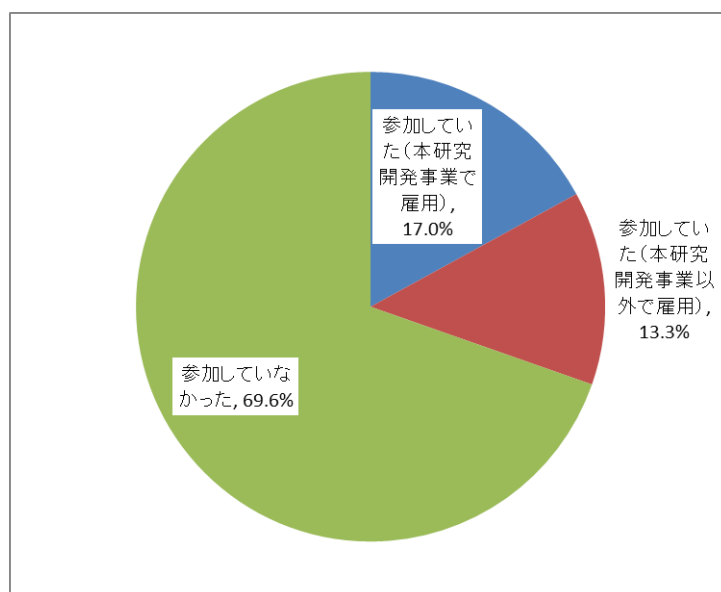
(問3-4-1) 大学又は研究機関に伺います。本研究開発事業に若手研究者やポストドクター等、民間企業からの非常勤研究員(客員研究員等)、海外の研究者は参加しておりましたか。また、それは本研究開発事業での雇用でしたか。それぞれに該当するものひとつを選んでください。

<若手研究者・ポストドクター等>



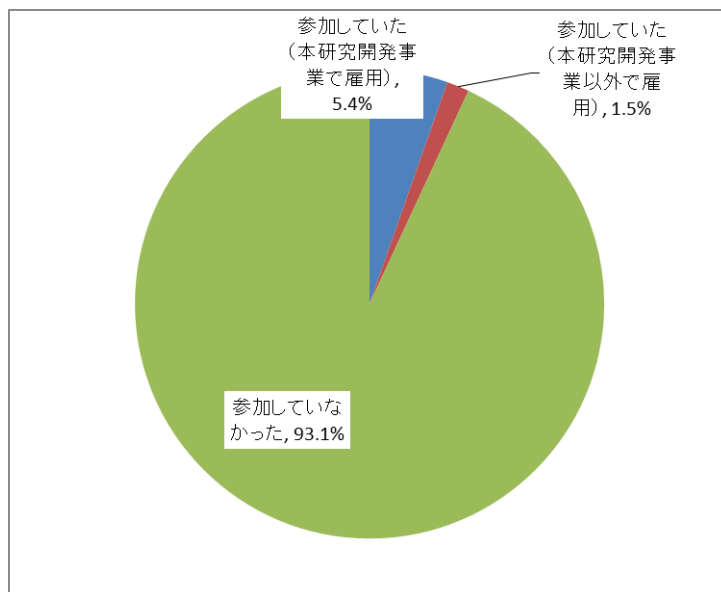
(n=135)

<民間企業からの非常勤研究員(客員研究員等)>



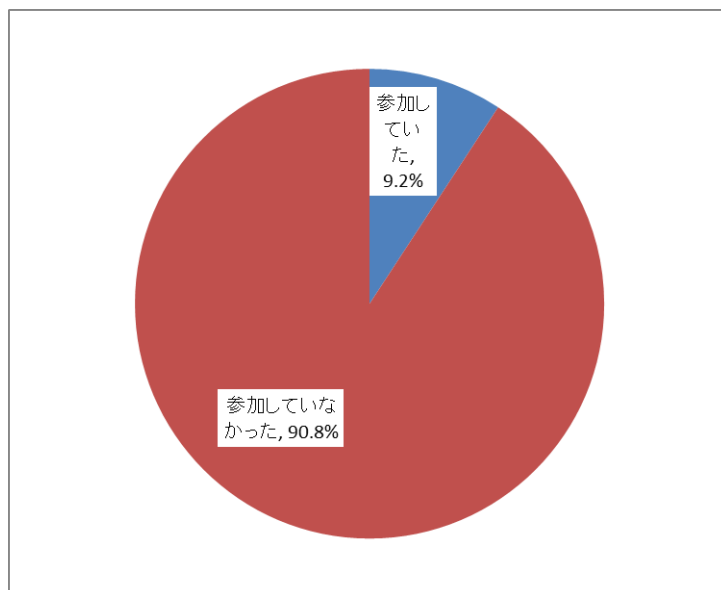
(n=135)

<海外の研究者>



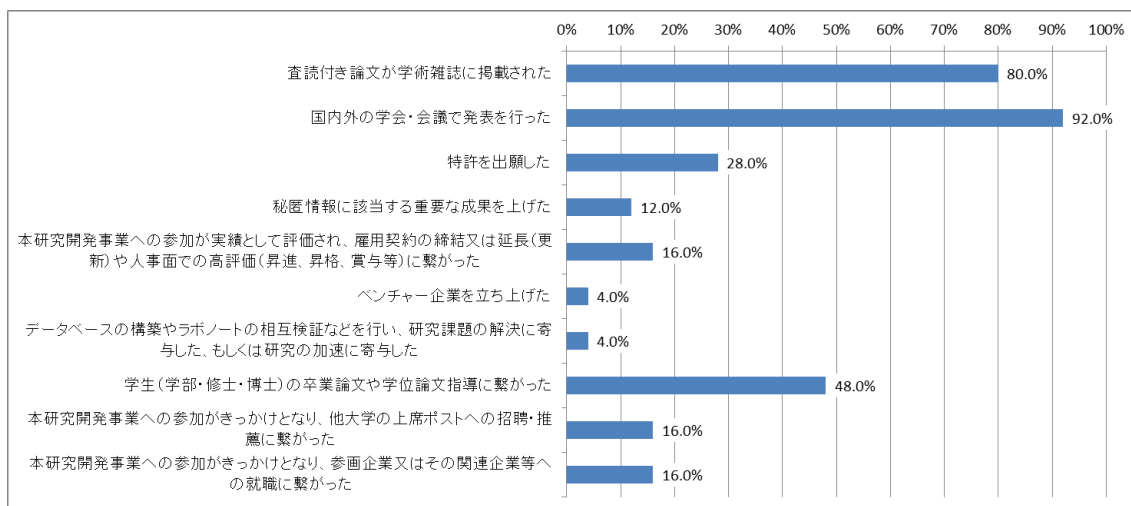
(n=130)

(問 3 - 4 - 2) 引き続き、大学及び研究機関の方にお伺いします。本研究開発事業に留学生は参加していましたか。該当するものひとつを選んでください。



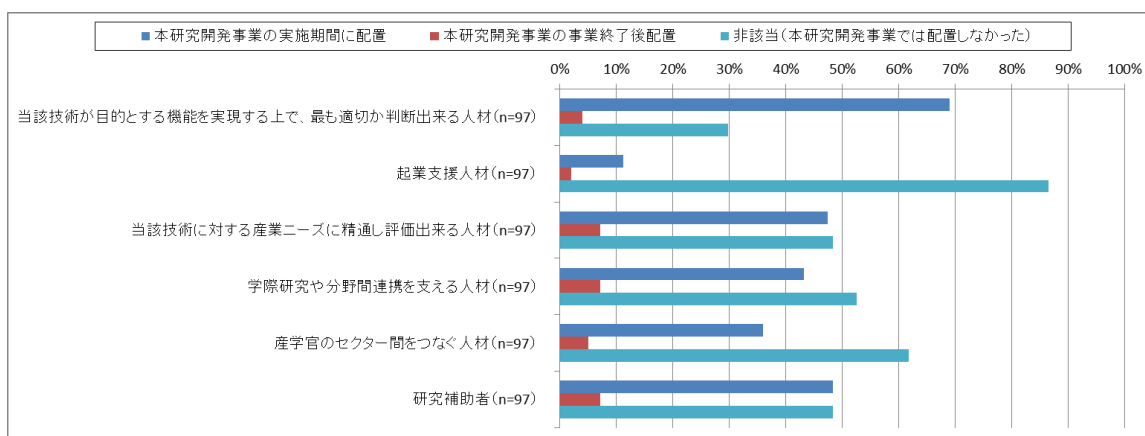
(n=130)

(問3-4-3) 問3-4-1で若手研究者・ポストドクター等が「参加していた」と回答された機関にお伺いします。本研究開発事業に参加していた研究者の人材育成として、どのような成果が得られましたか。該当するものすべてを選んでください。

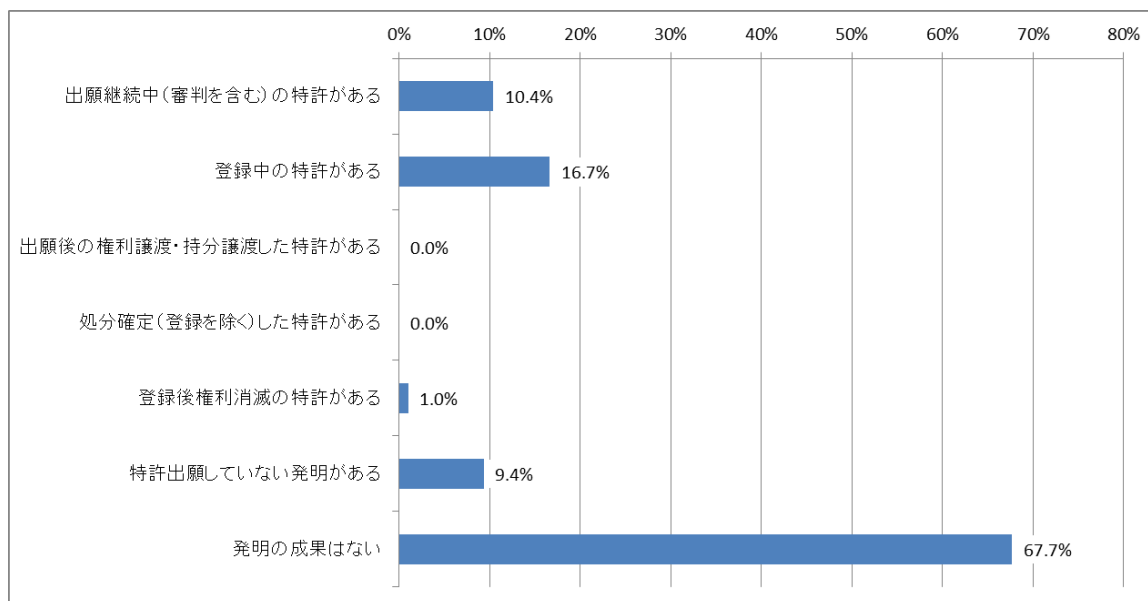


(n=25)

(問3-6) 本研究開発事業の実施期間中や事業終了後に、以下の人材を配置していましたか。それぞれに該当するものを選んでください。(本研究開発事業の実施期間中に配置して、本研究開発事業終了後も継続的に配置した場合は「本研究開発事業の実施期間に配置」と「本研究開発事業の事業終了後配置」の両方を選んでください。)

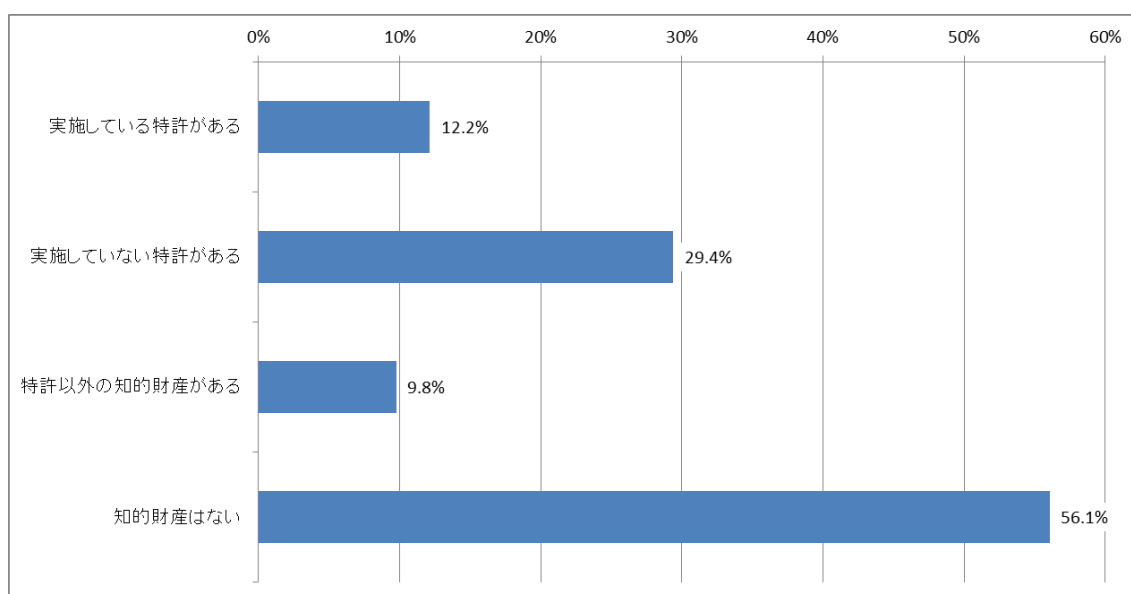


(問４－１) 貴機関が本研究開発事業で得た発明の成果はありますか。該当するものすべてを選んでください。



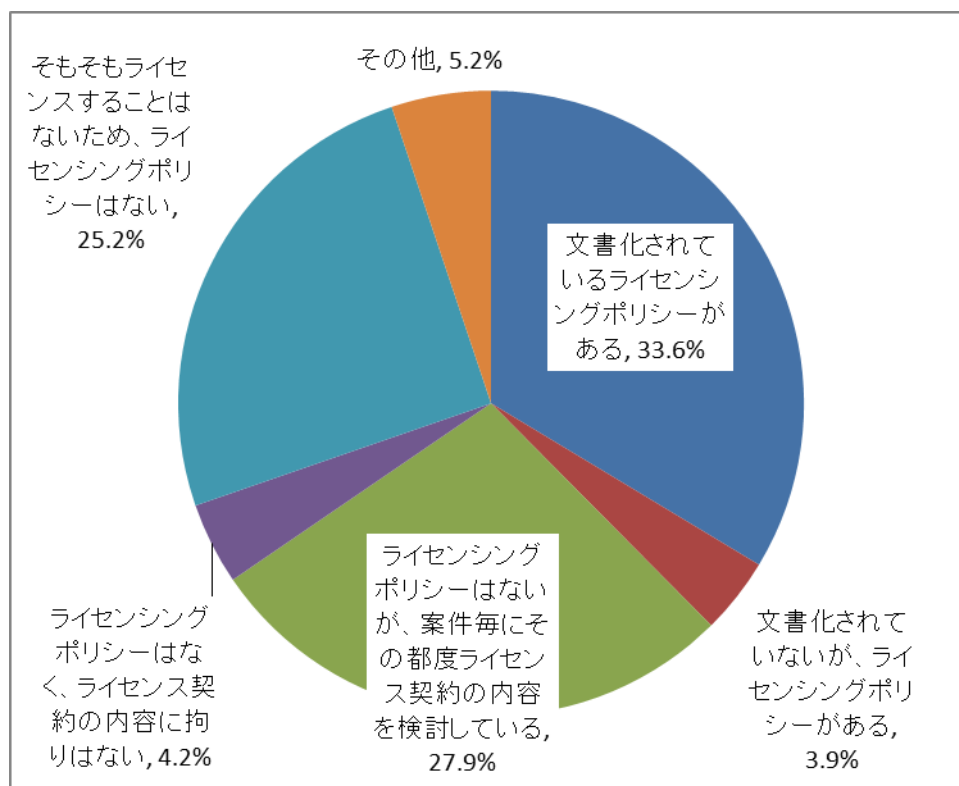
(n=96)

(問４－２) 貴機関が本研究開発事業で得た特許・著作権・ノウハウ(出願継続中を含む)の実施の状況について、該当するものすべてを選んでください。



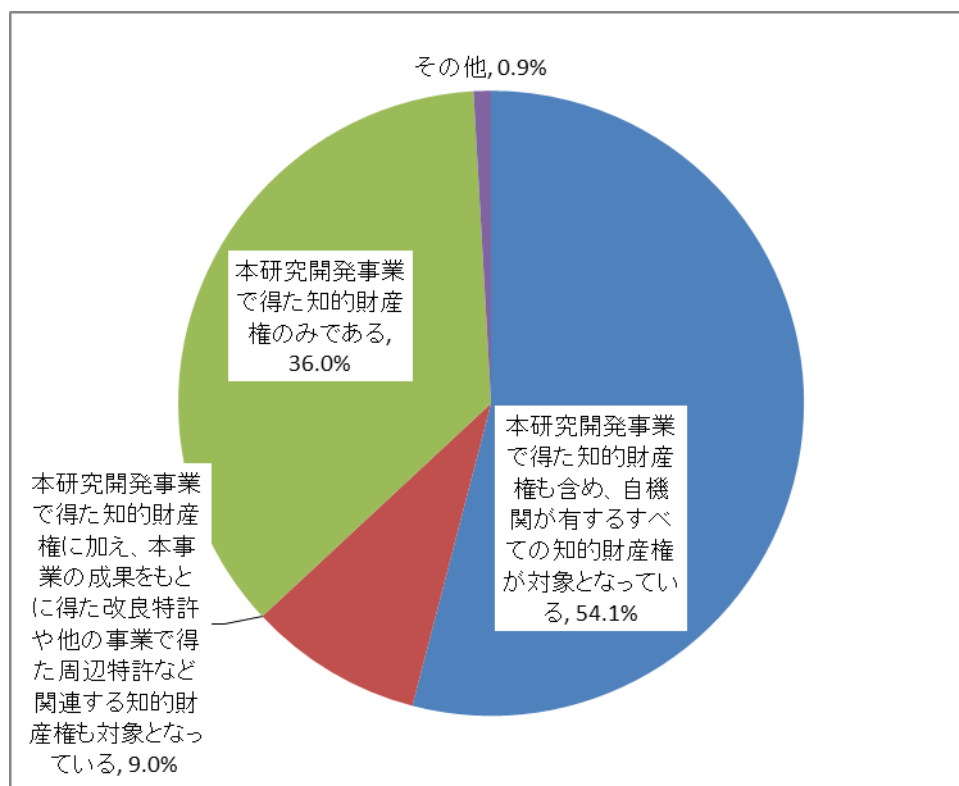
(n=255)

(問 4－3) 貴機関が本研究開発事業で得た知的財産権（出願継続中含む）について、ライセンス契約を行う際の方針やルール等を定めたライセンシングポリシーはありますか。該当するものひとつを選んでください。



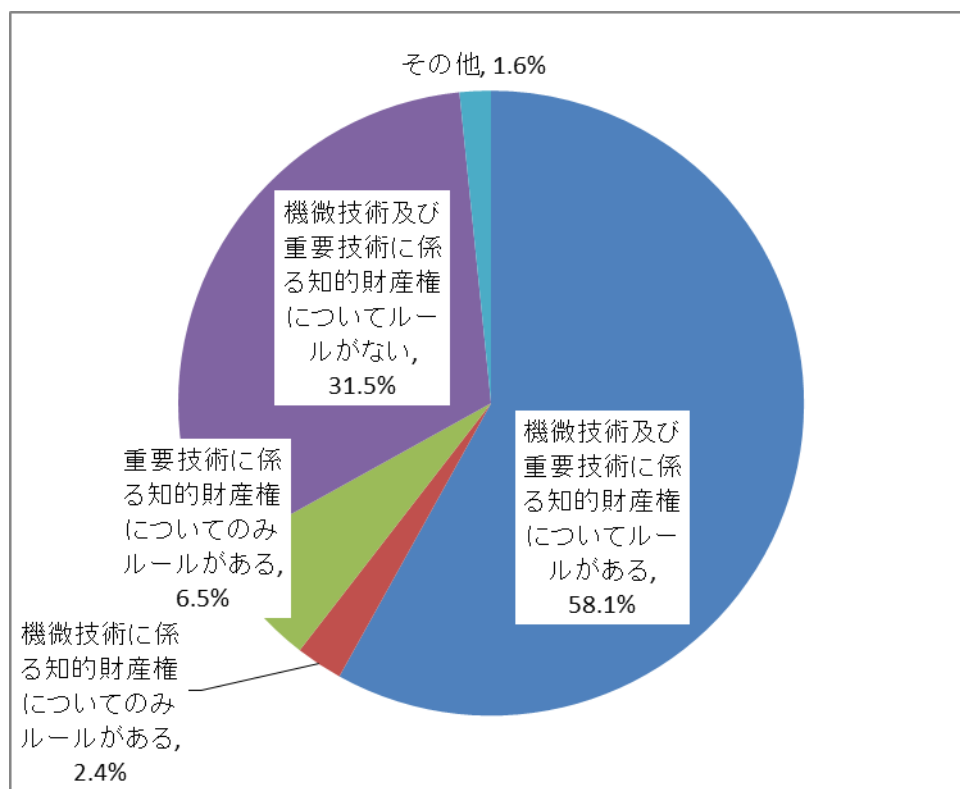
(n=330)

(問4-3-1) 問4-3で「文書化されているライセンスポリシーがある」と回答された機関にお伺いします。同ライセンスポリシーの適用範囲はどこまでとなっておりますか。該当するものひとつを選んでください。



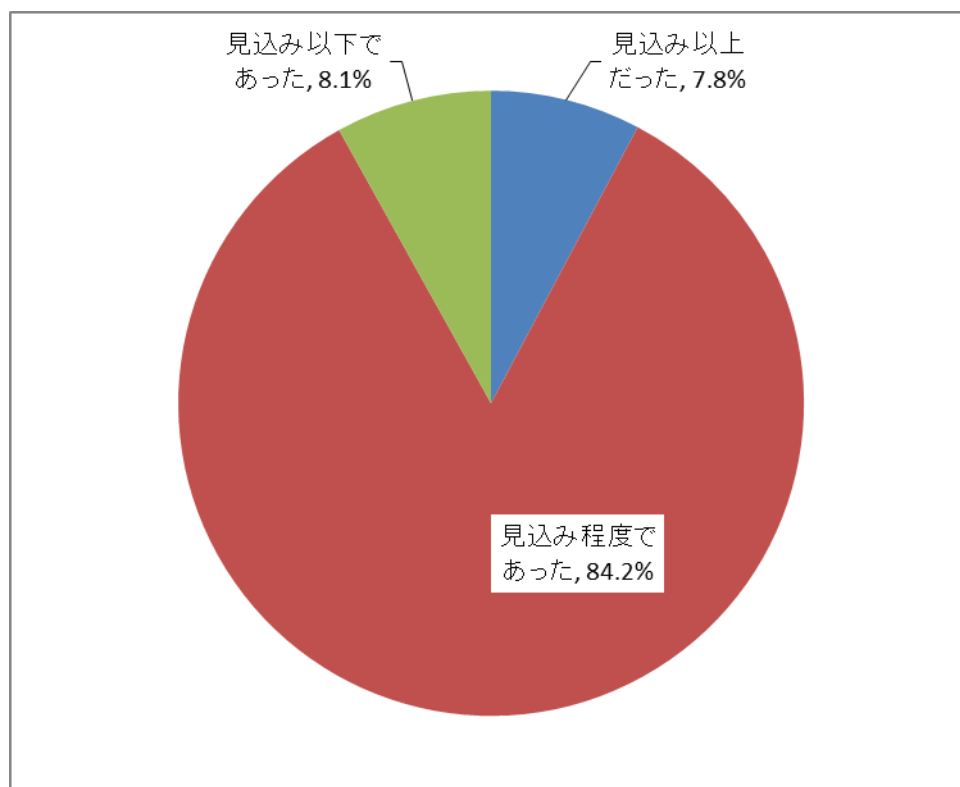
(n=111)

(問4-3-2) 問4-3で「文書化されているライセンスポリシーがある」又は「文書化されていないが、ライセンスポリシーがある」と回答された機関にお伺いします。当該ライセンスポリシーでは、安全保障上の機微技術（外為法のリスト規制一覧に記載される技術）又は貴機関の重要技術（国際競争力確保のために欠かせない技術）に係る知的財産権のライセンスに関して特に定められたルールはありますか。該当するものひとつを選んでください。



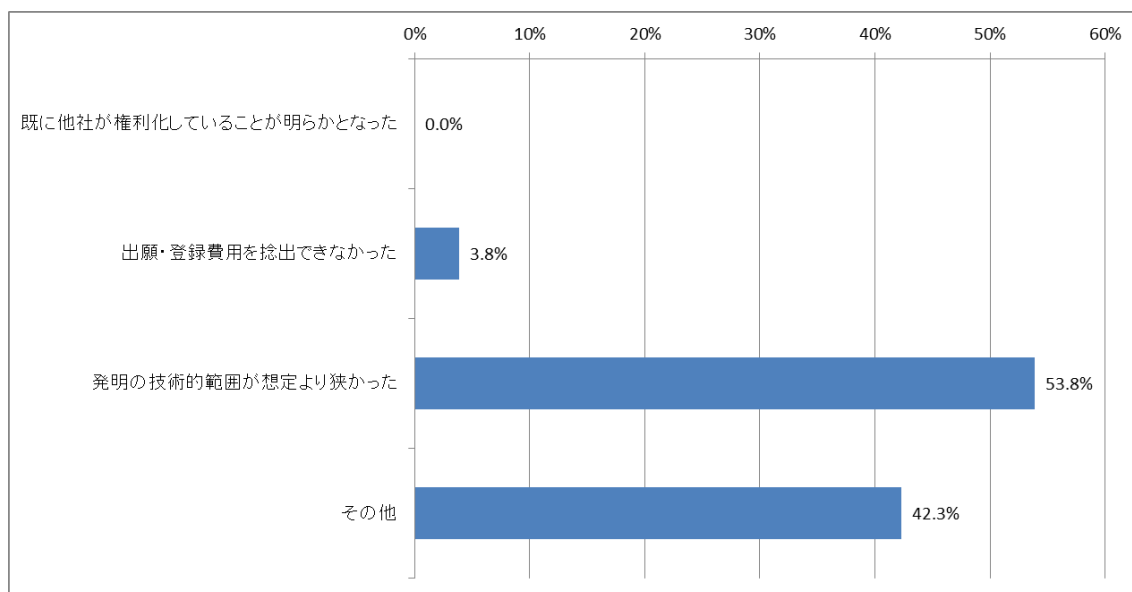
(n=124)

(問 4－4) 本事業で得られた成果の権利化(特許等知的財産の獲得)は当初見込みに対してどの程度でしたか。該当するものひとつを選んでください。



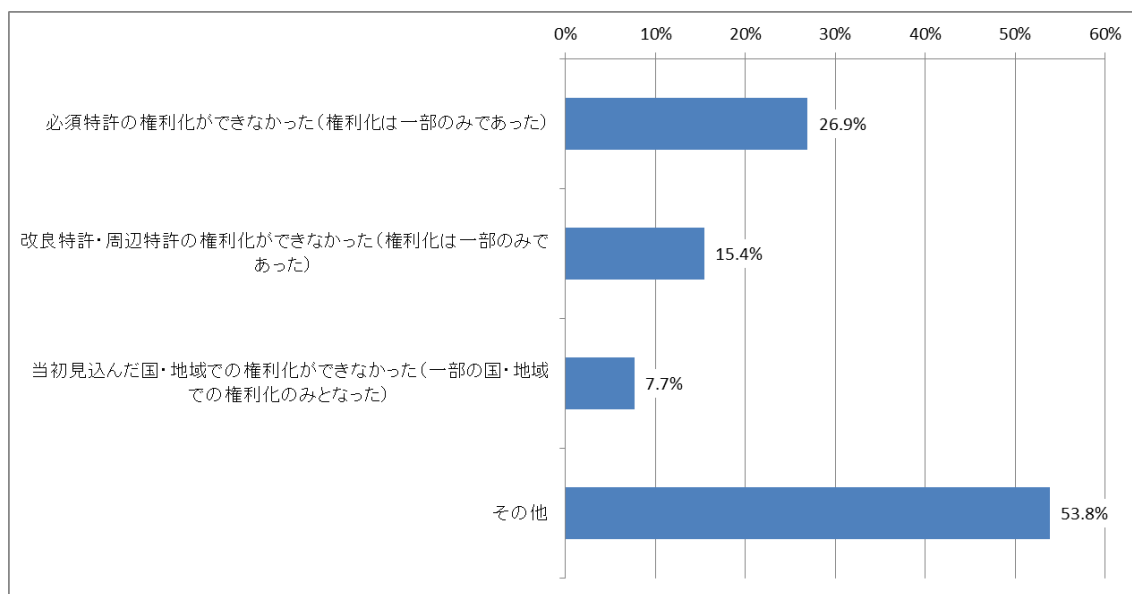
(n=322)

(問４－４－１) 問４－４で「見込み以下であった」と回答された機関にお伺いします。成果の権利化が見込み以下となった具体的な理由は何ですか。該当するものすべてを選んでください。



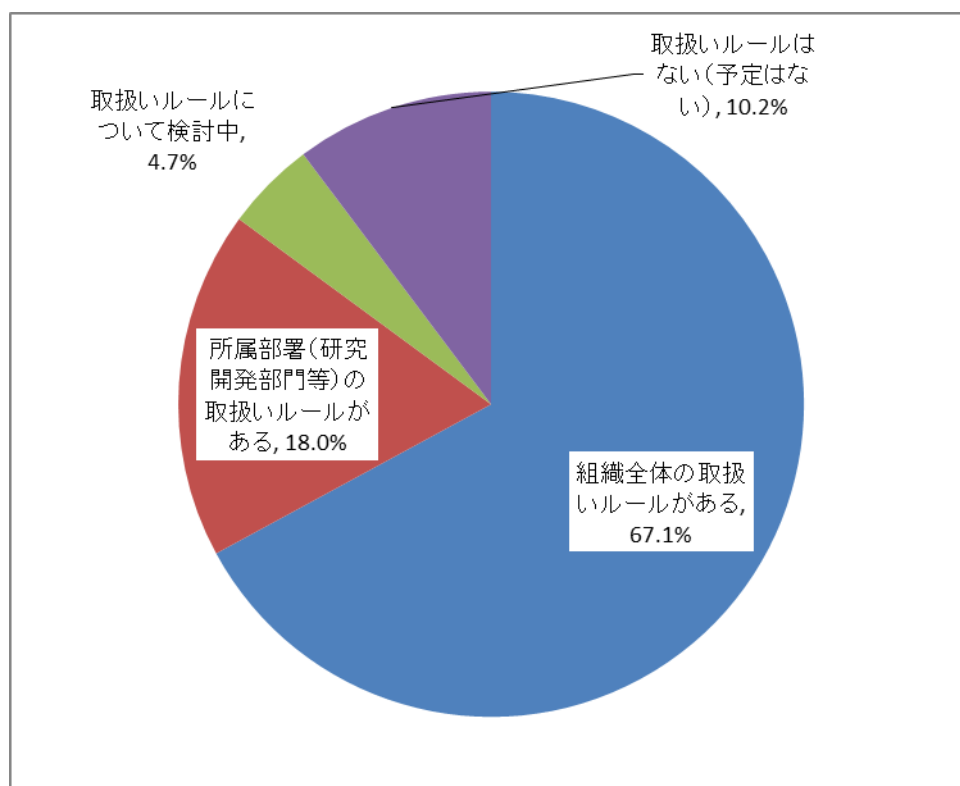
(n=26)

(問4-4-2) 引き続き、問4-4で「見込み以下であった」と回答された機関にお伺いします。結果的に成果の権利化はどのようになりましたか。該当するものすべてを選んでください。



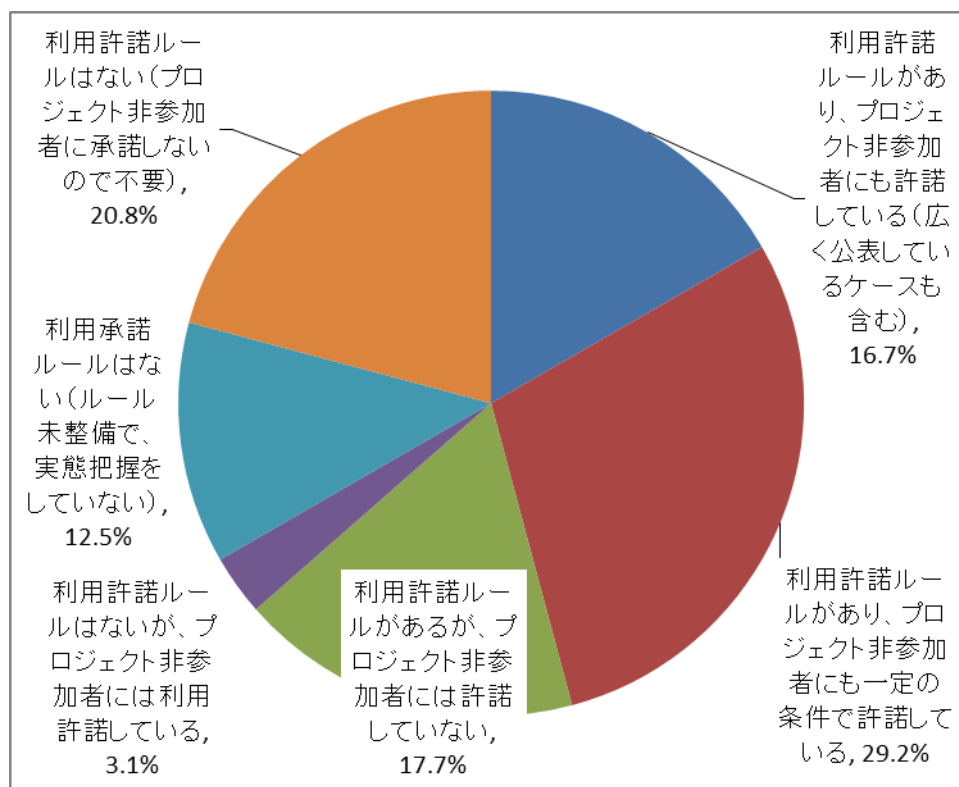
(n=26)

(問5－1) 本研究開発事業の研究開発データ（実験データ、論文や特許として公開されないノウハウの記録）（以下同様）についてお伺いします。貴機関において研究開発データの取扱いに関するルールはありますか。該当するものひとつを選んでください。



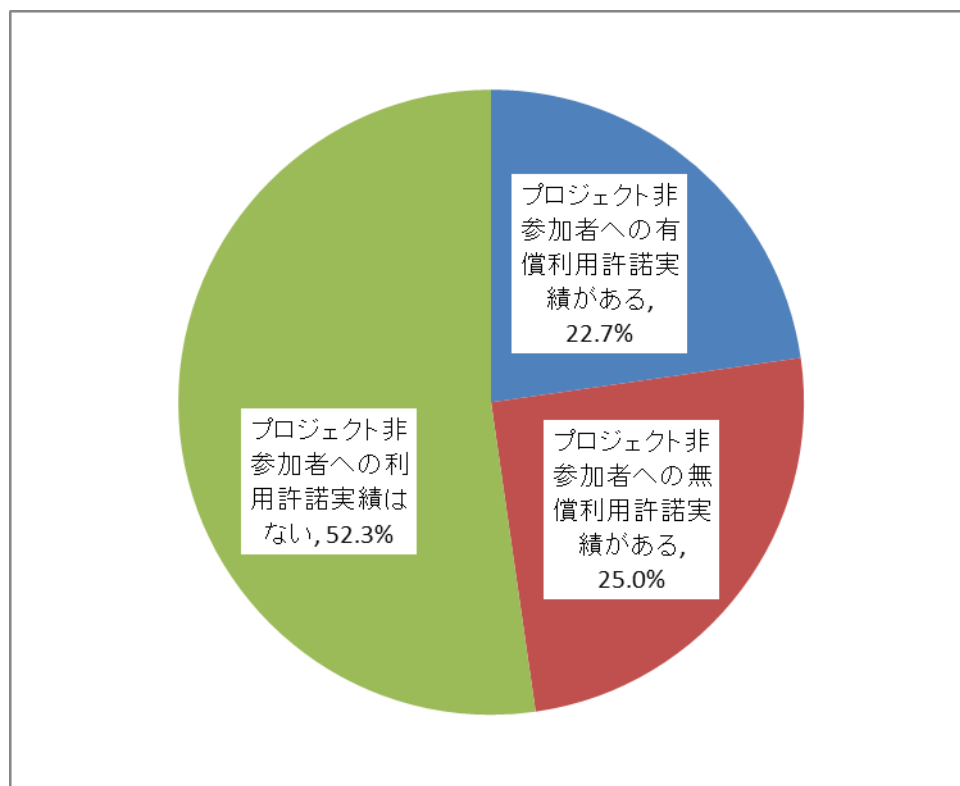
(n=322)

(問 5 - 2) 本研究開発事業の研究開発データに関するプロジェクト非参加者への利用許諾ルールはありますか。該当するものひとつを選んでください。



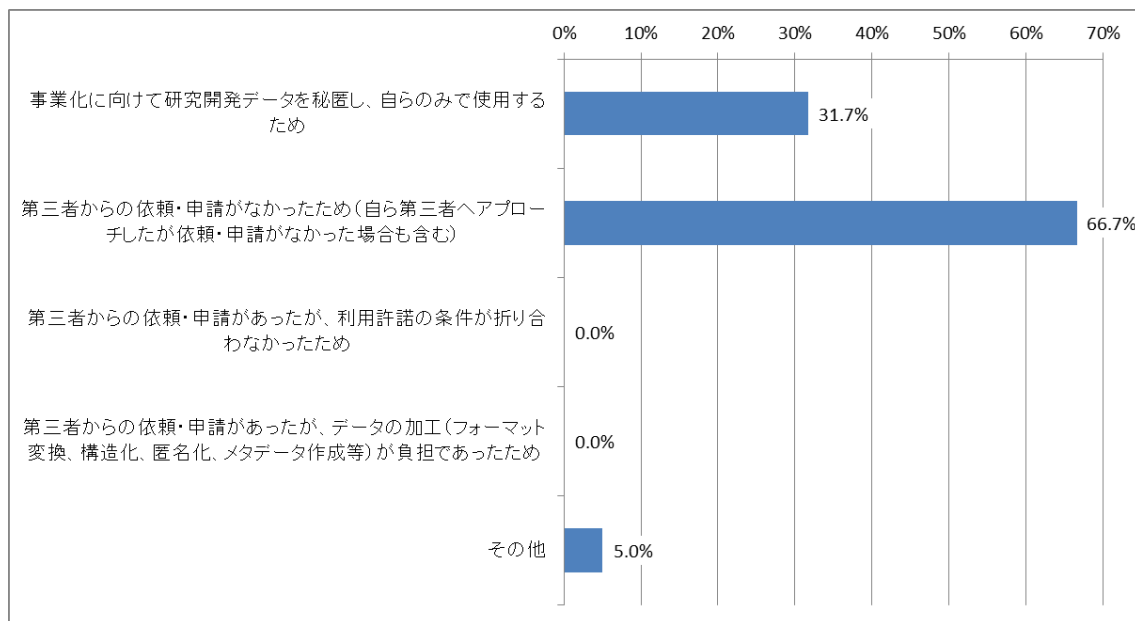
(n=96)

(問5-2-1) 問5-2で「利用許諾ルールがあり、プロジェクト非参加にも許諾している（広く公表しているケースも含む）」又は「利用許諾ルールがあり、プロジェクト非参加にも一定の条件で許諾している」と回答された機関にお伺いします。プロジェクト非参加者への利用許諾実績はありますか。該当するものひとつを選んでください。



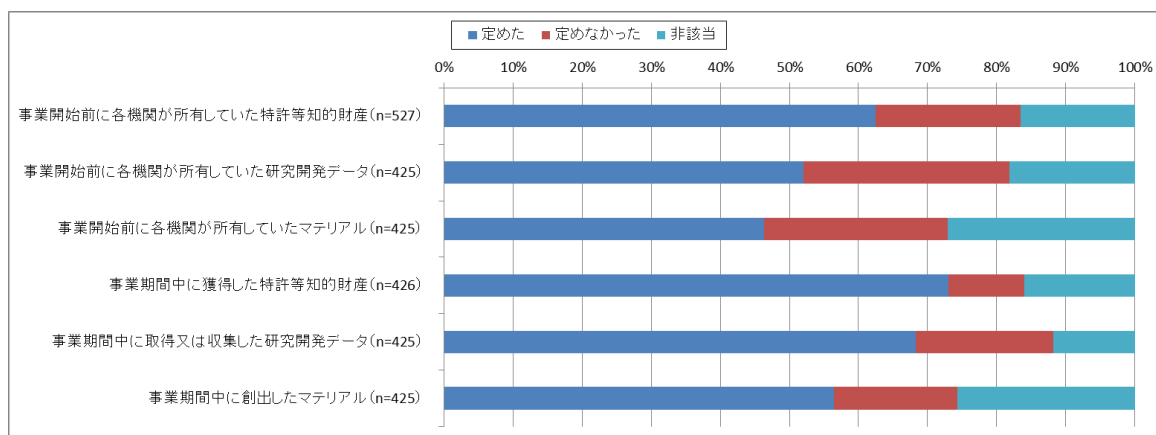
(n=44)

(問5-2-2) 問5-2で「利用許諾ルールがあるが、プロジェクト非参加者には許諾していない」、「利用許諾ルールはない(プロジェクト非参加者に承諾しないので不要)」又は問5-2-1で「プロジェクト非参加者への利用許諾実績はない」と回答された機関にお伺いします。プロジェクト非参加者へ利用許諾していない理由として該当するものすべてを選んでください



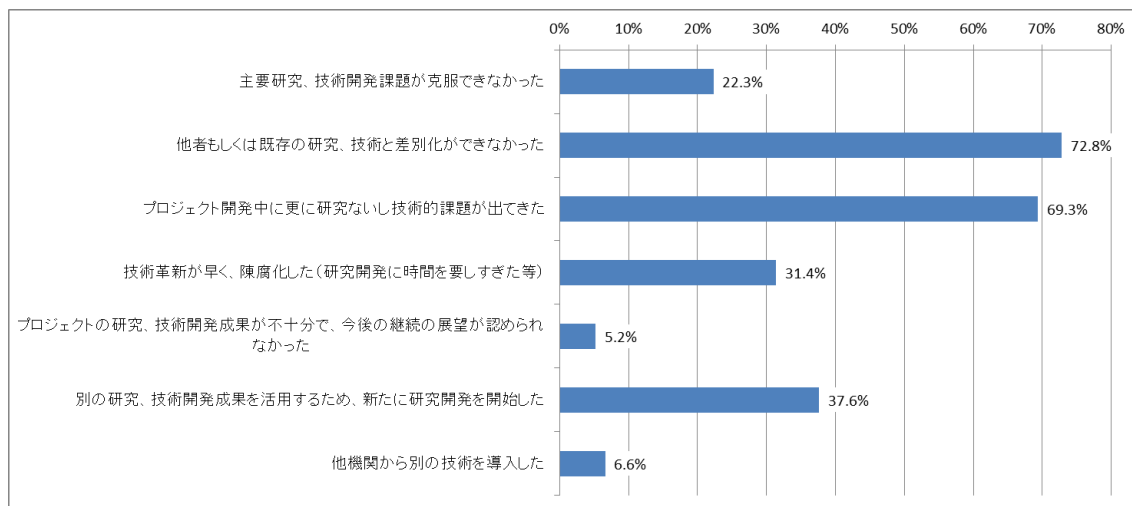
(n=60)

(問 6－1) 本研究開発事業に複数の機関が関与している場合に伺います。特許等知的財産や研究開発データ、マテリアル（研究の成果又はその過程において得られた材料、試料、実験用動植物等の研究成果有体物）の取扱い（利用許諾等）に関し、事前にルールを定めましたか。該当するものに「○」を付してください。



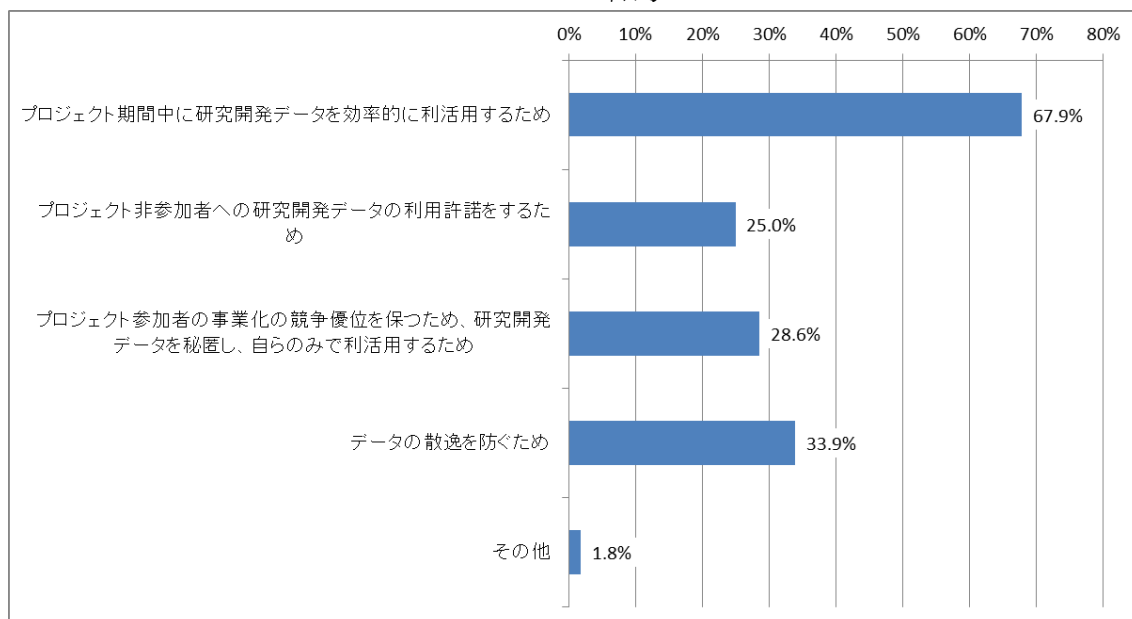
(問6-1-1) 問6-1で、「事業開始前に各機関が所有していた研究開発データ」又は「事業期間中に取得又は収集した研究開発データ」について、「1. 定めた」と回答した機関にお伺います。事前に定めた取り扱いのルール内容及び目的のそれぞれについて、該当するものに「○」を付してください(複数回答可)。

<ルールの内容>



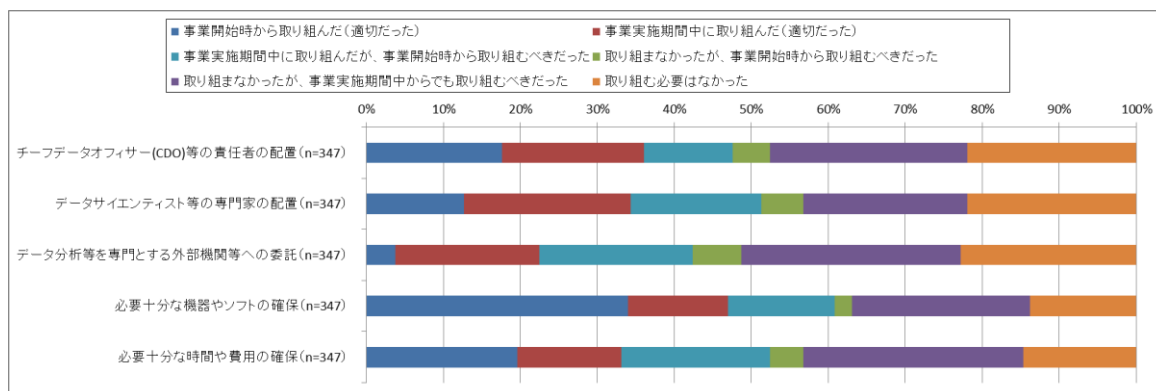
(n=287)

<ルール目的>

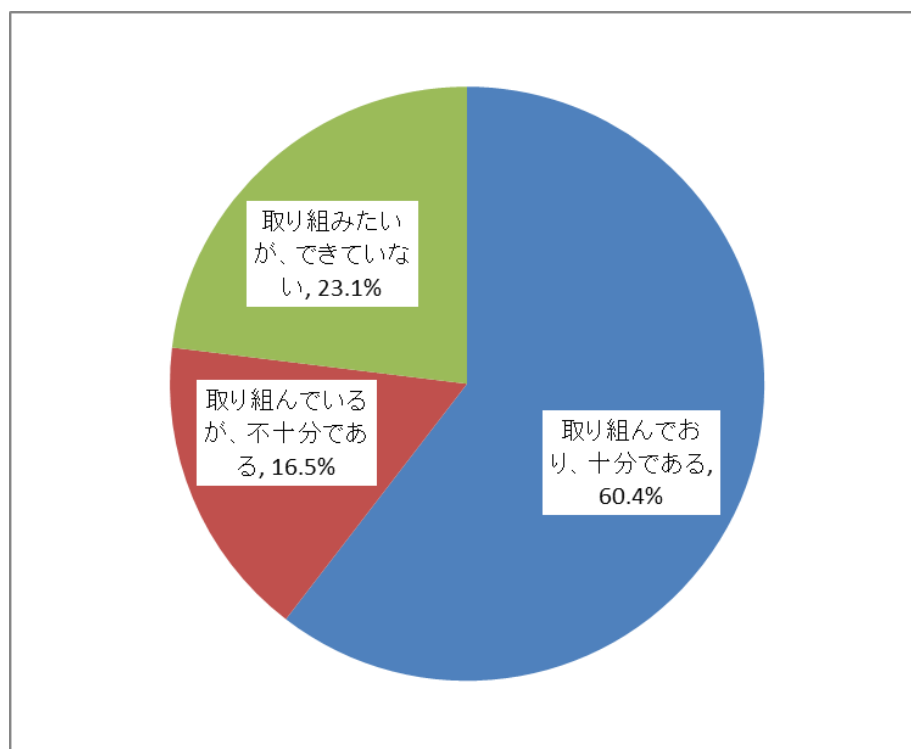


(n=56)

(問 7-1) 本研究開発におけるデータの確保・活用を十分なものとするため、データサイエンティストの配置などに取り組みましたか。それぞれに該当するものひとつを選んでください。

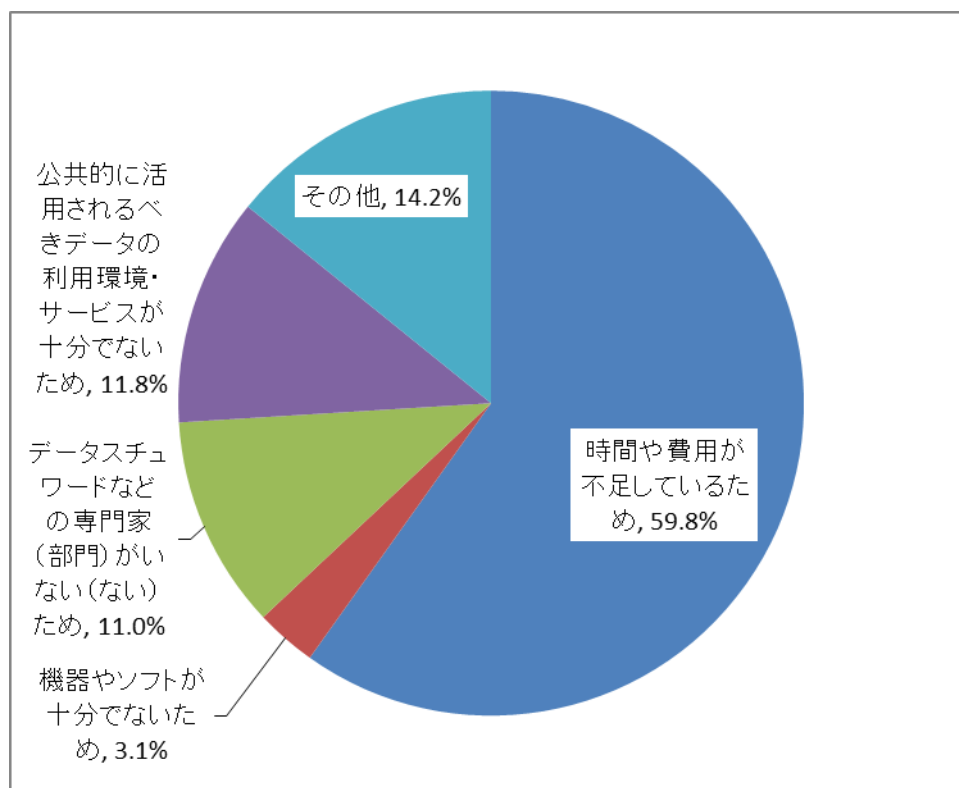


(問 7-2) 本研究開発事業で貴機関が得たデータについて、事業終了後も利活用できるものとするための取り組みは行っていますか。また、それは十分なものですか。該当するものひとつを選んでください。



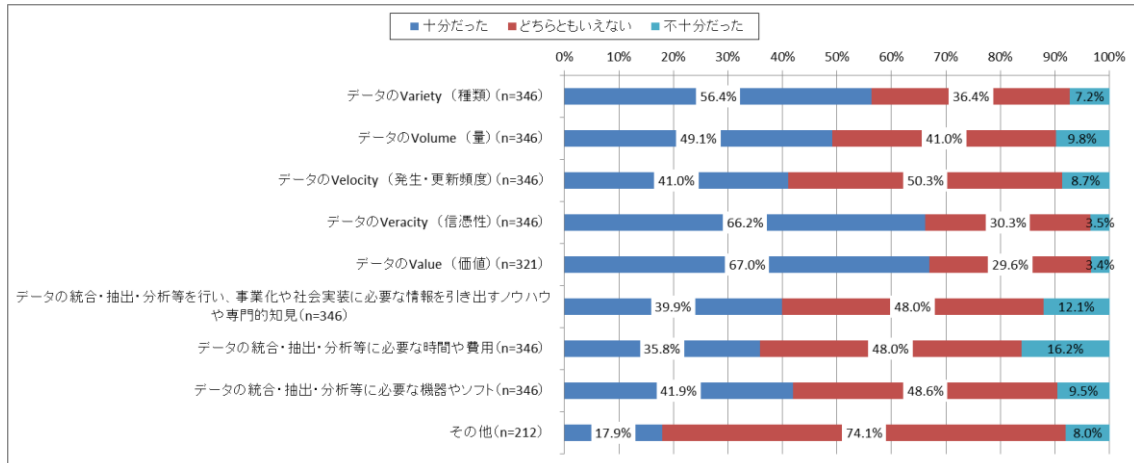
(n=321)

(問7-2-1) 問7-2で「取り組んでいるが、不十分である」又は「取り組みたいが、できていない」と回答された機関にお伺いします。主にどのような理由からですか。該当するものひとつを選んでください。

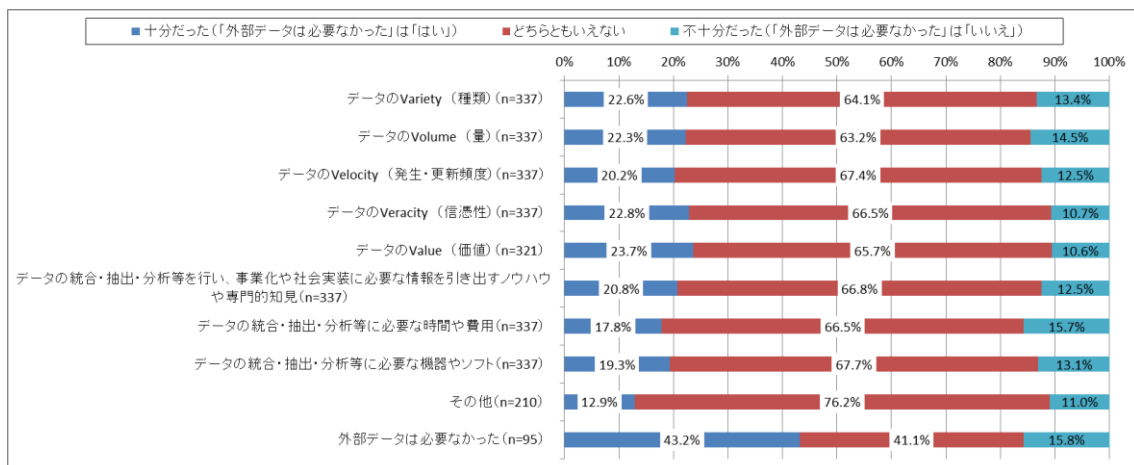


(n=127)

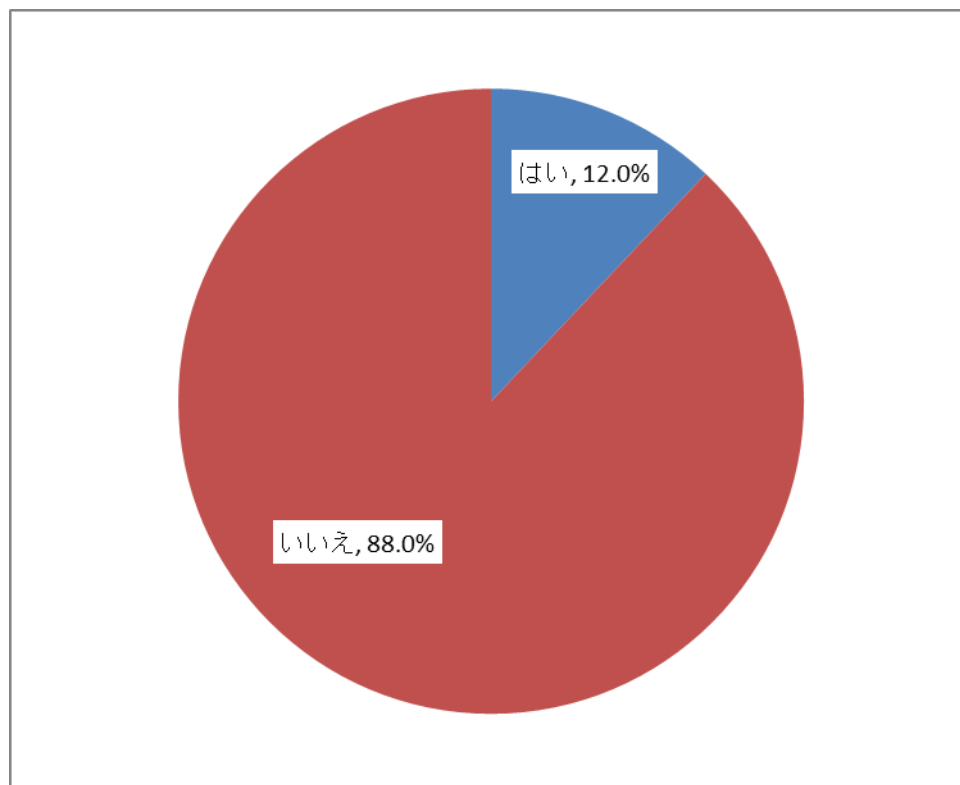
(問 7-3) 本研究開発事業で得たデータの確保・活用についてお伺いします。どのような点が十分・不十分でしたか。それぞれに該当するものひとつを選んでください。



(問 7-4) 本研究開発事業で必要とするビックデータ等の外部データの確保・活用についてお伺いします。具体的にどのような点が十分・不十分でしたか。それぞれに該当するものひとつを選んでください。

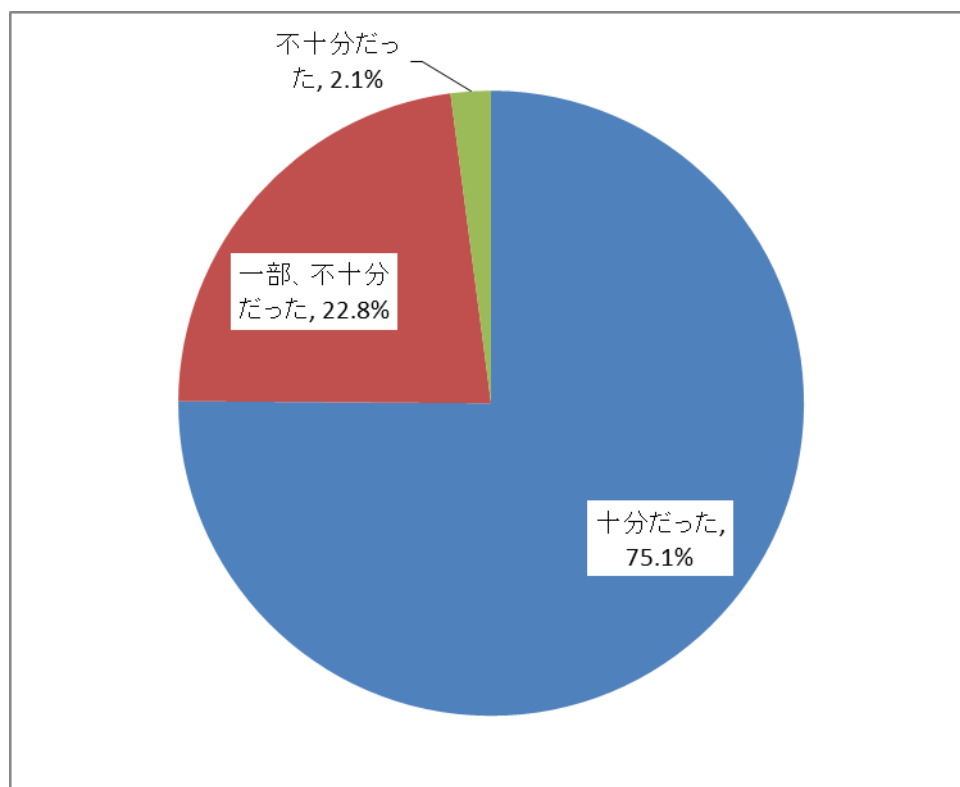


（問 9－1）本研究開発事業に関する成果を他機関へ技術移転されましたか。該当するものひとつを選んでください。



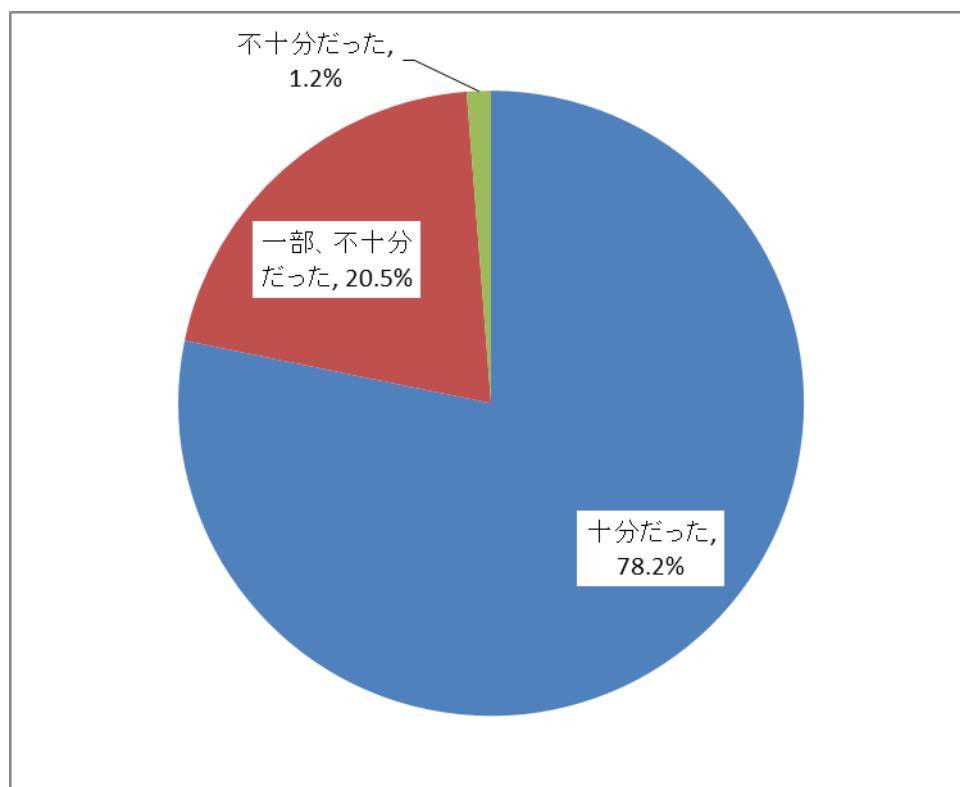
(n=665)

(問 10 - 1) 本研究開発事業の開始前（開始時）に策定したプロジェクト計画は、現時点から振り返って十分でしたか。該当するものひとつを選んでください。



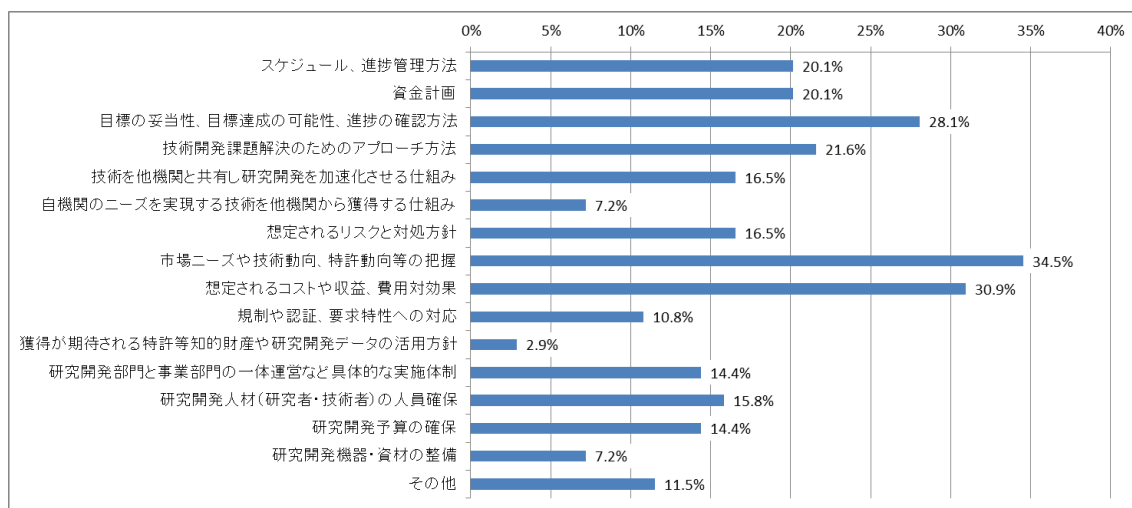
(n=482)

(問 10 - 2) 本研究開発事業の開始前（開始時）に策定した実施体制は、現時点から振り返って十分でしたか。該当するものひとつを選んでください。



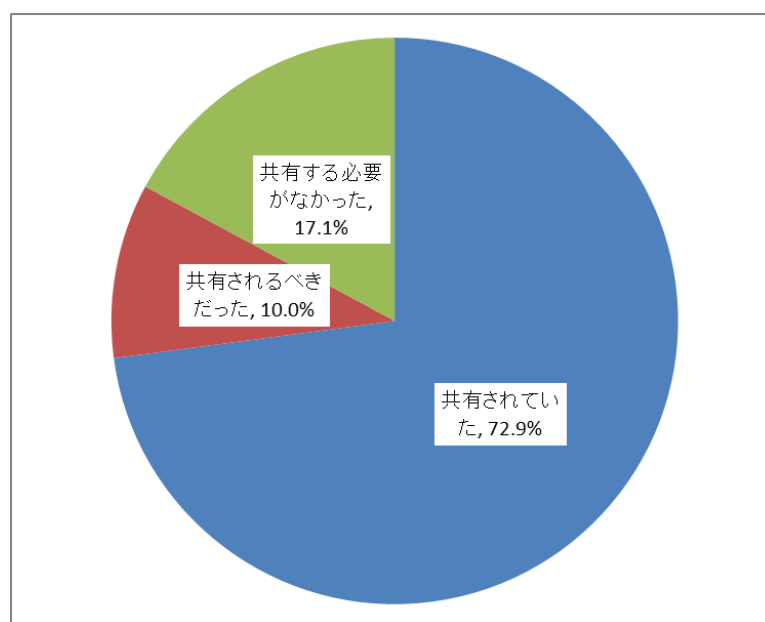
(n=482)

(問 10-3) 問 10-1 及び問 10-2 で、「一部、不十分だった」又は「不十分だった」といづれかひとつでも回答された機関にお伺いします。具体的にどのような点が不十分でしたか。該当するものすべてを選んでください。



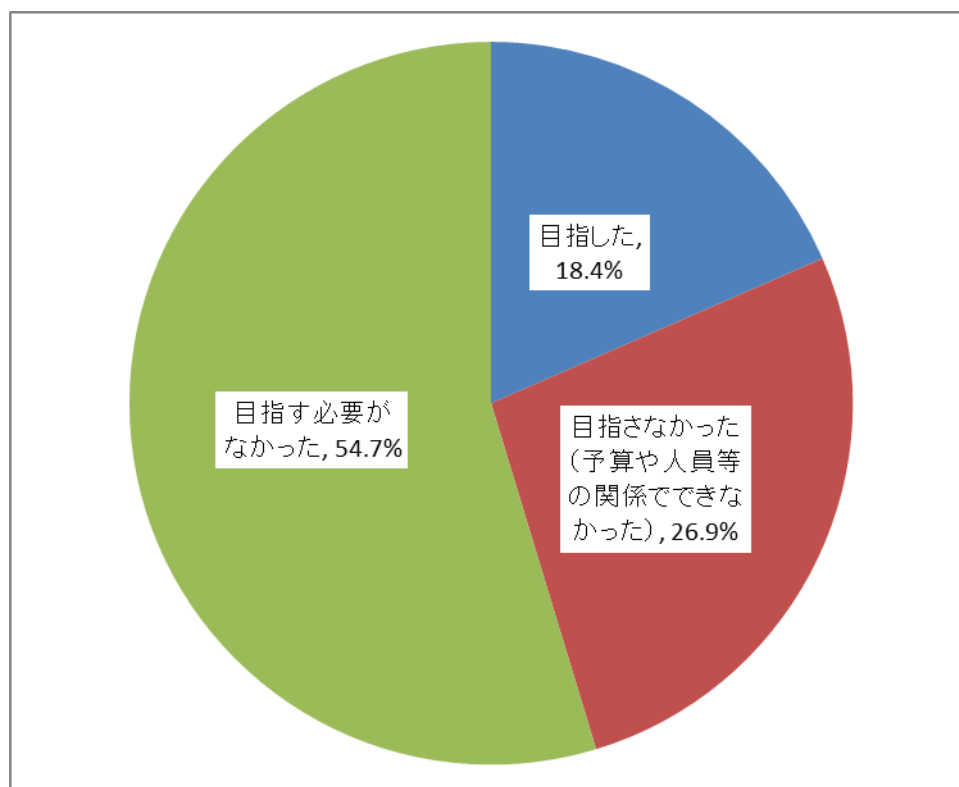
(n=139)

(問 10-4) 本研究開発事業終了後の事業全体の中長期的ビジョンやアウトカム達成に向けた道筋は参加者間で共有されていましたか。該当するものひとつを選んでください。



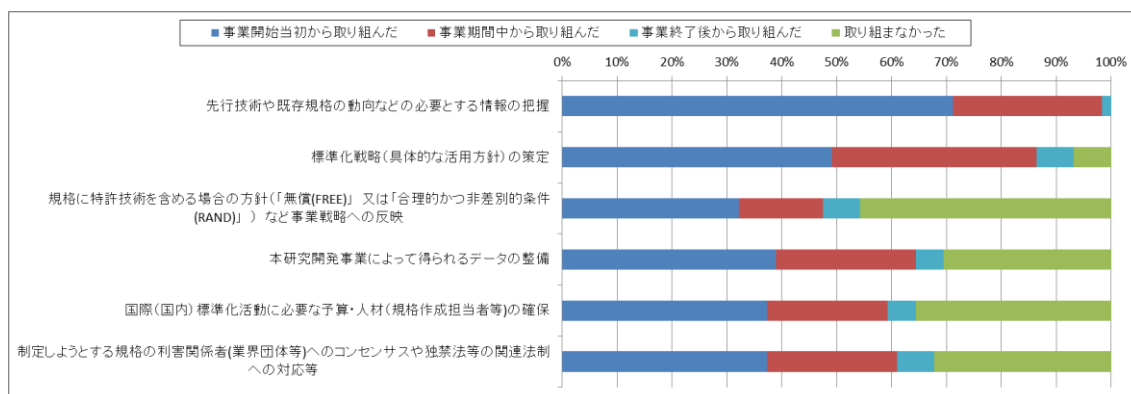
(n=321)

(問 1 1 - 1) 事業化 (社会実装) を成功させるためのツールとして国際 (国内) 標準化の獲得を目指しましたか。該当するものひとつを選んでください。



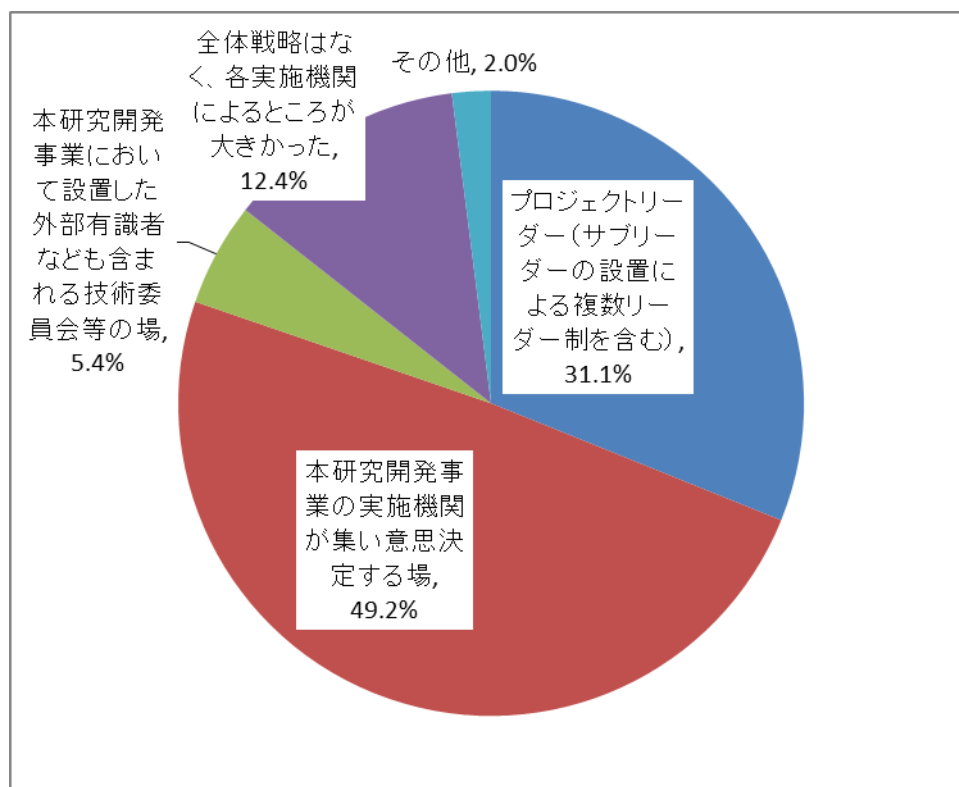
(n=320)

(問 1 1 - 1 - 1) 問 1 1 - 1 で「目指した」と回答された機関にお伺いします。いつ頃から取り組みましたか。それぞれに該当するものひとつを選んでください。



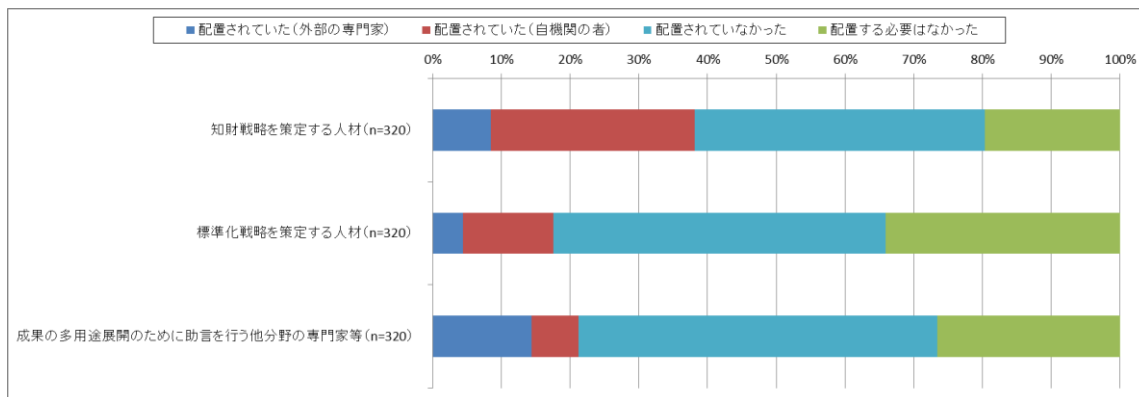
(n=59)

(問 1 1 - 2) 事業全体のオープン&クローズ戦略は主に誰が（どのような場で）決定
いたしましたか。該当するものひとつを選んでください。

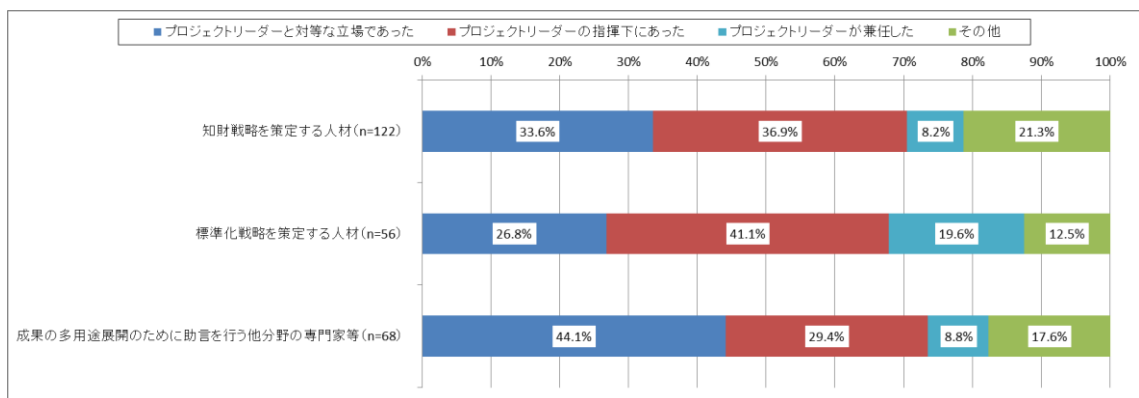


(n=299)

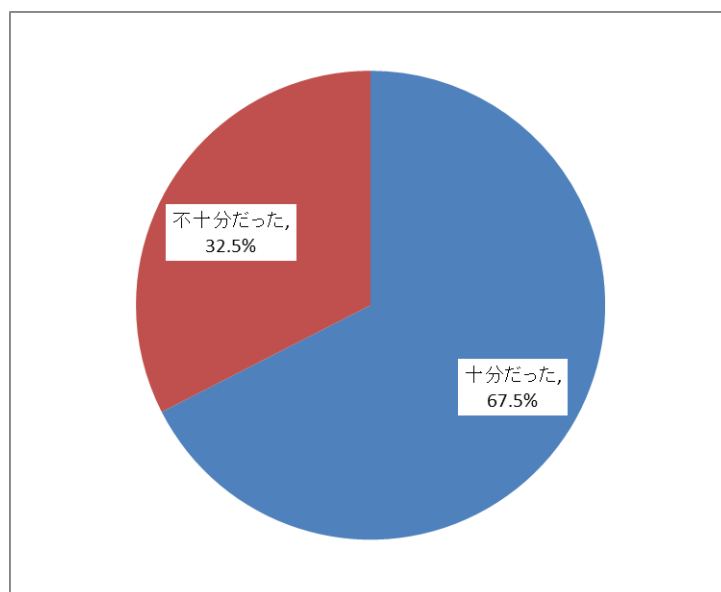
(問 1 1 - 3) 本研究開発事業の開始前（開始時）において、知財戦略や標準化戦略を策定する人材等は配置されていましたか。それぞれに該当するものひとつを選んでください。



(問 1 1 - 3 - 2) 引き続き問 1 1 - 3 で「配置されていた」にひとつでも回答された機関にお伺いします。知財戦略の策定などを担当した人材・専門家は本研究開発事業においてどのような立場でしたか。それぞれに該当するものひとつを選んでください。

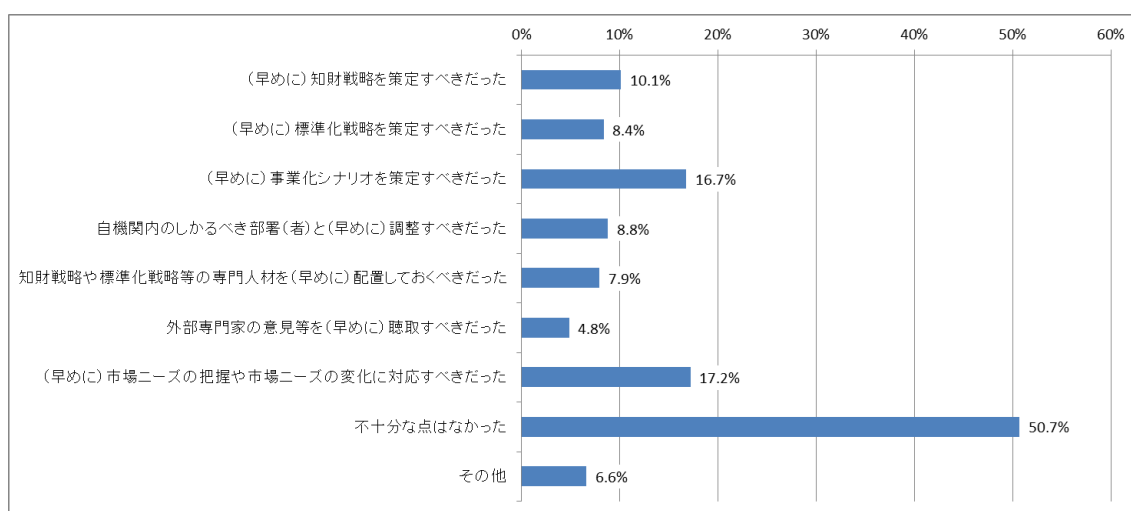


（問 1 1－4）本研究開発事業において、知財戦略、標準化戦略及び事業化シナリオが一体となった取り組みは十分に機能しましたか。該当するものひとつを選んでください。



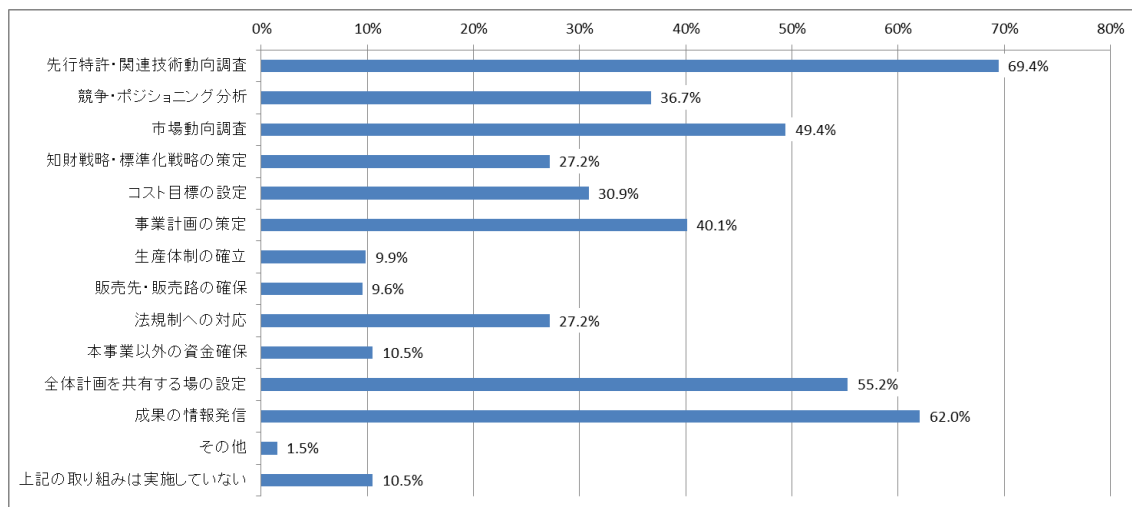
(n=246)

（問 1 1－5）本研究開発事業での知財戦略、標準化戦略及び事業化シナリオが一体となった取り組みで不十分だった点があれば、該当するものすべてを選んでください。



(n=227)

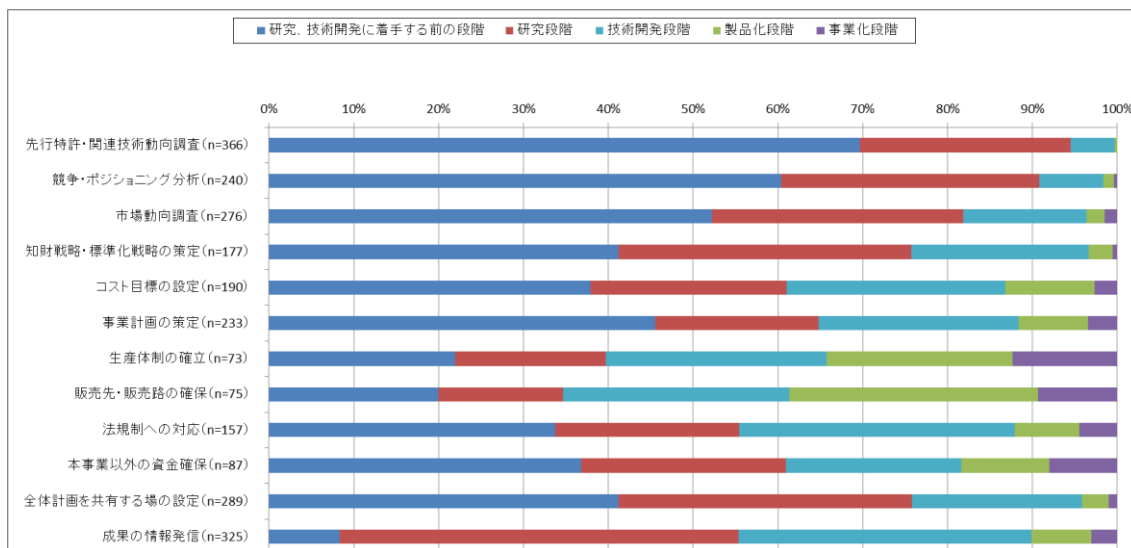
(問 1 2 - 1) 本研究開発事業実施前及び事業期間中において、以下の取り組みを実施しましたか。該当するものすべてを選んでください。



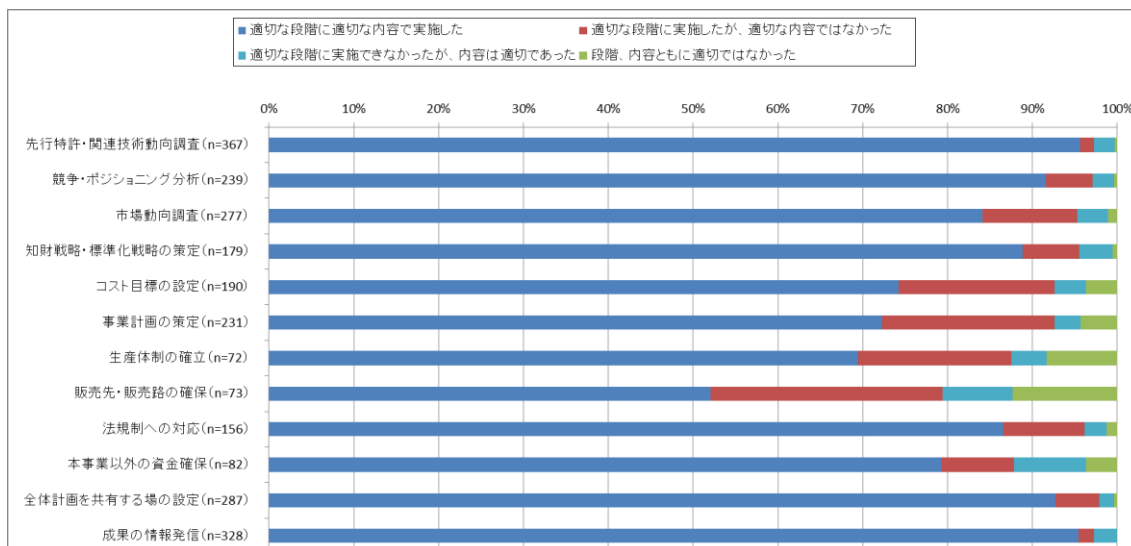
(n=324)

(問12-1-1) 問12-1で「実施した」取り組みについてお伺いします。実施した取り組みの「最初に実施した段階」を下記の選択肢に示す1～5のうちに該当するものをひとつ選んでください。また、「実施したタイミングと内容の適切性」についてA～Dのうち、該当するものひとつを選んでください

＜最初に実施した段階＞



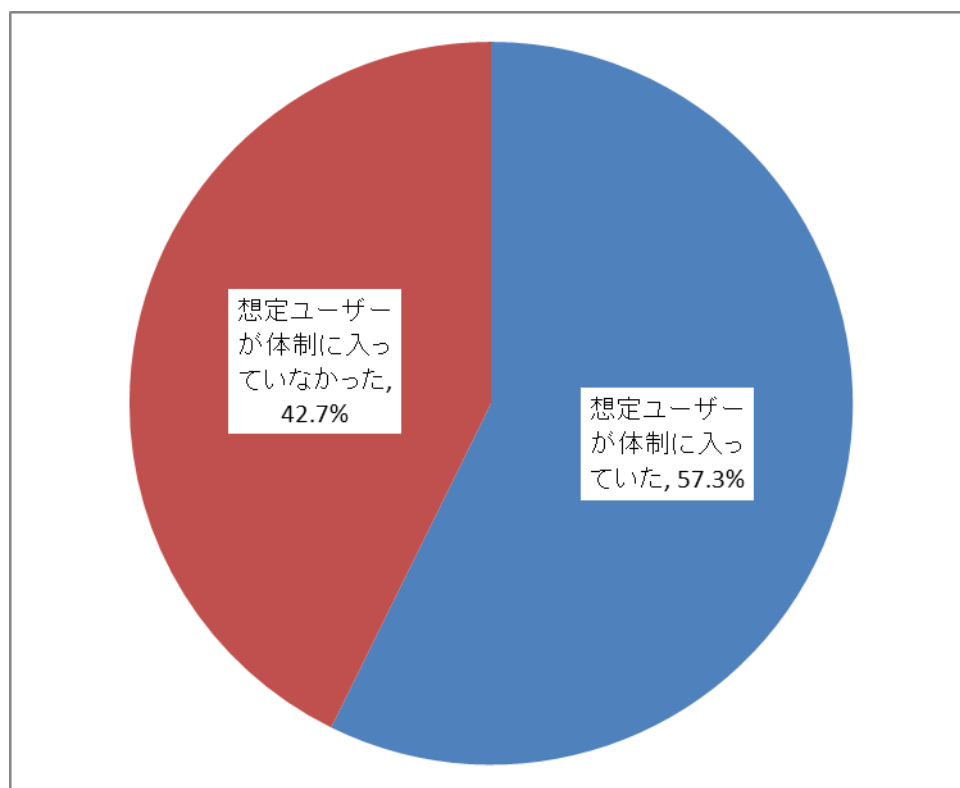
＜実施したタイミングと内容の適切性＞



(問 1 2 - 1 - 2) 問 1 2 - 1 で「実施した」とは回答しなかった取り組みについてお伺いします。実施しなかった理由について、それぞれに該当するものひとつを選んでください。

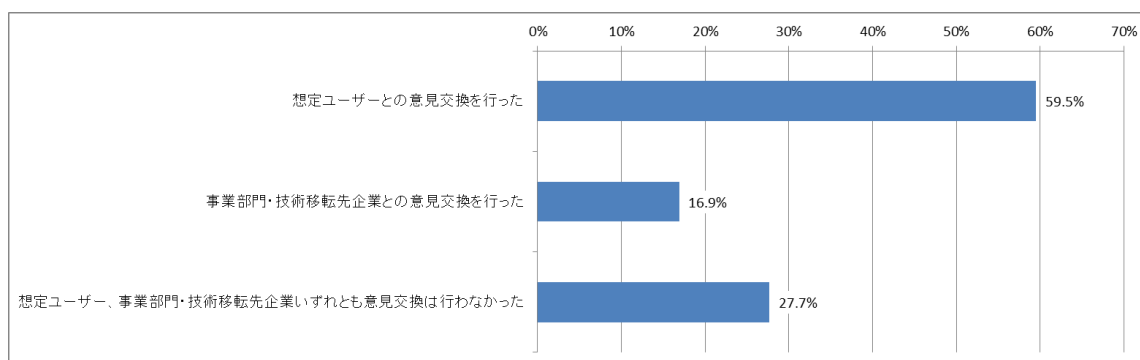


（問 1 3 - 1）研究開発成果を活用した商品・サービスの想定ユーザーが、プロジェクト体制に入っていましたか（委員会等への外部有識者としての参画を含む）。該当するものひとつを選んでください。



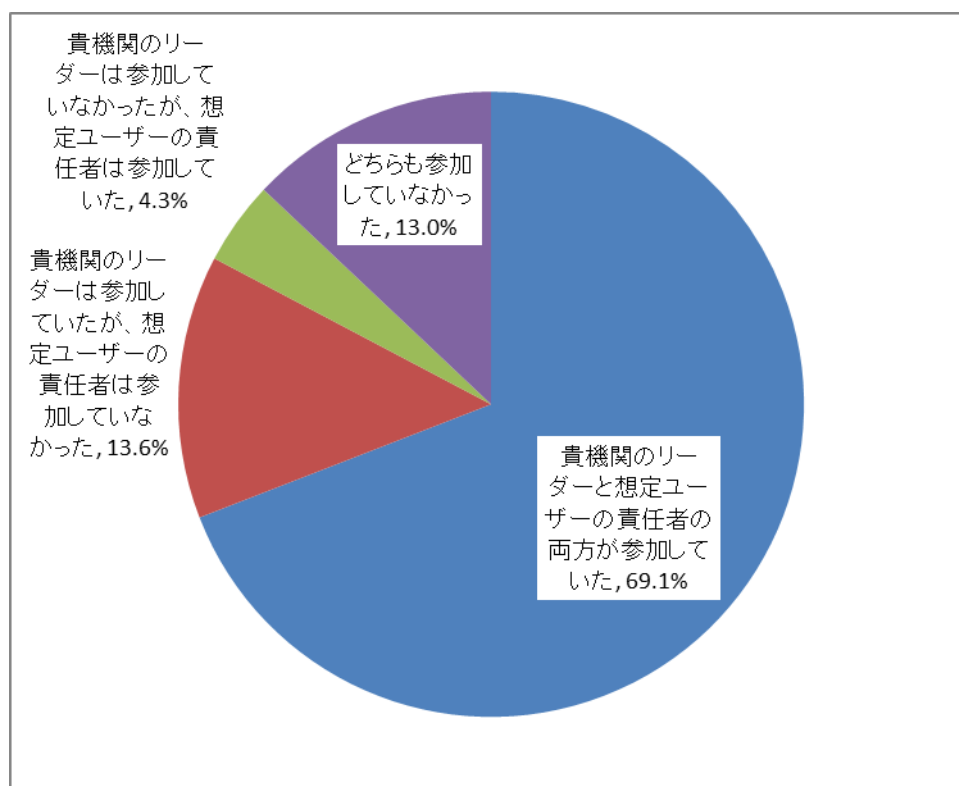
(n=480)

（問 1 3 - 2）想定ユーザー、又は、事業部門・技術移転先企業と、市場ニーズについての意見交換を行いましたか。該当するものすべてを選んでください。



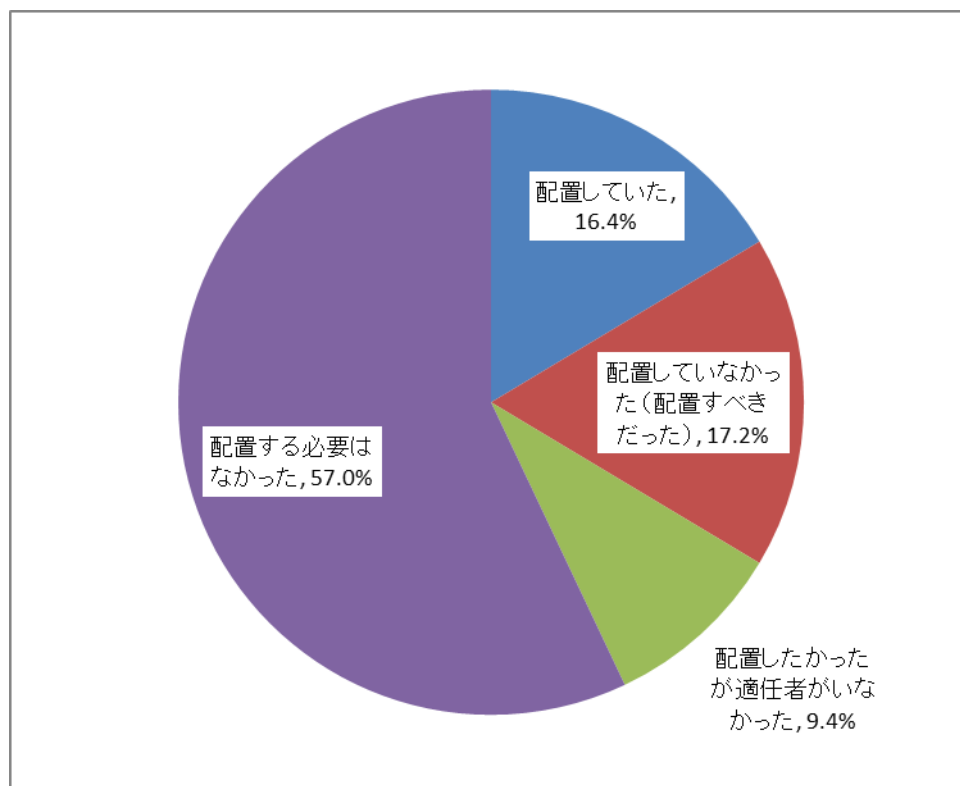
(n=603)

(問13-2-1) 問13-2で「想定ユーザーとの意見交換を行った」と回答された機関にお伺いします。意見交換の際に、貴機関のリーダーと想定ユーザーの責任者(意思決定ができる者)は参加していましたか。該当するものひとつを選んでください。



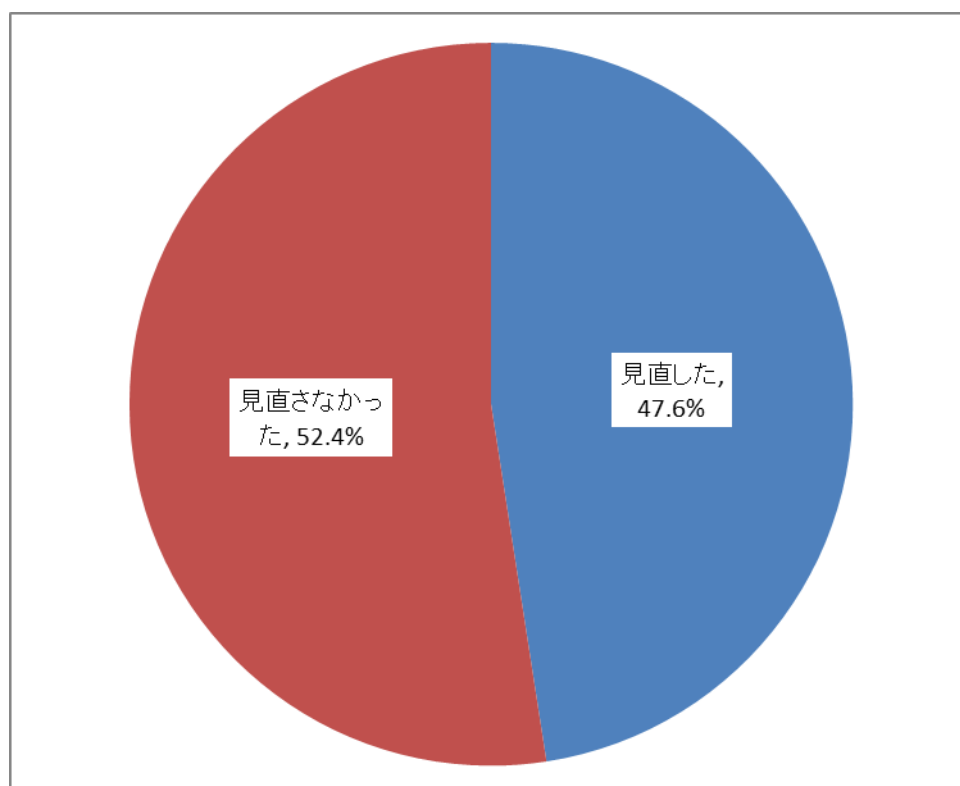
(n=301)

(問13-2-2) 問13-2で「想定ユーザーとの意見交換を行った」又は「事業部門・技術移転先企業との意見交換を行った」と回答された機関にお伺いします。本研究開発事業の開始時からデザイン経営を念頭にデザイン責任者を配置するなど、ユーザー起点の研究開発を行うための人材は配置していましたか。該当するものひとつを選んでください。



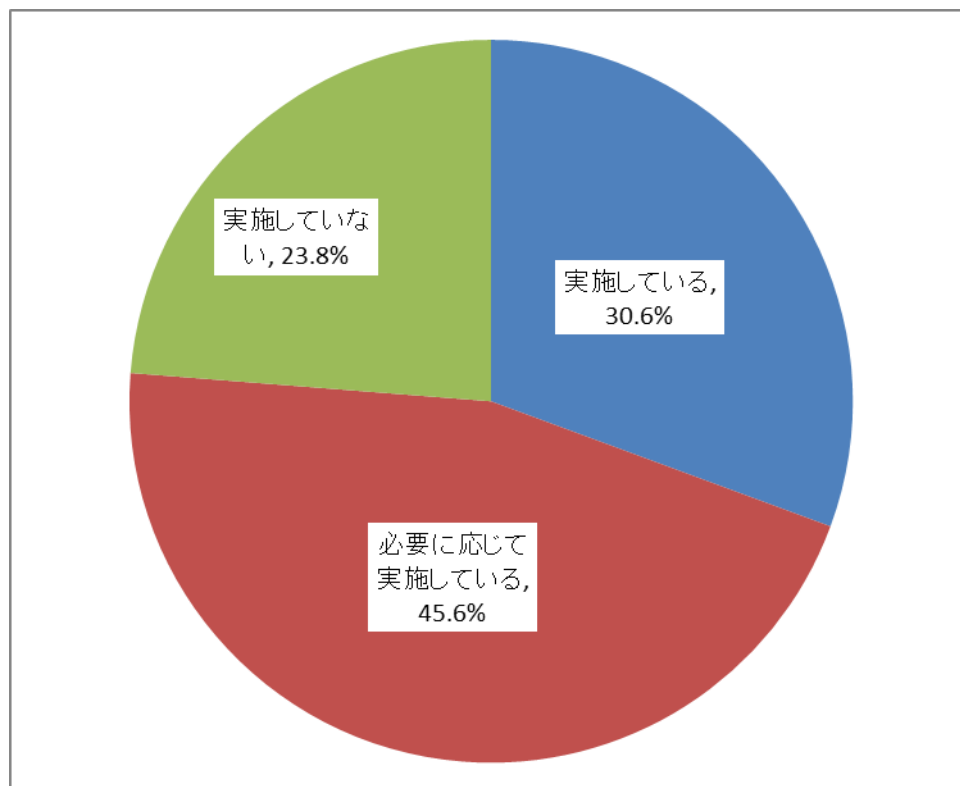
(n=256)

(問 1 3 - 2 - 3) 引き続き、問 1 3 - 2 で「想定ユーザーとの意見交換を行った」又は「事業部門・技術移転先企業との意見交換を行った」と回答された機関にお伺いします。意見交換により本研究開発事業の内容を見直しましたか。該当するものひとつを選んでください。



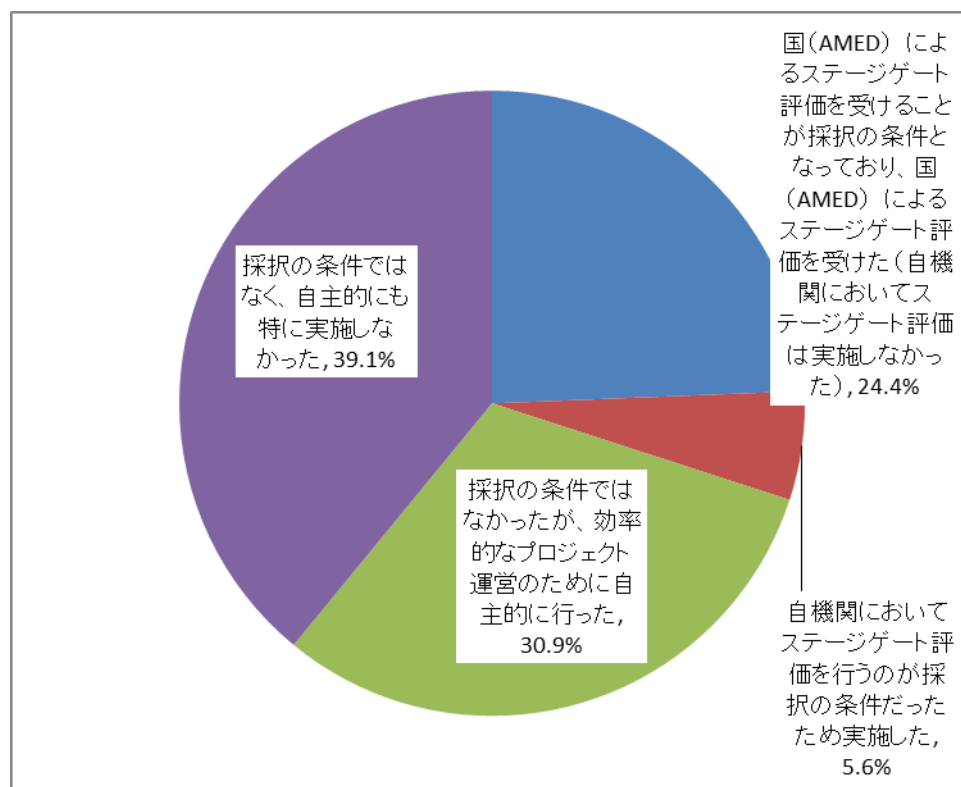
(n=429)

(問14-1) 貴機関では、本研究開発事業に限らず、自らが実施する研究開発プロジェクト等に対してステージゲート管理を実施していますか。該当するものひとつを選んでください。



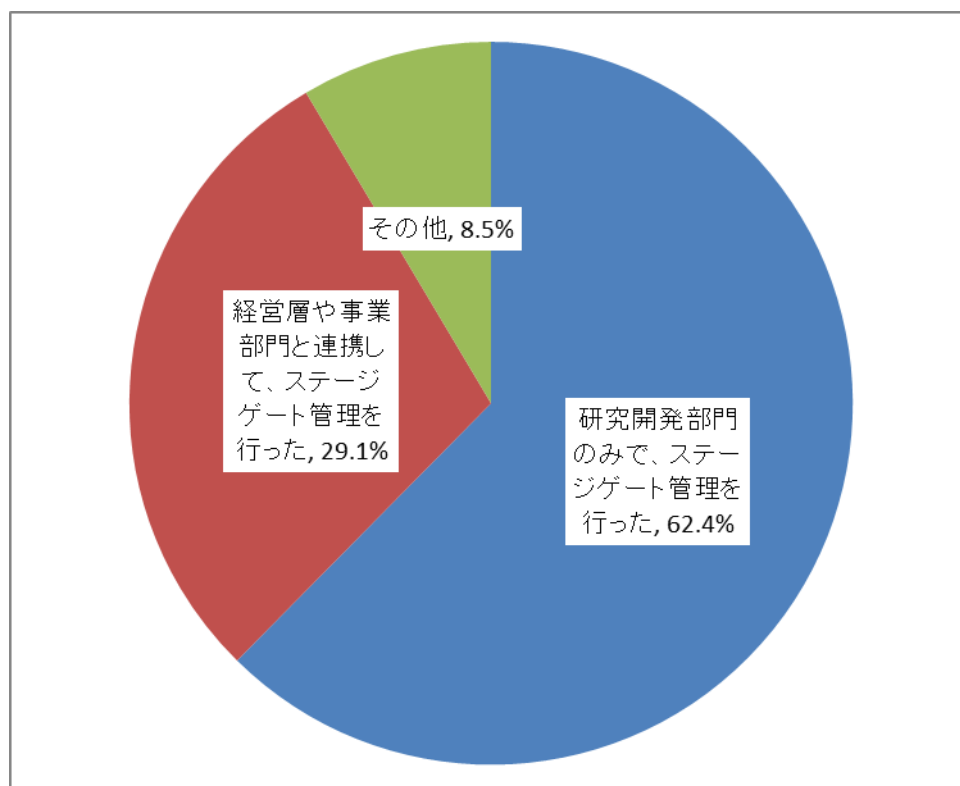
(n=320)

(問 1 4 - 2) 本研究開発事業について、実施期間中にステージゲート管理を行いましたか。該当するものひとつを選んでください。



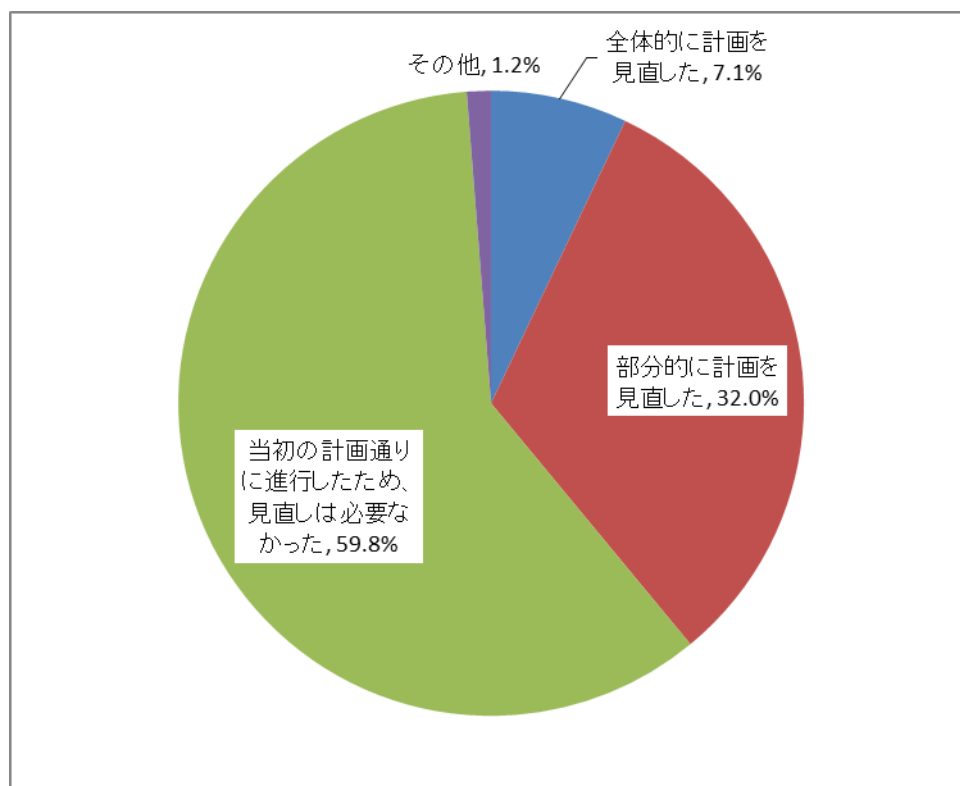
(n=320)

(問14-2-1) 問14-2で本研究開発事業でステージゲート評価を実施した機関にお伺いします。ステージゲートの管理をどの部門が行いましたか。該当するものひとつを選んでください。



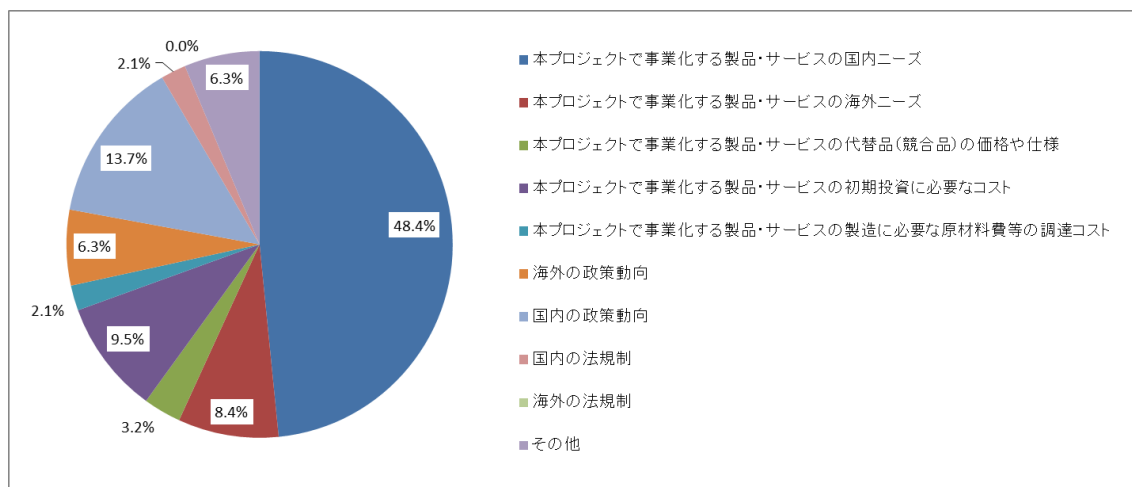
(n=117)

(問 1 4 - 2 - 2) 引き続き本研究開発事業でステージゲート評価を実施した機関にお伺いします。ステージゲートにおける評価結果を踏まえて、計画の見直しを行いましたか。該当するものひとつを選んでください。



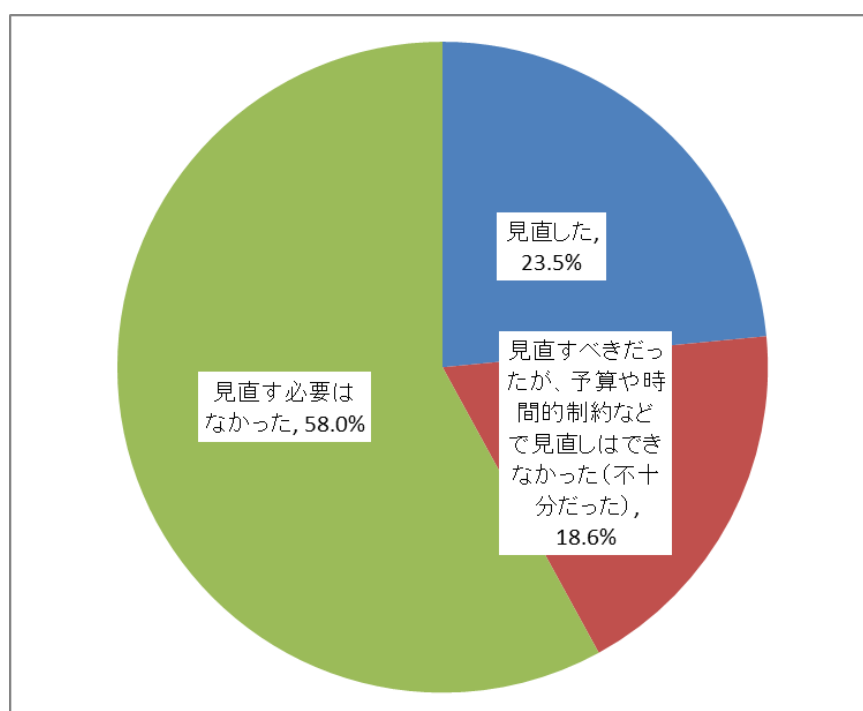
(n=241)

(問 1 5 - 1) 本研究開発事業を実施する上で最も重要と思われた外的要因はどのようなものでしたか。該当するものをひとつ選んでください。



(n=95)

(問 1 5 - 1 - 1) 当該外的要因の変化を踏まえて、本事業の研究開発内容を見直しましたか。該当するものひとつを選んでください。



(n=345)

2-3. 有意差検定

昨年度報告書でフィッシャーの正確確率検定（以下「フィッシャー検定」と記す）が実施された項目に対して、「事業化」と「中止・中断」を分ける要因として効いていると推測される項目等について、フィッシャー検定を実施した。なお、フィッシャー検定の実施にあたり、今年度は、問1-2（本研究開発事業を実施した主な目的）で「1. 事業化」と回答した機関を実施対象とした。

調査 開始 年度	有意差検定項目	検定 P 値	検定結果 n.s.: 非有意 *: $P < 0.05$ **: $P < 0.01$	解釈
H27 年度	(1)「問 13-2(想定ユーザー等との意見交換の有無)」と「問 2-1(現時点の段階)」	0.0263	*	「想定ユーザー等との意見交換の有無」と「現時点の段階」には関連性がある。
	(2)「問 13-2(想定ユーザー等との意見交換の有無)」と「問 3-2(本事業で得られた成果:国内での事業化)」	0.0042	**	「想定ユーザー等との意見交換の有無」と「本事業で得られた成果:国内での事業化」には関連性がある。
	(3)「問 14-2(ステージゲート評価の自機関での実施)」と「問 2-1(現時点の段階)」	0.2783	n.s.	「ステージゲート評価の自機関での実施」と「現時点の段階」には関連性がない。
H29 年度	(4)「問 10-1(開始時プロジェクト計画の十分さ)」と「問 2-1(現時点の段階)」	0.0272	*	「開始時プロジェクト計画の十分さ」と「現時点の段階」には関連性がある。
	(5)「問 10-2(開始時プロジェクト体制画の十分さ)」と「問 2-1(現時点の段階)」	0.4507	n.s.	「開始時プロジェクト体制画の十分さ」と「現時点の段階」には関連性がない。
	(6)「問 13-1(想定ユーザーの体制参加の有無)」と「問 2-1(現時点の段階)」	0.0217	*	「想定ユーザーの体制参加の有無」と「現時点の段階」には関連性がある。
H30 年度	(7)「問 12-1-ウ(事業実施前・中の市場動向調査のタイミング・適切性)」と「問 2-1(現時点の段階)」	0.1401	n.s.	「事業実施前・中の市場動向調査のタイミング・適切性」と「現時点の段階」には関連性がない。
	(8)「問 12-1-オ(事業実施前・中のコスト目標設定のタイミング・適切性)」と「問 2-1(現時点の段階)」	0.2378	n.s.	「事業実施前・中のコスト目標設定のタイミング・適切性」と「現時点の段階」には関連性がない。
R1 年度	(9)「問 11-3-a(知財戦略を策定する人材の配置)」と「問 3-2(得られた成果:国内での知財権の獲得)」	0.1106	n.s.	「知財戦略を策定する人材等の配置」と「本事業で得られた成果(国内での知財権の獲得)」には関連性がない。
	(10)「問 11-3-a(知財戦略を策定する人材の配置)」と「問 3-2(得られた成果:海外での知財権の獲得)」	0.0431	*	「知財戦略を策定する人材等の配置」と「本事業で得られた成果(海外での知財権の獲得)」には関連性がある。
	(11)「問 11-3-a(知財戦略を策定する	0.0694	n.s.	「知財戦略を策定する人材等の

調査 開始 年度	有意差検定項目	検定 P 値	検定結果 n.s.: 非有意 *: P<0.05 **: P<0.01	解釈
	人材の配置)」と「問 3-2(得られた成果: 知財権のうちいわゆる必須特許の獲得)」			配置)」と「本事業で得られた成果 (知財権のうちいわゆる必須特許の獲得)」には関連性がない。
R2 年度	(12)「問 11-3-a(知財戦略を策定する人材の配置)」と「問 11-4(知財戦略、事業シナリオ等が一体となった取組の機能)」	0.1363	n.s.	「知財戦略を策定する人材等の配置)」と「知財戦略、事業シナリオ等が一体となった取組の機能)」には関連性がない。
	(13)「問 13-2-2(ユーザー起点の研究開発を行うための人材配置)」と「問 2-1(現時点の段階)」	0.5485	n.s.	「ユーザー起点の研究開発を行うための人材配置)」と「現時点の段階)」には関連性がない。
R3 年度	(14)「問 10-4(中長期的ビジョン等の道筋の関係者共有)」と「問 2-1(現時点の段階)」	0.1177	n.s.	「オープン・クローズ戦略の十分さ)」と「現時点の段階)」には関連性がない。
	(15)「問 15-1-1(外的要因変化を踏まえた研究開発内容の見直し)」と「問 2-1(現時点の段階)」	0.0405	*	「中長期的ビジョン等の道筋の関係者共有)」と「現時点の段階)」には関連性がある。
	(16)「問 7-1(データ確保・活用のためのデータサイエンティストの配置: チーフデータオフィサー)」と「問 2-1(現時点の段階)」	0.1413	n.s.	「データの確保・活用)」と「現時点の段階)」には関連性がない。
	(17)「問 7-2(得られたデータが事業終了後も利活用できる取組)」と「問 2-1(現時点の段階)」	0.0003	**	「得られたデータが事業終了後も利活用できる取組)」と「現時点の段階)」には関連性がある。
	(18)「問 7-3-f(データ統合・抽出・分析等を行い必要な情報を引き出すノウハウ)」と「問 2-1(現時点の段階)」	0.4698	n.s.	「事業終了後における人材の継続的配置: 学際研究や分野間連携を支える人材)」と「現時点の段階)」には関連性がない。
	(19)「問 11-3-a(知財戦略を策定する人材の配置)」と「問 2-1(現時点の段階)」	0.1686	n.s.	「知財戦略を策定する人材の配置)」と「現時点の段階)」には関連性がない。
R4 年度 (※1)	(20)「問 1-3(取組は新技術開発)」(※2)と「問 2-1(現時点の段階)」	0.1179	n.s.	「取組は新技術開発)」と「現時点の段階)」には関連性がない。
	(21)「問 1-3(取組は新技術開発)」(※2)と「問 3-2(得られた成果: 製品化)」	0.0470	*	「取組は新技術開発)」と「得られた成果: 製品化)」には関連性がある。
	(22)「問 1-3(取組は新技術開発)」(※2)と「問 3-2(得られた成果: 国内事業化)」	0.1180	n.s.	「取組は新技術開発)」と「得られた成果: 国内での事業化)」には関連性がない。
	(23)「問 1-3(取組は新技術開発)」(※2)と「問 3-2(得られた成果: 海外での事業化)」	0.0730	n.s.	取組は新技術開発)」と「得られた成果: 海外での事業化)」には関連性がない。

調査 開始 年度	有意差検定項目	検定 P 値	検定結果 n.s.: 非有意 *: $P < 0.05$ **: $P < 0.01$	解釈
	(24)「問 1-3(取組は新技術開発)」(※2)と「問 3-2(得られた成果: 国内での知財権の獲得)」	0.0013	**	「取組は新技術開発」と「得られた成果: 国内での知財権の獲得」には関連性がある。
	(25)「問 1-3(取組は新技術開発)」(※2)と「問 3-2(得られた成果: 海外での知財権の獲得)」	0.0777	n.s.	「取組は新技術開発」と「得られた成果: 海外での知財権の獲得」には関連性がない。
	(26)「問 1-3(取組は新技術開発)」(※2)と「問 3-2(得られた成果: 知財権のうちいわゆる必須特許の獲得)」	0.0352	*	「取組は新技術開発」と「得られた成果: 知財権のうちいわゆる必須特許の獲得」には関連性がある。
	(27)「問 1-3(取組は新技術開発)」(※2)と「問 3-2(得られた成果: 事業化に必要な要素技術の獲得)」	0.0746	n.s.	「取組は新技術開発」と「得られた成果: 事業化に必要な要素技術の獲得」には関連性がない。
	(28)「問 1-3(取組は新技術開発)」(※2)と「問 3-2(得られた成果: 国内標準の獲得)」	0.0424	*	「取組は新技術開発」と「得られた成果: 国内標準の獲得」には関連性がある。
	(29)「問 1-3(取組は新技術開発)」(※2)と「問 3-2(得られた成果: 国際標準の獲得)」	0.3757	n.s.	「取組は新技術開発」と「得られた成果: 国際標準の獲得」には関連性がない。
	(30)「問 1-3(取組は新技術開発)」(※2)と「問 3-2(得られた成果: 人材育成)」	0.5669	n.s.	「取組は新技術開発」と「得られた成果: 人材育成」には関連性がない。
	(31)「問 1-3(取組は新技術開発)」(※2)と「問 3-2(得られた成果: データベース構築等の基盤整備)」	0.0109	*	「取組は新技術開発」と「得られた成果: データベース構築等の基盤整備」には関連性がある。
	(32)「問 3-6(事業終了後における人材の継続的配置: 学際研究や分野間連携を支える人材)」(※3)と「問 2-1(現時点の段階)」	0.8947	n.s.	事業終了後における人材の継続的配置: 学際研究や分野間連携を支える人材」と「現時点の段階」には関連性がない。
	(33)「問 3-6(事業終了後における人材の継続的配置: 当該技術が目的とする機能を実現する上で最適かを判断できる人材)」(※3)と「問 3-2(得られた成果: 必要な要素技術の獲得)」	1.0000	n.s.	「事業終了後における人材の継続的配置: 当該技術が目的とする機能を実現する上で最適かを判断できる人材」と「得られた成果: 必要な要素技術の獲得」には関連性がない。
	(34)「問 3-6(事業終了後における人材の継続的配置: 当該技術に対する産業ニーズを評価できる人材)」(※3)と「問 3-2(得られた成果: 必要な要素技術の獲得)」	0.6868	n.s.	「事業終了後における人材の継続的配置: 当該技術に対する産業ニーズを評価できる人材」と「得られた成果: 必要な要素技術の獲得」には関連性がない。

調査 開始 年度	有意差検定項目	検定 P 値	検定結果 n.s.: 非有意 *: P<0.05 **: P<0.01	解釈
	(35)「問 3-6(事業終了後における人材の継続的配置: 学際研究や分野間連携を支える人材)」(※3)と「問 3-2(得られた成果: 必要な要素技術の獲得)」	0.8300	n.s.	「事業終了後における人材の継続的配置: 学際研究や分野間連携を支える人材」と「得られた成果: 必要な要素技術の獲得」には関連性がない。

(※1) R4 年度開始の検定項目((20)～(35))については、R3 年度も類似の項目で有意差検定を実施しているが、設問の選択肢等が異なる(以下参照)。

(※2) R3 年度は「問 1-2(主目的は事業化)かつ問 1-3(取組は新技術開発)」だったが、今回は分析対象が「問 1-2(主目的は事業化)」なため、「問 1-3(取組は新技術開発)」とした。

(※3) 問 3-6 は、昨年度から設問は同じだが選択肢等が変更。(単一回答⇒複数回答)

1. 本研究開発事業の実施期間のみ配置 ⇒ 1. 本研究開発事業の実施期間に配置
2. 本研究開発事業の実施期間及び事業終了後も配置 ⇒ 2. 本研究開発事業の事業終了後配置
3. 非該当(本研究開発事業では必要無かった) ⇒ 3. 非該当(本研究開発事業では配置しなかった)

(1)「問 13-2(想定ユーザー等との意見交換の有無)」と「問 2-1(現時点の段階)」

		問 2-1(現時点の段階)	
		製品化・事業化段階	中止・中断
問 13-2. 想定ユーザー、又は、事業部門・技術移転先企業と、市場ニーズについての意見交換を行いましたか。	想定ユーザー等との意見交換を行った	72	17
	想定ユーザー等との意見交換を行わなかった	10	8

(2)「問 13-2(想定ユーザー等との意見交換の有無)」と「問 3-2(本事業で得られた成果: 国内での事業化)」

		問 3-2(本事業で得られた成果: 国内での事業化)	
		得られた	得られなかった
問 13-2. 想定ユーザー、又は、事業部門・技術移転先企業と、市場ニーズについての意見交換を行いましたか。	想定ユーザー等との意見交換を行った	68	23
	想定ユーザー等との意見交換を行わなかった	7	11

(3)「問 14-2(ステージゲート管理の有無)」と「問 2-1(現時点の段階)」

		問 2-1(現時点の段階)	
		製品化・事業化段階	中止・中断
問 14-2. 本研究開発事業についてのステージゲート評価を実施しましたか	自機関でのステージゲート評価を行った	27	4
	自機関でのステージゲート評価を行わなかった	38	10

(4)「問 10-1(開始時プロジェクト計画の十分さ)」と「問 2-1(現時点の段階)」

		問 2-1(現時点の段階)	
		製品化・事業 化段階	中止・中断
問 10-1. 本研究開発事業の開始前 (開始時)に策定したプロジェクト計画 は、現時点から振り返って十分でした か。	十分だった	67	15
	不十分だった	15	10

(5)「問 10-2(開始時プロジェクト体制画の十分さ)」と「問 2-1(現時点の段階)」

		問 2-1(現時点の段階)	
		製品化・事業 化段階	中止・中断
問 10-2. 本研究開発事業の開始前 (開始時)に策定した実施体制は、現 時点から振り返って十分でしたか。	十分だった	62	18
	不十分だった	20	7

(6)「問 13-1(想定ユーザーの体制参加の有無)」と「問 2-1(現時点の段階)」

		問 2-1(現時点の段階)	
		製品化・事業 化段階	中止・中断
問 13-1. 研究開発成果を活用した商 品・サービスの想定ユーザーが、プロ ジェクト体制に入っていましたか。	想定ユーザーが体制に入っていた	56	11
	想定ユーザーが体制に入っていなかつ た	25	14

(7)「問 12-1-ウ(事業実施前・中の市場動向調査のタイミング・適切性)」と「問 2-1(現時点の段階)」

		問 2-1(現時点の段階)	
		製品化・事業 化段階	中止・中断
問 12-1 ウ. 市場動向調査【実施した タイミングと内容の適切性】	適切な段階に適切な内容で実施した	44	14
	その他	6	5

(8)「問 12-1-オ(事業実施前・中のコスト目標設定のタイミング・適切性)」と「問 2-1(現時点の段階)」

		問 2-1(現時点の段階)	
		製品化・事業 化段階	中止・中断
問 12-1 オ. コスト目標の設定【実施し たタイミングと内容の適切性】	適切な段階に適切な内容で実施した	34	12
	その他	7	5

(9)「問 11-3-a(知財戦略を策定する人材の配置)」と「問 3-2(得られた成果:国内での知財権の獲得)」(令和3年
度データのみ使用、過去データ未接続)

		問 3-2. 本研究開発事業で得 られた成果 [国内での知的財産権の獲得]	
		得られた	得られなかった
問 11-3-a. 本研究開発事業の開始前 (開始時)において、知財戦略を策定 する人材等は配置されていましたか。	配置されていた	39	8
	配置されていなかった	19	9

(10)「問 11-3-a(知財戦略を策定する人材の配置)」と「問 3-2(得られた成果:海外での知財権の獲得)」(令和3年度データのみ使用、過去データ未接続)

		問 3-2. 本研究開発事業で得られた成果 [海外での知的財産権の獲得]	
		得られた	得られなかった
問 11-3-a. 本研究開発事業の開始前(開始時)において、知財戦略を策定する人材等は配置されていましたか。	配置されていた	27	18
	配置されていなかった	8	15

(11)「問 11-3-a(知財戦略を策定する人材の配置)」と「問 3-2(得られた成果:知財権のうちいわゆる必須特許の獲得)」(令和3年度データのみ使用、過去データ未接続)

		問 3-2. 本研究開発事業で得られた成果[知的財産権のうち、いわゆる必須特許の獲得]	
		得られた	得られなかった
問 11-3-a. 本研究開発事業の開始前(開始時)において、知財戦略を策定する人材等は配置されていましたか。	配置されていた	30	13
	配置されていなかった	11	12

(12)「問 11-3-a(知財戦略を策定する人材の配置)」と「問 11-4(知財戦略、事業シナリオ等が一体となった取組の機能)」(令和3年度データのみ使用、過去データ未接続)

		問 11-4. アウトカムを設定した機関において、知財戦略、標準化戦略及び事業化シナリオが一体となった取り組みは機能したか	
		十分だった	不十分だった
問 11-3-a. 本研究開発事業の開始前(開始時)において、知財戦略を策定する人材等は配置されていましたか。	配置されていた	34	11
	配置されていなかった	13	9

(13)「問 13-2-2(ユーザー起点の研究開発を行うための人材配置)」と「問 2-1(現時点の段階)」

		問 2-1(現時点の段階)	
		製品化・事業化段階	中止・中断
問 13-2-2. 本研究開発事業の開始時からデザイン経営を念頭にデザイン責任者を配置するなど、ユーザー起点の研究開発を行うための人材は配置していましたか	配置されていた	10	2
	配置されていなかった	22	6

(14)「問 10-4(中長期的ビジョン等の道筋の関係者共有)」と「問 2-1(現時点の段階)」

		問 2-1(現時点の段階)	
		製品化・事業化段階	中止・中断
問 10-4. 本研究開発事業終了後の事業全体の中長期的ビジョンやアウトカム達成に向けた道筋は参加者間で共有されていましたか。	共有されていた	52	10
	共有されるべきだった	4	3

(15)「問 15-1-1(外的要因変化を踏まえた研究開発内容の見直し)」と「問 2-1(現時点の段階)」

		問 2-1(現時点の段階)	
		製品化・事業化段階	中止・中断
問 15-1-1. 最も重要な外的要因の変化を踏まえて、本事業の研究開発内容を見直しましたか。	見直した	23	5
	見直しはできなかった(不十分だった)	9	8

(16)「問 7-1(データ確保・活用のためのデータサイエンティストの配置:チーフデータオフィサー)」と「問 2-1(現時点の段階)」

		問 2-1(現時点の段階)	
		製品化・事業化段階	中止・中断
問 7-1. データの確保・活用を十分なものとするため、データサイエンティストの配置などに取り組みましたか。[a. チーフデータオフィサー(CDO)等の責任者の配置]	取り組んだ	11	0
	取り組まなかった	10	3

(17)「問 7-2(得られたデータが事業終了後も利活用できる取組)」と「問 2-1(現時点の段階)」

		問 2-1(現時点の段階)	
		製品化・事業化段階	中止・中断
問 7-2. 事業終了後も利活用できるものとするための取り組みは行っていますか。	十分である	47	3
	不十分である,できていない	18	12

(18)「問 7-3-f(データ統合・抽出・分析等を行い必要な情報を引き出すノウハウ)」と「問 2-1(現時点の段階)」

		問 2-1(現時点の段階)	
		製品化・事業化段階	中止・中断
問 7-3-f. データの統合・抽出・分析等を行い、事業化や社会実装に必要な情報を引き出すノウハウや専門的知見	十分だった	33	8
	どちらともいえない,不十分だった	38	11

(19)「問 11-3-a(知財戦略を策定する人材の配置)」と「問 2-1(現時点の段階)」

		問 2-1(現時点の段階)	
		製品化・事業化段階	中止・中断
問 11-3-a. 本研究開発事業の開始前(開始時)において、知財戦略を策定する人材等は配置されていましたか。	配置されていた	34	5
	配置されていなかった	21	7

(20)「問 1-3(取組は新技術開発)」と「問 2-1(現時点の段階)」

		問 2-1(現時点の段階)	
		製品化・事業化段階	中止・中断
問 1-3 本研究開発事業においてどのような研究開発に取り組みましたか。	新技術開発	56	14
	上記以外	25	12

(21)「問 1-3(取組は新技術開発)」と「問 3-2(得られた成果:製品化)」

		問 3-2. 得られた成果[製品化]	
		得られた	得られなかった
問 1-3 本研究開発事業においてどのような研究開発に取り組みましたか。	新技術開発	55	12
	上記以外	22	12

(22)「問 1-3(取組は新技術開発)」と「問 3-2(得られた成果:国内事業化)」

		問 3-2. 得られた成果[国内での事業化]	
		得られた	得られなかった
問 1-3 本研究開発事業においてどのような研究開発に取り組みましたか。	新技術開発	55	21
	上記以外	20	14

(23)「問 1-3(取組は新技術開発)」と「問 3-2(得られた成果:海外での事業化)」

		問 3-2. 得られた成果[海外での事業化]	
		得られた	得られなかった
問 1-3 本研究開発事業においてどのような研究開発に取り組みましたか。	新技術開発	35	36
	上記以外	9	20

(24)「問 1-3(取組は新技術開発)」と「問 3-2(得られた成果:国内での知財権の獲得)」

		問 3-2. 得られた成果[国内での知的財産権の獲得]	
		得られた	得られなかった
問 1-3 本研究開発事業においてどのような研究開発に取り組みましたか。	新技術開発	58	11
	上記以外	15	14

(25)「問 1-3(取組は新技術開発)」と「問 3-2(得られた成果:海外での知財権の獲得)」

		[抽出]問 3-2. 得られた成果[海外での知的財産権の獲得]	
		得られた	得られなかった
問 1-3 本研究開発事業においてどのような研究開発に取り組みましたか。	新技術開発	35	28
	上記以外	9	16

(26)「問 1-3(取組は新技術開発)」と「問 3-2(得られた成果:知財権のうちいわゆる必須特許の獲得)」

		問 3-2. 得られた成果[知的財産権のうち、いわゆる必須特許の獲得]	
		得られた	得られなかった
問 1-3 本研究開発事業においてどのような研究開発に取り組みましたか。	新技術開発	39	20
	上記以外	11	15

(27)「問 1-3(取組は新技術開発)」と「問 3-2(得られた成果:事業化に必要な要素技術の獲得)」

		問 3-2. 得られた成果[事業化に必要な要素技術の獲得]	
		得られた	得られなかった
問 1-3 本研究開発事業においてどのような研究開発に取り組みましたか。	新技術開発	86	4
	上記以外	31	5

(28)「問 1-3(取組は新技術開発)」と「問 3-2(得られた成果:国内標準の獲得)」

		問 3-2. 得られた成果[国内標準の獲得]	
		得られた	得られなかった
問 1-3 本研究開発事業においてどのような研究開発に取り組みましたか。	新技術開発 上記以外	28 8	22 17

(29)「問 1-3(取組は新技術開発)」と「問 3-2(得られた成果:国際標準の獲得)」

		問 3-2. 得られた成果[国際標準の獲得]	
		得られた	得られなかった
問 1-3 本研究開発事業においてどのような研究開発に取り組みましたか。	新技術開発 上記以外	18 6	32 15

(30)「問 1-3(取組は新技術開発)」と「問 3-2(得られた成果:人材育成)」

		問 3-2. 得られた成果[人材育成]	
		得られた	得られなかった
問 1-3 本研究開発事業においてどのような研究開発に取り組みましたか。	新技術開発 上記以外	71 31	8 3

(31)「問 1-3(取組は新技術開発)」と「問 3-2(得られた成果:データベース構築等の基盤整備)」

		問 3-2. 得られた成果[データベース構築等の基盤整備]	
		得られた	得られなかった
問 1-3 本研究開発事業においてどのような研究開発に取り組みましたか。	新技術開発 上記以外	49 10	16 12

(32)「問 3-6(事業終了後における人材の継続的配置:学際研究や分野間連携を支える人材)」と「問 2-1(現時点の段階)」

		問 2-1(現時点の段階)	
		製品化・事業化段階	中止・中断
問 3-6. 実施期間中、次の人材を配置、終了後も継続的に配置していますか。[学際研究や分野間連携を支える人材]	配置した	16	1
	配置しなかった	2	0

(33)「問 3-6(事業終了後における人材の継続的配置:当該技術が目的とする機能に最適かを判断できる人材)」と「問 3-2(得られた成果:必要な要素技術の獲得)」

		問 3-2. 得られた成果[事業化に必要な要素技術の獲得]	
		得られた	得られなかった
問 3-6. 実施期間中、次の人材を配置、終了後も継続的に配置していますか。[当該技術が目的とする機能を実現する上で、最も適切か判断できる人材]	配置した	31	7
	配置しなかった	0	0

(34)「問 3-6(事業終了後における人材の継続的配置:当該技術に対する産業ニーズを評価できる人材)」と「問 3-2(得られた成果:必要な要素技術の獲得)」

		問 3-2. 得られた成果[事業化に必要な要素技術の獲得]	
		得られた	得られなかった
問 3-6. 実施期間中、次の人材を配置、終了後も継続的に配置していますか。[当該技術に対する産業ニーズを評価できる人材]	配置した	28	4
	配置しなかった	3	0

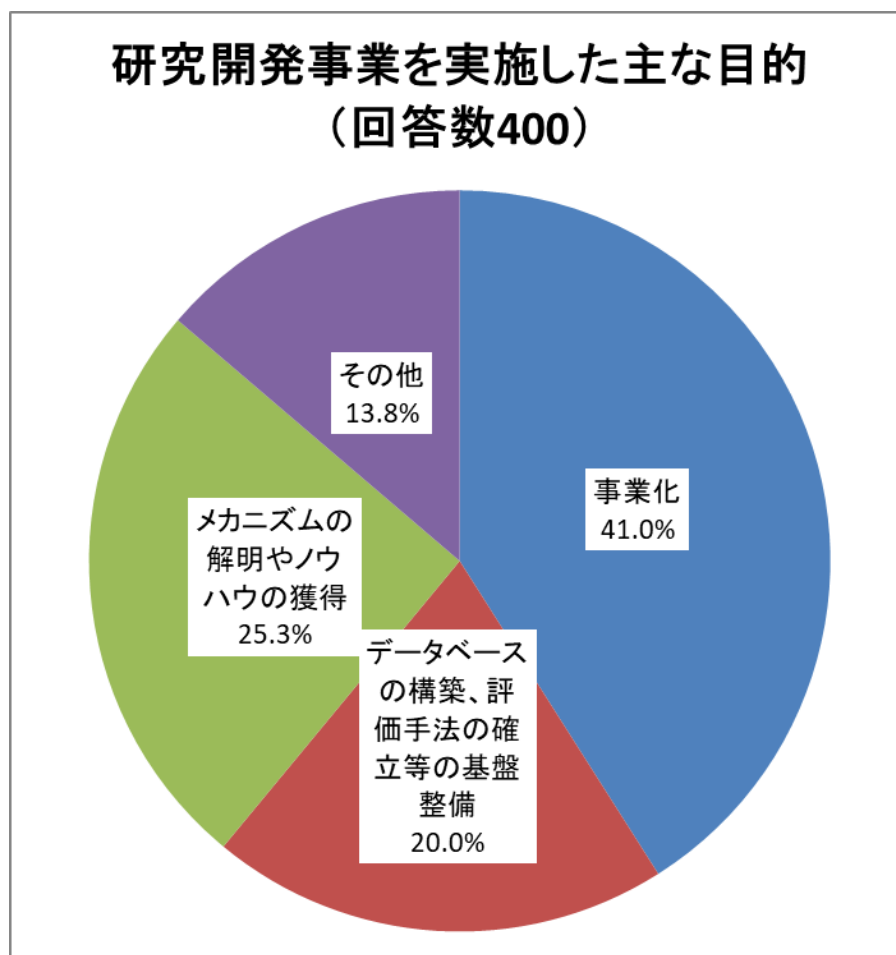
(35)「問 3-6(事業終了後における人材の継続的配置:学際研究や分野間連携を支える人材)」と「問 3-2(得られた成果:必要な要素技術の獲得)」

		問 3-2. 得られた成果[事業化に必要な要素技術の獲得]	
		得られた	得られなかった
問 3-6. 実施期間中、次の人材を配置、終了後も継続的に配置していますか。[学際研究や分野間連携を支える人材]	配置した	19	2
	配置しなかった	2	0

2-4. ロジスティクス回帰分析

追跡アンケート調査結果のうち、「事業化」、「中止・中断」といった事業化における現時点の状況（到達段階）に対して、研究開発事業に関する各種取り組みの影響の大きさ等を確認することを目指して、ロジスティック回帰分析を実施した。

分析にあたっては、令和4年度追跡アンケート調査結果に、平成26年度から令和3年度までに実施したアンケート調査結果689機関分を加えた「接続データ」を対象とした（追跡調査を同一の研究開発事業に対して複数回実施しているものについては、最新の追跡調査結果データを採用）。また、この「接続データ」から、「本研究開発事業を実施した主な目的（問1-2）」について、「1. 事業化」と回答した164機関の回答結果を用いて、ロジスティック回帰分析を実施した。

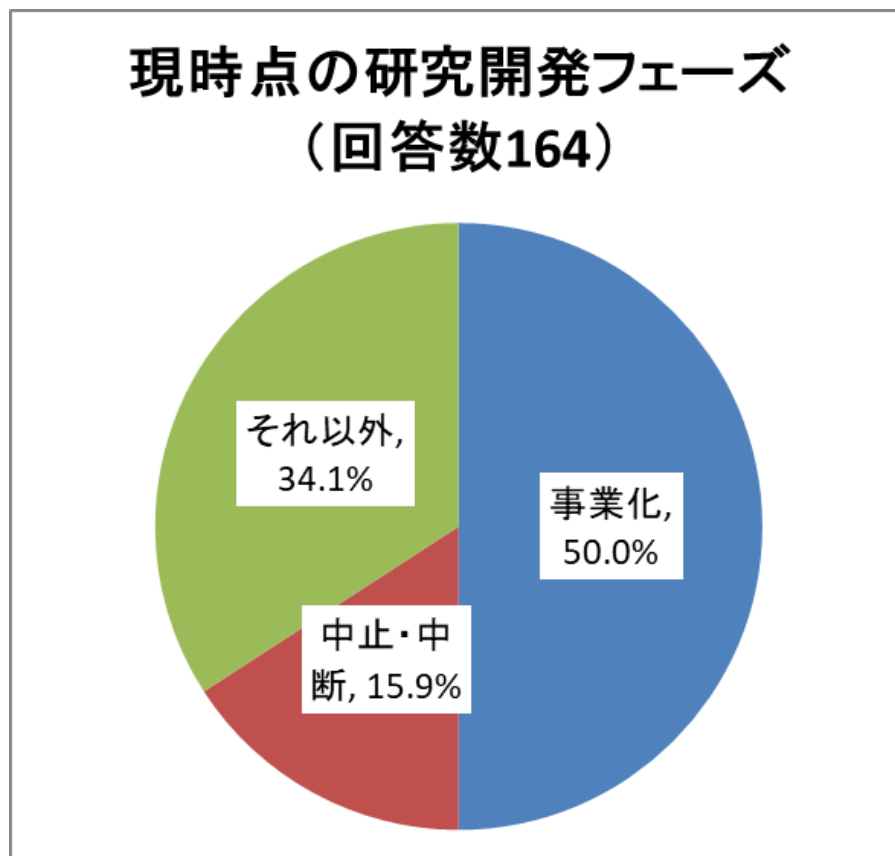


(1) 目的変数（結果）

「現時点の研究開発フェーズ（問 2－1 d）」に対する回答が、事業化（「4．製品化段階」「5．事業化段階」）または中止・中断（「6．中止・中断」）と回答した機関を中心に、

- 事業化（1、50.0%）とそれ以外（0、50.0%）
 - ⇒ 明らかな成功に関連する要因の分析
- 中止・中断（1、15.9%）とそれ以外（0、84.1%）
 - ⇒ 明らかな失敗に関連する要因の分析

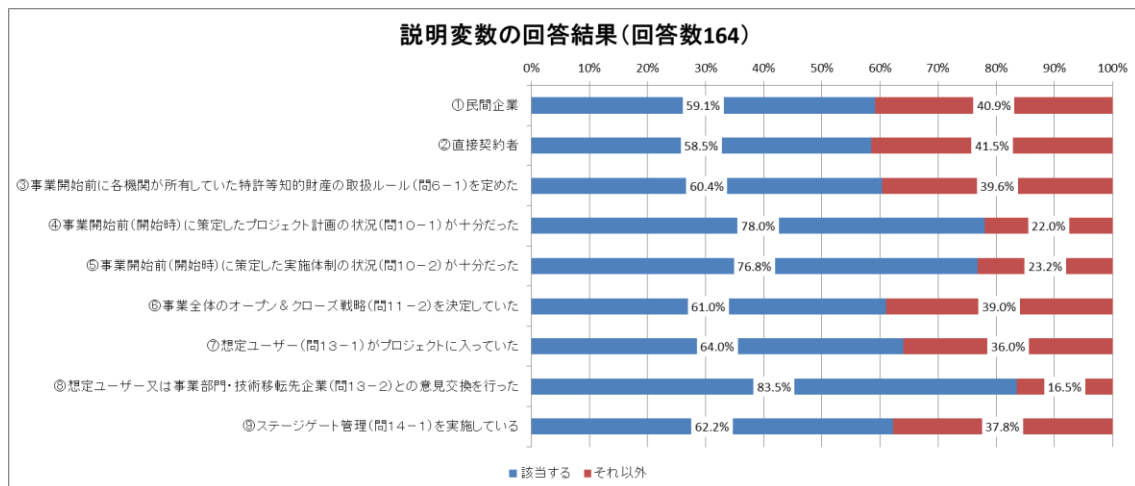
のグループ化をすることで、成功または失敗に関する要因の分析を行った。



(2) 説明変数（原因）

以下の9項目を説明変数としてロジスティクス回帰分析を実施した。

- ①回答機関の種類：民間企業（1、59.1%）とそれ以外（0）
- ②直接／間接契約者：直接契約者（1、58.5%）とそれ以外（0）
- ③知財・データ・マテリアルの取扱ルール（問6－1）のうち、事業開始前に各機関が所有していた特許等知的財産：定めた（1、60.4%）とそれ以外（0）
- ④事業開始前（開始時）に策定したプロジェクト計画の状況（問10－1）：十分だった（1、78.0%）とそれ以外（0）
- ⑤事業開始前（開始時）に策定した実施体制の状況（問10－2）：十分だった（1、76.8%）とそれ以外（0）
- ⑥事業全体のオープン＆クローズ戦略の決定方法（問11－2）：プロジェクトリーダーや実施機関が集い意思決定する場等（1、61.0%）とそれ以外（0）
- ⑦想定ユーザーのプロジェクト参画（問13－1）：入っていた（1、64.0%）とそれ以外（0）
- ⑧想定ユーザー又は事業部門・技術移転先企業との意見交換（問13－2）：意見交換を行った（1、83.5%）とそれ以外（0）
- ⑨ステージゲート管理の実施（問14－1）：実施している（1、62.2%）とそれ以外（0）



説明変数の9項目全てで、回答機関の半分以上が、各種取り組み等を実施している。

(3) 結果

(A) 明らかな**成功**に関連する要因：判別的中率 **56.10%**

	回帰係数	標準誤差	Wald-square	p 値	オッズ比
①回答機関の種類	0.1342	0.3760	0.1274	0.7211	1.1436
②直接／間接契約者	-0.5133	0.3591	2.0430	0.1529	0.5985
③知財・データ・マテリアルの取扱ルールのうち、事業開始前に各機関が所有していた特許等知的財産	-0.2783	0.3676	0.5730	0.4491	0.7571
④事業開始前（開始時）に策定したプロジェクト計画の状況	1.1219	0.6419	3.0546	0.0805	3.0707
⑤事業開始前（開始時）に策定した実施体制の状況	-0.9901	0.6297	2.4725	0.1159	0.3715
⑥事業全体のオープン&クローズ戦略の決定方法	0.6889	0.4689	2.1579	0.1418	1.9914
⑦想定ユーザーのプロジェクト参画	0.1351	0.4129	0.1070	0.7436	1.1446
⑧想定ユーザー又は事業部門・技術移転先企業との意見交換	0.5467	0.5101	1.1487	0.2838	1.7275
⑨ステージゲート管理の実施	-0.1045	0.4775	0.0479	0.8268	0.9008
定数項	-0.6242	0.5599	1.2429	0.2649	0.5357

(B) 明らかな**失敗**に関連する要因：判別的中率 **84.76%**

	回帰係数	標準誤差	Wald-square	p 値	オッズ比
①回答機関の種類	0.1213	0.5830	0.0433	0.8351	1.1290
②直接／間接契約者	0.0095	0.5059	0.0004	0.9850	1.0096
③知財・データ・マテリアルの取扱ルールのうち、事業開始前に各機関が所有していた特許等知的財産	-0.4404	0.5038	0.7644	0.3820	0.6438
④事業開始前（開始時）に策定したプロジェクト計画の状況	-1.7781	0.7716	5.3098	0.0212	0.1690
⑤事業開始前（開始時）に策定した実施体制の状況	0.8935	0.8114	1.2125	0.2708	2.4436
⑥事業全体のオープン&クローズ戦略の決定方法	-1.0784	0.6457	2.7890	0.0949	0.3401
⑦想定ユーザーのプロジェクト参画	-0.1628	0.5581	0.0850	0.7706	0.8498
⑧想定ユーザー又は事業部門・技術移転先企業との意見交換	-0.8894	0.6090	2.1332	0.1441	0.4109
⑨ステージゲート管理の実施	-0.1930	0.6578	0.0861	0.7692	0.8245
定数項	0.5079	0.6748	0.5664	0.4517	1.6617

これらの結果から、次のようなことが考えられる。

(A) 明らかな**成功**に関連する要因

- ・判別的中率が **56.10%**であることから、この関係式は予測に適用できないと考える。

(B) 明らかな**失敗**に関連する要因

- ・判別的中率が **84.76%**であることから、この関係式を予測に適用できると考える。
- ・p 値が **0.0212** であることから、「事業開始前（開始時）に策定したプロジェクト計画の状況（問10-1）」の回帰係数については、有意である。
- ・オッズ比から、「事業開始前（開始時）に策定したプロジェクト計画の状況（問10-1、**5.9172**= $1/0.1690$ ）」が事業の**失敗**に最も（**負**の）関連が深い（事業の**失敗**を防ぐことに最も関連が深い）。また、「事業全体のオープン&クローズ戦略の決定方法（問11-2、**2.9403**= $1/0.3401$ ）」が事業の**失敗**に（**負**の）関連する可能性がある。

第3章 追跡評価

3-1. 評価の実施方法

追跡評価は、「経済産業省技術評価指針」（平成 29 年 5 月、以下「評価指針」と記す）等に基づき、以下の通り行われた。

（1） 追跡評価の目的

追跡調査の対象となる研究開発事業の中から成果の産業社会への波及が見極められるなどの要件を満たす事業を選定し、研究開発成果による直接的な効果のみならず、経済、国民生活向上に及ぼした効果等について、当該事業の追跡調査結果も踏まえ総合的な評価を行う。

本年度の追跡評価は、予定通り上手く行っている事業と何らかの事情で現在のところまで上手くいっていない事業の 2 事業を対象とし、事業実施期間中の取組や国側のマネジメントなどでどのような相違があったかの把握を行うことを目的とした。

（2） 評価者

追跡評価については、従来から、産業構造審議会評価小委員会の下部組織として当該追跡評価を実施するためのワーキンググループ（以下「追跡 WG」と記す）が設置され、所要の調査分析、外部評価を実施しており、当該評価結果は、評価小委員会に報告付議されていた。

平成 25 年の産業構造審議会組織改編により、産業構造審議会評価小委員会は研究開発・評価小委員会評価ワーキンググループに組織替えとなった。そのため平成 26 年度より、外部委託事業の形で、追跡調査及び追跡評価を実施し、「追跡 WG」を「追跡調査・追跡評価委員会（以下「委員会」と記す）」として委託事業に組み込み設置することとなった。

評価委員会の委員の選定に当たっては、当該分野の専門性を有する専門家、経済社会のニーズ、研究開発の波及等について知見を有する有識者 8 名が選任され外部評価を行った。

(3) 評価対象

本年度は、次の2事業を対象として追跡評価を行った。

<研究開発プロジェクト①>

名称：国際基準に適合した次世代抗体医薬品等の製造技術開発

実施時期：平成25年度（2013年度）～平成29年度（2017年度）

研究開発費総額：総予算額138.24億円（総執行額137.34億円）

<研究開発プロジェクト②>

名称：密閉型植物工場を活用した遺伝子組換え植物ものづくり実証研究開発

実施時期：平成23年度（2011年度）～平成27年度（2015年度）

研究開発費総額：総予算額4.97億円（総執行額4.89億円）

(4) 情報収集の方法及び追跡評価の実施方法

追跡評価対象2事業の終了時評価報告書、追跡調査アンケートの回答内容に加え、下記の通り、本事業の関係機関からヒアリング（Web会議にて実施）や追加アンケートを通じた情報収集を行った。

①国際基準に適合した次世代抗体医薬品等の製造技術開発

【ヒアリング実施機関】

機関名称	時期	事業での主な役割（研究課題等）
次世代バイオ医薬品製造技術 研究組合	令和4年11月29日 令和5年1月16日 令和5年2月28日	事業実施主体
産業技術総合研究所	令和5年1月13日	④先進的品質評価技術の開発

【追加アンケート実施機関】

機関名称	事業での主な役割（研究課題等）
九州大学	①生産細胞構築技術の開発
株式会社日立製作所	②高性能細胞培養技術の開発
山口大学	③高度ダウンストリーム技術の開発
産業技術総合研究所	④先進的品質評価技術の開発
神戸大学	⑤ウイルス等安全管理技術の開発

②密閉型植物工場を活用した遺伝子組換え植物ものづくり実証研究開発

【ヒアリング実施機関】

機関名称	時期	事業での主な役割（研究課題等）
横浜国立大学	令和4年12月22日	委託事業（1）④「導入遺伝子産物の高効率生産に寄与する制御因子の探索と応用」
ホクサン株式会社	令和4年12月1日	補助事業（2）「遺伝子組換え植物を利用したマラリア伝播阻止型経口ワクチン実用化開発」
出光興産株式会社	令和4年12月2日	補助事業（3）「組換え植物による家畜用コンビネーションワクチンタンパク質の生産」
北興化学工業株式会社	令和4年12月2日	補助事業（4）「ダイズ種子による医療用ワクチン成分の生産技術開発および実証研究」

【追加アンケート実施機関】

機関名称	事業での主な役割（研究課題等）
産業技術総合研究所	委託事業（1）①「植物ウイルスとアグロバクテリウムによる高効率植物発現システムの開発」
北海道大学	委託事業（1）②「超感受性植物の開発」
奈良先端科学技術大学	委託事業（1）③「翻訳過程を考慮した有用タンパク質高度発現システムの開発」
サントリー生命科学財団	補助事業（5）「新規外来遺伝子排除機構の制御による有用リグナン高生産性遺伝子組換え植物の創製と生産性の実証」
鹿島建設株式会社	ホクサン株式会社の共同実施機関
北里大学	ホクサン株式会社の委託機関

(5) 評価項目・評価基準

「経済産業省技術評価指針に基づく標準的評価項目・評価基準」（令和 4 年 12 月）の「追跡評価の評価項目・評価基準」（以下「評価項目・評価基準」と記す）に基づき、評価を実施する。

1. アウトカム(社会実装)の達成状況を踏まえた事業開始時の目標設定及び事業実施期間中の取組

(1) 意義・アウトカム(社会実装)までの道筋

- ①本事業が目指す将来像(ビジョン・目標)や上位のプログラム及び関連する政策・施策における位置づけが明確に示された上で、それらの目的達成にどのように寄与するかが明確に示されていたか。
- ②外部環境(内外の技術・市場動向、制度環境、政策動向等)の状況を踏まえており、本事業は真に社会課題の解決に貢献し、経済的価値が高いものであり、国において実施する意義はあったか。
- ③将来像(ビジョン・目標)の実現に向けて、安全性基準の作成、規制緩和、実証、標準化、規制の認証・承認、国際連携、広報など、必要な取組が網羅されていたか。
- ④官民の役割分担を含め、誰が何をどのように実施するのか、時間軸も含めて明確であったか。
- ⑤本事業終了後の自立化を見据えていたか。
- ⑥「アウトカム達成までの道筋」の見直しの工程において、外部環境の変化及び当該研究開発により見込まれる社会的影響等を考慮していたか。
- ⑦標準化戦略は、事業化段階や外部環境に応じて、最適な手法・視点(デジュール、フォーラム、デファクト)が検討されていたか。
- ⑧国際標準化の制定の計画は、仲間作り、TC/SC 等の設置、主導的な立場(コンビナー等)の獲得なども含めて、必要な事項が盛り込まれており、社会実装を見据えた時間軸となっていたか。

(2-1)アウトカム目標

- ①本事業が目指す将来像(ビジョン・目標)と関係のあるアウトカム指標・目標値(市場規模・シェア、エネルギー・CO2 削減量など)及びその達成時期が適切に設定されていたか。
- ②アウトカムが実現した場合の日本経済や国際競争力、問題解決に与える効果は優れていたか。
- ③アウトカム指標・目標値の設定根拠は明確であったか。
- ④達成状況の計測が可能な指標が設定されていたか。
- ⑤費用対効果の試算(国費投入総額に対するアウトカム)は妥当であったか。
- ⑥外部環境の変化及び当該研究開発により見込まれる社会的影響等を踏まえてアウトカム指標・目標値を適切に見直していたか。

(2-2)アウトプット目標

- ①アウトカム達成のために必要なアウトプット指標・目標値及びその達成時期が設定されていたか。
- ②技術的優位性、経済的優位性を確保できるアウトプット指標・目標値が設定されていたか。

- ③アウトプット指標・目標値の設定根拠は明確かつ妥当であったか。
- ④達成状況の計測が可能な指標(技術スペックとTRLの併用)が設定されていたか。
- ⑤前身事業がある場合、その成果とその評価結果を踏まえた目標設定を行っていたか。
- ⑥外部環境の変化及び当該研究開発により見込まれる社会的影響等を踏まえてアウトプット指標・目標値を適切に見直していたか。
- ⑦中間目標は達成していたか。未達成の場合の根本原因分析や今後の見通しの説明は適切であったか。
- ⑧事業終了時の最終目標は達成しているか。未達成の場合の根本原因分析や今後の見通しの説明は適切であったか。
- ⑨副次的成果や波及効果等の成果で評価できるものがあったか。
- ⑩事業化・実用化を見据えたオープン・クローズ戦略を踏まえ、また、第三者の知的財産を把握した上で、必要な特許出願等が行われていたか。さらに、成果の公表の観点から適切に論文を発表していたか。

(3)マネジメント

- ①執行機関(METI/NEDO/AMED等)は適切であったか。効果的・効率的な事業執行の観点から、他に適切な機関は存在しなかったか。
- ②個別事業の採択プロセス(公募の周知方法、交付条件・対象者、採択審査の体制等)は適切であったか。
- ③指揮命令系統及び責任体制は明確であったか。
- ④実施者間での連携、成果のユーザーによる関与など、事業化・実用化を目指した実施体制や役割分担が検討されていたか。
- ⑤省内外の類似事業との連携等は適切であったか。
- ⑥アウトプット目標達成に必要な要素技術の開発は網羅され、要素技術間で連携が取れており、スケジュールは適切に計画されていたか。
- ⑦研究開発の進捗を管理する手法は適切であったか(WBS等)。
- ⑧研究開発の継続又は中止を判断するための要件・指標、ステージゲート方式による絞り込みの考え方・通過数などの競争を促す仕組みが設定されていたか。
- ⑨研究開発の参加者のモチベーションを高める仕組みは適切に設定されていたか。

2. アウトカム(社会実装)の達成状況を踏まえた事業終了後の取組

- ①事業終了後のアウトカム(社会実装)達成のための取組及びその達成状況は妥当なものであったか。また、国の支援で有効であったものはあったか。
- ②アウトカム(社会実装)達成状況を踏まえ、国プロ開始時及び実施期間中に取り組むべきだったことはあったか。

3. アウトカム(社会実装)の達成状況を踏まえた事業実施期間中の研究開発評価制度

- ①将来像を実現するための重要度や想定される社会的インパクトを環境変化に応じて、最適な手法・視点で検証・評価できるような仕組みとなっていたか。
- ②成果の社会実装の観点から、人文・社会科学の専門家などの参画も含めた体制となっていたか。
- ③プログラム評価、プロジェクト評価及びプロジェクト内推進委員会等による評価という階層的な実施体制となっている場合、各層の評価の役割分担が明確で、それらの結果が相互連絡されるなど、合理的な体制となっていたか。
- ④技術分野ごとに評価項目（社会実装の方法やプロトタイプの起こし方）を設定するなど、適切な内容となっていたか。
- ⑤評価疲れになることを避けたシンプルで効率的なシステムとなっていたか。

3-2. 追跡評価対象事業の概要

今年度の追跡評価対象 2 事業の概要は次の通りである。

(1) 国際基準に適合した次世代抗体医薬品等の製造技術開発

①実施期間

平成 25 年度（2013 年度）～平成 29 年度（2017 年度）

②研究開発費総額

総予算額 138.24 億円（総執行額 137.34 億円）

③事業の目的及び概要（終了時評価時）

薬効が高く副作用の少ない抗体医薬品は近年市場が大幅に拡大しているが、我が国には製造技術に関する基盤が無いため、国内製薬企業は欧米製の装置を導入、もしくは主に海外の医薬品製造受託機関（CMO）への委託によって抗体医薬品の製造を行っているのが現状である。

本技術開発では、抗体医薬品製造に関連する要素技術を有する国内企業・大学・公的研究機関を結集させ、複雑で多機能な抗体医薬品の製造技術を国際基準に適合したレベルで確立するため、細胞培養により抗体を生産する「上流プロセス」、生産された抗体を精製し原薬とする「下流プロセス」、それらを総括する「品質評価技術」、「ウイルス等安全管理技術」のそれぞれについて技術開発を行うとともに、それらの要素技術を有機的に結合させ、プロセス全体として最適化することにより、国産技術に基づく革新的な抗体医薬品製造のプラットフォームを構築することを目指す。

④事業実施体制（終了時評価時）

バイオプロセス工学の分野で著名な専門家である大阪大学の太政健史氏を研究開発責任者とし、各要素技術を有する 28 企業、4 大学、1 国研、3 団体が結集した「次世代バイオ医薬品製造技術研究組合」を組織し、一体的な研究開発を行う体制を整備した。本組合では、賛助会員制度を設けており、ここにユーザーとなり得る製薬企業、CMO 等を参画させることで、各社の様々なユーザーニーズを研究開発に反映させられる体制としている。これにより、社会実装を十分に考慮したプラットフォームの開発が可能となっている。また、組合として、知財管理等を担う代理人と契約しつつ、組合内にも知財担当者を配置したほか、組合参画機関間で、組合員が以前から有する知財、及びプロジェクト期間中に得られた知財についての共用ルールを定め、プロジェクトにより得られる知財の適切な管理、及びスムーズな研究開発の実施に努めた。

また、各企業等が要素技術開発を実施し、それを集中研究拠点に持ち寄ってプラットフ

発、③高度ダウンストリーム技術の開発、④先進的品質評価技術の開発、⑤ウイルス等安全管理技術の開発の5つの要素技術開発課題を設定し、さらに⑥として各技術のプラットフォーム化を検討した。

①生産細胞構築技術の開発

現在、抗体医薬品の生産はそのほとんどがチャイニーズハムスター卵巣（CHO）細胞を用いた細胞培養により生産されており、CHO 細胞を用いたバイオ医薬品生産はグローバルスタンダードになっている。しかし、CHO 細胞を用いたバイオ医薬品生産プロセスでは、遺伝子導入による生産細胞の構築から培養条件の設定、実生産プロセスの構築までに、長期間にわたる試行錯誤的あるいは経験的な選択手法がとられており、メカニズムに裏付けされた生産細胞構築はほとんど行われていない。

そこで、CHO 細胞を用いた生産細胞構築技術として、特定染色体遺伝子の導入および増幅、人工染色体の利用、翻訳効率向上に関する技術開発を行った。これら生産細胞構築技術プラットフォームの開発を行った結果、3~5g/L の生産レベルの細胞を 10 週間で構築できるようになった。また、チャイニーズハムスターの卵巣組織由来オリジナル不死化細胞を用いて、従来の CHO 細胞での抗体生産性の2倍以上となる 7 日間で 5g/L を達成した。

②高性能細胞培養技術の開発

高性能細胞培養技術の開発では、共通技術として培地、添加剤の開発を行うとともに、小規模な細胞スクリーニング、プロセス構築、生産培養に至る一連の工程における高性能なシングルユース培養装置の開発、計測制御技術、スケールアップにおける同等性評価技術の開発を行った。

その結果、高生産性かつ安定な抗体製造を支えるプラットフォーム培地を開発し、小規模培養装置においては、スクリーニングで重要度の高い再現性を確認した。生産規模培養装置では 50L で既存品と開発装置の抗体医薬培養試験を実施し、国際基準に適合した既存製品と比較して遜色のない生産性を有するという結果を得た。

③高度ダウンストリーム技術の開発

抗体医薬に代表されるバイオ医薬品の製造において、下流の精製工程（ダウンストリームプロセス、DSP）は、複数のクロマトグラフィーと膜分離により構成される複雑なプロセスである。DSP が製造コストの 50-70%以上を占めることが知られており、その効率化は重要な課題である。

DSP の根幹となるクロマトグラフィー分離剤については、先行品を上回る様々な高性能分離剤の開発に成功した。これら分離剤を充填したプロセス設計用プレパックカラム（1-40mL）、小型製造用 1L プレパックカラムをハウジング、充填装置と共に開発した。神戸

GMP 施設において 50L 培養液からシングルユースシステムで 5 種類の高効率 DSP プラットフォームを開発し、既存プロセスの半分以上の時間で実施できることを実証した。さらに、DSP 用高速 PAT 装置も開発し、実用性を確認した。

④先進的品質評価技術の開発

本課題は、バイオ医薬品の分子不均一性に焦点をあて、バイオ医薬品の立体構造変化による不均一性、会合凝集による不均一性および翻訳後修飾による不均一性を評価するための先進的な分析技術と専用の分析装置等の開発を実施した。

その結果、立体構造恒常性を高感度に検出できる非天然型構造抗体検出装置、会合凝集体のサイズ分布を広範囲に解析できる分級デバイス、オリゴ糖鎖プロファイルを迅速に解析できる分析キット、糖鎖分析の互換性を向上させる標品としての完全化学合成糖鎖、および目的物由来不純物を迅速に解析できる抗体医薬用二次元電気泳動装置の開発に成功した。開発品の一部については事業期間内の製品化に成功し、導出実績を示した。

⑤ウイルス等安全性管理技術の開発

ウイルス等安全性管理技術は、バイオ医薬品の開発や承認申請に必須であるが、日本国内では評価施設や技術開発が十分に整備されていない。そこで、未整備となっているバイオ医薬品製造工程開発における迷入ウイルスへの対応、すなわち CHO 細胞などの宿主細胞、原材料、アクセシビリティ等からのウイルス迷入等を高感度・広範囲に検出すると共に、工程から迷入ウイルスを除去するための基盤技術を国際的なガイドラインに沿った形で開発整備できるよう、大きく「ウイルス安全性評価試験実施体制の基盤整備」と「ウイルス管理技術開発のための高感度検出技術」の 2 分野に分けて、基本的な技術の開発を実施した。

ウイルス安全性試験を実施するための BSL2 レベルラボを設置し、バイオ医薬品の初期開発に必要な二つのウイルス（MVM および MuLV）を ATCC から購入し、ウイルスバンク化するとともに、大量培養する系を立ち上げた。また、ウイルスの invitro アッセイ系や PCR 検出系を確立した。これらを用いてウイルスクリアランス試験を実際に実施できる体制を構築した。

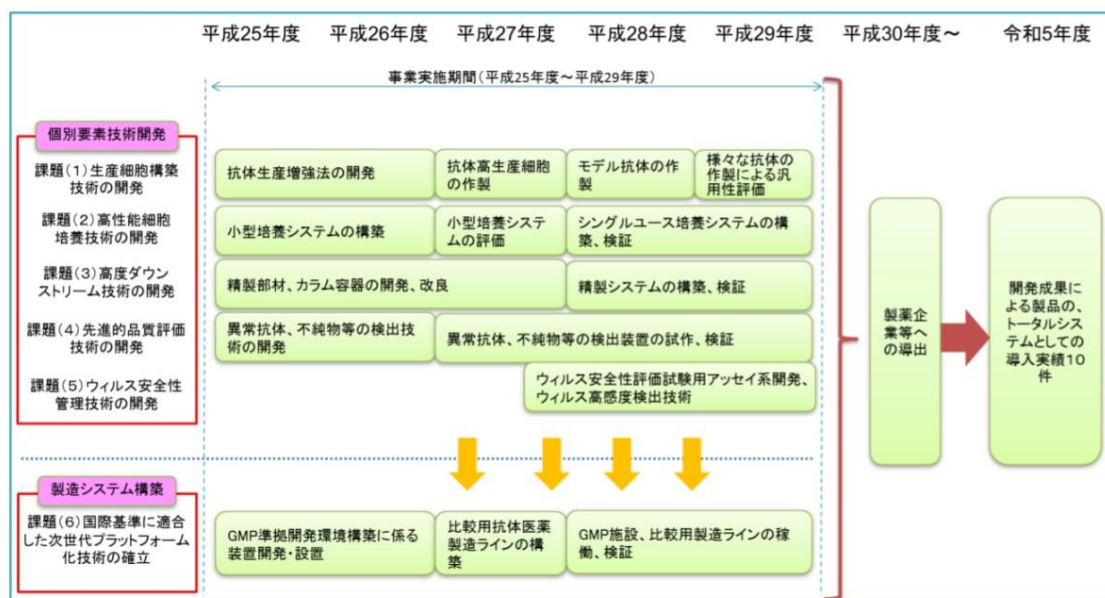
⑥国際基準に適合した次世代プラットフォーム化技術の確立

次世代抗体医薬等の製造工程のプラットフォーム化の POC（ProofOfConcept）として、研究開発課題①～⑤において開発された各種技術を有機的に連結させ、細胞株構築から品質評価までの高度先進技術を統合して、国際基準に適合した次世代抗体医薬等の製造のためのトータルシステム・トータルソリューションの提供に資する技術開発とその実証を行った。

ICH ガイドラインに適合する形で GMP 準拠での技術評価・検証の施設整備に取り組み、構築したマスターセルバンク (MCB) を順次拡大培養し、200L 規模までの培養 (アップストリーム工程) を実施し、除細胞処理、クロマトグラフィー、ウイルス不活化、ウイルス除去処理を組み合わせた精製による原薬製造 (ダウンストリーム工程)、および、得られた原薬に関しての理化学分析による品質分析を実施するための施設としての整備を行った。施設設計においては、シングルユース技術を用いた製造と製造作業においてワンウェイ方式を取り入れたことに大きな特徴がある。整備した施設のバリデーションを行い、cGMP に適合した製造施設として完成させた。また、細胞構築技術開発の進展に伴う MCB 構築のための施設整備および治験薬製造のための施設整備に着手した。これら神戸・横浜・福島 GMP 集中研等において、細胞構築、培養、生産、実製造まで見据えた整備を行い、参照製造、実証パイプラインを実施し、開発技術の性能の確かさを検証し、上下流プロセスのワンストップ体制を構築した。

⑥事業アウトカム達成に至るまでのロードマップ (終了時評価時)

本プロジェクトにおいては、生産細胞株の構築から培養技術、精製技術、品質管理技術の開発を並行して実施するとともに、平成 27 年度からはウイルス管理技術の開発を追加することで、抗体製造において必要とされる技術を網羅的に開発する体制を整えて事業を進めた。さらに、将来の企業導出を見据えて、プラットフォーム化を検証するための集中研究拠点の整備を事業前半に進めた。これにより、事業後半は GMP (Good Manufacturing Practice for Drugs : 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する基準) に準拠した施設において、各開発課題で生み出された技術、装置を順次集中研究拠点に持ち込み、一連の製造ラインとして整備・検証することで成果のプラットフォーム化を進めることができ、実際の医薬品製造の現場において求められるポイントを十分に考慮した形で研究開発を行うことができた。これにより、事業期間内に複数の開発品が上市され、順調に社会実装を進めている。最終目標であるトータルシステムとして開発したプラットフォーム技術を導出することを目指して、本プロジェクト後も取り組みを継続しているところである。



⑦総合評価（終了時評価時）

抗体医薬品は純国産で製造・販売できれば大きな収益が見込まれる分野であるが、製造技術に関する特許を諸外国によっておさえられているため、国富の流出が問題となっている。このような現状を踏まえた国の政策として、抗体生産に必要な要素技術を開発・結集することで、プラットフォームを構築するという目標は合理的で評価できる。このような分野をまたぐ製造ラインの結集は、企業や大学、研究者単体では実現不可能で、国が実施する必要のある事業であり、本プロジェクトにより、国産技術のみで治療用抗体を作ることができるようになった点で素晴らしい事業と考えられる。なお、様々な技術の総合的な開発が必要となる本プロジェクトでは、そのスタートにおいて国レベルでのプロジェクト立案と推進は必要であると考えられるが、一定の期間ののちには企業連合において自己努力で進めることが推奨される。

プロジェクトの進捗に関しては、課題 1, 2 とともに明確な研究目標があり、それらに対して着実な成果が得られている。特に課題 1 は、プロジェクトの主要アウトカムの設定に従って研究計画とその成果を蓄積しており、今後参画企業にプラットフォームの全体、もしくは一部が導出され実際の製造に貢献することが期待される。今後、開発した国産製造技術の国際標準化が達成されれば、次世代抗体医薬開発の国際競争力を製造コスト的にリードできる可能性がある。

一方、本プロジェクトには課題が 2 つ存在するが、両課題の相互関係が不明瞭で、相乗効果が見出せない。また、課題 1 の研究成果として開発された機器の優位性が国際的な先行機器との比較において強みが必ずしも高いとはいえず、国際市場での標準プラットフォームとなるかどうかにかまだ疑問が残る。課題 2 に関しては、基礎的な研究基盤は

すでに構築されており、成果は効率的に得られているが、課題 1 に貢献する技術開発としての位置づけが弱い。さらに、数値目標の設定、技術研究組合の参加基準やマネジメント体制、事業成果の広報や普及についても課題がある。

また、医薬品市場のグローバル化に伴って、抗体医薬の生産量が増大しているため、マザーファクトリーの規模では小さく、スケールアップの経験が十分積まれていない。今後、実製造の成功事例を積み上げる必要とさらなる効率化、高付加価値化、社会実装のための次世代事業があれば一層の活用が可能になる。

(2) 密閉型植物工場を活用した遺伝子組換え植物ものづくり実証研究開発

①実施期間

平成 23 年度（2011 年度）～平成 27 年度（2015 年度）

②研究開発費総額

総予算額 4.97 億円（総執行額 4.89 億円）

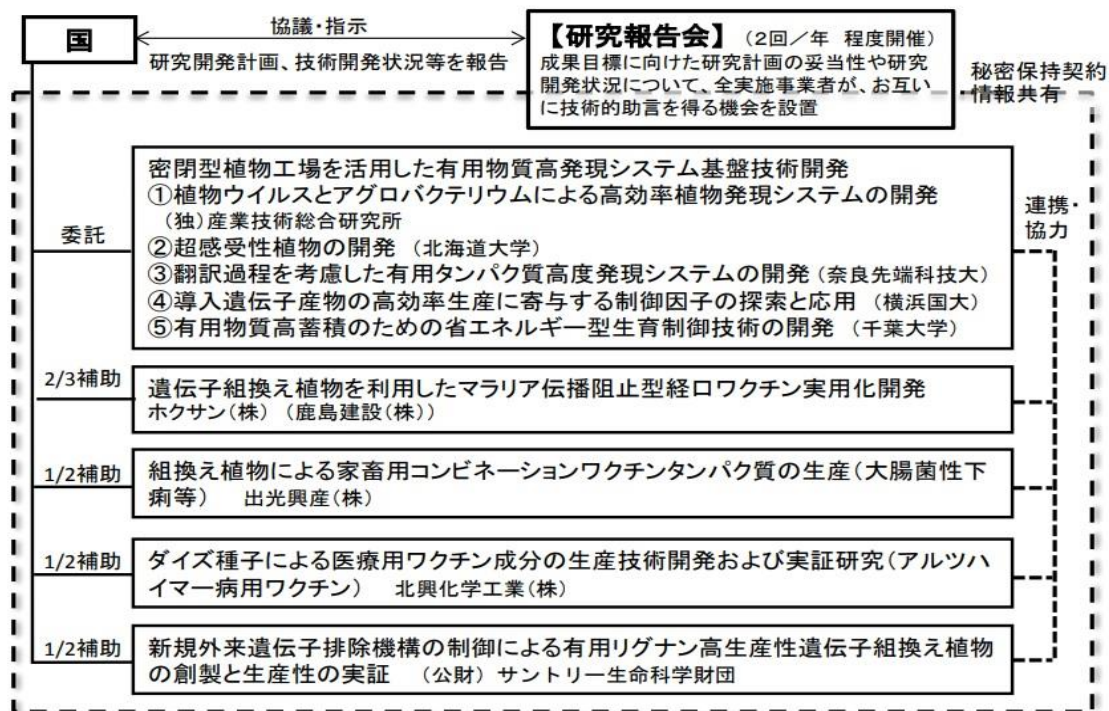
③事業の目的及び概要（終了時評価時）

本事業では、密閉型遺伝子組換え植物工場を拠点とし、医薬品原材料・ワクチン・機能的食品等の高付加価値物質を高効率に生産するための基盤技術開発および実証事業を行う。これによって、植物機能を活用した安全で・生産効率の高い物質生産技術を迅速に実用化するとともに、物質生産プロセスにおける二酸化炭素排出削減に貢献する。具体的には、

- ①植物に高付加価値物質を高効率に生産させるために必要な遺伝子組換え技術等の基盤技術開発および遺伝子組換え植物の作製を行う。
- ②密閉型遺伝子組換え植物工場における医薬品原材料等の製造に必要な品質管理・栽培技術を開発する。
- ③①～②を踏まえた有用物質生産の実証研究を行う。

④事業実施体制（終了時評価時）

本事業において特筆すべき点として、技術開発・事業展開において医学・獣医学分野（ワクチン等）、植物分子生物学（遺伝子組換え植物）分野、工学（生物環境調節：施設園芸・植物工場）分野の融合が必須である、ということが挙げられる。それゆえ、単独企業での実施が困難な場合が多く、事業開始時から各課題において複数の異業種企業・大学等からなる実施体制で取り組んだ。また、研究開発体制を構築・運営し、技術開発活動を総合的かつ効率的に推進するために、本省推進課主導のもと、事業開始時に、実施者の間で秘密保持契約を締結し、全実施者が一堂に会しての研究進捗報告会を定期的に開催している（2 回／年）。事業者間での情報交換を行うことで、知識および技術を共有化し、研究開発と実証の加速化を図ると共に、その成果について本省を交えて事業参画者全員で討議することで、研究開発の実施方針、目標の設定・見直し、総合的な方向付けについて、全体調整や適宜軌道修正を行っている。そのように連携体制を重要視した運営を行うことで、上記の個別要素開発事業（テーマ）横断的な推進を図り、得られた互いの新規成果を速やかに本事業の技術開発に活用し合うことで、効率的な事業成果の創生を目指した。



⑤研究開発内容（終了時評価時）

課題（1）-1「植物ウイルスとアグロバクテリウムによる高効率植物発現システムの開発」

植物を用いた一過性発現系は、植物ウイルスベクター法、アグロインフィルトレーション法、アグロインフェクション法が挙げられるが、現在、海外企業が基本特許を有する magnICON 法が世界的に高発現系として主流になりつつある。

本課題では、実施者らが国内外基本特許を有するキュウリモザイクウイルス(CMV)ベクターを用い、

①操作性を向上させた CMV ベクターの開発、および純国産技術である CMV アグロインフェクション法の開発

②上記技術における発現量の飛躍的向上
に関する研究開発を行った。

課題（1）-2「超感受性植物の開発」

植物の一過性高発現系は、主に植物ウイルスやアグロバクテリウムなどの植物病原体をベースに開発されている。一方、植物は病原体に対する防御機構を有しているため、体内での病原体増殖を抑制するメカニズムが発動する。すなわち、それに伴う目的遺伝子の発現も抑制されると考えられる。そこで、本課題では、これら植物の防御機構を遺伝子操作で抑制することで、病原体増殖のメカニズムを通常より機能容易にすることで、目的遺伝

子の高発現化を狙う戦略である。

課題（1）-3「翻訳過程を考慮した有用タンパク質高度発現システムの開発」

分子育種技術を活用して有用遺伝子組換え植物を作出する試みが盛んに行われているが、目的である有用タンパク質が十分に蓄積しないことは、実用化／商業化への大きな障害の一つになっている。そのため、更に生産コストを下げ商業化に至るためには、有用タンパク質をより高蓄積させることができる新たな基盤技術の開発が必須となる。一方で、翻訳過程が植物に導入した遺伝子の発現にとって重要なステップであるにも関わらず、これまでに翻訳過程を考慮した発現システムは存在しない。細胞内の mRNA は、その種類によって mRNA あたりの翻訳量（翻訳状態）が大きく異なっており、加えて、植物の成長・発達や環境ストレスといった要因によっても大きく変化する。これら翻訳状態を規定するのは、mRNA の 5' 側に存在する 5' 非翻訳領域（5' UTR）である。そこで、本研究開発では、植物の各条件で活発に翻訳されている mRNA を同定し、その 5' UTR を活用することで、翻訳過程を考慮して常に導入遺伝子を高発現させることのできる高発現系の構築を行った。

課題（1）-4「導入遺伝子産物の高効率生産に寄与する制御因子の探索と応用」

本課題においては、変異体選抜による遺伝子機能同定、導入遺伝子の高レベル発現を誘起する化合物探索等が可能となる高性能な超ハイスループットスクリーニング（HighThroughputScreening:HTS）技術の確立を目的として、各種探索評価系の高性能化を企図した計画を中心に研究開発を実施し、マルチウェルプレートを用いた化合物探索方法、多色ルシフェラーゼ導入植物を用いた変異体探索法およびアグロインフィルトレーション法による連続発光モニタリング法について詳細に検討した。その結果、3 種類の各評価方法においてそれぞれ大幅な性能向上が認められ、当初計画したスループットの飛躍的向上を達成できた。さらに、超 HTS 技術の確立を目的として、各種探索評価系の高性能化を企図した研究開発を実施し、新規プロモーターの有効性検証、アグロインフィルトレーション法の応用展開について検討した。

課題（1）-5「有用物質高蓄積のための省エネルギー型生育制御技術の開発」

密閉型遺伝子組換え植物工場は、栽培環境要因を任意に制御できるため、課題(1)-1 から課題(1)-4 において導入する形質の人為的なコントロールが可能である。そこで、その形質と有用物質の発現・蓄積との関係を明らかにして、その形質を活かせる栽培技術確立する。また、密閉型植物工場は植物生育に必要な水、ガス、肥料の投入量を最小限に抑えられる省資源型の生産システムである点を活かして、照明、空調、ガス施用の機能を統合した栽培システムを開発し、投入エネルギー当たりの有用物質の蓄積量を高める手法を確立

した。

課題(2)「遺伝子組換え植物を利用したマラリア伝播阻止型経口ワクチン実用化開発」

本研究開発は、媒介虫（蚊）体内でのマラリア原虫の殺滅により、蚊－野生動物・ヒトの感染サイクルを断ち、マラリア原虫の流行規模を抑え込むことを目的とするため、ワクチン抗原には、媒介虫体内のマラリア原虫ステージであるオーシストをターゲットとした。新規抗原をデータベースで探索し、大腸菌発現系で少量の候補抗原を発現後、抗体を作製し、オーシストへの結合を確認した 2 種類の抗原（PbCap250,PbANKA）を選抜した。加えて伝播阻止活性が報告されているマラリア原虫オーキネート抗原(PfWARP)をワクチン候補抗原とした。まず、大腸菌発現系で作製した候補抗原を用いてマウスへの免疫を行い、抗体を調製した。媒介虫における抗体の効果確認のため伝播阻止確認試験を実施し、上記 3 種類の抗原において伝播阻止活性を有する傾向があることを確認した。これら 3 種類の抗原候補遺伝子を用いて、PbCap250 は 117 個体、PbANKA は 42 個体、PfWARP は 138 個体の組換えイチゴを作出し、最終的に生重量 1g 当り 1.92 μ g の PfWARP を発現するイチゴ果実を得た。

課題(3)「組換え植物による家畜用コンビネーションワクチンタンパク質の生産」

養豚業者が掛けることの出来るワクチンや抗生物質などの衛生費は、国内ケースで肉豚 1 頭当たり 1,400 円程度といわれており、複数のワクチンを投与することは衛生費の圧迫につながる。一回のワクチネーションで複数疾病を同時に予防可能なコンビネーションワクチンの実用化は衛生費用の軽減や家畜に対する負担の軽減等、省力化、省コスト化が期待できる。これまで弊社はブタ浮腫病用経口ワクチン生産レタスを開発してきたが、この間に目的タンパク質の高生産化を可能にする種々の要素技術を蓄積してきた。特に、12 残基の特異的なアミノ酸配列からなるスパーサー（PG12；特許第 5360727 号）によりワクチン抗原を複数連結することで、その生理活性を保持しつつ高生産化させることに成功している。本技術を応用すれば、異なる複数の目的ワクチンも同様に高生産化できると考えられる。本事業では、当該技術を基盤にブタ用経口投与型コンビネーションワクチンの開発を行った。

課題(4)「ダイズ種子による医療用ワクチン成分の生産技術開発および実証研究」

本研究課題においては、はじめに密閉型植物工場における組換えダイズ栽培技術の開発を実施した。密閉型植物工場の人工環境下で、アルツハイマー病（AD 病）ワクチン蓄積ダイズの、低コスト・省エネルギーを考慮した周年栽培可能なシステムを構築するため、各種栽培条件について検討した結果、以下の条件が最適であった。日長（明期/暗期）：20hr/4hr、気温（明期/暗期）：30℃/20℃、相対湿度：50%一定、CO₂ 濃度：500ppm、光

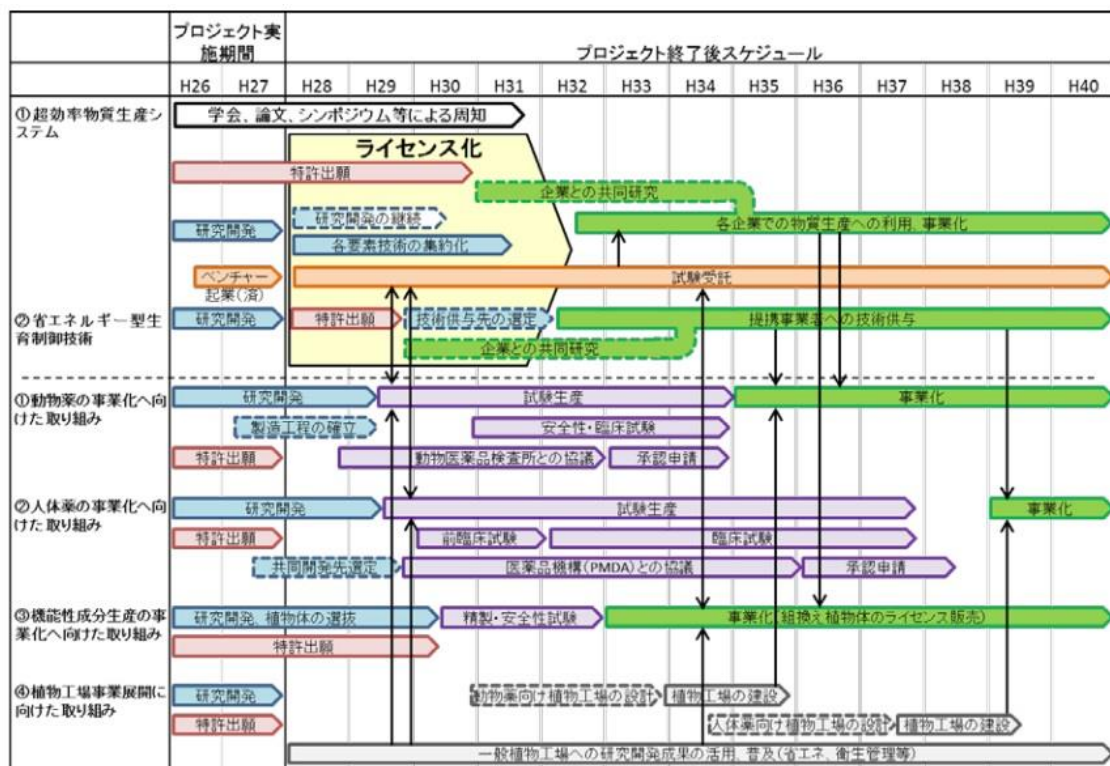
強度：300 μ mol/m²/s、栽培方式：湛液循環式水耕栽培、水耕液組成：大塚 A 処方、栽培密度：15 株/m² 等の条件で水耕栽培、収穫された組換えダイズ種子におけるワクチン生産性の検証を行なった結果、蓄積した AD 病ワクチンペプチド量は 1 g 種子あたり平均 5.4mg（目標の 270%）と、特定網室内で土耕栽培された種子のワクチンペプチド量 1.7mg より高い値を示した。

課題(5)「新規外来遺伝子排除機構の制御による有用リグナン高生産性遺伝子組換え植物の創製と生産性の実証」

外来遺伝子排除因子の同定の課題においては、中間評価時に実施中であったレンギョウ遺伝子過剰発現シロイヌナズナの T3 世代ホモ系統を確立の後、外来遺伝子のモデルである GUS を導入した。カナマイシンで選抜した抗生物質耐性植物について、一段階目選抜として GUS 染色解析、2 段階目選抜としてゲノム PCR 解析を行い、それぞれの解析で異常を認める植物を探索した。断片化を検出したシロイヌナズナで過剰発現させているレンギョウ遺伝子を外来遺伝子排除の機能があると結論し、5 個のレンギョウ遺伝子を同定した。

⑥事業アウトカム達成に至るまでのロードマップ（終了時評価時）

本事業では、委託事業として基盤技術を開発し、補助事業では対象の製品化、事業化を個別に実施する予定である。



⑦総合評価（終了時評価時）

本事業では、密閉型遺伝子組換え植物工場を利用しワクチン・機能性食品等の高付加価値な有用物質を高効率に生産するための基盤技術開発および実証研究事業を実施した。参画機関それぞれの強みを活かして事業を展開し、世界に通用する成果を上げている。一連の研究開発を通じてその生産効率を向上させ、CO2削減においても当初の目標を達成している。アウトプットとその波及効果を重視して総合的に評価した場合、本事業は極めて順調であったと評価される。本事業は、そのアウトカムのひとつとして遺伝子組換え作物に対する国民のアクセプタンスの改善にもつながる取り組みである。また、感染症用ワクチンの生産の観点で、疫病対策や国際協力などの観点からも大きく貢献する可能性がある。

今後、引き続き研究開発の推進が必要であり、関連分野に対し国主導による継続的な支援が必要である。

3-3. 評価

今年度の追跡評価対象2事業の評価は、次のとおりである。

(1) 国際基準に適合した次世代抗体医薬品等の製造技術開発

1. アウトカム(社会実装)の達成状況を踏まえた事業開始時の目標設定及び事業実施期間中の取組

(1)意義・アウトカム(社会実装)までの道筋

- ①本事業が目指す将来像(ビジョン・目標)や上位のプログラム及び関連する政策・施策における位置づけが明確に示された上で、それらの目的達成にどのように寄与するかが明確に示されていたか。
- ②外部環境(内外の技術・市場動向、制度環境、政策動向等)の状況を踏まえており、本事業は真に社会課題の解決に貢献し、経済的価値が高いものであり、国において実施する意義はあったか。
- ③将来像(ビジョン・目標)の実現に向けて、安全性基準の作成、規制緩和、実証、標準化、規制の認証・承認、国際連携、広報など、必要な取組が網羅されていたか。
- ④官民の役割分担を含め、誰が何をどのように実施するのか、時間軸も含めて明確であったか。
- ⑤本事業終了後の自立化を見据えていたか。
- ⑥「アウトカム達成までの道筋」の見直しの工程において、外部環境の変化及び当該研究開発により見込まれる社会的影響等を考慮していたか。
- ⑦標準化戦略は、事業化段階や外部環境に応じて、最適な手法・視点(デジュール、フォーラム、デファクト)が検討されていたか。
- ⑧国際標準化の制定の計画は、仲間作り、TC/SC等の設置、主導的な立場(コンビナー等)の獲得なども含めて、必要な事項が盛り込まれており、社会実装を見据えた時間軸となっていたか。

<肯定的意見>

- ・当時、日本の産業基盤となる抗体医薬品製造技術が無かったため、欧米製装置の輸入に依存し、もしくは海外の医薬品製造受託機関へ製造委託を行っていた。その状況を打破するため、抗体医薬品製造のコンポーネントを結集させプラットフォームを構築したことは、極めて戦略的なミッションであったといえる。【①】
- ・既に医薬品市場で大きなシェアを占めているが、日本企業の取り組みが出遅れていたバイオ医薬に関して、国産技術に基づく製造プラットフォームを確立するという明確な目標を掲げていた点は大いに評価できる。【①】
- ・国内製薬企業の海外 CMO や外国企業製製造装置への依存度が高い状況からの脱却を目指すための目標設定として、具体的でかつ現実的な目標が示されていた。【①】
- ・日本のバイオ医薬品産業における課題として、CDMO 企業の技術不足を解消するプロジェクト

として、本事業が目指す将来像(ビジョン・目標)は明確に示されていた点は評価できる。また、製造プロセスを分類し、それぞれの担当企業が並行して課題解決に対応していた。【①】

・当該事業は、「海外にリードされていて、それに追いつく」ことをアウトカム目標とした上で、シングルユースの製造設備を国産化することに特化した。R&D フェーズにおいても、国内に製造技術のサプライチェーンが構築された。それによって、研究開発現場における細胞原体ニーズや製薬企業の原薬製造ニーズに対応することが可能となり、特に、生産細胞構築受託事業を推進するための体制が整備された。特定細胞を確保するために海外企業等へロイヤリティを払う必要が無くなった。【②】

・抗体医薬品にかかる製造基盤が脆弱で、海外の CMO への製造委託に依存していた現状を打破するため、国が本事業を支援した意義はある。現在は経済安全保障という観点も高まっており、医薬品のような国民の生命や安全にかかわる技術を国産化する(あるいは国産化できるだけの技術基盤を保有する)重要性は高まっている。医薬品市場における状況、医薬品製造におけるデファクト技術確立の難しさ(使用実績のない新規技術がなかなか使われない)などを踏まえ、オールジャパンと言っているいい体制で取り組んだ点は評価できる。【①, ②】

・事業立案の時期は我が国における医療・医薬品事業の国際競争力強化が強く求められていた時期であり、当時としても本事業は社会課題の解決に国として取り組むべきものであったと考える。AMED 設立のタイミングと重なっていることがその証左であろう。近年のパンデミックへの国の備えという観点も加えて、改めてその必要性は再確認できた。【②】

・欧米に比べるとかなり遅れが生じることになってしまった日本の抗体医薬品の現状に対して、その要因の一つを国の支援により解消しようとするプロジェクトであり、リスクの高い新規細胞株の樹立やシングルユース機材の開発を国が支援する意義は大きかった。【②】

・約 30 社からなる MAB 組合を形成して取り組んだ点は評価できる。後継プロジェクトへの移行、目標設定なども適切だったと思われる。結果的に直接の後継プロジェクトが立ち上がり、ビジョンの実現に向けて着実な進展が図られている。【③, ④】

・とりわけ注目すべきは、製造技術開発に必要な要素技術を有する各種製品やサービスを展開する企業だけでなく、ユーザーである製薬企業が参画し、目標設定安全性基準など様々な面でコミットしたと思われる点だ。事業全体を見渡せるという点で、技術の最終ユーザーが司令塔的な役割を發揮するのは重要だと思う。【③】

・カバーする技術領域が広く擦り合わせが求められる本プロジェクトにおいて、大学を含む公的研究機関と民間企業とのそれぞれの長所を生かした役割分担はできていた。官の役割という点では、本プロジェクト推進の基盤となった MAB 組合の設立を経済産業省が主導した点が評価される。また、進捗に合わせた PMDA への相談も円滑に実施されたという参画機関からのコメントがあった点も肯定的に受け止めた。【④】

・抗体医薬品製造は個別技術の寄せ集めではなく、細胞株構築から物質生産、品質評価までをトータルパッケージ化する必要があり、そのためには関連技術を保有する産学官が結集する

組織、本事業の研究成果の受け皿となる組織が必要と判断し、MAB組合を設立した点は評価できる。また、MAB 組合が後継事業の受け皿となっているため、抗体医薬品製造技術のステップアップにもつながっている点も評価できる。【④】

- ・最終製品である医薬品の創出ではなく、製薬企業や CRO 事業者への技術導出、受託事業ベンチャーの創出など、製薬産業の分業体制に基づいてそれぞれに事業アウトカムを設定したのも適切だったと思う。【⑤】

- ・プラットフォーム構築を目指す中で個々の要素技術単位で参画機関が将来的な事業化・自立化を見据えて、技組をうまく利用している。【⑤】

- ・極めてチャレンジングなテーマであり、リスクテイクな事業であったが、社会実装までの道筋を適切に見直していたと評価する。【⑥】

- ・プラットフォーム構築にあたり、必要な技術を保有するトッププレイヤーを事前交渉も含めて上手く MAB 組合に取り込んでおり、かつ、MAB 組合に知財を帰属させてライセンスアウトする方針で合意するなど、当初から事業終了後の自立化を見据えた体制構築を図っている。特に、ライフサイエンスの領域は知財の取り決めが事業化を進める上で極めて重要となるため、当初から本事業の社会実装を見据えたものとなっている。【⑤】

- ・当該プロジェクトのマネジメント面で特筆すべきは、知的財産の共有ルールを設けて適切に管理したことだと思う。知的財産については技術研究組合制度を使って一元化し、ユーザーである製薬会社の意見も取り入れながら、共有化する運営が成されたと聞く。評価用資料においても、オリジナル細胞という成果に対して、関係者で 1 年近く議論し、最終的に特許の共同保有の場合に、貢献度合いに応じて分配する仕組みを設けたとのことで、共同技術開発における成果の分配について先駆的な事例になったと理解した。プロジェクト参加企業からも、今後の技術研究組合活動で生かしていきたいとのコメントが出ており、先駆的な事例として広く共有できるよう、ケーススタディーのリポートを作成していただきたい。【⑦】

- ・MAB 組合の中で参画企業の知財担当者が十分な協議を重ねたうえでバックグラウンド特許使用のルール作りや標準化の適否等について合意を取りながら進めていたことは、国の事業として進める際の一つの効果的な実践例と評価する。【⑦】

- ・当初から知財コーディネーターや外部の特許事務所を活用しており、共有特許の持ち分ルールの策定など、プロジェクト途中でも柔軟に設定されている。関連する特許情報調査等も、外部への委託などにより効果的に実施された。【⑦】

- ・MAB1のテーマに「国際標準」という言葉があり、この時は海外で作られた GMP 適合などを想定していたが、MAB3では「競争力のある、海外を凌駕するような技術を持って開発する」という日本が世界をリードする目標をもっていたことは、国際標準化の戦略の本筋を見誤っていないという点で評価できる。【③, ⑦】

＜問題点・改善すべき点＞

- ・プロジェクトの名称である「国際基準に適合する」「次世代抗体医薬品」などの文言の定義が明

確ではなく、後継プロジェクトとの違いも見いだしにくい。「国際基準に適合」「次世代」のようなあいまいな表現は排するか、あるいは定義を明確にしないと、参加者のイメージにも齟齬が生じかねないと思うし、評価をする立場としても何をもって達成したのか否かを判断すべきか迷うところがある。実際には「次世代抗体」の創出には後継プロジェクト(MAB3)で取り組みが成されているようである。【①】

- ・プロジェクトの経緯やヒアリング等から考えると、本プロジェクトの最終的なアウトカム目標は（国内の CDMO を育成し）、製薬企業や CDMO が生産した抗体医薬品が（十分な効果と量、適切な価格で）患者の治療に用いられることであると考えられる。このような認識は、当初から関係者間で共有されていたものとみられる。しかし、実際に示されたアウトカム目標は、より限定されたものになっていたのではないか。【①】

- ・外部環境の変化への対応は柔軟に行われていたと考える。しかしながら、事業参画企業がユーザーではないことから、事業の組み立て時にすでに齟齬があるように思われる。【②】

- ・本来、CDMO が中心的なメンバーとして当初からかわって来るべきものと考えられるが、その役割があまりよく見えない。【④】

- ・事業化に関しては、MAB 組合でアカデミアおよび企業のプログラムを生産することで実証と可能性検討が行われたようであるが、その結果が見えていない。本事業の目的は国際基準に合致した技術開発を行うことで、国産の抗体が世界市場に受け入れられること、さらに、製造技術が海外 CDMO でも使用されることである。そのために、本事業の成果に基づき、抗体の国産化、その抗体の海外での使用、さらに、製造技術の海外での使用と言った道筋も必要である。現在この部分は企業の努力に任せられているが、何らかの支援が必要と思われる。【⑤】

- ・韓国のように投資スケールの大きい国と競争し、規模の経済、範囲の経済、低コストで勝負するような戦略は日本では無理であるため、個々の要素技術で勝ったものをトータルのプラットフォームとして提供する戦略は理解できるが、投資規模やコストが競争力の決め手となっている現状もあり、洗練されたプラットフォームを国内外市場でいかに普及させるかという具体的道筋が見えにくい。国内は MAB 組合を窓口に一本化されているものの、デファクトが重要と指摘している割には海外での仲間づくりを含めた具体的戦略が見えない。最も優れた技術を集めてプラットフォーム化したとしても、それを社会実装するための具体的な道筋がないと、技術開発で終わってしまうのではないか。【①, ③, ⑦, ⑧】

- ・関連業界全体としての海外技術依存脱却（追いつくこと）が念頭にあり、国際標準化を最初から検討、目標とされていなかった面はあると思われる。一方で、ノウハウとしてブラックボックス化すべき部分と公開し知財化・標準化する部分との切り分けが重要な分野であり、参画機関が多い本プロジェクトのような場合に方針をすり合わせる事が難しかったことは推測される。【⑦, ⑧】

- ・意欲的な取り組みがあったにもかかわらず、しかも成果も出ている（事業化もできている）にもかかわらず、なぜ MAB3の段階まで到達しながら、「国際標準の獲得」がどの企業（アカデミアを

除く)も成果ゼロなのか、本来の目的である日本が世界をリードするためには不可欠な標準化があるはず。ヒアリングで「MAB1の時には、まだ国際標準の獲得というのは、そこまで力が及んでいなかったのではないかと思う」と回答しているが、これは全く問題ない。しかし、MAB3が終了する段階では明らかに、日本発の国際ルールをつくることができる段階に達していたはずである。COVID-19の時のRNAワクチンのような奇跡的に恵まれた市場環境と強力な生産能力があって初めてデファクトは成立する。いまのMAB企業の実力でデファクトを語ることはできない。そのためにこそ、国際標準がある。「出る杭が打たれないようにする」というのがデジュール標準の良さであり、「出る杭を打つ」のがデファクトだということ、現実には医療の世界では数々の日本発の国際標準ができており、例えばISO13408-6などはこの好事例である。

(<https://www.meti.go.jp/press/2021/06/20210608006/20210608006.html>)【③, ⑦】

<その他の意見>

- ・医薬品領域について、日本国内市場は世界の1/10と言われている。1/10でも相当量規模ではあるが、人口減少社会としての変質が急速に進んでいることに鑑みると、規模で争うのではなく、技術で争うという技術開発戦略を設計しなければ、国内製造業の持続的な自立は危ういのではないだろうか。【⑤】
- ・抗体のジェネレーションは既に5世代近くまで来ており、一部は抗体からペプチドやウイルスと言った異なるモダリティーへのシフトが始まっている。これらに対応する後継事業が求められる。【⑨】
- ・本事業はスタートして10年近く経過していることから、事業のスピード化が求められる。COVID-19によるパンデミックで医薬品をとりまく環境は大きく変化しており、経済合理性だけでは社会実装に向けた道筋が描きにくくなっている。本事業などをベンチマークに、経済安全保障の観点も交えた社会実装への道筋の在り方を検討しておくべきではないか。【⑨】

(2-1)アウトカム目標

- ①本事業が目指す将来像(ビジョン・目標)と関係のあるアウトカム指標・目標値(市場規模・シェア、エネルギー・CO2削減量など)及びその達成時期が適切に設定されていたか。
- ②アウトカムが実現した場合の日本経済や国際競争力、問題解決に与える効果は優れていたか。
- ③アウトカム指標・目標値の設定根拠は明確であったか。
- ④達成状況の計測が可能な指標が設定されていたか。
- ⑤費用対効果の試算(国費投入総額に対するアウトカム)は妥当であったか。
- ⑥外部環境の変化及び当該研究開発により見込まれる社会的影響等を踏まえてアウトカム指標・目標値を適切に見直していたか。

<肯定的意見>

- ・本事業着手時のロードマップにおいて、相互に関連、並行して実施する研究課題の設定と、それらの連携で実現されるアウトプット及びアウトカムの設定時期に関しては妥当なものであった。目標最終年度のアウトカム指標を「トータルシステムとしての導出件数」としている点は評価できる。【①】
- ・本事業の成果によってアウトカムでは、日本企業による次世代抗体医薬品事業が、日本企業によって事業化される見通しだったが、欧米・その他の海外企業の事業化には結果的に対応できていない様子。この理由は、日本企業がハイリスクの事業化に対応する、意欲的な態勢を持っていないことに由来すると感じている。大学・公的研究機関などを中心に、ハイリスクの目標とした研究開発成果を達成しても、企業に技術移転して、事業化できるかどうかは、起業・事業化に成功する態勢が不可欠なので、事業化まではまだ道半ばと思う。こうした場合は、ベンチャー企業を立ち上げるなどの方策が不可欠で、その場合はベンチャー・キャピタルなどに相談する手があったと思う。今回の研究開発成果とその特許などの知的財産を基に、もし足りない知財があれば、どこかの国の知財と組み合わせ、ベンチャー企業を立ち上げる手もあったと思う。事業競争力を高める不断努力が必要。【②】
- ・技術的課題が示されていたことから、アウトカム指標・目標値の設定根拠は明確であった。特に、ダウンストリームの技術は遅れていることから、目標値も明確と言える。【③】
- ・開発成果として達成状況の計測が可能な指標として、製品の導入状況が「件数ベース」で開示されている。【④】
- ・総額138億円の投入に対し、シナリオベースに基づき開発成果が対象となる国内市場規模、輸出市場規模の試算が行われている。また、波及効果を高めるための検討も行われている。かつ、副作用や患者 QOL 等についても検討している。【⑤】
- ・2015 年当時の抗体医薬品国内売上 7,250 億円のうち、国内生産比率が 5%に留まっていたことが示されている。当該国内生産比率をどこまで引き上げるかという目標が示されていない点は不十分であったが、マクロ市場の成長性と国内生産比率の向上への期待から、本プロジェ

クト資金総額が目指す市場に対して許容できる範囲にあったと考えている。【⑤】

- ・オリジナル CHO 細胞に関して、不死化細胞の樹立など、当初設定した課題以外にも取り組むなど、事業化を進める上で適切に見直しを行った。【⑥】

＜問題点・改善すべき点＞

- ・アウトカム指標を「トータルシステムとしての導入実績」としているが、個々の要素技術レベルで実用化にこぎ着ければよく、要素技術によって競争力にばらつきがあることを考慮すれば、全てを統合した「トータルシステム」を目指すことによって競争力が低下しかねない。アウトカムの段階でトータルシステムを目指す必要があるのかは疑問である。【①】
- ・事業期間が相当に長いことから技術の陳腐化、規制や制度の変更、さらに、他の技術の革新が起こっており、十分に対応できているかが不明である。【①】
- ・本プロジェクトの成果が活用されるためには、抗体医薬品の開発にかかわるもう一つの課題である「製薬企業における新規抗体の開発力」の向上が不可欠であるはずである。これらの両輪がかみ合っ初めて、ビジョンの実現につながる。このような視点からのロードマップも必要ではなかったか。【①】
- ・研究成果が当時の海外の創薬関連の製造プラットフォームの技術水準に追いつくことを目指していた点は、積極的に海外と伍して市場をリードするという高い目標設定とは言えなかった。結果的に後続の事業（MAB2、MAB3 事業）でそこまでの展望が持てるようになったことで満たされた部分はあると考えるが、望ましくは「世界に追いついた」後のステージのシナリオを描いておきたかったところ。【②】
- ・プラットフォーム化技術の構築が目標であり、それを構成する各製品技術（培地、培養装置、カラム、シングルユースバッグ等）が上市された数をアウトカム指標とするのは、必ずしも適切ではないように思われる。国産技術をパッケージ化して抗体医薬品製造のプラットフォーム技術とするのであれば、そのプラットフォーム化に必要な要素技術の達成率（％）などのアウトカム指標も考えられたのではないか。要素技術の達成率と、プラットフォームが社会実装されるかは、別問題であると考えられる。【①、②、③】
- ・本プロジェクトの最大の目玉は、オリジナル CHO 細胞の構築だったと理解している。海外にロイヤリティを払う必要のない国産オリジナル CHO 細胞を確立したのは大いに評価できるが、前臨床サンプルや治験薬の製造に利用され、引き続き医薬品の商業生産に利用されて初めてビジネスとしての成功が見えてくるタイプの製品だ。その細胞を製薬企業やベンチャーなどに提供し始めただけでは成果が十分に見通せないし、情報もなかなか公開されにくいだけに、アウトカムの評価の仕方には工夫が要るだろう。今回の調査でもアウトカムの価値や費用対効果を評価するにはタイミングとしては早すぎると考える。今後も継続的に追跡調査を行う体制整備が必要だろう。【②、③、④、⑤】
- ・特許などの知的財産面では、国際的に事業化が遅れているという認識があるのであれば、国際特許出願を国内と同時に進める必要があり、国際競争をにらんだ知財戦略が弱かったのだ

はないかと感じている。研究開発時から並行して、国際特許を取得する事前準備・そのための研究開発内容を考える必要があった。また、既存の企業による事業化だけが出口ではなく、創薬系のベンチャー企業の創業を前提とした研究成果移転という出口戦略をあまり考えていない様子。NEDO のイノベーション推進部との連携や、外部の VC との連携も準備してもよかったと感じている。遅れている抗体医薬品の事業化を先進国に追いつく研究開発・事業化を目指す本事業では、先進国との比較の元に、研究開発成果を評価し、その事業化に向けた態勢づくりまで踏み込む必要があったと感じている。この点では、秘密保持が難しいのだと思うが、事後評価委員会の委員はお一人を除いて、大学教授の委員がお務めです。事業化態勢まで考慮した評価を企業系の評価委員がなさるとよかったと感じています。競合企業との位置関係から、類似系企業の方の委員就任が難しければ、VC などの役員の方が秘密保持契約を締結することによって可能ではないか。大学教員の考え方だけではなく、企業系の責任者の視点を複合的に加えることが不可欠であった。遅れている研究開発分野での研究開発成果をどう事業化まで進めるかは、日本企業の大きな課題なのだが、簡単には解決できないかもしれないが、国際競争力を得るために、その仕組みまでを複眼的に考える必要がある。【③】

・達成状況の計測が可能な指標、及び、費用対効果の試算について、仮に、実施者がプロジェクト内で、そのような指標や試算を共有していたとしても、事業領域の特性に鑑みつつ詳細な情報を公開するのではなく、戦略的な統括に基づく必要がある。むろん、国民目線からすれば、公的資金の費用対効果を示す概数や創薬の主作用による QOL や副作用に関する治験情報を知る必要はある。されど、その作業は実施者よりは、ロードマップ上における追跡評価時に、あるいは、薬機法等に基づく当該医薬品の第三者評価時に精査することが良いと考える。【④、⑤】

・世界市場が 2015 年から 2030 年までに 3 倍に成長するという予測がある中、抗体医薬品の国内売上比率として目指す水準を目標値として明確に示しておくことが必要であったと考える。当該医薬品の製造規模を絶対値で捉えておくことで、後続の事業を含めた製造プラットフォームの開発テーマの選定や投入すべき資金、参画企業の拡充などの方針がより明確になったと推測される。【⑤】

<その他の意見>

・抗体工場が台湾などの東南アジア圏に移動しつつある。その中で、台湾などに海外資本の入った大規模 CDMO が出来つつある。その中で、日本のポジションを明確にする必要を強く感じる。【②】

(2-2)アウトプット目標

- ①アウトカム達成のために必要なアウトプット指標・目標値及びその達成時期が設定されていたか。
- ②技術的優位性、経済的優位性を確保できるアウトプット指標・目標値が設定されていたか。
- ③アウトプット指標・目標値の設定根拠は明確かつ妥当であったか。
- ④達成状況の計測が可能な指標(技術スペックとTRLの併用)が設定されていたか。
- ⑤前身事業がある場合、その成果とその評価結果を踏まえた目標設定を行っていたか。
- ⑥外部環境の変化及び当該研究開発により見込まれる社会的影響等を踏まえてアウトプット指標・目標値を適切に見直していたか。
- ⑦中間目標は達成していたか。未達成の場合の根本原因分析や今後の見通しの説明は適切であったか。
- ⑧事業終了時の最終目標は達成しているか。未達成の場合の根本原因分析や今後の見通しの説明は適切であったか。
- ⑨副次的成果や波及効果等の成果で評価できるものがあつたか。
- ⑩事業化・実用化を見据えたオープン・クローズ戦略を踏まえ、また、第三者の知的財産を把握した上で、必要な特許出願等が行われていたか。さらに、成果の公表の観点から適切に論文を発表していたか。

<肯定的意見>

- ・日本にも抗体医薬品事業を手がける企業群をつくるというアウトカム目標が明確にあつたが、その実現策は粘り強い事業化対応が必要であつた。基本はベンチャー企業を何とか立ち上げる戦術だつたと感じている。【①】
- ・個別のアウトプット目標は合理的かつ明確に設定されており、評価やステージゲート管理において有用であつたと評価することができる。【①】
- ・6つの研究開発項目についてそれぞれ技術の確立を目標に掲げ、計画を大きく上回る確立数を達成した。6つの項目それぞれでも技術開発のテーマは多岐にわたるが、指標を設けて管理できている印象を受けた。ただ、要素技術ごとに事業化、製品化したものをアウトカムとするならば、アウトカムとアウトプットの違いが不鮮明に思える。アウトカム、アウトプットの定義が明確ではないので、両者を分けて評価するのは困難である。【①, ②, ③, ⑦】
- ・海外に依存しない(ライセンス料不要の)オリジナルの生産細胞の開発という目標設定は明確であつた。培養、精製、品質評価、安全性管理、それぞれのプロセスに応じて、各研究主体(分科会)ごとに明確な開発目標が掲げられていた。【②, ③, ④】
- ・当該事業プロジェクトは、第1期目に相当し、シングルユースの技術を開発するというのが主要なテーマであつた。次の後継プロジェクトでは、それに係わる連続生産技術の確立を成し遂げ、さらに、第3期目において、次世代抗体の製造技術のシステム化のステージに至っている。典型的な成功事例の一つであろう。【③】

- ・前事業の後継ならびに社会実装のための目標値の設定、さらに、実証のための神戸集中研や MAB 組合の設置は具体的でよい事業と考える。【⑤】
- ・技術開発のフェーズレベルに応じて、アウトプット指標を選択的に変更することは、極めて、適切な判断である。当該プロジェクトの最終指標として特定の最終ユーザーにアウトプットがどれだけ届いたのかという指標を重視していたが、同時に、研究開発段階のフェーズレベルに応じてサプライチェーンの中間層のユーザーに対する想定指標を設定したことは、極めて、有用な対応であったと言える。【⑥】
- ・オリジナル細胞は受託事業を開始、安全性管理技術では大学発ベンチャーとして事業化が実現するなど、所期に計画していたアウトプットはほぼ実現されたと評価できる。【⑦, ⑧】
- ・当該プロジェクトのマネジメント面で特筆すべきは、知的財産の共有ルールを設けて適切に管理したことだと思う。知的財産については技術研究組合制度を使って一元化し、ユーザーである製薬会社の意見も取り入れながら、共有化する運営が成されたと聞く。評価用資料においても、オリジナル細胞という成果に対して、関係者で 1 年近く議論し、最終的に特許の共同保有の場合に、貢献度合いに応じて分配する仕組みを設けたとのことで、共同技術開発における成果の分配について先駆的な事例になったと理解した。プロジェクト参加企業からも、今後の技術研究組合活動で生かしていきたいとのことで、先駆的な事例として広く共有できるよう、ケーススタディーのレポートを作成していただきたい。【⑩】
- ・MAB 組合を中心に、事業化を見据えたオープン・クローズ戦略は十分練られていた。また、IN PITの協力も得て、先行研究も十分に実施された上で特許出願を行っており、かつ、論文や学会発表などによる成果の公表も適切に行われていた。特許、論文については、公表を前提にできない成果もあることで、各参画機関が対応に苦勞されたと聞いているが、組合に知財の専門家を配備することで時間を掛けながらも適切な対応ができていたと評価する。【⑩】
- ・当初から知財コーディネーターや外部の特許事務所を活用しており、共有特許の持ち分ルールの策定など、プロジェクト途中でも柔軟に設定されている。関連する特許情報調査等も、外部への委託などにより効果的に実施された。【⑩】

＜問題点・改善すべき点＞

- ・中間評価に記載のあった課題 2「国際基準に適合した次世代抗体医薬品等の製造技術のうち高生産宿主構築の効率化基盤技術の開発に係るもの」について、MAB 組合で取り組んだ抗体医薬製造のプラットフォームの中で「ロボティクス×デジタル」の基盤を整備する選択肢もあったと思うが、なぜプラットフォームの異なる「酵母・微生物」を使った取り組みとなったのかが分からない。中間評価においても「課題 1 と課題 2 の相互関係が不明瞭で、それぞれの成果に相乗効果が見出せない」と指摘されているが、位置付けが不明確なまま。後継プロジェクトでも継続されているようだが、「MAB 組合が課題代表者にはなっていない」と説明されており、アウトプットもよく分からない。当該プロジェクトの中で実施されるのが適切なテーマだったのか疑問に思った。【①, ②, ③, ⑦】

- ・研究開発成果を論文発表すると同時に、特許などを国内・海外に出願する知財戦略を同時に実施することが、相対的に事業化が遅れている事業分野では、不可欠な対応である。この点でも、論文執筆時にどの部分の研究開発成果を知財化するのか。弁理士の方などと相談しながら平行した作業を進めていたことと思う。その際に、特許などの知財全体の確保の仕方を、事業化を前提に戦略的に確保していたことと思う。ここをもっと拡充しておく、その一部を与えて戦略的にベンチャー企業をつくることができたのではないかと想像している。【②】
- ・今回のような優れた技術開発を目指したプロジェクトにおいては、その成果をいかに経済的便益の拡大につなげるかという視点での標準化(国際ルール形成)が表裏一体となっていなければならない。そのような気づきが参加企業にまったくないということが問題である。アウトプットの本プロジェクトが第一段階で「国際基準に適合した」から始まり、第三段階では「国際競争力のある」と決めた以上、アウトプットには「市場を支配できる国際ルール」の策定が目標に設定されなければならない。国際ルール(標準)には「品質や性能、安全基準などを定める、ものさし標準」と「社会課題解決のための手段を定める標準」の二つがある。本プロジェクトのメインの成果がプロセスであることから、そのプロセスの安全性や性能を規定するものさし標準くらいは少なくとも目標にしてほしかった。【②】
- ・培養、精製等の技術に関する海外技術と比較してのベンチマークが十分ではなかったのではないか。当該プロジェクト内で海外競合技術のレベルに追いつけたのかどうかの評価ができていないと思われる。足りない要素をあぶりだし後続の事業に引き継ぐことが望ましい。【②】
- ・医薬品の長い開発プロセスを考慮すると、臨床応用や製造承認のような実現にはかなり長い時間がかかるアウトプット指標に加えて、製造プロセス中の要素技術の実用化および製品としての実装のような短いタイムスケールでのアウトプット指標を組み合わせることが必要であると考ええる。【②】
- ・ラボレベルから実生産レベルまでのスケールに研究が対応できていたかが不明で、実証検証のためのプロジェクトの成果等を精査する必要がある。【③】
- ・アウトカム指標のため必要なアウトプット指標が設定されていたものの、そもそもアウトカム指標が社会実装を念頭においた適切な指標であったかどうかを再考しておく必要がある。【②、③】

<その他の意見>

- ・組合を核にした「プラットフォーム機能」が構築されていると評価する。【⑩】
- ・バックグラウンドIPはプロジェクトに無償提供、フォアグラウンドIPは無償で参加者が使うことができる(貢献配分あり)という仕組みをコンソーシアムで実現するにはかなりハードルが高い。今後の国プロの知財マネジメントの参考にできるよう、ノウハウを言語化してストックしておくことも重要ではないか。【⑩】
- ・大学発ベンチャーのような形での事業化を進める可能性が出てきた場合に、当該機関の自助努力でできる場合は良いが(今回の神戸大学のように)そうでないケースも想定され、経済産業省等の他のベンチャー支援制度につなげる仕組みがあると良い。【⑪】

(3) マネジメント

- ① 執行機関 (METI/NEDO/AMED 等) は適切であったか。効果的・効率的な事業執行の観点から、他に適切な機関は存在しなかったか。
- ② 個別事業の採択プロセス (公募の周知方法、交付条件・対象者、採択審査の体制等) は適切であったか。
- ③ 指揮命令系統及び責任体制は明確であったか。
- ④ 実施者間での連携、成果のユーザーによる関与など、事業化・実用化を目指した実施体制や役割分担が検討されていたか。
- ⑤ 省内外の類似事業との連携等は適切であったか。
- ⑥ アウトプット目標達成に必要な要素技術の開発は網羅され、要素技術間で連携が取れており、スケジュールは適切に計画されていたか。
- ⑦ 研究開発の進捗を管理する手法は適切であったか (WBS 等)。
- ⑧ 研究開発の継続又は中止を判断するための要件・指標、ステージゲート方式による絞り込みの考え方・通過数などの競争を促す仕組みが設定されていたか。
- ⑨ 研究開発の参加者のモチベーションを高める仕組みは適切に設定されていたか。

< 肯定的意見 >

- ・10 年前には、まだ AMED ができておらず、MAB2 の頃に AMED ができたという歴史経緯に鑑みると、個々の要素技術で勝ったものをトータルのプラットフォームとして提供して行くというスキームは先駆的であったと評価する。バイオ医薬品の製造に焦点を当てたプロジェクトであることを考えると、途中から発足した AMED に移管したのは適切だと思う。AMED 事業となったことを契機に設立された技術組合が課題ごとの分科会のまとめ・調整役となり、一体的な運営体制の実現に寄与したと考えられる。【①, ③】
- ・本プロジェクト (MAB1) に関しては抗体医薬品製造のプラットフォーム技術を対象としており、主としてその製造にかかる研究開発を目的としていたので、執行機関としては適正であった。MAB3 に至り、医薬品としての上市、普及を目指す段階となれば、厚労省を含むより広範な省庁連携体制が求められることになる。【①】
- ・集中研と分散・持ち帰り研究をうまく組み合わせしており、効果的なマネジメントが実現した。【②】
- ・複数の製薬企業 (社会実装先) が、同組合に賛助会員の形で参画していたことによって、各研究機関の事業化に向けての相談先を確保するとともに、研究主体を徒に増やすことにより体制内に競合関係が持ち込まれることを回避できた。このことは参画機関 (特に企業) にとってモチベーションを維持することに貢献したと考えられる。【④, ⑨】
- ・MAB 組合を設けて全体をマネジメントした手法も適切だと思われる。産学官が保有する技術を集約するため MAB 組合を設置するなど、執行機関は事業化を見据えた適切な体制構築を図

った。組合内での役割分担も適切に検討されていた。MAB 組合については連帯感があり、マネジメントされていたと感じる。さらに、横のつながりから分科会が立ち上がるなど、連携もできていたと思われる。成果などの共有においても、MAB 組合に帰属させた成果を貢献配分するなど、モチベーションに配慮したマネジメントは、今後の参考になる部分は多いと思う。【①, ②, ③, ④, ⑥】

- ・知財についての共用ルールを定めるなど、適切な知財マネジメントが実施されていた。成果となる知的財産の管理に関して、各単独機関で専任を置くことが難しい中、組合として INPIT や弁理士事務所の専門家を維持できたことは、この推進体制の大きなメリットであったと評価する。【①, ④, ⑥, ⑦, ⑨, ⑩】

- ・集中研方式による製造技術プラットフォームの拠点構築は、極めて多様な相乗効果が発現し、TRL レベルが数段階アップした。【⑨】

- ・非営利組合組織の欠点を補うため、営利事業を求める者たちに対して認定事業者のスキームを構築したことは、極めて妥当かつ適切な対処であったといえる。死蔵して活用しないまま消えていってしまう知的財産を積極的に活用する機会を確保し、アウトプットから所要のコストを差し引いて所定のプラスのインカム(受益)を実現することは、研究開発投資の基本である。また、R&D スキームに「賛助会員」(会員のリスト非公開)方式をいれることによって、社会実装の実現に向けた多様な道筋の選択肢を確保する上で、極めて有用であると言える。現時点においては、当該事業の後継プロジェクトの成果を用いた CDMO も海外での実績を作りつつある。【⑩】

＜問題点・改善すべき点＞

- ・研究開発成果を論文発表すると同時に、特許出願を国内・海外で戦略的に実施することが、相対的に遅れている事業分野では不可欠。【②】

- ・「終了時評価報告書」の研究開発内容および事業アウトプットに記載のある「課題 2 国際基準に適合した次世代抗体医薬品等の製造技術のうち高生産宿主構築の効率化基盤技術の開発に係るもの」に関しては MAB 組合が代表者ではないとされており、マネジメント体制や連携に関してもよく分からない部分があった。【②, ③, ④, ⑤】

- ・新しい技術を開発する場合、その技術をいかに国際市場において儲けにつなげるかという経営戦略は不可欠だが、その専門家がいなかったのではないか。とりわけ、欧州では当たり前浸透している「開発した技術を必須化する市場環境を国際標準で作り上げていく」、つまり市場を新たに作るための標準化への気づきもないし、活動すら定義されていない。これは国際ルール(標準)の活用をどのように目指すべきかをアドバイスできる、経営戦略の専門家がチームにいなかったためだろう。このようなリーダーを組織に加えるべきであった。【④】

- ・MAB1終了後の後継プロジェクトにおいて、研究課題が製造技術から新規抗体の作成へとシフトしていったため、製造技術を担っている企業が技組から脱退する懸念が示されている。医薬品関連の製造承認や治験に向けた許認可のサポートが、やや不十分であったという指摘がある。技組への長期的なコミットメントを引き出すための戦略も、考慮されるべきであったと考

えられる。【④】

- ・抗体医薬品開発に限らず、ライスサイエンスは熾烈な国際競争に晒されている。海外ではバイオ薬品においてスタートアップも活躍している。本事業ではトップ体制を構築しているとあるが、国内組のトップに甘んじることなく、グローバルでの競争を促す仕組みは設定されていなかったように思われる。結果として、海外に依存していた技術の国産化に成功し、かつ、細胞の性能が従来のを凌駕するといった大きな成果が得られた側面もあるようであるが、定期的にグローバルベンチマーク調査を実施するなど、国際競争の中でのポジショニングを確認するような仕組みがあった方がよいのではないかと考える。【⑧】
- ・長期にわたる事業であり、初期に設定した課題も規制の変化により変化してきたことが推察される。その中で、計画変更や中止は必要であり、対応できて来たかが不明である。何か、目標管理、ステージゲート管理の方法を入れるべきと考える。【⑧, ⑨】

<その他の意見>

特に無し

2. アウトカム(社会実装)の達成状況を踏まえた事業終了後の取組

- ①事業終了後のアウトカム（社会実装）達成のための取組及びその達成状況は妥当なものであったか。また、国の支援で有効であったものはあったか。
- ②アウトカム（社会実装）達成状況を踏まえ、国プロ開始時及び実施期間中に取り組むべきだったことはあったか。

<肯定的意見>

- ・当該事業終了後の発展的な取組は、極めて理にかなった構想であり、戦略的な事業設計が構築された。後継プロジェクトを推進する MAB2、MAB3 の公益的組合組織は、社会実装に向けた開発が進められ、有用な機能を発揮したと言える。【①】
- ・評価対象の当該プロジェクト終了後も MAB 組合は存続し、後継プロジェクトの MAB2 で主に連続生産方式の技術開発などに取り組み、MAB3 では抗体薬物複合体(ADC)や放射性同位体を利用した抗体(RI 抗体)、低分子化抗体、二重特異性抗体の製造技術の開発などに取り組んでいる。MAB1 の成果自体は個別に事業化、製品化の取り組みが進められており、それらを総合するとアウトカム達成のための取り組みは継続的に進められており、経産省などの支援も継続的に有効だったと理解している。【①】
- ・AMED 主導で、MAB2(連続生産技術)、MAB3(オリジナル細胞の臨床応用技術)事業を採択、実施してきたことは、MAB1事業の成果を活用し、我が国の産業競争力向上につなげるために有効であった。経産省、NEDO 主導で技組による推進体制を初期の段階で構築したことも、事業の継続性に大きく貢献したと考えられる。研究テーマにより参画機関(企業)は適宜、出入りがある中、当初の製造技術プラットフォーム(集中研)が継続して活用され、様々な創薬ニーズを受け入れている点は、MAB1 の重要な成果の一つと評価する。【①】
- ・アウトカムのためのプロジェクトを実施期間中に選択し、実証検証として具体化することが望まれる。現在そのようなプロジェクトが動いているか否かの記載がない。また、初期段階からそのような企業を入れるべきであり、特にバイオシミラー企業が入るべきであったと考える。今後、バイオシミラーは、台湾韓国からの参入が進んで来ることから、本事業の活用が問われる。【②】

<問題点・改善すべき点>

- ・厚労省においては目下バイオシミラーの促進が課題になっており、その背景に、国内にバイオシミラーを製造する企業が少ないことが指摘されている。当該プロジェクトで実現した抗体医薬製造技術の国産化、高効率生産株の樹立などはバイオシミラーの製造に活用されるにふさわしい技術と思われるが、そのような観点での技術導出、企業への技術移管にどの程度取り組まれていたのかが分からない。MAB2、MAB3 で取り組んだテーマも理解はできるが、バイオシミラー企業の育成という観点で、「次世代抗体」ではなく、「既存の抗体医薬」の低コスト化、高効率生産化を図っていく取り組みをもっと前面に打ち出してもよかったように思う。厚労省など

との連携が十分成されていれば、こうした方向のアイデアも出てきたように思われる。【②】

- ・医薬品の輸入超過の背景には海外への抗体医薬品の製造委託があるとされており、国産化することの意義が語られているものの、培養資材や精製資材といった資材も海外メーカーに依存している現状においては、期中、もしくは終了時点で、周辺技術も含めたプラットフォーム化の達成状況を精査すべきではなかったか。【②】

- ・技術開発に取り組み、国産技術を確立してその普及を図ることは国の役割として意義があると思うが、新規抗体の作製などのテーマは、元来その恩恵を受ける企業が取り組むべき課題だと思う。国からの支援を受けずに取り組んでいる企業の妨げとなる可能性もあり、どこまでを国が支援するべきかは議論があってもいいように思う。ライフサイエンス分野において、先端的なサイエンスを必要とするような創薬シーズの創出のようなテーマは日本企業や日本の研究者だけではなく、グローバルなネットワークを通じて研究する必要がある。そのテーマを日本で国産化しようとしたときに必要となる技術が日本にそろっていることを目指すのが、経済産業省のプロジェクトが目指すところではないだろうか。MAB3 で取り組んでいるのが「新規の抗体」ということだったのが少し気になった。例えば、「POC が確立されている二重特異性抗体の製造を低コスト化・高効率化する製造技術の開発」であれば汎用性の高い技術開発につながると思うが、「POC が確立されていない新規二重特異性抗体の創製」といったテーマは、経済産業省のプロジェクトに適さないように考える。【③】

- ・関連する法制度は、産業振興を越え、医薬機器に係わる薬機法、化学物質に係わる化審法・化管法、さらには、農水省系の農取法も視座に入る。したがって、アウトカムの達成に係る筋道を適正に配置するためには、何からの ELSI(Ethical, Legal and Social Issues;倫理的・法的・社会的課題)への対応検討が必要になる。【③】

- ・経産省の取り組みとして、社会実装、国産化が目標である。そのためには、初期段階からエンドユーザーの参画が求められる。【③】

<その他の意見>

特に無し

3. アウトカム(社会実装)の達成状況を踏まえた事業実施期間中の研究開発評価制度

- ①将来像を実現するための重要度や想定される社会的インパクトを環境変化に応じて、最適な手法・視点で検証・評価できるような仕組みとなっていたか。
- ②成果の社会実装の観点から、人文・社会科学の専門家などの参画も含めた体制となっていたか。
- ③プログラム評価、プロジェクト評価及びプロジェクト内推進委員会等による評価という階層的な実施体制となっている場合、各層の評価の役割分担が明確で、それらの結果が相互連絡されるなど、合理的な体制となっていたか。
- ④技術分野ごとに評価項目（社会実装の方法やプロトタイプの起こし方）を設定するなど、適切な内容となっていたか。
- ⑤評価疲れになることを避けたシンプルで効率的なシステムとなっていたか。

<肯定的意見>

- ・プロジェクトの設計、参加企業の顔ぶれ、MAB 組合の運用方法や知的財産の分配まで含めて、プロジェクトの全体像を見る限り、関係者で適宜議論し、検証・評価しながら進められたものと思われる。【①】
- ・評価 WG の委員構成に関して、社会課題、市場ニーズの観点からの評価が行える委員を含んでいたことは評価できる。【①, ②】

<問題点・改善すべき点>

- ・内外の抗体製造企業へのインタビュー等で情報を収集すべきであるが、不十分と感じる。もっと積極的な情報交換や情報収集を進めるべきと考える。【①】
- ・人文・社会科学の専門家が加わっているだろうことが肩書などから推察できる人もいるが、必ずしもそうとは限らない人もいるので、単に名前と肩書だけでリストをつくるのではなく、議事録の自己紹介などから抜き出して、どういう立場の人で、なぜ委員に選ばれたのかなどを評価報告書に記載するようにしてはどうか。【②】
- ・評価ワーキンググループと中間評価検討会の 2 つの組織による 2 階建ての評価が行われていることが分かったが、なぜそのような構造を取ったのかが判然としなかった。複数プログラムを並列して評価することで、問題あるプログラムを浮き彫りにすることを狙ったのかもしれないが、委員のコメントを見ると各プログラムを比較したようなコメントがほとんど見られなかった。評価報告書などにおいても、2 階建てで評価を行う目的などをもう少し明確にしてもいいのではないか。【④】
- ・「終了時評価報告書」の研究開発内容および事業アウトプットに記載のある「課題 2 国際基準に適合した次世代抗体医薬品等の製造技術のうち高生産宿主構築の効率化基盤技術の開発に係るもの」について、評価用資料でも後継プロジェクトに関連して少し言及されているだけだ。マネジメント体制などの関係で、ヒアリングの対象にならなかったということかもしれない

が、意義のある取り組みであるならば、きちんとフォローすべきだったのではないか。【③】

・評価対象のプロジェクトについては、抗体医薬製造のプラットフォーム構築がターゲットであり、医薬品製造技術がコアとなる。そのため、最終目標である国内生産比率を大幅に向上させるための生産をスケールさせる技術への発展可能性とそのための課題の評価が重要である。評価委員会の構成を見たところ、いわゆる製造セクターの企業からの評価者が少なかったように思われた。参画企業より、開発された機器としての評価やさらなるスケールを実現するための追加の施策、開発方針を求めるコメントがあったが、評価段階での企業視点での助言や意見表明をより多く求めたい。【④】

・ロードマップ上で主たるアウトカム指標の推移・予測を把握するためのデータセットを整備し、今日現在どこにいるのかをポジショニングし、各種の要素技術課題の達成度(TRL)等を先行指標として把握することが重要であろう。この種のデータセットの整備は、事業実施者に付託するのではなく、別途の独立組織が担当することが望ましい。【⑤】

<その他の意見>

・抗体生産技術の専門家人材が不足しており、技術だけでは国内 CDMO の育成は難しい局面にある。人材育成面からの評価もあった方がよかったのではないか。【⑥】

(2) 密閉型植物工場を活用した遺伝子組換え植物ものづくり実証研究開発

1. アウトカム(社会実装)の達成状況を踏まえた事業開始時の目標設定及び事業実施期間中の取組

(1)意義・アウトカム(社会実装)までの道筋

- ①本事業が目指す将来像(ビジョン・目標)や上位のプログラム及び関連する政策・施策における位置づけが明確に示された上で、それらの目的達成にどのように寄与するかが明確に示されていたか。
- ②外部環境(内外の技術・市場動向、制度環境、政策動向等)の状況を踏まえており、本事業は真に社会課題の解決に貢献し、経済的価値が高いものであり、国において実施する意義はあったか。
- ③将来像(ビジョン・目標)の実現に向けて、安全性基準の作成、規制緩和、実証、標準化、規制の認証・承認、国際連携、広報など、必要な取組が網羅されていたか。
- ④官民の役割分担を含め、誰が何をどのように実施するのか、時間軸も含めて明確であったか。
- ⑤本事業終了後の自立化を見据えていたか。
- ⑥「アウトカム達成までの道筋」の見直しの工程において、外部環境の変化及び当該研究開発により見込まれる社会的影響等を考慮していたか。
- ⑦標準化戦略は、事業化段階や外部環境に応じて、最適な手法・視点(デジュール、フォーラム、デファクト)が検討されていたか。
- ⑧国際標準化の制定の計画は、仲間作り、TC/SC等の設置、主導的な立場(コンビナー等)の獲得なども含めて、必要な事項が盛り込まれており、社会実装を見据えた時間軸となっていたか。

<肯定的意見>

- ・平成 22 年度から実施してきた「植物機能を活用した高度モノ作り基盤技術」事業の後継事業との位置づけであり、植物による製造のメリットも先行プロジェクトにより実証されており、前身事業で確認された有用物質生産の可能性を踏まえた実証研究という目的及び最終目標は妥当であった。【①】
- ・本事業が目指す将来像(ビジョン・目標)は求められているものであり、植物を用いた組み換え蛋白質を閉鎖系で製造することにより、GMP(Good Manufacturing Practice、製造管理・品質管理基準)対応が必要な医薬品原薬に利用し得ることを実証するという事業の位置付けは明確である。【①】
- ・「密閉型遺伝子組換え植物工場」を拠点とし、「医薬品原材料・ワクチン・機能性食品等の高付加価値物質を高効率に生産する」と共に、「物質生産プロセスにおける二酸化炭素排出削減」に貢献するという、極めて複合的なアウトカムを構成し、かつ、チャレンジ要素が極めて高いプロジェクト設計であった。【①】
- ・当時、海外においても組換え植物による蛋白質生産はパイロットプラントなどで取り組まれて

いた状況ではあり、国として当該プロジェクトを進める意義はあった。一方で当該分野の取組は長い DBTL (Design(細胞設計)→Build(宿主構築)→Test(生産性評価)→Learn(結果の学習))の繰り返しの後に、製品化までに安全性確認、治験といった長期の取組となるため、国が取り組む意義は十分に存在する。【②】

- ・特許も一定数出願できており、論文や学会発表なども含めると、成果のアウトプットという面でも十分だと思う。【⑦】

- ・国際標準化はレギュレーションと関連が深く、医療機器などはほとんど同一といってもよい。実施者はレギュレーションとの関連に加え、安全評価手法に関して的確な認識を示している。【③, ⑦】

- ・本事業の前身事業で、イヌ用の医薬品を作り出す成果を上げて、密閉型植物工場を基にした事業化のモデルを築いた点は評価できる。その後に、この研究開発成果に続く植物工場の活用事例があまり出ていないが、ここを基に、農業系ベンチャー企業、創薬系ベンチャー企業が出現する事業環境を整え、新規ベンチャー企業起こしが可能になる運用が求められる。本事業を通して、その優れた研究開発成果を基に、事業化に進み始めた状況を成長軌道に乗せるインキュベーターが登場するとよい。研究開発を進める人材と、起業してその事業を成長させる人材は役割を考えて、適時、投入できるとよい。【⑤】

<問題点・改善すべき点>

- ・外国で社会実装が進んでいるとの認識が示されていたが、実質的な成功例は現在に至るまでほとんどない。そのような技術・市場動向の把握や情報アップデートの活動が不足していたのではないかと。外国の先行事例でうまく行かない理由を調査検討していれば、本プロジェクトの取り組みや体制が改良できた可能性がある。また、一部のテーマでは当初の構成メンバーが途中で撤退しており、そのため実質的に当該テーマの目標達成は無理であることが明らかになった。このような環境変化に対して、中止中断のような柔軟な対応がとられ形跡はない。【②, ⑥】

- ・補助事業で取り組んだテーマが医薬品や動物薬などの開発であったのに対して、参加企業は非製薬企業で、経験やノウハウに乏しかった。厚労省や PMDA((独)医薬品医療機器総合機構)などとのコミュニケーションが十分でなかった。事前評価段階から、医薬品を実用化するには農水省、厚労省との連携が必要とされていたが、相当強力な後押しがなければ実用化は難しく、その観点で設計段階から連携に対する認識が不十分だったと考える。【③, ④】

- ・最終ターゲットであるヒト用医薬品の事業化には、非常に多くの認可や安全性チェックのハードルがあり、これらに対する支援の重要性は当初から認識されていた。また、本プロジェクト参加企業は、自らヒト用医薬品を事業化することを目指していたわけではなく、医薬品事業に関する膨大なノウハウを持つ製薬企業との連携や厚労省・農水省との連携が必須であった。終了後評価ではやはりこの点のサポートが不十分であったとの指摘がされている。【③, ④】

- ・国が取り組む場合でも、ベンチャーファンドによる開発への挑戦でも、長期に及ぶことへの覚

悟が必要な事業であることは予想されていたと思われ、プロジェクト期間中に達成可能なゴールの共有とその後の後継事業の必要性が前提であったはずである。その点から、創薬・製薬企業を座組に加えられていない補助事業においては事業終了後の自立化が見据えられていたとは言えないのではないかと。これら補助事業は研究課題自体が開発初期段階でリスクが大きいだけでなく、仮に研究成果が出たとしてその事業化に必要な安全性確認や治験等に関するノウハウが十分に備わっていなかった。その点で、事業後半では必ず関連分野のパートナー企業が必要であることは予想されたはずである。事業開始、あるいは進捗に合わせたそのような座組自体への経済産業省などからのアドバイスがあると良かったのではないかと。

【④、⑤】

- ・ヒト用医薬品事業としての、自立化に必要な体制が当初より構築されていたとは考えられない。強いニーズを持つことが想定されていた新薬開発メーカーや、バイオシミラー開発メーカーなどを当初からメンバーとして迎えるべきであった。それらの企業からの協力が得られなかったということは、当初からこのプロジェクトの成功可能性に対する懐疑的な見方があったか、あまりに基礎的過ぎたということではないか。【⑤】
- ・「社会実装までの道筋」を適切に見直していたとは、評価できない。委託事業と補助事業が混在する状態であったとはいえ、一つの欠陥は、プロジェクトの成果が「アウトプット」ベースであり、各種の「アウトカム」のコンセプトが共有できていなかったことであると考え。ただし、プロジェクトの出口となるはずだった実施者が途中撤退したことは誤算であると言えるが、その種の撤退リスクを加味した検討を事業のステージゲートのどこかで行う必要はあったと考える。【⑧】
- ・最終目標あるいはビジョンは妥当であるが、その実現に向けて植物による原料製造がどのような時間スケールでどの程度貢献できるのか、代替手法との比較を含めて検討が不十分だったのではないかと。【①】
- ・国際標準化に取り組まなかったが、当初から専門家の力を借りてでも正しい理解をプロジェクトのメンバーで共有するべきだった。【③、⑦】
- ・本事業の目指す目標や意義は明確に示されていたものの、その事業化に向けた道筋が明らかにされていなかった。中間評価で「最終製品として、遺伝子組換え植物から産生される物質を含んだ製剤を事業化するまでの道筋を明確に示すこと」との指摘を受けロードマップが策定されたものの、委託事業として開発された基盤技術のライセンス化にあたっての明確な知財戦略が見受けられなかった。評価では、ロードマップが策定されていることの確認のみならず、そのロードマップの実現可能性を念頭に置いた実施体制や必要な知財戦略が担保されているかの確認が必要ではいか。また、文科省、農水省、経済産業省の連携不足を指摘されているが。これは事前評価の段階から指摘されていた点であり、中間評価においても重ねて指摘を受けている。ただし、単に連携すればよいということではなく、本来であれば事業をスタートする段階で、「医薬品を植物工場でつくる」というミッションにおいて、どのようなレギュレーションが想定さ

れ、関係省庁がどう連携すべきかというスキームが検討されるべきである。革新的イノベーションは業際の領域で発生することが多いため、今後は事前評価の段階で、特にレギュレーションにかかる省庁間連携の必要性についてもチェックを行う必要があるのではないか。【①, ③】

<その他の意見>

特に無し

(2-1)アウトカム目標

- ①本事業が目指す将来像(ビジョン・目標)と関係のあるアウトカム指標・目標値(市場規模・シェア、エネルギー・CO₂削減量など)及びその達成時期が適切に設定されていたか。
- ②アウトカムが実現した場合の日本経済や国際競争力、問題解決に与える効果は優れていたか。
- ③アウトカム指標・目標値の設定根拠は明確であったか。
- ④達成状況の計測が可能な指標が設定されていたか。
- ⑤費用対効果の試算(国費投入総額に対するアウトカム)は妥当であったか。
- ⑥外部環境の変化及び当該研究開発により見込まれる社会的影響等を踏まえてアウトカム指標・目標値を適切に見直していたか。

<肯定的意見>

- ・アウトカム指標・目標値の設定において、「従来の動物細胞を用いた方法に比べ、生産にかかるエネルギーコストの 2/3 削減。従来のエネルギーコスト(4.8kWh/本:ワクチン 1 本(dose)当たり)から削減し、従来の CO₂ 排出量(2.6kg-CO₂/本、エネルギーコストから算出)を 2/3 削減(目標値:0.9kg-CO₂/本)。さらに、二酸化炭素削減効果 2030 年度においてワクチン製造を現行技術(タンク培養等)から密閉型植物工場に代替することにより 21.5 万トンの二酸化炭素削減。開始時の発現技術に比して 5 倍以上となる組換え植物をワクチン生産に用いることで、栽培・生産規模を約 1/5 とすることが可能と推察され、さらに 21.5 万トン×5=107.5 万トンの二酸化炭素削減効果が期待される」などと、極めて具体的な情報が開示されている。【④】

<問題点・改善すべき点>

- ・CO₂ 削減目標は極めて具体的であったが、密閉型遺伝子組換え植物工場、そして、医薬品原材料・ワクチン・機能性食品等の高付加価値物質の高効率生産によるアウトカム指標については、その記載は具体的ではない。また、その遺伝子組換え植物を原料とする場合、医薬品製造管理基準(GMP)に該当するのか、あるいはその対象外なのかの検討もなされていなかった。「アウトカム」と「アウトプット」と「マネジメント」の連携を図ることに関し、事前設計での検討、さらには、中間評価における補正・修正等がなされていなかったであろう。【①】
- ・事業全体のアウトカム指標がエネルギーコストの削減となっているが、プロジェクトの趣旨からすると医薬品原料、もしくはその他の有用物質の生産に関する指標を設定すべきだったと思われる。この結果、中間評価、最終評価においても一定の評価は得られたものの、補助事業で目指した医薬品の実用化は困難だった。【①】
- ・アウトカム指標の設定が、「社会実装」ではなく「エネルギーコスト」になっていたことによって、技術開発中心のプロジェクトになった。「社会実装」を視野に入れると目標設定も技術的要素だけでは不十分だったと思う。結果的に事業化にたどり着けなかったのは、技術開発に対する志向が強すぎたことが原因のように思う。【③】
- ・人用、動物用、いずれにしても最終製品となる医薬品としてどの程度の規模の市場を狙ってい

るのかは明確ではなかったと思われる。バックキャスト視点からプロジェクト全体から見たターゲット設定が不十分で、関心を持つ企業の個々の狙いを束ねたボトムアップの設定という印象である。【①, ③】

- ・国民目線からして、「密閉工場」は半導体製造のクリーンルームを想念させ、また、フロン溶媒の気化物を外気へ流出させないための予防原則に係る関係規制法を想念させる。かつ、「遺伝子組換え植物」はバイオハザードの BLS3(Bio Safty Level 3、安全実験室)や BLS4(Bio Safty Level 4、高度安全実験室)レベルを想念させる。しかし、これらの視座に関し、アウトカムを実現するに至る道筋に基づいたアウトカム指標の実測は行われていない。ただし、動物医薬等の市場動向の検討は行われ事業費 4.9 億円に対する費用対効果(B/C 等)に係わる指標のシナリオベースの概数の試算はなされている。実施者においても、一部、衛生費用の軽減や家畜に対する負担の軽減等、省力化、省コスト化が期待できるとの記載はあるが、その深掘りはなされていない。【④, ⑤】
- ・マネジメント上の問題ともいえるが、年 2 回開催の研究報告会が情報共有の場に留まり、外部環境を見ながらアウトカムや目標の見直しの議論がされてこなかった。【⑥】
- ・パンデミックなどの発生に際し、エネルギーを大量に消費することなく、迅速なワクチン開発を可能とする技術開発を目的としているのに対して、アウトカム指標がCO2排出量の削減のみとなっており、その設定根拠が時間軸(開発期間の短縮)や市場シェアなど、事業化へのドライブを効かせるアウトカム指標も必要ではないか。事前評価の段階で、精緻な目標設定までは不要であるが、どのようなアウトカム指標を設定しようとしているかという点は確認すべきではないか。【①】

<その他の意見>

- ・アウトカム指標・目標値の設定作業は、プログラム・プロジェクトの基本計画の企画立案者が行うのか、その改訂・見直作業は、ロードマップ上における評価時に行うのか、制度設計上の検討課題であると考え。社会課題が多様化し、複合的なアウトカム・セットの実装が求められるのが現状である。とすれば、アウトカム達成やアウトプット達成の評価情報をアーカイブデータとして蓄積・解析するための特別チームを再編成せざるを得ないだろう。【③, ④, ⑤】

(2-2)アウトプット目標

- ①アウトカム達成のために必要なアウトプット指標・目標値及びその達成時期が設定されていたか。
- ②技術的優位性、経済的優位性を確保できるアウトプット指標・目標値が設定されていたか。
- ③アウトプット指標・目標値の設定根拠は明確かつ妥当であったか。
- ④達成状況の計測が可能な指標(技術スペックとTRLの併用)が設定されていたか。
- ⑤前身事業がある場合、その成果とその評価結果を踏まえた目標設定を行っていたか。
- ⑥外部環境の変化及び当該研究開発により見込まれる社会的影響等を踏まえてアウトプット指標・目標値を適切に見直していたか。
- ⑦中間目標は達成していたか。未達成の場合の根本原因分析や今後の見通しの説明は適切であったか。
- ⑧事業終了時の最終目標は達成しているか。未達成の場合の根本原因分析や今後の見通しの説明は適切であったか。
- ⑨副次的成果や波及効果等の成果で評価できるものがあつたか。
- ⑩事業化・実用化を見据えたオープン・クローズ戦略を踏まえ、また、第三者の知的財産を把握した上で、必要な特許出願等が行われていたか。さらに、成果の公表の観点から適切に論文を発表していたか。

<肯定的意見>

- ・高付加価値物質の高効率生産のための基盤技術開発および実証は、委託事業によって達成された。また、補助事業においても、アウトプットの一部スペックを変更し所定の成果を得たのであるから、成功したと言える。【①】
- ・特定の植物の栽培可能性の確認、特許出願等のライセンス化に関してはロードマップ化され、各機関ともその進捗管理はされていた。【①】
- ・基盤技術開発および遺伝子組換え植物に関する技術移転(無償移転契約も含む)が実施されたのであるから、さらに、動物薬に係る未知の領域に相当する実用化に道筋をつけるデータ蓄積もなされたのであるから、一定のアウトプットが実現したといえる。【②】
- ・前身プロジェクトの評価も踏まえた目標設定がされており、特許も一定数出願できており、論文や学会発表なども含めると、成果のアウトプットという面でも十分であった。また、アウトプット指標自体の設定やその内容も明確であった。【①, ②, ③, ⑤, ⑩】

<問題点・改善すべき点>

- ・アウトカム達成に必要な不可欠なアウトプットの設定に関し、「密閉工場」が必須であったのかは即断できないが、少なくとも、例えば、代替手段としての「アグリ圃場」での実証が可能なのかも検討する余地があつたと言える。【①】
- ・全体のアウトカム指標がエネルギーコストだったが、アウトプットは要素技術の開発であり、そのつながりが分かりにくい。一方、各補助事業においては医薬品の原薬などの生産がアウト

カムと認識されていたようだが、技術的な内容を主体とするアウトプット指標との関係があまり明確ではなかった。【①, ②】

- ・ワクチン関連のプロジェクトに関しては、技術的実現性が低く、規制への適合性、さらに、研究力も不足していると考える。これらを踏まえて、参画基準を見直すべきと考える。【②】
- ・アウトプット指標の設定においては、参照可能な先行事例を踏まえたのであろうが、業界市場の特性、知的財産権の出願・成立、関係法令規制の制約等も含め、各種の動向調査に基づきアウトプットの設計を実施すべきであった。【③】
- ・中間評価において、「ヒト用ワクチン等の医薬品開発については、事業化実現までの所要年数が非常に長く、その間の社会情勢の変化に対する戦略および波及効果の見直し、事業化に向けた医薬品の評価系の充実や、PMDA や厚生労働省との早期対話、等に対する検討を行うべきである」と指摘があったのに対して、全体で討議しながら見直しを行った旨が最終評価報告書に記されているが、補助事業で医薬品などの原薬の生産を目指すというテーマ自体を見直すには至らなかった。【⑥】
- ・マネジメント上の問題ともいえるが、年 2 回開催の研究報告会が情報共有の場に留まり、外部環境を見ながらアウトカムや目標の見直しの議論がされてこなかった。【⑥】
- ・中間評価時から、委託事業の基盤技術開発と、補助事業の実証研究との関係が遠く、見直しの必要性が指摘されていたが、全体で討議して見直しは行われたであろうが、そもそもの技術が異なったため大幅な連携拡大には至らなかった。【⑦】
- ・ラボスケールが事業の最終目標であったとしても、国プロジェクトとしてのアウトカム構想に基づく目標を設定したのであるから、そのアウトカム実現に向けた道筋に横たわるリスクや障害を後継者に伝えるミッションも意識すべきであった。【⑨】

<その他の意見>

- ・密閉型組替え植物工場の育成法は、現在の日本の半導体事業再生を考えると、外国企業や研究開発機関とアライアンスを組みことも選択肢の一つ。【⑤】
- ・大学や国研がやっていた基盤技術開発の内容を企業事業体が見定めるためには、技術スペック、技術附帯情報(ノウハウを含む)等の内容を精査しなければならない。また、その精査作業によって、個別の技術要素を取り出すことができれば、後発の他者との連携関係の機会を構築することも可能になったであろう。【⑩】

(3)マネジメント

- ①執行機関(METI/NEDO/AMED 等)は適切であったか。効果的・効率的な事業執行の観点から、他に適切な機関は存在しなかったか。
- ②個別事業の採択プロセス(公募の周知方法、交付条件・対象者、採択審査の体制等)は適切であったか。
- ③指揮命令系統及び責任体制は明確であったか。
- ④実施者間での連携、成果のユーザーによる関与など、事業化・実用化を目指した実施体制や役割分担が検討されていたか。
- ⑤省内外の類似事業との連携等は適切であったか。
- ⑥アウトプット目標達成に必要な要素技術の開発は網羅され、要素技術間で連携が取れており、スケジュールは適切に計画されていたか。
- ⑦研究開発の進捗を管理する手法は適切であったか(WBS 等)。
- ⑧研究開発の継続又は中止を判断するための要件・指標、ステージゲート方式による絞り込みの考え方・通過数などの競争を促す仕組みが設定されていたか。
- ⑨研究開発の参加者のモチベーションを高める仕組みは適切に設定されていたか。

<肯定的意見>

- ・「豊富な経験智」を持った国研が主導的に行動し、参加者のモチベーションを高めたことは、マネジメント機能の重要な要素であった。また、実施者らが自発的に「経験智」を共有することによって、大学と会社との間に新たな連携関係が創発された。【④、⑨】

<問題点・改善すべき点>

- ・本事業が植物を取り扱うことを前提としている性質上、事業実施期間中に農水省と何らかの協力体制を組み込んだ枠組でスタートできていることが望ましかった。【①】
- ・医薬品原薬の創出を目指すのであれば、やはり製薬企業が取り組むべきテーマだったように思われる。他に本業を持つ非製薬企業しか応募がなかった時点で修正があっても良かったように思う。【②】
- ・個別事業の採択において、実現可能性を示すデータ(POC:Proof of Concept、概念実証)が不十分であったと想像される。特に、ワクチン関連プロジェクトでは不十分のように感じる。そのため事業アウトカム達成に至るまでのロードマップも非常に甘い感じがある。さらに、植物遺伝子の発現調整技術開発のプロジェクトと植物性ワクチン・タンパク製造と言うかなり技術的格差のあるプロジェクトが混在することで、マネジメントや横の情報交換が進んでいないと予想された。【②】
- ・基盤となる研究開発の事業を委託事業とし、その上に乗るべき個別の開発テーマを補助事業とする考え方は筋が通っていると思うが、実際に採択された事業をみると補助事業の各テーマが必ずしも委託事業成果を基礎として進められるものではなかったと思われる。そのた

め、定例的な会合「研究報告会」において共有すべき技術の各補助事業への移転に関する議論が十分に行われていなかった可能性がある。【②】

- ・実施者全員が互いに助言を受ける機会として「研究報告会」が設置されていたが、その頻度は年に 2 回程度であった。アカデミア等の助言が必ずしも企業側の課題にそのまま当てはまるとは限らないのであるから、定期的な推進委員会方式等による情報共有の機能を配置した方が望ましかった。【③】

- ・出口を視野に入れた実証研究という目的から考えると、補助事業においてはその座組に医薬・医療機器関連の企業とのパートナーリングが必要であったのではないかと。あるいは、事業の中間点等でステージゲート管理を導入し、後半の第 2 フェーズから入れるというような発想があっても良かったと思われる。また、一部の参画企業から要望があるように、そのようなパートナーとなりうる企業に関して、実施期間中であっても経済産業省側からのサポートがあると事業の進捗が改善したのではないかと。【④】

- ・各参加者が指摘しているように、省庁間の連携という点では不十分だった。【⑤】

- ・事業化・実用化を見据えたオープン・クローズ戦略を踏まえ、守秘義務を課した体制下で、医薬関係の専門家、または医薬メーカーがオブザーバーとして参画する場を創成する必要があった。なお、事業実施期間中に一部の参加者が撤退することによるマネジメント・リスクも考えて、戦略的シナリオを構築する必要があった。【⑩】

<その他の意見>

- ・委託事業と補助事業の混成によるマネジメントは、容易なものではない。よって、早期段階において、参加者の「意識の違い」から生じるリスクを軽減しておく必要があった。【①】

2. アウトカム(社会実装)の達成状況を踏まえた事業終了後の取組

- ①事業終了後のアウトカム（社会実装）達成のための取組及びその達成状況は妥当なものであったか。また、国の支援で有効であったものはあったか。
- ②アウトカム（社会実装）達成状況を踏まえ、国プロ開始時及び実施期間中に取り組むべきだったことはあったか。

<肯定的意見>

- ・委託事業で取り組んだタバコ植物を利用した一過性発現技術については、後継の NEDO 事業で研究開発が進められており、企業などへのライセンス供与も行われている。【①】
- ・委託事業に関しては終了後の継続的な活動を通じて国内での知財権の獲得とそのライセンス化(NDA(Non-Disclosure Agreement、秘密保持契約)ベースで許諾検討中を含む)がある程度実現し、良好な成果を得ていると言える。NEDO 事業「カーボンリサイクル実現を加速するバイオ由来製品生産技術の開発」において取り組まれている大規模有用物質生産システムの実証開発で、大規模生産システムの 3 年以内の製品化が目指されているとされており、今後の当該分野の基盤的なインフラとして本事業参画企業を含め広く活用されることを期待する。【①】

<問題点・改善すべき点>

- ・この分野・領域は、各種のレギュレーションに係わる。したがって、経済産業省をハブにして、省、省の連携によるプロジェクト実施者の公募、選定等を展開する必要があった。ただし現在は、ある程度、事業立ち上げ設計の段階から、その種の省庁連携の機会が確保されつつある。【①】
- ・本事業で取り組んだ、一過性発現技術は、カナダや米国において、COVID-19 向けワクチンの開発に利用され、カナダでは承認取得に至っている。日本においても新型コロナのパンデミックに対応できた可能性がある技術だけに、活用を検討する動きがなかったのは少し残念だ。ただし、カナダで承認されたワクチンは量産化が困難として商用化を中止した。こうしたことから、大量に供給する必要があるワクチンよりも、エボラ出血熱に対する抗体医薬のような、緊急度は高いが量は必要ないものの生産に向いている可能性がある。いずれにせよ、技術の特性と、必要になる場面を想定して技術をブラッシュアップし、いざというときに動ける体制をつくっておくことが必要だろう。【①】
- ・リスクの高い課題設定で会ったことからやむを得ない部分もあるが、特に、補助事業に関しては多くが事業化の道筋が見えず、企業の事業戦略からこぼれてきているのが実態と思われる。【①】
- ・事前評価段階から指摘されていた市場・マーケティング調査を遂行する体制となっていなかったのではないかと。特に補助事業対象の企業では、市場動向、技術・特許動向、競争・ポジショニング分析」といった外部環境の変化に関して、自社のリソースを用いて十分に対応することが難しい状況であると推測される。委託事業の中でそれらの調査に係る事業を予算を当てて

組み入れるなどにより、全参画企業が共有できる情報の蓄積を行うことでロードマップやアウトカム、アウトプットの見直し等を行う機会を設けておくことが望ましいのではないか。【②】

・本事業の目標が、植物による組換えたんぱく質製造のプロジェクトと考えるならば、製造受託機関(CMO: Contract Manufacturing Organization)のような事業体の創出につなげる取り組みがあっても良かったと思う。組み換え蛋白質の食品としての利用が困難な中で、医薬品原薬としてのアウトカムを視野に入れたプロジェクトだったと理解しているが、その場合も、人や動物を対象にした新規の創薬を目指すのではなく、例えば感染症向けの抗体をスピーディーに製造するプラットフォームを確立して、CMO ビジネスにつなげるとか、化粧品向けの用途で受託製造する事業に展開する、組み替え植物を利用したバイオシミラーの創出を目指すなども検討してもよかったように思う。【②】

・本事業の実施者からは PMDA((独)医薬品医療機器総合機構)などの規制機関や製薬会社などの参画や意見聴取の求めがあった。これらは、大変重要な意見であり、プログラムの生死を分けてものと思われる。【③】

・奈良先端科学技術大学からは、「知財戦略、標準化戦略、事業家シナリオが一体となった取組が不十分」「先行特許・関連技術動向調査」「競争・ポジショニング分析」及び「知財戦略・標準化戦略の策定」を実施すべきだった」との驚くべきコメントがある。これらは、国プロ開始時点か、もしくは実施期間中の早い段階で着手すべき事案であり、少なくとも中間評価の段階で確認すべき事項である。【②】

<その他の意見>

特に無し

3. アウトカム(社会実装)の達成状況を踏まえた事業実施期間中の研究開発評価制度

- ①将来像を実現するための重要度や想定される社会的インパクトを環境変化に応じて、最適な手法・視点で検証・評価できるような仕組みとなっていたか。
- ②成果の社会実装の観点から、人文・社会科学の専門家などの参画も含めた体制となっていたか。
- ③プログラム評価、プロジェクト評価及びプロジェクト内推進委員会等による評価という階層的な実施体制となっている場合、各層の評価の役割分担が明確で、それらの結果が相互連絡されるなど、合理的な体制となっていたか。
- ④技術分野ごとに評価項目（社会実装の方法やプロトタイプの起こし方）を設定するなど、適切な内容となっていたか。
- ⑤評価疲れになることを避けたシンプルで効率的なシステムとなっていたか。

<肯定的意見>

- ・事前評価、中間評価、最終評価ともその議事録も含めて詳細な記録が公開されており、評価自体は適切な手法で行われていた。また、評価委員の構成も問題ない。【①, ②】
- ・十分な専門領域の範囲の評価体制が組まれていたと考える。【①, ②】

<問題点・改善すべき点>

- ・アウトカム指標がエネルギーに関連するものとなっていたため、中間評価や最終評価でも比較的高評価となったが、結果的に補助事業でほぼ事業化のアウトカムが得られていない。一方でアウトプットも個別の要素技術に関するものとしては達成度が高かったが、全体として一定のアウトプットが得られているかを適切に評価できていないように思われる。【①】
- ・国内外の製薬企業への意見聴取も必要であった。また、本事業の対象領域が省庁をまたぐものであり、農水省、厚労省等の多少との連携の場があると良かったのではないかと。中間評価において、農水省、厚労省との連携、安全性等に関する各種のガイドライン検討の必要性や製薬、食品関連企業との連携の必要性が指摘されている。評価内容としては極めて適切であるが、評価の場での当該指摘に対して特に補助事業実施機関(企業)が効果的に改善に動けたかどうかは疑問がある。【①, ②】
- ・評価が評価検討会とワーキンググループの2段階となっている理由は、残念ながら読み取ることができなかった。【③】
- ・プロジェクト全体に技術開発に焦点が当たりすぎており、社会実装のための手続きなどに対する配慮が行き届いていなかった。中間評価などを受けた目標の修正などにより配慮する必要がある。【④】
- ・当該の「評価疲れになることを避けたシンプルで効率的なシステムとなっていたか」という評価視点に関し、仮に、事業実施者の一部が、終了時評価報告書さえも見ていない状態であったとすれば、評価システムがシンプルか、効率的か否かの問題ではなく、「評価制度自体

の位置づけ」が実施者に周知されていなかった、あるいは、「評価情報をいかに共有するのか」という意識が欠如していたのであろう。この点は、評価制度の課題の一つでもある。【⑤】

- ・本事業は安全で安価に医薬品を製造する革新的プロセスとして国が実施する意義は大きく、中間評価や終了評価では個別技術開発の成果に対しては高い評価が得られているものの、事業化に向けた具体的な道筋、参加メンバの体制、レギュレーションへの対応、その解決に向けた省庁間連携など、体制・マネジメント面での懸念がたびたび指摘されてきた。特にアグリビジネスに製薬企業が参入するにあたってのノウハウ不足、その逆に、異業種から製薬ビジネスに参入するにあたっての業界の知見やネットワーク不足などが懸念されてきた。追跡評価においても、実施者からは制度設計や連携体制への不備が指摘されており、実施期間中の評価が形骸化しているのではないかと懸念されている。評価を実施すること以上に、評価のフィードバックが確実に実施されているかに重点を置く評価の在り方を検討すべきではないか。【①, ④, ⑥】

<その他の意見>

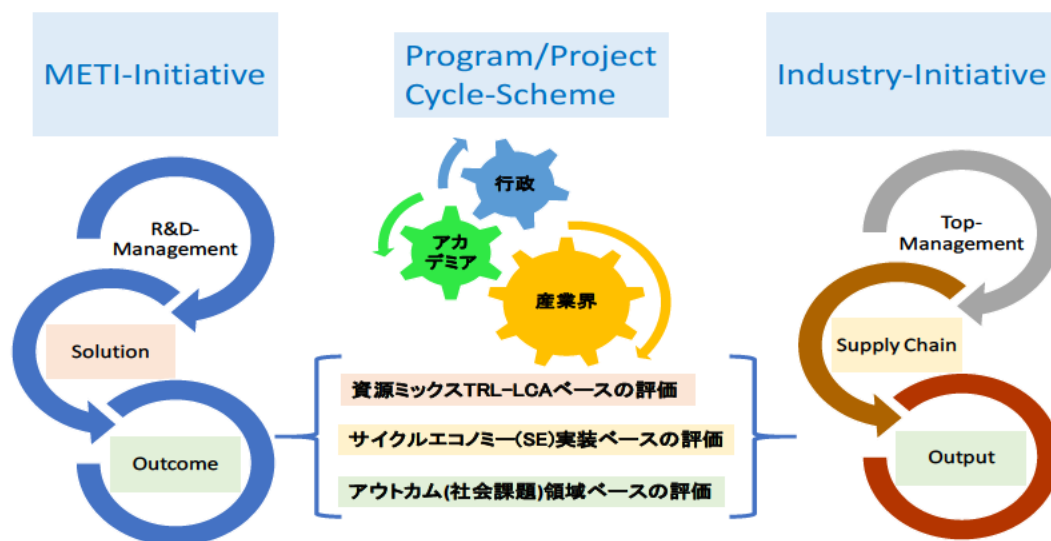
- ・(本事業の実施者のような)他省庁への相談のチャンネルを持たない参画機関(企業)に対し、評価委員会でのコメントへの対応として、いわゆる「ハンズオン」的にバックアップする体制が経産省側にあると良いのではないかと懸念されている。【⑥】

(3) 2事業の追跡評価結果を踏まえた提言

「国際基準に適合した次世代抗体医薬品等の製造技術開発」及び「密閉型植物工場を活用した遺伝子組換え植物ものづくり実証研究開発」の追跡評価結果を踏まえて、「経済産業省研究開発評価指針に基づく標準的評価項目・評価基準」における事前・中間・終了時の評価項目・評価基準の見直しや新規研究開発事業の評価検討会委員選定の際に留意すべき点などを以下に整理した。

1. マネージメント、ソリューション、そして、アウトカムのシームレスなシステムを俯瞰する機能等の構築

国のミッションに基づく、社会のイノベーション(変革)とサステナビリティ(持続)に鑑みた場合、経産省が所管する研究開発若しくは技術開発のプログラム/プロジェクトに係る評価について、下記のような構図が想定し得る。



上図の真中は、国事業の産学官連携のスキームである。社会システムの各歯車が円滑に回り続けるには、多様な合意形成が求められる。その際に要となる社会的信認を確保するための考え方は、予防原則(Precautionary Principle)であろう。

図中の左側は、省としてのイニシアティブである。近時は、アウトカムが重視されるが、マネジメント、ソリューション、そして、アウトカムのシームレスなシステムを俯瞰する機能を維持することが必須である。アウトカムは、社会課題の多様性に対応することが原則(Diversity Engagement Principle)となりつつある。よって、一括りで大枠のアウトカム指標を用いることでは国民の理解を得ることはできない。ゆえに、多様なハードルを乗り越えるため複数領域の選定項目を体系化することによって、ロードマップレベルに対応した評価システムを新規に創発すべきであろう。ソリューションに関しては、技術課題のTRLレベルに対応した段階的評価を踏まえ、資源ミックスの社会実装に係るLCAベースの評価が必要である。

図中の右側は、多様な再編成が進む産業界に鑑みると、個社ベースではなく、個別業界枠でもなく、グローバルな俯瞰的視座からサプライチェーンの深掘りが不可欠である。しかしながら、この

種のシステム評価は業界内においても未熟であり、まずは、R&D事業に係わるサイクルエコノミーの実装ベース評価をしっかりと確立すべきであろう。

図中の三セットの評価システムに関し、調査・データ設計、運用管理等の整備は現状不完全である。ゆえに、産学官連携の各歯車に対して評価疲れの負担をかけ、かつ、科学的な考察に基づく情報開示に際しても、国民目線の予防原則が作動しなくなる恐れもある。よって、図中のプログラム/プロジェクトのサイクルスキームの内部に情報を共有するための組織機能(現状の委員会組織よりもガバナンス機能を加味した組織)を作ることが望ましい。

現行制度に鑑みても、事前・中間・終了、そして追跡は、多段階システムではあるが、シームレス・システムとしては編成されてはいない。上図の構図を他山の石として、実効性のある多段階シームレス・システム評価の体制を確立することを期待する。

また、複数の専従の評価担当職を配置する必要がある。臨雇の評価委員を選定する際には、三セットの評価システムに鑑みて、社会システム設計講座/センター等(CPSを含む)に所属するアカデミアを任用するのが望ましい。ソリューションに係る技術課題を平易な言葉で翻訳/通訳してくれる人工知能をDXツールとして装備することも視野に入れて、評価対象プロジェクト分野あるいはプログラム領域の専門家と他分野・他領域の専門家を配置することが望ましい。なお、近年は、予防原則も同様なのだがELSIに基づくコンセプトが重視されつつある。よって、法制度の立案実務、あるいは、それらの研究に携わった経験を持っている、例えば、参議院等の調査室の諸氏のような人材の任用も検討の余地がある。

2. 評価の場における改善案の提示などの取組

事前、中間の評価に関しては、当該事業の成果をより確実にあるいは早期に達成するための助言の機会であると捉えたい。そのため、参画各機関の出来栄を評価しつつも、その枠組中の足りない部分や事業主体が困っている事案への改善案の提示がより重要と考える。

特に、TRL後期、製品化段階においては、事業化前に制度面、社会受容面での環境整備が必須となるが、分野によっては企業の自助努力で解決できない部分が大い。いわゆる省庁間連携が求められる今回の2件のような事業について、当初よりあるいは進捗に伴いその必要性が明確になった、経産省以外の各省、公的機関の支援が必要との評価委員や被評価者からの声に対して、その後の事業運営者側の対応が取れたのかどうかについて検証が必要と考える。

技術開発プロジェクトなので、アウトプット指標は技術開発に関するものが設定されるのは理解するが、最終的なアウトカムを社会実装だとすると、標準化や規制対応などの取り組みは重要。何よりも技術開発に成功した場合のビジネスモデルを検討することは不可欠と言っていい。そうした取り組みにもステージゲートを設けて進捗を管理していくようにしなければ、技術開発には成功したものの、社会実装には至らないプロジェクトが増えざるをえない。

中間評価では事前評価での指摘事項への対応、終了評価では中間評価での指摘事項への対応がなされてきたか、という点に重点を置いて評価を実施すべき。現在、事業終了後の受け皿(体制整備)には重点が置かれているが、事業スタート時点から複数省庁の連携が必要とされるような案件は、事前評価の段階から、スタート時点での受け皿(体制整備)の考え方を確認すべき。

評価体制について個別のケースにどう対応するかは経産省では研究開発課が主体となり検討することになると考えるが、必要に応じて関係各省・他省付属機関の関係者をオブザーバーとして出席を求めるなどの対応を検討してもらいたい。(府省連携を前提としたSIPとは異なる経産省直執行事業ではあっても、必要な他省との連携は確保してもらいたい。)

評価疲れを招くのは回避すべきであり、事前と中間、中間と最終の各評価のはざまにおいて、いわゆるハンズオンのフォローアップができる体制があると、参画する企業にとってもありがた

いのではないか。

また補助事業において補助率の変更の必要性も評価項目になっているが、その評価に応じて実効的に機能できているか(プロジェクト期間中の補助率変更)についても関心を持っている。ステージゲート制度との組合せでの事業予算の管理などができると比較的柔軟にかつ効果的に対応できるのではないか。

3. 時間軸上の複数プロジェクトを「プログラム」と見なした評価項目・評価基準の見直し

今回の追跡評価の対象は、2件とも過去から連続する一連の関連プロジェクトの中に位置づけられている。「標準的評価項目・評価基準」では、このような時間軸上の複数プロジェクトを「プログラム」と見なす視点が欠けている。特に、終了時評価や追跡評価においては、「直接あるいは間接的に関係する後継プロジェクトに、当該プロジェクトの成果が有効に受け継がれているか」、あるいは「後継プロジェクトのメンバー構成が、一連の関連プロジェクトにおけるフェーズ変化に応じて適切に検討されているか」、そして「後継プロジェクトを続ける/中止するという検討が、どのようになされたか」、などを評価対象項目に加えることが望ましい。

4. 他国・他企業とのアライアンス等を念頭に置いた評価項目・評価基準の見直し

経産省による新産業・新規事業では、従来のような研究開発・新規事業起こしという一見リニアな育成過程に、ベンチャー企業を加えた多産多死によるイノベーション起こしを加味し、研究開発段階での投資とベンチャー企業育成によるインキュベーション段階での投資の兼ね合いを図る必要が高まっている。このためには、新規テーマに挑戦する人材育成が不可欠。

また、日本単独での新規事業起こし体系の実現もかなり困難になっており、他国・他企業とのアライアンス、他国・他企業の人材との結合などがどんどん増えていく。こうした点を、加味した評価項目づくりが大切となる。

5. 国際ルールを活用した事業(市場)形成に精通する専門家などの評価や選考への関与

標準的評価項目・評価基準(※)の事前評価 1.(2)・・・1.(3)において、「標準化戦略」が明記されているが、現在のところまったく取り組みの姿勢が見られないケースが多々ある。この基準自体はこのままでよいものの、1.(2)のアウトカムに至る道筋としての「標準化」が視点が応募者も選考者も全く抜けているのであろう。今後、選考者の中に国際ルールを活用した事業(市場)形成の専門家を入れるべきである。

同 3.(1)・・・上記のように、マネジメント面の事前評価に不備がある。指揮系統・責任体制の中に研究完成後の市場環境を整えるためのルール形成(法律や標準の作成)を担当する人員を配備するべきである。

また、中間評価)1.(2)に記載された「「アウトカム達成までの道筋」を示す上で考慮すべき事項」の内容はまことに適切である。この意味を正確に受け取れない実施者と評価者がいるのであれ

ば問題である。

(※)経済産業省研究開発評価指針に基づく標準的評価項目・評価基準

https://www.meti.go.jp/policy/tech_evaluation/b00/METI_Evaluation_Criteria.pdf

6. 本年度追跡調査対象2事業に関して

○「国際基準に適合した次世代抗体医薬品等の製造技術開発」

抗体医薬の国産化の遅れは今後ボディーブローのように日本経済への重荷となりえる。特に、特許切れ抗体医薬が今後韓国・台湾から入ってくる状況下で、本事業の成果を国内バイオゾロ企業や CDMO で活用する枠組みが求められる。一時期、規制の問題で全くバイオシミラーが承認されない時期があり、多くのメーカーが撤退を余儀なくされた。

今、規制緩和と支援によりこの産業分野を立て直すことが重要。現在国内 CDMO の多くは抗体を離れて、MSC に立ち位置を変えており、これらの企業も今後厳しい局面を迎える中、再度、抗体 CDMO 領域への回帰を求める必要性が強くなるであろう。

○「密閉型植物工場を活用した遺伝子組換え植物ものづくり実証研究開発」

米国 NIH は 20 年前から m-RNA 研究をスタートし、今回のパンデミックで MODERNA が独り勝ちした。現在、米国と EU では、「動物実験の全廃」と「化学農薬の使用削減」の 2 つの流れの中で、新たなマーケットづくりを進めている。

動物実験全廃では先に FDA が“医薬品承認データに必ずしも動物実験結果は求めない”とコメントし、EU と US ではグリーン農薬の研究開発が加速している。そのような中、本事業の活用と後継事業の位置づけが重要であり、プログラムは失敗しても、それにより市場が形成されることが重要なため、今後の取り組みに期待する。なお、後継プロジェクトにおける酵母遺伝子の改変技術は素晴らしいもの。併せて、大腸菌などの幅広いプラットフォームの見直しが必要。

(以上)