

研究開発事業に係る技術評価書(事前評価) (経済産業省)

事業名	次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 (新規テーマ「糖鎖利用による革新的創薬技術開発」)		推進課室名	生物化学産業課	
事業開始年度	平成28年度	事業終了 (予定)年度	平成32年度	主管課室名	生物化学産業課
事業の目的	<p>医療の課題として、患者の方々のQOL(Quality of Life)を向上させ、医療費増加の抑制を図り医療制度全体の維持に努める必要がある。こうした背景から、「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」では、「個別化医療」を推進し、個人差を踏まえたより効能の高い治療を実現するため、①個人差や疾患状態を詳細に識別し、効果的な治療を行うための糖鎖利用技術の開発、②世界の主流を占めている我が国が遅れているバイオ医薬品の製造プロセスの確立と、③創薬コストの低減とプロセスの短縮化を実現するため、ターゲットとなるタンパク質に対して医薬品候補を探索するソフトウェアを開発する。</p> <p>また、より高い生存性や回復力を目指し、「先制医療」を推進し、④社会問題となっているがん・アルツハイマーをテーマとし、なるべく患者の負担が少ない低侵襲な方式により、早期に疾病を探知するための取り組みを進める。</p> <p>特に、新規テーマである「糖鎖利用による革新的創薬技術開発」は、我が国が先行する糖鎖解析技術を用いることにより、創薬ターゲットの拡大を図るとともに、糖鎖の変化を調べることで細胞の状態を把握し、疾患の進行状況や治療状況を把握して適切な投薬を可能にする、革新的創薬技術を開発するものである。</p> <p>本事業目的の達成は、個別化医療の実現や医療費削減において極めて大きな意義を有するものである。</p>				
事業概要	別紙記載のとおり。				
平成28年度概算要求額	7370 (百万円) (うち新規分は1200(百万円))				
成果目標 (アウトカム)	成果指標			単位	目標最終年度 37年度
	各要素技術の開発成果等の利用実績		目標値	件数	125
活動指標 (アウトプット)	活動指標			単位	28年度活動見込
	候補となる糖鎖ターゲット分子の解析数(糖鎖配列等)		当初見込み	件数	2
事業所管部局(推進課、主管課)による自己点検・改善状況					
国費投入の必要性	項目	評価	評価に関する説明		
	事業の目的は国民や社会のニーズを的確に反映しているか。	○	医療の課題として、患者の方々のQOL(Quality of Life)を向上させ、医療費増加の抑制を図り医療制度全体が崩壊しないように確保する必要があり、本事業はこれらの課題を解決するものであるため、事業の目的は国民や社会のニーズを的確に反映している。		
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	日本全国を対象として多数の企業や大学等の研究機関を連携させ、医薬品の探索や製造を可能にする基盤技術の開発を行う必要があることから、地方自治体に委ねることは困難である。 また、個々の病態に応じた個別化医療向けの創薬が期待されているものの、投資効率の観点から我が国の製薬会社による積極的な取り組みが行われ難い状況であり、民間等に委ねることは困難である。		
政策目的の達成手段として必要かつ適切な事業か。政策体系の中で優先度の高い事業か。	○	個別化医療を推進し、個人差を踏まえたより効能の高い治療を実現するための創薬基盤技術を開発する事業であり、患者の方々のQOL(Quality of Life)を向上させ、医療費増加の抑制が可能となることから、政策目的の達成手段として必要かつ適切な事業である。 また、健康・医療戦略において、バイオ医薬品の開発強化等が挙げられており、さらに、多数の企業や大学等の研究機関を連携させ、医薬品の探索や製造を可能にする基盤技術の開発を行い、医薬品産業による積極的な研究開発への取り組みを促すものであるから、優先度の高い事業である。			

事業の効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。		○	事業開始時に公募により事業者を選定し、毎年度末に、事業継続の妥当性について第三者から評価を得る仕組みであるため、支出先の選定は妥当である。
	受益者との負担関係は妥当であるか。		○	一部の事業では企業に収益納付を義務づけている。また、本事業では基盤技術の開発を行い、事業化は受益者が行うため負担関係は妥当である。
	単位当たりコスト等の水準は妥当か。		○	契約時や中間段階において各支出先に対する予算使用等を確認する予定であるため、単位当たりコストの水準は妥当となる見込み。
	資金の流れの中間段階での支出は合理的なものとなっているか。		○	契約時や確定検査等で支出の妥当性をチェックする予定であるため、中間段階での支出は合理的なものとなる見込み。
	費目・使途が事業目的に即し真に必要なものに限定されているか。		○	費目・使途については、契約時や確定検査等でその内容や必要性をチェックする予定であるため、事業目的に即し真に必要なものに限定される見込み。
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)		-	
	その他コスト削減や効率化に向けた工夫は行われているか		○	相見積り等によるコスト削減に向けた調達や、事業内で定期的に進捗状況報告を行う等、効果的な事業実施に努める予定。
事業の有効性	成果実績は成果目標に見合ったものとなっているか		-	
	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。		-	
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。		-	
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。		-	
関連事業	関連する事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。(役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載)			<p>・バイオ医薬品創出においては、バイオ医薬品シーズ探索は「革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発」で実施し、製造技術の開発は「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」で実施する。</p> <p>・「次世代がん研究戦略推進プログラム」は、バイオマーカーの基礎研究を実施しており、糖鎖創薬の基盤技術開発は実施されていない。</p>
	所管府省・部局名	事業番号	事業名	
	文部科学省		革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発	
	文部科学省		次世代がん研究戦略推進プログラム	
点検・改善結果	点検結果	契約時や確定検査時に点検を行うとともに、事業者へのヒアリングや研究開発に係る有識者委員会での議論を聴取することにより、適性かつ効率的な予算使用に努める。		
	改善の方向性	事業者へのヒアリングや研究開発に係る有識者委員会を開催して指摘事項を反映していくとともに、予算の適正な執行および目標達成に努める。		
<b>外部有識者(産業構造審議会評価WG)の所見【技術評価】</b>				
知財戦略の推進や早期の研究開発の成果利用の観点で、ユーザーとの連携を含めて、公募・採択以降のプロジェクトの運営体制を検討し成果を出すこと。				
<b>外部有識者(産業構造審議会評価WG)の所見を踏まえた改善点等</b>				
独立行政法人工業所有権情報・研修館で実施している知的財産プロデューサー派遣事業等を活用し、公募・採択により決定した受託者が持つ知的財産権(BIP(Background Intellectual Property))及び本事業で生じた知的財産権(FIP(Foreground Intellectual Property))を含めた知財戦略について検討する。また、成果を活用するユーザーにヒアリングを行い、ユーザーフォーラムの設置等の効果的な成果普及のあり方を検討し、早期の事業成果の普及を図ることとする。				

# 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

平成28年度概算要求額 **73.7億円 (52.7億円)**

## 事業の内容

### 事業目的・概要

- 医療の課題として、患者の方々のQOL (Quality of Life) を向上させるとともに、医療費増加の抑制を図る必要があります。
- こうした背景から、個人差を踏まえたより効能の高い治療を実現する「個別化医療」を推進するとともに、早期に疾病を探知し生存可能性を向上する「先制医療」の実現に向けた取り組みを進めています。
- 次世代治療・診断の実現のためには、「個別化医療」を推進する観点から、
  - ①個人差や疾患状態を詳細に識別し、効果的な治療を行うための糖鎖利用技術の開発
  - ②現在世界的に主流を占めながらも、我が国が遅れているバイオ医薬品を安定、高品質かつ高効率に製造する技術の開発
  - ③迅速かつ効果的な創薬技術の開発
 「先制医療」を推進する観点から、
  - ④早期診断のための低侵襲サンプリング診断マーカーの開発を進めていきます。

### 成果目標

平成26年度から平成30年度までの5年間の事業であり、

- ①平成37年度には効果的な治療を行うための糖鎖利用技術の利用数 125件
- ②平成35年度には国際基準に適合したバイオ医薬品製造技術の利用数 10件
- ③平成35年度には病気の原因となる標的タンパク質に対する医薬品候補化合物を特定するソフトウェアの国内製薬企業等の利用件数 30件
- ④平成35年度にはがんやアルツハイマーを特定するために構築したデータベース及び特定に利用するマイクロRNA測定技術を利用した製品数 5件を目指します。

### 条件 (対象者、対象行為、補助率等)



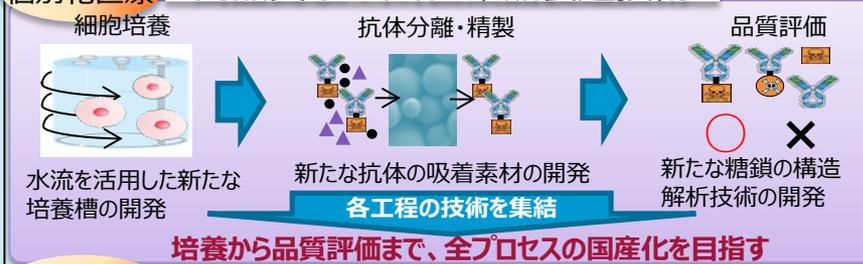
## 事業イメージ

次世代治療・診断の実現 → 患者QOL向上 医療費増加の抑制

### 個別化医療 糖鎖利用による革新的創薬技術開発



### 個別化医療 高品質なバイオ医薬品製造技術



### 個別化医療 高効率医薬品シーズ探索技術



### 先制医療 低侵襲サンプリング診断技術の開発

