

経済産業省研究開発事業の 令和4年度追跡調査及び追跡評価の 結果について

令和5年3月23日

産業技術環境局

研究開発課

追跡調査及び追跡評価の概要

目的

- ・（追跡調査）・・経済産業省の実施した研究開発事業について、事業終了後の研究開発成果の製品化や事業化、中止・中断の状況、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とともに、これらの結果を分析し、今後の研究開発マネジメントの向上に資する情報等を得る。
- ・（追跡評価）・・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。
- ・ 追跡調査・評価の結果から、研究開発事業の終了後の成功・失敗要因等を把握し、今後の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する。

調査内容・方法

- ・（追跡調査）・・ 終了時評価実施から2年後、4年後、6年後に事業に参加した企業や大学、研究機関等に対してアンケート調査を行い、その結果について整理・分析を行う。
- ・（追跡評価）・・ 追跡調査対象事業の中から2事業を選定し、事業終了後の研究開発成果の事業化状況、波及効果等について、公開情報による文献調査並びに当該事業の実施者等に対するヒアリングを行い、専門家等による委員会を設置し、調査結果等をもとに「追跡評価の評価項目・評価基準」に沿って評価をとりまとめる。

委員会の設置

「令和4年度経済産業省追跡調査・追跡評価委員会」

（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	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

1. 追跡調査の結果について

令和4年度追跡調査対象一覧（15事業）

番号	終了 評価 実施 年度	経済産業省事業（プロジェクト）名	番号	終了評 価実施 年度	経済産業省事業（プロジェクト）名
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）	9	H28	重質油等高度対応処理技術開発
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	10	H28	リサイクル優先レアメタルの回収技術開発事業
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）	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
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）	12	H30	次世代地球観測衛星利用基盤技術の研究開発
5	H28	先進空力設計等研究開発プロジェクト	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
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	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
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	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
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			

追跡調査アンケート実施概要

- 実施時期：10月18日～2月8日
- 対象事業：平成28年度、30年度、令和2年度終了時評価実施の15事業
- 回答依頼者：113機関
- 実施方法：eメールにて依頼状送付、Webページより回答、回収
- 回収率：92.0% (104/113)

追跡アンケート調査の分析(1)～ロジスティック回帰分析の実施について～

○これまで追跡アンケート調査結果はクロス分析やフィッシャーの正確確率検定を用いてきたが、研究開発の成否は一つの要因のみで決まるものではないことから、過去の追跡調査・追跡評価委員会において多変量解析の実施が指摘されていた。

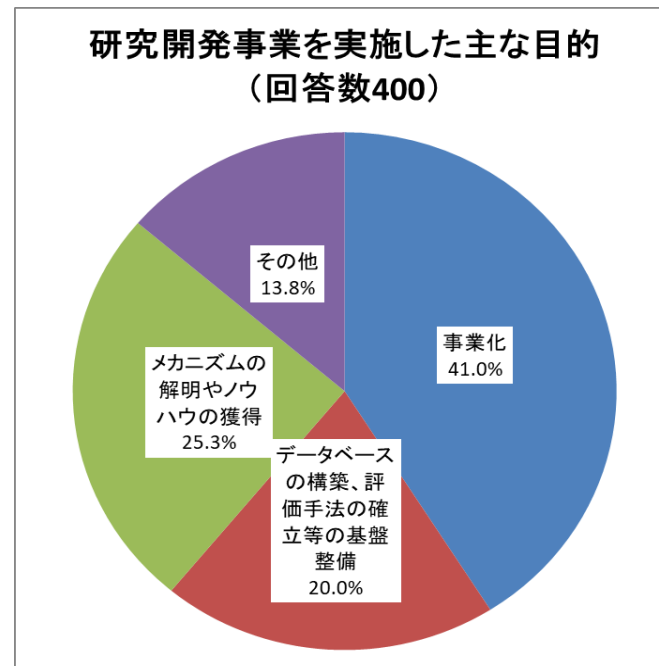
○多変量解析の中で、特に「ロジスティックス回帰分析」については、各説明変数の係数を算出することで、目的変数に対する各説明変数の影響度の大きさとその確かさを統計的に確認することができる(各種取組のうち、どの取組が事業成否にとりわけ大きな影響を与えているのか、という点を統計的に分析することができる)ことから、上記委員会において有力な候補となっていた。

○そこで、今回は、ロジスティック回帰を用いて、追跡調査アンケート結果から「事業化」、「中止・中断」に対する各取組の影響の大小等についての分析を実施した。

追跡アンケート調査の分析(2)～分析で使用するデータについて～

【分析で使用するデータ】

追跡調査アンケート結果「研究開発事業を実施した目的」(下図)のうち、「事業化」を目的とした機関(41.0%)における現時点の研究開発フェーズ(「事業化」、「中止・中断」等)を使用し、各種取り組みの影響の大きさ等をロジスティック回帰分析を用いて確認した。



追跡アンケート調査の分析(3)～目的変数～

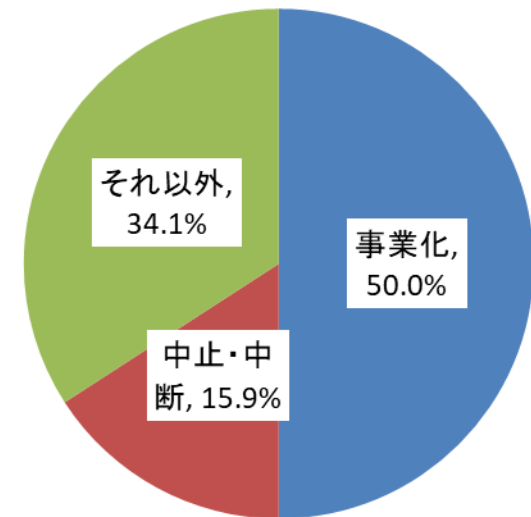
【目的変数(結果)】

同アンケート結果の「現時点の研究開発フェーズ」において、事業化(「製品化段階及び」「事業化段階」)または中止・中断と回答した機関のデータを活用し、

- 事業化(1とする、回答数に占める割合は50.0%、以下の数値も同様)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。

現時点の研究開発フェーズ
(回答数164)



追跡アンケート調査の分析(4)～説明変数①～

【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。

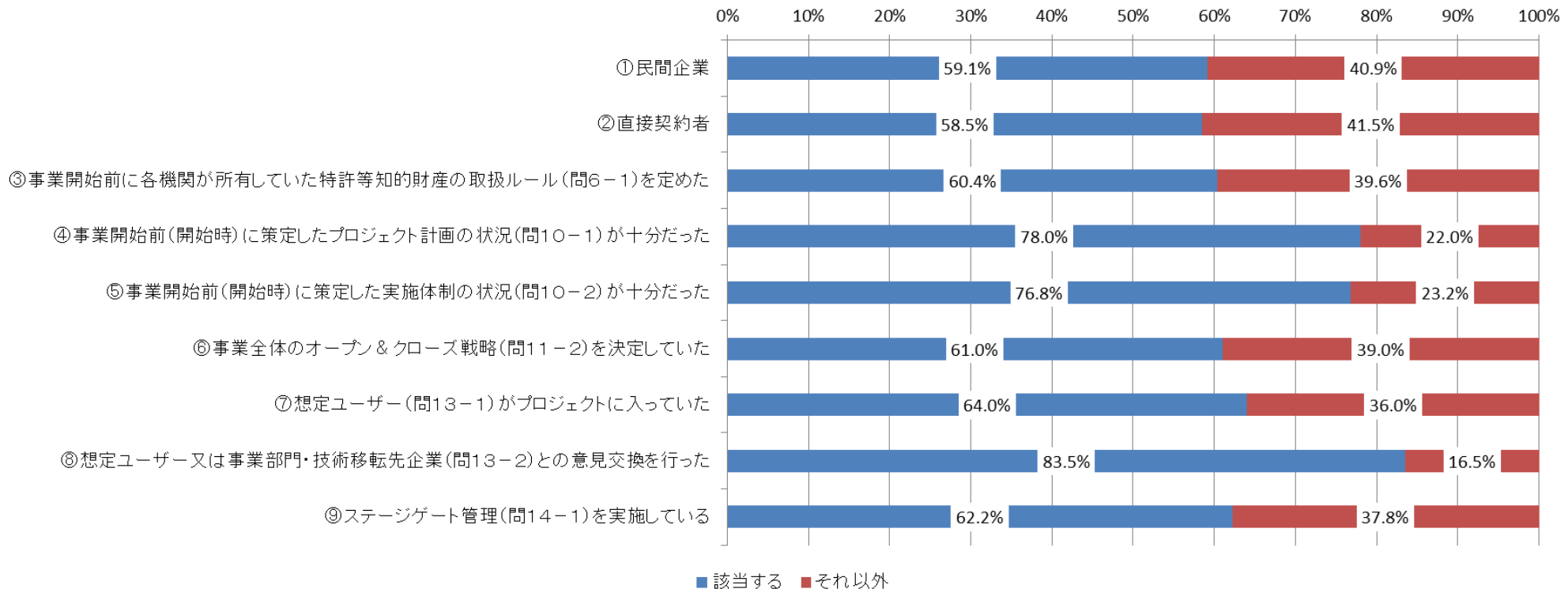
- ① 回答機関の種類: 民間企業(1、59.1%)とそれ以外(0)
- ② 直接／間接契約者: 直接契約者(経済産業省から直接委託ないし補助を受けていた事業者)(1、58.5%)とそれ以外(0)
- ③ 知財・データ・マテリアルの取扱いルール(問6－1)のうち、事業開始前に各機関が所有していた特許等知的財産の取扱いルール: 定めた(1、60.4%)とそれ以外(0)
- ④ 事業開始前(開始時)に策定したプロジェクト計画の状況(問10－1): 十分だった(1、78.0%)とそれ以外(0)
- ⑤ 事業開始前(開始時)に策定した実施体制の状況(問10－2): 十分だった(1、76.8%)とそれ以外(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合等(1、61.0%)とそれ以外(全体戦略はなく、各実施機関に委ねていた等)(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)

追跡アンケート調査の分析(5)～説明変数②～

【説明変数(原因)】

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。

説明変数の回答結果(回答数164)



追跡アンケート調査の分析(6)～分析結果①～

(1) 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民間企業であった	0.1342	0.3760	0.1274	0.7211	1.1436
②直接契約者(経済産業省から直接委託ないし補助を受けていた事業者)であった	-0.5133	0.3591	2.0430	0.1529	0.5985
③事業開始前に各機関が所有していた特許等知的財産の取扱いルールを定めた	-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が十分であった	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が十分であった	-0.9901	0.6297	2.4725	0.1159	0.3715
⑥事業全体のオープン&クローズ戦略をPLもしくは実施者が協議して策定した	0.6889	0.4689	2.1579	0.1418	1.9914
⑦想定ユーザーがプロジェクト参画していた	0.1351	0.4129	0.1070	0.7436	1.1446
⑧想定ユーザー又は事業部門・技術移転先企業と意見交換を行った	0.5467	0.5101	1.1487	0.2838	1.7275
⑨ステージゲート管理を実施した	-0.1045	0.4775	0.0479	0.8268	0.9008
定数項	-0.6242	0.5599	1.2429	0.2649	0.5357

追跡アンケート調査の分析(7)～分析結果②～

(2) 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民間企業であった	0.1213	0.5830	0.0433	0.8351	1.1290
②直接契約者(経済産業省から直接委託ないし補助を受けていた事業者)であった	0.0095	0.5059	0.0004	0.9850	1.0096
③事業開始前に各機関が所有していた特許等知的財産の取扱いルールを定めた	-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が十分であった	-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が十分であった	0.8935	0.8114	1.2125	0.2708	2.4436
⑥事業全体のオープン&クローズ戦略をPLもしくは実施者が協議して策定した	-1.0784	0.6457	2.7890	0.0949	0.3401
⑦想定ユーザーがプロジェクト参画していた	-0.1628	0.5581	0.0850	0.7706	0.8498
⑧想定ユーザー又は事業部門・技術移転先企業と意見交換を行った	-0.8894	0.6090	2.1332	0.1441	0.4109
⑨ステージゲート管理を実施した	-0.1930	0.6578	0.0861	0.7692	0.8245
定数項	0.5079	0.6748	0.5664	0.4517	1.6617

追跡アンケート調査の分析(8)～分析結果③～

- **ロジスティクス回帰分析**: 多変量解析の手法の1つで、いくつかの要因(説明変数)から「2値の結果(目的変数、例えば「事業化」と「中止・中断」)」が起こる確率を説明・予測する統計手法。ロジスティクス回帰分析での関係式は以下の通り。

$$y = \frac{1}{1 + e^{-(a_1x_1 + a_2x_2 + \dots + a_nx_n + a_0)}} \quad y: \text{目的変数、} x_n: \text{説明変数、} a_n: \text{回帰係数、} a_0: \text{定数項}$$

(※) 定数項は説明変数が全て0の時の目的変数に関係する。

- **判別的中率**: 実績値と回帰式を用いた推定値(実績値が2値(0or1)のため、回帰式より算出した値を0.5より大きい小さいかでどちらかに分類)が一致している割合。
- **標準誤差**: 推定量の標準偏差であり、標本から得られる推定量そのもののバラつき(=精度)を表す。一般的に「標本平均の標準偏差」を意味する。
- **Wald-square**: 「回帰係数」を「標準誤差」で割ったものを2乗した値で、回帰係数の有意性を確認するためのWald検定に用いられる。
- **P値**: 検定において、帰無仮説の元で検定統計量(ここでは「Wald-square」)がその値となる確率のこと。P値が小さいほど、検定統計量がその値となることはあまり起こりえないことを意味しており、一般的にP値が5%以下の場合に帰無仮説を偽として棄却し、対立仮説を採択する。
- **オッズ比**: ある事象(説明変数)の起こりやすさを2つの群で比較したもので、2つの群のオッズ(※)の比として定義される。ロジスティクス回帰分析では e^{a_n} 。オッズ比が大きい(回帰係数が負の場合、オッズ比の逆数)ほど、目的変数への関連が深い。

(※) ある事象(目的変数)が起きる確率 p の、その事象が起きない確率 $(1 - p)$ に対する比。

追跡アンケート調査の分析(9)～分析結果④～

ロジスティクス回帰分析の結果から、次のようなことが考えられる。

① 明らかな成功に関連する要因

- 判別的中率の値が大きいほど分析精度は高く、一般的な75%を上回れば関係式は予測に使えると判断すると、今回の説明変数では判別的中率が**56.10%**と**低く**、予測に適用できない結果となった。

② 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。
- 「事業開始前(開始時)に策定したプロジェクト計画が十分であった」は、P値が**0.0212**であることから有意である。
- 「事業開始前(開始時)に策定したプロジェクト計画が十分であった」が、オッズ比が：**5.9172**($=1/0.1690$)と事業の失敗に最も(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」を策定した場合のオッズ比が**2.9403**($=1/0.3401$)であり、事業の失敗に(負の)関連する可能性がある。

2. 追跡評価結果について

本年度の追跡評価対象事業について

○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予定通りとなっていない事業の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のかの把握することを目的に実施した。

○そのため、委託先の外部有識者委員会（経済産業省追跡調査・追跡評価委員会）において、上記を実施するため、

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」

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2事業を選定いただき、上記事業の追跡調査アンケート結果や当該2事業の実施者に対するヒアリング結果等を元に、評価いただいた。

各事業の概要や現在の状況、評価コメント及び評価結果を踏まえた提言は次ページ以降の通り。

「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」の概要

プロジェクト名 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

実施期間 平成 25 年度(2013 年度)～平成29 年度(2017 年度)

研究開発総額 総予算額: 13,824 百万円、総執行額: 13,734 百万円

目的

本技術開発では、抗体医薬品製造に関連する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」、それらを統括する「品質評価技術」、「ウイルス等安全性管理技術」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。

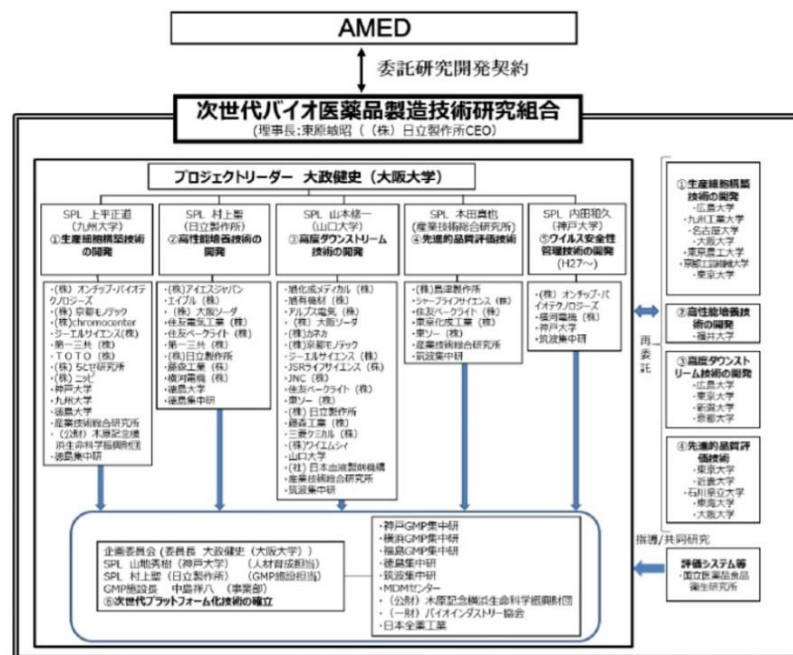


図 1 実施体制図

「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」 の現状等(1/2)

①バイオ医薬品の製造プロセスにおける培養工程や精製工程、製剤工程等において多くのシングルユース製品が使用されているが、我が国の製造基盤は脆弱であり、海外のCMO(医薬品製造受託機関)に依存していた。そのような状況を打破するため、本事業においてシングルユース製品の製造設備の国産化に取り組み、また、海外に膨大なライセンス料を支払っていた生産細胞についても国内でオリジナル細胞(CHO-MK細胞)の開発に取り組み、現状、一定の成果を産みだしている。

- 人工染色体ベクターを用いた細胞作製(株式会社 chromocenter)
- 核型解析(再生医療等製品の細胞評価)(株式会社 chromocenter)
- CHO-MK 細胞を用いた組換えタンパク発現細胞株の受託開発サービス(医療用途、試薬用途)(株式会社ちとせ研究所)
- シングルユース細胞培養装置および培養バッグ(日立製作所・藤森工業)

など

なお、オリジナル細胞により生産された医療用抗体の臨床応用は数年内に行われる見通しとのことである。

②また、オリジナル細胞(CHO-MK細胞)の成果は後継事業に引き継がれ、海外の従来の細胞とは異なり、高速増殖・抗体産生という新しい機能を持っている。海外との競争にも優位であることから、優れた技術・市場アクセスを持つ海外企業との相互補完による連携で海外進出等を目指している。

「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」 の現状等(2/2)

③本事業において、成果を上げるために様々な取組が行われていた。具体的には、

- ・本事業の実施主体である次世代バイオ医薬品製造技術研究組合(以下、「MAB組合」)における知財ルールを策定する際、参画予定の約30社の知財部門担当者が集まり、どのようなルールとするのか議論して合意を得る仕組みとしていた。その後も知財の専門家(INPITの知財アドバイザーや特許事務所)を配置し、適宜、見直しを行う体制としており、参画機関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の適切な管理ができる仕組みとしていた。また、オリジナル細胞の成果に対して、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ライセンス料を配分する仕組みとしていた。

- ・MAB組合を設立する際、設立準備委員会を発足させ、本事業の始動に要する活動、特に研究開発課題の抽出、実施企業等との調整を行っており、また、事業開始の初期からPMDA(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)や製薬メーカーとの連携を適宜図りながら進めた。本事業の実施者間協議を複数主催し、その後も必要に応じて新たな実施者間協議の場を設け、合意形成を行う体制としていた。

「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」の概要

プロジェクト名 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

実施期間 平成 23 年度(2011 年度)～平成 27年度(2015 年度)

研究開発総額 総予算額: 497百万円、総執行額: 489百万円

目的 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・機能性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。



図 2 実施体制図

「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」の現状等(1/4)

①本事業は委託と補助で構成されており、終了時評価時の事業アウトカム達成に至るまでのロードマップは以下の通り。

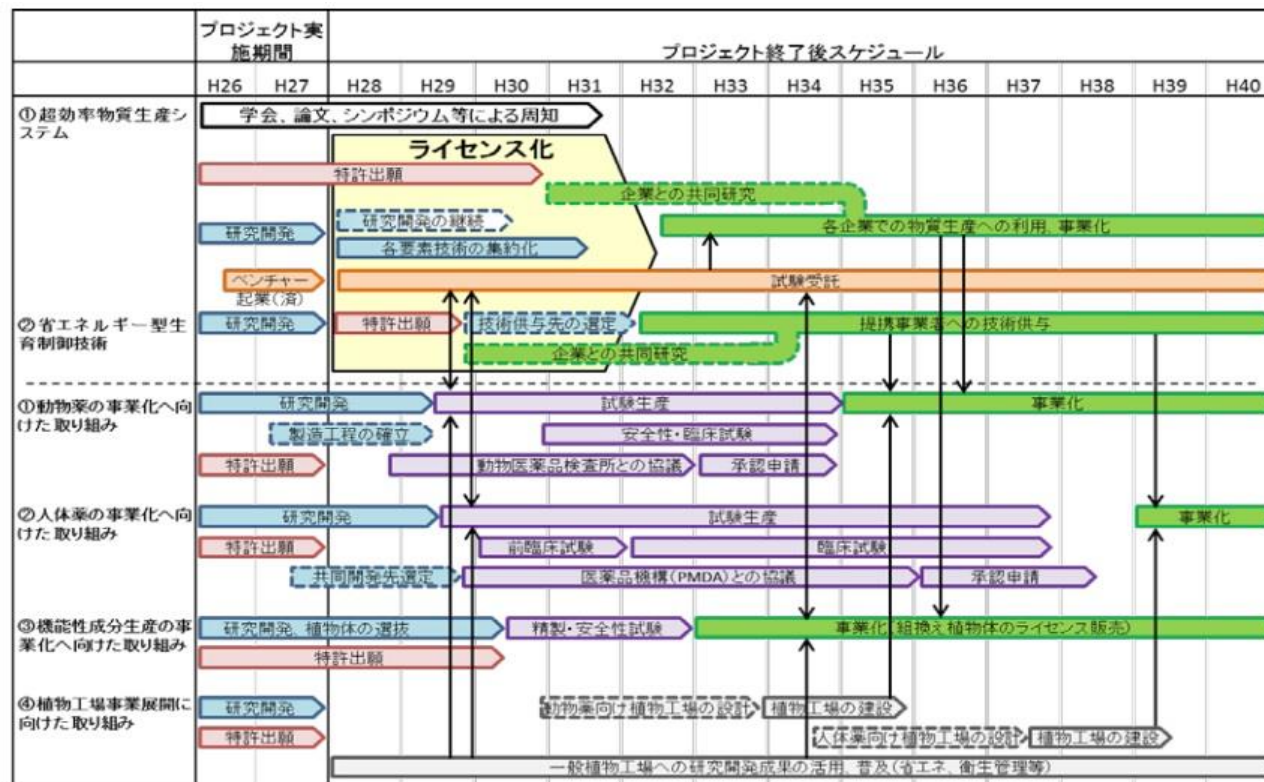


図3 事業アウトカム達成に至るまでのロードマップ

「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」の現状等(2/4)

①委託の成果は知財として権利化しており、(一部の機関はベンチャー企業を立ち上げ)ライセンス供与などを通じて社会への成果普及を図っている。また、成果(の一部)はNEDO事業で活用されている(図4 本事業の後継(関連)事業)。

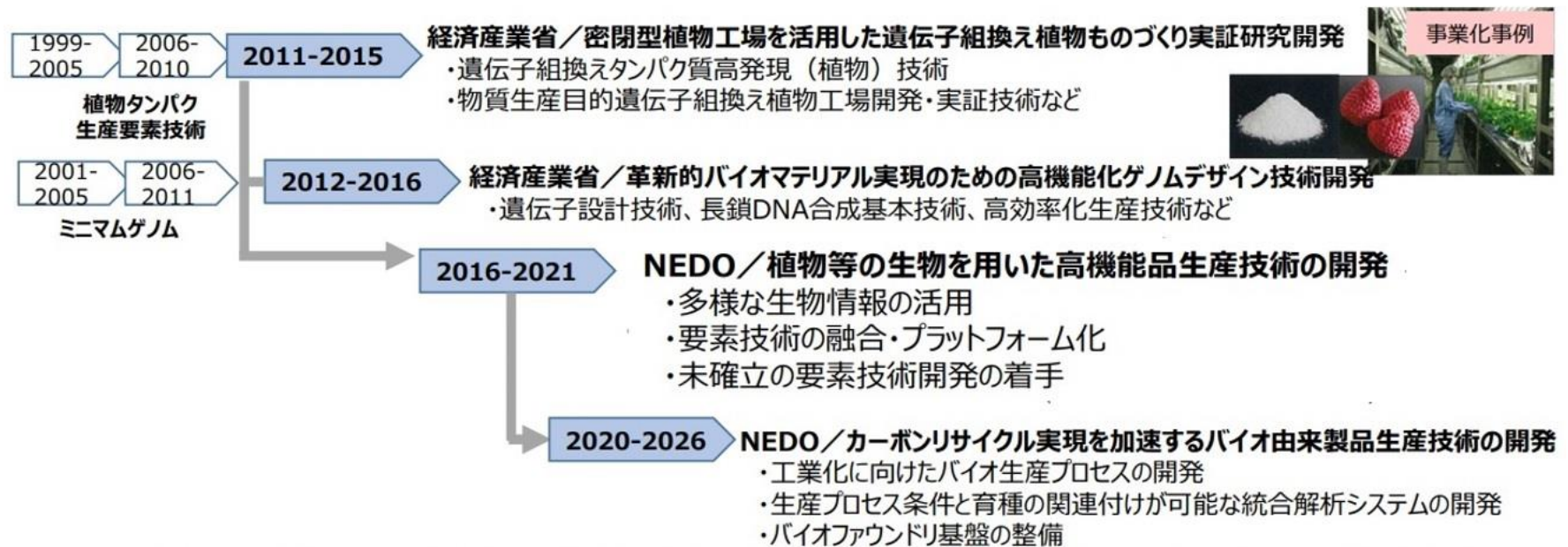


図4 本事業の後継(関連)事業

「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」の現状等(3/4)

②ただ、委託事業を実施した一部の機関から、本事業の実施期間中に知財の専門家が配置されておらず、知財戦略もなかったとの指摘があった。

③一方、補助事業については、事業化を目指していたものの、一部を除き事業化の目途は立っていない状況。

④事業化が上手く行かなかった要因を探るため、本事業実施期間中の体制や経済産業省側のマネジメント等について確認を行ったところ、

- ・遺伝子組換え植物を使用した医薬品の承認事例はなく、どのようなことをすれば承認が得られるのかが不透明な状況であった。また、医薬品の承認実績がない企業が当該補助事業に取り組んでいたことから、事前評価や中間評価において「厚生労働省等との協議による新規なガイドラインの設定等の制度面での支援も考慮すべき」、「早期にPMDA や厚生労働省と検討を始めるべき」と指摘されていたが、本事業において最後まで十分な取り組みがなされなかった。

- ・委託と補助の間の連携が上手くいかず、本事業において開催された関係者が集う「成果報告会」(図2 実施体制図)は、関係者間の連携強化や事業全体の戦略を見直す場として十分に機能しなかった。

などの指摘があった。

「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」の現状等(4/4)

⑤また、補助事業者からは、ソリューション(課題をノウハウ・人材などの様々な方法で解決、もしくは、課題を解決するためのシステム)が必要との声があった。主な要望は以下の通り。

- ・本事業に限らず、植物の遺伝子組換え医薬品の開発は、多くの企業や大学でシーズを持っている状況であるが、実用化例が出てこない状況である。厚生労働省など、どの省庁にアダプトしてよいのかわからず、また、それぞれのシステムごとにどのような法規制が対応するかも分からず、皆、手探り状態である。薬機・薬事に対する橋渡し機能は非常に大きく寄与するため、経済産業省による何らかのアシストが期待される。

- ・(本事業の成果を実用化するため)提携先の紹介やマッチングのシステムがあれば良い。大学のシーズ報告会にて、大学初の研究を実用化にもっていくため企業に向けた報告会を行っているが、国プロにおいても検討してはどうか(すべての技術情報をすべての企業が目を通してはいるわけではないため)。

- ・新規参入する者にとって製造装置が参入障壁となっており、製造委託をできる先(CMO:製造受託機関)がどういうところがあるのかというのがデータベース化されていると有難い。

追跡評価対象2事業から得られた情報の整理(1/2)

本年度の追跡評価対象事業

- ・「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」(以下、「国際基準」)
- ・「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」(以下、「植物工場」)

は、目的や実施体制などが異なっていたため、単純に比較できるものではないが、現状把握等を行った結果、以下の①から③について差が見られた。

①知財の専門家配置や知財戦略(ルール)策定の相違

「植物工場」は、(委託事業において)成果を知財として権利化し、ライセンス供与等を通じて社会への成果普及を図っているところであるが、知財の専門家が配置されておらず、また、知財戦略が不十分との指摘があった(知財の専門家の配置などがあれば、より効果的に成果の権利化やその社会普及がなされた可能性がある)。

一方、「国際基準」は、関係約30社の知財部門の担当者が集まり、どのようなルールとするのか議論して合意を得ており、また、その後も知財の専門家(INPITの知財アドバイザーや特許事務所)を配置し、適宜、見直しを行う体制となっていたため、参画機関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の適切な管理が行われている。

追跡評価対象2事業から得られた情報の整理(2/2)

②関係省庁等との連携等の相違

「植物工場」は、厚労省や農水省、PMDAとの連携が不十分で、また、医薬品や動物薬の承認に精通した専門家も配置されていなかったため、(医薬品の承認実績などがない補助事業の実施者は)何をどこまで行えばよいかも分からない状態で進めていたとの指摘があった。一方、「国際基準」では事業開始の初期からPMDAや製薬メーカーとの連携を適宜図りながら進めていたため、予定通り実用化に至っている。

③実施体制の相違

「植物工場」は委託と補助で構成されていたが、委託の事業内容が既に決まった後に補助事業をどうするかという進め方をしていたため、委託と補助が当初から連携した体制とはなっていなかったとの指摘があった。また、本事業において「成果報告会」が開催されたものの、事業全体の戦略策定やその見直し、関係者間の連携を図るという点では不十分との指摘があった。一方、「国際基準」は次世代バイオ医薬品製造技術研究組合設立準備委員会を発足させ、本事業の始動に要する活動、特に研究開発課題の抽出、実施企業等との調整を行っており、また、事業実施期間中も関係者協議を複数主催して合意形成を行う体制となっていた。

「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」 に対する主な評価コメント(1/4)

○本事業の現状等を踏まえた、主な評価コメント(要旨)は以下の通り。

- ・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。

- ・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体制で取り組んだ点は評価できる。

- ・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発揮するのは重要だと思う。

「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」 に対する主な評価コメント(2/4)

- ・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。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。
- ・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。
- ・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ー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。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。この追跡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。

「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」 に対する主な評価コメント(3/4)

・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。

・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。

「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」 に対する主な評価コメント(4/4)

・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。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」を目標にしてほしかった。

・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の気づきもないし、活動が定義されていない。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。

「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」に対する主な評価コメント(1/ 2)

○本事業の現状等を踏まえた、主な評価コメント(要旨)は以下の通り。

- ・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、当該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の設定自体は明確なものであった。
- ・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い。そのため、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や国際標準化戦略が担保されているかの確認が必要ではないか。
- ・なお、知財戦略や国際標準化戦略策定のために専門家を配置する際は、「ビジネスに知財や標準をどのように生かすか」という経営者目線のアドバイザーとして機能する者を配置することが必要であろう。

「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」に対する主な評価コメント(2/ 2)

- ・今回の追跡評価において、実施者から文科省、農水省、経済産業省の連携不足を指摘されている。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。特に補助事業の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はずである。
- ・補助事業の参加企業は、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。そのため、事業後半では必ず上記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。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、選定等を展開すると共に、進捗に合わせた座組（プロジェクト体制）自体への経済産業省などからのアドバイスが必要であった。
- ・なお、関係省庁とは単に連携すればよいということではなく、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。革新的イノベーションは業際的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。

今回の追跡評価を踏まえた委員からの主な提言等(1/3)

本年度追跡評価対象2事業の評価結果を踏まえた委員の主な提言(要旨)は以下の通り。

○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等の構築

・アウトカム達成のためには、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が不可欠と言っている。そのため、研究開発実施中の適切なマネジメントに加え、アウトカム達成のためのソリューション(課題をノウハウ・人材などの様々な方法で解決、もしくは、課題を解決するためのシステム)の構築が必要となる。そのため、国プロ実施期間中においてもステージゲートを設け、その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。

○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。

今回の追跡評価を踏まえた委員からの主な提言等(2/3)

- ・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。

○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のではないか。

今回の追跡評価を踏まえた委員からの主な提言等(3/3)

○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

- ・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と思われる。そのため、こうした点を加味した評価項目づくりが大切となる。

○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等

- ・研究開発事業の指揮系統・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べきである。また、実施者を選考する者の中に、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。