

3. その他

概要

健康・医療戦略の実現に向け、日本医療研究開発機構(AMED)及びAMEDが選定したPOによるマネジメントのもと、産学が連携して医療分野の技術課題を解決し、大学等の研究成果の実用化を加速することにより、医療分野における革新的なイノベーションを創出する。

医療分野における産学連携の課題

- 革新的な医薬品、医療機器の開発においては、大学等と企業(ベンチャー企業やものづくり技術を有する中小企業等も含む)との産学連携の推進が重要
- イノベーションの創出に向けて産学連携を戦略的に展開することが必要
- 企業リソースを積極的に活用する枠組みのもと、実用化を促進する仕組みの構築が期待されている

プログラムの特徴

- 日本医療研究開発機構(AMED)・PS*1が医療分野全体から研究成果の実用化を必要とする対象分野(テーマ)を設定、当該テーマのもと、大学等と企業の産学連携で構成される複数の研究開発チーム(国際チームも可)を選定し支援
- テーマごとにAMEDが指名するPO*2を置き、各課題をPOが統括・評価することで、戦略的に研究開発を推進
- 「探索フェーズ」を終わった「可能性検証フェーズ」から「実用性検証フェーズ」までの課題を対象とし、大学等の優れた基礎研究や橋渡し研究の成果を、「原理の発見等(探索)」から「ヒトを対象としたPOC*3の確立」、さらに「臨床上的効果の確認(治験を含む)」へと進展させる
- 課題提案は大学等と企業の共同提案を必須とし、大学等と企業の役割分担(企業側の費用負担等、リソース提供も含む)も評価、研究の進展により企業からのリソース提供を増やす仕組みを構築

※1: プログラムスーパーバイザー
 ※2: プログラムオフィサー
 ※3: Proof of concept

研究開発費

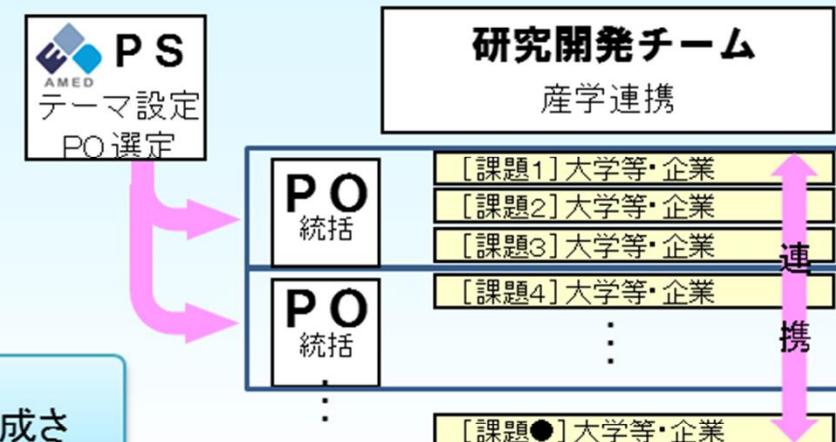
原則1000万円～5000万円/年(間接経費を含む)

研究開発期間

3年間 ※終了時の評価により加速研究開発を認める場合がある

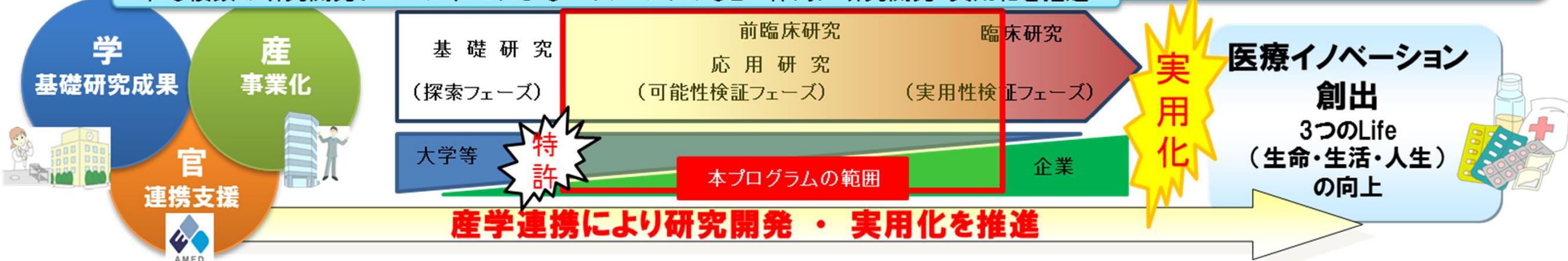
対象分野

AMEDが目指す3つのLife(生命・生活・人生)の向上に関係するテーマの課題を対象とし、標準医療の高度化だけではなく、代替医療や統合医療、先制医療等も含まれる



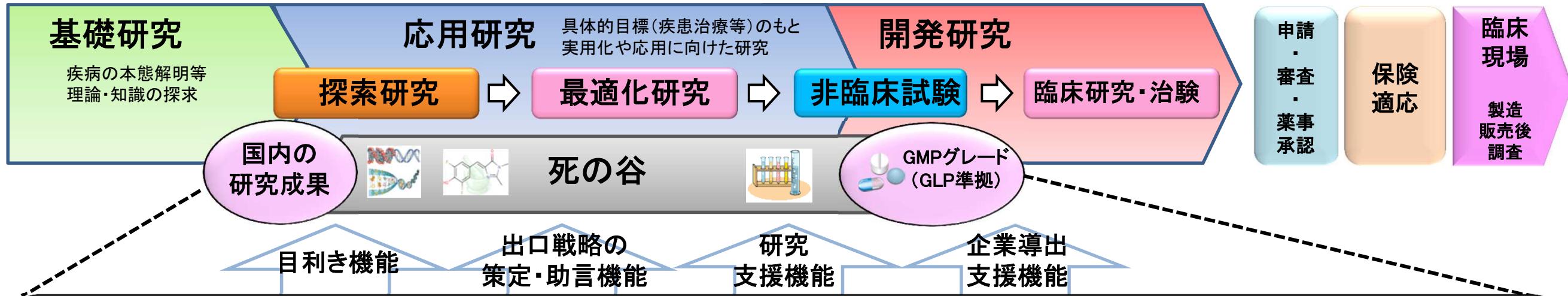
産学連携により医療分野における技術課題を解決

日本医療研究開発機構(AMED)／文部科学省が設定したテーマに基づき、産学連携で構成される複数の研究開発チームが、POによるマネジメントのもと一体的に研究開発・実用化を推進



創薬支援ネットワーク

「創薬支援ネットワーク」は、大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として実用化に導くため、日本医療研究開発機構創薬支援戦略部が本部機能を担い、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所等との連携により、革新的医薬品の創出に向けた研究開発等を支援する。



創薬支援ネットワーク

【日本医療研究開発機構 創薬支援戦略部】

- ・ 有望シーズの調査、評価、選定
- ・ 知財戦略の策定、知財管理支援
- ・ 出口戦略の策定、助言
- ・ 製薬企業等への導出、医師主導治験への橋渡し 等
- ・ 応用研究等の支援

【理化学研究所】

SACLA・SPRING-8・京コンピュータ等によるタンパク構造解析、インシリコスクリーニング等の研究基盤技術を利用した一貫した創薬プロセスの支援



【医薬基盤・健康・栄養研究所】

創薬デザイン研究センターを中心に技術支援を実施。
・ 抗体・人工核酸のスクリーニングと同時に、最適化のプロセスまで実施等



【産業技術総合研究所】

計測基盤技術・ツールを用いた探索研究および最適化研究の実施

【次世代天然物化学技術研究組合】
世界最大級の天然化合物ライブラリー



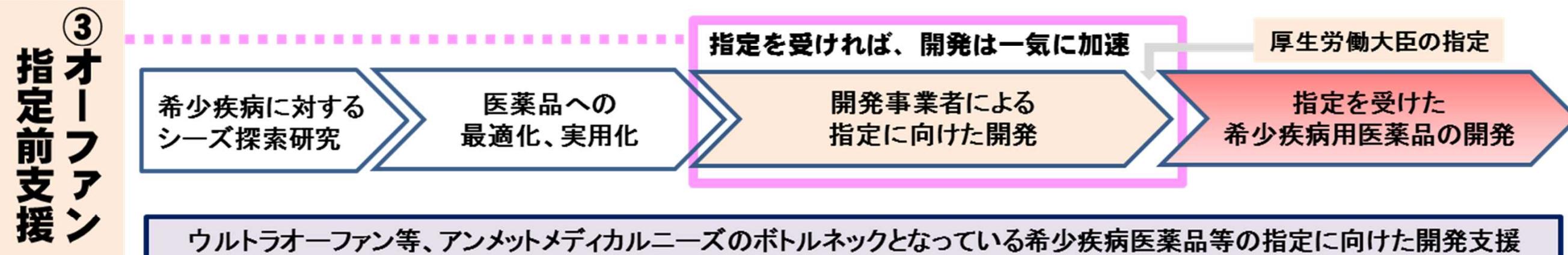
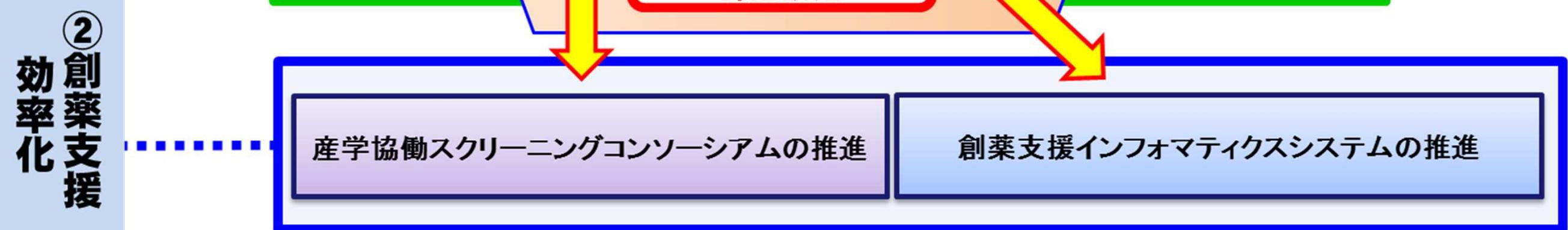
【創薬連携研究機関】 創薬に必要な研究プロセスを支える研究機関等

日本医療研究開発機構の他プロジェクト、他事業との連携強化を図り、革新的医薬品の創出を目指す

創薬支援推進事業



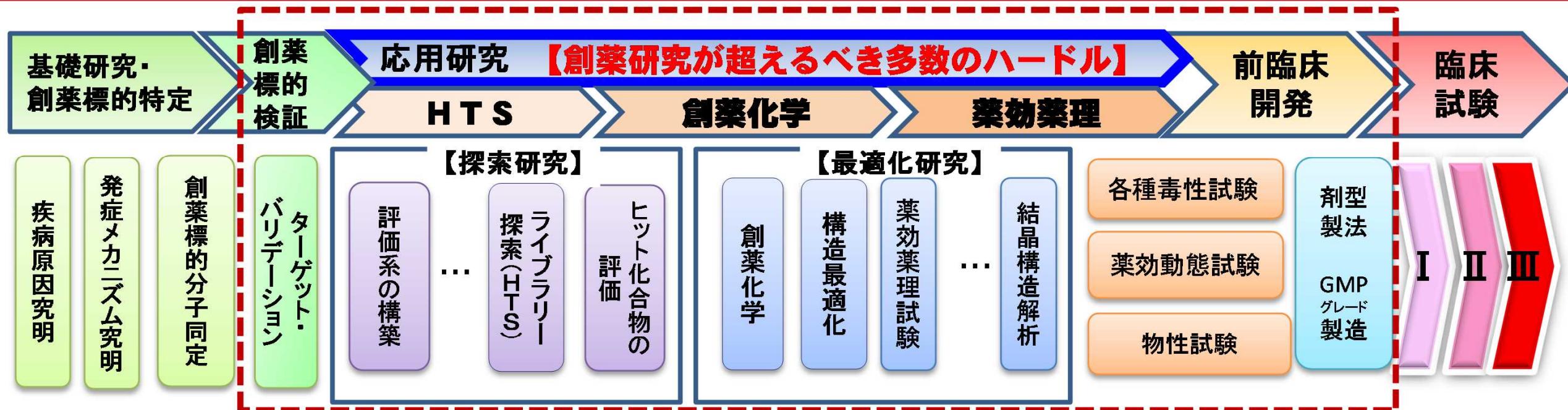
創薬支援戦略部が課題設定



研究開発期間の大幅な短縮 革新的医薬品の創出確率の向上

<①創薬総合支援> 「創薬ブースター」

大学・公的研究機関等で実用化の可能性の高い創薬シーズを保有する研究者を対象に、創薬支援ネットワーク構成機関が保有する創薬技術、設備等を活用し、医薬品としての実用化の可能性が高いと判断された創薬シーズ(新標的・新物質)について、探索研究から前臨床開発、権利化、企業導出等を切れ目なく総合的に支援



技術支援以外の主な内容

- 知財戦略および研究戦略の策定
- プロジェクトマネジメント
- 支援によって得られた成果の企業導出、医師主導治験への橋渡しに係る支援

試験実施に必要な経費は創薬支援戦略部もしくは支援実施機関で負担

創薬ナビ
(無料相談事業)

創薬アーカイブ
(技術情報登録事業)

<②-1 創薬支援効率化>

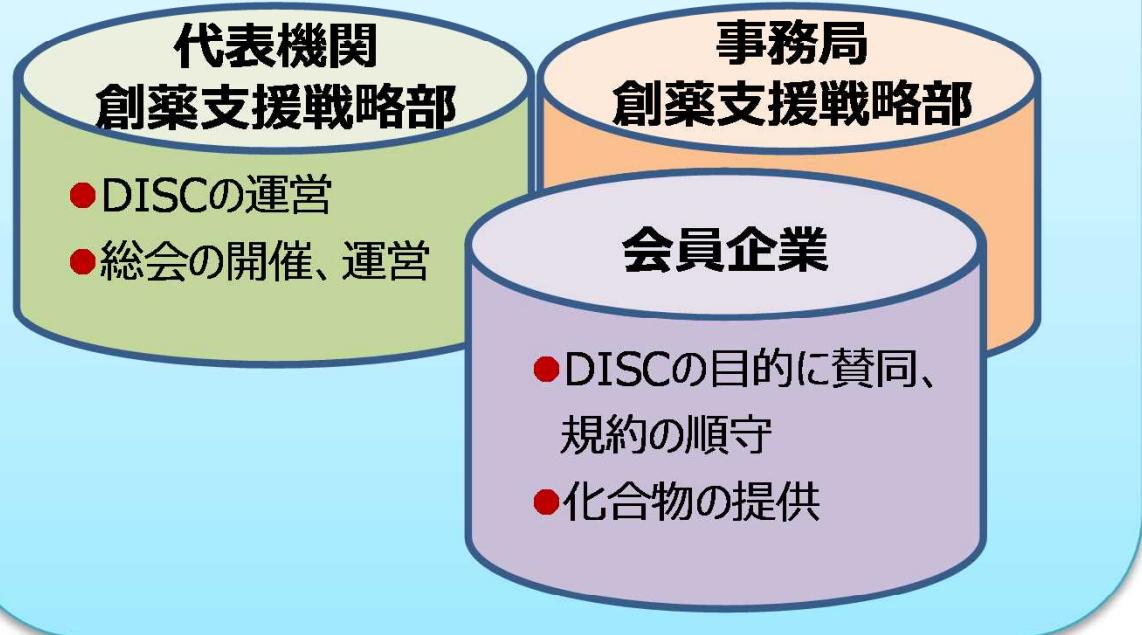
「産学協働スクリーニングコンソーシアム (DISC) の推進」

東京大学（低分子化合物）、医薬基盤・健康・栄養研究所（抗体・核酸）、次世代天然物化学技術研究組合（天然物）の各ライブラリーに加えて、製薬各社が保有するユニークな化合物群を創薬支援ネットワークに活用

創薬支援ネットワークによるアカデミア発創薬シーズの支援

※Drug discovery Innovation & Screening Consortium

DISC※の構成



- ◆ 創薬支援戦略部が目利きしたアカデミア発創薬ターゲット
- ◆ 製薬企業がHTS用の化合物を提供（合計約20万化合物）
- ◆ HTS実施経費は創薬支援戦略部が負担
- ◆ 化合物保管・管理やスクリーニングは外部機関に委託・実施
- ◆ 提供化合物の入替え・拡充等を行い質の高いライブラリーとするために提供化合物のバリエーション解析等を実施

【会員企業一覧（五十音順）】

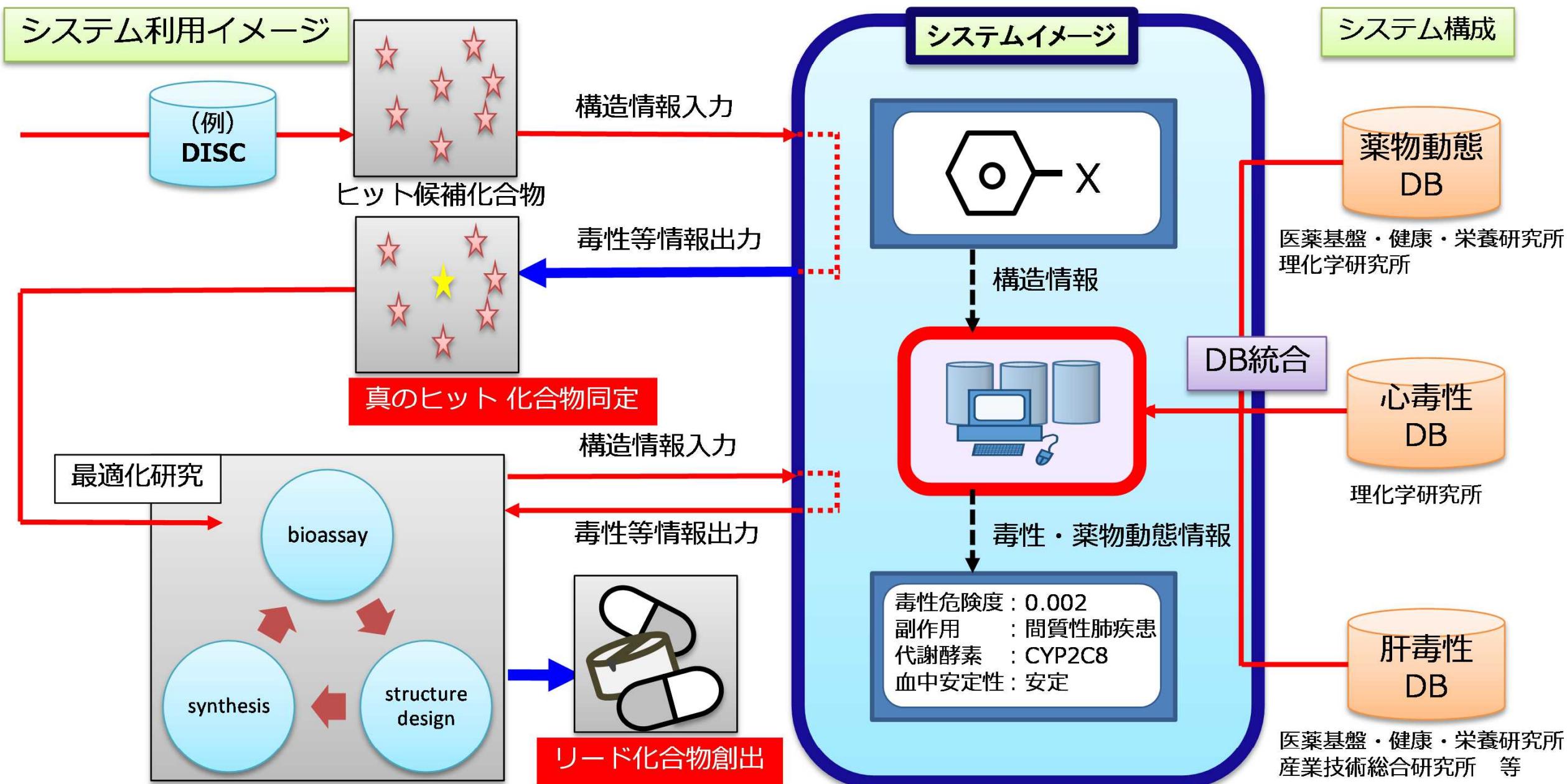
- | | |
|----------------|---------------------|
| 1 味の素製薬株式会社 | 12 第一三共株式会社 |
| 2 あすか製薬株式会社 | 13 大日本住友製薬株式会社 |
| 3 アステラス製薬株式会社 | 14 大鵬薬品工業株式会社 |
| 4 エーザイ株式会社 | 15 武田薬品工業株式会社 |
| 5 大塚製薬株式会社 | 16 田辺三菱製薬株式会社 |
| 6 小野薬品工業株式会社 | 17 帝人ファーマ株式会社 |
| 7 科研製薬株式会社 | 18 日本新薬株式会社 |
| 8 キッセイ薬品工業株式会社 | 19 日本たばこ産業株式会社 |
| 9 協和発酵キリン株式会社 | 20 富士フイルム株式会社 |
| 10 興和株式会社 | 21 株式会社PRISM BioLab |
| 11 塩野義製薬株式会社 | 22 持田製薬株式会社 |



<②-2 創薬支援効率化>

「創薬支援インフォマティクスシステムの推進」

オールジャパンで医薬品や化合物に関する情報を格納した統合型データベース（DB）を構築し、新規化合物デザイン、代謝、毒性、薬効領域等を予測する多元的構造活性相関の手法を開発し、創薬支援に活用



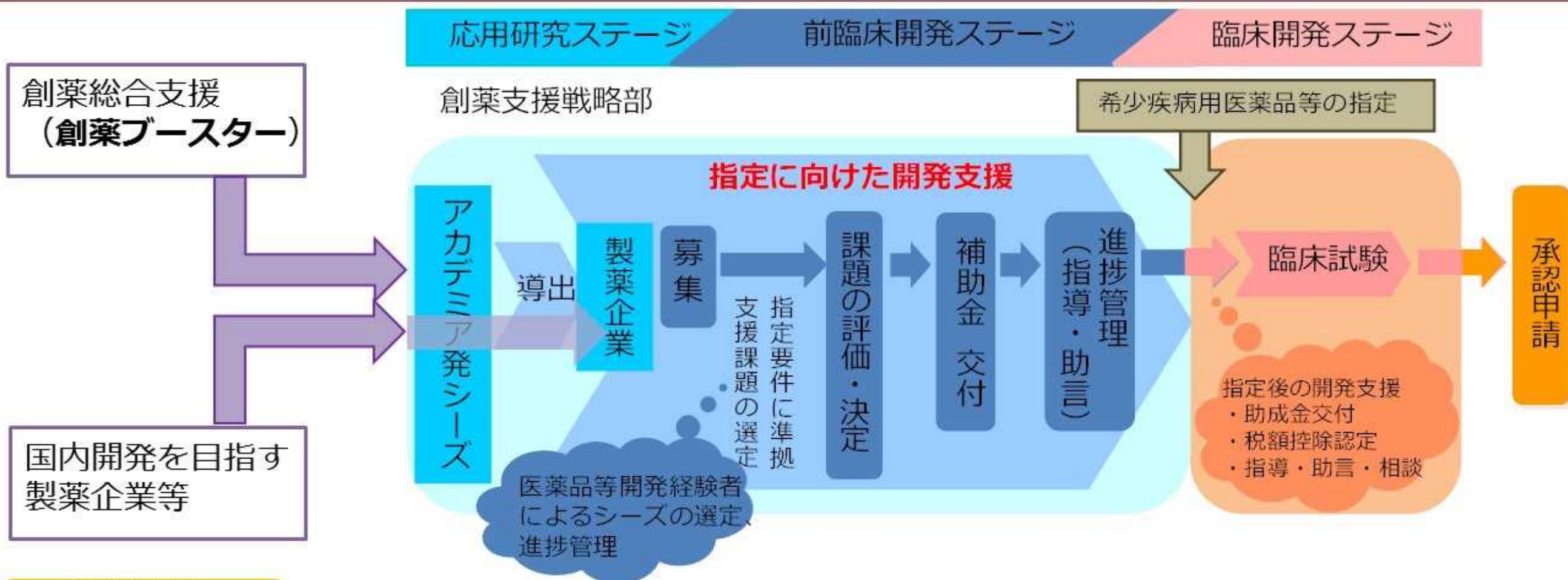
- 我が国で整備されてきた各化合物の毒性・薬物動態等のデータベース（DB）を統合し、構造情報の入力を以て、一定の毒性データ等を把握できるシステムを構築
- 創薬支援ネットワークの利用による検証の後、企業等もこれを利用できるようにすることを想定。

<③オーファン指定前支援>

「希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」 (再掲)

希少疾病領域の医薬品研究開発を支援し、より迅速かつ効率的な医薬品開発を可能とする

- 希少疾病用医薬品としての厚生労働大臣指定前の開発企業を対象として独自性のある開発支援
- 企業による開発を伴走型で支援し、高い成功確率を目指した創薬の実現



事業内容

- ・ 厚生労働大臣指定を目指す希少疾病用医薬品の開発企業を対象に、外部評価委員会による厳正な審査を実施
- ・ 支援品目10件程度 (平成27年度採択8件を含む)、助成期間は原則3年間、研究開発に必要な経費の一部を補助