

**創薬基盤推進研究事業 研究開発課題
事後評価報告書**

研究開発課題名	産学官連携研究の促進に向けた創薬ニーズ等調査研究
代表機関名	公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
研究開発代表者名	高柳 輝夫
全研究開発期間	平成 26 年 5 月 26 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

1. 研究開発成果

研究開発代表者の所属機関は製薬企業を会員としており、企業研究者が参画し、その視点を反映した医療ニーズ、先端研究や再生医療の規制動向、国内外の創薬技術、創薬に係るビジネスモデル等の調査を行ってきた。平成 25 年度まで実施してきた官民共同研究のファンディングにより培ってきたノウハウを生かし、産学官連携研究の推進に資する調査研究を研究開発分担者の下、創薬現場にいる企業研究者が参画する調査班を組織して実施し、成果である報告書の全文を財団のホームページに掲載することにより、専門家のみならず一般国民に向けて情報を発信した。

平成 26 年度の「60 疾患の医療ニーズ調査と新たな医療ニーズ」報告書では新薬上市による治療満足度の上昇を認め、27 年度は当該調査の深掘り分析を実施した。28 年度は臓器・診療科横断的な観点から 26 年調査で新たな医療ニーズとして取り上げられた線維性疾患に関し調査を実施した。

将来動向調査は、平成 26 年度はロコモティブシンドロームに関するアンケート調査を実施し、27 年度は当該調査で治療満足度の低い骨粗鬆症等の診断と治療に関して調査し、ロードマップを作成した。28 年度は整形外科関連の難病である特発性大腿骨頭壊死症、脊柱靱帯骨化症について、発症メカニズム、予防・治療に関し専門家へのヒアリング調査・分析を行い報告書を取りまとめた。

情報提供は最近の研究動向、創薬に関する新たな情報を提供することを目的として、平成 26 年度は、うつ病、がん、細胞医療とその周辺に係る再生医療、27 年度は臓器線維症と神経難病、28 年度は拡張型心不全と肺線維症について実施した。開催時に実施したアンケートでは 80%以上の参加者が満足と回答した。産学官連携に向けて厚労省研究機関の研究を発信する基礎研究講習会は、26 年度は国立研究開発法人国立がん研究センター、27 年度は国立医薬品食品衛生研究所、28 年度は国立研究開発法人国立国際医療研究センターで実施した。

規制動向調査は、平成 26 年度は再生医療の実用化と法改正を、27 年度は実用化に資する再生医療周辺事業・基盤技術を、28 年度は iPS 細胞由来細胞の創薬利用、臓器再生、及び遺伝子治療を調査した。産学官の専門家へのヒアリング、関連学会やシンポジウム等への参加及び文献調査等を通じて、再生医療等製品実用化に向けた規制と技術開発の動向を調査した。

創薬推進のための調査研究については、国外調査では製薬企業、バイオテック企業、大学等の研究機関・医療機関・行政機関を訪問し、医薬品等に関連する科学技術の進展状況と先端医療技術展開の戦略・社会体制等に関し、「難治性疾患の革新的治療法開発の新たな潮流を探る」をテーマに、主として平成26年度はがん免疫療法・個別化医療への取組み、27年度は再生医療・細胞治療・遺伝子治療、希少疾患への取組みを、28年度はICTを活用した個別化医療、新規モダリティー医薬品の開発動向、アカデミア発シーズ開発での産学官連携について調査した。特に、マイクロバイームなどの注目領域や、米国のプレシジョン・メディシンの動向等も注視しつつ、予防医療や先制医療の確立へ向けての新規なアプローチや産学官連携について考察し、情報発信と提言を行った。

創薬資源調査は、創薬に活用できる国内の最新の技術動向の調査を目標に、平成26年度は次世代医療に向けたコホート研究、27年度は創薬、医療に向けた医療ビッグデータの活用とバイオマーカー実用化の動向、28年度は医療分野におけるビッグデータ、ICT・AIの利活用の最新動向を調査し、画期的な創薬・医療技術の確立に向けての課題について報告書を取りまとめた。

2. 総合評価

- ・優れている

【評価コメント】

- ・現代の生命科学・医学研究の進展に即した、創薬・医療についての様々な技術に関する調査研究を行ない、15の報告書としてHPに公開した。しかし、報告書がどのように活用されているか不明であった。
- ・今後、研究概要についての国際的な情報発信など、研究成果の情報発信方法の更なる改善への取り組みや、コミュニケーション活動の一層の推進が求められる。

以上