

創薬支援推進事業
創薬シーズ実用化支援基盤整備事業 中間評価報告書

研究開発課題名	プロモーターユニット
代表機関名	株式会社 LSI メディエンス
研究開発代表者名	井上 裕章
全研究開発機関	平成 29 年度～令和 3 年度（予定）

1. 研究開発概要

AMED 創薬戦略部（AMED-iD3）では、アカデミア発創薬シーズの峻別・実用化を実施するにあたり、非臨床データを効率的かつ経済的に取得することが求められている。プロモーターユニットは、本課題を遂行するための基盤を整備し、AMED-iD3 からの依頼案件を着実に実施している。その他、本課題に貢献する取り組みとして、試験受託施設（CRO）のデータベース作成、最先端創薬技術の活用及び産学・産産連携を進めている。

2. 研究開発成果

基盤整備：ユニット専用会議室、資料保存用キャビネットおよびアクセス制限付のユニット専用フォルダを自己資金で整備し、ユニット業務の標準作業手順書（SOP）を作成・教育を実施した。

シーズの推進：依頼案件毎に最適な試験受託施設（CRO）を選定し、綿密なモニタリングによる進捗確認および試験データの信頼性確保等の業務を担当するためにシーズ推進チームを編成した。チームリーダーによる全体スケジュール管理に加えて、AMED-iD3 のプロジェクトマネージャー（PM）、アカデミアの主任研究者、試験委託先の試験責任者（SD）と密接な連携体制を構築している。本体制の下、2019 年 9 月までに AMED-iD3 から 51 案件（64 試験）の業務依頼を受けて CRO を選定、試験委託契約を締結し 42 試験が終了している。

試験受託機関データベース：本事業に賛同する CRO・ベンチャー企業 35 社と秘密保持契約を締結し、AMED から依頼を受けた案件に係る 150 項目の試験種について各社が保有する試験・サービスの内容、実績等に係る基本情報を入手し、データベースを作成した。

最先端創薬技術の活用、産学・産産連携：シーズの峻別・育成の高度化・効率化に資する取り組みとして、最先端創薬技術に関する情報収集、自社保有技術の利活用及び産学・産産連携オープンイノベーションを進めている。

3. 総合評価

アカデミアの研究成果に対する非臨床試験のサポートは単純な受発注ではなく、品質の高い CRO の選択とスケジュール管理等々が重要である。当該事業では、製薬業界標準での受託体制を持ち、AMED から 51 案件（64 試験）の業務依頼を受けて CRO の選定及び試験委託契約を締結した。したがって、事業は計画を超えて進捗し、シーズの推進に大きく貢献をしたと評価できる。