

**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	イノベーティブ創薬支援ユニット
代表機関名	国立大学法人東京大学
研究開発代表者名	長村 文孝
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

アカデミア発シーズは、遺伝子治療、腫瘍溶解ウイルス療法、細胞療法、革新的ワクチン・アジュバント等の新しいモダリティのシーズが多く、企業等においても開発の実績は少なく、治験用製剤の確保を始めとして、その開発支援が求められている。イノベーティブ創薬支援ユニットは、日本医療研究開発機構（AMED）の指示により、シーズ開発支援を製造その他において実施することを目的とする。

### 2. 研究開発成果

イノベーティブ創薬支援ユニットは、東京大学医科学研究所の全リソースを活用して AMED の指示により、シーズ支援を行う。ユニットの運営とシーズ支援に関する業務の受け入れフローと手順書を整備し、所長を始めとする各部門の長や製造施設の責任者等がメンバーとして参加し、円滑な運営が行える体制を構築した。遺伝子治療用ベクターと遺伝子組換えウイルスは治療ベクター開発センターが担当し、細胞製剤については東大医科研細胞リソースセンターが担当する。本事業により、シーズ支援の依頼があった際に、当該シーズ向けの製造能力を確保するため、また、品質を担保するために、新たな人員でも無菌性の担保や作業の効率化が図れるように施設の整備を行っている。品質の担保については、本ユニットが製造を支援するモダリティは海外にて開発が盛んであるため、視察を含めた情報収集を行い、積極的に対応をおこなってきた。新規ワクチン・アジュバントに関しては、専門家が新たに参加したり、開発の動向に関する情報収集を行い、必要な機器・設備等について検討している。その他、ゲノム解析、モデル動物作成、研究倫理等についても支援を行える体制を整えた。広報活動としては専用のホームページを開設・公開し、学会にてユニットを紹介するチラシの配布を行っている。

このように AMED からの指示により、製造等の支援ができる体制をイノベーティブ創薬支援ユニットは構築し、運営としても手順書等を完備した。その結果、高い品質でシーズへの支援を実施する体制をソフトとハード面で整備している。

### 3. 総合評価

日本の体制が先進国に比べ大きく遅れをとっている遺伝子治療やワクチンの開発拠点の強化につながる重要な課題を解決するものであり、その体制作りは順調に進んでいる。今後は外部機関（例えば、企業など）との連携を強化することにより、実際の臨床候補品を走らせ、検証プロセスで改めて明らかになってくる問題点と、それに対する解決策を準備し、社会実装化を進めていただきたい。