

【報告様式A】

課題管理番号: 21nk0101407j0005 作成/更新日: 令和3年7月21日

日本医療研究開発機構
創薬支援推進事業・創薬シーズ実用化支援基盤整備事業
事後評価報告書

公開

I 基本情報

補助事業課題名:

(日本語) キャタリストユニット

(英語) Catalyst unit

補助事業実施期間:

平成29年11月1日～令和4年3月31日(予定)

代表機関名:

(日本語) 東京大学 大学院農学生命科学研究科

(英語) The University of Tokyo, Graduate School of Agricultural and Life Sciences

補助事業代表者 氏名:

(日本語) 堀 正敏

(英語) Hori, Masatoshi

補助事業代表者 所属機関・部署・役職:

(日本語) 東京大学・大学院農学生命科学研究科・教授

(英語) The University of Tokyo, Graduate School of Agricultural and Life Sciences,
Professor

II 補助事業の概要

【背景】

現代の疾患治療のモダリティは多様化している。さらに新しい医療機器の開発など医療業界全体が多様化している。これら多様化する医療モダリティの安全性や治療効果、質の担保をするための諸規制についても迅速に最適化する必要があり、安全性の評価法や基準の制定のためにも高度な科学技術を要する時代となってきた。すなわち、創薬科学と創薬における規制科学はもはや同時に並行して進展する必要があり、相互に十分な討議を行うことで常に問題提起し、その解決に向けて相互に協力することが重要である。わが国の製薬企業においても、これらを背景に、ディスカバリーから前臨床までの創薬シーズをアカデミアやベンチャー企業より導入し、安全性評価についても専門の業者に外注し、製薬企業では臨床試験から新薬の上市までに重点を置いて担当する体制に移行している。しかし、日本においては、アカデミアやベンチャー企業からの創薬シーズの導出という面でまだ不十分であり、アカデミアの研究者の創薬に対する意識は必ずしも高くはない。一方、創薬における安全性評価や規制科学 (regulatory science; RS) においても新しい科学技術が必須であり、アカデミアでのユニークな研究技術が貢献する可能性は高い。

【目的】

アカデミアの持つ多様な基礎研究は創薬シーズに直結する研究のみならず、創薬エコシステムを実現するための TR に繋がるようなより基礎的な基礎医学研究 (Translational science ; TS) が潜在している。また、同様に毒性学や測定技術、評価法、体内動態、倫理など RS の根幹に役立つ研究も含んでいる。

本事業では、これら TS や RS 研究をアカデミアから発掘するとともに、アカデミアと国家行政機関ならびに各種医療関連企業が、創薬とその RS における論壇の場を作り両者のハーモナイズと振興を図ることを目的とする。

【事業実績】

(1) e-Journal の創刊

誌名 : Translational and Regulatory Sciences

編集委員長 : 米田 悦啓 Yoshihiro YONEDA (国医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長)

副編集委員長 : 近藤 裕郷 Hirosato KONDO (医薬基盤・健康・栄養研究所医薬基盤研究所長 兼 創薬デザイン研究センター長)

副編集委員長 : 堀 正敏 Masatoshi HORI (東京大学 大学院農学生命科学研究科 獣医薬理学教室 教授)

編集委員 : 添付資料参考 (29名 内 海外編集員 3名)

2019年 (令和元年) 8月創刊 年間3号刊行

minireview 30本、学術論文 10本 合計 40本 (2021年8月現在)

創刊から現在2年弱を経過したが、年間20報の報告がコンスタントに得られており、2021年 (R3年) 年度末にはPubMed掲載を申請する予定である。今後、impact factorの取得を

視野にいれながらさらに投稿数の増加を目指したい。

(2) シンポジウムの主宰・共催

- 1) CBI 学会スポンサードセッション AMED 創薬支援推進事業 「創薬支援インフォマティクスシステム構築」2018年10月9日(火) タワーホール船堀
- 2) 創薬支援ネットワーク産学連携フォーラム「産学官で進める創薬研究」2019年1月24日(木) 大阪国際会議場 イベントホールA
- 3) 第1回 Translational and Regulatory Sciences シンポジウム2019年2月7日(木) 東京大学 弥生講堂 一条ホール
- 4) 第2回 Translational and Regulatory Sciences シンポジウム2020年1月15日(水) 東京大学 弥生講堂 一条ホール
- 5) 第1回 Top Runners in TRS 2020年10月31日(土) 東京大学 On line 開催
- 6) 第3回 Translational and Regulatory Sciences シンポジウム2021年1月18日(月) 東京大学 On line 開催
- 7) 第2回 Top Runners in TRS 2021年3月6日(土) 東京大学 On line 開催
- 8) 第4回 Translational and Regulatory Sciences シンポジウム AMED 新型コロナウイルス感染症対策関連研究開発事業の成果報告会 東京大学 On line 開催
- 9) 第3回 Top Runners in TRS 2021年7月30日(金) 東京大学 On line 開催

※ R3年度内に、2回の Top Runners in TRS 講演会と第5回 TRS シンポジウムを開催予定
TRS シンポジウムと Top Runners in TRS 講演会は回数を重ねるごとに好評。シンポジウムでは新しいモダリティに関わる技術とそのレギュレーションをセットにシンポジウムを組むことで特色が出ている。新型コロナウイルス感染対策関連成果報告を兼ねたシンポジウムでは2000名を超える聴講アクセス数を記録した。

(3) キャタリストユニット総合 Web サイトの構築

日本語版と英語版を併設した総合 Web サイトを構築した。アカデミアやベンチャー企業などからの新しい技術や研究成果などに関するコラム(21件、R3年7月現在)、アカデミアベンチャーを立ち上げた研究者などの単独インタビュー記事(3件)、アカデミア研究者のための創薬分野における TR 専門用語ハンドブックの掲載、学会や講演会など各種イベント紹介などを掲載。米国、韓国、中国からのアクセス数も少しずつ増加してきており、今後の活動でも重要な役割を担っていく。

(4) AMED 事業の広報活動補助

- 1) 各種学会での創薬ブースターならびに創薬支援推進ユニットのブースの出展
- 2) 創薬ブースターの広告雑誌掲載・・・Nature、実験医学(2017~2018年度各年1回)
- 3) 「令和元年度 創薬総合支援事業(創薬ブースター)に関するアンケート調査」の実施と結果集計。調査結果については AMED id3 より別途報告された。

[Purpose] The purpose of this project is to discover Translational Sciences (TS) and Regulatory Sciences (RS) researches from academia and to create a forum for drug discovery and its RS by academia, national government agencies, and various medical-related companies to harmonize and promote each other.

[Business Performance]

(1) **First issue of e-Journal:** The e-Journal, (Translational and Regulatory Sciences) was launched in August 2019. The editorial committee chairman is Dr. Yoshihiro YONEDA (Chairman of NIBIOHN). Currently, it consists of 26 Editors and 3 overseas Editors. It has been less than two years since the first issue of the 3rd issue, but 20 reports are constantly being obtained annually, and we plan to apply for PubMed publication by the end of 2021 (R3). In the future, I would like to aim to further increase the number of posts while considering the acquisition of impact factor.

(2) **Presider over the symposium:** Since October 2018, a total of 9 symposiums (of which 3 are independent lectures) have been held. The TRS symposium and Top Runners in TRS lectures have been well received over time. The feature of the symposium is to organize a symposium with technologies related to new modality and their regulations as a set. At the symposium, which also served as a report on the results of measures related to new coronavirus infection control, more than 2000 people attended the symposium.

(3) **Construction of a comprehensive website:** We have built a comprehensive website for Catalyst Unit with both Japanese and English versions. Columns on new technologies and research results from academia and venture companies (21 contents, as of July R3), independent interview articles (3 contents) with researchers who launched academia ventures, for academia researchers Posts a handbook of TR technical terms in the field of drug discovery and introduces various events such as academic conferences and lectures. The number of accesses from the United States, South Korea, and China is gradually increasing, and will play an important role in future activities.

(4) **Assistance for public relations activities of AMED business:** 1) Exhibiting drug discovery boosters and drug discovery support promotion unit booths at various academic societies. 2) Advertisement magazine for drug discovery booster (in Nature, and in Experimental Medicine, Once a year from 2017 to 2018). 3) Conducted a "questionnaire survey on the comprehensive drug discovery support project (drug discovery booster) in the first year of Reiwa" and tabulated the results. The survey results were reported separately by AMED iD3.