

平 2 8 年 度 委 託 研 究 開 発 成 果 報 告 書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 創薬基盤推進研究事業
(英語) Research on Development of New Drugs

研究開発課題名： (日本語) 産学官共同創薬プロジェクトの在り方に関する調査研究
(英語) Research on drug discovery and development projects by government, academia and private partnership

研究開発担当者 (日本語) 東京大学大学院薬学系研究科 准教授 小野 俊介
所属 役職 氏名： (英語) Graduate School of Pharmaceutical Sciences, the University of Tokyo,
Associate Professor, Shunsuke ONO

実施期間： 平成28年12月 9日 ～ 平成29年 3月31日

II. 成果の概要 (総括研究報告)

本調査では、我が国における効果的かつ効率的な産学官共同による創薬研究のあり方を検討するため、創薬研究の環境、制度、アウトカムに関する文献調査、産学官連携の事例調査および産学官共同創薬研究プロジェクト関係者へのインタビュー調査を実施した。

創薬研究のアウトカムに関する調査では、日本は各種指標による新薬のオリジン数において、依然として世界2～3位の高い順位を維持していた。革新的医薬品の開発において米国のバイオテクノロジー企業や大学の役割が大きくなっており、今後、アカデミア・製薬企業をはじめとする産学・産学官連携の必要性がますます高まることが考えられる。

日本国内においても、創薬に関係する各プレイヤーは、2007年頃から産学連携のための取組みを進めており、製薬企業、大学、行政機関等それぞれが主導する事例が見られた。

産学官共同創薬研究プロジェクトの採択課題関係者へのインタビューを実施し、プロジェクト遂行、および、アカデミアと企業のマッチングの現状・課題・要望について意見を聴取した。

調査を実施したAMEDの産学官共同創薬研究プロジェクトについては、その実施様態のメリットとして、第一に、予算獲得のためにアカデミアと企業が一定の緊張感とスピード感を共有しながら、マッチングの交渉や研究遂行にあたることができる点が挙げられた。また、企業側からも研究費の拠出があるため、研究計画の作成や研究成果の取扱い等において、企業側に配慮したかたちとなっているが、この

点については企業側から一定の評価が得られていることが分かった。今回のような事業スキームをAMEDが公的に支援することで、新薬創成を目的としたリバーズ・トランスレーショナルリサーチが実施しやすくなっている点についても、企業側から評価されていた。

一方で、AMEDによるマッチングスキームや課題への応募において、アカデミア・企業ともに多大な労力を費やしたものの、マッチング不成立や不採択の課題に対するフィードバックが必ずしも十分ではない点について改善の余地があるとの声があった。また、調整・交渉のための期間等の制約が厳しい中で、初対面のプレーヤー同士が公的スキームの中でマッチングを実現することの困難さを指摘する意見もあった。

産学官共同創薬研究プロジェクトは、日本の臨床研究者と企業が信頼性の高い制度的基盤を活用して共同研究・開発を実施できる貴重な機会であり、創薬における我が国の国際的な競争力の観点からも重要な場となっていると考えられる。本調査研究においては、本年度の調査で集まった意見・要望等（例：マッチングが成立しなかった場合、課題採択されなかった場合の対応等）を含む論点について研究機関・企業への意見聴取を継続し、産学のマッチング、研究プロジェクトの推進・支援のあり方についてさらに検討・考察を深めることとする。また、先行する海外事例等も参考に、公的機関等による創薬支援のあり方について調査・検討を進める予定である。

In this research, in order to consider effective and efficient ways of drug discovery research through collaboration between industry, academia and government in Japan, we conducted a literature survey on the environment, institution and outcomes of drug research and development, a case study of industry-academia-government collaboration in drug discovery, and interview survey of players in drug discovery projects by government, academia and private partnership.

In the survey on the outcomes of drug discovery research, Japan still maintained its high position in the world in terms of origins of new drugs by various indices, ranking second or third in the world. In developing innovative drugs, the role of biotechnology companies and universities in the United States has been growing, and it is expected that the importance of industry-academia, industry-academia-government collaboration, such as cooperation between academia and pharmaceutical companies will further increase in the future.

Even in Japan, players involved in drug discovery were pursuing efforts for industry-academia collaboration since around 2007. Each project was led by pharmaceutical companies, universities, government agencies and so on.

We interviewed several stakeholders of drug discovery projects by government, academia and private partnership, and heard opinions on the current status, challenges and requests regarding project implementation and matching of academia and industry.

Concerning industry-academia-government joint drug discovery project by AMED, the merits were mentioned as follows: firstly, it was pointed out that academia and companies can advance matching negotiation and carry out research, sharing a feeling of tension and speed at a certain level in order to obtain research funds. As there is contribution of research funds also from the company side, consideration is given to the company in developing research plans and handling of research results. In this respect, it was found that the project is appraised at a certain level from the company side. The project scheme was also highly appraised by companies, on the point that academia and

companies can smoothly implement reverse-translational research aimed at developing new drugs.

There were opinions that it took a great deal of effort by both academia and companies to apply for matching scheme and grant program by AMED, and there was room for improvement on the point that feedbacks to matching failure or unadopted proposals were not exactly sufficient. The difficulty of the first-meet players to match in the public scheme was also pointed out, considering that there were some constraints such as periods of coordination and negotiations.

The drug discovery project by government, academia and private partnership is a valuable opportunity for clinical researchers and companies in Japan to conduct collaborative research and development by utilizing a highly reliable institutional basis, and it is considered to be an important place from the viewpoint of Japan's international competitiveness in drug discovery. In this research, continuing to hear opinions from academia and companies on issues including opinions and requests gathered this year, we will further deepen discussions on how to support industry-academia matching and promote research projects. Also, by referring to preceding overseas cases and so on, we are planning to investigate and examine how to support drug discovery by public institutions, etc.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0件、国際誌 0件）

特になし。

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

特になし。

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

特になし。

(4) 特許出願

特になし。