

研究評価委員会
「ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発/
化合物等を活用した生物システム制御基盤技術開発」(事後評価) 分科会
議事録

日 時：平成23年7月11日(月) 10:00~18:00

場 所：大手町サンスカイルーム A室(朝日生命大手町ビル27階)

出席者(敬称略、順不同)

<分科会委員>

分科会長	前田 忠計	北里大学 名誉教授
分科会長代理	阿久津 達也	京都大学 化学研究所 バイオインフォマティクスセンター 教授
委員	井本 正哉	慶應義塾大学 理工学部 生命情報学科 ケミカルバイオロジー研究室 教授
委員	齋藤 均	日本新薬株式会社 研開企画統括部 執行役員
委員	堤 康央	大阪大学 大学院薬学研究科 応用医療薬科学専攻 教授 独立行政法人医薬基盤研究所 創薬基盤研究部 バイオ創薬プロジェクト チーフプロジェクトリーダー
委員	長洲 毅志	エーザイ株式会社 理事・CSO 付担当部長
委員	西島 和三	持田製薬株式会社 医薬開発本部 専任主事

<推進者>

森田 弘一	NEDO	バイオテクノロジー・医療技術部	部長
古川 善規	NEDO	バイオテクノロジー・医療技術部	主任研究員
加藤 紘	NEDO	バイオテクノロジー・医療技術部	プログラムマネージャー
澤田 育久	NEDO	バイオテクノロジー・医療技術部	専門調査員
宮川 知也	NEDO	バイオテクノロジー・医療技術部	主査
上村 研一	NEDO	バイオテクノロジー・医療技術部	主査
大友 純	NEDO	バイオテクノロジー・医療技術部	主査
下川 晃彦	NEDO	バイオテクノロジー・医療技術部	主査
矢野 貴久	NEDO	バイオテクノロジー・医療技術部	主査
中村 茉央	NEDO	バイオテクノロジー・医療技術部	職員

<オブザーバー>

新階 央 経済産業省 製造産業局生物化学産業課 産業分析研究官

<実施者>

夏目 徹(PL)	産業技術総合研究所	バイオメディシナル情報研究センター	研究チーム長
家村 俊一郎(SPL)	産業技術総合研究所	バイオメディシナル情報研究センター	主任研究員
五島 直樹(SPL)	産業技術総合研究所	バイオメディシナル情報研究センター	主任研究員
新家 一男(SPL)	産業技術総合研究所	バイオメディシナル情報研究センター	主任研究員
広川 貴次(SPL)	産業技術総合研究所	生命情報工学研究センター	研究チーム長
土井 隆行(SPL)	東北大学大学院	薬学研究科	教授

菅 裕明	東京大学 先端科学技術研究センター 教授
柿谷 誠	協和発酵キリン株式会社 次世代創薬研究所 主任研究員
菊池 泰弘	協和発酵キリン株式会社 研究企画部 マネージャー
唐澤 智司	Amalgaam 有限会社 開発・管理グループ グループリーダー
成田 公明	バイオ産業情報化コンソーシアム 専務理事
南 多善	バイオ産業情報化コンソーシアム 理事・事務局長
森岡 一	バイオ産業情報化コンソーシアム JBIC 研究所 所長
桂 洋介	バイオ産業情報化コンソーシアム JBIC 研究所 担当部長
田中 正史	東海大学医学部 特定研究員
中島 秀典	アステラス製薬分子医学研究所 主席研究員
平山 令明	東海大学基礎医学系分子生命科学 教授
藤井 秀明	北里大学薬学部 専任講師
清水 忠	兵庫医療大学薬学部 助教
小林 義史	アステラス製薬分子医学研究所 研究員
橋場 周平	株式会社日立製作所中央研究所ライフサイエンス研究センター バイオシステム研究部 主任研究員
松本 文彦	バイオテクノロジー開発技術研究組合 担当部長
榎野 正	バイオテクノロジー開発技術研究組合 事務局長、技術部長
松尾 次雄	バイオテクノロジー開発技術研究組合 顧問

<企画調整>

浅井 美佳 NEDO 総務企画部 職員

<事務局>

竹下 満 NEDO 評価部 部長

吉崎 真由美 NEDO 評価部 主査

森山 英重 NEDO 評価部 主査

一般傍聴者 0名

議事次第

(公開セッション)

1. 開会、分科会の設置、資料の確認
2. 分科会の公開について
3. 評価の実施方法
4. 評価報告書の構成について
5. プロジェクトの概要説明

(非公開セッション)

6. プロジェクトの詳細説明
 6. 1 基盤技術開発

6. 2 基盤技術の応用と評価研究
 6. 3 個別研究開発
 - (1) 遺伝子レベルでの創薬ターゲット決定の効率化
 - (2) 翻訳プログラミングに基づく統一的なスクリーニング系の構築
 6. 4 バイオテクノロジー開発技術研究組合委託分
 7. 全体を通しての質疑
- (公開セッション)
8. まとめ・講評
 9. 今後の予定、その他
 10. 閉会

議事

(公開セッション)

1. 開会、分科会の設置、資料の確認
 - ・開会宣言
 - ・研究評価委員会分科会の設置について、資料1-1、1-2に基づき事務局より説明。
 - ・前田分科会長挨拶
 - ・出席者（委員、推進者、実施者、事務局）の紹介
 - ・配布資料確認
2. 分科会の公開について

事務局より資料2-1～2-4に基づき説明し、議題6.「プロジェクトの詳細説明」、議題7.「全体を通しての質疑」を非公開とすることが了承された。
3. 評価の実施方法
4. 評価報告書の構成について

評価の手順を事務局より資料3-1～3-5に基づき説明し、了承された。

また、評価報告書の構成を事務局より資料4に基づき説明し、事務局案どおり了承された。
5. プロジェクトの概要説明

推進者より資料5-3に基づき説明が行われた。

【前田分科会長】 ありがとうございます。

ただいまの御説明に対してご意見、ご質問等ありましたら、お願いします。詳しい内容は非公開セッションの6で展開されます。ここでの議論は、プロジェクト全体のあり方、マネジメント、必要性についてお願いします。

【長洲委員】 マスあるいはロボットは、ほかにはないファシリティを作っています。ファシリティ自体が大きな成果です。この成果に基づき、今後非常に有用なものがほかにも出てくるのか、ハードウェアとしての基盤は今後何か使うことができるのか、あるいはもう終わりなのか、いかがですか。

【夏目 PL】 NEDOのプロジェクトとしては終わりです。しかし、午後にお話しいたしますが、資金提供型の共同研究という形で4社との共同研究の場として研究を続けています。運営資金は企業側から出していただく形で続いています。

もう1つは、自画自賛ですが、今回の技術を通して有用性が十分示されたと思います。それをどうやって一般化していくかという技術開発が、別のプログラムでこれから始まります。例えば、大規模なクリーンルームを必要としない、非常にコンパクトな、クリーンボックスと呼ばれるもの、ロボット技術も日進月歩で進歩しており、そういうものを格納して、製薬企業レベルの研究室であればどこにでも置くことのできる形へ発展させたいと考えて取り組んでいます。

【前田分科会長】 宮川さんにお尋ねします。創薬の加速という言葉の中には技術的なものと、ビジネスの問題あるいは社会的な問題が両方入ってきます。プロジェクト全体としては技術的な開発に行くのはわかります。しかし、加速ということを受容し受けとめると、もう少し広い範囲でつかまえる必要があるのではないかと。私が言いたいのは、薬に関して、WHOが注目しないといけなと言っている病気の数は489、500近くあるのに対して、アメリカのビッグファーマがビジネス的にこれはもうかると対象に掲げている薬の数は29です。ということは、95%の病気は、ビッグファーマは見向きもしない。こういう状況の中で、どのようにすれば一般の患者に必要な新薬が供給されていくのか、そういう視点が必要だと思えます。このプロジェクトの成果をどのようにすれば今までネグレクトされていた病気に對する薬の開発に向かっていくことができるのか、それが今ないとしたら、どのような仕掛けが必要なのか、宮川さんのお考えをお聞かせ下さい。

【宮川主査】 NEDOはあくまでも創薬開発の基盤を作ることに重点を置いてプロジェクトを進めています。タンパク質相互作用、天然物ライブラリに注目して、先生方に委託して、研究を実施してもらっています。NEDOはこの疾患に取り組めとか、これはやるべきではないとか、指導その他はしていません。先生方や、課題解決型で参加している企業が、このタンパク質相互作用、天然物ライブラリに注目して、この技術を使ってメガファーマが取り組まない疾患にも取り組んでいくことを期待しています。こういう疾患を対象にする、しない、このタンパク質相互作用を研究する、しない、ということはNEDOからは何も指導しないという形が、今回のこのプロジェクトの我々の運営の方法です。

【前田分科会長】 夏目先生が最後に説明された実用化を促進する仕組みづくりについて、今のところどういうお考えをお持ちですか。

【宮川主査】 委託先が課題解決型企業の中で興味を持ってこの技術の有用性を評価されたところと個別に研究契約を結び、(費用は)その企業持ち出しで取り組んでもらっています。それはまさにNEDOが目指していた、基盤を作り国内産業界に使ってもらうことが実現できた一例だと思います。NEDOの期待していたものが成果として現れてきたと考えています。

【前田分科会長】 ありがとうございます。

【長洲委員】 すばらしい成果で感銘を受けました。文科省や厚労省で類似のプロジェクトが走っています。特に厚労省は、創薬あるいは基盤技術の確立という点でほぼイコールなプロジェクトがありますが、NEDOならではの取り組みあるいはアピールポイントをもう少し詳しく教えていただけますか。

【古川主任研究員】 基本的に製薬企業と組んで行くところがほかの省庁とは非常に違うと認識しています。その最たるものが課題解決型システムと考えています。企業で行っている、実際に創薬の中に入っているシーズをプロジェクトの中に持ち込むという形を作りながら、ここで作ってきた基盤技術が本当に製薬産業で使用可能なレベルに達しているのか、製薬企業と一体となって密接に進めていく体制を組んでいることが、ほかの省庁とは違うと考えています。

【長洲委員】 厚労省のプロジェクトでも製薬協が参加しており、ほとんど同じだと思います。なぜNEDOでこのプロジェクトを行ったのかということが明確でない気がします。

もう1つ、夏目先生も個別研究との連携が一部部分的であったとお話されていました。研究を推進する中でどういった改善の取り組みをしてきたのか、お聞かせ下さい。

【古川主任研究員】 まず1点目、明確でないということに関して、こういった技術開発を行っていく上では、単独の技術で何かシステムが作られるわけではありませぬので、広範な技術をいかに連携させて

いくつかという形で取り組んだことがほかの省庁とは違う、と考えています。

2 点目ですが、NEDO のプロジェクトの場合、基本計画を明示し、それに対する提案を幅広く募集することで、基本計画全体に対する提案をしてもらう「全体提案」というやり方と、設定された課題の一部分について自分の技術が貢献できるという形で提案してもらう「部分提案」という仕組みがあります。先ほどお話のあった部分的であるというところは、部分提案という形で提案していただき、全体の体制の中にシナジーを期待して組み込んだものであると思います。例えば先ほどのノックインの液性因子の部分であれば、基本的に液性因子自身が血中で標的細胞とするのは膜上のタンパク質であろう。そうすると、そこを遮断することも1つの創薬の起点です。そこから細胞の中にシグナルが入って、様々なタンパク質の相互作用を経て新しい遺伝子発現から生体現象が起きてくることを考えれば、創薬の作用は何も膜タンパクだけではなく、その中で動いてくるタンパクネットワークの重要な因子を阻害すれば、それでも同等の効果が発揮できると考えました。そういう意味で、液性因子から最適なターゲット、その中から新しい標的を見つけていくという形の中で、技術的シナジーを考えてプロジェクトを組み立てています。

菅先生の部分も、天然物だけではなく、遺伝子発現のコドンを利用しながら実際にはない化合物を作り出すことで、かなりバラエティが深くなっていくと考えていました。お互いの技術を、例えば菅先生の技術であればプロジェクトの中でアッセイ系に対して使おうと思っておりましたが、合成量が今回使っているアッセイ系では少し足りなかったため、うまくシナジーしませんでした。合成量を上げることも考えましたが、無理にシナジーさせるのではなく、先生の技術が向いていく方向として、本当にどこが一番価値が出るのかを考え、個別技術という形で行ってもらおうという結論を出しました。

【西島委員】 文科省、厚労省に似たものがあるようですが、文科省の場合はどちらかというと学官が中心になっており、厚労省はこのレベルのものはないと個人的には思います。逆に言うと、今、薬というものを意識して文科省が化合物ライブラリの拠点を各地に作ろうとしています。どういう化合物ライブラリを立てるかは、今日のような形での明確なものではなく、各大学で行っていくということです。聞く話によると、製薬会社のミニ版を作っていくという形ですが、今回の場合は天然物ライブラリが1つ特徴だと思えます。マスのような施設も重要ですが、もう1つは、天然物ライブラリを今後どのように展開していくかが重要です。例えば日本の創薬ベンチャーが使うことのできる半公的なライブラリを考えた時に、この世界最大と言っている天然物ライブラリは、企業持ち込みのものがあるということで、今回終わった時に企業が持って帰る形になるのか、それともこのライブラリは維持されるのか、その辺が少し見えませんでした。

【新家主任研究員】 夏目 PL のかわりにお答えします。

当然、NEDO のプロジェクトが終わった時点で廃棄あるいは戻すということになっていたのですが、NIH のロードマップでも企業のライブラリを持ち込むことはできなかったのが、今回、企業でできない難しいスクリーニングを行うということで提供してもらうことができました。プロジェクトが終わった時に一度解散してしまうと、もうこれは絶対に集めることは不可能だということで、今、技術研究組合という形をとり、組合でまとめて、法務の非常に難しい企業も、もう天然物はそのようなことを言っている時ではないということで、相互利用できるということで進めています。大きい企業同士ですとなかなか難しいので、まずはベンチャー企業であればハードルが低いだろうということで、京大のCiRA やがんセンターで各企業のライブラリを使って進めようとしています。今回、天然物の場合は何が入っているかわからないという面もありますが、合成ライブラリとは違って、門外不出のものを広く活用して構わないというお墨つきをもらっています。その場合には、組合への加入や、実費プラスアルファで事務を賄っていくことができるシステムを今作っています。

【西島委員】 過渡期ですから、文部科学省など、様々なところが中心になり、様々な場所に化合物ライブラリができることに真っ向から反対する気はありませんが、経済産業省がこのようなライブラリを作

り、生き残ることのできる成果を出していくことができれば、公的資金も回ってくると思います。

【前田分科会長】 最初に化合物ライブラリで各社から持ち寄る時には、プロジェクト終了時点には戻すという約束だったのですか。

【新家主任研究員】 そうです。

【前田分科会長】 それを、現時点では戻さないということにすると、文句が出そうに思いますが、これから先、大丈夫ですか。

【新家主任研究員】 各社の秘密保持が守られており、成果のパイロットもしっかりしていると、このプロジェクトを通じて各社に認識してもらった結果、そのまま置いておき、利用してもうまく使ってくれるであろうという認識のもとに残して下さったようです。我々が強制的に残して下さいとお願いしたわけではなく、広く使ってもらふことのできる仕組みができないかとお願いしたところ、ぜひ進めようと言っていたので、文句が出るような形では残っていません。

【前田分科会長】 今言ったようなプロセスで化合物ライブラリが作られたという経緯は、民間会社から見ると、少し問題があると思うのですが、西島先生、どうでしょう。

【西島委員】 私の所属する企業は参加していないので問題はありますが、よいものが出始めた時の権利関係は明確にしておくべきです。天然物は公知のものですから、むしろそこから、誘導化して最適化した化合物についての知財権の切り分けは物質特許としてもできると思います。多分、持って帰ると言われても会社も困るのではないかと思います。

【前田分科会長】 ありがとうございます。

【井本委員】 大変すばらしい成果だと思います。これが5年間で終わってしまう。個別研究との連携がうまくいかないのは時間不足が原因ではないかと思えます。これが終わってしまう理由がわかりません。今後どうなるのか気になります。

医薬品を考えた時に、先生方は18の相互作用を指標にしたスクリーニングを提案されています。この18個というのはどういう戦略で選ばれたスクリーニング系なのですか。

【古川主任研究員】 まず1点目の話ですが、NEDOは基本的に5年間というプロジェクト単位で動いています。次期のプロジェクトは今立ち上がっていませんが、このプロジェクトで得た知識と、ほかの技術を組み合わせる形にして創薬を加速していく基盤技術の開発は今後も続けていきたいと考えています。このチームをこの体制のまま5年間続けるということではなく、一旦プロジェクトは終了して、他のテクノロジーとも比較評価を行った上で、本当にこれから必要になってくるものをさらに加えていく、除いていく、そういう形で新プロジェクトを立案していく形にして、創薬を支援していく技術は今後とも取り組んでいくつもりです。

【夏目 PL】 実施者の立場から言うと、古川さんの話につけ加えて、人材その他は一回離散してしまうと二度と戻らないので、ではまたやりましょうという時に行うことができるか大変不安です、ということコメントしておきます。

それから、ターゲットは、我々はプロジェクトが始まる前からかなり大規模なネットワーク解析を行っており、がんと線維化、そして、もう1つが、これもがんですが、アセンブリングの部分にかかわるがんのターゲットではないと言われているところを、ターゲットとして決めていきました。オリジナリティ重視で、領域としてはがんと線維化に的を絞りました。

【井本委員】 そうしますと、日本の製薬会社がそれを開発していきたいと考えたということですか。

【夏目 PL】 企業の持ち込み課題解決という意味で、取り組んだものはこの中には入っていません。残念ながら、その部分に関してはほとんどが公開できません。公開できるもので基盤技術として作っていくという意味で取り組んでいるとご理解いただければと思います。

【井本委員】 せっかくNEDOが行っているのですから、ベンチャー化等の形で大手製薬が見向きもしないものを国プロで取り組むというのが筋だと思います。そういう意味でのバックアップがあれば、今

度の新しいプロジェクトとベンチャー企業とタイアップして行えば、素晴らしいことが起こるのではないか、という予感がします。

【前田分科会長】 もちろん、公開したものは知財で保護はかけてあるのですね。

【夏目 PL】 知財を取る意味のあるものに関しては、先ほどお示したように知財を取得しています。

【前田分科会長】 わかりました。

【阿久津分科会長代理】 大変すばらしいプロジェクトだと思います。ただ、タンパク質相互作用の予測というか、決定のところと、その後の天然物ライブラリの関係がよくわかりません。相互作用を調べて、ターゲットを決めた後、天然物チームに渡して、スクリーニングするという形で進行するものなのですか。それとも、スクリーニングした後に、また相互作用の方で別なものを見つけるといったフィードバックはあったのですか。

【夏目 PL】 それはもちろん常に行っていて、お話を簡単にするためにこのような流れとしています。これはすごくよいターゲットだと思っても、何もヒットしなければそれで終わりなので、また周辺で探そうと。例えば、プロテアソームのアセンブルファクターですと、あれで狙うことができそうなターゲットは大体両手ぐらゐの数が出てきます。それを、個別のバイオロジーを行っている専門の先生方と相談しながら、がんが死にやすい順位で作っていくのですが、スクリーニング系ができないというのも何%かあります。要するに、タンパク質のフォールディングの問題とか、*in vitro* のスプリットの蛍光イメージングにまで持ち込めないターゲットもあります。そういう場合は適宜行っていくことになります。それによって、同時進行でネットワークの深掘りというか、芋づる的に、並行的に行っていくという形です。

【阿久津分科会長代理】 わかりました。ありがとうございます。

【長洲委員】 今回はネットワークに絞り込まれて、いわゆるバリデーションがされて、創薬になりやすいものの深掘りという話で、深掘りされた部分を含めて全体像のネットワークは非常に大きな基盤になると思います。そういうものは公開されるのですか。

【夏目 PL】 大規模なデータとして公開する予定でしたが、東日本大震災が発生し、予算の問題もあり、今は中断しています。産総研のデータベースとして公開しようと春から計画していたのですが、今は復興の関係で滞っています。しかし、公開する予定です。

【長洲委員】 ありがとうございます。

【前田分科会長】 データベースも重要ですが、もう少し一般大衆がわかりやすい著作物、ハードコピー等で発信することは可能ですか。

【夏目 PL】 ハードコピーというのは、論文という……。

【前田分科会長】 論文及び、例えば日経の雑誌の記事に。

【夏目 PL】 一般雑誌としては、かなり数の和文の総説は出しています。今日ここにある相互作用のバリデーションに係る論文はほとんどパブリケーション済みで、全部で 61 報に及びます。それらに加えて、もう少し啓蒙的なことをしなさいということですね。わかりました。

【前田分科会長】 情報発信が大変大事です。

【夏目 PL】 わかりました。

【阿久津分科会長代理】 予算推移についてお伺いします。これはずっと右肩下がりになっています。これは当初の予定通りなのか、特に中間評価の後は下がっていますが、中間評価の結果を受けてこうなったのか、それともほかの外的要因でなったのか、お伺いしたいのですが。

【古川主任研究員】 中間評価までは基本的には外的な要因で下がっていた部分が大きいです。中間評価を踏まえて大きく減額している部分に関しては、評価結果を含めて、体制の見直し、研究開発テーマの絞り込み等を行い、必要な金額に絞りました。

【阿久津分科会長代理】 では、本体の方は余り大きく変更しなかったということですか。本体という言い

方が正しいのかどうかわかりませんが。

【古川主任研究員】 3年目までは、それでも結構大きく切り込まれていますが、予算要求では前年と同額はつきにくいということもある中で、所要の金額を取得したと考えています。その後、3年目を終了し、内容を、中間評価、事後評価をベースに見直して、新しく研究体制を構築する中で必要な金額を取得しました。

あと、最終年度、21年から22年に行く時にまた少し落ちています。これも外的な要因が大きかったのですが、ここで大きな決断をしました。もう1つの総合技術であったバイオ組合に関して、化合物を作るところまでではなく、創薬の基盤技術の完成という段階でフェーズとして落とさせてもらい、最終年度には届かず4年で終了という形でラップアップさせてもらいました。予算の外的要因に対して十分な金額が取得できるようにという形で、体制もさらに一段絞り込み、この金額になっています。

【阿久津分科会長代理】 わかりました。ありがとうございます。

【齋藤委員】 1点だけ。私も参画していない企業ですが、たくさんの企業が参画しています。先ほど、共有化すると実用化、開発につながらないと言われました。その中で、今回は独占的に開発されるという、先ほど貢献度が高かったと言われましたが、手挙げ方式か何か知りませんが、たくさんの企業の中で1社なりを選ぶことがよいのかという点と、先ほど説明された、臨床研究に1化合物が行くということによろしいですか。

【夏目 PL】 そうです。1化合物です。ただ、それもこのプロジェクト全体で一から生み出した化合物ではなく、前臨床の段階でとどまっており、ターゲットが決まらずに困っていた薬です。非常にドーズも低くて、その企業始まって以来という化合物だったのですが、どうしてもターゲットを決められないということで、我々のところで決めた結果、非常によかったということで、フェーズ1にステップアップしました。それに伴ういろいろな周辺の技術提供もして、そのような形になったということです。

もう1つのご質問について、一番貢献したのは、テーマとしてその企業が持ち込んできたものなので、その企業が持ち帰るというだけです。もう1つ、各企業のライブラリを全部固めて、我々がアカデミアの中で、このユニークな相互作用18に対して基本的には全部当てるという形にします。その時に、A社の化合物がヒットした場合は、まずA社に開示して、それを開発する気持ちの有無を尋ねます。開発の意思がなければ、秘密保持契約のもとに興味ある企業に公開していく、あるいは企業同士でということになります。まずはA社が権利を持ち、A社は開発しない、取り組まないということであれば、取り組みそうなほかの企業と連携しながら、企業同士のベースで行って下さいということです。密室の中で適当に決めているのではありません。

【前田分科会長】 今回のプロジェクトに参加していない企業がそういった化合物を使いたいという場合には、どのような手続になるのですか。

【夏目 PL】 基本的にプロジェクト期間中はできないという形で行って来ました。プロジェクトを立案した時点から議論にかかわってきた参画企業がまず基本的に使う。プロジェクトが終わった今は別のルールになっています。

【前田分科会長】 そのルールはどうなっていますか。

【新家主任研究員】 基本的には使用者も組合に入ってもらいます。提供者だけではなく、新たに使用する方も入ってもらい、そこから実費プラス事務運営費のプラスアルファを少し負担してもらいます。ライブラリ提供企業に関してはそこで負担がありますので、事務費の方は当面なしという形で進めています。

【夏目 PL】 多分一番大きな違いは、組合は入りたくなかった時にいつでも入ることができることです。NEDOのプロジェクトの場合は、最初は様子見で汗をかきたくはないが、プロジェクトの成果が出てきたので後半の1年だけ少し参加したいということは認めないというルールの違いだと思います。

【古川主任研究員】 一足飛びにそこまで行くことができないので、まずプロジェクトの中で、先ほどありました通り、出してくれた方のプロパティを大切にしながら運用し、実績を作る。その後さらに広げていくという形で段階的に進めていかないと難しいと思うのです。プロジェクトの中で十分実績を作って、信頼関係もできたので、その信頼関係をベースにさらに進めていく。創薬を取り囲む環境がより厳しくなってきたということもあります。そういった意味で、次のフェーズをプロジェクトから外す形にしてやっていきたいと考えています。

【前田分科会長】 そうすると、プロジェクトが終了した現時点では、組合に入ればライブラリは利用可能であると。齋藤先生、そういったことでよろしいですか。

ほかにはございませんでしょうか。

それでは、午前中はこれで終わります。

(非公開セッション)

6. プロジェクトの詳細説明

省略

7. 全体を通しての質疑

省略

(公開セッション)

8. まとめ・講評

【前田分科会長】 では、審議も終わりましたので、各委員の先生方からご講評をいただきたいと思います。西島先生からお願いします。

【西島委員】 では、私から、大きく分けて2点ほど。

1点目は、中間評価を受けて予算が削られたことはプロジェクトとして残念な結果かもしれませんが、ポジティブに考えると、かなり厳しくても、最終目標に対して向かうという目標設定がわかりやすい方向で固まり、その目標に向かって進んだという点では、よくまとまった形で成果を出せたのではないかと思います。特に今日発表になった部分は、企業の理解があつて、企業秘密ぎりぎりの線で成果を得たという情報が1件、2件出るということに関しては、「便りが無いのがよい便り」という業界ですから、それを氷山の一角として判断すると、波及効果は一層の広がりがあったと受け取ってよいと思います。

2点目は、先ほどから出ていますライブラリの天然物です。今ちょうど文部科学省でもライブラリ拠点を作ろうと大学で展開しています。この1つの理由は、薬学を出た学生が薬のことを本当に経験した形で製薬企業に行きたいという気持ちもあつて、教育的見地もあるということを知っています。それとの違いは、単に天然物のライブラリを持っているということではなく、ここで言うプロジェクトのリード化合物は、大学の先生が考えているリード化合物とは少し質の違う、1つ上を目指すことのできる経験を積んでいると思います。そういったことを踏まえて、このライブラリや、これまでの資産を、コンパクトな形でよいですから、うまく残してもらえば、やがて大きな競争資金も獲得できると思います。その点だけはぜひ努力してほしいと思います。

【長洲委員】 私も、いわゆるプロテオーム的な解析の部分と天然物という2点についてお話しします。

プロテオームは、確かに新しい標的探しという具体的な項目を定めて、非常に高機能というか、ロボット化や微量化も含めて1つ完成されたものを作ったと言うことができます。当初は、個人の主観に片寄り過ぎて、次に使おうと思っても使えないのではないかと、という気がしていたのですが、今日

の質疑で、次をしっかりと考えていることがわかりました。具体的に現在までのところでも、形の成果があり、その公開も予定していると伺ったので、その部分でもプロジェクトとして非常によい成果になったと感じています。

先ほども申し上げたように、製薬業界は非常に物を隠したがる業界です。行っていることも隠すし、途中経過も隠す。最後まで行っていないふりをする悪しき慣習があります。それは、その化合物に頼っていかざるを得ないという事業ゆえに、しょうがないところなのですが、これからは、協力していかないといけない。我々製薬企業同士でも協力しなければいけないし、アカデミアとよい関係を作っていかなければいけない。我々が疑心暗鬼のところを、かなり新しいブレークスルーの方向を出していただいて、ここなら安心というような場を提供していただくモデルとして、例えば低分子化合物の共有など、そういうところにも結びつく何かのビジネスモデルになるのではないかと、という気がして、非常に楽しみだと思いました。

【堤委員】 簡単に話します。創薬基盤の開発という意味合いでは、技術、知識、情報、それに加えて天然物ライブラリという形で、短期5年間でここまで築き上げたのは「素晴らしい」の一言です。普及という場合にも十分ですし、特に産業界に関しては十分だと思います。

ただ、各大学が天然物ライブラリを持っています。例えば、北大は寒いところでしかとれない植物を、沖縄には薬学部はありませんが、熱帯地方の植物、様々な植物由来のもの、あるいは菌由来のものを持っています。世界に互していくには、オールジャパンという形の天然物ライブラリがあってもよいのではないかと思います。もし可能であればそういうことも考えほしいと思います。

こういったアプローチが基盤技術となり、我が国初の薬の開発に結びつくことを強く望みます。先ほど分科会会長からもありましたように、できれば後進の育成、次の世代を育てることに目を向けてもらい、社会への情報発信と育成に寄与してほしいと思います。

【齋藤委員】 企業に在籍しており、こういったテーマの評価会議では採算性や事業性ということばかり言われているため、ついそういう話もしてしまい、大変申しわけなく思っています。

本プロジェクトは、基盤技術の開発ということでは本当に素晴らしい研究だったと思います。できれば、今後こういう技術を日本国内の企業を含めて広く使うことのできるシステムにして、日本から世界初の医薬が開発できるように、私どもも含め頑張っていくことができると思います。

【井本委員】 このプロジェクトは、創薬基盤整備という観点から考えると非常に素晴らしい成果だと思います。ほかに似た化合物ライブラリを使ったプロジェクトが走っていますが、完全に基盤整備ができているという点で一步も二歩も先んじていると思います。ただ、私の印象では、「もったいない」と思いました。基盤整備ができたので、あとどうぞご自由にお使い下さいという形では多分だれも使えません。やはりこのまま、今度はできれば化合物のPK、ファーマコキネティクスを導入するような形で、次のステップのプロジェクトを作り、本当にここで出た成果、化合物が次のステージに行くことのできる具体的なプロジェクトをもう一度築き上げてほしいと強く願います。

【阿久津分科会長代理】 世界トップレベルの結果がいくつも出ていました。私は前回の中間評価にも参加したので、前回と比べてよくまとまったという印象を受けました。

ただ、この成果がここで終わってしまうのは残念です。ぜひ何らかの形で続けてほしいと思います。例えば、タンパクの質量分析のプロジェクトですと、ロボットとクリーンルームを使ったものが将来世界のデファクトスタンダードになると非常に素晴らしい。天然化合物ですと、公開が難しい点はよくわかりましたが、何らかの形で、特に日本の研究者が利用しやすい形で存続してもらおうとよいと思います。インフォマティクスも、今回に関してはそれほど新しい技術はないという感じがしたのですが、実験と非常にうまくコラボレーションしたことは高く評価できます。あと、最後のケミカルスペースは、今後これが新しい技術につながっていくのではないかと思います。

【前田分科会長】 では、最後に私から意見を述べます。

最初に、創薬の加速は、確かにスピードアップを考えればよいのですが、もう少し対象になる病気を広げて、今は製薬会社がもうからないから手を出さないものも医薬開発のターゲットになり得る、そういう仕掛けは何かないかと質問すると、宮川さんは、経済産業省の立場からは指図の旗は振れないと言われました。それはよくわかります。ただ、企業や研究者がせっかく作った基盤を使うことができる仕掛けがほしいと思います。

去年の夏に見た映画に「小さな命が呼ぶとき」という映画があります。これはポンペ病という、細胞の中のグリコーゲン代謝酵素が異常になり、自分の子供3人のうち2人がそのポンペ病にかかっているから何としてでも医薬品を開発したいという父親の奮闘ぶりを描いた映画でした。そういう病気に対して、小さな製薬会社が手を差し伸べてきて、酵素補充療法というトライアルを行い、何とか少しずつ前進しているという内容の映画でした。従来の医薬の枠組みから言うと、酵素補充療法は全く考えもつかない仕掛けでした。でも、それを行おうという企業が現れた。アメリカの製薬業界のたくましさがあると思います。日本でもそういう企業が出てきてもおかしくないのです。それを何とかして生み出す仕掛け、社会的な仕掛け、あるいは厚労省の認可の仕掛け等々含めて、総合的に考えることがこれから先必要になると思います。夏目先生を初めとするサイエンティストの努力は貴重なのですが、それよりも周辺の人たちの努力が今は必要だと思います。

9. 今後の予定

10. 閉会

配布資料

- 資料 1-1 研究評価委員会分科会の設置について
- 資料 1-2 NEDO 技術委員・技術委員会等規程
- 資料 2-1 研究評価委員会分科会の公開について (案)
- 資料 2-2 研究評価委員会関係の公開について
- 資料 2-3 研究評価委員会分科会における秘密情報の守秘について
- 資料 2-4 研究評価委員会分科会における非公開資料の取り扱いについて
- 資料 3-1 NEDO における研究評価について
- 資料 3-2 技術評価実施規程
- 資料 3-3 評価項目・評価基準
- 資料 3-4 評点法の実施について (案)
- 資料 3-5 評価コメント及び評点票 (案)
- 資料 4 評価報告書の構成について (案)
- 資料 5-1 事業原簿 (公開)
- 資料 5-2 事業原簿 (非公開)
- 資料 5-3 プロジェクトの概要説明資料 (公開)
- 資料 6-1 プロジェクトの詳細説明資料 (非公開)
基盤技術開発
- 資料 6-2 プロジェクトの詳細説明資料 (非公開)
基盤技術の応用と評価研究

資料 6-3 プロジェクトの詳細説明資料（非公開）

個別研究開発

資料 6-4 プロジェクトの詳細説明資料（非公開）

バイオテクノロジー開発技術研究組合委託分

資料 7 今後の予定

以上