



「創薬支援ネットワークの課題と対応②」

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
創薬支援戦略部

平成29年6月22日

前回創薬支援ネットワーク協議会での宿題事項

1. 3独法の創薬技術支援に対するインセンティブ
2. 支援テーマ撤退基準への時間的視点の反映 P2
3. 支援テーマの外部支援としてのCRO選定の方策 P5
4. 創薬支援ネットワーク関連独法課題のAMSへの反映
5. AMED創薬支援戦略部の組織改編

2. 支援テーマ撤退基準への時間的視点の反映(案)

〔現状〕

- ・ 支援期間に期限を設けずに、テーマの内容やステージに応じたマイルストーンを設定し、継続/撤退の判断を行っている
- ・ ステージアップしたテーマの多くの支援期間は約2年であり、支援期間が2年以上になると支援撤退テーマの割合が増加する

〔今後〕

- ・ 支援開始からステージアップ予定時期までの期間を最長2年とし、ステージアップ予定時期に創薬支援ネットワーク運営会議を開催し、撤退基準に該当するテーマについては支援を終了する

支援テーマの撤退基準の修正

【支援テーマの撤退基準】

- 以下のいずれかに該当する場合、支援中止とする
 - ① 支援テーマ決定時の評価項目の充足性に変更があった場合
 - 1) 競合環境の変化
⇒ 支援テーマと同一の創薬コンセプト等で新たな医薬品又は開発候補品の創製が発表された場合
 - 2) 研究仮説の否定
⇒ 創薬コンセプトが否定された場合
⇒ 創薬標的の妥当性が否定された場合
⇒ 研究開発に必要なコアダータの再現性が証明できなかった場合
 - 3) 実用化の可能性が著しく低下した場合
⇒ 毒性発現等、医薬品候補物質ほか化合物の潜在リスクが顕在化した場合
⇒ アッセイ系が構築困難等、研究開発が困難な状況が判明した場合
 - 4) 導出テーマについて「導入検討企業」から要望された課題等が一定期間内に解決困難な場合
 - ② 製薬企業等への導出が困難な場合
⇒ 公募開始以降6か月の間に「導入希望企業」が決まらなかった場合
 - ③ 採択から2年

赤字：修正箇所

支援テーマの支援期間と状況（採択時に予定したステージアップまでの状況）

テーマ	支援期間	支援開始からステージアップ 予定時期までの期間	ステージ	状況
1	2ヵ月	2年	標的実用化検証	支援中
2	2ヵ月	2年	標的実用化検証	支援中
3	2ヵ月	2年	標的実用化検証	支援中
4	2ヵ月	3年	前臨床開発	支援中
5	4ヵ月	11ヵ月	標的実用化検証	支援中
6	5ヵ月	11ヵ月	標的実用化検証	支援中
7	6ヵ月	11ヵ月	標的実用化検証	支援中
8	6ヵ月	11ヵ月	標的実用化検証	支援中
9	7ヵ月	1年4ヵ月	標的実用化検証	支援中
10	7ヵ月	11ヵ月	標的実用化検証	支援中
11	7ヵ月	11ヵ月	標的実用化検証	支援中
12	7ヵ月	11ヵ月	標的実用化検証	支援中
13	7ヵ月	2年4ヵ月	前臨床開発	支援中
14	10ヵ月	3年7ヵ月	標的実用化検証	支援中
15	10ヵ月	4年7ヵ月	標的実用化検証	支援中
16	1年	1年6ヵ月	リード最適化	支援撤退
17	1年1ヵ月	2年10ヵ月	標的実用化検証	支援中
18	1年2ヵ月	11ヵ月	スクリーニング	支援撤退
19	1年2ヵ月	2年11ヵ月	スクリーニング	支援中
20	1年2ヵ月	2年11ヵ月	スクリーニング	支援中
21	1年6ヵ月	1年5ヵ月	標的実用化検証	ステージアップ
22	1年6ヵ月	2年3ヵ月	標的実用化検証	支援中
23	1年6ヵ月	3年3ヵ月	スクリーニング	支援中
24	1年6ヵ月	3年3ヵ月	スクリーニング	支援中
25	1年7ヵ月	2年5ヵ月	スクリーニング	ステージアップ
26	1年7ヵ月	2年4ヵ月	スクリーニング	支援中
27	1年8ヵ月	1年	スクリーニング	支援撤退
28	1年8ヵ月	1年5ヵ月	リード最適化	支援撤退予定
29	1年9ヵ月	1年6ヵ月	標的実用化検証	支援撤退
30	1年9ヵ月	2年6ヵ月	標的実用化検証	支援中



支援テーマの支援期間と状況（採択時に予定したステージアップまでの状況）

テーマ	支援期間	支援開始からステージアップ 予定時期までの期間	ステージ	状況
31	1年9か月	2年6か月	標的実用化検証	支援中
32	1年9か月	1年6か月	スクリーニング	支援中
33	1年9か月	1年6か月	スクリーニング	支援中
34	2年	11か月	標的実用化検証	ステージアップ
35	2年	1年4か月	標的実用化検証	ステージアップ
36	2年	1年2か月	スクリーニング	ステージアップ
37	2年1か月	1年2か月	スクリーニング	ステージアップ
38	2年2か月	1年2か月	標的実用化検証	ステージアップ
39	2年3か月	1年9か月	標的実用化検証	支援撤退
40	2年3か月	1年6か月	標的実用化検証	支援中
41	2年3か月	2年	標的実用化検証	支援中
42	2年3か月	2年	標的実用化検証	支援中
43	2年3か月	1年5か月	スクリーニング	支援撤退
44	2年3か月	2年	スクリーニング	支援中
45	2年3か月	2年	スクリーニング	支援撤退予定
46	2年3か月	2年2か月	前臨床開発	支援撤退
47	2年3か月	2年	前臨床開発	支援撤退予定
48	2年3か月	4年	前臨床開発	支援中
49	2年6か月	2年3か月	スクリーニング	支援中
50	2年6か月	2年3か月	スクリーニング	支援中
51	2年7か月	11か月	標的実用化検証	支援撤退
52	2年9か月	2年6か月	スクリーニング	支援撤退予定
53	2年9か月	3年6か月	リード最適化	支援中
54	2年9か月	3年6か月	リード最適化	支援中
55	2年11か月	2年2か月	リード最適化	支援中
56	3年2か月	1年8か月	スクリーニング	支援撤退予定
57	3年2か月	2年1か月	リード最適化	支援中
58	3年3か月	1年4か月	標的実用化検証	支援撤退予定
59	3年3か月	1年2か月	スクリーニング	支援撤退予定
60	3年6か月	1年4か月	スクリーニング	支援撤退予定

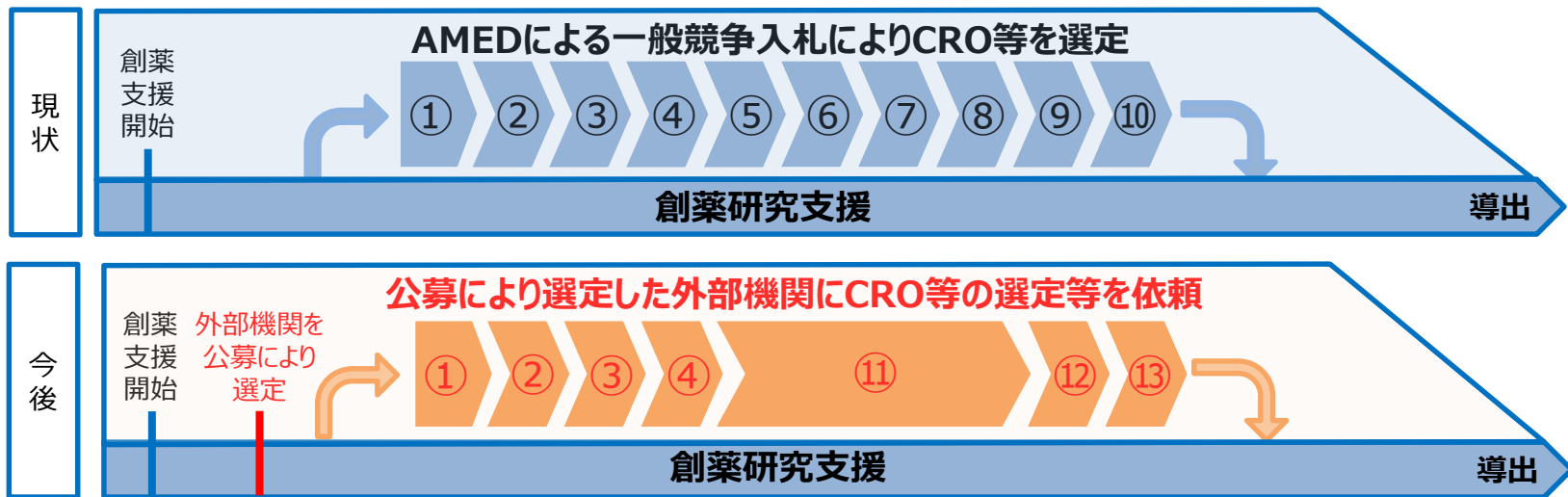
5件/36件
(撤退基準に該当した
テーマ数/総テーマ数)

11件/24件
(撤退基準に該当した
テーマ数/総テーマ数)

3. 支援テーマの外部支援としてのCRO選定の方策(案)

【現状】
 一般競争入札にてCRO(Contract Research Organization)等を選定し、プロジェクトを推進している
 ⇒ 問題：委託可能なCRO等に関する情報収集等について、AMED内だけでは限界がある

【今後】
 適切なCRO等の選定能力を有する外部機関を公募により選定し、AMEDと連携して選定機能を強化するとともに適切な手続きを踏むことで、効果的な創薬支援が実施可能な体制を構築する



- ① 案件の内容に適切なCRO等の事前情報収集
- ② CRO等の施設・技術の確認（視察等）
- ③ 仕様（業務内容・各種条件）*1を検討
- ④ 候補となるCRO等より参考見積書の受領
- ⑤ 入札公告後、提出書類等の確認・審査*2
- ⑥ 入札・開札

- ⑦ （必要に応じて）低入札価格調査
- ⑧ 落札
- ⑨ AMEDとCRO等が委託契約締結
- ⑩ データ等の取得、AMEDへ納品
- ⑪ 外部機関がCRO等を選定
- ⑫ 外部機関とCRO等が委託契約締結
- ⑬ データ等の取得、バリデーション等*3

*1 仕様書に記載している内容：業務の内容、受注者の条件（創薬支援能力：設備・技術・経験）、調達の条件、納入期限 等

*2 入札公告～入札までに確認する内容：国の競争参加資格の有無、履行実績、参考見積、技術審査における提案書 等

*3 AMEDとの連携の下、外部機関とCRO等が一体となって実施