

第3章

創薬・医療の横断的連携

《創薬・医療技術基盤プログラム》

創薬・医療技術基盤プログラム（DMP）は2010（平成22）年4月に発足した。理研内の他の戦略センターに比べると歴史が浅い。しかし、理研の中で横断型プログラムといわれる特異な運営システムを成している。このような点から、本プログラムの体制や取り組みを理研の歴史に刻むべく、発足に至る経過を概観した上で、その体制・運営を紹介しつつ、今後のアカデミア研究のマネジメントの在り方と展望を考えてみたい。

第1節 発足時の理研、製薬企業、欧米の状況

日本は生命科学の基礎研究で質の高い成果を生み出してきた。生命科学を中心とする研究で培ってきた基盤技術は世界トップレベルであり、その一翼を理研が担ってきたと言っても過言ではない。

しかしながら、わが国においてはこの基礎研究の成果を創薬につなげる力が欧米に比べて弱いことが指摘されており、日本全体の創薬へつなげる力を強化することを目指して発足したのが創薬・医療技術基盤プログラム（DMP）である。まず、発足当時の内外の状況を振り返ってみたい。

日本発新薬は国内外の患者の救済に貢献してきたことは言うまでもなく、また国益にも寄与してきた。しかしながら1990年以降、上市薬数の減少と2010年問題と言われた大型医薬品の特許切れとが相まって、わが国の製薬産業の将来にわたる不透明感が増していた。また、その閉塞感は企業の研究戦略において、独創的研究のリスクを回避して追従型創薬に重心を移し、自前での創薬シーズ探索のリソースを減少させた。

海外に目を向けてみると米国ではこの間、アカデミア発の創薬バイオベンチャーが次々と誕生し、活発な創薬活動が繰り広げられた。メガファーマはそこから生まれた成果を企業買収によって獲得し、2010年問題を克服してきた。アカデミア発の創薬バイオベンチャーとは別に米国ブロード研究所は、ケミカルジェノミクス研究のためのゲノム解析、プロテオミクスプラットフォームを中心に創薬支援を展開した。米国国立衛生研究所（NIH）も新薬創出に意欲的に取り組み、分子ライブラリーを中核として、研究組織（センター群）の再編統合によりNCATSを設立し、アカデミア発創薬システムの構築を目指していた。また、欧州では、Lead Discovery Center/ Development Company in Max Planck Instituteが設立され、マックスプランク研究所の基礎研究課題を製薬企業へ橋渡しするシステムが構築されつつあった。

これに対してわが国では、アカデミア発創薬がバイオベンチャー起業につなが

らず、世界に冠たる日本の基礎研究成果が、企業の医薬品開発に結実していない状況が続いていた。このような現状を生み出した原因は、基礎研究とトランスレーショナルリサーチ（TR、橋渡し研究）の間に存在する資金不足、研究主導者の創薬プロセスに関する無理解、支援システムの欠如にあった。すなわち基礎研究とTR研究の間にはギャップが生まれており、それが年々広がり続けていた。

アカデミア研究者は、一部を除けば創薬プロセスにまったく馴染みがなく、製薬企業がどのような創薬の種を訴求しているかを理解していない。このことがアカデミア研究者と企業の間で意思疎通を難しくする原因となっている。また、製薬企業は自社の疾患領域戦略から外れるもの、あるいはすでに研究し尽くされた課題については興味を示さず、アカデミアにおける疾患研究者が不信感を募らせるといった負のスパイラルをもたらしていた。アカデミアからの創薬シーズが医薬品開発につながらないわが国において、それまで自前主義であったわが国の製薬企業は、欧米のバイオベンチャー買収、企業間連携や合併に活路を求め出しているのが実態である。

このような状況を打開するため、理研では研究戦略会議が主体となり、2008年より創薬基盤プロジェクトが発足した。このプロジェクトは、理研が有するライフサイエンス研究基盤技術を、創薬シーズを有するバイオベンチャーやアカデミアの創薬研究サポートとして提供するものであった。

2009年11月にはこのプロジェクトを発展的に再編すべく、後藤俊男特任顧問と西川伸一副センター長（発生・再生科学総合研究センター）をオーガナイザーとしてワークショップが開催された。本ワークショップにおいて、創薬イノベーションへの貢献、がん・希少疾患および感染症などへの貢献が命題として掲げられた。その結果、理研は野依良治理事長と後藤俊男プログラムディレクターのリーダーシップのもと、2010年DMPを立ち上げることとなった。

小川智也（当時、理研和光研究所長、のちに理研研究顧問）は、次のように回想する。「1990年代まで、国内のアカデミアは、研究至上主義であった。しかし、2000年以降、研究者自らが研究成果の社会還元を含めて推進する声は大きくなっていった。その社会還元の一つとして「創薬」があった。米国に比べ、日本ではアカデミアと民間を結ぶいわゆるバイオベンチャーが圧倒的に少ない状況で、いかにして“死の谷”や“ダーウィンの海”を越えるのかといった議論を重ねた。創薬においては、戦略的な組織を設置するのではなく、全理研を横断するような組織体制でプロジェクト化して取り組むべきということとなった。」

土肥義治（当時、理研理事）は、「当時、野依理事長は、創薬関連の研究プログラムを理研で進めるべきといった強い信念を持っていた。これは私が理事として就任して以来の主課題の一つだった。さかのぼって、2006年の科学者会議（議長：茅幸二）において、創薬に関するトランスレーショナルリサーチに関する議論が行われ、欧米の情報を収集するとともに構想を進めていた」と振り返る。

本プログラムの目標は、理研内外のライフサイエンス基礎研究課題から創薬・医療技術を生み出すスタンダードモデルを構築し、その成果を健康・医療福祉に結び付けることにある。これらの取り組みを通して、わが国の新薬創生に関する

国際的競争力強化に寄与していくことが本プログラムの目標でもある。すなわち、医薬品探索に貢献し得る理研の研究基盤を「創薬基盤ユニット」として整備し、わが国の大学や研究機関、製薬企業やバイオベンチャー企業に技術提供・研究支援することで、日本全体の創薬探索力を強化し、また、理研で行われている基礎研究の成果を、創薬や医療技術へつなげることを目指したのである。

プログラム発足に際して、西川伸一（当時、理研発生・再生科学総合研究センター副センター長）は、自らこのプログラムの発足と運営に密に関わる立場として「理研の基礎研究が医療や健康に役立つことを実証したい。私は7年間、医師を務めていた経験もあり、病院や患者さんとのネットワークを持っている。実際に薬の研究開発をされてきた後藤先生と協力し、創薬への取り組みを支援・強化していきたい」といった意気込みを『理研ニュース』で語っている。

第2節 プログラム・運営体制の設計

DMPは創薬・医療技術テーマおよびプロジェクトの推進をミッションとするが、病院のない理研自体の役割は臨床試験までの研究ステージを進めることになる。ベンチャー企業・医薬品企業あるいは医療機関へテーマ・プロジェクトを移転するために、プログラムの出口戦略として次の三つを設定している。なお、企業からの要請があれば、理研の先端技術基盤と企業と共同の創薬研究なども視野に入れている（以下の「導出」は導入の逆で、供与・譲渡などの意味）。

出口1：創薬・医療技術標的（シード）特定段階での導出

出口2：開発品を包含する特許取得段階での導出

出口3：臨床開発候補品あるいは臨床開発品の導出

DMPは、理研内やアカデミアから個性的な創薬・医療技術テーマ、プロジェクトを採択し、理研の先進的なライフサイエンス基盤技術を駆使して早期に企業・医療機関への導出を目指す。低分子医薬、抗体・核酸医薬、細胞医療の三つの領域において、アンメットメディカルニーズ（有望な治療薬のない領域）を満たすべく、アルツハイマー病や難治性がんなどの治療法開発を中心に、患者数の少ない希少疾患（オーファン）、治療薬の研究開発費を回収できない発展途上国などに限定されるような疾患（ネグレクトドディゼーズ）にも取り組む。

DMPのマトリックスマネジメントは、低分子医薬、抗体・核酸医薬に必要な理研の創薬技術基盤を効果的に活用してテーマを迅速に推進する体制・調整を図る。特に、理研が整備保有する大型施設（スパコン（京）、XFEL、SPring-8など）においては、創薬研究に活用可能な基盤技術として最適化を図り、それらを最大限に活用する創薬研究プロセスの構築を目指した。

理研は世界最高水準の基盤技術を持つ複数の研究センターを有する。度重なる体制検討の結果、マトリックスマネジメントによる運営を実践することとなった。この体制は、基幹研究所の下に2ユニット（ケミカルバンク：斎藤臣雄UL、シード化合物探索：吉田稔UL）、横浜事業所の下に5ユニット（創薬分子設計：本間

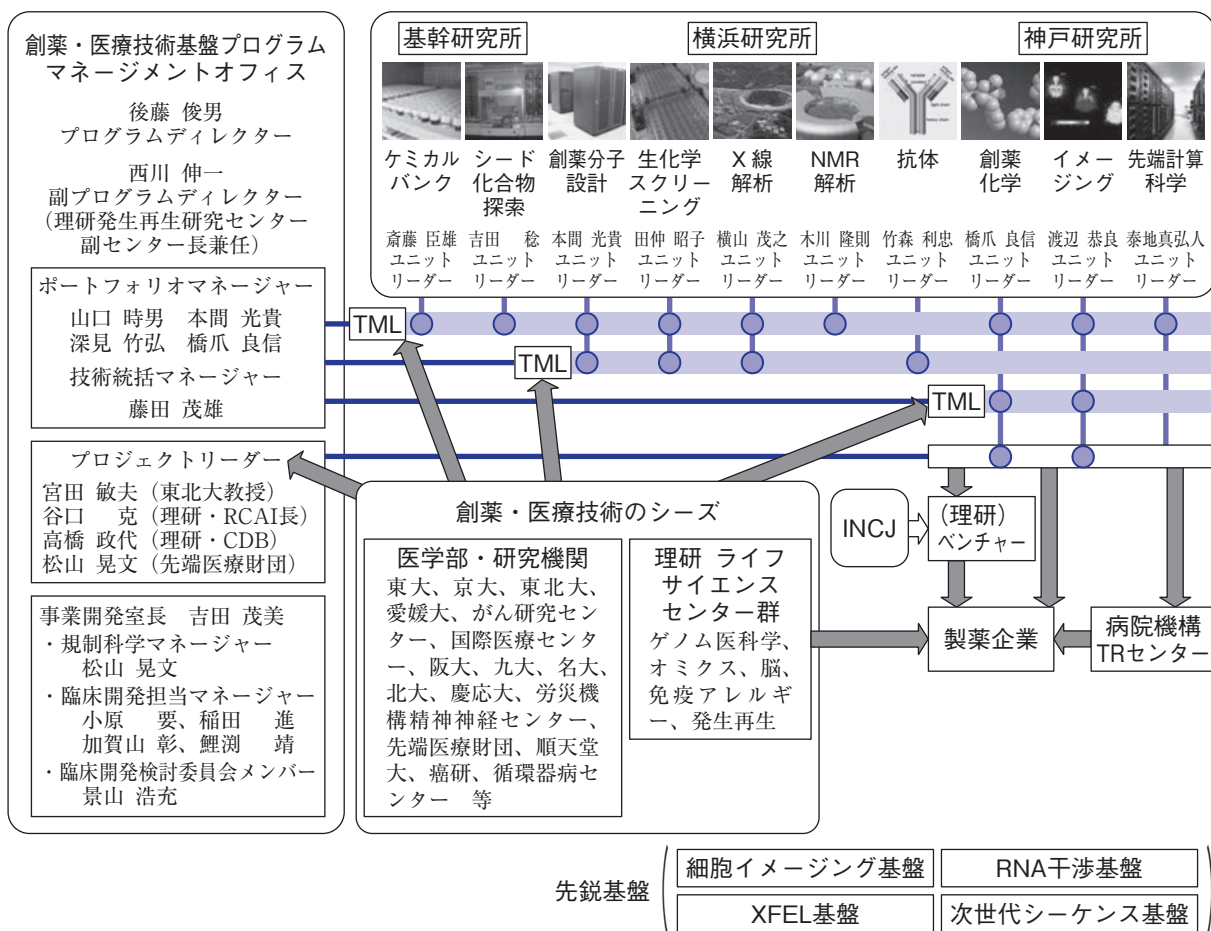


図1 創薬・医療技術基盤プログラムのシステム (-2013年)

光貴UL、生化学スクリーニング：田仲昭子UL、X線解析：横山茂之UL、NMR解析：木川隆則UL、抗体：竹森利忠UL)、神戸事業所の下に3ユニット(創薬化学：橋爪良信副UL、イメージング：渡辺恭良UL、先端計算科学：泰地真弘人UL)の計10ユニット設置した(図1)。

その後の2013年4月(プログラム発足から3年を経て)、理研における中期計画の開始に合わせた改組に伴い、その中に各創薬プロセスに不可欠な八つの創薬基盤ユニットとして、環境資源センターの下に2ユニット(ケミカルバンク：斎藤臣雄UL、後に長田裕之ULに交代、シード化合物探索：吉田稔UL)、生命システム研究センターの下に1ユニット(先端計算科学：泰地真弘人UL)、統合生命医科学センターの下に1ユニット(抗体：竹森利忠UL)、ライフサイエンス技術基盤研究センターの下に4ユニット(創薬分子設計：本間光貴UL、タンパク質解析：白水美香子UL、創薬化学：小山裕雄UL、イメージング：渡辺恭良UL)が設置されることとなった。この体制が現在のものである(図2)。

創薬基盤ユニットメンバーは各テーマ、プロジェクトリーダーのもとで個々の研究課題を推進する。しかし、創薬基盤を有する各研究センターは創薬以外の固有のミッションも持つため、個々の基盤ユニットが有機的に創薬研究に関与できるよう、テーマ、プロジェクトへの参画を縦横の関係とするマトリクスマネジ

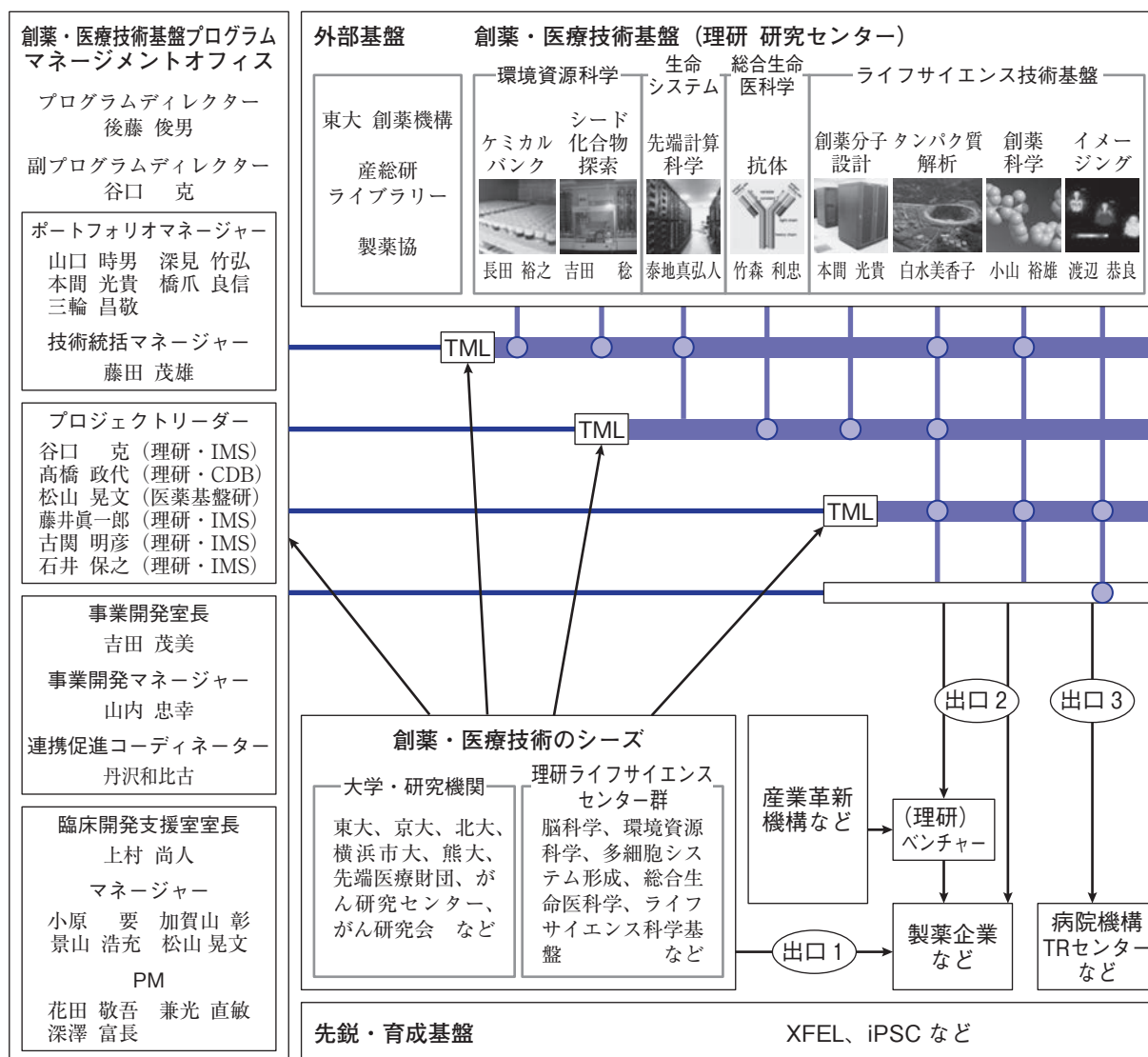


図2 DMPの運営 (マトリックスマネジメント、2017年)

メント体制が確立されている。

豊島久真男 (理研遺伝子多型研究センター長、後に研究顧問) は、後に「理研の強みは、研究分野に応じてその分野を網羅する分析技術と機器がある。これらの分野間や組織間の壁を低くすることができたことは、後藤プログラムディレクターが各組織を行脚することなどで成し遂げたのではないかと振り返った。また、中川健朗 (当時、理研経営企画部長) は、当時、「マトリックスマネジメントは、経営組織と各事業本部の関係という意味では、民間会社においても経営手腕が問われる部分。理研のように、各センターが傑出した最先端研究を行っている機関において、イノベーションの視点からの横串を入れることは、この研究開発法人経営そのものの観点から画期的な試みである」と法人評価部会における議論でガバナンスの専門家からコメントを受けている。

プログラム・マネジメントオフィス (PMO) はディレクターの下に創業・医療技術の専門人材を集め、以下の業務を担っている。

《事業開発室》

製薬企業での事業開発経験者が務めている。DMPの出口戦略である企業・医療機関への導出を促進するため、日本製薬工業協会の研究開発委員会会員企業25社を中心に情報提供活動を行っている。導出に必須な知的財産については発明者となる研究者に研究情報の開示制限があることを周知しているが、先の研究開発ステージに進めない化合物などについては早期の学術発表を可能としている。

《臨床開発支援室》

DMP発足以降、さまざまなテーマがステージアップし、プロジェクトとなった。そのうちのいくつかは臨床研究を実施する段階となりつつあることを踏まえて、製薬企業の臨床段階における臨床薬理の担当経験者を室長として2014年12月に設置した臨床開発支援室の役割は、理研内外施設を利用した薬剤製造における標準作業手順書の作成や法令等にとつた申請手続きの支援、非臨床における薬効薬理試験の計画立案支援、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)との相談・協議、臨床研究(試験)における有害事象発生時の対応等である。そのためのリソースとして、規制科学マネージャー、臨床開発マネージャー(後述)を擁する。

《プロジェクトリーダー》

L3および前臨床試験段階以降の各々の開発プロジェクトにつき正式な理研職位として任命され、各プロジェクトリーダーは出口3に向け責任を負うこととなる。

《ポートフォリオマネージャー》

プログラムディレクターに直属し、企業の研究開発マネジメント経験を持つ者が担当しており、新規テーマ採択事前審議、テーマメンバー選定依頼、研究計画・スケジュール立案、研究実施計画合意、計画の変更、ステージアップ、化合物選択およびドロップ協議などを実施する。進捗状況が悪いテーマ、プロジェクトについては計画を見直し、または中止とし、テーマ、プロジェクトの新規導入を行うなど、PDCAサイクルに則ってプログラム運営を主導している。

《規制科学マネージャー》

規制当局経験者が薬事を担当している。高度医療制度などに申請し臨床研究を進めるにあたり情報提供、アドバイスを行うとともに、申請資料作成において実務的な指導を行っている。

《臨床開発マネージャー》

企業の開発マネジメント経験を持つ者が、プロジェクトの前臨床試験デザイン、データ解釈、意思決定などをサポートする。原薬製造、製剤、薬物動態、安全性薬理、毒性試験等について臨床面でのアドバイスを行っている。

《技術統括マネージャー》

企業において創薬支援技術開発に携わったメンバーが、理研内外での創薬技術パイプラインの整備を推進しており、化合物試料管理体制やハイスループットスクリーニング設備を導入し、理研NPDepoライブラリー、東大ライブラリー全化合物、産総研天然物ライブラリーによるシード化合物探索を可能としている。

in silicoスクリーニングおよび医薬品分子設計については、MDGRAPEによる分子動力学計算の創薬応用展開を図っている。また、近年では疾患iPS細胞を活用するフェノティピックスクリーニング体制の構築を進めている。

第3節 研究課題（テーマ・プロジェクト）の選定

テーマ・プロジェクトと研究ステージの定義

テーマ・プロジェクトは、S0からP3までの11段階に分かれ、S0から最終医薬品（または医療技術）を包含し得る特許を取得するL2までのステージを「テーマ」、開発候補品を選択したL3ステージ以降を「プロジェクト」とよんでいる。

発足以来のテーマ・プロジェクト数の変遷

DMP発足時の2010（平成22）年4月には、理研内各センターから92テーマ、6プロジェクトが候補登録された。重点的に取り組むテーマ・プロジェクトは、アカデミア発創薬・医療技術の観点から評価し、スタート時には22のテーマおよびプロジェクトを選定した。その後、新たな研究課題のテーマ化、テーマからプロジェクトへのステージアップ、テーマ・プロジェクトの導出、既実施のテーマの中止・終了を経て、現在（理研のテーマ・プロジェクトは2017年1月現在、創薬支援ネットワークは2016年11月現在）では、32テーマ（後述の創薬支援ネットワークとの連携によるテーマを含む）、6プロジェクトを推進している（表1）。

これまでの間、2010年4月にS1ステージとしてスタートしたFOP治療薬はL2へステージアップし、特許を出願した。また、2つのプロジェクト（アルツハイマー病、抗血栓薬）については、DMPは早期に開発候補品を選定し、開発ベンチャーへの資本投資や開発資金の手当てを受け、プログラムリストから導出（EXIT）されている。加えて、2014年9月にプロジェクト「滲出型加齢黄斑変性に対する自家iPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植」（高橋政代PL）は、世界に先駆けてiPS細胞から分化させた網膜上皮細胞の移植を実施した。また、新規多機能性がんワクチンの開発である「人工アジュバントベクター細胞プロジェクト」（藤井PL）は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）とのさまざまな調整等を経て、2017年7月に東京大学医科学研究所における医師主導治験を開始したが、事業開発室や臨床開発支援室等の支援なくしては実現し得なかったと言えるだろう。このように、発足後7年を経過し、複数のプロジェクトが企業への導出、あるいは臨床段階または前臨床段階を迎えている。

テーマ・プロジェクトの選定

理研内外の創薬テーマ・プロジェクトの選定にあたっては、選定基準ガイドラインを設けている。この基準は、創薬の出口戦略を見据え、研究着手時に成功の可能性の高いアカデミア発の創薬研究を念頭に置き、加えて選択と集中の観点も

表1 実施中のテーマ・プロジェクト

		創薬標的の同定・解析		シード創出		リード最適化			前臨床		臨床試験		
		S0	S1	S2	S3	L1	L2	L3	P0	P1	P2	P3	
創薬プロジェクト	● 網膜の再生医療技術 高橋 政代 PL												
	● 心不全治療の為に細胞医療 松山 晃文 PL												
	● 人工アジュバントベクター細胞 藤井眞一郎 PL												
	iPS由来NKT細胞を用いたがん治療 古関 明彦 PL												
	● NKT細胞を用いたがん治療 谷口 克 PL												
	アレルギー治療薬 石井 保之 PL												
	幹細胞を標的とした白血病治療薬 石川 文彦 PL						E	X	I	T			
	NKT細胞を用いたがん治療 谷口 克 PL						E	X	I	T			
	出血性副作用のない抗血栓薬 宮田 敏男 PL						E	X	I	T			
	アルツハイマー治療薬 杉本 八郎 PL						E	X	I	T			

		S0	S1	S2	S3	L1	L2	L3	P0	P1	P2	P3
創薬テーマ	がん領域											
	神経膠腫治療抗体薬 近藤 亨 TML											
	● エピゲノムを標的とした抗がん剤Ⅲ 清宮 啓之 TML											
	NK/Tリンパ腫治療抗体薬 石井 保之 TML											
	エピゲノムを標的とした抗がん剤Ⅰ 梅原 崇史 TML											
	白血病治療抗体薬 石川 文彦 TML											
	● エピゲノムを標的とした抗がん剤Ⅴ 秋山 徹 TML											
	難治性固形がんを標的としたがん幹細胞治療薬 増富 健吉 TML											
	● エピゲノムを標的とした抗がん剤Ⅳ 油谷 浩幸 TML											
	エピゲノムを標的とした抗がん剤Ⅵ 伊藤 昭博 TML											
	エピゲノムを標的とした抗がん剤Ⅶ 古川 雄祐 TML											
	光線力学療法による脳腫瘍治療薬 石川 智久 TML							E	X	I	T	

●印のテーマ・プロジェクトは、企業との共同研究を実施している。

その他、一部の創薬テーマ・プロジェクトについては、大学や外部研究機関等との共同研究で進めているものがある。

2017年1月10日現在

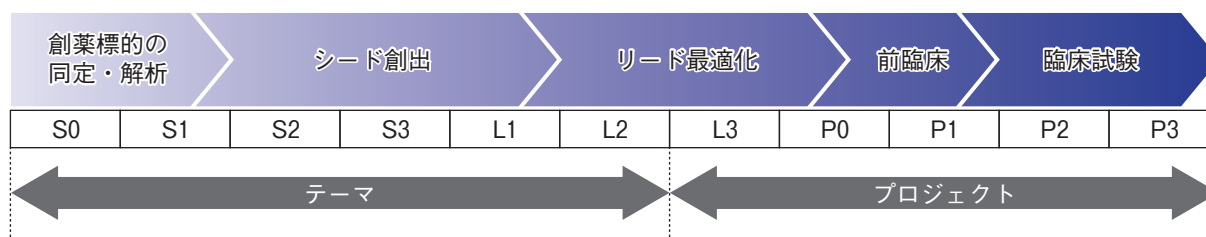
配慮して策定したものである。

優先度の高い基準は次のとおりである。①理研が取り組むべき疾患領域か：治療満足度が低く有効な薬剤のない疾患領域、理研やアカデミアの基礎研究成果を活かす革新的な創薬・医療技術につながる課題について優先的に選択、患者数が少なく製薬企業が取り組まない疾患治療薬（Orphan Drug）・発展途上国における顧みられない疾病（Neglected Disease）の治療薬も対象とする。②メカニズムの新規性・信頼性（confidence in mechanism：CIM）：新しい分子メカニズムによる創薬ターゲットであり、その分子メカニズムが実際の治療薬の創出に結びつく信頼性、すなわち疾患関連性が示されていることを重要視する。③創薬研究の具体性・可能性・新規性：CIMが十分であり、実際的に創薬研究として実施可能であることが重要。低分子ターゲットであれば、X線などで標的分子の構造が明らかにされていること、標的分子が低分子の結合可能なサイトを持っていること、また抗体医薬、核酸医薬、細胞治療に関しては、理研の最先端の技術が活用できるターゲット・疾患分野であることを考慮し優先順位を決定する。④先行品の有無：先行品のない新規ターゲットを優先するが、先行品がある場合には薬効薬理や毒性に関連するデータにおいて差別化が可能であること。差別化が困難なテーマは採択しない。

以上のようなガイドラインに加えて、理研のオリジナリティ（優れた基礎科学の成果の果実化）、理研にしかできない創薬（Orphan, Neglected）も重要な採択基準である。その例としてiPS細胞を利用した細胞治療や、これまでの企業では創薬が困難であったタンパク質間相互作用に対する低分子医薬品の開発にも門戸を開いている。

第4節 テーマ・プロジェクトの推進と連携

テーマ提案者はテーマリーダーとなり、ポートフォリオマネージャーの支援を受けて、各基盤から推薦されたチームメンバーをリードしながら、テーマを推進させる。シード化合物を得るS2段階以降は、その化合物の薬理活性や体内動態〔ADME：吸収（absorption）、分布（distribution）、代謝（metabolism）、排出（excretion）〕、毒性（toxicity）のプロファイリングによってガイドライン（ステージゲート）を満たした場合のみ、次の研究ステージにステージアップできる。一方、プロジェクトにおいてはプロジェクトリーダー（テーマリーダーがステージアップに伴い継続するケースが多い）が臨床研究に向けてチームを結成する。L3ステージ以降で化合物の体内動態を捉えるイメージング基盤のほかに、薬事行政の経験を持つ規制科学マネージャー、企業で臨床開発の経験を持つ臨床開発マネージャーが外部基盤（原薬、製剤、臨床薬理、*in vivo*-ADMETなど）を活用して研究を推進する。またP0ステージ以降は、一部プロジェクトを除き、臨床開発支援室が当局との開発戦略相談などを担当している（各ステージの定義は、図3を参照のこと）。



- ・ S0：ターゲットを同定した段階
- ・ S1：スクリーニング系を構築し、スクリーニングを実施している段階
- ・ S2：ヒット化合物を発見し、シードへ展開している段階
- ・ S3：有望な創薬シードが見つかり、リードへ展開している段階
- ・ L1：動物試験で効果を示すリード化合物を発見し、最適化を行う段階
- ・ L2：いくつかの有望な化合物を同定し、non GLP試験に進めるために最適化を進めている段階
- ・ L3：non GLP試験によってP0候補化合物を選択する段階
- ・ P0：GLP試験によってP1候補化合物を選択する段階
- ・ P1/P2/P3：臨床試験のPhase I / II / IIIに対応

図3 ステージの解説

テーマ推進のための先進的な創薬・医療技術プラットフォーム

創薬・医療技術研究では、多岐にわたる技術・専門性が必要であるとともに、研究技術の進展に伴い技術基盤自体も高度化していかなければならない。理研では、多機能な技術基盤をカバーする八つの創薬・医療技術基盤ユニットと、技術革新に対応する複数の先鋭基盤との連携を設けている。理研にない技術基盤は、連携による外部基盤化とアウトソーシングを進めている。HTSからシード化合物を見いだすプロセスでは、ケミカルバンク基盤、シード化合物探索基盤、分子設計基盤、タンパク質解析（X線、NMR、生化学スクリーニング）基盤が対応している。リード創出からリード化合物最適化のプロセスでは、タンパク質解析基盤、創薬化学基盤、分子設計基盤、先端計算科学基盤が、非臨床試験にはイメージング基盤および外部基盤が対応している。抗体医薬には抗体基盤とタンパク質解析基盤が連携している。

創薬支援ネットワーク（AMED）との連携

2013年5月16日、医薬基盤研究所に創薬支援ネットワークの本部として設置された創薬支援戦略室は、その後2015年4月1日より日本医療研究開発機構（AMED）へと移管され、創薬支援戦略部（iD3）として改めてスタートを切った。このネットワークは2011年内閣府医療イノベーション推進室の初代室長である中村祐輔の創薬支援機構構想の提唱に始まる。ネットワーク構築の趣旨は「アカデミア発の創薬シーズを対象とした橋渡し機能を強化し基礎研究の成果を医薬品の実用化につなげるため、当初は、医薬基盤研究所が中心となって、理化学研究所および産業技術総合研究所と連携しながら、大学・研究機関や関係府省で構成するネットワークを構築し、有望なシーズに対して切れ目のない支援を行う」ことである。現在では、AMED創薬支援戦略部が中心となって、理研、医薬基盤・健康・栄養研究所および産業技術総合研究所で連携している。この構想構築にあたっては、理研の「創薬・医療技術基盤プログラム」が一つのモデルケースとして検討された。「プログラム」も「ネットワーク」も設立目的を同じ

くしているので、今後も継続的に協力し合っていくことが必要となる。

外部機関との連携

(1)大学や研究機関とのテーマ探索の連携：継続的な成果創出のため、テーマ・プロジェクトを理研だけではなく、大学や公的研究機関からも広く創薬シーズを求めている。必要に応じ共同研究等の構築も進めている。

(2)外部基盤としての大学等との連携：化合物ライブラリーの拡充のため、理研化合物バンクのほかに、東京大学創薬オープンイノベーション機構ライブラリーから約20万化合物の提供を受けている。疾患動物モデルを用いる薬効試験は企業・大学等と連携し遂行している。

(3)外部試験機関へのアウトソーシング：創薬研究技術のうちADMET物性評価や安全性評価等の試験については、高い専門性と安定的なデータを得る実施体制が敷かれている外部基盤（理研以外の企業等）へ発注している。創薬合成は内部合成に加え、外部合成も積極的に進め生産性を向上させている。

(4)資金供給企業との連携：非臨床試験段階（L3ステージ以降）に開発費が増大することから、その資金を獲得し、研究開発ステージを進め、出口2および3につなげるためベンチャー企業と連携する取り組みも行っている。産業革新機構は国と民間が出資して2009年に設立された「ベンチャー企業の育成を使命の一つとする投資会社」である。理研は産業革新機構との連携協定を締結しており、最初の成果として「アルツハイマー病プロジェクト」への資本投資を受けた。

(5)臨床機関との連携：理研は病院を有しておらず、臨床試験の主体とはなれない。非臨床段階で製薬企業等へ橋渡しができればよいが、最近では臨床POC（ヒトでの有用性の証明）が取得できて初めて企業に橋渡しできるケースが多い。細胞医薬等で新規性が高いものについては、最初にヒトでの試験を臨床研究で行うことも有効である。そのため、2012年、理研は国立病院機構と連携協定を締結し、同機構による臨床研究を実施した。さらに、臨床研究を柱の一つに含めた連携協定を国立がん研究センターらと締結し、理研で推進してきた非臨床研究を遅滞なく、病院等での臨床研究へ進めるための基礎を固めているところである。

(6)DMP独自のテーマ、プロジェクトの推進のために企業と共同研究を実施した件数は19件である。

むすびにかえて

創薬・医療技術基盤プログラムは設立して7年を経過しようとしている。1プロジェクトはすでに臨床研究を開始し、また、近々別の1プロジェクトが臨床試験を開始する見込みとなった。このようにいくつかの課題において、臨床開発は順調に進展している。

病院を持たない理研が臨床研究や治験を行っている病院とどのように連携をしていくか。国内の大学等では、理研と同じように病院を持たない機関が多数ある。本プログラムの取り組みはこういった対応例の一つとしてわが国の臨床開発の先鞭をつけることになると思われる。

また、天然物創薬と疾患特異的iPS細胞の利用、人工知能を利用した創薬化学の高度化などを進め、アカデミア発創薬の支援体制を強化していく取り組みを開始している。われわれは、出口目標を達成するのみでは、最終目的である国富形成や世界人類の健康に貢献することにはならないことを自覚している。最終目標を目指す上で、最も重要なことはスピードとダイナミズムである。所内ベンチャー的な組織である本プログラムにとって、特に意識すべきキーワードである。

世界に卓越した理研の科学・技術をわが国が目指す健康・医療イノベーションにつなげ、創薬・医療技術の高度化を早期に達成することがわれわれの使命であり、これらに挑み続けることは、発足当初も今も変わらない。