

平成24年度 事業原簿（ファクトシート）

作成日：平成24年4月1日作成
更新時期：平成25年5月 現在

制度・施策名称	—				
事業名称	環境・医療分野の国際研究開発・実証プロジェクト／フランスにおける国際共同研究開発・実証事業		PJコード：P11017		
推進部	国際部／バイオ・医療技術開発部				
事業概要	<p>本事業では、日仏企業等の技術開発、イノベーションにおいて、戦略的重要性のある分野において連携が促進されるよう、NEDOとフランスOS EO(起業支援・イノベーション振興機構)と、日仏連携プロジェクトに対する支援を行い、民間企業等の有する環境・医療技術の国際研究開発・実証を推進することで、我が国の優れた先端技術を当該国や第三国に展開することを目指す。</p>				
事業規模	事業期間：平成24年度～平成25年度 契約等種別：委託 勘定区分：一般勘定 [単位：百万円]				
		～H23年度	H24年度 (実績)	H25年度 (予定)	合計
	予算額	—	262	110	372
	執行額	—	262	109	371
1. 事業の必要性					
<p>本事業は、「パラレルファンディング」のフレームワークを構築し、海外展開を目指す日本企業の国際共同研究開発研究・実証の支援を行い、新技術等の展開促進を目指す。</p> <p>日本の産業技術分野における技術水準は世界的にも高い位置にある。しかし、単品の技術をグローバル市場に勝ち残るイノベーションにつなげるためには、実用化を見据えた研究開発が不可欠であり、成果をタイムリーに国内・海外に発信できる体制も必要である。実用化対象を早期にグローバル市場に投入し、市場における優位性を確保するためには、研究開発・実証の一連の活動をスピード感をもって行うこと、当初からグローバル市場を視野に入れ十分に情報収集すること、一連の活動を行いやすく成果の情報発信をしやすいサイトを活用することなどが有用である。</p> <p>パラレルファンディングでは、日本は日本の企業・研究機関を、相手国は相手国の企業・研究機関を支援する。NEDOはOS EO(起業支援・イノベーション振興機構)との間で研究開発に関する包括的な覚え書きを締結している。この枠組みを活用し、海外展開を目指す日本の企業の国際共同開発研究・実証を支援することは、新たな価値を生むイノベーション促進に直結する試みとして重要である。特に、日本の持つ独自性の高い優れた技術の確立を目指すうえで、日仏の強みを相補的に活用しつつ、必要な検証・分析を行うことは重要である。</p>					
2. 事業の目標、指標、達成時期、情勢変化への対応					
① 目標					
日本・フランスのコラボレーションによる効用を十分に活用し、単独の活動よりも優れた成果を生み出すことを目標とする。					
② 指標					
事業で生み出した成果を、事業終了後に実用化するとともに、本事業の実施により、国内生産、雇用、輸出、内外ライセンス収入、国内生産波及・誘発効果、国民の利便性向上等、様々な形態を通じ我が国の経済活性化と産業競争力強化に貢献すること。					
③ 達成時期					

事業（継続研究含む）終了後 3～5 年後で実用化開始。
④ 情勢変化への対応 なし
3. 評価に関する事項
① 評価時期 ・ 事後評価：平成 26 年度
② 評価方法（外部評価又は内部評価、レビュー方法、評価類型） ・ 事後評価：内部評価とする

平成24年度 事業評価書

平成25年10月8日作成

制度・施策名称		
事業名称	環境・医療分野の国際研究開発・実証プロジェクト ／フランスにおける国際共同研究開発・実証事業	PJコード : P11017
推進部	国際部／バイオ・医療技術開発部	
0. 事業実施内容		
<p>本事業は、「パラレルファンディング」のフレームワークを構築し、海外展開を目指す日本企業の国際共同研究開発研究・実証の支援を行い、新技術等の展開促進を目指すものである。</p> <p>平成24年度は、公募により、以下の研究開発項目について実施者を採択した。</p> <p>研究開発項目①「ヒト化動物を用いた次世代型がん領域創薬支援システムの研究開発・実証」 研究開発項目②「On-Demand Multi-mixed Protein Quantification Kitの技術開発」 研究開発項目③「急性期バイオマーカーのPoint Of Care Testing (POCT)の開発」</p>		
1. 必要性（社会・経済的意義、目的の妥当性）		
<p>本事業は、「パラレルファンディング」のフレームワークを構築し、海外展開を目指す日本企業の国際共同研究開発研究・実証の支援を行い、新技術等の展開促進を目指す。</p> <p>日本の産業技術分野における技術水準は世界的にも高い位置にある。しかし、単品の技術をグローバル市場に勝ち残るイノベーションにつなげるためには、実用化を見据えた研究開発が不可欠であり、成果をタイムリーに国内・海外に発信できる体制も必要である。実用化対象を早期にグローバル市場に投入し、市場における優位性を確保するためには、研究開発・実証の一連の活動をスピード感をもって行うこと、当初からグローバル市場を視野に入れ十分に情報収集すること、一連の活動を行いやすく成果の情報発信をしやすいサイトを活用することなどが有用である。</p> <p>パラレルファンディングでは、日本は日本の企業・研究機関を、相手国は相手国の企業・研究機関を支援する。NEDOはOSEO(起業支援・イノベーション振興機構)との間で研究開発に関する包括的な覚え書きを締結している。この枠組みを活用し、海外展開を目指す日本の企業の国際共同開発研究・実証を支援することは、新たな価値を生むイノベーション促進に直結する試みとして重要である。特に、日本の持つ独自性の高い優れた技術の確立を目指すうえで、日仏の強みを相補的に活用しつつ、必要な検証・分析を行うことは重要である。</p>		
2. 効率性（事業計画、実施体制、費用対効果）		
① 手段の適正性		
<p>NEDOが単独で費用負担するのではなく、フランスOSEOがフランス側企業をも相応に費用負担する新しい試みを取り入れている。これにより、相手国の研究リソースを活用し、単独で得られる以上の成果を期待できる。また、相手国の参画意欲も高く維持されると想定される。</p>		
②効果とコストとの関係に関する分析		
<p>新規採択にあたっては、外部評価委員会の意見も取り入れ、各委員の専門的な観点から意見を取り入れ、審査を行っている。なお、審査においては、実用化に向けた計画が具体的なものを重視している。このため、本制度期間内限りの国際共同研究協力ではなく、継続的な研究開発及び実用化開発が期待できる。</p>		
3. 有効性（目標達成度、社会・経済への貢献度）		
(1) 進捗状況・達成状況		
<p>研究開発項目①「ヒト化動物を用いた次世代型がん領域創薬支援システムの研究開発・実証」 日本側実施者が持つ独自性の高い優れた技術を用いて、抗がん剤の効果的な開発を支援する創薬ツールとして重要な、患者生体やがん自体をマウスの中で再現する「次世代型のヒト化マウス」を開発する。一方で、臨床材料の産業利用体制が整備されているフランスにおいて、仏側実施者がヒトのがん組織を当該マウスに移植し、抗体医薬などの薬効評価を行い、動物モデルとしての有用性を実証する。</p> <p>日本側実施者は、平成24年度に「次世代ヒト化マウス用の改良NOGマウスの実験動物化」、「ヒト化モデルの確立」および「生産方式の確立」を実施した。「次世代ヒト化マウス用の改良</p>		

NOGマウスの実験動物化」および「生産方式の確立」に関しては、1. TK-NOGマウスとNOG-hIL-2マウスの増産を開始した。NOG-hIL-15およびNOG-HLAマウスについても種動物の確保ができ、増産体制の目処を立てた。2. TK-NOGマウスおよびNOG-hIL-2マウスで、各々2, 440個、447個の受精卵を凍結保存した。3. 上記系統の遺伝子型判定法の改良、確立を行った。4. 上記系統の全てで微生物学的な清浄度が確認できた。「ヒト化モデルの確立」に関しては、1. hIL-2-NOGマウス内でヒト幹細胞から分化したNK細胞は腫瘍拒絶性を示し、機能的であることを明らかにした。2. hIL-2-NOGマウスを用いたがん抗体薬のADCC活性を検証可能なin vivoモデルを検討した。仏側実施者は、日本から提供されるマウスに対して、仏の臨床材料を用いた実証研究並びに受託試験システムの開発を行うが、平成24年度は仏側の実証研究の今後の進め方を日仏で協議し計画を立て、30匹のTK-NOGマウスを仏へ搬送した。

研究開発項目②「On-Demand Multi-mixed Protein Quantification Kitの技術開発」

高速液体クロマトグラフィー質量分析装置(LC-MS/MS)を用い、新薬開発、疾患診断などタンパク質が関わるライフサイエンス関連産業における多様でグローバルなニーズに迅速に答える10-100種類のタンパク質を同時定量するOn-Demand型のキットを開発する。これにより、低コストでタンパク質を定量可能とすることを旨とする。

平成24年度は、日本側実施者は、細胞膜のチャネルのペプチドセットについては大腸菌系における発現及び、LC-MS/MSでの分離・検出について確認した。トランスポーターのペプチドセットについて配列の仮設計と発現の確認を実施した。発現タンパクの精製の検討は順調に進捗し、安定同位体標識タンパク合成の検討を実施した。仏側実施者は、キットの製品開発の検討やヒト組織を用いたキットの性能評価に着手した。また、定量キットの実用化に向け、日仏実施者間で開発方針について議論を行った。

研究開発項目③「急性期バイオマーカーのPoint Of Care Testing (POCT)の開発」

迅速な診断、治療が求められる敗血症などの急性期疾患において、HMGB1タンパク質の血中濃度が上がることが知られている。日本側実施者が分取、生成したHMGB1抗体ペアを、仏側実施者の磁性化粒子の磁気応答を検出する測定法(MIAtek)へ適合させ、HMGB1の患者のベッドサイドでの迅速な測定(Point Of Care Testing)を構築するという日仏双方の強みを活かした相補的な開発を行う。これにより、簡便かつ迅速に測定することが可能となり、医療現場のニーズにあった測定手法の普及に寄与する。

平成24年度は、仏側実施者にて日本側の抗体の固層化条件等を検討し、第一回目の一次プロトタイプの性能評価(データ検討)を日仏両者で実施した。測定範囲および測定時間について開発目標をクリアしたことを確認した。

(2) 事業による効果

- ・上記3テーマともに24年度内の目標値を達成し着実に進捗している。
- ・また、いずれのテーマにおいても、日仏の実施者間で国際的な協力関係が構築され、双方の強みを活かし、早期実用化を目指した研究が進みつつある。これにより、医療分野における創薬・診断領域を始め、ライフサイエンスの幅広い領域の発展に寄与し、社会・経済的な波及効果が期待される。

4. 優先度 (事業に含まれるテーマの中で、早い段階に、多く優先的に実施するか)	特になし
5. その他の観点 (公平性等事業の性格に応じ追加)	特になし
6. 総合評価	

総括

本事業は、「パラレルファンディング」のフレームワークを構築し、海外展開を目指す日本企業の国際共同研究開発研究・実証の支援を行うものである。平成24年度においては相手国との協議、制度設計、公募を行い、その結果3件を条件付き採択とした。

②今後の展開

- ・(i) 事業の一部を充実強化

第三期中期計画・中期目標にもとづき、コファンド事業の先行例として事業をさらに充実強化してゆく予定。

<中期計画>

我が国発の優れた技術の発展や、海外市場を開拓する事業者の支援をより積極的に行うため、最先端の技術を持つ内外の企業による国際共同研究プロジェクト等に対し、NEDOが外国の技術開発マネジメント機関等とともに「コファンド形式」等により資金支援を行うことなどの試みを、毎年度積極的に推進することとする。これにより、我が国企業の国際展開や海外企業も含めたオープンイノベーションの進展を支援し、これに対応したグローバルな技術開発マネジメントに係る事業を、一層推進するものとする。

<中期目標>

我が国産業技術の向上及び海外市場の開拓、さらには、機構のグローバルな技術開発マネジメント中期計画ト能力向上のため、また、国内のみならず海外の企業や機関と共同で技術開発を実施する必要性が高まっていることを踏まえ、最先端の技術を持つ内外の企業による国際共同研究プロジェクト等に対し、機構が海外の技術開発マネジメント機関等とともに「コファンド形式」等により資金支援を行うことなどの試みを、毎年度積極的に推進する。これにより、我が国企業の国際展開や海外企業も含めたオープンイノベーションの進展を支援し、これに対応したグローバルな技術開発マネジメントに係る事業を一層推進する。

また、海外機関との国際連携を図り、双方にとってのWin-Winの関係を構築するため、我が国と相手国双方の利益に結び付く可能性のある技術等について、その有効性を十分検証した上で、情報交換協定などの協力関係を構築する。その際、意図せざる技術流出の防止の強化を図る観点から、機構の事業の実施者の成果の取扱いについての仕組みの整備等に努めるものとする。