

第 26 期（令和 7 年度）事業報告書

第 26 期（令和 7 年度）事業報告書

目 次

第 26 期（令和 7 年度）事業報告書	1
第 1 章 事業概要	5
1. 1. JBIC を取り巻く環境	5
1. 2. 令和 7 年度 JBIC 事業概要	6
第 2 章 研究開発事業	12
2. 1. 福島医薬品関連産業支援拠点化事業に係る研究開発業務（福島県立医科大学委託事業）	12
2. 2. RNA 標的創薬技術開発／RNA 標的創薬に資する RNA およびその複合体の機能・構造解析基盤技術の開発	14
2. 3. ゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発プログラム／マルチオーム解析によるがんゲノム医療の精緻化	16
2. 4. 発がんメカニズム解明と新規がん免疫療法等の研究推進	18
2. 5. 技術研究組合に係る研究開発業務（次世代天然物化学技術研究組合）	19
2. 5. 1. 次世代がん医療加速化研究事業（P-PROMOTE）	19
第 3 章 調査企画	20
3. 1. 研究課題創出に向けた調査企画	20
(1) 新規モダリティ（治療手段）に関する研究開発	20
(2) バイオ分野における AI 活用と人材育成	20
(3) バイオものづくり・気候変動問題に対する対応	21
3. 2. 国内外技術動向調査	22
3. 3. バイオ関連基盤技術研究会（通称：JBIC 研究会）	23
第 4 章 研究開発プロジェクト運営に関する支援（事務局機能支援）	26
4. 1. 事務局支援	26
4. 2. ベンチャー支援	26
第 5 章 成果普及事業	27
5. 1. プロジェクト研究成果の普及・活用	27
(1) ヒトタンパク質発現リソース（HuPEX）及び Glis1	27
(2) 天然化合物ライブラリーの普及	27
(3) myPresto（医薬品開発支援分子シミュレーションシステム）の普及	27
5. 2. プロジェクト成果報告会	29
5. 3. データサイエンス人材育成	30
5. 4. 展示会等への出展	32
(1) BioJapan 2025 への出展	32
(2) CPHI Japan 2025（国際医薬品原料・中間体展）への出展	32
第 6 章 令和 7 年度活動一覧	34

第1章 事業概要

1. 1. JBIC を取り巻く環境

近年のバイオ創薬や再生医療等の進展により、ライフサイエンスの領域において、バイオ技術は社会に欠かせない基盤技術として広く認知されるようになり、その活用分野は創薬・医療分野にとどまらず、食品分野、化学分野、農業分野、環境分野など多岐に亘っている。

このうち創薬・医療分野に関する令和7年度の政府の動きをみると、令和7年6月に政府により取りまとめられた「バイオエコノミー戦略」に基づき、技術開発の加速化、製造拠点整備等産業化促進、バイオインフォマティック人材等の育成、創薬ベンチャーエコシステムの強化、公的・産業・研究データの連携促進等を目指した施策が強力に推進された。特に、優れた基礎研究の成果を新薬や新医療技術の実用化に繋げることの重要性が強く認識され、政策面を含めた創薬の各段階間の緊密な連携等による創薬エコシステムの拡充が重点的に進められた。

創薬力の強化は、国際競争力強化及び成長戦略の観点からも最重要課題のひとつとして位置付けられている。令和7年6月には、政府、製薬協、米国研究製薬工業会、欧州製薬団体連合会等内外の主要ステークホルダーが参加する「創薬力強化のための官民協議会」が設置され、創薬環境の整備、患者アクセス改善、投資促進等に関するハイレベルの議論が開始された。また令和7年11月に政府に設置された「日本成長戦略本部」においては、重点投資対象分野として「創薬・先端医療」及び「合成生物学・バイオ」が位置付けられ、関係省庁において具体的施策の検討が進められた。

日本の医療分野の研究開発の司令塔機能を担っているAMEDにおいては、令和7年4月に新たにとりまとめられた第3期健康・医療戦略に基づいて活動が進められた。具体的には、日本の創薬力の強化に向けて、基礎から実用化まで一貫した研究開発を支援するとともに、出口志向を強化し成果の実用化が重要課題として位置付けられた。また、人材力や推進体制の強化、DX推進など最先端の研究開発を支える環境を整備するとともに、感染症有事を見据えた取り組みも強化された。

こうした政府における動きにも呼応する形で、製薬企業を中心とした産業界も、新規モダリティの開発・応用、難創薬標的への挑戦等を通じた創薬力の強化、経済安全保障の観点も加味した供給力の強化等に積極的に取り組んできた。また、近年のDX、AI創薬の進展は著しく、画像・構造解析、遺伝子解析、ヒット化合物探索、生体模倣システム(MPS)、医療関連データの解析、実験・製造設備の自動化等創薬のあらゆる段階で不可欠な技術となっている。同時に、AI創薬の前提とし

て質の高いデータの集積やAI予測の実験等を通じた検証の重要性も強調されている。

目を海外に転じると、最も動向が注視されたのは米国トランプ政権の動きであった。輸入医薬品に対する関税措置、いわゆる「最恵国待遇」、米中対立等を背景とするサプライチェーン関連政策、公的研究機関・大学等に対する支援措置の動向等製薬企業を中心とした日本の産業界にも大きな影響が出る可能性を有するものであった。同時に、「米国第一主義」の下、米国の創薬力の維持・強化は引き続き重要な政策課題とされ、昨年4月に出された国家安全保障委員会報告書においてもバイオテクノロジーの必要性・重要性が明記された。また欧州では令和7年11月に新たなバイオエコノミー戦略である「競争力があり持続可能なバイオエコノミーのための戦略的枠組み」が公表され、引き続き官民が連携した幅広い取り組みが推進された。米欧に加え、創薬エコシステムの進展、迅速な臨床試験等を背景に中国の存在感が著しく高まり、医薬品開発品数、企業間ディール数双方で米国を急速に追い上げる結果となった。

1. 2. 令和7年度JBIC事業概要

このような状況の中で、JBICとしては、現行の研究開発プロジェクトを着実に推進すると共に、バイオ産業・ライフサイエンスなどの動きを踏まえて、健康・医療分野などにおける、新たな研究開発プロジェクトの創出に向けた調査・企画を実施した。また、これまでに培ってきた事務局機能のスキルを活用した事務局支援業務および成長型中小企業等研究開発支援事業（Go-Tech）を始めとするベンチャー支援にも積極的に取り組んだ。

(1) 研究開発事業

① 「福島医薬品関連産業支援拠点化事業に係る研究開発業務等」

福島復興への貢献を図るためにJBICは第一期事業開始時から研究開発業務の一部および成果活用・創薬等支援に係る業務を受託し事業推進に貢献してきた。

事業の最終年度となる令和7年度においては、これまで蓄積してきた成果やノウハウ（技術）をもとに、研究開発業務の完成形を目指すと共に、成果の橋渡し及び事業化推進を進め、成功裡に本事業を完了した。今後は本事業の成果を最大限活かし、将来に亘って継続的に浜通り地域を始めとした福島県の復興に貢献出来る体制構築を期待したい。

② 「マルチオーム解析によるがんゲノム医療の精緻化」

本プロジェクトはゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発プログラムの1つとして採択されたものであり、令和5年12月から令和8年3月までの3年間の計画でスタートとした。本事業の最終年度である令和7年度においては、ゲノム・遺伝子発現、タンパク発現、病理組織情報を統合したマ

ルチオーム解析パネル検査の開発を進め、がんゲノム医療の精緻化に向けて所期の成果を上げた。JBIC は、異業種連携の推進を担当する研究開発分担者として参加し、各種会議の開催のサポート、円滑な企業活動に必須となる知財取得のサポートおよびその適正管理などを通じて、円滑な研究遂行に貢献した。

③ 「標的 RNA の機能解析・構造解析基盤技術開発」

本プロジェクトは令和3年度に採択され、これまでタンパク質の構造解析で築いてきたクライオ電子顕微鏡、核磁気共鳴法 (NMR) 及びインシリコによる構造解析基盤技術を活用することにより、創薬標的 RNA 及びその複合体の立体構造を明らかにすることを目指してきた。

これまでの研究開発の成果により、高精度の NMR およびクライオ電子顕微鏡のカメラの導入などにより、生理環境における動的作用が解析できるなど精微な解析体制が整ってきている。本事業の最終年度である令和7年度においては、クライオ電子顕微鏡法、NMR、インシリコ計算技術を融合し、RNA 標的創薬に資する RNA およびその複合体の機能・構造解析基盤の開発をさらに前進させるとともに、プロジェクト成果の橋渡しとして、参画する製薬企業等に対する研究成果の情報提供を行い技術移転を積極的に進めた。

④ がんワクチン

東京都の資金を活用して、令和7年度より治療用がんワクチンの研究を開始し、臨床研究、アカデミア研究および企業研究の共同体制の下、Off-the-shelf 型の治療用がんワクチンを可能にする共通ネオアンチゲンの探索を進めた。JBIC は、各研究機能を結び付けて研究進捗を円滑化させる役割を通じてプロジェクトの遂行に貢献した。

(2) 事務局支援及びベンチャー支援

① 事務局支援

JBIC は長年に亘り、国が主導する産官学の研究開発プロジェクトを運営しており、プロジェクトを推進するための事務局機能(スキル)を有している。このスキルを活用して、令和7年度においても、東京科学大学(旧東京医科歯科大学)からデータサイエンス人材育成プログラムの活動支援を、また国立がん研究センターから内閣府 BRIDGE プロジェクトの運営サポートをそれぞれ受注し、これらの事業の円滑な運営に貢献した。

② ベンチャー支援

JBIC は経済産業省の補助金事業の一つである中小企業庁「成長型中小企業等研究開発支援事業 (Go-Tech)」の事業管理機関として、ベンチャー企業 (JBIC 会員企業) の研究開発を支援してきており、令和7年度においても引き続き本事業等を通じてベンチャー企業に対する支援を推進

した。また新たに NEDO による補助事業の活用等ベンチャー企業支援の拡充に務めた。

(3) 調査・企画

① 新規モダリティ関連調査

近年、低分子化合物から核酸医薬、細胞治療、遺伝子治療等の様々な新規モダリティによる医薬品の実用化が顕著となっている。こうした潮流を踏まえて、令和7年度においても新規研究開発プロジェクト創出に向けて、各種新規モダリティに関する調査を精力的に行った。特に令和8年度からの開始が見込まれた経産省・AMED の新規プロジェクトを念頭に、同新規プロジェクトの準備のための「難創薬標的に関する調査」を経産省・AMED から受託するとともに、タンパク質分解を始めとする難創薬標的について独自の調査研究を行い、想定される共同研究者や共同研究機関とも緊密に連携しつつ、公募に向けた準備作業を精力的に進めた。

② バイオ分野における AI 活用と人材育成

AI を導入する動きが様々な産業界でみられる中、医療・創薬分野においても、臨床情報、画像診断、候補化合物探求等様々な分野での AI の活用が期待され、その担い手となる人材の育成が強く求められている。こうした要請を受けて、東京大学と共同で実施しているデータサイエンス講習会を令和7年度も引き続き開催し、データ解析作業の基礎的な技術習得及び応用編として変動遺伝子抽出、抽出遺伝子の機能解析、ゲノムワイド関連解析等実際のゲノム情報解析作業の習得を目指した。また会員企業の要望も踏まえ、ChatGPT を活用したデータ解析や Python による深層学習のプログラムを講習に取り入れその一層の充実を図った。また「マルチオーム解析によるがんゲノム医療の精緻化プロジェクト(前掲)」においても、ゲノム、遺伝子発現、タンパク発現、病理組織情報を統合した診断システムの開発、特に、病理組織解析における AI の活用を目指した。加えて、医療 AI の開発・活用事例と課題について幅広く調査し、バイオ関連基盤技術研究会等を通じて、会員企業への情報提供に努めた。

③ バイオものづくり・気候変動問題に対する対応

遺伝子技術を活用して微生物や動植物等の細胞によって物質を生産する所謂「バイオものづくり」については、令和4年度の経済産業省の第2次補正予算において、「バイオもの作り革命推進事業」として 3,000 億円の予算が計上され、NEDO を介して研究開発が開始されて以降、毎年度政府による手厚い支援策が継続している。JBIC としても、創薬分野で培われた高度な遺伝子関連技術の応用等を目指し、令和7年度においてバイオものづくりに関する調査企画活動を進めるとともに、成果には繋がらなかったものの関連機関と連携して新規プロジェクトの可能性を追求した。

④ バイオ関連基盤技術研究会（通称：JBIC 研究会）

会員企業への重要な情報提供の場であるバイオ関連基盤技術研究会については、令和7年度も AI 創薬、miRNA 創薬、再生遺伝子治療、スマートラボ、MPS、低分子医薬品等幅広いテーマを取り上げて開催した。会員企業へのヒアリング結果も踏まえ、アカデミアからの研究紹介だけでなく、将来的な社会実装における課題等企業目線からも有益な情報提供の場となるよう講師との事前擦り合わせ丁寧に行うとともに、研究会後の懇親の場も活用し、会員同士のネットワーク形成や情報交換の場ともなるよう運営面での努力を重ねた。

(4) 成果普及

JBIC 関連の研究開発プロジェクトの研究成果について、企業、アカデミア等における一層活用を目指した。

ヒトタンパク質発現リソース、myPresto(分子シミュレーションシステム)及び天然物ライブラリーについては企業のみならずアカデミアからも研究に活用したい旨の要望があることから、関連機関と連携して有効な活用策について検討した。

以下に、平成22年度～令和7年度のプロジェクト年表(事業費、成果(特許出願件数、論文数、学会発表数))を示す。

事業費(百万円)																
特許出願件数																
論文数																
学会発表数																
研究課題	H22 2010年	H23 2011年	H24 2012年	H25 2013年	H26 2014年	H27 2015年	H28 2016年	H29 2017年	H30 2018年	R1 2019年	R2 2020年	R3 2021年	R4 2022年	R5 2023年	R6 2024年	R7 2025年
タンパク質構造解析・タンパク質機能解析	創薬加速に向けたタンパク質構造解析基盤技術開発															
	544	530	511													
	1	0	4	1												
	54	62	45													
	110	97	54													
	化合物等を活用した生物システム制御基盤技術開発															
	888															
	10	7	3													
	96															
	72															
機能性RNA解析 RNA薬的創薬																
	0	2 (特許出願数)														
データベース構築・調査	統合データベース						IoT推進事業		未来の教育							
	45						160		13							
	0						0		0							
	3						0		0							
	36						0		0							
幹細胞・再生医療 研究開発	iPS細胞等幹細胞産業応用促進基盤技術開発															
	642	247	5													
	3	1	1													
	40	12	0													
	36	17	0													
	JST山中iPS細胞特別プロジェクト			再生医療実用化推進ネットワークプログラム												
	16	16		15	25	26	26	20								
	1	0	3	0	0	0	0	0								
	7	7		0	0	0	3	0								
	7	4		0	0	1	0	0								
横道し(TR) 促進技術開発	遺伝子発現解析技術を活用した遺伝がん医療の発展とがん予防医療の加速			福島医薬品関連産業支援拠点化事業							第2期福島医薬品関連産業支援拠点化事業					
	187	109														
	7	0														
	32	18														
	55	5														

研究課題	H22 2010年	H23 2011年	H24 2012年	H25 2013年	H26 2014年	H27 2015年	H28 2016年	H29 2017年	H30 2018年	R1 2019年	R2 2020年	R3 2021年	R4 2022年	R5 2023年	R6 2024年	R7 2025年																				
プレシジョン医療					体液中マイクロRNA 測定技術基盤開発																															
					27	159	178	181	312																											
					0	0	0	0	0																											
					0	0	0	0	0																											
					0	1	1	0	2																											
					ゲノム医療																															
					151	148	51																													
					0	0	0																													
					0	0	0																													
					0	0	0																													
					病理画像																															
					18	18	15	2.5																												
					0	0	1	1																												
0	0	13	8																																	
0	1	39	15																																	
がん免疫モニタリングによる患者層別化															マルチオーム解析によるがんゲノム医療の精緻化																					
															3		6	8																		
															0		0	0																		
															0		14	18																		
															0		17	20																		
																	発がんメカニズム解明と新規がん免疫療法等の研究推進																			
																	7																			
																	0																			
																	41																			
																	21																			
事務局支援・ベンチャー支援											東京科学大学：医療・創薬データサイエンスコンソーシアム運営支援業務																									
											1	4	1	1	1																					
																										国立がん研究センター：BRIDGE事業運営支援業務										
																										10		10	0							
																												Go-Toosh事業管理機関：ベンチャー支援業務								
																										3		2	0							
											事業費(百万円)										2,306	902	834	652	732	865	1,244	1,136	1,163	1,841	1,668	2,043	4,359	2,000	901	1,140

研究課題	H22 2010年	H23 2011年	H24 2012年	H25 2013年	H26 2014年	H27 2015年	H28 2016年	H29 2017年	H30 2018年	R1 2019年	R2 2020年	R3 2021年	R4 2022年	R5 2023年	R6 2024年	R7 2025年
エビゲノム技術 研究組合	後天的ゲノム修飾のメカニズム を活用した創薬基盤技術開発															
	221	304	619	347	241											
	0	1	6	4	11											
	20	34	31	33	37											
	18	52	37	28	29											
次世代天然物 化学技術 研究組合	有用天然化合物の安定 的な生産技術開発				次世代型有用天然化合物の 生産技術開発					中分子製造技術の開発						
	289	388			300	530	300	500	400	400	450	443				
	0	0			0	1	0	0	0	1	0	1				
	37	34			25	39	30	35	35	41	32	32				
	18	27			35	26	15	25	38	35	35	17				
					ITを活用した革新的医薬品創出 基盤技術開発					中分子シミュレーション技術の開発					新興・再興感染症	
	500	500	500	650	500	543	520	555					21	21	21	
	0	1	1	0	0	0	0	1					0	0	0	
	24	36	22	27	24	19	24	24					0	0	0	
	29	33	26	27	42	34	29	10					1	1	1	
					次世代がん医療創生研究事業					次世代がん医療加速化研究事業						
	38	35	34	34	33	33	82	39	39	39						
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0						
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0						
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0						
事業費(百万円)										1,004	1,031	33	103	80	60	39
事業費(百万円)										2,527	1,495	1,841	1,799	2,003	1,885	2,430
特許出願件数(国内)	21	12	21	8	13	1	0	0	1	3	13	3	12	9	0	
論文数	245	170	117	82	112	52	65	59	60	108	115	98	57	68	14	
学会発表数	327	198	122	90	88	42	53	78	72	141	77	70	53	76	17	

第2章 研究開発事業

2. 1. 福島医薬品関連産業支援拠点化事業に係る研究開発業務（福島県立医科大学委託事業）

1) 概要

本事業は東日本大震災からの福島復興事業であり、平成24年度から令和2年度までは第一期として経済産業省の平成23年度補正予算を原資とする福島県の復興基金を基に、県からの補助金による福島県立医科大学の事業として実施され、令和3年度から令和7年度までの第二期復興・創生期間においても経済産業省の復興事業として継続実施されてきたプロジェクトである。

事業目的は「本事業の研究開発成果について、医療界と産業界を円滑に橋渡しすることによる利活用推進により、検査・診断薬及び医薬品等の開発を多面的に支援し、新規産業の創出及びそれに伴う雇用創出による福島復興への貢献」である。

JBIC は第一期開始時より本事業の研究開発業務の一部と、成果活用・創薬等支援に関する業務を受託・実施し、本事業の研究成果創出と事業推進を多面的に支援・貢献したことが高く評価され、令和3年度からの第二期においても継続して同業務を受託してきた。

最終年度である令和7年度においては、これまでの成果を最大化させるべく福島県立医科大学に全面的に協力して「天然ヒト抗体遺伝子クローニング」と「タンパク質マイクロアレイ」の二大基盤技術を基に本事業の目的達成に向けた業務を実施し、本事業の成果活用による創薬等支援業務及びその発展形の事業体が福島復興に継続的な貢献をして行くための活動を推進した。

2) 受託業務

JBIC が令和7年度に受託・実施した業務は以下のとおりである。

(1) 研究開発に関する業務

- ① 天然ヒト抗体遺伝子クローニング
- ② タンパク質マイクロアレイ搭載サンプルの拡充
- ③ 抗体医薬/診断薬の候補となる抗体の探索および評価
- ④ 化合物スクリーニングシステムの開発

(2) 情報収集および提案に関する業務

本事業に必要な各種業界情報の収集および提案

3) 成果

(1) 研究開発に関する業務

JBIC 研究所(分室 1・2)は、受託した研究開発業務を福島県立医科大学医療-産業 TR センターの各部門及び事業発ベンチャー企業群、(一財)福島医大トランスレーショナルリサーチ機構との連携の基に推進した。その結果受託研究開発項目の全目標を達成し、多くの成果創出に貢献することが出来た。以下に主な成果概要を報告する。

① 天然ヒト抗体遺伝子クローニング

バイオ関連産業の様々な事業に有用な抗体遺伝子を連続的に供給することが可能なライブラリ構築に貢献した。

② タンパク質マイクロアレイ搭載サンプルの拡充

天然ヒト抗体等の評価の精度を上げるとともに、様々なニーズに応じた研究ツールとしての利用価値を上げることに貢献した。

③ 抗体医薬/診断薬の候補となる抗体の探索および評価

抗体医薬/診断薬の候補となる多数の抗体を特定し、製薬企業や診断薬企業への成果導出に貢献した。

④ 化合物スクリーニングシステムの開発

製薬企業等で行う新規薬剤スクリーニング等に有用なツール創出に貢献した。

(2) 情報収集および提案に関する業務

本事業成果を産業界で有効に活用させるために必要な各種調査及び提案を行い、本事業成果活用推進業務を継続実施することで事業の目標達成に貢献した。

また、本事業で得られた成果の活用及び事業化にあたり、製薬業界、検査・診断薬業界その他のバイオ関連業界の情勢把握、競合となる可能性のある企業等の調査、参考にすべき各種規制・法律・制度・仕組みの調査、その他の関連事項についての調査及び報告を継続的に実施し、本事業全体にフィードバックすることで情報収集・管理・共有のハブとして貢献した。

更に、復興事業の目玉である福島県立医科大学医療-産業 TR センター浜通りサテライトにJBIC 研究員を増員派遣(駐在)し、浜通り地域をはじめとした福島県の復興に具体的な形で貢献した。

その結果、福島県立医科大学と企業間における多数の成果物提供契約(MTA)や受託・共同研究契約等の成約を達成し、事業目標達成に貢献することが出来た。

令和8年度からの第三期復興・創生期間においては、本事業のこれまでの成果及びノウハウ(技術)を(一財)福島医大トランスレーショナルリサーチ機構が後継事業体として承継し、実用化・事業化を図ると共に医薬品関連産業の集積を推進することで、将来に亘って浜通り地域を始めとした福島県の復興に貢献する活動を継続展開する予定である。

JBIC は、上層部の判断により令和8年度以降は福島復興事業から撤退することになったため、福島事業関連の報告はこれが最後となる。

2. 2. RNA 標的創薬技術開発／RNA 標的創薬に資する RNA およびその複合体の機能・構造解析基盤技術の開発

(AMED 委託事業、受託金額 2.97 億円＋追加交付 0.499 億円)

1) 概要

本事業は、AMED の令和3年度新規委託事業として公募された「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業(RNA 標的創薬技術開発)」のうち、公募研究開発課題 2「RNA 標的創薬に資する RNA および複合体の機能・構造解析基盤技術の開発」の一つとして、令和3年8月1日から令和8年3月31日までの5か年計画として開始された。

本事業では、これまでに次世代天然物化学技術研究組合および JBIC で実施してきた過去の事業で培われた構造解析基盤技術(クライオ電子顕微鏡法、核磁気共鳴法、インシリコ技術等)を活かし、この5年間で、新たな創薬標的である RNA およびその複合体の立体構造を、多様な環境下で明らかにする手法の開発、生理環境における動的相互作用の解明、および得られた構造情報に基づいた薬剤設計を可能にする分子動力学(MD)シミュレーション技術の確立を目指してきた。下段に示す成果を得たことで、クライオ電子顕微鏡法・核磁気共鳴法・インシリコ構造解析技術を融合する形で RNA 標的創薬に資する RNA およびその複合体の機能・構造解析基盤技術を確立できたものとする。

本事業において、JBIC は、事業全般の運営・管理を担当するとともに、プロジェクトの成果物である創薬支援ソフト myPresto5 の成果普及(詳細は 5.1 (3)に記載)、再委託先の予算管理業務の一部、インシリコ構造解析基盤技術を中心に、再委託先での共同研究も含めて研究開発の一部を担当した。

2) 研究成果

本事業全般の令和7年度の主な研究成果は以下の通りである。

(1) クライオ電子顕微鏡による RNA およびその複合体の機能・構造解析基盤技術の開発

RNA の立体構造解析法および RNA-タンパク質複合体の高分解能構造解析法の開発と、RNA 医薬品の透過性・標的到達性を向上させる技術開発を進めることによって計画した項目それぞれについて以下の成果をあげることができた。

- ① クライオ電子顕微鏡で解析困難な 25 kD 程度の RNA の構造を 3.9 Å 分解能で解析した。
- ② RNA-タンパク質複合体の構造解析を NMR 法と連携して進めた。
- ③ RNA-タンパク質と低分子複合体の構造を 3.2 Å 分解能で解析した。
- ④ Exportin 5, Ran-GTP, pre-miRNA 複合体形成時の構造変化を解明した。
- ⑤ 細胞膜及び細胞間の透過制御技術開発を目指して構造機能研究を進めた。
- ⑥ RNA の細胞内動態を観察する技術開発を進めた。

(2) 核磁気共鳴法による RNA およびその複合体の機能・構造解析基盤技術の開発

本研究開発項目においては、NMR を用いた動的相互作用解析などの基盤技術開発を行うことで、以下の成果を得た。

- ① 脳心筋炎ウイルス J-K-St ドメインを不活性複構造に安定化する創薬サイト、TPP リボスイッチの遺伝子発現を制御する創薬サイトを特定した。
- ② 結合時の構造平衡を通じた VEGF アプタマーの薬効最大化戦略を策定した。また、プロト

ン状態の pre-miR-21 にも結合できる L50 改変ペプチドを設計した。

③ RNA ヘリカーゼ DDX3X の特異的 RNA 認識機構を解明した。

④ Mg^{2+} イオン結合位置予測と実験の整合性を検証し、計算機との融合による Mg^{2+} 結合位置予測技術を確立した。

(3) 実証に基づく RNA およびその複合体のインシリコ構造解析技術の開発

① RNA 用力場を物理シミュレーションと NMR で評価し人工・修飾塩基力場を整備した。

② Mg^{2+} イオンの静電場の計算理論を、実用的な不均一系へ拡張した。

③ RNA-薬物分子ドッキングソフトは、RNA/DNA/タンパク質標的に対し精度 3Å・正答率 60%を達成した。

④ RNA の結合サイトが未知でも複合体構造を再現する高精度 MD ドッキング計算を開発した。

⑤ RNA-人工 RNA の 2 重鎖生成ソフトを開発し、 T_m 予測法のアンチセンスオリゴヌクレオチド (~18nt)への適用に成功した。

(研究成果:学会発表 14 件、論文・総説等の発表 18 件、特許出願 0 件)

2. 3. ゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発プログラム／マルチオーム解析によるがんゲノム医療の精緻化

(AMED 委託事業、受託金額 0.08 億円)

令和3年3月のゲノム医療協議会で取りまとめられた「ゲノム・データ基盤の構築に向けた取組について(第5回ゲノム医療協議会)」に基づき、令和5年3月の第11回ゲノム医療協議会では、疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、疾病解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指すために、出口を見据えた研究開発強化にも注力すべきとの方針が示された。こうした政府の方針を受けて AMED は、ゲノム医療、個別化医療実現のため、ゲノム研究を創薬等の出口(診断、予防、治療、創薬等)に繋げることを目標とした研究の公募(ゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発プログラム)を実施した。本公募課題の1つとして、油谷浩幸先生(東京大学先端科学技術研究センター)を研究開発代表者とし、JBIC も分担研究機関として参画する研究開発課題「マルチオーム解析によるがんゲノム医療の精緻化」を令和5年12月から令和8年3月まで3年間の計画で実施してきた。昨今、AI 解析の進展に伴い、分子オミックスと形態オミックスを繋ぐ pathomics というアプローチが注目されている。この視点に立って、本研究開発課題ではゲノム、遺伝子発現、タンパク発現、病理組織情報を統合したマルチオームデータを収集、統合する基盤構築に取り組んできた。

がん遺伝子パネル検査は2019年6月より保険診療開始され、現在の検査適応が標準治療終了後の症例に限定されているものの、がん医療に不可欠な情報を提供している。2025年12月31日までに121,489人の症例データががんゲノム情報管理センター(C-CAT)データベースに登録されており、我が国におけるがんゲノム医療のリアルワールドデータとして利活用が進められている。さらなる治療機会の拡大や精密医療の実現に向けて一層の性能向上が求められている。東大オンコパネル(TOP)は、融合遺伝子の高感度検出のためにRNA パネルを臨床実装するが、本研究課題でがんゲノム医療をさらに精緻化するために、RNA パネルが提供する遺伝子発現情報に、タンパク質発現情報、さらに病理組織情報を統合してマルチオーム化することを目指した。

2023年8月のGenMineTOP保険収載により蓄積されたリアルワールドデータに加え、病理画像や免疫組織染色等のマルチオーム情報を統合して集積一元管理することで、多施設が連携し共同利活用するためのマスタープロトコール研究(がん遺伝子パネルを用いたがんゲノム医療プラットフォーム研究:TOP-MOAD PATH)について、中央一括審査承認、C-CAT 利活用申請承認を受け、関係医療施設の倫理審査を含めた必要な手続や C-CAT 臨床データの専用 EDC への移行、専用ゲノムデータポータル cBioPortal 確立とゲノムデータの移行、研究に活用できる体制整備等を進めた。DNA および RNA データ、病理画像は、認証を受けた衛生検査所の品質管理のもとで収集することにより、リアルデータワールドデータでありながらも収集される遺伝子発現データの再現性が担保されている。

先行研究で収集された数百例のデータを中心に病理学およびAI 解析専門家と共有することによってアルゴリズム開発、特徴量抽出を進めている。深層学習により抽出される特徴量を特定するためには空間ゲノミクスデータとの照合が有用であることから、可視化ツール構築と処理法を整備し、多施設が連携する研究プラットフォーム構築を進めてきた。また、病理画像の染色性に依存しない特徴量抽出を可能にするための、未染色病理標本に対するバーチャル染色技術についても、一

定の有用性を示した。小児がんに焦点を置いた解析では、AI を活用した DNA メチル化プロファイリング技術の小児造血器腫瘍の病型診断における有用性が示された。

マルチオーム情報を用いた下記の研究開発を踏まえ、新たな腫瘍分類やバイオマーカー探索、社会実装を目指すための成果を取得し、研究開発課題を完遂した。

1. 高品質試料の遺伝子発現情報による腫瘍分類法の開発
2. 空間オミックス情報と人工知能を用いたメカニズム解明と患者層別化
3. マルチオーム解析パネルの開発

JBIC は分担研究機関として異業種連携推進、代表機関の事務局支援、知財合意書締結を含む知的財産の適正管理に向けて取組み、円滑な研究遂行に協力した。令和7年度中の2回の研究進捗会議の開催を通じた研究者間の議論醸成や、AMED 事務局の要請に応じる対応支援（実績報告書の作成補佐、AMED 主催によるゲノドラ意見交換会・成果報告会の出席取りまとめ等）等を通して、本研究開発課題の推進に貢献した。

（研究成果：学会発表 26 件*、論文・総説等の発表 19 件、特許出願 0 件）

*シンポジウム、講演会、教育講座等を含む

2. 4. 発がんメカニズム解明と新規がん免疫療法等の研究推進

(東京都特別研究、受託金額 0.066 億円)

近年のがん治療成績の向上に、新薬開発の成功が大きな貢献をしていることは疑う余地もない。特に、患者の免疫能力を高める薬剤(主に、免疫チェックポイント阻害剤)の登場は、本庶先生らのノーベル賞受賞が示すように画期的な発見として広く認識をされている。免疫賦活によるがん治療の実現は、化合物、タンパク質および免疫細胞の投与と広範囲のモダリティを使用して古くから研究開発が行われてきたが、決定的な治療効果を示せずにはいた。しかしながら、腫瘍組織内の免疫抑制の分子機構の解明から特定の分子(PD-1/PD-L1、CTLA-4)を阻害することで前述の発明に繋がっている。また、CAR-T に代表されるような免疫シグナルの詳細理解を基盤とした遺伝子改変 T 細胞もリンパ腫において治療成績の改善に貢献をしている。

本研究では、がん免疫に関係したもう一つの分野である治療用がんワクチン、ならびに、発がんメカニズム解明を主な研究対象としている。治療用がんワクチンは、従来、抗原となるペプチドを投与して検討されてきたが、コロナ禍に確立された mRNA 薬をモダリティとして再検討が進んでおり、臨床試験での好成績が論文報告をされている。当然であるが免疫チェックポイント阻害剤との併用も検討されている。多くの場合、患者個別にネオアンチゲンを解析して使用する個別化ワクチンが主流となっているが、私たちは、共通ネオアンチゲンを見出すことを目標に研究を推進している。

発がんメカニズムの解明研究では、ネオアンチゲンの産生にも関係する DNA 修復機能不全に着目しており、遺伝子変異の蓄積による発がんの機構解明を行うことで共通ネオアンチゲン生成機構の理解が深まる相乗効果を期待している。

研究の実施体制は、複数のアカデミアと複数の企業が参加するコンソーシアム体制で実施しており、3年間の予定で東京都の支援を受けている(令和6年度は、初年度に該当)。JBIC は、研究事務局として各参加機関のリエゾンや会議体の運営に関与し、プロジェクト遂行に貢献した。

(研究成果:学会発表 28 件、論文・総説等の発表 41 件、特許出願 0 件)

2. 5. 技術研究組合に係る研究開発業務（次世代天然物化学技術研究組合）

次世代天然物化学技術研究組合に参画して、以下の事業を実施した。

2. 5. 1. 次世代がん医療加速化研究事業（P-PROMOTE）

（AMED 委託事業、受託金額 0.39 億円）

令和4年度に AMED が開始した、次世代がん医療加速化研究事業（P-PROMOTE）において「先進的技術支援と効率的推進マネジメント」をがん研究会が受託しているが、その一部を、次世代天然物化学技術研究組合が再委託として受託している。令和7年度は、(1) 標的のケミカルバイオロジー評価のための技術支援として、抗がん剤の標的に対するスクリーニング系を用いて主に天然物からスクリーニングを行った。また、(2) 抗体及び機能阻害ペプチド作製のための技術支援として、抗体の ADC (antibody-drug conjugate) 化支援を行い、がん分子標的候補に対する POC (Proof of Concept) の妥当性を評価した。

（研究成果：学会発表 0 件、論文・総説等の発表 0 件、特許出願 0 件）

第3章 調査企画

3. 1. 研究課題創出に向けた調査企画

(1) 新規モダリティ（治療手段）に関する研究開発

近年、抗体薬は低分子薬と並んで医薬品の主たるモダリティとして開発が進められているが、従来型ではないADC (antibody-drug conjugate; 抗体薬物複合体) や二重特異性抗体など新たな抗体薬の成功により、多様化が進み適用範囲を拡大している。また、低分子薬も TPD (Targeted Protein Degradation) のような新しいコンセプトのもとこれまでにない医薬品を生み出している。一方、新規モダリティとして、核酸医薬、遺伝子治療、細胞治療は、着実に実績を積み上げており、低分子や抗体でカバーできなかった疾患の治療を大きく前進させている。更には、エクソソームのような新しいモダリティとして期待される研究開発も急速に進んでいる。

このように新たなモダリティの誕生だけでなく、モダリティの組み合わせも進む中、JBIC では、新規モダリティに関する研究開発として、RNA 創薬の研究開発プロジェクトを実施するとともに、バイオ関連基盤技術研究会 (通称: JBIC 研究会) の開催を中心に、幅広くモダリティに関する情報収集を企業からの意見収集も含め実施し、調査企画活動を行ってきた。

本年度は、新規モダリティとして細胞外小胞であるエクソソームに注目した。エクソソームは、細胞が分泌する小胞であり、タンパク質や RNA 等を内包して細胞間を移動する事で細胞間コミュニケーションを仲介していることが知られている。また、細胞内不要物の処理にも機能していると考えられている。エクソソームの医療応用は、幹細胞等の培養上清に含まれるエクソソームを精製して利用する天然型エクソソームと外因性の治療成分を搭載した改変型エクソソームの 2 種類に大別され、50 を超える臨床試験が登録されており、急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) を対象とする Phase 3 試験も実施されている。国内におけるエクソソーム研究の第一人者である華山力也先生 (金沢大学教授) を JBIC 研究会にお招きして、研究だけでなく、製造、品質管理、安全性評価を含む技術的・制度的な課題について議論を実施した。

JBIC では、今後も新規モダリティに注目して情報収集を行うとともに、JBIC 研究会を活用して会員企業の専門性も生かした議論を重ねていく。また、JBIC 研究会以外にも議論を深める場の提供を検討していきたい。モダリティ以外のバイオ産業に有用な新規技術や新規コンセプトにも注目し、情報共有の機会を設定していく計画である。

(2) バイオ分野における AI 活用と人材育成

医薬品開発には、膨大な時間と費用が必要であり、一つの医薬品が上市されるまでの期間とコストは年々増加している。特に近年は、創薬ターゲットの枯渇・対象疾患の多様化、創薬モダリティの変化等により開発の難易度が飛躍的に上昇しており、期間と費用がますます増大している。

このような中、医薬品開発における AI 活用は、世界的に急速に進展している。AI を用いることで、効果的な治療法の発見や医療の個別化が可能になり、医薬品開発における効率性や精度の

向上が図られている。現在、本領域には多額の民間資金が投入され、既に AI を活用して開発された医薬品候補は臨床段階に多数ある。

JBIC では、以前より、AI 創薬に注目しており、昨年と同様に JBIC 研究会において AI 創薬を取り上げ、議論の場を設けた。AI 創薬に関しては、昨年度に紹介した探索・開発研究ではなく、より創薬後期の視点から、最近の LLM の進歩によって AI 応用が進む臨床研究の AI 創薬をテーマとして開催した。今後、急速な発展が予想される本領域において、現状と将来像を理解する有益な研究会となった。

AI 創薬に加え、AI の根幹となる適切なデータ取得を可能とし、創薬の大幅な効率化が期待される“スマートラボ”にも焦点をあて、JBIC 研究会を開催した。更に BioJapan2025 での JBIC 出展者プレゼンテーションにおいても“スマートラボ”のセミナーを開催し、その最前線に触れる機会を提供した。両講演会ともに多くの聴衆が集まり、本領域の関心の高さを実感した。

AI 創薬をはじめとする医薬品分野での AI の開発・利用において、データを理解し成果につなげるデータサイエンティストは益々重要な存在となっている。一方、近年、その人材不足が大きな課題となっている。本課題の解決のため、医薬品分野におけるデータサイエンティストを育成する施策が求められているが、JBIC では、以前よりバイオ産業におけるデータサイエンス人材の育成に積極的に取り組んできた。令和元年度からは、JBIC の自主事業として、東京大学と共同でデータサイエンス講習会を開催している。本年度は、2026年3月12、13日の2日間開催し、1 日目は初級編として R を用いた統計解析・データ可視化・入門、R でインタラクティブなグラフの作成、R での ChatGPT を使ったデータ解析、2 日目は中級者向けの応用編として、Python での深層学習を用いた画像解析、遺伝子発現ネットワーク解析、R を用いたゲノムワイド関連解析 (GWAS) 等の実践的な内容を取り上げた。会員企業から39名の参加があり、参加者から高い評価を得ている。今後も、内容について会員からの要望を踏まえつつ、最新の技術動向も取り入れ、同様の講習会を企画する予定である。

(3) バイオものづくり・気候変動問題に対する対応

パリ協定、SDGs 等において産業界には CO2 削減、炭素循環型社会の実現等、社会課題の解決と持続的経済成長の両方が求められてきているが、近年の合成生物学等の発展に伴い、世界では様々な産業がバイオ化していく情勢となっている。欧米では、バイオエコノミーの拡大に向け、国家戦略を策定し加速度的に投資を拡大している。2030年、世界のバイオ市場は約 200 兆円規模に拡大すると予測 (OECD 試算) され、特にものづくり分野での成長が見込まれている中、循環型社会形成に向けた課題解決にバイオが担える役割は大きいと考えられる。遺伝子技術を活用して微生物や動植物等の細胞によって物質を生産する所謂「バイオものづくり」は、令和4年度の経済産業省の第2次補正予算において、「バイオもの作り革命推進事業」として 3,000 億円の予算が計上され、NEDO を介して研究開発が開始されている。本事業は、これまでの化石資源を原料とした製造プロセスに替わる持続可能なものづくりとして、次世代の産業基盤となり、日本の産業競争力の核となり得ることが期待されている。また、本技術は、食糧・資源不足、気候変動、海洋汚染といった社会課題解決に寄与するものとして期待されている。

JBIC としては国内のバイオ関連企業を訪問し、バイオものづくりの最先端の動向を調査し、Go

Tech への提案の可能性を 1 件検討した。

3. 2. 国内外技術動向調査

新規プロジェクト創出に向けて、国内外の企業や研究機関の健康医療・バイオ関連技術に関する最先端の技術調査を実施しており、令和6年度においては、経産省及び AMED からアンドラッグブルターゲットを念頭においた「構造生物学・計算科学を活用した次世代創薬に関する調査」を受託し、アーサー・ディ・リトル・ジャパン社の協力を得て報告書を取りまとめた。

具体的には、従来の医薬品では開発困難であった標的分子（アンドラッグブルターゲット）を対象とし、構造生物学・計算科学を活用した次世代創薬技術の具体的な研究開発対象を提案することを目的とし、国内外の技術動向、市場性、日本の強み等の視点から調査を行った。

令和7年度においては、これらの調査結果について、会員企業様、バイオ関連基盤技術研究会などを通して、議論を重ね、新規プロジェクトの創出の可能性を追求し、提案に向けての準備を開始した。

3. 3. バイオ関連基盤技術研究会（通称：JBIC 研究会）

これまでのプロジェクトの研究成果と企業のニーズを踏まえ、バイオ関連基盤技術について幅広い分野を対象とした勉強会を平成 21 年度から開催し、参加者間で今後の取り組むべき方向性等を議論している。令和7年度は下記の 5 つの研究会を開催した。なお、第52回バイオ関連基盤技術研究会は現地参加とオンラインのハイブリッドでの開催としたが、現地参加者間での活発な交流が図られたことから、今後も定期的な現地開催を検討していく予定である。

(1) 第49回「スマートラボの現状と将来：AI 創薬とラボオートメーションがもたらすもの」

講演タイトル：「人・AI・ロボットが共創する未来の創薬へ：アステラス製薬の事例」

講師：アステラス製薬株式会社イノベーションラボ グローバルヘッド Advanced Modeling & Assay

田端 健司 先生

講演タイトル：「生命科学実験における AI 最適化技術と自動化連携の応用と展望」

講師：エピストラ株式会社 CEO

小澤 陽介 先生

開催日：令和7年7月3日（オンライン）

近年、ラボラトリーオートメーションに AI を融合したスマートラボは、大幅な実験効率の向上だけでなく、創薬プロセス全体を加速することが期待されている。スマートラボは創薬の初期探索研究だけでなく医薬品開発・製造の現場まで創薬のプロセスは大幅に短縮するものであると同時に、アカデミアでの創薬も含め、創薬基礎研究の底上げをもたらす可能性を秘めている。そのような革新をもたらすスマートラボに対して、現状がどうか、また解決すべき課題も含め、将来を考える機会とした。

第49回 JBIC 研究会では、本領域において先端的な取り組みを進めている企業にお話をいただいた。まず、製薬企業で新薬開発に人工知能(AI) やロボットを積極的に活用しているアステラス製薬の先進的な取り組みを、アステラス製薬株式会社イノベーションラボ グローバルヘッド Advanced Modeling & Assay 田端健司先生より「人・AI・ロボットが共創する未来の創薬へ：アステラス製薬の事例」という演題で、続いて AI による実験自動化を推進するスタートアップであるエピストラ社 CEO 小澤陽介先生より「生命科学実験における AI 最適化技術と自動化連携の応用と展望」という演題でご講演いただいた。企業、関係機関等から約50名の参加があった。

(2) 第50回「MPS(生体模倣システム) への期待と課題：FDA のロードマップが示すもの」

講演タイトル：「国内外の事例にみる MPS の開発動向と行政利用に向けた取り組みと課題」

講師：崇城大学 生物生命学部 応用生命科学科 教授

石田 誠一 先生

開催日：令和7年9月24日（オンライン）

MPS(生体模倣システム:Microphysiological Systems)は、革新的な評価システムとして注目され、様々な領域・用途での応用展開が進められてきた。創薬の領域においても、動物実験結果の

ヒトへの外挿性の問題や、動物愛護の観点から、医薬品の体内動態、安全性、薬効を評価する新たな手法として MPS が開発され、AMED の MPS 事業などにより国内の MPS 開発も加速している。更に、FDA から、2025年の4月に新たな方針が発表され、動物実験による安全性の試験を見直し、MPS を含めた NAMs (New Approach Methodologies) のよる評価に段階的に切り替えていくことが示された。このような状況を踏まえ、創薬研究ツールとして、また医薬品の申請データの点からも、MPS 研究の現状を正しく理解し、今後の動向をウォッチしていくことは重要と考え、本研究会を企画した。

第50回 JBIC 研究会では、MPS 実用化推進協議会の代表で、AMED の MPS 事業にも参加され、最先端の MPS の開発のみならず、国際化対応にも尽力されている崇城大学の石田誠一先生に「国内外の事例にみる MPS の開発動向と行政利用に向けた取り組みと課題」という演題でご講演いただいた。企業、関係機関等から約60名の参加があった。

(3) 第51回「適用が広がる AI 創薬：臨床における生成 AI の活用」

講演タイトル：「生成 AI による RWD 活用とドラッグ・ロス解消に向けた取り組み」

講師：富士通株式会社 Healthy Living 事業部 Digital Health PF グループ

岩本 和樹 先生

開催日：令和7年11月18日（オンライン）

現在、AI が関与した低分子医薬品候補の数は、Phase 2 以上の臨床開発段階においても10を超えるとの報告もあり、生成 AI の爆発的な進歩と相まって創薬における AI の適用は創薬全体に適用範囲が拡大している。第45回、第46回では AI 創薬の現状と将来について、国内外の視点から理解を深める研究会として開催した。両回とも研究開発段階での内容であったが、今回は、創薬の後期で生成 AI の活用が急速に進む臨床開発段階での AI 創薬の展開にフォーカスすることとした。

第51回 JBIC 研究会では、創薬の生成 AI の活用に関して、最前線で活躍されている富士通株式会社、岩本和樹先生より「生成 AI による RWD 活用とドラッグ・ロス解消に向けた取り組み」という演題でご講演いただいた。企業、関係機関等から約40名の参加があった。

(4) 第52回「多様化する創薬モダリティの中での低分子医薬品：低分子医薬品の再考」

講演タイトル：「グローバルにおける創薬トレンドと低分子薬の可能性」

講師：日経バイオテック編集長

久保田 文 先生

開催日：令和8年1月15日（現地&オンライン）

モダリティの多様化のなかで、低分子化合物は、新たなコンセプトに沿った PROTAC のような医薬品や、ADC に代表される他のモダリティとの組み合わせた医薬品として重要な位置を占めている。一方で、いわゆる低分子医薬品も、依然、医薬品全体の売り上げの中で主流を占めており、その重要性は、治療においても、ビジネスの点でも変わっていない。低分子の医薬品開発における medicinal chemistry は、日本が最も得意とするところであり、これまでに数多くの薬を世に送り出し

てきた実績がある。今回、モダリティが多様化する現在の医薬品開発において、創薬トレンドを理解したうえで、今一度、低分子医薬品の大きな可能性について考える回として企画した。

第52回 JBIC 研究会では、創薬の潮流全体を俯瞰したうえで、低分子医薬品の今後を考えるきっかけとして、日経バイオテク編集長、久保田文先生より「グローバルにおける創薬トレンドと低分子薬の可能性」という演題でご講演いただいた。現地参加も含め、80名の参加があった。

(5) 第53回「細胞外小胞エクソソームの医療応用」

講演タイトル:「細胞外小胞エクソソームの機能解明と医療への応用」

講師: 金沢大学 ナノ生命科学研究所 教授

華山 力成 先生

開催日: 令和8年3月23日 (オンライン)

新たなモダリティとして注目されているエクソソームは、細胞が分泌する小型の細胞外小胞で、生体内では分泌細胞由来の蛋白質・脂質・RNA を運ぶことで様々な機能を制御する。医療応用では、有望なバイオマーカーとして、更にはエクソソームを標的にした、あるいはエクソソームを用いた創薬が期待され、現在、国内外で多数の臨床研究が進められている。

53回 JBIC 研究会では、エクソソームの医療応用について、デザイナーエクソソームの第一人者として活躍されている金沢大学ナノ生命科学研究所教授 華山力成先生に「細胞外小胞エクソソームの機能解明と医療への応用」という演題でご講演いただいた。研究の最新成果に加え、エクソソームの社会実装での課題である製造、品質管の点からもお話をいただいた。企業、関係機関等から、50名の参加があった。

第4章 研究開発プロジェクト運営に関する支援（事務局機能支援）

4. 1. 事務局支援

JBIC は平成 12(2000)年7月設立以来、長年に亘り、国が主導する多数の産官学の研究開発プロジェクトを代表研究機関あるいは事務局として運営してきており、プロジェクトを効率的に推進するための事務局機能を有している。このスキルを活用して、令和7年度においても、東京科学大学よりデータサイエンス人材育成プログラムの活動支援、及び国立がん研究センターから内閣府 BRIDGE プロジェクトの運営サポートをそれぞれ受注し、各事業の円滑な運営に貢献した。

4. 2. ベンチャー支援

また、令和6年度からベンチャー支援を JBIC の主要事業のひとつとして位置付け、特に AI・ICT を活用した医療・創薬関連ビジネスを追求する JBIC のベンチャー会員企業の支援を行ってきた。令和6年9月に中小企業庁「成長型中小企業等研究開発支援事業 (Go-Tech)」の事業管理機関として交付決定を受け、JBIC ベンチャー会員が国立大学法人東京大学と協働して行う研究開発プロジェクト「生成AIを活用した病理画像と空間トランスクリプトームデータの統合解析プラットフォーム開発」を、管理・支援している。また、令和7年5月に福岡県と久留米市が進める「福岡バイオ産業創出事業」に JBIC 会員ベンチャー企業の事業が採択され、JBIC は共同研究機関として本事業の研究開発を支援している。

第5章 成果普及事業

5. 1. プロジェクト研究成果の普及・活用

(1) ヒトタンパク質発現リソース (HuPEX) 及び Glis1

ヒトタンパク質発現リソース HuPEX (Human Proteome Expression Resource) は、NEDO「タンパク質機能解析・活用プロジェクト」(平成12～17年度)の成果で、世界で類を見ない汎用的タンパク質発現基盤 (Gateway クローンライブラリー) である。

本リソースは「福島医薬品関連産業支援拠点化事業」を始めとして多くの国家プロジェクトや企業、アカデミアで活用されている。製品評価技術基盤機構 (NITE) より国内外の研究機関への分譲も行われていたが、同機構での分譲業務終了に伴い令和4年10月より本業務をJBICが引継ぎ、令和7年度は共同研究を中心に活用された。提供業務詳細はJBICウェブサイト (https://www.jbic.or.jp/enterprise_result/003#offer) を参照されたい。本リソースは遺伝子の提供のみならず、産業技術総合研究所 (産総研) で構築したプロテインアレイの機能更新にも貢献している。令和3年度に開始した産総研との共同研究では、クローン情報への機能的アノテーションを実施し、これらの情報とクローンリソースを活用した創薬スクリーニングプラットフォームの構築を検討しており、本リソースの有用性を高め、更なる活用促進を進めていく予定である。

HuPEX を活用した成果の代表例として、Glis1 の発見が挙げられる。NEDO「ヒト iPS 細胞等幹細胞産業応用基盤技術開発」にて、京都大学 iPS 細胞研究所の山中伸弥教授及び産総研との共同研究により安全かつ効率的に iPS 細胞を作製することが出来る遺伝子として見出された。Glis1 に関わる知財は iPS アカデミアジャパン株式会社にライセンス供与しており、令和7年度は国内10件、海外14件の再実施許諾契約実績があった。

(2) 天然化合物ライブラリーの普及

天然化合物ライブラリーは、NEDO「化合物等を活用した生物システム制御基盤技術開発」(平成18～22年度)の成果で、製薬企業等から提供を受けたものも含めて約20万サンプルの世界最大級のライブラリーである。当会が組合員となっている次世代天然物化学技術研究組合を通じてこの天然化合物ライブラリーの製薬企業および大学等研究機関への普及活動を行っている。

令和7年度の実績としては、令和5年度からの継続で組合員から1件の利用があった。ここ3-4年は利用が減少傾向にあるため、新規ユーザーの発掘を進めて行きたい。

(3) myPresto (医薬品開発支援分子シミュレーションシステム) の普及

myPresto は、経済産業省及び NEDO から受託した「生体高分子立体構造情報解析プロジェクト (平成14～18年度)」、「創薬加速に向けたタンパク質構造解析基盤技術開発プロジェクト (平成19～24年度)」、AMED から受託した「IT を活用した革新的医薬品創出基盤技術開発 (平成25

～平成29年度)」、「中分子シミュレーション技術の開発(平成30～令和2年度)」及び「RNA 標的創薬技術開発(令和3～令和7年度)」事業において構築した医薬品開発支援のための分子シミュレーションシステムである。最新バージョンの myPresto5 (myPresto ver.5)は、以下に示す国際標準ライセンスを採用すると同時に、JBIC 会員機関へのサービスを充実し、会員と非会員向けのサービスの差別化を図るために、以下の形式で公開している。

- ① JBIC 非会員: myPresto5 ホームページ(<https://www.mypresto5.jp/>)で公開される安定版(最新ではない)を利用できる。非商用向きの LGPL-2.1(※1) ライセンスで配給。(無償利用可能だが、改変商品等の販売は不可)
- ② JBIC 会員(および開発者): 安定版に加えて、最新版(JBIC 会員専用ページで公開)も利用できる。商用向きの2 条項 BSD License(※2)で配給。(ソフトの改変商品やサービスの販売等が可能)

※1 GNU 劣等一般公衆利用許諾契約書:

<https://licenses.opensource.jp/LGPL-2.1/LGPL-2.1.html>

※2 2 条項 BSD License:

<https://licenses.opensource.jp/BSD-2-Clause/BSD-2-Clause.html>

また、myPresto5 の普及活動として、JBIC ベンチャー企業によるファーマ IT&デジタルヘルスエキスポ(令和7年4月9日～11日、東京ビッグサイト)及び BioJapan(令和7年10月8日～10日、パシフィコ横浜)での展示に協力した。

5. 2. プロジェクト成果報告会

令和7年度に JBIC が実施した4つのプロジェクトの研究成果を報告するため、プロジェクト研究成果報告会を開催した。今年度も、コロナ禍以降定着してきたオンラインでの開催とした。

JBIC の会員企業をはじめ、機器メーカー、ベンチャー企業等の産業界、及び経済産業省やAMED 等の公的機関、産業技術総合研究所等の公的研究機関や大学等のアカデミアなど幅広い業種から、約70名の参加があった。

口頭発表(発表順に記載)

1. RNA 標的創薬技術開発／標的 RNA の機能解析・構造解析基盤技術開発

① 「核磁気共鳴法による RNA 標的創薬技術開発」の成果

理化学研究所 生命医科学研究センター 生体分子動的構造研究チーム
嶋田 一夫

② 「クライオ電子顕微鏡法による RNA 標的創薬技術開発」の成果

東京科学大学 総合研究院高等研究府 藤吉 好則

③ 「インシリコ技術による RNA 標的創薬技術開発:RNA 複合体構造予測」の成果

一般社団法人バイオ産業情報化コンソーシアム JBIC 研究所 福西 快文

2. 福島医薬品関連産業支援拠点化事業に係る研究開発業務

福島医薬品関連産業支援拠点化事業の進捗と今後

福島県立医科大学 医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター 家村 俊一郎

3. ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(ゲノム医療実現推進プラットフォーム・先端ゲノム研究開発)／ゲノム創薬基盤推進研究事業[ゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発プログラム]

「マルチオーム解析によるがんゲノム医療の精緻化」の成果

東京大学 先端科学技術研究センター 油谷 浩幸

4. 発がんメカニズム解明と新規がん免疫療法等の研究推進

「発がんメカニズム解明と新規がん免疫療法等の研究推進」の成果

東京都立駒込病院 戸井 雅和

5. 3. データサイエンス人材育成

昨年度と同じ形式で、令和8年3月12、13日の2日間の日程で、東京大学大学院農学生命科学研究科・アグリバイオインフォマティクス教育研究ユニットとJBICの共催により、第7回データサイエンス講習会を実施した。講師は、東京大学大学院農学生命科学研究科 大森良弘准教授、師田郷太准教授、櫻井建吾助教に依頼し、オンラインで実施した。本年度は、参加者からの要望と昨今の状況を鑑み、新たにLLMの活用と深層学習の実習を取り入れた。

JBIC 会員企業限定で参加者を募集した結果、製薬企業を中心に、39名の参加申込みがあり、各会員企業（特に研究者）のデータサイエンス分野への関心が引き続き高いことが伺えた。また、実習後のアンケートで、今回の講習会で学んだ内容を業務で活用しているとの記載があり、実習内容が実践的であることを反映していると考えている。

1 日目 (3/12) : 初心者向け講習会（基礎）

・午前:[Session 1] Rを用いた統計解析・データ可視化・入門（大森良弘准教授）

Rを用いたデータの読み込みから整形、簡単な統計解析とグラフ化、ファイルの保存までの一連の作業について講義した。演習はデータ解析入門者向け基礎知識の解説を織り交ぜて実施した。

・午後:[Session 2] Rでインタラクティブなグラフの作成（大森良弘准教授）

[Session 3] RでのChatGPTを使ったデータ解析（櫻井建吾助教）

Rでのインタラクティブなグラフの作成について簡単な演習を行った。データの探索や理解を向上させる高度なデータ可視化技術の基礎、およびRで再現可能なデータ解析とレポート作成を実践するための技術について講義した。また、後半には、近年注目を集めているChatGPTを活用しながら、相関や回帰といったデータ解析に関して解説と演習を行った。

2 日目 (3/13) : 中級者向け講習会（応用）

・午前:[Session 4] Rを用いた遺伝子発現解析、遺伝子発現ネットワーク解析-入門（櫻井建吾助教）

Google ColabでのPythonを用いて深層学習モデルを構築し、画像データを分類する方法について演習を実施した。深層学習の基礎に関して講義を行った。

・午後:[Session 5] Rを用いたゲノムワイド関連解析(GWAS)（師田准教授）

近年ヒトや様々な動植物集団における原因遺伝子探索手法として一般的となったゲノムワイド関連解析(GWAS)を取り上げ、Rパッケージgastonを使用して、遺伝子型情報(ゲノムワイドマーカー)を活用した解析の演習を実施した。生命科学で扱うビッグデータの一つであるゲノム情報の解析について講義した。

1 日目、2 日目とも講義の内容に沿った課題を出題した。

今回のオンライン開催による講習会の参加申込者数は39名であった(前回:42名)。

受講登録者中、課題レポートを提出したのは3名(前回:12名)で、全申込者の7.6%(前回28.6%)であった。また、レポートを提出した受講者のうち、合格と認められ、修了証を授与したのは、3名(前回:12名)であった。

講習会終了後、受講者にアンケートを実施したところ、8名から回答があった。Rの基礎から段階

的に使い方について学ぶことができ、説明も丁寧でよく理解できた、講義資料がわかりやすく、今後の参考資料としても有用、LLM の活用を学ぶことができた等の肯定的な意見があった一方で、スピードが速く少し追いつけなかった、後半はやや難易度が高かったという意見も見受けられた。今後、取り上げてほしい内容としては、各種解析・統計手法の使用ポイント、メリット・デメリットの紹介の要望があった。次回以降も、アンケート等で内容の理解度を把握するとともに、要望を考慮しつつ、講義内容についても検討する予定である。

5. 4. 展示会等への出展

(1) BioJapan 2025 への出展

バイオビジネスにおけるアジア最大のパートナーリングイベントである BioJapan 2025 が、再生医療 Japan 2025、healthTECH Japan2025 との共催で令和7年10月8日～10日の3日間、パシフィコ横浜にて開催された。出展・パートナーリング参加企業数は1,568社、商談実施数は25,498件、来場者数は22,167名となった。商談件数と来場者数が過去最多を更新するとともに、海外からの来日参加が過去最高となり、国内外の大手中堅製薬が軒並み参加するなど盛況であった。

JBIC は BioJapan の主催者団体の一つとして、例年通り展示会に出展した。出展ブースでは、JBIC が実施している福島プロジェクト、RNA 標的創薬プロジェクト、マルチオーム解析によるがんゲノム医療の精緻化プロジェクトおよびがんワクチンプロジェクトのパネル展示を行った。また、JBIC ベンチャー会員企業6社のポスター展示、7社のパンフレット設置等の活動紹介も合わせて実施した。

また、展示会場内の講演会場にて、下記の主催者プレゼンテーションを実施した。

タイトル:創薬におけるスマートラボとは ～AI とラボオートメーションがもたらすもの～

演者(敬称略):

アステラス製薬株式会社 イノベーションラボ イノベーションコアラボ

アドバンスモデリング&アッセイヘッド 岩岡 はるな

中外製薬株式会社 モダリティ基盤研究部長 太田 敦

ファシリテーター:JBIC 副会長元アステラス製薬株式会社シニアバイスプレジデント 田端 健司

日時:10月9日(木)15:00～16:05

場所:Presentation Stage C

(2) CPHI Japan 2025 (国際医薬品原料・中間体展) への出展

CPHI Japan は、国内最大の医薬品原料展として開始し、新規取引先の発掘、既存の取引先との商談の場として認知されている。令和7年度は令和7年4月9日～11日の3日間、東京ビッグサイトにて実施され、創薬・開発・製造からマーケティング、セールス、デジタルヘルスをテーマとした製薬×DX イベントである、「ファーマ IT&デジタルヘルス エキスポ」も同時開催された。主催者によれば、過去最多の74の国・地域から793社が出展、約3万4千名の製薬業界関係者が来場して多数の商談や展示デモと約250のセミナー、ネットワーキングイベントが開催された。

JBIC は令和7年度も本展示会を後援した。また最終日4月11日のバイオフィーマセミナーにて、JBIC が参画するAMED 事業研究開発課題「RNA 標的創薬に資する RNA およびその複合体の機能・構造解析基盤技術の開発」研究代表者の嶋田一夫先生(現・JBIC 理事/JBIC 研究所フェロー、理化学研究所名誉研究員)による講演を JBIC の事務局支援により開催した。会場には約100名の聴講者が来場し盛況であった。また、ブース出展において福島医薬品関連産業支援拠点化事業等を含め、JBIC が参画する国家プロジェクト等の実施状況や研究成果(ヒトタンパク質発現

リソース、天然物ライブラリー等)に関する展示を行い、JBIC の事業活動紹介および研究成果の普及に努めた。加えて、JBIC ベンチャー会員企業6社によるポスター展示、パンフレット設置等の紹介活動を支援した。

令和8年度の CPHI Japan 開催は令和8年4月21日～23日の日程である。JBIC は展示会の後援、会員企業との共同出展等を通じた事業紹介、成果普及を進める。

第6章 令和7年度活動一覧

令和7年(2025年)	
4月	CPHI Japan 2025 後援・出展(東京ビッグサイト)
5月	第26期 第1回理事会(オンライン併用)
6月	第26期 定時総会(オンライン併用)
7月	第49回バイオ関連基盤技術研究会「スマートラボの現状と将来:AI創薬とラボオートメーションがもたらすもの」(オンライン)
9月	第50回バイオ関連基盤技術研究会「MPS(生体模倣システム)への期待と課題:FDAのロードマップが示すもの」(オンライン)
10月	BioJapan 2025 共同主催・出展(パシフィコ横浜)
11月	第51回バイオ関連基盤技術研究会「適用が広がるAI創薬:臨床における生成AIの活用」(オンライン)
令和8年(2026年)	
1月	第52回バイオ関連基盤技術研究会「多様化する創薬モダリティの中での低分子医薬品:低分子医薬品の再考」(オンライン併用)
3月	プロジェクト研究成果報告会(オンライン)
	第6回データサイエンス講習会「Rによるデータ解析の基礎と応用」(オンライン)
	第26期 第2回理事会(オンライン併用)
	第53回バイオ関連基盤技術研究会「細胞外小胞エクソソームの医療応用」(オンライン)