

委員からのご意見	対応状況
細胞バンクについて、災害などに対するBCP(業務継続計画)は、整備されているのか。	細胞バンク事業においては、事業の重要性を鑑み、災害等の非常時対応マニュアルを策定している。具体的には初動対応計画、仮復旧計画についてマニュアルを準備して事業の継続性確保に努めている。また、災害対策の一環として登録細胞のバックアップをつくば・霊長類医科学研究センター内に保管するとともに、細胞バンク情報システムのバックアップを行っている。
製薬企業への考え方は変化するため、企業との連携の中で共通の問題を解決する必要がある。企業が情報提供できるような仕組みを検討いただきたい。	平成28年度には民間企業5社と包括的な連携協定を締結したところであるが、協定書の規定に、定期的な意見交換会を開催する旨を盛り込み、さらには秘密保持条項を設けることで活発な情報提供が行われる環境作りができたと考える。
創薬デザイン研究センターの技術と研究所内の他のプロジェクトとの連携を図り、いち早く成功事例を創出することも望まれる。	創薬デザイン研究センターでは、センター内のプロジェクトの最先端技術を融合させた革新的な創薬プラットフォームの構築を進めているが、細胞バンクや疾患モデル小動物研究室、感染症制御プロジェクトなど研究所内の他のプロジェクトとも積極的に共同研究を進めているところである。
難病の患者の意見を研究に活かすような仕組みを持てば、難病研究等における研究所の存在も見えてくると考える。	創薬Gateway事業では、難病にかかわるあらゆるStakeholderの参画を期待しており、患者団体もその1つである。厚生労働科研の政策研究班である「普及班」と言われる、患者さんに難病政策の情報を提供する研究班があり、当所からもオブザーバーとして参加しているところである。加えて、患者個人個人のかかわりも重要であることから、創薬gatewayにR-Squareを設置した。R-Squareとは、Rare disease patientsとResearchの掛け算、集う広場(スクエア)という意味であり、患者さんが自分のデータや試料を研究に使ってほしいと思われたとき、その思いをその難病の研究者にとどけるという枠組みも構築している。
知的財産権の活用がどうなっているのか、収入面に寄与しているのか、という点について検討することは重要である。	所内のワーキンググループで当所における知的財産権に係る今後のアクションプランを検討し、当所が保有する知的財産の状況等を整理しているところである。また、平成29年度からは弁理士資格を有する者を研究調整専門員として採用しており、所内の知的財産権に係る相談業務を行っている。以上の取組を通じて、当所の知財活用体制の強化を図っているところである。
ヒト細胞・組織等の提供について、試料入手に係る物権法の観点からのMTA条項等の検討について、検討した結果がでたら教えて欲しい。 ※MTA・・・Material Transfer Agreement の略。主に研究試料の提供、受領に係る契約のこと。	被験者から試料の提供を受ける際に、説明同意文書に試料の取り扱いが明記されている場合にはそれに従うこととしている。被験者から遊離した段階で「物」としての物権が生じる。この物には占有権があるとしないと、廃棄物処理法が適応できないため、占有権を主張する物であると想定される。ここに、物権を与えるかは、医事法学会の中でも諸説があるため、説明同意文書記載内容にて物としての在り方を規定していく。提供を受けた者の所有権が認められ、販売できるかは、説明同意文書記載内容により個別に判断されることとなると考える。