

第14回運営評議会

議事録

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

第14回運営評議会

議 事 次 第

日 時：平成29年11月6日（月）10：00～12：01

場 所：AP品川アネックス A+Bルーム

議 事

1. 開 会

2. 委員紹介

3. 議 題

- (1) 平成28年度業務実績報告及び決算報告
- (2) 最近の動向（将来構想検討委員会等）
- (3) 各センターの概要と今後の取組について
- (4) 平成28年度運営評議会での意見及び対応

4. 閉 会

○梶原課長 おはようございます。お待たせして申しわけございません。

垣添委員がまだ御到着になっていませんが、時間も過ぎておりますので、「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所第14回運営評議会」を始めさせていただきます。

それでは、開会に当たりまして、米田理事長から御挨拶を申し上げます。

○米田理事長 おはようございます。米田でございます。

本日は大変お忙しい中、朝早くからお集まりいただきまして、どうもありがとうございます。

また、直前に議事内容等も変更させていただくなどしまして、御迷惑をおかけしたと思います。おわび申し上げます。

それには少し理由がございまして、医薬基盤研究所は、研究所ができてから12年半になるのですけれども、昨年、1年ほどかけまして、少し組織を見直すということをいたしまして、この4月から組織が少し変更になりました。わざわざ組織を変更しようと考えたのには幾つか理由があるのですが、1つの大きな理由は、やはり基盤研の強みをもう一度見直して、その強みを育て、社会に発信していく。そういう体制をつくるべきではないかということを考えました。それでは基盤研の強みとは一体何なのか、どのようにしていったらいいのかということを議論していただいた上で、この4月に組織が変更になりました。

いわゆる基盤研ブランドのようなものをきちんと考えて、そのブランドをいかに育てて社会に発信していくか。これが非常に大事だということで、きょうは、どのように我々が変革しつつあるのかということをお理解いただくような議事の内容にしております。

御存じだと思いますけれども、この研究所ができた当初に2つのセンターがございました。薬用植物資源研究センターと霊長類医科学研究センターです。このセンター2つを抱えてスタートした研究所でありますけれども、2年半前に国立健康・栄養研究所と統合するというのをきっかけにして、創薬に特化したセンターを立ち上げるべきだということで、創薬デザイン研究センターを立ち上げました。そして、今年の4月に、基盤研の強みを生かす、基盤研ブランドとも呼ぶべきものをさらに育てるということで、難治性疾患研究開発・支援センターと、ワクチン・アジュバント研究センターを立ち上げました。それらを立ち上げて、今、どのような活動をしているかということ、本日は詳しく御説明させていただきます、先生方の忌憚りの無い御意見をいただいて、我々の励みとしたいと思いますので、本日はどうぞよろしく願いいたします。

○梶原課長 続きまして、本日御出席の委員を御紹介させていただきます。

こちらの先生方から御紹介をさせていただくということでお許しください。

伊藤守委員。

大滝義博委員。

垣添忠生委員。

川西徹委員。

倉根一郎委員。

小松研一委員は、少し遅れて来られるということでございます。

清水初志委員。

辻省次委員。

橋田充委員。

花井十伍委員。

丸山英二委員。

森幸子委員。

横田博委員。

今回は所用のため、宮田満委員が御欠席となっております。

本日は、委員総数14名中12名の委員の御出席を現時点でいただいております。医薬基盤・健康・栄養研究所運営評議会設置規程第7条の規定により、過半数の御出席をいただいておりますので、本日の運営評議会は成立しております。

続きまして、本日出席しております当研究所の出席者を御紹介させていただきます。

先ほど御挨拶させていただきました、理事長の米田悦啓でございます。

理事の阿部圭一でございます。

監事の岩井伸太郎でございます。

同じく監事の武見ゆかりでございます。

理事長特任補佐の青木重仁でございます。

開発振興部長と創薬デザイン研究センター長を兼任しております、近藤裕郷でございます。

難治性疾患研究開発・支援センター長の松山晃文でございます。

ワクチン・アジュバント研究センター長の石井健でございます。

薬用植物資源研究センター長の川原信夫でございます。

霊長類医科学研究センター長の保富康宏でございます。

戦略企画部長の尾崎福栄でございます。

総務部長の恩田裕でございます。

次に、お手元の資料を確認させていただきます。

本日配付させていただいた資料は、議事次第、座席表のほか、以下のとおりとなっております。

資料 1 - 1 厚生労働大臣による医薬基盤・健康・栄養研究所の業務の実績に関する評価結果概要

資料 1 - 2 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の平成28年度業務実績報告及び決算報告

資料 1 - 3 平成28年度決算報告書（概要）

資料 1 - 4 平成28事業年度財務諸表

資料 2 「将来構想検討委員会」について（概要）

資料 3 - 1 創薬デザイン研究センターの取組と今後の展開

資料 3 - 2 難治性疾患研究開発・支援センターの創設と今後の展開

資料 3 - 3 ワクチン・アジュバント研究センターの創設と今後の展開

資料 3 - 4 薬用植物資源研究センターの取組と今後の展開

資料 3 - 5 霊長類医科学研究センターの取組と今後の展開

資料 4 平成28年度運営評議会における意見と対応

参考資料 1 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所運営評議会委員名簿

参考資料 2 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所運営評議会設置規程

資料は以上でございます。不足等はありませんでしょうか。

なお、資料 3 - 5 については事前に送付することができず、当日配付という形になっておりまして大変申しわけなく思っております。また、資料 1 - 1 と資料 2 につきましても、事前にお送りしている内容から差しかえが生じているということがございます。重ねておわびを申し上げたいと思います。御了承いただければと思います。

資料の確認は以上でございます。不足等がございましたら、お知らせいただければ差しかえますので、よろしく願いいたします。

続きまして、会長の選出及び会長代理の指名について申し上げます。

参考資料 2 「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所運営評議会設置規程」の第 5 条第 1 項には、「運営評議会に会長を置き、委員の互選により選出する」とあり、また、

同条第2項には「会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する」と規定されております。そのため、今回、会長の選出及び会長代理の御指名をお諮りしたいと考えております。

まずは会長の選出につきまして、どなたか御推薦がございましたらお願いいたします。

倉根委員、お願いいたします。

○倉根委員 垣添先生が最適と考えますので、私は垣添先生を推薦いたしたいと思います。

○梶原課長 ありがとうございます。

ただいま、倉根委員から垣添委員の御推薦をいただきましたが、いかがでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○梶原課長 特段の御異議もないようでございますので、垣添委員に本運営評議会の会長をお願いしたいと思います。お手数ですが、垣添委員は会長席への御移動をお願いいたします。

以降の議事運営につきましては垣添会長にお願い申し上げたいと思います。

垣添会長、どうかよろしくお願いいたします。

○垣添会長 僭越ではございますが、御指名をいただきましたので会長を務めさせていただきます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

会長代理の指名をさせていただきたいと思います。事務局から御説明がありましたとおり、会長代理については会長が指名することになっております。つきましては、倉根委員にお願いしたいと思います。よろしくお願い申し上げます。

一言御挨拶をいただけますでしょうか。

○倉根会長代理 倉根でございます。ただいま会長から御指名をいただきましたので、精いっぱい、会長の御指示のもとに頑張りたいと思います。よろしくお願いいたします。

○垣添会長 それでは、まず、議題1「平成28年度業務実績報告及び決算報告」について説明をお願いいたします。

○尾崎戦略企画部長 それでは、議題1「平成28年度業務実績報告及び決算報告」について説明させていただきます。

私のほうから、まずは研究関係の業務について報告したいと思います。資料といたしましては資料1-1と資料1-2を御用意いただきますようお願いいたします。

本日はこの後、各研究センターから研究成果について御報告することになっておりますので、研究業務に関しては主に資料1を使いまして、厚生労働大臣からの評価結果を中心

に説明し、その後1項目だけ説明したいと考えております。

まず、資料1-1を見ていただきたいと思います。我々独立行政法人につきましては、8月に国立研究開発法人審議会厚生科学研究評価部会で専門家の評価を受け、9月の終わりに厚生労働大臣から最終的な評価が通知されたところです。それが資料1に書かれており、平成28年度の評価結果については、この資料1-1の右側の欄のとおりでございました。法人全体の評価としてはBということで、研究関係については「医薬品等に関する事業」のうち「基盤的技術の研究及び創薬等支援」に関してはS、「医薬品等に関する事業」のうち「生物資源に係る研究及び創薬等支援」はB、「統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項」はAでございました。この評価結果について、裏を見ていただきますと、「評定の具体的水準」が示されておりますが、真ん中のB評価が、着実な業務運営がなされているというもので、標準的な評価となります。A評価は相当程度の成果が出ている、S評価については特に顕著な成果、将来的に特別な成果の創出が期待できるということになっております。

資料1-2を見ていただきますと、研究関係ということでは3つ、最初の「基盤的技術研究及び創薬等支援」については、5ページになります。先ほども言いましたが具体的な成果については後で各センターからということになります。

私どもは独立行政法人としての研究ということで、製薬業界など企業の研究を下支えする共通基盤となる研究、そのための初期的な研究をこれまでやってきています。また、分野については企業等が余力をつけていないことについての研究を進めているものでございます。最初の「基盤的技術の研究」については、難病治療に関するものやワクチン、安全性評価に関するもの、または抗体・核酸に関する創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援ということが内容になっているものでございます。これがS評価でした。個別の、評価のもとになった成果は、各センターのほうから報告されます。

続きまして、次のB評価を受けた項目です。「生物資源に係る研究」については、資料1-2の13ページを見ていただきたいと思います。内容ですが、この内容は中長期計画の内容でございます。先ほどのものも同様です。難病バンクや細胞バンクに係る研究や、薬用植物に係る研究、霊長類に係る研究がここの内容でございまして、着実な成果を得たものでございます。

最後に、研究項目の3つ目ということで、A評価を受けた、資料1-2で「統合による相乗効果を発揮するための研究に関する事項」になります。これは21ページ目、内容は22

ページ目になります。医薬基盤研究所と国立健康・栄養研究所の統合を踏まえまして、医薬品に関する専門性と食品・栄養等に関する専門性を融合した研究を推進し、新たな成果を生み出すことに取り組む研究を進めるものでございます。

その成果の内容としては、次の23ページをご覧ください。国立健康・栄養研究所では、健康な人を対象に、食事・栄養状況や身体状況、運動などの生活習慣と免疫疾患、生活習慣病との関係を明らかにし、生活習慣病等の予防法の確立を目指すコホート研究、『NEXIS研究』というものを今まで継続的に実施してきました。そこから得られる糞便等のサンプルについて、共生微生物や免疫指標の分析をして、健康人の腸管免疫と腸内細菌の状態をデータベースに入れ込み、これをもとに情報科学等の最先端の解析を駆使した検討も含め進めたものでございます。

成果の一例としては、平成28年度にはBMIの低い人に多く存在する日本人特有の腸内細菌の同定や、各種の知見などが得られてきています。また、本研究においてはこのスライドの右側部分にありますが、平成28年度は周南市や新南陽市民病院等々との連携協定を締結しておりまして、先ほどのNEXISデータベースは1,000人程度の東京を中心としたデータベースということですので、これらと統合した研究へと進展しており、大きな意義があるものと考えているものでございます。このことは各種のテレビ報道等でも取り扱われ、全国紙でもかなり注目を集めました。当該データベースは健康人の情報をあつめているものなので、他の機関で様々な疾患関係の研究が進んでおりますが、それとの比較というところで、そうした研究の進展にも資するものでございます。これについてはA評価を受けたものでございます。

前後して申し訳ありませんが、平成28年度というのは我々の研究所の7年間の中長期計画の2年目にあたりますので、その点を御承知いただければと考えております。

研究報告は以上でございます。

○近藤センター長 引き続きまして、医薬品等の開発振興ということで、お手元の資料の24ページをご覧ください。こちらでは希少疾病用医薬品等開発振興及び特例業務・承継事業等に関する開発振興業務について御説明させていただきます。

25ページをご覧ください。今回のこの事業の目的でございます。これは国内外の最新の技術動向等を的確に把握するとともに、いろいろな研究機関と連携を図りまして、希少疾病用医薬品を初めとする各種医薬品の開発を振興し、早く患者様にお届けするというところでございます。新規に助成金を交付いたしまして、3年を経過した時点におきまして、承

認申請に至った品目がどのぐらいあるかということで、28年度はこれまでの実績、あるいは昨今のトレンドとなっております、海外の臨床データあるいは臨床試験といったものを活用して、国内基準に合わせた形で申請する必要がある。そういう観点から少し時間を設定して、3年。なおかつ3分の1がしっかりと申請できるようにという目標設定をし、活動してまいりました。

28年度の具体的な数値がその下にございます。全体としては母数8に対して5品目の申請を達成しました。これからの課題でございますけれども、やはり今後の振興を図っていくという面では、この母数をこれからどんどん増やしていく必要があるということで、現在、振興部におきましては、積極的にこの母数を上げるための説明会等々を各所でさせていただいて、その振興を図るという活動につなげております。

26ページをご覧ください。今回、助成金交付から承認申請までの期間が3年という数字の中で、実績としては5品目の内訳は以上ようになっております。この中でC品目、A品目、これらについては2年以内にほぼ承認申請に至ったということですがけれども、今後も引き続き、3年度で承認に至るような活動につなげていきたいと考えております。

次に、27ページをご覧ください。こちらでは少し詳細に、希少疾病用医薬品等の開発振興事業について御説明させていただきます。御存じのように、希少疾病用医薬品の中には医薬品以外に医療機器あるいは再生医療等に関する製品等が含まれておりますけれども、過去を少しひもといてみますと、製薬企業の方々による、ある面、開発振興ということに非常に難渋した時期がございました。それは、一つは開発にかけた資金を回収することが非常に難しいということもありまして、このあたりが、こういう領域の開発振興を大きく阻害していたという歴史がございます。

今から24年前になりますけれども、平成5年、薬事法の改定に伴いまして、こういった希少疾病用医薬品をしっかりと規定して、国のお力もかりながら、支援を受けながら、開発を図るということで、現在では相当の品目が世に付されるようになっている状況でございます。現在、厚生労働大臣の指定を受けている401品目に対して180品目が承認に至っている。医療機器に関しては29品目に対して16品目の承認。あるいは再生医療に関しては8品目の指定を受けておりますけれども、うち1品目が承認に至っているという状況でございます。

この事業に関する私ども研究所による開発支援は大きく3つございます。赤でマークしているところですが、試験研究助成金の交付に加え、指導・助言、あるいは税制控除に係

る試験研究費の認定といった業務を担当させていただいています。事業内容はその下に書いているようなものでございます。

28ページをご覧ください。こちらには、28年度における承認取得情報、5品目についての実績をお示しいたしました。

29ページをご覧ください。特例業務、承継業務の内容でございます。特例業務は平成16年度から22年度まで、これは国民の健康の保持増進に役立つ医薬品・医療機器に関するベンチャー企業に対する支援ということでございます。一方、承継業務はちょっと古く、昭和62年度から平成15年度までの医薬品副作用被害救済等々に関する成果管理あるいは貸付金の回収等々を行う業務でございます。これらについての実績ですが、特例に関しては、これは大変難しい業務ではありますが、28年度は売上納付が1件ありました。承継業務に関しては、現時点では指導・助言あるいは外部評価委員の評価の実施を通して、出資法人の成果を用いた開発、特に遺伝子治療製剤については導出先企業による日本及びオーストラリアにおいて臨床試験が実施されておりますし、中国においては臨床試験の実施に向けた準備が着々と進んでいる状況でございます。

以上でございます。

○恩田総務部長 引き続きまして、決算に関する御報告をいたします。

資料1-3をご覧ください。法人全体の平成28年度の収入予算と決算額、支出予算と決算額をお示ししております。収入が予算額52億8,100万円に対して決算額は66億4,800万円。決算額のうち国からいただく運営費交付金が36億7,500万円、AMEDからの委託費等を含めた受託研究収入が22億200万円、オーファン助成事業を受けた企業からの納付金収入が3億2,900万円、そのほか補助金収入が6,000万円などとなっております。

次に、支出です。予算額50億4,100万円に対して決算額は64億2,800万円となっております。決算額のうち基盤研の研究業務に必要な業務経費が38億800万円、人件費が20億8,100万円、一般管理費が4億8,500万円などとなっております。

なお、平成28年度の補正予算で措置された創薬支援ネットワーク棟の整備に係る施設整備費のうち年度内に執行した700万円が収入と支出にそれぞれ計上されております。

予算と決算を比較いたしますと、予算の約2倍の規模となる受託研究収入がありましたが、この受託研究の受け入れに連動して業務経費の支出が増加するとともに、研究規模の拡大に伴い人件費や一般管理費なども増加しているところでございます。

次に、運営費交付金に係る中長期計画の収支計画と決算の関係について御説明いたしま

す。資料1-2の35ページをご覧ください。運営費交付金のうち一般管理費については平成27年度予算を基準に平成33年度までに17.5%削減することを目標としておりまして、毎年になりますと3.16%ずつを削減することとしております。平成28年度は平成27年度に対して予算額で11.5%の削減、決算額で9.0%の削減と目標を大きく上回る削減を達成しております。

次に、36ページをご覧ください。運営費交付金のうち事業費については平成27年度予算を基準に平成33年度までに7%削減することを目標としておりまして、毎年になりますと1.21%ずつの削減ということになります。平成28年度は平成27年度に対して予算額で12.2%の削減、決算額で8.1%の削減と、目標を大きく上回る削減を達成しているところでございます。

最後に利益剰余金について説明いたします。37ページをご覧ください。平成28年度の当期末処分利益は約6億3,000万円で、そのうち当期純利益である4億円の主な発生要因ですが、一つは自己収入で購入した資産の期末評価額。それからオーファン助成事業に係る企業の納付金から当該事業に支出した経費を差し引いた残余、それと独法会計基準の変更によって収益化された運営費交付金の執行残額となっております。

これに、前中期目標期間に自己収入で取得した資産の減価償却費に充当するための繰越積立金から約2億3,000万円を取り崩しているところでございます。

これらの未処分利益については積立金に振りかえられまして、次期中期目標期間における業務の財源として厚生労働大臣の承認を受けた額を除いた残余については、中長期目標期間終了後に国庫納付されるところでございます。

簡単ですが、説明は以上となります。よろしく申し上げます。

○垣添会長 どうもありがとうございました。

平成28年度の業務実績報告及び決算報告をいただきました。何か御発言いただくことはありますか。

資料1-1の自己評価よりも厚生労働大臣による評価が若干下がっているところがありますが、これはどのように受けとめておられますか。

○尾崎戦略企画部長 下がっている項目については、医薬品の生物資源に関する項目と統合に関する項目かと思えます。生物資源に関するものについては、我々としては収集や提供について、より進めたということだったのですが、全体的な数としては昨年と同様ぐらいではないかと。基本的には平成27年度分の評価のときの数字と比べて同じ程度なので、

厚生労働大臣は同じBとしたと聞いております。統合に関する相乗効果を発揮するための研究について、我々がS評価と考えたのは、先ほど説明したのは3つの研究のうちの1つである、生活習慣病に関する研究ですが、今までにない成果が生み出せるだろうということで将来的な期待もかなり高く、社会の注目も高いというところで先ほどの評価基準からS評価と考えたものです。そこのところの考え方が少し相違したと思われまして、Sという世界的に評価を受けたとか、そういうことがどうしても考えられてしまう場合もあるので、こうした地道な研究や期待といったところでは、説明の仕方もあるのかもしれませんが、Aとなったと思われまして。

○垣添会長 分かりました。

ところで、厚生労働大臣の評価はどういう団体がなさっているのですか。

○尾崎戦略企画部長 厚生労働大臣の評価は、先ほど言いましたように、厚生労働大臣の評価の前に、専門家の評価があります。以前は、そうした専門家が評価をしたのですが、昨年度から変わりました、それはあくまでも有識者、研究者や会計士などの財務の方等ですが、一応どのように評価を考えるかという意見は国はもらうのですが、最終的には厚生労働大臣が評価をするということになっています。

○垣添会長 分かりました。Cが1つもないということは大変いいことだと思っています。

ほかに、いかがでしょうか。

○倉根会長代理 少し具体的なところですが、希少疾病用医薬品等開発振興事業のところ、助成金交付に係る指導・助言というものがあります。これは具体的に言うと、どのような業務をされているのでしょうか。

○近藤センター長 具体的には、申請をしたいと考えておられる企業がベンチャーも含めてたくさんございます。ただ、どういう手続でどういう時期にどういうコンテンツで申請したらいいかというような詳細なことが十分に御理解いただけていないということもございまして、そのあたりをしっかりと御説明する。

それからもう一つは、これは私ども以外に、年に1回ですけれども厚生労働省の方、あるいはPMDAの方、こういう専門の方にも入っていただいて、それぞれ関連する部門についての詳細な説明をします。この説明内容も年を追うごとに一部アップデートされた内容もございまして、そういう意味も含めて、現状に即した形での、きちんとした説明会をしようということで、そういう説明をさせていただいているということでございます。

○垣添会長 ほかに、いかがでしょうか。

○横田委員 本日は説明がなかったのですが、資料1-2、38ページ目のパート7のコンプライアンス、研究不正への対応に関する質問をいたします。先ほどの御説明で組織が大きくなり研究者の数が多くなってきているというお話だったと思いますが、そういう面でガバナンスやコンプライアンス、研究不正への対応ということが非常に重要になってくると思います。例えばコンプライアンスのところ、多分存在すると思うのですが、遺伝子組み換え、カルタヘナ法に対する委員会の存在や、今年度は恐らく個人情報保護法が改定になってヒト試料、医療情報を使うときにかなり大変になってきている、そういう状況の中での委員会の存在や稼働状況、あるいは研究不正に関しては統一化された実験ノートがあるのかとか、あるいは教育研修の問題など、この辺の活動がどのようになっているかを教えていただければと思います。

○尾崎戦略企画部長 個人情報保護の関係につきましては、個人情報保護法が改正され、我々独立行政法人に対しては別の個人情報保護法になりますが、その改正に伴って、所内の規程を、ちょっと遅れましたが夏までに変えました。また、個人情報保護法の改正に関わる倫理審査等については、倫理審査の担当室が対応しました。研究ノートにつきましては、基盤研では研究ノートに関する規定が元々ありましたが、健栄研の側はそれがなかった状況だったので、両方ともに適用する規定への改定を、この夏前には対応しました。ただ、研究ノートの規定については本当にどれだけ適切に実行されているかは少し今後の課題があると考えています。また、研究ノートはプロジェクトリーダーがスタッフに配るわけですが、電子的な記録を考えるべきという要望もありまして、それは今後の課題としていきます。

○垣添会長 どうもありがとうございました。

まだ、ほかにもおありかとは思いますが、時間の関係もありますので、先に進ませていただきます。

次に議題2「最近の動向」について、事務局より説明をお願いいたします。

○青木特任補佐 研究の中身に関する各センターの先生からの御説明に先立ちまして、研究所の組織運営に関する最近の動向について御説明させていただきます。

資料2をご覧ください。昨年6月、将来構想検討委員会を設置し、研究所の業務運営に関する将来構想を検討することといたしました。研究構想に関する検討ワーキング、財務及び業務改革に関するワーキングなどを設置し、そこで議論した内容を本体の委員会に上げて、委員会の報告書としてまとめるという形で検討してまいりました。

その第一の成果が、近藤創薬デザイン研究センター長が座長を務めます研究構想ワーキングで、理事長の考えを踏まえつつ検討してまいりました組織見直しでございまして、今年4月から実施をいたしました。

次のページをご覧ください。4月の組織見直しは医薬健栄研が進むべき方向性、ビジョンを明確にし、成果最大化につながるよう見直しを行ったものでございます。ポイントとしては6点書いていますが、今の中長期計画の達成に向けた組織強化、5年後、10年後といった将来の柱になることが期待できる研究領域の強化、創薬基盤プラットフォームのさらなる強化、健栄研とのシナジー研究体制の強化などがございます。外部から見てイメージしやすく、メッセージ性のある組織へと見直しを図っております。

具体的な組織図は次のページでございます。2つの研究所がございすけれども、この2つを通じて新たに研究領域という考え方を導入し、中長期計画の重点研究領域、フロンティア研究領域などの領域を設定しております。そして、当研究所の特色であり強みでもございます重点研究領域のさらなる推進を図るため、難治性疾患研究開発・支援センター、ワクチン・アジュバント研究センターという2つのセンターを新設いたしました。なお、2つの研究所のシナジー研究についてはフロンティア研究領域の中に位置づけております。また、この組織見直しと前後して、外部からすぐれた研究者をプロジェクトリーダーとして受け入れるなどによりまして、高い研究成果が期待できる複数の研究プロジェクトを新設しております。

本年度に入ってから研究構想と財務・業務改革の2つのワーキングでは残された検討課題について検討しております。そして、今後実施する取組と将来的な課題を、この9月に本委員会の報告書としてまとめております。報告書に記載された当面の取組の概要につきましては、次のページをご覧ください。

研究構想ワーキングにつきましては、漸減する研究運営費の配分のあり方、外部資金獲得に向けた強化策、外部連携に向けた強化策、研究所スペースの均衡バランスといった論点を検討し、その右側に書いておりますような取組から実施することといたしました。研究運営費配分の見直しにつきましては、配分へ研究成果を反映することや、全く新しい研究については一定の支援金を確保するということ。また、研究プロジェクトの改廃を検討する委員会を設置するなどがございます。また、外部連携等の取組として、個別の製薬企業との包括連携を進めるための会議。これは昨年度より創薬デザイン研究センターで開始しましたが、その、基盤研全体の全所的な展開を図るほか、阪大等、大学との連携大学

院の体制の再構築を図ります。また、6ナショナルセンターの一つ一つの情報交換会。これは昨年度開始しましたが、先方が応じていただける限り定例化させていただいたことを考えております。以上の取組を通じまして、共同研究の導出などによる外部資金の獲得をも図ってまいりたいということでありまして、また、共用スペース・機器の有効活用がございました。基盤研の各PIユニットや管理部門のメンバーから成るチームをつくりまして、今年度後半、そのチームで検討を精力的に進めてまいりたいと考えております。

次に、財務・業務改革の関係でございます。会計財務業務の改善、知財、IT対応、災害対策の充実等について検討しました。そして、その右側に記載したような取組から進めてまいります。会計財務業務については簿記や独法会計基準の専門知識を有する職員を3名採用し、会計課の体制強化を図る予定でありまして、既に2名の方を採用したところであります。また、会計システムへの入力方法の改善、その他、外部の知恵を積極的に活用するなど、この資料に書いていないこともございますけれども、そういった取組によりまして、予算執行管理の高度化をはじめ、会計財務業務の向上を進めていくこととしております。知財につきましては、まず、各部署の現状確認と、その上での相談体制の確立を進めてまいります。知財相談シートという様式も新たにつくりまして、定期的に各PIに配付し、記載された相談シートをもとに戦略企画部と率直に相談できる体制を速やかに確立いたします。なお、戦略企画部では、企業の知財部門の部長を務められるなど、高度な知見を有する弁理士の先生を非常勤としてお招きし、その相談を受けられる体制をこの4月からつくったところがございます。災害の関係については備蓄品の更新や業務継続計画の策定を早期に行ってまいります。

以上が将来構想検討委員会の関係の御説明でございます。

このほか、最近の動向といたしましては、国立健康・栄養研究所の話になりますが、同研究所の大阪移転について一昨年3月の政府による方針決定の後、本年3月に厚労省、当法人、大阪府の間で、平成31年度中を目標に、大阪府摂津市に建設される民間施設への移転を開始し全部移転を進める旨の合意がなされております。移転の具体的な内容については費用面を含めて引き続き厚労省・当法人、大阪府の間で協議中でございます。

私からの説明は以上でございます。

○垣添会長 ありがとうございました。

ただいまの説明に関して何か御発言はありますか。

○川西委員 お話しいただける範囲で結構ですが、実は私どもの国立医薬品食品衛生研究

所も、30年前に国の方針で移転ということが決まって、今、30年で実行しているところなのですけれども、今回、健・栄研が大阪のほうに行かれるということが国の方針で決まって、それで一応の腹づもりとしては、彩都にある本体のほうはそのままという感じなのでしょうか。そのあたりのイメージが、今、多分検討中だと思いますけれども、何かあればお聞きしたいと思うところです。

○米田理事長 彩都にある建物はもちろんそのまま残した形での移転になるかと思うのですが、ただ、組織的にはやはり機能に応じてシャッフルするといえますか、どんどん融合していくような形にして、健都のほうに行ったほうがいい部門は健都のほうに、彩都にあったほうがお互いにとっていい部門は彩都にというようなことを、将来的には進めていくというようには考えておりますが、まだ建物そのものがどうなるか分からない状況ですので、本当の意味での具体的なところはまだ議論しておりません。

○垣添会長 まだ御意見やお尋ねしたいところがあるかと思いますが、何しろ膨大な資料があります。既に予定のシナリオから大分遅れておりますので、申しわけありませんが少し先に進ませていただきます。

議題3「各センターの概要と今後の取組について」、御説明をお願いいたします。

○近藤センター長 お手元の資料3-1「創薬デザイン研究センターの取組と今後の展開」ということで、簡単ではございますが御説明させていただきます。

1 ページをご覧ください。創薬デザイン研究センターのミッションは大きく2つございます。新しいカテゴリーの医薬品を世の中に出す、そのためのデザインをするための方法論あるいは技術の研究ということで、革新的医薬品の開発に少しでも貢献したいというのが一つのミッションでございます。もう一つは、創薬支援ネットワークは国の事業でありまして、まさにアカデミア創薬、萌芽的な研究を何とか国のライフサイエンスの強化あるいは実用化に結びつけたいということで行われている事業でございますけれども、この技術支援拠点として、私どもが持っている技術を使わせていただきながら振興を図る。この大きな2つのミッションで進めております。

次のページにて、創薬デザイン研究センターの研究ユニットについて御紹介させていただきました。これは前回の御質問にもございました、このセンターの強化をさらに図っていく上で、所内の連携をさらに進める必要があるのではないかとということで、その時点で既に進めさせていただいているというお話をさせていただきましたけれども、現在、私たちはこの4月から、創薬標的プロテオミクスプロジェクト、これは各種バイオマーカー等々

に関するプロテオーム解析あるいはエクソソーム解析をやっている部門ですが、私たちの創薬研究のある面、臨床サンプルから得られた情報をベースにしながら創薬を進めようということで、この新しいプロジェクト部門がここに入りまして、研究を進めているという状況でございます。

次のページをご覧ください。これは創薬支援ネットワークの支援テーマでございまして、現状をここにまとめております。既に支援終了となったテーマもございませけれども、比較的順調に行っているテーマもございませ。この中には、新しい創薬につなげるための方法論あるいはそういったものを基盤研のほうで用意しております核酸や抗体等でスクリーニングする結果、非常にすばらしい成果につながっているテーマもございませ。今後こういったものが少しでもたくさん、さらに社会実装のために上がっていくことを、私たちとしては大いに期待しているところでございませ。

それでは、当研究センターの平成28年度業務実績と研究成果について、5ページをご覧ください。これは一つの成果でございませけれども、エピトープ均質化抗体パネル。日本の抗体作製技術は基本的にはこれまで行われているような、ある面、重要なターゲット分子をハイブリドーマ法でもって、いろいろなマウス等々にチャレンジして抗体を得る。この方法は基本的には高アフィニティー抗体、非常にアフィニティーを持つ抗体群を得て、その中からファンクショナルなものを取り出してくるという手法です。私たちの方法は、それ以外の、要は高アフィニティーではない、とれにくい、そういった抗体も網羅的にとる、そういった手法が得られれば、重要なエピトープに関する、望ましい機能を有する抗体が得られるのではないかとということで研究をしたものでございませ。

これについての具体的な応用を6ページに書いております。従来の方法に比べて、私たちの方法によって非常におもしろい結果が出ております。ここにあるPD-1抗体、あるいはTNFR2抗体、CD30抗体等々に加え、これ以外の抗体についても作製が進んでおりますけれども、従来のアフィニティー抗体では得られなかった機能を持つ抗体が各種得られております。例えばアロステリックな機能を有する抗体や、PD-1に関しては、従来のPD-1抗体作製では得られていない、メンブライントイプのPD-1にスペシフィックな抗体などが取れてきております。当研究センターで開発に成功した抗体作製技術（エピトープ均質化抗体パネル）は、今後、抗体医薬品への応用という意味では、大いに期待できる抗体作製技術として期待しております。

それでは、7ページをご覧ください。これが人工核酸スクリーニングプロジェクトに関

する実績、成果でございます。私どもは今、核酸に関してはアンチセンス核酸と核酸アプタマーの2つに注力して研究を進めておりますけれども、まず、アンチセンス核酸は医薬への応用という面では、恐らく第二のバイオ医薬になろうということで、相当多くの研究機関で研究がなされておりますけれども、一つの問題点は、アンチセンス核酸自体のデザインを、オフターゲットを全くターゲットにしない、なおかつ適正なmRNAターゲットを抑える。こういったものをしっかりとつくっていかないといけません。私たちの研究部門では、過去数年にわたってこういう研究をやっております、その中から有用なデータセットができました。こういうデータをうまく使うことで、オリジナルなアンチセンス配列の効率的なデザイン方法が所内で動いてくるようになりました。その結果、そこに書いてあります1種類のアンチセンス核酸で2種類のmRNAを高効率で抑えるということも可能であることが分かってまいりました。こういったものについても特許出願をすると同時に、多くの先生方とこれから共同で研究をさせていただく中で、より有用な技術として汎用を図っていかうと考えております。

一方、核酸アプタマーでございます。アプタマーは御存じのように、抗体と同じような高親和性、高特異性を持つ1つの分子でございます。現在、私どもはエボラ出血熱の治療薬開発を目指して、このエボラウイルスたんぱくに対する特異的な結合アプタマーを見出せないかということで、数年、仕事をやってまいりました。結果でございますけれども、非常に結合親和性の高いアプタマーを創出することができました。なおかつ、このアプタマーは天然型の核酸アプタマーと同時に比較したところ、私どもの人工核酸は非常に親和性が高く、20倍以上の向上。さらには、天然アプタマーの場合は生体内のヌクレアーゼと、これはエンド、エキソ、両方のヌクレアーゼの基質になりまして、簡単にクリアランスを上げてしまうという難点がありますが、人工核酸アプタマーは非常に安定であるという結果も得られておりまして、今後、PPI阻害を含めた各種のアプタマーとしての機能を見ていこうと考えております。

最後でございますけれども、8ページ。今、これから次世代の創薬デザインとして取り組んでいる内容を2つほど御紹介させていただきます。

9ページをご覧ください。これは今、本当に社会的な課題になっております、非常に高薬価な抗体。あるいは、抗体についての製薬企業自体の取組がある面、非常に遅れていたということもありまして、研究レベルでは抗体がしっかりと得られますけれども、では、あすからそれを大量生産しようということになると、途端に難しい状況になるというのが

今の日本の状況でございます。こういった大きな問題点を解決する課題の一つとして、バイオ医薬が持っている特性をうまく生かすことによって、それを日本の製薬企業の強みである低分子医薬品へ変換しようと。このことで安価に、しかも日本で問題なくできる体制も整うであろうということで、非常にチャレンジングなテーマでありますけれども、私どもの研究所としては、こういう研究にぜひ取り組もうということで行っています。こちらの研究所は抗体と核酸について非常に高い技術を持っているということもあまして、こういう技術をうまく使うことで、in silicoによるデザイン機能もさらに上げて、低分子を見出そうということで進めています。

もう一つは次のページに、次世代の創薬デザイン技術開発ということで、AIによる創薬ターゲットの探索を挙げております。これはビッグデータのこれからの活用ということで、大きな社会的なテーマになっておりますけれども、私どもは今、創薬の研究を進める上で大きなボトルネックになっている。この下のところに創薬プロセスというものを書いておりますけれども、実は創薬ターゲットはある面、枯渇しているということが言われています。これは決して枯渇しているわけではなくて、従来の方法ではなかなか見つかりにくい、非常に難題な、非常に難しい疾患領域が残されてきているということもあまして、現状のようなやり方でやると、なかなか適正なターゲットが見つからない。そういう意味では、これまでの多くのデータ、あるいはマルチオミックス解析データ、これは国が支援して過去数年にわたって膨大なデータが蓄積されております。こういうデータ。あるいは実際の臨床、実臨床情報、こういったものを入れて、機械学習が非常に得意な因果推論でもって、新しいターゲットを見つけてこようと。これはまだまだ、機械学習をどんどんやらせる必要があります。ここで見つかったものについては左に書いています細胞・動物実験等々で検証していく。ここから漏れるものもありますし当たるものもある。そういったことを繰り返していくことで、AIとしての機能をどんどん上げていこうということで、将来的に創薬ターゲット分子の発見・同定をスムーズに行うようなシステムを作るということで現在取り組んでいる状況でございます。

簡単ですが、以上でございます。

○垣添会長 ありがとうございます。

続きまして、難治性疾患研究開発・支援センターからお願いします。

○松山センター長 難治性疾患研究開発・支援センターの創設と今後の展開ということで、松山から御説明をさせていただきます。

2 ページをご覧ください。我々は、CRDR、難治性疾患研究開発・支援センターを希少疾病（難病）創薬Gatewayという事業をコア事業として展開するために立ち上げました。難病研究・創薬を志向したオープンイノベーション・プラットフォームと書いていますが、むしろセンターというよりもプラットフォームと呼ぶほうがいいかもしれない。何をしているかという、さまざまなステークホルダー、ここで目的のところにもありますが、創薬関連データ・シーズを収集して、医薬基盤・健康・栄養研究所による価値創出・付加を経て、研究者などの関係者、ステークホルダーにつなげ、希少疾病創薬に寄与する。製薬企業、主治医、患者の皆さん、臨床研究医、基礎研究者、難病拠点病院、あるいは治験をやりたい先生方が、なかなか今までつながりが悪いというところをつなげてあげることによって、何とか難病の創薬に寄与しようと。

具体的には3 ページ目になりますが、創薬Gateway事業の中に、例えばウエットの部分では私は再生医療をしておりますので、再生医療で希少疾病創薬の実践をしたいと思っておりますし、メインの部分はドライのところになりますが、クリニカル・イノベーション推進協議会難病ワーキングということで、例えばCINの、循環器であれば国循が担当しておられますし、がんではがんセンターが担当しておられますが、難病の部分はNCがないということで、我々が担当しましょうと。そして、製薬企業には難病治験のリエゾンとして、患者さんがどこにいるか分からないので、例えば製薬企業からこんな難病の治験をしたいのだけれども、患者さん、あるいは主治医の先生をリクルートしてくれないかということを行っています。具体的に既に拠点病院と呼ばれている病院が1,800病院あるのですが、全てのアンケートが終了しておりますして、そのうち300の病院の先生方から、ぜひとも治験を、もしもあつたら前向きに考えたいということで、300の病院をうちのスタッフが一つ一つ全てシラミ潰しに訪問をして、この先生は神経の治験をやりたい、この先生は炎症性腸疾患をやりたいなど、全て調査が進んでおりまして、製薬企業からオファーがあつた場合、速やかにその先生方を御提案するということまで来ております。

次に、R-Squareというものが、リサーチャーとレアディジェズ患者さんを結びつけるということですが、これはなかなか、難病の患者さんが適切な主治医に診てもらっていないことがあるので、患者さんから、自分の病気、専門の先生はどこにいらっしゃるのだろうかという御相談を受けて御紹介するという事業を開始し始めたところです。加えて患者さんから、臨床情報あるいはサンプルをいただけるかどうかということ、今、プラットフォームとして構築しているところです。

もう一つ、今、先生方から、実はちょっと具体例を出しますが、東工大の先生からインスリンの分泌の研究をしたいのだけれども、ウォルフラム症候群の患者さんを、なかなかどこにいるか分からないから紹介してくれないかとの御要望がありました。そこで我々はこのR-Squareを活用しまして、山口大の先生が非常に多く患者さんを持っておられることが分かって、山口大の先生方とマッチングして、結びつけるだけではあれなのですけれども、我々がiPSを作製してあげるということで、研究費の共同獲得にもつながっているところでございます。

最後に、難病データベースでございます。今、厚労省の難病対策課から難病のデータベースを受託しておりまして、次の4ページになりますが、登録事業ということで10月31日付で契約を結び、臨床調査個人票のリバイスと、このデータ入力を行っています。平成27年度からまだ入力されていないので、今年度、150万枚の入力を行うということで、今、うちのスタッフが鋭意これをしています。このデータベースですが、実は個人情報保護法の関係でなかなかAMEDが持っているデータベースとつながらないという問題点と、それから次世代医療基盤法の中でも難病の患者さんに関しては使いにくいところがあって、今、どう使っていくかということについて、厚生労働省の中でもかなり議論をしています。

ただ、将来的に、マスメータ、ビッグデータとしては使えるのではないかとということで、以後、活用の展開と考えておりますが、研究開発ではアンメット・メディカル・ニーズ、患者さんはこの症状で苦しいと。私たちはドクターの立場から、治ればいいでしょうと思っているのですけれども、患者さんの立場からすると発熱や体がだるいなど、ドクターが治しているでしょうと思っているところは実は自己満足で、患者さんが求めているところとは違うのだと。そここのところを、このデータベースでうまくマッチングしてあげたい。

それから、市場確保ということで、難病データベースと政策研究班との三者連携で、治療ガイドラインの策定、すなわちどんな薬剤が本当に効くのか。実は効果がある薬剤というのは患者さんがお亡くなりになるか、あるいは治るか、実はエンドポイントが見えないというデータベースの問題点があるのですが、効果がないということが分かるということがあるので、その辺のデータは治療ガイドラインの策定に寄与できるだろうと。

それから、地域医療の現状では、例えば私の出身の長野県では、こういう病気にはこういう薬剤がよく使われているけれども、例えば青森県では使われていないというように、どうもかなり地域特性がありそうということが分かってきまして、最も適切な医療というものを御提案できるだろうと。

それから、将来的には地域ごと・病院ごとで薬剤がどう使われているかによってマーケット確保にもつながるだろうということでございます。

次に、6ページ目をご覧ください。R-Squareは双方向型の希少難病レジストリー事業ですが、先生方からこんな研究がしたいのだというときに患者さんの情報やサンプルが欲しい。患者さんから、自分のこんな病気を治してほしいという思いから臨床情報をいただくことによりマッチングするという事業でございます。

この双方向レジストリーを今後立ち上げることによって、7ページ目になりますが、治験への展開、被験者リクルート、治験可能病院の提示などにつながっていきます。先ほど述べましたけれども、300超の病院から、実は難病の治験をやりたいし患者さんが目の前にいるのだという先生がいらっしゃるということで、うまく製薬企業とマッチングすることで、患者さんに一日でも早く、本当に効果のあるお薬をお届けしたいと思っているところでございます。

続いて9ページをご覧ください。我々のゴールでございますが、最終的にクリニカル・イノベーション・ネットワークの中で、我々は難病として立っていきたい。ベッドがないということは、ほかのNCに比べると非常に弱みに見えるのですが、実はベッドがないからこそ中立性があるという強みでもあると我々は考えております。この中立性をフルに生かして、いろいろな先生方に、紹介したら患者さんがとられるわけではなくて、マッチングしてあげられるのだということを御提案していきたいと思っています。そして、このデータベースで得られたものを、将来的に創薬デザインセンターのAIとカップリングすることで、基盤研内のシナジーエフェクト、実臨床のデータ、リアルワールドデータを使って本当の創薬につなげていっていただければと考えて、今後、研究開発を進めてまいりたいと思います。

以上でございます。

○垣添会長 ありがとうございます。

続きまして、ワクチン・アジュバント研究センターの創設と今後の展開について、お願いいたします。

○石井センター長 よろしく申し上げます。ワクチン・アジュバント研究センターの創設と今後の展開ということで、私、石井がお話しさせていただきます。

資料3-3の2ページをご覧ください。ワクチン・アジュバント研究センター、Center for Vaccine and Adjuvant Research、CVAR（シーヴァー）と略す形で今年4月より理事長

のリーダーシップのもと立ち上がっております。ちなみに先月、10月にキックオフシンポジウムを開催させていただきました。各関係者の方々、立ち見が出る形で新たにスタートを切ったところであります。

我々はワクチン・アジュバントの革新的研究を総合的に推進・支援するということが設置されておりますが、なぜワクチン・アジュバント研究なのかというところで、ここに記載のとおりでございます。もちろんワクチンの重要性は皆さん御存じでしょうし、また、ワクチン自体は予防医療の雄として、健康長寿そして医療費削減に貢献できると考えております。特に感染症以外のワクチンにおきまして、アジュバントという添加剤ですが、それを入れないとワクチン効果が得られないという技術革新が進んでおりまして、その他、感染症以外の疾患でも、このワクチン・アジュバント研究が非常に重要であるということになります。

なぜここで医薬基盤・健康・栄養研究所でそういうセンターを設置すべきかということですが、厚労省の予防接種に関する基本的な計画で、国立感染症研究所と同様に、当研究所においても新規ワクチンの創出に必要な基盤的技術の研究開発が期待されていると明記されております。また、創薬に特化した国立研究開発法人、創薬デザイン研究センターを初め、霊長類医科学研究所など、その他のセンターとコラボレーションしながら、このワクチン開発研究の重点項目として推進を進めてまいりたいと考えております。また、ソサイエティーとしても、ワクチン開発研究機関協議会というものが10年前より医薬基盤・健康・栄養研究所で開催されておりまして、その後、次世代アジュバント研究会という形でコンソーシアムを主宰しておりまして、全国の産学官の関係各所が毎年集まって議論できているということにあります。

そこで、立ち上がりましたこのCVARの取組ですが、右側にありますように革新的ワクチン・アジュバント研究開発に資する基礎研究、特に基盤研究に注力したいと考えております。その際、ワクチンを実際に開発するときの製剤化、評価系、臨床試験デザイン、そして特記されておりますが副作用の予測システムの開発等にも注力していきたいと考えております。特にこの右下の、日本ならではの高品質で安全なワクチン、特にワクチンのほうは副作用等の問題で安全性に非常に高いレベルが求められますので、そこも注目していきたいと考えております。

次のページに体制図がございますが、ここは参考資料の12ページと13ページを見ていただくと、もう少し医薬基盤・健康・栄養研究所のワクチン関連研究の広い地図がございます。

ます。上のほうが、我々自身が考えている次世代ワクチン関連研究の理想イメージでありまして、これを下の13ページに行きますと、ほとんどの項目が医薬基盤・健康・栄養研究所内にメンバーがいるという状況になります。この上で、その次の14ページ。CRO機能もAROとして担当しつつ、ワクチンのアジュバントも含めた製剤化、臨床試験までをサポートしていきたいと考えております。

その中で、3ページに戻っていただいて、4人のPIを主体として、このセンターが立ち上がりました。各センターとのコラボレーションは当然ですが、今後、その基礎研究から臨床研究に至るまでの広い領域をカバーしつつ、革新的基盤研究、免疫評価系構築、臨床試験デザイン、そして有効性・安全性予測システムの開発を行いたいと考えております。

次に、4ページをご覧ください。ここに至るまでの、昨年度の業務実績と研究成果であります。医薬基盤・健康・栄養研究所では、実際のところワクチン関係の成果がどのようになっているのかということですが、まず一つは核酸医薬関連のアジュバントが、これは事実上、基盤研のオリジナルなシーズとしては企業化として初となりますベンチャー企業が設立されたということです。

また、6ページです。今度は安全性の高いアジュバントは何かという観点から、偶然見つけてきたものとして、非常に汎用性の高い、汎用されているシクロデキストリンが非常にアジュバントであるということで、ディスカバリーから約3年強で、これは阪大病院のほうになりますけれども、今年10月から、季節性インフルエンザのアジュバントとして臨床試験が開始されました。

また、7ページになりますが、アジュバントは副作用のもとになるのではないかという危惧がありまして、これも打つところを間違えると非常に危険であるという研究が実際にあります。PM2.5にアジュバントの成分であるアルミニウム塩が含まれていて、それが非常にPM2.5によるアレルギーの発症に大事であるという研究成果が出て、これも各紙にて紹介された経緯がございます。

成果の最後になりますが、ワクチンマテリアルプロジェクトのほうでも、これも研究所内の共同研究の成果として、腸管にあるパイエル板の中の樹状細胞という免疫で非常に重要な細胞の中に何と細菌がいる。その細菌は非常にマイルドで、特に右側にありますアルカリゲネスという細菌のLPSは非常にマイルドないいアジュバントになるということも見つかりまして、これを今後、アジュバント開発に転用していきたいと考えております。

最後に、9ページから10ページになります。今後の課題と展開です。我々はワクチン・

アジュバントの研究の中心は感染症対策と考えておりました、緊急感染症対応体制強化事業として、現在、話題になっておりますMERSやジカ熱、エボラ出血熱などに対する対策のプラットフォーム技術として、モックアップワクチン、この一番下の箱に書いてありますが、日本語で言いますと、いわゆる模擬ワクチンをプラットフォームとして開発し、各感染症に対して迅速な開発を推進するということで進めてまいりたいと考えております。現在、MERSウイルス、ジカウイルスのプロトタイプワクチンはできておりました、今後、できるだけ早く臨床試験に進みたいと考えております。

私からは以上です。

○垣添会長 ありがとうございます。

続きまして、薬用植物資源研究センターの取組と今後の展開について、お願いいたします。

○川原センター長 それでは、薬用植物資源研究センターの取組と今後の展開について御説明いたします。

2ページ目をご覧ください。我々の研究センターは北海道、筑波、種子島の3研究部体制で、現在、国内唯一の薬用植物に関する総合研究センターとして、こちらに書いてございますように、種々の研究あるいは試験等を行っております。近年の成果としましては、漢方薬にも配合される重要な薬用植物である甘草の世界初になる水耕栽培に関連する技術を開発し、受賞したということが成果としてございます。

それでは、28年度の業務実績の概要について御説明いたします。4ページをご覧ください。まず、我々は薬用植物資源の収集・維持管理、あるいは資源の提供を行っております。収集・維持管理に関しては、682点の種子等を採取しております。さらに種子交換によりまして271点の種子、種苗を海外から導入しております。また、海外との28年度の種子交換業務に関しては、1,000点を超える請求に対して1,112点の種子を各機関、109機関に送付しております。さらに、薬用植物資源の提供に関しては、近年、特に分析用のサンプルが非常に増えておりました、トータルで5万点を超えるサンプルあるいは植物体等を各機関に提供しているということでございます。

続きまして、5ページをご覧ください。薬用植物の国内栽培推進に向けた基盤構築ということで、我々は昨年度に引き続きまして、都道府県あるいは業界団体である東京生薬協会と当センターの間で薬用植物栽培に関する三者連携協定を積極的に締結し、国内栽培振興に向けた活動を行っております。その中の成果として、北海道研究部がある北海道名寄

市におけるカノコソウの栽培では、市あるいは生産者、そして実需者側である製薬メーカーとの連携により、カノコソウ栽培が着実に振興しており、今年度も5トンを超える収穫が見込まれているという実績がございます。

続きまして、6ページをご覧ください。我々の重要なミッションである薬用植物資源の新品種育成に関しては、28年度はシソの品種育成を行い、非常に成分含量の高い優良種苗を育成いたしまして、こちらに関しましては今年度、品種登録出願を行っているという状況でございます。

7ページをご覧ください。さらに生物資源の活用という観点では、我々は薬用植物に関連する総合的な情報データベースを構築しておりますが、その中で集めた生薬の試料を活用し、生理活性物質の探索研究を行いました。28年度はモッコウという生薬に関して検討を行いました結果、2つの活性化合物の化学構造を明らかにすることができております。

続きまして、8ページをご覧ください。我々は遺伝子情報を活用した薬用植物のESTライブラリー及びトランスクリプトーム情報解析に関連して、ジオウ属植物のESTライブラリーの精査を行い、この結果としてイリドイド生産及び根の肥大化にかかわる遺伝子群の抽出に成功しております。特にこの、根の肥大化の葉において発現量が高いという遺伝子群のアミラーゼ7遺伝子の特異的な発現亢進を発見しております。これはさらに29年度もイリドイド生産のマーカーとして有望であるということで評価を続けているところでございます。

続きまして、今後の課題と展開について御説明いたします。その前に10ページをご覧ください。そのお話をする前に、現在の我々の薬用植物は漢方生薬製剤の原料として非常に重要な資源として使われておりますので、そのもとになる漢方生薬の現状について、簡単に御説明いたします。こちらにありますように、漢方製剤等の生産金額は1,600億円と、医薬品全体に比べると2%強ということで、まだまだ割合は少ないのですが、特に最近5年間では、特にこの医療用の漢方薬製剤が23%増と非常に高い伸びを示しているということで、現在、かなり漢方薬に関しての関心が高まっているということがお分かりいただけるかと思えます。

次のページをご覧ください。それに対して原料となる生薬の調達状況ですが、これも年次を追ってお示ししておりますけれども、棒グラフの赤で示した部分がいわゆる日本の自給率をあらわしているもので、10%程度ということで、自給率としては非常に低いということが見てとれるかと思えます。今後、これをいかに増やしていくか。今は中国への依存

に立脚しておりますので、中国との関係によって、こういったものが将来的に入りにくくなる可能性もありますので、いかに国内栽培を進めていくかということが非常に重要な戦略になってくるかと思えます。

次のページをご覧ください。それに関して、ただ、生薬生産は農作物と違って薬の原料でありますので、例えば医薬品としての規格・基準が必要であるということもございまして、また、一般の農作物であれば市場に持っていけば取引ができるのですけれども、薬用植物に関してはそういったことができないということもございまして。価格差に関しても、大分圧縮はしてきたのですけれども、まだまだ日本産のものは中国に比べて高いという現状がございまして。

11ページをご覧ください。そのような状況の中で、薬用植物の国内栽培推進に向けた取組が厚労省、農水省、そして実需者団体である日本漢方生薬製剤協会が主催して、地域の活性化に向けた説明会や相談会を開催しております。当センターではこちらにも参加し、特に種苗確保、栽培法の技術的な指導といった部分で協力しております。

次のページをご覧ください。そのような中でも、まだまだ課題がたくさん浮き彫りになってまいります。特に種苗の供給体制が整備されない。あるいは、生薬の加工調製の経験や技術を習得している方が高齢化してきている。また、各地域の気候、土壌に適した栽培法や品種が確立されていない。さらには、効率化を図る技術基盤が乏しい。これらに関して大きな課題がありますけれども、こちらに関しては例えば種苗生産基地を構築したり、あるいは加工調製に関連する情報共有や後継者育成の促進、またバイオテクノロジー等の新技術を活用した新品種の育成や情報データの共有、そして薬用植物に適した農業機械の開発や登録農薬の拡大。こういったものを通じて解決を図りたいと考えております。

13ページをご覧ください。そのような状況の中で、我々としては、今後、技術基盤開発、そして、それらの情報集積・発信、さらにポジティブに打って出るという目的で、そういった資源を活用した創薬のシーズ探索。こういったものを3つの柱として、薬用植物の国内栽培化推進に向けた中心的機関としての機能を進めていくよう、現在、研究を進めているところでございます。

次のページをご覧ください。最後になりますが、昨年度、日本医学会や東洋医学会等が中心となって「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会」が立ち上がりまして、その中で、今年の3月に提言書が出されております。

15ページをご覧ください。漢方製剤の品質確保と安定供給に向けた取組という中で、我々

が今、取り組んでいる内容を後押ししていただけるような提言をいただいておりますので、今後こういったものに基づきまして、さらなる研究を進めていきたいと考えております。

当センターからは以上です。

○垣添会長 ありがとうございます。

最後に霊長類医科学研究センターの取組と今後の展開について、お願いいたします。

○保富センター長 よろしくお願いいたします。我々、霊長類医科学研究センターの資料ですけれども、最初に2ページ目、3ページ目を見ていただきたいのですけれども、我々のセンターは非常に世界的にも特殊な方法をとっておりまして、SPFでサルを生産し供給するというので、私が来てちょうど10年になるのですが、やっと100%SPFを供給できるようになった。そのぐらい時間がかかるということです。現在、1,000頭以上のSPFのカニクイザルがいます。こういうところは海外にもないということで、このような高品質の動物をまずつくっているということでもあります。

次に4ページ目をご覧ください。いろいろな特徴があるのですが、我々のところで現在まで、10年前からいろいろなことに着目しまして、いろいろな難病モデル、それから、こういうきれいなサルで全部家系コントロールができていますので、遺伝学的に何か問題がないかというようなことも追えるような、そういうことをやっております。そのような特殊な動物種も、現在、動物疾患モデルとして、我々のところで扱っております。

次に5ページをご覧ください。これはAging Farmといいまして、10年前に私が来たときに20歳近いサルが結構いたのです。それをもう実験として供給せずに、老齢研究用にといいことで、現在、20歳以上のサルをSemiaging Farmということで約60頭。25歳以上、人間で言うと75歳以上のサルが約50頭いるということで、その中で分かってきたのが、25歳を過ぎるとこのようにアミロイドβが必ず沈着するという、アルツハイマー様の病態になっているということで、自然発生のアルツハイマーのモデルに完全になるだろうというようなことで使っております。このような老齢のサルを維持しているところも、世界的にはほかにないだろうと思います。

次をご覧ください。同じような、このAging Farmの中でやっている研究として、これはヒトと全く同じでして、閉経後に雌のサルは骨粗鬆になるということで、骨粗鬆の治療薬等々にこういうモデルが使えないかということで、現在、基礎データをとっているところでもあります。

次に、7ページをご覧ください。年をとってきますと、例えば帯状疱疹のような、ふだ

んはコントロールされているウイルスが老齢になって出てくるということがあります。老齢の人がウイルスをコントロールできなくなってくるということがよく言われているのですが、そこで、EBウイルスに対して調べてみたところ、やはり老齢なものではコントロールできないものが、ここにあるように大体1割ぐらいのサルで末梢血中にウイルスが出てくる。通常、我々もそうですけれども、健康なサルでは一切出てこないのですが、このような老齢なものでは出てきます。後でちょっと言いますけれども、これは同時に代謝病になっているようなサルでも出てきますので、やはりそういうメタボリックシンドロームで感染抵抗性が下がるということはよく言われていますが、こういうことが分かってくるのではないかということです。

次に、8ページです。このように、丸々と太ったサルがいます。これも10年前に、こういうものがちょこちょこいるということを見つけまして、それ同士でかけ合わせてどんどん増やしていこうということで、ここにObesity Groupと書いていますけれども、大体ここに入れていたものは5キロ以上のカニクイザルです。正常は3キロ前後ですので、大体50%強太っているものを、こういうグループの中に入れて、現在、100頭弱ぐらいいます。これを見ていくと、非常に特徴的なのですけれども、例えばここにも書いているように、コレステロールが高いものや中性脂肪が高いもの、なおかつ糖尿病を発症しているものなど、いろいろなパターンがあります。決まり切ったパターンがなく、コレステロールだけが高いとか中性脂肪だけが高いとか全部高いとか、太っていても糖尿病には全然ならないとか、いろいろなパターンがあるのですが、こういう、ほかでは見られないような肥満のモデルを現在増やしておりまして、それに関しては抗高脂血症薬や糖尿病発症のときの抗糖尿病薬の治験等々に使えるのではないかと。

特に、先週まで学会に行ってきたのですが、アメリカで大々的に行われているエージングの研究で、糖尿病薬をある市の住民全部に飲ませて、何十年後かに寿命が本当に延びるかどうか。これはまずマウスで調べられて、マウスでは24%寿命が延びるということで、ヒト試験になったということで、そのときに出ていたのですけれども、いわゆるエージングや代謝病に関しては、ショウジョウバエや線虫などがよく使われていますけれども、そこでは創薬まで行かないので、やはり、こういうマウスやほかの動物が必要であろうということで、そういうものに貢献できたらと思います。

次に、9ページをご覧ください。これは太っているサルの例ですが、16歳で体重8キロ。先ほど、正常は3キロ前後と言いましたから、人間で言うと倍ぐらい、100キロを超えてい

るようなサルで、これはもう糖尿病を発症しているのですが、人間と同じで毛が抜けてきます。左はプラズマですが、右のプラズマが正常で、左は何かというと、これは全部コレステロールです。乳びです。脂で真っ白になっている。血漿が真っ白で、その後、発症すると急激に痩せてきて、17歳のときに約半分になります。18歳まで生きたのですが、何も治療しなければこうやってどんどん毛も抜けて、痩せてきて、最終的には亡くなる。このようなサルをどうやってつくっているかということ、先ほども言いましたように、見つけたときに家系を調べて、こうやって見ていきますと、やはり兄弟とか親子の中に非常に多いということが分かってきました。

次に、10ページをご覧ください。これは一昨年報告させていただいたものです。ヒトでもよく言われているのですが、先ほどのエイジングと太っているのを合わせたような話なのですが、先ほど言いましたように、25を過ぎるとカニクイザルはアルツハイマーのようにアミロイドβがたまってきます。このような太っているサル、メタボのサルですと、大体15歳ぐらいからたまってくるということで、ヒトでもそういう脂質異常症がいわゆる認知症やアルツハイマーにバイアスがかかるということがサルでも示されたところであります。

次をご覧ください。我々のところの大きな特徴としては、感染症施設がある。これは世界で一番大きな霊長類の感染症施設です。BSL3が160頭、BSL2が160頭ということで、非常に大きな感染症施設があります。この中には実験室もあります。ここに関しては、国内の先生方も多くの先生が利用されているのですが、海外からも非常によく共同研究をしたい、ここを使いたいという申し出がありまして、米国NIHの先生も、ちょうど来週行くのですが、1つプロジェクトが終わったので、次はどうするかということで話をします。アメリカでもこういう施設は無いということで、我々のところを使っているということです。

その中をざっとお見せしているのが、この12ページの写真です。BSL3と実験室の状況が出ています。右下がNIHの人たちで、左はビル・ゲイツ財団の、ヒトの治験担当のトップの人です。現在、FDAやNIH等々も言っているのですが、サルで検証できるときは、ヒトの治験が始まったときにはサルと同時にしましょうということで、そういうことができるかどうかを見に来たということです。

次をご覧ください。そこで昨年、新たにやったこと。最近、ウイルスで約20種類の感染症実験が行われているのですが、昨年新たにやったものを2つ紹介しておきます。1つはHTLV、ATLですけれども、感染カニクイザルモデルの確立ということで、HTLVは御存じの方

もおられると思いますが、世界の感染症の10%が日本です。欧米ではほとんどいないので、日本で対策をしないと、なかなかできないということです。そういうカニクイザルモデルは今までなかったものですから、それを自分たちでつくろうということで、カニクイザルモデルをつくったということです。特にHTLVに関しては垂直感染が問題になりますので、自家繁殖できる自分たちのこういう施設でないと、なかなか垂直感染を防御できるような、例えばワクチンや治療薬の検定等々はできないと考えております。

次、これが最後です。これも昨年行ったものですが、いわゆるMERSコロナウイルスです。MERS自体は日本国内には無いので、なかなか我々はウイルスを自分たちで入れるということができないのですが、技術としてリバーシ・ジェネティクスということで、遺伝子から自分たちでウイルスをつくることができます。ですから、全く海外から輸入したわけではなくて、この感染症施設のP3の中で、自分たちでウイルスをつくったということです。それをつくって、実際にカニクイザルに打ちます。右下の写真を見ていただくと、マイコプラズマ性肺炎のような病態が出ているかと思います。論文上にも、サルでMERSの実験をしたというのはあるのですが、このようなしっかりとした病態が出ているものはありません。なぜ無いかというと、接種ウイルスが論文上のものはすごく少ないのです。実際、このウイルスを増やすのは非常に難しく、海外でも大体この100分の1ぐらいをサルに投与して、余り病態は無いというようなことなのですけれども、実際に高濃度で打つと、このような典型的な肺炎症状が出てくるということです。

以上のように、我々のところはサルを使っていろいろなことをしています。高度な動物と、高度な施設。これを使って維持しながら研究をしていって、創薬につなげたいと考えております。

以上です。

○垣添会長 ありがとうございます。

大変活発な、しかも興味深い研究実績をいろいろ御紹介いただきました。

御質問、御発言はありますか。時間が大変限られておりますけれども、どうぞ御発言を。

○倉根会長代理 最後の保富先生にお伺いします。実際には国内の各研究者の方々の研究も行われていると思うのですが、具体的には何人というか何グループでしょうか、どれぐらいの方がここを使って研究をされているのでしょうか。

○保富センター長 今は大体30から40の間です。毎年公募をするのですが、大体30~40ぐらい。35~36前後だと思います。

○垣添会長 ほかに、いかがでしょうか。

○川西委員 基盤研の生薬植物資源研究センターは非常にユニークな活動をされていて、その活動に大変期待しているところですが、ちょっと気になったのは、今回用意していただいた資料は年次が古いですね。生薬は、こういうデータしか無いのですか。例えば価格差は2009年のデータを出していて、この辺はこれからこういうものについて、どのような施策をとっていくか、主張していくかというところで、ここ数年の変化はかなり重要なところだと思うのです。特に中国あたりは刻々と変わっていきますから、そのあたりは注意していただきたい。このセンターは非常に重要だと思っていますので、もう少し御配慮をいただければと思います。

○川原センター長 御意見、ありがとうございます。

統計等に関しては、現在、日本漢方生薬製剤協会、いわゆる業界団体の統計を使わせていただいております、こちらの状況ですので、かなり具体的な数字、各社が使われている金額をそのまま計上したものになっております。したがって、直近のもの、例えば昨年の金額などはどうしても計上できない。どうしても2年、3年前のものが一番直近のものになってしまうのです。大ざっぱな金額はもちろん分かると思うのですが、ある程度正確な数字となりますと、どうしてもそのぐらい、2～3年前が直近になってしまうという現状ですので、こちらについても業界の方々とも少し相談しながら、なるべくリアリティーのある金額ベース、あるいは割合等をお出しできるように、今後検討させていただきたいと思います。

○川西委員 価格のところは極端な話ですが、ほかのデータも3～4年前までのものしか示していないような資料のつくりになっているので、そのあたりはもう少し工夫されたほうがいいのではないかと思います。

○川原センター長 ありがとうございます。

○垣添会長 次年度以降に生かしてください。

花井委員、どうぞ。

○花井委員 難病のレジストリーの件についてお伺いします。難病ではありませんが血友病は全体で5,000人ぐらいで、先天性凝固因子異常でもせいぜい6,000人ぐらい。以前、失敗したと言ってはお叱りを受けますが、エイズでクラウド上の共通をやろうとして、お金がかかった割に失敗しているのですけれども、HIVが大体2万5,000人です。この程度の、すぐにできそうなことを構想してうまくいかない。一つは患者さんがたくさん固まってい

る医療機関と、あとはほとんど1人、2人となっている。固まっているところは誰が入力するのかという問題と、それからエイズが失敗したのは、当時のネットワーク・パフォーマンスが低過ぎて使えなかったということがあるのですが、今はネットワークなど、いわゆるハードウェア上のパフォーマンスは十分に環境としてはクリアしているのですが、なかなか、どこでやるかというのが難しい。先ほど、ナショセンで連携が無いからということでしたが、例えば難病で言えば成育で結構、小慢をやっていたりして、どこかでやりたい。

問題になるのは、どの項目か。つまり、レジストリーをビッグデータとして使うという、いわゆるリアルワールド的な話と、それから治療水準の標準化みたいな、割と臨床寄りのものとの、レジストリーの項目が違って、多ければ多いほどいいのですが、そうすると打ち込む手間が増える。そこをどうバランスするか、誰が音頭をとるかということで、結局まとまらなくて進まないということになっているのですが、今後の展開として、難病データベースがうまくいけば私たちも仲間に入れてほしいのですが、どうやったらいいのか、何かお考えはありますか。PMDAがやっているMID-NETのようなシステムで、カードなどからミドルウェアで吸い上げてくれたらすごくいいのですが、事実上、手打ちということになると、いろいろ障害があるかと思うのです。その辺について教えていただけないでしょうか。

○松山センター長 MID-NETはいいシステムですが、個人情報関係でできないということで、結局今のところ5年間はOCRでやるということになっています。先生方に全部OCRでとっていただいて、電カル企業のほうでOCRを自動で吐き出してくれるようなシステムを、我々は無償でデータ項目のリストを全部差し上げて、それをつくっていただいて、それでうまくあいに集められるようにしています。

ターゲットに関して何をしたいのかというところは研究班の先生方とディスカッションしていて、私たちは創薬を考えているのだけれどもそうではないということがあって、一部、神経系の先生で、ジャッカルのようなイメージでお考えになっている先生もいらっしゃる。循環器の先生の場合はもうちょっと、BNPとか、症状よりもデータが欲しいという形で、それはもう個別の政策班をどう使っていくかという話をしつつ、難病対策課と、どのような姿にしていくかという議論をしています。

どのように難病の患者さんとそこをうまくマッチングしていくかという話は、今、政策研究班のほうで普及班というものがあまして、金沢の和田先生がされているのですが、

そこと我々が連携しつつ、患者さんの御意見を伺って、みんなハッピーになれるように、余り入力に深くかかわらないように、まさに試行錯誤をしているところでございます。

○辻委員 ただ今のことに関連するのですが、指定難病あるいは以前の特定疾患の臨床調査個人票については、以前よりいろいろと問題がありました。過去においては、都道府県レベルでの入力率が非常に悪くて、全体として入力率が50%にも満たないこともあったと思います。また、小児慢性疾患のほうで登録されていると、臨床調査個人票は記載されないと思いますので、悉皆調査にならず、全体像が把握しにくい等の課題があります。それから、臨床調査個人票も、しゅっちゅうフォーマットが変わっていることも課題です。一方で、これは指定難病の認定作業に必要な書類という役割があることと、研究としてどのようにデータベース化するかということの、まったく次元の異なる側面がありまして、全体が統一されたビジョンで動いていないように思われます。ですから、そのあたりについては、根本的に考えて進めた方が良いのではないかと思います。昔からいろいろな問題があって、それをずっと引きずってきていて、その管理が、今回、基盤研のほうに移ったわけですね。ですから移行過程の混乱もあるでしょうし、全体のビジョンがどうなのかなど、いろいろと心配しています。

○森委員 関連で一点、よろしいでしょうか。

○垣添会長 では、続けて森委員から御質問をいただいて、それからお答えをいただきたいと思います。

○森委員 患者と研究とは、まだまだ非常に距離が遠いと思っております、こちらの支援センターには大変期待をしております。私たちのところも、どこの病院にかかればいいのかという相談が一番多く、特に希少な疾患は各都道府県では解決が無理ですので、大変ありがたいと思っております。

データの登録のことについては今、都道府県の担当窓口等からの話もあるのですが、医療費助成の手続と、そして研究への同意というものが一緒になっていますが、研究に同意されない、書類を出さない、そして医療費助成だけの手続はされるという方が結構増えているらしい。以前は同意をして、そして医療費助成という形だったというか、そのような認識がある患者さんたちが多かったのですが、研究には同意しないという方が結構増えているということが一つあります。

それから、重症になられて身体障害者や療育手帳をとられると、やはり難病のほうの手続をされないでデータに入らない。それから、重症度分類等がちょっと厳しくて、以前

は特異的な治療を受けていたら、そこは外さなかったのですが、かなり厳しい疾病も多くありまして、今度、経過措置がちょうど12月末で終わりますので、今、更新手続をされている方が次からまたされるかという、医療費助成を受けられないならばされないということで、私たちとしては、治療を受けてよくなられた方をぜひ研究してほしいと思っておりますが、それらの軽症となられた方はデータが入ってこないという問題があります。

そのあたりを私たちも難病対策課とは非常に話をしている、どのように登録を促していけばよいのかというようなこともあるのですが、患者としては医療費助成というものがどうしても副次的な要因として大きいものですから、ぜひ、そのあたりも先生方のお知恵もかりながら進めていければということをお願いしているところです。

よろしく願いいたします。

○松山センター長 なかなか軽々には、解決策がなく、我々も日々、非常に困っているところではございますが、一番重要なのは患者さんで、研究はもしかしたら副因なのかもしれない。実は条文から考えると、かなり後ろのほうに研究の条項があるということは、法律はやはり前半のほうの方が重要だということを考えると、そこは患者さん重視なのだろうと。ただ、その中で何ができるかということをもた難病対策課のほうとも話を詰めまして、辻先生にも非常にお世話になっておりますし、活用できるように努力したいと思います。ありがとうございます。

○垣添会長 それでは、まことに申しわけありませんが、先に進めさせていただきます。議題4「平成28年度運営評議会での意見及び対応」について、説明をお願いいたします。

○尾崎戦略企画部長 資料4をご覧ください。1年ぐらい前にいただいた意見と対応ということで恐縮ですが、我々のほうでは、6つ意見があり、その回答を用意しました。このうちの4は、これまでの各センターの報告や最近の動向の中で回答されているかと思っておりますので、それ以外を説明したいと思います。

まずは細胞バンクについて、災害などに対するBCP（業務継続計画）は整備されているかという御指摘が去年ございました。対応状況といたしまして、細胞バンク事業について災害時の非常時対応マニュアルを策定しているところでございます。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ところです。

もう一つは一番下で、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、検討した結果が出たら教えてほしいということでした。これについては研究の一環ということで被験者から試料の提供を受ける場合、説明同意文書に資料の取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、廃棄物処理法が適用できなくなるため、占有権を主張し得るものであると想定する。ここに物権を与えるか、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あり方を規定していく。また、所有権として販売できるかは、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というように、研究の中では考察しているということでございます。

以上でございます。

○垣添会長 ありがとうございます。

ただいまの御報告に関して、何か御発言いただくことはありますか。

よろしいですか。それでは、これで本日の議事は一応こなしただけになります。特に各センターの実績などに関しては十分に議論ができなくて残念だったと思います。私からの希望としては、2時間でこれだけの膨大な内容をカバーするのはちょっと困難なので、次年度は、場合によってはもう少し時間を延長して全体を構成していただけると大変ありがたいと思っています。

ところで丸山委員、ずっとお聞きになっていて、バイオエシックスの観点から、何か御発言いただくことはありますか。

○丸山委員 昨年度に質問を出させていただいたところについて、最後の御発言で回答をいただいて、どうもありがとうございました。

それぐらいで特にありません。

○垣添会長 ひどく急ぎましたので、発言できなかった方がおられると思います。何かありましたらお願いいたします。

○小松委員 AIの利用が今後かなり必要になってくると思うのですが、悩みはデータの数が足りないということです。ディープラーニングをさせるにしても、データの数が足りない。日本国内全体の数を集めても足りないわけですが、海外とのデータベースの連携のようなことを何か、このセンターでお考えでしょうか。

○近藤センター長 海外に関しては、正直、現時点ではまだそこまで至っておりません。先生がおっしゃるように、AIのベース、要は、良質のデータをいかにしっかりと集めてく

るかということがポイントになっておりまして、これは基盤研オンリーではできません。そういうこともありまして、理研あるいは京都大学等と、この領域でいろいろ研究をされている先生方と連携を組んで、今、スタートしているという状況です。

先生がおっしゃるような、良質のデータをどのように使うかということで、悪質のデータで勉強させても、なかなかいいものが出ない。AIを用いたキュレーションのようなことも米国では既にAI化されているということで、AIに対する施策が各国では相当進んでいるということも私たちは分かってまいりました。そういう意味で、これから短期間で高精度のAIに、いかに早くつなげるかということ、しっかり念頭に置きながらやってまいりたいと思います。

今後とも、どうぞよろしくお願いいたします。

○垣添会長 大事なポイントだと思います。ありがとうございます。

清水委員、いかがですか。

○清水委員 では、知的財産の観点から一つだけお伺いします。知的財産においては皆さん御存じのように、選択と集中ということが出願段階、審査段階、そして登録された特許を維持する段階、それぞれにおいて必要になってくると思います。出願段階については対応が進んでいると理解されますが、審査を受けている段階、そして登録された特許を維持している段階では加速度的に費用が発生しますので、より高度な判断が求められます。その段階でのスクラップ・アンド・ビルドではないですけれども、どの特許を生かし、どの特許はそこで維持をやめるというような判断については、研究戦略の観点と、ライセンス・ビジネス戦略の観点の両方から意思決定していくことが必要と思われれます。出願された特許を維持しないという判断はなかなか難しい判断ではあるのですが、その辺について、組織として今後どのような取り組みをされるのかをお伺いします。

○尾崎戦略企画部長 まず、私のほうからですが、先ほど、最近の動向ということで資料2をお配りして説明したかと思えます。その最後の4ページ目、知財に関する対応の強化というところで、所内における知財の現状確認や相談体制の確立という中で、本年度から企業の経験を持った弁理士の先生なども採用しつつ、実際は今持っている知財を維持していくのかどうかの確認など、進めていこうという状況であります。先生がおっしゃるように、登録については研究者の先生方が行っているのですが、維持等については、当該先生と近藤センター長を初めビジネスの知見を持っている先生方が所内にいますので、そこで実際に判断していこうということになったところです。

○清水委員 研究戦略、ビジネス・ライセンス戦略、そして特許戦略、これらが三位一体となって特許の生かしていくことが望まれると思いますので、そういう体制づくりが今後の課題であると思います。

○尾崎戦略企画部長 所内での早目の知財対応というところで、相談がある研究者の先生方に、相談を早目に出してくださいとしています。それは成果が出てからといったことではなくお願いしています。そのうえで、所内的な相談体制の中でどうするかを検討する流れです。先生の言われたことを頭に置きながらやっていきたいと考えています。

○近藤センター長 一つだけコメントさせていただきたいと思います。研究所全体として、創薬ということを、一つは出口戦略としてしっかりやろうと。薬をつくるというのは、基盤研オンリーではまずできない。そういう意味では、当初の段階から、製薬企業にしっかりコミットしていただくということで、連携も含めて今、進めています。

その中で一番言われる点がパテント戦略です。企業の場合はそれが生命線になっていますので、どのような戦略、どのようなクレイミングアップにするか。あるいは、海外出願。海外特許を出すときに、どのような形で、どのような国で出していくか。このあたりも基盤研単独では、なかなか、ひとりよがりになっていた時期ももしかしたらあったのかもしれませんが、今はそういうパートナーリングを組んでいただける企業のいろいろな御指導もありまして、そういった観点での強化を図ろうということで、まさに今、スタートしたところです。先生がおっしゃる点については、これから大いにレベルを上げていかないといけないだろうと認識しております。

どうもありがとうございます。

○垣添会長 橋田委員、今の議論も含めて、創薬あるいは治験等々について何かございますか。

○橋田委員 特に申し上げることは無いのですが、今日各センターの活動状況につきましてお話を聞かせていただきまして、何れも非常に興味のあるお話でございました。付け加えますと、既にただいまの議論の中でもずっと出ておりますけれども、例えばビッグデータの活用の話などもそうですが、いわゆる薬事行政に関わる制度もどんどん変わっておりますし、あるいは、創薬や治験に関わる問題などもいろいろ多岐にわたって広がっております。また、それ以外にも社会体制など、いろいろな背景があるかと思えます。本日のご報告で、それぞれの御活動がその辺のところも十分押さえて、それを基盤にして推進しておられるということはいくつもわかりましたが、さらに考えますと、やはり今申しましたよう

に、ご活動のバックグラウンドが非常に広く、かつ、ダイナミックに動いております。医薬品の製造販売承認申請に関わる行政制度だけでも、オーファンドラッグの指定から先駆け審査指定パッケージ、条件つき製造販売承認何々まで、随分選択肢が広がりまして、またそれが全部いろいろなサイエンスとも連動しておりますので、研究所の活動におかれましては、これからも是非、十分その辺のバックグラウンドを踏まえた形で展開いただけたらと思っております。

○垣添会長 ありがとうございます。

それでは、事務局にお返しいたします。

○梶原課長 先生方、まことにありがとうございます。

個別に御質問や御意見等がございましたら、事務局のアドレスに御連絡いただければと思っております。

今回は時間が無い関係で、性急な議論というように会長からも御指摘がございましたが、大変申しわけなく思っております。来年の運営に当たっては検討していきたいと思えます。

なお、本日の議事録は後日、委員の皆様方に御送付いたしまして、御確認いただいた後、ホームページで公表させていただきたいと考えておりますので、どうか御協力のほどお願い申し上げます。

また、本日ほかの用務があつて他機関等から旅費を支給される予定の先生方がいらっしゃいましたら、事務局までその旨をお伝えいただければと思えます。当該支給機関と調整の上、旅費等についてお支払いをさせていただきたいと思えます。

最後に、本日の資料については大部で申しわけございませんでしたが、御希望がございましたら郵送させていただきますので、資料を机の上に置いたままお帰りいただければ、後日、郵送で職場に送らせていただきたいと思います。どうかよろしく願いいたします。

○米田理事長 最後に一言だけ。きょうは、十分な御議論をいただく時間を持つことができず、申しわけございませんでした。

本日は各センターのやっていることを十分に理解していただくのが最初かなと思ひまして、少し、センターの説明に時間を要してしまいました。次回以降はそこを少し短目にして、我々としては活発に御議論していただくことを望んでおりますので、そのための時間を十分に持ちたいと思ひます。

本日はどうもありがとうございます。

○垣添会長 どうもありがとうございます。これで閉じさせていただきます。

○梶原課長 本日は長時間にわたり御議論いただき、ありがとうございました。
終了させていただきたいと思います。