

第13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13回運営評議会

議 事 次 第

日 時：平成28年10月27日（木）10：00～11：50

場 所：フクラシア品川クリスタルスクエア3I会議室

議 事

1. 開 会

2. 委員紹介

3. 議 題

- (1) 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の概要
- (2) 平成27年度業務実績報告及び決算報告
- (3) 平成27年度運営評議会での意見及び対応
- (4) 創薬デザイン研究センターの活動状況と今後の展開について
- (5) 最近の動向（健栄研の健都移転、感染症制御プロジェクトの設置）

4. 閉 会

○西森課長 ただいまから「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所第13回運営評議会」を始めます。

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、この会の会長をお務めいただいております垣添会長を初め、委員の先生方におかれましては御参集いただきまして、まことにありがとうございます。

この評議会は、御存じだと思いますけれども、医薬基盤研究所ができました平成17年から、外部の有識者の方々の御意見をお聞きして、それを研究所の運営に生かしていきたいという趣旨で始めさせていただいて、毎年開催させていただいております。

昨年、御存じのように、東京の戸山にあります国立健康・栄養研究所と統合されまして、新しい研究所になったのですけれども、これまでの趣旨を生かすということで、この評議委員会は今後も開催していきたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

昨年、私ども統合組織になりましたので、本日は主として1年目、昨年の成果等を中心に御報告させていただきたいと思っております。

昨年、日本医療研究開発機構、AMEDができました。それとの連携を深めるために、きょう御説明できると思っておりますけれども、創薬デザイン研究センターというのを立ち上げました。

そこに、ことしの4月から近藤センター長をお招きしました。近藤センター長は塩野義製薬で長年創薬に携わってこられて、研究の開発本部長までお務めになられた方で、その方に来ていただいて、この4月から新しいいろいろな取り組みを開始しております。

これまで我々の研究所は、個々の研究者が製薬会社の方々と共同研究するといったことは、もちろんやっていたのですけれども、研究所全体として取り組むということは今まではやっておりませんでした。この4月からいろいろな会社とのディスカッションを、研究所全体と1対1で進めさせていただいているところで、これからさらに本当の意味での産と学の連携が進んでいくのではないかと期待しております。

そういうこともきょう御説明させていただきますので、よろしく御批判をお願いしたいと思っております。あと、幾つか新しいプロジェクトもできましたので、そういうことも御説明させていただきたいと思っております。

それから、昨年この会議でいただきました御意見に沿って我々がどう改善させたかということに関しましても御報告させていただきたいと思っておりますので、さらにそれに加

えでもっとこうすべきだということも含めて、御意見をいただきましたら、非常にありがたく存じます。

それでは、きょうは少し長い時間になりますけれども、よろしく願いいたします。

○西森課長 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。

垣添忠生会長、伊藤守委員、大滝義博委員、川西徹委員、倉根一郎委員、辻省次委員、橋田充委員、花井十伍委員、丸山英二委員、宮田満委員、森幸子委員、横田博委員です。

今回は、所用のため、小松研一委員、清水初志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、本日の運営評議会は成立しております。

次に、本日出席しております当研究所の出席者を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す。理事の古野純典です。監事の岩井伸太郎です。理事長特任補佐の青木重仁です。創薬デザイン研究センター長の近藤裕郷です。開発振興部長の永田充生です。戦略企画部長の尾崎福栄です。総務部長の岡村真一です。

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きました資料は、議事次第、座席表、

資料1-1、「平成27年度業務実績報告及び決算報告」

資料1-2、「平成27事業年度財務諸表」

資料2、「平成27年度運営評議会における意見と対応」

資料3、「創薬デザイン研究センターの活動状況と今後の展開」

資料4-1、「政府関係機関移転基本方針」

資料4-2、「感染症制御プロジェクトの設置」

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」

落丁等はありませんでしょうか。

資料の確認は以上でございます。

それでは、これからの議事進行につきましては、垣添会長にお願いしたいと思います。

垣添会長、よろしくお願いいたします。

○垣添会長 どうぞよろしくお願い申し上げます。

時間も限られておりますので、早速、議題の（１）「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の概要」をお願いいたします。

○尾崎戦略企画部長 お手元の資料１－１に基づいて説明いたします。

まず、資料１－１の１枚目の上を見ていただきますと、目次があって、その後に右側に数字があると思います。これは２アップになっているスライドの番号になりますので、それを見ていただければということです。

まず、議題（１）に関しまして、概要ということで、スライドの１～４に基づいて説明したいと思います。

下に行っていただきまして、「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の概要」です。旧基盤研と健栄研のほうが平成27年４月１日に統合して、同時に国立研究開発法人の類型に分類されております。平成27年度という年につきましては、中長期計画の初年度ということになります。

沿革のところを見ていただきますと、職員数は27年度末現在では112人でございまして、平成27年度の予算は40.5億円、運営費交付金分ということです。最近は、10%程度、毎年削減されているという状況があります。

目的につきましては、研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法の第３条に規定されているということで、１つ目の丸のほうが旧基盤研、下のほうが旧健栄研、今も研究所の下には２つの研究所がぶら下がっていますので、基盤研と健栄研のことになります。

業務内容につきましては、①から③が医薬品等に関する事項、④から⑥が健康と食品に関する事項で、それぞれの研究所が担っているということです。

ページをめくっていただきまして、スライドの番号でいくと２番目ということで、業務について統合によってどうなったかというところがございます。左側の部分が独法の際のそれぞれの研究所、一緒になったところについては右側のほうになっているというところがございます。独立行政法人の医薬基盤研究所の医薬品等開発振興と創薬支援の一部については、国立研究開発法人の日本医療研究開発機構、AMEDのほうに移っているというところがございますが、創薬支援に関しては、創薬支援スクリーニングを中心として連携しまして、創薬支援ネットワークの中核を担当しているという状況でございます。

その下のスライド３を見ていただきますと、医薬基盤研究所の政策体系図でございます。見ていただいたような内容になっておりまして、半分から下のところの【法人の事業】を見ていただきますと、その後にまた円柱で縦長のものが幾つかありますが、真ん中あたり

につきましては統合により相乗効果を発揮するための研究ということで、これらの研究も行うというふうにも中期目標には掲げられているものでございます。

続きまして、スライドの4に行きます。創薬支援についても行っているということで、それがどういうふうになっているかという図でございます。左側のほうに医薬基盤研がありまして、ここに書いてあるような4つの主な柱で行っているものでございます。基盤研のこの4つの柱が下の普通の医薬品開発のどこに関連するかを示した絵になります。これらをもとにいたしまして、産学連携とか、そういうことをしているという状況でございます。

概要としては以上でございます。

○垣添会長 どうもありがとうございました。

何か御質問はございますか。

最初の沿革・組織の平成27年度末の人数が112人ということですが、現在はどのくらいですか。

○尾崎戦略企画部長 28年のところでは117人です。

○岡村総務部長 中長期計画で認められた全体の数の職員数が118、これが定員の枠でございます。現在117で、この年度末はたまたまやめられた方がいらっしゃったこともあり、若干低目になっております。

○垣添会長 28年度の運営費交付金は。

○岡村総務部長 28年度は36億ほどで、1割近くカットされております。

○垣添会長 わかりました。

ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

では、先に進みます。「(2)平成27年度業務実績報告及び決算報告」、分厚い資料ですが、お願いいたします。

○尾崎戦略企画部長 まず、平成27年度の研究の成果について説明を進めていきます。資料としては、先ほどの1-1の続きでございます。順次説明していきたいと思っております。

2枚目の下のスライド5ことで、最初に「医薬品等に関する事項」のうちの「基盤的技術の研究及び創薬等支援」については、4つの柱で計画を進めているところでございます。

スライド6とか7のほうは、その主な内容とか、スライド6の下のほうには関係するプロジェクトの名前についても書いてある。主な業績については、7のところでは文章としては書いてあるという状況でございます。

次のページに行きまして、主な内容について説明したいと思います。スライドの8を見ていただきますと、これは先ほどの1の(1)、難病治療等に関する基盤的研究関係ということで、概要としては潰瘍性大腸炎などの炎症性腸疾患の血清バイオマーカーとしてLRG、Leucine rich α 2 glycoproteinの開発関係と、LRGを標的とする抗体医薬品の開発を進めているというところでございます。これは独法の時代から進めていて、今、こうなっているというところでございます。

スライド9は、その状況が書いてあります。

スライド11に行ってくださいまして、LRGについては、バイオマーカーとしては製造販売の承認申請を行うところまで進んだということでございます。抗体医薬品の開発関係としましては、その下に書いてあるような状況であるというところでございます。

続きまして、スライドの12ページの(2)に行きまして、ワクチン関係でございます。関連するプロジェクトはスライド12に書いてあるプロジェクトでございます。

裏に行きまして、スライド14を見ていただきたいと思います。これは先ほどの柱の1の(2)に当たるところです。アジュバントの開発研究というところで、創薬を実践する研究と創薬を支援する研究を進めているというものでございます。

スライド15に行きまして、成果としては、がん抗原を外から足さない新たな免疫療法の可能性を持つ2つのシーズの最先端の治験成果を得たというところでございます。1つは、合成核酸のCpGオリゴデオキシヌクレオチド、CpG ODNというところがスライド15の左側に書いてありますが、これを多糖の β -1,3-グルカンで包んだK3-SPGという新たなアジュバントに係るものでございまして、もう一つはこの右側のほうにあります、K3とcGAMPの併用に係るもので、ここに赤字で書いてあるような成果を得たというところでございます。

アジュバント関係につきまして、次のスライド16、17に書いてあるようなこと、例えば16につきましては、そのほかといたしましては、既に安全性の確立している添加剤であるシクロデキストリンのアジュバントへのリポジショニングに成功したという成果を上げているものでございます。

スライドの18に行ってくださいたいと思います。(3)のところ、医薬品等の安全性等評価系構築に向けた研究関係でございます。

次のスライド20、21のあたりも見ていただきたいかと思えます。肝細胞制御プロジェクトの成果というところで、肝細胞等の血管内皮細胞などへ効率よく分化誘導する技術の開発と、それを利用しての毒性スクリーニング系の開発を進めてきておりまして、薬物の脳

内移行性までも包括した新しい神経毒性の評価系の構築に資する知見を得ているというところでございます。

スライドをどんどん進めまして、スライド25を見ていただきたいと思います。これは1番目の医薬品等開発の(4)で、「抗体・核酸に係る創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援」に係るところでございます。ここに関連するプロジェクトは、創薬デザイン研究センターと書いてございます。先ほど理事長のほうからも御紹介がありましたが、平成27年4月から設置されました創薬デザイン研究センターが関わるところです。この関係につきましては、後の議題(4)で、センターの活動状況等がセンター長のほうから紹介されますので、ここでの説明は省略したいと思います。

スライドをどんどん進めていただきまして、スライド36を見ていただきたいと思います。表題が「医薬品等に関する事項」の基盤的技術の研究及び創薬等支援の研究業績というところのスライドになります。基盤的技術の研究等の平成27年度の業績関係のパラメーターの状況ということで、共同研究の件数、特許の出願件数、査読付き論文発表の件数、学会発表等ということで、それぞれ括弧の中の基準値というのは、前中期計画5年間の平均値となります。それに対して、右側のほうに赤字がありますが、これが平成27年度の全体の関係プロジェクトの状況であったというところでございます。

続きまして、2番目の「医薬品等に関する事項」のうちの生物資源に係る研究等の状況について説明します。これはスライド37を見ていただきたいと思います。生物資源に係っているところは、難病治療等に係るもの、薬用植物に係るもの、霊長類に係るものに大きく分けられます。

スライドを進めていただきまして、まずは生物資源関係の難病等のところでございますが、スライド40、表題としては「生物資源に係る研究及び創薬等支援について」、概要と書いてございますが、難病研究の資料バンクの状況でございます。平成27年度に収集できた試料数は1,257で、総数が3,310ということになっておりまして、ここの左側のグラフにもありますが、1.6倍になったというところでございます。

続いて、下のスライド41に行きまして、JCRB細胞バンクの状況でございます。JCRB細胞バンクについては、ここに書いてあるような背景を持つものがございます。

スライド42がJCRB細胞バンクの状況ということで、年次目標3,000アンプルぐらいとやっているわけですが、分譲数としては4,474アンプルということと、細胞分譲件数としては2,599ということで、それぞれ26年よりもふえている。この辺のところは、リピーターを獲

得しているのではないかということをおうとしては考えているところでございます。いずれも過去最高でございます、下に棒グラフが書いてある状況でございます。

下のスライド43に行きまして、ここはリピーター獲得のために、いろいろな情報、データベース等の構築や更新をして、成果が上がっているというところでございます。

続きまして、スライド44を見ていただきたいと思います。次に説明するのは、薬用植物資源に係る研究関係になります。裏のスライド46で、「薬用植物資源研究センター」と書いてあります。研究所の中に設置されている薬用植物資源研究センターの活動になります。スライド46の上の中ほどにある1)～3)がこの業務でございます。

成果でございますが、下のスライド47に行きまして、平成27年度の成果の一つとしては、シャクヤクの新しい品種の「べにしずか」の品種登録が完了できたというところでございます。シャクヤクはカンゾウに次いで国内使用量が多く、重要生薬であるということと、海外からの安価で良質な生薬の入手が最近困難になっているというところで、新品種のメリットなどがそこには記載されています。

続きまして、スライド48を見ていただきたいと思います。「べにしずか」関係の遺伝子鑑別の開発にも成功したというところでございます。

下に行きまして、スライド49を見ていただきたいと思います。スライド49は、薬用植物資源研究の27年度が一番のトピックスになりまして、ここに赤字で書いてございますが、ワラビの成分であるプテロシンBが変形性膝関節症(OA)の治療薬シーズとして有効であることを見出したというところでございます。中ほどにあります、『ネイチャー・コミュニケーションズ』のほうにも掲載されたということでございます。

スライド50、51のような研究も進めているところでございます。

スライド52を見ていただきたいと思います。これは霊長類に係る研究についてでございます。

スライド54を見ていただきたいと思います。霊長類医科学研究センターについては、この真ん中にありますような1)、2)の活動をしているところでございます。

成果でございますが、下に行きましてスライド55を見ていただきたいと思います。霊長類の繁殖・供給等について、SPFのサルを継続的にふやすことに成功している。カニクイザルの供給数は198頭でした。198というのは、スライド55の一番右側の棒グラフの数でございます。

そのほかの研究成果としましては、スライド58を見ていただきたいと思います。ここに

書いてあるようなヒトパラインフルエンザ2型のウイルスを用いた新規の結核ワクチンの開発において、世界で初めて霊長類においてワクチンの効果を認めるという成果となったところでございます。

スライド59が、この生物資源に係るところの先ほどと同じような業績のパラメーターの状況ということで、これまでの5年間の平均をかなり上回っているという状況でございました。

研究のところでもう一つ御説明したいところがございます。先ほど最初に概要のところの説明しましたが、スライドは60に行きます。「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」です。ここの研究につきましては、27年度から開始したというものでございまして、健栄研の強みと基盤研の強みがあると考えられる3つのテーマ、先ほどの概要の真ん中にもありましたが、それを進めているところであります。

成果といたしましては、スライド62に3つの「○」に書いてございますが、医薬品と食品の相互に関する研究については一番上の「○」、2つ目の生活習慣病の新しい予防法に関する研究については次の「○」のところ、健康に関する機能性食品の品質評価に関する研究については、次の「○」のところに書いてあるような成果でございまして、年度計画に記載されているこの3つの項目の全ての研究を一応27年度に開始することができ、そのうちの何件かについては競争的資金も獲得することができたという状況でございます。

その後のスライド63、64については、その研究の状況を示したものでございます。

続きまして、Part4の「医薬品等の開発振興」に移らせていただきたいと思います。

○永田開発振興部長 引き続き、Part4で開発振興部が行っております2つの医薬品等の開発支援事業について御報告させていただきます。スライドの番号は65ページ以降という形になります。

66ページをごらんいただきたいと思います。開発振興部では2つの事業、そのうちの1つ目になります希少疾病用医薬品等開発振興事業でございます。資料が前後となって恐縮なのですが、右側の68ページを先にごらんいただきたいと思います。どのような事業かということの御説明になります。

希少疾病用医薬品等開発振興事業というのは、医療上の必要性にかかわらず、患者数の少なさから企業での採算がとりにくいとの観点で、製薬企業による開発がなかなか進まないという状況でございます。こういった状況に鑑みまして、平成5年より始めました国の支援制度で、当法人が実務を担っております。

特徴は、右側の3つの囲いの一番上になります。「事業の特徴」のところにありますように、厚生労働大臣の指定を受けた品目に対しまして、製造販売承認申請に至るまでの試験研究費の助成や、税制上の優遇等による支援を行う、こういった事業となっております。

もとの66ページにお戻りいただきたいと思います。今、御説明いたしました事業の評価に際しまして、評価軸ということで、①支援体制、②効率的な支援の実施、③普及・啓発、④成果としての承認申請、こういった4つのポイントを設定しております、それぞれに評価指標あるいはモニタリング指標を設定して、効果を評価しているという形になります。

上の評価項目が書いているところに、評定結果というのがございます。これは国のほうの国立研究開発法人審議会の中の厚生科学研究評価部会での審議結果という形になっておりまして、我々の事業に関してはBという形になっております。

次に67ページをごらんいただきたいと思います。本事業に関する数値目標ということで、こちらは中期計画にも掲げているのですけれども、「新規に助成金を交付して3年を経過した時点において、承認申請に至った品目の割合が1/3」というふうに設定されております。平成27年度に関しましては、14品目中7品目が承認申請に至っているということで、達成率という意味では150%になっております。また、承認申請に至った7品目のうち5品目が実際に承認取得に至っております。その実際の製品というのが、見開きの右側になりますが、69ページにそれらを一覧とした表を掲げさせていただいております。

また、数値目標に係る成果以外の事業実績というのは、その下に書いてございますが、例えば適正なマネジメント体制の構築という点では、実地調査を行い、その際に助言を行うということをしております。また、適正な事業の実施ということで、助成交付率としては37.2%ですが、助成交付を行っております。それから、事業内容の普及・啓発としましては、ホームページでの情報発信であったり、年2回の開発企業に対しての説明会等々を行っているところでございます。

69ページは、先ほど申し上げたように、実際に承認に至った5つの品目に関して、記載された内容のものが実際に承認取得されたということになります。

70ページをごらんいただきたいと思います。こちらは通算成績と申しましうか、実際、制度が始まったのが平成5年からなのですから、支援制度開始時点からの支援状況の一覧になっております。

医薬品を例に見てみますと、厚労大臣による指定を受けた品目が375になります。うち46.7%に当たります175品目に助成金が交付されております。その175品目のうち116品目が

承認取得に至っております。指定品目の30.9%が医療現場に導入されているといった状況になっております。助成金交付対象となった品目の通算の成功率というのでしょうか、実際に承認に至ったのが66.3%という形になっております。

医療機器に関しては、率的には同じような傾向になっております。また、希少疾病用再生医療等製品に関しては、平成26年11月からの支援対象ということで、実績も2件ということになっております。

次に71ページをごらんいただきたいと思います。もう一つの事業、特例業務及び承継事業の内容となっております。こちら後先になりますが、先に74ページをごらんいただきたいと思います。どういった事業かということのポイントになりますが、特例業務というのは平成16年から22年度まで、国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品・医療機器を開発するベンチャー企業に対して実施された支援事業という形になります。

また、承継業務、こちらは昭和62年から平成15年まで医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構において実施していた支援事業を継承したものであるということになっております。当所は、出資法人の成果管理及び貸付金の回収を実施するといった役割を現状も担っております。

それらに関しまして71ページ、こちらのほうは先ほどと同じように評価軸、評価指標、モニタリング指標というものが設定されておまして、それらを見ての評価という形になります。

実際の事業実績に関しましては74ページに記載がございますが、特例業務においては、指導・助言やら、外部評価委員による評価を行いまして、収益が見込まれる案件は3件ということになりました。また、1件については支援を行ったテーマの一部で上市したものがあまして、今後、継続的な売り上げ納付が見込まれるという状況になっております。

承継事業につきましては、もう従前からお話ししておりますが、現状1事業しか残っておりませんで、それに関してはライセンスアウトみたいな形で幾らかの収入があるという状況になっております。

そういった内容につきまして、72ページに文章で記載をさせていただいております。

73ページが、実際に今までの成果ということで、幾つかの例ということで、チタンメッシュプレート、あるいはカスタムメイド人工骨というもの、こちらが特例業務で、それから承継業務に関してはiPS細胞作成キットといったものが上市された形になっております。

最後、75ページです。それ以外にその他の業務ということで3つほど掲げさせていただ

いておりますが、一番上の革新的医療機器開発事業は東北の復興支援ということで、東北3県での医療機器の開発に対しての支援を行っておりました。昨年度、27年度が最終年度ということで、最終的には岩手医大6テーマ、東北大4テーマ、福島県医大が3テーマ、計13テーマのうち1テーマが承認申請に至っておりまして、5テーマが治験に入ったといった状況になっております。

開発振興部のほうからは以上でございます。

○垣添会長 ありがとうございます。

かなり膨大な業務報告をいただきましたが、今の御報告に関して御質問、御発言がありましたらお受けしたいと思いますが、いかがでしょうか。

抗体とか核酸、創薬に関していろいろやっておられますが、これに関して橋田委員、あるいは横田委員、何か御発言はありますか。

○橋田委員 特に具体的にどの点についてということではありませんけれども、新しく創薬の入り口をサポートする創薬デザイン開発センターを設置されたということで、基礎的な開発システムのところから希少疾病治療薬の実際開発に対する助成ということまで、非常に幅広くシームレスにかつ総合的に取り組んでおられますので、引き続き全体のバランス上手くとって進めていただきたい、非常に大事な事業かと思っております。

もう一つよろしいでしょうか。それで、希少疾病に対する新薬開発のお話をいただきまして、まず指定があって、それに対して40何%の開発は実際に助成の交付になって、さらに成功の割合も非常に高いということでもございましたけれども、全体のバランスと申しますか、希少疾病治療薬をまず指定したところから、メーカーがそれに取り組まれて、助成をしてという、そのプロセスが全体としてどういう感じになっているのかと申しますか、逆に言いますと、助成を受けられないところ、受けられない疾病もあるのだと思っておりますけれども、その辺はどういう関係になっているのでしょうか。

○永田開発振興部長 まず、制度的には、最初に申し上げたように、厚労大臣の指定を受けることが大前提という形になっております。指定を受けた品目の中からの手挙げになります。説明会等でこういった制度でございますというお話をさせていただくのですが、正直、額的には限りがあるものですから、予算の範囲内ということになります。

実際の企業の方にお話を伺いますと、この額で言うと、結局、事務的な手続等、やはりいろいろ手間もかかりますので、そういったことと比べたときに、実際に申請することが妥当かという判断をされるところも残念ながら非常に多いです。

実際的には、最初に申し上げたように、手挙げということなので、例えば疾患分野とか、そういうものに関しては、我々のほうからのレギュレーションは一切かけられない状況になっております。開発企業がこれだけのお金であってもいい、あるいはお金だけではなくて、先ほど言ったように税制の優遇とか、ほかに幾つかのメリットもございますので、そういうところに魅力を感じてということもございますので、それに関しては本当に個別の企業との相談会を初めとした相談の中で、なるべく申請をしていただくようにこちら側としてはお願いをしているところではあるのですが、先ほど申し上げたように、全体的にパーセンテージ的にはかなり少ない。多くの企業の方にお渡しできればいいのですが、実際には半分も行っていないと思いますし、実際に欲しいという額、規定上は最大50%なのですが、実際の支給率は、先ほども申し上げたように、トータルで40%を切ってしまうような状況になっておりますので、このところは我々としては予算要求等も行ったりしているのですが、なかなか厳しい状況になっております。

○垣添会長 横田委員、どうぞ。それから、花井委員。

○横田委員 2つほど御質問をさせていただきたいと思います。

創薬デザイン研究センターについては後ほどご説明があると思いますので、そのときに質問させていただきます。

まず1つ目ですけれども、個々の研究に関してですが、スライド49になります。薬用植物資源研究センターでやられているワラビ成分というところですが、これは天然物資源から新規活性物質を見出すというのはかなり難しいテーマで、現在、製薬産業も手を引いている状態かなと思います。こういう状況の中でこのような活性物質を見つけてこられているということは、評価できることだと思います。このような生理活性物質がどういう経緯で見出されたかを示すことが、天然資源の活用においてインパクトがあるのかと思います。この辺のところ、どういう経緯で見つかったかということがわかれば教えていただきたいのが1つ目です。

2つ目ですけれども、スライド63ページです。栄養研とのシナジー効果を示すと考えられる研究に関して、健康人を対象として進めていく研究において、追跡調査等を実施する予定があるのかということと、ここで集められたデータベースというものが広く第三者に開示されていくのか。されるのであれば、そのためのICがとられているのかということです。大変興味ある研究だと考えておりますので、その辺のところを教えていただければと思います。

○垣添会長 2点ありましたが、いかがでしょうか。

○近藤センター長 それでは、私のほうから、まず薬用植物の件でございます。現在、薬用植物資源研究センターは北は北海道から南は種子島まで、3つの総合センターという形で、薬用植物は日本に7,083種ございます。基本的には薬用植物を過去に創薬のケミカルドナーの一つとして評価したという事例はそれほど多くないということもありまして、今、我々が持っている約1万種類のエキスをライブラリー化して、いろいろな方々に御提供させていただくという状況になっています。

今回のワラビでございますけれども、過去のいろいろな評価の中でワラビ、最近ではシダ類に非常に興味を持っていますけれども、そういう種類の薬用植物のエキ斯拉イブラリー、このあたりを先生方に御提供させていただいて、この変形性関節症のスクリーニング系でヒットしてきたという状況でございます。

これまでエキ斯拉イブラリーでヒットしたものを最終的にアイデンティファイして、活性がなくなるというケースももちろんございますけれども、この薬用植物資源研究センターのほうでは活性化化合物自身を同定する同定システムも立ち上げに成功いたしましたので、そのシステムを使って今回こういう活性化化合物を見出してきたという状況でございます。

もう一点についてですけれども、これはどなたかもしかしたらコメントがあるかもしれませんが、私の理解で言いますと、NEXISのこのコホートの研究というのは極めて重要な研究で、出口施策としては、健常人でのいろいろなデータ、そこにいろいろなジェノミクスのデータとか、いろいろなデータを入れたデータベース化を図っている。

そのものをどういう形で今後役に立てるかということですが、近々には医療機関、病院等々にそういうデータベースをお出ししまして、患者さんのデータと健常人のデータとの比較をすることで、どういったところに気をつけていくべきか、あるいはいろいろな手術あるいは治療後の患者様の健常な状態を維持するための食事療法であるとか、いろいろな栄養情報を考えた上での、病院のほうから患者さんに与えられるような情報にも使っていただきたいという、いろいろ用途があるのではないかと考えています。

まだ、今、こういうコホート研究でデータをアップしているという段階で、今後、このデータについてどういう形で皆様に使っていただくのがいいのかということについては、いろいろな情報を集めさせていただいた上で御提供させていただく。そういう形で今進めているという状況でございます。

○米田理事長 今の御説明、ワラビの成分に関しましては、SIK（シック）というキナーゼ

を研究している研究者が我々の研究所におりまして、その研究者が植物のエキスを使ってその阻害剤を見つけたという一つの流れがございます。それから、変形性股関節症に関しましては、CiRAの妻木先生という先生がずっとやっておられます。その2人の研究がつながったというふうに理解していただければと思います。

○垣添会長 ありがとうございます。

どうぞ。

○花井委員 大変多彩な業務になってきて、だんだん素人は理解しにくくなってきている部分もあるのですが、結局、AMEDができて、ある種そっちに移管する部分もあり、となると一方で運営費交付金は減らされていて、研究機関なので、インハウスの部分が税金から減らされたら、それをまたAMEDから還流して今度は研究費で戻ってくるのかとか、そういうところもあって、実際、役割分担が、AMEDもまだ立ち上がりなので何となくわかりにくいのですが、例えば75ページのさっきの振興業務なのですが、承継しているオーファンへの助成は割とわかりやすいので、手を挙げていいところにお金を出すというだけなのですけれども、例えば特例業務等々でプログラムオフィサー等々による指導・助言云々というのがあって、PMDAには薬事戦略相談というのがありますよね。そうすると、どっちかの門をたたいて、こっちの門をたたいてこういう助成を受けられるから、これはとって戦略相談の門をたたくのかとか、それは開発ロードマップの時期が違うのか、もしくは、もちろんこっちは助成の話なので質が違うのですが、その辺の連携というのはどうなのかというのが質問としてあって、今後、デザインセンターができたときに、例えばこのプログラムオフィサー的な助言者というのをAMEDがちゃんとやらなければいけないような仕事でもあろうかと思うのですが、最終完成形はまだ先で、今、移行期なのでいろいろな業務が、連携という言葉は便利なので、ポンチ絵で見ると連携と図を描くと何となくうまくいっているように思うのですが、やはり日本の限られた、もちろん研究費も税金もそうですし、それから人的な資源が必ずしも最高のパフォーマンスが得られる配置になっておらず、割と分散して、似たようなことをあちこちでやって、その割に連携がとれないみたいなことが散見されるので、将来展望としては今後の展望があるのか、一応この形が完成形に近いイメージなのかという、この2点を教えてほしいのです。

○永田開発振興部長 まず、業務の分担的なことを申し上げますと、御存じのように、AMEDの前身、まさに戦略の部分がうちの研究所にありまして、あちらに行く際にこの業務をどうするのかというある種の議論があって、その意味ではもう明確に分けてAMEDに行かれた

部分、こちらの研究所に残った部分という形になっております。

特例、承継業務に関しては、どちらかというところ、これはもう既にお金のほうは、支援のほうは終了している課題になっておりまして、言ってみれば、後始末と言う言葉は悪いですが、あとのフォローをしているだけという状況になっておりまして、実際のいわゆる本当にお金をつけて、それをどういうふうにあくティブしていく、あるいは進めていくという意味で言ったら、もう既にそれは全てAMEDに移管されているような状況になっております。なので、途中で投げ出すのではなくて、やったことに関しては責任を持っておきましょうという意味で、特例なり、承継というのは今我々のほうでやっている状況になっております。全く新規のものに関して言いましたら、もう完全に今のところAMEDという形になっております。

また、先ほどの交付金の話に関しては製薬企業を対象に、AMEDは基本アカデミー、実は製薬企業も競争資金の対象に入っているみたいなのですが、整理としましてはアカデミーに対する学術的な研究の部分、それから我々のところに関しては厚労大臣の指定を受けたものということで、どちらかというところ、まさに難病支援対策という意味での施策、その実務というか事務部門を担当している、そういった整理にさせていただいております。

○垣添会長 ありがとうございます。今の花井委員の構造的な質問に対しては、宮田委員の辛口の発言がありがたいのでは。

○宮田委員 それはまた。創薬デザイン研究センターの話聞いてからだと思えますけれども、1つだけいいですか。

これは説明の問題だと思うのです。この研究所はアカデミアの研究所と何が違うのか、企業と何が違うのかということが、実は今後のこの研究所の国における存在価値というのが決まると思うのですけれども、きょうの説明を聞いている限りでは、きちっとうまくできている、例えばアジュバントのプロジェクトみたいに、独自のアジュバントも開発しつつ新規アジュバントのガイドラインを作成したり、データベースを公開したりするという形で基盤を形成していますと。自分たちの自己研究はそういったものの波及効果を図るための学識及びネットワークをつくるためだという説明はうまくできていると思うのですが、そうではないものが散見されていて、これはアカデミアと何が違うのか。先ほどの御質問にもありましたけれども、ある種のデータベースを使ってこれをきちっと共有するみたいなことが、医薬基盤研といった名前からすると必要だと思うので、これは説明

の問題だなど実に思っています。そういう整理でこの業績内容を話すと、各委員の頭の中にも入るのではないか。今回何かバイキング形式で、いろいろな料理を食べて、消化不良になっているというのが少し気になりました。

これは理事長に言っておきたいのですけれども、そういうミッションであるということ、この説明の中で、それぞれの人たちが必ずしも理解していないからこういうことになっているのだらうと思っているので、それはガバナンスも含めて、研究をしっかりとやっていることはわかりましたけれども、それは何のため、国のどういう機能のためにここを担っているのだということをしかり考えなければいけません。

そのために、先ほどの腸内細菌のところに関して言えば、この研究もすばらしいですけれども、腸内細菌の今の問題は標準化できていないことなのです。あらゆる腸内細菌の研究が実はばらばらの基準でものを見て、ばらばらの比較をしているので、こんなことでは金の無駄遣いになってしまう。むしろ、この研究所がせっかく合併してそういう領域まで手に入るようになったので、率先して腸内細菌研究の健康及び医療に対する効果に関する標準化をやるのだというぐらいの提案があってもいいのではないかなと思っています。それを考えるための初期的な研究としてこれがあるのだという説明があったのだったら、すごく納得するのですけれども、何となく今はやりだからやっているように聞こえるところがちょっと残念だったということです。

○米田理事長 宮田委員のおっしゃることは非常によくわかります。例えば腸内細菌に關しましては、今我々としてもいろいろなデータがたまってきたところでありまして、正常な方々のデータが集まっています。それをきちっと調べていくと、これは誰の便かというのが指紋のようにわかるらしいです。

○宮田委員 それは個人情報になる。

○米田理事長 個人情報になるぐらいびたっとわかるらしいです。自分の便も使って彼らはやっているのですけれども、これは俺の便だというのがわかるぐらい便の中の情報というのはすごいらしいです。それを今言われたように、どう標準化して、どう世の中に発信していくかというのをこれからやっていきたいと考えているところです。

○宮田委員 そのための当たりの研究であるという説明があると、ぐっと来るわけです。よろしくをお願いします。

○垣添会長 どうぞ、辻委員。

○辻委員 2つほどコメントがあるのですけれども、1つはスライドの40のところですけ

れども、生物資源に関しては収集の検体数が飛躍的にふえているということはすばらしいと思うのですが、こういう基盤的な活動というのはぜひ続けていただきたいのですけれども、質問は災害などに対するBCPがどのくらい整備されているかというのがこういう事業においてはとても大事なので、そこを確認したいということが1つ。

それから、さっきの63のコホート研究のところですけども、これは特に厚労科研の時代からスタートしているものに見えるので、今の改正個人情報保護法とこういうコホート研究の関係というのは物すごく問題になっていて、それに対してどういう取り組みをしておられるのかという2点を教えてください。

○垣添会長 どなたがお答えになりますか。

○古野理事 健康・栄養研究所のほうで、運動と栄養の介入研究をやっていて、その参加者の中から便を提供される方の同意をとって、新たな研究に加わっていただいている。さらに、新規の人々をリクルートしているという状態であります。

○辻委員 今の改正個人情報保護法との関係で、データの第三者提供に関してきちっと同意がとれているかどうか。

○古野理事 匿名化した情報として外部に提供するという事は、コホート研究でおこなわれている。個人情報を匿名化したものは提供できるということの同意です。

○辻委員 BCPに関してはどうでしょうか。

○垣添会長 災害時の。どなたか。

○尾崎戦略企画部長 すぐに答えられないので、後日調べて先生方には情報提供します。

○辻委員 災害時に全部だめになるという可能性がありますので、それに対するバックアップをどうするかということは重要になってくると思います。

○垣添会長 倉根委員、どうぞ。

○倉根委員 霊長類研究センター、非常に立派なセンターであることは知っているのですが、2番に外部研究者に対する支援というのが入っているのですが、実際には外部研究者の方はどのくらい年間お使いになっているのでしょうか。

○米田理事長 私の理解では、毎年公募させていただいて、十何件かの応募があって、その方々に提供しています。

○垣添会長 まだいろいろ御質問はあると思いますが、まだ先に大分ありますので、一旦ここで打ち切らせていただきます。

続きまして、平成27年度の決算報告をお願いいたします。

○岡村総務部長 それでは、決算を中心に財務に関する御報告をいたします。

資料1-1のスライド88ページをごらんください。中長期計画第1年目ということで、これからいろいろな財務の関係は動きがあるのですが、まず、不要財産の和歌山圃場につきましては23年度に廃止と。現在、最終的には土地建物等を現物納付、国庫納付するというところで、今、近畿財務局と手続を進めているということでございます。

あと、初年度の剰余金、一番大きい開発振興勘定につきましては、前期の8億、当期の3億を含めて11億となっております。

続きまして、89ページでございますけれども、一般管理費と事業費につきましては、一般管理費につきましては、初年度の予算額に対して7年間で17.5%、事業費につきましては7年間で7%削減というものを掲げております。

実績でございますけれども、一般管理費につきましては、この棒グラフの右側のほうで、対予算につきましては9.8%減、2,300万ほど縮減ということでありまして、事業費につきましても、右側のほうの2つ目の棒グラフでございますが、2.6%減、金額的には6,900万減ということで、一応節減目標は達成しているという状況でございます。

続きまして、早足で恐縮でございますが、資料1-2の財務諸表で決算のほうを御報告させていただきます。64ページをごらんください。今年度から決算につきましては、従来の勘定別の決算に加えまして、いわゆるセグメントの決算という状況になっております。当研究所は開発振興勘定、先ほど若干御説明がありましたが特例業務勘定、承継勘定、3勘定で決算をしております。

それぞれ収入と支出の状況はここに記載のとおりでございます。収入につきましては、一番大きいものは運交費という運営費交付金、AMEDからの委託費を含めた受託研究収入といったものが大きな財源であります。

一応全体の決算状況だけ御説明しますが、飛んでいただいて恐縮ですが、68ページをごらんください。上段が収入であります。決算でございますが、収入の全体の額が73.5億でございます。支出のほうは下の段でございますが、70.5億であります。

これは対予算との差額が一番右側のほうに書いておまして、金額がかなり乖離しております。これは所内でもいろいろ指摘を受けていますので、この予算立ての精度をこれからいかに上げていくかということを考えておりますが、収入増の主な要因といたしましては、この収入の2段目に設備整備費補助金、これは26年に補正でついた補助金でございますけれども、これが繰り越しされたことで約4.5億と。それから、受託研究収入につきまし

ては、AMEDの委託費が相当増加したということで、かなり収入増ということになっております。

支出のほうにつきましては、こういった受託収入事業の増加に伴いまして、業務経費が相当ふえているということで、対予算に対しては相当差額が出ているということでございます。

以上、簡単でございますが、決算状況でございました。

○垣添会長 ありがとうございます。

ただいまの決算報告に関して、何か御意見がありましたら、よろしいでしょうか。

では、先に進みます。議題（3）の「平成27年度運営評議会での意見及び対応」、前回いただいた意見に関する対応ということでお願いします。

○尾崎戦略企画部長 その前に、先ほど倉根先生のほうから、霊長類のセンターの共同研究はどのぐらいだったかと。理事長のほうからは十数件ということですが、資料1-1のスライドの53を見ていただきまして、主な業務実績等というところがあるかと思うのですが、その一番下です。“共同利用施設について16件の共同研究を行った”ということですが、

早速、次の議題、資料2ということで、平成27年度の運営評議会における意見への対応でございます。

5つ書いてございますが、まず委員からの御意見で、創薬デザイン研究センターについて、「大学等で見出された創薬シーズとなる研究成果を医薬品開発に橋渡しする役割を担う」とあるが、グローバルな視点から日本全体を見ると、研究機関が持っているシーズをどのように橋渡しをするか、企業とマッチングするかという点について、日本は非常に弱い。その橋渡しを積極的にできると、全体的に発展すると考えられるというところがございます。

これにつきましては、「対応状況」欄を見ていただきまして、いろいろなことをやっているわけですが、一番のところは、真ん中あたりに「また」というのがあって、医薬健栄研といたしましては、4月から企業との創薬連携を目的に、製薬企業各社との会議をかなり進めてきているという状況でございます。

続きまして2番目、決算報告について、大型プロジェクトに依存するとそれが終了するというのを考えておかなければいけないので、その後どのように手当すべきか考えるべきというところです。

これについての現在の対応といたしましては、右側を見ていただきますと、事業が終了

することが見込まれている事業については、翌年度以降新たな事業が始められるよう資金提供元と調整・交渉は適宜行っていると。新たに研究費を獲得したい研究についても、個別に厚生労働省等への説明に伺うなど研究費の確保に努めたという状況でございます。実際の運営費交付金以外の研究費収入の実績としては、26年度は30億ぐらいだったのですが、27年度は努力をしましたが、27億円という実績でございます。

次の御意見で、受託研究や共同研究を充実させれば財源的に安定していくのではないかと。ここら辺のところにつきましては、27年度、その後におきましても、企業等の共同研究を推進するため、先生方に個々ににやっていた他、製薬協との定期的な意見交換、27年度においては新たに各プロジェクトの研究内容の説明会を昨年度後半については複数回開催するなどをして、共同研究の実施を目指したというところでございます。実績として、研究者の先生方の御努力により、企業との共同研究による研究費の獲得件数としては、ここに書いてあるような状況で、27年度は微増しているという状況でございます。

4番目は、細胞バンクの細胞の品質確保の関係でございますが、細胞のマイコプラズマの検査というのは非常によいことをやっていると思っていると。バイオジェネリックの中にマイコプラズマ感染しているマスターセルを使っているのが結構あるので、マイコプラズマを排除できる技術ができれば、これは日本のためになりますので、ぜひそれをしていただきたいという御意見でした。

これにつきましては、マイコプラズマの除去については、細胞バンクに寄託された細胞については、ニューキノロン系の抗生物質で処理することによって、96%の除去率で清浄化を行っているという状況でございます。

最後になりますが、企業や患者団体などとコミュニケーションをとって、ニーズを把握し、連携を進めるほうがよい。また、宣伝活動や説明会なども積極的に進めていくのがよいという意見がございました。

これにつきましては、先ほど製薬協さんとの定期的な意見交換会や、個別のプロジェクトの説明会など、27年度の下半期はやってきたということと、あとは大阪府や大阪医薬品協会等と連携して、彩都産学官連携フォーラムなどを開催して、新たな取り組み等について説明する場を設けてきたというところでございます。そのほかのところは、一般公開などの宣伝活動等を行ったという状況でございます。そのほかのところは、一般公開などの宣伝活動等を行ったという状況でございます。引き続きよりよくなるように努力していきたいと考えております。

以上でございます。

○垣添会長 ありがとうございます。

昨年の運営評議会でいただいた意見に対して、どんなふうに対応したかということをもとめていただいて、大変結構なことだと思います。この内容に関して何か御意見はありますか。よろしいですか。

どうぞ。

○宮田委員 企業の共同研究がじわっとふえているのは、とてもいいことなのですけれども、これがふえると運営費交付金が削られるというようなばかげた仕組みの対象になっているのですか。つまり、インセンティブがなかなか出られないのではないかと思っていて、医薬基盤研もそういう対象になるのでしょうか。大学ではそういうことがよく起こるのですけれども。

○米田理事長 私の理解ではそれは起こっていないと思います。

○岡村総務部長 一応定型的なルールで、外部資金が上がった場合、運交費を削るというような明確なルールはございません。ただ、財務当局の担当の感覚で、そういった資料を求めて、それでやっていけるのではないかというようなことは想定されますけれども、自動的に削減されるということではございません。

○宮田委員 実績として削減されたという感触はないですか。

○岡村総務部長 それはございません。

○宮田委員 基本的には、公的資金が半分、民間の資金が半分というのが、ひょっとしたらこの基盤研が目指すべきものではないかなと思っているので、今のところ、収入からすると3億弱の企業資金に対して、運営費交付金とか今までの大型のAMEDや何かを入れて70億ぐらいですから、まだまだ御努力をもうちょっと頑張っていたいただきたいと思います。

○垣添会長 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

では先に進みます。ぜひ、今年もいろいろ御指摘をいただくとしますので、それに関する対応をまた次回の運営評議会に準備していただければと思います。

続きまして、議題（4）の「創薬デザイン研究センターの活動状況と今後の展開について」、お願いいたします。

○近藤センター長 それでは、資料3をごらんいただきたいと思います。

創薬デザイン研究センターは昨年度立ち上がって、ちょうどことしが2年目ということになっておりますけれども、改めてリマインドを兼ねて、創薬デザイン研究センターのミ

ッションということで大きく2つ挙げております。

1つは、抗体医薬、核酸医薬、あるいは予防・治療ワクチン。これらはいずれも残念ながら日本の製薬企業さんが非常にある面では経験値が少ない、あるいは成功事例が少ないということで、なかなかいろいろな会社さんがやれる状況にはない。そのことが昨今、バイオ医薬自身がグローバルにも非常にふえている中で、輸入超過、輸入アンバランスの状況を引き出している。そういう面では、こういった新しいカテゴリーのモダリティを持った医薬品、こういったことを新たにデザインしていく。そして、技術基盤を強化することで、将来的には日本の製薬企業様が参入していただいて、患者様にきちっと日本初のこういうバイオ医薬もお届けできるようにするというのが一つのミッションでございます。

もう一つは、先ほど来でございますけれども、国家事業として進めております。アカデミアの先生方がお持ちの萌芽的な研究、こういった基礎研究を何とか実用化に結びつける。ここの部分の実績が非常に少ない日本にあって、創薬支援ネットワークの技術支援拠点として、私どもがそこに入ってやっている。これは3省3研究所がそれぞれに持っている得意とする技術基盤をこういうアカデミアの先生方の御提案内容に付加させていただいて、できるだけ出口政策としては企業様のほうにうまくつなげていく。場合によっては、臨床試験に早く行けるようにしていくといった目的でやっております。

次の3ページをごらんいただきたいと思っております。こちらに1枚に、少しビジーになっております。創薬デザイン研究センターの研究ユニットをまとめております。現在、6つのユニットがございまして、人工核酸、抗体、ワクチンデザイン、最適化支援とインシリコ、最後に薬用植物スクリーニング。

こちらは、創薬デザイン研究センターということで先ほどのミッションをうまくやっていく上で、創薬につなげるための重要な4つのエンジン、一つは化合物のライブラリーでございます。それから、プロファイルスクリーニング、そしてそこで見出されてきたものをデザインして、さらに評価し、最終的にはキャンディデートとしてのポテンシャルを見出すためのヒット・オプティマイゼーション、こういう大きく4つの機能をこういう6つのファンクションが担っているという状況でございます。

4ページに、創薬支援ネットワークの活動状況をお示いたしました。現在こういったテーマが進んでおりまして、黄色のところは新規に支援テーマとして挙がってきている研究テーマでございます。青で示しましたのは終了したテーマでございます、残りのものが継続テーマという形で挙がっております。

5 ページをお願いいたします。現在、創薬プロセス、川上から川下までを大きく引いた図でございますけれども、私どもの創薬デザイン研究センターが担っているのは、この創薬ターゲットの探索から最適化まで、言うなれば非常に難しい領域、この部分を担っているということでございます。

企業様がいろいろな創薬基盤技術というのは当然お持ちですけれども、先ほど申し上げましたようなミッションをベースにしながら、なかなか製薬メーカーさんではやれないような、あるいは行き届いてないような、そういった新しい創薬基盤のプラットフォームを構築しようということで、横軸にはプロダクトベースに提案する抗体、核酸、天然物、そしてワクチン、それらを縦串に最適化していく、最適化していくというファンクション、こういったところが連携してプラットフォームを構築して、現在、私どもABDD創薬と言っておりますけれども、それぞれ抗体あるいは核酸のアプタマー、アジュバント、こういったものを手がかりにしながら新しい御提案をさせていただこうということで進めております。

6 ページをごらんいただきたいと思います。このABDD創薬プラットフォームの全体像を1枚にお示ししております。これをやることで何ができるか。ここが何を目指しているかということで非常に重要なポイントでございますけれども、大きく2つございまして、1つは他に類のない新しい世代のバイオ医薬、こういったことを創製していきたい。もう一つは、抗体の持つ生理機能、こういったものを安価な低分子に変換しようと。

昨今、オプジーボの例にございますように、抗体医薬というのはやはり生産コストが非常に高いということもございまして、薬価を一気に下げるといのは残念ながらなかなかできない。それが日本の医療財政自身を非常に苦しめる状況にもなっているということもございまして、せっかく見出した非常にバイオリジカルにユニークな抗体を、新しいものに機能だけをうまくつなげていって生産コストを下げられるような試み、これはなかなか製薬メーカーさんを含めてやれていないところでありますし、実はこれは方程式のように新しいツールとして簡単にできるという状況ではございません。医薬基盤研究所が持っている非常に莫大なたくさんの情報、構造情報、あるいは生物情報、こういった情報をうまく使うことでつなげたい。

もう一つはインシリコ。製薬メーカー自身も化合物デザインをする上ではインシリコというのは非常にたくさん使っているのですけれども、残念ながら、しっかりとしたアルゴリズムというのがまだまだ手探りで、要はその研究者の能力でもって進めていっている

という状況でございます。

実は、なぜこの部分に我々として踏み込んでいきたいと思ったかという、このインシリコ技術をやっている研究者、昨今アメリカである実績を持った研究者、たくさんの研究機関が集められてコンテストというのがあります。私もよく知らなかったのですけれども、昨年アメリカで世界のインシリコデザイナー、要は研究者が集まって、ある二次情報を与えられて、その情報をベースにしながら新しいアルゴリズムを構築して三次元の情報を提供していく。それを最終的にJISのエクス線撮ったものと答え合わせをしていく。その中でどのぐらいの予想率の精度の高さがあるかということを経るコンテストであります。

これで、protein kinase kinaseという、これは今、がんの領域でも非常に注目されているものに対する予測度が、基盤研究所がその中でトップワンであったという意味で、世界の少なくともトップレベルのそういうプレディクションのメソドロジーをちゃんと持っている。研究者自身も経験値が非常に高いということで、そういったところをうまく組み合わせることで、新しい創薬の方法論をまずは提案できないかということで進めているという状況でございます。

7ページをごらんいただきますと、現在の研究活動でございます、これはちょっと多いので後で見ていただけたらと思います。

今後の継続的な活動。1つは創薬支援ネットワークをさらに強化していくということでございまして、現在、基盤研究所のほうで創薬に本当に役立つ、あるいはなかなかやりたくてもできなかった、そういったことをできるだけ提供させていただいて、萌芽的な研究を何とか可能性を上げられるような仕組みにしていきたいということで考えております。

もう一つは9ページに、今後強化する取り組みということでございます。創薬でのサクセスストーリーという面では、残念ながらこういう研究機関だけでやっていくというのはほとんど成功しない。やはり非常に初期の段階から、どういうふうなアンメットニーズがあるか。創薬というのは、残念ながら、これから10年先をうまく読み込んで、10年先にきちっと製品が出せるような、そういう研究に仕上げないといけないという意味では、やはり初期の段階から製薬企業様と御一緒させていただきながら、情報をしっかりとって、そこで生まれてきている、あるいは課題として残っている大きな創薬課題というものに、我々の強みがあれば、ぜひチャレンジしながら生かしていきたいということで、製薬企業様との創薬連携については今後積極的に進めていきたいと思っております。

現在、個別にはノンコンベースから秘密保持契約を結びながら8社させていただいてまして、これは今後も継続的に行うことで、より正確なニーズをまずは我々としても得る。そして、そのニーズに応えられるような創薬基盤の研究をしっかりと深めていく。当面、こういう実績を積むことで、先ほどの創薬支援ネットワーク、AMED事業にも貢献していきたいと思っています。

最後の10ページ目は、それ以外の活動をここに挙げておりまして、また見ていただけたらと思います。

以上でございます。

○垣添会長 どうもありがとうございました。

大変活発な活動をされているようですが、何か御発言はありますか。

横田委員。

○横田委員 先ほどの宮田委員のコメントに若干関係するかもしれませんが、今回、創薬デザイン研究センターの話聞き、全体に総論的なイメージを持っております。例えば抗体スクリーニング、あるいは核酸医薬のところ、製薬企業の各社でかなりのヒト・モノ・カネを投入して実施していると思います。そういう状況の中で、医薬基盤研が実施している、例えば先ほど資料1-1で示されているいろいろな技術が、例えば抗体医薬をつくる際の課題に対してどのように解決できるのかをお示ししたほうがわかりやすいと思います。

多分これは、先ほど話題に出ていましたけれども、ワクチンアジュバントの研究において、標準化あるいはレギュレーションまでを踏まえた課題を明確にしており、産業界も興味を引くのだと思います。今回、創薬デザイン研究センターをおつくりになったときに、恐らく今後の課題だと思うのですけれども、それぞれ核酸医薬あるいは抗体医薬をやる際に、どういう点が課題になっていて、今保持されている技術がこういうところで役に立つというところを双方ですり合わせをしながらやっていかれたほうが良いという印象を持っております。

○近藤センター長 どうもありがとうございます。本当にその点が、やはり我々が活動すく上で重要になると考えています。

抗体の例を1つ挙げさせていただいておりますけれども、7ページ目に抗体スクリーニングの研究活動、実は特許出願ということでこの詳細をお示しできませんでしたが、現在ございます抗体医薬というのは、基本的には機能的なレセプターとリガンドとの競争

的なブロッカー、これは高アフィニティーをベースにした抗体を作成するという技術でありまして、そういう方法論自身はほぼ確立されていると思っています。

抗体というのは本当にそれだけの機能なのか、まだまだ隠されている潜在的な能力があるのではないかという視点から、実は基盤研の研究者は、新しい機能を持った抗体というものを取り出すために、網羅的に抗体を取り出す新しい技術を今開発しております。これは今回特許出願したということで、まだ詳細を御説明できませんけれども、これは従来の抗体とは違う新しい機能を持っている抗体でございまして、そういった抗体をこれから御提案することで、より治療の可能性を広げていただけるのではないかと考えています。

おっしゃるとおり、こういう核酸であるとか抗体というのは騒がれて久しくなりますけれども、何がどう変わっているのか、今後残されている課題は何なのかということを確認にしていく。課題が明確になると、それを目指した研究というのができますので、今後とも製薬メーカー様とはいろいろと御一緒させていただきながら、どこに問題があるのかと。要は問題自身を棚卸しをしっかりとするというところから研究を進めていきたいと思っています。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。

ほかにいかがでしょうか。どうぞ。

○宮田委員 AMEDが、ことしの補正予算で550億円の貸付金の枠を手に入れたのです。これは財務当局としては、国が最終的に10年後に550億を回収できるので、財政負担のない仕組みで支援をするということなのですから、理事長が表明しているのは、インダストリー・イン・アカデミアとかアカデミア・イン・インダストリーというような構造を提案しているのです。ですから、阪大で言えば審良先生のところに、中外が100億円の持参金を持って行って共同研究をやっている、そういったところにその100億円に相当する貸付金を出そうじゃないかという考え方なのです。

基盤研は一体何なのだというのは難しいところですが、基盤研こそそういうような、企業のコンソーシアムをつくって、プレコンペティティブなところでそういったAMEDの事業の受け皿になるのではないかと。そうすると、10年ぐらいの長期にわたっての資金提供ができて、しかもそれは人件費にも使える資金なので、割と皆さんの運営のフレキシビリティを上げることができるのではないかと考えているのです。

ですから、そのものに対して、創薬デザイン研究センターも含めてぜひ応募していただいて、ここで一生懸命考えていても無理なので、近藤センター長は製薬企業の経験がある

からといっても、どんどん製薬企業の考え方は変わってきていますので、企業のコンソーシアムの中で彼らの共通問題を解く、これがこの医薬基盤研が進めるべき道ではないかと思っていますので、プロジェクトの意思決定システムにも、企業コンソーシアムの形成によって、企業がある程度きちっと情報を出せるような仕組みというのを少し御検討いただきたいと思います。

○近藤センター長 どうもありがとうございます。

本当にその部分はアメリカで相当、もう今から10年ぐらい前からなされている施策で、日本はまだそこに追いついていないということなのですからけれども、おっしゃるように、今回そういう新しいファンディングのものが出てきたという意味では、その新しいことに対するチャンスがある面で広がってきたと、おっしゃるとおりだと思います。

基盤研として今足りないところという意味では、企業との連合、コンソーシアムをベースにしながら対外的に、外国に対しても日本発の技術基盤であるとか創薬の方向性を出していかないといけない。そういう意味で基盤研の役割というのは大きくなるべきだと思います。そういう面ではぜひそこにアプローチしたいと思います。何かいろいろとまたコメント等がありましたら、ぜひいろいろといただきたいと思います。

○垣添会長 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

大滝委員、どうぞ。

○大滝委員 今までの御説明をお聞きしていると、基盤研の創薬デザイン研究センターで中心にやるのは、いわゆるバイオ医薬という形になっているわけですね。もう一方で、低分子の医薬品をどうするか。先ほどの図ですと、理研と産総研に依存するような形で感じられるのですが、どのような医薬品が出てくるかというのは、実際にやってみないとわからないところもあって、もちろんペプチドみたいな中間のものも出てくると思いますし、そういうところをもちろんいわゆる運営会議とか協議会をかなり頻繁に開かれて、そういうところで意見のすり合わせをやられていると思うのですが、特にそういう支援のところというのは、やはり非常に重要なわけで、ネットワーク全体として低分子、それから高分子に関して、どういう取り組みをしているのかというのがちょっとよく見えないのですが、その辺は。

○近藤センター長 外部の皆様から基盤研の創薬にかかわるライブラリーという意味では、抗体、核酸というふうによくの方が見ていただいているというのは事実でございます、

そういったものから新製品を出していくという、これは今後さらに考えていく予定にしております。

ただ、医療財政という面で、本当にそこに解決の糸口があるかといいますと、やはりますます非常に難しい状況になりつつある。その中で、日本独自の薬を出す手法と、その体制づくりというのは非常に急務でありまして、そういう面では基盤研というのは低分子化合物をランダムに集めて、それをベースにしてハイスループットでスクリーニングするという、これは我々はやらない。ただし、もう既にポックがとれている、しかもそれが抗体であるとか核酸のような非常に高コストの、そういう製品のその部分のバイオリジカルな活性を何とか低分子に移していきたい。これが先ほどのABDD創薬の全体像でございまして、我々自身も薬という意味では低分子をつくっていくという方針を持っていまして、それはあくまでもベースが抗体あるいは核酸のバイオリジカルな情報をベースにして、そこに移していくという形でありまして、将来的には低分子から抗体、核酸というのがそろってくると思っています。

○垣添会長 川西委員。

○川西委員 私は、基盤研のインハウスの研究のほうの評価なども参加させていただいて、この創薬デザイン研究センターの関係のことでちょっと思っていますのは、早く成功事例を出すということが非常に今後大切なのではないかなと思っています。インハウスの研究との関係をちょこっと向こうのほうで聞くと、これとマッチングしていないので使っていませんというような話が出たりするのです。インハウスも個別にはとてもいい研究をしているのですけれども、このデザイン研究センターができることと必ずしも成果がまだマッチングしていないという感じがするので、早くその辺はインハウスとの関係も、インハウスの研究で自分たちで例えばある疾病を抗体で直すというときは、こちらのセンターの技術を使って早く成功事例を出して、実際に結びつけるということを考えてやっていくのがいいのではないかなと強く思っておりますので、そのあたりは研究所内で調整されていくといいのではと思います。

○近藤センター長 先生、どうもありがとうございます。

今、実は私もこちらにお世話になりまして半年がたちまして、デザインセンターをベースで少しそういった技術の棚卸しをして方向性というのを出していたのですけれども、実はセンター以外に、先生がおっしゃるように、インハウスに非常に魅力的な研究部門がございまして、今、直近で進めていこうとしているのが、プロテオミクス、特にエクソソ-

ム解析という非常に微量な小胞体の中にある核酸あるいは抗体、たんぱくですね、こういったものを一つはマーカーにしながら、バイオマーカーの創製というところまではできているのですけれども、ある意味では結果であればそれは診断薬ですけれども、疾患を形成する上で働いているという意味では、そのものを使った抗体をつくれれば、まずはそういう疾患に対するアクションがどうなのかというのが見えるということで、実はインハウスの中にベースの研究、特に臨床サンプルをベースにした研究の立ち上げから、抗体医薬とか核酸医薬、将来的にはそういったものを低分子にということを考えていますけれども、実は一気通貫でできる体制にはなっている。体制というか、一気通貫できるユニットがあるということで、今後のデザインセンターの下期の大きな目標は、実は川西先生がおっしゃっていただいている、ほかのユニットとの連携をしながら、さらによそではできないような研究のスピードアップを図れるような体制にしていきたいと。それが本当に大きな次の課題にしておりますので、ぜひともまたよろしく願いいたします。

○垣添会長 ありがとうございます。

それでは、そろそろ先に進ませていただきます。

最後の議題「（５）最近の動向」について、説明をお願いします。

○青木理事長特任補佐 それでは最近の動向のうち、まず国立健康・栄養研究所の大阪移転につきまして御説明させていただきます。

資料４－１「政府関係機関移転基本方針」をごらんください。この基本方針は、研究機関を含みます政府関係機関の地方移転に関しまして、政府が道府県からの提案を募り、これを踏まえて検討され、本年３月に決定されたものでございます。

資料４－１を４枚ほどおめくりいただきますと、別紙１（抜粋）と書いてある表がございますが、これをごらんいただきますと、大阪府から国立健康・栄養研究所の移転提案があったわけがございますが、これを踏まえて、中段に書いてありますような決定がなされたということでございます。

同研究所の組織全体の大阪移転に関する政府としての方針決定ということでございまして、具体的にはここに書いてございますように、全部移転に向けて移転の詳細や地元の受け入れ体制について、大阪府、厚労省、本研究所の間で調整を行いまして、28年度中を目途に成案を得るとされたところでございます。

資料４－１の後ろから２枚目ぐらいにポンチ絵がありますが、その中でスライドの２ページですけれども、これが大阪移転に関するものでございます。大阪府は吹田市、摂津市

にまたがる地域に北大阪健康医療都市、略称は「健都」ということですが、その整備を推進中でございます。ここには国立循環器病研究センターが箕面市から31年度に移転する予定でありますほか、ライフサイエンス分野の企業等を誘致する健都イノベーションパークなどが整備される予定でございます。この健都イノベーションパークの一角に、民間企業さんが実験の施設などを含むビルを整備して、その中に健康・栄養研究所がテナントとして入ることが今のところ想定されております。

なお、この健都は東海道山陽本線の岸辺という駅周辺の操車場跡地を活用して整備されるものでございまして、岸辺駅は新大阪へ7分前後、梅田へも11～12分ぐらいということで交通の便がかなりよいところでございます。

大阪府としましては、移転によりまして、資料の下のほうの（2）効果というところを書いてございますような効果を期待しているところでございますが、いずれにいたしましても、今年度中を目途に移転に関する成案が得られるよう、費用負担面を含めまして、引き続き大阪府、厚生労働省、本研究所の間で鋭意協議を進めていくことといたしております。

移転の関係は以上でございます。

○尾崎戦略企画部長 続きまして、資料4-2を御覧いただきたいと思っております。資料4-2は、研究所内に新しいプロジェクトを設置しましたので、その御報告でございます。

平成28年9月1日から設置ということで、「感染症制御プロジェクト」という名前になっております。

概要につきましては、そこに文章で書いてございますが、感染症に対する治療や予防を目的とした創薬シーズの提供を目的としましての免疫学的、感染症学的なアプローチで研究開発を行うというものでございます。また、がんや自己免疫疾患につきましてはの病態発症メカニズムを解明することによって、新たな感染症治療戦略にもつなげるというところを目的としたものでございます。

テーマとしましては、下に書いてございますが、表題としましては、「難病・感染症制圧を目指したバイオリジクス探索」、いわゆる生物由来物質とかその機能を利用した製品のシーズを探索するというところが一つと、先ほど後者のほうに当たりますが、ウイルス感染による免疫脆弱性誘導機構の解明をして、新たな感染症治療戦略を提供したいということを目指しているものでございます。

以上でございます。

○垣添会長 ありがとうございます。

最近の動向を御説明いただきましたが、何か御発言はありますか。今の感染症制御プロジェクトに関して、倉根委員、何か御発言はありますか。

○倉根委員 私のほうの研究所というのは、感染症それぞれの個々のものを対象としておりますので、また基盤研でこういうふうにできたものと、これは委員としての言葉でいいのかわかりませんが、連携をとり進められるとっております。

○垣添会長 ほかにいかがでしょうか。

どうぞ、花井委員。

○花井委員 移転は、彩都じゃなくて健都なんですよ。普通考えれば、もう彩都のほう。今度、国循もあそこへ移ってきて、大阪はかなりてこ入れをしているようですけれども、基盤研としてはむしろ望ましいという感じなのですか。みんな彩都からこっちに引越してくるというのものもあるのかもしれない。

○米田理事長 もちろん花井委員が言われましたように、今ある彩都に1カ所に集めるといっても一つの考え方だと思うのですが、一つには我々の周辺にはもう今は土地がないということがあるのと、健都というまちづくりに我々の健康・栄養研究所の今までやってきたものが一番フィットし、健康長寿を目指すというまちづくり、モデル都市をつくるということに関しては一番フィットする場所であるという判断で、我々が健都に移ることが非常に大きなメリットがあるのではないかなと考えております。

健都と彩都は、車ですと大体20分ぐらいで到着いたします。ですから、私自身もちろん両方を往復するような生活になるかなとは思っておりますけれども、それを踏まえて、健都と彩都が大阪府として一つの大きな拠点になればいいなと思っております。

○垣添会長 ほかにいかがでしょうか。

どうぞ、橋田委員

○橋田委員 後半のほうの感染症制御プロジェクトにつきまして、これはグローバルな視点からも非常に重要な課題だということは間違いのないと思いますが、私の質問は、これは組織としてはどういう形で作られるのか、最初に全体の組織図等々も説明いただきましたけれども、その辺とこのプロジェクトというものとの関係につきまして、もう少し御説明をいただけますでしょうか。

○米田理事長 創薬デザイン研究センターという一つの組織とは別に、我々は基盤的な研

究をするグループが今12チームあったわけですが、そちらのほうに一応組織的には入ることになります。

私どもの研究所はもちろんそれほど大きくありませんので、きちっとフォーカスを当てた研究をやらないといけないと考えておまして、一つのキーワードとして免疫感染症ということを考えております。アジュバントももちろんそれに含まれていますので、アジュバント、ワクチンも含めた形での免疫感染症という一つの大きなキーワードの中で、新しいプロジェクトを設置して研究をしています。

もちろんこのプロジェクトは将来的には創薬デザイン研究センターとつながりを持っていくプロジェクトだと理解していますので、最終的には基盤研全体の大きなプロジェクトの一つになると考えています。

○垣添会長 全体を聞いておられて、森委員、患者団体のお立場で何か御発言はありましようか。

○森委員 ありがとうございます。

難病法のほうも2年目になってだんだん浸透してくる、まだまだ過程の段階なのですが、目的の第2条の中には難病の克服を目指すということがはっきりと書かれていますし、今、私ども製薬協のほうでもさまざまなセミナーを一緒にやっていったり、研究者の方々と意見交換をする場というのかなりふえてきています。難病法のポンチ絵の中にも、患者団体というのが社会資源の一つとしてははっきりと位置づけられて、患者の意見、体験的な知識などを医療に生かしていこうというところははっきりとあらわれてきましたので、そのような形で研究の分野でも患者とのかかわりというのをもう少し持っていただきながら、厚労省などからの説明のポンチ絵の中にも基盤研の存在というのが見えてくるようなぐらいのアピールをしていただけると、よりわかりやすいかなと思いますので、よろしくをお願いします。

○米田理事長 どうもありがとうございます。

きょう、私の口からも申し上げられなかったことの一つは、難病のことをございまして、私どもの研究所がこれからぜひやらなければいけないことの一つは難病だと理解しておまして、創薬ゲートウェイというシステムを今構築しようとしております。それは患者様と研究者を結ぶ、あるいは患者様とお医者さんを結ぶ、そういうハブになるようなシステムを基盤研の中に構築したいと考えております。それは、いわゆるウエットとドライという言い方をしますと、ドライ系のシステムなのですが、それに加えて、例えばiPS

細胞を使って難病の病態を解明するというのもやりつつ、基盤研として難病を研究している、難病をやっている研究所だというのが目に見える形にしていきたいと考えております。どうもありがとうございます。

○垣添会長 今の米田理事長の御発言は非常に重要ですから、ぜひ進めていただければと思います。ありがとうございます。

伊藤委員、実中研のお立場で聞いておられて、何か御発言はありましようか。

○伊藤委員 ちょっと気になっているのが、私どもの研究所でも話題に上がりますのは、知財の活用というのが一体どうなっているのかなという点です。特許を申請し、承認されて、その後当然年金を払っていく。そのような支出をしながら、実はその知財をどうやって活用できているのか。それが収入面にどれほど寄与しているのか。そういうところは、顕在的には重要なのかなと思います。そこら辺はどうでしょうか。

○青木理事長特任補佐 知財につきましては、当研究所の財政運営という観点からも非常に重要なことであると考えておまして、かねてからの課題ではございますけれども、体制強化といいますか、その辺は非常に重要なことであると考えておまして、今、この分野に強い特許事務所さんとの連携などもできないかと、そういった外部のお力をおかりして、特許戦略を中長期的な視点で考えていくとか、あるいは既存の特許についての棚卸しといいますか、そういったこともできないかと、そういったことを今内部で鋭意検討をしているところでございます。早期にいい形で実現できればと考えております。

○米田理事長 私どもは、特許に関しては、今までこの評議会でもかなり御指摘を受けていたところでありますので、特許事務所の方に、例えば週に何回か来ていただいて、実際に研究者とディスカッションをするということを始めようとしているところまでようやくたどり着くことができました。、少なくとも来年のこの会議ではそういったことも御報告できるのではないかと考えております。

○垣添会長 大変結構です。ありがとうございます。

最後に、丸山委員、法律とか、あるいは生命倫理の立場で聞いておられて、何か御発言はありますでしょうか。

○丸山委員 拝見していますと、資料1-2の財務諸表の後ろのほうで、担当者の方はいらっしゃらないと思うのですが、116ページの下から117ページのところで、バンクの試料提供について、契約モデルで考えていたのが物権モデルでの検討の必要性とか、興味深いところはあるのですが、この検討の結果を教えていただければありがたいと思いま

す。

あるいは、資料1-1の概要のところではバンク事業が非常に地味な扱いになっているのですが、資料1-1の40枚目から42枚目、40枚目の中ほどに新鮮試料、冷蔵試料の6試料の分譲があったということが書かれているのですが、こういう地味なところも変わらず継続していただければと思います。

○垣添会長 ありがとうございます。

バイオバンクというのは全国にいろいろありますけれども、こちらは非常にしっかりしたものをつくっておられます。ただ、先ほど辻委員から災害時の試料の保存などに関して、御指摘いただいたことも含めて、ぜひ御検討いただければと思います。

全体を通しまして、何か言い足りなかったことがおありでしたらお受けしますが、いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。大体予定の時間になりましたので、御質問、御意見は以上で終わらせていただきます。

本日の議事は以上となります。皆様方、大変活発な御議論をいただきましてありがとうございました。

事務局から何か連絡事項がありましたら、お願いします。

○西森課長

本日の議事録でございますが、後日委員の先生方に送付し、御確認いただいた後、医薬健栄研のホームページにて公表いたしますので、御了解のほど、よろしく申し上げます。

また、本日、他の用務があり、他の機関等から旅費を支給される予定のある委員の方がいらっしゃいましたら、事務局の方へその旨をお伝えいただきますようお願いいたします。他の支給機関と調整の上、支給させていただきます。

最後になりますが、本日の資料につきましては、御希望がございましたら郵送させていただきますので、郵送を希望される委員の方については、資料を机の上に置いたままでお帰りいただければ、後日、職場のほうに郵送させていただきます。

それでは、以上をもちまして閉会とします。本日は、長時間御議論いただきありがとうございます。