

# 第17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17回運営評議会

## 議 事 次 第

日 時：令和2年12月15日（火）14：00～16：34

場 所：WEB会議

### 議 事

1. 開 会
2. 委員紹介
3. 議 題

#### (1) 令和元年度業務実績報告及び決算報告

【業務実績として以下の事項に係る令和元年度実績と評価】

- ①基盤的技術の研究
- ②生物資源に係る研究
- ③統合による相乗効果を発揮するための研究
- ④医薬品等の開発振興

【決算報告】

【所内委員会等の開催実績の報告】

【質疑】

#### (2) 各センターの概要と今後の取組等について

【概要及び今後の展開】

- ①創薬デザイン研究センターの取組と今後の展開について

- ②難治性疾患研究開発・支援センターの取組と今後の展開について
- ③ワクチン・アジュバント研究センターの取組と今後の展開について
- ④AI健康・医薬研究センターの取組と今後の展開について
- ⑤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
- ⑥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
- ⑦国立健康・栄養研究所の移転について

**【質疑】**

4. 全体質疑・意見講評

5. 閉 会

○田口課長 定刻となりましたので、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17回運営評議会を始めます。

本日は、新型コロナウイルス感染拡大防止のため、オンラインでの開催と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申し上げます。

○米田理事長 医薬基盤・健康・栄養研究所の米田でございます。

本日はコロナの中、多くの委員の先生方に御参加いただき誠にありがとうございます。

時間がないので、簡単に挨拶させていただきます。

今日は私、午前中、厚労省に不要不急ではない用務がありまして、そちらに行っておりますので、虎ノ門にある東京事務所のほうから参加させていただきます。よろしく願いたします。

今年は研究所にとりましても特別な一年になりました。1月16日に新型コロナウイルスによる国内初の肺炎患者が厚生労働省から報告されました。私どもの研究所では、1月29日より、新型コロナウイルスを増やすことができる培養細胞株の世界中の研究者への供給を開始するとともに、研究所の中に新型コロナ対策チームを立ち上げまして、大阪大学微生物病研究所、阪大微研財団、多くの製薬企業の方々、それから大学の研究者などと連携を取って、ワクチンの開発、抗体医薬品の開発、コロナに関係するデータベースの構築など、対応を開始いたしました。まだ詳細をお話しできるところまで来ておりませんが、幾つか成果が出つつありますので、できれば来年のこの評議会で御報告できればと思っております。

また、リモートワークなどを取り入れることによって、幸い、現時点では、研究所の関係者、家族も含めまして感染者は一人も出ておりません。これは研究所の所員全員の努力によるところだと思っております。家族旅行や外食などを我慢してもらっていると思っております。ですから、そういうところから来るストレスをどうやって解消していくかということが、研究所にとりましてもこれから取り組まないといけないことのひとつだと考えているところであります。

御存じのように、我々の研究所は平成27年に国立健康・栄養研究所と統合し、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所として発足して、7年間の中長期計画としてスタートしておりますけれども、5年半が経過しました。いよいよその仕上げの時期に近づいてきているということで、来年のこの会でもまとめのお話ができると思っております。

また、今年4月に組織改編をいたしまして、2つの新しいプロジェクトを立ち上げました。このプロジェクトは実は京都大学の薬学研究科との包括協定でできたプロジェクトでありまして、未踏創薬、まだ誰も踏み込んだことがない創薬という言葉掲げて、京都大学の先生方とクロスアポイントの制度を活用したプロジェクトになっておりまして、我々の研究所と京都大学の両方で研究をしていただくということをスタートしております。

これらの研究者は、将来的には、審査を経て、京都大学でのパーマネントポジションを獲得できる可能性がありますので、若い研究者が高いモチベーションを持って研究を進めておりますので、理事長としましても最大限の応援をしたいと考えております。

本日は、現在の研究所の取組とその業績を御紹介いたしますので、御説明をお聞きしていただいた上で、どうぞ忌憚のない御意見をお願いしたいと思います。本日、少し長丁場になりますけれども、どうぞよろしく願いいたします。

私からは以上です。あとはよろしく願いいたします。

○田口課長 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、本年度から新任の木山竜一委員、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、宮田満委員、本年度から新任の森幸子委員、脇田隆字委員です。

本日は、所用のため、本年度から新任の合田幸広委員が御欠席となっております。

それでは、新たに委員に御就任いただいた木山委員、森委員から御挨拶を頂戴できればと思います。まずは木山委員からお願いいたします。

木山委員、御発言いただいておりますでしょうか。

では、木山先生、後ほど改めてお願いします。

では、森委員からお願いいたします。

○森委員 日本難病疾病団体協議会代表理事の森幸子です。

当会は、全国の難病と慢性疾患の患者団体57団体と、あと各地域で活動する地域難病連36団体で構成しています患者・家族の当事者団体です。私自身も指定難病の患者です。

現在、難病法の5年見直しで、法改正に向けて、難病の臨床調査個人票のオンラインシステムですとか、あと、データ登録について多くの課題を抱え、協議中であり、大変重要な時期を迎えております。これらにつきましても、また皆さんの御助言をいただきたく存じます。

本日、患者の立場より出席させていただいています。どうぞよろしく願いいたします。

○田口課長 ありがとうございます。

本日は、委員総数13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。

理事の阿部圭一です。

監事の岩井伸太郎です。

同じく監事の武見ゆかりです。

理事長特任補佐の黒川弘樹です。

医薬基盤研究所長と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、近藤裕郷です。

難治性疾患研究・開発支援センター長の木村友則です。

ワクチン・アジュバント研究センター長の國澤純です。

AI健康・医薬研究センター長の水口賢司です。

薬用植物資源研究センター長の川原信夫です。

霊長類医科学研究センター長の保富康宏です。

戦略企画部長の堀内直哉です。

総務部長の松野強です。

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いた資料は、

議事次第

座席表

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・栄養研究所の令和元年度業務実績報告

資料1-3 令和元年度決算報告書（概要）

資料1-4 令和元事業年度財務諸表

資料1-5 所内委員会等の開催実績の報告

資料2-1 創薬デザイン研究センターの取組と今後の展開

資料 2 - 2 難治性疾患研究開発・支援センターの取組と今後の展開

資料 2 - 3 ワクチン・アジュバント研究センターの取組と今後の展開

資料 2 - 4 AI健康・医薬研究センターの取組と今後の展開

資料 2 - 5 薬用植物資源研究センターの取組と今後の展開

資料 2 - 6 霊長類医科学研究センターの取組と今後の展開

参考資料 1 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所運営協評議会委員名簿

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

資料の確認は以上です。

それでは、以降の議事進行につきましては、会長の垣添会長にお願いしたいと思います。  
垣添会長よろしく申し上げます。

○垣添会長 議題に入ります前に、前回まで会長代理をお願いしておりました奥田委員が退任されましたので、今般改めて会長代理を指名する必要があります。この手続に関して事務局から説明をお願いできますか。

○田口課長 事務局です。

参考資料 2 の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第 5 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。先ほど会長からもありましたが、前回まで会長代理をお願いしておりました奥田委員が御退任されておりますので、今般、改めて会長代理を指名する必要があります。

以上です。

○垣添会長 それでは、今の事務局の説明のとおりで、会長代理については会長が指名するということになっています。つきましては、前回まで会長代理をお願いしておりました奥田委員に代わりまして、本日御欠席ではありますが、御後任の合田委員にお願いしたいと思っております。御本人には既に了解をいただいておりますので、よろしく願い申し上げます。

それでは、時間も限られておりますので、議題に入りますが、まず議題 1 の「令和元年度業務実績報告及び決算報告」について、20分ほどで説明をお願いできますか。

○堀内戦略企画部長 それでは、事務局から、議題 1 の「令和元年度業務実績報告及び決算報告」、資料 1 - 1 から資料 1 - 5 になりますけれども、まず、私、戦略企画部長の堀内から研究関係の業務について、資料 1 - 1 と資料 1 - 2 を御用意いただきまして、御説

明させていただきます。

冒頭に理事長の御挨拶でもございましたように、今回御説明する令和元年度は当所の7年間の中長期計画の5年目となっておりますので、御承知おきをお願いいたします。

まず、資料1-1をご覧ください。当法人におきましては、令和元年度の業務実績に対し、本年、例年より少し遅れまして9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ております。10月初めに、厚生労働大臣から最終的な評価結果が通知されております。評価結果については、資料1-1の右側赤枠の欄のとおりでございます。法人全体評価はBとなっております。研究関係については、医薬品等に関する事項のうち、基盤的技術の関係、生物資源の関係、統合による相乗効果の関係、いずれもAという評価でございます。

裏面に評定の具体的水準を記載してございますけれども、SからD評価まで、真ん中はB評価、着実な業務運営ということで、Bが標準ということになります。

なお、このほか健康と栄養に関する事項もございますけれども、こちらもBということで、法人全体としての評価はBとなっているものでございます。

それでは、資料1-2をご覧ください。

1-2を1枚めくっていただきますと、本法人の概要がございます。職員数や予算等を記載してございますけれども、例年どおりのものでございますので、説明は割愛させていただきます。

研究関係3つの項目、まず、基盤的技術の研究及び創薬等支援についての説明でございます。

2ページから3ページ目をご覧ください。

当所におきましては、製薬関連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や、企業等があまり手をつけていない分野について研究を行ってございます。難病治療、ワクチン、医薬品等の安全性評価、そして抗体、核酸に関する創薬技術の基盤的研究及び創薬等支援から成り立っておりまして、3ページ目、目標と実績比較がございますが、令和元年度の数値目標を、いずれも実績でかなり大きく上回っているということがA評価につながったと考えております。

また、4ページ以降、個別具体的に考慮すべき要素として、研究成果の事例についてまとめております。個別の内容に関しては、後ほど各センターからの報告に含まれますので、その部分の説明は省略させていただきますけれども、4ページでは、体内でのがんリン酸



化シグナルを高精度に定量する技術開発の関係。

5 ページ目では、AIとインフォマティクスの研究成果によりまして、昨年度、医薬健康研が副代表を務めるLINCという取組がオープンイノベーション大賞の厚労大臣賞を受賞しているということ。

6 ページ、アラムアジュバント研究の成果として、抗炎症作用に基づいた化粧品の開発などにつながっているということ。

7 ページ、新型コロナウイルスの受容体ACE2と同じ機能を持つ微生物酵素を共同研究により発見したというようなもの。

8 ページ、各組織における脂質代謝と抗アレルギー・炎症・免疫制御活性に関する研究。

9 ページ、10 ページでは、薬物の肝毒性予測のためのインフォマティクス構築に関する研究でございます。

11 ページでは、世界初のヒトiPS細胞由来の小腸上皮細胞、これは医薬品開発に用いる実験用のものになりますけれども、こちらを上市したということ。

12 ページでは、抗体に関して、バイパラトピック抗体の最適化技術開発の取組を決めていること。

13 ページでは、ABDD創薬としまして、アプタマーによる核酸治療薬開発のプラットフォームを構築しているという取組を御紹介しておりまして、14 ページでは、核酸医薬のスクリーニング、最適化、デザイン等、創薬支援ネットワークでの取組状況並びにベンチャー企業への導出が1件あったということをお報告させていただいております。

15 ページでは、抗体医薬品のデザイン技術の創出と実用化ということで、この抗体も令和元年度に企業導出に至ったということが書かれております。

生物資源に係る研究及び創薬等支援は16ページからになりますが、17ページに数値目標の一覧がございます。こちらの項目は、難病治療に係る研究、生物資源の研究開発、収集、維持、提供、薬用植物や霊長類に係る研究といった内容から成り立っております。

17ページの項目、学会発表件数のみ目標値を下回っておりますが、全体としては高い水準を達成していること。また、生物資源を活用しまして、コロナウイルス研究開発への緊急的な対応も行ってきたということが、今後の研究開発成果の最大化に向け、顕著な貢献等が認められるということに評価いただき、A評価につながったと考えております。

18ページからは、個別の考慮要素についての研究内容でございます。詳細な説明は省略させていただきますけれども、18ページでは、新型コロナウイルスを分離・増殖するため

の細胞株の供給体制を昨年度迅速に整えたという話。

19ページでは、同じく新型コロナウイルス感受性マウスの供給を開始したということをごさいます。

20ページでは、BIKEN財団などと連携し、新型コロナウイルス感染症ワクチン開発に着手したというプレスリリースの御紹介をさしあげてごさいます。

それから、一般的な生物資源研究の関係では21ページから、新型コロナウイルス以外を含めた培養細胞の提供に関する業績に関する御紹介。

22ページでは、マウス等の小動物を用いた研究開発に利用するためのPDX樹立パネル作成に関する研究開発の状況。

23ページは、厚労省の難病データベースの運用に協力したデータベースへの登録検証等の取組状況。

24ページから27ページまでは、薬用植物関係の研究内容、収集・維持管理に関する業績や、国内栽培推進に向けた取組などを紹介させていただいております。

29ページからが霊長類関係の研究内容になっておりまして、29ページはSOCS1のアンタゴニスト発現型組換えBCGワクチンによる結核の防御効果や、30ページ、エイズや結核の共感染サルモデルを確立したというような御報告をさせていただいております。

研究の3つの項目の最後でございすけれども、31ページ、32ページ、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。こちらは医薬基盤研究所と国立健康・栄養研究所の統合を踏まえた両研究所の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というものでございまして、令和元年度の成果としては、32ページ、研究等件数に関しては課題3件でございすけれども、研究費の獲得件数に関しては、目標1件に対し9件ということで、大幅な伸びを一昨年度に続き継続しているということもあり、A評価につながったと考えてございす。

研究成果は33ページからになりますけれども、1つ目の研究内容は、食事・栄養状況や運動・身体活動などの生活習慣と免疫疾患、生活習慣病、腸管免疫と腸内細菌等のデータベースを構築し、横断的分析により、生活習慣、腸内細菌叢、腸管免疫等と生活習慣病の相互関係を明らかにするという研究でございす。

昨年度は、食品会社と「アマニ粒入り肉みそ」の開発や、道の駅を活用し、腸内環境データに基づいた推奨食材の提案や腸によいレシピの開発、さらに、レストランで実際の料理を提供させていただくなど、自治体、企業などとの連携により、地域と研究所を一体と

した社会実装モデルの実現に取り組んでおります。

また、腸内細菌叢と様々なデータを統合する解析プラットフォームであるMANTAの開発、公開を行っております。

簡便かつ安定した腸内細菌の解析法を確立し、様々な連携の下、日本各地で健常人約3,000名のサンプルを収集し、マイクロバイーム解析を行うことで、世界最大規模の健常人マイクロバイームデータベースを構築しております。

これまでの研究成果をさらに発展させるため、さらに糖尿病などの生活習慣病を改善する有用代謝物の同定を行う研究を開始しております。こちらは34ページでございますけれども、こちらの研究は内閣府のPRISM事業としても展開することができ、糖尿病の予防を加速するマイクロバイーム解析、AIの開発を進めております。

これまで健常人約1,200名と糖尿病患者約100名のデータ、1人当たり約2,400項目を基に、昨年度新たに健常人約1,800名、糖尿病患者約200名のデータを加え、健常人約3,000名、糖尿病患者約300名のマイクロバイーム、メタボローム解析から、関連する腸内細菌や代謝物の同定を進めております。

また、機能メタゲノム解析を行い、生活習慣や健康状態などの付随情報とともに、解析結果をデータベースへ格納しております。

糖尿病など生活習慣病に関わる実効分子と産生をつかさどる機能経路を同定するための超臨界質量分析システムの導入解析も新たに開始しております。

今後、これらの研究を通じ、AIの開発、食品分野まで幅広い業界に影響を与え、健康維持・増進に貢献できると考えております。

続いて35ページ、こちらは医薬品と食品の相互作用を予測する評価指標の開発創出を目的とした研究でございます。具体的には、肝毒性予測システム等を活用し、ヒト肝細胞in vitro実験で取得したトランスクリプトームデータから相互作用の可能性を予測する実験デザインを検討しております。この検討により構成されたコレウス・フォルスコリメタノール抽出物に特定の医薬品を同時曝露する検証実験などを実施し、相互作用を示唆する予備的なデータが得られており、評価手順がおおむね機能するということの確認を行っております。

36ページ、食品衛生法の一部改正によりまして、2020年6月の施行に伴い規制が厳しくなる成分にプエラリア・ミリフィカ、コレウスフォルスコリー、ブラックコホシュ、ドオウレンというものがございますが、これらと医薬品の相互作用に関する文献レビューを行

い、全てにおいてCYP活性に対する影響が認められたとする報告を確認しております。

37ページは、植物由来の健康食品、健康機能表示食品の品質評価の研究でございます。こちらでは、薬用植物としても、健康食品としても利用されることが多いマツを原料とする健康食品についての調査研究を行っております。

38ページをご覧ください。具体的には、マツに関連する機能性表示食品、国内外の健康食品などを対象に、有効成分の定量分析方法を開発し、その品質評価を実施しました。薬効成分であるアビエチン酸、デヒドロアビエチン酸は、生薬の松子、海松子、松葉などのほか、松葉を原料とした国内健康食品に明確に検出されている。また、プロシアニジンB1及びB3は、機能性表示食品中の含有量がおおむね表示値どおりであることを確認しております。健康食品の使用と選択に関しても、適切な品質評価方法を開発し、食品の安全性確保の貢献につなげてまいりたいと考えております。

研究関連の業績評価に関する報告は以上でございます。

○近藤所長 そうしましたら、引き続きまして、39ページをご覧くださいと思います。開発振興部長を兼務しております近藤より、医薬品等の開発振興に関する現状説明をさせていただきます。

40ページをご覧くださいと思います。今回は、前年同様、評価結果はBということで、健全に堅牢にきちんと進行しているという評価をいただいております。

開発振興に関しましては、御存じのように、健康・医療戦略推進法に規定されております医療の提供、あるいは健康長寿社会の形成ということで、極めて重要な施策の一つになっておりますけれども、私どもの研究所で扱っております希少疾病用の医薬品には、医薬品以外に医療機器、あるいは再生医療等の製品を含めておりまして、現在指定品目数510ございますけれども、そのうち私どもで助成金の交付活動させていただいた品目数204、さらには最終的に承認されて医療現場で用いていただいている品目数143ということで、これまでの実績としては70%以上の承認実績を有しているという状況でございます。

令和元年度の目標と実績との比較ということで40ページに書いておりますけれども、私どもは中長期目標の策定時に、薬事承認を担う本省の審査管理課とどのようなKPIを設定して振興を図るかということで、現在は、一応承認申請に至った品目の割合が3分の1以上を目指すということで進めております。昨年度の実績をそちらに掲げておりますけれども、医薬品A、B、2品目承認申請に至っております。残念ながら申請に至らなかった3品目がございます。そちらにその要因を書かせていただいております。

41ページをご覧いただきたいと思います。参考資料として挙げさせていただいておりますのは、先ほど申し上げました目標数値、3分の1を達成したのどのぐらいあるかということで、これまでの5年間ぐらいのトレンドを見てみますと、ほぼ100%以上の実績がございます。一方で、累積の達成率、どの程度しっかりと承認されているかということで、50%強の進捗率で、ほぼ横ばいではございますけれども、半分以上の達成率を達成しているという状況でございます。

その他考慮すべき要素、41ページに書いておりますけれども、助成金交付は、これらに加えて、もっとも今遅れておりますけれども、希少疾病用再生医療等についても引き続き行わせていただいております。現在1テーマが治験に入る段階に来ております。

42ページをご覧ください。希少疾病用医薬品に関する主な実績を数字でまとめさせていただきました。助成品目数10品目、助成総額4億6232万5000円。説明回数等々、例年と同様の回数をさせていただきます。

参考2には、助成金交付実績のある品目の取得状況ということで、3品目それぞれ挙げさせていただきました。

以上でございます。

○松野総務部長 続きまして、総務部長の松野のほうから決算について御報告をさせていただきます。

資料1-3をご覧ください。カラーの棒グラフの資料が1枚ございますが、こちらは法人全体の令和元年度の収入予算と決算額、それから、右側が支出予算と決算額、それぞれをグラフの形で示したものでございます。

まず、収入のほうをご覧いただきますと、予算額が64億円に対しまして、決算額が105億7600万円と、決算額が予算を大幅に上回っているという結果になっております。その中身でございますけれども、戦略的イノベーション創造プログラム、SIP事業の予算額30億円、これは当該年度の予算策定時点におきまして金額等がまだ確定していなかったという事情がございまして、予算額に計上していなかったものでございます。

それから、その少し下になりますが、補助金収入のところに官民研究開発投資プログラム、PRISM事業の10億3400万円、これもSIP同様に内閣府の予算で執行されるものでございますが、この事業についても、その実施内容が確定したのが年度開始以降であったために、当初予算には計上していなかったものでございます。この2つを除けば、収入決算額は65億円強ということになります。予算額64億円ですので、若干の差異はございますけれども、

全体的にはおおむね収入予算見積もりに見合った決算額という結果となっております。

一方、支出のほうでございますが、こちらも予算に対して決算額が大幅に上回っているところがございます。これも全く同じ理由によるものでございまして、業務経費と人件費が予算に比べて大幅に増えているところですが、これは当初計上していなかったSIP事業あるいはPRISM事業、そういったものの相当分が上乘せされた形になっております。

これ以外で見ますと、施設整備費が当初予算5億7400万円対して、実際に執行したのが1800万円となっておりますが、これは筑波の薬用植物資源研究センターの工事が豪雨災害の影響で翌年度に延期になったという事情がございまして、それが執行額の減の要因となっております。一方で一般管理費の減でございますが、これは例えばESCO事業のような効率化を図る事業を進めているものがございまして、こういったものを反映した数字となっております。結果として減額になっているところがございます。

収入と支出の決算額をトータルで見ましても、105億7600万円の収入に対して103億2500万円の支出額ということで、予算額と決算額はおおむね均衡した結果となっております。

資料1－4に財務諸表を添付しておりますが、こちらの説明は省略をさせていただきます。

簡単ですが、決算の御報告は以上となります。

引き続き、資料1－5をご覧ください。所内委員会に関する報告をさせていただきます。

当法人では、理事長のリーダーシップの下で、中長期計画に基づいて様々な研究等の業務を行っているところですが、その業務運営に当たっては、当然ながら内部統制、ガバナンスの強化が重要となります。コンプライアンスの遵守等の業務運営の適正化を図るための体制、これをごくシンプルな形で示したのが、こちらの資料、「医薬基盤・健康・栄養研究所における業務運営体制」と書かれたポンチ絵になります。

理事長によるトップマネジメントを実行するために、まず、運営に関する重要事項を協議する場といたしまして、左上にございますけれども、運営会議を設置しております。さらに、法人としての戦略的な課題、将来構想、そういったものを検討する場として、その下の将来構想検討委員会。それから、そのさらに下の幹部会議。これは大阪の基盤研と東京の健栄研、それぞれで毎月1回定期的に開催しておりますが、この場で内部統制、ガバナンスの強化と業務の適正化を図るという体制を取っております。

その下に、内部統制・リスク管理委員会と赤字で記載がございまして、これについてはまた後ほど御説明をいたします。

中央の囲みの部分になりますが、専門的な課題や個別具体的な課題に関する詳細の検討、あるいは研究の内部評価を行うもの、こういった目的に沿いまして、各種の委員会を設置しておりまして、この委員会活動を通しまして、効率的な業務運営等を進めるための活動をしているところでございます。

右側の囲みは外部有識者による各種外部委員会であり、公正な判断や透明性の確保などを図ることを目的としているものです。本日の運営評議会もその一つと位置づけられると考えておりまして、あと、外部評価委員会や開発振興業務に関する成果管理委員会、そういったものもこちらの中に入るというふうに位置づけているところでございます。

この図の中で赤い文字で書かれている部分につきましては、特にコンプライアンスの推進を主要課題として活動を行っている委員会でございまして、次のページをご覧くださいのですが、コンプライアンスに関連する主な委員会ということで、ここに例示をさせていただいております。

一番上の内部統制・リスク管理委員会でございますが、これは平成30年1月に発生しましたエックス線照射の法令違反に係る事案を受けまして、昨年3月より月1回の頻度で開催して、法人の内部統制の在り方やリスクマネジメントに関する審議を行っているところでございます。米田理事長自らが委員長となり、内部統制の推進を図るために、ほかの各委員会とも連携をしてリスクの分析や評価ができるような環境づくりをしているところでございます。

その下の研究倫理審査委員会ですが、これはヒトを対象とする医学的研究について個々の研究ごとに倫理的及び科学的視点から審査を行っているものです。内部委員、内部職員に加えまして、東京と大阪それぞれで計13名の外部専門家及び一般市民が議論に参画しております。

それから、情報セキュリティポリシー等の審議を行う情報セキュリティ委員会、調達の適正化を図るための契約監視委員会、研究者の利益相反の審査を行い、研究の公正性を確保する利益相反委員会などといった委員会をございまして、これらにも外部の専門家の方に委員として参画していただいております。

その下にバイオセーフティ委員会や組換えDNA実験安全委員会などが続いておりますけれども、これらの委員会については、当法人が行う研究内容や研究施設に関するリスクに鑑みて、関係法令を遵守して、安全性を確保するために必要な調査や審議を行うというものでございます。

さらに、こうした対策を徹底するために研修会を開催して、受講を完了した者のみ関係する研究に従事することを認めるというような取組みを行うことによって、リスクの発生の防止に努めているところでございます。

これらの委員会の開催頻度としては、多いもので年間10回以上、少ないものと年1回程度と、委員会によってまちまちになりますけれども、会議開催による審議以外にも、メールによって事案を審査検討したり、あるいは研修会の企画開催を行ったり、受講証明書の発行を行ったり、そういったことをしておるところでございます。こういった常日頃の活動によって、日々の研究活動におけるコンプライアンスの推進を図っているところでございます。

報告は以上でございます。

○事務局 垣添先生、進行をお願いしたいと存じます。

○垣添会長 既に予定時間を15分ほどオーバーしているのですけれども、大事なところですので、御発言を受けたいと思います。こういう形式の会議ですので、発言に際しては、ぜひお名前をまずおっしゃっていただければと思います。よろしく申し上げます。

宮田委員。

○宮田委員 宮田です。

一言、皆さん頑張っていると思うし、それから、特に新型コロナのワクチン開発とか診断薬開発に関しては皆さんの研究所の努力というのは非常に大きいものがあると思うのですが、残念ながら、そういったものの情報発信が十分ではありません。先ほど皆さんのホームページを見ていましたけれども、新型コロナでを分かりやすく何をやっているかを提示しておりません。一生懸命検索しても、もうちょっと書けるのではないか、あるいはこのワクチンの開発をきちんとサポートしていること、霊長類センターもAMEDのワクチン開発チームの中に入っていて大きな貢献をしているところがあります。せっかく、こういった地味なと言っては申し訳ないのですけれども、医薬品開発の、あるいはワクチンの基礎という、今までなかなか目立たなかったところの研究を下支えしてきた皆さんの重要な活動を、国民がこれほど関心を持つようになったのですから、きちんと情報発信すべきだというのが、私の皆さんに対するお願いです。もったいないと思っております。

以上です。

○垣添会長 ありがとうございました。

事務局、いかがでしょうか。私も全く同感なのですが。



○事務局 事務局でございます。

個別の事案に関してはプレスリリース等もさせていただいてはございますが、御指摘のように体系的な情報発信という観点では十分できていない点がございますので、我々の研究所の取組を御理解いただくために、御指摘を踏まえて、情報発信を再検討させていただきたいと思っております。

○米田理事長 米田ですけれども、非常に貴重な御意見いただきまして、誠にありがとうございます。我々ももっと努力して情報発信、正確に伝えるということも大事だと思っておりますので、これから努力したいと思っております。ありがとうございました。

○垣添会長 ぜひお願いします。今、これだけコロナが注目されていますから、貴研究所の活動が世の中に広まるのは非常に大きな意味があると思っております。よろしくお願いします。ほかにいかがでしょうか。

辻委員。

○辻委員 辻ですけれども、専門外なのですが、ワクチンの開発のスピードという点で見ると、やはり欧米あるいは中国に比べると日本はかなり遅い感じはするのですが、これは何か国策としてもっと速くする道というのはあるのでしょうか。

○垣添会長 いかがでしょうか。これはどなたがお答えになるかな。

○米田理事長 それでは、米田からお答えさせていただきます。

これは辻先生御指摘のとおり、立ち上がりというか、いろいろな意味で後れは取っているのですけれども、抗体医薬品にしても、ワクチンにしても、本当にいいものをつくれれば最後は使ってもらえるというか、使うような形になるかと思っております。そういう意味では、立ち上がりのところでの連携のスタートは確かに先生御指摘のとおり遅かったと思うのですけれども、これからいいものを出していきたいと思っております。

○垣添会長 ありがとうございました。

花井委員。

○花井委員 花井です。ありがとうございます。

現在、世界的に、患者当事者、患者会が企業開発のパイプラインに入っていくという流れがあって、日本においても様々な企業がそういったことを取り組もうとしてやっているのです。それから、レジストリについても、今までは各アカデミアや企業が遠巻きに見てどこも手を出さない感じの状況から、やはりそういうものを積極的にやっていかななくてはいけないという流れ。世界の流れに日本が遅れているのですね。

今日は森さんも来ていらっしゃるのですけれども、基盤研における難病レジストリの課題と展望というのをもうちょっと詳しく教えてもらえますか。いろいろなところで、いろいろな形でトライアルするのですけれども、やはりいろいろ課題を、がんのように法律をつくればいいという話もあるのですが、一応基盤研は法律に基づいてこのようなものを整備しているので、問題、課題というのと、このままでうまくいくのかというところについて、もうちょっと忌憚のないところを教えてください。

以上です。

○木村センター長 難病センターの木村です。

非常に貴重なコメントをありがとうございます。まさしく我々もその危機感を同じにしておりまして、今年度も対応しておりました。例えば先日もCIN、クリニカル・イノベーション・ネットワークのデータ利活用推進を目指した会議がございました。この会議自体が、データの利活用が盛り上がっていないということも反映しているのですが、有志の方が何とかしようとお集まりを開きました。一方で、そちらのほうに興味のある若手の研究者あるいは製薬企業の方が来られて、先ほど花井さんがコメントしていただいたような問題を共通して挙げているという状況でございました。

我々一人一人の個人の力等ではそれは解決できないことではございますが、同じ方向性の思いの方がおられるので、何とか同じ問題意識を共通に認識している研究員、あるいは患者の皆さんの力を合わせて、そういったチームをネットワークングしていくことが大事だと思っております。そちらのほうで現在活動しております。

○垣添会長 今の点に関して、森委員はいかがですか。

○森委員 ありがとうございます。

これまでは、例えば具体的に製薬企業さんと患者団体がなかなかつながることができず、間に医師を介してというようなことになっていました。患者はなかなか医師に本音を言わないところもありますし、そして、正しく医師が理解しているかというところ、そうではない場合もあります。そんなところから、今、患者団体と製薬企業の、例えば透明性のガイドライン等々、いろいろなところで規則ができて、ようやく私たち患者団体にも企業から声がかかって一緒に何かをやっていこうといったところが始まりかけているところです。やはりがんの患者団体とは全くまだまだスピード感も違いますし、実績も違うので難しいのですけれども、私自身もAMEDのPPI、患者・市民参画ガイドブックの作成と一緒に加わらせていただきまして、今、私どもの団体でも勉強会などを始めているところです。た

だ、なかなか患者団体の中でも、研究班のほうからアンケートの依頼があってアンケートに協力したというところでPPIに参画したというような感じの程度しか思っておられない団体もあれば、非常に深く関わっているという、疾病間でかなり偏りもありますので、これから私たちも参画していけるように、一緒にいろいろなところでワークショップを開くとか、いろいろな形でイメージができるように、ぜひ御協力いただきたいですし、私たちもそんな形で協力していきたいと思っておりますので、ぜひこの件も御検討いただきたいと思っています。

○木村センター長 ありがとうございます。難病センターの木村でございます。

我々も同じように意識を持っておりまして、この問題に熱心な調査会社さんとかと検討を進めていますが、やはり、難病領域の創薬をどのようにしていくかの一つのきっかけは患者さん団体との連携と認識を持っております。

これとは別に、我々が一つ課題と思っておりますのは、患者さん団体、あるいは医師、研究者、使っているターミノロジー、言語が違ったりして、思惑も違うと認識しています。だから、ここまでは協力できますけれども、ここは協力できないとかいった話があったりするのではないかと推測しています。この1年活動をしている中で、この辺りの事情は、基盤研のほうで仲介しやすい立場にあると認識を改めてしました。そういったことに関しても今後積極的に取り組んでまいりたいと思っております。

御指摘いただいた問題、あるいはレジストリの活用、そもそもどのようにレジストリをつくっていくか、多面的な問題があるというふうに先日の会議でも皆さん共通認識しておりました。その一つ一つを今後整理して、こういったワークショップで、例えば患者さんの会との連携をどのようにするかとか、課題を整理していくことが非常に大事だと思いつながら、現在活動しております。ありがとうございます。

○垣添会長 ありがとうございます。

どうぞ。

○清水委員 前回の評議会でも御質問申し上げたことなのですが、いろいろな背景の下に研究所として知的財産のポリシー、特にライセンスのポリシーですね。それを策定していくというところがまず基本になるだろうということを問題提起申し上げました。現在の業務運営体制の中でそれはどのように議論されているのか、御教示いただけると幸いです。

○堀内戦略企画部長 戦略企画部長の堀内でございます。

知的財産に関しては、所の中にも知財の委員会はございます。ただ、実際に全体のポリ

シーというよりは、弁理士の先生にも専門委員として所に来ていただきまして、個別の研究シーズ、知財に関して議論を行っているという状況で、全体としてのポリシー策定等については、まだできていないという状況でございます。

○垣添会長 ありがとうございます。

では、脇田委員の御発言を最後にして、先に進ませていただきます。どうぞ。

○脇田委員 ありがとうございます。

先ほどワクチン開発のお話がありましたけれども、私は研究評価のほうにも参加させていただいていまして、これまで基盤研が、いわゆる新興感染症に対するモックアップワクチンのプロジェクトを進めてこられていて、今回それが、モックアップワクチンを十分に活用して、迅速にこのワクチン開発が進んだのかという点について、先ほどワクチンの開発についてのお話がありましたので、少しその点を教えていただきたいのと、それから、今後もこういった新興感染症のパンデミックの際に、そういったモックアップワクチンのプロジェクトは非常に有用だと思うのですが、今回のことを踏まえて、そういうものをきちんと活用していただくような体制をつくっていただきたいと思っていますので、その点を伺いたいと思います。よろしくをお願いします。

○近藤所長 それでは、近藤のほうから簡単にコメントさせていただきます。

脇田先生に御指摘いただきましたように、モックアップワクチン、これは本当に世界で起きているいろいろな感染症、日本に入ってきたときに水際できちんと止めておく。そして、しっかりとしたワクチン療法で国民の命を守るというコンセプトでスタートさせていただきました。

主体的には、現在、東京医科大学のほうに移っていかれましたけれども、石井健先生が主体的にそのプロジェクトを全体的にグリップしながら進めてこられたのですが、移ってからは、東大医科研のほうで、さらに企業様と一緒に、その研究については継続的に進めておられると。なおかつ基盤研としては、少なくともこれまでモックアップワクチンに関しては所を挙げて検討してきたという状況にもございますので、東大医科研と基盤研でさらに連携を深めながら、今回のパンデミックに対する対応を、こういう基盤をベースにやっていけないかということで、本格的な議論を今スタートしているという状況で、先ほど宮田さんからも御指摘ございました。私たちがやっている活動自体をしっかり多くの皆さんに知っていただく、そういうアウトリーチ活動が少し弱いということもあって、先生方に大変御心配をおかけしているというふうに大いに反省しております。これについては継

続的に連携を組みながら、さらに進めさせていただこうという計画で今考えております。

以上でございます。

○垣添会長 ありがとうございました。

限られた時間の中で大変重要な問題提起を多数いただきまして、誠にありがとうございました。まだまだあると思いますが、申し訳ありませんが時間の関係で先に進ませていただきます。

議題2の「各センターの概要と今後の取組等について」について、事務局よりお願いいたします。

○近藤所長 それでは、まず、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、私、近藤のほうから簡単に御説明させていただきます。

ページを1枚開いていただきまして、当センターのミッション、これはもう既に先生方にも御紹介している内容でございますので割愛させていただきます。

2ページ目が現在のデザインセンターの研究ユニット。当初、6プロジェクトでスタートしましたが、現在は9ユニットございます。非常に重要な基盤を今そろえておりまして、創薬研究に資するしっかりとした研究ユニットを構築しているという状況でございます。

3ページ目を見ていただきたいと思います。これは米田理事長からも、やはり基盤研として他に類のないしっかりとした創薬プラットフォームをつくるよという御指命をいただいております、この数年間にわたって基盤研としてどういうプラットフォームで貢献していくかというものをつくってまいりました。その全体像がこちらに書いているものでございます。

私たちは、臨床サンプル、臨床検体から創薬の入口をしっかりと見極めていこうということで、そういう手法で重要なターゲットを見つけまして、私どもの研究所が抱えておりますいろいろなライブラリー、こういったものから医薬品の候補をつくろうということで進めております。特に抗体医薬と核酸医薬については、後ほど御紹介しますが、非常にいいものも出てきております。さりとて、開発を含めて上に上げていく上では製薬企業様との連携というのは必須でございます。最近では製薬企業様との連携も深まっておりまして、有望な化合物については製薬企業様のほうで主に最適化されているという状況でございます。

それから、私たちは新しいモダリティということで、核酸抗体、こういった構造的な情

報あるいは活性情報、これは実は低分子にもう一度戻せるのではないかという、世界でほとんど検討していない新しいプラットフォームづくりも検討しておりまして、それについての研究も少しずつですけれども進んでいるという状況でございます。

それでは、具体的に、4ページ目の創薬支援ネットワークの橋渡し研究の進捗を御説明させていただきます。

5ページ目をご覧ください。これが令和元年度の支援テーマでございます。継続テーマ8課題、既に令和元年度に支援終了した課題6課題、これ以外に令和元年度までに既に支援終了したテーマ9課題でございます。

6ページ目をご覧ください。私どもが支援した中には、大変ラッキーではございましたけれども、企業導出が成功したテーマも3課題ございます。その中に核酸あるいは人工核酸、抗体スクリーニングから出たものを挙げておりますけれども、その下に代表的なものの一つとして、これは愛知医科大学の武内先生のほうで見出されました研究成果を橋渡しするという御支援させていただいて、成功した事例の一つです。脊髄損傷によって痲痺ができて運動機能障害が起きてしまう。これが非常にQOLの低下につながっているということで、その原因分子についての特定を武内先生がされました。その中から上がってきました重要な遺伝子、この遺伝子をたたくようなアンチセンス核酸を私どものほうで開発したというものでございます。

次に7ページ、ここからは革新的医薬品開発を目的に高度化研究をさせていただいた成果を少し御紹介します。

8ページ目をご覧ください。こちらのプロジェクトは、創薬標的プロテオミクスプロジェクトでございます。主に質量分析によるヒトプロテオーム解析、これで多くの実績を持っておりまして、2014年度には『Nature』のサマリーバージョンで世界の中におけるヒトプロテオーム解析の最も貢献をした研究機関としてトップに私どもの基盤研究所、第2位にはドイツのマックス・プランク研究所が入っているという状況で、これまでこういう技術を使ったプロテオーム解析に相当実績を持っているチームであります。

現在は、昨年度から保険適用になりましたゲノム医薬、ゲノム医療、これをさらに進化させていこうということで、薬剤の直接の標的でありますタンパク質の活性情報をしっかり取りながら患者層別化をすることで、いろいろな医薬品自体の治療前あるいは治療後の有効性を明確に出して、医療現場に有用なものとして役立てていただくということで進めている研究でございます。

そちらに具体的に独自技術で出た成果等を書いております。お読みいただけたらと思います。

次に9ページでございます。これはバイオ創薬プロジェクトと最適化プロジェクト、こちらはいずれのプロジェクトもプロテインエンジニアリングを駆使しまして、新しい機能性タンパクをつくり出していくというプロジェクトでございます。

今回御紹介したいのは、ウテログロビン、これは生体内にございます低分子の分岐タンパクでございますけれども、このウテログロビンの性質をうまく使って、新しいタイプの二重特異性抗体を作ろうということで、基本になるプラットフォームができたという御報告であります。

次のページをお願いします。10ページです。これは抗体チーム、最適化チームの連携でやった仕事でございます。私どもの研究所は、抗体作製において特に親和性抗体に限らずいろいろなアゴニスト、アンタゴニストを含めたフルの機能抗体を最小限の作製でもって網羅的につくるといふ、世界に類のない新しいパネル法を開発しまして、既に特許出願等を行っています。この手法を使って、これまでにないような抗体作製の進化を高度化研究で進めようということを出てきた成果でございます。

こちらに天然型抗体を取ってきますと、いろいろなアゴニスト抗体、アンタゴニスト抗体の混ざりであったり、アゴニスト抗体自体が非常に弱いものであったり、種々雑多な抗体が取れています。こういった情報をベースに、新しい超アンタゴニスト抗体、あるいは全くアンタゴニスト活性を持たない超アゴニスト抗体、こういった人工的な有用な機能性抗体をつくる技術の開発に成功いたしました。

11ページをご覧ください。これは先ほど来出ておりますけれども、私どもが特にフォーカスしております抗体、核酸、この技術基盤をベースに、コロナウイルスに対する治療薬をつくるという研究を今進めております。一つは抗体を用いた手法でありまして、先ほど来申し上げていますような特殊な技術を使って、他に類のない抗体。今回私たちは、コロナ属、全部で今7つございますけれども、全てのコロナ属に交差反応性を示すような機能抗体を取ろうということで研究を進めております。これは企業様と御一緒させていただいておりますけれども、既に有望な交差反応性抗体も取れてきました。

それから、もう一つ、人工核酸のほうでございます。これは先ほど御紹介したアンチセンス以外の核酸医薬としてアプタマーの研究を進めておりますけれども、このアプタマーを使って現在問題になっているCOVIDのSタンパクとホストのACE2の阻害、まさにPPIの阻

害になりますけれども、これに有望なアプタマー創成をやるということで、これは産総研との連携をしながらやっております。

最近の実験結果でございますけれども、無細胞系ではございますが、非常に面白いPPI阻害活性のある化合物が複数取れてきております。

12ページをご覧ください。これは抗体医薬に関する技術基盤が構築できて、私たちの目標は、それをベースに社会実装化を何とか進めていくというのが次のステップゴールでございます。協和発酵キリンさん、この会社さんは既に抗体医薬で実績のある会社さんの一つでございますけれども、約2年前から御一緒させていただきました。その結果、私どもの研究所で見出したターゲット及び機能抗体、これが非常に素晴らしいものであるということで、協和発酵キリンさんの社内でのパイプライン検討会という、これは重要なテーマについて採択をする会議でございますけれども、そちらで採択され、今はこの物自体が企業様のほうで本格的に研究が進められているという状況でございます。

13ページをご覧ください。これはアンチセンス核酸による新しい最近のトピックでございます。私たちはアンチセンス核酸に関する研究を数年続けてきました。その結果、アンチセンス核酸の非常に重要な点は、ターゲットに対して的確に、不要なタンパクの発現を抑えるということと同時に、問題になりますけれども、本来はブロックしてはいけないような遺伝子に対して作用しないような、オン・オフ・ターゲットの非常にセパレートできた機能的なアンチセンスを取り出す手法を開発しなければいけないということで、長年のデータと、それからこれは私どもの研究所にあるin silicoのチーム等とも連携しながら、パスシステムというシステムを構築しました。これは非常にターゲットに対するアンチセンスを、早い場合はほとんど1日以内にターゲットの配列ができる状況になってはいますが、そういう中から見出された一つの成果でございます。

臨床検体から見出された腹膜播種を起こす胃がん、これは結構難度の高い胃がんでございますけれども、そこに高発現されている特徴的な分子をオフターゲットなく選択的にブロックできるようなアンチセンスのデザインに成功したという事例で、これはつい最近、プレスリリース等もさせていただきました。

それでは、14ページでございます。14ページ以下は今後の取組ということで挙げさせていただきます。

15ページをご覧ください。現在、社会実装に向けた今後の主な取組の中で、特に私どもの研究所は核酸、抗体という低分子と異なるモダリティの研究をこれまでやってきました



ので、そういうことをベースに、日本の中におけるモダリティ創薬デザイン研究会、これはAMEDさんと御一緒に立ち上げさせていただいていますけれども、その中心的事務局を務めながら、私どもの研究、それから日本国内でこの領域で研究されている先生方、総勢11機関が研究会をつくって研究を進めているという状況でございます。

さらには、先ほど申しあげました私どものセンターで、少しずつでございますけれども成果が出てきました。これはもう一歩、二歩、高いスタンスに上げていきたいということで、特に抗体に関しては、先ほど来挙げていますような臨床を想定したような研究進捗。アンチセンスに関しても、臨床を想定した研究をさらに加速するという状況で考えております。

最後でございます。アカデミアとの連携強化ということで、京大薬学部との連携を1つ例として挙げさせていただきました。私どもの研究所は、創薬にある面特化した、そこに資するような高い先端技術の開発と実用化ということで研究しておりますけれども、京都大学薬学部は、古くから基礎研究に多くの成果、実績を持っている大学の一つでございますけれども、京大薬学部のほうは、基盤研が持っている創薬に資するような技術基盤あるいは人材、こういったところとの交流をぜひ図りたい。基盤研は、私どもが持っている基盤はさらに高度化を図りますけれども、これ以外の基礎研究ですばらしい成果のある機関との連携を図ることで、さらに私たちの弱い点の強化を図っていこうということで、双方の連携に対するプロフィットといいますか、メリットが大きいだらうということで、提携させていただいています。

私たちの一つの目標は、ここに書いています「未踏創薬」ということで、まだ誰も到達していない創薬に資するような技術であったり、ノウハウであったり、あるいは具体的な成果も含めておりますけれども、そういったものを目指そうということでスタートしました。

このプロジェクトの特徴は、京都大学のほうに基盤研の研究室が2つございます。それから、基盤研のほうにも京都大学の先生方がリーダーを務める研究室が2つ、総勢4つの研究ユニットが連携しながら、双方の強みを生かした研究をやっていくということでスタートしたばかりでございます。成果が出ましたら、今後また御説明させていただきたいと思っております。

駆け足の説明で大変申し訳ございませんでした。以上でございます。

○木村センター長 続きまして、難治性疾患研究開発・支援センターの取組と今後の展開

につきまして、資料2-2で御説明させていただきます。

次のスライドをお願いします。

難治性疾患研究開発・支援センターでは、難病情報を整理し、研究者に情報を提供するということをまず1つの大事な使命と心得ています。情報は特に限られております。また錯綜もしております。難病領域は非常に広くて、指定難病でも333、亜型も含めると数千と言われておまして、それを研究者あるいは患者さんにどのように提供していくか。非常に大事な課題かと思っております。

一方で、これまでも御説明してまいりましたが、支援だけでは無く、やはり積極的に研究開発することによって、さらによりよい開発支援を目指すことが大事です。我々は特に情報解析、あるいは最先端測定技術を併用して難病課題解決を進めようとしております。

難病の病態は非常に複雑です。単純なアプローチでは絶対に解決は無理だと思いますので、最先端の技術、さらに我々にしかないような技術も活用して課題解決を進めております。その中で、下の図にありますように難病情報の整備基盤と解析基盤を整備してまいりました。また、最近、こちらを用いて最先端測定技術と併用で研究開発に当たっております。

次のスライドをお願いします。まず、我々が整備しました情報データベース、DDrareを説明させていただきます。こちらは難病の開発薬物と標的遺伝子性・パスウェイを格納しております。左上にも書きましたが、鑑別、患者さんの診断等が非常に難しい状況です。そもそも病名が統一されていないという非常に錯綜した状況がございましたので、我々は日本の指定難病を対象に病名の整理、また、世界の臨床研究レジストリデータの取得、関連情報の連結と格納を行ってまいりました。これによりまして、本年度もまた更新いたしました。現在、DDrareには難病関係のみの臨床試験が1万5000、それにひもづいた形で薬剤1,600、さらには遺伝子・パスウェイ情報が格納されております。右のように見やすい形で整理をされていますが、こちらのアプリケーションをどんどん増やしてございまして、もちろん医薬品開発に必要な情報の取得も大事なのですけれども、ドラッグ・リポジショニング、研究開発動向調査等に現在活用しております。DDrareは製薬協さんとの共同研究で構築されてまいりました。

次のスライドをお願いします。

DDrareを用いた活用例の一つとしてドラッグ・リポジショニング、DRと我々は呼んでいますが、それを挙げさせていただきます。

こちらのドラッグ・リポジショニングは、上の2つ目にありますが、ある疾患で使われています薬を別の疾患に適用拡大する手法として、薬剤の持つポテンシャルを拡大して、速やかに患者さんに薬剤を提供する手法として注目を受けています。

左上の模式図でありますように、ある病気Aで使われた薬を病気Bでも使うということで、ドラッグ・リポジショニングが起こったというふうに定義しております。特に薬剤の選択の余地の少ない難病領域でこの手法は大事だと認識しております。

我々の調査によりまして、初めて難病領域内でドラッグ・リポジショニングが相当数、行われていることが分かりました。右のグラフは2000年から累積したドラッグ・リポジショニングの件数でございますが、1万を超えるドラッグ・リポジショニングが難病領域だけで行われていることが分かりました。我々はこのに関して非常に衝撃を受けました。世界の難病研究者は、やはり手をこまねいているわけではなく、今使える薬をさらにドラッグ・リポジショニングしようというふうに行っていることが推測されます。

左下の丸いネットワーク図は、ドラッグ・リポジショニングが起こった疾患と疾患をつないだ図でございます。ご覧になっていただきますと分かりますとおり、右下の3時、4時、5時、6時辺りの疾患で非常にドラッグ・リポジショニングが起こってしまっていて、一方で、それがあまり起こっていない疾患群もあったり、あるいはこの図に載ってこないような疾患もございます。

つまり、ドラッグ・リポジショニングは行われているのですけれども、偏っていることが分かります。これをどう解決していくかということも今後の課題だと思っております。

次のスライドをお願いします。

一方で、難病の診断は非常に大事で、先ほどもありましたが、患者さんの層別化がうまくいかないとか臨床試験もうまくいかないという苦い思いがございます。

次のスライドをお願いします。

特に難病領域はこれが非常に大事でして、我々は薬の効きやすい患者さんを見つけたり、あるいは診断を正しくし直すことが非常に大事だということで、臨床データを活用して、適切な患者さんの層別化を進めています。

こちらは難病レジストリデータを活用した機械学習例を示します。一つずつのポツが患者さんで、赤色、青色がこれまでの疾患群でございますが、我々の解析によりまして、明らかに新しい類型が存在するだろうということが判明しました。こういったものは薬効あるいは病態にどう関係しているか。新しい測定技術系等を併用しながら、現在解明してい

く研究も行っております。

ご覧いただいておりますレジストリは、難病領域都市は手非常に大きなレジストリだと私は認識しております。このレジストリでも300例です。普通の機械学習の手法は通用しないのですが、こういった少ない患者さんでの研究開発というのが非常に大事になってくると思いまして、我々は特に技術開発を進めているところでもございます。

次のスライドをお願いします。

ここで用いたような機械学習の手法等を、臨床調査個人票、難病データベースの解析に、あるいはレジストリの解析に活用しようとしております。若干関係を説明しますと、この四角で囲っておりますのが難病データベースのイメージです。つまり、難病は333疾患、患者数も全国規模あるということでございます。一方で、一つ一つのレジストリ、もちろんこちらも非常に大事で、患者数も非常に多いのですが、難病の数が限られます。ですので、この2つをうまく組み合わせることによって、おのこの長所を取りながら解析することが非常に大事だと思っております。

ですので、我々は、難病データベースの網羅性、患者数の優れたところを利用しながら、特に難病データベース構築に我々が参画していくことが有利な点と、もう一つ、研究班のレジストリと密接に連携しながら、この2つを組み合わせることによって、下の模式図にありますように、研究班と基盤研が協調して研究開発に当たっているという状況でございます。

次のスライドをお願いします。

昨年度から準備してまいりましたが、今年度、難病研究班との連携が具体的に進んでまいりました。イメージでございますが、1つの難病研究班には、WGと書いていますが、複数の研究ワーキンググループがございます。つまり、ある疾患の中にも10、20の疾患群が存在する。我々は、そちらの研究班と連携しまして、難病データベースの解析を今年度より開始しました。また、この研究班の持つておられますデータ解析のほうも請け負って、現在、研究開発を進めています。

繰り返しますが、難病データベース、全国調査ですので非常に大事な研究開発になるだろうと自負しております。

次のスライドをお願いします。

一方で、我々は難病データベースの作成のほうも協力しております。右下にありますとおり、指定難病データベース、臨床調査個人票を基につくられますが、年間100万件程度ご

ございます。こちらは我々、2017年4月から運用業務が始まりましたが、今年度になりました、難病データベースの提供事業も行いました。約28万件提供しました。こちらはコロナ禍でいろいろと大変なところもあったのですが、何とか提供にこぎ着けたと。

また、このデータ提供で盛り上げることもありまして、我々も積極的に手を挙げさせていただいて、こちらの解析に当たっているという状況でございます。

次のスライドをお願いします。

こちらでは、難病創薬探索回路、つまり、情報抽出、テキストマイニング、連結、パラメータ解析、次元圧縮、そのフィードバック、非常に大事な一連の流れだと思いますが、こういったものを提案してきました。現在、実質的にこのような回路が進み出したという状況でございます。

次のスライドをお願いします。

一方で、我々は情報解析のみならず、積極的な研究開発も行っております。一例としまして、我々が測定をやりますキラルアミノ酸、生体にないと言われていたD-アミノ酸の測定技術を活用して、例えば腎臓病の早期解決、腎機能評価、予後推定、包括的な研究開発につなげてまいりました。

我々は腎臓病だけに特化しているわけではございません。難病の研究課題にも応用しようと今進めております。特にやはり難病、真ん中の下の図にありますとおり、ある難病にも幾つかの疾患群がございます。これを例えばD-アミノ酸、あるいは機械学習を併用することによって診断を確かなものにしたたり、薬の感受性を評価したりといったことも現在進めているところでございます。

以上でございます。

○國澤センター長 続きまして、ワクチン・アジュバント研究センターの取組と今後の展開につきまして、國澤より報告させていただきます。

1 ページめくっていただきまして、2 ページをご覧ください。これはセンターの構造になりますけれども、安居リーダー、今井リーダー、私、あとは先ほど出てきましたモックアップワクチンプロジェクトに関しましては、石井健リーダーが東大医科研のほうに異動されましたが、このモックアップワクチンにつきましては、引き続き招聘リーダーとして参画いただいています。さらに、後任といたしまして、新しく河原リーダーがセンターに参画いたしまして、この5名の体制で、所内外と連携しながら研究を進めていっているという状況になっています。

続きまして、早速、各プロジェクトの成果概要について御紹介したいと思います。

4ページをご覧ください。まず初めに、私のワクチンマテリアルプロジェクトですけれども、そこでは主に細菌性食中毒に対するワクチンと診断薬、2つ目といたしまして、マイクロバイオームとして注目されております腸内細菌に着目したアジュバントや創薬、ワクチン開発。3番目が食事性脂質を中心に免疫制御という観点からの新しいアジュバント開発ということ、それぞれAMEDからの御支援をいただきながら進めているところであります。

次をご覧ください。

5ページ目になりますけれども、こちらはその一例といたしまして、腸内細菌が持っておりますLPSの活性中心でありますリピドAの構造解明を行いまして、阪大の理学部のグループで完全合成したリピドAをアジュバントに用いるという研究を行っております。最近、このアジュバントが肺炎球菌のワクチンのアジュバントとして有望であるということを見出してあります。

これに関しましては、既にBIKEN財団と特許申請を終えているところでありますが、呼吸器感染症に使えるアジュバントということで広く注目いただきまして、現在、別の製薬メーカーからも依頼をいただき、BIKEN財団と3者間の共同研究契約を結びまして、コロナは今からだ少し遅いというのもあり、ほかのウイルスに対するアジュバントに使えるのではないかとということで、検討を始めているところであります。

6ページをご覧ください。こちらは脂質に関するアジュバント研究でありますけれども、これは感染症に対するIgA抗体等の生体防御に関わる因子に加え、免疫の負の側面でもあります炎症やアレルギーを抑えるような代謝物を見つけてきまして、抗アレルギー、抗炎症の治療薬もしくは抗アレルギーワクチンのアジュバントとして使うためのアプローチを行っております、これに関しましても現在、複数の製薬メーカー、食品メーカー、化学メーカーと共同研究を行っているところであります。

次に7ページをご覧ください。次は、今井リーダーが担当しております感染病態制御ワクチンプロジェクトであります。今井リーダーにおきましては、特にインフルエンザを対象にいたしまして、その重症化の阻止薬もしくはワクチンの開発という観点から、核内のネットワーク解析からその重症化のメカニズムを解明することを行っております、特にヒストンメチル化酵素を対象にしたワクチン・創薬の可能性について知見を得ているところであります。

次に8ページをご覧ください。さらに、今井リーダーにおきましては、インフルエンザだけではなくて、今回、呼吸器感染症ということで、新型コロナウイルス感染症に対しても研究を開始していただいております。これに関しましては、例えば左側に記載しておりますB38-CAPという酵素、これは新型コロナウイルスの受容体でありますACE2と同じような機能を持つタンパク質として同定しているものでありましたが、最近では、これが新型コロナに対し治療効果を示すというようなことを発見しているところであります。

また、右側に記載しておりますように、SIPのAIホスピタル事業におきまして、これはセンターだけではなくて所内プロジェクトといたしまして、新型コロナウイルス感染症の治療薬やワクチンの開発に関するデータ連携という形で、データベースの構築も含めながら、様々なデータを収集しているところであります。それ以外にも、コロナに対するウイルス効果を持つ化合物の探索等も行っているところであります。

次に9ページをご覧ください。これは安居リーダーが担当しております免疫バイオロジクスプロジェクトであります。このプロジェクトにおきましては、抗体医薬品という観点からのワクチンもしくは創薬というものを行っております。

このプロジェクトにおきましては、ヒトの末梢血もしくはマウスのリンパ球から抗体をクローニングするという技術を用い、既に細菌性毒素やウイルスに対する中和活性を持つような抗体の樹立に成功しております。

これにおきましても、新型コロナウイルスに対する抗体を樹立するという事で、既に東大医科研の石井先生のグループと共同で抗体の樹立に成功していると伺っております。

次に10ページをご覧ください。もう一つ、今回見えてきました大事な課題は診断ということかと思いますが、この免疫バイオロジクスプロジェクトにおきましては、miRNAを標的にいたしまして、それぞれの病原体を検出できる技術の開発に着手しております。既にEBウイルス等をはじめとする幾つかのウイルスが検出可能だということが分かってきておりまして、今後、診断薬としての開発を行っていきたいと考えているところだと聞いております。

次に11ページをご覧ください。これは新設の細胞ワクチンプロジェクトでありますけれども、この河原リーダーは、主に細胞製剤としてのワクチンの開発に着手しております。例えば人工受容体もしくはシグナルをモディファイすることによりまして、副作用無く、目的の効果だけを出すような細胞をデザインしていき、それを細胞療法、ワクチンとして活用していくということを行っております。

まだ立ち上げたばかりで、具体的な成果はこれからになってまいります。こういった形で新しいデザインをしていくことで、新しい感染症が生じたときにも対応できるような新しいモダリティの1つになるのではないかと期待しているところであります。

次に12ページをご覧ください。これは石井先生のモックアップワクチンプロジェクトになりまして、先ほどからもお話にありましたように、石井先生御自身が東大医科研のほうに移られましたが、モックアップワクチンにつきましては、引き続き継続しております。

これに関しましては、元々MERSウイルスに対するワクチンというのでパイロットを行っていたわけでありまして、既にデザインを終わって、サルで抗体ができるというのを保富センター長との共同研究で完了していた段階のところ、今回の新型コロナが出てきたという形になっております。

この基盤を活用いたしまして、現在、第一三共との共同研究としてmRNAワクチンを進めていくのと同時に、これは保富センター長のほうからも御紹介があるかと思っておりますけれども、新型コロナの感染モデルを使ってワクチンの評価を行っております。

先ほど日本はちょっと遅れているのではないかというコメントもありましたけれども、そこから見えてきた反省点、問題点も踏まえて、このモックアップワクチンを中心に、センターとしても様々なモダリティをさらに磨き上げていって、次のときには迅速に対応できるような体制を構築していきたいと考えております。

13ページ目以降はセンターとしてのアウトリーチ活動になってまいります。

14ページをご覧ください。今回は新型コロナということで、ワクチン開発に関しましては様々な問い合わせをいただいているところでありますけれども、特に石井先生におきましては、御自身が開発されているワクチン、さらには世界各地の開発動向ということも含めて、様々なマスメディアに対応されているところです。

次に15ページをご覧ください。これはセンターというよりは所内のシナジー研究として行っているものでありますけれども、そこでは健常人を対象にしたようなマイクロバイオーム研究を行っております。これは私もその解析の中心として参画させていただいているのですが、新型コロナが起こる前から、ワクチンの免疫応答にこういったマイクロバイオームや食事などの生活習慣が関わるのではないかということで、既に同意書を頂くときにワクチンに対する免疫応答や微生物に対する免疫応答を見るという項目を入れた形で同意書を頂いております。

今、ファクターXがあつて日本人は感染が広がらないのではないかということが言われ



ているわけですが、これは新型コロナが起こる前からサンプリングを行っておりますので、新型コロナに対する免疫応答、さらに今行っておりますのは既存の季節性のインフルエンザワクチンに対する免疫応答に、とある生活習慣が関わっているのではないかと、というようなことが見えてきておりますので、これも動物モデルを用いた介入試験もしくは検証試験を行いながら、そういったものが本当に存在するのか明らかにしていきたいと考えております。

また、このコホートを活用して、今後、ワクチンに対する免疫応答というところも含めた新しい観点からの情報発信をしていきたいと考えております。

次に16ページをご覧ください。これに関しましては、特に腸内環境からそういった免疫制御、もしくは健康に関わるアプローチをしているということで、様々なメディア等でも取り上げられておりますし、特に炎症に関わってくるようなオメガ3脂肪酸が足りないというのを、こういった食材を使うことによって改善しようということで、企業と一緒に実際に製品開発も行っているところになります。

次に17ページをご覧ください。最近、一般の方にも免疫というものが非常に注目されるようになってきておりますので、よく免疫力を高めましょうという話になってきますけれども、新型コロナにおきましては、高め過ぎて炎症が重篤化の原因になっているということも含めて、免疫の正しい情報発信を行うということで、幾つかテレビ出演をさせていただいたりですとか、次に18ページをご覧ください。それ以外にも様々なメディア等で情報発信しながら、小中学生や高校生等にも、こういった免疫に関するきちんとした情報を伝えるというようなこともアウトリーチ活動として行っております。

最後に19ページをご覧ください。毎年、次世代アジュバント研究会をセンター主催で開催しております。今年はさすがに会場に集まってということは無理なのですが、ウェビナーで来月開催いたしまして、特に所内のメンバーで新型コロナに関する研究、もしくはワクチン開発を行っているメンバーを中心に、最新の情報を提供していきたいと考えております。

以上、駆け足ですが、説明とさせていただきます。

○水口センター長 続いて、AI健康・医薬研究センターの取組と今後の展開について、水口のほうから御説明いたします。

資料2-4のまず2ページ目をご覧ください。こちらは昨年も御報告しましたが、医薬基盤・健康・栄養研究所における様々なAI関連の活動、機能の統合化を目的として、昨年

4月にAI健康・医薬研究センターが設立されました。

次のスライドをご覧ください。

こちらは現時点での組織で、バイオインフォマティクスプロジェクトとAI研究企画推進室から成り立っています。ただ、これは、フォーマルな組織はこうなっていますが、10月には国立健康・栄養研究所のAI栄養研究チーム、最近設立されたそちらの荒木通啓チーム長がこのAIセンターの副センター長ということで着任して、健康・栄養研究への展開についても特に強化を進めているところでございます。

次のスライドをお願いします。

4ページ目は、創薬研究のいろいろなステージで生じる課題にどうやってAIを活用しているかということを示したものです。上のほうで2か所、赤字で示した部分について、後ほど簡単に御紹介いたします。

もう一つ、この下に黄色で広く示しています。このいろいろな問題に共通に関わるようなデータ統合等、AIの基盤に関わる部分を強化するといったところが我々のセンターの一つの中心課題と考えています。さらに、この部分に関係して外部の機関等とも連携してまして、冒頭の研究の御紹介でも言及されていましたが、ライフインテリジェンスコンソーシアムという非常に大きい産学官のAI創薬のコンソーシアムとも深い連携を築いています。

5ページ目をご覧ください。まず先ほどの赤字の1か所目、左上の創薬ターゲットの探索のところ、こちらは内閣府もPRISMというプロジェクトで支援している内容になります。

6ページ目、まず背景ですが、臨床試験でなかなか成功確率が低い。その理由としてはやはり人の体の中を反映した正しい標的を狙って、それから、正しい患者さんのグループを選んで試験を行うということがなかなかできないと認識しています。

それに対する対応として、人に関するデータを直接使って、患者さんをグループ分けして、各グループを特徴づけるような分子としてバイオマーカー、それから標的、ターゲットを選別。そのようなことを可能にするAIの開発を目指しています。

7ページ目のスライドに、これまでの成果のポイントですが、具体的な疾患、後にも出ます特発性肺線維症と肺癌に関して、まず特発性肺線維症、IPFについて、大阪大学呼吸器内科と連携しまして約300件の臨床情報を構造化しました。それから、東日本の中核である神奈川県立循環器呼吸器病センターとも連携を確立して、こちらでもデータ収集を開始

しています。これらの実際の患者さんからのデータを使って、患者を層別化するAIを作成しました。

こちらは次のスライドになります。実際の阪大病院のデータを用いて、先ほどの対象疾患であるIPF、特発性肺線維症の解析を行いました。コンピューター自身は、何らの事前の知識を与えることなく、CT画像の読影所見にこれら幾つかのキーワードがたくさん含まれている、こういう傾向がある何人かの患者さんについては、具体的なA、B、C、Dというタンパク質が血液の中で非常に発現量が高いところを抽出する。そういったAIを完成することができました。これも初めて、AIによってデータ駆動的に患者の層別化とバイオマーカー、ターゲットの探索を同時に行う道筋がついたということで、具体的なこれら、今日、名前は任せていますが、このA、B、C、Dといったタンパク質の中身をさらに解析を進めているところです。

次に9枚目、10枚目をお願いいたします。

こちらは薬物動態、毒性、創薬の研究開発でやはりまだ問題になっている課題の一つです。それらを解決するためのAIシステムとして、データをいかに継続的に収集して、量と質を担保する。そこからデータベース、それからソフトウェアというシステムを、国の支援のプロジェクトが終わった後にいかに長期的に維持していくか、そういった問題に対する一つの解決策として、ここに示していますような企業連携というものを使って商用版をつくる。そちらから得られた収入を基に、元々の基本版と呼んでいる、こちらは全く無償で一般に広く公開している、こういったデータベースを長期的に維持していく。このような仕組みを構築しました。

具体的には右下になります。製薬企業7社から社内の貴重な薬物動態、毒性に関する化合物の情報と実測値を提供いただいて、より量的にも質的にも拡充された企業連携のデータベースをつくって、ここから精度の高い予測モデルを構築しています。

次のスライド、11枚目に、実際にこういった形で20ほどのパラメータを書いています、こういった部分で新しい予測ができるような一連のAIシステム、機械学習のモデルをつかって、基本版と呼んでいます全く元々の企業のデータを含まないモデルについては、完全にウェブから公開しています。

次のスライド、12枚目にありますように、企業のデータを使って予測精度を高めたモデルに関しては、商用版として、こちらは富士通九州システムズのほうから来年1月にリリースを予定する製品版が開発されています。

最後、13枚目以降ですが、今後の重点領域である健康、それから予防といったところで、先ほど國澤センター長のほうで、ほぼ同様のスライドがありましたが、ここに実際、幾つか具体的に項目数を示しています。各項目100から1,000のオーダーで非常にたくさんのデータを使うといったところで、こういったヒトを対象とした生活習慣、腸内環境、免疫に関するいろいろな指標、これらをまず正確に格納して、プロジェクトに関わっているメンバーの間で共有して、ともに解析できるようにする。これをつくるといったところが一番大事なところで、そのような枠組み、ソフトウェア、データベースをつくる。

それが次の14ページ目にあります。我々がMANTAと名づけたシステムを使って、実際に多数の健常者のデータを解析できる。そして、セキュアに共有して、プロジェクトメンバーの間でいろいろな解析がシェアできる。そういった仕組みをつくって既にプロジェクトの内部で公開して、近いうちにはさらにその公開の範囲を今年度中、それから来年度にかけて広げていくということを行います。こちらに関しては幾つかの企業とも既に共同研究連携を進めております。

最後、15枚目になります。今後に向けてということで、これは昨年設立当初からの継続であります。特に一番下の赤い枠で囲んだところです。我々がオープンプラットフォームと名づけた、いろいろなデータ、さらにAIアルゴリズムを含む成果であるソフトウェア等、これらを共有できるような仕組み、これを広く使ってもらえるような仕組みをオープンプラットフォームと名づけて、それをいかに実現するかといったところで、各方面と相談しながら、今後、実際の公開に向けたステップを進めていきたいと考えています。

以上です。

○川原センター長 引き続きまして、資料2-5をご覧ください。薬用植物資源研究センターの川原より御説明いたします。

次をお願いいたします。当センターは国内唯一の薬用植物に関する総合研究センターで、北海道・筑波・種子島の3研究部で、薬用植物資源を国民の健康増進に役立てるために、左上に示しますような多くの研究を行っています。これまでには、重要薬用植物であります甘草も世界初の水耕栽培に成功したということで、第9回産官学連携功労者表彰厚生労働大臣賞を受賞し、近年では、保有する重要薬用植物の栽培法等を網羅した薬用植物総合情報データベースを構築し、広く公開しております。

それでは、令和元年度の業務実績と研究成果について御説明いたします。

まず、薬用植物資源の収集・維持管理に関する業績では、約4,000系統の植物を栽培・維

持し、種子交換・保存用として645点の種子を保存しております。また、種子交換等によりまして131点の種子及び種苗を海外から導入しております。また、薬用植物資源の提供実績といたしまして、種子交換目録2019年度版を63か国396機関に送付し、797点の種子を送付しております。また、大学、公的研究機関に対しましては、こちらの表に示しますように、4万点を超えるサンプル等を供給しております。

次をお願いいたします。

薬用植物の国内栽培推進に向けた基盤構築に関する事業といたしまして、まず、地域連携による薬用植物の国内栽培に向けた基盤構築といたしまして、新潟市並びに岐阜市等との連携協定を締結し、国内栽培の振興に向けた積極的な地域連携を推進しております。

また、薬用植物の栽培に関するガイドラインといたしまして、薬用植物栽培・品質評価指針の作成を行いまして、令和元年度はそのパート13として、こちらに示します5品目についての栽培指針が完成し、出版をしております。

次をお願いいたします。

薬用植物資源の新品種育成に関する研究につきましては、我々は古くより約5,000株から始まりまして、既に品種登録しております「北宰相」あるいは「べにしずか」といったシクヤクの新しい品種を育成しておりますが、今般、我々が新たに開発いたしました「夢彩花」という新品種を育成し、こちらをもちまして産地化支援を行っております。

本品種は、秋に葉が枯れる時期が遅いという特徴があつて根の肥大化が進み、収量が多いという特徴を有しております。また、花は可憐で商品価値も高く、このような極めて優れた特徴を有していることから、栽培権を有償で化粧品メーカーにライセンスすることにより、現在、秋田県において生産栽培が始まっております。

次をお願いいたします。

種子島産タチバナの培養物ライブラリーの構築では、近年、抗認知症活性等で話題になっておりますノビレチン等のポリメトキシフラボノイド含量が高い種子島産の優良種子を用いた継代培養により植物再生を検討いたしました結果、こちらに示しますように、種子島産タチバナ優良系統の種子より成分に特徴のある13クローンの培養物ライブラリーの構築に成功し、これらの成果は遺伝子資源の保護及び種苗供給に貢献できるものと期待されております。

次をお願いいたします。

続きまして、我々が同時に進めております薬用植物スクリーニングプロジェクトに関す

る成果について御説明いたします。

我々は引き続き、薬用植物のエキスライブラリーの構築を行うため、積極的な植物採取を行い、2019年度も秋田県等におきまして約400点近い植物を採取しております。現在、エキスのコレクションといたしましては1万4000を超えるライブラリーが構築されてきております。

また、高品質化への検討といたしまして、抗酸化活性試験であるNO産生抑制試験等の情報を蓄積しており、特にキク科のエキスにNO産生の高い抑制率と細胞生存率が認められております。

また、食薬区分、食歴情報の追加も継続的に行っております。

次をお願いいたします。

そして、抗多剤耐性結核菌活性を示す薬用植物エキスの探索研究におきまして、一昨年度、マツ科植物より得られた抗多剤耐性結核菌活性化合物を基に、昨年度は東大化合物ライブラリーから化合物選抜を行いまして、高活性を示す化合物を取得しております。令和元年度は当センターにおきまして別途合成展開を実施しました結果、BINDSによりまず合成展開化合物よりもさらに強い活性を示す2種の化合物を得ることに成功しております。

こちらに関しましては、vivoにおける検討を現在進めているところでございます。

また、抗エンテロウイルス活性を有する天然化合物の探索では、これは国立感染症研究所との共同研究になりますが、エンテロウイルスに有効なスクリーニングといたしまして、特に食経験に基づいたスクリーニングを行いましたところ、オオイタドリの根、あるいは右下に示しますようなアボカドの未熟果実より、非常に高い活性を有する新規活性物質、これをavoeninと命名いたしましたが、このような化合物を見出して、感染研と共同で特許出願を行っております。

次をお願いいたします。

先ほど堀内戦略部長からも触れましたが、シナジー研究事業の一環といたしまして、我々の薬用植物総合情報データベースと栄養研究所の健康食品素材情報データベースから共通の素材を選びまして、令和元年度は松樹皮由来のプロシアニジンに注目し、これらマツを原料とする生薬、健康食品原料及び健康食品を入手し、その品質評価を行いました。

次をお願いいたします。

その結果といたしまして、薬効成分でありますアビエチン酸含量に関しまして、薬効成分の分析法を開発いたしまして、松葉や海外健康食品から薬効成分を検出しております。

さらに、機能性食品の届出法より正確な分析方法を開発し、機能性表示食品中の含量につきましては、プロシアニジン表示通りでありましたけれども、松葉からも機能性成分を検出しております。これらの成果は、天然物由来の機能性食品表示の安全性や有効性評価に資するものと期待されます。

次をお願いいたします。

その他の活動状況といたしまして、外部資金に関しましては、AMED並びに農水関連のプロジェクト、さらには企業との共同研究を得まして積極的な活動を行っております。また、一般公開や薬用植物フォーラム2019等を開催し、広く一般の方々へも当センターの取組に関して紹介し、啓蒙活動を行っております。

次をお願いいたします。

国際活動といたしましては、国際標準化に関連する取組といたしまして、ISO/TC249の会議等にも積極的に参加し、また、東アジア地区の生薬・薬用植物の規制に関する全体会議等にも積極的に参加しております。

次をお願いいたします。

最後に、今後の課題と展開について御説明いたします。

次をお願いいたします。

こちらに日本漢方生薬製剤協会、日漢協が定めた漢方の将来ビジョン2040をお示ししております。こちらのビジョンは8つのパートに分かれておりますが、その中のビジョン2に関しましては、原料生薬の必要量の確保に努めることで、国内栽培を目指し、現状の約3倍の生産量に拡大していくことを目標としております。この中で、我々といたしましても、原料生薬の国内栽培推進が直面する課題といたしまして、やはり種苗の確保や栽培技術者・指導者の育成、そして生産の効率化・継続性に関してが大きな課題となっておりますので、このような部分を課題解決すべく、AMEDの研究を含めた種々の活動を行っております。

次をお願いいたします。

その中から、こちらに当センターの次期中長期計画を簡単にまとめております。現在、薬用植物の産地化というものは少しずつ進んできておりますが、まだ栽培の基盤となる重要薬用植物資源や優良種苗の恒久的な供給体制の整備は進んでないところがございまして、その対策を進めていきたいと思っております。

次をお願いいたします。

こちらが最後のスライドになりますが、薬用植物栽培振興を積極的に進めていくために、国内資源、当センター保有資源の評価や利活用。また、国内栽培化に向けた持続的研究推進、さらには資源供給リスクへの戦略的な備えを通じた取組を行って、さらなる優良な薬用植物の国内栽培化を進めていきたいと考えております。

以上でございます。

○保富センター長 それでは、霊長類センターの保富です。我々の報告をさせていただきたいと思います。

次のスライドをお願いします。

我々のセンターは大きく分けて2つのミッションがございます。一つは高品質の医科学研究用霊長類の繁殖、育成、そして、それを供給するという事です。もう一つは、それらを用いた医科学研究を推進していくということになります。

次のスライドをお願いします。

まず最初に、高品質医科学研究用霊長類の繁殖、育成、管理、供給について話をさせていただきます。

次をお願いします。

我々のセンターのサルは100%屋内飼育をしております、2007年よりSPFということまで生産しようということを進めてまいりました。昨年度はSPFの頭数が1,271頭となっております。これが非常に重要になってきたのは今回のコロナの一連の出来事で、海外の霊長類センターは繁殖、育成を屋外で行っているのです。自然感染してしまっ、コロナの研究に今、ほとんどの霊長類センターはサルを使えないということになっているのですが、我々のところはそれが今のところ全く問題無く進んでおります。

次のスライドをお願いします。

これは毎年生産している頭数と供給頭数ですけれども、ほぼほぼ200頭を超えることがここ数年でできるようになってまいりました。なかなかこのようにいなくて、私が来た当初の10年前はこの半分ぐらいでしたから、非常に順調に増えてきております。

次のスライドをお願いします。

次に、我々が行っている研究について話をさせていただきます。

次のスライドをお願いします。

これは我々のところで非常に特徴的な、世界的にも珍しいというか、ないようなコロニーを繁殖、維持しております、一つは何かというと、左上にあるオベスティーグループ。



ここにチャビーなお猿さんが見えていると思いますが、体重が50%増し。カニクイザルは大体3キロですので、ここでいくと3~3.5キロですので、5キロ以上のものをこのグループに入れます。それから、もう一つはエージングファームと称しまして、20歳以上のもの。ヒトで言うと60才以上。今のところ最高44歳ですから、ヒトに換算して132歳、そういうお猿さんがいます。これは100頭ぐらいですけども、これは重複しているものもあります。高齢で、太っていて、ここには糖尿病になっているものとかならないもの、高脂血症になっているもの、このようなお猿さんを我々は研究用として、老齡研究だとか代謝の研究に使おうということで用いております。

実際、これにインフルエンザワクチンを投与してみますと、年齢に応じて、高齢であればあるほど免疫反応が弱いというのは歴然と分かってきます。海外では、高齢の方のインフルエンザワクチンは倍量打つことになっているのですが、それを見ても、こういうことから推測されます。大体どのぐらい違うかといいますと、若いものと年寄りのサルを比べると、ワンオーダーぐらい抗体価が違います。これは肥満になってきてもやはりワンオーダーぐらい落ちます。最も免疫反応が低下するのは、右の真ん中の図のDMと書いてあるもの、これは糖尿病なのですが、糖尿病になるとほとんど抗体価が上がってこないということが分かってまいります。今回のコロナで高齢なり基礎疾患なりが悪くなるというのは、こういうことから推測されるかと思えます。

次のスライドをお願いします。

もう一つ、高齢になって免疫破綻が起きてくる例を示したのがヘルペスウイルスです。高齢のものに関しては、我々はまだSPFに取りかかっていないので、EBに感染しているものが結構いるというか、ほぼ100%がEBウイルスに感染しているのです。人でもそうなのですが、がんとか高齢になるとEBウイルスが出てくる。それはEBに限らず、帯状疱疹などが高齢で出てくるのは、若いときはコントロールできているのだけれども、年を取ったら免疫破綻でコントロールできなくなる。これはお猿さんで見てもまさにそうでした、左下のねずみ色のところはエフェクターメモリーで、今十分働いているメモリー細胞、そして、オレンジ色がセントラルメモリーで、大切な内部メモリー。こういうものが年を取るとどんどん少なくなっていまして、特にEBが末梢血にどんどん出てくるような老化個体になりますと、出ていないものに比べると、これから働く免疫記憶細胞が少ないということが分かってきて、このようなことで、老齡研究をこういうもので行っているところがあります。

次をお願いします。

もう一つ、我々はワクチンアジュバントということをやっているのですが、これはエイズウイルスに抗酸菌のアジュバント物質を組み込んだ生ウイルスをつくります。これのすばらしいところは、このウイルス自身はエイズウイルスであるにもかかわらず、感染した後、体から排除されてしまいます。持続感染しません。さらに、一旦排除したサルに高病原性のエイズウイルスを感染させてもそれを防御するのです。エイズウイルスのワクチンというのはいまだにできていないのですけれども、コントロールするという報告は幾つかありますが、完全排除するということで、この免疫反応を解明すれば、実際にエイズウイルスのワクチンなり、排除する免疫機能が分かってくるのではないかと思います。

右下のところを見ていただければ、数字がちょっと小さいですけれども、研究期間が264ウィークです。デイではないのです。これは相当長く、6～7年かかって、その間も一切発症しないだとかいろいろチェックしているということで、こういうスライドになっております。

次のスライドをお願いします。

今年度、我々が行ったのは、最近非常に結核に対してBCGワクチンが再注目されているのです。今年度の『Nature』1月1日号に出たのは、サルにBCGワクチンを静脈内投与すると肺結核を完全に防御できると。その前の年には、気管内投与しても効果があると。では、実際に我々が打っている皮内投与はどういう免疫反応が起こっているのだというのを今年度、論文として出されたというのがこの結果で、全身に非常に強い免疫反応が起こるのですが、肺にはほとんど免疫反応が誘導できないということはこの論文の中で示しております。

次のスライドをお願いします。

もう一つ、結核とエイズ、流れから来まして、これは重複感染しているものを示しています。重複感染のモデルをつくったのですね。というのは、エイズウイルス感染者の死因の1位はエイズでは無くて、結核になるということが既に分かっているので、診断も遅れるのです。というのは、通常結核の診断をするIGRAという方法がエイズウイルス感染者ではほとんど陽性として出てこない。お猿さんで見てもそうでした、こういうのは出てこないのです、実際これを我々はどういう診断をするかということ、日本がつくって世界的に広められている結核のLAMP法でやると抗原を見つけるのでできますということで、そのような結核とエイズの重複感染モデルでさらなる治療なり、診断なりの分野を進めていこうとい

うことで、このようなものをしております。

次のスライドをお願いします。

これが今、センターでは非常に重点的になってきたモデルなのですが、HTLV-1感染ウイルスモデル。世界的に今までこういうものはなかったのです。持続感染細胞を使ってというのはあったのですが、それをやってもこういう感染モデルができなかった。我々は発症した患者さんの白血病細胞を使えば、お猿さんで簡単にモデルができるというのをつくりました。さらに、今ここを重点的にやっているのは、実際にヒトに感染するというのは、お母さんから子供に母乳を介してなのです。自然感染モデルを、ヒトと同じようなモデルをつくらうということで、我々はSPFをつくる時にいろいろな技術を学んできたので、感染症施設の中でHTLV-1感染している雌に人工授精をすることに成功しました。妊娠した子ザルが取れます。ただし、これはどのぐらいまで感染ができるかといいますと、親からの移行抗体がある間は感染しないのです。人でも言われているのが、大体8か月ぐらいの母乳を飲むと感染すると言われていたのですが、現在、この親から離乳したお猿さんの後にすぐ別の新生児のお猿さんをくっつけてまして、我々は春日局プロジェクトと呼んでいるのですが、いわゆる乳母にして、そこで抗体のない母乳から感染させる、自然感染と同じ系をつくるというのが現在行われております。こういうところで、母体から子供へ防御するような抗体療法をやっているのですが、そのようなことができないかということで現在進めております。

次のスライドをお願いします。

これは、御存じのように今年にはコロナウイルスが出まして、すぐさまそれに取りかかったということで、それが先ほどの肥満だとか老齢に非常につながってきて、大切なところなのですが、我々のところでは、先ほどの健常なお猿さんとか老齢だとか肥満、そういうものがありますので、それにコロナウイルスをやったときの病態は違うのかと。そうすれば本当にヒトと同じようなモデルになるということが分かってきたのです。

結論から言いますと、今ちょうど論文を出すところなのですが、これは非常によくヒトのモデルを反映しまして、老齢のものの方がウイルス産生量が多いですし、病態も悪くなります。非常に面白いのが、ウイルスが直接的にCTで見せるような肺炎を起こす場合と、ウイルスはもうないのですが、自己の免疫反応でどんどん悪化していくというようなお猿さんも見つかってきますので、今後、こういうモデルがワクチンだとか治療とかに使えるようになればいいと思いつつ、現在も解析をしております。

次のスライドをお願いします。

我々がもう一つ行っているのは、センターのサルと、それから高度医療施設を使って、共同利用施設ということで、基盤研以外の方々にここを広く開放しております。

次のスライドをお願いします。

今年度は、継続が12、新規が9つということで21課題の外部の方の研究が行われております。

次のスライドをお願いします。

昨年度、共同利用で供給したお猿さんの頭数が179頭。21課題採択のうち実際に進んだのは19課題で、180頭ぐらいのお猿さんを外部の研究者に供給しているということになっております。

次のスライドをお願いします。

これが3月末時点で飼っている頭数でして、繁殖・育成群が1,600頭ぐらい。200頭供給するためにはこのぐらいのコロニーが必要です。研究に使われているのが300頭ぐらいということで、合わせて1,881頭となっております。

以上です。御清聴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した。大変広範な、しかもレベルの高い研究を多数御報告いただきました。ありがとうございます。

それでは、全体を通じまして御質問をお受けしたいと思いますが、いかがでしょうか。

私から1つ、AIのセンターが非常に順調に機能しているのは大変喜ばしいことなのですが、スライドの中にもありましたけれども、人材の確保というのが非常に難しいのではないかと思います。その中で、海外からの受入れというのもスライドに書いてありましたが、これは実際に今、どう動いておりますか。

○水口センター長 今のところ、海外の研究者で、日本で研究したいというような人を受け入れるということで、幾つか日本の資金を獲得してこちらで受入れを進めています。ただ、現状ちょっとコロナの問題があって、実際はもう少し早くにこちらに来るということだったのですけれども、ちょっと今、止まっている状況で、今後、学生の受入れ等も含めて、恐らく来年度以降にもう少し進めたいと考えています。

○垣添会長 分かりました。ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

宮田さん、どうぞ。

○宮田委員 先ほど脇田先生もおっしゃっていましたが、改めて伺いたいのですが、せっかくMERSであれだけモックアップワクチンをやっておきまして、それはほとんどモデルナと同じような状況にあったのが、なぜこんなに差がついたのか。つまり、臨床試験の開始のタイミングで言うと、多分来年の3月に第一三共が始めても、1年間丸々遅れていますね。これは一体どういうことなのか。多分、皆さんの研究所だけの問題ではないと思うのですけれども、せっかくこれだけいい研究をしていながら1年間も国民を待たせる。この問題は一体何なのかというのを伺っておきたいと思います。

それで、できればこれから1年かけてその問題を解決して、皆さんの研究成果を迅速に国民に届けられるような仕組みをつくるべきだと思いますが、いかがでしょうか。

○國澤センター長 では、最初に國澤のほうからお答えさせていただきます。

一つはやはりレギュレーションの問題がありまして、今までそういった核酸ワクチンを使ったことがないとなったときに、どういうGMPにして、どういうフェーズ1をしたらいのかというところのきちんとしたルールができてなかったということが1つ大きなところかと思っています。

これに関しましては、以前からそういった遺伝子組換えワクチンに対するガイドラインづくりという班はあったのですけれども、きちんとした結論が出ないまま今に至っているというところが1つ、私も含めて大きな反省かなと思っています。こういうことを考えましたら、やはりPMDA等と強い連携を持って、新しいモダリティができてきたときには、いきなり人に投与するわけではないのですけれども、どこまでの製造の規格をしておけばヒトに投与してもいいのかといった、何かあったときにすぐにヒトができる直前まではきちんと規格やルールをつくるということが1つかと思っています。

あともう一つは、やはり今回のコロナの場合も、過去のSARSやMERSの例から考えて、ここまで拡張するかどうかというところが読めないところもあって、企業の方も、すぐやりましょうというところがなかなか言い出しにくい状況だったのかなと理解しています。

そういった意味では、ある線まで行ったときにも、例えば国が、ここは保障しますからつくってくださいといったような仕組みがある、もしくは目安があるというところが、企業の方も、技術はあるけれども本当にやっていいのかというところの、もう一歩進むところの一つの指標になるのではないかと私自身は感じております。

私のほうからは以上になります。

○宮田委員 ありがとうございます。

そのとおりだと思うのです。オペレーションワークスピードみたいなものがやはり必要だったと。何であの時期の第1次補正予算でマスクを買うのに2000億円も投入しようとしたのかというのは、やはり我が国の病気だと思っていて、その病気を正す上でもぜひ皆さんの情報発信が必要だと私は思っています。どうもありがとうございました。

○垣添会長 ありがとうございます。

どうぞ。

○辻委員 今の宮田さんのコメントにも関係するのですけれども、やはり今回のことは非常に危機的というか、日本の致命的な課題が浮き彫りになったように思うのです。現場でどういうふうに頑張るかということも大事だけれども、一方で、やはりリーダーシップというのですかね。国全体がトップダウンで何を考えるかというところも大事だと思っていて、これは政府、企業も含めて、こういう危機に対してどう対応するかというところが全くできていなかったのではないかと思いますので、提案としては、現場レベルでできることはもちろん頑張るとしても、一方で国全体を考えて、どういうふうにリーダーシップのあるヘッドクォーターをつくるかとか、そういうところをやらなければ駄目だと思うのです。そのところが全くできなかったというふうに思うものですから、ぜひ、もうちょっと高いレベル、大所高所に立った、国全体で国難に対してどう対応するかという視点で活動してほしいと思うのです。

○國澤センター長 ありがとうございます。まさにおっしゃるとおりだと思ひまして、これは当然、我々の研究所だけの課題ではなくて、おっしゃるように国全体の課題になってきますので、その中で我々が持っている知見や技術というものを、今回を教訓にいかに迅速に提供していくかというのを、ルールづくりも含めて我々も声を上げて国全体で仕組みをつくれるように動いていきたいと考えております。

○垣添会長 ありがとうございます。極めて重要な問題だと思います。

ほかにいかがでしょう。

森委員。

○森委員 森です。ありがとうございます。

難病のデータベースのデータ登録のことなのですけれども、こちらはより多くの指定難病の患者のデータが登録されて、難病の解明や創薬開発に向けて研究が促進されることを望んでいます。これは難病対策のほうの問題かと思いますが、現在、厚労省の難病対策と小児慢性専門委員会の合同開催において、法改正に向けて協議中なのですけれども、患者

家族、患者団体の間では、データ登録に強い不安を感じている人もおまして、データ登録は同意せずに、医療費助成の手続だけを行うという患者も増えてくる可能性があるかと思っっています。

データ登録について、個人が特定されない匿名化されたデータ登録であることですか、セキュリティが万全であること、データ利活用においてこれらが安心できるものであるということを、患者・家族や国民に広く理解できるように示すことが必要であると思っっています。また、そのための法整備ですとか規程なども、データ登録者の不利益にならないような十分なものでなければならないと思っっています。

臨床調査個人票から匿名化されたデータは、現在は限られた研究班などへの提供となっているのですけれども、今後、製薬企業等の第三者提供について協議されているところです。また、公的データベースとの連結解析などによりまして、それについてどうなのかといった協議もされておまして、希少な疾病であるからこそその配慮が必要と思われます。

また、ゲノム解析と臨床調査個人票との連結の課題もあります。

そして、国のほうでは、マイナンバーカードの活用などの様々なデジタル化も進んでいきまして、今後、患者によるオンライン登録なども、手続上のことではあるけれども、検討されていることが言われています。

そんなことをいろいろと併せていくと、個人を特定できる情報となって漏れてしまうことではないのか、いろいろなところと照合されてしまうという不安はないのかといったところが、非常に患者・家族の間では不安が大きくなっているというところが広がっています。さらに、臨床調査個人票を取得するための文書料が高額で、全額患者負担であり、特に軽症と判断される場合には医療費助成もありませんので、登録が進まないこともまだ解決されていません。これら多くの課題を抱えていることが、今、問題です。

難病については、社会の中でいまだに偏見や差別が非常に強くて、多くの患者・家族がこれらの何らかのつらい思いを経験しています。難病ゆえの不安だと思っはすけれども、患者が安心して研究に寄与できるための丁寧な説明や法整備。そして患者の負担低減などが必要であると思っっています。

安心してデータ登録に同意するという、そのための何か仕掛けが必要なのではないかと思っのですけれども、そういったところのパンフレットですとか、資料提供ですとか、何かを作成することなどはできないものではないでしょうか。そういった点でお尋ねしたいと思っはす。

以上です。

○木村センター長 難病センターの木村です。

非常に多数のコメントをありがとうございます。本当に御指摘のとおりで、まさしく森委員が御指摘されたことが、難病をさらに難しくしている要因の多数のところ挙げられていると思います。我々ももちろん難病対策課と連携して難病データベースをつくっております。我々のデータベース作成も早4年目になりました。そうなってきますと、我々が持っているノウハウも増えてまいりまして、いかに難病データベースを安全にセキュアに管理するか。そういったことのフィードバックは常日頃からさせていただいております。先日もそのようなヒアリングに対しまして、対応させていただきました。

どのような方策か、非常に難しゅうございます。今回のワーキンググループでも企業様にデータを利用してもらおうという話が出ていると思うのですが、難病法の法改正も含めてかなり難しい課題も多数含んでいるのも理解しています。一方で、研究開発もしていけないと、やはりこれだけ皆さん差し迫った難病の状況を改善することはできないので、研究者としては、やはりこのデータを一刻も早く解析していこうとしています。

ですので、我々として現在できる重要なことは、データをできるだけ、もちろんセキュアに監視させてもらいますが、いかに早く実例を挙げて、こんな形で解析できますと患者さんとか企業さんにとって有益な情報になるということを見えようとして今、必死になって努力しております。そういった実例を基に、議論を次に進めていくことが大事かなと思っております。

やはり関係者の方々が、例えば企業さんなどが、もしかしたら今回の法改正で大手を振ってデータを解析できるようになったりするかもしれませんが、無理かもしれません。無理だったら、また5年後という話になってくるかもしれません。そういうタイムラグは我々はもう許せない状況ではないかと思っています。現在そういった問題がありますが、我々難病センターは、できることからどんどん解析していきます。これによって、モデルケースを作りたいと思っています。また、次世代のデジタル化に関しては、臨個票の入力問題、そこにはやはり個人情報、あるいはシステムの要件、両方あります。この問題に対して我々の持っているノウハウに関しましては、常日頃からフィードバックさせていただいております。

最終的なインセンティブとして、臨個票を入力することによって、患者さん、あるいは皆様にどういったメリットがあるかということを見える化を進めるべきだと思っています。



す。それには、やはり研究成果のフィードバックが重要で、我々の持っているリソースとしては研究しかないかなと思って邁進しているところでございます。

○垣添会長 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょう。大滝委員、どうぞ。

○大滝委員 ちょっと教えていただきたいのですが、先ほど創薬デザイン研究センターについて、今までも創薬ネットワークとか、BINDSとか、そういうところで医薬基盤研が頑張っているのはよく分かるのですが、今回、京都大学の薬学研究科と包括的な連携協力を行うということなのですが、今後の基盤研の創薬について、例えばオール関西の体制をつくろうとしているのか。今後の基盤研の位置づけがある意味で重要になってくると思うのですが、そこはどうお考えでしょうか。

○近藤所長 どうもありがとうございます。今後の日本の創薬をどう強化していくかというところのポイントになる点だと思います。

やはり創薬研究を加速する、タイムリーに上げていくという面では、アカデミアの方々と製薬企業さん、本当にこのプロフェッショナルとの連携をいかにスムーズにタイムリーにやっていけるかどうかというのが一つの大きなポイントになると考えています。そういう意味で、基盤研はどちらかという製薬企業様とアカデミア、そういったところのまさに橋渡しをいろいろなケースでやる、そういうインキュベーション的な役割も期待されていると思っていますので、その部分はこれからさらに強化しないといけないと思っています。

それから、やはりこの研究所ができたときの大きなミッションは、日本の創薬研究を上げていく上でボトルネックになっているような技術基盤であるとか、体系的なものを少しきちんと解決を図るようなものを基盤研には期待されていると私たちは今でも認識していますので、そういう面で今、製薬企業さんとの意見交換会は、そういった点をむしろ知るために強化を図っていますので、我々も一緒になって、今のボトルネックを解決するためにどうしたらいいかと。そのことが実際にできるようになると、今言っていたような基盤研としてのポジショニングと、我々がどういった立ち位置で、どういう役割を担っていくかというのが明確になってくるのではないかと思います。

将来的には西日本拠点あるいは東日本拠点という、拠点にあまりこだわることなく、基盤研としては日本の厚生労働省の管掌の唯一の創薬研究所でありますので、いろいろな意味での貢献をしっかりと図っていきたいと考えております。

○垣添会長 ありがとうございます。

橋田委員、今のアカデミアとの関係で何か御発言ありますか。

○橋田委員 ここまでのご議論を興味深く聞かせていただいております。

議論では、新型コロナウイルス肺炎に対するワクチンや治療薬の開発、あるいはモックアップワクチンの話が出ましたけれども、そこではやはり国レベルで開発システムをどのように構築するかが非常に大事であるという御指摘があったと思います。同じような意味で、今、医薬品開発の現場を考えますと、最終的に審議会で承認するところでは対象医薬品について非常に分かりやすく説明をいただいて、議論すべき特性とか機能について必要な情報は非常に見える形になっています。しかし、現在の創薬研究においては、今日まさに基盤研で検討しておられるような、例えば患者さんのレジストリからいろいろな疾患の特性を明らかにして医薬品開発を組み上げていくプロセス、あるいは、先ほどのご議論でも創薬のボトルネックということが問題に上がったと思いますが、ワクチンの場合と同じような意味で、こうした例のように、もっと大きな創薬研究全体のシステム、イメージが今は随分変わってきていると思います。その意味で、この基盤研は創薬研究全体に対して、ある種のリーダーシップを発揮され、先端的な創薬研究のプラットフォームを構築し提供されるようなお立場にあるのではないかと思います。

アカデミアの立場から言いますと、今私は京都大学薬学研究科を離れておりますので十分には説明できませんが、個々の研究領域にはそれぞれ高い専門性を持ったエキスパートがおられると思います。しかし、アカデミアではそれをインテグレートして医薬品の創製につなげていく、あるいは大きなサイエンスにつないでいくというところについては、必ずしも十分な基盤を持っておりませんので、その部分に対し基盤研のようなところがシステム構築をサポートしていただくというのは非常にありがたいと思っております。「未踏創薬」には大きな可能性を感じます。

以上です。

○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。

脇田委員、どうぞ

○脇田委員 ありがとうございます。

私は、基盤研の中で霊長類センターですね。こちらは非常にユニークな施設だと思って

いまして、非常にクオリティーの高い霊長類を供給していただいているということで、非常に意義深いなと思っていますし、それから、保富先生のリーダーシップでサル供給も非常によくされていて、よいと思っています。

そこで少し質問させていただきたいのですけれども、こういった施設を運営していく上で、施設の維持は大変だと思うのですけれども、もう少し企業等の共同研究、企業に利用していただくということをもっと進行していくべきかと思っていて、見させていただくと、医科学実験のほうは企業がかなり使われているということですが、感染症の研究のほうで民間企業との共同研究があまりないので、そこをもう少し利用していただくような働きかけというのも大事ななと思いました。

それから、SPF化ということにかなりこだわっておられますけれども、SPF化の霊長類の供給の有用性をもう少し教えていただけるといいかなと思いましたので、その2点をお願いしたいと思います。

○保富センター長 保富です。

一つ、感染症施設のほうの企業ということで、企業等共同研究をやっていないわけではないのですけれども、例えば、実際に企業の方がお猿さんを使ってということになると、それほど、当然企業の方が来られてやるということは経験上ないので、それがまずできないというので、我々が全部代わりにやらなければ駄目になってくるのです。実際に今、今回のコロナでも、抗体療法だとか、それから診断の企業というのは共同研究をやっているのですが、実際に扱うのは我々になってきますので、私どもは職員が7人しかいないので、それを全部できるということは当然のように無いわけで、アカデミアの方は割と自分でやってくれるのですけれども、それでもやはり50%は我々が手助けしないとできないということになると、ほとんどそれに忙殺されていってしまうので、そのところの人的パワーで、特に医科学実験と違って、今回のコロナでもそうですけれども、P3の病原体を扱ったことがない方がほとんど申請してこられるので、全部を我々が代わりにやってあげるといって、我々にとっても致しがたしというところになるかと思えます。

お猿さんのSPF化というのは、私が来たときからすぐに始めたのですけれども、今ではヒツジやヤギもSPFというのが実験動物として使われているのに、サルだけないのはおかしいなということからやったのですが、一番大きな成果は、去年、イミュニティに出たのですけれども、EBウイルスのワクチンが世界中でできるのはここだけだというのがアメリカの一般紙『USA Today』に出たのです。一般紙のほうでEBのワクチンが初めてnon human

primatesで証明されたと。そのときに、小さな写真ですけれども、私の顔写真が向こうの研究者の横にちょっとだけついて、ここで作った猿がいなかったらできなかったというようなことが、そういうふうで紹介されています。

今後多分、これは今回のコロナで一番あれだったのですけれども、このSPFというのは結構世界的に有名でして、3月時点で海外からの問い合わせが40件ぐらいあるのです。皆さん外飼いなので、もうサルを使えないと、あんだのところは違うだろという電話がばんばんかかってくるのですけれども、そういう意味では有用性があるかなと思ってやっております。今後はもう少しそれが効率よく、今、人工授精等々ができるようになってきましたので、目的のお猿さん、これとこれとの親子関係のものだとか、これとこれとのペアリングを何代つくとかというようなこともできれば、先ほど言ったようないろいろな、いわゆる太ってくるお猿さんの家系を残すというようなこともできるかなと思ってやっております。

私からは以上です。

○脇田委員 ありがとうございます。ぜひ保富先生に頑張っていていただいて、ますます発展させていただきたいのですけれども、今回のコロナの先ほどのワクチン開発、それから医薬品の開発においても、こういった霊長類の研究センターは非常に重要だと思いますので、やはり国からもしっかりとそういった、人的な資源を雇用できるような資金の援助というものをしっかりやっただけでなく、ワクチン開発、医薬品の開発につながると思っていますので、ぜひよろしくお願ひします。ありがとうございます。

○保富センター長 どうもありがとうございます。

○垣添会長 全く同感ですね。ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

特になければ、既に時間をオーバーしておりますので、この辺で今日の評議会は終わりにしたいと思います。事務局、たしか今日欠席された合田委員からメッセージを預かっておられると思います。それをお知らせいただけますか。

○事務局 事務局でございます。

失礼しました。合田先生から特にコメントはいただいておりませんので。

○垣添会長 そうですか。分かりました。

それでは、事務局にお返しします。

○田口課長 ありがとうございます。

本日は、オンラインで円滑な進行がなかなかできない中、熱心な議論をいただきましてありがとうございます。

本日の議事録は、後日、委員の皆様へ送付し、御確認いただいた後、弊社のホームページにて公表いたしますので、御了承ください。

それでは、以上をもちまして閉会いたします。

本日は長時間御議論いただき、ありがとうございました。

○垣添会長 皆さん、本当にありがとうございました。大変限られた時間内に重要な議論をいただき、私としても感謝を申し上げます。ありがとうございました。