

第18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18回運営評議会

議 事 次 第

日 時：令和3年12月24日（金）10：00～12：34

場 所：品川フロントビル会議室＋WEB会議

議 事

1. 開 会
2. 委員紹介
3. 議 題

(1) 令和2年度業務実績報告及び決算報告等

【業務実績として以下の事項に係る令和2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】

【知的財産ポリシー策定の報告】

【質疑】

(2) 各センターの概要と今後の取組及び次期中長期目標について

【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

【次期中長期目標】

【質疑】

4. 全体質疑・意見講評

5. 閉 会

○田口課長 それでは、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18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症拡大への防止策として、ソーシャルディスタンスの確保、マスクの着用、ドアの開放を含めた換気の徹底といった対応を行っておりますので、必要に応じて室内でもコートの着用などをしていただくほか、御不便がありましたら事務局にお申しつけください。

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、年末の非常にお忙しい中、御参集いただきまして、誠にありがとうございます。

本運営評議会は、医薬基盤研究所が設立された平成17年から開催しておりまして、外部の有識者の方々の御意見をお聞きするという一方で、毎年開催させていただいておるところであります。昨年はコロナの関係でウェブでの開催だったのですが、今年は、少し微妙な感じにはなっておりますが、リアルとウェブの2つでの開催ということで、よろしくお願ひしたいと思います。

我々医薬基盤・健康・栄養研究所は、平成27年4月に基盤研と健康・栄養研究所が統合して設立された新しい法人ですけれども、その第1期中長期計画、7年間ですが、早いもので今年でもう最終年度になりました。その最終年度の成果を今日御報告させていただいて、御意見をお伺ひしたいと思います。

第1期目の中長期計画では、大きく4つの柱、キーワードを掲げてやってまいりました。難病、ワクチン、毒性評価、それから核酸とか抗体の新しいモダリティの創薬技術を開発するという一方で頑張ってきたところなのですが、次期中長期計画におきましては、毒性評価に関しては一定の成果が得られたということで、それはほかの項目の中に取り込むという形で、新たに免疫と腸内細菌の研究に基づく個別最適化の医療を目指すという項目を立ち上げまして、次の中長期計画を進めていきたいと思っております。

生物資源の関係としましては、培養細胞や薬用植物、それから霊長類、これらはもちろん資源をきちんと確保しつつ提供するというのを続けてまいりますけれども、さらに、その資源に付加価値をつけていこうということを考えているところであります。

また、今年度につきましては、隣におります津金先生が新たに理事に就任いたしました。あと、薬用植物センターには吉松先生に、今年からセンター長に就任していただきました。ちょっと遅いと言われるかもしれませんが、基盤研としては初の女性のセンター長

でありますので、新しい風を吹き込んでいただけたらと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

本日は、最近メディアなどでも取り上げていただきましたような話題も含めて、今年度の成果を中心に御報告させていただきたいと思っておりますので、どうぞ忌憚のない御意見を頂戴できればと思っております。本日もどうぞよろしくお願いいたします。

○田口課長 ありがとうございます。

委員の皆様におかれましてはその任期が終了いたしました。引き続き委員として、伊藤守委員、大滝義博委員、垣添忠生委員、木山竜一委員、合田幸弘委員、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、脇田隆字委員に御就任いただき、本日御出席いただいております。なお、辻委員、丸山委員、脇田委員はウェブからの御出席となります。また、花井委員、脇田委員、丸山委員は途中退席の御予定と伺っております。

そして、大黒委員につきましては、前回まで委員を務めていただいた森幸子委員の御後任として新たに御就任いただき、本日御出席いただいております。

それでは、大黒委員から御挨拶をお願いいたします。

○大黒委員 着席のまま失礼いたします。

日本難病疾病団体協議会から参りました大黒と申します。

以前も委員をさせていただいていたのですが、ちょっと体調を崩してしまっていて、森幸子に代わらせていただいたのです。また復活ということで参加させていただきます。よろしくお願いいたします。

○田口課長 ありがとうございます。

本日は、委員総数13名中13名全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法人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。

理事の津金昌一郎です。

監事の岩井伸太郎です。

同じく監事の武見ゆかりです。

理事長特任補佐の今井明です。

医薬基盤研究所長と開発振興部長を兼任しております、近藤裕郷です。

創薬デザイン研究センター長の津本浩平です。

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吉松嘉代です。

霊長類医科学研究センター長の保富康宏です。

戦略企画部長の佐々木正大です。

総務部長の吉武徹です。

次に、お手元の配付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 2 年度業務実績報告

資料 1－3 令和 2 年度決算報告書（概要）

資料 1－4 令和 2 事業年度財務諸表

資料 1－5 社内委員会等の開催実績の報告

資料 1－6 知的財産ポリシーの策定について

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

資料 2－7 医薬基盤・健康・栄養研究所第 2 期中長期目標（案）新旧対照表

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

資料の確認は以上になります。

続きまして、委員の任期終了がございましたので、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」、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」と規定されていますので、会長の選出及び会長代理の指名をお諮りしたいと思います。

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

お願いします。

○合田委員 深い御見識をお持ちの垣添先生が適任ではないかと思いますが、どうでしょうか。

○田口課長 ありがとうございます。

ただいま合田委員から、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。

(委員首肯)

○田口課長 それでは、御異議はないようですので、垣添委員に本運営評議会の会長をお願いしたいと存じます。

以降の議事運営につきましては、会長をお願いいたします。

○垣添会長 垣添です。

御指名ですので、会長を引き受けさせていただきます。

ご覧のように膨大な研究資料がありますので、大変限られた時間ではありますが、委員の皆様のご協力をいただいて、円滑に議事を進めさせていただこうと思います。よろしくお願ひ申し上げます。

それでは、会長代理の指名に移らせていただきます。

事務局から先ほど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ということになっております。つきましては、昨年も合田委員に会長代理をお願いしましたので、引き続きお願いしたいと思います。よろしくお願ひ申し上げます。

一言御挨拶願えますでしょうか。

○合田委員 国立衛研の所長をしております合田でございます。

お目にかかるのが初めての方もいらっしゃるのではないかと思います。今回はウェブではなくてこういう形で、公開の形でできたのを非常にうれしく思っています。

本日は一生懸命頑張りますので、どうぞよろしくお願ひいたします。

○垣添会長 ありがとうございます。どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

それでは、議事に移らせていただきます。

まずは、議題1の「令和2年度業務実績報告及び決算報告等」について、事務局より御説明をお願い申し上げます。

○佐々木戦略企画部長 それでは、議題1の「令和2年度業務実績報告及び決算報告等」につきまして、資料1-1から資料1-6で御説明させていただきます。

私、戦略企画部長のほうからは、研究関係の業務についてまず説明させていただきたいと思います。資料といたしましては資料1-1、資料1-2を御用意いただきたいと思います。

なお、今回の評価結果を御説明する令和2年度というのは、当初の7年計画の中の6年目に当たりますので、御承知おきくださいますとありがたいです。

まず、資料1-1をご覧ください。こちらは横表になっておりますけれども、当法人におきまして、令和2年度の業務実績に対しまして、本年7月に国立研究開発法人審議会厚生科学研究評価部会というものがありまして、これは厚労省の部会に当たるのですけれども、こちらの専門家の評価を受けまして、9月初めに厚労大臣から最終的な評価が通知されたところでございます。評価結果につきましては、資料1-1の一番右側の赤枠の欄のとおりでございました。

法人全体の評価はBでございまして、研究関係につきましては「医薬品等に関する事項」の中で「基盤的技術の研究及び創薬等支援」はS、「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。

裏面の「評定の具体的水準」に記載がございまして見させていただきますと、こちらに通信簿のようなものがありますけれども、評価はS評価からD評価までございまして、中ほどのB評価が着実な業務運営がなされているというもので、標準的な評価となっている状況でございます。

それでは、資料1-2をご覧ください。1枚目は本法人の概要になっておりまして、「職員数」「予算」につきまして、参考までに昨年度の数字も記載してございます。ほぼ例年どおりの内容でございますので、説明は割愛させていただきたいと思います。ご覧いただければと思います。

研究関係につきましては3つの項目がございまして、まず「基盤的技術の研究及び創薬等支援」について御説明を申し上げたいと思います。

2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た

めの共通基盤となる研究、そのための初期的な研究であったり、企業ではなかなか手をつけづらいような基盤的な研究を進めてございます。最初の「基盤的技術の研究」は、難病治療、ワクチン、医薬品等の安全性評価、そして抗体・核酸に関する創薬等技術の基盤的研究及び創薬等支援から成り立ってございます。

3ページをご覧ください。「指標の達成状況」がでございます。令和2年度の指標達成状況でございますが、「共同研究件数」は546%、「特許出願件数」は588%、「査読付き論文発表件数」は161%、「学会発表件数」は84%でした。学会発表が新型コロナウイルスの影響で100%を切りましたけれども、その他の指標は極めて高い実績を上げてございまして、研究内容としても難病、ワクチン、安全性評価系で実績を上げているほか、4ページ目の「評定の根拠」に記載のとおり、抗体核酸医薬領域の人工核酸合成に関しまして、架橋型人工核酸アプタマーの創出を世界で初めて成功させた改変ポリメラーゼ開発について、画期的技術開発と評価してございまして、それらを総合的に考慮されましてS評価につながったと考えております。

また、5ページ目以降を見ていただきますと、考慮すべき要素として、個別の研究の主要な成果について列挙させていただいております。研究の取組状況は、各センター長がおられますので、御報告は最新のものがありますので、後ほどそちらを聞いていただければと思いますが、こちらのほうでは5ページ目以降、どういう研究があったのかということできっと見ていきたいと思っております。

5ページ目でございますが、バイオインフォマティクスプロジェクトの今年度の成果サマリーを掲載させていただいております。

続けて6ページでございますが、創薬標的探索をするためのAIの開発。

7ページ目が、DruMAPのデータ及び予測モデルの更新、またその機能でございます。

8ページ目は、D-アミノ酸による加齢性疾患の制御を研究しているというもの。

9ページに行きまして、アルカリゲネスリピドAを用いたアジュバントの開発。

10ページ目、ワクチン開発、食事・栄養成分と免疫制御といった部分の研究。

11ページ、12ページでございますが、Naive T細胞に着目したトランスクリプトーム解析基盤の構築をしておりました、併せて特徴的なバーコードを付与している抗体染色による細胞表面抗原発現量解析によるイムノマルチオミクスの基盤構築ということで、ちょっと長いのですが、一言で言うと高感度で免疫応答を見るための分析法の基盤を構築したというものでございます。

13ページになりますけれども、深層学習法を用いた毒性予測システムの開発。

14ページはグルクロン酸抱合関係でございますが、新たにUGT1A1-KO iPS細胞を樹立するための研究。

15、16、17ページでございますが、冒頭で申し上げましたけれども架橋型人工核酸を転写・逆転写可能な改変ポリメラーゼの開発。

18ページでございますが、胃がん腹膜播種に対する治療薬の開発。

19ページでございますけれども、成熟破骨細胞に対するJAK阻害剤の薬効評価。

20ページでございますが、生体イメージングによって明らかになった各種バイオ医薬品のin-vivo作用点の違い。

21ページ、インシリコデザインの高度化、物理化学的手法を用いた研究。

22ページでございますが、SARS-CoV-2構成因子のORF6のSTAT1核移行抑制メカニズムの解明。

23ページ、組換えヒト抗SARS-CoV-2抗体はウイルス増殖抑制効果を有する等々に関する研究。

24ページでございますが、研究成果といたしまして、COVID-19のクラウドデータベースの構築をして、データを提供する基盤をつくったというもの。

25ページでございますが、令和2年度のCOVID-19の共同研究成果。

26ページでございますが、自己増殖RNAテクノロジーを用いた新規COVID-19ワクチンの開発。

27ページでございますが、抗コロナスパイクタンパク質COVID-19治療抗体薬の開発。

28ページでございますが、抗SARS-CoV-2抗体の樹立と検証でございます。

こういったことを、評点の中の個別のコンテンツとして考慮すべき事項として挙げさせていただいたという状況でございます。

2つ目の項目「生物資源に係る研究及び創薬等支援」につきましては、29ページからになります。

本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、薬用植物に係る研究、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。30ページに「指標の達成状況」がございまして、指標達成状況は「共同研究件数」が109%、「特許出願件数」が50%、「査読付き論文発表件数」が132%、「学会発表件数」が39%となっております。共同研究及び論文発表では目標を上回っておりますけれども、2項目で目標を下回りま

した。しかしながら、この2項目について、特許出願件数は、業務の注力が新型コロナウイルスへの対応や資源提供等に割かざるを得なかったこと等がございました。学会発表は新型コロナウイルスの感染拡大によりまして、延期・中止の影響を大きく受けたという状況もございました。御存じの方も多かったと思います。いずれも外部要因の影響が非常に大きかったものと考えてございまして、また、ほかの項目を見ますと高い水準を保っていること、個別の研究内容も着実な成果を得たものとして、結果としてはB評価につながったと考えています。

31ページから、考慮要素として個別にざっと御紹介していきたいと思いますが、中身については各センター長から御報告があるかと思しますので省略させていただきます。

31ページ、32ページ、細胞培養の提供に関する業績。

33ページ、医薬健栄研PDX事業、臨床がんの病態・治療・創薬研究モデル。

34ページ、難病データベース。

35ページ、薬用植物資源の新品種育成と産地化支援。

36ページ、薬用植物エキスをライブラリーの基盤構築の継続。

37ページ、SARS-CoV-2感染カニクイザルモデルの作製。

これらを考慮すべき事項として挙げさせていただいてございます。

最後、研究の3つ目の項目「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、38ページをご覧ください。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いたしまして、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。

令和2年度の成果の内容といたしましては、39ページが「指標の達成状況」でございませぬ。研究等の件数に関しましては、平成27年度から各3件で、数字は変動してございませぬけれども、研究費の獲得件数では、目標値1件に対して、昨年度は11件ということで、大きく伸びていることもございまして、A評価につながったと考えています。

研究成果につきましては、40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・栄養状態や身体活動・運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いたしまして、横断的に分析することによって、生活習慣、腸内細菌叢、腸管免疫等と生活習慣病等の発症との相互関係を明らかにすることを目的とした研究となっています。

これまでも進めてきた各地のコホート研究でございませぬが、昨年度は1,800を超えるサン

プルを収集いたしまして、累計で5,000名近くのデータの収集を行い、世界最大規模のマイクロバイオームデータベースを構築してございます。

41ページをご覧ください。この得られたデータをデータベース化いたしまして、腸内細菌叢と様々な身体活動データや生活習慣、腸管免疫に関わる因子との関連を対話的に解析できる統合解析プラットフォーム、MANTAにより、個別のパソコンでも活用できるMANTA-basicを公開してございます。

42ページでございますが、健常人に加えまして、糖尿病患者のデータ解析によりまして、糖尿病と相関する、新規代謝物を複数同定してございます。

また、43ページ、自治体や企業、商工会議所などとの連携も拡大してございます。

続いて44ページでございます。「健康・栄養分野へのAI技術展開に関する研究」を開始してございまして、様々な健康・栄養分野におけるAI技術の適用に向けた解析等に着手してございます。

45ページは、「フレイルのバイオマーカーの探索に関する研究」でございまして、新型コロナウイルスの影響によって、新たなデータ収集等が遅れておりますが、先行研究を十分に検討して、既存のコホートデータとサンプルを活用いたしまして、フレイルバイオマーカー探索のためのメタボローム解析やプロテオーム解析を開始してございます。

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 それでは、引き続きまして、医薬品等の開発振興につきまして、近藤より御説明させていただきます。

資料1-2の46ページをご覧いただきたいと思います。

現在、私どもは、希少疾病用医薬品の開発を促進するという非常に大きな目標を基に、このことは健康・医療戦略推進法、世界最高水準の医療及び健康長寿を達成するという大きな国の施策にしっかりと直結した重要な事業でございます。

昨年度の実績でございますけれども、評定結果がBということで、予定したものがほぼしっかりとできたという評価になっております。

手法の達成状況等はここに挙げておりますので、ご覧いただきたいと思います。

48ページに、昨年度の具体的な事業における実績を挙げております。助成品目数13品目、総額が5億6800万。その下には具体的なアクションを書いておりますけれども、令和2年度に製造販売承認が取得された実績はこの5品目となっております。今年度は最終年度ということもありまして、次年度にも詳細を御説明しますけれども、お手元には資料がござ

いませんので、一昨日の時点における6年間の実績を私のほうで簡単に御紹介させていただきます。

平成27年から令和3年度、一昨日までの実績でございますけれども、製造販売承認数が29品目ということで、その内訳は医薬品が25品目、医療機器が2品目、再生医療等の製品が2品目ございました。

対象患者の総数でございますけれども、10万人～12万人にお届けできる製品となっております。

最少患者数は4人ということで、イソ吉草酸血症による高アンモニア血症、非常に少ない患者さんでございますけれども、こういうものを承認し、使っていただいているという状況でございます。

最大患者数としては1万4000人、これは再発性の多発性骨髄腫ということで、最近特に増えてきておりますけれども、この6年ちょっとでこういう患者さんにもお薬が届けられる状況になってきたという状況でございます。

開発振興に関しては以上でございます。

○吉武総務部長 それでは、引き続きまして、私は4月より総務部長を務めさせていただいております吉武と申します。改めまして、よろしく願いいたします。

私のほうからは、資料1-3、1-4、1-5について御報告をさせていただきます。決算報告と所内委員会等の開催実績の報告という2点でございます。

まず1点目ですけれども、決算報告書ということで資料3をご覧くださいと思います。

まず、令和元年度ですけれども、収入のほう、予算額としては64億ございましたが、決算として105億7600万となっております。これは、そこにあります決算の運営費交付金のSIPとか補助金等収入のプリズムといったものが予算の段階では確定していないので計上できていないというところがございますので、こういった予算、決算の差が出ているという構造的なものがございます。

その上で、支出のほうを見ていただきますと、決算ベースで頂いている収入に合わせて支出のほうを行っているというところで、支出のほうも予算、決算が同じような形になっているところがございます。

めくっていただきまして次のページですけれども、裏側の令和2年度決算報告につきましても構造としては同じでございます。予算のほう当初60億1100万で組んでいたもので

したけれども、決算としては114億6200万であるところでございます。この差につきましても先ほど申し上げたものと同じということで、この収入に合わせて支出を行って、決算がこういう形になっているところでございます。

財務諸表はその後、資料1－4でおつけしておりますけれども、取りあえず財務諸表の中で分かりやすいところで、決算報告の資料1－3をつけさせていただいてございます。

決算につきましては以上でございます。

もう一点、資料1－5「所内委員会の開催実績について」、御報告をさせていただきます。

こちらのページにございますとおり、トップマネジメントの下についている会議から、内部委員会、外部委員会を法人の中に設置しているところでございます。

例えば内部委員会の中で各種委員会、研究に関わるいろいろな委員会もございまして、こういったものの中で適正な運営をした上で、この中で課題がもしあった場合には、例えば内部統制・リスク管理委員会、トップマネジメントの下に置いている委員会のほうに報告をするという形で、こういった委員会が連携をする形で業務運営を進めているところでございます。例えば組換えDNAといったもので課題がある場合には、内部統制・リスク管理委員会にも報告をするという形で運営をしているところでございます。

裏側のページを見ていただきますと、各委員会の開催実績の報告をさせていただいているところがございます。委員会と開催目的を書いておりますけれども、どの委員会につきましても適正に運営しているところがございます。また、リスクがあった場合には、一番上に書いてあります内部統制・リスク管理委員会にも報告した上で、法人として取り組むということ考えているところがございます。

私からは以上です。

○佐々木戦略企画部長 続きまして、資料1－6について御説明したいと思います。こちらは基盤研の知的財産ポリシーの策定についてでございます。

今年の夏に策定いたしました。

目的でございますけれども、研究成果等出てきたものについて適正に知的財産として保護したいということ。それから、そういった知的財産の活用を通じまして公衆衛生の向上等を図りまして、その取扱いについて定めていきたいということを目的としてございます。

適用範囲につきましては、当研究所の研究等の業務に従事する全ての者を対象としてございます。

基本方針でございますが、職員等が創出した発明等の知的財産の権利について、原則、医薬健栄研が承継するというので、5点ほど定めてございます。

裏面に行ってくださいまして、知的財産マネジメントとしまして全部で7点、知的財産教育から始まって、財政基盤の整備等といった事項について明文化したということでございます。

その他、知的財産管理支援体制の強化といたしまして、当研究所内に知財チームを発足させて、今、運用しています。こういったことなどをやりながらこのポリシーを実際に運用していこうということでやっておりますが、これと併せまして「企業との共同研究成果の取扱いに関する指針」についても明文化しまして、企業との共同出願時における費用負担の考え方とか共同研究成果の実質独占的使用に関する医薬健栄研の姿勢等を公表しているということでございます。

実際これを導入しまして、パートナーとなる相手の方との距離感、我々がどういうところを知財として考えているのかが表向きに出せるようになりましたので、その点、効率的になったかなと思っています。

以上です。

○垣添会長 ありがとうございます。

これだけ膨大な内容を約20分のうちに御説明いただいたわけですから、なかなかついていくのが大変かとは思いますが、ただいまの説明に対して御質問あるいは御意見がありましたらお受けしたいと思います。

ウェブ参加の丸山委員と脇田委員が途中で御退席ということですが、今の段階で何か御発言はありますでしょうか。よろしいですか。

○丸山委員 特にございません。ありがとうございます。

○垣添会長 ありがとうございます。

リアル参加の皆さん、何かおありでしょうか。

どうぞ。

○合田委員 非常に細かいことで申し訳ないのですが、決算報告書の概要の資料1-3で図が出ているのですが、その幅と数字が合わないのです。多分、文字を入れにくいからそうされたのだと思いますけれども、僕らは理科系だからそう思うのかもしれませんが、こういうものはやはり正確な幅にさせていただかないと、ぱっと見たときに誤解しますので、ぜひ次からそのようにしていただければと思っています。

○吉武総務部長 御指摘ありがとうございます。今後そのようにさせていただきますので、よろしくをお願いします。

○垣添会長 ほかにいかがでしょうか。

花井委員も途中で退席されますが、いいですか。

木山委員、どうぞ。

○木山委員 研究所の運営全体に関することは、多分今しか質問できないと思うのでさせていただきますたいのです。恐らくホームページのどこかとかにあるのかもしれないですけども、内部統制の体制がどうなっているのか。委員会のお話はあったのですけれども、実質的に内部統制を行う方が何名ぐらいいらっしやって、どのような計画で、今年度はこういう内部統制の調査が入りましたとか、そういったところをお示しいただいたほうがいいのかなというのが1点でございます。

もう一つは、最後にポリシーの件がございましたけれども、ポリシーの体系図みたいなものは一度見せていただきたいなと思っております、恐らくポリシーとその下にある規則とSOPなどが階層的になっていて、どのポリシーがどの規則に結びついていてという樹形図みたいなものがあるのかなと思うのですけれども、それも1枚作っていただくとすごく分かりやすいのかなと感じました。

○佐々木戦略企画部長 ありがとうございます。

知財のところは重視したいと思っておりますけれども、今、夏に出てきたポリシーを運用しているところで、実際に運用する中で問題点の把握とか、もっと伸ばしたほうがいいところとかがいろいろと出てくる中で形成させていただければと思います。よろしくお願いたします。

○吉武総務部長 内部統制につきましては、以前にこの場で御質問があったことを受けてこういった資料を作っておりますが、委員の御意見を踏まえまして、資料につきましてはまた考えたいと思います。ありがとうございます。

○垣添会長 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

合田委員、どうぞ。

○合田委員 収入のところを見させていただくと、受託研究収入がかなりの割合を占めていると思うのですけれども、受託研究を受け入れるかどうかについての審査はどこかの委員会でされていらっしやるのですか。どういうシステムになっているかを教えていただき

たいと思ったのです。

○近藤所長 それでは、近藤のほうがお受けします。

受託研究に関しては、出口のところの審査は具体的に持っておりませんが、ただ、案件については全て所内の関係部署、責任者に回して、その際、疑問点等がある場合には担当者に問い合わせして、場合によっては受けないという形で運営している。今後はその部分を少し電子化して、非常に短期間に判断できるようなシステムが必要であろうということが1つございます。

もう一つは、受託研究の中でも特に私どもの研究所は、臨床サンプル等を介した受託研究がございますけれども、その際、IRBの問題、ICの問題、要は倫理規程にしっかりと準拠した形でやっているかどうかは所内の倫理委員会ですっきりと精査しながら、そういったことについての実施可能性、妥当性をしっかりやった上で進めていくという形で行っている状況でございます。

○垣添会長 よろしいでしょうか。ありがとうございました。

それでは、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及び次期中長期目標について」、御説明をお願いいたします。

○津本センター長 今年度、創薬デザイン研究センター長を担当しております津本でございます。本センターの取組と今後の展開について、資料2-1で御説明申し上げます。

2ページ目をご覧ください。創薬デザイン研究センターのミッションでございますが、まず、抗体医薬品、核酸医薬品等の新しいカテゴリーの医薬品をデザインする方法論及び技術の研究を通じて、革新的医薬品の開発を目指しております。

次に、創薬支援ネットワークの技術支援拠点として、大学等で見いだ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っております。下の図にございますように、創薬支援ネットワークにおきまして、主に新規モダリティとかスクリーニング等の技術を創薬ブースターに提供し、いわゆる死の谷とされるところの解消を目指し、医薬品としての実用化や企業導出の促進を目指すものでございます。

3ページ目をご覧ください。こちらに示しておりますのが令和3年度の当研究センターの研究ユニットでございます。国内一の臨床プロテオミクス研究拠点、機能抗体の高効率な取得が可能なプロジェクト、世界有数の人工核酸開発技術を有するユニットをはじめとして、ミッション達成のための一貫通貫的な研究を可能にするプロジェクトから構成され

ております。

それでは、アカデミア創薬シーズの橋渡し研究の進捗状況について御説明申し上げます。5ページ目をご覧ください。令和2年度はこちらに示しております6つのテーマを支援しております。標的実用化検証、スクリーニング、リード最適化に関するテーマがございます。

6ページ目をご覧ください。令和元年度までに支援を終了しました18テーマはこちらに示しております。各種感染症、がんを中心に、人工核酸スクリーニング、抗体スクリーニング、それから生物資源の提供というところで成果を上げております。

7ページ目をご覧ください。本センターにおける代表的な研究成果を御報告申し上げます。こちらは創薬標的プロテオミクスプロジェクトの成果でございます。新規疾患標的をプロテオミクスアプローチにより見いだすほか、リン酸化を中心にシグナル伝達系の技術を臨床展開していくことを目指しております。

その中で特に胃がんについてのリン酸化シグナル、大規模データの取得に成功した例でございます。内視鏡生検検体から2万個を超えるリン酸化部位を測定、胃がん患者さんごとのリン酸化シグナルの特性を明らかにし、サブタイプも規定しております。

さらに分子標的治療前と治療中の検体を比較して、治療標的が薬剤によって阻害されていることを評価できることを明らかにしております。本研究成果は、がんの増殖や薬剤感受性を決定するのに重要なリン酸化酵素の活性を見ることが出来る技術の臨床応用を可能にしたもので、新たな精密医療の開発に貢献するものでございます。

8ページ目をご覧ください。治療抗体の機能を詳述する上で最も重要なのはエピトープ解析でございますが、バイオ創薬グループと抗体デザインプロジェクトは、エピトープ均質化技術パネルを開発していきまして、その技術の汎用性とインパクトを示してきております。2020年にこの技術を基にスタートアップベンチャー、エピトープサイエンス社を設立しまして、昨年末に基盤研発ベンチャーとして認定されております。こちらはインキュベーションプログラムに採択済みでございます。既にベンチャーキャピタルや創薬企業からのオファーを頂戴しているところでございます。

9ページ目をご覧ください。バイオ創薬プロジェクトでは、B細胞リンパ腫における新規創薬ターゲットの発見に成功しております。独自のラベル化試薬と改変型SAを用いまして、感度よく細胞表面上に高発現する分子、Target Xの同定に成功しております。

右側でございますように、こちらはアミノ酸の取り込みと排出を行う分子でございます。

て、胆道がんなどでの高発現が認められております。この分子に対する阻害剤を2週間連続で腫瘍移植モデルマウスに投与しましたところ、腫瘍の形成を顕著に抑制することを見いだしております。

10ページ目をご覧ください。先ほども紹介がございましたが、人工核酸スクリーニングプロジェクトでは、人工核酸としてその応用が強く期待されてきておりましたLNAという単位につきまして、LNAを取り込んだ伸長反応を可能にする改変ポリメラーゼの開発に成功しております。25倍以上高速に、10倍以上正確に、1,000塩基以上伸長可能なポリメラーゼの開発に成功しております。こちらは世界初のポリメラーゼでLNAを具体的に核酸医薬に展開できる技術として、国内外で極めて高い評価をいただいております。

11ページ目をご覧ください。このグループは創薬ブースターの成果の実用化についても実績を上げております。

こちらは名古屋大学との共同研究で、腹膜播種に特化した新たなアンチセンス核酸医薬候補品の開発に成功しております。こちらのアンチセンス核酸医薬（ASO）によって、胃がん細胞の活動性を顕著に低下させ、細胞死を引き起こし、腹膜播種の進展を止めることに成功しております。PMDAの助言を受け、非臨床安全性試験パッケージを確定、原薬製造を開始しております。

こちらはAMEDの橋渡しプロジェクトに採択されておりました。順調に推移、次年度から非臨床安全性試験を実施予定でございます。

最後に、本センターにおける今後の取組について御説明を申し上げます。

13枚目のスライドをご覧ください。まず、本センターでは、モダリティ創薬デザイン研究会を立ち上げており、2018年から活動を始めております。研究会メンバーの基盤技術を融合することによって、ドラッグライクな分子種をつくり出す場として発展させております。残念ながら、コロナ禍で2020年度は中止となり、2021年度はウェブ形式での開催予定となっております。

次に、モダリティ創薬デザインに関する技術の現状と今後を下のところにまとめております。私どもの研究成果としまして、例えばエピトープ均質化抗体パネル、アンチセンス核酸デザイン技術というのは、こちらにございますようにコロナウイルスの治療薬あるいは原薬製造に至っているところがございます。今後、基盤構築からさらに応用段階へと具体的な発展を目指してまいります。

また、社会実装と新たなモダリティ開発を目指すべく、一番下に方向性を4つ書いてご

ざいます。こちらを着実に進め、本邦の創薬をなお一層強力に支援できる体制の強化と治療薬の具体的な提案を目指していきたいと考えております。

以上でございます。ありがとうございました。

○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いて説明させていただきます。

2枚目に研究センターの概要を示させていただいています。現在、難病を取り巻く状況はあまり変わっておりません。各難病の患者数は非常に少なく、情報も少なく、そもそも病名すら統一されていない状況でございます。

また、指定難病だけでも333疾患と非常に幅が広くて、裾野が広く、また、治療法も確立されていません。

難病治療開発は非常にアンメットニーズが高くて、また、先ほどありましたとおり、皆さんの開発意欲が非常に高くなってきています。

そういった状況で我々は研究開発をボトムアップしていくセンターでございます。

代表的な指定難病でありますパーキンソン病、全身性エリテマトーデス、潰瘍性大腸炎等、症例数が多い疾患もあれば、非常にまれな疾患も含まれています。こういった領域に対して、我々は包括的に対応しております。

まず、左のほうにありますとおり、臨床データのデータベース化、特に臨床調査個人票に基づくデータを作成しております。こちらのデータは下のほうにありますとおり活用し、AIによる難病患者さんの層別化等を進めております。これにより難病患者さんのパーソナライズド・ケアを達成しようと進めています。

真ん中の図にありますとおり、臨床試験情報もデータを整備しております、それを基に難病の疾患横断的な創薬情報の解析も行っております。これにより新たな知見も得られました。

一方で、ドライの情報のみならずウエットな研究も進めておりまして、特に難病の検体利用あるいは情報活用、病態解析等も進めております。難病の病態が複雑であることから、最先端の技術をどんどん導入して解析しております。そこには、例えば分散測定等も含まれています。

このように、我々は全ての難病に対して対応を進めるような研究開発を進めています。

3枚目ですが、こちらは我々が委託を受けて作成しています難病データベースでございます。

難病患者さんに記載していただく臨床調査個人票を基に、右のほうにあります基盤研のほうでデータの登録を行っております。また、研究者からの利用申請に対応しまして、データの提供も行っています。

こちらは2017年から開始した業務でございますが、昨年報告させていただきましたけれども、データ提供のほうも始まりました。

データ登録件数としましては、昨年はコロナ等の影響もありましたが、年間100万件程度を登録しております。

また、提供のほうも非常に多くて、昨年度だけでも33万件と、非常に高い利活用率を誇っております。

4枚目ですが、我々はこういった情報を用いて情報解析も進めております。左に示しましたが、臨床調査個人票は、難病患者さんにおきましては右の軸にありますように難病333疾患、縦軸にありますように、患者さんは全国に展開しております。これを難病データベースはカバーしていると考えています。

一方で、個々のレジストリは、この点にありますとおり、各先生方が御自身で診られていらっしゃるような患者さんをカバーしている、ある疾患に関してカバーしているといった状況でございます。難病データベースとレジストリを補完的に使って解析することが重要と思っております。

我々は下の図にありますとおり、難病研究班と基盤研が連携いたしまして、先方の情報あるいはリサーチクエスチョンを、機械学習等を用いて患者さんの層別化等を行っております。それにより新しい創薬のターゲット及び適切な患者さんの層別化等を進めて、臨床試験に活用していただくことを進めています。

5枚目に解析例を提示いたします。こちらは難病レジストリの自然歴を解析したものでございます。

難病の患者さんの数は限られていますので、数年にわたるデータのあるレジストリは非常に貴重なものでございます。情報等もちろん限られてはいるのですが、こういったものを何とか活用すべく、教師無深層学習によりまして、臨床項目を基に次元圧縮し、さらに、ガウス混合分布でラベリングすることに成功いたしました。これによって、例えば神経疾患、腎疾患におきまして、このように0～4とかC1～C4のようなクラスターが分かれ、それぞれ患者さんの予後がいい人から悪い人が見えてきました。このクラスターによって、例えば実際に右のほうの経時経過を見ますと、患者さんのスコアがよくなってい

ったり、悪くなっていったりということが見られたりします。現在こういった解析を進めております。

6枚目ですが、一方で、DDrareという我々が作成しているデータベース、オントロジーを整備したものでございますが、臨床情報を登録していております。現在、臨床試験は3万件登録しております。その中で我々は難病患者さん内でドラッグ・リポジショニング、つまり、ある疾患に使われている薬が再利用されているかどうか検討したところ、グラフにありますとおり、この20年間で約1万2000件ドラッグ・リポジショニングが起こっていることが分かりました。非常にアクティブにドラッグ・リポジショニングが行われていまして、こういった傾向を同定することができないかと考え研究を行いました。

7枚目ですが、真ん中の図に各疾患ごとのドラッグ・リポジショニングのしやすさを R_{gene} というスコアで評価することができました。これによって、AとBという疾患の中で薬が共有されやすい、つまりAで作られた薬はBの薬に使われるだろうという傾向を見てとることができるようになりました。

8番目ですが、我々はモデルマウスによって難病の新規治療薬開発も支援しております。先ほどもありましたが、GM1ガングリオシドーシスといった疾患に対する創薬の支援も行っております。また、昨年度、新型コロナ研究に対しまして、マウスの提供等も行いました。

9枚目ですが、L-アミノ酸とD-アミノ酸の鏡像異性体のうち、生体にないとされていたD-アミノ酸を測定する技術を持っております。これによって、例えば腎臓病で予後や早期診断を可能とすることができました。

本年度の成果でございますが、例えば右の図にありますとおり、難病、糖尿病性腎症といった難病の診断をすることができました。健常人に比べましても全身性エリテマトーデス、あるいは糖尿病腎症といえますと人工透析導入の最大疾患でございますが、その診断をすることができました。

また、D-アミノ酸に新しい機能があること、腎臓の機能を維持すること、さらには正確な腎機能の評価、D-セリンがGFRという腎臓の機能の評価に非常に有用であり、従来のクレアチニンに対しても優位性を持っていることを示すことができて、今後、診療の標準化に活用していきたいと考えています。

10枚目、最後のスライドでございますが、我々はこのようにドライからウエットに関しまして一貫通貫体制で研究開発するシステムを開発いたしました。これによって、例えば

我々の情報から難病研究者を探し出して、研究開発の共同体制を取ることができます。

また、左下にあります創薬系のプロジェクトと、この疾患に対するモダリティの選定といったところから協議し、この選定に際してモデルマウスの作製等も進めることができます。もちろんD-アミノ酸測定技術等、補助診断の開発にも使えますし、臨床試験の際のコンプニオン診断薬にも使えます。

このような包括的な体制で今後、研究開発を進めていきたいと思っております。

以上でございます。

○國澤センター長 続きます、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、資料2-3で御説明させていただきたいと思っております。よろしくお願ひいたします。

1枚めぐりまして、2ページをご覧ください。本センターですけれども、こちらに挙げております5人のリーダーの下、5つのプロジェクトを動かしております、所内連携、アカデミア、企業、国立研究所と連携しながら、ワクチン・アジュバントに関連するような研究を進めていっております。

3ページをご覧ください。まず、1つのアプローチといたしまして、抗体ライブラリーを作製いたしまして、抗体そのものを診断薬もしくは抗体が認識する分子をワクチンのデザインにしていく、さらには抗体を基礎解析に使っていった病態解明につなげるというようなことを行っております。

この研究におきましては、病原体もしくは毒素に対する抗体を樹立いたしまして、病原体に対する感染防御といった機能的なスクリーニングもしくは抗体に対する反応性といった反応性スクリーニングを行ってきまして、それぞれを創薬、ワクチン抗原のデザイン、もしくは診断システムへと展開していくことを行っております。

4ページをご覧ください。これは実際にワクチンマテリアルプロジェクトにおいて進めているものでありますけれども、こちらに挙げております5つの細菌性食中毒の毒素もしくは病原体そのものに対する抗体ライブラリーを樹立していっております、真ん中左の写真に示しておりますように、イムノクロマトのデモキットを作製いたしまして、実際にヒトの患者のサンプルを使って検出に使えるかという解析を進めており、特許出願並びにこういったデモキットを使った実用化に向けた展開を行っているところであります。

5ページをお願いいたします。同様に免疫バイオリジクスプロジェクトにおきましては、実際にヒトから抗体をそのまま取ってくる技術を確認しております、その技術を使いま

して現在2つの特許出願と2つの国際出願並びに2つの論文発表を行う形になっておりまして、中にはSARS-CoV-2に対するウイルス抗体も含まれている状況になっております。

6ページをご覧ください。こちらはアジュバントの開発になりまして、免疫活性もしくは免疫調節作用がある分子といたしまして、共生細菌の一つでありますアルカリゲネスの菌体成分、具体的にはLPSの活性中心でありますLipid Aに着目した研究を行っております。昨年度から、Lipid Aの化学構造の同定と完全化学合成ができるようになってきました。これを用いてアジュバントとすると非常にいい効果があるということを動物モデルで報告してまいりまして、現在ワクチンメーカーと一緒に特許出願を終えた後、そのワクチンメーカー並びに他メーカーにもこれを提供いたしまして、実用化に向けた共同研究を行っているところであります。

7ページをご覧ください。このアルカリゲネスリピドAにつきましては、今お話ししましたようにワクチンメーカーや製薬メーカーと共に実用化に向けた研究を進めていておりますけれども、それに先立ちまして本年8月からペプチド研究所から研究用のアジュバントとして発売開始となっております、実際に臨床で使う場合にはGMPでの製造拠点としての検討も開始していただいている形になっておりますので、研究並びに実用化に向けての展開を行っております。

そのほかにも下に示しておりますように、他機関のワクチン・アジュバントの開発の支援、さらにはアレルギーなどの感染症以外のワクチン・アジュバントの展開を行っております。

8ページをご覧ください。これはモックアップワクチンでありまして、私の前任のセンター長であります石井リーダーが現在、東大医科研のほうに移籍しておりますけれども、引き続き招聘リーダーとしてこのプロジェクトを進めております。

ここでは緊急感染症対策としてのモックアップワクチンの開発を行っております、まさにSARS-CoV-2に対するメッセンジャーRNAワクチンを第一三共との共同研究として行っております、今、臨床試験を進めているところになります。

そのほかにもSARS-CoV-2に対するアジュバント開発、もしくは抗体医薬開発を進めておりますし、次の9ページをご覧くださいと、それ以外にも関連するようなワクチン・アジュバントもしくはモックアップワクチンに対して特許登録、特許出願を行いながら、実用化に向けた研究を医科研と連携しながら進めていっている状況でございます。

10ページをご覧ください。SARS-CoV-2につきましては感染症態制御ワクチンプロジェクト

トでも行っておりまして、2番目に書いておりますKMバイオロジクスとの共同研究で不活化ワクチンに対するフェーズⅡ、Ⅲ試験の免疫学的な解析を担当している状況であります。

そのほかには、ACE2活性を有する微生物由来の酵素を使って、これを創薬のシーズとしてできるのではないかと行っております。

さらには、先ほども少し御紹介がありましたけれども、SIPのAIホスピタル研究でコロナ患者の方のデータベースを作るということを行っております。

11ページをご覧ください。感染病態制御プロジェクトにおきましては、臨床の検体を使った研究だけではなく基礎の研究も進めておりまして、特にウイルス感染症に伴います呼吸器症状ということで、エピジェネティクス制御もしくはオミクスネットワークという観点からの研究、さらには今、特に問題になっております後遺症の分子病態を解析するというので、現在、後遺症を発症するようなマウスモデルを樹立して、後遺症との関連を見ていくということも展開しているところであります。

12ページをご覧ください。先ほど少し御紹介がありました健栄研でのシナジー研究の一つでもありますけれども、現在、健康との関連が注目されています腸内細菌や食事といった腸内環境と免疫との研究を行っていましたが、この中で実はコロナの前からワクチンに対する免疫応答の個人差を規定する因子としての解析を行っております。現在は、コロナワクチンを接種された方を対象に同様の解析を行っておりまして、ワクチンの効果や副反応を制御する因子を同定しようということを進めております。

13ページをご覧ください。新しいモダリティといたしまして、細胞自身をワクチンや免疫制御薬として使おうというアプローチについて、一昨年より新しく着任いたしました河原リーダーが主体となりまして、細胞ワクチンプロジェクトとして、受容体のシグナルを人為的にコントロールすることによりまして、我々が目的とするような免疫応答、創薬反応を誘導しようというものであります。

14ページをご覧ください。こちらはアウトリーチ活動になりますけれども、私たちは毎年、次世代アジュバント研究会を開催しておりまして、昨年度はWebinarで開催いたしましたが、今年度もこの状況を見ましてWebinarで、1月25日に開催する予定にしております。

最後、15ページになりますけれども、大学との新しい連携協定の形であります。今回のワクチンの一連の流れの中でも分かってきましたように、日本のケミストリーもしくは材料学の先生方は非常にワクチンとアフィニティーのいいモダリティを持っていらっしゃるのですけれども、なかなか免疫学的な解析が十分にできないというニーズがあるというこ

ともありましたので、阪大理学部 of 化学科と連携協定を結びまして、連携講座を立ち上げて、化学的見地を加えた新しいワクチン・アジュバント開発の人材育成に携わっていくということを行っております。

駆け足ですけれども、以上でございます。

○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望について、資料2-4で御説明させていただきます。

1枚めくっていただいて、2ページ目をご覧ください。このAI健康・医薬研究センターは、左側にあります医薬基盤・健康・栄養研究所における様々なAI関連研究、さらに支援機能の統合化を目的として、2019年4月に設立されました。

設立当初は、この図の右上にあります、私がリーダーを務めていたバイオインフォマティクスプロジェクト一つのみで活動を開始しましたが、本年度、2021年4月からは、新組織として体制を拡充しています。

3ページ目をご覧ください。ここにありますとおり、現在はバイオインフォマティクスプロジェクト、インシリコデザインプロジェクト、トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト、そしてAI栄養プロジェクトという4つのプロジェクトがセンターに所属しています。さらに、副センター長として荒木通啓を置いて、本年9月にはバイオインフォマティクスプロジェクトのリーダーとして夏目やよいさんが就任しています。

次のスライドを見ていただきますと、ここにセンターの活動の主要な部分を示しています。未病から医薬品開発までの非常に幅広い領域をカバーしているというのが私たちの一番の特色だと考えています。

具体的には、下にありますように創薬標的を探索するためのAI開発、薬物動態や毒性を統合的にモデリングする手法の開発、次世代の低分子医薬品創成プラットフォームの構築、腸内細菌叢と生活習慣データの統合解析、デジタルヘルスケアなどに取り組んでいます。

以下、それぞれについて簡単に御説明します。

5ページ目をご覧ください。ここでは創薬標的が枯渇しているという問題に対応すべく、従来の手法である基礎研究から細胞や動物での試験を通して評価していくというのではなくて、右側にありますヒトの実際の患者のビッグデータをAIで解析して、そこから新しい創薬標的を見いだそうという試みです。

特発性肺線維症（IPF）という非常に予後の悪い難病について、人間の知識を全く入れずにデータのみからIPFの病態に関わると考えられる標的候補を同定することに成功してい

ます。

6 ページ目では、AIと物理化学的手法を組み合わせることで、医薬品のインシリコデザインを高度化するという試みを示しています。

このアプローチで、様々な低分子や中分子のデザイン、そして求められる各種性質を評価するという手法を構築して、さらに基礎的な研究として、下にありますとおりウイルスの表面タンパク質を抗体がどのように認識しているかというメカニズムについての解明にも成功しています。

7 枚目のスライドが、腸内細菌叢と生活習慣などを統合的に解析するためのデータベース構築ソフトウェアシステムMANTAを開発したということを示しています。

このMANTAシステムの高度化を進めるとともに、我々の研究所を中心に多数の集団（コホート）で収集して整理したデータを統合して、NIBIOHNマイクロバイームデータベースというものを構築して、個人情報に配慮した形で一部のデータの一般公開を始めています。

次のスライドをご覧ください。トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクトでは、医薬品の毒性を予測・評価する計算毒性学システムの開発を行っています。

例えば右上の肝毒性予測システム（DILI-PANEL）の開発、左下の毒性機序解釈支援システム（TOXPILLOT）の開発、公開などが最近の成果になります。

9 ページ目では、AI栄養プロジェクトとして、食と健康に関する幅広いAI解析を実行しています。ここに示していますフレイルの判別に重要な調査項目の抽出、日本食・和食を特徴づける指標の抽出、さらに左下の代謝シミュレーションを行うための技術基盤の開発、それから総エネルギー消費量を解析するためのシステム開発などを行っています。

最後のスライドをご覧ください。こちらは今後の展望ですが、大阪の「健都」と呼ばれる地域で現在、健康医療都市の開発が進められています。来年には国立健康・栄養研究所がここに移転して、AI健康・医薬研究センターも同じ建物に移ることが予定されています。近隣の国立循環器病研究センターなどとの連携を強化して、これまでの創薬関連のデータに加えて特に健康関連のデータを統合したデータ基盤を構築していくことを今後のセンター活動の中心に据えたいと考えています。

以上です。どうもありがとうございました。

○吉松センター長 引き続きまして、薬用植物資源研究センターの取組と今後の展開につきまして、資料2-5を用いて説明させていただきます。

2 枚目をご覧ください。薬用植物資源研究センターは、国内唯一の薬用植物に関する総

合研究センターでございまして、北海道・筑波・種子島の3研究部から成っております。筑波研究部には、後で説明させていただきます薬用植物スクリーニングプロジェクトがございます。現在は入手困難な植物資源が豊富でございまして、2,000種以上4,000系統以上の薬用及び有用植物を維持・保存しておりますが、北海道から種子島までを合わせても研究員が10人と非常に小さな組織で運営しております。

次を飛ばしていただきまして、4枚目をご覧ください。私どもの大きな業務としまして、薬用植物資源の収集・維持管理に関する業務と薬用植物資源の提供を行っております。

収集に関しましては、維持しております約4,000系統の植物から種子を採取するとともに、野生植物の採取も行っております、毎年700点ぐらいの種子を集めております。

資源の提供に関しましては、下のほうにありますけれども、大学、公的研究機関や企業等の研究機関に対しまして、薬用植物の種子や植物体、または植物エキスライブラリーの分析サンプルなどを提供しております、昨年度は新型コロナの影響で1万8000点程度ですが、毎年3万点以上を提供しております。

我々の施設は、生物多様性条約の関係もありまして、国外からの資源の導入が非常に難しくなっておりますので、国内栽培振興のための資源供給源としての期待が高まっているところです。

5枚目をご覧ください。私どもは2013年より薬用植物総合情報データベースを構築して一般に公開しております、こちらは年間10万件以上の検索の実績がございます。日本を代表する薬用植物のデータベースとして認知されております、国内栽培を推進しております厚労省と農水省が後押ししている団体であります薬用作物産地支援協議会の説明会等でも活用していただいております、現在でも新しい機能の拡充や新規データの導入を行っているところです。

6枚目をご覧ください。私どもは1988年から、上にごございますように薬用植物栽培・品質評価指針を順次出版しております、現在68品目について出版を終えております。引き続き新しい出版に向けた研究を行っているところですが、1988年に比べまして、現在は気候変動や国際情勢が変化しておりますので、それに対応した改訂を次期中長期では行う予定としています。

国内栽培推進に向けた基盤構築では、1にありますように、秋田県八峰町をはじめとした7つの市町村と地域連携を実施しまして、継続的な栽培技術支援に貢献しております。また、地域連携による薬用植物の生薬生産を行っております、この下にありますのは

生薬、吉草根の基原植物のカノコソウなのですけれども、国内生産のほぼ半分を我々センターと名寄市、それから製薬企業とで連携して賄っている状況です。

7枚目をご覧ください。新品種の育成も行っておりました、こちらはウラルカンゾウという生薬としての使用量が最も高い薬用植物の例なのですけれども、2017年には写真の右側にあります「Glu-0010」の品種登録を終えております。我々やその他の研究で、有効成分であります無色透明のグリチルリチン酸が黄色い色を示すフラボノイドと関連があることが分かっておりました、約638株の中から根の色を基準に選抜を行うという効率的な選抜を行いまして、昨年度に新品種「SUPACOR」の品種出願を終えております。

こちらの新しい品種は、前に出願した登録品種に比べて生育が旺盛で、根の収量性に優れ、グリチルリチン酸含量が高く、商社にライセンス化をして実装化を進めているところです。

8ページをご覧ください。こちらは組織培養苗を利用した苗生産システムの構築で、AMEDの研究として製薬企業、種苗会社、肥料会社と共同で行っているものです。

上のほうの文章にありますように、農作物・園芸作物の分野では植物組織培養を活用した苗生産体系が実用化されておりました、例えば非常に食用としての需要の高い栄養繁殖性のジャガイモについては、種苗管理センターで原原種の増殖体系や維持に活用されています。栄養繁殖の場合は病気などで全滅のおそれがあるので、非常に厳格に管理されています。

しかしながら、薬用植物に対してはそれらのシステムは存在しないため、製薬企業が希望しますショウガ等の薬用植物に対して開発を行っているところで、ショウガに関しましては、写真の真ん中にありますようなマイクロチューバーで培養根茎を育成しまして、この状態にすることで別にin vitroの環境で無くても1年ぐらいは保存できまして、輸送も簡単であることから、これを活用した増殖体系をつくりまして、現在、製薬企業の契約農家での栽培試験の実装化に移行しているところです。

9枚目をご覧ください。こちらは薬用植物スクリーニングプロジェクトで、津本先生が御説明なされた創薬デザイン研究センターの一部門として活用しているところなのですけれども、直接各植物から画期的な医薬品シーズを見いだすことを目的として、エキスライブラリーを構築しております。現在までに1万4804種類のサンプルを収載したところです。こちらは研究用として提供しているわけなのですけれども、私たち独自の取組として下のほうにあります高品質化を行っておりました、エンドトキシンの測定をした付加情報を提

供する、あるいはヒアルロニダーゼ阻害活性評価を行って、そのデータもおつけするよう
な形をつくらうとしているところです。

10枚目をご覧ください。こちらは薬用植物スクリーニングプロジェクトの特にアカデミ
アとの共同研究の例になります。その他企業各社とも共同研究を行っておりますが、そち
らのほうは企業様の御意向で、あまり表には出しておりません。

例えば2番目では、東大のBINDSとは、抗多剤耐性結核菌活性を示す薬用植物の探索、3
番の国立感染症研究所との共同研究では、抗エンテロウイルス活性を示す天然化合物
の探索、4番の農研機構動物衛生研究部門とは、口蹄疫ウイルスに対して有効な薬剤の探
索、5番の九州大学薬学部とは、タモキシフェン治療抵抗性改善作用物質の探索を行っ
ておきまして、いずれの研究におきましても有効な化合物が見つけられておきまして、特に
3番で見られますように、アボカドといった身近なものから意外な活性物質が見つかる
という成果が得られております。

飛ばさせていただきます、13枚目をご覧ください。引き続き今後の展開についてな
のですけれども、こちらは漢方や生薬メーカーの企業団体が参加しております日本漢方生薬製
剤協会が2018年7月に策定した『漢方の将来ビジョン2040』の一部を抜粋したものです。

業界団体としては、真ん中にございますように、国内栽培で現状の約3倍へ生産量を
拡大することを目指しております。現状、生薬の生産量は僅か10%前後をずっと維持して
いる状態です。

なぜ国内栽培が推進しないのか、直面している課題として、下に挙げさせていただ
いたように、1番、種苗の確保、2番、栽培技術者・指導者の育成、3番、生産の効率化・継
続性といったことがありますので、我々センターとして後押しするような研究を
引き続き展開する予定としております。

飛ばさせていただきます、15枚目をご覧ください。真ん中に挙げておりますように、
薬用植物国内栽培推進を推進していくために、センター全体として取り組んでいく
予定です。そのためには、優良種苗・原原種の維持、安定供給、戦略的な資源の
恒久的保存、供給法研究が必要となります。それに向けて、こちらに挙げた
ような研究を行っていく予定です。

以上です。

○保富センター長 それでは、霊長類医科学研究センターから報告させていただきます。

2枚目をご覧ください。我々のセンターは大きく分けて2つ業務がございます。1つは、

高品質医科学研究用霊長類の繁殖、育成、供給、もう一つが、それらを用いた医科学研究となります。

最初に、高品質医科学研究用霊長類の繁殖、育成、品質管理、供給についてお話しさせていただきます。4枚目をご覧ください。世界でもこのようなことをしているのは我々のところだけなのですけれども、SPFで実験動物用のカニクイザルを作ることを行っております。現在は全体の84%がSPFとして存在しております。

5枚目を見ていただきたいと思います。これは毎年どのぐらい生産しているかという匹数になるのですけれども、大体200頭は生産できる。これは非常に大きなことでして、御存じの先生方もおられるかもしれませんが、霊長類そのものは海外では屋外飼育でありますので、既にコロナに感染して使えないということが世界的に起こっておりまして、今、サル1頭の値段がコロナ前の5倍ぐらい、300万近くするのです。供給できないということで、最初私もそれが分からなかったのですが、2020年に始まって海外からどんどん問合せが来たのは、このものはSPFだから大丈夫というのは海外の人は知っていたのです。問合せが来ているというのが現実になっております。我々のところは遅滞なく、それが全然問題なく運用できるようになっております。

6枚目を見ていただきたいと思います。これが現在の使用状況になっております。繁殖・育成と研究用がこのようになっております。

次に、これらを用いた研究について話をさせていただきたいと思います。8枚目をご覧ください。これはサルではなくて、コロナウイルスに関する高感受性のトランスジェニックマウスを作って、それによってまず治療薬やワクチン等の評価を簡便に行おうと。なぜ霊長類センターがマウスだという話になるのですけれども、サルを使うのは非常に大変なのです。我々自身も簡単にすつとできるものではなくて、非常に労力を要するので、最初に簡単にマウスで一次スクリーニングをしまおうと。治療薬等々をそれを見て、うまくいけばサルで強化しようという形を取っております。

左下はレムデシビルの場合ですけれども、非常によく効いているのが分かるかと思えます。これ自身はJCI Insightのほうにパブリッシュした論文ですけれども、右下のところ、もっと簡単にできないかと。サバイブで見ると10日ぐらいかかるのですけれども、我々はラベルしたウイルスを使ってin vivoの状態で見るということで、今は治療薬等々でも2日目で効いているか効いていないかが分かるということで、それを見て、すぐさまおサルさんのほうに持っていけるようなシステムをつくっております。

9枚目です。これはサルモデルなのではけれども、我々のところだけなのですが、高齢のサルだとか、肥満とか糖尿病のサルを持っているので、今回、ヒトで基礎疾患があれば重篤化するということが言われておりますけれども、それを証明することができるということです。実際こういうサルでやって分かってきたのは、内部ウイルスそのものはコロナに感染してもせいぜい1週間ぐらいしかいないのです。PCRが陽性といっても、それはただのウイルス肺炎だけだということが分かってきます。

右のヒートマップを見ていただくと、これはサイトカインなのではけれども、左から2つ目の4番、非常に赤くなっているものがあると思うのですが、これは重症化の例なのです。これは高齢のおサルさんです。非常に重症化したもので、このようなものは既に体にウイルスそのものはないです。これは6月ぐらいのデータだったのではけれども、いわゆる重症化の人に抗ウイルス薬を使う試験をやっておりましたが、我々からすると体の中にはもうウイルスはいないのだろうなということが分かっております。

今、初期の武漢からアルファ、ベータ、ガンマ、デルタ、オミクロンと、全ての系を立ち上げておまして、やはりデルタ株は非常に重症化を引き出すというのがサルの例でも分かってきております。オミクロンは今始めるところなので、まだデータはございません。

この論文自身は、プロランスのほうからレビュアー推薦で、フリーでオープンアクセスのほうに選ばれてまして、プロランスの賞にノミネートされたという連絡が来ております。

10枚目を見ていただきたいと思うのですが、我々が現在論文投稿中なのが、HTLV-1の持続感染モデルをカニクイザルでつくった。これは投稿中です。さらに次年度にもこういうことをしていこうと思うのではけれども、ただモデルをつくったではなくて、先ほどのコロナもそうですが、次のステップのモデルになるようなもの。

どういうことかといいますと、HTLV-1の場合はお母さんから子供に母乳を介してうつることは知られておりますので、そういうことができないかということで、雌の感染ザルに人工授精で妊娠させて子供を取る。ただし、その母乳は移行抗体があるので、直接子供は感染しないのです。人でも大体90か月以降に母乳を飲ませた子供が感染すると言われていたので、それをうまくするために、一番下にSwitchingと書いていますけれども、母乳を与えて離乳したときに別の子ザルを帝王切開で取ってきて入れ替えるのです。そうしますと、いわゆる移行抗体のないウイルスだけの母乳が与えられるということで、完全な垂直感染のモデルができる。現在それに対して抗体療法とワクチンで防げるかどうかをやっておるところであります。

11枚目を見ていただきたいと思います。これは水曜日に新聞の記事に載りましたが、NatureのVaccineに出た論文の評価になりますけれども、アジュバント組換え生ワクチンを使ってエイズウイルスを制御する。今までの制御と全く違いまして、完全に感染細胞が生体から無くなることに成功したということで、ヒト、それからサルを含めてまだ世界では成功例がないので、このように取り上げられたということになっております。

12枚目をご覧ください。我々のところで前から結核のモデルをやっているのですけれども、なぜカニクイザルで結核かと言いますと、ヒトも結核菌に感染して発症するのは10%~15%ぐらいで、ほとんどの人がキャリアで終わっていくのですが、なぜ発症する人としていない人があるのかはなかなか疑問なのです。それができるモデルというのはカニクイザルなのです。ほかの同じマカク属でも、アカゲザルは結核菌に感染すれば100%発症するのですが、カニクイザルはヒトに近くてキャリアになります。そこで発症するかしないかを見ようということで、今こういうモデルを使ってメタボロームの視点から解析していこうとしております。

13枚目をお願いします。我々はさらに自分たちでBCGワクチンを作ろうと。どういうBCGワクチンかと言いますと、いわゆるエイズ患者の方でも使えるBCGワクチンです。お母さんがHIV陽性でエイズ患者の場合だと、今、BCGを打てなくて、その子供たちはほぼ間違いなく結核を発症して亡くなるということがアフリカなどで普通に行われているので、そういう子供たちでも打てるBCGを我々のところでやっております。

14枚目です。それをいわゆるヒトとコーディネートしていかなければどうしても意味が無くなってしまいますので、かねてずっと時間をかけてやっていて、やっと認められてスタートしているのが、結核対策のためのアジア臨床試験センターということで、UNIVERSITY INDONESIAの中に拠点を設けまして、インドネシアは結核感染が非常に多くて、10万人当たりだとアフリカですけれども、患者数から言うとインド、インドネシアは圧倒的に多いのです。そこで、そういうデータを取りながらこちらの試験もできるようなことをしようということで、そういう臨床試験センターの設立を行っております。

15枚目を見ていただきたいと思います。ただし、コロナが始まって、いわゆるサンプルを取りに行くとか、自分たちが行くということが全くできなくなりまして、その間に何をするかということで、クラウド上でレジストリを作ろうということで、レジストリの開発を行いまして、現在、一番左の結核の臨床試験は完全に出来上がりまして、ある程度スペースを設けてありまして、別の試験もできるような形で、特に右側はある企業からリクエ

ストが来たのですけれども、特保だとかサプリアだとかそういうこともできないかということで、そういう形で今、行えるようにしております。

16枚目、17枚目を見ていただくと、我々は共同利用施設をアカデミアに対して毎年開放しております、昨年度でいきますと採択数が22件となっております。

最後、18枚目ですけれども、昨年、共同利用等々で外部の研究者に供給したサルの頭数は165頭となっております。

現在、企業、アカデミアを通じてコロナの共同研究の振興が多いのですが、今は8件、まだ待っているものが同じく8件ぐらいありますので、そういうものを随時進めていきたいと思っております。

私のほうからは以上です。

○佐々木戦略企画部長 続きまして、資料2-7をご覧ください。本年度、第1期の目標が終わります。来年度の第2期の目標をつくるというステータスになっております。

資料2-7は目標を厚労大臣がつくるというステータスになっています。今は案となっているのですが、先週12月16日に厚労省の審議会を通りまして、一応この内容で確定はしているのですが、今度、我々法人の中では、この目標に従って年度末までに計画をつくり込むという作業をします。今、各先生方から御説明いただいた方向性を見定めながら、この目標の中へどう溶け込ませていくのか、そして、どう計画を起こしていくのかといったステータスになっておりますので、お気づきの点等がございましたら御意見をいただけますと、これから我々が計画をつくり込む中で参考にさせていただきながら、つくり込んでいきたいと思っております。

これは新旧対照になっておりまして、変わったところが見やすくなっているかと思っておりますので、どのようなところが変わってきたかを初めに説明したいと思います。

4ページを見ていただいて、まず「A. 医薬品等に関する事項」があります。そのまま7ページまで行っていただいて、医薬健栄研でございますので「B. 健康と栄養に関する事項」ということで、この場は特に医薬品に関する御意見をいただく場ではあるのですが、健康栄養に関する事項も見えておりますので御紹介いたします。こういったものがあります。

次に10ページを繰っていただきまして、「C. 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」が右を見ると消えているのが分かるかと思っております。これについては、今回の中長期目標期間のうちに医薬基盤研究所内にAI健康・医療研究センターを設置するな

ど、両研究所の専門性を融合した新たな研究分野を開拓して研究を進めてきたという経緯がございます。次期中長期目標では、当該研究事項に関して法人一体なのだということで、あえて明記しなくていいだろうという議論がありまして、自然融合的に取り組むことを期待していると厚労省からも言われており、こうした点も踏まえて、厚労省としては削除したと聞いてございます。

4ページに戻っていただきますと、新たに増えているところで、右側の第3のAの1の「(3) 免疫・腸内細菌叢研究に基づく個別最適化生活習慣病等対策に係る研究及び支援」に整理することといたしまして、大きな事項はAとBの2つになったということでございます。

7ページに戻っていただきまして、先ほど申し上げた健康と栄養に関するところを少し触れさせてください。研究に関する事項として、研究事業を一くくりで評価するよう整理しておりましたけれども、記載のとおり新たに事項立ていたしまして、左から右に変わっていくのですが、大きく4つに分けています。「国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究に関する事項」、2点目として「栄養・食生活及び身体活に関する指針作成、社会実装、政策提言に向けた研究に関する事項」、3点目として「国際協力・地域連携に関する事項」、4点目として「法律に基づく事項」という形で、Bのセクターは大きく4つに分けている状況になっています。これについては業務にめり張りをつけたいということで、全体として重要度を新たに振り直すということをやっています。

11ページまで飛びまして、下のほうになりますけれども、項目立てでいくと第4の1の(3)になりますが、「情報システムの整備・管理」につきましては総務省のほうから意見があったということで、独立行政法人評価制度委員会から、先月、我々を含むのですけれども、目標見直し法人に対して新たな目標を設定する際は、情報システム整備の管理について今後デジタル庁が作成する方針が出てくるそうで、この方針に掲げられる取組と整合する目標を立てるように指示がありまして、今回こういった事項が追加になりました。これはほかの法人でも同じ現象が起きるのだろうと思います。

以上、ざっくりしたところで変わったところになりますけれども、冒頭のほうからポイントを絞って御説明を加えていきたいと思っております。

1ページにお戻りください。第2期中長期目標の策定に当たりましては、太字のところでございますけれども、「法人の役割」「法人の現状と課題」「法人を取り巻く環境の変化」という書きぶりになっています。「法人を取り巻く環境の変化」は2ページ目に出て

きます。これは総務省の独立行政法人評価制度委員会のほうから各独法に対しまして、目標設定に当たっては当該法人を取り巻く政策課題、政策経済情勢、国の政策等における当該法人の位置づけ、さらには当該法人の役割や達成すべき成果を明確に書けということが求められておりまして、このような記載となったと聞いてございます。

まず、1 ページ目の「法人の役割（ミッション）」となります。釈迦に説法の状態なるかもしれませんが、法人の役割についてということで、医薬基盤健康栄研の我々法人が定めている法律に基づきまして、法的に与えられた役割を具体的に記載するとともに、法人の専門性を生かしたメディカルサイエンス、ヘルスサイエンスと融合した研究を一層推進し、研究成果の創出に努めることとしております。

また、これまで業績評価を実施する際の指標といたしまして、自由度が高いと考えられる項目について整理してありましたけれども、全て重要度が高いのはいただけないという話で、しっかり事業にめり張りをつけて、重要度を振り直ささいという指示がありまして、めくっていきますと5項目に重要度をつけているというのが見えてると思います。

「法人の現状と課題」をご覧ください。こちらは法人の現状と課題について記載があるところなのですが、基盤的技術や生物資源が創薬開発等で活用されるよう取組を強化する。また、パンデミックが発生した際の支援体制の強化といった点を踏まえ、感染症ワクチン開発は研究力の維持向上の観点のみならず危機管理の観点からも強化が必要である。緊急時の迅速な開発を念頭に置いて、平時から研究開発体制を強化することが課題なのだという記載をさせていただいています。

その他の課題といたしまして、国立健康・栄養研究所の大阪移転に伴う関係機関等との連携による健康的なまちづくりの参画、移転後の研究人材の確保や安定的な業務運営、組織の見直しを挙げてございます。また、統合の相乗効果を発揮するための研究により構築したマイクロバイオームデータベースといったデータベースの拡充、有用微生物のゲノム解析等により社会全体における利活用を推進することなどを課題として挙げてございます。

続いて、2 ページ目の「法人を取り巻く環境の変化」についてでございます。基盤的技術研究及び生物資源研究の分野に関しまして、健康・医療戦略に掲げられているとおり、医療ニーズに応えるため、法人として新たなモダリティの創出から各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法、製造技術等の研究開発までモダリティに関する基盤的な研究開発を行うことが重要と考えている状況でございます。また、ワクチン開発・生産体制強化戦略において、政府内では通常ワクチン戦略と言われておりますけ

れども、このワクチン戦略において位置づけられている施策への対応といたしまして、新型コロナウイルス感染症をはじめとする新興・再興感染症対応のワクチン、免疫システム等を応用した医薬品の開発、創薬標的枯渇問題に対する抗体核酸等の新しいモダリティ開発、難病等の創薬標的発見に向けたAIの開発に、喫緊の課題といたしまして取り組んでいく必要があると記載がございます。

なお、健康と栄養に関しましては、成長戦略フォローアップにおいて、自然に健康になれる持続可能な食環境づくりの推進に向けた検討会をはじめとする産学官やこれらの共同体などの様々な主体と連携した検討体制の下で、効果的な原因アプローチ等に関するエビデンスの収集、分析を含む総合的な施策について、栄養サミットの日本政府コミットメントを踏まえることや、アジア諸国への国際展開も視野に入れた検討を進めることが求められているところでございます。ほかにまだあるのですけれども、栄養の部分は少しは割愛させていただきます。

3 ページ目の下段を見ていただきますと、第2期中長期目標期間を記載しておりまして、来年度、令和4年4月から令和11年3月までの7年間と設定させていただいております。

4 ページ目を見ていただきますと、研究開発の成果の最大化、その他業務の質の向上に関する事項となっております。冒頭で申し上げたAの事項になりますが、医薬品等に関する事項といたしまして、1つ目「基盤的技術の研究及び創薬等支援に関する事項」ということで、世界最高水準の医療の提供に寄与する革新的な医薬品等の開発に資する事業を実施するという観点から、国の政策課題の解決と国の経済成長に寄与することとして4つ掲げてございます。

太字のところでございますが、「難病に対する治療法や医薬品等の開発に係る研究及び支援」、2点目として「ワクチン等の研究開発を含む新興・再興感染症対策に係る研究及び支援」、3点目といたしまして「免疫・腸内細菌叢研究に基づく個別最適化生活習慣病等対策に係る研究及び支援」、4点目といたしまして「抗体・核酸医薬等を中心とした新規モダリティとAIによる創薬技術開発に係る研究及び支援」、大きくこの4つを取り組むという形で掲げさせていただいております。

なお、3つ目に申し上げた「免疫・腸内細菌叢研究に基づく個別最適化生活習慣病等対策に係る研究及び支援」につきましては、統合による相乗効果を発揮するための研究も含めた内容となっております。こちらの基盤的技術の研究及び創薬等支援に関する研究につきましても、重要度、難易度を設定させていただいております。高い目標としたいと思

っています。

5 ページ目でございます。2 つ目になりますが、「生物資源に係る研究及び創薬等支援に関する事項」でございます。ヒト組織・細胞株、疾患モデル動物、薬用植物、実験用霊長類等、先ほど御説明いただきましたけれども、生物資源は医薬品等の開発に有用なツールです。これらの生物資源の研究開発等を通じまして、革新的な医薬品等の開発に貢献することとしたいと考えておりまして、「創薬支援に係る研究及び支援」、2 点目は「薬用植物に係る研究及び支援」、3 点目として「霊長類に係る研究及び支援」の3 つに引き続き取り組むことといたしまして、こちらも重要度、難易度を設定させていただいて、高い目標として扱いたいと思っています。

これは今までどおりではなくて、単にこういった資源を開発して出すだけではなく創薬全体を意識した形で、どのような形でそこにはめ込むのかというところを今回一つのキーとして考えたいということで、各プロジェクトのリーダー、センター長ともお話を進めていきたいと考えています。

続いて6 ページ、3 つ目の「医薬品等の開発振興に関する事項」でございます。これまでに蓄積した医薬品等の開発支援に係る専門性、経験を生かしまして、国内外最新の技術動向等を的確に把握するとともに、公的資金研究機関等と連携を図りまして、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器、特定用途医薬品をはじめとした医薬品等の開発を推進する必要がありますので、2 つの事業に取り組みたいと思っています。

1 つ目が「希少疾病用医薬品等・特定用途医薬品等開発振興事業」、2 つ目として「特定業務及び承継事業等」の2 点でございます。

7 ページ目からは「健康と栄養に関する事項」となりますが、こちらの意見交換は健康・栄養の場ではないので、さらっと触れさせていただきます。

1 つ目として、「国民の健康寿命延伸に資する科学的根拠を創出する基盤的・開発的研究に関する事項」の中で2 つやりたいということでございまして、(1)として「栄養・食生活及び身体活動に係る調査及び研究」、2 つ目として「栄養・食生活及び身体活動が健康に及ぼす影響に関する調査及び研究」といったことをやりたいと思っています。

2 つ目の柱として、「栄養・食生活及び身体活動に関する指針作成、社会実装、政策提言に向けた研究に関する事項」として、厚労省と密に連絡を取りながら、政府に貢献するような政策提言といったことをやっていきたいというのが2 つ目でございます。

8 ページ目下部の3 つ目「国際協力・地域連携に関する事項」でございます。当研究所

は健康と身体活動に関するWHOのコラボレーティングセンターとしての実績もございましたので、こういった観点も踏まえながら、持続可能な社会に向けた国際協力、地域社会との連携による共同研究の実施などを進めていきたいということでございます。

9 ページ目になりますが、健康・栄養の中では、政府内から法律に基づく事項として業務をいただいているものがございますので、そういったものをしっかりやっていきたいということでございます。

「第4 業務運営の効率化に関する事項」についてでございます。

1 つ目、第4の1. の「(1) 効果的かつ効率的な業務運営」につきましては、新型コロナウイルス感染症の影響を含む法人を取り巻く環境変化を踏まえまして、業務の効率的な運用に努めるとともに、国立健康・栄養研究所の大阪移転に伴いまして、業務運営体制及び研究体制の効率化を図る観点から、医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所の組織・人員体制を見直すとともに、研究シーズの相互利用の推進による統合効果の最大化、ICT化を含む管理部門業務の最適化、研究成果等の知的財産権の適切な管理運用体制の強化等を進めることにより、法人の一体的な機能強化を図ることを記載してございます。

2 つ目、「(2) 業務運営の効率化による経費削減等」です。右下になりますけれども、ア、イ、ウ、エ、オ、カとして、2050年カーボンニュートラルの実現に向けて積極的に取り組むことということが追記されてございます。

「(3) 情報システムの整備・管理」を新たに追記してございます。

12ページに行きまして、「2. 業務の電子化に関する事項」についてでございます。デジタル技術の利活用、保有するデータの連携活用により、事業の改善や新たな価値実現を果たすデジタルトランスフォーメーション(DX)を推進するとともに、デジタル技術を活用する人間の立場に立ったデジタル化を進めることを追記してございます。

13ページ、「第5 財務内容の改善に関する事項」でございます。

運営費交付金予算の確保が厳しい状況でございまして、「2. 自己収入の増加に関する事項」を追加してございます。具体的な取組内容として、競争的研究資金の獲得や民間企業等との共同研究及び受託研究等による外部資金の獲得、研究施設の外部利用促進、寄附金の受入れ、特許権等の実施料収入などにより、自己収入を獲得することを追記してございます。

また、「3. 繰越欠損金に関する事項」といたしまして、繰越欠損金の一部または全部が解消されないおそれがあることを国民に丁寧に説明するとともに、理解を得られるよう、

取組状況等を定期的に公表することを記載してまいります。

繰越欠損金の原因になっている業務、承継業務につきましては、法令で規定された実施期限が近づいてございますので、今後、繰越欠損金が解消されないおそれがあることについて、国民に丁寧に説明することとさせていただくことで厚労省とも話をしております。

最後に14ページ、「第6 その他業務運営に関する重要事項」ですが、大きな変更点はなく、若干文章を修正させていただいたということで、説明は以上となります。

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。

大変膨大な研究領域にまたがって多くの成果を上げておられると承りましたけれども、ただいまの説明に関して何か御質問、御発言はございますか。

花井委員、どうぞ。

○花井委員 ありがとうございます。

7年前と比べると本当にあらゆる面で進捗していると思います。臨床に近いところからいわゆる創薬の下支えのようなところまで一気通貫という感じを受けたのですが、たくさん聞きたいことはあるのですが、時間の関係で2点だけ伺いたいと思います。2点というか1点です。

いわゆる難病のデータベースを運用しているという話があり、先ほど霊長類医科学研究センターで結核に関する実績構築の話が出ていて、あまりにデザインの時代の開きを感じているのです。結核のほうは今考えられる最新の、いわゆるかなり多くのファンクションがある理想系のレジストリに見えるのですが、これは民間のどこかが受けてやるというイメージなのかどうかということ。

それから、難病のほうは、逆に厚労省が臨個票様式のダウンロードをわざわざ紙でさせて、書かせて、入力して、またアナログ化して読み込むというとんでもないシステムになっているのですが、厚労省側のデータベースの臨個票に直接入力できれば、紙で使うものと、直接データがデータベースに行くように使えばそれで済む話なのに、ちょっと古典的に見えるのです。

7年間でITの技術は全然変わっていると思うのですが、いろいろなデータベースの今後の運用と新規化とか、その辺について総合的に御意見を伺えればと思いますけれども、いかがでしょうか。

○保富センター長 先ほどのレジストリのところですが、これ自身は我々とインド

ネシア大学で共有して使うことになっていまして、最終的にはいわゆる電子カルテという形で登録できるようにということで、企業にはそうなったら参加してもらいたいということで、我々がつくったシステムに先ほど特保とかサプリのところを空けてあるというのも、そういう企業にどんどん参加してもらって、維持費を出そうということを考えています。実際、中身のデータそのものは本当に研究ベースの向こうにいる患者さんのデータを例えれば我々がおサルさんで再現できるのかどうかということで詰めていくような形を考えております。

今のところ割とうまく動いているのですけれども、ただ、実際のところを言いますと、仏作って魂入れずに近いようなところで、インドネシアはずっとロックダウンしている状態なので、なかなか向こうのデータが入ってこないのですが、今はもう端末から、我々のスマホから中をのぞくとか、そういうことは全然できるようになっていますので、いずれ結核だけではなくて、いろいろなものに使えるような形、まず結核として走らせたいというのが我々の研究分野でもありますので、それをつくったということになります。

○垣添会長 もう一点、7年間のデジタル化の変化の話はどうですか。

○木村センター長 難病データベースについてですが、データベースの次期システムの運用に向け、現在協議し、次期システムに向けた改正等を進めているところでございます。

難病データベースの問題はレジストリと違いまして、ナショナルサーベイであることと、帳票がすごく多いことが特徴です。333疾患の背後には400を超える帳票がございまして、それぞれ疾患ごとに違います。1つの疾患だけの入力システムに比してなかなか大変で、例えば、現在行っている400帳票のつくり替えという作業はも大変で、神経と腎臓とか、全然違う階層構造と調査項目があったりするのを一つづつ作り変えており、それなりの難易度の高いオペレーションになっております。

さらに、もう一つ我々が警戒していますのは、次期システムが始まる予定ではございますが、その際に恐らく円滑な移行は簡単にできないだろうと思っております。臨床の先生にしても、今後もちろんオンラインで登録するようになっていくのですけれども、それ自体、病院も新しいシステムの導入が必要になるといったこともあって時間はかかります。おそらく、今のシステムとオンラインのシステムはしばらく併用になることになるのですが、その移行期を我々が対応することになりますので、変な話、システムが2つ存在することになってしまうのです。そういったこともあって、我々もこれは相当難易度が高いと思っております。おっしゃるとおり改善するポイントも見えているつもりでございまして、

事業主体も困っておられると思います。我々もこういったことをしていったらどうかという事は協議しながら、現在検討を進めているところでございます。

○花井委員 ありがとうございます。

法律に基づいている話なので、いろいろとお役所仕事の面倒くささがあると思いますが、よろしくをお願いします。

○垣添会長 ほかにいかがでしょうか。

オンラインで御参加の辻委員、何か御発言はありますか。

○辻委員 新型コロナウイルスのことを考えてみても、ワクチンの供給など、日本は非常に後れを取っていると思いますし、研究発表も日本全体で見ると新型コロナウイルスに関して、日本からの発表論文数はすごく少ないです。こういう緊急事態に関して、機動的な対応が十分ではないのではないのか。これは基盤研だけの問題ではないかもしれないのですけれども、基盤研として機動的にもっと貢献するとすれば、どのようなことができるか、いかがでしょうか。

○米田理事長 先生、ありがとうございます。米田のほうからお答えさせていただきます。

2年ほど前、新型コロナが出てきた時点では、ワクチンとか薬とかを開発する体制として、スタートダッシュできない状況になっていたというのが非常によく分かりましたので、私どもの研究所ではすぐにコロナに対するための対策チームをつくりました。クルーズ船での感染がおこる前に立ち上げたのですけれども、本来であればいろいろなワクチン製造業の方々とか、アカデミアの研究者たちとすぐに連携できる体制を元々つくっておくべきだったと思うのですが、それができていませんでした。従いまして、実際には、一緒にチームを組む相手を探すところからスタートせざるを得なかったのが日本の対応が後れた大きな理由だと私は思っています。

今回はそれを踏まえて、日本全体でどのような体制をつくるか、これは今、AMEDとかがやろうとされていると思いますけれども、そこに基盤研もどのような形で入り込んで協力するかということを考えないといけないと思っています。

そういう体制が本当にうまくいって、司令塔ができれば次のパンデミックに備えることができるとは思っておりますけれども、今回は、それができていなかったというのが一番の理由かと思えます。

もう一つは、海外の情報を取り入れられなかったというか、海外ではいろいろな形で研究とかが進んでいるにもかかわらず、それをうまくキャッチアップできていなかった、情

報を捉え切れていなかったというのがもう一つの大きな理由かと思っています。

以上です。

○辻委員 アカデミアと政府と政治を統合した強力なヘッドクォーターを機動的につくることは日本の課題だと思いますので、ぜひそういう方向で発展してほしいと思います。

○米田理事長 ありがとうございます。そういう形にならないといけないと私も強く感じております。

○垣添会長 ありがとうございます。全体に関わることですが、極めて重要な問題提起だと思います。

ほかにいかがでしょうか。

木山委員、どうぞ。

○木山委員 今の件についてもう少しだけ。

先ほどの資料2-7の2ページ目に書いてありました、今、米田先生からもお答えのあった世界トップレベルの研究開発拠点形成のところなのですが、今、制度設計が文科省中心に行われているので、どうしてもヒアリング等も大学ばかりになっていて、例えば基盤研がフラッグシップ拠点とかシナジー拠点に名乗りを挙げることができるのかどうかという制度的なところをもし御存じでしたら教えていただきたいのです。

○米田理事長 今、木山委員がおっしゃったとおりで、大学中心にフラッグシップ拠点ができつつあります。これから正式な公募がスタートするのかなと思うのですが、少なくとも我々はその中に分担研究機関という形で入る予定になっております。複数の大学と連携して、分担機関ですけれども全体の中に入り込んで、基盤研がそこで活動するという体制になると考えています。

○木山委員 各拠点が企業と組んで応募する形になると思うのですが、同じような形で基盤研もやるのですか。

○米田理事長 その中の一つのチームとして入ることになると思います。

○木山委員 その場合に、基盤研さんは複数の拠点と組んでいかれるということですが。

○米田理事長 今のところ、複数の大学から声がかかっています。最終的にどうなるかが分かりませんので、ここでは大学名を申し上げることはできないのですが、複数の大学の拠点に基盤研が入った形で応募することになると思います。

○木山委員 ありがとうございます。

○垣添会長 宮田委員、どうぞ。

○宮田委員 それはぜひ頑張っていたきたいのですけれども、それでは海外のワクチンとか新型コロナの治療薬、先週から今週にかけて2品目がアメリカで緊急使用されましたけれども、どこが開発されたかという、みんなベンチャーではないですか。要するに、余熱がないとスタートアップできないのです。今おっしゃった司令塔があったとしても、実はエンジンをかけている。

繰越欠損金の先ほどの説明で少し曖昧なことをおっしゃっていましたが、皆さんにはある意味非常に大きなハンディーがあって、ここをなかなか踏み込めないと思うのですけれども、7年後の長期計画のことを考えると、そろそろ実用化というところをこの研究所の機能として考えないと、基盤研という名前を早く捨てるべきだと私は思っていて、国民に対して皆さんのすばらしい研究成果をどうやって加速的に返すかという、今、辻先生がおっしゃった疑問と全く同じなのですけれども、その隔靴搔痒というのがこの研究所の特徴だとしたら、国民は次の7年が終わったときにこの研究所が必要かどうかという大きな疑問を抱くだろうと思っています。

基本的に今日説明を受けた特許のポリシーにしても、今頃つくっていること自体が非常に恥ずかしいことでありまして、ガバナンスばかり強化して、一方で特許ポリシーをちゃんをつくっていない。つまり、企業との共同研究に関してはプライオリティーが下がるというような心理的背景を早く捨てたほうがいいのではないですか。少なくともその繰越決算金に関しては今の理事長、皆さんの執行体制の前の話なので、これは会計上の問題なので皆さんの罪ではないので、ぜひもうちょっとポジティブな研究所になっていただかないと、また同じような新しいパンデミックが来たとき、あまり役に立たないのではないかと思っています。

これはお答えする必要はなくて、単なる僕の感想になってしまいました。

○垣添会長 極めて重要な感想です。ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

私から。極めて現実的な話ですけれども、改変ポリメラーゼの開発は非常にすばらしい仕事だと思うのですが、この成果に対していろいろな大学や企業から話が来ておりますか。

○津本センター長 かなりたくさんの方の問合せが来ていると承知しております。

○垣添会長 どのように連携していくかということを決めるのは、どのような仕組みになっているのですか。

○津本センター長 現時点では、薬に至るところのコラボレーションにはなっていないと

思います。基礎研究にプラスしたような状態、成果が出たところでは、その実用研究に向けてとなっている段階でございます。実用化に向けた体制は喫緊の課題だと思っています。ありがとうございます。

○垣添会長 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

どうぞ。

○伊藤委員 伊藤です。

私のところは実験動物中央研究所とあって、疾患モデルを対象にして仕事をしているのです。

保富先生にお聞きしたいのですけれども、非常に貴重な施設だなと感心しました。もちろん日本のトップで、外国にも少ないかなと思うのですけれども、ここにあるカニクイザルは全てSPFと考えてよろしいのですか。

○保富センター長 今、SPFで生産していますけれども、例えば我々のところで老齡コロニーや難病のモデルをずっと維持しているのはSPFではなくて、私が来てからなので、今、SPFになっている一番上が15歳ぐらいなのです。実際、老齡コロニーというのは25歳以上、ヒトで言うと75歳以上のおサルさんが100頭ぐらいいたり、難病として出るモデルをずっと維持しているので、それもSPFとせずに、そのままずっと飼いつけていることになります。

○伊藤委員 少数ですがアカゲザルとか、その他のサルはSPFではないということですか。

○保富センター長 そうです。

○伊藤委員 今はコロナが非常に話題になっているということで、モデルについて聞きたいのですけれども、今、コロナの実験モデルはハムスターとACE2トランスジェニックノックイン、もう一つはサル、この3つがあると思うのですが、僕の感覚ではいずれも重症化はしないという認識なのですが、そこら辺はどうですか。

○保富センター長 おっしゃるとおりで、ヒトもそうですけれども、基本的に重症化しないほうが多いのですが、先ほども言いましたけれども、我々のところは老齡だとか糖尿病だとか、そういうのがいるのです。それでいくと、先ほども少し見せましたけれども、重症化もしますし、デルタになって初めて老齡のものもばたばた死ぬというのが分かってきましたので、そういう人をリフレクトしたようなモデルはおサルさんではできるなどは思っております。

○伊藤委員 人為的に重症化するようなモデル動物は作れないのですか。

○保富センター長 我々からすると、次の段階としては本当にそれはありだと思っておりますけれども、今はできるだけヒトに反映するようなどということを考えているので、次の段階として、例えば免疫抑制をして感染させるだとか、今、我々のところでやっているのは、老齢のもので自己抗体を出している個体が出てくるのです。そういうものは必ず重症化するということも分かってきて、それはヒトでも論文が出ているのですけれども、そのところの次という段階ではあってもいいかとは思いますが、ヒトも本来それほど重症化しないものを重症化させたものがどれだけリフレクトするかというのは我々もまだ分かっていないところです。すみません。

○伊藤委員 どうもありがとうございます。

あと、後遺症モデルというのもワクチンのほうで言われていたと思うのですが、そこら辺はどうなのですか。実際にできるのでしょうか。

○國澤センター長 今、できますと断言できるころまでは行かないのですが、後遺症の症状はもう見えてきている形になっていますので、その分子メカニズムが本当にヒトを反映しているのかどうかということも含めて、これから見ていく段階になっております。

○伊藤委員 頑張ってくださいありがとうございます。よろしくお願いします。

○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。

合田委員、どうぞ。

○合田委員 薬用植物資源研究センターの話で、ウラルカンゾウ品種の**スパコール**の話が出てきてすごいなと思ったのですけれども、これは商社にライセンスという話だったのですが、その先はどういう形で使われるのかというのを伺いたいです。

○吉松センター長 ありがとうございます。

こちらのほうは、名前は申し上げられないのですけれども、薬も部門も持っている商社さんなので、まずは自社製品を検討されるのだらうなどというのはあります。そのほか、先生も御存じのように、創薬メーカーは小さなメーカーさんが多いので、そういったところに卸していくような展開に将来的にはなるのかなと。

今は品種の育成、これは畑で育成しているのですけれども、十分な量を確保するのに数年はかかってしまうので、産地化を目指している幾つかの地域で増やしている、栽培化を進めているという段階になります。

○合田委員 ありがとうございます。

○垣添会長 木山委員、どうぞ。

○木山委員 マイクロバイオームに関する取組について少し教えていただきたいのですが、資料2-3の12ページ、測定項目のところにふん便のことも書いてございまして、保存液、凍結と書いてあるのですけれども、これはデータだけではなくてサンプルも保存されていて、例えば企業に対しての提供とかも可能なのでしょうか。

○國澤センター長 ありがとうございます。

サンプルにつきましては、生便もそうですし、抽出した遺伝子も全て保存してありまして、バンク化のような形になっています。

今、企業ともいろいろ共同研究をしているのですけれども、基本的には共同研究契約を結んでいただいて、倫理の承認をお互いに取った状態であれば、データとサンプルの提供が可能という状況で、今、幾つかそういった形で動かしている状態になっております。

○木山委員 海外はすごく大きなデータベースだけではなくてライブラリーもありまして、通常の医薬の知見とかであれば、アメリカでやった場合でもアジア人を使えばブリッジングできるのですけれども、マイクロバイオームはどうも人種だけではなくて食生活がすごく大きく影響しているので、日本でこういうものを大規模にそろえて企業が使えるようにしないと、なかなか欧米に追いつけないということを最近感じておりますので、ぜひとも頑張ってくださいと思います。

○國澤センター長 ありがとうございます。それ前提で動いています。ICを取るときも企業の方が使う可能性がありますという形で同意をいただいております。今、7000名ぐらいまでになっていますので、ぜひこれからも皆さんに御活用いただけるようにしていきたいと思います。ありがとうございます。

○垣添会長 宮田委員、どうぞ。

○宮田委員 先ほどは文句だけ言ってしまったので、いいことも言いたいと思っております。

皆さんのおかげで、国産のメッセンジャーRNAワクチンのプロジェクトが進展していることに関しては大いに評価したいと考えています。

ただ、予算100億円超の研究所で、モダリティに関してどこまでどのような形で広げていくのかというのが非常に大きな問題だと思っています。なぜかという、今、日本だけではなくてビッグファーマも含めてインタビューをしているのですけれども、8000億とか、日本の企業で言うと2000億ぐらいの研究費を持っているところでも、マルチモダリティに

真剣に取り組むためにはどうしても予算が足りないという声をばかりを聞いているのです。ちょっと伺いたいのは、これはどのように目配りをしたらいいのか。

これは先ほど申し上げた基盤というところと矛盾してしまうのですが、基盤という名前を保持する意味合いをつくるためにも、アカデミアとの連携とか、ベンチャーとの連携とか、全部を自分のところでやるのではなくて、先ほど米田理事長がおっしゃっていたように、情報をどう取っていくのかとか、そういったところにもう少し力を入れて、バーチャルにモダリティに関するサーベイを常にやっていて、この研究所に相談すると、ひょっとしたらこういうことが起こっていますよみたいなことを製薬企業やベンチャーの人たちと共有できるだけの意味が非常にあるのではないかと考えているのですが、どなたに伺えばいいでしょうか。津本さんあるいは理事長からお話を。

○米田理事長 今、宮田委員がおっしゃるとおりだと思っています。もちろん私どもの研究所が全てできるわけではございません。ただ、次のパンデミックのためにも何か新しいものを開発していかないといけないと本当に思っています。ベンチャーと組むということですが、実際にVLPセラピューティクス・ジャパンとも組んでやっております。御存じだと思いますけれども、レプリコンワクチンには我々も深く関与しておりますので、例えばそういう形でいろいろなところと組むということをするべきだと思います。

それから、御存じだと思いますけれども、メッセージャーRNAワクチンでしたら脂質が大事です。それに関しても九州大学の先生方と組むといった形で広げていって、まさに今言っていたいただいたとおり、我々の研究所にはそういういろいろな情報があって、とにかく基盤研はハブだから、何か聞けばそこからつながっていきけるような研究所を目指すべきかと思っています。

40億円ぐらいの運営費交付金の中でやるためには、ミッションとしては、拠点といいますがハブになるというのがこの研究所にとってが一番いいと思います。そのためにも情報をきちんと全世界から集めてくることも努力しないといけないと思っております。まさにおっしゃっていただいたとおりのミッションに沿った研究所に基盤研がなっていないといけないと思います。

○宮田委員 ぜひ、内向きではなくて外向きで、所員では無くてもいいのですが、テンポラリーにいろいろな研究拠点が今、全世界にでき始めています。そこからどうやって情報を取るのかという戦略をぜひ策定していただきたいと思っています。そこがどうも日本のアカデミアが衰退してきてしまっているのではないかと。あまり若手研究員が留学し

なくなったということも含めてなのですけれども、意図的にぜひやっていただければと思います。

○米田理事長 ありがとうございます。

実はVLP社のレプリコンワクチンを作っているのに貢献している研究者は、アメリカのNIHに留学して、7～8年間一緒に研究していましたが、たまたま我々の研究所に戻ってきてくれていましたので連携できています。そういうつながりをつくるというのはすごく大事だと思います。

○宮田委員 それを偶然ではなくてやっていただきたいと思っております。

○米田理事長 言葉がありません。申し訳ございません。

○木村センター長 私も少しだけ発言させてもらってよろしいでしょうか。

難病センターのほうもまさしく御指摘のとおりで、難病の情報をいかに集めて、研究者、患者さんからどのような形で集めるか、そういうことに関して現在我々がデータベースを作成していることが非常に役に立ってしまっていて、難病研究班とか研究者を見つけるのが非常に有利になっています。一方で我々の技術を基にしたベンチャー企業も創出されています。我々でできることは限られていますが、ベンチャー企業等と一緒にどんどん研究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す。大変いい議論だったと思います。

○大黒委員 難病データについて関連でお聞きしたいのですけれども、日本難病疾病団体協議会の大黒と申します。

前回参加させてもらったときも問題になっていたところがあると思うので、ちょっと確認させていただきたいのです。都道府県から臨個票が送付されるというところで、都道府県によっては送付されないところがあるような感じで、そこで回収率が問題になっているのではないかというのが1点あったと思います。

もう一つ、今のOCRの読み込みという形でやっているのですけれども、状況として、以前は経時的なデータにはなっていないのではないかという状況があったのではないかと。その中でデータ提供という形でどんどんされているという状況の中で、そういう経時的な部分も大事になってくるのではないかとと思うので、今後どのようになるのか。

あと一点、データ提供の中で33万件とあるのです。これはデータの提供で33万件という形になっていると思うのですけれども、現実的に何件という形で、場所というか、一つ一つに何件あるのか。データの数ではなくて、何件ぐらいあるのかなというのがあれば教え

ていただければと思います。

以上です。

○木村センター長 多数の御指摘、どうもありがとうございます。

御指摘いただいたデータの回収率につきましては、各都道府県の方は本当に頑張ってください、例えばその年には送れなかったけれども、その後の年に送ったりという努力をどんどんしてくださっています。ですので、年々カバー率が上がってきました。

時系列という話でしたが、御指摘のとおりせっかくのデータですので、本当は横断的のみならず縦断的に見るのが非常に大事だと、我々も考えておりました。最近になりまして、患者さんの固有のIDとは別に時系列化するためのIDも付与して、データが時系列化されてまいりました。実際に我々もそういったデータに対してアクセスして、解析をしようと準備していますし、これを解析する手法の開発を進めています。

あと、データの提供件数は、患者さん当たりを一人としたときの件数でございますので、33万件というと33万人分のデータを提供したということでございます。

基本的にデータ提供させていただくのは研究班とか研究者ですので、それほど申請者数は多くないのですが、各申請者にはそれなりの数の研究者等が連携しています。その代表者が合計で何万件提供されたかということでございます。令和2年度は33万件でしたけれども、今年はずっと多くなってしまっていて、我々も提供のほうの準備等がなかなか大変になっています。これは非常にうれしい悲鳴だと認識しております。

○垣添会長 ありがとうございます。

そろそろ時間が迫ってきました。

どうぞ。

○清水委員 知的財産のマネジメント体制の整備、特に、それから企業との共同研究成果の取扱いに関する指針の整備等が必要であることについては、前から何回も指摘させていただいたことで、これが前に進んだのはもちろん望ましい方向だと思います。しかし、前から指摘していたニュアンスといいますか、一番重要であると私が考えていましたポイントが、どうも伝わっていないところがあるかなということが気になります。それは、知的財産マネジメントの中に知的財産の評価という観点が入っていないことです。

幾つか具体的に申し上げると、AIのバイオ研究への活用が進むなど技術の融合の進展の中で、特許出願のネタ自体はバイオ界全体として増加する傾向にあります。したがって、特許のネタの取捨選択、維持管理を行う必要性は、より重要になってくることは自明の理

であります。

それから、特許単体ではなくて企業とのコラボレーションの構図の中で特許評価が行われるべきであって、ビジネスと評価は、一体不可分のものでなければあまり意味がないと思っております。

このような中で、いつ、どの段階で特許を捨てていくのかという、捨てる決断が、一番重要な決定事項になります。なかなか難しいところではあるのですが、特に外国出願については非常に費用がかかりますので、取捨選択をもう少し明確にできるように、取捨選択の構図をぜひ組み入れていただきたいと申し上げてきましたので、そこがないのが残念な気がいたしました。

コメントになってしまいましたが、どうお考えになっているか御意見をお伺いしたいです。

○佐々木戦略企画部長 戦略企画部の佐々木でございます。

非常に貴重な御意見をありがとうございます。確かに先ほどの世界から情報を集めるといってもリンケージを張ったほうがいいのかと思いましたがけれども、恐らく現状でどこの誰がどういうものを開発しているのか、どういう人たちと組んで、2年後、3年後、どういふところの勢力図が変わってくるのか、その中でのポリシーの運用の中で取り込むということをやっけてかなければいけないかなと思っていて、今ちょうど中長期計画を見直しているところもありますし、組織として効率的な運営をやっけていくことを目標に書いていますので、その中で取り組ませていただければありがたいかと思っています。

貴重な御助言をありがとうございます。

○清水委員 特に特許は独立して存在するものではございませんので、研究トレンド、共同研究のニーズなども考慮した上で、今、申し上げたポイントに沿って、とにかくディシジョンができる組織をつくっていただきたいということでございます。

○佐々木戦略企画部長 ありがとうございます。

特に捨てるということも非常に興味深いというか、予算上限界がある中でどこで切っていくのかということも併せてしっかりディシジョンができるような仕掛けを考え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。

次期中長期計画も含めて基盤研に対する要望等もありましたらお受けしたいと思いますすが、いかがでしょうか。

大滝委員、どうぞ。

○大滝委員 基盤研ができたときからお付き合いしていて、基本的には第1番目にあるような基盤的技術の研究及び創薬支援を一つのミッションとしてこの研究所ができたわけです。ただ、基本的にこの薬という観点から見た研究所は、いわゆる病気のほうの研究は厚労省の中でも、皆さんのおおののセンターでもやっていたらいいんですけども、薬という観点から本当の意味で戦略が立てられるのは基盤研しかないなと私自身はずっと思っていたのです。

今回COVIDが出て、緊急でAMEDから連絡があって、COVIDのための薬を募集するので審査してくれということで、泥縄式に予算がついたからという感じということ、日本の国としてどのような戦略があるのだろうというのが実際に審査しながら困ったなというか、上がってきたものをとにかく評価することはしましたけれども、本当にこれで日本が救えるかといったら、とてもそんな状況ではないということを目の当たりにしたのです。

特に感染症、パンデミックは今後も十分起きる可能性があるということで、本来ならば、先ほど理事長からお話がありましたように、こういう緊急時にはある意味で機動部隊を編成して、オールジャパンの体制として迅速に対応して、お薬の開発も含めて、防疫体制も含めて指導していかないといけないなということなのですが、残念ながら東京のほうでもそのようなことができるような状況は見ることができなかった。

そういう意味で、将来はという考えでは無くても、実際にこういうことが起きたということ踏まえて、本来このミッションの最初、基盤的技術の研究及び創薬支援というのは、本当を言うと創薬の戦略策定と実際のマネジメント及び開発支援を基盤研にやっていたかかないといけないかなと。とにかく戦略策定です。ある意味で、日本としてどこが考えるかということ今回考えたときに、COVIDのことで薬という意味では国際医療研究センターとかがやられているのは重々分かるのですが、実際に薬自体は国際医療センターでは無理だということになったときに、基盤研が頑張らなくてどうなのかなと私自身はちょっと考えていたので、そういう意味で、次の期からはもう一歩足を踏み込んで、戦略まで自分たちが日本の中でつくるのだということを考えていただけないかなと。国民にしてみたら、それを望んでいるのではないかと私自身は考えました。

コメントでございます。

○米田理事長 どうもありがとうございます。

まさにおっしゃるとおりかと、私自身も反省しているところであります。

我々の研究所は病院を持っていないのですけれども、逆に病院を持っていないということではいろいろなところと連携することができると考えています。ですから、それが最大限のメリットになるような形で戦略を練る、拠点となる、ハブになるということを目指すべきだと思っております。その努力を、これからはないとはいけないと思っております。

どうもありがとうございます。

○垣添会長 大変貴重な意見を多数いただきまして、ありがとうございます。

橋田委員、どうぞ。

○橋田委員 もう最後になりましたので、感想ということでお話しさせていただきます。

既に議論されてきましたように、研究所の規模即ち研究者数、また研究予算等を考えまして、非常によくやっておられると感じました。個々に非常に突出した研究成果も上げておられますし、ちょうどパンデミックの中で社会にも情報をたくさん出しておられるということで、よく役割を果たしておられると思います。

ただ、その中で、この組織の在り方について先ほどから議論されているところですが、限られた組織ですから求められるもの全てをカバーすることはできないということで、例えば社会全体から見た研究拠点、ハブとしての役割を強調するとか、バーチャルというような言葉も少し出ておりましたけれども、そういう性格を持った組織を構築、展開していくということは一つの方向性だと思います。

そのときに、例えばアカデミアとの関係という話題が出ましたけれども、アカデミアの人間として、どれほど研究所のアクティビティーを理解しているかということになりますと、これは我々の側の問題ですが、十分理解できていないところはあるかと感じております。その点、既に大学の関連する研究科と連携構築を進めておられますが、さらにいろいろな機会に本日示されました成果といいますかアクティビティーを御紹介いただければということも1つ思っております。

もう一つは、組織の中での研究と成果の社会還元活動の展開の中で、データベースやレジストリ構築というような方向性、それからAI、ディープラーニングのような言葉に代表されますICT技術の活用というような技術基盤の構築、いずれにしてもデータサイエンスといいますか、そういうことに関わる活動が重要な基盤になっていくと感じました。それにつきましては、情報基盤整備の推進、それから一方ではデジタル庁がこれからコントロールするのだという話題も出ましたけれども、その辺りに関しましては、ぜひ基盤研としての大きなスタンスと構想を持って体制整備をしていただきたいと、思っております。

以上です。

○垣添会長 ありがとうございます。

本当に多方面から、基盤研の将来に対していろいろな貴重な御意見をいただきました。誠にありがとうございます。

そろそろ予定された時間になりましたので、事務局のほうにお返しいたします。

○田口課長 ありがとうございます。

本日の議事録につきましては、後日、委員の皆様へ送付し、御確認いただいた後、ホームページにて公表いたしますので御了承ください。

また、本日、ほかの用務があり、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、本日の資料につきまして、御希望がございましたら郵送させていただきますので、その場合は資料を机の上に置いたままお帰りいただければ、後日郵送で送付させていただきます。

それでは、以上をもちまして閉会させていただきます。本日は長時間御議論いただき、ありがとうございました。