

## 1. 健康・医療戦略(第2期)におけるインハウス研究開発の位置付け

- 健康・医療戦略(第2期)においては、他の資金配分機関、インハウス研究機関、民間企業とも連携しつつ、AMEDによる支援を中核として、医療分野の基礎から実用化までの一貫した研究開発を一体的に推進することとされている。
- このうち、関係府省が所管するインハウス研究機関が行っている医療分野のインハウス研究開発については、推進本部の事務局、関係府省、インハウス研究機関及びAMEDの間で情報共有・連携を恒常的に確保できる仕組みを構築するとともに、推進本部の有識者会議やAMED等の有識者の意見を伺いつつ、インハウス研究機関との連携の下、研究開発の進捗状況の把握や資源配分の方向性の取りまとめなど、一元的な予算配分要求調整を推進本部において実施する。
- 更に、医療分野のインハウス研究開発の今後の方向性について検討し、2020年度中に取りまとめることとしている。

### 【主な検討事項(案)】

- ✓ 各インハウス研究機関が今後重点的に取り組む医療分野の研究開発のテーマ、研究課題の設定方法
- ✓ 各インハウス研究機関における医療分野の研究開発の評価の在り方
- ✓ AMEDとインハウス研究開発機関の連携や役割分担の在り方。例えば、
  - ・ インハウス研究開発の成果をAMEDが支援する研究開発で活用
  - ・ AMEDが支援する研究開発に資する基盤的な研究開発をインハウス研究機関で推進

## 2. 検討のスケジュール

2020年5～6月

- ・ 健康・医療戦略推進専門調査会： 今後の方向性検討の論点・スケジュール案
- ・ 健康・医療戦略本部： R3年度資源配分方針

以降、各省を中心とする関係機関間の連絡調整会議を設置し、具体的な検討を進める

2020年末～年度内

- ・ 健康・医療戦略推進専門調査会： 今後の方向性のとりまとめ
- ・ 健康・医療戦略本部： 今後の方向性のとりまとめ

# インハウス研究開発の今後の方向性の検討について

## 対象機関

○ 医療分野に関連する研究開発を行っているインハウス機関を対象として検討する。以下のような機関が想定されるが、対象機関・事業の範囲についても精査する。

理化学研究所	疾患克服に向けた免疫、ゲノム科学、再生医療、脳科学、バイオリソースなど幅広い分野における基礎・基盤的な研究の実施、並びに創薬基盤技術の開発及び創薬基盤技術を用いた創薬テーマ等の推進。	
量子科学技術 研究開発機構	放射線の革新的医学利用のための研究開発として、光・量子イメージング技術を用いた疾患診断研究、放射性薬剤や重粒子線を用いたがん治療研究を実施。	
科学技術振興機構	ライフサイエンス分野における統合的なデータベースの構築・利活用促進と、それに関連したバイオインフォマティクス研究の推進を実施。	
医薬基盤・健康・ 栄養研究所	医薬品等の開発に資する基盤的技術の研究並びに生物資源の研究、収集、品質管理及び供給、これらに係る創薬支援等を実施。国民の健康の保持及び増進に関する調査・研究及び国民の栄養その他国民の食生活に関する調査・研究を実施。	
産業技術総合 研究所	創薬基盤技術の開発、医療基盤・ヘルスケア技術の開発、生物機能活用による医薬原材料などの物質生産技術の開発等を実施。	
国立高度専門 医療センター	国立がん研究 センター	がんその他の悪性新生物に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発並びにこれらの業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修等を実施。
	国立循環器病 センター	循環器病に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発並びにこれらの業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修等を実施。
	国立精神・神経医 療研究センター	精神疾患、神経疾患、筋疾患及び知的障害その他の発達の障害に係る医療並びに精神保健に関し、調査、研究及び技術の開発並びにこれらの業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修等を実施。
	国立国際医療 研究センター	感染症その他の疾患であって、その適切な医療の確保のために海外における症例の収集その他国際的な調査及び研究を特に必要とするものに係る医療並びに医療に係る国際協力に関し、調査、研究及び技術の開発並びにこれらの業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修等を実施。
	国立成育医療 研究センター	母性及び父性並びに乳児及び幼児の難治疾患、生殖器疾患その他の疾患であって、児童が健やかに生まれ、かつ、成育するために特に治療を必要とするものに係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発並びにこれらの業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修等を実施。
	国立長寿医療 研究センター	加齢に伴って生ずる心身の変化及びそれに起因する疾患であって高齢者が自立した日常生活を営むために特に治療を必要とするものに係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発並びにこれらの業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修等を実施。
国の試験 機関	社会保障・人口 問題研究所	国民の福祉向上に資する社会保障の調査研究、人口と社会保障の関連を踏まえた調査研究、少子高齢化の人口問題に関する調査研究を実施。
	保健医療 科学院	保健医療、生活衛生及び社会福祉に関連する研究を実施。
	医薬品食品 衛生研究所	医薬品や食品のほか、生活環境中に存在する多くの化学物質について、その品質、安全性及び有効性を正しく評価するための試験・研究や調査を実施。
	感染症研究所	感染症を制圧し、国民の保健医療の向上を図る予防医学の立場から、広く感染症に関する研究を実施。

# 理化学研究所とは

- 大正6年(1917年)創立、日本初の自然科学の総合研究機関
- 世界トップクラスの研究機関に比肩する研究の質で我が国を先導
- 平成28年10月より特定国立研究開発法人に指定
- 研究センターを設置し、国の政策に沿った国家的・社会的ニーズを踏まえた重要課題達成型の戦略的研究開発を実施
- 最高水準の研究基盤の整備・共用・利用研究を促進
- 体制・人員・予算（職員数は2020年4月1日時点）

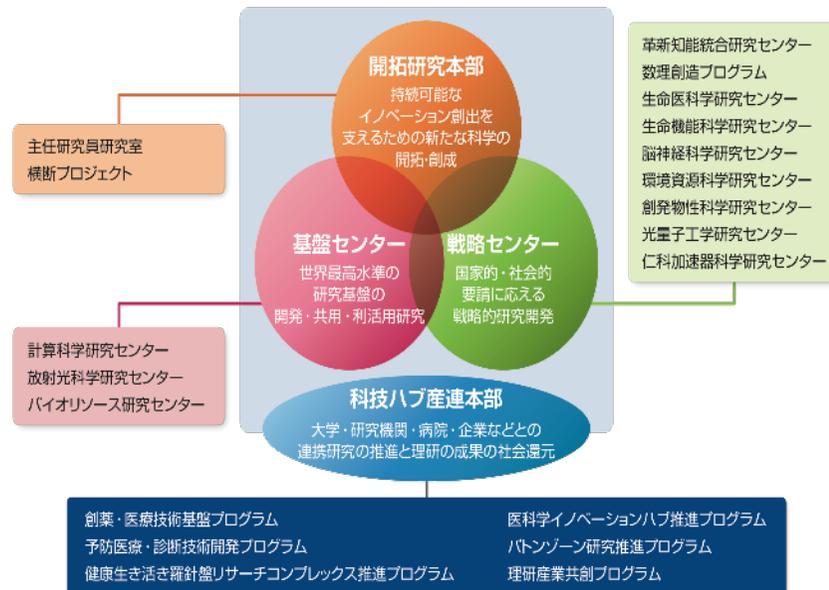
拠点：国内10拠点（本部：和光）  
 その他、海外5拠点（英国、米国、中国、シンガポール、ベルギー）  
 職員数：3,502名 任期制職員(研究系) 2,389名  
 定年制・無期雇用職員(研究系) 584名  
 任期制職員(事務系) 127名  
 定年制・無期雇用職員(事務系) 402名



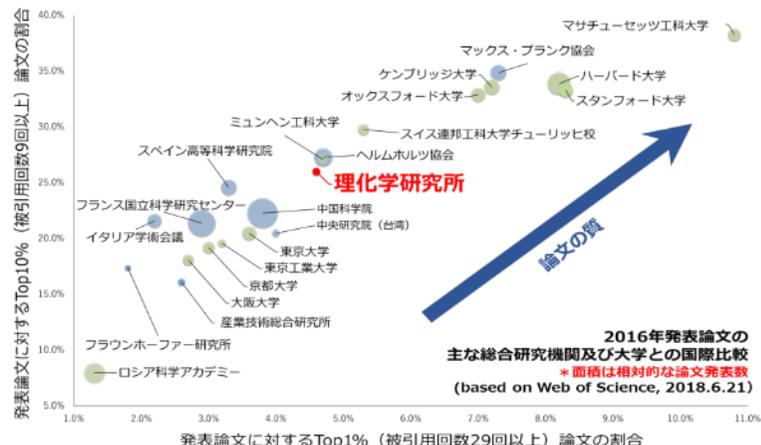
理事長：松本 紘

R2予算額：992億円  
 （運営費交付金）535億円  
 （特定先端大型研究施設関連連補助金）307億円  
 （次世代人工知能技術等研究開発拠点形成事業費補助金）32億円  
 （特定先端大型研究施設利用収入）4億円  
 （受託事業収入、特許料収入、等）112億円

## 理研における研究体制 （平成30年4月より）



## 世界の主な自然科学の総合研究機関・大学との比較 （2016年度発表論文）



## 産学に提供している研究基盤



重イオンビーム (和光)



スプリング・エイト「京」 (神戸)



微生物 マウス  
 シロイヌナズナ 細胞  
 バイオリソース (筑波)



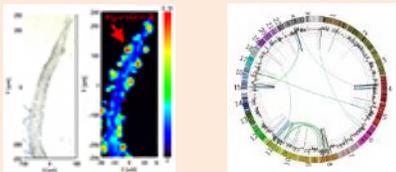
放射光施設 (播磨)



- 理化学研究所においては、第4期中長期計画（平成30～令和6年度）開始にあたり「ヒトの生物学的理解を通じた健康長寿の実現」を目指して、基盤的な技術開発を行うとともに、免疫、ゲノム科学、再生医療、脳科学、バイオリソースなどライフサイエンス分野の研究開発を戦略的に推進。
- 第5期科学技術基本計画における「超高齢化・人口減少社会等に対応する持続可能な社会の実現」に向けた革新的シーズ創出等にも貢献するとともに、Society5.0及び健康・医療分野の科学技術の社会実装に向けてより一層の研究開発を強化。

## 免疫 がん ゲノム科学

- ◆ ゲノムや環境による個人毎の違いを踏まえた正確で効率的な予防や治療を可能とするため、生命の高次機能の理解や破綻による人間の疾患発症機構の解明を目指す研究を推進。



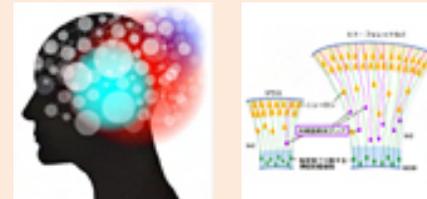
## 医薬品・医療機器・医療技術

- ◆ 理研が有する研究基盤を横断的に活用して、内外の革新的シーズを実用化するために必要な支援を行うなど革新的な創薬や医療技術の創出につなげる取組を推進。

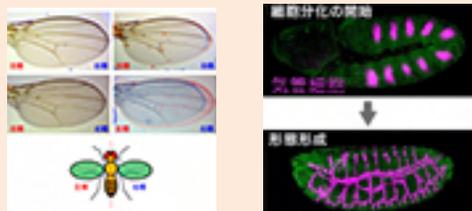


## 脳 精神・神経疾患

- ◆ 高次脳機能解明に向けた研究開発を推進するとともに、新たな脳計測技術の開発や精神・神経疾患の診断・治療法開発等を目指した研究開発を推進。



- ◆ 発生から成長、老化、生命の終わりまでの時間軸を貫く生命機能維持の原理解明を目指し、分子、細胞から個体までの多階層にわたる研究開発を推進する。



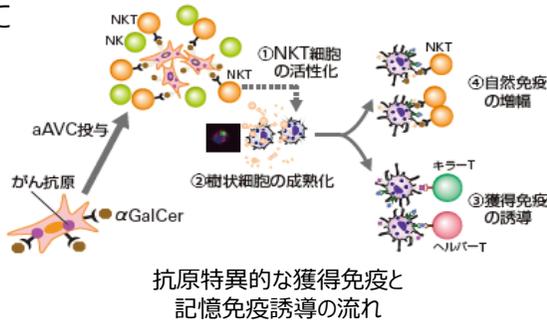
- ◆ 世界最高水準のバイオリソースの整備・提供を実施するとともに、バイオリソース整備を効果的・効率的に実施するための保存・利用等に係る基盤技術開発や先導的な研究開発を推進。



## 新しいがんワクチン「人工アジュバントベクター細胞」の開発およびライセンス契約締結

医薬品

- 免疫機構に直接働きかけることでがんを完全に殺傷するという新しい概念の免疫療法「人工アジュバントベクター細胞 (aAVC)」を開発。
- 2017年7月、東大医科研病院で難治性急性骨髄性白血病患者を対象に**医師主導治験開始**。
- 2019年9月、アステラス製薬に**ライセンス許諾**し、全世界における独占的契約を締結。
- がん局所での免疫環境を好転させ、記憶免疫を全身性に誘導するという**新しい作用機序**での**がん治療**に期待。



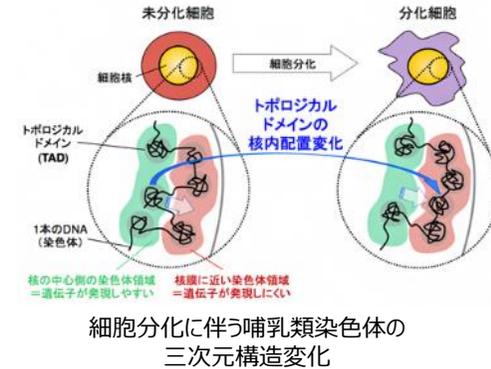
## 分化に伴うゲノムの三次元構造変化を1細胞レベルで明らかに

2019年8月, *Nature Genetics*

発生

老化

- 分化に伴う**ゲノムの三次元構造変化**を1細胞レベルで解析。
- 100万塩基対レベルのDNAの塊 (トポロジカルドメイン) の核内配置の変化が、その領域の遺伝子発現の活性化に先行して起きることが判明。
- 染色体の三次元構造変化から、**将来の遺伝子発現変化を予測できる可能性**があり、**染色体の構造変化と遺伝子発現制御の統合的な理解**に期待。

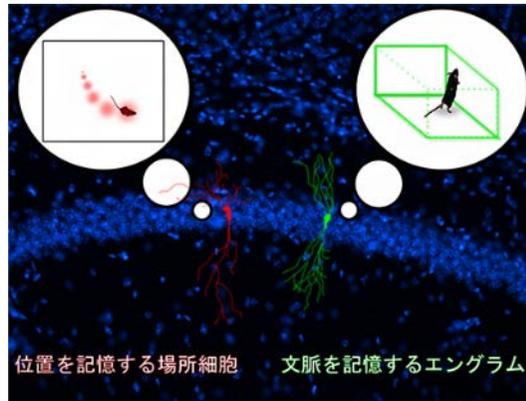


## 海馬の神経細胞が保持する記憶情報の解読に成功

脳

2018年6月, *Science*

- 海馬で記憶を保持している神経細胞「記憶エンGRAM」の活動を計測。
- 海馬の記憶エンGRAMは「いつ、どこで、何が起こった」という文脈情報を保持していることを発見。
- ヒト脳の記憶メカニズム解明研究を加速**することが期待。



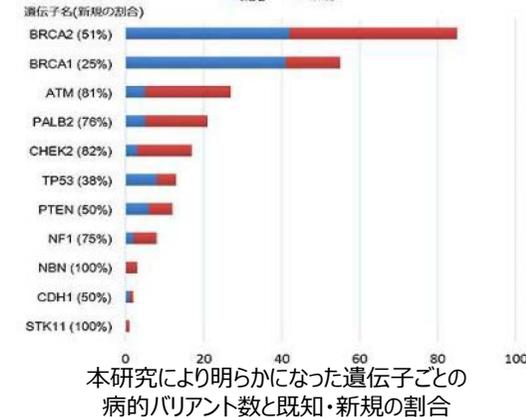
## 日本人遺伝性乳がんの病的バリエーションデータベースを構築

2018年10月, *Nature Communications*

がん

ゲノム科学

- 乳がんの原因とされる11遺伝子について、日本人の乳がん患者を含む1万8千人以上の世界最大規模となるゲノム解析から、**日本人に特有の遺伝子配列の差 (病的バリエーション) を新規に多数発見**。
- 遺伝子ごとの乳がんのリスク、ヒトの臨床的特徴を明らかにし、それらを統合した**日本人独自のデータベースを構築**。
- 患者一人ひとりの遺伝的背景に配慮した適切な**ゲノム医療体制の構築**に資する成果。



## 理化学研究所 中長期目標（平成30年4月1日～令和7年3月31日）

### 3. 1 (3) 関係機関との連携強化等による、研究成果の社会還元への推進（抜粋）

オールジャパンでの研究成果の実用化に向けた橋渡しへの貢献として、健康・医療分野においても、研究所の有する研究基盤を横断的に活用することで、内外の革新的シーズを実用化するために必要な支援を行うなど、政府の関係機関等と連携しながら、**革新的な創薬や医療技術の創出につなげる取組を推進**する。

## 理化学研究所 中長期計画（平成30年4月1日～令和7年3月31日）

### I.1(3) 関係機関との連携強化等による、研究成果の社会還元への推進（抜粋）

#### ○産業界との連携を支える研究の取組

**健康長寿社会の実現に資する連携を促進**するため、**創薬・医療技術基盤プログラム及び予防医療・診断技術開発プログラムを実施するとともに、健康・医療データプラットフォームの構築**を行う。

**創薬・医療技術基盤プログラム**では、各研究センターや大学等で行われている様々な基礎疾患研究から見いだされる創薬標的（疾患関連タンパク質）を対象に、**医薬品の候補となる低分子化合物、抗体、核酸等の新規物質や細胞医薬品の候補を創成し有効な知的財産権の取得を目指す**とともに、非臨床、臨床段階のトランスレーショナルリサーチを推進し、これらを適切な段階で企業や医療機関等に導出する。（略）

**予防医療・診断技術開発プログラム**では、研究所の各センター等の様々な基礎研究の成果や研究基盤等と、医療機関、企業等の有するシーズをマッチさせ、臨床現場で使える**予防医療・診断技術の共同研究等の取組を推進**する。

加えて、高度個別化医療を実現するため、革新知能統合研究センターと連携して、研究所や連携する医療機関から集めたデータ及び新たに取得したマルチオミックスのデータ、製薬企業等が保有する創薬関連のデータを統合した**健康・医療データプラットフォームを構築**する。機械学習や数理・理論科学の手法を活用して、個人の疾患形態や将来の変化を予測する推論モデル（疾患予測推論モデル）や創薬プロセスの高効率化、新規医薬品等の創製に資する機械学習とシミュレーションを用いたハイブリッド創薬プロセス提案システムを開発する。さらに、医療や創薬の高度化を目指して、疾患予測推論モデルを基盤としたアルゴリズムや創薬プロセスの提案を高度化する最適化方法論を開発する。

# 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構について



## 組織概要

設置：量子科学技術等の水準の向上を目的として設立（放射線医学総合研究所に日本原子力研究開発機構の業務の一部を移管・統合）

設立年月日：平成28年4月1日

業務の範囲：・量子科学技術に関する基礎研究及び量子に関する基盤的研究開発

理事長：平野俊夫

・放射線の人体への影響、放射線による人体の障害の予防、  
診断及び治療並びに放射線の医学的利用に関する研究開発

令和元年度常勤職員数：1,290名  
(令和2年1月1日現在)

・成果の普及及びその活用の促進

令和2年度予算額：運営費交付金219億円  
補助金179億円

・機構の施設及び設備の共用

・研究者・技術者の養成及び資質の向上

## 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構が達成すべき業務運営に関する目標(中長期目標) 【医療分野関連部分抜粋】

### Ⅲ.1.(3)放射線の革新的医学利用等のための研究開発

『放射線による精神・神経疾患やがんの病態解明・診断・治療等の研究開発を行う。また、量子ビーム技術の医療応用として、重粒子線がん治療については、国民医療への普及・定着のため、保険収載に向けた取組を重点的に進める。』

## 主要事業

### ■放射線医学研究開発

放射線の革新的医学利用のための研究開発として、重粒子線を用いたがん治療の性能の向上や普及・定着に向けた取組を実施。また、低線量被ばくに関する研究や、高度な被ばく医療対応に向けた研究開発を実施。

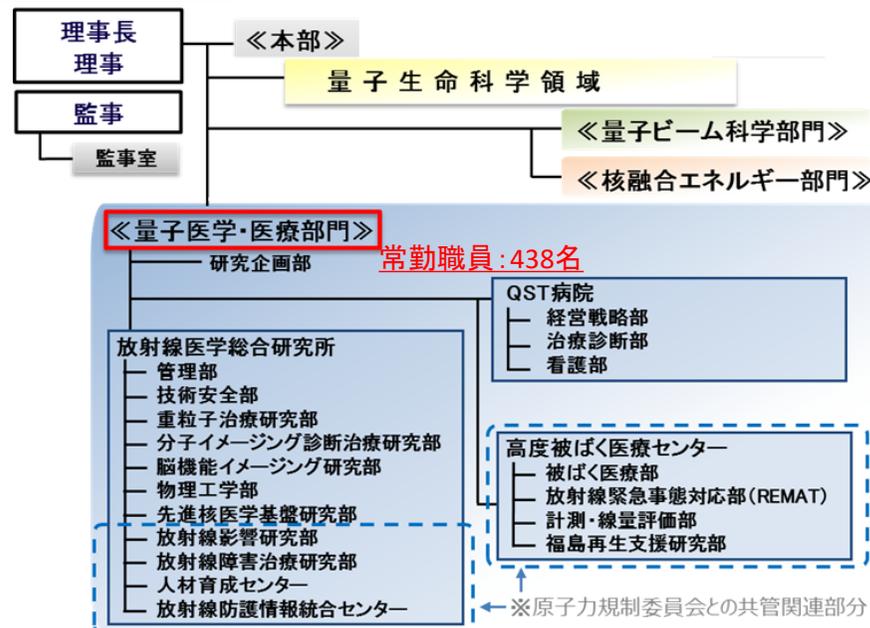
### ■量子ビーム研究開発

革新的な成果・シーズ創出のため、加速器やパワーレーザー等による量子ビームの発生・制御及びこれらを用いた量子機能材料の創製・制御・計測技術の獲得に向けた研究開発を実施。

### ■核融合研究開発

エネルギー問題と環境問題の抜本的な解決をもたらす、将来の基幹的なエネルギー源として、国際的にも大いに期待されている核融合エネルギーの実現に向けた炉心プラズマ・核融合工学技術の研究開発と、JT-60SAの運転開始に向けた環境整備を実施。

## 組織体制図



## 医療分野インハウス研究予算 令和2年度予算額：10,222百万円

- 放射線の革新的医学利用等のための研究開発：4,800百万円
- 量子科学技術による疾患診断・治療研究：570百万円
- 人件費・管理費：4,852百万円

※運営費交付金中の推計額 7

# 放射線の革新的医学利用等のための研究開発

※運営費交付金中の推計額

## 背景・目的

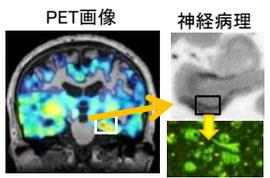
人を傷つけることなく生きたままの身体の中の分子の挙動を可視化する分子イメージング技術による精神・神経疾患やがんの診断と治療に資する研究を行うために必要な固定的経費を措置する。また、最先端の技術である重粒子線治療について、国民医療への普及・定着のため、保険適用拡大に向けた科学的・合理的判断に寄与するための取組に必要な固定的経費を措置する。

## 事業内容

### 光・量子イメージング技術を用いた疾患診断研究

- 脳機能解明、疾患診断及び治療評価等の研究開発  
⇒ **高齢化社会において重要性を増す認知症等の精神・神経疾患**の病態解明と診断の高度化
- 効果的な疾患診断法、治療効果を迅速に評価できる画像法等の研究  
⇒ **我が国における主たる死因であるがんを始めとする疾患**の診断の高度化
- 生体内現象を可視化するプローブライブラリの拡充、疾患診断計測技術の研究開発等

イメージングによる認知症の革新的診断法・治療評価法の開発

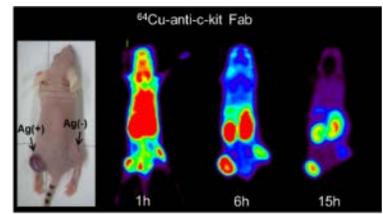


画像病理・相関解析

### 放射性薬剤を用いた次世代がん治療研究

- 副作用の少ない放射性薬剤の開発
- 薬剤の体内輸送システムや生体内反応に関する研究
- 線量評価方法の開発
- 有害事象軽減のための研究
- 新しい治療を可能とする加速器並びにRI製造装置を含む関連設備の高度化に資する研究開発等  
⇒ **多発病変・微小転移のがんにも有効な放射線治療**の実現

分子イメージング技術に基づく治療用RI薬剤開発



### 重粒子線を用いたがん治療研究

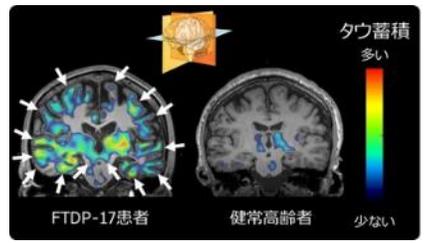
- 既存の放射線治療や治療法との比較等の多施設共同研究を主導的に推進  
⇒ 信頼性、再現性のある**臨床的エビデンス**を示し、**保険収載に係る科学的・合理的判断**に寄与
- 他療法併用による効果増大・適応拡大
- 加速器・照射技術、照射法、治療計画等の高度化、装置の小型化  
⇒ **効果的で患者負担が少なく、より短期間・低コストでの治療**の実現
- 海外展開に資する標準化等の取組等

重粒子線がん治療の改良・高度化 (HIMAC)



## 成果事例

### ◆ 神経難病の脳内に蓄積するタウ蛋白病変の可視化



若年での発症例が多い遺伝性認知症で起る脳内異常を解明 (Mov Disord. 2019)

### ◆ <sup>64</sup>Cu-ATSMの治験開始

**<sup>64</sup>Cu-ATSM**  
<sup>64</sup>Cu β<sup>+</sup> (0.66 MeV, 19%),  
 β<sup>-</sup> (0.58 MeV, 40%),  
 EC (44%),  
 T<sub>1/2</sub> = 12.7 hr

低酸素化難治がん標的放射性治療薬

NIRS/QST: 治験薬GMP製造

QST 連携  
 国立がん研究センター中央病院: 臨床試験

供給

悪性脳腫瘍に対する日本発放射性治療薬の製剤化に成功—日本で初めて放射性治療薬を第1相臨床試験に製造・供給—(H30年7月 プレスリリース)

- ◆ QSTが開発したHIMACをモデルとした重粒子線がん治療装置が国内6施設で稼働中
- ◆ 回転ガントリー実用化、保険適用の拡大



### 保険適用に向けた取組

平成28年4月：切除非適応の骨軟部腫瘍が保険適用  
 平成30年4月：頭頸部悪性腫瘍・前立腺がんが保険適用

# 量子科学技術による疾患診断・治療研究

## 背景・目的

量子科学技術研究開発機構（QST）の有する基盤技術や研究成果を活用し、手術を伴わない新たながん治療薬の開発や、認知症・うつ病の疾患診断法の確立に向けた研究開発を拠点横断的に実施する。

### がん治療

・現在のがん治療は、手術療法、化学療法、放射線療法が主流  
・特に、全身に広がる**転移がん**には、副作用を伴う化学療法が主流で、有効な治療法が少ない

### 現状

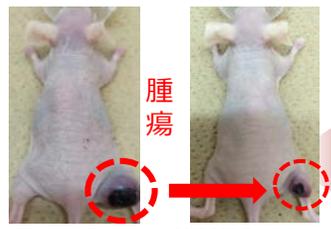
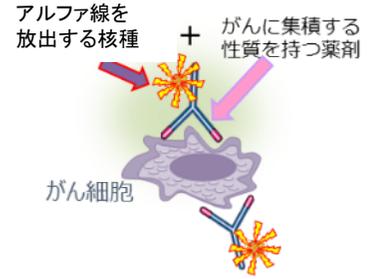
### 認知症・うつ病

・認知症患者は2015年で推定525万人。10年後には730万人と予想され、うつ病患者数は年間3万人を超える自殺者の主要因。  
・現在は、自覚症状チェックと医師による問診のみで、発症及び重症度の客観的・定量的診断法がない

薬剤を投与して、中から、転移がんを含むがん細胞を死滅させる治療薬へ

#### ■ 手術を伴わない新たながん治療薬の開発

(中長期目標期間内の臨床研究開始を目指す)



211At-MABG薬剤投与から14日後のマウス写真

### 成果

薬剤合成技術とRI製造技術を融合し、がん治療における生存率の飛躍的向上のため、アルファ線放出核種を利用した治療用RI薬剤を開発する。

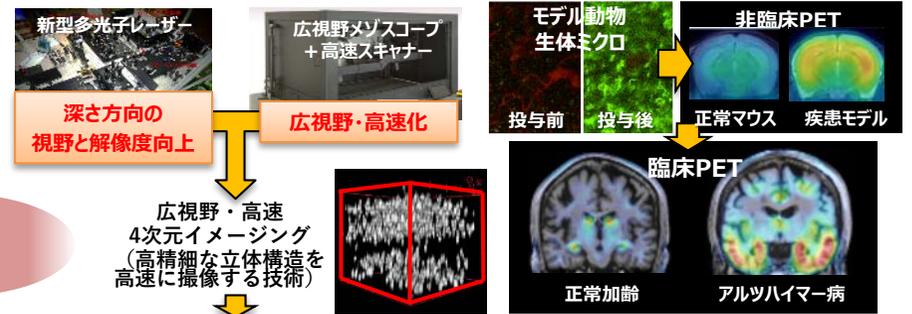
- ・がんの種類や大きさに適応する**治療効果の高いがん治療薬の実現**
- ・従来では治療できない疾患・病態を持つ患者に対し**QOLを高める治療**を提供

これまでアスタチン-211がん治療薬（<sup>211</sup>At-MABG）による褐色細胞腫の効果的な縮小に成功するなどしており、臨床使用に向けた本格的な製造供給体制確立のため、福島医大への技術移転も含めた技術開発を開始する。

### 計画

PET診断（脳イメージング）により、客観的・定量的な診断法の確立へ

#### ■ 脳機能の画像化による認知症やうつ病の新しい診断法の確立



素早い脳の変化を高速4次元で捉えて病態を今後AIを用いて超早期に予測

認知症の原因タンパク蓄積をミクロとマクロの双方で画像化するマルチモーダルプローブを開発

認知症やうつ病の**病態解明**や、**超早期診断**と治療評価に資する脳ミクロイメージング計測技術・機器ならびにマルチモーダルイメージング剤の開発を進める。加えて、イメージング技術開発を加速するために動物用次世代PET装置の開発を行う。

- ・多様な疾患の**診断基準**確立に貢献
- ・病態を**超早期**に検出し、発症を予測して、病態制御により発症を阻止
- ・さらに、**治療薬の非臨床開発**と**臨床試験**に貢献

これまで進めてきた**新規レーザー顕微鏡**の開発をさらに進展させると共に、これとのシナジー効果が見込まれる**高解像度次世代動物用PET**開発を本格化する。

科学技術イノベーションの総合的な推進機関として、基礎研究から実用化まで一貫した研究開発の支援とともに、我が国の強みを支える科学技術基盤の強化を目指す。令和2年度においては、「第5期科学技術基本計画」、「統合イノベーション戦略2019」、及び法人自らの改革プランである「濱口プラン」等を踏まえ、変容する社会に対応し、イノベーションにつながる新たな潮流を生み出す独創的なネットワーク型研究所として、ハイリスク・ハイインパクトな研究開発等の推進に積極的に取り組む。

■設立年月日：平成15年10月1日  
 ■理事長：濱口 道成  
 ■役員数：理事長1名、理事4名、監事2名(うち非常勤1名)  
 ■常勤職員数：1,205名(令和2年4月1日時点)

■令和2年度政府予算額(前年度予算額)  
 運営費交付金 1,003億円(1,005億円)  
 施設整備費補助金 2億円(16億円)  
 ※運営費交付金中の推計額含む  
 ※前年度施設整備費補助金には臨時・特別の措置14億円を含む

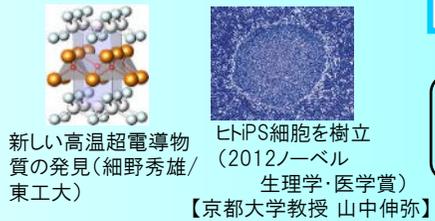
## ■ 未来を共創する研究開発戦略の立案・提言 1,305百万円(1,305百万円)

研究開発戦略センター(CRDS) 中国総合研究・さくらサイエンスセンター(CRSC) 低炭素社会戦略センター(LCS) 研究開発戦略立案のための情報基盤システム整備

## ■ 知の創造と経済・社会的価値への展開 88,710百万円(88,861百万円)

### 戦略的な研究開発の推進

・戦略的創造研究推進事業  
 新技術シーズ創出 41,787百万円(42,444百万円)  
 先進的低炭素化技術開発 3,166百万円(4,886百万円)  
 社会技術研究開発 1,516百万円(1,421百万円)  
 ・創発的研究支援事業 60百万円(新規)  
 ※令和元年度補正予算額 50,000百万円  
 ※文部科学省からの補助金により基金を造成して実施



### 未来社会に向けたハイインパクトな研究開発の推進

・未来社会創造事業 7,730百万円(6,500百万円)  
 ・ムーンショット型研究開発事業 1,600百万円(1,600百万円)  
 ※平成30年度第2次補正予算額 80,000百万円  
 ※文部科学省からの補助金により基金を造成して実施

### 人材、知、資金の好循環システムの構築

・研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP) 6,779百万円(7,083百万円)  
 ・大学発新産業創出プログラム(START) 1,945百万円(1,748百万円)  
 ・共創の場形成支援 13,800百万円(12,641百万円)



### 国際共同研究・国際交流・科学技術外交の推進

・地球規模課題対応国際科学技術協カプログラム(SATREPS) 1,876百万円(1,777百万円)  
 ・戦略的国際共同研究プログラム(SICORP) 1,078百万円(1,034百万円)  
 ・日本・アジア青少年サイエンス交流事業 2,140百万円(2,110百万円)  
 ・持続可能開発目標達成支援事業 1,095百万円  
 ※令和元年度補正予算額



### 情報基盤の強化

・科学技術情報連携・流通促進事業 2,791百万円(2,755百万円)  
 ・ライフサイエンスデータベース統合推進事業 1,311百万円(1,211百万円)



社会・経済の変革をもたらす  
 科学技術イノベーションの創出

## ■ 未来共創の推進と未来を創る人材の育成 7,217百万円(7,092百万円)

### 未来の共創に向けた社会との対話・協働の深化

・未来共創推進事業 3,005百万円(3,021百万円)

### イノベーションの創出に資する人材の育成

・研究人材キャリア情報活用支援事業 144百万円(126百万円)  
 ・プログラム・マネージャー(PM)の育成・活躍推進プログラム 117百万円(117百万円)  
 ・研究公正推進事業 42百万円(42百万円)

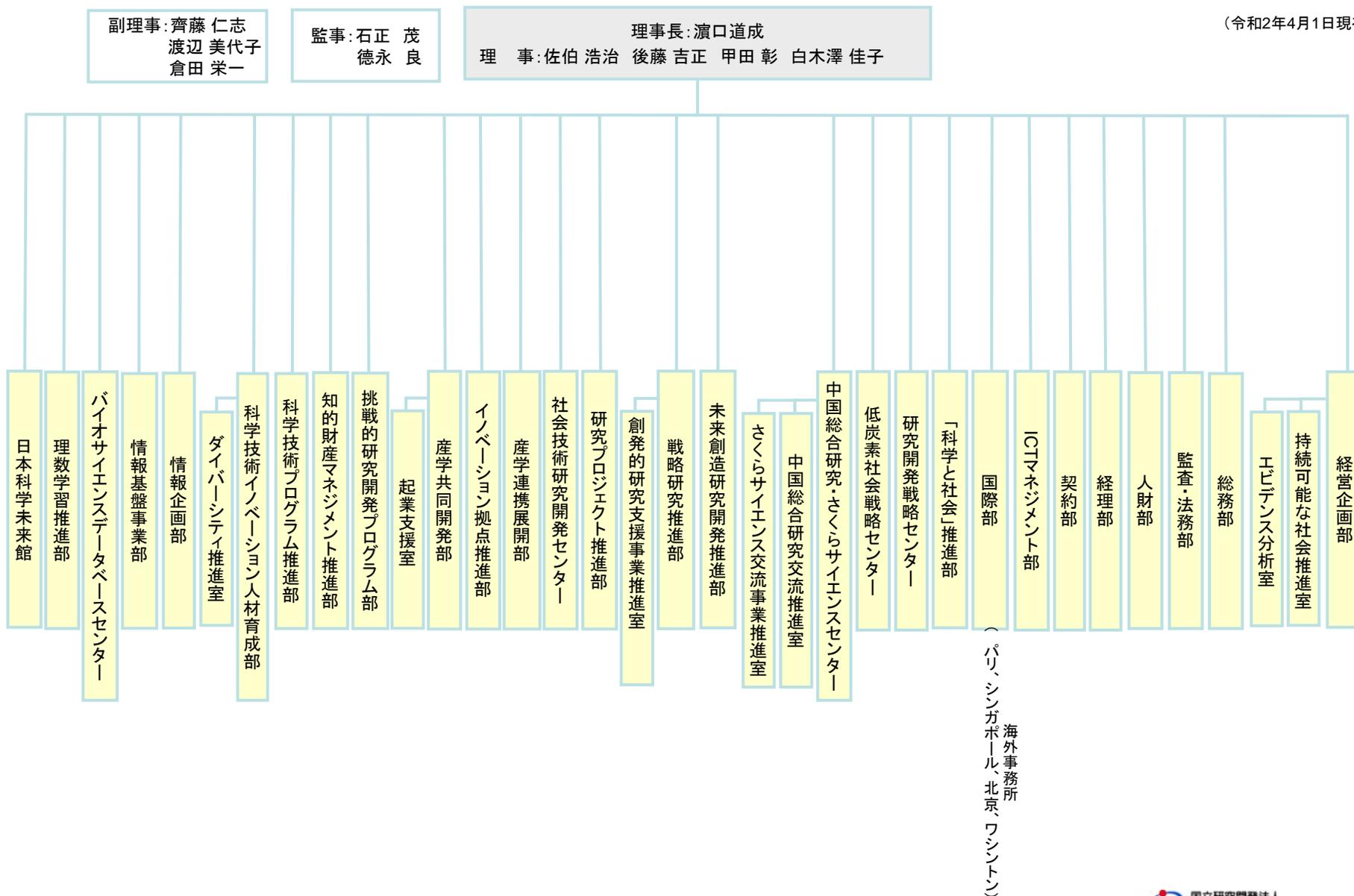
### 未来を創る次世代イノベーション人材の重点的育成

・次世代人材育成事業 2,219百万円(2,219百万円)  
 - スーパーサイエンスハイスクール支援 831百万円(718百万円)  
 - 科学技術コンテストの推進 859百万円(848百万円)  
 - 大学等と連携した科学技術人材育成活動の実践・環境整備支援 429百万円(419百万円)  
 ・グローバルサイエンスキャンパス 241百万円(240百万円)  
 ・ジュニアドクター育成塾 42百万円(43百万円)  
 ・女子中高生の理系進路選択支援プログラム



# 組織図

(令和2年4月1日現在)



## 背景・課題

- 国費を投じた各研究プロジェクトでは、個々にデータベースが作成される、プロジェクト終了後にデータベースの運用・管理が困難になる等、二次利用しにくい状況の中、公共データの民間開放など、国を挙げてのデータ利活用の動きが加速されている。
- H21「統合データベースタスクフォース報告書」(CSTPライフサイエンスPT)を受け、我が国における統合データベースの中核機関としてNBDCが発足。
- 大規模データ解析やAI活用には、個別に作成されたデータベースを連携させることによる統合化を通じ大規模で機械可読なデータ基盤を整備することが必要。

【成長戦略等における記載】「統合イノベーション戦略2019」、第1章(2)研究データ基盤の整備・国際展開 「公的資金による研究成果としての研究データについては、データインフラを通して機械判読可能性と相互運用性を確保するとともに、公開する研究データについては諸外国の研究データ基盤との連携を促進。」

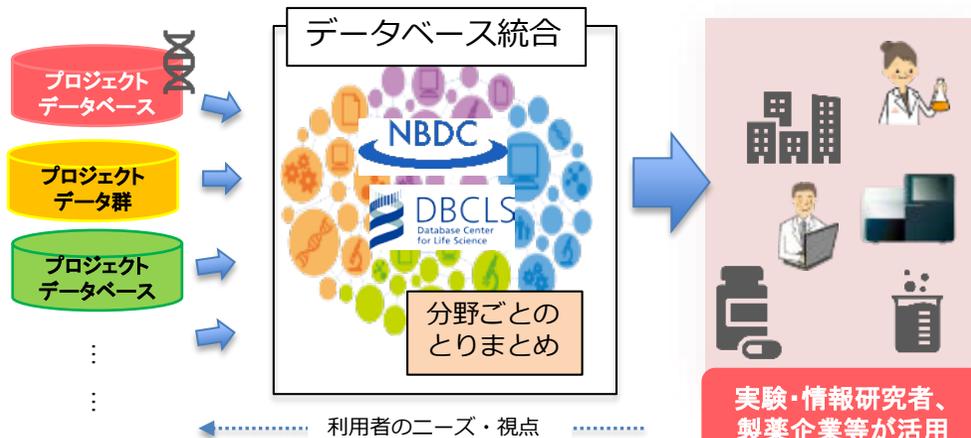
## 事業概要

### 【事業の目的・目標】

我が国におけるライフサイエンス研究の成果が、広く研究者コミュニティに共有かつ活用されることにより、基礎研究や産業応用研究につながる研究開発を含むライフサイエンス研究全体が活性化されることを目的とする。

### 【事業概要・イメージ】

- ・我が国のライフサイエンス分野のデータベース統合にかかる実務や研究開発の中核機能を担うための「統合データベースセンター」としてNBDCが推進。
- ・産出されたデータを利用者の視点に立って統合化し、効率よく研究者、産業界、さらには国民に還元していくための統合的なデータベースの構築・利活用促進と、それに関連したバイオインフォマティクス研究の推進。



### 【事業スキーム】

- ✓ 支援対象機関: 大学、国立研究開発法人等(22機関(令和2年度))
- ✓ 事業規模: 13.1億円(令和2年度)
- ✓ 事業期間: 平成23年度～



- ① 戦略の立案
- ② ポータルサイト運用: 必要なDBが検索できる環境の整備、継続的なDBの公開・維持
- ③ 基盤技術開発: 共同研究体制による、分野を超えたDB統合技術の開発
- ④ 統合化推進プログラム: 分野毎に核となるDBの統合化を推進

### 【これまでの成果】

- ・日本人ゲノム多様性統合データベース「TogoVar」を構築・運用(H30年6月)  
人体由来データを広く研究者間で共有するための国内初のレポジトリ「NBDC ヒトデータベース」のデータを集計して公開し利用申請の時間と手間を軽減。
- ・アジア初のプロテオームの国際推奨レポジトリ加入(H28年7月)  
統合化推進プログラムで開発したjPOSTが、データ登録の非効率性を解消。
- ・4省合同ポータルサイトの設立・運用(H23年11月)  
約2,400件のデータベース情報を収録、国内の公開DBをほぼ網羅。

### 【活用事例】

- ・製薬企業が、PDBjを用いて既知タンパク質の構造データから未知の受容体タンパク質の構造を予想→**新薬候補の発見**
- ・ChIP-Atlasを用いることで、利用者が自ら実験を行うことなく多種多様な細胞のデータを比較解析→**診断研究への貢献**

## 例1) 創薬研究における活用

wwPDB登録データの活用により、新型コロナウイルスの増殖に必須なタンパク質の動態シミュレーションを実施。創薬に向けた研究に寄与。

## 例2) 創薬研究における活用

類似するタンパク質のwwPDBの登録データを活用し目的のタンパク質の立体構造を決定。低分子化合物との結合部位の比較を行い、創薬に向けた研究に寄与。

○ 活用されたデータベース：

### wwPDB

(worldwide Protein Data Bank)

- ・タンパク質立体構造のデータベース
- ・日米欧の三極で共同運営を実施  
日：日本蛋白質構造データバンク (PDBj)  
大阪大学蛋白質研究所・栗栖源嗣教授

## 例3) がん研究における活用

ChIP-Atlasの登録データの活用により、脂腺がん関連因子の解析を実施。創薬に向けた研究に寄与。

## 例4) 神経疾患研究における活用

ChIP-Atlasの登録データの活用により、アルツハイマー病関連因子の解析を実施。予防と治療に向けた研究に寄与。

○ 活用されたデータベース：

### ChIP-Atlas

- ・DNA結合タンパク質がゲノム上のどの位置に結合しているかの情報を収集・整理したデータベース
- ・各遺伝子のオン・オフ調節に関し、既報の情報を収集・比較できるほか、既報データを活用した予測機能も提供
- ・京都大学 沖真弥 特定准教授

## 沿革・組織

- 【創設】平成27年4月1日
- 【本部所在地】大阪府茨木市 彩都ライフサイエンスパーク
- 【主な組織】理事長、理事、監事（非常勤2名）
- 【職員数(常勤)】114人
- 【令和2年度予算】3,894百万円

## 目的

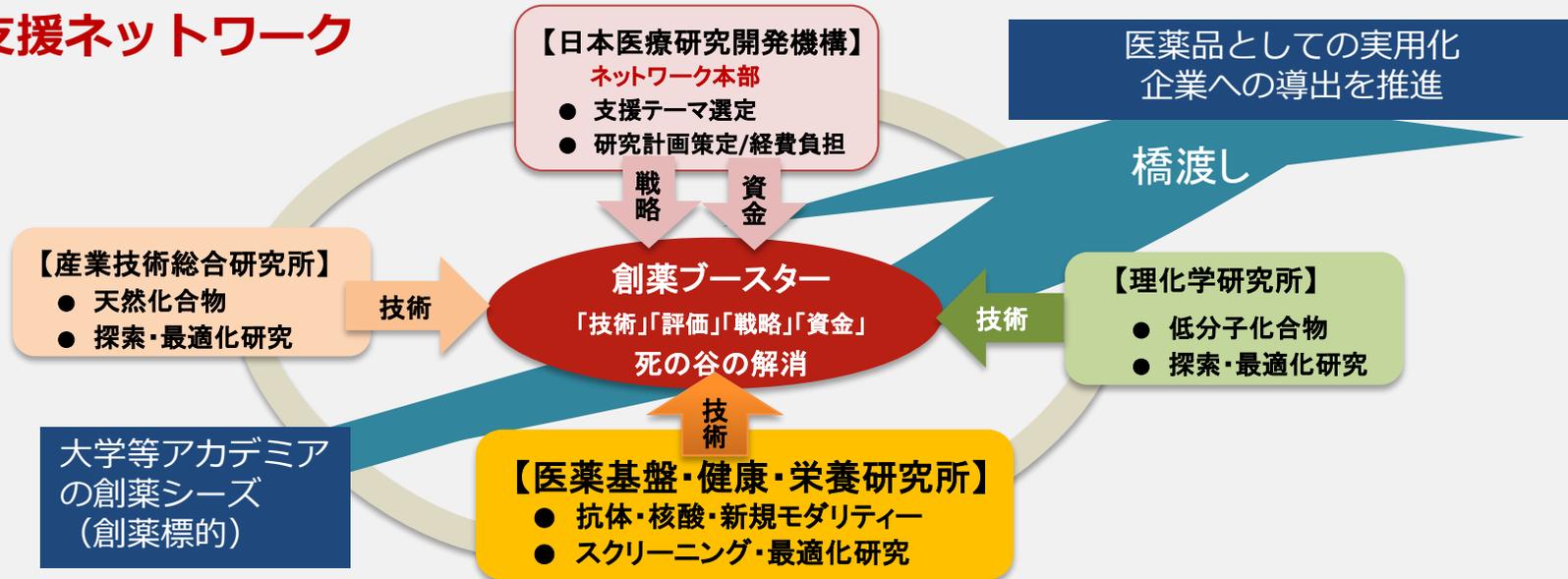
- 医薬品等及び生物資源の開発に資することとなる共通的な研究、民間等において行われる研究及び開発の振興等の業務を行うことにより、医薬品技術等の向上のための基盤の整備を図り、もって、国民の保健の向上を図る。
- 国民の健康の保持及び増進に関する調査及び研究並びに国民の栄養その他国民の食生活に関する調査及び研究等を行うことにより、公衆衛生の向上及び増進を図る。

## 業務内容

- ① 医薬品等の開発に資する基盤的技術の研究開発及び創薬支援
- ② 医薬品等の開発に必要な生物資源の研究開発及び供給
- ③ 希少疾病用医薬品等の開発振興
- ④ 生活習慣病予防のための運動と食事の併用効果の研究、日本人の食生活の多様化と健康への影響に関する栄養疫学的研究
- ⑤ 国民健康・栄養調査の集計業務
- ⑥ 特別用途食品等の表示許可等に係る試験業務

業務内容	具体的な取組
<p>医薬品等の開発に資する基盤的技術の研究開発及び創薬支援</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 難病に対する治療法や医薬品等の研究開発</li> <li>・ 新興・再興感染症に対応するワクチン等の研究開発</li> <li>・ 医薬品等の安全性等評価系構築に向けた研究開発</li> <li>・ 抗体・核酸医薬品の開発を推進するため、抗体・核酸のスクリーニング、デザイン等に関する技術の研究開発</li> <li>・ 新規創薬のターゲットを探索する人工知能(AI)の開発</li> </ul>
<p>研究に必要な生物資源の研究開発及び供給</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ JCRB細胞バンク事業、実験動物研究資源バンク、難病研究資源バンク等で、研究用試料の収集・分譲及び研究用資源の開発等</li> <li>・ 霊長類医科学研究センターにおいて、高品質な実験用サル類の供給及び研究開発</li> <li>・ 薬用植物資源研究センターにおいて、薬用植物の栽培、収集、種の保存及び供給</li> </ul>
<p>希少疾病用医薬品等の開発振興</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 希少疾病用医薬品等に対する、助成金交付、指導・助言等の実施</li> </ul>
<p>生活習慣病予防のための運動と食事の併用効果の研究、日本人の食生活の多様化と健康への影響に関する栄養疫学的研究</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ヒューマンカロリメーターなどを用いて、厚生労働省が策定する「日本人の食事摂取規準」における「推定エネルギー必要量」に資する調査研究</li> </ul>
<p>国民健康・栄養調査の集計業務</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 厚生労働省が実施する国民健康・栄養調査の集計・解析業務の実施</li> </ul>
<p>特別用途食品等の表示許可等に係る試験業務</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特別用途食品等の食品の分析業務及び分析法の構築</li> </ul>

## 創薬支援ネットワーク



- 国内の基礎研究から有望なシーズを選んで応用研究を実施し、企業による実用化につなげる「創薬支援ネットワーク」において、支援テーマに対し、医薬基盤・健康・栄養研究所が保有する創薬技術や設備等を活用した技術支援を実施。特に、新規モダリティに対する主な技術支援機関である。

### 【支援実績】

- ・ 支援テーマ数 23件（支援中 8件、支援終了 13件、企業への導出 2件※ R2年3月末時点）
- ※課題「神経再生促進作用を持つ脊髄損傷治療薬の探索」に対し、人工核酸スクリーニング・生物資源（細胞）提供支援を実施
- 課題「緑内障を対象とした神経保護薬の探索」に対し、抗体スクリーニング・最適化支援を実施

- ・ 支援内容
 

人工核酸スクリーニング・最適化	3件
人工核酸スクリーニング・生物資源（細胞）提供	3件
抗体スクリーニング・最適化	5件
バイオ創薬	1件
生物資源（細胞・動物）提供	11件

# 主な生物資源の収集・供給実績

事業名	実績
JCRB細胞バンク事業	<p>登録細胞数： 1,852細胞（ヒト由来細胞1,137種） 高発がん性遺伝病患者由来細胞2700種</p> <p>細胞分譲件数(R1年度)：3,008件（細胞分譲数4,885アンプル）</p> <p>※ 国立感染症研究所から寄託を受け、新型コロナウイルスの分離・増殖用細胞株の分譲をR2年2月より開始</p>
難病バンク事業	<p>登録生物資源数：8疾患群・53疾患（HTLV-1関連脊髄症、特発性間質性肺炎、他） 1,455検体</p> <p>分譲数(R1年度)：1件（500検体）</p>
実験動物研究資源バンク事業	<p>疾患モデル小動物登録系統数：291件</p> <p>疾患モデル小動物分譲件数(R1年度)：39件（生体23件、凍結胚・精子16件）</p> <p>凍結胚・凍結精子の保護預かりサービス：561件</p> <p>※ 新型コロナウイルス受容体であるACE-2Tgマウスを従来より分譲</p>
高品質な医科学研究用霊長類の供給	<p>高品質カニクイザル(SPF: 特定病原体不在)：総数1,257頭(R1年度200頭供給)</p> <p>霊長類医科学研究センター共同利用施設利用件数：21件(R1年度)</p> <p>実験施設における所外研究者研究数：16件(カニクイザル131頭使用)(R1年度)</p>
薬用植物の栽培、収集、保存及び供給	<p>薬用植物の栽培・維持：約4,000系統</p> <p>種子交換・保存用の種子の採取・調整：645件（野生種子438件、栽培種子207件）</p> <p>薬用植物の供給：40,546件（種子86件、植物体3133件、標本等334件、分析用エキスサンプル等 36,972件、化合物21件）</p>

# 腸内環境データを基軸とした研究

## 概要

健康診断、身体活動などの生活習慣、病歴、服薬歴、遺伝子多型などのメタデータと腸内細菌や食事・栄養などの腸内環境データが連結したデータベースを構築し、独自の解析プラットフォームで健康や疾患に関わる因子を抽出、動物モデルでメカニズム解明、コホート研究へフィードバックするサイクル型研究を行っている。得られた学術情報を発信すると共に、個別化生活・健康指導システムや腸内環境データに基づく製品開発支援などの社会実装も進めている。

### 疾患患者との比較



### 日本国内の各地域と連携した健康人コホートの中核拠点



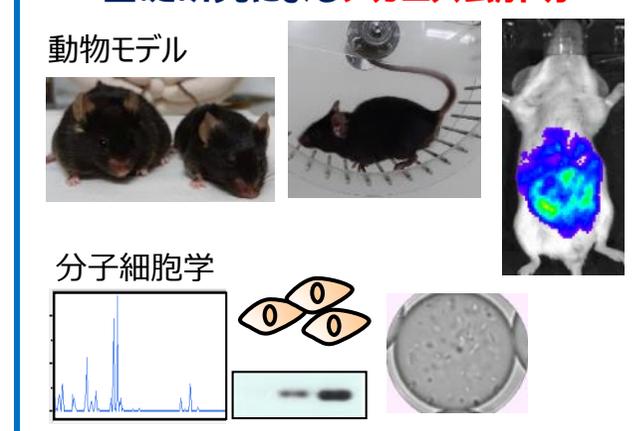
### 他コホートとの連携



### 最先端分析システムによる高度マルチオミックス解析



### 基礎研究によるメカニズム解明



### 個々のデータに基づく個別化生活・健康指導システム

### 世界最大規模のデータベースと独自の解析プラットフォーム構築



### 腸内環境データに基づく製品開発支援

### 新規学術情報の発信

Science Webinar Series  
The new era of postbiotics: Gut microbiome-derived lipid metabolites for health and wellness  
August 8, 2018



不足栄養素を補う食品開発



腸内環境データに基づく食材の推奨

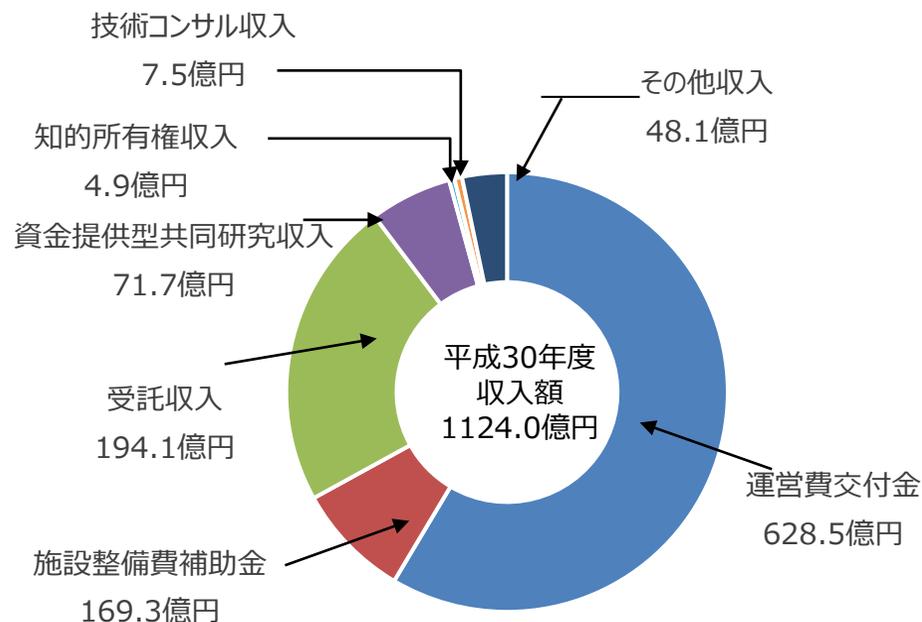


# 国立研究開発法人 産業技術総合研究所（産総研）の概要

- 産総研は、2001年4月の独立行政法人化により、旧工業技術院の16の研究所等を1つに統合して発足した我が国最大規模の公的研究機関。2015年4月から国立研究開発法人へ。
- 2016年5月11日に成立した特定研発特措法により、法施行日の10月1日より、理化学研究所（理研）、物質・材料研究機構（NIMS）と共に、特定国立研究開発法人の位置づけとなる。

○理事長：石村 和彦（いしむら かずひこ）（元AGC会長）  
役員数：13名（常勤12名、非常勤1名）

- 人員数：
- ・常勤の研究職員（約2,300名）
  - ・ポスドク・テクニカルスタッフ等の非常勤の研究職員（約2,000名）
  - ・大学・企業等からの外来研究員等（約5,300名）
  - ・合計約9,700人



## 国立研究開発法人 産業技術総合研究所

- 旧通商産業省下の16の研究所等を統合、1つの総合研究所に改組
- 2015年4月から、所内に7つの研究領域を設置し、領域内外で融合・連携を推進

### 7つの研究領域



産総研は、2020年4月より、第5期中長期目標期間（5年間）に移行。「世界に先駆けた社会課題の解決と経済成長・産業競争力の強化に貢献するイノベーションの創出」をミッションとし、産総研の総合力を活かして国や社会の要請に対応する世界最高水準の研究機関を目指す。

# 産総研

創薬支援のための技術・設備の高度化

- (令和2年度の取り組み)
- ・“細胞用ナノピンセット”の開発
  - ・“レクチンマイクロアレイ”の導入

次世代天然物化学技術研究組合

天然物ライブラリーを用いたHTSとヒット化合物の分離・同定

菌株への変異導入による力価向上株作製技術

クリーンルーム内でのLC-MS/MSを用いた超微量サンプルからの分子解析技術

開発技術を産総研として創薬ブースターに活用

ヒト型ロボットを用いた再現性の高い分析技術

ケモプロテオミクスのための高度解析システム

ベンチャー

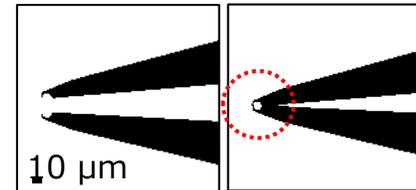
開発技術を活用したベンチャー起業

ベンチャーをCROとして活用

天然物ライブラリーの活用

技組をCROとして活用

## 創薬ブースター



生存率100%を目指す  
ナノピンセット開発



レクチンマイクロアレイ

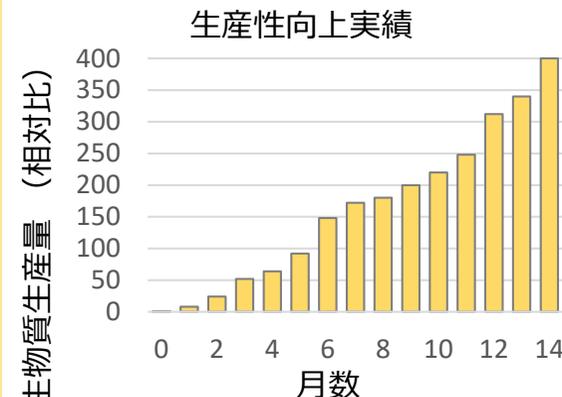
創薬支援ネットワークの枠組みにおいて、平成26年度から令和2年度までに8件の課題で支援を実施

- ・ 標的実用化検証ステージ 1件
- ・ スクリーニングステージ 5件 (うち2件は継続中)
- ・ リード最適化ステージ 2件

### 成果事例

- 抗生物質の生産性を200~400倍に向上。また、産総研の指導によりCROでの当該物質の大量取得を可能にした (平成28年3月)。
- 公募により本課題の導出先企業が決定し、導出入に関する契約の準備を進めている (令和元年)。

抗生物質の生産性を向上し、製薬企業への導出を支援



## 背景・目的

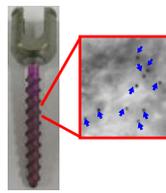
豊かで健康的なライフスタイル実現のために、健康状態を簡便に評価できる技術の開発を行うとともに、生体適合性の高い医療材料や医療機器の研究開発を行う。また、iPS細胞等の幹細胞やバイオ医薬品の品質管理、医療機器等の製品管理、マイクロバイオーム計測等の精度管理といったライフサイエンス分野に関連する品質・精度・計測標準の整備に取り組む。

## 事業内容

### 成長因子一体型コンビネーション医療機器の開発

- 骨形成促進因子であるFGF-2を、骨や歯の主成分であるヒドロキシアパタイト (Ap) のマトリックス中に分散させたAp-FGFを開発
- 成長因子一体型頸椎弓根スクリューを用い、日本初の臨床試験を特定臨床研究として推進
- 術後のスクリューのゆるみが抑制されると期待  
→骨粗鬆症患者ではスクリューのゆるみが発生しやすい(患者の20-40%との報告)。再手術により年間80~160億円程度の医療費がかかる。

成長因子一体型頸椎弓根スクリューの開発  
(産総研の独自技術)

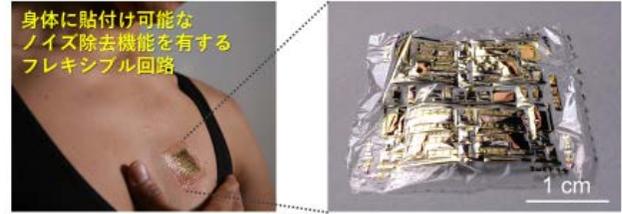


コーティング部分：アパタイトマトリックス中にFGFが分散

### パッチ型バイオIoTプラットフォームの開発

- 健康社会実現には、**無意識バイオIoT成分センサが必須**
- ストレス・疲労等バイオIoT用成分センサ膜開発を目指す
- ウェアラブル・アンビエントIoTバイオセンシングの開発へ

身体に貼付け可能なノイズ除去機能を有するフレキシブル回路

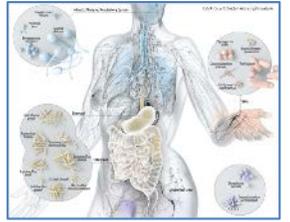


フレキシブル微小信号計測IoT回路

### マイクロバイオーム (複合微生物相) 解析

- マイクロバイオームの定量や精度管理技術の開発  
⇒ **マイクロバイオームは疾患の診断や創薬ターゲットとして注目**されている。統一プロトコルを整備し統合的な解析を目指す
- ヒト糞便マイクロバイオームの大規模解析へ
- 一般財団法人マイクロバイオームコンソーシアム (JMBC) と連携強化へ

ヒトには多様な微生物が共存



## 成果事例

### ◆ 筑波大学附属病院と共同で臨床研究を実施



スクリューによる脊椎固定

日本初の臨床試験を実施 (R1年度中に10症例を完了) 企業への技術移転、ヒトでの有効性評価法の確立、治験を経て承認申請を目指す

### ◆ フレキシブル・バイオIoT回路作成に成功

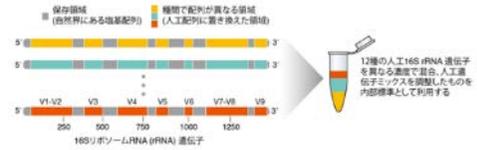


共同プレスリリース、Nature Electronics誌の表紙

フレキシブル低ノイズバイオIoT回路作成に成功：共同プレスリリース (2019/8/16)、4紙・20webに掲載、Nature Electronics誌の表紙に掲載

### ◆ ヒト糞便マイクロバイオーム計測のための標準物質・標準プロトコルを整備

スパイクインDNA



細菌の遺伝子を模した人工核酸標準物質 (スパイクインDNA) を開発 (プレスリリース 2016/12/14)：マイクロバイオームの絶対定量・精度管理が可能に

# 生物機能活用による物質生産技術の開発に向けた取り組み

## 背景・目的

ゲノム編集技術や遺伝子組み換え技術を用いて、動物、植物、微生物の物質生産機能を高度化し、医薬原材料などの有用物質を効率的に生産する技術を開発する。また、未利用の生物資源や有用遺伝子資源の探索技術を開発する。

## 事業内容

### ゲノム編集技術による医薬品原料の生産技術の開発

- バイオ医薬品など有用組換えタンパク質の需要は年々拡大を続けているが、高額なコストが課題である。ゲノム編集技術によりバイオ医薬品の原料を高生産する技術を開発する
- ニワトリの卵は、単一のタンパク質を高生産する場として優れているため、ゲノム編集ニワトリを多数開発する。

ゲノム編集でニワトリを品種改良に世界で初めて成功  
卵の主要アレルゲンの遺伝子を完全欠失したニワトリを開発



卵白アレルゲン遺伝子を欠失したニワトリ

### 植物の物質生産機能の高度化

- 遺伝子組換え生物を用いた物質生産は、複雑な物質を大量に生産できる可能性があり、多くの分野で期待されているため、これを用いたバイオ医薬品原料を高生産できる技術を開発する
- 植物を均一な条件で大量栽培できる「植物工場」を用いて医薬品原料の大量生産を行う
- 植物の機能解析を通じて物質生産機能の高度化を目指す

植物工場によるバイオ医薬品原料の高生産



### 腸内細菌によるバイオ生産技術の高度化

- 腸内細菌は宿主（ヒト・動物・魚介類・昆虫など）の生理状態に大きく影響するため、腸内細菌を理解し改変することで、様々な有用機能を活用する、もしくはバイオ生産技術を高度化することを目指す
- 腸内から新たな微生物を発見し、その機能を解明することで宿主も含めた複合生物叢の動態を理解し、自在に操作する
- 微生物シーズの発掘

北海道産のアワビ稚貝  
腸内細菌が成長に関連すると期待



## 成果事例

### ◆ ヒトインターフェロンβ発現ニワトリの開発

コスモ・バイオ社の鶏卵バイオリアクター試験施設



有用組換えタンパク質インターフェロンβを大量に含む鶏卵を生産（卵1個でIFNβを30-60mg（市販品の6000万から3億円相当））

コスモ・バイオ社に技術移転し、組換えニワトリ作出からタンパク質製造まで行う受託製造サービスを開始

### ◆ イチゴによるイヌインターフェロンの量産化



医薬品原材料のイチゴ



医薬品インターフェロンβ

従来比で約50~70%の省エネルギー効果、1/1000の製造コストと、医薬品製造プロセスに劇的な変革をもたらした：経済産業大臣賞を受賞（2019年）

### ◆ アワビの肥育を促進する技術シーズを開発



アワビ腸内からの微生物の単離



アワビの腸内から発見した新種細菌

高成長アワビの腸内から特徴的な新種細菌株を発見、アワビ稚貝を従来よりもはやく肥育させる技術シーズを開発（特許出願2件）

# 医療分野に関連する研究開発の今後の方向性 (産総研第5期中長期計画の概要)

・ 少子高齢化の対策として、患者さんの生活の質（QoL）を向上させる高品質・高機能・高精度な治療・診断技術、例えば、アクティブエイジングの実現に貢献する、診断や医用材料を活用した治療に関わる技術及び装置の開発や、医療介入から回復期リハビリテーションまで活動的な心身状態を維持向上させる技術を開発する。また、iPS細胞等の幹細胞やバイオ医薬品の品質管理、医療機器等の製品管理、マイクロバイオーム計測等の精度管理といったライフサイエンス分野に関連する品質・精度・計測標準の整備に取り組む。

・ 経済成長・産業競争力の強化に向けた橋渡しの拡充に向け、医療システムを支援する先端基盤技術の開発を重点的に実施する。具体的には、個々人の特性にカスタマイズされた医療を目指し、バイオとデジタルの統合により蓄積した大量の個人データやゲノムデータを個別化治療法の選択や創薬開発に活用するとともに、再生医療の産業化に向けた基盤技術により医療システムを支援する。

・ ゲノム編集技術や遺伝子組み換え技術を用いて、動物、植物、微生物の物質生産機能を高度化し、医薬原材料などの有用物質を効率的に生産する技術を開発する。また、未利用の生物資源や有用遺伝子資源の探索技術を開発する。

・ 医療基盤技術において、その根幹となる生命現象や生体分子の理解なくして新しい技術は生まれにくいことから、新しい技術につながるシーズとなりえる生命現象の探究を継続的に遂行する。

# 国立研究開発法人国立がん研究センター

## 沿革・組織

創 設：昭和37年1月1日

所在地：東京都中央区築地(中央病院)、千葉県柏市(東病院)

主な組織：研究所、先端医療開発センター、中央病院、東病院、  
社会と健康研究センター、がん対策情報センター、  
がんゲノム情報管理センター

役職員数(常勤)：2,674名(令和2年4月1日現在)

病床数：578床(中央病院)、425床(東病院) ※許可病床数



## 設置目的

我が国のがん対策の中核的機関として、がんその他の悪性新生物についての調査、研究、医療技術の開発、医療の提供及び医療従事者の研修等を行う。



## 特徴

### ○ 質の高い医療の提供

- ・年間約5,612件の手術、1日約186人の通院化学療法を実施(中央)
- ・陽子線治療等先進医療の提供と併せ、モデル的緩和ケアを提供(東)

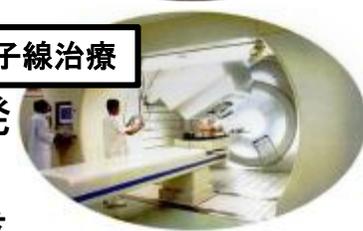
### ○ がんの原因・本態解明、革新的な検診法や診断・治療技術の開発、がん医療の均てん化、がん情報の提供

- ・原因・本態解明を通じた予防法や高度先駆的な検診・診療技術の開発
- ・多施設共同臨床研究によるがん医療の標準化
- ・がん医療やがん登録など専門情報等の提供や研修等による人材育成

通院治療センター



陽子線治療



# 国立研究開発法人国立循環器病研究センター

## 沿革・組織

創 設：昭和52年6月1日

所 在 地：大阪府吹田市

主な組織：研究所、病院、オープンイノベーションセンター

役職員数(常勤)：1,260名(令和2年4月1日現在)

病 床 数：550床 ※許可病床数



## 設置目的

我が国の脳卒中、心臓病等の循環器病対策の中核的機関として、循環器病についての調査、研究、医療技術の開発、医療の提供及び医療従事者の研修等を行う。



## 特徴

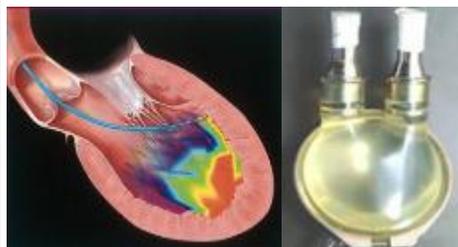
### ○最新・最善の医療の提供

- ・年間約3,400件の重症循環器病救急搬送を受け入れ
- ・国内心移植529例のうち、135例を実施
- ・脳梗塞に対する超急性期血栓溶解療法(tPA静注療法)を年間100例超実施



### ○先端医療技術の開発と普及

- ・在宅型体内埋め込み型人工心臓・次世代型呼吸補助装置の開発
- ・世界に先駆けて発見した生理活性ペプチド、タンパク質を診断・治療の開発へ応用
- ・2,137名以上の若手医師を育成、94カ国から1027名以上の外国人研修生を受け入れ



# 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

## 沿革・組織

創設：昭和61年10月1日  
所在地：東京都小平市  
主な組織：神経研究所、精神保健研究所、トランスレーショナル・メディカルセンター（TMC）、メディカル・ゲノムセンター（MGC）、脳病態統合イメージングセンター（IBIC）、認知行動療法センター（CBT）、病院  
役職員数(常勤)：806名(令和2年4月1日現在)  
病床数：486床 ※許可病床数



## 設置目的

我が国の精神・神経疾患対策の中核的機関として、精神・神経・筋疾患、発達障害等についての調査、研究、医療技術の開発、医療の提供及び医療従事者の研修等を行う。

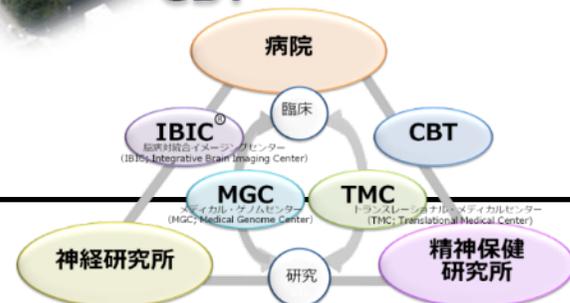
## 特徴

### ○精神・神経疾患等の我が国の中核的医療機関としての医療の実践

- ・神経・筋疾患分野について全国の基幹病院からの患者受入れにより希少難病の高い集積率を誇るとともに、未診断患者の受入れやゲノム等検体解析を活用して診断確定と治療法の実践
- ・司法精神医療、てんかん、薬物依存等様々な個別保健医療施策において我が国の拠点施設として位置づけられ、行政とも連携のもと高度専門医療等の提供と地方医療等への支援等を担う。

### ○世界に唯一の精神・神経センターとして精神と神経分野の一体的研究を実施

- ・精神・神経・筋疾患等における基礎研究→非臨床研究→臨床研究→治験・臨床試験の一貫した全ての研究ステージを実施する総合的な研究機能
- ・マウス、犬、サル等の疾患を有するモデル動物の開発と充実した飼育施設を整備・構築
- ・質量とも世界的に貴重なバイオリソースの蓄積と研究活用促進のための産学への提供推進
- ・新薬開発等に資する疾患別の全国患者情報登録システムとそれらを活用推進する産官学連携体制の構築
- ・我が国の精神保健医療政策の充実や自殺対策等に資する情報収集・発信、調査研究、研修等の実施



(筋ジスモデル動物)



# 国立研究開発法人国立国際医療研究センター

## 沿革・組織

創 設: 平成5年10月1日  
所 在 地: 東京都新宿区(センター病院)  
千葉県市川市(国府台病院)  
東京都清瀬市(国立看護大学校)  
主な組織: 研究所、臨床研究センター、メディカルゲノムセンター、センター病院、  
国府台病院、国際医療協力局、国立看護大学校  
役職員数(常勤): 2,144名(令和2年4月1日現在)  
病 床 数: 749床(センター病院)、442床(国府台病院)  
※許可病床数

## 設置目的

我が国の医療分野における国際貢献の中核的機関として、感染症その他の疾患についての調査、研究、医療技術の開発、医療の提供及び医療従事者の研修等を行う。

## 特徴

### ○高度総合専門医療の提供

- ・1日約1,700名の外来患者の受け入れ、年間約12,800件の手術の実施(センター病院)
- ・月平均約1,500名のエイズ外来患者の受け入れ(センター病院)
- ・児童精神科のほか、肝炎・免疫研究センターを整備し、専門医療を提供(国府台病院)
- ・エボラ出血熱について、疑い患者の受け入れや医療従事者向けの研修会の実施

### ○患者への還元につながる感染症、糖尿病、肝炎の研究の推進

- ・マラリアの耐性の研究ほか、薬剤耐性菌の全ゲノム解析を活用した薬剤耐性に関する研究
- ・1型糖尿病に対する同種膵島移植の実施、バイオ人工膵島の研究
- ・糖尿病の大規模レジストリの構築、企業連携した患者への生活指導アプリ等の研究
- ・肝炎に関する新規治療薬の研究ほか、肝炎情報センターを活用した政策研究

### ○外国人診療、国際医療協力の実践、国際共同研究の基盤構築

- ・国際展開推進事業を実施し、19か国、約404名の専門家派遣、約308名の研修生の受け入れ
- ・グローバルヘルス政策研究センターを開設し、国際保健に関するシンクタンク機能
- ・国際共同治験・臨床研究の拠点を東南アジアを中心に整備し、人材育成
- ・中国語、ベトナム語等の医療通訳体制を整備し、年間約24,000名の外国人患者の受け入れ



# 国立研究開発法人国立成育医療研究センター

## 沿革・組織

創 設： 平成14年3月1日  
所 在 地： 東京都世田谷区  
主な組織： 研究所、臨床研究センター、病院  
役職員数(常勤)：1,310名(令和2年4月1日現在)  
病 床 数： 490床 ※許可病床数



## 設置目的

我が国の成育医療の中核的機関として、小児・周産期・産科・母性・父性医療など 関連・境界領域を包括する成育医療についての研究、調査、医療技術の開発、医療の提供及び医療従事者の研修等を行う。



## 特徴

### ○成育医療(小児科・産科領域)における高度先駆的医療やモデル医療の提供

- ・小児難病に対する集学的医療
- ・移植医療及び胎児治療の推進と普及
- ・小児ICU等を活用した24時間365日の受入体制により、救急車3,233名/年、小児専門搬送チーム出動回数は179回/年
- ・年間2,231件の分娩件数
- ・肝移植57/年(生存率96.5%)、手術件数月平均 292.9件
- ・虐待等を含めた小児のこころのケア

### ○成育医療を発展させる先端的研究の推進

- ・希少疾患・難病の病因解明と診断法の開発
- ・小児難病に対する遺伝子治療の開発
- ・iPS細胞、ES細胞を用いた再生医療の推進
- ・妊娠と薬の情報提供や子どもの事故防止プログラムの提供
- ・小児医薬品に関わる小児治験ネットワーク活動の推進



# 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター

## 沿革・組織

創設：平成16年3月1日

所在地：愛知県大府市

主な組織：研究所、認知症先進医療開発センター

老年学・社会科学センター

メディカルゲノムセンター、長寿医療研修センター

治験・臨床研究推進センター、健康長寿支援ロボットセンター、歯科口腔先進医療開発センター

病院、もの忘れセンター、ロコモフレイルセンター、感覚器センター

役員数(常勤)：556名(令和2年4月1日現在)

病床数：383床 ※許可病床数



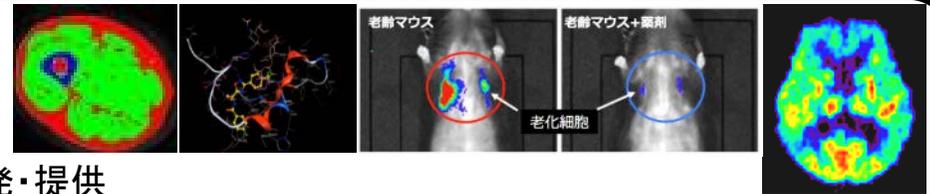
## 設置目的

我が国の高齢者医療研究に関する中核的機関として、認知症、運動器疾患(ロコモ)、フレイル(衰弱)その他の加齢に伴う疾患についての調査、研究、医療技術の開発、医療の提供及び医療従事者の研修等を行う。

## 特徴

### ○ 高齢者疾患の包括的・全人的医療の提供

- ・高齢者の生活の質を向上に向けた医療の提供
- ・地域の保健・医療・福祉と連携した在宅医療モデルの開発・提供
- ・認知症の早期診断法の開発等の先駆的医療の提供
- ・健康長寿支援ロボットの開発・実証



### ○ 老化の制御と老年病克服のための新しい医療の発展の普及に尽力

- ・認知症、フレイルの病態解明と新規治療法の開発
- ・老化機構の基礎的解明と応用研究
- ・全国の医師に研修を実施、年間約1700名(平成30年度)の「認知症サポート医」を養成
- ・コグニサイズ(認知機能低下を抑制する多重課題方式による運動)を開発し自治体と連携した検証を実施

- 2000年にWHOが健康寿命※1を提唱して以来、寿命を伸ばすだけでなく、いかに健康に生活できる期間を伸ばすかに大きな関心。
- 従来の健常人を対象とする多くのコホート研究※2においては、アンケート調査により、調査対象となる者の疾患の状況を把握していたところであるが、データの欠損や経年的な回答率の漸減傾向により、検出力を如何に維持するかがコホート研究の重要な課題。また、既存の調査では調査対象以外の疾患の罹患状況などの情報は集積できないため、調査対象者の健康状態の把握には一定の限界が存在。



これらに対処するため、コホート研究の回答を①**電子的に収集可能なシステム (EDC : Electronic Data Capture) を構築**することにより、入力者の負担軽減による回答率の向上を図るとともに、医療等IDの導入に向けたシステム整備を行う。同時に②**既存のコホート研究を集約化し、広く研究機関が利用可能な研究情報システムを構築**することにより、本研究情報基盤を活用した疾病予防のためのエビデンス構築やガイドライン策定、医療経済的評価等の研究を促進する。令和2年度は、引き続きこれまで続けてきた調査データを集積するシステム等の構築に努めるとともに、健康寿命延伸のためのガイドラインの提言に向けて、エビデンスの構築等の検討を実施していく。

※1 健康上の問題で日常生活が制限されることなく生活できる期間

※2 コホートとは、特定の集団(コホート)を対象として、長期的に経過を追跡する疫学研究の調査手法のこと

## ○コホートプロジェクトを所管する複数の機関が連携して研究基盤を形成 【既存の健常人コホート】

コホート研究名	対象人数	対象疾患
JPHC	約13万人	がん・循環器・糖尿病等
JPHC-NEXT	約9.6万人	
がん検診受診者	約1.5万人	がん
吹田研究	約0.7万人	心筋梗塞・脳卒中等
J-ECOH研究	約10万人	労働者・生活習慣病
SGS	約1.5万人	老年症候群等
NILS-LSA	約0.4万人	認知症・運動器障害等
出生コホート	約0.2万人	小児疾患・生育環境



### 期待される効果

- ・ 質の高いデータの確保
- ・ 複数のコホートの有効活用
- ・ 既存コホート活用による早期からの研究成果創出
- ・ がん、循環器疾患、糖尿病、認知症等、主要疾患横断的なエビデンス創出

### アウトカム目標

**(2020年度 頃まで)**

- ・ 疾患総合的な健康寿命延伸のためのガイドライン(1次)の提言

**(2025年度 頃まで)**

- ・ 電子化医療情報等を活用した研究により服用歴と主要疾患との関連の解明

**(2030年度 頃まで)**

- ・ ガイドライン(2次)の提言と政策導入
- ・ 疾病予防による医療経済評価
- ・ 社会格差・社会保障制度と健康に関するエビデンスの構築

【医療等IDの導入に向けた今後の見通し】

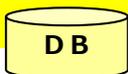


EDCを構築し、医療等IDの導入に向けた基盤整備

レセプト、DPC、介護情報など**電子化医療情報**の活用

### 多疾患解析用データベースの構築

- ・ 既存コホートの疾患横断的活用
- ・ 倫理的・法的・社会的課題の検討 など



基盤整備後の  
将来構想

疫学・公衆衛生  
の若手研究者の  
人材育成

一般の研究機関  
による利活用

# ゲノム診断支援システム整備事業

令和2年度予算額 384,298千円  
(令和元年度予算額 384,298千円)

## 現状と課題

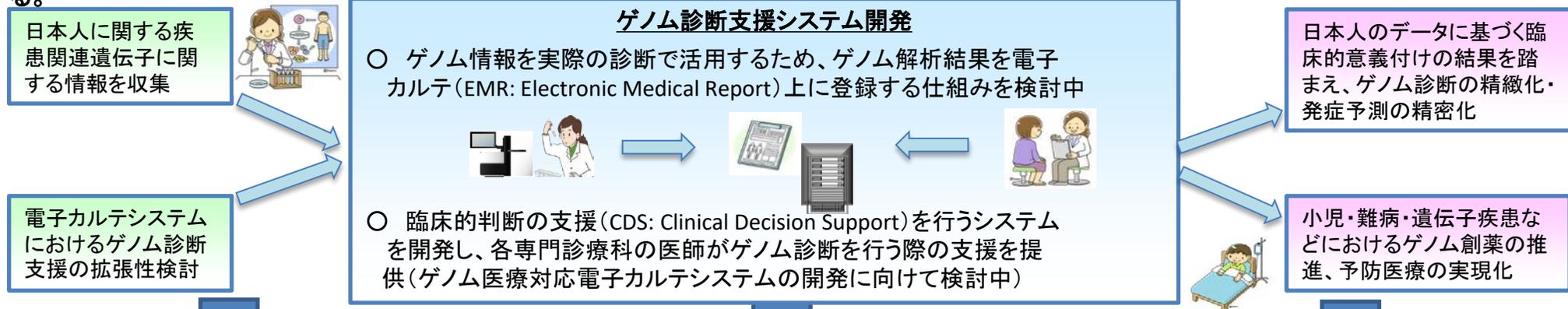
- 基礎科学に関しては世界の先進国と遜色ないものの、**ゲノム医療への実利用に向けたわが国の取組は諸外国に比べ出遅れている**との指摘がなされている(「ゲノム医療実現推進協議会」など)。
- このような現状に対処するため、『健康・医療戦略』(H26.7.22閣議決定)及び『医療分野研究開発推進計画』(H26.7.22健康・医療戦略推進本部決定)に基づく『**疾患克服に向けたゲノム医療実用化プロジェクト(各省連携プロジェクト)**』において、**ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備やゲノム医療提供体制の構築を含む臨床応用への取り組みの加速**が求められている。
- わが国では、臨床情報を伴うゲノム情報を集積する機能や日本人への臨床応用を推進する基盤が脆弱。

※ 令和2年度は、引き続きゲノム医療に対応する電子カルテ機能の改良・拡充を行い、ゲノム診断の実装に向けた支援システムの開発、検証を継続する。合わせて、医療現場における運用ルールに基づき、電子カルテに登録すべきゲノム情報の整理や、遺伝カウンセリングの体制整備に資する取組み等を行い、さらにゲノムデータの収集を進める。

また、令和2年度を目標に、当該事業で得られたゲノム診断結果を臨床ゲノム情報統合データベース整備事業やゲノム創薬基盤推進研究事業のデータ収集につなげていく。

## 事業内容

国立高度専門医療研究センター(6NC)に「**ゲノム情報を実際の診断で活用するための診療基盤**」を整備し、**ゲノム医療の提供を推進**させる。



## 成果

1. 個別化医療の提供

2. 早期診断・治療の実現

3. 医療ICTを活用した基盤整備

4. 国民の理解・参加に基づく  
日本型ゲノム医療の促進

# 国立高度専門医療研究センター(NC)における治験・臨床研究推進事業

令和2年度予算額 347,251千円  
 (令和元年度予算額 347,251千円)

<医療分野の政府方針に則り、世界に先駆け革新的な医薬品開発等に結びつけるために質の高い臨床研究や治験を推進する。そのために必要な体制を国立高度専門医療研究センター(NC)に整備する。>

## 体制整備後の研究開発の流れ



## 我が国の研究開発の現状の課題

- 我が国では臨床研究・治験の体制が十分整備されておらず、有望なシーズや治験が海外に流出している。その結果、国内での医薬品開発が進まない。
- このような課題を解決するため、政府は種々の対応方針を示し、着実な実行を求めている。

### ■ 医療分野の政府方針

#### <平成29年度 医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針>

「画期的な基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するとともに、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究や治験を実施・支援する体制の整備も行う」

#### <健康・医療戦略(平成26年7月/平成29年2月一部変更)>

国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター)といった拠点を総合的に活用し、それらを中心としたARO(Academic Research Organization)機能の構築による臨床研究及び治験を推進する。臨床研究及び治験を進めるため、ナショナルセンター等をはじめとする医療機関が連携して症例の集約化を図るネットワーク(クリニカル・イノベーション・ネットワーク)を整備するとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、更なる機能の向上を図り、国際水準の質の高い臨床研究や治験が確実に実施される仕組みを構築する。」



## 事業の実施状況・今後の予定等

- 上記政府方針を踏まえ、**病院と研究所を併設しているNCの特長**を活かし、臨床研究から治験まで一貫して実施できる体制や、ゲノム医療の実用化等の高度先駆的な医薬品の開発等を実現するための治験・臨床研究体制を整備する(競争的資金になじまない長期的・継続的な取組が必須な基盤的・重点的な研究をインハウス研究として実施。)

- これまで、医師主導治験\*を含む治験の支援体制を整備するため、治験コーディネーター(CRC)等を行う人員等を配置し、基盤強化に努めた。また、均一で高純度の試料調製を可能とした「自動核酸精製システム」等の整備を実施、合わせて、患者レジストリを治験の被験者募集に活用する体制も構築した。

※平成26~30年度の間、新規課題として15件実施

- 令和2年度は、臨床研究支援体制の強化に向けて、レジストリ構築の支援や、企業との意見交換によるニーズ把握、質の高い研究計画を立案する手法の習得に向けたワークショップの開催等を行い、臨床研究中核病院の資格取得や他施設で実施困難な治験、医師主導治験の増加に資する取組により、治験等を迅速に実施できる体制整備を加速させる。



## 期待される効果

- 企業から要望のある質の高い治験・臨床研究の依頼への速やかな対応
- 新薬、新医療機器の開発の促進
- ゲノム研究等の優れた基礎研究成果を、早期に医療へ橋渡し

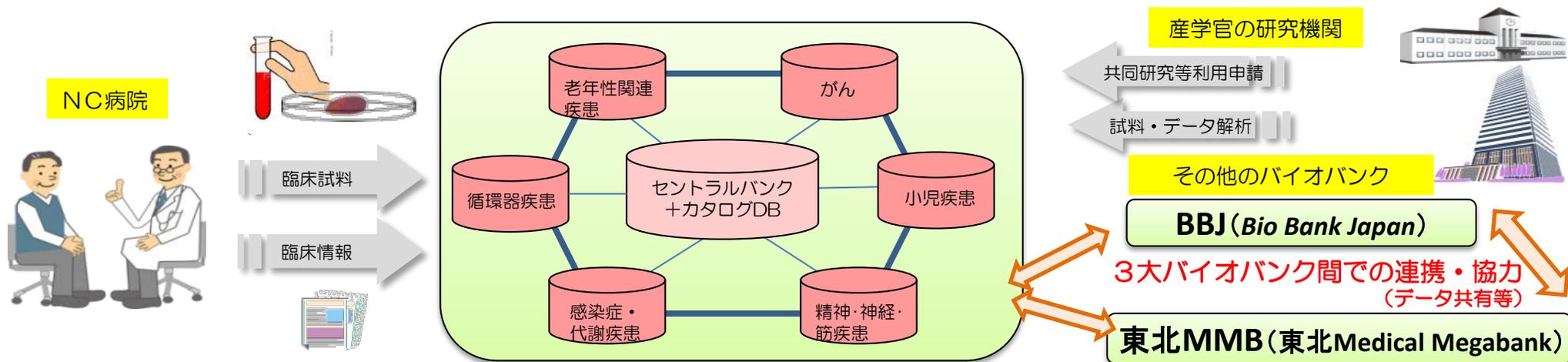


# 国立高度専門医療研究センター(NC)バイオバンク事業 (NCBN事業)

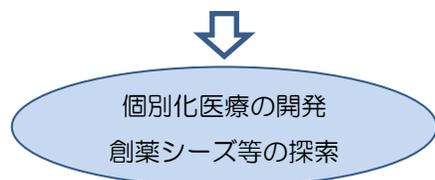
令和2年度予算額 1,065,553千円  
(令和元年度予算額 1,065,553千円)

## 概要

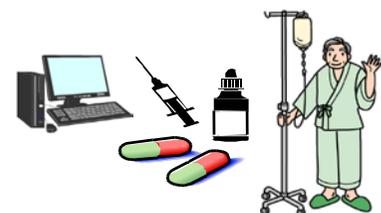
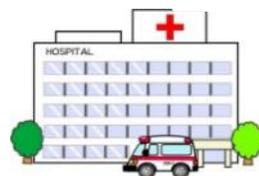
- 国民の健康に重大な影響のある特定の疾患等に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発並びにこれらの業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修等を行う機関として国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター:NC)は設置された。各NCは、病院と研究所を併設している特長を活かし、がん、循環器病、精神・神経、成育疾患、老年病等の疾患領域に対する研究開発の推進に取り組む中、長期的かつ基盤的な事業として、受診患者の組織(病変部位等)などの臨床試料と電子カルテから抽出した精度の高い臨床情報を収集する、ナショナル・バイオバンクを整備する。
- バイオバンクの試料・情報は、各NCの専門家によって利用されるだけでなく、共同研究等で産学官の他の研究施設の研究者にも提供されるほか、ゲノム医療実現化プロジェクトの枠組みで3大バイオバンクの連携を図ることなどにより、疾患の解明や治療法の開発を目指す取り組みに活用される。また、これらの研究に対する社会の理解を深めるため、その研究成果は公開されている。
- 健康・医療戦略(H26.7)においても、国は、疾患組織などの患者由来試料、臨床情報を有効活用すべく、疾患検体バンクの整備を行うとともに、企業等から匿名化されたデータへアクセスできるようにすることが求められている。
- 令和2年度は、創薬研究基盤研究に資するバイオリソースの提供を増加させ、他のゲノム事業につながるよう適正活用を図るとともに、他の研究機関やその他のバイオバンク等との連携を強化し、産業界のニーズを踏まえた利活用の促進に務め、試料の品質保証についての標準化等を継続する。



診断・治療・予防の標的遺伝子、薬剤関連遺伝子、疾患予後関連遺伝子の同定等、研究成果の創出



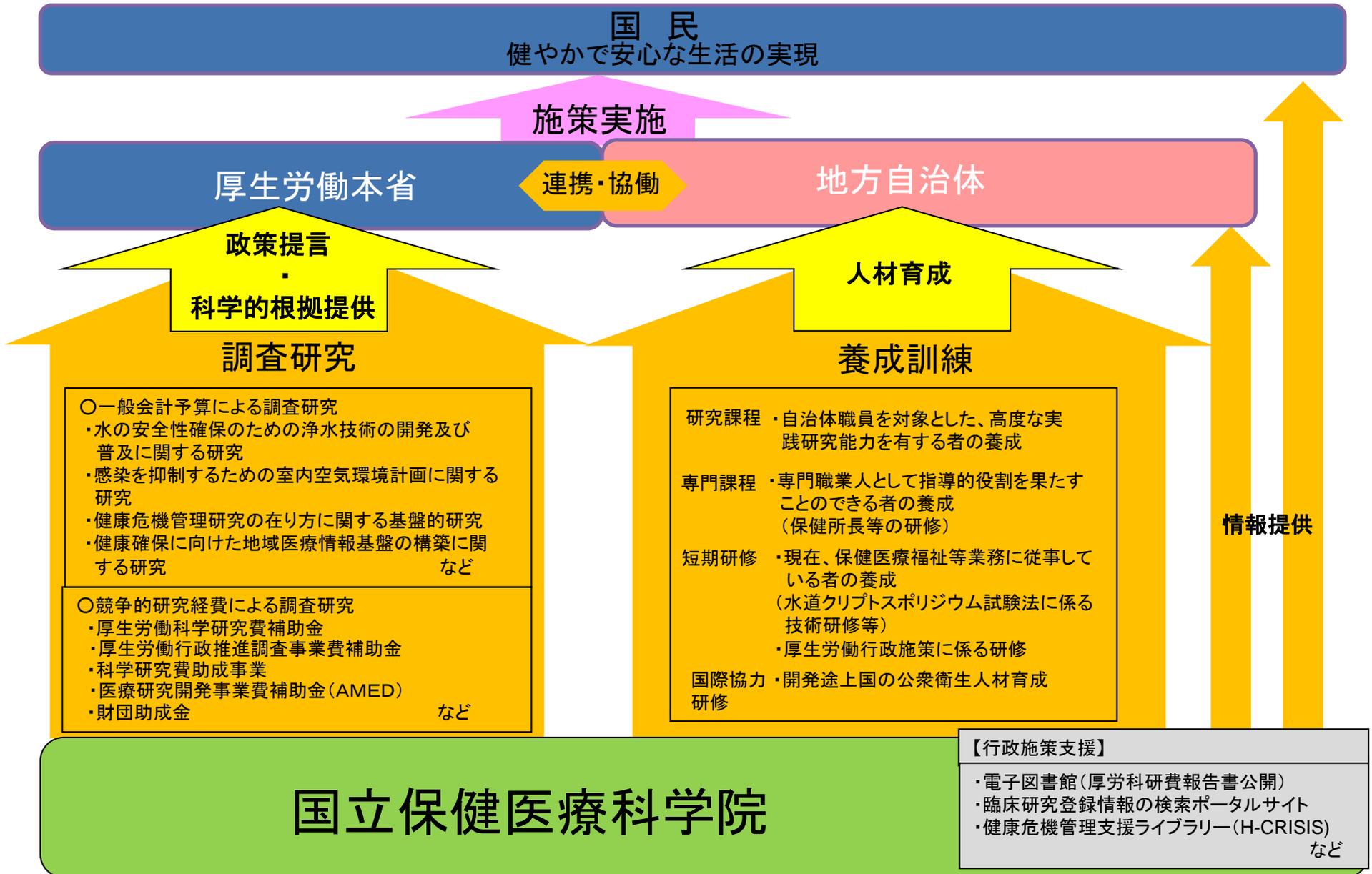
NC病院で実践  
橋渡し研究等の実施





# 国立保健医療科学院の概要

## (1) 使命及び主な業務内容



## (2) 組織体制及び定員



定員 106名

令和2年4月1日現在

## (3) 予算規模

○令和2年度予算額

1,759百万円

うち基盤的研究費・重点的研究費 27百万円



# 国立保健医療科学院における基盤的研究・重点的研究

## 国立保健医療科学院の概要

- 国立保健医療科学院は、厚生労働行政施策の推進を図るため、地方自治体等において保健医療、生活衛生及び社会福祉等に従事する職員の養成訓練や、これらに関連する調査研究を行い、もってわが国の公衆衛生の向上に寄与することを目的とする。

## 主な研究成果の概要

- 水の安全性確保のための浄水技術の開発及び普及に関する研究  
水道水質の安全確保を含めた水問題に関する研究と情報発信に取り組み、原水水質の変動及び異常感知法の開発、ウィルスの水中存在形態に着目した病原ウイルス汚染の実態調査、カビ臭原因物質産生藻類遺伝子ライブラリーの構築を行った。
- 感染を抑制するための室内空気環境計画に関する研究  
高齢者施設等における室内環境衛生管理の改善を目的として、湿度改善のCFD解析と事例調査、加湿器による空気汚染(エンドトキシン)の調査、フィンランドの高齢者施設の室内環境と生活調査を実施し、改善のための提言を行った。
- 健康危機管理研究の在り方に関する基盤的研究  
全国の地方衛生研究所に対し、危機管理能力に関する5年に1度の調査を実施した。さらに災害対応と準備のための意思決定に重要なエビデンスを提供するため、2011年から2018年の東日本大震災後の研究課題の文献レビューを実施し、災害時に求められる研究実施状況と主要なテーマを明らかにした。
- 健康確保に向けた地域医療情報基盤の構築に関する研究  
健康医療介護情報基盤構想の構築に向けて、ブロックチェーン技術を用いた情報連携システムの開発やモバイル閉域網による安全な通信環境の構築など基盤的な技術開発を行った。また、全国の公衆衛生関係者が活用できるような遠隔教育研修に関する方法論の研究を行った。

# 国立医薬品食品衛生研究所 概要

## 《研究所の使命と基本的役割》

- 明治7年発足、わが国で最も歴史のある国立試験研究機関。
- 医薬品、医療機器および再生医療等製品等の他、食品あるいは生活環境中に存在する化学物質の人間への影響について、その品質、安全性および有効性を科学的に正しく評価するための試験・研究や調査(レギュラトリーサイエンス)を行うことを任務とする機関であり、その成果を科学技術行政、特に厚生労働行政に反映させる使命を有する。
- 国民の生命、健康に直接影響を及ぼす医薬品、食品、化学物質等の安全にかかわる試験・研究および評価を行い、公権力の行使や国の重大な健康危機管理に直結する業務を行う厚生労働省直轄の試験研究機関。

## 《主な業務》

事務・事業	業務内容
試験・調査研究業務	<ul style="list-style-type: none"> <li>○医薬品等の品質・安全性・有効性の評価</li> <li>○食品中の残留農薬、食品添加物、微生物、放射性物質等の研究</li> <li>○化粧品、家庭用品、飲料水及び室内空気等の衛生化学的試験・研究</li> <li>○医薬品、食品、化学物質の安全性に関する国内外の情報収集・解析・発信、データベースの作成、国際機関との協力</li> <li>○実験動物、細胞等を用い、医薬品、食品・食品添加物、食品用器具・容器包装等の化学物質について、安全性及び有効性を確保するための試験・研究</li> </ul>
一斉取締試験等業務	<ul style="list-style-type: none"> <li>○医薬品・医療機器、食品、医薬部外品、化粧品について、薬機法等に基づく試験・検査等を実施</li> </ul>

## 《基礎データ》

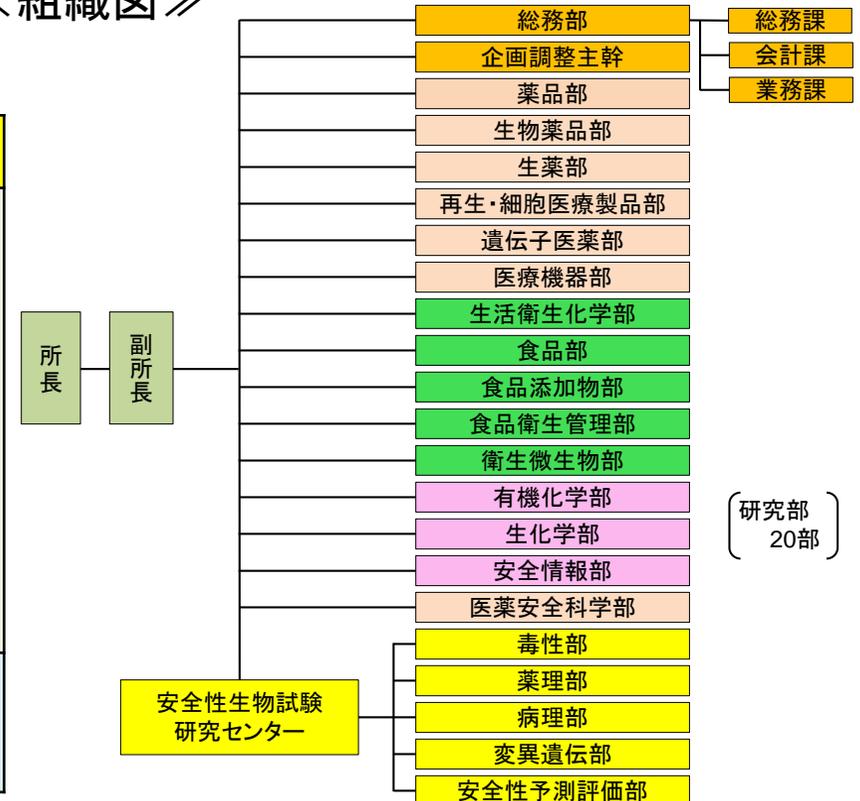
	28年度	29年度	30年度	令和元年度	令和2年度
定員合計	202	200	198	200	200
うち研究員	173	171	169	171	171

※ その他、非常勤職員、協力研究員、研究生等が在籍(定員と合わせ約540名在籍)

	28年度	29年度	30年度	令和元年度	令和2年度
予算額合計	52億円※2	53億円※2	33億円※2	31億円	50億円※2
うち試験研究費等	8億円	9億円	10億円	10億円	10億円

※ その他、厚生労働本省からの試験研究費(支出委任)のほか、AMED研究費、厚生労働科研究費及び文科省科学研究費等の補助金等(競争的資金)あり  
 ※2 川崎移転のための経費を含む(28':23億円→29':22億円→30':3億円→R2':19億円)

## 《組織図》



## 国立医薬品食品衛生研究所における主なインハウス研究

- ゲノム編集技術を用いた医療及び食品の安全性確保に関する基盤研究  
(令和元年度～令和5年度)
- 化学物質安全性ビックデータベースの構築と人工知能を用いた医薬品・食品・生活化学物質のヒト安全性予測評価基盤技術の開発研究  
(平成30年度～令和4年度)
- 日本薬局方等の医薬品品質公定試験法拡充のための研究開発  
(平成27年度～令和元年度)
- 安全性試験公定化にかかる検証・評価のための研究開発  
(平成27年度～令和元年度)
- 広域散発食中毒事例等の原因究明および予防のためのガイドライン確立に関する研究  
(平成25年度～平成29年度)
- 危険ドラッグの規制強化に係わる研究(平成25年度～平成29年度)

※インハウス研究にかかる論文数：平成29年度…61件、平成30年度…72件、令和元年度…60件

※インハウス研究にかかる特許数、導出数：なし

# 国立医薬品食品衛生研究所の試験研究の中期的計画

## 使命

医薬品・食品・化学物質等の人間への影響について、品質・安全性・有効性を科学的に正しく評価するための試験研究（レギュラトリーサイエンス）を実施し、その成果を国民の健康と生活環境の維持・向上に役立てる。

## 機関の目標

上記の使命を果たすため、レギュラトリーサイエンスの唯一無二の総合的な研究機関として、次の目標に向かって試験研究を実施する。

① 世界最高レベルの医薬品・医療機器等の開発が進むとともに、国民ひとりひとりに最適、最速な医療が提供されるようになる

② 身近な環境で科学的根拠に基づいた安全な食とくらしのサポートやサービスが受けられるようになり、国民ひとりひとりの健康づくりのための行動変容が進むようになる

③ 日常生活に忍び寄り健康危機が適切に管理、回避され、国民ひとりひとりが安寧な社会で好きな生き方を追求できるようになる

④ 情報科学技術を活用した、規制の異なる分野の融合研究が進むことによって、国民ひとりひとりにとって新たな価値が創出されるようになる

## 基本方針

- ・自由かつ柔軟な発想で研究ができる環境の下、レギュラトリーサイエンスを社会と乖離しない形でオンタイムで進化させていく。
- ・国家戦略及び厚生労働省の重要政策を実現するための、生産性の向上に資する事業を展開する。
- ・世界に先駆けて新しい評価技術・評価基準の確立とその社会実装と国際標準化を推進する。
- ・川崎キングスカイフロント進出の各研究所等との連携を強化するとともに、新分野の開拓と破壊的イノベーションの創出に貢献する。

## 研究目標

I 最適、最速な医薬の開発及び実用化のためには、情報科学を活用して、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の開発及び生産並びに臨床使用の各プロセスを高品質・低コスト化し、医療アクセスを容易にすることが必要。そのため、医薬品等の開発におけるヒト安全性・有効性予測技術のin silico化、医薬品等の生産・流通における製造・品質管理技術の連続・自動化、医薬品等の臨床使用における薬学的管理技術の精密化などの技術開発に伴走して、レギュラトリーサイエンスに基づく評価・解析手法を開発・標準化し、承認要件の明確化に資する。

II 安全な食とくらしを通じて健康を維持・増進するためには、科学的根拠に基づいて、毎日摂取する食品や生活必需品の安全で安定した品質や効果を確保することが必要。そのため、情報科学を活用して、国内外の異なるソースから食とくらしの安全に関係する情報を収集し、リスクアナリシスの原則に基づいて多角的・総合的に予測・評価し、食品、生活用品等の品質および安全性確保の方策、および国際標準と整合的な規格や基準の策定に適用できるようにしていく。

III 好きな生き方を追求できる安寧な社会を保証するためには、日頃から健康危機を警戒し、その要因をリアルタイムに検出、評価していくことが必要。そのため、情報科学を活用して、後発品などの試験検査、危険ドラッグや偽造薬の鑑定検査、食品などの放射能汚染モニタリングなど国家として不可欠な試験検査能力を継続的に更新するとともに、現場で新たな健康危機要因を検知し、その場で予備評価できる簡易検査技術の開発・標準化などを進める。

IV 新たな価値を創出する融合システムとして、生活・食品化学物質、薬品・生物薬品、危険薬物などの化学構造、毒性情報に加え、ヒトゲノム情報、重篤副作用情報など、規制の異なる分野のヒト健康リスクに係る予測技術とそのデータを、情報科学を活用して分析・統合し、その結果を新たな治療法、予防法の創出や小児医薬品の先行開発等に役立てることが重要。そのため、レギュラトリーサイエンスをそのような異分野融合研究に適用可能なものに進化させていく。

役割： 感染症に関する厚生労働行政施策についての科学的根拠の提供  
感染症健康危機の予防・防止と発生時の対応・対策

設立： 昭和22年

所長： 脇田隆字 令和2年度定員数： 362名（令和2年度末）  
令和2年度予算額： 65億円（施設整備費を含む）

業務内容：  
・感染症に関わる基礎・応用研究業務  
・感染症のレファレンス業務  
・感染症のサーベイランス業務と感染症情報の収集・解析・提供  
・国家検定・検査業務と生物学的製剤、抗生物質等の品質管理に関する研究  
・国際協力関係業務  
・研修業務  
・アウトリーチ活動

所在： 戸山庁舎（東京都新宿区）  
村山庁舎（東京都武蔵村山市）  
ハンセン病研究センター（東京都東村山市）  
組織： 17部（総務部含む）、6センター、1室により構成  
（令和2年4月1日現在）

## 主な事業

### ■基盤的業務

感染症研究と医療科学技術の発展に必要な基盤的・基礎的研究等を実施。

### ■国家検定

品質、安全性・有効性を踏まえて承認されたワクチンについて、製造メーカーが自らの責任において行う試験検査（自家試験）に加え、実際に製造された全てのロットについて、国家検定を実施。

### ■レファレンス事業

感染症の病原体診断に関する検査精度を確保するために病原体の検査法の構築・改良と標準化、専門技術者の研修、情報交換、国内の病原体検査体制の維持を実施。

### ■薬剤耐性菌感染症制御研究事業

「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」に設定された政府の目標の達成に寄与するため、薬剤耐性遺伝子の獲得や伝播について、国内外の病原体の情報を収集し、俯瞰的に分析するための研究基盤や、行政、臨床現場、社会等の感染症対策の現場に円滑に情報提供のできるシステムの構築を行う。

### ■一種病原体等の取扱いに伴う高度安全試験検査施設の管理強化及び人材育成

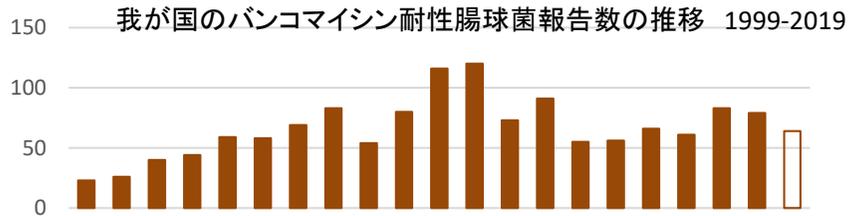
日本で唯一のBSL-4施設として、海外よりエボラ出血熱等の特定一種病原体を輸入し、検査法の整備等を行うとともに、施設・設備・機器類の保守、点検、改善を遅滞なく実施し、施設の管理をより高いレベルで維持するとともに、病原体取扱、動物実験及び病理検索、安全管理業務等の高度な技術を有する研究者の育成を実施。

# これまでの主な事業の概要

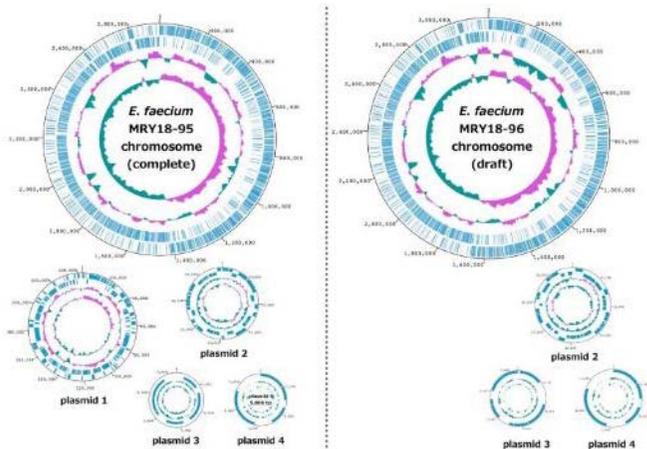
	H29	H30	H31 (R1)
英文論文数	452	443	438
職務発明	13	17	12
特許登録 (うち外国)	7 (6)	4 (2)	7 (5)
企業への導出(うち外国)	7 (6)	4 (2)	7 (5)

## ■薬剤耐性菌感染症制御研究事業(例)

バンコマイシン耐性腸球菌 新たなハイリスククローンの出現？



国内の集団事例調査・解析



オーストラリアアウトブレイク株との類似性を明らかにした

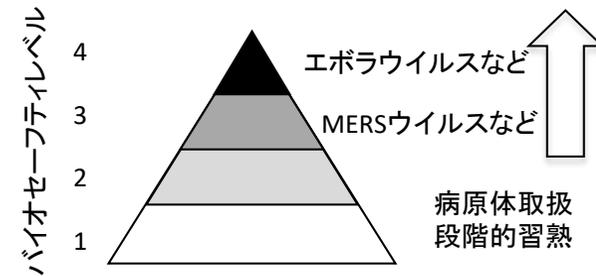
## ■一種病原体等の取扱いに伴う高度安全試験検査施設の管理強化及び人材育成(例)

施設の稼働と維持・点検・保守・補修



施設の特徴の理解

病原体取扱技術の向上 (教育と訓練)



病原体の特徴の理解

管理技術の向上(教育と訓練)→管理技術者の育成

# 感染症の疫学解析の強化、広い視点での病原体調査の支援、ワクチン・治療薬開発・評価、 基盤研究の強化

## 重点事項

- 1) 国際的な脅威となる感染症発生時の検査及び疫学調査の強化による国内感染症対策
- 2) 予防接種推進のためのワクチンの品質保証システムの機能向上
- 3) 薬剤耐性菌対策強化
- 4) キャリアコントロールによるみえない感染拡大抑制システムの構築
- 5) 国立感染症研究所の機能強化

## COVID-19世界大流行に関して感染研が果たしてきた役割

### 【検査】

核酸検査法の開発  
自治体等への検査法普及  
核酸検査法の評価支援  
検体輸送法の提案  
検査業務

### 【疫学】

自治体への職員派遣による実地疫学調査と疫学解析  
ゲノム配列情報の取得と解析  
国への実態調査の情報提供  
実態調査に基づいた各種ガイドライン作成支援

### 【開発】

検査法の開発  
ワクチン開発・評価法の検討(動物モデル)  
ウイルス分離とその配付  
抗ウイルス薬の探索

(注) 番号は重点事項の番号と対応

- 1) どのように迅速に検査対応するか ← 様々な検査対応を平時から維持する
  - ・新型コロナウイルス等の急性呼吸器感染症の対策(※)
  - ・新興感染症の検査体制強化(※)
  - ・国内外におけるポリオウイルス検査業務(※)
- 1) 感染症の拡がりをどのように把握するか ← 実地疫学・数理モデル・ゲノム解析の連携
  - ・新興感染症の疫学調査体制の強化(※)
  - ・数理・計算化学の手法を用いた感染伝播リスクの予測(※)
  - ・新興感染症の病原体ゲノム 情報による積極的疫学調査への迅速還元システム確立(※)
- 2) ワクチンの新規ワクチン対応・評価をどのように行うか ← 国家検定業務の整理と職員増
  - ・COVID-19ワクチン等の新規呼吸器感染症ワクチン評価
  - ・並行検定の増加に伴う業務対応
  - ・増加する弱毒水痘・带状疱疹ワクチン対策
- 4) 感染拡大抑制のために無症状病原体保有者をどう理解するか ← 基盤研究として強化
  - ・HTLV-1キャリアのコントロール
  - ・抗体等の免疫・レパトアの 評価に基づいた感染症対策
  - ・病態形成・増悪に免疫が関与する感染症の免疫病理学的評価
  - ・非結核性抗酸菌キャリアのコントロール
- 3) 薬剤耐性菌対策 <平時からの国際機関・自治体・臨床機関との体制維持に有効>
  - ・国際的な視野に立つWPRO地域でのAMR対策
  - ・薬剤耐性菌バンクの活動強化
- 5) 国立感染症研究所の機能強化 <基盤的な機能の下支えが必要>
  - ・サイバーセキュリティ対策強化(※)
  - ・知的財産に係る事務体制構築

(※)は新興感染症対応のための実践的な平時体制の強化(仮)と関連する項目