

厚生労働省 提出資料

令和 2 年 6 月 1 9 日

第23回 健康・医療戦略推進専門調査会

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)

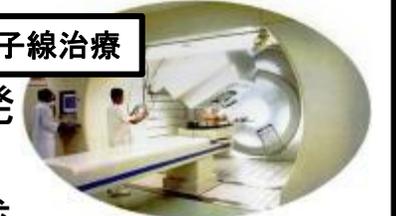
○ がんの原因・本態解明、革新的な検診法や診断・治療技術の開発、がん医療の均てん化、がん情報の提供

- ・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

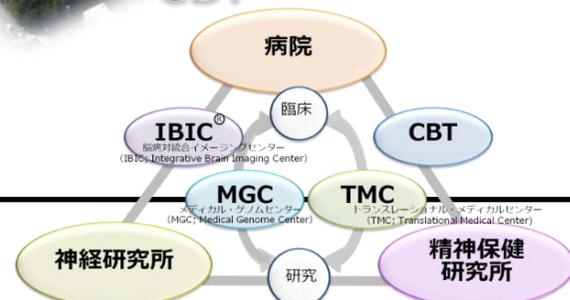
○精神・神経疾患等の我が国の中核的医療機関としての医療の実践

- ・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・社会科学研究センター

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



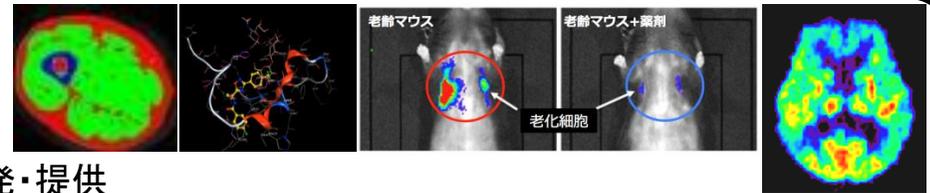
設置目的

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

これまでの経緯

- 平成22年度に独立行政法人化。平成27年度に国立研究開発法人へ移行。
- この間、健康・医療戦略推進法（平成26年法律第48号）の制定、AMEDの発足など、医療分野の研究開発をめぐる制度的環境が大きく変化。
- 「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成25年12月24日閣議決定）、「独立行政法人の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性について」（平成27年1月9日総務省政策評価・独立行政法人評価委員会）において、NCの組織の在り方等について検討することとされている。
- 以上を踏まえ、平成30年3月「国立高度専門医療研究センターの今後の在り方を検討するための検討会」（座長：永井良三先生：自治医科大学学長 委員19名）を開催し、平成30年12月26日に報告書を取りまとめたところ。

国立高度専門医療センターの今後の在り方を検討するための検討会報告書の概要

- NCは国民の健康に重大な影響のある特定の疾患の分野ごとの医療提供に中心的な役割を果たすとともに、病院を併せ持つ強みを最大限に生かした研究開発に取り組んでおり、これらの取組は今後も継続すべき。
- 一方、人口・疾病構造が急激に変化し、患者像が多様化・複雑化する昨今の情勢に対応するため、疾患横断的に取り組めるよう更なる連携と機能強化が必要なことから、**当面は横断的な研究推進組織を6NCの内部組織として設置すべきであり、2020年度からの速やかな実現を目指す。**
- また、世界と比べ、我が国の研究開発費や論文数の相対的な伸び悩みが顕在化しており、我が国全体における臨床研究力の更なる向上に向けた取組や臨床研究の実施体制のあり方についても引き続き検討を深めていく。
- **将来的な組織のあり方は、我が国全体における臨床研究の実施体制の在り方等を検討しつつ、横断的な研究推進組織の状況や効果、課題の検証を行いながら、検討会で検討された組織類型の案（※次ページ参照）も踏まえて可能な限り早期に結論を出す。**

検討会報告書においてNCが今後、講ずるべきとされた主な取組

- 【研究開発】
 - ・ 中長期的視点で研究開発基盤（全国規模のレジストリ等）を構築し、データ共有を促進する。
 - ・ 疾患横断的に取り組み、国民生活に影響の多い疾患や難治性疾患・希少性疾患の病態解明を目指す。
 - ・ 上記取組を進めるため、知財管理や産学連携機能、外部資金獲得機能、臨床研究体制の強化に取り組む。
- 【医療提供】
 - ・ NC自らが、先進的な医療技術や治療法の開発と実践に取り組む。
 - ・ 全国で同様の水準の医療が受けられるよう、関係機関と知見を共有しながら均てん化を推進する。
- 【人材育成】
 - ・ 臨床直結の研究に必要な人材(※)の育成や確保に取り組む。
 - (※)データサイエンティスト、バイオインフォマティシャン、リサーチアドミニストレーター等、NCで不足する人材
 - ・ 全国的な医療水準の向上に加え、分野横断的な能力や視点を持つ研究者や医師の育成や確保に取り組む。
- 【情報発信】
 - ・ 患者が自らの病態を理解し、自律的に判断できる正確な情報発信を強化する。
 - ・ 継続的に疾病の発生状況等を調査・解析し、今後の傾向等を予測・公表する取組を国が評価・支援する。

② 検討会報告書で検討された組織類型の案

- (a) 6 NCの法人格を維持しつつ、研究業務の横断支援機能を有する7つ目の法人を新設する。
- (b) 6 NCを1つの国立研究開発法人とし、法人本部を設け、その下に各NCを設置する。
- (c) 6 NCの法人格を維持しつつ、6 NCの内部組織として横断的な研究推進組織を設置する。
- (d) 6 NCの研究所を、司令塔機能を持つ1つの研究開発法人、6 NCの病院を6法人とする。



- ・ 上記の報告書を踏まえ、2020年4月に、6 NCの横断的研究推進組織として、「国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部」（英訳：Japan Health Research Promotion Bureau）を設置。
- ・ 本組織の状況や効果、課題の検証を行いながら、NC組織のあり方について検討を進める。

国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部(JH)の概要

組織概要

1. 設立年月日	令和2年4月1日
2. 場所	国立国際医療研究センター（NCGM）内に設置
3. 組織・人員	6 N C の内部職員で構成（24名） ・センター長 植木浩二郎 NCGM 研究所糖尿病研究センター長 ・副センター長 牛島俊和 NCC 研究所エピゲノム分野分野長（企画） ※今後、外部人材の登用等も積極的に進めていく
4. 予算	予算（運営経費等）は6 N C より拠出
5. 運営	各理事長の了承を得た「実行方針」に基づいて運営

機能（イメージ）

- ・ 新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化
- ・ 6 N C 連携で効果的な研究開発が期待される領域の取組を支援・強化
- ・ 6 N C 全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化

世界最高水準の研究開発・医療を目指した新たなイノベーションの創出
我が国全体の臨床研究力の向上に寄与

NCの資源・情報の集約による研究の更なる活性化・他研究機関との連携強化等

NC研究所へ横断的研究推進・支援機能の提供

国立高度専門医療研究センター医療研究連携本部(JH)

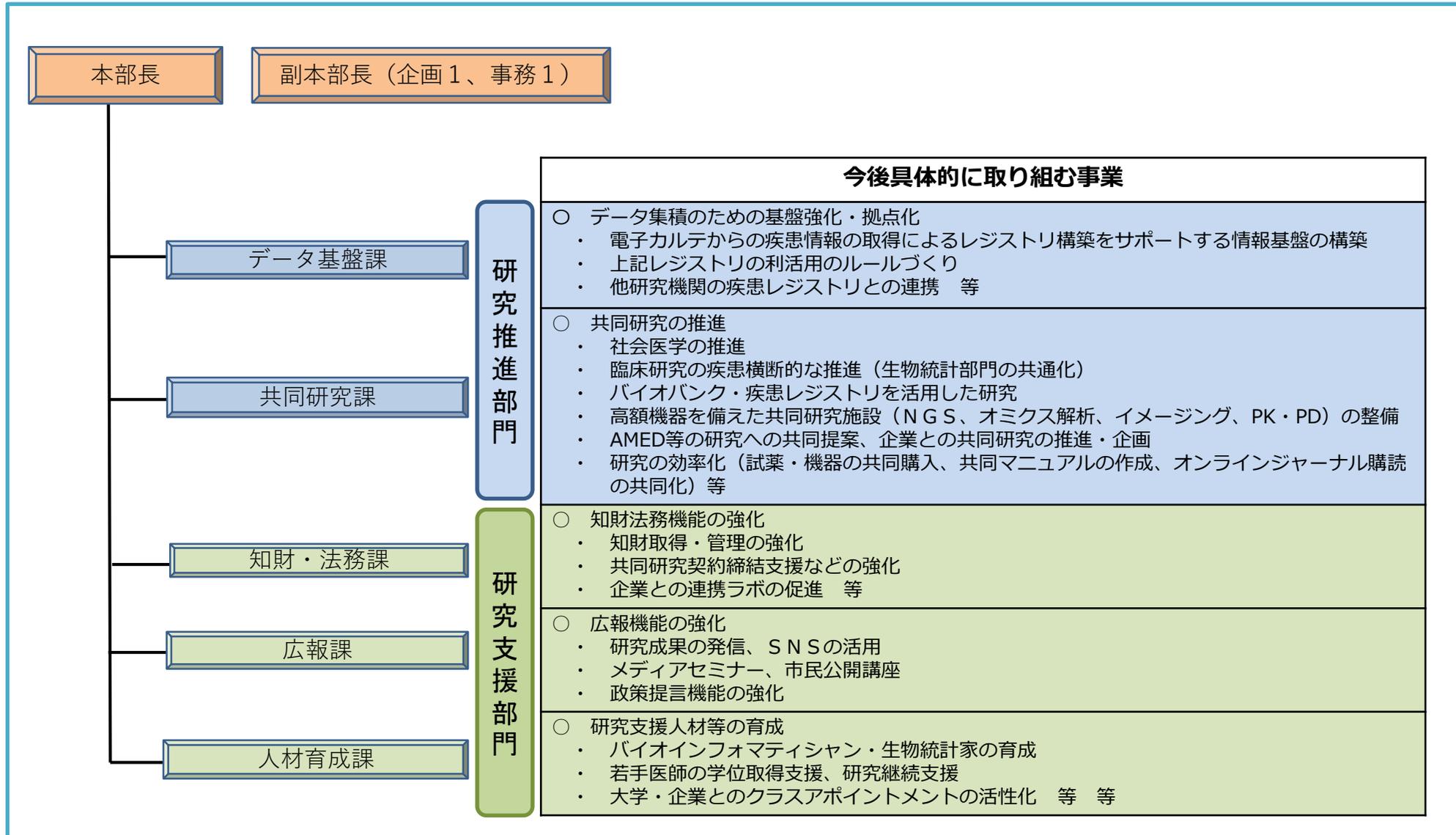
データ集積のための
基盤強化・拠点化

共同研究の推進

広報機能の強化

知財・法務機能の強化

研究支援人材等の育成



6NCの連携によるゲノム・データ基盤整備の推進に関する事業について

現状と課題

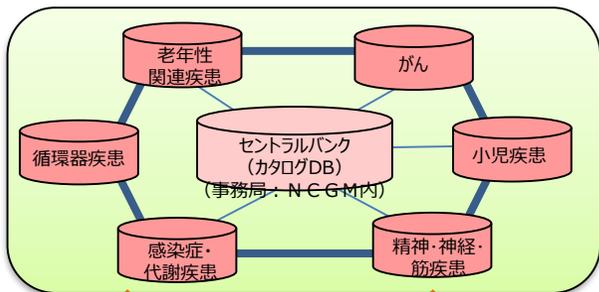
- 『健康・医療戦略』(R2.3.27閣議決定)において、ゲノム・データ基盤の整備の推進に向け、個人情報等にも配慮した研究開発・創薬等に活用できるデータシェアリングの推進や、レジストリ等の医療データを活用した新たな診断・介入法の実装に向けた研究等が必要とされている。

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】

- 病院と研究所を併設しているNCの特徴を活かし、各疾患領域の組織(病変部位等)などの臨床試料と臨床情報を収集する。
- 令和2年度はバイオリソースの提供を増加させるとともに、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等に務める。



産学官の研究機関
(共同研究・試料
データ解析)

その他のバイオバンク
(バイオバンク間での連携、
データ共有等)

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

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)

【概要】

- 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であるという課題を踏まえ、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。

ゲノム診断支援システム開発

- ・ゲノム情報を実際の診断で活用するため、ゲノム解析結果等を電子カルテ上に登録する仕組みを構築中
- ・臨床的判断の支援を行うシステムを開発し、各専門診療科の医師がゲノム診断を行う際の支援を提供



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

電子化医療情報を活用した疾患横断的 コホート研究情報基盤整備事業

令和2年度予算額: 445,188千円
(令和元年度予算額: 445,188千円)

【概要】

- 従来のコホート研究においては、データの欠損や経年的な回答率の漸減、調査対象以外の疾患の罹患などに一定の限界が存在。
- ①コホート研究の回答を電子的に収集可能なシステムを構築し、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、研究を促進する。

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

6NC共通の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
- ※NC Cが中心に事務局機能を担っている



国立高度専門医療研究センター(NC)における治験・臨床研究推進について

現状と課題

- 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、『健康・医療戦略』(R2.3.27閣議決定)等において着実な実行を求めている。

国内における体制整備

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)

【概要】

- 病院と研究所を併設しているNCの特徴を活かし、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。
- これまで、治験コーディネーター(CRC)等を行う人員等を配置や「自動核酸精製システム」等の整備を通して基盤強化を実施した。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。



海外における体制整備

アジアを中心とした国際連携型グローバル臨床研究ネットワーク形成事業

【概要】

- 国境を越えて広がる感染症等の地球規模課題に対応していくため、グローバルヘルス及び安全保障上喫緊の課題である新興・再興感染症や国際的な連携による症例集積が必須な難治性・希少疾患について、各国の人材を集結したアジア初のグローバル臨床試験の基盤を整備する。

アジア5カ国の早期新薬開発拠点のネットワーク構築(ASIA ONE)

【概要】

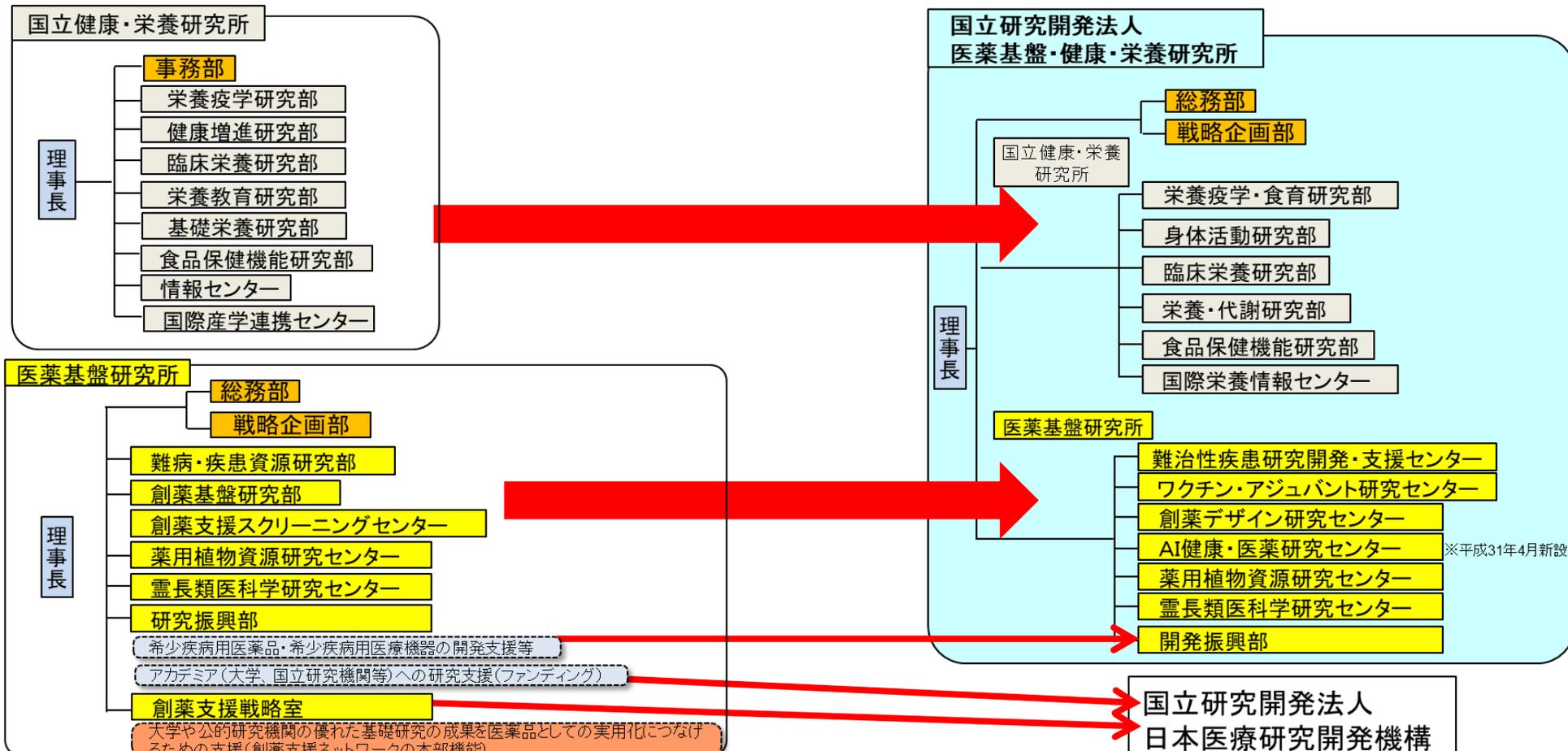
- 日本、韓国、香港、台湾、シンガポールのphase 1センター間でMoU締結(2017年9月)。欧米が主導しがちな企業治験のイニシアチブをアジアの研究者が担い、アジア発の研究結果をいち早く発出することで、アジアが世界の薬剤開発の主導権を握る試み
- 既にASIA ONEの枠組みで複数の企業治験を実施中

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

業務内容

平成27年4月、(独)医薬基盤研究所と(独)国立健康・栄養研究所が統合し設立。





- 創薬ネットワーク事業は、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事業である。
- 平成25年度から医薬基盤研究所をネットワーク本部として事業を開始、平成27年4月、本部機能を日本医療研究開発機構に移管。移管後、医薬基盤・健康・栄養研究所は、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行っている。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）
- ※ 企業導出した2課題は、いずれもベンチャー企業への導出。実用化に向け開発進行中
- 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

腸内環境データを基軸とした研究

概要

- ✓ **世界最大規模（約3000人）の健常人腸内細菌データベースを構築済み。5000人規模達成を目指し、更に拡大中。**
 - ✓ 各疾患の腸内細菌データベースなど多方面との連携を視野に入れ、利便性の高い独自の解析プラットフォームを構築。
 - ✓ 昨年度末、超臨界質量分析装置を用いた分析結果等が加わり、質的にも世界に類を見ない多様な情報を有するデータベースへと発展。今後さらに多分野への活用の幅の広がりが期待される。
 - ✓ これまでの実績：
 - ・学術機関や自治体等との共同研究：現在50以上の機関と提携。既に口腔がんや肺疾患の腸内細菌叢の特徴を解明し、論文発表等を実施。
 - ・**企業等との共同開発：現在27企業と提携※、更に30近くの企業と提携相談中。既に商品化に至った例もあり、メディアでも取り上げられている。**
 - ・**企業からの貢献総額：昨年度実績は4.5億円相当、今年度は更に6億円以上への増額が見込まれている。**
- ※2020.6.17現在手続き中のものを含む。

**疾患患者との比較
他コホートとの連携**

プロトコル提供
健康人情報の提供
データ連携

学術機関・自治体等

地方自治体 大学

**最先端分析システムによる
高度マルチオミックス解析**

マイクロバイーム
共生細菌・真菌など
(腸内・口腔・皮膚、眼など)

メタボローム (SFC-, LC-,
IC- or GC-MS/MS)
ターゲット定量解析
ノンターゲット解析

生体パラメーター
免疫・代謝など

**日本国内の各地域
と連携した健常人
コホートの中核拠点**
(現在3,000名以上)

食事・栄養 運動・身体活動

+ 遺伝子多型、健康診断、
病歴・服薬情報

基礎研究によるメカニズム解明

動物モデル

分子細胞学

**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**

MANTA NIBIOHN

腸内環境データに基づく多様な製品開発支援

① 不足栄養素を補う食品開発

② 腸内環境データに基づき、個別化推奨食材を提案

**個々のデータに基づく個別化
生活・健康指導システムの提案**

共同研究実施自治体での生活指導例

テレビなど多くのメディアで紹介

新規学術情報の世界への発信

Science Webinar Series
The new era of postbiotics: Gut microbiome-derived lipid metabolites for health and wellness
August 6, 2019

Participating experts
Jun Ogawa, Ph.D. Kyoto University, Kyoto, Japan
Jun Kunita, Ph.D. National Institute of Health, Chiba
Mitsuru Terauchi, Ph.D. Fukuoka University, Fukuoka, Japan

日本人初！
ScienceのWebinarで招待講演

メディア報道のみならず、
開発商品の受賞例も

2019 審査員特別賞

販売方法にも研究成果活用

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

① 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

研究期間：令和元年度～令和5年度

関係部：遺伝子医薬部、生化学部、病理部、再生・細胞医療製品部

事業の内容

- ゲノム編集技術を用いた遺伝子治療の臨床開発が急速に進展しているが、研究開発・実用化の促進には安全性の確保が課題である。臨床試験開始を目指して開発が進められているゲノム編集iPS細胞、ゲノム編集T細胞、ゲノム編集造血幹細胞を対象に各細胞製品に特化した安全性評価ガイドライン案を作成するための研究を行う。
- ゲノム編集食品の活発な研究開発が用いて行われている。ゲノム編集食品は事前相談で安全性確認が行われるが、既存評価法で対応できないゲノム編集食品特有の問題点もある。ゲノム編集技術を考慮、意図しない改変の影響を検出する手法（ゲノム・未知成分解析など）開発を行い、植物、動物等を利用したゲノム編集食品の安全性確保と迅速な製品開発につなげる。

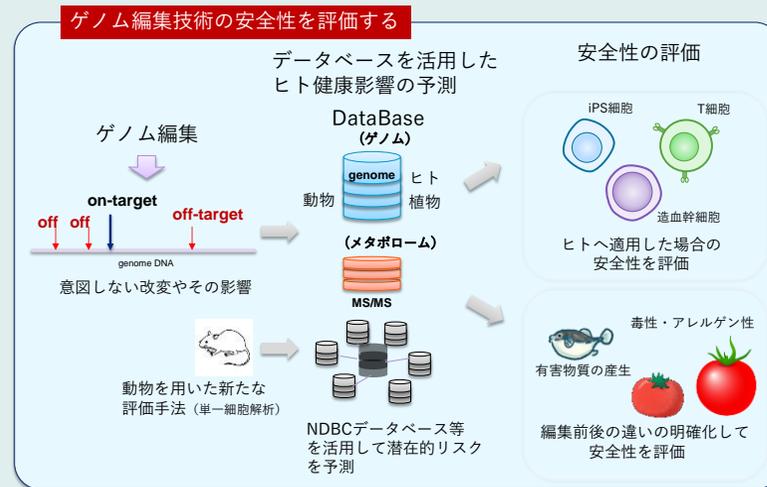
成果目標・事業スキーム

ゲノム編集技術を用いた医療・食品の安全性確保を目指す

- ゲノム編集細胞製品の安全性評価法を確立し、ガイドラインを整備することで、これら製品の臨床開発の促進、審査の迅速化、早期実用化、ドラッグ・ラグの解消に貢献する。
- ゲノム編集食品の安全性評価手法を確立して公開、科学的エビデンスに基づいた審査が行えるとともに、画期的農産物開発イノベーションに貢献する。



事業イメージ



これまでの成果

（目標1）医療に用いられるゲノム編集細胞の安全性評価ガイドライン案を令和5年度までに作成する。

→ これまで、ゲノム編集iPS細胞株でのオフターゲット変異（意図しない場所での変異）はin silico 解析と全ゲノム解析を組合せた評価が必要なこと、その低減化には高い特異性のガイドRNA選択が重要なことを明らかにした。また、in silico でのオフターゲット変異予測精度を上げる検索法を明らかにした。

（目標2）ゲノム編集技術を用いた食品の安全性評価手法を令和5年度までに開発する。

→ これまで、目的改変個所及び意図しない改変個所での変異に対する簡便なin vitro 網羅的検出手法とシーケンスデータの解析環境を構築。また、未知成分同定のための質量分析informatics 手法の適応のための検討を実施した。

組織概要

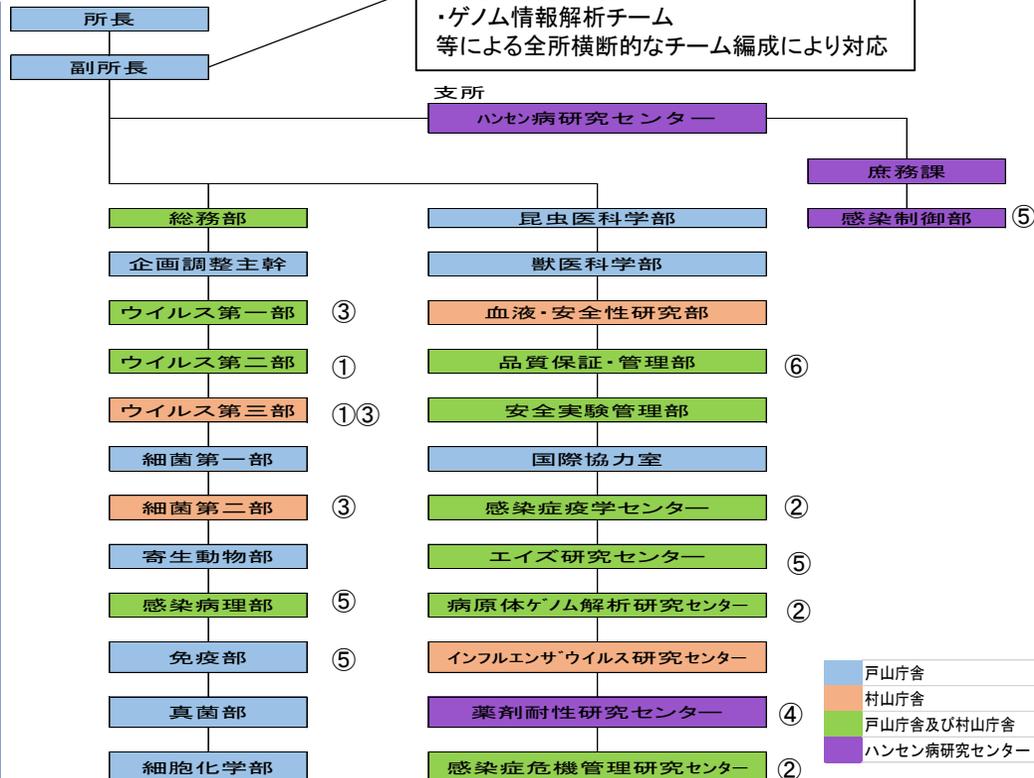
設立: 昭和22年
所在: 戸山庁舎(東京都新宿区)
 村山庁舎(東京都武蔵村山市)
 ハンセン病研究センター(東京都東村山市)
役割: 感染症に関する厚生労働行政施策についての科学的根拠の提供
 感染症健康危機の予防・防止と発生時の対応・対策
組織等: 17部(総務部含む)、6センター、1室により構成(R2.4.1現在)
 令和2年度定員数 : 362名 (令和2年度末)
 令和2年度予算額 : 65億円(施設整備費を含む)

所長: 脇田隆宇

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

組織図



COVID-19対応
 ・PCR検査対応チーム
 ・積極的疫学調査チーム
 ・ゲノム情報解析チーム
 等による全所横断的なチーム編成により対応

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。

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

新興感染症にかかる危機管理対応支援体制を平時からの実践的な活動を実施しながら整えることが重要。

今回のCOVID-19対応では、副所長のもとPCR検査対応チーム、積極的疫学調査チーム、ゲノム情報解析チーム等による全所横断的なチーム編成により対応。

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

【開発】 検査法の開発、ウイルス分離とその配付、抗ウイルス薬の探索

【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

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

【開発】 ワクチン開発・評価法の検討(動物モデル)

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

(注) 青枠囲みはCOVID-19に関する事項

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

- ・COVID-19等の急性呼吸器感染症の対策 <ウイルス第三部>
- ・新興感染症の検査体制強化 <所全体>
- ・国内外におけるポリオウイルス検査業務 <ウイルス第二部>

②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 <感染症危機管理研究センター>
- ・数理・計算化学の手法を用いた感染伝播リスクの予測 <感染症疫学センター>
- ・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 <病原体ゲノム解析研究センター>

③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

- ・COVID-19ワクチン等の新規呼吸器感染症ワクチン評価 <ウイルス第三部>
- ・並行検定の増加に伴う業務対応 <細菌第二部>
- ・増加する弱毒水痘・带状疱疹ワクチン対策 <ウイルス第一部>

④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

- ・国際的な視野に立つWPRO地域でのAMR対策 <薬剤耐性研究センター>
- ・薬剤耐性菌バンクの活動強化 <薬剤耐性研究センター>

⑤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 <エイズ研究センター>
- ・抗体等の免疫・レパトアの 評価に基づいた感染症対策 <免疫部>
- ・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 <感染病理部>
- ・非結核性抗酸菌キャリアのコントロール <感染制御部>

⑥国立感染症研究所の機能強化 ← 基盤的な機能の下支え

- ・サイバーセキュリティ対策強化 <品質保証・管理部>

これらに対応する予算・人員体制強化が必要

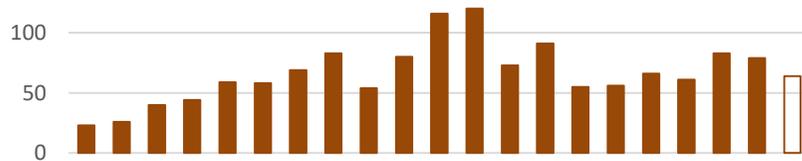
これまでの主な事業の概要

	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)

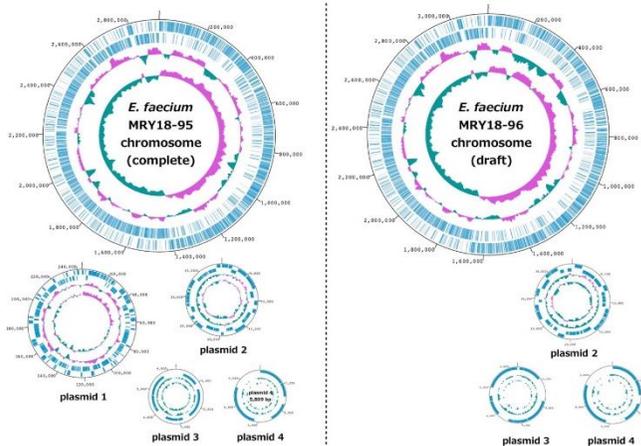
■薬剤耐性菌感染症制御研究事業(例)

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？

我が国のバンコマイシン耐性腸球菌報告数の推移 1999-2019



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

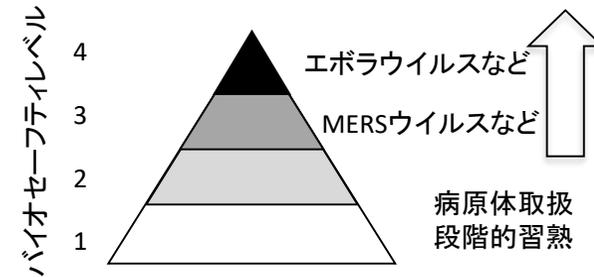
■一種病原体等の取扱いに伴う高度安全試験検査施設の管理強化及び人材育成(例)

施設の稼働と維持・点検・保守・補修



施設の特徴の理解

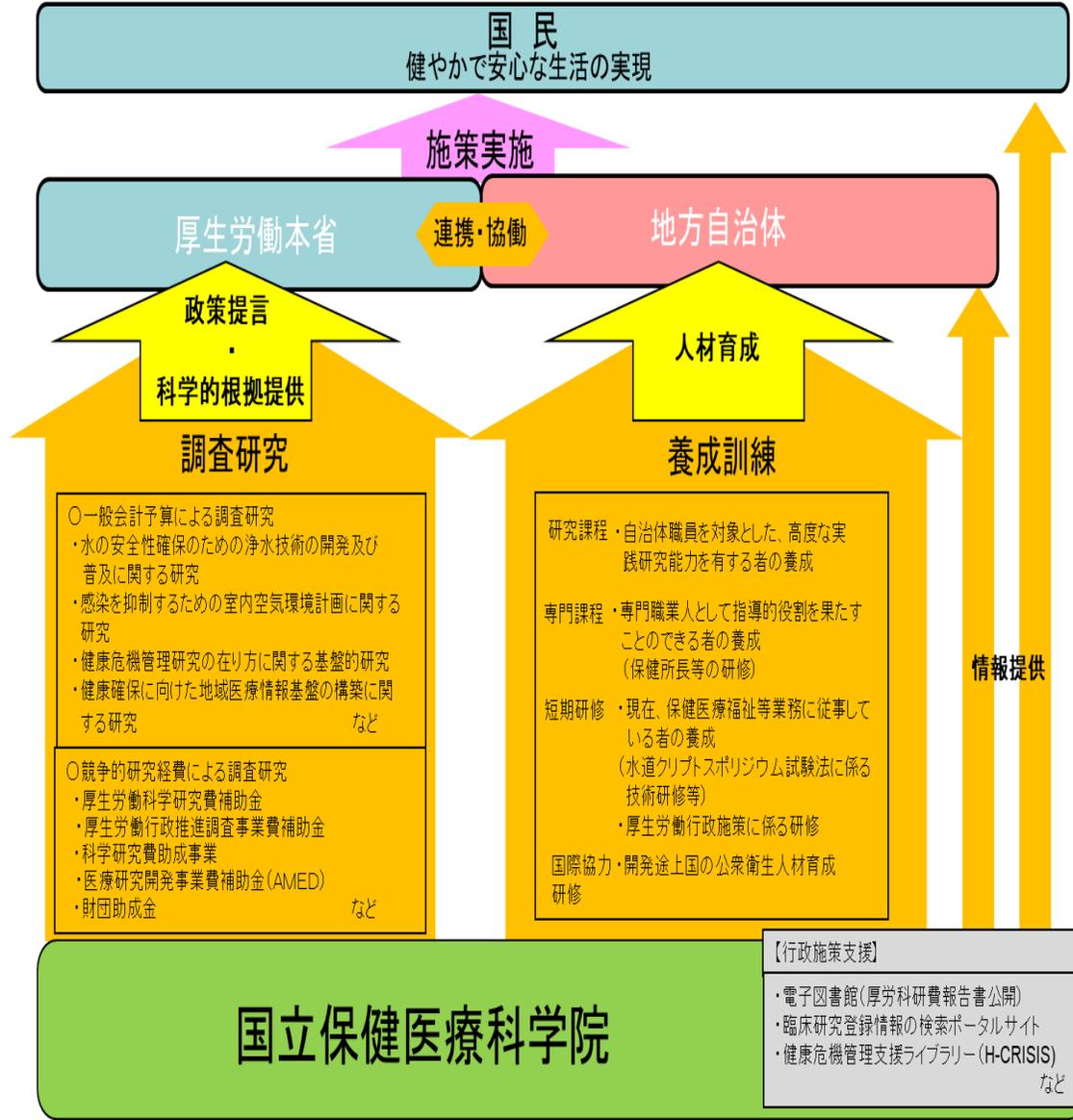
病原体取扱技術の向上 (教育と訓練)



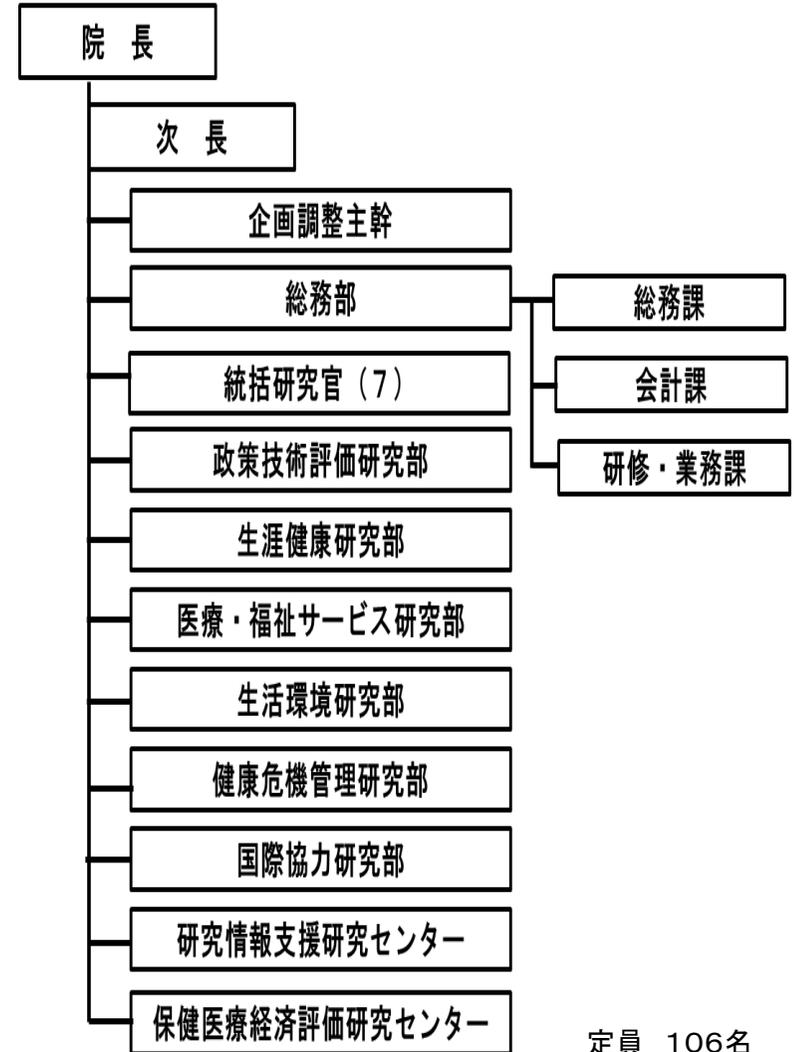
病原体の特徴の理解

管理技術の向上(教育と訓練)→管理技術者の育成

(1) 使命及び主な業務内容



(2) 組織体制



定員 106名

令和2年4月1日現在



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。