

インハウス研究開発について

内閣官房	健康・医療戦略室
文部科学省	研究振興局
厚生労働省	大臣官房厚生科学課
経済産業省	産業技術環境局

令和3年2月

1. 基本的な考え方

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日本医療研究開発機構（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。そのために、インハウス研究機関を中心に、連携等の状況を確認し必要な取組等を検討するために連絡調整会議を定期的で開催し、緊密な連携をとることとする。

なお、各インハウス研究機関はそれぞれの目的に応じて設置されており、その特性を踏まえる必要があることや、医療分野の研究開発以外の事業も行っていることに留意しながら、相互の連携を促進することや横串を刺すことによって相乗効果等が期待できる内容を中心に、本年度において、以下について検討を行った。

2. 検討内容

(1) 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、評価の在り方

医療分野の研究開発テーマについては、各インハウス研究機関はそれぞれの目的に応じて設置されていることも踏まえ、まずは、それぞれの機関が中長期の目標や計画を立てることとし、例えば、共通部分である以下の分野については、今後も各インハウス研究機関の連携を視野に入れながら研究開発を行う。

一健康長寿社会の実現

- ・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。【理化学研究所】

- ・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。【量子科学技術研究開発機構】
- ・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よう、難病治療、ワクチン、安全性等評価系の構築、抗体・核酸医薬等の開発に係る基盤的技術に関する研究及び創薬等支援に重点的に取り組む。【医薬基盤・健康・栄養研究所】
- ・SDGs の達成のなかで日本の持続的な経済成長・産業競争力の強化に貢献する革新的なイノベーションが求められている中、健康長寿社会等の「持続可能な社会の実現」を目指して研究開発に取り組む。特に、健康寿命の延伸に貢献する技術の開発等に重点的に取り組む。【産業技術総合研究所】
- ・患者・社会と協働した研究を総合的かつ計画的に推進することにより、がんの根治、がんの予防、がんとの共生をより一層実現し、がん対策基本計画の全体目標の達成に貢献するため、センターの果たすべき役割を踏まえ、実用化を目指した研究に重点を置きつつ、研究開発等を重点的に取り組む。【国立高度専門医療研究センター（がん）】
- ・循環器病の解明と診断、治療、予防法の開発に向け、基礎的研究や疫学研究等によるエビデンスの収集、解析から、予防医学技術の開発、基礎医学の成果を活用した橋渡し研究・開発等について、企業や大学、学会等と連携を図りながら進める。これらの取り組みは、国民の生命予後の飛躍的改善に資するものである。【国立高度専門医療研究センター（循環器病）】
- ・国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために、研究所と病院の緊密な連携を基本としつつ、国内外の大学・研究機関等との連携を深め、精神・神経疾患等についてシームレスな研究体制を構築し、研究・開発を推進する。成果については、国内外の医療機関、研究機関、関係学会等のほか、地方公共団体、民間団体等との連携を図りながら、関係者の支援・人材育成、研究成果の普及につなげる。【国立高度専門医療研究センター（精神・神経）】
- ・感染症その他の疾患を中心課題として基礎的研究をはじめ、橋渡し研究並びに臨床研究に取り組む研究所、高度総合医療を担う病院、途上国に対する社会医学分野の研究・開発を担う国際医療協力局の連携を基盤としながら、研究成果の普及を図る。【国立高度専門医療研究センター（国際）】
- ・小児期発症の慢性疾患患者の成人移行支援に関して、効果的なスキーム構築を目指す。【国立高度専門医療研究センター（成育）】
- ・2021 年から 2030 年までの 10 年間は、国際連合において “Decade of

Healthy Aging”と定められており健康寿命延伸に向けた取り組みは世界的な潮流にもなっていることから、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による高齢者の自立した日常生活への障害を克服するための研究開発成果を加速する。【国立高度専門医療研究センター（長寿）】

- ・ 先端的医薬品・医療機器の開発を支援するため、開発時から、承認申請、承認後等、様々なステージで利用される新しい評価技術・評価基準の確立と国際標準化を推進し、これら医療へのアクセスを向上させる。【医薬品食品衛生研究所】

ーイノベーション

- ・ 喫緊の課題や短期的なミッションにとらわれることなく、既存の分野にとられない融合的かつ横断的な研究開発を所内外の研究者・研究組織と協力して行い、新たなイノベーションの実現を目指す。【理化学研究所】
- ・ 蓄積されてきたノウハウ・知見を基盤として、国際的な研究開発動向や社会の要請に応える研究開発を行うとともに、機構内において融合的な研究開発も戦略的・積極的に行う。【量子科学技術研究開発機構】
- ・ 医療基盤技術及びバイオものづくり技術のいずれにおいても、その基幹的な技術シーズや革新的な技術シーズをさらに創出するため、単年度では成果を出すことが難しい長期的・挑戦的な研究についても積極的に取り組む。【産業技術総合研究所】
- ・ 世界最高水準の研究開発・医療を目指して新たなイノベーションを創出するために、新たなニーズに対応した研究開発や効果的な研究開発が期待される領域等について積極的に取り組む。【医薬基盤・健康・栄養研究所、国立高度専門医療研究センター】

また、評価の在り方についても、各インハウス研究機関はそれぞれの目的に応じて設置されていることも踏まえ、まずは、それぞれの機関において自己評価を行うことを基本としつつ、例えば、下記のような評価軸、評価指標、参考指標情報などを記載している機関があることを踏まえて、今後、必要に応じて、評価の在り方についても検討を行う。

- ー研究開発成果
- ーマネジメント
- ー社会貢献
- ー研究資金の獲得
- ー知的財産の獲得
- ー共同研究・他機関との連携

(2) 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

AMED と各インハウス研究機関が共通的に取り組むべき研究や連携により相乗効果が期待される領域においては、連携や役割分担を行っていくことが望ましい。そこで、例えば、以下のような分野について各インハウス機関の強みを生かしながら連携する。

ー研究開発における連携

- ・創薬支援ネットワーク：強固な連携体制を構築し、大学や公的研究機関の成果から革新的新薬の創出を目指した実用化研究の支援を実施【理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所、AMED】
- ・COVID-19 対策に資する治療薬・ワクチン開発等を実施【理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、国立高度専門医療研究センター（国際）、医薬品食品衛生研究所、感染症研究所、AMED】
- ・新薬創出を加速する人工知能の開発等を目的とした保有知的財産権及び成果物の協調利用並びに公開に係る連携【理化学研究所、科学技術振興機構、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所、国立高度専門医療研究センター（がん）】
- ・大学等との共同で、各種がんの患者のゲノム解析による病的バリエーション、発症リスク、病的バリエーション保有者の臨床的特徴の解明や、臨床的意義の判定法に関する研究を実施【理化学研究所、国立高度専門医療研究センター（がん）】
- ・包括協定を締結し、標的アイソトープ治療の共同研究を実施【量子科学技術研究開発機構、国立高度専門医療研究センター（がん）】
- ・薬剤耐性菌感染症制御研究事業のうち、医療機関における院内感染対策支援事業【国立高度専門医療研究センター（国際）、感染症研究所】
- ・AMED 課題として研究開発を進めていた ES 細胞を、インハウス研究「小児臓器移植医療の標準化・次世代育成に関する研究」において、患者への移植【国立高度専門医療研究センター（成育）、AMED】

ーデータベース

- ・エクソスキッピングのためのアンチセンス核酸オリゴマーデータベース【理化学研究所、国立高度専門医療研究センター（精神・神経医療）】
- ・AMED ゲノム制限共有データベース（AGD）の運営への協力など、データ共有に係る協定書等に基づく協力【科学技術振興機構、AMED】
- ・我が国の継続的なゲノム医療実施体制を構築する為、臨床ゲノム情報統合データベースの整備および大規模な全ゲノム解析【国立高度専門医療研究センター（がん、国際、長寿）、AMED】

－人的交流

- ・ 先進的な研究開発や人材の交流・育成に関する連携・協力に関する基本協定を締結し、その一環として、両機関の研究者が世界初・世界一の技術の研究開発を推進する「理研-産総研チャレンジ研究」を実施【理化学研究所、産業技術総合研究所】
- ・ AMED への研究職員等の出向【科学技術振興機構、産業技術総合研究所、国立高度専門医療研究センター、医薬品食品衛生研究所】
- ・ 講師派遣、共同研修【医薬基盤・健康・栄養研究所、保健医療科学院、医薬品食品衛生研究所、感染症研究所】
- ・ 医療・診断を目指した研究開発を進めるための連携（定期的な意見交換の場の設定、人材交流など）【産業技術総合研究所、国立高度専門医療研究センター（がん）】

－AMED からの受託研究

- ・ 革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト（11.6 億円（令 2））【理化学研究所、AMED】
- ・ 再生医療実現拠点ネットワークプログラム疾患・組織別実用化研究拠点（拠点 B）（2.4 億円（令 2））【理化学研究所、AMED】
- ・ 創薬支援推進事業（2.3 億円（令 2））【医薬基盤・健康・栄養研究所、AMED】
- ・ 新型コロナウイルスの信頼性の高い迅速診断システムの開発（6.3 億円（令 2））【産業技術総合研究所、AMED】
- ・ 革新的がん医療実用化研究事業（37.5 億円（令元））【国立高度専門医療研究センター（がん）、AMED】
- ・ ウイルス等感染症対策技術開発事業（7.6 億円（令 2））【国立高度専門医療研究センター（循環器病）、AMED】
- ・ 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業（2.6 億円（令 2））【国立高度専門医療研究センター（循環器病）、AMED】
- ・ 認知症関連事業（15.7 億円（令 2））【国立高度専門医療研究センター（長寿）、AMED】
- ・ 医薬品等規制調和・評価研究事業（7.3 億円（令元））【医薬品食品衛生研究所、AMED】
- ・ 創薬基盤研究事業（1.0 億円（令 2））【医薬品食品衛生研究所、AMED】
- ・ 感染症実用化研究事業（16.9 億円（令元））【感染症研究所、AMED】

また、各インハウス機関の強みを生かし、以下のリソースを積極的に活用し、医療分野の研究開発を進める。

ー研究施設、装置

- ・スーパーコンピュータ「富岳」、大型放射光施設 (SPring-8)、X線自由電子レーザー施設 (SACLA)、NMR装置、ゲノム科学解析基盤、クライオ電子顕微鏡、重イオン加速器施設【理化学研究所】
- ・重粒子線がん治療装置 (HIMAC)、PIXE分析用加速器システム【量子科学技術研究開発機構】
- ・オープンイノベーション拠点 TIA、先端バイオ計測施設 (BIO) (糖鎖プロファイル解析システム等)【産業技術総合研究所】

ーバイオリソース等

- ・バイオリソース (動物、植物、細胞、遺伝、微生物、情報)、化合物バンク (NPDepo)【理化学研究所】
- ・ヒト細胞バンク、ヒト組織バンク、難病研究資源バンク、実験動物研究資源バンク、薬用植物エキスライブラリー、薬用植物総合情報データベース、実験用霊長類【医薬基盤・健康・栄養研究所】
- ・バイオバンクの試料・情報 (センター病院の受診者から提供された生体試料 (検体) と診療情報)【国立高度専門医療研究センター】

ーデータベース

- ・分子プロブライブラリー、ポジトロン標識化合物合成文献データベース【量子科学技術研究開発機構】
- ・NBDCで提供しているデータベース【科学技術振興機構】
- ・難病・希少疾患創薬データベース (DDrare)、創薬ターゲット同定支援データベース (TargetMine)、薬物動態解析プラットフォーム (DruMap)、腸内細菌叢統合解析プラットフォーム (MANTA)、肝毒性関連データベース、肝毒性予測システム【医薬基盤・健康・栄養研究所】
- ・メデイカルゲノムセンターのゲノム情報 (質の高い臨床情報が付随しているゲノム情報、エクソーム情報、その他オミクス情報等)【国立高度専門医療研究センター】
- ・老化に関する長期縦断疫学研究 (NILS-LSA) 調査データ【国立高度専門医療研究センター (長寿)】
- ・化学物質安全性ビッグデータベース【医薬品食品衛生研究所】
- ・薬剤耐性菌バンク (菌株、菌株のゲノムデータ、臨床データ (利用可能なもの))【感染症研究所】

3. 一元的な予算要求配分調整

健康・医療戦略室において、上記の連携等の検討内容を踏まえつつ、関係省庁への予算要求ヒアリング等を通じて、医療分野のインハウス研究開発の予

算要求の状況を把握し、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行う。

また、引き続き、インハウス研究開発も含めた医療分野の研究開発の予算について全体像を可視化する。

(別表)

インハウス機関関係予算

(単位：億円)

	全体	健康医療関係	外部資金 (健康医療関係)
理化学研究所	540	154	32
量子科学技術研究開発機構	216	101	9
科学技術振興機構	1,002	14	—
医薬基盤・健康・栄養研究所	38	38	21
産業技術総合研究所	631	79	5
国立がん研究センター	88	65	62
国立循環器病研究センター	42	42	12
国立精神・神経医療研究センター	56	41	22
国立国際医療研究センター	67	67	22
国立成育医療研究センター	38	34	11
国立長寿医療研究センター	36	31	10
国立保健医療科学院	19	19	0.03
国立医薬品食品衛生研究所	40	40	14
国立感染症研究所	102	102	22
国立社会保障・人口問題研究所	9	9	0.003

※全体及び健康医療関係はR3年度(当初予算案)、外部資金(健康医療関係)はR元年度。

(参考)

連絡調整会議（インハウス研究開発関連） 構成員

令和3年2月 現在

小安 重夫	理化学研究所 理事
野田 耕司	量子科学技術研究開発機構 理事
甲田 彰	科学技術振興機構 理事
米田 悦啓	医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長
田村 具博	産業技術総合研究所 生命工学領域 領域長
間野 博行	国立がん研究センター 研究所長
望月 直樹	国立循環器病研究センター 研究所長
岩坪 威	国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 研究所長
満屋 裕明	国立国際医療研究センター 研究所長
松原 洋一	国立成育医療研究センター 研究所長
新飯田 俊平	国立長寿医療研究センター 研究所長
曾根 智史	国立保健医療科学院 次長
本間 正充	国立医薬品食品衛生研究所 副所長
大西 真	国立感染症研究所 副所長
田辺 国昭	国立社会保障・人口問題研究所 所長
三島 良直	日本医療研究開発機構 理事長
八神 敦雄	内閣官房健康・医療戦略室 次長
渡辺 その子	〃
塩崎 正晴	文部科学省大臣官房審議官（研究振興局及び高等教育政策連携担当）
佐原 康之	厚生労働省危機管理・医療技術総括審議官
萩原 崇弘	経済産業省大臣官房審議官（産業技術環境局担当）