

医療分野研究開発推進に向けた関係機関の連携の取組状況について

令和 5 年 4 月 25 日

連絡調整会議（インハウス研究開発関連）

インハウス連絡調整会議は、健康・医療戦略に基づき、内閣府健康・医療戦略推進事務局、関係省、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するための仕組みである。

第 3 回となる今会合では、前回会合での議論を踏まえ、各インハウス研究機関における AMED との連携や、インハウス研究機関相互の連携について、最近の取組状況を把握するとともに、さらなる連携のための方策について議論を行った。

1. インハウス研究機関と AMED の連携について

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、各機関の研究開発課題を踏まえた目的の達成に向けて、健康・医療戦略の観点から、必要に応じて AMED とも連携しながら、研究開発を推進することが重要である。

インハウス研究機関と AMED との連携については、第 2 回本連絡調整会議（令和 4 年 4 月 28 日）において、下記の 3 つの類型があるものと整理された。

- (1) 類型 1： インハウス研究機関にて基盤的な取組をはじめとした研究開発を行い、その成果を活用して AMED 研究開発事業により、さらなる発展を目指すもの
- (2) 類型 2： AMED 研究開発事業における研究開発の成果を活用して、インハウス研究機関において臨床研究等の実用化に向けた取組を進めるもの
- (3) 類型 3： 複数のインハウス研究機関（及び大学等の研究機関）の研究施設・設備等を併せて利活用し、AMED 研究開発事業を効果的かつ効率的に実施するもの

今般、各インハウス研究機関において令和 4 年度に実施した事業について、それぞれの類型ごとの実態調査を行った。

結果は、表 1 に示すとおりであるが、全体では、類型 1 に該当する事業が最も多く、次に類型 3 に該当する事業を多く認めた。類型 2 に該当する事業は最も少なかった。

【表 1】 インハウス研究機関と AMED との連携の形態に関する調査結果※

	総計	類型 1	類型 2	類型 3
連携事業数	184	168	39	45

※ 事業数及び類型に該当する事業数は延べ数であり、令和 4 年度のインハウス研究機関毎の事業数及び類型毎の事業数を示した。

インハウス研究機関と AMED の連携については、さまざまな形態により研究活動が展開されている実態が明らかになったが、それぞれ目的に適う連携形態により、必要に応じてインハウス研究費や他の外部資金による研究開発の事業との連携も確保しつつ、効果的に研究開発を推進することが重要である。

今後も、継続的に状況の把握に努めるとともに、3. に例示する成功事例等を蓄積、共有し、連携を推進していく。

2. 研究施設・設備等の整備・利活用に関する連携について

研究開発を進めるにあたっては、限られた研究開発予算を効率的に運用し、研究施設・設備等を有効活用することが重要である。

インハウス研究機関においては、医療分野の研究開発の観点から不可欠であり、かつ、費用等の観点から一部の拠点に集約する必要があるものなどについて、各機関が連携して整備するとともに、当該施設・設備等を有する研究機関が関係機関に供用することを前提としつつ、研究開発を円滑に行うための取組を推進することが必要である。

今会合では、このような観点から、研究施設・設備等の利活用に焦点をあてて、各インハウス研究機関における連携に関する現状、課題、今後の整備計画等を整理した上で、代表的な研究機関における連携事例を共有するとともに、今後の連携のあり方について率直な意見交換を行った。

1) 研究施設・設備等の利活用のニーズ・課題

各インハウス研究機関において、供用が望まれる研究施設・設備等について調査を行ったところ、以下について多くの供用希望が寄せられた。

・研究施設・設備

- 高病原性病原体を用いた動物実験が可能な施設

- 使用・メンテナンス等に高い専門性を要する大型の解析研究機器（クライオ電子顕微鏡、生体高分子の物性解析に関する各種設備等）
- 霊長類等の実験動物と管理施設
- ・ 情報資源・計算資源
 - セキュリティの確保されたクラウドサーバー
 - スパコン、量子コンピュータ等の高性能計算資源
- ・ バイオリソース
 - 臨床情報、ゲノム情報、オミックス情報等と紐づいた検体

また、供用に際しては、幅広い利活用に資するよう、収集した試料・データのカタログ化等疾患横断的研究情報基盤の整備が重要であること、各種のデータベースを連結させるために、セキュリティが確保された大容量・高速通信環境の確保が必要であること、バイオバンクの試料の保管プロセスや付随する医療情報の標準化が必要であること等の意見・課題が挙げられた。

2) 研究機関間の連携に資する研究基盤の整備計画

各インハウス研究機関では、相互の連携に資するため、今後5年間で、以下を含む研究基盤等の整備が計画されていることが報告された。

- ・ データベースの整備
 - 臨床情報やゲノム情報と紐づいた生物資源（生体試料、病原体）の提供・カタログデータベース化
 - 患者レジストリの充実・利活用促進
- ・ 供用を見据えた研究設備・装置等の整備・充実
 - 最先端の研究機器（顕微鏡、分析用加速器、細胞自動解析装置、ハイスループットロボット装置等）
 - 遺伝子改変動物、高品質実験用霊長類、薬用植物等の供給
- ・ 技術支援・人材
 - 先端機器等を使用した各種生体試料の解析支援
 - 高病原性病原体による感染症に関する動物実験による安全性・有効性評価支援
 - AIを活用した文献からの情報抽出
 - インハウス研究機関相互の人材交流

各インハウス研究機関において供用可能なリソースや整備計画等については、リスト化し、各インハウス研究機関に供覧することにより、さらなる連携を促進する。

3. インハウス研究機関の連携に関する具体例について

AMED との間で、また、インハウス研究機関間の施設・設備等の利活用に関して、効果的な連携が実施された具体的事例が報告された。以下に例示する。

- ・ 国立成育医療センターにおいて、インハウス研究でヒト ES 細胞を樹立、ヒト ES 細胞由来の肝細胞 (HAES) を開発し、AMED 研究費による医師主導治験によって、世界で初めて先天性尿素サイクル異常症の新生児に HAES を移植した事例【類型 1】
- ・ 東北大学において AMED 等の支援を受け開発されたポドプラニン抗体の技術を活用し、量子科学技術研究開発機構において、悪性中皮腫を対象としたポドプラニン標的放射免疫療法の実用化に向けた研究開発を推進している事例【類型 2】
- ・ AMED の支援を受け、国立がん研究センター、東京大学医科学研究所等と共同で、理研のゲノム解析基盤を用いた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した事例【類型 3】
- ・ AMED の支援を受け、国立感染症研究所等と共同で、理研のクライオ電子顕微鏡を用い、長年謎とされてきた B 型肝炎ウイルスおよび D 型肝炎ウイルスの受容体“胆汁酸輸送体”の立体構造解析を実施した事例【類型 3】

今後、医療分野の研究開発におけるインハウス研究機関間の連携について、状況の把握・課題の整理等を通じて、引き続き、方策について検討をすすめるとともに、成功事例の共有等を通じて、取組の促進を図っていく。

(別表) インハウス研究機関関係予算

(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	548	146	53
量子科学技術研究開発機構	218	95	10
科学技術振興機構	1,005	14	—
医薬基盤・健康・栄養研究所	48	48	27
産業技術総合研究所	618	73	28
国立がん研究センター	80	67	63
国立循環器病研究センター	41	41	23
国立精神・神経医療研究センター	53	38	21
国立国際医療研究センター	72	68	47
国立成育医療研究センター	33	33	15
国立長寿医療研究センター	32	30	16
国立保健医療科学院	18	18	0.01
国立医薬品食品衛生研究所	29	29	12
国立感染症研究所	87	87	29
国立社会保障・人口問題研究所	9	9	0.003

※全体及び健康・医療関係は令和5年度（当初予算）、外部資金（健康・医療関係）は令和2年度。

(別添)

連絡調整会議（インハウス研究開発関連）構成員

令和5年4月1日現在

宮園 浩平	理化学研究所 理事
茅野 政道	量子科学技術研究開発機構 理事
金子 博之	科学技術振興機構 理事
中村 祐輔	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 執行役員（生命工学領域長）
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
梅澤 明弘	国立成育医療研究センター 研究所長
櫻井 孝	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 院長
齋藤 嘉朗	国立医薬品食品衛生研究所 副所長
俣野 哲朗	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
西辻 浩	内閣府健康・医療戦略推進事務局 局長
長野 裕子	内閣府健康・医療戦略推進事務局 次長
奥野 真	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）
浅沼 一成	厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官
田中 哲也	経済産業省大臣官房審議官（産業技術環境局担当）