

平成30年1月30日

国立大学法人研究担当理事・副学長協議会(第11回)

ライフサイエンス分野の取組について

文部科学省 研究振興局
ライフサイエンス課長
永井 雅規



文部科学省

MINISTRY OF EDUCATION,
CULTURE, SPORTS,
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

1. 健康・医療分野の研究開発

- 各省連携プロジェクト
- 文部科学省の取組

2. ライフサイエンス研究の推進に関連する 法令・指針等

- 次世代医療基盤法について
- 生物多様性条約名古屋議定書について
- 動物実験等の実施に関する基本指針について

健康・医療分野における各省連携プロジェクト

【疾患領域対応型統合プロジェクト】

横断型統合プロジェクト
(①～⑤)・事業 と
疾患領域対応型統合プロジェクト(⑥～⑨)・事業
を連携させて推進し、
AMED全事業で目的を
達成。

がん

⑥ **ジャパン・キヤンサー
リサーチ・プロジェクト**
早期診断・新たな治療法（免疫
療法）等を通じた生存率の向上

脳とこころ

⑦ **脳とこころの健康大国
実現プロジェクト**
精神・神経疾患対策等による
健康寿命の拡大

感染症

⑧ **新興・再興感染症制御
プロジェクト**
治療・診断薬、ワクチン開発等
を通じた感染症対策の推進

難病

⑨ **難病克服プロジェクト**
難病の病因・病態の解明、
画期的な診断・治療法の開発
の推進によるQOLの向上

【疾患領域対応型事業】

横断型統合プロジェクト

医薬品・医療機器
開発への取組

① **オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト** (革新的医薬品・希少疾病用医薬品などの開発促進によるQOLの向上)

② **オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト** (医療・介護機器の開発促進によるQOLの向上)

臨床研究・治験への取組

③ **革新的医療技術創出拠点プロジェクト** (基礎と臨床の連携強化による医薬品開発等の体制整備)

世界最先端医療の
実現に向けた取組

④ **再生医療実現プロジェクト** (iPS細胞・ES細胞等の利活用促進を通じた疾患対応への貢献)

⑤ **疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト** (個人の特性を考慮したきめ細かい医療の実現)

【横断型事業】 (ICT関連研究基盤構築・研究開発^(※)、革新的先端研究開発、産学官連携による研究開発・研究基盤整備、生物資源等の整備、国際展開 他)

成果目標 (KPI) を設定し、1人のPDの下で複数の事業を統合的に推進する必要があるものを「統合プロジェクト (①～⑨)」としている。

※ 健康・医療戦略推進本部の下の次世代医療ICT基盤協議会での具体的検討等を踏まえる

健康・医療分野の研究開発の推進（文部科学省）

平成30年度予算額（案）：84,754百万円
（平成29年度予算額）：84,068百万円
※復興特別会計に別途1,584百万円（1,593百万円）計上
※運営費交付金中の推計額含む

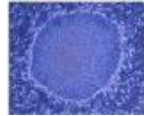
概要

- 健康・医療戦略（平成26年7月閣議決定）等に基づき、iPS細胞等による世界最先端の医療の実現や、疾患の克服に向けた取組を推進するとともに、臨床応用・治験や産業応用へとつなげる取組を実施。
- 日本医療研究開発機構（AMED）における基礎から実用化までの一貫した研究開発を関係府省と連携して推進するため、文部科学省においては、大学・研究機関等を中心とした医療分野の基礎的な研究開発を推進する。

世界最先端の医療の実現

【再生医療】

京都大学iPS細胞研究所を中核とした研究機関の連携体制を構築し、関係府省との連携の下、革新的な再生医療・創薬をいち早く実現するための研究開発を推進。



- 再生医療実現拠点ネットワークプログラム 90億円(90億円)

【ゲノム医療】

既存のバイオバンク等を研究基盤・連携のハブとして再構築するとともに、その研究基盤を利活用した目標設定型の先端研究開発を一体的に実施。



- ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業 19億円(19億円)
- 東北メディカル・メガバンク計画（健常者コホート） 14億円(14億円)

＜参考：復興特別会計＞

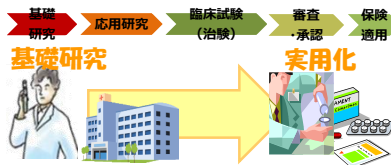
- 東北メディカル・メガバンク計画 16億円(16億円)

臨床研究・治験への取組

【橋渡し研究】

アカデミア等の革新的な基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を我が国全体で構築し、より多くの革新的な医薬品・医療機器等を持続的に創出。

切れ目のない実用化支援



- 橋渡し研究戦略的推進プログラム 48億円(43億円)

※日本医療研究開発機構に係る経費（復興特別会計分を除く）：総額588億円

疾病領域ごとの取組

【がん】

がんの生物学的な本態解明に迫る研究等を推進して、画期的な治療法や診断法の実用化に向けた研究を推進。

【精神・神経疾患】

精神・神経疾患の克服等に向け、非ヒト霊長類研究等の我が国の強み・特色を生かしつつ、ヒトの脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明を目指す。

- 脳科学研究戦略推進プログラム・脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト 60億円(58億円)

【感染症】

アジア・アフリカの海外研究拠点を活用した感染症の疫学研究や、BSL4施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援、病原性の高い病原体等に関する創薬シーズの標的探索研究等を行う。

- 感染症研究革新イニシアティブ 16億円(7億円)

その他の重点プロジェクト等

【医薬品・医療機器、基礎研究や基盤整備、国際的な取組等】

医薬品創出・医療機器開発、医療分野の先端的な基礎研究、老化メカニズムの解明・制御に向けた取組、バイオリソースの整備、国際共同研究、産学連携の取組等を推進。



※この他、理化学研究所や量子科学技術研究開発機構等において、健康・医療を支える基礎・基盤研究を実施。

再生医療実現拠点ネットワークプログラム

平成30年度予算額(案) : 8,993百万円
(平成29年度予算額) : 8,993百万円

背景・課題

健康・医療戦略(平成26年7月閣議決定)及び医療分野研究開発推進計画(平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定)等に基づき、iPS細胞等を用いた革新的な再生医療・創薬をいち早く実現するための研究開発の推進を図る。

事業概要

京都大学iPS細胞研究所を中核拠点とした研究機関の連携体制を構築し、厚生労働省及び経済産業省との連携の下、iPS細胞等を用いた革新的な再生医療・創薬をいち早く実現するための研究開発を推進する。

I iPS細胞研究中核拠点 27億円

臨床応用を見据えた安全性・標準化に関する研究等を実施し、再生医療用iPS細胞ストックを構築

II 疾患・組織別実用化研究拠点

再生医療の実現化ハイウェイ 37億円

疾患・組織別に再生医療の実現を目指す研究体制を構築
再生医療のいち早い実現のため、関係省庁が連続的に再生医療研究を支援

III 技術開発個別課題 4億円

幹細胞の臨床応用の幅を広げる技術開発、より高度な再生医療を目指した技術開発、産業応用を目指した技術開発を実施

IV 幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム 5億円

次世代の再生医療・創薬の実現に資する幹細胞・再生医学研究を支援

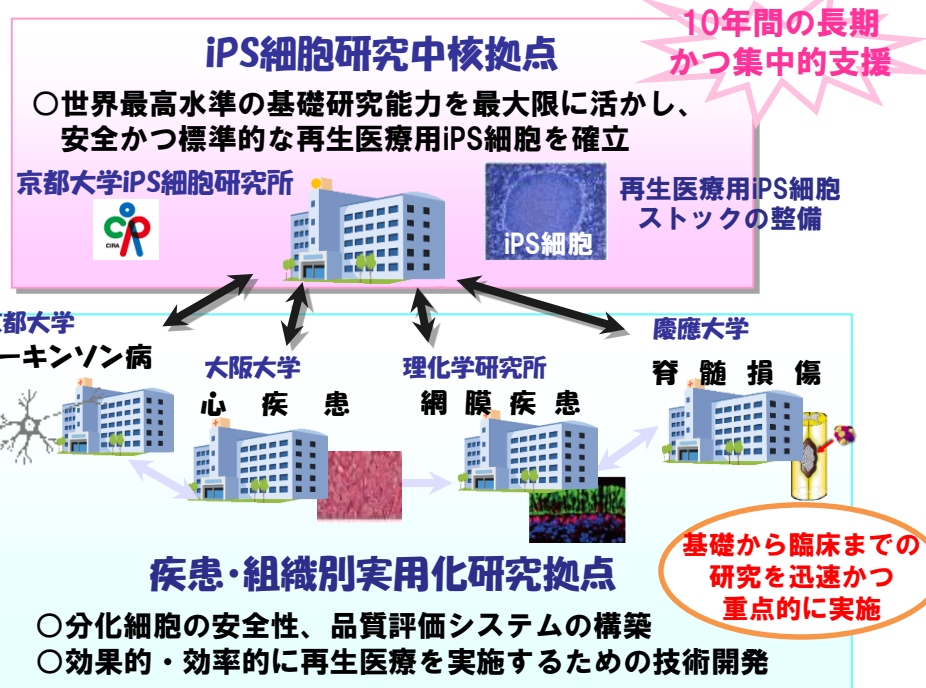
V 疾患特異的iPS細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム 11億円

患者由来のiPS細胞を用いた疾患発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を更に加速させるとともにiPS細胞の利活用を促進

再生医療研究のサポート体制構築 7億円

知財戦略、規制対応等の支援体制を構築し、iPS細胞等の実用化を推進
※AMED課題管理費を含む

【事業スキーム】



世界に先駆けて再生医療を実現!

10年間で約1,100億円の支援

【これまでの主な成果】

・平成29年2月、再生医療用iPS細胞ストックを用いて、疾患・組織別実用化研究拠点(理化学研究所)において加齢黄斑変性の患者を対象に臨床研究を開始。

脳科学研究の戦略的な推進

平成30年度予算額(案) : 5,954百万円
 (平成29年度予算額) : 5,755百万円

(脳科学研究戦略推進プログラム・脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト)

背景・課題

- ・認知症やうつ病などの精神・神経疾患の克服は世界共通の課題であり、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画において、脳神経回路・機能の解明に向けた研究開発や基盤整備の強力な推進が掲げられている。
- ・G7伊勢志摩サミット(平成28年5月)でも、国際連携による脳科学研究の取組の加速について各国首脳により確認された。

事業概要

精神・神経疾患の克服等に向け、非ヒト霊長類研究等の我が国の強み・特色を生かしつつ、ヒトの脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明を目指す。平成30年度は、**脳画像等の大規模データベース構築のための技術基盤整備や、ヒトとマーマセットなどの脳構造・機能の種間比較のための探索研究、AI研究との連携による脳理解に関する研究開発などを実施する。**

脳科学研究戦略推進プログラム(脳プロ)

- ・融合脳(臨床と基礎研究の連携強化による精神・神経疾患の克服)
- ・環境適応脳(行動選択・環境適応を支える脳機能原理の抽出と解明)

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(革新脳)

霊長類の高次脳機能を担う神経回路の全容をニューロンレベルで解明



戦略的国際脳科学研究の推進

国際連携により、神経回路レベルでのヒトの脳の動作原理等の解明を目指す。また、精神・神経疾患の早期発見・早期介入の実現や新たな脳型アルゴリズムに基づく次世代AIの開発に貢献する。

【事業スキーム】



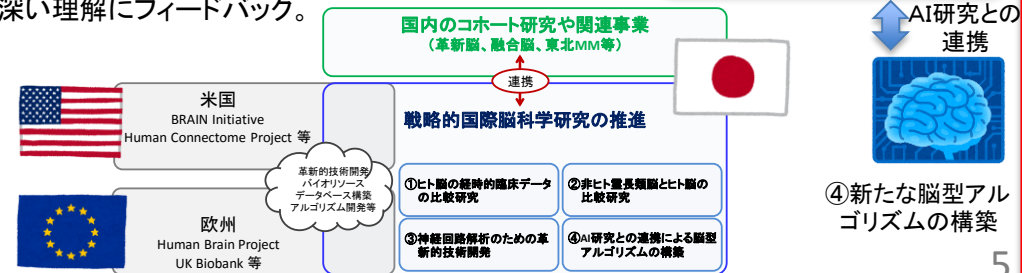
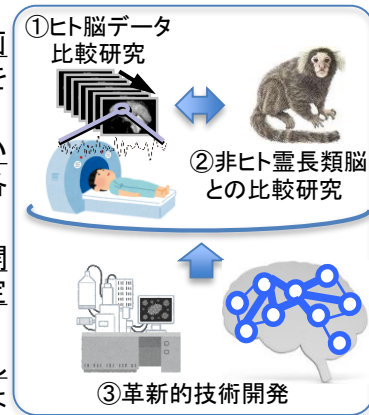
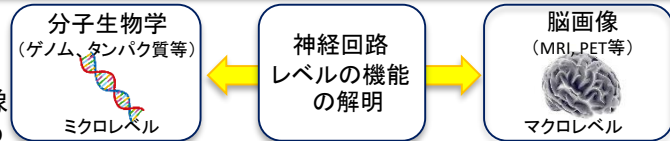
【これまでの主な成果】

- ・自閉スペクトラム症を見分けるバイオマーカーを、脳のMRI画像のAIによる判別・予測技術を用いて世界で初めて確立
- ・レビー小体型認知症の進行を抑制する薬剤の候補化合物を創製

国際連携の下での取組

分子生物学的なマイクロレベルと脳画像などのマクロレベルのデータの間をつなぐ神経回路レベルの機能を明らかにするため、

- ① 正常と疾患とその中間段階におけるヒトの脳の経時的画像データ等を比較し、精神・神経疾患の発症メカニズムを解明。
- ② マーマセット等の疾患モデルを用いて、ヒトではできない神経回路の構造や活動を計測・制御することにより、各神経回路と疾患等の関係性を解明。
- ③ 上記の研究等に必要となる神経回路の計測・制御技術を開発するとともに、AIによって疾患の原因となる回路を特定する技術を開発。
- ④ AI研究との連携により新たな脳型アルゴリズムを構築して次世代AI開発に貢献するとともに、脳の動作原理のより深い理解にフィードバック。



橋渡し研究戦略的推進プログラム

平成30年度予算額(案) : 4,752百万円
 (平成29年度予算額) : 4,347百万円

背景・課題

健康・医療戦略(平成26年7月閣議決定)及び医療分野研究開発推進計画(平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定)等に基づき、全国に橋渡し研究拠点を整備し、アカデミア等の基礎研究の成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築する。

事業概要

全国の大学等の拠点において、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を構築し、拠点内外のシーズの積極的支援や産学連携の強化を通じて、より多くの革新的な医薬品・医療機器等を持続的に創出する。

○拠点体制の構築 8億円

- ・プロジェクト管理や知財等の支援人材による、拠点内外のシーズに対する実用化までの一貫した支援体制を構築。
- ・事業期間中2-5年内の自立化を目指す

※拠点:北海道大学(分担:旭川医科大学、札幌医科大学)、東北大学、筑波大学、東京大学、慶応義塾大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学

○ネットワークの強化 4億円

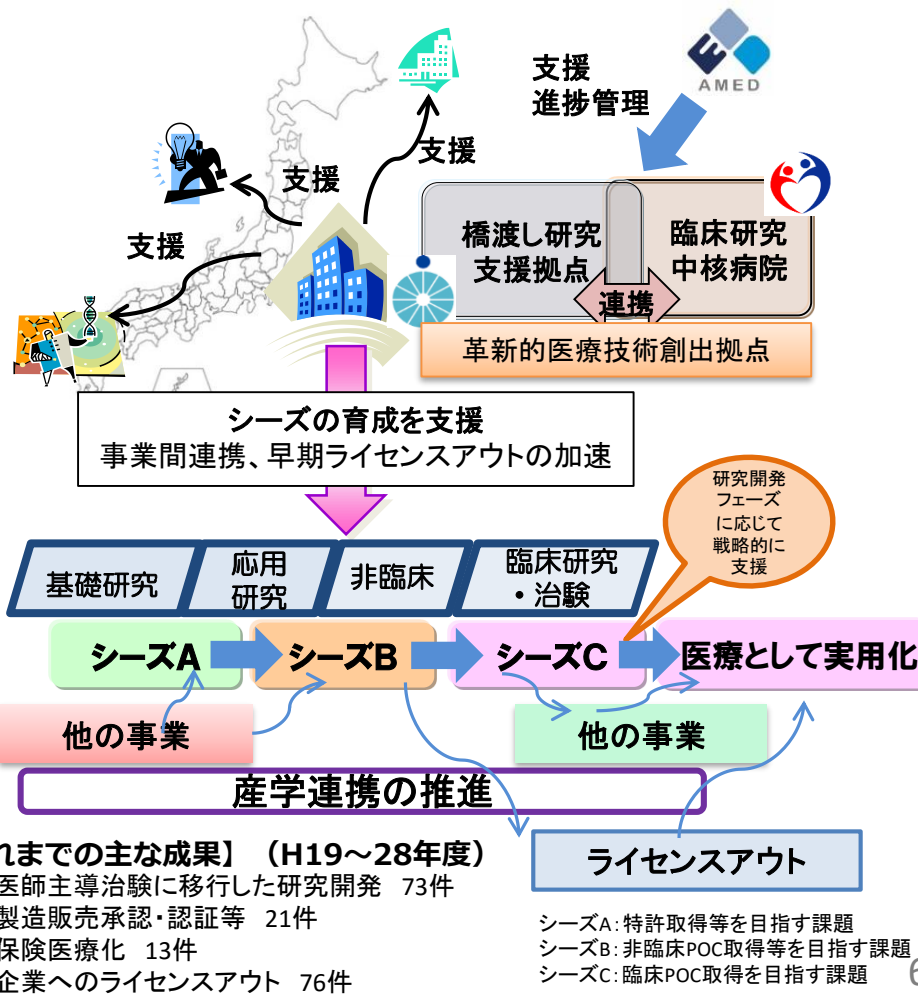
- ・企業や異分野の研究者とのマッチングによるシーズ開発の加速
- ・専門人材の育成

○シーズの育成 33億円

- ・拠点の機能・ノウハウの活用やシーズの進捗管理の徹底により、企業へのライセンスアウトや他事業への導出、実用化を促進

シーズA 約70百万円/拠点×10拠点、シーズB 約70百万円/課題×16課題、
 シーズC 約100百万円/課題×16課題 ※継続課題も含む

【事業スキーム】



ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

平成30年度予算額(案) : 1,929百万円
(平成29年度予算額) : 1,914百万円

背景・課題

- 健康・医療戦略(平成26年7月閣議決定)において、ゲノム医療の実現に向けた取組を推進することが掲げられている。
- ゲノム医療実現推進協議会の中間とりまとめ(平成27年7月)において、国際的にゲノム科学が急速かつ著しく進展している中、我が国は欧米に先行されており、研究環境の整備及び研究の推進が必要と提言された。

事業概要

ゲノム医療実現推進協議会の提言*を踏まえ、ゲノム医療実現を目指し、既存のバイオバンク等を研究基盤・連携のハブとして再構築するとともに、その研究基盤を利活用した目標設定型の先端研究開発を一体的に行う。

* 国際的にゲノム科学が急速かつ著しく進展している中、我が国は欧米に先行されており、研究環境の整備及び研究の推進が必要と提言。(平成27年7月15日中間とりまとめ)

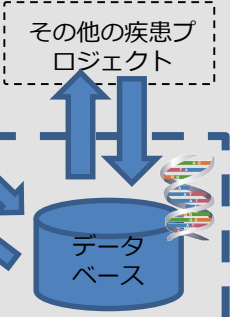
AMEDによるゲノム医療の実現に向けた研究開発のPDCAサイクルの実行

目標設定型の先端ゲノム研究開発 9.8億円(11.5億円)

- 研究プラットフォームを利活用する大規模ゲノム解析やオミックス解析等を実施する疾患を対象とした研究等を支援
 - ① 糖尿病、循環器疾患等、多くの国民が罹患する一般的な疾患等の多因子疾患研究
 - ② 革新的基盤技術開発の加速
- 平成28年度採択分(8件)
- 平成30年度採択分

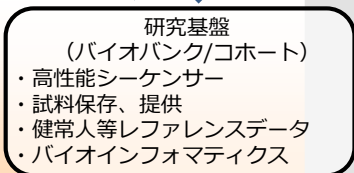
ゲノム研究プラットフォーム利活用システム 8.9億円(7.1億円)

- 既存のバイオバンク、スーパーコンピュータ等を有している研究機関をネットワーク化することにより、オールジャパンのプラットフォームを構築
- 国内バイオバンクの試料・情報の利活用を促進
 - バイオバンク・ネットワークの構築
 - ・ 試料・情報のワンストップサービスの構築(横断検索システムの3大バイオバンク以外への拡大、検索項目の充実等)
 - スパコン等の解析研究設備共用
 - 倫理的、法的、社会的課題への対応



AMEDによるマッチング
(ゲノム医療研究支援機能)

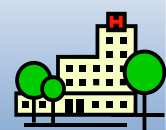
民間企業
(高性能シーケンサー)



厚生労働省



治験・臨床
研究の推進と
ゲノム医療
の体制整備



【事業スキーム】



【これまでの主な成果】

- ・ 目標設定型の先端ゲノム研究開発(全研究課題ともに平成28年9月に研究開始)
既知の2型糖尿病治療薬が、2型糖尿病感受性遺伝子産物と相互作用することが判明。同手法による解析から、2型糖尿病遺伝子産物と相互作用するタンパク質(新規薬剤ターゲット)を同定。
- ・ ゲノム研究プラットフォーム利活用システム
スパコンの共用、バイオバンクカタログの公開、バイオバンク横断検索システム開発等を開始。

背景・課題

国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議で決定された「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」(平成28年2月)、「長崎大学の高度安全実験施設 (BSL4施設) 整備に係る国の関与について」(11月)において、BSL4施設を中核とする感染症研究拠点の形成による感染症研究機能の強化や感染症人材育成の必要性等を指摘。

事業概要

感染症の革新的な医薬品の創出を図るため、BSL4施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援、病原性の高い病原体等に関する創薬シーズの標的探索研究等を行う。平成29年度より開始。平成30年度は、BSL4施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援を本格化。

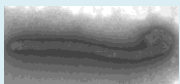
J-PRIDE

BSL4施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究支援

【1,080百万円】

長崎大学が行う病原性の高い病原体の研究 (海外のBSL4施設を活用した研究等) や人材育成、世界最高水準の安全性を備えた研究設備の整備等を支援。

病原性の高い病原体の研究



エボラウイルス

- エボラウイルスやラッサウイルスについて、治療効果が高く副作用がない治療薬開発やワクチン開発に資するウイルス増殖機構の解明等を行う。
- 研究拠点が形成されるまでは、海外のBSL4施設と共同研究等を行う。

海外のBSL4施設の様子



高気密扉



安全キャビネット内でのウイルスを用いた作業

- ・陽圧防護スーツの着用
- ・複数の実験者による作業

【事業スキーム】



創薬シーズの標的探索研究

【500百万円】

次世代を担う若手研究者が行う異分野連携、斬新な視点・発想等に基づく創薬の標的探索につながる基礎からの感染症研究を推進。

病原性の高い病原体に関する研究

エボラウイルス感染症等の病原性の高い感染症について、国内研究者層の裾野を広げるとともに、ウイルス感染の予防と治療に最適な標的を明らかにするための研究等を推進。

病原体-宿主因子の相互作用及び感染制御機構等に関する研究

臨床現場で観察される課題等を糸口とし、異分野の研究者が連携した新たな方法を展開する、細胞内での増殖などの感染成立過程に着目した研究等を推進。

ワンヘルスの概念に基づいた病原体の生態に関する研究

人、家畜、野生動物、環境中の微生物を一体としてとらえる概念 (ワンヘルス) に基づき、ヒトに感染し、強い病原性を示すことが危惧される動物感染症の宿主域要因に関する研究等を推進。

【事業スキーム】



その他の関連事業など

AMED

- 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業
- 感染症研究国際展開戦略プログラム (J-GRID)
- AMED他事業 (創薬支援ネットワーク等)

国立感染症研究所



製薬企業・感染症関連学会・国際研究機関など



連携

東北メディカル・メガバンク計画

平成30年度予算額(案) : 1,360百万円
 (平成29年度予算額) : 1,360百万円
 ※復興特別会計に別途1,584百万円(1,593百万円)計上

背景・課題

- 東日本大震災で未曾有の被害を受けた被災地において、地域医療の復興に貢献するとともに、創薬研究や個別化医療の基盤を形成し、将来的に得られる成果を被災地をはじめとする住民の方々に還元することを目的として始まった事業である。
- 健康・医療戦略(平成26年7月閣議決定)等において、ゲノム医療の実現に向けた取組を推進することが掲げられ、ゲノム医療実現推進協議会の中間とりまとめ(平成27年7月)では、東北メディカル・メガバンク計画は3大バイオバンクの一つに位置づけられ、研究基盤・連携のハブとして、「貯めるだけでなく、活用されるバンク」として再構築することが提言された。

事業概要

東日本大震災で未曾有の被害を受けた被災地住民の健康向上に貢献するとともに、ゲノム情報を含む大規模なコホート*研究等を実施し、個別化予防等の東北発次世代医療の実現を目指す。また、ゲノム医療実現推進協議会の提言(平成27年7月)を踏まえ、ゲノム医療の実現を推進するため、これまで構築してきたバイオバンク等の研究基盤を他のバンク等と連携させ、利活用されるハブとして再構築する。 * 長期間追跡調査することを目的とした、ある特定の条件(地域等)に属する人々の集団

<取組内容>

- 宮城県及び岩手県の被災者を対象に、健康調査を実施し、調査結果の回付等を通じて、住民の健康向上と自治体の健康管理に貢献。
- 健康調査を通じて得た生体試料、健康情報、診療情報等を持つ15万人規模のバイオバンクを構築し、試料や情報を他の研究機関等に分譲。

被災地住民
(15万人)



最先端研究に携わる意欲の高い医療関係人材が、健康調査を実施(一定期間、地域医療にも従事)。

健康調査によって収集した生体試料や健康情報、診療情報、ゲノム解析結果等を蓄積し、バイオバンクを構築し、試料・情報を分譲。

被災地において、今後増加が懸念される疾患(脳卒中、心筋梗塞等)を中心に、疾患発症のリスク予測手法の開発等。

遺伝情報結果も含む健康調査結果を個人へ回付。

【事業スキーム】



【平成30年度の取組】

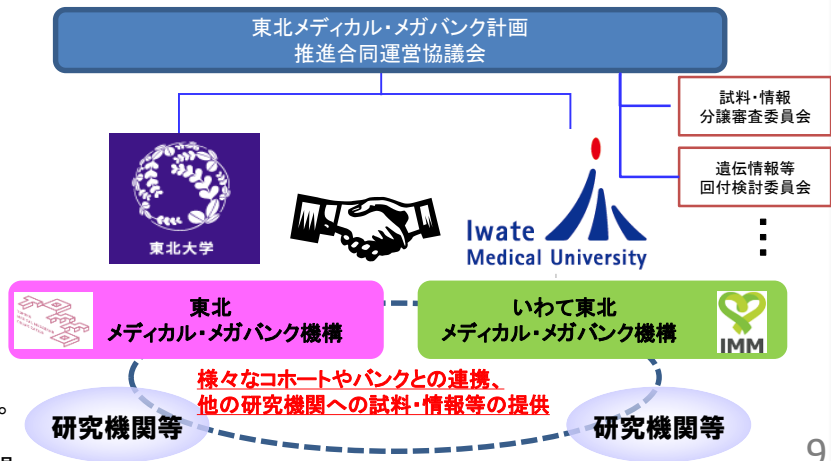
- 約3万人のコホート参加者を対象に二次調査、及び追跡調査を引き続き実施(復興特会で実施予定)
- 生体試料、健康情報、診療情報等の蓄積によりバイオバンクを充実させ、試料・情報を分譲(一般会計)

【平成32年度までの目標】

- 被災地住民の健康向上への貢献
- ゲノム医療の実現のための研究基盤の構築
- 個別化予防・個別化医療の先導モデルの構築

【これまでの主な成果】

- ・コホート調査の解析結果として、沿岸部では内陸部より抑うつ症状のリスクが優位に高い等の成果を公表。
- ・ゲノム医療の実現化には日本人の標準的なゲノム配列情報が必要。このため、約3500人分の全ゲノム解析結果による全頻度の遺伝子多型情報をもとにした日本人全ゲノム参照パネル(3.5KJPN)を作成し、公開。



1. 健康・医療分野の研究開発

- 各省連携プロジェクト
- 文部科学省の取組

2. ライフサイエンス研究の推進に関連する 法令・指針等

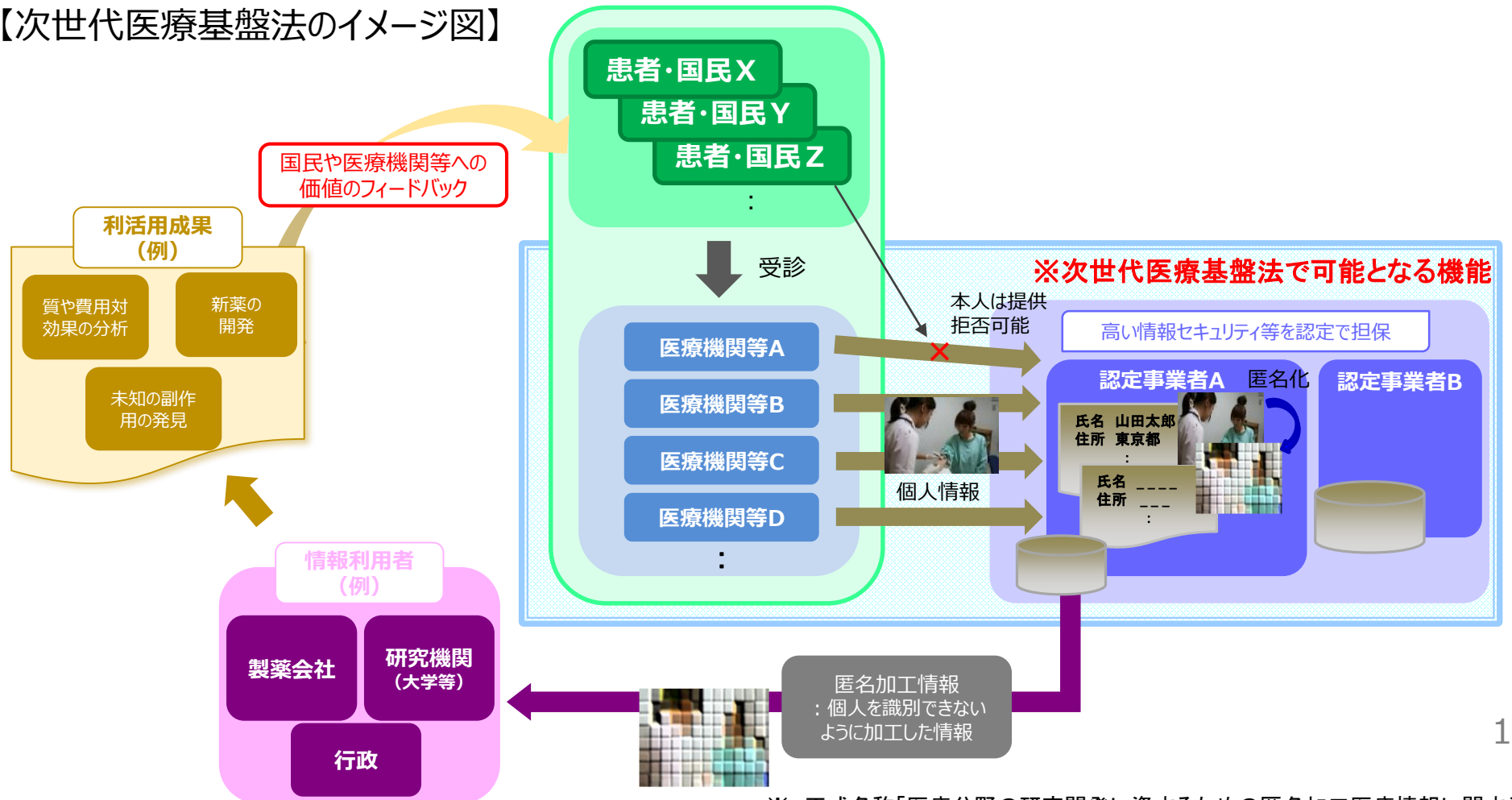
- 次世代医療基盤法について
- 生物多様性条約名古屋議定書について
- 動物実験等の実施に関する基本指針について

次世代医療基盤法※の全体像(匿名加工医療情報の円滑かつ公正な利活用の仕組みの整備)

個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して円滑に利活用することが可能な仕組みを整備。

- ① 高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの**一定の基準**を満たし、医療情報の管理や利活用のための匿名化を**適正かつ確実**に行うことができる者を**認定する仕組み**(=認定匿名加工医療情報作成事業者)を設ける。
- ② 医療機関等は、**本人が提供を拒否しない場合**、認定事業者に対し、**医療情報を提供できる**こととする。
認定事業者は、収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供する。

【次世代医療基盤法のイメージ図】



※ 正式名称「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」

次世代医療基盤法によって実現できること(例)

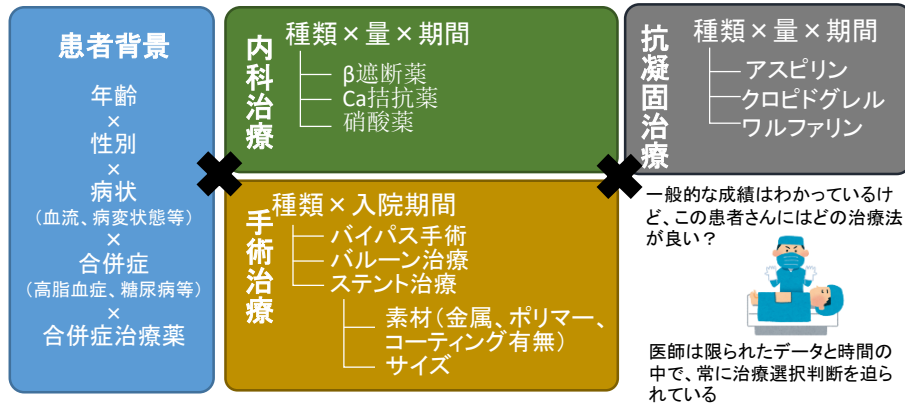
自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その成果が自らを含む患者・国民全体のメリットとして還元されることへの患者・国民の期待にも応え、ICTの技術革新を利用した治療の効果や効率性等に関する大規模な研究を通じて、患者に最適な医療の提供を実現する。

治療効果や評価等に関する大規模な研究の実現

例1) 最適医療の提供

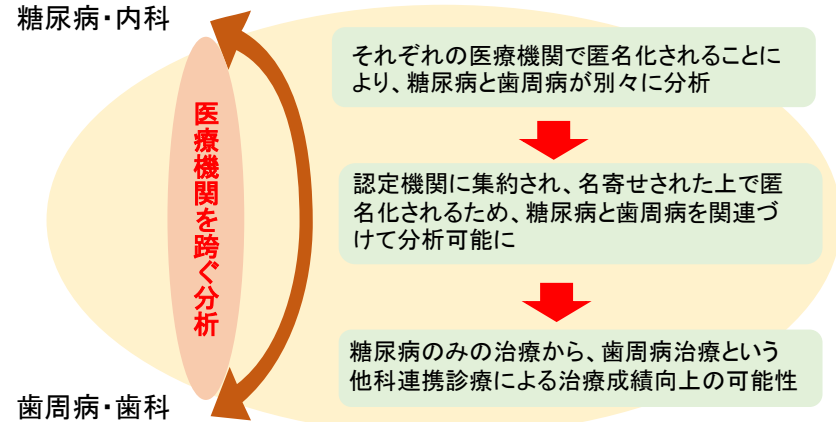
- 大量の実診療データにより治療選択肢の評価等に関する大規模な研究の実施が可能になる。

<例: 狭心症治療>



例2) 異なる医療機関や領域の情報を統合した治療成績の評価

- 糖尿病と歯周病のように、別々の診療科の関連が明らかになり、糖尿病患者に対する歯周病治療が行われることで、健康状態が向上する可能性



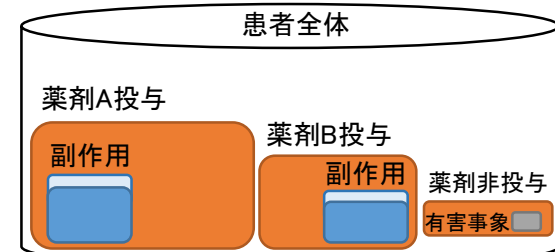
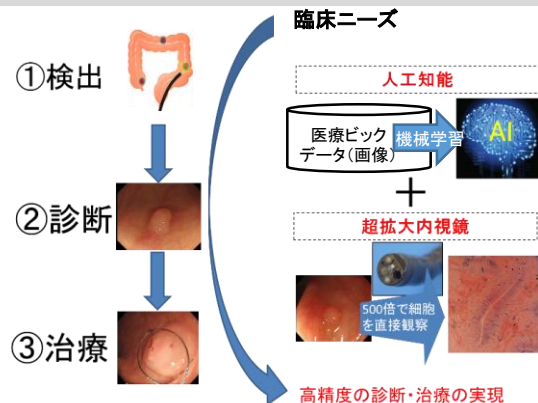
医薬品市販後調査等の高度化、効率化

<医薬品等の安全対策の向上>

- 副作用の発生頻度の把握や比較が可能になり、医薬品等の使用における更なる安全性の向上が可能に

例3) 最先端の診療支援ソフトの開発

- 人工知能(AI)も活用して画像データを分析し、医師の診断から治療までを包括的に支援



- 医療機関・製薬会社からの副作用の報告件数
- 現在把握できていない副作用件数
- 現在把握できていない薬剤非投与での同様の有害事象
- 現在把握できていないそれぞれの母集団

キャリアパスの視点から見たゲノム医療関連人材の育成について(抜粋)

➤ 健康・医療戦略本部の下に設置された「ゲノム医療実現推進協議会」に「ゲノム医療実現推進に関するアドバイザリーボード」が平成29年10月に設けられ、キャリアパスの視点から見たゲノム医療関連人材の育成について議論をし、同年12月に議論がとりまとめられた。

<遺伝カウンセラー>

1. 必要量

【構成員からの指摘】

- さらに多くの人材を養成するためには大学・大学院の養成校の数が少なく*1、指導教員数も少ないことが障壁となるのではないかと懸念されている。*1 認定大学院数は14

【今後の課題】 □:短期、■:長期

- 大学の自主的判断ではあるが、大学において人材育成の取組が図られるよう、今回の議論や社会的ニーズを大学側に伝え、検討をサポートすること。
- 認定遺伝カウンセラー養成の新たな修士課程の設置は、大学の自主的判断によるものであるが、指導者の確保の問題等もあることから、課題の整理を行うこと。

2. 最低限そなえる資質

【構成員からの指摘】

- 現在の認定試験合格水準や実習の内容に加えて、ゲノム解析データの解釈ができる能力を備えることが望ましいのではないかと懸念されている。

【今後の課題】 □:短期、■:長期

- 文部科学省が進めている「がんプロフェッショナル養成プラン」によって、優れた遺伝カウンセラーの養成に資する取組を確実に進めること。

<バイオインフォマティシャン・遺伝統計学者>

1. 必要量

【構成員からの指摘】

- バイオインフォマティシャン養成のための大学院コースや大学内の講座設置等を検討してはどうか。

【今後の課題】 □:短期、■:長期

- 大学の自主的判断ではあるが、大学において人材育成の取組が図られるよう、今回の議論や社会的ニーズを大学側に伝え、検討をサポートすること。
- バイオインフォマティシャン養成のための大学院コースや大学内の講座設置等は、大学の自主的判断によるものであるが、ゲノム医療の普及に伴い必要となる医学系知識を持つバイオインフォマティシャンの養成を検討すること。

2. 最低限そなえる資質

【構成員からの指摘】

- 一般的な生物学的背景からさらに踏み込んだ医学的知識を持つバイオインフォマティシャンの養成が長期的には必要である。

【今後の課題】 □:短期、■:長期

- ゲノム医療の普及に伴い必要となる医学系知識を持つバイオインフォマティシャンの養成を検討すること。

【今後の課題】 □:短期、■:長期

- 引き続き、医療従事者のゲノム医療に関する能力を向上させるための研修事業や研究事業、また、大学・大学院の取組への支援を確実に進め、その評価を行うこと。
- 今後、さらにゲノム医療が一般化する過程において、医療従事者の教育プログラム等に関する取組については、特定の領域に限らず、必要な見直しを検討すること。

<医療従事者*2> ※2 看護師、臨床検査技師、薬剤師等

2. 最低限そなえる資質

【構成員からの指摘】

- 看護師、臨床検査技師、薬剤師のゲノム医療の知識が不足しているのではないかと懸念されている。

生物多様性条約名古屋議定書について

経緯

生物多様性条約（1992年採択）

経緯：1992年5月採択(同年6月日本が署名)
1993年12月条約発効(※日本は1993年5月に締結)
締約国：196の国・地域(EUを含む、米国は未締結)(2018年1月現在)

条約の3つの目的：

- ①生物の多様性の保全
- ②生物多様性の構成要素の持続可能な利用
- ③遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分 ← ABS

名古屋議定書（2010年採択）

経緯：2010年10月 COP10において採択
2014年10月 発効
2017年5月 締結
2017年8月 国内発効

内容：ABSに関する国際的なルールを適正に実施するための措置を規定した。

※ ABS : Access to Genetic Resources and Benefit Sharing

海外の遺伝資源の取扱い

海外の遺伝資源を国内に持ち込み研究利用する場合の取扱いにかかる主な点について

※遺伝資源：遺伝的機能単位(遺伝子)を有する植物・動物・微生物
その他に由来する素材であって現実の又は潜在的な価値を有するもの

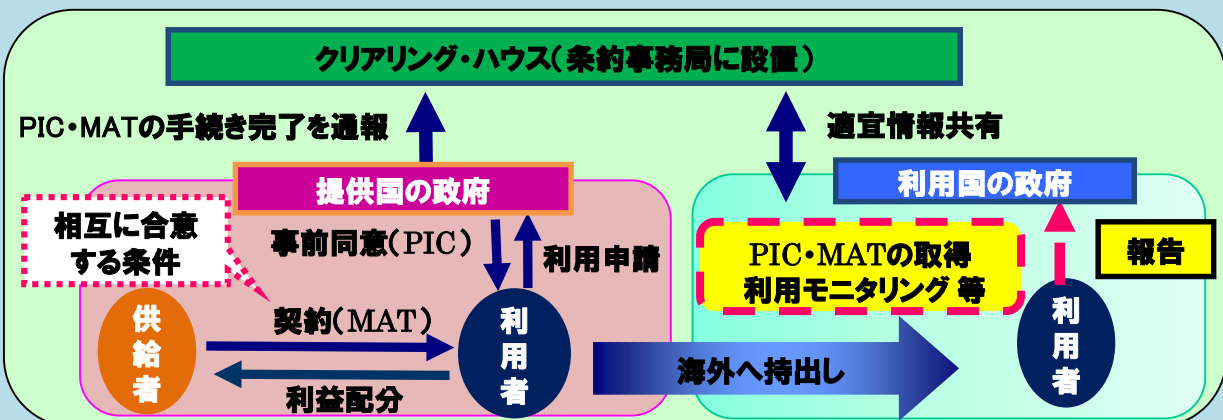
<名古屋議定書締結前>

提供国の法令に従って、以下の手続きを行う。

- ・提供国の事前の同意(PIC)の取得
- ・供給者との相互に合意による契約(MAT)

<名古屋議定書締結後(現在)>

議定書の義務を履行する提供国から自ら取得して持ち込む場合、上記に加えて、環境省へ適法に取得した旨や利用状況の報告等が必要(必要な手続き等を関係省庁の指針として定めている)。



※PIC:Prior informed Consent、MAT:Mutually Agreed Terms

大学・研究機関等への支援

全国の大学・研究機関等のABS対応への支援を目的に、国立遺伝学研究所にABS学術対策チームを設置

ナショナルバイオリソースプロジェクトの一環として、平成24年度から出張セミナーや個別相談による支援等を実施しています。

ホームページ http://nig-chizai.sakura.ne.jp/abs_tft/
連絡先 メール: abs@nig.ac.jp 電話：055-981-5831

大学・研究機関等において取り組むこと

1. 担当部署・担当者の明確化→大学等に所属する研究者が相談できる窓口の設置
2. 現状把握→機関内の周知、プロセス・ルール作り等を適切に行うため、利用状況を把握
3. 機関内プロセス、ルール作り→遺伝資源取得に係る手続等を個人ではなく機関として対応
4. 機関内周知→条約及び指針の遵守を目的とした啓発活動

遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する措置に関する指針(ABS指針)の概要

〔 財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省 共同告示 〕 <環境省作成資料>

目的

ABS (Access and Benefit-Sharing) を促進する措置を講ずることにより、名古屋議定書の的確かつ円滑な実施を確保し、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に貢献する。

利用国としての措置(議定書15・16・17条担保)

① 遺伝資源の適法取得の報告

- ・遺伝資源の取得者は、原則として、国際遵守証明書がABSクリアリングハウス(ABSCH)に掲載後6月以内に、適法取得の旨を環境大臣 に報告する。
(遺伝資源と併せて、関連する伝統的知識を取得する場合は、併せて報告。)
(上記以外の取得者・輸入者等も報告可能)
- ・未報告者に対しては報告を求める(環境大臣)。
また、必要に応じ、取得者に対し、指導・助言を行う(主務大臣)。

② 適法取得の国内外への周知

環境大臣は、①の報告内容を、環境省ウェブサイトに掲載し、ABSCHに提供する。

③ モニタリング

- ・①の報告から概ね5年後、遺伝資源利用に関連する情報提供を求める(環境大臣)。
- ・未提供者に対しては再度提供を求める(環境大臣)。
また、必要に応じ、指導・助言を行う(主務大臣)。

④ 提供国法令違反の申立てへの協力

他の締約国から提供国法令違反の申立てがあった場合、環境大臣は、必要に応じ、遺伝資源等の取扱者に対し情報提供を求め、当該締約国に提供する。

提供国としての措置(議定書6条)

我が国の遺伝資源の利用のための取得の機会の提供に当たり、我が国の事前の同意は必要としない。ただし、ABSに関する社会的情勢の変化等を勘案し、施行から5年以内に検討を加え、必要があると認めるときは所要の措置を講ずる。

ABSに関する奨励(議定書5・9・17・20条担保)

我が国の遺伝資源の提供者・利用者又は提供国の遺伝資源等の利用者

- ・利用から生ずる利益の配分が公正かつ衡平となる契約を締結するよう努める。
- ・その利益を生物多様性の保全等に充てるよう努める。
- ・契約において設定する相互に合意する条件に情報共有規定を含めるよう努める。

遺伝資源利用関連業界等の団体

契約条項のひな形、行動規範、指針及び最良の実例又は基準を作成するよう努める。

研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針の概要

定義

動物実験等 動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造の用その他の科学上の利用に供すること
実験動物 動物実験等のため、研究機関等における施設で飼養し、又は保管している哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物

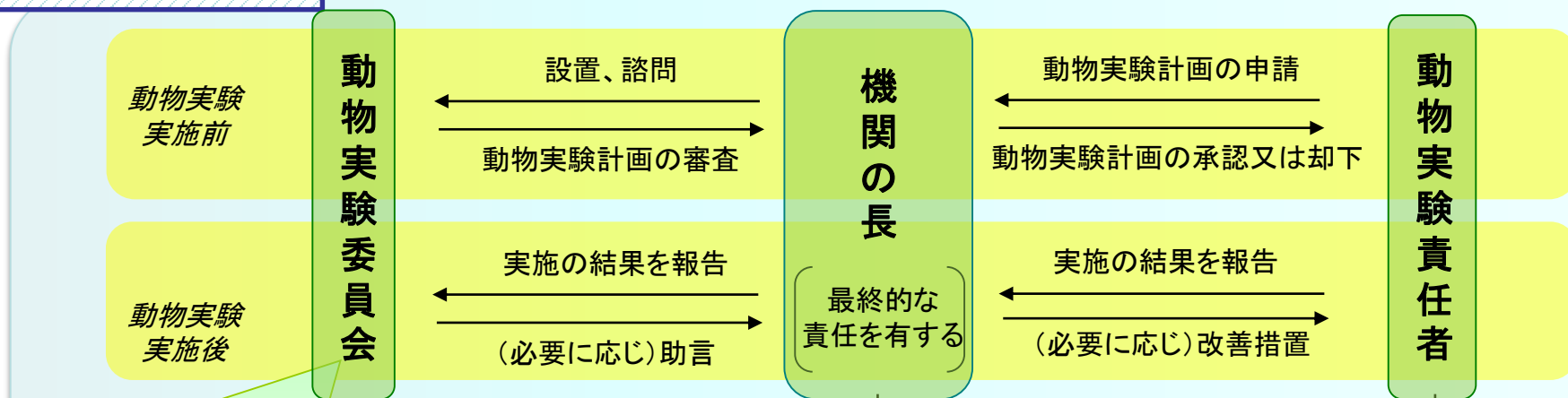
研究機関等の長の責務と配慮事項

基本指針では、機関の長の責任により、各機関において機関管理体制を構築することを求めている。

- 機関内規程※の策定(第2-2)
- 動物実験計画の承認(第2-3)
- 動物実験計画の実施の結果の把握(第2-4)
- 動物実験委員会の設置(第3)
- 安全管理に特に注意を払う必要がある実験についての配慮(第4-2)
- 法、飼養保管基準を踏まえた適切な実験動物の飼養及び保管(第5)
- 教育訓練等の実施(第6-1)
- 基本指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証(第6-2)
- 情報公開(第6-3)

機関管理体制

※ 動物実験施設の整備及び管理の方法並びに動物実験等の具体的な実施方法を定めた規程



【構成】

- ・動物実験等に関して優れた識見を有する者
- ・実験動物に関して優れた識見を有する者
- ・その他学識経験を有する者

- ・教育訓練
- ・情報公開
- ・基本指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証
- ・法、飼養保管基準を踏まえた適切な実験動物の飼養及び保管
- ・安全管理に特に注意を払う必要がある実験についての配慮
- ・3Rの遵守

研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針の概要

—ご留意いただきたい点—

1. 外部検証のお願い

- 基本指針第6-2において、自己点検・評価とともに、「当該点検及び評価の結果について、当該研究機関等以外の者による検証を実施することに努めること」としています。これを踏まえ、各機関において外部検証の取組を進めて下さい。
- 実施にあたっては、各機関が自ら外部検証組織を立ち上げ、検証を行う方法のほか、外部検証を促進するため、日本学術会議の提言を踏まえ、日本実験動物学会において「動物実験に関する外部検証事業」が構築されており、これを利用することもできます。
- 外部検証の実施準備に向けた説明会及び個別相談会について
今年度は、1月16日に東京にて実施した。来年度以降も実施予定。

問い合わせ先：日本実験動物学会事務局(メール:jinzaiikusei@jalas.jp)

※ナショナルバイオリソースプロジェクトの一環として平成28年度から開始した「外部検証促進のための人材育成」事業の一環で、実施機関である日本実験動物学会が主催。

2. 情報公開の更なる推進

- 基本指針第6-3では、「動物実験等に関する情報(例:機関内規程、動物実験等に関する点検及び評価、当該研究機関等以外の者による検証の結果、実験動物の飼養及び保管の状況等)を、毎年1回程度、インターネットの利用、年報の配布その他適切な方法により公表すること」を求めています。
- 動物実験等の必要性について社会の理解等を得ながら実施するためには、適切に情報を公開していくことが重要です。
- なお、情報公開を行う項目は基本指針の例示のほか、国立大学法人動物実験施設協議会及び公私立大学実験動物施設協議会が右記のとおり示していますので、情報公開の更なる推進に取り組む際の参考にしてください。

情報公開が考えられる項目

- ①機関内規程
- ②自己点検評価の結果
- ③外部検証の結果
- ④飼養及び保管の状況
動物種(哺乳類、鳥類、爬虫類)
動物数(特定日の飼養数等)
施設情報(施設の名称や総数)
- ⑤その他
年間承認件数
教育訓練の状況
動物実験委員会の委員構成

(国立大学法人動物実験施設協議会HP
(http://www.kokudoukyou.org/index.php?page=kankoku_koukai)より)