

## 第5回 ゲノム医療実現推進に関するアドバイザリーボード 議事概要

■日 時：平成30年3月1日(木) 10時00分～11時45分

■場 所：中央合同庁舎4号館 共用第3特別会議室

■出席者：

議 長： 内閣官房 和泉 健康・医療戦略室長

構成員： 文部科学省 磯谷 研究振興局長

厚生労働省 佐原 大臣官房審議官

経済産業省 上村 商務・サービスグループ 生物化学産業課長

春日 雅人 日本医療研究開発機構 疾病克服に向けたゲノム医療実現  
プロジェクト プログラムディレクター

金田 安史 日本遺伝子細胞治療学会 理事長

北川 雄光 日本癌治療学会 理事長

秦 奈峰子 弁護士（東京弁護士会所属）

松原 洋一 日本人類遺伝学会 理事長

門田 守人 日本医学会 会長

米村 滋人 東京大学大学院法学政治学研究科 教授

参考人： 内田恵理子 国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子医薬部 室長

末松 誠 日本医療研究開発機構 理事長

■概要：

1. 開会

2. 議事

「政府における研究開発の知財に関する取組について」を報告の後、各構成員から、「遺伝子治療の研究開発の推進について」のご意見を発表いただき、質疑応答を行った。主な質疑は以下のとおり。

構成員・参考人からの意見を受けて、事務局にて今後の取り組み方針をまとめ、次回確認いただくこととなった。

### 日本における遺伝子治療の研究開発

- アカデミアを中心に研究が進められており、オリジナルシーズに加え、臨床応用に近い段階のシーズは国内に存在する。
- 遺伝子治療研究に関する政策的な位置づけがなかったため、AMEDにおいても基礎から臨床応用までを見据えた研究プロジェクトの支援体制が脆弱であった。

- わが国では、本領域における知識・経験不足や高額な薬価により使用が限られることへの懸念等から、企業が遺伝子治療の開発参入に慎重な姿勢となっており、研究者の基礎研究成果を応用段階から実用化へ繋げる支援体制が脆弱だった。

#### **AMEDにおける遺伝子治療の研究開発**

- 個別の事業ごとに採択されているため、基礎から応用以降へステップアップするために求められる要求事項が必ずしも統一されていない。
- 個別シーズとは別に汎用性のある基盤技術開発（遺伝子治療用ベクター開発、新規ゲノム編集技術や新規発現制御技術の開発等）や基盤整備（治験前からアカデミア等も利用できるGCTP（Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice）準拠のベクター製造施設や関連する人材育成・産官学連携体制整備等）の研究課題が採択される事業が不十分である。
- 研究者の研究成果を企業による実用化へ繋げる支援（ファンドやマッチング等）が不十分である。
- アクセルを踏むための課題だけでなくブレーキの面からの分析も必要ではないか。

#### **特許・知財等**

- 本領域は有望なシーズが多くあることやアカデミアが主体となって進められてきたことから、知財面での戦略支援が必須である。
- 個別シーズのみならず、わが国オリジナルな汎用性技術開発含め、AMED内外問わず、特許支援の検討が必要である。

#### **カルタヘナ法及び薬事規制等**

- 日本だけが治験の前に環境影響評価や生物多様性影響評価を行っているわけではない。
- 遺伝子治療に限らないが、個別研究に特化した法律・指針をつくって研究全体の推進を阻害しないよう、法制度のあり方を国全体で考えていただきたい。

### 3. 閉会

以上