

こうした状況の中、平成20年7月から開始された先端医療開発特区（スーパー特区）の取組は特筆すべき事項であり、これは革新的技術の開発を阻害している要因を克服するため、研究資金の弾力的運用や規制を担当する部局との並行協議などを試行的に行い、医薬品等の実用化を促進させるもので、その特徴は、従来の行政区域単位の特区でなく、先端医療研究を行っている研究機関や企業に所属する研究者チームが行う具体的な開発プロジェクトを単位に支援しようとする点にある。

iPS細胞応用、再生医療、革新的な医療機器の開発、革新的バイオ医薬品の開発、その他の国民保健に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の研究開発の5つの分野において公募を行い、143件の応募から24件の研究課題を採択し、関係府省が一体となって支援を行っている。

(iv) データベース

ライフサイエンス分野の研究の基礎・基盤となるゲノムデータやタンパク質立体構造、遺伝子発現データなどのデータベースは世界的に増加しており、欧米においてはそうしたデータベースを登録し、研究者に提供して行く恒常的な仕組みが立ち上がっている。我が国においても、これまでにデータ産出型の大型プロジェクトが実施され、その成果となるデータについて、それぞれのプロジェクトがデータベースを構築している。

今後、こうした膨大なライフサイエンス研究の成果を次の研究に活かしていくためには、それらを統合した利用し易いデータベースを構築し、それを管理・更新していくことが不可欠であるが、我が国において、恒常的なライフサイエンス研究の統合データベースは整備途上にある。この状況が続けば、研究事業の終了とともに、それまで整備を図ってきた貴重なデータベースが消失することに繋がりがかねず、我が国の科学技術振興にとって、大きな損失となることが危惧される状況にある。

また、人体に由来するデータ等については、個人情報保護等の観点から、慎重な対応が不可欠であり、関連するデータベースの整備等に向けて、収集、保存、公開の方針の検討が求められている。

文部科学省においては、有識者による検討結果を踏まえ、JSTが新たな組織を設置し、そこで関係機関各々がもつポテンシャルを最大限活かしつつ、柔軟な運用を可能とする仕組みを構築し、データベースの統合・維持・運用を図ることとした。

こうした考え方も踏まえて、総合科学技術会議のライフサイエンスPTにおいて統合データベースタスクフォース会合を開催し、有用なデータやデータベースの散逸を防ぎ、統合データベースの整備を図るため、恒常的な統合データベースの拠点のあり方等について有識者と関係府省一体となって検討を行い、「統

合データベースタスクフォース報告書」(平成 21 年 4 月)が取りまとめられた。

総合科学技術会議の方針にもとづき、文部科学省統合データベースプロジェクトと JST バイオインフォマティクス推進事業を一体化して、JST にバイオサイエンスデータベースセンターを整備した。

統合データベース構築の必要性

【現状】

- ・ライフサイエンス分野において、ゲノム解析プロジェクトやタンパク3000プロジェクト等多量のデータ蓄積型の研究事業を多数実施。
- ・今後のライフサイエンス研究の推進や新たな産業の創出のためには**産生されたデータの活用が不可欠**。
- ・現在、産出されたデータについては各研究プロジェクト毎にデータベースを維持・管理。
- ・そうしたデータベースの結合化は整備途上であり、研究プロジェクトとして実施。

【統合データベース構築に向けた課題】

- ・わが国の**研究開発基盤のさらなる強化のため**、研究の成果として、産出されたデータを利用者の視点に立って統合化し、効率よく研究者、産業界、さらには国民に還元していく、**統合データベースの構築が必要**。
- ・**恒久的なデータベースの維持・管理の予算措置がとられていないため**、プロジェクト終了後に、散逸してしまうことが危惧される。**国家的損失につながりかねない**。

**我が国に
一元的かつ
恒久的な
ライフサイエンスの
統合データベースが
必要**

【ゲノム・ポストゲノム主要プロジェクトの概要】

ゲノム・ポストゲノム主要プロジェクト名	年度	プロジェクトの概要
ゲノムネットワーク	2004-2009	ゲノム解析プロジェクトの連携による研究の推進
タンパク3000	2004-2009	タンパク質の機能解析とゲノム解析の連携
遺伝子多型研究	2004-2009	ヒトゲノム遺伝子領域中のSNP解析情報の取得と解析
テラーノイド産生経路	2004-2009	約30万人のSNPと薬剤の効果、副作用などの関係解析
哺乳類ゲノム、植物、遺伝子多	2004-2009	ヒト、マウス、植物のゲノム、dDNA解析、遺伝子多型解析
バイオインフォマティクス研究	2004-2009	生命科学分野の統合データベースの構築・高度化
統合データベース	2004-2009	生命科学分野の統合データベース、ポータルサイト構築
国際連携	2004-2009	国内外の有用なヒトゲノム関連情報、解析ソフトの統合的整備
データベース統合	2004-2009	約3万人のヒトの全長dDNA配列情報の取得と解析
ゲノム情報統合	2004-2009	農業支援のためのゲノム、タンパク、化合物-遺伝子解析技術
安全長dDNA	2004-2009	ゲノム解析とタンパク質解析の連携による研究の推進
生物システム制御基盤技術	2004-2009	完全長dDNAの産出と高度解析による多量産出からの機能解析
生物資源データベース	2004-2009	ヒトのミゲル疾患に関する遺伝子多型情報の取得と解析
遺伝子多型性モデル解析	2004-2009	日本人集団18万人に関するSNP15万種のアルレル頻度の解析
統合SNP解析	2004-2009	がん5疾患のゲノムワイドなSNP解析などのデータベース化
遺伝子多型性データベース	2004-2009	遺伝子多型性によるゲノムレベルでの遺伝的異質性解析
トキシコゲノミクス	2004-2009	主要疾患を対象とした疾患関連遺伝子の探索、特定
疾病関連遺伝子	2004-2009	ヒトゲノム配列の解析および遺伝子の機能解析
遺伝子多型性データベース	2004-2009	ブタのdDNA配列情報、遺伝子多型性、マーカー情報の取得と解析
イネゲノム	2004-2009	ブタのdDNA配列情報、遺伝子多型性、マーカー情報の取得と解析
鶏ゲノム	2004-2009	ブタのdDNA配列情報、遺伝子多型性、マーカー情報の取得と解析
豚ゲノム	2004-2009	ブタのdDNA配列情報、遺伝子多型性、マーカー情報の取得と解析
イネの全長dDNA配列解析	2004-2009	イネの全長dDNA配列解析、遺伝子多型性、マーカー情報の取得と解析

＜ライフサイエンスPT: 補充的課題「生命科学データベース統合に関する調査研究」次久保公家 発表資料 平成20年5月7日 抜粋＞

【欧米の代表的な統合データベース運営機関】

NCBI (National Center for Biotechnology Information):

- ・予算: 約80億円 (2006年)
- ・人員: 約400名
- ・運営形態: 根拠法に基づきNLM(米国国立医学図書館) 予算で運営

EBI (European Bioinformatics Institute):

- ・予算: 約45億円 (2006年)
- ・人員: 約300名
- ・運営形態: EMBL*が半分負担、残りは外部資金

【日本の主たるデータベース運営機関】

DBCLS (大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構(ROIS)のライフサイエンス統合データベースセンター(Database Center for Life Science)

- ・予算: 約6億円 (2008年)
- ・人員: 約30人
- ・運営形態: 文部科学省委託プロジェクトで実施

IBIRD (独) 科学技術振興機構(JST)のバイオインフォマティクス推進センター (Institute for Bioinformatics Research and Development)

- ・予算: 約17億円 (2008年)
- ・人員: 約90人
- ・運営形態: JST運営交付金で実施

* EMBL (European Molecular Biology Laboratory): 欧州19か国の出資により設立された分子生物学の研究所

(v) 生物資源、食料、GMO

食料の生産・供給科学技術を取り巻く状況としては、地球規模での人口増加や所得水準の向上に伴い、世界の食料需要が増加する一方、砂漠化等や温暖化影響による異常気象災害など地球環境問題などにより生産量の伸びが鈍化しており、世界の食料の在庫率は食料危機と言われた1970年ごろの水準まで低下している状況にある。その中において、我が国の2007年の穀物自給率は調査177の国・地域中124番目、OECD加盟30か国中27番目であり(農林水産省「食料需給表」、FAO「Food Balance Sheets」)、供給熱量ベースの食料自給率は41%(2009年)と低迷したままである。

こうした食料問題の解決策の一つとして、潜在能力を最大限に発揮させることによる農林水産生物の飛躍的な機能の向上が、これまでも増して求められている。近年になって、イネ、カイコ、ブタ等、主要農林水産生物の全ゲノム塩基配列が次々と解読されており、イネの千粒重に関与するQTLや脱粒性や粒サイズの制御に関わる遺伝子など、重要な形質の遺伝子機能の解明が進んだ。

動物に関しては、体細胞クローン技術が開発され、マウスでは単為生殖が成功している。また、農林水産生物のストレス応答、病原菌や害虫に対する植物の分子レベルでの応答反応の解明が進み、病害抵抗性を誘導するための技術シリーズが開発されてきた。さらに、開花に関わる遺伝子や、気孔の形成を支配するタンパク質が発見されるなど、生産性に深く関わる植物の器官形成メカニズムが明らかにされつつある。これらの知識・新技術を集約し、食料のみならず原料資源としての生物の飛躍的な生産性や機能向上を図ることが望まれている。

そうした中、世界的に遺伝子組換え作物（GMO）の実用化が進められ、その栽培面積は飛躍的に増加している。2010年の遺伝子組換え作物の栽培面積は、29カ国で1億4,800万haに広がっており、前年と比べて10%の増加となっていた。

一方、我が国は、イネの遺伝子解析技術に代表されるように、この分野において優れた技術を有しているが、国民の間にGMOに対する期待と懸念の両面があることから、国内における商業栽培は、現在花きの青いバラ以外はない。GMO開発やゲノム育種のための遺伝子特許に関して、国際的な競争が激しくなっている中で、今後も、我が国の遺伝子組換え技術の利用については、国際的な取組として連携しながら、基盤となる研究について取り組むとともに、国民への科学的、客観的な情報提供を着実に推進することが重要である。

水産物の安定供給と持続可能な水産業の確立のためには、適切な資源管理や資源回復力によって漁業生産量を維持・確保することが必要である。現在、サンマ等の資源量の変動要因を解析し動向を予測するモデル、枯渇が懸念される天然資源に頼っているマグロやウナギの完全養殖化技術等の開発が進んでいるが、未だ完成しておらず、世界的な水産物消費量の増大、沿岸域の環境の悪化等から、依然として重要な課題となっている。

(vi) 新興・再興感染症

近年、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかに見えながら再び猛威を振るう可能性がある感染症（再興感染症）が世界的に注目されている。人類のほとんどの者が免疫を持たない新型インフルエンザAH1pdmは2009年4月に、世界保健機関（World Health Organization: WHO）から、メキシコ及び米国における新型インフルエンザAH1pdmが疑われるインフルエンザ様疾患の発生が公表されて以来、全世界で対策が進められてきた。日本においては、2009年5月に初の国内発生を認め、2010年1月末に流行のピークを迎えた。2010-2011年の冬季においても再流行が発生しており、2010年12月-2011年1月には、ウイルスの分離・検出例全体（1,550件）の80%を新型インフルエンザAH1pdmが占めている。

また、最も重篤な感染症であるクリミア・コンゴ出血熱、マールブルグ出血熱、ラッサ熱、エボラ出血熱などについても、現在も流行が繰り返され、2006

年7月にドイツにおいてラッサ熱が発生するなど、先進国においても患者の輸入例が発生している。

その他、国内で排除を目指している麻疹や、警戒の必要性が高まっているバイオテロ、地球温暖化により流行地域が拡大しているマラリア、アジア諸国を中心に見られる多剤耐性結核菌やデング熱等への対策が引き続き必要な状況となっている。

2006－2008年に科学技術連携施策群「新興・再興感染症」の補完的課題として「BSL-4施設を必要とする新興感染症対策」を実施したところであるが、このような施設・研究について国民の理解を深めるために、リスクコミュニケーションの推進が求められている。

また、家畜・家禽などの感染症も最近の我が国において社会問題化している。高病原性鳥インフルエンザ（H5N1）は、2010－2011年に野鳥からの検出が各地で確認された。家禽においても、2010年11月以降、西日本を中心に複数県で発生し、大量の殺処分を余儀なくされている。高病原性鳥インフルエンザから新型インフルエンザが発生する蓋然性が未だ低下していないことから、インフルエンザ対策に資する研究はますますその重要性を増している。

口蹄疫は、ウシ、ブタなどの家畜に強い感染力をもつ感染症で、2010年4月に宮崎県において発生が確認され、感染が疑われるウシやブタ等の家畜の殺処分や埋却・消毒、感染拡大を抑えるためのワクチン接種等の防疫措置が実施される事態に至った。隣国の韓国では2010年1月に口蹄疫が発生し、6月には一旦終息したものの11月に再発が確認されており、今後の防疫についても予断を許さない状況である。

②今後の取組

第4期においては、「ライフ・イノベーション」「グリーン・イノベーション」「豊かで質の高い国民生活の実現」「我が国の産業競争力の強化」「地球規模の問題解決への貢献」「科学技術の共通基盤の充実・強化」の分野・領域において、関係府省による研究の発展が期待される。

(i) ライフ・イノベーション

[文部科学省]

- ◇基本的な生命の解明、医学・薬学等への貢献、食品・環境等の産業利用の3分野について、現在の技術水準では解明が困難なタンパク質の構造・機能研究を行うとともに、創薬等支援技術基盤プラットフォームとして、これまでに整備した創薬プロセスや医療の現場で活用可能な研究基盤等の積極的な外部開放等の促進を図る。
- ◇生物の発生・再生の制御システムや複雑な器官の構築原理の解明のための研究、再生医療を支える多能性幹細胞の研究及び技術開発を重点的に推進するとともに、発生プロセスの統合的理解に向けた研究を実施する。特に、細胞が組織・器官を形成する「形の原理」の理解とそれを基礎とした、試験管内における幹細胞からの機能的組織の自己形成の制御を可能にする基盤技術開発に取り組み、組織移植治療を行う「次々世代再生医療」への貢献を目指す。
- ◇アジア・アフリカの8か国12か所に整備した海外研究拠点を活用し、感染症対策に資する研究開発、基礎的知見の集積、人材育成等を実施する。
- ◇個人に最適な予防・治療を提供することを可能とする医療（オーダーメイド医療）の実現に向けた研究開発を行う。バイオバンクに収集した47疾患約30万症例の血液サンプルや臨床情報を活用し、疾患関連遺伝子や薬剤応答性遺伝子の発見並びに疾患SNP解析データベースを構築することにより、新しい診断・治療・予防への展開を図る。

- ◇分子イメージング技術の早期の医療への応用を可能とすることを旨とし、創薬候補物質探索拠点・PET 疾患診断研究拠点の整備・高度化を推進するとともに、これらの拠点和大学・病院・企業等の連携により構成される研究体制を構築し、技術の実証に向けた共同研究開発を実施する。
- ◇医療としての実用化が見込まれる有望な基礎研究の成果を臨床へと繋げるための橋渡し研究支援拠点の機能を実証するとともに、これら拠点を中核として、地域性や開発シーズの特性を生かしたネットワークを形成することで、成果の実用化に向けた取組の加速を図る。
- ◇精神・神経疾患の発症のメカニズムを解明し、予防・診断・治療法の開発に繋げるための研究を着実に実施し、成果が上がりつつあることから、今後も継続して実施することが重要である。今後の課題として、精神・神経疾患の予防・診断・治療法の開発には、得られた成果を臨床研究等に繋げていくことが重要であることから、厚生労働省、経済産業省と協働して、研究成果の社会還元を実現する。
- ◇免疫・アレルギー科学の基礎研究を強力に推進し、免疫システム制御の確立を目指す。これまでの基礎研究の成果を十分に活用し、免疫・アレルギー疾患の制御法及び治療・予防の基盤技術を開発するとともに、免疫・アレルギー疾患の根治的治療法の開発を目指した研究を実施する。特に、花粉症に対するワクチンの開発研究に重点を置き、これらを支える基盤を構築する。免疫・アレルギーに関して効果的な研究を推進するため、国内外の大学等の関係機関と有機的な連携を図る。
- ◇第4期に向けて、今まで創出された成果を再生医療の実現や創薬へ繋げるために、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が協働して、長期間、研究開発を橋渡し・支援するような体制（再生医療の実現化ハイウェイ）を構築し、研究成果の社会還元を実現する。また、より安全なiPS細胞の作製方法や現在作製することが困難な細胞、組織の分化、誘導法を開発するため、引き続き基礎研究を推進する。
- ◇第4期基本計画期間においても、第3期に引き続き、社会への貢献を見据えて脳科学研究を戦略的に推進する。BMI技術については、厚生労働省、総務省、経済産業省と連携して、リハビリテーション技術等の社会への普及を実現する。
- ◇次世代のがん医療の実現に向けて、革新的な基礎研究成果を戦略的に育成し、臨床応用を目指した研究を加速する。

平成23年度の予算案における主要施策（予算額）は以下のとおり。

- ・ターゲットタンパク研究プログラム（3,532百万円）
- ・感染症研究国際ネットワーク推進プログラム（第2期）（1,722百万円）
- ・個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト（1,560百万円）
- ・分子イメージング研究戦略推進プログラム（500百万円）
- ・重粒子線がん治療研究（5,670百万円：一部アクション・プラン対象）
- ・橋渡し研究加速ネットワークプログラム（3,000百万円：アクション・プラン対象）
- ・脳科学研究戦略推進プログラム（3,590百万円：一部アクション・プラン対象）
- ・脳科学総合研究事業（8,364百万円）
- ・再生医療の実現化プロジェクト（3,800百万円）
- ・免疫・アレルギー科学総合研究事業（3,107百万円）
- ・発生・再生科学総合研究事業（3,818百万円）
- ・次世代がん研究戦略推進プロジェクト（3,600百万円：一部アクション・プラン対象）

[厚生労働省]

- ◇さらに国民に臨床研究に関する知識の普及を図り、被験者保護に十分配慮した社会的意義のある臨床研究が国中で実施できる体制、国民が臨床研究の重要性を理解し、支援するような体制作りを目指す。
- ◇新たな感染症対策に対応できる知見を有する多様な人材が改めて必要となっている現状を踏まえ、感染症に関する幅広い知識や研究成果の医療現場への普及等の役割を担うことができる人材の養成を行う。
- ◇リウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎等の診療ガイドラインの改訂を行い、得られた成果の普及を通じて、リウマチ・アレルギー疾患にかかる医療の標準化や均てん化を行う。リウマチ・アレルギー分野では、リウマチの寛解療法の確立や、継続的な患者のデータベースを構築するための研究や、自己管理に必要な診療ガイドライン等の策定、改訂に資する研究を推進する。移植医療分野については、ドナー及びレシピエントの症例登録や臓器提供施設における院内体制整備に関する研究を推進する。
- ◇原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残す恐れが少なくない難治性疾患のうち、患者数が少なく研究の進みにくい疾患に対して、多様な難病の病態に関する知的基盤を作るとともに、治療法を適切に評価し、疾患の進行の阻止、機能回復・再生を目指す画期的な診断・治療法の研究・開発を行う。
- ◇がん対策基本法のもとに閣議決定されたがん対策推進基本計画にある「がんによる死亡者の減少（がんの年齢調整死亡率（75歳未満）の20%減少）」及び「全てのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の向上」を全体目標とし、がん研究をはじめとするがん対策の総合的かつ計画的な推進を図っているところであるが、平成24年に行うがん対策推進基本計画の変更にあたり、現在、外部委員で構成される「がん研究専門委員会」においてがん研究の方向性等について議論がはじまったところであり、新しいがん計画のもと、更なるがん研究の推進を図る。
- ◇ナノスケールの超微細技術（ナノテクノロジー）を医学へ応用することにより、非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究・開発を産学官の連携をもって推進する。
- ◇第3期までの研究成果を基盤として、障害者のQOL向上と自立支援のため、治療から福祉に渡る幅広い障害保健福祉サービスの提供についての手法の確立や、障害の原因となる疾患の予防、リハビリテーション、機能の補完のための革新的技術の開発等をおこなう研究の推進を引き続き図る。身体障害、感覚器障害などに関する医療技術・福祉機器等の開発に資する先端技術についての研究を引き続き行い、臨床応用についても検討していく。精神疾患については、客観的診断技術の開発や標準的治療ガイドラインの充実や普及に資する臨床研究等を進める。神経・筋分野においては、未だに実態把握や病態解明・治療法開発がなされていない疾患が多数あることから、当分野において引き続き研究を推進していく。
- ◇希少疾病やエイズ等に対する治療薬の開発を目的として、官民の研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創成のための技術開発を推進する。
- ◇新型インフルエンザをはじめ、新興・再興感染症等、国内外の感染症に関する研究を継続的に幅広く推進していき、感染症対策の基盤となる知見を蓄積していく。特に、高病原性の鳥由来新型インフルエンザが発生した場合に備え、行動計画の見直しの検討を行っているところであり、新型インフルエンザの重症化機序の解明や、細胞培養ワクチン等の開発など、新型インフルエンザに関する研究の一層の推進を図っていく。また、感染症対策上重要な手段である予防接種について抜本的な制度の見直し議論される中で、その検討に資する知見の集積を図っていく。さらに、薬剤耐性菌やHTLV-1感染症などの行政的な優先度が高くかつ緊急的に対応が必要と考えられる研究課題について、適切かつ着実な研究の実施を図っていく。

- ◇行動変容科学にもとづくエイズに関する普及啓発・相談手法の開発、利便性の高い検査体制構築や、医療提供体制の再構築を可能とするための研究により、エイズを治療のコントロールが可能な感染症にする。
- ◇疾患の治療や失われた機能の補助、再生につながる再生医療に関しては、iPS細胞、ES細胞、体性幹細胞等の体内及び体外での細胞増殖・分化技術を開発するとともに、その標準化と利用技術の開発、安全性評価技術に関する研究開発を推進する。また、医薬品、医療機器の安全性、有効性、品質評価をはじめ、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた審査指針や基準の策定などを整備する。
- ◇母子保健医療分野の基盤的研究に加え、成育疾患の克服に向けて、成育疾患を予防する技術の開発、成育疾患の治療法開発等の戦略的に取り組む必要がある。
- ◇高度医療評価制度により高度医療として認められた臨床研究についても重点的に推進する。
- ◇生活習慣病改善のための施策の実施とともに、生活習慣病の予防法、診断法、治療法を確立させる介入研究等の研究を推進し、心疾患及び脳卒中の死亡率、糖尿病等の発生率を改善させることを目標とする。平成23年度循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業において、糖尿病の大規模介入研究のさらなる推進のほか、保健指導を活用した治療のあり方等、糖尿病の包括的な治療体制の確立に向けた研究を推進するとともに、疾病予防による医療費削減についても具体的に検証する研究を実施する。
- ◇中核病院のうち、CRC（臨床研究コーディネーター）が不足している医療機関においては、治験・臨床研究の質の確保のため、各々のCRCが治験責任医師1名あたり0.5名以上、またはCRC1名あたりの年間担当計画数が7～8程度となる配置を目指す。
- ◇中核病院に生物統計家が医療機関あたり1名以上、データマネージャーが1名以上となる配置を目指す。
- ◇中核病院各々の30%以上のCRCが関連学会の認定を取得していることを目指す。
- ◇臨床研究の質を向上させ、医師主導治験として実施されることを目指す。そのように増加した医師主導治験の推進に資する研究費の確保を目標とする。
- ◇創薬シーズの探索、医薬品の評価の迅速化のための探索データを目指した有効性及や安全性に関するバイオマーカー探索研究を推進する。
- ◇第3期の研究成果を基盤として、臨床での普及や社会還元のため、多職種によるサービス提供の推進に資する臨床研究や、費用対効果分析に関する研究を推進する。身体障害、感覚器障害などに関する医療技術・福祉機器等の開発に資する先端技術についての研究を引き続き行い、臨床応用についても検討していくことが必要。
- ◇薬物乱用の実態把握と再乱用防止に関する調査研究を推進するとともに、新規乱用薬物に関する評価ガイドラインの策定など、迅速・簡便な規制のあり方に関する研究を推進する。

平成23年度の予算案における主要施策（予算額）は以下のとおり。

- ・臨床研究基盤整備推進研究事業（1,489百万円：一部アクション・プラン対象）
- ・新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業（2,249百万円）
- ・免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業（890百万円）
- ・難治性疾患克服研究事業（8,000百万円）
- ・第3次対がん総合戦略研究事業（4,635百万円：一部アクション・プラン対象）
- ・医療機器開発（ナノテクノロジー等）総合推進研究事業（1,418百万円）
- ・障害者対策総合研究事業の一部（1,709百万円の内数）
- ・政策創薬総合研究事業（965百万円）
- ・エイズ対策研究事業（1,442百万円）
- ・医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業の一部（516百万円の内数）
- ・成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業の一部（451百万円の内数）
- ・臨床研究推進研究事業（2,604百万円）
- ・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業（1,171百万円）
- ・治験推進研究事業（926百万円）
- ・創薬バイオマーカー探索研究事業（1,075百万円）

【農林水産省】

- ◇高品質な農林水産物・食品の安定供給と、地域の特色や機能性等を有する農林水産物・食品の開発に対応するため、農林水産物・食品の機能性解明及び機能性に関する信頼性の高い情報の整備・活用、ブランド化に向けた高品質な農林水産物・食品の開発、農林水産物・食品の高度生産・加工・流通プロセスの開発を目標とする。
- ◇農林水産業の潜在力を発揮するためには、新しい技術に対する安全性の確保や国民の理解促進を図りつつ、他分野と融合・連携して新産業を創出する必要があることから、植物、昆虫、動物及び微生物が有する生物機能を利用した新素材や有用物質生産技術の開発、バイオマスをバイオ燃料だけでなく高付加価値な素材の原料として総合的に利用するシステムの開発を目標とする。

平成23年度の予算案における主要施策（予算額）は以下のとおり。

- ・鳥インフルエンザ、BSE、口蹄疫等の効率的なリスク低減技術の開発（654百万円）
- ・アグリ・ヘルス実用化研究促進プロジェクト（605百万円）
- ・新農業展開ゲノムプロジェクト（3,020百万円）

【経済産業省】

- ◇微生物や植物の機能を活用した有用物質製造技術の実用化により、新産業の創出、循環型社会の実現や地球温暖化の防止等への貢献を目指す。
- ◇引き続き、革新的な創薬プロセスを実現するための基盤技術の開発及び実用化に向けた研究を行う。
- ◇今後大きな市場が見込まれる再生医療等の新たな分野についても、各省が連携して研究開発を進めていく。
- ◇これまで発見が困難であった微小ながんについて、正確に位置・性状を診断する技術及び微小ながんを確実に治療する技術の実用化に向けた研究を行い、革新的医療機器を開発する。また、研究開発の推進とともに、経済産業省と厚生労働省が連携し、医療機器開発ガイドラインを策定する。
- ◇微生物や植物の機能を活用した有用物質製造技術の実用化により、新産業の創出、循環型社会の実現や地球温暖化の防止等への貢献を目指す。

平成23年度の予算案における主要施策（予算額）は以下のとおり。

- ・密閉型植物工場を活用した遺伝子組換え植物ものづくり実証研究（104百万円）
- ・ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発（1,417百万円）

- ・後天的ゲノム修飾のメカニズムを活用した創薬基盤技術開発（243 百万円：アクション・プラン対象）
- ・幹細胞産業応用促進基盤技術開発（670 百万円）
- ・幹細胞実用化に向けた評価基盤技術開発プロジェクト（235 百万円）
※平成 22 年度補正予算により 1,496 百万円を前倒し・加速して実施。
- ・がん超早期診断・治療機器総合研究開発プロジェクト（677 百万円：アクション・プラン対象）
※平成 22 年度補正予算により 2,099 百万円を前倒し・加速して実施。
- ・次世代機能代替技術研究開発事業（435 百万円）
- ・微生物機能を活用した環境調和型製造基盤技術開発（104 百万円）

(ii) グリーン・イノベーション

[文部科学省]

- ◇世界的な環境・食料・エネルギー問題の解決に資する植物科学研究拠点であり、モデル植物を中心としたゲノムや代謝産物等の網羅的解析基盤技術を活用し、各種データを取得し、他機関や諸外国に提供し、植物科学研究をより発展させていく。また、第 4 期ではグリーン・イノベーションの創出に向けてモデル植物で得られた成果を作物、樹木、薬用植物等に応用する。

平成 23 年度の予算案における主要施策（予算額）は以下のとおり。

- ・植物科学研究事業（1,126 百万円）

[農林水産省]

- ◇農林水産生物に飛躍的な機能向上をもたらす、将来の食料問題への対応や画期的な新産業・新需要の創出に貢献するよう、農林水産生物の生命現象の生理・生化学的解明、生物機能の高度発揮に向けた植物、昆虫、動物や微生物の環境応答・生物間相互作用機構の解明、自然循環機能の発揮に向けた農林水産生態系の構造とメカニズムの解明、ゲノム情報等先端的知見の活用による農林水産生物の改良技術の開発を目標とする。
- ◇水産物の適切な資源管理や資源回復方策によって漁業生産量を維持・確保するほか、漁業従事者の減少・高齢化への対応のため、変動予測技術等を活用して行う生態系と調和した水産資源の資源管理技術の開発と、天然資源に依存しているウナギ、マグロ等の魚種についての人工種苗を用いた低コスト・低環境負荷・高効率養殖システムの開発、省エネルギー・低コスト化への転換等のための効率的な漁業生産技術の開発と、漁業経営体質の強化を図るための価格適正化手法の開発等による加工・流通・消費システムの構築を目標とする。
- ◇農林水産業の潜在力を発揮するためには、新しい技術に対する安全性の確保や国民の理解促進を図りつつ、他分野と融合・連携して新産業を創出する必要があることから、植物、昆虫、動物及び微生物が有する生物機能を利用した新素材や有用物質生産技術の開発、バイオマスをバイオ燃料だけではなく高付加価値な素材の原料として総合的に利用するシステムの開発を目標とする。

平成 23 年度の予算案における主要施策（予算額）は以下のとおり。

- ・新農業展開ゲノムプロジェクト（3,020 百万円）
- ・地域活性化のためのバイオマス利用技術の開発（940 百万円）

[経済産業省]

- ◇微生物や植物の機能を活用した有用物質製造技術の実用化により、新産業の創出、循環型社会の実現や地球温暖化の防止等への貢献を目指す。

平成 23 年度の予算案における主要施策（予算額）は以下のとおり。

- ・密閉型植物工場を活用した遺伝子組換え植物ものづくり実証研究（104 百万円）
- ・微生物機能を活用した環境調和型製造基盤技術開発（104 百万円）

(iii) 豊かで質の高い国民生活の実現

[内閣府・食品安全委員会]

- ◇今後、概ね 5 年間で食品安全委員会において必要な調査・研究についての目標や道筋等について定めた「食品の安全性の確保のための調査研究の推進の方向性について」（平成 22 年 12 月 16 日、食品安全委員会決定）にもとづき、計画的に研究を推進する。

平成 23 年度の予算案における主要施策（予算額）は以下のとおり。

- ・食品健康影響評価技術研究（242 百万円）

[文部科学省]

- ◇世界的な環境・食料・エネルギー問題の解決に資する植物科学研究拠点であり、モデル植物を中心としたゲノムや代謝産物等の網羅的解析基盤技術を活用し、各種データを取得し、他機関や諸外国に提供し、植物科学研究をより発展させていく。また、第 4 期ではグリーン・イノベーションの創出に向けてモデル植物で得られた成果を作物、樹木、薬用植物等に応用する。

平成 23 年度の予算案における主要施策（予算額）は以下のとおり。

- ・植物科学研究事業（1,126 百万円）

[農林水産省]

- ◇食料自給率の向上と食料の安定供給の実現に向けて、農業の生産力の大幅な向上、作付け拡大等を図るため、地域の条件を活かした高生産性水田輪作・畑輪作システムの確立に向けた品種や栽培・作業技術の開発と水・土地基盤の制御技術の開発、自給飼料を基盤とした家畜生産システムの開発、施設園芸における省力・低コスト栽培技術の開発と、果樹等永年作物の高品質安定生産技術の開発、地域特性に応じた環境保全型農業生産システムの確立、家畜重要疾病及び高病原性鳥インフルエンザ等の人獣共通感染症の防除のための技術の開発を目標とする。
- ◇高齢者や条件不利地域での農作業の軽労化、新規農業従事者の参入促進や担い手の規模拡大を支援するため、IT（情報技術）やセンシング技術（作物の作付状況や生育状況等の検知技術）、RT（ロボット技術）・AI 等の革新的技術を農林水産分野に導入することによる、高度生産管理システム、超省力・高精度作業技術、生産・流通情報システム等の開発を目標とする。

◇農林水産物の生産から食品の製造・流通・消費までの段階を通じて、食品の安全性向上を図るとともに、消費者の信頼を確保するため、科学的な根拠に基づいて行う食品安全に係るリスク管理に必要な技術の開発、適正な食品表示を担保するための判別・検知技術の開発を目標とする。

平成 23 年度の予算案における主要施策（予算額）は以下のとおり。

- ・画期的な農畜産物作出のためのゲノム情報データベースの整備（343 百万円）
- ・新農業展開ゲノムプロジェクト（3,020 百万円）
- ・地域活性化のためのバイオマス利用技術の開発（940 百万円）
- ・アグリ・ヘルス実用化研究促進プロジェクト（605 百万円）

【経済産業省】

◇微生物や植物の機能を活用した有用物質製造技術の実用化により、新産業の創出、循環型社会の実現や地球温暖化の防止等への貢献を目指す。

平成 23 年度の予算案における主要施策（予算額）は以下のとおり。

- ・密閉型植物工場を活用した遺伝子組換え植物ものづくり実証研究（104 百万円）・微生物機能を活用した環境調和型製造基盤技術開発（104 百万円）

(iv) 我が国の産業競争力の強化

【経済産業省】

◇微生物や植物の機能を活用した有用物質製造技術の実用化により、新産業の創出、循環型社会の実現や地球温暖化の防止等への貢献を目指す。

◇引き続き、革新的な創薬プロセスを実現するための基盤技術の開発及び実用化に向けた研究を行う。

◇今後、大きな市場が見込まれる再生医療等の新たな医分野についても各省が連携して研究開発を進めていく。

◇これまで発見が困難であった微小ながんについて、正確に位置・性状を診断する技術及び微小ながんを確実に治療する技術の実用化に向けた研究を行い、革新的医療機器を開発する。また、研究開発の推進とともに、経済産業省と厚生労働省が連携し、医療機器開発ガイドラインを策定する。

平成 23 年度の予算案における主要施策（予算額）は以下のとおり。

- ・微生物機能を活用した環境調和型製造基盤技術開発（104 百万円）・密閉型植物工場を活用した遺伝子組換え植物ものづくり実証研究（104 百万円）
- ・ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発（1,417 百万円）
- ・後天的ゲノム修飾のメカニズムを活用した創薬基盤技術開発（243 百万円：アクション・プラン対象）
- ・幹細胞産業応用促進基盤技術開発（670 百万円）
- ・幹細胞実用化に向けた評価基盤技術開発プロジェクト（235 百万円）
※平成 22 年度補正予算により 1,496 百万円を前倒し・加速して実施。
- ・がん超早期診断・治療機器総合研究開発プロジェクト（677 百万円：アクション・プラン対象）
※平成 22 年度補正予算により 2,099 百万円を前倒し・加速して実施。
- ・次世代機能代替技術研究開発事業（435 百万円）
- ・微生物機能を活用した環境調和型製造基盤技術開発（104 百万円）

(v) 地球規模の問題解決への貢献

【文部科学省】

◇アジア・アフリカの 8 か国 12 か所に整備した海外研究拠点を活用し、感染症対策に資する研究開発、基礎的知見の集積、人材育成等を実施する。

平成 23 年度の予算案における主要施策（予算額）は以下のとおり。

- ・感染症研究国際ネットワーク推進プログラム（第Ⅱ期）（1,722 百万円）

【厚生労働省】

◇新たな感染症対策に対応できる知見を有する多様な人材が改めて必要となっている現状を踏まえ、感染症に関する幅広い知識や研究成果の医療現場への普及等の役割を担うことができる人材の養成を行っていく。

◇希少疾病やエイズ等に対する治療薬の開発を目的として、官民の研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創成のための技術開発を推進する。

◇新型インフルエンザをはじめ新興・再興感染症等、国内外の感染症に関する研究を継続的に幅広く推進していき、感染症対策の基盤となる知見を蓄積していく。特に、高病原性の鳥由来新型インフルエンザが発生した場合に備え、行動計画の見直しの検討を行っているところであり、新型インフルエンザの重症化機序の解明や、細胞培養ワクチン等の開発など、新型インフルエンザに関する研究の一層の推進を図っていく。

◇行動変容科学に基づくエイズに関する普及啓発・相談手法の開発、利便性の高い検査体制構築や、医療提供体制の再構築を可能とするための研究により、エイズを治療のコントロールが可能な感染症にする。

平成 23 年度の予算案における主要施策（予算額）は以下のとおり。

- ・新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業（2,249 百万円）
- ・エイズ対策研究事業（1,442 百万円）

【農林水産省】

◇食料自給率の向上と食料の安定供給の実現に向けて、農業の生産力の大幅な向上、作付け拡大等を図るため、地域の条件を活かした高生産性水田輪作・畑輪作システムの確立に向けた品種や栽培・作業技術の開発と水・土地基盤の制御技術の開発、自給飼料を基盤とした家畜生産システムの開発、施設園芸における省力・低コスト栽培技術の開発と、果樹等永年作物の高品質安定生産技術の開発、地域特性に応じた環境保全型農業生産システムの確立、家畜重要疾病及び高病原性鳥インフルエンザ等の人獣共通感染症の防除のための技術の開発を目標とする。

平成 23 年度の予算案における主要施策（予算額）は以下のとおり。

- ・鳥インフルエンザ、BSE、口蹄疫等の効率的なリスク低減技術の開発（654 百万円）

(vi) 科学技術の共通基盤の充実、強化

[文部科学省]

- ◇アジア・アフリカの8か国12か所に整備した海外研究拠点を活用し、感染症対策に資する研究開発、基礎的知見の集積、人材育成等を実施する。
- ◇バイオリソースは国としてライフサイエンス研究を進めていく上で必要不可欠な基盤であり、継続的かつ戦略的な整備を進めていく。国内外に広く提供していくための体制を整備するため、米国、欧州、アジア諸国のバイオリソース提供機関との連携体制をより一層強化。基礎研究領域と実用化に近い領域で取り扱うバイオリソースの連携を深め、相互に「戦略的な整備促進」を図っていく。

平成23年度の予算案における主要施策（予算額）は以下のとおり。

- ・感染症研究国際ネットワーク推進プログラム（第Ⅱ期）（1,722百万円）
- ・バイオリソース事業（2,994百万円）
- ・ライフサイエンスデータベース統合推進事業（1,699百万円）

[厚生労働省]

- ◇さらに国民に臨床研究に関する知識の普及を図り、被験者保護に十分配慮した社会的意義のある臨床研究が国中で実施できる体制、国民が臨床研究の重要性を理解し、支援するような体制作りを目指す。
- ◇新たな感染症対策に対応できる知見を有する多様な人材が改めて必要となっている現状を踏まえ、感染症に関する幅広い知識や研究成果の医療現場への普及等の役割を担うことができる人材の養成を行っていく。

平成23年度の予算案における主要施策（予算額）は以下のとおり。

- ・臨床研究基盤整備推進研究事業（1,489百万円；一部アクション・プラン対象）
- ・新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業（2,249百万円）

[農林水産省]

- ◇我が国の農林水産分野の研究基盤の強化及び多様なニーズに合致した画期的な新品種の育成を進めるため、国際的な遺伝資源を取り巻く状況の変化や広範な育種目標等に対応し得る効果的な遺伝資源の収集・保存・整備及び民間企業、大学、公立試験研究機関や研究独法等が連携しながら遺伝資源とその情報を活用するシステムの構築、遺伝資源を効率的に利用するためのゲノムリソースの開発・整備、環境資源モニタリングとインベントリーの整備・情報化・活用を目標とする。

平成23年度の予算案における主要施策（予算額）は以下のとおり。

- ・画期的な農畜産物作出のためのゲノム情報データベースの整備（343百万円）

[経済産業省]

- ◇総合科学技術会議の定める方針にもとづき、JSTに設置された統合データベースセンターを中心に、政府全体で統合データベースの構築に向けて取り組み、これまでライフサイエンス分野のプロジェクトにおいて産出された膨大なデータを利用者の視点に立って統合化し、効率よく研究者、産業界、さらには国民に還元する。

平成23年度の予算案における主要施策（予算額）は以下のとおり。

- ・ライフサイエンスデータベースプロジェクト（33百万円）

(2) 第4期に向けて：総括的コメント

第3期において、研究者の創意による基礎研究によって、iPS細胞の作出など、重要な成果が得られた。特に、ライフサイエンス分野では、長期間を要する研究が多く、今後も基礎研究の継続的な支援は重要である。

一方、政策的な研究は、社会的要請にもとづいて、政府がリーダーシップを発揮して、明確に目標を示すことが重要である。その意味で、総合科学技術会議が平成23年度の概算要求時において試行したアクション・プランは、研究投資の選択と集中を果たす上で、一定の効果を得られたところであるが、今後一層PDCAサイクルを強化して、説明責任を厳格化し、社会への成果の還元を厳密に評価すべきである。また、平成24年度以降においては、対象範囲を拡張するとともに内容を充実することが必要である。アクション・プランについては策定はもとより、施策の執行についても関係府省の一層の連携・協力を推進することが求められる。

長期戦略のもとに、常に最先端の設備が使用可能な拠点をオールジャパンの体制で構築する。併せて、実施拠点等の体制整備と個別の具体的な研究費を連動させることにより迅速な実用化を図る。

国内の大学、企業、地方公共団体、独立行政法人等が研究グループを組織して研究を推進することはもとより、国際プロジェクトへの参画等海外の主要研究機関等との共同研究を進める体制を構築する。

さらに、医療技術研究の成果の社会還元を迅速化するため、医薬品及び医療機器の承認審査を迅速かつ効率的に行うため、審査体制を整備強化するとともに、審査機関におけるレギュラトリーサイエンスの研究機能の充実が、今後、重要性を増すと思われる。また、医療技術のシーズ探索から実用化までの橋渡し研究の拠点整備・支援も同様に重要である。

このほか、第4期においては以下の事項にも留意しつつ、研究を推進すべきである。

- ◆臨床研究プロトコルの作成、臨床データ管理・統計解析等のサポート、進捗管理等を研究支援機関へ委託する方法も臨床研究の推進には有効である。
- ◆研究成果については、知的財産を確保し活用することも視野に入れておかなければならない。
- ◆個別に存在していたデータベース及び各省の統合データベースをJSTに設置する統合データベースに有機的に統合し、研究者等の利便性を図る。
- ◆世界的な環境、エネルギー、食料問題の解決に向けて国際的な貢献を目指す。
- ◆国民が遺伝子組換え技術などの先端バイオ技術を理解し判断できるよう、科学的、客観的な情報提供を着実に推進する。