ライフサイエンス分野の現状分析と今後の対応方針に関する取りまとめ(案)

平成21年3月17日 ライフサイエンスPT

I 近年の情勢

- (1) 第3期科学技術基本計画における戦略重点科学技術の選定
- ・平成 18 年度からの、第 2 期から第 3 期への移行にあたっては、ヒトゲノム解読からポストゲ ノム研究への展開や、ライフサイエンスの成果の国民への還元、食料供給力の向上、ライフ サイエンス研究基盤の整備等が重要であるとの時代認識から、「臨床研究・臨床への橋渡し 研究」や「新興・再興感染症克服科学技術」など 7 項目の戦略重点科学技術を選定した。
- (2) 戦略策定以降に生じた主な情勢の変化
- ・平成19年11月、我が国発の画期的技術として、ヒトiPS細胞の樹立に関する論文が発表された。この分野では世界的に研究競争が激化している。
- ・深刻化する世界同時不況の中で、我が国の将来の経済を支える産業の一つとして、健康長寿に関連する産業が期待されている。その期待に沿うためには、健康研究(臨床研究・橋渡し研究)の推進が不可欠であり、関係府省大臣(内閣府科学技術政策担当大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣)及び有識者からなる「健康研究推進会議」の開催や、革新的な医薬品・医療機器等の研究開発を推進するための「先端医療開発特区(スーパー特区)」の取組を開始した。
- ・東南アジアを中心に、高病原性鳥インフルエンザが人に感染し、死亡する例も報告され、ワ クチン開発研究などを進める必要が生じている。
- 世界の遺伝子組換え作物の栽培面積は飛躍的に増加している(2007年の前年比12%増)。
- ・遺伝子解析を高速で行うことのできる新型 DNA シーケンサ (第2世代) が開発され、欧米では積極的に導入されており、保有台数では我が国は遅れをとっている状況にある。
- ・大量に作出されているノックアウトマウスなどを網羅的・戦略的に整備する国際的な取組が 開始されている。
- Ⅱ 現状における課題や問題点及び対応方針
- 1. 新たな状況の展開(我が国発の画期的技術・iPS 細胞の樹立)
- (1) iPS 細胞研究
- ①現状における課題や問題点
- ・総合科学技術会議として、研究を促進する体制や国の支援のあり方や、知的財産戦略などについての方針を定めた「iPS 細胞研究の推進について(第1次とりまとめ)」を取りまとめ、 関係府省が一体となって支援を行っているが、世界的な研究開発競争が激化している。

②対応方針

- ・iPS 細胞研究においては、再生医療への応用に向けた研究を推進するほか、より実用化に近い創薬や毒性評価への応用を推進する。
- 2. 「よりよく生きる」領域
- (1) 臨床研究・臨床への橋渡し研究
- ①現状における課題や問題点
- ・我が国においては、バイオ医薬品の開発は伸び悩んでおり、臨床研究の基盤も弱く、バイオ

ベンチャーの活力も低く、我が国として統合的かつ関係府省が一体となった臨床研究・橋渡 し研究の充実・強化が引き続き求められる状況にある。

②対応方針

- ・関係府省大臣(内閣府科学技術政策担当大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣) 及び有識者からなる「健康研究推進会議」による、統一的かつ重点的な健康研究(臨床研究・ 橋渡し研究)の更なる推進や、「スーパー特区」等を通じて臨床研究・橋渡し研究を推進する。
- 橋渡し研究・臨床研究拠点の整備を進める。
- ・大学での臨床研究に向けたインセンティブを高めるため、大学において臨床研究に対して高い評価が行われることを期待するとともに、国においてその取組を支援する。
- 大学での臨床研究教育を推進する。
- ・税制改革などを通じて、臨床研究を実用化するベンチャーキャピタルを強化する。
- (2) 標的治療等の革新的がん医療技術
- ①現状における課題や問題点
- ・がんは、依然として日本人の死亡原因の第1位であり、年間34万人ががんにより死亡している(平成19年)。

②対応方針

- ・個人の特性に応じた治療や創薬に資するよう、がん関連遺伝子の同定等を行うとともに、予防・診断・治療法や創薬につなげるための手法を開発する
- ・治療効果が高く、低侵襲的でQOLの維持が可能な治療法の研究を推進する。
- (3)新興 再興感染症
- ①現状における課題や問題点
- ・クリミア・コンゴ出血熱、マールブルグ出血熱、ラッサ熱、エボラ出血熱等が現在も発生し、 先進国においても輸入例が発生している。
- 高病原性鳥インフルエンザウイルスが人に感染し、死亡する例も報告されている。
- ・我が国で再び流行が見られる麻疹や結核、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にある。

②対応方針

- ・新型インフルエンザの流行やバイオテロなどに対応するため、迅速診断法やワクチン開発などの研究を更に推進する。
- 新興·再興感染症の発生国あるいは発生が予想される国の機関との共同研究や、高度の安全性を有する研究施設の整備方策の検討、人材の育成等を推進する。
- 3. 「よりよく食べる」、「よりよく暮らす」領域
- (1) 国際競争力を向上させる安全な食料の生産・供給科学技術
- ①現状における課題や問題点
- ・近年、食料の生産量の伸び率は鈍化し、耕地面積も横ばいであり、食料の在庫率は、食料危機と言われた1970年代初めの水準まで低下している状況にある。
- ・世界的には、既に GMO の実用化が始まっており、GMO 開発やゲノム育種のための遺伝子特許 について、海外との競争が激しくなっている。

②対応方針

・GMO の実用化研究ができる実験施設の整備を行うとともに、屋外栽培試験を行うための承認申請などの手続きを支援するための体制を整備する。

- ・また、国民が、遺伝子操作技術などのバイオ技術を、科学的に理解し判断出来るよう、正確 な情報提供を継続的に行うとともにコミュニケーションを促進する。
- (2) 生物機能活用による物質生産・環境改善科学技術
- ①現状における課題や問題点
- ・地球温暖化等の地球規模の環境問題が深刻化する中、生物機能を活用し、環境負荷の低い物質生産を実現することが必要とされている。
- ・微生物などの生物機能を活用し、産業や医療に有用な物質を生産する技術の実現が必要。

②対応方針

- ・微生物や植物等を活用した環境修復技術や物質生産についての研究開発を推進する。
- 4. ライフサイエンス研究全体を支える基礎・基盤研究課題
- (1) 生命プログラム再現科学技術
- ①現状における課題や問題点
- ・超高速で DNA 配列を解析する新型 DNA シーケンサ(第2世代)が開発されたが、我が国の保有台数は少ない。
- ・得られた大量のデータを活用し、生命の全体像を統合的に解明することが重要であるが、こ うした情報を処理するバイオインフォマティクスの研究者が我が国には少ないのが現状。

②対応方針

- ・長期戦略の下に、新型シーケンサの拠点をオールジャパンの体制で整備し、網羅的解析で得られる大量のデータを処理するためのバイオインフォマティクスを進めるとともに、その人材育成を進める。
- (2)世界最高水準のライフサイエンス基盤整備
- ①現状における課題や問題点
- ・タンパク 3000 研究や遺伝子多型研究、完全長 cDNA 研究などにおいて産出された膨大なデータは、それぞれのプロジェクトとしてデータベースが構築されているが、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。

②対応方針

- ・ライフサイエンス研究の基盤として、研究者が使いやすく、有用なデータを提供していく恒 常的な統合データベースの拠点の整備を進める。
- (3) バイオリソースの整備
- ①現状における課題や問題点
- ・バイオリソース(生物遺伝資源)は、ライフサイエンスの研究に不可欠であり、近年では、 トランスジェニックマウスなどが大量に作出されており、網羅的・戦略的にリソースを整備 し、迅速に研究者に提供していくことが必要とされる状況にある。

②対応方針

・国際的なバイオリソースの整備の動きと連携を図りつつ、メダカやカイコなど我が国が強みを持つバイオリソースの整備を推進する。また、疾患メカニズム解明等の基礎となる iPS 細胞、難病等の細胞リソースを安定的に支える細胞組織バンクの整備・拡充について、国際戦略に基づいて推進する。