

## 説明資料

# 第3期科学技術基本計画 分野別推進戦略中間フォローアップ

平成21年3月17日

ライフサイエンスPT

# 第3期科学技術基本計画 戦略重点科学技術の全体状況

## 第2期 ⇒ 第3期に向けての時代認識

- ポストゲノム研究を取り巻く状況
  - ・ヒトゲノム解読等が終了し、各種遺伝子の機能解析、タンパク質解析等のポストゲノム研究が進展。
- 国民への成果還元の課題
  - ・我が国の創薬、医療技術等の実現に向けた基礎研究の水準は欧米に伍しているため、研究成果を実用化し、国民に成果還元する取組を強化することが必要。
  - ・また、国民の安全を確保する観点等から、新興・再興感染症の脅威などへの対処の強化が必要。
- 食料・生物生産技術の実現
  - ・我が国の食料自給率は主要先進国で最低水準であり、食料供給力の向上が課題。これを受け、平成17年3月に、食料自給率を平成15年度の40%から平成27年度には45%に向上させることを閣議決定。
  - ・有用物質生産について、我が国は微生物を利用した生産技術について伝統的強みを有する。欧米諸国も近年、本分野の研究に力点。
- ライフサイエンス研究の基盤
  - ・生物遺伝資源やデータベースといった基盤整備については、欧米の取組が我が国に比べて先行。また、融合領域研究については、米国において集中投資。

## 第3期

### 7項目の戦略重点科学技術を選定し、研究資金を重点的に投入

#### ○「よりよく生きる」領域

- ・臨床研究・臨床への橋渡し研究
- ・標的治療等の革新的がん医療技術
- ・新興・再興感染症克服科学技術

#### ○「よりよく食べる」、「よりよく暮らす」領域

- ・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
- ・生物機能活用による物質生産・環境改善科学技術

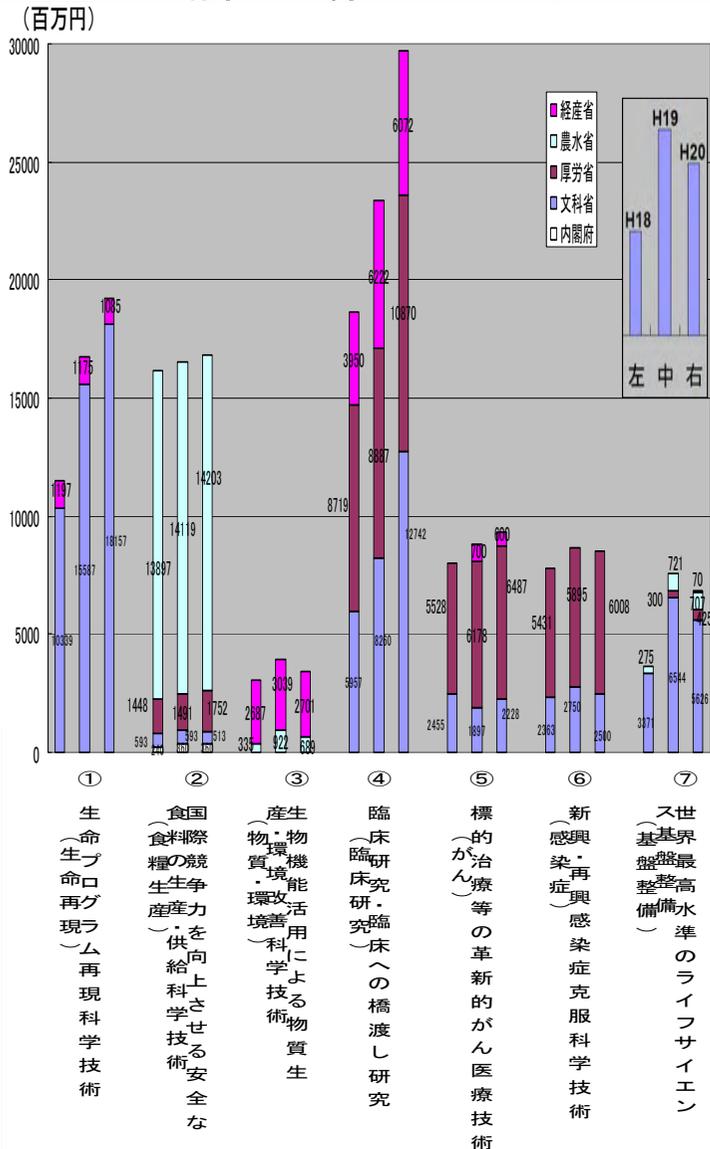
#### ○ライフサイエンス研究全体を支える基礎・基盤研究課題

- ・生命プログラム再現科学技術

#### ○ライフサイエンス研究の体制整備に係る課題

- ・世界最高水準のライフサイエンス基盤整備

## ライフサイエンス分野 戦略重点科学技術 府省別予算(H18→H20)



# 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)

## 現状分析

iPS細胞研究において世界的に競争が激化

	日本	予算	外国
平成18年度	8月 4つの遺伝子を使用したマウスのiPS細胞の樹立を発表	合計1億1500万円 文科省 8000万円 厚労省 3500万円	マサチューセッツ州 10年間で10億ドル(2008~) カリフォルニア州 10年間で30億ドル(2005~)
平成19年度	11月 4つの遺伝子を使用したヒトiPS細胞の樹立を発表 11月 総合科学技術会議で総理よりiPS細胞研究支援策の検討指示 1月 iPS細胞研究WGでの検討開始	合計5億6000万円 文科省 2億7000万円 厚労省 9000万円 経産省 2億円	11月 4つの遺伝子を使用したヒトiPS細胞の樹立を発表(米ウィスコンシン大) 1月 マウスiPS細胞で貧血治療に成功(米マサチューセッツ工科大)
平成20年度	7月 iPS細胞研究の推進について(第一次とりまとめ) 7月 iPSアカデミアジャパンの設立を発表 9月 京都大学のヒトを含むiPS細胞樹立の特許が一部成立 10月 レトロウイルスを使用しないiPS細胞の樹立を発表 11月 スーパー特区の採択	合計40億円 ()内は競争的資金 文科省 30億円(30億円) 厚労省 2億円(1億円) 経産省 8億円	6月 iPS細胞の作成効率を100倍に(米ハーバード大) 7月 2つの遺伝子でのiPS細胞樹立を発表(独マックスプランク研究所)

## 取組状況

iPS細胞研究の推進について

(iPS細胞研究WG第一次とりまとめ、平成20年7月) 関係府省が一体となって支援を行っている。

- ・研究体制の整備
- ・必要な研究資金の確保
- ・知的財産の確保、管理

社会還元加速プロジェクト(平成20年度~)  
失われた人体機能を再生する医療の実現

- ・iPS細胞研究を含む再生医療研究を取り上げ、推進を図っている。

革新的技術戦略(平成21年度~)

革新的技術23技術の中に以下の2技術を選定している。

- ・iPS細胞再生医療技術
- ・iPS細胞活用毒性評価技術

## 対応方針

- ・引き続き、オールジャパンの体制でiPS細胞研究を支援する。
- ・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標的の探索や毒性評価への応用を推進する。
- ・再生医療を諸外国に先駆けて受けられるようにするため、社会還元加速プロジェクト「失われた人体機能を再生する医療の実現」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

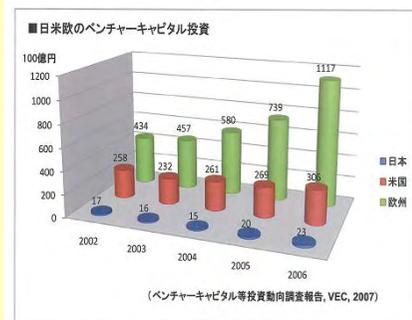
### 現状分析

画期的な技術の迅速な実用化が必要

ライフサイエンスの成果を、いち早く新しい医薬品などとして国民に還元していくためには、臨床研究・臨床への橋渡し研究の更なる強化や、制度的な課題の解決などが求められている状況にある。



- ◆バイオ医薬品の開発品目数が減少しており、研究成果を実用化する基盤の強化が必要。
- ◆臨床研究分野の論文数が少なく、臨床研究・橋渡し研究の強化が必要。
- ◆ベンチャーキャピタル投資額が少なく、投資環境の改善を含めたベンチャー支援体制の強化が必要。



### 取組状況

科学技術連携施策群

「臨床研究・臨床への橋渡し研究」(平成19~21年度)

- ・臨床研究や橋渡し研究の拠点整備や臨床研究の司令塔機能の設置、臨床研究を支える人材の育成などに関する方策を検討している。
- ・補完的課題「遺伝子・細胞治療に携わる臨床研究者育成」(平成19~21年度)を実施している。

健康研究推進会議(平成20年8月~)

- ・健康研究の司令塔として橋渡し研究・臨床研究の総合的戦略を策定する。
- ・健康研究推進会議で決定した概算要求方針に基づき統一的かつ重点的な概算要求を実施した。
  - ◆橋渡し研究・臨床研究拠点や研究支援を強化する。
  - ◆橋渡し研究・臨床研究に関する人材を確保する。
  - ◆産業化に向けた具体的事業を推進する。

先端医療開発特区(スーパー特区)(平成20年度~)

- ・研究資金の弾力的運用や、開発段階からの薬事相談等を試行的に行い、革新的な医薬品等の研究開発を推進する事業。
- ・24課題を採択し、最先端の再生医療、医薬品・医療機器の開発・実用化を推進している。

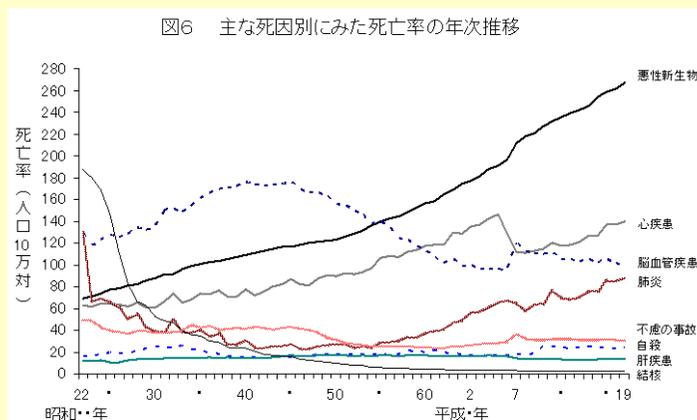
### 対応方針

- ・健康研究推進会議が平成21年5月に策定予定の長期戦略に基づいて着実に事業を実施する。
- ・スーパー特区などを通じて橋渡し研究・臨床研究を推進する。
- ・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進める。
- ・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. 「よりよく生きる」領域：（2）標的治療等の革新的がん医療技術

### 現状分析

がんは依然として国民の死因の一位



平成19年人口動態統計月報年間の合計(厚生労働省)

- ・これまでのがん研究の結果、がん遺伝子・がん抑制遺伝子の発見など、基礎研究が進んできている。
- ・その成果を踏まえ、患者の生活の質(QOL)を重視した診断・治療技術の開発や臨床研究などを重点的に進めることが求められている。

### 取組状況

#### 第3次対がん総合戦略研究

- ・個人の特性に応じた治療や創薬に資するよう、我が国における主要ながんの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の開発を進めている。
- ・がんの実態把握と、原因及び本態の解明に基づいてがんを克服し、健康寿命の延伸を目指している。

#### 重粒子線がん治療研究

- ・治療効果が高く、QOLの維持が可能な重粒子線がん治療法の普及や、治療成績の更なる向上に向けた研究を進めている。

#### インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト

- ・患者QOLの向上や、医療従事者の負担軽減等を目的として、手術中にがん細胞の位置や動きを正確に診断しながら、最小限の切除で治療を行うことができる先進医療機器の開発を行っている。

### 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。
- ・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、低侵襲でQOLの維持が可能な治療法の研究を引き続き実施する。

## 2. 「よりよく生きる」領域：（3）新興・再興感染症克服科学技術

### 現状分析

#### 重篤な感染症が発生する危険性

- ・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など、新型インフルエンザの流行への対応を進める必要がある。
- ・クリミアコンゴ出血熱、マールブルグ病、ラッサ熱、エボラ出血熱等が現在も発生し、我が国を含む先進国でも輸入例が出ている。
- ・我が国で再び流行が見られる麻疹や結核、地球温暖化によるマラリア流行地域の拡大、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。

#### 欧米における重篤な感染症の発生状況

発生年	発生国	感染国	疾患名	患者
1997年12月	英国	ジンバブエ	クリミアコンゴ出血熱	78歳女性
2000年1月	ドイツ	ガーナ他	ラッサ熱	23歳女性
2000年3月	英国	シエラレオーネ	ラッサ熱	50歳男性
2000年3月	ドイツ	ナイジェリア	ラッサ熱	57歳男性
2000年6月	オランダ	シエラレオーネ	ラッサ熱	48歳男性
2001年7月	セルビア	コソボ	クリミアコンゴ出血熱	69歳
2003年7月	ロシア	ロシア	クリミアコンゴ出血熱	14歳
2004年8月	米国	シエラレオーネ	ラッサ熱	38歳男性
2005年7月	ロシア	ロシア	クリミアコンゴ出血熱	16歳
2005年7月	トルコ	トルコ	クリミアコンゴ出血熱	41歳
2006年5月	セルビア	コソボ	クリミアコンゴ出血熱	3歳
2006年7月	ドイツ	シエラレオーネ	ラッサ熱	70歳男性

(注) 診断が確定できなかった疑い患者は元表から除外。なお、欧州各国では疑い患者は毎年発生状況。(元表はGermany, Frankfurt City Health Departmentから提供)



### 取組状況

#### 科学技術連携施策群「新興・再興感染症」(平成17～20年度)

- ・新興・再興感染症に迅速に対応できる研究体制を構築し、国民の安心・安全に貢献することを目指して実施する。
- ・補完的課題「野鳥由来ウイルスの生態解明とゲノム解析」(平成17～19年度)及び「BSL-4施設を必要とする新興感染症対策」(平成18～20年度)を実施し、感染症対策を検討している。

#### 感染症対策総合研究

- ・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進めている。
- ・感染症対策にかかる基盤整備として、感染症発生動向に関するサーベイランスやリスクコミュニケーションのあり方などを研究している。

#### 新興・再興感染症研究拠点形成プログラム

- ・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協力して、海外拠点を設置している。
- ・国内の体制を整備し、知見の集積や人材の育成等を推進している。

### 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進める。
- ・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を推進する。
- ・高度の安全性を有する研究施設及び感染症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を推進する。
- ・人材の育成を進める。

### 3. 「よりよく食べる」「よりよく暮らす」領域

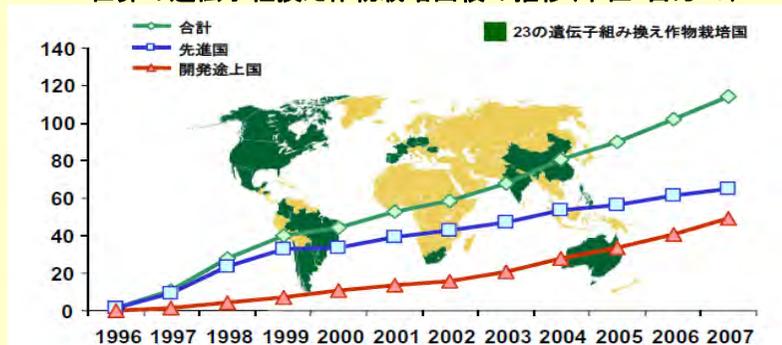
#### (1) 国際競争力を向上させる安全な食料の生産・供給科学技術

##### 現状分析

我が国の食料安全保障や世界的な食料問題解決への貢献が期待されている。

- ・世界の食料需要が増加する一方、環境問題などにより生産量の伸びが鈍化しており、我が国の食料供給力の向上のみならず世界的な食料問題を解決する必要がある。
- ・食料問題の解決策の1つとして、遺伝子組換え(GMO)技術の実用化が世界的に進んでおり、研究成果の実用化には国民理解の促進と研究開発体制の整備が不可欠である。

世界の遺伝子組換え作物栽培面積の推移(単位:百万ha)



2007年の遺伝子組換え栽培面積は、前年比12%増、1,230万ha増加

Source: Clive James, 2007.

##### 取組状況

科学技術連携施策群「食料・生物生産研究」  
(平成19~21年度)

- ・遺伝子組換え作物の実用化研究を推進するため、円滑な屋外栽培試験の推進方策を検討している。
- ・補完的課題「植物・微生物間共生におけるゲノム相互作用」を実施している。

BT戦略推進官民会議(平成20年3月~)

- ・「ドリームBTジャパン」を策定した。
- ◆GMOに対する社会的な受容を進めつつ、高機能な作物を作出する研究開発の推進が不可欠である。
- ◆食料と競合しないバイオマスの利活用に向けた研究開発が必要である。
- ◆革新的バイオテクノロジーに関する教育や国民理解を促進する(国民理解推進作業部会を開催する)。
- ◆植物バイオ、環境バイオなどの研究を進める上で必要な拠点の整備についても、国家プロジェクトとして産学官の連携の下で早急に取組む。

新農業展開ゲノムプロジェクト

- ・革新的作物の開発とそれらの理解促進に向けた研究を推進する。

##### 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。
- ・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、普及・啓発活動を促進する。
- ・水産資源についてもDNAマーカーの標準化やデータベース化を行うなど研究を進める。
- ・遺伝子特許など、世界規模での知財戦略を進める。

### 3. 「よりよく食べる」「よりよく暮らす」領域 (2) 生物機能活用による物質生産・環境改善科学技術

#### 現状分析

生物機能を活用し、環境負荷の低い物質生産や環境保全・浄化に資する技術の実現が必要。

- ・生物機能を活用したものづくりは、製造プロセスの省エネルギー化や環境負荷の低減につながる。

微生物、植物、昆虫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

- ・我が国は、微生物を利用した生産技術について伝統的な強みを有している。
- ・麹菌などの産業微生物のゲノム解読も進み、ゲノム情報を活用した変異株の取得や育種が行われている。

#### 取組状況

BT戦略推進官民会議(平成20年3月～)

- ・「ドリームBTジャパン」の中で、「環境に優しい低炭素社会実現と環境修復のための技術開発と実用化支援」として、微生物や植物等を活用した環境修復技術や物質生産を進めることとしている。

植物機能を活用した高度ものづくり基盤技術開発

- ・植物機能を活用した高度ものづくり基盤技術開発において、植物による工業原料や、高機能タンパク質等の有用物質生産に必要な基盤技術を開発する。

微生物機能を活用した環境調和型製造基盤技術開発

- ・微生物機能を活用した環境調和型製造基盤技術開発において、省エネルギーかつ環境負荷を低減した循環型産業システムの構築に向けた開発を行う。

#### 対応方針

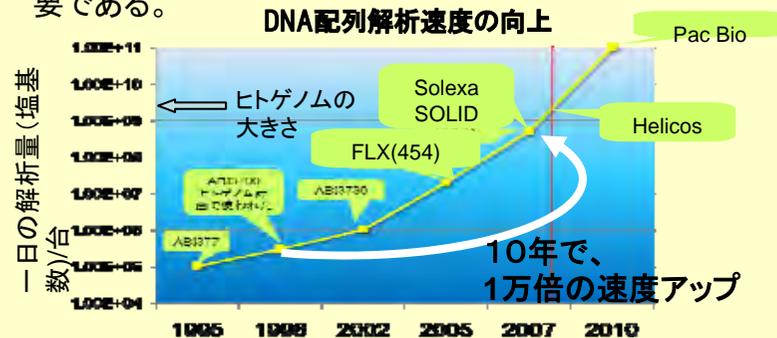
- ・「ドリームBTジャパン」に掲げられた方針に沿って、引き続き微生物、植物、昆虫等の生物機能を活用した環境修復技術の研究を進めていくとともに、産業や医療に有用な物質の生産につながる研究開発を推進する。

## 4. ライフサイエンス研究全体を支える基礎・基盤課題：(1)生命プログラム再現科学技術)

### 現状分析

DNAシーケンサが高性能化し、研究競争が世界的に激化している。

- ・DNAシーケンサの解析速度が飛躍的に向上し、生命の統合的全体像を理解するための重要な手段となってきた。
- ・新型(第2世代)DNAシーケンサの導入で我が国は欧米に遅れをとっており、各府省連携の下、拠点の整備が必要である。



網羅的解析で得られる大量のデータの活用が必要となっている。

- ・DNAチップとプロテインチップなど網羅的解析技術が普及し、大量のデータが得られるようになった。
- ・生命の全体像を統合的に理解するために、バイオインフォマティクスを推進する必要がある。

### 取組状況

生体内分子の相互作用や脳や免疫などの生命の高次調節機能についての研究を実施

- ・タンパク3000プロジェクト
- ・ターゲットタンパク研究プログラム
- ・ゲノムネットワークプロジェクト
- ・脳科学総合研究事業
- ・免疫・アレルギー科学総合研究事業など

#### DNAシーケンサの整備

- ・今後開発予定の最新機種を整備する予算を確保した。(平成20年度補正予算)
- ・高速DNAシーケンサ拠点を形成し、それをオールジャパンの研究資源として広く活用していくことは重要な事業と評価した。(平成21年度概算要求における優先順位付け)

### 対応方針

- ・新型シーケンサの性能を最大限に活用するために、サンプル処理等のシーケンサ利用技術の開発を進める。
- ・新型シーケンサを活用し、生命現象の解明等を目指した個別研究を進める。
- ・病因の解明や予防・治療法の開発に結びつく疫学等と融合した研究を推進する。
- ・長期戦略の下に、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。
- ・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、その人材育成を進める。

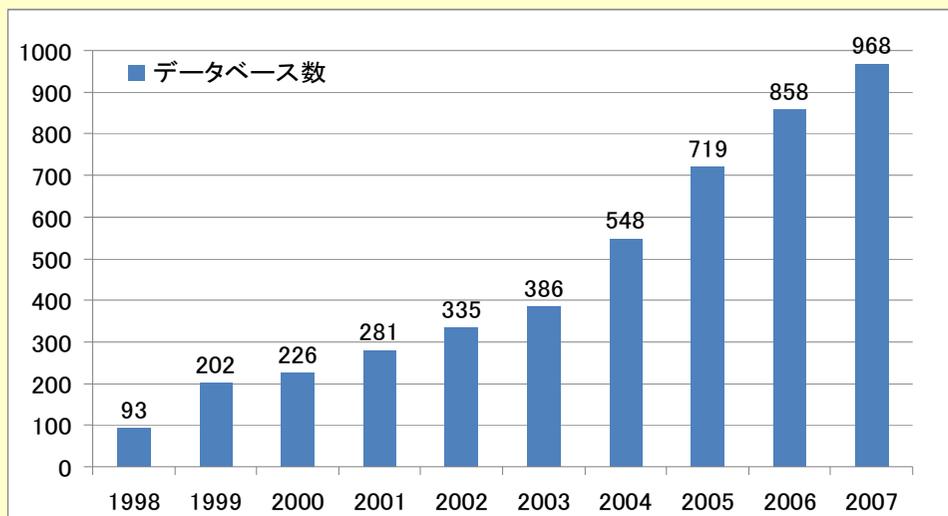
## 4. ライフサイエンス研究全体を支える基礎・基盤課題 (2) 世界最高水準のライフサイエンス基盤: データベースの整備

### 現状分析

ライフサイエンス研究にはデータベース整備が不可欠

- ・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、大量のデータが産出されている。
- ・恒常的な統合データベースは整備途上である。

世界のライフサイエンスのデータベース数



Nucleic Acids Research DB issue 2008

ライフサイエンス研究のデータベースは急速に増加している

### 取組状況

#### データベース統合の推進

- ・文部科学省の統合データベース関連事業とJSTバイオインフォマティクス推進センター(BIRD)の一体化を目指して加速して事業を実施する必要があると評価した。  
(平成21年度概算要求における優先順位付け)

ライフサイエンスPT統合DB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、新しい情報を入力するなど、拠点のあり方について検討中  
(平成20年度)

### 対応方針

- ・ライフサイエンスPT統合DBタスクフォース会合における検討結果を踏まえ、データベースの統合や拠点の整備等を進める。

## 4. ライフサイエンス研究全体を支える基礎・基盤課題

### (3) 世界最高水準のライフサイエンス基盤: バイオリソースの整備

#### 現状分析

生物学・医学・薬学から新薬探索・先端医療などのバイオ産業まで広範な研究に貢献。

- ・生き物を維持するため、継続的な事業の実施が必要である。

#### FIMRe

(Federation of International Mouse Resources)  
理研バイオリソースセンター(日本)やジャクソン研究所(米国)など世界の主要なマウスリソースセンターが連携して、マウスや細胞株をデータベース化。2005年発足。

- ・大量に作出されているトランスジェニックマウスなどのリソースを網羅的・戦略的に整備することを目指している。

#### 国際共同研究プログラム

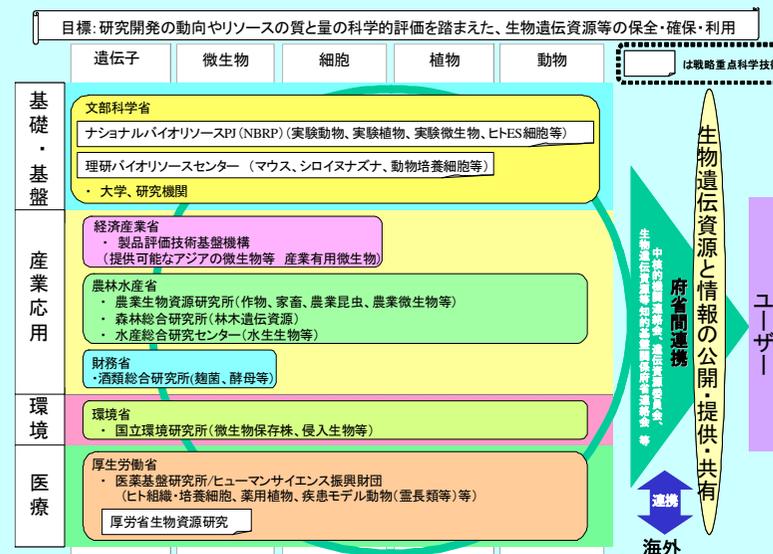
- ・2006年9月、EC、米NIH、ゲノム・カナダは、重複を避けながら全遺伝子を網羅したノックアウトマウスの作成を目指した共同研究プログラムを発表

	プロジェクト名	実施者	予算
欧州	EUCOMM(欧州条件変異マウス作成プログラム)	欧州委員会(EC)	1300万ユーロ(3年間)
米国	KOMP(NIHノックアウトマウスプロジェクト)	米国立衛生研究所(NIH)	5000万米ドル(5年間)
カナダ	NorCOMM(北米条件変異マウス作成プロジェクト)	ゲノム・カナダ	630万カナダドル(3年間)

(1ユーロ=161.61円、1米ドル=110.98円、1カナダドル=115.60円、平成19年11月13日現在)

#### 取組状況

各省が運営するバイオリソース事業について府省間や海外との連携を図っている。



ナショナルバイオリソースプロジェクト  
(NBRP、第1期:平成14~18年度、第2期:平成19年度~)

#### 対応方針

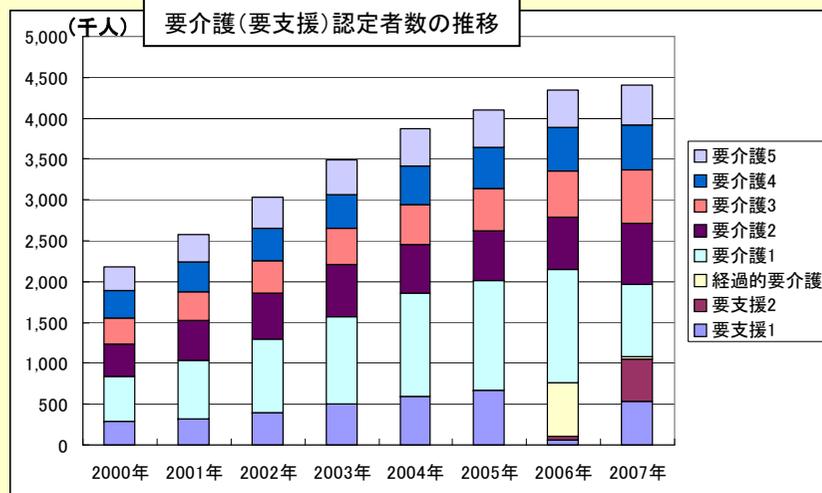
- ・生き物を維持することが重要な活動であり、今後も継続的に事業を実施していく。
- ・世界の科学に対する我が国の貢献のため、国際的な連携を進めているマウスなどのバイオリソースの整備を進めるとともに、国際戦略に基づいて我が国が独自性を持つメダカやカイコなどのバイオリソースの整備を図っていく。
- ・疾患メカニズム解明等の基礎となるiPS細胞、難病等のリソースを安定的に支える細胞組織バンクを整備・拡充する。

## 5. その他の重要な課題(健康長寿をアシストする介護機器等の開発)

### 現状分析

#### 加齢に伴う疾病による要介護者が増加

下記グラフのように要介護(要支援)認定者数が増加しているほか、平成19年(2007年)の「介護が必要となった主な原因」の第一位は「脳血管疾患(脳卒中)」で全体の27.3%、第二位は「認知症」で全体の18.7%である。(平成19年国民生活基礎調査による。)



平成20年版厚生労働白書より

#### 少子高齢化によって労働力が減少

画期的な介護機器やリハビリ機器の開発により、在宅ケアを充実させ、自宅で安心して暮らせる社会の実現が望まれている。

### 取組状況

○要介護(要支援)者や介護する家族等のために、先進的な介護機器等の研究開発を加速するとともに、システム改革を含め、開発された機器が速やかに社会に定着することを旨とする社会還元加速プロジェクト「高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現」の着実な推進。

○5年以内の実証研究の段階に入ることが目標。

○具体的には、

- ・人の意思を脳波計などを用いて測定し、その情報を機器に伝達して自在に動かすことを目指した「ブレイン・マシン・インターフェイス(BMI)」、
  - ・センサネットワークやロボット技術を活用し、要介護者が安全に見守られるシステムの開発、
  - ・インターネットなど情報通信技術を活用して、在宅等で診断等を行うシステムの開発、
- などに取組んでいる。

### 対応方針

- ・今後5年以内の実証研究の段階に入ることを目指して研究開発と制度改革の両面から事業を推進していく。