

## 2. 各分野における進捗状況と今後の取組

### 2. 1 ライフサイエンス分野における進捗状況と今後の取り組み

#### (1) 状況認識

第3期科学技術基本計画策定以降の期間におけるライフサイエンス分野の情勢の変化を以下にまとめる。

#### ①iPS細胞等の幹細胞研究

平成18年の第3期科学技術基本計画策定後の特筆すべき事項としては、まず、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とがあげられる。それ以降、国際的な激しい研究開発競争を勝ち抜くため、我が国としても、年度途中からの研究資金の投入や、知的財産権の確保に向けた支援など、オールジャパンの支援体制が直ちにとられた。研究資金については、平成19年度に約5億6千万円、平成20年度に約40億円を投入し、平成21年度は競争的資金等のうち、確定していない部分を除いて約55億円の予算を計上している。

米国では、平成21年3月、オバマ大統領が、ES細胞の研究に連邦政府予算を使えるようにする方針を決定したことから、米国におけるiPS細胞を含めた幹細胞研究の推進力が高まることが予測され、我が国としても、なお一層の研究強化が必要な状況となっている。

#### ②橋渡し研究・臨床研究

我が国では、急速に少子高齢化が進んでおり、それに伴い、がん、動脈硬化、アルツハイマー病等の加齢に関連した疾病に対する医療や、失われた機能を回復する医療、生まれてきた子どもが健やかに育つための医療等に対する国民の関心が高まっている。そうした期待に応えるためには、健康研究（橋渡し研究・臨床研究）を総合的に推進することによって新しい治療法や医薬品等を開発していくことが重要であり、そうすることが、病気で苦しむ人々に1日も早く有効な治療法や医薬品等を新たに提供することにつながり、ひいては国民が安心して暮らせる社会の実現につながるものと考えられる。

また、平成20年、米国サブプライムローンの破綻に端を発する世界同時不況が進行し、我が国の平成20年10月から12月の実質国内総生産（GDP）が、年率換算で前期比12.7%減と昭和49年の第1次石油危機当時に次ぐ大幅なマイナスとなり、米国の3.8%減を大幅に上回る状況の中、我が国の将来の経済を支える産業の一つとして、我が国の優れたライフサイエンスの成果を活用し、健康長寿社会を支える産業を育成することが期待されてきている。

こうしたライフサイエンスの研究成果の実用化の状況について、バイオ医薬品の開発品目数で見ると、米国においては平成8年の153品目から、平成18年には269品目に増加しており、同様に、英国では33品目から81品目に、ドイツでも26品目から79品目と増加している。一方、我が国においては、37品目から27品目へと減少しており（Pharmaprojects, PJB, 2007）、研究成果を実用化に結びつける基盤の強化が不可欠な状況にある。

医療機器については、貿易収支が悪化傾向にあり、平成18年には約6千億円の輸入超過となっている。特に治療用の医療機器の国際競争力は弱い状況にある。

また、研究成果を実用化につなげるための橋渡し研究・臨床研究の活力について、世界的な臨床研究分野の主要医学雑誌に掲載された論文数で見ると、平成14年から平成19年の期間で、米国は2,677件、英国は873件、ドイツは343件であったのに対し、我が国は74件であった（政策研ニュース No. 25、医薬産業政策研究所、平成20年）。一方、基礎研究については、主要医学雑

誌に掲載された論文数は、米国の2,674件、ドイツの442件、英国の314件に対し、我が国は369件となっており、欧州とは同等の状況にあった。他国と比べ、基礎研究と臨床研究との活力の違いが目立ち、依然として、基礎研究の成果を実用化する橋渡し研究・臨床研究の強化が必要な状況にある。

さらに、産業化への活力という観点では、ベンチャーキャピタルの投資額を見ると、我が国は平成17年に20億円、平成18年に23億円であったのに対し、それぞれの年度で、米国は、269億円、306億円、欧州は739億円、1,117億円となっており、投資環境の改善を含めたベンチャー支援体制の強化が求められる状況である。

以上のことより、平成19年のiPS細胞研究の成果など、我が国から画期的な技術が誕生しているが、このような技術の進展の成果を、いち早く新しい医薬品などとして国民に還元して行くためには、技術を社会に還元するための橋渡し研究・臨床研究の体制整備と、それを産業化に結びつけるベンチャーキャピタルの更なる強化など、関係府省が一体となった取組の強力な推進が必要な状況にある。

### ③標的治療等の革新的がん医療技術

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）。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、基礎研究は進んでいる。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。

### ④新興・再興感染症克服科学技術

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ており、新型インフルエンザの発生に対応するため、迅速診断法やワクチン開発などの研究を進める必要が生じている。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、平成18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、我が国で再び流行が見られる麻疹や結核、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。

### ⑤食料の生産・供給科学技術

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、砂漠化等の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、食糧危機と言われた昭和40年代中ごろの水準まで低下している状況にある。こうした食料問題の解決策の一つとして、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。平成20年の遺伝子組換え作物の栽培面積は、25カ国で1億2,500万ha（日本の国土面積の約3.3倍、日本の耕地面積の約27倍）に広がっており、前年と比べて9.4%（1,070万ha、日本の耕地面積の約2.3倍）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、優れた技術を有しているが、GMOに関する受容が十分でないことから、商業栽培はもとより、屋外での栽培実験を行う体制が整っていない状況にある。また、GMO開発やゲノム育種のための遺伝子の特許について、海外との競争が激しくなっている。食の安全については、特に近年、国民の関心が高まっており、科学的見地から食品の安全をより確保していくための取組みが求め

られている。

#### ⑥生物機能活用による物質生産・環境改善科学技術

地球温暖化等の地球規模の環境問題が深刻化する中、京都議定書で掲げられた温室効果ガス削減目標を達成することは、我が国のみならず、人類にとっての最重要課題となっている。その課題の解決に向けては、生物機能を活用し、石油に代わる原料として燃料や工業製品にバイオマスを利用する技術や、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とされている。また、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も求められている。

#### ⑦生命プログラム再現科学技術

生命プログラムの再現科学技術については、生体内の DNA、RNA、タンパク質等の相互作用の解明や、脳などの生命の高次調節機能を理解し、システムとして再構築することを目的に取り組まれてきた。近年、新型 DNA シーケンサ（第 2 世代）の開発により、DNA 塩基配列解析速度が 10 年間で 1 万倍の速度となるなど、飛躍的に性能が向上し、DNA シーケンサが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。その新型 DNA シーケンサについては、欧米や中国では積極的に導入が図られているが、我が国は遅れをとっている状況にある。

また、新型 DNA シーケンサを活用し、生命プログラムの再現に向けた研究を進めていくためには、遺伝子塩基配列の網羅的解析によって得られる大量のデータをどのように処理し、どのように活用して生命の全体像を統合的に理解していくかという、バイオインフォマティクスが重要となるが、我が国においては、それに従事する研究者の層が極めて薄い状況にある。

#### ⑦データベースの整備

今後の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、タンパク 3000 研究や遺伝子多型研究、完全長 cDNA 研究などの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やす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つながりかねず、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、ヒト以外の動物等に由来する情報とは、個人情報保護等の観点から、収集、保存、公開の方針が異なり、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、方針の検討が求められている状況にある。

#### ⑧バイオリソースの整備

バイオリソース（生物遺伝資源）については、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し、継続的な事業の実施が求められている。また、近年、遺伝子改変マウスなどが大量に作出されており、網羅的・戦略的なリソース整備を目指して、理

研バイオリソースセンターやジャクソン研究所（米国）が連携してマウスや細胞株をデータベース化し、提供を進めるため、FIMRe（Federation of International Mouse Resources）を発足させた（平成 17 年）。一方、EC、米 NIH、ゲノムカナダが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（平成 18 年発表）には我が国は積極的に参加していない。今後、これらの利用あるいは別の局面での我が国の貢献については、将来を見据えた国際戦略に基づく対応が必要となってきた。

## （2）重要な研究開発課題及び戦略重点科学技術について

### ①全体的な概況

ライフサイエンス分野における研究開発費は、平成 20 年度において 3,315 億円である。政策課題対応型研究開発予算の 19.1%を占めており、その割合は年々増加傾向にある。重要な研究開発課題としては、41 課題が位置づけられている。ゲノム、RNA、タンパク質、糖鎖、代謝産物等の構造・機能とそれらの相互作用の解明や、再生医学や遺伝子治療などの革新的治療医学を創成する研究開発等が国際的にも高く評価されるなど、計画 3 年度終了時点としては、概ね順調に進捗している。ただし、データベースの統合的な管理・運用について検討が必要であるなど課題も残されている。

戦略重点科学技術に対する予算額は、平成 20 年度において 938 億円であり、ライフサイエンス分野の 28%を占めている。平成 18 年度以降、戦略重点科学技術に対する予算の配分は年々増加してきており、選択と集中による重点化が確実に図られている。戦略重点科学技術に選定された 8 領域についても、順調に進捗している。

### ②重要な研究開発課題の進捗状況

ライフサイエンス分野では、科学的・社会的・経済的インパクトや、政府が関与する必要性、国際的ベンチマーキングの観点から選定された 41 の「重要な研究開発課題」を、「よりよく生きる」領域、「よりよく食べる」、「よりよく暮らす」領域、ライフサイエンス研究全体を支える基礎・基盤研究課題、ライフサイエンス研究の体制整備に係る課題、の 4 つの分野に分類している。

重要な研究開発課題の研究開発目標および成果目標については概ね順調に進捗しているが、個々の成果目標では次のように遅れているもの、進んでいるものがある。

#### ○進捗が遅れている研究開発目標

ライフサイエンス分野においては、進捗が遅れている研究開発目標は見られなかったが、以下の研究開発目標の中の一部について、研究の更なる加速が必要となっている。

「2020 年頃までに、脳の認知機能や発達機構、情動と社会性の発達機能や、免疫の高次統御システムを解明する。」という研究開発目標については、科学技術振興機構の戦略的創造研究推進事業や脳科学研究戦略推進プログラム等で実施しているが、未だに解明されていない脳のメカニズム解明をさらに深めていくために、今後も研究を加速する必要がある。

「2010 年までに、国民の健康を脅かす新興・再興感染症について、診断・予防方法を確立し、国内への侵入監視、効果的な対応計画の立案等を実現する。」などについては、緊急の対応が求められている新型インフルエンザ対策に係る研究を推進することが重要であり、特に、新型インフルエンザウイルスの迅速診断やワクチン開発に係る研究、感染症発生動向に関するサーベイランス

やりスクコミュニケーションの在り方に関する研究などを加速する必要がある。

「2010年までに、花粉症等の免疫・アレルギー疾患に関して、治療法につながる新規技術、患者自己管理手法や重症化・難治化予防のための早期診断法等を確立する。」という研究開発目標は、概ね計画通りに実施されている。しかし、その中で開発が進められているスギ花粉症緩和米については、医薬品に該当することから、開発には一定の期間が必要となる。新たな形態の医薬品の開発の道筋をつけるためにも、その第一歩となるスギ花粉症緩和米の研究開発を推進する必要がある。このため、医薬品として臨床試験等を実施するための連携先の製薬企業を探しつつ、当面は臨床試験等に至る実用化に向けた試験研究を推進する。

「2010年までに、機能性RNAを解析するためのツールを確立し、疾患に関連する機能性RNAの機能を解明する」という研究開発目標について、解析ツールの開発及び機能解明は順調に進行しているものの、疾患との関連の解明にあたっては、機能性RNAが制御をするエピジェネティクスについても解析する必要がある、これらのデータ解析及び機能解明に向けた基盤技術の開発が必要である。

#### ○特に進展が見られた研究開発目標

「2010年までに、再生医療の実現に向け、組織・器官の構築技術及び細胞治療技術の確立に必要な基盤を整備し、それを活用した研究を推進することにより、幹細胞利用技術を世界に先駆けて確立する」という研究開発目標においては、ウイルスを用いない方法でマウスiPS細胞の樹立に成功したほか、ヒトiPS細胞から血小板等の各種血液細胞への分化誘導に成功した。さらに、脊髄を損傷したマウスにヒトiPS細胞から作製した神経幹細胞を移植することにより、症状を改善するなどの成果を挙げている。

「2010年までに、再生医療技術の安全性・有効性等の確保が可能となる品質管理手法を確立する。」という研究開発目標については、自己及び同種由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保のための基本的な技術要件(指針)に係る検討を行い、成果を指針やQ&Aとして公表(通知)しているなど、着実な進展が見られている。

「2010年までに、生物機能等を利用した持続的な防除技術の開発、適正施肥技術の開発、環境中の有害化学物質の農林水産物への吸収抑制技術及び、汚染土壌浄化技術(バイオレメディエーション)を開発する。」という研究開発目標については、土着天敵や微生物防除資材や複合抵抗性品種の活用により化学農薬使用回数を大幅に削減する技術体系、植物によるカドミウム汚染水田修復技術、ダイズのカドミウム吸収抑制技術、キュウリのドリン類吸収抑制技術を開発するなど、当初計画よりも早期に目標を達成している。

「2010年までに海洋無脊椎動物等に共生する微生物等からのメタゲノム解析により有用遺伝子を探索・収集し、有用物質の生産等に貢献するため、ライブラリーを構築する」という研究開発目標に関しては、目標に掲げたライブラリーの構築が完了し、当初計画よりも早期に目標が達成できた。

## 1) 「よりよく生きる」領域の課題

「よりよく生きる」領域では、基礎研究の成果を速やかに実用化して新しい治療法や医薬品・医療機器等を開発するための橋渡し研究・臨床研究、日本人の死亡原因の第1位であるがんの予防・診断・治療法の開発、世界的な流行が懸念されている新型インフルエンザや地球温暖化により流行地域が拡大しているマラリアなど様々な感染症を克服するための迅速診断法やワクチンの開発などに取組んでいる。

橋渡し研究・臨床研究については、治験を含む新規医療開発型の臨床研究として、多施設臨床研究ネットワークの中核機能を担うクリニカルリサーチセンターの整備、橋渡し研究拠点における必要な人材の確保等の体制整備や、臨床研究機関と民間企業が一体となって行う橋渡し研究に対する支援が進められている。また、生活環境・習慣と遺伝の相互関係に基づいた疾患解明及び予防から創薬までの研究開発として、全ゲノム解析手法を用いて、椎間板ヘルニア、変形性関節症、2型糖尿病、関節リウマチなどの疾患に関連する遺伝子を同定した

また、日本人アトピー性皮膚炎患者において、新規の変異を含めフィラグリン遺伝子変異を複数解明し、画期的な予防・治療法開発にむけた病態解明を進めるなど、順調に進捗している。

がんの予防・診断・治療法の開発については、がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨関節疾患、腎疾患、膵臓疾患等の予防・診断・治療の研究開発の中で、重粒子線がん治療の高度化に関する臨床研究について、治療体制や治療方法の改良を図り、治療症例が当初目標以上に増加しているほか、難治がんである膵がんの血漿腫瘍マーカーを同定し、その早期診断や悪性度診断に対する有用性の検証研究を実施するとともに、汎用化を目指し、高速に解析が可能な自動測定システムを構築した。また、早期診断を実現するため、超高解像度のDOI 検出器や高分解能PET-CT/MRI システムの開発に取り組み、装置の試作、評価、医学的評価等において一定の成果を得ているなど、順調に進捗している。

感染症対策としては、感染症の予防・診断・治療の研究開発として、新興・再興感染症の海外研究拠点（中国（東京大学）、ベトナム（長崎大学）、タイ（大阪大学）、インドネシア（神戸大学）、インド（岡山大学）、ザンビア（北海道大学）、フィリピン（東北大学）、ガーナ（東京医科歯科大学））を設置し、基礎的知見の蓄積と人材育成を図っている。また、インフルエンザウイルス（H5N1）の遺伝子解析によるヒト型変異に備えた確認法や、鳥インフルエンザウイルスの持つ15種類のHA 亜型を判定できる信頼性の高いPCR法を開発したなど、順調に進捗している。

## 2) 「よりよく食べる」、「よりよく暮らす」領域の課題

「よりよく食べる」、「よりよく暮らす」領域では、高品質で安全な食料の安定的な生産や生物機能を利用した有用物質生産技術開発、などに取組んでいる。

高品質で安全な食料の安定的な生産については、食料分野、環境分野における微生物・動植物ゲノム研究として、イネゲノム解析の成果を生かし、DNA マーカーを利用して複数の有用形質を導入したイネの作出を進めているほか、モデル植物研究において人の健康に関わる成分の生産に関わる遺伝子を発見した。一方で、遺伝子組換え作物や遺伝子組換え食品については国民の受容が進んでいない状況のため、有用な技術の実用化が遅れるという課題が明らかになってきている。また、不耕起播種機を核とした水田輪作体系で現状よりも労働時間5割、生産コスト2割の削減を達成するなど、順調に進捗しており、今後は、より高品質な食料の生産に向けた研究開発を推進する必要がある。

生物機能を利用した有用物質生産技術開発については、微生物・動植物を用いた有用物質生産技術開発として、遺伝子組換えカイコによる医療用試験薬等の有用物質生産技術確立したほか、

微生物機能や植物機能の活用により、各種化学品や工業原料、医療用原材料等を高効率に生産するための要素技術を開発するなど、順調に進捗しており、今後は、得られた成果を実用化に結びつける支援が必要である。

### 3) ライフサイエンス研究全体を支える基礎・基盤研究課題

ライフサイエンス研究全体を支える基礎・基盤研究課題としては、ゲノム、RNA、タンパク質、糖鎖、代謝産物等の構造・機能とそれらの相互作用の解明や、脳や免疫系などの高次複雑制御機構の解明等の生命の統合的理解のための研究、などに取組んでいる。

ゲノム、RNA、タンパク質、糖鎖、代謝産物等の構造・機能とそれらの相互作用の解明については、ゲノム解析の進展を受けたポストゲノム解析として、3000 を超えるタンパク質の構造解析を実施するとともに、生命活動に関する数々の重要なタンパク質の機能解析を実施したほか、ゲノム情報からインフォマティクスを用いて11,588 個の新規の機能性RNA 候補を予測するなど順調に進捗している。

脳や免疫系などの高次複雑制御機構の解明など生命の統合的理解については、小脳や大脳皮質の視覚系連合野などに焦点を当て、fMRI などの最先端装置を利用して、脳の情報処理、記憶、意思決定、思考をつかさどる分子メカニズムやシステムを解明したほか、リンパ球の一種である NKT 細胞を利用して免疫を賦活化し、がんを抑制する新しい免疫療法とそのメカニズムを発見したなど、順調に進捗している。

### 4) ライフサイエンス研究の体制整備の課題

ライフサイエンス研究の体制整備の課題としては、生命情報データベースの統合化や、バイオリソースの整備、などに取組んでいる。

生命情報データベースの統合化については、国際的に高い評価を受けている生命システム情報統合データベース (KEGG) や蛋白質構造データの国際協力体制の一極を担う日本蛋白質構造データバンク (PDBj) などの基礎的データベースが順調に高度化されている一方で、国内に散在している生命情報データベースの整備は、ライフサイエンス関係府省の連携により統合データベースプロジェクトとして有期で進められている。そのため、恒久的かつ一元的な統合データベースの在り方等については、ライフサイエンス PT 統合 DB タスクフォース等において、今後の統合の方策について検討が行われているところである。

バイオリソースの整備については、ナショナルバイオリソースプロジェクトにおいて、平成 19 年度には、例えばマウスが 2,896 系統→3,172 系統、シロイヌナズナが 390,185 系統→544,235 系統と着実に保存系統数を増やしたほか、バイオリソース事業において、マウス、シロイヌナズナ、動物及びヒトの細胞材料や遺伝子材料、微生物材料等及びそれらリソースに関する情報の収集・保存・品質管理を行い、ユーザーからの希望に応じて提供を行うなど、各々のリソースについて世界三大拠点の一つと認知されるに至った。また、農業生物資源ジーンバンク事業において、食料及び農業に関する動物、植物、微生物について収集、評価、保存、提供等を行っており、生物多様性の保全に貢献するとともに、新品種の素材確保を進めているほか、生物資源・創薬モデル動物研究事業において、生物資源研究事業の企画及び生物資源の所在情報等に関するデータベースの構築に関する研究を進めている。バイオリソースの整備については、生き物を維持することが重要な任務となるため、継続的な支援が求められる。同時に、iPS 細胞等研究、研究動向に迅速に対応する整備が求められており、機動的な支援も必要である。

### ③戦略重点科学技術の進捗状況

#### 1) 生命プログラム再現科学技術

生命のプログラムを再現し、生命を統合的に理解するための研究を進めている。

文部科学省では、平成 19 年度よりターゲットタンパク研究プログラムを開始し、大型放射光施設 (SPring-8、フォトンファクトリー) における新規ビームライン建設など、タンパク質の構造・機能解析のための基盤整備や、個別にターゲットとするタンパク質についての研究を進めている。さらに、研究成果を体系化して公開する情報プラットフォームの構築を進めている。

ゲノム機能解析の推進においては、転写制御ネットワークの要素技術を確認し、細胞の働きに対する遺伝子の発現情報の解析や、細胞の働きを制御するプロモーターの配置を予測するための転写開始点の情報等の基盤データについて、既に計画値を超えて提供（実績数：遺伝子発現情報＝約 2,315、転写開始点情報＝約 4,300 万）している。さらに、得られた情報を体系化して提供するプラットフォームよりデータの一般公開を開始し、研究成果の還元を行っている。

平成 20 年度より、脳科学研究戦略推進プログラムを開始し、脳内情報を解読・制御することにより、脳機能を理解するとともに脳機能や身体機能の回復・補完を可能とする「ブレイン・マシン・インターフェース (BMI) の開発」及び脳科学研究の共通的な基盤となる先進的なリソース確保に向けた「独創性の高いモデル動物の開発」について、戦略的に研究開発を推進している。また、脳科学総合研究事業においては、fMRI などの最先端装置を利用して、脳の情報処理、記憶、意思決定、思考をつかさどる分子メカニズムやシステムを解明するとともに、人間と他動物のコミュニケーションの比較を行い、言語の基本要素を解明した。また、アルツハイマー病などの発症機構を明らかにし、早期発見・予防のための知見を得た。脳型情報処理技術に関しては、ロボットを用いて、入力系と出力系を関係させながら同時に学習を進めることによりある種の知能が出現することを示したほか、工学的応用を視野に入れ、脳波から運動の意図を抽出する信号処理技術を開発した。その他、脳神経系の神経回路形成に係る遺伝子を同定し、発生過程の基本メカニズムを解明するとともに、生後発生する臨界期の機構解明に成功した。また、サルなどを通じて、社会的相互作用が生じるときの脳活動の解析を行った。

免疫・アレルギー科学総合研究事業においては、独自開発した 1 分子顕微鏡を用いて、免疫応答の強弱を決定する分子メカニズムとして概念を覆すミクロクラスターを発見した。また、分子の離合集散を明らかにし、免疫応答の開始と維持のメカニズムを解明したなどの成果を挙げている。

再生医療の実現化プロジェクトにおいては、ウイルスを用いない方法でマウス iPS 細胞の樹立に成功したほか、ヒト iPS 細胞から血小板等の各種血液細胞への分化誘導に成功した。さらに、脊髄を損傷したマウスにヒト iPS 細胞から作製した神経幹細胞を移植することにより、症状を改善するなどの成果を挙げている。発生・再生科学総合研究事業においては、単一細胞レベルでの遺伝子発現解析を行うなどして、発生現象を制御するしくみのひとつを解明した。また、ヒト ES 細胞から層構造をもった大脳皮質組織の産生や、視細胞の分化誘導に成功するなど、器官形成の素過程の理解や再生医療の応用に向けた技術の確立等、着実に成果を挙げている。

経済産業省では、糖鎖機能活用技術開発において、倫理審査を経た臨床サンプルのライブラリの整備、疾患糖鎖を検出するシステムの整備を終え、これらを用いて多数の糖鎖マーカー候補を獲得した。また、機能性 RNA プロジェクトでは、ゲノム情報からインフォマティクスを用いて 11,588 個の新規の機能性 RNA 候補を予測し、RNA を解析する質量分析装置について、感度の向上により、超微量の RNA の解析を可能にした。その他、核内に存在する RNA の機能を解析するため



の手法を確立し、現在、RNA の機能の解明を行っているところである。

以上の通り、概ね計画通りに進んでいると考えられる。

## 2) 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

食料・食品の国際競争力を向上させるため、安全で高品質な食料・食品を低コストで安定的に生産・供給する科学技術の強化を行っている。

文部科学省では、植物科学研究事業において、植物の生長、形態形成、環境応答などに関わる遺伝子や代謝経路を多数同定しているほか、モデル植物研究において人の健康に関わる成分の生産に関わる遺伝子を発見した。また、遺伝子組換え作物と非組換え作物の実質同等性評価を行うためのデータ収集を実施しているところである。

厚生労働省では、食品の安心・安全確保推進研究事業において、BSE に関する最新の知見を収集し、食品を介する BSE リスクの解明を進めるとともに、食品中の微生物迅速検査手法の開発を進めている。また、遺伝子組換え食品に関する最新の知見を収集し、その安全性評価を行うためのアレルゲン予測法などのデータベースの作成を進めている。

農林水産省では、新農業展開ゲノムプロジェクトにおいて、インディカイネ等の遺伝資源を利用するなどして、イネの高温や低温等環境ストレスに対する抵抗性や、粒数や耐倒伏性に係る遺伝子の単離・機能解明を進めている。このような成果を元に、DNA マーカーを利用して高温で高品質のイネの作出を計画どおり進めているほか、WRKY45 遺伝子を高発現させることによる複合病害抵抗性イネの作出や、DREB 遺伝子を水稻、陸稻、小麦で高発現させ、乾燥耐性を付与することなどを計画どおり進めている。また、遺伝子組換え作物と交雑可能性がある在来の近縁種の特定、種子形成・交雑種子の発芽能力、次世代植物の環境適応可能性を明らかにすることにより、環境への影響の評価手法の開発を行っている。農林水産物生産を向上させるための低コスト化技術、省力化技術としては、高生産性地域輪作システム構築事業に係る技術開発において不耕起播種機を核とした水田輪作体系で、現状よりも労働時間を 5 割、生産コストの 2 割削減を達成し、次世代農業機械等緊急開発事業において圃場内の場所ごとの収穫量を表示できる収量計測コンバインを開発するなど、一部の施策で目標を達成した。その他にも、水稻直播栽培用鉄コーティング種子大量生産技術の開発、稲・麦・大豆の一貫栽培体系による生産コストの 6 割程度削減、田植えロボットによる 30a 圃場一筆の完全無人作業達成などの成果を挙げている。

その他、内閣府食品安全委員会では、食品健康影響評価技術研究事業において、食品のリスク評価の実施に必要な評価手法の開発を進めている。

以上の通り、概ね計画通りに進んでいると考えられる。

## 3) 生物機能活用による物質生産・環境改善科学技術

生物生産機能活用による高度・効率的な物質生産と生物機能活用による環境改善・負荷軽減を目標としている。

農林水産省では、遺伝子組換え技術を利用して医療用モデルブタの作出や、遺伝子組換えカイコによる医療用試験薬等の有用物質生産技術の確立などを行った。また、土壌中の微生物群集（細菌及び糸状菌）や土壌線虫群集からの eDNA 抽出法や、PCR-DGGE 法による微生物群集の標準解析手法、PCR-DGGE 法による標準解析手法のためのマーカーなどを開発するとともに、連作障害、病害多発、堆肥連用等農業生産と関わりの深い各種土壌において、特徴ある生物相が形成されることを解明した。生物機能を活用した環境負荷低減技術の開発については、露地・施設野菜栽培、果樹栽培、茶栽培における土着天敵や微生物防除資材等の活用や、複合抵抗性品種の活用による

防除体系等により、化学農薬使用回数的大幅削減が可能なことを示した。

経済産業省では、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、微生物機能を活用し、各種化学品を高効率に生産するための要素技術を開発した。また、植物機能を活用した高度モノ作り基盤技術開発において、植物機能を活用し、工業原料、医療用原材料等を高効率に生産するための要素技術を開発した。

以上の通り、概ね計画通りに進んでいると考えられる。

#### 4) 臨床研究・臨床への橋渡し研究

生活習慣病、免疫・アレルギー疾患、精神疾患等に対応した、疾患診断法、創薬や再生医療、個人の特性に応じた医療等の新規医療技術の研究開発などについて、臨床研究・臨床への橋渡し研究の強化により、画期的な治療薬・医療機器・医療技術を国民に迅速に提供することを目指している。

文部科学省では、個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクトやゲノム医科学研究事業において、生活習慣病等の47疾患を対象として、30万症例規模のDNA等の試料及び臨床情報を収集し、世界最大規模のバイオバンクを構築するとともに、当該試料について、遺伝子多型(SNP)解析を行うことにより、国民の健康に影響の大きい疾患(がん、糖尿病等)に重点化した疾患関連遺伝子研究や薬理遺伝学研究等を進めて、多数の疾患関連遺伝子の同定を行った。分子イメージング研究プログラム等においては、低分子化合物及び高分子化合物のPETプローブ化を可能にする標識法の開発に成功したほか、無麻酔の動物を用いた分子プローブの機能評価法を確立した。さらに、開発したPETプローブを用い、薬物動態予測や病因・病態研究を実施した。機器開発においては、マイクロPETの超高分解能画像の定量性の確保などPET技術の高度化を行った。橋渡し研究支援推進プログラムにおいては、実施機関として7拠点を採択し、各拠点において必要な人材の確保等、支援機関としての体制整備を進めている。また、各拠点において、10件程度のシーズに対し橋渡し研究支援が進められている。

厚生労働省では、免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業において、アトピー性皮膚炎のかゆみや、小児喘息、食物アレルギーへの対応等に関する一般向けガイドブックを作成し、ホームページにより一般に公開するなど自己管理手法の周知を図っている。また、食物アレルギー検査のための負荷試験を普及するとともに、その結果を集積し、食物アレルギーの実態をより明らかにするなど重症化・難治化予防のための早期診断法等の確立を進めている。また、リウマチ治療の質を向上させるため、生物学的製剤による日本人関節リウマチでの寛解導入率と関連する要因を解明するとともに、関節リウマチにおける自己抗原を標的とした新たな治療法としてアナログペプチドを用いることにより関節リウマチの治療及び発症阻止が可能であることを証明するなど、画期的な診断・治療法開発に向けた研究を進めている。難治性疾患克服研究事業においては、多発性硬化症やメニエール病などの画期的な予防・治療法開発に向けた病態解明を進めている。また、臨床調査研究班で構築された臨床基盤を活用し、本邦に多いMPO-ANCA関連血管炎の重症度別治療プロトコルの有用性を明らかにする前向きコホート研究(JMAAV)を行うなど、画期的な予防・治療法に向けた臨床研究を進めているほか、肺リンパ管筋腫症(LAM)について全国調査に基づいた「LAM診断基準」・「LAM治療と管理の手引き」の作成、「先天性副腎過形成症」の診断基準の改訂や「もやもや病診断治療ガイドライン」を作成するなど、適切な治療法の選択に資する知的基盤を整備している。

経済産業省では、基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発において、平成19年度に10件、平成20年度に8件を採択し、臨床研究機関と民間企業が一体となって行う橋渡し研究に対す

る支援を進めている。また、ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発においては、重要なタンパク質相互作用情報を3,000以上、産業上有用な新規化合物を26個取得した。さらに、開発中の電子顕微鏡を用いて、ギャップ結合に関連するタンパク質の構造を解明したほか、創薬の薬理試験用のヒト心筋モデル細胞等を作成した。新機能抗体創製技術開発においては、抗体作成の基礎技術としてバキュロウイルスを用いた抗原の発現系を開発し、これまでに200超の抗原を取得し、20以上の有用抗体を得ている。また、分離精製技術ではこれまでの3倍の60%以上の回収率を達成している。

以上の通り、概ね計画通りに進んでいると考えられる。

#### 5) 標的治療等の革新的がん医療技術

がん医療水準向上の中核となる革新的医療の研究を推進するため、がん予防に資する超早期発見技術や、患者の生活の質に配慮した低侵襲治療・標的治療などの研究を進めている。

文部科学省では、重粒子線がん治療研究において、治療体制や治療方法の改良を図り、治療症例が当初目標以上に増加しており、骨軟部肉腫等難治性腫瘍の治療成績が向上し、国際的評価が確立した。また、次世代重粒子線照射システムの開発研究については、呼吸同期三次元スキニング等の要素技術の開発は計画以上に進捗している。放射線がん治療・診断法の高度化・標準化に関する研究についても、着実に成果が上がっている。革新的ながん治療法等の開発に向けた研究の推進においては、専門支援機関による支援の下、実施している6課題すべてについて前臨床試験を終了し、そのうち、5課題については臨床試験実施計画書を作成した上で、人に投与する臨床試験（治験）を実施している。

厚生労働省では、第3次対がん総合戦略研究事業において、がんの本態解明の研究、その成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチ、及び革新的な予防・診断・治療法の開発を推進している。その中で、各種臓器がんにおけるジェネティック・エピジェネティックな遺伝子異常の解析に基づく発がんのシナリオの解明とそれによる分子標的療法の治療ターゲットの同定、大腸がんや前立腺がん発がん過程におけるマイクロRNAの関与の解明、大腸がんおよび高脂血症の影響の解明、食道がんの遺伝子発現プロファイルの解析による化学放射線療法の効果予測に有用な遺伝子セットの抽出、ヒトパピローマウイルスやC型肝炎ウイルスの感染・増殖機構の解明に基づいた耐性のできにくい新たなワクチンの基礎開発、ピロリ菌による胃粘膜でのDNAメチル化異常誘発の解明、難治がんである膵がんの血漿腫瘍マーカーの同定、腫瘍への選択的集積を可能とするDDS製剤（シスプラチン内包ミセル、SN-38内包ミセル）やがんの生物学的特性に基づいた新しい発想の化学療法剤の開発と臨床試験、肝がん特異抗原GPCを標的とするペプチドワクチン療法の臨床試験、画像強調内視鏡のNarrow Band Imagingや自家蛍光電子内視鏡による診断精度の向上などを進めた。また、卵巣がんに対するBevacizumab投与について、日米同時承認を目指した無作為化第III相試験として世界初の研究に取り組み、医師主導治験初の国際共同試験を実施したほか、エビデンスに基づいたがんの標準的治療法の確立に向けた多施設共同臨床研究に取り組み、千例を超える規模の症例登録を伴う臨床研究を実施した。

経済産業省では、インテリジェント手術機器研究開発プロジェクトにおいて、触覚センサなどを備えた内視鏡を使い、術中にリアルタイムで得た生体情報、画像診断情報を駆使する情報統合型の精密手術を実現するため、平成20年度末までに、鉗子開閉力など精密な力覚呈示を必要とする用途などの分類に従って高精度な力覚呈示を行う、脳外科、胸部外科、消化器外科向けのロボティック内視鏡システムの操作部、機構部分の一次試作を完了した。これらの動作検証を動物実験を含めて実施した。また脳腫瘍、がんが転移した可能性のあるリンパ節を高感度に検出するた

めの技術について動物実験あるいは腫瘍細胞を使った実験で検証して実用化の目処を得た。またロボティック内視鏡の動作状況、センサ情報、手術室内のスタッフ行動情報などを記録、解釈、表示することで情報の一元管理と活用を目指す手術ヘッドクォータ技術の要素技術を開発して、動作検証を行った。

以上の通り、概ね計画通りに進んでいると考えられる。

#### 6) 新興・再興感染症克服科学技術

新興・再興感染症に立ち向かうため、病原体や発症機序の解明などの基礎研究を実施するとともに、予防・診断・治療についての研究や拠点の充実や人材の育成を図っている。

文部科学省では、新興・再興感染症研究拠点形成プログラムにおいて、新興・再興感染症の海外研究拠点（中国（東京大学）、ベトナム（長崎大学）、タイ（大阪大学）、インドネシア（神戸大学）、インド（岡山大学）、ザンビア（北海道大学）、フィリピン（東北大学）、ガーナ（東京医科歯科大学））を設置し共同研究を進めることで、基礎的知見の蓄積と人材育成を図っている。さらに、本プログラムの研究内容を情報発信することで広く一般に周知し、また研究者同士の意見交換を目的として、「新興・再興感染症に関するアジアリサーチフォーラムー2008」を開催した。

厚生労働省では、感染症対策総合研究において、インフルエンザウイルス（H5N1）の遺伝子解析によるヒト型変異に備えた確認法や、アルミアジュバント添加全粒子不活化ワクチンの作製とその安全性の確認、麻疹・風疹（MR）混合ワクチンの有効性・安全性等についての症例調査、評価による麻疹排除計画の策定等、多くの研究成果が施策の推進に寄与した。

農林水産省では、鳥インフルエンザ、BSE 等の高精度かつ効率的なリスク管理技術の開発において、鳥インフルエンザウイルスの持つ15種類のHA亜型を判定できる信頼性の高いPCR法や、BSE プリオンを、試験管内で超高感度に増幅する（PMCA法）を開発した。

以上の通り、概ね計画通りに進んでいると考えられる。

#### 7) 世界最高水準のライフサイエンス基盤整備

ゲノム解析やRNAやタンパク質などのいわゆるオミックス解析などの進展によって、様々な生命情報データベースが大規模に構築されている。各プロジェクト終了後も継続してデータベースを活用する必要があることから、その統合に向けた検討が進められている。

文部科学省では、統合データベースプロジェクトにおいて、中核機関のライフサイエンス統合データベースセンターを中心として、戦略立案（研究運営委員会、作業部会）・統合DB開発・DB受入れ支援等を実施し、国内DB約450、海外DB約50を横断検索等ができる試行サービスを公開した。分担機関は化合物・医薬品、臨床・疾患等の医療に関わるDBの統合化を担い、医薬品DBの公開を行った。また各種DBの受入れを促進するための補完課題を公募採択し、推進体制を整備した。バイオインフォマティクス推進センター事業では、生命情報データベース高度化・標準化課題では国際的に高い評価を受けている生命システム情報統合データベース（KEGG）や蛋白質構造データの国際協力体制の一極を担う日本蛋白質構造データバンク（PDBj）が順調に高度化されている。さらに、DNAの三次元構造が生物進化に影響することを発見し、米国科学誌「Science」に掲載された課題もあり着実に成果が上がっている。また、平成17年採択の創造的研究開発課題では国際的にも他に例のないヒト胚三次元形態データベースの構築などの成果が得られている。今後は、恒久的な体制整備に向けて、統合データベースプロジェクトとバイオインフォマティクス推進センター事業の一体的運用を図ることとしている。

農林水産省では、農林水産生物ゲノム情報統合データベースの構築において、年間200億件ほ

どの塩基対データを保存するとともに、農林水産研究に関する DNA 配列情報、対応する表現形質、マーカー情報等、基礎から応用までの各種データベースの統合を実施している。

経済産業省では、ゲノム情報統合プロジェクト（平成 17 年度—平成 19 年度）を実施し、ヒト全遺伝子のアノテーション統合データベース H-Invitational Database (H-InvDB) を構築した。また、平成 20 年度からは経済産業省関連の公的資金研究から発生した研究データを統合するため、統合データベースプロジェクトを開始し、ポータルサイト MEDALS を構築するなど、順調に進捗している。

一方、バイオリソースについては、生物の特性の 1 つである多様性を活用する観点から、様々な遺伝資源を継続的に収集・維持する必要がある。

文部科学省では、ナショナルバイオリソースプロジェクトにおいて、平成 19 年度に、例えばマウスが 2,896 系統から 3,172 系統、シロイヌナズナが 390,185 系統から 544,235 系統など、着実に保存系統数を増やしており、順調に進捗している。バイオリソース事業においては、マウス、シロイヌナズナ、動物及びヒトの細胞材料や遺伝子材料、微生物材料等及びそれらリソースに関する情報の収集・保存・品質管理を行い、ユーザーからの希望に応じて提供を行った。研究ニーズを的確に把握し、量的観点のみならず質的観点からも世界最高水準のリソースを整備し、各々のリソースについて世界三大拠点の一つとして認知されるに至った。世界で初めて iPS 細胞の提供事業を開始した。リソースの活用促進と知的財産権に配慮した MTA を整備した。

厚生労働省では、生物資源研究事業の企画及び生物資源の所在情報等に関するデータベースの構築や、動物資源の安定供給に向けた繁殖および品質管理技術の高度化に関する研究などを進めている。

農林水産省では、農業生物資源ジーンバンク事業において、昭和 60 年から、食料及び農業に関する動物、植物、微生物について収集、評価、保存、提供等を行っており、生物多様性の保全に貢献するとともに、新品種の素材確保のため引き続き事業を継続している。その中で、植物遺伝資源 24 万点以上を保有し、質、量ともに世界有数の規模となっている。また、基礎的な特性評価や増殖が完了した遺伝資源について配布を実施するとともに、日本微生物資源学会（JSCC）の取組に協力し、生物研ジーンバンクが有する微生物株データを提供している。

以上の通り、概ね計画通りに進んでいると考えられる。

### （3）推進方策について

#### ①生命プログラム再現への取組

ゲノム解析やタンパク質構造解析など、生命を構成する分子の構造や相互作用に関する網羅的研究が進展していることから、得られた大量のデータを有効に使うためのデータベースの整備が必要になっている。

平成 17 年度から実施していた科学技術連携施策群「ポスト・ゲノム」とそれを引き継いだ科学技術連携施策群「生命科学の基礎・基盤」（平成 19 年度まで）においては、補完的課題「生命科学データベース統合に関する調査研究」を実施するなど、生命情報データベースの統合の方策を探る活動を行ってきた。また、平成 20 年度からは、ライフサイエンス PT の下に、「統合 DB タスクフォース」を開催し、データベースの統合化に向けた具体的な制度設計や行動計画の策定を行っている。

#### ②臨床研究推進のための体制整備

第 3 期科学技術基本計画のライフサイエンス分野の推進方策においては、我が国の優れた科学

技術の成果を新しい医薬品・医療機器等の形で国民に還元するためには、支援体制の整備・増強、臨床研究者・臨床研究支援人材の確保と育成、研究推進や承認審査のための環境整備、国民の参画、の4つの取り組みを進めることが重要であるとされている。

平成19年度に開始された科学技術連携施策群「臨床研究・臨床への橋渡し研究」では、疾病のメカニズム研究や、開発シーズの実用化を目指した臨床開発研究、治療効果を検証する臨床疫学研究を含む「臨床研究」を本連携施策群における概念とし、その推進に取り組んできた。平成20年5月に、「臨床研究の総合的推進に向けた検討」の第1次とりまとめを行い、臨床への橋渡し研究や臨床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提案した。この中に司令塔機能や健康研究推進に向けた方策の考え方が示されているが、その後、後述の「健康研究推進会議」の設置や「健康研究概算要求方針」の策定がなされている。また、本連携施策群では補完的課題「遺伝子・細胞治療に携わる臨床研究者育成」（平成19年度～21年度）を実施し、遺伝子・細胞治療の若手臨床研究者として必要なスキルを効率的に習得するための育成プログラム開発を行っている。

特筆すべき事項としては、優れたライフサイエンスの研究成果を革新的な医薬品や医療機器等として開発していくための橋渡し研究・臨床研究（「健康研究」と言う。）の関係府省一体となった取組体制の構築があげられる。これまで、関係する省庁がそれぞれ推進を図ってきた健康研究（橋渡し研究・臨床研究）について、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）及び有識者で構成される「健康研究推進会議」において、我が国として一つの戦略に基づき、研究資源の確保と有効活用を図り、統一かつ重点的な取組を進めていくこととした。また、平成20年6月、総合科学技術会議が決定した「平成21年度の科学技術に関する予算等の全体の姿と資源配分の方針」に基づき、「健康研究分野（橋渡し研究・臨床研究）」を初めての例として、概算要求前に関係府省合同で早急に取り組むべき方策を健康研究概算要求方針として取りまとめ、予算要求を行った。その内容は、橋渡し研究・臨床研究拠点や研究支援の強化（119億円）、橋渡し研究・臨床研究に関する人材の確保（2億円）、産業化に向けた具体的事業の推進（33億円）となっている。

### ③安全の確保のためのライフサイエンスの推進

重篤な感染症への対策のためには、関係する重要な研究開発課題の推進はもとより、研究を実施する人材の育成、感染症研究や高度安全実験施設についての国民の理解を深めるためリスクコミュニケーション活動推進等を進めることが必要である。

平成17年度から平成20年度まで実施された科学技術連携施策群「新興・再興感染症」においては、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標として活動してきた。この中では、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）を実施し、高病原性鳥インフルエンザ感染野鳥が、海外流行地から日本に飛来し得ることが明らかにされた。また、ウエストナイルウイルスについては、感染野鳥が日本に飛来し得ることと、媒介蚊が日本にも存在することから、侵入の可能性が示唆された。以上のことから、野鳥を中心として恒常的なサーベイランスが必要であること示した。また、もう1つの補完的課題「BSL-4施設を必要とする新興感染症対策」（平成18～20年度）においては、レベル4病原体研究の推進と人材育成、BSL-4施設に求められる設備や管理方法、感染症研究やBSL-4施設について国民の理解を深めるためのリスクコミュニケーションの方策などを明らかにした。

### ④成果に関する国民理解の促進

新たなライフサイエンス研究の成果を円滑に実用化する上で、国民の理解を得ることは重要である。遺伝子組換え作物（GMO）については、これまでのところ国民の理解が十分には得られておらず、遺伝子組換え技術の実用化が進まない状況にある。関係閣僚（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、農林水産大臣、経済産業大臣、環境大臣）と有識者で構成される「BT 戦略推進官民会議」では、「国民理解推進作業部会」を設置し、我が国のバイオテクノロジー戦略となる「ドリームBT ジャパン」に提言されている GMO をはじめとする革新的なライフサイエンスの成果に関する国民理解の推進について、官民が一体となって取り組んでいくこととしている。

また、科学技術連携施策群「食料・生物生産研究」（平成 19～21 年度）においても、その第一次取りまとめ「円滑な屋外栽培試験の促進に関する推進方策」において、国民の理解を得ながら GMO の屋外栽培試験を促進するための方策についての検討を行っている。その中で、GMO の屋外栽培試験を行う際の承認申請や、住民への説明会など、研究以外で対応すべき事項が多く、研究者がこのような課題を自ら解決しようとする、本来の研究業務に支障が生じかねないことなどが指摘されている。なお、本連携施策群では、補完的課題「植物・微生物間共生におけるゲノム相互作用」において、窒素固定等によって持続的に植物生産ができる技術の開発を目指して研究を進めている。

#### ⑤医理工連携等の促進

ライフサイエンス分野では、脳からの信号をコンピュータで読み取ってロボットを動かす技術や、内視鏡下に細かな作業を確実にを行う機器が開発されたりするなど、その推進に当たっては医工連携の取組が重要となっている。このような認識の下、総合科学技術会議が司令塔となって、関係府省、官民の連携の下で、近い将来に実証研究段階に達するいくつかの技術を融合し、実証研究と制度改革の一体的推進を通して、イノベーションの成果の社会還元を加速する社会還元加速プロジェクト（平成 20 年度から 5 年間のプロジェクト）の「高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現」の中で取り組んでいる。

このプロジェクトでは、高齢者等の失われた体の機能等を補完したり、機能の回復を促したり、介護する家族等の時間的・身体的負担を軽減するために必要な、先進的な介護機器の開発等の研究を加速するとともに、研究の成果を広く普及させるための方策につき検討をしていくこととしている。具体的な取り組みとしては、人の意思を脳波計による計測から推定して、その情報を義肢や車椅子などの機器に伝達することによって制御するブレイン・マシン・インターフェイス（BMI）の技術を活用した自立支援機器の開発や、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・安心に見守られるシステムの開発、歩行を支援する歩行補助機器の開発などに取り組んでいる。

また、「先端医療開発特区（スーパー特区）」において採択された 24 課題のうち、8 課題が医療機器分野であり、それぞれの課題において医工連携の研究実施体制を組み、研究を推進している。

#### （４）今後の取組について

##### ①「重要な研究開発課題」及び「戦略重点科学技術」について

平成 18 年度からの第 3 期科学技術基本計画の策定以降の特筆すべき研究成果である iPS 細胞研究の今後の取組方策については、再生医療への応用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早急に進めることが重要である。

「臨床研究・臨床への橋渡し研究」については、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こと、スーパー特区などを通じて臨床研究・橋渡し研究を推進すること、大学での臨床研究に向けたインセンティブを高めること、大学での臨床研究教育を推進すること、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ことが必要である。

「標的治療等の革新的がん医療技術」については、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を行うとともに、予防・診断・治療につなげるための手法を開発すること、また、治療効果が高く、低侵襲でQOLの維持が可能な研究を引き続き実施していくことが必要である。

「新興・再興感染症科学技術」については、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こと、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、人材の育成等を推進することが求められる。

「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」については、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こと、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できるよう、普及・啓発活動を促進すること、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、研究を進めること、遺伝子特許などの世界規模での知財戦略を進めることが必要である。

「生物機能活用による物質生産・環境改善科学技術」については、今後5年程度を視野に我が国のバイオテクノロジーを推進していく戦略として平成20年12月にBT戦略推進官民会議において策定された「ドリームBTジャパン」に掲げられた方策に沿って、引き続き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進めていくことが求められる。

「生命プログラム再現科学技術」については、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こと、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こと、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も推進すること、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整備するとともに、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こと、バイオインフォマティクスの人材育成を進めることが求められる。

「世界最高水準のライフサイエンス基盤」については、有期である統合データベースプロジェクトの成果や資産を継承し、継続的に進める必要があることから、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、統合データベースを恒久的かつ一元的に管理、運用するための具体的仕組みと、その整備に向けたロードマップをまとめることが必要である。

「バイオリソースの整備」については、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こと、量的、質的両方の観点から世界最高水準のバイオリソースを整備すること、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遺伝子改変マウスなどのバイオリソースと、iPS細胞、メダカ、カイコなど我が国が強みを持つバイオリソースの整備について、国際戦略に基づいて推進することが求められる。

## ②推進方策について

環境整備面の「推進方策」の今後の取組について、まず、「生命プログラム再現への取組」については、超高速でDNA塩基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く、得られた大量のデータを処理するバイオインフォマティクスの研究者も少ない現状にあることから、今後のライフサイエンス研究の国際競争を戦って行くためには、新型シーケンサを配備した開かれた拠点の整備と、人材育成を含めたバイオインフォマティクスの研究環境の整備に努めていくことが不可欠である。

「臨床研究推進のための体制整備」については、世界同時不況の中、我が国経済の活性化のためにも医療産業の発展が期待されている。しかし、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いなど、我が国として一元的な橋渡し研究・臨床研究の充実・強化が引き続き求められる状況にあることから、前述の健康研究推進会議が策定する予定の長期戦略の着実な実施や、スーパー特区を推進していくことが必要である。その中で、引き続き、橋渡し研究・臨床研究の拠点の整備、臨床研究に従事する人材の育成、バイオベンチャーの支援に強力に取り組んでいくことが必要である。

また、「臨床研究のための体制整備」以外の項目として、「推進方策」に掲げられている「医療における IT の活用」、「バイオ産業等における標準化の推進」、「バイオベンチャーの育成・支援」、「知的財産権の戦略的確保と活用」については、健康研究の推進に向けた取り組みの中で、一体的に推進して行くことが求められる。

「安全の確保のためのライフサイエンスの推進」については、東南アジアにおいて、引き続き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こと、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こと、地球温暖化によるマラリアの流行地域の拡大が懸念されていることから、国民の安全の確保のために、新型インフルエンザの迅速診断法やワクチン開発などの新興・再興感染症研究を更に推進するとともに、海外の研究機関等とも連携を深めていくことが必要である。

「成果に関する国民理解の促進」については、世界的には、既に GMO の実用化が始まっており、栽培面積も大幅に伸びていること、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状況にあることから、我が国においても、このような革新的技術の研究開発を国民の理解を深めながら進めていくことが必要である。そのためには、「BT 戦略推進官民会議」の「国民理解推進作業部会」の活動を充実し、官民が一体となって取り組んでいくことが求められる。また、「生物多様性の保全確保」についても、GMO に関する国民理解の促進と表裏一体の関係にあることから、「BT 戦略推進官民会議」の取組の中でも推進して行くことが求められる。

「医理工連携等の促進」については、我が国は、少子高齢化が進み、要介護高齢者・有病者・障害者が地域や社会で安心して暮らせるための介護機器の開発や、国民が期待する低侵襲で QOL の維持が可能な手術を実現する医療機器の開発、特に国際競争力の低い我が国の医療機器開発力を強化することが求められており、そのためには更なる医理工連携の促進が不可欠である。その具体的な推進方策としては、前述のスーパー特区において採択された 24 課題のうち、8 課題が医療機器分野であり、それぞれの研究について医工連携、産学連携を考慮した体制となっているほか、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」の中でも医工連携によって研究開発が進められており、こうしたプロジェクトを着実に推進していくことが挙げられる。

以上、第 3 期科学技術基本計画が実施された平成 18 年度以降の状況等を踏まえ、

○我が国発の画期的研究成果である iPS 細胞研究について、再生医療の実現化や、創薬への活用に向けた研究、

○我が国の優れたライフサイエンスの成果を医薬品等として社会に還元していく健康研究（橋渡

し研究・臨床研究)について関係大臣と有識者からなる健康研究推進会議のもと、府省一体となった取組の実現、

○引き続き人類の脅威となっている新興・再興感染症に対する研究開発の推進、

○新型 DNA シーケンサを活用した研究の推進や、その基盤となるバイオインフォマティクスの充実・強化

○健康長寿社会の実現のための介護（支援）機器や医療機器の研究開発に向けて、特に我が国で弱い医工連携の推進、

○遺伝子組換え作物（GMO）などの先進的な研究開発を円滑に進めていくための国民理解の推進、等に関するライフサイエンス分野の戦略を一層推進していくこととする。なお、現在の戦略については、特段、変更を行わないが、本中間フォローアップにおける状況認識のもと、機動的に対応を行っていくものとする。