

大規模新規研究開発の評価について

(総合科学技術会議が実施する国家的に重要な研究開発の評価)

平成14年11月11日

平成15年度に新たに実施が予定されている大規模研究開発*は3課題であり、本年9月より評価専門調査会において調査・検討を行い、その内容を中間的にとりまとめた(別添1~3)。

今後、総合科学技術会議の審議を踏まえ、評価専門調査会で更に調査・検討し、この結果を受けて次回の総合科学技術会議でとりまとめることとする。

*研究開発期間における設備整備費総額が約300億円以上、または設備整備費及び運用費等の総額が約500億円以上

◎ 再生医療の実現化プロジェクト

【文部科学省 15年度45億円/総額675億円】

〔中間とりまとめの内容:本研究開発を推進することが適当であるが、大規模幹細胞バンクの整備は慎重に進めること、ハイブリッド型人工臓器については計画を再検討すること等が必要。〕

◎ 準天頂衛星システム

【総務省・文部科学省・経済産業省・国土交通省

15年度123億円/総額782億円】

〔中間とりまとめの内容:本研究開発を推進することが適当であるが、官民の役割分担を明確に整理すること、民間による事業化判断ができるだけ早期かつ適切に行われること等が必要。〕

◎ イネゲノム機能解析研究

【農林水産省 15年度103億円/総額450億円】

〔中間とりまとめの内容:本研究開発を推進することが適当であるが、政策上の位置付けを一層明確にし国民に説明すること、必要な研究開発を厳選し重点的に実施すること等が必要。〕

「再生医療の実現化プロジェクト」 評価検討結果の中間とりまとめ

平成14年10月22日
評価専門調査会

1. 概括的事項

再生医療は従来の治療法を革新する可能性を秘めている。各種疾患や障害において、機能が低下ないし欠損した組織や臓器を再生することが出来れば、根治療法として治療成績を飛躍的に向上させることが可能となる。再生医療は、高齢社会を迎える先進諸国はもとより、将来的には世界中の医療に大きな貢献をもたらすものと考えられる。

我が国は、再生医療分野において、多くの科学技術的知見を蓄積し、高い潜在能力を有しているが、先進諸国の多くが再生医療分野への取組みを強化し、世界的な競争が激化している。このような状況において、国として当該分野の研究開発を積極的に推進し、基盤的な知的財産権を確保するとともに、国際的にも主導的な役割を果たすことが重要である。

本プロジェクトは、ヒト幹細胞を収集・分離・増殖することにより、再生医療研究に不可欠なヒト幹細胞を各種研究へ供給する体制を整備するとともに、プロジェクト実施機関での研究と公募研究の組み合わせにより、再生医療に関連した各種研究を広く推進することを目指していることから、国内の再生医療研究の推進に大きく貢献するものと期待される。

本プロジェクトで取り組むこととしている、幹細胞の再プログラミング・分化誘導・増殖技術等の研究開発により、再生医療の実施に必要な幹細胞材料の調達が広く可能となることはもとより、生物の分化・増殖機構の解明につながる重要な発見がもたらされるものと期待される。また、細胞治療に向けた安全性・効果評価法や免疫回避技術の開発により、細胞治療の臨床研究のための基盤技術が整うものと期待される。

したがって、本プロジェクトを推進することは適当であるが、以下の指摘事項及び留意点への対応が必要と判断された。

2. 指摘事項

(1) ヒト幹細胞バンク整備の在り方

再生医療の実施手法については今後の研究の進展によるところが大きく、当初より特定の幹細胞について主要組織適合性抗原に対応した大規模バンクを整備することは適切でない。当面はヒト臍帯血中の各種幹細胞を供給するリソースセンターとして、全国をカバーする基幹的な少数のバンクと、複数のセルプロセッシングセンターを整備し、各種幹細胞を多様な研究用途へ広く供給してゆくことが適当である。

この際、臍帯血は造血幹細胞や間葉系幹細胞等のソースとして大きな可能性を秘めており、また臍帯の血管内皮や結合組織も有用であることから、これらについて検討することが望ましい。一方、歯牙や脂肪組織等の新しい幹細胞ソースの開発も対象として検討することが適当である。また、必要に応じてヒトES細胞も対象として考慮すべきである。

なお、大規模バンクについては、幹細胞増殖技術の確立に見通しがついた段階で、厚生労働省が実施する臍帯血バンクと十分に連携して、幹細胞バンクを整備することが適当である。

(2) 細胞治療とハイブリッド人工臓器

幹細胞を用いた細胞治療の研究開発については、安全性の確保や免疫拒絶反応の回避に十分に配慮し、ミレニアム・プロジェクトにおける厚生労働省の再生医療分野の取り組みとも連携を図りながら、積極的に進めることが適当である。

一方、生体親和性材料と幹細胞を組み合わせにより3次元構造を取ったハイブリッド型人工臓器の開発は、異なる科学技術上の要素が加わり、異なった専門性に対する対応が必要となることに加え、現段階でその実現の姿が見通し難い面がある。この為、ハイブリッド型人工臓器については、別プロジェクトとすることも含め、研究の進展段階に適した実施方法について改めて計画を検討することが適当である。

(3) プロジェクト期間

上記2点の考え方に伴い、プロジェクト期間を5～10年程度に短縮し、3～5年を1期とした段階的な推進とすることが適当である。

3. その他留意点

(1) 薬事規制等への対応

幹細胞の提供先が基礎研究から臨床研究へ移行する段階において、幹細胞バンクが薬事規制等へ十全に対応する必要性が生ずる。このため、

バンク整備においては、当初より「細胞組織医薬品及び細胞組織医療用具に関する基準」(厚生労働省指針)や薬事法上のGMP(Good Manufacturing Practice)等への対応を行うとともに、臨床治験さらには実用段階における商業利用も視野に入れる場合には、薬事規制の適合性について十分検討するなど、研究段階の進展に応じて十分な対応を行う必要がある。

(2) 知的財産権について

バンクから提供された幹細胞を用いた研究成果の効果的・効率的な成果の特許化・活用を図る為には、特許戦略やバイオに通じたTLO、専門人材の育成等が重要である。このために、組織的・戦略的な特許申請・取得に向けて、推進委員会が主導して継続的な検討を行うべきである。なお、研究成果の特許は、原則としてバンク側でなく研究実施者側に帰属することが適当と考えられる。

(3) 制度面・社会面への対応

再生医療が社会的に受け入れられるためには、適切な情報発信を行い社会的な理解を醸成することが重要である。一方、再生医療に対する制度面・社会面の整備は、その技術進展を踏まえながら検討・対応していかなければならない課題でもある。

このため、本プロジェクトにおいて一定の倫理的・法的・社会的研究(ELSI研究)を実施するとともに、再生医療分野の知的財産や法律等の専門人材を育成してゆくことが適当である。また、本プロジェクトの進展や成果を積極的に広報してゆくことも、国民の理解を得る上で重要である。

(4) 推進委員会・評価委員会の在り方

本プロジェクトの成功には、推進委員会と評価委員会により、適切な目標の設定と明確な評価、さらにはプロジェクトの進捗や再生医療研究の進展に応じた柔軟な軌道修正が行われることが重要である。このため、役割、権限、責任を明確にした委員会の設置が重要である。

また、本プロジェクトは再生医療の実現化に向けた中核的な役割が期待されるものであり、科学技術面のみならず、医療・産業・国民等の視点もとり入れた、バランスのとれた委員構成が望まれる。

《評価検討会メンバー》

井村 裕夫	総合科学技術会議議員
(座長) 藤野 政彦	評価専門調査会専門委員
岩田 博夫	京都大学再生医科学研究所教授
上田 実	名古屋大学大学院医学研究科教授
隅蔵 康一	政策研究大学院大学 助教授
中内 啓光	東京大学医科学研究所教授
中村 雅美	日本経済新聞社編集委員
松田 暉	大阪大学大学院医学系研究科教授

《検討経緯》

第1回評価検討会（平成14年9月18日）

- ◆ 研究開発概要の説明と質疑
- ◆ 評価の視点（問題点・論点等） 調査・検討項目の整理

評価専門調査会（平成14年9月24日）

- ◆ 研究開発概要の説明と質疑

第2回評価検討会（平成14年10月8日）

- ◆ 府省の追加説明
 - ◆ 論点・問題点の明確化と考え方の整理
- 評価項目に対するメンバーの評価コメント提出

評価専門調査会（10月22日）

- ◆ 評価検討結果の中間とりまとめ

「準天頂衛星システム」 評価検討結果の中間とりまとめ

平成14年10月22日
評価専門調査会

1 概括的事項

本プロジェクトは、日本近傍のどこにおいても、ビルや山陰等の影響を受けず、あらゆる場所で移動中の車両・個人等から容易に高速通信、高精度測位が可能となるよう天頂付近から衛星サービスを行う準天頂衛星システムの実現を目指すものである。国による技術開発・軌道上実証、民間による事業化を行うことにより、新たなビジネス機会を創出し経済活性化に資することができると考えられる。

本システムは、モバイル端末の正確な位置確認、災害被害者の捜索、高度道路交通システム（ITS）による安全かつ円滑な道路交通の確保などを含め、広い分野で活用されることが期待されるとともに、新しいアプリケーションが登場することにより、新しい生活様式やビジネスが創成されるなど社会的・文化的な波及効果も予想される。

本プロジェクトにおいて、国は、衛星システムの構築に必要な準天頂軌道の開拓、高仰角移動体衛星通信技術、高精度衛星測位技術等の基盤技術の研究開発を行うこととしている。これらの技術は、社会基盤の充実や災害時などの緊急利用等の観点からも、国として研究開発すべき重要なものと考えられる。

さらに、本システムは、東アジア・オセアニア地域においてサービスを提供できる可能性がある。

したがって、次の指摘事項及び留意点を踏まえて、研究開発を推進することが適切である。

2 指摘事項

(1) 官民の分担

本システムは、2008年度を目途に衛星を打ち上げる計画で、国が準天頂衛星システムの実現に必要な不可欠な先端技術の研究開発及び軌道上実証を行い、民間が実証衛星のシステムインテグレーション

ョン及び事業化を行うとされており、詳細については、官民協同の「準天頂衛星システム開発・利用推進協議会」において企画・立案・推進を行うこととしている。本プロジェクトを推進するに当たっては、官民の分担を明確にすることが不可欠であることから、通信ミッションについては必要な技術開発は国が主体的に行うが、事業化は民間が行い、測位ミッション（GPS補完・補強機能）については必要な技術開発は国が主体的に行うが、実用化に際しても公共性、公益性を担保する観点からの国の役割について引き続き検討するとの考え方にに基づき、官民の役割分担（研究開発すべき技術の範囲を含む）及び資金分担について、早急に検討を行い、明確に整理することが必要である。

また、本プロジェクトは、多くの組織・機関が係わってくることから、プロジェクトの推進に当たっては、総括責任者を明確にするなど、適切な推進体制をとる必要がある。

（２）民間による事業化判断時期

民間による事業化の判断は2004年度に行われる予定である。本プロジェクトは、官民両者の緊密な連携の下に実施することが不可欠であることから、仕様・機能等の明確化を早期に行い、民間による事業化判断ができるだけ早期にかつ適切に行われることが必要である。

また、民間によって事業化されないと判断される可能性もあるため、プロジェクトの中止を含めた方針転換が行えるとともに、研究に無駄が生じないようにするメカニズムを内在させる必要がある。

（３）経済効果

本プロジェクトの実施がもたらす具体的な経済効果については、12年間で約6.1兆円との報告があるが、現時点では、これを詳細に評価することは困難であることから、今後の研究開発過程の節目毎に、引き続き経済効果の分析、検討及び確認を詳細に行い、リスクを勘案した柔軟性のある計画の下に、研究開発の推進を行う必要がある。

3 その他留意点

(1) 国際協調・国際展開

測位ミッションについては、GPSを利用するカーナビゲーション等の端末の利用可能時間を大幅に増加させ、その精度を大幅に向上させるものであることから、GPSとの互換性を確保することが必要であり、国際的な協調を十分に行うことが適当である。

また、本プロジェクトは、東アジア・オセアニア地域においてサービスを提供できる可能性があることから、これらの地域へのサービス展開について技術的な検討を行うとともに、これらの地域の国々と連携するなど、国際的な視野から検討を行うことが適当である。

(2) アプリケーション

公共分野における積極的な利用が本衛星システムについて望まれることから、公共分野における本システムの積極的な活用について各府省連携等を通じて検討するとともに、幅広い分野での利用が図られるべきである。

例えば、ITSの分野では、その補完として、一定レベルのサービスを日本全国に対して提供でき、地域格差の解消に役立つと考えられることから、ITSとの機能分担とともに、ITSとの協力を生かした新たなシステムを検討することが適当である。

ただし、個人に係わるアプリケーション（例：マンナビゲーション）については、個人情報が必要以上に開示公開されないようプライバシーの保護を十分に行うなど、ネガティブな側面からの影響についても十分検討を行うことが適当である。

(3) 国民への説明

多額の国費を用いるプロジェクトであり、また、広く国民が利用することを想定しているプロジェクトであることから、本プロジェクトの内容、利用アプリケーション等を広く国民に説明することが必要である。

《評価検討会メンバー》

	桑原 洋	総合科学技術会議議員
	加藤 伸一	評価専門調査会専門委員
(座長)	末松 安晴	評価専門調査会専門委員
	鳥井 弘之	評価専門調査会専門委員
	新井 靖彦	野村総合研究所主席コンサルタント
	家田 仁	東京大学大学院工学系研究科教授
	川嶋 弘尚	慶應義塾大学大学院理工学研究科教授
	小室 広佐子	東京国際大学国際関係学部助教授
	高畑 文雄	早稲田大学理工学部教授

《検討経緯》

第1回評価検討会（平成14年9月19日）

- ◆研究開発概要の説明と質疑
- ◆評価の視点（問題点・論点等）調査・検討項目の整理

評価専門調査会（平成14年9月24日）

- ◆研究開発概要の説明と質疑

第2回評価検討会（平成14年10月9日）

- ◆府省の追加説明
- ◆論点・問題点の明確化と考え方の整理
- 評価項目に対するメンバーの評価コメント提出

評価専門調査会（10月22日）

- ◆評価検討結果の中間とりまとめ

「イネゲノム機能解析研究」 評価検討結果の中間とりまとめ

平成14年10月22日
評価専門調査会

1. 概括的事項

本プロジェクトは、イネの重要形質に関わる多数の有用遺伝子の機能や相互関係等を解析することにより、イネの各種形質の改良(新品種の開発)とともに、小麦等の主要穀物等への応用や機能性物質生産等の新植物産業創出を目指す研究開発である。これまでの研究によって得られたフェーズ2までのイネゲノム塩基配列や完全長cDNAライブラリー、ミュータントパネル等の優れた成果を受けて、「ポストイネゲノム」研究という新たな段階への展開を図るものである。

本プロジェクトを実施することにより、画期的な新品種育成を通じて我が国の食料自給率の向上が図られるとともに、環境修復、医薬・工業原料生産など非食用用途の開発により新植物産業が創出されることも期待される。また、ゲノム情報や研究リソースの積極的な提供により世界の穀物研究をリードし、イネ研究技術提供を通じて開発途上国を支援することで、世界の食料安定供給に寄与し、併せて我が国の食料安全保障を確保することが期待される。

さらに、単子葉植物であるイネのゲノム解読とその機能解明に関する研究は、双子葉植物であるシロイヌナズナから得られるゲノム情報と併せて、植物の生命現象に関する理解を遺伝子レベルで深め、植物生命科学の発展に寄与するものであることから、科学技術上の意義も大きいと考えられる。

したがって、次の指摘事項及び留意点を踏まえて、研究開発を推進することが適当である。

2. 指摘事項

(1) 農林水産政策上の位置付けの明確化

本プロジェクトの目的あるいは期待される成果として、食料安全保障の確保、国内農業の振興、地球的規模の食料問題解決への貢献、環境問題の解決への貢献、新植物産業の創出、特許等知的財産権の獲得による競争力の向上等が挙げられているが、本プロジェクトにより実現され、広く国民の利益となる具体的な成果やそこに至る道筋が必ずしも明確になっておらず、政策上の位置付けが解りにくく

なっている。このため、本プロジェクトの推進に当たっては、政策上の位置付けを一層明確にし、国民に対し、その意義等に関する説明責任を果たすとともに、必要な研究開発を厳選し、重点的に実行することが求められる。

(2)重点化

本プロジェクトでは、有用遺伝子の探索、その機能や相互関係を解析することを通じ、イネ及びその他作物等の各種形質の改良を目指すポストイネゲノム研究を積極的に実施する必要がある。このため、「重要形質関連遺伝子の機能解明」、「遺伝子の単離及び機能解明研究」は積極的に実施されるべきである。

また、本プロジェクトは、経済活性化のための研究開発と位置付けられていることから、イネ育種の高度化・開発期間短縮を図る「DNA マーカーを用いた効率的な育種システムの開発」や重要な形質の改良に直結する「重要形質関連遺伝子の機能解明」等、実用化を視野に入れた研究開発に重点を置くべきである。

また、研究リソースの整備と配布を行い国内外の植物生命科学研究発展の基盤となる「イネ・ゲノムリソースセンターの整備」については、当該センターを通じた内外の関係者の協力と連携が、本プロジェクトの目的の達成とこの分野の研究開発を促進する上で重要であり、着実に実施されるべきものである。

しかしながら、フェーズ3の「全塩基配列の解明(テロメア、セントロメア等の全塩基配列を含む)」については、テロメア及びセントロメアの解読は本プロジェクトの目的に直結するものとは考え難い。このため、ポストイネゲノム研究を重点的に行う観点から、重要領域内のギャップ部分の解読に限定して推進すべきである。

また、「イネ・ゲノムシミュレーターの開発」のうち、バーチャルイネ構築やシミュレーションプログラムの開発については、その基礎となる遺伝子機能等の各種データの整備を図った上で実現性・実用性等をさらに検討することとし、当面はバイオインフォマティクスの基盤整備を重点的に推進すべきである。

さらに、「種間・属間比較研究」については、計画されている品種間・種間比較研究は緊急を要するものとは考え難く、むしろ小麦等との属間比較研究を積極的に進めるべきであるが、属間比較研究においては、具体的な目標やその達成のための研究方法等の検討が必要である。

(3) 研究開発の実施体制

これまでのイネゲノム研究では、農林水産省関係の試験研究機関を中心に、全塩基配列の解明等が進められてきたが、今後は、国際的な競争も強く意識し、関係者の協力と連携の下、戦略的に研究開発を推進し、具体的成果を獲得していくことが必要である。

そのためには、産学官の幅広い関係者の能力や意欲を十分に活用しつつ、本プロジェクトの目的・目標の効率的な達成、成果の獲得・活用を意識した戦略的な運営がなされるようなトップマネジメント・研究開発体制が必要である。本プロジェクトは大規模であることから、研究代表者には、プロジェクトを適切に管理運営し、設定された目的・目標を達成するために十分な専門的知識と研究経験、並びに管理能力が求められる。一方、本プロジェクトを委託する農林水産省は、政策目的・目標の設定及び全体の計画について責任を有することから、研究代表者と農林水産省間における本プロジェクトの責任の範囲を明確にした上で実施すべきである。

また、イネ・ゲノムリソースセンターの整備にあたっては、研究成果を産学官の幅広い関係者が活用できるような体制・運営が必要である。

公募によりテーマ(参画研究者)を決定することとしている「重要形質関連遺伝子の機能解明」、「種間・属間比較研究」及び「イネゲノムシュミレーターの開発」については、本プロジェクトの目的に合致した課題が適切に選定され、計画的・戦略的に推進されるべきである。

3. その他留意事項

(1) 遺伝子組換え作物の問題

遺伝子組換え作物について、必ずしも国民の理解が得られていない状況であることを踏まえ、組換え体の利用については、当面食用作物以外のものから実用化を図ることとしている。しかし、本プロジェクトは、食料問題・食料生産への寄与を主目的としていることから、本プロジェクトの成果が実効性を伴うためには、遺伝子組換え作物とその応用に関する国民の理解が欠かせない。このため、研究開発の実施と平行して国民の理解を得るための取組を強化すべきである。

(2) 機能物質生産の産業化に向けた道筋

「重要形質関連遺伝子の機能解明」のうち、ターゲットの1つとなっている医

薬・工業原料の生産については、現時点で市場に受け入れられる具体的な商品像が明確になっていないことから、機能性物質を作る遺伝子の解明・応用の研究は、事業化への道筋を明確にしながら推進していくことが重要である。

(3) プロジェクトの実施過程における評価

本プロジェクトにおいては、今後も第三者による評価を一層充実させ、プロジェクトの進捗状況や研究開発体制等を確認するとともに、本プロジェクトの進展や内外の情勢の変化などに応じて、研究計画等を機動的かつ柔軟に見直していく必要がある。

《評価検討会メンバー》

井村 裕夫	総合科学技術会議議員
黒田 玲子	総合科学技術会議議員
(座長)大島 美恵子	評価専門調査会専門委員
大塚 善樹	広島経済大学経済学部助教授
加藤 郁之進	タカラバイオ株式会社社長
佐野 芳雄	北海道大学農学部教授
藤村 達人	筑波大学農林工学系教授
宮田 満	日経BP社 バイオセンター長
和田 昭允	理研ゲノム科学総合研究センター所長

《検討経緯》

第1回評価検討会（平成14年9月24日）

- ◆研究開発概要の説明と質疑
- ◆評価の視点（問題点・論点等）調査・検討項目の整理

評価専門調査会（平成14年9月24日）

- ◆研究開発概要の説明と質疑

第2回評価検討会（平成14年10月15日）

- ◆府省の追加説明
 - ◆論点・問題点の明確化と考え方の整理
- 評価項目に対するメンバーの評価コメント提出

評価専門調査会（10月22日）

- ◆評価検討結果の中間とりまとめ