BT研究開発の推進について(骨子)

平 成 1 4 年 1 0 月 総 合 科 学 技 術 会 議 重点分野推進戦略専門調査会 B T 研究開発プロジェクトチーム

<目 次>

| はじめに | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | 1 |
|--------------------|-----|--------------|----------|------|------------|----|----|----------|---|---|---|---|---|---|---|
| . 基本的考え方 | • | • | • | • | | • | • | • | • | • | • | • | • | • | 2 |
| 1.将来の目標と重点領域 | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | 2 |
| (1) 国民生活の向上 | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | 2 |
| 国民の健康の向上 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 循環型社会の構築 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 安全な食料の安定的確保 | | | | | | | | | | | | | | | |
| (2) 産業競争力の強化 | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | 3 |
| (3) BTの特質と推進に当たっての | 留意, | 点 | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | 3 |
| 2. 社会との関わり | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | 4 |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| . B T 研究開発の現状 | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | 4 |
| 1.当該分野を取り巻く動向 | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | 4 |
| 2 . 諸外国の現状 | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | 4 |
| 3.我が国の現状 | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | 5 |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| . BT研究開発の推進方策 | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | 5 |
| 1.基本的考え方 | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | 5 |
| 2.融合領域の研究の推進(BTと | ΙT | / N | 1 | ۲ کا | = 0 |)層 | 虫台 |) |) | • | • | • | • | • | 5 |
| 3.産学官連携の推進 | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | 6 |
| 4.ベンチャー育成とクラスター形 | 成・ | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | 6 |
| 5.知的財産の確保と活用促進 | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | 7 |
| 6.臨床研究の推進 | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | 7 |
| 7.人材の育成・確保 | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | 8 |
| 8.研究開発促進のための基盤整備 | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | 8 |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| . 研究開発体制の改革 | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | 9 |
| 1. BT研究開発の総合的推進に向 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.プロジェクト型研究の実施のあ | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 大学等の研究機能の水準向上に | 向什么 | / _ 그 | かき | 古 | | • | | | | | • | | • | | С |

| 1 . 2 . 3 . | Tに関する安全性の確保と国民の 安全性の確保 情報の発信 BTに関する知識の向上 生命倫理に関する取組 |)信東 • • • | 頁、 • • | 生· · · | · · · | · 倫· · · · · · · · · · · · · · · · · · | 浬(| こ ・ ・ ・ ・ | • | | • | • | • | • | 9 10 10 10 |
|-------------------|---|--------------------|--------------|--------------|-------------|--|----|--------------------|---|---|---|---|---|---|---------------------|
| . 重 | 点領域の具体的な目標と課題 | • | • | • | • | | • | • | • | • | • | • | • | • | 11 |
| 1 . | 国民の健康の向上を目指した研究 テイラーメイド医療の実現 再生医療・遺伝子治療 創薬基盤の確立に向けたポストク 医療機器・診断機器の開発 健康維持、特に機能性食品の利用 | * <i>J L</i> | | | • | • • | • | • | • | • | • | • | • | • | 11 |
| 2 . | 循環型社会の構築を目指した研究 バイオレメディエーションの推進 バイオマス利用の推進 バイオプロセスによる物質生産 | | ŧ | • | • | • • | • | • | • | • | • | • | • | • | 13 |
| 3 . | 安全な食料の安定的確保を目指し 遺伝子組換え技術による革新的作 食生活の安心の実現に向けた研究 | 物の | D P | | | • | • | • | • | • | • | • | • | • | 14 |

はじめに

これまで、科学技術基本計画(平成13年3月 閣議決定) 分野別推進戦略(平成13年9月 総合科学技術会議) 各年度毎の科学技術に関する予算、人材等の資源配分の方針を踏まえ、ライフサイエンス分野の研究開発を戦略的に推進。

本年7月、内閣総理大臣の主宰により「BT戦略会議」が開催され、国家 戦略の策定を開始。

バイオテクノロジー(BT)の国家戦略は、研究開発だけでなくその他幅 広い課題を対象とするが、研究開発については、重要な課題であることはも ちろん、専門的な見地からの検討が必要となることから、総合科学技術会議 では、重点分野推進戦略専門調査会にBT研究開発プロジェクトチームを設 置。

当プロジェクトチームでは、昨年策定した分野別推進戦略を前提に、BTに関しより実用化・産業化に近い段階の研究開発について、2010年を見据えて、今後5年間の研究開発の推進に係る具体的な方策について検討。

. 基本的考え方

21世紀は、<u>生命科学が爆発的に発展し</u>、それに伴い、その成果を応用する <u>B T も飛躍的に進歩する世紀</u>になると考えられることから、<u>B T の活用により国民生活が大きく向上</u>すると期待される。また、<u>重要な産業の一分野</u>になると考えられる。

B T の研究開発の推進は、以下に述べるような<u>我が国が直面する問題を踏まえ、B T を用いてどのような社会を目指すのかという目標を設定し、それ</u>に向けて重点領域の研究開発を推進することが必要。

2 1世紀の世界が直面する様々な課題の解決にBTは不可欠となる。したがって、我が国の研究開発で得られた<u>知見を世界に発信</u>し、<u>世界全体のBT</u>の水準向上に資するとともに、食料問題、地球温暖化問題等の<u>地球規模の諸問題等の解決に資することを通じて、世界に貢献</u>。

B T 研究開発の推進に当たっては、<u>社会がどのように B T の成果を把握・</u> 理解し、判断、受容するかという問題に十分配慮して進めなければならない。

1.将来の目標と重点領域

(1) 国民生活の向上

我が国は、少子高齢社会の到来、様々な感染症やストレスによるこころの病気の社会問題化、自然環境の悪化、食料自給率の低下など、<u>様々な課題に</u>直面。こうした課題の解決に果たすBTの役割は非常に大きい。

国民の健康の向上

高齢社会において健康で活力に満ちた質の高い生活を維持するための疾患の予防・治療技術の開発、国民の健康を脅かす外因性因子に対応した生体防御機構の解明と疾患の予防・治療技術の開発、こころの健康と脳に関する研究や精神・神経疾患の予防・治療技術の開発を進める必要がある。

このような取組を通じて、テイラーメイド医療や再生医療などの新しい医療技術の開発、高齢者の主要な疾患の治療・予防技術の格段の向上、健康維持のための機能性食品の流通の大幅な増加等が実現される。

循環型社会の構築

循環型社会を構築し、環境への負荷の少ない持続可能な発展を図るため、 生物機能を活用した物質生産技術や環境修復技術(バイオレメディエーション)の開発、農作物等からの廃棄物を有効活用するバイオマスの利用の促進 等が求められている。

このような取組を通じて、廃棄物による環境の負荷の低減、生活環境や自然環境の改善、石油化学に依存した社会からの脱却が実現される。

安全な食料の安定的確保

社会の安定及び国民の安心と健康の維持を図る上で不可欠である<u>安全な食料の安定供給を確保</u>すべく、さらには、<u>地球規模の食料不足に対応</u>するため、 環境ストレス耐性や高付加価値を有する革新的な農作物の開発等による食料 供給力の向上が求められている。

また、食の安全確保に関する技術の向上も必要。

このような取組を通じて、安心・安全な食生活、食物に対する信頼性の向上、高機能、高付加価値の食物の流通の促進、<u>我が国のみならず世界全体の</u>食料供給力の向上が実現される。

(2) 産業競争力の強化

<u>B T の世界市場規模は2010年に230兆円までに拡大する見込</u>みであり、<u>我が国の市場規模は2010年には25兆円と大きなものになると予測</u>されている。また、創薬に役立つような有用な遺伝子の数は限られているために、<u>特許</u>取得競争の様相を呈している。こうしたことから、迅速に対応しなければ、将来我が国は不利な立場に立つことになる。

したがって、BTの研究開発の推進に関し適切な施策を講じ、<u>BTの研究</u>開発による画期的な成果を創出し、その成果を知的財産化するとともに、迅速に実用化・産業化していくことが必要。

その際、<u>我が国の強い分野と将来重要な分野を選定し、それらに対し集中的に投資</u>をするという考え方が重要。

(3) BTの特質と推進に当たっての留意点

現在の科学では、生命の複雑なシステムの一端を解き明かしているに過ぎず、今後の基礎研究の進展により現時点では予想もしていないような新しい

技術が創出されると考えられる。

このため、<u>B T によって将来何が可能になるかは予測することは困難</u>であるし、また、<u>現存の科学的知見をもとに予測しても実現できることのほんの</u>一部を予測しているに過ぎない。この点は I T 等の分野とは大きく異なる。

したがって、BT研究開発の推進に当たっては、目標を定めた計画的な研究開発も必要ではあるが、どのようにすれば基礎研究が進み質の高い成果が 創出されるのか、研究開発の推進方策やBTの進展に迅速に対応できる体制 の構築といった観点からの検討がより重要。

2.社会との関わり

B T の推進に当たっては、安全性の確保に関し必要十分な措置を講ずるとともに、<u>国民の十分な信頼を得ることが不可欠</u>。また、<u>生命倫理の問題について社会が受け入れるルール作りなど国民の合意形成を図っていく。</u>

. B T 研究開発の現状

1. 当該分野を取り巻く動向

現在、解読されたゲノム配列情報をもとに、<u>研究の最前線はポストゲノム</u> 研究へと移行しつつある。

また、遺伝子治療が臨床研究の段階となっており、最近では、再生医学の研究開発が急速に進展している。

さらに、BTの研究開発で重要な点として、<u>先端的な解析技術の開発が、</u>研究や産業化の競争力を決定する傾向が強いということが挙げられる。

2.諸外国の現状

米国は1999年から5年間で<u>国立保健研究所(NIH)の予算を倍増</u>しつつあり、その豊富な予算(2003年度:約3.3兆円)を背景に<u>BT全般にわたり世界をリード</u>している。また、ベンチャーの活動(約1300社)やクラスターの形成が活発である。さらに、FDA(食品医薬品局)やCDC(疾病対策予防センター)など、健康を守るための施設が充実している。

欧州は研究の質が高く、米国と同等の実力を持つ分野もある。また、2002年1月に<u>欧州委員会が「生命科学とバイオテクノロジー:欧州戦略」をとり</u>まとめた。

アジアでは、「バイオインダストリー21計画」に基づき戦略的にBTを進

めるシンガポールやゲノム解析で追い上げを図る中国など各国で取組を強化。

3.我が国の現状

<u>我が国の基礎研究は一流の成果も出つつあるが、全体的には欧米に見劣り</u>がする状況。また、実用化・産業化の点で米国とは圧倒的な差がある。

平成14年度の<u>ライフサイエンス関係予算は約4,400億円</u>であり、人件費計上の有無など積算基礎に違いはあるものの、いずれにしても<u>米国の政府研究資金(NIHの研究資金)に比較し大幅に少ない</u>。また、<u>人材や生物遺伝資源</u>など、BT研究開発を推進する上での基盤が弱い。

. B T 研究開発の推進方策

1.基本的考え方

B T 研究開発を推進していくに当たっては、重点領域について、<u>画期的な</u>成果を創出する基礎研究と目標達成型のプロジェクト研究との双方の取組をバランスよく推進。

B T の基礎研究の成果は実用化・産業化に直結することが多く、基礎研究の推進が長期的にみて我が国の B T の強化につながるため、<u>重点領域におけ</u>る競争的資金の一層の拡充が必要。

我が国のBT全体の研究開発費は米国と比較し大幅に少ない現状を踏まえ、 ライフサイエンス分野の研究開発費の着実な増加に努める。

BT研究開発の活性化とその成果の産業界への移転と活用が進むよう、以下に述べるような融合領域の研究、産学官連携の一層の強化、ベンチャー育成、知的財産の確保と活用、人材の育成・確保等に取り組む。

2.融合領域の研究の推進(BTとIT/NTとの融合)

ゲノム解析が高性能のDNAシーケンサーの開発やバイオインフォマティクスの発達により飛躍的に進んだように、<u>新しい解析機器・システムの開発</u>は新たな研究及び産業を切り拓く。

エレクトロニクスやナノ技術は我が国が比較的強い分野でもあり、その強みをいかし、それらの技術とBTとの融合領域の研究開発を充実し、例えば、一分子ナノバイオ画像化、新規バイオチップ等先端的な解析機器、診断機器及び医療機器の開発を行う。

また、ゲノム情報等の生物情報を高効率に解析・収集・処理するための<u>バ</u>イオインフォマティクスの研究開発を推進する。

融合領域の研究の推進に当たっては、<u>学部や学科を越えた研究開発体制の</u> 構築や人材を育成することが必要。人材育成として、短期的には融合領域の 研究を通じた人材育成を行いつつ、中長期的な観点からは融合領域に関する 学科・学部・研究科の新設を行うことも有効。

3. 産学官連携の推進

<u>B T は基礎研究の成果が実用化・産業化に直結</u>することが多いことから、 産学官の連携の推進が特に重要。

産学官連携の観点からの<u>大学改革を推進</u>するとともに、<u>産学官の研究者の</u> <u>交流の場</u>を設ける。

産学官が連携した研究開発において、<u>テーマ選定に当たり産業界の意見を</u> <u>反映</u>するとともに、<u>研究開発の早い段階から企業が参画</u>することが必要。

従来の増加試験研究費税額控除制度を、例えば試験研究費総額の一定割合 を税額控除にするなど、税制優遇措置を検討。

4.ベンチャー育成とクラスター形成

BT分野では、<u>ベンチャーが自立できるまでの期間が長いことや初期投資が大きい</u>ことから、<u>容易にはベンチャーが育ちにくい</u>という特徴があり、<u>そ</u>うした点に配慮した施策が必要。

リスクの大きい段階で援助となるよう、<u>中小企業技術革新制度(SBIR)</u> <u>の充実、インキュベーション施設の充実、経営の補助・相談制度の充実</u>等を図るとともに、<u>創業支援税制の見直し</u>や<u>国立大学施設の一時貸与について検討</u>。

技術的能力のみならず高い経営能力を有する<u>起業家人材の育成</u>、実用の観点から優れたシーズに対する<u>目利きの人材の確保が課題。</u>また、人材育成・確保の観点からベンチャーへのポスドク参加の促進も有効。

また、<u>失敗に対する許容性を持つ社会風土を早急に醸成</u>するとともに、<u>失</u> <u>敗の経験を活かして再起できるよう倒産法制の見直し等の制度改革</u>を検討す る。 バイオベンチャーにとって、刻々と進歩するBT研究開発の情報に常に接していること等が重要であり、バイオクラスターの形成はベンチャーの活性化にとって重要。このため、関西圏、東京圏等において進められているバイオクラスター形成の取組みを支援。

5.知的財産の確保と活用促進

BT分野では、<u>有用な遺伝子の数は限りがあることや</u>、<u>一つの基本特許が</u> 競争力に与える影響が大きいことから、<u>戦略的に知的財産を確保</u>していくこ とが必要。

知的財産取得対象を定め戦略的に研究開発を行うとともに、それらの成果が知的財産の取得につながるよう支援体制の整備等の措置を講ずる。

また、タンパク質の立体構造・機能解析の特許審査基準の国際調和、医療 関連技術(再生医療など)の特許法における取扱いの明確化など<u>知的財産確</u> 保に関連したBT分野特有の問題解決に向けて、戦略的な取組を進める。

研究開発成果の活用を促進するため、<u>産業活力再生特別措置法第30条(日本版バイ・ドール条項)の適用拡大やTLOの機能の強化</u>を図る。

6. 臨床研究の推進

医療分野において研究成果を社会に還元するため、先端研究の成果を臨床 に結びつけるための橋渡し研究等の臨床研究を推進。

臨床研究を促進するために、<u>大学等の臨床研究センターの整備</u>や、クリニカルリサーチコーディネータ、臨床薬理学や生物統計学の専門家等の<u>人材育</u>成など臨床研究を実施する体制の整備が課題。

また、<u>臨床研究に関するルールの整備、研究費の充実、倫理審査委員会</u> (IRB)の体制の充実などが必要。

臨床研究に従事する医学系研究者のインセンティブを向上させるため、<u>臨</u> 床研究を業績として適切に評価することが必要

また、臨床研究を受ける患者のインセンティブ向上のために、<u>費用負担の</u> 軽減などの検討が求められる。

さらに、新しい医療技術、医薬品及び医療機器の開発に対する企業のインセンティブを向上させるため、<u>医療保険制度にあっても、新しく開発された</u>ものの価値を適切に評価し、価格に反映させていくことが必要。

<u>重要かつ画期的な新薬を迅速に実用化</u>するため、例えば正式な承認申請の前に審査当局に資料の提出を可能とするなど、<u>米国の制度を参考に現行ファ</u>ストトラック制度の内容の見直しの検討を行う。

臨床研究の名のもとに人権侵害が行われてはならないが、その一方で<u>医学</u>の水準を高めていくには臨床研究が重要であり、この点について<u>国民の理解</u>と協力が不可欠。

7.人材の育成・確保

大学や大学院における生物系・生物工学系といった<u>ライフサイエンス系の</u>人材養成機能の充実・強化を図る。その一環として、<u>今後5年間でライフサイエンスを学ぶ学生数を大幅に増加させるための具体的な方策を講ずる</u>ことが必要。

優秀な人材を確保するため、知的財産の機関による管理を前提にした発明者への適切な還元などBT研究開発に対するインセンティブの向上を図る。

人材の育成・確保に当たっては、優秀な研究者の海外流出いわゆる頭脳の空洞化を解消するとともに、<u>高い能力を有する海外の人材の活用を図ること</u>も重要であり、そのための外国人研究者の受け入れ体制や環境の整備・充実等を進める。

8.研究開発促進のための基盤整備

多種多様な生物遺伝資源を適切に整備、管理、提供するため、関係機関の協力体制を構築するとともに、様々な生物遺伝資源の所在情報を一元管理するデータベースの構築や生物遺伝資源の提供に係るルールを整備。

また、生物遺伝資源の整備に当たっては、生物多様性条約に基づき、<u>東南</u>アジアをはじめとする生物資源保有国との連携を強化して生物遺伝資源へのアクセスを促進することが必要。

大学等の研究者に関するデータベースの整備、膨大な情報を処理する<u>コン</u>ピュータ共同利用環境の整備、<u>計測機器の標準化</u>やゲノムやたんぱく質構造等の生物情報の高度利用促進のためのデータの様式の標準化を進める。

整備した基盤の適切な維持・管理や研究の支援をする専門的知識を有する人材を適切に処遇することにより、その確保を図る。

. 研究開発体制の改革

「 . B T 研究開発の推進方策」を踏まえ研究開発を推進するに当たり、 B T の急激な進展に的確に対応できるよう迅速に意思決定を行い、また、研 究開発を効果的に推進する体制を構築することが必要。

1 . B T 研究開発の総合的推進に向けた体制の改革

BTに関係する省庁が複数あることから、それぞれの省庁で実施されている施策が国全体として整合性をもって推進されるよう、<u>総合科学技術会議が、既存の省庁の枠組みを越えて政策を立案し、その政策に基づいて研究開発の総合調整や研究の実施状況のフォローアップを行うことが必要。また、その</u>ために総合科学技術会議の機能・体制の強化を図る。

平成15年度予算の概算要求における科学技術関係経費については、<u>総合科学技術会議において、個別施策毎に重要性を判断し優先順位付けを行い予算編成に反映する取組を始めているところであり、これを引き続き実施</u>していく。

2. プロジェクト型研究の実施のあり方

研究プロジェクトが効果的に成果を上げるため、専ら各省の事前評価において<u>当該プロジェクトの目標、課題、スケジュール、責任体制等について精</u>査。

また、プロジェクトが適切に運営されるよう、<u>プロジェクトリーダの権限を強化</u>するとともに、プロジェクトの実施について<u>リーダが責任を負う体制</u>とする。

3. 大学等の研究機能の水準向上に向けた改革

大学、独立行政法人研究機関等において世界最高水準の研究成果が創出できるよう、研究人材の流動性の向上、公正で透明性の高い評価システムの確立、若手研究者の自立性の向上等を図る。

.BTに関する安全性の確保と国民の信頼、生命倫理に

関する取組

「 . 基本的考え方」に述べたように、BT研究開発の推進に当たっては、 以下の点に十分配慮することが必要。

1.安全性の確保

B T の研究開発や利用に伴う<u>リスクについて、その影響を科学的に評価し、</u> リスクを最小化するために規制等を適切に行う。

このため、<u>評価や規制等の基盤となる研究の推進</u>、<u>高度な専門知識を有する人材の育成・確保</u>、<u>中立公平に規制等が実施できる体制の整備が必要。</u>

2.情報の発信

国民から信頼される情報を発信するという観点から、<u>大学等において中立</u> 公平な立場で安全研究を実施し、その成果を国民に対して発信する体制の構 築を図る。

研究の現状、BTの有用性、BTによって実現が期待される将来像、安全性や生命倫理に関する事柄等について、テレビ・インターネットなどの各種媒体や公聴会を通じ、国民に幅広く、かつ、わかりやすく情報を伝える。

また、<u>各府省が目標を定めて計画的にBTの成果の広報や国民理解の増進のための施策を充実</u>することも重要と考えられる。

3 . B T に関する知識の向上

BTに関する知識や理解の向上を図るため、<u>学校教育における生物などの</u> 理科教育等を充実するとともに、教師に対する研修や客観的でわかりやすい 副読本の作成などが必要。

また、<u>社会教育の場においても、広く国民がBTの基礎知識や最新動向な</u>どを学べる機会を充実する。

一般的に、<u>新しい技術は常にリスクとベネフィットの両面</u>を持っており、 その<u>両者を比較衡量し、ベネフィットが大きい場合には受け入れてきた</u>。こ の点は、BTに関しても何ら変わるものではなく、<u>国民がBTに関し自らリ</u> スクとベネフィットを判断し、選択できるシステムを構築することが重要。

4.生命倫理に関する取組

現在、関係府省で行われている生命倫理に関する検討や審査を着実に実施するとともに、生命倫理に関する人材の育成、IRBの質の向上のための支援策やELSI(Ethical, Legal, Social Issues)研究の推進が必要。

. 重点領域の具体的な目標と課題

総合科学技術会議が定めた分野別推進戦略では、「 . 基本的考え方」に述べたのと同様の理由から重点領域を定めている。

これらの領域の研究開発を進めるに当たっては、「 . 研究開発体制の改革」に述べたように、<u>総合科学技術会議は分野別推進戦略に基づき各省の概算要求について優先順位を定め、各省間の総合調整や研究の実施状況のフォローアップを行い、全体として整合性を持って進められる</u>ようにする。

これまで、<u>分野別推進戦略に基づき研究開発を進めてきているところ、特に実用化・産業化の観点から解決すべき課題</u>がある以下の<u>領域について取り</u>上げ、今後取り組むべき事柄を具体的に示す。

1.国民の健康の向上を目指した研究開発

テイラーメイド医療の実現

生活習慣病、がん、痴呆などの疾患について<u>テイラーメイド医療を実現</u>し、これにより、<u>薬の副作用による患者の負担の軽減と医療費の効率化</u>を実現。また、SNPs情報や遺伝子発現情報により疾患遺伝子が解明され、新しい薬や診断法の開発が可能。

今後、大規模の患者サンプルを収集し、SNPsと生活習慣病、がん、痴呆の発症との関係及びSNPsと薬剤反応性との関係の解明を進める。その際、サンプルの利用に関するインフォームド・コンセントの取得のあり方の検討等が必要。

テイラーメイド医療の実用化に向けて、<u>病因遺伝子を高速、正確、安価に</u>同定できる技術(ハード及びソフト)の開発が必要。その際、<u>医学と理学・工学の有機的な連携を構築</u>し、効率的に研究開発を進めることが課題。

患者サンプルの収集のみならず、テイラーメイド医療そのものに対する国

民の理解を得るための取組や、実用段階における<u>個人の遺伝情報の保護のあり方に関する検討</u>が必要。

再生医療・遺伝子治療

再生医療の実現に向けて、<u>様々な臓器の幹細胞を分離・培養・分化誘導する技術や大量培養技術の確立</u>、既存のバンクと連携を図りつつ<u>様々な幹細胞</u>のバンクの設立が必要。

また、<u>細胞治療に関する安全面・倫理面のガイドラインや審査・承認体制の整備</u>、技術革新を進める観点から<u>生物由来製品の加工・処理・生産等に係</u>る医療関連発明についての特許化の検討が求められる。

また、遺伝子治療に関し、遺伝子治療に用いるベクターの開発、治療に用いる材料をGMPレベルで製造し提供する設備・体制や製造された材料の安全性を確認する体制など遺伝子治療を実現するための基盤を整備。

創薬基盤の確立に向けたポストゲノム研究

タンパク質構造・機能解析、プロテオーム解析、遺伝子発現解析等のポストゲノム研究を進め、その研究成果をもとに<u>創薬基盤を確立。これを活用し、</u> 画期的な新薬を開発することにより、将来的に痴呆、糖尿病、循環器系疾患、 がん、脳卒中、喘息などの受療率、入院患者数やそれらの疾病による死亡者 数の改善を図る。

タンパク質の基本構造、膜タンパク質、糖タンパク質などの構造・機能の解析、プロテオーム解析、SNPs解析により疾患に関連するタンパク質や遺伝子の同定を行う。これらタンパク質等に関する情報を、シミュレーション技術等を活用することにより、ターゲットタンパク質と医薬品候補化合物の相互作用やその薬としての有効性などの情報を得るために利用する。

<u>タンパク質に係る各種の取組について</u>各省の枠を越えたプロジェクトリーダーの設置等<u>我が国全体として戦略的に取り組む体制の構築</u>や、ネットワーク化された<u>統合データベースセンターの整備</u>を進めるとともに、<u>データの公</u>開に関するルールの整備等が必要。

医療機器・診断機器の開発

新しい医療機器・診断機器の開発を進めることにより、身体への負担の少ない低侵襲手術支援システムの実現、超早期診断によるがんや生活習慣病等

の<u>初期治療の実施</u>、テイラーメイド医療、再生医療といった<u>新しい医療や遠</u> 隔医療の実現が期待される。

企業が先端の医療機器・診断機器の開発に挑戦する環境を整備しつつ、<u>我</u>が国の強みを活かせる診断機器・手術システムや、再生医療等新しい医療技術に必要となる機器等の研究開発を重点的に推進。その際、<u>医学と理学・工</u>学が連携した研究開発体制の構築が必要。

医療機器の医療事故訴訟における<u>材料供給メーカの一定範囲の免責制度の</u> 是非の検討や生物由来の医療機器による健康被害救済制度の創設が必要。

健康の維持、特に機能性食品の利用

SNPsやDNAチップなど最近のゲノム研究の成果を活用しつつ、食品中の健康維持・増進等に係る機能を有する成分の科学的分析を推進し、その成分を強化した機能性食品や農作物の開発と普及を目指す。また、健康維持を目的として利用する際の有効成分の推奨摂取量など、世界に先駆けて国際標準値を設定する。

食生活と疾病との関係を明らかにする疫学研究、医学と農学の連携による 新しい研究体制の構築、機能性・安全性に係る審査体制の充実、消費者にわ かりやすい食品表示制度などが必要。

2.循環型社会の構築を目指した研究開発

バイオレメディエーションの推進

バイオレメディエーションは、<u>生物の持つ機能を活用して環境汚染を修復する技術</u>であり、環境に負荷の少ない技術として<u>活用が期待</u>されている。既に、土壌微生物によるベンゼン、トルエン等の浄化は技術的に可能であり、さらにダイオキシン、トリクロロエチレン、重油等に対する浄化技術を開発。

対象となる汚染物質を浄化する生物を探索する研究、産学官連携による浄化技術の確立のための研究開発、遺伝子組換え体を用いたバイオレメディエーションの実施に関する安全性評価基準の確立、複数の省がそれぞれ定めている指針について一元化も含めそのあり方の検討が必要。

新しいバイオレメディエーション技術の実用化のためには、当該技術の有効性を確認するための野外での試験が不可欠である。そうした野外試験の実

<u>施を促進するため、資金の充実を図るとともに、試験場が円滑に確保できる</u>よう地方公共団体の理解と協力が求められる。

バイオマス利用の推進

バイオマスは、存在量は十分ありながら、現在では有効活用が十分行われていない状況。地球温暖化の防止や循環型社会の構築等に向けて、<u>バイオマ</u>スを循環的に最大限活用するシステムを構築。

<u>バイオマスをより高い効率でエネルギーや製品に変換する技術の開発</u>が必要。

バイオプロセスによる物質生産

<u>物質生産過程において化学的なプロセスから生物の機能を活用するプロセ</u> スへの転換を進めるとともに、生物工場による全く新しい素材の生産を実現。

極限環境微生物や難培養微生物等の<u>未開拓の生物遺伝資源やゲノム情報の</u> 整備、生物工場の生産技術の研究開発、実用化に向けた生産性の向上が必要。

3.安全な食料の安定的確保を目指した研究開発

遺伝子組換え技術による革新的作物の開発

遺伝子組換え技術を用いて、環境ストレス耐性などの革新的な農作物を開発し<u>食料供給力の向上に資する</u>ために、<u>遺伝子組換え技術に対する社会の受</u>容性の向上に努める。

国民の理解を得るために、害虫抵抗性を有する作物など生産者の利益のための遺伝子組換え作物のみならず、<u>消費者に利益のある遺伝子組換え作物を</u>開発することが必要。

また、<u>有用遺伝子を発見するための研究の推進</u>、<u>農業研究における産学官</u> <u>の役割分担の明確化</u>、<u>国と民間との共同研究の活発化とその成果を民間に帰</u> 属させるための措置を行う。

食生活の安心の実現に向けた研究開発

食品のリスク評価と管理を関係府省が連携して行う体制を構築することが

求められているところ、その際、<u>BTを活用した食品の安全性研究を総合的</u>に推進。

有害微生物等の検出や汚染の防止技術、トレーサビリティ技術(流通している食品の生産情報を追跡する技術)の開発を推進するとともに、バイオセンサーなどの活用による安全性評価技術の向上を図る。