

ライフサイエンス分野

1. 状況認識

近年の科学技術の動向・特筆すべき変化

1. ポストゲノム研究の進展と我が国が取り組むべき課題

ヒト全ゲノム完全解読やイネゲノム精密解読が終了。各種生物のゲノム解読継続とともに、各種遺伝子の機能解析、タンパク質解析、ゲノムネットワーク等のポストゲノム研究がこれからの焦点。さらにRNAに遺伝子発現制御の新機能が発見され、パラダイムシフトの可能性。ヒトゲノム(ヒトの塩基配列)上の多型(個人ごとに異なる塩基配列の違い)情報を臨床応用していくための有用な研究ツールとなる。日、米、英、加、中の5カ国による国際ハプロタイプ地図作成プロジェクトにおいて日本が中心的な役割を果たすなど、ポストゲノム研究への取組みが加速。

しかし、ポストゲノム研究の成果が創薬や革新的な医療等として結実した例は必ずしも多くなく、反対に生物の成り立ち、機能の複雑さがますます明らかになっており、今後は、個々の機能分子や機能集合体の物質的理解に留まらず、生命の統合的全体像の理解を深めることが重要な研究テーマ。

2. ライフサイエンスの国民への貢献

強毒性の鳥インフルエンザが発生し、SARSが香港、台湾等で大流行するなど、人類が新興・再興感染症の脅威にさらされたが、我が国では、これらは流行しておらず、長年の感染症対策研究の蓄積が大きかったとの指摘。今後とも流行に備えて、一層の強化が重要。また、日本での牛海綿状脳症(BSE)の発生を契機として、食の安全と安心の確保が重要課題であり、研究面での対応が引き続き必要。

3. 萌芽・融合領域の発展

ポストゲノム研究が進展する中で、熾烈な国際研究開発競争での優位性を確保するため、萌芽・融合領域への取組みも重要。例えば、今後、ITと脳科学の進展により、失われた人体機能を補完する医療機器開発が進むとの見通しもあり、融合学問領域である脳情報学(ニューロインフォマティクス)が重要になることが予想。その他にも、生体高分子と有機化合物の相互作用から生命現象を解析する化学生物学(ケミカルバイオロジー)、ポストゲノム研究の技術を用いて食品の健康機能を解析する栄養ゲノム科学(ニュートリゲノミクス)などの萌芽的領域が注目。

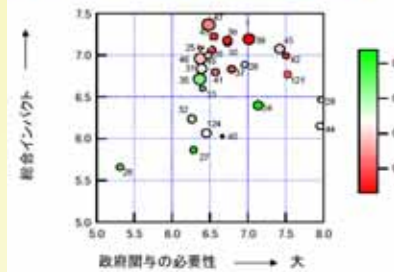
研究開発力・産業競争力の国際的比較と重要度

科学技術インパクト評価

(デルファイ調査)

ライフサイエンス分野の各々の研究領域は、全研究領域の中で概ね上位。現在、下位にある研究領域も中長期的には重要性が増すことが期待。

ライフサイエンス関連領域



縦軸: 科学技術の重要性
横軸: 政府関与の必要性
円の大きさ: 政府関与の必要性
色: 政府関与の増加率

出典: 科学技術政策研究所

ライフサイエンス6領域の国際優位性比較

(ベンチマーキング)

米国は研究水準、産業競争力等の水準が高い上に、近年は上昇傾向。欧州は、我が国の水準に近いが、EU統合により米国と並ぶ規模。アジアでは日本は先導的立場。ただし、中国や韓国などは先進諸国に追いつくべく努力しており、技術開発、産業化では今後、我が国の競争相手。

領域	日本			米国			欧州			中国			韓国		
	研究水準	技術開発水準	産業技術力	研究水準	技術開発水準	産業技術力	研究水準	技術開発水準	産業技術力	研究水準	技術開発水準	産業技術力	研究水準	技術開発水準	産業技術力
ゲノム・ポストゲノム	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
生体超分子システム	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	×
システム生物学	/	/	/	/	/	/	/	/	/	×	×	×	×	×	×
疾患制御	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
脳・神経	/	/	/	/	/	/	/	/	/	×	×	×	×	×	×
ヒトと社会	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

水準について [/ : その領域がきわめて活発で競争力がある領域、
/ : 普通に活発な領域、 / : 活発とはいえない領域、× : 不活発な領域]

近年のトレンドについて [/ : 上昇傾向、 / : 現状維持、 / : 下降傾向]

出典: 科学技術振興機構研究開発戦略センター

知的資産の増大、経済的効果、社会的効果、国際競争力の観点から、国が推進してきたライフサイエンス分野の研究領域には、ひきつづき重点的な投資が必要。

第2期と比較した第3期のポイント: 生命のプログラムの再現 (統合的全体像の理解で生命の神秘に迫る) 研究成果の実用化のための橋渡し

基礎・基盤研究、新たな融合領域を重視。

(生命の統合的全体像の理解へ、シーズを伸ばし、国際的優位の確立)

- ゲノム、RNA、タンパク質、糖鎖、代謝産物等の生命構成体の構造、機能とそれらの相互作用の解明
- ゲノム情報等に基づく、細胞などの生命機能単位の再現・再構築
- 脳情報学、化学生物学、栄養ゲノム科学等の新たな分野の推進等

安全確保等、国民の強いニーズへの対応の重視(波及的に地球規模問題にも貢献)

- 感染症の予防・診断・治療の研究開発の強化
- 安全な食料・食品を低コストで安定的に生産する研究開発の強化等

国際競争力強化を制度的な面からも後押し

- 製品の品質・性能等の標準化の取組みを推進し、学術研究の国際的優位の確立と産業競争力の強化
- 国民への成果還元(産業化、臨床応用、食料生産)の視点を特に重視
- 治験を含む新規医療開発型の臨床研究の体制整備
 - 臨床現場からのシーズの探索の視点
 - 承認申請に係る審査体制の充実
 - 被験者の参加の促進・保護・補償を含めた臨床研究推進の枠組み構築等

国民の理解の醸成・促進の推進方策

- リスクと便益とのバランスに関する国民的議論の必要性
- 新たな社会的課題を明示(脳にどこまで医療技術が介入してよいのかとの脳研究と倫理の課題(ニューロエシックス))

2. 重要な研究開発課題・推進方策

実用化・応用研究（生きる）

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
子どもの健全な成長・発達及び女性の健康向上に関する研究開発
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
科学的評価に基づいた統合・代替医療活用に向けた研究開発
バイオイメージング推進のための統合的研究
化学生物学（ケミカルバイオロジー）の研究開発
遺伝子・タンパク質などの分析・計測のための先端的技术開発
ITやナノテクノロジー等の活用による融合領域・革新的医療技術
QOLを高める診断・治療機器の研究開発
医薬品・医療機器、組換え微生物、生活・労働環境のリスク評価等の研究開発
医療の安全の推進、医療の質の向上と信頼の確保に関する研究開発
感染症の予防・診断・治療の研究開発
テロリズムを含む健康危機管理への対応に関する研究開発
リハビリテーションや、感覚器等の失われた生体機能の補完を含む要介護状態予防等のための研究開発
難病患者・障害者等の自立支援等、生活の質を向上させる研究開発
稀少疾病等、公的な対応が必要な疾病の画期的医療技術の研究開発
ライフサイエンスの社会的影響および社会福祉への活用に関する研究開発
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
精神・神経疾患・感覚器障害・難病の原因解明と治療の研究開発
創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究

実用化・応用研究（食べる、暮らす）

高品質な食料・食品の安定生産・供給技術の開発

有効性についての科学的評価に基づいた機能性食料・食品の開発基盤技術

食料・食品の安全と消費者の信頼の確保に関する研究開発

微生物・動植物を用いた有用物質生産技術開発

生物機能を活用した環境対応技術開発

基礎研究から食料・生物生産の実用化に向けた橋渡し研究

植物の多様な代謝、生理機能や環境適応のシステム的理解と植物生産力向上への利用
食料分野、環境分野における微生物・動植物ゲノム研究

基礎・基盤研究

ゲノム、RNA、タンパク質、糖鎖、代謝産物等の生命構成体の構造、機能とそれらの相互作用の解明
ゲノム情報等に基づく、細胞などの生命機能単位の再現・再構築
比較ゲノム解析による生命基本原理の解明
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な理解
発生・再生および器官形成における複雑制御機構の解明と統合的理解
情報科学との融合による、脳を含む生命システムのハードウェアとソフトウェアの解明
こころの発達とその障害並びに意志伝達機構の解明
多様な環境中の生物集団のメタゲノム解析と個別ゲノム解析、これらに基づく有用遺伝子の収集・活用

体制整備

治験を含む新規医療開発型の臨床研究

研究開発の基礎となる生物遺伝資源の確保と維持

生命情報統合化データベースの構築に関する研究開発

ライフサイエンス分野における標準化に関する研究開発

臨床研究者、融合領域等の人材を育成する研究開発

ライフサイエンス分野の推進方策(例)

国民理解の醸成・促進

臨床研究のための体制整備

バイオ産業等における標準化の推進

医療における情報科学の活用

医理工連携等の推進

知的財産権の戦略的確保

バイオベンチャーの育成・支援

生物多様性の保全・確保

研究成果の実用化に際しての国民理解の促進、および先端技術がもたらす便益と安全性、社会的・経済的効果に関する国民の多様な価値観の醸成

臨床研究支援体制等の整備・増強、臨床研究者・臨床研究支援人材の確保と育成、及び臨床研究推進や承認審査のための環境整備

研究成果利用及び臨床等での製品利用における等価性、信頼性、同等性の確保と、バイオ産業の国際競争力強化

電子カルテ等の医療情報システムの整備・強化

応用科学と純粋科学による生命原理の統合的解析、新領域の開拓、先端機器の開発

産業競争力の源泉となる研究成果の知的財産権の戦略的確保と活用、および人材育成

医薬品産業の研究開発力の中心となるバイオベンチャーの支援

絶滅危惧種等の生物・遺伝資源の確保と、遺伝子組換え生物の利用における生物多様性の保全・確保

3. 重要な研究開発課題の成果目標例

大目標1 「飛躍知の発見・発明」

個別政策目標 「生命の仕組みを世界に先駆けて理解し、新たな知識体系を確立する。」

重要な研究開発課題	計画期間中の研究開発目標	最終的な成果目標
ゲノム情報等に基づく、細胞などの生命機能単位の再現・再構築	<ul style="list-style-type: none"> 2010年頃までに、生命階層(ゲノム、RNA、タンパク質、代謝産物など)の動態解明とその応用に必要新たな知見を得る。 	<ul style="list-style-type: none"> 2015年頃までに、ヒトや動植物、昆虫の生命体としてのシステムを統合的に理解し、生命の仕組みについて新たな知見を得る。

個別政策目標 「世界に誇るライフサイエンス基盤を整備する。」

生命情報統合化データベースの構築に関する研究開発	<ul style="list-style-type: none"> 2010年頃までに、利便性の高い統合データベースを構築に向けて必要な技術を確立する。 	<ul style="list-style-type: none"> 2015年頃までに、統合化が可能かつ適切なデータベースを対象に、高度化・標準化したライフサイエンス関係データベースを有機的に統合し、利便性を飛躍的に向上させることにより、創薬プロセスの高度化、個人の特性を踏まえた、生活習慣病や難病の予防・早期診断技術、革新的な作物生産の実現に資する。
--------------------------	--	--

大目標3 「環境と経済の両立」

個別政策目標 「持続可能な生態系の保全と利用を実現する。」

重要な研究開発課題	計画期間中の研究開発目標	最終的な成果目標
生物機能を活用した環境対応技術開発 【環境】	<ul style="list-style-type: none"> 2010年頃までに、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。 	<ul style="list-style-type: none"> 2010年頃までに、生物機能を活用した低農薬防除システムの実用化などにより、環境を保全する。

大目標4 「イノベーター日本」

個別政策目標 「国際競争力の高い、安全で高品質な食料を提供し、食料自給率を向上させるとともに、世界的な食料の安定供給へ貢献する。」

重要な研究開発課題	計画期間中の研究開発目標	最終的な成果目標
高品質な食料・食品の安定生産・供給技術開発	<ul style="list-style-type: none"> 2010年頃までに、ロボットやITを活用して、低コスト化技術、省力化技術、多収化技術等農林水産物生産を向上させる技術を開発するとともに、これらを組み合わせて生産現場で活用できる技術体系を構築する。 	<ul style="list-style-type: none"> 2015年頃までに、消費者や実需者ニーズの高い農林水産物・食品を商品化し、我が国の食料自給率の向上に貢献するとともに、国産の農林水産物・食品の競争力を強化し、輸出の増加に貢献する。

大目標5 「生涯はつつ生活」

個別政策目標 「ゲノム情報を活用した生体機能の解明により、生活習慣病などを克服し、健康寿命を延伸する。」

重要な研究開発課題	計画期間中の研究開発目標	最終的な成果目標
ゲノム、RNA、タンパク質、糖鎖、代謝産物等の生命構成体の構造、機能とそれらの相互作用の解明	<ul style="list-style-type: none"> 2010年頃までに、ゲノム機能、遺伝子やRNA、タンパク質、糖鎖、代謝産物などの相互作用等の集中的解析を行うとともに、これらのデータの活用により、各種疾患、動植物の生命現象システムを解明する。 	<ul style="list-style-type: none"> 2015年頃までに、疾患や薬剤の投与に関連する遺伝子等の解析結果を、創薬等の実用化に向けた利用をさらに促進するとともに、迅速かつ効率的な臨床応用により、革新的医療を可能とする。
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	<ul style="list-style-type: none"> 2010年頃までに、個人の特性に応じた治療・診断法や創薬に資する新たな知見を蓄積する。 	<ul style="list-style-type: none"> 2015年頃までに、病気から発症に至る分子機構の解明に基づいた新しい治療法や抗体医薬・診断薬、個人の特性に応じた創薬開発の実現を可能とする。
治験を含む新規医療開発型の臨床研究	<ul style="list-style-type: none"> 2010年頃までに、拠点となる医療機関の臨床研究実施体制を整え、人材育成(臨床研究者、生物統計学者等)を行うことにより、我が国の臨床研究を加速するのに必要な体制の確立に向けて道筋をつける。 	<ul style="list-style-type: none"> 2015年頃までに、日本の臨床研究環境を向上させ、有効な新規医療を効果的・効率的に実現する。

個別政策目標 「バイオテクノロジーとITやナノテクノロジー等を融合した新たな医療を実現する。」

情報通信技術やナノテクノロジー等の活用による融合領域・革新的医療技術(情報通信、ナノテクノロジー・材料)	<ul style="list-style-type: none"> 2010年頃までに、脳型情報処理技術を開発する。 2010年頃までに、がんや中枢神経系疾患、脳血管疾患等の超早期診断及び細胞特異的な治療法につながる技術を開発する。 2010年頃までに、多様な因子が関連して発症する生活習慣病の予防に資する、それらのデータの利活用に向けたバイオイノフォマティクス技術を開発する。 	<ul style="list-style-type: none"> 2025年頃までに、低侵襲で早期復帰が可能な治療法や、生体機能とコンピュータ機器とのインターフェースの開発による医療技術など、新規の医薬品・診断機器・医療機器の開発に資する先端技術を、迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療の実現を可能とする。
--	---	---

個別政策目標 「予防医学と食の機能性を駆使して生涯健康な生活を実現する。」

有効性についての科学的評価に基づいた機能性食料・食品の開発技術	<ul style="list-style-type: none"> 2010年頃までに、ヒト試験等の検証に基づき、機能性成分を高含有する食品素材を開発する。 	<ul style="list-style-type: none"> 2015年頃までに、機能性の高い食料・食品を商品化し、食による健康の維持・増進、疾病リスクを低減するとともに、健康維持・増進にかかる新しい産業の創出に貢献する。
---------------------------------	--	--

個別政策目標 「人間の脅威となっている感染症を克服する。」

大目標6 「安全が誇りとなる国」

重要な研究開発課題	計画期間中の研究開発目標	最終的な成果目標
感染症の予防・診断・治療の研究開発	<ul style="list-style-type: none"> 2010年頃までに、国内外の研究拠点を整備して、感染症の研究を行い、発症に至る分子機構の解明などにかかる新たな知見を得る。 	<ul style="list-style-type: none"> 2010年頃までに、国内外の研究拠点を整備して感染症研究を行い、基礎的知見の集積や人材育成を図る体制を強化する。