

「生体分子シーケンサー等の先端研究分析機器・技術」に関する
研究開発構想（個別研究型）

令和4年12月

内閣府

文部科学省

目次

1 構想の背景、目的、内容.....	2
1.1 構想の目的.....	2
1.1.1 政策的な重要性.....	2
1.1.2 我が国の状況.....	3
1.1.3 世界の取組状況.....	3
1.1.4 構想のねらい.....	3
1.2 構想の目標.....	4
1.2.1 アウトプット目標.....	4
1.2.2 アウトカム目標.....	4
1.3 研究開発の内容.....	4
1.3.1 研究開発の必要性.....	4
1.3.2 研究開発の具体的内容例.....	5
1.3.3 研究開発の達成目標.....	5
2 研究開発の実施方法、実施期間、評価.....	6
2.1 研究開発の実施・体制.....	6
2.2 研究開発の実施期間.....	7
2.3 評価に関する事項.....	7
2.4 社会実装に向けた取組.....	7

1 構想の背景、目的、内容

1.1 構想の目的

1.1.1 政策的な重要性

バイオ領域においては、感染症の世界的流行に伴うワクチン・治療薬等の開発競争、ゲノム編集や合成生物学等のデータ駆動型研究開発、国家主導のゲノムプロジェクト等が活性化している。我が国でも、「2030年までに世界最先端のバイオエコノミー社会を実現」するため、「バイオ戦略2020」（令和2年6月26日統合イノベーション戦略推進会議決定）を策定し、市場領域の拡大に向けた取組を実施しており、本領域の先端研究開発が加速している。

現在、本領域の先端研究開発において、DNAやRNAなどの塩基配列や、アミノ酸配列などの生体分子情報は、がんや難病等の個別化医療のための研究・創薬等の医療分野や、微生物を利用したバイオものづくり等の工業分野、遺伝子組み換え技術を利用した品種改良等の農業分野に必要な情報となっている。しかし、既存の手法のままでは多種類の生体分子情報の読み取りは困難であるため、更なる解析技術の向上が、本領域の研究開発を躍進させる突破口となる可能性がある。

さらに、同戦略において、バイオとデジタルの融合のためのデータ基盤の整備が課題として挙げられている。ゲノム解析を主に担うシーケンサーは、現在その海外依存度が高まっており、ヒトゲノム情報等の機微情報が含まれるデータの取扱いに関して慎重な対応が求められているが、更なる解析技術の向上と生体分子情報から得られるデータの利活用促進を両輪として進めることにより、係るデータの取扱いにおける我が国の自律性を確保することも可能となる。

これにより、我が国独自の技術により先端研究開発を推進できる体制を構築すると共に、生体分子シーケンスという市場領域を拡大していくことも期待される。また、同様の技術は、産業利用や研究利用にとどまらず、感染症アウトブレイクや、化学・生物物質等によるテロ等の脅威への対応にも資する。

本構想は、個別研究型として、こうした背景の下、バイオデータ基盤の整備等に資する支援対象とする技術として研究開発ビジョン（第一次）において定められた「生体分子シーケンサー等の先端研究分析機器・技術」において、

我が国技術の自律性の確保も念頭に、優位性の獲得を目指すものである。

1.1.2 我が国の状況

2000年代半ばに米国で現在主流のシーケンサーが登場して以降、短時間かつ低コストで DNA 配列を解読することが可能となり、現在では、ゲノム情報は、バイオ分野の研究開発には欠かせない要素となっている。

しかしながら、既存のシーケンサーの市場は海外メーカーの寡占状態にあり、国内製品の開発には至っていない。一方で、大学等の研究機関を中心に、新たなシーケンス技術の開発や、既存製品では困難な DNA 配列以外の生体分子情報の解析を実現する手法の開発が実施されている。

1.1.3 世界の取組状況

現在主流のシーケンサーは、リード長が 100～150 塩基程度のショートリード・シーケンサーであり、米国企業が市場をほぼ独占していたが、近年中国企業が安価で同精度の機器を製造し、市場に参入している。

平均リード長が 10,000 塩基を超えるロングリード・シーケンサーは、英国及び米国の企業の製品が主となっている。ショートリードでは困難であったゲノム構造異常の解析やリピート配列の解析などを可能とするが、ショートリードと比して精度が低いことと、操作が煩雑で高価であることが課題である。

なお、既存のシーケンサーは、DNA の配列の解析を目的としたものが主流であり、修飾 DNA 配列や、RNA 配列、アミノ酸配列など、多種類の生体分子情報を同一デバイスで解析可能な機器の実現には至っていない。

1.1.4 構想のねらい

本構想は、ヒトゲノム情報等の機微情報の取扱いにおける自律性を確保しつつ、研究・医療・産業に必要不可欠な様々な生体分子情報を効率的に解析するため、既存のシーケンサーにはない革新的技術を開拓しながら先端研究分析機器・技術を独自に開発することを目指し、当該技術の自律性の確保も念頭に、優位性の獲得を狙う。

これにより、国際競争の激しいバイオ領域における先端研究開発の推進や、新興・再興感染症の流行やバイオテロといったバイオセキュリティリス

クに対して国内で迅速に対応するための生体分子情報の解析等に活用されることが期待される。

1.2 構想の目標

1.2.1 アウトプット目標

本構想では、既存のシーケンサーと比較して簡便なサンプル処理により、DNA 配列の読み取りはもとより、修飾 RNA、ペプチド・タンパク質や糖鎖など、既存技術では直接の読み取りが困難な生体分子について、直接的な配列解析技術開発に取り組む。また、膨大な配列情報を高速で解析可能な基盤の整備にも取り組む。解析速度及び精度、網羅性、コスト等において、競争力を担保することでその後の展開あるいは社会実装につなげていく。

1.2.2 アウトカム目標

上記のアウトプット目標により、本構想で開発する技術で、既存のシーケンサーより長い領域の DNA 配列を高精度に解析可能で、かつ事前のサンプル調製が簡便な、耐久性・安定性の高いデバイスの実用化が可能となる。また、従来の技術では困難であった修飾 RNA 等の生体分子についても、高精度・高速での解析が可能となる。これにより、感染症アウトブレイクやバイオテロ発生時等への迅速な対応や、医薬品やバイオ製品等の重要産業分野の競争力向上を実現する。

1.3 研究開発の内容

1.3.1 研究開発の必要性

DNA 配列等の生体分子情報は、各国の産業競争力に直結する医薬品やバイオ製品の開発等に欠かせない情報であり、バイオとデジタルの融合のためのデータ基盤の整備が課題として挙げられていることから、生体分子情報取得とその解析技術の重要性は今後更に増すことが見込まれる。

生体分子のうち DNA 配列の解析については、海外製のシーケンサーと同レベルの仕様を満たす国産のシーケンサーは存在しないため、海外依存度が高く、有事の際にはシーケンサーを活用した研究等に大きな影響を与えるリスクが高い。また、DNA 配列以外の生体分子情報を大規模に解析することは、がんや難病などの疾患の診断や治療、医薬品やバイオ製品の

開発等に大きく貢献すると期待されるにも関わらず、ニーズを満たす技術について、我が国のみならず他国も含めて実装されたものはない。

このため、有事にも自国で解析可能な国産シーケンサーの実用化が求められており、生体分子情報を解析可能な新たな技術を開発することが必要である。

1.3.2 研究開発の具体的内容例

以下の研究開発を行ったうえで、これらの技術を統合し、生体分子シーケンサーとしてのシステムを構築する。

● 生体分子解析技術の構築

DNA や RNA などの塩基配列やアミノ酸配列などの解析対象とする生体分子情報について、既存技術をベンチマークに設定し、解析速度及び精度、網羅性、コスト等において同等かそれ以上の性能での解析技術を確立する。また、新たな原理を基に、既存技術では大規模かつ高速の解析が困難な生体分子についても、その分子情報を解析可能な技術を構築する。

● サンプル調製法の構築

微量な生体サンプルから高感度かつ高精度に分子情報を取得するために最適な調製法を検討する。サンプル処理については、既存の手法と比較して簡便・短時間・低コストで実施可能な手法を開発する。

● データ解析技術開発

大容量の計測データから分子情報を得るまでの解析フローの高速化を検討し、従来のデータ解析手法に対しての迅速化を検討する。

● データ解析プラットフォームの構築

新規生体分子シーケンス解析技術基盤となるデータ解析環境の提供を目的として、ユーザーが任意の測定対象生体分子の構造同定アルゴリズムを構築できるように、分子情報における任意の生体分子の測定データと実際の分子情報を紐づけ、測定データからの配列同定が可能なデータ解析アルゴリズムを構築可能な開発環境を提供する。

1.3.3 研究開発の達成目標

混合物を用いて、複数種の生体分子情報を読み取る実証試験を行い、既存手法での解析結果と同等かそれ以上であることを確認する。その際、最終的

な実用化を視野に入れ、これ以降の研究開発に向けて、試作機器の実証試験で発生した不具合や課題を明確化する。

より具体的には、提案者の設定した個別の達成目標を基本としつつ、文部科学省及び JST のサポートの下、採択後、研究開発を開始するにあたって行う研究計画の調整にて定めると共に、研究開発開始後においては、協議会における意見交換の結果も踏まえ、必要な場合、見直しを行う。

2 研究開発の実施方法、実施期間、評価

2.1 研究開発の実施・体制

研究開発対象となり得る技術等について、革新的な技術開発から技術実証までを実施する研究開発提案を広く募ることとする。

当該構想のアウトプット目標等をより詳細に設定するため、研究開発対象となり得る技術動向を踏まえ、プログラム・オフィサー (PO)、当該関係分野の有識者、関係府省等による意見交換を経た上で研究公募を行い、研究開発課題を決定する。

研究開発の当初は実現可能性調査 (FS) として研究を実施することとし、その後、当該研究の結果等を基にステージゲート法による評価を行い、本格的な研究開発に移行することとする。その際、FS 実施期間については国際情勢等を考慮して柔軟に設定することとする。

PO の指揮・監督の下、研究代表者（研究開発課題の実施責任を法人が担う場合は当該法人を含む。以下同じ。）が研究開発構想の実現に向け責任を持って研究開発を推進する。JST 等の助言に基づき、研究代表者は、適切な技術流出対策を行うよう体制を整備するとともに、研究インテグリティの確保に努め、適切な安全保障貿易管理を行うよう、これらを推進するとともに、研究開発に必要な事項を行う。

研究開発成果を民生利用のみならず公的利用につなげていくことを指向し、社会実装や市場の誘導につなげていく視点を重視するという本プログラムの趣旨に則り、研究代表者は PO 及び研究分担者との協議の上、知的財産権の利活用方針を定めることとする。その際には、研究開発途中及び終了後を含め、知的財産権の利活用を円滑に進めることができるように努めることとする。

なお、研究開発成果の利活用にあたりその成果にバックグラウンド知的

財産権が含まれる場合には、その利活用についても同様に努めることとする。

2.2 研究開発の実施期間

各研究開発課題の実施期間は原則 5 年以内 (FS 研究期間を含む) とする。構想全体で最大約 60 億円程度の予算を措置する。

2.3 評価に関する事項

自己評価は毎年実施する。外部評価については、FS 研究期間中にステージゲート評価を行うものとし、これをもって中間評価とすることができる。また、研究開発終了年に最終評価を実施する。具体的な時期については、担当する PO が採択時点でマイルストーンを含む研究計画とともに調整した上で、JST が決定するものとする。

2.4 社会実装に向けた取組

本構想は、デバイスの開発や解析プラットフォームの整備を通じて、多種類の生体分子情報を読み取る高機能なシーケンサーの国内での製品化につなげることで、そして排出データ管理が可能になること等を目指すものである。このためには、研究代表者と潜在的な社会実装の担い手として想定される関係行政機関や民間企業等との間で、将来的な共同開発の実施に向けた調整や、求められる生体分子情報の量的・質的水準、大容量データの解析に必要なプラットフォームの性能、社会実装イメージ及び研究開発の進め方を議論・共有する取組等の伴走支援が有効である。

したがって、今後設置される協議会を活用し、参加者間で機微な情報も含め、社会実装に向けて研究開発を進める上で有用な情報の交換や協議を安心して円滑に行うことのできるパートナーシップを確立することが重要であり、関係者において十分にこの仕組みの運用を検討する必要がある。なお、協議会の詳細は別に示す。また、PO は研究マネジメントを実施する際には、協議会における意見交換の結果も踏まえるものとする。