

## 感染症対策総合研究 ヒアリング要旨（ライフ分野）

日時：平成21年11月11日（水）16：25～16：50

場所：内閣府（合同庁舎4号館）742会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本庶議員（主担当）、相澤議員、今榮議員、  
青木議員

内閣府 梶田審議官、大江田審議官、加藤参事官、三宅参事官

説明者：厚生労働省健康局結核感染症課長 福島 靖正

厚生労働省健康局疾病対策課長 難波 吉雄

国立感染症研究所長 宮村 達男

### 1. 施策概要

新型インフルエンザへの対応に関する研究として、ワクチン開発のための基礎研究及び実用化のための臨床研究を進める。さらに、国内及び国外の感染症対策を総合的に構築することを通じて、我が国の健康と安全を確保する。また、エイズ・肝炎などの感染症について、病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序について解明し、迅速な診断法、治療法などの開発に取り組む。

### 2. ヒアリング要旨

・CSTPから①増額要求の重点化のポイント、②新型インフルエンザ対策の概算要求増額の理由について、などの質問があった。

・厚生労働省から、

① 肝炎対策研究 1.5 億円はC型肝炎のインターフェロン治療、B型肝炎の核酸アナログ、HIV5000万円強は基礎研究、感染症4億円は新型インフルエンザ対策に重点化している。

② ウイルスの病原性の解析、政策評価研究、新型インフルエンザワクチンの有効性、安全性の研究、インフルエンザ脳症の研究等を行う。

との説明があった。

## 臨床応用基盤研究（医療技術実用化総合研究） ヒアリング要旨（ライフ分野）

日時：平成21年11月11日（水）16：00～16：25

場所：内閣府（合同庁舎4号館） 742会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本庶議員（主担当）、相澤議員、今榮議員、  
青木議員

内閣府 梶田審議官、大江田審議官、加藤参事官、三宅参事官

説明者：厚生労働省医政局研究開発振興課長 千村 浩

### 1. 施策概要

国民への画期的治療薬・医療機器・医療技術の迅速な提供を行うための研究  
（臨床研究推進研究、治験推進研究、臨床研究基盤整備推進研究、臨床研究支援  
複合体研究、臨床疫学研究基盤整備研究）

### 2. ヒアリング要旨

- ・ CSTPから、①研究の組替えのポイント、②治験と基盤整備は内容が違うが一体化した意味について、③概算要求額変更による変更点について、④シーズをつなげる具体性、などの質問があった。
- ・ 厚生労働省から、
  - ① 橋渡し研究から臨床研究に至るまで、一貫した推進が可能となり、技術の実用化に向けた道筋がより明確化できるように統合した。
  - ② 最終的には、個々の臨床研究をどう進めるかが大切である。研究を進めることと体制作りは表裏一体であるので一緒に進めるのが重要である。
  - ③ 採択数が減る。精査をきびしく行い、より良いものを採択する。
  - ④ 臨床研究推進研究で橋渡しから一本の研究事業として一つのラインとして進めることになり、実用化まで見据えて研究事業を進める。採択の評価段階でそのような視点を入れて進める。との説明があった。

## 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究

- ① 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究②腎疾患対策研究  
③免疫アレルギー疾患等予防・治療研究 ヒアリング要旨（ライフ分野）

日時：平成21年9月14日（月）14：00～14：30

場所：内閣府（合同庁舎4号館）共用1214特別会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本席議員（主担当）

外部専門家9名

内閣府 大江田審議官、加藤参事官、三宅参事官

説明者：厚生労働省健康局生活習慣病対策室室長 木村博承

厚生労働省健康局疾病対策課課長 難波吉雄

東京大学医学部付属病院糖尿病・代謝内科教授 門脇孝

（前）北里大学北里研究所メディカルセンター 近藤哲文

筑波大学大学院人間総合科学研究科

疾患制御医学専攻腎臓病態医学分野教授 山縣邦弘

### 1. 施策概要

循環器疾患等生活習慣病対策総合研究（仮称）については、生活習慣病において、広く分野横断的な科学的知見を得ることを目的とした研究を行う。免疫アレルギー疾患等予防・治療研究については、疾病の予防、診断、治療法に関する新規技術を開発するとともに、臨床に係る科学的根拠を収集・分析する。腎疾患対策研究については、診療のエビデンスの確立及び実践並びに病態の解明と治療法開発等を通じ、国民の生命や生活の質に支障を来す腎疾患に関する研究を行う。

### 2. ヒアリング要旨

- ・CSTPから、①肥満者が減量を行うように促す効果的な方法についての研究を推進する必要がある、などの指摘や、②腎疾患に関する研究費及びコホート研究の進捗状況、などの質問があった。
- ・厚生労働省からは、
  - ① 肥満者の個人特性に応じた効果的な行動変容方法に関する研究を今年度より行っている。
  - ② 腎疾患対策研究については、平成21年度は約3億円の研究費で実施している。コホート研究については、平成21年度より研究を開始し、関係学会等の協力を得ながら、研究計画に沿って着実に実施しているところ。

との説明があった。

生活習慣病・難治性疾患克服総合研究 ④難治性疾患克服研究  
ヒアリング要旨（ライフ分野）

日時：平成21年9月14日（月）14：30～15：00

場所：内閣府（合同庁舎4号館）共用1214特別会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本席議員（主担当）

外部専門家9名

内閣府 大江田審議官、加藤参事官、三宅参事官

説明者：厚生労働省健康局疾病対策課課長 難波吉雄

厚生労働省健康局疾病対策課課長補佐 大竹輝臣

厚生労働省健康局疾病対策課課長補佐 中田勝己

国立精神・神経センター病院長 葛原茂樹

## 1. 施策概要

原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残すおそれが多い難治性疾患のうち、患者数が少なく研究の進みにくい疾患に対して、重点的・効率的に研究を行うことにより、進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行い、患者のQOLの向上を図る研究を推進する。

## 2. ヒアリング要旨

・CSTPから、①研究奨励分野における研究の継続について、②若手研究者の参加状況について、などの質問があった。

・厚生労働省から、

① 外部の専門家からなる事前、中間・事後評価委員において、研究課題を適切に評価している。研究奨励分野の研究課題は原則1年としているが、評価委員会での検討を踏まえて、次年度以降の継続の可否を判断する。

② 研究奨励分野においては、他の分野に比べて若手研究者による研究が多くなっている。

との説明があった。

・その他、CSTPから、「関連疾患について各研究班で実施している場合には、今後連携を図るなど整理が必要ではないか」との指摘があった。

食品医薬品等リスク分析研究  
②医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究  
ヒアリング要旨（ライフ分野）

日時：平成21年9月14日（月）17：00～17：30

場所：内閣府（合同庁舎4号館）共用1214特別会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本席議員（主担当）

外部専門家8名

内閣府 大江田審議官、加藤参事官、三宅参事官

説明者：厚生労働省医薬食品局審査管理課長 成田昌稔

早稲田大学理工学術院教授 笠貫宏

## 1. 施策概要

医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策、乱用薬物への対策等を政策的に実行するために必要な規制について、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠をもって整備するための研究である。

## 2. ヒアリング要旨

- ・CSTPから、①医薬品医療機器総合機構(PMDA)にMDはどのくらいいるのか、研究者に医師が少ないのではないか、②これまでのレギュラトリーサイエンスの研究者とは違う人を入れなければ、この分野は発展しないのではないか、などの質問があった。
- ・厚生労働省から、
  - ① 現在、PMDAのMDは約30人である。また、若手枠の活用などを通じてこれまで以上に研究者が応募できるようにしていきたい。なお、医薬品・医療機器等の評価や安全性などの向上に関してレギュラトリーサイエンスが重要であることにかんがみ、今年度よりPMDAにおいてレギュラトリーサイエンス推進部を設置し、情報を出していく体制を整備したところ。
  - ② PMDAで不具合を早期にどう抽出していくか、という取り組みとして、一般の医療機器と高度な医療機器に係る事例から抽出した2つのモデルケースについてチャレンジしている。その中で、疫学、ITの専門家を含めたチームで進めていくことが緒についたところである。との説明があった。

独立行政法人医薬基盤研究所 保健医療分野における基盤研究推進事業  
ヒアリング要旨（ライフ分野）

日時：平成21年9月14日（月）16：30～18：00

場所：内閣府（合同庁舎4号館）共用1214特別会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本席議員（主担当）

外部専門家8名

内閣府 大江田審議官、加藤参事官、三宅参事官

説明者：（独）医薬基盤研究所研究振興部部长 揚松龍治

（独）医薬基盤研究所研究振興部基礎研究推進課長 目黒芳朗

1. 施策概要

重要な疾患領域に対する画期的な医薬品・医療機器等の開発を目指した成果の実用化に向けた明確な計画を有する基礎的研究を広く公募採択して実施している。

2. ヒアリング要旨

- ・CSTPから、①若手研究者37歳以下というのは他と比べて若い、なぜ37歳なのか、②評価について、③目標について、などの質問があった。
- ・（独）医薬基盤研究所から、
  - ①今のところ、これできている。年齢が高い方は、若手ではないところに応募している。
  - ②テーマごとに評価のポイントを変える様に見直した。実用化だけが評価の指標にはなっていない。
  - ③治験薬GMPを含めて行うにはこのファンドだけでは困難であるが、臨床研究など橋渡しの部分では、最終的には医薬品・医療機器の実用化につながるなかでどこまで進めていくかを、課題ごとに設定していただいて、それを評価していく。との説明があった。

先端的基盤開発研究 ①創薬基盤推進研究  
ヒアリング要旨（ライフ分野）

日時：平成21年9月14日（月）16：00～16：30

場所：内閣府（合同庁舎4号館）共用1214特別会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本席議員（主担当）

外部専門家8名

内閣府 大江田審議官、加藤参事官、三宅参事官

説明者：厚生労働省医政局研究開発振興課課長 千村 浩

1. 施策概要

医薬品の開発を推進するため、基礎研究から非臨床応用までの研究開発を推進する。

（ヒトゲノムテーラーメイド研究、創薬バイオマーカー探索研究、政策創薬総合研究、創薬総合推進研究）

2. ヒアリング要旨

- ・CSTPから、①生物資源創薬モデル事業の他省のリソース事業との仕切り・連携について、②採択の評価システムについて、などの質問があった。
- ・厚生労働省から、
  - ① 疾患のモデル動物などにフォーカスして公募を行っている。
  - ② 事業ごとに専門家に点数化していただき、平均点の高い順に採択していくスキームである。との説明があった。

## 長寿・障害総合研究 ヒアリング要旨（ライフ分野）

日時：平成21年9月14日（月）15：00～15：30

場所：内閣府（合同庁舎4号館）共用1214特別会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本席議員（主担当）

外部専門家9名

内閣府 大江田審議官、加藤参事官、三宅参事官

説明者：厚生労働省老健局老人保健課長 鈴木康裕

厚生労働省障害保健福祉部精神・障害保健課長 福田裕典

国立長寿医療センター研究所長 鈴木隆雄

国立障害リハビリセンター学院長 中島八十一

### 1. 施策概要

運動器疾患・認知症の診断、治療等、介護予防や認知症等に関する研究を実施し、効果的な介護予防プログラムの開発や認知症の早期発見・治療等の、介護予防や介護現場をささえるための技術開発等に関する研究を推進する。また、障害者のニーズに応じた効果的な支援方法や、障害の原因となる精神・神経・筋・感覚器疾患についての最新の診断・治療技術等に関する研究を推進する。

### 2. ヒアリング要旨

- ・ CSTPから、①サルコペニアの研究について、②厚生行政における長寿医療についての施策について、③障害者研究は重要な領域として、目的を立ててやっていくべきではないか、などの質問があった。
- ・ 厚生労働省から、
  - ① 世界中で研究が進んでいる。要介護、転倒、骨折の根本的な原因にサルコペニアが関係している。ガイドライン作成に結び付けていく。
  - ② 今後一層の高齢化が進む状況下において、高齢者が介護状態とならないよう「予防重視型システム」の構築を図る必要があり、生活習慣病などの管理も当然重要であるが、他の研究事業では取り組まれていない認知症と運動疾患の対策に重点をおいて研究を進めている。
  - ③ 従来の医学モデルの、出来ないことを出来るようにする、ということのみならず、社会モデルの、周りから支えられないか、ということである。例えば、コミュニケーションや移動がちゃんとできるか。ブレイン・マシン・インターフェース（BMI）開発や自立した生活を支援するための研究を中心に進めているところである。

との説明があった。



自給飼料を基盤とした国産畜産物の高付加価値化技術の開発 ヒアリング要旨  
(ライフ分野)

日時：平成21年11月11日(水) 16:50~17:15

場所：内閣府(合同庁舎4号館) 742会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本席議員(主担当)、相澤議員、今榮議員、  
青木議員

内閣府 梶田審議官、大江田審議官、加藤参事官、三宅参事官

説明者：農林水産省農林水産技術会議事務局 尾関 研究開発官

農林水産省農林水産技術会議事務局 柴田 研究調整官

農林水産省農林水産技術会議事務局 佐藤 研究専門官

## 1. 施策概要

飼料自給率の向上、国内における畜産物の安定供給に対する要請に応えるため、食用米と識別性があり収量の高い飼料用米・飼料作物品種の育成、飼料用の稲麦二毛作体系を基軸とした持続的な飼料生産技術の開発、飼料用米多給を中心とした高付加価値畜産物生産技術の開発、自給飼料の広域流通技術の開発等の課題について、体系的な技術開発を行う。

## 2. ヒアリング要旨

- ・CSTPから①今回新規に課題を提案してきた理由及び②具体的な数値目標について、質問があった。
- ・農水省から、
  - ①新たな資源配分方針に則って、これまでの粗飼料多給に関する課題を今年度で中止し、新たな課題を立ち上げた。
  - ②飼料用米の開発で、1トン/10aの収量と5品種以上が目標。濃厚飼料においては現在の輸入トウモロコシを100%飼料用米で代替することが目標である。との説明があった。

農作業の軽労化に向けた農業自動化・アシストシステムの開発  
ヒアリング要旨（ライフ分野）

日時：平成21年9月9日（水）15：00～15：30

場所：内閣府（合同庁舎4号館）共用1202会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本席議員（主担当）

外部専門委員 10名、

内閣府 大江田審議官、加藤参事官、三宅参事官

説明者：農林水産省農林水産技術会議事務局 尾関 研究開発官

農林水産省農林水産技術会議事務局 能登 研究調整官

農林水産省農林水産技術会議事務局 長坂 研究専門官

農林水産省農林水産技術会議事務局 中畝 研究専門官

## 1. 施策概要

我が国の農業従事者の減少や高齢化に対応するため、ロボット技術やコンピュータ技術の研究成果を集積し、新規参入者の円滑な就農や担い手の規模拡大を支援するとともに、高齢者や条件不利地域における農作業を軽減するための技術開発を実施する。具体的には、農業分野における各種農作業のノウハウの数値化による意思決定支援システム、省力化・自動化に資するロボットやアシストシステムを開発する。また、植物工場への新規参入を支援するため、環境制御技術の高度化や作物の成分制御技術等の生産コスト削減と生産性の向上のための基盤技術を開発する。

## 2. ヒアリング要旨

- ・ C S T Pから①5つの研究テーマ間の関連性及び②植物工場の問題点について、質問があった。
- ・ 農林水産省から、
  - ① 農業の担い手の高齢化の問題では、ロボットによる軽労化だけでなく若手の新規参入が大事。農業技術を早く習得し、技術を伝承していく意味でもノウハウのデジタル化などで対応したい。植物工場も農業以外の分野からの参入を促したい。
  - ② 植物工場は民間にも高い技術がある。問題はエネルギーを大量消費することと、レタスなどの葉物野菜に限られていること。海外の技術を購入するのも技術や知財の面で問題がある。との説明があった。
- ・ この他、C S T Pから「5つの柱の関連性を明確にすること、総務省や経産省など関連する各省や民間との連携を取るべきである」との指摘があった。

## アグリ・ヘルス実用化研究促進プロジェクト ヒアリング要旨（ライフ分野）

日時：平成21年9月9日（水）15：30～16：00

場所：内閣府（合同庁舎4号館）共用1202会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本席議員（主担当）

外部専門委員 10名、

内閣府 大江田審議官、加藤参事官、三宅参事官

説明者：農林水産省農林水産技術会議事務局 小平 研究開発官

農林水産省農林水産技術会議事務局 高野 研究調整官

農林水産省農林水産技術会議事務局 羽石 研究専門官

### 1. 施策概要

農業において新たな需要を創造するため、これまでに着実に蓄積してきたゲノム情報や進展の著しいゲノム解析技術、遺伝子組換え技術等を活用して、イネやカイコを用いた医薬品や医療用素材を実用化する。具体的には、スギ花粉症緩和米等医薬品作物の開発とカイコによる医療用新素材等の開発を行う。医薬品作物の開発では、スギ花粉症緩和米の医薬品としての安定生産技術の確立及び治験（ヒトでの安全性・有効性の評価試験）等を実施する。また、ダニアレルギー等国民生活上重要な疾病に対応するための医薬品となる作物を生産するための研究開発を実施する。医療用新素材の開発では、遺伝子組換えカイコによる人工血管・創傷被覆材等の医療用新素材や医薬品の生産技術の実用化に向け、試作品の作製、有効性・安全性の評価試験等を実施する。

### 2. ヒアリング要旨

- ・ CSTPから①花粉症緩和米の安全性・有効性及び②遺伝子組換え作物の社会的認知について質問があった。
- ・ 農林水産省から、
  - ① 東京大学医科学研究所と農業生物資源研究所で共同研究を行い、有効性に関してはマウスで、安全性に関してはサルで確認している。
  - ② 遺伝子組換え作物は当初農薬耐性など生産者メリットが中心だったため、一般消費者に受け入れられなかったのではないかと。花粉症緩和米は消費者にメリットがあり、より認知されやすいと思われる。また遺伝子組換え作物のプロジェクトで民間が動かないのは、開発のリスクを感じているためではないかと。医薬品医療機器総合機構との協議などは国がある程度進めて、結果が出たところで民間への橋渡しが必要であると思われる。との説明があった。
- ・ この他、CSTPから「遺伝子組換え作物は国（農水省）が真剣に取り組むべき課題。国民の理解を得るためにも基礎研究をさらに推し進めて安全性を明らかにすべきである」との指摘があった。

## レギュラトリーサイエンス新技術開発事業 ヒアリング要旨（ライフ分野）

日時：平成21年9月10日（木）13：30～14：00

場所：内閣府（合同庁舎4号館）第1特別会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本席議員（主担当）

外部専門家11名

内閣府 大江田審議官、加藤参事官、三宅参事官

説明者：農林水産省農林水産技術会議事務局 引地 研究推進課長

農林水産省農林水産技術会議事務局 白井 課長補佐

### 1. 施策概要

食品や農畜水産物の安全性の向上を図るためには、フードチェーン全体を考慮して、各段階で必要な対策（生産・製造方法の改善等）を講じることが重要で、そのためには行政部局と研究部局が連携して一体的に対応する必要がある。そこで行政部局と研究部局が合同でレギュラトリーサイエンス推進計画を策定し、調査・分析と研究開発を一体的に実施する。

### 2. ヒアリング要旨

- ・ CSTPから①予算の仕分け、②関係府省庁との関係及び③人材育成について、質問があった。
- ・ 農林水産省から、
  - ① 実態調査の部分は農林水産省消費・安全局の食品確保調査・試験事業、消費・安全対策交付金で、研究の部分を本事業で行う。
  - ② 食品の安全基準値は厚生労働省が定めるが、食品の素材つまり農畜水産物の安全性に関わる事項は農林水産省が残留農薬などの評価を行う。食品安全委員会、消費者庁とも連携する。
  - ③ 行政サイドは消費・安全局でリスク管理人材育成を行う。研究サイドの組織が弱かったのでレギュラトリーサイエンスセンターを作り、担当官を置いてこれから育成を始める。最も重要なのは現場での専門家であり、本事業ではないが、都道府県の農林部局や保健部局のスタッフを中心に専門家を育成していく。との説明があった。

## 新農業展開ゲノムプロジェクトの推進 ヒアリング要旨（ライフ分野）

日時：平成21年9月9日（水）16：00～16：30

場所：内閣府（合同庁舎4号館）共用1202会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本席議員（主担当）

外部専門委員 10名、

内閣府 大江田審議官、加藤参事官、三宅参事官

説明者：農林水産省農林水産技術会議事務局 小平 研究開発官

農林水産省農林水産技術会議事務局 高野 研究調整官

農林水産省農林水産技術会議事務局 菅野 研究専門官

### 1. 施策概要

食料・環境・エネルギー問題の解決に資する画期的な作物開発を行うため、有用遺伝子の単離・同定、染色体地図上での位置の特定、遺伝子の機能の解明等を集中的に実施する。

### 2. ヒアリング要旨

- ・ CSTPから①「安全性確保対策」の内容、②知財戦略および③海外や民間との関係について、質問があった。
- ・ 農林水産省から、
  - ① 遺伝子組換え作物の隔離栽培手法の開発や、ダイズやツルマメを対象にした野生種の交雑の研究、遺伝子組換え作物受容のためのコミュニケーション法の研究などを実施している。
  - ② 農業上有用な遺伝子や、コメの中で有用物質を作る手法、ゲノム育種のためのプライマーなどの特許を取得済み。いもち病圃場抵抗性遺伝子も特許取得済み。民間企業の研究開発担当者からアドバイスを受けている。
  - ③ 海外ではコメはやられていない。民間からは開発情報が出てこないのが不明な点が多い。そのためにも、とにかく早く開発を進めて優位性を確立したい。との説明があった。
- ・ この他、CSTPから「知的財産権の獲得により国際的な優位性を確保しつつ、研究成果を国際連携に用いて、日本の植物研究の存在感を高めるべきである」との指摘があった。

水田の潜在能力発揮等による農地周年有効活用技術の開発 ヒアリング要旨  
(ライフ分野)

日時：平成21年9月9日(水) 14:30～15:00

場所：内閣府(合同庁舎4号館)共用1202会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本席議員(主担当)

外部専門委員 10名、

内閣府 大江田審議官、加藤参事官、三宅参事官

説明者：農林水産省農林水産技術会議事務局 尾関 研究開発官

農林水産省農林水産技術会議事務局 柴田 研究調整官

農林水産省農林水産技術会議事務局 中山 研究専門官

## 1. 施策概要

水田の生産力を最大限に高めることで我が国の食料自給率を向上させるため、冬期の作物生産の拡大など耕地の有効利用技術の確立を図るとともに、コスト競争力を大幅に強化し、生産性を飛躍的に向上させた新たな生産体系を確立する。具体的には、高品質冬作物を開発するとともに、その品質制御技術を開発する。また土壌の養水分制御技術や浸水制御技術等を開発し、作物生産装置であるほ場の高度化を図るとともに、安定生産技術、超低コスト生産技術を組み込んだ生産体系を地域の気象・土壌条件ごとに構築する。

## 2. ヒアリング要旨

- ・ C S T Pから①3つの研究テーマの予算配分、②本事業の受け手及び③農作物品種の知財について、質問があった。
- ・ 農林水産省から、
  - ① 小麦の品種開発と水田の高度化技術開発は4分の1ずつ(2億円ずつ)、生産コストの低減が2分の1(4億円)となっている。
  - ② 企画競争による公募で、民間、大学、独法、地方農試などからの応募を期待している。
  - ③ 種苗法で保護されており、独法などが安く提供している。海外からの流入は種苗法で阻止されている。との説明があった。
- ・ この他、C S T Pから「3つの研究テーマ間の連携を明確にする必要がある」との指摘があった。

## イノベーション創出基礎的研究推進事業 ヒアリング要旨（ライフ分野）

日時：平成21年9月10日（木）14：00～14：30

場所：内閣府（合同庁舎4号館）第1特別会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本席議員（主担当）

外部専門家11名

内閣府 大江田審議官、加藤参事官、三宅参事官

説明者：農林水産省農林水産技術会議事務局 引地 研究推進課長

農林水産省農林水産技術会議事務局 川合 産学連携室長

農林水産省農林水産技術会議事務局 小林 課長補佐

### 1. 施策概要

農林水産業・食品産業等におけるイノベーションにつながる革新的な技術シーズを開発するための基礎研究及び開発された技術シーズを実用化に向けて発展させるための研究開発を提案公募方式により推進する。

### 2. ヒアリング要旨

- ・ CSTPから①増額要求の理由及び②評価委員の選定について、質問があった。
- ・ 農林水産省から、
  - ① 海外の研究能力をより活用するため、国際共同研究を10課題程度増加させたいと考えている。本事業については採択率9.5%と極めて狭き門となっているので、採択課題数の増加により採択率の向上も図りたい。
  - ② 例えば所管団体に委託し、ReaD や日本学術振興会の研究者データベースを用いて、産業界を含む多方面から候補者を選定し、外部の有識者からなる評価委員選定会議の場で委員を選定するといったことを考えている。との説明があった。

## がん超早期診断・治療機器総合研究開発プロジェクト ヒアリング要旨(ライフ分野)

日時：平成21年11月5日(木) 11:00～11:30

場所：内閣府(合同庁舎4号館) 全省庁共用第4特別会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本席議員(主担当)、相澤議員、奥村議員、白石議員、青木議員

内閣府 藤田統括官、大江田審議官、加藤参事官、三宅参事官

説明者：経済産業省医療・福祉機器産業室室長 増永 明

### 1. 施策概要

がんが新生血管を形成する前段階で、微小がんを超早期に発見し、迅速な治療を実現するため、がん化の初期プロセスで高精度に診断する技術を確立するとともに、がん性状等を踏まえ、患者の身体的負担を最大限に軽減した最適な治療の実現する、革新的な医療機器の研究開発を行う。

### 2. ヒアリング要旨

- ・ C S T Pから、①各事業約3億円/年で十分できるのか、この中の一つでも出来たらよい、という考えか。②医療機器の国際競争力について、③それぞれの機器が、どの段階まで開発されているのか。どのようなブレイクスルーがあれば行程表のように進むのか、について質問があった。

- ・ 経済産業省から、

- ① 多くの課題の中から絞り込んだ5課題であり、全て市場に出していきたい。
- ② 治療用の機器は、競争力はやや弱いですが、診断用の機器は、高い国際競争力を有しており、これらをさらに伸ばしていくことが重要である。
- ③ がん化プロセスの最初期段階診断システム：PETでは放射性トレーサーの $\gamma$ 線を測定する使用されており、今後、より微弱なものを感知するため高感度なセンサーの研究開発がブレイクスルー。病理診断：死亡時画像病理診断(Ai)技術の導入。検体：ブレイクスルーというより標準化のプロセス。内視鏡：3次元立体画像の提示をする。鉗子にかかる力学のフィードバックの導入(ダビンチに無い技術)。X線：位置決め精度、トラッキング技術。

との説明があった。

- ・ この他、C S T Pから、出口戦略が重要であり、達成目標を明確にして、ターゲットを絞り込み、予算を集中してつけないと成功しない。重要だからといって、幅広いターゲットに少しずつお金をつける、というようなことのないように、との指摘があった。



## 次世代機能代替技術研究開発事業ヒアリング要旨（ライフ分野）

日時：平成21年11月5日（木）10：30～11：00

場所：内閣府（合同庁舎4号館）全省庁共用第4特別会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本席議員（主担当）、相澤議員、奥村議員、白石議員、青木議員

内閣府 大江田審議官、梶田審議官、加藤参事官、三宅参事官

説明者：経済産業省医療・福祉機器産業室室長 増永 明

### 1. 施策概要

生体外での細胞培養を行わずに、生体内で幹細胞の増殖、分化誘導を促進して組織再生を行うセルフリー再生デバイスの開発及び、この再生医療技術の有効性・安全性に関する評価手法を確立とその標準化を図る。

また、補助人工心臓は、これまで成人向けに実用化が進んでいるため、小児を含む小柄患者向けの長期間使用可能な補助人工心臓の開発を行う。

### 2. ヒアリング要旨

#### ・CSTPから、

①健康研究概算要求に出された時より予算は減っているのか。②予算の配分方法について、③再生医療と補助人工心臓という、全く違うものを一緒にやることの意義は、④アウトカムについて、などの質問があった。

#### ・経済産業省から、

- ①どちらも項目は落とさず、全体を見直し、全体から予算を薄く削っている。
- ②NEDOに委託して、テーマと額を決めて公募する。5.6億円の内訳は、再生医療が4.6億円、補助人工心臓が1億を想定している。採択は、各1件を予定している。
- ③再生医療（セルフリー再生のデバイス）に関しては、長期的視野に基づき、また、補助人工心臓は、早期に実用化を目指すものということで、時系列がことなるものを、次世代機能代替としてまとめたものである。
- ④補助人工心臓は早期に前臨床試験として動物実験により、有効性と安全性の実証を行う。セルフリー再生デバイスでは、Proof of Concept(POC)の確認を目指す。

との説明があった。

- ・この他、CSTPから、2つの技術について、特許の強さや外国での開発の可能性等について、質問があった。また、環境整備をあわせて行わないと、技術が定着しない。厚労省とよく相談して進めていただきたい、との指摘があった。

## 微生物機能を活用した環境調和型製造基盤技術開発 ヒアリング要旨（ライフ分野）

日時：平成21年11月13日（金）9：00～9：30

場所：合同庁舎第4号館7階 742会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本席議員（主担当）、相澤議員、奥村議員、  
青木議員、今榮議員

内閣府 大江田審議官、加藤参事官、三宅参事官

説明者：経済産業省生物化学産業課企画官 白井 基晴

財団法人バイオインダストリー協会 穴澤 秀治

電力中央研究所 大村 直也

### 1. 施策概要

新産業の創出、循環型社会の構築、地球温暖化の防止等へ貢献するため、バイオマスを原料とし、微生物を活用した化学品の製造技術の実用化や、廃棄物、汚染物質等の超高効率型の分解・処理技術の実用化のための研究開発を行う。

### 2. ヒアリング要旨

・CSTPから、

① 8月提示のものとの変更点は、②本プロジェクトの一番の目玉は何か、③グリーンイノベーションのエントリーにともない組替えについて、④1機関に渡るお金は少ないが、こんな挑戦的なことができるのか、などの質問があった。

・経済産業省から、

- ① 内容に変更は無いが、新たにグリーンイノベーションに登録した。
- ② アメリカの合成生物学とは逆のアプローチで、すでに使われている微生物を改良して自分たちの思い通りの機能を持つ微生物をデザインする、
- ③ Cool earthの目標の2030年を、グリーンイノベーションということで、2020年に前倒した。21年以降、実証段階に入ったときに目標が前倒しになっているので、評価の仕方を再考する。
- ④ 企業の持ち出しが多い。それだけ企業の関心が高い。このプロジェクトでコアな部分をやりつつ、関連のところを企業で行う。

との説明があった。

また、CSTPより、CO2削減効果について、数値を示してほしいとの要請があり、後日、経済産業省より、数値の提示を受けた。

## 感染症研究国際ネットワーク推進プログラム ヒアリング要旨（ライフ分野）

日時：平成21年11月11日（水）17：15～17：40

場所：内閣府（合同庁舎4号館）742会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本席議員（主担当）、相澤議員、今榮議員、  
青木議員

内閣府 梶田審議官、大江田審議官、加藤参事官、三宅参事官

説明者：文部科学省研究振興局 渡辺研究振興戦略官

永田先端医科学研究企画官

国分課長補佐

### 1. 施策概要

新型インフルエンザの発生等、国際的に新興・再興感染症に対する社会不安が増大している。一方で、感染症分野の研究人材層が薄いことや、感染症が発生しうる地域に設備・人材を配備し、技術の維持、知見の集積を行っていないければ、緊急事態に素早く対応することが困難である。

そこで本事業では、平成17～21年度の第I期事業で整備したアジア・アフリカ8か国12か所の海外研究拠点を活用し、我が国の感染症対策に資する研究開発、基礎的知見の集積、人材育成等を図る。また、国内外関係機関（厚生労働省、国立感染症研究所、WHO、パスツール研究所等）との連携を強化する。新型を含むインフルエンザについては、拠点間の共同研究体制を確立する。

### 2. ヒアリング要旨

- ・CSTPから、①本課題の一部である拠点横断型共同研究コンソーシアムの公募内容と特色について、②厚生労働省の感染症研究との役割分担について、などの質問があった。
- ・文部科学省から、
  - ① 拠点横断型共同研究コンソーシアムは、インフルエンザウイルスについて、世界各地にある研究拠点で横断的に同一のプロトコルで調査・研究を行うことを想定。この体制の中に、第I期プログラムに参加していない研究機関にも参加を促すために公募を実施。
  - ② 厚生労働省の感染症研究は、主に国内対策が目的。他方、本課題では、基礎研究及びこれを通じた人材育成を行う。また、海外に拠点を置くことは、国の機関である厚生労働省の国立感染症研究所には困難で、文部科学省が従前からの研究者間の草の根レベルの交流を活かして行うことが効率的。との説明があった。
- ・その他、CSTPから、厚生労働省との連携を密にして、成果を国民に還元していくことが重要。単に病原体の変異の研究にしないようにとの指摘があった。

## 橋渡し研究支援プログラム ヒアリング要旨（ライフ分野）

日 時：平成21年11月11日（水） 18：05～18：30

場 所：内閣府合同庁舎第4号館7階 742会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本席議員（主担当）、相澤議員、今榮議員、  
青木議員

内閣府 梶田審議官、大江田審議官、加藤参事官、三宅参事官

説明者：文部科学省研究振興局

渡辺研究振興戦略官

永田先端医科学研究企画官

国分課長補佐

### 1. 施策概要

我が国は医療に大きな進展をもたらす可能性のある基礎研究成果を有しながらも、これらを実用化するための「橋渡し研究」の支援体制が十分に整備されていないために、このような基礎研究成果が、医療の現場に届いておらず、国民に成果が還元されていない。さらに、このことは、国内における医薬品・医療機器開発の長期化・高コスト化をもたらし、結果として民間企業における研究開発リスクの増大や、製品化の遅れを招いている。

そこで本事業では、有望な基礎研究シーズを着実に実用化させ、国民の医療に資することを目指し、橋渡し研究の支援を行う拠点を整備・強化するとともに、これら拠点から支援を受ける橋渡し研究に対し、研究費による支援を行う。特に、平成22年度は、拠点の特色化、ネットワーク化及びオープンアクセス化を図るとともに、支援人材の強化を重点的に実施する。

### 2. ヒアリング要旨

- ・CSTPから、①重点事項に関する具体的な内容について、②課題の具体的な目標について、などの質問があった。
- ・文部科学省から、
  - ①「拠点の特色化」については、医工連携や細胞治療など、それぞれの拠点の強みを伸ばす取組、「ネットワーク化」については、知財戦略やデータ管理の一元化等を計るとともに、将来的に多施設共同臨床研究も目指した取組、「オープンアクセス化」については、今年度から始まった研究課題の公募等、拠点を設置する大学以外の研究機関からも研究シーズを受け入れるための取組として実施。
  - ②ハード面での支援では、GMP基準等に準拠したレベルでの支援設備の完成、ソフト面での支援では、シーズ評価、プロジェクト管理等全ての面で十分な支援のできる人材の配置完了、研究の支援では、各拠点が2件程度の研究シーズを治験段階まで移行させることが目標。

## 分子イメージング研究戦略プログラム ヒアリング要旨（ライフ分野）

日時：平成21年11月11日（水）17：40～18：05

場所：内閣府（合同庁舎4号館）742会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本席議員（主担当）、相澤議員、今榮議員、  
青木議員、

内閣府 梶田審議官、大江田審議官、加藤参事官、三宅参事官

説明者：文部科学省研究振興局 渡辺研究振興戦略官

永田先端医科学研究企画官

国分課長補佐

### 1. 施策概要

平成17～21年度の第Ⅰ期事業の成果として、研究拠点が整備されるとともに、様々な優れた要素技術等が開発された。今後、特にがんや認知症など、国民のニーズの高い分野において、分子イメージング技術が医薬品の開発や診断に活用できることを実証し、実用化につなげていく必要がある。

そこで本事業では、第Ⅰ期で整備された拠点機能やそこで開発された要素技術を活用し、この技術が創薬プロセスの革新や疾患診断に活用可能であることを早期に実証することを目指す。具体的には①難治がん診断治療、②認知症診断治療及び③再生医療・遺伝子治療の3分野において分子イメージング技術を実証するよう、それぞれの疾患をターゲットにした治療薬の効果や疾患の状態を定量的に確認できる化合物等を開発し、臨床に向けたPOC※を得ることを目標とする。

※POC：基礎研究で得られた成果が動物やヒトを対象に活用可能であることの証拠

### 2. ヒアリング要旨

- ・ CSTPから、①第Ⅱ期として展開する理由について、②達成目標について、などの質問があった。
- ・ 文部科学省から、
  - ① 第Ⅰ期では、要素技術の確立を行った。第Ⅱ期では、これまでの成果を統合し、少しでも早くがんや認知症の治療・診断への活用を図る研究を推進する。このため第Ⅰ期の拠点を活用し、大学、病院、企業と連携した体制で研究を進めることが最も効率的。
  - ② がんや認知症の治療薬や診断薬等を対象に、分子イメージング技術が動物やヒトで活用可能であることを実証すること（POCの取得）が目標。  
との説明があった。

子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）  
ヒアリング要旨（ライフ分野）

日時：平成21年9月14日（月）13：00～13：30

場所：内閣府（合同庁舎4号館）共用1214特別会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本席議員（主担当）

外部専門家9名

内閣府 大江田審議官、加藤参事官、三宅参事官

説明者：環境省環境保健部環境リスク評価室長 塚本直也

東北大学大学院医学系研究科教授（中環審環境保健部会長）佐藤洋

産業医科大学医学部教授 川本俊弘

## 1. 施策概要

本事業では、現在日本の子どもに起こっている大規模な異常の原因究明を通じて、子どもの健康に影響を与える環境要因を明らかにし、子どもの健康に関するリスク評価およびリスク管理体制を構築すると共に、次世代の子供が健やかに育つ環境の実現を目的とし、環境中の化学物質が子どもの健康に与える影響を検証する。具体的には、10万人を調査対象とし、出生児が13歳になるまで追跡する出生コホート（追跡集団）調査、（母体血や臍帯血、母乳などの生体試料を採取・保存し、化学物質などの暴露分析）を実施する。

## 2. ヒアリング要旨

- ・CSTPから、①公募するユニットの要件について、②10万人の根拠について、③インフォームドコンセントについて、④オープン性について、などの質問があった。
- ・環境省から、
  - ① 今秋に基本計画を公表し、明示的に要件を示す予定。要件としては、疫学教室を中心に、産科・小児科と連携が図られていること、15年間フォローアップしていく学内体制がとられていること、過去に疫学調査の実績があること、研究実績をあげていくコミットメントを得られる大学であること、などがある。
  - ② 複数の仮説を立てている。人口に対する比率より、実数がかかわってくる。疾病の頻度で推計して10万人を設計している。
  - ③ 広い分野で調査に使えるように設定するつもりである。
  - ④ 時間差をもって日本、全世界に公表。研究目的では無償で使えるようにしていく。他方、調査にかかわった先生が先行して使用できるという時間差を検討している。具体的な年数を決める。との説明があった。
- ・この他CSTPから、「このようなデータは重要であり、国がやることに意味がある、倫理的な問題のクリアが重要である」との指摘があった。

## ゲノム医科学研究事業 ヒアリング要旨（ライフ分野）

日時：平成21年9月11日（金）17：30～18：00

場所：内閣府（合同庁舎4号館）共用1202会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本席議員（主担当）

外部専門家9名

内閣府 加藤参事官、三宅参事官

説明者：文部科学省研究振興局 渡辺研究振興戦略官

文部科学省研究振興局研究振興戦略官付 国分補佐

理研 中村CGMセンター長、鎌谷CGM副センター長

### 1. 施策概要

疾患のリスク診断、薬剤の効果や副作用の予測により、個人の遺伝情報に応じた医療を実現することは、患者のQOL（生活の質）向上、健康長寿社会の実現、医療費の効率的利用に繋がる。また、世界各国の機関と連携研究を行っているが、遺伝的に共通点の多いアジア人（特に東アジア）の患者のためにも貢献するテーマであり重要である。

そこで本事業では、生活習慣病等に対する創薬及びオーダーメイド医療の確立に資するため、全ゲノムSNP解析により研究基盤を創出し、疾患関連遺伝子の探索やファーマコゲノミクス研究を推進する。

### 2. ヒアリング要旨

- ・CSTPから、①次世代シーケンサーへの対応について、②知的財産への対応状況について、③SNP解析のために開発している小型の機械の他の疾患への対応状況について、などの質問があった。

- ・文部科学省から、

①今のシーケンス技術は、疾患関連遺伝子を特定するためには精度が低い。0.2%、0.3%のシーケンスエラーがあれば、我々の研究には応用できない。現時点では、はるかに今の解析法が優れているが、SNPのタイピングにこだわっているわけではなく、高精度で安価なシーケンス技術が出てくれば応用することになる。

②平成15年から20年までに、286件出願し、国内が158件、海外が81件。平成20年は46件出願して、その内訳は、国内が18件、海外が28件。

③試薬を入れ替えるだけで良い。また一緒に開発した企業から数10件の特許を出願し守っているので、今後10年程度はシーケンサーに対して優位にあると思われる。

との説明があった。

## ナショナルバイオリソースプロジェクト ヒアリング要旨（ライフ分野）

日時：平成21年9月10日（木）15：30～16：00

場所：内閣府（合同庁舎4号館）第1特別会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本席議員（主担当）

外部専門家10名

内閣府 大江田審議官、加藤参事官、三宅参事官

説明者：文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 石井課長

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 西山課長補佐

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 河野専門官

文部科学省ナショナルバイオリソースプロジェクト推進委員会 小原主査、

文部科学省ナショナルバイオリソースプロジェクト推進委員会 小幡副主査 他

### 1. 施策概要

バイオリソースは、基礎から応用まで質の高いライフサイエンス研究全体を支える極めて重要な基盤であり、必要不可欠である

独創的な創薬、予防・治療法の開発や、生産性や品質の向上した農林水産物・食品の開発等に寄与する研究成果の創出につながることを期待される。

そこで本事業では、実験動植物や、各種細胞、各種生物の遺伝子材料等のバイオリソースのうち、国として戦略的に整備する必要があるものについて体系的に収集、保存し、提供するための体制の整備並びにバイオリソースの更なる品質向上のための開発を推進する。

### 2. ヒアリング要旨

- ・ CSTPから①データの質の向上・組織運営上の問題点への対応状況及び②他のリソースセンターとの業務関係について、などの質問があった。

- ・ 文部科学省から、

① 質の向上に向けた取組に関しては、生物として保存するものとDNAデータとして保存するものを区別するなど、保存方法を改良するなどして効率的な運用を目指している。国際連携に関しては、アジアや欧州、米国とも連携している。提供に関しては、実費徴収システムを導入するなど、自立性を持たせるよう進めているが、民間ではできない基盤を国が責任を持って維持していく。

② シンポジウムやWebページなどを通じて、他のリソースセンターとも連携している。本事業では、基礎研究を対象としたリソースを中心に収集・保存しており、産業利用に関するリソースについては、製品評価技術基盤機構など他省のリソースセンターが保存し、分担している。

との説明があった。



## バイオリソース事業 ヒアリング要旨（ライフ分野）

日時：平成21年9月10日（木）16：00～16：30

場所：内閣府（合同庁舎4号館）第1特別会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本席議員（主担当）

外部専門家11名

内閣府 大江田審議官、加藤参事官、三宅参事官

説明者：文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 石井課長

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 西山課長補佐

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 河野専門官

理化学研究所バイオリソースセンター 小幡センター長、

理化学研究所筑波研究推進部 加部部長

### 1. 施策概要

我が国のライフサイエンス研究の発展のためには、生物遺伝資源の適正かつ効率的な収集・保存・提供、及びそのための技術・研究開発が必要である。

そこで本事業では、リソースの中核的機関として、その基盤構築を図るべく、実験動物、実験植物、細胞材料、遺伝子材料、微生物材料及び関連情報等、リソースの収集・保存・提供事業を実施するとともに、関連する技術開発、人材育成、国際協力等を行う。

### 2. ヒアリング要旨

- ・ CSTPから①自立プロセス、②人材育成、及び③ナショナルバイオリソースプロジェクトとの関係について、などの質問があった。
- ・ 文部科学省から、
  - ① 収集・保存については、国がやるべき事業であり、本事業に関しては、理研の運営費交付金で実施している。試料提供に関しては、自己負担をお願いしている。
  - ② 研究者と技術者のキャリアパスは異なると認識しており、技術者は、事業への貢献度などで評価している。技術者のキャリアパスの確保については、今後の課題であり、研修を行って研修修了証を発行する等、キャリアパスに活かされることを期待している。
  - ③ ナショナルバイオリソースプロジェクトの成果物が全て理研にあるわけではない。リソースごとの拠点とそれらを繋ぐネットワークの両方が必要であり、理研で全てを抱えるのはありえない。

との説明があった。

## 革新的タンパク質・細胞解析研究イニシアティブ ヒアリング要旨（ライフ分野）

日時：平成21年9月10日（木）15：00～15：30

場所：内閣府（合同庁舎4号館）第1特別会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本席議員（主担当）

外部専門家11名

内閣府 大江田審議官、加藤参事官、三宅参事官

説明者：文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 石井課長

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 西山課長補佐

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 河野専門官

文部科学省革新的タンパク質・細胞解析研究イニシアティブ 榎PD

### 1. 施策概要

欧米及びアジア各国は生命科学研究の基礎となるゲノム配列、ゲノム機能の研究に対して、国家プロジェクトとして積極的な支援を行っており、我が国においてもライフサイエンス研究を推進するため、遺伝子発現制御、シグナル伝達、代謝制御など細胞機能のシステムを理解する研究については、引き続き重点的に実施することが必要である。そこで、タンパク3000プロジェクト等で得られた成果や基盤を活用しつつ、学術研究や産業振興に重要なタンパク質をターゲットとし、それらの構造・機能解析に必要な技術開発と研究を行う。さらに、ゲノムネットワークプロジェクト等で得られた成果や基盤を活用しつつ、従来なしえなかった大規模・多面的な遺伝子情報解析やリアルタイム細胞解析等の手法を駆使し、細胞・生命プログラム解読に挑む。

### 2. ヒアリング要旨

- ・ CSTPから①一般的な分子生物学のプロジェクトとの違い及び②具体的な目標について、などの質問があった。
- ・ 文部科学省から、
  - ① 次世代シーケンサーを用いて、これまでできなかったRNAの定量解析、DNA修飾状態の解析などを行う。設備の整備と人材育成も行う。
  - ② ターゲットタンパク研究プログラムは、高難度タンパク質の構造・機能解析が目標。革新的細胞解析研究プログラム（セルイノベーション）は、RNAプロファイルやゲノムの修飾状態などから細胞のシステムとしての機能を理解することが目標。  
との説明があった。
- ・ この他、CSTPから「シーケンス拠点は全国のサポートや受託解析をやるべき」との指摘があった。

(個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト(第2期))  
オーダーメイド医療の実現プロジェクト ヒアリング要旨(ライフ分野)

日時:平成21年9月11日(金) 17:00~17:30

場所:内閣府(合同庁舎4号館)共用1202会議室

聴取者:総合科学技術会議有識者議員 本席議員(主担当)

外部専門家9名

内閣府 加藤参事官、三宅参事官

説明者:文部科学省研究振興局 渡辺研究振興戦略官

文部科学省研究振興局研究振興戦略官付 国分補佐

理研 中村CGMセンター長

## 1. 施策概要

これまでの医師の経験に基づいた診断・治療ではなく、科学的根拠に基づいた治療体系の確立が重要視されつつある。

そこで本事業では、このような個人個人に最適な予防・治療を提供することを可能とする医療の実現に向け、「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」(第1期)の成果である世界最大規模のバイオバンクに集められた約30万症例の血液サンプルや臨床情報を活用し、大学とのオールジャパン体制により、がん・生活習慣病等についての個人個人に最適な予防法と新しい診断法・治療法を開発する。

## 2. ヒアリング要旨

- ・CSTPから、①データの公開状況について、②費用対効果の考え方について、などの質問があった。
- ・文部科学省から、
  - ① 900人分のデータを昨年公開した。今後も、順次、論文にしたものから公開していく予定。生データの公開は、国際的に厳しいルールになっており、法的な整備が必要。全てを公開するのは難しくとも、個々の問い合わせには柔軟に対応することで要望には全て応えている。今後、HP上からそのようなアクセスができる形にしたい。
  - ② 米国においては、ワルファリンの遺伝子診断を行うことで年間医療費を1000億円削減できるという試算がある。また、乳がん治療薬タモキシフェンでは、日本国内で医療費が100億円削減出来ると考えている。このように意味のない投薬を回避することによる医療費の削減額だけでも費用対効果は高い。さらに、適切な医療を行うことで患者のQOLの向上に役立っている。との説明があった。

## 脳科学研究戦略推進プログラム ヒアリング要旨（ライフ分野）

日時：平成21年9月11日（金）15：00～15：30

場所：内閣府（合同庁舎4号館）共用1202会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本席議員（主担当）

外部専門家9名

内閣府 加藤参事官、三宅参事官

説明者：文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 石井課長

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 西山課長補佐

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 高崎専門官

文部科学省脳科学研究戦略推進プログラム 中西PD

文部科学省脳科学研究戦略推進プログラム 赤澤PO

### 1. 施策概要

現代社会が直面する様々な課題の克服に向けて、脳科学に対する社会からの期待が高まっており、「社会に貢献する脳科学」の実現を目指し、脳科学研究を戦略的に推進する必要がある。（例 アルツハイマー病など認知症とされる人：約170万人、うつ病等を含む気分障害：約90万人、自殺者の数：毎年3万人以上など）

このような状況を踏まえ、本事業では、「社会に貢献する脳科学」の実現を目指し、社会への応用を明確に見据えた脳科学研究を戦略的に推進するため、重点的に推進する政策課題を設定し、その課題解決に向けて、研究開発拠点等を整備する。

### 2. ヒアリング要旨

- ・CSTPから、①研究費の公募・運用の仕方について、②厚生労働省との連携状況について、③理研との役割分担について、④出口目標について、などの質問があった。

- ・文部科学省から、

- ① 領域ごとに募集をかけて、選考委員会で審査する。学長推薦は不必要。

- ② 情報交換はしているが、文部科学省分は基礎的な部分を中心に重複はない。関係は保って進めている。成果発表などで交流している。

- ③ 理研も大学も基本的には基礎研究を中心に進めていると承知している。その中で、戦略的に進めるべきものを重点的にやるのがこのプログラムである。理研が進めている非常に基礎的な部分については取り上げない。

- ④ 脳研究には、色々な研究状況に応じて階層がある。例えば、健康脳については、基礎的な研究を進めることとしている。

との説明があった。

- ・この他、CSTPから、運用に関して、分野間での連携を構築して、ボトムアップを図ってほしい、との指摘があった。

## 発生・再生科学総合研究事業 ヒアリング要旨（ライフ分野）

日時：平成21年9月11日（金）16：00～16：30

場所：内閣府（合同庁舎4号館）共用1202会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本席議員（主担当）

外部専門家8名

内閣府 岩瀬審議官、加藤参事官、三宅参事官

説明者：文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 石井課長

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 西山課長補佐

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 高崎専門官

理化学研究所発生・再生科学総合研究センター 笹井グループディレクター

理化学研究所神戸研究推進部企画課 会澤課長

### 1. 施策概要

再生医療を発展させるためには、生物の発生メカニズムの基礎的原理を追究し解明するとともに、その成果をふまえた幹細胞利用技術等の基盤確立が必要である。

そこで本事業では、生命の発生メカニズムの基礎的原理を追究するとともに、器官の構築原理の解明、幹細胞の医学応用を目指した研究開発を実施する。

### 2. ヒアリング要旨

・CSTPから、①若手育成について、②他機関との連携について、③京大 iPS センターとの連携について、などの質問があった。

・文部科学省から、

① チームリーダーの任期は、5年で2期までとしている。優秀な人には残ってほしいが、あえて外に出すようにしている。これまでの実績として、PIとして10名くらいが教授相当で出ている。

② 近隣大学との連携は、進めている。発生・再生科学総合研究センターはオープンにして、連携や利用について進めている。

③ 共同での技術移転や共同開発も進めている。京大 iPS センターは、より実用化を目指して取り組んでいるが、発生・再生科学総合研究センターは、それを支える基礎をやる。人のレベルでも「客員教授」という形での交流を含め、今後よりよい形を検討していく。

との説明があった。

## 免疫・アレルギー科学総合研究事業 ヒアリング要旨（ライフ分野）

日時：平成21年9月11日（金）15：30～16：00

場所：内閣府（合同庁舎4号館）共用1202会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本席議員（主担当）

外部専門家9名

内閣府 岩瀬審議官、加藤参事官、三宅参事官

説明者：文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 石井課長

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 西山課長補佐

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 高崎専門官

理化学研究所免疫・アレルギー科学総合研究センター 齊藤副センター長

理化学研究所横浜研究推進部 松尾部長

### 1. 施策概要

花粉症、アトピー、がん、リウマチ等の免疫・アレルギー疾患の問題を解決するためには、発症原因の究明や免疫メカニズムの解明等が必要である。

そこで本事業では、アレルギー疾患の原因究明と治療法開発、がんや感染症等の免疫メカニズムを基にした治療法の開発等、免疫システムの基礎的・総合的解明研究を推進する。

### 2. ヒアリング要旨

・CSTPから、①若手人材のキャリアパスの仕組みについて、②理研免疫・アレルギー科学総合研究センターの業務について、③研究プロジェクトにおけるアレルギー疾患への対応戦略について、などの質問があった。

・文部科学省から、

① 若手のキャリアパスとしては、最大5年間の期間を設け、内部でプロモーションシステムをつくり、これまでに大学教授、准教授や企業の研究開発部長ポスト等に着任している。

② ミッションに則り、創薬・臨床基盤構築とアレルギー・免疫基盤研究に焦点をあて、花粉症ワクチン、新規アジュバント物質等の開発がなされている。さらに大学、企業との連携を構築し、基盤研究を推進している。

③ すべての研究プロジェクトは、アレルギー・免疫疾患に向かっている。例えばシステムバイオロジーについても、一般的な細胞をターゲットにした研究ではなく、疾患制御に向けた取り組みとして行っている。

との説明があった。

## 分子イメージング研究 ヒアリング要旨（ライフ分野）

日時：平成21年9月11日（金）16：30～17：00

場所：内閣府（合同庁舎4号館）共用1202会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本席議員（主担当）

外部専門家9名

内閣府 加藤参事官、三宅参事官

説明者：文部科学省研究振興局 渡辺研究振興戦略官

文部科学省研究振興局研究振興戦略官付 国分補佐

放医研 菅野分子イメージング研究センター長、取越企画部長

理研 渡辺分子イメージング科学研究センター長、会澤神戸推進部企画課長

### 1. 施策概要

人を傷つけることなく生きたままの身体の中の分子の挙動を可視化する分子イメージング技術は、分子生物学等の基礎研究に多大な寄与が期待できる他、病態の解明、診断、薬剤の用量設定など、医学への多様な応用が見込まれる。また、がんの悪性度、治療に対する感受性・抵抗性を勘案して、重粒子線治療における効果の判定、予測にも大きく貢献する。

そこで本事業では、放医研が持つ装置開発やPET分子プローブ合成に関わる世界最高水準のPET（陽電子放射断層撮像装置）基盤技術を基に、がんの早期診断、精神・神経疾患の発症前診断、各種治療の評価法を開発する。

### 2. ヒアリング要旨

- ・CSTPから、①これまでの成果について、②人員構成について、③研究の最終的な出口について、④民間との連携について、などの質問があった。
- ・文部科学省から、

① 疾患・診断へ応用可能なプローブ開発の成果としては、超高感度プローブの開発、世界最大プローブライブラリーの開発、また、認知症の原因のアミロイドタンパクの分子変化の解明、タミフルの脳内動態の追跡法の開発、がんの悪性度・治療効果評価用プローブの評価を行った。

② 放医研は約70名のうち、研究者が3分の2、技術者等が3分の1。なお、理研は約50名のうち、研究者が3分の2、技術者等が3分の1。

③ 疾患診断に有効なイメージングバイオマーカーを確立すること。また、治療薬の開発期間の短縮を目的として、病気の治療効果を迅速に評価する手法を確立すること。

④ 特許などでは民間と連携する。民間との共同研究は、守秘義務のため成果としての公表が難しい。

との説明があった。

## ゲノム創薬加速支援バイオ基盤技術開発 ヒアリング要旨（ライフ分野）

日時：平成21年11月13日（金）9：30～10：00

場所：内閣府（合同庁舎4号館）742会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本席議員（主担当）、相澤議員、奥村議員、  
青木議員、今榮議員

内閣府 大江田審議官、加藤参事官、三宅参事官

説明者：経済産業省生物化学産業課企画官 白井 基晴

京都大学教授 藤吉 好則

産業技術総合研究所 夏目 徹

### 1. 施策概要

ゲノム情報を基に効果の高い薬剤を設計する手法を産業基盤技術として開発するため、国内の優れた技術を結集し、ゲノム情報から疾病の原因となるタンパク質を解析する手法や、その解析結果を活用した薬効を示す化合物を探索する手法の開発を実施する。

### 2. ヒアリング要旨

- ・ CSTPから、
  - ① 健康研究概算要求方針から内容は変わっているか、② NEDO特別講座への参加企業56社はどのような形で参加しているのか、③ 化合物のライセンスについて、④ プロジェクトの体制について、質問があった。
- ・ 経済産業省から、
  - ① 内容は変わっていない。予算はメリハリをつけて削減されている。課題解決型はテーマを絞る、例えば発現系開発など、ある程度出来たものはそれ以上の研究はストップさせ、必要なら企業が自分達でやっている。
  - ② 成果の普及を目指しているため、審査は行いうが、希望した企業はこれまで全て受け入れている。製薬、化学、電気、電子、機械メーカーなど異業種も参加している。
  - ③ 産総研でのスクリーニングは中立の立場で実施。目的を明確にして、例えばA社から提供を受けた化合物の解析の結果、候補化合物が見つかった場合は、A社にだけ情報公開。同じ化合物でも、目的が異なれば、情報をオープンにして、権利はA社が持つがB社に利用権を与える、という仕組みをJBICの調整のもと実施している。
  - ④ 複数の企業が化合物を提供し、それを産総研がスクリーニングを実施。その成果は企業も活用する。この方法は世界でも唯一の体制と考えている。との説明があった。



## 幹細胞産業応用促進基盤技術開発 ヒアリング要旨（ライフ分野）

日時：平成21年11月13日（金）10：00～10：30

場所：内閣府（合同庁舎4号館）742会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本席議員（主担当）、奥村議員、今榮議員、  
青木議員

内閣府 大江田審議官、加藤参事官、三宅参事官

説明者：経済産業省生物化学産業課企画官 白井 基晴

京都大学教授 鍋島 陽一

産業総合研究所 フェロー研究員 浅島 誠

### 1. 施策概要

病気の原因解明や、有効で安全な医薬品の開発、再生医療等への応用が期待される iPS 細胞等幹細胞の産業応用を推進するため、産業応用に不可欠な基盤技術の開発や、iPS 細胞に関連した産業応用事例創出の促進を行う。

### 2. ヒアリング要旨

- ・ CSTP から①健康研究概算要求の時と何が変わったのか、②文部科学省との区別について、③5年間で総事業費77億円をかけて実施する本事業の具体的な成果目標の設定について、④iPS 細胞等研究連絡会における厚労省、文科省との連携について、などの質問があった。
- ・ 経済産業省から、
  - ① 8月要求時の17億円から9億円に減額。iPS 細胞の標準化、安全性評価に重点化。産業応用事例として創薬スクリーニングシステムの開発を最も重視。
  - ② 当省は産業応用事例の創出を目指しており、早期に成功事例を示すことが重要と考えている。毒性評価などの産業基盤の開発等、iPS 細胞を用いた研究の出口に近いところを産学官が連携して実施していく。
  - ③
    1. 安全かつ効率的な iPS 細胞を作成するため、この1～2年で新規 iPS 細胞誘導因子を見つける。
    2. iPS 細胞の標準化を想定して、iPS 細胞の特性を評価する技術を開発する。均質で大量に培養した品質の高い iPS 細胞を分配し、皆がアクセスできるところまでを作り上げる。
    3. iPS 細胞から誘導した心筋細胞を使用した心毒性計測装置を開発し、動物実験で確認する。現在までに開発した原理確認用の装置のバージョンアップを行い、最終的には創薬のスクリーニングテストへの応用を目指す。
  - ④ 関係各府省で連絡会を設置し、共通課題の検討や役割分担の明確化等を行い、効果的かつ効率的に研究成果の社会還元を目指した連携をしている。例えば、iPS 細胞の作り方に関して、経済産業省から測定項目、評価項目の標準化を想定した提案をしており、各省はこれを検討している。との説明があった。

## 基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発 ヒアリング要旨（ライフ分野）

日時：平成21年11月11日（水）18：30～18：55

場所：内閣府（合同庁舎4号館）742会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本席議員（主担当）、相澤議員、青木議員、  
今榮議員、

内閣府 大江田審議官、梶田審議官、加藤参事官、三宅参事官

説明者：経済産業省生物化学産業課企画官 白井 基晴

NEDO 古川 善規

### 1. 施策概要

がん、糖尿病、認知症等の成人性疾患等に関する新たな医療技術の開発を行うことで、患者のQOL向上や産業基盤を構築するため、大学や研究機関で行われた基礎研究の成果を迅速に実用化につなげるための橋渡し研究を、ベンチャーを含む産業界を中心に実施する。

### 2. ヒアリング要旨

#### ・ CSTPから、

①厚生労働省、文部科学省の行っている「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発」との違いは何か、②プロジェクトは3年間か、③現段階での成果は、④橋渡し研究全体の出口目標はなにか、⑤アルツハイマーのケースでは、平成23年に終了するが、プロジェクトの当初の出口目標はなにか、その後のイメージはどう考えているのか、⑥製品化については企業で進めるのかなどの質問があった。

#### ・ 経済産業省から、

① すべてのプロジェクトに企業が参加していることである。

② 原則3年間、アルツハイマーのプロジェクトは5年間。

③ アルツハイマープロジェクトでは、米国の研究と連携し、脳の萎縮の割合と症状について、比較解析中。日本人のデータは、東洋人データとして蓄積。

④ 全体での目標設定ではなく、テーマごとに、事業終了2年後に企業が治験に進むことを目標にしている。

⑤ 軽度認知症からアルツハイマーへ変化する病気の進行と画像の相関関係を明確にし、診断基準の確立を目指している。次のプロジェクトは軽度認知症より早期のデータを収集し、より早期の治療につなげるための研究を想定している。

⑥ プロジェクトで得られた成果を製品化していく段階については、参加企業が持ち帰り自社で開発を継続する。プロジェクトで開発した基盤技術は共通で使用するようになる。

との説明があった。

後天的ゲノム修飾のメカニズムを活用した創薬基盤技術開発  
ヒアリング要旨（ライフ分野）

日時：平成21年9月11日（金）14：00～14：30

場所：内閣府（合同庁舎4号館）共用1202会議室

聴取者：総合科学技術会議有識者議員 本席議員（主担当）、外部専門家11名  
内閣府 加藤参事官、三宅参事官

説明者：経済産業省生物化学産業課企画官 白井 基晴  
経済産業省生物化学産業課課長補佐 新階 央  
東京大学教授 油谷 浩幸

## 1. 施策概要

近年、「後天的ゲノム修飾」の解明が、がんやアルツハイマー病等の精神疾患、生活習慣病などの後天的疾患に対する新しい創薬標的の探索や新しい作用機序を持つ治療薬等の開発につながるものとして期待が高まっている。本プロジェクトでは、後天的ゲノム修飾の効果的・効率的解析手法の開発を行うとともに、疾患との関連づけを行うための基盤技術を世界に先駆けて開発することにより、後天的ゲノム修飾に起因する疾患に対する医薬品開発や診断を効率的に行うための産業基盤整備を図る。

## 2. ヒアリング要旨

- ・ CSTPから、①優れた実施者であるとの正当性確保はどうしているか、②計画ではPhase Iまで実施するということか。特許はどうするのか、③参加を希望している企業はあるのか、などの質問があった。
- ・ 経済産業省から、
  - ① 透明性を確保しつつ優れた者を選定するためにプロジェクトの実施者は公募し、外部の有識者による審査により決定する予定。優れたものがあればそちらを採択する。部分的に優れた者がいればそれも採択する。NEDOの交付金であることから、最適な体制とテーマに組み上げて実施する。
  - ② 本事業ではPhase Iまでは行わない。ヒト組織および担癌マウスのパネル等を使って同定された標的に対して、探索的実証研究を進める。その後、オープンラボを活用して、民間企業の負担でリード化合物からの開発を実施してもらい、見出した化合物については研究機関および民間企業の間で知財権を確保する。経産省のプロジェクトは、医薬品そのものではなく、製薬メーカーや診断企業等が活用する産業基盤を作るのが基本。
  - ③ 少なくとも3社ある。  
との説明があった。
- ・ この他、CSTPから、アカデミックな研究の上で成り立つものであり、文部科学省などとの連携も必要である、との指摘があった。