

B T 研究開発の推進について

平成 1 4 年 1 2 月 2 5 日
総 合 科 学 技 術 会 議

< 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	
持続的発展が可能な社会の構築	
安全な食料の安定的確保	
(2) 産業競争力の強化	4
2．B T の特質と推進に当たっての留意点	5
3．社会との関わり	5
．B T 研究開発の現状	5
1．当該分野を取り巻く動向	6
2．諸外国の現状	6
3．我が国の現状	7
．B T 研究開発の推進方策	7
1．解析機器等の開発と融合領域の研究の推進	8
2．産学官連携の推進	8
3．ベンチャー育成とクラスター形成	9
4．知的財産の確保と活用促進	10
5．臨床研究の推進	10
6．人材の育成・確保	11
7．研究開発促進のための基盤整備	12
．研究開発体制の改革	13
1．B T 研究開発の総合的推進に向けた体制の改革	13
2．競争的研究資金の効果的運用	13
3．プロジェクト研究の実施のあり方	14
4．大学等の研究機能の水準向上に向けた改革	14

． B T 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	15
1 ． 安全性の確保	15
2 ． B T に関する情報の発信と国民の知識の向上	15
(1) 情報の発信	15
(2) 国民の知識の向上	16
3 ． 生命倫理に関する取組	16
． 重点領域の具体的な目標と課題	16
1 ． 国民の健康の向上を目指した研究開発	17
テイラーメイド医療	
再生医療・遺伝子治療	
創薬基盤の確立に向けたポストゲノム研究	
医療機器・診断機器	
健康維持、特に機能性食品の利用	
2 ． 持続的発展が可能な社会の構築を目指した研究開発	20
バイオレメディエーション	
バイオマスの利用	
バイオプロセスによる物質生産技術	
3 ． 安全な食料の安定的確保を目指した研究開発	21
遺伝子組換え技術を用いた革新的作物	
食の安全の確保	

あとかき	23
------	----

はじめに

- 平成13年3月に閣議決定された科学技術基本計画では、ライフサイエンス分野を4つの重点分野の一つとして、優先的に研究開発資源を配分し推進することとされた。その後、平成13年9月には、総合科学技術会議が分野別推進戦略を策定し、その中で今後5年間にわたるライフサイエンス分野の重点領域と当該領域における研究開発の目標及びその推進方策が定められている。
- また、これら推進戦略等を踏まえて、総合科学技術会議は各年度毎に科学技術に関する予算、人材等の資源配分方針を策定し、ライフサイエンス分野をはじめとする各分野で特に重点的に推進する領域・事項を明らかにしている。こうした方針を踏まえ、関係各省ではライフサイエンス分野の研究開発を戦略的に進めてきたところである。
- こうした中、本年7月、内閣総理大臣が主宰する「ＢＴ戦略会議」が開催され、バイオテクノロジー(ＢＴ)の目覚ましい成果の実用化・産業化を促進し、国民生活の向上と産業競争力の強化につなげるべく我が国のＢＴの国家戦略の策定が開始された。

そもそもかかる国家戦略は、研究開発のみならず、産業構造やＢＴに係る規制の問題、国民の理解増進など幅広い課題を対象とするが、殊に、研究開発の問題については、ＢＴ発展の鍵を握る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した。
- 本意見は、同プロジェクトチームが、昨年策定した分野別推進戦略を前提に、実用化・産業化に近い段階のＢＴ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とりまとめたものであり、関係各府省等において、これに記された方策を着実に実行していくことを求めるものである。

．基本的考え方

- 21世紀はＢＴが飛躍的に進歩する世紀になると予測されている。そしてＢＴを活用することにより国民生活は大幅に向上すると期待されるとともに、これに伴いＢＴに係る産業は我が国の重要な産業の一分野に成長するものと思われる。

こうしたことを理由に、国をあげて研究開発をはじめＢＴの発展に向けた取組を強化することが求められているところ、ＢＴの研究開発の推進に際しては次のような考え方を基本とする。

- まず、以下に述べるような我が国が直面する問題の解決に向けて、ＢＴをいかに活用していくべきか、その目標を設定し、そのための重点領域の研究開発を推進する。

他方、研究者の自由な発想に基づき行われる多様な基礎研究についても革新的な技術を創出するという観点から重要である。

- また、ＢＴは国内のみならず、世界が直面する様々な課題の解決に有望な技術である。したがって、我が国は研究開発で得られた知見を世界に発信し、世界全体のＢＴ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地球規模の諸問題等の解決を通じて、世界に貢献していく。
- さらに、同分野の研究開発が生命・身体の高リスクを結果し、あるいは、生命の営みに深く関わる特質を有するものであることから、研究開発の推進に当たっては、安全面・倫理面に十分対応しつつ、社会がＢＴの研究開発やその成果をどのように把握・理解し、判断、受容するかという点に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

- 我が国では、第２次世界大戦後目覚ましく産業が発展し、世界の賞賛を浴びるほどの経済成長を謳歌した。今や、国内総生産が米国に次ぐ世界第２位にまで成長するなど、文字通り経済大国へと復興を遂げている。それに伴い、国民生活は飛躍的に豊かになり、平均寿命も近年は男女とも世界第一位である。
- その一方で、少子高齢社会の到来、種々の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、地球温暖化の進行、食料自給率の低下など、我が国社会は様々な課題に直面している。物質的にはもちろん、精神的にも豊かさが求められる今日、こうした課題を解消し、安心、安全で質の高い生活のできる社会を実現したいという人々の願いは日増しに大きくなっていると言える。

B Tがこのような人々の願いの実現に果たす役割は非常に大きい。

国民の健康の向上

- 国民の健康の向上に向けて、生活習慣病、寝たきりや痴呆等の高齢化に伴う疾患の予防・治療技術、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やこころの健康と脳に関する研究、またそれらの疾患の予防・治療技術の開発を進める。
- こうした取組を通じて、テイラーメイド医療や再生医療といった新しい医療技術の開発、加齢に伴う疾患の治療・予防技術の格段の向上、感染症、免疫・アレルギー疾患の治療法の開発、こころの病気や様々な脳の障害等の克服、健康維持に資する機能性食品の普及等が実現され、世界に類を見ない少子高齢社会に直面する我が国において、健康で活力に満ちた質の高い生活が維持されるとともに、安心して安全な生活が可能となる。

持続的発展が可能な社会の構築

- 持続的発展が可能な社会の構築に向けて、生物機能を高度に活用した物質生産技術や環境修復（バイオレメディエーション）技術の開発や、農作物等からの廃棄物であるバイオマスのエネルギー等としての有効利用を進める。
- 以上の取組を通じて、物質生産に必要なエネルギーの低減、バイオマスの利用の促進、生分解性プラスチック等の新しい素材の開発、有害物質・重金属等の環境汚染物質の除去が進み、温室効果ガスの排出削減、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などが実現されることになる。

安全な食料の安定的確保

- 国民の毎日の暮らしにとって基本となる食料の安心かつ安定的な供給を確保し、さらには、地球規模の食料不足に対応するため、環境ストレス耐性やアレルギーを引き起こす物質を含まない（アレルゲンフリー）米などの高機

能・高付加価値の革新的な農作物の開発を進める。

また、最近特に国民の関心が高い食の安全確保に関する技術の面でもＢＴの利用が進んでおり、かかる研究開発が必要である。

- こうした対応を通じて、我が国のみならず世界全体の食料供給力の向上、高機能・高付加価値の食品の普及、品種の識別や遺伝子組換えの有無などの判別技術が高度化され食品表示の正確性が高まることによる食物に対する信頼性の向上、食物の安全性の検査の迅速確実な実施が図られ、安心・安全な食生活が実現される。

(2) 産業競争力の強化

- 我が国の経済は、そのグローバル化と激しさを増す国際的な競争のなかにあって、1990年代はいわゆる空白の10年と言われる厳しい状況を経験し、この状況はいまだ改善の兆しはない。これに加えて、先に述べたように厳しい少子高齢化により、若年労働人口の減少と社会保障への支出の増大といった課題を抱えている。

こうした中、国民生活を安定的に発展させていくには、技術革新を通じて高い国際競争力を持つ産業分野の育成を図り、経済の活力を回復していくことが求められている。

- 特に、ＢＴは健康・医療、環境、食料という21世紀における重要な課題に抜本的な解決をもたらす技術として期待が大きく、将来大きな産業に成長すると考えられる。

例えば、欧州委員会の予測では、2010年までにＢＴの世界市場は230兆円までに拡大すると見込まれており、我が国の市場規模も、現在の僅か数兆円から、2010年には25兆円と大きなものになると予測されている。

したがって、この分野での競争力の確保は我が国の将来の産業競争力を左右するといっても過言ではない。

- 一方、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、世界各国は有用遺伝子の発見とその特許化を争うという、いわば国際的な特許取得競争の様相を呈している。このような状況に迅速に対応していかなければ、将来我が国は不利な立場に立つことになる。
- こうしたことから、ＢＴの研究開発の推進に関し適切な施策を講じ、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により、将来の我が国の競争力強化を図ることが必要であ

る。

その際、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をするという考え方が重要である。

2．B T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。

したがって、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であるし、また、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。

- こうしたことから、B T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B T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である。

3．社会との関わり

- B Tの分野では、医薬品や食品のように人体に直接摂取されるものや、微生物・動植物等環境に放出されるものがあり、人の健康や環境への影響を防止するという観点から、安全性の確保に関し必要十分な措置を講ずることが不可欠である。
- また、クローン技術や遺伝子解析のようにその利用の仕方如何によっては人の尊厳や人権を侵しかねない技術などがあるため、生命倫理の問題に関して社会が受け入れられるルール作りなどについて、国民の合意形成を図っていく。
- さらに、社会の受容性向上のためには、上に述べた安全性の確保や生命倫理問題への取組に加えて、B T研究開発の状況や安全確保の取組等について適切に情報公開し国民の信頼を高めるとともに、学校教育や社会教育などを通じ国民のB Tに関する知識や理解の向上を図ることが必要である。

．B T研究開発の現状

1．当該分野を取り巻く動向

- 21世紀を迎え、我々人類は、自らの遺伝情報を刻みつけるアデニン、グアニン、チミン、シトシンという4種類の塩基30億個の配列、いわゆるヒトゲノムの解読が終わろうとしている。

そして、現在、研究の最前線はポストゲノム研究に移行しつつある。すなわち、解読したゲノム配列に記された意味を一つ一つ解き明かし、自らの生命の営みをより深く理解するとともに、その結果をいかに有効に利用するかという研究が急速に進みつつある。

また、遺伝子工学の発展により、遺伝子治療が臨床研究の段階となっている。さらに、最近では、胚性幹細胞（ES細胞）の樹立などの技術的進歩により、再生医学の研究開発が急速に進展している。

- また、BTの研究開発の重要な点として、DNAシーケンサーの開発が、それまで不可能と思われていたヒトゲノム解読という成果をもたらしたことからわかるように、画期的な解析技術の開発が、研究や産業化の競争力を決定する傾向が強いことが挙げられる。

2．諸外国の現状

- 米国は1999年から5年間で国立健康研究所（NIH）の予算を倍増しつちあり、その豊富な予算（2003年度：約3.3兆円）を背景にBT全般にわたり世界をリードしている。

また、BTの産業化に当たり重要な役割を果たすバイオベンチャーの活動が活発（約1300社）であり、研究機関を中心にバイオベンチャー企業等が集積するバイオクラスターの形成も盛んである。

さらに、NIHという研究開発を推進する組織に加えて、FDA（食品医薬品局）やCDC（疾病対策予防センター）が存在するなど、国民の健康を守るための組織が充実している。

- 他方、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」をとりまとめている。
- さらに、アジアでは、「バイオインダストリー21計画」に基づき戦略的に取り組んでいるシンガポールや植物のゲノム解析で追い上げを図る中国をはじめ各国が取組を強化している。

3．我が国の現状

- 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がする状況である。また、実用化・産業化の点で米国とは圧倒的な差があり、例えば、米国のバイオベンチャー企業は約1300社あるのに対し、我が国のバイオベンチャー企業は約300社に過ぎない。
- また、平成14年度のライフサイエンス関係予算は約4,400億円であり、人件費計上の有無など積算基礎に違いはあるものの、いずれにしても米国の政府研究資金(N I Hの研究資金)に比較し大幅に少ない。
- さらに、人材や生物遺伝資源など、B T研究開発を推進する上での基盤が弱いと言える。例えば、人材については、日米間で大学や大学院等の制度が異なるため単純な比較は出来ないものの、我が国のB T関係学位の取得者について、生物学・薬学に限定して見た場合、学士10,914人、修士2,607人、博士476人となっている。これに対して、米国(Biological scienceに限定)では学士67,112、修士6,368人、博士5,854人という状況にある(以上平成10年)。

．B T研究開発の推進方策

- 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、画期的な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する。
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、重点領域における競争的資金の一層の拡充が必要である。
- 研究開発の推進に当たっては、我が国のB T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、B Tの研究開発費の着実な増加に努める。
また、研究開発費の増加に努める一方で、研究の質の充実を図るべく公正で透明性の高い評価を行うとともに、研究資金の効果的・効率的な活用や競争的資金制度の改革を行うことが求められる。
- さらに、B T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。

なお、知的財産、産学官連携、ベンチャー育成等については、知的財産専門調査会、科学技術システム改革専門調査会産学官連携プロジェクト及び研究開発型ベンチャープロジェクトチームでそれぞれ検討が行われており、その結果を踏まえた取組を着実に実施していくことが重要である。

1．解析機器等の開発と融合領域の研究の推進

- 既に述べたように、ＢＴ分野では、新しい能力を有する解析機器や解析システムの開発が研究開発の飛躍的な進展や新しい産業の創出をもたらすことが多い。したがって、我が国のＢＴの発展のためには解析機器等の研究開発が重要である。

また、解析技術等には、ＢＴのみならず、エレクトロニクスやナノテクノロジー（ＮＴ）など我が国が比較的強い分野の技術が必要とされることから、我が国の強みを生かせる領域でもある。

- このため、例えば、一分子機能解析技術、バイオイメーjing、新規バイオチップ等先端的な解析機器・診断機器・医療機器、解析機器等に用いる基盤技術、試薬やソフトウェア、ゲノム情報等の生物情報を高効率に解析・収集・処理するためのバイオインフォマティクス、生体シミュレーションなど、ＢＴと他分野（ＩＴ、ＮＴ、エレクトロニクス等）との融合領域の研究開発を推進する。
- こうした融合領域の研究開発の推進に当たっては、学部や学科を越えた研究開発体制の構築や人材を育成することが必要である。人材育成として、短期的には融合領域の研究の実施を通じた人材育成を行うことが効果的であり、そのためのセンターなどの設置も有効である。また、融合分野の短期研修制度の設置も必要である。さらに、中長期的な観点からは融合領域に関する学部学科の新設を行うことも重要である。

2．産学官連携の推進

- ＢＴは基礎研究の成果が実用化・産業化に直結することが多いことから、産学官の連携を推進し、大学等にある基礎研究の成果を効果的・効率的に実用化・産業化につなげることが特に重要である。
- したがって、大学の産学官連携への取組を促す必要があり、それには大学内部においてこうした取組を積極的に評価するといったように、産学官連携の観点からも大学改革を推進する。また、産学官の各セクターの研究者間の

情報交換を促進するために研究者間の交流の場や大学等の研究者に関するデータベースの整備を進める。

もっとも、大学は幅広い普遍的な基礎研究を行うことが本来の使命であり、かかる使命を忘れてはならない。

- また、産学官が連携して研究開発を進めるに際しては、各セクターが相当のリスクとリターンを共有して進めることが衡平にかなうというべきであるし、実際各セクターにとって満足のいく成果を生み出すことになると考えられる。したがって研究開発のテーマの選定に当たり産業界の意見を十分反映するとともに、研究開発の早い段階から企業が参画することが必要である。
- さらに、民間企業の研究開発が促進されるよう、試験研究費総額の一定割合を税額控除する仕組みを、従来の増加試験研究費税額控除制度との選択制で講ずる。

3．ベンチャー育成とクラスター形成

- B T分野では、ベンチャーが自立できるまでの期間が長いことや、ウェット系の実験設備などへの初期投資が大きいことから、容易にはベンチャーが育ちにくいという特徴があり、そうした点に配慮した施策が求められる。
- したがって、リスクの大きい創業段階で援助となるよう、中小企業技術革新制度(S B I R)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、創業支援税制の見直し等を図るとともに、国立大学施設の一時貸与についても検討する。
- また、ベンチャーが成功するためには、高い経営能力や商品化しうるシーズの的確な選択が重要であり、技術的能力のみならず高い経営能力を備えた起業家人材の育成や、実用化の観点から優れたシーズを見極める目利きの人材の確保が必要である。
- さらに、ベンチャー創業を活発にするには、失敗に対してこれを許容する社会風土を早急に醸成するとともに、法制面でも、例えば失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を検討する必要がある。
また、ベンチャー創業に挑戦する人材の育成という観点から、ベンチャーへのポスドクター参加を促進することも有効である。
- もっとも、国がベンチャー育成のための支援策を講ずることは必要ではあ

るものの、ベンチャーの自立的成長を促進し競争力の強化を図るためには、規制緩和等を進め競争的な環境を整備し相互に競わせつつ育成するという視点も重要である。

- また、バイオクラスターの形成は、大学や研究機関の技術シーズと企業の実用化ニーズが相互に刺激しつつ連鎖的な新産業の創出につながることを期待されるとともに、刻々と進歩するＢＴ研究開発の情報に常に接することや大学等の優秀な研究者の確保が重要であるベンチャー企業の活性化にも資するものである。

こうしたことから、関西圏、東京圏、北海道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を支援していく。

４．知的財産の確保と活用促進

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

- したがって、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、知的財産の権利化・活用を支援する体制の整備、特許出願・維持に必要な費用の支援等を行う。

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知的財産確保に関連したＢＴ分野特有の問題解決に向けて、戦略的な取組を進める。

- さらに、研究開発成果の活用を促進するため、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（技術移転機関）におけるＢＴや知的財産に関する専門家を充実すること等によりＴＬＯの機能の強化を図る。

５．臨床研究の推進

- 医療分野において研究成果を速やかに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が不可欠である。しかし、我が国の臨床研究は、実施体制の整備が不十分であること、研究者等へのインセンティブが低いこと等から、米国等に比して遅れており、その促進策が求められている。

- まず、大学等の臨床研究センターの整備や、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人材育成など臨床研究を実施する体制の整備が課題である。
また、臨床研究に関するルールの整備、研究費の充実、臨床研究のデータベースの作成、保存、利用への支援、倫理審査委員会（ＩＲＢ）の体制の充実などが必要である。
- 次に、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、臨床研究を業績として適切に評価することが必要である。
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、費用負担の軽減などの検討が求められる。さらに、高度先進医療の実施について、特定療養費制度の対象となる「特定承認保険医療機関」の要件を緩和する。
- さらに、新しい医療関連技術、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、医療保険制度にあっても、新しく開発された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である。
また、重要かつ画期的な新薬を迅速に実用化するため、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、米国の制度を参考にファストトラック制度の導入の検討を行う。
- また、臨床研究の名のもとに人権侵害が行われてはならず、上に述べたＩＲＢの体制等を整えるのはもちろん、その一方で医学の水準を高めていくには臨床研究が果たす役割が大きいことについて国民の理解と協力が求められる。

6．人材の育成・確保

- 「 ． 3．我が国の現状」でも述べたように、我が国のライフサイエンス分野の人材供給は米国に比較して少なく、今後のＢＴの研究開発活動の飛躍的な拡大に向けて人材の充実が不可欠である。
- したがって、多様なＢＴ人材の育成等を通じた人材供給の増大と質的向上を図ることを目指した総合的な施策を推進することが必要である。
その一環として、異分野の人材がライフサイエンスを修得しＢＴ関連分野に参入する機会を増やすためのトレーニングコースの設置などに取り組み、総合的に人材養成機能の充実・強化を図る。
- また、研究開発を円滑に進めていくためには、研究の支援や研究基盤の維

持・管理を行う専門的知識を有する人材が不可欠であり、適切な処遇等によりその確保を図ることが課題である。

- 他方、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 B T 研究開発に対するインセンティブの向上や、大学や大学院における奨学金制度の充実も、優秀な人材を育成・確保するために有効である。
- さらに、人材の育成・確保に当たっては、高い能力を有する海外の人材の活用を図ることも重要であり、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。また、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ため、海外で活躍する日本人研究者等の帰国を促す施策に取り組む。

7．研究開発促進のための基盤整備

- B T の研究開発や産業化において、微生物・動植物等及びその遺伝子、疾患モデルマウス等の実験動物、ヒト細胞・組織等の実験用材料等の生物遺伝資源は不可欠であり、それらの適切な整備、管理、提供、品質評価等を行う体制の構築を進めていく。
- その際、生物遺伝資源は多種多様なものであり、一つの大学や研究機関ですべてを整備、管理、提供することが困難であることから、複数の関係機関が協力して実施する体制を府省の枠を越えて構築するとともに、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や生物遺伝資源の提供に係るルールの整備が課題である。
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、生物資源保有国との連携や多国間における協力関係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である。
- また、近年、DNAシーケンサーやバイオチップなどの分析・解析技術の飛躍的な発達により、例えば臨床データについてゲノムやタンパク質等に関する膨大な情報の蓄積が可能となりつつある。そして、これらの生物情報を活用することにより、これまで個々の遺伝子やタンパク質を対象とした研究では不可能であった、個人の体質の差を遺伝子レベルで把握しそれに基づく医療の実現等が可能となる。
- こうした点を踏まえて、今後の B T の研究開発の推進に当たっては、膨大な生物情報を効率的・効果的に蓄積し、活用することが重要であり、したが

って生物情報を蓄積・処理するコンピュータ共同利用環境を整備するとともに、それら情報の高度利用促進のためのデータ様式の標準化を進める。

．研究開発体制の改革

- 「 ．ＢＴ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、ＢＴ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である。

１．ＢＴ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、省庁の枠組みを越えた基本的政策の立案、かかる政策に基いた各省の施策の内容や実施体制等の総合調整、さらに、各省の研究の実施状況のフォローアップを行うなど、総合科学技術会議の機能の充実に努める。
- また、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、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たところであり、これを引き続き実施していく。
- さらに、総合科学技術会議は急激に進展するＢＴ分野の動向を精査し、将来著しい成長が予想される研究開発領域が抽出された場合には、機動性を持つて的確に対応することが必要である。

２．競争的研究資金の効果的運用

- 基礎研究において重要な役割を果たす競争的研究資金の一層の拡充に努めるとともに、当該資金が効果的に運用され、優秀な研究者に適切に資金が配分されるよう、競争的研究資金の配分機関は公正で透明性の高い評価システムを確立することが求められる。
- 競争的資金の運用をよりの確に行うため、配分機関は、課題の選定、評価等の実務を行う研究経歴のある責任者「プログラムオフィサー」や競争的研究資金制度と運用を統括する研究経歴のある高い地位の責任者「プログラムディレクター」の配置、評価に必要な予算、人材等の確保による評価体制の

整備を行う。

また、年齢や肩書きにとらわれず真に研究計画を評価できる第一線の研究者・技術者を評価者として選任する、評価の内容を申請者に開示する等の措置を講ずる。

- また、上記プログラムディレクター等と総合科学技術会議との会議を行うなどにより、各省が所管している競争的研究資金制度における改革の徹底と課題設定の不必要な重複の排除や評価の充実等運用の総合調整を図る。
- この他、競争的資金制度改革については、科学技術システム改革専門調査会競争的資金制度改革プロジェクトで検討されており、その結果を着実に実施していくことが重要である。

3．プロジェクト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当該プロジェクトの目標、計画、実施体制等について評価を行う。
また、プロジェクトが適切に運営されるよう、プロジェクトリーダーにプロジェクトの体制や研究資金の裁量権を与えるなどその権限を強化することはもとより、評価結果によってはリーダーを交代させるなどプロジェクトの実施についてリーダーが責任を負う体制とする。

4．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。
- また、我が国がＩＴやＢＴなど新しい学問分野で欧米の後塵を拝しているのは、大学や大学院が既存の学部、学科、研究科等の組織改革ができず、新しい学問分野に対応できなかったことが大きな理由の一つとの指摘もある。
この点、現在は大学の組織編成の弾力化等の措置が講じられつつあるが、引き続き、各大学が社会の情勢の変化も見通しそれに自律的・機動的に対応していくことが求められる。

． B T 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、 B T 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である。

1 ． 安全性の確保

- B T の研究開発や利用に伴うリスクについて、その影響を科学的に評価し、リスクを最小化するために適切な規制等を行う。
このため、安全性に関する科学的な研究を進め、その成果をリスク評価や規制等に適切に反映することが重要である。また、高度な専門知識を有する人材の育成・確保、中立公平に規制等が実施できる体制の整備が必要である。

2 ． B T に関する情報の発信と国民の知識の向上

- 一般的に技術は常にリスクとベネフィットの両面を持っており、人々は新しい技術に対してその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。そしてこのことは、 B T に関してもいささかも差異はない。したがって、 B T に関し国民がリスクとベネフィットを客観的・科学的に評価し、判断できるよう、適切な情報発信と国民の知識の向上が必要である。

(1) 情報の発信

- 国民の信頼を得るという観点から、大学及び公的研究機関において中立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。
- また、 B T に関する研究の現状や有用性、それら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。
その際、情報を一方的に国民に提供するのではなく、国民の懸念や不安を把握しそれに適切に応えていくという双方向のコミュニケーションを充実させることが重要である。
- 情報の発信を進めていくに当たっては、関係府省連携のもと具体的な目標

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することも重要と考えられる。

(2) 国民の知識の向上

- ＢＴに関する知識や理解の向上を図るため、初等中等教育において生物を含めた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教材の作成などが必要である。

また、高等教育において、自然科学系と人文社会系とを問わず、生物を履修する学生数の拡大を目指す。

さらに、学校教育のみならず、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どを学べる機会を充実する。

３．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、倫理審査委員会（ＩＲＢ）の質の向上のための支援策やＥＬＳＩ(Ethical, Legal, Social Issues)研究の推進が必要である。

．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、総合科学技術会議は分野別推進戦略等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ようにする。
- これまで、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、ここでは、かかる重点領域の中で、特に実用化・産業化に当たり解決すべき課題がある以下の領域について検討を行い、今後取り組むべき事柄を具体的に示す。
- また、これらの事柄に適切に対応していくとともに、「 ．ＢＴ研究開発の推進」で述べたように、融合領域の研究開発を通じ必要となる解析機器等

の開発を行うことや、臨床研究により研究成果を臨床に結びつけていくことが重要である。

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

- テイラーメイド医療は患者のSNPs情報や遺伝子発現情報に基づき、薬剤や治療法の当該患者への有効性や副作用について判断し、有効性が高く副作用の少ない最適な医療を提供する医療である。

今後、生活習慣病、がん、痴呆などの疾患についてテイラーメイド医療を実現し、これにより、薬の副作用による患者の負担の軽減と医療費の効率化を実現する。

また、SNPs情報や遺伝子発現情報により疾患関連遺伝子が解明され、新しい薬や診断法の開発が可能となる。

- したがって、患者サンプルを大規模に収集し、SNPsとがん、生活習慣病、痴呆の発症との関係及びSNPsと薬剤応答性等との関係の解明を進め、そのデータベース化を図る。その際、サンプルの収集・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である。
- また、テイラーメイド医療の実用段階において、各個人の遺伝子型を高速、正確、安価に同定できる技術（ハード及びソフト）の開発が必要である。その際、医学と理学・工学の有機的な連携を構築し、効率的に研究開発を進め、速やかに臨床試験を実施することが課題である。
- 個人の遺伝情報の利用は、医療の高度化に貢献する一方で、個人の遺伝的特徴に基づき人の尊厳や人権を著しく損なう可能性があり、実用段階における個人の遺伝情報の保護のあり方に関する検討が必要である。

再生医療・遺伝子治療

【再生医療】

- 再生医療は、近年飛躍的に進展したゲノムや発生・再生に関する研究成果を活用し、病気や高齢化により損なわれた臓器や組織の機能を、細胞などを補充して再生させる医療であり、従来の方法では完治しなかった脊椎の神経損傷やパーキンソン病などに対する治療が可能になるものと期待されている。

- この再生医療の実現に向け、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開発を行うとともに、それらの細胞を用いた治療技術の確立に向けた研究開発を進める。その際、既存のバンクと連携を図りつつ様々な幹細胞の収集、管理及び提供を行うバンク機能の整備が必要である。
- また、細胞治療に関する安全面・倫理面のガイドライン整備、使用する細胞等のリスク評価の研究の推進とその成果をもとにした安全に関する基準の確立、審査体制の整備、技術革新を進める観点から生物由来製品の加工・処理・生産等に係る医療関連発明についての特許化の検討が求められる。

【遺伝子治療】

- 遺伝子治療は、遺伝子自身又は遺伝子を導入した細胞を患者の体内に投与し、患部において投与した遺伝子が発現することにより疾病を治す治療法であり、がんなどの難治性疾患に対する治療方法として期待されている。
- 安全性を確保しつつ遺伝子治療の推進を図るために、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の整備が必要である。

創薬基盤の確立に向けたポストゲノム研究

- 画期的な新薬を開発し、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ため、創薬基盤の確立を図る。
- 具体的には、タンパク質の基本構造、膜タンパク質、糖タンパク質、脂質などの構造・機能の解析、プロテオーム解析、SNPs解析や遺伝子発現解析等のポストゲノム研究を進め、疾患に関連するタンパク質等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・安全性などの情報を得るために利用する。
- また、タンパク質に関しては各省で様々な施策が講じられているところであり、各省の枠を越えたプロジェクトリーダーの設置等我が国全体として戦略的に取り組む体制を構築する。

さらに、ネットワーク化された統合データベースセンターの整備を進めるとともに、研究成果の着実な知的財産化を図るためにデータの公開に関するルールの整備等が必要である。

医療機器・診断機器

- 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初期治療の実施、テーラーメイド医療、再生医療といった新しい医療や遠隔医療の実現が期待される。
- 具体的な研究開発課題としては、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、我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な機器等の研究開発を重点的に推進する。その際、医学系と理学系・工学系が連携した研究開発体制の構築が必要である。
- また、国内でのハイリスクの医療機器開発を促進するために、医療機器の医療事故訴訟における材料供給メーカーの一定範囲の免責制度の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である。

健康の維持、特に機能性食品の利用

- 健康維持・増進に資することを目的とした加工食品、農作物等といったいわゆる機能性食品の摂取により、日常の食生活を通じて健康維持・増進等を行うことができる。したがって、健康志向が高まりつつある現在、機能性食品に対する国民の期待は高く、研究開発の推進と普及のための環境整備が求められている。
- 課題としては、食生活と疾病との関係を明らかにする疫学研究、SNPsやDNAチップなど最近のゲノム研究の成果を活用した食品の健康維持・増進に係る機能性成分の科学的分析の推進、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、機能性食品の食品表示制度を消費者にとってわかりやすくすることなどがある。

また、上記の取り組みを踏まえ、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の標準値を世界に先駆けて設定することを目指し、検討を行う。

2．持続的発展が可能な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

- バイオレメディエーションは、微生物や植物の持つ機能を活用して環境汚染を修復する技術であり、環境に負荷の少ない技術として活用が期待されている。
- 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する必要がある。
今後、具体的には、対象となる汚染物質を浄化する生物を探索する研究、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である。
- また、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施を促進するため、資金の充実に図るとともに、試験場が円滑に確保できるよう地方公共団体の理解と協力が求められる。

バイオマスの利用

- バイオマスとは、農林水産資源、有機性廃棄物などの生物由来の有機性資源の総称であり、例えば、木質系廃材・未利用材、家畜排泄物、食品廃棄物等である。
これらのバイオマスをエネルギー等として利用することは、地球温暖化の防止や循環型社会の構築等に大きな役割を果たすと考えられており、地域の特性を活かしつつ、バイオマスを循環的に最大限活用するシステムを構築することが期待されている。
- しかしながら、効率の高い変換技術の開発が不十分であること等から、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である。
したがって、バイオマスの分解率の向上や遺伝子組換え微生物の作出等により、バイオマスを水素・メタンガス等のエネルギー資源や製品に高効率で変換する技術の開発を行う。
また、開発された変換技術がバイオマスの循環システムの中で適切に利用

されるよう環境整備を図ることが重要である。

バイオプロセスによる物質生産技術

- 物質生産を微生物や動植物の機能を活用したプロセスにすることにより、従来の化学的なプロセスによる生産に比較し、生産の際に排出される廃棄物による環境負荷の低減や生産過程におけるエネルギーの低減につながることが期待されている。
また、全く新しい素材や抗体医薬品のように化学合成法ではできない物質を合成することが可能であり、我が国の競争力強化の観点からも重要である。
- 特に、我が国は抗生物質やビタミン等の生理活性物質の発見や、微生物を用いたそれらの有用物質の発酵・生産技術で世界をリードしてきた。その技術を活かし、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スへの転換を進めるとともに、生物機能を活用してバイオ医薬品や生分解性プラスチック等の新素材の開発を行う。
- 具体的な課題としては、極限環境微生物や難培養微生物等の未開拓の生物遺伝資源の確保やゲノム情報の整備、ゲノム情報をもとに生物機能を用いた新しい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である。

3．安全な食料の安定的確保を目指した研究開発

遺伝子組換え技術を用いた革新的作物

- 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、食料供給力の向上に資するために、遺伝子組換え技術の研究開発を進めるとともに、当該技術に対する社会の受容性の向上に努める。
- 国民の理解を得るために、遺伝子組換え技術に関し中立公平な情報提供に努めるとともに、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、アレルギーフリー食物など消費者に利益のある遺伝子組換え作物を開発することが必要である。
- また、革新的な農作物の開発を促進するため、有用遺伝子を発見するための研究の推進、農業研究における産学官の役割分担の明確化、国と民間との共同研究の活発化とその成果を当該民間企業に対して移転を図るための措置を行う。

- さらに、我が国における遺伝子組換え作物の生産に向けて、開放系で遺伝子組換え作物を取扱うリスクを科学的に評価し、安全基準の整備を進める。
また、現在、食品の安全確保体制を強化するべく、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の構築を進めているところであり、遺伝子組換え技術を用いた食品についても、新しい体制の中で徹底した安全確保を図っていくことが必要である。

食の安全の確保

- 牛海綿状脳症（ＢＳＥ）や残留農薬等の問題により、安心な食生活に関する国民の意識が高まっているところであり、食の安全性や信頼性の向上にＢＴを積極的に活用していくことが求められている。
- したがって、食品の安全性研究を総合的に推進することが必要であり、具体的には、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）、ＢＳＥ等の制圧のための技術を開発するとともに、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。

あとかき

総合科学技術会議は、重点分野推進戦略専門調査会ＢＴ研究開発プロジェクトチームにおける４回の会合及び３回にわたるテーマを絞った集中的な検討を踏まえて、今般意見をとりまとめた。

ＢＴの発展は、驚異的ですからあり、明日の姿は昨日までの連続では語れない。そして、その前提ないし基盤となるのはほかならぬ基礎的な研究である。この点、折しも先日発表されたノーベル化学賞に我が国の研究者が含まれたことは、我が国の同分野の潜在力の高さを示すものとして自信と勇気を与えるものであった。

しかしながら、変化の激しい中こうした成果を的確に評価できなければ、それは致命的であり、我が国は同分野の競争から退場を余儀なくされることになるだろう。

本報告は、「はじめに」に述べたとおり、平成１３年にとりまとめられたライフサイエンスに係る推進戦略に依拠しつつ、特に実用化・産業化に当たっての課題について具体的に検討したものである。そして、我々はＢＴを利用することによって我が国社会のために何が実現できるのか、国際的にどう貢献できるのかを示し、そのための推進方策をその実行に際して妨げとなると考えられる幾つかの事柄等について解決すべき点を示した。

また、その一方で、ＢＴが生命の営みに深く関わるという特性を有するところに鑑み、安全や倫理の視点からも議論を行った。

今後、当局をはじめ関係者に求められるのは、帰するところ推進戦略を着実に実行することにほかならず、その点いくら強調しても強調しすぎることはない。総合科学技術会議としても、関係省庁や産学官の連携を促進しつつ、我が国が一体となって推進戦略が進められるよう努力していく。

