

委員から提出のあった資料

B T 研究開発について

総合科学技術会議議員 井村裕夫

B T は今世紀の重要な技術の一つと考えられるが、その産業や臨床への利用の面ではわが国は大きい遅れをとっている。そこで第2期科学技術基本計画でもライフサイエンスは重点分野の一つに取り上げられ、2001年には重点的に推進すべき課題も決定された。しかしB T が実用化される段階にはまだ問題も残されており、臨床への応用や産業競争力の強化に結びつける戦略的施策が必要である。B T 戦略会議の目的はこのような施策を決定するとともに、それを具体化する工程表を作成することにある。

本プロジェクト会合では科学技術の視点に立って我が国が比較的進んでいる分野と遅れている分野を検討し、進んでいる分野を一層推進するとともに遅れていても重要な分野として何があるかを明らかにする。そして実用化を推進する施策についてまとめ、これを戦略会議に提言する。

1．創薬

これからの創薬はテーラーメイド医療を基盤としたものでなくてはならない。すなわち疾病の原因となる遺伝子、または成立機構に深く関わる物質を同定し、それに対する薬剤を開発する。そのためSNPs、プロテオームなどの研究を政府は戦略的に推進するとともに、その成果を如何に創薬につなぐのか、そのための産学連携のあり方を検討する必要がある。

2．再生医療

幹細胞研究を推進するとともに、その成果を臨床につなぐため倫理やガイドラインの整備、細胞培養施設の充実とベンチャーの支援、知的財産のあり方等の施策を実施する。また遺伝子治療と細胞治療の併用も考えられるので、そうした研究の支援も行う。

3．疾病予防

21世紀の医療では予防がより大きい位置を占めることになる。感染症に対してはワクチンの開発と実用化の支援、病原体の毒性低減の研究などに焦点を絞るべきである。生活習慣病に対しては、予防法普及のための具体的な施策と

その普及、教育体制の整備が求められる。例えばボランティアを募り、禁煙教室、生活習慣病予防教室などを全国的に展開するとともに、予防のための行動学的研究を行う。

4．診療機器、分析機器など

わが国が大きく遅れている分野で、国際市場で戦うことができなければ発展は望めない。そのために今後有望な機器で、かつわが国に潜在的な技術のあるものをいくつか選び、産学連携体制を構築する。今後テーラーメイド医療が広がることを考えると、SNPs、DNAやタンパクチップなどの技術開発は重視する。また様々なバイオセンサーなどエレクトロニクスとの融合分野も重要である。

5．トランスレーショナル・リサーチ（TR）と人材育成

以上のいずれの分野でも、基礎的研究を速やかに臨床へつなぐことが必要である。そのためにはTRセンターの設置、TR研究費の充実、特定療養費制度の導入によるTRの支援、高度先進医療制度の見直し、とくに研究者や大学・病院・企業等へのインセンティブの付与、損害賠償保険等の支援対策、倫理委員会の充実等の一連の施策が必要である。また、生物統計学、臨床疫学や生命倫理等の専門家、リサーチナースや臨床研究コーディネーター、医用工学や分析技術の専門技術者などの育成に力を注ぐべきである。とくに需要の低下した臨床検査技師を漫然と養成していることは問題で、遺伝子解析等の技術者へと再教育ないし方向転換をすべきである。

その他の領域は簡単に記す。

6．食品

食品のリスク評価と管理。

GM0の開発とその受容のための理解の促進。

7．生物を用いる物質生産と環境修復

重点課題の選定とその推進のための戦略。

ナノテクノロジーとの連携。

8．バイオリソース

産業応用の視点からの整備。

B T 研究開発戦略の柱となる事項

大阪大学 産業科学研究所 教授 川合知二

1. B T 教育の充実： 高校および大学で生命科学教育を必須科目とする
 2. B T 研究開発の鍵となる新しい手法開発での基本特許を多数獲得する
 3. B T と半導体技術、家電技術など日本の得意な分野を融合した研究領域を推進
- を提案します。

以下、その説明。

1. B T 教育の充実： 高校および大学で生命科学教育を必須科目とする
世界中で競争の激しい B T 研究開発を急速に進めていくためには、国民の理解が必須である。バイオは医療や生活に極めて密接な学問であるだけに、国民の B T に対する正しい理解が何よりも大切である。B T の正しい理解を進めるため、高校、および、大学初頭でバイオ教育を必須としていくことが考えられる。そこでの教育は、古い“生物学”ではなく、“生命科学”を主体とする。
2. B T 研究開発の鍵となる新しい手法開発での基本特許を多数獲得する
優れた DNA シークエンサーが日本で開発されながら、ヒトゲ

ノムの解析で米国に先を越された苦い経験を持つ日本。今後のBT開発研究には、あたらしい分析、解析手法の開発とその基本特許の獲得、および、すばやい、BT 応用への展開が鍵となる。日本で新しい手法を開発し、その基本特許をとる道筋は、日本の理化学機器産業と協力して全面的に進めていく必要がある。

3. BTと半導体技術、家電技術など日本の得意な分野を融合した新しい研究領域を推進 ヒューマンボディビルディングの研究開発推進

BTの研究開発が、医療、創薬の領域みならず、日本が得意としている、家電製品、半導体産業とも結びつき、“人体調和型の材料、デバイス、システム開発（ヒューマンボディービルディング）”へと展開されていくことが望まれる。人工感覚器（人工網膜など）や人工臓器で新しい水平分業型の産業を作り出し、また、その波及効果として、BTの成果をロボットの五感やインテリジェント家電機器の開発などに生かされることは、日本の現産業の強化と新産業の創出につながる。

「BT 研究開発プロジェクトチーム」への提案
(戦略の柱について)

平成14年8月8日
(株)日立メディコ 会長
宅間 豊

- (1) BT の重要分野(高度先端医療機器など)において、5年後、10年後のビジョンを示し、その実現のための国家戦略と仕掛け作りを行う。

具体的には、戦略目標・政策方針の設定を行う司令塔と、この戦略にもとずき、これまでバラバラであった各省庁を連携して、一貫性ある具体的計画・政策の作成、フォローアップおよび結果の評価を行う推進部署とを総合科学会議に設置する。

注(過去の教訓)

1. 日本の医療機器業界においては最近の10年において、新分野戦略の欠如とベンチャーの弱体とにより、成長分野である医療材料分野(ペースメーカー・カテーテル・人工骨など)に取り組むのが遅れ、国際競争力が大きく低下した。一方米国ではNIH(国立医療研究機構)内に、1997年にBECON(医療機器コンソーシアム):2001年にはNIBIB(医療機器研究所)を設置し、国家としての医療機器開発に力をいれている)

- (2) 技術の開発および適用を促進する制度見直しの早急な実施

- (2.1) 特にハイリスク医療製品への部品・材料供給に関する問題点への提言

提言1. 企業はハイリスク・ハイリターン先端医療製品へのより積極的挑戦を。

提言2. 国は先端医療製品に対する研究開発から事業化までのトータルな支援を。

提言3. 日本版BAA法等ハイリスク医療製品部材に対するPL法上の特例措置を。

注. 米国では1998年「バイオマテリアル・アクセス・アシュアランス法(BAA法)を立法化、インプラント用途の部材供給メーカーはPL訴訟から免責

提言4. ハイリスク医療機器に対する健康被害救済制度の導入を。

(2 . 2) 一般的な制度見直し

- 1 . 企業の研究開発に対する優遇税制
- 2 . ベンチャー投資に対する優遇税制
- 3 . 日本版バイドール法の徹底
- 4 . 治験の迅速化のための審査承認体制の改善と支援組織設置

- (3) 異業種間の連携に留意する。特に再生医療開発は BT 戦略の大きな柱と考えるが、遺伝子解析の場合と同様世界的な開発スピードは今後さらに加速するものとする。幹細胞培養と細胞の分化誘導を重点とする。その際、効率的培養装置開発と、培養を促進する成長因子開発とが相伴って効果を発揮するよう、両分野の研究者および装置メーカーと化学・製薬メーカーとの協力体制を作る。

注 (過去の教訓)

日本でも遺伝子解析では性能の良い分析装置を開発したが、試薬の開発が伴わず、成果を米国に取られた。

- (4) BT ではベンチャーの役割が大きいが、わが国では極めて弱体である。大学発ベンチャーなどの育成をはかるが、それだけでは米国に追いつかない。そこでベンチャーと既存企業との協力体制の日本モデルを作る。特許出願から法規・規制対応・製作・試験などに対する企業からの支援体制。これを促進する制度として「企業からベンチャーへの出資に対する優遇税制」、「ベンチャーと既存企業との開発協力に対する資金援助」、「企業からベンチャーへの人材派遣に対する費用援助制度」などの新設。

以上

今後の議論すべきBT戦略

協和発酵工業株式会社
常務取締役 手柴 貞夫

1. 先端バイオ応用医療、医薬品の推進

ポストゲノム時代に対応し、日本の強み（cDNA、蛋白解析等）をより強化すると同時に、これらの成果を産業化する仕組みと、世界に先駆けて新たな医療技術、新たな医薬品の開発に繋げる体制を構築する。

cDNA、蛋白解析、プロテオーム、糖鎖研究に各省庁横断的な資源の投入の強化を図る。これらの大学、国公立機関の研究成果を実用化するためベンチャーを育成するスキームが必要。また、先端的バイオ医薬品や医療技術を実用化するための治験体制、治験ネットワークの整備が必要である。

2. 生物遺伝子資源の確保

生物多様性条約を充分意識した生物および生物遺伝子資源の確保と一括的管理。動物細胞および微生物が各省庁に分散している現状を改めると同時に、国として新たな生物資源の確保を行なう。環境、エネルギーバイオで主役と考えられる微生物の遺伝子解析では圧倒的に米国の後塵を拝す。各バイオ領域ごとに（医薬、バイオプロセス、環境など）、必要な遺伝子資源の量と質、権利確保の方策などの戦略策定が必要。

3. 人材の育成と国民の理解の推進

初等、中等教育におけるバイオ教育を充実させる（現在は無いに等しい）。また、大学の基礎研究の向上、充実のための大学改革を推進する（教育と研究の分離、教官の任期制、民間人の活用、外国人研究者の招聘、研究者の流動性の確保、評価など・・・・）。また、日本のバイオの発展のためには、国民の理解と合意が必須である。新医薬品の治験、先端医療の普及、組換え農作物の普及、環境への組換え生物の利用などいずれも国民の支持がなくては進められない。

B T 研究開発に関する戦略の柱

東京大学医科学研究所
教授 中村 祐輔

(1) 我が国が諸外国と比して、競争に勝てる分野、ならびに、現時点で遅れていても国策上不可欠な分野を選定し、それらに対して集中的な研究投資を行う。

医療・健康、あるいは、食料問題などは国の産業経済基盤に関わるものであり、戦略的に進めることによって欧米に対し、優位に立てる可能性のある領域を選定する。

テーラーメイド医療などの先行している分野に加え、ゲノム創薬などの製薬分野、食糧政策としてのイネなどの品種改良バイオ研究などがその候補としてあげられる。これらの競争力強化には、ITやナノ領域と連携することが不可欠であり、BT/IT/NTの強力なドライビングフォースとなるプロジェクト設計と明確な目標設定（ゴール）が必要。

(2) プロジェクトを推進するため、省庁を越えて予算配分できるような強力なリーダーシップ運営体制と評価システムの確立が必要。

責任と権限を明確にしたプロジェクトの運営が不可欠。たとえば、プロジェクトに直接参加しないアドバイザー委員 5 - 6 名にプロジェクトリーダーが加わった推進委員会を設置し、年 3 - 4 回の報告会を設けて評価し、参加グループの評価、状況に応じてその入れ替えなどを積極的に行う。また、最低 5 年間、できれば 10 年間の予算を確保し、予算配分の権限などを含め、研究推進体制を委員会に一任する。

さらに外部評価委員会を設け、厳しい計画案の査定・成果の評価を行う。この評価に関しては、新しい戦略でなく、常に問題視されながらいつまでたっても実行ができないことが問題です。どこが問題であるのか、その改善策が示されない限り、この国では永遠に「和をもって尊しとなす」の呪縛から解放されず、誰も責任をとらない体制が続くと思います。

(3) ベンチャー企業育成のための体制の整備

現在の状況では、大学発のベンチャーを育成することは非常に難しい。国有特許をベンチャー企業に移管できない。ベンチャーの活動を支援するような税的優遇措置・公的機関の一時的な施設解放・公的な研究費で得た成果の帰属問題・ベンチャー企業の経営支援など欠落しており、数年後にベンチャーが育つような環境整備が急務。

B T 戦 略 の 柱

理化学研究所
ゲノム科学総合研究センター
和田 昭允

A . BTの基礎となる計測機器、解析ソフト、化学的技術（試薬など）を総合する産・学・官 総力戦体制の確立と国際イニシアティブの確保

- 1 . 物理、化学、工学、情報、数理の全分野における新技術と人材の積極的採用。
- 2 . 純粋基礎研究 応用基礎研究 開発研究 製品製造 販売戦略の全過程を俯瞰総合し、両方向のフィードバック回路（産・学・官のインセンティブ高揚）を持った、緻密な研究開発戦略。とくに終段のプロセスに不可欠な、真に国際的実力を持つTL0の育成と低活性TL0の淘汰。 TL0の活動を妨害する諸障害の排除。
- 3 . 「国際協調プログラム」と「日本独自先行プログラム」の“したたかな戦略的使い分け”による国際的イニシアティブの確保。 日本主導の国際共同研究の奨励。
- 4 . 「日本の優越分野のさらなる強化（量的）」および「劣性にある重要分野の技術力の強化（質的）」による世界の先頭集団メンバーとして踏みとどまる努力。 情勢の変化を見た量的挽回の可能性を常に模索。 官・学における硬直した思考の是正。
- 5 . 科学技術戦略の基礎となる「科学技術人材国勢調査」の実行： 戦略策定の必要条件。

B . 迅速な国際的作戦展開を妨げる諸障害の排除

- 1 . 産・官・学の作業ペースの整合： 定められた国家戦略内で研究者に柔軟な研究の自由度を保証し、産・官・学が一致した自由闊達な戦術・作戦展開を行う。 企業は1日で判断するが官は数ヶ月かかる現状では、産・学・官協同は絵に描いた餅。
- 2 . 省益にこだわった科学技術分断と研究者の色分けの是正： 例 a)

対象生物種、ひいてはテーマの囲い込み。 b)他省傘下機関との連携研究の妨害。

C . 研究者・技術者の確保 そして 雇用の増進

- 1 . 研究者・技術者のインセンティブの高揚： a)ボトムアップ・トップダウン両者のバランスの確保。 b)権利を国が確保するという前提のもとに、発明者に対するロイヤリティーの格段の増加。 c)若年層に重点を置いた多様な表彰制度の採用。 d)研究者と技術者の処遇を2元化し、慣習的に存在する両者の上下関係を是正。

- 2 . 次世代研究者・技術者の育成： a)広域的科学・技術教育の徹底を図り、先見的・広域的視点を養成。 b)工業・農業高校における高級技術者（バイオ専攻）の養成。 c)国際競争を前提とした語学力の強化。 d)理工系学校教員の増員。 e)停年教員の再雇用による科学技術理解増進事業の推進。 f)中央・地方を問わずバイオ・インフラ整備と地域開発：知的特区の設置。

以上

米国システム生物学の近況

米国では、2000年からシステム生物学についての積極的な施策が相次いでいる。

2000年9月 NIGMS/NIH (所長M.Cassman) が次の二つを認可

- 1 . A F C S (Alliance for Cellular Signaling) W.Gilmann 50M\$
全米21研究機関、52名の主要研究者による細胞情報伝達システムの多角的・総合的な解明プロジェクト。 www.afcs.org 情報完全公開 Nature誌が全面的に関連研究論文のサポートを開始。
- 2 . QACBS (Quantitative Analysis of Complex Biological Systems) 7 M\$
2000年に14カ所を認可。 計算と実験のタイアップによる提案が条件。2001年、2002年と引き続き認可。
2002年8月に2ヶ所を認可(4.5M\$)、9月に3ヶ所を認可予定(25.5M\$)。

2001年9月に NIGMSは更に、次の二つを認可

- 1 . C F G (Consortium for Functional Glycomics) -40名の研究者による Cellular Communicationの研究 www.glycomics.scripps.edu
- 2 . CCM (Consortium for Cell Migration) www.cellmigration.org

2002年7月に DOEが Genomes to Lifeプログラムとして5年間103M\$を認可。

生物と環境との相互作用解明が目的。

- 1 . ORNL 3年間23.4M\$ 微生物細胞内の全蛋白質と分子マシンの解明
- 2 . LBNL 5年間36.6M\$ 廃棄物環境下での微生物の制御ネットワーク
- 3 . SNL 3年間19.1M\$ 海洋中微生物の蛋白質相互作用とネットワーク
- 4 . Univ.Mass. 3年間8.9M\$ ウラニウムの生分解と電力生産
- 5 . Harvard Medical 5年間15M\$ 微生物内の蛋白質相互作用とネットワーク

米・英国ゲノムシーケンスの新しい動向

- ・ TIGR (The Institute for Genome Research) 新しい計画。
 - 1 . 土壌中の全微生物のゲノム配列決定。
 - 2 . 人体腸内の全微生物のゲノム配列決定
- ・ Sanger Center 2001年10月 新長期計画を発表

Genome Sequencing を進めているセンターの シーケンサー保有台数

アメリカ	Cerela Genomics	ABI3700: 300台
	MIT White Head	ABI3700: 150台
	Washington Univ.	ABI3700: 100台
	Baylor College	ABI3700: 50台
	Joint Genome Institute	Mega1000: 100台
	某アメリカ企業	Mega1000: 150台
<hr/>		
イギリス	Sanger Center	ABI3700: 130台
<hr/>		
中国	Beijing Genomic Institute	Mega1000: 80台
<hr/>		
フランス	Genoscope	LI-COR: 80台
<hr/>		
ドイツ	3 Centers	ABI3700: 20台
<hr/>		
日本	理研GSC	ABI3700: 9台 + Mega1000: 18台 + RISA: 20台
	国立遺伝研	ABI3700: 50台
	STAFF (イネ)	ABI3700: 30台

各センターの今後の計画

Center	Targets
Sanger	Mouse, Zebra fish, Pathogenic bacteria (Chicken, Pig)
Wash U	Mouse, Chimp, Chicken
MIT	Mouse, Chimp, fungi, dog, many others
Beijing	Rice, Pig, chicken, silk worm, soy bean, honey bee
Genoscope (France)	Rice, tetraodon (fugu), fungi, grape, parasites
NSF (Plant sequencing centers)	Rice, maize, soy bean, wheat, etc.
Canada	Trees, salmon, potato, bovine, chicken, dog, etc.
Germany	Chimp, rat, microbes
Baylor(USA)	Rat, Drosophila, honey bee, sea urchin, bovine, macaque
JGI(USA)	Fugu, Xenopus, microbes

BT研究開発プロジェクトチーム (第1回会合)

わが国における 臨床研究・臨床試験の課題

2002年8月8日 (木)
中央合同庁舎第4号館 共同第4特別会議室

大分医科大学 臨床薬理学
中野 重行

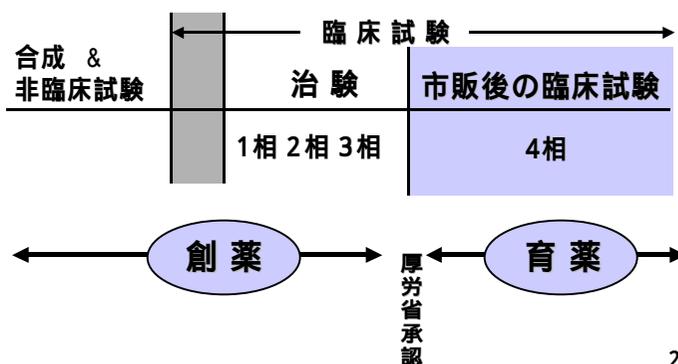
新しい医薬品の開発と臨床試験

- ・有効性：治療効果がある
- ・安全性：問題となるような副作用がない
- ・有用性：人類の健康の維持に役立つ

これらの確認のために臨床試験が必須である
Evidence-based medicine (EBM)

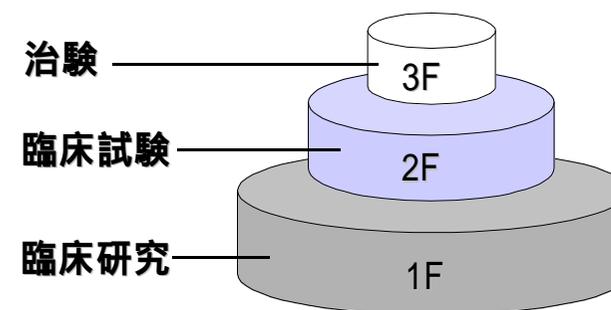
1

創薬と育薬



2

治験と臨床試験・臨床研究の関係



3

臨床研究に関する法律

1. 米国

National Research Act (1974年)

(国家研究法又は国家研究規制法)

- ・ インフォームド・コンセント
- ・ IRB
- ・ 国家委員会 (National commission for the protection of humansubjects of biomedical and behavioral research)
Belmont Report (1978年)
大統領委員会

2. EU

- ・ ヘルシンキ宣言 (世界医師会、1964年以後繰り返し改訂)
- ・ ICH - GCP
- ・ 各国の国内法

4

臨床研究に関する法律

USA

National Research Act (1974年)

日本

臨床研究基本法 (???)

医薬品の臨床試験の実施の基準 (GCP)
(1997年): 治験のみを対象

(参考) 科学技術基本法 (1995年)

5

わが国における臨床研究・臨床試験の問題点 (1)

1. 臨床研究・臨床試験体制が未整備

国内の法整備は治験のみ: 自主研究の法整備が不十分
省庁を越えた柔軟な対応が困難

- ・ 公費臨床試験が少ない
- ・ 患者中心の試験体制が未整備

2. 「創薬育薬ボランティア」となる患者の理解と協力の不足

臨床試験の意義に対する理解不足・啓発活動不足
参加するメリットが乏しい

6

わが国における臨床研究・臨床試験の問題点 (2)

3. 医師・研究者・医療機関側の問題点

臨床研究・臨床試験が軽視されてきた
CRCの不足: 医療機関内に正式ポジションがない
(注) CRC: Clinical Research Coordinator
臨床試験への参加にインセンティブが乏しい

4. 製薬企業側の問題

- ・ 画期的な新薬が少ない
- ・ 創薬を重視し、育薬が軽視されている

7

わが国における臨床研究・臨床試験の改善策（1）

1. 臨床研究・臨床試験体制の整備
臨床研究基本法の整備
産学官民の協力システム作り
 - ・ 公費臨床試験の促進
 - ・ 臨床試験ネットワーク作り
2. 「創薬育薬ボランティア」への恩恵の工夫
臨床試験に関する啓発活動
提供できるケアの工夫：恩恵の充実
「思いやりプラン」（得点制 1995年）、
ボランティア休暇

8

わが国における臨床研究・臨床試験の改善策（2）

3. 医師・研究者・医療機関側の努力
臨床試験に関する教育の充実
CRCの育成と医療における位置づけの確立
臨床試験参加へのインセンティブ(評価)
4. 製薬企業側の努力
 - ・ よりよき創薬活動の活性化
 - ・ 育薬活動の活性化

9

わが国の文化風土に馴染む
臨床研究・臨床試験システムの構築

住民参加型医療
(医療者と共に作る安心できる医療)

「臨床研究基本法」が必要

10

8月23日(金) 23:00~24:10
NHK教育TV 「金曜フォーラム」

いま治験を考える
～ 新薬臨床試験の課題 ～

11