

ライフサイエンス分野推進戦略 (案)

平成１８年３月 日

総合科学技術会議 基本政策専門調査会

ライフサイエンスＰＴ

目 次

1. 状況認識
2. 重要な研究開発課題
3. 戦略重点科学技術候補
4. 研究開発の推進方策

(添付資料)

(別添 1) 重要な研究開発課題の俯瞰マップ

(別添 2) 重要な研究開発課題の研究開発目標及び成果目標

(別添 3) 第 3 期科学技術基本計画の政策目標の体系 (作業中)

1. 状況認識

(1) 当該分野の動向、近年の変化

21世紀は生命科学の世紀といわれており、ライフサイエンスは、人類を悩ます病の克服や食料・環境問題の解決など、人々の生活に直結した「生きる」、「食べる」、「暮らす」の領域での貢献が期待されている。特に、我が国においては、少子高齢社会、人口減少社会の到来、食料問題への対応の必要が高まるなかで、ライフサイエンス研究は、国民の健康長寿の実現、鳥インフルエンザやSARS（重症急性呼吸器症候群）等新興・再興感染症への対応、食の安全の確保等の国民の安全の確保を実現するとともに、医薬品産業、農林水産業、食品産業等の産業競争力強化や新産業創出につながる科学技術として期待されている。また、国際的には、ライフサイエンス研究に対する期待の大きさから、研究開発競争は激化している。

第2期科学技術基本計画のもとでのライフサイエンス分野推進戦略では、平成3年から開始されたヒトゲノム解読国際プロジェクト完了に見通しがつきつつある状況において、ポストゲノム研究の推進が強く打ち出された。平成15年にはヒト全ゲノム塩基配列が完全解読され、平成16年には我が国主導でイネゲノム精密解読が終了するなど、主要生物のゲノム配列解読が急速に進む中で、我が国において、ポストゲノム研究の国際的競争・協力の下で、タンパク質の基本構造の約1/3（3000種）を解析する取組や、遺伝子と遺伝子の関係やタンパク質同士の相互作用を解析する取組、中心的な役割を果たした国際ハプロタイプ地図作製プロジェクト（ヒトゲノム上の多型（個人ごとに異なる塩基配列の違い）の頻度相互関連性の解明）など、ポストゲノム研究への取組みが加速されてきた。しかしながら、その一方で、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きているのが現状であり、今後のライフサイエンス研究の発展の流れとしては、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となってきた。

また、第2期科学技術基本計画の期間中は、鳥インフルエンザやSARSなどの新興・再興感染症への対応などにおいて、ライフサイエンスの国民への貢献の大きさが改めて認識された。一方で、我が国においては、治験の空洞化の課題についての指摘もあり、今後は、より一層国民への成果還元を重視して研究を推進していくことが強く求められている。

さらに、昨今、ライフサイエンス分野においては、例えば、脳科学とITの融合領域である脳情報学（ニューロインフォマティクス）を活用した、失われた人体機能を補完する医療機器開発が活発化することが予想されるなど、萌芽・融合領域の発展が顕著であり、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、これらの領域への取組みも重要となってきた。

(2) 研究開発力・産業競争力の国際比較と重要度

文部科学省科学技術政策研究所の重要将来科学技術のインパクト評価（デルファイ調査）では、ライフサイエンスの研究領域は全般的に科学的・社会的・経済的インパクト、政府関与の必要性が、他分野の各領域と比べても概ね上位であり、現在、それらの評価がそれほど高くない領域についても、中長期的には重要性が増すことが期待されている。また、（独）科学技術振興機構の国際的ベンチマーキング調査によると、我が国は、ライフサイエンスの各分野の研究水準、技術開発水準は高く、近年のトレンドも上昇傾向にある。他方、産業技術力については、これら二つの水準に比べると競争力が弱いとの結果となっている。国際比較では、米国はこれらの水準が高いことに加え、近年のトレンドは上昇傾向となっている。また、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となっている。一方、中国、韓国との水準の比較では、現時点では、我が国は先導的立場にあるが、今後、技術開発、産業化の面では我が国の競争相手となることが想定されている。

(3) 本推進戦略の基本姿勢

第2期科学技術基本計画のもと、我が国はライフサイエンス研究を重点的に推進してきたが、ライフサイエンス研究の研究開発力・産業競争力の国際比較と重要度を踏まえると、知的資産の増大、経済的効果、社会的効果、国際競争力確保の観点から、これまで国が推進してきた領域について、ひきつづき重点的な投資を行う必要がある。これにより、ライフサイエンス研究全体を支える基礎・基盤研究、体制整備の充実を図るとともに、「生きる」、「食べる」、「暮らす」の領域に貢献する研究を推進する必要がある。また、上述した研究動向を踏まえると、今後のライフサイエンス研究の推進に当たっては、これまでの研究の蓄積、財産を生かしつつ、「生命現象の統合的全体像の理解」を目指した研究により生命の神秘に迫っていくとともに、「研究成果の実用化のための橋渡し」を特に重視し、国民への成果還元を抜本的に強化していく必要がある。

2. 重要な研究開発課題

(1) 重要な研究開発課題の選定

ライフサイエンス分野では、第3期科学技術基本計画にある重点化の考え方に基づき、41の重要な研究開発課題を選定する。これらの課題は、ライフサイエンス研究全体を支える基礎・基盤研究の課題、医療など「生きる」の領域に貢献する課題、食料・生物生産など「食べる」、「暮らす」の領域に貢献する課題、ライフサイエンス研究の体制整備に係る課題に分類できる。なお、「生きる」、「食べる」、「暮らす」といったニーズに基づく課題には、基礎・基盤研究及び実用化・応用研究の領域が存在し、

各々の研究段階において適切に研究が推進される必要がある。別添1に重要な研究開発課題の俯瞰マップを添付する。

＜4.1の重要な研究開発課題＞

- 5 ○ ライフサイエンス全体を支える基礎・基盤研究課題
 - ・ ゲノム、RNA, タンパク質、糖鎖、代謝産物等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
- 10
 - ・ 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
- 15
 - ・ 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
 - ・ 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
- 20 ○ 「食べる」、「暮らす」領域に貢献する研究課題
 - ・ 食料分野、環境分野における微生物・動植物ゲノム研究
 - ・ 高品質な食料・食品の安定生産・供給技術開発
 - ・ 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
- 25
 - ・ 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
- 「生きる」領域に貢献する研究課題
- 30
 - ・ 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
 - ・ がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨関節疾患、腎疾患、臓器疾患等の予防・診断・治療の研究開発
 - ・ 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
- 35
 - ・ 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術開発
- 5 ・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
- 10 ・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
- ・治験を含む新規医療開発型の臨床研究
- 15 ・創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究
- ・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

○ライフサイエンス研究の体制整備に係る課題

- 20 ・研究開発の基礎となる生物遺伝資源等の確保と維持
- ・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

25 （２）研究開発目標と成果目標

30 以上の４１の重要な研究開発課題について、計画期間中に目指す研究開発目標（科学技術面での成果）及び最終的に達成を目指す研究開発目標、並びに、社会・国民に対してもたらされる成果（アウトカム）に着目した目標（成果目標）を別添２のとおり定める。また、第３期科学技術基本計画の３つの理念の下での政策目標の実現に向けて、より具体的に定めた個別政策目標は別添３のとおりであるが、個々の重要な研究開発課題が、どの個別政策目標の達成に向かっているかについては、別添２の重要な研究開発課題名の欄に、別添３の個別政策目標の該当番号を付記することで明確化している。【現在、別添３は作業中であるため、本案においては、別添２に個別政策目標を記載。】

- 35 これらにより、（イ）何を目指して政府研究開発投資を行っているのか、どこまで政策目標の実現に近づいているかなど、国民に対する説明責任を強化するとともに、（ロ）

個別施策やプロジェクトに対して具体的な指針や評価軸を与え、社会・国民への成果還元の効果的な実現に寄与する、こととなる。

さらに、このような政策目標の体系の下で、項目「4. 推進方策」において整理される、官民の役割分担、関係研究機関の役割、イノベーションの実現に向けた隘路等も勘案することによって、いかにして政府研究開発の目標の達成が大きな政策目標の達成につながるかの道筋を認識することが可能となる。研究開発の成果が最終的にどのような価値を社会・国民にもたらすことが期待されているか、そのために研究開発及び研究開発以外で対処すべき課題は何かといった道筋を政府研究開発を担う関係者・関係機関が認識・共有することは、本推進戦略を効果的に実行し、イノベーションを効率的に実現する上で極めて重要である。

3. ライフサイエンス分野の戦略重点科学技術候補

(1) 選択と集中の戦略理念

ライフサイエンス分野においては、選定した41の重要な研究開発課題の中から、「生命現象の統合的全体像の理解」、「研究成果の実用化のための橋渡し」を特に重視する観点から、課題横断的に戦略重点科学技術候補を選定する。具体的には、シーズを伸ばす研究は、国際的優位の確保が期待できる研究に、また、社会・国民のニーズに対応する研究は、研究成果の実用化を念頭に置いた研究に重点を置き、これらを支えるゆるぎないライフサイエンス基盤を整備することとし、以下に示す4つの選択と集中の戦略理念のもと、7つの戦略重点科学技術候補を選定する。

I. 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）

- 第2期計画期間中は、ヒトゲノム解読等が終了を受け、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を推進。
- その結果、生物の成り立ち、機能の複雑さが明らかになっており、第3期計画の下では、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研究を強化。
- 本領域の研究を推進する際、イノベーションの源泉となり、高い波及効果や我が国のライフサイエンス研究の国際的優位性の確保が期待できる技術の研究を推進。

II. 研究成果を創薬や新規医療技術などに実用化するための橋渡し

- これまでの疾患研究などのライフサイエンス研究の財産を活かしつつ、成果の実用化の橋渡し研究を強化し、創薬、新規医療技術などの成果を国民に還元。
- 予算の重点配分とともに、後述の推進方策により、研究体制、制度面の環境の

整備を充実させ、総合した体制で研究を充実させる。

- 本領域の強化は、産業競争力強化や感染症対策のような人類共通の課題にも貢献することを念頭に置く。

5 III. 革新的な食料・生物の生産技術の実現

- 安全な食料を低コスト・安定的に供給する研究、生物機能を活用した有用物質生産・環境対応技術を強化。
- 本領域の強化は、国民の生活の質を確保し、競争力につながるとともに地球環境問題にも貢献することを念頭に置く。

10

IV. 世界最高水準の基盤の整備

- 国際的な優位性の確保が確実な生命情報の統合化データベースや生物遺伝資源等の整備、融合研究を強化し、ゆるぎないライフサイエンス基盤を整備。

15 (2) 戦略重点科学技術候補の選定

①「生命プログラム再現科学技術」

【選定理由】

現在、ライフサイエンス研究の大きな流れは、ゲノムからシステム、細胞、脳、免疫系など、より複雑で高次の機能を統合的に研究する方向性となっている。この中で、我が国では、生命を1つのシステムとして理解する研究は個別の優れた研究が進んでおり、フロンランナーである米国に追いつきつつある状況である。特に、生命の統合的理解に資する、高次複雑機構の解明の領域において、我が国は、細胞レベルでの免疫制御機能の研究で国際的優位性を有するとともに、脳研究では、神経細胞死関連情報伝達などの分子・細胞での基礎研究や脳の発生・発達研究の領域での研究水準が高い。その一方で、欧米諸国では、米国の国立衛生院（N I H）が本分野に優先的な予算を投じ、英国では本分野を最優先分野に位置づけるなど、本分野への重点化を進めている。

本分野は、知的財産権の取得がその後の産業化においても極めて重要な基礎的・基盤的な分野であることから、国際競争の状況を踏まえ、戦略重点科学技術として位置づけ、我が国の国際的優位性を確保する取組が必要である。

【研究内容】

発生過程を含む生命のプログラムを再現し、生命を統合的に理解するため、以下の研究を強化する。

- ・RNA、解析困難なタンパク質、糖鎖、代謝物質などの生命構成体の構造・機能解析による、生命のシステムの要素の相互関係を解明する研究

- ・脳や免疫機構などの生体の高次調節機構のシステムを理解する研究
- ・以上を踏まえ、細胞などの生命機能単位を、ITを駆使してバーチャルに、または部分機能を試験管内で、システムとして再構築し、理解する研究

5 ②「臨床研究・臨床への橋渡し研究」

【選定理由】

10 少子高齢化が急速に進む我が国において、国民は様々な病に苦しんでいる。例えば、生活習慣病は国民の死因の上位を占め、長期の罹患を余儀なくされている現状がある。また、免疫・アレルギー疾患についても、我が国では、国民の5人から6人に1人が花粉症に苦しんでいる。精神・神経疾患については、昨今、我が国の精神疾患による受療者は200万人を超え、年間の自殺志望者は3万人を超えている。特に、高齢化に合わせて、アルツハイマー病等の神経疾患が重要になってきており、多くの神経疾患は難病として根本的な治療法がない状況にある。その他にも、高齢化が進む中で、感覚器、運動器の機能が低下し、生活の質が下がる国民の数も今後増えていくと考えられている。

15 また、幼少期からの発達障害、思春期のひきこもり、突発的な攻撃性、反社会的行動など、子どものこころの問題が大きな課題となっており、適切な対応策を講じて健全な社会を保つ必要がある。

20 かかる状況を踏まえると、国民を悩ます病を克服することや元気に暮らせる社会を実現することに対する国民のニーズは高い。しかしながら、我が国では、創薬や医療技術などの研究について、基礎研究では欧米に伍しているものの、新規の医薬品や医療機器の産業化に向けた実用化研究の基盤が十分に整備されていない現状がある。そしてそのことが、治験の空洞化、質の高い臨床研究が行われにくい、医薬品・医療機器研究開発の長期化・高コスト化による民間企業における研究開発リスクの増大等を招き、ひいては、画期的治療薬等への患者のアクセスの遅れにもつながっている。一方、欧米では、公的研究機関において、創薬に直結する化合物探索技術等を含めた研究を開始する動きもある。

25 我が国のライフサイエンスの研究成果を創薬や新規医療技術などに実用化し、国民に成果還元するためには、臨床研究・臨床への橋渡し研究を拠点化しつつ強力に推進していく必要があり、本研究を戦略重点科学技術として位置づけ、国民への成果還元の取組を抜本的に強化する。

【研究内容】

35 生活習慣病、免疫・アレルギー疾患、精神疾患などに対応した創薬や再生医療、個人の特性に応じた医療などの新規医療技術の研究などについて、国民へ成果を還元する臨床研究・臨床への橋渡し研究を強化する。

- ・ 早期に成果の実用化を狙うことができるもの、革新的治療や、諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験
- ・ 臨床研究、橋渡し研究の支援体制整備
- 5 ・ 臨床研究推進に資する人材養成・確保（疫学、バイオ統計含む）
- ・ 創薬プロセスの効率化など成果の実用化を促進する研究

③「標的治療等の革新的がん医療技術」

【選定理由】

- 10 がんは国民の死因の一位（平成16年度で31.1%）となっており、国民の健康に対する重大な脅威であることから、国民はがん医療の進歩に期待し、享受できる医療サービスのさらなる充実を求めている。がんの罹患率や死亡率を減らすためには、がん検診の普及及び受診率の向上のための取組など、科学技術の範疇を超えたがん予防対策の推進が必要であるが、革新的医療技術の開発も極めて重要であり、国民の期待が大きい。このため、がんの予防・診断技術や、手術療法、化学療法、放射線療法などのがんの治療技術の向上を図るとともに、現場におけるがんの標準的治療法を確立、普及させ、がん医療水準を向上、均てん化を進める必要があり、これに資する研究を戦略重点科学技術に位置づけ、強力に推進する必要がある。

20 【研究内容】

○がん医療水準向上の中核となる革新的医療の研究を行うため、以下の研究を強化する。

- ・ がん予防に資する、がんの超早期発見技術などの研究
- ・ がん患者の生活の質に配慮した低侵襲治療や標的治療などの治療技術の研究
- 25 ・ がんの生存率を向上させる標準的治療法の研究

④「新興・再興感染症克服科学技術」

【選定理由】

- 30 政治、経済のグローバル化が進む中で、人・動物の移動、物資の移動の頻度、速度はますます高まりつつあり、世界のどの地域で感染症が発生した場合も、我が国への病原体の侵入、感染患者・動物の侵入が短時間に起こりうる状況にある。また、発展途上国の人口増加や開発による経済成長が新たな感染症を生み出す要因の一つとなっており、新興・再興感染症の脅威への対処は人類共通の課題ともなっている。このため、本研究を戦略重点科学技術として位置づけ、国民の安全の確保、地球規模問題への貢献の両面から、我が国及び我が国と交流が深いアジア地域にとってリスクが高い新興・再興感染症研究、これを支える人材養成を強化する必要がある。

なお、感染症研究を飛躍的に発展させるため、人材の養成に当たっては、感染症の知識のみならず、分子生物学、免疫学等の他分野の知識も統合して革新的な予防、診断、治療の研究を担える人材を重点的に養成することが必要である。

5 【研究内容】

○新興・再興感染症に立ち向かうため、以下の研究を強化する。

- ・病原体や発症機序の解明などの基礎研究
- ・我が国及びアジア地域にとってリスクの高い、新興・再興感染症、動物由来感染症の予防・診断・治療の研究

10 ・我が国及びアジア地域の拠点の充実及び人材養成

⑤「国際競争力を向上させる安全な食料の生産・供給科学技術」

【選定理由】

世界の食料需給が中長期的にはひっ迫する可能性もあると見込まれる中で、我が国の食料自給率は年々低下し、主要先進国の中では最低の水準であり、食料安全保障上の課題となっている。このため、政府においては、平成17年3月に、食料自給率を平成15年度の40%から平成27年度には45%に向上させることを閣議決定した。この目標の達成に向け、我が国の食料生産の国際競争力を高める必要があり、動植物等の生命現象の生理・生化学的解明の研究を踏まえ、低コストで食料を生産する研究開発を強化する必要がある。

また、少子高齢化が進む中で、将来的な医療費増を避けつつ国民の健康寿命を延伸するため、食生活を中心とする生活習慣の改善により疾患の発症リスクを低減することも重要となってきた。このため、ポストゲノム研究の科学的根拠に基づいて、健康の維持・向上、疾病リスク低減等に資する機能性食料・食品の研究を進めることが重要になりつつある。

一方で、食料・食品の生産・供給にあたって、鳥インフルエンザやBSEの問題等、国民の食の安全の確保に対するニーズが極めて高く、研究開発の強化により食の安全を確保していくことが必要である。

本分野の研究は、食料・食品の品質や生産性の向上を実現による、農林水産、食品産業の産業競争力強化に資することも重視すべきであり、国際競争の観点、国民のニーズへの対応の観点から、本研究を戦略重点科学技術として位置づけ、強力に推進する必要がある。

【研究内容】

35 ○食料・食品の国際競争力を向上させるため、安全で高品質な食料・食品の低コスト、安定的な生産・供給を目指す研究を強化する。

- ・ゲノム科学やIT等の先端技術を活用した、高品質な食料を低コスト・省力的に安定して生産・供給する技術の開発
- ・食品供給行程（フードチェーン）全般におけるリスク分析に資する研究開発

5 ⑥「生物機能活用による物質生産・環境改善科学技術」

【選定理由】

地球温暖化等の環境問題への関心が高まりつつある中で、生物機能を活用してものづくりを行うことは、製造プロセスの省エネルギー化や環境負荷の低減につながるとともに、生物機能を活用した低農薬・低化学肥料による農業生産や土壌浄化は、環境の保全や負荷低減につながり、地球規模問題である環境問題の改善や循環型産業システムの創造に資する。また、本分野の研究により、抗体、酵素などの有用タンパク質などの物質生産を従来の方法に比べて高効率で実現することが可能となり、医薬品産業や化学工業の競争力強化にも資する。

また、我が国は微生物を利用した生産技術について伝統的な強みを有しているが、米国では微生物のゲノム解析等を精力的に進めている他、欧州では環境負荷の少ない、生物の機能を活用した工業原料生産等に力を入れつつある。

このように、本研究は、我が国の国際的優位の確立につながるとともに、地球環境問題へ貢献に資することから、戦略重点科学技術として位置づけ、強力に推進していく必要がある。

【研究内容】

○微生物や動植物の機構の解明等を通じ、生物機能を活用による産業や医療に有用な物質や環境保全・浄化に資する技術を開発し、実用化する研究を強化する。

25 ⑦「ライフサイエンス世界最高水準基盤整備」

【選定理由】

生物遺伝資源等や、生命情報の統合化データベースはライフサイエンス研究を支える基盤であるが、欧米ではこれらの整備が我が国に比べて進んでいる。我が国において、国際的優位性の確保を目指してライフサイエンス研究を推進するには、ゆるぎない基盤の整備が必須であり、これを戦略重点科学技術として位置づけ、国際的に優位あるいは、国際的な分業上我が国が整備すべき基盤の整備を行うことが必要である。また、融合領域については、米国のNIHが予算の集中投資を行うなど、今後のライフサイエンス研究を支える重要な基盤技術であり、我が国がライフサイエンス研究において国際的に伍していくため、取組を強化する必要がある。

【研究内容】

○我が国が優位性を確保できる領域において、ライフサイエンスの基盤整備・基盤技術を行う。

- ・研究開発の動向やリソースの質と量の科学的評価を踏まえた、生物遺伝資源等の保全・確保

5 ・国際的優位性が高いデータベースや、国際協力等の観点から我が国で整備しておくべきデータベースを対象とした、蓄積された生命情報データの利活用に必須である統合的なデータベース整備に向けた研究開発

- ・計測・分析技術、機器開発の基盤となる、ITやナノテクノロジーとの融合領域

10

4. 推進方策

ライフサイエンス分野は、科学技術面、経済面、社会面の寄与が大きく、国民の期待や関心の高い分野である。したがって、その研究成果を国民に円滑に還元していくことが求められており、そのためには、研究開発を戦略的に推進して卓越した成果を出していくとともに、成果を生み出すための制度や体制といった環境を整えていくことが必要となる。すなわち、前二章において重要な研究開発課題及び戦略重点科学技術として明確化した研究開発の選択と集中の考え方と、本章で述べる環境面からの推進方策とを車の両輪として、本推進戦略に適切に取り組むことが重要である。特に以下

15 (1)～(4)は、前章の戦略理念Ⅰ～Ⅳにもとづく戦略重点科学技術を推進する上で必要となる方策である。

20

なお、技術動向・技術水準は絶えず変化するものであるので、この前提に立ち、技術の進展具合や国際的な研究動向も踏まえつつ成果目標等を適宜見直すとともに、科学技術連携施策群も積極的に活用して、関係府省の施策の方向付け、関係施策間の連携強化や重複排除を進めることが、本分野推進戦略をより実効あるものにするために

25 有効である。

(1) 生命プログラム再現への取組

生命の基本原理を明らかにするため、これまで進められてきたゲノムやタンパク質など生命構成体の分析的解析の大きな成果をもとに、今後はこれら生命構成体の

30 3次元、4次元の相互関係等を解明したり、それらを一つのプログラムとして再現したりすることを通して、生命の統合的全体像の理解を深めることが重要である。またこのような統合的理解にあたって、生命情報の統合化データベースや生物遺伝資源が大きな支えとなるものである。そしてこのような理解の過程で得られる成果は一つ一つが大きな知的財産権として結実すると期待できる。

35 さらに統合的理解のための学問的連携として、医学、工学、薬学、農学等の応用科学同士の連携のみならず、これら応用科学と理学のような純粋科学との連携、さ

らには両科学が統合した学問領域の創成等が有効な方策の一つとなると考えられる。大学等においては、教育・研究の拠点や組織を柔軟に整備し、このような連携や新領域の開拓と人材育成に注力する必要がある。

5 (2) 臨床研究推進のための体制整備

命あるいは健康は国民にとって、特に少子高齢社会の国民にとって、最大関心事といえる。第2期科学技術基本計画期間中、ポストゲノム研究等により、生命の物質的理解を中心に基礎研究が大きく進展した。第3期はそれらの成果を革新的な医薬品等の実用に結実させていくことが主な目標の一つである。第2期及びこれからの研究成果を新しい医薬品・医療機器等の形で国民に還元するためには、①支援体制等の整備・増強、②臨床研究者・臨床研究支援人材の確保と育成、③研究推進や承認審査のための環境整備、④国民の参画の4つの取組を進めることが重要である。これらを実行することにより、これまで第2期において大きく進展した基礎研究の成果の実用化が進み、また、国内における臨床試験の推進が期待される。現状、日米 EU 三極で整合化を図った臨床試験のガイドラインの下、各極で医薬品開発を行ったものを他極でも適用できることから、基礎研究の成果の実用化及び国内臨床試験の推進が図られることによって、わが国発のデータの海外有効活用につながる。また、臨床研究の拠点となる研究機関を整備・拡充していくことが必要であり、かつその拠点は他の研究機関も利用・連携できる開かれた拠点とすることが必要である。

20

(2-1) 支援体制等の整備・増強

臨床研究は患者への成果還元を目指した研究であるとの認識のもと、基礎研究－非臨床試験－臨床試験を連続的に実施することが可能な体制と、臨床試験・臨床研究で得られた知見等の基礎研究へのフィードバックを可能とする双方向的な研究の考え方の普及が必要であり、具体的には以下のような取組が求められる。

25

- ・基礎研究からのシーズを臨床開発へ展開するのみならず、臨床の視点からのシーズを基礎研究へ結びつける取組
- ・臨床研究における新しい手法や研究への取組、例えば、欧州医薬品審査庁等が認めている、至適投与量や臓器分布等の検討のための極微量投与（マイクロドージング）や、米国・連邦食品医薬品局が進めている、医薬品や医療機器の開発における標準的な手法、医療製品の開発に関する迅速化、効率化等の研究（クリティカルパスリサーチ）等の世界的動向の情報収集と、それらの手法・研究の活用を検討
- ・臨床医と基礎医学研究者、他領域の研究者（特に工学系、薬学系等）との共同体制の増強
- ・医薬品候補物質の探索系開発及びその探索実施のための設備・機関またはネ

30

35

ットワークの整備、細胞・組織バンク、非臨床試験専門施設等の研究基盤の
拡充

(2-2) 臨床研究者・臨床研究支援人材の確保と育成

- 5 臨床研究をより円滑にかつ精度高く実施するためには、関係者の意識改革を進めることが重要であり、また以下のような人材確保・育成の取組が急務である。
- ・臨床研究支援人材〔クリニカル・リサーチ・コーディネータ（治験コーディネータ）、生物統計学者、臨床疫学者、薬剤師、データ管理者等。育成側人材も含む〕の確保や育成
- 10
- ・臨床研究者及び臨床研究支援人材の確保（雇用）のための教育の充実、臨床研究に関するキャリアパスや、経済的インセンティブの付与

(2-3) 研究推進や承認審査のための環境整備

- 15 臨床研究推進や医薬品・医療機器の承認審査迅速化基盤整備のためには以下のような取組が重要である。
- ・データの品質管理等、臨床研究における客観性・倫理性を担保し、質の高い試験を行うためのルールの徹底及び支援体制の充実
 - ・承認申請の迅速化のための人材確保・育成等による審査体制の充実
 - ・再生医療や高機能人工心臓システム等の次世代医療機器の承認審査に係る評価指標の整備、国際化
- 20
- ・医療機器開発ガイドラインの速やかな策定と着実な実施
 - ・医薬品等の有効性・安全性等を予測・評価する評価科学（レギュラトリーサイエンス）の考え方に基づく研究の推進と、その成果の承認審査への応用

25 (2-4) 国民の参画

- 臨床研究成果を医薬品等の実用としてより早く国民に還元するためには、国民（患者）自身の臨床試験への参画が大切な要件となる。また治療機器開発において、ペースメーカー等の人体埋め込み型機器の安全性に関する国民の不安が強く、またそれ故に製造者側は医療事故等に起因する訴訟などによる企業イメージダウン等を恐れるため、精密機器製造技術が我が国の技術基盤としてあるにも拘らず、治療機器開発・臨床試験が進まない状況があるといわれている。このような状況を踏まえると、国民（患者）の臨床試験への参画の促進のためには、次のような環境整備が求められる。
- 30
- ・被験者の参加促進のインセンティブを向上させるような枠組みの構築、被験者の保護・補償を行う手法
 - ・被験者に臨床試験への参加の同意を得るにあたっての、試験の目的・方法・
- 35

安全性・リスク等の十分な説明

また欧米各国では、多くの研究が個人や企業からの寄付の恩恵を受けて実施されているといわれている。我が国でも、個人からの寄付促進を充実させるために税制も活用することを検討する必要がある。

5

(3) 安全の確保のためのライフサイエンス技術の推進

重篤な感染症、NBCテロリズム、食品安全問題等、安全・安心を脅かす社会的課題が存在する現状に対して、適切なライフサイエンス技術を迅速・的確に提供していくことが、これら社会的課題に対して有効な解決策に資することになる。例えば、重篤な感染症やNBCテロリズムに対しては、それらに関する重要な研究開発課題等の推進はもとより、それらの脅威に対処するための高度安全実験（BSL-4）施設について、その活用や利用者の技術レベル向上のための教育、国内外の人材交流や共同研究も活用した研究拠点の充実、施設の周辺住民との対話等を含めた国民理解を進めることが解決への大きなステップとなる。

10

15

食の安全確保のための研究では、基礎科学を基盤に、科学技術の革新を目指す考え方のみならず、科学技術の有効性や安全性等を予測・評価する評価科学（レギュラトリー・サイエンス）の考え方も基礎とした研究開発を推進することが重要である。すなわち、食品の生産から加工・流通及び消費までの全ての食品供給行程（フードチェーン）を通じた安全を確保する‘フードチェーンアプローチ’の考え方、及び食品中に存在するリスクに対し科学的な根拠に基づき評価を行い[リスク評価]、その結果に基づいた行政的対応を実施する[リスク管理]とともに、関係者間において情報及び意見の交換を積極的に行う[リスクコミュニケーション]という‘リスク分析’の考え方のもと、食品供給行程（フードチェーン）全般におけるリスク分析に資する研究開発を推進することが重要である。

20

25

(4) ライフサイエンスの成果に関する国民理解の促進

ライフサイエンスの新しい研究成果を実用化するには、国民の理解を得ることが重要である。我が国では、例えば遺伝子組換え作物については、一部の地方自治体において栽培の規制を設ける動きがあり、それがもたらす便益、例えば厳しい条件下での良好な生育や施肥量の軽減等の便益が実感されるには至っていない。したがって、例えば管理や審査の情報開示、便益や安全性に関する科学的根拠の十分な説明などの取組を進める中で、安全性およびリスク・便益に対する正しい認識と安心が広がり、ライフサイエンスの研究成果の実用化が円滑に進むようにすること等が必要である。

30

35

そのためには、学校教育や生涯教育の場を含め、科学技術に関する適切な情報発信が種々の場所・場面で継続的に行われて、国民の議論が活発化し、国民が多様な考え・

価値観を持ち、一人一人がその考え・価値観に基づいて成果・技術を取捨選択できる社会を目指すべきである。またその情報発信がより有効に機能するためには、学校等で生物学教育を強化・充実させること、および遺伝子組換え技術等先端技術についてその安全性や、社会的・経済的効果の評価や国民への説明が出来る人材を養成することが重要である。さらに、ライフサイエンス研究成果がもたらすリスク・便益・安全性を実例として国民へ提示するための設備等、例えば遺伝子組換え作物の場合の実験圃場の整備等、研究成果の実用化について国民の理解を得るための体制整備を進める必要もある。

これに加え、ライフサイエンスの発展は、社会的な側面に大きな影響を与えるようになってきており、社会・国民に支持されるためには、ライフサイエンスが及ぼす新しい倫理的・法的・社会的課題に取り組んでいく必要がある。

例えば、ポストゲノム研究の成果は個別化医療の道を開いているが、医療保険等における遺伝情報の取扱いや遺伝子診断の是非など、遺伝子差別が起こりうるという社会的課題についても考慮する必要がある。

生命倫理の課題については、これまでもヒトに関するクローン技術等について検討が行われてきた。現在、脳神経科学とコンピュータとの融合研究が進められつつあり、コンピュータを使って脳の機能を高める技術の開発も行われうる状況となってきた中で、人間の脳にどこまで医療技術が介入して良いのかといった課題（ニューロエシックス）も指摘されている。ライフサイエンスの進展に対して国民の合意を形成するため、このような新たな生命倫理の課題について検討を行っていく必要がある。

（５）医療における情報科学の活用

正確な臨床情報を電子化し、データベース化することは、医療・臨床研究の中核を確固たるものにすることを意味する。すなわち、電子カルテ等の医療情報システムの活用は、ヒューマンエラーを回避し安全を確保するとともに、医療機関における疾病動向を把握することで、疫学研究や感染症サーベイランスへの応用も可能となる。また医療情報システムにより系統的な記述で蓄積されるデータからなる臨床情報データベースは、予後因子やリスク因子等の解析、予防医療への活用、基礎研究へのフィードバック等に威力を発揮して、臨床研究や治験における有用な研究基盤として機能することが期待できる。したがって、電子化された臨床データを適切に分析・活用できるよう、医療における情報科学の強化に取り組む必要がある。

ただし、電子カルテは一部の病院ですでに導入されているものの、その維持経費の問題や、その事務作業により医療従事者を時間的に拘束する問題があることも指摘されていることに留意し、適切に取り組む必要がある。

（６）医理工連携等の促進

上記推進方策（１）に記載した、生命の統合的全体像の理解のための学問的連携はもとより、ライフサイエンス研究成果の実用化においても、例えば医工連携として、新しい医療実現のための融合学問として生命医工学という新領域が提案されたり、脳からの信号をコンピュータで読み取ってロボットに考えたとおりの動きをさせて、失われた人体機能を補完する技術が開発されたり、内視鏡下に細かな作業を
5 確実にを行うことで患者への侵襲性を最小限にした手術ができるロボット等が開発されたりしてきている。また医農連携では、例えば花粉症緩和米のように医学的な機能が期待できる作物の開発や、農工連携ではリモートセンシング技術を用いた作物の収穫適期予測や家畜の生体情報管理の技術が開発されつつある。このように、今後
10 ライフサイエンス分野では、生命科学の中での連携に留まらず、電子情報、コンピュータ、機械等と融合した領域を創成していくことが必要である。

（７）生物多様性の保全・確保

遺伝子組換え生物を利用するバイオテクノロジー研究においては、その生物の利用に際して、生物多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響を及ぼさぬよう充分考
15 慮する必要がある。

外来生物の移入については、例えばタイワンリスのように在来固有種と交雑をして遺伝子汚染を起こすことや、外来生物が様々な病原菌や寄生虫を持ちこむことが懸念される。また絶滅危惧種など希少種では遺伝的劣化などが起こっていることが多い。
20 したがって遺伝的汚染や病原菌などの有無を検出する技術、遺伝子の健全性や多様性を判別する技術や、低下した繁殖能力を補う技術を整える等、我が国の固有な生態系や種類、遺伝系統などに悪影響が及ばないよう対策を打っておくことが必要である。

（８）バイオ産業等における標準化の推進

近年、経済活動のグローバル化、技術革新が進展する中、研究成果や製品は国境を越えて流通しており、学術研究における再現性保証の観点のみならず、バイオ産業の市場獲得、臨床、診断での利用など研究開発成果の社会への還元
25 の観点から、バイオテクノロジーの共通基盤である生体分子の計測技術や臨床検査データ、健康（予防・予知）データの質の確保に資する標準化やこれに必要な標準物質の整備などの国際標準化の取組を研究開発と一体的に進めることが必要である。これにより、等価性、信頼性、同等性が確保されるとともに、研究効率の向上や成果の社会還元の促進、国際競争力の強化や新規産業の創出が期待できる。

特に我が国の得意分野において、主体的に標準を策定してきた分野の財産（タンパク質、cDNA 解析、RNA、SNPs、生物遺伝資源等）を長期的に生かせるようにする必
35 要がある。

(9) バイオベンチャーの育成・支援

米国では例えば製薬企業がリスクの高い創薬研究をベンチャーに委託し、リスク回避を図っていることに示されるように、各産業の研究開発力確保にはバイオベンチャーが不可欠な存在であり、我が国においても支援（国有大型施設の優先使用、施設の維持・支援事業への参画等）の充実が必要である。

また、ベンチャーと大手企業との間での人材の流動化の促進や、産業クラスター計画の一層の推進による産学官・産産・異業種連携のネットワーク活用によるバイオベンチャーの多様なビジネスモデルの展開を促進することが重要である。

10 (10) 知的財産権の戦略的確保と活用

ライフサイエンス分野以外の産業の製品は1つの製品に多くの特許が絡み、製品化においてクロスライセンスが進みやすいが、例えば医薬品は基本特許が原則1つであり、農林水産物は品種登録が一つであるという特徴がある。さらに、ライフサイエンス分野においては、研究開発成果を早期に特許化・権利化・活用することがそのまま競争力の源泉となることもあるため、基本特許等につながる基礎的な研究の強化を前提にしつつ、戦略的な知的財産の権利取得と活用を促進することが重要である。また、ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化や先端医療技術の特許保護のあり方など、先端技術分野が抱える知的財産の諸問題について検討を行い、必要な措置を講ずることが重要である。

ただし、研究成果を活用する上で、何を特許化するか、何を公開するかは、極めて戦略的に取り組む必要がある。また、研究によって得られたデータベースについては、成果の特許性を踏まえた上で、公開を促進し、我が国から世界へ情報発信を行うことによって、国内外におけるデータの利活用を促進するとともに、我が国が当該研究分野においてリーダーシップを発揮していくことも考慮すべきである。

農林水産物については、我が国で育成された優れた種苗が、不法に海外に持ち出されて逆輸入されないよう、必要に応じた海外での品種登録を行うとともに、逆輸入を判定できるよう分子生物学的品種判別技術などの開発をすすめ、我が国の農林水産業に悪影響が生じぬようにしていくことも重要である。

特許等知的財産権の取得に資する体制として、例えば臨床研究のために公的な機関と企業が連携する場合は、連携の成果が医薬品・診断薬として確実に、また円滑に国民に還元されるよう、その出口に相応しい知的財産権の確保や取捨選択をし、さらに研究当事者間や使用ツール等の権利関係と権利範囲に留意する一方、研究の実態に応じて契約内容・運用の柔軟性を確保することが必要である。

また分析機器開発においては、機器開発と使用する試薬の開発が一体となって進められ、特許の取得・活用が機器と試薬のセットで行われることが競争力の源泉となる。

また機器を使用する側のニーズをしっかりと把握して有用性の高い機器を開発することが競争力のある機器開発につながる。このため、理学、工学、医学、薬学の専門家のチームによる機器開発や試薬開発の推進が重要となる。

- 5 さらに、以上のようにライフサイエンスの研究成果の実用化を確実に、かつ円滑に進めるためには、知的財産戦略、技術移転、経営に詳しい人材の養成が必要である。