

3. 1 ライフサイエンス分野

(1) 第3期の研究開発の成果等

第3期（H18～22）の各領域の主要施策に係る成果、および今後の課題

ライフサイエンス分野の4つの領域（①基礎的・基盤的研究、②ライフサイエンス研究の体制整備、③よりよく生きる、④よりよく食べる・よりよく暮らす）における各府省の施策の成果及び今後の課題並びに総合所見は以下のとおりである。

① 「基礎的・基盤的研究」領域

「基礎的・基盤的研究」領域の目的は、「生命の統合的全体像の理解を深める研究を強化。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」することである。本領域では、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や、脳や免疫系などの高次複雑制御機構の解明等の生命の統合的理解のための研究などに取り組んだ。

①-1. ゲノム解析等

【文部科学省】

「植物科学研究事業」（7,497 百万円）（括弧内は、H18～22 年度の予算合計。以下(1-1)で同じ。）

<成果>

遺伝子組換え作物の安全性評価について各種データを取得し、組換え体と非組換え体では大きな差がないことを証明した。遺伝子操作で細胞サイズを2倍以上にすることに成功し、作物やバイオマスの収量増加への応用が期待できる。環境浄化や資源回収に応用が期待される、コケ植物による重金属・レアメタル回収のメカニズムを発見した。最先端のメタボローム解析基盤を利用した新規植物ホルモンや代謝経路の同定等、生産性や植物機能の向上に応用が期待できる発見と知財を着実に蓄積した。研究の実施にあたっては、植物科学研究センターにおいて、モデル植物等の代謝関連遺伝子ネットワークの解析のためにメタボロームや遺伝子発現解析などの統合解析基盤を構築して、大学や研究機関と連携協力し、植物科学研究の中核的拠点を形成した。また、国際的な連携を推進して、食料やバイオマスエネルギー原料等の植物資源の生産性向上等に関わる植物研究を推進している。

<今後の課題>

今後は、グリーン・イノベーションに向けて、これまでに得られたモデル植物による成果を作物・樹木・薬用植物などに効果的に応用展開するために、さらに大学や他機関との連携を進めていく。

「ターゲットタンパク研究プログラム」（20,001 百万円）

<成果>

現在の技術水準では解明が極めて困難であり、かつ、創薬など医学・薬学への貢献が期待できる有用なタンパク質の解析を実施している。これまでに約20万種類の化合物からなる我が国初の公的化合物ライブラリーや、フォトンファクトリー及びSpring-8にそれぞれ異なった特徴をもつマイクロビームライン等の技術基盤を整備した。また、細胞内の巨大で複雑なタンパク質分解装置「プロテアソーム」が形成される仕組みの解明や、植物の生長ホルモン「ジベレリン」の受容体の構造と機能の解明、トリパノソーマ症の病原体「トリパノソーマ原虫」の生育を特異的に阻害するジヒドロオロト酸脱水素酵素阻害剤の分子設計等、数多くの有用なタンパク質の構造・機能を解明した。

社会への貢献を見据え、明確な目標に向かって集中的に資源を投入するトップダウン型の研究開発事業として、プログラムディレクター（PD）とプログラムオフィサー（PO）の強力なリーダーシップのもと指導・助言等を行い、生産、解析、制御等の技術開発課題（拠点）とターゲットタンパク研究（個別課題）を一体的に推進した。

<今後の課題>

これまでに整備した創薬プロセスや医療の現場で活用可能な研究基盤等の積極的な外部開放等を行うことで、創薬・医療技術シーズを医薬品等に結び付ける革新的創薬プロセスを実現する。

【経済産業省】

「植物の物質生産プロセス制御基盤技術開発」（2,371 百万円）

<成果>

物質代謝に関して遺伝子レベルから代謝産物レベルに及ぶ網羅的なデータベースの構築や、樹木に遺伝子組換え技術を応用して有用物質生産をする研究では隔離圃場試験まで進んだことなどが大きな成果としてあげられる。植物代

謝産物に関する統合データ解析並びデータマイニングに関して現在までに 52 の専門論文で引用されている。論文 379 件、特許出願 60 件（平成 22 年 8 月時点）。また、本事業の成果として植物による抗酸化物質アスタキサンチンの生産に世界で初めて成功。アスタキサンチンアワード 2010 を受賞した。研究の実施にあたっては、プロジェクトリーダーによる密な指導の下で我が国知見を結集する仕組みを採用し、実施計画、進捗、成果については外部有識者による推進委員会により議論し、研究計画に反映した。平成 18 年度には加速資金により筑波大に隔離圃場を設置し、カルタヘナ法に対応すべく野外栽培研究を促進した。

<今後の課題>

世界的に見て高いレベルにある我が国の植物科学の知見や、これらの基盤技術を活用することで、植物による工業用原料生産プロセスの実用化、資源・エネルギー作物の増産技術の実用化に向けた研究開発及び産業界への展開が必要であると考えられる。

① - 2. 生命高次機構の解明

【文部科学省】

「発生・再生科学総合研究事業」（22,787 百万円）

<成果>

精子等の源となる始源生殖細胞の誕生に関するシグナル機構を解明し、試験管内で始源生殖細胞を誘導する事に成功した。甲羅などの独特の骨格を持つカメの形態が如何にして得られたのかを明らかにし、カメの進化を発生学的に解明した。16 年間凍結保存されていたマウスの体細胞を核ドナーに用いて、クローンマウスを作成することに成功した。マウス ES 細胞の多能性維持に必須の成分である LIF が多能性維持に関わる際のシグナル伝達機構の詳細を明らかにした。細胞接着を構成する α カテニンという分子が物理的な力を検知し、接着結合にかかる力の強さに応じて接着構造をより強固に発達させたり、あるいは緩めている事を発見した。体内時計の動作原理が「遅れをもった負のフィードバック」であることを明らかにし、遺伝子発現の時刻が制御配列の組合せで単純に説明できることを示した。

また、神戸医療産業都市構想の中核機関として発生・再生科学総合研究センターが基礎研究部門を担い、研究成果をスムーズに応用に繋げるスキームを整備。国際的に魅力ある研究機関であり続けるため、国際標準の運営（厳正な評価、若手 PI (Principal Investigator) 登用等）に留意した。

<今後の課題>

始源生殖細胞のシグナル機構、ES 細胞の多能性維持機構の解明、体内時計の動作原理など、発生・再生科学の基礎的な研究成果のみならず、多能性幹細胞を用いた再生医療の実現に繋がり得る数々の発見がなされた。引き続き基礎的な知見を蓄積していくとともに、得られた成果を再生医療等への応用に繋げていく。

「脳科学総合研究事業」（45,528 百万円）

<成果>

臨機応変な行動を生み出す前頭連合野の、領域毎の役割を初めて解明した。サルに道具使用法を訓練後、知性に関連する大脳皮質で膨張を示す信号を発見した。視覚経験によって抑制性の神経回路がダイナミックに変化する現象を発見した。自閉症原因遺伝子 (Shank) の機能を解明。原因遺伝子のシナプス機能の異常が自閉症を引き起こすことを解明した。感染性の高いプリオン凝集体の構造が導かれるメカニズムを解明した。モデルマウスを用いてハンチントン病の新たな遺伝子治療法の開発に成功した。細胞の増殖と分化のパターンをリアルタイムに観察できる魚を開発した。脳波でコントロールできる思考型電動車いすを開発した。脳科学総合研究センターは、本分野における世界上位 10% の研究機関として位置付けられているが（2009 年 2 月開催脳科学総合研究センターアドバイザーカウンシル）、施策の実施にあたっては、その地位を確立するために、（1）世界第一級の研究者の確保、（2）有能な若手 PI の採用・支援、（3）運営体制の合理化、（4）理化学研究所各センターや国内の主要大学との研究協力を促進、（5）海外の主要な脳研究機関との共同研究の推進という方針に従って運営を行っている。

<今後の課題>

今後は、国際的に競争が激化している神経回路解析研究において、世界をリードするために優秀な人材の確保が急務の課題である。また、脳・神経科学分野における世界最先端の研究開発を実施していくために、国内研究機関との有機的な連携を図ることが急務の課題である。

「脳科学研究戦略推進プログラム」（6,390 百万円）

<成果>

平成 21 年度より健康者から精神疾患や発達障害に至る広範な社会性障害の理解・予防・治療や社会性の健全な発達促進に応用することを目標とし「社会的行動を支える脳基盤の計測・支援技術の開発」を、平成 22 年度より人間の一生に着目し、心身の健康維持及び破綻メカニズム等について、内的要因である分子基盤と外的要因である環境因子の相互作用を、時間軸という概念を取り入れて体系的に解明する「心身の健康を維持する脳の分子基盤と環境因子」に関する研究を開始した。また、これら研究を支える基盤技術として、平成 20 年度より「独創性の高いモデル動物の開発」に関する研究を実施している。これらの研究により、シナプスに作用する脳内マリファナ類似物質の実体の解明が進展し、また、霊長類として世界で初めてコモンマーマセットで遺伝子改変動物を作り出すことに成功する等、数々の成果が著名な科学誌等に掲載されつつあり、精神・神経疾患の病因解明に向け、着実に成果をあげている。研究の実施にあたっては、本プログラムは社会への貢献を見据え、明確な目標に向かって集中的に資源を投入するトップダウン型の研究開発事業として、PD 及び PO の強力なリーダーシップのもと指導・助言等を行い、効率的・効果的に業務を遂行している。

<今後の課題>

今後の課題として、精神・神経疾患の予防・診断・治療法の実現には、本プログラムにより得られた成果を臨床研究等に繋げていくことが重要であることから、厚生労働省、経済産業省と協働して研究成果の社会還元を実現する。

「免疫・アレルギー科学総合研究事業」（16,550 百万円）

<成果>

免疫制御に関わる T 細胞分化、成熟に関わる細胞系列決定、細胞分化制御の機構を解明した。アレルギー発症に関与するマスト細胞シグナル伝達における亜鉛カスケードを発見した。皮膚バリアの恒常性維持の破綻によるアトピー性皮膚炎発症機構を解明した。腸管免疫に重要な M 細胞間連結ナノチューブの形成因子「M-Sec」を発見した。受容体 GP2 を発見した。免疫反応の抑制細胞が免疫促進のヘルパー T 細胞に転換することを見出した。免疫細胞内の 1 分子動態を解析できる顕微鏡 (HILo) の要素技術を開発した。施策の実施にあたっては、連携研究協定に基づく大学連携として、アレルギーオープンラボシステムを新たに開設した。また、原発性免疫不全症 (PID) 13 大学臨床研究ネットワークをアジアに広げる PID Asian Network (PAN) を構築した。

<今後の課題>

今後は、これまでの成果を免疫・アレルギー疾患の制御法及び治療・予防の基盤技術の開発、臨床応用に繋げていく必要がある。特に、花粉症ワクチンの開発研究を支えるための基盤を構築し、効果的に研究を推進するために、国内外の大学・病院等の関係機関と有機的な連携が必要である。

② 「ライフサイエンス研究の体制整備」領域

「ライフサイエンス研究の体制整備」領域の目標は、「国際的優位性確保や国際協力などの観点で我が国が整備すべき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」することである。本領域では、生命情報データベースの統合化や、バイオリソースの整備などに取り組んだ。

【文部科学省】

「統合データベースプロジェクト」(4,181 百万円)

<成果>

我が国のライフサイエンス関係のデータベースの利便性の向上を図るため、データベース整備戦略の立案・評価支援、統合化及び利活用のための基盤技術開発、人材育成等を行い、ライフサイエンス関係データベースの統合的活用システムを構築・運用することを目的としている。その結果、「統合データベース」を実現するに際し、カタログ化／横断検索／受け入れ／統合検索といった現実的な数段階による実現という適切な形にブレークダウンを図り、着実にこれらを実行し、公開という成果に至った。具体的には、散在しているデータベースの所在情報等の整理・分類を実施し(912件(国内620件、国外292件)、異なるデータベース同士の横断検索機能の付加((270件(国内150件、国外120件))を達成した。また、総合科学技術会議ライフサイエンスPT「統合データベースタスクフォース報告書」(平成21年4月)にもとづき、研究成果として産出されたデータを利用者の視点に立って統合化し、効率よく研究者、産業界、さらには国民に還元していくため、本プロジェクトとJSTバイオインフォマティクス推進センター事業の一本化を進め、JSTにバイオサイエンスデータベースセンターを整備した。

<今後の課題>

今回構築したシステムやデータベースの整理についてはアップデートし続けることが重要であり、維持管理する仕組み、体制の構築が必要となる。さらにユーザー側の視点とニーズを一層反映することも課題である。また、国内データベースの統合はこれで終わりではなく、継続的に推進されることが期待されており、ライフサイエンス分野のデータベースを統合し、ライフ・イノベーションを創出する基盤となるオールジャパンのデータベースセンターの構築を目指す。

「バイオリソース事業」(14,259 百万円)

<成果>

世界最高水準の知的基盤の整備と提供を目指し、実験動物、実験植物、細胞材料、遺伝子材料、微生物材料のリソースと付随する情報を収集・保存するとともに、安定的かつ円滑に国内外へ提供し、世界三大拠点の一つとしての地位を確立した。また、平成21年度においては16,680件のリソースを提供した。全てのリソースにおいて収集・保存・提供の目標値を達成し、各リソースにおいて実験の再現性を保証するリソース整備のための品質管理検査を実施。細胞材料及び微生物材料においてはISO9001:2008の認証を維持し、それにもとづく品質管理を実施している。凍結液の改良によるマウス胚の低コスト輸送法の開発や超低温冷蔵庫を用いない遺伝子材料の保存技術、リソースの品質管理検査における微量解析技術を開発。マウス表現型のデータ共有に向けた世界的取組みにおいて、表現型解析のための標準的作業手順データベースの構築を開始した。

また、リソースの種類と量を強化するため、世界のリソースバンクや国際分担及び国際連携を図り、研究機関のネットワーク化、国際統合データベースの開発、及び技術支援を推進した。アジアネットワーク構築に向け、Asian Network of Research Resource Centers (ANRRC) の設立を主導するとともに、国際マウスリソースセンター連盟(CASIMIR)、アジアマウスネットワーク(AMMRA)等へ参画した。中国、韓国、台湾の研究機関との協力協定も締結した。

<今後の課題>

米国、欧州、アジア諸国のバイオリソース整備機関と連携を深め、国内外に広く提供していくための体制整備を強化していく必要がある。また、基礎研究領域と実用化に近い領域で取り扱うバイオリソースの連携を深め、相互に「戦略的な整備促進」を図っていく必要がある。さらに、標準化したバイオリソースの取扱技術の普及を進めていく。

「新興・再興感染症研究拠点形成プログラム(第I期)」及び「感染症研究国際ネットワーク推進プログラム(第II期)」(11,814 百万円)

<成果>

アジア・アフリカの8カ国に12カ所の海外研究拠点を設置し、拠点における感染症研究の推進を通じて人材育成を行った(これまでに国内外に配置された研究者113人(平成23年1月現在)に加え、多くの若手研究者・学生を育成する場を提供)。各拠点の成果としては、国立国際医療研究センターベトナム拠点においては、日本側が提案する治療方法により鳥インフルエンザ(H5N1)患者の治療に成功した(治療プロトコルの確立)。大阪大学タイ拠点においては、原因病原体不明試料からの病原微生物自動同定システム(RAPID)を開発した。北海道大学ザンビア拠点においては、インフルエンザ株ライブラリーを構築した。東京大学中国拠点においては、H5N1低温馴化弱毒ワクチンが霊長類モデルにおいて高病原性H5N1ウイルスの感染を抑えることを証明した。大阪大学タイ拠点においては、コレラ菌の迅速検査法を確立した。長崎大学ベトナム拠点においては、日本脳炎遺伝子I型の日本への到達経路を解明した。岡山大学インド拠点においては、赤痢ワクチンを開発した。施策の実施にあたっては、プログラム全体の運営に対して提言を行うPDとPOのもと、プログラムの総合的推進、情報収集・提供、拠点の研究活動の推進等を行う感染症研究推進センターを配置した。また、厚生労働省・国立感染症研究所等の国内機関やパスツール研究所等の海外研究機関との連携体制を構築した。

<今後の課題>

今後は、厚生労働省国立感染症研究所や他国の研究機関との共同研究体制の構築を図り、真に我が国の国民の感染症対策に資する拠点・ネットワーク形成を行うとともに、国際的にも存在感を示すべきである。

【厚生労働省】

「臨床研究基盤推進研究事業」(7,520 百万円)

<成果>

臨床研究教育のための e-learning サイトを作成し、①臨床研究に携わる全ての人向け、②研究者向け、③倫理審査委員向けの教育コンテンツを提供している。「臨床研究に関する倫理指針」で義務化された臨床研究や被験者保護に関する教育の修了認定を約 5,000 人に対し発行することができ、我が国の臨床研究の質の向上に貢献できた。臨床研究の幅広い知識について、患者から研究者に至るまで、無料で国内のどこからでも使用できる教育システムは国際的にも少なく、非常に優れた事例である。施策の実施にあたっては、厚生科学審議会科学技術部会の評価を受けた上で研究課題の公募を行うとともに、研究開発課題の採択に関する事前評価、研究の進捗を評価する中間評価、研究が適切に行われたか等々を評価する事後評価を実施する等、外部有識者の十分なチェック体制のもとに、適切かつ効果的な研究事業の実施及び研究費予算の効率的な執行を図っている。

<今後の課題>

「新たな治験活性 5 年計画の中間見直しに関する検討会」での指摘を踏まえ、平成 23 年以降は本事業の推進と併せて、日本発のシーズについて世界に先駆けて早期段階の治験等の実施体制の確保を目標とする。そのために、企業・研究機関が有する日本発の新規薬物・機器の早期・探索的な臨床試験を実施可能となるよう基盤を整備する予定の医療機関（「がん（バイオ医薬品、診断薬等）」、「神経・精神疾患領域」、「脳心血管領域（医療機器）」等を重点分野として公募し、5 か所支援）に対して、早期・探索的臨床試験（具体的な開発企業の目処が立っているもの）の実施に必要な体制の整備を行う。実施医療機関の体制整備費と個別の具体的な研究費を連動させることにより迅速な実用化を図る。

「新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業（平成 20 年度までは新興・再興感染症研究事業）」(12,264 百万円)

<成果>

諸外国に先がけて新型インフルエンザの診断技術を確立し、アジア太平洋各国を対象に技術研修を実施して、診断技術の向上に寄与した。一類感染症を含めた輸入感染症に関するマニュアルの作成や、講習会、セミナー等を通じた人材養成を行った。診断アルゴリズム等を含むバイオテロ対応ホームページを作成し、その CD-ROM について、80 か所の地方衛生研究所と 1,200 か所の病院等へ配布した。バイオリスク管理に関する人材育成のため、病原体等輸送に関する Q&A や手順マニュアル等の作成・提供、病原体輸送に関するワークショップの開催等を行なった。施策の実施にあたっては、新興・再興感染症は病原体、感染経路、発症機序等について未だ解明すべき点が多く、その診断法や治療法等の研究には専門的な観点が必要な一方で、感染症対策には、国と地方自治体が一体となって取り組んでおり行政的な観点からの研究の取り組みも重要なことを踏まえつつ、国立感染症研究所とともに連携し、研究事業を効率的に推進している。

<今後の課題>

新型インフルエンザ(A/H1N1)の発生を受けて、感染症対策に関わる危機管理を専門に担う組織や人員体制の大幅な強化、人材の育成がより一層求められており、引き続き効果的・効率的な人材育成ができるよう、審議会等のご提言を踏まえつつ、研究を進めていく必要がある。

【農林水産省】

「農林水産生物ゲノム情報統合データベースの構築」(3,041 百万円)

<成果>

これまで各研究プロジェクトの成果として別々に管理されていた、イネ（26 種類）、カイコ（8 種類）、ブタ（6 種類）の生物ゲノム情報を一元化し、ゲノム情報の塩基配列解析システムの試験的公開を実施した。また、上記以外の生物ゲノム情報等とのリンクを行い、高精度検索システムを構築し、検索機能の整備を実施した。その結果、従来に比べ検索時間の短縮（1/8）が実現し、育種家や研究者など利用者の利便性が大幅に改善した。本データベースへの全世界からのアクセスは、第 3 期当初（平成 18 年：年間約 4,200 万回）から大幅に増加（平成 22 年：年間約 7,870 万回）している。

<今後の課題>

今後の課題として、（１）農畜産物のゲノム情報等を利用しやすい形で提供するシステムを継続的に運営する。（２）最新の解析機器から得られた大量の断片情報を処理し、新規遺伝子の単離や DNA マーカーの開発を支援するシステムの構築等。

【経済産業省】

「統合データベースプロジェクト」(185 百万円)

<成果>

政府全体の「ライフサイエンス分野のデータベース統合化の取組」の一環として、経済産業省関連の公的研究から得られる研究データについて、産業上の有用性を評価した上で統合データベース化を実施した。平成 23 年 3 月時点で 130 件のデータベース・ツールを整備している。国際的に認知度が高い我が国創出のヒト統合ゲノミクスデータベース H-inv DB を中心とした情報提供ポータルサイト MEDALS を構築し、経済産業省関連のライフサイエンス分野のデータベースの便覧や、文献収集ツール等を公開した。これにより、250 件以上のデータベースに含まれる 780 万件のデータや文書の一括検索が可能となり、ゲノム創薬等の研究開発の加速に貢献している。研究の実施にあたっては、総合科学技術会議ライフサイエンス PT のイニシアチブのもと関係省庁が連携して行った。

<今後の課題>

今後は総合科学技術会議ライフサイエンス PT 統合データベースタスクフォース報告書の記載にもとづき、「統合データベース推進本部（仮称）」の指示のもと各省で連携した取組を行っていく。

③ 「よりよく生きる」領域

「よりよく生きる」領域の目標は、「ライフサイエンス研究の財産を生かしつつ、成果の実用化の橋渡し研究を強力に推進し、創薬、新規医療技術などの国民への還元を抜本的に強化。感染症対策のような人類共通の課題にも貢献」す

ることである。本領域では、基礎研究の成果を速やかに実用化して新しい治療法や医薬品・医療機器等を開発するための橋渡し研究・臨床研究、日本人の死亡原因の第1位であるがんの予防・診断・治療法の開発、昨年世界的に流行した新型インフルエンザや地球温暖化により流行地域が拡大しているマラリアなど様々な感染症を克服するための迅速診断法やワクチンの開発などに取り組んだ。

③ー1. 疾病の予防・治療・診断

【文部科学省】

「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」(13,237百万円)

<成果>

世界最大規模約30万症例のDNA・血清試料や臨床情報を収集したバイオバンクを構築した。このバイオバンクを活用し、肺がん、前立腺がん、子宮内膜症、関節リウマチ、ケロイド、2型糖尿病等の疾患に関連する遺伝子を発見するとともに、臨床血液検査に関連する46の遺伝子の発見、ワルファリン（心筋梗塞・脳梗塞等に対する抗血栓薬）の用量予測システムの構築、タモキシフェン（乳がん患者に使用される抗がん剤）の効果やドセタキセル（抗がん剤）の副作用発生リスクに係るSNPの特定、日本国内の地域別にみた遺伝子多型の偏りの発見等の多くの成果を上げた。これらの研究成果やバイオバンクに収集したサンプルについては、より多くの研究者等が利活用できるよう、HP(JSNPデータベース)等において公開・配布している。研究の実施にあたっては、プロジェクトリーダーのもと、SNP解析について優れた能力を有する理化学研究所及びサンプル収集を行う協力医療機関等からなる研究体制を構築するとともに、公募により疾患関連遺伝子についての研究を行う機関を選定し、オールジャパン体制で研究を推進した。

<今後の課題>

疾患に対する診断・治療・予防の有効性の識別や、薬剤に対する副作用誘発の識別に繋がられるよう、臨床現場や疫学的調査と連携して、SNP解析と臨床情報との関連分析等の研究を幅広く展開することや、研究成果の臨床応用のための更なる取組が求められる。

「分子イメージング研究」[18,210百万円（文科省：5,171百万円、理研：4,857百万円、放医研：8,182百万円）]

<成果>

分子イメージングに関して、以下に示すような世界トップレベルの要素技術等を開発し、新薬の開発における成功率の上昇及び創薬プロセスの迅速化・低コスト化や、がん・認知症・精神疾患等の疾患の理解及び診断の高度化等に大きく貢献した。

- ・PETを用いた分子イメージング研究をオールジャパン体制で推進できるよう、設備と優秀な人材を集積した「創薬候補物質探索拠点」と「PET疾患診断研究拠点」を構築。
- ・ほとんど全ての低分子化合物や、高分子化合物に放射性物質を結合する技術を開発。
- ・標識された化合物を従来の10～100倍の感度で検出する世界トップレベルの技術を開発。
- ・標識された化合物716個の情報を集積したデータベースを構築。
- ・これまで知られていなかった物質以外にも認知症の原因物質があることを確認。
- ・複数の標識された化合物を同時にイメージングできる装置「GREI」を製作し、世界で初めて複数同時イメージングの原理実証に成功。
- ・化合物の標識に必要な放射性物質を安全かつ大量に製成する技術及び同技術を用いた高品位かつ多品種の標識された化合物の生産技術を開発。
- ・世界初となる開放型のPET装置「Open-PET」を開発・実証。
- ・分子イメージング技術を肺癌の重粒子線治療の効果判定や予後予測に応用。

研究の実施にあたっては、分子イメージング技術を医療へ応用すべく、文部科学省委託事業により理化学研究所を「創薬候補物質探索拠点」、放射線医学総合研究所を「PET疾患診断研究拠点」として、これら2拠点と、大学・病院・企業等の連携により構成される研究体制を構築し、技術の実証に向けた共同研究開発を実施するとともに、これらの拠点で幅広く研究基盤の整備・高度化を実施した。

<今後の課題>

これらの開発した技術等について、ヒトでの安全性・有効性が実証される段階に至っていないことなどから、革新的な医療技術の開発や、承認審査等で十分に活用されていない。したがって、開発された要素技術等が医療技術の開発加速や承認審査等に活用できることを実証し、実用化に繋げるために、これまでに整備した研究拠点を活用し、効率的に研究を進めていくことが重要となる。

「重粒子線がん治療研究」(27,752百万円)

<成果>

これまでに6,000症例以上(全世界における重粒子線がん治療症例の80%程度(平成22年11月現在))もの重粒子線がん治療を実施。他の治療法では治療が困難な頭頸部や骨軟部肉腫等の難治性がんに対して良好な治療成績を実現した。また、肝がん、末梢1期非小細胞肺癌について、照射回数を段階的に減らすことで、前者については2日2回照射、後者については1日1回照射による治療を実現し、治療期間の短期化に成功するとともに、前立腺がん治療について5週20回照射から4週16回照射への治療期間短期化に成功した(現在は3週12回照射の臨床試験を継続中)。さらに、より多くのがんを重粒子線治療の適応対象とする事が可能な3次元呼吸同期スポットスキャン照射技術を開発し、臨床試験を開始した。施策の実施にあたっては、医学、生物学、物理学等の様々な分野の研究者・技師・医学物理士等を集結した研究組織により、分子イメージング研究や放射線安全研究等と密接に連携することで、総合的な研究を推進した。

<今後の課題>

今後、重粒子線がん治療の普及のために、治療技術の標準化及び治療装置の更なる小型化・低価格化などが課題となる。

「橋渡し研究支援推進プログラム」(8,048 百万円)

<成果>

全国7か所に整備した拠点において、GCPに準拠した臨床研究等の橋渡し研究への支援を実施している。プログラムの目標を明確に設定（「各拠点それぞれにおいて、最低2件のシーズを治験まで到達させる」）するとともに、拠点の整備状況の把握等を行う、PD・POのサポート機関を配置し、きめ細かなマネジメント体制を構築することで、基礎研究の成果を臨床に繋げるためのパイプラインを構築し、さらに、臨床研究に対応できるよう大学の意識改革を行うことで、治験まで到達したシーズ数5件、先進医療制度へ申請・承認されたシーズ数4件、企業へライセンスアウトしたシーズ数10件など、目標に対して着実な成果を上げつつある（平成22年10月時点）。

<今後の課題>

今後は、各拠点の活動の一層の活性化と自立化を促進するとともに、地域性や開発ニーズの特性を生かし、各拠点を中核とした橋渡し研究ネットワークを構築し、研究成果の実用化の一層の促進を図る必要がある。

「再生医療の実現化プロジェクト」(9,067 百万円)

<成果>

京都大学山中伸弥教授により、世界に先駆けてマウス、ヒトの人工多能性幹（iPS）細胞が樹立され、再生医療の実現や創薬への利用といった大きな可能性が開けた。本成果は、2010年12月のScience誌において、過去10年間の中の10大ニュースの一つとして取り上げられた。また、より腫瘍化し難いiPS細胞の樹立方法の開発、従来より短時間で血液からiPS細胞を作製する技術の開発など、iPS細胞の臨床応用を見据えた多数の成果が創出された。さらに、iPS細胞等を用いた臨床応用の実現に向け、中・大型動物を用いて、網膜色素変性疾患、脊髄損傷、心不全等の疾患についての前臨床研究を実施しているほか、複数の疾患についての疾患特異的iPS細胞が樹立された。施策の実施にあたっては、社会への貢献を見据え、明確な目標に向かって集中的に資源を投入するトップダウン型の研究開発事業として、PD及びPOの強力なリーダーシップのもと指導・助言等を行うとともに、平成20年度に開始された第Ⅱ期より、4つのiPS細胞等研究拠点を整備し、iPS細胞等に関する研究を総合的に推進している。また、本事業と関連する研究を行っている事業（CREST、さががけ、最先端研究開発支援プログラム）とともに、iPS細胞等研究ネットワークを構築し、最新の研究情報や成果有体物を共有し、オールジャパンで本分野の研究を推進する体制を整備した。

<今後の課題>

それらの研究成果を、再生医療の実現や製薬企業による創薬といった成果へと繋げていくことがあげられ、また、これを可能とするために、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が協働して、長期間、研究開発を橋渡し・支援するような体制（再生医療の実現化ハイウェイ）を構築し、研究成果の社会還元を実現する。また、リプログラミングの機構については詳細が不明な点等も多いため、臨床応用に向けてより安全性の高いiPS細胞を作製する技術を上昇するためにも、引き続き基礎研究を実施し、その成果を広く共有することは重要である。

【厚生労働省】

「免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業」(6,562 百万円)

<成果>

これまでの研究成果により、免疫アレルギー疾患の患者のQOLを大きく改善する効果が得られており、国民への還元にも寄与している。例えば、アレルギー性疾患の診療ガイドラインの作成や普及等により最近10年間で喘息の死亡患者数が半減した、リウマチにおける新規治療薬、治療戦略の普及により寛解患者が増加したなど、医療の質の向上と国民の健康指標の向上にもつながっている。気管支喘息、アトピー性皮膚炎、蕁麻疹、花粉症、食物アレルギーについて、医師を対象とした診療ガイドライン、コメディカルを対象としたケアマニュアル、患者を対象とした自己管理マニュアルを策定した。最新の知見を踏まえ、「アレルギー（特に気管支喘息）のテララーメイド治療管理ガイドライン」を策定し、患者毎に個別化された医療を行うための専門医・一般医が活用可能な治療管理法を確立した。皮膚バリア機能障害による慢性抗原刺激が、アトピー性皮膚炎・気管支喘息の発症要因の一つであることを明らかにし、生活習慣と保湿スキンケアの教育介入によりアトピー性皮膚炎の患者が減少することが示された。国民のアレルギー疾患に対する代替医療の実態を明らかにした。代替医療の多くはプラセボ効果であると考えられたが、免疫調節作用が期待されるなど今後の標準治療として開発が期待されるものもあることが示された。日本人におけるリウマチの寛解導入率、機能障害の進行が生物学的製剤投与により改善したことを明らかにするとともに、効率的な生物学的製剤の投与法を提唱した。リウマチ患者の失われた手関節の機能を再建する人工手関節置換術の術式を確立し、必要な手術器械を完成させた。臓器移植におけるドナー及びレシピエントの症例登録と追跡制度の確立に向け、腎臓移植及び肝臓移植における登録システムの改修や試験運用を開始した。本研究事業で得られた成果として報告された知見は、世界の主要学会で高い評価を受けている。例えば食物アレルギーの診断・治療方法や行政における管理体制は世界に誇れる水準にある。また、リウマチ分野でも患者のデータベースに基づく疫学的な動向の把握も世界的に高く評価されている。移植医療分野では、移植対象臓器の状態が良くない患者からの臓器摘出や提供において世界最高水準の移植成績を実現している。施策の実施にあたっては、免疫アレルギー疾患に影響を与える要因及び治療法、診断法に関する研究及び移植医療の成績向上や移植医療の社会的基盤の構築に関する研究を優先的に採択している。また、係る研究事業の成果については、通常の報告書の公表とともに国民にも広く情報提供し、更に国民のニーズを研究者に直接伝える機会として、一般の方も自由に参加できる研究成果報告会を毎年度実施している。（独）国立病院機構相模原病院臨床研究センターと（独）理化学研究所免疫・アレルギー科学総合研究センターの間で、免疫・アレルギー疾患克服に関する基礎研究と臨床研究の連携強化及び研究成果の応用に関する研究協力協定を結び、共同して研究を実施している。例えば、花粉症のCPG化スギ抗原を用いた免疫療法の開発において、理研ではCPG化スギ抗原の創出、相模原病院では血中抗体価、ヒスタミン遊離反応等のバイオマーカー確立を目指す研究を実施した。その他、アスピリン過敏症や小児食物アレルギー等の遺伝子関連研究も共同して実施している。

<今後の課題>

免疫アレルギー疾患は多くの要因が複雑に絡んでいるため、免疫システム解明等の基盤研究の知見にもとづき、実践的な予防・診断・治療法の確立と技術開発を重点的・効率的に行い、得られた最新の知見を国民へ還元して着実に臨床の現場に反映し、良質かつ適切な医療の提供が実現されることを目指す必要がある。移植医療については、良質かつ安定的な移植医療の実施に向け、ドナー及びレシピエント双方の安全性確保や臓器提供施設の体制整備などを確立する観点から、適切な移植医療を提供するための社会的基盤の構築を推進する必要がある。課題の採択にあたっては、臨床現場に反映しやすい課題の優先採択を念頭にしつつ、これまで同様、研究評価委員に基礎研究の観点を有する者の参画を求め、基礎研究成果を臨床応用に結び付けることが出来る研究課題も適切に評価する。また、研究成果の幅広い公表と国民への還元のため、アレルギーシンポジウム等を引き続き実施することが重要である。

「難治性疾患克服研究事業」(27,409 百万円)

<成果>

これまで明らかにされていなかった難病の病態を把握するとともに、作成された各種診断ガイドラインが広く臨床現場で利用されることにより、診療水準の向上に貢献した。また、診断法・治療法が開発されていなかった難病の診断・治療法の開発がなされるなど、先進的・独創的な研究開発が実施されている。

近年の研究成果の例としては、疫学分野では研究班において 130 疾患の実態（疫学）調査を継続して実施した（臨床調査個人票による臨床データの把握）。診断・治療ガイドラインの作成については、130 疾患については実態調査の結果などから、多くの診断・治療ガイドラインを作成した。近年ガイドラインが作成された疾患の例を以下に示す；道化師様魚鱗癬、血管腫・血管奇形、もやもや病（ウイルス動脈輪閉塞症）、難治性膝疾患、重症多形滲出性紅斑、間脳下垂体機能障害、潰瘍性大腸炎、クローン病、天疱瘡、水疱性類天疱瘡、膿疱性乾癬、表皮水疱症、先天性魚鱗癬様紅皮症、プリオン病、亜急性硬化性全脳炎、加齢黄斑変性症、門脈血行異常症、全身性強皮症、成長ホルモン分泌不全性低身長症、先端巨大症、下垂体性巨人症、常染色体優性多発性嚢胞腎、進行性多巣性白質脳症、パゾブレシン分泌過剰症、クッシング病、発作性夜間血色素尿症、骨髄線維症、再生不良性貧血、不応性貧血、自己免疫性貧血、赤芽球病、Fanconi 貧血、潰瘍性大腸炎、プロラクチン分泌過剰症、ACTH 分泌低下症、Pre-clinical Cushing 病、成人成長ホルモン分泌不全症。

診断方法の分野については、DIHS という新たな疾患概念を世界に先駆けて提唱した。特発性大腿骨頭壊死の発生要因や薬剤による予防法の有効性を明らかにした。加齢黄斑変性の原因遺伝子の解析の結果、遺伝子変異の始点を明らかにした。

治療法の開発の分野では、栄養型表皮水疱症への幹細胞移植療法の開発、パーキンソン病への遺伝子治療の開発、再生不良性貧血に対するサイトカイン（EPO, GCSF）療法、ALS に対するメチコパラミン（VB12）投与、間質性肺炎・サルコイドシスに対するステロイド投与、またベーチェット病の治療法の候補として「IL23R/IL12RB2」が関与していることを発見し報告を行った。上記は主たる世界をリードする成果を示したが、他にも平成 21 年度に国際的に広く発表されたものとして原著論文としては英文が 1,987 本、国際学会発表件数が 959 件、特許出願・取得件数が 66 件あり、実用化研究のみならず、広く国際的に学術的研究成果の発表を行った。

施策の実施にあたっては、難治性疾患の克服に向け、平成 21 年度に新設された研究奨励分野において、臨床調査研究分野の範疇には含まれる、いわゆる難病以外の希少性疾患について実態を把握するための研究を行った。また、全体として、他の研究資金を得ることがより困難と考えられる希少性の高い疾患を優先した。

平成 22 年度難治性疾患克服研究事業の採択に当たっては、対象疾患 18 分野毎に分科会を設け、専門家により研究課題に対してより丁寧で充実した評価を行った。評価の方法としては事前、中間、事後評価とあり、研究奨励分野に関しては 1 年目のフィージビリティスタディの後、中間評価で評価が十分でなかったものについては継続せず、課題の入れ替えを行った。

大型予算の重点分野の研究課題に対しては、研究評価委員と共に研究施設へのサイトビジットを実施し、研究の進捗状況や研究費執行に関する要望などを把握、効率的・効果的な研究推進のための支援を実施した。平成 22 年度より、国立保健医療科学院において独立した研究資金配分機関としての役割を実施。PD 及び複数の PO を設置し、研究資金配分、研究評価、及び研究推進のための支援を行った。また、推進事業を活用して国際連携を推進し、いくつかの研究班において、外国人研究者を招聘するなど、共同研究を実施した。

<今後の課題>

臨床調査研究分野の疾患について、先端医療開発特区（スーパー特区）制度を活用し（平成 21 年度より創設）、革新的診断・治療法の開発に向けた研究を ALS、多発性硬化症、重症拡張型心筋症、重症肺高血圧症などについて研究を開始し、現在実施しているところだが、さらに市場では開発がおこなわれない希少性難病の治療法開発を行うべく、希少性難病の病態の改善・治癒に導くような治療薬のシーズの発見及び治療法の開発研究を行っていくことが望ましい。難治性疾患の克服を目指し先端医療開発特区（スーパー特区）制度を活用した重点研究において得られた結果から、疾患の進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を引き続き行う。生体試料等の収集・提供に関する研究の成果により、多様な難病の病態に関する知的基盤を作る。希少難治性疾患に関する新たな治療薬開発につながる研究を支援する。今後の難病対策を推進する上で政策的提言を行うため、「今後の難病対策のあり方に関する研究」を指定研究班として組織し、推進する。行政的課題の解決のための政策的研究を推進する。また、より国際連携を進めるために、研究事業の構築を図る。

「第 3 次対がん総合戦略研究事業」（29,834 百万円）

<成果>

第 3 次対がん総合戦略研究事業は（1）第 3 次対がん総合戦略研究と、（2）がん臨床研究の 2 事業にて実施した。以下、各々の研究成果を示す。

（1）第 3 次対がん総合戦略研究：がんの本態解明の研究、その成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチとして、革新的な予防・診断・治療法の開発、QOL 向上に資する低侵襲治療等の開発等に取り組むことにより、以下のものを含む数多くの知見等が得られ、がん対策の推進に資する研究を実施した。子宮頸がん予防ワクチンとして、全ハイリスク型 HPV に対応した交差性中和エпитープを持つ型共通次世代 HPV ワクチンを作成した。今後、創薬に向けた臨床研究を実施する。HPV 感染に対する中間集計では、従来データとは異なり、成人女性の 30%は同時に複数の HPV 型に感染していること、HPV52、16、58、56、51 型が多いことがわかった。乳癌遺伝子発現プロファイルから化学療法効果予測系を樹立したことで、患者にとって効率的かつ安全性の高い乳がん治療の推進に寄与した。大腸がん手術検体から得たがん幹細胞で肝転移と相関する複数の microRNA を同定した。難治性小児がんの中央診断とバイオリソース形成を継続し、中央診断システムの確立と診断法の標準化、新規検査法を確立した。

（2）がん臨床研究事業：専門的ながん医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の整備、がん患者の QOL の向上に係る医療体制の整備等をはじめ、診断・治療分野での科学的根拠や標準的治療の開発等に取り組むことにより、以下のものを含む多くの知見等が得られ、質の高いがん医療水準の均てん化の推進に資する研究を実施した。がんに関わる医療従事者に対する緩和ケア研修に係る教材「PEACE プログラム」に新しく 6 モジュールと教育用マテリアルを開発した。これにより、がん診療に携わる医師に対する緩和ケア研修事業の質的担保が可能となる。小児がん登録では、日本小児がん学会と連携して、登録率が向上する WEB 上での登録プログラムを開発し、平成 21 年 12 月から運用を開始した。全国の地域連携パス開発状況調査を実施した。平成 21 年 11 月末現在、全 176 パスで胃 43、大腸 35、乳腺 41、肝 17、肺 21、前立腺 12、膀胱 1、子宮 1、緩和 1、舌 1、膵 1（適応患者数：3,542 人）が稼働していることが明らかとなった。この他、ATL、膵がん切除例、限局型小細胞肺がん、悪性リンパ腫、卵巣がん III/IV 期、神経芽腫、限局性前立腺癌等を対象とした科学的根拠に基づくがんの標準的治療法の確立に向けた多施設共同臨床研究に取り組み、数十例から千例を超える規模の症例登録を伴う、多くの臨床研究を継続実施している。なお、上記に関する原著論文は英文のみでも 2,300 件以上あり、国際学会での発表件数も 1,000 件を超える実績を有する。

施策の実施にあたっては、がん対策推進基本計画に則り、がんの診断・治療技術の開発研究だけでなく、特にがん対策に資する研究をより一層推進するため、既に科学的根拠の得られている標準的治療の普及や患者家族の視点に立った QOL の向上などの観点やがん検診などによる予防・早期発見などの観点も重要なことから、関係団体等と連携し、

研究事業を効率的に推進した。

<今後の課題>

がんに対する創薬・医療機器開発やがん対策を推進する上での科学的根拠の集積などの成果が得られた。引き続き、各種がんの本態解明の研究を継続的に取り組む必要があるほか、トランスレーショナル・リサーチを推進し、革新的な予防・診断・治療法の開発成果等を実用化し、質の高いがん医療水準の均てん化を推進する必要がある。このほか、科学的根拠にもとづくがんの標準的治療法の確立に向け、これまで以上に質の高い臨床研究を推進する必要がある。課題の採択や予算配分に関しては、各評価委員会の定量的評価を参考に、各委員の指摘事項や研究課題の進捗状況等を十分に把握した上で適正に執行するように配慮している。

「ヒトゲノムテララーメイド研究事業（平成 18 年度はヒトゲノム・遺伝子治療研究事業）」(6,874 百万円)

<成果>

薬物治療の副作用である薬物誘発性肝障害の発症症例を集積し、遺伝子解析等を網羅的に実施することで、原因薬剤や薬物誘発性肝障害発症に関わる遺伝的要因の解明を行った。本研究成果は、薬物誘発性肝障害の発症メカニズムの解明や適切なテララーメイド薬物治療に資するものと考えられ、さらに、創薬における肝毒性の評価法の開発に資するものと考えられる。翻訳抑制因子 4EBP1 が転写因子 ATF4 の制御によって慢性小胞体ストレス下での膵 β 細胞保護分子となることを世界で初めて示し、糖尿病の原因となる膵 β 細胞の減少を抑制できた。本研究成果は、糖尿病の発症メカニズムの解明や適切な予防法の開発に資するものと考えられる。関節リウマチ治療薬 2 剤と、関節リウマチ治療に関連する遺伝子の多様性（遺伝的多型）との相関を調査することで臨床的な有用性や副作用の検討を行い、臨床的有用性をサポートするリスク比、感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率を推定できるようになった。抗うつ薬や抗精神病薬への治療反応性を規定する遺伝子を SNPs チップにより網羅的に解析してデータベースを構築し、これらの向精神病薬への反応性を規定する遺伝子解明を行った。本研究成果は、うつ病や精神障害の発症メカニズムの解明やテララーメイド治療法の開発に資するものと考えられる。

平成 21 年度研究終了課題（6 課題）では、380 報の論文を発表し、学会発表を 327 回実施した。また、特許出願数は 8 件で、うち 3 件の特許を取得した。また、肝疾患診断剤及び予防治療剤等といった特許を 8 件出願した。大腸癌、動脈硬化症、メタボリックシンドロームの検出方法等、3 件の特許を取得した。施策の実施にあたっては、文部科学省との役割分担を明確にするために、「実用化」の観点を重視し、対象疾患を日本人に代表的な疾患（がん、認知症、生活習慣病等）に重点化して研究支援を実施した。

<今後の課題>

今後、施策の遂行にあたっては、創薬に向けた研究に対して重点的な支援となるよう、採択に関しては、有識者で構成された評価委員会が年度計画の妥当性や目標の適切性などについて十分な審議の上、選定することとする。

「低侵襲・非侵襲医療機器（ナノテクノロジー）研究事業の一部（平成 21 年度までは「ナノメディシン研究事業」）(9,355 百万円の内数)

<成果>

胎児手術における超高精度 3D/4D 超音波誘導下の超高感度胎児内視鏡手術システムを開発した。胎児の生理的子宮内環境を乱すことなく、低侵襲性の治療を行うことが可能となり、母体・胎児の治療成績、予後の改善が期待される。従来技術では困難であった、鮮明な富血性がんの描出・血管・腹腔内出血等の画像診断を目的として、低 Gd 濃度で鮮明な生体画像を描出する新規な MRI 造影剤を創出した。平成 21 年度研究終了課題（18 課題）では、643 報の論文を発表し、学会発表を 1,024 回実施した。また、特許出願数は薬物溶出型ステント及びその製造方法等 60 件で、うち、核酸化合物封入膜ナノ粒子を含む経肺投与用医薬製剤等、16 件の特許を取得した。また、施策の実施にあたっては、NEDO（経産省所管）「分子イメージング機器研究開発事業」とのマッチングファンドによる省庁間連携プロジェクト体制を実施することにより、経済産業省との連携を図った。

<今後の課題>

引き続き、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供を図ることを目的とし、ナノテクノロジーを用いた医療機器開発の研究支援を実施する。施策の遂行にあたっては、新規の医療機器開発に向けた研究に対して重点的な支援となるよう、採択に関しては、有識者で構成された評価委員会が年度計画の妥当性や目標の適切性などについて十分な審議の上、選定することとする。

「障害者対策総合研究事業の一部（平成 21 年度まではこころの健康科学研究事業及び感覚器障害研究事業の一部）」(11,592 百万円の内数)

<成果>

視細胞、聴覚細胞等の機能を補完する技術の開発や、角膜の再生等、視覚・聴覚障害の原因となる疾患の予防等に向けた原因遺伝子の解明やモデル動物の作成等の基礎研究、臨床研究を推進した。網膜に対する電気刺激にもとづいた人工視覚システムやナノテクノロジーと再生医学を融合した人工内耳・人工蝸牛について動物実験レベルで一定の成果が得られるなどの成果が得られた。筋ジストロフィー、ALS といった神経・筋疾患や、統合失調症やうつ病等の精神疾患に対する画期的な治療法の開発に向け、原因遺伝子の解明やモデル動物の作成、画像診断技術を応用した病態・薬効の解明、遺伝子治療や再生医療に関する基礎研究、画像診断技術等を応用した個々の患者の薬効の解明や、これらを応用した臨床研究を行った。遺伝子レベルで開発された筋ジストロフィーの治療の有効性が患者培養筋細胞で証明されるなど、難治性の神経・筋疾患の有効な治療法に結びつく成果が得られた。自殺対策のための戦略研究において、地域への介入、自殺未遂者への介入を実施した。統合失調症等の治療法の比較臨床研究等やうつ病等に対する新たな治療法の比較研究の結果を踏まえて、ガイドラインや治療マニュアルが作成されるなど、精神保健医療の質の向上に資する成果が得られた。施策の実施にあたっては、平成 22 年度より、管理体制・研究資源が分散していた障害に関する 3 分野（障害保健福祉総合研究、感覚器障害研究、こころの健康科学研究）を一元化し、幅広い研究課題に対し総合的に研究を推進する体制を整備している。

<今後の課題>

引き続き、今後内容の充実が求められる課題に対応した研究の推進を行っていくことが必要である。

「政策創薬総合研究事業」(9,328 百万円)

<成果>

ヘモグロビン小胞体による人工酸素運搬体を開発し、動物実験により有効性および長期保存性を検証するとともに、物性が均質であることを確認した。ヒト用新型インフルエンザワクチン株作成用安全性、品質の検証された培養細胞 LLC-MK2 細胞のバンク構築に成功した。本研究結果により、新型インフルエンザワクチンの安定供給に資することが期待される。血管炎治療のための、ヒト型人工ガンマグロブリンのプロトタイプを開発し、モデルマウスによる力価判定の可能性の有無について評価を行った。本研究結果により、血管炎治療薬開発の基盤技術が発展し、より開発を推

進できるものと考え。

平成 21 年度研究終了課題（43 課題）では、942 報の論文を発表し、学会発表を 1,263 回実施した。また、特許出願数は酵母を用いた抗 HIV ペプチドの生産方法等 55 件で、うち抗 HIV 薬等 11 件の特許を取得した。施策の実施にあたっては、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない希少疾患やエイズ等の治療薬開発研究に重点化し、国立試験研究機関と民間研究機関等の研究者、研究資源等を統合した官民共同型の研究支援を実施している。

<今後の課題>

引き続き、希少疾病治療薬等の開発を目的とし、国立試験研究機関、大学等と民間研究機関との官民共同型研究を推進する。施策の遂行にあたっては、創薬に向けた研究に対して重点的な支援となるよう、採択に関しては、有識者で構成された評価委員会が年度計画の妥当性や目標の適切性などについて十分な審議の上、選定することとする。

「新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業（平成 20 年度までは新興・再興感染症研究事業）」(12,664 百万円)

<成果>

新型インフルエンザに関する研究をはじめ、今後、国内で発生が危惧される感染症（新興感染症）、近い将来克服されようと考えられていたが再興がみられる感染症（再興感染症）等に関する研究を推進させることにより、これら感染症から国民の健康を守るために必要な研究成果を得ることを目的とした。近年の研究成果の例としては、新型インフルエンザワクチン開発について、パンデミック発生後、約半年間で全国民分の新型インフルエンザワクチンを国内で製造することを目的とした「細胞培養ワクチン製造技術」の基盤となる候補細胞株のウイルス増殖性や安全性の確認と、ワクチン製造工程について検討を行い、細胞培養ワクチン実用化の目途がたつた。世界的にもまだ実用化されていない不活化全粒子ワクチンを用いた経鼻粘膜投与型インフルエンザワクチンの臨床応用にむけて、カニクイザルを用いた調査を行い、不活化全粒子ワクチンを用いた有効性・安全性に関する基礎的データを集積した。約 6,000 人の健康成人を対象としたプレパンデミックワクチンの有効性・安全性に関する臨床研究を実施しており、WHO より世界的にも大規模な安全性試験として評価を受けた。国民に対する接種方法の検討にあたっての基礎資料を示した。インフルエンザ脳症ガイドラインの見直しを行ない、診療に活用できるように地方自治体・医療機関に情報提供した。新型インフルエンザウイルス感染の遺伝子検査による診断系を開発し、これらを技術移転することにより、全国の検疫所、地方衛生研究所において新型インフルエンザの確定診断を可能とした。新型インフルエンザ流行時の学校閉鎖に関する科学的な知見をとりまとめ、学校閉鎖の基本的な考え方を提示し、地方自治体へ提供した。新型インフルエンザワクチンの有効性・安全性に関する臨床研究を実施し、ワクチンの接種方針（接種回数）についての科学的な根拠を提供した。一類感染症に関して、南米出血熱ウイルスの擬似ウイルスを用いた中和抗体測定系の開発等を行った。Hib 感染症や小児の肺炎球菌感染症に対するワクチンについて、予防接種制度の見直しに資するよう、有効性の検証等を行った。新型薬剤耐性菌の発見や検出法の開発に成果をあげ、NDM-1 産生多剤耐性腸内細菌などの新しい薬剤耐性菌が問題になった際に、日本国内での耐性菌の状況の調査を緊急に実施し、耐性菌の国内の蔓延状況を把握した。

施策の実施にあたっては、国と地方自治体が一体となって取り組んでおり、その一環として自治体への情報提供、全国の検疫所、地方衛生研究所への遺伝子検査の技術移転が円滑に実施でき、研究成果を感染症対策の現場で生かすことができた。新興・再興感染症は、病原体、感染経路、発症機序等について未だ解明すべき点が多く、その診断法や治療法等の研究には専門的な観点が必要な一方で、感染症対策には、国と地方自治体が一体となって取り組んでおり行政的な観点からの研究の取り組みも重要なことを踏まえつつ、国立感染症研究所とともに連携しつつ、研究事業を効率的に推進した。

<今後の課題>

高病原性鳥インフルエンザによる新型インフルエンザが発生する蓋然性は低下しておらず、今後の課題として、新型インフルエンザの重症化機序の解明や、細胞培養ワクチン・経鼻粘膜ワクチンの開発など、新型インフルエンザに関する研究の一層の推進が必要とされている。また、新型インフルエンザ以外の感染症に対しても結核・一類感染症等の保健医療政策上重要な感染症や、薬剤耐性菌や HTLV-1 など新たに注目されるようになった感染症に対する診断、予防、治療法等の研究には専門的な観点が必要な一方で、感染症対策には、国と地方自治体が一体となって取り組んでために、幅広く国内外の感染症に関する研究を推進させる必要がある。

「エイズ対策研究事業」(9,555 百万円)

<成果>

本事業により、HIV 感染対策にかかる疫学的、基礎的、臨床的な研究を進め、「男性同性間の HIV 感染対策に関するガイドライン」の策定等による感染予防の推進や我が国における薬剤耐性 HIV の動向を把握することによる臨床への還元、新しい医薬品の開発など、具体的な成果を得ることができた。主な成果として、男性同性間性的接触による HIV 感染について、当事者参加型の研究体制を構築し訴求性の高い啓発プログラムを開発した（2007～2008 年、インターネットサイト「HIV マップ」の開発・稼働、エイズ発症予防「できる！」キャンペーン 2009～2010）。"男性同性間の HIV 感染対策に関するガイドライン"を作成し、全国の自治体・保健所エイズ担当者、拠点病院、NGO、養護教諭等に配布した。我が国における薬剤耐性 HIV の動向を初めて明らかにした（HIV インテグラーゼ阻害剤体制検査法の開発）。また、新規のプロテアーゼ阻害剤ダルナビア（DRV）を開発し、初回治療薬としても認可された。新規のプロテアーゼ阻害剤である TMC114（ダルナビル）は 2006 年 6 月に米国 FDA に新薬として認可された。本研究により DRV は、Protease の dimerization を阻害することが明らかになった。抗 HIV 薬の血中・細胞濃度を非侵襲的に測定する新たな方法を開発した（抗 HIV 薬剤ダルナビルの血中濃度測定法）。「HIV 母子感染予防対策マニュアル」を作成、配布し、世界でも有数の成績（母子感染率 0.6%）に抑制した。

施策の実施にあたっては、特にエイズの医療体制のあり方の検討及び長期療養のあり方等についての諸課題に対応している。戦略研究については、毎月、研究班会議を行い、厚生労働省から担当官が参加し、その進捗を確認している。また、研究推進事業についてはエイズに関する専門的な知識を持つエイズ予防財団によって、研究資金配分、研究評価及び研究推進のための支援を行っている。

<今後の課題>

薬剤耐性 HIV 調査は各国で行われているが、捕捉率が半数近くに達するような調査研究は、世界でも例をみない。今後も継続して研究を進める。我が国の新規 HIV、エイズ患者報告数は増加が続いている。新規 HIV 感染者の感染経路として、約 70%が男性同性間性的接触であるが、異性間性的接触への感染拡大も懸念されている。男性同性間・異性間性的接触ともに訴求性の高い普及・啓発プログラムを作成する。人権に配慮しつつ予防と医療の両面におけるエイズ対策を積極的に推進する必要がある。政策的課題であるエイズの医療体制のあり方等の検討については、全国のブロック拠点病院の研究者等をネットワーク化した班構成として研究を進めており、全国的な現状の把握と医療の質の向上のために効果的であるため、引き続き指定研究として進めることが必要と考えられる。新たな課題である長期療養化する HIV/AIDS 患者の療養支援に資する研究を進めるため、特に生命予後に影響を与える HIV/HCV 重複感染にターゲットを絞った研究が重要であるため、指定研究として引き続き進めていく。

「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業」(3,836百万円)

<成果>

ES細胞、iPS細胞及び幹細胞を利用した医薬品等の品質及び安全性の確保のための基本的な技術要件について検討を行い、指針案(中間報告)を作成した。また、自己及び同種由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保のための基本的な技術要件(指針)及びQ&Aをそれぞれ作成し、成果を公表(通知)した。これにより、当該医薬品等の品質及び安全性の確保を図られるとともに、承認審査上の要件が明確化された。ゲノム薬理学における用語集と、医薬品審査の際に必要な、ゲノムバイオマーカーの適格性確認のために必要な資料の要件を通知した。これにより、ゲノムバイオマーカーに関する評価を円滑に進めることが可能となった。迅速かつ適切な承認審査業務の推進のため、最新の知見をもとに、経口糖尿病薬、抗うつ薬、抗心不全薬について、実効性ある臨床評価ガイドラインを作成した。これにより、一定の基準の下で当該分野の臨床評価が行われることになり、迅速かつ適切な承認審査業務の推進が期待される。

<今後の課題>

第3期に検討した基礎的な成果をもとに、引き続き、医薬品・医療機器の審査を迅速化する上で有用な研究を重点的に支援し、ファーマコゲノミクス等、最新の科学的知見に基づく評価手法の確立や、今後も重要な分野の臨床評価ガイドラインを作成する必要がある。

「成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業の一部(平成21年度までは子ども家庭総合研究事業の一部)」(2,892百万円の内数)

<成果>

母子保健医療分野の基盤的研究に加え、成育疾患の原因・病態を解明するための研究、成育疾患の診断法・治療法の開発等、成育疾患を克服するための研究を推進した。本研究事業の成果の具体例としては、不妊症の原因究明と治療法開発に取組み、多嚢胞性卵巣症候群におけるアディポネクチンの新たな分子内メカニズムを発見し、インスリン抵抗性改善薬のメトホルミンが内膜を正常化することを突き止めるとともに、子宮内膜症に対する新規治療薬であるジェノゲストの作用メカニズムを解明した。世界的には実施されているが、我が国では実施されていない慢性肉芽腫症に対する細胞治療による臨床試験プロトコルを作成した。総合周産期母子医療センターにおける医療の質の評価手法を開発した。種々の成育疾患に関する症例情報を統合し、成育疾患に関する包括的データベースを構築した。不育症の症例データベースを構築し、原因別頻度等を分析した。遺伝性変化に富み、易腫瘍発症性を有する先天奇形症候群であるヌーナン症候群及びその類縁疾患を対象として、関連遺伝子を網羅的に解析できる遺伝子診断チップを作製する等、小児先天性・難治性疾患の標準的遺伝子診断法を確立するとともに、説明同意文書統一様式案の作成等の遺伝子診断体制の整備を行った。小児の臨床遺伝子診断を実施する際の統一説明同意文書案を作成した。妊産婦死亡原因解明等のために妊産婦死亡剖検マニュアル案を作成した(成育疾患とは、周産期医学や小児医学の発展の途上で芽吹き始めた新しい医療概念で、受精から始まるヒトの発生から、個体として成り立つ胎児、新生児、乳幼児、小児、思春期を経て、次世代を産み育てる期間に生じる病氣。成育医療”、悠飛社、秦順一著)。

<今後の課題>

施策の実施にあたっては、次世代を担う子どもの健全な育成を図る観点から、妊産婦と子どもという二つの世代に着目して、母子の保健・医療・福祉分野の多様な社会的・行政的課題に対応するため総合的な課題設定が行われている。具体的には、小児慢性疾患分野、周産期医療分野、生殖医療分野及びこれに関連する生命倫理分野、母子保健・児童福祉分野を成育医療の研究分野として総合的に捉えた課題設定が行われている。しかし、どの成育疾患の病態解明や治療法開発を目指すといった研究事業全体の方向性が見えにくくなっている面がある。より具体的な目標を立てる等の改善策の検討が必要である。

「臨床研究推進研究事業の一部(平成21年度までは基礎研究成果の臨床応用推進研究事業)」(7,473百万円の内数)

<成果>

本事業にて実施された臨床研究により、世界的に早期乳癌の標準治療に組み込まれているセンチネルリンパ節生検に使用される適応外医薬品について薬事承認が得られ、当該技術が保険収載となった。デュシュヌ型筋ジストロフィー(DMD)に対する新手法により、筋ジストロフィー犬の病態改善にはじめて成功した。本研究による新手法はDMD患者の90%に適用できる可能性がある。

<今後の課題>

引き続き、革新的な医薬品、医療機器等の研究及び開発を推進し、国民の保健や医療などの向上に寄与するため、わが国で生み出された基礎研究成果を臨床現場に迅速に応用していくために必要な技術開発、臨床研究等を推進するとともに、医薬品や医療機器を用いた治療法及び診断法等の医療技術について臨床において適切に実施されるよう科学的根拠を確立する研究を推進していく。今後は、高度医療評価制度により高度医療として認められた臨床研究についても重点的に推進することが必要である。

「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業」(11,335百万円)

<成果>

本事業において、日本における質の高いデータにもとづき、循環器疾患、糖尿病等の生活習慣病について、その予防、診断、治療に関する施策や医療現場での活用が可能な科学的根拠を構築しており、特定健診・保健指導に係る科学的根拠にもとづいた保健指導のガイドライン作成等、生活習慣病対策として実用化し得る研究成果を得た。また、近年患者数が急増している糖尿病についても、大規模介入研究により、糖尿病の予防から合併症重症化抑制に関わる体系的なデータが得られている。本事業の具体的な成果の例として、わが国の大規模コホート共同研究により、約10万人分の生活習慣病発症予防データの解析により、血圧水準別の循環器疾患死亡との関連及び確立された危険因子集積と循環器疾患死亡との関連を明らかにするとともに、約20万人の総死亡データベースからの解析により喫煙状況別の平均余命の推定を行うなど、多くの重要な知見を得た。また、2,033人の日本人の2型糖尿病患者を対象とした前向き研究により、主治医による患者教育による生活習慣改善を中心とした介入は、脳卒中発症リスクを有意に低下させることが示され(ハザード比:0.62)、生活習慣改善を主体とした専門医による強化療法的な糖尿病血管合併症を予防可能であることを明らかにした。

施策の実施にあたっては、生活習慣病対策は、病氣に対する治療法の開発のみならず、予防の観点や運動指導・栄養指導といったアプローチも重要なことから、国立高度医療センターや国立健康・栄養研究所等とともに連携して、研究事業を効率的に推進している。

<今後の課題>

課題の採択や継続にあたって、関係機関の連携や多角的な視点からの評価を行うなどして、引き続き糖尿病等の研究において、日本における生活習慣病のデータに立脚した科学的根拠の蓄積を図るとともに、これらの科学的根拠をもとに介入や治療の検証を進める必要がある。

「臨床研究基盤推進研究事業」(7,572 百万円)

＜成果＞

高度に専門的な知識や経験が要求されるなど、実施に困難を伴う治験・臨床研究を企画・実施できる専門部門・及びスタッフを有する中核病院を 10 機関整備し、これら中核病院において、新型インフルエンザ A(H1N1) 対象成人対象医師主導治験、同小児対象医師主導治験などの 13 課題の医師主導治験を実施した。

＜今後の課題＞

「新たな治験活性 5 年計画の中間見直しに関する検討会」での指摘を踏まえ、平成 23 年以降は本事業の推進と併せて、日本発のシーズについて世界に先駆けて早期段階の治験等の実施体制の確保を目標とする。そのために、企業・研究機関が有する日本発の新規薬物・機器の早期・探索的な臨床試験を実施可能となるよう基盤を整備する予定の医療機関（「がん（バイオ医薬品、診断薬等）」、「神経・精神疾患領域」、「脳心血管領域（医療機器）」等を重点分野として公募し、5 か所支援）に対して、早期・探索的臨床試験（具体的な開発企業の目処が立っているもの）の実施に必要な体制の整備を行う。実施医療機関の体制整備費と個別の具体的な研究費を連動させることにより迅速な実用化を図る。

「治験推進研究事業」(6,247 百万円)

＜成果＞

平成 22 年度までに 23 課題の医師主導治験課題を採択し医薬品 19 品目、医療機器 2 品目について計 23 件の治験届を提出し、そのうち医薬品 6 品目について薬事承認を取得した。本事業による医師主導治験によって承認された医薬品 6 品目は、以下のとおり〔（ ）内は適応症〕：フェンタニルクエン酸塩（新生児及び小児の全身麻酔の補助）、沈降不活化インフルエンザワクチン（成人）、沈降不活化インフルエンザワクチン（小児）、アルガトロバン水和物（ヘパリン起因性血小板減少症）、フェノバルビタールナトリウム（新生児けいれんに対する新投与経路・新剤型）、ペプリジル塩酸塩（持続性心房細動）。施策の実施にあたっては、日本医学会分科会から推薦された、医療上必須かつ不採算の医薬品・医療機器について、医師主導治験を行う研究者を公募、決定している。研究の進捗状況については、厚生労働省と日本医師会治験促進センターが共有している。

＜今後の課題＞

「新たな治験活性 5 年計画の中間見直しに関する検討会」での指摘を踏まえ、平成 23 年以降は本事業の推進と併せて、日本発のシーズについて世界に先駆けて早期段階の治験等の実施体制の確保を目標とする。そのために、企業・研究機関が有する日本発の新規薬物・機器の早期・探索的な臨床試験を実施可能となるよう基盤を整備する予定の医療機関（「がん（バイオ医薬品、診断薬等）」、「神経・精神疾患領域」、「脳心血管領域（医療機器）」等を重点分野として公募し、5 か所支援）に対して、早期・探索的臨床試験（具体的な開発企業の目処が立っているもの）の実施に必要な体制の整備を行う。実施医療機関の体制整備費と個別の具体的な研究費を連動させることにより迅速な実用化を図る。

「創薬バイオマーカー探索研究事業（平成 19 年度までは「トキシコゲノミクス研究事業」及び「疾患関連たんぱく質解析研究事業）」(5,502 百万円)

＜成果＞

ナショナルセンター等と企業間個々のテーマ毎の共同研究において得られた生体試料を用いて、従来法では不十分であった精製法やハイスループット性を高めた微量タンパク質の発現解析・質量分析法を開発した。医薬基盤研究所、国立循環器病研究センター等の機関と企業コンソーシアムの共同研究により得られた肝毒性、腎毒性等の毒性のデータを収集（対象臓器を拡張し、人への外挿性も解析）し、150 化合物の毒性及び遺伝子発現データを持つ統合データベースを作成した。今後、医薬基盤研究所等において公開する予定である。本研究事業の実施にあたっては、創薬に結びついた有効性や安全性のバイオマーカー探索となるように研究対象を重点化し、また、医薬基盤研究所、ナショナルセンター等の機関との連携を図り、研究支援を実施した。なお、研究課題の公募・採択においては、上記の趣旨を反映するよう、厚生科学審議会科学技術部会の評価を受けた上で研究課題の公募を行うとともに、研究開発課題の採択に関する事前評価、研究の進捗を評価する中間評価、研究が適切に行われたか等を評価する事後評価を実施する等、外部有識者の十分なチェック体制のもとに、適切かつ効果的な研究事業の実施及び研究費予算の効率的な執行を図った。

＜今後の課題＞

引き続き、有効性や安全性に関するバイオマーカー探索を目的とし、タンパク分野、トランスクリプトーム分野の研究支援を行う。施策の遂行にあたっては、創薬に向けた研究に対して重点的な支援となるよう、採択に関しては、有識者で構成された評価委員会が年度計画の妥当性や目標の適切性などについて十分な審議の上、選定することとする。

【農林水産省】

「鳥インフルエンザ、BSE 等の高精度かつ効率的なリスク管理技術の開発」(1,978 百万円)

＜成果＞

鳥インフルエンザを媒介する可能性のある野鳥を探索、鳥インフルエンザウイルスの判定を迅速化するためのリアルタイム PCR 法による鳥インフルエンザウイルス亜型判定技術を開発、BSE の発症機構解明を進めるための PMCA 法による BSE プリオン高感度検出法を開発、プリオンの伝達性を迅速に評価するための遺伝子改変マウスを用いたバイオアッセイ法を開発、などを主要成果として得た。研究の実施にあたっては、大学・企業・独立行政法人等が研究グループを組織して研究を推進し、研究グループの選定に当たっては第三者委員会が全体の研究計画と研究グループを構成する機関の研究内容や研究能力等を審査した。

＜今後の課題＞

鳥インフルエンザ、BSE 等の高病原性化機構の解明、媒介動物の解明、非定型 BSE のリスク解析などが課題。

【経済産業省】

「ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発（「創薬加速に向けたタンパク質構造解析」と統合し「ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発」に、一部を「幹細胞産業応用促進技術開発」に組み替え）(12,870 百万円)

＜成果＞

創薬加速に向けたタンパク質の構造解析の基盤技術開発を行い、①ヒト由来膜タンパク質の発現系の開発及び解析のための 2 次元結晶化技術の開発、②結合力が弱いリガンド結合部位を同定する技術、及び相互作用解析のための試料作製技術を開発、③高精度の in silico スクリーニングのための計算科学的手法を開発し、タンパク質と化合物のドッキング計算法の高精度化を実施した。これにより、1 個のヒト由来（発現系）膜タンパク質 Cx26 の構造の解析、

6個の膜タンパク質等創薬標的タンパク質の解析、ヒット化合物を70個以上、産業上有用な化合物を20個以上を取得した。例えば、脳浮腫等の疾患に関係する脳水チャネルの水分子を含む構造や循環器系疾患に関与するイオンチャネルの機能を明らかにしている。また、ドッキング計算法の高精度化については農業関連の膜蛋白質の阻害剤を探索したところ、その化合物ヒット率(12.3%)は市販ソフトのヒット率3%に対し4倍有効だった。また、化合物等を活用した生物システム制御基盤技術開発においては、微量タンパク質複合体を細胞から抽出し、解析のため前処理するまでの全ての過程を高精度な自動化を達成した。これにより、解析のスループットと感度が共に向上し、疾患に係わる重要なタンパク質相互作用情報を300以上見出した。また、世界一となる約22万の天然物ライブラリーを確立し、これを基に38個の新規化合物を得た。二型糖尿病の新規創薬ターゲットとなるタンパク質間相互作用を見出した。また、インフルエンザウイルスのRNAポリメラーゼ複合体阻害剤の発見はインフルエンザの全ての型に有効な治療薬候補になると考えられる。これらの成果は、22件の特許出願、333報の論文、344件の学会参加やフォーラム等の実施(平成22年8月時点)によって公表及び権利保護を行っている。研究の実施にあたっては、民間企業、大学及び研究機関から成るコンソーシアムを構成。また、本事業の成果を活用して各企業が自社内で解決できない課題を解決する「課題解決型共同研究」を実施し、事業終了後も民間企業が円滑に成果を利用できる研究体制を構築した。

<今後の課題>

企業が有する創薬プロセスでの具体的課題の解決に繋げるため、ゲノム創薬を加速する創薬基盤技術の開発及び実用化に向けた研究を、引き続き、企業が積極的に参画した産学連携体制のもとで行う必要がある。

「新機能抗体創製技術開発」(4,710百万円)

<成果>

特異性抗体創製のための種々の基盤技術を開発し、創薬・診断薬の候補となる500種以上の高親和性新規抗体を作製した。また、一連の抗体分離精製技術並びにカラムを開発した。このカラムを用いて、前記抗体のうちがん細胞などに高親和性を有する20種以上の新規抗体の大量精製を実証し、医薬可能性評価のため製薬会社を含む複数社に精製抗体を試用サンプルとして提供した。開発した一部の技術については、ライセンス化及び製品化に成功した。成果は論文245報、特許出願60件(平成23年1月時点累積)等により、公表・権利保護を行った。抗体の精製効率に大きく影響するカラム製造の特許を取得し、製品化に繋がっている。施策の実施にあたっては、民間企業、大学及び研究機関からなるコンソーシアムを構成。

<今後の課題>

抗体等タンパク質製剤を生産するための細胞について、より高い生産性を実現するためのエピゲノム解析等基礎研究と培養方法等応用開発を進める必要がある。

「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発」(11,870百万円)

<成果>

基礎研究の成果を臨床研究へ繋げる研究として27件の研究テーマを採択し、再生医療、医薬品、医療機器等の実用化を推進するための基盤技術開発を、文部科学省や厚生労働省の整備した拠点を活用し、企業と臨床研究機関の連携体制で実施した。これらの研究では、ベンチャー等民間企業が研究の初期段階から臨床研究に参画しており、得られた研究成果が円滑に再生医療、創薬、医療機器、診断技術の分野へと反映されるなどの成果が得られつつある。例えば、極細放射線照射ロボットシステムの開発に成功し、小さい初期がんを周囲の正常部位に害を及ぼすことなく治療できるプロトタイプシステムを開発した。現在、この事業については企業が成果を活用し、拍動臓器に追従するシステムを開発中している。

<今後の課題>

基礎研究の成果が自発的に臨床研究に繋がり、実用化が促進されるような体制や基盤等の整備をするべく、関係府省の連携のもと、国として一体的に、橋渡し研究・臨床研究の強化を行う必要がある。

「分子イメージング機器研究開発プロジェクト」(4,025百万円)

<成果>

悪性腫瘍等の早期診断を実現するため、超高解像度の4層DOI検出器を搭載した近接撮像型マンモPETのプロトタイプ等を開発した。マンモPETでは1mmの高空間分解能を達成するとともに、3T MRIでは、躯幹部で拡散強調画像等の30分以内での撮像を達成した。また、新規分子設計概念に基づく悪性腫瘍分子プローブの基盤技術を開発した。成果は、投稿論文142件、特許出願済74件(うち国際出願43件)、その他の外部発表187件等により、公表・権利保護を行った。うち、査読付き論文は111件あった。また、分子プローブ関連の研究が日本薬学会、日本化学会においてハイライト演題として取り上げられた。特筆すべき特許の有用性として、PET装置に関する一連の特許、3T-MRI装置に関連する一連の特許をそれぞれ(株)島津製作所、東芝メディカルシステムズ(株)が出願済。また、分子プローブ及びその合成技術については、京都大学が特許を出願した。研究の実施において、特に近接撮像型PET等の開発にあたっては、京都大学病院内に集中研究センターを設置し、医薬工連携による研究開発を推進した。

<今後の課題>

分子プローブの臨床的な有用性や安全性を明らかにし、引き続き、探索的臨床評価を実施。機器装置についても臨床での性能評価を実施し、がんの診断能向上に努める。

「幹細胞産業応用促進基盤技術開発」(3,400百万円)

<成果>

iPS細胞等の幹細胞の産業応用を促進するため、①安全かつ効率的なiPS細胞作成技術の開発、②細胞の選別・評価・製造技術の開発、③iPS細胞等幹細胞を用いた創薬スクリーニングシステムの開発に取り組んだ。これまでの具体的な成果として、iPS細胞作製効率を数百倍上昇させる因子を発見し、センダイウイルスを利用した安全なiPS細胞の作製方法を開発している。また、自動培養装置及び凍結保存装置の要素技術を開発している。また、分化誘導した心筋細胞を用いて新薬の安全性評価を行うツール開発を行い、プロトタイプを作製している。本システムの要素技術として、実際の心臓の反応を再現するため、細胞間の情報伝達を考慮したモデル構築や予測法を開発しており、有効性の証明に成功した。施策の実施にあたっては、製薬企業を中心としたユーザーフォーラムを構成し、開発成果の検証・評価を推進した。

<今後の課題>

ヒト幹細胞の産業利用促進の重要な基盤となる、品質の管理されたヒト幹細胞の安定的な大量供給を可能とする基盤技術の開発及びヒト幹細胞から分化誘導を行った心筋細胞を用いて開発候補薬の毒性をヒトとの高い相関性をもって予測する心毒性評価システムの開発を関係省と役割分担をしつつ、一層連携を強化してすすめる必要がある。

「インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト(「がん超早期診断・治療機器総合研究開発プロジェクト」に組み

替え)」(1,900 百万円)

<成果>

これまで、以下の研究開発を実施し、力触覚センサー等を統合した手術支援システムを試作した。

- ・直径 10mm の内視鏡に埋設置可能な力センサー、触覚センサーを試作。
- ・術前 CT/MRI と内視鏡位置情報を統合するナビゲーションソフトを作成、中間目標として位置誤差 2mm 以下の情報統合を達成。
- ・直径 6mm、先端に 3 自由度を有する把持鉗子、立体内視鏡からなるシステムを試作。
- ・3 次元仮想（バーチャルリアリティ）モデルを使った内視鏡下手術シミュレータと物理的操作が可能なリアル骨格・臓器モデル等の開発を実施。

成果は、投稿論文 43 件、特許出願 26 件、その他の外部発表 119 件等により、公表・権利保護した。特筆すべき特許の有用性としては、脳外科、胸部、消化器の各サブプロジェクトに由来する特許を企業から出願した。具体的には、脳外科手術用触覚センサ、胸部外科手術用手術マニピレータシステム・消化器手術用内視鏡器具に関する一連の特許を大学（名古屋工業大学等）・企業（HOYA 株式会社・オリンパス株式会社）等が特許出願を行った。施策の実施にあたっては、医療機器メーカー、医療機関、さらにがんに関する最新の知見を有する研究機関が参加した医工連携の研究開発体制を構築し、研究開発を推進した。

<今後の課題>

治療法自体の変革に繋がるよう、手術ロボットにより実現される手技等との一体的な開発が重要。また、迅速な実用化に向けて、医療機器開発ガイドライン等に準拠した品質管理を推進。同時に、手術ロボットの安全規格に向けた議論を継続。

「がん超早期診断・治療機器総合研究開発プロジェクト」(1,220 百万円)

<成果>

これまで発見が困難であった微小な段階でがんを早期に発見するとともに、最適な治療法の決定に必要な悪性度等を正確に把握できる診断機器等の開発、疾患部の組織・機能を温存し、患者の身体的負担を最大限に軽減する治療機器の開発に着手した。具体的には、(1) 微小ながんを発見し、がんの特性を正確に把握することで最適な治療を実現するため、高精度な画像診断、病理診断、血中がん分子・遺伝子診断に係る革新的な医療機器を開発、(2) 最小限の切除で確実な治療を実現する診断・治療一体型の内視鏡下手術支援システム、微小ながんを高精度に治療する放射線治療機器を開発などの成果を得た。研究の実施にあたっては、医療機器メーカー、医療機関、さらにがんに関する最新の知見を有する研究機関が参加した医工連携の研究開発体制を構築し、研究開発を推進した。

<今後の課題>

研究の進捗管理にあたっては、外部専門家等が参画した開発委員会等を設置し、医療技術の向上、臨床現場における課題、さらに国際的な技術動向を踏まえ、必要な研究計画の見直し等の実施。

③-2. 患者、障害者等の QOL 改善

【文部科学省】

「脳科学研究戦略推進プログラム」(6,390 百万円)

<成果>

本プログラムにおいて、平成 20 年度より脳情報双方向活用技術や、脳内情報を解読・制御することにより、脳機能を理解するとともに脳機能や身体機能の回復・補完を可能とするブレイン・マシン・インターフェース (BMI) の開発に関する研究を実施している。ヒトの脳活動情報をデコードすることにより、見ている画像の再構成に世界で初めて成功し、また、網状柔軟電極を用いた大脳視覚野からの皮質脳波/深部電位同時記録に成功した。BMI を用いた脳卒中片麻痺患者へのリハビリテーション技術の開発や脳波を読み取り筋萎縮性側索硬化症 (ALS) の患者の QOL の向上に向けた技術開発等を進めているとともに、BMI 技術に関する特許も取得されつつあり、着実に成果をあげている。本プログラムは、社会への貢献を見据え、明確な目標に向かって集中的に資源を投入するトップダウン型の研究開発事業として、PD 及び PO の強力なリーダーシップのもと指導・助言等を行い、効率的・効果的に業務を遂行している。

<今後の課題>

BMI 技術について総務省、厚生労働省、経済産業省とより一層連携を進めリハビリテーション技術等の社会への普及を実現する。

【厚生労働省】

「障害者対策総合研究事業の一部（平成 21 年度までは障害保健福祉総合研究事業及び感覚器障害研究事業の一部）」(4,856 百万円の内数)

<成果>

障害者の身体機能を補助・代替するための BMI 技術を用いた福祉機器開発、福祉機器の流通に向けた環境整備に向けた研究、障害に関するリハビリテーション、地域生活の制度の円滑な活用等に関する研究を推進した。運動機能障害により意思の表出が困難な障害者の脳活動を電気信号として捉え、それを意思表示のみならず機器操作まで可能とする技術について、実証研究に向けた機器開発が行われた。精神障害者に対する地域生活支援のための活動モデルやその効果に関する臨床研究を行い、各地域における取組が推進された。施策の実施にあたっては、平成 22 年度より、管理体制・研究資源が分散していた障害に関する 3 分野（障害保健福祉総合研究、感覚器障害研究、こころの健康科学研究）を一元化し、幅広い研究課題に対し総合的に研究を推進する体制を整備した。

<今後の課題>

今後内容の充実が求められる課題に対応した研究の推進を引き続き行っていくことが必要である。障害者の身体機能を補助・代替するための BMI 技術を用いた福祉機器開発については、引き続き関係省庁と連携しながら研究を推進していくことが必要である。

「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業」の一部 (3,836 百万円の内数)

<成果>

平成 19~22 年度にかけて、新たに 22 物質について薬事法にもとづく指定薬物として、また、6 物質について麻薬及び向精神薬取締法に基づく麻薬としての指定を行い、併せて乱用防止に関する啓発活動を行うなど、薬物乱用防止施策を推進した。施策の実施にあたっては、麻薬及び向精神薬取締法、薬事法等による薬物行政施策への応用が可能なもの、国際的動向も視野に入れた薬物乱用防止のための施策に資する研究を優先的に支援した。

<今後の課題>

引き続き、国内において新たに乱用が懸念される薬物に関するより簡便・迅速な指定方法に関する研究を重点化しつつ、国内における新規乱用薬物を含む違法薬物の実態把握に関する研究等の推進が引き続き必要である。

④ 「よりよく食べる・よりよく暮らす」領域

「よりよく食べる・よりよく暮らす」領域の目的は、「安全な食料を低コストで安定的に生産・供給する研究、生物機能の活用により、産業や医療に有用な物質生産や環境保全・浄化に資する技術の開発、実用化の研究を強化」することである。本領域では、高品質で安全な食料の安定的な生産や生物機能を利用した有用物質生産技術開発などに取り組んだ。

【内閣府・食品安全委員会】

「食品健康影響評価技術研究」(1,625 百万円)

<成果>

定量的リスク評価に用いるデータ処理用の統計・シミュレーションソフト等の特徴を比較・整理し、それらを用いて食品中に存在する病原性微生物の実用可能な確率論的手法を開発した。本評価手法については鶏肉中の食中毒菌（カンピロバクター）に関するリスク評価を実施する際に食品安全委員会微生物・ウイルス専門調査会で検討され、採用された。肝で代謝され陰性化される物質について口腔内直接投与による舌に対する発がん性指標の確立や、遺伝毒性発がん物質について臓器ごとの生物学的閾値の検出のほか、低量域における発がんの評価・検索法について一定の知見が得られた。ペルオキシソーム増殖剤について遺伝子多型ラットを用いてヒトでの発がんリスク評価手法を開発したほか、ヒト肝組織を用いてアクリルアミドの変異原性評価手法を開発した。食品安全に関するリスクコミュニケーションの効果の検証・改善を目的とする客観的な評価手法を開発した。開発された手法は、実際のリスクコミュニケーションの実施にあたり活用するとともに、食品安全委員会の検討課題であった「意見交換会の実施と評価に関するガイドライン」を作成する際に活用した。食品の器具・容器包装に使用される合成樹脂由来の化学物質について、米国、欧州連合などのリスク評価手法をもとに、毒性学的懸念の閾値の概念と実際の使用形態を考慮した接触係数を導入したリスク評価ガイドライン案が完成した。実験動物を用いた毒性試験結果のヒトへの外挿について、不確実性の検討を含めた評価手法原則案が完成した。日本人の生体試料を用いた鉛・カドミウム等の有害元素摂取量の全国レベルでの推定方法については、食品安全委員会の「自ら評価（鉛ワーキンググループ）」において活用した。従来、食品中の化学物質は、単一の物質の影響しか評価できなかったが、メチル水銀とダイオキシンに関して複合影響影響（高次脳機能）に着目した新しい評価手法（実験動物系）、遺伝子組換え食品に関しては、免疫系への影響に関する評価手法（生体外検査系）を開発した。また、食品由来感染症（ノロウイルス、腸管出血性大腸菌）に関しては、リスク評価手法（食品中のノロウイルス高感度検出法や腸管出血性大腸菌の食品中での動態など）を開発した。

施策の実施にあたっては、直接食品のリスク評価に従事する食品安全委員会委員及び各専門調査会委員より、毎年度、公募課題の案を募集し、食品安全委員会委員及び各専門調査会の代表で構成される研究運営委員会で、必要性等の検討を経て、食品安全委員会が公募課題を決定した。また、同研究運営委員会による、事前・中間及び事後評価を踏まえ最終的に食品安全委員会が新規及び継続課題を決定した。

<今後の課題>

問題としては、学術的に優れた成果が得られたが、リスク評価に直結しない成果があり、国が行うべき研究領域について、その意義や優先順位、期待する効果等の全体指標を示した上で実施と研究の進行管理を強化する必要がある。

具体的には、今後、概ね5年間で食品安全委員会において必要な調査・研究についての目標や道筋等について定めた「食品の安全性の確保のための調査研究の推進の方向性について」（平成22年12月16日、食品安全委員会決定）にもとづき、4分野（化学物質関連分野、生物学関連分野、新しい評価手法の開発に関する分野及び自ら評価や新たなハザードへの対応、緊急時対応等に必要な分野）について計画的に研究を推進する。よりリスク評価に直結した研究成果が得られるように、初年度から研究の進捗状況に関する調査を実施する。

【農林水産省】

「新農業展開ゲノムプロジェクト」(11,246 百万円)

<成果>

イネゲノム研究の成果を活用し、農業生産の上で重要な遺伝子の特定や機能の解明を行うとともに、それらを新品種の育成に利用するための育種技術の高度化を推進した。これまでに、イネの粒幅を増加させる遺伝子を同定・単離、陸稲から新しいタイプの葉いもち病抵抗性遺伝子を単離し、良食味でいもち病に強い品種を開発し「ともほなみ」の名称で品種登録出願（第24013号）、イネの穂発芽を起こしにくくする遺伝子を特定し、その性質を解明、イネの一次枝梗数を制御する遺伝子を同定・単離、イネの穂いもち病抵抗性に関する遺伝子を特定し機能を解明、「コシヒカリ」の全ゲノム塩基配列を解読し「日本晴」の配列との比較により食味などの性質を決める遺伝子の位置を特定等の成果が得られている。研究の実施にあたっては、大学・企業・地方公共団体・独立行政法人等が研究グループを組織して研究を推進し、研究グループの選定にあたっては、第三者委員会が、全体の研究計画と研究グループを構成する機関の研究内容や研究能力等を審査した。

<今後の課題>

植物ゲノム研究については、小麦や大豆などイネ以外の作物の遺伝子情報解明を進めるとともに、効率的な品種改良のためのDNAマーカーといった技術素材の開発が課題。

「アグリ・ゲノム研究の総合的な推進」(4,495 百万円の内数)

<成果>

動物や昆虫のゲノム情報を活用し、畜産業における生産コスト削減や高付加価値化、カイコのタンパク質生産能力を利用した新産業の創出に資する技術開発を推進した。主な成果として、動物関係では、豚肉の霜降り割合が従来品の約2倍になるブタ系統「ポーノブラウン」の開発、ブタゲノム塩基配列の概要解読を完了などがあげられる。昆虫関係では、高精度カイコゲノム塩基配列をほぼ完全に解読、カイコゲノム情報を有効利用し、チョウ目害虫とカイコの遺伝子の並び方がほぼ同じであることを解明等の成果が得られている。研究の実施にあたっては、大学、企業、地方公共団体、独立行政法人等が研究グループを組織して研究を推進し、研究グループの選定にあたっては、第三者委員会が、全体の研究計画と研究グループを構成する機関の研究内容や研究能力等の審査した。

<今後の課題>

(1) 昆虫ゲノム研究については、カイコによるタンパク質生産量のさらなる向上、カイコのタンパク質の糖鎖構造の解明及びヒト型糖鎖を持つタンパク質の生産技術の開発が課題。(2) 動物ゲノム研究については、背脂肪厚を制御する遺伝子等経済形質に優れた DNA マーカーの開発、再生医療用モデルとして作出した免疫不全ブタの増殖技術の確立が課題。

「農林水産バイオリサイクル研究」及び「地域活性化のためのバイオマス利用技術の開発」(7,642 百万円の内数)
＜成果＞

資源作物等バイオマスエネルギー原料作物の低コスト栽培技術等の開発として、さとうきびでは、収量が製糖用品種の 2 倍程度の高バイオマス系統を選抜(高バイオマス量さとうきび新品種系統として KY01-2043 と KY01-2044 を選定)することに成功などが主要成果として得られている。研究の実施にあたっては、企業、大学、地方公共団体、研究独法等の研究機関に委託(各研究機関の役割分担を決めた上で研究グループを作り、研究を進行)、効率的な研究の実施のため、研究リーダーとの進行管理の会合の開催、研究リーダー、外部専門家、関係行政部局により構成される運営委員会を開催し、進捗管理や年度成果、次年度の実施計画等の見直し等を行った。

＜今後の課題＞

今後、(1) 原料特性に対応した変換プロセスを開発していくことが課題。(2) バイオマス活用推進基本計画に即した資源作物等の育種や栽培に関する研究開発を進めることが課題。

「低コストで質の良い加工・業務用農産物の安定供給技術」(2,115 百万円)

＜成果＞

水稻では加工業務用に向く良質の低アミロース米を 4 品種、製麺性に優れる高アミロース米を 1 品種、製パン性に優れる粉質米を 1 品種、発芽玄米に向く巨大胚の品種を 1 品種、米菓等の加工に適する極多収の糯米 1 品種を育成した。米粉の利用については、パンへの利用には中アミロース米が適すること、麺への利用については高アミロース米が適することを解明し、損傷デンプンの少ない米粉を用いると米粉パンの膨らみがよいことを解明した。大豆では低アレルギー及び病虫害に強く納豆適性の高い 2 品種、大麦では良食味で加熱調理後低褐変及び機能性多糖高含量の 2 品種、かんしょでは焼酎醸造適性の優れた 2 品種、さとうきびでは早期収穫が可能で製糖原料の安定供給に繋がる 3 品種を育成した。ばれいしょでは、安定周年供給を可能にする長期貯蔵技術を開発した。野菜では、省力形質の単為結果性ナス品種、短節間性カボチャ品種およびそれぞれの改良系統、加工・業務用適性の高いタマネギ、トマト、メロン、キャベツ、ダイコン系統を育成した(育成系統は数年のうちに品種登録出願の見込み)。新規形質の系統として、加工後に黄変しないダイコン中間母本、完全イボ・トゲ無しキュウリ中間母本を育成した。トマトの養液栽培では、養分量管理・補光・炭酸ガス施用に関する新技術を開発した。また、音響学的手法による食感計測器、従来の収穫作業が大幅に省力化できる加工用ホウレンソウ収穫機を開発した。

研究の実施にあたっては、企業、大学、地方公共団体、研究独法等の研究機関に委託(各研究機関の役割分担を決めた上で研究グループを作り、研究を進行)、効率的な研究の実施のため、現地検討会、推進会議、運営委員会を開催し、進捗管理や、実施計画の見直し等を行った。平成 19 年度の間評価後には既存課題の中止や新規課題の開始等の見直しを行った。

＜今後の課題＞

低コストで質の良い加工・業務用農産物の安定供給技術については、本研究開発により、加工・業務用適性に優れた品種の育成等を行ったので、今後はその普及拡大が課題。

「ウナギの種苗生産技術の開発」(782 百万円)

＜成果＞

人工飼育が困難なウナギの種苗生産技術を開発するため、ウナギの産卵場であるマリアナ海域におけるウナギ仔魚及び親魚の生態調査、良質卵を安定確保するための親魚養成技術の開発、餌の開発を含むウナギ仔魚の飼育技術の開発を実施した。種苗生産技術及び親ウナギの雌化技術が開発された平成 22 年には、人工仔魚を養成した親ウナギから採卵して仔魚を得る「完全養殖」に実験室レベルながら成功した。研究の実施にあたっては、研究開発主体は公募により委託先となる研究機関を決定し、本委託プロジェクト研究の実施にあたっては、大学、地方自治体、企業、研究独法等の研究機関が相互の長所を活かしつつ有機的な連携のもと研究を実施した。

＜今後の課題＞

ウナギ種苗生産技術については、実験室ながら完全養殖に成功した。今後は、これまでより高い生残率が期待される完全養殖ウナギ仔魚を用いた飼育試験を実施し、種苗生産技術の高度化を図ることが課題。

【経済産業省】

「微生物機能を活用した高度製造基盤技術開発」(5,098 百万円)

＜成果＞

高性能宿主細胞創製技術について、物質生産性の向上するゲノム改変例を示した。微生物反応の多様化・高機能化技術については実用化に向けた手法を確立し、その実証例を示した。例えば、大腸菌 DGF の研究開発では MGF-02 株(野生株より染色体を 1Mbp 以上削除)から更に約 230 kbp 長の染色体領域削除に成功した。また、非水系反応場におけるバイオプロセスの構築では、アダマンタンやイソオイゲノールなどの難水溶性化合物をモデル基質とし、位置選択的水酸化反応および酸素添加反応を触媒する微生物触媒を探索し、1,3-アダマンタンジオール生産菌を見出し、アダマンタンから 1,3-アダマンタンジオールを生産することに成功した。バイオリファインリー技術については、糖化効率達成に向けての見通しを示し、糖からの単位容積単位時間あたりの生産速度 10g で 3 種の基幹物質(D-乳酸、L-アラニン、キシリトール)を継続的に生産する新規な実例を示した。論文(査読あり)132 件、“新規グルコース脱水素酵素”など酵素や微生物変換などに関するものを中心に特許出願 35 件等により公表・権利保護を行った。研究の実施にあたっては、プロジェクトリーダーによる密な指導の下で我が国知見を結集する仕組みを採用し、実施計画、進捗、成果については外部有識者による推進委員会により議論し、研究計画に反映した。進捗に応じ、宿主細胞やバイオリファインリーのテーマについては加速的予算を導入した。

＜今後の課題＞

今後の課題として、我が国が伝統的に強みを持つ微生物工学・発酵技術を基盤として、引き続き遺伝子組換え技術を用いた微生物機能の高機能化を進めるとともに、生物触媒反応系の多様化、未利用バイオマスや二酸化炭素を原料とした革新的物質生産技術の開発及び産業界への展開が考えられる。

「微生物群のデザイン化による高効率型環境バイオ処理技術開発」(5,098 百万円)

＜成果＞

好気性微生物処理技術では約 3 倍の高効率化の見通しが得られ、嫌気性微生物処理技術では従来のメタン発酵槽に比

べて約 50%のコンパクト化の見通しが得られた論文 34 件、リンの回収方法及び回収装置などを中心に特許出願 7 件等により、成果の公表・権利保護を行った。研究の実施にあたっては、プロジェクトリーダーによる密な指導の下で我が国知見を結集する仕組みを採用し、実施計画、進捗、成果については外部有識者による推進委員会により議論し、研究計画に反映した。進捗に応じ、処理パイロットシステムの構築については加速的予算を導入した。

<今後の課題>

今後の課題として、引き続き省エネ・コンパクト化した下水処理一貫プロセスの実廃水を用いた実証試験、スケールアップ、高効率処理かつ安定した運転ノウハウの蓄積等による次世代廃水・汚泥処理システムの実用化が考えられる。

第 3 期の研究開発の成果等に対する総合所見

「基礎的・基盤的研究」領域

○優れた成果をあげている研究も多いが、関係省で関連するプロジェクトが多いため連携を図り、各々どの様な領域を選別し、どのように異なる独創的・先導的研究をできるかが課題である。

○有能な若手 PI の採用・支援、国内主要大学との研究強力、海外の主要な研究機関との共同研究を推進している。しかし、目標設定の曖昧さや目標へ向けた戦略が不明確なものも見受けられるため、今後改善されるべきである。

「ライフサイエンス研究の体制整備」領域

[文部科学省・厚生労働省]

○海外を含めた新興・再興感染症の研究拠点の整備も着実に進展し、機能を果たしているが、これまでの研究について選択と集中を行った上で、文部科学省、厚生労働省、国立感染症研究所等の関係機関が引き続き連携して研究を進めるべきである。なお、感染症研究については、国と地方が一体となって感染症対策に取り組んでおり、行政的な観点からの研究の取組も重要である。

[農林水産省]

○イネ等の生物ゲノム情報を一元化し、ゲノム情報の塩基配列解析システムの試験的公開を実施するなどしているが、農畜産物のゲノム情報や発現情報を統合してデータベース化し、研究者に提供することは研究基盤として重要である。

[文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省]

○総合科学技術会議の全体方針にもとづいて、文部科学省等、関係省が連携し、文部科学省の統合データベースを用いた各種データの統一化や、横断検索システムの高度化が進められている。

「よりよく生きる」領域

[文部科学省・厚生労働省・経済産業省]

○橋渡し研究の支援推進では、文部科学省が各省と連携して GCP 基準を統一した合理性・利便性の高いシステムを構築しており、研究体制として全国 7 箇所に拠点を整備した点は高く評価できる。しかし、恒常性を目指した自立的

な方策の工夫や、企業との早期連携、シーズ選択の全国委員会の設置が必要である。また、各省が連携してオールジャパン体制の構築、将来的に各省合同のプロジェクト化を検討すべきである。

- 日本が先行する再生医療分野で積極的に要素技術を国民へ還元し、さらには輸出産業として育成するため、基礎研究や臨床研究で得られた研究結果をお互いの分野にフィードバックさせながら推進する必要がある。また、「再生医療の実現化ハイウェイ」構想は文部科学省、厚生労働省、経済産業省の密な連携を促進し、研究結果の社会還元を加速させるものとして今後大いに期待できる。さらには、この分野の急激な進展は、先端技術の権利保護や、生命倫理上の問題の発生など、様々な分野に影響を及ぼした。今後も引き続きオールジャパン体制で研究を支援する必要がある。

[文部科学省]

- 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のために疾患関連遺伝子研究を進めることは重要である。研究成果については、知的財産を考慮に入れながら、引き続き情報発信の取組を進めるべきである。集められたデータについては広く利用できる体制の整備を進めることが重要であり、原則、成果は全ての研究者に無条件で活用できるように実施すべきである。さらにゲノム情報に加え、大規模コホート研究による生活習慣環境因子などとの影響をみる研究の方向性に対して、引き続き柔軟に対応していくことが必要である。
- 重粒子線がん治療研究は、術後の QOL が他の治療に比べて高く、社会に要請されている重要な研究である。重粒子線がん治療は我が国において最も治療症例が多く、国際競争力のさらなる強化が望まれる。重粒子線治療の効果を大幅に拡大するには、設備の小型化・低価格化を図る必要がある。医学、生物学、物理学等の様々な分野の研究者、技師、医学物理士等を集結した研究組織において研究を進めているが、なお一層、人材育成や医学周辺分野の研究者との連携を進めていくことが期待される。
- 分子イメージング研究では、PET 疾患診断研究拠点及び創薬候補物質探索拠点を整備し、大学・病院・企業等の連携により構成される研究体制を構築して、技術の実証に向けた共同研究開発を実施している。医療の実施において重要な研究であり、Open-PET の開発は将来に向けて大きな医療技術への貢献が期待できる。また、アルツハイマー病の PET 診断等の脳画像診断技術の進展には目を見張るものがある。
- 脳科学研究では、将来的にリハビリ技術・生活支援技術の実用化は重要であるが、臨床的あるいは実用化のための研究から、脳機能の網羅的解明へとフィードバックされることが本義である。BMI 技術は非常に革新的な技術であり、日本が得意とするロボット工学、電子工学、医療工学、脳科学を融合させた

新学術領域で、目を見張る成果を生んでいること、また、BMIに関する倫理の取組は評価できる。実用化にあたっては、関係省で連携するとともに、企業の参加を積極的に促す必要がある。

[厚生労働省]

- 新しい医薬品や医療機器を、安全性を担保した上で迅速に開発・実用化していくためには、レギュラトリーサイエンスの推進が重要である。これまでのレギュラトリーサイエンスに加え、データベースを基盤とした研究を今後強化していく必要がある。また、国際レベルでの協調も重要である。
- がん対策研究の推進にあたっては、基礎研究の成果を確実に活かすトランスレーショナル・リサーチを着実に進め、成果を社会に還元すべきである。がんは最も関心の高い医療分野であり、がん克服に向けて研究成果を実用化し、質の高いがん医療水準の均てん化を推進する必要がある。また、文部科学省と厚生労働省の役割分担を明確化すべきである。
- 生活習慣病研究は目標を十分明確にすべきであり、得られた研究成果の社会還元等を期待する。臨床疫学的研究は重要であるが、どのようなデータを取るかが問題であり、更にその後のデータベースの統合化維持が必要である。また、生活習慣病の予防には科学的根拠ベースの総合的疫学研究とその解析が極めて重要であり、国家プロジェクトとしての推進が望まれる。また、予防の観点や運動指導・栄養指導といったアプローチも重要なことから、国立高度医療研究センターや国立健康・栄養研究所等と共に連携して、研究事業を効率的に推進している点は評価できる。なお、長期間の研究であるため継続的に情報・レベル維持のための人材育成も重要である。
- 免疫アレルギーについては、目標を明確にした上で成果を評価すべきである。基本的に、出口を明確化した質の高い基礎研究と臨床研究の連携強化及び研究成果の応用面で共同研究を実施すべきである。一般の方も自由に参加できる研究成果報告会の開催を進めるべき。
- 難治性疾患研究は非常に重要であり、意義、目的は理解されるが、研究成果の実用化にあたっては、特定疾患だけでなく汎用性も考慮する必要がある、原因究明以後の医療までの見通し感を持つことが重要である。なお、国が行う必要があるため、効率を上げる方法を考え、分野毎に評価を行なうフィージビリティスタディの結果で、課題の入れ替えを行う、サイトビジットを実施する、研究資金配分機関を活用するなど工夫されていた。国際連携と分担を行い、費用対効果を上げる必要がある。

[農林水産省]

- 鳥インフルエンザ、BSE、口蹄疫等は社会的インパクトの大きい重大家畜疾病であり、効果的なリスク低減技術開発を外国との共同研究、外国で既にある知見等の活用により、一層推進すべきである。検査技術の開発と連動させ、

診断防疫システムとの統合化、有効活用、国際的な視点にも留意すべきである。

[経済産業省]

- がん超早期診断・治療機器開発では、実用化を促進するためには府省連携を強め、ガイドラインを充実させることが重要である。技術開発の分野では、成果の権利化や活用策をより戦略化することが期待される。
- また、研究成果を活用して「課題解決型共同研究」を実施し、事業終了後も民間企業が円滑に成果を利用できる研究体制を構築したことなども研究成果と言える。
- 幹細胞産業応用促進基盤技術開発も、我が国発の優れた基礎研究の成果を実用化させる上で重要な研究であり優先して実施すべきである。実施にあたっては、製薬企業を中心としたユーザーフォーラムを構成し、開発成果の検証・評価を推進している。さらに関係省と役割分担しつつ、一層連携を強化して事業を進めるべきである。

「よりよく食べる・よりよく暮らす」領域

[農林水産省]

- ゲノム情報を活用した稲、小麦、大豆の品種改良の加速のための基盤技術開発では、マーカー育種の推進とともに、安全性を慎重に確認しながら、遺伝子組換え研究を推進すべきである。また、育種現場との一層の連携が目標達成に重要であるので、関連場所と情報交換を密にし、他省との連携も強化すべきである。小麦の全ゲノム解析も早急に行うべきであり、その際は国際協力についても重要である。
- ウナギの種苗生産技術の開発では、産卵海域の特定に成功した成果とも合わせて、卵からシラスウナギまでの生残率をさらに向上させ、早期に産業貢献できるよう技術を高度化することが重要である。産学官の連携を強化し、レプトセファルス幼生を大量生産するための水槽装置の開発などを通して、互恵的に研究を加速させる必要がある。

今後（H23～）の取組

① 新たな状況の展開

(i) 新成長戦略、科学・技術重要施策アクション・プラン

平成 22 年 6 月閣議決定された「新成長戦略」において、「2020 年までに、医療・介護・健康関連サービスの需要に見合った産業育成と雇用の創出、新規市場 50 兆円、新規雇用 284 万人」を目標とする「ライフ・イノベーション」による健康大国戦略が打ち出されており、政府として今後 10 年の成長シナリオが示

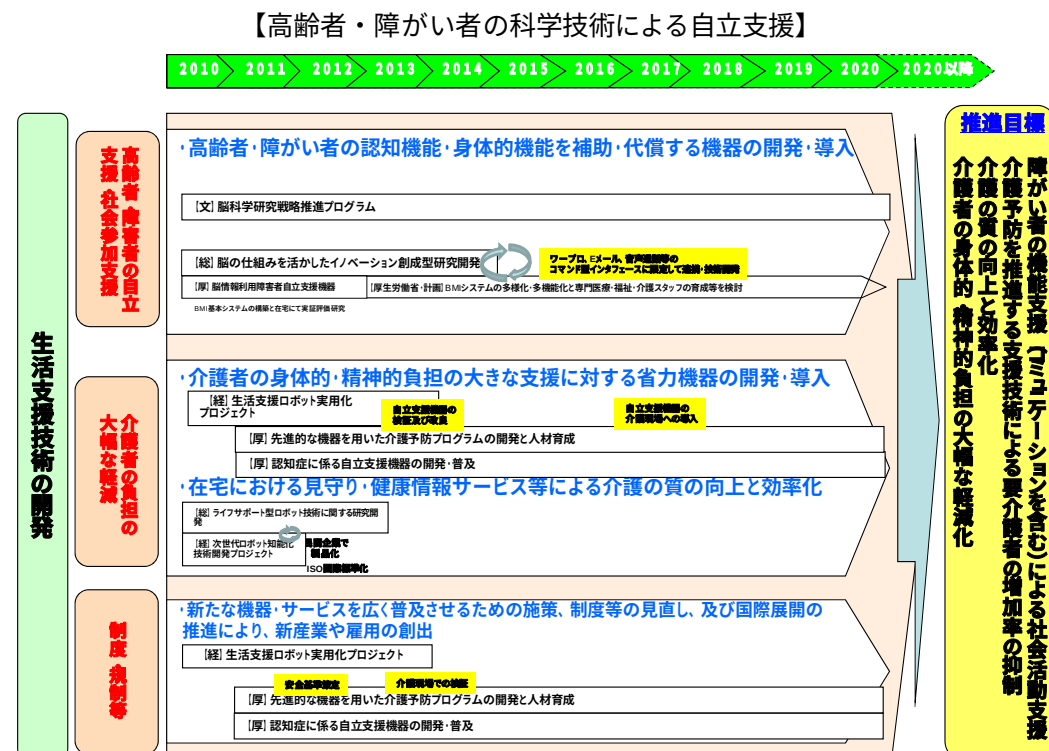
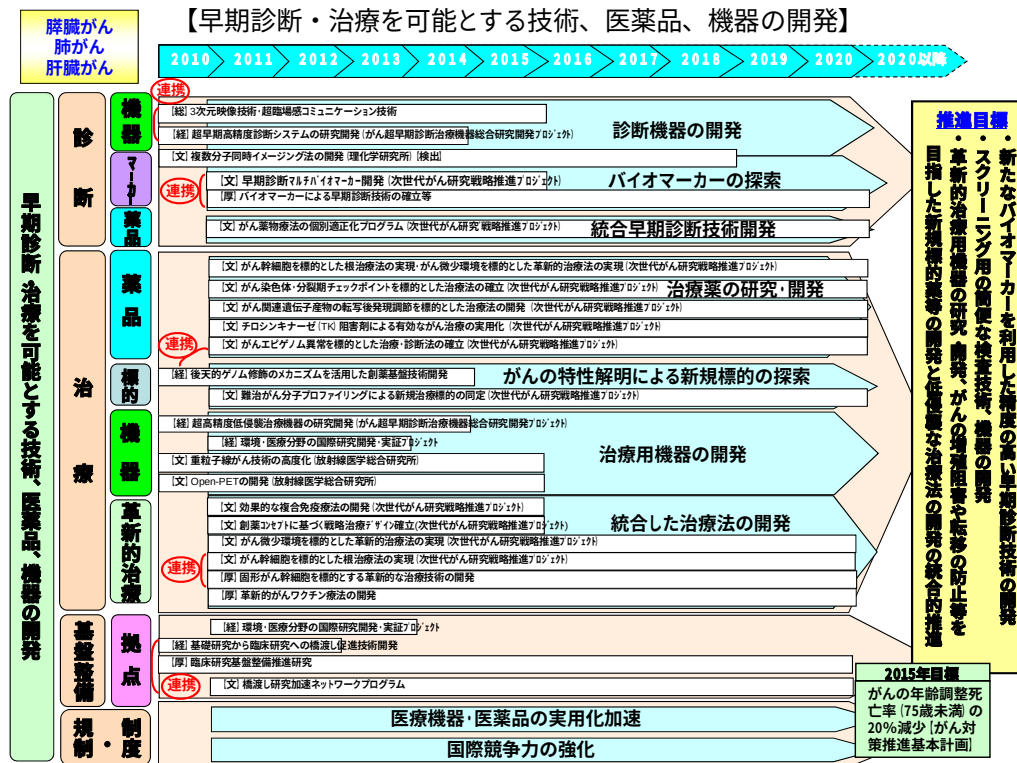
された。

「新成長戦略」においては「日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進」が挙げられており、具体的には「安全性が高く優れた日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発を推進する。産官学が一体となった取組や、創薬ベンチャーの育成を推進し、新薬、再生医療等の先端医療技術、情報通信技術を駆使した遠隔医療システム、ものづくり技術を活用した高齢者用パーソナルモビリティ、医療・介護ロボット等の研究開発・実用化を促進する」とされているところである。

我が国では、急速に少子高齢化が進んでおり、それに伴い、がん、動脈硬化、アルツハイマー病等の加齢に関連した疾病に対する医療や、失われた機能を回復する医療、生まれてきた子どもが健やかに育つための医療等に対する国民の関心が高まっている。そうした期待に応えるためには、新しい治療法や医薬品等を開発していくことが重要であり、病気で苦しむ人々に1日も早く有効な治療法や医薬品等を提供するために、健康研究（橋渡し研究・臨床研究）を総合的に推進することが不可欠である。そうすることが、国民が安心して暮らせる社会の実現に繋がるものと考えられる。

総合科学技術会議では、これから10年を見通した今後5年間の科学技術に関する国家戦略として、「新成長戦略」を科学技術、さらにはイノベーションの観点から幅広く捉え、基本的な方針を提示するため、第4期に向けた「科学技術に関する基本政策について」を答申しているところである。

また、「新成長戦略」に関連して、総合科学技術会議では科学・技術予算編成のプロセス改革となり得る平成23年度予算に係る「科学・技術重要施策アクション・プラン」を策定（平成22年7月）し、ライフ・イノベーションに貢献できる方策、「ゲノムコホート研究と医療情報の統合による予防法の開発」、「早期診断・治療を可能とする技術、医薬品、機器の開発」、「高齢者・障がい者の生活支援技術の開発」を示し、関係省庁の連携推進の強化を図っている。



(ii) iPS 細胞、再生医療、倫理指針

「究極の医療」として期待されている再生医療については、近年、ますます期待が高まっている。平成 19 年 11 月、我が国発の画期的科学技術であるヒト iPS 細胞の樹立に関する論文が発表された。それ以降、国際的に激しい研究開発競争を勝ち抜くため、我が国としても、年度途中からの研究資金の投入や、知的財産権の確保に向けた支援など、オールジャパンの支援体制が直ちにとられた。米国では、2009 年 3 月、オバマ大統領が ES 細胞の研究に連邦政府予算を使えるようにする方針を決定し、また、多額の予算が本分野に投資されていることから、iPS 細胞を含め、幹細胞研究の推進力が高まっており、我が国としても、なお一層の研究強化が必要な状況となっている。

文部科学省では、山中伸弥教授によるヒト iPS 細胞の樹立成功の発表を受け、我が国の iPS 細胞研究等を日本全体で戦略的に進めていくために、平成 19 年 12 月に「iPS 細胞（人工多能性幹細胞）研究等の加速に向けた総合戦略」を策定し、平成 20 年 1 月には、総合科学技術会議は「iPS 細胞研究 WG」を設置し、同年 7 月、iPS 細胞研究を促進する体制や国の支援のあり方、国際的な知的財産戦略などについての方針を定めた「iPS 細胞研究の推進について（第一次とりまとめ）」を取りまとめた。また、平成 21 年 6 月には、文部科学省が「iPS 細胞研究ロードマップ」を策定した。現在、これらの方針に沿って、関係府省が一体となって、研究体制の整備や必要な研究資金の確保、知的財産の確保・管理に向けた支援を行っている。

また、各領域に共通的な取組みとして、幹細胞操作技術、iPS 細胞研究等の基盤技術開発や、再生医療関連ベンチャー企業の育成、臨床開発研究を実施する際に必要な指針等の整備を進めるなどのシステム改革についても併せて推進している。

なお、総合科学技術会議では、生命倫理専門調査会において、これらの研究の推進にあたり、必要に応じ、生命倫理に関する指針等に係る議論等を行っている。

(iii) 臨床研究、スーパー特区

研究成果を実用化に繋げるための橋渡し研究・臨床研究の活力について、世界的な臨床研究分野の主要医学雑誌に掲載された論文数で見ると、2002 年から 2007 年の間で、米国は 2,677 件、英国は 873 件、ドイツは 343 件であったのに対し、我が国は 74 件であった。一方、基礎研究について主要医学雑誌に掲載された論文数は、米国の 2,674 件、ドイツの 442 件、英国の 314 件に対し、我が国は 369 件となっており、欧州とは同等の状況にあった。他国と比べ、基礎研究と臨床研究との活力の違いが目立ち、依然として、基礎研究の成果を実用化する橋渡し研究・臨床研究の強化が必要な状況にある。