

4.1 ライフサイエンス分野における現状分析と対応方針

(1) 新たな状況の展開（我が国発の画期的技術 iPS 細胞の樹立）

近年の情勢

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。研究資金については、平成 19 年度に約 4 億円、平成 20 年度に約 67 億円（補正予算込み）、平成 21 年度に約 113 億円（補正予算込み）、平成 22 年度は厳しい財政事情の中、約 55 億円の予算を計上している。

米国では、平成 21 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。

現状における課題や問題点

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。現在、この方針に沿って、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、平成 20 年 5 月、総合科学技術会議として、他国の追随を許さない革新的技術を生み育て、我が国の技術の優位性を確保するために策定した「革新的技術戦略」において革新的技術として 23 の技術を選定している。その中に iPS 細胞研究関係では、「iPS 細胞再生医療技術」と「iPS 細胞活用毒性評価技術」の 2 つの技術が含まれている。

これら iPS 細胞研究の推進の目的は、最終的には先天性的あるいは事故・病気・老化等により後天的に失われた組織・器官・機能等を補助・再生する最新の医療を、日本において諸外国に先駆けて受けられるようにすることである。そのためには、iPS 細胞研究の推進のみならず、その研究推進の基盤とも言える再生医療研究全体の充実強化が不可欠である。こうしたことから、総合科学技術会議が司令塔となって、関係府省、官民が連携しつつ、近い将来に実証研究段階に達するいくつかの技術を融合し、「社会還元加速プロジェクト」（平成 20 年度から 5 年間）の 1 つとして「失われた人体機能を再生する医療の実現」を実施

している。具体的には、本プロジェクトでは、眼・皮膚領域、骨・軟骨領域、心筋・血管領域、造血系・血球系領域など6つの領域を設定し、実用化段階に近い領域については、5年以内のなるべく早期に臨床開発研究から実用化にいたることを目指している。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。

平成21年4月には、研究に集中できるサポート体制や、多年度にわたって自由に運営できる研究資金など、研究者を最優先した新しい研究支援制度として「最先端研究開発支援プログラム」を策定し、その後30人の中心研究者と研究課題を決定した。その中で「iPS細胞再生医療応用プロジェクト(京都大学：山中伸弥教授)」を採択するなど、iPS細胞研究の支援体制を強化している。

対応方針

今後も引き続きオールジャパンの体制でiPS細胞研究を支援する必要がある。その中で、iPS細胞の再生医療への応用に向けた研究を推進するほか、より実用化に近い創薬標的の探索や毒性評価への応用を早急に進めることが重要である。

また、iPS細胞研究の最終的な目的である、失われた機能を回復する再生医療を諸外国に先駆けて受けられるようにするためには、iPS細胞研究の推進のみならず、その研究推進の基盤とも言える再生医療研究全体の充実強化に向けて、社会還元加速プロジェクト「失われた人体機能を再生する医療の実現」を推進して行くことが必要である。

(2)「よりよく生きる」領域

1) 臨床研究・臨床への橋渡し研究

近年の情勢

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つながるものと考えられる。

また、平成20年、米国サブプライムローンの破綻に端を発する世界同時不況

が進行し、我が国の平成 20 年 10 月から 12 月の実質国内総生産（GDP）が、年率換算で前期比 12.7%減と昭和 49 年の第 1 次石油危機当時に次ぐ大幅なマイナスとなり、米国の 3.8%減を大幅に上回った。そのような状況の中で、我が国の将来の経済を支える産業の一つとして、我が国の優れたライフサイエンス研究の成果を活用し、健康長寿社会を支える産業を育成することが期待されている。

こうしたライフサイエンス研究への期待に対し、バイオ医薬品の開発品目数で見ると、米国においては平成 8 年の 153 品目から、平成 18 年には 269 品目に増加しており、同様に、英国では 33 品目から 81 品目に、ドイツでも 26 品目から 79 品目と増加している。一方、我が国においては、37 品目から 27 品目へと減少しており（Pharmaprojects, PJB, 2007）、研究成果を実用化に結びつける基盤の強化が不可欠な状況にある。

医療機器については、貿易収支が悪化傾向にあり、平成 18 年には約 6 千億円の輸入超過となっている。特に治療用の医療機器の国際競争力は弱い状況にある。

また、研究成果を実用化につな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、平成 14 年から平成 19 年の期間で、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、基礎研究については、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。

さらに、産業化への活力という観点では、ベンチャーキャピタルの投資額を見ると、我が国は平成 17 年に 20 億円、平成 18 年に 23 億円であったのに対し、それぞれの年度で、米国は、269 億円、306 億円、欧州は 739 億円、1,117 億円となっており、投資環境の改善を含めたベンチャー支援体制の強化が求められる状況である。

以上のように、平成 19 年の iPS 細胞研究の成果など、我が国から画期的な技術が誕生しているが、このような技術の成果を、いち早く新しい医薬品などとして国民に還元して行くためには、橋渡し研究・臨床研究の体制整備と、それを産業化に結びつけるベンチャーキャピタルの更なる強化など、関係府省が一体となった取組の強力な推進が必要である。

現状における課題や問題点

平成 18 年度は 315.1 億円、平成 19 年度は 340.1 億円、平成 20 年度には 468.4 億円、平成 21 年度には 559.5 億円、平成 22 年度には 484.3 億円と順調に研究

資金を確保してきた。それにより、着実に橋渡し研究や臨床研究の拠点の整備や、人材育成の取組が進められている。

平成 19 年度から各府省の縦割りの施策に横串を通すために設けられた「科学技術連携施策群」の 1 つとして「臨床研究・臨床への橋渡し研究」を取り上げた。そこでは、疾病のメカニズム研究や、開発シーズの実用化を目指した臨床開発研究と、治療効果を検証する臨床疫学研究を含む「臨床研究」を、連携施策群における基本概念とし、その推進に取り組んできた。平成 20 年 5 月に、「臨床研究の総合的推進に向けた検討」の第一次とりまとめを行い、臨床への橋渡し研究や臨床研究の拠点整備や臨床研究の司令塔機能の設置、臨床研究を支える人材の育成などに関する方策を提案した。

その後、優れたライフサイエンスの研究成果を革新的な医薬品や医療機器等として開発していくための健康研究を関係府省一体となって進めるため、関係府省大臣（内閣府科学技術政策担当大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣）及び有識者からなる「健康研究推進会議」を平成 20 年 7 月に設置した。これにより、我が国として一つの戦略に基づき、研究資源の確保と有効活用を図り、統一かつ重点的な取組を進めて行くこととした。

健康研究推進会議は、平成 21 年 7 月に健康研究の司令塔として、今後 10 年程度先を展望した長期的視野に立った健康研究推進戦略を策定し、これに立脚して健康研究を府省一元的に推進していくこととした。

健康研究推進戦略の「10 年程度先に目指すべき成果」は、下図のとおり。

10年程度先に目指すべき成果

(1) 革新的創薬技術等の実用化

- iPS細胞の実用化をはじめとする再生医療の実現
 - ・先天的あるいは事故・病気・老化等により後天的に失われた機能等を補助・再生する医療の実用化など
- がん領域等における個人の体質に合った画期的治療薬等の開発
 - ・がんや心臓病などに対する、個人の体質に合った治療効果が高く副作用の少ない画期的治療薬の開発の推進など
- アルツハイマー病をはじめとした認知症などの克服
 - ・認知症や気分障害に対する予防法や超早期診断法、治療薬の開発など
- 創薬などに向けた革新的医療技術基盤の整備
 - ・iPS細胞等を用いた創薬標的の探索や毒性評価技術の開発、バイオマーカーの探索に向けたゲノム創薬の研究の推進など

(2) 革新的医療機器等の実用化

- がん領域等における身体に優しい診断・治療法の確立
 - ・放射線治療や内視鏡手術等の低侵襲的な手法の開発など
- 革新的治療機器の開発
 - ・工学と医学等の融合による高性能な人工臓器・組織の開発など
- 革新的な診断装置の開発
 - ・工学・情報科学等の他分野のシーズを取り込んだ、革新的な画像診断装置の開発など
- 健康長寿をサポートする医療機器等の開発
 - ・高齢者等の低下した身体機能の回復のための医療機器等の開発など

(3) 新しい複合治療技術(医薬品・医療機器・再生医療)の展開

- ・薬剤と治療デバイスの複合体や、人工臓器に再生医療技術を組み込んだハイブリッド人工心臓など、分野を融合した治療技術の推進など

(4) 健康研究を支える領域の強化

前述のような目指すべき成果を生み出していくためには、健康研究のみならず、以下のようなそれら研究を支える領域の強化も重要。

- 絶え間ないシーズの発掘と予防法の開発
 - ・基礎研究→診断・治療法の開発→医療の実践→医療効果の評価→基礎研究、という医学における知の循環の確立
 - ・異分野の融合により、新しい材料・原理・技術を創出
 - ・倫理面に配慮しつつ疫学研究とゲノム情報を融合した研究の推進など
- レギュラトリーサイエンスの確立
 - ・レギュラトリーサイエンス*の観点に立ち、進展する研究成果を常に取り入れながら、科学的基盤に立脚し、革新的医薬品・医療機器等の安全性・有効性等の評価手法の開発に向けて研究を推進

*レギュラトリーサイエンス:医薬品・医療機器等に係る各種施策を実施する上で必要な規制について、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠をもつて整備するための研究

2

さらに、平成 20 年 7 月から開始された「先端医療開発特区」、いわゆる「スーパー特区」の取組も特筆すべき事項にあげられる。これは、革新的技術の開発を阻害している要因を克服するため、研究資金の特例や規制を担当する部局との並行協議などを試行的に行い、医薬品等の実用化を促進させるもので、その特徴は、従来の行政区域単位の特区でなく、先端医療研究を行っている研究機関や企業に所属する研究者チームが行う具体的な開発プロジェクトを単位に支援しようとする点にある。iPS 細胞応用、再生医療、革新的な医療機器の開発、革新的バイオ医薬品の開発、その他の国民保健に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の研究開発の 5 つの分野において公募を行い、143 件の応募から 24 件の研究課題を採択し、関係府省が一体となって支援を行っている。平成 21 年度には、4 府省で約 56 億円の研究資金を確保するとともに、平成 21 年度補正予算において設備・機器等の整備のための経費約 114 億円を確保した。また、平成 22 年 3 月 31 日にはスーパー特区シンポジウムを開催し、上記 5 分野から 1 課題ずつ選定して、研究成果の発表を行った。当日は 147 名もの参加者がおり、活発な質疑応答が行われた。

また、平成 21 年 12 月に発表された新成長戦略では、日本が持つ強みを活かす分野として、環境・エネルギー分野と健康分野の 2 つが挙げられた。健康分

野に関しては、「子育てに安心」、「心身ともに健やかで長寿を迎えたい」という人類共通の目標を達成するため、「ライフ・イノベーション（医療・介護分野の改革）」により、健康大国日本の実現を目指すこととされた。

総合科学技術会議では、これに関連して、科学・技術予算編成のプロセス改革となりうる「アクション・プラン」を策定し、ライフ・イノベーションに貢献できる科学・技術施策を示すべく、現在、議論を進めているところである。

対応方針

臨床研究・臨床への橋渡し研究推進に向けた今後の取組については、

- ・ 健康研究推進戦略に基づいて着実に事業を実施すること
- ・ スーパー特区などを通じて橋渡し研究・臨床研究を推進すること
- ・ 橋渡し研究・臨床研究拠点の整備を進めること
- ・ 大学での臨床研究に向けたインセンティブを高めるため、大学において臨床研究に対して高い評価が行われることを期待するとともに、国においてその取組を支援すること
- ・ 大学での臨床研究教育を推進すること
- ・ 税制改革などを通じて、臨床研究を実用化するベンチャーキャピタルを強化すること
- ・ 新成長戦略にあるライフ・イノベーションの推進に向けた科学・技術予算の確保

が必要である。

2) 標的治療等の革新的がん医療技術

近年の情勢

がんは、依然として日本人の死亡原因の第1位であり、年間34万人ががんにより死亡している（平成20年）。これまでのがん研究の結果、がん遺伝子・がん抑制遺伝子の発見など、基礎研究は進んでいる。その成果を踏まえ、患者の生活の質（QOL）を重視した診断・治療技術開発や臨床研究などを重点的に進めることが求められている。

現状における課題や問題点

平成18年度は119.4億円、平成19年度は124.3億円、平成20年度は129.6億円、平成21年度は112.5億円、平成22年度は130.0億円と研究資金を確保してきた。

これにより、個人の特性に応じた治療や創薬に資するためのがん関連遺伝子の同定等や、予防・診断・治療法や創薬につなげるための手法の開発を進め、

がんの実態把握と、原因及び本態の解明に基づいてがんを克服し、健康寿命の延伸を目指している。また、重粒子線治療などの放射線治療や、手術中にがん細胞の位置や動きを正確に診断しながら、最小限の切除で治療を行うことができる先進医療機器の開発研究を進めるなど、治療効果が高く、低侵襲で QOL の維持が可能な治療法の開発・普及や治療成績の更なる向上に向けた研究を進めている。

対応方針

「標的治療等の革新的がん医療技術」の今後の取組については、

- ・ 個人の特性に応じた治療や創薬に資するよう、がん関連遺伝子の同定を行うこと
- ・ 予防・診断・治療につなげるための手法を開発すること
- ・ 治療効果が高く、低侵襲で QOL の維持を可能とする研究を引き続き実施していくこと

が必要である。

3) 新興・再興感染症克服科学技術

近年の情勢

近年、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかに見えながら再び猛威を振るう可能性がある感染症（再興感染症）が世界的に注目されている。中でも、人類のほとんどの者が免疫を持たない新型インフルエンザ A (H1N1) は、平成 21 年 4 月 24 日に、世界保健機関 (World Health Organization:WHO) から、メキシコ及びアメリカにおける新型インフルエンザ A (H1N1) が疑われるインフルエンザ様疾患の発生が公表されて以来、全世界で対策が進められてきた。日本においては、5 月 16 日に初の国内発生を認め、2010 年 1 月末に流行のピークを迎えた後、最初の流行（いわゆる「第一波」）は、沈静化しているものの、今後想定される更なる流行の対応に向けての準備が重要である。また、高病原性鳥インフルエンザ (H5N1) から新型インフルエンザが発生する蓋然性が未だ低下していないことから、新型インフルエンザ対策に資する研究はますますその重要性を増している。

また、最も重篤な感染症であるクリミア・コンゴ出血熱、マールブルグ出血熱、ラッサ熱、エボラ出血熱などについても、現在も流行が繰り返され、平成 18 年 7 月にドイツにおいてラッサ熱が発生するなど、先進国においても患者の輸入例が発生している。

さらに、現在、予防接種部会において、予防接種のあり方について抜本的な見直しが議論されている中で、ワクチンで予防することが可能な疾患の適切な

コントロールにつなげるために、百日咳、ポリオ等の定期接種対象疾患について、接種の実施に対する有効な改善策の検討を行うことや、肺炎球菌や Hib 感染症等など、現在、定期接種に位置づけられていない疾患について、そのワクチンの安全性・有効性、医療経済性等の評価に関する研究を行うことが重要である。

その他、国内で排除を目指している麻疹や、警戒の必要性が高まっているバイオテロ、地球温暖化により流行地域が拡大しているマラリア、アジア諸国を中心に見られる多剤耐性結核菌やデング熱等への対策が、引き続き必要な状況となっている。

現状における課題や問題点

平成 18 年度は 80.3 億円、平成 19 年度は 86.5 億円、平成 20 年度は 85.1 億円、平成 21 年度は 83.0 億円、平成 22 年度には 85.1 億円の研究資金を確保している。これにより、新型インフルエンザの流行やバイオテロなどに対応するための迅速診断やワクチン開発などの研究を進めるとともに、新興・再興感染症の発生国や発生が予想される国の機関と協力して、海外に研究拠点を設置し、国際共同研究や研究基盤の整備、人材育成などに取り組んでいる。

また、平成 17 年度から、府省一体となって、新興・再興感染症に迅速に対応できる研究体制を構築し、国民の安心・安全に貢献することを目標として、科学技術連携施策群「新興・再興感染症」が活動を行ってきた。この連携施策群における補完的課題として、「野鳥由来ウイルスの生態解明とゲノム解析」(平成 17～19 年度)及び「BSL-4 施設を必要とする新興感染症対策」(平成 18～20 年度)を選定・実施していた。

平成 21 年度に、新型インフルエンザ(パンデミック(H1N1)2009)の国内発生が確認され、感染の拡大が懸念されたところから、総合科学技術会議では、科学技術振興調整費による「重要政策課題への機動的対応の推進」プログラムにおける調査研究として「新型インフルエンザ対策に資する緊急研究」を指定した。文部科学省、厚生労働省が、臨床現場での早期診断等の体制の構築(医療機関における早期診断法の活用方策等を検討)、国内発生状況の早期把握及び政策決定への反映(過去における流行株との関係等を血清学的に把握)に関する研究を実施した。

対応方針

「新興・再興感染症」の今後の取組については、

- ・ 高病原性鳥インフルエンザなどによる劇症型肺炎の病態解明とそれに基づく新たな治療薬や治療法の開発などの研究を推進すること

- ・ 新型インフルエンザの流行やバイオテロなどに対応するため、迅速診断法や培養細胞を利用したワクチン開発などの研究を更に推進すること
- ・ 高病原性鳥インフルエンザ等の感染拡大を防止するための効率的なリスク管理技術の開発を行うこと
- ・ 新興・再興感染症の発生国、あるいは発生が予想される国の機関との共同研究を推進すること
- ・ 高度の安全性を有する研究施設及び感染症研究について国民の理解を深めるために、リスクコミュニケーションを推進すること
- ・ 人材の育成を推進すること

が求められる。

(3)「よりよく食べる」、「よりよく暮らす」領域

1) 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

近年の情勢

食料の生産・供給科学技術を取り巻く状況としては、地球規模での人口増加や所得水準の向上に伴い、世界の食料需要が増加する一方、砂漠化等の環境問題などにより生産量の伸びが鈍化しており、世界の食料の在庫率は、食糧危機と言われた昭和40年代中ごろの水準まで低下している状況にある。こうした食料問題の解決策の一つとして、世界的に遺伝子組換え作物(GMO)の実用化が進められ、その栽培面積は飛躍的に増加している。平成19年の遺伝子組換え作物の栽培面積は、23カ国で1億1,430万ha(日本の国土面積の約3倍、日本の耕地面積の約25倍)に広がっており、前年と比べて12%(1,230万ha、日本の耕地面積の約2.7倍)の増加となっていた。一方、我が国は、イネの遺伝子解析技術に代表されるように、優れた技術を有しているが、国民のGMOに関する受容が十分でないことから、商業栽培はもとより、屋外での栽培実験を行う体制が整っていない状況にある。また、GMO開発やゲノム育種のための遺伝子の特許について、海外との競争が激しくなっている。

食の安全については、特に近年、国民の関心が高まっており、科学的見地から食品の安全をより確保していくための取組みが求められている。

現状における課題や問題点

平成18年度は77.8億円、平成19年度は75.1億円、平成20年度は178.3億円、平成21年度は188.3億円、平成22年度には175.5億円と研究資金を確保してきた。これにより、食料・環境・エネルギー問題の解決に資するため、ゲノム情報を活用したゲノム育種技術による超多収イネなど画期的な作物の開発や、開発された作物に対する理解を促進させるためのリスクコミュニケーション

ン活動を進めている。

科学技術連携施策群「食料・生物生産研究」は平成 19 年度から取組が始まり、遺伝子組換え作物の実用化研究を推進するための、円滑な屋外栽培試験の推進方策を検討しており、第一次取りまとめとして平成 21 年 2 月にライフサイエンス PT で報告・了承された。また国民に向けた情報発信の一環として、GMO 技術の果たすべき役割に関するシンポジウムを平成 20 年 6 月に開催した。またこの連携施策群の補完的課題として、「植物・微生物間共生におけるゲノム相互作用」（平成 19～21 年度）の研究を実施し、根粒菌がマメ科植物と共生することによってのみ、高効率の窒素固定活性を発現することをゲノムレベルで明らかにした。この発見は植物と微生物の相互作用を解明し、今後の食料増産につながる重要な一歩である。

平成 20 年 12 月、バイオテクノロジーの推進に向けた関係大臣（内閣府科学技術政策担当大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣、環境大臣）及び有識者からなる「BT 戦略推進官民会議」において、我が国のバイオテクノロジーを強化していくための具体的方策を示した推進戦略として「ドリーム BT ジャパン」を策定し、

- ・ GMO に対する社会的な受容を進めつつ、高機能な作物を作出する研究開発の推進
- ・ 食料と競合しないバイオマスの利活用に向けた研究開発の推進
- ・ 植物バイオ、環境バイオなどの研究を進める上で必要な拠点の整備

に向けて、官民が一体となってバイオテクノロジーを推進することとしている。

特に、このような革新的技術の研究開発のためには、国民の理解が不可欠との認識から、この会議のもとに、平成 21 年 6 月には「国民理解推進作業部会」を開催して、遺伝子組換え技術をはじめとする革新的なバイオテクノロジーについての教育や国民理解の促進に向けた取組を進めている。

GMO の研究については、「新農業展開ゲノムプロジェクト」において、有用な遺伝子を単離・同定し、それを染色体の目的とする位置に導入することによって、画期的作物を開発する研究や GMO に対する理解促進に向けた研究を推進している。

食の安全確保に向けた研究としては、生産・流通・加工工程における多種多様な危害要因について、リスクの推定と実現可能な管理措置を行う研究や、食品のリスク分析を行う研究を進めている。

対応方針

「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」の今後の取組については、

- ・ GMO の実用化研究ができる実験施設の整備を行うとともに、屋外栽培試験を行うための承認申請などの手続きを支援するための体制を整備すること
- ・ 国民が、遺伝子操作技術などのバイオ技術を、科学的に理解し判断出来るよう、普及・啓発活動を促進すること
- ・ 国民の理解を得ながら、GMO 実用化のための実証研究を推進すること
- ・ 水産資源について DNA マーカーの標準化やデータベース化を行うなど、研究を進めること
- ・ 遺伝子特許などの世界規模での知財戦略を進めること
- ・ 世界的な環境、エネルギー、食料問題の解決に向けて国際的な貢献を目指すこと

が必要である。

2) 生物機能活用による物質生産・環境改善科学技術

近年の情勢

地球温暖化等の地球規模の環境問題が深刻化する中、京都議定書で掲げられた温室効果ガス削減目標を達成することは、我が国のみならず、人類にとっての最重要課題となっている。その課題の解決に向けては、生物機能を活用し、石油に代わる原料として燃料や工業製品にバイオマスを利用する技術や、環境負荷の低い物質生産や環境保全・浄化に資する技術の実現が必要とされている。また、微生物、植物、昆虫、動物などの生物機能を活用し、産業や医療に有用な物質を生産する技術の実現も求められている。

現状における課題や問題点

平成 18 年度は 38.2 億円、平成 19 年度は 33.7 億円、平成 20 年度は 33.9 億円、平成 21 年度は 25.2 億円、平成 22 年度は 25.6 億円と研究資金を確保してきた。これにより、生物機能を活用して、省エネルギーかつ環境負荷を軽減した循環型産業システムの構築に向けた研究開発に取り組んでいる。

また、「ドリーム BT ジャパン」(前述) の中で、「環境に優しい低炭素社会実現と環境修復のための技術開発と実用化支援」として

- ・ 食料と競合しないセルロース系バイオマスをバイオ燃料に転換するための技術開発
- ・ 植物等のバイオマス資源を石油の代わりに用いて、プラスチックの原料となる中間化合物や、医薬品等にも利用できるより広範な化成品を生産する技術の開発
- ・ 遺伝子組換え技術を用いて、光合成や生長力が高く、乾燥や塩害等に耐性を持つ植物の開発

などを進めることとしている。

また科学技術連携施策群「食料・生物生産研究」(前述)の中で、生物機能を活用した有用物質生産研究に関して概観し、今後の研究強化の方策を第二次取りまとめとしてまとめ、平成 22 年 2 月のライフサイエンス PT にて報告・了承された。さらに生物生産研究に関するシンポジウムを平成 22 年 3 月に開催し、関係各省の取組みを紹介するなど、国民に向けた情報発信に努めた。

その他、「植物機能を活用した高度ものづくり基盤技術開発」として、植物による工業原料や、高機能タンパク質等の有用物質生産に必要な基盤技術の開発、「微生物機能を活用した環境調和型製造基盤技術開発」として、省エネルギーかつ環境負荷を低減した循環型産業システムの構築に向けた開発に取り組んでいる。

対応方針

「生物機能活用による物質生産・環境改善科学技術」の今後の取組については、「ドリーム BT ジャパン」に掲げられた方策に沿って、引き続き微生物、植物、昆虫等の生物機能を活用した環境修復技術の研究開発を進めていくとともに、以下の項目に留意しながら、産業や医療に有用な物質の生産につながる研究開発の推進が求められる。

- ・ 世界的な環境、エネルギー、食料問題の解決に向けて国際的な貢献を目指すこと
- ・ 生物機能を活用した物質生産においては、生産性の向上と新機能原料の産業化に向け、基礎から応用研究に至るまで産学官が連携して推進すること
- ・ バイオリソースを戦略的に整備すること
- ・ 知的財産を確保し、戦略的に活用すること

(4) ライフサイエンス研究全体を支える基礎・基盤課題

1) 生命プログラム再現科学技術

近年の情勢

生命プログラムの再現科学技術については、生体内の DNA、RNA、タンパク質等の相互作用の解明や、脳などの生命の高次調節機能を理解し、システムとして再構築することを目的に取り組まれてきた。近年、新型 DNA シーケンサ(第 2 世代)の開発により、DNA 塩基配列解析速度が 10 年間で 1 万倍の速度となるなど、飛躍的に性能が向上し、DNA シーケンサが生命の統合的全体像を理解するための重要な手段となってきた。その新型 DNA シーケンサについては、欧米や中国では積極的に導入が図られているが、我が国は遅れをとっている状況にある。

また、新型 DNA シーケンサを活用し、生命プログラムの再現に向けた研究を進めていくためには、遺伝子塩基配列の網羅的解析によって得られる大量のデータをどのように処理し、どのように活用して生命の全体像を統合的に理解していくかという、バイオインフォマティクスが重要となるが、我が国においては、それに従事する研究者の層が極めて薄い状況にある。

現状における課題や問題点

今後のイノベーションの源泉ともなり高い波及効果も期待される生命の統合的全体像の理解を深める研究の強化に向けては、平成 18 年度は 114.8 億円、平成 19 年度は 167.6 億円、平成 20 年度は 204.1 億円、平成 21 年度は 228.7 億円、平成 22 年度には 210.8 億円と研究資金を確保してきた。これにより、タンパク 3000 プロジェクトや、ターゲットタンパク研究プログラム、ゲノムネットワークプロジェクト、脳科学総合研究事業、免疫・アレルギー科学総合研究事業等に取り組んできた。また、近年の超高速で遺伝子配列を解析する新型 DNA シーケンサの開発によって、これを配備した研究拠点整備や、そのオールジャパンの研究資源としての活用、また、遺伝子配列の網羅的解析によって得られる大量のデータを処理し、生命の全体像の統合的な理解に活用していくバイオインフォマティクスの研究環境整備に着手した。

対応方針

「生命プログラム再現科学技術」の今後の取組については、

- ・ 新型シーケンサの性能を最大限に活用するために、サンプル処理等のシーケンサ利用技術の開発を進めること
- ・ 新型シーケンサを活用し、生命現象の解明等を目指した個別研究を進めること
- ・ 病因の解明や予防・治療法の開発に結びつく疫学等と融合した研究を推進すること
- ・ 長期戦略の下に、常に最先端の設備が使用可能な拠点をオールジャパンの体制で構築すること
- ・ 網羅的解析で得られる大量のデータを処理するためのバイオインフォマティクスを進め、その人材育成を図ること

が必要である。

2) 世界最高水準のライフサイエンス基盤：データベースの整備

近年の情勢

今後のライフサイエンス分野の研究の基礎・基盤となるゲノムデータやタン

タンパク質立体構造、遺伝子発現データなどのデータベースは、世界的に増加しており、欧米においては、そうしたデータベースを登録し、研究者に提供して行く恒常的な仕組みが立ち上がっている。我が国においても、タンパク 3000 研究や遺伝子多型研究、完全長 cDNA 研究などのデータ産出型の大型プロジェクトが実施され、その成果となるデータについて、それぞれのプロジェクトがデータベースを構築している。今後、こうした膨大なライフサイエンス研究の成果を、次の研究に活かしていくためには、それらを統合した利用しやすいデータベースを構築し、それを管理・更新していくことが不可欠であるが、我が国において、恒常的なライフサイエンス研究の統合データベースは整備途上にある。この状況が続けば、研究事業の終了とともに、それまで整備を図ってきた貴重なデータベースが消失することにつながりかねず、我が国の科学技術振興にとって、大きな損失となることが危惧される状況にある。また、人体に由来するデータ等については、個人情報保護等の観点から、慎重な対応が不可欠であり、関連するデータベースの整備等に向けて、収集、保存、公開の方針の検討が求められている。

現状における課題や問題点

ライフサイエンスの基盤を支える分野の強化に向けては、後述のバイオリソースの整備を含めて平成 18 年度は 63.6 億円、平成 19 年度は 84.7 億円、平成 20 年度は 97.2 億円、平成 21 年度は 95.5 億円、平成 22 年度には 89.5 億円と研究資金を確保してきた。その中で、統合データベースの構築に向けた取組については、平成 17 年度から、科学技術連携施策群「生命科学の基礎・基盤」の中で、各省が連携した事業として推進され、いくつかの統合データベース事業が着実に実施されてきた。それぞれの事業については、所定の成果が得られてきているが、恒久的な統合データベースの在り方について検討することが喫緊の課題となっていた。

そこで、総合科学技術会議は、平成 21 年度概算要求における科学技術関係施策の優先順位付けにおいて、文部科学省の統合データベースプロジェクトと JST バイオインフォマティクス推進センター（BIRD）との一体化を目指して、加速して事業を実施する必要があると評価した。これを受け、文部科学省においては、有識者による検討結果を踏まえ、JST が新たな組織を設置し、そこで関係機関各々がもつポテンシャルを最大限活かしつつ、柔軟な運用を可能とする仕組みを構築し、データベースの統合・維持・運用を図ることとした。更に、こうした考え方に沿って、総合科学技術会議のライフサイエンス PT において、統合 DB タスクフォース会合を開催し、有用なデータやデータベースの散逸を防ぎ、統合データベースの整備を図るため、恒常的な統合データベースの拠点のあり方

等について関係府省一体となって検討を行い、「統合データベースタスクフォース報告書」が取りまとめられた。(平成 21 年 4 月)

【統合データベース報告書のポイント】

1. 目的 我が国におけるライフサイエンス研究の成果が、広くコミュニティに共有かつ活用されることにより、ライフサイエンス研究全体が活性化されることを目指し、データベースの統合とそれに関連したバイオインフォマティクス研究の育成に向けて組織の設立を提言。

2. 体制整備

・ オールジャパンとしての統合データベース構築

基本方針や推進方策の策定など、司令塔機能を担う機関として、総合科学技術会議に「統合データベース推進本部(仮称)」を設置することが求められる。具体的な実務に必要な事項を決定・実行する「統合データベースセンター(仮称)」を整備、運営する必要がある。「統合データベースセンター(仮称)」については、大学共同利用期間法人情報・システム研究機構が設置したライフサイエンス統合データベースセンターを中心に実施してきた文部科学省統合データベースプロジェクトと独立行政法人科学技術振興機構のバイオインフィマティクス推進センター事業とを一本化し、それを母体として整備することが現実的。

・ 国内のデータベース等の整備

関係省庁や研究機関(事業)、企業等で取り組まれてきたデータベースの整備や、統合データベース化への取組の成果を更に発展させ、「統合データベースセンター(仮称)」と連携することで、ネットワーク化を図り、オールジャパンの体制として編み込んでいくことが最も適切。

3. 目指すべき統合データベースの整備に向けたロードマップ

・ 第一段階の整備のあり方(平成 23 年度から平成 25 年度末まで)

「統合データベース推進本部(仮称)」において、「統合データベースセンター(仮称)」の運営等について指導・助言。平成 26 年度以降の統合データベースの在り方について検討。JST に整備された「統合データベースセンター(仮称)」を着実に運営。

・ 第二段階の整備のあり方(平成 26 年度以降)

「統合データベースセンター(仮称)」のあり方について、引き続き「統合データベース推進本部(仮称)」において検討していくことが必要。

対応方針

「世界最高水準のライフサイエンス基盤：データベースの整備」の今後の取

組については、ライフサイエンス PT 統合 DB タスクフォース会合における検討結果を踏まえ、データベースの統合や拠点の整備等を進めることが必要である。

3) 世界最高水準のライフサイエンス基盤：バイオリソースの整備

近年の情勢

ライフサイエンスの基盤を支える分野のうち、バイオリソース（生物遺伝資源）については、生物学・医学・薬学から新薬探索・先端医療などのバイオ産業まで広範な研究に貢献し、継続的な事業の実施が求められている。また、近年、遺伝子改変マウスなどが大量に作出されており、網羅的・戦略的なリソース整備を目指して、理研バイオリソースセンターやジャクソン研究所（米国）が連携してマウスや細胞株をデータベース化し、提供を進めるため、FIMRe（Federation of International Mouse Resources）を発足させた（平成 17 年）。一方、EC、米 NIH、ゲノムカナダが重複を避けながら全遺伝子を網羅したノックアウトマウスの作成を目指した共同研究プログラム（平成 18 年発表）には我が国は参加していない。今後、これらの利用あるいは別の局面での我が国の貢献については、将来を見据えた国際戦略に基づく対応が必要となってきた。

現状における課題や問題点

各省が運営するバイオリソース事業について、府省間や海外との連携を図っており、ナショナルバイオリソースプロジェクト（第 1 期：平成 14 年度～18 年度、第 2 期：平成 19 年度～）やバイオリソース事業において、ライフサイエンス研究の基礎・基盤となるバイオリソース（動物、植物等）の収集・保存・提供を行うとともに、バイオリソースの質の向上を目指し、保存技術等の開発、ゲノム等解析によるバイオリソースの付加価値向上により時代の要請に応えたバイオリソースの整備を行っている。

対応方針

「バイオリソースの整備」の今後の取組については、生物遺伝資源を維持することが重要な活動であり、今後も継続的に事業を実施していくことが必要である。特に、世界の科学に対する我が国の貢献として、国際的な連携を進めているマウスなどのバイオリソースの整備を進めるとともに、国際戦略に基づいて我が国が独自性を持つメダカやカイコなどのバイオリソースの整備を図っていくことも必要である。また、疾患メカニズム解明等の基礎となる iPS 細胞、難病等の細胞リソースを安定的に支える細胞組織バンクを整備・拡充していくことが求められる。

(5) その他の重要な課題(健康長寿をアシストする介護機器等の開発)

近年の情勢

我が国では、要介護(要支援)認定者数が増加しているほか、平成19年の「介護が必要となった主な原因」の第1位は「脳血管疾患(脳卒中)」で全体の27.3%、第2位は「認知症」で全体の18.7%である(平成19年国民生活基礎調査)。また、少子高齢化による労働力の減少が急速に進みつつあり、画期的な介護機器やリハビリ機器の開発により、在宅ケアを充実させ、自宅で安心して暮らせる社会の実現が望まれている。また、第3期科学技術基本計画の分野別推進戦略では、電子情報、コンピュータ、機械等と融合した領域を創生していくことが重要としており、医工が連携した医療機器や介護機器の研究開発を推進している。

現状における課題や問題点

こうしたことから、平成19年度から社会還元加速プロジェクト「高齢者・有病患者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現」に取り組んでいる。これは、技術開発のみならず障害となっているシステム改革も含め、高齢者等の失われた体の機能等を補完したり、機能の回復を促したり、介護する家族等の時間的・身体的負担を軽減するために必要な先進的な介護機器の開発等の研究を加速するとともに、開発された介護機器等が社会に速やかに定着するための制度や医療機関や介護施設、介護する家族等が適切に役割分担しつつ連携して効率的な在宅ケアを実現するための基盤を整備することとしている。具体的には、

- ・ 人の意思を脳波計などを用いて測定し、その情報を機器に伝達して自在に動かすことを目指した「ブレイン・マシン・インターフェイス(BMI)」
- ・ センサネットワークやロボット技術を活用し、要介護者が安全に見守られるシステムの開発

などに取り組んでいる。このプロジェクトに平成20年度は10億円、平成21年度は27億円の研究資金を確保したところである。

前述の「革新的技術戦略」に挙げられた23の革新的技術の中には、医療工学技術分野で「高齢者・障害者自立支援技術(ブレイン・マシン・インターフェイス、BMI)」が選定された。これは、要介護者や、疾病や事故等で身体が利かなくなった方々が、自らの意思や思考を脳活動(脳波など)の変化としてセンサに伝え、それをデジタル信号に変えて支援機器に伝えるBMI技術である。脳とのインターフェイスに必要となる赤外光レーザー技術や、マイクロチップのセンサ技術は日本が世界のトップクラスにあり、BMI技術を開発することで、高齢者や障害者の日常生活の自立を支援することができると期待される。平成21年度には革新的技術推進費として「機能代替と回復のための非侵襲BMI

の開発（慶應大学 里宇明元教授）」が採択され、BMI を脳卒中患者のリハビリテーションに応用する研究が加速・推進されている。

対応方針

社会還元加速プロジェクトでは、今後5年以内に実証研究の段階に入ることを目指して研究開発とシステム改革の両面から事業を推進していくこととしている。また革新的技術推進費では、平成21年度に整備された機器によって、今後BMIを用いたリハビリテーション研究がどのように加速・推進されていくか、フォローアップしていくこととしている。