

## ライフサイエンス分野における

### 現状分析及び対応方針等の整理のためのたたき台

平成21年1月9日  
ライフサイエンス PT

- 平成18年からの第3期科学技術基本計画は、平成20年度末において計画策定から3年を経過する。このため、計画策定後の社会情勢の変化も踏まえつつ、詳細なフォローアップ(以下、「中間フォローアップ」という。)を実施し、計画の進捗状況を把握するとともに、必要に応じ計画に掲げた施策の変更などに柔軟に対応することとしている。
- したがって、ライフサイエンス分野について、中間フォローアップの作業を行って行くこととなるが、その検討のたたき台として、ライフサイエンスにおける現状分析及び対応状況について分野別推進戦略の体系に沿って、それぞれの領域ごとに主なものを以下のように抽出した。
- 今後、以下に取り上げた課題に関する現状分析及び対応状況を議論の端緒として、ライフサイエンスPTにおいて議論を深め、更に課題等を洗い出し、それらに対する対応状況等の整理を行い、中間フォローアップ作業を進めて行くものとする。

#### 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)

##### (1)iPS細胞研究

###### ①現状分析

- ・ 平成19年11月、我が国発の画期的技術として、ヒトiPS細胞の樹立に関する論文発表。
  - ・ その後、この分野では世界的に研究競争が激化。
- ※ この分野で、我が国が優位な位置を占めていくためには、引き続き、オールジャパンの体制で支援して行くことが不可欠。

###### ②対応状況

- ・ 平成20年7月、総合科学技術会議として、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1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、実証研究と制度改革の一体的推進を通して、成果の国民への還元を加速する「社会還元加速プロジェクト」の1つとしてiPS細胞研究を含む再生医療を取り上げ、最重要政策課題として、その推進を図っている。
  - ・ さらに、平成20年5月、総合科学技術会議として、他国の追従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の「革新的技術戦略」として、「iPS細胞再生医療技術」、「iPS細胞活用毒性評価技術」を取り上げ、今後、強力に推進することとしている。

## 2. 「よりよく生きる」領域

### (1) 臨床研究・臨床への橋渡し研究

#### ① 現状分析

- ・ ライフサイエンスの研究成果の実用化について、バイオ医薬品の開発品目数で見ると、米国においては1996年に153品目から、2006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品目へと減少していた(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。
- ・ 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、2002年から2007年の期間で、米国は2677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、ドイツの442件、英国の314件であったのに対し、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。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。
- ・ さらに、産業化への活力という観点について、ベンチャーキャピタルの投資額を見ると、我が国は2005年に20億円、2006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、1117億円となっており、投資環境の改善を含めたベンチャー支援体制の強化が必要な状況。

※ 昨年のiPS細胞の成果など、我が国から画期的な技術が誕生しているが、このような技術の進展の成果を、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、制度的な課題の解決や、技術を社会に還元するための橋渡し研究・臨床研究の更なる強化が必要な状況にある。

## ②対応状況

- ・ 「健康研究(Health Research)」(橋渡し研究・臨床研究)の強力な推進のため、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」を開催し、それぞれ推進が図られている健康研究について、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、統一的かつ重点的な取組を進めて行くこととした。
- ・ また、「平成21年度の科学技術に関する予算等の全体の姿と資源配分の方針」において、「健康研究分野(橋渡し研究・臨床研究)を初めての例として、関係府省合同での戦略策定、予算編成への取組を開始する。」とされた。これを受け、関係府省における健康研究の推進のために、早急に取り組むべき方策(健康研究概算要求方針)を取りまとめ、我が国として一元的な考えの下に、平成21年度の健康研究に関する政府予算案を確定させた。
- ・ 具体的には、
  - ①「橋渡し研究・臨床研究拠点や研究支援の強化(119億円)」として、拠点機関に、臨床研究者やスタッフを充実させ、治験等が円滑かつ速やかに進められる体制の整備を図るとともに、十分な研究資金の支援を行い、質の高い臨床的なエビデンスの創出に努めること、
  - ②「橋渡し研究・臨床研究に関する人材の確保(2億円)」として、新たな分野に挑戦し、革新的技術を生み出す有望な人材の育成・確保を図るとともに、そのための体制整備と、育成した人材が将来の目標を持って意欲的に活躍できるような環境整備を強化すること、
  - ③「産業化に向けた具体的事業の推進(33億円)」として、研究開発の出口を見据えた一貫した支援体制の整備や、実用化によって新たな道筋をつけていく研究マネジメントの開発を図るとともに、事業の効果や必要性を評価・検証しながら、ベンチャー企業等の創出や活動を支援すること、としたところ。
- ・ 本年7月、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試行的に行う「先端医療開発特区」、いわゆる「スーパー特区」を創設し、24課題を採択し、最先端の再生医療、医薬品・医療機器の開発・実用化を推進している。

## (2)新興・再興感染症

### ①現状分析

- ・ 1945年以降、最も重篤な感染症であるクリミア・コンゴ出血熱、マールブルグ病、ラッサ熱、エボラ出血熱が登場し、現在も流行が繰り返されている。

る。先進国においても患者の輸入例が発生しており、我が国でもラッサ熱の輸入例や、患者の疑い例が発生している。

- ・ 近年、東南アジアを中心にH5N1型をはじめとする高病原性鳥インフルエンザが流行しており、これらのウイルスが人に感染し、死亡する例も報告されている。
- ・ 我が国で再び流行が見られる麻疹や結核、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。

※第3期科学技術基本計画の計画期間においても、引き続き、出血熱等の新興・再興感染症が発生している。また、高病原性鳥インフルエンザウイルスがヒト型に変異することによるパンデミックの発生が危惧される状況が続いており、引き続き、病原体や発生機序の解明などの基礎研究、診断法やワクチン開発、対策の基盤整備等の感染症研究を強力に推進することが必要。

## ②対応状況

- ・ 関係省庁において、感染症対策総合研究(新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究(仮称))や新興・再興感染症研究拠点形成プログラム等、関連施策を実施している。

## 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

#### ①現状分析

- ・ 世界の食料(米、とうもろこし、小麦、大麦、ダイズ等)の需要量は、人口の増加、所得水準の向上に伴い増加している。生産量についても、需要量の増加に対応している現状。しかし、近年、生産量の伸び率は鈍化し、耕地面積も横ばいであり、食料の在庫率は、食糧危機と言われた1970年代初めの水準まで低下している状況にある。また、バイオ燃料の開発に作物が利用されるようになり、一部では、食料と競合してきている。
- ・ 近年、地球規模で起こっている砂漠化等の環境問題は、世界的な食料事情の深刻化をもたらす要因となっており、この問題に対しては、乾燥や塩害等の劣悪な環境に強い作物、或いは単位耕作面積あたりの収穫量の多い作物を開発することが必要となる。世界的には、既に食料問題の解決策の一つとしてGMOの実用化が始まっており、2007年の遺伝子組換え栽培面積は、前年比12%増、1230万haの増加となっていた。

※ 我が国は、イネの遺伝子解析技術に代表されるように、優れた基礎的な技術を擁しており、GMOの技術に関しても、その活用により、我が国の食料安全保障のみならず国際的な食料問題の解決に貢献していくことも期待されており、国民の理解を得ながら、研究開発の体制を整備することが不可欠。

## ②対応状況

- ・ 平成20年度の優先度判定において、特に、革新的遺伝子組換え作物の開発とそれらの理解促進に向けた研究をライフサイエンス分野だけでなく、地球環境やエネルギー問題等の解決に貢献する国家的に極めて重要な技術と位置づけ、積極的に実施すべきとした。
- ・ 連携施策群において、遺伝子組換え作物の実用化研究を推進するため、円滑な屋外栽培試験を行うための推進方策を検討しており、中間取りまとめの作業中である。
- ・ 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」のもとに、「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行うこととしている。

## 4. ライフサイエンス研究全体を支える基礎・基盤研究課題

### (1)生命プログラム再現科学技術

#### ①現状分析

- ・ 新型DNAシーケンサ(第2世代)の開発により、DNA配列解析速度が飛躍的に向上し、10年間で1万倍の速度となった。
- ・ 欧米では、新型DNAシーケンサ(第2世代)を積極的に導入しており、導入数では我が国は遅れをとっている状況にある。
- ・ 新型DNAシーケンサ(第2世代)は、単なる塩基配列の解析装置でなく、生体分子情報を超高速で解析できるため、生命の統合的全体像を理解する重要な手段となってきた。
- ・ この分野の研究競争は、世界で激化している。

※ ライフサイエンス研究の国際的優位性の確保のため、日本全体での長期戦略を策定した上で、更に高機能の次世代シーケンス(第3世代)の拠点を各府省連携の下、オールジャパンの体制で整備することが必

要。

## ②対応状況

- ・ 平成20年度補正予算において、次世代シーケンサ(第3世代)の予算を確保。
- ・ 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、高速シーケンサ拠点を形成し、それをオールジャパンの研究資源として広く活用していくことは重要な事業と評価。

## 5. 体制整備の課題

### (1)世界最高水準のライフサイエンス基盤整備

#### ①現状分析

- ・ ライフサイエンス研究のデータベースは、世界で急速に増加している。
- ・ 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研究などのプロジェクトの膨大な成果があり、それぞれのプロジェクトとしてデータベースが構築されている。
- ・ 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の構築が不可欠。
- ・ しかし、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。

※ 我が国全体におけるデータベースの統合・維持・運用体制の整備の第1歩として、まずは文部科学省の統合データベースプロジェクトと科学技術振興機構(JST)バイオインフォマティクス推進センター(BIRD)の事業とを一体化し、恒常的なデータベースの構築を目指すことが求められる。また、各省においても、将来の府省が一体となった統合データベース化が容易となるよう、連携を図りながら、それぞれのシステムの整備を図るべき。

#### ②対応状況

- ・ 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。これに対し、文部科学省で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、DBの統合・維持・運用を図ることとしている。

- ・ ライフサイエンスPT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、新しい情報を入力するなど恒常的に利用者の求める機能を提供していくための拠点のあり方について関係府省一体となって検討中。