

## ライフサイエンス分野の現状分析と今後の対応方針に関する取りまとめ（要約版）

平成21年3月17日

ライフサイエンスPT

## 近年の情勢

## (1) 第3期科学技術基本計画における戦略重点科学技術の選定

- ・平成18年度からの、第2期から第3期への移行にあたっては、ヒトゲノム解読からポストゲノム研究への展開や、ライフサイエンスの成果の国民への還元、食料供給力の向上、ライフサイエンス研究基盤の整備等が重要であるとの時代認識から、「臨床研究・臨床への橋渡し研究」や「新興・再興感染症克服科学技術」など7項目の戦略重点科学技術を選定した。

## (2) 戦略策定以降に生じた主な情勢の変化

- ・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が発表された。この分野では世界的に研究競争が激化している。
- ・深刻化する世界同時不況の中で、我が国の将来の経済を支える産業の一つとして、健康長寿に関連する産業が期待されている。その期待に沿うためには、健康研究（橋渡し研究・臨床研究）の推進が不可欠であり、関係府省大臣及び有識者からなる「健康研究推進会議」の開催や、革新的な医薬品・医療機器等の研究開発を推進するための「先端医療開発特区（スーパー特区）」の取組を開始した。
- ・東南アジアを中心に、高病原性鳥インフルエンザが人に感染し、死亡する例も報告され、ワクチン開発研究などを進める必要が生じている。
- ・世界の遺伝子組換え作物の栽培面積は飛躍的に増加している（平成19年の前年比12%増）。
- ・遺伝子解析を高速で行うことのできる新型DNAシーケンサ（第2世代）が開発され、欧米では積極的に導入されており、保有台数では我が国は遅れをとっている状況にある。
- ・大量に作出されている遺伝子改変マウスなどを網羅的・戦略的に整備する国際的な取組が開始されている。

## 現状における課題や問題点及び対応方針

## 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）

## (1) iPS細胞研究

## 現状における課題や問題点

- ・総合科学技術会議として、研究を促進する体制や国の支援のあり方や、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、関係府省が一体となって支援を行っているが、世界的な研究開発競争が激化している。

## 対応方針

- ・iPS細胞研究においては、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推進する。

## 2. 「よりよく生きる」領域

## (1) 臨床研究・臨床への橋渡し研究

## 現状における課題や問題点

- ・我が国においては、バイオ医薬品の開発は伸び悩んでおり、臨床研究の基盤も弱く、バイオベンチャーの活力も低く、我が国として統合的かつ関係府省が一体となった臨床研究・橋渡

し研究の充実・強化が引き続き求められる状況にある。

#### 対応方針

- ・健康研究推進会議が平成 21 年 5 月に策定予定の長期戦略に基づいて着実に事業を実施する。
- ・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。
- ・橋渡し研究・臨床研究拠点の整備を進める。
- ・大学での臨床研究や臨床研究教育を推進する。
- ・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。

### (2) 標的治療等の革新的がん医療技術

#### 現状における課題や問題点

- ・がんは、依然として日本人の死亡原因の第 1 位（年間 34 万人、平成 19 年）

#### 対応方針

- ・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。
- ・予防・診断・治療につなげるための手法を開発する。
- ・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する。

### (3) 新興・再興感染症克服科学技術

#### 現状における課題や問題点

- ・クリミア・コンゴ出血熱、マールブルグ出血熱、ラッサ熱、エボラ出血熱等が現在も発生し、先進国においても輸入例が発生している。
- ・高病原性鳥インフルエンザ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 Dengue 熱等への対策が引き続き必要な状況にある。

#### 対応方針

- ・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、迅速診断法やワクチン開発などの研究を更に推進するとともに、人材の育成等を進める。
- ・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。
- ・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。

## 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

#### 現状における課題や問題点

- ・近年、世界の食料の生産量の伸び率は鈍化し、耕地面積も横ばいであり、世界の食料の在庫率は、食料危機と言われた 1970 年代初めの水準まで低下している状況にある。
- ・世界的には、既に GMO の実用化が始まっており、GMO 開発やゲノム育種のための遺伝子特許について、海外との競争が激しくなっている。

#### 対応方針

- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・遺伝子特許などの世界規模での知財戦略を進める。

## (2) 生物機能活用による物質生産・環境改善科学技術

### 現状における課題や問題点

- ・地球温暖化等の地球規模の環境問題が深刻化する中、生物機能を活用し、環境負荷の低い物質生産を実現することが必要とされている。
- ・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が必要。

### 対応方針

- ・微生物や植物、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、産業や医療に有用な物質の生産につながる研究開発を推進する。

## 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

#### 現状における課題や問題点

- ・超高速で DNA 配列を解析する新型 DNA シーケンサ（第 2 世代）が開発されたが、我が国の保有台数は少ない。
- ・得られた大量のデータを活用し、生命の全体像を統合的に解明することが重要であるが、こうした情報を処理するバイオインフォマティクスの研究者が我が国には少ないのが現状。

#### 対応方針

- ・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し、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るとともに、その人材育成を図る。

### (2) 世界最高水準のライフサイエンス基盤整備

#### 現状における課題や問題点

- ・タンパク 3000 研究や遺伝子多型研究、完全長 cDNA 研究などにおいて産出された膨大なデータは、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。

#### 対応方針

- ・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。

### (3) バイオリソースの整備

#### 現状における課題や問題点

- ・バイオリソース（生物遺伝資源）は、ライフサイエンスの研究に不可欠であり、近年では、遺伝子改変マウスなどが大量に作出されており、網羅的・戦略的にリソースを整備し、迅速に研究者に提供していくことが必要とされる状況にある。

#### 対応方針

- ・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、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の整備・拡充する。

## 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）

- ・社会還元加速プロジェクト「高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現」によって、先進的な介護機器等の研究開発の加速と、社会への速やかな定着を目指す。

## 説明資料

# 第3期科学技術基本計画 分野別推進戦略中間フォローアップ

平成21年3月17日

ライフサイエンスPT

# 第3期科学技術基本計画 戦略重点科学技術の全体状況

## 第2期 第3期に向けての時代認識

ポストゲノム研究を取り巻く状況

・ヒトゲノム解読等が終了し、各種遺伝子の機能解析、タンパク質解析等のポストゲノム研究が進展。

国民への成果還元の課題

・我が国の創薬、医療技術等の実現に向けた基礎研究の水準は欧米に伍しているため、研究成果を実用化し、国民に成果還元する取組を強化することが必要。

・また、国民の安全を確保する観点等から、新興・再興感染症の脅威などへの対処の強化が必要。

食料・生物生産技術の実現

・我が国の食料自給率は主要先進国で最低水準であり、食料供給力の向上が課題。これを受け、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。

・有用物質生産について、我が国は微生物を利用した生産技術について伝統的強みを有する。欧米諸国も近年、本分野の研究に力点。

ライフサイエンス研究の基盤

・生物遺伝資源やデータベースといった基盤整備については、欧米の取組が我が国に比べて先行。また、融合領域研究については、米国において集中投資。

## 第3期

7項目の**戦略重点科学技術**を選定し、研究資金を重点的に投入

「よりよく生きる」領域

- ・臨床研究・臨床への橋渡し研究
- ・標的治療等の革新的がん医療技術
- ・新興・再興感染症克服科学技術

「よりよく食べる」、「よりよく暮らす」領域

- ・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
- ・生物機能活用による物質生産・環境改善科学技術

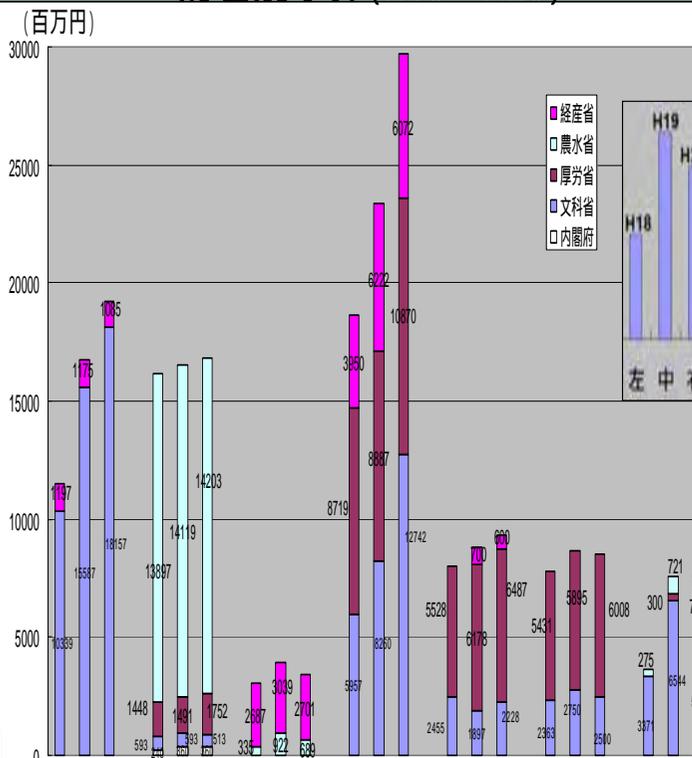
ライフサイエンス研究全体を支える**基礎・基盤研究課題**

- ・生命プログラム再現科学技術

ライフサイエンス研究の**体制整備に係る課題**

- ・世界最高水準のライフサイエンス基盤整備

## ライフサイエンス分野 戦略重点科学技術 府省別予算(H18 H20)



- 生命プログラム再現科学技術
- 食料の競争力を向上させる安全な供給科学技術
- 産生物機能活用による物質生産・環境改善科学技術
- 臨床研究・臨床への橋渡し研究
- 標的治療等の革新的がん医療技術
- 新興・再興感染症克服科学技術
- 世界最高水準のライフサイエンス基盤整備

# 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)

## 現状分析

iPS細胞研究において世界的に競争が激化

	日本	予算	外国
平成18年度	8月 4つの遺伝子を使用したマウスのiPS細胞の樹立を発表	合計1億1500万円 文科省 8000万円 厚労省 3500万円	マサチューセッツ州 10年間で10億ドル(2008~) カルフォルニア州 10年間で30億ドル(2005~)
平成19年度	11月 4つの遺伝子を使用したヒトiPS細胞の樹立を発表 11月 総合科学技術会議で総理よりiPS細胞研究支援策の検討指示 1月 iPS細胞研究WGでの検討開始	合計5億6000万円 文科省 2億7000万円 厚労省 9000万円 経産省 2億円	11月 4つの遺伝子を使用したヒトiPS細胞の樹立を発表(米ウィスコンシン大) 1月 マウスiPS細胞で貧血治療に成功(米マサチューセッツ工科大)
平成20年度	7月 iPS細胞研究の推進について(第一次とりまとめ) 7月 iPSアカデミアジャパンの設立を発表 9月 京都大学のヒトを含むiPS細胞樹立の特許が一部成立 10月 レトロウイルスを使用しないiPS細胞の樹立を発表 11月 スーパー特区の採択	合計40億円 ()内は競争的資金 文科省 30億円(30億円) 厚労省 2億円(1億円) 経産省 8億円	6月 iPS細胞の作成効率を100倍に(米ハーバード大) 7月 2つの遺伝子でのiPS細胞樹立を発表(独マックスプランク研究所)

## 取組状況

iPS細胞研究の推進について

(iPS細胞研究WG第一次とりまとめ、平成20年7月)  
関係府省が一体となって支援を行っている。

- ・研究体制の整備
- ・必要な研究資金の確保
- ・知的財産の確保、管理

社会還元加速プロジェクト(平成20年度~)

失われた人体機能を再生する医療の実現

- ・iPS細胞研究を含む再生医療研究を取り上げ、推進を図っている。

革新的技術戦略(平成21年度~)

革新的技術23技術の中に以下の2技術を選定している。

- ・iPS細胞再生医療技術
- ・iPS細胞活用毒性評価技術

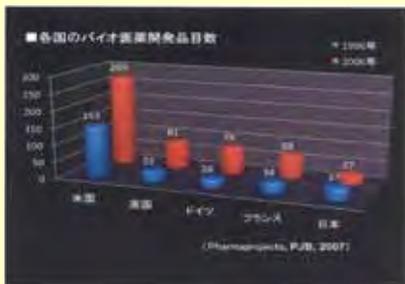
## 対応方針

- ・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。
- ・iPS細胞研究においては、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推進する。
- ・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、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」を推進する。

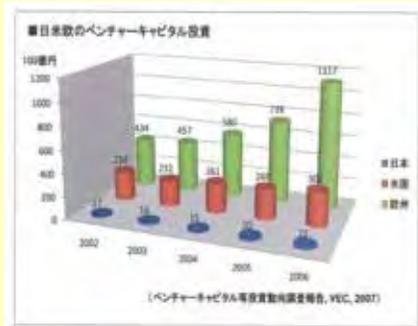
## 2. 「よりよく生きる」領域：(1) 臨床研究・臨床への橋渡し研究

### 現状分析 画期的な技術の迅速な実用化が必要

ライフサイエンスの成果を、いち早く新しい医薬品などとして国民に還元していくためには、臨床研究・臨床への橋渡し研究の更なる強化や、制度的な課題の解決などが求められている状況にある。



バイオ医薬品の開発品目数が減少しており、研究成果を実用化する基盤の強化が必要。臨床研究分野の論文数が少なく、臨床研究・橋渡し研究の強化が必要。ベンチャーキャピタル投資額が少なく、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。



### 取組状況

#### 科学技術連携施策群

#### 「臨床研究・臨床への橋渡し研究」(平成19~21年度)

- 臨床研究や橋渡し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検討している。
- 補完的課題「遺伝子・細胞治療に携わる臨床研究者育成」(平成19~21年度)を実施している。

#### 健康研究推進会議(平成20年8月~)

- 健康研究の司令塔として橋渡し研究・臨床研究の総合的戦略を策定する。
- 健康研究推進会議で決定した概算要求方針に基づき統一的かつ重点的な概算要求を実施した。橋渡し研究・臨床研究拠点や研究支援を強化する。橋渡し研究・臨床研究に関する人材を確保する。産業化に向けた具体的事業を推進する。

#### 先端医療開発特区(スーパー特区)(平成20年度~)

- 研究資金の弾力的運用や、開発段階からの薬事相談等を試行的に行い、革新的な医薬品等の研究開発を推進する事業。
- 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。

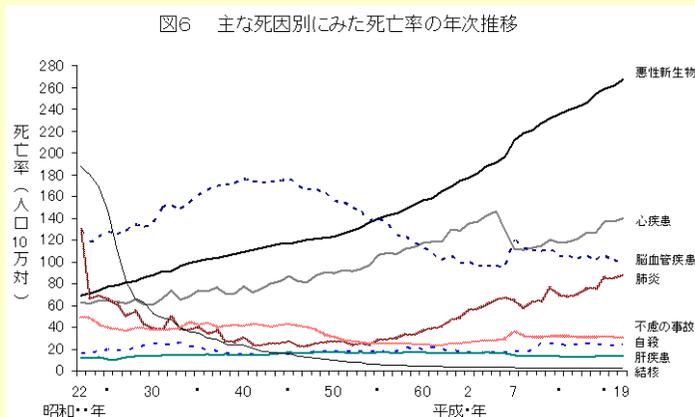
### 対応方針

- 健康研究推進会議が平成21年5月に策定予定の長期戦略に基づいて着実に事業を実施する。
- 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。
- 橋渡し研究・臨床研究拠点の整備を進める。
- 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。
- 大学での臨床研究教育を進める。
- 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。

## 2. 「よりよく生きる」領域：(2) 標的治療等の革新的がん医療技術

### 現状分析

がんは依然として国民の死因の一位



平成19年人口動態統計月報年間の合計(厚生労働省)

- ・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、基礎研究が進んできている。
- ・その成果を踏まえ、患者の生活の質(QOL)を重視した診断・治療技術の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。

### 取組状況

#### 第3次対がん総合戦略研究

- ・個人の特性に応じた治療や創薬に資するよう、我が国における主要ながんの関連遺伝子の同定等を行うとともに、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ている。
- ・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。

#### 重粒子線がん治療研究

- ・治療効果が高く、QOLの維持が可能な重粒子線がん治療法の普及や、治療成績の更なる向上に向けた研究を進めている。

#### インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト

- ・患者QOLの向上や、医療従事者の負担軽減等を目的として、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を行っている。

### 対応方針

- ・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等を行う
- ・予防・診断・治療法や創薬につなげるための手法を開発する。
- ・治療効果が高く、低侵襲でQOLの維持が可能な治療法の研究を引き続き実施する。

## 2. 「よりよく生きる」領域： (3) 新興・再興感染症

### 現状分析

#### 重篤な感染症が発生する危険性

- ・高病原性鳥インフルエンザウイルスが人に感染し、死亡する例も報告されているなど、新型インフルエンザの流行への対応を進める必要がある。
- ・クリミアコンゴ出血熱、マールブルグ病、ラッサ熱、エボラ出血熱等が現在も発生し、我が国を含む先進国でも輸入例が出ている。
- ・我が国で再び流行が見られる麻疹や結核、地球温暖化によるマラリア流行地域の拡大、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にある。

#### 欧米における重篤な感染症の発生状況

発生年	発生国	感染国	疾患名	患者
1997年12月	英国	ジンバブエ	クリミアコンゴ出血熱	78歳女性
2000年1月	ドイツ	ガーナ他	ラッサ熱	23歳女性
2000年3月	英国	シエラレオーネ	ラッサ熱	50歳男性
2000年3月	ドイツ	ナイジェリア	ラッサ熱	57歳男性
2000年6月	オランダ	シエラレオーネ	ラッサ熱	48歳男性
2001年7月	セルビア	コソボ	クリミアコンゴ出血熱	69歳
2003年7月	ロシア	ロシア	クリミアコンゴ出血熱	14歳
2004年8月	米国	シエラレオーネ	ラッサ熱	38歳男性
2005年7月	ロシア	ロシア	クリミアコンゴ出血熱	16歳
2005年7月	トルコ	トルコ	クリミアコンゴ出血熱	41歳
2006年5月	セルビア	コソボ	クリミアコンゴ出血熱	3歳
2006年7月	ドイツ	シエラレオーネ	ラッサ熱	70歳男性

(注) 診断が確定できなかった疑い患者は元表から除外。なお、欧州各国では疑い患者は毎年発生状況。(元表はGermany, Frankfurt City Health Departmentから提供)



### 取組状況

#### 科学技術連携施策群「新興・再興感染症」(平成17～20年度)

- ・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実施する。
- ・補完的課題「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)を実施し、感染症対策を検討している。

#### 感染症対策総合研究

- ・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、迅速診断法やワクチン開発などの研究を進めている。
- ・感染症対策にかかる基盤整備として、感染症発生動向に関するサーベイランスやリスクコミュニケーションのあり方などを研究している。

#### 新興・再興感染症研究拠点形成プログラム

- ・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協力して、海外拠点を設置している。
- ・国内の体制を整備し、知見の集積や人材の育成等を推進している。

### 対応方針

- ・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、迅速診断法やワクチン開発などの研究を進める。
- ・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。
- ・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。
- ・人材の育成を進める。

### 3. 「よりよく食べる」「よりよく暮らす」領域

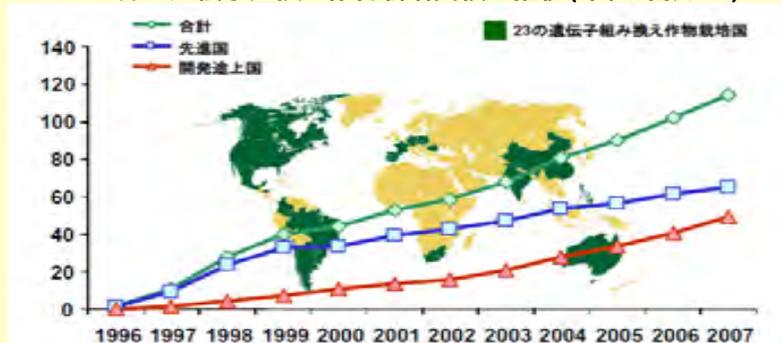
#### (1) 国際競争力を向上させる安全な食料の生産・供給科学技術

##### 現状分析

我が国の食料安全保障や世界的な食料問題解決への貢献が期待されている。

- ・世界の食料需要が増加する一方、環境問題などにより生産量の伸びが鈍化しており、我が国の食料供給力の向上のみならず世界的な食料問題を解決する必要がある。
- ・食料問題の解決策の1つとして、遺伝子組換え(GMO)技術の実用化が世界的に進んでおり、研究成果の実用化には国民理解の促進と研究開発体制の整備が不可欠である。

世界の遺伝子組換え作物栽培面積の推移(単位:百万ha)



2007年の遺伝子組換え栽培面積は、前年比12%増、1,230万ha増加

Source: Clive James, 2007.

##### 取組状況

科学技術連携施策群「食料・生物生産研究」  
(平成19～21年度)

- ・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の推進方策を検討している。
- ・補完的課題「植物・微生物間共生におけるゲノム相互作用」を実施している。

BT戦略推進官民会議(平成20年3月～)

- ・「ドリームBTジャパン」を策定した。  
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が不可欠である。  
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が必要である。  
革新的バイオテクノロジーに関する教育や国民理解を促進する(国民理解推進作業部会を開催する)。  
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ついても、国家プロジェクトとして産学官の連携の下で早急に取組む。

新農業展開ゲノムプロジェクト

- ・革新的作物の開発とそれらの理解促進に向けた研究を推進する。

##### 対応方針

- ・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。
- ・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。
- ・水産資源についても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。
- ・遺伝子特許など、世界規模での知財戦略を進める。

### 3. 「よりよく食べる」「よりよく暮らす」領域 (2) 生物機能活用による物質生産・環境改善科学技術

#### 現状分析

生物機能を活用し、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。

- ・生物機能を活用したものづくりは、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。

微生物、植物、昆虫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が必要

- ・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。
- ・麹菌などの産業微生物のゲノム解読も進み、ゲノム情報を活用した変異株の取得や育種が行われている。

#### 取組状況

BT戦略推進官民会議(平成20年3月～)

- ・「ドリームBTジャパン」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、微生物や植物等を活用した環境修復技術や物質生産を進めることとしている。

植物機能を活用した高度ものづくり基盤技術開発

- ・植物機能を活用した高度ものづくり基盤技術開発において、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を開発する。

微生物機能を活用した環境調和型製造基盤技術開発

- ・微生物機能を活用した環境調和型製造基盤技術開発において、省エネルギーかつ環境負荷を提言した循環型産業システムの構築に向けた開発を行う。

#### 対応方針

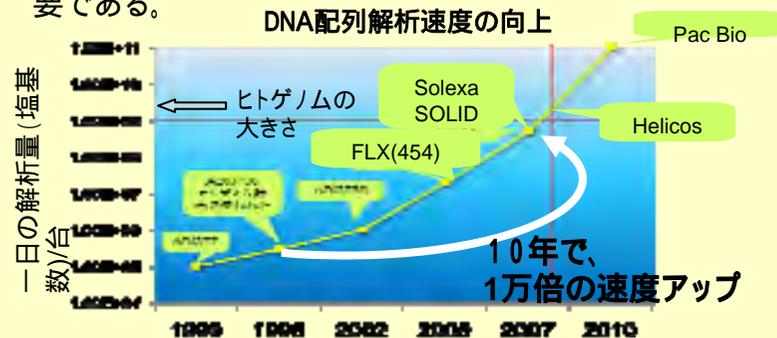
- ・「ドリームBTジャパン」に掲げられた方策に沿って、引き続き微生物、植物、昆虫等の生物機能を活用した環境修復技術の研究を進めていくとともに、産業や医療に有用な物質の生産につながる研究開発を推進する。

## 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)

### 現状分析

DNAシーケンサが高性能化し、研究競争が世界的に激化している。

- ・DNAシーケンサの解析速度が飛躍的に向上し、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。
- ・新型(第2世代)DNAシーケンサの導入で我が国は欧米に遅れをとっており、各府省連携の下、拠点の整備が必要である。



網羅的解析で得られる大量のデータの活用が必要となっている。

- ・DNAチップとプロテインチップなど網羅的解析技術が普及し、大量のデータが得られるようになった。
- ・生命の全体像を統合的に理解するために、バイオインフォマティクスを推進する必要がある。

### 取組状況

生体内分子の相互作用や脳や免疫などの生命の高次調節機能についての研究を実施

- ・タンパク3000プロジェクト
- ・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など

#### DNAシーケンサの整備

- ・今後開発予定の最新機種を整備する予算を確保した。(平成20年度補正予算)
- ・高速DNA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した。(平成21年度概算要求における優先順位付け)

### 対応方針

- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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、その人材育成を進める。

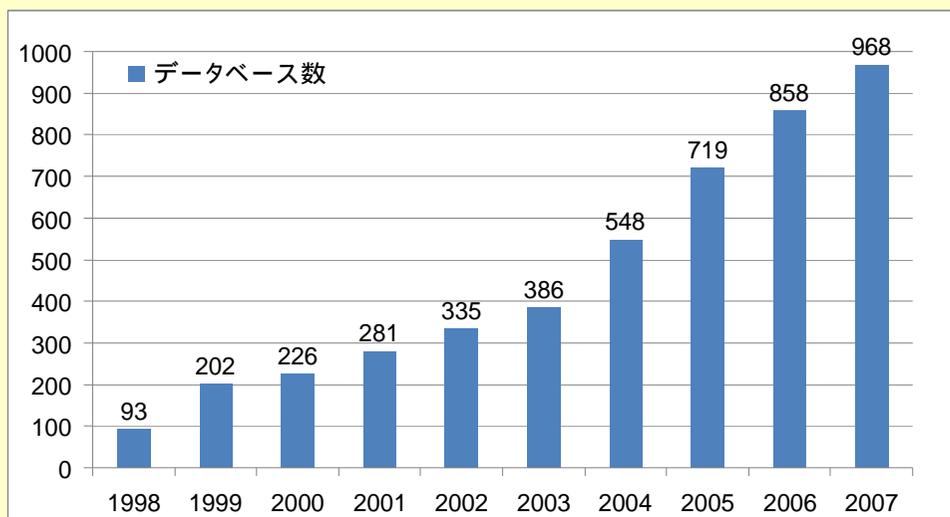
## 4. ライフサイエンス研究全体を支える基礎・基盤課題 (2) 世界最高水準のライフサイエンス基盤: データベースの整備

### 現状分析

ライフサイエンス研究にはデータベース整備が不可欠

- ・ゲノムデータやタンパク質立体構造、遺伝子発現データなど、大量のデータが産出されている。
- ・恒常的な統合データベースは整備途上である。

世界のライフサイエンスのデータベース数



Nucleic Acids Research DB issue 2008

ライフサイエンス研究のデータベースは急速に増加している

### 取組状況

#### データベース統合の推進

- ・文部科学省の統合データベース関連事業とJSTバイオインフォマティクス推進センター(BIRD)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。(平成21年度概算要求における優先順位付け)

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、拠点のあり方について検討中  
(平成20年度)

### 対応方針

- ・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。

## 4. ライフサイエンス研究全体を支える基礎・基盤課題

### (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

#### 現状分析

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。

- ・生き物を維持するため、継続的な事業の実施が必要である。

#### FIMRe

(Federation of International Mouse Resources)  
理研バイオリソースセンター(日本)やジャクソン研究所(米国)など世界の主要なマウスリソースセンターが連携して、マウスや細胞株をデータベース化。2005年発足。

- ・大量に作出されているトランスジェニックマウスなどのリソースを網羅的・戦略的に整備することを目指している。

#### 国際共同研究プログラム

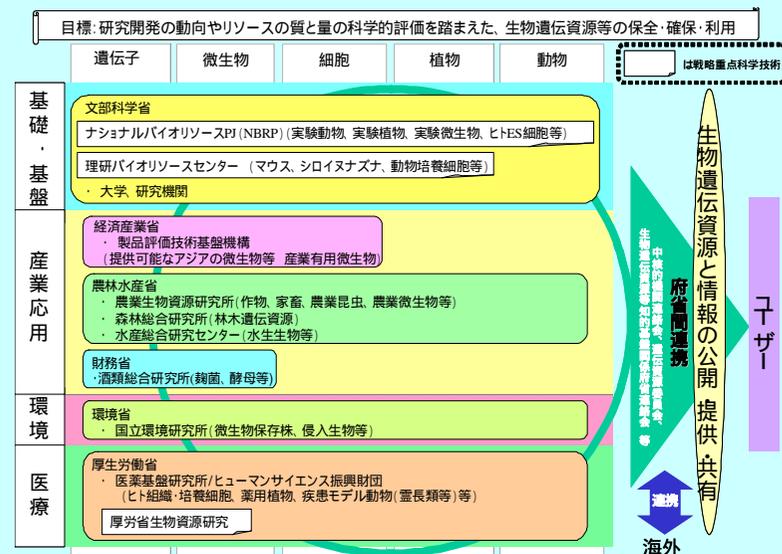
・2006年9月、EC、米NIH、ゲノム・カナダは、重複を避けながら全遺伝子を網羅したノックアウトマウスの作成を目指した共同研究プログラムを発表

	プロジェクト名	実施者	予算
欧州	EUCOMM(欧州条件変異マウス作成プログラム)	欧州委員会(EC)	1300万ユーロ(3年間)
米国	KOMP(NIHノックアウトマウスプロジェクト)	米国立衛生研究所(NIH)	5000万米ドル(5年間)
カナダ	NorCOMM(北米条件変異マウス作成プロジェクト)	ゲノム・カナダ	630万カナダドル(3年間)

(1ユーロ=161.61円、1米ドル=110.98円、1カナダドル=115.60円、平成19年11月13日現在)

#### 取組状況

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いる。



ナショナルバイオリソースプロジェクト  
(NBRP、第1期:平成14~18年度、第2期:平成19年度~)

#### 対応方針

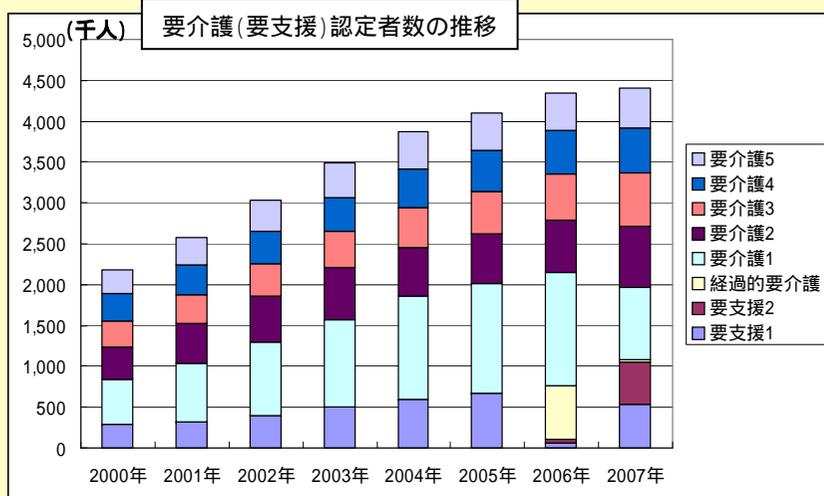
- ・生き物を維持することが重要な活動であり、今後も継続的に事業を実施していく。
- ・世界の科学に対する我が国の貢献のため、国際的な連携を進めているマウスなどのバイオリソースの整備を進めるとともに、国際戦略に基づいて我が国が独自性を持つメダカやカイコなどのバイオリソースの整備を図っていく。
- ・疾患メカニズム解明等の基礎となるiPS細胞、難病等のリソースを安定的に支える細胞組織バンクを整備・拡充する。

## 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)

### 現状分析

#### 加齢に伴う疾病による要介護者が増加

下記グラフのように要介護(要支援)認定者数が増加しているほか、平成19年(2007年)の「介護が必要となった主な原因」の第一位は「脳血管疾患(脳卒中)」で全体の27.3%、第二位は「認知症」で全体の18.7%である。(平成19年国民生活基礎調査による。)



平成20年版厚生労働白書より

#### 少子高齢化によって労働力が減少

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。

### 取組状況

要介護(要支援)者や介護する家族等のために、先進的な介護機器等の研究開発を加速するとともに、システム改革を含め、開発された機器が速やかに社会に定着することを旨とする社会還元加速プロジェクト「高齢者・有病者・障害者への先進的な在宅医療・介護の実現」の着実な推進。

5年以内の実証研究の段階に入ることが目標。

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、
  - ・インターネットなど情報通信技術を活用して、在宅等で診断等を行うシステムの開発、
- などに取組んでいる。

### 対応方針

- ・今後5年以内の実証研究の段階に入ることを目指して研究開発と制度改革の両面から事業を推進していく。

# ライフサイエンス分野の現状分析と今後の対応方針に関する取りまとめ

平成21年3月17日

ライフサイエンスPT

## 1. 全体状況

### (1) 第3期科学技術基本計画における「重要な研究開発課題」及び「戦略重点科学技術」の選定

平成17年度に第2期科学技術基本計画が終了することに伴い、平成18年度からの第3期科学技術基本計画へ移行するにあたって、ライフサイエンスを取り巻く状況としては、

- ・「ポストゲノム研究を取り巻く状況」として、ヒトゲノム解読が終了し、各種遺伝子の機能解析、タンパク質解析等のポストゲノム研究の進展が求められていたこと、
  - ・「国民への成果還元の課題」として、我が国の創薬、医療技術等の実現に向けた基礎研究の水準は欧米に伍しているため、研究成果を実用化し、国民に還元していく取組を強化することが求められていたこと、
  - ・また、国民の安全を確保する観点等から、新興・再興感染症の脅威などへの対処の強化が必要であったこと、
  - ・「食料・生物生産技術の実現」として、我が国の食料自給率は主要先進国の中で最低水準であり、食料供給力の向上が課題となっていたこと、
  - ・「ライフサイエンス研究の基盤」として、生物遺伝資源やデータベースといった基盤整備については、欧米の取組が我が国に比べ大きく先行していたこと、
- などの時代認識があり、こうした課題の解決を目指し、基本計画を策定した。

この第3期科学技術基本計画においては、科学的・社会的・経済的インパクトや、政府が関与する必要性、国際的ベンチマーキングの観点から、

- ・高品質な食料・食品の安定生産・供給技術の開発、
- ・治験を含む新規医療開発型の臨床研究、
- ・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、
- ・研究開発の基礎となる生物遺伝資源等の確保と維持、

など、個別具体的に41の「重要な研究開発課題」を選定し、

「よりよく生きる」領域、

「よりよく食べる」、「よりよく暮らす」領域、

ライフサイエンス研究全体を支える基礎・基盤研究課題、

ライフサイエンス研究の体制整備に係る課題、

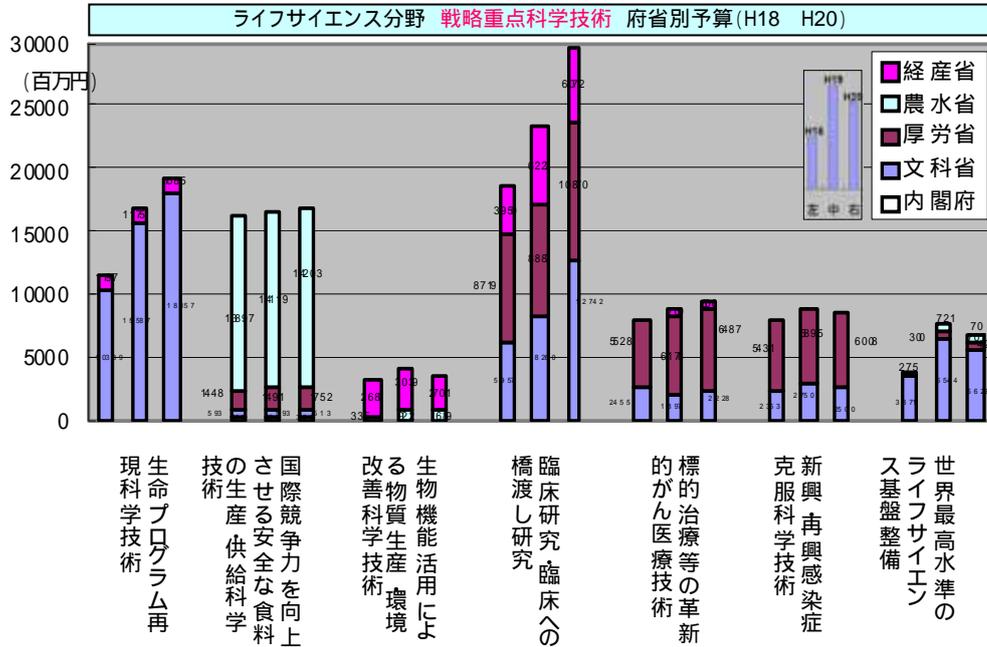
の4つの分野に分類した。

また、選定した個別の41の「重要な研究開発課題」について、課題横断的に束ね、重点的に強化すべき領域として、

- ・生命プログラム再現科学技術、
- ・臨床研究・臨床への橋渡し研究、
- ・標的治療等の革新的がん医療技術、
- ・新興・再興感染症克服科学技術、

- ・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、
- ・生物機能活用による物質生産・環境改善科学技術、
- ・世界最高水準のライフサイエンス基盤整備、

の7つの「戦略重点科学技術」を選定し、研究資金や人材を「選択と集中」の戦略理念の下に投入して行くこととした。



## 2. 各研究領域の現状分析・取組状況・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)

#### 現状分析

平成19年11月、我が国発の画期的科学技術として、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

	日本	予算	外国
平成18年度	8月 4つの遺伝子を使用したマウスのiPS細胞の樹立を発表	合計 1億1500万円 文科省 8000万円 厚労省 3500万円	マサチューセッツ州 10年間で10億ドル(2008~) カルフォルニア州 10年間で30億ドル(2005~)
平成19年度	11月 4つの遺伝子を使用したヒトiPS細胞の樹立を発表 11月 総合科学技術会議で総理よりiPS細胞研究支援策の検討指示 1月 iPS細胞研究WGでの検討開始	合計 5億6000万円 文科省 2億7000万円 厚労省 9000万円 経産省 2億円	11月 4つの遺伝子を使用したヒトiPS細胞の樹立を発表(米ウイスコンシン大) 1月 マウスiPS細胞で貧血治療に成功(米マサチューセッツ工科大)
平成20年度	7月 iPS細胞研究の推進について(第一次とりまとめ) 7月 iPSアカデミアジャパンの設立を発表 9月 京都大学のヒトを含むiPS細胞樹立の特許が一部成立 10月 レトロウイルスを使用しないiPS細胞の樹立を発表 11月 スーパー特区の採択	合計 40億円 (内は競争的資金) 文科省 30億円(30億円) 厚労省 2億円(1億円) 経産省 8億円	6月 iPS細胞の作成効率を100倍に(米ハーバード大) 7月 2つの遺伝子でのiPS細胞樹立を発表(独マックスプランク研究所)

表. iPS 細胞研究の経過

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 5 億 6 千万円、平成 20 年度に約 40 億円を投入し、平成 21 年度は競争的資金等のうち、確定していない部分を除いて約 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たことから、iPS 細胞を含め、幹細胞研究の推進力が高まることが予測され、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。

#### 取組状況

平成 20 年 1 月には、総合科学技術会議として、「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 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、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 細胞研究として、「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 細胞研究の推進への取組は、最終的には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り、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、官民の連携の下で、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、実証研究と制度改革の一体的推進を通して、成果の社会還元を加速するプロジェクトである、「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、本プロジェクトの実施に当たっては、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、研究開発を推進していくとともに、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。

#### 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、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

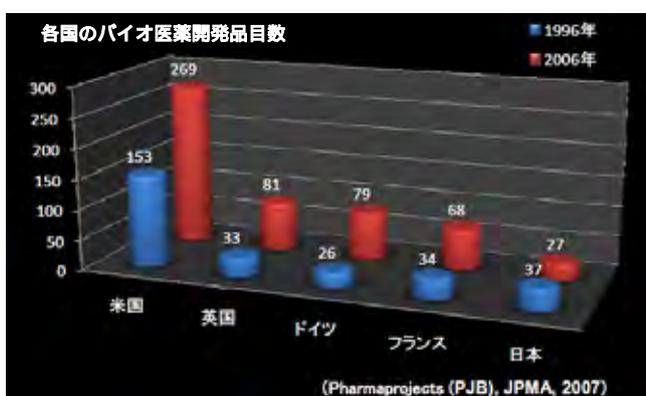
#### 1) 臨床研究・臨床への橋渡し研究

## 現状分析

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、健康研究（橋渡し研究・臨床研究）を総合的に推進することによって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、そうすることが、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新たに提供することにつながり、ひいては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%減を大幅に上回る状況の中、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きている。

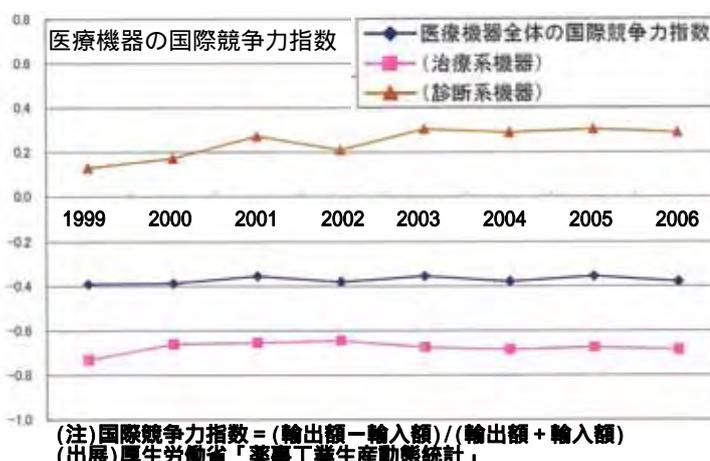
こうしたライフサイエンスの研究成果の実用化の状況について、バイオ医薬品の開発品目数で見ると、米国においては平成8年の153品目から、平成18年には269品目に増加しており、同様に、英国では33品目から81品目に、ドイツでも26品目から79品目と増加している。一方、我が国においては、37品目から27品目へと減少しており（Pharmaprojects, PJB, 2007）研究成果を実用化に結びつける基盤の強化が不可欠な状況にある。



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。

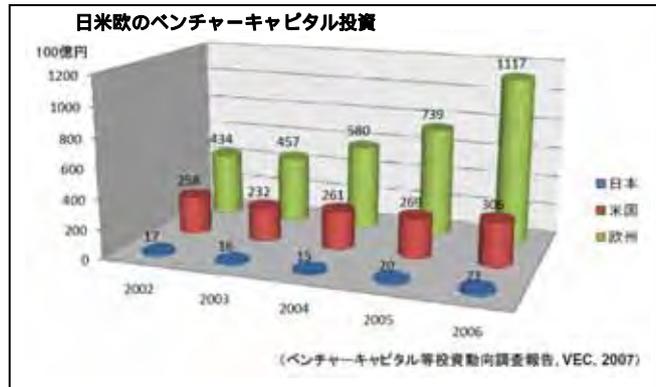
また、研究成果を実用化につなげるための橋渡し研究・臨床研究の活力について、世界的な臨床研究分野の主要医学雑誌に掲載された論文数で見ると、平成14年から平成19年の期間で、米国は2,677

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。



以上のことより、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、技術を社会に還元するための橋渡し研究・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な状況にある。

#### 取組状況

平成 18 年度は 186.3 億円、平成 19 年度は 233.7 億円、平成 20 年度には 296.8 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、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、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 1 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。この中に司令塔機能や健康研究推進に向けた方策の考え方が示されているが、その後、後述の「健康研究推進会議」の設置や「健康研究概算要求方針」の策定がなされている。

その後の特筆すべき事項としては、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の関係府省一体となった取組体制の構築があげられる。

これまで、関係する省庁がそれぞれ推進を図ってきた健康研究について、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、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。

また、平成 20 年 6 月、総合科学技術会議が決定した「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、前述の健康研究推進会議において、健康研究を推進するために

早急に取り組むべき方策を健康研究概算要求方針として取りまとめ、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予算を計上している。

その健康研究概算要求方針に基づく予算案の具体的内容は、

- ・「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、
- ・「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、
- ・「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、

となっており、総額で 143 億円（平成 20 年度 117 億円）を計上している。

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、その特徴としては、従来の行政区域単位の特区でなく、テーマ重視の特区であり、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支援しようとするものである。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、平成 20 年 7 月 25 日から 9 月 12 日までの期間で公募を行い、143 件の応募があった。11 月に 24 件の研究課題を採択し、現在、最先端の再生医療、医薬品・医療機器等の開発・実用化に向けて関係府省が一体となって支援を行っている。

対応方針

健康研究推進に向けた今後の取組については、

- ・健康研究推進会議が平成 21 年 5 月に策定予定の長期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、

が必要である。

## 2) 標的治療等の革新的がん医療技術

### 現状分析

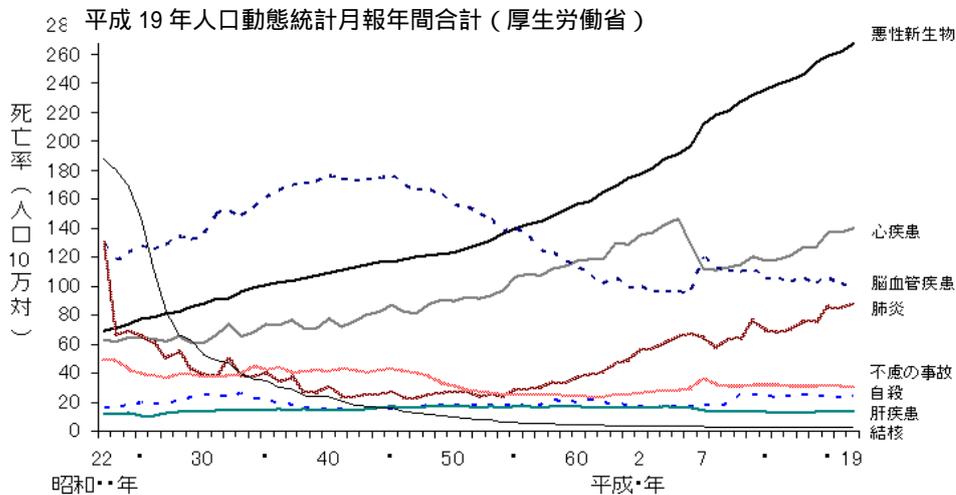
がんは、依然として日本人の死亡原因の第1位であり、年間34万人ががんにより死亡している（平成19年）。これまでのがん研究の結果、がん遺伝子・がん抑制遺伝子の発見など、基礎研究は進んでいる。その成果を踏まえ、患者の生活の質（QOL）を重視した診断・治療技術開発や臨床研究などを重点的に進めることが求められている。

### 取組状況

平成18年度は79.8億円、平成19年度は87.8億円、平成20年度は93.2億円と研究資金を確保してきた。

これにより、第3次対がん総合戦略研究に提言されている、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

図6 主な死因別にみた死亡率の年次推移



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

### 現状分析

新興・再興感染症に関しては、戦略策定以降も引き続き、東南アジアを中心に、高病原性鳥インフルエンザが人に感染し、死亡する例も報告されており、新型インフルエンザの発生に対応するため、迅速診断法やワクチン開発などの研究を進める必要が生じて

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。

その他、我が国で再び流行が見られる麻疹や結核、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 Dengue 熱等への対策が、引き続き必要な状況となっている。

#### 取組状況

平成 18 年度は 77.9 億円、平成 19 年度は 86.5 億円、平成 20 年度は 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・実施している。

#### 対応方針

「新興・再興感染症」の今後の取組については、

- ・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、迅速診断法やワクチン開発などの研究を更に推進すること、
- ・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

##### 現状分析

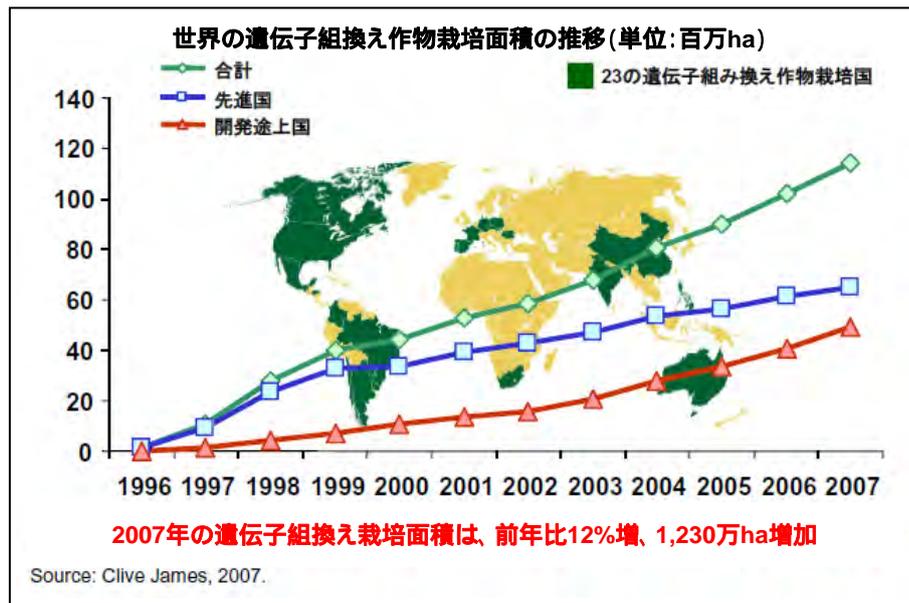
食料の生産・供給科学技術を取り巻く状況としては、地球規模での人口増加や所得水準の向上に伴い、世界の食料需要が増加する一方、砂漠化等の環境問題などにより生産量の伸びが鈍化しており、世界の食料の在庫率は、食糧危機と言われた昭和 40 年代中ごろの水準まで低下している状況にある。こうした食料問題の解決策の一つとして、世

欧米における重篤な感染症の発生状況

発生年	発生国	感染国	疾患名	患者
1997年12月	英国	ジンバブエ	クリミアコンゴ出血熱	78歳女性
2000年1月	ドイツ	ガーナ他	ラッサ熱	23歳女性
2000年3月	英国	シエラレオーネ	ラッサ熱	50歳男性
2000年3月	ドイツ	ナイジェリア	ラッサ熱	57歳男性
2000年6月	オランダ	シエラレオーネ	ラッサ熱	48歳男性
2001年7月	セルビア	コソボ	クリミアコンゴ出血熱	69歳
2003年7月	ロシア	ロシア	クリミアコンゴ出血熱	14歳
2004年8月	米国	シエラレオーネ	ラッサ熱	38歳男性
2005年7月	ロシア	ロシア	クリミアコンゴ出血熱	16歳
2005年7月	トルコ	トルコ	クリミアコンゴ出血熱	41歳
2006年5月	セルビア	コソボ	クリミアコンゴ出血熱	3歳
2006年7月	ドイツ	シエラレオーネ	ラッサ熱	70歳男性

(注)診断が確定できなかった疑い患者は元表から除外。なお、欧州各国では疑い患者は毎年発生の状況。(元表はGermany, Frankfurt City Health Departmentから提供)





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、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。

#### 取組状況

平成 18 年度は 161.8 億円、平成 19 年度は 165.6 億円、平成 20 年度は 168.3 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、円滑な屋外栽培試験の推進方策を検討しており、中間取りまとめが間もなく取りまとめられる予定(平成 21 年 5 月)である。この連携施策群の補完的課題としては、「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)の研究を実施している。

また、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、「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ることとしている。

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、
  - ・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、
- 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

### 現状分析

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。

### 取組状況

平成18年度は30.2億円、平成19年度は39.6億円、平成20年度は33.9億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。

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、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。

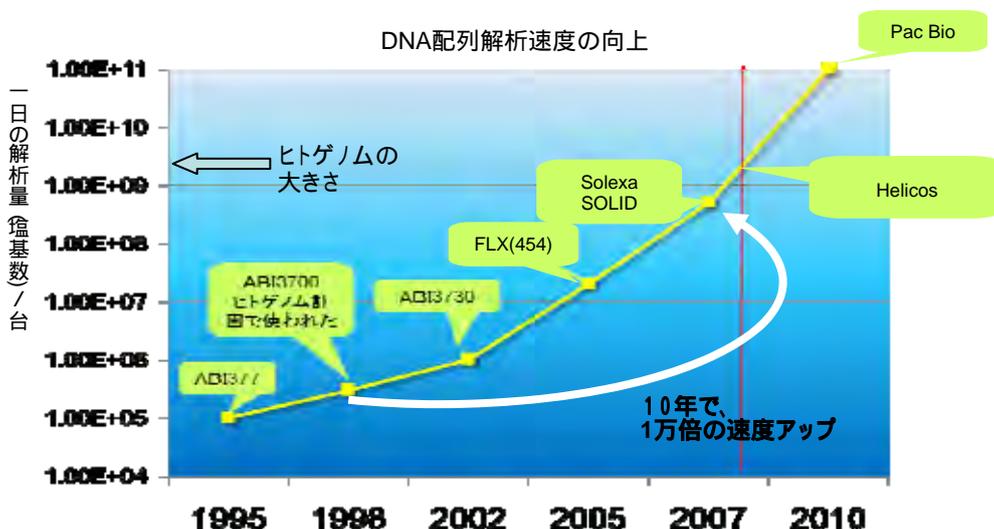
### (4) ライフサイエンス研究全体を支える基礎・基盤課題

#### 1) 生命プログラム再現科学技術

##### 現状分析

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。



##### 取組状況

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 115.4 億円、平成 19 年度は 167.6 億円、平成 20 年度は 192.4 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、

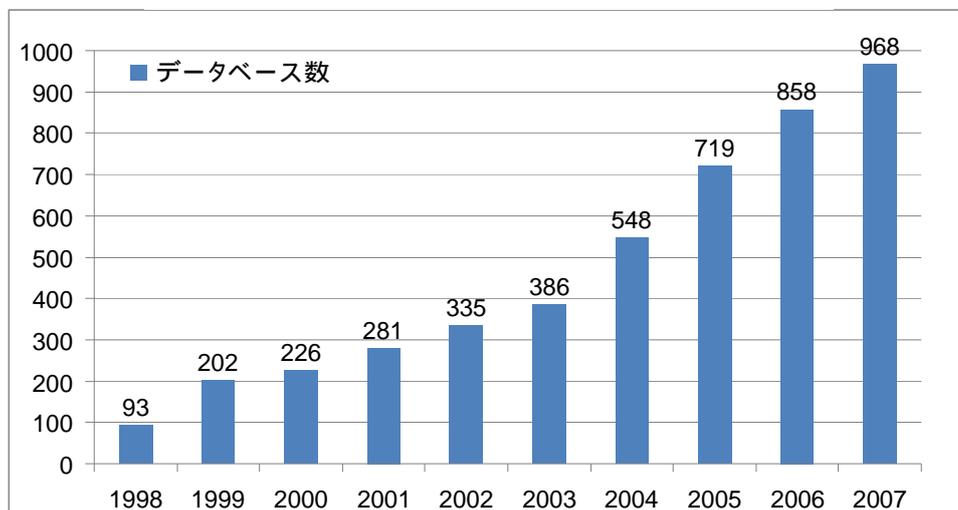
が必要である。

## 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

### 現状分析

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

世界のライフサイエンスのデータベース数



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、ヒト以外の動物等に由来する情報とは、個人情報保護等の観点から、収集、保存、公開の方針が異なり、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、方針の検討が求められている状況にある。

#### 取組状況

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 36.5 億円、平成 19 年度は 75.7 億円、平成 20 年度は 68.3 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、総合科学技術会議としては、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。これに対し、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を構築し、データベースの統合・維持・運用を図ることとしている。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、その結果が間もなく取りまとめられる予定となっている（平成 21 年 5 月）。

#### 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

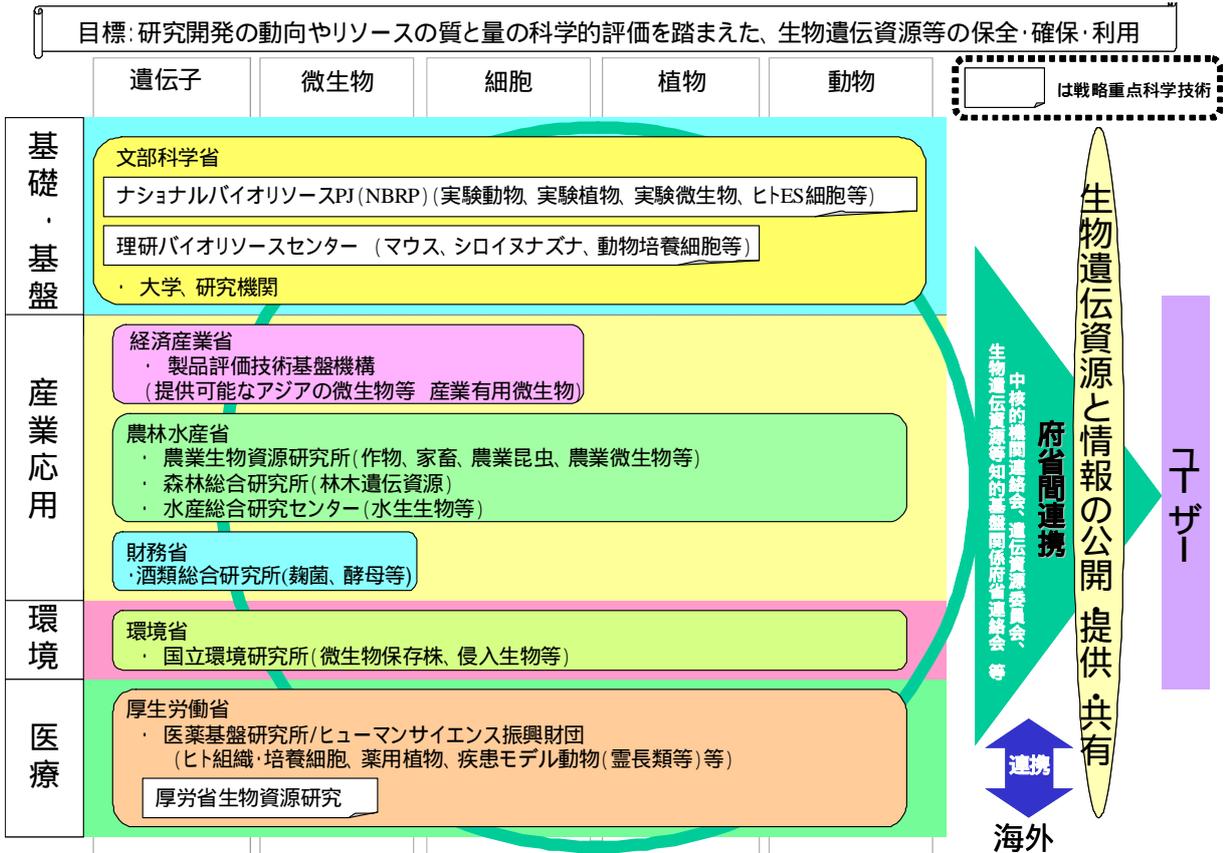
#### 現状分析

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。

取組状況

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～）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うこととしている。



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、生き物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）

現状分析

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」の第一位は「脳血管疾患（脳卒中）」で全体の 27.3%、第二位

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。

#### 取組状況

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、
- ・インターネットなど情報通信技術を活用して、在宅等で診断等を行うシステムの開発、

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ている。

#### 対応方針

今後5年以内の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。