

## 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ので、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、

- ①「よりよく生きる」領域、
- ②「よりよく食べる」、「よりよく暮らす」領域、
- ③ライフサイエンス研究全体を支える基礎・基盤研究課題、
- ④ライフサイエンス研究の体制整備に係る課題、

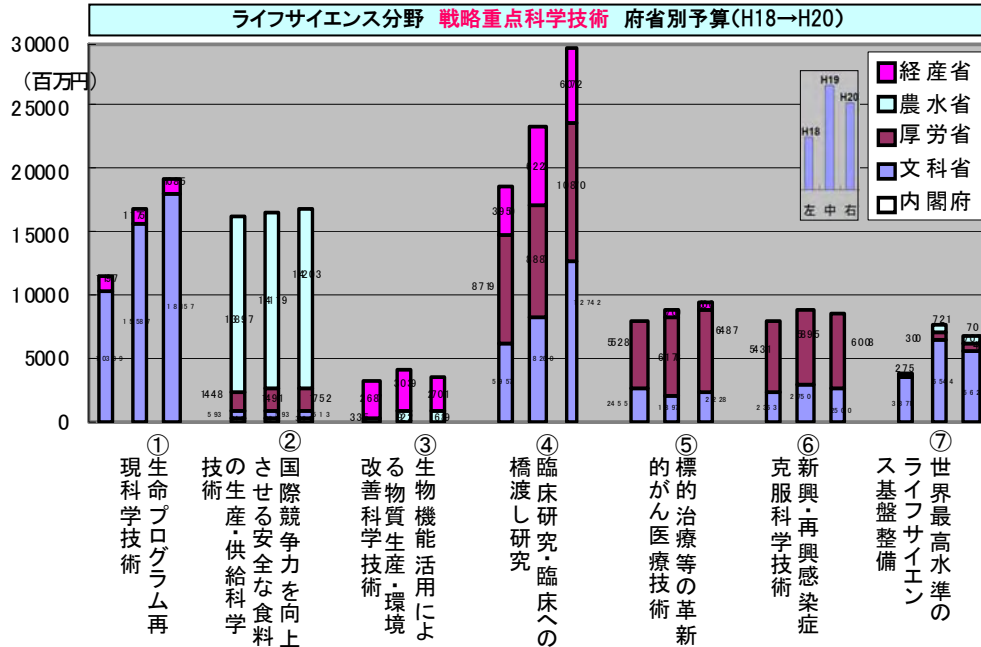
の4つの分野に分類した。

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)

#### ①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)

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。

## ②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。

## ③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

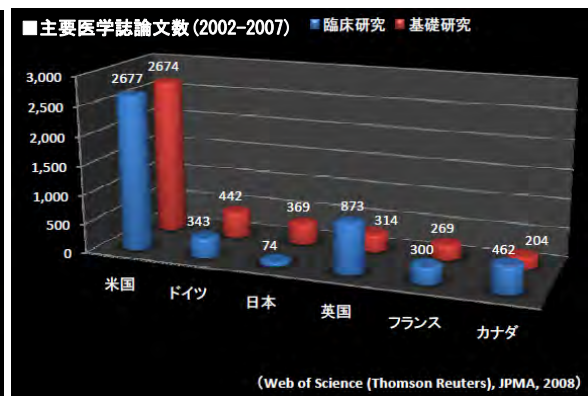
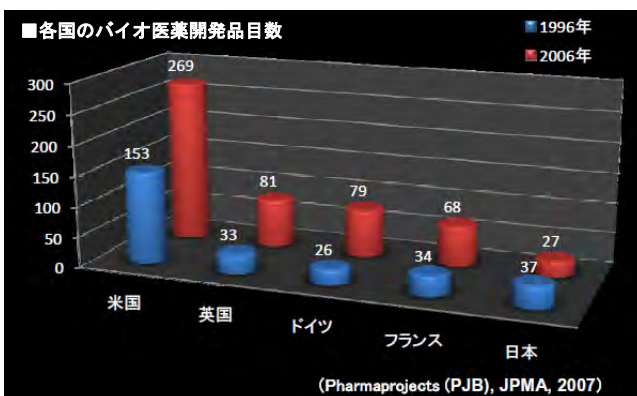
#### 1) 臨床研究・臨床への橋渡し研究

## ①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。

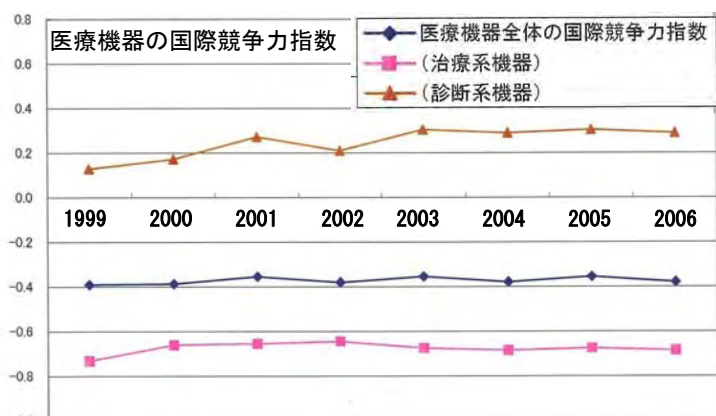
こうしたライフサイエンスの研究成果の実用化の状況について、バイオ医薬品の開発品目数で見ると、米国においては平成8年の153品目から、平成18年には269品目に増加しており、同様に、英国では33品目から81品目に、ドイツでも26品目から79品目と増加している。一方、我が国においては、37品目から27品目へと減少しており（Pharmaprojects, PJB, 2007）、研究成果を実用化に結びつける基盤の強化が不可欠な状況にある。



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

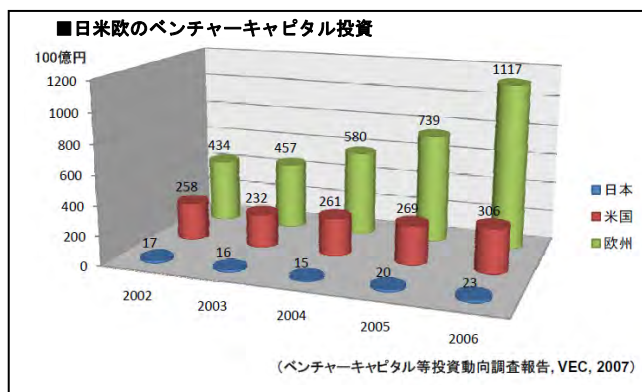
件、英国は873件、ドイツは343件であったのに対し、我が国は74件であった。一方、基礎研究については、主要医学雑誌に掲載された論文数は、米国の2,674件、ドイツの



(注) 国際競争力指数 = (輸出額 - 輸入額) / (輸出額 + 輸入額)  
 (出展) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

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。

## ②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。

### ③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

### ①現状分析

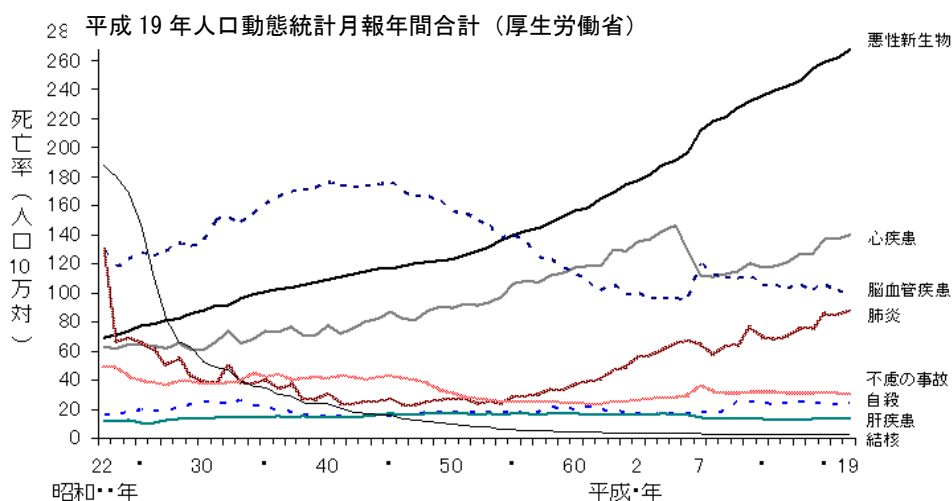
がんは、依然として日本人の死亡原因の第1位であり、年間34万人ががんにより死亡している（平成19年）。これまでのがん研究の結果、がん遺伝子・がん抑制遺伝子の発見など、基礎研究は進んでいる。その成果を踏まえ、患者の生活の質（QOL）を重視した診断・治療技術開発や臨床研究などを重点的に進めることが求められている。

### ②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。

### ③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

### ①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