

ライフサイエンス分野推進戦略(案)

平成 13 年 8 月 30 日

1. ライフサイエンス分野の現状認識

(1) 当該分野を取り巻く状況

ヒトゲノム配列の概要の公表や発生工学の進展に象徴されるように、21世紀は「生命の世紀」とも言われており、今後、ライフサイエンス分野は医学の飛躍的な発展や食料・環境問題の積極的な解決など人々の生活に直結した多様な領域での貢献が期待されている分野である。

本分野ではヒトゲノム概要配列の公表を契機に、ポストゲノム研究やその成果の産業への応用が加速されており、中でも創薬や再生医療等の医療分野では大きな利益を生むものとして研究開発競争が激しい。このような状況の中で、米国を初めとし（国立衛生院（NIH）だけで231億ドル（2002年予算））先進各国ともライフサイエンス分野を経済発展の牽引分野と位置付け、重点領域化して取り組みを強化している。

我が国は、がん研究、脳科学に力を注ぐと共に、近年ではゲノム解析、タンパク質構造・機能解析などの分野で研究費を増加させてきたが、ゲノム科学全般としては欧米には出遅れている。現在、我が国はSNPsやタンパク質構造などの研究に集中的に取り組みつつあり、ポストゲノム研究及び産業応用で巻き返し、研究成果を国民に還元するための取り組みを加速することが期待されている。

(2) 当該分野の動向

ヒトゲノム解析に代表されるように、近年のライフサイエンス分野の研究はビッグサイエンス化してきており、中でも米国が研究の質、量ともに圧倒的な強さを示している。一方で、ヒトやイネのゲノム解読においては特定のベンチャー企業が機動力と豊富な資金を背景に国際的な共同チームをしのぐ速度で解析を実施し、研究成果が独占される危機も起こっている。

また、この分野の動向において留意する点は、PCR法やシーケンサーの開発によってゲノム配列の解読が現実的なものとなったり、ES細胞の樹立が発生工学を生み出したように、先端的な解析技術の開発や基礎研究の新たな展開が新規産業の創出に直結し、勝敗を決定的に左右する傾向が強いことである。

(3) 当該分野の技術革新における課題

ライフサイエンス分野の研究成果は人々の健康に直接影響するものが多いため、その研究成果の実用化において技術の安全性の確保が重要と成る。例えば、先端医療技術や遺伝子組換え体（GMO）などの先端研究成果を医療や食料分野で実用に結び付けるには、それらの安全性が人々に広く理解され、受け入れられる必要がある。

一方、ゲノム関連研究の進展により、情報技術や工学技術との融合領域の研究が重要になってきている。我が国では、この分野の研究および技術を支える人材が不足しており、ポストゲノム時代の競争力強化の課題となっている。

2. 重点領域

ライフサイエンス分野では基礎的研究での画期的な新発見や、新しい技術の開発等が、新しい研究領域の発展や新産業の展開に直結するという特徴がある。その点を考慮し、世界的にも独創的で、萌芽的な基礎研究や分野間の融合領域での研究開発を積極的に推進する必要がある。

(1) 重点領域

重点を置く領域・事項の取りまとめに当たっては、科学技術基本計画に記載されている重点的・戦略的に取り組むべき項目を踏まえて、特に我が国の置かれている社会的、経済的状况を踏まえ以下の点について重点化する。

領域1 活力ある長寿社会実現のための疾患の予防・治療技術の開発

高齢化が進展し、ライフスタイルが変化する中で、がん、脳卒中、高血圧、糖尿病などの「生活習慣病」や、高齢化に伴う痴呆症、骨粗しょう症等による「痴呆」や「寝たきり」が増加している。国民の健康寿命を引き上げるためには、これらの疾患の発症機構の研究や、予防および治療技術の高度化が必要であり、高齢化の進む我が国が他国に先駆けて取り組む必要がある。

健康寿命の延伸のための研究開発を強力に推進するためには、近年急速に発展している研究分野の成果や新しい技術を総合的に活用することが必要である。

そのための基盤技術として、SNPs、プロテオーム、タンパク質構造・機能、脳機能等の解析、バイオインフォマティクスの強化などが必要である。治療に関しては再生医療、遺伝子治療、免疫療法、ゲノム創薬などの新しい医療技術を活用すると同時に、予防的な観点からは、ヒトの健康状態を科学的に研究し、機能性食品や新たな診断技術を開発することが必要である。さらに複雑な遺伝子発現制御、代謝反応、信号伝達などのネットワークを統合システムとして理解し、生命の高次機能を解明することが必要である。そのためにはデータベースの整備・拡充、疾患 DNA サンプル、実験動物等の生物資源、特に変異動物等の開発、収集・管理及び供給する体制も必要となる。

領域 2 国民の健康を脅かす環境因子に対応した生体防御機構の解明と疾患の予防・治療技術の開発

国民の健康を脅かす感染症、免疫・アレルギー疾患、シックハウス症候群、内分泌かく乱物質、重大な家畜伝染病及び人獣共通感染症等の解決を図り、安心して安全な生活を実現する必要がある。

そのためには、原因となる化学物質及び病源体を早期に明らかにし、根本的な対策を確立する。感染症については治療方法の開発のみならず、発症を抑える技術を開発することが重要である。また、ゲノム研究を基にして生体防御機構について分子レベルの解明を進め、生物の生態防御のメカニズムを利用した副作用の少ない感染症、がん、免疫・アレルギー疾患の治療法を開発する。さらに、重大家畜伝染病については診断方法の高度化を図る必要がある。

領域 3 こころの健康と脳の基礎的研究推進と精神・神経疾患の病因解明及び治療技術の開発

日常生活での不安やストレスと関係した精神性疾患と関連した犯罪や自殺等の増加が社会問題化している。これらの問題を解決するためには従来から行われている精神医療の推進に加えて、近年研究が進んでいる脳科学やゲノム科学の先端研究を活用し、ヒトの脳機能の理解に加え、ヒトの行動や精神活動を分子レベルで解明することを目指した研究を進めることが有効である。

領域 4 生物機能を高度に活用した物質生産・環境対応技術開発

バイオプロセスによる有用物質生産技術は我が国の強い領域である。この分野の競争力をさらに強化するためには、近年急速に蓄積されつつあるゲノム情報や目覚ましい進展を見せているバイオインフォマティクス等のゲノム関連技術を活用し、生物の持つ多様な機能を高度に活用することによって、廃棄物や、環境汚染物質を大幅に低減させる等、循環型の産業システムを実現することが必要である。そのために、有用物質の生産技術や環境汚染物質の分解を行うなどの環境対応型の産業技術を開発し競争力を強化することが必要である。

また、各生物固有の有用形質を効率的に利用し、これらの研究開発を加速するためには、極限環境微生物などの未開拓の有用な生物の遺伝子資源やゲノム情報を収集、蓄積し、知的基盤として整備することが必要である。

領域 5 食料供給力の向上と豊かな食生活の確保に貢献する食料科学・技術の開発

地球規模での環境の悪化や人口の増加に伴う食料不足に対応するために、持続的な生産を可能とする革新的な食料生産技術を開発するとともに、食料供給力の向上を図る必要がある。

そのために、有用動植物のゲノム研究を進め、それらの結果を基に、動植物の生理機能の解析を行う。有用な機能については、遺伝子組換え、クローン技術等の先端的技術を利用して、環境に対する負荷の少ない生産を可能とする革新的な作物及び家畜の開発を行う。さらに、動植物の生産管理技術の高度化を図り、生産の低コスト化を図るとともに安全な食料の生産技術を確立する。

領域 6 萌芽・融合領域の研究及び先端技術の開発

独創的な研究を行うためには、新しいテクノロジーや方法の研究開発が必要である。そのためには近年発展が著しく、我が国の貢献度合いも大きい融合領域である、ナノテクノロジーやITの利用が不可欠である。例えばバイオ

インフォマティクス、システム生物学、ナノバイオロジー及びバイオイメージングなどを含めた異分野の融合による新しい分野の開拓と研究開発の推進及びこれらを支える計算機科学、データ処理能力の飛躍的向上が望まれる。

これらの技術は、医療機器・診断機器への応用も期待される。非侵襲性の診断機器などの開発は予防的な観点から重要である。

領域 7 先端研究成果を社会に効率良く還元するための研究の推進と制度・体制の構築

研究成果を社会に還元するには、医療技術並びに、遺伝子組換え体（GMO）及びその利用に関する安全の保障と、国民社会の恒常的受容が不可欠である。新規な遺伝子組換え体を食品、環境修復、工業プロセスなどへの産業利用に結びつけたり、先端医療及び医薬品を実用化していくには、治験体制の整備、関連指針の整備等を含め、新しい技術に対して安全性および有効性を迅速かつ科学的・合理的に判断する体制作りが必要である。

また、生命倫理の観点からも社会のコンセンサスを得ながら進めて行くことが重要である。

そのために、国民の理解を得るための情報開示、積極的な教育、広報活動を増強することが必要である。

さらに、医療分野において研究成果を社会還元するためには先端研究をいち早く臨床応用へ結び付けるための拠点形成が必要である。

一方、研究成果を産業競争力の基盤とするには、大学などの研究機関で得られた研究成果から戦略性をもって知的財産権を確保し、産業に結びつけるための支援体制が不可欠である。

(2) 当該領域を重点領域とする必要性・緊急性

ア．健康寿命の延伸

世界諸国に先駆けて少子高齢社会に直面する我が国では、老人医療費の伸びの抑制や家族介護の低減を図り、健康で活力に満ちた安全で安心できる質の高い生活を確保するためには、健康寿命を延伸し、平均寿命に近づける必要がある。

近年、我が国においては、がん、心臓病、脳卒中などの「生活習慣病」が増加すると同時に、「寝たきり」や「痴呆」等の高齢化に伴う障害が増加している。これらの疾病に対して、我が国が率先して予防および治療のための研究開発を行うことにより、健康寿命を引き上げることが重要である。

イ．安心、安全な生活の確保

近年、国民の生活を脅かす感染症や内分泌攪乱物質が重大な問題になっている。また、発達期に生じるこころの問題や成人、高齢者の日常生活でのストレスによるこころの病気や精神疾患も社会問題となっている。これらの国民の安心で安全な生活を脅かす諸因子により引き起こされる課題を解決することが社会的問題となっている。

ウ．産業競争力からの視点

日本経済が長期的に低迷する中、科学技術による新規産業の振興に対する期待が高まっている。ライフサイエンス分野では医療、食料、環境保全等の応用分野があるが、産業競争においては、我が国として勝てる分野を正しく判断し、先見性を持って、重点化するという視点が不可欠である。

我が国は、微生物、植物等を用いたバイオプロセスによる物質生産技術は世界的にも競争力を持っている。また将来の地球環境問題に対応した食料や環境に関する諸課題に対しても、各種動植物や微生物ゲノム情報等を利用した研究を推進することにより、産業への展開を加速することができる。これらの研究開発について、我が国の特長を活かして重点化して進めていく。このような取り組みを通じ食料科学・技術の振興を図ることは、食料供給力の向上と豊かな食生活の確保にとっても重要である。

3．重点領域における研究開発の目標

領域1：がん、脳卒中、高血圧、糖尿病などの「生活習慣病」や高齢化にともな

う「痴呆」や「寝たきり」を減少させるために、これらの疾患の発症機構の研究や予防および治療技術の開発を行う。それにより、健康寿命を延伸し、活力ある長寿社会を実現する。

ゲノム解析：がん、脳卒中、高血圧、糖尿病などの生活習慣病や高齢化にともなう「痴呆」や「寝たきり」に関連する各疾患関連遺伝子群の同定を目指し、年間数千万 SNPs のタイピング解析を行う。各疾患あたり、10 個程度の疾患関連遺伝子を同定し、分子病因的分類を行う。また、薬剤の選択や副作用予防への応用を実現するための SNPs を同定する。

タンパク質構造・機能解析：5 年間で 3000 個程度のタンパク質の基本構造の決定を行うための技術開発及び体制整備を行うとともに、膜タンパク質や複合タンパク質などの構造決定困難なタンパク質の構造決定を可能にすることにより、有用なタンパク質の構造と機能を多数解明する。また、糖鎖付加など修飾を受けたタンパク質の構造と機能を解明し、新しいタイプの薬の開発を可能にする。さらに、構造モデリング技術や機能予測技術を高度化し、DNA 塩基配列情報からほとんどのタンパク質の構造を予測することを可能にする。

細胞・組織・個体レベルの解析：生命反応をシステムとして統合的に理解するための研究・技術開発を進める。その成果を疾患の病因解明と診断・治療に応用し、薬剤の有効性・副作用の予測、迅速・効率的な医薬品開発手法を確立する。

バイオインフォマティクス：IT を駆使して、膨大かつ多様なデータの統合化・体系化、知識発見、シミュレーションを行うことにより、上記の解析研究の格段の効率化・省力化を実現するとともに生命をシステムとして理解するための理論や方法論を開拓する。

ゲノム創薬：ゲノム解析やタンパク質構造・機能解析の結果を活用し、臨床試験に至るまでの薬剤の開発期間を半減させることを目指す。

テイラーメイド医療：臨床応用可能なレベルで SNPs を高速・正確・安価で解析できる技術を開発する。個人の体質に合った薬剤の効果的な処方を実現する。

再生医療：様々な幹細胞の分化、増殖を人為的に調節する技術を開発し、組織や細胞欠失を伴う様々な疾患に対する安全な細胞治療を実現する。

機能性食品：高齢者に特有の抗酸化機能、脳機能等の低下を防いだり、生活習慣病を予防する機能性成分を含む食品を開発し、その機能を明らかにする。

予防・診断技術：SNPs や遺伝子発現解析などの技術を応用した予防技術を開発し、生活習慣病の罹患率を下げる。

領域2：国民の安心で安全な生活を脅かす感染症、免疫・アレルギー性疾患、内分泌攪乱物質、人獣共通感染症及び重大な家畜伝染病等の解決を図るため、それらの原因となる病原体等の因子の環境中での挙動、感染経路及び病原性の発現と、それらの因子に対する生体防御機構の解明を進め、新規の治療法の開発を行う。

生態防御機構の解明：生体防御機構について分子レベルの解明を進め、統合的な理解を確立する。

シックハウス症候群及び内分泌攪乱物質等の原因解明：現在問題となっている殆どのシックハウス症候群や内分泌かく乱物質の原因究明と、根本的な解決方法を開発する。

病原性の発現機構の解明：新規の重大感染症についての探索を行い、その原因について早期に解明する。さらにC型肝炎、O-157、狂牛病、インフルエンザ等の人獣共通感染症等の発症メカニズムを解明し、発病を押さえる技術の開発を行う。

新規治療技術の開発：生物の生態防御機構を利用して、副作用の少ない感染症、がん、免疫・アレルギー性疾患の治療法を開発する。さらに、口蹄疫等の重大家畜伝染病の診断方法を確立する。

領域3：近年社会問題となっている、脳の発達期に生じるこころの問題や神経疾患、日常生活や職場でのストレスによるこころの病気、働き盛りの成人に生じる様々な脳の障害等を克服し、脳とこころの健康を保つため、分子生物学や神経科学等の基礎医学、心理学、行動科学、疫学等の融合による多面的な取り組みにより、脳機能解明に向けた基礎研究を推進するとともに、疾患の病因解明や治療技術の開発を行う。

研究基盤の強化：脳科学研究、精神・神経科学研究を行うための実験用サン

プルの収集や、長期にわたるフォローアップスタディーなどの追跡調査データを収集し、研究の基盤を強化する。

脳機能の基礎・融合研究とその応用：単一細胞レベルから器官としての脳全体のレベルまでの神経機能分子の解明や脳の画像解析技術の開発を進め、高次脳機能の解明を行う。脳の発達・成長の生物学をベースとしたヒトの認知・行動・思考の発達原理を解明する。

こころと脳の病態研究とその治療研究：ストレス刺激がこころと脳に与える影響の実態把握と生物学的視点からの解明とその解消法の開発を進める。精神・神経機能障害の発現機構の解明、新規診断・治療法を開発する。

革新的な予防・診断・治療技術の開発：様々なストレス刺激が脳に与える影響と実態を精神医学的に把握し、その病態の生物マーカーの開発など生物学的な視点から解明を進め、治療法の開発に着手する。精神分裂病や躁鬱病などの神経・精神難病の発症機構を解明し、新規診断法および治療法の技術の開発につながる知見を得る。非侵襲性脳機能計測により、神経・精神疾患の早期診断法を開発する。

領域4：近年急速に蓄積されつつあるゲノム情報や目覚ましい進展を見せているゲノム関連技術を活用し、生物の持つ多様な機能を高度に活用することによって、有用物質の生産や環境汚染物質の分解を行うなど環境対応型の産業技術を開発し、競争力を強化する。そのためには、有用な生物の遺伝資源やゲノム情報を収集、蓄積し、知的基盤として整備する。

生物遺伝資源：極限環境微生物、難培養微生物等の多様な微生物、動植物の遺伝資源の収集、確保、管理、供給体制を整備する。

遺伝子・タンパク質レベルでの解析：多様な生物の遺伝子情報やタンパク質構造・機能解析データを蓄積し、バイオインフォマティクスの活用により、有用遺伝子の検出や、目的とするタンパク質の分子設計を高精度に可能にする。

細胞・組織・個体レベルの解析：ゲノム情報が明らかとなったモデル生物を用い、代謝シミュレーションなど生体反応を統合的に理解し、細胞機能の再構成技術を確立する。また、解析のための細胞機能イメージング技術を開発

する。クローン技術の活用により動植物を用いた有用物質の生産を実現する。

領域5：地球規模での環境の悪化や人口の増加に伴う食料不足に対応するために、持続的な生産を可能とする革新的な食料生産技術を開発する。また、安全で健康に資する食料を生産するための技術の開発を行い、我が国の食糧供給力の向上を目指す。

動植物ゲノム：有用動植物のゲノム解読と遺伝子機能の解明を進める。

動植物生理機能解析：動植物の有用機能の形態や機能の制御とそれらに関する遺伝的要因を解析する。特に耐乾性、耐定温性、耐塩性等の環境ストレス耐性や生産性、病害虫抵抗性に関わる遺伝子とその発現機構を多数解明する。

遺伝子の改変による有用な動植物の開発：遺伝子組換え、クローン等の先端技術を利用して、安全で健康の維持向上に資する作物及び食品の開発を行う。また、環境ストレス耐性や生産性について革新的な作物等を開発する。

動植物生産管理技術の高度化：作物及び家畜等を安全で効率良く生産、飼育及び収穫するためのシステム、機器の開発を行う。

領域6：近年発展が著しく、我が国の貢献度合いも大きい、情報技術やナノ技術とライフサイエンスとの融合領域の研究を促進すると同時に、新規の先端解析技術の実用化を図る。

萌芽・融合領域：様々なレベルの生命情報のハイスループット解析・収集・処理技術を確立するなど、バイオインフォマティクス、ナノバイオロジー、システム生物学などの工学・理学・医学・ITの融合領域の研究を開拓し、融合領域の人材を増やす。これにより新しい生命科学の創造を目指す。

先端解析技術：細胞内分子反応の非侵襲イメージング装置の開発などのバイオイメージング技術等の生体因子・反応を解析する新しい解析技術を開発する。さらにそのハイスループット化を実現する。

基盤整備：融合領域の研究を推進するために、遺伝子、タンパク質等のデータベースの充実、データ処理能力の向上、計算機科学の推進を図る。複雑系である生命現象の理解のための理論構築を進める。

領域7：ライフサイエンス分野の研究成果を社会に還元するために、医療技術並びに、遺伝子組換え体（GMO）及びその利用に関する安全の保障と、生命倫理を含めた国民の恒常的需要推進する。また、研究成果を産業競争力の基盤とするために、研究成果を戦略的に知的財産として保護するための支援体制を整備する。

先端研究の臨床応用促進：トランスレーショナルリサーチを効率的に推進するための拠点を国内に数箇所整備し、研究を促進すると同時に、安全性の科学的審査体制を整備する。

遺伝子組換え体（GMO）の安全性：GMOの安全性を科学的に検証し、国際的な安全性評価基準の統一を図る。それらを通して、社会的受容性を高めるための広報等の活動を促進する。

生命倫理：ヒト受精胚の取り扱いの有り方など、ライフサイエンスの進展によって、生じる諸問題に関して円卓会議等を行うなどして国民の合意を形成する。

治験制度：国内の医療技術開発の空洞化を防ぐために、国内での臨床研究を促進する。治験にかかる期間の短縮や医師の負担を軽減するための支援体制を充実する。

研究成果を知的財産として保障する支援体制：大学等の研究成果から有効な発明を見出し、知的財産として確保するための体制を強化する。そのためにライフサイエンス分野の弁理士の増員や目利きの人材確保を進める。

4．重点領域における研究開発の推進方策の基本的事項

（1）研究開発の推進計画と研究開発の質の向上を図るための重要事項

全日本的取り組みの強化

ライフサイエンス分野の研究はビッグサイエンス化しており、研究投資も巨大化している。米国に比べて資金の乏しい我が国としては、戦略的に取り組む領域を明確化した上で、各府省庁の施策を有機的に連携して実施することにより、効果的に研究を推進することが必要である。

産学官の効果的連携

ライフサイエンス分野では基礎的研究成果が、実用化に直結することが

多いため、基礎研究を行う大学などと、実用化研究を行う企業などが研究開始の早い段階から連携を行うことにより、基礎研究と応用研究を効率的に分担することにより貴重な研究成果を無駄なく産業に結びつけることが可能になる。

例えば、創薬を目指したタンパク質の構造・機能研究においては、実用化での成果を上げるためには有用なタンパク質の選定段階や研究成果であるタンパク質の構造・機能に関する知見の創薬への応用において産業界との連携が重要である。また、タンパク質構造・機能研究をハイスループットに推進する拠点・体制を整備し、我が国の総力を結集することが可能な運営を行うことが重要である。

また、ベンチャー企業の支援を強化する等の施策により、産学官での人材の流動化を高めることも重要である。

研究成果を社会に還元する制度・体制の整備

重点領域7に記載した通り、ライフサイエンス研究の成果を社会還元するには、制度や体制を整備するとともに、先端技術の安全性を科学的に検証し、その結果を国民に判りやすく説明することにより、国民のライフサイエンス先端技術に対する受容を高める努力を続けていくことが必要である。

生物遺伝資源等の共通基盤の整備拡充

ライフサイエンス分野の研究を推進するためには、遺伝子やタンパク質に関する膨大なデータベースの整備や、多様な生物遺伝資源の確保といった共通基盤の整備が重要である。

融合領域の人材育成

バイオインフォマティクスでの人材不足に象徴されるように、生物学と工学、医学、理学、IT等との融合領域の人材が不足している。ライフサイエンス分野の新たな展開を支えるこれらの人材を養成、確保することが必要である。