

# 大規模新規研究開発の評価のフォローアップ結果

平成16年8月4日  
評価専門調査会

総合科学技術会議では、内閣府設置法第26条第1項第3号に基づき、国の科学技術政策を総合的かつ計画的に推進する観点から、大規模な研究開発その他の国家的に重要な研究開発の評価を実施している。

このような評価の一環として、総合科学技術会議は平成14年度に大規模新規研究開発を対象とする事前評価を実施し、これらの評価結果を関係大臣に意見具申して、推進体制の改善や資源配分への反映を求めたところであるが、その実施状況については評価専門調査会においてフォローしていくこととなっている。

現在これらの研究開発は、開始後約1年を経過したことから、実際に開始された研究開発の概要や評価における指摘事項への対応状況等を確認し、必要な指摘を行うとともに、大規模新規研究開発の評価に伴う問題点についても検討し、今後の改善に資することを目的に、フォローアップを実施した。

( :新たに実施が予定される国費総額が約500億円以上の研究開発)

## 1. フォローアップの対象

総合科学技術会議が、平成14年度に大規模新規研究開発として事前評価を実施した次の研究開発を対象とした。

- ・再生医療の実現化プロジェクト(文部科学省)
- ・イネゲノム機能解析研究(農林水産省)
- ・準天頂衛星システム(総務省、文部科学省、経済産業省、国土交通省)

なお、「準天頂衛星システム」の評価のフォローアップについては、現在、宇宙開発利用専門調査会において、宇宙開発利用に関する取組み(準天頂衛星を含む。)の現状の調査及び今後の方向性の検討が行われていることから、この結論を待

って実施することとした。

## 2. フォローアップの方法及び日程等

評価専門調査会において、関係府省等からのヒアリングを行うことにより、大規模新規研究開発の評価の結果の実施・活用状況や問題点等を把握し、今後の研究開発の推進や大規模新規研究開発の評価の改善に資するように、フォローアップ結果のとりまとめを行った。

### 【調査・検討の主な日程】

#### 1) 平成16年6月22日(第37回評価専門調査会)

##### 関係府省等からのヒアリング

ヒアリング項目は、研究開発の概要(目的、研究開発の体制・計画及び経費、今後の予定等) 評価における指摘事項等への対応状況、その他の3項目とした。

また、ヒアリングは、総合科学技術会議における事前評価の結果が、研究開発の実施計画や運営体制に適切に反映されたかの確認を基本として行った。

##### 議員、専門委員等からのコメントの提出

#### 2) 平成16年8月4日(第38回評価専門調査会)

##### フォローアップの結果の検討、決定

## 3. フォローアップの結果

「再生医療の実現化プロジェクト」及び「イネゲノム機能解析研究」については、総合科学技術会議における事前評価の結果が、研究開発の実施計画や運営体制に概ね適切に反映されていたが、いくつかの事項については、見直し、改善が必要と判断し指摘を行うこととした。

一方、総合科学技術会議が実施する大規模新規研究開発の評価に伴う問題点等に関しては、次の2点が認められた。まず、単に「関係府省との連携を図ることが適当」との趣旨の指摘をしたことに対する対応に不十分な面がみられたことから、より具体的な重複の排除と連携のための指摘(「科学技術

連携施策群」の手法の活用を含む。)が必要である。

次に、評価の対象とした研究開発の一部前倒しで実施するような研究開発予算が、評価対象研究開発の開始前に補正予算で認められたケースがあったが、このように、評価対象研究開発又はその類似の研究開発に係る補正予算が提起される場合、その内容によっては大規模新規研究開発の評価を行う意義そのものが薄れる恐れがある。今後、このようなことが想定されるケースでは、大規模新規研究開発の評価の過程で補正予算案の内容を聴取することや、評価決定後の補正予算案の場合は評価結果に沿った対応を関係府省に求めること等により、評価の趣旨を徹底することが必要である。

また、今回実施したフォローアップに関しては、研究代表者や府省担当者から指摘事項への対応状況等が確認できた点で有意義であった。

個々の研究開発のフォローアップの結果は以下に示す。

### 3 - 1 . 再生医療の実現化プロジェクト

再生医療の実現化プロジェクトは、研究に用いるヒト幹細胞を供給する研究用幹細胞バンクの整備、発生・再生の基盤的技術を確立する幹細胞操作技術の開発、及び幹細胞を用いた新規治療法の実用化を目指す幹細胞治療技術の開発を行うことにより、従来の治療法を革新する可能性を有する再生医療の研究を推進することを目指している。事業費については、当初計画は675億円/15年(平成15年度45億円)であったが、ハイブリッド型人工臓器の開発について本プロジェクトの対象外としたこと等及び平成14年度補正予算が計上されたことにより、200億円/10年(平成14年度補正予算70億円、平成15年度13億円、平成16年度12億円)に変更され、実施されている。

平成14年度事前評価で指摘された事項及び留意点についての対応状況等は以下のとおりである。

#### (1) 指摘事項についての対応状況等

##### ヒト幹細胞バンク整備の在り方

臍帯血由来幹細胞バンク事業については、指摘事項に沿い、大規模ではない研究用のバンクとして整備がなされている。

また、新しい幹細胞ソース開発については、神経幹細胞を対象に進めており、指摘事項に沿った対応が図られている。

大規模バンク整備に向けては、厚生労働省との連携が積極的に図られており、指摘に沿って進められている。

##### 細胞治療とハイブリッド人工臓器

ミレニアム・プロジェクトにおける厚生労働省の再生医療分野の取組みと重複しているものもあり、切り分けが明確でない旨の説明があったが、今後、厚生労働省との連絡会議を着実に実施して効率的な連携体制を構築し、重複を排除していくべきである。

また、ハイブリッド型人工臓器の開発については、指摘事項に沿い、本プロジェクトの対象外としている。

#### プロジェクト期間

指摘事項に沿い、プロジェクト期間を10年間（平成15～24年度）とし、うち第1期を5年間（平成15～19年度）としている。

### （2） その他留意点についての対応状況等

#### 薬事規制等への対応

バンク設備ではGMPに準拠して整備を実施しており、また今後策定予定の厚生労働省の細胞治療のガイドラインにも従うとしており、留意点に沿った対応が図られている。

#### 知的財産権について

留意点に沿い、推進委員会において知的財産戦略を継続的に検討するとしている。また、特許の帰属についても、留意点に沿い、研究実施者側に帰属するとしている。

しかしながら、知的財産権については、研究実施者へのインセンティブ付与による権利確保の促進を行うだけでなく、初期の段階から権利の取得及び実用化時の権利の活用に関する戦略を立て、将来支障が生じないよう対処しておくべきである。

#### 制度面・社会面への対応

留意点に沿って、倫理的・法的・社会的研究（ELSI研究）や広報活動が実施されており、総予算の3%程度が充てられている。しかしながら、再生医療については、国民の理解を得るため初期段階から十分な配慮を行うことが必要であり、今後予算配分の増加を含め活動の更なる向上を検討すべきである。

## 推進委員会・評価委員会の在り方

留意点に沿って、外部委員を含めた推進委員会が設置されており、中間評価については3年度目に実施が予定されている。今後はプロジェクトを効果的に進めることはもとより、研究成果を社会還元していく上で必要な行政的対応を円滑に進めるためにも、関係府省と研究現場の情報共有、意思疎通に特に留意して進めることが必要である。

### (3) その他

平成14年度補正予算70億円は、15年度概算要求額45億円を大幅に超えた額であり、プロジェクト計画の前倒し実施等、計画全体に大きな影響を与えたと考えられる。このため、補正予算獲得がプロジェクト全体に与えた影響等について具体的な説明を求めたところ「予定していた設備等の基盤整備について先行的に実施し、結果としてプロジェクト実施体制の充実と後年度負担の軽減を達成することが出来た。」との回答があったが、補正予算と本プロジェクトの具体的関係は必ずしも十分明らかにされなかった。このため、今後の本プロジェクトに関する概算要求や科学技術関係施策の優先順位付けにおいては、プロジェクトの計画変更内容（後年度負担の軽減を含む。）や補正予算で整備された設備等の具体的内訳及びそれらの効果等について十分な説明を行うべきである。また、3年度目に実施予定の中間評価では、補正予算に伴う計画変更の効果や妥当性も含めてプロジェクト計画の精査を行うべきである。

以上のことから、再生医療の実現化プロジェクトについては、概ね指摘事項ならびに留意点に沿った対応が図られていると判断するが、以下の点については、今後も対応が必要である。

細胞治療における、厚生労働省との効率的な連携の推進

平成14年度補正予算に伴う計画変更内容及び補正予算の具体的用途及び効果等の説明及び補正予算に伴う計画変更の妥当性等を含めたプロジェクトの中間評価

知的財産権の戦略的活用策の早期策定  
倫理的・法的・社会的研究（E L S I 研究）や広報活動の  
更なる向上

### 3 - 2 . イネゲノム機能解析研究

イネゲノム機能解析研究は、イネの重要形質に関わる多数の有用遺伝子の機能や相互関係等を解析することにより、イネの各種形質の改良とともに、小麦等他の主要穀物等への応用を目指す研究開発である。本プロジェクトを実施することにより、画期的な新品種育成を通じて我が国の食料自給率の向上が図られることも期待される。また、ゲノム情報や研究リソースの積極的な提供により世界の穀物研究をリードし、世界の食料安定供給に寄与し、併せて我が国の食料安全保障を確保することが期待される。なお、当初の計画では研究開発費総額 450 億円 / 5 年(うち平成 15 年度概算要求額 103 億円)であったが、平成 15 年度 31 億円、平成 16 年度 31 億円の予算で実施されている。

平成 14 年度事前評価で指摘された事項及び留意事項についての対応状況等は以下の通りである。

#### ( 1 ) 指摘事項についての対応状況等

##### 農林水産政策上の位置付けの明確化

知的財産権の強化に主眼を置くこととし、得られた特許等は国際戦略に基づく政策手段として活用するとしており、概ね指摘事項に沿った対応が図られている。今後、知的財産権の戦略的な活用や生産現場への研究成果の十分な還元等、成果の使われる道筋を明確にしていくべきである。

##### 重点化

指摘事項に沿って各テーマに関し予算配分の重点化ならびに研究開発の厳選化が図られており、引き続き推進することが必要である。

##### 研究開発の実施体制

幅広い関係者の協力と連携の下での研究の推進、研究代表

者ならびに農林水産省の権限等、概ね指摘事項に沿った対応が図られている。今後は、民間企業の一層の参画を推進するなど、国際競争下で勝ち抜く研究開発のための研究実施体制の強化を継続すべきである。

## (2) その他留意事項についての対応状況等

### 遺伝子組換え作物の問題

留意事項に沿い、市民会議の開催、体験研修の実施など国民の理解を得るための取組を進めており、今後も一層の努力が必要である。

### 機能性物質生産及びエネルギー原料植物

医薬・工業原料等の開発の別事業化など留意事項に沿った対応が図られている。

### プロジェクトの実施過程における評価

留意事項に沿い、外部有識者の意見を取り入れながら、研究計画等の機動性・柔軟性を確保するとしており、着実に実施する必要がある。

以上のことから、イネゲノム機能解析研究については、概ね指摘事項ならびに留意事項に沿った対応が図られていると判断するが、広く国民の利益となる具体的な成果が得られるよう、以下の点については今後も対応が必要である。

知的財産権の戦略的な活用等、成果の使われる道筋の明確化

国際競争下で勝ち抜く研究実施体制の強化ならびに研究の更なる推進