

【ライフサイエンス分野】

1. 平成19年度における実施状況

(1) 「状況認識」

平成19年度は、医療研究の分野において、ヒトiPS（人工多能性）細胞が日本で樹立されるという大きな成果が得られている。こうした革新的技術は世界中で激しい競争となっており、我が国でもオールジャパンの研究体制や知的財産権を戦略的に管理・活用する体制の整備を図ることとした。また、こうした基礎研究の成果を臨床研究へ結びつける橋渡し研究は、いままで以上に重要となっており、特に、臨床研究を行う医師や研究支援人材の確保と育成は、喫緊の課題となっている。

また、近年、地球規模で起こっている急激な人口増加や砂漠化等の環境悪化は、世界的な食料事情の深刻化をもたらしており、多くを輸入に頼っている我が国の安全保障上に大きな影響を与えるばかりでなく、人類の持続的な発展を妨げる可能性がある大きな問題ともなっている。この問題に対しては、乾燥や塩害等の不良な環境に強い作物、或いは単位耕作面積あたりの収量の多い作物を開発することが必要となる。世界的には、食料問題の解決策の一つとして遺伝子組換え作物(GMO)の実用化が始まっている。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持つ我が国においては、国内の食料安全保障のみならず国際貢献も期待されるところである。

さらに、高病原性鳥インフルエンザの人での発症事例が東南アジアを中心に増加しており、これが人から人へ感染して新型インフルエンザのパンデミック（大流行）を引き起こすことが世界的に懸念されている。また、7月の洞爺湖G8サミットでは、環境問題が主要議題として取り上げられる。近年、地球温暖化の影響は多くの人々が感じられるほど進んできており、このまま進展すると、本来熱帯の感染症であったものが温帯地域にも広がる可能性があるなど、感染症対策を今のうちから進める必要がある。

一方、ライフサイエンスの基礎研究においては、ゲノムシーケンスを高速で安価に行うことができる新型のシーケンサが発売され、欧米のみならず中国でも、メタゲノム解析や多因子疾患遺伝子研究のためのSNPタイピングが急速に広がりつつある。このように技術の進歩に伴う、新しい研究方法への対応も十分に考慮する必要がある。

(2) 「推進方策」について

ライフサイエンス分野では、平成19年度から科学技術連携施策群を「生命科学の基礎・基盤」「臨床研究・臨床への橋渡し研究」「食料・生物生産研究」「新興・再興感染症」の4群に再編し、関係府省の連携を強化して推進している。

特に臨床研究推進のための体制整備に関しては、平成18年12月に総合科学技術会議で、科学技術の振興および成果の還元に向けた制度改革の中で、治験を含む臨床研究の総合的推進が意見具申された。平成19年4月には、文部科学省、厚生労働省、経済産業省から、革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略が発表され、迅速な医薬品の承認を目指した、審査員の増員や平成20年度予算として研究資金の重点的な投入がなされた。平成19年度には橋渡し研究拠点や臨床研究中核病院や拠点病院が選定され、拠点整備が行われた。また、科学技術連携施策群「臨床研究・橋渡し研究」の会合において臨床研究の総合的推進に向けた検討を行い、基本政策推進専門調査会に臨床研究を行う医師や支援

人材の確保を育成に向けた報告を行った。

(3) 「重要な研究開発課題」及び「戦略重点科学技術」について

1) 全体的な概況

2年度目としては、概ね計画通り進んでいると考えられる。

なお、ライフサイエンス分野では、41の重要な研究開発課題と7つの戦略重点科学技術を選定しており、7つの戦略重点科学技術は平成19年度に再編した4つの科学技術連携施策群のいずれかに属している。連携施策群の会合とライフサイエンスPTの場で、それまでのフォローアップの結果等も活用して平成20年度概算要求に向けた重点事項を確認し、予算の優先順位付けに反映させている。

2) 特筆すべき事項

①生命プログラム再現化学技術

- ・ 文部科学省では、平成19年度よりターゲットタンパク研究プログラムを開始し、高分子量タンパク質のヒト由来無細胞合成系の開発や、タンパク質の構造・機能研究を進めた。また、化合物ライブラリーの整備及びプログラム内研究者への化合物の提供を開始した。また、ゲノム機能解析の推進において、遺伝子発現プロファイル、転写制御因子間相互作用、転写制御領域のクロマチン構造など遺伝子発現調節機能の系統的な解析に基づき、転写制御を中心に、生命活動を支えるゲノムワイドな基本ネットワークを構築すると共に、発生・分化等の個別の生命機能の専門家が、基盤データ、解析技術やリソースを活用して、ネットワークの精緻化を図る研究を推進している。
- ・ 経済産業省においては、糖鎖機能活用技術開発において、生体試料から、疾患に関連する糖鎖を精度よく検出するシステムを構築し、ガンの臓器別に複数のマーカー候補を選定した。また、機能性RNAプロジェクトでは、miRNAを断片化することなく直接検出することに成功し、その質量情報からゲノム上の配列を特定することに成功した。

②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

- ・ 文部科学省では、シロイヌナズナ等のモデル植物のゲノム機能の解明を通じ、植物の生産力を向上させる研究を推進した。また、植物の代謝産物の網羅的解析のためのメタボローム基盤が構築され、新たな代謝ネットワークが見いだされた。
- ・ 厚生労働省では、国際競争力の向上に向けた食品安全施策等に関する国際協調のあり方について成果をまとめた。
- ・ 農林水産省では、世界の穀物需給の安定に貢献するため、乾燥・塩害等の不良環境に強い遺伝子を導入した稲・小麦を開発するための国際共同研究を推進した。遺伝子組換え作物の基礎・基盤研究として、イネの閉花受粉性とアブラナ科作物の雄性不稔の原因遺伝子を特定した。畜産関係では、低脂肪の赤肉でも美味しい牛肉の特性に関わるタンパク質の特定、東北北部での栽培が可能な高TDN飼料稲を開発した。また、プリオンの試験管内増幅法について増幅率の向上が進展するとともに、迅速な感染性試験のためのウシ型ノックイ

ンマウスの開発等を行った。高病原性鳥インフルエンザについては、リアルタイムPCRによる迅速亜型判別法の開発が進展するとともに、ワクチン開発の基盤としてのウイルスバンクの整備等を進めた。水産関係では、種苗の安定生産へ向け、ウナギ及びイセエビ幼生の飼料の改良や飼育環境維持管理法の高度化等により、生残率が向上した。

③生物機能活用による物質生産・環境改善科学技術

- ・ 農林水産省では、生物機能を活用した農業生産における農薬等代替技術について、ダイズの不耕起栽培とカバークロップの導入による除草剤低減効果の解明を行った。土壤微生物相の解明による土壤生物性の解析技術の開発として、土壤から直接抽出して得たDNA(eDNA)の標準解析手法の開発とマニュアル化を行うとともに、栽培される作物、施用する資材、連作の状況などの異なるほ場の土壤微生物相の解析とこれらのeDNA情報のデータベース化を進めている。
- ・ 経済産業省では、植物機能を活用した高度モノ作り基盤技術開発において、有用遺伝子を組み込んだ工業用組換え実用植物を作製した。また、高付加価値物質を高効率かつ安定的に植物に発現させる技術や植物型糖鎖修飾を抑制する技術の開発を推進するとともに、閉鎖型人工環境下においてこれらの高付加価値物質を高生産する栽培技術についても開発を行った。さらに、微生物機能を活用した高度製造基盤技術開発では、産業用途に最適な宿主細胞の創製技術の開発、微生物の反応を多様化及び高機能化する基盤技術の開発を進めるとともに、バイオマスを原料とした物質生産(バイオリファイナリー技術)のためのプロセス技術開発を推進している他、微生物群のデザイン化による高効率型バイオ処理技術開発においては、微生物群の構成や配置等を人為的に制御し、廃水・廃棄物処理プロセスを高効率化する技術開発に着手した。

④臨床研究・臨床への橋渡し研究

- ・ 文部科学省では、個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクトにおいて、約30万症例の世界最大規模のバイオバンクを構築するとともに、約30億のSNPタイピング作業を終了した。また、再生医療の実現化プロジェクトにおいて、研究用の幹細胞バンクを整備し、臍帯血の17機関523件(平成19年11月時点)への提供を行った。さらに本プロジェクトにより、ヒトiPS細胞樹立成功に向けた技術開発の促進、ヒトES細胞の効率的な培養方法の確立、ヒトES細胞からの視細胞の分化誘導等を行うとともに、幹細胞のモデル動物への移植による症状の改善などの成果を得た。分子イメージング研究プログラムにおいて、新規の分子プローブの製造法を確立した。この内6種類については臨床評価を実施している。橋渡し研究支援推進プログラムにおいて、平成19年度に実施機関として6拠点(8機関)を採択した。
- ・ 厚生労働省では、平成19年4月より文部科学省と共同で実施している「新たな治験活性化5カ年計画」に基づき、治験中核病院10箇所、拠点医療機関30箇所を選定し体制整備を図る等治験・臨床研究の推進に取り組んでいる。また、治験推進研究では、複数の医療機関による大規模な治験をがん、循環器病等の疾患群ごとに実施するためのネットワークを構築し、医療上必要な医薬品等の開発の推進に資することを目的として、抗悪性腫瘍薬、麻酔薬など14件(16治験薬)の医師主導治験を実施しており、うち2件(3治験薬)については、製造販売承認を取得した。
- ・ 経済産業省では、基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発において、平成19年度

に10件採択し、各省連携のもと臨床研究の推進に取り組んでいる。ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発において、高感度・高精度なタンパク質相互作用ネットワークシステムの技術開発を進め、がん、糖尿病、神経疾患など主要な疾患に関するタンパク質相互作用情報を取得することに成功した。また、タンパク質ネットワークを制御する化合物等を効率的に取得する技術の開発を進め、新規化合物を見いだした。更に、in silico 解析により、既存の化合物より活性の高い化合物の合成に成功した。

⑤ 標的治療等の革新的がん医療技術

- ・ 文部科学省で推進している重粒子がん治療研究(放射線医学総合研究所で実施)では、登録患者数が平成19年度には600人を超え、累積登録患者数が平成20年3月に 3,819 人となった。また、革新的ながん治療法等の開発に向けた研究の推進において、実施している6課題すべてについて、前臨床試験を終了した段階にあり、そのうち、5課題については、人に投与する臨床試験(治験)を実施している。
- ・ 厚生労働省では、第3次対がん総合戦略研究事業において、がんの本態解明の研究、その成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチ、革新的な予防・診断・治療法の開発を推進しているところであるが、ジェネティック・エピジェネティックな遺伝子異常の解析に基づく発がんのリスク評価・予後予想・治療応答性予測、難治がんである膵がんの血漿腫瘍マーカーの同定、アテロコラーゲンDDSによるRNAi創薬と転移がんの治療開発等を進めた。エビデンスに基づいた標準的治療法の確立に向けた多施設共同臨床研究においては、数百例から数千例規模の症例登録を伴う臨床研究を実施していくとともに、医師主導治験についても取り組んだ。また、がん医療の均てん化を目指し、がん診療に携わる医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の機能向上のための知見の集積を行ったところであり、平成20年度より全国で開始されるすべてのがん診療に携わる医師に対する緩和ケア研修会のモデルプログラムの策定を行った。さらに、がん対策のための戦略研究においては、精度の高い乳がん検診の確立を目的に、40～49歳女性を対象として、マンモグラフィに超音波検査を併用する群と併用しない群で乳がん検診を実施して、超音波検査の精度と有効性を検証する大規模臨床試験(RCT)であり、約1万人の症例登録を行った。また、緩和ケアを提供するモデルをつくり、その有効性を評価することによって、患者の身体的・精神的苦痛を緩和し、希望する場所で療養できるための方策を明らかにするものであり、介入地域の住民 8,000 人を対象とした実態調査を行い、その結果を踏まえた緩和ケアのモデルプログラムの作成を行った。

⑥ 新興・再興感染症克服科学技術

- ・ 文部科学省では、新興・再興感染症研究拠点形成プログラムとして、平成19年度にインド、インドネシア、ザンビアの3拠点を設置し、研究を開始した。
- ・ 厚生労働省では、エイズ・肝炎・新興再興感染症研究として、トリインフルエンザH5N1ウイルスからリバーシジェネティクスを用いて弱毒ワクチン製造用のウイルスを作出し、我が国だけでなく、他国も含めたプレパンデミックワクチンの製造に応用されるなど、新型インフルエンザへの事前準備の推進に貢献した。また、アジアで流行している感染症の我が国への侵入監視の強化に資するアジア各国の研究機関との連携強化が図られるなど、我が国への

感染症進入監視に関する研究、効果的かつ適切な予防接種のあり方に関する研究を実施している。また、新たな投与方法、新たな疾患に対する迅速なワクチン開発のための研究、SARSのワクチン開発、感染阻止化合物の探索、検査の迅速化等の研究を実施し、その実現に向け着実な成果を得た。

⑦世界最高水準のライフサイエンス基盤整備

- ・ 文部科学省における統合データベースプロジェクトでは、平成18年度のフィージビリティ・スタディーを経て、平成19年度より、情報・システム研究機構(ライフサイエンス統合データベースセンター)を中心とした中核機関グループ、医療に関わるデータベースの統合化を担う分担機関、及びデータベースの受け入れを促進するための補完課題について参画機関を公募採択し、データベース整備を本格的に推進した。平成19年度末時点で、公開されている約350の国内データベース、及び約50の海外データベースのカタログ化と文献を含む約30の主要データベースの横断検索を可能とした。また、平成23年度までの5年計画とする「ナショナルバイオリソースプロジェクト」を開始し、28のバイオリソースについて体系的に収集、保存し、提供するための体制等を整備した。平成20年3月現在、提供が可能なバイオリソースの系統、株、クローン等、約211万種類を管理している。
- ・ 厚生労働省では、(独)医薬基盤研究所等において創薬・疾患研究の基盤となりうる生物遺伝資源(培養細胞、遺伝子、実験用小動物、薬用植物、霊長類、ヒト組織)についての研究、開発、収集、維持、品質管理及び提供等を推進するとともに、データベース構築に向け、高度専門医療センター等における生物資源の所在情報についての調査を開始した。また、国立がんセンターを中心に実施している疾患ゲノムデータベース(GeMDBJ)については、ヒト遺伝子アノテーション統合データベース(H-InvDB)(産業技術総合研究所)との連携を図り、各データベースから、統合された情報を探索できる環境を構築するための取組を行っている。また、平成19年度より生物資源・創薬モデル動物研究事業を開始し、モデル動物の作成に係る研究等を開始している。
- ・ 農林水産省においては、農林水産生物ゲノム情報統合データベースの整備のための新コンピュータシステムを導入・整備し、イネ、カイコ、家畜(ブタ)、微生物のゲノム関連のデータ移行を完了し、イネ関連のデータベースから統合化に着手し、データベースの統合に必要な検索プラットフォームを作成した。さらに、他生物ゲノム情報等との高精度検索システムを構築するため、高速化に必要な要因の調査・分析を行い、これまでの約7倍の高速化を実現した。
- ・ 経済産業省では、平成20年度より統合データベースプロジェクトを開始し、政府全体の“生命科学データベース統合化の取組”の一環として、経済産業省関連の公的資金研究から産出される研究データを産業上の有用性を評価の上、統合化し、産業界等に提供する予定である。

3) 連携、分野横断・融合事例

臨床研究・臨床への橋渡し研究の推進体制整備に関して、文部科学省の「橋渡し研究推進プログラム」と厚生労働省の「臨床研究基盤整備推進研究」の両事業で選定された医療機関・大学等については、共通のネットワークを形成し、医療機関が互いに協力して、臨

床への橋渡し研究や治験・臨床研究の計画が実施されるよう調整される体制の構築を開始した。また、経済産業省の「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発」において、文部科学省、厚生労働省の選定した拠点を活用するなど、連携して事業を進めている。

京都大学山中教授がヒト人工多能性幹細胞（iPS細胞）の作成に成功した。日本発のこの技術を世界に先立って確立するためには十分なバックアップ体制の構築と研究の進捗状況を踏えたルール作り等が不可欠である。そこで、総合科学技術会議では、iPS細胞研究WGを立ち上げ、iPS細胞研究を円滑に進めるための環境づくりを行っている。

2. 今後の取組について

（1）推進方策について

ライフサイエンス分野は、国民の期待や関心の高い分野であり、研究成果を国民に円滑に還元していくことが求められている。そのため成果を生み出すための制度や体制といった環境を整えていくことが必要であり、引き続き科学技術連携施策群等の活動により、関係府省の連携強化を図るとともに、現状における課題や問題点の洗い出しや解決策の検討を行うことが重要である。

（2）「重要な研究開発課題」及び「戦略重点科学技術」について

これまでに引き続き、国際的優位性の確保が期待できる研究開発と研究成果の実用化を念頭に置いた研究開発に重点を置き、戦略科学重点科学技術を中心として積極的に推進する必要がある。

（3）連携、分野横断・融合方策について

ライフサイエンス分野では、情報通信分野、環境・エネルギー分野、ナノテクノロジー・材料分野との分野横断的な方策も重要であり、今後も関係府省との連携をとり推進することが重要である。

3. 各戦略重点科学技術の平成19年度の状況

戦略重点科学技術の名称	生命プログラム再現科学技術		
関係する政策目標	①-4、④-15、⑤-1、⑤-2、⑤-5	予算総額	168億円
<p>1. 目標、推進体制</p> <p>(1) 目標 生命のプログラムを再現し、生命を統合的に理解するための研究を強化する。</p> <p>(2) 推進体制 総合科学技術会議の下、関係府省(文科省、経産省等)の連携を強化して推進しているを。関係各省(文科省、経産省等)においては、大学、民間企業、公的研究機関等の参画による連携体制のもと、研究開発を行っている。</p>			
<p>2. 主な成果及び目標の進捗状況</p> <p>(1) 主な成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 文部科学省では、平成19年度よりターゲットタンパク研究プログラムを開始し、高分子量タンパク質のヒト由来無細胞合成系の開発や、タンパク質の構造・機能研究を進めた。また、化合物ライブラリーの整備及びプログラム内研究者への化合物の提供を開始した。ゲノム機能解析の推進において、中核グループ(横軸研究)が遺伝子発現プロファイル、転写制御因子間相互作用、転写制御領域のクロマチン構造など遺伝子発現調節機能の系統的な解析に基づき、転写制御を中心に、生命活動を支えるゲノムワイドな基本ネットワークを構築すると共に、発生・分化等の個別の生命機能の専門家(縦軸研究)が横軸研究と連携し、その基盤データ、解析技術やリソースを活用して、ネットワークの精緻化を図る研究を推進している。平成19年度は、これまでの成果を踏まえ、ネットワークの動的な特性を解析する「動的ネットワーク解析技術開発」に着手した。 ・ 経済産業省においては、糖鎖機能活用技術開発(診断に有効なマーカーに応用するなど、糖鎖の産業利用の促進を図る)では、生体試料から、疾患に関連する糖鎖を精度よく検出するシステムを構築し、ガンの臓器別に複数のマーカー候補を選定した。また、機能性RNAプロジェクト(解析ツール開発)では、RNAを高感度に検出する質量分析技術の開発を更に進め、miRNAを断片化することなく直接検出することに成功し、さらに、その質量情報からゲノム上の配列を特定することにも成功した。 <p>(2) 目標の進捗状況 以上のとおり、2年度目としては、概ね計画通り進んでいると考えられる。</p>			

3. 今後の課題

今後も引き続き総合科学技術会議の下、関係府省の連携の強化が必要である。

- ・ 文部科学省においては、ゲノム機能解析等の推進において、プロジェクトの最終年度として、各プログラムの研究を着実に推進し、プロジェクト全体の最終的な成果の取りまとめ及びその社会への成果発信に向けた取組を行う必要がある。
- ・ 経済産業省においては、糖鎖機能活用技術開発(糖鎖機能を効率的に解明する手法・ツール開発)では、平成19年度に設計したシステムに、実際の生体試料を本格的に用いて臨床現場で最終的に求められる分析が可能な方法論を確立する等、糖鎖や糖タンパク質等の機能を分子レベルで効率的に解明するための技術の確立に向け、また、機能性RNAプロジェクト(解析ツール開発)では、より実用的な機能性RNAを解析するためのツール(インフォマティクスや高感度な定量解析技術)の確立に向け、効率的、効果的な研究開発の推進を図る必要がある。

戦略重点科学技術の名称	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		
関係する政策目標	④-14、⑤-4、⑥-8	予算総額	166億円
<p>1. 目標、推進体制</p> <p>(1) 目標</p> <p>食料・食品の国際競争力を向上させるため、安全で高品質な食料・食品を低コストで安定的に生産・供給する科学技術の強化を行う。</p> <p>(2) 推進体制</p> <p>関係府省、独立行政法人、大学、公設試験場、民間企業等に加え作物産地も含めた体制で、委託プロジェクト、競争的研究資金等により基礎・基盤研究から実用化研究までを推進している。食品の安全・安心確保推進研究事業の課題設定等については、府省間(食品安全委員会、厚生労働省、農林水産省)の連絡調整会議で連携している。</p>			
<p>2. 主な成果及び目標の進捗状況</p> <p>(1) 主な成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 科学技術連携施策群の補完的課題として、「植物・微生物間共生におけるゲノム相互作用」が平成19年度に採択され、11機関の共同体制で実施されている。 ・ 文部科学省では、シロイヌナズナ等のモデル植物のゲノム機能の解明を通じ、植物の生産力を向上させる研究を推進した。また、植物の代謝産物の網羅的解析のためのメタボローム基盤が構築され、新たな代謝ネットワークが見い出された。 ・ 厚生労働省では、国際競争力の向上に向けた食品安全施策等に関する国際協調のあり方について成果をまとめるとともに、新たに超高速・簡便な遺伝子組換え食品の新規確定検査法の開発に着手した。さらに、食品の安全性についての普及啓発のためのツール及びプログラム開発に関する研究について、前年度に続き推進した。このように、国際的優位性の確保、国民の生活の質の確保の両方の面から着実に推進している。 ・ 農林水産省では、イネの遺伝子数は約32,000と推定し、そのうち、約30,000の位置を決定した。イネのケイ素吸収に関連する遺伝子を発見するなど、植物の生産力の向上につながる成果があがっている。BSEや食中毒、遺伝子組換え食品や食品添加物等の安全性評価など食品の安全・安心に関わる研究開発が行われ、食料生産の国際競争力向上と安全性確保にむけ、基礎から実用化まで、概ね着実な進捗が見られた。DNAマーカーを活用して従来の育種方法では開発が不可能とされていた、食味を保持しながらもち病圃場抵抗性を付与した系統を開発した。世界の穀物需給の安定に貢献するため、乾燥・塩害等の不良環境に強い遺伝子を導入した稲・小麦を開発するための国際共同研究を推進した。遺伝子組換え作物の基礎・基盤研究として、イネの閉花受粉性とアブラナ科作物の雄性不稔の原因遺伝子を特定した。また、抗酸化作用等の機能性が期待できる、バレイショやタマネギの品種育成等を行った。作物生産に関する研究開発では、ロボット収穫技術を核とした超省力施設園芸生産システムの開発を開始した。畜産関係では、低脂肪の赤肉でも美味しい牛肉の特性に関わるタンパク質の特定、東北北部での栽培が可能な高TDN飼料稲を開発した。また、プリオンの試験管内増幅法について増幅率の向上が進展するとともに、迅速な感染性試験のためのウシ型ノックインマウスの開発等を行った。高病原 			

性鳥インフルエンザについては、リアルタイムPCRによる迅速亜型判別法の開発が進展するとともに、ワクチン開発の基盤としてのウイルスバンクの整備等を進めた。水産関係では、種苗の安定生産へ向け、ウナギ及びイセエビ幼生の飼料の改良や飼育環境維持管理法の高度化等により、生残率が向上した。

(2) 目標の進捗状況

以上のとおり、2年度目としては、概ね計画通り進んでいると考えられる。

3. 今後の課題

本プロジェクト等により開発された食料が、食品として国民に提供される際には、安全を担保する所要の制度上の手続きが不可欠である。これとの整合性を踏まえ、関係省庁が引き続き密接な連携を図る必要がある。

農林水産省においては、メタボローム解析を行う上で不可欠な情報解析に関わるシステムの構築や遺伝子発現との情報の統合化が必要である。これまでのイネゲノム研究の成果に基づき、植物の能力を活用したイノベーションを実現し、国内外の食料、環境、エネルギー問題の解決を図るための研究を強化するとともに、遺伝子組換え作物に関する国民理解を醸成する取組が必要である。また、IT等の新技術により、先進的農業経営モデルの構築と農産物輸出促進に資する技術開発等を強化するとともに、フードチェーンを通じた安全性確保技術開発、鳥インフルエンザ、BSEをはじめとする人獣共通感染症の制圧や、高精度かつ効率的なリスク管理技術の開発等が必要である。

戦略重点科学技術の名称	生物機能活用による物質生産・環境改善科学技術		
関係する政策目標	③-7、③-10、④-14	予算総額	40億円
<p>1. 目標、推進体制</p> <p>(1) 目標 生物生産機能活用による高度・効率的な物質生産と生物機能活用による環境改善・負荷軽減を行う。</p> <p>(2) 推進体制 試験研究独立行政法人(新エネルギー・産業技術総合開発機構、農業・食品産業技術総合研究機構等)等を通じて、民間企業、大学、公的研究機関等の参画による連携体制のもと研究を推進している。</p>			
<p>2. 主な成果及び目標の進捗状況</p> <p>(1) 主な成果</p> <p>・農林水産省では、生物機能を活用した農業生産における農薬等代替技術について、ダイズの不耕起栽培とカバークロップの導入による除草剤低減効果の解明を行うとともに、生物由来材料から土壌中のセンチウ類の孵化時期攪乱物質が抽出され、土中センチウ密度の低減への応用を検討した。その結果をもとに、除草、害虫抑制効果の解明された要素技術について、研究計画に従い実圃場規模の実証試験に移行し、総合防除技術（IPM）としてのマニュアル化を推進している。また、土壌微生物相の解明による土壌生物性の解析技術の開発として、eDNA（土壌DNA：土壌から直接抽出して得たDNA）の標準解析手法の開発とマニュアル化を行うとともに、栽培される作物、施用する資材、連作の状況などの異なるほ場の土壌微生物相の解析とこれらのeDNA情報のデータベース化を進めている。</p> <p>・経済産業省では、植物機能を活用した高度モノ作り基盤技術開発において、有用遺伝子を組み込んだ工業用組換え実用植物を作製するなど順調に研究開発が進展している。また、高付加価値物質を高効率かつ安定的に植物に発現させる技術や植物型糖鎖修飾を抑制する技術の開発を推進するとともに、閉鎖型人工環境下においてこれらの高付加価値物質を高生産する栽培技術についても開発を行った。さらに、微生物機能を活用した高度製造基盤技術開発では、産業用途に最適な宿主細胞の創製技術の開発、微生物の反応を多様化及び高機能化する基盤技術の開発を進めるとともに、バイオマスを原料とした物質生産（バイオリファイナリー技術）のためのプロセス技術開発を推進している他、微生物群のデザイン化による高効率型バイオ処理技術開発においては、微生物群の構成や配置等を人為的に制御し、廃水・廃棄物処理プロセスを高効率化する技術開発に着手した。</p> <p>(2) 目標の進捗状況 以上のとおり、2年度目としては、概ね計画通り進んでいると考えられる。</p>			

3. 今後の課題

今後も引き続き総合科学技術会議の下、関係府省の連携の強化が必要である。

農林水産省においては、イネゲノム研究の成果を、農林水産分野のイノベーション創出に不可欠な環境浄化植物や巨大バイオマス植物等の作出に活用するため、遺伝子組換え技術等の高度化が必要である。また、国産バイオ燃料の利用促進を図るため、ゲノム情報等の知見を利用したエタノール生産量の飛躍的増加を可能とする資源作物の育成、木質バイオマスや稲わら等の非食用資源や、資源作物全体から遺伝子組換え微生物等を利用した高効率にエタノールを生産する技術等を開発することが必要である。このほか、消費者需要の高い国産農産物の生産を推進する観点から、これまで開発された農薬等代替技術と篤農家のモノ作り技術を融合し、有機農業を含む環境調和型の生産技術体系の確立を進めるとともに、土壌の生物性評価のための新しい技術の開発のために、より多様な条件の土壌生物相データを収集し、それらを評価する手法の開発を推進することが必要である。

経済産業省においては、植物機能を活用した高度モノ作り基盤技術開発として、植物を利用したモノ作りの基盤技術の強化を図るべく、幅広い産業分野への実用化に着実に繋がる基盤技術開発として効果的、効率的に研究開発を推進する必要がある。また、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は、我が国が強みを有するバイオプロセス技術の優位性を確保しつつ、成果の実現の観点を重視し、実施する必要がある。

戦略重点科学技術の名称	臨床研究・臨床への橋渡し研究		
関係する政策目標	④-15、⑤-1、⑤-2、⑤-3、 ⑤-5、⑤-6、⑥-9	予算総額	234億円
<p>1. 目標、推進体制</p> <p>(1) 目標</p> <p>臨床研究・臨床への橋渡し研究の強化により、ライフサイエンスの研究成果を創薬や新規医療技術等に実用化し、国民への画期的な治療薬・医療機器・医療技術の迅速な提供をめざす。</p> <p>(2) 推進体制</p> <p>総合科学技術会議の下、臨床研究・橋渡し研究の推進に関連する文部科学省、厚生労働省、経済産業省の連携の強化を図っている。</p>			
<p>2. 主な成果及び目標の進捗状況</p> <p>(1) 主な成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・総合科学技術会議は、科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革の中で、治験を含む臨床研究の総合的推進を内閣総理大臣および関係大臣に向け意見具申した。また科学技術連携施策群として「臨床研究・臨床への橋渡し研究」を立ち上げ、各府省の連携を深め重点的に実施する体制を構築し、連携施策群の会合を通じ臨床研究の総合的推進に向けた検討を行い、臨床研究を行う医師や支援人材の育成や確その結果をライスサイエンスPTに報告した。 ・文部科学省では、個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクトにおいて、約30万症例の世界最大規模のバイオバンクを構築するとともに、約30億のSNPタイピング作業を終了した。再生医療の実現化プロジェクトにおいて、研究用の幹細胞バンクを整備し、臍帯血の17機関523件(平成19年11月時点)への提供を行った。さらに本プロジェクトにより、ヒトiPS細胞樹立成功に向けた技術開発の促進、ヒトES細胞の効率的な培養方法の確立、ヒトES細胞からの視細胞の分化誘導の成功等が行われるとともに、幹細胞のモデル動物への移植による症状の改善などの成果を得た。分子イメージング研究プログラムにおいて、新規の分子プローブの製造法を確立した。この内6種類については臨床評価を実施している。橋渡し研究支援推進プログラムにおいて、平成19年度に実施機関として6拠点(8機関)を採択した。 ・厚生労働省では、平成19年4月より文部科学省と共同で実施している「新たな治験活性化5カ年計画」に基づき、治験中核病院10箇所、拠点医療機関30箇所を選定し体制整備を図る等治験・臨床研究の推進に取り組んでいる。また、治験推進研究(厚労省)では、複数の医療機関による大規模な治験をがん、循環器病等の疾患群ごとに実施するためのネットワークを構築し、医療上必要な医薬品等の開発の推進に資することを目的として、抗悪性腫瘍薬、麻酔薬など14件(16治験薬)の医師主導治験を実施しており、うち2件(3治験薬)については、製造販売承認を取得した。このように「新たな治験活性化5カ年計画」に基づき、治験・臨床研究推進に向けた取組を実施しており、臨床研究・橋渡し研究の強化に一定の成果を得ている。 ・経済産業省では、基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発において、平成19年度に10件採択し、各省連携のもと臨床研究の推進に取り組んでいる。ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発において、高感度・高精度なタンパク質相互作用ネットワークシステムの技術開発を進め、がん、糖尿病、神経疾患など主要な疾患に関するタンパク質相互作用情報を取得すること 			

に成功した。また、タンパク質ネットワークを制御する化合物等を効率的に取得する技術の開発を進め、新規化合物を見いだした。更に、in silico 解析により、既存の化合物より活性の高い化合物の合成に成功した。

(2) 目標の進捗状況

以上のとおり、2年度目としては、概ね計画通り進んでいると考えられる。

3. 今後の課題

・今後も引き続き関係府省と連携しながら臨床研究・橋渡し研究の強化に取り組む。(厚労省)
・経済産業省では、平成19年度より基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発を開始した。今後、創薬分野では、遺伝子発現解析による抗ガン剤の副作用予測や新たな創薬ターゲットとなる遺伝子の探索等を加速する遺伝子発現プロファイルの構築の推進、診断分野では、アルツハイマー病の早期診断方法の確立に向け、MRIを用いた脳容積測定、PETによる機能画像評価などの神経イメージング等の測定方法の統一化などを行う予定である。再生・細胞医療分野では、間葉系幹細胞の心筋等の効率的な分化誘導法、CPC を用いない自動培養装置開発、ウイルスやマイコプラズマ感染等の安全性評価に資するエビデンスの蓄積等を行う予定である。また、治療機器分野では、直径1cm以下の癌に対して的確に放射線を照射できる次世代放射線治療器の開発等を行う予定である。また、ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発において、より高感度・精度なタンパク質の相互作用情報の解析技術、タンパク質ネットワークを制御する化合物等の探索・評価技術を開発するため、効率的・効果的な研究開発の推進を図る必要がある。

戦略重点科学技術の名称	標的治療等の革新的がん医療技術		
関係する政策目標	④-15、⑤-1、⑤-3	予算総額	88億円
<p>1. 目標、推進体制</p> <p>(1) 目標 がん医療水準向上の中核となる革新的医療の研究を行う。</p> <p>(2) 推進体制 臨床開発を目指した基礎研究から、エビデンスに基づく効果的な医療技術の開発、がん医療均てん化の推進まで、幅広い研究課題への取組を関連府省(文科省、厚労省)との連携も含めて推進している。</p>			
<p>2. 主な成果及び目標の進捗状況</p> <p>(1) 主な成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 文部科学省で推進している重粒子がん治療研究(放射線医学総合研究所で実施)では、登録患者数が平成19年度には600人を超え、累積登録患者数が平成20年3月に 3,819 人となった。 ・ 文部科学省では、革新的ながん治療法等の開発に向けた研究の推進において、実施している6課題すべてについて前臨床試験を終了した段階にあり、そのうち、5課題については人に投与する臨床試験(治験)を実施している。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働省では、第3次対がん総合戦略研究事業において、がんの本態解明の研究、その成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチ、革新的な予防・診断・治療法の開発を推進しているところであるが、ジェネティック・エピジェネティックな遺伝子異常の解析に基づく発がんのリスク評価・予後予想・治療応答性予測、難治がんである膵がんの血漿腫瘍マーカーの同定、アテロコラーゲンDDSによるRNAi創薬と転移がんの治療開発、新しいがん化学予防剤(HCV 増殖阻害剤、高脂血症改善薬)の開発、新しい診断用機器及び診断方法によるがん発見率の向上、陽電子治療ビームモニタリングシステムの新技術開発による最適治療法の確立、新しい発想の化学療法剤 - シスプラチン内包ミセル、SN-38 内包ミセル、キガマイシンの開発、ミニ移植(骨髄非破壊性前処理療法による造血幹細胞移植)を基盤とする免疫・遺伝子治療への取組、がん疼痛緩和の基礎及び臨床研究、手術不能頭頸部がんに対する新規放射線化学療法の開発、地域・院内がん登録の体制整備とがん罹患全国値の推計、及びがん情報の発信等を進めた。エビデンスに基づいた標準的治療法の確立に向けた多施設共同臨床研究においては、数百例から数千例規模の症例登録を伴う臨床研究を実施していくとともに、医師主導治験についても取り組んだ。がん医療の均てん化を目指し、がん診療に携わる医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の機能向上のための知見の集積を行ったところであり、平成20年度より全国で開始されるすべてのがん診療に携わる医師に対する緩和ケア研修会のモデルプログラムの策定を行った。さらに、がん対策のための戦略研究においては、「乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験」と「緩和ケアプログラムによる地域介入研究」に取り組んでいるところである。前者については、精度の高い乳がん検診の確立を目的に、40～49歳女性を対象として、マンモグラフィに超音波検査を併用する群と併用しない群で乳がん検診を実施して、超音波検査の精度と有効性を検証する大規模臨床試験(RCT)であり、約1万人の症例登録を行った。また、後者については、緩和ケアを提供するモデルをつくり、その有効性を評価するこ 			

とによって、患者の身体的・精神的苦痛を緩和し、希望する場所で療養できるための方策を明らかにするものであり、介入地域の住民 8,000 人を対象とした実態調査を行い、その結果を踏まえた緩和ケアのモデルプログラムの作成を行った。

文部科学省との連携については、厚生労働省と文部科学省による合同シンポジウムを開催しており(平成20年2月28日、29日)、それぞれの研究成果や今後取り組むべき課題についても含めた意見交換を行い、より一層の連携の促進を図った。

(2) 目標の進捗状況

以上のとおり、2年度目としては、概ね計画通り進んでいると考えられる。

3. 今後の課題

・平成19年度から開始する科学連携施策群「臨床研究・臨床への橋渡し研究」には、戦略重点科学技術「標的治療等の革新的がん医療科学技術」も含んでおり、総合科学技術会議の下、関係府省の連携を進め、各府省の施策の推進を図る予定である。

・我が国において、がんは死因の第1位であり、国民の健康に対する大いなる脅威となっている。総合科学技術会議では、がんに関する研究を「標的治療等の革新的がん医療技術」として、第3期科学技術基本計画における「戦略重点科学技術」に位置づけ、がんの罹患率や死亡率を減らすために、これに資する研究を強力に推進する必要がある。そのため国民のがん対策に対する要望の高まりを背景に、平成18年6月に「がん対策基本法」が議員立法により成立し、平成19年4月より施行された。その基本的施策として、「国および地方公共団体は、がんの本態解明、革新的ながんの予防、診断及び治療に関する方法の開発その他のがんの罹患率及びがんによる死亡率の低下に資する事項についての研究が促進され、ならびにその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする」と記されている。さらに、がん対策基本法に基づき平成19年6月に策定された「がん対策推進基本計画」においては、がん対策をより一層推進させていくために必要な今後取り組むべき研究が定められたところである。

「標的治療等の革新的がん医療技術」が第3期科学技術基本計画における「戦略重点科学技術」として定められたこと、及び「がん対策基本法」が成立して、「がん対策推進基本計画」が閣議決定された意義を重く受けとめ、国を挙げてがん対策に取り組み、がん医療を飛躍的に発展させていかなければならない。更なるがん対策を推進していく原動力となるのは、がんに関する新たな知見や革新的ながん医療技術の開発、及び、がん医療水準の向上に資する研究である。がんが国民の疾病による死亡の最大の原因となっていること等、がんが国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状に鑑み、国は、がん患者を含めた国民の視点に立ちつつ、今後より一層、がんに関する研究を推進していく必要がある。

戦略重点科学技術の名称	新興・再興感染症克服科学技術		
関係する政策目標	⑤-1、⑥-7、⑥-9	予算総額	86億円
<p>1. 目標、推進体制</p> <p>(1) 目標</p> <p>国民の安心・安全の確保と地球規模問題への貢献の両面から、新興・再興感染症研究及びそれを支える人材養成を強化する。</p> <p>(2) 推進体制</p> <p>科学技術連携施策群「新興・再興感染症」の下、関係各省の連携を図りつつ推進している。感染症は海外との連携も重要なため、海外研究拠点とも連携して、研究課題を実施している。</p>			
<p>2. 主な成果及び目標の進捗状況</p> <p>(1) 主な成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・科学技術連携群の補完的課題として、「野鳥由来ウイルスの生態解明とゲノム解析」が平成17年度に採択され、最終年度となる平成19年度には鳥インフルエンザやウェストナイルウイルスが野生鳥類の移動を介して我が国に侵入する可能性と経路を解明し、成果の取りまとめを行い、ウイルス伝播に関する科学的検証を行うという当初の目標を達成した。また、補完的課題「BSL-4施設を必要とする新興感染症対策」は、平成18年度に採択され、引き続き、8機関の共同体制で実施している。 ・文部科学省では、新興・再興感染症研究拠点形成プログラムとして、平成19年度にインド、インドネシア、ザンビアの3拠点を設置し、研究を開始した。 ・厚生労働省では、エイズ・肝炎・新興再興感染症研究として、鳥インフルエンザH5N1ウイルスからリバーシジェネティクスを用いて弱毒ワクチン製造用のウイルスを作出し、我が国だけでなく、他国も含めたプレパンデミックワクチンの製造に応用されるなど、新型インフルエンザへの事前準備の推進に貢献した。また、アジアで流行している感染症の我が国への侵入監視の強化に資するアジア各国の研究機関との連携強化が図られるなど、研究、我が国への感染症進入監視に関する研究、効果的かつ適切な予防接種のあり方に関する研究を実施している。また、新たな投与方法、新たな疾患に対する迅速なワクチン開発のための研究の実施、SARSのワクチン開発、感染阻止化合物の探索、検査の迅速化等の研究を実施し、その実現に向け成果を得た。 <p>(2) 目標の進捗状況</p> <p>以上のおおりのとおり、2年度目としては、概ね計画通り進んでいると考えられる。</p>			

3. 今後の課題

今後とも関係府省や諸外国研究機関との連携を図りつつ、基礎研究から予防・診断・治療、及び人材育成など、感染症への総合的な対策を進める。特に、半年で全人口分のパンデミックワクチンの製造体制の確立、鼻粘膜ワクチンの開発等我が国の新型インフルエンザ対策をさらに強化するために重要な研究を推進していく必要がある。

戦略重点科学技術の名称	世界最高水準のライフサイエンス基盤整備		
関係する政策目標	②-6、⑤-1、⑤-7	予算総額	76億円
<p>1. 目標、推進体制</p> <p>(1) 目標</p> <p>ライフサイエンス研究を支えるデータベース等の基盤を整備するとともに、基盤技術の開発を行う。</p> <p>(2) 推進体制</p> <p>総合科学技術会議の下、関係府省(文科省、厚労省、農水省、経産省)の連携を図るとともに、科学技術振興調整費による補完的課題として「生命科学データベース統合に関する調査・研究」を実施した。関係省においては、文部科学省の情報・システム研究機構、厚生労働省の医薬基盤研究所、農林水産省の農業生物資源研究所、及び経済産業省の新エネルギー・産業技術総合開発機構等が中心となって連携して推進している。</p>			
<p>2. 主な成果及び目標の進捗状況</p> <p>(1) 主な成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・補完的課題「生命科学データベース統合に関する調査・研究」により、①ライフサイエンス関連情報流通の全貌等に関する現状調査、②府省間DB連携の技術的課題に関するフィージビリティスタディ、③府省間DB連携の制度的課題の調査を実施し、我が国のライフサイエンス統合データベースの整備に向けた課題の取りまとめ等を行った。 ・文部科学省における統合データベースプロジェクトでは、平成18年度のフィージビリティ・スタディーを経て、平成19年度より、情報・システム研究機構(ライフサイエンス統合データベースセンター)を中心とした中核機関グループ、医療に関わるデータベースの統合化を担う分担機関、及びデータベースの受け入れを促進するための補完課題について参画機関を公募採択し、データベース整備を本格的に推進した。平成19年度末時点で、公開されている約350の国内データベース、及び約50の海外データベースのカタログ化と文献を含む約30の主要データベースの横断検索を可能とした。平成23年度までの5年計画とする「ナショナルバイオリソースプロジェクト」を開始し、28のバイオリソースについて体系的に収集、保存し、提供するための体制等を整備した。平成20年3月現在、提供が可能なバイオリソースの系統、株、クローン等、約211万種類を管理している。 ・厚生労働省では、(独)医薬基盤研究所等において、創薬・疾患研究の基盤となりうる生物遺伝資源(培養細胞、遺伝子、実験用小動物、薬用植物、霊長類、ヒト組織)についての研究、開発、収集、維持、品質管理及び提供等を推進するとともに、データベース構築に向け、高度専門医療センター等における生物資源の所在情報についての調査を開始した。また、国立がんセンターを中心に実施している疾患ゲノムデータベース(GeMDBJ)については、ヒト遺伝子アノテーション統合データベース(H-InvDB)(産業技術総合研究所)との連携を図り、各データベースから、統合された情報を探索できる環境を構築するための取組を行っている。また、平成19年度より生物資源・創薬モデル動物研究事業を開始し、モデル動物の作成に係る研究等を開始している。 ・農林水産省においては、農林水産生物ゲノム情報統合データベースの整備のための新コンピュータシステムを導入・整備し、イネ、カイコ、家畜(ブタ)、微生物のゲノム関連のデータ移行を 			

完了し、イネ関連のデータベースから統合化に着手したところである。また、データベースの統合に必要な検索プラットフォームを作成した。さらに、他生物ゲノム情報等との高精度検索システムを構築するため、高速化に必要な要因の調査・分析を行い、これまでの約7倍の高速化を実現した。

(2) 目標の進捗状況

以上のとおり、2年度目としては、概ね計画通り進んでいると考えられる。

3. 今後の課題

・統合データベースの整備を進めるため、今後も引き続き総合科学技術会議の下、関係府省の連携を維持・強化して取組を進めていく必要がある。その際、平成19年度に終了する補完的課題の成果を、今後の統合データベース整備の構想に繋げることが必要である。

・ 文部科学省では、統合データベースプロジェクトにおいて、文部科学省関係のデータベースだけでなく、他省関係の公開データベースについても横断的な検索を可能にする等、相互利用、活用の範囲を広げていく必要がある。

・ 厚生労働省では、平成19年度より厚生労働科学研究費補助金において実施している生物資源研究事業を引き続き推進し、創薬・疾患研究の基盤となりうる生物遺伝資源の整備を図っていく予定である。また、GeMDBJについても、H-InvDB と協力し、更なるデータレベルの連携等を図っていく。

・ 農林水産省では、農林水産生物ゲノム情報統合データベースの構築(平成18～22年度)の委託事業において、平成20年度はゲノム情報の他、イネの農業形質情報・文献情報、タンパク質情報、遺伝子発現情報等を追加するとともに、検索用プラットフォームについては、さらに検索可能なデータベースを追加する必要がある。また、ユーザーの利便性を把握するため試験的に研究者に公開し、システムの改善について検討する必要がある。

・ 経済産業省では、平成20年度より統合データベースプロジェクトを開始している。政府全体の“生命科学データベース統合化の取組”の一環として、経済産業省関連の公的資金研究から産出される研究データを産業上の有用性を評価の上、統合化し、産業界等に提供する予定である。