

創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業

平成24年度概算要求額：調整中
(前年度予算額：2268百万円)

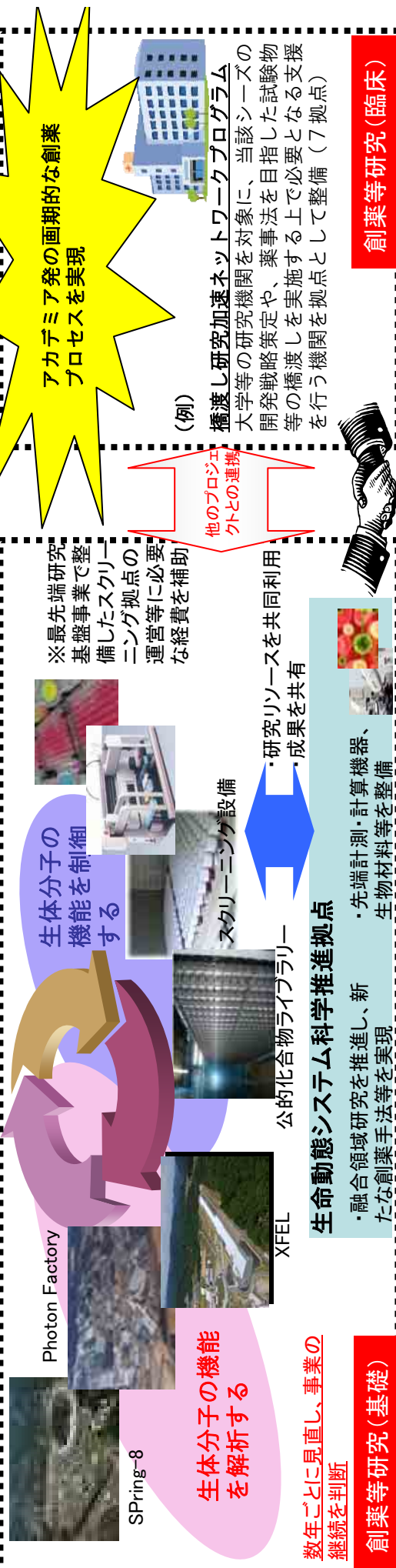
事業目的

- ・ **新成長戦略（工程表）** で掲げられている **創薬・医療技術支援基盤** を確立するため、**新創薬・医療技術の優れた研究成果を企業との共同研究や橋渡し研究等を通して、我が国の経済成長を支える最適かつ強力な連携を進める体制を整備し、創薬・医療技術研究を推進。**
- ・ **実験系と理論系の融合領域研究を推進し、新たな創薬手法等を実現。**

事業概要

創薬・医療技術に活用可能な最先端の計測・分析装置等を企業や大学等に対して広く共用するとともに、共同利用の促進に取り組む。また、広く研究者が最先端の創薬・医療技術支援基盤を共用する取り組みが継続的かつ計画的に実施し、研究者等の利便性及び研究の効率性の観点から、これらの基盤が一体として活用できる体制を整備し、**共用のために必要な運営経費等を支援**。また、実験系と理論系の融合領域研究を推進するための拠点を整備して、新たな研究手法である生命動態システム科学を推進し、今までにない創薬手法等を実現する。

創薬研究



厚労省・経産省のプロジェクトにおいてもこれらの基盤の共用を促進し、利用をサポート

政策

【新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定）】

- 成長戦略実行計画（工程表）
- V 科学・技術・情報通信立国戦略 3 基礎研究の強化とイノベーション創出の加速
- ・ 新技術開発や新分野開拓を創出する基盤の整備（…中略…創薬・医療技術支援基盤…中略…）

コミュニティの意見

- ・ 大型機器はいくつかの拠点で整備し、共同利用できる体制が必要である。すなわち、その使用にあたっては**全国の研究者が誰でも使えるようにすべきである**。ただし、現実にとってきたものは共用しにくい傾向があり、**運用体制が重要**となる。
- ・ 基礎・臨床医学の連携の中心は**新しい診断・治療法の開発を追求するトランスレーション・リサーチ**にあり、その**重点的な展開を図る必要がある**。医学・薬学・工学の学際的な交流の促進は**特に重要**である。

【日本の展望（平成22年日本学術会議）】

- ・ 大型機器はいくつかの拠点で整備し、共同利用できる体制が必要である。すなわち、その使用にあたっては**全国の研究者が誰でも使えるようにすべきである**。ただし、現実にとってきたものは共用しにくい傾向があり、**運用体制が重要**となる。
- ・ 基礎・臨床医学の連携の中心は**新しい診断・治療法の開発を追求するトランスレーション・リサーチ**にあり、その**重点的な展開を図る必要がある**。医学・薬学・工学の学際的な交流の促進は**特に重要**である。

事前評価票（拡充）

（平成 23 年 9 月現在）

1. 課題名 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業

2. 開発・事業期間 平成 21 年度～

3. 課題概要

〈概要〉

○大量かつ多面的なゲノム情報の統合解析により細胞・生命プログラムを解明するため、革新的な解析能力を持つシーケンス拠点、解析技術開発拠点、化合物による制御拠点、データ解析拠点を重点的に整備する。生体高分子の解析に加え、遺伝子発現制御、シグナル伝達、代謝制御、細胞機能などについて大規模・多面的な解析手法を駆使し、細胞・生命プログラム解読に挑み、我が国のライフサイエンス全体の推進に資する基盤を構築することを目的とする。

今までの具体的な取組としては、以下のとおり。

〈革新的タンパク質・細胞解析研究イニシアティブ〉

・革新的細胞解析研究プログラム（セルイノベーション）

革新的な解析能力を持つ高速シーケンサーによる大規模・多面的なゲノム情報等の解析や細胞のイメージング等の手法等により、細胞・生命プログラムの解読を目指す。

・ターゲットタンパク研究プログラム

学術研究や産業振興に重要なタンパク質をターゲットとし、それらの構造・機能解析に必要な技術開発と研究を行う。

・創薬等支援技術基盤プラットフォーム

創薬プロセス等に活用可能な技術基盤の整備、積極的な外部開放等を行うことで、創薬・医療技術シーズを着実かつ迅速に医薬品等に結び付ける革新的創薬プロセスを実現する。

〈平成 24 年度拡充内容等〉

○創薬等支援技術基盤プラットフォーム

創薬研究等を行う研究者が広く利用できるよう、これまでに整備したタンパク質の生産、X線等による解析、化合物による制御等の拠点について創薬等支援技術基盤として必要な機能を精査しつつ、基盤の高度化等の充実を図る。

また、平成 24 年度から新たに、創薬・医療技術シーズを着実かつ迅速に医薬品等に結び付けるため、共用ニーズの高い化合物ライブラリーと連携したスクリーニング拠点（北海道大学、東北大学、京都大学、大阪大学、九州大学、長崎大学）に運営費等を措置。

○生命動態システム科学推進拠点

今後のライフサイエンス研究においてパラダイム・シフトをもたらすような新たな研究手法であり、今までにない創薬手法を実現するための基盤となる「生命動態システム科学」を推進するため、数理工学、工学研究者の生命科学分野への参画を促し、戦略的・分野融合的でかつ革新的医療等の様々な応用に貢献する拠点・共通研究基盤を形成する。主に細胞及び組織化された細胞を扱う領域が中心になるが、膜内在性の巨大タンパク複合体と薬物の相互作用の解明といった領域も含有する。

4. 各観点からの評価

(1) 必要性

○創薬等支援技術基盤プラットフォーム

平成 22 年 6 月 18 日に閣議決定された「新成長戦略」において、日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発促進が謳われ、同成長戦略実行計画（工程表）科学・技術立国戦略の「基礎研究の強化とイノベーション創出の加速」において、創薬・医療技術支援基盤の構築が示されているところ。

また、第 4 期科学技術基本計画（平成 23 年 8 月 19 日 閣議決定）において、新規創薬ターゲットの探索や革新的な医薬品に繋がる新たなシーズの創出に向けた支援の重要性が指摘されている。

さらに、「平成 24 年度科学技術重要施策アクションプラン」（平成 23 年 7 月 21 日 科学技術政策担当大臣 総合科学技術会議有識者議員）において、「がん、生活習慣病の合併症等の革新的な診断・治療法の開発による治癒率の向上等」が政策課題として挙げられ、その中に「創薬、医療技術支援を一層加速」することの必要性が記載されている。

新たなライフサイエンス研究の構築と展開（ライフサイエンス委員会、平成 21 年 12 月 7 日）において、「最先端計測・分析設備の整備に加えて、近年、国の研究資金により化合物ライブラリーの整備、イメージング技術・アッセイ技術の開発など、創薬プロセスや医療の現場で活用可能な技術基盤が整備されつつある。創薬・医療技術シーズを着実かつ迅速に医薬品等に結び付けられるよう、大学等や産業界などの意見を踏まえながら、このようなポテンシャルを有効に活用して、我が国全体としての創薬・医療技術支援体制を構築し、外部供用するための基盤を整備するべきである。」とされており、創薬・医療技術シーズを迅速に医薬品等に結びつけるため、スクリーニング拠点の運営に必要な経費等を継続的に措置すること等により、基盤の充実を図る。

○生命動態システム科学推進拠点

新成長戦略実行計画（工程表）科学・技術立国戦略の「基礎研究の強化とイノベーション創出の加速」において、生命動態システム科学の基盤の整備が示されている。

また、第 4 期科学技術基本計画（平成 23 年 8 月 19 日 閣議決定）において、ライフイノベーションの推進が最重要政策課題に位置づけられ、「iii）安全で有効性の高い治療の実現」において生命動態システム科学の推進が示されている。

「平成 24 年度科学技術重要施策アクションプラン」（平成 23 年 7 月 21 日 科学技術政策担当大臣 総合科学技術会議有識者議員）において、「がん、生活習慣病の合併症等の革新的な診断・治療法の開発による治癒率の向上等」が政策課題として挙げられ、医工

連携などにより、異分野技術を画期的な手法により統合できるような取組を行う「がんの早期診断、治療技術の研究開発」が重点的取組として示されている。

ライフサイエンス委員会生命動態システム科学戦略作業部会に取りまとめた報告書案「生命動態システムの今後の推進のあり方について」Ⅳ. 我が国における「生命動態システム科学」推進のための基本的な方針において、戦略的に推進するための拠点機能の形成が推進のための基本方針として挙げられている。

また、計測技術や創薬・医療技術が発展してきたことにより、生命体から *insilico*, *in vitro* 再構成が可能になる精度の高い数値データ取得すること、特に生命動態を詳細に計測することが可能になってきた。これら最先端計測データから生命現象の本質を抽出・再構成し、新たな創薬・医療技術の開発をするために、生命科学と数理科学の融合研究推進が強く求められている。

(2) 有効性

○創薬等支援技術基盤プラットフォーム

本事業で構築する基盤をアカデミア及びバイオベンチャー等に創薬等支援技術基盤プラットフォームとして積極的に外部公開を行うことにより、医薬品等の創出を推進するとともに、幅広い研究分野への波及効果が期待される。

○生命動態システム科学推進拠点

生命動態システム科学は、計測科学、計算科学、生命科学等、複数分野を横断する研究分野で、その推進には融合領域研究人材の育成が必須であり、さらに先端的な計測・計算設備等やそれらを有効活用するための支援人材の整備が必要である。このような人材や設備等を単独機関で充実させることは困難であるため、先端的な計測・計算設備等や支援人材が整備され、様々な背景の研究者がそれらをオールジャパンで利活用できるような拠点を整備することは、生命動態システム科学の推進に有効な手法である。さらに生命の制御システムの解明によるロボット工学や情報工学等の他分野の学問領域に対する応用や、産業界に対する先端計測・計算機器の開発等の、ライフサイエンスに限らない幅広い波及効果が期待される。

(3) 効率性

○創薬等支援技術基盤プラットフォーム

創薬等支援技術基盤プラットフォームでは、タンパク質の生産、X線等による解析、化合物ライブラリー及びスクリーニング拠点等の最先端の研究基盤により、技術開発拠点が構築されている。

この技術開発拠点を創薬プロセス等に利用可能な創薬等支援技術基盤プラットフォームとして、効果的に外部開放を進めることにより、我が国のアカデミアやバイオベンチャー等において実施される最先端研究をより一層効率的に進めることが可能となる。

○生命動態システム科学推進拠点

生命動態システム科学の拠点クラスターを形成し、数理・理論研究者にとって利活用

しやすい標準化細胞ライブラリーや先端計測・計算機器を拠点として整備することで、生物材料やそれに付随する網羅的データ等のオープンアクセス化や、全国の大学・研究機関への研究支援を行い、新しい研究手法である生命動態システム科学への参入を推進することができる。さらに拠点として、実験系人材と理論系人材が同じ研究環境を共有することにより、明確な応用例を見据えた特定分野の融合研究、密接な人材育成を集約的・有機的に行うことができ、生命動態システム科学を効率的に推進することができる。

さらに生命動態システム科学の先行事例である独立行政法人理化学研究所生命システム研究センター（QBiC）や大阪大学における取組では、要素技術開発や再生医療分野における実用化を目指した研究が行われており、これらの機関と相補的に研究開発を推進するとともに、研究リソースや成果の共有を図ることで、新たな創薬手法や、医療技術の開発をより効率的に推進することができる。

5. 総合評価

○ 創薬等支援技術基盤プラットフォーム

- ・医薬品等の効果的かつ効率的な創出を図るために、これまでに構築された化合物ライブラリー及びスクリーニング拠点等の基盤を積極的に外部開放することは重要である
- ・近年解析技術等が著しく進展している中、研究基盤を継続的に支援し、最先端の解析技術等を提供できるよう基盤の高度化等を推進することは重要である。
- ・創薬・医療技術シーズを着実かつ迅速に医薬品等に結びつけるため、化合物ライブラリーと連携した各スクリーニング拠点の運営費等を継続的に支援し、基盤の充実・維持を図ることは重要である。

○ 生命動態システム科学推進拠点

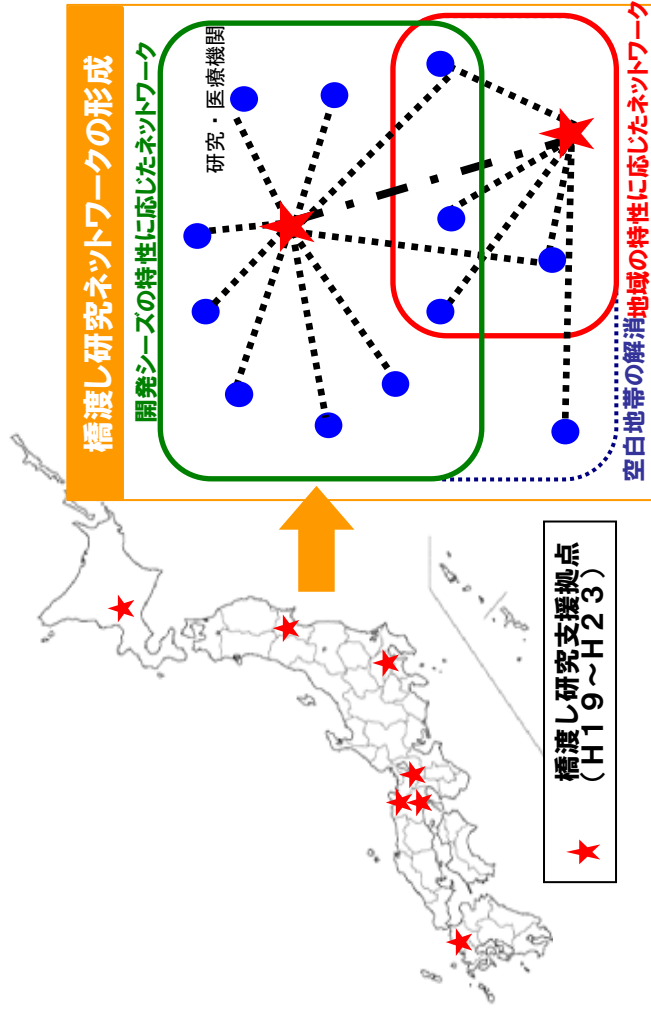
- ・出口を見据えた研究開発とともに、実験系の研究者と理論系の研究者が一堂に会し「生命システムの理解という根本的かつ大きな目標」を解決するための基盤となる研究開発も併せて実施することが必要であり、生命動態システム科学推進拠点の形成は両者の目標を達成するために重要な役割を果たすものと期待できる。
- ・がん、創薬、再生医療といったような幅広い分野を含み得ることから、実施に当たっては他の事業との重複を避けるための配慮をしつつ、精密な計測によって得られる大量データから意味のある情報を抽出するための方法論が組み込まれている課題を扱うことが重要である。
- ・併せて、本分野の推進にあたっては、ライフサイエンス研究において共有財産となるような、様々な状態に調整された細胞、遺伝子といった研究リソースと、それに付随する網羅的データとバリデーションツールを他の研究機関に提供できる機能を拠点に備えるとともに、統合データベース（NBDC）等との連携を図ることが重要。
- ・本分野を推進するのに必要不可欠な「 π 型人材」を育成するためには、異なる研究機関間で、教育を相互乗り入れさせる等の仕組みや環境も検討することが重要。

橋渡し研究加速ネットワークプログラム（第2期）

平成24年度概算要求額：調整中
（平成23年度予算額：3000百万円）

概要

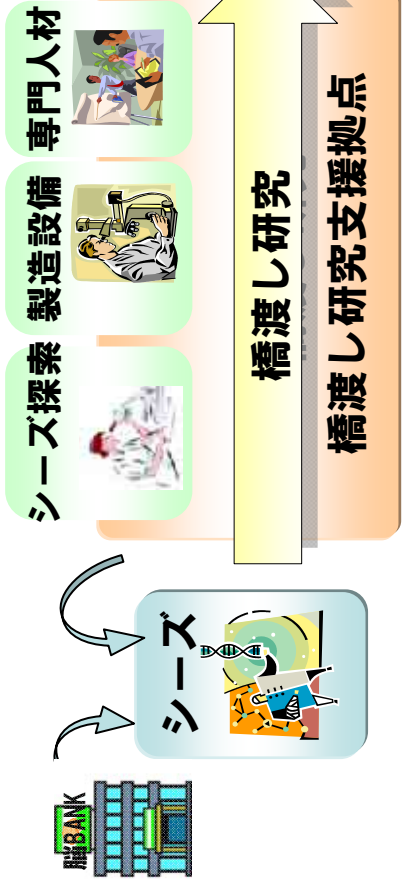
- がんや認知症、生活習慣病等の国民を悩ます病に
対する創薬や医療技術などについて、**有望な基礎
研究の成果を実用化につなげる「橋渡し研究」の
支援体制を整備。**
- 橋渡し研究を加速するため、**支援拠点を中核とし
て、地域性や開発シーズの特性を基本とした、大
学等から構成される橋渡し研究ネットワークを形
成。**また、**橋渡し研究支援拠点を充実・強化（7
拠に加え1、2拠点程度拡充）。**
- 拠点の特色化、ネットワーク化及びオープンアク
セス化、拠点における人材確保・育成の強化を促
進**
- 創薬スクリーニング拠点とも連携し、シーズ探索
から実用化までの流れを加速（シーズの拡充）。**



- 空白地帯の解消
- 地域の特性に応じた機能の充実
- 開発シーズの特性に応じた機能の充実

概要・実施体制

創薬スクリーニング拠点



事前評価票（新規）

（平成 23 年 9 月現在）

1. 課題名 橋渡し研究加速ネットワークプログラム（第 2 期）
2. 開発・事業期間 平成 24 年度～平成 28 年度
3. 課題概要 <p>がん等の医療としての実用化が見込まれる有望な基礎研究シーズを有している大学等を対象に、それらのシーズを着実に実用化させ、国民の医療に資することを目的とし、開発戦略や知財戦略の策定、試験物の製造などの橋渡し研究の支援を行う拠点を整備・強化するとともに、これら拠点から支援を受ける橋渡し研究に対し、公的研究費による支援を行う。</p> <p>平成 19 年度より開始した第 1 期では、公募により採択した 7 拠点の拠点整備を進め、4 つの柱である①支援機関の機能強化、②人材の確保・登用・育成、③橋渡し研究支援、④支援機関の活動・連携促進等、はおおむね目標に到達している。また、プログラムの具体的な成果として、「プログラム期間内に、1 機関（拠点）あたり有望な基礎研究の成果が、2 件ずつ薬事法に基づく治験の段階に移行すること」を目標として課し、現時点で、全拠点で達成の可能性があると考えられる。</p> <p>平成 24 年度からの事業開始を目指す第 2 期では、さらに拠点の特色化を行うとともに、新たな拠点を 1 拠点～2 拠点程度構築する。また、拠点間のネットワーク化を促進するための支援を強化する。さらに、拠点を活用し、新たなシーズを開発していくための支援の充実を図る。</p>
4. 各観点からの評価
(1) 必要性 <p>○事後評価において「本プログラムの 4 つの柱である①支援機関の機能強化、②人材の確保・登用・育成、③橋渡し研究支援、④支援機関の活動・連携促進等、はおおむね目標に到達している」とされており、橋渡し研究を支援していくための基盤は整備された。他方、以下のように、橋渡し研究支援推進プログラムに対する期待はプログラム開始当初以上に高まっており、本プログラムをさらに強化していく必要がある。</p> <p>○第 4 期科学技術基本計画（平成 23 年 8 月 19 日 閣議決定）において、「国は、大学、公的研究機関、産業界との連携の下、新たな創薬や医療機器開発につながるシーズを生み出し、その実用化を加速するため、官民をあげた創薬・医療技術支援基盤の整備を実施する。特に、「橋渡し」研究拠点を充実、強化するとともに、研究提案を公募し、全国の大学や企業等に拓かれた医療機関ネットワークを構築する。」と記述されている。</p> <p>○「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略」（平成 19 年 4 月文部科</p>

学省・厚生労働省・経済産業省決定、平成 21 年 2 月改定)においても、ライフサイエンス関連予算の中で医薬品・医療機器開発分野の重点化・拡充や、「橋渡し研究拠点」における臨床に向けた橋渡し研究の取組の強化があげられている。

- 内閣府、文科省、厚労省、経産省の 4 大臣及び有識者から構成される健康研究推進会議に設置されたアドバイザリーボードが策定した「健康研究推進戦略に向けた提言」(平成 21 年 6 月 3 日)においても、最先端医療の実現を目指した橋渡し研究拠点機能の強化や、拠点の特色化、ネットワーク化及びオープンアクセス化が明記されている。

(2) 有効性

本プログラムを強化することの主な有効性は、以下のとおりである。

- 研究費の拡充により、研究開発が停滞している、がん等の有望な基礎研究シーズの臨床への橋渡しが加速され、国民へ医療として還元されることが期待される。
- 人材確保・育成の強化とともに拠点機能の強化・特色化、ネットワーク化、オープンアクセス化並びにシーズの拡大を図ることで、がん等の有望な基礎研究シーズを次々と革新的医療として迅速に実用化していくための機能の整備が図られる。

(3) 効率性

本プログラムを強化する主な効率性は、以下のとおりである。

- 第 1 期で整備した橋渡し研究支援基盤を活用し、また、これまで支援を行ってきた研究シーズを引き続き支援することにより、基礎研究の臨床段階への橋渡しをシームレスに行うことができる。
- 第 1 期では基盤整備が主たる目的であったが、第 2 期においては研究者が研究資金を獲得し、橋渡し研究支援拠点を活用することで、拠点自身が成功体験を積み、効率的・効果的な支援が行えるようになるとともに、各拠点の特色化・オープンアクセス化が進み、オールジャパンの支援拠点として活用することが可能となる。
- また、設備の共同利用や共同試験の実施等拠点間のネットワーク化を進めることで、各拠点の特色が橋渡し研究の支援活動において相乗効果を生むことも期待される。
- シーズを研究開発のプロセスであるコンセプト段階、シーズ候補段階、前臨床段階、臨床試験段階に振り分け、シーズの次の段階への移行を目標とし進捗管理する。例として、年度毎に、2 件のシーズについて次の段階への移行、あるいは企業へのライセンスアウトを目指すなど、事業の効果的・効率的な推進方策は今後更に詳細を詰めていく予定である。

5. 総合評価

- ・大学等の研究機関でしかなし得ないような稀少疾患、難病を対象とした橋渡し研究は重要であり、今後さらに大学間の協力体制を整備して、製薬会社等の

協力を得られるような臨床体制の検討が必要である。

- ・橋渡し研究を加速させるために、個々の研究機関等が抱える共通課題を文部科学省、厚生労働省および経済産業省が協働して調整することが重要である。
- ・橋渡し研究を一層促進させるために、新規拠点の構築等を含む拠点機能の強化、拠点間のネットワーク化及びシーズの開拓は極めて重要な要素である。
- ・自立運営を目指すために、人件費を含む運営資金の確保について、各拠点においても検討することが必要である。

ナショナルバイオリソースプロジェクト

平成24年度概算要求額：調整中
(平成23年度予算額：1,325百万円)

文部科学省では、ライフサイエンス研究の推進を図る観点から、国が戦略的に整備することが重要なバイオリソースについて、体系的な収集・保存・提供等を行うための体制を整備

■生物遺伝資源（バイオリソース）は、ライフサイエンス研究の実施に必要不可欠な研究材料。**バイオリソースなくして、ライフサイエンス研究は成し得ない。**

■日本全国に散在する**バイオリソースを中核的拠点へ集約**することにより、効率的かつ適正な**品質管理**が可能。また、バイオリソース利用の**効率的なアクセス**が可能。

■厳格な品質管理のもと、取り違えや微生物汚染のない標準バイオリソースを整備し（※）、実験の再現性を確保した世界最高水準のバイオリソースを提供することで、我が国のライフサイエンス研究の発展に貢献。

(※) 寄託リソースのうち、細胞の約10%は取り違え、約30%はマイコプラズマによる汚染、マウスの約20%は病原微生物の汚染が認められている（理研BRC）。

【事業概要】

- ◆バイオリソースの収集・保存・提供等を行う中核機関を国が支援。
- ◆ゲノムリソース等の整備による品質、付加価値の向上や、品質管理、保存等に係わる技術開発。
- ◆バイオリソースの所在情報等のデータベース構築等による情報整備。

【今後の課題】

- ・バイオリソース凍結保存技術の開発（東日本大震災を踏まえた対応）
→多くのバイオリソースは凍結保存が可能であるが、困難なものについては、技術開発による凍結保存の実用化に取組み、災害等に備えたバックアップ体制の構築等の強化を図る。
- ・バックアップ体制の維持に係る体制の整備（東日本大震災を踏まえた対応）
→凍結保存が困難なリソースについては、生体で維持・管理する必要があるため、環境整備、飼育者の確保に係る体制の整備を行う。

- ・「ABSに関する名古屋議定書」関連対応（Access and Benefit-Sharing）

→名古屋議定書が批准され発効すると、遺伝資源等を適正に提供・利用することが一層厳密に求められるため、研究者が提供者と遺伝資源に係る契約を締結する際の相談窓口を設置。

(※ABSに関する名古屋議定書：遺伝資源のアクセスと利益配分に関する名古屋議定書)

凍結保存技術の
開発が必要



カウガエル



カウ



キウ



マウス(一部)

シヨウゾウバエ (凍結保存が困難なリソースの例)

バックアップ体制の強化
を図る

事前評価票（新規）

（平成 23 年 9 月現在）

1. 課題名 ナショナルバイオリソースプロジェクト（新規）
2. 開発・事業期間 平成 24 年度～平成 28 年度
3. 課題概要 <p>ナショナルバイオリソースプロジェクトは、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）について収集・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。また、バイオリソースの所在情報等を提供する情報センター機能を強化する。さらに、「再生医療の実現化プロジェクト」において、さい帯血細胞を収集して研究者に提供することを目的とした「研究用幹細胞バンク整備領域」を実施しているが、平成 24 年度以降、バイオリソースとして効率的に収集・保存を行い、幅広く研究者の利用に供するために、本プロジェクトに移管して実施する。</p> <p>本プロジェクトで整備すべきバイオリソースや、その体制を担う中核的機関等については、公募を行い、専門家による評価を踏まえて選定する。</p> <p>なお、第 1 期（平成 14 年度～平成 18 年度）、第 2 期（平成 19 年度～平成 23 年度）においては、バイオリソースの収集・保存・提供を体系的に行うための体制の確立と、バイオリソースの質の向上を進めてきたところであり、第 3 期（平成 24 年度～平成 28 年度）においては、世界に貢献するライフサイエンス基盤のより一層の質的充実及び提供体制の整備を図る。</p>
4. 各観点からの評価 <p>（1）必要性</p> <p>バイオリソースは「リソースなくしてリサーチなし」とも言われるように、ライフサイエンスの研究の進展に不可欠であるが、生き物であり、一度途絶えると二度と復元できない研究材料であることから、継続的な整備が必要である。国際的にも、欧米では網羅的・戦略的なバイオリソース整備が進み、中国や韓国、その他アジア諸国においても、整備が進められている。</p> <p>第 2 期の本プロジェクトでは、第 3 期科学技術基本計画（平成 18 年 3 月 28 日 閣議決定）に基づき、27 のバイオリソースの収集・保存・提供体制の整備とともに、バイオリソースの特性情報や所在情報等の集約、公開を進めてきた。また、第 4 期科学技術基本計画（平成 23 年 8 月 19 日 閣議決定）においても、質の充実の観点を踏まえた研究用材料等を含む知的基盤の整備を促進することの重要性が謳われている。</p> <p>今後も、我が国が国際的優位性の確保を目指してライフサイエンス研究を推進するためには、引き続きバイオリソースの収集・保存・提供体制を堅持するとともに、バイオリソースの利用者である研究コミュニティの意見を取り入れ、急速に進むライフサイエンス研究に対応した技術開発及びゲノム解析等による付加価値の向上等を図ることがより重要となっている。また、品質の維持管理の徹底や有用な付加価値を付すことによって、世界最高水準のバイオリソースとしての位置付けを確立し、</p>

本プロジェクトで供するバイオリソースが世界標準ブランドとなるよう目指していくべきである。

(2) 有効性

バイオリソースの収集・保存・提供を行いつつ、その質・量の向上を図ることは、実験結果の再現性や定量性を確保し、ライフサイエンスの発展に寄与するものである。本プロジェクトは、バイオリソースの収集・保存・提供体制の整備や我が国で研究開発されたバイオリソースの戦略的な確保、高度の品質保証、所在・特性情報の整備、利用者への円滑な提供を行うことにより、幅の広いライフサイエンス研究を展開し、独創的な創薬、予防・治療法の開発や、生産性や品質の向上した農林水産物・食品の開発等に大きく貢献する。実際に、本プロジェクトにより整備されたバイオリソースを利用した研究成果論文は多数発表され、着実に増加してきている。

また、各々のバイオリソースにおいて、質的にも量的にも我が国が世界の3極（欧州・米国・アジア）の一つの地位を占めるまでに成長してきている。例えばラットは、世界最大規模を誇る保有数と多型・ゲノム情報、ショウジョウバエについては、国際的な視野に立った運営体制、ミヤコグサ・ダイズについては我が国独自の品揃えやゲノム解析との連携など、世界最高水準のリソースとして極めて高い評価を得ている。また、近年、韓国や中国は本プロジェクトを手本にリソースセンターとそのネットワークの構築を進めている等、国際的にも貢献をしている。

また、生物多様性条約「遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分（ABS）」の議論では、バイオリソース原産国の権利を守る観点から、将来のバイオリソースの利用が困難になることも予想される。このため、研究の進展に応じたバイオリソースの継続的・安定的な供給体制の整備が重要となってきた。

(3) 効率性

第1期（平成14年度～平成18年度）、第2期（平成19年度～平成23年度）の本プロジェクトにおいては、バイオリソースを収集・保存・提供する中核的拠点整備プログラムと所在情報等を集約し、公開する情報センタープログラムが連携する体制により推進されており、バイオリソースについての継続的な収集・保存・提供体制を確立している。第3期の本プロジェクトを実施するに当たっては、この体制を活用することにより世界に貢献するライフサイエンス基盤の質的充実及び提供体制の整備の効率化を図る。

また、本プロジェクトでは、事業の推進能力の高い機関において集中的にバイオリソースを維持管理することで、個々の研究機関におけるバイオリソースの維持管理に係る経費を研究費に振り向けることを可能としている。さらには、高品質のバイオリソースを提供することにより再実験等の無駄を省くことを可能とし研究費をより有効に活用できる効果もある。

5. 総合評価

・我が国におけるライフサイエンス研究の発展のために、バイオリソースが大きく貢献していることは明らかであり、最先端の研究内容に見合ったバイオリソースの利用環境を継続的に整備し研究コミュニティに利用機会を提供することは、我が国のライフサイエンス研究の振興を図る上で極めて重要である。そのため、最先端の研究と恒常的にそれらの研究を支えるバイオリソースとの両者が相まってバランス良く発展できるよう、国家プロジェクトとしての本プロジェクトを適切に推進する

必要がある。

・「再生医療の実現化プロジェクト」において収集・提供しているさい帯血幹細胞については、効率的に収集・保存を行い、幅広く研究者の利用に供する観点から、本プロジェクトに移管して実施することは適切である。

・バイオリソースは、一度途絶えると二度と復元できない研究材料であるため、第1期、第2期で実施されてきた本プロジェクトを着実に実施するとともに、バックアップ体制を充実することが重要である。引き続き、世界に貢献するライフサイエンス基盤の質的充実及び提供体制の整備を図ることは適切である。

次世代がん研究戦略推進プロジェクト

平成24年度調整中： 調整中
 (平成23年度予算額： 3600百万円)

背景・課題

- がんは**日本国民の最大の死亡原因**。現在では3人に1人、近い将来国民の半数が、がんにより死亡すると予測。
- 国内の基礎的がん研究の優れた成果が、バイオベンチャーの不在等により、次世代がん医療の開発に生かされないうえ、①日本発の医薬品が上市されず欧米企業の医薬品が世界市場を席巻し、②日米の基礎研究に対する公的投資の格差が拡大しており、**研究開発の失速、研究人材の散逸、国際競争力の低下、がん克服に向けた展望の途絶などが懸念。**

対応

- 限られた資源を社会的なニーズの高い、**肺がん・肺がん・肝がん**をはじめとする難治がんに集約し、**世界をリードする研究領域・研究者へ戦略的に重点配分**
- **革新的な基礎研究の成果(有望シーズ)を厳選、戦略的に育成し、臨床研究へと研究を加速。**

目標
 簡便、高精度かつ**非侵襲な早期診断法の開発**
 再発・転移を抑える**画期的な治療法の開発**
 革新的ながん**根治療法の開発**

次世代がん医療の実現

概要・実施体制

次世代がん医療創生研究HQ

- ・研究方針の決定
- ・プログラム全体のマネジメント
- ・国内外のがん研究動向調査
- ・ステークホルダーを含めた会議の開催
- ・各チームが共有する研究支援基盤の整備等を実施

革新的がん医療シーズ育成グループ

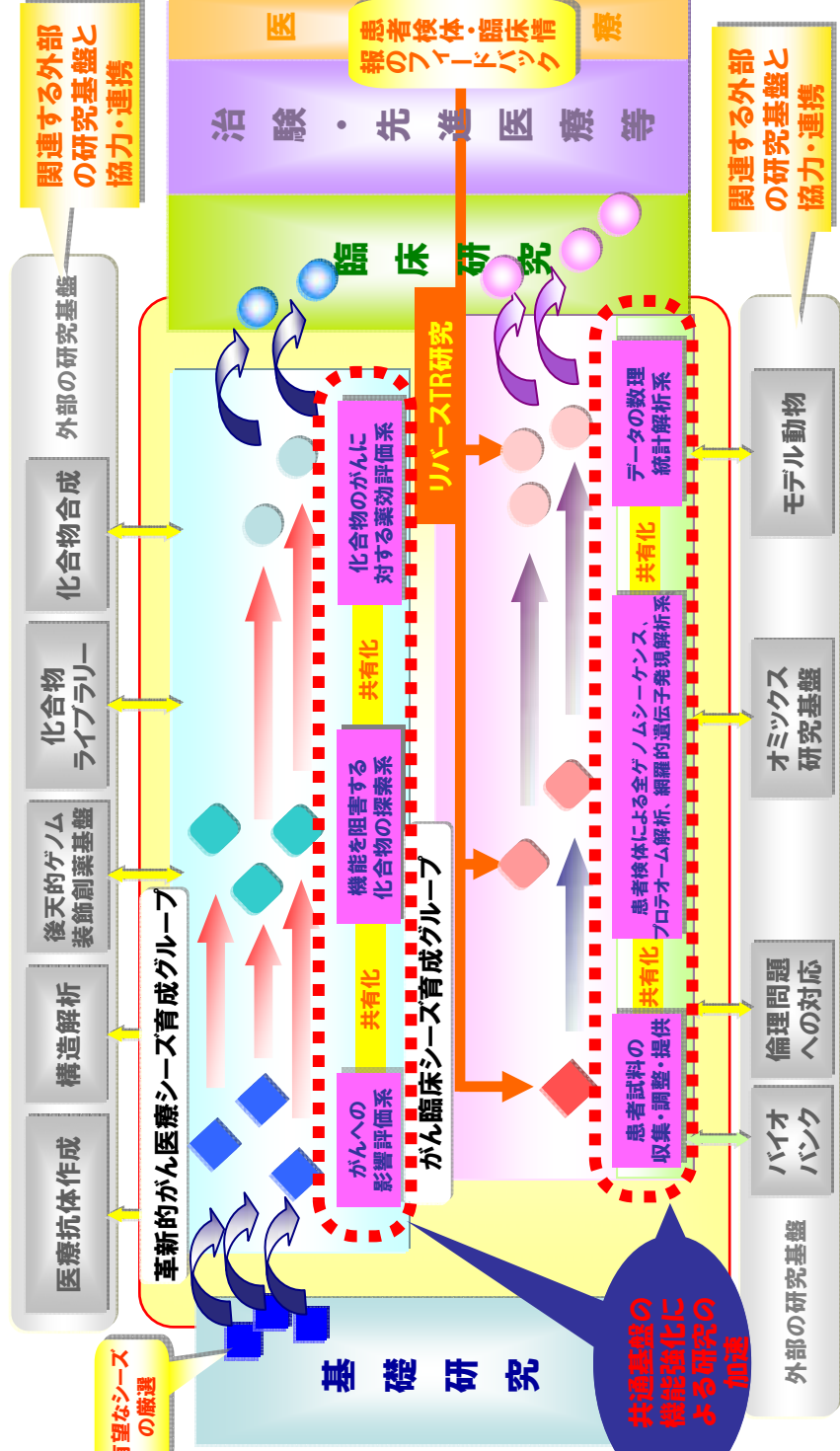
ex. 革新的な新規分子標的
 → 分子標的としての有用性の確認、これに対する阻害剤等の化合物の探索、実験動物の機能解析系における検証等の一連のプロセスを体系的に推進する複数のチームを結成

がん臨床シーズ育成グループ

ex. 新規バイオマーカー
 → ヒトがん発生・進展の分子機構に対する深い洞察に基づき設定される幾つかの研究テーマの下に、国内の臨床研究者を結集した複数のチームが、リバーSTR研究を推進

がん薬物療法の個別適正化プログラム

ファーマコゲノミクスの成果の臨床応用に向けた取組を推進



事前評価票（拡充）

（平成 23 年 9 月現在）

1. 課題名 次世代がん研究戦略推進プロジェクト
2. 開発・事業期間 平成 23 年度～平成 27 年度
3. 課題概要 <p>日本国民の最大の死亡原因であるがんについては、平成 15 年 7 月に策定された「第 3 次対がん 10 か年総合戦略」、平成 19 年 4 月に施行された「がん対策基本法」及び同法に基づき定められた「がん対策推進基本計画」により、がんの罹患率と死亡率の激減を目指した取組を推進してきた。</p> <p>こうした取組により、我が国のがん研究の水準は確実に向上し、世界をリードするような研究業績も上げられてきてはいるが、それらの成果の医療への応用を加速する仕組みが、現状では十分に機能していない。</p> <p>このため、本事業では、これまで有望なシーズを輩出してきた「がん疫学・予防」や「発がん研究」などの有望な基礎研究の成果をシームレスに TR（トランスレーショナル・リサーチ）に繋げる仕組みを構築し、がん対策に資する革新的な予防・診断・治療法を開発することで、健康大国日本の実現に寄与することを目指す。</p> <p>具体的には、①プログラムのマネジメントや政策提言などを行う強力な「研究推進組織」の構築、②効率的かつ速やかにシーズを育成するため、基礎段階に近いシーズを育成する「革新的がん医療シーズ育成チーム」と、臨床段階に臨床情報や患者由来のサンプルの解析により得られる情報を基盤とした基礎研究の更なる発展を行う「がん臨床シーズ育成チーム」を結成、③これらのシーズ育成チーム内に、複数の研究領域を設定、④シーズの育成を支援する研究支援基盤の整備・共有化、などを実施する。</p> <p>また、がん薬物療法において、個人の遺伝的背景に配慮した副作用・効果の予測や診断を可能とする医療の実現に向けて、ファーマコゲノミクス研究の成果を臨床応用するための取組を行う。</p>
4. 各観点からの評価
(1) 必要性 <p>これまで「第 3 次対がん 10 か年総合戦略」や「がん対策推進基本計画」に基づき、がん研究を推進してきたが、がん研究をめぐる現状を見ると、①日本発の医薬品が上市されず欧米企業の医薬品が世界市場を席卷し、結果として国民医療費が増大している、②日米の基礎研究に対する公的投資の格差が拡大しており、①の状況がさらに悪化しつつある、③中国、シンガポールにおいても年々研究投資が増加しており、我が国を凌駕するような勢いがある、④平成 21 年度の「がん特定領域研究」の終了、などのことにより、今後、①がん研究開発の失速、②がん研究の推進体制の喪失、③がん研究の求心力の低下、④国際競争力の低下、</p>

⑤がん克服に向けた展望の途絶、などが懸念される。

このため、これまでのがん研究の質の高さや、国際競争力を維持・向上させ、健康大国日本の実現に寄与していくためには、一日も早く本プログラムに取り組む必要がある。「新成長戦略～「元気な日本」復活のシナリオ～」に謳われたライフ・イノベーション（医療・健康革新）においても、健康大国の実現に向けた戦略として、2020年までの目標と主な施策に、日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発の推進が位置づけられている。

また、現在のがん薬物療法では、薬剤投与後に問題が起きてから薬の種類や量を調整するという場当たりの対応をとらざるを得ないが、薬剤作用と個人のゲノム情報を結びつけるファーマコゲノミクスに基づき、個々の患者における薬剤の副作用リスクや効果を投与前に予測・診断すれば、より安全で個々の患者に適切ながん薬物療法が可能となるとともに、薬剤の適正使用による国民医療費の削減も期待できる。

なお、このプロジェクトの進捗等に関し助言等を行う「アドバイザリーボード」の委員からは、平成24年度以降、研究が本格稼働していくことに伴い、研究を支援する研究支援基盤（阻害剤探索、プロテオーム解析等）について、現在のキャパシティが研究本体に制限をかけないよう、十分な体制整備を行うべきであるとの指摘があったところである。

（2）有効性

これまで、がん特定領域等の基盤的な研究により、一定の水準に到達したシーズが、既に多数創出されている。このため、これらの創出・集積されたシーズや集められた研究人材を散逸することなく、実用化に向けた次の段階の研究開発へとシームレスに移行することにより、これまで創出されてきた優れた基礎研究成果の実用化を加速することが可能となり、新成長戦略におけるライフ・イノベーションの創出に大きく貢献することができる。医療技術の実用化までの研究開発に要する期間を考慮すれば、このような取組は継続して実施されることが重要であり、そのためには、がん医療の発展に資する成果を上げたか否かについて、厳格な評価を実施し、改善を図っていくことが必要となる。

さらに、研究支援基盤を拡充することによって、研究者が目的を達成させるために必要十分な研究体制を構築させ研究を推進することができる。

（3）効率性

本事業の実施に当たっては、

- ①研究方針の決定に際し、様々なステークホルダーの参画を得ることにより、真に必要とされる研究領域を設定
- ②設定された研究領域について、公募により有望なシーズを有する基礎及び臨床の研究者から構成される真にポテンシャルの高いシーズ育成チームを構成
- ③複数のシーズ育成チームに共通して必要となる研究支援機能（阻害剤探索、プロテオーム解析等）を開かれた研究支援基盤として整備・共有化、及び基盤充実による研究の進展
- ④既存の研究基盤と連携し、有効に活用

することにより、効率的かつ研究目的を遂行させるために十分な研究推進体制が

構築できる。

以上のような効果的かつ効率的な研究推進の仕組みを導入することにより、新成長戦略における「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」に掲げられている日本発の革新的な医薬品の研究開発が実現できる。

5. 総合評価

- ・研究の進捗による、研究支援基盤の拡充は適切であり、それに伴ったプロジェクトの拡充も適切である。
- ・第三者的にプロジェクトの評価を行う必要があり、プロジェクトディレクター・プロジェクトオフィサーを設置する、あるいは、外部有識者からなる評価委員会を設置することにより、進捗管理を適切に行いプロジェクトのマネジメント・ガバナンスを確保する必要がある。