

# ライフサイエンスに関する 研究開発課題の中間評価結果

平成27年3月

研究計画・評価分科会

## 目 次

ライフサイエンス委員会委員名簿	2
<中間評価>	
○創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業の概要	3
○創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業の中間評価票	8
○生命動態システム科学推進拠点事業の概要	10
○生命動態システム科学推進拠点事業の中間評価票	13
○橋渡し研究加速ネットワークプログラムの概要	15
○橋渡し研究加速ネットワークプログラムの中間評価票	18
○ナショナルバイオリソースプロジェクトの概要	20
○ナショナルバイオリソースプロジェクトの中間評価票	23

## 科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会

### ライフサイエンス委員会 委員名簿

(敬称略、50音順)

飯島 貞代	三菱化学株式会社 経営戦略部門R D戦略室 三菱化学フェロー
小幡 裕一	理化学研究所バイオリソースセンター長
甲斐 知恵子	東京大学医科学研究所教授
鎌谷 直之	株式会社スタージェン会長
桐野 高明	独立行政法人国立病院機構理事長
小安 重夫	理化学研究所統合生命医科学センター長
末松 誠	慶應義塾大学医学部長
高井 義美	神戸大学大学院医学系研究科教授
高木 俊明	テルモ株式会社 取締役上席執行役員 品質保証部・安全情報管理部・環境推進室管掌
高木 利久	東京大学大学院理学系研究科教授
知野 恵子	読売新聞東京本社編集局編集委員
月田 早智子	大阪大学大学院生命機能研究科/医学系研究科教授
◎ 永井 良三	自治医科大学学長
中釜 齊	独立行政法人国立がん研究センター研究所長
長洲 毅志	エーザイ株式会社プロダクトクリエーション本部アドバイザー
長野 哲雄	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事
成宮 周	京都大学医学研究科 メディカル・イノベーション・センター長
山本 雅之	東北大学東北メディカル・メガバンク機構長
山脇 成人	広島大学大学院医歯薬保健学研究院精神神経医科教授

◎ : 主査

平成27年2月現在

# 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業

平成24年度予算額：3,252百万円  
 平成25年度予算額：3,122百万円  
 平成26年度予算額：3,893百万円（中間評価）  
 平成27年度予算額：3,893百万円（見込額）  
 平成28年度予算額：3,893百万円（見込額）

## 事業概要

我が国の優れた基礎研究の成果を医薬品等としての実用化につなげるため、創薬等のライフサイエンス研究に資する高度な技術や施設等を共用する創薬・医療技術支援基盤を構築して、大学・研究機関等による創薬等の研究を支援する。

## 事業の必要性等

創薬・医療技術に活用可能な最先端の計測・分析装置等とこれまでの事業のさまざまな成果を、一体的に利用できる創薬・医療技術支援体制を構築する。これらの支援体制が効果的に活用されることによって、最先端研究を一層効率的に進めることが可能となり、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。

## 創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業

### 解析拠点

タンパク質試料調製・構造解析による構造生命科学研究の支援や、世界最高水準のゲノム解析技術を基盤とした創薬を含む広範な生命科学研究の支援等

#### タンパク質試料生産



膜タンパク等高難度タンパク質試料の生産（発現、精製、結晶化）

#### タンパク質構造解析



世界最高水準の放射光施設を活用  
 SPring-8 Photon Factory



#### バイオインフォマティクス



構造バイオインフォマティクス技術、インシリコスクリーニング技術等

#### 遺伝子解析（26年6月より事業開始）



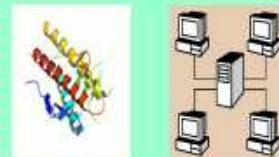
高度なエピゲノム解析（DNAメチル化、ChIP-seq等）、高度なトランスクリプトーム解析（RNA-seq等）、微量試料の解析等



### 情報拠点

タンパク質統合DBの構築・公開、解析ツールの公開や活用支援等

情報プラットフォームデータベース構築・公開解析ツール活用支援等



国立遺伝学研究所

### 制御拠点

化合物ライブラリーの提供、ハイスループットスクリーニング、創薬化学を一貫して支援等

#### 化合物ライブラリー

21万化合物を整備し外部研究者等に提供



東京大学 創薬オープンイノベーションセンター

#### スクリーニング (HTS)

全国6大学(北海道、東北、京都、大阪、九州、長崎の各大学)のスクリーニング拠点でハイスループットスクリーニング(HTS)を支援



#### 創薬化学

化合物最適化や新規骨格を持つ化合物合成を支援



#### 生命動態システム科学推進拠点事業



・生命科学と数理科学の融合により生命現象を動的なシステムとして理解する方法論の開発・実証  
 ・融合的研究を推進する人材の戦略的育成及び創薬開発等への応用に向けた研究開発



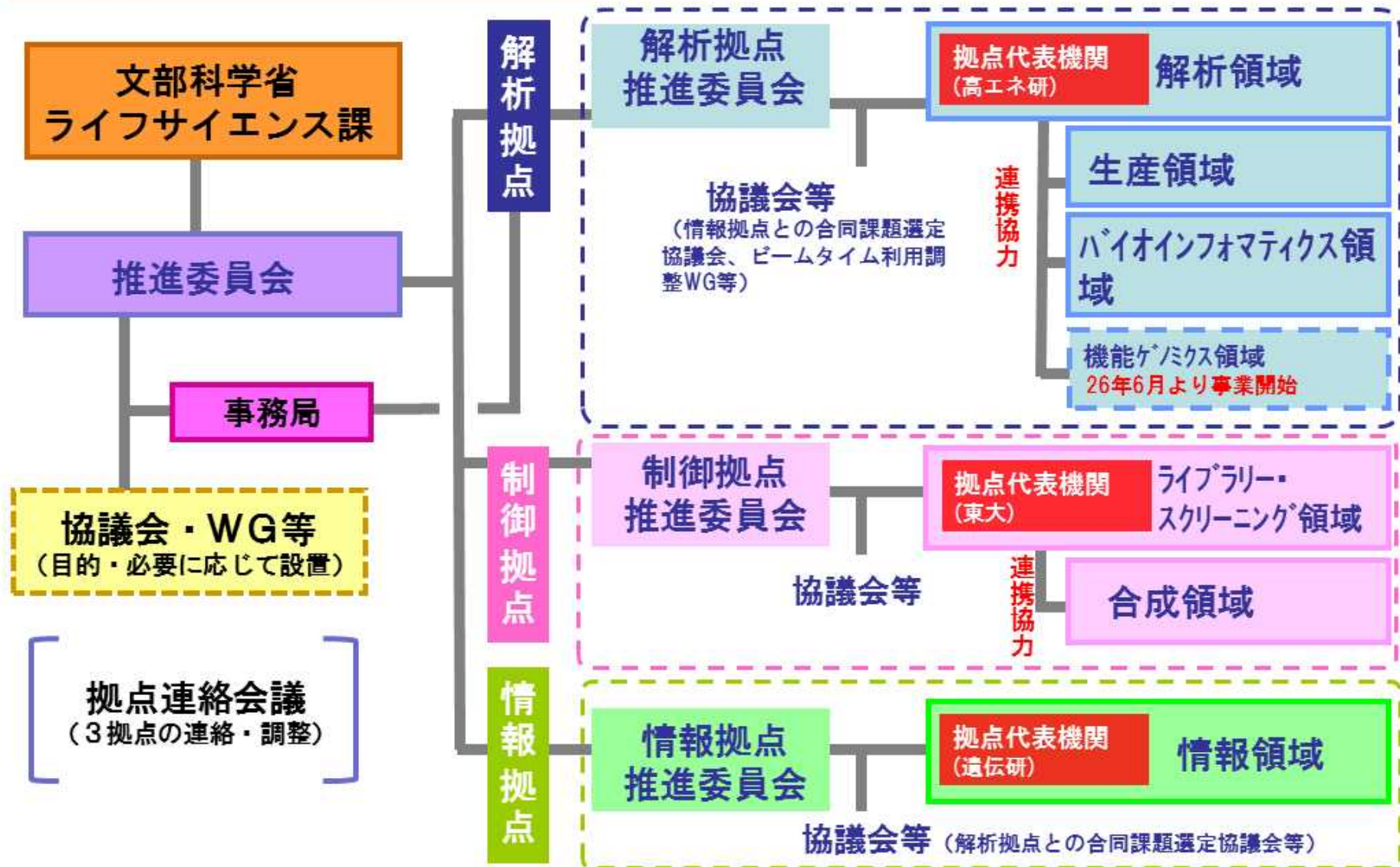
## 創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業運営体制

- 創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業の円滑な実施を図るため、プログラムオフィサー(PO)及びプログラムディレクター(PD)を配置
- 創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業の円滑な運営等を目的として、文部科学省及びプラットフォームの実施機関等との連携協力と連絡調整、事業推進に当たってプラットフォーム全体に係る重要事項の審議、成果の管理、シンポジウム等の年間スケジュールの企画・検討などを行う推進委員会を設置。
- 各拠点にも、拠点に係る重要事項の審議、実施機関等との連携協力と調整などを行う推進委員会を設置、また各拠点には、拠点内で支援を行う外部の者からの申請課題を選定するために外部委員から構成される課題選定協議会を設置。その他、必要に応じて協議会やWGを設置
- 創薬等支援技術基盤プラットフォーム全体に係る3拠点(解析、制御、情報各拠点)間における情報共有を推進し、3拠点の連携及び調整等の実務支援を行う事務局を設置

	氏名	所属・役職	担当拠点・領域
PD	田中 啓二	公益財団法人東京都医学総合研究所所長	
PO	吉田 賢右	京都産業大学シニアリサーチフェロー	解析拠点(機能ゲノミクス領域除く)、制御拠点
PO	菅野 純夫	東京大学大学院新領域創成科学研究科教授	解析拠点(機能ゲノミクス領域)、情報拠点



# 創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業運営体制図



# 創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業（支援メニュー）

## 各拠点の支援メニュー

### 解析拠点 <<< <http://www.pford.jp/p4d/sac1>

#### 生産領域

創薬ターゲットをはじめとした  
種々のタンパク質の発現生産の支援  
(受託生産、関連技術の提供、共同研究等)

- 発現生産  
多様な発現系（各種細菌系  
及哺乳動物系）を用いた、組  
換えタンパク質生産
- 精製  
巻き戻し、各種精製導入等
- 精製/バインダー取得  
高付加価値抗体の作成や改良、  
薬状ペプチド/バインダー  
開発
- 結晶化技術  
振盪メソッド法等
- 性状評価  
物理性状・化学性状評価



#### 解析領域

Photon FactoryとSPring-8の  
ビームラインを共用  
(必要に応じて解析の支援も行います)

- タンパク質  
立体構造解析  
X線結晶構造解析機、  
X線溶液散光
- 超微構造解析  
電子顕微鏡、NMR、  
蛍光顕微鏡



共用ビームライン Photon Factory: BL-1A等  
SPring-8: BL32XU等

#### バイオインフォマティクス領域

計算科学の手法を駆使し、構造予測、相互作用予測、  
インシリコスクリーニングなど種々のバイオインフォマティクスを支援



化合物結合位予測



インシリコスクリーニング  
による結合化合物の検索

- 構造予測、構造解析  
溶液中の構造予測、複合体構造解析等
- 相互作用予測、相互作用解析、ドッキング予測  
タンパク質-タンパク質、核酸-リガンド等
- 機能予測  
構造決定支援
- ダイナミクス解析（分子シミュレーション等）
- インシリコスクリーニング

ヒット  
化合物との  
共通品の  
構造解析

ターゲット  
タンパク質の  
構造標準参照

インシリコ  
スクリーニング

相互作用予測、  
ドッキング

### 制御拠点 <<< <http://www.pford.jp/p4d/crc1>

#### ライブラリー・スクリーニング領域

化合物ライブラリーからの  
多検体サンプル提供と  
スクリーニング設備の共用

- 化合物サンプルの提供
- スクリーニング機器の共用

化合物ライブラリー  
General Library (構造多様性)  
Core Library (ハイロット用9600化合物)  
Fragment/Scaffold Library  
Validated Compound Library (既存薬を含む)  
Focused Library (特定制剤向け)



化合物ライブラリー



共用スクリーニング機器  
プレートリーダー（吸光、蛍光、発光）  
自動分注装置  
顕微イメージングシステム  
高速アズモン共鳴（SPR）  
等温測定型カロリメーター  
マイクロfluidicsチップ測定

#### 合成領域

ヒット化合物の構造最適化  
研究を各種合成技術により  
支援

- ヒット化合物の最適化合成

#### 化合物合成に用いる技術等

- 天然物全合成
- ペトロ合成
- 位置選択的置換基導入
- 食フッ素化合物合成
- 金属触媒の効果的利用
- 薬物代謝を考慮した最適化合成
- 標的用途のケミカルバイオロジー技術
- スクリーニング用発光プローブ開発技術



### 情報拠点 <<< <http://www.pford.jp/p4d/ipc1>

#### 情報領域

多様なデータベースや解析ツールを活用した  
構造解析のバイオインフォマティクスを支援

- データベース、ツールの公開  
データベース：構造生物学関連約90種類、解析ツール群：約170種類（利用者の研究対象や  
目的に合わせて、データベースと解析ツールを組み合わせて提供します）



サーバ



生体内の反応場における  
タンパク質の構造モデリング



アミノ酸配列から天然物構造域を  
構造・機能から予測



# 創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業（実施機関一覧）

## 支援機関一覧 ①

### 解析拠点

解析拠点	代表	高エネルギー加速器研究機構 若槻 壮市	
	分拠点	理化学研究所 山本 朋貴	
		北海道大学 田中 勲	
		大阪大学 中川 敦史	
		東京大学 大野 美穂	
生体情報	代表	東京大学 上田 幸治	
	代表	高エネルギー加速器研究機構 坂藤 隆一	
	代表	理化学研究所 國島 善博	
	代表	京都大学 小林 祐也	
	分拠点	千葉大学 村田 武士	
		九州大学 白石 元典	
	代表	愛媛大学 津路 達也	
	分拠点	富山大学 村口 薫	
	代表	東京大学 青 祐明	
	代表	大阪大学 高木 淳一	
	分拠点	山形大学 加藤 幸成	
		横浜市立大学 末 晃和	

### 生体情報

代表	横浜市立大学 西村 善文	
分拠点	早稲田大学 沼橋 義仁志	
	総セルフリーサイエンス 森下 了	
代表	大阪大学 藤原 幸造	
分拠点	SAILテクノロジーズ㈱ 寺内 勉	
	奈良先端科学技術大学院大学 塩崎 一祐	
代表	理化学研究所 横山 茂之	
代表	横浜市立大学 池口 潤哉	
代表	名古屋大学 太田 元規	
分拠点	前橋工科大学 瀧地 良斗志	
代表	東京大学 酒木 豊彦	
分拠点	日本電子ナノ研究開発機構 河野 秀俊	
	東京医科大学 小島 正樹	
代表	関西文理総合学術 長浜バイオ大学 日井 龍	
代表	産業技術総合研究所 藤井 謙太郎	
代表	産業技術総合研究所 広川 貴次	
代表	理化学研究所 本間 光典	
代表	大阪大学 Daron Standley	

### バイオインフォマティクス

## 支援機関一覧 ②

### 制御拠点

制御拠点	ライブラリー・スクリーニング基盤	代表	東京大学 長野 哲雄	
		北海道大学 前作 勝実		
		東北大学 山本 隼之		
		京都大学 萩原 正敏		
		大阪大学 宇野 公之		
	分拠点	九州大学 井上 和善		
	長崎大学 楳田 毛誠			
	代表	東京薬科大学 伊藤 久史		
	代表	静岡国立大学 藤 敏幸		
	代表	名古屋市立大学 樋口 信彦		
分拠点	名古屋工業大学 藤田 悠男			

### 合成領域

代表	東京医科歯科大学 藤村 孝亮	
代表	慶應義塾大学 堀野 匡彦	
代表	岡山大学 宮地 弘幸	
代表	昭和薬科大学 山本 孝子	
代表	名古屋大学 横橋 聡	

### 情報拠点

情報拠点	代表	情報・システム研究機構 五條 聡 孝	
	分拠点	大塚大学 志城 祐	
		東北大学 木下 賢吾	
		東京大学 永田 宏次	
		お茶の水女子大学 由良 敬	

## 創薬等支援技術基盤プラットフォーム推進委員会委員

役名	氏名	所属
委員長	田中 啓二	公益財団法人 東京創薬学総合研究所
副委員長	吉田 賢石	京都産業大学
	大塚 義博	株式会社バイオフロンティアパートナーズ
	細田 一夫	東京大学 大学院薬学系研究科
	菅野 嗣夫	東京大学 大学院新領域創成科学研究科
	高木 利久	東京大学 大学院新領域創成科学研究科
	堀内 正	慶応義塾大学 総合研究推進機構研究推進センター
	高野 信	東京大学 医科学研究所
	三輪 清志	味の素株式会社
	若槻 壮市	スタンフォード大学 / 高エネルギー加速器研究機構
	長野 哲雄	東京大学 創薬オープンイノベーションセンター
	五條 聡 孝	情報・システム研究機構 国立遺伝学研究所



# 中間評価票

(平成 26 年 8 月現在)

1. 課題名 創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業  
(創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業)

## 2. 評価結果

### (1) 課題の進捗状況

#### ○事業の概要

創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業（以下「本事業」という。）は、「タンパク 3000 プロジェクト」、「ターゲットタンパク研究プログラム」などから生み出された成果や整備された施設・設備を創薬等ライフサイエンス研究を行う研究者が広く共同利用する体制を整備することにより、創薬・医療技術開発支援の強化を図ることを目的として、平成 24 年度から 5 カ年計画で開始された。

本事業は「解析拠点」「制御拠点」「情報拠点」の 3 つの拠点から構成されている。

「解析拠点」では、タンパク質の構造解析に供する試料の調整、タンパク質の立体構造解析、計算科学を活用したバイオインフォマティクス等に関する技術や施設・設備を外部の研究者に提供し、タンパク質の立体構造解析研究を支援する。

「制御拠点」では、化合物ライブラリーとそのスクリーニング技術、並びに解析に必要な施設及び設備等を外部研究者に提供し、創薬シーズの探索、得られたシーズ化合物の最適化を支援する。一方、化合物ライブラリーの拡充、新規骨格の構築等の合成技術の高度化を推進し、これらを一貫して外部研究者に提供することにより創薬開発の飛躍的発展を支援する。

「情報拠点」では、これまでの関連するプロジェクトによって構築されたデータベースやソフトウェアを管理・運用し、内容の拡充や高度化を行い外部の研究者が求めるデータベースやソフトウェア等の開発を行い、全体として外部研究者による情報、データベースの活用を支援する。

これらの拠点がそれぞれの特色を生かした研究者への支援を実施することにより、生命科学の進展と創薬等への応用を目指している。

#### ○進捗状況及び評価

解析拠点、制御拠点、情報拠点の運営体制が整備され、支援実績の増加、著名な雑誌へ論文の掲載、特許につながるような成果も数多く創出され、事業全体としては高く評価できる。引き続き PD・PO のマネジメントのもと、各拠点の活動を活性化しつつ、支援実績の拡大、高度化開発を進めて、我が国全体のライフサイエンス研究者や製薬企業等の活動を支える必要不可欠な基盤となることが求められる。そのためには、制御拠点では特許に関わる多くの成果も出てきていることから、事業全体としての特許戦略を定め、創薬・医療技術シーズを着実に医薬品等へ結び付ける重点テーマに資源を集中させるなどの方策を検討し、本事業のより効率的な運営を実現して頂きたい。

また、生命科学、創薬研究の分野は進展が早く、既存の体制だけでは対応できない問題も生じつつあることから、事業内の複数課題の連携を積極的に強め、従来にはない組合せによる支援体制を構築し、世界的にもユニークな成果を創出するよう体制強化に取り組むことが期待される。

これらの内容を総合的に踏まえるならば、本事業の進捗及び得られた成果は優れており、次年度以降も引き続き実施することが適当であると評価できる。

## (2) 各観点の再評価と今後の研究開発の方向性

### ○各観点の再評価

3 拠点（解析、制御、情報）を整備し、各拠点での支援実績の増加と高度化において、特筆すべき成果が出てきており、全体として順調に進捗している。

事前評価で求められた創薬・医療技術につなげる支援基盤を構築し、効果的に外部への共用を積極的に行い成果の創出につなげることについては、十分な進捗が認められる。

今後は、より支援基盤としての機能を向上させるため、3 拠点の連携をより強化し、既存の体制に満足することなく、より統合的な支援が実施できる体制の整備に取り組むことが期待される。特に情報拠点には、情報の発信・共有、提供だけでなく、解析拠点や制御拠点の活動が活性化するための取組等を強化することが望まれる。

### ○運営体制

本事業は、支援課題の選定や拠点の運営などについて、適切な会議体を設置し、会議での審議状況などについて情報共有を行うことや、全ての実施者が一堂に会する全体交流会や日々の打合せ等を通じて情報交換や共同研究等を積極的に進めており、適切なマネジメントのもと事業が実施されていると判断される。

### ○今後の展望

3 拠点の整備は進み本事業の目的である「支援」と「高度化」は順調に進んでいる。本事業がさらなる進展を図るためには、タンパク質の立体構造解析結果や創薬支援による化合物スクリーニングの結果を統合するバイオインフォマティクス領域の活用が重要と考えられる。従って計算科学と他領域の融合を戦略的に進めること、融合領域を担う人材育成が望まれる。また、特別重点テーマを選定するなどして、事業としての明確なゴールを設定し、それに向けた3 拠点の連携体制を強化することが肝要であり、適確な連携体制の構築がより大きな成果の創出に繋がると期待される。

## (3) その他

本事業は、これまで個別に推進されてきた構造解析、創薬開発、情報領域研究を一つの事業に統合し、支援と高度化をミッションとすることにより、3 領域で個別に蓄積されてきた成果と技術を「ライフサイエンスの振興と創薬、医療技術開発などを目指した応用研究」へと一貫通貫で展開する道を開いた。本事業は、多くの成果が創出され、更に大きく展開することが期待されている。よって、新しく発足する日本医療研究開発機構に移管後も、新法人で実施される様々な事業との連携も含めて、一層の充実と長期的な継続を強く要望する。

# 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業

平成24年度予算額	3,252百万円
平成25年度予算額	3,122百万円
平成26年度予算額	3,893百万円 (中間評価)
平成27年度予算額	3,700百万円 (見込額)
平成28年度予算額	3,700百万円 (見込額)

## 概要

○我が国の優れた基礎研究の成果を医薬品等としての実用化につなげるため、創薬等のライフサイエンス研究に資する高度な技術や施設等を共用する**創薬・医療技術支援基盤を構築して、大学・研究機関等による創薬等の研究を支援**する。

(参考)「医療分野研究開発推進計画」(平成26年7月22日 健康・医療戦略推進本部決定)

●ライフサイエンス研究等に係る研究基盤の整備

・創薬などのライフサイエンス研究に資する技術や施設等を、高度化・共用する創薬・医療技術支援基盤を構築し、大学等の研究を支援する。

## 解析拠点

タンパク質試料調製・構造解析による構造生命科学の支援や、世界最高水準のゲノム解析技術を基盤とした創薬を含む広範な生命科学の支援等

### タンパク質試料生産



膜タンパク等高難度タンパク質試料の生産(発現、精製、結晶化)

### タンパク質構造解析



世界最高水準の放射光施設を活用  
SPring-8 Photon Factory

### 遺伝子解析



高度なエピゲノム解析(DNAメチル化、ChIP-seq等)、高度なトランスクリプトーム解析(RNA-seq等)、微量試料の解析等

### バイオインフォマティクス



構造バイオインフォマティクス技術、インシリコスクリーニング技術等



## 情報拠点

タンパク質統合DBの構築・公開、解析ツールの公開や活用支援等

### 情報プラットフォーム

データベース構築・公開  
解析ツール活用支援等



国立遺伝学研究所

## 制御拠点

化合物ライブラリーの提供、ハイスループットスクリーニング、創薬化学を一貫して支援等

### 化合物ライブラリー

21万化合物を整備し外部研究者等に提供



東京大学 創薬オープンイノベーションセンター

### スクリーニング(HTS)

全国6大学(北海道、東北、京都、大阪、九州、長崎の各大学)のスクリーニング拠点でハイスループットスクリーニング(HTS)を支援



### 創薬化学

化合物最適化や新規骨格を持つ化合物合成を支援



## 生命動態システム科学推進拠点

生命科学と数理科学の融合により生命現象を動的なシステムとして理解する方法論の開発・実証





# 生命動態システム科学推進拠点事業

## 背景

- 数理科学と生命科学との融合という新たな手法による「**生命動態システム科学\***」は、生命の統合的理解のみならず新しい治療法の有効性・安全性の予測、再生医療、創薬等の画期的な発展にも応用が期待されるなど、新たなライフサイエンスの潮流として21世紀の科学全体に大きな影響を与えると言われている。※複雑な生命現象の動態を時・空間を有する先端定量計測と高精度モデリングをもとに、*in silico*(計算機上)と*in vitro*(試験管内)で再構成することを目指す研究体系
- このような背景を踏まえ、今後の総合的・戦略的な生命動態システム科学推進の方策について検討するため、ライフサイエンス委員会に「生命動態システム科学戦略作業部会」を設置。同作業部会の報告書(平成23年7月19日)を踏まえ、平成24年度より事業(4拠点を採択)を開始。

(参考)第4期科学技術基本計画(平成24年8月19日 閣議決定)

Ⅱ. 将来にわたる持続的な成長と社会の実現 4. ライフサイエンスの推進

(2)重要課題達成のための施策の推進 ⅲ)安全で有効性の高い治療の実現 「生命動態システム科学研究を推進する。」

## 概要

- 生命科学と数理科学的手法を融合**させ、大量の計測データからサイエンスとしての問いを発見し、最適な数理モデルを構築し、理論検証、*in vitro*での実証を行って、生命現象を理解するという「**生命動態システム科学**」の手法を実証
- 「生命動態システム科学推進拠点」として、**定量的計測・モデル化・再構成の3つの研究要素**を用いた創薬等につながる研究を目的とした**拠点を形成**
- 拠点の担い手となる、実験生物学、数理科学、工学的手法までの**融合的な研究を行う人材を戦略的に育成**

## 【主な取組】

### ①実験系と理論系の融合及び分野間の融合

- ・計測で得られたデータから適切なモデルを構築し、生命現象を理解し、*in vitro*、*in silico*、*in vivo*といった再構成系を構築



- ・生命科学と数理科学の融合研究によって得られたモデルの検証、実測データによるモデルの強化法の確立



### ②「生命動態システム科学」を戦略的に推進するための拠点形成

- ・拠点として定量的計測・モデル化・再構成の3つの研究要素を用いた創薬開発等につながる研究課題を設定



- ・生命科学と数理科学の両分野の専門家が配置・統合され、日常的に連携する環境を醸成し、研究を推進



### ③「生命動態システム科学」の担い手である人材の戦略的な育成

- ・融合研究を行う人材に対して、3～5年と言った時限付きでない人材育成のスキームを構築し、若手・女性研究者等を育成・雇用

- ・学部生・大学院生レベルからの長期的な視点による、多領域・異分野融合的な教育・人材育成プログラムの確立

## 【事業内容】

実施期間:5年(平成24年度～)

実施拠点:4拠点

京都大学「多次元定量イメージングに基づく数理モデルを用いた動的生命システムの革新的研究体系の開発・教育拠点」

東京大学「転写の機構解明のための動態システム生物医学数理解析拠点」

東京大学「複雑生命システム動態研究教育拠点」

広島大学「核内クロマチン・ライブダイナミクスの数理研究拠点形成」

国内の関係機関

(大阪大学、理化学研究所  
生命システム研究センター(QBiC)等)



科学技術振興機構(JST)

- ・さががけ「細胞機能の構成的な理解と制御」
- ・CREST「生命動態の理解と制御のための基盤技術の創出」

## 関連施策等との連携推進

研究機関

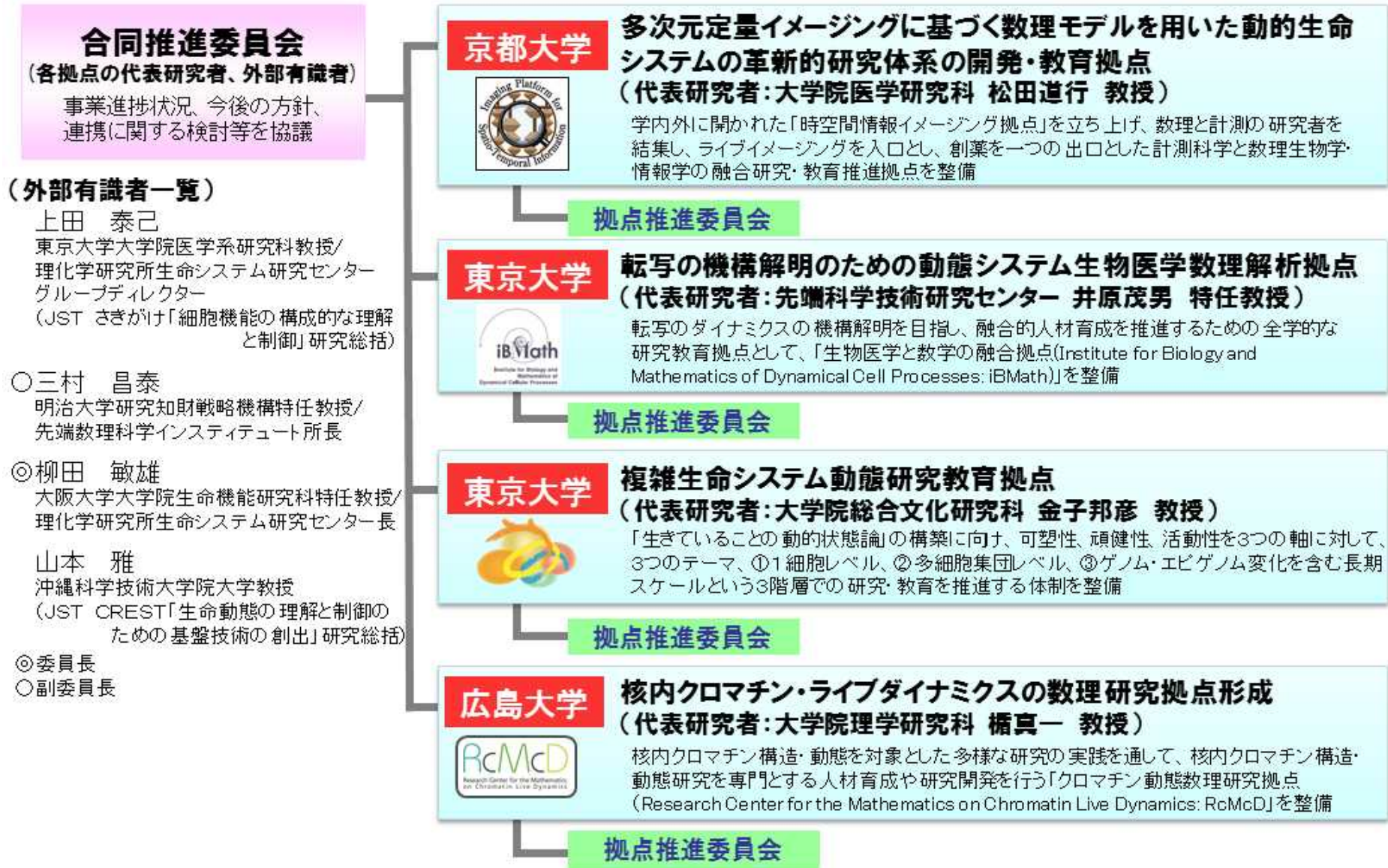
産業界

大学





# 生命動態システム科学推進拠点事業 運営体制図



# 中間評価票

(平成27年1月現在)

1. 課題名 生命動態システム科学推進拠点事業  
(創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業)

## 2. 評価結果

### (1) 課題の進捗状況

#### ○事業の概要

生命動態システム科学推進拠点事業(以下「本事業」という。)は、創薬・医療技術支援基盤の強化を図る「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業」の一環として、ライフサイエンス委員会の下に設置された「生命動態システム科学戦略作業部会」の報告書を踏まえ、平成24年度より開始された事業である。

本事業は、

- ① 計測で得られたデータから数理科学的手法(数学、統計学、計算機科学等を含む)を用いて生命現象を理解し、*in vitro*、*in silico*、*in vivo*での再構成系を構築する「生命動態システム科学」の研究手法を活用して、生命現象を動的なシステムとして理解する方法論の開発と実証を行うこと、
- ② 数理科学的手法と生命科学の融合研究の発展のため、人材育成や融合人材の常勤ポストの設置等を行う恒久的な拠点が整備されること、
- ③ 「生命動態システム科学」の手法を創薬開発等に応用する道筋を示すこと、を目的としている。

#### ○進捗状況及び評価

事業全体の進捗状況として、順調に進展していると評価できる。本事業の目標である、生命現象を動的なシステムとして理解する方法論の実証とその応用に向け、各拠点で計測と理論・計算の連携を積極的に進めており、拠点としての体制が整備されたと評価できる。個々の研究からは十分に成果が挙げられていると評価できる。一部、融合研究としては成果に乏しい拠点もあるが、当該分野の発展には時間が要することが見込まれるため、長い目で見た評価が必要である。今後は、融合分野だからこそ可能な取組から特筆すべき成果が創出されることが期待される。人材育成の観点では、融合研究を経験した若手人材の育成が期待される所であり、多くの拠点で工夫がなされていると評価できる。今後の「生命動態システム科学」の更なる発展を見据え、4拠点の代表研究者及び有識者で構成される合同推進委員会において今後の推進方策等についての提言をまとめるとともに、シンポジウムの開催等を通じて、拠点内外の有機的連携がより図られることが求められる。

### (2) 各観点の再評価と今後の研究開発の方向性

今後は、我が国における「生命動態システム科学推進拠点」の位置付けを明確にして、それらが有機的に結びついて発展することが望まれる。また、将来、生命科学と数理科学の融合について、ごく自然に取り入れられるような状況になり、そのような中から新しい概念が生まれて、医学・生物学の新機軸が築かれることが期待される。そのために



は、当該分野の長期的な発展が必須であり、我が国の「生命動態システム科学」の推進に向けてどのような拠点や人材が必要なのか、合同推進委員会等による議論も踏まえ、戦略的に進めることが肝要である。また、本事業の拠点間のみならず、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）や独立行政法人科学技術振興機構の戦略的創造研究推進事業における生命動態関連のCREST やさきがけの研究者との更なる連携や人材の交流も望まれる。特に、平成27年4月に発足する日本医療研究開発機構に移管する予定ではあるが、本事業の趣旨に鑑み、異分野融合研究や人材育成を長期的な視点で推進するとともに、新法人で実施される様々な事業との連携も求められる。

国際的に見ると、生命科学と数理科学の境界領域に研究資金を重点的に投資し、研究や教育の場を確保することについて、我が国はまだ遅れている。本事業は我が国での現状を改善するうえで大きな効果が見込まれるため、今後とも支援を続け、「生命動態システム科学」としての研究開発及び人材養成に資する恒久的な組織を大学内に設置する契機にしなければならない。

研究面では、今後「生命動態システム科学」の方法論を生命科学・医療等のより広い領域に展開する必要がある。拠点ごとに取組に違いはあるが、全体的に推進を強化していくことが望ましい。例えば、細胞生物学的にミクロの視点を取り入れる等の研究領域を広げる取組や拠点間の連携等から新たな成果が創出されることが期待される。また、「生命動態システム科学」の社会的認知を進める取組も必要である。そのためには今までにない真のブレークスルーが必要であり、融合分野でないとできない出口を見据えることが重要である。

当該分野、特に実験系研究者と対話可能な理論・計算生物学の研究者は既に生命科学の各分野で必要とされており、需要が高まっている。各拠点ともに人材育成に重点をおいて進めており、これらの人材は今後の生命科学研究の中核となり得る。一方、本分野の長期的な発展と出口（産業）市場が整わなくては育成した人材が他分野に流出してしまうことが懸念されるため、アカデミア側での受け入れ体制も含め、本分野の人材のキャリアパスの整備や本分野の評価体制の検討を行い、長期的な体制で人材育成を進めていくことが望まれる。

---

### (3) その他

# 橋渡し研究加速ネットワークプログラム(平成24~28年度)

平成24年度予算額：3,288百万円  
 平成25年度予算額：2,987百万円  
 平成26年度予算額：6,512百万円(中間評価)  
 平成27年度予算額：6,512百万円(見込額)  
 平成28年度予算額：6,512百万円(見込額)

## 目的

- 画期的な医薬品・医療機器等を効率的・効果的に国民へ還元することを目指し、  
 大学等発の有望な基礎研究成果の臨床研究・治験への橋渡しをさらに加速するため、全国7ヶ所の橋渡し研究支援拠点のシーズ育成能力を強化するとともに、恒久的な橋渡し研究支援拠点を確立させることを目的としている。

## 事業の必要性等

- 医薬品、医療機器分野は成長産業として期待されているが、同分野は輸入超過となっており、国際競争力の強化が必要
  - 我が国では、大学等において優れた基礎研究成果が存在するものの、これらの実用化への橋渡しが十分に行われていない
- ➡ これらの課題に対応するため、大学等に橋渡し研究の実施基盤(専門人材、設備、研究開発費)を整備し、優れた基礎研究成果の実用化への橋渡しを推進する必要がある

## 概要

### 拠点の運営

- ・基礎研究成果を臨床へ繋げるために必要な専門人材の配置及び設備等の基盤整備・強化

### ネットワークの構築

- ・拠点間のネットワーク化によるシーズの実用化の加速を図る  
 (被験者リクルート促進体制構築、共同モニタリング体制構築、拠点リソースの共有化)

### シーズ育成機能の強化

- ・拠点内外のシーズを探索し、途切れないR&Dパイプラインを確立する
- ・様々な開発段階にある優れたシーズを拠点が戦略的に支援

### 橋渡し研究加速ネットワーク



プログラム開始後の実績 (H19年8月~H26年5月)	計
医師主導治験	24
企業主導治験	7
企業へライセンスアウト	28
先進医療承認	10
製造販売承認	6
保険医療化	6

### 大学等発のシーズ

- ・医工連携による医療機器
- ・全く新しい治療法等  
 (ウイルス療法、免疫療法、補充療法等)



基礎研究

### 7拠点間のネットワークの構築による研究加速

#### 拠点のシーズ育成機能の強化

- 臨床試験プロトコル策定支援、知財戦略支援  
 規制当局対応支援、企業折衝支援等

### 橋渡し研究の加速

前臨床試験



- ・治験、先進医療
- ・企業への知的財産の移転

臨床試験



医療として  
実用化



# 橋渡し研究加速ネットワークプログラム 実施体制

## 橋渡し研究加速ネットワークプログラム PD/PO/サポート機関

- 【PD】 猿田享男(慶応大学名誉教授)
- 【PO】 景山 茂(東京慈恵医科大学)、稲垣 治(日本製薬工業会)
- 【サポート機関】 先端医療振興財団



## 橋渡し研究支援拠点(7拠点)

- ・ 北海道臨床開発機構  
(北海道大、札幌医大、旭川医大)
- ・ 東北大学
- ・ 東京大学
- ・ 名古屋大学(新規追加)
- ・ 京都大学
- ・ 大阪大学
- ・ 九州大学



## 成果報告会

各拠点の取組や有望シーズの開発状況の報告を一般公開にて実施

## 推進委員会

- (PD/PO/サポート機関代表者/外部委員)
- ・ サイトビジット
- ・ 配分計画、支援中止、シーズ支援継続の可否などの検討

## 運営連絡会

- (各拠点代表者/サポート機関)
- ・ 定期的な情報交換 等

## 課題選考委員会

- (PD/PO/外部委員)
- ・ 研究費支援シーズの採択の可否の検討



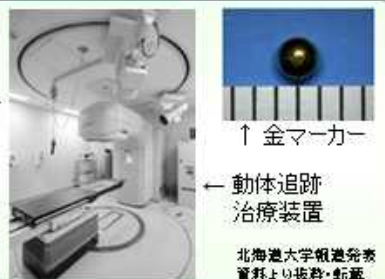
進捗管理、ノウハウ・リソースの共有によるオールジャパン体制でのプログラムの効率的運営



# 第1期・第2期プログラム登録シーズの開発実績

(H19年8月～H26年5月)  
 平成19年度～平成23年度 文部科学省 橋渡し研究支援推進プログラム  
 平成24年度～ 文部科学省 橋渡し研究加速ネットワークプログラム

- **脂肪萎縮症に対するレプチン補充療法**  
 (我が国初のアカデミアでの医師主導治験による国内外未承認薬の薬事承認・保険医療化)  
 脂肪萎縮症は難治性の糖尿病、高中性脂肪血症、脂肪肝などを呈する稀少難病であり、有効な治療法は開発されていなかったが、レプチンは、糖・脂肪代謝を改善し、脂肪萎縮症の有効な治療薬として承認。
  - **X線治療装置用動体追跡装置(保険医療化)、金マーカー刺入キット(保険医療化)**  
 肺や肝臓のような体幹部の腫瘍の呼吸性移動に対し、腫瘍の近傍に留置された金マーカーを追尾して放射線治療を行うことにより、より正確な照射が可能となり、正常部位への照射回避をより高い確率で実現。
- **細胞治療等のアカデミア発の革新的・先進的なシーズが治験・先進医療段階に移行**



治験届提出 (31) (下線は医師主導治験)		ライセンスアウト (28)		先進医療承認 (10) (A、B/旧第2、3項)	
人工関節	北海道	GVHD研究用試薬	北海道	臍島移植	東北・京都
人工股関節	北海道	金マーカー刺入キット	北海道	遠赤外線乾式均等温装置	東京
SVN-2Bペプチドワクチン (PI,PII)	北海道	胃癌アッセイキット	北海道	ゼラチンハイドロゲル	京都
自家骨髄間葉系幹細胞 (脳梗塞)	北海道	X線治療装置用動体追跡装置	北海道	レプチン	京都
自家骨髄間葉系幹細胞 (脊髄損傷)	北海道	エキソソーム迅速検出キット	北海道	γδT細胞 (腎癌)	京都
Nアセチルノイラミン酸	東北	Aconitate, i-methyl adenosine	東北	ゾレドロン酸 (乳癌)	京都
ボルテゾミブ	東北	高弾性ステント	東北	エポエチンβ	大阪
体外衝撃波治療法	東北	心血管疾患バイオマーカー	東北	脊髄損傷治療技術	大阪
超音波血管新生療法	東北	ヒト化抗CD26抗体	東京	自家培養口腔粘膜細胞シート	大阪
ハイポナーRFシステム	東北	トレハロース	東京	培養自家口腔粘膜上皮シート	財団
HGF	東北	ナノミセル	東京		
胎児心電図装置	東北	培養骨芽細胞様細胞	東京	製造販売承認取得 (6)	
トレハロース	東京	胃癌・肝癌バイオマーカー	東京		
頸癌治療薬	東京	抗FGF2アプタマー	東京	内視鏡手術ナビゲーター	北海道
小児補助人工心臓	東京	レプチン	京都	金マーカー刺入キット	北海道
ヒト化抗CD26抗体 (海外)	東京	生体活性チタンデバイス	京都	X線治療装置用動体追跡装置	北海道
ポリノスタット	名古屋	人工真皮	京都	頸癌治療薬	東京
ch14.18/CHO	名古屋	WT1ペプチドワクチン	大阪	レプチン	京都
人工真皮	京都	BK-UM	大阪	上肢カッピングガイド	大阪
レプチン	京都	HVJE	大阪		
抗体 (癌領域)	京都	筋芽細胞シート	大阪	保険医療化 (6)	
レザフィリンPDレーザー	京都	細胞培養基質iMatrix-511	大阪		
WT1ペプチドワクチン	大阪	低侵襲子宮着床能測定装置	大阪	内視鏡手術ナビゲーター	北海道
筋芽細胞シート	大阪	コラーゲンスポンジ「マイティー」	大阪	金マーカー刺入キット	北海道
マラリアワクチン	大阪	炎症性腸疾患の鑑別診断方法、及び炎症性腸	大阪	X線治療装置用動体追跡装置	北海道
BK-UM	大阪	疾患等慢性炎症の鑑別方法	大阪	頸癌治療薬	東京
ラパマイシingle	大阪	上肢カッピングガイド	大阪	レプチン	京都
細胞分離装置	財団	ラパマイシingle	大阪	上肢カッピングガイド	大阪
膝関節軟骨再生	財団	生体吸収性GBR膜	財団		
PLGANANO粒子	九州				
ILMブルー	九州				

# 中間評価票

(平成 26 年 8 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

## 2. 評価結果

### (1) 課題の進捗状況

#### ○ 事業の概要

画期的な医薬品・医療機器等を効率的・効果的に国民へ還元することを目指し、大学等発の有望な基礎研究成果の臨床研究・治験への橋渡しをさらに加速するため、全国7ヶ所の橋渡し研究支援拠点のシーズ育成能力を強化するとともに、恒久的な橋渡し研究支援拠点を確立させることを目的としている。

平成26年度からは、国際水準の質の高い臨床研究・治験の実施環境の整備を行う厚生労働省「臨床研究中核病院整備事業」等との一体的な運営により、基礎研究段階から実用化までの一貫した支援を行い、我が国発の革新的な医薬品、医療機器等を更に創出する体制を構築することを目指している。さらに平成27年度からは、文部科学省、厚生労働省それぞれから支援していた拠点の基盤整備費や研究費が、日本医療研究開発機構から一体的に配分され、さらに一体化が進められる予定となっている。

#### ○ 進捗状況及び評価

本プログラムの中間時点における成果は、優れた水準に達している。拠点としての基盤的な整備は、前期プログラムにおいて概ね整備されたが、更なる進捗が認められ、ほぼ完了した。シーズ探索・育成能力については、本プログラムの目標である各拠点あたり医師主導治験開始3件を一部の拠点で既に達成するとともに、保険適用等の実用化に至ったシーズがあるなど、確実に向上している。他学部を含めた全学的なシーズ発掘や、拠点以外の大学等への訪問やネットワーク構築による積極的なシーズ探索の仕組みの構築により、拠点の支援シーズの質、量ともに向上しており、拠点外シーズも増えつつある。また、産業界とのシーズ・ニーズマッチングシステムの運用や、企業を医療現場へ受入れることによる新規シーズ創出促進の取組など、企業との連携も進みつつある。

CPC（細胞調製施設）等の業務受託やオープンラボスペースの活用、あるいは企業へのライセンスアウト等により、自己収入の確保や人員の定員化に進捗が認められ、恒久的な拠点を確立する基盤はできつつある。

ネットワークの構築については、各拠点協働での被験者リクルートの促進、拠点間での相互モニタリングの実施、拠点間でのCPCの共同利用や設備・人材等の共有といった取組に進捗が認められ、すでに複数のシーズでネットワークを活用した開発促進が図られている。また、各拠点を中心とした地域連携等のネットワークも構築されている。

プログラムディレクター、プログラムオフィサー、サポート機関の連携により進捗管理が行われ、各拠点の代表者から構成される運営連絡会において、ノウハウや各拠点の活動、進捗状況等について情報共有が図られるなど、プログラムの運営についても適切であったと評価できる。

## (2) 各観点の再評価と今後の研究開発の方向性

### ○ 各観点の再評価

本年7月に閣議決定された「健康・医療戦略」において、大学などの研究機関で実施される基礎研究の成果を円滑に実用化へつなげることが重要である旨記載されるなど、政府の方針として医療分野の研究開発の一貫した推進が掲げられており、本プログラムの「必要性」はますます高まっている。

各拠点が支援するシーズ数が平成24年度200件から平成26年度349件と急増するとともに、当初目標の医師主導治験開始3件を既に達成する拠点もあり、また既に保険適用等の実用化に至ったシーズがあるなど、事前評価における「有効性」について適正な進捗が認められるとともに、今後も多方面からの一層の努力が必要である。

基礎研究の臨床段階へのシームレスな橋渡し、ネットワーク化、厚生労働省事業との一体化等の「効率性」について、進捗が認められるが、さらに、「拠点外シーズの支援促進」や「プロジェクトマネジメントの強化」の観点も追加すべきと考えられる。

### ○ 今後の研究開発の方向性

全ての実施課題において、中間時点における進捗状況及び成果は優れていると認められ、日本医療研究開発機構へ移管後も、継続して実施すべきと考えられるが、今後以下の点についてさらに推進すべきである。

#### ① オールジャパンの支援拠点としての体制構築

各拠点及び事業運営上の取組により、拠点外の大学等からのシーズに対する支援も増えつつあるが、さらに積極的に全国的なシーズの探索・支援を推進するための拠点の充実や事業運営が望まれる。また、これまで整備してきた拠点間・拠点内のネットワークを強化し、症例確保やリソース共有等を促進することにより、開発の加速とともに企業との共同研究や拠点の自立化の推進にもつながると考える。また、各拠点のさらなる特色化・高度化を図るとともに、拠点間のみならず拠点外の機関とも連携を強めて互いの機能を補完するなど、それぞれの施設の既存の特長、強みを利用することが必要である。

#### ② プロジェクトマネジメントの徹底

拠点としての基盤的な整備はほぼ完了し、成果が認められるが、急増するシーズに対応し、さらに効率的・効果的に成果を創出するため、シーズ選定・評価等の手法を確立することが望まれる。

#### ③ 臨床研究の質の向上

今般、我が国における臨床研究の質の向上が重要課題となっているとともに、本プログラムは厚生労働省「臨床研究中核病院整備事業」等と一体的に運営し、国際水準の質の高い臨床研究・治験を実施・支援する体制の整備も目指すことから、臨床研究に関する情報公開、監査、モニタリング、利益相反管理、研究倫理教育、研究開発現場におけるコンプライアンス遵守への取組等をさらに推進することが求められる。

#### ④ イノベーションの創出

イノベーション創出に必要なシーズの目利きを行う人材、プロジェクトマネジメントを行う人材等の育成やキャリアパスの確立に向けた取組を、海外の成功事例等も取り入れながら、強力に推進して欲しい。また、従来製品の価値を破壊するかもしれない全く新しい価値を生み出す破壊的イノベーション(Disruptive innovation)の考え方を医薬品・医療機器等の開発にも取り入れて、イノベーションの創出を推進すべきである。

## (3) その他



# ナショナルバイオリソースプロジェクト

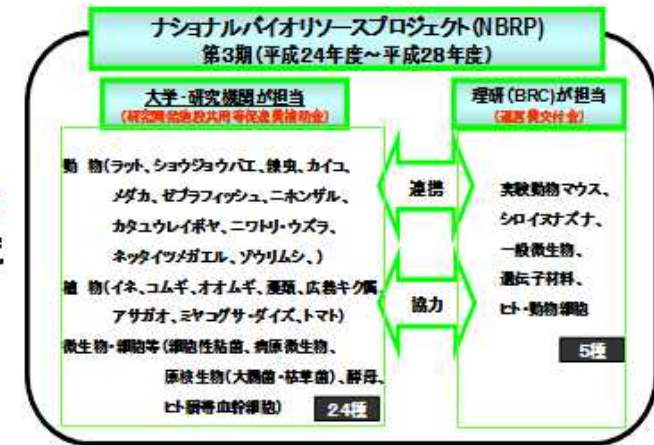
平成24年度予算額:1,425百万円  
 平成25年度予算額:1,376百万円  
 平成26年度予算額:1,376百万円  
 (中間評価実施)  
 平成27年度予算額:1,376百万円(見込)  
 平成28年度予算額:1,376百万円(見込)

## 【事業の概要・目的】

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整備を行う。

## 【事業の必要性等】

- 日本全国に散在するバイオリソースを **中核的拠点へ集約し、効率的かつ適正な品質管理**を行う。また、バイオリソースを利用する際に **効率的なアクセス**を可能とする。
- 厳格な品質管理のもと、取り違えや微生物汚染のない、**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する。
- 利用者は**実費負担**(送料など)により利用可能。
- 凍結保存技術の開発など、より効率的にバイオリソースを収集・保存・提供するための技術開発を行う。
- ゲノム配列を解析して遺伝子情報を付加するなど、バイオリソースの価値を向上させる。



本事業のリソース提供先から創出された研究成果(論文数)

2007年	632報
2008年	682報
2009年	756報
2010年	927報
2011年	868報
2012年	929報
2013年	913報

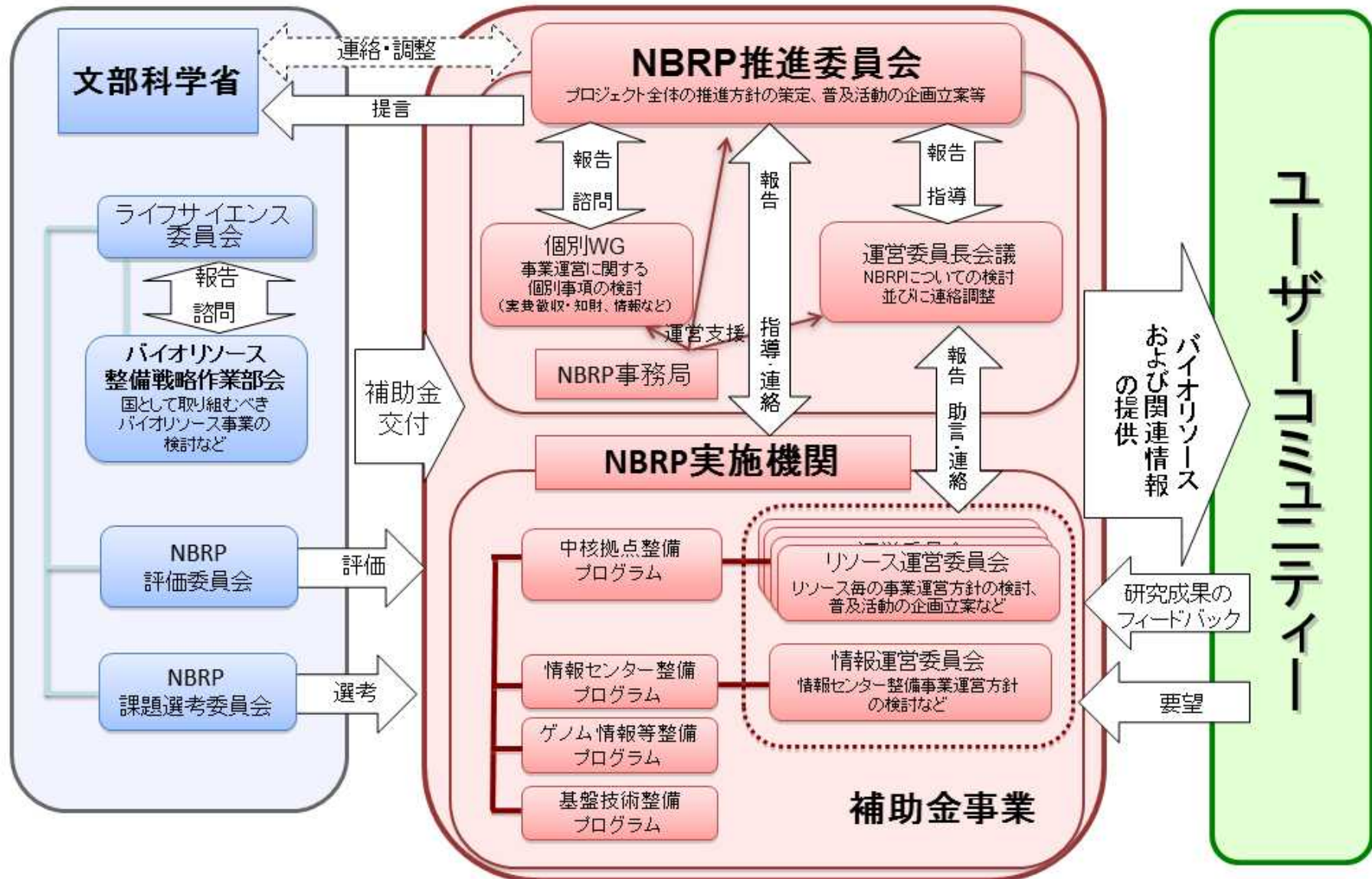
# 中核的拠点整備プログラム

  : 動物
   : 植物
   : 微生物、細胞

実験動物マウス  理化学研究所BRC (運営費交付金)	ラット  京都大学 大学院医学研究科	ショウジョウバエ  情報・システム研究機構 国立遺伝学研究所	線虫  東京女子医科大学 医学部	カイコ  九州大学 大学院農学研究院
メダカ  自然科学研究機構 基礎生物学研究所	ゼブラフィッシュ  理化学研究所 脳科学総合研究センター	ニホンザル  自然科学研究機構 生理学研究所	カタユレイボヤ  筑波大学 下田臨海実験センター	ニワトリ・ウズラ (第3期採択)  名古屋大学
ソウリムシ (第3期採択)  山口大学	ネットアイツメガエル (第3期採択)  広島大学 両生類研究施設	シロイヌナズナ  理化学研究所BRC (運営費交付金)	イネ  情報・システム研究機構 国立遺伝学研究所	コムギ  京都大学 大学院農学研究科
オオムギ  岡山大学 資源植物科学研究所	藻類  国立環境研究所	広義キク属  広島大学 大学院理学研究科	アサガオ  九州大学 大学院理学研究院	ミヤコグサ・ダイズ  宮崎大学 農学部
トマト  筑波大学 大学院生命 環境科学研究科	細胞性粘菌  筑波大学 大学院生命 環境科学研究科	病原微生物  千葉大学 真菌医学研究センター	一般微生物  理化学研究所BRC (運営費交付金)	原核生物(大腸菌・枯草菌)  情報・システム研究機構 国立遺伝学研究所
酵母  大阪市立大学 大学院理学研究科	遺伝子材料  理化学研究所BRC (運営費交付金)	ヒト・動物細胞  理化学研究所BRC (運営費交付金)	ヒト 臍帯血幹細胞 (第3期採択)  東海大学 医学部	計: 29リソース



# ナショナルバイオリソースプロジェクトの実施体制





# 中間評価票

(平成 26 年 8 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

2. 評価結果

## (1) 課題の進捗状況

### ○事業の概要

ナショナルバイオリソースプロジェクト（以下、「NBRP」という。）は、ライフサイエンス研究を支える基盤として、国として戦略的に整備することが重要な実験動植物などのバイオリソースについて収集・保存・提供を行っている。また、保存技術等の技術開発や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とともに、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している。

### ○研究体制

本プロジェクトの推進にあたっては、推進委員会を設置し、各実施機関などとの間で PDCA サイクルを実施し、プロジェクト全体の推進方針の策定、普及活動の企画立案を行っている。各リソースにおいてもコミュニティに対する積極的な広報活動が行われている。

### ○進捗状況及び評価

中核的拠点整備プログラムは、第3期（平成 24 年度～）では新たに3種類を加えた 29 種のバイオリソースで進められている。多様な生物種を戦略的に保存し、収集したバイオリソースの品質管理、情報提供の充実等にも、積極的に取り組んでいる。また、海外への提供も順調であり、海外の大規模な研究機関からの寄託例も散見されるなど、第3期に入り、NBRP がその地位を確立し、世界的な評価を得ている。こうした取組により、29 種のうち 12 種で優れた水準に達した成果が得られるなど、多くのリソースで順調な進展が見られる。特に、マウスやラットについては世界最大規模を誇る系統の保有と多型・ゲノム情報を整備し、ショウジョウバエについては、米国 BDSC と並び二大ストックセンターの役割を担うなど国際的な視野に立った運営体制を構築している。さらに、東日本大震災を契機として、リソース保存技術の向上やリスク管理を含めたリソースのバックアップ体制の整備が進められている。一方で、実験生物としてまだ比較的に浅いバイオリソースや、リソースとしての特徴を完全に生かしきれていないリソースについては、今後、利用者の拡大を図るなど、一層の取組が必要である。

「情報センター整備プログラム」については、中核機関との連携により、ユーザーの使い勝手の良いデータベース等の構築・公開が適切かつ順調に進められ、NBRP の成果を国内外へ効果的に発信しており、優れた水準に達していると評価できる。「ゲノム情報等整備プログラム」等との連携を更に深め、ユーザビリティの向上や国際連携の強化により、世界をリードする基盤になることが期待できる。

「基盤技術整備プログラム」については、主として動物種の凍結保存技術などで、一定の新たな要素技術の開発が進捗しており、十分な水準に達していると評価できる。直ちに実用化可能な段階にある成果は、中核拠点等にできる限り早期に技術移転することが望まれる。

「ゲノム情報等整備プログラム」については、全体として、ゲノム情報整備が目標通りに進められるなど、レベルの高いリソース情報が構築されており、今期は病原微生物や一般微生物などに大きな進展が見られていることから、十分な水準に達していると評価できる。今後はゲノム編集技術の進展に伴い、更に重要性を増すことが考えられる。

以上を総合的に判断すると、プロジェクト全体としては、順調に整備されており、総体的に、本事業で得られた成果は、優れた水準に達していると評価できる。

## (2) 各観点の再評価と今後の研究開発の方向性

本事業は、高度なレベルでバイオリソースの整備が実施されており、「医療分野研究開発推進計画」(平成26年7月22日 健康・医療戦略推進本部決定)においても、我が国の研究基盤として重要な施策として位置付けられており、今後とも安定的かつ継続的な事業実施を期待する。しかしながら、事業の進展のために、各バイオリソースの状況を踏まえ、費用対効果の観点から予算配分の見直しや外部資金の獲得なども望まれる。

バイオリソースの種類や量とともにリソースの質の確保は極めて重要であり、品質管理技術の不断の向上と品質管理体制の充実が求められている。また、個々の生物種の研究進捗状況、研究のトレンドを考慮しつつ、更なるリソース整備も必要である。

目標の設定に当たっては、リソースの特性やコミュニティの規模が異なるため、課題ごとに多様化させることも必要である。

中核機関と分担機関により事業を進めている課題については、常により効率的な事業の発展を視野に入れ、分担課題、方法などを再検討していくことも大切である。

また、NBRPを円滑に進め、更に発展させていくためには、リソースの運営に中心的な役割を担う人材の確保や若手研究者の育成を行うとともに、横の連携を図り、個々のプログラムの抱える問題点やその解決法などを共有化することも必要である。

また、本事業は、新たに発足する日本医療研究開発機構に移管される予定であり、幅広いライフサイエンス研究を支える基盤であることにも配慮しつつ、同機構で実施される様々な事業との連携も必要である。

## (3) その他

中心的人材の定年退職等により、他大学にリソースを移すという状況も生じてきている。大学等においては、NBRPで事業を行っている責任・義務を認識し、かつNBRPによる予算のみで全てを賄うことは不可能であることを理解した上で、各機関内でのバイオリソース事業に関するサポートや評価をより一層高める努力を行い、継続的・発展的な事業展開を可能にしていく必要がある。

リソースの品質管理については、提供機関で品質検査等を実施しても、限られた予算と人材では、誤提供を皆無にすることは困難であることに留意しつつ、より効果的な再発防止策を講じていく必要がある。併せて、NBRP全体として、リソースが常に完全性を備えているものではないことを利用者に周知するとともに、リソース寄託者や研究コミュニティに対して正確な情報提供の必要性と重要性を要請、啓発することも重要である。

さらに、マウス、ラット、メダカ、ヒト・動物細胞などにおいて、CRISPR/Cas9システムによるゲノム編集技術が積極的に取り入れられており、遺伝子ノックアウトを中心に、今後、更に利用される可能性がある。特にマウス、ラットでは遺伝子改変動物の作製が飛躍的に増加することが考えられ、リソース機関もそのための対応を検討する必要がある。