

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④

令和2年6月

科学技術・学術審議会

研究計画・評価分科会

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)

後藤 由季子	東京大学大学院薬学系研究科教授
○小安 重夫	理化学研究所理事
城石 俊彦	理化学研究所バイオリソース研究センター長
菅野 純夫	千葉大学未来医療教育研究機構特任教授 東京医科歯科大学難治疾患研究所非常勤講師
鈴木 蘭美	ヤンセンファーマ株式会社メディカルアフェアーズ本部長
高木 利久	富山国際大学学長
高橋 良輔	京都大学大学院医学研究科教授
谷岡 寛子	京セラ株式会社メディカル事業部薬事臨床開発部責任者
知野 恵子	読売新聞東京本社編集局記者
坪田 一男	慶應義塾大学医学部教授
豊島 陽子	東京大学大学院総合文化研究科教授
◎永井 良三	自治医科大学長
中釜 斉	国立がん研究センター理事長
長野 哲雄	東京大学名誉教授
奈良 由美子	放送大学教養学部教授
西田 栄介	理化学研究所生命機能科学研究センター長
畠 賢一郎	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 代表取締役／社長執行役員
深見 希代子	東京薬科大学生命科学部教授
宮田 敏男	東北大学大学院医学系研究科教授
山本 晴子	国立循環器病研究センター臨床研究管理部長・理事長特任補佐
山本 雅之	東北大学東北メディカル・メガバンク機構長

◎：主査 ○：主査代理

令和2年2月現在

ナショナルバイオリソースプロジェクト（第4期）

実施期間・評価時期

実施期間：平成29年度～令和3年度 中間評価：令和元年度 事後評価：令和3年度（予定）

目的・概要

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・提供等の体制を整備し、質の高いバイオリソースを大学・研究機関等に提供することにより、我が国のライフサイエンス研究の発展に貢献。

※研究開発の材料としての動物・植物・微生物の系統・集団・組織・細胞・遺伝子材料等及びそれらの情報

（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の発展に向け、重要かつ質の高いバイオリソースを、中核的拠点に戦略的に収集・保存し、研究機関に提供する。

「科学技術基本計画」（平成28年1月22日 閣議決定）・「科学技術イノベーション総合戦略2016」（平成28年5月24日 閣議決定）

・生物遺伝資源等の知的基盤について、公的研究機関を実施機関として、戦略的・体系的に整備する。

【本事業のポイント】

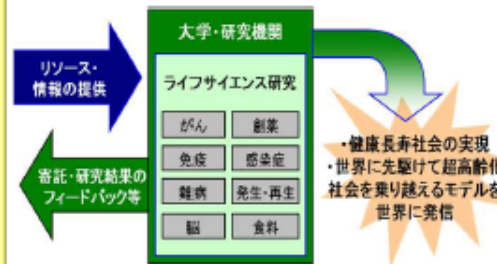
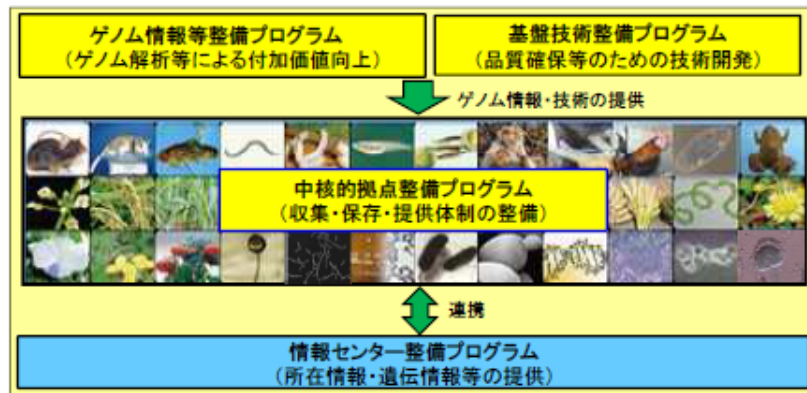
■バイオリソースの質の向上と利活用促進に向け、より戦略的な収集・保存・提供を実施。

＜バイオリソースの分類＞

- ①世界的規模で活用されるモデル生物等の「基幹的なバイオリソース」
- ②学問的な重要性や我が国の独自性を発揮した研究等のために「維持が必要なバイオリソース」

■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実施。
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。

■厳格な品質管理により、実験の再現性を確保するとともに、ゲノム情報等の解析による付加価値の向上等により、独自性・先導性の高い品質の確保されたバイオリソースを提供。



3

予算の変遷

平成29年度：1,266百万円

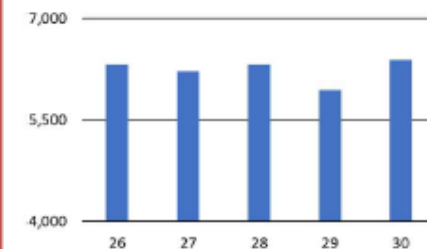
平成30年度：1,324百万円

令和元年度：1,332百万円

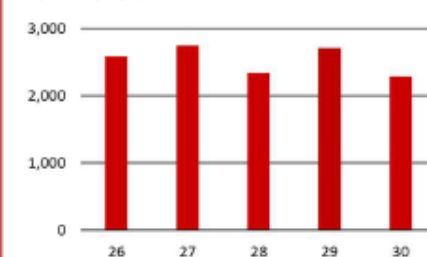
※理研BRCの5リソースの中核的拠点整備に係る予算は運営費交付金にて実施

成果事例

本事業のリソース利用者数



本事業のリソース提供先から産出された研究成果（論文数）



※2020年5月現在の数値。

事業体制について

中核的拠点整備プログラム

<概要>

- ライフサイエンス研究の基礎・基盤となる重要な生物種等であって、我が国独自の優れたバイオリソースとなる可能性を有する生物種等について**収集・保存・提供を行う拠点を整備**。

<体制>

- 原則として1つの生物種等に対して1課題、合計30課題を、情報センターとともに公募、専門家による審査・評価を経て実施。(動物：11課題、植物：8課題、微生物：8課題、細胞等：3課題)
- 各課題は代表機関と必要に応じ分担機関から構成し、必ずバックアップ体制を構築する。
- 研究コミュニティの連携をはかるために、各課題毎にユーザーや有識者等で構成される運営委員会を設置。
- バイオリソースの所在情報や特性情報、及び利用成果としての論文情報等のデータベースの構築は、情報センターと連携して整備。

リソースの提供 (利用料徴収)

リソースの寄託

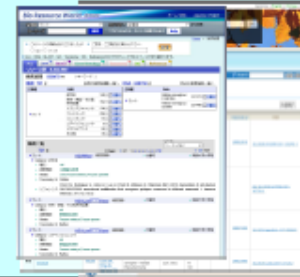
情報センター整備プログラム

<概要>

- 中核的拠点等において整備されるバイオリソースの所在情報や遺伝情報等の**データベースの構築**、バイオリソースに関連する**倫理・法令・指針遵守のための環境整備**、及びNBRPの利活用推進のための**広報活動等**を実施。

<主な取組>

- ・ バイオリソースを一元的に検索できるシステムや研究成果を収集・公開するシステム等の構築・運用及び学会等での出展などの**広報活動の実施**。
- ・ 海外での遺伝資源取得に当たっての各国の法令等手続きに関する**情報提供等**。



大学等の研究者

リソースに係る情報等の発信

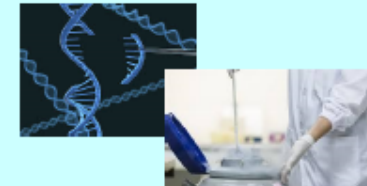
基盤技術整備プログラム

<概要>

- バイオリソースの**品質管理や保存技術の向上等**が、NBRPの質を向上させるために重要であることから、バイオリソースの**収集、増殖、品質管理、保存、提供等**に係わる**技術開発**を実施。

<効果>

- ・ 長期保存法の開発をすることで、飼養に係る費用の削減等効率的な運営に寄与。
- ・ 研究動向に応じた疾患モデル動物等のリソース開発による効率的な当該研究の加速に寄与。など



ゲノム情報等整備プログラム

<概要>

- バイオリソースの**付加価値を高める**ことを目的に、バイオリソースの**ゲノム配列等の遺伝子情報の解析**を実施。

<効果>

- ・ ゲノム情報等の情報を付与することで、当該バイオリソースの付加価値向上に寄与。
- ・ 形質をゲノム情報として明示することで、バイオリソースの質の保証に寄与。など



技術提供等

ゲノム情報等の提供

連携

中間評価票

(令和元年11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. 研究開発計画との関係

施策目標：健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応

大目標（概要）：

健康・医療戦略推進本部の下、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発などを着実に推進するとともに、幅広い研究活動等を促進するため、データベースや生物遺伝資源等の知的基盤を整備する。

中目標（概要）：

「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」等に基づき、ライフサイエンス研究基盤の整備を推進する。

重点的に推進すべき研究開発の取組（概要）：

「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」等に基づき、ライフサイエンス研究基盤を着実に実施する。

本課題が関係するアウトプット指標：

研究基盤として整備している実験動物・植物等の提供数

本課題が関係するアウトカム指標：

提供した実験動物・植物等を用いて発表された論文数

3. 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は、ライフサイエンス研究を支える基盤として、国が戦略的に整備することが重要な実験動植物や微生物等のバイオリソースの整備を行う事業である。

本事業では、リソース種ごとに中核的拠点を置き、リソースの収集・保存・提供を行うとともに、ゲノム情報等の解析や保存技術等の技術開発によるバイオリソースの付加価値や質の向上により、時代の要請に応えたバイオリソースの整備を行っている。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について、リソースの中核機関や関連データベースとも連携して強化を図っている。

本事業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、AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）において公募を行い、専門家による評価を踏まえて選定した。また、理化学研究所バイオリソース研究センターが整備している 5

種類のバイオリソースについても、他のリソースと同様に AMED において一体的に専門家による評価を踏まえ実施している。

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）、第3期（平成24年度～平成28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、バイオリソースの収集に注力しつつ、付加価値や質の向上を進めてきたところである。

第4期（平成29年度～令和3年度）においては、さらに利便性と有用性に優れたバイオリソースの質の向上と利活用に重点をおき、各生物種の特性を踏まえて、これまでの4分類を、「基幹的なバイオリソース」と「維持を必要とするバイオリソース」の2つの分類に集約し、今後の目指すべき方向性を明確化した上で、研究動向等を踏まえて戦略的に収集・保存・提供を行っている。また、ライフサイエンス研究の進展に応じた品質管理水準の向上等に取り組んでいる。

これらにより、ライフサイエンス研究の基盤のより一層の充実を図っている。

○進捗状況と評価

着実にバイオリソース整備が進んでおり、事業全体として計画通りあるいはそれ以上の収集・保存・提供の実績を上げ、我が国の知的基盤として機能している。加えて、バイオリソースの質を向上させるための品質管理やリソースの安全保管と事業の効率化を図るための保存技術の向上に係る技術開発を実施するとともに、バイオリソースの利用価値・付加価値を高めるため、ゲノム情報等の整備を実施しており、成果を上げている。

また、本事業の必要性、有効性、効率性の観点から着実な進捗が見られる（詳細は、以下各項目のとおり）。なお、AMED で実施している各実施課題における中間評価においても、全実施課題において、課題を継続することが妥当であるという評価を得ている。

以上の事より、本事業の進捗は「順調である」と評価される。

（2）各観点の再評価

<必要性>

評価項目

科学的・技術的意義

評価基準

我が国のライフサイエンス研究に必要なバイオリソースの整備が行われ、研究に活用される事業となっているか

「中核的拠点整備プログラム」について、大部分の課題で順調にリソース整備が進んでおり、計画通りあるいはそれ以上の収集・保存・提供数の実績を上げ、我が国の知的基盤として機能している。特に、ショウジョウバエや酵母においては、リソースの収集、保存、提供が活発に行われ、リソースを用いて医学・医療への貢献をはじめとする優れた研究成果が継続的に上げられている。

また、「情報センター整備プログラム」について、各リソースのデータベース並びに

ポータルサイトの更新が随時行われており、またリソースの横断検索などデータベースのアクセシビリティを向上させることで、国内外ともにデータベースの利用アクセス数は増加しており、平成30年度については年間累計140万件を超えるアクセス(訪問者)数に達している。さらに、GAIN(大型類人猿情報ネットワーク)、GBIF(Global Biodiversity Information Facility)、ABS(Access and Benefit Sharing)対応、動物実験に関する外部検証促進のための人材育成といった、バイオリソース研究の基盤となる倫理・法令・指針遵守等のための環境整備においても、重要なインフラとして着実に運用がなされている。

更に、「基盤技術整備プログラム」及び「ゲノム情報等整備プログラム」についても、後述のとおり、バイオリソースの質を向上させるための品質管理や保存技術の向上やバイオリソースの付加価値を高めるための取り組みが行われている。

バイオリソースは、我が国のライフサイエンス研究の進展に必要な不可欠な研究基盤であり、一度途絶えると二度と復元できない研究材料である。そのため、今後も、我が国がライフサイエンス研究分野における国際的優位性を確保し、世界を先導していくために、先端的な研究に必要なリソースを品揃えと質の両面から、時代を先取りして戦略的に整備することが重要である。

以上のことから、本事業の必要性は高いと評価できる。

今後は、リソース提供数に関して、事業全体として数は増えているが、年次変動も大きい中、各リソースの提供数を伸ばすために、より積極的な広報が必要である。例えば、他分野や新規の利用者に向けた技術講習会の開催や、中核的拠点において研究成果を集約し発信していくなど、研究者コミュニティの支持を得ていくことが必要である。また、各研究分野でどのようなリソースが開発され、また求められているかの情報収集とそれに沿った整備が必要である。さらに、広範なユーザーのニーズに対応するため、戦略的なリソースの収集も必要である。

なお、情報センター整備プログラムの動物実験に関する「外部検証促進のための人材育成」について、今後も適正な動物実験の実施は重要であることから、このような取り組みを切れ目なく実施することが重要である。

<有効性>

評価項目

知的基盤の整備への貢献、研究開発の質の向上への貢献

評価基準

本事業で整備された高品質のバイオリソースが研究に利活用され、我が国のライフサイエンス研究の発展に貢献するものとなっているか。

高品質のバイオリソース整備のため、本事業では「基盤技術整備プログラム」及び「ゲノム情報等整備プログラム」を実施している。

「基盤技術整備プログラム」においては高品質のバイオリソースを維持管理するための

品質管理や保存技術の向上に係る技術開発を実施している。特に、ショウジョウバエの「系統保存の信頼化を可能にする基盤技術整備」において、長期的かつ安定的に系統を保存する新技術として始原生殖細胞の凍結保存法を実用レベルまで効率化する等、顕著な成果が上がっている。

「ゲノム情報等整備プログラム」においてはバイオリソースの付加価値を高めるため、バイオリソースのゲノム配列等の遺伝情報の整備を実施している。特に、マウスの「日本産愛玩由来 JF1/Ms 系統の高精細ゲノム情報整備」において、エピジェネティック研究や疾患遺伝子検索に汎用されている実験用マウスのゲノム情報整備を行った。今後、日本産マウスのゲノム多型情報を基盤とした生命科学研究、特に疾患遺伝子探索に対する大きな貢献となることが期待される。

本事業により整備された高品質なリソースを利用して得られる研究成果論文は、第4期中の年間平均で約2,500件が出されており、インパクトファクターが10以上の科学雑誌に掲載された研究成果論文も直近の過去3年間の年間平均で約150件が出版されている。質・量ともに継続して着実に成果を上げており、本事業の高い効果を示している。

以上のことから、本事業は、ライフサイエンス研究の基盤として、引き続き、研究の進展に応じたより一層充実したバイオリソースを提供し、研究の発展に貢献していくことが期待されることから、本事業は有効であると評価できる。

今後は、本事業により提供したリソースを用いた研究により発表された論文等の成果情報をより確実に把握するよう努めるとともに、情報センター整備プログラムとも連携して成果情報を適切に把握することが望ましい。また、これまで長年かけて蓄積してきた各中核的拠点のリソースの利活用をより一層広げるため、従来のユーザーコミュニティを超えた利活用を促進すべきである。その為に、中核的拠点と情報センターとの連携による、リソース情報の更なる整備と発信、及び、ユーザーのニーズに応えたリソース横断的な統合検索システム整備等の情報基盤を充実させる整備を進めていくことが必要である。

<効率性>

評価項目

計画・実施体制の妥当性

評価基準

我が国のライフサイエンス研究の基盤を支える事業として、効率的な体制の構築や運営を行うものとなっているか

本事業によって、研究者はそれぞれにリソースを維持管理することなく、質の高いリソースを利活用した研究を実施することが可能となっている。その分、個々の研究者が時間、労力及び研究費を有効に利用することができる等、ライフサイエンス研究全体の効率化に貢献している。

「中核的拠点整備プログラム」では、生物種ごとにリソースの特性や実情に適した実施体制を構築し、当該生物種のリソースを集中的に収集・保存・提供するだけでなく、リソース開発者やユーザー等を含む運営委員会を置き、研究ニーズを踏まえた運営を行っている。また、「情報センター整備プログラム」では、各リソースの実施機関や関連データベースとも連携して情報を集約し、迅速に公開することとしている。

また、PS・POは、定例の会議だけでなく、メール等により密に連絡を取り合い、事業全体の円滑な運営のため、各プログラムの連携協力・推進の調整等を随時適切に行っているほか、個々のリソースの現状把握のためのサイトビジットも精力的に実施している。

以上のことから、本事業は効率的に実施されているものと評価できる。

(3) 科学技術基本計画等への貢献状況

本事業は、第5期科学技術基本計画（平成28年1月22日閣議決定）に記載されている「幅広い研究開発活動や経済・社会活動を安定的かつ効率的促進するために～（中略）～生物遺伝資源等の知的基盤について、公的研究機関を実施機関として戦略的・体系的に整備」に貢献している。

バイオリソースは、広範な研究者に共用されライフサイエンス分野研究の発展に資する重要な研究基盤であり、我が国のライフサイエンス研究の国際的優位性を確保するとともに、研究の効果的・効率的な推進を図るため、本事業により、長期的な視点から基盤の整備を着実に進めていく必要がある。

(4) 今後の研究開発の方向性

本課題は「**継続**」、「中止」、「方向転換」する（いずれかに丸をつける）。

理由：上記で示したとおり、進捗状況は順調であり、「必要性」、「有効性」、「効率性」のいずれも認められることから、本事業は「継続」すべきと評価できる。

(5) その他

今後の事業運営に当たり、以下の点に留意が必要である。

- ・本事業によるリソースは、動物、植物、微生物、ヒト由来試料等まで実に多様である。どのようなリソースが求められているかは、研究動向・社会情勢の変化を踏まえ、ユーザーのニーズを常に適確に把握することが重要である。それを踏まえ、例えば、リソースの個体としての提供だけではなく、個体から得られる試料等の提供など、ニーズに合わせたリソース活用の検討もすべきであろう。
- ・本事業を継続していくには、持続的に研究基盤を維持していくことが必要であることから、本事業に関わる若手研究者・技術者の人材育成・キャリアパス形成を考慮しつつ、後継者の育成も行っていくことが必要である。
- ・次期事業の検討に当たっては、現事業の骨格を所与のものとするのではなく、「整備すべきバイオリソース」の要件や質の向上方策等について、今期の実績や現状、ニーズを踏まえて検討するべきである。