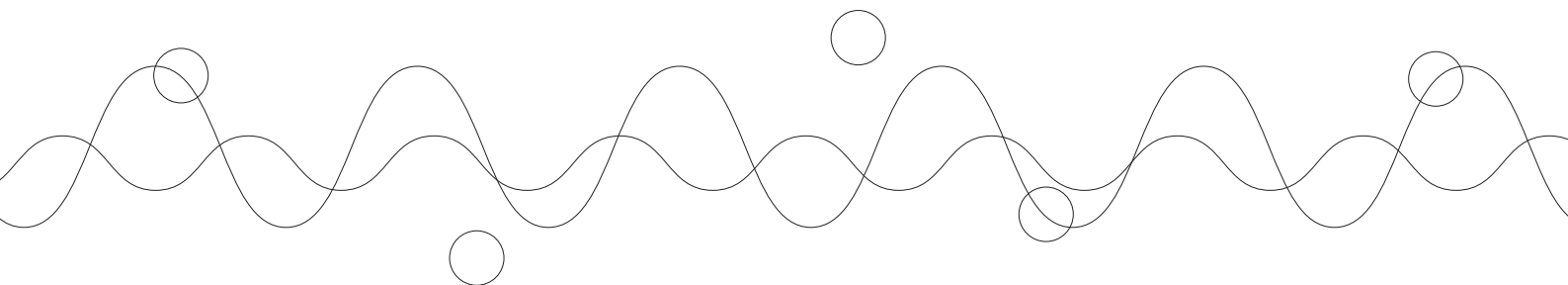


CRDS-FY2014-WR-16

俯瞰ワークショップ報告書

ライフサイエンス・臨床医学分野



独立行政法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター
Center for Research and Development Strategy Japan Science and Technology Agency

エグゼクティブサマリー

独立行政法人科学技術振興機構（JST）研究開発戦略センター（CRDS）（以下「CRDS」と表記）は、わが国の科学技術イノベーション政策に関する調査、分析、提言を、科学的エビデンスに基づき実施することを主たるミッションとする、公的シンクタンクの1つである。科学的エビデンスの構築にあたっては、国内外の研究開発動向や注目動向などの俯瞰的な調査、社会的期待の分析、及び様々な分野の専門家や政策立案者との対話、ワークショップにおける議論などを実施している。本報告書は、平成26年度にCRDSが実施した、それら一連の活動の結果を取りまとめたものである。

ライフサイエンス・臨床医学分野は、社会の抱える様々な課題と密接に関係しており、社会からの期待は極めて大きい。例えば、健康・医療の観点からは、健康寿命の延伸、健康・医療産業の活性化、医療費・介護費高騰への適切な対応などが課題として挙げられ、また食料・環境の観点からは資源エネルギー・食料の確保、環境保全、経済発展などがある。それら全てをバランスよく同時に解決し得る方策が、科学技術に強く求められていると考えられる。

近年、科学技術基本計画のもと、数多くの研究開発プロジェクトが進行し、多くの成果が創出されているが、社会からの期待に十分に込んでいるとは言い難い。社会へのインパクトを最大化するためには、科学技術イノベーションの隘路を明確にした上で科学技術施策を立案することが重要である。そのために、CRDS ライフサイエンス・臨床医学ユニットでは、ライフサイエンス・臨床医学分野を全7区分（78領域）に分け、国内外の基礎・応用・産業化に関する研究開発動向、科学技術政策動向などについて網羅的な調査を実施した。調査手法として、文献や各種レポートなどの調査、産学官の有識者へのヒアリング調査、ワークショップにおける議論などを重ねたところ、わが国が推進すべき研究開発戦略の方向性として、次の7つが考えられた。

- ①基礎・基盤的研究と出口に近い研究のバランスの良い推進
- ②ヒト集団・社会を対象とした研究とメカニズム～応用・実用化研究との循環
- ③生命情報／臨床情報のビッグデータ収集、統合活用
- ④要素技術・知見の統合化による新たな価値（医薬品、医療機器など）の創造
- ⑤大型機器の集約化や、共同研究施設などの場における研究開発の効率的・効果的な推進
- ⑥社会ニーズの観点からの研究開発の適切な評価、推進
- ⑦生命科学の発展に伴って生ずるさまざまな問題に対する健全な科学の推進

また、第4章に例示した11テーマをはじめ、いくつかの重要研究開発戦略が議論の末に見出された。それらを含め、平成27年度以降もさらに多面的な検討を重ねた上で、より実効性の高い研究開発戦略を策定し、関連府省へ発信する予定である。

目 次

エグゼクティブサマリー

第1章 俯瞰の経緯および概要	1
1-1. CRDS のミッション	1
1-2. 俯瞰の経緯	2
1-3. 俯瞰調査対象テーマの設定、推進体制	5
1-4. 俯瞰スケジュール	7
第2章 俯瞰区分毎の調査・検討結果概要	8
2-1. “基礎生命科学” 区分	8
2-2. “次世代基盤技術” 区分	11
2-3. “医薬品等” 区分	14
2-4. “医療・介護・福祉機器” 区分	17
2-5. “健康・医療全般” 区分	21
2-6. “グリーンバイオ” 区分	25
2-7. “ヒトと社会” 区分	28
第3章 社会ニーズ、産学連携、研究開発環境など	32
3-1. 社会ニーズ	32
3-2. 製薬産業におけるオープンイノベーションとは	34
3-3. 医療イノベーションを起こす産学連携のありかた	38
3-4. 再生医療を取り巻く現状	41
3-5. ガバナンス・デュアルユース	44
第4章 俯瞰調査活動を通じて抽出された重要研究開発戦略群	47
4-1. ゲノム編集技術の開発、展開	49
4-2. バイオメカニクスを基軸とした細胞分化機構解明研究	54
4-3. 認知ゲノムと脳の個性研究	56
4-4. 数理科学的手法に基づく革新的バイオ医薬創出研究	58
4-5. 栄養、粘膜環境の評価研究 ～個別化医療／健康への展開～	64
4-6. レギュラトリーサイエンスを考慮した、高い安全性、有効性、経済性を達成 しうる基盤技術／システムの構築（アジュバント、DDS 他）	71
4-7. 医療ビッグデータの今後の方向性	77

4-8. 安全・安心な個別化医療の基盤となるゲノムクラウド	82
4-9. ヒト多階層生命情報／臨床情報の統合解析による生命の体系的な理解および創薬加速	84
4-10. 医療・介護・福祉機器開発の今後の方向性	89
4-11. 環境変動へ対応した植物デザインシステム ～省資源・省力型作物作製～	95
第5章 まとめ	97
付 録 ワークショップ プログラムおよび参加者一覧	100

第1章 俯瞰の経緯および概要

1-1. CRDSのミッション

独立行政法人科学技術振興機構（JST）研究開発戦略センター（CRDS）（以下「CRDS」と表記）は、国の科学技術イノベーション政策に関する調査、分析、提案を科学的エビデンスに基づき実施することを主たるミッションとする、公的シンクタンクの1つである。

本ミッションは、科学技術分野全体像の把握（俯瞰）、社会的期待の分析、国内外の動向調査や国際比較の実施、および様々な分野の専門家や政策立案者との対話を通じて遂行される。そして、今後わが国が重点的に取り組むべき研究開発戦略や科学技術イノベーション政策上の重要課題についての提案をまとめた「戦略プロポーザル」を策定する（図1-1）。

なお、国内外の科学技術動向が網羅された俯瞰情報、および具体的な政策パッケージとしての戦略プロポーザルは、関連する府省（内閣府、文部科学省、経済産業省、厚生労働省、農林水産省、環境省、ほか）などに対し随時情報提供を行っており、科学的エビデンスに基づく政策形成を積極的に支援している。

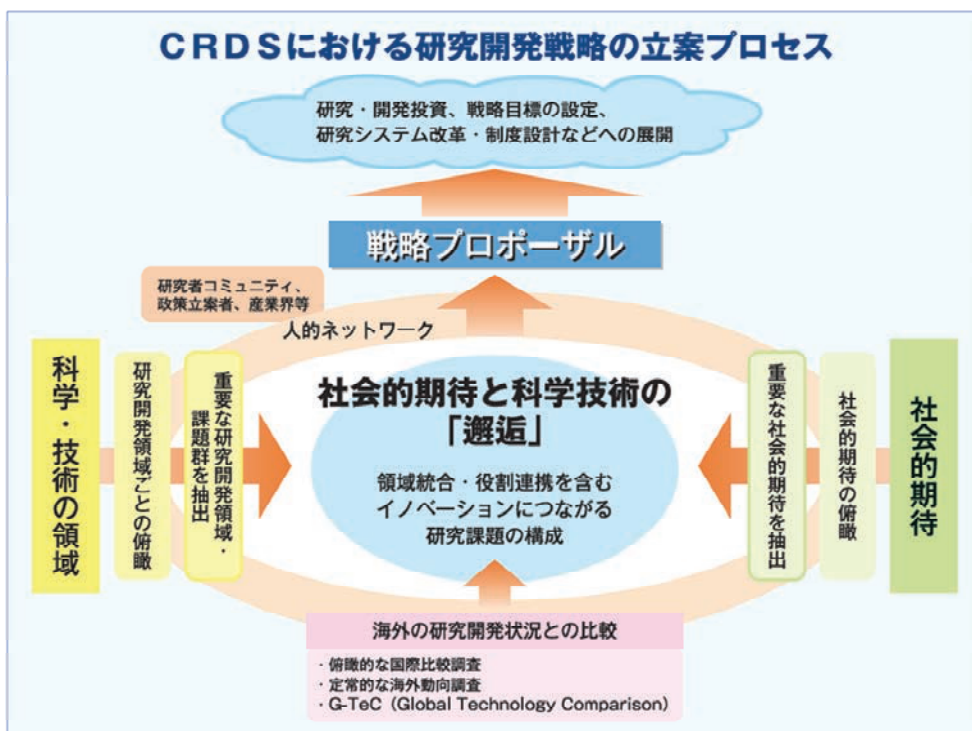


図1-1 CRDSにおける研究開発戦略の立案プロセス

1-2. 俯瞰の経緯

国内外のライフサイエンス・臨床医学分野全般の網羅的な動向を明らかにし、今後の科学技術政策の方向性を見出していくためのエビデンスとするため、CRDS ライフサイエンス・臨床医学ユニットは、ライフサイエンス・臨床医学分野を対象とした俯瞰調査を約2年ごとに実施している。平成25年度から平成26年度にかけて俯瞰調査を開始するにあたって、本分野が対象とする範囲を定義付けし、社会的期待、およびわが国の主な政策動向などを踏まえた議論をユニット内で実施した上で、具体的な俯瞰対象領域を選定した。概要を以下に記す。

【定義】

ライフサイエンス・臨床医学分野は、人文社会系科学の諸領域をも包含し、環境やエネルギー問題にも深く関係している。したがって、本分野を、「生物圏におけるヒトを含む生物の生命現象の解明と、この知見をヒトおよび地球・環境の“健康”につなげる科学技術分野（ジオヘルスイノベーション）」と定義する。

＜社会的期待、あるべき姿＞

ライフサイエンス・臨床医学分野は人々の生活に密着した問題との関連が深く、幅広い領域をカバーしているが、そのうち貢献が強く期待される事項の1つとして、健康長寿の延伸による健康長寿社会の実現が挙げられる。ライフサイエンス・臨床医学研究の急速な進展により多くの医療技術が生み出され、国民の生活の質（QOL）は大きく向上したが、現在も予防、診断、治療が困難な疾患は多い。例えば、がんや心疾患による死亡者数は高い水準にあり、近年は慢性閉塞性肺疾患（COPD）の死亡者数が世界的に増加を続け、注目されている。また、世界的な認知症患者の増大は、医療、介護の両方の面で今後大きな問題になると考えられる。認知症に限らず、うつ病や統合失調症など、精神疾患への関心も高まっている。これら疾患への対処は、生涯にわたって健康でありたいという国民の大きなニーズを充足するものであり、そのための医薬品、医療機器などの医療技術の開発や、それらに資する基礎・基盤的な研究に対する社会の期待は大きいと考えられる。また、わが国は少子高齢化が急速に進展し、2010年の高齢化率は23.0%、生産年齢人口（15歳～64歳）は約8,000万であるが、2060年にはそれぞれ39.9%、約4,400万になると予想されている。このような超高齢社会では様々な問題が予想され、直接には労働者人口の減少、これに起因する税収の減少、一方で高齢化及び医療技術の高度化による医療費・介護費の増大が予想される。このような状況下において、国民のQOL向上のための医療・介護体制の構築は大きな課題である。新たな医療技術の創出に加え、医療の適切な評価や医療ICTの活用による医療・介護の最適化に対する社会の期待も大きいと考えられる。

また、地球環境全体、そして食料生産についてもライフサイエンスは大きく関係する。わが国のみならず、全地球レベルで様々な環境問題が健在化している。干ばつや猛暑、ハリケーンなどの自然災害により農業や漁業、生物多様性などへの影響も懸念されている。この結果、穀物等の作物収量にも悪影響を及ぼすことが予想されており、また急激な人口増加に対処することが求められており、将来的な食料確保に資する生産技術への社会の期待は今後高

まると考えられる。また、化石燃料、原子力に代わるエネルギー源の確保が期待されており、その選択肢としてバイオ燃料に対する社会的期待は大きい。

近年、ライフサイエンス・臨床医学分野における論文や臨床研究の不正が特に大きな問題となっており、適切な推進体制の構築による再発防止を通じ、国民のサイエンスに対する信頼を取り戻していくことが重要な課題となっている。

<主な政策動向>

「第4期科学技術基本計画（平成23年8月19日、閣議決定）」では、これまでの分野別の研究開発の推進から課題解決型への重点化へと大きく舵が切られ、国の抱える重要課題の解決に向けた科学技術イノベーションの実現が国家戦略の大きな柱とされた。また、「日本再生戦略（平成24年7月31日、閣議決定）」では科学技術イノベーションを通じた経済成長の達成が掲げられている。具体的な科学技術分野として、例えば「平成26年度科学技術重要施策アクションプラン」では、政策課題として「国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現」（例：健康寿命の延伸）、「地域資源を“強み”とした地域の再生」（例：科学技術イノベーションの活用による農林水産業の強化）などが挙げられている。「健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）」では、①効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会、②医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会、③病気やけがをしても、良質な医療・介護へのアクセスにより、早く社会に復帰できる社会などを目指すとされており、平成27年4月発足が予定されている独立行政法人日本医療研究開発機構（AMED）による効果的・効率的なプロジェクト運営、成果創出への期待が高まっている。このように社会の強い期待を背負ったライフサイエンス・臨床医学分野の研究開発については、成果の社会還元が強く期待される。近年の様々な研究不正に関する事件を受け、日本学術会議は文部科学省、科学技術振興機構、日本学術振興会と協力して平成26年7月29日に、研究者に対する倫理教育をどのように進めていくべきか、また、そのための教材をどのように作成するべきかという観点から学術フォーラム「研究倫理教育プログラム」を開催した。この結果を踏まえ、平成27年初旬には標準的な教材が公開される予定である。

以上を踏まえ、本分野の出口としては「健康・医療」、「食料・環境」の2つを設定することが妥当であり、それら出口に短期的に直結する研究のみならず中長期的にアウトプットを生み出し続けるための知的基盤の構築も合わせて重要であると考えられた（図1-2）。

そして、具体的な調査を実施する領域を検討するにあたって、当ユニット内の議論をふまえ、俯瞰図のフレームを図1-3の通り策定した。まず、知的基盤、技術基盤として、様々な生物種（動植物、微生物など）の分子～個体レベルでの理解、研究の方法論（バイオテクノロジーなど）が挙げられた。それら基盤の上に、健康・医療に直結しうる健康状態や疾患の科学的理解、そこから見出されたシーズを検証するプロセス（臨床研究など）、そして食・環境に直結しうる食料やエネルギー生産、生物多様性に関するサイエンスが挙げられた。また、それら全ての研究に共通するものとして、ヒト社会全体との関係も含めた健全なサイエンスの推進（倫理的な観点の議論、論文や臨床研究の不正を防ぐ体制作りなど）が重要であると考えられた。

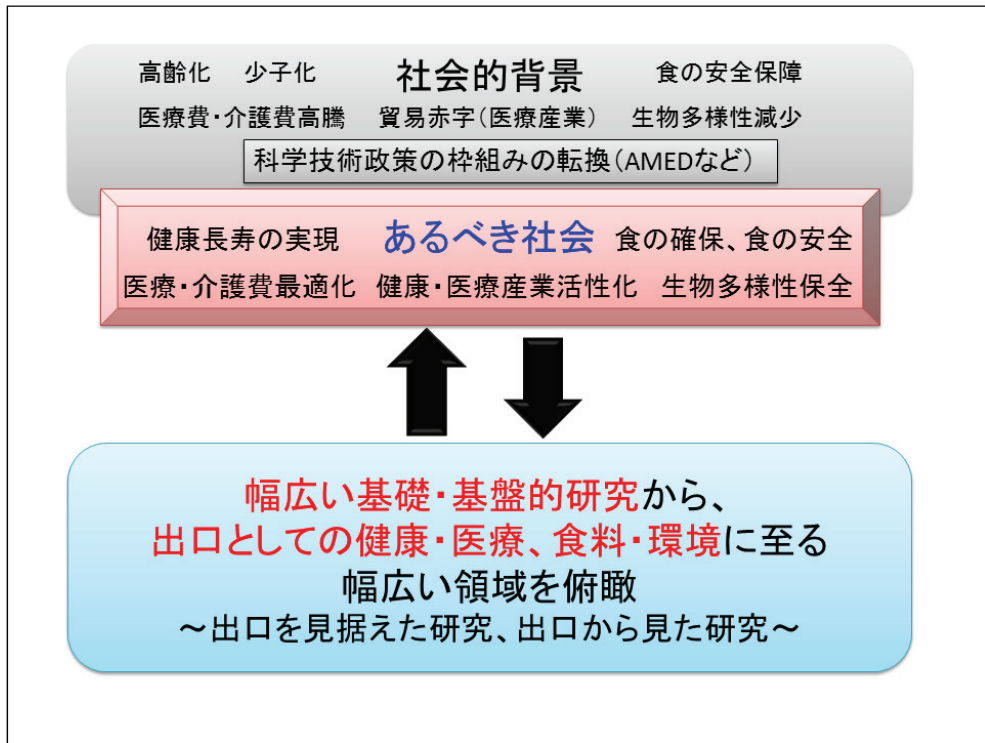


図 1-2 俯瞰の位置付け

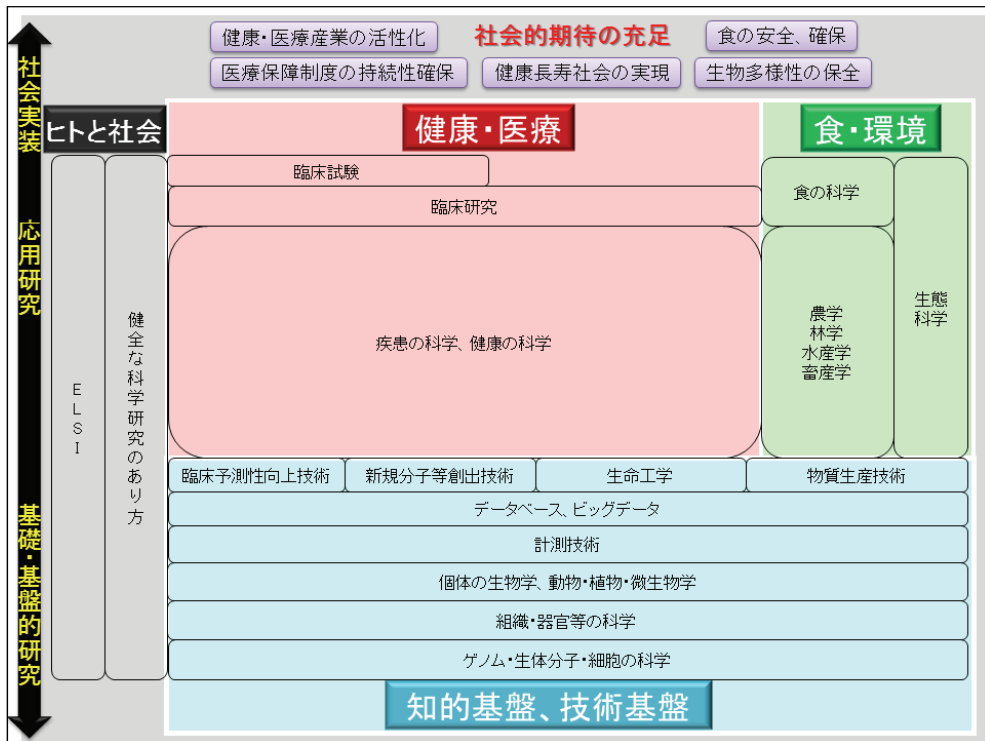


図 1-3 分野全体の概観

1-3. 俯瞰調査対象テーマの設定、推進体制

ライフサイエンス・臨床医学分野に含まれるテーマは多岐にわたっていることから、より精緻な俯瞰を実施するため、図 1-3 で大別した 4 つのカテゴリをさらに 7 つの区分へと再分類した上で、区分ごとに調査を進めることとした (図 1-4)。まず、図 1-3 に示した「知的基盤、技術基盤」について、生命現象の理解に主眼をおいた研究として「基礎生命科学」区分、そして基礎研究及び応用研究を大きく加速し変革をもたらさうるテクノロジーとして「次世代基盤技術」区分の 2 つを設定した。次に「健康・医療」では、医療技術のタイプとして「医薬品等」区分および「医療・介護・福祉機器」区分、そして主に各種疾患や医療の方向性、医療 ICT 等に着目した「健康・医療全般」区分の 3 つを設定した。「食・環境」では、主に食料生産関連技術や生物多様性などに着目した「グリーンバイオ」区分を設定した。「ヒトと社会」では、研究倫理や ELSI などに着目した「ヒトと社会」区分を設定した。

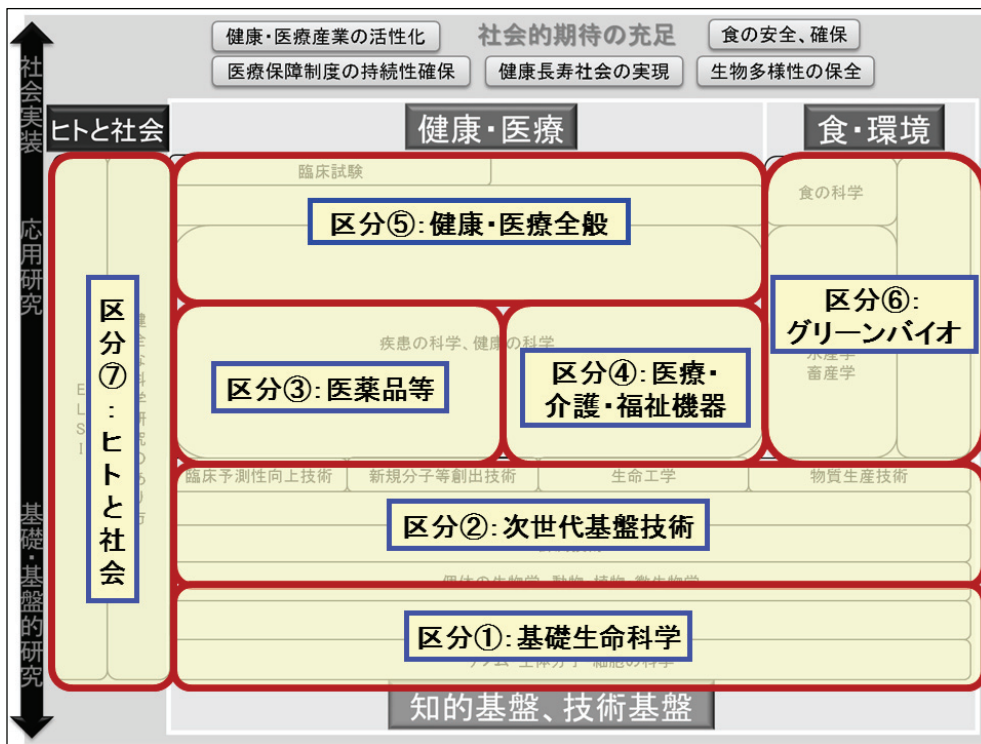


図 1-4 俯瞰対象区分 (全 7 区分)

区分ごとに大所高所の観点から専門的な助言を実施する特任フェローを次の通り設定し、CRDS ライフサイエンス・臨床医学ユニットの浅島誠上席フェロー、永井良三上席フェローの総括の下で担当フェローが特任フェローの助言を得つつ、俯瞰調査を推進した。

- 区分①「基礎生命科学」：榊佳之氏（前・豊橋技術科学大学 学長）
- 区分②「次世代基盤技術」：坂田恒昭シニアフェロー（㈱塩野義製薬）
- 区分③「医薬品等」：木村廣道代表取締役／特任教授（㈱ファストトラックイニシアティブ／東京大学）
- 区分④「医療・介護・福祉機器」：佐久間一郎教授（東京大学）

区分⑤「健康・医療全般」：中尾一和特任教授（京都大学）

区分⑥「グリーンバイオ」：江面浩教授（筑波大学）

区分⑦「ヒトと社会」：笹栗俊之教授（九州大学）

各区分の俯瞰調査を始めるにあたって、まずは各区分に含まれると考えられる科学技術領域の全体像を検討した上で、特に重要性の高いと考えられるものを調査対象領域として設定した(図1-5参照。各区分における調査対象領域設定の背景などは、第2章2-1～2-7を参照)。領域設定の議論を進める上で、区分間で重複が見られるケースが複数あったが、切り口として大きく異なる場合はそれぞれの区分で調査対象領域として設定し、ライフサイエンス・臨床医学分野全体として俯瞰の網羅性を高めることを強く意識した。

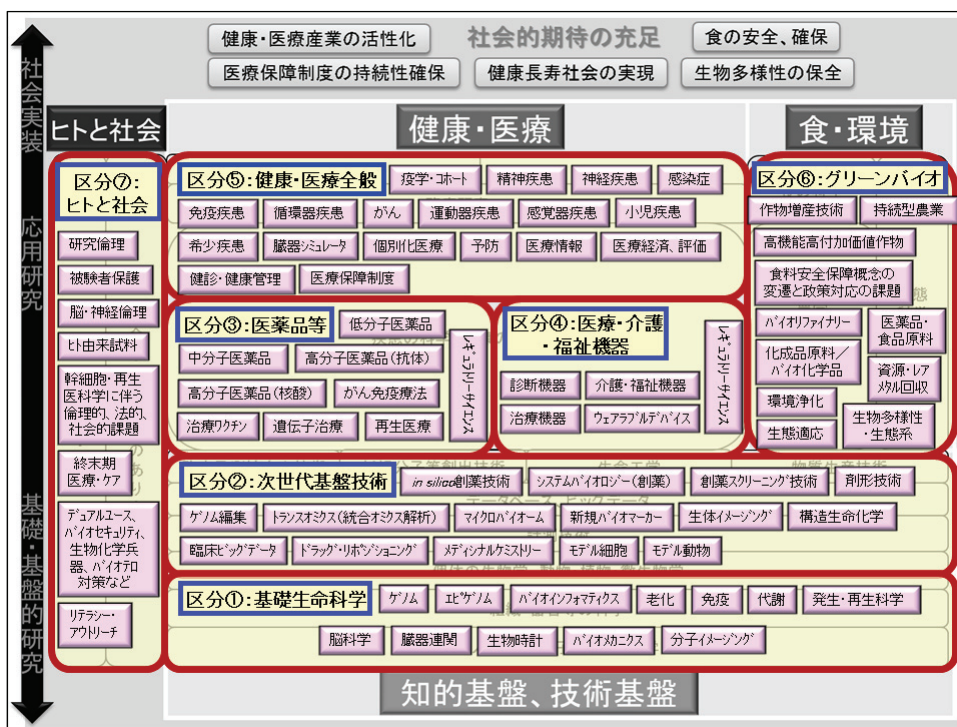


図1-5 俯瞰対象領域（全78領域）

各区分の概観および俯瞰対象領域の選定理由は、第2章2-1～2-7を参照

1-4. 俯瞰スケジュール

俯瞰調査活動のスケジュールを図 1-6 に示す。2014 年 1 月より、ライフサイエンス・臨床医学分野全体の俯瞰の方向性に関する議論を本格的に開始し、先述の 7 つの区分を設定した。4 月には俯瞰区分ごとに設定した特任フェローとの議論も踏まえ、各区分の概観を把握しつつ具体的に調査対象とする領域設定を行なった。5 月～8 月にかけて、個別領域について文献調査、有識者ヒアリング、アンケート調査、および俯瞰報告書の原稿（有識者へ依頼）などを通じて情報を収集し、それらをもとに各区分におけるワークショップを企画した。9 月～11 月にかけてワークショップを実施し、CRDS と有識者との議論を通じ、今後重要と考えられるテーマ（研究テーマ、研究体制、人材ほか）が見出された。俯瞰調査を通じて収集した情報、およびワークショップにおける議論をもとに、ライフサイエンス・臨床医学分野全体として今後推進すべきテーマの検討を重ねたところ、複数の重要テーマが見出された。12 月 18 日、俯瞰調査の総まとめとして、各区分における俯瞰調査結果を共有し、社会的期待の状況も視野に入れた上で、今後推進すべき重要テーマについて議論を実施した。これら一連の俯瞰調査には、のべ 285 名の有識者の協力を頂いた。

なお、本報告書はこれら一連の俯瞰調査全体をまとめたものとなるが、複数回にわたる重点的な議論を重ねた“グリーンバイオ”区分、および特に緊急性が高いと考えられたゲノム編集（“次世代基盤技術”区分で設定した領域）については、別途報告書として 2015 年 3 月を目処に刊行予定である。

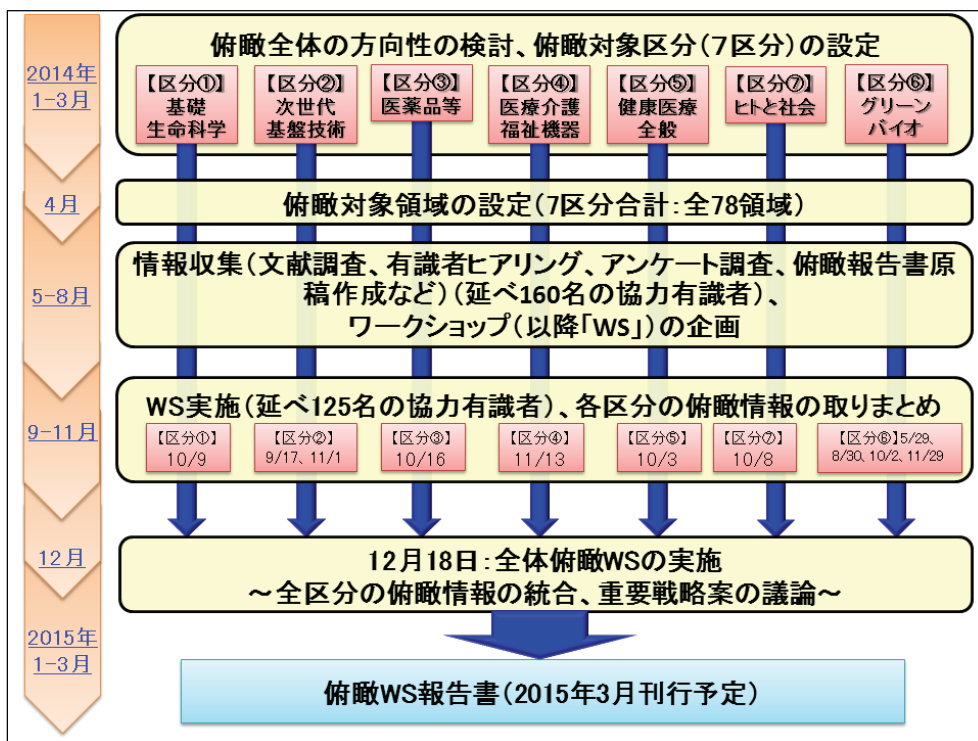


図 1-6 俯瞰スケジュール

第2章 俯瞰区分毎の調査・検討結果概要

2-1. “基礎生命科学” 区分

(担当：JST-CRDS 兎山 圭 フェロー、榊 佳之 特任フェロー)

<本区分の俯瞰図>

本区分は、幅広く人間の生活に密着したライフサイエンス全般のうち、これらの基礎や基盤を形成している研究分野を対象としている。広範な対象分野を一つの図として表すには困難を伴うが、観点として、(1) 対象としている研究領域の空間的なスケール、(2) 現在、基礎・基盤研究として主流となっている対象生物(ヒト、霊長類、マウスなど)を軸として整理し、俯瞰図を作成した(図 2-1-1)。

<俯瞰調査活動の実施対象領域> (図 2-1-2)

基礎生命科学区分では、“ゲノム”、“エピゲノム”、“発生・再生科学”、“代謝”、“免疫”、“脳科学”、“バイオインフォマティクス”、“分子イメージング”、“臓器連関”、“老化”、“バイオメカニクス”、“生物時計”を選定した。選定にあたっては、進展が著しく、近年医療技術、食料生産など社会問題の解決に当たり貢献が見られる領域、要素研究としてニーズが高いと考えられる領域、の2つの視点を重視した。

<俯瞰結果概要>

近代生物学は、観察型研究による生物の系統分類、あるいは動物の生理現象の記述的理解や解剖学的理解によって学術的深化と技術開発の発展を遂げてきた。さらに20世紀に入り、分子レベルでの生物、生命現象の理解に踏み込む分子生物学が勃興し、光学顕微鏡の技術的深化などにより、生命現象を可視化し、計測・解析技術の進展が進み、生命への理解が飛躍的に深まった。加えて21世紀に入っても、2003年にヒトゲノム解読の終了が宣言された他、現在では次世代シーケンサーにより、1,000ドルで個人のゲノムが解析できる時代も近づいている。また、質量分析技術の発展により、タンパク質や代謝産物などの生体物質を網羅的に解析する研究、いわゆるオミクス研究の発展がみられている。また、情報通信技術の発達と計算科学との融合によるインフォマティクス研究の発展も見られる。そして、計測・分析技術によって得られたデータを定量化し活用することで、「仮説検証型」のアプローチから大量の生命情報から法則を発見するという「データ駆動型」の新しいアプローチによる生命現象の理解が進み始めている。特に計算機処理の高速化・高性能化に伴い、ゲノム科学に限らず、生命科学のどの分野においても短時間で大量のデータ処理が可能となっていることから、いわゆる「ビッグデータ」を扱うことが可能となっている。このため生命科学研究はより一層の競争激化が見られるとともに、生命科学を理解しつつ、データを精度高く解析し、現場の研究者に対してわかりやすくデータを提示できる情報技術者(インフォマティシャン)の役割は以前にも増して重要となっている。以上のような流れを踏まえつつ、取り上げた領域の特徴と主な研究開発動向を記す。

ゲノムおよびエピゲノム領域においては、疾患に関わるゲノム、エピゲノムの同定が進められている。これに伴いゲノムから生物学の理解を深化させる研究から、得られた知見を医

療に応用する研究へ重点が移る傾向にある。また、代謝領域は、ヒトにおける代謝が主に代謝性疾患の観点から医学研究で進められている他、より基礎的な観点から、細胞そのもののエネルギー代謝、恒常性の維持などの研究が進められるとともに、代謝産物を解析する装置開発において海外とも高い競争力を有している。免疫領域は、難治性疾患の原因解明に向けた基礎医学的な観点からの研究が進められている他、例えば腸内細菌など、ヒトの臓器内部で共生する微生物との関連（マイクロバイーム研究）が注目されている。発生・再生科学領域では、ヒト iPS 細胞の樹立以来、疾患の治療に向けた研究、細胞作製・培養技術の深化、これに伴う様々な技術開発が進行している他、基礎的な分野においては、主としてゲノム科学的な観点からヒト以外の生物を対象として発生・再生の仕組みそのものに対する理解を深める研究も進められている。脳科学領域では、脳神経疾患であるアルツハイマー病やパーキンソン病の原因解明に向け、脳神経回路のネットワークを解明するための研究が日本、米国、欧州の3つの拠点を中心として大型の国家プロジェクトとして推進されている。

老化領域では、老年性疾患（例えばアルツハイマー病など）において積極的に研究が推進されている反面、老化に伴う酸化ストレス、慢性炎症、細胞そのものの老化との関連に関する基礎研究は特筆すべき成果は出ているものの、やや欧米に劣る傾向が見られる。バイオメカニクス領域では、運動器を対象とした研究、循環器を対象とした研究、細胞を対象とした研究が平行して推進されている。特に「ロコモティブシンドローム」に関連して、ヒトの歩行メカニズムを力学的な観点から解析する研究に加え、細胞の分化に対する力学的な影響を考慮して、分化制御を行う試み、手術などに用いる血管形成に対して血管の「骨組み」を作る研究などが注目を集めつつある。生物時計領域は、主にヒトの生活リズムの乱れに起因する様々な体調悪化の面から、医学的な側面での研究に注目が集まっている他、近年では、代謝、栄養学との関連、薬理学的な観点など、様々な方面へ波及することが報告されており、注目を集めている。分子イメージング領域においては、研究及び医療機器で国内メーカーが全般的に海外メーカーに市場を押さえられている中で、光学イメージングにおいては、世界で競争力の高い技術開発が推進され、海外メーカーよりも優位に立つ製品を輩出している。臓器連関領域は、主にヒトという生物を個別の臓器・組織の機能面からではなく、大きなシステムと捉える研究分野として勃興してきた分野であり、現在は単一臓器レベルのシミュレーター開発の段階だが、生命を理解する上での新たな取り組みとして注目される。

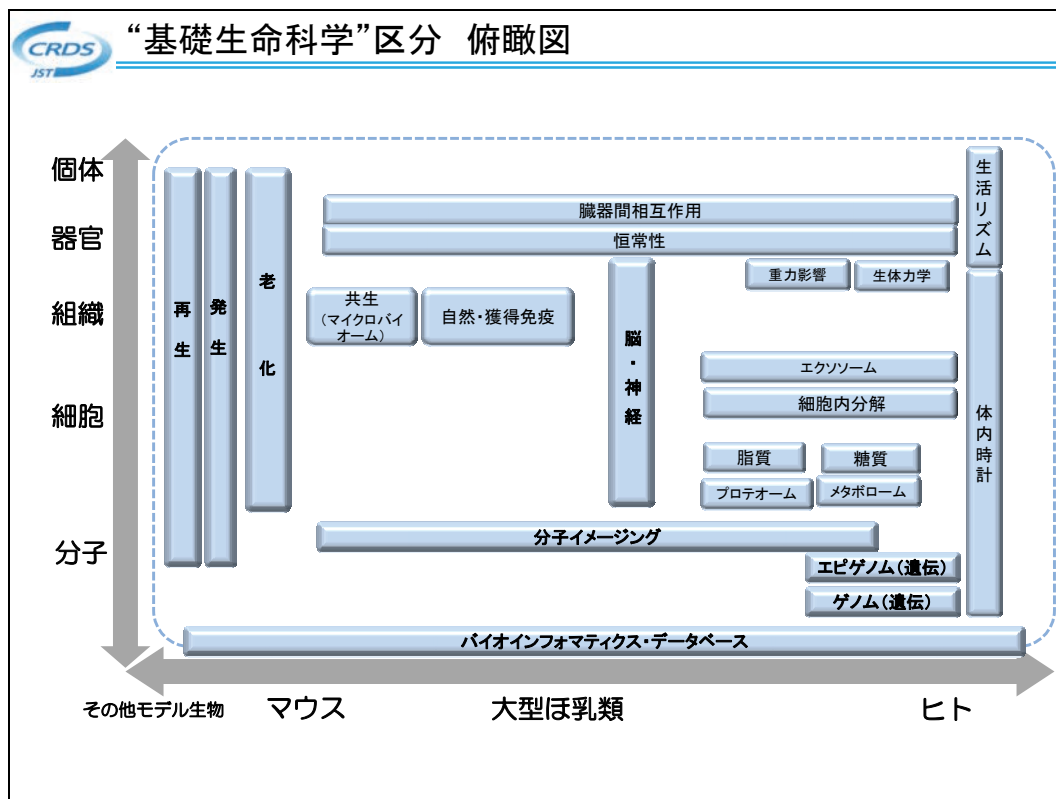


図 2-1-1

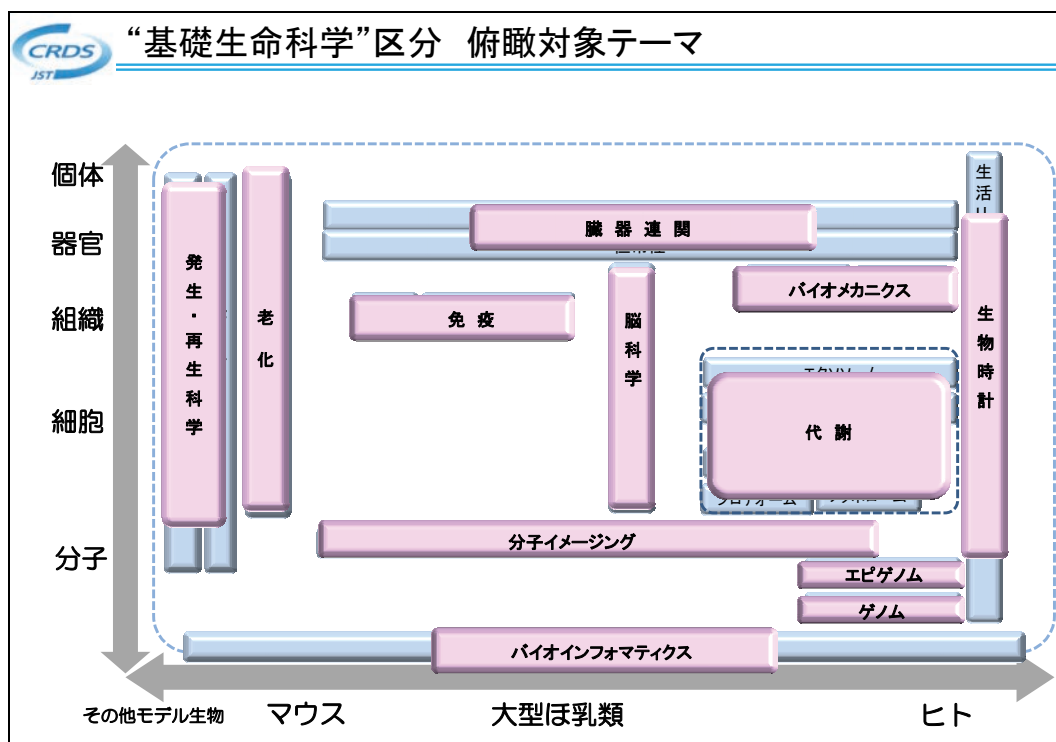


図 2-1-2

2-2. “次世代基盤技術” 区分

(担当：JST-CRDS 飛田 浩之 フェロー、辻 真博フェロー、坂田 恒昭 特任フェロー)

<本区分の俯瞰図>

本区分は、主に創薬、臨床研究を目的とした科学基盤技術全般を対象とする。本区分においては、研究タイプ（基礎～実用化）、構造軸（インシリコ、分子、細胞、器官、固体）の切り口から検討し、俯瞰図を作成した（図 2-2-1）。これら俯瞰図について、生命科学研究、健康・医療技術開発研究、創薬研究を見据え俯瞰対象領域を整理した。

<俯瞰調査活動の実施対象領域>（図 2-2-2）

次世代基盤技術としては、図 2-2-1 で示した研究領域から、生命科学研究、健康・医療技術開発研究、創薬研究を見据え検討を実施した。対象領域としては、“インシリコ創薬技術”“システムズバイオロジー”“オミクス解析技術”“バイオビッグデータ解析”“メディシナルケミストリー”“ドラッグリポジショニング”“創薬スクリーニング”“剤形技術”“構造生命科学”“バイオマーカー”“ゲノム編集”“モデル動物・細胞作製技術”“マイクロバイオーム解析”“生体分子イメージング技術”“臨床ビッグデータ解析”を選定した。

<俯瞰結果概要>

本分野に含まれる技術群は上述の通り多岐にわたるが、それら全体を俯瞰した調査、およびワークショップによる議論などを通じ、重要と考えられる方向性として次の 7 つが見出された。

まず、これからの生命科学研究、そして健康・医療技術開発研究に大きな革新をもたらすと考えられる、ゲノム編集が挙げられる。その背景には、ゲノム編集技術の近年の急速な進展（ZFN、TALEN、CRISPER/Cas9）があるが、わが国の取り組みは大きく遅れている。そこで、新規国産ゲノム編集ツールの開発（新規の技術開発、既存技術の改良）、応用化に向けた周辺技術の開発、そして知財戦略、安全性評価を含めた研究開発の全体戦略立案し実行可能な組織作りが喫緊の課題であると言える。

次に、疾患のトランスオミクス研究が挙げられる。これまでのゲノム科学研究を通じて、ゲノムだけで疾患の全貌を解明することは困難であることが明らかになっており、その他のオミクス情報（エピゲノム、プロテオーム、メタボロームほか）との統合解析によって突破口を開いていくことが期待される。本手法の実現により、多くの疾患の早期診断・病因の解明・リスクファクター検索による予防法の確立・創薬における臨床治験の効率化等が実現し、医療費の大幅な削減に寄与することが期待される。ただし、トランスオミクス研究の活性化にあたっては、トランスオミクス研究へのファンディングが重要なことは言うまでもないが、インフラ面の整備が必要不可欠である。単独の研究室やいくつかの研究室の共同研究のレベルではトランスオミクス研究の推進は困難であり、ある程度解析拠点を集約化した、国家レベルの研究の枠組みを整備すべきであると考えられる。

創薬をターゲットとした、構造生命科学の推進も重要なテーマである。現状、分子動態研究の成果が創薬を大きく加速させるレベルには至っていないが、今後の創薬において重要な

方法論であることは疑う余地がない。近年稼動開始した SACLA などの世界に冠たる研究基盤がわが国には存在することから、それらを活用した創薬ターゲットの迅速な構造解析研究を更に加速させ、固体 NMR を用いた天然状態での創薬ターゲット膜蛋白質の構造解析や、電子線単粒子解析で結晶なしで普遍的な原子分解能で生体分子を構造解析する研究などの推進も期待される。また、構造解析の専門家と機能解明の専門家、化学研究者と生物研究者、など、大きく異なる専門分野の連携を促進し、異分野融合を達成するための施策が必要である。

インシリコ DR（ドラッグ・リポジショニング）スクリーニングは、早く、安く、安全な医薬品開発を可能とする方法論であり、社会的・経済的課題を根本的に解決するポテンシャルを持っている。現状、既承認薬の適応拡大は、臨床現場で偶然見つかったケースが多いが、例えば既承認薬データベースと疾患データベースを融合し、インシリコで特定の疾患に有効な既承認薬を予測するインシリコ DR スクリーニングシステムの構築することで、より効率的に適応拡大が期待されるシーズ探索が実施可能と考えられる。

腸内フローラの状態と疾患発症との関係を示す科学的エビデンスが近年急速に蓄積されつつある。一方、個々の菌種の単離と機能解明は欧米に大きく遅れを取っていることから、わが国の強みを見出しつつ欧米の後追いでない戦略を検討する必要がある。主要なテーマとしては、腸内フローラ構成菌の中から、『鍵』となる有効な生理活性を持つ細菌種の同定、菌種の機能解明、宿主生理機能との関連付けなどが重要であると考えられ、微生物学、免疫学、ゲノム科学、バイオインフォマティクス、メタボロミクス、臨床医学の研究者が一体となった研究が必要であろう。

これからの診断の方向性として、光を活用することが重要と考えられる。現在、臨床診断に使われる放射線・核磁気共鳴・超音波診断は高コストであると同時に、患者への身体的負担（被爆）、経済的負担も大きい。可視化手法を用いることでこれら問題は解決すると考えられ、形態のみならず細胞機能そのものを可視化できれば、将来の疾患発症リスクを光で前もって評価し、予防、治療方針の決定にも活用可能である。そのためにクリアすべき科学的課題は多いが、例えば動的生体反応可視化デバイスによる心血管・代謝疾患早期診断と光先制医療（末梢血管機能の光診断による心血管リスク判定と予防医学への応用）、光化学反応による癌特異的診断・治療（癌標識抗体、ケージド小分子化合物、受容体・リン酸化阻害薬のハイブリッド型治療薬の開発と癌治療への応用）などのテーマを推進し、徐々に光を活用した健康・医療技術基盤を構築していくことが重要と考えられる。

最後に、研究開発や臨床を通じて得られた多種多様かつ膨大な情報群を、効率的・効果的な活用を前提とした DB 化の推進が、国家レベルの基盤整備として重要である。例えば、先述のゲノム、エピゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム、メタボローム等のオミクスデータ、或いは電子カルテのデータ（臨床表現型情報の抽出データも含む）などは、全ての健康・医療技術開発において重要であり、これからの基礎生命科学研究を推進する上でも不可欠な基盤情報である。

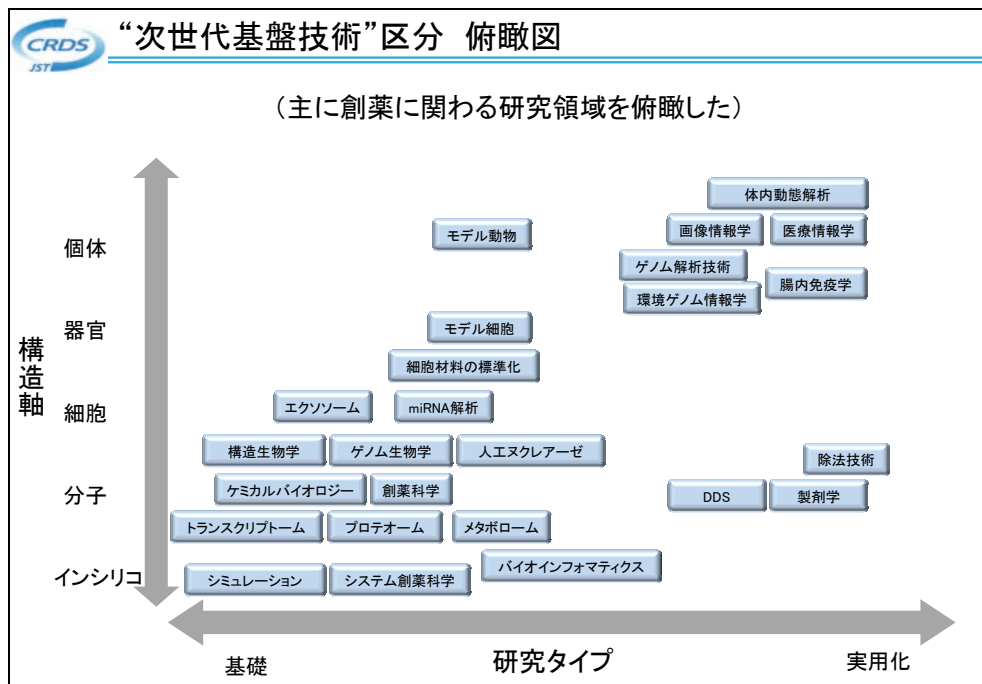


図 2-2-1

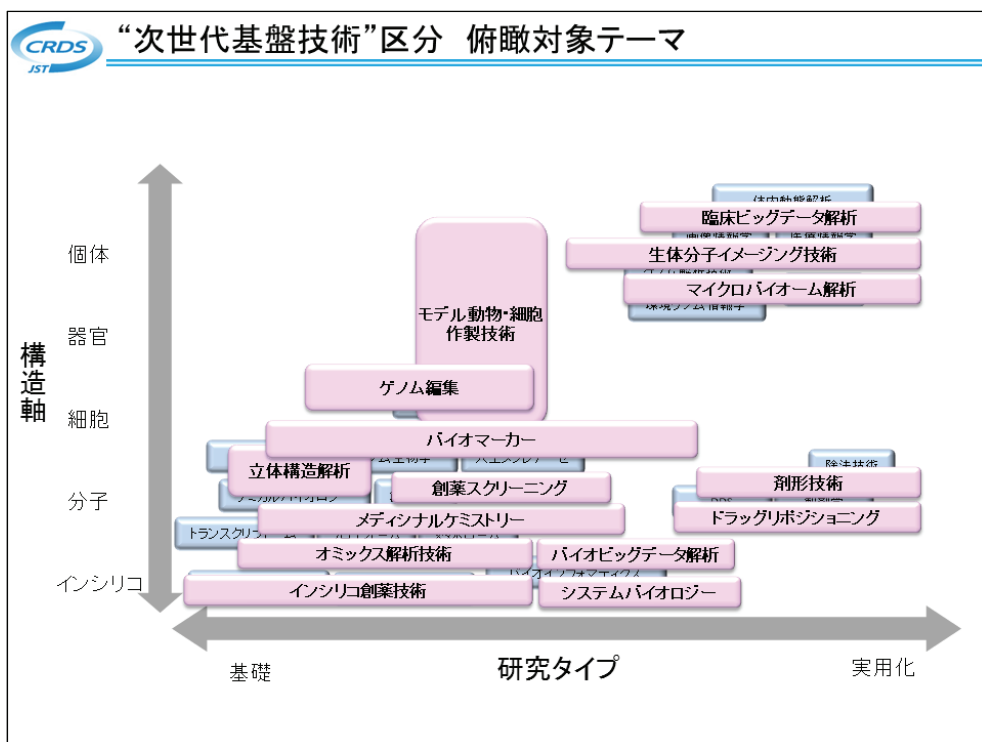


図 2-2-2

2-3. “医薬品等” 区分

(担当：JST-CRDS 飛田 浩之 フェロー、辻 真博フェロー、木村 廣道 特任フェロー)

<本区分の俯瞰図>

本区分は、疾患の治療を目的とした「医薬品」、および「治療技術」で構成する。また、これらの実用化と普及のために必要となる、有効性・安全性等を評価する科学的手法である「レギュラトリーサイエンス」も含まれる。本区分においては、介入レベル（遺伝子、mRNA、タンパク、代謝、臨床像）、特異性の切り口から検討し、俯瞰図を作成した（図 2-3-1）。

<俯瞰調査活動の実施対象領域>（図 2-3-2）

医薬品、治療技術といった医薬品等としては、図 2-3-1 で示した特異性・介入レベルのみならず、アンメット・メディカルニーズや市場規模を踏まえて検討を実施した。

製造や流通のコストも低く、使用上の利便性の高い”低分子医薬品”、医療ニーズがアンメット・メディカルニーズの高い領域に拡大するに伴い、従来の低分子医薬品では治療できなかった疾患に対する創薬対象として、”抗体医薬品”“核酸医薬品 (DDS)””中分子医薬品””ワクチン””遺伝子治療””再生医療”を取り上げた。また、医薬品の有効性と安全性の評価を行なう為に必須である”レギュラトリーサイエンス”を取り上げた。

<俯瞰結果概要>

本分野に含まれる技術群は上述の通り多岐にわたるが、それら全体を俯瞰した調査、およびワークショップによる議論などを通じ、重要と考えられる方向性として次の6つが見出された。

まず、数理科学的手法に基づく革新的バイオ医薬創出研究が重要と考えられる。数理科学的アプローチによって創薬が画期的に加速したとはまだ言えない状況ではあるが、将来的な同アプローチの重要性は間違いないと考えられる。やはり、革新的創薬には物性と機能のクロストークが必要であり、それら専門家間の連携がカギである。具体的に推進すべきテーマとしては、生体分子間相互作用のプロセスシミュレーション研究、細胞内/組織移行性予測研究、*in silico*安全性評価/予測研究、システム生物学と物質科学研究の融合が挙げられる。

次に、医薬品等の安全性・有効性・経済性に資する基盤技術群の開発（アジュバント、DDSほか）が挙げられる。安全性、有効性の確保は、国民の健康長寿の実現のために必要不可欠なテーマであるが、一方でわが国は医療費の高騰が大きな問題となっており、その主因である、医療技術の高コスト化に対応する技術開発は極めて重要である。具体的に推進すべきテーマとしては、医薬品等の効果を増強させるアジュバントの基礎研究、医薬品等を適切に患部へ到達させる次世代 DDS 基礎研究、製剤化技術、医薬品等製造技術、レギュラトリーサイエンス、安全性評価技術などが挙げられる。

腸内細菌に着目した研究も重要である。腸内細菌とヒトの健康、疾患との関係がエビデンスとして徐々に蓄積しており、新規の健康・医療技術コンセプトとしての期待が高い。腸内細菌そのものの解析のみならず、栄養科学の観点からのアプローチ、そして腸内細菌の活動

が宿主へとどのように反映されていくのか、といったアプローチなど、様々なアプローチが考えられる。具体的なテーマとしては、血中等の栄養プロファイル計測・解析、メタゲノム研究（腸、皮膚、口腔等）、栄養・生体内外の刺激・細胞外微粒子に応じた免疫応答の解析、コホート（和食、各種疾患、など）の活用・構築、食事改善／医薬品などによる効果予測研究などが挙げられる。

新たな生物学的知見に基づき、問題解決型の中核技術の開発を推進するための体制作りも重要である。製薬企業の国際競争が激化しており、また全体として研究開発費の高騰、臨床開発の成功率の低迷など、厳しい環境に置かれている。従って、新しいコンセプトに基づいた創薬の重要性がこれからますます高まってくると考えられるが、それらはアカデミアに対する期待が大きい領域でもある。アカデミアで見出された有望な要素技術を集約させ、創薬を劇的に加速させる中核技術として育成するための研究プラットフォームの形成が求められる。

創薬においては、やはり医療情報は欠かせない基盤である。産学ともにアクセスしやすく、質の高いデータベースの構築が期待される。また、医工連携のような横展開と、基礎から応用に至る縦の展開、そしてそれら全体をマネジメントし、つなげていく人材がわが国では大きく枯渇しており、その確保と育成は喫緊の課題であると言える。

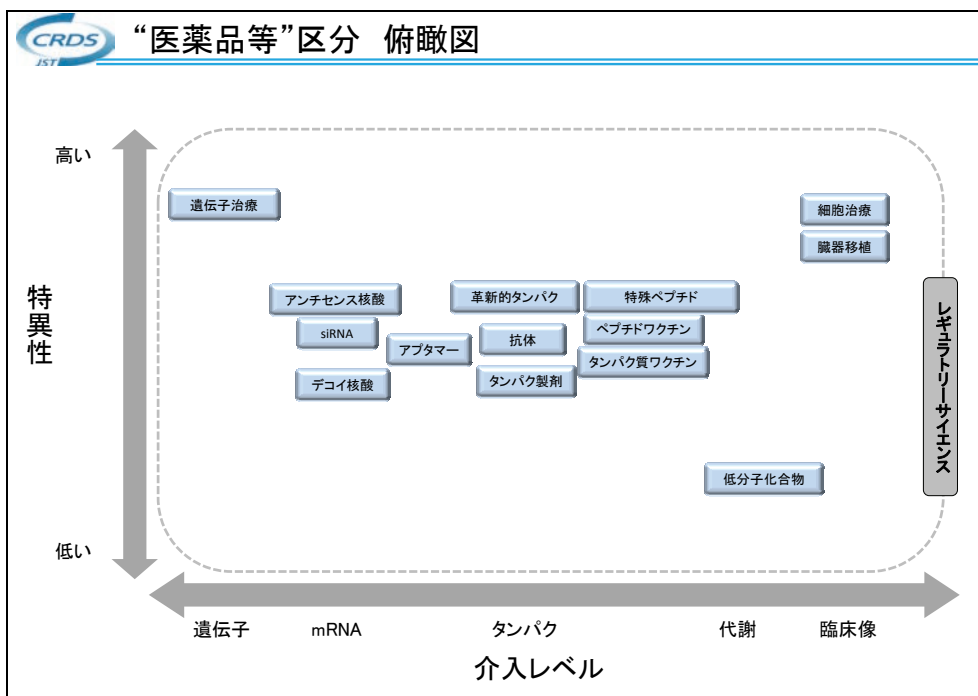


図 2-3-1

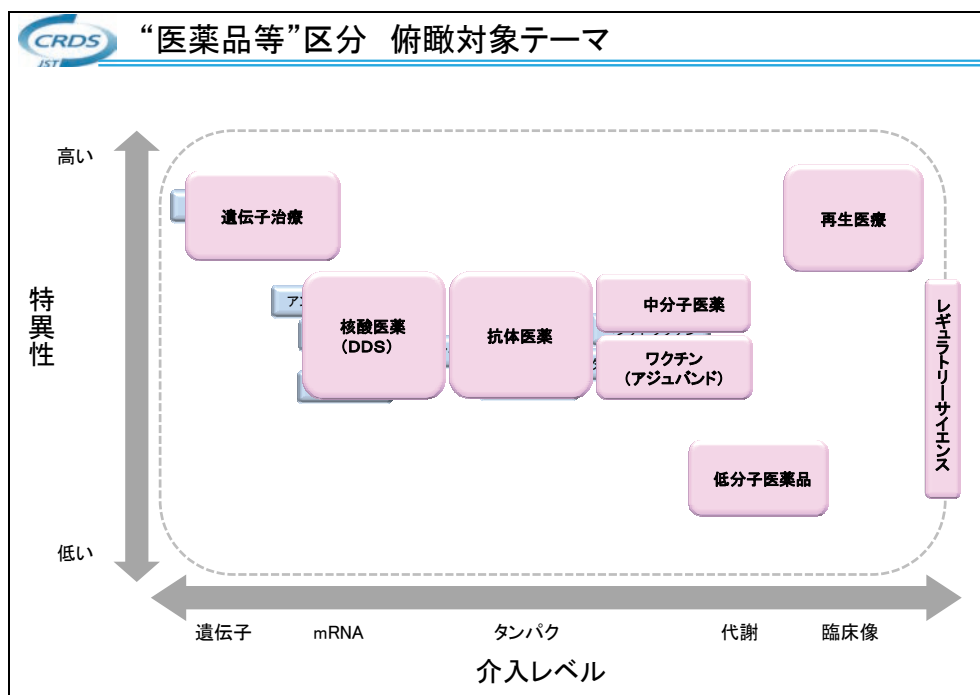


図 2-3-2

2-4. “医療・介護・福祉機器” 区分

(担当：JST-CRDS 矢倉 信之 フェロー、佐久間 一郎 特任フェロー)

<本区分の俯瞰図>

医療・介護・福祉機器は主に、疾患の診断・治療を目的とした機器である「医療機器」、および、要介護者・心身障害者等の日常生活上の便宜を図る機器である「介護・福祉機器」で構成する。

俯瞰図作成にあたっては、まず個々の製品群を公的な統計資料に沿って分類した。具体的には、医療機器については厚生労働省の「薬事工業生産動態統計調査」、介護・福祉機器については経済産業省で実施していた「福祉用具産業の市場規模調査」(現在は、日本福祉用具・生活支援用具協会 (JASPA) がその手法を踏襲して調査を継続) に基づいている。これらの製品群を、目的 (診断、治療、介護)、使用した際の身体にとっての負担 (侵襲度) などで配置して俯瞰図を作成した (図 2-4-1)。

<俯瞰調査活動の実施対象領域> (図 2-4-2)

調査対象領域は国民の生命、超高齢社会での QOL に影響が大きい“診断機器”、“治療機器”、“介護・福祉機器”のほか、健康医療産業発展の観点から、最近特に製品開発が活発な“ウェアラブルデバイス”、これら多様な機器の実用化と普及のために必要な科学的手法である“レギュラトリーサイエンス”も含んでいる。なお、“ウェアラブルデバイス”は健康医療分野以外の用途もある幅広い技術であるが、ここでは健康医療分野の用途を中心に調査し、俯瞰図では便宜上、関連が深い“診断機器”と同じ位置に配置している。また、レギュラトリーサイエンスは医療機器に限らず、医薬品や再生医療関連製品等の医療技術の実用化と普及、さらには広く科学技術全般の成果を人と社会に役立てることを目的とする科学であるが、本区分では主に医療機器のレギュラトリーサイエンスに関して俯瞰を行なった。

<俯瞰結果概要>

医療機器の歴史は古く、例えば医療用 X 線装置は 19 世紀終わり頃には既に存在し、20 世紀初頭には国産機も登場しており、その後も内視鏡、MRI 等、新たな技術が生まれる度に数多くの医療機器が開発されてきている。近年では ICT (情報通信技術) 等のキーテクノロジーの急速な発展による遠隔医療機器やウェアラブル機器、手術支援ロボット等、高度な技術を組み合わせた機器も増えており、産業としても市場規模は国内で 2 兆円以上、世界ではその約 10 倍以上 (約 3000 億ドル以上) あり、今後もアジアを中心に拡大が予想されている。介護・福祉機器については詳細な統計資料が医療機器に比べて整備されていないが、国内の市場規模は約 1 兆円以上あると見られており、また特に介護ロボットについては、現在の市場規模はまだ小さいが 2020 年には 300 億円以上、あるいは 500 億円以上になるとの予測も出ている。

このように世界的には大きな市場を持つ医療機器産業だが、わが国は多額の輸入超過 (年により変動はあるが年間で約 6000 億円。2013 年は 7000 億円以上) という状況が続いている。診断機器については従来からわが国は比較的強く、輸出額が輸入額を上回っている。そ

の扱う情報は形態学的情報・生理学的情報・生化学的情報など様々であり、これらの多くの情報を統合して診断や治療方針の判断を行うためのマルチモダリティに対応した機器が重要となってきた。一方、治療機器は圧倒的に輸入超過の状況となっている。輸入治療機器であっても日本製の部品が数多く使われているなど、要素技術、ものづくりの技術では強みを持ちながら、製品としては輸入額が輸出額の4倍以上あり、その金額は増加傾向にある。

診断機器ではPETや光学系センサなど、治療機器では機能代替装置（人工心臓等）など、わが国は基礎研究の段階では世界的に高い水準にあるものの、実用段階まで引き上げる仕組みが課題となっている。また医用工学の人材育成も不足している。一方、欧米では医工連携が積極的に行なわれ、ベンチャーを創出し、それを支援・育成する仕組みが充実している。中国、韓国も積極的に海外の技術の導入を進めながら近年急速に開発力をつけてきている。

（医療機器開発の今後の方向性については、本報告書“4-10. 医療・介護・福祉機器開発の今後の方向性”を参照）

介護・福祉機器では現在、国がロボット介護機器の重点分野を設定して開発促進の施策を進めており、これには要介護者の支援だけでなく介助者の負担を軽減する機器も含まれている。また認知機能障害の支援機器が新たな分野として広がりを見せてきている。介護・福祉機器は臨床評価の方法論がまだ確立されていないが、センサー技術やICT活用による臨床評価への応用も始まっている。研究開発の進め方については、プロトタイプの実証評価を介護現場等で行うことで、問題点の抽出とそれに基づく改良を繰り返し、実用的な機器につなげていく流れができつつある。今後はさらに、プロトタイプを作る前に利用者や利用環境、社会環境等の利用フィールドを中心としたコンセプト作りが重要であることから、ニーズ把握・コンセプト作り～社会実験までをワンパッケージで行うことができる方法論（フィールド・ベースド・イノベーション）構築が重要となってくる。また、介護・福祉機器では利用者の身体機能変化など個別の状態に機器を適合させていくカスタマイズが重要となるが、そのコスト等の負担を軽減させる、ある程度自動的にカスタマイズを行うことが可能な技術（超ユニバーサル化支援技術）も今後期待される。

ウェアラブルデバイス（ウェアラブル機器）は、大手IT企業を中心に世界的に急速に開発が進んでいる。産業としては過渡期にあつて数年で大規模な市場として成長すると推測されている。産業化に関しては米国だけでなく、韓国・台湾でも非常に活発で、リストバンド型・スマートウォッチ型のウェアラブル端末を多数発表している。現在の活用はスポーツやリクリエーションなど健康維持管理が主で、活用方法や利用者は限定的であるが、高齢者や生活習慣病の患者を対象とする疾病・予後モニタリングなど、日常生活の中で使う医療機器としての開発が進行している。開発には「フレキシブルエレクトロニクス」や「高分子材料（生体適合性）」、「医療・バイオ」、「通信」など複合的な要素技術が不可欠で、医療用途ではバッテリー寿命も大きな課題となる。今後の方向性として、日常で安全かつ簡便に生体情報が得られるという観点から体腔（キャピタス：口腔、涙嚢、鼻腔等）を対象としたキャピタスセンサ¹や、高機能ナノファイバ等を活用した、着る（装着を意識させない）センサ、疾病や代謝に伴う揮発性バイオマーカーを特異的高感度に計測する生体ガス用小型センサの開発、さらにわが国の高度な加工技術を活かした埋込み型（implantable）デバイスの開発も期待

¹ “キャピタスセンシング”、“キャピタス化学/バイオセンシング”の考え方、用語は三林浩二教授（東京医科歯科大学）による。

される。

レギュラトリーサイエンスは、新しいアイデアや技術を製品化し、実用化するうえで不可欠な「リスク」と「ベネフィット」の評価を合理的かつ適切に実行するための考え方や手法を提示することが期待されている。医療機器は一般に多くの部品で構成されており、製品の設計における安全確保の考え方やリスク回避の方法がまず評価の視点として重要となる。そのうえで開発段階の試験データ、加工組み立てプロセス、品質確保の手法などが評価に際して重要な役割を果たす。この考え方を踏まえた国際標準規格が発行され、日米欧では規制や評価の体系に取り入れている。埋込み型の機器など倫理上、厳格な臨床試験が難しい機器は、日米欧の規制当局や産業界が共同で検討を進めている。医薬品と医療機器の両方の性質を持つ機器、ネットワークを通じて他の機器と連結されている機器やソフトウェアについても各国で検討が進められている。また、評価に要する時間や、評価を実施するためのデータ取得やデータ評価の負荷について、その軽減が課題として指摘されている。

今後もわが国は高齢者の割合の増加が続く超高齢社会であり、在宅での健康管理、身体的・経済的負担の少ない治療、高齢者の自立生活支援、介助者の負担軽減など様々なニーズに応える機器の開発が進められていくと考えられる。またそのために、レギュラトリーサイエンスの普及、医療や介護の現場を知りニーズに合った機器開発につなげられる人材の育成も一層求められる。

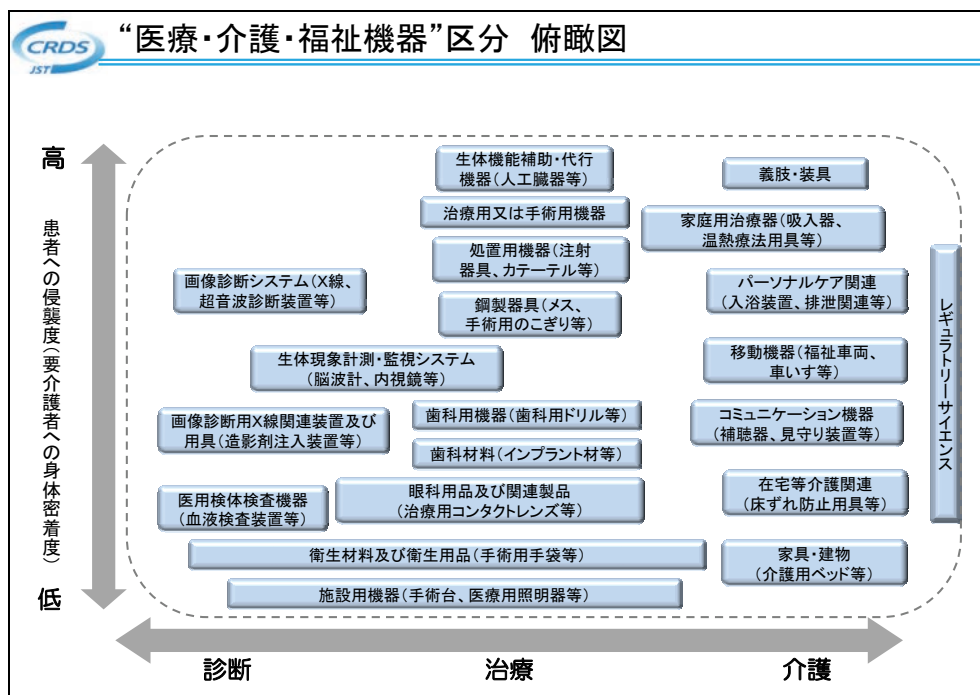


図 2-4-1

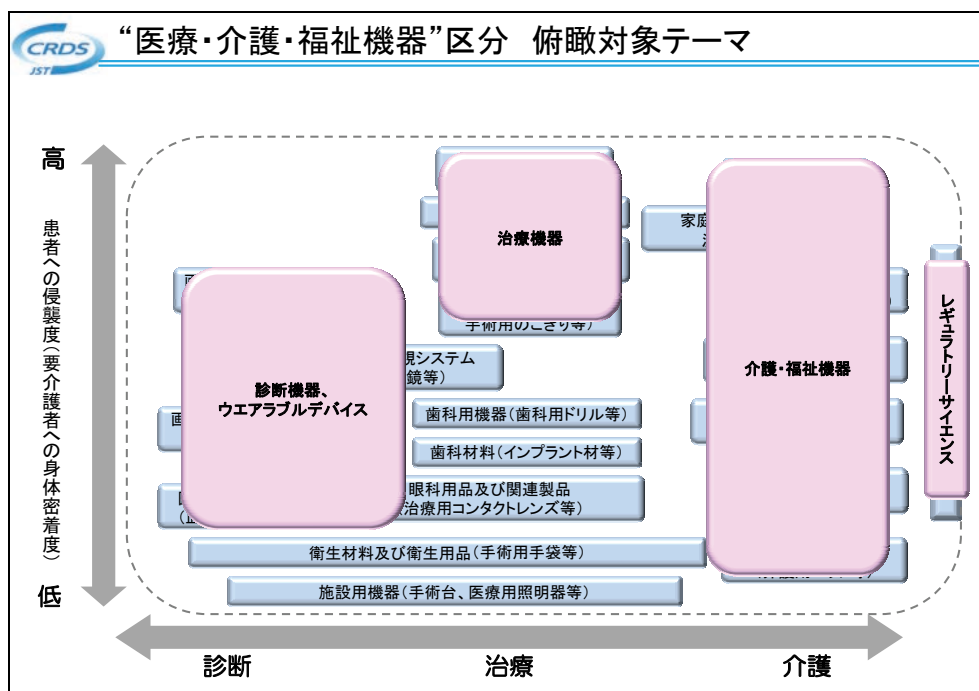


図 2-4-2

2-5. “健康・医療全般” 区分

(担当：JST-CRDS 辻 真博 フェロー、中尾 一和 特任フェロー)

<本区分の俯瞰図>

本区分は、人々の健康や医療に関わる、比較的出口側から見た科学技術、社会実装に係る事項全般を対象とするため、学術的な領域のみならず政策的な領域も多く含まれる。その全体像を単一の軸で示すことは困難であり、本区分においては「疾患」、「医療コンセプト、医療制度・インフラ」の2つの切り口から検討し、俯瞰図を作成した(図2-5-1)。前者については、医療費および患者数の観点から疾患を整理した。後者については、医療コンセプト、制度・インフラごとに、発症予防(先制医療)、重症化予防、再発予防の観点から関連する事項を整理した。

<俯瞰調査活動の実施対象領域> (図2-5-2)

疾患としては、図2-5-1で示した患者数・医療費のみならず、アンメット・メディカルニーズや市場規模、将来予測など様々なファクターを踏まえて検討を実施した。患者数や死亡数の観点から重要な“悪性新生物”“循環器疾患”(及び“臓器シミュレーション”)、高齢化が進み介護需要が大きく伸びる中でますます社会ニーズが高まると考えられる“神経疾患”“感覚器疾患”“運動器疾患”、診断・治療法が大きく遅れており将来の社会負担の観点から世界的にも喫緊の課題となっている“精神疾患”、少子化が進む中で少しでも多くの子供が健やかに成長することが重要であるが、これまで科学研究が十分に行なわれてこなかった“小児疾患”、世界中で発生している新興・再興感染症への対策などの観点から重要な“感染症”、自己免疫疾患のみならず様々な疾患の基盤にあるとも考えられる“免疫疾患”、対策の重要性のみならずアカデミア創薬への期待も大きい“希少疾患”を調査対象領域とした。また、これら疾患全てに共通する重要な研究基盤として“疫学・コホート”を取り上げた。

医療コンセプトとしては、近年がんを初めとした様々な疾患領域で広がりつつある“個別化医療”、発症後の根治の難しさ及び医療費などの観点から大きく注目されている“予防”を取り上げた。また、医療制度・インフラ的な観点について、特に研究開発戦略を考える上で前提として認識すべき領域として、医療提供にとどまらず研究開発の重要インフラともなりうる“医療情報”、これからの予防の要になると考えられる“健診・健康管理”、わが国が世界に誇る“健康保険”制度、そしてエビデンスに基づく医療政策に必須な“医療経済評価、医療技術評価”を調査対象領域とした。

<俯瞰結果概要>

疾患を対象とした研究は、健康・医療ニーズに直結しうるが、それら出口側の研究に偏重することなく、基盤研究から応用・実用化研究のバランスの取れた研究を推進することによって、中長期的な観点から健康・医療ニーズに十分に応えていくことが可能になると考えられる。また、生命は複雑系であるため、これまで多く推進されてきた要素還元的なメカニズム研究だけでは完結しない。そこから得られた知見、技術シーズを集団において評価し、集団から得られる多種多様な大規模情報(ビッグデータ)から研究課題を抽出した上でメカニ

ズム研究を推進する、という一連のサイクルを回し続けることが重要と考えられた。

メカニズム研究として、例えば、がん幹細胞研究、微小環境研究、免疫担当細胞研究などの分子細胞生物学的なアプローチが考えられる。それら研究の推進に当たっては、近年技術が急激に進展しているゲノム編集技術の活用、わが国で積極的な投資が為されている iPS 研究の成果の活用、そして分子や生体のイメージング技術の活用などが期待される。また、ゲノムの観点から、とくに希少遺伝性疾患の網羅的な解析が米国等で大きく進められており、わが国においても諸外国の進捗も踏まえた上で適切な対応が必要と考えられる。

モデル動物からヒトへのトランスレーションは、長年の課題とされてきたが、未だ解決されていない重要なテーマである。ヒト化動物モデルなどの適切な非臨床モデルを構築することによって、基盤研究、および応用・実用化研究の両方にもたらされるインパクトは極めて大きい。

免疫系は免疫疾患のみならず生活習慣病などの様々な疾患群の基盤になっているとも考えられる。わが国はマウスを対象とした免疫学で世界をリードする知的基盤を有することから、それらにゲノム研究、iPS 研究、イメージング研究などを組み合わせることで、わが国が遅れ気味のヒト免疫領域においてもわが国の強みを生かした成果の創出が期待される。

近年、胎児期～乳幼児期の環境要因と、小児期～成人、高齢者に発生する疾患との相関を指摘する科学的エビデンスが蓄積されており、予防、先制医療の観点から注目すべき方向性と考えられる。環境要因に対する生体応答としてエピゲノムに何らかの変化が起こっているとも考えられるが、エピゲノムが世代を超えて遺伝するとの知見も見出されている。中長期的な観点からの腰を据えた取り組みが必要な研究であるため、後述のコホートや行政データ（医療情報、健診情報ほか）などを活用した研究推進が求められる。

研究の推進体制の観点から、例えば次世代シーケンサーなどの研究機器の集約化、中央化は大きな課題である。それらは、単独の研究室で所有するには負担が大きく、また研究機器のアップデートや、研究機器の扱いに長けた技術者の確保、そして得られたビッグデータの解析を担うバイオインフォマティクスの確保等、多くの問題が存在する。それら問題を解決し、研究機器の稼働率も向上させるための方策として、特定拠点への集約、中央化が考えられる。次世代シーケンサーなどを使用する期限付き大型プロジェクトでの一時雇用でなく、同拠点にて中長期的な雇用が確保されることで、バイオインフォマティクス不足に関する問題解決に資するのではないかと考えられる。

バイオリソースの整備（モデル動物、ヒト試料、剖検脳、など）も国家レベルでの対応が必要な課題であり、バイオリソースの使い勝手の向上、利用者とバイオリソース整備側が連動したプロジェクトの推進などが期待される。また、出生時に行なわれている新生児マススクリーニングにおける残余試料の活用方策も、議論すべきテーマである。

集団を対象とした研究の推進は、全ての疾患領域に共通する重要課題となっている。例えば、今後ますます重要性が高まると考えられる予防、先制医療（遺伝素因・バイオマーカーに基づく発症前治療）に関する研究において、コホート研究は必須である。特に、発症後に有効な治療法が見出せていない精神疾患や神経疾患については、ハイリスク群を対象としたコホートによる先制医療バイオマーカー探索が欠かせない。例えば微量物質の計測技術の開発によって、これらコホートからより精緻なビッグデータ（ゲノム、エピゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム、メタボローム、画像データ、ほか）を取得すると同時に、得

られたデータを解析することが重要である。近年、ゲノム解析技術が急速に進展し、GWASなどで疾患関連遺伝子研究が進められたが、ゲノムだけでは多くの疾患との関連性が十分に説明できないことも明らかになっており、ゲノム以外のオミクス解析データ、更には臨床情報や健康情報などとも統合した解析を行なうことで、疾患の理解、そして予防、治療に資する技術開発が大きく加速するものと考えられる。

コホート研究の推進体制についても検討すべき課題は多い。まず、わが国には多くのコホートが推進されていることから、それらを可能な限り統合し、成果を最大化することが求められる。そのような観点から、日本学術会議の提言「ヒト生命情報統合研究の拠点構築—国民の健康の礎となる大規模コホート研究—」（平成24年8月8日）の着実な推進が求められる。また、思春期を対象にしたコホートの構築、より長期間の追跡が必要となる出生コホートのコンソーシアム化などもわが国に欠けている重要なテーマとして挙げられる。

臨床情報の基盤構築にあたって、電子カルテ情報の集計可能な収集（標準化）は重要なテーマである。全件データを把握することで、疫学的な価値は大きく高まり、電子カルテの情報群から多くの有用な知見が得られるものと考えられる。また、生涯カルテ（EHR（Electronic Health Record））推進の観点からの公的基盤整備も検討すべき課題であり、情報活用とプライバシー保護を両立させる法整備、医療・介護 ID の整備、コンテンツの標準化など、これからのますますの議論が期待される。

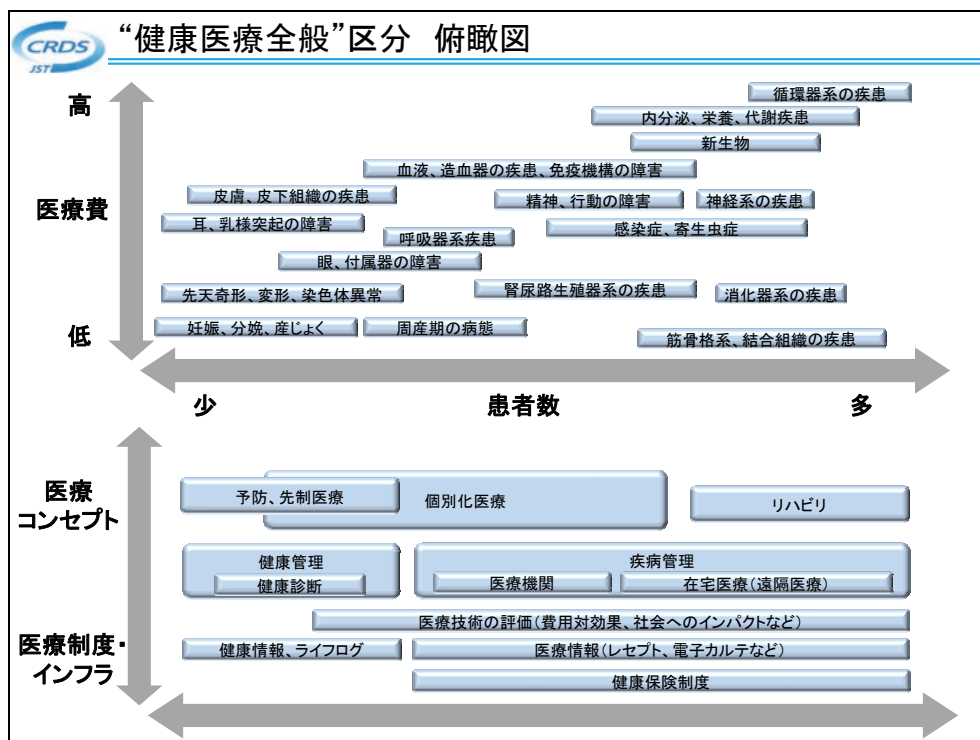


図 2-5-1

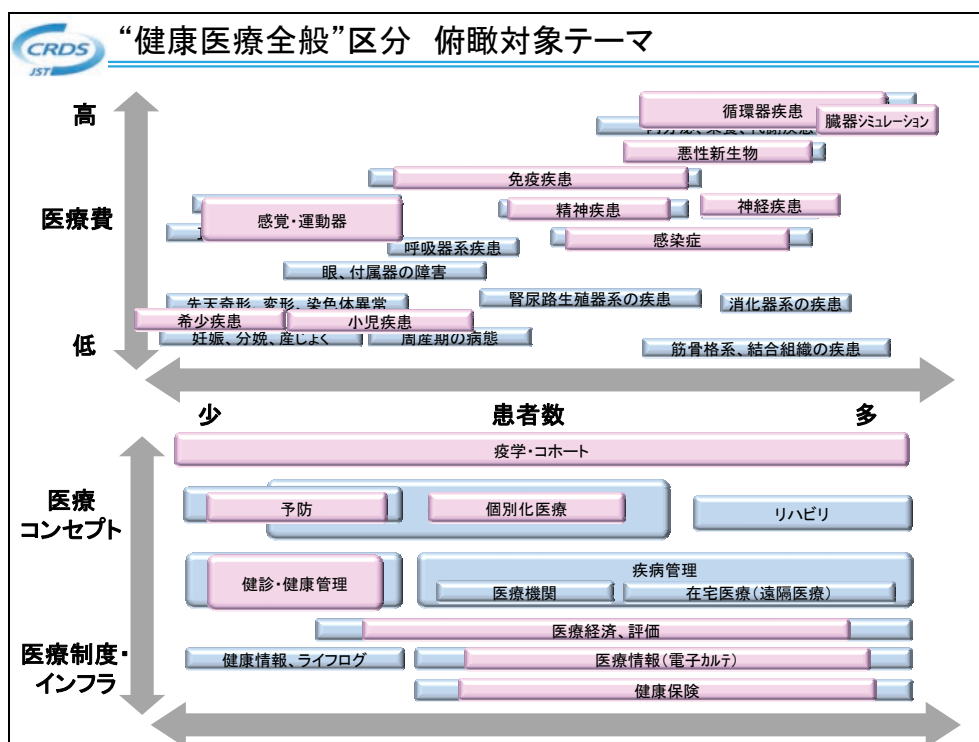


図 2-5-2

2-6. “グリーンバイオ” 区分

(担当：JST-CRDS 三浦 謙治 フェロー、江面 浩 特任フェロー)

＜本区分の俯瞰図＞

本区分では、植物・作物の機能活用およびその制度的な領域も含む「食料生産及び安全保障」、生物多様性や生態系サービスに基づく「環境リノベーション」、バイオマスの利活用に関する「物質生産・バイオリファイナリー」という3つの切り口から検討を行い、俯瞰図を作成した(図2-6-1)。

＜俯瞰調査活動の実施対象領域＞(図2-6-2)

本区分の対象範囲が広いと、上記3つのサブ区分に基づいて領域を設定した。「食料生産及び安全保障」サブ区分として、食料生産の量に関する観点から“作物増産技術”“持続型農業”、実際の作物としての機能性や付加価値を議論する“高機能高付加価値作物”、また食料問題を考える上で欠かせない制度的な背景や政策面での対応を検討するために“食料安全保障概念の変遷と政策対応の課題”を取り上げた。「環境リノベーション」サブ区分として愛知目標を含めた多様性保全の損失に対する危機といった社会的観点に対応する領域として、“生物多様性・生態系”“生態適応”を、資源不足や環境汚染への対応として“資源・レアメタル回収”“環境浄化”を選定した。「物質生産・バイオリファイナリー」サブ区分として、生物機能の活用が期待され、市場へのインパクトの大きさ等を考慮して、“バイオリファイナリー”“化成品原料/バイオ化学品”“バイオ医薬品・食品原料”を調査対象領域とした。

＜俯瞰結果概要＞

本区分に含まれる領域は多岐にわたるが、それら全体を俯瞰した調査、およびワークショップによる議論などを通じ、重要と考えられる方向性として各サブ区分3つずつ見出された。農業・食料生産関連として、下記3点が挙げられる。

1. 温暖化対策(耐暑、耐乾燥、耐塩)や生産性向上(省資源、省力化)技術開発
2. 遺伝資源の充実
3. 高機能性・高品質性品種の作出

地球規模での動向を考えると温暖化、人口増加が進行しつつある。これまでは、資源の大量消費による生産性向上が達成されてきたが、そうした農業は長くは続かないことは20年以上前から唱えられていた。また、生物多様性条約の目的のひとつであるABS(遺伝資源の利用から生じた利益の公正で衡平な配分)の観点から国家間の遺伝資源のやりとりが難しくなっている中、遺伝資源を充実させることは、新品種を作出する上でも不可欠となってくる。こうした持続的な農業を目指す方向の一方で、わが国の農業振興のため、「攻めの農業」に対応する品種の開発が必要である。わが国の強みである高機能性・高品質性をシステムティックに生産することが重要となってくる。新品種開発の方策としては、オミクス解析等をもとにシミュレーションを行う「植物デザインシステム」の構築が挙げられる。これは地域に即した品種を開発する際に、まずコンピュータ上でモデリングを行い、実際の品種作出へつなげるようにすることで、これまでの経験と勘に頼った育種をより効率的にする仕組みである。

また、こうして得られた品種が実際の圃場で適応するかを大規模にハイスループットで計測する技術が必要となる。これらは産官学協働拠点を構築することや研究室内での成果を応用化するためのフィールド研究ネットワークを設計することで、より研究の加速化につながるものと考えられる。

環境・多様性保全関連として以下の3点が挙げられる。

1. DNA バーコーディングによる生物資源探索およびリスト化
2. 生態系サービスの評価手法の確立
3. 研究データのオープン化ポリシー推進

愛知目標でも言及されている、生物多様性への圧力を減少させること、生態系サービスから得られる恩恵の強化にあたり、上記課題は必要不可欠である。まず、生物多様性を保全するにも、そのリスト化などの整備が不十分なため、組織的な活用に至っていない。例えば国から予算を得た場合、データをオープンにするなどを行い、研究者でとどまっているデータを集めることでも、多くの生物多様性データが得られる。そうした基盤があつて、生態系サービスを測定することが可能となる。現状、どのように生態系サービスを評価するかが定まっておらず、その評価方法も含め、客観的な基準が必要となる。

微生物を用いたバイオ技術として、下記の3点が挙げられる。

1. 合成生物学的手法による微生物機能の向上
2. 複合微生物系解析及び人工微生物群集構築
3. 微生物による資源回収、環境浄化

化学合成のみでは作製できなかった化合物を人工酵素等を用いて作出するという流れは、欧米を中心に進んでいる。一時期はバイオ燃料という流れであったが、石油由来の化成品、工業原料をバイオ技術により作製することで市場ニーズに沿った化学品合成を行なうバイオリファイナリーが主流となりつつある。また微生物を利用する際、微生物を単離培養することが主流であったが、難培養性の微生物も多く存在する。そうした微生物を複合的に取り扱い、人工的に制御することにより、微生物の利用範囲が大幅に広がる。例えば根圏微生物叢や腸内細菌叢といった作物の成長や人の健康に重要な役割を果たす複合微生物系の制御方法が解明されれば、食料増産や健康医療に貢献する可能性が大いに考えられる。また、こうした複合微生物系を制御できるようになれば、難培養性微生物も取り扱える可能性もある。こうした微生物機能の向上は資源回収といった工学的な領域へと貢献する可能性があり、しかも目的とする資源の濃度が非常に希薄でも微生物により回収できるとなると、大型設備が不必要となり、現場における回収が可能となる。

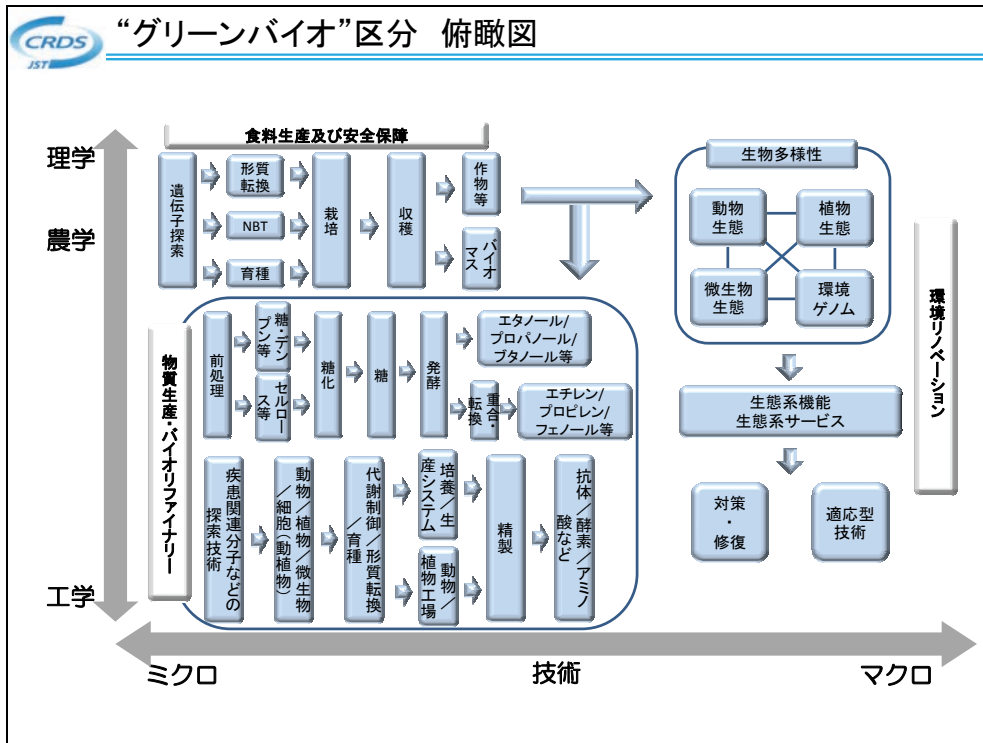


図 2-6-1

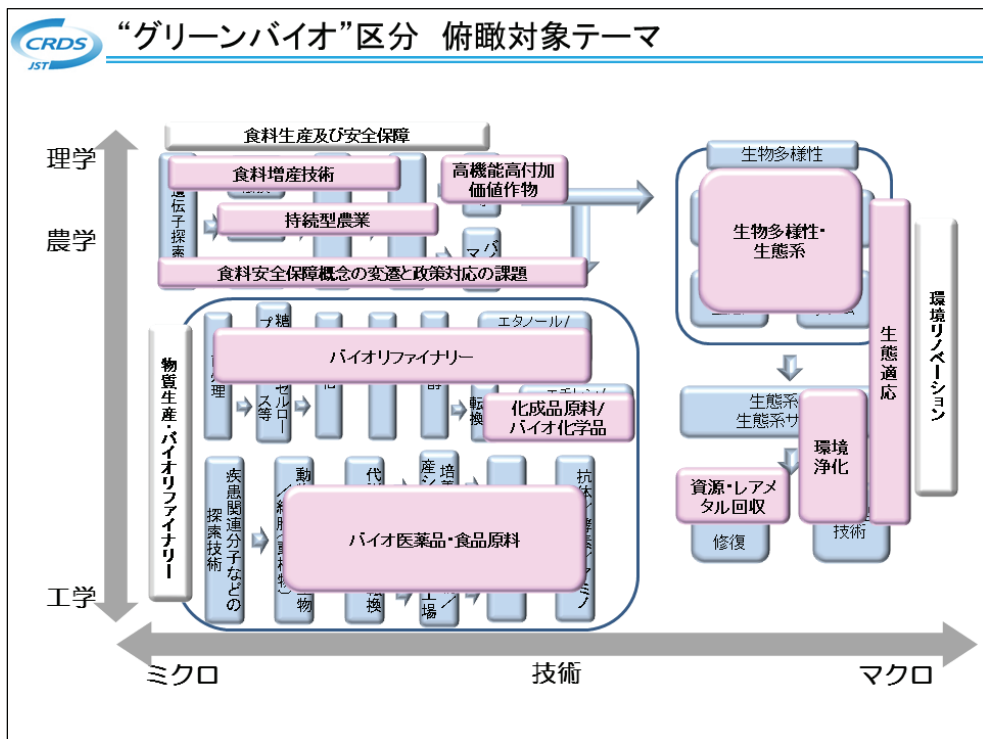


図 2-6-2

2-7. “ヒトと社会” 区分

(担当：JST-CRDS 峯畑 昌道 フェロー、笹栗 俊之 特任フェロー)

<本区分の俯瞰図>

ヒトと社会区分では、ライフサイエンス分野全体に関係する法的・社会的・倫理的課題の検討を目的とする。なお、当該区分では、一方において、ヒトによる科学的営みが生み出す社会的課題の検討と、他方で、既存の法的・社会的・倫理的問題に対する科学的・制度的な解決策の検討というように、科学を介したヒトと社会の包括的な検討を試みている。当該区分の研究課題の抽出においては、行為主体を自然から国家のレベルで広く設定(自然・個人・社会・国家といった社会階層)すると同時に、社会・法的・倫理的課題を、行為主体による恣意性のレベル(自然を除く)で分類し、俯瞰軸上に主要な課題を展開した(図 2-7-1)。

<俯瞰調査活動の実施対象領域> (図 2-7-2)

調査領域の選定にあたっては、特に近年進展が著しく、問題が顕在化している生命倫理分野から5つの領域を設定し、また、成果の社会実装上の重要課題として、研究の健全性、研究応用、成果展開のそれぞれ観点から3つの領域を選定した。まず、生命倫理分野においては、“ヒト由来試料”など、急速な遺伝子解析技術の進歩に従い、出生前診断を含むゲノム情報を用いた基礎研究のみならず、臨床現場での“被験者保護”の検討が不可欠となる。このような、出生前・出生時における科学的介入の問題に加えて、わが国が直面している急速な高齢化に伴い、今後益々議論が進むであろう看取りの問題を、“終末期医療・ケア”という観点から本年度の新たな調査領域として追加した。“再生医療”領域においては、平成26年11月25日に再生医療等の安全性の確保に関する法律が施行され、更なる研究の推進により、新たな社会的な議論が予想される。また、“脳科学研究”に関しては、米国・欧州においても近年大規模な国家研究プロジェクトが進められており、国際的な議論を考慮しながら、法的・社会的・倫理的な検討を深める必要がある。

次に科学研究の社会実装上の課題として、“研究倫理”に関しては、近年論文の捏造が世界的な問題となっているが、不正を生み出す温床として、過剰な競争、業績評価における論文数・インパクトファクターの偏重、短期成果主義、研究費の一点集中など、今日の研究者が置かれている研究環境の検討も極めて重要となる。また、“科学リテラシー・科学コミュニケーション”という観点から、科学技術の社会的役割また科学技術の利用に伴うリスクに関する社会的な対話のありかたについても調査の対象とした。“デュアルユース・バイオセキュリティ”に関しては、生命科学を用いた生物テロ・犯罪など、科学の悪用の予防にあたり、わが国としても対応策の検討は重要である。

<俯瞰結果概要>

本年度設定した俯瞰領域の“ヒト由来試料”に関して、わが国ではヒト由来試料に関連した法的規制が未整備であり、遺伝情報にもとづく保険契約や就職、進学等への差別が起こりうる点に関して、早急な対処が必要であると考えられる。また、ヒト由来試料による研究促進に必要なバイオバンク関連法規制の迅速な整備もわが国の課題である。今後、各国におけ

る法規制および倫理的価値観の違いによって生じる、国際共同研究時のダブルスタンダード問題や、biopiracy（生物資源を保有する国の法規制に従わない資源の持ち出しや利用の行為のこと）問題への対応に関する国際協調が必要な時期にあると考えられる。

“被験者保護”においては、リスク・ベネフィット評価の方法論や倫理審査委員会や被験者保護体制の質を評価する基準についてのコンセンサスが得られていないことは世界的な課題である。また、政策面では、米国および欧州において近年では過剰規制が問題になり、リスクに基づいて規制に強弱をつける方向性が模索されている。わが国においては、臨床研究に関わる行政指針が多数乱立し、規制が複雑化する一方で、倫理審査委員会の運営が各研究機関に委ねられており、これまで十分な政策的対応が行われてこなかったため、倫理審査の質の向上と標準化が進んでいない。倫理審査委員会同士の横のつながりが存在せず（医学部だけの連絡会議は存在）、実務担当者の意見交換の場がないこと、人材育成が行われていないことは大きな課題である。

“再生医療”の領域では、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」が、ヒト ES 細胞及び iPS 細胞を用いた臨床研究を申請できるように 2013 年に改正されてからある程度の時間が経過したが、ヒト ES 細胞研究に関しては、臨床研究に向けた準備が加速されている。ヒト iPS 研究を世界に発信し、展開しているわが国において、ヒト iPS 細胞に加え、ヒト ES 細胞加工医薬品に係る使命は大きく、生命科学的な側面のみならず、政策・法・倫理に関する社会科学的な面においても、新しい考え方を思考し判断することが可能であると考えられる。基礎研究から臨床研究への橋渡しをスムーズにする研究支援体制の確保と再生医療新法の運用を具体的に行っていくためのガイドラインの作成が求められる。

“終末期医療・ケア”では、その法制化に対しては、「生きる権利の侵害」となるのではないか等の様々な懸念もあげられている。また、必ずしも「国民的議論」が十分に尽くされているとは言えない状況であり、「法制化の前にリビング・ウィルなど患者の意思を尊重した終末期医療の体制整備と、厚労省や日本医師会などのガイドラインの実効的実施に向けて一層の努力を払うべきである」との指摘もされている。また、緩和ケアは、多くの国々でがん患者を主な対象としてきたため、認知症などの非がんの人々と対象とした取り組みは十分に整っていない。今後、緩和ケアのあり方や認知症患者への対応に関して、全体を俯瞰するような国家計画や国家戦略等の創造的な方針に関しては示されていない状況である。国民も巻き込んだ十分な議論を尽くした上での体系的な取り組みが求められている。

“脳科学研究”に関して、わが国では脳 - 機械インターフェイス技術の研究開発の推進に伴い、一部で臨床応用が始まったが、産業化を推進するための安全基準の制定や関連法規制の整備が遅れている。また、脳神経科学領域への民間企業の参入が進んでいるが、私企業における倫理審査委員会の設置が進んでいないだけでなく、そのあり方そのものが未確定な点が多く、慎重かつ迅速な検討が必要であると考えられる。技術的進歩に伴い、精神疾患の病態解明と治療研究が盛んになるなか、試料採取、死後脳バンク整備に関連して、同意能力をもたない患者、被験者へのインフォームド・コンセントのあり方が世界的な課題となっており今後の検討が重要となる。

“研究倫理”に関して、近年、高等教育・研究機関における不正の問題が広く議論されているが、科学研究の不正は高等教育機関に限られた現象ではなく、初等教育の段階から発生しているという指摘がある。小学生の夏休みの自由研究においては、優秀な研究を市民ホー

ルなどで紹介しているが、異なった小学校で同じタイトルの優秀な自由研究が発表されている事例も見受けられ、これはインターネットで親が調べたりした結果であると考えられる。小学生の科学研究の発端において、既に、研究不正行為に近い出来事が散見される。このような環境で育った子供が大学院に入って研究をすることになる場合、大学等などの科学倫理教育のみで対応することは容易でないと考えられるため、初等教育レベルからの科学倫理の導入が望まれる。

“科学リテラシー・科学コミュニケーション”における調査を通じて、アウトリーチ・リテラシー政策の欠如という観点から、科学技術の啓蒙や理解増進だけでは、仮にそれが上手く行ったとしても研究推進に対する「アクセル」しかもたらさない点が指摘された。これではすぐに大きな「事故」へと直面することになり、結果として研究をストップさせてしまう。研究成果がもたらす社会的側面を見ずえた倫理的・法的側面の検討や制度整備という「ブレーキ」、さらにはそれらを踏まえてどのような研究戦略を行うかという「ハンドル」にあたるガバナンスが揃って始めて、現代社会の科学技術研究という「クルマ」は、結果として「速く」進むことができる。アウトリーチ・リテラシー施策の前提となるこの観点の、科学者共同体内部や政府・行政関係者への浸透が求められており、科学の不確実性に関する教育の重要性が指摘された。

“デュアルユース・バイオセキュリティ”では、2014年10月17日、(米)大統領府科学技術政策局(OSTP)は、インフルエンザ・SARS・MARSウイルスを人為的に改変し、新たな機能を獲得させる、機能獲得(GOF)型研究に対して、2015年度の政府による研究資金の停止(モラトリアム)が決定され、これを受けて、同日、(米)国立衛生研究所(NIH)長官は声明文を出し、NIHによるGOF研究の新規支援の停止を公示した。今後、国立科学アカデミー(NAS)及び保健福祉省(HHS)内のバイオセキュリティ国家科学諮問委員会(NSABB)を通じたリスク評価を実施し、さらなる対応を2015年度内に決定すべく、科学者コミュニティとの協議を開始した。このような状況の中で、わが国が先行的に、当該分野におけるガバナンス体制を構築することは、GOF研究分野の科学者の責任ある研究文化の醸成、及び迅速な科学研究の推進を補佐することにつながり、国際共同研究における日本人研究者のプレゼンス向上にも資する取り組みであると考えられる。

これら、多様なヒトと社会区分の問題に対応するにあたり、生命科学者との協力が必要となる研究者層は、倫理学から科学技術政策論、安全保障・外交論、並びにメディア論など、広範囲に渡る。

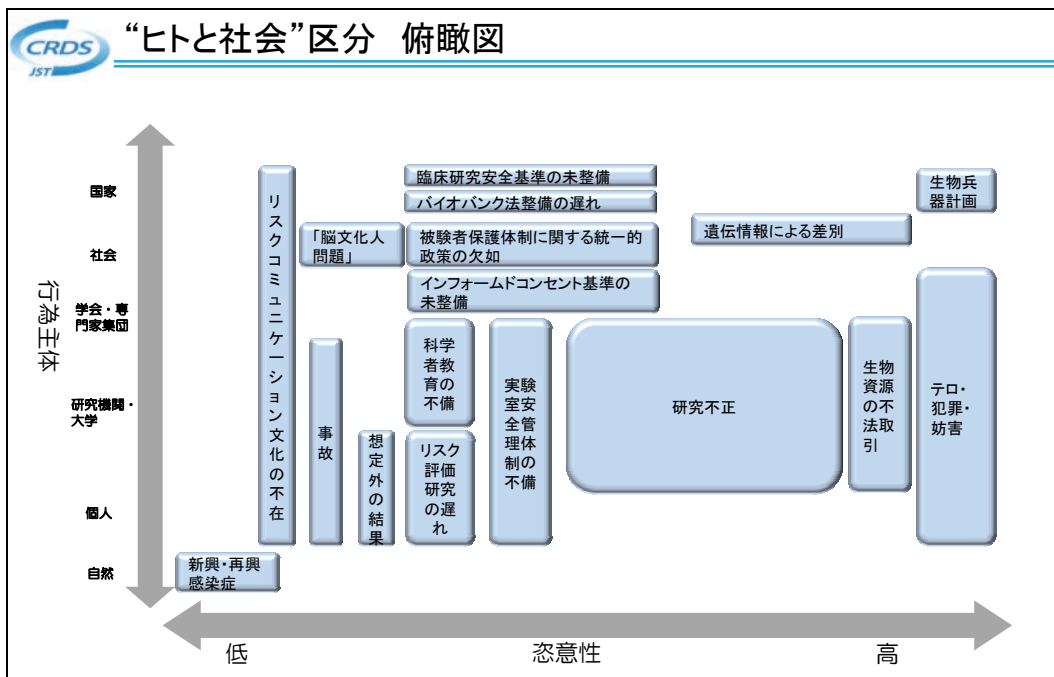


図 2-7-1

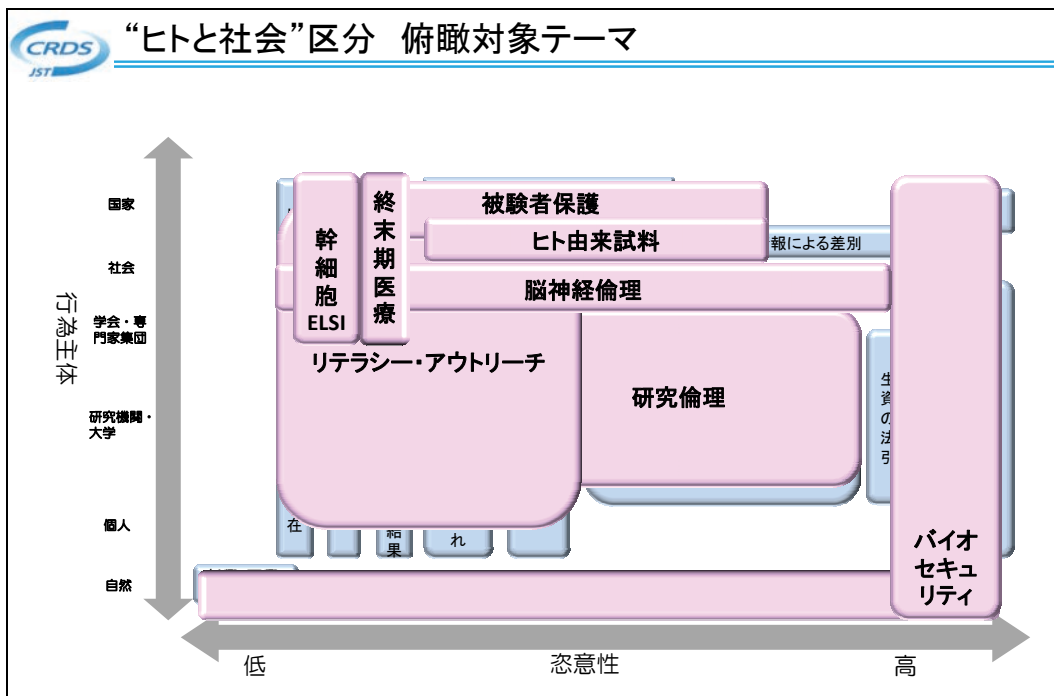


図 2-7-2

第3章 社会ニーズ、産学連携、研究開発環境など

本章では、平成26年12月18日に実施した「全体俯瞰ワークショップ」において、重要領域の検討に先立って実施した発表、議論の概要をまとめる。

3-1. 社会ニーズ

発表者：児山 圭（JST-CRDS ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー）

<発表概要>

ライフサイエンス分野は科学技術の中で、国民の生活に密着し、第4期科学技術基本計画が掲げる「社会的な課題達成」においても、国民の健康寿命延伸、少子高齢化への対応等に大きな期待が寄せられている。本発表では、「少子高齢化への対応」「医療費高騰に対する諸問題」「生命倫理や科学技術の社会的受容」についてファクトデータ、トピックを取り上げ、ライフサイエンス研究を取り巻く現状について紹介し、この後の重要領域の議論他の参考としていただくことを目的としている。

わが国では世界に先駆けて「超高齢化社会」を迎えるとともに、少子化も大きな課題となっている（図 3-1-1）。少子化社会においても、わが国の乳幼児期の死亡率は極めて低いが、その一方で成人を迎えるまで、児童虐待、いじめといった社会的課題、こうした問題の要因の一つとして、里山の減少のような自然環境と触れ合う場の減少、核家族化の進行に伴い、乳幼児期から子育てを保育園などの社会福祉に頼るなどの社会の変容、育児ストレスなど、人間の精神にまで影響を与える状況になっていることが懸念される。このような社会状況の変化に対応するライフサイエンスの研究結果が社会問題の解決に貢献することが期待されている。

高齢化社会の正の側面として、国民全体に、広く高度な医療が行き渡り、寿命が延伸していることがあげられる。その一方で、医療費は増大し、医療費、薬剤費とも高年齢層の費用が増大している（図 3-1-2）。超高齢化社会の到来とともに、今後も医療費は増大することが懸念され、個人負担は少ないものの、その分を国が税金を原資として負担しているため、結果として医療費の増大は大きな社会問題となっている。一方、日本人はその死生観において、ただ生き長らえることを目的としたわけではなく、命よりも「名」のように他国と異なる価値観が存在する。本問題への対処を考える場合には今後、日本人の価値観についても一考の余地があると考えられる。

研究開発の進展とその成果の社会実装により、以前は考えられなかったような技術が生み出され、過去には死の病であったものも現在では克服されつつある。一方で、こうした高度な医療のための研究開発費は増大され、結果として医療費高騰につながっている面もあることが懸念される。また、高度な技術を社会実装するには時間がかかるが、これは安全を図るとともに、医療を受ける側の安心がないと社会に受容されない面があるためである。近年、急速に進展してきたゲノム科学やブレイン・マシン・インタフェース（BMI）技術は、様々な成果を生み出しつつあるが、これらが社会的に受け入れられるかについては、その技術の質の他、生命倫理面での配慮が必要になってくるであろう。

こうした現状を踏まえ、今後のライフサイエンス分野全体の研究開発を考えていく上で、健康寿命の延伸、医療技術の高度化・活性化、医療費高騰に対する対処をバランスよく達成していくため、必要となる施策（図 3-1-3、図 3-1-4）を議論していくべきである。

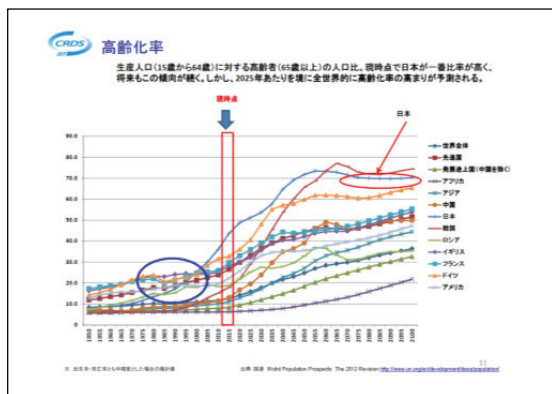


図 3-1-1

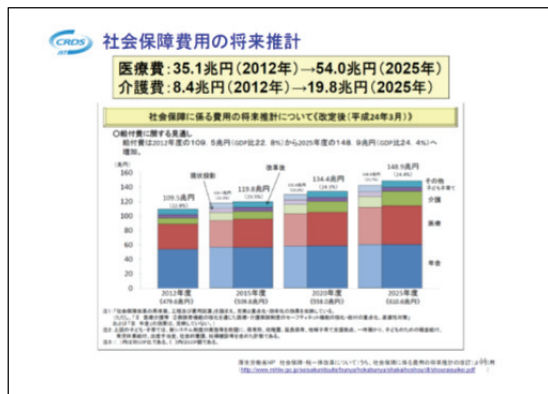


図 3-1-2

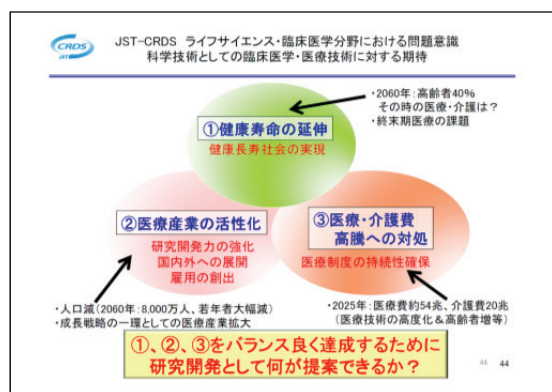


図 3-1-3

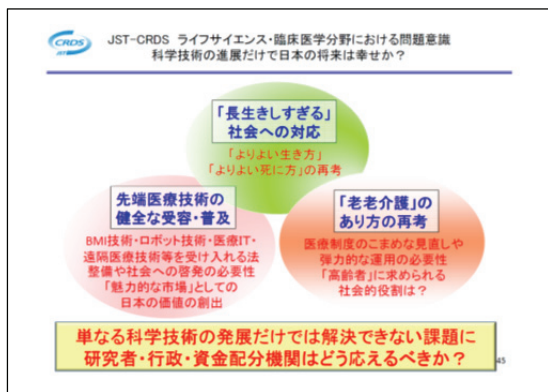


図 3-1-4

3-2. 製薬産業におけるオープンイノベーションとは

ー オープンイノベーションによる日本発画期的新薬を目指して

発表者：坂田 恒昭（JST-CRDS ライフサイエンス・臨床医学ユニット 特任フェロー）／（株）塩野義製薬 シニアフェロー）

<発表概要>

製薬業界は、フラット化する世界（グローバル化）への対応、オープンイノベーションという2つの環境に置かれており、本日はオープンイノベーションを中心に申し上げたい。

かつては産と学の役割分担が明確ではなかった。例えば、塩野義製薬を例にとると、基礎研究から販売まで1社で進めていた。ライフサイエンス分野において、塩野義研究所は多くの国立大学よりも論文数が多く、優れた研究を行っていた時期もあったが、最近はそのもいなくなってきた。アカデミアの優れたシーズを製薬企業が咀嚼し、製品化に結びつけていく仕組みが非常に大切である。なお、1980年当時は大学紛争の後遺症が残っており、産学連携が簡単ではなかったが、現在では産学連携を大いに進めようと大学側が動いているところに、時代の大きなギャップを感じる。

昨今、創薬の成功確率低下、さらなる安全性の担保などに伴い、研究開発費が増大している。また、製品を発売しても医療費抑制のため開発経費を十分回収できる製品は2~3割にとどまる。そのような状況の中で、業界再編による生産性の向上、グローバル化への対応、産学官連携による新薬創生力の増加が大きな課題となっている。そして、臨床予測性の向上や新規ターゲットの開拓を加速させるために、例えばビッグデータやゲノム編集などを活用しようとしている（図3-2-1）。

詳細は省略するが、創薬の成功確率は非常に低く、開発期間は長い。また、開発に要する技術が多岐にわたるため、得意分野で役割分担するなど、製薬企業がノン・コンペティティブなコンソーシアムを構築などの方策を考えなければならない（図3-2-2、3、4）。

創薬研究とは、患者さんの負担が少なく、よく効く薬を研究開発するものだが、ビジネスとしては創薬に係る経費軽減と期間短縮を如何に行うかが大きなテーマである。Phase II Attrition と呼ばれるように、創薬ターゲットのバリデーションが十分になされていない状態で、ロボットを使って化合物をスクリーニングして臨床へ進めてしまうため、臨床有効性が認められずに中止するケースが非常に多い（図3-2-5）。

臨床予測性を向上させるためのアプローチとして、動物とヒトをつなぐバイオマーカー、臨床試験のバイオマーカーの確立、適切な動物モデルの確立、ヒト細胞（iPS、ES細胞など）の活用、そしてパスウェイ解析や臓器シミュレーションなどのシステムバイオロジーの手法の活用が大きなテーマである。

創薬は、サイエンスの力だけでない。科学技術政策、知財政策、承認審査制度、薬価制度、医療政策・インフラ整備、治験・臨床研究基盤整備など、様々な社会システムが相互に組み合わせられて実現するものである。この点が、日本が他国とは違う強みの1つである（図3-2-6）。製薬企業はアカデミアに対し、独創的な基礎研究を強く期待している。特に、生理学・生物学。生物を、分子の集合体でなくシステムとして捉える、言い換えると記載学でなく全体学である。そして、人材育成である。フレキシブルな考え方をもち、様々な分野の人とコミュ

ニケーションがとれる人材を製薬企業は欲している。多様な人間同士のスムーズなコラボレーションを通じてイノベーションは起こる（図 3-2-7、8、9）。

オープンイノベーションを起こすために必要な、アカデミアの基礎研究を製薬企業に橋渡しする人材が欠けている。アカデミアで進められた研究成果の中で、ものになるものは僅かであるが、それをどのように見つけていくか。また、ものにならないと思われている中にも宝が埋もれている可能性もある。技術の目利きが必要である。これからは、スペシャリストを統合する力が必要になる。様々な分野の専門家をうまく統合できる人材が求められる。オープンイノベーションでは、「こんなもんあかんわ」という発想から、「どうすれば実のあるものになるか」という発想の転換が重要であろう（図 3-2-10、11）。

製薬企業がアカデミアに期待することは、圧倒的な基礎研究である。問題となるのは、圧倒的な基礎研究を、産業界に結びつけるための人材の確保、育成である。昨今、産業界がアカデミアと積極的にコミュニケーションを図ろうとしており、ニーズをオープンにしてアカデミアのアイデアを求めようとする取り組みが進められている。例えば塩野義製薬の FINDS & SSP、第一三共の TaNeDS、アステラスの a3 などが挙げられる。

今後、何よりも重要な方向性として、日本のメーカーは不得意であるが、ノン・コンペティティブなコンソーシアムをうまく構築し、産業界とアカデミアを巻き込んださらなるコミュニケーションを進め、新規医療技術の創出を加速させていくべきである。

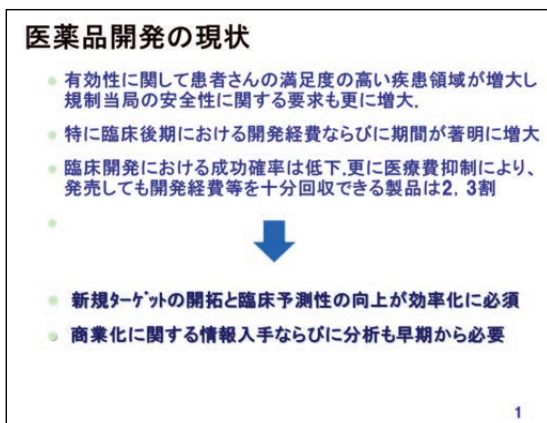


図 3-2-1



図 3-2-2

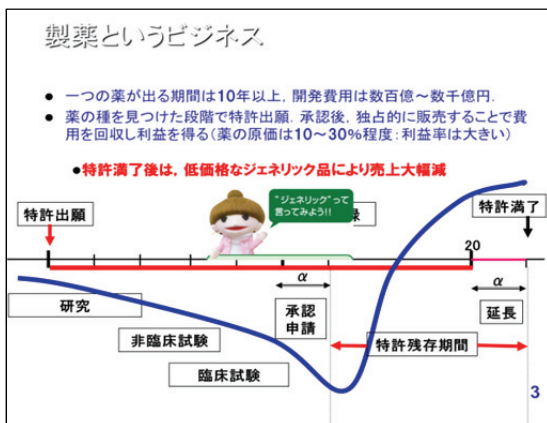


図 3-2-3

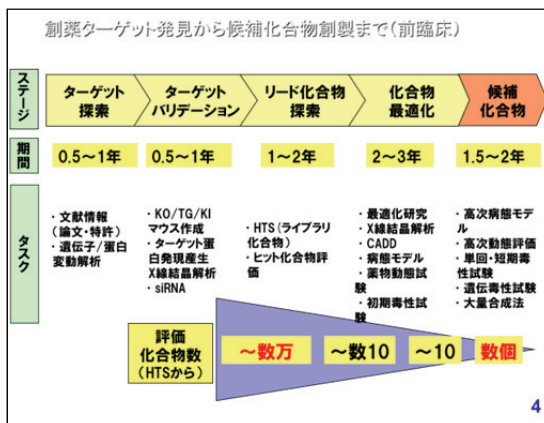


図 3-2-4

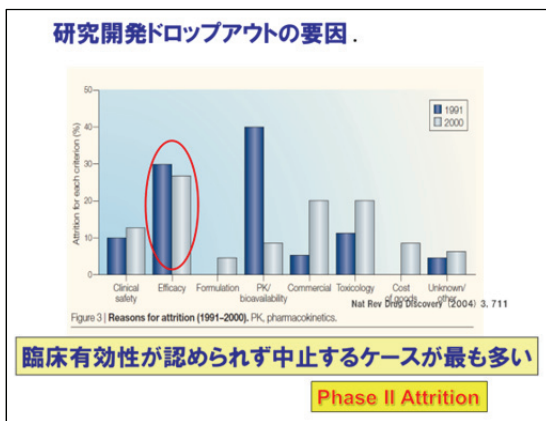


図 3-2-5

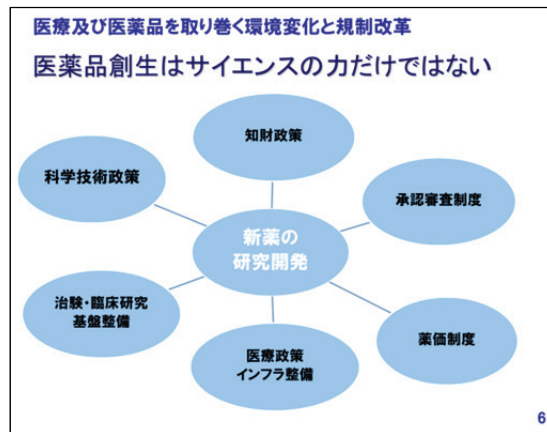


図 3-2-6



図 3-2-7

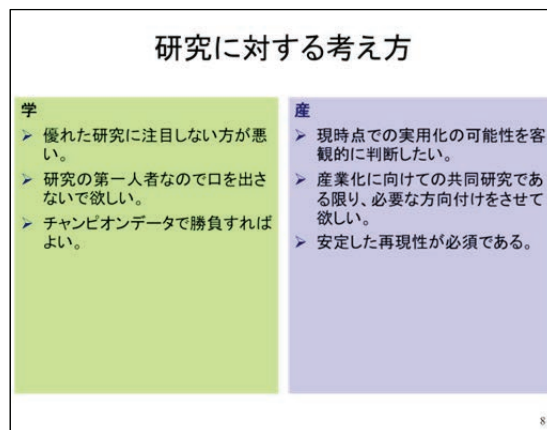


図 3-2-8

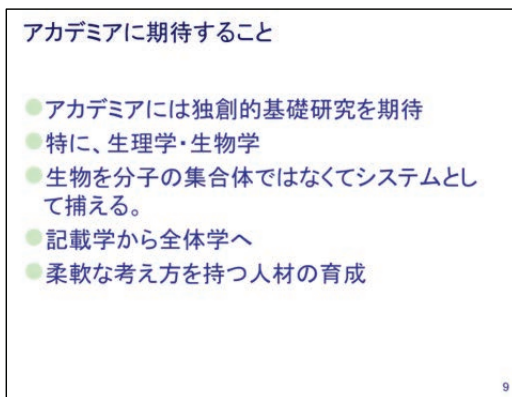


図 3-2-9

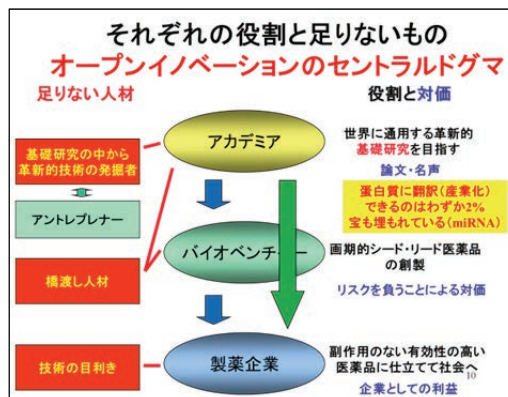


図 3-2-10

大切なことは

- その道の**オンリーワン**になること。
- 何かおもしろいことはないかという好奇心？
- 生物学だけでなく幅広い知識・教養・勉強
- 専門は深く、非専門は幅広く
- **現場力**=フットワークの軽さ
- **直感力**(短時間で面白いか面白くないか判断する。→それには多くの事象・案件に接する。
- **Winning Personality**を持つ。→あの人とやればうまく行きそうだ。

11

図 3-2-11

3-3. 医療イノベーションを起こす産学連携のありかた

発表者：木村 廣道（JST-CRDS ライフサイエンス・臨床医学ユニット 特任フェロー）／（株）ファストトラックイニシアティブ、代表取締役社長）／（東京大学大学院薬学系研究科ファーマコビジネス・イノベーション教室 特任教授）

<概要>

わが国でこれからも生き残る産業は、教育、農業、そして医療ではないか。本日のワークショップのテーマであるライフサイエンス・臨床医学分野は、このうち2つをカバーしていることから、非常に重要であると言える。

イノベーションは、Heterogeneous な個のネットワークの中から誕生すると考えられる。それを実現するための土壌として、組織的なもの、機会（例えば同窓会は様々な産業の人がいる）、物理的な場（Silicon Valley のような国内外のクラスター）、double degree やマネジメントのできる個人、そして SNS などのといったコミュニケーションツールが挙げられる。このように様々な仕組みがあるが、わが国は縦割り社会や規制、横並び意識など、Heterogeneous な個のネットワーク作りを阻害する要因が多く、解決してかなければならない（図 3-3-1）。

医療産業におけるイノベーションの創出の形態は、裾野の広い科学技術と、洗練ニーズの出会いが生むオープンイノベーションにある。オープンなプラットフォームを作り、そこに多様な技術が集まり、多様なニーズに応じたアウトプットを出すために precompetitive な research collaboration が展開されるような枠組みが今後期待される。ただし、これを上手く運営するためには、トップのコミットメントだけでは不十分で、プロジェクト・マネジメントのスキルが非常に重要である（図 3-3-2）。

わが国は、オープンイノベーションの「苗床」として、世界の中でも非常に優れた地域であると考えられる。わが国のアカデミアはシーズや要素技術を広く緻密にカバーしており、そして独創性や新規性も非常に高い。アカデミア発の研究成果を社会還元につなげていくためにトランスレーショナルリサーチが行なわれており、例えば医師主導治験や創薬が推進されている。また、世界をリードする産業界がわが国にあり、ニーズの把握・掘り起こし、そして多様性・洗練・効率性の観点からトップレベルである。産業界は、社会ニーズを充足するためにバックキャスト的な考え方がなされる。例えば医療機器開発では、ペースメーカーという機能が必要となったら、世界中からパーツや技術を集めて作り上げて実現させる。以上で述べたような、アカデミア側、産業界側の両方からのアプローチをバランス良く進めることが重要である（図 3-3-3）。

なお、DDS やドラッグ・リポジショニングなどを進めているアカデミア研究者の考え方は、産業界に近い。アカデミア一般の研究者は、新薬を新規物質であると考え、彼らは新機能が新薬だと考える。従って、図 3-3-3 において、一概にアカデミアは左、産業界は右とは言えない。

医学知の循環について述べたい。アカデミアでは生命現象の解明が行なわれ、研究成果のトランスレーション・リサーチ、そして臨床試験が進められる。医療技術評価、レギュラト

リーサイエンスなどの観点からの評価も行なわれ、シーズが検証されると同時に、新たな課題を見出すという重要な役割がある。臨床現場で得られた知を再度上流に（基礎研究）に戻すためのコミュニケーションがこれからの大きな課題になるだろう（図 3-3-4）。

科学の転換期として、戦う土俵が大きく変わってきている。これまでは実験科学中心でメカニズム解明が進められてきた。現在はデータ解析科学中心で、ビッグデータ解析やコホート研究などが進められている。これまでは実験室での研究が最も重要であったが、これからは、フィールドや医療機関が非常に重要な役割を担うと考えられる（図 3-3-5）。

＜質疑応答＞

○大学のあり方の問題がかなり大きいと思う。日本、米国、欧州、東アジアの比較で、大学がどのように変わっているのか。

→ 創薬について、特にアジア等は国家資本主義的な考え方で、大学があたかも製薬産業に参入しているように見える。従って、例えば臨床試験を積極的に担うことになると考えられる。日本はその狭間にいる。つまり、トランスレーション・リサーチを推進すると言っているが、実際に治験をやるだけのキャパシティを持つことは大変である。例えば生物統計学について、大学が自分達で製薬産業に比肩するものを作るかどうか。この役割は悩ましい。これはアカデミアの研究とはかなり異なる分野であるため、これまで「研究と教育」と言っていたのと同じぐらいの距離感で、もう1つ別のことをやるような位置付けだろう。例えば、スタンフォード大学等のアメリカの有力大学は大学の外で進めている。大学の中はあくまでもアカデミアである。大学の中と外でうまく連携できる仕組みを作って、大学の中のリソースをうまく活用しながら、新しい役割を大学の外で実施する。現在、わが国の有力大学は、大学の中でやろうとしていて、もがいているところだと思う。

○産学連携において、アカデミアが貢献する際のインセンティブをどう考えると良いのか。アカデミアの研究者は、論文を書いてキャリアアップすることが最大のインセンティブになっていると思う。

→ 自分の研究成果が社会で活用されて嬉しい、という気持ちだけで進めば良いが、なかなか現実はそうならない。例えば、短期的には研究費の支援が考えられ、中期的にはベンチャー企業を立ち上げて、大学が許可する範囲で株を持つなどの経済的リターンを設計することが既にやられている。インセンティブの設計は今後のチャレンジングな課題である。



図 3-3-1

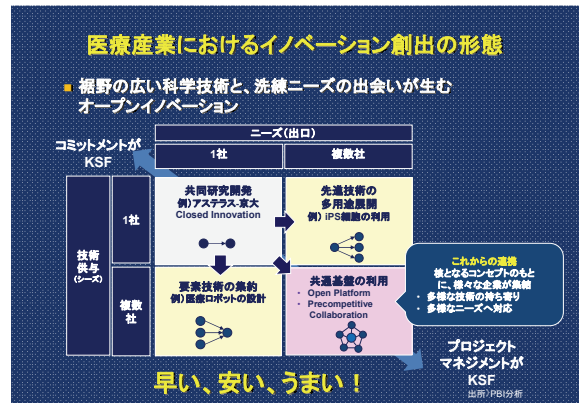


図 3-3-2

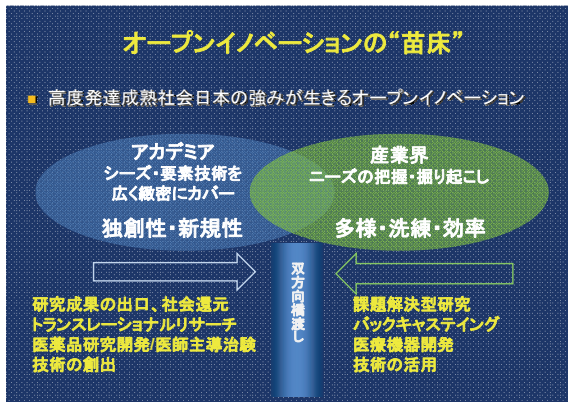


図 3-3-3

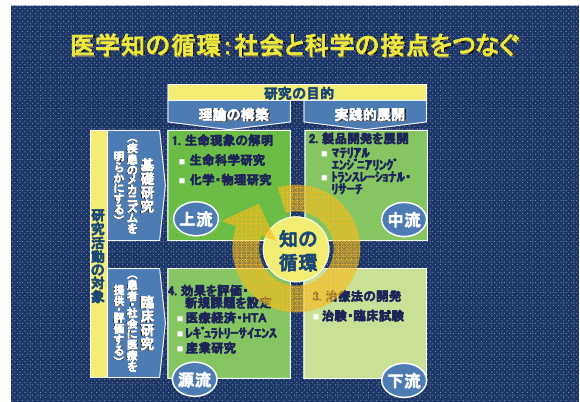


図 3-3-4

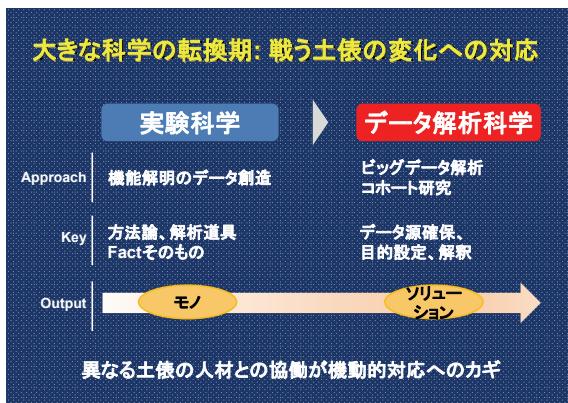


図 3-3-5

3-4. 再生医療を取り巻く現状

発表者：児山 圭（JST-CRDS ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー）

<発表概要>

2007年のヒトiPS細胞樹立を契機として、iPS細胞を中心とした再生医療研究が進展している。再生医療は他に治療する手段がない重篤な疾患、先天性疾患、難治性疾患、交通事故等での脳神経の損傷などを「再生」させ、元に戻すことができる治療法として大きな期待を集めている。

わが国では、再生医療を推進するため、平成25年に「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律」「再生医療等の安全性確保等に関する法律」が施行され、再生医療の実現に向けた環境整備が為されつつある。また、研究開発面のみならず、2014年9月には、iPS細胞から網膜細胞を作製し、患者に移植する手術が行われるなど着実な進展が見られている。

しかしながら、わが国では、「再生医療」研究が「iPS細胞」を中心として推進されており、海外では研究が盛んなES細胞、体性幹細胞を用いた研究は他国に比して遅れをとっている（図3-4-1）ように見られる。特に再生医療研究の成果として得られる医療製品数については、欧米の他、韓国よりも下の順位となっている（図3-4-2）のが現状である。

平成27年4月に発足する日本医療研究開発機構（AMED）においても再生医療は事業の一つの柱となっており、今後も着実に推進されると見られるが、研究開発のレベルが高くて、開発の成果が医療機器や医療製品として結実しないと、「健康・医療戦略」において提唱されている、わが国の医療産業興隆、特に医療産業の育成には結びつかないと懸念される。そのために懸念される問題として以下を掲げ、議論をお願いしたい。

(1) 海外ではiPS細胞以外が中心となって研究開発が推進され、既に市場が形成される中、わが国はどのように対処するか。

(2) 医療製品の法体系として、わが国は暫定的に新たな法制度の下で対応しているが、他国では既存の法律（日本の薬事法相当）で承認。医療製品の輸出に当たっては各国承認審査のやり直しが懸念される。

(3) 再生医療のうち、現状では「細胞治療」が中心であり、例えばヒトの体内に存在している体性幹細胞に物理的あるいは化学的な刺激を通じ、働きかけを行うようなものは含まれていない。細胞治療の安全性などを鑑みて他の手法の研究開発も等しく推進するべきではないか。

<質疑応答>

○iPSに関して、これを薬剤の安全性評価に使う時、レギュラトリーサイエンスをどこまでやればよいかという議論はなされているか。例えば肝臓・心臓などを分化させてもどのようなマーカーで、どのクライテリアを満足しないと、医薬品として認められない、など。

→ 議論されていると思うが、現時点でお示しできるファクトデータを持ち合わせて

いない。AMED の事業のうち、再生医療プロジェクトには細胞評価装置等もあるので、AMED も関与するのではないかと推測する。

○PMDA、規制当局でそのようなことを検討する部署はあるか。

- iPS 細胞を用いた網膜色素上皮細胞は、これから薬事承認を目指すということであるから、PMDA において体制が構築されるであろう。再生医療の問題はたくさんある。そもそも「再生医療とは何か」という定義から議論する必要がある。一部には「機能的回復も再生医療」とされているが、薬剤や安静だけでも機能は回復する。再生とは組織と機能の再生を見なければならぬ。法律の審議の際、「再生を目的とする医療」との記載があったが、これは実施者の意図次第になってしまう面があるので適切ではない。議論の結果、「再生医療『等』」となった。本来は細胞医療とか、細胞治療の方が良かったのではないかと思う。このような新しい治療が今後、定着するかどうかであるが、それは有効性にかかっている。きちんとコントロールを置き、比較しつつ検証しなければならない。きちんと評価しないと一時のあだ花に終わる可能性が高い。加えて言えば、iPS 細胞自体の遺伝子の不安定性は気になる。かなり慎重に検討する必要がある、そのための基準作りも必要であろう。
- 企業サイドからの意見になるが、現在、既に海外企業が研究環境関連の市場を席卷しており、国内企業が医療産業として推進していくにはかなりの努力が必要であろう。例えば細胞を培養する場合の培地などはほぼ 100%が海外製品。こうした消耗品のようなものをとっても国内製品は遅れをとっており、国内企業は本気で取り組んでいるようには見えない。また、大がかりに研究開発を進めていくためには、どうしても企業の力が必要であり、大学あるいは大学のグループの研究だけでは難しいという点も留意すべきである。なお、海外では iPS はほとんど使われていない。ES 細胞あるいは間葉系幹細胞の需要など、まだ課題があると思われる。

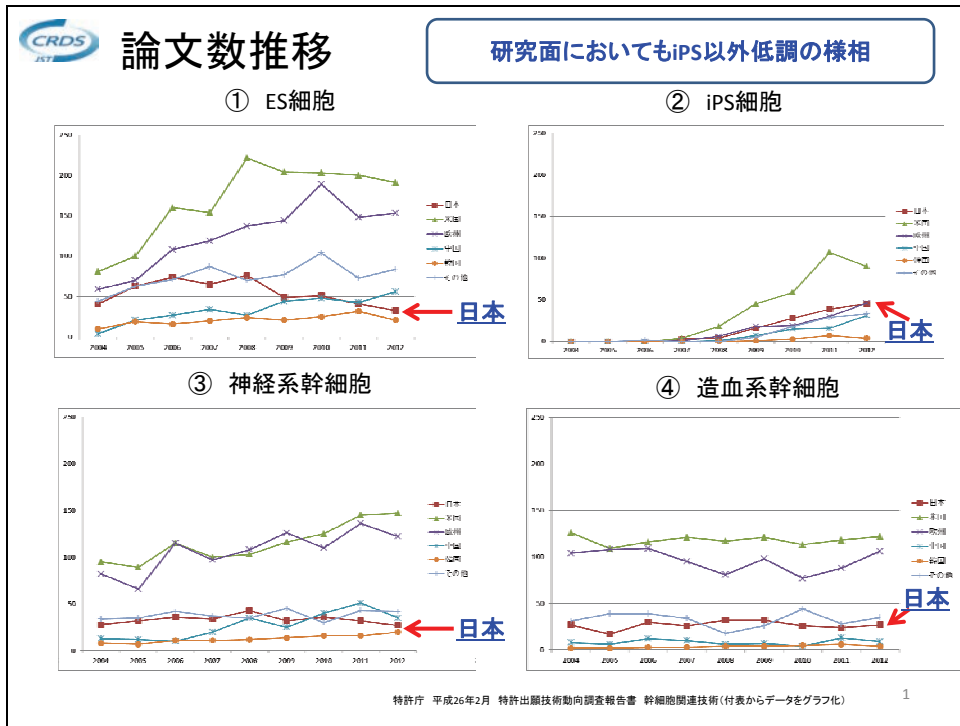


図 3-4-1

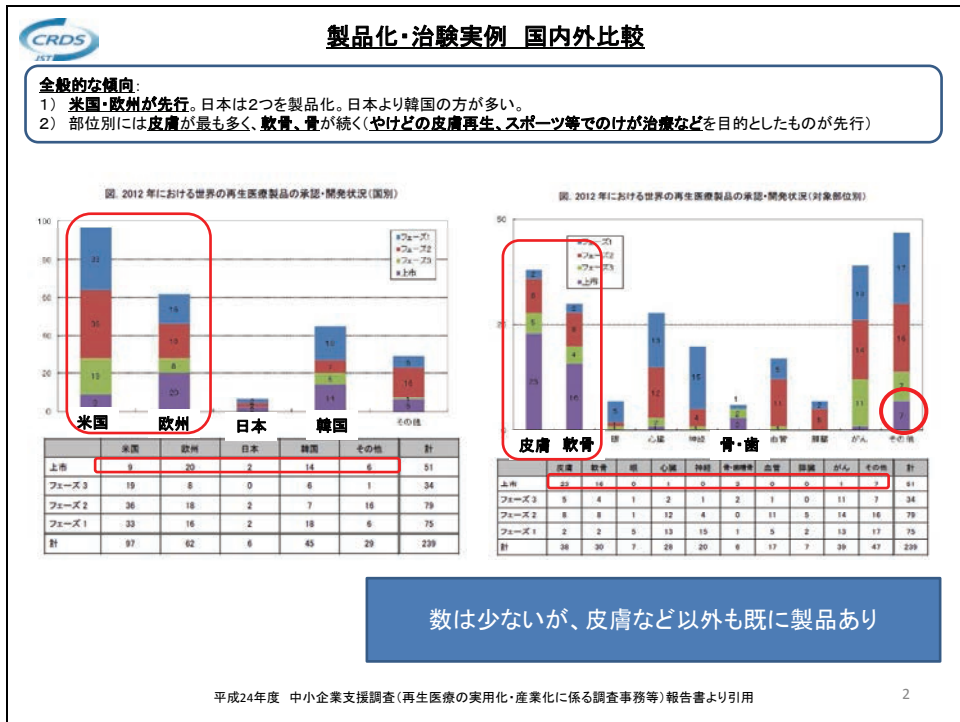


図 3-4-2

3-5. ガバナンス・デュアルユース

発表者：笹栗 俊之（JST-CRDS ライフサイエンス・臨床医学ユニット 特任フェロー）／（九州大学大学院 医学研究院 生体情報科学講座 臨床薬理学分野）

<発表概要>

研究倫理の問題に関して、近年、科学誌における研究不正を理由とした論文の撤回が増加している。捏造もしくは捏造疑惑による撤回の割合は、1975年から2012年までで約10倍に増加しており、影響力のある科学誌においては、その割合は40%を越えている状況である。また、捏造を理由とする論文撤回の傾向が顕著な国として、米国、ドイツ、日本など、長く研究文化を有する国々が挙げられ、特にインパクトファクターの高い雑誌においてこの傾向が強く見受けられる。一方、中国やインドといった科学研究界の新興国においては、剽窃、重複出版が、インパクトファクターの低い雑誌において顕著である点が確認できる。

このようなことが起こる背景として、いろいろな要因が考えられるが、その1つとしては、わが国の厳しい研究環境の問題がある。まず、研究費が非常に厳しい状況になっており、基盤的経費である運営費交付金が年々減少傾向にある。一方、競争的資金に関しては、大学間の格差が日本では大きい。米国やドイツに注目すると、地方大学にも緩やかな傾斜配分がなされており、大学間の格差がそれほど大きくないことを示している。日本は先進国の中では、傾斜が激しい状況にある。要するに、トップの大学に多くのお金が集中している反面、地方大学は貧困な状況にある。それ以外にも、大学では雑用が増えて研究時間が圧迫されており、それにもかかわらず短期的に成果を出すことを求められて、さらには業績評価が大変厳しくなっている。そのような状況のため、若手や地方大学は疲弊している。事実、日本の学術論文は先進諸国の中では最近減少に転じているという指摘もある。

このように、近年、大学・研究機関における不正の問題が広く議論されているが、科学研究の不正は高等教育機関に限られた現象ではなく、小学校の自由研究などの初等教育の段階から発生しているという指摘もある。その1つの例が、夏休みの自由研究である。自由研究と言っても、実は「不自由」な研究ともいえ、マニュアルや参考書が準備されている。ここには「受ける」研究テーマが例示され、研究方法ばかりか「正しい」結果まで書かれていることがある。これを親と一緒に見ながら、インターネットから文章や画像をコピーしてきて貼り付け、きれいなレポートに仕上げ提出すると、学校では100点（いい成績）が取れる。それを子どもが研究だと誤解してしまうと、独創的な研究に対する大きな誤解を与えてしまう。

こういった状況を是正しないと将来は非常に悲観的である。国立病院機構刀根山病院佐古田三郎先生が提示された一つの案は、あるモデル地区を作り、大学の教員や大学を退職した元教員などが、ボランティアとして小学校へ出向いて、授業に参加してはどうかというものである。その理由は、小学校の先生に独創的な研究のありかたを教育してほしいと頼んでも、彼らも余裕のない状況に置かれているため、現実的には実施が難しい状況にあるということである。そこで、研究というものを知っている大学の先生が関与していったらいいのではないかというのがこの指摘である。これは非常に興味深い提案であると考えられる。

また、初等教育から高等教育まで一貫して研究倫理を教育できる人材の育成を検討する必要がある。そのためには、研究倫理を専門とする、次世代専門家が必要となる。しかし、現在は生命倫理・医療倫理の研究者に比べ、科学研究の倫理を専門とする研究者が少ない。少なくとも先端的な研究を牽引する国立大学（研究大学）においては、医学のみならず、全学的に科学研究の倫理一般を教育することが不可欠であり、これらの専門職なくして、政府や学会などが定める研究倫理に関するガイドラインを、様々な研究分野に効果的に浸透させることは容易ではないと考えられる。現在わが国においては、研究倫理のみならず、科学者の社会責任から、臨床研究、利益相反といった幅広い問題に対してガイドライン等の策定が進められているが（表 3-5-1）、ガイドラインを普及・浸透させるための教育・意識啓発のあり方に関しても、今後ほどの様な取り組みを更に進めるべきか検討が必要である。

表 3-5-1

課題	機関	政策対応	年度	正式名称	概要
科学者の社会責任	日本学術会議	行動規範の改定	2013	科学者の行動規範－改定版－	2006年に日本学術会議において策定された「科学者の行動規範」の改定版
研究倫理	文部科学省	ガイドラインの見直し	2014	新たな「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」	研究における不正行為への対応が研究者個人に委ねられる側面が強かったことを踏まえ、大学等の研究機関が責任を持って不正行為の防止に関わるために、新たにガイドラインを策定（H27年4月1日適用）
研究倫理	日本学術振興会	研修プログラム	2014	「科学者の行動規範」に基づく研修プログラム	文部科学省「研究における不正行為・研究費の不正使用に関するタスクフォース中間取りまとめ」H25、また日本学術会議における検討を背景に、JSPSは政策的動向を反映した研修プログラムを開発
研究倫理	科学技術振興機構	研修プログラム	(2013導入)	Collaborative Institutional Training Initiative (CITI) プログラム	『「CITI Japan プロジェクト」は、倫理教育について6大学が提携し、e-learningを活用したカリキュラムを通して、大学院生に倫理教育の重要性を広げていくプロジェクト』の義務化
臨床研究	厚生労働省・文部科学省	疫学・臨床研究指針の統合	2014	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（案）	H19「疫学研究に関する倫理指針」及びH20「臨床研究に関する倫理指針」を統合し、医学研究において求められる事項を整理
利益相反	文部科学省	ガイドラインの策定	2006	臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン	臨床研究を行う各大学、研究機関、病院、学術団体などにおいて、利益相反に関する一定のルール作成の参考となる指針の提供
利益相反	日本学術会議	提言	2013	臨床研究にかかる利益相反（COI）マネジメントの意義と透明性確保について	2013年高血圧治療薬バルサルタンの事例を背景に、日本学術会議臨床医学委員会臨床研究分科会は、研究者が産学連携にかかる臨床研究の遂行において果たすべき責務と役割を提言

2014年10月17日、(米) 大統領府科学技術政策局 (OSTP) は、インフルエンザ・SARS・

MARS ウイルスを人為的に改変し新たな機能を獲得させる機能獲得(GOF)型研究に対して、2015年度の政府による研究資金の停止(モラトリアム)を決定した。これを受けて、同日、(米)国立衛生研究所(NIH)長官は声明文を出し、NIHによるGOF研究の新規支援の停止を公示。今後、国立科学アカデミー(NAS)及び保健福祉省(HHS)内のバイオセキュリティ国家科学諮問委員会(NSABB)を通じたリスク評価を実施し、さらなる対応を2015年度内に決定すべく、科学者コミュニティとの協議を開始した。このような状況の中で、わが国が先行的に、当該分野におけるガバナンス体制を構築することは、GOF研究分野の科学者の責任ある研究文化の醸成、及び迅速な科学研究の推進を補佐することにつながり、国際共同研究における日本人研究者のプレゼンス向上にも資する取り組みであると考えられる。

ヒトと社会区分の問題を検討するにあたり、共通の認識として、エビデンスベースで、何が現状に要因を与えているかを把握することが不可欠であると考えられる。

今後の調査・提言においてはその中で次の問いに一つずつ答える必要があると考えられる。

1. わが国が戦略的(優先的)に取り組むべき研究・政策課題とは何か?
2. トップダウンの目標設定でなければ成果が得られない研究・政策とは何か?
3. 有望な研究・政策に制度的なボトルネックが存在する場合、その突破方法等、誰に、何を、どのように働きかけると良いのか?
4. 参画が見込まれる研究者層は?
5. 持続性の高い人材育成の仕組み(例:研究活動と人材育成の連動)とは何か?

<質疑応答>

○研究費配分は、所得で言うとジニ係数である。日本は非常に大学ごとの差が大きいのは事実である。しかし一方で拠点化も重要だ。したがって、拠点化をしても、拠点を分散させるという視点が必要ではないかと考える。ただ分散させるのではなくて、拠点化しつつ分散化させていくことである。例えば、あるテーマについてはA大学、しかし、別のテーマの大学についてはB大学にする。そのように、拠点化と分散化をうまく絡めなければいけないのではないかと考える。ドイツの大学を見たときに、私はそれを感じる。ドイツは、ある大学は特定の研究分野の拠点に特化し、他の大学は別の拠点に特化する。そのようにうまく分散させている。同時に、人材の流動性が非常に高く、一定のレベルの大学であれば、ドイツは昔から学生が移動できる。そのようなことも合わせて考えないといけない。競争だけでもいけないし、流動化だけでもいけない。巧みなコンビネーションが必要だろうと考える。

→ 確かに海外との単純比較は難しいと考える。

○大学間の傾斜配分に関しては、日本には大学が800ある。ドイツは35か40ぐらいである。ゆえに、日本は集中しすぎていると言うのですが、その辺はデータのベースになるものがどうかということと、大学間の連携を強く言っていますので、拠点と、そこでの共同研究のやり方、これらを変えていく仕組みをこれからも考えていく必要がある。

第4章 俯瞰調査活動を通じて抽出された重要研究開発戦略群

<検討の視座>

一連の俯瞰調査活動を通じて、ライフサイエンス・臨床医学分野に関する国内外の基礎・応用・産業化に関する研究開発動向、科学技術政策動向などについて俯瞰的な情報を得ることができた。それら全ての俯瞰情報と、社会的期待の動向（第3章ほか）を踏まえた上で、今後重要と考えられる研究開発戦略群の抽出を試みた。

まず、研究開発戦略群に求められる方向性について、各区分で実施したワークショップにおける総合討論、および当ユニットにおける議論において、特に重要なものとして次の通り考えられた。まず、「社会」「産・学」「国民」のそれぞれのニーズを同時に満たし、わが国の科学技術イノベーションの隘路を克服しうるものであることが必須である。また、既存の研究領域の枠を大きく超えた融合分野、論文にはなりにくい重要な研究分野など、いわゆるボトムアップ型の研究費では対応が難しく、トップダウン型が最適と考えられることも必須である。中長期的な観点から成果を最大化するためには、基礎偏重、出口偏重ではなく全体としてバランスの取れたサイエンスの推進が求められる。新規物質の発見、新規技術の開発などは引き続き重要であるが、既知の物質の新機能を見出す研究や、既存の技術・機器の改良研究も十分に取組む必要がある。これからはヒトを対象とした更なる研究が求められるが、従来の個別分子、事象に着目した要素還元的アプローチに加え、ヒト集団の不均一性の観点を考慮した、疫学的な研究アプローチを大きく組込んでいくことが重要である。基礎研究、応用研究、社会実装を問わず、ICTの活用によって今後の大きな展開が期待され、それらの人材確保・育成も含めて強く意識すべきである。研究開発の効果的・効率的な推進の観点からは、出口に向けた問題点や課題の適切な認識に基づく研究推進（レギュラトリーサイエンスなど）、大型研究機器の効果的・効率的な活用が考えられる。

以上の議論を踏まえて見出された、研究開発戦略群に求められる要件を以下に列挙する。

- ◆ 社会的期待を充足すること（国民、産学、行政など）
- ◆ トップダウンで推進すべきテーマであること
- ◆ 成果の方向性
 - ① 世界初の革新的コンセプト（新規物質の発見、新規技術の確立など）
 - ② 既存技術の改良、最適化（安全性、有効性、経済性、使い易さの向上など）
 - ③ 要素技術の高度化、統合化による革新的な機器の創製
- ◆ 高い波及効果が期待されること
 - ① 基礎・基盤研究分野全体の新展開
 - ② 製品の創出、実用化に関する研究の加速
- ◆ わが国で推進することの意義
 - ① わが国が強みを有する
 - ② 遅れているが、わが国でも育てるべきもの
 - ③ わが国特有の状況（疾病構造、生活習慣、ほか）

- ◆ 長年にわたるボトムアップ研究で蓄積された知的基盤の活用
- ◆ わが国の洗練された技術、社会システムの継承と発展的展開
- ◆ 分野融合によりイノベーションを誘発しうること
- ◆ 適時性、実現可能性

これら要件に基づき、これまでに得られた俯瞰情報、社会的期待の動向などを総合的に検討したところ、生命科学・次世代基盤技術、健康・医療技術（創薬、医療機器など）、ビッグデータ、グリーンバイオの4つのカテゴリについて、重要研究開発戦略の例として以下の11テーマが考えられた。これらに関する、CRDS および有識者による発表・議論の結果を、本章にまとめる。（本章 4-1～4-11 参照）

<重要研究開発戦略の例>

【生命科学・次世代基盤技術】

- ・ゲノム編集技術の開発、展開
- ・バイオメカニクスを基軸とした細胞分化機構解明研究
- ・認知ゲノムと脳の個性研究

【健康・医療技術シーズ（創薬など）】

- ・数理科学的手法に基づく革新的バイオ医薬創出研究
- ・栄養、粘膜環境の評価研究（個別化医療／健康への展開）
- ・レギュラトリーサイエンスを考慮した、高い安全性、有効性、経済性を達成しうる基盤技術／システム構築（アジュバント、DDS 他）

【健康・医療技術シーズ（医療機器など）】

- ・医療・介護・福祉機器開発の今後の方向性

【ビッグデータ】

- ・医療ビッグデータの今後の方向性
- ・ゲノムクラウド
- ・ヒト多階層生命情報/臨床情報の統合解析研究

【グリーンバイオ】

- ・植物デザインシステム

なお、本章では重要研究開発戦略として上記 11 テーマを例示したが、他にも重要と考えられるテーマは多く存在する（例：生体計測・イメージング、生命動態システム、生体リズム、植物—微生物相互作用など）。それらも含め、今後とも引き続き検討を重ねる所存である。

4-1. ゲノム編集技術の開発、展開

発表者：飛田 浩之（JST-CRDS ライフサイエンス・臨床医学ユニット フォロー）

<発表概要>

こちらは全体のイメージであるが、背景と課題として、基礎科学および応用研究へのインパクトが極めて大きい、わが国の取組みは大きく遅れているような状況にゲノム編集はある。提案の方向性であるが、まず新しい国産ゲノム編集ツールの開発、次に応用化に向けた周辺技術の開発、そして戦略拠点の設立を方向性としてイメージしている（図 4-1-1）。

今回、発表させていただく要検討事項を以下に示す（図 4-1-2）。まず、細胞内で遺伝子を操作する方法に関して説明する。放射線・薬剤、相互組換えというものは、さまざまな箇所に変異が入る、マーカーを含む外来遺伝子がランダムに入ってしまう、組換え効率が悪い等の課題がある。一方、ゲノム編集技術に関しては、狙ったところにのみ変異が入るという特徴を有している（図 4-1-3）。

組換え技術の歴史と科学技術イノベーションに関して、まず 1970 年代の遺伝子工学の誕生によって、生物のゲノムを理論的に改変し、利用することが可能になってきた。さらに近年開発されたゲノム編集技術により、これまで組換えが困難であったさまざまな生物種への展開が著しく加速している状況である（図 4-1-4）。

このゲノム編集技術に関して、社会的・経済的効果であるが、まず 1 つは、健康の増進があげられる。例えば、創薬スクリーニングのためのモデル細胞・動物の作製、遺伝子治療・細胞治療というものが挙げられる。2 つ目としては、食糧問題の解決、3 つ目がエネルギー問題の解決という効果が考えられる（図 4-1-5）。

『ゲノム編集技術』の研究開発動向であるが、論文数は近年著しく増加している。論文集の大きなシェアは米国が握っている状況である。一方、近年、被引用論文シェアにおいて、日本の研究者も寄与している傾向が見られる（図 4-1-6）。

ここには、主なゲノム編集技術の概要とその課題をお示しする。技術面では、標的部位の認識向上、組換え効率、そして off-target の影響、デリバリーが主な課題となっている。ただ、技術面だけではなく、国際的な知財競争への取組みという知財面、そして、制度面に関しましても、大きな課題となっている（図 4-1-7）。

これは、米国、欧州、そして中国、韓国、日本の主な研究開発動向をまとめた表となる。米国に関しては、ゲノム編集技術研究の中心におり、開発力は世界一の状況である。一方で、日本を見てみると、ゲノム編集ツールにつながる一定の基礎研究成果は見受けられるが、応用化、産業化が若干遅れ気味の状況である（図 4-1-8）。

これは、わが国の基礎から実用化に向けた技術俯瞰図である。我々が出口に見据えているのは、生命科学の新たな展開、実用化領域における革新的治療技術の創出、疾患モデル細胞・動物提供といった創薬加速技術の創出、そして食料・環境問題の解決が挙げられる。様々な有識者の方々にヒアリングを行った結果、現状の課題を解決可能な新規技術、周辺技術、さらには応用化技術が国内に多数存在していることが分かってきた（図 4-1-9）。こちらに挙げたすばらしい要素技術を戦略的に組み合わせることが重要ではないかと考えている。

主なゲノム編集技術に関する知財・ライセンス状況について説明する。ZFN に関しては、Sigma 社と Sangamo 社が知財を保有している状況にある。TALEN に関しては、研究およびサブライセンス権は Thermo 社、そして治療用はセレクトイス社が独占している状況にある。CRIPR/Cas9 に関しては、2014 年にブロード研究所の基本特許が米国で成立しており、このライセンスを基に、治療分野そして研究分野への展開が加速している状況である。このように、基本特許は海外発であり、知財戦略を国策として取り組むことが急務の課題として考えている（図 4-1-10）。

規制の現状であるが、ゲノム編集を用いた場合には、カルタヘナ法で必ずしも規制できない生物が作製される可能性があり、その扱いをどうするかが課題となっている。今後の方向性としては、アカデミアや企業の研究機関が自主的な体制を構築して、国民に広く周知しながら、研究の推進を図ることが必要だと我々は考えている（図 4-1-11）。

企業ニーズとして、様々な産業領域で大きなニーズはあるが、技術的課題と知財が大きな壁となっている。一方、国、アカデミアの期待であるが、全く新しい仕組みを取り入れたツールの開発等の国産技術の開発、そして、知財整備を含めた知財戦略、最後に国内で統一した方針づくり、国民への理解といった社会的合意の形成というものが期待として挙げられている（図 4-1-12）。

推進すべき重要テーマについてお示しする。技術的な課題はもちろんであるが、冒頭、浅島先生が述べられたような、安全性評価の評価方法の確立、さらに、国内技術の特許化と並行して、海外技術を利用できる戦略づくりといった知財戦略、倫理的、社会的観点からの検討を含めた拠点の設立も重要テーマとして考えている（図 4-1-13）。

最後に、これらをまとめた提案の方向性を図でご説明する。1 つ目は、新規技術の開発、既存技術の改良といった新しい国産ゲノム編集ツールの開発。2 つ目は、応用化に向けた周辺技術の開発、そして 3 つ目は知財戦略、安全性評価、そして倫理的・社会的観点からの検討を含めた組織づくりを提案の方向性とさせて頂く（図 4-1-14）。

時間軸であるが、開発スピードが非常に速く、国際競争が激しいため、早急な重点支援が必要な研究テーマであると考えられる（図 4-1-15）。

最後にこの調査を行うに当たって、ご協力いただいた山本卓先生を始め、多くの有識者の方々に深くお礼を申し上げる（図 4-1-15）。

<質疑応答>

- 創薬スクリーニングのためのモデル細胞に関連した事項について。必ずしもゲノムの改変ではないが、MEMS の技術を使い、細胞をうまく培養し組織に類似した構造を組み立て、創薬スクリーニングへと活用する、などの取り組みが大きく進歩している。ゲノムの修飾や編集などがうまく組み合わせることで、非常に良い技術になると期待される。
 - そのようなことも取り入れながら、今後さらなる検討を実施したいと考えている。

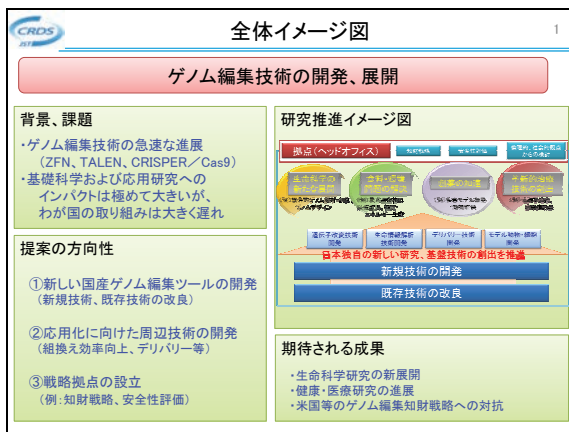


図 4-1-1

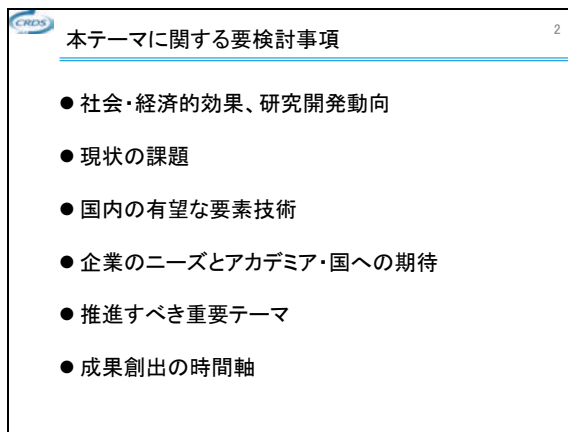


図 4-1-2

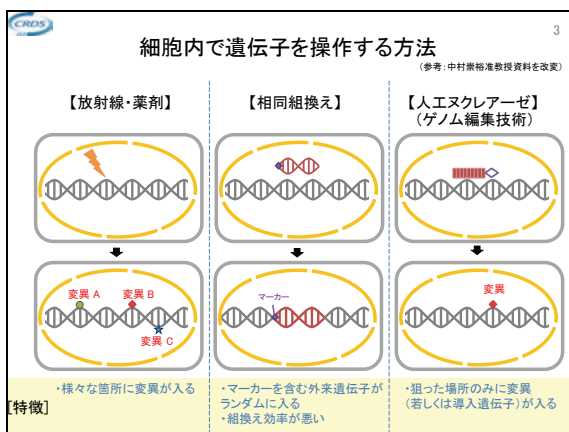


図 4-1-3

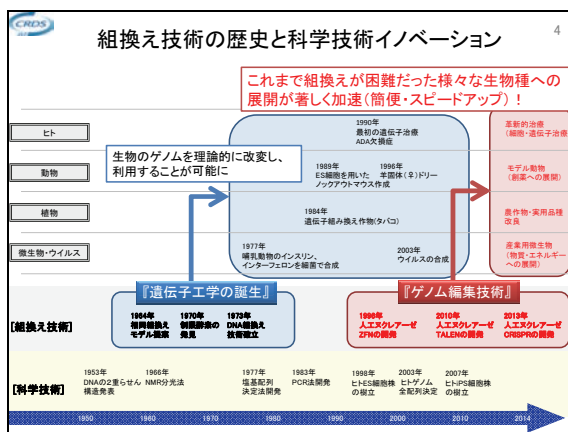


図 4-1-4

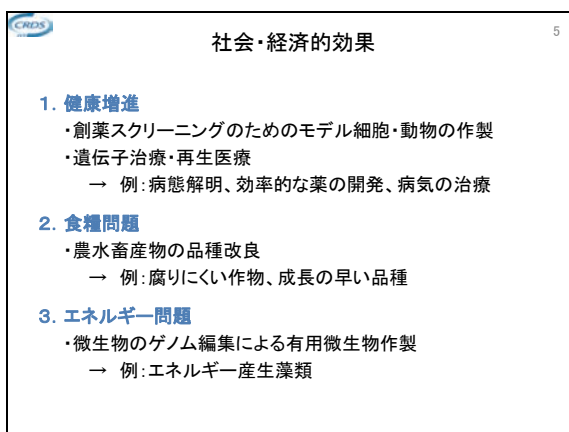


図 4-1-5

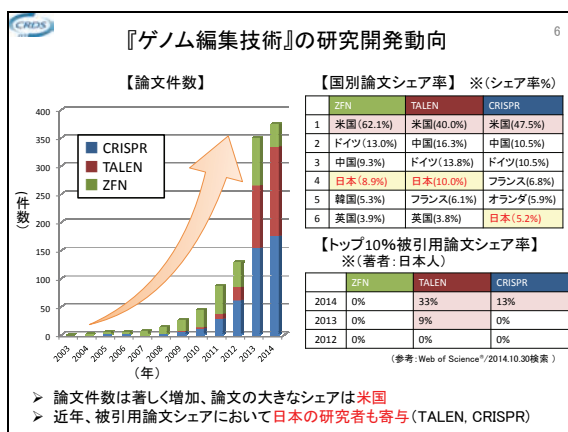


図 4-1-6

※課題

主なゲノム編集技術の概要と課題

項目	ZFN (1996~)	TALEN (2010~)	CRISPR/Cas9 (2013~)
認識	タンパク/DNA zinc-Finger(12塩基×2)	タンパク/DNA 転写因子 TALE(15~30塩基)	RNA/DNA 約20塩基のguide RNA
特異性	中	高	中
クロマチン構造	感受性大	感受性大	感受性中
メチル化部位	DNA結合タンパクによる認識の為、感受性大	DNA結合タンパクによる認識の為、感受性大	一次配列に依存する為、非感受性
off-targetの影響	大	小	中
多遺伝子対応	一遺伝子ごと	一遺伝子ごと	同時複数可能
コスト	高	中	低
時間	ベクター構築に多様な時間	ベクター構築に多様な時間	guide RNAのデザインのみ時間
変異導入効率	培養細胞(トランスフェクション): SNP改変やindel挿入等のクックイン効率は非常に悪い 動物器官(マイクロインジェクション): 長いDNA配列(2~3kb)のクックイン技術は未確立		
デリバリー		効率の良いデリバリー技術が必要	

● 技術面: 標的部位の認識向上、組換え効率、off-targetの影響、デリバリー
● 知財面: 国際的な知財競争への戦略的な取組み
● 制度面: 遺伝子組換え規制、倫理的側面からの検討

図 4-1-7

国内外の主な研究開発動向

(参考: 山本卓哉作成資料)

国・地域	概要	フェーズ	詳細
米国	ゲノム編集研究の中心。開発力は世界一。	基礎	ZFN, TALEN, CRISPR/Cas9の全てでゲノム編集ツール開発を世界的リード。ES細胞やES細胞等の細胞での経時的遺伝子編集システムの開発も進行中。
		応用	遺伝子治療(in vivo)での改変。動物分野での利用研究が米国を中心に進行。
欧州	米国に次いで基礎技術開発力が高い。	基礎	ZFNはシラク社。TALENはライフテックから発祥。CRISPRはBroad Instituteを中心に応用化が加速。
		応用	基礎研究レベルは米国と並び非常に高い。ドイツのcashmere博士らは第二世代のTALENの開発者としてゲノム編集のエキスパートの地位に定着。
中国	農作物の改変や医療応用も積極的。	基礎	トランスジェニックでゲノム編集に関する研究が多発。ドイツのNicoleski, Ivanov博士らはトランスポゾンを用いた遺伝子治療や癌への応用研究を実施。
		応用	TALEN, HDRの立体的構造を解明。独自のツール開発には進んでいない。南京医科大学ではトランスポゾンを用いた遺伝子治療や癌への応用研究を実施。
韓国	高い技術力を有し、応用化が進む。	基礎	TALENを用いた培養細胞やマウスでの効率的遺伝子編集やES細胞の遺伝子編集システムの構築を報告。ソウル大学の大田教授はTALENの改良に関する研究も進んでいる。
		応用	CRISPR/Cas9の改良。TALENの改良など。ゲノム編集ツール開発に関する研究も進んでいる。
日本	ゲノム編集ツールの開発につながる研究開発が見込められる。応用・産業化は遅れ気味。	基礎	TALENを用いた培養細胞やマウスでの効率的遺伝子編集やES細胞の遺伝子編集システムの構築を報告。ソウル大学の大田教授はTALENの改良に関する研究も進んでいる。
		応用	CRISPR/Cas9の改良。TALENの改良など。ゲノム編集ツール開発に関する研究も進んでいる。

図 4-1-8

我が国の技術俯瞰(基礎~実用化)

(セリングを基にCRDS作成)

設計・解析 支援領域	組換え効率 支援領域	応用化 支援領域	実用化 領域
<ul style="list-style-type: none"> ゲノム編集ツール技術開発 新規編集ツール開発 新規ツール開発 ゲノム編集ツールの改良 ゲノム編集ツールの応用 ゲノム編集ツールの改良 ゲノム編集ツールの応用 	<ul style="list-style-type: none"> 生命情報解析技術開発 遺伝子改変技術開発 遺伝子改変技術開発 遺伝子改変技術開発 遺伝子改変技術開発 遺伝子改変技術開発 	<ul style="list-style-type: none"> デリバリー技術開発 デリバリー技術開発 デリバリー技術開発 デリバリー技術開発 デリバリー技術開発 デリバリー技術開発 	<ul style="list-style-type: none"> 革新的治療技術の創出 革新的治療技術の創出 革新的治療技術の創出 革新的治療技術の創出 革新的治療技術の創出 革新的治療技術の創出

現状の課題を解決可能な新規技術、周辺技術、応用化技術が多数存在

図 4-1-9

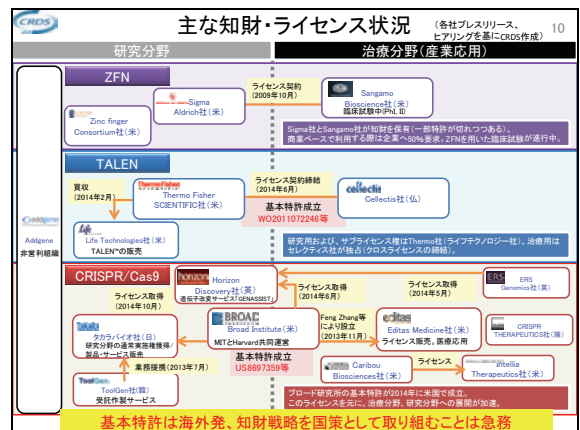


図 4-1-10

規制の現状

11

現状課題

- ゲノム編集を用いた場合には、カルタヘナ法で必ずしも規制できない生物が作成される可能性があり、その扱いをどうするかが課題。
- 諸外国での取り扱いには国によって異なり、統一的な見解は無い。
- 世界的にNGOなど本技術に批判的、あるいは慎重な意見もある。

今後の方向性

- 現時点では、ゲノム編集で作成された生物の情報を研究機関が収集しておくことが必要。
- 拡散防止措置などを参考に機関で適切な取り扱いを検討しながら進める必要がある。
- 研究機関(アカデミア)、企業が自主的な体制を構築し、国民に広く周知しながら、研究の推進を図ることが必要。

図 4-1-11

企業ニーズとアカデミア・国への期待

(※複数の企業へのヒアリングを基に作成)

企業ニーズ

- 新規国産技術を利用したツール、キットの販売
- 植物、微生物への展開による様々な原料生産
- 遺伝子治療(細胞治療)
- 疾患iPS細胞モデルを利用したドラッグ・リポジショニング
- 抗体ライブラリー

国、アカデミアへの期待

- 全く新しい仕組み(メカニズム)を取り入れたツールの開発
- 新規スクリーン等の開発、新規結合ドメイン等の技術開発を期待
- 技術の改良(クックイン効率の向上)可能であれば、日本は強みを持つ
- 知財の整備
 - 新規技術の知財だけでなく、既存技術の改良を行なうことで、クロスライセンスを結び、海外技術の産業利用を考慮した知財戦略
 - 知財に強みがある要素技術を組み合わせたパッケージ化
- 国内で統一した方針づくり、国民への理解

様々な産業領域で大きなニーズはあるが、技術的課題と知財が大きな壁

①国産技術の開発
②知財戦略(整備)
③社会的合意形成

図 4-1-12

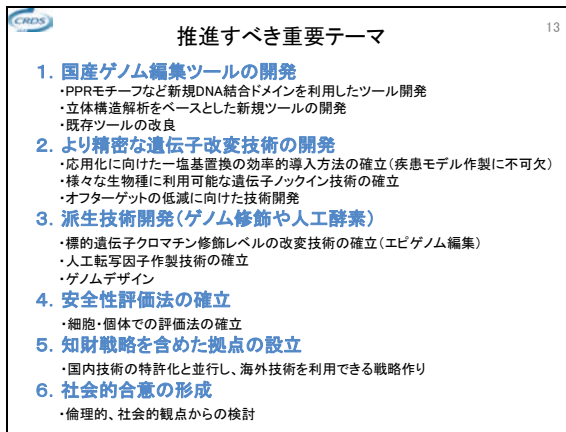


図 4-1-13

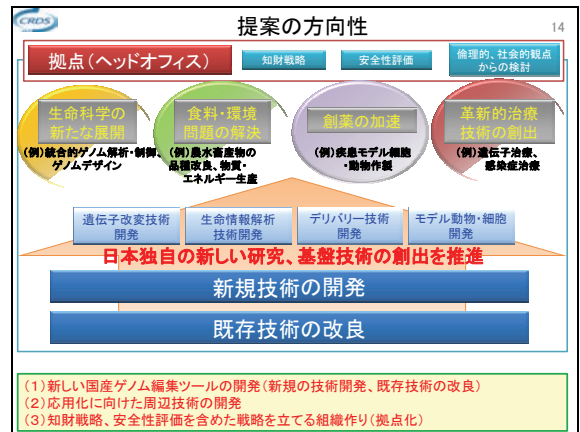


図 4-1-14

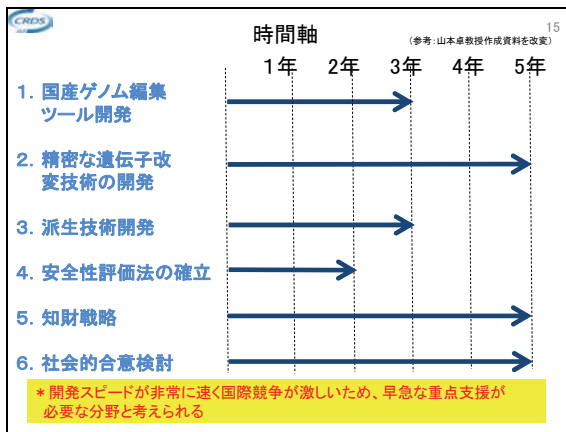


図 4-1-15

4-2. バイオメカニクスを基軸とした細胞分化機構解明研究

発表者：JST-CRDS 児山 圭 フェロー

発表に対する補足・コメント：東北大学 佐藤 正明 学際科学フロンティア研究所長、総長特命教授

<発表概要>

近年、物理学・化学、材料工学、生物学、医学、薬学といった分野を融合した領域として、「バイオメカニクス」分野が注目を集めている。バイオメカニクス分野を強いて極めて簡単に説明するならば、「生体に対する力の影響」を研究する分野と言える。論文数の傾向を見ると、ここ 10 年間で 3 倍以上の伸びを見せており、これからも発展することが予測される。海外の動向を見ると、他の生命科学の研究と同様、米国が圧倒的に強いが、2 位以下は欧州各国、中国、日本といった国で激しい競争を行っていることがわかる。その内容を大まかに見ると、なんらかの形で研究開発の成果を医学方面へ応用していく試みであると言える。具体的に応用例を見てみると、大きな傷（創傷）を被覆材で覆い、陰圧にして治癒する方法（陰圧閉鎖療法）、心筋梗塞の患者の梗塞部位に衝撃波（あるいは超音波）を照射すると血管が新生し、結果として心筋梗塞が治るといったものがある。これらの作用機序については検討が進められているところであるが、いずれも何らかの形で体の組織や細胞に対して力が加わり、その結果として傷が治るという現象である。血管内部から血流による血管壁細胞への力の刺激も血管新生や機能維持に重要であることが明らかになってきている。この他にも、運動と同様の効果を示す薬の開発、あるいは薬を目的部位に進ませる仕組みの開発、力が加わる重要な部位としての人工関節や人工骨の開発など、幅広い分野での応用が期待される分野であると言える。

ただし、結果がわかっている、その機構や作用機序については詳細がわかっていない。今後、医療機器や医療技術の革新により、我が国の医療産業の発展、医療費低減を目指して、バイオメカニクスに基づく細胞分野機構の解明という基礎基盤分野の研究、ここから派生する様々な医療技術や機器の開発に至る研究開発を提案（図 4-2-1）する。

<コメント>


寝たきりの人や宇宙飛行士など、身体に力が作用しない状況で筋肉、骨、免疫機能などにおいて種々の障害が発生することが知られており、我々が地球上で生きていく上で避けることのできない、生体に対する重力あるいは力の作用メカニズムを解明することは重要である。世界的に研究が進んでおり、その知見を用いて医療の利用を検討している最中である。我々は臨床で使われている技術の基礎的メカニズムの解明を進めることが重要であると考え。我が国においても当該分野の取り組みが重要である。細胞や組織に対する力の働きを医学・生物学の視点から見た場合は特に「メカノバイオロジー」と呼ばれる分野となるが、メカノバイオロジーの視点で我が国でも研究が始まりつつあるという状況である。

<質疑応答（敬称略）>

○浅島 米国が圧倒的であるが、2 位グループは英国とドイツとなっている。英国が飛躍

的に成果を上げている背景は何か。

- 佐藤（正明） 英国において、Civil Engineering の土壌が衰退しつつあるがそれにとりかわって Bioengineering が興隆してきた状況にあるためと推測される。



重要領域提案： バイオメカニクスを基軸とした細胞分化機構研究


[概要]
地球上にいる生物は全て重力の影響を受けており、体内の組織、細胞、分子に至るまでその効果が及んでいる。これら生体に対する力の効果に関する研究領域であるバイオメカニクスが近年急速に伸びつつある。既に衝撃波や超音波の照射による心血管の新生など、将来的には医療へ応用していくため、細胞(人工細胞含む)等の分化から、バイオメカニクスを応用した薬物の送達(DDS)、傷の治癒メカニズムまで幅広くそのメカニズムを検討し、新たな医療技術・機器などの実現に向け研究を推進する。

[現状]

- ・バイオメカニクス(あるいはメカバイオロジー)分野で近年、医療応用面での成果が出始めている。(衝撃波/超音波照射による心血管新生、創傷部を陰圧にする傷跡を残さない治療法など)
- ・**米国では工学分野の研究者が大学病院に入り込み、共同研究を積極的推進。**
- ・細胞機能そのもの、細胞の分化再生に力の因子が密接に関係。基質の堅さにより幹細胞の分化が異なることを示す研究が注目され、異分野の研究者が組織再生の研究に集まっている。
- ・3Dプリンタ技術等の進展に伴い、**足場材料を再現、三次元組織を再生する研究**が推進中。

[日本の強み・弱み]

- ・**心血管新生現象/装置のアイデアは日本発。**ただし、**装置開発はイスが実施。**創傷治癒分野の装置の85%は**海外が占有。**
- ・重要組織は血管を含む三次元構造を造るが、**三次元化に際してはバイオメカニクスの観点が重要。**この面では欧米が基礎研究を盛んに推進し、**我が国は大きく遅れをとる状況。**
- ・アジアでは**シンガポール国立大学がメカバイオロジー研究所を2009年に設立、10年間で約120億円の資金を投入。**世界から研究者を集めている。



東北大学 下川研究室HPより引用**

<推進方策>

- ・大学等アカデミアを中心に、先端技術を保有する企業他と連携して、以下の研究を推進し、再生医療実現の科学的/技術的基盤形成を図る。

- [1] 適切な細胞分化(誘導)のため、バイオメカニクスの観点を導入し、細胞に力を加えることによる細胞機能、形態変化の機構を解明。(～5年間)
- [2] 細胞に力を加えることによる細胞分化の制御を確立([1]の後、3年間)
- [3] 臓器の特性にあわせた三次元足場組織の作成([1]の後、3年間)
- [4] 細胞と三次元足場組織の組み合わせによる組織再生技術の確立([2][3]の後5年間)

(← オプション。後継/別プロジェクト)

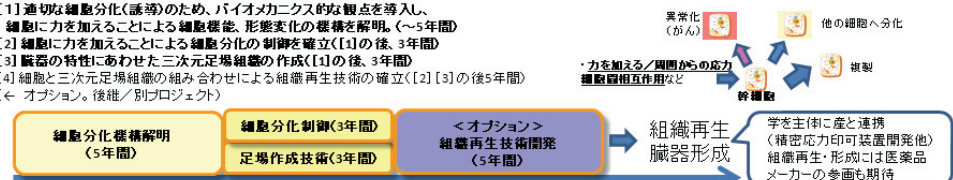


図 4-2-1

4-3. 認知ゲノムと脳の個性研究

発表者：児山 圭（JST-CRDS ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー）

<発表概要>

近年の大きな社会問題として、「いじめ」「虐待」「引きこもり」などがあげられている。これらについては、社会的な要因の変化も寄与しており、必ずしも科学技術で解決できる問題ばかりではないが、その原因にはいじめる側、児童虐待を行う側の精神との関連が強く示唆されている。ライフサイエンスの研究開発は他分野の研究開発と異なり、生活に身近な分野と捉えられがちであり、こうした問題の解決に際してなんらかの貢献を期待されている。


ヒトの精神やこころの問題については、全てが科学研究と結びつけ、また、科学研究で原因を究明・解決できるものではないが、「社会ニーズ」の項で述べたように、近年の都市化、核家族化、少子高齢化社会の進展から、今後もこのような精神疾患に起因すると思われる問題は増加すると予測されるため、科学技術研究の面からもなんらかの取組を考える必要があると思われる。

本提案は、過去に CRDS において戦略プロポーザルとして提示された内容のアップデート、追加調査の必要性を示すものである。2006 年にライフサイエンスユニット（注：現在のライフサイエンス・臨床医学ユニットは 2011 年から。それ以前はライフサイエンスユニットと臨床医学ユニットが併存）を中心として「認知ゲノム-脳の個性の理解と活用-」が発表されている。これは、脳そのものの働きの研究（神経ネットワークの研究、脳イメージング研究など）と、認知に関するバイオマーカー探索研究（脳機能を司る遺伝子の探索を含む）を結びつけることで、ヒトの脳に個性が生じる仕組みを解明し、これを糸口として、「キレる」「自閉症」といった精神活動の原因を解明することを目指した研究開発の提案であった。提案以後、脳のネットワーク研究については、文部科学省の脳科学プロジェクトが進められており、バイオマーカー探索の関連として、現在、ゲノムコホート研究が進められている。これらから出てきた成果を統合していくことで、社会的問題の解決を図ることを提案(図 4-3-1)としたい。

<質疑応答>

○「脳科学研究」の現状のプロジェクトでは、提案したような内容は研究が進められているのではないか。

→ 詳細は把握できていないが、ゲノム研究そのものとリンクしたような課題は見いだせなかった。



重要領域提案：認知ゲノムによる「脳の個性」研究

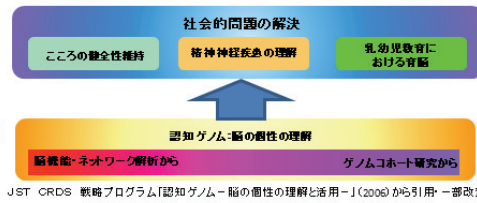
【概要】
 近年、「キレやすい」、「ひきこもる」といった現象は増加しているが、その原因ははっきりとしていない。また、うつ病などの精神神経疾患も社会的に重要な問題となっている。これらはヒトの脳の活動の結果現れるものとされており、解決のためには、一人一人の脳の差異(個性)が生じる仕組みを明らかにする必要がある。脳の個性を司るゲノム情報と、脳の活動を「見る」仕組みとしての各種脳イメージング技術を融合した「認知ゲノム」的な手法を用いて、ヒトの脳の個性、脳の個性と精神神経疾患との関連を解明する研究を推進する。

【現状】

- ・ 精神神経疾患の研究では「個人差」を排除し、共通に見られる現象を取上げその神経メカニズムの解明を推進。
- ・ fMRIの発展など、脳イメージング技術が発達。生きたヒトの脳の微細構造を画像化することが可能。また、ヒトの個性であるゲノムについても疫学的研究(ゲノムコホート研究)が開始。

【日本の強み・弱み】

- ・ 既存の脳イメージング研究とゲノムコホート研究の成果を組み合わせることで判断力に対応した遺伝子変異、脳内活動パターンの差異などの「**脳の個性**」研究が可能。
- ・ 既存の研究グループの連携、疾患に関するデータとの連動が必要であり、これらをつなぐ役割が不可欠。また、個々のデータの信頼性向上も必要。



JST CRDS 戦略プログラム「認知ゲノム-脳の個性の理解と活用-J」(2008) から引用 -一部改変

<推進方策>

- ・ 既存の脳イメージング研究とゲノムコホート研究を併走させ、得られた成果から、**ヒトのこころの動き、精神神経疾患との関連などを探る研究**に繋げる。
- ・ また、より大きな成果、波及効果を得るために、既存研究から**新たな認知バイオマーカー探索研究**、認知分子を用いたモデル動物の作成・管理・維持を加え、加速するとともに、研究開発のどの段階においても、**倫理面からのチェック**や**得られたデータの保護**、こころの機能に関わるものについては**社会的コンセンサスを得るための仕組み作り**も行う。

図 4-3-1

4-4. 数理科学的手法に基づく革新的バイオ医薬創出研究

概要説明：飛田 浩之（JST-CRDS ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー）

話題提供：津本 浩平（東京大学大学院工学系研究科／医科学研究所／生産技術研究所 教授）

<概要説明>（図 4-4-1）

「数理科学的手法に基づく革新的バイオ医薬創出研究」の概要をご説明申し上げたい。本テーマは、主に“医薬品”区分の俯瞰調査、議論を通じて抽出されたテーマである。

本テーマの背景として、バイオ医薬品の低コスト化、安全性の確保へのニーズの高まり、そして個別化医療という大きな流れに対応するための少量多品種化への期待が挙げられる。具体的な研究テーマとして、①生体分子間相互作用のプロセスシミュレーション研究（システム生物学と物質科学研究の融合）、②細胞内・組織移行性予測研究（オミクスによる網羅的解析、シミュレーション技術による薬物デザイン設計等）、③*in silico* 安全性評価・予測研究（*in silico*での複雑な薬物動態、毒性予測による研究開発・申請の加速）の3つが考えられる。これら研究開発の推進を通して、革新的、かつ安全性の高いバイオ医薬品の開発を目指すべきと考えている。

本テーマに関連する注目動向、社会・産業ニーズ、わが国の強みと弱み、より具体的な研究テーマ、成果創出の時間軸などについて、続いて東京大学 津本浩平教授に話題提供を賜りたい。

<話題提供>

注目動向として、厚生労働省の文書（医薬品産業ビジョン 2013、平成 25 年 6 月 26 日）、内閣府の閣議決定文書（健康・医療戦略、平成 26 年 7 月 22 日）を紹介したい。これら公文書の中では、バイオ医薬品に対し、技術開発も含めて積極的な投資をしていくべきであり、早急に巻き返しを図って行くべきであると提案されている（図 4-4-2）。

具体的なプロジェクトとして、近年複数の国家プロジェクトが開始されている。2013 年度には、抗体や核酸の主に製造に関連した「バイオ医薬品の次世代製造技術基盤事業」が経済産業省で始まっており、2014 年度には抗体や核酸の次世代のシーズ創出と基盤技術の確立を目指した「革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業」が文部科学省で始まっている。これらは、いずれも巻き返しをする上で極めて有効な戦略・方向性を含んでおり、わが国の関連する技術の優位性を網羅的に高めていくことが期待される。また、次世代バイオ医薬品は、今後は少量多品種型に進んでいくであろうと考えられる。売上はあまり大きくないかもしれないが、個別化医療の進展に伴って様々な種類の医薬品創出へのニーズが高まるだろうと予測される。そのような流れについて、精力的に戦略を練らなければならない。その鍵は、数理科学的な手法の完全融合にあると強く感じている（図 4-4-3）。

化粧品等の香粧品について、実験動物の使用が EU では禁止されている。そこで動物代替手法への期待が高まっており検討が進められているが、十分な代替手法の確立には至っていない。なお、米国も EU と同様にいずれ禁止されるのではないかとと思われる。また、医薬品

についても、EU を中心に実験動物の使用禁止に向けた動きがかなり強まってきている。一方で、動態予測、安全性評価、申請加速への期待も高まっているため、安全性確保のためのシステム生物学的な理解、特に動態、免疫原性に関する科学的知見の構築が喫緊の課題となっている（図 4-4-4）。

数理科学的アプローチに関する注目動向としては、バイオスーパーコンピューティング、HPCI (High Performance Computing Infrastructure) への集中的な投資と基盤構築がなされ、蛋白質や核酸の立体構造、あるいは細胞内シミュレーションが盛んに行われつつあることを挙げたい。まさに「予測する」生命科学、医療および創薬基盤への大きな期待がかけられており、それを担う数理科学的な手法も急速かつ確実に進展してきている。また、具体的なバイオ医薬品開発への応用も期待されている。一方、安全性の観点から、免疫原性の予測やオミクス解析が重要になる。これら研究も数理科学的な手法を活用した効率化が強く期待される（図 4-4-5）。

本テーマの適時性について。昨今、一細胞レベルで具体的に理解しようという動きが主流になっており、それらの理解が進んだら次は疾患研究へつながって行くと思われる。研究シーズとしては、種々の生体高分子に関する研究はもとより、プロテオミクス的な研究、あるいは安全性に関する数理科学的な予測に関しても、取り組むべき研究シーズは多い（図 4-4-6）。

わが国の強みを生かせるポイントとボトルネックについて。強みとして、わが国は既に HPIC 等のインフラ整備をしており、力場等の情報科学研究でも世界を先導する面がある。また、免疫学や構造生物学などの生命科学でも先端的な研究が多くなされており、特に「予測する生命科学・医療」への集中投資もある。ボトルネックとしましては、社会要請（創薬）への対応が不十分であり、個々の先導的な生命科学的研究は多く推進されているものの、社会要請に対応しうる、分野をまたいだ統合的な研究が不十分である。そして実験科学者と数理科学者のクロストークが不十分で、双方に明るい研究者の絶対数が不足していることが大問題となっている（図 4-4-7）。

具体的な研究開発内容としては、相互作用研究、細胞内動態・移行性研究、安全性評価の研究という、一見温故知新的な研究であるが、そこに数理科学的な手法を完全に取り入れて、内容を進化させて、医薬品創出につなげたいということである。そのために、大きく 3 つの流れが考えられる。①生体分子間相互作用のプロセスシミュレーション研究を通じて、立体構造について、特に医薬品との相互作用を強く規律可能な技術を開発する。これまでは、ある特定の医薬品がなぜ特異的にある部位に結合できるかについて、特に相互作用プロセスからのアプローチ研究が不十分であったため、結合が明らかになっている部位を改良するような創薬研究は行なわれてきたものの、新規化合物の結合プロセスシミュレーションに関する研究は殆ど行なわれてこなかった。②細胞内／組織移行性を理解、制御し、予測していく研究を、数理科学的、システム生物学的なアプローチによって大きく加速させる。③*in silico* 安全性評価／予測研究について、低分子で比較的進んでいる面もあるが、まだ各論のレベルで、実験値とよい相関を示したり示さなかったり、という状況である。*in silico* での複雑な薬物動態解析、毒性予測など、関連する技術の更なる進展が重要ではないかと考えられる（図 4-4-8、9、10）。

最後に、成果創出の時間軸について。5 年後にバイオ医薬品の創出を期待している。社会的な状況変化も関係してくるが、およそ 10 年後には関連する技術群の高度化、統合化が進

み、少量多品種型創薬への対応が予想され、高い経済的波及効果を生み出しているのではないかとと思われる（図 4-4-11）。

<質疑応答>

○システムバイオロジーは、製薬業界でも大変注目している。この後に発表が予定されているトランスオミクスのデータをどのように取り込んでいくかが重要だろう。自身も関与している「京」で最も強く感じるのは、ICT の研究者とウェットの研究者が全く違う方向を向いていること。人材の育成、確保がポイントになると思うが、アイデアを伺いたい。

→ 大前提として、両方のことに興味を持つ学生や研究者の数が必ずしも多くないことがある。戦略的に大きなマップから具体的な戦術まで、具体的に提示することが最も重要だと思う。決して現場の学生に興味が無いわけではない。具体的なマップで、戦略的に「ここをやりましょう」と言えば魅力的なテーマであるし、やるべきこともたくさんある。ウェットとドライの融合的な戦略、その中での具体的な戦術が無いと感じている。

○2000年にヒトゲノム解読のドラフトができたとき、わが国のバイオインフォマティクスのスペシャリストはようやく2桁になった程度であった。当時、セラ社には社員として100人程度いた。当時、わが国のアカデミアは衝撃を受け、医工連携をかなり推進したが、あれから15年が経過してどのような状況になっているのか。

→ 関心の高い研究者、学生は本邦でも着実に増えているが、世界的にはさらに増加しており、結果としてわが国は諸外国と比して遅れている。例えば、ある一人のPIの管理下で、ウェット的アプローチによる実験結果とドライ的なアプローチによる解析結果とを、完全融合させる研究を実施するなど、バイオインフォマティクス領域において戦略的な動きをしているところも出てきている。

→ 全くその通りである。自身の周辺でもバイオインフォマティクス研究者は徐々に増えているが、情報爆発と機器の進歩に日本はついていけない。

○「タンパク 3000」プロジェクトでは、大変な投資がなされた。

→ 同プロジェクトでも、薬剤開発に結びつく成果も出ている。「タンパク 3000」をあの段階で評価するのは気の毒だった面もある。その後、病気に関係する知見が次々と出ている。

→ 情報爆発、機器の進歩といった状況に、官民一体での対応が必要であり、我々教育の現場も対応していかなければならないと認識している。

○例えば、UT-Heart など、コンピュータを使ったシミュレーションをどの程度実施するとレギュラトリー側が認められるか、という議論はなされているのか。

→ 私の理解では、されていないと思う。部分的には研究者が進めていると思うが、米国の進め方を鑑みると、やはりわが国でも戦略的に考えていくべき課題であろう。

○レギュラトリーサイエンスと先端技術をもう少し融合させなければ、先端技術だけを推進しても出口が見えないように思う。

→ PMDA の方々は、イノベーションと同時進行でレギュラトリーサイエンスを進展させないと製品は出てこない、気づいていると思う。

○例えば生理学的な情報から先ほどのバイオメカニクスのようなメカニカルな知見まで含めた、トータルな観点を視野に入れたシミュレーションが重要ではないか。

→ その通りである。工学系の研究者と議論を行なうようになって、例えば血流のシミュレーション等を見ていると、「この次は創薬だ」と明確に感じるようになる。

CRDS テーマ概要説明 (JST-CRDS)
数理科学的手法に基づく革新的バイオ医薬創出研究

背景、課題
 ●バイオ医薬の低コスト化、安全性確保への期待
 ●個別化医療への対応(少量多品種化)

研究テーマ
 ①生体分子間相互作用のプロセスシミュレーション研究
 システム生物学と物質科学研究の融合
 ②細胞内/組織移行性予測研究
 ゲオメクスによる動的解析、シミュレーション技術による薬物デザイン設計
 ③in silico安全性評価/予測研究
 in silicoでの複雑な薬物動態、毒性予測による研究開発・申請の加速

研究推進イメージ
 数理科学的手法 (数値シミュレーション) → 生体分子間相互作用プロセスシミュレーション → In silico安全性評価/予測研究 → 細胞内/組織移行性予測研究 → 革新的かつ、安全性の高いバイオ医薬品の開発

期待される効果
 個別化医療として対応可能なバイオ医薬品開発に貢献

図 4-4-1

注目動向(政府報告書等)

医薬品産業ビジョン2013 (平成25年6月26日、厚生労働省)
 本邦のバイオ医薬品にかかる基盤整備の遅れを指摘、特に抗体医薬品については、ターゲットとなる抗原の発見は限界に近づいている可能性がある一方で、**開発余地が大きい技術分野**であるとし、**バイオ医薬品の創出に向けた基盤・環境設備**について重点的に支援を行うなど、早急に**巻き返し**を図るべき、と提案している。

健康・医療戦略(平成26年7月22日、閣議決定)
 世界最先端の医療実現に向けた取り組みとして、**革新的医薬品、DDS等将来の医薬品の実現に向けた画期的シーズの育成**はもとより、**将来の市場規模の拡大が期待されるもの**としてバイオ医薬品を位置づけ、強化を図る。
 早期実現に向けた、**官民一体**の取り組み、臨床試験へのスムーズな展開、ならびに**国際協調**の重要性が指摘されている。

図 4-4-2

注目動向(大規模プロジェクトの動向等)

- 2013年度スタート、経済産業省「バイオ医薬品の次世代製造技術基盤事業」。
- 2014年度スタート文部科学省「革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業」
- 本邦のバイオ医薬品開発研究における**巻き返し**を可能にする、きわめて有効な戦略、方向性を含んでいる。
- 優位性が網羅できるレベルへ諸技術を高めていくことが期待。
- 少量多品種型に移行するであろう革新的次世代バイオ医薬品**において後塵を拝さないためには、シーズの研究開発だけでなく、動態、移行性、安全性評価等技術について、**新規医療技術の上市を強力に指向したプロジェクト**を推進する必要：**数理科学的手法の完全融合が鍵**。

図 4-4-3

社会ニーズや産業ニーズとの関係

- 革新的医薬品開発は個別化医療の観点から少量多品種型へ移行
- 香粧品関連:動物実験の禁止(EU, 2013)、動物代替手法への期待
- 医薬品関連:動物を用いた各種実験禁止要請に対する社会的対応が急務
- 動態予測、安全性評価、申請加速への期待
- 安全性確保のためのシステム生物学的理解:特に動態、免疫原性

図 4-4-4

話題提供資料
(津本浩平教授)

提案の適時性

- 社会ニーズ
分子生物学から細胞生物学、さらには一細胞生物学、という変遷から、遺伝子発現情報、生命分子相互作用情報等を、一細胞を単位とする理解が本流に。その動的変化を「見える化」したら、次はその情報で疾患治療につながる研究への要請が高まるのは当然の流れ。
- 研究ニーズ
より大きな超分子複合体の動的変化を捉え記述する物理化学手法(例えば小角散乱)、その記述を支える情報科学(京に代表される計算機)、特異的プロセスを記述することへの強い要請(物質科学によるプロセスそのものの解明)、疾病関連因子のプロテオミクス研究、医薬品などの安全性に関する数理科学的予測。

図 4-4-5

話題提供資料
(津本浩平教授)

注目動向(特に数理科学的手法)

- ・ バイオスーパーコンピューティング、HPCI(High Performance Computing Infrastructure)への集中的投資と基盤構築
 - 高次構造のアンサンブル、動的構造についての記述に成功
 - 細胞内シミュレーションの試み
 - 予測する生命科学・医療および創薬基盤
- ・ 数理科学的手法の急速かつ確実な進展
 - バイオ医薬品開発への具体的応用が強く期待される
- ・ 免疫原性予測
 - 複数の方法論が提案されているが決定的ではない
- ・ 網羅的(オームックス)解析
 - 数理科学的手法の進화가鍵

図 4-4-6

話題提供資料
(津本浩平教授)

わが国の強みを活かせるポイントとボトルネック

- ・ 強み
 - HPCI等のインフラ整備、力場など情報科学の先導性
 - 免疫学や構造生物学等生命科学の先端性
 - 「予測する生命科学・医療」への集中的投資
- ・ ボトルネック
 - 強い社会要請(特に創薬)への対応、各論であるということへの意識と対応
 - 実験科学者と数理科学者のクロストークが不十分、双方に明るい研究者の絶対数不足

図 4-4-7

話題提供資料
(津本浩平教授)

研究開発内容

数理科学的手法による革新的バイオ医薬創出

相互作用、細胞内動態・移行性、安全性評価等の温故知新研究へ、数理科学的手法を完全に取り入れ、内容を進化、革新的医薬品創出につなげる

- ①生体分子間相互作用のプロセスシミュレーション研究
→システム生物学と物質科学研究の融合
- ②細胞内/組織移行性予測研究
→オームックスによる網羅的解析、シミュレーション技術による薬物デザイン設計
- ③in silico安全性評価/予測研究
→in silicoでの複雑な薬物動態解析、毒性予測による研究開発・申請の加速

図 4-4-8

話題提供資料
(津本浩平教授)

研究開発内容①

数理科学的手法による革新的バイオ医薬創出

- ・ 生命分子の溶液構造の計算科学的解析、特に水環境、溶媒環境を反映させた解析

新しい力場の開発、処理能力の高い計算機を用いた、溶液論的解析結果をより反映させた議論を可能にする計算科学的議論

- ・ 生命分子相互作用のプロセス解析、特に相互作用プロセスのシミュレーション

力場開発、プロセスを記述する道筋(トラジェクトリ)に関する議論、実験科学者との連携の下、トラジェクトリを積極的に各種分子設計に応用していく方向性

図 4-4-9

話題提供資料
(津本浩平教授)

研究開発内容②③

数理科学的手法による革新的バイオ医薬創出

- ・ システム生物学に基づく物質科学研究、特にシステム生物学的解析と物質科学的解析を融合させ、その結果としての創薬展開

生命現象をシステム論として捉えるアプローチは重要、数理科学的モデルと現実的な現象論(各論)の対応、薬物等刺激による各種変動、移行性制御の数理科学的オームックス解析

- ・ in silicoでの安全性評価/予測研究

in silicoでの複雑な薬物動態解析、毒性予測による研究開発・申請の加速、ガイドラインへの対応

図 4-4-10

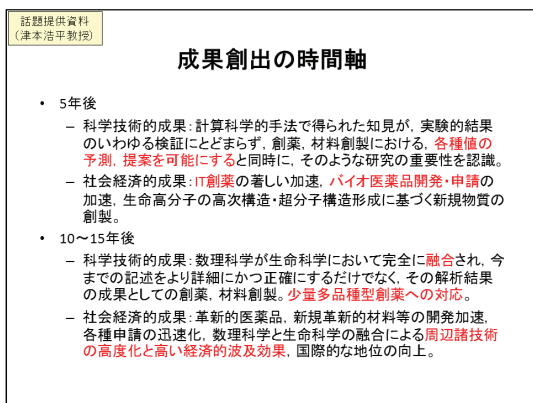


図 4-4-11

4-5. 栄養、粘膜環境の評価研究 ～個別化医療／健康への展開～

概要説明：辻 真博（JST-CRDS ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー）

話題提供：本田 賢也（慶應義塾大学医学部微生物学免疫学教室 教授／理化学研究所統合生命医科学研究センター消化管恒常性研究チーム チームリーダー）

<概要説明>（図 4-5-1）

「栄養、粘膜環境の評価研究～個別化医療／健康への展開～」の概要についてご説明申し上げます。本テーマは、“次世代基盤技術”区分、“医薬品等”区分、“健康医療全般”区分などにおける調査、ワークショップにおける議論等を通じて見出された重要と考えられる方向性を統合させることで見出されたテーマである。

まず、従来のターゲットを対象とした医薬品開発が近年必ずしもスムーズに進んでいない状況を鑑み、これまでとは大きく異なる革新的な健康・医療技術コンセプト確立への期待がますます高まっている。また、個別化医療がますます進展し、ヒトの個人差に関する更なる精緻な知見への期待が高まっている。個別化医療は、現在進められている発症後の治療の層別化、個別化のみならず、今後は発症前の予防段階における層別化、個別化、すなわち先制医療とも大きく関係するものであり、そのエビデンス構築は喫緊の課題であると考えられる。そして、栄養と健康・疾患は大きく関係すると考えられるが、科学的な深堀が十分であるとは言えず、取り組みが求められる分野である。

近年、粘膜環境（腸、口腔、皮膚ほか）がヒトの健康に大きく関係しており、粘膜環境には個人差も大きいとの知見が蓄積しつつある。そこで、粘膜環境に着目した研究を通じ、生命の理解や健康・疾患状態の理解が大きく進むと考えられ、粘膜環境に基づく疾患の発症予測や診断技術、治療技術など、新たなコンセプトの健康・医療技術の創出が加速するものと考えられる。推進すべきテーマとしては、粘膜環境のメタゲノム研究、栄養・生体内外の刺激・細胞外微粒子などに応じた粘膜環境の変化と宿主応答解析、疫学基盤の活用・構築（和食（旨み等）、各種疾患等）、食事改善／医薬品などの安全性・有効性などと粘膜環境との関係解明などが考えられる。

<話題提供>

皮膚・口腔・消化管等、あらゆる粘膜には常在菌が存在している。例えば、消化管には約1,000種類の細菌種が存在しており、それらが約50万個の遺伝子を持つと言われている（ヒトの遺伝子は約2万個）。これら細菌叢がもつ遺伝子の働きに、我々は大きく依存している。細菌叢が異常になった状態を *dysbiosis* と呼び、細菌叢が *dysbiosis* を起こした状態が様々な疾患（自己免疫疾患、アレルギー、肥満、糖尿病、動脈硬化、肝硬変、自閉症、大腸がんほか）と関係することが明らかになってきている（図 4-5-2）。

本分野に大きく貢献したのは、米国の Human Microbiome Project (HMP) である。HMP は、ヒトゲノムプロジェクトに続く米国の国家プロジェクトとして、総額約200億円、8カ年計画として進められた。第一期では、次世代シーケンサーによる配列解読やデータ取り

込みを中央化する体制が整えられ、倫理的・法的関連事項も整備された。その上で、健康人の様々な部位のマイクロバイオーム解析が行なわれ、世界最大級の遺伝子カタログが作製された。現在、第二期に入っており、各種疾患に関連するマイクロバイオーム解析が進められている（図 4-5-3）。

欧州では、**MetaHIT Project** という取り組みが進められている。こちらは総額約 20 億円、4 年計画で上手く進められており、予算規模の観点からわが国でも参考になるかもしれない。同プロジェクトでは、主に腸内細菌叢に特化した研究が進められており、例えば、エンテロタイプ（ヒト腸内共生細菌叢のパターン）の発見や、2 型糖尿病と腸内細菌叢の異常、食事の腸内細菌への影響等、非常に多くの成果が出されている（図 4-5-4、5、6）。

これらの研究によって、ヒトに常在する細菌叢がどのような遺伝子を持ち、その構成異常がどのような病気につながるのかが、徐々に明らかになってきている。**Dysbiosis** を起こした細菌叢は、多様性が減少し、単純化している点特徴的である。手入れが行き届かずに雑草がばかりになってしまったような細菌叢だとイメージ頂ければ良い。この状態が病気と関連している（図 4-5-7）。

Dysbiosis は、遺伝的要因や抗生物質の濫用等、様々な原因で起こる。中でも最も注目されているのが、食事の影響である。例えば、高脂肪食や低線維食は、顕著に **dysbiosis** を起こすことが明らかになっている。また、同じものばかり食べていると、それが好きな菌ばかりが増えてしまい良くない。長期入院している高齢者の方にも **dysbiosis** が非常に多く見られるが、同じような食事を食べていることが原因とも考えられる。それでは、低脂肪、高線維で、様々なものが含まれている和食が良いのではないかと考えられ、そういった意味でも和食が現在見直されている（図 4-5-8、9）。

Dysbiosis になってしまった細菌叢を元に戻す方法として、乳酸菌やビフィズス菌といった、いわゆるプロバイオティクスが企業を中心として研究されてきた。しかし、従来のプロバイオティクスは、酸への耐性や培養しやすさ等の理由から用いられているに過ぎない。また、そもそも **dysbiosis** は細菌叢の多様性が大きく関係するため、単独の菌株を 1 つ投与しても多様性の改善にはなかなかつながらず、臨床効果は低かった（図 4-5-10、11）。

現在、最も効果を上げている方法は、健康な人の便をそのまま投与する「便移植」である。昨年発表された論文によると、難治性の偽膜性腸炎の患者に対し、健康な人の便をそのまま移植することで非常に高い治療効果があることが、ランダマイズスタディーによって明らかにされた。最近では、炎症性腸疾患、糖尿病、GVHD 等、様々な疾患に対して、便移植の試みが国内外で始まっており、米国の FDA も便移植を「**new Drug**」と定義付け、非常に有望視している（図 4-5-12、13、14）。

しかし、便という、非常に受け入れ難く、かつ病原体が含まれる危険性を伴うものを今後も続けていくわけにはいかないため、それに代わる方法論を見出していく必要がある。例えば、特定の機能を持つ細菌種を便の中から一つ一つ同定し、その複数の菌株のコンソーシアムを便移植に代わる次世代のプロバイオティクスとして用いるのが良いのではないかと（図 4-5-15、16）。

わが国には、細菌学者の長年の努力によって、非常に優れた嫌気性菌の培養技術がある。更に、単離した菌を *in vivo* で解析するシステムとして、非常に優れたノトバイオート技術もある。具体的には、無菌アイソレーターの中で無菌マウスに特定の菌を投与して飼育する

ことで、投与した菌だけが存在するマウス（ノトバイオートオマウス）を作出することができる。これら技術は、わが国の多くの先達によって発展・確立してきた背景があり、わが国に大きな優位性がある。既に世界的に進められているメタゲノム、メタ 16S 解析などのトップダウン型の解析に加えて、わが国が得意とする嫌気性菌の培養技術やノトバイオート技術などのボトムアップ型の解析を組み合わせた、わが国独自の統合的アプローチが非常に有効ではないかと考えられる（図 4-5-17、18、19）。

なお、実際に（本田教授の）ラボでは、このような研究戦略を腸管の免疫系に応用し、消化管の TH17 細胞を特異的に誘導する菌、Treg 細胞を特異的に誘導する菌などを同定してきた。他の細胞についても同様に、重要な菌株を同定しつつあり、本分野において世界に負けない研究を展開できていると思う（図 4-5-20）。

嫌気性菌培養技術、ノトバイオート技術だけでなく、わが国は、例えば小腸内視鏡の技術も発達している。これによって、世界ではあまり取ることができない小腸からのサンプリングが可能である。また、日本人に比較的多い疾患として IgA 腎症や IgG4 関連疾患があり、また欧米の人々とは異なる etiology で発症してくる病気も多数ある。わが国は長寿国であるため、例えば 100 歳以上の超高齢者からサンプリングして調べる研究も重要であると考えられる（図 4-5-21）。

このような取組むべき課題が多くありながらも、依然としてわが国では多施設共同で行うべき大規模プロジェクトに対するサポートが不十分である。研究機器は中央集約型にするべきだと思うが、そのような整備もなされていない。共通のプロトコル設定、あるいは倫理的・法的事項の整備も不十分である。さらに、わが国では非常に多くの菌株が単離されているが、それらが依然として研究室単位で雑に保存されているため、その状態を改善していくことを提案したい（図 4-5-22）。

<質疑応答>

○健康な人の便には、難培養性の菌もあるのではないかと考えるが、どのような戦略で対応していくのか。

→ 難培養性の菌について、これまでは便の中に何が含まれているか分からない状況下で培養され、単離できないでいた。現在は次世代シーケンサーで、「このタイプの菌が、この程度存在する」ことが分かるようになってきたため、「これのタイプの菌をとりたい」とターゲットを絞れば、大体の菌は取れる。従って、難培養性の菌はもちろんあるのだが、これまで言われていたよりは、多くの菌が培養できる状態になっていると思う。

○機能性食品の表示に関する議論が行なわれているが、先ほどご紹介頂いた研究から得られる知見もこれから反映されていくのか。

→ 例えば、良い菌株が取れたときに、医薬品として活用することもあるかもしれないが、食品としての応用の方が早いと考えられるため、ご指摘の方向性も十分にあると思う。

○便でも良いのだが、正常な人の菌を病気の人に移植すると、正常な人の菌は新たな環境

に居着くのか。病気の方は、体内がそういった環境になってしまっており、移植してもすぐ淘汰されたりしないのか。

→ ご指摘の点はもちろんある。長く居着かせる方法を見出すことも重要な方向性である。例えば、予め抗生物質を投与し、期間を空けてから菌を投与することも一つの方法だと思う。他にもやり方は色々あると思う。その辺も治療法の開発においては重要だと認識している。

○100歳以上の長寿の方々の便に着目した研究は日本でなされているのか。

→ 例えば、慶応義塾大学では、超高齢者の方々の便サンプルを集め、シーケンスを始めて入る。

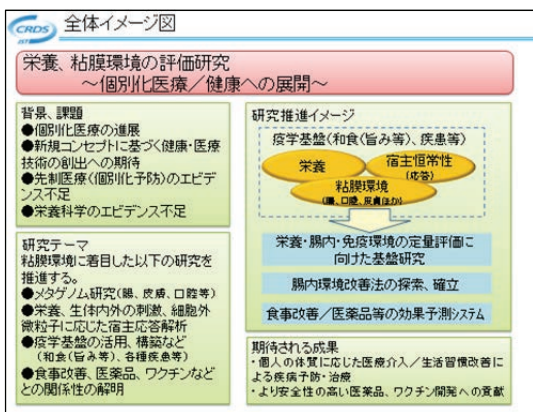


図 4-5-1

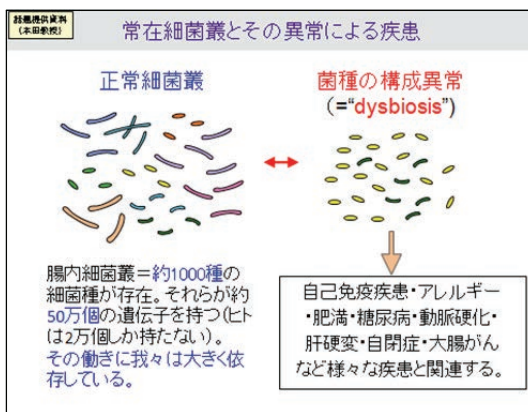


図 4-5-2



図 4-5-3

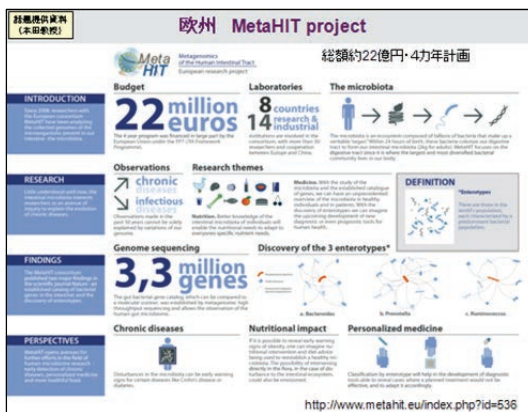


図 4-5-4

技術提供資料
【本誌教授】

metagenopolis
mgps.eu **Leadership in Metagenomics**

20+ publications on quantitative & functional Metagenomics

2010 Qjin et al. Nature, The human gut reference catalogue
 2011 Arumugam et al. Nature, Enterotypes
 2012 Qjin et al. Nature, Type II Diabetes
 2013 Cotillard et al. Nature, Impact of diet on gut microbiome
 2013 Le Chatelier et al. Nature, Richness of gut microbes and metabolic markers
 2013 Sunagawa et al. Nature Methods, Metagenomic species profiling using universal phylogenetic marker genes

5 patents applications within a year

- ▶ Co-chair of the International Human Microbiome Consortium
- ▶ Co-organizer of the International Human Microbiome Congress since 2010 (2000 participants in 2013)
- ▶ Networking with academic, clinical & industrial, nationally and internationally



図 4-5-5

技術提供資料
【本誌教授】

現在フランスを中心とするMetaGenoPolisに引き継がれて継続
総額約25億円・8カ年計画

metagenopolis
mgps.eu

MetaGenoPolis
Démonstrateur pré-industriel en métagénomique

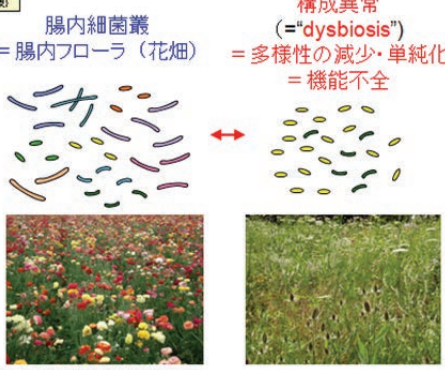


図 4-5-6

技術提供資料
【本誌教授】

腸内細菌叢
= 腸内フローラ (花畑)

構成異常 (= "dysbiosis")
= 多様性の減少・単純化
= 機能不全



http://mh-edi-forhna.st.webr.info/200703/article_2.html

図 4-5-7

技術提供資料
【本誌教授】

腸内細菌叢
= 腸内フローラ (花畑)

構成異常 (= "dysbiosis")
= 多様性の減少・単純化
= 機能不全

食事
・高脂肪食
・低繊維食
・低栄養食
・単一食

長期入院・高齢者

抗生物質

遺伝的素因

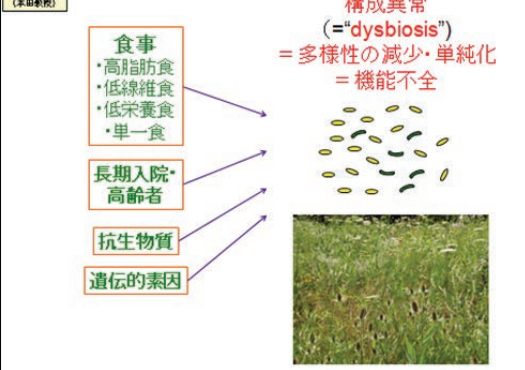


図 4-5-8

技術提供資料
【本誌教授】

腸内細菌叢
= 腸内フローラ (花畑)

構成異常 (= "dysbiosis")
= 多様性の減少・単純化
= 機能不全

食事
・高脂肪食
・低繊維食
・低栄養食
・単一食

和食
低脂肪
高繊維
多彩

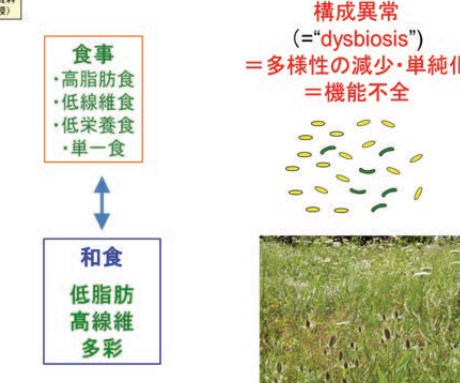


図 4-5-9

技術提供資料
【本誌教授】

腸内細菌叢
= 腸内フローラ (花畑)

構成異常 (= "dysbiosis")
= 多様性の減少・単純化
= 機能不全

プロバイオティクス (乳酸菌・ビフィズス菌)

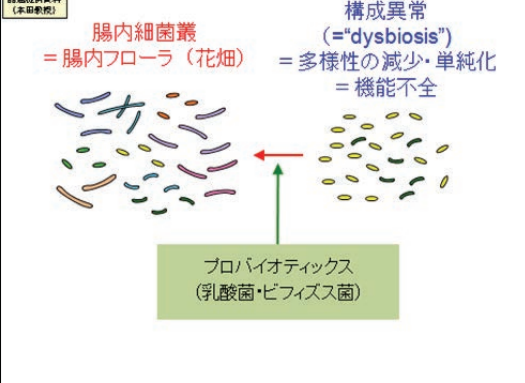


図 4-5-10

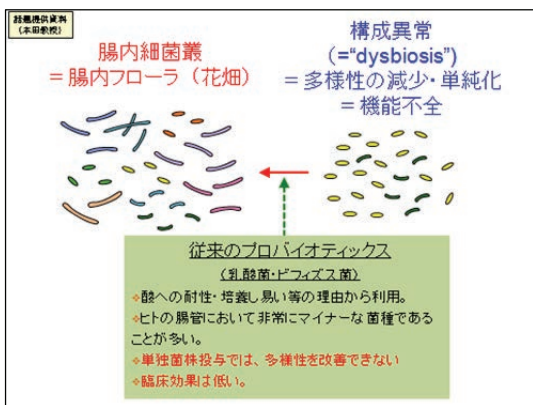


図 4-5-11

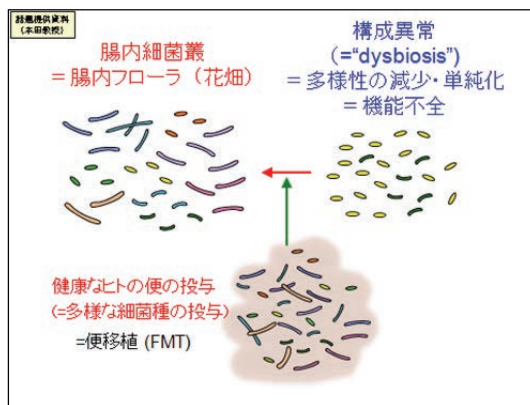


図 4-5-12

Fecal microbiota transplantation (便移植)

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

NOVEMBER 30, 2013

Duodenal Infusion of Donor Feces for Recurrent *Clostridium difficile*

Els van Nood, M.D., Aron Vliet, M.D., Mar Nouwenburg, M.D., Ph.D., Susana Fuentes, Ph.D., Erwin G. Zoetendal, Ph.D., Willem M. de Vos, Ph.D., Caroline E. Vliet, M.D., Ph.D., F.J. Kuijper, M.D., Joop S.W.M. Bartelds, M.D., Jan G.J. Tijssen, Ph.D., Peter Quémener, M.D., Ph.D., Marcel G.W. Dijkgraaf, Ph.D., and Jobbet J. Kuller, M.D., Ph.D.

*G. difficile*による難治性の偽膜性腸炎に、健康者の便を移植することが、非常に高い治療効果があることがランダムスタディーによって明らかにされた。

最近ではIBD、糖尿病、GVHDなどさまざまな疾患への試みがはじまっている。

便移植

図 4-5-13

FDA U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Public Health

Fecal Microbiota

- When used to cure, treat, mitigate or prevent a disease fecal microbiota for transplantation meets the legal definition of a **drug** and **biological product**.
- It is considered as a **new drug** for which an Investigational New Drug application (IND) is required.

便移植を「new Drug」と定義づけ有望視している

図 4-5-14

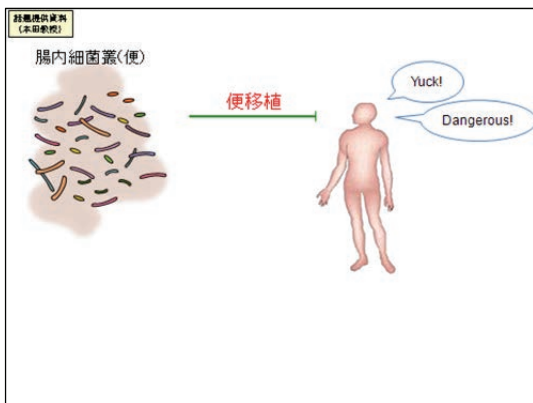


図 4-5-15

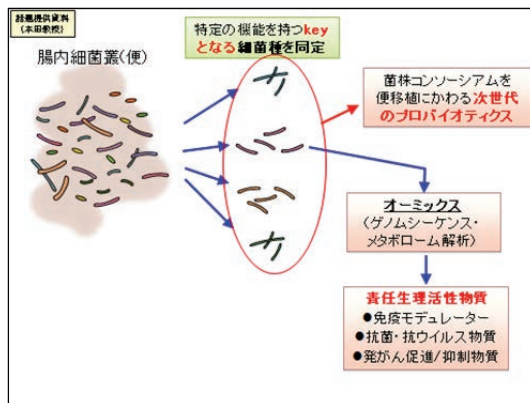


図 4-5-16



図 4-5-17

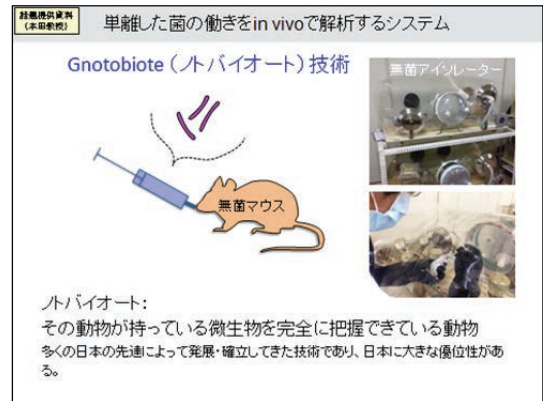


図 4-5-18

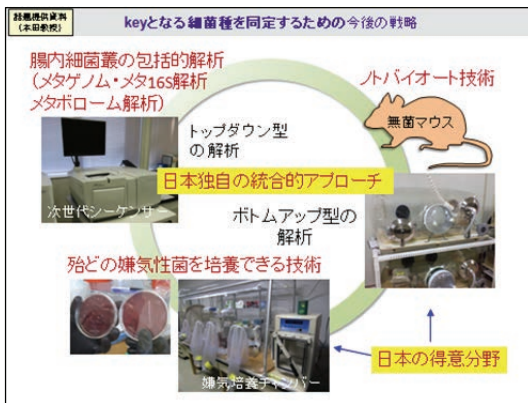


図 4-5-19

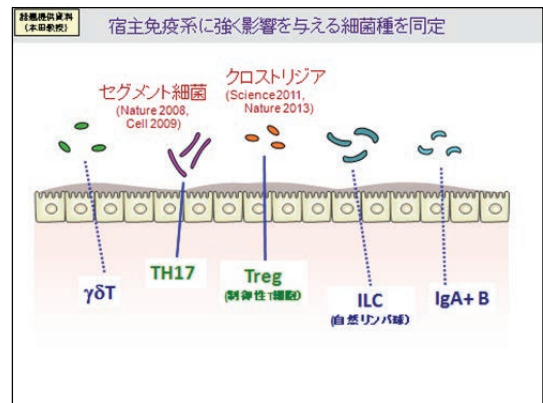


図 4-5-20

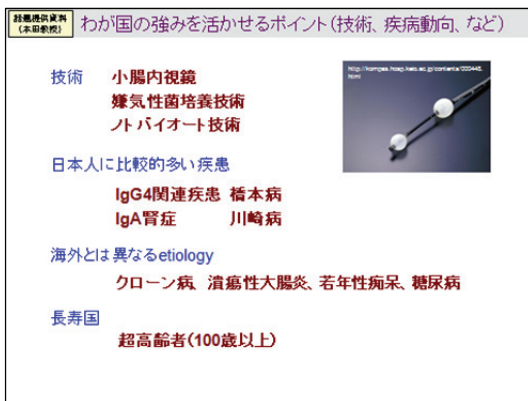


図 4-5-21

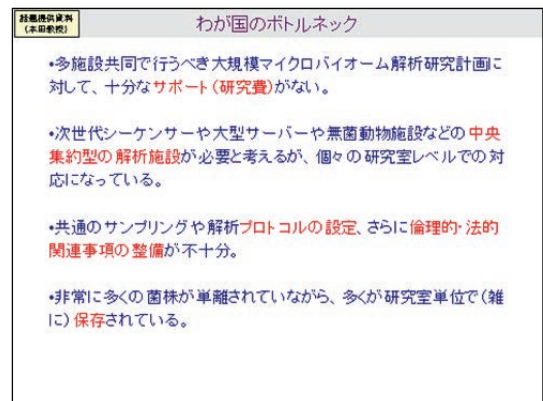


図 4-5-22

4-6. レギュラトリーサイエンスを考慮した、高い安全性、有効性、経済性を達成しうる基盤技術／システムの構築（アジュバント、DDS 他）

発表者：辻 真博（JST-CRDS ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー）

話題提供：石井 健（(独)医薬基盤研究所アジュバント開発プロジェクト プロジェクトリーダー）

<概要説明>（図 4-6-1）

「レギュラトリーサイエンスを考慮した、高い安全性、有効性、経済性を達成しうる基盤技術／システムの構築（アジュバント、DDS 他）」の概要を申し上げたい。本テーマは、主に“次世代基盤技術”区分、“医薬品等”区分、“健康医療全般”区分の調査、およびワークショップにおける議論を通じ、共通して見出されてきた重要テーマである。

本テーマの背景として、まず医療技術の高コスト化、それを一因とする医療費の高騰が大きな問題として挙げられる。国民の健康長寿へのニーズを充足しつつ、医療保障制度の持続性や産業の活性化などを同時に達成するための方策がこれからの科学技術政策に求められていると強く考えられる。新規物質の発見による新薬創出も引き続き重要であるが、高い安全性、有効性、経済性を達成する健康・医療技術確立の観点からは、既存の治療技術の最適化、予防技術（ワクチン、アジュバントほか）の創出なども極めて重要であると考えられる。

そのための基盤技術／システム構築に必要な研究として、例えば医薬品やワクチン等の効果を増強させるアジュバント研究、次世代 DDS 研究、製剤化技術、医薬品等製造技術、レギュラトリーサイエンス、安全性評価技術などが挙げられる。これらはいずれも、医薬品、ワクチン（治療、予防）の開発プロセス、或いは投与方法などを最適化する重要な周辺技術である。また、特に安全性評価技術の方法論を確立することで、多くの人々を対象とした、予防用途のワクチン（或いは医薬品等）の実用化、普及が大きく加速するものと考えられる。

<話題提供>

【補足】ワークショップ当日、石井プロジェクトリーダーのご出席が困難となったため、CRDS 辻が代読した。以下、代読内容について、石井プロジェクトリーダーによる事実誤認等のチェックを行なった上で本報告書へ掲載した。

ワクチンは、人類、特に子供や老人などの免疫の弱い人々を疾患から守るために重要な健康・医療技術である。現在、ワクチンで予防できる疾患（Vaccine Preventable Disease）は 27 にのぼり、「予防ワクチンは過去、現在を含めて最も成功した医療技術の 1 つである」とも言われている。予防は健康上のインパクトのみならず、結果として医療経済上のメリットも大きい。先進国、新興国などで深刻化している医療費の高騰に対する、これからのあるべき方向性であると考えられる（図 4-6-2）。

ワクチンの unmet medical needs について。まず、難治性の感染症（HIV、マラリア、結核など）や新興再興感染症（パンデミックインフルエンザ、デング熱、エボラ出血熱、チクングニア、クリミアコンゴ熱、マールブルグ熱など）に対するワクチンが挙げられる。次に、

非感染性の疾患（がん、アレルギー、生活習慣病など）に対する予防（治療）ワクチン療法への期待も近年急速に高まっている。そして、それらワクチン開発に共通する課題として、有効性、安全性、コスト、簡便性などの向上を目指した技術革新（ベクター、キャリアー、投与ルート：粘膜、皮内、皮膚など、アジュバント、抗原製剤の大量生産技術など）を通じた次世代ワクチンの開発が強く求められ、今回掲げられた重要テーマで推進すべきテーマと重なっている（図 4-6-3）。

ワクチン開発研究は感染症の枠を超えて広がっており、例えば神経疾患、循環器、アレルギー、がんなど様々であるが、いずれにおいてもワクチンを賦活化させるアジュバントの利用が必須と成っている（図 4-6-3）。

わが国をはじめ、世界で最もよく用いられているのはアラム（アルミニウム）系のアジュバントであるが、アジュバントとしての限界が徐々に明らかになってきている。例えば、液性免疫は誘導されるが細胞性免疫の誘導が低いこと、発熱やアレルギー反応誘導（IgE）などの副反応が見られるため、それらをクリアにするための研究開発の推進が求められる。また今後は、感染症のみならず様々な疾患でもワクチン、アジュバントが使われると考えられるため、対象疾患に応じたきめ細かいワクチン、アジュバントのデザインを進めていくべきであろう（図 4-6-4、5、6）。

アジュバントの臨床応用への期待と副作用の危険性について。アジュバントは、より低用量のワクチン等で十分な効果を実現できることから、高い経済性がある。また、今後はますます多くの種類の疾患について、ワクチン、アジュバントを用いた治療及び予防が実現すると考えられる。一方、アジュバントは生体内で自然免疫を超えて多岐にわたって働きかけていると考えられ、作用機序に関する知的基盤の構築に向けた研究が、安全性の更なる確保、という観点から極めて重要である。それら研究を通じて、創薬に向けた新たなヒントが得られる可能性も大いに期待できる（図 4-6-7、8）。

ワクチン、アジュバントの探索プロセスは、近年大きく変わってきている。かつては経験的な開発に頼っていたが、細胞レベルでの理解（免疫学、微生物学）が大きく進み、オミクス解析技術の登場などによりデータベースの整備が進んだ結果、分子レベルでの理解に基づいたワクチン、アジュバントの開発が進んでいる（図 4-6-9）。

安全性予測にあたっては、データベースがカギである。アジュバント情報データ、遺伝子発現情報データ、病理学データなどをまとめた統合データベースの構築によって、安全性予測、或いは先述の新規ワクチン、アジュバント探索も含め、大いに加速するものと考えられる（図 4-6-10）。

世界各国にワクチン研究開発センターが設立されており、例えば近隣では韓国にもセンターがあるが、わが国にはワクチン研究開発や創薬支援の司令塔、拠点が未だに存在していない。感染症はもちろんのこと、非感染症においても重要な治療、予防技術としてワクチン、アジュバントの重要性はますます高まると考えられることから、早急な検討が必要であろう（図 4-6-11）。

最後に、次世代ワクチン開発研究のイメージについて。ワクチン開発は、様々な技術を集約させて始めて実現するものである。例えば、ヒト免疫システムの研究やワクチンターゲットの研究、免疫系とターゲットとの相互作用研究などの知的基盤を充実させた上で、DDS 研究、防御抗原に関する研究、アジュバント研究などを推進する。それら全般を通じてバイオ

インフォマティクスの重要性は高まっており、また社会への供給体制を確立するためには製造技術開発も重要なテーマである。図に示すとおり、多岐にわたる分野の研究者の協働体制の構築が重要である（図 4-6-12）。

（参考資料も合わせて掲載（図 4-6-13～20））

＜質疑応答＞

○非常に大事な分野である。いわゆる新規物質の創薬ではないかたちで、新しい機能、あるいはより強い機能を発揮させるという方向性は、極めて有効な手段である。特に、現在第二次新規参入ブームで、医薬品産業に対して新たな企業が参入しようとしている。それら企業の多くは、例えばポリマーサイエンスや、フィルムに強いなど、エンジニアリングの分野に強みを有する。本日の発表の基盤となる技術は、そういったエンジニアリングの技術に裏打ちされていることが多い。従って、そのような新しい技術基盤を持ち込んで研究を大いに加速することが可能な、非常に期待できるテーマであり、日本の強みが発揮できるテーマだと思う。

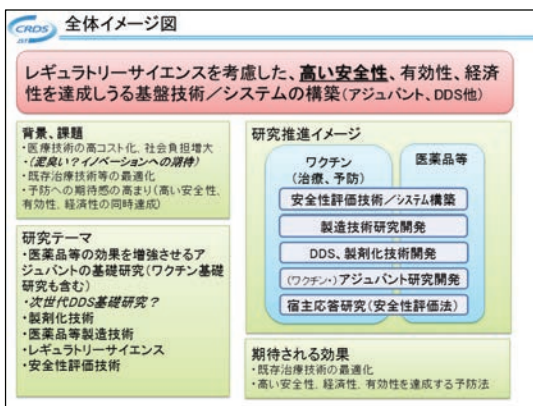


図 4-6-1

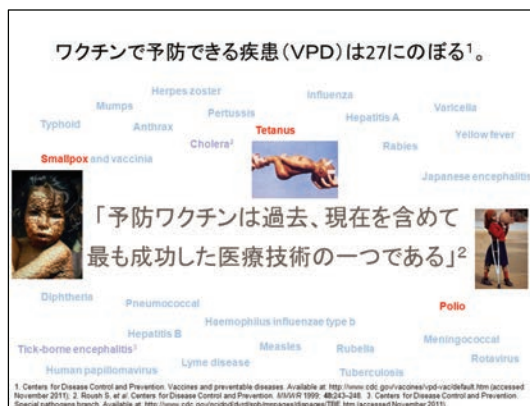


図 4-6-2

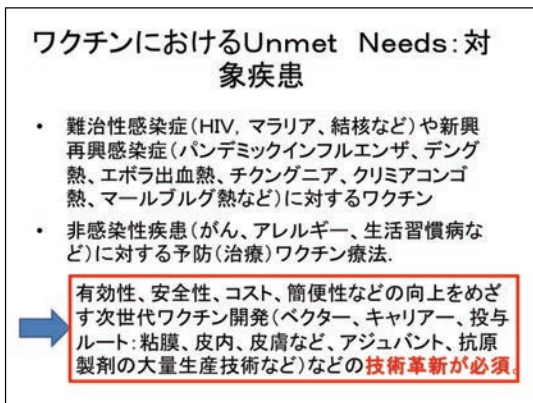


図 4-6-3

ワクチン開発研究は感染症の枠を超えて広がっている

分類	疾患	標的抗原
神経疾患	アルツハイマー病 パーキンソン病 クワイフェルト・ヤコブ病	アミロイドβ αシヌクレチン プリオン
循環器疾患	動脈硬化症	Cholesterol transfer protein ApoB100 oxidized LDL
自己免疫・アレルギー	高血圧症 多発性硬化症	アンジオテンシンII Gliatramer acetate Myelin Basic Protein MBP特異的T細胞のT細胞受容体 インスリン、GAD アセチルコリン受容体 特異的T細胞のT細胞受容体 花粉抗原・ネコ抗原などアレルギーIL-5
腫瘍	1型糖尿病 重症筋無力症 花粉などアレルギー 気管支喘息	癌抗原
中毒(40)	ニコチン、コカイン、フェンサイクリジン メタンフェタミン ヘロイン・モルヒネ	それぞれの中毒物質
炎症	慢性関節リウマチ	TNFα
他	癌 肥満症 骨粗しょう症	HCG、GnRH Ghrelin TRANCE/RANKL

すべてアジュバントが必要

筑谷耕平、小幡山康司、石井佳 Pharma Medica 20(4) 9-16 2011

図 4-6-4

日本で使用されているアジュバント添加ワクチン

対象疾患	ワクチン	アジュバント
ジフテリア	沈降ジフテリア毒素	アルミニウム塩(水酸化アルミニウム)
破傷風	沈降破傷風毒素	アルミニウム塩
		(塩化アルミニウム、水酸化アルミニウム)
DT	沈降ジフテリア破傷風混合毒素	アルミニウム塩
ジフテリア 破傷風		(塩化アルミニウム、水酸化アルミニウム)
DT	沈降精製白喉ジフテリア	アルミニウム塩
ジフテリア 破傷風	破傷風混合ワクチン	(塩化アルミニウム、水酸化アルミニウム)
百日咳		
B型肝炎		アルミニウム塩
		(水酸化アルミニウム、塩化アルミニウム)
肺炎球菌		アルミニウム塩(水酸化アルミニウム)
ヒト免疫不全ウイルス		AS04(水酸化アルミニウム+MF1)
インフルエンザ	H1N1 インフルエンザワクチン	MF59, AS03(スクワレン入り)

アラムは全世界で最もよく用いられているアジュバントであるが、アジュバントとしての様々な限界が明らかになってきている

図 4-6-5

新規アジュバントの医療ニーズ

＜アラムアジュバントの限界および問題点＞

- 液性免疫は誘導されるが細胞性免疫の誘導が低い
- 発熱やアレルギー反応誘導 (IgE) などの副反応

細胞性免疫を誘導するアジュバント

- 核酸 (DNA, RNA) アジュバント、脂質アジュバント
- アラムより副反応が低いアジュバント
- 低細胞毒性粒子アジュバント、低分子アジュバント

混合アジュバント

- AS04 (アラム+CpG)

対象疾患に合わせたきめ細かいワクチンおよびアジュバントのデザインが求められている

図 4-6-6

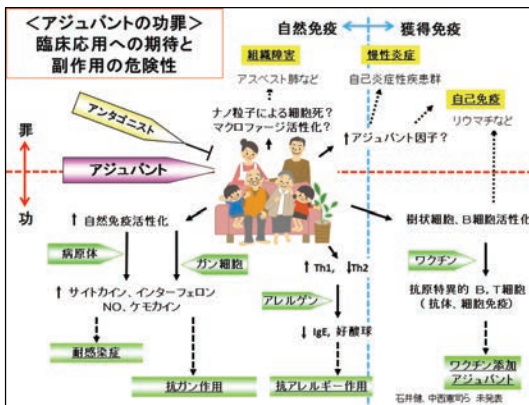


図 4-6-7

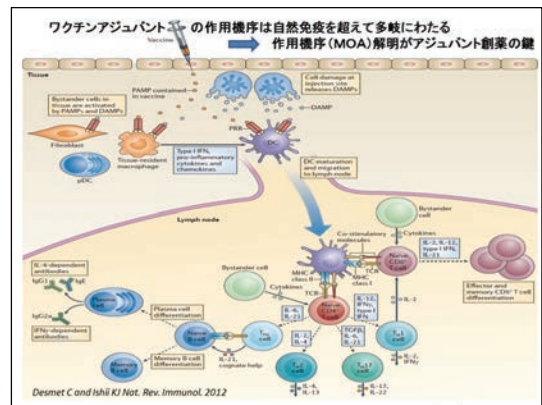


図 4-6-8

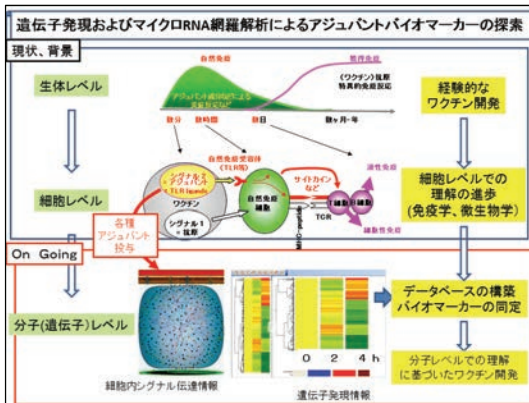


図 4-6-9

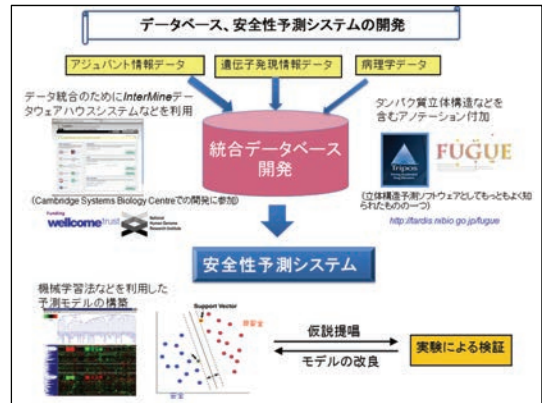


図 4-6-10

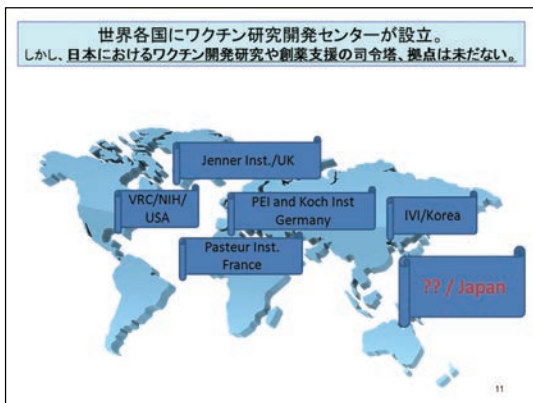


図 4-6-11

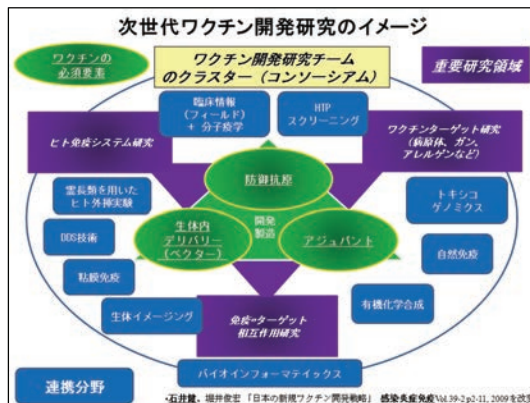


図 4-6-12

現在有効なワクチンがなく開発が望まれる疾患対象(世界)

<p>ウイルス性疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> サイトメガロウイルス デング熱 Epstein-Barrウイルス C型肝炎 単純ヘルペスウイルス HIV インフルエンザ(ユニバーサル) RSV ライノウイルス <p>寄生虫疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> リーシュマニア マラリア 住血吸虫症 	<p>細菌性疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> カンピロバクター クラミジア ヘリコバクターピロリ 赤痢 連鎖球菌(A群, B群) 結核 尿路感染症 <p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> アレルギー 自己免疫疾患 がん アルツハイマー型痴呆 高血圧
---	---

Koff WC et al. Science 340(6136):1232910を参考に一部改変

図 4-6-13

- 開発優先度の高い(感染症予防)ワクチン(日本)
- 1) 麻しん・風しん混合(MR)ワクチンを含む混合ワクチン
 - 2) 百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合(DPT-IPV)ワクチンを含む混合ワクチン
 - 3) 経鼻投与ワクチン等の改良されたインフルエンザワクチン
 - 4) ノロウイルスワクチン
 - 5) RSウイルスワクチン
 - 6) 帯状疱疹ワクチン
- 予防接種基本計画 厚生労働省告示第121号(平成26年3月28日告示,平成26年4月1日適用)より引用。

図 4-6-14



図 4-6-15

- ワクチン抗原; 製剤、形態、製造に関する技術革新
- ・ 生ワクチン
 - 弱毒化病原体(ウイルス、細菌、原虫など)
 - 放射線照射病原体、組み換えベクターなど
 - ・ 不活化ワクチン
 - 不活化全粒子(ホルマリンなど)
 - ウイルス用粒子(VLP)
 - ・ リコンビナントワクチン
 - タンパク(遺伝子組み換え、精製)
 - ペプチド(合成)
 - ポリサッカライド
 - 核酸(プラスミドDNA, mRNA)

図 4-6-16



図 4-6-17

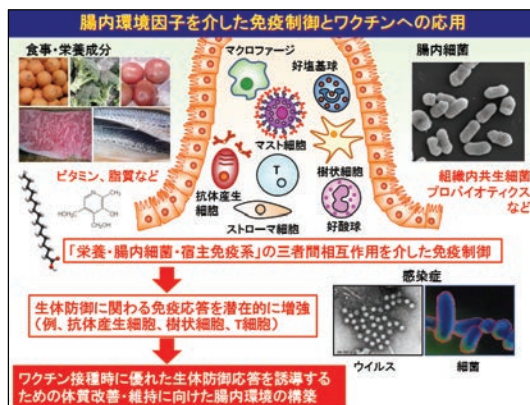


図 4-6-18

アジュバントの種類と開発状況		
分類	アジュバント	特徴
塩酸塩	水酸化アルミニウム、リン酸アルミニウムなど	IgE産生誘導が強い。タンパク抗原と沈降物を形成し、徐放性に抗原を放出する。1920年代に見いだされた。
毒素	CTB、大腸菌島熱性毒素	ワクチンと経鼻投与することによりIgA産生を誘導。臨床試験で顔面神経麻痺が起き、臨床応用はされていない。
O/W エマルジョン	MF59	粒子が小さく細胞に取り込まれやすく、体液性免疫を誘導。インフルエンザワクチンのアジュバントとして使用されている。
	AS03	2008年に欧州で認可されたH5N1ウイルスワクチンのアジュバント。
W/O エマルジョン	Provax	CTL誘導活性が高い。現在開発中。
	Montanide ISA 51/ミネラルオイルと植物由来界面活性剤	阪大、久留米大が開発中の癌ペプチドワクチンのアジュバント。樹状細胞を活性化。
Bio polymer	Advax/biopolymer	HBVワクチン、インフルエンザワクチンのアジュバントとして開発中。
植物成分 (サポニン)	QS21	成分はQuilA由来サポニン。CTLを誘導することができる。現在開発中。
	ISCOM/脂質+サポニンのミセル	直径40nmほどの粒子。CTLを誘導することができる。現在開発中。

小椋山康昭, 石井 健 「自然免疫とワクチン開発」 医学のあゆみ Vol.224 No.5(2010) p808-814

図 4-6-19

アジュバントの種類と開発状況		
分類	アジュバント	特徴
Lipid A	AS04/MPL+アルミニウム塩	細胞性免疫を誘導。MPLとアルミニウム塩の混合剤。HBV、インフルエンザワクチンのアジュバントとして欧州で認可。
	RC-529/MPLアナログ	細胞性免疫を誘導。HBVワクチンのアジュバントとしてアルゼンチンで認可。
	AS02/スクアレン+QS21+MPL (W/O)	MPLとQS21との混合剤。マラリアワクチンのアジュバントとして開発中。
	AS01/リボソーム+QS2+MPL	マラリアワクチンのアジュバントとして開発中。
糖毛成分	フラジェリン	TLR5のリガンド。細胞性免疫を誘導。現在開発中。
核酸	dsRNA	TLR3のリガンド。インターフェロン誘導薬としては認可されている。アジュバントとして細胞性免疫を誘導。現在開発中。
	CpG ODN	細胞に特有な非メチル化CpGオリゴデオキシヌクレオチド。細胞性免疫を誘導。CpG 2006はヒト用として認可。抗感染としても特許がとられている。CpG7909はHBV、インフルエンザワクチンのアジュバントとして開発中。IL-12は細胞性免疫を誘導。GM-CSFは現在開発中の前立腺がんに対する樹状細胞ワクチンのアジュバントとして開発中。
サイトカイン	IL-12, GM-CSF	
カチオン	DOTAP, DDA	DNAワクチンの安定性や抗原の発現量を増大させる。細胞性免疫を誘導。現在開発中。
ポリペプチド	N-CARD-PTD	PTDが付加していることにより、細胞内に取り込まれやすく、細胞性免疫を誘導。

小椋山康昭, 石井 健 「自然免疫とワクチン開発」 医学のあゆみ Vol.224 No.5(2010) p808-814

図 4-6-20

4-7. 医療ビッグデータの今後の方向性

発表者: 山本 隆一(一般財団法人 医療情報システム開発センター 理事長)

データ・オリエンテッドな研究を今後さらに加速させるための方策について申し上げたい。2011年、米国のクイズ番組でIBMのWatsonというコンピュータシステムが優勝した。Watsonは、インターネット上の大量の非構造化データを全て取り込み、オフラインで自然言語解析を行なって、回答を導き出している。Watsonは世界中の言語解析の研究者が参画したプロジェクトであり、こういった技術はかなりのレベルに達してきていると言える。Watsonを活用し、クラウドサービス化して医療分野での応用も進められている。

最近、Data is the new oilという表現を良く見かける。Dataが抽象名詞として使われており、大量のデータという意味となっている。大量のデータを分析することによって、「高解像度」(対象者の個性に応じたデータを抽出できること)で「高頻度生成」(ほぼリアルタイムで解析可能であること)、しかも「多様・非構造」(さまざまな種類のデータを関連付けられること)、といった分析が可能になってきている。従来であれば、発生と同時に捨ててきたか、あるいは蓄積していても活用せずに一定期間経過後に破棄してきたデータの中に価値が眠っている。

わが国では、レセプトDPC、特定健診のデータベース(以降、「DB」)、国保DB、介護認定DB、全国がん登録、心臓カテーテルDB、心不全症例DB、外科系のNCDBなどが整備されつつあり、今後はゲノムDBも整備されると思われる。これらのDBは単独で存在するのではなく、それら全体を適切に結び付けていかなければならない。そのために解決すべき課題は3つある。「目的の異なるデータベースの再結合(共通ID)」「データ指向時代のプライバシー保護」が主な課題で、「価値の再配分」についても、近いうちに方向性を見出さなければならない。(図4-7-1)

共通IDに関しては、マイナンバー制度が施行されて、来年番号が配布される。番号と結びつけられた符号によって、様々な情報が結び付けられる仕組みである。これは法案によって用途がかなり厳しく限定されており、医療・医学研究には使うことができない。(図4-7-2)そこで、マイナンバー制度と緩やかにリンクさせたかたちで、医療・医学における識別子の利用が検討されている。最近、厚生労働省「医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会」の中間まとめ報告書が出された。リスクを避けるためには、「見えない番号(電磁的な符号)」という表現がなされているが、要するにコンピュータで扱える、非常に規模の大きな識別子を使った方が良い、などの具体的な方策が書かれている。(図4-7-3)

いきなりマイナンバーと結びつき、収入、税、医療関連情報が一緒になるのは気持ちの良い話ではないが、一方で完全に切り離すわけにもいかない。そこで、容易には逆行しない仕組みを作り、医療・介護現場での活用、あるいはDBでの活用、例えばがん登録情報とレセプトとDPCを統合的に分析するなどが考えられる。現在のがん登録情報は、発生率と死亡率程度しか分からないが、統合によって実施された医療が殆ど分かるため、高度な分析にも耐え得るDBになる。(図4-7-4)

統合解析にあたっては、個人のプライバシーを保護するためのルール作りが重要である。現在、研究利用については、学問の自由の観点から個人情報保護法の適用外となっているが、

個人情報保護法に書かれた原則に影響を受けた指針に基づいて進めなければならない。個人情報保護法の改正が進められている。非常に分かりにくい大綱となっており、海外からも、誤解に基づく強い非難を受けている。現在、大綱を法案に落としこんでいるところである。

(図 4-7-5)

改正に向けて、新たな点がいくつかある。1 つは、第三者機関が作られ、行政機関とは別の仕組みでプライバシーの確保を推進、事故が起こった際の判定、またガイドラインの不適切な部分に対して助言が行なわれる予定である。なお、「本人の同意がなくても可能にする枠組み」という記載が非難の強いところである。また、「本人の利益に資するために、一層の利活用が期待されている情報も多い」ともされている。(図 4-7-6)

個人に由来する情報を大きく 3 つに分類する。非個人情報とは、個人が絶対に識別できない情報で、従来の完全な匿名化を行なった情報も非個人情報である。個人情報とは、「個人が識別できる情報」と、「匿名化処理情報」の 2 つに分かれる。後者は、大綱では「特定性低減情報」と表現されており、個人を識別不可とは言えないが、一定程度リスクを下げて簡単には識別できない状態にしたものである。それを、十分な安全管理や、利用者が再特定を行わないこと、そして業者委託など下流でも再特定が行なわれないこと、などの一定の条件をつけた上で、同意なく使用可能とする。一般に、研究者は情報の安全管理はあまり得意ではないことが多いことから、少なくとも物理的な安全性を確保したオンサイトデータリサーチセンタのようなものがあると、研究利用は加速すると考えられる。(図 4-7-7)

最後に、価値の再配分について。商用利用の場合が主となるため、産学連携研究と直接的に関係することは多くないかもしれない。かつて Suica の事件があったが、あの DB からプライバシーが侵害されることは非常に考えにくい。しかし、オプトアウトで募集すると、多くの人が自身のデータを外して欲しいと申請した。恐らく、自身の権利は侵害されていないが、自身に由来する情報を勝手に金もうけに使われているという気持ち悪さが大きいと考えられる。(図 4-7-8)

医療情報を例にとると、保険に基づいて診療が終わった結果のデータについて、個人が識別できない状態になっていればそれを活用して利益を得て良いのか。利益は一体誰のものなのか。ということが十分に解決されていないが、抽出された情報をオープンデータ化すると良いのではないかと考えられる。(図 4-7-9)

最後に、本日のまとめについて。ID 制度による連結可能性の確保が必要である。そして、匿名化の判断は慎重でなくてはならない。さらに、これまで匿名化が不十分な場合はなかなか利用できなかったが、一定の条件下で利用ができるようになるため、積極的な活用が検討されることを期待している。加えて、情報の安全管理は意外と難しいため、オンサイトデータリサーチセンタの整備が必要である。さらに、安全性が確認された情報は、いったんオープンデータ化することによって、その後の利用がかなり自由になるため、可能な限りオープンデータ化が望ましい。(図 4-7-10)

<質疑応答>

○日本でどのようにすれば、オープンデータの活用が進むのか。海外動向も含めてお伺いしたい。

→ 例えば英国は、医療・健康に関わる様々な情報の利活用を審査するだけで 1 つの

機関がある。職員は2,000人程度で、例えば製薬会社や研究者からの利用申請に対し、迅速な判定がなされる。速やかにデータを利用でき、セキュリティも確保されている。日本は第三者機関を作るが、その段階まで整備されるにはまだ時間がかかるのではないかと恐れている。ニーズ側から積極的に提案頂けると状況は改善されていくのではないかと思う。

海外のルールとの整合性は非常に重要である。海外から日本のデータを利用できるが、日本が日本のデータを利用できないということが現実に関わりつつあり、それも大きな動機としてルール改正が進められている。

データ活用のルールの厳しさは、国によって大きく異なる。例えばEUは非常に厳しく、米国はかなり現実的な対応をとっている。EUの基準で見ると、日本の現在の基準は少し弱い、米国に比べれば少し強い。一方、個別の問題に対する対応では米国が非常に進んでおり、それぞれに非常に緻密なルールを作っているが、日本は包括的なルールだけでやろうとしている。このような点は、今すぐではないかもしれないが、今後十分に詰めていかなければならない。

○データの量が増える場合、データの質の観点から、技術的な対応も含めてどのように考えれば良いか。

→ 質を求めるデータベースと、ある程度質を犠牲にするデータベースがある。質が求められるデータベースとして、例えば非常に緻密な臨床情報を集積するような場合は、データのクオリティ・コントロールが非常に重要になる。しかし、質がある程度低くても、そこから導き出される情報もある。例えば、レセプトのデータベースで病名を調べようとすると、クオリティは非常に低くなる。単純に病名で見ることができないが、レセプトの中に医療行為の種類が書いてあるため、その種類とその医療行為が行われる病名のクロスデータベースを作り、無関係な病名を全部外さなければ使えない。そのような技術は既に確立しているため十分に可能である。データとしてのクオリティは高くないが、年間で数億件の情報が蓄積されるデータベースであるため、一定の解析が可能であり、十分役立つだろう。

Big Dataと自然言語解析を含む新たなIT技術を用いることで・

- ・新たな医学知識の発見
- ・在宅患者等の高度な見守り
- ・オーダーメイドサービス
- ・新たなサービス産業の創出……
- ・持続性のある日本型社会保障……

使えるものであれば使いたい、あるいは近い将来使われるようになるだろう・

解決すべき課題は……

目的の異なるデータベースの結合(共通ID)
データ指向時代のプライバシー保護
価値の再配分

1

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MEDIS-DC, 2014

図 4-7-1

番号制度のインフラによる情報連携の仕組み

○番号制度のインフラでは、番号の利用機関間での情報連携(情報照会と情報提供)を行う場合、**マイナンバーを共通利用せず**、各機関ごとに**マイナンバーに対応して発行された機関別番号**を利用する。これにより、**マイナンバーで差別的に情報が漏えいすることを防止する仕組み**としている。

○保険医療機関・保険薬局(約23.3万施設)がそれぞれ**住基ネットに接続して機関別番号**を**取得し**、**情報提供ネットワークに接続する**のは、**各医療機関の負担や制度全体でも大きなコスト**がかかり、**業務上の課題**がある。

2

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MEDIS-DC, 2014

図 4-7-2

医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会 中間まとめ

1. 医療等分野での番号(電磁的符号を含む)による情報連携のあり方

- 医療等分野の個人情報(患者と医療・介護従事者が信頼関係に基づき共有しており、病歴や服薬の履歴、健診の結果など、第三者には知られたいくない情報)がある。利用について本人同意を得るとともに、患者個人の特定や目的外で使用されないよう、機密性に配慮した個人情報保護の措置を講じる必要がある。
- 医療等分野の情報連携のあり方については、以下のような意見があった。
 - ・本人の同意のもとで希望する患者が番号を持つ仕組みとし、共有する病歴の範囲について患者の選択を認め、患者が共有して欲しくない病歴は共有させない仕組みを検討する必要がある
 - ・患者に必要なサービスを提供する際の同意のあり方など、本人同意やプライバシーシールドのあり方の検討が必要

2. 番号制度のインフラとの関係

- 番号法では、目的規定(第1条)で、行政機関等が行政運営の効率化等のためマイナンバーを用いるとしており、医療機関等でマイナンバーを用いることは想定していない。他方、行政機関や保険者はマイナンバーと結びつけて資格情報等を管理するので、安全で効率的な情報連携を行うため、行政機関や保険者ではマイナンバーを用いる必要がある。
- 医療等分野で用いる番号(電磁的符号を含む)は、重複しない番号を交付するため、住民票コード又はマイナンバーから変換する方法により生成し、利用を希望する者が使う仕組みとする必要がある。
- マイナンバーとは別に「異なる番号」を発行するのではコストがかかる。「見えない番号(電磁的符号)」のほうが、安全性を確保しつつ二重投資を避ける観点から、望ましい。

3. 医療等分野の情報連携の具体的な利用場面等

- 「医療機関・介護事業者等の連携」や「健康・医療の研究分野」等で、医療等分野での番号(電磁的符号を含む)を用いた情報連携の仕組みが必要。行政機関と保険者は資格情報等をマイナンバーで管理するので、「保険者間の資格異動時の健診データの連携」と「予防接種履歴の自治体間の連携」で、これらの情報の連携にマイナンバーを用いることを検討。
- 医療保険のオンライン資格確認は、既存のインフラも活用しつつ、資格情報とマイナンバーを結びつける番号制度のインフラを活用し、できるだけコストがかからない安全で効率的な仕組みについて、保険者・医療医療機関等の関係者との協議を通じて検討する。個人番号カードを用いる場合、ICチップをカードリーダーで読み取る。表裏のみが見えるカードケースの利用など、マイナンバーが認識されない仕組みを検討する。
- 医療等分野の情報連携に用いる番号のあり方については、オンライン資格確認で実現されるインフラの活用を含め、個人情報保護を含めた安全性と効率性・利便性の両面が確保された仕組みを検討する。

3

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MEDIS-DC, 2014

図 4-7-3

番号制度のインフラを活用した医療等ID(案)

4

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MEDIS-DC, 2014

図 4-7-4

パーソナルデータの利活用に関する制度見直し方針(案)の概要

1. 制度見直し方針の背景と方向性

<背景>

- ビッグデータのさらけ利用価値の高まっているパーソナルデータ(個人の行動・状態等に関するデータ)について、個人情報保護法制定3周年は想定されていた利活用が行われなくなっている。
- また、消費者のプライバシー意識が高まっており、事業者が個人情報保護法を遵守してはいても、プライバシーに寄与社会的な価値を享受するケースも見られる。

<方向性>

1. ビッグデータ時代におけるパーソナルデータ利活用に向けた見直し
 - ・保護されるパーソナルデータの範囲の明確化
 - ・パーソナルデータ利活用のため、個人データに加工し個人が特定される可能性を低減したデータを開示し、第三者提供し、**本人同意を要しない開示**は、当該開示を目的とする**医療等分野に限定**
 - ・センシティブデータについてはその特性に応じた取扱いを検討
2. プライバシー保護に対する個人の権利に応える見直し
 - ・パーソナルデータの利活用と利用目的を問わずに推進するため、分野横断的統一規格の標準と行政区分等を行う、**独立した第三者機関の体制整備**

2. 今後のスケジュール

- ・2013年 12月 制度見直し方針策定
- ・2014年 6月 大綱決定・公表
- ・パブリックコメント
- ・2015年 1月 通常国会に法案提出

5

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MEDIS-DC, 2014

図 4-7-5

パーソナルデータの利活用に関する制度改正について

基本的な仕組み

- ①本人の同意がなくてもデータを利活用可能とする仕組みの導入
 - ・法律上原則として本人の同意が求められる第三者提供等を、**本人の同意がなくても可能とする仕組み**として、「個人の特定性を低減したデータ」への加工と、**本人の同意の代わりとしての取扱いを規定**
 - ・医療情報等のように適切な取扱いが求められつつ、**本人の利益・公益に資するため**に**一部の利活用が認められる仕組み**も多いため、**業務効果が発生しないよう**、適切な保護と利活用を推進。
- ②基本的な制度の枠組みとこれを補完する民間の自主的な取組の活用
 - ・事業者が利活用に躊躇しないよう、「個人情報」の範囲を明確化し、本人の権利・利益の侵害が生じないような取扱いを規定。
 - ・技術の進歩に迅速に対応することができる制度の枠組みとする。
 - ・パーソナルデータの利活用の促進と個人情報及びプライバシーの保護を両立させるため、マルチステークホルダープロセスの考えを踏まえ、消費者等も参画する**民間主体による自主規制型二重の保護**を推進。
 - ・民間団体が、業界の特性に応じた具体的な運用ルール(例:個人の特定性を低減したデータへの加工方法)や、法定されていない事項に関する**業界独自のルール**(例:情報分析によって生じる可能性のある被害への対応策)を策定し、その認定等**実効性の確保**に第三者機関が関与する仕組みを構築。
- ③第三者機関の体制整備による実効性の確保
 - ・法定事項や民間における自主的な取組について実効性ある執行を行うため、国際的な整合性も確保しつつ、第三者機関の体制を整備。
 - ・第三者機関については、特定個人情報保護委員会を改組し、パーソナルデータの保護及び利活用をトランスパレンツに推進することを目的とする委員会を設置。
 - ・第三者機関は、現在個人情報取扱事業者に対して**主務大臣が定めている権限・権限に加え、立入検査等の権限・権限**を有し、また、民間の自主規制型二重の保護に加え、**個人データの移転移転に関して相手当事者が認められるプライバシー保護水準と整合性を確保する民間団体の設置・定章等**を推進。
 - ・事業者が法令違反に当たる行為をした場合等的手段として、**実行の開示等の求め**について、請求権に関する規律を定める。

6

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MEDIS-DC, 2014

図 4-7-6

個人に由来する情報

- > 非個人情報
 - ・ 外部情報を参照しても「容易」に個人を識別出来ない情報
 - ・ 定義の上では従来の連結不可能匿名化情報および対応表のない状態での連結可能匿名化情報にあたるが「容易」の意味が曖昧。
- > 個人情報
 - 個人識別情報
 - ・ 「容易」に個人を識別できる情報
 - 匿名化処理情報（特定性低減情報）
 - ・ 個人を識別できないとは言えないが、一定程度リスクを下げた情報
 - ・ 一定の条件下で同意なく使用可能
 - > 安全管理 → オンサイトデータリサーチセンタ
 - > 再特定しない
 - > 下流でも再特定しない

7 Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MEDIS-DC, 2014

図 4-7-7

価値の再分配？

- > 情報の利活用は・・・
 - 情報主体の利益のためであれば問題はない
 - 公益利用であれば問題はない
 - 商用利用は？
- > 商用利用のすべてが悪ではない。健全な商用サービスの発展は多くの場合歓迎すべきもの。
- > 医療健康情報が商用利用されることは？
 - プライバシーが保護されているとしても
 - 気持ち悪い……なぜ？

Suica事件も実はこの気持ち悪さも問題

8 Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MEDIS-DC, 2014

図 4-7-8

医師 → 処方せん → 薬局

調剤情報

保険給付(掛け金+公費) + 自己負担金

誰のもの？
売っていい？

非常に困難な問題
むしろ公平に公開することが必要か？

9 Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MEDIS-DC, 2014

図 4-7-9

まとめ

- > 様々なデータベースは整備されつつあるが、ビッグデータとして有用であるためには医療・医学用共通ID制度による連結可能性の確保が必要
- > 匿名化の判断は慎重に
- > 匿名化処理情報として一定の制限下に利用することを積極的に検討
- > 情報の安全管理は研究者にはハードルが高いためオンサイトデータリサーチセンタの整備が必要
- > 安全性が確認された情報はオープンデータ化

10 Copy Right: Ryuichi Yamamoto, MEDIS-DC, 2014

図 4-7-10

4-8. 安全・安心な個別化医療の基盤となるゲノムクラウド

発表者：兎山 圭（JST-CRDS ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー）

発表に対する補足・コメント：佐藤 孝明（(株)島津製作所 ライフサイエンス研究所 所長）

<発表概要>

近年のライフサイエンス分野はゲノム科学の進展とともに歩んできたと言っても過言ではない。特に 2003 年のヒトゲノム解読完了宣言から、ゲノム解読技術の著しい進展、低コスト化につながり、現在では「遺伝子診断」、この結果を応用した「個別化医療」へとさらなる発展を遂げている。日本国内では、公的なプロジェクトの他、民間においても多数の企業が新たにビジネスとして参入を始めている。仮にこれらが統合されれば、わが国として「日本人の遺伝子上の特徴を網羅したデータベース」を保有することとなり、学術の上でも医療サービスの上でも国際的に競争力を有し、ゲノム解析において先行する欧米、中国、韓国に対してアドバンテージをもつこととなるであろう。

しかし、ゲノム解析の結果を診断、疾患の治療に用いるには、採取した試料の質、ゲノム解析の精度、情報やデータ解析の信頼性など、多くのハードルがあり、(1) 民間企業が実施しているサービスと公的機関が実施している研究におけるデータフォーマットの違い、(2) それぞれの機関におけるデータの質（採取試料の扱い、データの保護など）、解析精度、(3) 遺伝子情報から疾患に罹るリスクを説明するに足る根拠情報の提示方法、などの他、“究極の個人情報”であるゲノムデータをどのように管理するかも含め、十分な検討が必要である。

また、民間ビジネスにおいては、肝心のデータ解析を海外企業に委託しているところも多く、解析結果の説明も必ずしも十分とは言えないことから、一部では「遺伝子占い」との批判も受けている状況である。特にデータ解析の海外委託は、契約行為で縛りをかけることができても、個人情報保護の観点から、日本人固有のデータが海外研究機関に流出し、例えば日本人固有の疾患などに対する創薬などで海外に先行されるなど、ビジネスの上でも大きな問題と言える。

こうした状況を踏まえ、疾患リスクの判定を含め、医療行為につながる医療行為に関してゲノム解析を行っている民間企業および公的機関につき、(1) データの質保全のためのガイドラインあるいは法規制の整備、(2) 取得したデータの一括管理・データベース化（クラウド化）を提案する（図 4-8-1）。

こうしたデータベース化には、集めたデータをどのように管理するか、データベースをどのように維持していくかが問題となるが、今後情報を収集・分析し、有用な提案として参りたい。

<コメント>

日本人はゲノムの情報がかなりホモジニアスであり、かなり解析が行いやすい。これは創薬という視点から見れば、「ターゲットにしやすい」ということを意味する。データの管理に当たっては、国として厳格に行うべきであるが、実運用については大学・公的な研究機関

(アカデミア) と国から構成されるコンソーシアムで行うべきであると考え。発表にあったように、東北メディカルメガバンクなど、公的な機関がコホート研究としてデータを既に蓄積している。民間のデータ統合に加え、新たに加えるところとしては、聖路加病院や筑波のメディカルセンターなどがよいターゲットとなるのではないかとと思われる。

＜質疑応答＞

○管理するのは、民間か法人か。基本的にはどこが最も好ましいか？

→ ベストシナリオはマイナンバーと連結させた情報を国が管理すべきであると考え
 るが、そこに不可欠なハードサイエンスは民間にしかできないと考える。

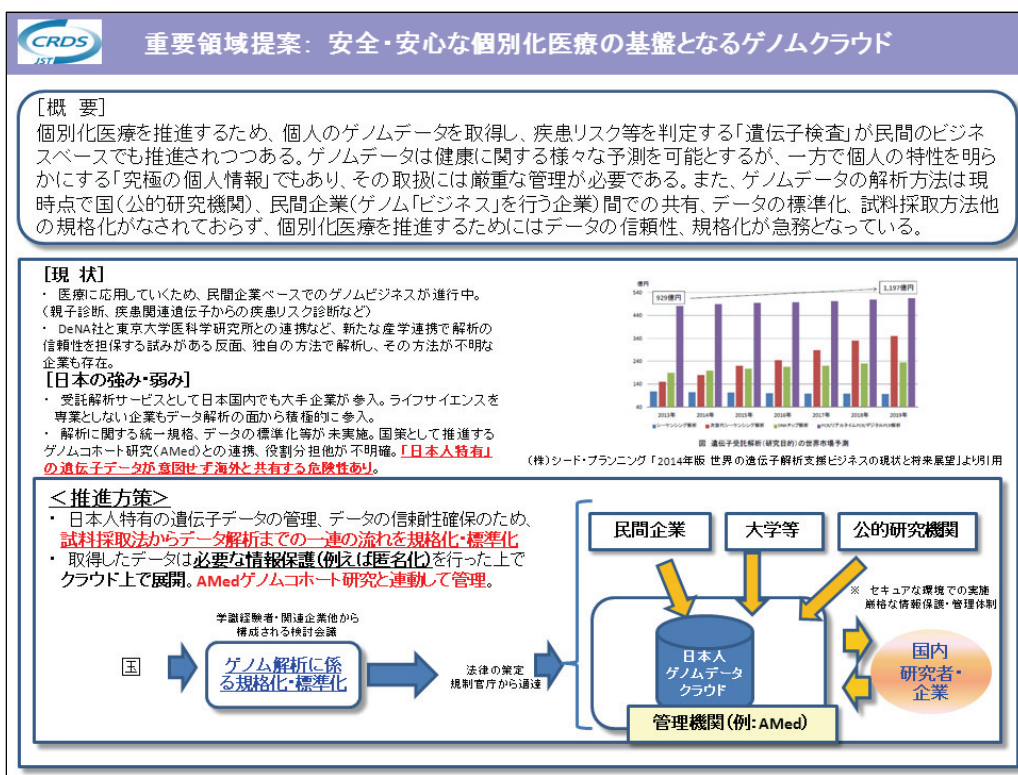


図 4-8-1

4-9. ヒト多階層生命情報／臨床情報の統合解析による生命の体系的な理解および創薬加速

概要説明：辻 真博（JST-CRDS ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー）

話題提供：黒田 真也（東京大学大学院理学系研究科生物化学専攻 教授）

<概要説明>

「ヒト多階層生命情報／臨床情報の統合解析による生命の体系的な理解および創薬」について、概要を申し上げたい。本テーマは、“次世代基盤技術”区分、“医薬品等”区分、“健康医療全般”区分など、様々な区分における調査、ワークショップでの議論を通じ、共通項して見出されてきた重要テーマである。

オミクス研究の急速な進展により多くの知見が蓄積し、特にゲノム研究が大きく進んだ一方で、ゲノムだけでは生命の全体像は見えないことも明らかになってきた。やはり生命は複雑系であることから、ゲノムのみならず、エピゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム、メタボローム、そして臨床情報や健康情報など、様々な網羅的データを統合的に解析することによって、生命の理解が大きく進み、健康・医療関連技術の創出にもつながるものと考えられる。また、これまでのゲノム研究によって、ヒトの個人差に関する知見が蓄積しており、個別化医療という大きな流れが進展しているが、先述の統合的な解析を通じて、より精緻な個別化医療が実現していくものと考えられる。推進体制については、まずはゲノム、エピゲノム、あるいは臨床情報など、個別の情報を周趣旨解析する拠点がそれぞれ必要になると考えられる。各拠点で収集した情報を1箇所、或いは複数個所に集約し、研究者がそこにアクセスすることで統合的な解析が可能となる。研究の方向性としては、生命の更なる理解に向けた研究、疾患マーカー探索／評価研究、創薬シーズ探索／評価研究が重要になると考えられる（図4-9-1）。

本テーマに関する要検討事項としては、現実的な推進体制をどのように考えていくかという点と、そしてこれら情報の統合解析はあくまで方法論であることから、何を計測・解析して、何を明らかにしていくことが喫緊の課題なのか、という点をきちんと見極めることが重要である（図4-9-2）。

<話題提供>

様々なオミクス研究をつなぐ、トランスオミクス研究について申し上げたい。従来、生命科学では個別の遺伝子、蛋白質、分子の解析が多く行なわれてきたが、最近では次世代シーケンサーを含め、様々な階層（ゲノム、プロテオーム、メタボロームなど）の物質を網羅的に計測可能となっている。実際に生体内では、それら各階層をまたがって、分子や遺伝子が複雑に相互作用をしており、それによって細胞や我々の体は成り立っている。従って、それら全体像を捉えていこうとするのが、本日お話しするトランスオミクス研究である（図4-9-3）。

現在、トランスオミクス研究が最も進んでいるのは、単細胞生物を対象とした研究である。既にいくつかの研究グループで、ゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム、メタボロ

ームを含めた解析もなされている。最近、哺乳類でもそのような研究をはじめようかという動きも出始めている。ヒトの医療へ応用をゴールに据えた研究を進めるべきだと考えられるが、ゲノムや血液中のメタボロームは比較的容易に計測可能だが、プロテオームの計測には生検サンプルが必要となるため若干ハードルは高くなるかもしれない。最終的に、トランスオミクスの臨床展開は、5~10年ぐらいかかると予想される(図4-9-4、5)。

近年、GWAS (genome-wide association study) で、ゲノム上の小さい変異から各疾患へのなりやすさ、薬の効きやすさ、などについての研究が行なわれている。これは、個人が持っている遺伝的要因と様々なフェノタイプとの関連付けに向けた研究であるが、疾患は遺伝的な要因だけでなく、環境要因(食事、生活習慣ほか)にも依存する。環境要因による生体の変化を見るためには、ゲノム情報だけではなく、エピゲノム、RNA、蛋白、代謝物等も見ることがある。それらを横断的に調べる研究、TWAS (trans-ome-wide-association-study) が、将来的には GWAS を発展させる形で、生命のメカニズムの理解や医療技術開発など様々な面で重要になってくると考えられる。特に、単一の遺伝的要因によらない、多因子疾患等に対して威力を発揮するのではないかと期待される。例えば2型糖尿病には様々な遺伝子が関与し、そして各階層で複雑な相互作用が起こって発症していくものと考えられるため、TWASの方法論で多くの知見が期待される。また、従来は場当たりの多剤併用がなされてきたが、TWASによって多剤併用の最適なデザインを見出すような研究の方向性も考えられる(図4-9-6)。

トランスオミクスの健診情報への展開について。トランスオミクスについての先導的な研究を進め、各疾患でどのような多因子のマーカーがあるのかを同定した後、その知見を臨床での診断へつなげ、疾患の予測、診断精度を向上させる。その知見を健診情報へと追加することで国民全体の健康へつながり、電子カルテを通じて情報が蓄積することでビックデータ医療へつながっていくと考えられる(図4-9-7)。

実際に、(黒田教授の)ラボにおける健常マウスやモデルマウスを使ったトランスオミクス研究で、多くの知見が得られている。1遺伝子や1分子ではなく、トランスオミクスのネットワーク構造の正常なものや異常なものを比較し、その差分を見ることで、疾患をトランスオミクスのネットワーク異常として理解することができるようになってきている(図4-9-7、8)。

トランスオミクス研究を推進する上で最も重要なこととして、わが国におけるオミクス等計測拠点を国として是非とも整備いただきたいと強く願っている。米国や欧州は、各機関や大学がコアファシリティを持っている。以前、米国等の大学を調査したところ、コアファシリティでは規模が小さすぎる印象を持った。オミクス等計測拠点は個別の大学を超えたレベルで持たなければ、逆にレベルが低く足かせになってしまう可能性がある。従って、国として整備すべきと考えた次第である。意外と、米国はそのようなオミクス計測がうまく進んでいない。むしろ、プロテオームについて優れているのは欧州の Rudolf Aebersold (ETH、スイス) や Matthias Mann (Max Planck、ドイツ) などのグループであることから、米国は単独の大学に収まらない大きな拠点作りが苦手なのではないかとも思う。ゲノムのように大きなゴールが決まっていれば、セラ社が一気に進めたようなことが米国で起こるかもしれないが、現時点では国のレベルでの拠点形成には至っていない。従って、わが国が拠点を形成することで本分野の研究を大きく加速させるチャンスであると思う。そして、オミクス情

報だけでなく、健康情報、臨床情報を加えることで、重要な知見が次々と得られると考えられる。また、それら拠点等を通じてデータを出していくだけでなく、解析についても容易ではないため、人材育成を含めて進めていく必要がある。これら取り組みは、個々の研究者のレベルでは対応が難しいことから、国に対する期待が非常に大きいところである(図 4-9-10)。

国際比較は、各国とも現状で「◎」がない点がポイントである。米国は国家プロジェクトとして進められておらず、欧州もいくつか先駆けた研究があるものの全体として大きくまとまっているわけではない。従って、日本がリードできるチャンスはまだ十分あるというと考えている(図 4-9-11)。

最後に、トランスオミクス研究の先行例についてスライドでお示ししておく(図 4-9-12)。

＜質疑応答＞

○本テーマは、東北メディカル・メガバンクやながはまコホート等でも何度も言われてきたことであるが、どのように考えているのか。例えば東北メディカル・メガバンクにくっつけていくのか。

→ その通りである。新たにゼロから作ろうとするのではなく、既存の基盤を拡充していく形でゲノムや各オミクスの計測拠点ができると良いと考えている。

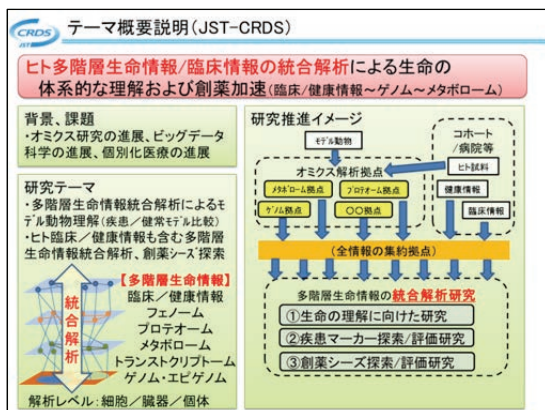


図 4-9-1

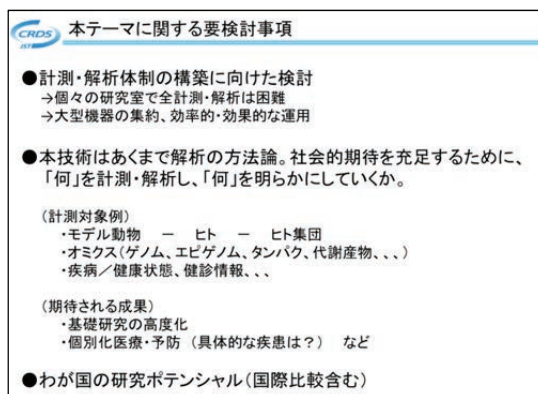


図 4-9-2

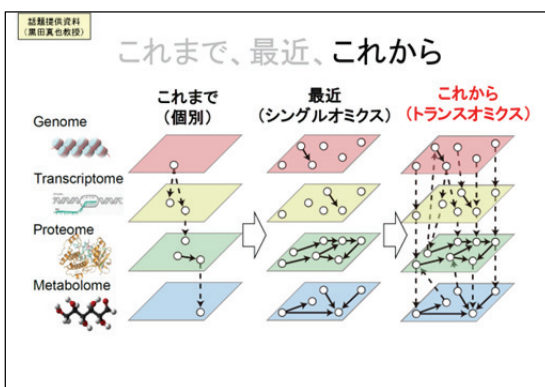


図 4-9-3

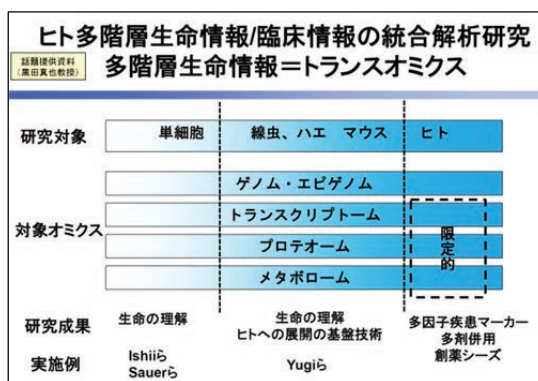


図 4-9-4

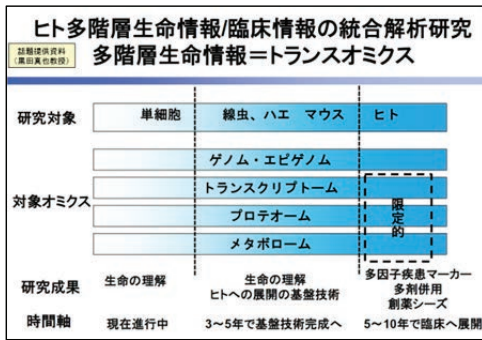


図 4-9-5

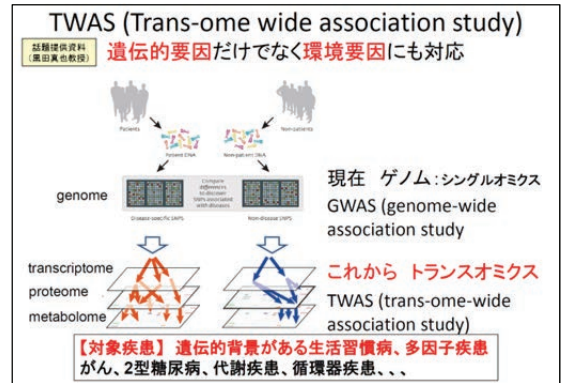


図 4-9-6

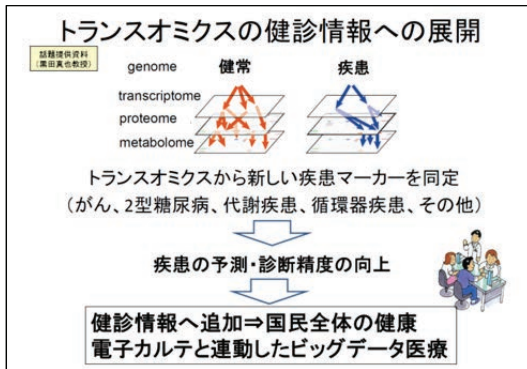


図 4-9-7

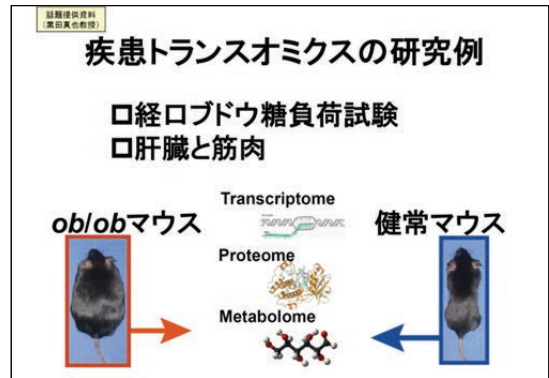


図 4-9-8



図 4-9-9

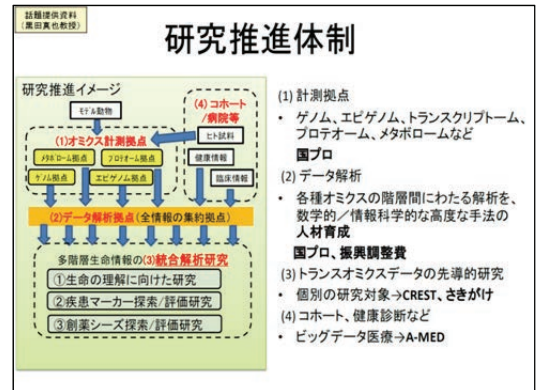


図 4-9-10

国際比較		研究の進捗に参考にした機関等	基盤提供資料 (黒田真也教授)
基礎研究	○	各種オミクス技術は世界トップレベルと評価し、迅速な進歩が、トランスオミクスの発展に貢献している。研究が行われないと十分な成果が得られず、トランスオミクスの発展に貢献している。また、トランスオミクスの発展には、基礎的な技術の発展が不可欠である。	
日本	○	各種オミクス技術は世界トップレベルと評価し、迅速な進歩が、トランスオミクスの発展に貢献している。研究が行われないと十分な成果が得られず、トランスオミクスの発展に貢献している。また、トランスオミクスの発展には、基礎的な技術の発展が不可欠である。	
応用研究	△	各種オミクス技術は世界トップレベルと評価し、迅速な進歩が、トランスオミクスの発展に貢献している。研究が行われないと十分な成果が得られず、トランスオミクスの発展に貢献している。また、トランスオミクスの発展には、基礎的な技術の発展が不可欠である。	
産業化	△	各種オミクス技術は世界トップレベルと評価し、迅速な進歩が、トランスオミクスの発展に貢献している。研究が行われないと十分な成果が得られず、トランスオミクスの発展に貢献している。また、トランスオミクスの発展には、基礎的な技術の発展が不可欠である。	
基礎研究	○	各種オミクス技術は世界トップレベルと評価し、迅速な進歩が、トランスオミクスの発展に貢献している。研究が行われないと十分な成果が得られず、トランスオミクスの発展に貢献している。また、トランスオミクスの発展には、基礎的な技術の発展が不可欠である。	
応用研究	○	各種オミクス技術は世界トップレベルと評価し、迅速な進歩が、トランスオミクスの発展に貢献している。研究が行われないと十分な成果が得られず、トランスオミクスの発展に貢献している。また、トランスオミクスの発展には、基礎的な技術の発展が不可欠である。	
産業化	○	各種オミクス技術は世界トップレベルと評価し、迅速な進歩が、トランスオミクスの発展に貢献している。研究が行われないと十分な成果が得られず、トランスオミクスの発展に貢献している。また、トランスオミクスの発展には、基礎的な技術の発展が不可欠である。	
基礎研究	○	各種オミクス技術は世界トップレベルと評価し、迅速な進歩が、トランスオミクスの発展に貢献している。研究が行われないと十分な成果が得られず、トランスオミクスの発展に貢献している。また、トランスオミクスの発展には、基礎的な技術の発展が不可欠である。	
応用研究	○	各種オミクス技術は世界トップレベルと評価し、迅速な進歩が、トランスオミクスの発展に貢献している。研究が行われないと十分な成果が得られず、トランスオミクスの発展に貢献している。また、トランスオミクスの発展には、基礎的な技術の発展が不可欠である。	
産業化	○	各種オミクス技術は世界トップレベルと評価し、迅速な進歩が、トランスオミクスの発展に貢献している。研究が行われないと十分な成果が得られず、トランスオミクスの発展に貢献している。また、トランスオミクスの発展には、基礎的な技術の発展が不可欠である。	
基礎研究	○	各種オミクス技術は世界トップレベルと評価し、迅速な進歩が、トランスオミクスの発展に貢献している。研究が行われないと十分な成果が得られず、トランスオミクスの発展に貢献している。また、トランスオミクスの発展には、基礎的な技術の発展が不可欠である。	
応用研究	○	各種オミクス技術は世界トップレベルと評価し、迅速な進歩が、トランスオミクスの発展に貢献している。研究が行われないと十分な成果が得られず、トランスオミクスの発展に貢献している。また、トランスオミクスの発展には、基礎的な技術の発展が不可欠である。	
産業化	○	各種オミクス技術は世界トップレベルと評価し、迅速な進歩が、トランスオミクスの発展に貢献している。研究が行われないと十分な成果が得られず、トランスオミクスの発展に貢献している。また、トランスオミクスの発展には、基礎的な技術の発展が不可欠である。	
基礎研究	○	各種オミクス技術は世界トップレベルと評価し、迅速な進歩が、トランスオミクスの発展に貢献している。研究が行われないと十分な成果が得られず、トランスオミクスの発展に貢献している。また、トランスオミクスの発展には、基礎的な技術の発展が不可欠である。	
応用研究	○	各種オミクス技術は世界トップレベルと評価し、迅速な進歩が、トランスオミクスの発展に貢献している。研究が行われないと十分な成果が得られず、トランスオミクスの発展に貢献している。また、トランスオミクスの発展には、基礎的な技術の発展が不可欠である。	
産業化	○	各種オミクス技術は世界トップレベルと評価し、迅速な進歩が、トランスオミクスの発展に貢献している。研究が行われないと十分な成果が得られず、トランスオミクスの発展に貢献している。また、トランスオミクスの発展には、基礎的な技術の発展が不可欠である。	
基礎研究	○	各種オミクス技術は世界トップレベルと評価し、迅速な進歩が、トランスオミクスの発展に貢献している。研究が行われないと十分な成果が得られず、トランスオミクスの発展に貢献している。また、トランスオミクスの発展には、基礎的な技術の発展が不可欠である。	
応用研究	○	各種オミクス技術は世界トップレベルと評価し、迅速な進歩が、トランスオミクスの発展に貢献している。研究が行われないと十分な成果が得られず、トランスオミクスの発展に貢献している。また、トランスオミクスの発展には、基礎的な技術の発展が不可欠である。	
産業化	○	各種オミクス技術は世界トップレベルと評価し、迅速な進歩が、トランスオミクスの発展に貢献している。研究が行われないと十分な成果が得られず、トランスオミクスの発展に貢献している。また、トランスオミクスの発展には、基礎的な技術の発展が不可欠である。	

図 4-9-11

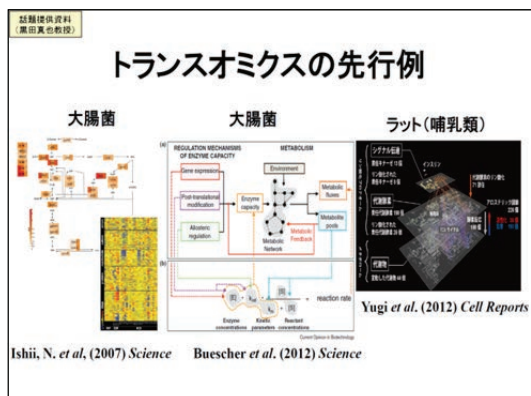


図 4-9-12

4-10. 医療・介護・福祉機器開発の今後の方向性

発表者：佐久間一郎（JST-CRDS ライフサイエンス・臨床医学ユニット 特任フェロー／東京大学大学院工学系研究科 教授）

<発表概要>

11月13日（木）に実施した「医療・介護・福祉機器」区分俯瞰ワークショップでの議論をベースに、さらにワークショップ参加者以外の有識者から得た知見等も加味して、今後の方向性についてまとめた。

医療機器・福祉機器研究開発の特徴は、技術開発と共に利用技術（例：手技、新たな診断治療法の開発、ガイドライン等）の開発が不可欠であることや、臨床使用経験に基づき継続的な改良・開発が行われること。そこではシステムインテグレーションが重要で、単一技術から医療機器システム全体が出来上がることはまれであり、やはり主要技術の開発に加えて、周辺技術ならびに医療従事者による機器を活用した新たな診断治療方法、リハビリテーション手法など利用技術の成熟が不可欠となる。また、研究開発戦略としては新規な原理に基づく非常に先端的なものをつくるということが重要であることは間違いないが、既存技術の改良研究からもイノベーションが生まれる。これはヒトの病態の多様性、非常にばらつきがあることから、ある患者群では有効である技術が、他の患者群では有効ではないという状況が想定される。そこに従来技術では確認されていなかった新たな病態に関する知識や新たな課題が生じることから、そこから研究課題が生まれて、新たにそれがイノベーションにつながる。このため被験者の安全性と、得られるデータの客観性を担保したうえでヒトの臨床研究を適切に推進する環境と、ヒト臨床に移行するために求められる、機器の安全性有効性の客観的な非臨床評価や、手術手技などの医療従事者による利用技術開発に活用できる動物実験環境等の整備が重要である。その際この過程で得られたデータをその後の医療機器審査過程にも活用できる品質水準で収集できる環境であることが研究開発の効率化のために有効である（図4-10-1）。

研究推進の基本的な考え方は、“フィールド・ベースド・イノベーション”（後述）の推進、医療機器・介護機器に適した臨床研究環境の整備（臨床評価に基づく継続的な改良改善、システムインテグレーション研究の推進）、および疾患に注目した医療機器開発プロジェクト設定（単なる応用ということのみならず、機器開発を通じた疾患メカニズムの解明も視野に入れる）（図4-10-2）。

さらに今後の方向性として高度シミュレーション技術との融合は重要である。埋込み型（implantable）とウェアラブル、さらにその中間に位置づけられるようなキャピタス化学センサ¹、例えば口腔などに入れ込む、あるいは、コンタクトレンズに入れてすぐに取り出せる、それらにより多次元生体センシングが可能になってきており、さらに不足する生体情報を *in silico* の生体シミュレーション技術と組み合わせることで、臨床上必要となる診断・治療の精度向上が期待される。我が国の社会環境を考慮すれば、新規センサを体内に植え込む臨床研究を推進することにはいまだ大きな課題があると思われ、まずワークシ

¹ “キャピタスセンシング”、“キャピタス化学/バイオセンシング”の考え方、用語は三林浩二教授（東京医科歯科大学）による。

ワークショップで示されたような、体内に設置できるが容易に取り外し可能なセンサや、既存の臨床環境で使用可能なセンサの活用から出発することが現実的あり、続いて生体に介入する医療機器技術の研究へも展開すべきであろう。これらの活動を通じてヒトへの新規医療デバイスの適用に関する社会的受容性の向上を図り、侵襲的なデバイスの研究そのものも推進しなければならない。これらのデバイスの開発には日本の高度な加工技術等を使って深めていくことが可能であり、欧米でも今後の研究開発方向となっていることから、国際競争力維持の観点からも日本の強みであるモノづくりの高度化と、ヒト臨床につなげる部分でより高い安全性や品質を求める社会風土とこれを支える環境整備がまだまだ十分ではないという弱みを理解し、研究推進を図る必要がある（図 4-10-3 ～ 4-10-7）。

また、高度な計算科学に基づく生体シミュレーションは、様々な物理的・化学的刺激等に対する生体の応答の予測に限定的であるが活用することができる。後述するワークショップでの質疑の中で議論されたことであるが、高度な生体シミュレーションは医療技術の非臨床評価や、非臨床・実験データの解析、結果の解釈において重要な役割を今後果たすことが期待される。従来実験的に行われていた安全性・有効性評価の一部を代替することや、実験的には計測できない生体内部のサブシステムの動的な動きを、シミュレーションと計測を組み合わせることで推定し、医療機器が意図した効果を生体に与えているかについての検討をすることも可能となるであろう。将来的には治療効果の予測にも一部活用されることが期待される。シミュレーションと、非臨床研究、臨床研究を有機的に組み合わせ、医療機器開発を行うことができる体制を構築することは、倫理的には真に必要なものに限定して実施すべき臨床研究の規模を合理的に定めつつ、安全性と有効性を検証する手法の開発につながり、医療機器開発効率の向上に貢献できるものと考えられる（図 4-10-8）。

もう 1 つ議論になったのが、リハビリテーション分野である。例えば HAL 等の外骨格型の歩行支援装置が出現し、これを人に適用することにより、当初の機器開発の意図は失われた機能を代替するものであったが、脳卒中患者のリハビリテーションに適切に応用することで、機能回復効果が観察される例も報告されておる。リハビリテーション過程で適切なタイミングで、適切な強度の刺激を与えることによって、効果的なリハビリができることが期待される（図 4-10-9）。

そのようなことの前に出てくる、将来の技術が、“超ユニバーサル化支援技術”。人間の体の状態をうまくモニタリングし、アクチュエーション等の技術をうまく組み合わせることで、利用者それぞれの個別性、機能の変化に適応できる支援技術につながり、これらは高機能な次世代民生用機器の基盤技術となり得る（図 4-10-10）。

生体现象が化学的な作用に加えて、力学や電気的作用により望ましい応答を引き出すことが示されており、これらの生体への物理的刺激的の制御は医療機器が得意とする部分である。これらの技術が有効となる分野は発症後の QOL の維持にも大きく関わることや医療費支出が大きいことから、疾患分野としては循環器やリハビリテーションの分野が対象として重要であろう（図 4-10-11）。

研究開発の推進体制については、臨床研究に初期から取り組むことができるような体制で、倫理審査体制の整備や、臨床に近い環境での機器開発を基礎段階から一貫して行うことができるフィールドの確保が重要である。このような考え方を含めたものが、“フィールド・ベースド・イノベーション”というコンセプトである。医療機器、介護・福祉機器に適した臨床

研究環境を整備し、臨床評価に基づく継続的な開発をすることが必要となる。人材育成に関しては、研究開発機器を人に適用する場合の適切なリスクマネジメントを行い適切に研究を推進できる能力の育成や、承認申請に関する十分な知識、医療機器・福祉機器の産業化/ビジネスに関するリテラシー教育が必要となってくる（図 4-10-12）。

<質疑応答>

○区分ワークショップでは、将来埋込み型を重視したほうがいいのではないかという提言があったと聞いた。もちろんその方向も非常に重要だが、逆に、全く非侵襲的に生体計測ができるというのも、非常に重要なポイントだと思う。そのような議論はこの中では出たのか。

→ そこがある意味でこの部分（キャピタスセンサー）だと思う。非侵襲計測は、対象が遠いということもあって、精度の問題がある。そこで一旦体に近いところに半埋込みのような状態にできるのだが何かあったらすぐに取り出せるとか、日本の倫理環境の中でやりやすいものがデバイスとしてはあるだろう。それが臨床的に、かなり高度に使えるものが出てきた。そこをうまく使いながら新しい治療技術開発につなげていく、これが一つの方向ではないかという議論があった。

○もう 1 点、いろいろな治療機器をわが国は不得意としているという話がある。例えば、物理療法というのは、民間療法を含めていろいろなものがあるが、あのようなものを科学的にきちんと解明してやると、薬による副作用もなくなってくるというメリットもある。そのような問題点はいかがか。

→ そのような点で、最初に科学的に持ってこられるだろうと思っているのが、おそらくリハビリテーション分野。特に神経学的な、ニューロリハビリテーションという考え方で、生体にリハビリテーションにより新しく制御系をもう一回構築し直させる。例えばロボットで物理刺激することは、リハビリで一定の効果を上げている。最初はロボットで補完しながら、出来上がってくるとそれを徐々に落としてくる。おそらくそのようなことをやることによって、ロボットがなければ歩けなかった状態が、外して歩けるように持っていくという方向が 1 つあるのではないか、という議論が出ていた。

○多次元画像データのところに興味を持った。シミュレーションでやるのもいいと思うが、日本の技術としてできないことはないと思うのは、例えば 8K を上回るような高解像度の画像を、今の医療機器にドッキングさせたら、おそらく全部付加価値を上げられると思う。

→ 高解像度、高時間分解能のところは確かにそうだと思う。今日は取り上げなかったが、例えば解析技術 1 つとってみても、3次元 CT や MRI によって計測した体内の 3 次元的な解剖構造に関するボクセルのデータをもとに、高度な計算科学に関する知識がなくとも生体シミュレーションを適用可能とするための技術を開発している日本の研究者もいる。ちょうど「京」での生体シミュレーションに取り組まれている高木周先生のグループがそのようなことをされている。高度な計算解析に

必要となるメッシュ生成に関する知識がなくとも適切な計算を簡便に行わせるための計算技術の開発を行っている。本体のシミュレーション技術をつくと同時に、シミュレーション技術を現実のデータ解析にどのように活用するかの利用技術の開発も重要な課題であり、臨床データを解析して初めてシミュレータの検証もできる。これらの観点から臨床データをシミュレータに取り入れ解析を容易に可能とする技術開発と、シミュレーションモデルを簡略化して高度な計算環境がない医療現場においてもシミュレーションを活用するために、臨床的に解析が有用となる現象に特化してモデルを簡略化する技術開発が重要である。

医療・介護福祉機器の研究開発の方向性

- 医療機器・福祉機器研究開発の特徴
 - 技術開発と共に、利用技術(例:手技、新たな診断治療法の開発、ガイドライン等)の開発が不可欠である。
 - 臨床使用経験に基づき継続的な改良・開発が行われる。
- システムインテグレーションの重要性
 - 単一技術から医療機器システムが出来上がることはまれであり、主要技術の開発に加え、周辺技術の成熟が不可欠である。
- 改良研究からもイノベーションが産まれる
 - ヒトの病態の多様性のため、有効性が得られなかった症例より新たな研究課題が生まれ、それがイノベーションにつながる。
 - このことからヒト臨床研究を適切に実施することが重要となる。

図 4-10-1

研究推進の基本的な考え方

- フィールドベースイノベーションの推進
- 医療機器・介護機器に適した臨床研究環境の整備
 - 医療機器開発には臨床評価に基づく継続的な改良改善が必要
 - システムインテグレーション研究の推進
 - 単一技術だけで診断・治療を完成することは不可能
- 疾患に注目した医療機器開発プロジェクト設定
 - 単なる応用ということのみならず、機器開発を通じた疾患メカニズムの解明も視野に入れる。

図 4-10-2

高度シミュレーション技術とビッグデータ解析技術の融合

- マルチスケール・マルチフィジックスシミュレーションの進歩
 - パラメタが多自由度となり安定性、正確性をどのように保証するかが課題
- 多次元画像データ、種々の臨床データ、ゲノムデータなどヒト臨床データを活用し、適切なパラメタ設定を目的に合わせて行うことが求められる
- 基礎の *in silico* を、臨床の診断・治療装置に融合し、医師が活用することを目指す異分野融合研究

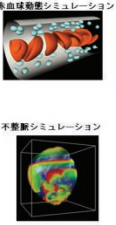


図 4-10-3

高度シミュレーション技術の臨床医学との融合

- 技術的・倫理的問題で記録可能な生体情報に限り、
- 記録可能な一部の生体情報を、臨床経験の豊富な医師が過去事例と結び付けて診断することが多い。
- すでに失われた生体情報を *in silico* で補完すれば、医療機器の診断・治療精度を向上できるだけでなく、創薬や医療機器開発にかかる産業界にも、新たな風穴を開けられる

図 4-10-4

医療技術分野での海外動向の例

- 米国 NIH [Stimulating Peripheral Activity to Relieve Conditions \(SPARC\)](#)はNeuromodulationに力点を置いている。
 - 神経に電極を埋め込むなど現在の我が国の臨床環境との連続性の維持が困難な技術開発目標を設定している
 - “Modulation of nerve signals to control end-organ function has recently been recognized as a potentially powerful way to treat many diseases and conditions, such as hypertension, heart failure, gastrointestinal disorders, type II diabetes, inflammatory disorders, and more.”

図 4-10-5

例：神経工学を応用した機器例

迷走神経刺激療法 (VNS: Vagus Nerve Stimulators)		脊髄神経刺激療法 (SCS: Spinal Cord Stimulation)	
てんかん治療 Cyberonics <small>海外 実用化</small>	高血圧治療 (開発中) CVRx <small>海外 臨床研究中</small>	慢性心不全治療 (開発中) Bio Medical Bostonscientific <small>海外 臨床研究中</small>	疼痛緩和 Medtronic Bostonscientific St. Jude Medical <small>海外 臨床研究中</small>

図 4-10-6

多次元生体センシング技術とその医療介入への応用

- センシングシステムの高度化
 - 米国: 体内植込み神経電極による臓器神経支配の網羅的解析とその成果の疾患制御への適用を目指している。
 - 日本の医療環境・国民性を考慮した課題設定が重要である。
 - ImplantableとWearableの中間に位置づけられるワークショップで紹介されたキャピタス化学/バイオセンシング^(*)、高機能ナノファイバを用いた生体電気計測等が典型例
 - 臨床医療環境で計測可能なセンサ情報の積極的活用
 - 高機能デバイス技術による技術限界の克服を進めつつ、倫理的側面からのバランスを保ちつつ、記録可能な生体情報を積極的に活用する。

不足する生体情報については、高度生体モデリング技術を駆使して補完し、適切な介入手法の研究開発へと展開する。

図 4-10-7

図 4-10-8

リハビリテーション分野

- 姿勢と歩行の制御に関する神経生物学的基礎研究
- 中枢神経疾患における姿勢と歩行障害の神経学的病態メカニズムに関する臨床研究
- 高次機能と姿勢・歩行を再建(再構築)するための計算論的・工学的研究

これらの研究と機器開発を連携させた効果的なリハビリテーションシステムの開発

- ロボティクス等先端技術の積極的活用による
- 老化・疾病による機能低下の予防に貢献する工学的介入手法の開発
- 老化・疾病による機能低下を代替する生体機能賦活化を促進する介入手法の開発

図 4-10-9

超ユニバーサル化支援技術

個別適合 → 訓練 → 身体化 → 身体機能の変化 → 認知機能の変化

利用者の個別性と機能の変化に適応する支援技術の開発

パーソナル・ファブリケーション | 小型高性能アクチュエータ | センシング技術 | ライフログ・機械学習

図 4-10-10

対象疾患分野について

- 循環器分野
- リハビリテーション分野
 - これらの分野における生体現象は、機器がその計測と制御を得意とする物理的現象が、生体機能にさまざまな影響を与えている。
 - 発症後のQOLの向上、医療費の削減には病状の悪化の防止や回復を促進する技術の開発が強く求められる分野である。
 - 循環器分野における医療費支出はがん分野より大きい。
 - 脳卒中など後遺症の残る疾患ではリハビリテーションの質の向上が、自立の促進による介護負担の軽減に貢献する。

11

図 4-10-11

推進体制・人材育成に関して

- 臨床研究に初期から取り組むことができる体制
 - 倫理審査体制の整備
 - 臨床に近い環境での機器開発を基礎段階から一貫して行うことができるフィールドの確保
 - システムインテグレーションを一貫して行える異分野融合環境（医工連携の枠を超えた融合）
- 人材育成に関して
 - 適切なリスクマネジメントを行う能力の育成
 - 承認申請に関する十分な知識の教育
 - 医療機器・福祉機器産業化/ビジネスに関するリテラシー教育

12

図 4-10-12

4-11. 環境変動へ対応した植物デザインシステム ～省資源・省力型作物作製～

発表者：三浦 謙治（JST-CRDS ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー）

<発表概要>

“グリーンバイオ”区分の俯瞰調査、俯瞰ワークショップを通じて抽出されたテーマ「環境変動へ対応した植物デザインシステム」の概要である(図4-11-1)。わが国の現状として、基礎植物科学の研究レベルは世界でもトップレベルにも関わらず、その応用としての技術開発水準、産業技術力が非常に劣っており、低い水準の食料自給率の改善につながっていない(図4-11-2)。今後、国内では少子高齢化、世界的には人口増加の時代にあつて、わが国がとるべき食料安全保障戦略として、大規模経営化による農業効率化とともに、技術輸出により海外での作物増産を達成させ、その余剰を輸入するという戦略を考えなければならない(図4-11-3)。その技術として植物デザインシステムを挙げる。つまり環境に適した作物を迅速に作出する育種支援システムである(図4-11-4)。品種開発の一番のネックは、かけ合わせの予測を経験と勘で行っているところであり、その最適解を予測によって導き出せるシステムの構築を目指すものである。具体的には図4-11-5に示すように、様々なオミクスデータやフェノーム解析によりモデリングを行う。そのモデルをもとに検証実験を行い、システムの学習を通して高度化を図る。そのように構築されたシステムの利用例を図4-11-6に示す。環境や土壌データをもとに、その土地での成長が最適な品種を植物デザインシステムにより予測して、実際のかげ合わせにより新品種を作出し、農業環境に適した作物をつくるというものである。

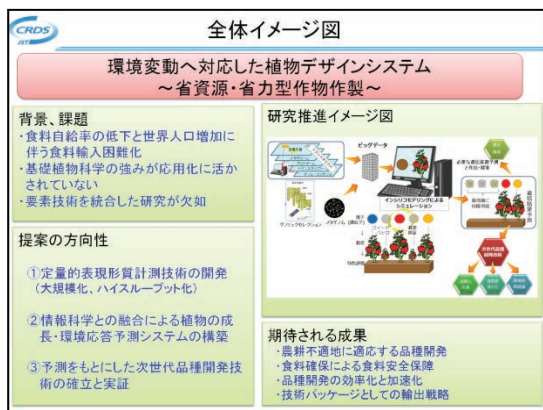


図 4-11-1

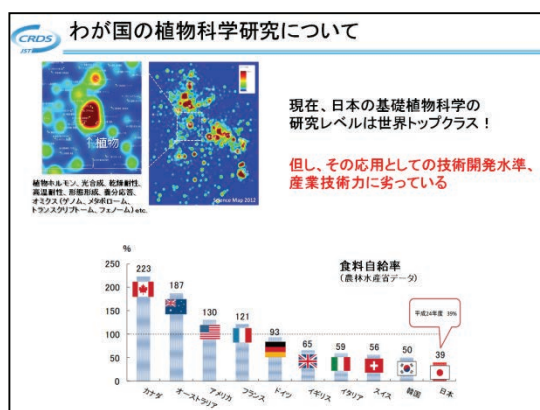


図 4-11-2

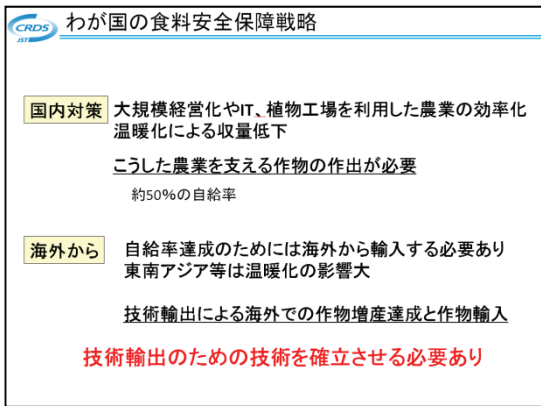


図 4-11-3



図 4-11-4

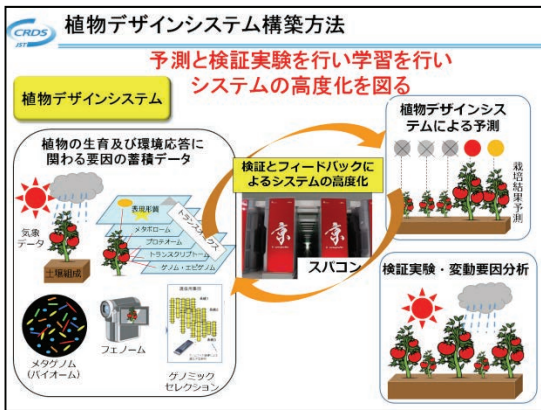


図 4-11-5



図 4-11-6

第5章 まとめ

ライフサイエンス・臨床医学分野は、社会の抱える様々な課題と密接に関係しており、社会からの期待は極めて大きい。例えば、健康・医療の観点からは、健康長寿社会の実現、健康・医療産業の活性化、医療費・介護費高騰への適切な対応など、食料・環境の観点からは経済発展、資源エネルギー・食料の確保、環境保全などの課題がある。それら全てをバランスよく同時に解決し得る方策が、科学技術に強く求められていると考えられる。

近年、科学技術基本計画のもと、数多くの研究開発プロジェクトが進行し、有用な成果が多く創出されているが、社会からの期待に十分に込えているとは言い難い。社会へのインパクトを最大化するためには、科学技術イノベーションの隘路を明確にした上で科学技術施策を立案することが重要である。そのために、JST-CRDS ライフサイエンス・臨床医学ユニットでは、国内外の基礎・応用・産業化に関する研究開発動向、科学技術政策動向などについて俯瞰を行なった。文献や各種レポートなどの調査、産業界・アカデミアの有識者へのヒアリング調査、ワークショップにおける議論などを重ねたところ、わが国が推進すべき研究開発戦略の方向性として、次の7つが考えられた。

①基礎・基盤的研究と出口に近い研究のバランスの良い推進

長年にわたる層の厚い基礎・基盤的研究の推進によって、わが国のライフサイエンス・臨床医学分野の知的基盤は多くの領域で世界トップレベルであり、わが国の大きな強みとなっている。近年、それらの知見を出口につなげ、国民へ還元しようとする取り組み（トランスレーショナルリサーチ:TR）が盛んに行なわれており、短期的には多くの成果が期待される。一方、中長期的な観点からは、次世代、さらに将来のシーズを生み出していくための知的基盤の充実が引き続き重要である。短期的、中期的、長期的な成果を最大化するためには、応用・実用化研究に偏重することなく、基礎・基盤的研究とのバランスの良い推進が重要であろう。

②ヒト集団・社会を対象とした研究とメカニズム～応用・実用化研究との循環

生命は複雑系であるため、これまで多く推進されてきた要素還元型のメカニズム研究だけでは不十分である。ヒト集団・社会から得られる膨大な情報（ビッグデータ）から見出された課題をもとにメカニズム研究、応用・実用化研究を推進し、得られたシーズを集団・社会で評価し、次の課題抽出へとつなげていく。これら一連のサイクルを循環させることで、生命の理解が深化し、社会的インパクトの大きい成果が次々と創出されると考えられる。

③生物情報／臨床情報ビッグデータの収集、統合活用

最先端技術の普及によりライフサイエンス・臨床医学分野においても、次々と膨大なデータが産み出されている。例えばウェアラブルセンサを用いたライフログのリアルタイム計測、次世代シーケンサーによる迅速かつ膨大な塩基配列の解析等、特に計測技術の革新はビッグデータ創出を大きく加速させると考えられる。また、レセプト、電子カルテ情報などの臨床情報のデータベース化、利活用が進みつつある。これらビッグデータは、②で述べた通り、

科学技術イノベーションの源泉であるとも言えるため、その適切な収集、管理、活用体制、ルールの整備、そして人材の確保・育成（バイオインフォマティクス）はわが国の急務である。

④要素技術・知見の統合化による新たな価値（医薬品、医療機器など）の創造

個々の要素技術や生命素子（核酸、タンパク、脂質ほか）に関する知見を従来と異なる切り口で捉えたり、それらを統合化したりすることで、新たな価値を創造する仕組みの整備、人材育成・確保がわが国の課題である。例えば医療機器開発、創薬において、個々の技術では世界トップレベルの成果が多数存在しているが、それらを革新的な診断・治療コンセプト（例：医薬品と医療機器の融合など）へとつなげる点では欧米の後塵を拝しており、今後戦略的な取り組みが求められる。

⑤大型機器の集約化や、共同研究施設などの場における研究開発の効率的・効果的な推進

①～④に挙げた研究開発、人材育成などを最大限推進するためには、限られた研究開発費を効果的・効率的に活用することが求められる。その方策の1つとして、次世代シーケンサー等の大型研究機器の集約化、共有化が挙げられる（機器を維持・運用する人材の確保、機器のアップデート、稼働率の向上ほか）。また、例えば創薬や医療機器は、レギュラトリーサイエンスの観点から出口に向けた問題点や課題の適切な認識に基づく研究推進が求められる。

⑥社会ニーズの観点からの研究開発の適切な評価、推進

基礎・基盤的な研究は、短期的な研究成果をもって社会的ニーズの観点からの評価を十分に実施することは難しい。一方、出口に近い研究はアウトプットがある程度想定可能であるため、当該技術が社会に出た際、社会的ニーズを真に充足し得るか、十分な評価が必要である。例えば治療技術については、低分子医薬、抗体、核酸、遺伝子治療、再生医療など、様々な研究開発が進められているが、社会は安全性・有効性が高く、より低侵襲で費用対効果の高い技術を求めている。そのため、画期的な技術であっても、その作用機序などを多面的に検証し、製造・提供などにかかるコストも十分に考慮することが求められる。加えて、激しい国際競争の下にあるこれらの技術開発については、他国の制度ともバランスをとって法規制を検討する必要があるだろう。この観点から、医療技術評価を適切に実施し、各種病態・疾患に対して最適な治療法をエビデンスに基づき評価した上で、有望な出口研究を加速させていくべきと考えられる。

⑦生命科学の発展に伴って生ずるさまざまな問題に対する健全な科学の推進

健全な科学文化の醸成には、国際競争力のある科学研究を推進すると同時に、科学者の社会的責任を多角的に検討する必要がある。研究における不正の防止、ヒトを対象とした研究の倫理的・法的・社会的課題への対応、科学の破壊的な利用の予防などに対応するためのガバナンスの構築には、科学がもたらす社会的利益と複雑なリスクを社会全体で議論する必要がある。国・科学者コミュニティ・市民の横断的な対話・協力が求められる。

これら 7 つの方向性は、ライフサイエンス・臨床医学分野の研究推進においてきわめて重要な、基本的なものである。

また、具体的なテーマとして、第 4 章に例示した 11 テーマをはじめ、いくつかの重要研究開発戦略が考えられた。平成 27 年度、当ユニットはこれら各戦略の更なるブラッシュアップ（複数戦略の融合含む）、あるいは上記 7 つの方向性に関する更なる議論などの実施を予定しており、とりまとめが進み次第、随時関連府省などへ情報発信を予定している。

<重要研究開発戦略の例>

【生命科学】

- 4-1. ゲノム編集技術の開発、展開
- 4-2. バイオメカニクスを基軸とした細胞分化機構解明研究
- 4-3. 認知ゲノムと脳の個性研究

【健康・医療技術シーズ（創薬など）】

- 4-4. 数理科学的手法に基づく革新的バイオ医薬創出研究
- 4-5. 栄養、粘膜環境の評価研究（個別化医療／健康への展開）
- 4-6. レギュラトリーサイエンスを考慮した、高い安全性、有効性、経済性を達成しうる基盤技術／システム構築（アジュバント、DDS 他）
- 4-7. 医療・介護・福祉機器開発の今後の方向性

【ビッグデータ】

- 4-8. 医療ビッグデータの今後の方向性
- 4-9. ゲノムクラウド
- 4-10. ヒト多階層生命情報/臨床情報の統合解析研究

【グリーンバイオ】

- 4-11. 植物デザインシステム

他にも、例えば生体計測・イメージング技術、生命動態システム、生体リズム、植物—微生物相互作用など、重要と考えられるテーマは多く存在する。

付録 ワークショップ プログラムおよび参加者一覧

平成 26 年度、ライフサイエンス・臨床医学分野においては、計 11 回のワークショップを実施したが、グリーン（3 回：8 月 30 日、10 月 2 日、11 月 27 日）およびゲノム編集（1 回：9 月 24 日）に関しては、別途報告書を公表するため、本報告書においては、以下の 7 つのワークショップに関してワークショップのプログラムおよび参加者を参考資料として紹介する。なお、各ワークショップの検討結果概要に関しては、本報告書「第 2 章」を参照。

平成 26 年度ライフサイエンス・臨床医学分野ワークショップ プログラム一覧

番号	日程	名称	主なテーマ
①	9 月 24 日（水）	次世代基盤技術区分	マルチスケールシミュレーション、薬化学、立体構造解析、オミックス解析、生体分子イメージング、データベース・臨床ビッグデータ、ゲノム編集、モデル動物等
②	10 月 3 日（金）	健康医療全般区分	医療 ICT（医療情報など）、疫学・コホート、個別化医療、精神疾患、神経疾患、がん、希少疾患等
③	10 月 8 日（水）	ヒトと社会区分	研究倫理、ガバナンス、デュアルユース等
④	10 月 9 日（木）	基礎生命科学区分	認知症・脳科学、ゲノムコホート、バイオメカニクス ほか
⑤	10 月 16 日（木）	医薬品等区分	中分子医薬、革新的バイオ医薬、免疫治療、再生医療、レギュラトリーサイエンス等
⑥	11 月 13 日（木）	医療介護福祉機器区分	診断機器、ウェアラブルデバイス、治療用医療機器、介護・福祉機器等
⑦	12 月 18 日（木）	ライフサイエンス・臨床医学全体	【俯瞰 WS】の全体まとめおよび重点課題の検討

① 「次世代基盤技術」区分

ワークショップ開催要領

日時：平成 26 年 9 月 24 日（水）13 時 00 分～18 時 00 分

場所：JST 東京別館（五番町）2 階 A-2 会議室

プログラム（発表者敬称略）

13:00～13:10

開会挨拶 浅島 誠（CRDS）

特任フェロー挨拶 坂田 恒昭（CRDS、（株）塩野義製薬）

13:10～13:20 【第 1 部：俯瞰ワークショップ趣旨説明】

趣旨説明 飛田 浩之（CRDS）、辻 真博（CRDS）

13:20～13:30 【第 2 部：重要領域の検討】

話題提供：製薬企業からの視点、企業が求める基盤技術 発表：坂田 恒昭（CRDS、（株）塩野義製薬）

< I. 生体内ネットワークの統合による創薬ツールの開発 >

13:30～13:45（バイオマーカー）

新規バイオマーカー解析 発表：落谷 孝広（国立ガンセンター）

13:45～14:00（イメージング）

生体分子イメージング 発表：西村 智（自治医科大学）

14:00～14:30（臨床ビッグデータ/バイオビッグデータ）

臨床ビッグデータ 発表：新谷 歩（大阪大学）

バイオビッグデータ 発表：田中 博（東京医科歯科大学）

14:30～14:45（シミュレーション）

マルチスケールシミュレーション 発表：奥野 恭史（京都大学）

14:45～15:00<休憩>

15:00～15:30（オミックス）

マイクロバイーム 発表：本田 賢也（（独）理化学研究所）

トランスオミクス 発表：黒田 真也（東京大学）

15:30～16:00（創薬化学）

メディシナルケミストリー 発表：小山 裕雄（（独）理化学研究所）

ドラッグ・リポジショニング 発表：水島 徹（慶應義塾大学）

16:00～16:15（構造生命科学）

タンパク質構造解析技術 発表：岩田 想（京都大学）

16:15～16:45

< II. ゲノム編集/モデル動物・細胞作製技術の開発 >

ゲノム編集技術 発表：山本 卓（広島大学）

モデル動物・細胞作製技術 発表：小幡 裕一（（独）理化学研究所）

16:45～17:00<休憩>

17:00～17:50

総合討論、座長：坂田 恒昭（CRDS）

17:50～18:00

閉会挨拶、コメント 永井 良三 (CRDS)

参加有識者 (五十音順) (敬称略)

- | | |
|-------|---|
| 岩田 想 | (京都大学大学院医学研究科・医学部 教授) |
| 奥野 恭史 | (京都大学大学院 医学研究科 教授) |
| 落谷 孝広 | (国立ガンセンター 分子細胞治療研究分野 分野長) |
| 小幡 裕一 | ((独) 理化学研究所 バイオリソースセンター センター長) |
| 黒田 真也 | (東京大学 大学院理学系研究科 生物化学専攻 教授) |
| 小山 裕雄 | ((独) 理化学研究所 ライフサイエンス技術基盤研究センター
基盤ユニットリーダー) |
| 新谷 歩 | (大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床統計疫学 教授) |
| 田中 博 | (東京医科歯科大学 難治疾患研究所 システム生命情報学研究室 教授) |
| 西村 智 | (自治医科大学分子病態研究部 教授) |
| 本田 賢也 | ((独) 理化学研究所 統合生命医科学研究センター チームリーダー) |
| 水島 徹 | (慶應義塾大学薬学部分析科学講座 主任教授) |
| 山本 卓 | (広島大学大学院理学研究科 教授) |

オブザーバー参加 (参加者氏名略)

文部科学省、経済産業省ほか

JST-CRDS 参加者

- | | |
|-------|---|
| 浅島 誠 | (ライフサイエンス・臨床医学ユニット 上席フェロー) |
| 永井 良三 | (ライフサイエンス・臨床医学ユニット 上席フェロー) |
| 坂田 恒昭 | (ライフサイエンス・臨床医学ユニット 特任フェロー/
(株)塩野義製薬 シニアフェロー) |
| 児山 圭 | (ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー) |
| 辻 真博 | (ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー) |
| 飛田 浩之 | (ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー) |
| 三浦 謙治 | (ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー) |
| 峯畑 昌道 | (ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー) |
| 矢倉 信之 | (ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー) |
- ほか

② 「健康医療全般」区分

ワークショップ開催要領

日時：平成 26 年 10 月 3 日 (金) 13 時 00 分～18 時 00 分

場所：JST 東京別館 (五番町) 2 階 A-2 会議室

プログラム（発表者敬称略）

13:00～13:10

開会挨拶 浅島 誠（CRDS）

13:10～13:30

趣旨説明 辻 真博（CRDS）

【第1部：重要領域の検討】

13:30～13:50 「疾患①」

免疫疾患：山本 一彦（東京大学）

13:50～14:30 「医療 ICT」

木村 通男（浜松医科大学）、山本 隆一（(財)医療情報システム開発センター）、後藤 信哉（東海大学）

14:30～15:50 「疾患②」

精神疾患：神庭 重信（九州大学）、神経疾患：高橋 良輔（京都大学）、がん：佐谷 秀行（慶應義塾大学）、希少疾患：松原 洋一（国立成育医療センター）

<休憩（20分）>

16:10～16:50 「疫学・コホート」

津金 昌一郎（国立がん研究センター）、磯 博康（大阪大学）、佐田 文宏（国立保健医療科学院）

16:50～17:10 「個別化医療」

田中 敏博（東京医科歯科大学）

<休憩（10分）>

【第2部：総合討論】

17:20～17:55

座長：中尾 一和（CRDS、京都大学）

17:55～18:00

閉会の挨拶 永井 良三（CRDS）、中尾 一和（CRDS、京都大学）

参加有識者（五十音順）（敬称略）

磯 博康（大阪大学大学院医学系研究科社会環境医学講座公衆衛生学 教授）

神庭 重信（九州大学大学院医学研究院臨床医学部門内科学講座 教授）

木村 通男（浜松医科大学医療情報部 教授）

後藤 信哉（東海大学医学部内科学系循環器内科学 教授）

佐田 文宏（国立保健医療科学院 特任研究員）

佐谷 秀行（慶應義塾大学医学部先端医科学研究所遺伝子制御研究部門 教授）

高橋 良輔（京都大学大学院医学研究科臨床神経学 教授）

田中 敏博（東京医科歯科大学大学院歯学総合研究科疾患多様性遺伝学分野 教授）

津金 昌一郎（国立がん研究センターがん予防・検診研究センター センター長）

松原 洋一（国立成育医療研究センター 研究所長）

山本 一彦（東京大学大学院医学系研究科生体防御腫瘍内科学講座アレルギー・リウマチ学 教授）

山本 隆一 (一般財団法人 医療情報システム開発センター 理事長)

オブザーバー参加 (参加者氏名略)

文部科学省、経済産業省、厚生労働省、内閣府ほか

JST-CRDS 参加者

浅島 誠 (ライフサイエンス・臨床医学ユニット 上席フェロー)
 永井 良三 (ライフサイエンス・臨床医学ユニット 上席フェロー)
 中尾 一和 (ライフサイエンス・臨床医学ユニット 特任フェロー/
 京都大学大学院医科学研究科メディカルイノベーションセンター
 特任教授)
 児山 圭 (ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー)
 辻 真博 (ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー)
 飛田 浩之 (ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー)
 三浦 謙治 (ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー)
 峯畑 昌道 (ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー)
 矢倉 信之 (ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー)
 ほか

③ 「ヒトと社会」区分

ワークショップ開催要領

日時：平成 26 年 10 月 8 日 (水) 13 時 00 分～17 時 00 分

場所：JST 東京別館 (五番町) 2 階セミナー室

プログラム (発表者敬称略)

13:00～13:10

開会の挨拶 浅島 誠 (CRDS)、笹栗 俊之 (CRDS、九州大学)

13:10～13:30

趣旨・事務手続き説明 峯畑 昌道 (CRDS)

【第 1 部 重要領域の検討】

13:30～14:15

「研究倫理」

佐古田 三郎 (国立刀根山病院)、井上 悠輔 (東京大学)、洪 賢秀 (東京大学)

14:15～14:45

「デュアルユースと生命倫理」

四ノ宮 成祥 (防衛医科大学校)、河原 直人 (九州大学)

14:45～15:15

「科学技術ガバナンス」

佐倉 統 (東京大学)

15:15～15:30 「研究の自由と法律の規制-バイオバンクの推進について」

町野 朔（上智大学）

15:30～15:45 休憩

【第2部 重要研究課題の提案】

15:45～16:45

第1部の検討をふまえ、具体的研究・政策課題の抽出

16:45～17:00 まとめ、閉会の挨拶など

浅島 誠（CRDS）、笹栗 俊之（CRDS・九州大学）

参加有識者（五十音順）（敬称略）

- 井上 悠輔 （東京大学医科学研究所公共政策研究分野 助教）
- 河原 直人 （九州大学病院 ARO 次世代医療センター 特任講師）
- 佐倉 統 （東京大学大学院情報学環 教授）
- 佐古田 三郎 （国立病院機構刀根山病院 院長）
- 四ノ宮 成祥 （防衛医科大学校分子生体制御学講座 教授）
- 洪 賢秀 （東京大学医科学研究所公共政策研究分野 特任助教）
- 町野 朔 （上智大学生命倫理研究所 教授）

オブザーバー参加（参加者氏名略）

文部科学省ほか

JST-CRDS 参加者

- 浅島 誠 （ライフサイエンス・臨床医学ユニット 上席フェロー）
 - 笹栗 俊之 （ライフサイエンス・臨床医学ユニット 特任フェロー/
九州大学大学院 医学研究院生体情報科学講座 臨床薬理学分野 教授）
 - 児山 圭 （ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー）
 - 辻 真博 （ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー）
 - 飛田 浩之 （ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー）
 - 三浦 謙治 （ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー）
 - 峯畑 昌道 （ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー）
 - 矢倉 信之 （ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー）
- ほか

④ 「基礎生命科学」区分

ワークショップ開催要領

日時：平成26年10月9日（木）13時00分～18時00分

場所：JST 東京別館（五番町）2階 A-2 会議室

プログラム（発表者敬称略）

13:00～13:10

開会挨拶 浅島 誠（CRDS）

13:10～13:20

趣旨説明 児山圭 (CRDS)

【第1部：俯瞰結果の報告】

13:20～13:30

俯瞰報告書：概要報告 児山 圭 (CRDS)

13:30～13:40 意見交換

【第2部：重要領域の検討】

13:40～14:40

「認知科学と脳科学」 津本 忠治 (理化学研究所)、里 直行 (大阪大学)、渡辺 恭良 (理化学研究所)

14:40～15:40 「大規模ゲノムコホート研究と周辺技術開発」 佐藤 孝明 (島津製作所)
<休憩>

15:50～16:20 (話題提供 1) 「生物時計」 本間 研一 (北海道大学)、明石 真 (山口大学)

16:20～16:50 (話題提供 2) 「合成生物学」 板谷 光泰 (慶應義塾大学)

16:50～17:50 意見交換

17:50～18:00

閉会の挨拶 榊 佳之 (CRDS)

参加有識者 (五十音順) (敬称略)

明石 真 (山口大学 時間学研究所 教授)
板谷 光泰 (慶應義塾大学 先端生命科学研究所 教授)
里 直行 (大阪大学大学院 医学系研究科 准教授)
佐藤 孝明 ((株) 島津製作所 ライフサイエンス研究所 所長)
津本 忠治 ((独) 理化学研究所 脳科学総合研究センター 副センター長)
西島 和三 (持田製薬 (株) 研究開発本部 専任主事)
本間 研一 (北海道大学 名誉教授)
渡辺 恭良 ((独) 理化学研究所 ライフサイエンス技術基盤研究センター センター長)
松原 謙一 ((株) DNA チップ研究所 名誉研究所長)

オブザーバー参加 (参加者氏名略)

文部科学省、経済産業省、厚生労働省、(独) 新エネルギー・産業技術総合開発機構ほか

JST-CRDS 参加者

浅島 誠 (ライフサイエンス・臨床医学ユニット 上席フェロー)
榊 佳之 (ライフサイエンス・臨床医学ユニット 特任フェロー/
(前) 豊橋技術科学大学 学長)
児山 圭 (ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー)
辻 真博 (ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー)

飛田 浩之	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット	フェロー)
三浦 謙治	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット	フェロー)
峯畑 昌道	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット	フェロー)
矢倉 信之	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット	フェロー)
		ほか

⑤ 「医薬品等」区分

ワークショップ開催要領

日時：平成 26 年 10 月 16 日（木）13 時 00 分～18 時 00 分

場所：JST 東京別館（五番町）2 階 A-2 会議室

プログラム（発表者敬称略）

13:00～13:10

開会挨拶 永井 良三（CRDS）

特任フェロー挨拶 木村 廣道（CRDS）

13:10～13:20

【第 1 部：趣旨説明】 飛田 浩之、辻 真博（CRDS）

13:20～17:10

【第 2 部：重要領域の検討】

話題提供：医療産業の動向と今後の展望 木村 廣道（CRDS、東京大学）

高分子医薬品（抗体） 津本 浩平（東京大学）

高分子医薬品（核酸） 小比賀 聡（大阪大学）

高分子医薬品（DDS） 横田 隆徳（東京医科歯科大学）

中分子医薬品 菅 裕明（東京大学）

創薬における動態制御・動態解析 堤 康央（大阪大学）

次世代ワクチン（アジュバント） 石井 健（医薬基盤研究所）

免疫療法とヒト免疫研究 河上 裕（慶應義塾大学）

遺伝子治療 谷 憲三朗（九州大学）

再生医療 中辻 憲夫（京都大学）

レギュラトリーサイエンス 桐野 豊（徳島文理大学）

17:10～17:50

総合討論、座長：木村 廣道（CRDS）

17:50～18:00

閉会挨拶、コメント 浅島 誠（CRDS）

参加有識者（五十音順）（敬称略）

石井 健（医薬基盤研究所 アジュバント開発プロジェクト プロジェクトリーダー）

小比賀 聡（大阪大学大学院 薬学研究科 教授）

河上 裕（慶應義塾大学大学院医学研究科 教授）

桐野 豊（徳島文理大学 学長）

菅 裕明	(東京大学大学院理学研究科化学専攻 教授)
谷 憲三朗	(九州大学生体防御医学研究所 教授)
津本 浩平	(東京大学医科学研究所 教授)
堤 康央	(大阪大学薬学研究科 教授)
中辻 憲夫	(京都大学 物質・細胞統合システム拠点 教授)
横田 隆徳	(東京医科歯科大学大学院 教授)

オブザーバー参加 (参加者氏名略)

文部科学省、経済産業省ほか

JST-CRDS 参加者

浅島 誠	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット 上席フェロー)
永井 良三	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット 上席フェロー)
木村 廣道	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット 特任フェロー/東京大学大学院薬学系研究科 ファーマコビジネス・イノベーション教室 特任教授)
児山 圭	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー)
辻 真博	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー)
飛田 浩之	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー)
三浦 謙治	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー)
峯畑 昌道	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー)
矢倉 信之	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー)

ほか

⑥ 「医療介護福祉機器」区分

ワークショップ開催要領

場所：JST 東京別館（五番町）2階 A-2 会議室

日時：平成 26 年 11 月 13 日（木） 15 時 00 分～19 時 00 分

プログラム（発表者敬称略）

15:00～15:10

開会挨拶 浅島 誠（CRDS）、佐久間 一郎（CRDS、東京大学）

15:10～15:25

【第 1 部：重要領域の検討】

趣旨説明（CRDS 矢倉）

<以下、発表+質疑応答。 1 発表 10 分+質疑 5 分 計 15 分>

15:25～16:40

「医療機器・ウェアラブルデバイス」

梅津光生（早稲田大）

小林正敏（オリンパス）

菊地 眞（医療機器センター）

三林 浩二（東京医科歯科大）

塚田 信吾（NTT）

<休憩>

17:00～17:30

「介護福祉機器・リハビリ機器等」

井上 剛伸（国立障害者リハビリテーションセンター研）

松本 健郎（名古屋工業大）

<休憩>

17:35～18:55

【第2部： 総合討論】座長：佐久間 一郎（CRDS）

（第1部の検討をふまえ、具体的研究・政策課題の抽出）

18:55～19:00

閉会挨拶 永井 良三（CRDS）

参加有識者（五十音順）（敬称略）

井上 剛伸（国立障害者リハビリテーションセンター研究所 福祉機器開発部 部長）

梅津 光生（早稲田大学理工学術院 総合機械工学科 教授）

菊地 眞（公益財団法人 医療機器センター 理事長）

小林 正敏（オリンパス株式会社 研究開発センター 医療技術開発第二本部 本部長）

塚田 信吾（NTT 物性科学基礎研究所 機能物質科学研究部 上席特別研究員）

松本 健郎（名古屋工業大学 大学院工学研究科 機能工学専攻 教授）

三林 浩二（東京医科歯科大学 生体材料工学研究所 教授）

オブザーバー参加（参加者氏名略）

内閣府、経済産業省、（独）新エネルギー・産業技術総合開発機構ほか

JST-CRDS 参加者

浅島 誠（ライフサイエンス・臨床医学ユニット 上席フェロー）

永井 良三（ライフサイエンス・臨床医学ユニット 上席フェロー）

佐久間 一郎（ライフサイエンス・臨床医学ユニット 特任フェロー、東京大学大学院
工学系研究科 医療福祉工学開発評価研究センター センター長・教授）

児山 圭（ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー）

辻 真博（ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー）

飛田 浩之（ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー）

三浦 謙治（ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー）

峯畑 昌道（ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー）

矢倉 信之（ライフサイエンス・臨床医学ユニット フェロー）

ほか

⑦ ライフサイエンス臨床医学分野 全体俯瞰ワークショップ**ワークショップ開催要領**

場所：JST 東京別館（五番町） 2階セミナー室

日時：平成26年12月18日（木） 13時00分～18時00分

プログラム（発表者敬称略）

13:00～13:05

開会挨拶 浅島誠（CRDS）

13:05～13:15

趣旨説明（CRDS）

13:15～14:15

【第1部：各区分における俯瞰図、対象領域、俯瞰結果概要】

- ・基礎生命科学区分
- ・次世代基盤技術区分
- ・医薬品等区分
- ・医療・介護・福祉機器区分
- ・健康医療全般区分
- ・グリーンバイオ区分
- ・ヒトと社会区分

14:15～17:55

【第2部：重要戦略の検討】

- ・社会、産業ニーズ
社会ニーズ、産学連携のあり方、再生医療を取り巻く現状、科学技術ガバナンスなど
- ・重要研究開発戦略群
これまでの俯瞰検討を通じて見出された10程度の重要研究開発戦略について、発表・議論を通じたブラッシュアップを予定

17:55～18:00

閉会の挨拶 永井 良三（CRDS）

参加有識者（五十音順）（敬称略）

- | | |
|-------|-------------------------------------|
| 石井 健 | （医薬基盤研究所 アジュバント開発プロジェクト プロジェクトリーダー） |
| 黒田 真也 | （東京大学大学院 理学系研究科 教授） |
| 佐藤 孝明 | （株式会社島津製作所 ライフサイエンス研究所長） |
| 佐藤 正明 | （東北大学 学際科学フロンティア研究所 所長・総長特命教授） |
| 津本 浩平 | （東京大学 大学院工学系研究科医科学研究所／生産技術研究所 教授） |
| 本田 賢也 | （慶應義塾大学 医学部 微生物学免疫学教室 教授） |
| 山本 隆一 | （一般財団法人 医療情報システム開発センター 理事長） |

オブザーバー参加（参加者氏名略）

文部科学省、経済産業省、厚生労働省、内閣府ほか

JST-CRDS 参加者

浅島 誠	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット	上席フェロー)
永井 良三	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット	上席フェロー)
木村 廣道	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット	特任フェロー)
坂田 恒昭	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット	特任フェロー)
佐久間一郎	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット	特任フェロー)
笹栗 俊之	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット	特任フェロー)
中尾 一和	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット	特任フェロー)
児山 圭	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット	フェロー)
辻 真博	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット	フェロー)
飛田 浩之	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット	フェロー)
三浦 謙治	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット	フェロー)
峯畑 昌道	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット	フェロー)
矢倉 信之	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット	フェロー)
		ほか

■報告書作成メンバー■

浅島 誠	上席フェロー
永井 良三	上席フェロー
児山 圭	フェロー
辻 真博	フェロー
飛田 浩之	フェロー
三浦 謙治	フェロー
峯畑 昌道	フェロー
矢倉 信之	フェロー

※お問い合わせ等は下記ユニットまでお願いします。

CRDS-FY2014-WR-16

俯瞰ワークショップ報告書

「ライフサイエンス・臨床医学分野」

平成 27 年 3 月 March 2015

ISBN 978-4-88890-428-5

独立行政法人科学技術振興機構研究開発戦略センター

ライフサイエンス・臨床医学ユニット

(※2015年4月から法人名称が国立研究開発法人科学技術振興機構に変更となります)

Life Science/Clinical Research Unit, Center for Research and Development Strategy

Japan Science and Technology Agency

〒102-0076 東京都千代田区五番町7番地

電 話 03-5214-7481

ファックス 03-5214-7385

<http://www.jst.go.jp/crds>

©2015 JST/CRDS

許可無く複写/複製することを禁じます。

引用を行う際は、必ず出典を記述願います。

No part of this publication may be reproduced, copied, transmitted or translated without written permission.

Application should be sent to crds@jst.go.jp. Any quotations must be appropriately acknowledged.

