

- 「よりよく食べる」、「よりよく暮らす」領域に貢献する研究開発課題
 - ・食料分野、環境分野における微生物・動植物ゲノム研究
 - ・高品質な食料・食品の安定生産・供給技術開発
 - ・有効性・安全性についての科学的評価に基づいた機能性食料・食品の研究開発
 - ・食料・食品の安全と消費者の信頼の確保に関する研究開発
 - ・微生物・動植物を用いた有用物質生産技術開発
 - ・生物機能を活用した環境対応技術開発
 - ・基礎研究から食料・生物生産の実用化に向けた橋渡し研究

- 「よりよく生きる」領域に貢献する研究開発課題
 - ・生活環境・習慣と遺伝の相互関係に基づいた疾患解明及び予防から創薬までの研究開発
 - ・がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨関節疾患、腎疾患、膵臓疾患等の予防・診断・治療の研究開発
 - ・精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発
 - ・子どもの健全な成長・発達及び女性の健康向上に関する研究開発
 - ・再生医学や遺伝子治療等の革新的治療医学を創成する研究開発
 - ・科学的評価に基づいた統合・代替医療活用に向けた研究開発
 - ・バイオイメージング推進のための統合的研究
 - ・化学生物学（ケミカルバイオロジー）の研究開発
 - ・遺伝子・タンパク質等の分析・計測のための先端的技術開発
 - ・ITやナノテクノロジー等の活用による融合領域・革新的医療技術の研究開発
 - ・QOLを高める診断・治療機器の研究開発
 - ・医薬品・医療機器、組換え微生物、生活・労働環境のリスク評価等の研究開発
 - ・医療の安全の推進、医療の質の向上と信頼の確保に関する研究開発
 - ・感染症の予防・診断・治療の研究開発
 - ・テロリズムを含む健康危機管理への対応に関する研究開発
 - ・リハビリテーションや、感覚器等の失われた生体機能の補完を含む要介護状態予防等のための研究開発
 - ・難病患者・障害者等の自立支援など、生活の質を向上させる研究開発
 - ・治験を含む新規医療開発型の臨床研究
 - ・創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究開発
 - ・稀少疾病等、公的な対応が必要な疾病の画期的医療技術の研究開発
 - ・ライフサイエンスが及ぼす社会的影響や、社会福祉への活用に関する研究開発

○ライフサイエンス研究の体制整備に係る課題

- ・ 研究開発の基礎となる生物遺伝資源等の確保と維持
- ・ 生命情報統合化データベースの構築に関する研究開発
- ・ ライフサイエンス分野における標準化に関する研究開発
- ・ 臨床研究者、融合領域等の人材を育成する研究開発

(2) 研究開発目標と成果目標

以上の41の重要な研究開発課題について、計画期間中に目指す研究開発目標(科学技術面での成果)及び最終的に達成を目指す研究開発目標、並びに、社会・国民に対してもたらされる成果(アウトカム)に着目した目標(成果目標)を別紙I-2のとおり定める。また、第3期基本計画の3つの理念の下での政策目標の実現に向けて、より具体的に定めた個別政策目標は「第3期科学技術基本計画の政策目標の体系」とおりであるが、個々の重要な研究開発課題が、どの個別政策目標の達成に向かっているかについては、別紙I-2の重要な研究開発課題名の欄に、「第3期基本計画の政策目標の体系」の個別政策目標の該当番号を付記することで明確化している。

これらにより、(イ)何を指して政府研究開発投資を行っているのか、どこまで政策目標の実現に近づいているかなど、国民に対する説明責任を強化するとともに、(ロ)個別施策やプロジェクトに対して具体的な指針や評価軸を与え、社会・国民への成果還元の効果的な実現に寄与することとなる。

さらに、このような政策目標の体系の下で、項目「4. 推進方策」において整理される、官民の役割分担、関係研究機関の役割、イノベーションの実現に向けた隘路等も勘案することによって、いかにして政府研究開発の目標の達成が大きな政策目標の達成につながるかの道筋を認識することが可能となる。研究開発の成果が最終的にどのような価値を社会・国民にもたらすことが期待されているか、そのために研究開発及び研究開発以外で対処すべき課題は何かといった道筋を政府研究開発を担う関係者・関係機関が認識・共有することは、本推進戦略を効果的に実行し、イノベーションを効率的に実現する上で極めて重要である。

3. 戦略重点科学技術

(1) 選択と集中の戦略理念

ライフサイエンス分野においては、選定した41の重要な研究開発課題の中から、「1.(3)本推進戦略の基本姿勢」で述べたように、「生命現象の統合的全体像の理解」、「研究成果の実用化のための橋渡し」を特に重視して、課題横断的に戦略重点科学技術を選定する。具体的には、シーズを伸ばす研究開発は、国際的優位性の確保が期待できる研究開発に、また、社会・国民のニーズに対応する研究開発は、研究成果の実用化を念頭に置いた研究開発に重点を置き、これらを支えるゆるぎないライフサイエンス基盤を整備することとし、以下に示す4つの選択と集中の戦略理念の下、7つの戦略重点科学技術を選定する。

I. 生命のプログラムの再現（統合的全体像の理解で生命の神秘に迫る）

- 第2期基本計画期間中は、ヒトゲノム解読等の完了を受け、各種遺伝子の機能解析、タンパク質解析、ゲノムネットワーク等のポストゲノム研究を推進。
- その結果、生物の成り立ち、機能の複雑さが明らかになっており、第3期基本計画の下では、個々の機能分子や機能集合体の物質的理解にとどまらず、生命の統合的全体像の理解を深める研究を強化。
- 本領域の研究を推進する際、イノベーションの源泉となり、高い波及効果や我が国のライフサイエンス研究の国際的優位性の確保が期待できる技術の研究を推進。

II. 研究成果を創薬や新規医療技術などに実用化するための橋渡し

- これまでの疾患研究などのライフサイエンス研究の財産を活かしつつ、成果の実用化の橋渡し研究を強化し、創薬、新規医療技術などの成果を国民に還元。
- 予算の重点配分とともに、後述の推進方策により、研究体制、制度面の環境の整備を充実させ、総合した体制で研究を充実。
- 本領域の強化は、産業競争力強化や感染症対策のような人類共通の課題にも貢献することを念頭に置く。

III. 革新的な食料・生物の生産技術の実現

- 安全な食料を低コストで安定的に生産・供給する科学技術、生物機能を活用した有用物質生産・環境改善技術を強化。
- 本領域の強化は、我が国の食料自給率の向上等により、国民の生活の質を確保し、農林水産業、食品産業等の競争力強化につながるとともに地球環境問題にも貢献することを念頭に置く。

IV. 世界最高水準の基盤の整備

- 国際的な優位性の確保が確実な生命情報等の統合化データベースや生物遺伝資源等の整備、融合研究を強化し、ゆるぎないライフサイエンス基盤を整備。

(2) 戦略重点科学技術の選定

①「生命プログラム再現科学技術」

【選定理由】

現在、ライフサイエンス研究の大きな流れは、ゲノムから細胞、脳、免疫系など、より複雑で高次の機能を統合的に研究する方向性となっている。この中で、我が国では、生命を1つのシステムとして理解する研究に関し、個別の優れた研究が進んでおり、フロントランナーである米国に追いつきつつある。特に、生命の統合的理解に資する、高次複雑機構の解明の領域において、我が国は、細胞レベルでの免疫制御機能の研究で国際的優位性を有するとともに、脳研究では、神経細胞死関連情報伝達などの分子・細胞での基礎研究や脳の発生・発達研究の領域での研究水準が高い。その一方で、欧米諸国では、米国の国立衛生研究所（National Institutes of Health（NIH））が複雑な生物システムの理解に関する研究に優先的な予算を投じ、英国では本領域を最優先分野に位置づけるなど、本領域への重点化を進めている。

本領域は、知的財産権の取得がその後の産業化においても極めて重要な基礎的・基盤的な分野であることから、国際競争の状況を踏まえ、戦略重点科学技術として位置付け、我が国の国際的優位性を確保する取組が必要である。

【研究開発内容】

発生過程を含む生命のプログラムを再現し、生命を統合的に理解するため、以下の研究を強化する。

- ・RNA、解析困難なタンパク質、糖鎖、代謝物質などの生命構成体の構造・機能解析による、生命のシステムの要素の相互関係を解明する研究
- ・脳や免疫機構などの生体の高次調節機構のシステムを理解する研究
- ・以上を踏まえ、細胞などの生命機能単位を、ITを駆使してバーチャルに、または部分機能を試験管内で、システムとして再構築し理解する研究

②「臨床研究・臨床への橋渡し研究」

【選定理由】

少子高齢化が急速に進む我が国において、国民は様々な病に苦しんでいる。例えば、生活習慣病は国民の死因の上位を占め、患者は長期の罹患を余儀なくされている現状がある。また、免疫・アレルギー疾患についても、例えば、国民の5

人から6人に1人が花粉症に苦しんでおり、国民を悩ます病である。精神・神経疾患については、昨今、我が国の精神疾患による受療者は200万人を超え、年間の自殺死亡者は3万人を超えている。特に、高齢化に伴ってアルツハイマー病等の神経疾患への対応が重要な課題になってきているが、多くの神経疾患は難病として根本的な治療法がない状況にある。その他にも、高齢化が進む中で、感覚器、運動器の機能が低下し、生活の質の低下に苦しむ国民の数も今後増えていくと考えられている。

また、幼少期からの発達障害、思春期のひきこもり、突発的な攻撃性、反社会的行動など、子どものこころの問題が大きな課題となっており、脳科学研究等の基礎研究の成果を教育等に橋渡しし、適切な対応策を講じて健全な社会を保つ必要がある。

かかる状況を踏まえると、国民を悩ます病を克服することや元気に暮らせる社会を実現することに対する国民のニーズは高い。しかしながら、我が国では、創薬や医療技術などの研究開発について、これに向けた基礎研究では欧米に伍しているものの、新規の医薬品や医療機器の産業化に向けた実用化研究の基盤が十分に整備されていない現状がある。そしてそのことが、臨床研究や臨床に大きな進展をもたらす可能性のある基礎研究成果を有しながらも、国内におけるその後の医薬品・医療機器研究開発の長期化・高コスト化をもたらし、結果として民間企業における研究開発リスクの増大や、製品化の遅れを招いている。また、欧米では、公的研究機関において、創薬に直結する化合物探索技術等を含めた研究開発を開始する動きもあるなど、より一層国民の利益に直結した取組を進めている状況にあり、我が国でも画期的治療薬等が患者・国民により早く届くよう、基礎研究成果の実用化に向けた研究開発の強化が必要である。

我が国のライフサイエンスの研究成果を創薬や新規医療技術などに実用化し、国民に成果還元するためには、臨床研究・臨床への橋渡し研究を拠点化しつつ強力で推進していく必要があり、本領域を戦略重点科学技術として位置付け、国民への成果還元の取組を抜本的に強化する。

【研究開発内容】

生活習慣病、免疫・アレルギー疾患、精神疾患等に対応した、疾患診断法、創薬や再生医療、個人の特性に応じた医療等の新規医療技術の研究開発などについて、国民へ成果を還元する臨床研究・臨床への橋渡し研究を強化する。

- ・ 早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験
- ・ 臨床研究、橋渡し研究の支援体制整備

- ・臨床研究推進に資する人材養成・確保（疫学、生物統計に専門性を有する人材を含む）
- ・創薬プロセスの効率化など成果の実用化を促進する研究開発

③「標的治療等の革新的がん医療技術」

【選定理由】

我が国において、がんは死因の1位（平成16年度には、総死亡者数の31.1%）となっており、健康に対する重大な脅威であることから、国民はがん医療の進歩に期待し、享受できる医療サービスのさらなる充実を求めている。がんの罹患率や死亡率を減らすためには、がん検診の普及及び受診率の向上のための取組など、科学技術の範疇を超えたがん予防対策の推進が必要であるが、革新的医療技術の開発も極めて重要であり、国民の期待が大きい。このため、がんの予防・診断技術や、手術療法、化学療法、放射線療法などがんの治療技術の向上を図るとともに、現場におけるがんの標準的治療法を確立、普及させ、さらに、がん医療水準を向上、均てん化（地域格差の解消）を進める必要がある、これに資する研究を戦略重点科学技術に位置付け、強力に推進する必要がある。

【研究開発内容】

がん医療水準向上の中核となる革新的医療の研究を行うため、以下の研究を強化する。

- ・がん予防に資する、がんの超早期発見技術などの研究
- ・がん患者の生活の質に配慮した低侵襲治療や標的治療などの治療技術の研究
- ・がんの生存率を向上させる標準的治療法の研究

④「新興・再興感染症克服科学技術」

【選定理由】

経済・社会のグローバル化が進む中で、人・動物・物資の移動の頻度、速度はますます高まりつつあり、世界のどの地域で感染症が発生した場合も、我が国への病原体の侵入、感染患者・動物の侵入が短時間に起こりうる状況にある。また、発展途上国の人口増加や開発による経済成長が新たな感染症を生み出す要因の1つとなっており、新興・再興感染症の脅威への対応は人類共通の課題ともなっている。このため、本領域を戦略重点科学技術として位置付け、国民の安全の確保と地球規模問題への貢献の両面から、我が国及び我が国と交流が深いアジア地域にとってリスクが高い新興・再興感染症研究、及びこれを支える人材養成を強化する必要がある。

なお、感染症研究を飛躍的に発展させるため、人材の養成に当たっては、感染

症の知識のみならず、分子生物学、免疫学等の他分野の知識も統合して革新的な予防・診断・治療の研究を担える人材を重点的に養成することが必要である。

【研究開発内容】

新興・再興感染症に立ち向かうため、以下の研究を強化する。

- ・病原体や発症機序の解明などの基礎研究
- ・我が国及びアジア地域にとってリスクの高い、新興・再興感染症、動物由来感染症の予防・診断・治療の研究
- ・我が国及びアジア地域の拠点の充実及び人材養成

⑤「国際競争力を向上させる安全な食料の生産・供給科学技術」

【選定理由】

世界の食料需給が中長期的にはひっ迫する可能性もあると見込まれる中で、我が国の食料自給率は年々低下し、主要先進国の中では最低の水準であり、食料安全保障上の課題となっている。このため、平成17年3月に、食料自給率を平成15年度の40%から平成27年度には45%に向上させることを閣議決定した。この目標の達成に向け、我が国の食料生産の国際競争力を高める必要があり、動植物等の生命現象の生理・生化学的解明の研究を踏まえ、低コストで食料を生産する研究開発を強化する必要がある。

また、少子高齢化が進む中で、将来的な医療費増を避けつつ国民の健康寿命を延伸するため、食生活を中心とする生活習慣の改善により疾患の発症リスクを低減することも重要となってきている。このため、ポストゲノム研究の科学的根拠に基づいて、健康の維持・向上、疾病リスク低減等に資する機能性食料・食品の研究開発を進めることが重要になりつつある。

一方で、食料・食品の生産・供給にあたって、鳥インフルエンザやBSEの問題等、国民の食の安全の確保に対するニーズが極めて高く、研究開発の強化により食の安全を確保していくことが必要である。

本領域の研究開発は、食料・食品の品質や生産性の向上の実現による、農林水産、食品産業の産業競争力強化に資することも重視すべきであり、国際競争や国民のニーズへの対応の観点から、本領域を戦略重点科学技術として位置付け、強力で推進する必要がある。

【研究開発内容】

食料・食品の国際競争力を向上させるため、安全で高品質な食料・食品を低コストで安定的に生産・供給することを目指す研究開発を強化する。

- ・ゲノム科学やIT等の先端技術を活用した、高品質な食料を低コスト・省力

- 的に安定して生産・供給する技術の開発
- ・食品供給行程（フードチェーン）全般におけるリスク分析に資する研究開発

⑥「生物機能活用による物質生産・環境改善科学技術」

【選定理由】

地球温暖化等の地球規模の環境問題への関心が高まりつつある中で、生物機能を活用したものづくりは、製造プロセスの省エネルギー化や環境負荷の低減につながり、生物機能を活用した土壌浄化や低農薬・低化学肥料が可能となる農業生産は、環境の保全や負荷低減につながると考えられ、環境問題の改善や循環型産業システムの創造に資する。

また、本領域の研究開発により、抗体、酵素などの有用タンパク質などの物質生産を従来の方法に比べて高効率で実現することが可能となり、医薬品産業や化学工業の競争力強化にも資する。本領域に関しては、我が国は微生物を利用した生産技術について伝統的な強みを有しているが、米国では微生物のゲノム解析等を精力的に進めているほか、欧州では環境負荷の少ない、生物の機能を活用した工業原料生産等に力を入れつつある。

上記を踏まえ、本領域における我が国の国際的優位性の確立を確固たるものにするとともに、地球環境問題への貢献に資する観点から、本領域を戦略重点科学技術として位置付け、強力に推進していく必要がある。

【研究開発内容】

微生物や動植物の機構の解明等を通じ、生物機能の活用による産業や医療に有用な物質生産や環境保全・浄化に資する技術を開発し、実用化する研究開発を強化する。

⑦「世界最高水準のライフサイエンス基盤整備」

【選定理由】

生物遺伝資源等や生命情報の統合化データベースはライフサイエンス研究を支える基盤であるが、欧米ではこれらの整備が我が国に比べて進んでいる。我が国において、国際的優位性の確保を目指してライフサイエンス研究を推進するには、ゆるぎない基盤の整備が必須であり、これを戦略重点科学技術として位置付け、国際的優位性を有する、あるいは国際的な分業上我が国が整備すべき基盤の整備を行うことが必要である。また、融合領域については、米国のNIHが予算の集中投資を行うなど、今後のライフサイエンス研究を支える重要な基盤技術であり、我が国がライフサイエンス研究において国際的に伍していくため、取組を強化する必要がある。

【研究開発内容】

我が国が優位性を確保できる領域等において、ライフサイエンスの基盤を整備するとともに、基盤技術の開発を行う。

- ・ 研究開発の動向やリソースの質と量の科学的評価を踏まえた、生物遺伝資源等の保全・確保
- ・ 国際的優位性が高いデータベースや、国際協力等の観点から我が国で整備しておくべきデータベースを対象とした、蓄積された生命情報データの利活用に必須である統合的なデータベース整備に向けた研究開発
- ・ 計測・分析技術、機器開発の基盤となる、ITやナノテクノロジーとの融合領域

4. 推進方策

ライフサイエンス分野は、科学技術面、経済面、社会面への寄与が大きく、国民の期待や関心の高い分野である。したがって、その研究成果を国民に円滑に還元していくことが求められており、そのためには、研究開発を戦略的に推進して卓越した成果を出していくとともに、成果を生み出すための制度や体制といった環境を整えていくことが必要となる。このため、「2. 重要な研究開発課題」、「3. 戦略重点科学技術」に記載した研究開発の選択と集中の考え方と、本項目で述べる環境面からの推進方策とを車の両輪として、ライフサイエンス研究の推進に取り組んでいくことが重要である。中でも、以下に述べる、(1) 生命プログラム再現への取組、(2) 臨床研究推進のための体制整備、(3) 安全の確保のためのライフサイエンスの推進、及び(4) 成果に関する国民理解の促進は、「3. 戦略重点科学技術」の(1)に記載した戦略理念I~IVに基づく戦略重点科学技術を推進する上で特に必要となる方策である。

なお、研究開発動向・技術開発水準は絶えず変化するものであるので、この前提に立ち、技術の進展具合や国際的な研究開発動向も踏まえつつ成果目標等を適宜見直すとともに、科学技術連携施策群も積極的に活用して、関係府省の施策の方向付け、関係施策間の連携強化や重複排除を進めることが、本分野推進戦略をより実効あるものにするために有効である。

(1) 生命プログラム再現への取組

生命の基本原理を明らかにするため、これまで進められてきたゲノムやタンパク質など生命構成体の分析的解析の大きな成果をもとに、今後はこれら生命構成体の3次元、4次元の相互関係等を解明したり、それらを1つのプログラムとして再現したりすることを通して、生命の統合的全体像の理解を深めることが重要である。またこのような統合的理解にあたって、生命情報の統合化データベースや生物遺伝資源が大きな支えとなるものである。そしてこのような理解の過程で得られる成果は、一つ一つが大きな知的財産権として結実するものと期待できる。

さらに統合的理解のための学問的連携として、医学、工学、薬学、農学等の応用科学同士の連携のみならず、これら応用科学と理学のような純粋科学との連携、さらには両科学が統合した学問領域の創成等が有効な方策の1つとなると考えられる。このため、大学等においては、教育研究の拠点や組織を柔軟に整備し、このような連携や新領域の開拓、及び人材育成に注力する必要がある。

(2) 臨床研究推進のための体制整備

少子高齢社会を迎えている我が国においては、国民にとって命あるいは健康は最大の関心事といえる。その際、第2期基本計画期間中及びこれからの研究成果を新