

# ライフサイエンス研究の推進について

研究振興局ライフサイエンス課長  
板倉 康洋



文部科学省

MEXT

MINISTRY OF EDUCATION,  
CULTURE, SPORTS,  
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

# 目次

## 1. ライフサイエンス研究の推進についての取組

- ライフサイエンス政策の位置付け
- ライフイノベーションの推進
- 文部科学省のライフサイエンス関係 H24年度予算案について
- 再生医療の実現化プロジェクト
- 次世代がん研究戦略推進プロジェクト
- 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業
- 橋渡し研究加速ネットワークプログラム
- 東北メディカル・メガバンク計画

## 2. 最新のトピックス

- 生物多様性条約国会合(COP10)で採択された新たな国際ルールについて
- 生命倫理・安全対策について
- 「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」  
に関する状況等
- 公開シンポジウム・ワークショップ等の開催について

# 1. ライフサイエンス研究の推進についての取組

# ライフサイエンス政策の位置付け

## ○「新成長戦略（平成22年6月18日 閣議決定）」

### 7つの戦略分野

- (1) グリーン・イノベーションによる環境・エネルギー大国戦略
- (2) ライフ・イノベーションによる健康大国戦略
- (3) アジア経済戦略
- (4) 観光立国・地域活性化戦略
- (5) 科学・技術・情報通信立国戦略
- (6) 雇用・人材戦略
- (7) 金融戦略

## (工程表)

### Ⅱ 健康大国戦略

3. 新たな医療技術の研究開発・実用化促進  
・再生医療の実現化ハイウェイ構想

### V 科学・技術・情報通信立国戦略

3. 基礎研究の強化とイノベーション創出の加速  
・新技術開発や新分野開拓を創出する基盤の整備  
(... (中略) 創薬・医療技術支援基盤、  
生命動態システム科学)

## ○「第4期科学技術基本計画（平成23年8月19日 閣議決定）」

### Ⅱ 将来にわたる持続的な成長と社会の実現

4. ライフイノベーションの推進

## ○「日本再生の基本戦略（平成23年12月24日 閣議決定）」

### 4. 新成長戦略の実行加速と強化・再設計

- (1) 更なる成長力強化のための取組（経済のフロンティアの開拓）

- ② 環境の変化に対応した新産業・新市場の創出

#### <基本的考え方>

... (中略) 高齢者ニーズも踏まえたライフ・イノベーション等による新たな成長産業の創出... (中略) ...に取り組む

# ライフイノベーションの推進

平成24年度予定額 : 69,095百万円  
 (うち復興特別会計 : 5,607百万円)  
 (平成23年度予算額 : 64,450百万円)

- 新成長戦略、第4期科学技術基本計画等を踏まえ、我が国の優位性のある研究分野や独創的手法を活かし、**ライフイノベーションを創出する取組**を重点的に実施。
- 難病・疾患の克服と心身健康社会を実現**するとともに、国民の寿命の延伸に向け、医療・福祉等の向上に資する研究開発を推進。

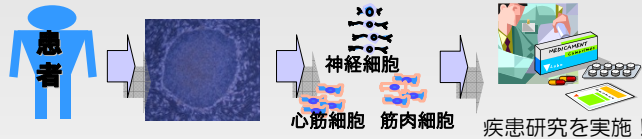
## IPS細胞を活用した難病・疾患の克服 (84億円)

### ～IPS細胞を活用した難病克服～

新規

#### ○疾患特異的IPS細胞を活用した難病研究

- ・患者由来のiPS細胞を用いた疾患・難病研究、創薬等を厚生労働省と協働して推進



### ～IPS細胞による再生医療の実現～

拡充

- 再生医療の実現化ハイウェイ
- 器官構築に向けた立体組織形成のための基盤技術開発

- ・再生医療のいち早い実現に向けて、関係省との協働により切れ目なくシーズを発掘するとともに、立体組織の構築のための基盤技術を開発

## 次世代のがん医療の実現 (55億円)

### ～次世代のがん治療・診断技術開発の加速～

#### ○次世代がん研究の加速

- ・革新的な基礎研究の成果を戦略的に育成、効果的・効率的な研究の起動力となる研究支援基盤の機能を強化し、臨床応用を目指した研究を加速



#### ○重粒子線がん治療の高度化、新たなPET診断装置の開発

- ・重粒子線がん治療技術の高度化や、高性能な診断装置の開発により、革新的な診断・治療法を実現

## 心の健康のための精神・神経疾患の克服 (117億円)

### ～脳科学研究の戦略的な推進～

#### ○脳科学研究の戦略的な推進

『社会に貢献する脳科学』の実現を目指し、社会への応用を明確に見据えた脳科学研究を戦略的に推進。特に、うつ病、認知症等の精神・神経疾患に着目し、その仕組みを明らかにすることで診断・治療・予防法の開発につなげることを目指す。



#### ○最先端神経回路研究を通じたうつ病・認知症の克服への貢献

- ・神経回路解析研究による精神・神経疾患の発症機構の解明等の基礎的知見を確立

## 創薬・医療技術支援基盤等の強化 (33億円)

### ～画期的な創薬を目指して創薬・医療技術支援基盤を強化～

拡充

- ・新成長戦略等を踏まえ、ターゲットタンパク研究プログラムで構築された拠点を平成23年度より「創薬・医療技術支援基盤」と位置付け、広く外部利用を実施。
- ・21万化合物を集約し、創薬のもとになる候補化合物を探索する施設等との一体的運用等、創薬・医療技術支援基盤の機能強化を行うとともに新たな研究手法(生命動態システム科学等)による画期的な創薬研究推進のための実験系と理論系の融合拠点を創出

## 橋渡し研究支援基盤の充実・強化等 (33億円)

### ～有望な基礎研究の成果を実用化につなげる拠点機能の充実・強化とシーズの実用化への加速～

拡充

- ・実用化が期待される基礎研究の成果を臨床へと繋げるための橋渡し研究支援拠点を充実・強化するとともに、創薬のもととなる候補化合物を集約し、探索する施設等とも連携し、シーズ探索から実用化までの流れを加速

## 東北メディカル・メガバンク計画

(56億円)

被災地域の医療復興に大きく貢献する予防医療・個別化医療等の次世代医療実現のため、ゲノムコホート研究(遺伝情報を含む長期疫学研究)等を実施



新規

「日本発」ライフイノベーションを創出し、「健康」と「成長」を実現

# 文部科学省のライフサイエンス関係 H24年度予算案について

施策名	概要	H23予算額(百万円)	H24予算案(百万円)
<b>内局事業</b>			
再生医療の実現化プロジェクト	iPS細胞を活用した難病・疾患研究、再生医療の早期実現に向けた研究開発を推進	3,800	4,499
次世代がん研究戦略推進プロジェクト	次世代のがん医療の確立に向け、がんについての革新的な基礎研究の成果を戦略的に育成し、臨床応用を目指した研究を加速	3,600	3,636
脳科学研究戦略推進プログラム	「社会に貢献する脳科学」の実現を目指し、社会への応用を明確に見据えた脳科学研究を戦略的に推進	3,590	3,487
創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業	画期的な創薬を目指して創薬・医療技術支援基盤の機能を強化	3,512	3,290
橋渡し研究加速ネットワークプログラム	有望な基礎研究の成果を実用化につなげる拠点機能の充実・強化とシーズの実用化への加速	3,000	3,268
革新的細胞解析研究プログラム(セルイノベーション)	高速な遺伝子解析能力を持つ装置(シーケンサー)を駆使し、未解明な細胞・生命プログラムの本態等を解明	880	852
ナショナルバイオリソースプロジェクト	国として戦略的に整備する必要があるバイオリソースについて体系的に収集・保存・提供するための体制を整備	1,325	1,425
オーダーメイド医療の実現プログラム	個人の遺伝情報に応じたオーダーメイド医療の実現に向けた取組を推進	1,560	1,560
感染症研究国際ネットワーク戦略プログラム	アジア・アフリカの8カ国に整備した海外研究拠点を活用し、感染症対策に関する基礎的知見の集積、人材育成等を実施	1,722	1,722
分子イメージング研究戦略推進プログラム	疾患の早期診断・治療薬開発に資する分子イメージング技術の高度化を実施	500	500
東北メディカル・メガバンク計画	被災地域の医療復旧に大きく貢献する予防医療・個別化医療等の次世代医療実現のため、ゲノムコホート研究等を実施	新規	5,607
<b>運営費交付金</b>			
理化学研究所運営費交付金	我が国における中核的研究組織として、国民生活の質の向上を目指した世界をリードする研究開発を実施	28,799	28,191
科学技術振興機構運営費交付金	様々な研究機関等によって作成されたライフサイエンス分野データベースの統合化に向けた研究開発等を推進	1,695	1,614
放医学研究所運営費交付金	放射線の医学的利用のための研究、放射線安全・緊急被ばく医療研究、放射線科学領域における基盤技術開発等を実施	11,596	10,831



# 再生医療の実現化プロジェクト

平成24年度予定額 : 4,499百万円  
(平成23年度予算額 : 3,800百万円)

## 政策

【新成長戦略(平成22年6月18日閣議決定)】

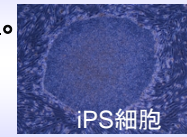
- 成長戦略実行計画(工程表) II 健康大国戦略
- 再生医療の公的研究開発事業のファンディング及び進捗管理の一元的実施。
- 再生医療に関する前臨床-臨床研究事業の一元的な公募審査。  
(再生医療の実現化ハイウェイ構想)

【第4期科学技術基本計画(平成23年8月19日閣議決定)】

- 4. ライフイノベーションの推進
- 新薬の開発においては、動物疾患モデルやiPS細胞による疾患細胞等を駆使して疾患や治療のメカニズムを解明し、新規創薬ターゲットの探索を行う必要…(略)…。
- 再生医療に関しては、iPS細胞、ES細胞、体性幹細胞等の体内及び体外での細胞増殖・分化技術を開発するとともに、その標準化と利用技術の開発、安全性評価技術に関する研究開発を推進。

## 概要

- 京都大学山中教授により樹立されたiPS細胞は、再生医療・疾患研究等に幅広く活用されることが期待される我が国発の画期的成果。
- この研究成果を総力を挙げ育てていくため、iPS細胞等の研究をオールジャパン体制のもと戦略的に推進するとともに、iPS細胞等幹細胞を用いた研究開発について、関係省との協働により、基礎研究の成果をもとに、前臨床-臨床研究までの一貫した支援を実施し、再生医療の早期の実現を図る。



京都大学  
山中伸弥教授

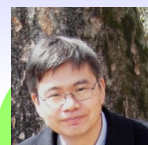
## 体制

### ■ヒトiPS細胞等研究拠点整備事業



京都大学  
代表:山中教授

- ・安全かつ効率的な作成技術の開発や、iPS増殖制御技術開発
- ・臨床応用に向けた安全性の確保やその評価技術の開発等



慶應義塾大学  
代表:岡野教授

- ・中枢神経系を中心とした分化誘導技術開発や、安全性確認及び治療開発研究等



東京大学  
代表:中内教授

- ・血液系細胞を中心とした分化誘導技術開発や、安全性確認及び治療開発研究等



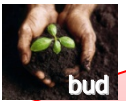
理化学研究所  
代表:笹井GD

- ・多能性幹細胞の効率的培養等の基盤技術開発
- ・感覚器系を中心とした分化誘導技術開発や、安全性確認及び治療開発研究等

### ■個別研究事業

## 今後の重要課題

### 再生医療の実現に向けた研究開発



- ・再生医療の実現化に向け、**臨床研究を見据えた研究を一層加速・推進**
- ・iPS細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指して、疾患や創薬の研究を**推進**

### 基盤技術開発・研究基盤整備



- ・再生医療の実現の基盤となる知見を蓄積すべく、iPS細胞の**安全性評価技術や幹細胞操作技術等の基盤研究**を実施



- ・疾患研究の推進や創薬研究等の共通インフラや、知的財産の戦略的な確保に向けた支援など、**研究を支える土台となる基盤づくり**を推進

### 平成24年度の取組

関係省の協働により、研究開発を支援・橋渡しする仕組みである「**再生医療の実現化ハイウェイ**」を**拡充**

関係省が協働して、**疾患特異的iPS細胞を用いた疾患発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発**等を推進

iPS細胞等研究拠点、個別研究事業実施機関により、研究開発を引き続き推進

iPS細胞バンクのiPS細胞リソースの充実等により、「**iPS細胞技術プラットフォーム**」を強化

iPS細胞研究ネットワークを活用し、**知的財産戦略や管理・活用体制の強化**等に関する支援の実施

【概要】

文部科学省、厚生労働省が協働して、疾患特異的iPS細胞を用いて疾患発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進することにより、iPS細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指す。

【ポイント】

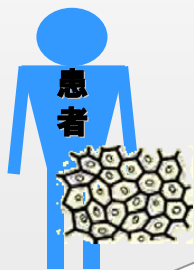
特定の疾患・難病に着目して拠点を採択し、文部科学省および厚生労働省の採択機関が共同研究等を実施。

- 文部科学省:疾患特異的iPS細胞の樹立・分化に関する技術の普及や、疾患特異的iPS細胞を用いた研究を個別機関と共同で実施
- 厚生労働省:疾患特異的iPS細胞を用いた臨床研究

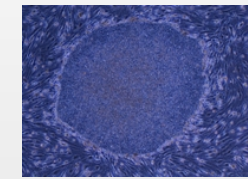
中核機関：疾患特異的iPS細胞の樹立・分化  
再生医療の実現化プロジェクトで実施

特定の難病・疾患に着目した課題を採択

- 疾患特異的iPS細胞を用いた疾患発症機構や創薬の基礎研究を個別機関と共同で実施
- 疾患特異的iPS細胞から分化・誘導させた目的細胞の個別機関への提供や、その技術の講習会等での普及を実施



樹立



疾患特異的iPS細胞

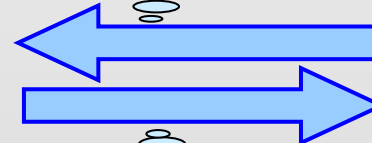
厚生労働省難病研究班・医療機関と連携して、  
難病や稀少疾患等の患者の体細胞等を収集

各拠点のイメージ

チームで研究を実施

文科省と厚労省が共同で課題を選定し、疾患特異的iPS細胞の樹立機関及び利用機関が共同で研究を実施

- 患者の体細胞や疾患情報を提供
- 疾患発症機構等を共同で研究



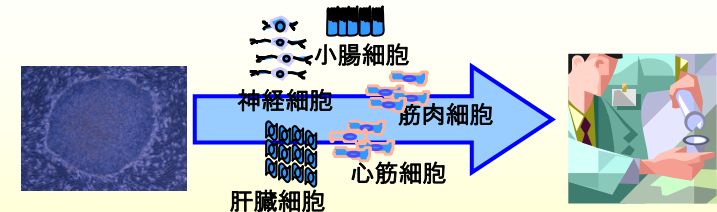
- 疾患発症機構等を共同で研究
- 分化・誘導に関わる技術の普及
- 人材の育成

個別機関等：疾患特異的iPS細胞を用いた研究  
厚生労働科学研究費で実施

樹立された疾患特異的iPS細胞を用いて、疾患発症機構の解明、創薬研究等を実施。

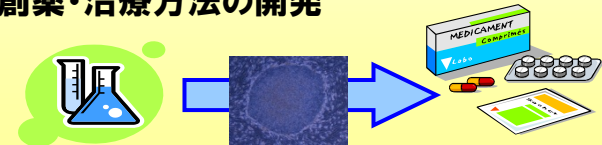
疾患特異的iPS細胞を用いた研究(例)

○発症機構の解明



難病や稀少疾患等の疾患患者由来のiPS細胞から分化、誘導させた目的細胞等を用いて、疾患の発症機構を解明

○創薬・治療方法の開発



疾患特異的iPS細胞から分化させた各種細胞を用いて、創薬研究や治療方法の開発等を展開



# 「再生医療の実現化ハイウェイ」の運営体制

## 再生医療の実現化ハイウェイ構想

再生医療のいち早い実現化のため、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が連続的に支援を実施することが可能な仕組みを構築し、長期間（10～15年間）、研究開発を支援・橋渡しすることを目指す。

### ◆課題の内容や進捗状況に応じた制度

- ・課題A（厚労省）次年度には臨床研究実施のための効率的臨床研究基盤を探索・実証する研究を対象。
- ・課題B（文科省）1～3年目までに臨床研究に到達することを目指す。体性幹細胞を用いた研究を想定。
- ・課題C（文科省）5～7年目までに臨床研究に到達することを目指す。iPS/ES細胞を用いた研究を想定。
- ・課題D、E（経産省）再生医療の基盤となる周辺機器（簡便で正確な細胞評価装置、培養装置等）を開発。
- ・課題F（経産省）再生医療技術を活用し、生体内で自己組織の再生を促す再生デバイスを開発。

関係省庁が有機的に連携し、再生医療の実現に向けた取組を一体的に推進

- ◆文科省、厚労省が協働して評価を実施し、結果が芳しくないものは非臨床研究段階から支援を打ち切り。
- ◆PMDAの薬事相談窓口が可能となる仕組みの構築
- ◆基礎研究から臨床研究への迅速かつシームレスな移行を可能とする仕組みの構築

◆課題B、課題Cの採択は、文科省、厚労省が協働して実施



# 次世代がん研究戦略推進プロジェクト

平成24年度予定額 : 3,636百万円  
 (平成23年度予算額 : 3,600百万円)

## 概要

- がんは**日本国民の最大の死亡原因**。現在では3人に1人、近い将来国民の半数が、がんにより死亡すると予測。
- 革新的な基礎研究の成果(有望シーズ)を厳選、戦略的に育成し、臨床研究へと研究を加速。

## 目標

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

次世代がん医療の実現

## 平成24年度における強化内容

- H23年度から、「革新的がん医療シーズ育成グループ」、「がん臨床シーズ育成グループ」について、それぞれ創薬等に向けた研究を開始するとともに、研究を支援するための基盤整備を実施。
- H24年度においては、研究の更なる加速に対応するために阻害剤スクリーニングや遺伝子解析等を支援する研究支援基盤について機能を強化する等、研究の本格化に対応。

## 概要・実施体制

**次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム**

**次世代がん医療創生研究HQ**

- ・研究方針の決定
- ・プログラム全体の進捗管理
- ・国内外のがん研究動向調査
- ・利害関係者を含めた会議の開催
- ・各チームが共有する研究支援基盤の整備等を実施

**革新的がん医療シーズ育成グループ**

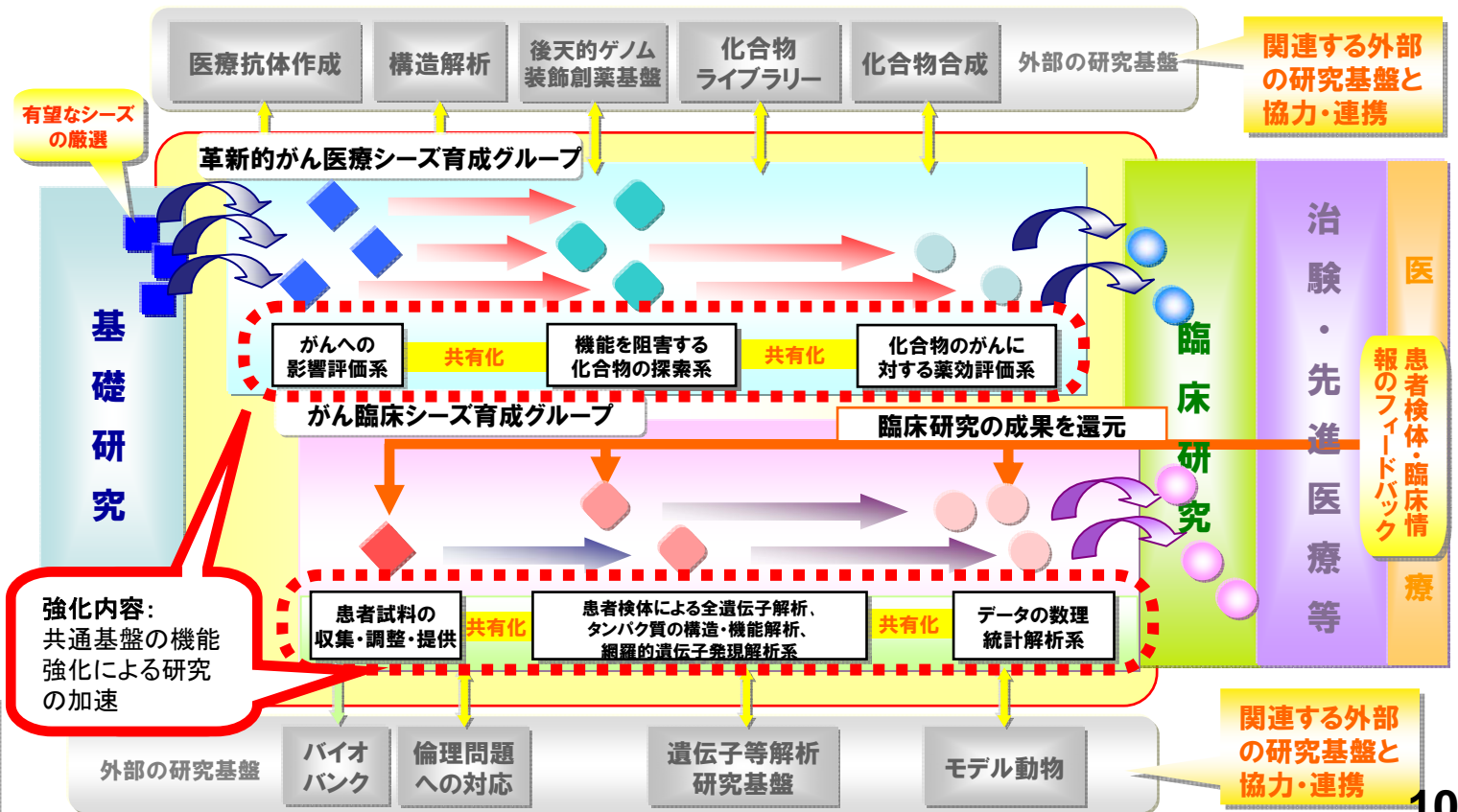
例: 革新的な新規分子標的  
 → 分子標的としての有用性の確認、これに対する阻害剤等の化合物の探索、実験動物の機能解析系における検証等の一連の過程を一体的に推進する複数のチームを結成

**がん臨床シーズ育成グループ**

例: 新規バイオマーカー  
 → ヒトがん発生・進展の分子機構に対する深い洞察に基づき設定される幾つかの研究課題の下に、国内の臨床研究者を結集した複数のチームが、臨床研究の成果を還元した研究を推進

**がん薬物療法の個別適正化プログラム**

遺伝子の違いによる薬理作用の違いに関する研究の成果の臨床応用に向けた取組を推進



# 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業

拡充

平成24年度予算案 : 3,290百万円  
(平成23年度予算額 : 3,512百万円)

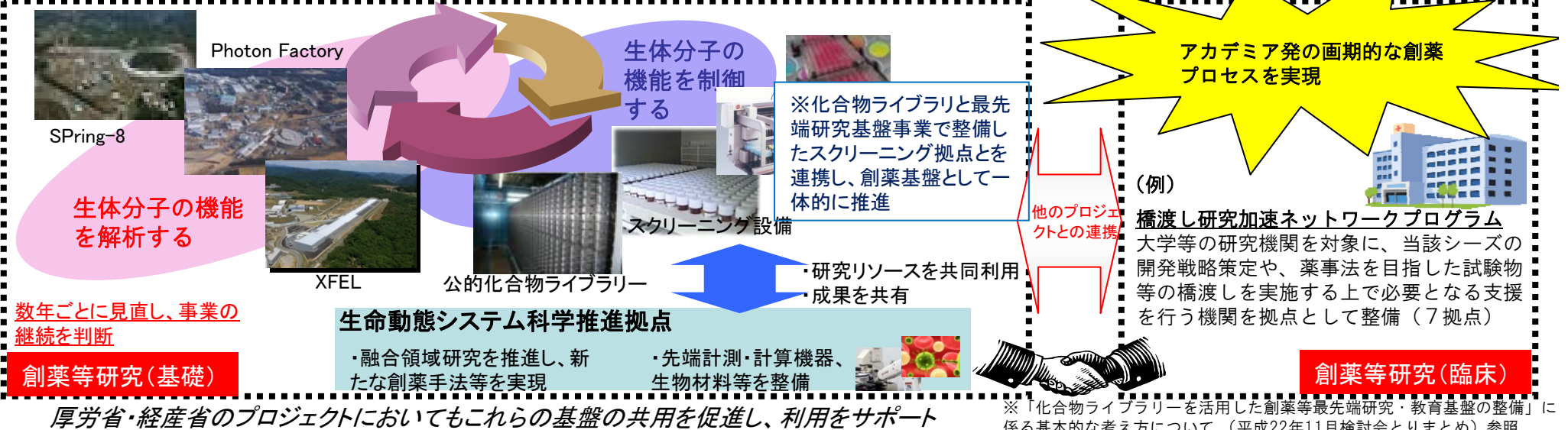
## 事業目的

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

## 事業概要

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

## 創薬研究



## 政策

### 【新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定）】

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

## コミュニティの意見

### 【日本の展望（平成22年日本学術会議）】

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



## 第一期「橋渡し研究支援推進プログラム」における成果

- GMP基準(※)等に準拠した支援設備の構築、本プログラムの基盤整備の経費を活用した任期付任用により必要とされている専門性の高い職員(治験コーディネーター、生物統計人材、データマネージャー)の拠点整備等、アカデミア発の基礎研究の成果を実用化に繋いでいく「橋渡し拠点」の基礎が順調に構築されつつある。
- 当初の目的である「各拠点2件の研究シーズを治験段階まで移行」は達成できる見込み。

※医薬品等の製造販売承認を取得する際に遵守すべき、製造所の製造管理及び品質管理の基準

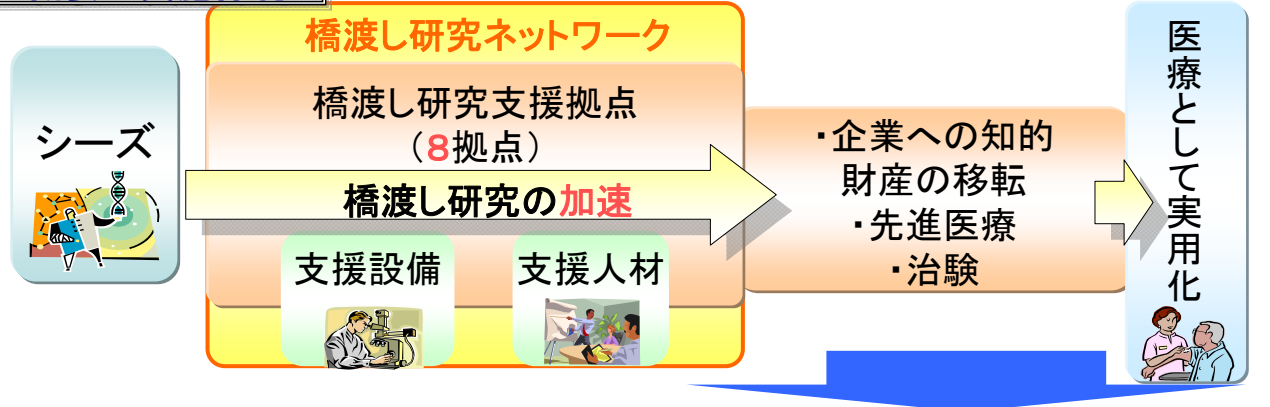
## 第二期「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」概要

がんや認知症、生活習慣病等の国民を悩ます病に対する創薬や医療技術などについて、有望な基礎研究成果を実用化に繋げる「橋渡し研究」の支援体制を整備。

<新たな取組>

- ・橋渡し研究を加速するため、橋渡し研究支援拠点を充実・強化(7拠点に加え1拠点程度新規追加)。
- ・シーズ探索から実用化までの流れを加速するため、拠点のシーズ育成能力を強化。  
→拠点と研究者を連携させ、拠点の判断によりそれぞれのシーズに関し、最適の資金配分を実施する仕組みを含めた橋渡し研究支援を行う(シーズパッケージ制度)。

## 概要・実施体制

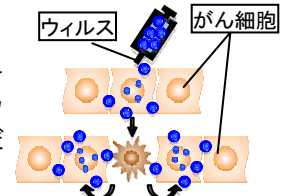


- ・企業への知的財産(特許、技術等)の移転を加速させ、各拠点における自己収入の確保
- ・各拠点の橋渡し研究機能を恒常的なものとする

## 第一期の波及効果と成果例

### ■がんのウイルス療法

がん細胞だけで増殖できるように人工的に造ったウイルスにより、がん細胞だけを壊滅させる。



がん総患者数:142万人※、国民医療費:2.9兆円※※

### ■脳梗塞に対する細胞治療

自己の骨髄細胞を用いた新治療法。麻痺していた身体が動くようになるなど、これまで12例で顕著な臨床効果を確認。



脳血管疾患総患者数:137万人※、国民医療費:1.6兆円※※

※平成19年我が国の保健統計(厚生労働省) ※※平成20年度国民医療費の概況(厚生労働省) なお、脳血管疾患には脳梗塞、脳出血等を含む。



★ 橋渡し研究支援拠点 (H19~H23)

## 概要

○大学病院を核とする医療人材育成システムと連携しながら、被災者の医療を担う地域医療連携の復興に貢献。それと一体的に次世代医療体制を構築し、もって東北地区の産業創出・復興に貢献

### 0. 地域医療機関の復興【厚労省】

・被災した沿岸部の医療機関を復興。

### ◆本事業における取組内容◆

#### 1. 地域医療情報連携基盤の構築【総務省、厚労省】

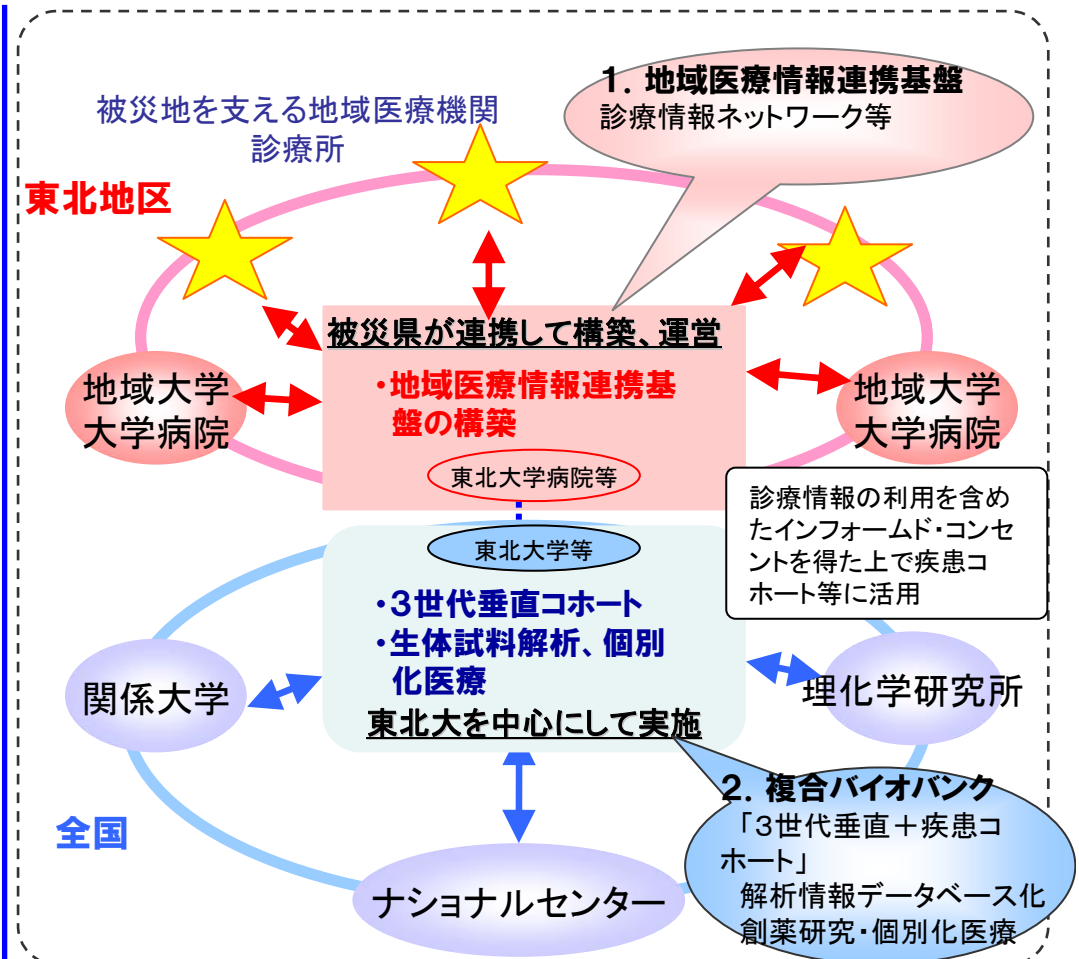
- ・地域の医療機関の医療情報、検査情報等を標準的な形式保存し、地域医療連携のためのネットワークを通じて共有することを可能とする情報通信システムを中核医療機関、地方病院、診療所等に整備
- ・医療機関間を結ぶ情報通信ネットワークを併せて整備

#### 2. 複合バイオバンク事業【文科省】

- ・3世代の健常人や特定疾患を対象とした疫学調査(3世代垂直コホート、疾患コホート)で得られる生体試料等を収集し、保存。
- ・サンプル提供者の医療情報、検査情報等を適切な同意のもとで収集し、生体試料の解析情報とリンクさせてデータベース化する。
- ・創薬研究や個別化医療に向けた基盤を形成。

大学を中心とした人材育成に関する取組と連携することで、本構想の実現を後押し

- ・大学が中心となる取組の中で、臨床研究推進人材(臨床研究コーディネーター(CRC))、情報処理関連人材(バイオインフォマティシャン)等、本構想の推進に必須な人材を育成



大学を中心とした人材育成に関する取組と連携することで、本構想の実現を後押し

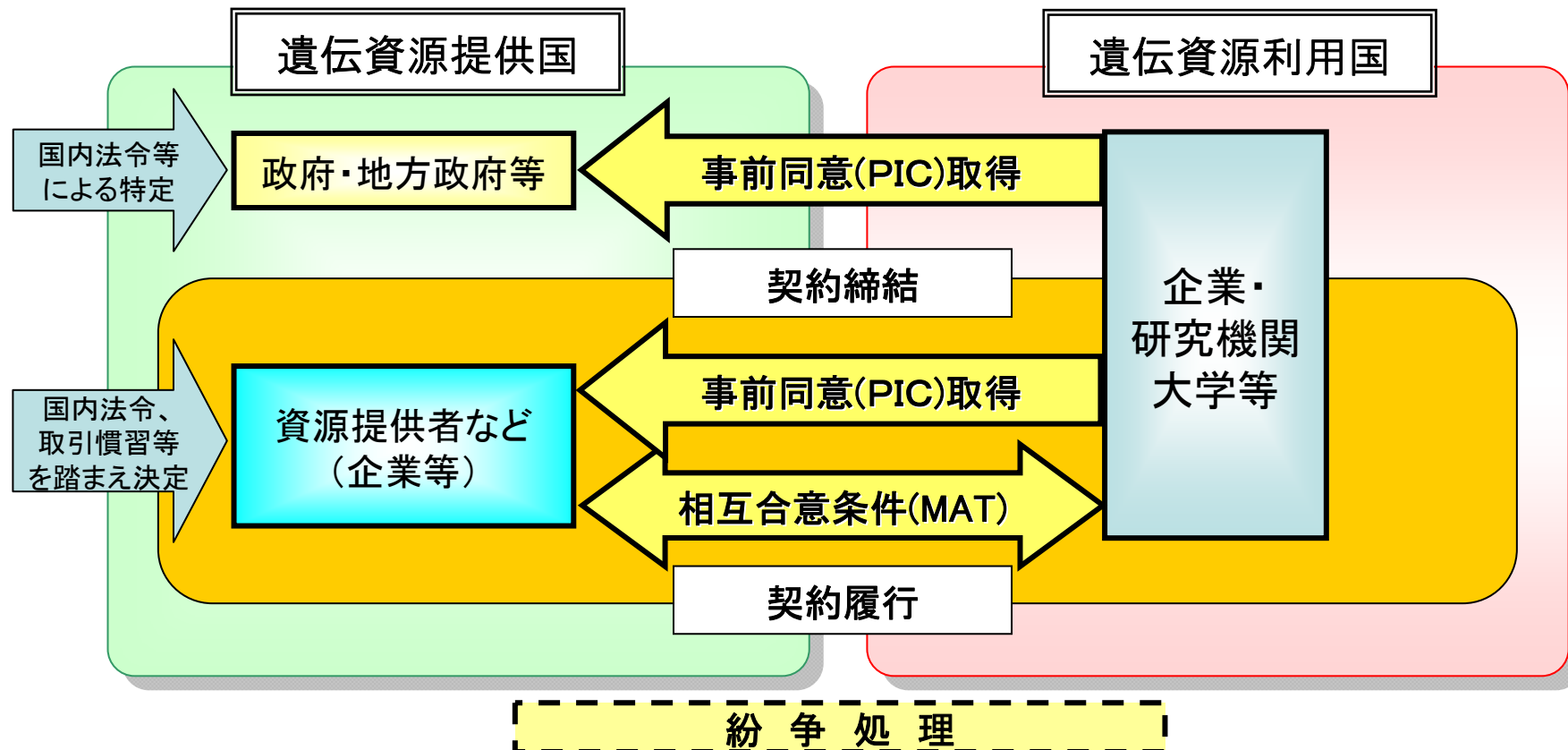




## 2. 最新のトピックス

# 生物多様性条約締約国会合(COP10)で採択された 新たな国際ルールについて

- ・平成22年10月、生物多様性条約の締約国が集まって意志決定を行なう第10回生物多様性条約締約国会議(COP10)が名古屋において開催。
- ・COP10では、遺伝資源へのアクセスと利益配分(ABS)を定めた名古屋議定書が採択された。
- ・同議定書に基づく国際ルールは、研究活動を含めた行為に適用されるものであり、遺伝子資源等に関連する研究を行なう場合には、注意が必要である(詳細は別添資料を参照)。



# 生命倫理・安全対策について

## 【文部科学省の取組】

ライフサイエンスに関する生命倫理・安全対策については、文部科学省として、社会の動向や研究の進展を踏まえつつ、法令や指針の適切かつ効率的な運用に努めているところ。

### ○生命倫理に関する対応について

- ヒトES細胞の使用にあたっては、「ヒトES細胞の使用に関する指針」(ES使用指針)に則り、所要の手続きを行うと共に、ヒトES細胞の管理の徹底、使用機関内での十分な研究体制、厳格な審査体制の確保等の措置が必要。
- また、ヒトES細胞、ヒトiPS細胞及びヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成は、ES使用指針及び「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」に則り、所要の手続きを行うとともに、作成された生殖細胞の管理等の措置等が必要。
- 文部科学省では、これらが適切に実施されるよう参照すべき指針、研究実施の手引きや会議の開催等について以下のホームページに掲載。

[http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimei\\_rinri.html](http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimei_rinri.html)

- その他、疫学研究、ヒトゲノム解析研究等に関する指針も上記ホームページに掲載。また、関係省庁等のHPを適宜参照。

### ○安全対策に関する対応について

- 遺伝子組換え生物等の使用等に当たっては、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」(カルタヘナ法)に基づき、必要な拡散防止措置を執ること等により、生物多様性の確保を図ることが必要。
- 文部科学省では、カルタヘナ法の適切な運用が図られるよう、以下のホームページで情報を提供。同ページでは大臣確認申請に係る審議結果、事故等が生じた場合の詳報(再発防止策を含む)等を情報を提供。

<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen.html>

- 遺伝子組換え生物等の使用等を行う大学・研究機関等は、事故時の対応をあらかじめ定めるなど機関内の体制を整備しておくとともに、事故等が発生した際には、生命倫理・安全対策室まで要連絡。

〈お問い合わせ先〉 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

生命倫理関係(03-6734-4108(直通)) 遺伝子組換え実験関係(03-6734-4113(直通))

※詳細は別途配布している「生命倫理・安全対策等に関する最近の動向について」をご参照ください。16

## 「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」に関する状況等

- 「動物の愛護及び管理に関する法律（以下、「動物愛護管理法」という）」は、平成17年に改正され、第四十一条に動物実験について「3R※」の記載がされた。これを受け、平成18年6月に文部科学省より、動物実験の適正な実施について定めた「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」（以下、「基本指針」という）を告示
- 平成22年7月、中央環境審議会動物愛護部会において、動物愛護管理法附則第9条に基づき、平成17年改正法の施行後5年を目途とした法の施行の状況の検討と、その結果に基づいた所要の措置について検討を行うため、「動物愛護管理のあり方検討小委員会（以下、「小委員会」という）」が設置。
- 小委員会でとりあげる課題のうち、「実験動物の福祉」として、
  - ・届出制等の検討（届出制又は登録制等の規制導入の検討）
  - ・3Rの推進（実効性確保の検討）が挙げられた。平成23年12月に開催された小委員会において報告書がとりまとめられ、「実験動物の取扱い」の項目には、規制強化を積極的に推進する意見と、規制強化に慎重・反対の意見の両論が記載（<http://www.env.go.jp/council/14animal/r143-01.pdf>）
- 文部科学省では、基本指針に関する対処状況を把握することを目的として昨年調査を実施しており、研究機関等の長の責務とされている、機関内規定の策定及び動物実験委員会の設置等について、対応がなされていなかった機関に対して、基本指針に基づいた対応を行うよう指導を行った。
- 文部科学省では、引き続き、基本指針の周知・徹底を行う予定であり、各大学においては、**本指針の周知及び遵守の徹底へのご協力をお願いしたい。**

※3R

代替法の利用 Replacement、使用数の削減 Reduction、苦痛の軽減 Refinement

# 公開シンポジウム・ワークショップ等の開催について

## ■橋渡し研究支援推進プログラム 平成23年度成果報告会(一般向け)

1. 日 時:平成24年3月2日(金) 13:30~  
3日(土) 9:30~
2. 場 所:ベルサール汐留(東京都中央区銀座8-21-1)
3. 内 容:有望な基礎研究の成果を実用化につなげる「橋渡し研究支援推進プログラム」の5年間の成果を紹介

## ■再生医療の実現化ハイウェイプログラム 第1回公開シンポジウム(研究者向け) 「ここから始まる 難病治療の明日」

1. 日 時:平成24年3月4日(日) 14:00~17:00
2. 場 所:東京国際フォーラム(東京都千代田区丸の内3-5-1)
3. 内 容:iPS細胞等幹細胞に関する基礎研究の成果をもとに、前臨床・臨床研究まで一貫した研究開発を行う「再生医療の実現化ハイウェイ」(平成23年度~)における成果・活動を企業・研究者等に対し発信

## ■平成23年度ターゲットタンパク研究プログラム公開シンポジウム(一般向け) 「ターゲットタンパク研究から見える未来5」

1. 日 時:平成24年3月12日(月) 10:00~18:00
2. 場 所:学術総合センター(東京都千代田区一ツ橋2-1-2)
3. 内 容:構造解析が困難と思われていたタンパク質の機能構造解析を行う「ターゲットタンパク研究プログラム」の5年間の成果を紹介



## 海外での遺伝資源取得にあたっての留意点について

文部科学省  
ライフサイエンス課

### 1. 名古屋議定書について

平成 22 年 10 月、名古屋において第 10 回生物多様性条約締約国会合が開催され、「生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書」（以下「名古屋議定書」という。）が採択されました。

名古屋議定書は、議定書締約国である利用国に対し、遺伝資源利用者が提供国側の国内制度に基づいて、遺伝資源の利用に係る提供国政府等との事前同意（PIC：Prior Informed Consent）や資源提供者等との相互に合意する条件（MAT：Mutually Agreed Term）を適切に取得しているか、チェックすることを求めるものです。我が国では、現在、関係省庁において、同議定書の批准及び必要となる国内制度について検討している状況です。

※ 名古屋議定書の内容については、(財)バイオインダストリー協会の作成した日本語訳 (<http://www.mabs.jp/archives/nagoya/index.html>) が参考となります（我が国政府としての公定訳ではありません）。

### 2. 大学・研究機関等や研究者が留意すべき点

現時点において、名古屋議定書はまだ発効しておりませんが、遺伝資源の海外への持出しについて一定の手続きを課す国は、今後、増加していくことが予想されます。このため、大学・研究機関等の研究者が海外において遺伝資源を取得し、国内に持ち込む際には、当該相手国における遺伝資源の持ち出しに関する法令等のルールを事前に確認して、適切な手続をとることが重要となります。

具体的には、

- ・ 相手国における遺伝資源の持ち出しに関する法令等のルールを確認する（生物多様性条約（CBD）についての政府窓口（National Focal Point）や権限ある国内当局（Competent National Authority）については、CBD 事務局のホームページ (<http://www.cbd.int/>) を参照してください。)

- ・ 遺伝資源へのアクセスと利益配分に関して相互に合意する条件について当事者間で交渉し、契約内容には細心の注意を払う
- ・ 留学生が来日する際に海外から遺伝資源を持ち込む行為も、相手国における遺伝資源の持ち出しの規制対象となる可能性があることにも注意するといったことが挙げられますが、相手国における法令等のルールや取得しようとする遺伝資源の内容等によって対応が異なりますので、それぞれのケースに応じて適切な手続をとっていただくことが必要です。

海外の遺伝資源の利用についてのその他の留意点については、(財)バイオインダストリー協会において作成している「遺伝資源へのアクセス手引き」([http://www.mabs.jp/archives/pdf/iden\\_tebiki.pdf](http://www.mabs.jp/archives/pdf/iden_tebiki.pdf))等を参照していただき、参考としてください。

#### 【照会先】

名古屋議定書の批准及び国内措置の検討状況に関する事項

文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室

TEL： 03-6734-4113 FAX： 03-6734-4114

海外の遺伝資源の利用に関する事項

文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課 ゲノム研究企画調整官

TEL： 03-5253-4111 (内) 4372 FAX： 03-6734-4109

## 生命倫理・安全対策等に関する最近の動向について

ライフサイエンスに関する生命倫理・安全対策については、文部科学省として、社会の動向や研究の進展を踏まえつつ、法令や指針の適切かつ効率的な運用に努めています。

各大学等におかれては、法令や指針の遵守のため必要な体制を整備するとともに、研究者への周知徹底を図るなど、引き続き御協力をお願いいたします。

### 1. 生命倫理に対する対応について

- (1) ヒトES細胞はヒト胚を滅失して樹立されるという生命倫理上の課題を有することから、その使用にあたっては、「ヒトES細胞の使用に関する指針」(ES使用指針)に則り、ヒトES細胞の管理の徹底、使用機関内での十分な研究体制、厳格な審査体制の確保等の措置を講じて実施する必要があります。
- (2) また、ヒトES細胞、ヒトiPS細胞及びヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成は、ES使用指針及び「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」に則り、所要の手続を行うとともに、作成された生殖細胞の管理等の措置を講じて実施する必要があります。
- (3) 文部科学省では、これらが適切に実施されるよう参照すべき指針、研究実施の手引き等について、以下に掲載しておりますのでご参照下さい。

HP : [http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimei\\_rinri.html](http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimei_rinri.html)

- (4) その他、疫学研究、ヒトゲノム解析研究等に関する指針も上記HPに掲載しておりますのでご参照頂くと共に、関係省庁等のHPも適宜ご参照下さいますようお願いいたします。

### 2. 安全対策に対する対応について

- (1) 遺伝子組換え生物等の使用等に当たっては、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」(カルタヘナ法)に基づき、必要な拡散防止措置を執ること等により、生物多様性の確保を図ることが必要です。
- (2) 文部科学省では、カルタヘナ法の適切な運用が図られるよう、以下のページで情報提供しています。

平成23年より、同ページでは大臣確認申請に係る審議結果、事故等が生じた場合の詳報(再発防止策を含む)等を情報提供していますので、適宜ご参照下さいますようお願いいたします。

HP : <http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen.html>

- (3) 遺伝子組換え生物等の使用等を行う大学・研究機関等におかれては、引き続き、カルタヘナ法を周知徹底し、事故時の対応をあらかじめ定めるなど機関内の体制を整備しておくとともに、事故等が発生した際には、生命倫理・安全対策室までご連絡いただくようお願いいたします。

### 〈照会先〉

文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室

URL : [http://www.mext.go.jp/a\\_menu/shinkou/seimei/main.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/main.htm)

Eメールアドレス : [ethics@mext.go.jp](mailto:ethics@mext.go.jp) (生命倫理関係)

[kumikae@mext.go.jp](mailto:kumikae@mext.go.jp) (カルタヘナ法関係)

TEL : 03-6734-4108 FAX : 03-6734-4114