

【施策目標9－2】

創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（拡充）

平成26年度要求額：3,893百万円

※「国の研究開発評価に関する大綱的指針」等に基づき、科学技術・学術審議会等において評価が行われているため、当該評価をもって事前評価書に代えることとする。

●主管課（課長名）

研究振興局 ライフサイエンス課（課長：板倉康洋）

●関係局課（課長名）

●審議会等名称

科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会

●審議会等メンバー

別添参照

●目標

・達成目標

　　ライフサイエンスに係る研究成果の実用化のための橋渡し研究を支援する拠点整備等を推進することにより、研究開発投資の効率化及びイノベーションにつながる成果が創出される。

・成果指標（アウトカム）

　　成果の活用状況

　　（実績：活用事例/目標：ライフサイエンスに係る研究を支援する拠点整備等を通じたイノベーションへの貢献）

・活動指標（アウトプット）

　　化合物提供者数（重複を排除した積算）

　　放射光施設外部利用件数

ライフサイエンス委員会委員

氏名	所属・職名
主査 永井 良三	自治医科大学学長
飯島 貞代	株式会社三菱ケミカルホールディングス ヘルスケアソリューション室三菱化学フェロー
小幡 裕一	理化学研究所バイオリソースセンター長
甲斐 知恵子	東京大学医科学研究所教授
鎌谷 直之	株式会社スター・ジェン会長
桐野 高明	独立行政法人国立病院機構理事長
小安 重夫	独立行政法人理化学研究所 統合生命医科学センター センター長代行
笹井 芳樹	理化学研究所発生・再生科学総合研究センター グループディレクター
末松 誠	慶應義塾大学医学部長
高井 義美	神戸大学大学院医学系研究科教授
高木 俊明	テルモ株式会社 取締役上席執行役員 品質保証部・安全情報管理部・環境推進室管掌
高木 利久	東京大学大学院新領域創成科学研究科教授
知野 恵子	読売新聞東京本社編集局編集委員
月田 早智子	大阪大学大学院 生命機能研究科/医学系研究科 教授
中釜 斎	独立行政法人国立がん研究センター研究所長
長洲 毅志	エーザイ株式会社理事・CINO付担当部長
長野 哲雄	東京大学薬学部教授
成宮 周	京都大学医学研究科教授
山本 雅之	東北大学東北メディカル・メガバンク機構長
山脇 成人	広島大学大学院医歯薬保健学研究院 精神神経医科教授

(平成 25 年 8 月現在)

事前評価票

(平成 25 年 8 月現在)

1. 課題名 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（拡充）

2. 開発・事業期間 平成 24 年度～

3. 課題概要

【概要】

創薬・医療技術シーズを着実かつ迅速に医薬品等に結び付ける革新的創薬プロセスを実現するため、解析拠点（生産領域・解析領域・バイオインフォマティクス領域）、制御拠点（ライブラリースクリーニング領域、合成領域）、情報拠点（情報領域）等を重点的に整備する。また、生体高分子の解析や制御化合物の探索に加え、革新的な解析能力を持つ次世代ゲノム解析拠点を整備し、創薬・医療技術支援基盤を構築して、大学・研究機関等による創薬等の研究を支援する。

今までの具体的な取組としては、以下のとおり。

・創薬等支援技術基盤プラットフォーム

創薬プロセス等に活用可能な技術基盤の整備、積極的な外部開放等を行うことで、創薬・医療技術シーズを着実かつ迅速に医薬品等に結び付ける革新的創薬プロセスを実現する。

・革新的細胞解析研究プログラム（セルイノベーション）

革新的な解析能力を持つ高速シーケンサーによる大規模・多面的なゲノム情報等の解析や細胞のイメージング等の手法等により、細胞・生命プログラムの解読を目指す。

【平成 26 年度拡充内容等】

セルイノベーションを通じて開発した世界最高水準の 1 細胞・微少試料によるゲノム解析技術を基盤として、解析拠点に「次世代ゲノム解析領域」を新たに設定し、高感度トランスクリプトーム解析（従来法の 10 倍以上の効率化）、高感度エピゲノム解析（従来法の 1,000 倍以上の効率化）等のゲノム解析技術・手法を高度化するとともに、創薬研究をはじめとした幅広いライフサイエンス研究者の支援を実施する。

4. 各観点からの評価

（1）必要性

「健康・医療戦略」（平成 25 年 6 月 14 日関係大臣申合せ）において、「遺伝子（ゲノム）、後天的ゲノム修飾、核酸、タンパク質等の生体分子の機能・構造解析や薬物動態解析等の技術開発により、個別化医療・個別化予防に資する医薬品・診断薬のシーズ発見につなげる。」と示され、最先端の技術を用いた医薬品に繋がる新たなシーズを発見する重要性が指摘されている。

医薬品のシーズ創出に繋がる疾患研究では、セルイノベーションで開発した世界最高水準の単一細胞又は超微細レベルで解析可能の RNA 解析技術等が詳細な病態解明に極めて有用であるとともに、超高感度のエピゲノム解析は個別化医療を推進していく上で必須である。このような世界最高水準のゲノム解析技術を有する領域を新たに解析拠点に設定することにより、最先端の技術を用いた医薬品に繋がる新たなシーズの発見に大きく貢献できることから必要性が高い。

（2）有効性

セルイノベーションで開発した 1 細胞・微少試料による RNA 解析、エピゲノム解析等のゲノム解析技術等を活用し、解析拠点に新たに「次世代ゲノム解析領域」を設定することにより、これらの世界最高水準の技術開発成果を迅速かつ組織的に日本全国のライフサイエンス研究者に広めることができることから、極めて有効性が高い。

（3）効率性

セルイノベーションで開発した世界最高水準の単一細胞又は超微細レベルで解析可能の RNA 解析技術等、超高感度のエピゲノム解析は、詳細な病態解明に極めて有用であり、ライフサイエンス研究者の医薬品のシーズ創出に繋がる疾患研究を促進することが可能となる。これらの高度なゲノム解析機能を創薬等支援技術基盤プラットフォームの構造解析技術、タンパク生産技術、創薬支援技術、バイオインフォマティクス技術等の機能で構成される創薬パイプラインに位置づけることは、創薬シーズを迅速かつ着実に医薬品に結び付ける革新的創薬プロセスを構築する上において極めて効率的である。

5. 総合評価

我が国の医薬品の競争力を高め、経済発展に寄与するためには、最先端の技術を用いた医薬品に繋がる新たなシーズを創出させることが重要である。セルイノベーションで開発した高度なゲノム解析技術を普及させることにより、医薬品のシーズ創出を加速させることができ期待できる。

今後、セルイノベーションで開発したゲノム解析技術を共通基盤技術として、創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業で培った基盤技術と融合しつつ、さらに発展させることにより、基本的な生命現象の理解が進むとともに、疾患研究が進展し、予防、診断、治療などに貢献することが期待される。

事業目的

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

解析拠点

- タンパク質試料調製、構造解析等により構造生命科学研究を支援

タンパク質試料生産



膜タンパク等高難度タンパク質試料の生産（発現、精製、結晶化）

構造解析



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

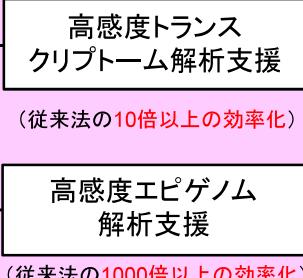
次世代ゲノム解析【平成26年度拡充】

- 世界最高水準のゲノム解析技術を基盤として、次世代ゲノム解析手法を確立し、創薬研究をはじめとした幅広いライフサイエンス研究者の支援を実施



次世代ゲノム解析手法

＜体制イメージ図＞



バイオインフォマティクス



構造バイオインフォマティクス技術、インシリコスクリーニング技術、遺伝子ネットワーク解析



情報拠点

タンパク質統合DBの構築・公開、解析ツールの公開や活用支援等

情報プラットフォーム

データベース構築・公開
解析ツール活用支援等



国立遺伝学研究所

制御拠点

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

化合物ライブラリー

21万化合物を整備し外部研究者等に提供



東京大学 創薬
オープン
イノベーション
センター

スクリーニング (HTS)

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



創薬化学

化合物最適化や新規骨格を持つ化合物合成を支援

生命動態システム科学推進拠点

- 最先端計測からの創薬に資する制御系の抽出
- 数理モデル構築や再構成モデリングが可能なデータの取扱い
- 生命現象を理解する新たな研究手法・方法論を実証