

## 施策目標 4 - 2 ライフサイエンス分野の研究開発の重点的推進

ライフサイエンス研究を戦略的・重点的に推進することにより、革新的な創薬・医療技術及び食料や環境問題への対応のための基盤技術を開発し、ゲノム情報を活用した創薬や個人にあった医療等を実現し、活力ある経済社会の創造に資する。(14年度・18年度)

### 主管課(課長名)

研究振興局ライフサイエンス課(菱山 豊)

### 関係課(課長名)

研究振興局基礎基盤研究課(大竹 暁)、同研究振興戦略官付(篠崎 資志)

### 評価の判断基準

判断基準	各達成目標の結果の平均から判断(S=4、A=3、B=2、C=1として計算)。
	S=3.4~4.0
	A=2.6~3.3
	B=1.8~2.5
	C=1.0~1.7

### 平成18年度の状況

平成18年度においては、「タンパク3000プロジェクト平成14年度~平成18年度」が最終年度を迎えた。タンパク質の構造解析は平成18年12月までで4,190個(うちタンパク質の公的なデータベースであるPDBへの登録数は3,040個)にのぼっており、年度当初想定していた構造解析数3,085個という目標に照らし、想定した以上に達成した。

「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト(平成15年度~平成19年度)」においては、平成15年にサンプル及び臨床情報の収集を開始しており、平成19年度末までの30万症例規模のバイオバンクの構築に向け、これまでのところ目標値を達成していることから概ね順調に進捗している。

各目標に関しては、

- 4-2-1「生命現象の解明に必要な基礎的知見の蓄積を図る」 S(計画以上に順調に進捗)
  - 4-2-2「画期的な創薬の実現に資する知見の蓄積、技術の開発を図る」 A(順調に進捗)
  - 4-2-3「ライフサイエンス研究に必要不可欠な研究基盤を整備する」(評価委員会による評価結果を踏まえ記載)
  - 4-2-4「先端医療の実現に資する知見の蓄積、技術の開発を図る」 A(順調に進捗)
  - 4-2-5「社会の安全・安心の確保に必要な知見の蓄積、人材の養成等を図る」 A(順調に進捗)
  - 4-2-6「生物学、医学等と数学や化学、情報学等を融合し、新たな医療技術や診断技術等の実現に資する知見の蓄積、技術の開発、またそれに必要な基盤の整備を図る」 A(順調に進捗)
  - 4-2-7「国家的・社会的要請の高い脳、ゲノム、免疫・アレルギー研究やバイオインフォマティクス研究等の分野において、基礎的・先導的な研究を推進」(独立行政法人評価委員会による評価結果を踏まえ記載)
- となっており、施策目標4-2は概ね順調に進捗している。

### 評価結果

A

### 今後の課題及び政策への反映方針

タンパク3000プロジェクトは当初の構造解析数3085個という目標以上に達成しており、今後はタンパク質の基本構造の解析だけにとどまらず、現在の技術水準では解明が困難であるものの、学術研究や産業応用に資する重要な標的タンパク質を選定し、その解明に不可欠な技術開発と構造・機能研究を通じ、成果を社会に還元する必要がある。そのため平成19年度より、学術研究や産業振興に重要なタンパク質を標的とし、それらの構造・機能解析のための技術開発と研究を行うターゲットタンパク研究プログラムを実施しており、平成20年度においても、引き続き本プログラムを推進する。

「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」においては、30万症例の世界最大のバイオバンクの構築を目指し、バイオバンク事業を着実に推進していくとともに、本事業のサンプルを活用したSNP解析やそれに基づく疾患関連遺伝子研究・薬理遺伝学解析研究等を着実に推進し、原因遺伝子等の同定に結びつける。

### 関係する施策方針演説等内閣の重要政策(主なもの)

経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006、経済成長戦略大綱、新健康フロンティア戦略

### 関連達成目標

特になし

### 備考

特になし

### 政策評価担当部局の所見

- 4-2-2について、タンパク3000については数だけではなく、質の評価についても検討すべき。
- 4-2-5について、事業の年度計画等で定めているものを利用するなど、定量的な判断基準の設定について検討すべき。

### 1. 評価の判断基準

各判断基準の結果の平均から判断する(S=4、A=3、B=2、C=1と換算する。)

判断基準	リソースの整備・基盤データの提供の計画値(遺伝子発現情報量:2000、転写開始点情報量:約1,000万)と比べての進捗状況
	S = 計画以上に進捗している。 A = 計画どおり順調に行われている。 B = 計画から若干遅れている。 C = 計画から遅れている。

### 2. 平成18年度の状況

ゲノム機能情報の集中的解析については、「ゲノムネットワークプロジェクト(平成16年度～平成20年度)」において転写制御ネットワークの要素測定技術を確立し、細胞の働きに対する遺伝子の発現情報の解析や、細胞の働きを制御するプロモーターの配置を予測するための転写開始点の情報について、ゲノム機能情報を解析する機関(横軸研究機関)から、生命現象の解明を行う機関(縦軸研究機関)へのデータの提供が順調に進捗している(実績数:遺伝子発現情報=2,315、転写開始点情報=約4,300万)。さらに、得られた情報を体系化して提供するプラットフォームよりデータの一般公開を開始し、一般に研究成果の還元を行うなど、全体として概ね順調に推移している。

#### (指標)

	14	15	16	17	18
転写開始点情報			約1,000万	約1,800万	約4,300万
遺伝子発現情報			約1,600	約1,911	約2,315

### 3. 評価結果

S

### 4. 今後の課題及び政策への反映方針

ゲノム機能情報の集中的解析について引き続き解析を進めるとともに、縦軸研究機関ではゲノム機能情報の解析で得られた成果を活用した個別生命機能の解析を推進。加えて、プロジェクト内の研究の推進及び一層の連携を図る。さらに、プラットフォームよりデータの一般公開を引き続き行い、一般に研究成果の還元を行う。

平成19年度以降は、転写因子の発現情報や転写開始点情報について、ゲノム機能情報を解析する横軸研究と生命現象の解明を行う縦軸研究の連携による研究をより強化するとともに、本プロジェクトで得られた静的な分子間相互関係の成果を土台として、新たに「動的ネットワーク解析技術開発」を開始する。

平成20年度は、プロジェクト最終年度として、成果のとりまとめを含め、研究を着実に実施するための予算を要求する。

### 5. 主な政策手段

政策手段の名称 [18年度予算額(百万円)]	概要	18年度の実績	20年度の予算要求への考え方
ゲノムネットワーク研究の戦略的推進 (2,310百万円)	転写調節領域を中心としたゲノム機能、遺伝子やタンパク質の相互作用等の集中的解析を行なうとともに、これらのデータの活用により、各種疾患、生命現象のシステムを解明し、革新的な治療法、創薬等の実現を目指す。	転写制御ネットワークの要素測定技術を確立し、獲得した転写因子の発現情報や転写開始点情報について、ゲノム機能情報を解析する機関(横軸研究機関)から、生命現象の解明を行う機関(縦軸研究機関)へのデータの提供が順調に進捗(実績数:遺伝子発現情報=2,315、転写開始点情報=約4,300万)。 ヒト cDNA クローン等研究用リソースの収集については、概ね収集予定のクローンを整備した。 プラットフォームよりデータの一般公開を開始し、一般に研究成果の還元を行った。	継続

達成目標 4 - 2 - 2

画期的な創薬の実現に資する知見の蓄積、技術の開発を図る。(14年度・18年度)

1. 評価の判断基準

各判断基準の結果の平均から判断する(S=4、A=3、B=2、C=1と換算する。)

判断基準 1	目標とした解析数(平成18年度における構造解析数の想定水準は3085個)に対する達成した解析数の割合 S = 100%以上 A = 80 ~ 100% B = 50 ~ 79% C = 49%以下
--------	--

判断基準 2	特許出願の進捗状況 S = 想定した以上に進捗した A = 順調に進捗した B = 若干遅れが見られる C = 遅れが見られる
--------	---

判断基準 3	一流論文発表の進捗状況 S = 想定した以上に進捗した A = 順調に進捗した B = 若干遅れが見られる C = 遅れが見られる
--------	---

2. 平成18年度の状況

「タンパク3000プロジェクト」については、平成14年度～平成18年度にかけて、8つのテーマ(9つの中核機関)に分類し研究開発を行った。本プロジェクトにおいて、タンパク質の構造解析は平成18年12月までで4,190個(うちタンパク質の公的なデータベースであるPDBへの登録数は3,040個)にのぼっており、年度当初想定していた構造解析数3,085個という目標に照らし、想定した以上に達成した。生命活動に関する数々の重要なタンパク質の機能解析を実施し、生物学的にも質的にも極めて高い成果を上げており、国内外で388(平成18年12月時点)の特許出願数がなされるとともに、合計3,797報(平成18年12月時点)のプロジェクトの成果に関する論文が発表されていることから、想定した以上に順調に進捗した。また、技術開発、人材育成の面でも大きい成果を上げており、我が国の構造生物学の基盤が確実に構築された。

(指標・参考指標)

	14	15	16	17	18(12月末)
タンパク質構造解析数	360	832	998	1,078	922
(PDB登録数)	(269)	(648)	(715)	(859)	(549)

3. 評価結果

A

4. 今後の課題及び政策への反映方針

タンパク質の基本構造の解析だけにとどまらず、現在の技術水準では解明が困難であるものの、学術研究や産業応用に資する重要な標的タンパク質を選定し、その解明に不可欠な技術開発と構造・機能研究を通じ、成果を社会に還元する必要がある。また、タンパク3000プロジェクトについては、当初の科学的検討が足らなかったのではないかと、創薬に貢献していないのではないかと、などの批判もあり、19年度において事後評価のための委員会を設置して、検討を行っているところである。今後についてはタンパク3000プロジェクトの基盤等を活用しつつ、疾患・食品・環境等に関連したタンパク質をターゲットに選定し、試料を作り、構造・機能を解き、情報を統合化する技術を開発しつつ、構造・機能の連携研究を行い、その成果を薬の候補物質まで導く施策が必要。

平成19年度より、学術研究や産業振興に重要なタンパク質を標的とし、それらの構造・機能解析のための技術開発と研究を行うターゲットタンパク研究プログラムを実施しており、平成20年度においても、引き続き本プログラムを推進する。

5. 主な政策手段

政策手段の名称 [18年度予算額(百万円)]	概要	18年度の実績	20年度の予算 要求への考え方
タンパク3000プロジェクト (8,604百万円)	【達成年度到来事業】 タンパク質の全基本構造の1/3に相当する約3000種以上の基本構造及びその機能の解析を行う。 平成14年度重点課題評価実施対象	タンパク質の構造解析は平成18年12月までで4190個(うちタンパク質の公的なデータベースであるPDBへの登録数は3040個)(年度当初想定していた構造解析数3085個)。国内外で388(平成18年12月時点)の特許出願数。 合計3797報(平成18年12月時点)のプロジェクトの成果に関する論文が発表された。	当該事業は平成18年度で終了。なお、ターゲットタンパク研究プログラムを継続する予定。

ライフサイエンス研究に必要な不可欠な研究基盤を整備する。(14年度・18年度)

### 1. 評価の判断基準及び指標

判断基準の結果の平均から判断する。(S=4、A=3、B=2、C=1と換算する。)

判断基準	プロジェクト毎に設置した評価委員会による評価結果(S,A,B,C,D)の内S,A,Bが占める割合
	S = 100% A = 70%以上 B = 50% ~ 69% C = 49%以下

### 2. 平成18年度の状況

「ナショナルバイオリソースプロジェクト(第I期:平成14年度~平成18年度)」の実施機関における体制の整備も進んでいる。また、H17年度にナショナルバイオリソースプロジェクトの評価委員会において実施された評価では、全25リソース中S評価が5件、A評価が14件、B評価が3件、C評価が3件であり、S、A、Bが全体に占める割合が88%であった。この評価を踏まえ、H18年度は引き続き生物遺伝資源の収集・提供を着実に実施した。

#### (指標・参考指標)

バイオリソースの系統保存数 (理化学研究所バイオリソースセンター保有リソース数(累積数))	14	15	16	17	18
実験動物(マウス)(系統数)	663	1,065	1,668	2,075	2,859
実験植物(シロイヌナズナ)(株数)	18,604	242,851	264,662	366,153	390,185
遺伝子材料(動物、微生物)(株数)	27,900	101,273	764,968	785,062	914,148
細胞材料(動物、がん等、及びヒト細胞)(株数)	1,919	2,118	2,521	5,806	6,872

### 3. 評価結果

評価委員会による評価結果を踏まえ記載。

### 4. 評価結果の政策への反映方針

第3期科学技術基本計画に挙げられている「2010年までに世界最高水準の知的基盤の整備・活用」を目指し、研究開発の進展や経済的・社会的ニーズ、国際情勢に対応した取り組みに応じるべく、量的観点のみならず、質的観点をより重視して、リソース事業の持続的な運営体制の構築に向けた整備を遂行する。具体的には、保存技術を始めとする開発事業や、ゲノム関連情報を付加した情報の整備を進めることが必要である。

研究用材料(生物遺伝資源等)は順調に整備されており、ナショナルバイオリソースプロジェクトは有効な政策手段である。平成18年度の事業終了後も、2010年(平成22年)の達成目標に向け、平成19年度から23年度の5年計画とする「ナショナルバイオリソースプロジェクト(第II期)」を開始し、引き続きバイオリソースの整備を進める。

### 5. 主な政策手段

政策手段の名称 [18年度予算額(百万円)]	概要	18年度の実績	20年度予算要求への考え方
ナショナルバイオリソースプロジェクト (3,368百万円) 理化学研究所運営費交付金を含む	実験動植物(マウス等)や、各種細胞、各種生物の遺伝子材料等のバイオリソースのうち、国として戦略的に整備する必要があるものについて体系的に収集、開発、保存し、提供するための体制を整備する。 平成14年度重点課題評価実施対象	プロジェクト実施機関における体制の整備も進み、生物遺伝資源の収集は着実に実施されている。例えば、平成18年度には、マウスが2,075系統、2,859系統、シロイヌナズナ/植物細胞・植物遺伝子が366,153系統、390,185系統と着実に保存系統数を増やしており、順調に進捗。	第II期ナショナルバイオリソースプロジェクトを継続

### 1. 評価の判断基準

各判断基準の結果の平均から判断する (S=4、A=3、B=2、C=1 と換算する。)

判断基準 1	<p>患者臨床データベース等の整備と、疾患関連遺伝子解明のための SNP 解析による成果について</p> <p>S = 疾患症例数の取得が目標以上に達成され、患者臨床データベース等が整備されるとともに、疾患関連遺伝子解明のための SNP 解析により、多くの成果がもたらされた。 (参考: 疾患症例数の取得目標【5.2 万件を大きく上回っている】)</p> <p>A = 疾患症例数の取得が目標どおり達成されており、患者臨床データベース等の整備が進捗。疾患関連遺伝子解明のための SNP 解析についても成果が出ている。 (参考: 疾患症例数の取得目標【5.2 万件とほぼ同等】)</p> <p>B = 疾患症例数の取得が目標に対やや遅れが見られ、患者臨床データベース等の整備もやや遅れ気味。疾患関連遺伝子解明のための SNP 解析についてもやや成果が乏しい。 (参考: 疾患症例数の取得目標【5.2 万件を下回っている】)</p> <p>C = 疾患症例数の取得が前年と比較してあまり増えておらず、患者臨床データベース等の整備も進捗が乏しく、疾患関連遺伝子解明のための SNP 解析についても成果がない。 (参考: 疾患症例数の取得目標【5.2 万件を大きく下回っている】)</p> <p>個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクトでは、平成 19 年度までの 5 年間に 30 万症例規模のバイオバンク構築を目指しており、平成 17 年度までに 19.7 万症例を収集していることから、平成 18、19 年度における疾患症例数の取得目標は 5.2 万件/年 ((30 万-19.7 万【15~17 年度】) ÷ 2) と設定</p>
判断基準 2	<p>ヒト幹細胞研究の基盤整備と、再生医療関連技術開発の進捗状況と臨床応用について</p> <p>S = ヒト幹細胞研究の基盤が完全に整備され、再生医療関連技術開発も想定以上に進捗し、いくつかの技術については臨床応用されている。</p> <p>A = ヒト幹細胞研究の基盤が確立され、幹細胞を用いた再生医療関連技術開発も順調に進捗している</p> <p>B = ヒト幹細胞研究の基盤の確立に若干の遅れが見られ、幹細胞を用いた再生医療関連技術の一部の開発に遅れが見られている</p> <p>C = ヒト幹細胞研究の基盤整備が不完全であり、幹細胞を用いた再生医療関連技術の開発も遅れている</p>
判断基準 3	<p>専門支援機関による支援のもとでの、臨床試験実施計画書の作成状況について</p> <p>S = 専門支援機関による支援のもと、すべての課題において、臨床試験実施計画書の作成にとりかかっている</p> <p>A = 専門支援機関による支援のもと、ほぼすべての課題において、臨床試験実施計画書の作成にとりかかっている</p> <p>B = 専門支援機関による支援のもと、半数程度の課題において、臨床試験実施計画書の作成にとりかかっている</p> <p>C = ほぼすべての課題において、臨床試験実施計画書の作成の目処がたたない</p>

### 2. 平成18年度の状況

判断基準 1 については、「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト (平成15年度~平成19年度)」において、平成15年7月にサンプル及び臨床情報の収集を開始し、平成18年度における疾患症例数の取得は約5.4万件で目標 (5.2万件) とほぼ同等となっており、平成19年度末までの30万症例規模のバイオバンクの構築に向け、概ね順調に進捗している。また、疾患関連遺伝子解明のため、SNP解析等も概ね順調に進捗している。

判断基準 2 については、「再生医療の実現化プロジェクト (第1期:平成15年度~平成19年度)」により整備した研究用幹細胞バンクにおいて、研究用臍帯血の提供を開始 (平成18年度からは民間企業にも提供を開始) している (平成18年度末時点: 15機関348件)。また、同プロジェクトにおいては、幹細胞の分離・培養技術や細胞分化に関する操作技術等の研究開発を進めるとともに、細胞移植技術の開発や細胞増殖因子の活用等、幹細胞を用いた治療法の多面的な検討を行っており、脊髄損傷治療技術開発では動物において有効性の知見を得ている。

また、平成17年度にはライフサイエンス委員会において中間評価が行われ、着実に推進することとされている。

判断基準 3 については、「革新的ながん治療法等の開発に向けた研究の推進 (平成16年度~平成20年度)」プロジェクトにおいて、研究課題11件を対象に、中間評価を行い、研究計画の見直し、研究課題の重点化を図ったところ (6課題: 継続、5課題: 中止)。継続した6件については実施計画書作成など臨床試験の準備を実施している段階で、その内2件は、平成19年度に医師主導治験に向けて準備を進めており、計画以上の進捗である。

#### (指標・参考指標)

	14	15	16	17	18
疾患症例数		約6万	約7.1万	約6.6万	約5.4万

#### (評価に用いたデータ・資料等)

### 3. 評価結果

A

### 4. 今後の課題及び政策への反映方針

「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」においては、30万症例の世界最大のバイオバンクの構築を目指し、バイオバンク事業を着実に推進していくとともに、本事業のサンプルを活用したSNP解析やそれに基づく疾患関連遺伝子研究・薬理遺伝学解析研究等を着実に推進し、原因遺伝子等の同定に結びつける。

「再生医療の実現化プロジェクト」においては、平成17年度に実施されたライフサイエンス委員会における中間評価及び平成19年4月26日に策定された「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を踏まえ、引き続き研究用幹細胞バンク事業を着実に推進して広く研究者のニーズにあわせた幹細胞を提供し、研究の機会を提供するとともに、世界をリードする細胞操作技術、脊髄損傷をはじめとした治療法を臨床につなげるための研究開発等を着実に進める。

「革新的ながん治療法等の開発に向けた研究の推進」については、平成18年度に実施されたライフサイエンス委員会における中間評価を踏まえ、引き続き基礎研究の成果を積極的に予防・診断・治療へ応用する橋渡し研究を推進し、医療への普及・定着や企業へのライセンスアウトを目指すため、今後も引き続き事業を実施する。

## 5. 主な政策手段

政策手段の名称 [18年度予算額(百万円)]	概要	18年度の実績	20年度予算要 求への考え方
個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト (2,568百万円)	<p>【達成年度到来事業】</p> <p>遺伝情報を基にした個人個人にあった予防・治療を可能とする医療を実現するため、対象とする疾患について30万人規模のサンプル及び臨床情報の収集によるバイオバンクの整備、SNP(一塩基多型)の解析を実施し、SNP情報や臨床情報についてのデータベースを構築する</p>	<p>平成18年度末までの疾患症例数は、約25万症例(当初の目標:30万人)</p> <p>上記解析に基づく疾患関連遺伝子研究は、公募等により選定された14機関を中心に実施。</p> <p>[事業期間全体の総括]</p> <p>本事業で実施しているバイオバンクの整備・SNP解析は、年度計画どおり目標を達成していることから、事業の目標は想定通り達成するものと判断。</p>	<p>新規(バイオバンクを活用した疾患関連遺伝子研究を重点的に実施するため新規プロジェクトを要求)</p>
再生医療の実現化プロジェクト (1,077百万円)	<p>【達成年度到来事業】</p> <p>細胞移植・細胞治療等によってこれまでの医療を根本的に変革する可能性を有する再生医療について、必要な幹細胞利用技術等を世界に先駆け確立し、その実用化を目指す。具体的には、研究用幹細胞バンク整備領域、幹細胞操作技術開発領域及び幹細胞治療開発領域の3領域を設定し、各領域間で連携した研究開発を推進する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究用幹細胞バンクにおいて、研究用臍帯血の提供を開始(平成18年度からは民間企業にも提供を開始)(平成18年度末時点:15機関348件)</li> <li>幹細胞の分離・培養技術や細胞分化に関する操作技術等の研究開発を進めるとともに、細胞移植技術の開発や細胞増殖因子の活用等、幹細胞を用いた治療法の多面的な検討を行っており、脊髄損傷治療技術開発では動物において有効性の知見を得ている。</li> <li>平成17年度にはライフサイエンス委員会において中間評価が行われ、着実に推進することとされている。</li> <li>事業の総括として、ヒト幹細胞研究の基盤整備、再生医療関連技術の開発について、順調に進捗している。</li> </ul>	<p>継続(第11期再生医療の実現化プロジェクトとして要求)</p>
革新的ながん治療法の開発にむけた研究の推進 (675百万円)	<p>平成15年7月に策定した「第3次対がん10か年総合戦略」(文部科学省、厚生労働省)に基づき、これまでに得られたがんに関する基礎研究の成果を基に、新規の免疫療法など次世代のがん治療法の開発につなげる研究(トランスレーショナルリサーチ)を推進する。</p>	<p>「革新的ながん治療法等の開発に向けた研究の推進」プロジェクトにおいて、研究課題11件を対象に、中間評価を行い、研究計画の見直し、研究課題の重点化を図った(6課題:継続、5課題:中止)。継続した6件については実施計画作成など臨床試験の準備を実施。</p>	<p>継続</p>

### 1. 評価の判断基準

各判断基準の結果の平均から判断する (S=4、A=3、B=2、C=1と換算する。)

判断基準	研究体制の整備の進捗具合と、それらを利用した研究の達成度について
	S = 研究体制の整備や緊急時対応の基盤の整備が達成され、それらを利用した研究についてもかなりの成果が出ている。 (参考: 拠点の整備を受けて、3つの全ての拠点において拠点を活用した課題研究を実施し始め、成果がかなり出た。)
	A = 研究体制の整備や緊急時対応の基盤の整備が順調に行われ、それらを利用した研究についても順調に成果が出ている。 (参考: 拠点の整備を受けて、3つの全ての拠点において拠点を活用した課題研究を実施し、拠点との連携がうまく図られている。)
	B = 研究体制の整備や緊急時対応の基盤の整備に若干の遅れが見られ、それらを利用した研究についてもあまり成果が出ていない。 (参考: 拠点の整備を受けて、3つの全ての拠点においては拠点を活用した課題研究を実施したが、拠点との連携がうまく図られていない。)
	C = 研究体制の整備や緊急時対応の基盤の整備が遅れており、それらを利用した研究についても成果が出ていない。 (参考: 拠点の整備が遅れ、拠点を活用した課題研究を実施できない拠点がある。)

### 2. 平成18年度の状況

平成17年度より開始した「新興・再興感染症研究拠点形成プログラム」に基づき設置した新興・再興感染症の研究拠点について、拠点基盤を強化するとともに、拠点を活用した新たな研究課題を公募し、3拠点で合計6課題を採択し、国内の研究者との連携を図っている。

その他、研究拠点の取組みと世界的な感染症の動向を広く一般に周知するため、シンポジウムを開催した。これらの取組みによって、社会の安全・安心の確保に必要な知見の蓄積、人材の養成を目指した新興・再興感染症に関する国内外の研究体制の確立は概ね順調に進捗している。

(評価に用いたデータ・資料等)

### 3. 評価結果

A

### 4. 今後の課題及び政策への反映方針

更なる海外研究拠点の充実のために、新規研究拠点を整備するとともに、当該拠点を活用した国内外の研究体制を図ることが必要であり、平成20年度も引き続き事業を検討していく。

### 5. 主な政策手段

政策手段の名称 [18年度予算額(百万円)]	概要	18年度の実績	20年度予算要求への考え方
新興・再興感染症拠点形成プログラム (2,750百万円)	国内外に新興・感染症研究拠点を設置し、新興・再興感染症に対する基礎的知見の集積を図る。併せて、これらの国内外の研究拠点における感染症研究の推進を通じ、人材の確保・養成を行う。	平成17年度より開始した「新興・再興感染症研究拠点形成プログラム」に基づき設置した新興・再興感染症の研究拠点において、各研究機関により研究を進め、人材養成に取り組んでいる。 ・国外研究拠点の研究の強化を図るため、既存拠点を活用した研究課題を6課題実施した。 ・研究ネットワークの拡充を図るため、5カ国において新規拠点形成に向けた予備調査を実施した。 ・研究拠点の取組みと世界的な感染症の動向を広く一般に周知するため、シンポジウムを開催した。	継続

## 達成目標 4 - 2 - 6

生物学、医学等と数学や化学、情報学等を融合し、新たな医療技術や診断技術等の実現に資する知見の蓄積、技術の開発、またそれに必要な基盤の整備を図る。(17年度・21年度)

### 1. 評価の判断基準及び指標

判断基準の結果の平均から判断する。(S=4、A=3、B=2、C=1と換算する。)

判断基準 1	年度計画に掲げられている研究項目(トレーサー技術、PETの高度化技術、近赤外線乳がん検査技術)について S = 計画以上に成果が出た。 A = 年度計画に掲げられている研究項目を遅延なく遂行し、それぞれにおいて成果が出た。 B = 年度内計画に掲げられている研究項目の一部のみ成果が出た。 C = 年度内計画に掲げられている研究項目の成果が出なかった。
判断基準 2	研究体制の基盤整備や基盤技術の成熟達成度と、シミュレーションプログラムの開発の計画・目標達成度について S = 研究体制の基盤整備や基盤技術の成熟が達成され、シミュレーションプログラムの開発も計画・目標達成に加え、実用化に資するシミュレーション開発が実現される。 A = 研究体制の基盤整備や基盤技術の成熟が確立され、シミュレーションプログラムの開発も順調に進み、年度の計画や目標が達成されている。 B = 研究体制の基盤整備や基盤技術の成熟に一部未達が見られ、シミュレーションプログラムの開発において、計画に比べ進捗状況の遅れが出ている。 C = 研究体制の基盤整備や基盤技術の成熟に遅れが顕著であり、シミュレーションプログラムの開発に支障が生じており、計画どおりに進展していない。
判断基準 3	研究体制の整備の進捗度合いと、分子イメージング研究・専門人材育成の達成度について S = PET基盤技術開発研究や分子プローブの設計及び創薬、機能評価、応用に関する研究、大学等との連携による分子イメージング専門人材の育成など、分子イメージング研究体制の整備整備が計画以上に進捗したことにより、既に外部機関と連携し、共同研究している。 A = PET基盤技術開発研究や分子プローブの設計及び創薬、機能評価、応用に関する研究、大学等との連携による分子イメージング専門人材の育成など、分子イメージング研究体制の整備が計画どおりに行われ、平成19年度当初から外部機関と連携し、共同研究する体制が整っている。 B = PET基盤技術開発研究や分子プローブの設計及び創薬、機能評価、応用に関する研究、大学等との連携による分子イメージング専門人材の育成など、分子イメージング研究体制の整備が計画から若干遅れているため、平成19年度当初から外部機関と連携し、共同研究する体制に遅れがある。 C = PET基盤技術開発研究や分子プローブの設計及び創薬、機能評価、応用に関する研究、大学等との連携による分子イメージング専門人材の育成など、分子イメージング研究体制の整備が計画から遅れており、平成19年度当初から外部機関と連携し、共同研究することができない。

### 2. 平成18年度の状況

判断基準1については、「光技術を融合した生体機能計測技術の研究開発(平成15年度～平成19年度)」プロジェクトにおいて、レーザーによるポジトロン放出核種生成の効率化、新規がん親和性薬剤の評価を行うとともに、小動物用PET装置及び近赤外線乳がん検査装置の試作機を完成させた。これらの試作機については、平成18年度以降、その臨床評価と高性能化を図る予定である。

判断基準2については、「細胞・生体機能シミュレーションプロジェクト(平成15年度～平成19年度)」において、平成18年度はこれまでに整備されたインフラ及び要員を十分に活用して得られた基盤技術をもとに、血糖値予測モデルや止血血栓シミュレーターなどに代表される医療現場で利用可能なシミュレーターの開発およびその検証を進めた。毎年度の業務計画・目標の達成については、毎年度第三者委員会であるアドバイザーボードで評価されており、ほぼ当初目標を達成している。

判断基準3についてだが、「分子イメージング研究(平成17年度～平成21年度)」プログラムは、RIで標識化された化合物である分子プローブを作製し、これをPETで見ることによって創薬プロセスの短縮・コストの削減、革新的な診断の実現を可能にするものである。平成18年度は、PET疾患診断研究に関しては、24種類の分子プローブの製造法を確立し、うち5種類については臨床使用可能な品質を達成するとともに、創薬候補物質探索研究に関しては、高速C-メチル化反応を開発し、新規分子プローブの創製に成功するとともに、<sup>68</sup>Gaを用いて、これまで標識が困難であったペプチド・タンパク・核酸のPETプローブ化に成功する等の成果を計画通り挙げた。さらに、3大学との連携し専門コースを開設することで、分子イメージング専門人材の育成を開始するとともに、シンポジウムや公開セミナー等を通して分子イメージング研究者間のネットワーク形成を行った。

これにより、平成19年度より個別研究課題を公募し、外部機関と共同研究する体制が整った。

#### (指標・参考指標)

	14	15	16	17	18
分子プローブの製造法の開発・実用化数				8	24

#### (評価に用いたデータ・資料等)

### 3. 評価結果

A



#### 4. 評価結果の政策への反映方針

光技術を融合した生体機能計測技術の研究開発については、引き続きレーザーによるポジトロン放出核種生成の効率化、新規分子プローブの開発・評価を実施するとともに、小動物用PET装置の臨床評価及びがん検診用PETの開発を実施する。また、平成17年度のライフサイエンス委員会の中間評価を踏まえ、「スクリーニングは広範な対象で行う必要があり本プロジェクトだけでは困難」と評価されたスクリーニング技術開発を中止し、スクリーニング技術開発の一環として実施していた近赤外線を利用した乳がん検査の診断技術開発を光技術を活用した診断装置開発として集中的に行うこととしている。

細胞・生体機能シミュレーションプロジェクトについては、平成19年度が最終年度であることから、成果のとりまとめを含め、研究を着実に実施する。

分子イメージング研究プログラムについては、引き続き研究拠点の能力を活用し、社会のニーズに応える研究を進めるとともに、分子イメージング技術に関してポテンシャルを有する大学等研究機関との連携による研究の加速を進める必要がある。平成19年度に、創薬候補物質探索・疾患診断研究という目的の具体化をさらに推進するため、個別研究課題を公募し、大学等が所有する革新的なシーズの応用・高度化を図る。

#### 5. 主な政策手段

政策手段の名称 [18年度予算額(百万円)]	概要	18年度の実績	20年度予算要求への考え方
光技術を融合した生体機能計測技術の研究開発 (538百万円)	【達成年度到来事業】 世界最高水準を誇る高感度光検出技術、超高速光計測技術、大出力レーザー技術、ポジトロンCT(PET)などの最新光技術を融合して、早期発見・早期治療による疾病の克服を可能にし、健康な社会を実現する生体機能診断及び検診技術の開発を行う。	「光技術を融合した生体機能計測技術の研究開発」プロジェクトにおいて、レーザーによるポジトロン放出核種生成の効率化、新規がん親和性薬剤の評価を行うとともに、小動物用PET装置及び近赤外線乳がん検査装置の試作機を完成させた。 事業の総括として、トレーサー技術、PETの高度化技術、近赤外線乳がん検査技術について、順調に進捗している。	当該事業は平成19年度で終了
細胞・生体機能シミュレーションプロジェクト (704百万円)	【達成年度到来事業】 実際の生体や細胞を用いて実施している薬剤応答解析・動物試験等を、生命情報技術・先端イメージング技術によってシミュレーションするプログラムを開発する	これまでに整備されたインフラ及び要員を十分に活用して得られた基盤技術をもとに、血糖値予測モデルや止血血栓シミュレーターなどに代表される医療現場で利用可能なシミュレーターの開発およびその検証を進めた。 事業の総括として、研究体制の基盤整備や基盤技術の成熟や、シミュレーションプログラムの開発について、順調に進捗している。	当該事業は平成19年度で終了
分子イメージング研究プログラム (1,335百万円)	分子イメージング技術を発展させることにより、革新的疾患診断技術の開発、創薬プロセスの短縮、創薬コストの低減、複雑な生命の統合的理解の実現を目指す。さらに、融合領域の人材(分子イメージング専門人材)を育成し、分子イメージング研究の長期的な発展を目指す。	平成18年度は、PET疾患診断研究に関しては、24種類の分子プローブの製造法を確立し、うち5種類については臨床使用可能な品質を達成するとともに、創薬候補物質探索研究に関しては、高速C-メチル化反応を開発し、新規分子プローブの創製に成功するとともに、 <sup>68</sup> Gaを用いて、これまで標識が困難であったペプチド・タンパク・核酸のPETプローブ化に成功する等の成果を計画通り挙げた。さらに、3大学との連携し専門コースを開設することで、分子イメージング専門人材の育成を開始するとともに、シンポジウムや公開セミナー等を通して分子イメージング研究者間のネットワーク形成を行った。	継続

国家的・社会的要請の高い脳、ゲノム、免疫・アレルギー研究やバイオインフォマティクス研究等の分野において、基礎的・先導的な研究を推進。(15年度・19年度)

### 1. 評価の判断基準及び指標

判断基準の結果の平均から判断する。(S=4、A=3、B=2、C=1と換算する。)

判断基準	独立行政法人評価委員会による評価結果(S,A,B,F)のうちS,Aが占める割合
	S = 独立行政法人における研究等の進捗について、目標・計画以上の成果が出ている。(目安として独立行政法人評価委員会の評価結果、S,A,B,Fのうち、S,Aが全体の100%を占める)
	A = 独立行政法人における研究等の進捗について、目標・計画通りの成果が出ている。(目安として独立行政法人評価委員会の評価結果、S,A,B,Fのうち、S,Aが全体の70~99%を占める)
	B = 独立行政法人における研究等の進捗について、目標・計画から若干の遅れが見られる。(目安として独立行政法人評価委員会の評価結果、S,A,B,Fのうち、S,Aが全体の50~69%を占める)
	C = 独立行政法人における研究等の進捗について、目標・計画から遅れが見られる。(目安として独立行政法人評価委員会の評価結果、S,A,B,Fのうち、S,Aが全体の49%以下)

### 2. 平成18年度の状況

独立行政法人理化学研究所において、社会的要請に基づく重点的プロジェクト研究として脳科学総合研究、ゲノム科学総合研究、植物科学研究、発生・再生科学総合研究、遺伝子多型研究、免疫・アレルギー科学総合研究、バイオリソース事業を実施。

独立行政法人放射線医学総合研究所において、重粒子線がん治療臨床試験、高度画像診断技術の研究開発、重粒子線治療に関する基盤研究、画像診断に関する基盤的研究を実施。

独立行政法人科学技術振興機構において、社会技術研究の推進、バイオインフォマティクスの研究情報基盤整備の推進を実施。

独立行政法人のライフサイエンス分野における高い研究ポテンシャルを効率的、有効的に活用し、研究開発の重点的推進が図られた。

(指標・参考指標)

(評価に用いたデータ・資料等)

### 3. 評価結果

独立行政法人評価委員会による評価結果を踏まえ記載。

### 4. 評価結果の政策への反映方針

引き続き、独立行政法人のライフサイエンス分野における高い研究ポテンシャルを効率的、有効的に活用し、研究開発の重点的推進を図る。

### 5. 主な政策手段

政策手段の名称 [18年度予算額(百万円)]	概要	18年度の実績	20年度予算要求への考え方
独立行政法人理化学研究所、放射線医学総合研究所、科学技術振興機構による事業 (運営費交付金中の内数)	独立行政法人理化学研究所 ・脳科学総合研究 ・ゲノム科学総合研究 ・植物科学研究 ・発生・再生科学総合研究 ・遺伝子多型研究 ・免疫・アレルギー科学総合研究 ・バイオリソース事業 独立行政法人放射線医学総合研究所 ・重粒子線がん治療臨床試験 ・高度画像診断技術の研究 ・重粒子線治療に関する基盤研究 ・画像診断に関する基盤的研究 独立行政法人科学技術振興機構 ・社会技術研究の推進 ・バイオインフォマティクスの研究情報基盤整備の推進	独立行政法人のライフサイエンス分野における高い研究ポテンシャルを効率的、有効的に活用し左記事業を実施。	継続