

<b>事業名</b>	ナショナルバイオリソースプロジェクト（新規） 令和4年度要求額：1,576百万円 （研究事業総額：未定） 研究事業期間：令和4年度～令和13年度
------------	---

※研究開発事業に関する評価については、科学技術・学術審議会等において、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」等を踏まえ、事前評価が行われているため、当該評価をもって政策評価の事前評価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（武田憲昌）

**【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 ライフサイエンス委員会

**【審議会等メンバー】**

別紙参照

**【目標・指標】**

○達成目標

国が戦略的に整備することが重要なバイオリソースについて、体系的な収集・保存・提供等の体制を整備し、質の高いバイオリソースを大学・研究機関等に提供することにより、我が国のライフサイエンス研究の発展に貢献する。

○成果指標（アウトカム）

バイオリソース利用者による論文発表数

○活動指標（アウトプット）

バイオリソースの提供数、保存数、寄託数

**【費用対効果】**

投入する予定の国費に対して、上記アウトプット及びアウトカムの結果が見込まれることから、投入額よりも大きな成果が期待される。

なお、事業の実施に当たっては、事業の効率的・効果的な運営にも努めるものとする。

# ライフサイエンスに関する 研究開発課題の事前評価結果①

令和 3 年 8 月

ライフサイエンス委員会

科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会  
ライフサイエンス委員会（第11期）委員名簿

（敬称略、50音順）

有田 正規	国立遺伝学研究所教授
岡田 随象	大阪大学大学院医学系研究科遺伝統計学教授
加藤 忠史	順天堂大学精神医学教授
金倉 譲	一般社団法人住友病院院長
金田 安史	大阪大学理事・副学長
鎌谷 洋一郎	東京大学大学院新領域創成科学研究科教授
上村 みどり	帝人ファーマ株式会社生物医学総合研究所 上席研究員
木下 賢吾	東北大学大学院情報科学研究科教授 東北大学東北メディカル・メガバンク機構副機構長
熊ノ郷 淳	大阪大学大学院医学系研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学教授
倉根 一郎	国立感染症研究所名誉所員
古関 明彦	理化学研究所 生命医科学研究センター副センター長
後藤 由季子	東京大学大学院薬学系研究科教授
鹿野 真弓	東京理科大学薬学部薬学科教授
鈴木 蘭美	フェアリングファーマ株式会社取締役 CEO
武部 貴則	東京医科歯科大学医学部統合研究機構教授
谷岡 寛子	一般社団法人日本医療機器産業連合会臨床評価委員会委員長、 京セラ株式会社メディカル事業部薬事臨床開発部責任者
辻 篤子	中部大学特任教授
豊島 陽子	東京大学大学院総合文化研究科特任研究員
中釜 斉	国立がん研究センター理事長
中村 幸夫	理化学研究所バイオリソース研究センター細胞材料開発室室長
○ 西田 栄介	理化学研究所生命機能科学研究センター長
畠 賢一郎	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング代表取締役
◎ 宮園 浩平	東京大学大学院医学系研究科教授
宮田 敏男	東北大学大学院医学系研究科教授
山本 晴子	医薬品医療機器総合機構医務管理監 理事長特任補佐

◎：主査 ○：主査代理

令和3年5月現在

# ナショナルバイオリソースプロジェクトの概要

## 1. 課題実施期間及び評価時期

令和4年度～令和13年度

事業期間に応じて中間評価、事後評価を実施予定（事前評価票参照）

## 2. 研究開発概要・目的

国が戦略的に整備することが重要なバイオリソースについて、体系的な収集・保存・提供等の体制を整備し、質の高いバイオリソースを大学・研究機関等に提供することにより、我が国のライフサイエンス研究の発展に貢献する。

## 3. 予算（概算要求予定額）の総額

年度	R4(初年度)
概算要求予定額	調整中

## 4. その他

# 事前評価票

(令和3年8月現在)

1. 課題名	第5期 ナショナルバイオリソースプロジェクト
2. 開発・事業期間	令和4年度～令和13年度
3. 課題概要	<p>(1) 上位施策との関係</p> <p>①第6期科学技術・イノベーション基本計画（令和3年3月26日閣議決定） オープンサイエンスとデータ駆動型研究等を推進し、研究DXを支えるインフラの整備と高付加価値な研究を加速させるためにライフサイエンス分野においても、データ駆動型研究の基盤となるゲノム・データをはじめとした情報基盤や生物遺伝資源等の戦略的・体系的な整備を推進する。</p> <p>②統合イノベーション戦略2021 データ駆動型研究推進のため、引き続き生物遺伝資源等の戦略的・体系的な整備を推進。</p> <p>(2) 概要</p> <p>本事業は、ライフサイエンス研究を支える基盤として、国が戦略的に整備することが重要な実験動植物や微生物等のバイオリソースの整備を行う事業である。</p> <p>本事業では、バイオリソースの収集・保存・提供を行うとともに、ゲノム情報等の解析や保存技術等の技術開発によるバイオリソースの付加価値や質の向上により、時代の要請に応えたバイオリソースの整備を行っている。また、バイオリソースの所在情報等を提供する情報センター機能については、バイオリソースの中核機関や関連データベースとも連携して強化を図っている。</p> <p>第4期（平成29年度～令和3年度）においては、整備すべきバイオリソースや、その体制を担う中核機関等については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において公募を行い、専門家による評価を踏まえて選定し、第4期の最終年度にあたる令和2年度に本事業を文部科学省に移管した。なお、理化学研究所バイオリソース研究センター（BRC）が整備している5種類のバイオリソースについても、他のバイオリソースと同様の枠組みで専門家による評価を受け、本事業の一環として実施している。</p> <p>第1期（平成14年度～平成18年度）から第3期（平成24年度～平成28年度）では、バイオリソースを体系的に収集・保存・提供を行うための体制の確立や付加価値向上等を推進し、第4期では、これらに加え、各生物種の特徴を踏まえて、「基幹的なバイオリソース（分類1）」と「維持を必要とするバイオリソース（分類2）」の2つに分類し、今後の目指すべき方向性を明確化した上で、必要とされている品質管理水準の向上等に取り組み、ライフサイエンス研究の基盤として一層の充実を図ってきたところである。</p> <p>第5期（令和4年度～令和13年度）においても、国家戦略等を踏まえ、データ駆動型研</p>

究や広くライフサイエンス研究に資するため、引き続きバイオリソースの収集・保存・提供を行うとともに、ゲノム情報等の解析や保存技術等の技術開発によるバイオリソースの付加価値や質の向上、また情報発信体制を構築しバイオリソースに関するデータベースを整備するなど情報センター機能の強化等を実施する。

#### 4. 各観点からの評価

##### (1) 必要性

バイオリソースは、広範な研究者に共用され、ライフサイエンス分野の研究の発展に資する重要な研究基盤である。今後も、研究の効果的・効率的な推進を図るため、国は長期的な視点から基盤の整備を行う必要がある。本事業の中核拠点が、研究の発展に伴い増え続けるバイオリソースを集約することで、重要な系統の散逸を防ぎ、また、研究者に安定的・効率的に提供を行うことが可能となる。

また、これまでは扱っていなかったものの（例えば老齢個体など）、新たな利用分野（老化研究や疾病研究等）が考えられるものについては、規制等を十分考慮した上で、バイオリソースとして整備とすることが重要である。

さらに将来の新興・再興感染症等のパンデミックや自然災害等に備え、バイオリソースを安定的に維持し、提供を可能とするように、今後は全てのバイオリソースに係る設備・機器について管理運用の遠隔化や自動化を推進するとともに、高品質で付加価値の高いバイオリソースを安定的に維持し提供が可能となるようにバイオリソースの保存技術の開発・ゲノム情報の整備を中核拠点において一体的に進めることが必要である。

「統合イノベーション戦略 2021」（令和3年6月18日 閣議決定）や「バイオ戦略フォローアップ」（令和3年6月11日 統合イノベーション戦略推進会議決定）においても、生物遺伝資源の戦略的・体系的な整備が求められており、政府として確実に実施することが必要である。

評価項目：

科学的・技術的意義

評価基準：

我が国が独自性を発揮した研究、あるいはすでに高いポテンシャルを有する研究を進めていく上で必要なバイオリソース等の整備を行っているか

##### (2) 有効性

本事業は、バイオリソースの収集・保存・提供体制の整備や我が国で研究開発されたバイオリソースの戦略的な確保、高度な品質維持、所在・特性情報の整備、利用者への円滑な提供を行うことにより、幅広いライフサイエンス研究の発展に貢献してきた。これまで第1期～第4期（平成14年度～令和3年度）の20年間継続して実施しており、中核的拠点整備プログラムでは、生物種ごとにバイオリソースの特性や研究分野の実情に適した実施体制を構築し、当該生物種を集中的に収集・保存・提供するほか、ユーザー等を含む運営委員会を置き、研究コミュニティのニーズを踏まえた運営を行ってきた。本事業を継続す

ることで、研究者が必要な時期に、安定的にバイオリソースの寄託、提供が可能となり、ライフサイエンス研究の更なる発展が期待される。

本事業により整備された高品質なバイオリソースを利用して得られる研究成果論文は、第4期において年間平均で約2,600報の発表があり、インパクトファクターが10以上の学術雑誌に掲載された研究成果論文も直近の過去3年間の年間平均で約180報が出版されているなど、研究成果論文は量・質ともに安定した実績を上げている。第4期各年度の安定した利用者数を考えれば、第5期においても多くの研究成果の創出に貢献することが期待される。

高品質のバイオリソースを維持するための品質管理や保存技術の向上に係る技術開発については、例えば、ショウジョウバエの「系統保存の信頼化を可能にする基盤技術整備」において、長期的かつ安定的に系統を保存する新技術として始原生殖細胞の凍結保存法を実用レベルまで効率化する等、顕著な成果が上がっており、他のリソースにおいても新たな技術開発が期待される。

バイオリソースの付加価値を高めるための、バイオリソースのゲノム配列等の遺伝情報の解析については、例えば、マウスの「日本産愛玩由来 JF1/Ms 系統の高精細ゲノム情報整備」において、エピジェネティック研究や疾患遺伝子検索に汎用されている実験用マウスのゲノム情報解析を行ったことで、今後、日本産マウスのゲノム多型情報を基盤とした生命科学研究、特に疾患遺伝子探索に対する大きな貢献となることが期待される。

第5期においては、整備すべきバイオリソースの分類を次の2種類とし、それぞれのバイオリソースの特徴を生かした事業を実施することで、研究の進展に応じて、一層充実したバイオリソースの提供が可能となり、ライフサイエンス研究の基盤として更なる研究発展に貢献することが期待される。

- 世界的規模で活用されるモデル生物等バイオリソースとして基幹的地位が確立しており、今後、より戦略的な品揃えの整備、品質確保、マネジメントの高度化などが必要なバイオリソースについては、10年間の実施期間とし安定的かつ計画的な事業実施を行う。(以下、「世界的規模で利用される基幹的なバイオリソース」という。)
- 学問的な重要性や我が国の独自性を発揮した研究等他に代えがたい優位性を有し、今後、基幹的な位置づけになり得るバイオリソースについては、より積極的な活用を目指しバイオリソースの維持のみならず発展性、将来性を考慮し5年間の実施期間による事業実施を行う。(以下、「独自性、優位性を有し発展性、将来性が期待されるバイオリソース」という。)

評価項目：

知的基盤の整備への貢献、研究開発の質の向上への貢献

評価基準：

バイオリソースの標準化・品質の確保・高度化や情報の整備が十分に行われ、質の高いバイオリソース等を提供することにより、我が国のライフサイエンス研究の発展に貢献したか

### (3) 効率性

本事業によって、個々の研究者が自らバイオリソースを維持管理する必要がなくなることで、これに係る経費及び時間の節減に繋がり、研究者コミュニティ全体として安価にバ

イオリソースが利用可能となる。また、中核拠点が個々の研究者に代わって、集約管理を行うことで質の高いバイオリソースが安定的に維持され、各研究者はこれを用いた研究を実施することが可能となる。さらに、バイオリソースの情報をホームページ等で公開することで重複作製を回避することも可能になる。このようなことから、本事業の実施により、各研究者は、時間、労力及び研究費の面から、安価で効率的にバイオリソースを利用した研究が実施できることが期待される。

さらに、第5期では、将来の新興・再興感染症等のパンデミックや自然災害等に備え、バイオリソースを安定的に維持し、提供を可能とするように、全てのリソースに係る設備・機器について、管理運用の遠隔化や自動化を推進し、また、高品質で付加価値の高いリソースを安定的に維持し提供を可能とするためにバイオリソースのゲノム情報等の解析と保存技術等の開発を中核拠点において一体的に進める予定としており、更なる効率的、安定的な事業運営が期待できる。

以上の取組により、我が国のライフサイエンス研究の効率的な推進に貢献することが期待でき、本事業は効率的に実施されるものと評価できる。

評価項目：

計画・実施体制の妥当性

評価基準：

我が国のライフサイエンス研究の基盤を支える事業として、効率的な体制の構築や運営が行われたか

## 5. 総合評価

### (1) 評価概要

以上、各視点に照らして評価を総合的に踏まえると第5期事業を実施することは妥当である。

### (2) 科学技術・イノベーション基本計画等への貢献見込み

- ・科学技術・イノベーション基本計画においては、生物遺伝資源等の戦略的・体系的な整備を推進しており、第5期事業を実施することでデータ駆動型研究を含む広くライフサイエンス研究の発展に貢献することが期待される。

### (3) その他（研究開発を進める上での留意事項）

- ・「世界的規模で利用される基幹的なバイオリソース」は、事業開始から5年目となる令和8年度に中間評価を、事業終了年度の令和12年度に事後評価を実施する。
- ・「独自性、優位性を有し発展性、将来性が期待されるバイオリソース」は、事業開始から3年目となる令和6年度に中間評価を、事業開始から5年目の令和8年度に事後評価を実施する。
- ・将来の新興・再興感染症等のパンデミックや自然災害等に備え、各バイオリソースの収集・保存・提供等に係る設備・機器について、管理運用の遠隔化や自動化を推進し、安定的な拠点運営を目指す。
- ・研究者が、関係法令を遵守し適切にバイオリソースを扱えるよう、名古屋議定書に基



づく海外遺伝資源の取得時に必要な知識・手続等の普及・啓発や、動物愛護管理法を遵守した適切な動物実験実施に向けた外部検証等の取組も重要であり、関係法令等の改正等を踏まえ継続的に研究者を支援する必要がある。