

健康安心プログラム基本計画

1．目的

今後、世界に類を見ない少子高齢社会を迎える我が国において、国民が健康で安心して暮らせる社会を実現するため、遺伝子やタンパク質等の生体分子の機能・構造解析等を行うとともに、それら研究を強力に推進するためのバイオツールやバイオインフォマティクスの開発、成果を高度に活用するためのデータベース整備や先端技術を応用した高度医療機器開発等を行う。これらにより、テーラーメイド医療・予防医療・再生医療の実現や画期的な新薬の開発、健康維持・増進に係る新しい産業の創出につなげる。さらに、医療機器、福祉機器等の開発・実用化を促進し「健康寿命の延伸」を実現する。

2．政策的位置付け

科学技術基本計画（2001年3月閣議決定）における国家的・社会的課題に対応した研究開発の重点化分野であるライフサイエンス分野、分野別推進戦略（2001年9月総合科学技術会議）における重点分野であるライフサイエンス分野に位置づけられるものである。

また、産業技術戦略（2000年4月工業技術院）における社会ニーズ（高齢社会における安心・安全で質の高い生活の実現）への対応、革新的、基盤的技術（バイオテクノロジー）の涵養、知的な基盤の整備への対応を図るものである。

さらに、バイオテクノロジー戦略大綱（2002年12月取りまとめ）において実現が期待される健康と長寿の達成（よりよく生きる）に対応し、「産業発掘戦略 - 技術革新」（「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2002」（2002年6月閣議決定）に基づき2002年12月取りまとめ）の健康・バイオテクノロジー分野における3つの戦略目標（「研究開発の圧倒的充実」、「産業プロセスの抜本的強化」及び「国民理解の徹底的浸透」）に対応するものである。

3．目標

健康で安心して暮らせる社会を実現するため、高度医療機器や高齢者等の健康で積極的な社会参加を支援する機器等の開発、疾患関連遺伝子やタンパク質等の生体分子の機能・構造の解明に基づくテーラーメイド医療・予防医療・再生医療の実現に寄与する。さらに、バイオテクノロジーの応用によって幅広い分野における産業の創出に繋げ、画期的な治療を可能とする新薬等の開発に寄与する。これらにより、2010年までに安心・安全で質の高い生活を実現するとともに、「健康寿命の延伸」を実現する。また、2010年におけるがん患者の5年生存率（治癒率）の20ポイント改善、健康安心分野の市場規模16兆円、健康長寿化による国民医療費の適正化（3～5兆円）の実現に寄与する。

4．研究開発内容

【プロジェクト】

- ・タンパク質機能・構造解析

(1) タンパク質機能解析

概要

テーラーメイド医療のための画期的な創薬方法となるゲノム創薬に向けて、我が国が競争優位を持つヒト完全長 cDNA を活用した遺伝子やタンパク質の機能解析を行う。

技術目標及び達成時期

2004年度までに我が国が競争優位をもつヒト完全長 cDNA クローン3万個及び、その獲得のためにこれまで蓄積してきた cDNA クローンから得られるスプライシング・バリエーション (Splicing Variant) 等をリソースとして可能な限りの遺伝子・タンパク質の機能解析を目指し、タンパク質の発現基盤の整備、網羅的な発現頻度情報の取得及び、機能解析に係る技術開発や開発技術を用いた生物情報の取得を実施する。

研究開発期間

2000年度～2002年度

中間・事後評価の実施時期

ミレニアムプロジェクトの評価・助言会議において毎年度評価を実施。

なお、本事業の成果全般については、「タンパク質機能解析・活用プロジェクト (フォーカス21) 」において活用されることとなるため、本事業の事後評価は当該事業の事後評価において併せて実施。

実施形態

民間企業、大学、公的研究機関等から、最適な研究体制を構築し実施。

(2) タンパク質発現・相互作用解析技術開発

概要

生体内で実際の生命活動の基本となるタンパク質の発現や相互作用を解析するために、我が国が有する超微細加工技術や光計測技術を活用することにより、タンパク質の発現を一度に迅速に分離し解析できるチップ (タンパク質チップ) や細胞内のタンパク質の発現等を高感度で検出することが可能な手法等のツール開発を行う。

技術目標及び達成時期

2004年度までにタンパク質チップを開発し、それにより、生体内のタンパク質を分類、同定することを可能とする。

研究開発期間

1999年度～2002年度

中間・事後評価の実施時期

中間評価を2002年度に実施。

なお、本事業の成果全般については、「タンパク質相互作用解析ナノバイオチッププロジェクト (フォーカス21) 」において活用されることとなるため、本事業の事後評価は当該事業の事後評価において併せて実施。

実施形態

民間企業、大学、公的研究機関等から、最適な研究体制を構築し実施。

(3) 生体高分子立体構造情報解析 (運営費交付金)

概要

膜タンパク質を主たるターゲットとして、解析すべき膜タンパク質等の試料取得手法の確立、及び電子顕微鏡、X線及びNMR（核磁気共鳴装置）を用いた構造解析技術の確立する。併せて高精度モデリング技術、シミュレーション技術の開発を進め、高度情報技術を用いて精緻な構造情報の解析手法を確立する。また、これらの技術等を用いて、膜タンパク質やその複合体、さらにヒト完全長 cDNA クローンから得られる有用タンパク質の構造解析を実施する。

技術目標及び達成時期

2006年度までに、従来構造決定が困難であった膜タンパク質に係る構造解析手法を確立するとともに、数個の膜タンパク質の構造決定を実施する。また膜タンパク質及びその複合体、さらにヒト完全長 cDNA クローンから得られる有用タンパク質の構造解析を実施する。

研究開発期間

2002年度～2006年度

中間・事後評価の実施時期

中間評価を2004年度に、事後評価を2007年度に実施。

実施形態

民間企業、大学、公的研究機関等から、最適な研究体制を構築し実施。

(4) 細胞内ネットワークのダイナミズム解析技術開発（運営費交付金）

概要

ポストゲノムシーケンス研究の時代を迎え生命活動をより深く知るために、時々刻々と変化する細胞内での各種生体分子の時間的・空間的な挙動を解析するためのツールを開発し、情報伝達や代謝、発生過程等のダイナミズムを解析し、細胞内ネットワークの解明を図る。

技術目標及び達成時期

2006年度までに、これまで解析が不可能であった複数生体分子の時間的・空間的な動的挙動を同時解析する手法・装置を開発する。

研究開発期間

2002年度～2006年度

中間・事後評価の実施時期

中間評価を2004年度に、事後評価を2007年度に実施。

実施形態

民間企業、大学、公的研究機関等から、最適な研究体制を構築し実施。

(5) タンパク質機能解析・活用プロジェクト（フォーカス21）（運営費交付金）

概要

タンパク質の網羅的発現、発現頻度や相互作用解析等によるタンパク質の機能解析を行い、機能情報データ等の蓄積による知的基盤を整備する。また、網羅的発現系から産生するヒトタンパク質の利用、発現頻度・相互作用情報及び細胞レベルでの機能等の解析システムの開発を行う。

技術目標及び達成時期

2005年度までに、我が国が競争優位をもつヒト完全長 cDNA クローン 3万個及び、その獲得のためにこれまで蓄積してきた cDNA クローンから得られるスプライシング・バリエーション (Splicing Variant) 1万個等をリソースとして可能な限りの遺伝子・タンパク質の機能解析を目指し、タンパク質の発現基盤の整備、発現頻度・相互作用情報の取得及びそれらに係る技術開発を実施する。

研究開発期間

2003年度～2005年度

中間・事後評価の実施時期

事後評価を2006年度に実施。

実施形態

民間企業、大学、公的研究機関等から、最適な研究体制を構築し実施。

・糖鎖機能・構造解析

(6) 糖鎖合成関連遺伝子ライブラリー構築

概要

生体内で作用しているタンパク質は通常、周りに糖鎖が付着した糖タンパク質であり、糖鎖は抗原抗体反応やガン化のメカニズムなどで重要な機能を担っている。このタンパク質に高度で複雑な機能を付与する糖鎖の合成に必要なヒト糖鎖合成関連遺伝子を網羅的にクローニングするとともに、機能解析を行うことによって糖鎖機能利用技術の開発を進める上での基盤となるデータベースを構築する。

技術目標及び達成時期

2003年度までに約300個の糖鎖合成関連遺伝子をクローニングし、その機能解析を行うとともに、利用技術開発に資する糖鎖合成関連遺伝子ライブラリー及びその機能データベースを完成させる。

研究開発期間

2000年度～2002年度

事後評価の実施時期

本事業の成果全般については、「糖鎖エンジニアリングプロジェクト(フォーカス21)」において活用されることとなるため、本事業の事後評価は当該事業の事後評価において併せて実施。

実施形態

民間企業、大学、公的研究機関等から、最適な研究体制を構築し実施。

(7) 糖鎖エンジニアリングプロジェクト(フォーカス21)(運営費交付金)

概要

我が国が強みを持つ糖鎖工学分野において更なる優位性を保つため、(a)糖鎖合成関連遺伝子の取得を着実に進め、(b)グリコクラスターを材料とする新たな機能性複合材料創製技術等の開発を行うとともに、(c)糖鎖自動合成装置及び糖鎖構造解析システムを世界に先駆けて実用化する。

技術目標及び達成時期

2003年度までに(a)糖鎖合成関連遺伝子を網羅的に取得するとともに、(b)糖鎖複合体等を材料とする新たな機能性複合材料創製技術等の開発を行う。また、2

005年度までに、(c)糖鎖機能の産業応用研究に必要な、糖鎖自動合成装置及び糖鎖構造解析システムを実用化する。

研究開発期間

2002年度～2005年度

(a)2003年度

(b)2003年度

(c)2002年度～2005年度

中間・事後評価の実施時期

事後評価を2004年度((a)及び(b))、及び2006年度((c))に実施。

実施形態

民間企業、大学、公的研究機関等から、最適な研究体制を構築し実施。

・バイオインフォマティクス

(8) バイオインフォマティクス知的基盤整備

概要

ヒトゲノム解読の進展など、バイオ関連の情報の著しい増大を背景に、そのデータを有効活用して新たな研究フロンティアの開拓や産業化を推進することが重要である。このため、各種データベースやソフトウェア資産を対象に、基礎研究や産業化に活かすための情報基盤を整備する。具体的には、国内外に分散するデータベースや、ミレニアム・プロジェクトの成果、ヒトゲノム情報といった膨大なデータを、お互いに関連付けるアノテーション(付加情報の追加)をした上で統合的にまとめ、産業/研究用に効果的かつ効率的に利用することのできるような検索・解析機能等を備えた統合データベースの構築を行う。

技術目標及び達成時期

2004年度までに、ミレニアム・プロジェクトの成果及び国内外の主要データベースを統合的に活用できるネットワークシステムを構築する。さらに、データベース間の相互運用性を確保するとともに、独自の付加価値情報やソフトウェア機能の充実により、容易にゲノム配列等の基本情報からタンパク質立体構造のデータや、遺伝子発現情報、疾患を含む遺伝子機能の情報を一括して検索・解析できるシステムを完成させる。

研究開発期間

2000年度～2004年度

中間・事後評価の実施時期

ミレニアム・ゲノム・プロジェクトの評価助言会議にて、評価を毎年度実施し、また、中間評価を2002年度に実施。事後評価を2005年度に実施。

実施形態

民間企業、大学、公的研究機関等から、最適な研究体制を構築し実施。

(9) 遺伝子多様性モデル解析技術開発(運営費交付金)

概要

疾患の原因と思われる関連遺伝子を特定するには、マイクロサテライト(塩基対の反復配列)やSNPs(1塩基多型)等の遺伝子多型情報等の解析を行うことが有効

であり、このために必要な高度の統計的手法と遺伝学の知識を融合させた分野（遺伝統計学）の技術開発（プロトコル、アルゴリズム、ソフトウェア等）を行う。

技術目標及び達成時期

2005年度までに、モデル疾患関連情報データベースを構築するとともに、各種遺伝統計学的手法を用い、全ゲノム上から疾患関連遺伝子や薬剤感受性遺伝子を探索できる解析ソフトウェアの開発を行う。

研究開発期間

2000年度～2005年度

中間・事後評価の実施時期

中間評価を2003年度に、事後評価を2006年度に実施。

実施形態

民間企業、大学、公的研究機関等から、最適な研究体制を構築し実施。

・融合領域（情報技術との融合）

（10）バイオ・IT融合機器開発プロジェクト（フォーカス21）（運営費交付金）

概要

タンパク質等の解析に用いられるタンパク質自動解析装置や遺伝子解析装置、次世代生体情報計測機器等、超高速・高精度な機器やソフトウェアを含んだシステムを構築し、膨大かつ複雑な生命・臨床情報を解析・活用するシステム等を開発する。

技術目標及び達成時期

2005年度までに、我が国が得意とする情報・機器技術やバイオ技術を結集して、従来型の機器のダウンサイジング、PCR（DNAの増幅手法）や電気泳動、MS（質量分析器）の連動等による自動化、生体情報計測の無侵襲化等を達成し、画期的なバイオ研究用機器、試薬、診断機器等を開発する。併せてそれらの機器から得られるデータ処理のためのソフトウェア等の開発を行う。

研究開発期間

2002年度～2005年度

中間・事後評価の実施時期

事後評価を2006年度に実施。

実施形態

民間企業、大学、公的研究機関等から、最適な研究体制を構築し実施。

・融合領域（ナノテクノロジーとの融合：ナノバイオテクノロジープロジェクト）

（11）先進ナノバイオデバイスプロジェクト（フォーカス21）（運営費交付金）

概要

ナノ材料の開発、ナノ微細加工技術及びナノ流動エンジニアリング技術の活用により、少量試料・短時間・同時多項目の分析を可能にする超小型マルチセンサーや1分子DNA計測システムなどを可能とするナノバイオデバイスを開発し、分析機器の革新的な高速化や高感度化、低価格化等を図る。

技術目標及び達成時期

2005年度までに、超小型マルチセンサーや1分子DNA計測システム等解析

機器の実用化のための、各種構成ユニットを開発する。

研究開発期間

2003年度～2005年度

中間・事後評価の実施時期

事後評価を2006年度に実施。

実施形態

民間企業、大学、公的研究機関等から、最適な研究体制を構築し実施。

(12) ナノ微粒子利用スクリーニングプロジェクト(フォーカス21)(運営費交付金)

概要

ナノ微粒子を用いて、莫大なタンパク質や化学物質の中から産業上有用な物質を高速・高度に選別する技術を開発するとともに、スクリーニング技術のロボット化や選別物質の情報処理により、画期的な新薬開発や診断・治療等への応用につながる基盤を作る。

技術目標及び達成時期

2005年度までに、磁性等の特性を有する高機能・高性能なナノ微粒子の構築技術を開発するとともに、本微粒子を活用したスクリーニングシステムを開発する。

研究開発期間

2003年度～2005年度

中間・事後評価の実施時期

事後評価を2006年度に実施。

実施形態

民間企業、大学、公的研究機関等から、最適な研究体制を構築し実施。

(13) タンパク質相互作用解析ナノバイオチッププロジェクト(フォーカス21)(運営費交付金)

概要

膜タンパク質の機能を保持したままでウイルス表面に発現する技術や、超微細加工技術等を用いて、高速・高感度なタンパク質相互作用解析を可能とするタンパク質チップを作製する。また、ウイルスを用いて簡便かつ高親和性の抗体を作製し、微量のタンパク質を高感度に検出する抗体チップの開発を行う。

技術目標及び達成時期

2005年度までに、高速、高感度なタンパク質相互作用解析を可能とするため、機能を保持した形で発現したタンパク質を用い、ナノバイオチップを作製する。

研究開発期間

2003年度～2005年度

中間・事後評価の実施時期

事後評価を2006年度に実施。

実施形態

民間企業、大学、公的研究機関等から、最適な研究体制を構築し実施。

(1 4) ナノカプセル型人工酸素運搬体製造プロジェクト(フォーカス21)(運営費交付金)

概要

ナノテクノロジーを用いることにより、鮮度との関係で2割近くが期限切れにより処分されている血液の有効成分を活用し、長期間保存可能で、誤った血液型の輸血や、輸血によるウイルス感染の心配のない人工酸素運搬体(人工赤血球)の製造技術を開発する。

技術目標及び達成時期

2005年までに、人工酸素運搬体の製造技術を確立する。

研究開発期間

2003年度～2005年度

中間・事後評価の実施時期

事後評価を2006年度に実施。

実施形態

民間企業、大学、公的研究機関等から、最適な研究体制を構築し実施。

(1 5) 微細加工技術利用細胞組織製造プロジェクト(フォーカス21)(運営費交付金)

概要

近年、重要性の増している再生医療の実用化に向け、移植用細胞・組織を臨床現場へ安定的に供給するため、ナノテクノロジーを活用し、ヒト幹細胞の増殖・分化過程を遺伝子レベルで人為的に制御・培養する技術及び装置等の基盤技術を確立する。

技術目標及び達成時期

2005年度までに、心筋細胞及び中枢神経細胞を対象に、再生医療を支援するために必要となる技術及び機器の開発を実施する。

研究開発期間

2003年度～2005年度

中間・事後評価の実施時期

事後評価を2006年度に実施。

実施形態

民間企業、大学、公的研究機関等から、最適な研究体制を構築し実施。

(1 6) ナノ医療デバイス開発プロジェクト(フォーカス21)(運営費交付金)

概要

今後、疾病ごとの遺伝子やタンパク質解析が進む中、その成果を活用することにより医療技術の高度化を実現させるべく、我が国の強みであるナノテクノロジーや光学技術等の先端技術を活用した診断機器を開発する。

技術目標及び達成時期

2006年度までに、ナノテクノロジーを活用した光学基盤技術や、生体における光解析技術を確立することにより、細胞やタンパク質レベルの組織診断を可能とする機器を開発する。

研究開発期間

2004年度～2006年度

中間・事後評価の実施時期

事後評価を2007年度に実施。

実施形態

民間企業、大学、公的研究機関等から、最適な研究体制を構築し実施。

・医療福祉機器関連

(17) 国民の健康寿命延伸に資する医療機器等の実用化開発（運営費交付金）

概要

健康寿命を延伸するために、がん・心疾患・骨折・痴呆・脳卒中に加え、新たに糖尿病等、近年急増している疾患の予防や早期の診断・治療を可能とする医療機器等の実用化開発を行う。

技術目標及び達成時期

研究開発終了後3年以内に治験実施又は薬事法承認申請を行う。

研究開発期間

2001年度～2006年度

中間・事後評価の実施時期

中間評価を2004年度に、事後評価を2007年度に実施。

実施形態

臨床側と密接に連携が図られる民間企業等を選定し、実施。

(18) 早期診断・短期回復のための高度診断・治療システムの開発（運営費交付金）

概要

近年急増している、がん・脳卒中・高血圧・糖尿病・循環器系疾患といった生活習慣病や痴呆等の寝たきりの原因となりやすい疾病・障害について、予防や早期の診断・治療を可能とする高度医療機器の開発を行う。

技術目標及び達成時期

2004年度までに、内視鏡やMRI、X線（DVT）等による患部への正確な術者誘導技術とマニピュレーター技術を応用することによって、患者の負担を軽減し、回復期間を短縮化する低侵襲高度手術支援システムを開発する。また、2005年度までに、疾病の早期発見や患者個人に最適な治療方策の選択支援を可能とする精密診断システム、並びに最適な薬剤投与や患部に限定した治療を可能にする標的治療システムを開発する。

研究開発期間

1998年度～2005年度

中間・事後評価の実施時期

中間評価を要素技術開発テーマごとに、事後評価を2006年度に実施。

実施形態

民間企業、大学、公的研究機関等から、最適な研究体制を構築し実施。

(19) 身体機能代替・修復システムの開発（運営費交付金）

概要

従来の医療技術では回復が期待できない失われた身体機能を、人工的に代替・修復することで患者の日常生活や社会復帰を支援し、生活の質の著しい改善に寄与する身体機能代替・修復技術の開発を行う。

技術目標及び達成時期

2005年度までに、自己修復が困難な疾患部位や病態に対して、身体臓器の機能を人工的手段で代替する機器技術を開発する。また、2006年度までに、生体親和性の高いインプラント材料（生体内に埋め込むための材料）の性能評価技術等を確立する。

研究開発期間

2000年度～2006年度

中間・事後評価の実施時期

中間評価を要素技術開発テーマごとに、事後評価を2007年度に実施。

実施形態

民間企業、大学、公的研究機関等から、最適な研究体制を構築し実施。

(20) 福祉用具実用化開発推進事業（運営費交付金）

概要

「福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律」(福祉用具法)に基づき、高齢者・心身障害者及び介護者の生活の質の向上を目的として、生活支援分野、社会活動支援分野を中心とした福祉用具の実用化開発を行う民間企業等に対し、研究開発費用の2/3以内を補助することで、多様な福祉ニーズに対応するとともに、当該分野における新産業の創出、成長の促進に資する。

技術目標及び達成時期

高齢者、障害者の生活支援、社会参加支援に資する福祉用具の実用化開発を促進することにより、高齢者等の生活における負担の軽減を図り、安全で安心のできる生活を実現する。より具体的な目標として、各々の補助対象事業終了後3年経過した時点で50%以上を製品化する。

研究開発期間

1993年度～

中間・事後評価の実施時期

中間評価を2004年度に、事後評価を2005年度に実施。

実施形態

民間企業等により研究開発を実施。

(21) 障害者等ITバリアフリー推進のための研究開発（運営費交付金）

概要

障害者等が経済・社会に積極的かつ円滑に参画できる環境整備を推進するため、障害者等が共通に利用でき、かつ、障害者等に使いやすい利用者端末を活用した移動支援システムの開発及び評価試験を実施する。

技術目標及び達成時期

愛知万博（2005年）での国際的な評価試験を目標として利用者端末等の開発

を進める。2004年のITS世界会議、2005年の愛知万博等での評価試験結果を踏まえ、利用者端末・システム等の改良・標準化を2006年までに検討する。

研究開発期間

2003年度～2006年度

中間・事後評価の実施時期

事後評価を2007年度に実施。

実施形態

民間企業、大学、公的研究機関等から、最適な研究体制を構築し実施。

(22) 高齢者等社会参加支援のためのシステムの開発

概要

高齢者等の自立した生活の実現を支援し、また、積極的な社会参加を促すために、四肢の機能回復を図るシステムや高齢者等の日常生活を支援するシステムなど、加齢や疾病等によって衰えた身体機能の補助や回復を促す機器等を開発する。

技術目標及び達成時期

2003年度までに、訓練者の状態に沿った適切な動作訓練を安全に実施し、回復度の評価に必要なデータ計測ができるとともに、評価結果に基づいて、医師や療法士の治療ノウハウに基づいた訓練メニューを提示できるシステムを確立する。また、高齢者が親しみやすく利用しやすい日常生活支援システムを確立する。

研究開発期間

1999年度～2003年度

中間・事後評価の実施時期

中間評価を要素技術開発テーマごとに、事後評価を2004年度に実施。

実施形態

民間企業、大学、公的研究機関等から最適な研究体制を構築し実施。

(23) 健康寿命延伸に資する医療福祉機器開発のための基礎研究

概要

医療の低侵襲化・高度化に適用可能な新たな技術の応用可能性や再生医療など細胞レベルでの診断・治療に必要な要素技術についての研究を行うとともに、健康増進、疾病予防をより重視していく観点から、在宅で非侵襲的に検査を可能とする技術の研究など医療の日常化に資する医療機器開発のために必要な研究を行う。

技術目標及び達成時期

2003年度までに、診断技術に関しては、高感度遺伝子診断技術や電気化学的遺伝子情報読み取り技術、形態情報と細胞レベルの機能情報のリアルタイム統合表示技術、及び光学的診断技術の研究等を行う。治療技術に関しては、高機能カテーテルや体動に同期した放射線治療技術など患部局所に対する治療技術の研究等を行い、研究開発終了後速やかにこれらの成果を機器開発につなげる。

研究開発期間

1998年度～2003年度

中間・事後評価の実施時期

中間評価を要素技術開発テーマごとに、事後評価を2004年度に実施。

実施形態

大学の医学部・工学部等から最適な研究体制を構築し実施。

(24) エネルギー使用合理化在宅福祉システム開発

概要

我が国の高齢化の進展に伴い、今後、一般家庭において福祉機器等の導入により民生エネルギー消費の増大が予想される。エネルギー使用の合理化を着実に実施するためには、エネルギーを効率的に使用する在宅福祉機器システムの開発が必要である。このため、高齢者配慮住宅の構造特性、福祉機器の使用特性等を踏まえながら、エネルギー有効利用型の在宅福祉機器システムの研究開発を行う。

技術目標及び達成時期

福祉機器の使用特性等を踏まえたエネルギー有効利用型の在宅福祉機器システムの開発と開発期間終了後の速やかな実用化を図る。

研究開発期間

1999年度～2002年度

中間・事後評価の実施時期

事後評価を2003年度に実施。

実施形態

地方公共団体、公私立大学、社団法人、財団法人、社会福祉法人、医療法人、鉱工業技術研究組合及び第三セクター

5. 研究開発の実施に当たっての留意事項

事業の全部又は一部について独立行政法人の運営費交付金により実施されるもの（事業名に（運営費交付金）と記載したものは、運営費交付金の総額を算定する際に使用するものであることから、当該部分は、国の裁量によって実施されるものではなく、中期目標、中期計画等に基づき当該独立行政法人の裁量によって実施されるものである。

【フォーカス21の成果の実用化の推進】

フォーカス21は、研究開発成果を迅速に事業に結び付け、産業競争力強化に直結させるため、次の要件の下で実施する。

- ・ 技術的革新性により競争力を強化できること。
- ・ 研究開発成果を新たな製品・サービスに結び付ける目途があること。
- ・ 比較的短期間で新たな市場が想定され、大きな成長と経済波及効果が期待できること。
- ・ 産業界も資金等の負担を行うことにより、市場化に向けた産業界の具体的な取組が示されていること。

具体的には、成果の実用化に向けた、実施者による以下のような取組を求める。

- ・ タンパク質機能解析・活用プロジェクト

タンパク質の大量発現技術開発、発現頻度解析及び相互作用解析等のツール開発を同時並行的に実施し、早期実用化を図る。

- ・ 糖鎖エンジニアリングプロジェクト

糖鎖構造解析システム及び糖鎖合成システムの実用化のため、システム化、

ユーザーインターフェースの開発及び標準データの蓄積等を同時並行的に実施し、早期実用化を図る。

・バイオ・IT融合機器開発プロジェクト

事業費の2分の1負担により、従来型の機器のダウンサイジング、PCRや電気泳動、MSの連動等による自動化、生体情報計測の無侵襲化等を達成し、画期的なバイオ研究用機器、試薬、診断機器等の実用化開発を行い、併せてそれらの機器から得られるデータ処理のためのソフトウェア等の実用化開発を行う。

・先進ナノバイオデバイスプロジェクト

超小型マルチセンサーや1分子DNA計測システム等解析機器の開発を同時並行的に実施し、早期実用化を図る。

・ナノ微粒子利用スクリーニングプロジェクト

スクリーニング用ロボット等の開発を同時並行的に実施し、早期実用化を図る。

・タンパク質相互作用解析ナノバイオチッププロジェクト

高速・高感度なタンパク質相互作用解析を可能とするナノバイオチップを同時並行的に開発し、早期実用化を図る。

・ナノカプセル型人工酸素運搬体製造プロジェクト

事業費の2分の1負担により、人工酸素運搬体の製造技術を確立する。また、事業終了後、早期に人工酸素運搬体の実用レベルでの供給を図る。

・微細加工技術利用細胞組織製造プロジェクト

心筋細胞及び中枢神経細胞を対象に、臨床応用可能なレベルまで大量に目的の細胞や組織をウイルスフリーで安全に安定供給できる自動培養装置等を同時並行的に開発し、早期実用化を図る。

・ナノ医療デバイス開発プロジェクト

事業費の2分の1負担により、ナノテクノロジーを活用した光学基盤技術や、生体における光解析技術を確立することにより、細胞やタンパク質レベルの組織診断を可能とする機器を開発する。

なお、適切な時期に、実用化・市場化状況等について検証する。

6. プログラムの期間、評価等

プログラムの期間は2000年度から2006年度までとし、プログラムの中間評価を2004年度に、事後評価を2007年度に実施するとともに、研究開発以外のものについては2010年度に検証する。

また、中間評価等を踏まえ、必要に応じ基本計画の見直しを行う。

7. 研究開発成果の政策上の活用

タンパク質機能解析、遺伝子多様性モデル解析などの研究開発により得られたデータ等については、その成果をバイオインフォマティクス知的基盤整備で構築する統合データベースに納め、我が国の研究開発や産業化に有効に活用されていくよう情報等の提供を行う。

各プロジェクトで得られた成果のうち、標準化すべきものについては、適切な標準化活動（国際規格（ISO/IEC）、日本工業規格（JIS）、その他国際的に認知された標準の提案等）を実施する。具体的には、DNAやタンパク質等の解析に係る手法・機器等について

の標準化の検討を進めるとともに、バイオインフォマティクス知的基盤整備で得られた統合データベースの情報やインターネットに公開されている情報資源等を相互運用するために必要なデータ形式、フォーマット等の標準化を推進する。また、高齢者等支援機器については、関係府省との緊密な連携の下、標準化等の手法による実用化及び普及の方策を検討する。

8. 政策目標の実現に向けた環境整備

. 安全に関する研究の推進とルール作り

1) バイオインダストリー安全対策調査(2000～2004年度)

バイオテクノロジーの安全性を確保するため、これまで得られている知見を基に、安全性関連データベースの整備、安全性評価手法の高度化に必要な事項の検討及びガイドラインの作成を行う。

2) バイオ事業化に伴う生命倫理問題等に関する研究(2002～2006年度)

バイオテクノロジーの実用化に際して、新たな技術に対する国民の理解と合意を得るため、新たな技術の産業化に伴って発生する、我が国の社会における様々な問題(個人遺伝情報の漏洩による保険加入や雇用における差別の問題等)を、文献の収集、海外調査等を行うことにより研究する。また研究成果等を普及啓発するため、研究機関、NGO、民間企業等が行うシンポジウム等、社会的受容(Public Acceptance)を高めるための活動(PA活動)を支援する。

. 特許への取組

一段と激化する特許戦争の中、成果実用化・効率的な研究開発を推進するため、プロジェクト企画段階から、研究テーマ周辺の論文及び特許状況のサーベイ実施やプロジェクト実施段階における特許出願後の事業化構想等、特許に関する戦略的取組(プロパテントアプローチの導入)を実施する。

. コンソーシアム型技術開発支援

バイオベンチャーにおける研究開発ステージの実用化フェーズへのシフトに伴う資金調達の円滑化のため、テーマ(例えば創薬)に沿ってコーディネートされたベンチャー企業群が行う実用化試験研究を支援する制度を創設する。これにより、バイオベンチャーのシーズ発掘から事業化(売上計上)までの自立的達成が可能となる支援体制の構築を図る。

. バイオ人材育成事業

バイオベンチャー等に対して資金提供や事業化などのサポートを行う支援人材や、ベンチャー企業等でバイオ分野の精緻な作業や試験を行う技術人材を充実させるため、スキルスタンダードやカリキュラム等を用いた効率的な人材育成手法を確立する。

. 福祉用具情報収集・分析・提供事業(1993年度～)

福祉用具法に基づき、民間による福祉機器の実用化のための研究開発を促進するため、福祉機器に関する産業技術に係る情報の収集・分析・提供事業を実施することで、当該分野における福祉機器の普及や新規産業の創出・成長の促進を図る。

・福祉関連機器普及促進事業（財政投融资制度）

高齢者・障害者等の日常生活の向上又は機能訓練に資する福祉機器の開発、製造、レンタル等を行う事業等に対して、日本政策投資銀行より融資を行い、福祉用具の普及促進を図る。

9．改訂履歴

- (1) 平成 1 2 年 1 2 月 2 8 日付けがん・心疾患等対応高度医療機器プログラム制定。
- (2) 平成 1 4 年 2 月 2 6 日付け健康維持・増進のためのバイオテクノロジー基盤研究プログラム基本計画制定。
- (3) 平成 1 4 年 2 月 2 8 日付け健康寿命延伸のための医療福祉機器高度化プログラム基本計画制定。がん・心疾患等対応高度医療機器プログラム（平成 1 2 ・ 1 2 ・ 2 7 工総第 1 3 号）は、廃止。
- (4) 平成 1 5 年 1 月 2 7 日付け健康維持・増進のためのバイオテクノロジー基盤研究プログラム基本計画制定。健康維持・増進のためのバイオテクノロジー基盤研究プログラム基本計画（平成 1 4 ・ 0 2 ・ 2 5 産局第 4 号）は、廃止。
- (5) 平成 1 5 年 3 月 1 0 日付け健康寿命延伸のための医療福祉機器高度化プログラム基本計画制定。健康寿命延伸のための医療福祉機器高度化プログラム基本計画（平成 1 4 ・ 0 2 ・ 0 5 産局第 2 号）は、廃止。
- (6) 平成 1 6 年 2 月 3 日付け制定。健康維持・増進のためのバイオテクノロジー基盤研究プログラム基本計画（平成 1 5 ・ 0 1 ・ 2 3 産局第 4 号）及び健康寿命延伸のための医療福祉機器高度化プログラム基本計画（平成 1 5 ・ 0 3 ・ 0 7 産局第 1 7 号）は、本プログラム基本計画に統合することとし、廃止。