

革新的バイオマテリアル実現のための  
高機能化ゲノムデザイン技術開発

中間評価報告書

平成27年2月

産業構造審議会産業技術環境分科会

研究開発・評価小委員会評価ワーキンググループ

## はじめに

研究開発の評価は、研究開発活動の効率化・活性化、優れた成果の獲得や社会・経済への還元等を図るとともに、国民に対して説明責任を果たすために、極めて重要な活動であり、このため、経済産業省では、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成24年12月6日、内閣総理大臣決定）等に沿った適切な評価を実施すべく「経済産業省技術評価指針」（平成26年4月改正）を定め、これに基づいて研究開発の評価を実施している。

経済産業省において実施している革新的バイオマテリアル実現のための高機能化ゲノムデザイン技術開発は、大規模なゲノム情報を基盤とした遺伝子設計技術と長鎖DNA合成技術の融合により、新たに設計された遺伝子クラスターを組み込んだ微生物を作製する。これにより、従来は合成が困難であった物質の生産、有用物質生産効率の大幅な向上、環境負荷の低減、およびこれら微生物による生産プロセスの開発効率を飛躍的に向上させる技術の開発を目指すため、平成24年度より実施しているものである。

今回の評価は、この革新的バイオマテリアル実現のための高機能化ゲノムデザイン技術開発の中間評価であり、実際の評価に際しては、省外の有識者からなる革新的バイオマテリアル実現のための高機能化ゲノムデザイン技術開発中間評価検討会（座長：吉川 博文 東京農業大学応用生物科学部教授）を開催した。

今般、当該検討会における検討結果が評価報告書の原案として産業構造審議会産業技術環境分科会研究開発・評価小委員会評価ワーキンググループ（座長：渡部 俊也 東京大学政策ビジョン研究センター教授）に付議され、内容を審議し、了承された。

本書は、これらの評価結果を取りまとめたものである。

平成27年2月

産業構造審議会産業技術環境分科会  
研究開発・評価小委員会評価ワーキンググループ

産業構造審議会産業技術環境分科会研究開発・評価小委員会評価ワーキンググループ

委員名簿

座長	渡部 俊也	東京大学政策ビジョン研究センター教授
	大島 まり	東京大学大学院情報学環教授 東京大学生産技術研究所教授
	太田 健一郎	横浜国立大学工学研究院グリーン水素研究センター長 ・特任教授
	亀井 信一	株式会社三菱総合研究所人間・生活研究本部長
	小林 直人	早稲田大学研究戦略センター副所長・教授
	鈴木 潤	政策研究大学院大学教授
	高橋 真木子	金沢工業大学虎ノ門大学院工学研究科教授
	津川 若子	東京農工大学大学院工学研究院准教授
	西尾 好司	株式会社富士通総研経済研究所主任研究員
	森 俊介	東京理科大学理工学研究科長 東京理科大学理工学部経営工学科教授
	吉本 陽子	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社 経済・社会政策部主席研究員

(座長除き、五十音順)

事務局：経済産業省産業技術環境局技術評価室

革新的バイオマテリアル実現のための高機能化ゲノムデザイン  
技術開発プロジェクト中間評価検討会  
委員名簿

座長	吉川 博文	東京農業大学 応用生物科学部 教授
	久原 哲	九州大学大学院 農学研究院 教授
	高木 昌宏	北陸先端科学技術大学院大学 教授
	竹山 春子	早稲田大学 理工学術院 教授
	福崎 英一郎	大阪大学大学院 工学研究科 教授
	堀 克敏	名古屋大学大学院 工学研究科 教授

(敬称略、五十音順)

事務局：経済産業省製造産業局生物化学産業課

革新的バイオマテリアル実現のための高機能化ゲノムデザイン  
技術開発プロジェクトの評価に係る省内関係者

【中間評価時】

(平成26年度)

製造産業局 生物化学産業課長 江崎 禎英 (事業担当課長)

大臣官房参事官 (イノベーション推進担当)

産業技術環境局 研究開発課 技術評価室長 福田 敦史

【事前評価時】 (事業初年度予算要求時)

製造産業局 生物化学産業課長 荒木 由季子 (事業担当課長)

革新的バイオマテリアル実現のための高機能化ゲノムデザイン  
技術開発プロジェクト中間評価

審 議 経 過

○第1回中間評価検討会（平成26年11月26日）

- ・評価の方法等について
- ・プロジェクトの概要について
- ・評価の進め方について

○第2回中間評価検討会（平成27年1月20日）

- ・評価報告書(案)について

○産業構造審議会産業技術環境分科会研究開発・評価小委員会評価ワーキンググループ（平成27年2月23日）

- ・評価報告書(案)について

## 目 次

はじめに

産業構造審議会産業技術環境分科会研究開発・評価小委員会評価ワーキンググループ 委員名簿  
革新的バイオマテリアル実現のための高機能化ゲノムデザイン技術開発中間評価検討会 委員  
名簿

革新的バイオマテリアル実現のための高機能化ゲノムデザイン技術開発の評価に係る省内関係  
者

革新的バイオマテリアル実現のための高機能化ゲノムデザイン技術開発中間評価 審議経過  
ページ  
中間評価報告書概要 ..... i

### 第1章 評価の実施方法

1. 評価目的 ..... 1
2. 評価者 ..... 1
3. 評価対象 ..... 2
4. 評価方法 ..... 2
5. プロジェクト評価における標準的な評価項目・評価基準 ..... 2

### 第2章 プロジェクトの概要

1. 事業の目的・政策的位置付け ..... 5
2. 研究開発等の目標 ..... 1 2
3. 成果、目標の達成度 ..... 1 6
4. 事業化、波及効果について ..... 1 9
5. 研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等 ..... 2 2

### 第3章 評価

1. 事業の目的・政策的位置付けの妥当性 ..... 3 3
2. 研究開発等の目標の妥当性 ..... 3 6
3. 成果、目標の達成度の妥当性 ..... 3 8
4. 事業化、波及効果についての妥当性 ..... 4 1
5. 研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等の妥当性 ..... 4 3
6. 総合評価 ..... 4 5
7. 今後の研究開発の方向等に関する提言 ..... 4 8

### 第4章 評点法による評点結果 ..... 5 1

### 第5章 評価ワーキンググループのコメント及びコメントに対する対処方針..... 5 3

### 参考資料

参考資料 1 経済産業省技術評価指針

参考資料 2 経済産業省技術評価指針に基づく標準的評価項目・評価基準

参考資料 3 革新的バイオマテリアル実現のための高機能化ゲノムデザイン  
技術開発プロジェクト事前評価報告書

## 中間評価報告書概要



## 中間評価報告書概要

プロジェクト名	革新的バイオマテリアル実現のための高機能化ゲノムデザイン技術開発																							
上位施策名	科学技術イノベーション総合戦略 2014 ～未来創造に向けたイノベーションの懸け橋～ （新たな機能を実現する次世代材料の創製）																							
事業担当課	製造産業局生物化学産業課																							
<b>プロジェクトの目的・概要</b>																								
<p>本事業では、大規模なゲノム情報を基盤とした遺伝子設計技術と長鎖 DNA 合成技術の融合により、新たに設計された遺伝子クラスターを組み込んだ微生物を作製する。これにより、従来は合成が困難であった物質の生産、有用物質生産効率の大幅な向上、環境負荷の低減、及びこれら微生物による生産プロセスの開発効率を飛躍的に向上させる技術の開発を目指す。</p> <p>遺伝子組換え微生物の生産性を現状より大幅に向上させると共に、抑制反応を起こさずに物質生産を行えるような複雑な遺伝子操作が可能となるよう、以下の研究開発を行う。</p> <p>① 計算機を用いたシミュレーションにより生物の複雑な反応を解析し、それを制御するための遺伝子の設計をする技術を開発する。</p> <p>② 設計した複数遺伝子を合成・連結し、微生物に組入れ、遺伝子組換え微生物の培養を行う手法を開発する。</p> <p>③ 創製した工業用微生物を用いて、他の方法では合成困難な複雑な化合物の生産、超高効率な物質合成を実現する技術の開発を行う。</p>																								
<p>予算額等（委託） <span style="float: right;">（単位：千円）</span></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">開始年度</th> <th style="width: 15%;">終了年度</th> <th style="width: 15%;">中間評価時期</th> <th style="width: 15%;">事後評価時期</th> <th style="width: 15%;">事業実施主体</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成 24 年度</td> <td>平成 28 年度</td> <td>平成 26 年度</td> <td>平成 28 年度</td> <td>高機能遺伝子デザイン技術研究組合</td> </tr> <tr> <td>H24FY 予算額</td> <td>H25FY 予算額</td> <td>H26FY 予算額</td> <td>総予算額</td> <td>総執行額</td> </tr> <tr> <td>700,000</td> <td>696,535</td> <td>430,689</td> <td>1,827,224</td> <td>1,318,831</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 予算額の欄には、直近 3 年間の予算額を記載すること。</p>					開始年度	終了年度	中間評価時期	事後評価時期	事業実施主体	平成 24 年度	平成 28 年度	平成 26 年度	平成 28 年度	高機能遺伝子デザイン技術研究組合	H24FY 予算額	H25FY 予算額	H26FY 予算額	総予算額	総執行額	700,000	696,535	430,689	1,827,224	1,318,831
開始年度	終了年度	中間評価時期	事後評価時期	事業実施主体																				
平成 24 年度	平成 28 年度	平成 26 年度	平成 28 年度	高機能遺伝子デザイン技術研究組合																				
H24FY 予算額	H25FY 予算額	H26FY 予算額	総予算額	総執行額																				
700,000	696,535	430,689	1,827,224	1,318,831																				

目標・指標及び成果・達成度

(1) 全体目標に対する成果・達成度

物質生産システムとしての微生物を高度に制御して目標とする生産を実現するためには、先端の要素技術を開発し、有機的に結びつけて包括的に利用する仕組みが必要不可欠である。本事業では、目的物質の高生産化に必要な基本となる遺伝子を取得・改変する技術に加え、プロモーターや制御因子を選択・改変・設計する技術を開発した。また、多数の遺伝子ユニットを接続して配列全体の最適化を行うことにより、目的とする物質生産を可能にするための高機能な遺伝子クラスターを設計する技術を開発した。この遺伝子クラスターおよびこれを導入した宿主のゲノムの効率的な改変と最適化を可能にするため、ウェット実験系を含めたユーザーインターフェイスを備えた設計システムの開発も行った。これらを統合する GDC プラットフォームの開発を進めた。中間評価時点における進捗は良好であり、設定された目標に対する成果は妥当であると判断された。

個別要素技術	目標・指標		成果	達成度
	最終時点	中間時点		
①遺伝子設計技術の開発	バイオ産業プロセスの研究開発効率の革新的な向上を目的として、ウェットとドライの解析の高効率な連携システムを開発する。これにより、研究開発項目③の微生物による有用物質の高効率生産実現のために、5万塩基対以上に対応できる新規遺伝子クラスターの設計技術を確立する。	有用な物質生産、および生産性に鍵となる遺伝子を効率的に解析する技術および遺伝子クラスター設計のための要素技術を開発する。また、ゲノム設計・解析支援システムのプロトタイプを完成させ、利用者への提供を開始する。	遺伝子クラスター設計のための要素技術として、MIDDAS-M法や新規代謝経路探索ツール、多機能データベースなど、鍵となる遺伝子を解析する技術を開発した。また、ゲノム閲覧・遺伝子クラスター設計支援機能や実験データを管理する実験データマネージャーなどの開発を進め、利用者への提供を開始した。	達成
②長鎖DNA合成・操作技術の開発	設計された5万塩基対以上からなる遺伝子クラスターDNAを正確に迅速に合成する手法を開発し、長鎖DNAを宿主となる微生物に組み込む技術を確立する。	遺伝子クラスター長鎖DNA合成技術の汎用プロトコルを確立すると共に、宿主微生物への速やかな導入手法を開発する。	枯草菌をユニークな宿主とするDNA合成法として、OGAB法とドミノ法の改良に取り組み、それぞれ第2世代の手法開発に成功した。枯草菌を利用する有効性と汎用性を示	達成

			すことに加えて、遺伝子クラスターを酵母、麹菌に迅速に導入するパイプラインも確立した。	
③革新的バイオマテリアル生産技術の開発	創製した人工遺伝子組換え微生物を用いて、革新的バイオマテリアル、産業上有用な物質、革新的バイオプロセスを確立し、生産コストや環境負荷低減など社会から求められる産業上の観点から、従来の数十倍程度以上の効率、低コスト化あるいは環境負荷低減を実現する。また、従来、合成できなかった有用物質群について、その合成を実現する。	迅速な宿主ゲノムの改変技術を確立するとともに、研究開発項目①で設計された遺伝子を導入した微生物について、有用物質生産状態の細胞内応答の解析技術を開発する。また、タンパク質系、化合物系の物質群それぞれ1種類以上について、遺伝子クラスター導入微生物のプロトタイプを作製し、目的物質を生産させた際の微生物の応答について解析データを取得し、研究開発項目①に提供する。	迅速に宿主ゲノムを改変する技術に加え、細胞内応答を解析するためのゲノム解析・発現解析・代謝解析からなるマルチオミクス解析技術を確立した。また、マルチオミクス解析技術を利用した。目的代謝経路のボトルネック探索法の開発を進めた。さらに、タンパク質系、化合物系の物質群の標的について、遺伝子クラスター導入微生物のプロトタイプを作製し、物質生産時の細胞内応答について解析データを取得し、研究開発項目①に提供した。	達成

(2) 目標及び計画の変更の有無

なし

<共通指標>

研究開発項目	論文数	論文の 被引用度数	特許等件数 (出願を含む)	その他 外部発表数
①遺伝子設計技術 の開発	28	10	4	79
②長鎖 DNA 合成・ 操作技術の開発	2	0	1	0
③革新的バイオマ テリアル生産技術 の開発	6	0	6	9
計	36	10	11	88

評価概要

1. 事業の目的・政策的位置付けの妥当性

本研究開発事業は、これまで生物合成が困難だった機能性材料等の生産のため、物質生産に関わる遺伝子を設計し、DNAとして正確に合成し、微生物に導入して機能させることで、物質生産を超高効率に行う新たな遺伝子工学技術の確立を目的としている。

近年のゲノム解析技術の急速な発展によりゲノム情報の蓄積が進む一方で、ゲノムの取扱い技術も進歩してきた。我が国には、伝統的な発酵技術と先進的なバイオテクノロジー技術が基盤として存在し、ゲノム情報の有効活用によりイノベーションを生み出すだけの、十分な条件が整っている。天然資源に恵まれない我が国にとってゲノムデザインに基づいたバイオマテリアル生産は、避けて通る事ができない。化成品等が生物生産可能となれば、環境面からも意義があり、本事業のような技術開発が望まれている。

以上の背景から、生物に導入した複合遺伝子の機能により有用物質の生産を目指す本事業は、生産基盤の画期的進展を促進するタイムリーな事業と言える。科学的な先進性を持っており、21世紀の日本のバイオ産業の根幹となるべきテーマである。国内バイオ産業を活性化し、将来、世界でイニシアティブをとるには不可欠な事業である。その広範な応用分野を考えれば、ポストゲノムプロジェクトとして位置づけられる本事業を、我が国の産業創成の観点から積極的に進める必要がある。

本事業において、基盤技術開発は大学、国の研究所等が行い、応用研究開発は企業が受け持つ等、官民の棲み分けも十分出来ており、また日本発信の新規開発ターゲットがハード、ソフトの面から盛り込まれているなど十分なグランドデザインがなされており、研究の進展が期待できる。

一方、アメリカで推進されるプロジェクトと比較して、対象とする生産物質が広範囲に及んでおり、研究目標が散逸し、技術開発が集約できないリスクがある点が懸念される。費用対効果の面でどのように評価するのか、もう少し評価軸を設定する必要がある。少なくとも各個別の参加研究室、企業が得意分野を提供し合い、有機的に連携するシステムを事業の進捗状況に応じて幾重にも強化しておくべきであろう。

2. 研究開発等の目標の妥当性

遺伝子設計技術、DNA合成技術、バイオマテリアル設計技術という3つの研究開発項目は具体的で、

研究開発項目ごとに目標が定められている。中間評価における達成すべき水準も極めて明確に設定されている。これまでの知識が蓄積している対象をモデルとして基盤技術のプラットフォームやデータベースを構築しようとしている点は評価できる。3つの研究開発項目に基づいた、ゲノムデザインサイクル（GDC）が有機的に機能し、回っていくことで顕著な成果が上げられるものと考えられる。

一方、3つの研究開発項目は、このままでは個別の技術に過ぎない。全体の包括的な進行、項目間の研究を有機的に連携して進めるための目標設定があいまいである。本事業の最終目標は、3つの研究開発項目を「融合」させ GDC を構築する事である。よって、「融合」に関する目標を明確に定め、各グループの協力に基づいて達成に向けて努力する必要がある。どのような姿が見えればこれができたと言えるのか、わかりやすく記述されるとよい。例えば、長鎖 DNA 合成技術が完成し、マテリアル、宿主微生物などを統一させて少なくとも一つ、従来は合成が困難であった物質の生産ができるようになれば最終目的を達したと言えるので、それが効率的にできるシステムが構築されたことを評価する指標を明確にされたい。

また、今後予想される広範なターゲット展開において直面するであろう技術的問題点を予測し、対応策を準備する計画も徐々に強化すべきである。ゲノム編集については、もう少し目標の明確化が可能と思われる。

### 3. 成果、目標の達成度の妥当性

3つの要素研究開発項目の目標は着実に達成されている。一部技術については目標を上回る成果が出ている。論文発表及び日本の強みになるような特許出願も順調で、コンセプトが明確化しており、非常に期待できる。

遺伝子設計技術においては、解析支援ワークベンチのアウトラインも完成しており、試験的な研究で新規代謝経路の発見につながる重要な知見が得られており、今後の完成形が期待できる。特に注目すべきは、長鎖 DNA 合成技術である OGAB 法とドミノ法について画期的な手法の開発に成功した点である。生産技術についても、イソブタノール高生産酵母を得たことや、モデルケースとはいえ、ウステロキシン生産効率を向上させた糸状菌を開発した点は注目に値する。

ゲノム操作の手法面でも、日本発の新規技術の芽が生まれており、将来に向けて高いレベルで結実する可能性があり、この点、予想以上の目標が達成できている。

要素技術開発の進展は素晴らしいものがある一方で、3つの要素研究開発項目のブリッジが遅れている。長鎖 DNA 合成などは、非常に成果が顕著であるが、他に関しては個別研究的な進展であり、現時点では各グループ間の協力関係、融合研究が不足しており、コンソーシアムの醍醐味は出ていない。結果として、現時点ではゲノムデザインサイクル（GDC）の完成形が見えていない。今後はその点が評価として問われるので、プランニングを緻密にお願いしたい。個別の要素を寄せ集めるのではなく、例えば宿主を絞ってでも、遺伝子群の探索、合成・デザイン、測定評価のサイクルをしっかりと循環させる目標を立て、GDC をもっと早急にまわすべきである。また、GDC が普遍的に機能することを示す応用展開も増やしていくことが望まれる。最終的に GDC が目に見えるわかりやすい形で成果となっていくことを、今後期待したい。

### 4. 事業化、波及効果についての妥当性

参加の企業がターゲットを明確にする等、全体的な事業化の見通しは示されている。また、事業化に

対する問題点を明らかにし、その解決方法も示している。日本初の技術開発が期待できることから、事業化は大きなインパクトがある。日本の研究者、サイエンスに貢献する項目が想定されており、パイロット事業に関する取り組みによって、他の事業に対する波及効果も大いに期待できる。具体的には、クモの系のタンパク質フィブロインなど、将来大きな期待のかかるバイオ材料の開発に本プロジェクト技術が利用されており、波及効果は大変大きい。知財化についても委員会を作り、11件の知財をすでに取得している事は評価できる。

一方、事業化の詳細なシナリオはまだ明確化していない。GDCの成果をどう事業化していくかなど、より詳細な事業化プランが見えてくるとよい。また、プロジェクトの方向性と参加事業者の計画において密接な連携が見られていない面がある。

事業途中からでも日本の研究者に技術を使ってもらうプロトタイプの事業を展開してほしい。通常の事業は、終わってからでないと技術を波及させようとしないので、サイエンスの進展速度ににあっていないことが多い。ここでは、新しい方法を是非取ってほしい。

知財や事業化で最も重要なのは、どの分野の何についての知財を得るかである。知財の総数は十分であるものの、ゲノムデザインの「エンジン」に相当するGDCプラットフォームの実体やその基盤となる知財は脆弱である。知財に関しては、総合的な知財戦略を委員会において策定して頂きたい。

#### 5. 研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等の妥当性

3項目の研究開発は、関連分野で実績を挙げた研究者と企業群によって構成されており、基盤プラットフォームの構築には適切である。近藤PLの強力なリーダーシップの下、各拠点間での情報交換、技術提携も積極的に行われている。SPLの配置も効果的で、実施体制・運営はうまくいっている。事業化できる場所、実現が早い要素技術からどんどん進めていくというマネジメントは、高く評価できる。長鎖DNA合成等の十分な成果が生まれており、中間評価時点での資金配分、費用対効果も期待通りであり、今後の進展が期待できる。

一方、評価軸や共通目標を明確にし、そのエフォートを融合させる資金面も含めた仕掛けが必要である。プロジェクト全体のPDCAサイクルを回し、GDC基盤プラットフォームをきちんと構築するマネジメントが今後重要となる。プラットフォームの構築後は、広範囲な応用展開を推進すべきであり、その中から基盤技術の更新をしていく必要がある。

国外に競争相手も多く存在する分野であることから体制強化、特にグループ間連携を深める事が重要である。さらに実施企業が最適化されているとは言えない感もあるため、新規参入等も考慮して、当事業の積極的な展開に力を注ぐべきである。

#### 6. 総合評価

十分な成果が期待できる中間報告である。モデルマテリアルの選定にあたって十分な背景があり、GDCプラットフォームをデザインした点は大きく評価できる。更なる応用展開を見据えた問題点の認識、解決への方策等も十分に考慮されており、インフォマティクス技術の積極的活用により試行錯誤を減らせる展望を築いた点は、大きな社会貢献に繋がるであろう。

ライフサイエンス分野における技術開発では、日本は非常に劣勢である。その中で、本事業により国力に資するような成果を促す基盤技術が産み出される事が期待できる。

各研究開発項目においても、極めて有益な成果が挙げられている。特に長鎖DNAデザインについては、

国産の価値ある技術であり、知財等を十分考慮して活用できる様にしてほしい。

現状ではゲノムデザイン技術の完成前に個別のテーマが走ってしまい、統一感に欠ける。また、各グループの連携が希薄であり、研究内容が散逸する懸念が感じられる。要素技術開発に成功している事は評価できるが、それを使った応用研究がこれからのので、GDC プラットフォームの成否に集約する事を考慮してほしい。

また今後の応用展開を目指した場合の最適化技術を早急に整備し、合わせて知財の総合的戦略を考えていただきたい。

運営体制に問題はないが、産官学連携で、それぞれの持ち味を生かした研究協同、進展の仕方を進めてほしい。多くの研究機関が参画して多額の研究費を使っているのもう少し項目ごとの費用対効果を厳密に評価してほしい。

#### 7. 今後の研究開発の方向等に関する提言

○今後、多くのバイオマテリアルが本事業の対象となり、様々な代謝経路と宿主を扱うようになることが期待される。よって、代謝の特徴をカタログ化しておくことも基盤整備の一つと思慮する。

○宿主によっては代謝経路の改変に適不適なパスウェイがある事から、宿主を増やすと共に、ターゲットに対し最適化していくような育種技術が有効である。

○従来技術を発展的に応用した育種技術を持つ研究者やベンチャーを加えていくことが望まれる。

○ユーザーフレンドリーなソフトの提供を期待する。開発したソフトをどのように販売するのか、ライセンス供与するのかといったビジネス戦略も必要である。

○GDC プラットフォームについて、「構築完了の定義」と「知財戦略」を踏まえ、再考する必要がある。

○要素技術を融合して世界一の GDC プラットフォームの完成を優先させるのか、それともプラットフォームの完成より個別のバイオマテリアル生産に波及する事を優先するのか、共通目標を定めるべきである。

○GDC の事業化と普及化をしっかりと考えて進めるべきである。

○費用対効果を考えると参画機関の選択、入れ替えも時として必要かと思うので、研究代表者の大胆な采配を期待する。

○アプリケーションについては、もう少し魅力的なものが考えられるはずである。

○戦略的に特許を取得し、権利化されることを期待する。

○本プロジェクトを土台に、人材育成にしっかりと取り組めるプロジェクトを、文部科学省と協力して

立てる事を検討してもらいたい。

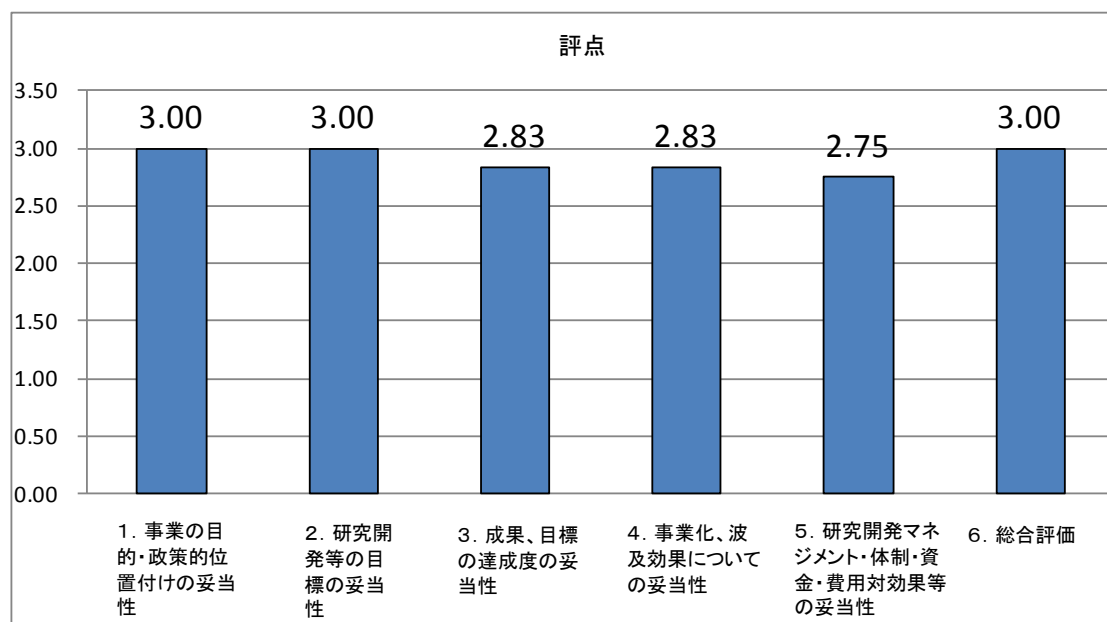
○バイオインフォマティクスの人材が圧倒的に足りず、例えばソフトバンクなどの情報分野の IT 大企業を巻き込むような大胆な取り組みを提案したい。

## 評点結果

### 評点法による評点結果

(革新的バイオマテリアル実現のための高機能化ゲノムデザイン技術開発プロジェクト)

	評点	A 委員	B 委員	C 委員	D 委員	E 委員	F 委員
1. 事業の目的・政策的位置付けの妥当性	3.00	3	3	3	3	3	3
2. 研究開発等の目標の妥当性	3.00	3	3	3	3	3	3
3. 成果、目標の達成度の妥当性	2.83	2	3	3	3	3	3
4. 事業化、波及効果についての妥当性	2.83	3	3	3	3	2	3
5. 研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等の妥当性	2.75	2	3	3	2.5	3	3
6. 総合評価	3.00	3	3	3	3	3	3





# 第 1 章 評価の実施

# 第1章 評価の実施方法

本プロジェクト評価は、「経済産業省技術評価指針」（平成26年4月改定、以下「評価指針」という。）に基づき、以下のとおり行われた。

## 1. 評価目的

評価指針においては、評価の基本的考え方として、評価実施する目的として

- (1) より良い政策・施策への反映
- (2) より効率的・効果的な研究開発の実施
- (3) 国民への技術に関する施策・事業等の開示
- (4) 資源の重点的・効率的配分への反映

を定めるとともに、評価の実施にあたっては、

- (1) 透明性の確保
- (2) 中立性の確保
- (3) 継続性の確保
- (4) 実効性の確保

を基本理念としている。

プロジェクト評価とは、評価指針における評価類型の一つとして位置付けられ、プロジェクトそのものについて、同評価指針に基づき、事業の目的・政策的位置付けの妥当性、研究開発等の目標の妥当性、成果、目標の達成度の妥当性、事業化、波及効果についての妥当性、研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等の妥当性の評価項目について、評価を実施するものである。

その評価結果は、本プロジェクトの実施、運営等の改善や技術開発の効果、効率性の改善、更には予算等の資源配分に反映させることになるものである。

## 2. 評価者

評価を実施するにあたり、評価指針に定められた「評価を行う場合には、被評価者に直接利害を有しない中立的な者である外部評価者の導入等により、中立性の確保に努めること」との規定に基づき、外部の有識者・専門家で構成する検討会を設置し、評価を行うこととした。

これに基づき、評価検討会を設置し、プロジェクトの目的や研究内容に即

した専門家や経済・社会ニーズについて指摘できる有識者等から評価検討会委員名簿にある6名が選任された。

なお、本評価検討会の事務局については、指針に基づき経済産業省生物化学産業課が担当した。

### 3. 評価対象

革新的バイオマテリアル実現のための高機能化ゲノムデザイン技術研究開発（実施期間：平成24年度から平成28年度）を評価対象として、研究開発実施者（高機能遺伝子デザイン技術研究組合、（独）産業技術総合研究所、神戸大学、慶応義塾大学他）から提出されたプロジェクトの内容・成果等に関する資料及び説明に基づき評価した。

### 4. 評価方法

第1回評価検討会においては、研究開発実施者からの資料提供、説明及び質疑応答、並びに委員による意見交換が行われた。

第2回評価検討会においては、それらを踏まえて「プロジェクト評価における標準的評価項目・評価基準」、今後の研究開発の方向等に関する提言等及び要素技術について評価を実施し、併せて4段階評点法による評価を行い、評価報告書(案)を審議、確定した。

また、評価の透明性の確保の観点から、知的財産保護、個人情報で支障が生じると認められる場合等を除き、評価検討会を公開として実施した。

### 5. プロジェクト評価における標準的な評価項目・評価基準

評価検討会においては、経済産業省産業技術環境局技術評価室において平成25年4月に策定した「経済産業省技術評価指針に基づく標準的評価項目・評価基準について」のプロジェクト評価（中間・事後評価）に沿った評価項目・評価基準とした。

#### 1. 事業の目的・政策的位置付けの妥当性

(1) 事業目的は妥当で、政策的位置付けは明確か。

- ・事業の政策的意義（上位の施策との関連付け等）
- ・事業の科学的・技術的意義（新規性・先進性・独創性・革新性・先導性等）

- ・社会的・経済的意義（実用性等）
- (2) 国の事業として妥当であるか、国の関与が必要とされる事業か。
- ・国民や社会のニーズに合っているか。
  - ・官民の役割分担は適切か。

## **2. 研究開発等の目標の妥当性**

- (1) 研究開発等の目標は適切かつ妥当か。
- ・目的達成のために具体的かつ明確な研究開発等の目標及び目標水準を設定しているか。特に、中間評価の場合、中間評価時点で、達成すべき水準（基準値）が設定されているか。
  - ・目標達成度を測定・判断するための適切な指標が設定されているか。

## **3. 成果、目標の達成度の妥当性**

- (1) 成果は妥当か。
- ・得られた成果は何か。
  - ・設定された目標以外に得られた成果はあるか。
  - ・共通指標である、論文の発表、特許の出願、国際標準の形成、プロトタイプの作製等があったか。
- (2) 目標の達成度は妥当か。
- ・設定された目標の達成度（指標により測定し、中間及び事後評価時点の達成すべき水準（基準値）との比較）はどうか。

## **4. 事業化、波及効果についての妥当性**

- (1) 事業化については妥当か。
- ・事業化の見通し（事業化に向けてのシナリオ、事業化に関する問題点及び解決方策の明確化等）は立っているか。
- (2) 波及効果は妥当か。
- ・成果に基づいた波及効果を生じたか、期待できるか。
  - ・当初想定していなかった波及効果を生じたか、期待できるか。

## **5. 研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等の妥当性**

- (1) 研究開発計画は適切かつ妥当か。
- ・事業の目標を達成するために本計画は適切であったか（想定された課題への対応の妥当性）。

- ・採択スケジュール等は妥当であったか。
  - ・選別過程は適切であったか。
  - ・採択された実施者は妥当であったか。
- (2) 研究開発実施者の実施体制・運営は適切かつ妥当か。
- ・適切な研究開発チーム構成での実施体制になっているか、いたか。
  - ・全体を統括するプロジェクトリーダー等が選任され、十分に活躍できる環境が整備されているか、いたか。
  - ・目標達成及び効率的実施のために必要な、実施者間の連携／競争が十分に行われる体制となっているか、いたか。
  - ・成果の利用主体に対して、成果を普及し関与を求める取組を積極的に実施しているか、いたか。
- (3) 資金配分は妥当か。
- ・資金の過不足はなかったか。
  - ・資金の内部配分は妥当か。
- (4) 費用対効果等は妥当か。
- ・投入された資源量に見合った効果が生じたか、期待できるか。
  - ・必要な効果がより少ない資源量で得られるものが他にないか。
- (5) 変化への対応は妥当か。
- ・社会経済情勢等周辺の状況変化に柔軟に対応しているか（新たな課題への対応の妥当性）。
  - ・代替手段との比較を適切に行ったか。

## 6. 総合評価

## 第2章 プロジェクトの概要

## 第2章 プロジェクトの概要

### 1. 事業の目的・政策的位置付け

#### 1-1 事業目的

本研究開発事業（以下、本事業とする）は、これまで生物では合成が困難であった機能性材料等の生産のために、物質生産にかかわる遺伝子を設計し、DNAとして正確に合成し、微生物に導入して機能させることで、物質生産を超高効率に行うための新たな遺伝子工学技術の確立を目的とする。

DNA上にタンパク質をコードする遺伝子のトリプレット暗号の解読、DNAを特定の位置で切断する制限酵素やDNAを連結するリガーゼの発見などを経て、1970年代には有用遺伝子（数百～数千塩基対）を生物から取り出し、組み換えて、生物の性質を改変する遺伝子組換え技術が成立し、現在に至るまで発展してきた。バイオテクノロジー産業では、遺伝子組換え技術を基盤として、既存の様々な生物から有用物質の生産等に関わる遺伝子を特定・クローニングし、微生物や動植物等の生産宿主に組み込むことにより、有用物質の生産を行ってきた。プロモーターの改変や、宿主の突然変異の利用など、さまざまな工夫がされてきたが、試行錯誤が多く、宿主生物の代謝経路の思わぬ抑制反応への対策など、さらなる生産性の向上には膨大な実験量が必要になってきた。

一方で、1995年に、初めてゲノムの全塩基配列（約1,400万塩基対）が微生物で決定されて以降、微生物から植物やヒトまで多種多様な生物のゲノム情報が解読され、データベース化されている。さらに、それぞれの遺伝子発現情報などのオミクス解析データが蓄積され、遺伝子の生化学的機能の解明が進み、それら膨大な情報もデータベースとして公開されている。近年では、こうしたデータベースの充実とバイオインフォマティクスの進展により、さまざまな遺伝子が比較され、共通性が抽出され、機能解明や機能改変に貢献できるようになってきた。

2010年には、米国のベンター研究所が、マイコプラズマの全ゲノム（約100万塩基対）のDNAを化学合成して細胞に組み込むことで、化学合成した遺伝子だけで細胞を増殖させることに成功した。我が国でも、慶応大学の板谷教授グループが、枯草菌を用いて約350万塩基対からなる光合成細菌の全ゲノムDNAのクローニングに成功しており、ゲノムサイズの長鎖DNAの合成及び操作技術を開発している。

これらのバイオテクノロジー関連技術の延長線上には、目的に合わせて組み合わせた多数の遺伝子を設計し、その設計通りに長鎖 DNA を合成し、目的の性質をもつ遺伝子組換え微生物を作製して利用する新たな遺伝子工学技術の確立が望まれる。

たとえば、物質生産におけるバイオプロセスは、中・高分子量の物質を、省エネルギー・環境適合型で生産する上で化学プロセスに対して特に優位性を持っているが、その基盤技術は遺伝子組換え技術である。しかし、複雑な構造を持つ化合物の生産を高収率に行うことは難しく、微生物の防御反応等により期待されるほどの生産性をあげることができない。二次代謝をはじめとする高付加価値な物質の生産に関わる代謝系の遺伝子は多様性が高く、多数の遺伝子が機能未知であったり、遺伝子設計技術の限界から、目的とする機能を発現させることができない。さらに、代謝系遺伝子や遺伝子制御因子等の高機能な分子パーツ群を用いて、遺伝子回路や遺伝子クラスターを設計する技術も確立していない。このような背景から、遺伝子クラスターの長鎖 DNA を正確に合成し、宿主微生物に効率よく安定に導入することにより、正確かつ迅速に DNA を合成する技術の確立が求められている。

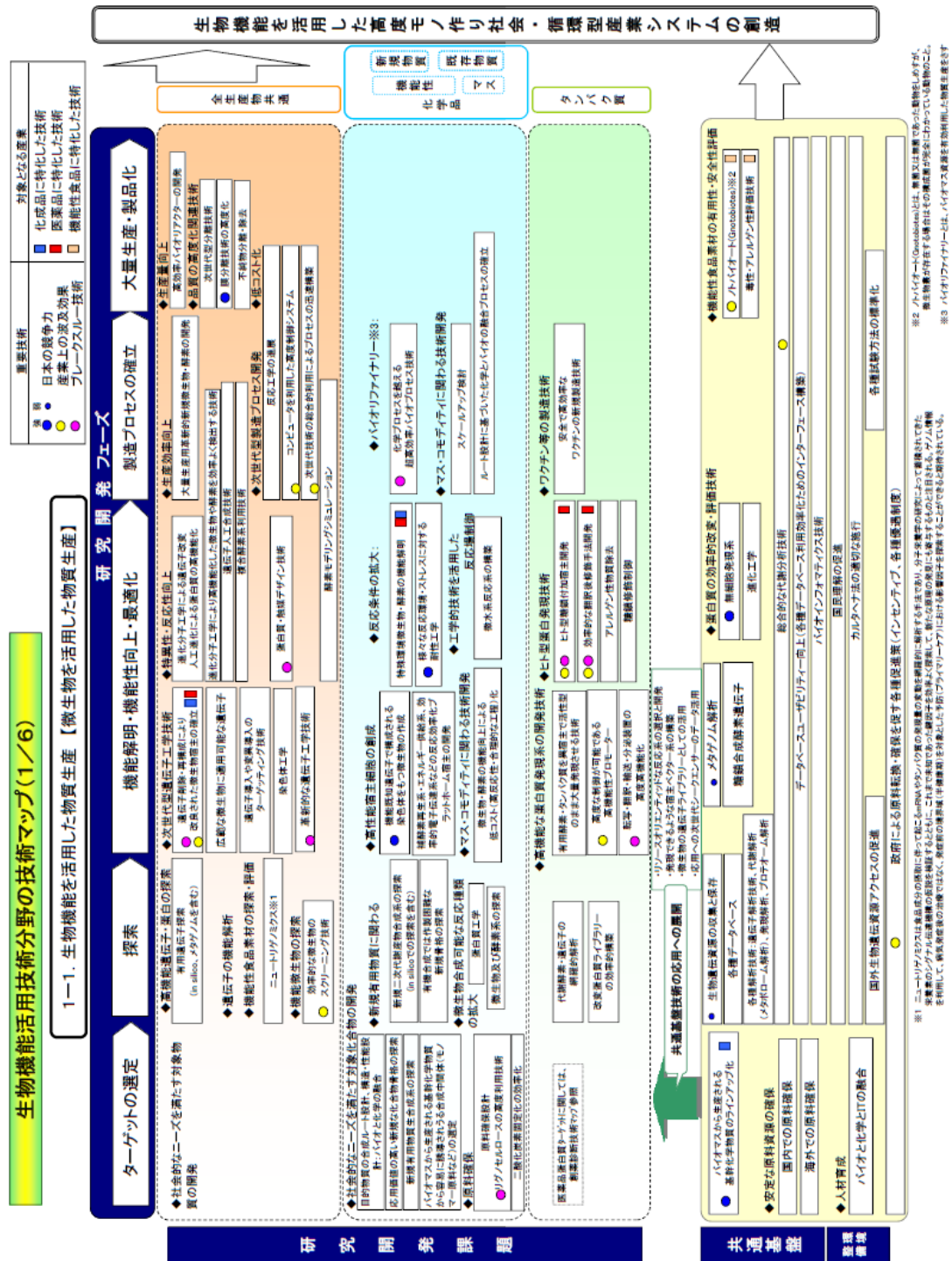
そこで本事業では、大規模なゲノム情報をもとに物質生産のための遺伝子クラスターを設計、設計通りに長鎖 DNA を正確に合成、宿主微生物に効率よく安定に導入、目的物質の発現を評価し、再設計を繰り返す新規技術「高機能化ゲノムデザイン技術」の開発を行う。高効率物質生産用組換え微生物の作製技術を確立することにより、従来は合成が困難であった物質の生産、有用物質生産効率の大幅な向上、環境負荷の低減、組換え微生物による生産プロセスの開発効率を飛躍的に向上させることが可能となる。



## 1-2 政策的位置付け

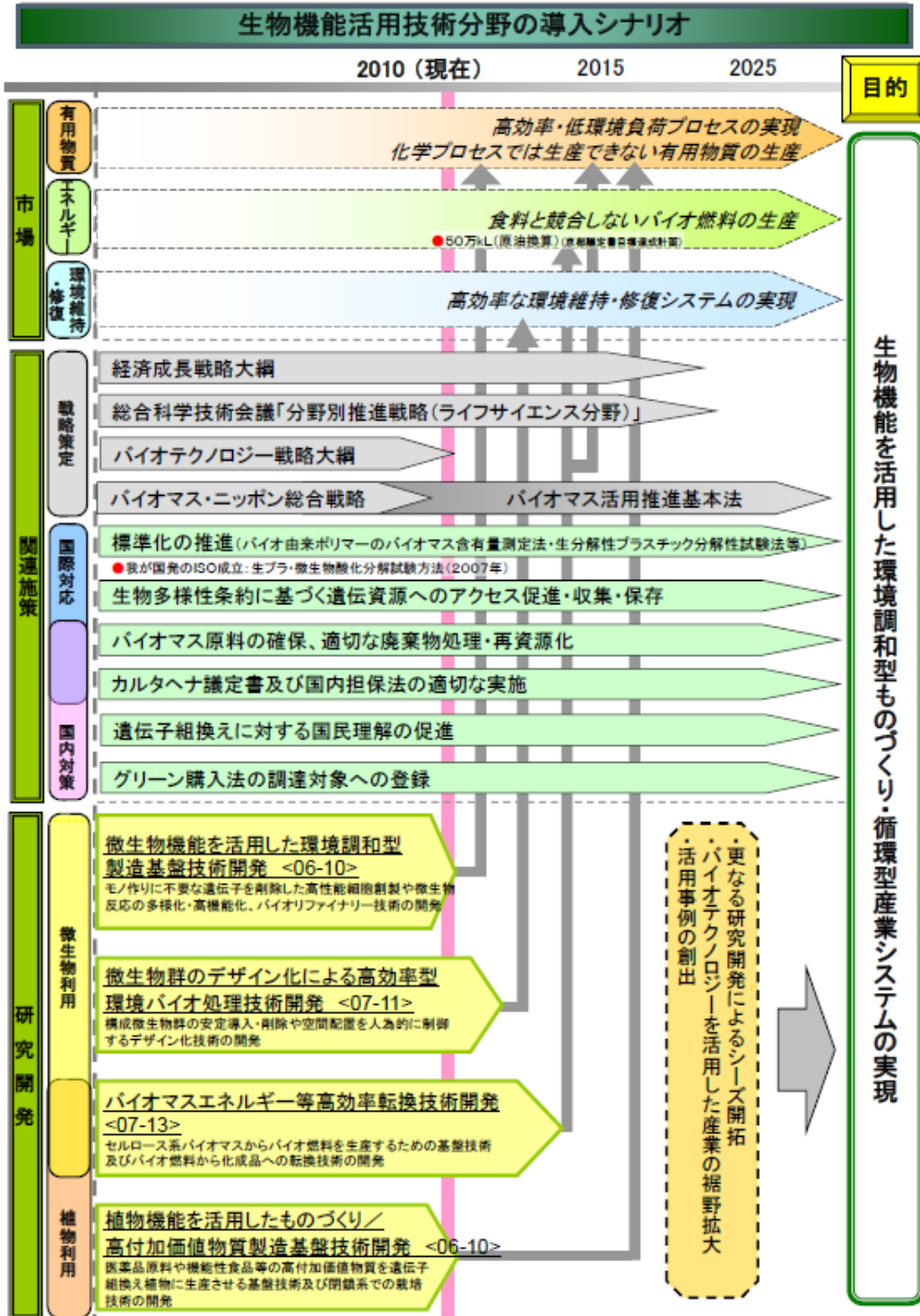
本事業は、2010年経済産業省の技術戦略マップ（平成22年6月）中の「生物活用技術分野の技術戦略マップ」の中に、今後必要となる技術課題として「微生物を活用した物質生産」として分類されている。「生物機能を活用した高付加価値物質生産技術など、国または民間において取り組まれるべき重要度が高いと思われる技術」「バイオテクノロジーを活用した物質生産を実施する上で、市場インパクトが大きく、かつ技術的な難易度が高いと考えられるブレークスルー技術」として本事業は位置づけられる。

また、科学技術イノベーション総合戦略（平成25年6月7日閣議決定）において、「第2章・科学技術イノベーションが取り組むべき課題」の「I.クリーンで経済的なエネルギーシステムの実現」の重点課題である「新規技術によるエネルギー利用効率の向上と消費の削減（消費）」の「(5)革新的構造材料の開発による効率的エネルギー利用」の記載において、「新材料開発、部材特性に適した設計及び接合技術等を研究開発する。これら高機能材料を、エネルギー消費の大きな輸送機器等に適用し、機器の軽量化や長寿命化による省エネルギー効果の向上を図る。この取組により、エネルギーの効率的な利用と、国際展開をねらう先端技術を有する社会を実現する。」とあり、本事業はこれに位置づけられる。



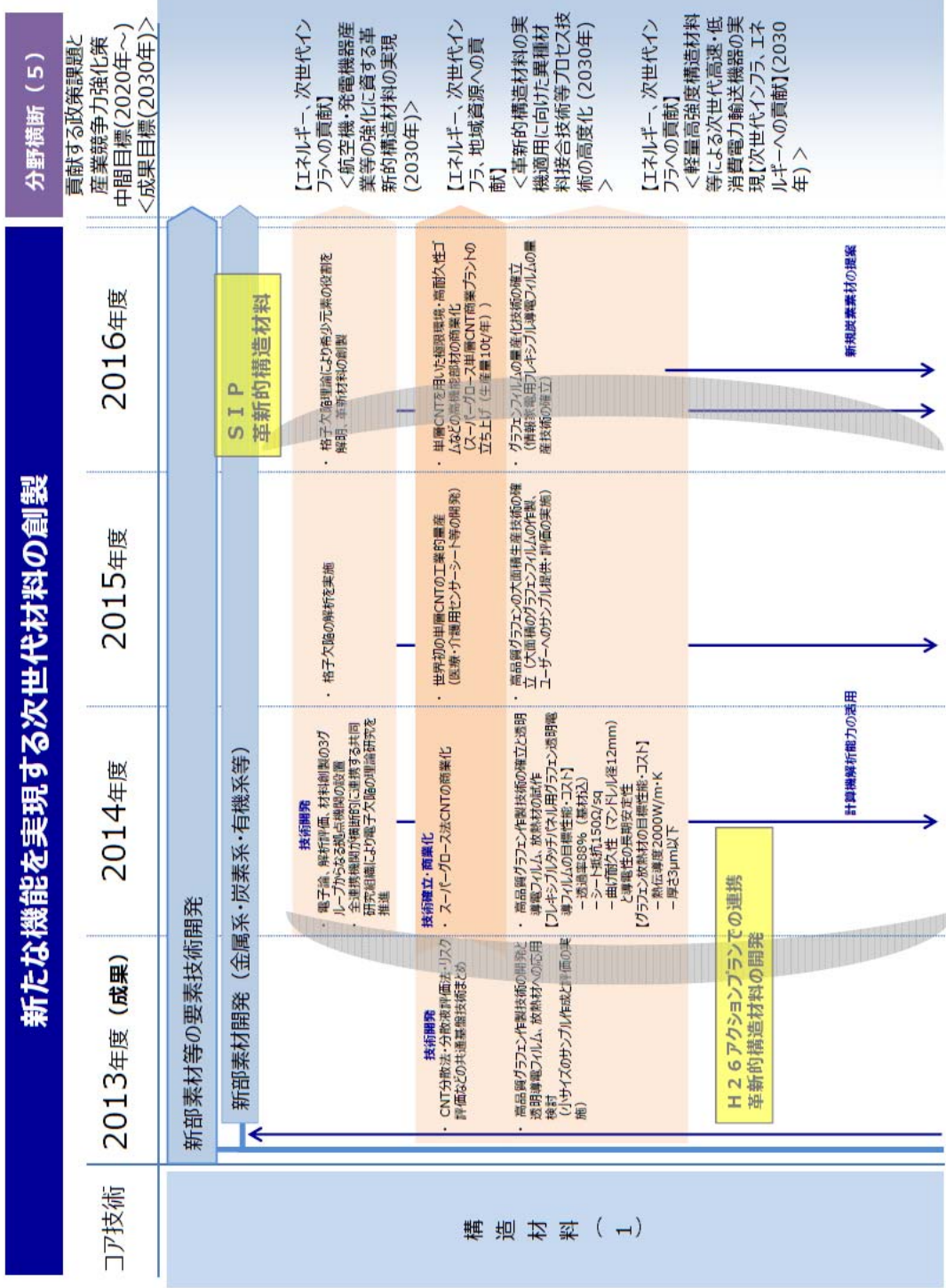
1-2-図1 生物機能活用技術分野の技術マップ

(出典：技術戦略マップ 2010)



1-2-図2 生物機能活用技術分野の導入シナリオ

(出典：技術戦略マップ 2010)



1-2-図3 新たな機能を実現する次世代材料の創製  
 (出典：科学技術イノベーション総合戦略 2014 ~未来創造に向けたイノベーションの懸け橋~)

### 1-3 国の関与の必要性

本事業は、以下に詳細に述べるように、次世代型の遺伝子工学技術を確立しようとする科学的にも一大事業であり、一民間企業が単独で実施しうるものではなく、国の事業として実施すべきものである。

大規模な遺伝子組換え技術を利用して、物質生産に適した微生物を作るとは、超高効率なエネルギー物質や機能性材料の生産を実現したり、これまで存在しない新材料・医薬品を生産する微生物を作製するなど、バイオテクノロジーによるものづくり産業における「産業革命」にもなりうる波及効果の大きい技術である。また我が国が抱えるエネルギー問題や高齢化の解決に貢献する技術を実現する事業である。本技術を早急に実用化するためにも、国が積極的に推進すべき課題である

化学プロセスによる物質生産は、製造業のエネルギー消費の30%を占めるほどエネルギー消費量が多く、また、複雑な分子を合成することが困難である。そのためバイオ技術は、省エネで高効率にもものづくりができること、またこれまで存在しなかった複雑な化合物を生産できる技術として期待されている。これまでも部分的な遺伝子組換えの研究開発は多々行われていたが、本事業では高効率生産能力をもつ工業用微生物を作製するために、微生物の遺伝子を人工的に合成し、大規模に組み換える技術を開発し、バイオプロセスによるバイオマテリアルの生産技術を飛躍的に向上させるものである。

米国では、エネルギー省によるバイオ燃料創成プログラム（450億円／5年間）において、研究開発を多岐にわたり実施中である。また、2010年には、米国のベンター研究所が細菌の全遺伝子を化学合成し、別の細菌に移植して機能させることに成功した。さらに、欧州委員会が合成クモ糸の医療応用を目指して中小企業に資金提供するなど、欧米諸国では、政府系機関による数十億円単位の支援があり、関連企業が急速に発展してきている。国内バイオ産業を活性化し、将来、世界でイニシアティブをとるには不可欠な事業である。その広範な応用分野を考えれば、ポストゲノムプロジェクトとして位置づけられる本事業を、我が国の産業創成の観点から積極的に進める必要がある。

ゲノムデザイン関連技術の世界市場は108億ドル、さらにその下流はそれぞれ数百億ドル以上にのぼる市場価値（2016年予測）がある。この巨大市場を獲得するためには、研究開発への投資が急務である。本事業は、我が国のバイオ分野での競争力の強化とそれに伴う経済効果が期待され、欧米との競争に打ち勝つためにも、緊急に国をあげて行うべきプロジェクトである。

## 2. 研究開発目標

### 2-1 研究開発目標

次世代の遺伝子工学技術を確立するために、本事業の最終目標として掲げた「遺伝子組換え微生物による物質生産を向上させるための遺伝子設計技術を確立する。設計に基づいて5万塩基対以上の長鎖DNAを正確に合成する手法を開発し、長鎖DNAを宿主となる微生物に安定に導入する技術を確立する。作製した遺伝子クラスター導入微生物を用いることにより、従来、合成が困難であった産業上有用な物質群の合成、あるいは、従来の数十倍以上の高効率、大量生産、環境負荷低減での産業上有用な物質の生産を実現する。」ことを平成28年度末までに達成することは必須である。理由は以下のとおりである。

遺伝子設計技術としては、これまでも、強力なプロモーター、発現制御するためのプロモーター、活性の高い酵素や強い構造をもつタンパク質などのDNA塩基配列の設計が行われていた。しかし、我々が目指しているのは、ゲノムデザインの一部である長鎖DNAとして合成する遺伝子クラスターの設計技術である。そのためには、プロモーターの各要素やORFとの間の介在配列、あるいは遺伝子と遺伝子との間の介在配列をどのように設計するか、mRNAの二次構造の影響を考慮したDNA塩基配列の設計、さらに将来的には、ヌクレオソーム構造をどう配置させるかを考慮した遺伝子クラスターの設計が必要である。その第一歩として、本事業では、公開されているゲノムデータ、オミクスデータ、目的に応じて取得する実験データ等を取り入れて、物質生産を向上させるために必要なプロモーター、ORF、mRNAの二次構造等を含む5万塩基対の遺伝子クラスターのDNA塩基配列設計技術を確立する。

設計に基づいて、長鎖DNAを低コストで、正確に合成することは、次世代遺伝子工学技術において、極めて重要な課題である。DNA塩基配列解析であれば、解析回数を増やすことで正確性を向上させることができるが、DNA合成においては、細胞に導入されるDNA分子の塩基配列が正確である必要がある。ベンター研究所のマイコプラズマのゲノム入れ替え実験が当初計画よりも数カ月遅れたのは、導入したゲノムに1塩基対の間違いがあったことだといわれている。このように、導入する遺伝子クラスターには、1塩基対でも間違いがあれば遺伝子として正常に機能しない可能性があるため、正確にDNA合成する技術の確立は必須である。本事業においては、具体的には、5万塩基対以上の長鎖DNAを正確に合成するための技術を、枯草菌を用いて開発する。

5万塩基対以上の長鎖DNAを細胞外にとりだすと、物理的にきわめて脆弱であり、壊れやすく、大学や研究機関など限られた研究室でしか扱えない。産業

用に利用されるためには、合成した長鎖 DNA を安定に保存し、細胞から取り出して操作するなど DNA を不安定化させずに、他の生物種に移行させる技術の開発を合わせて行う必要がある。そのため、異種間接合などの現象を利用した技術の開発を行う。

設計・合成した遺伝子クラスターについては、産業生産のための微生物に導入し生産性を評価しなければならない。特に、従来、生物プロセスでは合成が困難であった産業上有用な物質の合成ができることが本事業の目標である。そこで、次世代遺伝子工学技術が生産性の画期的な向上をもたらすことを示すために、戦略的に選定した有用化合物や革新的マテリアル原料について、従来の数十倍以上の高効率生産、大量生産、あるいは生産における環境負荷低減などを実証することを試みる。そして、その結果を設計技術にフィードバックすることもきわめて重要である。

次世代遺伝子工学技術は、設計、合成、評価をして、その結果を設計にフィードバックするサイクルを回すことにより発展させることができる。したがって本事業では、次世代遺伝子工学技術の各過程の開発を我が国最強のドライ系およびウェット系の研究グループがそれぞれを担当して進める。ドライ系とウェット系の研究者は、データの種類も表記方法も異なるため、それぞれが扱っているデータそのままをやり取りしても、必要とされるコミュニケーションが成立しない。そこで、研究データを各研究グループの方法で共通サーバに入力し、各研究グループの研究者が把握しやすい様式で表示できるようにして、各グループ間でデータを共有し、容易に相互利用できるようにする。このデータに基づいて、設計、合成、評価し、その結果を設計にフィードバックするサイクルを、ゲノム・デザイン・サイクル（GDC）と定義し、この方法論をシステムとして機能させることにより、GDC を確立することを本事業の共通の目標とする。

## 2-1-1 全体の目標設定

大規模なゲノム情報を基盤とした遺伝子設計技術と長鎖DNA合成技術の融合により、新たに設計された遺伝子クラスターを組み込んだ微生物を作製する。これにより、従来化学合成では困難であった物質の生産、有用物質生産効率の大幅な向上、生産における環境負荷の低減、およびこれら微生物による生産プロセスの開発効率を飛躍的に向上させる技術の開発を目指す。

## 2-1-2 個別要素技術の目標設定

本事業では、遺伝子組換え微生物による物質生産を向上させるための遺伝子設計技術を確立する（①遺伝子設計技術の開発）とともに、設計に基づいて5万塩基対以上の長鎖DNAを正確に合成する手法を開発し、長鎖DNAの宿主となる微生物を安定に導入する技術を確立する（②長鎖DNA合成・操作技術の開発）ことを目指す。さらに、作製した遺伝子クラスター導入微生物を用いることにより、従来化学合成では困難であった産業上有用な物質群の合成、あるいは従来の数十倍以上の高効率、大量生産、生産における環境負荷低減での産業上有用な物質の生産を実現する（③革新的バイオマテリアルの生産技術の開発）ことを目指す。具体的には下表に示す。

2-1-2 表1 個別要素技術の目標

研究開発項目	目標・指標 (事後評価時点)	目標・指標 (中間評価時点)	設定理由・根拠等
① 遺伝子設計技術の開発	バイオ産業プロセスの研究開発効率の革新的な向上を目的として、ウェットとドライの解析の高効率な連携システムを開発する。これにより、研究開発項目③の微生物による有用物質の高効率生産実現のために、5万塩基対以上に対応できる新規遺伝子クラスターの設計技術を確立する。	有用な物質生産、および生産性に鍵となる遺伝子を効率的に解析する技術および遺伝子クラスター設計のための要素技術を開発する。また、ゲノム設計・解析支援システムのプロトタイプを完成させ、利用者への提供を開始する。	ウェットとドライの融合により、高効率な有用物質生産を実現する長鎖DNA遺伝子クラスターの設計技術を確立し、バイオ生産プロセスの研究開発効率を革新的に向上させるため。

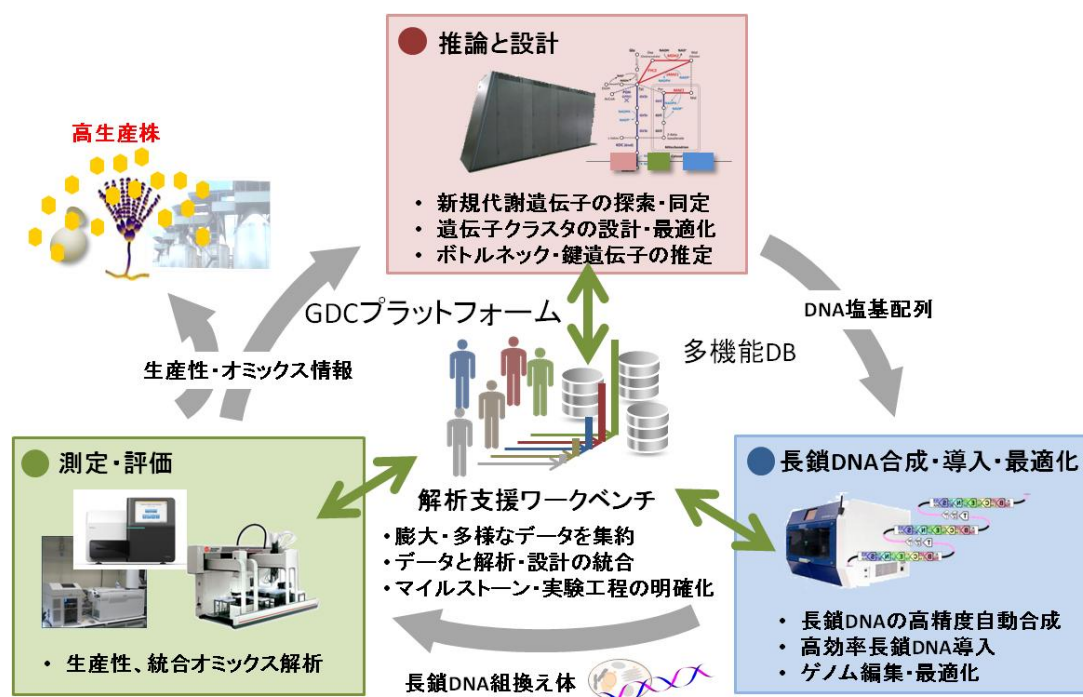


<p>② 長鎖 DNA 合成・操作技術の開発</p>	<p>設計された 5 万塩基対以上からなる遺伝子クラスター DNA を正確に迅速に合成する手法を開発し、長鎖 DNA を宿主となる微生物に組み込む技術を確立する。</p>	<p>遺伝子クラスター長鎖 DNA 合成技術の汎用プロトコルを確立すると共に、宿主微生物への速やかな導入システムを開発する。</p>	<p>長鎖 DNA 遺伝子クラスターを活用した微生物によるバイオ生産プロセス開発を迅速かつ確実に達成するため。</p>
<p>③ 革新的バイオマテリアル生産技術の開発</p>	<p>生産コストや環境負荷低減など社会から求められる産業上の観点から、創製した人工遺伝子組換え微生物を用いて、産業上有用な物質の革新的バイオプロセスを確立し、従来の数倍以上の高効率、低コスト化あるいは環境負荷低減を実現する。また、従来合成できなかった有用物質群について、その合成を実現する。</p>	<p>迅速な宿主ゲノムの改変技術を確立するとともに、研究開発項目①で設計された遺伝子を導入した微生物について、有用物質生産状態の細胞内応答の解析技術を開発する。また、タンパク質系、化合物系の物質群それぞれ 1 種類以上について、遺伝子クラスター導入微生物のプロトタイプを作製し、目的物質を生産させた際の微生物の応答について解析データを取得し、研究開発項目①に提供する。</p>	<p>研究開発項目①②で開発した基盤技術を応用し、長鎖 DNA 遺伝子クラスターを設計・合成・導入することで、産業上有用なバイオマテリアルの革新的バイオ生産プロセスを実現するため。</p>

### 3. 成果、目標の達成度

#### 3-1 全体目標に対する成果・達成度

物質生産システムとしての微生物を高度に制御して目標とする生産を実現するためには、先端の要素技術を開発し、有機的に結びつけて包括的に利用する仕組みが必要不可欠である。本事業では、目的物質の高生産化に必要な基本となる遺伝子を取得・改変する技術に加え、プロモーターや制御因子を選択・改変・設計する技術を開発した。また、多数の遺伝子ユニットを接続して配列全体の最適化を行うことにより、目的とする物質生産を可能にするための高機能な遺伝子クラスターを設計する技術を開発した。この遺伝子クラスターおよびこれを導入した宿主のゲノムの効率的な改変と最適化を可能にするため、ウェット実験系を含めたユーザーインターフェイスを備えた設計システムの開発も行った。これらを統合する GDC プラットフォームの開発を進めた。



3-1 図1 ゲノム・デザイン・サイクル (GDC)

中間評価時点における進捗は良好であり、設定された目標に対する成果は妥当であると判断された。

### 3-2 具体的成果・達成度

研究開発項目①②③における具体的成果・達成度を下表に示す。

3-2-表1 各研究開発項目における成果・達成度

研究開発項目	目標・指標 (中間評価時点)	成果	達成度
①遺伝子設計技術の開発	有用な物質生産、および生産性に鍵となる遺伝子を効率的に解析する技術および遺伝子クラスター設計のための要素技術を開発する。また、ゲノム設計・解析支援システムのプロトタイプを完成させ、利用者への提供を開始する。	遺伝子クラスター設計のための要素技術として、MIDDAS-M 法や新規代謝経路探索ツール、多機能データベースなど、鍵となる遺伝子を解析する技術を開発した。また、ゲノム閲覧・遺伝子クラスター設計支援機能や実験データを管理する実験データマネージャーなどの開発を進め、利用者への提供を開始した。	達成
②長鎖 DNA 合成・操作技術の開発	遺伝子クラスター長鎖 DNA 合成技術の汎用プロトコールを確立すると共に、宿主微生物への速やかな導入手法を開発する。	枯草菌をユニークな宿主とする DNA 合成法として、OGAB 法とドミノ法の改良に取り組み、それぞれ第 2 世代の手法開発に成功した。枯草菌を利用する有効性と汎用性を示すことに加えて、遺伝子クラスターを酵母、麹菌に迅速に導入するパイプラインも確立した。	達成

③革新的バイオマテリアル生産技術の開発	迅速な宿主ゲノムの改変技術を確立するとともに、研究開発項目①で設計された遺伝子を導入した微生物について、有用物質生産状態の細胞内応答の解析技術を開発する。また、タンパク質系、化合物系の物質群それぞれ1種類以上について、遺伝子クラスター導入微生物のプロトタイプを作製し、目的物質を生産させた際の微生物の応答について解析データを取得し、研究開発項目①に提供する。	迅速に宿主ゲノムを改変する技術に加え、細胞内応答を解析するためのゲノム解析・発現解析・代謝解析からなるマルチオミクス解析技術を確立した。また、マルチオミクス解析技術を利用した。目的代謝経路のボトルネック探索法を開発を進めた。さらに、タンパク質系、化合物系の物質群の標的について、遺伝子クラスター導入微生物のプロトタイプを作製し、物質生産時の細胞内応答について解析データを取得し、研究開発項目①に提供した。	達成
---------------------	---	--	----

3-2-表2 各研究開発項目における論文、特許、外部発表の件数

研究開発項目	論文数	論文の被引用度数	特許等件数 (出願を含む)	その他外部発表数
①遺伝子設計技術の開発	28	10	4	79
②長鎖DNA合成・操作技術の開発	2	0	1	0
③革新的バイオマテリアル生産技術の開発	6	0	6	9
計	36	10	11	88

## 4. 事業化、波及効果について

### 4-1 事業化の見通し

#### ○各研究開発項目に関する事業化の見通し

##### 研究開発項目①「遺伝子設計技術の開発」

本事業から生産性向上に寄与する遺伝子が多数見出され、そして GDC を円滑に回転させることで、迅速かつ効率的な微生物育種（二次代謝産物の生産性向上）が可能となる。また、本成果で得られる代謝パスウェイマイニング用ツールを確立することにより、人工合成代謝経路の設計と有効経路の絞り込みと特定が可能となる。高コストかつ不確実性の高い実験検証を行う前に、当該手法のように従来知識を十分に活用して様々な合成ルートの可能性を検討し、バイオ合成ルートの設計を行うことは大きな利点があり、実証実験の成功確率を高めることに加えて、鍵要素を事前に把握できることにより特許戦略の策定にも極めて有効である。今後、我が国独自の製造技術を確立し、産業利用に供することが可能となり、また、他機関への知財ライセンス等により実施料収入を得ることも想定される。

##### 研究開発項目②「長鎖 DNA 合成・操作技術の開発」

これまで複雑で困難であった長鎖 DNA 合成技術を自動化装置で実現することで、煩雑な手作業で行われていた長鎖 DNA 合成を容易にハイスループットに行えるようになり、この技術を誰でもどこでも行うことのできる汎用技術として広めることができる。（1）OGAB 法を応用した DNA 合成受託企業への導入、（2）企業などへの販売等、2つのビジネスモデルが考えられる。

##### 研究開発項目③「革新的バイオマテリアル生産技術の開発」

本事業での技術開発で得られた成果は、順次事業期間内でも産業活用できる部分から積極的に活用していく。また本事業終了後にも、得られた成果をもとにして、我が国独自の製造技術を確立し、産業利用に供することが可能となり、また、他機関への知財ライセンス等により実施料収入を得ることも想定される。

## 4-2 波及効果

### ○各研究開発項目における波及効果

#### 研究開発項目①「遺伝子設計技術の開発」

本事業において、ウェット／ドライの融合により得られた変異遺伝子解析技術、発現遺伝子解析技術、代謝産物解析技術は、依然ブラックボックスのままである微生物の代謝制御ネットワークを可視化するために必須の技術である。これらの技術革新は、日本のお家芸と言われる発酵工業の発展に大きく貢献し、日本発の微生物由来医薬品、農薬、化成品の開発に大いに役立つことが期待できる。また、医薬品原料をターゲットとして安価な製造法を開発することは、医薬品原料の枯渇や生産国の事情に左右されるという問題点を回避でき、社会的、医療経済的にもメリットが大きい。バイオ合成ルート設計を行う作業自体は、バイオプロセスの開発において最も上流側にあり、その設計ルートの優劣が事業の価値を大きく左右することから、社会・経済的にも広くインパクトを与えるものである。

#### 研究開発項目②「長鎖 DNA 合成・操作技術の開発」

長鎖 DNA 合成技術、長鎖 DNA による効率的な遺伝子組込技術が開発されると、次には微生物宿主そのものの *de novo* 創製、つまり宿主ゲノムのデザインとその設計塩基配列に基づいて完全にゲノムを合成する課題が待っている。本事業で利用する枯草菌はプラスミドサイズからゲノムサイズまでの DNA をクローニングする能力が示されており、長鎖 DNA 合成がハイスループットとなると、オーダーメイドされたプラスミドから、さらに巨大なデザインされたゲノムをほぼ同様のプラットフォームに移行させられると期待される。長年にわたって築かれたゲノムクローニング、ゲノム合成のポテンシャルを最大限に引き出すために、本事業での成果をもとに加速させれば課題のいくつかはより迅速に低価格で実現可能と期待され、基礎研究だけにとどまらず目的志向型の物質生産設計が見えてくる。その結果として日本の国際競争力を一段と高め、さらには地球環境改善にフィードバックさせられると考えている。

#### 研究開発項目③「革新的バイオマテリアル生産技術の開発」

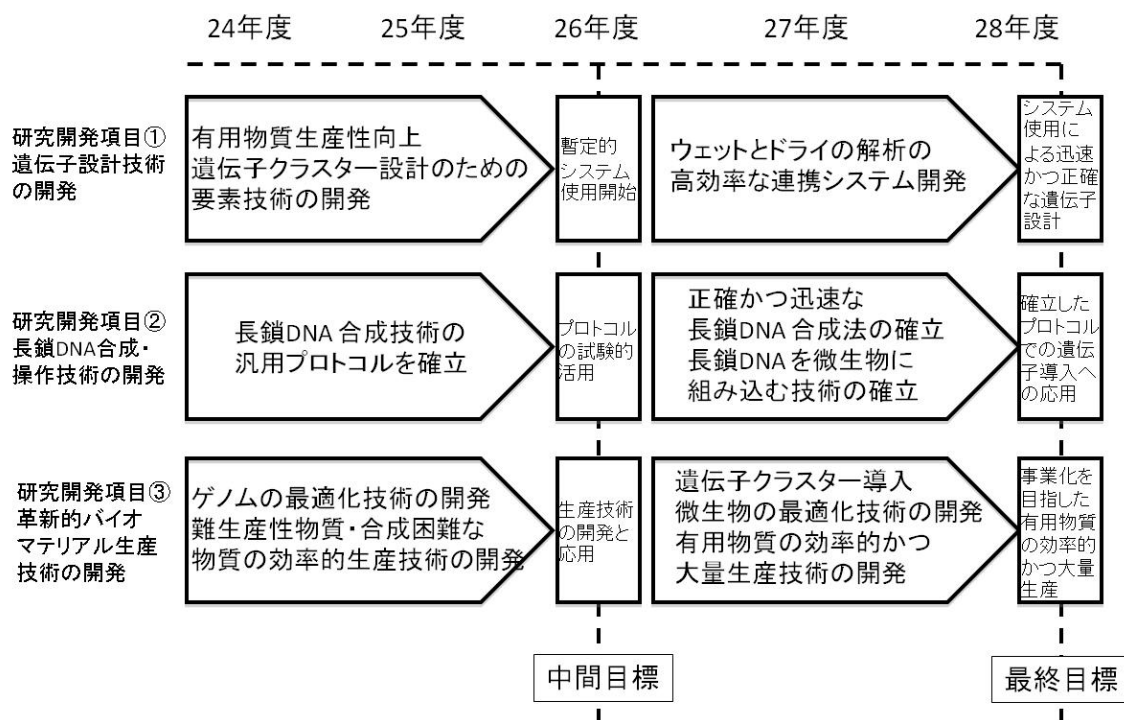
微生物を用いての革新的なバイオマテリアル生産に関しては、世界的に激しい競争が繰り広げられている。これは、医薬品原料となる生理活性物質や化粧品原料のような高付加価値物質から、ポリマーや繊維などのようなバルク製品に至るまで、幅広い領域で、バイオマスの様な再生可能な資源からの微生物生

産（バイオマスから生産されるものをバイオベース製品と呼ぶ）が増大しているためである。これは、石油枯渇や地球環境問題への意識の高まりから、世界的に市場がバイオベース製品を強く求めているためである。OECD（経済協力開発機構）の白書によれば、バイオベース製品の市場は 2007 年の 5.3 兆円から 2017 年の段階で、36 兆円規模に急速に成長すると予想され、その後も、大きく拡大していくと考えられている。こうした巨大なバイオベース製品市場を日本が大きく獲得していくには、革新的なバイオマテリアルの微生物を用いた生産法を、いち早く実現していくことが極めて重要である。また、従来生産が困難であった物質の微生物生産を可能とする技術を確立できれば、さらに大きな市場になると期待される。ここで鍵となるのが、多くの遺伝子群やその精密制御を行う遺伝子クラスターを迅速に創製して、それを一気に組み込むことで最適化した微生物を短時間で創製する技術である。もともと日本は微生物利用技術には強みを持っており、参画企業とともに基盤技術を構築するとともに、実際の革新バイオマテリアル生産を実現することで検証し、この技術を確立できれば、日本の国際競争力を一段と強化でき、幅広い産業界に大きなインパクトを与えると期待される。

## 5. 研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等

### 5-1 研究開発計画

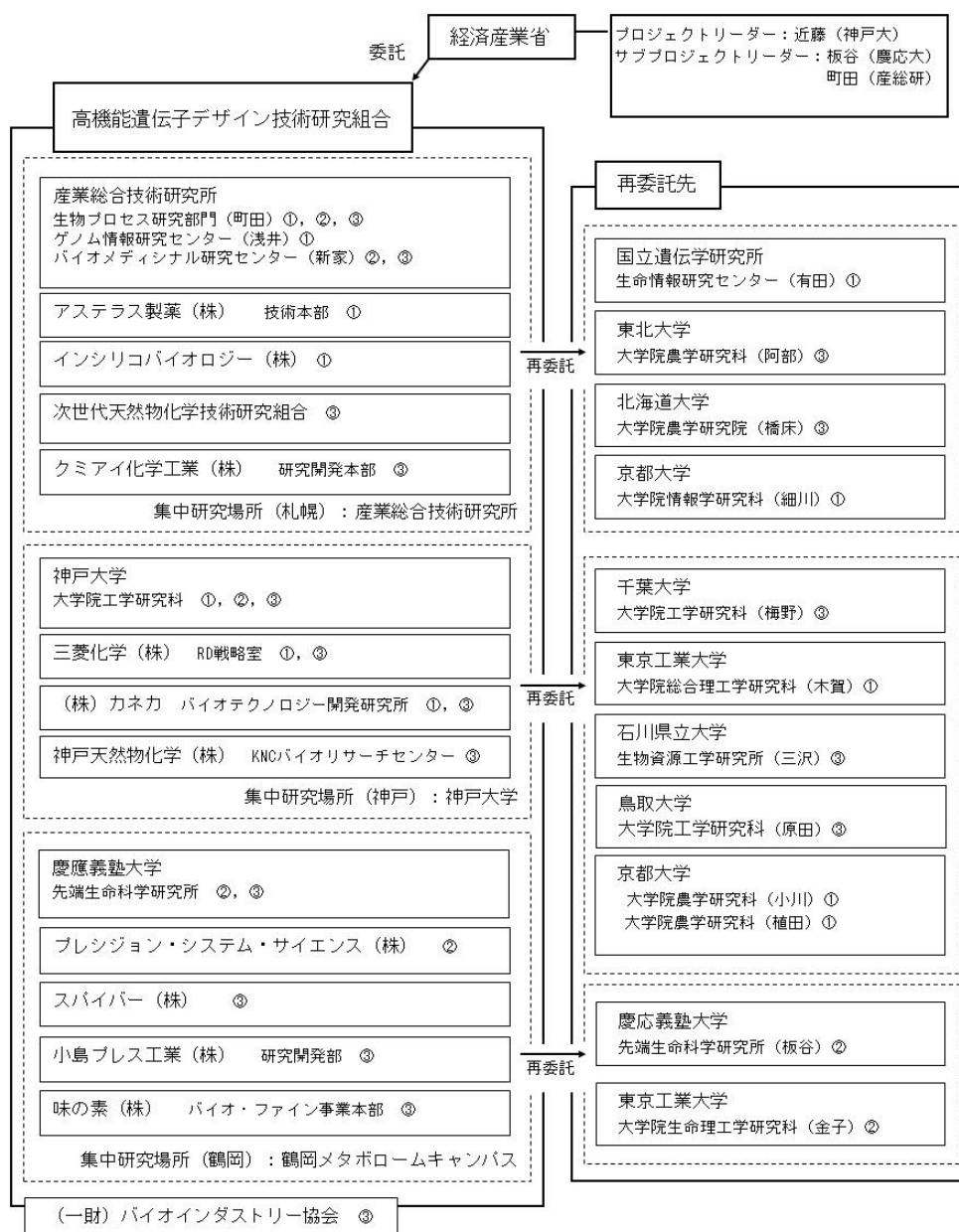
本研究開発事業は、経済産業省から高機能遺伝子デザイン技術研究組合への委託事業として、平成24年度から行われ、当初の3年間を終了したところである。本事業の研究開発計画は、大規模ゲノム情報を基盤とした遺伝子設計技術と長鎖DNA合成技術の融合により、従来は困難であった物質の生産、有用物質生産効率の大幅な向上、環境負荷の低減、およびこれら微生物による生産プロセスの開発効率を飛躍的に向上させる技術の開発を目指している。本研究開発終了後には、研究開発成果の産業面での活用のビジネスモデルを立案するとともに、実際に実行に移し、成果の活用を進める。





## 5-2 研究開発実施者の実施体制・運営

また、研究開発の実施に当たっては、研究開発を統括するためにプロジェクトリーダー（近藤昭彦・神戸大）、サブプロジェクトリーダー（板谷光泰・慶応大、町田雅之・産総研）を配置し、高機能遺伝子デザイン技術研究組合および再委託先機関と連携した研究開発体制を取っている。プロジェクトリーダーおよびサブプロジェクトリーダーは、研究開発全体の管理・執行に責任を有する経済産業省と密接な関係を維持しつつ、本事業の目的および目標に照らして適切な運営管理を実施している。これらの各研究開発拠点では、各拠点のリーダー及び副拠点長を中心に定期的に研究報告会を開催し（後述）、研究計画に基づく研究開発が効率的に推進されているかを確認し、以降の研究がより成果を上げるように努めてきた。



## プロジェクトリーダー（PL）及びサブプロジェクトリーダー（SPL）会議

本委託事業を適切に推進するために、プロジェクトリーダー（PL）及びサブプロジェクトリーダー（SPL）を中心に、各拠点の副拠点長を交えてPLが招集し、研究開発を適切に推進した。

### A. 平成 24 年度事業

- ・平成 24 年 10 月 30 日（火）  
会場：（独）産業技術総合研究所臨海副都心センター
- ・平成 24 年 12 月 23 日（日）  
会場：高機能遺伝子デザイン技術研究組合会議室
- ・平成 25 年 2 月 13 日（水）  
会場：高機能遺伝子デザイン技術研究組合会議室
- ・平成 25 年 3 月 9 日（土）  
会場：高機能遺伝子デザイン技術研究組合会議室

### B. 平成 25 年度事業

- ・平成 25 年 9 月 5 日（木）  
会場：（独）産業技術総合研究所臨海副都心センター
- ・平成 25 年 9 月 27 日（金）  
会場：高機能遺伝子デザイン技術研究組合会議室
- ・平成 25 年 11 月 17 日（日）  
会場：高機能遺伝子デザイン技術研究組合会議室
- ・平成 25 年 12 月 29 日（日）  
会場：高機能遺伝子デザイン技術研究組合会議室
- ・平成 26 年 1 月 14 日（火）  
会場：（独）産業技術総合研究所臨海副都心センター
- ・平成 26 年 2 月 1 日（土）  
会場：（独）産業技術総合研究所臨海副都心センター
- ・平成 26 年 2 月 10 日（月）  
会場：（独）産業技術総合研究所臨海副都心センター
- ・平成 26 年 2 月 18 日（火）  
会場：（独）産業技術総合研究所臨海副都心センター
- ・平成 26 年 2 月 25 日（火）  
会場：高機能遺伝子デザイン技術研究組合会議室
- ・平成 26 年 3 月 9 日（日）  
会場：（独）産業技術総合研究所臨海副都心センター

- ・平成 26 年 3 月 11 日（火）  
会場：（独）産業技術総合研究所臨海副都心センター
- ・平成 26 年 3 月 13 日（木）  
会場：（独）産業技術総合研究所臨海副都心センター

C. 平成 26 年度事業

- ・平成 26 年 4 月 29 日（火）及び 30 日（水）  
会場：（独）産業技術総合研究所臨海副都心センター
- ・平成 26 年 5 月 25 日（日）  
会場：（独）産業技術総合研究所臨海副都心センター
- ・平成 26 年 7 月 15 日（火）  
会場：（独）産業技術総合研究所臨海副都心センター
- ・平成 26 年 8 月 7 日（木）  
会場：（独）産業技術総合研究所臨海副都心センター
- ・平成 26 年 8 月 11 日（月）  
会場：高機能遺伝子デザイン技術研究組合会議室
- ・平成 26 年 9 月 15 日（月）  
会場：高機能遺伝子デザイン技術研究組合会議室
- ・平成 26 年 9 月 26 日（金）  
会場：（独）産業技術総合研究所臨海副都心センター
- ・平成 26 年 9 月 29 日（月）  
会場：（独）産業技術総合研究所臨海副都心センター
- ・平成 26 年 10 月 17 日（金）  
会場：（独）産業技術総合研究所臨海副都心センター
- ・平成 26 年 10 月 25 日（土）  
会場：（独）産業技術総合研究所臨海副都心センター
- ・平成 26 年 11 月 24 日（月）  
会場：高機能遺伝子デザイン技術研究組合会議室
- ・平成 26 年 12 月 22 日（月）  
会場：（独）産業技術総合研究所臨海副都心センター
- ・平成 26 年 12 月 23 日（火）  
会場：高機能遺伝子デザイン技術研究組合会議室
- ・平成 26 年 12 月 29 日（月）  
会場：高機能遺伝子デザイン技術研究組合会議室
- ・平成 27 年 1 月 9 日（金）  
会場：国立大学法人神戸大学統合研究拠点

・平成 27 年 2 月 1 日（日）

会場：（独）産業技術総合研究所臨海副都心センター

### 研究討論会

本委託事業を推進する経済産業省製造産業局生物化学産業課担当者、委託事業委託先である高機能遺伝子デザイン技術研究組合員機関関係者、さらに委託事業の再委託先となっている大学の研究者が総勢約 100 名程度出席し、本委託事業のプロジェクトリーダーを原則大会委員長として、各年度の委託事業の実施計画に基づく、再委託先も含めた研究計画に沿った研究の推進成果を報告し、以降の研究方針を討論した。

#### A. 平成 25 年度事業

第 1 回研究討論会 平成 25 年 7 月 4 日（木）及び 5 日（金）

会場：（独）産業技術総合研究所北海道センター

第 2 回研究討論会 平成 26 年 1 月 22 日（水）及び 23 日（木）

会場：国立大学法人神戸大学統合研究拠点

#### B. 平成 26 年度事業

第 1 回研究討論会 平成 26 年 7 月 3 日（木）及び 4 日（金）

会場：鶴岡市先端研究産業支援センター

第 2 回研究討論会 平成 27 年 2 月 5 日（木）及び 6 日（金）

会場：国立大学法人東北大学片平キャンパス さくらホール

### 研究開発推進委員会

研究開発推進委員会により、外部委員から評価並びに適切な助言を得て、以降の研究開発の見直しを行いながら、研究開発を推進した。

#### <外部委員（五十音順、敬称略）>

委員長	原島 俊	大阪大学大学院 教授	(H26 年度~)
委員長	柳川 弘志	慶應義塾大学 名誉教授	(H24-5 年度)
委員	猪股 勲	日本バイオプラスチック協会 顧問	(H24-5 年度)
委員	岡本 正宏	九州大学 教授	(H24 年度~)
委員	常田 聡	早稲田大学 教授	(H24-5 年度)
委員	原島 俊	大阪大学大学院 教授	(H24-5 年度)
委員	本多 裕之	名古屋大学大学院 教授	(H26 年度~)
委員	森 浩禎	奈良先端科学技術大学院大学 教授	(H24 年度~)
委員	山中 唯義	(株)ベンチャーラボ 代表取締役	(H26 年度~)

委員 養王田 正文 東京農工大学 教授

(H24 年度~)

<出席者>

実施者：経済産業省 製造産業局生物化学産業課 担当者

事業委託先：

プロジェクトリーダー 近藤 昭彦 神戸大学教授

サブプロジェクトリーダー 板谷 光泰 慶應義塾大学教授

サブプロジェクトリーダー 町田 雅之 産業技術総合研究所

主幹研究員

高機能遺伝子デザイン技術研究組合員機関 関係者

再委託先大学関係者

A. 平成 24 年度事業

第 1 回研究開発推進委員会

平成 25 年 3 月 28 日 (木) 13:30~17:30

会場：経済産業省 本館 2 階西会議室

B. 平成 25 年度事業

第 1 回研究開発推進委員会

平成 25 年 10 月 3 日 (木) 13:30~17:30

会場：経済産業省 本館 2 階西会議室

第 2 回研究開発推進委員会

平成 26 年 3 月 14 日 (金) 13:30~17:00

会場：経済産業省 本館 2 階西会議室

C. 平成 26 年度事業

第 1 回研究開発推進委員会

平成 26 年 9 月 16 日 (火) 13:00~17:35

会場：経済産業省 別館 1 階 104 各省庁共用会議室

第 2 回研究開発推進委員会

平成 27 年 2 月 16 日 (月) 13:00~16:40

会場：経済産業省 本館 1 階西共用会議室

各拠点での打合せ記録 (事業開始~平成 26 年 10 月 31 日まで)

於産総研拠点 57 回

於神戸拠点 20 回

於鶴岡拠点 34 回

TV 会議 15 回

## 実施体制・運営を支援する仕組み

### A. 遠隔地拠点間会議

Polycom および Skype の多地点間会議機能およびコンテンツ画面共有機能を利用した拠点間研究者会議を頻繁に実施している。

### B. 研究情報共有

オープンソース CMS である Joomla! および Extension である Kunena をベースとした研究フォーラムを構築し、研究拠点内および拠点間の研究者間の意見交換、議論、および質疑応答、解析ソフトウェアのリリース情報などが共有されている。2014 年 10 月末現在、フォーラム数 30、トピックス 297、フォーラム参加者数 72 名を数える。

### C. プロジェクト進捗管理

技術開発スケジュール作成および業務進捗管理のためにオープンソースプロジェクト管理ソフトウェア RedMine をベースにしたプロジェクト管理システム PJM を実装した。PJM はプロジェクトを構成する研究開発項目別に階層構造をもつサブプロジェクトとして管理されている。全体概要スケジュールから詳細タスクまでの進捗状況はガントチャートとして視覚的な表示が可能となっている。平成 26 年 10 月末現在のスケジュール件数は 1,326 件である。

### D. 実験・解析データ管理

実験データは、実験データマネージャーによって集中的に管理され、NGS データなどの一括転送など、拠点間の大量データ受け渡しに利用されている。平成 26 年 10 月末現在運用されているセクション数は 5 で、そのうちウスチロキシンの生産性向上に使用されている UST セクション上には、2,207 件の実験データが登録されており、その他のセクションには 3,335 件の実験データが登録されている。

### E. 知財情報の管理（試行中）

知財情報は研究者フォーラムと同様オープン CMS である Joomla! 上に実装され、運用試行が行われている。各研究者の発案、発明による知財情報が保存・管理されている。平成 26 年 10 月末現在、本格利用に向けた試用が実施されている。

### F. 購買・予算管理情報、業務情報の統合管理

購買・予算管理情報は市販会計システム上に電子化されており、発注、納品・請求情報等の予算執行状況が数日遅れ程度で正確に把握可能である。

### 5-3 資金配分

本委託事業の平成24年度から26年度の予算（実績額、ただし平成26年度は予定）の推移を、研究開発項目①「遺伝子設計技術の開発」、研究開発項目②「長鎖DNA合成・操作技術の開発」、さらに研究開発項目③「革新的バイオマテリアル生産技術の開発」毎に表1に示す。

なお、研究開発項目③は、鶴岡市において再委託先として研究開発を進めている慶應義塾大学先端生命科学研究所とは別に、高機能遺伝子デザイン技術研究組合の研究開発拠点と神戸大学統合研究拠点内の研究開発拠点における予算交付額の合計を示している。

5-3 表1 資金年度配分

（単位：百万円）

年度 平成	24	25	26※	合計
研究開発項目① 「遺伝子設計技術の開発」	261.2	232.6	150.6	644.4
研究開発項目② 「長鎖DNA合成・ 操作技術の開発」	37.0	58.0	5.0	100.0
研究開発項目③ 「革新的バイオマテ リアル生産技術の開 発」	392.1	396.4	269.0	1,057.5
関連技術の動向調査	9.7	9.5	6.0	25.2
合計	700.0	696.5	430.6	1,827.1

※

平成26年度の委託事業として約40%の減額となったが、一方で「平成26年度次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発（国際基準に適合した次世代抗体医薬等の製造技術）」において、次世代抗体医薬製造技術の要素技術として「高生産宿主構築の効率化基盤技術の開発」が公募されたので、高機能遺伝子デザイン技術研究組合として提案書を提出し、採択された。



#### 5-4 費用対効果

本事業の基本コンセプトの一つである GDC では、オミクス情報を駆使して、有用物質生産に関わるゲノム（遺伝子群）をデザインし、生産性を評価し、そのデータをもとにさらに改良したゲノムデザインを行うというサイクルを駆動させる。この考え方自体は、本事業が嚆矢というわけではないが、現時点で最新の技術を取り入れてオミクス情報を取得し（研究項目①「遺伝子設計技術の開発」）、それを最新の解析技術を駆使しながら遺伝子配列の設計を行い、本事業で広く展開が図られるようになったゲノム構築技術を駆使し（研究開発項目②「長鎖 DNA 合操作技術の開発」）、医薬品、化成品から化粧品まで多様な目的物生産（研究項目③「革新的バイオマテリアル生産技術の開発」）を評価する体制で進められている。つまり、本事業では、①、②の現時点の最新の基盤技術の構築と共に、それらを駆使して実際の物質生産で評価する（③）ことで、基盤技術の評価と産業への波及効果を並行して行っていることになる。

我が国の伝統的な発酵産業に源をもつ微生物を用いた多様な化成品製造技術は、世界を牽引してきた。しかし、燃料やコモデティーケミカルへの技術展開では、有機資源の調達量、質の両面で我が国には不利の点が多く、新しい観点からの取り組みが必要であった。本事業での検討は、比較的高付加価値品目で遂行されているが、その成功事例での基礎的なコンセプトは、大量安価な品目での研究開発にも展開できるものであり、さらに、ここに述べる波及効果は、微生物のみならず、動物、植物、細胞など生物生産全般に応用できる技術、アイデアであり、大変に幅広い。

本事業での費用対効果を数値的に表すことは、多様な生産物の現在の製品の市場の占有率とその増加に加え、新しい市場の創出の両面から考える必要がある。

医薬品分野では、バイオ医薬の割合が 2005 年の 15%から 2011 年の 34%へ拡大していること、微生物を中心とした天然物が関連する医薬品は半数を超える現実がある。温室効果ガスの CO<sub>2</sub> 排出削減を目的とした化石資源の消費削減では、化成品では 35%、燃料でも 20%の転換が目標とされている。栄養飼料、食品、農産物では機能性への要求が高まりつつある。さらに、これまで利用されてこなかった新しいバイオ素材への展開も期待されている。当事業でも、機能性のクモの糸を微生物生産することを検討がなされている。

本事業での研究開発投資は、これらの広大な市場への波及効果の広さを考えれば十分に費用対効果を満たすものであり、我が国の微生物産業分野が将来も世界を牽引するためには、当該分野の他の研究開発を加えても、必須のレベルにも満たないと考える。

## 5-5 変化への対応

微生物を活用した物質生産系への期待は、いろいろな分野で拡大してきている。伝統的な発酵食品に端を発した食品産業では、微生物の生産する多様な物質の機能性を生かした健康保健食品への期待されている。生産系としての微生物を用いることで、天然物由来という表示上の価値を上乗せするケースもある。

微生物や生物の生産する物質は、複雑な生合成経路と高い特異性を持つ酵素反応の結果、特徴的な化学構造を持つケースが多く、その化学構造的な多様性が極めて高い。そのために、生理活性をもつ物質の探索源として使われてきた。また、最近では、炭素源としての化石資源の代替えとして植物資源を用いることで、大気中への温室効果ガスである CO<sub>2</sub> 排出を削減する目的で、微生物を用いた燃料やプラスチック生産システムの研究開発が取り上げられている。

本事業でも、そのコンセプトや類似の研究開発プロジェクトについて、海外の研究者へのインタビュー、国内外の国際学会への参画を行い、ネットワーク情報検索を含め、技術情報を中心に収集し、最新技術情報についての動向調査を継続し、共有化することで、本事業のかじ取りに役立てている。

## 第 3 章 評価

## 第3章 評価

### 1. 事業の目的・政策的位置付けの妥当性

本研究開発事業は、これまで生物合成が困難だった機能性材料等の生産のため、物質生産に関わる遺伝子を設計し、DNAとして正確に合成し、微生物に導入して機能させることで、物質生産を超高効率に行う新たな遺伝子工学技術の確立を目的としている。

近年のゲノム解析技術の急速な発展によりゲノム情報の蓄積が進む一方で、ゲノムの取扱い技術も進歩してきた。我が国には、伝統的な発酵技術と先進的なバイオテクノロジー技術が基盤として存在し、ゲノム情報の有効活用によりイノベーションを生み出すだけの、十分な条件が整っている。天然資源に恵まれない我が国にとってゲノムデザインに基づいたバイオマテリアル生産は、避けて通る事ができない。化成品等が生物生産可能となれば、環境面からも意義があり、本事業のような技術開発が望まれている。

以上の背景から、生物に導入した複合遺伝子の機能により有用物質の生産を目指す本事業は、生産基盤の画期的進展を促進するタイムリーな事業と言える。科学的な先進性を持っており、21世紀の日本のバイオ産業の根幹となるべきテーマである。国内バイオ産業を活性化し、将来、世界でイニシアティブをとるには不可欠な事業である。その広範な応用分野を考えれば、ポストゲノムプロジェクトとして位置づけられる本事業を、我が国の産業創成の観点から積極的に進める必要がある。

本事業において、基盤技術開発は大学、国の研究所等が行い、応用研究開発は企業が受け持つ等、官民の棲み分けも十分出来ており、また日本発信の新規開発ターゲットがハード、ソフトの面から盛り込まれているなど十分なグランドデザインがなされており、研究の進展が期待できる。

一方、アメリカで推進されるプロジェクトと比較して、対象とする生産物質が広範囲に及んでおり、研究目標が散逸し、技術開発が集約できないリスクがある点が懸念される。費用対効果の面でどのように評価するのか、もう少し評価軸を設定する必要がある。少なくとも各個別の参加研究室、企業が得意分野を提供し合い、有機的に連携するシステムを事業の進捗状況に応じて幾重にも強化しておくべきであろう。

#### 【肯定的意見】

- (委員A) 近年のゲノム解析技術の急速な発展により、ゲノム情報の蓄積は膨大なものになりつつあり、一方でゲノムの取扱い技術も進歩してきた。このような時代背景の下、複合遺伝子の機能により有用物質の生産を目指すゲノムデザイン技術の開発は、まさにタイムリーな事業であり、その広範な応用分野を考えれば、国の

事業として積極的に進め、世界レベルでの競争をリードする必要がある。

- （委員B）生物による生産基盤の画期的進展を狙っての基盤技術開発から応用までを見据えた事業であり、我が国における強みを強化できるものになっている。科学的な先進性を持っており、世界をリードできる可能性が高い。基盤技術開発は大学、国の研究所等が行い、応用研究開発は企業が受け持つ等官民の棲み分けも十分出来ている。
- （委員C）事業目的は妥当で、政策的位置付けは明確であると考えられる。
  - (1) ポストゲノムプロジェクトとして位置づけられる本事業は、国際的にリーダーシップを発揮する必要がある。
  - (2) 我が国には、伝統的な発酵技術と先進的なバイオテクノロジー技術が基盤として存在し、ゲノム情報の有効活用によりイノベーションを生み出すだけの、十分な条件が整っている。
  - (3) 天然資源に恵まれない我が国にとってゲノムデザインに基づいたバイオマテリアル生産は、避けて通る事ができない。
  - (4) 化成品等が生物生産可能となれば、環境面からも意義があり、技術開発が望まれている。
- （委員D）ライフサイエンスの分野では、国内生産の研究機器、試薬が非常に少なく国力となる新規開発は政府が推し進める科学技術イノベーションの推進に合致する。本事業では、日本発信の新規開発ターゲットがハード、ソフトの面から盛り込まれており非常に意義深いと考えられる。
- （委員E）21世紀のバイオ産業の根幹となる基本技術開発に係る課題であり、政策的に重要である。
- （委員F）本事業は、日本のバイオ技術の根幹となるべきテーマを対象としており、国内バイオ産業を活性化し、将来、世界でイニシアティブをとるには不可欠な事業である。国が産業創成の観点から主導していくべき事業である。

#### 【問題点・改善すべき点】

- （委員A）各個別の参加研究室、企業が得意分野を提供し合い、有機的に連携するシステムを事業の進捗状況に応じて幾重にも強化しておくべきであろう。
- （委員B）大きな問題点はないが、各グループ間の技術相互乗り入れが本格化することが重要。
- （委員C）研究目標が散逸しており技術開発に集約できていない。
  - (1) 頂いた資料に基づけば、米国は、「バイオエネルギー」、欧州は「合成クモ糸」と、資金規模の大きさは逆に研究ターゲットが明確である。しかし、本プロジェクトの場合には、「新規バイオマテリアル」のターゲットが広範囲に及んでおり、基盤技術開発へのエネルギーや資金が分散してしまう点を懸念して

いる。

(2) 目標あるいは、成果物が「技術」なのか「マテリアル」なのかを、まず明確にするべきである。私としては、マテリアルにチャレンジする前に、確固たる技術開発を行う事に重点を置くべきであると考ええる。

- (委員D) 事業全体としての目的は適正だが、産官学連携の非常に大きなコンソーシアムであることから、税金を使うことにおいて、費用対効果の面でどのように評価するのか、もう少し評価軸を設定する必要がある。
- (委員E) 社会実装を考えるうえで川下メンバーは重要である。
- (委員F) 特になし。

## 2. 研究開発等の目標の妥当性

遺伝子設計技術、DNA合成技術、バイオマテリアル設計技術という3つの研究開発項目は具体的で、研究開発項目ごとに目標が定められている。中間評価における達成すべき水準も極めて明確に設定されている。これまでの知識が蓄積している対象をモデルとして基盤技術のプラットフォームやデータベースを構築しようとしている点は評価できる。3つの研究開発項目に基づいた、ゲノムデザインサイクル（GDC）が有機的に機能し、回っていくことで顕著な成果が上げられるものと考えられる。

一方、3つの研究開発項目は、このままでは個別の技術に過ぎない。全体の包括的な進行、項目間の研究を有機的に連携して進めるための目標設定があいまいである。本事業の最終目標は、3つの研究開発項目を「融合」させ GDC を構築する事である。よって、「融合」に関する目標を明確に定め、各グループの協力に基づいて達成に向けて努力する必要がある。どのような姿が見えればこれができたと言えるのか、わかりやすく記述されるとよい。例えば、長鎖 DNA 合成技術が完成し、マテリアル、宿主微生物などを統一させて少なくとも一つ、従来は合成が困難であった物質の生産ができるようになれば最終目的を達したと言えるので、それが効率的にできるシステムが構築されたことを評価する指標を明確にされたい。

また、今後予想される広範なターゲット展開において直面するであろう技術的問題点を予測し、対応策を準備する計画も徐々に強化すべきである。ゲノム編集については、もう少し目標の明確化が可能と思われる。

### 【肯定的意見】

- （委員A）これまでの知識が蓄積している対象をモデルとして基盤技術のプラットフォームを構築しようとしている点は評価できる。
- （委員B）
  - (1) 遺伝子設計技術の開発については、長鎖 DNA 遺伝子クラスターの設計手法の開発
  - (2) 長鎖 DNA 合成・操作技術の開発については、微生物による合成法の開発
  - (3) 革新的バイオマテリアル生産技術の開発については、有用物質生産に関する解析技術の開発これらの目標を達成するためにデータベースを構築し、3テーマの融合を計る計画になっており、3テーマのサイクルが回っていくことで顕著な成果が上げられるものと考えられる。
- （委員C）具体的な目標、目標水準が設定できている。
  - (1) 遺伝子設計技術、DNA合成技術、バイオマテリアル設計技術という3点の目標は、明確であり、必要不可欠な目標である。

- (2) 5万塩基以上の遺伝子クラスターを設計・操作するという水準が明確に設定できている。
- (3) 新規バイオマテリアルについて従来の数十倍以上の生産効率を達成するという目標も明確であり妥当である。
- (委員D) 研究項目ごとに目標があり、それに対してきちんと評価が行われている。
  - (委員E) 大規模DNA合成については、適切な目標がなされているように感じる。
  - (委員F) 研究開発の目標は具体的で明確である。中間評価における達成すべき水準も極めて明確に設定されている。研究開発項目ごとに目標達成度を判断するための指標も設定されている。

#### 【問題点・改善すべき点】

- (委員A) 今後予想される広範なターゲット展開において直面するであろう技術的問題点を予測し、対応策を準備する計画も徐々に強化すべきである。
- (委員B) 特になし
- (委員C) 遺伝子設計技術、DNA合成技術、バイオマテリアル設計技術これらは、個別の技術としての開発目標に過ぎない。本来のゲノムデザインとは、上述した個別の技術を「融合」させた「技術体系」である点を見逃してはならない。
- (委員C) 関連して、その為には、「融合」に関する目標を今後に向けて明確に定め、各グループの協力に基づいて達成に向けて努力する必要がある。例えば、マテリアル、宿主微生物などを統一させて少なくとも一つのバイオマテリアルに関しては、ゲノムデザインという名にふさわしい成果物を得る事を目標として設定する必要があると感じる。
- (委員D) 全体の包括的な進行、例えば、項目間の研究を有機的に連携して進めるための目標設定がすこしあいまい。
- (委員E) ゲノム編集についてはもう少し目標の明確化が可能と思われる。
- (委員F) 中間評価の段階では要求しないが、中間評価後の最終目標に向かうにあたっては、三つの研究開発項目をGDCでつなぐことが最終目標であると認識しているので、どのような姿が見えればこれができたと言えるのか、わかりやすく記述されるとよい。単に、長鎖DNA合成技術が完成し、従来は合成が困難であった物質の生産ができるようになれば最終目的を達したとは言えないと思うので、それが効率的にできるシステムが構築されたことを評価する指標を明確にされたい。



### 3. 成果、目標の達成度の妥当性

3つの要素研究開発項目の目標は着実に達成されている。一部技術については目標を上回る成果が出ている。論文発表及び日本の強みになるような特許出願も順調で、コンセプトが明確化しており、非常に期待できる。

遺伝子設計技術においては、解析支援ワークベンチのアウトラインも完成しており、試験的な研究で新規代謝経路の発見につながる重要な知見が得られており、今後の完成形が期待できる。特に注目すべきは、長鎖 DNA 合成技術である OGAB 法とドミノ法について画期的な手法の開発に成功した点である。生産技術についても、イソブタノール高生産酵母を得たことや、モデルケースとはいえ、ウスチロキシシン生産効率を向上させた糸状菌を開発した点は注目に値する。

ゲノム操作の手法面でも、日本発の新規技術の芽が生まれており、将来に向けて高いレベルで結実する可能性があり、この点、予想以上の目標が達成できている。

要素技術開発の進展は素晴らしいものがある一方で、3つの要素研究開発項目のブリッジが遅れている。長鎖 DNA 合成などは、非常に成果が顕著であるが、他に関しては個別研究的な進展であり、現時点では各グループ間の協力関係、融合研究が不足しており、コンソーシアムの醍醐味は出ていない。結果として、現時点ではゲノムデザインサイクル (GDC) の完成形が見えていない。今後はその点が評価として問われるので、プランニングを緻密にお願いしたい。個別の要素を寄せ集めるのではなく、例えば宿主を絞ってでも、遺伝子群の探索、合成・デザイン、測定評価のサイクルをしっかりと循環させる目標を立て、GDC をもっと早急にまわすべきである。また、GDC が普遍的に機能することを示す応用展開も増やしていくことが望まれる。最終的に GDC が目に見えるわかりやすい形で成果となっていくことを、今後期待したい。

#### 【肯定的意見】

- (委員A) 目標に対する達成度は妥当である。一部技術については目標を上回る成果が出ており、プロトタイプの作製にも成功した点は評価できる。
- (委員B) 遺伝子設計技術:解析支援ワークベンチのアウトラインも完成しており、試験的な結果も得られており、今後の完成形が期待できる。
- (委員B) 長鎖 DNA 合成・操作技術:長鎖 DNA 合成については OGAB、ドミノ法等の手法が完成しており、十分な結果が出てきている。
- (委員B) 革新的バイオマテリアル生産技術の開発:生産技術の開発についても多くのターゲット物質について高生産系の確立が徐々に行われてきており、今後の進展が期待できる。目標の達成度という点では十分に達成できている。
- (委員C) それぞれの研究グループに於いて、明確な成果が得られている。  
(1) 5 万塩基以上の遺伝子合成・操作、そして新規バイオマテリアルの数十倍に及

ぶ生産性向上が達成されており、着実に研究が進んでいると言える。

(2) ゲノムデザイン手法により、新規代謝経路の発見につながる重要な知見が得られており、今後の発展が大いに期待できる。

(3) ゲノム操作の手法面でも、日本発の新規技術の芽が生まれており、将来に向けて高いレベルで結実する可能性があり、この点、予想以上の目標が達成できている。

○ (委員D) 日本の強みになるような特許、コンセプトが明確化しており、非常に期待できる成果である。

○ (委員E) 良い。

○ (委員F) 各要素技術の目標は着実に達成され、一項目だけ98%のものもあったが、これも内容的にはほぼ達成したと言える。逆に、120%を達成した項目もあった。これら達成率の自己採点は、理由も述べられており、妥当である。

論文発表や特許出願も順調に出ている。

特に注目すべきは、長鎖DNA合成技術であるOGAB法とドミノ法について第二世代までの開発に成功しており、またこれを酵母に導入してイソブタノール高生産株を得たことや、モデルケースとはいえ、糸状菌に導入してウスチロキシン生産効率を向上させた点は注目に値する。

#### 【問題点・改善すべき点】

● (委員A) 各要素技術に対してこれまでの研究基盤を生かした成果は表れているが、デザインサイクルが普遍的に機能することを示す応用展開も増やしていくことが望まれる。

● (委員B) GDC サイクルをもっと早急にまわすことを考えてほしい。

● (委員C) 各グループ間の協力関係、融合研究が不足している。

(1) 求められているのが個別の成果なのであろうか？それとも個別の目標達成に寄与できる基盤技術なのであろうか？この疑問は最後まで残る。

(2) GDC プラットフォームの名の下で、個別の要素を寄せ集めるのではなく、例えば宿主を絞ってでも、遺伝子群の探索、合成・デザイン、測定評価のサイクルをしっかりと循環させる目標を立てるべきである。

(3) 例えば糸状菌由来 Ustiloxin B を例にとると、ゲノムデザインにより、遺伝子クラスターに酵母で機能する発現因子、遺伝子スイッチなどを組み込み、酵母を宿主として大量に生産できる。このような研究成果を目標として設定し、達成ができあがれば、システム開発の成功例となり得る。

● (委員D) 現時点では、キーとなる研究項目と本来であればそれらの技術を用いて成果をつなげる項目とのブリッジが遅れている。パラレルに研究をスタートさせていることから研究初期では仕方がないところであるが(現時点が初期かどうかは不

明だが)、今後はその点が評価として問われるので、プランニングを緻密にお願いしたい。具体的には、本事業での基盤技術になる長鎖合成などは、非常に成果が顕著であるが、他に関しては個別研究的な進展であり、現時点ではコンソーシアムの醍醐味は出ていない。

- (委員E) 特になし。
- (委員F) 要素技術開発の進展は素晴らしいものがある一方で、中間評価の段階なのでやむを得ないと認識しているが、GDCのところはまだよく見えていない。これが目に見えるわかりやすい形で成果となっていくことを、今後期待したい。

#### 4. 事業化、波及効果についての妥当性

参加の企業がターゲットを明確にする等、全体的な事業化の見通しは示されている。また、事業化に対する問題点を明らかにし、その解決方法も示している。日本初の技術開発が期待できることから、事業化は大きなインパクトがある。日本の研究者、サイエンスに貢献する項目が想定されており、パイロット事業に関する取り組みによって、他の事業に対する波及効果も大いに期待できる。具体的には、クモの糸のタンパク質フィブロインなど、将来大きな期待のかかるバイオ材料の開発に本プロジェクト技術が利用されており、波及効果は大変大きい。知財化についても委員会を作り、11件の知財をすでに取得している事は評価できる。

一方、事業化の詳細なシナリオはまだ明確化していない。GDCの成果をどう事業化していくかなど、より詳細な事業化プランが見えてくるとよい。また、プロジェクトの方向性と参加事業者の計画において密接な連携が見られていない面がある。

事業途中からでも日本の研究者に技術を使ってもらうプロトタイプの事業を展開してほしい。通常の事業は、終わってからでないと技術を波及させようとならないので、サイエンスの進展速度ににあっていないことが多い。ここでは、新しい方法を是非取ってほしい。

知財や事業化で最も重要なのは、どの分野の何についての知財を得るかである。知財の総数は十分であるものの、ゲノムデザインの「エンジン」に相当するGDCプラットフォームの実体やその基盤となる知財は脆弱である。知財に関しては、総合的な知財戦略を委員会において策定して頂きたい。

#### 【肯定的意見】

- (委員A) 全体的には事業化の見通しは大いに立っており、事業化に対する問題点を明らかにし、その解決方法も示している。パイロット事業に関する取り組みによって、他の事業に対する波及効果を期待できる。
- (委員B) 知財化についても委員会を作っていることは評価できる。革新的バイオマテリアル生産技術の開発に参加の企業がターゲットを明確にしていることは事業化の可能性が高いと思われる。
- (委員C) 知財取得に関しても、11件と多数に上っており、今後の事業化についても十分に期待できる。
  - (1) 抗生物質、農薬、バイオ燃料、抗癌剤、人工糸など、極めて付加価値の高い物質の生産性向上が本プロジェクトによって達成されており、今後の大規模生産や事業化に向けて期待できる。
  - (2) 特に大規模遺伝子合成・操作技術は、国産技術として世界に誇れる。海外との競争に耐えうる、日本発の技術として大きく羽ばたかせて欲しいと考える。

- (委員D) 日本初の技術の開発が期待できることから、それらの事業化は大きなインパクトがある。日本の研究者、サイエンスに貢献する項目が想定されており、波及効果は大いに期待できる。
- (委員E) 当該領域技術のアプリケーションについて正確に限定することは極めて困難なのでこれで良いと思われる。
- (委員F) クモの糸のタンパク質フィブロインなど、将来大きな期待のかかるバイオ材料の開発に本プロジェクト技術が利用されており、波及効果は大変大きいと思われる。PLが事業化を大変重視しており、特許戦略も経産省と一緒に検討しながら進めており、事業化には大いに期待できる。

#### 【問題点・改善すべき点】

- (委員A) 一部において、プロジェクトの方向性と参加事業者の計画において密接な連携が見られていない面がある。
- (委員B) 知財に関しては、総合的な知財戦略を早く明確にしていきたい。
- (委員C) プロジェクトリーダーである近藤先生のコメントに「エンジンを造りながら走っている。」というのがありました。技術で勝負するのかマテリアルで勝負するのか？
  - (1) 知財や事業化で最も重要なのは、どの分野の何についての知財を得るかである。本プロジェクトでは、基盤技術である GDC プラットフォームの成否が全ての鍵を握っている。
  - (2) 果たして GDC プラットフォームの実体やその基盤となる知財となると、脆弱であると言わざるを得ない。
  - (3) 欧米との競争に勝つためには、まさしく「エンジン」で勝負する必要がある。本プロジェクトはプロジェクトリーダーが仰るところの「エンジン開発プロジェクト」である。その他の知財が無駄だとは決して思わないが、総数では無く主と副の関係については、しっかりと意識する必要がある。
- (委員D) 事業化は、必須であるがそのシナリオはまだ明確化していない。事業途中からでも日本の研究者に技術を使ってもらってプロトタイプ的事業を展開してほしい。通常の事業は、終わってからでないと技術を波及させようとならないので、サイエンスの進展速度ににあっていないことが多い。ここでは、新しい方法を是非取ってほしい。
- (委員E) 事業化が明確になっているとは言えないので今後、明確な着地点の設定が望まれる。
- (委員F) 中間評価後は、GDCやドライの成果をどう事業化していくかについて、より詳細な事業化プランが見えてくると、なおよい。

## 5. 研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等の妥当性

3項目の研究開発は、関連分野で実績を挙げてきた研究者と企業群によって構成されており、基盤プラットフォームの構築には適切である。近藤PLの強力なリーダーシップの下、各拠点間での情報交換、技術提携も積極的に行われている。SPLの配置も効果的で、実施体制・運営はうまくいっている。事業化できるところ、実現が早い要素技術からどんどん進めていくというマネジメントは、高く評価できる。長鎖DNA合成等の十分な成果が生まれており、中間評価時点での資金配分、費用対効果も期待通りであり、今後の進展が期待できる。

一方、評価軸や共通目標を明確にし、そのエフォートを融合させる資金面も含めた仕掛けが必要である。プロジェクト全体のPDCAサイクルを回し、GDC基盤プラットフォームをきちんと構築するマネジメントが今後重要となる。プラットフォームの構築後は、広範囲な応用展開を推進すべきであり、その中から基盤技術の更新をしていく必要がある。

国外に競争相手も多く存在する分野であることから体制強化、特にグループ間連携を深める事が重要である。さらに実施企業が最適化されているとは言えない感もあるため、新規参入等も考慮して、当事業の積極的な展開に力を注ぐべきである。

### 【肯定的意見】

- (委員A) 研究開発計画は概ね関連分野で実績を挙げてきた研究者、企業によって構成されており、基盤的プラットフォームの構築には適切である。各拠点間での情報交換、技術提携も積極的に行われており、サブリーダーの配置も効果的である。中間評価時点での資金配分、費用対効果も期待通りであったと思う。
- (委員B) 開発の3項目について計画は適切であり、相応の結果が達成されている。また、実施体制もGDCサイクルが回る様に組まれている。長鎖DNA合成等の十分な成果が生まれており、対費用効果も十分であり、今後の進展が期待できる。
- (委員C) 開発計画、実施体制、資金配分、費用対効果など、いずれも妥当である。
  - (1) 実施者は、いずれも日本を代表する優秀な研究者である。
  - (2) 実施者が各専門性を活かし、高機能ゲノムデザイン技術を開発する計画は適切である。
  - (3) プロジェクトリーダーのリーダーシップが発揮され、各グループ内の研究が順調に進んでいる。
- (委員D) 近藤代表の強力なリーダーシップと質の高いコア研究者が参画していることから、研究開発実施者の実施体制・運営はうまくいっているかと思う。まさに、ニッチな研究内容であり、国外に競争相手も多く存在する分野であることから体制強化は重要である。

- (委員E) PL、副PLともに研究遂行能力、マネージメント能力とも申し分ない。
- (委員F) 巨大なプロジェクトだけに全体をまとめるのは大変なことと理解している。それを目指しながらも、事業化できるところ、実現が早い要素技術からどんどん進めていくというマネージメントは、高く評価できる。投じた資金をいち早く社会に還元し、日本経済の発展に貢献するためには、現実に合わせて柔軟なマネージメントが求められる。その点、PLによるマネージメントは非常にうまくいっていると評価できる。また、常に世界、特にライバルである米国の状況をみながら対応していこうという姿勢も強く感じられ、この点も大変よい。

#### 【問題点・改善すべき点】

- (委員A) 基盤プラットフォームの構築後は、広範囲な応用展開を推進すべきであり、その中から基盤技術の更新をしていく必要がある。柔軟な対応性を持たせるため、新規参入等も考慮して、当事業の積極的な展開に力を注ぐべきである。
- (委員B) 費用の漸減が少なくなる様に努力していただきたい。
- (委員C) グループ間の連携について、さらに関係を深めるべきである。
  - (1) グループの能力が高いために、共同・連携している部分が見えにくくなっている。
  - (2) 共通目標を明確にし、そのエフォートを融合させる資金面も含めた仕掛けが必要である。
- (委員D) 他の項目でも指摘したが、産官学連携の大規模コンソーシアムであり、莫大な研究費を使っていることから費用対効果が不明瞭である。評価軸をもっと明確化してほしい。研究計画の柔軟性は不明である。
- (委員E) 実施企業が最適化されているとは言えない感がある。
- (委員F) やはりGDCをきちんと構築できるかが、プロジェクト全体のPDCAサイクルが回っているかに関わってくると思うので、その構築を着実に進めていけるようなマネージメントが、今後は重要である。

## 6. 総合評価

十分な成果が期待できる中間報告である。モデルマテリアルの選定にあたって十分な背景があり、GDC プラットフォームをデザインした点は大きく評価できる。更なる応用展開を見据えた問題点の認識、解決への方策等も十分に考慮されており、インフォマティクス技術の積極的活用により試行錯誤を減らせる展望を築いた点は、大きな社会貢献に繋がるであろう。

ライフサイエンス分野における技術開発では、日本は非常に劣勢である。その中で、本事業により国力に資するような成果を促す基盤技術が産み出される事が期待できる。

各研究開発項目においても、極めて有益な成果が挙げられている。特に長鎖 DNA デザインについては、国産の価値ある技術であり、知財等を十分考慮して活用できる様にしてほしい。

現状ではゲノムデザイン技術の完成前に個別のテーマが走ってしまい、統一感に欠ける。また、各グループの連携が希薄であり、研究内容が散逸する懸念が感じられる。要素技術開発に成功している事は評価できるが、それを使った応用研究がこれからのので、GDC プラットフォームの成否に集約する事を考慮してほしい。

また今後の応用展開を目指した場合の最適化技術を早急に整備し、合わせて知財の総合的戦略を考えていただきたい。

運営体制に問題はないが、産官学連携で、それぞれの持ち味を生かした研究協同、進展の仕方を進めてほしい。多くの研究機関が参画して多額の研究費を使っているのもう少し項目ごとの費用対効果を厳密に評価してほしい。

### 【肯定的意見】

- (委員A) モデルマテリアルの選定にあたって十分な背景があり、プラットフォームの構築に到った点は大きく評価できる。更なる応用展開を見据えた問題点の認識、解決への方策等も十分に考慮されており、インフォマティクス技術の積極的活用により試行錯誤を減らせる展望を築いた点は、大きな社会貢献に繋がるであろう。
- (委員B) 十分な成果が期待できる中間報告である。特に長鎖 DNA 合成等に関しては十分世界に対抗できる物であり、知財等を十分考慮して活用できる様にしてほしい。今後の進展が期待できる。
- (委員C) 国内屈指の優秀な研究者が、ゲノムデザインに向けて立ち上がっている。
- (委員C) 各テーマに於いて、極めて有益な成果が挙げられている。
- (委員C) 長鎖DNAデザインや、標的化塩基変換酵素システムなど、国産の価値ある技術が育っている。
- (委員C) 高発現の成功例が、着実に増えている。



- (委員D) ライフサイエンス分野における技術開発では、日本は非常に劣勢である。その中で、本事業は国力に資するような成果を生むことが期待できる。特に、差別化できる特有の技術や、すでに先行されている技術を打破できるような技術などが顕著に成果を上げており、高く評価できる。
- (委員E) 新技術については、世界一の新技术開発を目指していることを明確に宣言している。ぜひとも有言実行を期待したい。
- (委員F) 全体的に、大変素晴らしい成果が出ている。特に要素技術は、将来の日本のバイオを牽引するようなものもあり、大いに期待される。GDCについても、難しいとは思いますが構築に向かって進めていることはわかる。ウェットとドライの融合は非常に重要なことなので、これを最終目的に設定しているプロジェクト自体、高い位置づけにあると評価できる。中間評価の段階では、ここまでは目に見える形になってきたとは言いがたいが、これまでの進捗やマネジメントを見る限り、きっと達成されるものと期待している。なお各評価項目の問題点・改善すべき点に記載した事項は、中間評価の段階で実際に問題視している点ではなく、中間評価後に、今後進める際の留意事項であり、むしろ肯定的な提言と捉えていただきたい。

#### 【問題点・改善すべき点】

- (委員A) 酵母において構築しつつあるプラットフォームと大腸菌や麹菌による生産例等、個々の事業展開は進展しており、全体像としてのゲノムデザイン技術は開発されているが、今後の応用展開を目指した場合の最適化技術を早急に整備する必要がある。
- (委員B) 知財の総合的戦略を考えていただきたい。
- (委員C) 目的は「ゲノムデザイン技術」、技術開発の完成前に個別のテーマが走ってしまっている。
- (委員C) 大規模DNAを導入する宿主が、テーマ毎に別々であり、統一感に欠ける。
- (委員C) 各グループの連携が希薄であり、内容が散逸する懸念がある。
- (委員C) GDCプラットフォームの成否に集約すべきである。
- (委員D) 運営体制に問題はないが、産官学連携で、それぞれの持ち味を生かした研究協同、進展の仕方を進めてほしい。多くの研究機関が参画して多額の研究費を使っているのに、もう少し項目ごとの費用対効果を厳密に評価してほしい。現時点では、要素技術開発には成功しているが、それを使った応用研究がまだこれからのので、スパイラルを早急に成果として示してほしい。
- (委員E) 生産プラットフォーム(微生物)として酵母を採用しているが、バクテリアではなく、酵母を選んだことに対する合理的な説明が不足している。また、生産ターゲットについては最適化が検討されているかについて疑問が残る。

- (委員F) 総合評価としては、問題点・改善すべき点はとくになく、この調子でプロジェクトを進めていってもらいたい。

【評点を付けるに当たり、考慮した（重要視した）点】

- ◆ (委員A) 代謝経路やボトルネックの予測ならびに生合成の最適化に、従来の微生物学的知見にバイオインフォマティクスを活用して、大きな成果を挙げた点。一方で、国際競争に打ち勝つ基盤整備としては、応用展開を急ぐべきだという視点から問題点を指摘した。
- ◆ (委員B) 特になし。
- ◆ (委員C) 実施担当者の能力：素晴らしい研究グループである点、疑問の余地は無い。国内の研究者ならベストのグループが組まれていると断言できる。
- ◆ (委員C) 協力体制：グループ間の能力がシナジーを生むかどうか、極めて重要である。今後、個別のテーマが深まると、協力関係が希薄にならないように、マネジメントを強化する必要がある。
- ◆ (委員C) 新規性：新たな知見、成果が次々と生まれている。個々の研究能力のレベルの高さは、国際的にも評価される。
- ◆ (委員C) 将来性：将来に向けての知財戦略は、より明確にすべきである。「世界に誇れる欧米に負けない技術」のイメージをしっかりと持って、競争に勝ってもらいたい。
- ◆ (委員D) 実用化の可能性。研究の効率性。
- ◆ (委員E) プロジェクトの基幹技術が世界でオンリーワンの地位を占められるかどうか。
- ◆ (委員F) 中間評価なので、これまでの成果、特に全体の整合性よりも、各要素技術の重要性、事業化や波及効果を重視した。

## 7. 今後の研究開発の方向等に関する提言

- 今後、多くのバイオマテリアルが本事業の対象となり、様々な代謝経路と宿主を扱うようになることが期待される。よって、代謝の特徴をカタログ化しておくことも基盤整備の一つと思慮する。
- 宿主によっては代謝経路の改変に適不適なパスウェイがある事から、宿主を増やすと共に、ターゲットに対し最適化していくような育種技術が有効である。
- 従来技術を発展的に応用した育種技術を持つ研究者やベンチャーを加えていくことが望まれる。
- ユーザーフレンドリーなソフトの提供を期待する。開発したソフトをどのように販売するのか、ライセンス供与するのかといったビジネス戦略も必要である。
- GDCプラットフォームについて、「構築完了の定義」と「知財戦略」を踏まえ、再考する必要がある。
- 要素技術を融合して世界一のGDCプラットフォームの完成を優先させるのか、それともプラットフォームの完成より個別のバイオマテリアル生産に波及する事を優先するのか、共通目標を定めるべきである。
- GDCの事業化と普及化をしっかりと考えて進めるべきである。
- 費用対効果を考えると参画機関の選択、入れ替えも時として必要かと思うので、研究代表者の大胆な采配を期待する。
- アプリケーションについては、もう少し魅力的なものが考えられるはずである。
- 戦略的に特許を取得し、権利化されることを期待する。
- 本プロジェクトを土台に、人材育成にしっかりと取り組めるプロジェクトを、文部科学省と協力して立てる事を検討してもらいたい。
- バイオインフォマティクスの人材が圧倒的に足りず、IT大企業を巻き込むような大胆な取り組みを提案したい。

### 【各委員の提言】

- (委員A) ターゲットの多様化と個別の問題点に対する対応：今後、多くの生理活性物質、化学工業用前駆体、新規複合系合成物質等のバイオマテリアルが対象となっていくことが期待されるが、さまざまな代謝経路には宿主特有の性質が問題となる場合が多い。代謝の特徴をカタログ化しておくことも基盤整備の一つではないか。
- (委員A) 有効な宿主の選別と宿主の育種：宿主によっては代謝経路の改変に適不適なパスウェイがあると予想される。また GC 含量やコドン使用頻度のバイアスもある。したがって多様なターゲットに対応するためには、代表的な宿主を増やすと共に、ターゲットに対し最適化していくような育種技術も有効であろう。
- (委員A) 育種技術の発展と従来法の併用：インフォマ的手法だけではなく、従来技術を発展的に応用した育種技術を持つ研究者やベンチャーを加えていくことが

望まれる。

- (委員A) ユーザーフレンドリーなソフトの開発：最終的には各ステップの技術開発を利用者が使いやすいソフトウェアとして提供してくれることを期待する。
- (委員B) 特になし
- (委員C) そもそも GDC プラットフォームとはどのような物なのだろうか？今一度、考え直す必要がある。要素技術が集まって、シナジーを生むイメージが今一つ伝わっていない。

個別のマテリアル生産で有効利用ができてきているのは理解できるが、以下の点が不明確である。

(1) どの時点で、プラットフォームが構築できたとするのか？ (ゴールの問題)

(2) 海外との勝負になった際にどのように優位に立つのか？ (知財の問題)

この2点については、プロジェクト後半に向けて、実施者から明確な線引きが行われ、後半に向けてのゴールが明示されるべきである。

ゲノムデザインで世界に勝つという状況は、ヒトゲノムを全部読むというヒューマンゲノムプロジェクトに比べて、目標が曖昧です。その点、しっかりとゴールを見据えて頂きたい。

- (委員C) 融合か波及か？例えば、欧米の動向については、十分に調査する必要を感じます。海外では、人工クモ糸やバイオ燃料をターゲットにしつつも、プラットフォームそのものに多大なエネルギーが注ぎ込まれている感があります。

その上で、本プロジェクトを融合させるのか？それとも個別のバイオマテリアル生産に波及させるのか？この点については、強く共通目標を意識してプロジェクトを推進すべきです。

個別の研究テーマについては、極めて能力の高い実施者が揃っています。当然ながら、論文や特許も出ると思います。

しかし、大切なのは、その優れた能力の何割かを、確実に融合研究（つまりは、世界一のゲノムデザインプラットフォーム構築）に費やして、国際的な競争に勝てるレベルに引き上げる必要を感じます。

- (委員D) 非常に面白く国力に資する研究事業なので、是非成功させてほしい。

現時点で、基盤的要素技術開発が非常に順調に行っているので、早くそれらを活用した応用研究を動かしてそこからの新しい成果を生んでほしい。まだ、それらのブリッジがうまくいっていないので、各論的な個別研究が沢山あり心配である。分子生物学的解析、オミックス解析等は今、どこの研究室でもできるものである、この事業のオンリーワンの成果が必要である。

費用対効果を考えると参画機関の選択、入れ替えも時として必要かと思うので、研究代表者の大胆な采配を期待する。

評価委員会での成果報告は、時間も限られていることからもう少し工夫が必要で

あろう。

- (委員E) 基幹技術(ゲノム編集、DND 合成等)については、PL、副 PL の説明を聞く限り素晴らしい。アプリケーションについては、もう少し魅力的なものが考えられるはずである。

戦略的に特許を取得し、漏れの無いように権利化されることを期待する。

- (委員F) GDCなどのドライのシステムをどのように事業化または普及させるのか、しっかりと検討していただきたい。開発したソフトをどのように販売するのか、ライセンス供与するのかといったビジネス戦略も必要になってくる。一方で、プロジェクトに参加しなかった我々のような研究者が、利用できて、バイオによる革新的なものづくり技術の構築に大いに役立てることができるように、システム基盤、インフラ基盤を整備することが、巨額な国費を投入している以上、絶対に求められることである。無論、我々がとにかく利用したいというシステムが構築されることが大前提ではある。またそのためには、ウェットとドライの融合は重要であり、特にどちらもある程度わかる人材育成が重要である。現状はそのような人材は圧倒的に不足している。このような人材は極めて貴重であり、今後は人材育成にも力を入れられることを期待している。しかし、単にプロジェクトから人材が育つだけでは、この分野で日本がリードするにはとても足りず、そのような人材を育てる教育システムを構築・確立する必要性を強く感じている。これはこのプロジェクトだけでは難しいことであるので、本プロジェクトを土台に、これにしっかりと取り組めるプロジェクトなりを、文部科学省と協力して立てるぐらいのことを、検討してもらいたい。

特に、バイオインフォマティクスの人材が圧倒的に足りず、IT大企業を巻き込むような大胆な取り組みを提案したい。いずれにせよ、本プロジェクトを今後ますます盛り立てるか、さらに発展的なプロジェクトを企画することを期待している。

個別の要素技術の事業化については大いに期待できるプロジェクトである。これらを有機的に繋ぎ、システム化して大きな事業、産業分野に育て上げていく戦略がなければ、バイオ分野で水をあけられた米国に対して巻き返しを図り、世界でイニシアティブをとることはできない。このプロジェクトはこのようなシステムの構築を視野にいれ、最終目的としていると見えるが、これは研究者だけでは達成できることではなく、また個別の企業がばらばらの状態で参加していても難しく、サポート体制をしっかりと敷いて、連携を密にするような舵取りをしながら、進めてもらいたい。

## 第4章 評点法による評点結果

## 第4章 評点法による評点結果

「革新的バイオマテリアル実現のための高機能化ゲノムデザイン技術開発」に係るプロジェクト評価の実施に併せて、以下に基づき、本評価検討会委員による「評点法による評価」を実施した。その結果は「3. 評点結果」のとおりである。

### 1. 趣 旨

評点法による評価については、産業技術審議会評価部会の下で平成 11 年度に評価を行った研究開発事業（39 プロジェクト）について「試行」を行い、本格的導入の是非について評価部会において検討を行ってきたところである。その結果、第 9 回評価部会（平成 12 年 5 月 12 日開催）において、評価手法としての評点法について、

(1) 数値での提示は評価結果の全体的傾向の把握に有効である、

(2) 個々のプロジェクト毎に評価者は異なっても相対評価はある程度可能である、との判断がなされ、これを受けて今後のプロジェクト評価において評点法による評価を行っていくことが確認されている。

これを踏まえ、プロジェクトの中間・事後評価においては、

(1) 評価結果をできる限りわかりやすく提示すること、

(2) プロジェクト間の相対評価がある程度可能となるようにすること、

を目的として、評価委員全員による評点法による評価を実施することとする。

本評点法は、各評価委員の概括的な判断に基づき点数による評価を行うもので、評価報告書を取りまとめる際の議論の参考に供するとともに、それ自体評価報告書を補足する資料とする。また、評点法は研究開発制度評価にも活用する。

### 2. 評価方法

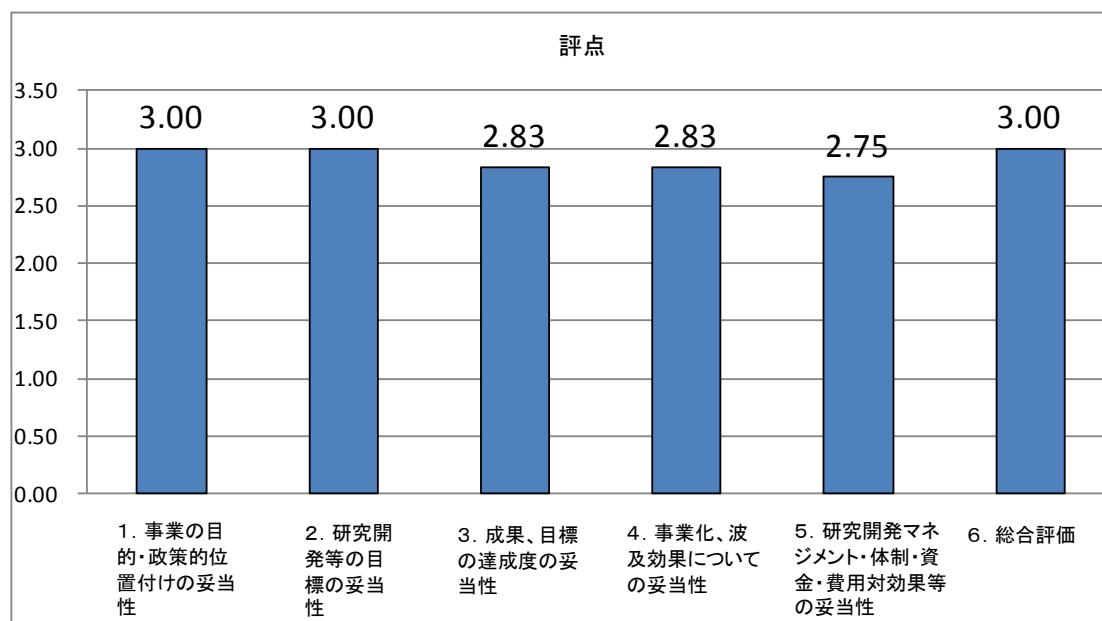
- ・ 各項目ごとに4段階（A（優）、B（良）、C（可）、D（不可）〈a, b, c, dも同様〉）で評価する。
- ・ 4段階はそれぞれ、A（a）= 3点、B（b）= 2点、C（c）= 1点、D（d）= 0点に該当する。
- ・ 評価シートの記入に際しては、評価シートの《判定基準》に示された基準を参照し、該当と思われる段階に○を付ける。
- ・ 大項目（A, B, C, D）及び小項目（a, b, c, d）は、それぞれ別に評点を付ける。
- ・ 総合評価は、各項目の評点とは別に、プロジェクト全体に総合点を付ける。

### 3. 評点結果

#### 評点法による評点結果

(革新的バイオマテリアル実現のための高機能化ゲノムデザイン技術開発プロジェクト)

	評点	A 委員	B 委員	C 委員	D 委員	E 委員	F 委員
1. 事業の目的・政策的位置付けの妥当性	3.00	3	3	3	3	3	3
2. 研究開発等の目標の妥当性	3.00	3	3	3	3	3	3
3. 成果、目標の達成度の妥当性	2.83	2	3	3	3	3	3
4. 事業化、波及効果についての妥当性	2.83	3	3	3	3	2	3
5. 研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等の妥当性	2.75	2	3	3	2.5	3	3
6. 総合評価	3.00	3	3	3	3	3	3





## 第5章 評価ワーキンググループのコメント及び コメントに対する対処方針

## 第5章 評価ワーキンググループのコメント及びコメントに対する 対処方針

本事業に対する評価ワーキンググループのコメント及びコメントに対する推進課の対処方針は、以下のとおり。

### 【革新的バイオマテリアル実現のための高機能化ゲノムデザイン技術開発】

(研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等の妥当性)

- ① 評価検討会での評点も高く期待が大きい。今後はプロジェクトの重点化と拡大を期待する。
- ② 残された期間の中で、より効果的な知的財産マネジメントと標準化の進め方について検討を行うこと。
- ③ 技術開発を進めるとともに、本事業により開発される技術と物質について、リスク評価、リスク管理の視点からの検討も同時に進めること。

### 対処方針

- ① 評価検討会の各委員からは、事業のポテンシャルについて高い評価を頂いている。今後は、ゲノムデザイン技術を確立し、新素材を自在に開発できるようにするという最終目標に向けて、各グループの連携を強化し事業を進めていく。必要に応じて、メンバーの拡大も含めて機動的に検討していく予定。
- ② 技術開発した新素材（例えばクモの糸など）そのものを、単純な国際標準化により開示することは想定していない。新素材そのものの標準化にとどまらず、その評価・測定方法、新素材を用いた様々な製品（例えば自動車部品、衣類、防護服など）に対して適切な知財戦略及び標準化戦略を展開していく予定。
- ③ 本プロジェクトで開発する技術の発展の延長には、生物の多様性や自然の持続可能な利用に対して悪影響を及ぼすリスクなど、顕在化が予想される問題があり得ることから、安全性を確保するためのソフトウェアの開発などを視野に入れて検討を進める予定。また、生物多様性条約を担当する当課の事業環境整備室では、国際的に開発が進められている新たな技術のリスクについて、カルタヘナ議定書に基づく対策のあり方等も含め、省庁横断的に情報共有を進めており、上記開発など本事業において必要に応じて活用を行う。

# 經濟産業省技術評価指針

平成26年4月

目次	1
経済産業省技術評価指針の位置付け	2
I. 評価の基本的考え方	6
1. 評価目的	6
2. 評価の基本理念	6
3. 指針の適用範囲	7
4. 評価の類型・階層構造及びリンクージ	7
5. 評価方法等	8
6. 評価結果の取扱い等	9
7. 評価システムの不断の見直し	9
8. 評価体制の充実	9
9. 評価者（外部有識者）データベースの整備	9
10. 評価における留意事項	10
II. 評価の類型と実施方法	12
1. 研究開発プログラムの評価	12
1-1. 複数の研究開発課題によって構成されるプログラムの評価	12
(1) 事前評価	12
(2) 中間評価	12
(3) 終了時評価	13
1-2. 競争的資金制度等の研究資金制度プログラムの評価	14
(1) 事前評価	14
(2) 中間評価	14
(3) 終了時評価	15
2. 研究開発課題（プロジェクト）の評価	16
(1) 事前評価	16
(2) 中間評価	16
(3) 終了時評価	17
3. 追跡調査・追跡評価	18
3-1. 追跡調査	18
3-2. 追跡評価	18

## 経済産業省技術評価指針の位置付け

経済産業省技術評価指針（以下、「本指針」という。）は、経済産業省が、経済産業省における研究開発プログラム及び研究開発課題（以下、「研究開発プログラム・課題」という。）の評価を行うに当たって配慮しなければならない事項を取りまとめたものである。

本指針は、「産業技術力強化法」（平成12年法律第44号）第10条の規定、「科学技術基本計画」（平成23年8月閣議決定）、「研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律」（平成20年法律第63号）第34条の規定及び「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成24年12月内閣総理大臣決定）（以下、「大綱的指針」という。）に沿った適切な評価を遂行するための方針を示す。

同時に、「行政機関が行う政策の評価に関する法律」（平成13年法律第86号）（以下、「政策評価法」という。）に基づく「経済産業省政策評価基本計画」（以下、「政策評価基本計画」という。）に沿った、経済産業省政策評価のうち研究開発に関する部分の実施要領としての性格を持つ。したがって、研究開発プログラム・課題についての評価の結果は、政策評価基本計画に基づき実施される事前評価及び事後評価に適切に反映・活用を図る。

技術評価は、政策評価法上要請される評価を含め政策評価の一環としての位置付けを有することから、本指針は、研究開発プログラム・課題の成果や実績等を厳正に評価し、それを後の研究開発プログラム・課題の企画立案等に反映させる政策サイクルの一環としての評価の在り方について定めるものである。

ただし、研究開発プログラム・課題に係る評価は、研究開発の内容や性格、実施体制等の態様に応じた評価方法に拠るべきであるとともに、評価の厳正さと効率性を両立するためには、評価をとりまく様々な状況に応じた臨機応変な評価手順を設定する必要がある。さらに、評価手法は日進月歩であり、今後よりよい評価手法が提案されることも十分考えられる。したがって、本指針では共通的なルール及び配慮事項を取り上げることとし、より詳細な実施のプロトコルは評価マニュアルの作成等により記述することで、機動的な実施を図ることとする。

当省研究開発機関が自ら実施する評価をその機関の自己改革の契機とするような自律的なシステムの構築に努め、研究開発を実施する当省研究開発機関が、大綱的指針及び本指針に沿って、研究開発評価の実施に関する事項について、明確なルールを定め、研究開発評価の実施及び評価結果の活用が適切かつ責任を持って行うよう、所管官庁としての責務を果たすものとする。

◎本指針における用語については、次に定めるところによる。

- ・研究開発プログラム： 「上位施策の目標達成に向けて複数の研究開発課題を含む各手段を組み立てた計画や手順に基づく取組」及び「上位施策目標との関連性を明確にし、検証可能な目標を設定した研究資金制度」をいう。

(注1)「政策評価の実施に関するガイドライン」(平成17年12月16日政策評価各府省連絡会議了承。以下「政評ガイドライン」という。)においては、各行政機関が所掌する政策を、「政策(狭義)」、「施策」及び「事務事業」の三階層に区分整理するところであり、その定義は次のとおり。

- ・政策(狭義)： 特定の行政課題に対応するための基本的な方針の実現を目的とする行政活動の大きなまとまり。
- ・施策： 上記の「基本的な方針」に基づく具体的な方針の実現を目的とする行政活動のまとまりであり、「政策(狭義)」を実現するための具体的な方策や対策ととらえられるもの。
- ・事務事業： 上記の「具体的な方策や対策」を具現化するための個々の行政手段としての事務及び事業であり、行政活動の基礎的な単位となるもの。

(注2)第4期科学技術基本計画においては、研究開発の政策体系は、「政策」、「施策」、「プログラム・制度」及び「研究開発課題」の四階層に区分整理するところである。政評ガイドラインとの関係では、当該「プログラム・制度」及び「研究開発課題」は、ともに政評ガイドラインにおける「事務事業」に該当するものと整理されているところである。

- ・研究開発課題(プロジェクト)： 具体的に研究開発を行う個別の実施単位であり、当省が定めた明確な目的や目標に沿って実施されるものをいう。

なお、大綱的指針においては、競争的資金制度等の「研究資金制度」における個々の採択課題も「研究開発課題」と称呼されているところであるが、本指針においては、混同を避けるため、当該各採択課題は「研究課題」と称呼するものとする。

- ・研究資金制度： 資金を配分する主体が研究課題を募り、提案された中から採択した研究課題に研究開発資金を配分する制度をいう。競争的資金制度は、これに含まれる。

なお、「上位施策目標との関連性を明確にし、検証可能な目標を設定した研究資金制度(以下、「研究資金制度プログラム」という)」については、大綱的指針における整理に従い、本指針においても「研究開発プログラム」の一つとして取り扱うものとする。

- ・競争的資金制度： 資金を配分する主体が、広く一般の研究者(研究開発に従事している者又はそれらの者から構成されるグループをいう)、企業等又は特定の研究者、企業等を対象に、特定の研究開発領域を定め、又は特定の研究開発領域を定めずに研究課題を募り、研究者、企業等か

ら提案された研究課題の中から、当該課題が属する分野の専門家（当該分野での研究開発に従事した経験を有する者をいう。）を含む複数の者による、研究開発の着想の独創性、研究開発成果の先導性、研究開発手法の斬新性その他の科学的・技術評価又は経済的・社会的評価に基づき研究課題を採択し、当該研究課題の研究開発を実施する研究者等又は研究者等が属する組織若しくは企業等に研究開発資金を配分する制度をいう。

- ・ 当省研究開発機関： 国からの出資、補助等の交付を受けて研究開発を実施し、又は研究開発の運営管理を行う機関のうち、当省所管の独立行政法人をいう。
- ・ 政策評価書： 本指針において用いる「政策評価書」とは経済産業省政策評価実施要領を踏まえた評価書をいう。
- ・ 政策サイクル： 政策の企画立案・実施・評価・改善（plan-do-check-action）の循環過程をいう。
- ・ 評価システム： 評価目的、評価時期、評価対象、評価方法等、評価に係るあらゆる概念、要素を包含した制度、体制の全体をいう。
- ・ 推進課： 研究開発プログラム・課題を推進する課室（研究開発担当課室）をいう。
- ・ 主管課： 研究開発プログラム・課題の企画立案を主管する課室及び予算等の要求事項を主管する課室をいう。
- ・ 査定課： 予算等の査定を行う課室（大臣官房会計課、資源エネルギー庁総合政策課等）をいう。
- ・ 有識者： 評価対象となる研究開発プログラム・課題について知見を有する者及び研究開発成果の経済的・社会的意義につき評価できる者（マスコミ、ユーザ、人文・社会学者、投資家等）をいう。
- ・ 外部評価者： 経済産業省に属さない外部の有識者であって、評価対象となる研究開発プログラム・課題の推進に携わっていない者をいう。
- ・ 外部評価： 外部評価者による評価をいい、評価コメントのとりまとめ方法としてパネルレビュー（評価者からなる委員会を設置（インターネット等を利用した電子会議を含む。）して評価を行う形態）による場合とメールレビュー（評価者に対して郵便・FAX・電子メール等の手段を利用して情報を提供し、評価を行う形態）による場合とがある。
- ・ 評価事務局： 研究開発プログラム・課題の評価の事務局となる部署をいい、評価者の行う評価

の取りまとめ責任を負う。

- ・評価者： 評価の責任主体をいい、パネルレビューによる場合には外部評価者からなる委員会が責任主体となり、メールレビューによる場合には、各外部評価者がそれぞれ責任主体となる。また、評価の結果を踏まえて、資源配分の停止や変更、研究開発プログラム・課題の内容の変更に責任を有するのは研究開発プログラム・課題の推進課及び主管課である。
- ・終了時評価： 事業終了時に行う評価であり、事業が終了する前の適切な時期に行う終了前評価と事業の終了直後に行う事後評価がある。
- ・アウトプット指標： 成果の現象的又は形式的側面であり、主として定量的に評価できる、活動した結果の水準を測る指標をいう。
- ・アウトカム指標： 成果の本質的又は内容的側面であり、活動の意図した結果として、定量的又は定性的に評価できる、目標の達成度を測る指標をいう。



## I. 評価の基本的考え方

### 1. 評価目的

#### (1) より良い政策・施策への反映

評価を適切かつ公正に行うことにより、研究者の創造性が十分に発揮されるような、柔軟かつ競争的で開かれた研究開発環境の創出など、より良い政策・施策の形成等につなげること。

#### (2) より効率的・効果的な研究開発の実施

評価を支援的に行うことにより、研究開発の前進や質の向上、独創的で有望な優れた研究開発や研究者の発掘、研究者の意欲の向上を促すことにより、研究開発を効果的・効率的に推進すること。

#### (3) 国民への技術に関する施策・事業の開示

高度かつ専門的な内容を含む研究開発プログラム・課題の意義や内容について、一般国民にわかりやすく開示すること。

#### (4) 資源の重点的・効率的配分への反映

評価の結果を研究開発プログラム・課題の継続、拡大・縮小・中止など資源の配分へ反映させることにより資源の重点化及び効率化を促進すること。

また、評価の結果に基づく適切な資源配分等を通じて、研究開発を次の段階に連続してつなげることなどにより、その成果の利用、活用に至るまでの一体的、総合的な取組を推進し、研究開発成果の国民・社会への還元効率化・迅速化に資すること。

### 2. 評価の基本理念

評価の実施に当たっては、以下の考え方を基本理念とする。

#### (1) 透明性の確保

推進課、主管課及び当省研究開発機関は、積極的に研究開発成果を公開し、その内容について広く有識者等の意見を聴くこと。評価事務局においては、透明で公正な評価システムの形成、定着を図るため、評価手続、評価項目・評価基準を含めた評価システム全般についてあらかじめ明確に定め、これを公開することにより、評価システム自体を誰にも分かるものとするとともに、評価結果のみならず評価の過程についても可能な限り公開すること。

#### (2) 中立性の確保

評価を行う場合には、被評価者に直接利害を有しない中立的な者による外部評価の導入等により、中立性の確保に努めること。

### (3) 継続性の確保

研究開発プログラム・課題においては、個々の評価がそれ自体意義を持つだけでなく、評価とそれを反映した研究開発プログラム・課題の推進というプロセスを繰り返していく時系列のつながりにも意義がある。したがって、推進課及び主管課にとって評価結果を後の研究開発プログラム・課題の企画立案等に反映させる際に有用な知見を抽出し、継続性のある評価方法で評価を行うこと。

### (4) 実効性の確保

政策目的に照らし、効果的な研究開発プログラム・課題が行われているか判断するための効率的評価が行われるよう、明確で実効性のある評価システムを確立・維持するとともに、研究開発プログラム・課題の運営に支障が生じたり、評価者及び被評価者双方に過重な負担をかけることのない費用対効果の高い評価を行うこと。

## 3. 指針の適用範囲

(1) 本指針においては、多面的・階層的な評価を行う観点から、経済産業省における研究開発プログラム・課題を基本的な評価対象とする。

(2) 国費（当省予算）の支出を受けて研究開発プログラム・課題を実施する当省研究開発機関、民間企業、大学・公設試験研究機関等について、当該研究開発プログラム・課題の評価の際に、これら機関における当該研究開発プログラム・課題に係る研究開発実施体制・運営面等に関し、国費の効果的・効率的執行を確保する観点から、必要な範囲で評価を行う。

(3) 上記(1)及び(2)の規定にかかわらず、当省研究開発機関が運営費交付金により自ら実施し、又は運営管理する研究開発プログラム・課題については、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）及び大綱的指針に基づいて実施されるものであることから、原則として本指針による評価の対象としない。その他、公的第三者機関において技術的事項も含めて事業内容の評価検討等がなされることとなった研究開発プログラム・課題についても、原則として本指針による評価の対象としない。

(4) 評価の種類としては、この他に当省研究開発機関における研究者等の業績の評価が存在するが、これは当該機関の長が評価のためのルールを整備した上で、責任を持って実施することが基本であり、本指針による評価の対象としない。

## 4. 評価の類型・階層構造及びリンクージ

### (1) 実施時期による類型

評価はその実施時期により、事前評価、中間評価、終了時評価及び追跡評価に類型化される。

## (2) 評価の階層構造及び施策階層における評価

経済産業省における技術評価は、「研究開発プログラム」階層又は「研究開発課題」階層における評価を基本とするが、政策効果をあげるために特に必要があると認められるときには、「施策」階層において、関連する複数の研究開発プログラム・課題が有機的に連携をとって体系的に政策効果をあげているかを評価することとする。当該「施策（階層における）評価」は、それを構成する研究開発プログラム又は研究開発課題における評価結果を活用し、研究開発プログラムの評価に準じて実施するものとする。

## (3) 実施時期による評価のリンケージ

中間評価、終了時評価は、研究開発プログラム・課題の達成状況や社会経済情勢の変化を判断し、計画の見直しや後継事業への展開等の是非を判断するものである。また、事前評価での予想が実際にどのような結果となったか、予算措置は妥当であったか等を確認することにより、事前評価の方法を検証し得るものである。したがって、中間評価、終了時評価の結果をその後の産業技術政策・戦略の企画立案や、より効果的な事前評価の評価手法の確立に反映させるよう努めるものとする。

## 5. 評価方法等

厳正な評価を行うためには、評価方法、評価項目等に客観性を持たせることが必要であることから、本指針をはじめ評価実施に係る諸規程等を整備の上、公開するものとする。

技術評価室は本指針を踏まえ、評価マニュアル等を策定するとともに、円滑な評価の実施のための指導及び評価システムの維持管理を行う。

### (1) 事業原簿

研究開発プログラム・課題の基本実施計画書、政策評価書等をもって事業原簿とする。推進課又は主管課は、事業原簿を作成・改定した場合は、速やかにその写しを技術評価室へ提出する。

### (2) 評価項目・評価基準

評価の類型及び研究開発プログラム・課題の態様に応じて標準的な評価項目・評価基準を技術評価室が別に定めることとする。

### (3) 評価手法

評価の類型に応じて適切な評価手法を用いるものとする。

### (4) 評価の簡略化

評価の実施に当たっては、評価コストや被評価者側の過重な負担を回避するため、研究開発プログラムの評価においては、合理的と考えられる場合には、研究開発課題の評価を省略又は簡略化することができるものとする。また、評価対象となる事業に係る予算額が比較的少額である場合には、評価項目を限定する等の簡略化を行うことができるものとする。

なお、省略及び簡略化の標準的な方法については技術評価室が別に定める。

## 6. 評価結果の取扱い等

### (1) 評価結果の取扱い

評価事務局は、評価終了後速やかに評価書の写しを技術評価室に提出する。技術評価室は全ての評価結果について、これまでに実施された関連調査及び評価の結果、評価の実施状況等を踏まえつつ意見をまとめ、査定課及び政策評価広報課に報告する。

主管課、推進課は、評価結果を踏まえ、必要に応じ、研究開発プログラム・課題の運営見直し・改善等を図るものとする。

### (2) 予算査定との関係

査定課は、技術評価室から事前評価、中間評価及び終了前評価の評価書の提出を受けた場合は、技術評価室の意見を踏まえつつ研究開発プログラム・課題の査定等を行う。

### (3) 評価結果等の公開の在り方

評価結果及びこれに基づいて講ずる又は講じた措置については、機密の保持が必要な場合を除き、個人情報や企業秘密の保護、知的財産権の取得等に配慮しつつ、一般に公開することとする。

なお、事前評価については、政策立案過程の透明化を図る観点から、評価事務局は予算が経済産業省の案として確定した後に、公開するものとする。

## 7. 評価システムの不断の見直し

いかなる評価システムにおいても、評価は評価者の主観的判断によってなされるものであり、その限りにおいては、完璧な客観性、公平性を求めることは困難である。したがって、評価作業が終了するごとにその評価方法を点検し、より精度の高いものとしていく努力が必要である。また、本指針については、こうした一連の作業を踏まえ、原則として毎年度見直しの要否を検討する。

## 8. 評価体制の充実

評価体制の充実を図るため、研究者を評価者として活用するなどにより、評価業務に携わる人材を育成・確保するとともに、評価の実施やそれに必要な調査・分析、評価体制の整備等に要する予算を確保する。

## 9. 評価者（外部有識者）データベースの整備

技術評価室は、国内外の適切な評価者を選任できるようにするため、及び個々の評価において普遍性・信頼性の高い評価を実現するため、研究開発プログラム・課題に係る外部有識者（評価者）データベースを整備する。

## 10. 評価における留意事項

### (1) 評価者と被評価者との対等性

#### ① 評価者と被評価者との関係

評価作業を効果的に機能させるためには、評価者と被評価者の双方が積極的にその知見と情報を提供し合うという協調的関係と、評価者もその評価能力を評価されるという意味で、評価者と被評価者とが相互に相手进行评估するという緊張関係を構築し、この中で、討論を行い、評価を確定していく必要がある。この際、評価者は、不十分な成果等を被評価者が自ら進んで提示しない事実があるかどうかを見極める能力が要求される。一方、被評価者は、評価対象の研究開発プログラム・課題の位置付けを明確に認識するとともに、評価結果を正確に理解し、確実にその後の研究開発プログラム・課題の創設、運営等に反映させていくものとする。

#### ② 評価者に係る留意事項

研究開発成果を、イノベーションを通じて国民・社会に迅速に還元していく観点から、産業界の専門家等を積極的に評価者に選任する。

#### ③ 被評価者に係る留意事項

被評価者は、評価を事業の質をより高めるものとして積極的に捉え、評価は評価者と被評価者の双方の共同作業であるとの認識の下、真摯な対応を図ることが必要である。

### (2) 評価の不確実性

評価時点では見通し得なかった技術、社会情勢の変化が将来的に発生し得るという点で評価作業は常に不確実性を伴うものである。したがって、評価者は評価の精度の向上には、必然的に限界があることを認識した上で、評価時点で最良と考えられる評価手法をとるよう努めることが必要である。かかる観点からは、厳正さを追求するあまりネガティブな面のみを過度に減点法で評価を行うこととなると、将来大きな発展をもたらす技術を阻害するおそれがある点にも留意する必要がある。また、成果に係る評価において、目標の達成度合いを評価の判定基準にすることが原則であるが、併せて、副次的成果等、次につながる成果を幅広い視野からとらえる。

### (3) その他の留意事項

#### ① 評価人材としての研究者の活用

研究者には、研究開発の発展を図る上で専門的見地からの評価が重要な役割を果たすものであることから、評価者としての評価への積極的参加が求められる。一方、特定の研究者に評価実施の依頼が集中する場合には、評価への参加が大きな負担となり、また、評価者となる幅広い人材の養成確保にもつながらないことから、海外の研究者や若手研究者も評価者として積極的に参加させることなどにより評価者確保の対象について裾野の拡大を図るよう努める。

② 所期の成果を上げられなかった研究開発

研究開発は必ずしも成功するとは限らず、また、失敗から貴重な教訓が得られることもある。したがって、失敗した場合には、まずその原因を究明し、今後の研究開発にこれを活かすことが重要であり、成果を上げられなかったことをもって短絡的に従事した研究者や組織、機関を否定的に評価すべきものではない。また、評価が野心的な研究開発の実施の阻害要因とならないよう留意しなければならない。

③ アウトプット指標及びアウトカム指標の活用等

評価の客観性を確保する観点から、アウトプット指標やアウトカム指標による評価手法を用いるよう努める。ただし、論文の被引用度数、特許の申請状況等による成果の定量的評価は一定の客観性を有するが、研究開発プログラム・課題においては研究分野や内容により、その意味は大きく異なり得るものであり、必ずしも研究開発成果の価値を一義的に表すものではない。したがって、これらを参考資料として有効に活用しつつも、偏重しないよう留意すべきである。

④ 評価結果の制度間での相互活用

研究開発をその評価の結果に基づく適切な資源配分等を通じて次の段階の研究開発に連続してつなげるなどの観点から、関係府省、研究開発機関及び制度を越えて相互活用するよう努める。

⑤ 自己点検の活用

評価への被評価者等の主体的な取組を促進し、また、評価の効率的な実施を推進するため、推進課及び主管課は、自ら研究開発プログラム・課題の計画段階において具体的かつ明確な目標とその達成状況の判定基準等を明示し、研究開発プログラム・課題の開始後には目標の達成状況、今後の発展見込み等の自己点検を行い、評価者はその内容の確認などを行うことにより評価を行う。

⑥ 評価の国際的な水準の向上

研究開発の国際化への対応に伴い、評価者として海外の専門家を参加させる、評価項目に国際的なベンチマーク等を積極的に取り入れるなど評価に関して、実施体制や実施方法などの全般にわたり、評価が国際的にも高い水準で実施されるよう取り組む。

## Ⅱ. 評価の種類と実施方法

### 1. 研究開発プログラムの評価

#### 1-1. 複数の研究開発課題によって構成される研究開発プログラム（以下「複数課題プログラム」）の評価

##### (1) 事前評価

① 評価者

外部評価者

② 被評価者

推進課及び主管課

③ 評価事務局

推進課及び主管課。ただし、必要に応じて技術評価室が行うこともできる。

④ 評価手法

外部評価を行う。

⑤ 評価項目・評価基準

技術評価室が定める標準的な評価項目・評価基準又は評価者が定めるものとする。

⑥ 実施時期

「複数課題プログラム」の創設時（プログラム構成要素として最初に実施する「研究開発課題（プロジェクト）」の初年度予算要求時）に、当該プログラム全体に係る「事前評価」を実施する。

これに加え、既に実施中の複数課題プログラムにおいて、新たな「研究開発課題」を実施する前（初年度予算要求時）に、当該研究開発課題に係る「事前評価」を実施するものとする。

##### (2) 中間評価

① 評価者

外部評価者

② 被評価者

推進課及び主管課

③ 評価事務局

推進課及び主管課。ただし、必要に応じて技術評価室が行うこともできる。

④ 評価手法

外部評価を行う。

⑤ 評価項目・評価基準

技術評価室が定める標準的な評価項目・評価基準又は評価者が定めるものとする。

⑥ 実施時期

複数課題プログラムを構成する各「研究開発課題」が終了する各年度中に、当該プログラム全体に係る中間評価を実施する。(ただし、当該研究開発課題の終了をもって複数課題プログラム全体が終了する場合にあっては、当該プログラム全体の終了時評価(終了前評価又は事後評価)を行うものとし、前記中間評価は実施しない。)

なお、複数課題プログラムを構成する一の「研究開発課題」の実施期間が5年以上である場合にあっては、必要に応じ、上記中間評価の実施に加え、当該研究開発課題事業の開始から3年程度ごとを目安として、当該プログラム全体に係る中間評価を行うものとする。

(3) 終了時評価

① 評価者

外部評価者

② 被評価者

推進課及び主管課

③ 評価事務局

推進課及び主管課。ただし、必要に応じて技術評価室が行うこともできる。

④ 評価手法

外部評価を行う。

⑤ 評価項目・評価基準

技術評価室が定める標準的な評価項目・評価基準又は評価者が定めるものとする。

⑥ 実施時期

複数課題プログラム全体の終了時に実施する。

ただし、当該プログラムの成果を切れ目なく次の研究開発プログラム等につなげていく場合には、当該プログラムが終了する前の適切な時期に終了時評価(終了前評価)を行うこととし、その他の場合には、当該プログラムの終了直後に終了時評価(事後評価)を行うものとする。



## 1－2．競争的資金制度等の研究資金制度プログラムの評価

### (1) 事前評価

- ① 評価者  
外部評価者
- ② 被評価者  
推進課及び主管課
- ③ 評価事務局  
推進課及び主管課。ただし、必要に応じて技術評価室が行うこともできる。
- ④ 評価手法  
外部評価を行う。
- ⑤ 評価項目・評価基準  
技術評価室が定める標準的な評価項目・評価基準又は評価者が定めるものとする。
- ⑥ 実施時期  
新規の研究資金制度プログラムの創設時（初年度予算要求時）に行う。

### (2) 中間評価

- ① 評価者  
外部評価者
- ② 被評価者  
推進課及び主管課
- ③ 評価事務局  
推進課及び主管課。ただし、必要に応じて技術評価室が行うこともできる。
- ④ 評価手法  
外部評価を行う。
- ⑤ 評価項目・評価基準  
技術評価室が定める標準的な評価項目・評価基準又は評価者が定めるものとする。
- ⑥ 実施時期  
実施期間が5年以上の研究資金制度プログラム又は実施期間の定めのない研究資金制度プログラムについて、3年程度ごとに行う。

### (3) 終了時評価

① 評価者

外部評価者

② 被評価者

推進課及び主管課

③ 評価事務局

推進課及び主管課。ただし、必要に応じて技術評価室が行うこともできる。

④ 評価手法

外部評価を行う。

⑤ 評価項目・評価基準

技術評価室が定める標準的な評価項目・評価基準又は評価者が定めるものとする。

⑥ 実施時期

研究資金制度プログラムの終了時に実施する。

ただし、当該研究資金制度プログラムの成果を切れ目なく次の研究資金制度プログラム等につなげていく場合には、当該研究資金制度プログラムが終了する前の適切な時期に終了時評価（終了前評価）を行うこととし、その他の場合には、当該研究資金制度プログラム終了直後に終了時評価（事後評価）を行うものとする。

## 2. 研究開発課題（プロジェクト）の評価

### (1) 事前評価

- ① 評価者  
外部評価者
- ② 被評価者  
推進課及び主管課
- ③ 評価事務局  
推進課及び主管課。ただし、必要に応じて技術評価室が行うこともできる。
- ④ 評価手法  
外部評価を行う。
- ⑤ 評価項目・評価基準  
技術評価室が定める標準的な評価項目・評価基準又は評価者が定めるものとする。
- ⑥ 実施時期  
新規の研究開発課題（プロジェクト）の創設時（初年度予算要求時）に行う。

### (2) 中間評価

- ① 評価者  
外部評価者
- ② 被評価者  
推進課及び主管課
- ③ 評価事務局  
推進課及び主管課。ただし、必要に応じて技術評価室が行うこともできる。
- ④ 評価手法  
外部評価を行う。
- ⑤ 評価項目・評価基準  
技術評価室が定める標準的な評価項目・評価基準又は評価者が定めるものとする。
- ⑥ 実施時期  
実施期間が5年以上の研究開発課題（プロジェクト）又は実施期間の定めのない研究開発課題（プロジェクト）について、3年程度ごとに行う。

### (3) 終了時評価

① 評価者

外部評価者

② 被評価者

推進課及び主管課

③ 評価事務局

推進課及び主管課。ただし、必要に応じて技術評価室が行うこともできる。

④ 評価手法

外部評価を行う。

⑤ 評価項目・評価基準

技術評価室が定める標準的な評価項目・評価基準又は評価者が定めるものとする。

⑥ 実施時期

研究開発課題（プロジェクト）の終了時に実施する。

ただし、当該研究開発課題（プロジェクト）の成果を切れ目なく次の研究開発課題（プロジェクト）等につなげていく場合には、当該研究開発課題（プロジェクト）が終了する前の適切な時期に終了時評価（終了前評価）を行うこととし、その他の場合には、当該研究開発課題（プロジェクト）終了直後に終了時評価（事後評価）を行うものとする。

### 3. 追跡調査・追跡評価

#### 3-1. 追跡調査

終了した研究開発プログラム・課題を対象として、終了後数年間にわたり、その研究開発活動や研究開発成果が産業、社会に及ぼした効果等について調査を行う。

#### 3-2. 追跡評価

終了して数年経った国費（当省予算）投入額の大きな研究開発プログラム・課題を対象として、その研究開発活動や研究開発成果が産業、社会に及ぼした効果等について外部評価を行う。

(1) 評価者

外部評価者

(2) 被評価者

評価対象となる研究開発プログラム・課題に携わった推進課及び主管課

(3) 評価事務局

推進課及び主管課。ただし、必要に応じて技術評価室が行うこともできる。

(4) 評価手続・評価手法

過去の事業原簿等の文献データ、関連部署・機関及びその他関係者等からの聞き取り調査等による情報を基にパネルレビュー又は第三者機関への委託による外部評価を行う。

(5) 評価項目・評価基準

技術評価室が定める標準的な評価項目・評価基準又は評価者が定めるものとする。

(6) 実施時期

研究開発プログラム・課題終了後、成果の産業社会への波及が見極められる時点とする。

経済産業省技術評価指針に基づく  
標準的評価項目・評価基準

平成25年4月

経済産業省産業技術環境局

技術評価室

## 目 次

	ページ
はじめに .....	1
I. 技術に関する施策評価 .....	3
II. 技術に関する事業 .....	6
II-1 プロジェクト評価 .....	6
II-2 研究開発制度評価 .....	9
II-3 競争的資金による研究課題に関する評価 .....	13
III. 追跡評価 .....	16

## はじめに

研究開発評価に当たっては、公正性、信頼性さらには実効性の観点から、その対象となる研究開発の特性や評価の目的等に応じて、適切な評価項目・評価基準を設定して実施することが必要である。

本標準的評価項目・評価基準は、経済産業省における技術に関する施策及び技術に関する事業の評価を行うに当たって配慮しなければならない事項を取りまとめたガイドラインである経済産業省技術評価指針に基づき、評価方法、評価項目等に一貫性を持たせるために、標準的なものとして、技術評価室が定めるものである。

なお、本標準的評価項目・評価基準は、あくまで原則的なものであり、必ずしも全てそのとおりとしなければならないものではなく、適切な評価の実施のために評価対象によって、適宜、変更することを妨げるものではない。



# I. 施策評価

## 【事前評価】

### 1. 目的

- ・ 施策の目的は特定されていて、簡潔に明示されているか。
- ・ 当該施策の導入により、現状をどのように改善し、どのような状況を実現しようとしているのか。

### 2. 必要性

- ・ 国（行政）が関与する必要があるか。

（注1） 背景として、どのような問題が当該施策の対象領域等に存在するのか。

また、その問題の所在や程度を数値、データや文献により具体的に把握しているか。

（注2） 行政関与の必要性や妥当性について、その根拠を客観的に明らかにする。

具体的には、妥当性を有することを説明する場合、これらニーズや上位目的に照らした妥当性を可能な限り客観的に明らかにする。また、「市場の失敗」と関連付けて行政の関与の必要性を説明する場合には、「行政関与の基準」の「行政関与の可否に関する基準」により、必要性を明らかにする。

（注3） 行政目的が国民や社会のニーズ又はより上位の行政目的に照らして妥当性を有していること、民間活動のみでは改善できない問題であって、かつ、行政が関与することにより改善できるものが存在することを明らかにする。

### 3. 施策の概要

- ・ 施策全体としての概要を適切に記述しているか。
- ・ 当該施策を構成する事業を網羅し、個々の事業について記載しているか。

（注） 施策の概要の記載において、施策の中間・事後評価時期を記載する。

### 4. 目標、指標及び達成時期

#### （1）目標

- ・ 具体的にいつまでにいかなる事業をどの程度実施し、どの水準から事業を開始し、どの水準の成果を達成するのか。目的と照らして、明確かつ妥当な目標を設定しているか。
- ・ 政策の特性などから合理性がある場合には、定性的な目標であっても良いが、その場合、目的として示された方向の上で目指す水準（例えば、研究開発成果による新規市場の創設効果など）が把握できるものとなっているか。

（注） 目標は、資金提供やサービス提供の量といった施策の実施の直接的な結果（アウトプット）だけでなく、施策の目的を具現化した効果（アウトカム：実施の結果、当該施策を直接に利用した者以外にも生ずる効果等）についても設定する。

#### （2）指標及び目標達成時期

- ・ 適切な指標を設定しているか。毎年のモニタリングとして測定可能なものとなっているか。
- ・ 当該指標により当該目標の達成度が測定可能なものとなっているか。

- ・ 目標達成時期は明確かつ妥当であるか。

(注) <共通指標>

- ・ 論文数及びそれら論文の被引用度数
- ・ 特許等取得した知的所有権数、それらの実施状況
- ・ 特に、製品化に際しての実施権供与数、取得実施権料
- ・ 国際標準形成への寄与

## 5. 中間・事後評価の時期及び方法

- ・ 事前評価書に、中間・事後評価の時期を設定しているか。
- ・ 目標達成や運用の状況を、いつ、どのようにして計測し、また、検証するかを明らかにしているか。
- ・ 事前評価段階で、評価方法を定めているか。

(注1) 施策の中間評価は、技術評価指針に基づき、4年以上の事業期間である施策について、実施する。

なお、技術評価指針における「中間評価」は、政策評価法上においては「事後評価」の 카테고リーに整理される。

(注2) 事業の実施状況モニタリングは、過度のコストを伴う等非現実的な実施が前提とならないように配慮し、各指標値を得る情報源及び入手頻度等は明確にする。

## 6. 有識者、ユーザー等の各種意見

- ・ 当該施策の企画・立案過程において参照した外部の意見や要請等を施策全体及び個別事業毎に具体的に記述しているか。

## 7. 有効性、効率性等の評価

### (1) 手段の適正性

- ・ 目的や目標を達成するために採り得る政策手段にはどのようなものがあるか。その中で、提案している施策が最も優れていると考える根拠は何か。
- ・ 採ろうとする政策手段が目的や目標の達成に役立つ根拠及び程度を明らかにしているか。

### (2) 効果とコストとの関係に関する分析（効率性）

- ・ 要求予算規模、想定減税規模、機会費用その他の当該政策手段に伴い発生するコストを明確にしているか。
- ・ 各選択肢についての社会的便益と社会的費用の比較（費用便益分析、費用効果分析、（社会的便益が同等な場合は）コスト分析等）を行っているか。定量的な評価が困難な場合は、少なくとも、各々の想定される結果の長所・短所の定性的な比較に基づいて行っているか。

### (3) 適切な受益者負担

- ・ 政策の目的に照らして、政策の効果の受益や費用の負担が公平に分配されるか。

## 【中間・事後評価】

### 1. 施策の目的・政策的位置付けの妥当性

#### (1) 施策の目的の妥当性

- ・ 施策の目的が波及効果、時期、主体等を含め、具体化されているか。
- ・ 技術的課題は整理され、目的に至る具体的目標は立てられているか。
- ・ 社会的ニーズに適合し、出口（事業化）を見据えた内容になっているか。

#### (2) 施策の政策的位置付けの妥当性

- ・ 施策の政策的位置意義（上位の政策との関連付け、類似施策との関係等）は高いか。
- ・ 国際的施策動向に適合しているか。

#### (3) 国の施策としての妥当性、国の関与が必要とされる施策か。

- ・ 国として取り組む必要のある施策であり、当省の関与が必要とされる施策か。
- ・ 必要に応じ、省庁間連携は組まれているか。

### 2. 施策の構造及び目的実現見通しの妥当性

#### (1) 現時点において得られた成果は妥当か。

#### (2) 施策の目的を実現するために技術に関する事業が適切に配置されているか。

- ・ 配置された技術に関する事業は、技術に関する施策の目的を実現させるために必要か。
- ・ 配置された技術に関する事業に過不足はないか。
- ・ 配置された技術に関する事業の予算配分は妥当か。
- ・ 配置された技術に関する事業のスケジュールは妥当か。

### 3. 総合評価

## Ⅱ. 技術に関する事業評価

### Ⅱ－１ プロジェクト評価

#### 【事前評価】

#### 1. 事業の必要性及びアウトカムについて（研究開発の定量的目標、社会的課題の解決や国際競争力強化への対応）

- (1) 事業の必要性はあるか（どのような社会的課題等があるのか）。
- (2) アウトカム（目指している社会の姿）の具体的内容及び検証可能なアウトカム指標とその時期は適切に設定されているか。
- (3) アウトカムが実現した場合の日本経済や国際競争力、問題解決に与える効果の程度は優れているものか。
- (4) アウトカムに至るまでに達成すべきいくつかの中間段階の目標（技術的成果等）の具体的内容とその時期は適切に設定されているか。

#### 2. アウトカムに至るまでの戦略について

- (1) アウトカムに至るまでの戦略に関して、以下の点について適切に計画されているか。
  - ・ アウトカムに至るまでのスケジュール
  - ・ 知財管理の取扱
  - ・ 実証や国際標準化
  - ・ 性能や安全性基準の策定
  - ・ 規制緩和等を含む実用化に向けた取組
- (2) 成果のユーザーの段階的イメージ・仮説は妥当なものか。
  - ・ 技術開発成果の直接的受け手は誰か
  - ・ 社会的インパクトの実現までのカギとなるプレイヤーは誰か

#### 3. 次年度以降に技術開発を実施する緊急性について

- (1) 次年度以降に技術開発を実施する緊急性は合理的なものか。

#### 4. 国が実施する必要性について

- (1) 科学技術的価値の観点からみた卓越性、先導性を有している事業か。
  - ・ 我が国が強みを持ち、世界に勝てる技術分野か

- ・他の研究分野等への高い波及効果を含むものか

#### 5. 当該事業のアウトカムと関連性のある省内外の事業について

- (1) 当該事業のアウトカムと関連性のある省内外の事業との関係性は適切か
- ・当該事業のアウトカムと関連性のある省内外の事業として何があるか
  - ・上記の関連性のある事業と重複がなく、また、適切に連携等が取れているか

## 【中間・事後評価】

#### 1. 事業の目的・政策的位置付けの妥当性

- (1) 事業目的は妥当で、政策的位置付けは明確か。
- ・事業の政策的意義（上位の施策との関連付け等）
  - ・事業の科学的・技術的意義（新規性・先進性・独創性・革新性・先導性等）
  - ・社会的・経済的意義（実用性等）
- (2) 国の事業として妥当であるか、国の関与が必要とされる事業か。
- ・国民や社会のニーズに合っているか。
  - ・官民の役割分担は適切か。

#### 2. 研究開発等の目標の妥当性

- (1) 研究開発等の目標は適切かつ妥当か。
- ・目的達成のために具体的かつ明確な研究開発等の目標及び目標水準を設定しているか。特に、中間評価の場合、中間評価時点で、達成すべき水準（基準値）が設定されているか。
  - ・目標達成度を測定・判断するための適切な指標が設定されているか。

#### 3. 成果、目標の達成度の妥当性

- (1) 成果は妥当か。
- ・得られた成果は何か。
  - ・設定された目標以外に得られた成果はあるか。
  - ・共通指標である、論文の発表、特許の出願、国際標準の形成、プロトタイプ之作製等があったか。
- (2) 目標の達成度は妥当か。
- ・設定された目標の達成度（指標により測定し、中間及び事後評価時点の達成すべき水準（基準値）との比較）はどうか。

#### 4. 事業化、波及効果についての妥当性

- (1) 事業化については妥当か。

- ・事業化の見通し（事業化に向けてのシナリオ、事業化に関する問題点及び解決方策の明確化等）は立っているか。
- (2) 波及効果は妥当か。
- ・成果に基づいた波及効果を生じたか、期待できるか。
  - ・当初想定していなかった波及効果を生じたか、期待できるか。

\* 知的基盤・標準整備等の研究開発の場合、以下の評価項目・評価基準による。

#### 4. 標準化等のシナリオ、波及効果の妥当性

- (1) 標準化等のシナリオは妥当か。
- ・JIS化や我が国主導の国際規格化等に向けた対応は図られているか。
- (2) 波及効果は妥当か。
- ・成果に基づいた波及効果を生じたか、期待できるか。
  - ・当初想定していなかった波及効果を生じたか、期待できるか。

#### 5. 研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等の妥当性

- (1) 研究開発計画は適切かつ妥当か。
- ・事業の目標を達成するために本計画は適切であったか（想定された課題への対応の妥当性）。
  - ・採択スケジュール等は妥当であったか。
  - ・選別過程は適切であったか。
  - ・採択された実施者は妥当であったか。
- (2) 研究開発実施者の実施体制・運営は適切かつ妥当か。
- ・適切な研究開発チーム構成での実施体制になっているか、いたか。
  - ・全体を統括するプロジェクトリーダー等が選任され、十分に活躍できる環境が整備されているか、いたか。
  - ・目標達成及び効率的実施のために必要な、実施者間の連携／競争が十分に行われる体制となっているか、いたか。
  - ・成果の利用主体に対して、成果を普及し関与を求める取組を積極的に実施しているか、いたか。
  - ・国民との科学・技術対話を効果的に実施したか、又は実施することとしているか。（ただし、公募要項に当該対話を実施することが明記されている研究開発で、3千万円以上の公的研究費の配分を受ける研究開発を実施する研究者等を対象とする。）ここで、国民との科学・技術対話とは、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する、未来への希望を抱かせる心の通った双方向コミュニケーション活動をいう（「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）（平成22年6月19日））。
- (3) 資金配分は妥当か。
- ・資金の過不足はなかったか。
  - ・資金の内部配分は妥当か。

- (4) 費用対効果等は妥当か。
  - ・投入された資源量に見合った効果が生じたか、期待できるか。
  - ・必要な効果がより少ない資源量で得られるものが他にないか。
- (5) 変化への対応は妥当か。
  - ・社会経済情勢等周囲の状況変化に柔軟に対応しているか（新たな課題への対応の妥当性）。
  - ・代替手段との比較を適切に行ったか。

## 6. 総合評価

## Ⅱ－２ 研究開発制度評価

※複数の制度の制度構造評価を実施する場合、参考に示す評価項目・評価基準に留意する。

### 【事前評価】

#### 1. 事業の必要性及びアウトカムについて（研究開発の定量的目標、社会的課題の解決や国際競争力強化への対応）

- (1) 事業の必要性はあるか（どのような社会的課題等があるのか）。
- (2) アウトカム（目指している社会の姿）の具体的内容及び検証可能なアウトカム指標とその時期は適切に設定されているか。
- (3) アウトカムが実現した場合の日本経済や国際競争力、問題解決に与える効果の程度は優れているものか。
- (4) アウトカムに至るまでに達成すべきいくつかの中間段階の目標（技術的成果等）の具体的内容とその時期は適切に設定されているか。

#### 2. アウトカムに至るまでの戦略について

- (1) アウトカムに至るまでの戦略に関して、以下の点について適切に計画されているか。
  - ・アウトカムに至るまでのスケジュール
  - ・知財管理の取扱
  - ・実証や国際標準化
  - ・性能や安全性基準の策定
  - ・規制緩和等を含む実用化に向けた取組
- (2) 成果のユーザーの段階的イメージ・仮説は妥当なものか。

- ・ 技術開発成果の直接的受け手は誰か
- ・ 社会的インパクトの実現までのカギとなるプレイヤーは誰か

### 3. 次年度以降に技術開発を実施する緊急性について

- (1) 次年度以降に技術開発を実施する緊急性は合理的なものか。

### 4. 国が実施する必要性について

- (1) 科学技術的価値の観点からみた卓越性、先導性を有している事業か。
- ・ 我が国が強みを持ち、世界に勝てる技術分野か
  - ・ 他の研究分野等への高い波及効果を含むものか

### 5. 当該事業のアウトカムと関連性のある省内外の事業について

- (1) 当該事業のアウトカムと関連性のある省内外の事業との関係性は適切か
- ・ 当該事業のアウトカムと関連性のある省内外の事業として何があるか
  - ・ 上記の関連性のある事業と重複がなく、また、適切に連携等が取れているか

## 【中間・事後評価】

### 1. 制度の目的及び政策的位置付けの妥当性

- (1) 国の制度として妥当であるか、国の関与が必要とされる制度か。
- (2) 制度の目的は妥当で、政策的位置付けは明確か。
- (3) 他の制度との関連において、重複等はないか。

### 2. 制度の目標の妥当性

- (1) 目標は適切かつ妥当か。
- ・ 目的達成のために具体的かつ明確な目標及び目標水準を設定しているか。特に、中間評価の場合、中間評価時点で、達成すべき水準（基準値）が設定されているか。
  - ・ 目標達成度を測定・判断するための適切な指標が設定されているか。

### 3. 制度の成果、目標の達成度の妥当性

- (1) 制度としての成果は妥当か。
- ・ 得られた成果は何か。
  - ・ 設定された目標以外に得られた成果はあるか。
  - ・ 共通指標である、論文の発表、特許の出願、国際標準の形成、プロトタイプの



作製等があったか。

(2) 制度としての目標の達成度は妥当か。

- ・ 設定された目標の達成度（指標により測定し、中間及び事後評価時点の達成すべき水準（基準値）との比較）はどうか。

#### 4. 制度採択案件に係る事業化、波及効果等その他成果についての妥当性

(1) 成果については妥当か。

- ・ 当該制度の目的に合致する成果は得られているか。
- ・ 事業化が目標の場合、事業化の見通し（事業化に向けてのシナリオ、事業化に関する問題点及び解決方策の明確化等）は立っているか。

(2) 波及効果は妥当か。

- ・ 成果に基づいた波及効果を生じたか、期待できるか。
- ・ 当初想定していなかった波及効果を生じたか、期待できるか。

#### 5. 制度のマネジメント・体制・資金・費用対効果等の妥当性

(1) 制度のスキームは適切かつ妥当か。

- ・ 目標達成のための妥当なスキームとなっているか、いたか。

(2) 制度の体制・運営は適切かつ妥当か。

- ・ 制度の運営体制・組織は効率的となっているか、いたか。
- ・ 制度の目標に照らして、個々のテーマの採択プロセス（採択者、採択評価項目・基準、採択審査結果の通知等）及び事業の進捗管理（モニタリングの実施、制度関係者間の調整等）は妥当であるか、あったか。
- ・ 制度を利用する対象者はその目標に照らして妥当か。
- ・ 個々の制度運用の結果が制度全体の運営の改善にフィードバックされる仕組みとなっているか、いたか。
- ・ 成果の利用主体に対して、成果を普及し関与を求める取組を積極的に実施しているか、いたか。
- ・ 国民との科学・技術対話を効果的に実施したか、又は実施することとしているか。（ただし、3千万円以上の公的研究費の配分を受ける研究開発で、公募要項に当該対話を実施することが明記されている研究開発を実施する研究者等を対象とする。）ここで、国民との科学・技術対話とは、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する、未来への希望を抱かせる心の通った双方向コミュニケーション活動をいう（「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）（平成22年6月19日））。

(3) 資金配分は妥当か。

- ・ 資金の過不足はなかったか。
- ・ 資金の内部配分は妥当か。

(4) 費用対効果等は妥当か。

- ・ 投入された資源量に見合った効果が生じたか、期待できるか。

- ・ 必要な効果がより少ない資源量で得られるものが他にないか。
- (5) 変化への対応は妥当か。
- ・ 社会経済情勢等周囲の状況変化に柔軟に対応しているか。
  - ・ 代替手段との比較を適切に行ったか。

## 6. 総合評価

### (参考) 制度構造評価

#### <複数制度の俯瞰的評価>

##### 1. 複数制度のバランス、相対的位置の妥当性

- ・ 他の制度との重複により効率が低くなっていないか。結果的に類似し重複や非効率が目立つ制度となっていないか。
- ・ 産業技術戦略や内外情勢変化に即した制度の配置、構成となっているか。
- ・ 目標のレベル、国が関与すべき程度、実用化時期の想定等に関して、複数制度の相対的位置、複数制度間の政策目的に照らした整合性は妥当か。
- ・ 利用者から見て、制度間の相違（趣旨、対象者、要件等）が分かりにくいものとなっていないか。一方、複数の制度間で申請書類の様式が必要以上に異なり、利用者側に不慣れた負担をしいることとなっていないか。

#### <個別制度の方向性項目>

##### 2. 俯瞰的にみた個別制度の方向性

- ・ 内外情勢変化、他の制度との相対関係、個別制度評価の結果等を踏まえ、個別制度の継続、統廃合、新設の必要性はどうか。国の関与の度合いはどうか。
- ・ 統廃合を行う必要はなくても、運用面における連携、協調の必要性はどうか。

## Ⅱ－3 競争的資金による研究課題に関する評価

### <ア. 主として技術シーズの創造を目的とする競争的資金制度の場合> 【事前評価】

#### 1. 目標・計画

- ・ 制度の目的（公募の目的）に照らして、研究開発目標・計画が具体的かつ明確に設定されているか。その目標の実現性、計画の妥当性はどうか。

## 2. 科学的・技術的意義（新規性、先進性、独創性、革新性、先導性等）

- ・ 最新の研究開発動向・水準からみて新規性はあるか。
- ・ 研究開発内容について独創性はあるか。
- ・ 飛躍的に技術レベルを高めるような技術的ブレークスルーポイントがあるか。

## 3. 実施体制

- ・ 研究開発代表者に十分な研究開発管理能力があるか。既に、相当程度の研究開発実績を有しているか。
- ・ 研究開発内容に適した研究開発実施場所が選定されているか。
- ・ 研究開発を行う上で、十分な研究開発人員（研究開発分担者）及び設備等を有しているか、また、研究開発を推進するために効果的な実施体制となっているか。

## 4. 実用化の見通し

- ・ 研究開発の成果が実用化に結びつく可能性があるか。
- ・ 実用化された場合に、産業・社会への波及効果は認められるか。
- ・ 研究開発代表者又は研究開発チームに属する研究開発分担者が、当該研究開発の基礎となる特許を有しているか、又は出願中であるか。
- ・ 国内外で関連の特許が押さえられていないか。

## 5. 想定される選択肢内の比較

- ・ 事業の提案に当たり、選択肢の吟味を行っているのか。提案する手段が最も優れていると考える根拠は何か。

# 【中間・事後評価】

## 1. 目標・計画

- ・ 技術動向等の変化に対応して、事業の目的や計画は妥当であったか。
- ・ 成果は目標値をクリアしているか。

## 2. 要素技術から見た成果の意義

- ・ 科学的・技術的意義（新規性、先進性、独創性、革新性、先導性等）が認められるか。

## 3. 実施体制

- ・ 研究開発管理能力、研究開発実施場所、研究設備等実施体制は適切であったか。
- ・ 国民との科学・技術対話を効果的に実施したか、又は実施することとしているか。（ただし、3千万円以上の公的研究費の配分を受ける研究開発で、公募要項に当該対話を実施す

ることが明記されている研究開発を実施する研究者等を対象とする。)ここで、国民との科学・技術対話とは、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する、未来への希望を抱かせる心の通った双方向コミュニケーション活動をいう(「国民との科学・技術対話」の推進について(基本的取組方針)(平成22年6月19日))。

#### 4. 実用化の見通し

- ・成果に関する特許の出願予定はあるか。
- ・実用化に向けた具体的な計画があるか。

### <イ. 主として研究開発成果を早期に実用化することを目的とする競争的資金の場合>

#### 【事前評価】

##### 1. 必要性

- ・制度の目的に照らして、国の支援が必要な事業であるか。
- ・当該事業に対する社会的なニーズが具体的かつ明確となっており、ニーズを満たすために相当程度有効な事業であるか。

##### 2. 目標・計画

- ・制度の目的(公募の目的)に照らして、技術開発目標・計画が具体的かつ明確に設定されているか。その目標や計画は実現性が高い妥当なものとなっているか。
- ・実用化(事業化)に向けた具体的な計画を有し、実用化(事業化)の可能性が高いものとなっているか。

##### 3. 新規性、先進性、技術レベル

- ・革新的な新製品の開発に取り組むものであるか。
- ・既存製品の延長ではあるが経済性の格段の向上や新機能の付加が認められるなど、新規性・先進性を有しているか。
- ・技術開発の難易度が既存の技術水準に比して高い事業であるか。

##### 4. 実施体制

- ・事業を的確に遂行するために必要な開発体制及び能力を有しているか。既に、関連する研究開発等の事業経験があるか。

##### 5. 実用化(事業化)の見通し

- ・当該研究開発の基礎となる研究開発成果が確実なものとなっているか。
- ・実用化による産業・社会への波及効果は認められるか。
- ・実用化による市場の創出効果が大きいか。または市場を占めるシェアが大きいか。

- ・ 実用化した製品が継続的に受け入れられる市場環境にあるか。
- ・ 事業化に結びつくための生産に必要な資源の確保や、販売ルートを保有しているか。
- ・ 事業化に結びつくための（競争相手に対する）優位性が存在するか。

## 【中間・事後評価】

### 1. 必要性

- ・ 社会的なニーズを満たすために相当程度有効な事業であったか。国の支援が必要な事業であったか。

### 2. 目標・計画

- ・ 技術動向等の変化に対応して、事業の目的や計画は妥当であったか。
- ・ 成果は目標値をクリアしているか

### 3. 要素技術から見た成果の意義

- ・ 新規性、先進性が認められるか。

### 4. 実施体制

- ・ 開発体制及び能力は適切であったか。
- ・ 国民との科学・技術対話を効果的に実施したか、又は実施することとしているか。  
（ただし、3千万円以上の公的研究費の配分を受ける研究開発で、公募要項に当該対話を実施することが明記されている研究開発を実施する研究者等を対象とする。）ここで、国民との科学・技術対話とは、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する、未来への希望を抱かせる心の通った双方向コミュニケーション活動をいう（「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）（平成22年6月19日））。

### 5. 実用化（事業化）の見通し

- ・ 成果に関する特許出願、国際標準の提案の予定はあるか。
- ・ 実用化に向けたスケジュールや体制は明確になっているか。
- ・ 実用化による産業・社会への波及効果は認められるか。
- ・ 実用化による市場の創出効果が大きいか。または市場を占めるシェアが大きいか。
- ・ 実用化した製品が継続的に受け入れられる市場環境にあるか。
- ・ 事業化に結びつくための生産に必要な資源の確保や、販売ルートを保有しているか。
- ・ 事業化に結びつくための（競争相手に対する）優位性が存在するか。

## VI. 追跡評価

### I. 波及効果に関する評価

#### I-1. 技術波及効果

##### (1) 実用化への進展度合

・プロジェクトの直接的および間接的な成果は、製品やサービスへの実用化にどのように寄与したか、あるいは寄与する可能性があるか。特許取得やその利用状況、市場環境の変化、競合技術の台頭等を踏まえて評価する。

- ①プロジェクト終了後に実用化した製品やサービスは数多くあったか。
- ②プロジェクトの成果から今後実用化が期待される製品やサービスはあるか。
- ③多額の実施料収入を生み出す等、インパクトのある技術が得られたか。
- ④外国での特許取得が行われたか。
- ⑤基本特許を生み出したか。

##### (2) プロジェクト成果からの技術的な広がり具合

・プロジェクトの成果により直接的に生み出された技術は、関連技術分野に技術面でのインパクトを与えたか。派生技術には、プロジェクト実施当時に想定されていたもの、想定されていなかったものを含めてどのようなものがあり、それらはどのように利用されているかを踏まえて評価する。

- ①数多くの派生技術を生み出したか。
- ②派生技術は多くの種類の技術分野にわたっているか。（当該技術分野、他の各種技術分野）
- ③直接的に生み出された技術又は派生技術を利用した研究主体は数多くあるか。
- ④直接的に生み出された技術又は派生技術を利用する研究主体は産業界や学会に広がりを持っているか。（参加企業、大学等、不参加の同業種の企業、その他の産業等）
- ⑤参加企業等が自ら実施する研究開発の促進効果や期間短縮効果はあったか。

##### (3) 国際競争力への影響

・直接的に生み出された技術の成果技術や派生技術により、国際競争力はどのように強化されたか。

- ①我が国における当該分野の技術レベルは向上したか。
- ②外国と技術的な取引が行われ、それが利益を生み出しているか。
- ③プロジェクトの技術分野に関連した外国での特許取得は積極的になされているか。
- ④国際標準の決定に対し、プロジェクトはメリットをもたらしたか。
- ⑤国際標準等の協議において、我が国がリーダーシップをとれるようになったか。
- ⑥外国企業との主導的な技術提携は行われたか。
- ⑦プロジェクトが外国の技術政策に影響を与え、その結果技術交流が促進され

たり、当該分野で我が国がイニシアチブをとれるようになったか。

## I-2. 研究開発力向上効果

### (1) 知的ストックの蓄積度合

・特許や、研究者のノウハウ・センス・知識等の研究成果を生み出す源となる知的ストックはどのような役割を果たしたか。それらはプロジェクト終了後も継承され、次の研究の芽になる等、今後も影響を持ち得ることができるか。

- ①当該分野における研究開発は続いているか。
- ②プロジェクト終了後にも、プロジェクトに参加した研究者が派生技術の研究を行っているか。
- ③プロジェクトの終了時から現在までの間に、知的ストックが将来的に注目すべき新たな成果（画期的な新製品・新サービス等）を生み出す可能性は高まっているか。

### (2) 研究開発組織の改善・技術戦略への影響

・プロジェクトは、研究開発組織の強化・改善に対してどのように役立ったか。あるいは、実施企業の技術戦略に影響を与えたか。

- ①企業を超える研究開発のインフラとして、学会、フォーラム、研究者間交流等の公式・非公式の研究交流基盤は整備され、活用されているか。
- ②企業間の共同研究の推進等、協力関係、良好な競争的關係が構築されたか。
- ③顧客やビジネスパートナーとの關係の変化が、經濟性を向上させたか。
- ④技術の管理組織を再編成する契機となったか。
- ⑤研究開発部門の再構成等、社内の組織改編は積極的に行われたか。
- ⑥研究開発の予算規模が増減する契機となったか。
- ⑦プロパテント等の特許戦略に対する意識が高くなったか。
- ⑧知的ストックは、企業の技術戦略にどのような影響を与えたか。

### (3) 人材への影響

・プロジェクトは研究者の効率的・効果的配置や能力の向上にどのように寄与したか。

- ①国内外において第一人者と評価される研究者が生まれたか。
- ②論文発表、博士号取得は活発に行われたか。
- ③プロジェクト従事者の企業内での評価は高まったか。
- ④研究者の能力向上に結び付くような研究者間の人的交流が行われたか。
- ⑤関連分野の研究者増員が行われたか。
- ⑥国内外から高く評価される研究機関となったか。

## I-3. 經濟効果

### (1) 市場創出への寄与

・新しい市場を創造したか。また、その市場の拡大に寄与したか。

### (2) 經濟的インパクト

- ・生産波及、付加価値創出、雇用創出への影響は大きかったか。
- ①直接的に生み出された技術や派生技術の実用化により、製品の売り上げと利益は増加したか。
- ②直接的に生み出された技術や派生技術の実用化により、雇用促進は積極的に図られたか。
- (3) 産業構造転換・活性化の促進
  - ・プロジェクトが産業構造の転換や活性化（市場の拡大や雇用の増加等）にどのような役割を果たしたか。
  - ①プロジェクトが、各関連産業における市場の拡大や雇用の増加等に寄与したか。
  - ②プロジェクトが新たな産業の勃興や、既存市場への新規参入、あるいは既存市場からの撤退等をもたらしたか。また、それらが市場全体における雇用に影響したか。
  - ③プロジェクトが生産業務の改善や更新に結びついたことにより生産性・経済性は向上したか。

#### I-4. 国民生活・社会レベルの向上効果

- ・プロジェクトによって新たな製品・サービスが実用化されたこと、プロジェクトの成果の応用による生産性の向上や顕著なコストダウン、デファクトを含めた規格化を促進したこと等の事例がある場合、それらは、例えば下記に挙げる項目にそれぞれどのような影響をもたらしたか。
- (1) エネルギー問題への影響
  - ・エネルギー問題の解決に寄与した効果としてどのようなものが考えられるか。
- (2) 環境問題への影響
  - ・環境問題の解決に寄与した効果としてどのようなものが考えられるか。
- (3) 情報化社会の推進
  - ・情報化社会の推進に寄与した効果としてどのようなものが考えられるか。
- (4) 安全、安心、生活の質
  - ・国民生活の安全、安心、生活の質の向上に寄与した効果としてどのようなものが考えられるか。
  - ①国民生活の利便性を向上させた事例が存在するか。
  - ②国民生活の安全性の向上に寄与したか。
  - ③プロジェクトの成果は、身障者や高齢者の多様な生活を可能にしたか。また、個の自立を支援するものであるか。

#### I-5. 政策へのフィードバック効果

- (1) その後の事業への影響
  - ・プロジェクトの成果や波及効果、改善提案、反省点等がその後の研究開発プロ



プロジェクトのテーマ設定や体制構築へ反映されたか。

## (2) 産業戦略等への影響

- ・プロジェクトの直接的・間接的な成果が実用化したり、関連の研究開発基盤ができたこと等による、その後の産業戦略等への影響があったか。

## Ⅱ. 現在の視点からのプロジェクトの評価

### Ⅱ-1. 国家プロジェクトとしての妥当性

- ・国のプロジェクトとしてどのような効果があったか。Ⅰに示した各効果を総合的に評価する。
- ・現在（追跡評価時点）から見て、国が関与する必要性があったか。また、関与の方法や程度は妥当であったか
  - ①多額の研究開発費、長期にわたる研究開発期間、高い技術的難度等から、民間企業のみでは十分な研究開発が実施されない場合。
  - ②環境問題への先進的対応等、民間企業には市場原理に基づく研究開発実施インセンティブが期待できない場合。
  - ③標準の策定、データベース整備等のうち社会的性格が強いもの（知的基盤）の形成に資する研究開発の場合。
  - ④国の関与による異分野連携、産学官連携等の実現によって、研究開発活動に新たな付加価値をもたらすことが見込まれる場合。
  - ⑤その他国が主体的役割を果たすべき特段の理由がある場合。

### Ⅱ-2. 目標設定

- ・当時の技術動向、市場動向、社会環境、政策目的等から見て、目標設定の方向性とそのレベルは妥当であったか。

### Ⅱ-3. プロジェクト実施方法

- ・プロジェクトの計画策定、スキーム（予算制度）、実施体制、運営方法等の実施方法が現在の視点から見て妥当であったか。

### Ⅱ-4. Ⅱ-1～Ⅱ-3の評価結果を踏まえ、プロジェクト終了時の事後評価の妥当性

- ・事後評価で行われた評価結果は、追跡評価の時点から見て妥当であるか。

（現在の事後評価項目の例示）

目的・意義の妥当性、目標の妥当性、計画内容の妥当性、国のプロジェクトであることの妥当性、研究開発体制・運営の妥当性、研究開発成果の計画と比較した達成度、実用化の見通し（成果普及、広報体制、波及効果）、総合評価、今後の提言

- ・今後の最終評価において改善すべき評価方法、考慮すべき要因等を提案。

## Ⅱ－５．プロジェクト終了後のフォローアップ方法

- ・プロジェクトの成果の実用化や普及に対して、プロジェクト終了後のフォローアップ体制が適切であったか。後継の国のプロジェクトを立ち上げる必要は無かったか。
- ・不適切な場合の改善点、より効果を発揮するための方策の提案。

革新的バイオマテリアル実現  
のための人工遺伝子合成技術開発  
事前評価報告書

平成23年7月  
産業構造審議会産業技術分科会  
評価小委員会

## はじめに

研究開発の評価は、研究開発活動の効率化・活性化、優れた成果の獲得や社会・経済への還元等を図るとともに、国民に対して説明責任を果たすために、極めて重要な活動であり、このため、経済産業省では、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成20年10月31日、内閣総理大臣決定）等に沿った適切な評価を実施すべく「経済産業省技術評価指針」（平成21年3月31日改正）を定め、これに基づいて研究開発の評価を実施している。

今回の評価は、革新的バイオマテリアル実現のための人工遺伝子合成技術開発の事前評価であり、評価に際しては、当該研究開発事業の新たな創設に当たっての妥当性について、省外の有識者から意見を収集した。

今般、当該研究開発事業に係る検討結果が事前評価報告書の原案として産業構造審議会産業技術分科会評価小委員会（小委員長：平澤 冷 東京大学名誉教授）に付議され、内容を審議し、了承された。

本書は、これらの評価結果を取りまとめたものである。

平成23年7月

産業構造審議会産業技術分科会評価小委員会

産業構造審議会産業技術分科会評価小委員会  
委員名簿

委員長	平澤 冷	東京大学 名誉教授
	池村 淑道	長浜バイオ大学バイオサイエンス研究科研究科長 バイオサイエンス学部学部長 コンピュータバイオサイエンス学科 教授
	大島 まり	東京大学大学院情報学環 教授 東京大学生産技術研究所 教授
	太田 健一郎	横浜国立大学大学院工学研究院 教授
	菊池 純一	青山学院大学法学部長・大学院法学研究科長
	小林 直人	早稲田大学研究戦略センター 教授
	鈴木 潤	政策研究大学院大学 教授
	中小路 久美代	株式会社SRA先端技術研究所 所長
	森 俊介	東京理科大学理工学部経営工学科 教授
	吉本 陽子	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社 経済・社会政策部 主席研究員

(委員敬称略、五十音順)

事務局：経済産業省産業技術環境局技術評価室

革新的バイオマテリアル実現のための人工遺伝子合成技術開発  
の評価に当たり意見をいただいた外部有識者

長洲 毅志	エーザイ株式会社 理事
阪井 康能	国立大学法人 京都大学 大学院農学研究科 教授
四方 哲也	国立大学法人 大阪大学 大学院情報科学研究科 教授

(敬称略、五十音順)

事務局：経済産業省製造産業局生物化学産業課

革新的バイオマテリアル実現のための人工遺伝子合成技術開発  
の評価に係る省内関係者

【事前評価時】

製造産業局生物化学産業課長 荒木 由季子（事業担当課長）

産業技術環境局 産業技術政策課 技術評価室長 秦 茂則

革新的バイオマテリアル実現のための人工遺伝子合成技術開発事前評価  
審議経過

○新規研究開発事業の創設の妥当性に対する意見の収集（平成23年5月）

○産業構造審議会産業技術分科会評価小委員会（平成23年7月1日）  
・事前評価報告書(案)について



## 目 次

はじめに

産業構造審議会産業技術分科会評価小委員会 委員名簿

革新的バイオマテリアル実現のための人工遺伝子合成技術開発の事前評価に当たり  
意見をいただいた外部有識者

革新的バイオマテリアル実現のための人工遺伝子合成技術開発の評価に係る  
省内関係者

革新的バイオマテリアル実現のための人工遺伝子合成技術開発事前評価 審議経過

	ページ
第1章 技術に関する施策及び新規研究開発事業の概要	
1. 技術に関する施策の概要 .....	1
2. 新規研究開発事業の創設における妥当性等について .....	1
3. 新規研究開発事業を位置付けた技術施策体系図等 .....	2
第2章 評価コメント .....	5
第3章 評価小委員会のコメント及びコメントに対する対処方針 .....	8
参考資料 革新的バイオマテリアル実現のための人工遺伝子合成技術開発の概要 (PR資料)	

# 第1章 技術に関する施策及び新規研究開発事業の概要

## 1. 技術に関する施策の概要

化学プロセスによる物質生産は、製造業のエネルギー消費の30%を占めるほどエネルギー消費量が多く、また、複雑な分子を合成することが困難です。そのためバイオ技術により、省エネで高効率にものづくりができること、これまで存在しなかった複雑な化合物を生産できる技術として期待されています。これまでも部分的な遺伝子組み換えの研究開発は多々行われていましたが、本事業では工業用微生物を作成するために、微生物の遺伝子を人工的に合成し、大規模に組換える技術を開発し、バイオプロセスによるバイオマテリアルの合成技術を飛躍的に向上させます。

## 2. 新規研究開発事業の創設における妥当性等について

### ①事業の目的及び実施によるアウトプット、アウトカムについて

これまでの遺伝子組換え技術は、微生物が想定外の抑制反応を起こすなど、手作業で手間と時間が必要等の課題があり、実用化が十分図られているとはいえない状況にあります。この状況を打開するため、細胞に組み入れるべき遺伝子をトータルでシミュレートして設計し、人工的に遺伝子を合成し細胞に組み入れる技術の開発をします。

### ②事業の必要性について

本技術開発により、組換え微生物が合理的かつ高速で作成可能になり、年間数百個の組換え微生物作成が可能になり、バイオ研究の生産性が数十倍に向上し、医薬品、バイオ材料、環境・エネルギーの各分野において非連続的イノベーションが実現します。

### ③次年度に予算要求する緊急性について

昨年、米国の研究者が細菌の全遺伝子を化学合成し、別の細菌に移植して機能させることに成功しました。一方で、統合データベースが整備されつつあり、あらゆる生物情報を取り込んで、ゲノムを設計する基盤が出来てきました。ゲノムを設計し、合成し、大規模に遺伝子を組換えた微生物を作る技術は、バイオ産業の基礎であり、欧米との競争力保持のためにも、緊急に進めるべき事業です。

### ④国が実施する必要性について(非連続型研究、民間とのデマケの整理等)

大規模な遺伝子組換え技術を利用して、物質生産に適した微生物を作ることは、超高効率に水素や材料の生産を実現したり、これまで存在しない新材料・医薬品を生産する微生物を作成したりするなど、我が国が抱えるエネルギー問題や高齢化の解決に貢献する技術を実現する事業であり、本技術を早急に実用化するためにも、

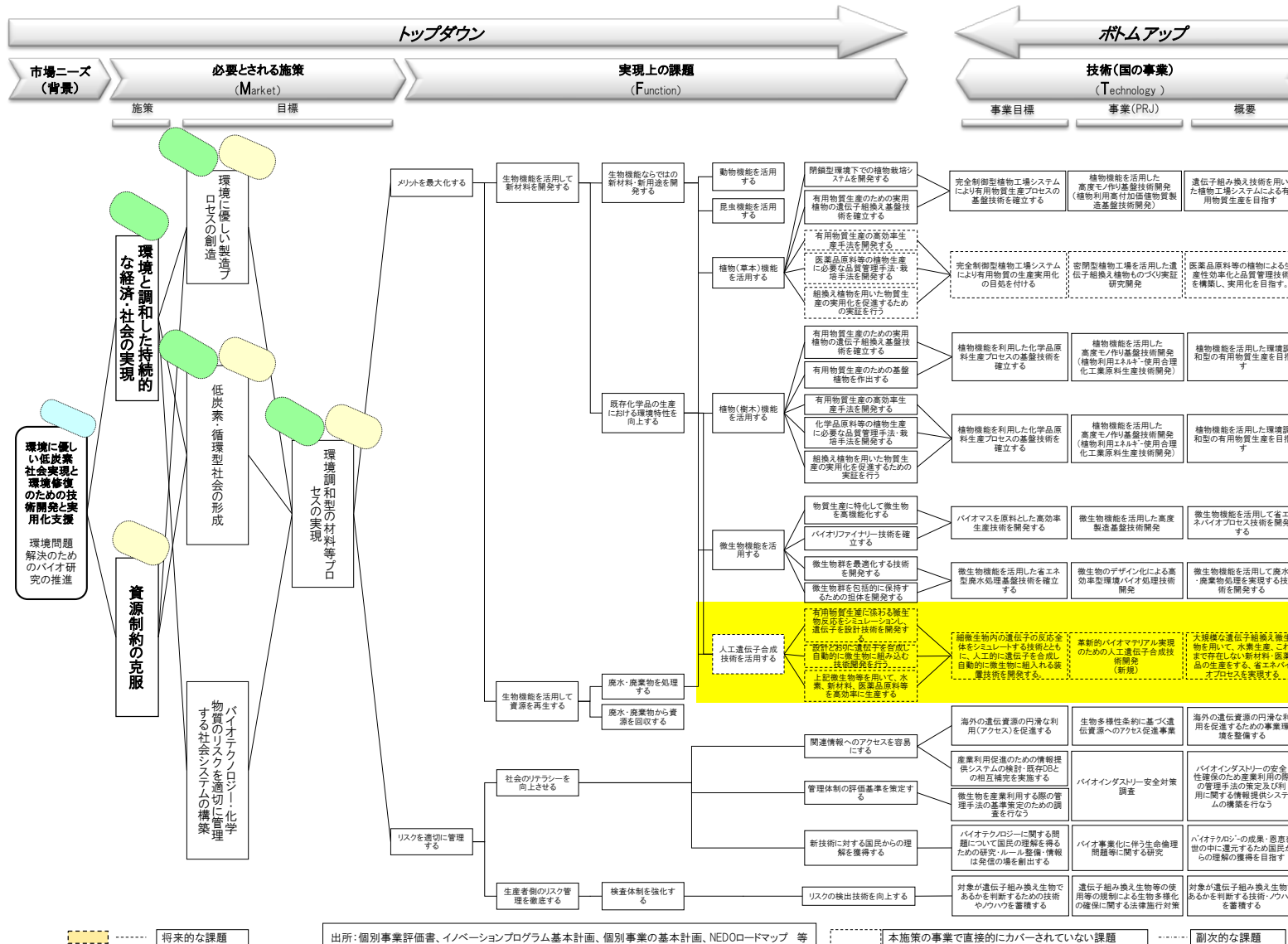
国が積極的に推進すべきであると考えています。

⑤省内又は他省庁の事業との重複について

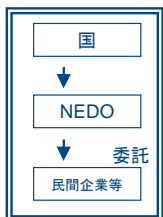
微生物のゲノム全体を対象に、遺伝子を人工的に設計し合成して、大規模に組換え技術の開発は、他にはありません。

**3. 新規研究開発事業を位置付けた技術施策体系図等**

# 環境・エネルギー・ものづくり分野(1)の施策体系図



# 人工遺伝子合成技術分野におけるロジックモデル



(事業期間H24-28)  
平成24予算13億円(新規)

**革新的バイオマテリアル実現のための人工遺伝子合成技術開発**

- ①微生物の抑制反応を抑えつつ目的物質が生産できるよう、計算機を用いたシミュレーションにより理想的な遺伝子設計を行う技術
- ②人工的に遺伝子を合成し、自動的に細胞に組み入れる手法・装置
- ③①と②の技術を用いて水と太陽エネルギーから水素を生産する微生物や、合成困難な複雑な化合物を高効率で生産する微生物等の作成を行う

微生物の抑制反応を制御するための遺伝子シミュレーション技術

自動的に遺伝子組換え微生物を作成する装置の作成。

目的物質を生産する遺伝子を大規模に組換えた微生物の作成。

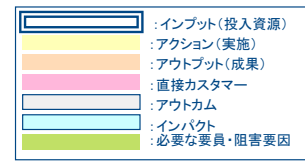
民間企業

- ①光合成により水から水素を生産する微生物の作成
- ②炭素繊維に代わりうる高性能バイオ繊維を省エネで合成する微生物の作成
- ③これまで存在しない医薬品を生産する微生物の作成

環境・エネルギー問題等の解決に大きく貢献する  
バイオ技術の実現

物質生産に掛かる大幅な省エネの実現

新規医薬原料の製造等、我が国のものづくり産業の国際競争力確保



## 第2章 評価コメント

事業の目的・政策的位置付け（新規研究開発事業の創設）の妥当性等に対するコメント

### 【肯定的意見】

- 近年のバイオテクノロジーの進歩はその点で極めて大きく発展をしており次の段階に進むべき時期に来ている。
- 微生物ゲノムを用いた合成的生物学は国際的に急進している分野であり、日本の競争力強化に必要な分野である。
- 従来、生育を指標に切り落としてきた遺伝子の中から、改めてバイオマテリアルの効率的生産に有用な遺伝子を探索するなど、欧米型のゲノム設計では不可能なことが、本プロジェクトでは可能となり、あらたなシミュレーション技術とともに、効率的にアウトカムが得られる可能性は高い。
- 微生物ゲノムとその発現・生産能力など、膨大な情報量を管理し、かつ、エネルギー問題から高齢化の解決など、広域な重要領域にわたる技術開発のためには、一企業・研究機関でなく、国がプロジェクトの元で、総括して、総合的に研究開発を推進する必要がある。
- 既存の技術の効率化ならば、民間で行うべきである。国が支援するのであれば、革新的新規技術開発を伴うものである必要性があり、革新的新規技術開発と産業応用を結びつけるプロジェクトはほかにはない。
- 環境エネルギー部分においては、工学的技術開発との融合が必須であり、天然には存在しない有用微生物の創生は必須の技術となっていくことは間違いない。

### 【問題点・改善すべき点】

- 効率的生産に必要な遺伝子セットはターゲットにより異なっており、個別に対応する必要がある。
- この分野は、ヒトの演繹的な理解を進めるこれからのライフサイエンス研究と呼応して進むものであり、全体を見据えた10年単位での戦略的な（もちろん省庁連合的な）進め方が必須。合わせて、実用化への社会的な基盤整備、法整備、教育も必要。
- 完全合成で作られたバクテリアは数百遺伝子しか持たぬ限定的な生命体であり、有

用微生物創生とのギャップは非常に大きい。この克服には優れたバイオインフォマティクス・シミュレーションサイエンスの発展が必要。

(以下に有識者のコメントを列記して下さい)

【肯定的意見】

- 微生物ゲノムを用いた合成的生物学は国際的に急進している分野であり、日本の競争力強化に必要な分野である。
- 低コスト生産性や変動に対する頑強性を備えた微生物の開発は、すでに産業応用されている微生物を置き換えるだけでなく、新しい産業を生み出す可能性がある。
- 急進している分野であり、国際競争力を保つために新規技術開発への投資が緊急である。
- 既存の技術の効率化ならば、民間で行うべきである。国が支援するのであれば、革新的新規技術開発を伴うものである必要がある。
- 革新的新規技術開発と産業応用を結びつけるプロジェクトはほかにはない。
- 従来、生育を指標に切り落としてきた遺伝子の中から、改めてバイオマテリアルの効率的生産に有用な遺伝子を探索するなど、欧米型のゲノム設計では不可能なことが、本プロジェクトでは可能となり、あらたなシミュレーション技術とともに、効率的にアウトカムが得られる可能性は高い。
- ゲノム操作と設計・シミュレーションという一般的技術の開発により、広範なバイオ研究の効率化が可能となる技術であり、その必要性は極めて高い。
- 昨年、米国で開発された細菌の全遺伝子化学合成とは、異なる視点、ミニマムゲノムファクトリープロジェクトでの成果を早急に反映して、ゲノム情報を利用した、ものづくり産業を我が国で確立する必要がある。
- 微生物ゲノムとその発現・生産能力など、膨大な情報量を管理し、かつ、エネルギー問題から高齢化の解決など、広域な重要領域にわたる技術開発のためには、一企業・研究機関でなく、国がプロジェクトの元で、総括して、総合的に研究開発を推進する必要がある。
- 経済産業省が、開発した、日本独自のゲノム利用開発法を提案している点の他、ターゲットが、主に、広範な工業製品・エネルギーなどであることから、他の省庁における事業との重複は見受けられない。
- ライフサイエンス研究の究極の目的はヒトの理解とそれによる健康の増進や生活環境の改善、地球規模での環境整備などヒトの存続そのものにかかわるものである。近年のバイオテクノロジーの進歩はその点で極めて大きく発展をしており次の段階に進むべき時期に来ている。
- そもそも遺伝子組み換え技術は工学的な技術とともにヒトが他の生物と異なって

今後の地球の主人として発展してくための基盤であり、いわゆる自然の進化とは異なったタイムスケールで積極的に活用して行く必要があるものである。

- 微生物は地球上でなくてはならない生物学的なシステムをなしておりその役割は地球環境の維持、エネルギー物質代謝の維持、生物の共生体としての役割など多岐に及ぶ。ここに切り込む技術を開発することは長い目で見て必須であり、現在スタートするだけの基盤技術も確立している。
- ヒトに有用微生物を共生させて環境に対応させるとか、病気を克服するということがすぐに実用化されるべきことである。そのためには微生物を「デザイン」して「創造」する技術の開発とそれを可能にする社会基盤の構築が急務であり、ここに先んじて手をつけることは日本のライフサイエンスを今後世界のトップレベルで継続するための優れた戦略となるであろう。
- 環境エネルギー部分においては、工学的技術開発との融合が必須であり、天然には存在しない有用微生物の創生は必須の技術となっていくことは間違いない。

#### 【問題点・改善すべき点】

- その効率的生産に必要な遺伝子セットはターゲットにより異なっており、個別に対応する必要がある。
- すでに完全合成遺伝子による微生物の創生はなされているが、だからと言って全てを合成して作るということにこだわると、「できることしかできない」ことからの脱却が遅れる。目的は有用微生物の創生であり、現在現存の微生物をホストにすることや、他の有用微生物の遺伝子資源の活用（特に極限微生物、共生細菌、光合成細菌など）を視野に入れないと非常に限られた成果しか見込めないことになるので注意が必要である。
- この分野は、ヒトの演繹的な理解を進めるこれからのライフサイエンス研究と呼応して進むものであり、全体を見据えた10年単位での戦略的な（もちろん省庁連合的な）進め方が必須である。いままでそれがあまりに欠如していたがために欧米やアジアに後れをとってきている。これは最後のチャンスであろう。もちろん、実用化への社会的な基盤整備、法整備、教育が必要なことは言うまでもない。この点、日本は非常に動きが遅く後手に回るので注意が必要である。
- 完全合成で作られたバクテリアは数百遺伝子しか持たぬ限定的な生命体であり、有用微生物創生とのギャップは非常に大きい。この克服には優れたバイオインフォマティクス・シミュレーションサイエンスの発展が必要であり実際の投資の多くはこの部分へおこなうということ想定しないと完全に間違えたことになる。



### 第3章 評価小委員会のコメント及びコメントに対する対処方針

本研究開発事業に対する評価小委員会のコメント及びコメントに対する推進課の対象方針は、以下のとおり。

(コメント①)

バイオやライフサイエンスに投じてきた資金がなかなか産業に結びついていない現状で、産業化に向けた経済産業省の役割は非常に大きい。

(コメント②)

人工遺伝子を使った微生物に何をさせるか、技術シーズ(工業微生物)をどの様に産業化や市場性に結びつけていくかといった視点を持って進めていくことが必要であり、その仕組みを組み込んだ計画とすべきである。物質生産を目指す場合既存の方式とのコスト競争力がポイントとなるが、汚泥等の処理に目的がある場合では処理コストが眼目であり副製品に割り付ける生産コストは第一義的には重要ではない。

(対処方針①)

大学、公的研究機関、民間団体等、産学官が連携した体制で実施する。

(対処方針②)

生産コストおよび市場性から産業化が可能と判断される物質を選択した計画とする。

# 革新的バイオマテリアル実現のための人工遺伝子合成技術開発

製造産業局 生物化学産業課  
03-3501-8625

## 事業の内容

### 事業の概要・目的

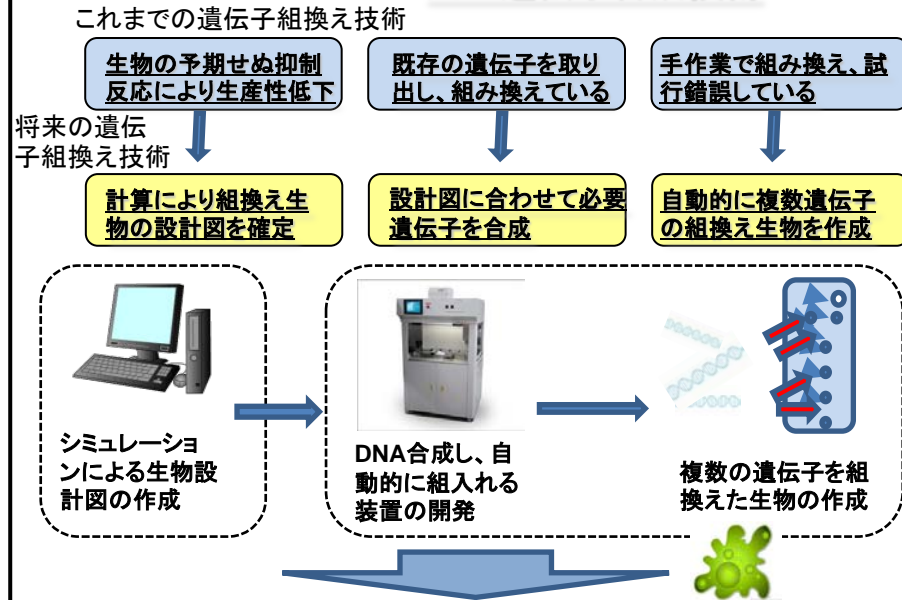
- 組換え微生物等バイオ技術による物質生産は、従来化学合成できなかった材料を高効率に生産できる技術として期待されています。
- しかし、生物内の遺伝子の働きが複雑なため想定外の抑制反応を起こすことがある、組換えが手作業で手間と時間が必要、等の課題があり、実用化が十分図られているとは言えない状況にあります。
- このため、本事業では、微生物内の遺伝子の反応全体をシミュレートする技術とともに、人工的に遺伝子を合成し自動的に細胞に組入れる装置技術の開発を行います。
- また、これらを用い、水と太陽エネルギーから水素を生産する微生物や、これまで存在しない新材料・医薬品を生産する微生物等を実現し、我が国が抱えるエネルギー問題や高齢化の解決に貢献する技術の実現を目指します。

### 条件（対象者、対象行為、補助率等）



## 事業イメージ

### 人工遺伝子合成技術



創製した工業用生物を用いて、他の方法では合成困難な複雑な化合物の生産、超高効率な物質合成を実現

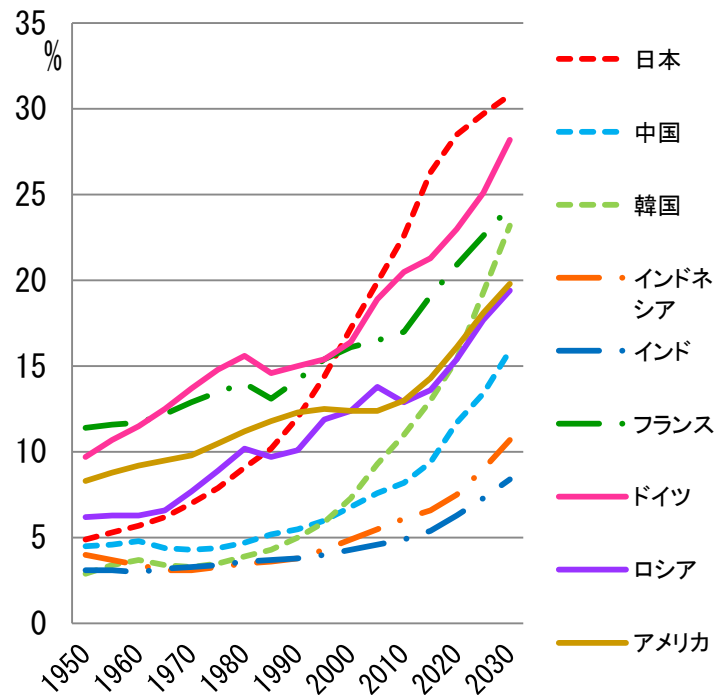
複雑な高分子化合物の合成	革新的基盤素材の合成	低コスト・クリーンエネルギーの生産
副作用のない抗ガン剤のような新薬開発	強度と伸縮性をあわせもつ高機能繊維の開発	水から水素を低コスト・直接・無限生産

～補足説明用資料～

平成 23 年 7 月  
製造 産 業 局  
生 物 化 学 産 業 課

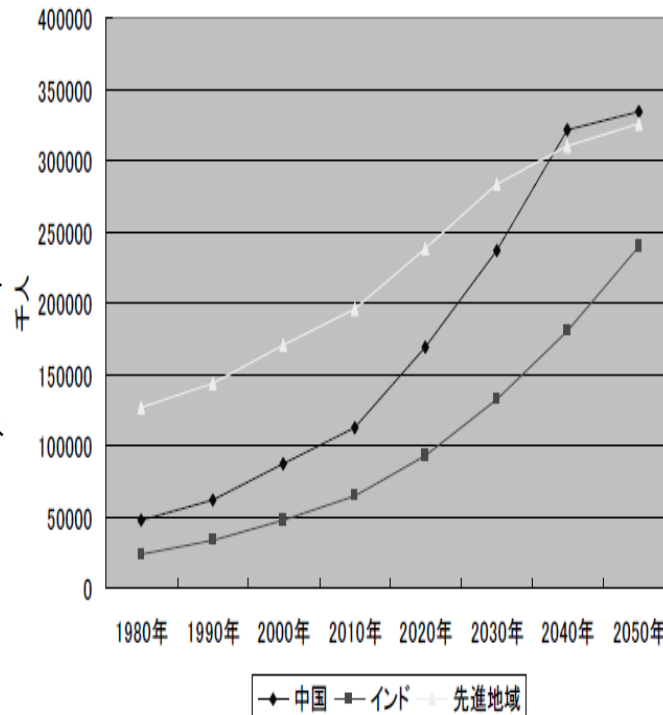
# 成長産業としての医療関連産業とわが国の現状

**各国の高齢化率**  
(総人口に占める65歳以上人口の推移)



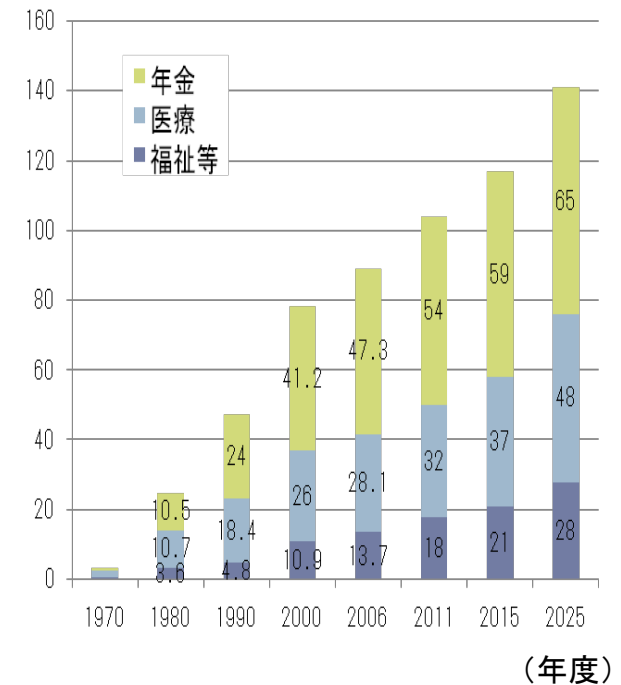
(出典) Population Division of the Department of Economic and Social Affairs of the United Nations Secretariat, World Population Prospects: The 2008 Revision,

**中国・インド・先進地域の  
高齢者人口予測**



(出典) <http://esa.un.org> 中位推計、2008-11-27

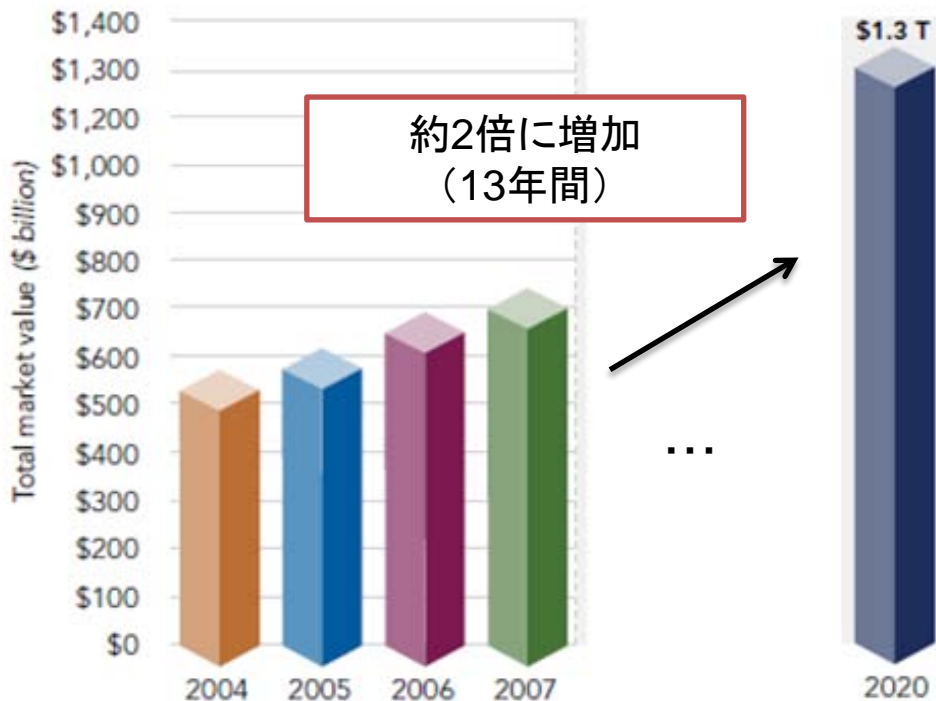
**社会保障給付費の推移と予測**



(出典) 2006年度までは国立社会保障・人口問題研究所「平成18年度社会保障給付費」、2011年度以降は「社会保障の給付と負担の見通し(厚生労働省 平成18年5月推計)」

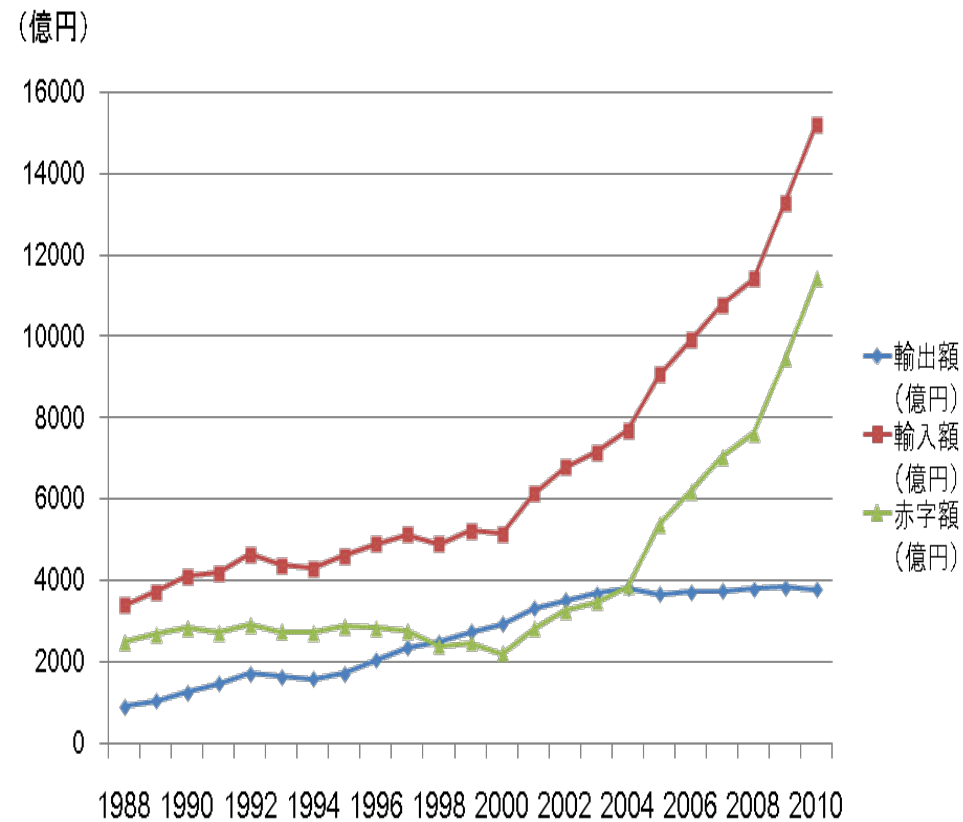
# 医薬品の実態

## ＜医薬品の世界市場の将来予測＞



Source: Burrill & Company; IMS Health; PricewaterhouseCoopers

## ＜医薬品の輸出入額の推移＞

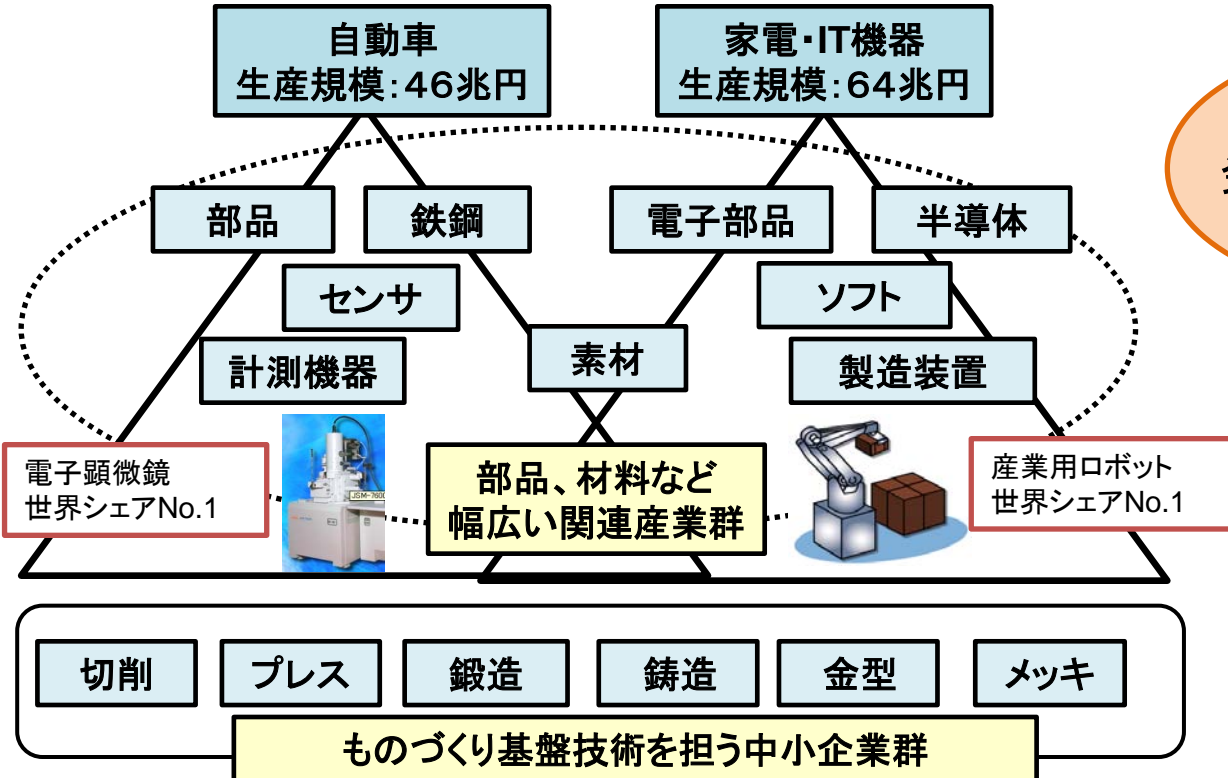


**2010年度は1兆1500億円の輸入超過**

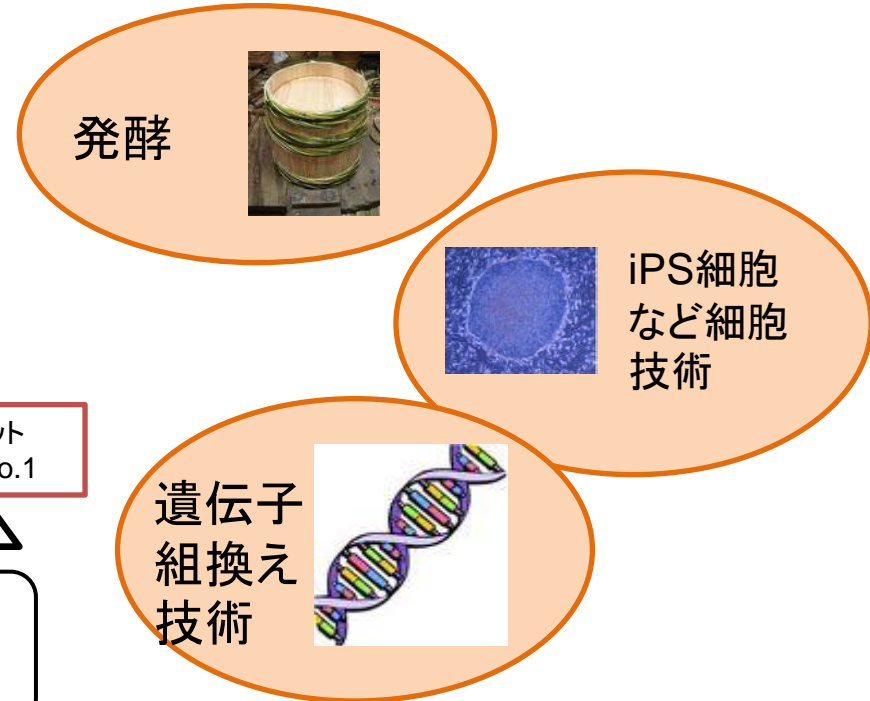
# 革新的な医薬品、医療機器等を創出するための我が国の強み

- 我が国には、これまで自動車産業や家電・IT産業と一体的に成長してきた部品・材料産業や、ものづくり基盤技術を担う中小企業群が存在。
- また、我が国には、伝統的な発酵・微生物培養技術に強みがあり、またiPS細胞など最先端のバイオテクノロジーでも技術競争力を有している。
- これらの技術力を活かし、上手く組み合わせることで、日本発の革新的な医薬品、医療・福祉機器等を創出する大きなポテンシャルを有している。

## 日本経済を支える基幹産業



## 発酵・バイオ関連産業



これらの技術的強みを上手く組み合わせることで、日本発のライフイノベーションを推進

# ①個別化医療の推進

- 現在の抗がん剤は、がん患者の25%にしか効果なしといわれており、医薬品の効用・副作用には個人差が大きい。
- 患者個々人に合った薬を選び、投薬を行う「個別化医療」を実現するためには、がん組織等の組織サンプルや遺伝子解析データ、診療情報等をデータベース化し、それをもとに、個々の患者に対する医薬品の薬効や副作用を投与前に予測する診断技術や個人差を反映した新しい治療薬の開発が必要。

画一的な投薬による奏効率の低迷

患者個々人に合った投薬を行う  
「個別化医療」の実現

期待されるアウトプット

## ①医療の効率化

**効果のない不要な投薬を回避し、  
薬剤費を抑制**

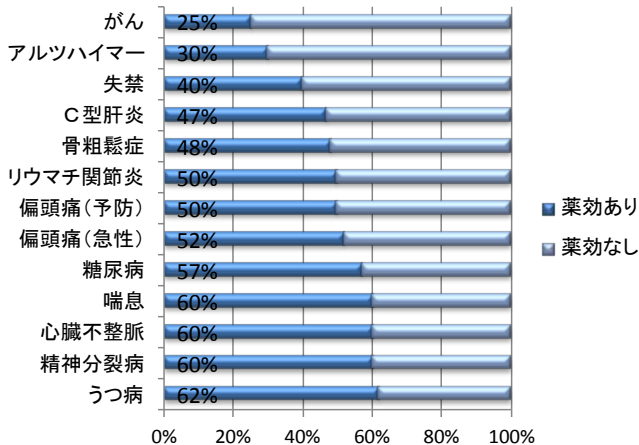
## ②副作用の軽減

患者個々人の疾患タイプを詳細に判別し、**副作用の少ない治療薬の選択・投薬を行うことができ、  
患者のQOLが向上**

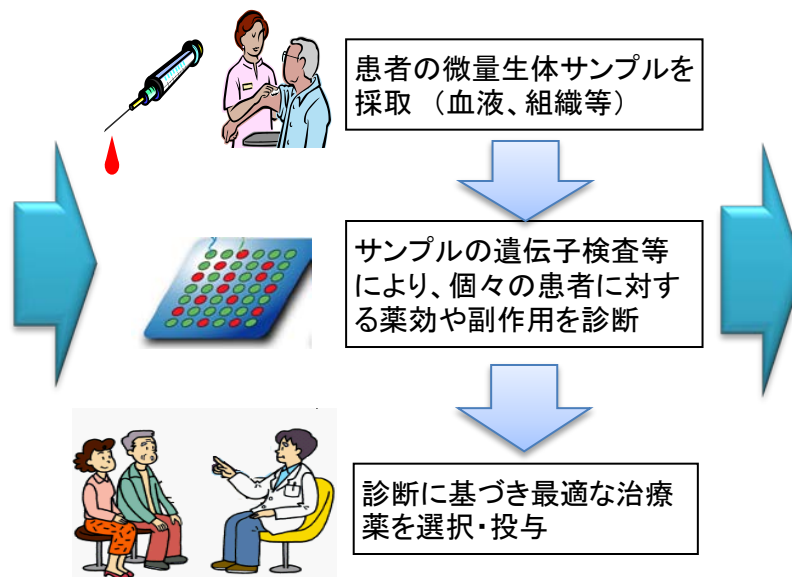
## ③医薬品開発の効率性向上

詳細な疾患タイプを判定できる診断技術により、**医薬品候補の有効性・安全性が高い患者群を絞り込むことができ、  
医薬品開発の成功率が向上**

医薬品が効果を示す割合



個別化医療のイメージ



## ①個別化医療の推進（復興への提言）

<「復興への提言 ～悲惨のなかの希望～」より抜粋>

第3章 原子力災害からの復興に向けて

(7) 復興に向けて

～福島県に医療産業を集積し、世界をリードする医薬品・医療機器・医療ロボットの研究開発、製造拠点とするため、「特区」手法を活用する。そのなかで、産学連携で最先端の医薬品・医療機器の研究開発を実施するとともに、先端的な医療機関を整備する。

（平成23年6月25日 東日本大震災復興構想会議提言）



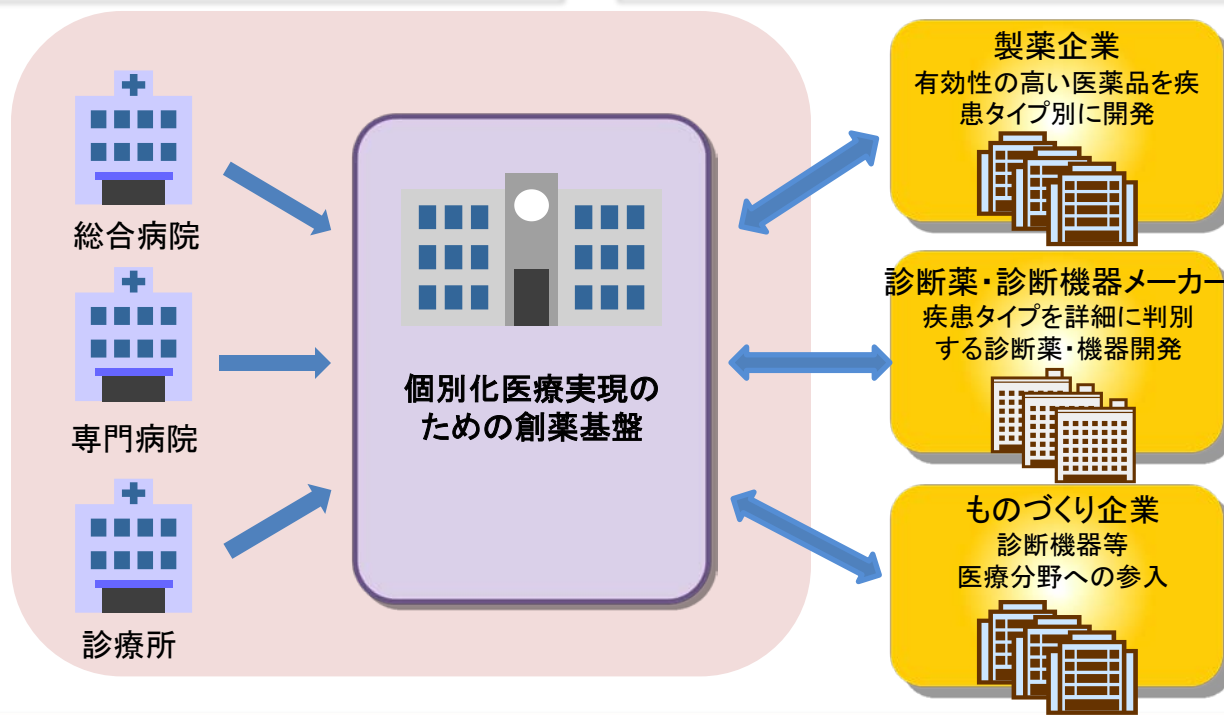
# ①個別化医療の推進

- 疾患をより細かく分類しそれぞれに合った医薬品等を開発する「個別化医療」の実現には、多くの患者の組織サンプルや診療情報を集約し、データベース化し、創薬や医療機器開発に活用できるような研究開発基盤が必要。このため、①関連情報を集約する拠点病院と多くの医療機関・診療所の連携構築、②拠点病院への総合的データベースと解析基盤の構築、③製薬企業、診断機器・診断薬メーカー等との共同研究機能の構築が必要。
- また、あわせて、個別化医療に適した薬事審査や診療報酬、ゲノム倫理指針等のあり方も検討。

## 医療ネットワーク化による次世代創薬基盤構築事業

地域医療機関とのネットワーク構築による臨床データ等の集約

製薬企業等が臨床データ等を用いて個別化医療に対応した医薬品・医療機器を開発

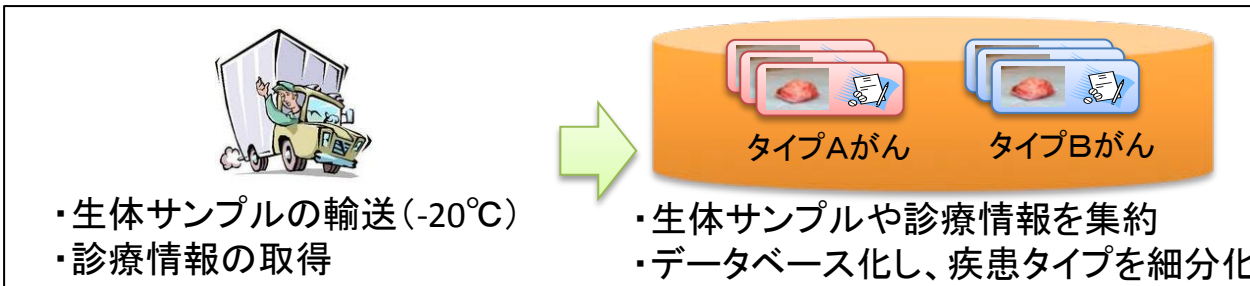


# ①個別化医療の推進(医産ネットワーク化による次世代創薬基盤構築事業)



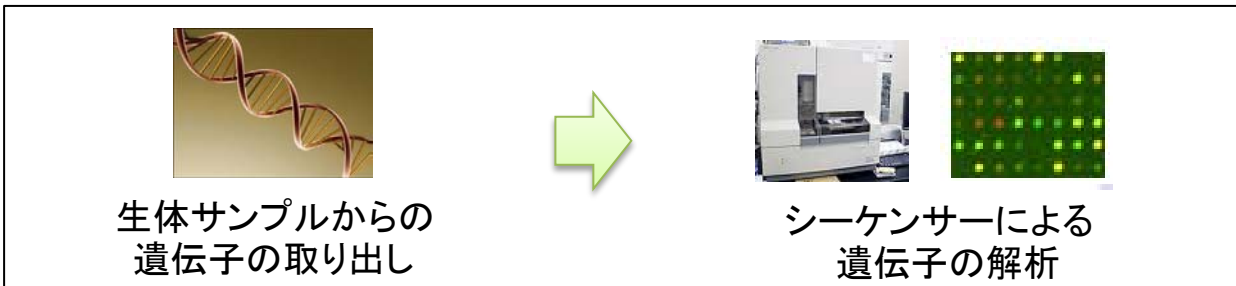
## ・生体サンプルの採取

患者からインフォームド・コンセントを取得後、各医療機関で共通の手順により生体サンプルを採取し、凍結処理



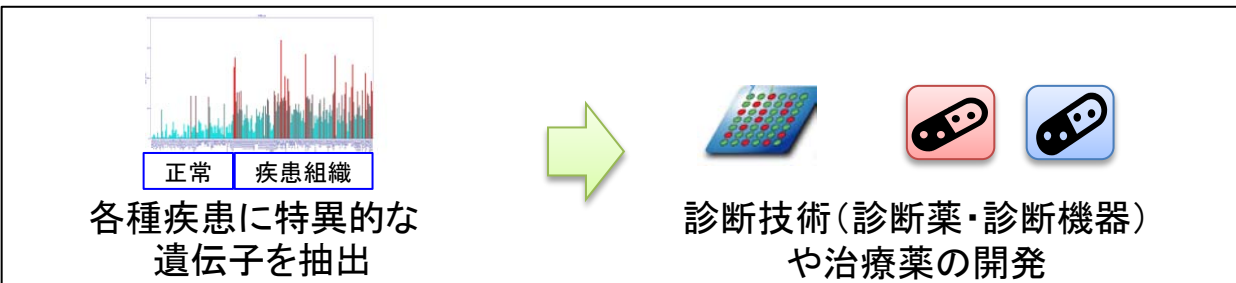
## ・生体サンプルの集約

県内外の20の医療機関から患者3000人の生体サンプルや診療情報を福島医大に集約し、データベース化



## ・生体サンプルの遺伝子解析

生体サンプルから遺伝子を取り出し、シーケンサーにより、遺伝子を解析



## ・診断技術や治療薬の開発

疾患タイプを判別する診断技術(診断薬・診断機器)や、疾患タイプに応じた治療薬を企業と共同開発

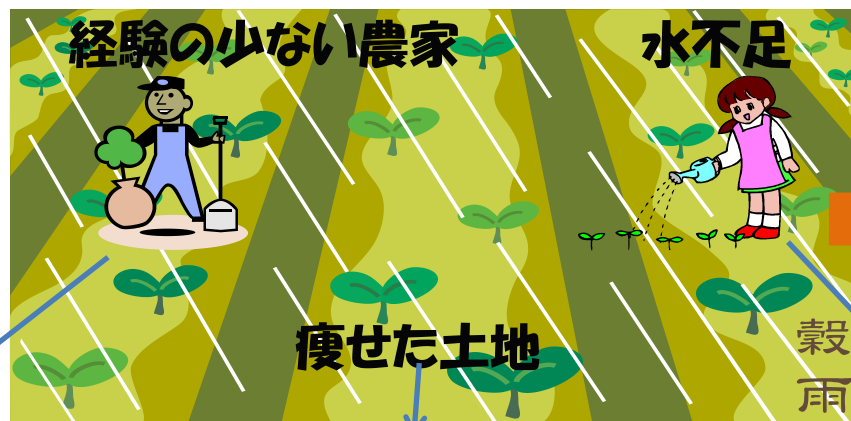
## ②バイオベンチャーの活性化

### 「具体事例から学ぶ 創薬系バイオベンチャー経営の要点」(2010年度調査研究事業)

- 本調査では、2000年前後に立ち上がった我が国バイオベンチャー産業の約10年の貴重な経験を総括するため、バイオベンチャーの成功・失敗事例調査(計109名にヒアリング)を実施。
- リスクマネーの不足など環境面での課題とともに、経営戦略上での課題も明らかに。「知っていれば避けられる陥りがちなミス」や「上手く工夫できるポイント」といった課題を具体的な事例を用いて紹介。

#### 田畑に植えられないことのない種(シーズ)

- 論文指向の研究者
- 起業に関する大学の経験不足。



- ・少ない収穫
- ・売れずに倉庫で腐敗



収穫を待つ製薬企業

#### ○経営戦略の欠如

- ・「研究」と「開発」の違いの認識不足。「論文データ」のみでの起業(再現性あるデータの不足)。
- ・知財戦略の甘さ。
- ・マーケティング思考の欠如。製薬企業が求める領域とズレ。
- ・プレゼン能力や、製薬企業との人的ネットワーク不足。製薬企業が評価するのに必要なデータへの理解が不足。

#### ○チャレンジを阻害する風土、インキュベーション機能の弱さ

新薬開発に必要なノウハウが製薬企業に内製化。受託サービスや支援人材が国内で未発達。

##### ①技術的ノウハウ

(創薬ノウハウ、治験・薬事審査、新薬の生産ノウハウ等)

##### ②ビジネスノウハウ

(事業戦略、契約・法律、知財・ライセンス戦略、国内・海外とのネットワーキング)

#### ○リスクマネーの絶対的不足

- ・欧米と比べて、ベンチャーキャピタル(VC)の投資能力が小さい。
- ・結果として、少額で多数のVCが資金提供。増資や売却、IPOなど重要な経営判断の際に、VC間の調整に無駄な時間・手間がかかっている。

## ② バイオベンチャーの活性化

- バイオベンチャーは大学等の研究成果を実用化に近い段階まで育てる役割を果たすが、概して言えば、資金調達の困難さ、規制対応の煩雑さに加えて、経営・知財戦略の欠如等から厳しい状況に置かれている企業が多い。
- 起業数は、平成13年の77件から平成21年の2件へと大幅に減少。

### ライフイノベーション地域創業チャレンジ支援事業

優れた技術シーズを有する大学等の研究者に対して、専門家チームによる事業計画、研究計画、知的財産戦略等の策定アドバイス、事業化の判断に必要な実験費用の支援をパッケージで実施し、新たな起業を促進。

起業時の適切な知財戦略・事業戦略・目標設定が、成功には不可欠。  
ベンチャー経験者等がチームを組み、各大学TLO等と連携しながら、一連の支援をパッケージ実施。

大学等の優れた技術を  
持つ研究者

#### 1. 研究者の公募

優れた研究成果を有し、起業に関心のある大学等の研究者を公募。（論文のための研究は×）

#### 2. 事業化判断

事業化判断に必要な再現性ある実験データ収集への支援や、新薬開発に係る技術的・制度的知見を提供。

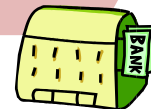
#### 3. 事業計画等の策定

事業計画書・知財戦略等の策定にあたり、経営や知財等の専門家による指導を実施。



#### 4. マッチング

産業革新機構等投資家や製薬企業とのマッチング等の機会を提供し、資金調達等を支援。



ベンチャー立ち上げ

○ビジネス・起業に対する関心と一定の理解を有する研究者・学生の育成

○優れたシーズを有するバイオベンチャーに対する、産業革新機構・民間企業等による資金的支援の拡充  
○中小企業基盤機構等による、ハード・ソフト両面でのインキュベーション機能の充実。

# 生物の優位性

人工合成出来ない複雑な物質生産

タンパク質、ホルモン、デンプン、ヒアルロン酸等

省エネ・高効率な物質の大量生産

常温・常圧での物質生産

酵素

酵素は生物だけが作れる優れた触媒

様々な環境に適応するため膨大な種類の酵素を合成

生物は遺伝情報に基づいて酵素を合成

酵素合成を制御できれば生物のポテンシャルをものづくりに活用可能

遺伝子組換え技術

生命活動を制御し生物のポテンシャルを利用する技術

# 遺伝子組換え技術による物質生産

## 人工合成できない物質の合成

- 酵素(洗剤の蛋白・脂肪分解酵素)
- バイオ医薬・抗体医薬・ホルモン
- バイオセンサー(血液検査用試薬)

## 省エネ・高効率な物質の大量生産

- アクリルアミド(全生産の約半分がバイオプロセス)

現状

技術開発

将来

## 次世代の遺伝子組換え技術の開発

### ○医薬品原料の合成

(副作用のない抗ガン剤、特効薬のなかった病気の治療薬)

### ○高機能繊維材料の合成

(炭素繊維を超えた強度と伸縮性を持ち合わせた高機能繊維、染料なしでもカラフルで色あせない繊維)

### ○人工酵素の創出

(バイオマス分解酵素、炭化水素合成酵素等)

### ○クリーンエネルギー生産

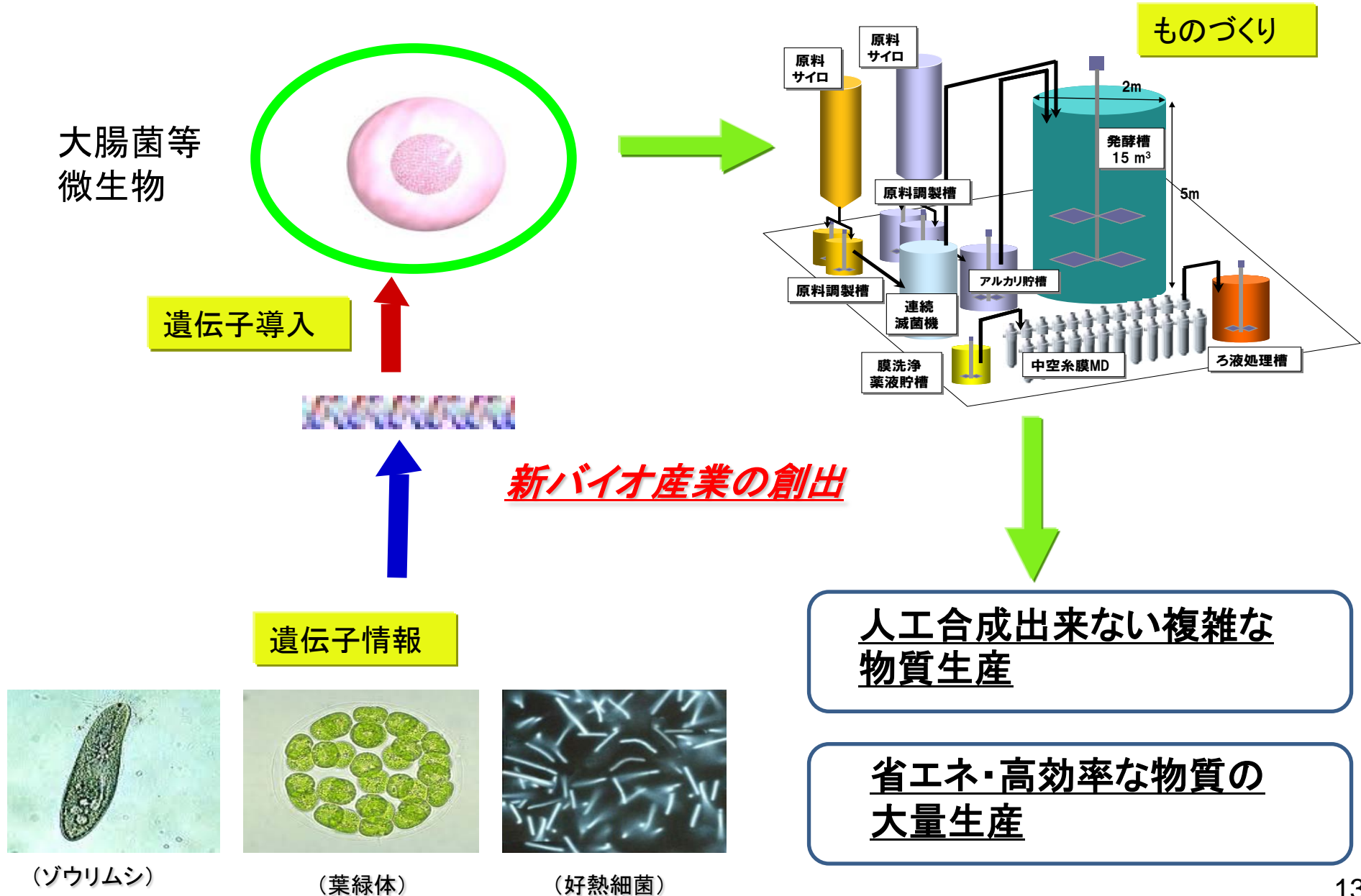
(太陽エネルギー等から水素や石油等の低コスト大量生産)

### ○化成品原料の省エネ・低コスト生産

(エチレン、乳酸、コハク酸など石油代替製品等)

バイオ産業の創出・振興

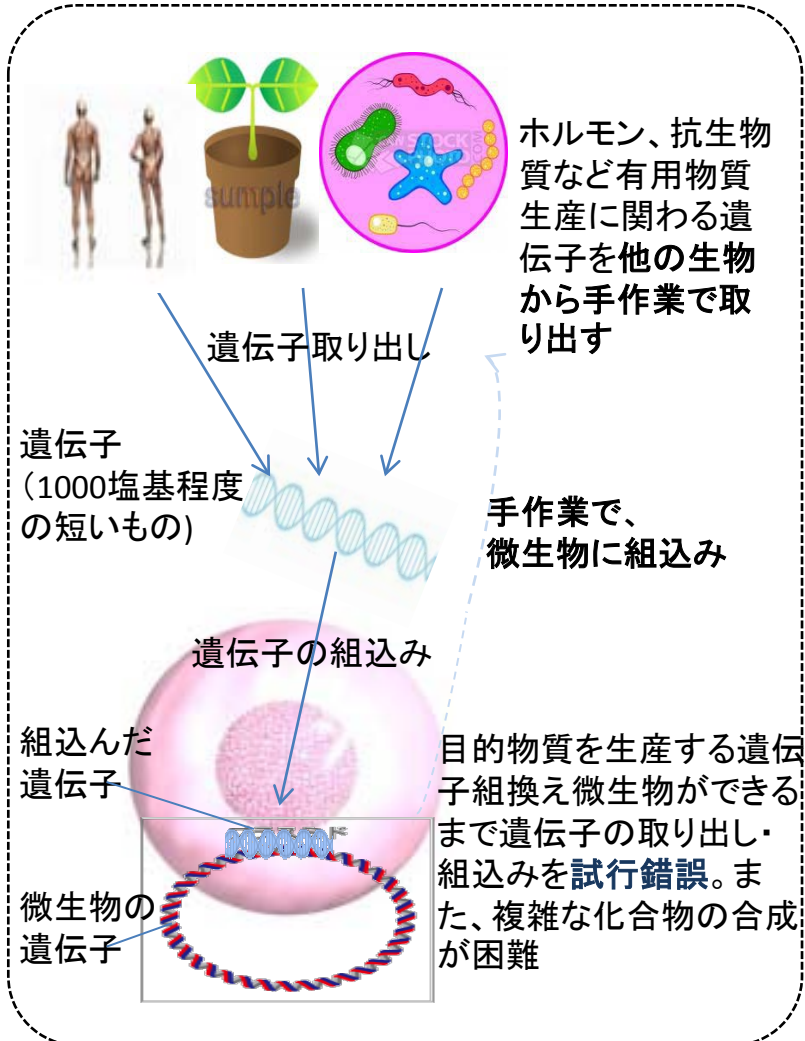
# 遺伝子組換え技術の概念図



### ③人工遺伝子合成技術の概要

- 現在の遺伝子組換え技術は、成果が出るまで試行錯誤で行われ、かつ手作業であり、1研究者が作成できる組換え微生物は年10個程度が限界
- 本技術開発により、組換え微生物が合理的かつ高速で作成可能になり、年数百の組換え微生物作成が可能に。これにより、**バイオ研究の生産性が数十倍に向上**し、医薬品、バイオ材料、環境・エネルギーの各分野で技術革新が実現

#### これまでの遺伝子組換え技術



#### 新しい人工遺伝子合成技術

