

新規研究開発事業
「ライフサイエンスデータベースプロジェクト」
に関する事前評価報告書

平成22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、「ライフサイエンスデータベースプロジェクト」の事前評価であり、実際の評価に際しては、省外の有識者からなる、新規研究開発事業「ライフサイエンスデータベースプロジェクト」に関する事前評価委員が事前評価を実施した。

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分科会評価小委員会（小委員長：平澤 洽 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22年7月
産業構造審議会産業技術分科会評価小委員会

目 次

はじめに	2
産業構造審議会産業技術分科会評価小委員会委員名簿	4
新規研究開発事業「ライフサイエンスデータベースプロジェクト」 に関する事前評価委員名簿.....	5
新規研究開発事業「ライフサイエンスデータベースプロジェクト」 に関する事前評価検討経過	6
事前評価報告書概要	7
第1章 技術に関する施策及び新規研究開発事業の概要	8
第2章 評価結果	14
第3章 評価小委員会委員からのコメント	16

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学部教授
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
富 田 房 男	北海道大学名誉教授
中小路 久美代	株式会社S R A先端技術研究所 リサーチディレクター
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・社会政策部主任研究員

(委員敬称略、委員長除き五十音順)

事務局：経済産業省産業技術環境局技術評価室

新規研究開発事業「ライフサイエンスデータベースプロジェクト」
に関する事前評価委員名簿

今井 浩三	東京大学 医科学研究所 付属病院病院長
菅野 純夫	東京大学大学院新領域創成科学研究科教授
杉本 八郎	京都大学大学院薬学研究科教授
段 孝	東北大学大学院医学研究科 講師（技術戦略マップ委員長）
松原 謙一	大阪大学名誉教授（(株)DNA チップ研究所社長）

（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

新規研究開発事業「ライフサイエンスデータベースプロジェクト」
に関する事前評価

審 議 経 過

○事前評価に関する説明を個々に実施（平成２２年６月２３日～６月２６日）

- ・評価の方法等について
- ・技術に関する施策及び新規研究開発事業の概要並びに創設の妥当性について
- ・評価の進め方について

※外部有識者（評価者）を訪問する等により、上記３つの項目について説明を行った後、意見を聴取し、メールレビューにて評価報告書(案)の審議を実施。

○産業構造審議会産業技術分科会評価小委員会（平成２２年７月７日）

- ・事前評価報告書(案)について（包括審議）

事前評価報告書概要

新規研究開発事業	ライフサイエンスデータベースプロジェクト
技術に関する施策名	健康安心イノベーションプログラム
事業推進課	製造産業局 生物化学産業課
技術に関する施策及び新規研究開発事業の概要 ○公的資金によるライフサイエンス分野の研究から産生されたデータを活用しやすい形で統合し、研究者や産業界に提供するため、総合科学技術会議が策定する「統合データベース整備のロードマップ」に基づき、政府全体の統合データベースの構築を目指す。 ○これまで、経済産業省では、当省関連の研究から産生されたデータをデータベースとして統合してきたところだが、本事業では、JSTに設置された政府全体の統合データベースセンターと当省のデータベースを連携するために必要となる各種のデータの統一化や横断検索システムの高度化等を行い、政府全体の統合データベースを構築する。	
<u>評価概要</u> 1. 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 ○これまでに開発されたさまざまなデータベースを、JSTの事業と関連しつつ統合的に整備していくことは、地味ではあるが意義は高い。 ○サイエンスの側からは、通常は論文検索で1ペーパー数千円かかるところ、日本の研究者が無料でDBを利用出来るならば研究の加速にも貢献すると考えられる。 ○国民の側からは、健康安心イノベーションとして、健康管理・未病化のために自己判定出来る情報が国のDBを通してパソコンから入手出来るのは、税金を使ったことによって安心が国民に還元されているという実感が得られるので重要。 ○リンクを張るだけでなく、データ間の関連付けなど、機能も充実させる必要がある。ナショプロの成果は公開すべき。一方、知財化できるものは早期に知財化するための体制作りも必要。 2. 今後の新規研究開発事業の実施に向けての提言 ○過去の技術を積み上げて政策を設計する方式ではなく、将来をどのようにすることが必要かを想定するアプローチを期待。 ○データベース整備のための作業が社会的に評価されることが重要で、「引用回数を評価する」というような仕組みを検討する必要。	

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

< 業界を取り巻く現状と課題 >

(1) 世界市場の動向

- ・ 1997年から10年間で世界の医薬品市場は約2.4倍に成長しており、今後もアジアを中心に拡大が見込まれる（成長分野）。
- ・ 新興国の参入等により、国際競争が激化。また、世界的な医薬品開発のコスト増大や、安全性基準の厳格化等により研究開発効率は低下。
- ・ 医薬品の主流はバイオ医薬品等へシフト。

(2) 国内製薬産業の現状

- ・ 知識集約型の高付加価値産業で、高齢化率世界トップの日本が重点的に取り組むべき分野。
- ・ 我が国は新薬を創出できる日米欧の10カ国のうち第3位であったが、国内での新薬開発数は減少し、特許切れの2010年問題が深刻化。
- ・ 医薬品は輸入超過であり、年々輸入高が増加する一方、輸出は伸び悩み。
- ・ 2007年から製薬企業は多額の資金で外国企業買収（ベンチャー、ジェネリックの買収）。反面、国内では外資系研究所の撤退や、ベンチャーが育たないことなどにより、国内の創薬力の相対的低下が進んでいる。これが、若手の活躍の場の減少にもつながっている。

(3) 創薬プロセスの変化

- ・ ヒトゲノム解読以降、バイオ医薬品など広範かつ高度な技術の融合の必要性が増大（創薬イノベーション）。
- ・ 世界的に研究開発、製造、治験の外部機関の活用が進展（国際的なオープンイノベーション）。

(4) 社会的なニーズの変化

- ・ がん、認知症、骨粗しょう症など、高齢化に伴う疾患構造の変化により、治療満足度の低い疾患領域に対する医薬品の開発ニーズが上昇。
- ・ 技術の進歩により、疾病が遺伝子レベルで理解や分類されるようになり、個人間の遺伝子等の違いを捉えた、より効果の高い治療の開発へシフト。
- ・ 新薬が出にくくなっていることから、企業がますます手を出し難くなるオーファンドラグは、社会的要請から国が関与する重要性が増加。加えて、他の創薬研究に波及効果がある。

< 技術に関する施策の方向性とビジョン >

上記のような現状と課題に関する検討を踏まえて、今後の技術開発に関する方向性とビジョンを以下のように取りまとめた。

(1) 分子標的薬など新しい創薬を支える基盤技術の開発

- ・ ヒトゲノム解読以降、バイオ医薬品等の分子標的薬が増え、遺伝子工学、細胞工学を始めとする広範かつ高度な技術の融合が求められるようになってきた。

→ 分子標的薬（疾患細胞が持つ特定の分子にのみ作用し、副作用が少なく効果の高い医薬品）

は、今後の成長が見込まれるため、分子標的薬を創るために必要な基盤技術の開発を重点的に進める。

(2) 日本の強みである高安全性を生かした医薬品開発の基盤強化

- ・ 世界的な安全性基準の厳格化の中で、新薬の臨床試験を実施するためには、高い安全性と、適応症例の的確な選択が必要。
- 安全性や治療効果の予測技術等、安全に医薬品を開発するための技術開発と評価技術等の標準化に重点化

(3) ベンチャー等の育成を通じたオープンイノベーションの推進

- ・ 創薬プロセスの高度化で、オープンイノベーションは世界的な流れ。しかし、日本にはオープンイノベーションの担い手であるベンチャーや周辺産業が十分育っていない。
- ベンチャーや周辺産業、若手研究者を育成し、オールジャパンでの創薬力の強化を図る。

本事業は、上記のうち(1)分子標的薬など新しい創薬を支える基盤技術の開発の一つとして位置づけられる。

2. 新規研究開発事業の概要

- 公的資金によるライフサイエンス分野の研究から産生されたデータを活用しやすい形で統合し、研究者や産業界に提供するため、総合科学技術会議が策定する「統合データベース整備のロードマップ」に基づき、政府全体の統合データベースの構築を目指す。
- これまでも、経済産業省では、当省関連の研究から産生されたデータをデータベースとして統合してきたところだが、本事業では、JSTに設置された政府全体の統合データベースセンターと当省のデータベースを連携するために必要となる各種のデータの統一化や横断検索システムの高度化等を行い、政府全体の統合データベースを構築する。

3. 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

- これまでライフサイエンス分野においては、動植物のゲノム解読やタンパク質の立体構造解析等のプロジェクトなど、大量のデータが産出される研究事業が多く行われてきた。今後、我が国のライフサイエンスを更に発展させていくには、これら産出された膨大なデータを利用者の視点に立って統合化し、効率よく研究者、産業界、さらには国民に還元し、新たな知見を得たり、新たな産業を創出していくことが不可欠。これに鑑み、総合科学技術会議のライフサイエンスPTにおいては、統合データベースタスクフォースが設置され、恒久的かつ一元的な統合データベースの必要性について議論されてきたところ。
- 「統合データベース整備のロードマップ」に基づき、平成20年度から平成22年度までの間、経済産業省関連の公的資金研究から産生される研究データの統合を行ってきたところである。これらの成果を踏まえ、平成23年度から平成25年度において、JSTに設置された統合データベースセンターとの連携のため、準備段階で整備した各種のデータの統一化や横断検索システムの高度化等を行い、政府全体の統合データベース構築に資する必要がある。
- また、平成23年度科学・技術重要施策アクション・プラン（平成22年6月〇日策定）におい

て、ライフ・イノベーションの課題解決方策である「ゲノムコホート研究と医療情報の統合による予防法の開発」のうち「情報基盤整備、医療情報集約」を実現する取組の一つとして、ライフサイエンス統合データベースの構築が掲げられている。

(他の政策ツールとの役割分担)

○該当無し

(他省庁との役割分担)

○内閣府、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省が一体となって統合ベース化への取組を行うこととしており、各省庁関連の公的資金から産生した研究データについて、省庁横断的な統合データベースへと統合すべく検討を行っている。

4. 新規研究開発事業を位置付けた技術施策体系図

バイオテクノロジー分野 ロジックツリー

業界を取り巻く現状と課題

世界市場の動向

- 1997年から10年間で世界の医薬品市場は約2.4倍に成長しており、今後もアジアを中心に拡大が見込まれる(成長分野)。
- 新興国の参入等により、国際競争が激化。また、世界的な医薬品開発のコスト増大や、安全性基準の厳格化等により研究開発効率は低下。
- 医薬品の主流はバイオ医薬品等へシフト。

国内製薬産業の現状

- 知識集約型の高付加価値産業で、高齢化率世界トップの日本が重点的に取り組むべき分野。
- 我が国は新薬を創出できる日米欧の10カ国のうち第3位であったが、国内での新薬開発数は減少し、特許切れの2010年問題が深刻化。
- 医薬品は輸入超過であり、年々輸入高が増加する一方、輸出は伸び悩む。
- 我が国の製薬企業は欧米に比べ、規模は小さい。
- 2007年から製薬企業は多額の資金で外国企業買収(ベンチャー、ジェネリックの買収)。反面、国内では外資系研究所の撤退や、ベンチャーが育たないことなどにより、国内の創薬力の相対的低下を招いている。これが、若手の活躍の場の減少にもつながっている。

創薬プロセスの変化

- ヒトゲノム解読が終わり、個人のゲノム解読の時代を迎える中で、バイオ医薬品など広範かつ高度な技術の融合の必要性が増大(創薬イノベーション)。
- 世界的に研究開発、製造、治験の外部機関の活用が進展(国際的なオープンイノベーション)。

社会的なニーズの変化

- がん、認知症、骨粗しょう症など、高齢化に伴う疾患構造の変化により、治療満足度の低い疾患領域に対する医薬品の開発ニーズが上昇。
- 技術の進歩により、疾病が遺伝子レベルで理解や分類されるようになり、個人間の遺伝子等の違いを捉えた、より効果の高い治療の開発へシフト。
- 新薬が出にくくなっていることから、企業がますます手を出し難くなるオーファンドラッグは、社会的要請から国が関与する重要性が増加。加えて、他の創薬研究に波及効果がある。

方向性・ビジョン

1. 分子標的薬など新しい創薬を支える基盤技術の開発

ヒトゲノム解読が終わり、個人のゲノム解読の時代を迎える中で、バイオ医薬品等の分子標的薬が増え、遺伝子工学、細胞工学を始めとする広範かつ高度な技術の融合が求められるようになってきた。

分子標的薬(疾患細胞が持つ特定の分子にのみ作用し、副作用が少なく効果の高い医薬品)は、今後の成長が見込まれるため、分子標的薬を創るために必要な基盤技術の開発を重点的に進める。

2. 日本の強みである高い安全性をいかした医薬品開発の基盤強化

世界的な安全性基準の厳格化の中で、新薬の臨床試験を実施するためには、高い安全性と、適応症例の的確な選択が必要。

安全性や治療効果の予測技術等、安全に医薬品を開発するための技術開発と評価技術等の標準化に重点化

3. ベンチャー等の育成を通じたオープンイノベーションの推進

創薬プロセスの高度化で、オープンイノベーションは世界的な流れ。しかし、日本にはオープンイノベーションの担い手であるベンチャーや周辺産業が十分育っていない。

ベンチャーや周辺産業、若手研究者を育成し、オールジャパンでの創薬力の強化を図る

政策的対応

1. 分子標的薬など新しい創薬を支える基盤技術の開発

- (1)新薬開発の対象となる標的分子(疾患細胞が持つ特定の分子)を探索する技術の開発
 - 生活環境等による遺伝子の後天的な変異(エピゲノム)を検出する解析機器等を開発し、それにより得られる膨大なデータから、疾患を引き起こす原因となる遺伝子の変異を探索する情報処理技術等を開発
- (2)IT等を活用し、標的分子にのみ作用する新薬候補を合理的に設計する技術の開発
 - X線結晶構造解析、電子顕微鏡、核磁気共鳴法を用いて、標的分子の構造や作用機構を高精度で解析する手法を開発し、これらの解析情報を基にIT(スパコン等)によるシミュレーション等で低分子の探索や設計を行う技術の開発
- (3)化学合成が困難な新薬候補の製造を可能とする技術の開発
 - 設計された新薬候補のうち、従来の化学合成方法では製造できないものについて生物機能を活用して合成する技術の開発

2. 日本の強みである高い安全性を生かした医薬品開発の基盤強化

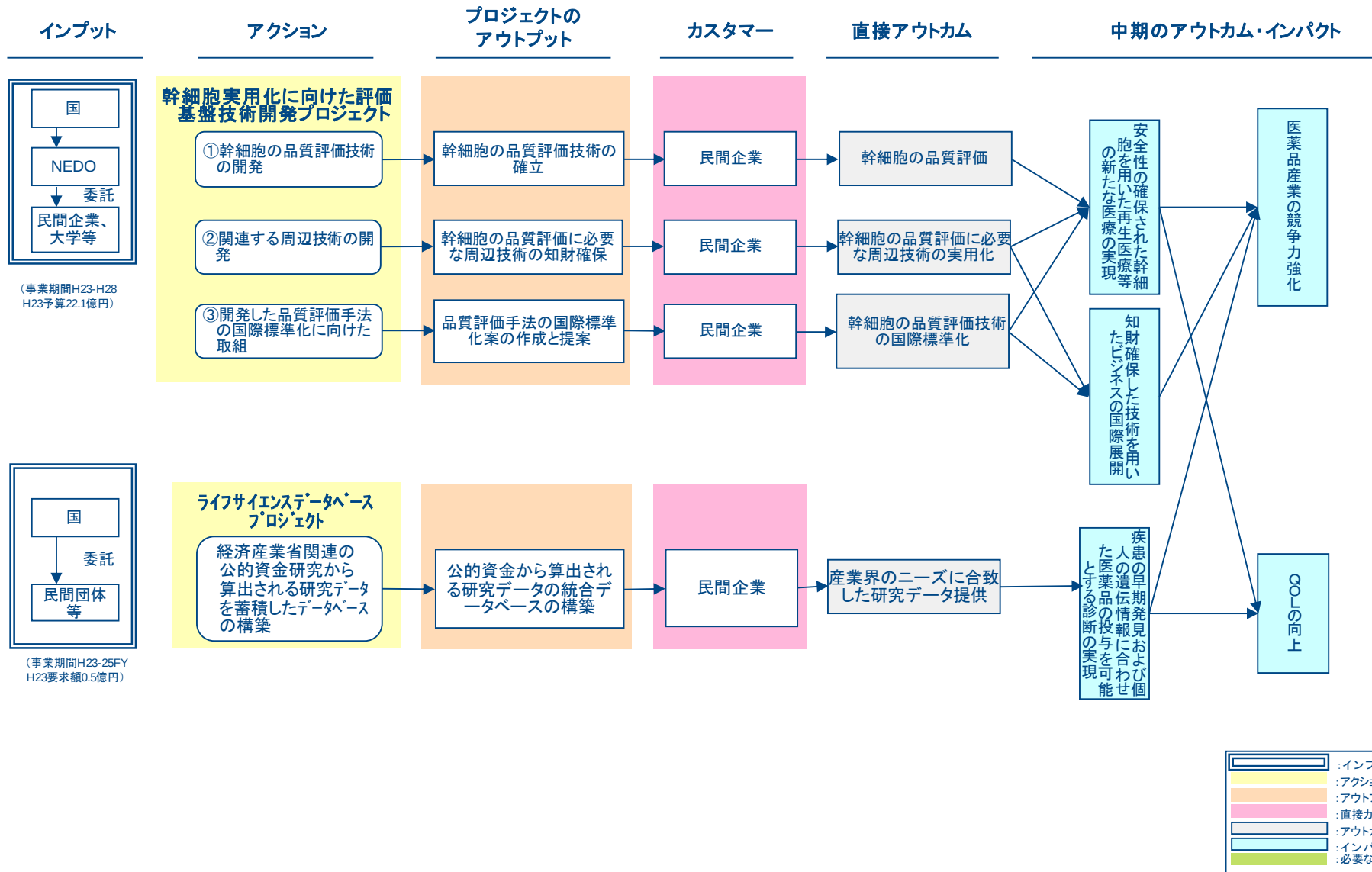
- (1)iPS細胞等の再生・細胞医療等実用化のための標準化
 - 再生・細胞医療や創薬のためのモデル細胞に用いるiPS細胞等の評価手法の開発と国際標準化の推進
- (2)新薬の安全性を正確に予測する技術の開発
 - ヒトでの反応を再現するモデル(ヒト由来細胞、ヒト化動物等)と、これを用いた安全性予測技術の開発
- (3)診断と治療が一体化した、治療の奏効率を上げる技術の開発
 - 疾患の早期判定や薬効を判定する診断技術(バイオマーカーやイメージング等)と、それに対応した治療薬を一体的に開発するための基盤技術の開発及び疾患組織等を創薬研究に円滑に利用できる体制作り
 - ごく少量の薬剤を用いて、ヒトの体内での作用・動態を解析するための技術の開発と、解析情報を基にしたバイオ医薬品及びDDS技術の開発

3. ベンチャー等の育成を通じたオープンイノベーションの推進

- (1)ベンチャーの研究開発や経営等を支援
 - 大規模な設備投資が必要なバイオ医薬品開発のため、ベンチャー向けの製造受託及び共同研究、若手人材育成を行う拠点(共同利用GMP製造施設)を整備
 - ベンチャーのシーズの磨き込みや管理を行う枠組みの検討や、製薬企業とのマッチング事業等の支援及びそれらを行うコーディネーター人材の育成
 - ベンチャー等のイノベーションを市場における競争力強化につなげるための知財戦略強化
- (2)異分野技術の創薬分野への積極的導入や周辺産業の育成
 - ベンチャーと臨床現場をつなぎ、臨床研究及び治験を行う研究開発を促進するとともに、周辺産業からの参入の促進や、異分野技術も積極的に導入
 - 再生・細胞医療や創薬のためのモデル細胞に用いるiPS細胞の評価手法の開発(再掲)
- (3)大学と産業界が連携した若手人材の育成

上記の取組を行う前提として、官民の関係機関と連携

- 臨床研究、治験、審査、保険収載(薬価)等の創薬プロセスから医薬品等を用いる臨床現場まで、医療制度全般にわたる課題を解決するための規制改革を推進
- 創薬におけるイノベーションを支えるため、大学や研究機関等における基礎研究の充実



健康安心イノベーションプログラム

背景

創薬・診断シーズ探索 > ターゲットの絞込 > 探索・評価 > 前臨床 > 民間等による臨床開発

目的

創薬・診断技術開発の推進

少子高齢化社会の到来

再生医療・医療機器等技術開発の推進

基礎研究から臨床への橋渡し促進技術開発
(うち、創薬、診断技術)

ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発

幹細胞産業応用促進技術開発

後天的ゲノム修飾のメカニズムを活用した
創薬基盤技術開発

基盤
制度

・ライフサイエンスデータベースプロジェクト(新規)

幹細胞実用化に向けた評価基盤技術開発プロジェクト(新規)

基礎研究

応用研究(前臨床含む)

臨床研究

基礎研究から臨床への橋渡し促進技術開発
(再掲)(うち診断技術、治療機器、再生・細胞医療技術)

次世代機能代替技術研究開発事業
(次世代心機能含む)

がん超早期診断・治療機器総合
研究開発推進プロジェクト

要素技術開発

プロトタイプ試作

前臨床

臨床研究

基盤
制度

・医療機器等開発・実用化促進ガイドライン策定事業(新規)

・福祉機器情報収集・分析・提供事業

革新的医薬

診断ツール

再生医療

医療機器

健康寿命の延伸

QOLの向上

新規産業の創出・国際競争力の強化

国民が健康で安心して暮らせる社会の実現

第2章 評価結果

1. 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

- これまでに開発されたさまざまなデータベースを、JST の事業と関連しつつ統合的に整備していくことは、地味ではあるが意義は高い。
- サイエンスの側からは、通常は論文検索で1ペーパー数千円かかるところ、日本の研究者が無料でDBを利用出来るならば研究の加速にも貢献すると考えられる。
- 国民の側からは、健康安心イノベーションとして、健康管理・未病化のために自己判定出来る情報が国のDBを通してパソコンから入手出来るのは、税金を使ったことによって安心が国民に還元されているという実感が得られるので重要。
- リンクを張るだけではなく、データ間の関連付けなど、機能も充実させる必要がある。ナショプロの成果は公開すべき。一方、知財化できるものは早期に知財化するための体制作りも必要。

○リンクを張って終わり、でなく、データ間のひも付けなど、機能も充実させてほしい。ナショプロの成果は公開すべき。また、知財化できるものは早期に知財化するための体制作りも必要。

○科学者向けには英語で、一般の国民向けの病気の理解（例えば、セカンドオピニオンの前の基礎情報の把握）等は日本語で、というように使用する側に立って使われ方まで視野に入れたシステムの構築を期待。

○国民の側からは、健康安心イノベーションとして、健康管理・未病化のために自己判定出来る情報が国のDBを通してパソコンから入手出来るのは、税金を使ったことによって安心が国民に還元されているという実感が得られるので重要。国民を巻き込んで検討し、DBに何を期待しているかを検討すること。

○サイエンスの側からは、通常は論文検索で1ペーパー数千円かかるのが、日本の研究者が無料で検索出来るならば研究の加速にも貢献。

○実質的に活用される中身を充実させるために、知財、個人情報等制度面での工夫が必要。

○個人情報比重が重すぎで、研究の障害になっている。制度面の検討も必要。データベースは個別に存在しても利用率・有用性が制限される。経済産業省の関連するプロジェクトにより、これまでに開発されたさまざまなデータベースを、統合的に整備していくことは、重要であり経済産業省がいち早く進めてきた方向性である。本事業はJSTの事業と関連しつつ、データベースの統合化をいっそう進めるものであり、地味ではあるが意義は高い。

2. 今後の新規研究開発事業の実施に向けての提言

○過去の技術を積み上げて政策を設計する方式ではなく、将来をどのようにすることが必要かを想定するアプローチを期待。

○データベース整備のための作業が社会的に評価されることが重要で、「引用回数を評価する」というような仕組みを検討する必要。

○過去の技術を積み上げて政策を設計する方式ではなく、将来をどのようにすることが必要かを想定するアプローチを期待。例えば、「未病社会により日本を元気に」等の分かり易い大目標を設定し、具体的な戦略を検討する方式を。

○予算を取る時だけでなく、成果の公表にも力を入れるべき。DBを整備した努力が評価されるためには、「引用回数を評価する」というような仕組みが重要で、インパクトファクターのような仕掛けを検討してはどうか。

○各省、各テーマが別々のものにならないように継続した努力を期待。

第3章 評価小委員会委員からのコメント

評価小委員会から本研究開発事業に対して頂いたコメントは以下のとおり。

- ・ 従前から進められてきた「統合 DB」の一環であるとすれば、進めるべきである。
- ・ 経済省事業や JST などの公的資金でのライフサイエンス分野の研究から生まれたデータを統合し、研究者や産業界に提供するため、政府全体の統合データベースを構築することは誠に時宜を得たものであり、大きな意義がある。また、統合データベースの活用度が高くなるよう関連する施策(宣伝や引用・参照度評価)も併せて行うことが望ましい。
- ・ ライフサイエンス分野におけるデータベース整備は、華々しさはなくとも非常に重要な研究インフラであり、知の分散を防ぐためにも必要。地道な作業と捉えず、使い方次第では、日本のライフサイエンスの国際的ステータス向上にもつながるという戦略的な意気込みで推進していただきたい。
- ・ これまでの統合 DB の延長上に位置するものである。資源のない我が国のこれからの産業づくりに必須のものでありすぐに実施すべきである。