

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、

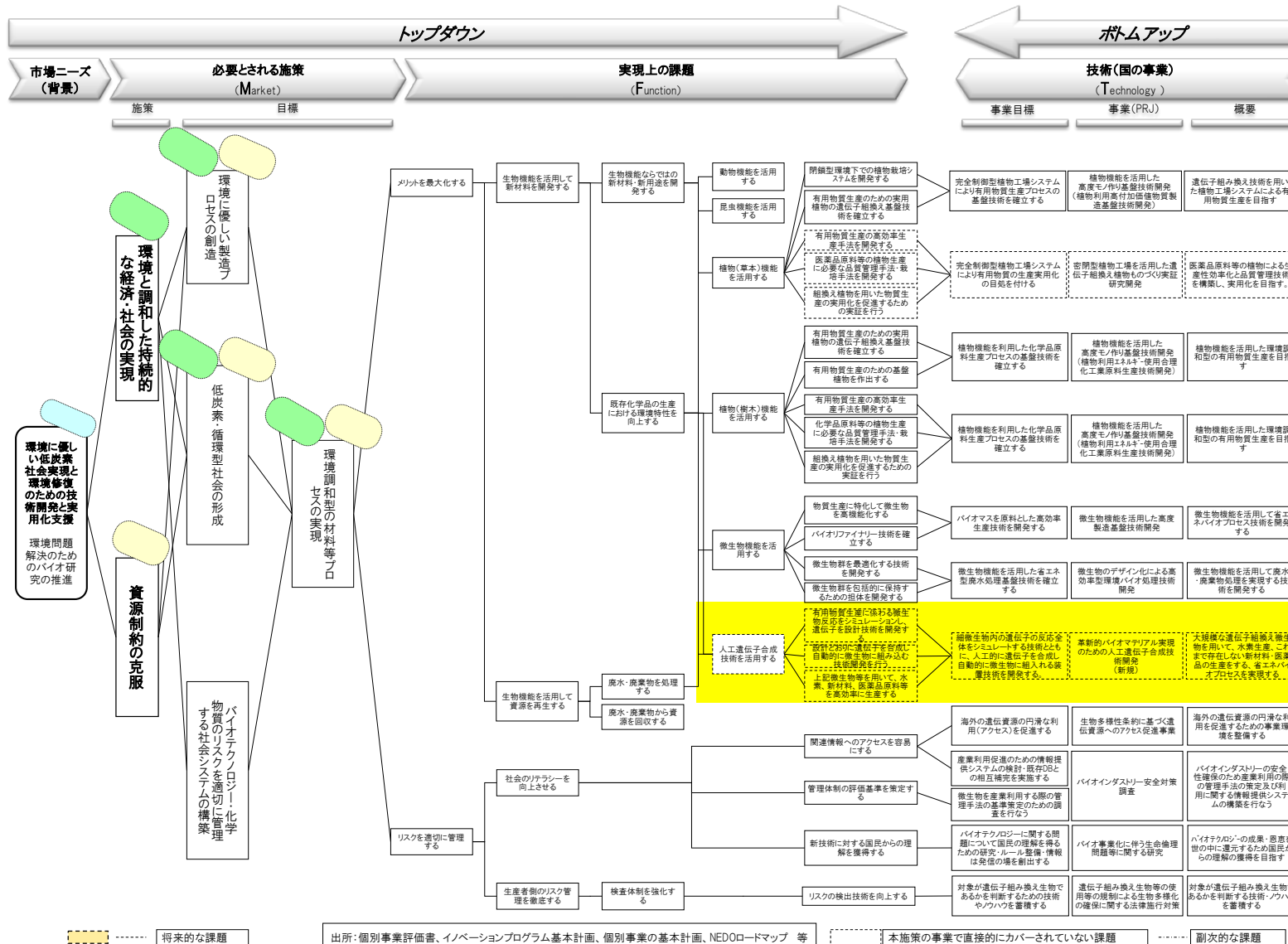
国が積極的に推進すべきであると考えています。

⑤省内又は他省庁の事業との重複について

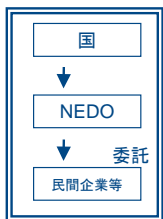
微生物のゲノム全体を対象に、遺伝子を人工的に設計し合成して、大規模に組換え技術の開発は、他にはありません。

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。

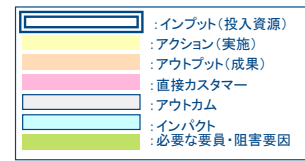
民間企業

- 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機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性がある。
- 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性がある。
- 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

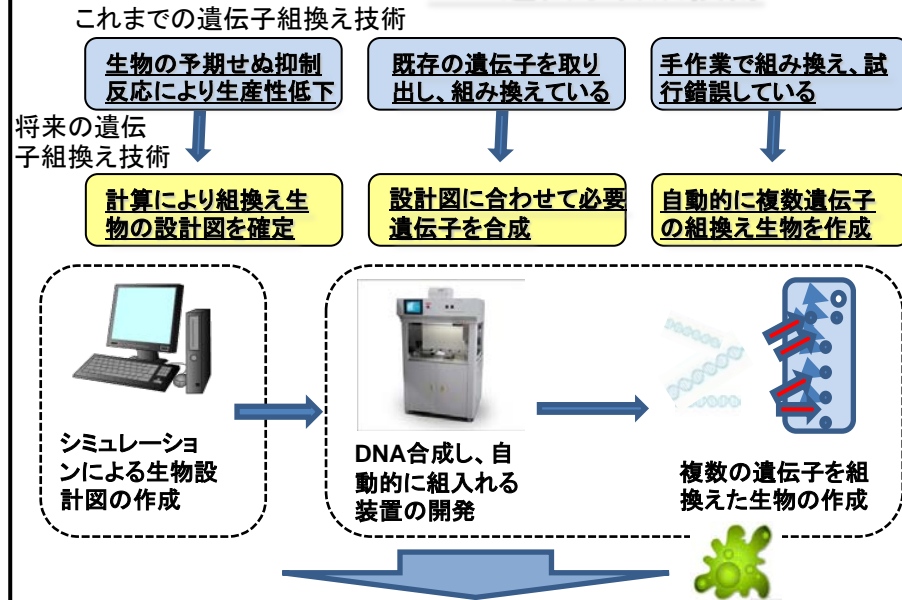
- 組換え微生物等バイオ技術による物質生産は、従来化学合成できなかった材料を高効率に生産できる技術として期待されています。
- しかし、生物内の遺伝子の働きが複雑なため想定外の抑制反応を起こすことがある、組換えが手作業で手間と時間が必要、等の課題があり、実用化が十分図られているとは言えない状況にあります。
- このため、本事業では、微生物内の遺伝子の反応全体をシミュレートする技術とともに、人工的に遺伝子を合成し自動的に細胞に組入れる装置技術の開発を行います。
- また、これらを用い、水と太陽エネルギーから水素を生産する微生物や、これまで存在しない新材料・医薬品を生産する微生物等を実現し、我が国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

