

報 告

今後のライフサイエンス・ヘルスサイエンスの グランドデザイン



平成20年（2008年）8月28日

日本学術会議
基礎医学委員会・臨床医学委員会合同
基礎・臨床医学研究グランドデザイン検討分科会

この報告は、日本学術会議 基礎医学委員会・臨床医学委員会合同 基礎・臨床医学研究
グランドデザイン検討分科会の審議結果を取りまとめ公表するものである。

日本学術会議 基礎医学委員会・臨床医学委員会合同
基礎・臨床医学研究グランドデザイン検討分科会

委員長： 谷口 克（第二部会員）（独）理化学研究所免疫・アレルギー科学総合研究セン
ター長

副委員長： 廣川信隆（第二部会員） 東京大学大学院医学系研究科教授

幹 事： 五十嵐隆（第二部会員） 東京大学大学院医学系研究科教授

委 員： 今井浩三（第二部会員） 札幌医科大学学長

小安重夫（連携会員） 慶應義塾大学医学部教授

笹月健彦（第二部会員） 国立国際医療センター名誉総長

谷口維紹（第二部会員） 東京大学大学院医学系研究科教授

谷口直之（第二部会員） 大阪大学微生物病研究所教授

中村祐輔（第二部会員） 東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター長

松澤佑次（第二部会員）（財）住友病院院長

廣橋説雄（第二部会員） 国立がんセンター総長

福島雅典（連携会員） 京都大学医学部附属病院教授

宮下保司（第二部会員） 東京大学大学院医学系研究科教授

成宮 周（連携会員） 京都大学大学院医学研究科教授

鍋島陽一（第二部会員） 京都大学大学院医学研究科教授

要 旨

1 ライフサイエンス研究における現状と問題点

これまでのライフサイエンス研究は「生命現象の包括的・統合的な理解とその人類の福祉への貢献」を大きな目標として推進してきた。しかし、ライフサイエンスの研究成果が生命現象の解明のみにとどまらず、人類の福祉に貢献するという認識が社会において切実に共有され始めた現在、これまでのライフサイエンス研究推進の方策に再考が迫られている。科学の本質である「科学的原理の発見」と、科学に対する社会的要請である「科学的原理の社会的展開」との関係性を、研究教育体制と学術政策という手段を媒介としてどのように日々の研究の中に融合させ、科学をいかに社会の一部として位置づけていくべきか、今考える時期に来ている。本分科会では、「生命現象の包括的・統合的な理解」のためのライフサイエンスと、「人類の福祉に貢献するための人間の科学」としてのヘルスサイエンスとの両立が重要であるとの認識に基づき、今後の在り方について審議を重ねてきた。

本提言は、ライフサイエンス研究の質的変遷に対する対応と、さらに国民の要望の強い「人間」への応用科学としてのヘルスサイエンス領域を創設するために、その在り方について審議した結果を取り纏め、公表するものである。

2 提言の内容

提言1 ライフサイエンスにおける統合的研究の推進

ライフサイエンスは細分化と専門化が進行する一方、学問の壁をこえて多くの方法や体系を融合する新しい方向が芽生えており、物質科学、生命科学、システム情報科学、人間科学などを統合した全体的理解へのアプローチが必要となっている。とくに、ポストゲノム科学の中で、遺伝子発現制御機構からゲノム産物を計測可能な包括的生物情報（オーム）として系統的に解析する手法（オミックス）により産出されるデータやクローン資源を大規模な基盤として、個別研究と共に統合的な学術研究推進が展望を広げつつある。この流れを加速し、大きく発展させるためには、実験的大量データ収集システムとその処理を担うバイオインフォマティクスや人間・生命のシステム的な理解が求められると同時に、鍵となる分子群や現象の学際的アプローチを駆使した深い理解が必須である。したがって、今後のライフサイエンス研究領域においては、例えば脳神経系、発生、免疫系、代謝系などの複雑な生命の営みを統合的に理解するための学際的アプローチによる研究と、システムズバイオロジーやシミュレーションなどを萌芽とする数理計算科学と生命科学の融合に基づく「生命をシステムとして理解する研究」、並びにこれらの研究の基盤を成す技術開発を推進する必要がある、そのための適切、かつ強力な施策の実現が必要である。

提言2 人間を対象にした応用科学としてのヘルスサイエンス研究領域の創設

科学に対する社会的要請に応えるには「人類の福祉に貢献するための人間の科学」としてのヘルスサイエンス領域の創設が必須である。医療への技術移転や創薬への橋渡し研究などの生命科学研究の成果を国民に還元する試みは、これまで個々の研究者の努力に依存

していた。この状況は、積極的な技術移転のための研究やプラットフォーム整備が組織的に行われてこなかったことによる。技術移転を系統的かつ組織的に行うためには、ヘルスサイエンス領域を設定し、専門の人材育成、研究推進、技法開発などのプラットフォームを構築し、かつその構造が社会に組み込まれるための法的な基盤整備が必要である。また、このようなプロセスを効率的に実行するためには、新しい研究技術や研究資源をより多くの研究者が省庁を超えて連携できるシステムを構築が不可欠あり、長期的かつ強力な施策の実現が必要である。

提言3 国際基準に照らした大学院の整備・機構改革

我が国で優れた人材が大学院生あるいはポストドクとして研究し、科学技術立国の将来を担っていくためには、大学院改革が必要である。すなわち、学納金を国が徴収する現在の仕組みを改め、国あるいは大学が厳選した学生（たとえば、各大学で各学年10名程度）に対しては学納金を免除するとともに生活費（ポストドク並みの援助）を支援する制度の導入が必要である。このような仕組みの導入によって、海外から、特にアジアにかぎらず、欧米諸国からも大学院生を受け入れられる環境整備も整う。すなわち、諸外国との制度を一致させない限り、大学院の国際化、レベルの向上、優秀な人材の輩出は不可能である。

提言4 トップダウン型研究とボトムアップ型研究のバランスの良い予算投資

研究成果の社会還元が叫ばれ、イノベーションを主体に大型の研究支援がなされている。しかし、応用研究の基盤となる基礎研究（ボトムアップ研究）を疎かにしては長期的な国家戦略となり得ない。両者の研究費のバランスが重要であるが、現在のトップダウン研究は応用研究が主で、バランスが崩れている。応用研究におけるブレイクスルーは基礎研究から生まれる訳であるから、トップダウン研究とボトムアップ研究がともに連携できる体制とそれを支える予算的裏付けが必要である。

提言5 研究所と大学の役割

大学と研究所は、科学技術立国としての我が国の生命線である。大学には好奇心に基づいた学術研究の発展が求められ、その研究活動の営みを通じて次世代の有能な研究者を育てることが重要なミッションである。一方、研究所は国家レベルの横断的研究（例えば、タンパクプロジェクト、ゲノムプロジェクト、感染症、ワクチン開発、脳、発生、免疫系など生命システムの系統的戦略的研究など）、国民の健康に重大な疾病の研究、基盤技術開発研究など社会から強く要請される国家プロジェクトなどを担う。これらの機能を維持するためには、長期的、恒常的な予算措置が必要であり、補完的な関係構築が重要である。

提言6 未来を見据えた機器・基盤技術開発の必要性

今後開発すべきポストゲノム生命科学技術には、1) 大容量データ要素生産技術（大容量DNAシーケンス）。2) 大容量システムデータ生産技術（大容量要素データを生物システムデータに結びつけるシステムとその情報処理）。3) 大容量データ解析処理基盤技

術等がある。さらに、開発すべきライフサイエンス・ヘルスサイエンス一般技術としては、

- 1) 生化学 (DNA・タンパクシーケンス技術)。
- 2) 細胞・個体制御 (iPS 細胞、細胞内分子操作、人工生命)。
- 3) 生体・遺伝情報測定 (タンパク高次構造計測、細胞内1分子計測、生体情報と計測技術の融合技術)。
- 4) 生物システム模倣技術 (RNAi)。
- 5) 非侵襲生体計測 (超高磁場 MRI、超多チャンネル MEG、新規 PET タグ等の個体イメージング)。
- 6) 医薬品開発プラットフォーム (タンパク高次構造データに基づく低分子医薬、分子標的薬、核酸医薬)。
- 7) 病理診断 (迅速予後判定、細胞診断とパターン認識を融合させた自動高速診断)。
- 8) 医療システム支援 (病院・個人情報管理の暗号化、遠隔医療・医療ロボット) などがある。

目 次

はじめに	1
ライフサイエンス：生命現象の統合的理解	1
1. 新たな生命科学の潮流	1
2. 生命原理と情報原理を結ぶ新たな学問体系	3
3. 個体行動・社会システムに至る統合的人間科学の構築と その脳科学的基盤	3
4. 物質科学・生命科学・システム情報学・人間科学の統合 としてのシステムズバイオロジー	5
1) データドリブンサイエンスの基盤	5
2) 理数生命情報科学の構築	6
3) 人工生命の構築	7
II. ヘルスサイエンス：人間を対象にした応用科学	7
1. ヘルスサイエンスの現状と問題点	7
2. ヘルスサイエンス領域の創設	8
1) モデル生物からヒトへ翻訳するための基盤構築	8
2) ヒトへ転換するためのプラットフォーム構築	9
3) 先進医療技術を受容できる社会構造の実現	11
III. ライフサイエンス・ヘルスサイエンスにおける技術開発	11
1. 新しい生命科学に対応したライフサイエンス技術	11
2. 開発すべきライフサイエンス・ヘルスサイエンス技術	12
3. 日本のライフサイエンス・ヘルスサイエンス技術開発の傾向と 国内外の状況	13
IV. 我が国における研究推進上の問題点	14

はじめに

ライフサイエンス研究は「生命現象の包括的・統合的な理解とその人類の福祉への貢献」を大きな目標として推進されてきた。しかし、その成果が生命現象の解明のみにとどまらず、人類の福祉に貢献するという社会的要請が、これまでの研究推進の方策に再考を迫っている。科学の本質である「科学的原理の発見」と、科学に対する社会的要請である「科学的原理の社会的展開」とをライフサイエンスにおいてどのように融合させ、いかに社会に位置づけていくべきか、今考える時期に来ている。この意味では、「人類の福祉に貢献するための人間の科学」としてのヘルスサイエンスと「生命現象の包括的・統合的な理解」のためのライフサイエンスが今後問題とするべき事柄を提言する。

1. ライフサイエンス：生命現象の統合的理解

ライフサイエンスを俯瞰すると、細分化と専門化が進行する一方、学問の壁をのりこえて多くの方法や体系を融合する新しい方向が芽生えており、物質科学、生命科学、システム情報科学、人間科学などを統合した全体的理解へのアプローチが必要となる。とくに、ポストゲノム科学の中で、遺伝子発現制御機構からゲノム産物を計測可能な包括的生物情報 (Ome) として系統的に解析する手法 (Omics) により産出されるデータや資源を大規模な基盤として個別の研究と共に統合的な学術研究が推進される方向へと展望を広げつつある。この流れを加速し、大きく発展させるためには、実験的大量データ収集システムとその処理を担うバイオインフォマティクスや人間・生命のシステム的な理解が求められると同時に、鍵となる分子群や現象の学際的アプローチを駆使した深い理解が必須である。したがって、今後の医科学研究領域においては、例えば脳神経系、発生、免疫系、代謝系などの複雑な生命の営みを統合的に理解するための学際的アプローチによる研究と、システムズバイオロジーやシミュレーションなどを萌芽とする数理計算科学と生命科学の融合に基づく「生命をシステムとして理解する研究」、並びに、これらの研究の基盤を成す技術開発を推進する必要がある、そのための適切、かつ強力な施策の実現が必要である。

1. 新たな生命科学の潮流

生命を物理と化学の法則で説明する根源的な試みが科学の原動力となり、分

子生物学が誕生した。研究材料としての生物も、大腸菌やファージなどが主力であった黎明期から、真核微生物である酵母の時代、さらに多細胞系モデル動物としてショウジョウバエや線虫の時代を経て、現在のマウス研究の隆盛がある。複雑なシステムについての理解が可能になった今、ほ乳動物の研究からヒトの理解への期待が大きい。

我々が手にする膨大な情報から未来を演繹するには、生命現象のダイナミズムを解析し、同時に、その結果から普遍的な原理・法則を演繹し、数理科学の言葉で表す必要がある。このような学問領域を確立するには、集積した情報から普遍的な概念を抽出する数学や新たなデータ処理システムを開発する情報科学の発展、並びにこれらの分野と生命科学の融合は不可欠である。また、実験結果から普遍的な原理を導き出し、仮説を提唱し、実験による仮説の証明を繰り返す「知のスパイラル」を組み上げなければならない。

幸い、生命科学は多様な現象の解析、膨大な情報の集積から、新たな学問体系の確立へと向かっている。その萌芽は、例えばチューリングの反応拡散方程式、即ち数理解析に基づく生物の理解やシミュレーション、システムズバイオロジーなどに現れており、今や生命科学は物理学、化学、工学などとの連携を越えて、数学、情報学などの数理計算科学と急速に接近しつつある。また、わが国には、数学や生命科学の優れた知の集積があり、世界に先駆けて生物の未知の機能、地球上の生物のたどる運命、個人の加齢変化や発病の予測など、集積した情報から未来を予測する科学、即ち、演繹する生命科学を創出する基盤がある。とはいえ、諸外国においても、数理計算科学と生命科学の融合による新たな生命科学領域の確立を目指す試みが既に始まろうとしている。

たとえば生きたままの細胞や組織を、光を用いて精密に観察・操作するライブイメージングが、これまでの方法ではアプローチできなかった謎を解きつつある。生命の最小単位である細胞に軸足を置く基礎研究は、ライフサイエンスの重要な基盤として、異分野間の連携を生かして推進していくべきである。さらにモデル動物を用いた分子遺伝学的アプローチは、細胞生物学による解析とあわせ、個体レベルで鍵となる分子群の働きを通して生命現象を理解する上で非常に大きな力を発揮し、方法論としても益々発展していくと思われる。このような生命科学の新たな潮流は21世紀の科学全体に大きな影響を与えるものと推定され、わが国においても生命科学と数理計算科学の融合による新たな生命科学領域の創出に早急に取り組む必要がある。

2. 生命原理と情報原理を結ぶ新たな学問体系

生命は36億年の進化の過程で生まれた物質の一存在形態である。それは変動する環境の中で、世代を超えて自己を再生産する特別な能力を獲得した。このために、自己の構造を記述し、次代に伝える遺伝情報、自己を再形成する巧妙な仕組み、さらに環境の情報を汲み取りこれを利用して生き抜く技を備えている。このように、生命は自己の情報構造を保持し展開するという、物質の特殊な存在形態であり、その仕組みを「情報原理」として理解することができる。

生命は、巧妙な分子機構を創り出し、これを細胞、さらに高次のシステムへと高める仕組みを実現した。この情報原理は、分子機械とも言うべき生命のすばらしい物質的な仕組み、生命の物質的基礎を明らかにする普遍的な原理である。

情報は、遺伝、細胞機能の仕組み、免疫、発生、脳など生命高次機能系の発現過程のすべてに共通している。生命機能は、多細胞からなるシステムが環境から情報を手に入れ、それを処理し、利用する情報装置であるといえる。情報系では、分子という物質的な基盤の上に、情報が展開していくため、その理解には物質と情報の双方の原理を交錯させた研究が必要である。

物質の発展は、生命という特殊な機構を生み出すに止まらず、人間を生み出した。人間は意識と心を持ち、言語を用い、文明を築く生物である。これは発展した脳がもたらしたものであり、人間の理解には脳の解明が必要である。生命の理解はヒトの理解、さらにその社会の理解に向かう。これには心の問題が大きな役割を果たす。心とその社会文明は、生命の範疇を超えてさらに高次の社会と文明という仕組みを生み出している。したがって、これからのライフサイエンス研究は自然科学、社会科学、人文科学、倫理学などを包括した研究体制を確立しなければならない。

3. 個体行動・社会システムに至る統合的人間科学の構築とその脳科学的基盤

400年以上に及ぶ近代自然科学を支えてきたデカルト的な知の枠組みの中では、自然科学の領域は、哲学、心理学、教育学、社会学、倫理学、経済学等の人文・社会科学と峻別されてきた。しかし現代そして近未来の生命科学の発展は、これらの枠組みに共通の新しい人間観を打ちたて、更には、芸術・文化の諸領域を含むあらゆる人間の精神活動の所産を視野に入れた総合的人間科学

を構想することを可能にしつつある。同時にこの総合的人間科学は、現代社会の喫緊の課題となっている「こころの荒廃」をもたらした様々な精神・神経疾患の治療と予防に結びつくだけでなく、人間理解をサポートし、社会・教育システムにおける様々な問題の解決に貢献できると期待される。こうした総合的人間科学を可能とする生命科学的基盤の1つが脳科学である。

脳の活動は、個体としての認識・思考・行動を司るに留まらず、異なる個体間や生物種・生態系との間に相互作用を生み出し、社会集団を形成する上でも決定的な役割を果たしている。このようなコミュニケーションや社会行動など、個体を越えたレベルで、脳がどう作動するかについての研究は、いまだ端緒についたばかりである。特に、現代社会で頻発する社会行動の異常は、古典的な精神疾患の概念だけでは捉えられない側面が急速に拡大しており、社会全体の病理メカニズムとして捉える必要性から、より広い視点からの研究が急務となっている。

また、ある個体が他の個体や生物と共存して生きていくためには、それぞれの個体が各々の遺伝子情報の上に、後天的な経験情報を蓄積することで、社会的生存のために必要な機能を脳の中に形成する必要がある。豊かな社会性を備えた人間を育てていく上で、後天的な情報獲得として、教育のあり方が大きな影響を及ぼすことはいうまでもないが、これに対して何らかの指針を与える客観的指標や生物学的根拠を与えうる総合人間科学を求める声は切実である。従来、こうした人間と社会や教育にかかわる問題に対するアプローチは、人文・社会科学的なものに限定されがちであったが、今後、自然科学の一学問領域としての脳科学の壁を打破し、人文・社会科学と融合した新しい人間観に基づくアプローチが求められている。

このような観点に基づき、脳科学は豊かな人と社会の形成に資するために、コミュニケーションを含む社会行動を形成・制御する分子・細胞レベル、回路レベル、そして個体・システムレベルでの機序解明を行っていくことが必要である。また、地球生物の進化の産物として脳がどのように誕生したかという発生原理を明らかにし、脳にとって適切な環境を明らかにするとともに、脳神経系の発生・発達と可塑性の原理の解明、さらには脳情報処理と機能発達との関連に関する検討などを重点的に推進することが必要である。

またこうした研究を推進するに当たっては、複数個体から得られる脳機能に関する膨大なデータの相関構造を含めて解析する大規模データの解析・処理技

術やデータベースの開発、さらには、遺伝子解析と社会的認知機能との関連を結びつけるコグニティブ・ゲノミクス手法といった基盤技術の開発を重点的に推進することが必要である。

4. 物質科学・生命科学・システム情報学・人間科学の統合としてのシステムズバイオロジー

ライフサイエンスは、分子生物学を基盤技術としてあらゆる分野で大きく進展してきた。この結果、もたらした情報の量はきわめて膨大であり、これを基に生命の仕組みを理解し、人間の福祉につなげていくためには、「今」に立脚した着実な研究が必要である。ゲノムプロジェクトで蓄積されてきた膨大な情報を遺伝子の機能解析につなげるための機能ゲノミクスの重要性を考えてみれば、未来が現在から独立して存在し得ないことは明らかである。これらの分野は、日本では緒についたばかりであり、長期にわたる計画的な支援が必要な分野といえる。戦略として、システムズバイオロジーを、1) データドリブンサイエンスの基盤、2) 理数生命情報科学の構築、3) 人工生命の構築、に大別して考える事ができる。

1) データドリブンサイエンスの基盤

ゲノム研究は、生命体を作り出す構成要素が有限であることを示した。それと同時にその情報があまりに膨大であるため、迅速かつ正確に大量の情報を解析し、そこから必要な情報を抽出し解釈するためには新しい方法が必要であることも示した。ゲノム構造や遺伝子構造・遺伝子発現データだけでなく、ゲノム配列以外の遺伝情報ともいえる DNA のメチル化、RNA による遺伝情報伝達やタンパクの糖鎖付加に見られるような化学的修飾についての情報蓄積も指数関数的に増加し、生命機能の複雑さも増大し続けている。

この状況を鑑み、遺伝情報にコードされる物質を包括的に収集し、その構造と機能の解析を系統的に効率よく行う「実験的大規模データ収集システム」を担う基本技術を開発する必要がある。つまり、生体を構成する要素を系統的に解析し、これをもとに、「生体システム」を推定、実験的証明を行う必要がある。したがって、「実験的大規模データ収集システム」の技術開発は、最初に取り組まなければならない最大の課題である。

次のステップとして、「実験的大規模データ収集システム」によって、膨大な数の未知の生体構成要素が解明されるに伴い、「大量のデータを取り扱うバ

イオインフォマティクス」研究が重要となる。それは、生体内構成分子のネットワークや遺伝子多型と疾患の多因子連鎖解析や比較ゲノムに基づく進化研究などにより生命現象や人間の理解が現実的なものとなりつつあるからである。

2) 理数生命情報科学の構築：階層を越えて予測を可能にする生命活動のシミュレーション

多量の情報処理そのものを目指す「バイオインフォマティクス」は、遺伝子の発現とその制御、化学的修飾など、分子の世界で生ずる膨大な情報の制御原理を解明することを目指しているが、遺伝子、分子などの物質の実態と、その表記記号系列の情報が絡みあい、膨大な組み合わせ数の世界が現れる。これは、数理、情報、物質を結ぶ新しい世界であり、いまだにこれを解明する確立した方法論がないため、多くはシミュレーションに頼っている。

階層が上がると、生命構成要素とその情報は、細胞内での信号伝達を主体にした細胞機能発現の情報処理に変換される。いわゆるシステムズバイオロジーは、シミュレーションによりここで起こる多次元非線形のダイナミックな現象を解明するのに必要である。この場合、シミュレーションを媒介に、それを超えて原理に迫る研究方法がここでも求められている。

階層をさらに進めると、免疫系、発生、さらに脳・神経系等の高次生命機能系の情報処理に至る。ここでは、外環境情報が細胞レベルからシステムに変換される論理的な演算をはじめとする計算が必要となる。さらに高次のシステムになれば、記憶とそのデータ構造を自己組織化し、認識と判断を行い、運動計画を立てその制御を行うなど、情報が主導した活動が続く。この解明には、物質の特性を利用して、情報処理を如何に実現していくか、情報の表現とその計算アルゴリズムの問題、すなわち、情報が主体となり物質を手段として計算を実現するという骨格がはっきりしてくる。

階層の頂点は、意識と心の問題である。人間においては、情報系は自己を認識し、計画し、情報を操作することができる。人間は社会を作り、その中でヒトの特性である心と言語を発展させた。生命科学の究極の目標はヒトの理解にある。このためには、分子からシステムのレベルに至る物質の法則の理解とその上に乗る情報の原理の解明が必要である。システムを人工的に構成し、うまく働くことを確認することで、生命などの複雑な仕組みを抽象的なレベルで理解する方法である。すなわち、コンピュータ上で概想した理

論を、要素還元的な解析とそれに基づく再構築とをいかに融合させるのが、大きな課題として問われている。

3) 人工生命の構築

生命を理解するために、工学的手法により「無生物から生物を生み出しうるか」という課題を設定することも重要である。いわゆる Synthetic Biology, ロボティクス、人工組織、人工細胞等を対象とする「人工生命」である。この研究分野はシミュレーションとは異なるシステムズバイオロジーである。いかにして、生命として認知できる存在を創出できるかを、合成生物学 (Synthetic Biology)、ナノサイエンス、計算機科学を含むあらゆる再構成的手段を駆使して挑戦する事が重要である。

II. ヘルスサイエンス：人間を対象にした応用科学

ライフサイエンスの社会への還元を考える時、科学者の立場から言える事は、その成果の治療や福祉への転換が十分に行われてきたとは言い難いことである。これは、日本のライフサイエンス研究が、ヒトを理解する事を最終目標としており、その成果を「人間」に還元することを明確な目標としてはいなかったためでもある。

ライフサイエンスの研究成果を社会に還元し、その知見を社会の常識へと変換していくための方策として考えられるのは、「人間」を理解し、その健康と福祉に貢献することを目的とした「ヘルスサイエンス」という研究領域を設定し、推進することである。

1. ヘルスサイエンスの現状と問題点

臨床研究は(1) 高度な患者研究・症例研究による疾患メカニズム解析(2) 治験に代表される開発研究、(3) 治療効果の評価に代表される臨床疫学研究、に分類することができるが、これらが基礎医学研究と連携することによって初めて画期的な治療法や医薬品の開発が推進されると考えられる。しかし、臨床現場では臨床実績や診療技術などに偏った専門医養成が要求され、患者や疾患研究を通じて基礎医学と連携し、創薬や治療開発につなげるという本来の臨床研究の部分が空洞化している現状である。このような状況であるから、ライフサイエンス研究の成果を社会に還元する事はかなり難しい。臨床研究のうちトランスレーショナルリサーチを実践する拠点施設は整備されつつあるが不十分

であり、質の高い臨床医学研究、基礎研究から臨床研究へ転換するプラットフォーム、人材育成システム、キャリアパスの確立などヘルスサイエンスの環境整備を推進することが緊急の課題である。

2. ヘルスサイエンス領域の創設

ライフサイエンス研究において、ヒトが永くその標準的な対象となりえなかった理由は、ヒトを材料とする研究に対する倫理的障壁とそれに由来する実験的困難があったからである。しかし、分子生物学によってヒトを構成する要素の構造が数多く明らかにされ、ヒトが他のモデル生物と科学の対象として異なるものではないことが実証された現在、ヒトはライフサイエンス研究の重要かつ標準的な対象のひとつとなった。

したがって、ここに規定するヘルスサイエンスは、今まで明確にされていなかった「人間を対象としたライフサイエンスの応用研究」として位置付けるべきものである。「ヘルスサイエンス」は、主にモデル生物を用いて行われるライフサイエンス研究の成果を、「人間」の疾患を理解するための基礎研究等に応用し、さらに、「人間」を対象とする産業および医療システムへ効率的かつ安全に移転するための研究として位置付けるべきである。

この研究スキームは少なくとも3つの階層から構成される。第一には、モデル生物から「人間」へ翻訳するための基盤構築、第二には、「人間」へ効率的に転換する技術開発と研究システムプラットフォームの構築、第三には、先進医療技術が受容されるための社会構造の実現である。

1) モデル生物からヒトへ翻訳するための基盤構築

モデル生物を用いた研究は、現在までのライフサイエンスの本流であり、生命現象に関する重大な発見のほとんどはこの範疇の中でなされてきた。ヒトのゲノムが解読され、数多くのタンパク、糖鎖などの構造が明らかにされ、それらの機能や種を越えた相同性も明らかになりつつある現在、モデル生物には、各種要素の機能を読み取るための最も有効な方法という付加価値が与えられた。モデル生物において得られた情報をヒトに読み換えていくために重要な具体的方策を展望する。

- ① ヒトの遺伝学：今日までに蓄積された膨大なゲノム情報とヒトの疫学情報を連結する方法は、遺伝子あるいはタンパクなどの要素機能をヒトにお

いて読み取ってきた。今後飛躍的に増える遺伝子多型情報を活用したこの方法論は今後も積極的に推進されなくてはならない。

② ヒト臓器あるいは細胞を用いた研究：遺伝学のようなレトロスペクティブな方法論だけではおのずと限界があり、その部分はより実証的な方法で補う必要がある。そのアプローチのひとつは、モデル生物を部分的なヒト化あるいは試験管内で構築したヒト臓器や細胞を用いた研究である。すでに行われているマウスにおけるヒト造血免疫システムの再構築（造血免疫系ヒト化マウス）、ヒト ES 細胞や iPS 細胞を用いた臓器構築、人工リンパ節などの人工臓器の研究などがある。ヒトの細胞や臓器における遺伝子タンパク、糖鎖などの機能を明らかにしていくためにも、直接的で有効な方法である。

③ システムズバイオロジー研究：コンピュータを用いて「人間」機能をシミュレートする方法は、コンピュータパワーの飛躍とともに進化しつつあるバイオインフォマティクスが、実験生物学に対しても大きなインパクトを与えると考えられる。そのためには、モデルを成立させるための初期条件となる実験に基づく情報の入力と、出力されたモデルに対する実験的な検証が必要となる。この分野は未知の分野であるため、人材および実験のプラットフォームの開発といったインフラから整備していく必要がある。

さらに最も重要な点は、今までに蓄積してきたモデル生物とヒトにおけるゲノム、遺伝子発現、多型、遺伝子産物の構造についての情報、およびその実体としてのバイオリソースがこの分野の基盤を構成していくことである。さらに、より強力に推進していくためには、国際基準での高次オミックス基盤の構築とともに、システムズバイオロジーを含めてこれらを集約させることを目的とした研究システムの構築が必須であろう。

2) 「人間」へ転換するためのプラットフォーム構築

ライフサイエンスの研究成果を国民に還元する仕組み、すなわち医療への技術移転や創薬への橋渡し研究は、これまで個々の研究者の努力に依存するものがほとんどであった。この状況は、これらの研究を行う人材育成、積極的な技術移転を行うための研究やプラットフォームを構築するための予算投資が十分には行われてこなかったことによる。技術移転を系統的かつ組織的に行っていくためには、人材育成、研究推進、技法の開発などのプラットフォームを構築

する必要があるだけでなく、その構造が社会に組み込まれるための法的な基盤の整備が必要である。また、このようなプロセスを効率的に実行するためには、新しい研究技術や研究資源をより多くの研究者が共有することであり、そのためのシステムやプラットフォームを積極的に構築していくことが重要である。

① トランスレーショナルリサーチ (TR) における基盤整備と国民の理解：我が国において、TR と、TR を評価するためのクリティカルパスリサーチ双方の研究基盤は欧米より相当な遅れをとっており、その研究支援基盤の整備と強化と人材育成は、我が国において緊急の課題である。トランスレーショナルリサーチ (TR) は、国民にとって直接その成果を享受できる課題であるがゆえに、重要かつ緊急性がある課題であるが、国民の直接的な参加を必要とするため、透明性を保証する必要がある。TR を制度として組み込み、国として実行していくために避けることのできない前提は、TR に対する国民の理解とそれに基づいた倫理的合意の形成である。その過程で必要なことは、TR のゴールとプロセス、透明性を保証するその構造を国民に示すことである。そのような合意に基づいて規程や法律を整備した上で、体制づくりと人材育成のための長期的、かつ強力な施策の実現が急務である。

② 創薬への橋渡し研究：ライフサイエンスからのもうひとつの明確な社会還元は、創薬である。系統的なゲノム情報とそれに基づいた研究の進展が、核酸やタンパク、糖鎖などの生体高分子、またそれらと相互作用する代謝産物や低分子化合物についての構造機能相関に関する知識を拡充蓄積してきており、研究分野の垣根を越えて知識や目標を共有していくことが創薬開発に重要になってきている。言うまでもなく、バイオインフォマティクス、機能ゲノミクス、ヒトの遺伝子多型情報に基づく疾患研究、薬理ゲノミクス、化学遺伝学、化学生物学などは、診断、予防の分子標的戦略にも融合しやすい分野であり、その融合領域の将来像は見え始めている。

また分子イメージング、有機合成化学、システムズバイオロジー、新たな工学デバイス、加速器科学、あるいは、ナノサイエンスや材料科学などは、ヘルスサイエンスにおいて絶えず新たな突破口をもたらす可能性が高い。このような学際的な研究が効率的に実行できる研究システムを構築する事は重要であり、「共有」を触媒する融合領域あるいは技術融合・移転プラットフォームを構築する必要がある。そのためには、責任と権限に裏付けられた学際かつ省際領域を統括する研究システムと融合性を高めるグランディングシス

テムの存在が今後一層重要にならざるを得ない。

一方、ヘルスサイエンスを実効性のある研究領域として成立させ、包括的に推進するためには、現在まで各研究者レベルで進められてきた医療・創薬の橋渡し研究、国家レベルで推し進められてきた生物資源開発、医療従事者による治療資源の開発などを、有機的に相関させる構造が必要である。そのためには、例えば疾患・創薬基盤の研究ネットワークなどが、いわゆる省庁の垣根を越えた横断的プラットフォームとして機能させることが望ましい。

3) 先進医療技術を受容できる社会構造の実現：ヘルスサイエンス研究領域が、人間の健康と社会福祉を目指す研究領域として国民に対して透明性を確保するためには、それを担保する制度を設計が必要である。ヘルスサイエンスを社会の一部として明確に位置付けることは、ライフサイエンスが安定した研究基盤を享受する上で必要不可欠であり、またそれが継続性の高い臨床研究などのヘルスサイエンスを保証することになる。ヘルスサイエンスの中核となる臨床研究は被験者として国民の参加を要求し、製薬会社などバイオ産業の参画も必須であることを考えると、国民に対する透明性を保証しまた実施者の責任を明示し、国民からの要望を反映した制度のプロトタイプとならざるを得ない。

III. ライフサイエンス・ヘルスサイエンスにおける技術開発

人類の科学史を省みると、「科学」と「技術」は常に車の両輪として機能してきた。それまで人類が見ることができなかった情報を計測できるようになり、手にすることができなかったツールが日常生活レベルで使用可能になったのは、すべて技術の発展によるものである。「科学なくして技術なし、技術なくして科学なし」といわれる原理原則は、歴史を見ても明らかである。

1. 新しい生命科学に対応したライフサイエンス技術

ライフサイエンスは、まだまだ未成熟かつ未開拓である。新しいライフサイエンスへのアプローチは、あらかじめ計測できる生物情報をすべて得たあとで、それをプラットフォームとして研究に用いるものである。このような、オミックス科学により解析されたデータや資源、それにより生じた膨大なデータを処理するシステムそのものは、その後続くすべてのライフサイエンスのプラットフォームとして使われる。

このオミックス基盤を整備する活動は、ゲノム科学に始まり、データドリブンサイエンスの出現と位置づけられる。研究に必要な生体内分子構造に関するゲノム、トランスクリプトーム、プロテオームなどのデータ情報は、データベースの中から必要な情報を探し出し、利用するということが求められるようになった。事実、これらのゲノム科学に始まるライフサイエンスの新しいウエーブは、非常に短期間に想像をはるかに超える大きな成果をあげ、ライフサイエンス全体に革命をもたらしている。

このデータドリブンライフサイエンスを支える原動力になったのが、塩基配列解読技術などに代表される「ライフサイエンス技術」であった。今後も、この躍進的なライフサイエンス技術は急発展を遂げると考えられ、将来のオミックス基盤の発展を支えるのが、ポストゲノムライフサイエンス技術（ポストゲノム生命科学技術）である。21世紀のライフサイエンスの中核となるシステムズバイオロジーは、データドリブンライフサイエンスが創出するデータを解析するバイオインフォマティクスと、生命活動そのものをシミュレーションする活動、合成生物学（Synthetic Biology）など生命を分子の総合体として理解するシステムズバイオロジーに他ならない。

そのポストゲノムライフサイエンス技術には、

- ① 大容量データ要素生産技術：大容量 DNA シークエンス技術、一分子タンパク高次構造決定技術など各要素の大容量データを生産する技術、
- ② 大容量システムデータ生産技術：大容量要素データを生物学的意味のあるシステムデータに結びつける総合データ生産システムとその情報処理技術。さらに、システムデータ生産技術で開発されたオミックス基盤となるゲノム資源を保存・頒布する技術とバイオリソースの整備も必要、
- ③ 大容量データ解析処理基盤技術：膨大なデータを処理するコンピュータシステムやそれを用いた解析ソフトの開発、が含まれる。

2. 開発すべきライフサイエンス・ヘルスサイエンス技術

1) 研究用技術

- ① 生化学技術：DNA・タンパクシークエンス技術など。
- ② 細胞・個体制御技術：細胞や個体を対象として「制御」、「操作」、「作る」ということが目標。ES細胞、iPS細胞、クローン個体作成技術、ノックアウト個体作成、遺伝子導入作成技術、細胞内分子操作技術、Synthetic Biology

など。

- ③ 生体構成物質情報計測技術：塩基配列解読技術、SNP 検出、完全長 cDNA 技術、遺伝子発現計測技術、タンパク発現技術、タンパク高次構造計測技術(NMR, X-ray crystallography)、細胞内分子イメージング、細胞内 1 分子計測技術など。
- ④ 生物システム模倣技術：生命メカニズムを利用した「操作・制御」技術。RNAi 試薬・RNAi 医薬など。

2) 医療技術

- ① 非侵襲医療技術：PET、MRI などの生体非侵襲計測技術など。
- ② 医薬品開発プラットフォーム：ヒトゲノム、完全長 cDNA、タンパク高次構造解析データを利用した低分子医薬、分子標的薬、RNAi などの核酸医薬を開発するプラットフォーム構築。
- ③ 生体・遺伝情報測定技術：実用的な SNP 測定法、癌マーカー探索、メタボローム解析などの情報を計測技術と組み合わせた最新技術の開発。
- ④ 病理診断技術：手術標本から得られる迅速予後判定技術、分子病因論にもとづいた細胞診断技術などと計算機によるパターン認識技術を融合させた高速診断のオートメーション化。
- ⑤ 医療システム支援技術：病院内情報管理システム、個人情報管理システムや暗号化システム、遠隔医療技術、医療ロボット技術開発。

3. 日本のライフサイエンス・ヘルスサイエンス技術開発の傾向と国内外の状況

技術がライフサイエンスの躍進を支えてきたにもかかわらず、ライフサイエンスにおける技術開発研究は、アカデミアにおいては高く評価されない傾向にある。また、オリジナリティーのある新規技術開発は欧米に比べると低調であるといわざるを得ない。これらは、ライフサイエンス技術産業にもその実態が良く出ており、日本における研究用ライフ機器の 70%は、外国からの輸入である。日本はライフサイエンスの領域では、技術の開発者というより、ユーザーとしての国際的位置づけである。これは、長年にわたる日本のライフサイエンスにおける技術開発軽視の傾向に起因するところが大きい。さらに、開発に関して政府予算が求心力になるだけ出ていない事も問題である。本当に独創性のある技術を開発するためには、求心力のある額が必要であるとともに、それら

が一定期間減額なしにサポートされる継続性が重要である。すなわち、長期的視点に立って、研究資源をはじめとするリソースの整備を図るべきである。動物研究支援体制、データベースの構築などに象徴されるように、ライフサイエンスを支える基盤の発展的構築・維持は、短期的成果を望むのではなく、長期的視点に立った継続的支援が必須である。日本学術会議では、これまでも研究支援の在り方等に関し、「我が国の未来を創る基礎研究の支援充実を目指して」（平成20年8月1日）等においてにおいて、提言を行ってきた。

IV. 我が国における研究推進上の問題点

1) 大学と研究所のありかた：大学と研究所は、科学技術立国としての我が国の生命線である。大学には好奇心に基づいた学術研究の発展が求められ、その研究活動の営みを通じて次世代の有能な研究者を育てることが重要なミッションである。一方、研究所は国家レベルの横断的研究（例えば、タンパクプロジェクト、ゲノムプロジェクト、感染症、ワクチン開発、脳、発生、免疫系など生命システムの系統的戦略的研究など）、国民の健康に重大な疾病の研究、基盤技術開発研究など社会から強く要請される国家プロジェクトなどを担う。これらの機能を維持するためには、長期的、恒常的な予算措置が必要であり、補完的な関係構築が重要である。

2) ボトムアップとトップダウン研究：研究成果の社会還元が叫ばれ、イノベーションを主体に大型の研究支援がなされている。しかし、応用研究の基盤となる基礎研究（ボトムアップ研究）を疎かにしては長期的な国家戦略となり得ない。両者の研究費のバランスが重要であるが、現在のトップダウン研究は応用研究が主で、バランスが崩れている。応用研究におけるブレイクスルーは基礎研究から生まれる訳であるから、トップダウン研究とボトムアップ研究がともに連携できる体制とそれを支える予算的裏付けが必要である。

3) 機器基盤整備：これまでに大学に整備された機器は、老朽化し更新が必要となっているが、多くの国立大学が独立法人化によって予算が減少し、思うように更新ができないため深刻な問題となっている。この状況を解決する方法の一つは、全国共用が可能で、十分な人員と大型機器等の設備と運用のための人材を備えたCore facilityの設置とその利用を積極的に進めることが必要であ

る。また、我が国ではほとんどの試薬と機器を国外から購入しており、その価格は国外で購入する場合の3倍にも達するものがあるため研究費を圧迫しており、対処が必要である。

1) 国際基準に照らした大学院の整備・機構改革：我が国で優れた人材が大学院生あるいはポストドクとして研究し、科学技術立国の将来を担っていくためには、大学院改革が必要である。すなわち、学納金を国が徴収する現在の仕組みを改め、国あるいは大学が厳選した学生（たとえば、各大学で各学年10名程度）に対しては学納金を免除するとともに生活費（ポストドク並みの援助）を支援する制度の導入が必要である。このような仕組みの導入によって、海外から、特にアジアにかぎらず、欧米諸国からも大学院生を受け入れられる環境整備も整う。すなわち、諸外国との制度を一致させない限り、大学院の国際化、レベルの向上、優秀な人材の輩出は不可能である。