

今後のライフサイエンス研究支援基盤の在り方について

令和3年6月22日
科学技術・学術審議会
研究計画・評価分科会
ライフサイエンス委員会
基礎・横断研究戦略作業部会

1. はじめに

文部科学省は、これまで大学・研究機関等を中心としたライフサイエンス分野の基礎的な研究開発及びそれらを支える研究支援基盤の充実に取り組んでおり、様々な成果に貢献してきたところだが、本分野の研究の更なる発展のためには、オールジャパンで活用できる研究支援基盤の一層の充実として、①先端研究設備やバイオリソースの整備・共用の加速、②データ駆動型研究・大規模データ解析を支えるデータ基盤の見直し及び人材の育成・活用が求められる。

今般、「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS）」、「老化メカニズムの解明・制御プロジェクト」及び「ナショナルバイオリソースプロジェクト」が令和3年度に事業終了年度を迎えることから、近年のライフサイエンス研究のビッグサイエンス化（ハイスループットな機器による膨大なデータの産出と研究単位当たりの高コスト化）、世界的な潮流であるオープンサイエンス化の動きが加速している¹ことなどを踏まえ、各事業のこれまでの成果及び課題を整理し、さらに相互の取組を発展的に融合することで、更なる研究の発展を促進することとする。

¹ 国立研究開発法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター [編] (2019) 『研究開発の俯瞰報告書 ライフサイエンス・臨床医学分野 (2019年)』 国立研究開発法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター

2. 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業 (BINDS)

(概要)

本事業は、創薬等に資する研究支援技術基盤（共用ファシリティ）を整備し、外部との積極的な共用等を行うことで基礎生命科学研究及び創薬研究を対象に幅広い分野のアカデミア及び製薬企業等のライフサイエンス分野の研究者を技術的に「支援」することを目的に、平成 29 年度より開始した。共用ファシリティは継続的に設備や技術の「高度化」研究を行い、常に最先端の研究支援技術基盤を維持できるように取り組み、「支援」を通じてアカデミアならではの創薬標的アイデアを発掘し、アカデミア創薬の実現に貢献することを目指している。

本事業の構成は、「プラットフォーム機能最適化ユニット」、「構造解析ユニット」、「ケミカルシーズ・リード探索ユニット」、「バイオロジカルシーズ探索ユニット」、及び「インシリコユニット」の 5 つのユニット、全 59 件の研究開発課題から成り、プログラムスーパーバイザー (PS)、プログラムオフィサー (PO) 計 7 名を配置している。PS 及び PO は、事業全体の進捗状況を把握し、ユニット内外での研究開発課題間の研究連携を図るなど、研究資金の効率的な活用と優れた成果創出に努めている。また、PS、PO に加え、外部有識者等 8 名（アカデミア、製薬企業、ベンチャーキャピタル等）、及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）により構成される運営会議を設置し、事業全体の運営や方針決定を行っている。

(これまでの成果)

本事業は、ライフサイエンスに係る基礎研究から創薬研究に資する高度な技術や施設等を共用する先端的な研究支援技術基盤を整備・強化し、様々な研究領域の支援のための基盤メニューを揃え、大学・研究機関等による創薬標的探索や作用機序解明に向けた機能解析研究等を支援し創薬等ライフサイエンス研究の推進に大きく貢献した。主な成果は以下のとおりである。

- ・ 令和 3 年 3 月末までの集計で、支援件数が 2,463 件、論文発表数 1,233 件、特許出願 73 件²、企業導出 104 件、化合物ライブラリ提供の結果ヒットが同定されたテーマ数 380 件（化合物ライブラリの提供 791 件）、構造解析支援件数 550 件（うちクライオ電子顕微鏡 216 件）と、創薬等のライフサイエンス研究の推進に大きく貢献した。
- ・ 成果等の情報発信として公開シンポジウムを 4 回（実地 3 回、WEB 1 回の総参加者数 1,200 名以上）、事業内の意見交換等のための報告会（全研究開発課題）を 3 回開催した。また、教育と人材育成に関する取組として、研究開発課題実施者の拠点における各種講習会・セミナーの開催³を 533 回（実地 473 回、WEB48 回、ハイブリッド 12 回）で行った。
- ・ 欧米諸国に比べて普及が遅れている最先端クライオ電子顕微鏡については、整備台数の強化を図る

² 令和 2 年 3 月時点

³ 令和 3 年 4 月時点

とともに国内ネットワークを構築し、国内の研究者がクライオ電子顕微鏡にアクセスしやすい環境を整備した。

- ・ さらに、クライオ電子顕微鏡の地域偏在の解消を図るとともに、サンプルの調製、機器への装填及び撮影等の自動化を進めて効率的に運用することで、多数の研究者や企業がマシンタイムを確保できるよう技術開発に取り組んでいる。併せて、コロナ禍においても遠方からクライオ電子顕微鏡にアクセスしサンプルの構造データを取得できるよう、クライオ電子顕微鏡研究の自動化・遠隔化による環境整備を図った。
- ・ COVID-19 への研究支援にも迅速に対応するため、感染症治療薬探索・評価基盤（*in vitro*薬効評価支援）等を整備し、COVID-19 関連で計 56 件の支援を実施した。さらに、国内の BSL3 施設にハイエンドなクライオ電子顕微鏡、試料準備・作製システムの導入も進めた。
- ・ COVID-19 関連成果例として、ウイルスタンパク質の構造をベースにした化合物ライブラリのバーチャルスクリーニングにより、既存承認薬であるネルフィナビルを同定し、ネルフィナビルと天然物由来のセファランチンの併用による相乗的な抗ウイルス活性を見いだした。

（課題）

主な課題としては以下が挙げられる。

- ・ 創薬研究のみならず広くライフサイエンス研究全体の振興に貢献している実績や、モダリティの多様化、各種技術の高度化を踏まえ、本事業で構築してきた研究支援技術基盤をさらに充実し、医薬品研究開発に留まらないライフサイエンス研究全般の一層の推進を図る必要がある。その際、幅広い研究領域の支援に対応するため、最先端の研究支援技術基盤を構築・維持・更新していくことが重要であり、併せてそれらを支える人材の育成が引き続き求められる。
- ・ 事業全体の運営においてユニットが縦割り化し、ユニット横断的な運営が困難となったことや支援中や支援終了後のフォローアップが十分にできていないことなどから、事業内外の連携が進まなかった面がある。
- ・ アカデミアや企業の研究者（特に若手研究者）に支援メニューの活用方法等が十分に認知されていないとの指摘がある。
- ・ ユニット毎に支援開始から終了までに必要となる時間や支援手法が異なるが、利用者のニーズと支援内容が合致せずに当初期待されたほどの支援件数に達していない研究開発課題もあり、利用者のニーズへの働きかけや支援内容の周知・理解の促進により、さらなる支援の増加を図る必要がある。
- ・ クライオ電子顕微鏡については、整備の強化は図られてきている一方で、成果占有利用を原則とする製薬業界等の企業への支援実績は全体の 1 割にも満たない。企業の利用が進まない原因としては、成果占有利用手続きの煩雑さ（共同研究契約締結等）や待機時間が 3 か月と長く、使いたいときに使えない状況で予め利用枠を確保することが困難であることなどが挙げられる。また、解析の準備として、サンプルの調製などに膨大な手間がかかることや、今般の COVID-19 感染拡大の影響による実験室閉鎖により 2~3 か月間使用できなくなったことから、自動化・遠隔化を進める必要がある。
- ・ 本事業では、COVID-19 関連研究の支援により感染症対策に対しても一定の貢献を示すことができたが、将来の感染症に備えるためには、人材や設備の共用により、感染症研究の支援を推進する研究支援技術基盤を整備することが必要である。

(対応の方向性)

- ユニット横断的な連携支援によって予想を超える相乗効果が生まれる可能性があるため、次期事業においては、ニーズや進捗状況等に応じ、単独支援だけでなく、ユニット横断的な支援を柔軟に行うことが促進されるような体制や仕組みを検討すべきである。
- その際、医薬品のモダリティの変化や利用者のニーズ等を汲んだユニット編成の検討を含め、創薬研究のみならず広くライフサイエンスの発展に向けた基礎研究も引き続き支援していくことが重要である。
- 上記方向性を踏まえ、5-6 ページに示す、次期事業において期待される共用ファシリティの機能の実現、ユニット横断的な連携支援を前提とした研究開発課題の設定、デジタルトランスフォーメーション (DX) の推進、感染症関連研究の支援体制の整備などを進めるべきである。
- また、次期事業においては、より多くの研究者に対する支援を促進するため、AMED 以外のファンドを受けて研究を行っている研究者を含め、必要な支援がライフサイエンス分野の (若手) 研究者に届くように、本事業の利用に関する働きかけを強化するなど、計画的な広報活動を行うとともに、産学で人材育成の仕組みを検討すべきである。
- クライオ電子顕微鏡に関しては、より効率的に活用していくため、自動化・遠隔化の開発を進めていくべきである。

クライオ電子顕微鏡等の最先端研究設備の導入に際しては、一定の日数の利用枠を企業に提供するなど、利用者が効率的に使える仕組みを構築した上で、企業から研究資金を呼び込み、官民で整備・運用にかかる費用を分担するスキームを実現させるべきである。その際、成果占有に伴う利用料の設定において利用枠を確保するために、前払いに相当する金額 (仮に預託金とする。) と都度の使用実績からなる料金設定を行い、設備保守費用及び利用に係る実費を捻出する仕組みを検討すべきである。また、企業の研究者等の人材を育成し、性能や機能の高度化に伴う膨大な撮影データの利活用を図れるようにすべきである。

さらに、今般のクライオ電子顕微鏡の整備に加え、自動化・遠隔化の技術開発により多くの研究の進展が見込まれることから、これまで以上にクライオ電子顕微鏡等最先端研究設備共用に資する研究者育成を含めた国際連携・海外研究者との協働を進めるとともに、大量のデータ処理・解析への対応が必要となることが予想されるため、例えばインフォマティクスの積極的な活用等によるクライオ電子顕微鏡の効率的な運用の仕組みについても検討すべきである。

(参考) 次期事業において期待される共用ファシリティの機能 (設備や技術の例)

☆ 共用ファシリティの機能について

【様々な医薬品開発のモダリティに対応した研究支援技術基盤】

ライブラリ・スクリーニング：従来の低分子ライブラリに加えて、次世代高機能ライブラリを拡充 (例えば、中分子、天然物、企業由来化合物等) し、各ライブラリ統合データベース提供の仕組みを構築するとともに、物理化学的相互作用評価系によるスクリーニングの導入を進める。

医薬品合成化学・構造展開：リード探索に加え、各種有機合成技術の自動化・高度化と、構造最適化研究も含めた幅広い支援を進める。

ADMET：対象として低分子・中分子に加え、今後は質量分析機器などの充実を図り、測定技術の高度化と、ニューモダリティ (核酸医薬等) への対応を進める。

ペプチド・核酸・抗体等の生産：ペプチドや核酸合成技術の高度化、(機能性) 抗体生産技術の高度化を図り、今後のニューモダリティによるバイオ医薬品研究開発に取り組む。

【創薬に限らず、幅広いライフサイエンス研究に資する研究支援技術基盤】

タンパク質構造解析：X線結晶構造解析、高分解能 NMR やクライオ電子顕微鏡の整備・共用に留まらず、中性子線結晶解析等も含めた各技術の融合による相関構造解析や生細胞解析に資する技術開発・高度化を推進し、測定試料調製についても支援及び技術開発を進める。

イメージング・画像解析：クライオ電子顕微鏡、NMR、超解像顕微鏡、質量顕微鏡、原子間力顕微鏡 (AFM) 等から得られた画像の処理・解析技術の高度化を検討し、迅速な支援を可能にする。

遺伝子・タンパク質発現解析、メタボローム解析、パスウェイ解析：新たにトランスクリプトーム、エピトランスクリプトーム、プロテオーム解析技術を取り入れ、遺伝子やタンパク質の高度な働きの解析を進める。また、メタボローム解析では、生体内の代謝機構と代謝物を解析し、糖や有機酸、アミノ酸、脂肪酸などの変動を捉え、高次生命機能システム解明に繋げ、(ゲノム) 創薬への応用を検討する。さらに、メタボローム解析等の網羅的なデータと既存のパスウェイデータベースと統合し、病態と関連する分子群ネットワークの抽出・視覚化を検討する。

生体・生体模倣評価・実験系 (を用いた解析)：臨床試料 (臨床医連携による、情報を含む) や人工染色体技術等によるヒト化細胞・動物、ヒトオルガノイド・スフェロイド等の生体模倣評価系等による生体内因子の機能解析とその結果に基づく薬理評価、体内動態評価の高度化等に資する技術支援を行い、上記のオーム解析データと併せて高次生命機能システムの理解や臨床予測性向上に資する。

インシリコ解析：DNA や RNA、タンパク質をはじめとする生命が持つ様々な「情報」を対象に、情報科学や統計学などを用いた方法論やソフトウェア開発の支援や高度化を進める。また、標的タンパク質の構造解析と結合予測に基づく化合物の構造発生・発見・創成、さらには動態予測・毒性予測などの創薬プロセスについて、AI の開発とそれを活用した支援を行う。

ビッグデータ活用：BINDS 事業等で得られた各種ビッグデータにアノテーションをつけて管理するなど、その有効活用に資する体制を検討する。

☆ 研究領域を跨ぐ横断的な連携の取組について

研究開発課題の設定：現行の COVID-19 関連研究支援、重点プロジェクト、産学連携高度化推進プロジェクト等、ユニット横断的な支援の仕組みを体系的に整備し、ユニット内外の横断連携を前提とした研究開発課題を設定する。

産学連携：企業出身の研究者がアカデミアに常駐し、アカデミアシーズの構造最適化支援と OJT に

よる専門人材の育成の拡充や、複数の企業が非競争領域でアカデミアと協働して取り組む、クライオ電子顕微鏡に関する勉強会を通じた研究領域の拡大、さらに「産学連携高度化推進プロジェクト」の取組の拡充を検討すべきである。

支援技術のDX化：研究の自動化・遠隔化を中心とした研究手法のDXを推進し、効率的な支援を検討する。また、高度なデータ解析支援等により、データ駆動型研究の高度化によるDX推進を支援することで、ライフサイエンス研究における複雑でサイズが大きいデータの高度な理解を進め、研究のDXを推進する。

感染症関連研究の支援・高度化の推進：COVID-19関連研究の支援が令和3年3月末時点で56件に達していることなど社会のニーズを踏まえ、またBSL3施設のクライオ電子顕微鏡、質量分析装置や表面プラズモン共鳴測定装置等の積極的活用を視野に入れ、BSL3施設における研究開発支援など、様々な感染症関連研究の支援が可能となる体制構築を検討する。

構造ベース創薬研究の強化：創薬標的となるタンパク質の生産、構造解析、スクリーニング、構造展開、ADMET評価など創薬研究のプラットフォームが国内のアカデミアにすでに整備されている状況を踏まえ、さらにユニット内外の連携を強化する体制構築を行って、Structure-Based Drug Design (SBDD) や Fragment-Based Drug Design (FBDD) を積極的に推進する。

3. 老化メカニズムの解明・制御プロジェクト

(概要)

本事業は、老化そのものを様々な加齢関連疾患の基盤にとらえ、老化メカニズムの解明・制御を目指す研究からヒトの老化制御への応用に繋がる研究開発を推進し、我が国の老化研究の拠点形成を目指すべく、①老化メカニズムの解明、②老化の制御、③加齢関連疾患等の予防・遅延・克服を目標に掲げ、平成 29 年度から開始した。

体制は、PS、P0 による事業運営に加え、プロジェクトの方向性を定めるとともにプロジェクト内外の連携を促し、我が国の老化研究を推進するため、外部有識者 7 名からなる研究推進会議が設置されている。本事業は研究推進・支援拠点及び研究開発拠点からなり、各拠点の概要は以下のとおりである。

研究推進・支援拠点：本事業の連携促進、老化研究の拡充、成果の発信や、老化研究推進のための解析技術の支援を行い、本事業を推進する基盤的支援拠点である。参画研究者の実験計画等に関するコンサルティングや事業内外の意見交換などの連携を促進する研究推進・連携促進チーム、同一条件下で飼育された加齢マウスの飼育・供給を行うとともに寿命解析を行う加齢マウス供給・寿命解析支援チーム、国内の優れた研究基盤をもつ大学・研究機関の専門家が参画し寿命解析、老化指標解析、メタボローム解析及び微細構造解析等を技術支援する解析支援チームから構成される。

研究開発拠点：幅広い分野の研究者の参画により、我が国の強みを踏まえつつ、老化に関連する基礎研究を体系的に実施し、抜本的強化を図るとともに、疾患への応用、人材育成等の推進、生命の本質的な問いともいえる老化についての人類の知の開拓にも貢献を目指す拠点である。臓器・個体老化の共通作動原理及び個別作動原理を明らかにするための「個体・臓器老化研究拠点」や、モデル動物を用いて種を超えて保存された老化・寿命制御の基本メカニズム解明等を目指した「老化機構・制御研究拠点」より構成される。

(これまでの成果)

本事業は、老化メカニズムの解明・制御を目指す研究からヒトの老化制御への応用に繋がる研究開発を包括的に推進し実績を有する研究者の連携体制を構築することで、老化研究の推進に大きく貢献した。主な成果は以下のとおりである。

- 研究開発拠点においては、研究推進のための体制を整備し、研究推進・支援拠点からの支援や研究開発拠点同士の連携により、老化メカニズムや制御法等に関する新たな研究成果が数多く出ている。例えば、加齢に伴い、表皮幹細胞の XVII 型コラーゲン(COL17A1)を介した細胞競合が減弱すると皮膚の老化が起きることを発見し、表皮幹細胞が隣接する幹細胞との間で細胞競合を行うことによって皮膚の質(若さ)と恒常性を維持する新たなメカニズムを解明した。また、精子の成熟機構のスイッチをオンにするタンパク質 NELL2 を発見し、40 年来の謎であった「ルミクライン」と呼ばれる組織間情報伝達機構を世界で初めて明らかにした。
- 研究推進・支援拠点においては、加齢マウス供給・寿命解析支援等の支援内容は、個別の研究開発課題の趣旨に沿ったきめ細かな支援などで、非常に優れており、結果として、事業連携している革新的先端研究開発支援事業(AMED-CREST/PRIME)「機能低下」領域にも支援を開始した。具体的には、同一系統で一括した 6 か月齢から 24 か月齢のマウスの供給・加齢経過の解析が可能となり、延べ 5,686

匹の加齢マウスを供給した（2021年3月時点集計）。また、約4か月でのCRISPR/Cas9を用いた遺伝子改変マウスの作成を可能にし、約150系統の遺伝子編集マウスを作成・供給した。この他、プロジェクト内外の連携促進としてリトリートやシンポジウム等を開催し、成果発信を進めるとともに、産学連携や国際連携にも積極的に取り組み、本プロジェクトの枠を超えたより広い支援への展開も認め、結果として我が国全体の老化研究の底上げに大きく貢献した。

- ・ 国際的に見ても高いレベルの研究成果を創出している背景には、特に、若手研究者が本プロジェクトにより成果を創出し、キャリアアップを実現するといった好循環が生まれている点も特筆される。

（課題）

主な課題としては以下が挙げられる。

- ・ 現在の超高齢化社会の中で老化研究はより重要になり、研究者数も増加傾向⁴との指摘もあることを踏まえると、これまでの「拠点」ベースでの研究推進は、老化を旗印に掲げた研究プロジェクトの立ち上げとの観点では大いにその役割を果たし、成果を創出した一方、研究体制構築の機会が限定されたため、今後、広く我が国全体の知を結集するためには、門戸を広げ、多くの研究者にその機会を提供できる形を検討すべきである。
- ・ 加齢マウスなど、老化研究にとって非常に重要なリソースについては、本研究領域のポテンシャル及び本支援内容をこれまで以上に活用するためにも、拠点及び関連事業への提供のみならず、幅広い研究への活用に向け、提供の在り方を見直すべきである。遺伝子改変マウスの作製支援についても、技術的アドバンテージのため、需要が非常に大きい。
- ・ メタボローム解析をはじめとする解析技術支援は、多様な分析試料に対応する必要性からプロジェクト期間中も継続的な技術開発が行われ、強固な解析支援／サポート体制が構築され、技術の高度化が進んだ。今後は、老化研究に限らず、より多様な研究に対応し、更なる高みを目指すべきである。

（対応の方向性）

- 老化メカニズムの解明・制御プロジェクトにおいては、優れた研究成果を創出することのみならず、老化研究の研究者の裾野を広げることに大きく貢献したことから、健康寿命の実現に向けた取組を加速するためには、次のステップへと移行する必要がある。
- 具体的には、i) 本事業、ii) 革新的先端研究開発支援事業「機能低下」領域⁵及びiii) 理化学研究所（以下「理研」という。）における老化研究⁶の3つの連携によって推進するとの事業立ち上げ時の構想の下、5年間の成果として多様な研究者による様々なアプローチから老化研究が行われるようになった現状を踏まえ、今後の老化研究については、次の

⁴（参考）老化研究に関連する学会会員数の推移

○日本老年医学会 6,130名（平成30年4月現在）⇒6,413名（令和元年7月現在）

○日本基礎老化学会 236名（平成30年3月現在）⇒265名（令和元年8月現在）

○日本老年精神医学会 2,771名（平成29年12月現在）⇒2,850名（平成30年8月現在）

⁵平成29年度～令和5年度実施。研究開発目標：全ライフコースを対象とした個体の機能低下メカニズムの解明

⁶これまでの研究で培ってきた理研の強みや高度な解析基盤を活かした研究開発

対応を検討すべきである。

① 拠点型研究について

- ・ ii) 「機能低下」領域及びiii) 理研との相互補完的な連携を強化の上、研究目標を精査し、例えば戦略的創造研究推進事業や革新先端研究開発支援事業のように、競争的な環境の中で、さらに多様な研究者がオープンに参画し、複数のチームが有機的に連携して研究を推進する形を検討すべきである。その際、学際的な研究、斬新かつ実現可能な研究提案や挑戦的（萌芽的）な研究提案を加え、老化研究の裾野拡大の観点を引き続き含めるべきである。
- ・ 加えて、今後は、老化メカニズムの解明などの成果を受け、老化・寿命を制御し、健康寿命の延伸に資する研究に発展させる必要がある。例えば、創薬開発、生物種を超えた老化の共通機構や老化と加齢関連疾患の因果関係の解明、既存技術の加齢研究への応用による研究の加速等が考えられる。
- ・ また、老化研究に関わっている研究者が引き続き議論を行っていく場を設けることも重要である。

② 研究推進・支援拠点の在り方について

- ・ 支援内容の実績等も精査の上、既存の研究支援施策と連携しつつ、広く全国の研究者のための支援基盤としての役割を果たすことが必要である。具体的には、実験動物は、飼育環境により全く異なるフェノタイプが発生してしまうことから、加齢マウスについても、同じ環境で飼育された同一系統が継続的に利用できることが我が国における老化研究の発展に必要不可欠であり、全国の研究者が活用できる形での整備を検討すべきである。
- ・ また、寿命解析や病理・病態解析、メタボローム解析等、老化研究のみならず、がんや難病、免疫疾患など加齢に関連が深い研究の推進に資するユニークな支援についても新たな支援基盤に含まれるべきである。

4. ナショナルバイオリソースプロジェクト

(概要)

本事業は、ライフサイエンス研究を支える基盤として、国が戦略的に整備することが重要な実験動植物や微生物等のバイオリソース（以下「リソース」という。）の整備を行う事業である。

リソースの収集・保存・提供を行うとともに、ゲノム情報等の解析や保存技術等の技術開発によるリソースの付加価値や質の向上により、時代の要請に応えたリソースの整備を行っている。また、リソースの所在情報等を提供する情報センター機能について、リソースの中核機関や関連データベースとも連携して強化を図っている。

本事業で整備すべきリソースや、その体制を担う中核的機関等については、AMED において公募を行い、専門家による評価を踏まえて選定した。本事業は、令和 2 年度までが AMED、令和 3 年度からは文部科学省が補助事業として実施している。また、理化学研究所バイオリソース研究センターが整備している 5 種類のリソースについても、他のリソースと同様に AMED において、専門家による評価を受け、実施している。

第 1 期（平成 14-18 年度）、第 2 期（平成 19-23 年度）、第 3 期（平成 24-28 年度）においては、リソースの収集・保存・提供を体系的に行うための体制の確立と、リソースの収集に注力しつつ、付加価値や質の向上を進めてきたところである。

第 4 期（平成 29-令和 3 年度）においては、さらに利便性と有用性に優れたリソースの質の向上と利活用に重点を置き、各生物種の特徴を踏まえて、「基幹的なバイオリソース」と「維持を必要とするバイオリソース」の 2 つに分類し、今後の目指すべき方向性を明確化した上で、戦略的に収集・保存・提供を行い、必要とされている品質管理水準の向上等に取り組み、ライフサイエンス研究の基盤として一層の充実を図っている。

(これまでの成果)

本事業は、ライフサイエンス研究の基礎・基盤となる、質の高いリソースを提供することにより、我が国のライフサイエンス研究の発展に大きく貢献した。主な成果は以下のとおりである。

- ・ 本事業により整備された高品質なリソースを利用して得られる研究成果論文は、第 4 期中の年間平均で約 2,600 件が出されており、インパクトファクターが 10 以上の科学雑誌に掲載された研究成果論文も直近の過去 3 年間の年間平均で約 180 件が出版されているなど、研究成果論文は量・質ともに安定した実績を上げている。
- ・ 高品質のリソースを維持管理するための品質管理や保存技術の向上に係る技術開発については、例えば、ショウジョウバエの「系統保存の信頼化を可能にする基盤技術整備」において、長期的かつ安定的に系統を保存する新技術として始原生殖細胞の凍結保存法を実用レベルまで効率化する等、顕著な成果が上がっている。
- ・ リソースの付加価値を高めるための、リソースのゲノム配列等の遺伝情報の整備については、例えば、マウスの「日本産愛玩由来 JF1/Ms 系統の高精細ゲノム情報整備」において、エピジェネティッ

ク研究や疾患遺伝子検索に汎用されている実験用マウスのゲノム情報整備を行ったことで、今後、日本産マウスのゲノム多型情報を基盤とした生命科学研究、特に疾患遺伝子探索に対する大きな貢献となることが期待される。

- ・ COVID-19 拡大の影響を受け、令和 2 年度補正予算により、職員に出勤のリスク等を負わせることなく、貴重なリソースの着実な維持・提供が可能となるよう、特に喫緊の対応を要するリソースについて、自動飼育／成育設備やテレモニタリング（リモートセンシング）環境を構築した。

（課題）

主な課題としては以下が挙げられる。

- ・ ゲノム編集等の技術革新により、全てをモデル生物として整備しなければならない時代ではなくなっている。このような現状や、ヒト・動物由来細胞株、微生物、遺伝子クローン等の幅広い研究分野で利用されるリソースやマウス、ショウジョウバエ、シロイヌナズナのようにモデル生物として国内外で広く使われているリソースに加え、研究開発の急速な進展や社会ニーズの変化により求められる新規のリソースをどのように加味していくか、そのバランスが重要である。そのためには、利用者数や成果、将来性などの要件の検討が必要となってくる。第 4 期までの利用実績等を踏まえ取捨選択しつつ、新たなリソースの整備という観点も視野に入れた上で、我が国として真に維持すべきリソースを見定める必要がある。一方で、リソースの維持については、一旦途絶えると復元できない、または復元に多大な時間を要するというジレンマがある。
- ・ また、本事業は従来生体の提供を主眼としていたが、近年の利用目的の多様化に対応して付加価値をつけていく必要がある。
- ・ 感染症の蔓延や自然災害等により職員が出勤できないといった事象によって、リソースの安定的な維持・提供が危機に陥らないように対応が必要である。

（対応の方向性）

① リソースの分類について

- 本事業は、これまでリソースそれぞれの特色を生かすために、「基幹的なバイオリソース（分類 1）」と「維持の必要なバイオリソース（分類 2）」の 1 つに分類している。リソースそれぞれの特色を生かすために、今後は次の運用をすることが好ましいと考えられる。
- 分類 1 は世界的規模で活用されるモデル生物等、リソースとしての基幹的地位が確立しており、今後、より戦略的な品揃えの整備、品質確保、マネジメントの高度化などが必要なリソースであることを踏まえ、現状の 5 年間の実施期間をより長期間（例えば、10 年間）とし、期間中に評価を行い必要に応じて計画の見直しを行うことで安定的かつ計画的な事業実施を可能とすることを検討すべきである。
- 分類 2 は、学問的な重要性や我が国の独自性を発揮した研究等他に代えがたい優位性を有し、今後、基幹的なリソースになる可能性を有するもので、より積極的な活用を目指し、リソースの維持のみならず発展性、将来性を考慮した「発展が見込まれるバイオリソ

ース」とすることが考えられる。

② リソースの収集・保存・提供について

- 高品質で付加価値の高いリソースを安定的に維持し提供を可能とするためには、中核拠点によるリソースの収集・保存・提供機能と併せて、リソースの保存技術の開発・ゲノム情報の整備を中核拠点において一体的に進めることを検討するべきである。
- 近年の利用目的の多様化に応じ、生体だけでなく組織やゲノム DNA 等の付加や、加齢や成育環境との関係といった様々な情報と結合したリソースの提供を検討する必要がある。
- また、リソースの種類のみならず、同一のリソースであってもその作製・栽培方法等の違いによって価値が異なる場合には、幅広いリソースの提供を可能とするような柔軟な仕組みを検討し、あわせて新規リソースについてはパイロットプロジェクトで開始することも検討するべきである。
- なお、リソースの選定に当たっては、ゲノム編集技術等の向上等により生体で収集・保存・提供する必要性の低いリソースが出てくることや新たなリソースがモデル生物になる可能性があるため、今後のライフサイエンス研究の動向を踏まえ、拠点で収集・保存・提供することによる研究者のコスト低減の度合い、利用実績や見込み等を考慮し支援するリソースの見直しを適宜行うべきである。その際、例えば老齢個体など、従来のリソース事業では扱っていなかったものの、新たな利用分野（老化研究や疾病研究等）が考えられるものについては、規制等を十分考慮した上で、リソースとして利用可能となるよう検討するべきである。
- 既存リソースの見直しにあたっては、一度途絶えると同じ条件のリソースは復元できないことから、凍結保存といった長期安定保存も視野に入れたうえで、極めて慎重な検討を行う必要がある。
- さらに、将来の新興・再興感染症等のパンデミックや自然災害等に備え、リソースを安定的に維持し、提供を可能とするように、今後は全てのリソースに係る設備・機器について、管理運用の遠隔化や自動化を推進するための整備を行うべきである。

5. その他（ライフサイエンス分野のデータ基盤の見直し及びデータサイエンティスト育成の支援）

（1）バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）の在り方検討

（概要）

国立研究開発法人 科学技術振興機構（JST）のバイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）は、データベース統合検索技術や大規模データの利用技術などの先端技術開発等について大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構（ROIS）のライフサイエンス統合データベースセンター（DBCLS）との共同研究により基盤技術開発を実施している。

また、ライフサイエンスのデータベースをカタログ化、横断的な検索を可能とする環境を整備し、継続的なデータベースの公開・維持やデータ利用を促進するほか、RDF ポータルやNBDC ヒトデータベースの開発や運用もDBCLSと一部連携し実施している。これらに加え、我が国のライフサイエンス研究に関する研究データを広く収集し個々の目的やプロジェクトを超えて幅広く統合することを目標とする統合化推進プログラムをJSTのファンディングとして実施している。

（対応の方向性）

- NBDCは、ファンディングエージェンシーとして、国内外の統合データベースの連携や、データ共有のネットワーク構築及び国際的にも認知され高い価値を有するデータベースを対象にファンディング等に注力するなど、JSTとROISのそれぞれの役割分担を明確にし、運用していくべきである。

（2）データサイエンティストの育成

（概要）

データサイエンティストの育成については、学生から社会人、リテラシーレベルからエキスパートまで、幅広く進められている。一方で、

- ・ 「データサイエンティスト」の定義が曖昧であり、人によって想定する内容が異なることが多いため、定義を整理することが必要である。
- ・ いわゆるデータサイエンティスト育成の支援は、様々な事業において分野を問わず幅広く行われているが、育成後に、安定的に活躍できるポストが不十分との声がある。
- ・ ライフサイエンス分野はデータの特殊性や研究文化の違いにより、ライフサイエンス分野のバックグラウンドを有しない研究者には馴染みにくいとされ、優秀な人材に振り向いてもらえない傾向がある。

といった課題がある。

（対応の方向性）

- データサイエンティストが一定の安定性が確保された中で研究に従事できる環境や健康・医療分野の研究者がデータサイエンティストとともに成果を上げる体制づくりを促す

ために、ライフサイエンス分野における「データサイエンティスト」として求められる人材像を類型化するとともに、それぞれの人材像に焦点を当てた支援を行うべきである。

ライフサイエンス分野のデータサイエンティストの類型例

- ① ライフとデータの知識を高いレベルで併せ持ち、自ら研究をクリエイトする者
- ② データ駆動型研究・大規模データ解析のチームを率いる者（主にPIレベル）
- ③ データ駆動型研究・大規模データ解析を行う者（主にポストドクレベル）
- ④ 治験等における活躍が期待される者（生物統計家）

- 例えば、大規模データ解析等のチームを率いる者や解析を行う者（上記②③）については、大型のチーム型研究の公募時に、研究体制に適切に組み入れることを要件とするなど、優れたデータサイエンティストがライフサイエンス分野に参入する機運を醸成するとともに、治験において活躍が期待される生物統計家（上記④）については、橋渡し研究支援機関の認定要件を満たすために必要な人員として位置付けるなど、安定的に活躍できるポストとして確立することを目指すべきである。
- また、上記①を含め、人材の育成に関しては進みつつあるが、引き続き、学生から若手研究者等を中心に育成を進めるべきである。