

① 骨・軟骨

- (a) 骨、軟骨の採取、処理・加工・保存技術の確立。
- (b) 組織工学技術により作製された培養骨・軟骨を、関節リウマチ、骨粗しょう症に伴う骨折に応用する技術の実現。

② 血管

- (a) 老化とともに全身的な末梢の血管の循環不全をきたす疾病（糖尿病、高血圧等）の進行を遅らせる技術の確立。
- (b) 心筋梗塞により機能の低下した組織を修復する基礎技術の確立。
- (c) 動脈硬化症の進展を阻止し、血管の新生を図る技術の確立（2002年度まで）。

③ 神経

- (a) 自己の神経幹細胞（神経組織を形成する能力を有する細胞）を分離、培養する技術の確立（2002年度まで）。
- (b) 寝たきりの原因となるパーキンソン病、脳梗塞等への自己の神経幹細胞（神経組織を形成する能力を有する細胞）を体外で培養し、体内に再び戻し生着させる技術等を用いた治療技術の確立。

④ 皮膚・角膜

- (a) 皮膚・角膜の採取、処理・加工・保存技術の確立。
- (b) 他人からの皮膚移植技術の確立（2002年度まで）。
- (c) 床ずれ（褥瘡）、熱傷等に対して、組織工学技術により培養した皮膚を用いた治療法の実現。

⑤ 血液・骨髄

がんに伴う貧血、再生不良性貧血等の患者へ、培養した造血幹細胞（白血球、赤血球又は血小板に分化する能力を持った細胞）を体内に入れ、生着させる技術等の確立と治療成績の向上。

⑥ 移植技術・品質確保技術

大量に増やされた細胞・組織に混入するウイルス等の危険因子を迅速かつ効率的に検出する方法の確立（2002年度まで）を通じて、製造過程における品質管理技術の高度化を図る。

なお、これらの治療法の実現を支えるため、拒絶反応の機構を解明し、移植組織等の生着を向上させる。

【イネゲノムの解析による高機能作物及び低農薬作物の実現】

- ・2004年度までの間のできるだけ早い時期に、イネの遺伝子（完全長 cDNA 約3万個）を解析する。
- ・2004年度までに、機能性物質生成関連遺伝子や病虫害抵抗性遺伝子などの有用遺伝子を100個以上発見する。

上記のイネゲノムの解析を行うことにより、一定の健康維持・疾病予防効果を有する高機能食品の開発を行うとともに、農薬使用量の大幅削減が可能な稲作等を実現する。

これらの具体的目標は以下の通りとする。

① 機能性作物・食品等の実現目標（疾病の予防、健康維持）

2004年度までに、イネから血圧降下作用、痴呆症予防作用やコレステロール低下作用を有する物質、アレルゲンの生成等に関与する遺伝子を単離し、高血圧性疾患等の生活習慣病や痴呆症の予防、アレルゲンフリー等の機能を有する作物・食品等を開発する。

② 農薬使用の少ない作物開発等の実現目標

2004年度までに、病虫害抵抗性遺伝子等を単離し、化学農薬の使用を50%削減できる作物（イネ、野菜等）を開発するとともに、化学農薬と同等の効果を有する新規生物農薬を開発する。

【安全性の確保と国民の理解の増進】

- ① 1999年度を目途に、疾患関連・薬剤反応遺伝子解析研究を実施するに当たって、必要な個人情報保護及び生命倫理の確保を図るためのガイドラインを策定する。
- ② 2004年度までに、バイオテクノロジーの安全性を確保し、国民の理解の増進のため、安全性関連データの整備、安全性評価手法の高度化、ガイドラインの作成等を行う。
- ③ 2004年度までに、DNA検出技術の高度化により遺伝子組換え食品の表示の適正化を図るとともに、消費者の疑問や要請に応える試験・実験と遺伝子組換え食品等に関する情報提供の仕組みを構築する（2000年度中）等により、国民の理解を促進する。

3. 実施する事業の概要と推進体制

(1) プロジェクトの全体像

① ヒトゲノム解析

【ヒト完全長 cDNA 構造・機能解析】

(a) 本研究開発においては、わが国が世界に対し優位性を持つ完全長 cDNA 取得技術 (DNA の遺伝子領域を取得するための技術) を活用し、ヒトの遺伝子約 10 万個のうち約 3 万個に対応する完全長 cDNA を効率的に解読し、ライブラリーを作成する。

(b) 比較ゲノム手法を用いて完全長 cDNA が有する生体機能を特定するとともに、生体機能を担っているタンパク質の基本構造、タンパク質の相互作用及び発現情報について、タンパク質分離チップ等を駆使して機能解析を行う。

(c) これらの成果から得られたヒト cDNA 遺伝子情報と、その遺伝子産物タンパク質の生体機能の情報に基づいて、そのタンパク質の機能、活性をコントロール (制御) することにより、新しい治療法と創薬に結びつく研究を展開する。

(主たる実施機関)

東京大学医科学研究所を中心に、各機関が協力して、cDNA 解析及び cDNA 解析に基づくタンパク質の機能解析を行う。

- ・ cDNA コンソーシアム (民間企業からなる技術研究組合)
- ・ 民間企業から構成される研究組合ータンパク質分離チップ
- ・ (財) 癌研究会癌研究所
- ・ 東京大学
- ・ 大阪大学
- ・ 理化学研究所ゲノム科学総合研究センター

【標準 SNPs の解析、体系的疾患 SNPs 研究】

(a) 個人間のヒトゲノム DNA 配列上の異なる部分 (SNPs) 約 15 万箇所を目標にヒトの DNA の遺伝子部分に焦点をあてて探索、解析する。

(主たる実施機関)

東京大学医科学研究所を中心に、各機関が協力して、標準 SNPs 解析を行う。

- ・ 科学技術振興事業団 (標準 SNPs マーカー解析)
- ・ バイオ産業情報化コンソーシアム (JBIC)、製品評価技術センター (標準 SNPs

【タンパク質分離チップ】シリコンなどの基板上で、細胞内の極微量のタンパク質を効率よく分離することを可能とする措置。

頻度解析)

- (b) 標準多型データベースを活用して、有用遺伝子部分全ての SNPs 全体 (約 15 万カ所) について、疾患関連遺伝子の探索、疾患と SNPs との関連性、薬剤感受性と SNPs との関連性について体系的に研究を実施し、新しい治療法と創薬に結びつく研究を展開する。

(主たる実施機関)

- ・ 理化学研究所遺伝子多型情報応用医科学研究センター
- ・ 東京大学医科学研究所
- ・ 国立遺伝学研究所
- ・ 京都大学化学研究所

【疾患・薬剤反応性遺伝子の解析と治療応用】

痴呆、がん、糖尿病等の疾患関連遺伝子及び薬剤反応性関連遺伝子について、国立高度医療センター等国立医療機関、東京大学医科学研究所及び全国の大学病院とが連携して、ヒト一塩基多型解析 (SNPs 解析) 手法等を用いて解明するとともに、新たな治療法、創薬に関する研究を実施する。

(主たる実施機関)

- ・ 痴呆 — 国立精神・神経センター、東京大学、新潟大学
- ・ がん — 国立がんセンター、東京大学医科学研究所、(財) 癌研究会癌研究所、日本医科大学、九州大学、大阪大学、熊本大学、東北大学、東京工業大学、東京大学分子細胞生物学研究所
- ・ 糖尿病 — 国立国際医療センター、群馬大学、千葉大学、神戸大学、徳島大学
- ・ 高血圧 — 国立循環器病センター、旭川医科大学、愛媛大学、筑波大学
- ・ ぜんそく — 国立小児病院、筑波大学、順天堂大学、東京大学医科学研究所
- ・ 薬剤反応性 — 国立医薬品食品衛生研究所、北海道大学
- ・ 心筋梗塞 — 大阪大学、東京大学医科学研究所
- ・ 関節リウマチ — 大阪大学、九州大学、東京大学医科学研究所

【バイオインフォマティクス技術による遺伝子情報の分析・活用】

- (a) ヒトゲノム関連データベース整備

ヒトゲノムの解析に基づき、

- (7) 標準 SNPs の開発とアレル頻度⁶解析に関する標準多型データベース

⁶ 【アレル頻度解析】標準 SNPs マーカー解析により発見された SNPs について、どの程度の頻度で多様性が現れるかについての解析。

(f) 公立試験研究機関を中心とする多型情報データベース

(g) 大学が収集・保存する生物遺伝資源に関するデータベース（遺伝資源データベース）

(I) 生命科学の知識の体系化、自然法則と関連づけた生命システムに関する情報統合データベース

を構築し、ゲノム研究成果の共通研究基盤として、DNA データバンクを含めてネットワーク化するとともに、バイオテクノロジー関連の膨大なデータの利用環境の高度化を図るため、統合データベースを開発・提供する。これらヒトゲノム関連データベースは、広く研究者、大学及び民間企業が利用できるようにする。

（主なデータベース構築機関）

統合データベース — バイオ産業情報化コンソーシアム（JBIC）、工業技術院
研究所

標準多型データベース、多型情報ネットワーク — 科学技術振興事業団と東京大学
医科学研究所の共同推進

遺伝資源データベース — 国立遺伝学研究所

生命システム情報統合データベース — 京都大学化学研究所、国立遺伝学研究所

日本 DNA データバンク（DDBJ） — 国立遺伝学研究所生命情報研究センター

疾患データベース — 国立がんセンター

(b) バイオインフォマティクス技術の開発

情報技術と生命技術の融合領域であるバイオインフォマティクス技術の開発やバイオインフォマティクスを活用した研究開発支援機器の開発について民間活力を利用した技術の開発を行う。具体的には、コンピュータを活用して、タンパク質と薬となる低化合物との結合等をモデル化するための研究開発等を行うとともに、その開発内容、機器及び解析ツール（プログラム等）を広く公表する。

また、分子レベルから個体レベルに至る様々なゲノム情報の相互関係等（ゲノム情報原理）の解明を目指した研究を行う。

（主たる実施機関）

- ・バイオ産業情報化コンソーシアム（JBIC）
- ・京都大学化学研究所他（アカデミックコンソーシアム）
- ・理化学研究所ゲノム科学総合研究センター

② 再生医療

【自己修復能力を用いた治療法の実現】

痴呆をもたらす脳梗塞、寝たきりに伴う床ずれ、骨粗しょう症による骨折、糖尿病に伴う動脈硬化症、高血圧に伴う虚血性心疾患等の高齢者の主要な疾患について、これら

疾患の発生機構の解明に基づき、自己組織の自律的な修復能力を高めることによる治療方法の実現を目指す。

(a) 自己修復能力を用いた治療法の確立には、組織工学技術を用いて自己組織から人工的に組織を構築する方法と他人より採取された組織等を用いて、自己組織の修復を促す方法を検討する。これらの培養組織の品質を確保するために必要な技術開発及び他人より採取された組織等を用いる場合に必要な拒絶反応の克服に関する研究を行う。

(b) 自己修復能力を用いた治療法を実現するためには、細胞・組織を大量に増やす技術等の開発が必要であり、これらの開発を集中的かつ効率的に行う。

(主たる実施機関)

- ・骨・軟骨 — 北里大学、藤田保健衛生大学、京都大学再生医科学研究所
- ・血管 — 国立循環器病センター、東京大学、大阪大学、慶應義塾大学
- ・神経 — 国立精神・神経センター、東京大学、大阪大学、京都大学、岡山大学
- ・皮膚・角膜 — 杏林大学、日本医科大学、北里大学、防衛医科大学、東京歯科大学
- ・血液・骨髄 — 国立がんセンター、名古屋大学、自治医科大学、名古屋第一赤十字病院
- ・移植技術・品質確保技術 — 国立医薬品食品衛生研究所、九州大学、信州大学、京都大学再生医科学研究所、岡山大学

【発生・分化・再生科学総合研究】

(a) 高等生物の特徴的現象である、受精卵から個体への発生、細胞の機能分化、形態形成等に係る遺伝子制御システム等の解明を強力に推進し、先進的な再生医療の実現を図る。基礎的な成果をスムーズに医療等への応用に結びつけることを基本コンセプトとして、初期発生、組織・細胞の分化等の基礎的研究（発生のしくみ及び分化・再生のしくみの領域）から、ヒトの組織等の再生医療や遺伝子治療等を視野に入れた臨床応用研究（医療への応用の領域）までを、大学、研究機関、先端医療センター等との連携のもと、一貫して体系的に実施する。

また、アルツハイマー病について、その発症・病体機構の解明、脳神経細胞の再生による根本治療技術の確立を図る。

(主たる実施機関)

- ・理化学研究所発生分化再生科学総合研究センター
- ・東京大学医科学研究所
- ・関西地区先端医療センター
- ・岡崎国立共同研究機構統合バイオサイエンスセンター
- ・熊本大学発生医学研究センター

- ・京都大学再生医科学研究所
- ・大阪大学細胞生体工学センター
- ・アルツハイマー病 — 理化学研究所脳科学総合研究センター、東京大学、大阪大学、
順天堂大学

(b) ヒト由来の体細胞を出発点として、この細胞から他種類の細胞を三次元的に組織化培養し、高次な機能と構造を持つ細胞組織モジュール⁷を形成する技術及びその状態を評価・測定するための技術を確立する。

(主たる実施機関)

- ・産業技術融合領域研究所

③ イネゲノム

【イネゲノムの有用遺伝子解析】

国の試験研究機関を中心にしてイネゲノムの有用遺伝子解明に必要な塩基配列の解析、完全長 cDNA ライブラリーの整備を行い、これらの成果を基に、産学官連携による機能性物質生成関連遺伝子や病虫害抵抗性遺伝子などの有用遺伝子の単離・機能解明、育種の効率化・高度化を促進する。

(主たる実施機関)

- ・農業生物資源研究所、(社)農林水産先端技術産業振興センターを中心に、理化学研究所、大学、民間の参画を得て実施

【実用化に向けた技術開発】

イネゲノム研究の成果等の最新の知見を基に、産学官共同研究や民間等への委託研究などを活用しつつ、実現目標の達成に向けた実用化技術の開発を進める。

(主たる実施機関)

- ・生物系特定産業技術研究推進機構

④ 安全性の確保と国民の理解の促進

- ・疾患関連・薬剤反応遺伝子解析研究を実施するに当たって、必要な個人情報の保護及び生命倫理の確保を図るためのガイドラインを策定する。
- ・バイオテクノロジーの安全性を確保し、国民の理解の増進のため、安全性関連データの整備、安全性評価手法の高度化、ガイドラインの作成等を行う。
- ・DNA 検出技術の高度化により遺伝子組換え食品の表示の適正化を図るとともに、2000年度中に、消費者の疑問や要請に応える試験・実験と遺伝子組換え食品等に関する情

【細胞組織モジュール】生体組織の高度な機能が発現された細胞を複数種培養し、三次元的に構築したもの。

報提供の仕組みを構築する等により、国民の理解を促進する。

⑤ 関連する事業

(a) 微生物ゲノム解析

有用アミノ酸製造等我が国が優位性を持つ分野で鍵となる産業有用微生物のゲノム解析を加速する。特に有用性の高い好熱菌及びコリネ菌⁶の解析を2001年までに終了し、データを公開する。

(主たる実施機関)

- ・製品評価技術センター
- ・奈良先端科学技術大学院大学

(b) ヒトモデル動物（マウス）ゲノム解析

ヒトモデル動物（マウス）の完全長 cDNA の構造・機能解析を行う

(主たる実施機関)

- ・理化学研究所ゲノム科学総合研究センター

(c) 植物ゲノム解析

イネ以外の植物のゲノム解析及び関連研究を実施する。これにより、イネゲノム解析と相まって、高機能作物や低農薬作物の開発を行う。

(主たる実施機関)

- ・理化学研究所植物科学研究センター
- ・筑波大学遺伝子実験センター
- ・奈良先端科学技術大学院大学

(d) 生物遺伝資源の供給体制の整備

生命科学の研究開発や事業化に必要な生物遺伝資源の収集と供給体制を整備するとともに、生物遺伝資源の種類ごとの専門性を踏まえた国の機関を整備する。

(主たる実施機関)

- ・実験動物等の収集・保存・提供—理化学研究所バイオリソースセンター
- ・産業上有用な微生物標準株の整備—製品評価技術センター

(2) 推進体制

① 推進体制の整備

(a) 関係各省庁間の強固な連携体制の下、プロジェクトの円滑かつ効率的な実施のため、

⁶ 【コリネ菌】好気性、無孢子、非運動性の桿菌（棒状又は円筒形の細菌の総称）。

各個別事業の研究代表者から構成されるプロジェクト・チームを「ヒトゲノム多様性」、「疾患遺伝子」、「バイオ・インフォマティクス」、「発生・分化・再生」、「イネゲノム」の部門毎に設けるとともに、各プロジェクト・チーム・リーダーからなる「バイオ・ミレニアム実施会議（仮称）」を開催する。特に、「ヒトゲノム多様性」「疾患遺伝子」両プロジェクト・チームは、関連しており、合同開催等により密接な連携を図る。また、プロジェクトについて第三者の立場から評価・助言を行う「バイオ・ミレニアム評価・助言会議（仮称）」を開催する。（「評価・助言会議」については、評価の仕組みを参照。）

(b) 各プロジェクト・チームは、チームリーダーの下、個別事業毎の研究代表者により構成され、各事業間、各実施機関間の連携、進捗調整や研究成果の相互利用等の事業調整、積極的な情報交換を行う。また、実施会議は、プロジェクト間の全体的な調整を行う。

(c) 実施会議、評価・助言会議及び5プロジェクト・チームを事務局として支えるとともに、プロジェクトに係る行政施策の調整を行うため、「バイオ・ミレニアム関係省庁連絡会議」を設ける。

連絡会議は、内閣内政審議室、科学技術庁、文部省、厚生省、農林水産省及び通商産業省の担当局長レベルで構成し、内閣内政審議室の調整の下に運営する。また、課長レベルの幹事会を設ける。

② 民間部門の参画方法について

【民間部門の結集】

- ・研究、実用化、データベース公開等ゲノム関連の全段階において、民間部門の参画を確実かつ効率的に行うために、関係民間企業が結集したバイオ産業情報化コンソーシアム（JBIC）が、本プロジェクトを機に、設立が決定されており、本コンソーシアムが窓口の中心的役割を担い、研究実施機関への企業研究者の派遣、共同研究等の円滑化を図る。

【研究段階】

- ・研究段階においては、研究実施機関への企業研究者の受け入れ、また、研究実施機関と企業との共同研究等により、研究活動を推進し、研究成果は、予め取り決められた契約等に従い、実施機関側と企業研究者もしくは企業との共有とする。

【実用化段階】

- ・実用化段階においては、実用化開発実施機関から企業への委託もしくは企業との共同

- 研究により、企業化を推進する。特に、先端医療分野においては、ベンチャー企業の活躍の余地が大きいことから、ベンチャー企業の参画について留意する。
- ・ 企業との共同研究の結果、取得された特許権等については、予め取り決めた契約に従い、共有とするなどの措置を講じる。委託研究の場合は、可能な限り、産業活力再生特別措置法第30条の規定を適切に適用して民間企業に帰属させることを進める。
 - ・ 研究成果の企業化については、企業化に必要な追加的な研究開発を実施したり、当該研究成果を基にしたベンチャー企業の設立を支援するなどの措置を講じていく。

【解析データ】

- ・ 標準多型情報データベースをはじめネットワーク化された各種情報データベースは、速やかに一般に公開し、広く成果を民間に還元する。

③ 新たな研究体制の整備

(a) 新たな研究開発システムの導入

研究者の独創性を最大限に発揮するとともに、基礎から応用までを関係機関の連携のもと、一貫して行い、成果を迅速に実用化することを目指す研究開発システムを構築する。

(主たる実施機関)

- ・ 理化学研究所遺伝子多型情報応用医科学研究センター、発生・分化・再生科学総合研究センター、植物科学研究センター

(b) 先導的な研究拠点等の整備

戦略的・重点的研究開発プロジェクトを関係機関とタイアップして行う大学等の研究機関及び関連研究推進体制を重点的に整備する。また、優れた研究開発能力を持つ私立大学とベンチャー企業等とが行う産学共同研究を推進する。

(主な研究拠点)

- ・ 東京大学医科学研究所
- ・ 京都大学再生医科学研究所
- ・ 岡崎国立共同研究機構統合バイオセンター
- ・ 熊本大学発生医学研究センター
- ・ 筑波大学遺伝子実験センター
- ・ 奈良先端科学技術大学院大学

(c) 優れた若手研究者や外国人研究員の積極的活用を図る。

Ⅰ 評価の仕組み

(1) 評価機関

プロジェクトの効率的、効果的な実施を担保し、厳格かつ透明性を確保した評価・助言を行うため、「プロジェクト評価・助言会議（仮称）（以下、評価会議）」を設ける。

委員会は、関係審議会等の代表とその他の有識者から構成される。議長は科学技術会議の委員が担当する。

(2) 評価の内容

① 各プロジェクトの実施にあたって、作成される目標及び進め方に関する計画（実施計画）について、助言するとともに、これを基に中間評価を毎年実施し、プロジェクト終了後に最終評価を行う。

プロジェクト毎に進捗状況報告書を作成し、評価委員会に説明する。これを受け評価委員会は、内外の技術動向や経済・社会の動向を踏まえて、実施の妥当性とその進捗を客観的な評価基準により評価する。

中間評価では目標達成に向けた進捗度を、最終評価では目標が達成されたか否かと達成されなかった場合はその原因を明らかにする。

② 中間評価については、評価結果を次年度予算等に反映させるため、各省庁が予算要求を行う前の春頃に毎年実施する。最終評価については、プロジェクト終了後の平成17年度の春頃に実施する。

(3) 評価結果の取扱い

評価の結果は報告書を作成し、公表し、透明性を確保する。

評価の結果を受けて、各省庁を含めプロジェクト実施者は速やかに事業の見直し等に着手し、実行に移すこととし、その内容を評価委員会に報告することとする。

評価・助言委員会における評価は、プロジェクト実施者の見直し等が適切に実施されなかったと判断した場合における、プロジェクトの即時中止までを含む。

年次計画

(図N-1) 「ヒトゲノム、イネゲノム」の年次計画						
		平成12年度 (2000年度)	平成13年度 (2001年度)	平成14年度 (2002年度)	平成15年度 (2003年度)	平成16年度 (2004年度)
ヒトゲノム解析	完全長cDNA解析 (3万個)	年1万個解析(累積2万個)	年1万個解析(累積3万個)			
	標準SNPs解析 (15万個)、体系的疾患SNPs研究	15万個解析				
	疾患・薬剤反応遺伝子の解析	疾患・薬剤反応遺伝子の候補探索			遺伝子の探索	
	バイオインフォマティクス技術	標準多型データベース完成	ネットワーク化		統合データベース構築	
再生医療	自己修復能力を用いた治療法	血管新生・皮膚移植技術等の確立			再生医療の実現	
	発生・分化・再生科学総合研究	初期発生・分化等研究、再生医療の実現				
イネゲノム	有用遺伝子解析	イネゲノム有用遺伝子の単離・機能解明				
	実用化に向けた技術開発	機能性作物、病虫害抵抗作物等の開発				
	安全性の確保	情報提供の仕組み、安全性関連データ、ガイドラインの作成等				

健康で安心して暮らせる高齢化社会の実現

医療分野

- 副作用が少なく画期的な効能を有する治療法及び医薬品の開発
- 拒絶反応のない自己修復能力を利用した再生医療の実現

食料分野

- 健康の維持・増進に特別の効果を有する食品の開発

オーダーメイド医療・予防・新薬開発

- 薬剤反応性関連遺伝子の発見
- 痴呆・がん・糖尿病・高血圧・アレルギー性疾患に関連する遺伝子発見
- 患者個人に対する最適な投薬方法の確立
- ヒト遺伝子の多様性を一挙解析
- ヒト遺伝子3万個の解析

再生医療

- 自己修復能力を用いることで、骨、軟骨、血管、神経、皮膚・角膜、血液骨髄を修復・培養する技術の確立

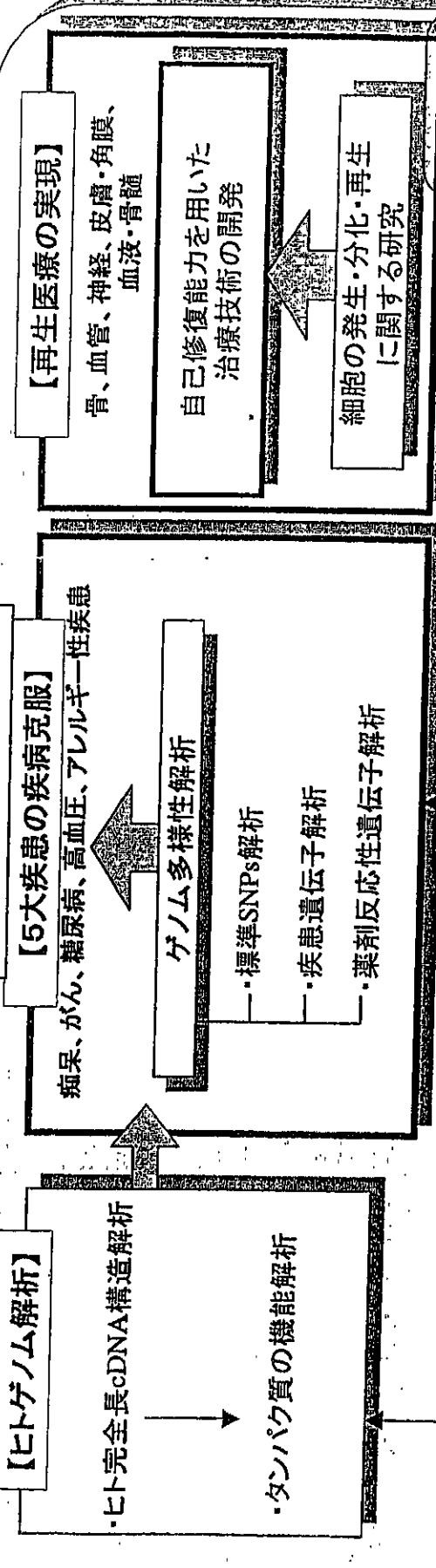
機能性食品

- アレルギーフリー作物の開発
- イネから血圧降下作用等の有用機能に關与する遺伝子の分離

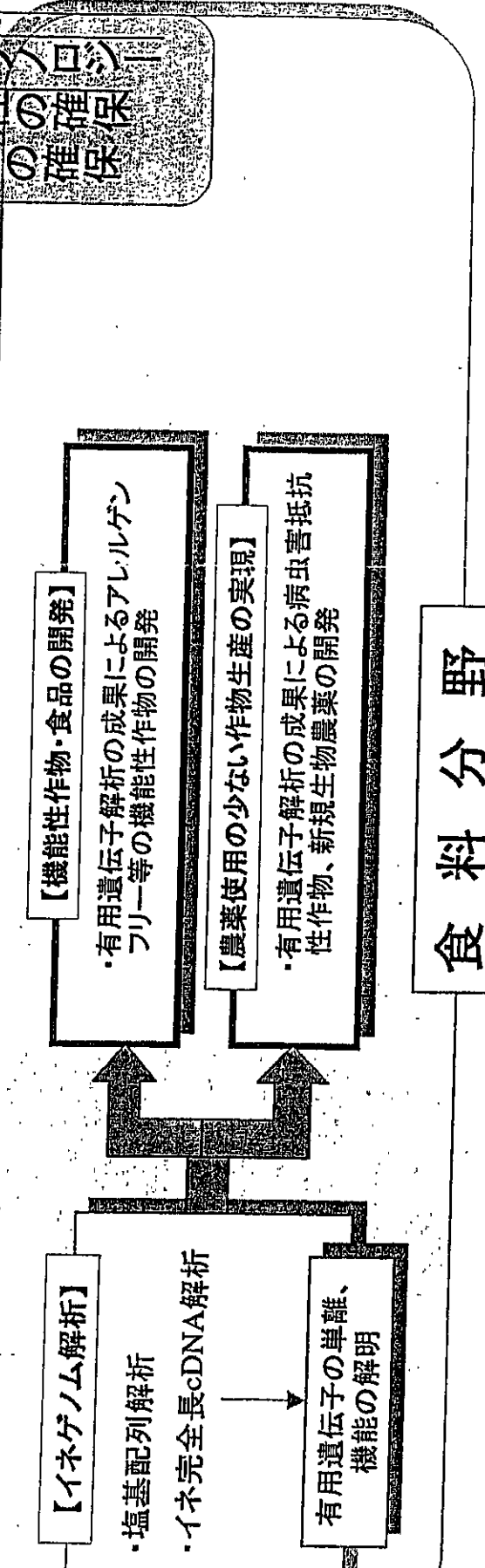
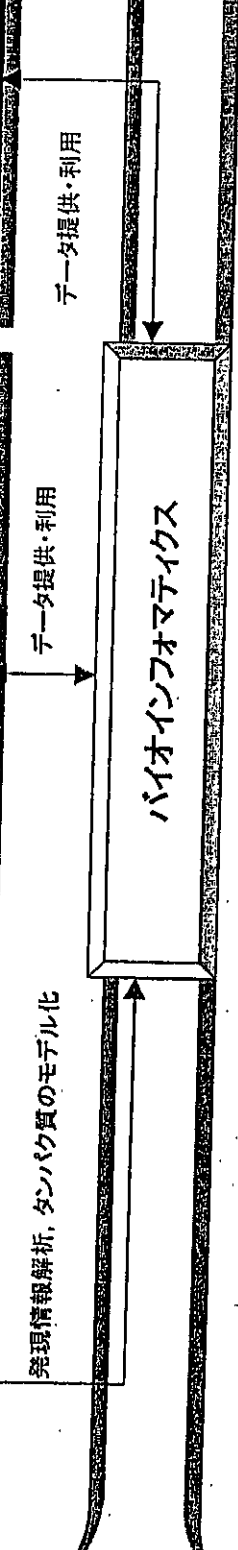
病虫害抵抗性作物

- 病虫害抵抗性遺伝子の解明による農薬使用の少ない作物生産の実現

医療分野

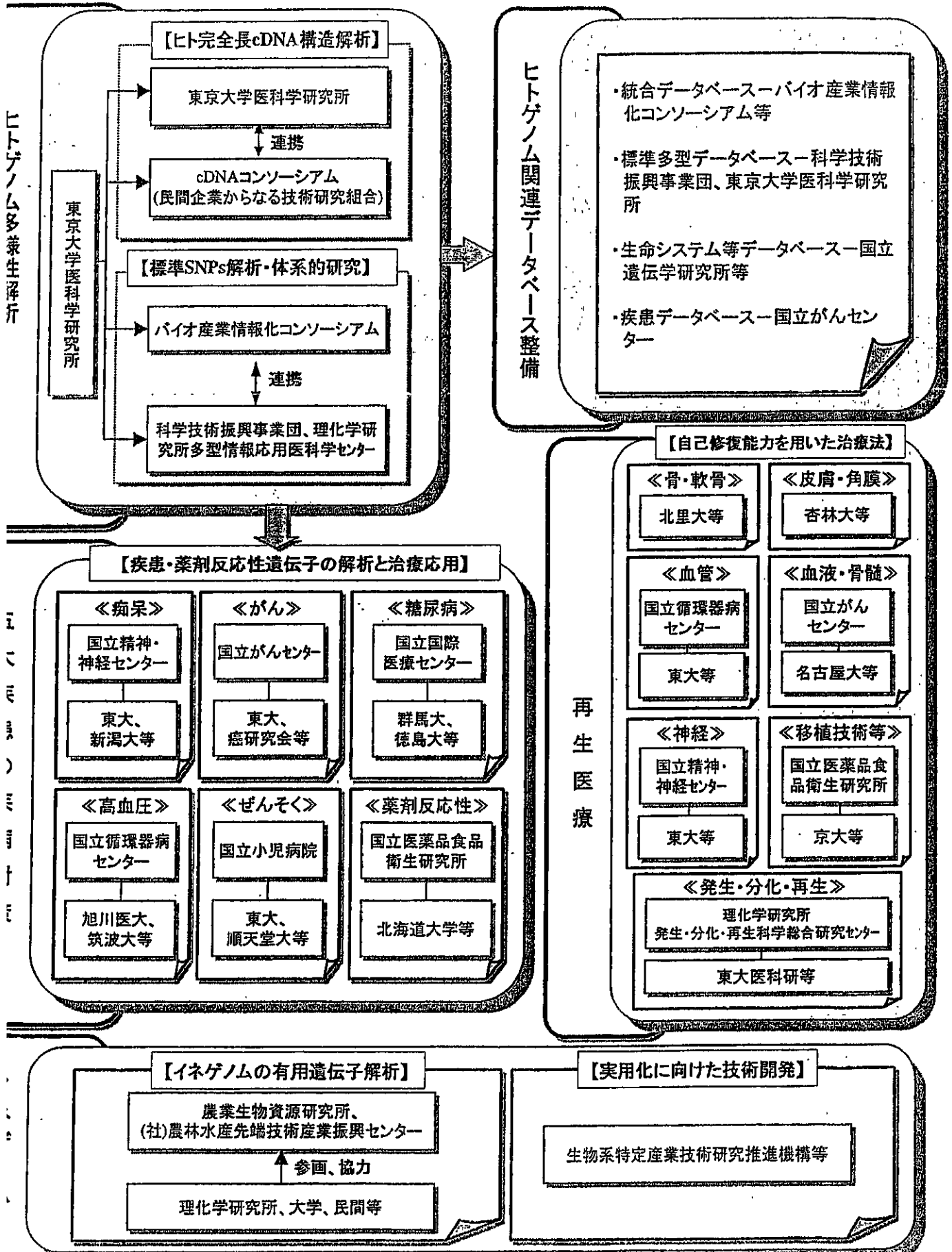


バイオテクノロジー
 の安全性の確保
 倫理面の確保



食料分野

プロジェクト実施機関



○ミレニアムプロジェクト（高齢化分野）の厚生省分の概要

	平成 12 年度内示額
・ 医薬品副作用被害救済・研究調査機構費	61 億円
・ 厚生科学研究費補助金	39 億円
合計	100 億円

（主な事業内容）

1. ヒトゲノム解析関係

- 痴呆、がん、糖尿病、高血圧等の疾患関連遺伝子及び薬剤反応性関連遺伝子について、国立高度専門医療センター、国立医薬品食品衛生研究所において、ヒト一塩基多型解析（SNPs 解析）手法等を用いて解析を進め、新しい治療法、画期的な医薬品、最適な薬物療法の実現に関する研究を進める。

2. 再生医療関係

- 痴呆のもたらす脳梗塞、寝たきりに伴う床ずれ、骨粗しょう症による骨折、糖尿病に伴う動脈硬化症、高血圧に伴う虚血性心疾患等の高齢者の主要な疾患について、これら疾患の発生機構の解明に基づき、自己組織の自律的な修復能力を高めることによる治療方法の実現を目指す。

3. 高機能作物等の実現関係

- 健康増進等に寄与する高機能食品の開発研究を行う。

4. 安全性の確保と国民の理解の促進関係

- 疾患関連・薬剤反応性関連遺伝子研究等を実施するに当たって、必要な個人情報保護及び生命倫理の確保のためのガイドラインを策定する。
- 遺伝子組換え食品に対する安全性の一層の確保を図るため、安全性評価手法の拡充等の研究を行う。

平成11年12月

遺伝子解析による疾病対策・創薬推進事業の概要

平成11年12月19日内閣総理大臣決定において、新しいミレニアム（千年紀）の始まりを目前に控え、人類が直面している課題に応え、新しい産業を生み出す大胆な技術革新に取り組むこととし、これを新しい千年記のプロジェクト、すなわち「ミレニアム・プロジェクト」とすることとされている。

ミレニアム・プロジェクトは、今後の我が国の経済社会に重要な情報化、高齢化、環境対応の三分野について、技術革新を中心とした産学官共同の事業として実施される。

厚生省としては、高齢化に対応したミレニアム・プロジェクトの一つとして、痴呆、がん、糖尿病、高血圧などの病気に関連する遺伝子を解明し、病気の予防、治療法などの確立、画期的な新薬の開発などの推進を目指して、「遺伝子解析による疾病対策・創薬推進事業」を実施することとした。

なお、本事業の実施に当たっては、生体試料の提供を通じて研究に参加される者の人権の保護に十分な配慮を行うこととしている。

1. プロジェクトの目標

(1) 目的

2004年度を目標に、痴呆、がん、糖尿病、高血圧等の高齢者の主要な疾患の遺伝子の解明に基づくオーダーメイド医療を実現し、画期的な新薬の開発に着手する。

(2) 実現目標

2004年度までに、痴呆、がん、糖尿病、高血圧等の疾患を対象にした疾患対策・創薬の推進を図る。具体的な目標とその成果は次のとおりとする。

① 痴呆（アルツハイマー病等）等神経疾患

ア. 疾患関連遺伝子・薬剤反応性関連遺伝子を合わせて20以上発見。

イ. 患者個人に対する最適な投薬等による治療成績の向上。

ウ. 重症化を遅延させて、痴呆の推計入院患者数を20%削減する等の画期的な新薬の開発に着手。

② がん（悪性新生物）

ア. 疾患関連遺伝子・薬剤反応性関連遺伝子を合わせて50以上発見。

イ. 患者個人に対する最適な投薬等により、嘔吐、頭痛等抗がん剤による副作用の発生を50%削減。

ウ. 患者個人に対する最適な投薬等による治療成績の向上。

エ. 5年生存率を20%改善する等の画期的な新薬の開発に着手。

③ 糖尿病・高脂血症等代謝性疾患

ア. 疾患関連遺伝子・薬剤反応性関連遺伝子を合わせて30以上発見。

イ. 患者個人に対する最適な投薬等による治療成績の向上。

ウ. 糖尿病の推計入院患者数を20%削減し、糖尿病合併症である失明、下肢切断及び人工透析治療患者数を50%削減する等の画期的な新薬の開発に着手。

- ④ 高血圧等循環器疾患
 ア. 疾患関連遺伝子・薬剤反応性関連遺伝子を合わせて30以上発見。
 イ. 患者個人に対する最適な投薬等による治療成績の向上。
 ウ. 循環器病の推計入院患者数を20%削減し、脳卒中の受療率を20%削る等の画期的新薬の開発に着手。
- ⑤ 気管支喘息等免疫・アレルギー性疾患
 ア. 疾患関連遺伝子・薬剤反応性関連遺伝子を合わせて20以上発見。
 イ. 患者個人に対する最適な投薬等による治療成績の向上。
 ウ. 喘息の死亡者数を20%削減する等の画期的新薬の開発に着手。

(平成11年12月19日内閣総理大臣決定)

2. 実施する事業の概要と推進体制

(1) プロジェクトの全体像

- ① 痴呆、がん、糖尿病等の疾患関連遺伝子及び薬剤反応性関連遺伝子を、国立がんセンター等において、ヒト塩基多型解析(SNPs解析)手法等を用いて解明する。また、これらを支える研究として、細胞バンク・DNAバンクの拡充、家族性の疾患の遺伝子等を同定していく解析研究、遺伝子情報を利用した治療法の一つとして遺伝子治療を確立するための研究を実施する。

対象疾患等	中心となる機関	これらの研究を支える研究
痴呆(アルツハイマー病)等 神経疾患	国立精神・神経センター	細胞バンク・DNAバンク等 家族性の疾患の遺伝子等の研究 遺伝子治療を確立するための研究
がん	国立がんセンター	
高血圧等 循環器疾患	国立循環器病センター	
糖尿病等 代謝性疾患	国立国際医療センター	
喘息等 免疫・アレルギー疾患	国立小児病院	
薬剤反応性	国立医薬品食品衛生研究所	
平成12年度予算 (内示額)	61.0億円(0億円) (医薬品機構への出資)	26.6億円 (26.2億円) (厚生科学研究費補助金)

注：括弧内は、11年度予算額

- ② 具体的には、
 ア. 疾患関連・薬剤反応性関連のSNPs等の解析
 イ. 疾患・薬剤反応性関連の遺伝子探索
 ウ. 診断・利用法への応用
 からなる。上記アの成果をイへ、イの成果をウへ順次応用し、プロジェクトの成果

を国民に提供する。

また、疾患・薬剤反応性関連遺伝子の解析の過程において必要なシーケンスの解析（塩基配列の解析）を効率的に、集約して実施するため、国立がんセンターに設置される疾病ゲノムセンター（仮称）の中に、関係機関共用のシーケンス解析部門を整備する予定である。

さらに、各機関で解析した遺伝子情報については、倫理的な問題や個人情報保護に留意した上、国立がんセンターに設置される疾病ゲノムセンター（仮称）の中に整備する中央データベースに集約し、関係機関間での共同利用を図るほか、インターネットを通じた一般への情報提供を行うこととしている。

- ③ これら疾患・薬剤反応性関連遺伝子の解析研究を進めるに当たっては、倫理的な問題やプライバシーの保護等、生体試料提供者等の人権の保護を図るため、研究者等が遵守すべき条件を平成11年度末を目途に策定することとし、現在、検討を進めているところである。

(2) 民間部門の参画方法について

国の研究機関は、主な疾患別のSNPs解析、発現・機能情報の解析・安全性確保のための研究など、民間による研究が期待できない、又は妥当でない課題を中心に研究を実施し、さらにその知見を適正に活用することにより、民間による画期的な新薬や診断・治療装置の開発を促す。

具体的には、研究の各段階により、学術的な研究に近いものについては、その研究成果が特定の企業のみを排他的に利することにならないよう、医薬品機構及び複数の民間企業が設立した研究開発法人（ジェノックス）と国の研究機関等との共同研究とし、実用化を前提とした研究については、国の研究機関等と民間企業とが個別に共同研究契約を締結して行う。

3. 研究を推進するための施設、機器の整備

平成11年度第2次補正予算において、次のとおり必要な施設・機器の整備に係る予算が計上された。

	施設整備	機器整備
国立がんセンター	20.4億円：疾病ゲノムセンター（仮称）の新築（2000㎡、地上4階・地下1階）	11.9億円 （注）
国立循環器病センター	2.7億円：既存棟の改修	4.0億円
国立精神・神経センター	2.4億円：既存棟の改修	4.0億円
国立国際医療センター	—	3.0億円
国立小児病院	—	2.0億円
国立医薬品食品衛生研究所	4.1億円：既存棟の改修	4.0億円
合計	29.6億円 （国立病院特別会計等）	28.9億円 （医薬品機構への出資）

（注）各機関共用のシーケンス解析部門、データベース部門の機器整備に要する費用を含む。

シーケンス解析(塩基配列の解析)の集中・効率化

