

平成29年度  
研究評価委員会  
(生命工学領域)  
評価報告書

平成30年6月



国立研究開発法人  
産業技術総合研究所 評価部



## 評価報告書 目次

1. 評価委員会議事次第	1
2. 評価委員	3
3. 評価資料（委員会開催時 <sup>1</sup> ）	5
4. 説明資料（委員会開催時 <sup>1</sup> ）	25
5. 評価資料（年度末確定値）	59
6. 評価委員コメント及び評点	61

---

<sup>1</sup> 平成30年3月19日





**国立研究開発法人 産業技術総合研究所**  
**平成 29 年度 研究評価委員会（生命工学領域）**  
**議事次第**

日 時：平成 30 年 3 月 19 日（月）11:00-17:15

場 所：国立研究開発法人 産業技術総合研究所 つくばセンター 本部・情報棟 ネットワーク会議室

開会挨拶	理事・評価部長	加藤 一実	11:00-11:05
委員等紹介・資料確認	評価部研究評価室	古川 功治	11:05-11:10
<b>領域による説明（質疑含む）</b>		<b>（議事進行：木野 邦器 評価委員長）</b>	
1. 領域の概要と研究開発マネジメント （説明 35 分、質疑・コメント記入 30 分）	理事・生命工学領域長		11:10-12:15 松岡 克典
昼食・休憩（60 分）			12:15-13:15
2. 「橋渡し」のための研究開発			
（1）「橋渡し」につながる基礎研究（目的基礎研究） （説明 15 分、質疑・評価記入 15 分）	生命工学領域 研究戦略部長		13:15-13:45 鎌形 洋一
（2）「橋渡し」研究前期における研究開発 （説明 15 分、質疑・評価記入 15 分）	生命工学領域 研究戦略部長		13:45-14:15 鎌形 洋一
（3）「橋渡し」研究後期における研究開発 （説明 15 分、質疑・評価記入 15 分）	生命工学領域 研究戦略部長		14:15-14:45 鎌形 洋一
休憩（10 分）			14:45-14:55
現場見学会（75 分）			14:55-16:10
見学 1）ナノカーボン薄膜電極・計測機器の開発（20 分）	バイオメディカル研究部門	加藤 大	
見学 2）MPS: microphysiological system（20 分）	創薬基盤研究部門	金森 敏幸	
見学 3）目的細胞を誘導する技術（ダイレクトプログラミング法）の開発（20 分）	創薬基盤研究部門	木田 泰之	
休憩（10 分）			16:10-16:20
<b>総合討論・評価委員討議・講評</b>		<b>（議事進行：木野 邦器 評価委員長）</b>	
総合討論（領域等への質疑を含む）	（15 分）		16:20-16:35
評価委員討議（領域等役職員 退席）	（15 分）		16:35-16:50
評価記入（領域等役職員 退席）	（15 分）		16:50-17:05
委員長講評（領域等役職員 着席）	（5 分）		17:05-17:10
閉会挨拶	理事・評価部長	加藤 一実	17:10-17:15



## 評価委員

生命工学領域

委員長	氏名	所属	役職名
○	木野 邦器	早稲田大学 理工学術院 先進理工学部 応用化学科	教授
	津本 浩平	東京大学 大学院 工学系研究科	教授
	林 千晶	株式会社ロフトワーク	代表取締役
	渡邊 裕幸	富士フィルム株式会社	フェロー
	唐木 幸子 (欠席)	オリンパス株式会社 技術開発部門 技術開発統括本部	顧問

所属・役職名は委員会開催時



**国立研究開発法人 産業技術総合研究所**  
**平成 29 年度 研究評価委員会（生命工学領域）**  
**評価資料**

**1. 領域の概要と研究開発マネジメント**

**(1) 領域全体の概要・戦略**

**【実績・成果】**

生命工学領域では、世界最高水準の研究開発を進め、その成果を産業界に橋渡しすることにより、国際的なプレゼンスを高め、優秀な人材が集まる研究所づくりを目指している。そのために、次の4項目を生命工学領域のミッションとして掲げ研究開発を推進した。

- 1) 「創薬基盤技術の開発」、「医療基盤・ヘルスケア技術の開発」、「生物機能活用による医薬原材料などの物質生産技術の開発」に関する世界最高水準の研究開発の推進
- 2) 研究成果の発信・普及（産業界への橋渡し、論文発表）
- 3) 産業界に役立つ人材の育成
- 4) 国際的プレゼンスの向上

平成 29 年度は下記のような成果を達成した。

目的基礎研究では、近年注目を集めている多種類の微生物種で構成されるマイクロバイーム（複合微生物叢）の解析の精度・安定性を評価する上で不可欠となる人工核酸標準物質の開発や、害虫が共生細菌を介して急速に殺虫剤抵抗性を獲得するメカニズムの解明など、先進的なバイオ計測技術や新たな生命現象の解明において学術的に高い成果をあげた。

「橋渡し」研究前期では、大型国家プロジェクト「疾患特異的な糖鎖バイオマーカーを用いた診断薬と治療薬の研究開発」および「植物や微生物のゲノムデザインによる有用物質の高効率生産技術の開発」を昨年度から中核となって推進し、糖鎖バイオマーカー探索のためのレクチンアレイ解析を実用化可能なレベルに高感度化させるとともに、開発した遺伝子配列改変による発現量制御手法が有用であることを実証した。また、平成 29 年度新たに様々なヒト臓器細胞を1つのチップ上に組み合わせ、体内の臓器間ネットワークを模倣したマイクロ臓器チップの開発を日本医療研究開発機構（AMED）の事業として立ち上げることができた。

「橋渡し」研究後期では、精神・神経疾患のモデルマウス及び診断バイオマーカーを開発し、民間企業にライセンス化することで非臨床試験受託サービスの事業開始につなげた。また、発光色の異なるルシフェラーゼを用いて目的遺伝子の発現量を光計測する産総研独自の細胞評価系を構築し、体内時計遺伝子の発現を定量可能にした胚性線維芽細胞の製品化につなげた。また、同様の技術で皮膚感作性の細胞試験法を構築し、化学物質や混合物の人の健康等への影響などを検査するための国際的に合意された試験法である OECD テストガイドラインに採択された。また、ヒト体内にも存在し、低血糖時にエネルギー源として代謝される 3-ヒドロキシ酪酸のトンスケールでの生物生産に世界で初めて成功した。

これらの研究成果は、平成 29 年 12 月末までに IF 付論文 228 報（平成 29 年度目標 400 報）として発表し、その内 IF10 以上の論文が昨年度実績（13 報）を既に超える 17 報に増加し、インパクトのある質の高い研究成果を発信することができた。また、これら論文の被引用数は平成 29 年 12 月末までに 7,368（平成 29 年度目標 7,400）となり、現時点でほぼ目標を達成することができた。

研究成果の「橋渡し」においては、上記の体内時計遺伝子評価細胞「MIELUCe11™」をはじめ、平成 29 年度末までに産総研の技術を利用した製品が 6 件上市される見込みとなった。また、平成 27 年に産総研発ベンチャーに認定された株式会社ジェイタスの杏林製薬株式会社への買収

(M&A) が平成 29 年度に成立し、産総研の技術で開発された高速遺伝子検出装置が同社から販売され、実質的な「橋渡し」を実現することができた。平成 29 年度設立したアシュワガンダ等を研究材料として提供する産総研発ベンチャー1 社を加えると、平成 27 年から産総研発ベンチャーとして 7 社を設立することができた。その内、1 社の M&A が成立し、1 社が休眠となり、残り計 5 社が現在産総研発ベンチャーとして活動している。それらが平成 29 年度受けた出資額と共同研究費の総額は 6.4 億円となり、社会からの強い期待を受けて順調に事業を展開していると言える。なお、共同研究などによる産総研への民間からの資金提供額は、平成 29 年 12 月末までに 5.8 億円（平成 29 年度目標額 12.7 億円）となった。

特許の実施契約件数も、平成 29 年 12 月末で 128 件（平成 29 年度目標 100 件）であり、年度目標および昨年度実績 109 件を大幅に超えることができた。

人材育成については、領域内の独自の技術研修を実施し、国内外の 267 名の学生や企業人材を受け入れて育成を行った。その内、リサーチアシスタント（RA）やイノベーションスクール生として 39 名（平成 29 年度目標 15 名）を受け入れ、目標を大幅に上回ることができた。また、大学や企業とのクロスアポイントメント制度を活用した人材交流 8 名および臨床医 1 名を採用し、組織を超えた人材流動化を積極的に進めた。

他機関との連携としては、昨年度に早稲田大学と大阪大学にオープンイノベーションラボラトリー（OIL）を設置し、大学のシーズを産総研と共同で産業化へ展開する体制を整えた。「産総研・大阪大学 先端フォトンクス・バイオセンシング OIL（阪大 OIL）」では、平成 29 年度は IF 付論文 1 報を発表するとともに、産業界が参加するコンソーシアムを設立して、産業界に対する情報提供や技術移転、共同研究の促進を強化した。「産総研・早稲田大学 生体システムビッグデータ解析 OIL（早大 OIL）」では、平成 29 年度は IF 付論文 8 報を発表するとともに、米国、サウジアラビアの研究機関と国際連携研究を推進する体制の強化を行った。

また、国際プレゼンスのさらなる向上を目指し、国家レベルで推進している日印国際連携を主導し、産総研の国際プレゼンスの向上に貢献している。平成 29 年度はインド科学技術省バイオテクノロジー庁（DBT : Department of biotechnology）との包括研究協力を大型国際共同研究事業に発展させ、インド政府からの資金提供額も約 0.5 億円規模から 1 億円規模へと倍増させた（平成 29 年度）。この他に、平成 29 年度はタイの 3 つの国立研究機関との共同研究契約締結に至っている。同国では農水業生産性を著しく低下させる農水産物の病害が問題となっており、その解決に向けて産総研の高速遺伝子検出技術を活用した病原菌検出方法の構築等のプロジェクトを開始した。

以上のように、目的基礎研究から技術の橋渡し、そして国内外との連携強化において、顕著な成果が達成できたと考える。

## 【アウトカム】

研究開発においては、オリジナリティの高い目的基礎研究から、大型国家プロジェクトを通じた橋渡し前期の研究、そして製品化や国際ガイドライン化につながった橋渡し後期の研究までをバランスよく実施することで、産業の芽・研究の芽を創出しながら、産業界への「橋渡し」を継続的に実施することができる研究開発力の確保に繋がった。

目的基礎研究で行った核酸標準物質の開発は、疾患や健康との関係が明らかになりつつあるマイクロバイオームの解析の精度や安定性を評価する上で不可欠なものであり、マイクロバイオーム研究の基盤を構築する重要な意味をもつ。日本では、平成 29 年に民間企業 19 社が集まった日本マイクロバイオームコンソーシアムが設立され、産総研との連携を進めている。今回の研究成果を基礎にマイクロバイオーム解析の標準化を日本・世界レベルで進めることにより、解析の精度を高め、マイクロバイオームの実態を正確に評価することが可能となり、革新的医薬品や機能性食品・化粧品の創出に大きく寄与できる。

また、共生細菌による殺虫剤抵抗性の獲得メカニズムを解明した研究成果は、従来の農薬による害虫駆除の考え方を覆すものであり、新たな害虫駆除法の開発の起爆剤となり、農産物の生産性向上に大きく貢献しうる。

国家プロジェクト「疾患特異的な糖鎖バイオマーカーを用いた診断薬と治療薬の研究開発」の

研究成果は、糖鎖により疾患特異的な細胞を見出すことが可能となり、従来法では診断が困難であった疾患の診断薬や疾患細胞だけを攻撃可能な国内初の新たな分子標的薬の創出につながる。

また、国家プロジェクト「植物や微生物のゲノムデザインによる有用物質の高効率生産技術の開発」の研究成果は、医薬品などの価値の高い有用物質を、生物で効率良く低価格で生産できる技術をもたらす。また、化学産業プロセスでは生産困難な化合物の生産も可能にすることで、新産業の創出にもつながる。

また、国家プロジェクトで進めているマイクロ臓器チップの開発は、生体内に構築されている臓器ネットワークの一部をチップ上に再現できることから、薬剤開発に不可欠であった動物実験を激減させることにつながる。また同技術は、疾患状態を再現した同じ機能をもつチップを容易に複製できることから創薬や治療の研究開発の精度や効率を大幅に上げることができ、創薬・治療に係る研究開発への大きなパラダイムシフトをもたらすことが期待できる。

精神・神経疾患のモデルマウス及び診断バイオマーカーの開発は、非臨床試験の受託サービスの事業化につながっており、治療法の開発が強く望まれている認知症の研究開発や診断に大きく貢献し、健康長寿社会の実現に寄与できる。

発光レポーターを活用した細胞試験系の開発は、生物がもつ体内時計遺伝子の機能解明や、多くの人が悩まされているアレルギー反応を調べるため標準試験法を提供することができ、健康を確保するためのヘルスケア製品や医薬品の開発コストと期間の削減につながる。

トンスケールでの生物生産を確立した3HBは運動能力の向上、糖尿病対策などにも応用可能であり、大量供給可能な生産体制の構築により、高まる需要への対応や市場拡大に貢献することが可能となる。

産総研発ベンチャーを起業することは、産総研で開発された特定の技術を最速で社会に還元することができるので、特に社会還元まで時間のかかるライフサイエンス分野では戦略的に進める意義が大きい。また、その事業としての発展性を社会に見せることができ、大手企業等への技術や事業の橋渡しに大きく貢献する効果があると考えられる。その意味で、産総研発ベンチャーを創出していくことが、産総研の「橋渡し」の大きな推進力になると考えている。

日印共同ラボやタイの国立研究機関との共同研究は、各国の独自の生物資源を活用した研究の推進および研究人材の確保の観点で大きな力となるだけでなく、国内企業との連携により計測分析機器などの日本製品の海外普及にも貢献している。さらなる連携強化により各国における健康・医療分野での産業展開を視野に入れた研究開発と人材育成を強く推進しうる。

## 【課題と対応】

### ① 産業界のニーズを捉えた課題設定と研究管理

上述のように我々は領域内で常に新しい研究開発シーズが生まれるような運営をしている。しかしながら、それらの新規シーズがアウトカムにつながらない「独りよがり」なものにならないために、研究課題の産業界ニーズとのマッチングや妥当性について常にチェックして管理していく仕組みが必要である。現在進めている産業界との意見交換の場を更に充実させるとともに、産業界と一緒に課題設定を行い研究進捗管理を産業界と一緒に進める仕組みを備えた戦略的アライアンス事業（生命工学領域の独自事業）の拡充を進める。また、日本製薬工業協会などの企業団体で定期的な産総研技術紹介の場を設けてもらえるように働きかけ、産業界の意向を踏まえた課題設定が行える環境を整える。

### ② 民間資金獲得のための戦略

上記①の産業界ニーズを捉えた課題設定を行うとともに、研究課題が産業界ニーズにマッチしても直ぐには資金獲得につながらない場合もあることから、戦略的アライアンス事業の中での新たな課題設定や内容・規模の拡充を図る。新規の企業連携の模索において、特に大型資金獲得のためには企業の経営層へのアピールが必要であり、これまで進めてきた領域幹部によるトップセールスを更に進めるとともに、これまでのトップセール先からターゲット企業を定めて重点的に営業活動を行う。

### ③ 論文発表意欲の醸成

橋渡し研究を絶え間なく推進するためには、新たな研究シーズの創出も必要である。質の

高い目的基礎研究を推進するために、生命工学領域から発表された新規論文の概要を毎週全研究ユニットに配信して、競争意識の発揚、領域内連携の促進、情報の共有化を図る。

## (2) 技術的ポテンシャルを活かした指導助言等の実施

生命工学領域の技術的ポテンシャルを活かした活動として、技術コンサルティング、薬事審査などに係る支援事業、中小企業の事業計画策定支援などを行った。特に、生命工学領域には、薬事審査の経験者、創薬や医療機器開発を企業と一緒に進めた経験者、生物資源管理の経験者、生命倫理や個人情報保護などに関する規制対応の経験者など、創薬・医療・医療機器などに係る特有の知見を有している研究者がいることから、それらの経験を活かした産業界への支援活動を進めた。

### 【実績・成果】

- ・ 技術コンサルティング：各研究ユニット独自の技術や知見をもとに、平成 29 年度は 22 件の技術コンサルティングを実施した（うち、新規契約は 14 件）。創薬分子プロファイリング研究センターの IT およびロボット技術を活用した創薬の加速化、バイオメディカル研究部門での超解像光学顕微鏡、高分解能誘電率顕微鏡、大気圧操作電子顕微鏡などのナノイメージング技術の中核にして生きた細胞やナノ材料観察を行う技術コンサルティングが増加している。特に、機能性食品、自動車、廃水処理、殺菌滅菌、生体物質解析、バイオものづくり、センサ、医療機器、医療等の広範な分野への応用が増加している。また、イノベーションコーディネータが当該企業から長期事業計画の相談を受け、当該分野の技術動向調査、ロードマップ等の作成を含めた情報提供を行った。
- ・ 医療機器開発ガイドライン・実用化支援：再生医療やプラズマ医療等の医療機器の開発促進および迅速な薬事承認審査に活用できる開発ガイドラインや評価指標の策定を進めてきた。また、企業 51 社が参加する医療機器レギュラトリーサイエンス研究会を設置し、中小企業にも活用できるように医療機器審査の具体的事例を取り上げた啓蒙・支援・指導を平成 29 年度は 3 回実施した。さらに医療機器開発支援ネットワーク事業として、中小企業等での開発計画・臨床試験計画の策定、臨床試験を行う医療現場の確保、薬事申請書の作成などの専門性が要求される業務を、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に出向して薬事審査の経験のある産総研研究者が「伴走コンサル」として支援した。また、厚生労働省、文部科学省、経済産業省で推進する創薬支援ネットワークに参画し、平成 29 年度は、1 件の課題で支援事業を実施するとともに、領域内予算で将来の支援技術となる 2 課題の技術開発を行った。
- ・ 外部資金申請書作成支援：日本医療研究開発機構（AMED）、新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）、科学技術振興機構（JST）の各種事業、中小企業庁の戦略的基盤技術高度化支援事業（サポイン事業）、ものづくり補助金事業などへ企業と共同申請する際に、イノベーションコーディネータ等が業界の技術や事業動向、将来への展望を理解し、当該企業に相応しい申請書作成のための支援を行った。平成 29 年度は、サポイン事業の 2 件の申請を支援した。

### 【アウトカム】

企業との直接の会話、電子媒体を通しての情報発信、紙媒体での研究成果紹介等、様々な手段を活用することで、より広く、かつ深く研究者およびその成果を理解してもらうための土台が構築できた。これにより、企業の課題を総合的に解決するための太いパイプの構築に繋がるものと考えている。

技術コンサルティング事業は、産総研で生み出された技術を、実用化される前に産業界で利用できることから、素早い研究成果の社会還元として期待される。平成 29 年度実施したナノイメージングの技術コンサルティングでは、従来では観察できなかった生体試料などを生きたまま数 10nm の高分解能で観察できる技術を提供することができた。また、技術コンサルティングから共同研究に展開した事例も生じている。この技術は、生命現象の解明、ナノ材料機能の解明、医療



における細胞内応答の解明など、従来では得ることができなかった知見を提供できる可能性があり、新たなイノベーションの創出だけではなく、科学技術発展の大きな起爆剤となり得る。

医療機器事業は国外が優勢な状況にあり、日本の医療機器開発力を強化する支援事業が国を挙げて進められている。特に、中小企業やベンチャー等の新規参入の促進や、事業戦略、薬事戦略、知財戦略などの支援が求められている。産総研が進めている薬事承認のための開発ガイドラインの策定や医療機器レギュラトリーサイエンス研究会での指導・支援事業は、このような社会ニーズに応えるもので、国産医療機器のシェア拡大においてその意義は大きいと考えている。また、国が進めている医療機器開発支援ネットワークおよび創薬支援ネットワークの事業では、薬事審査に携わった経験をもつ産総研研究者が具体的な支援を行うことにより、実効性の高い支援が行えており、日本の医療機器開発力強化の大きく貢献した

### 【課題と対応】

#### 技術コンサルティング人材の確保

産総研が開発した高い解析技術を活用して企業のサンプル評価を行う技術コンサルティングでは、多数の企業から特定の評価技術に申し込みが集中し、限られた産総研のマンパワーでは対応しきれないケースが出てきている。業務が不定期で発生するケースもあり、テクニシャン等の熟練した契約職員の雇用だけでなく、職員の役割分担などで対応を考えていく。

### (3) マーケティング力の強化

領域に所属するイノベーションコーディネータが、連携対象の企業リスト、産総研研究者リスト等を整備し、企業訪問、面談等を通じて企業のニーズを把握し、産総研研究者とのマッチングを行った。詳細は以下の通り。

### 【実績・成果】

- 企業訪問・面談：領域イノベーションコーディネータが企業 104 社、220 回の面談を実施した。この他に、産総研に企業を招待して技術を紹介するテクノブリッジフェア、BioJapan、各種コンソーシアム、AMED プロジェクトのユーザーフォーラム、業界団体訪問において企業との面談を実施した。
- 連絡先リストの作成と技術提供：面談やイベント等で名刺交換をした 400 社の連絡先リストを作成し、テクノブリッジフェアや BioJapan 等の案内送付等に活用した。また、技術コンサルティングや共同研究の面談時にイノベーションコーディネータが同席し、契約等の制度説明、研究成果の知財の扱い、関連する技術動向調査、ロードマップ等の作成、それらを活用した新たな研究計画の提案を含めた情報提供を行った。
- 戦略的アライアンスの締結：製薬企業 1 社と戦略的アライアンスを締結し、同社のニーズを広く掘り起こし、平成 29 年度は、継続課題 2 件に加え新規共同研究課題 1 件をスタートさせた。この他に、製薬企業 2 社と戦略的アライアンス締結の合意を得て、現在締結手続きを進めている。
- 研究者紹介カタログの作成と配布：生命工学領域に所属する全 303 名の研究職員のカタログを作成し、氏名、研究のキーワード、研究概要、所属学会、連絡先、連携を希望する技術を一覧できるようにした。平成 29 年度は、インデックスを充実させ、キーワード検索を容易にするなど、利用者目線からの改善を行った。この研究者紹介カタログの配布を平成 29 年 10 月から開始し、既に企業を中心に約 600 冊を配布した。その結果、カタログを見ての面談希望も生まれ、従来から交流のある 370 社に加えて、平成 29 年度 59 社と新たな交流が始まった。
- 外部コンソーシアムとの連携：イノベーションコーディネータが仲立ちし、日本マイクロバイオームコンソーシアムと「標準化」をキーワードとした連携を開始することができた。
- 広報：日刊工業新聞に掲載される産総研の特集記事に、生命工学領域と企業の連携活動を 20 回掲載した。また、産総研が配布している「産総研の中小企業・中堅企業への技術支援成果

事例集」に、生命工学領域が連携している企業4社の紹介記事を掲載した。このように具体的な連携活動を広く社会に宣伝した。

#### 【アウトカム】

- ・ 戦略的アライアンス：生命工学領域で進めている戦略的アライアンス事業では、産業界からのウィッシュリストと産総研の技術シーズを基に、両者の研究者・技術者が議論を加えながら共同研究課題を創っていき、共同研究の実施/中止の判断や共同研究の計画承認・進捗管理等を両者の管理者がメンバーとなる運営委員会で行っている。これにより、産業界が真に求める課題を両組織の進捗管理の下で進めることができ、産業界と一体となった強い連携を構築でき、研究開発で産業界に貢献する産総研の重要な一形態となっていくと考えている。
- ・ 外部コンソーシアムとの連携：個別の企業や研究機関が独自の方法で解析してきたマイクロバイオーム解析では、得られた情報の共有化・融合が困難であり、解析手法の標準化が産業界から強く求められていた。そこで産総研が中核となってマイクロバイオーム解析の国際標準化に向けた研究開発を推し進めることで、創薬、検査、食品分野でのイノベーション創出や国内企業の競争力強化につなげることができる。

#### 【課題と対応】

非競争領域/競争領域に対応した連携体制

他企業・機関との連携で早く進めたい非競争領域での連携、秘密裡に進めたい競争領域での連携のように、産業界が求める連携形態に合わせた産総研側の連携体制を用意しておくことが課題である。非競争領域ではコンソーシアム型の連携を、競争領域では個別の戦略的アライアンス型の連携を進めて、産業界の意向に合わせた連携体制を完成させていきたい。

#### (4) 大学や他の研究機関との連携強化

#### 【実績・成果】

- ・ オープンイノベーションラボラトリ (OIL)：大学の優れた研究シーズを産総研と共同で産業化へ展開する共同研究ラボとして、昨年度、早稲田大学と大阪大学の学内にOILを設置した。  
早大OIL(平成28年7月に設置)では、早稲田大学が有する腸内細菌叢や海洋微生物のメタゲノム、シングルセルデータなどの生物ビッグデータと産総研・早稲田大学双方の情報解析技術を組み合わせて、疾病メカニズムの解明や個別化医療に対応した創薬シーズ探索を進めている。平成29年度は、IF付論文を12月末までに4報発表し、年度末までには8報が見込まれている。また、早大OILをハブとした米国(ハーバード大、ボストン大)、サウジアラビア(キング・アブドゥッラー科学技術大学、キング・ファイサル専門病院)との国際連携ネットワークを構築し、世界標準となる最先端の生命情報解析技術開発の連携体制を整備した。また産総研特別研究員(PD)5名、リサーチアシスタント(RA)14名を雇用し、積極的な人材育成を進めた。  
阪大OIL(平成29年1月に設置)では、産総研が有するバイオ分析/制御技術に大阪大学が有する多彩なフォトンクス計測技術を組み合わせて、生きた状態で生体分子を計測する次世代バイオセンシングシステムの開発を進めている。平成29年度はラボのセットアップを進め、IF付論文発表は年度末までに3報が見込まれている。また企業からのニーズ集約と情報提供・連携促進を図るため、昨年10月に産業界がメンバーとなる「フォトバイオ協議会」を設立した。当協議会には製薬、医療機器、計測機器、素材など多彩な業種の企業の参画が見込まれている。PD3名、RA7名を雇用し人材育成も積極的に行った。
- ・ 包括連携協定：産総研には医療・診断を行う部署が無い場合、大学等の医学部・病院との連携を充実させて、創薬基盤、医療基盤、ヘルスケアに係る研究開発を推進している。具体的には、次に挙げる機関と包括協定を締結し、共同研究を実施している。括弧内は平成29年度共同研究契約数。

筑波大学(22)、農業・食品産業技術総合研究機構(農研機構)(16)、北海道大学(14)、

京都大学 (10)、名古屋大学 (9)、東京大学 (8)、大阪大学 (7)、香川大学 (7)、岡山大学 (6)、早稲田大学 (5)、横浜市立大学 (4)、徳島大学 (4)、宇宙航空開発機構 (JAXA) (4)、東京農工大学 (3)、バイオインダストリー協会 (JBA) (3)、物質・材料研究機構 (3)、九州大学 (2)、慶應義塾大学 (2)、大阪府立大学 (2) 奈良県立医科大学 (1) (括弧内は H29 年度共同研究契約数)。

- つくばライフサイエンス推進協議会：つくば市近隣に拠点を持つ 15 企業 12 研究機関が加盟している団体で、会長に産総研名誉フェロー、副会長に生命工学領域長が就任して、協議会を牽引している。年 4 回の協議会を開催し、つくば地域の連携強化、企業・研究機関の人的ネットワークの構築と次世代人材育成を進めている。

具体的な活動の成果として、つくば国際戦略特区に採択され「つくば生物医学資源を基盤とする医療技術の開発」事業を推進、生物医学資源の包括提供同意書の締結によって簡便な手続きで生物試料を共有できる仕組みの実現、つくば生物遺伝子資源データベースの構築・運営、ライフイノベーション学位プログラムによる協働大学院を設立して若手研究者の育成を進めている。ライフイノベーション学位プログラムには、現在 5 名の産総研職員が教員として登録され、学生を受け入れている (さらに 4 名の産総研職員の登録を追加手続き中である)。また、本協議会加盟機関から各 2 名ずつの若手を集めた若手交流会を設立し、企業・研究機関の若手相互の人脈作りと、つくば国際特区の新規テーマ創出を目指して「20 年後の世界は若手の夢が創る」をテーマにした 7 回の交流会を実施した。

- 国際連携：バイオ標準などの国際標準化を進めるため、米国の国立標準技術研究所 (NIST) との連携、およびバイオ研究に有用な地域固有の生物資源を有し、優秀な人材を輩出しているアジアのインド、タイとの連携の強化を図ってきた。

平成 29 年度は NIST へ 2 名の研究者を留学させ、バイオ標準化の共同研究を推進した。連携が順調に進み、来年度からはマイクロバイオーム分析の国際標準化に向けた活動を強化するため、新たに産総研から 1 名のマイクロバイオーム研究者を NIST に常駐させることで合意した。

インドが有する固有の生物資源 (アシュワガンダなど) を利用した創薬研究や健康・医療に係る研究の推進、および優秀な学生・PD などの育成を目的として、インド DBT との包括研究協力覚書を平成 29 年度に更新し、インド政府からの資金提供額が昨年度の 0.5 億円規模から 1 億円規模に拡大した大型共同研究事業に展開することができた。本事業で国際共同研究ラボ (DAILAB) を日本、インド、スリランカに合計 7 拠点を設置し、平成 29 年度はインドを始めとし各国から技術研修生を 10 名受け入れて、6 報の IF 付論文を生み出した。また、アシュワガンダの研究成果を受けてサプリメント事業を日本国内のベンチャー企業で開始することとなった。

また、タイ政府より、建設中のフードイノポリスへの研究協力、企業誘致に関する依頼を受け、同国のタイ科学技術研究所 (TISTR)、科学技術開発庁 (NSTDA)、国家食品研究所 (NFI) と農産物病原性評価技術の確立などを目的とした共同研究を開始した。タイ FDA・NFI が食品の機能性や安全性について検査する技術を保有していないとタイへの輸出が承認されない実態があることから、産総研と公設試で作成した「食品中の機能性成分分析法マニュアル集」に収録している 80 種類の分析法を NFI に紹介し、分析法の研修実施に向けて協議中である。

- その他の連携：

農業・食品産業技術総合研究機構 (農研機構) と包括連携協定を結び、「アグリテクノフェア in 北海道」の大型イベントの積極的な共催を推進するとともに、相互委嘱を可能にしたコーディネータ制度を受けて両機関を代表してイノベーションコーディネータが企業等との面談に臨み、垣根を超えた活動が可能になった。

また、大学とのクロスアポイントメント制度を利用した人事交流を進め、生命工学領域では平成 29 年度に、4 大学から 5 名を受け入れ、2 大学へ 2 名を送り込んだ。特に、千葉大学医学部へ医師免許をもつ産総研研究者を派遣することにより、手術用の低侵襲医療機器等について臨床現場に立ち会って技術の検証が行えるようになり、企業が産総研と共同研究する

ことの意義を高めることに大きく貢献した。また、臨床医を公募により採用し、来年度から医療現場での臨床も行いつつ、産総研を主とする勤務形態で研究に参加する体制を整え、実質的な医工連携の強化を行った。

#### 【アウトカム】

- 2 大学に設置した OIL での研究開発は、創薬・医療の分野で不可欠な解析処理技術や計測技術を提供し、新規な薬剤や革新的な医療技術の開発を可能にすることが期待できる。具体的には、次のとおり。

生命科学の分野では、ゲノム配列、遺伝子発現、タンパク質、代謝物などについて膨大な情報を得ることができる時代になった。これらの膨大な情報を特定疾病や健康状態などと関連付けて因果関係を解明することにより、新しい創薬や医療を生み出すことが期待されているが、関連づけを解明するための情報処理技術が未だ確立されていない。早大 OIL では、この生命ビッグデータから効率的に主要因子を見出す情報処理技術の開発を進めており、製薬業界、健康関連業界、医療分野に欠かせない重要な解析処理技術を提供し、現在の不治の病に対する薬の開発や新しい医療技術を生み出す原動力となり得る。

一方、薬物に代謝・分解に重要な分子群の消長や細胞内分布の変化を細胞が生きた状態でリアルタイムかつ長時間に渡り分析・評価することができれば、細胞レベルで薬剤候補品の薬効や毒性の発現機構をより詳細に知ることが可能となる。こうした情報から、細胞実験のレベルで薬剤候補品のより精密な最適化や動物実験などの次のステップへ進むか否かの正確な判断が容易になり、結果として医薬品開発の成功率向上とコストダウンにつながる。また、高齢化社会を迎えさらに医師不足が叫ばれる中、遠隔医療や在宅医療の充実は大きな課題である。遠隔医療や在宅医療において感染症などを含む各種疾病の診断を行うためには、その場で診断に必要な特定の遺伝子や蛋白質を迅速に計測し同定する技術が不可欠となる。阪大 OIL では、そのような計測を可能とする新規計測技術やセンサー技術の開発を阪大のフォトニクス技術との融合により進めており、将来は、神経シナプス活動を生きた状態で観察する技術により健康人と患者の神経細胞を比較することで、例えば認知症の細胞レベルでの異常性の解明とその情報にもとづく薬剤開発を可能とし、加えてあらゆる場所、場面で素早く簡単に疾病診断を可能とするバイオセンシングシステムの実用化を実現し、創薬や医療の領域での革新的計測技術となることが期待できる。

いずれも、大学がもつ優良な生命ビッグデータやフォトニクス技術との融合があって初めて研究開発が進展するもので、OIL による大学との連携が大きな意義を持っている。

- 生命工学領域の研究開発推進のためには医療機関との連携が必須であり、研究開発の 3 つの柱の内の 2 つである創薬基盤と医療基盤・ヘルスケアを推進する上で重要な役割を果たしている。医療機関との連携により、創薬・医療基盤開発のプラットフォームを構築するとともに、産業界との橋渡しのハブ（ゲートウェイ）となりうる。
- つくばライフサイエンス推進協議会は、27 加盟機関の連携を協議する唯一の場であり、その中で行っている連携課題の探索、生物資源の共同利用、若手研究者の人脈づくりと育成などを実施している。これらの活動は今後のつくば地域の活性化につながり、科学技術の発信の地としてのつくばを盛り上げることに大きく貢献できると考える。
- 今後重要性が増すマイクロバイオーム分析の国際標準化に向けた日本としての展開を進める上で、米国との連携は重要であり、米国 NIST との連携強化は重要な意味をもつようになると確信している。一方、インド、タイと進めている国際連携は、共同で研究開発を進めるだけでなく、人材育成による親日家の増加と優秀な人材の流動化、あるいは日本の科学機器などのアジア展開の上でも貢献できる。
- 農研機構との連携により、企業と農研機構・産総研の 3 者共同研究に発展しやすい環境が整った。現在、産総研と農研機構との 16 件の共同研究のうち 6 件が企業・公設試を含めた 3～4 者の共同研究であり、産総研と農研機構の技術シーズの総合力を企業に技術移転できるようになった。将来的には食糧、創薬、ヘルスケア等幅広い産業への貢献が見込まれる。

### 【課題と対応】

- ・ OIL の成果発信と企業連携の促進：OIL は設立して 1 年以上が経ち、その成果をいち早く産業界へ発信して、新たな企業連携を生み出していく環境の整備が課題である。産業界が集って情報を受けることができるフォーラムや協議会を設立して、オープン/クローズドの情報提供、あるいは個別の連携協議を行える場の構築を進めている。それぞれの業界に合った連携形態を模索し、実用化に向けた企業連携の強化を目指す。

### (5) 研究人材の拡充、流動化、育成

#### 【実績・成果】

生命工学領域の研究人材の拡充として、平成 30 年度新人研究員の公募採用選考を実施し、見込を含む博士課程修了者 19 名を採用した（1 名は平成 29 年度内に入所）。平成 29 年度は新たな試みとして、「臨床現場とつなぐメディカルサイエンスの展開」と「最先端生命科学研究の推進」の新規 2 課題を設定し、臨床医 1 名、及び生命科学分野における新たな概念や方法論を提唱するための最先端研究を担う若手研究者 2 名を採用した。また、国内の博士課程進学者が減少傾向にあることから、生命工学領域では平成 31 年度より修士課程修了者の採用を開始することを決定し、平成 29 年度は 16 名の修士学生を受け入れて、採用に向けた産総研での研究業務を体験してもらうインターンシップを実施した。

人材の流動化としては、外部機関との人事交流を進めた。クロスアポイントメント制度により産総研から筑波大学、千葉大学に計 2 名の職員を派遣し、早稲田大学、大阪大学、東京理科大学、埼玉大学から計 5 名を受け入れた。また、カゴメ株式会社からの出向者 1 名を特定集中専門研究員として雇用した。この他に、連携大学院教員へ産総研研究者を多数派遣、産総研研究者 1 名の大学への転出、大学を含めた他機関からの研究者 9 名の転入を行い、人材の流動化を進めた。

人材育成では、ポスドクや連携大学院の学生を各ユニットで受け入れて積極的に若手人材の育成に取り組むとともに、企業研究者や海外研究者を対象とした講習・研修プログラムを実施するなど、独自の人材育成を幅広く実施した。具体的には以下のとおり。

若手人材育成：リサーチアシスタント制度で 39 名の学生を受け入れ、評価指標であるイノベーション人材育成人数の平成 29 年度目標値（15 名）を大きく上回り、昨年度実績値（29 名）及び一昨年度実績（9 名）を大幅に超えた。この他に、生命工学領域全体で計 33 名のポスドクを雇用了。

生命工学領域独自の人材育成：バイオメディカル研究部門では「AIST International Imaging Workshop」の第 5 回を開催し、世界各国より博士課程の学生やポスドクを 24 名受け入れ、1 週間にわたってオリンパス株式会社やニコン株式会社等の光学企業と共同でイメージングに関する技術・実技の研修を行った。創薬基盤研究部門では、糖鎖と糖鎖認識分子であるレクチンの基礎についての講義と、レクチンアレイを用いて細胞表面の糖鎖マーカを探索するための技術研修を実施した。糖鎖に関する研修、講習会に延べ 143 名の参加を得た。健康工学研究部門では、医療機器分野への参入や、新しい医療機器の研究開発・承認取得を目指す企業・大学・研究機関の方々向けに、医療機器開発ガイドラインなどの解説と活用のためセミナーを平成 29 年度 3 回にわたって開催し、364 名の参加を得た。生物プロセス研究部門では、専門学校生、大学生、大学院生を 19 名受け入れ、バイオ実験の基礎から実技までのトレーニングを実施するとともに、日本学術振興会の外国人特別研究員等の若手研究者を 7 名受け入れた。また、バイオメディカル研究部門では文科省の人材育成事業である「未来価値創造実践人材育成コンソーシアム」事業で 2 名を受入れ、うち 1 名は所内公募選考採用を通過し常勤研究員職員として採用されるに至った。

その結果、平成 29 年度は、連携大学院生を含めて計 267 名の技術研修生を受け入れ、前述のポスドク 33 名の雇用を加えると、合計で 300 名の人材の受入と育成を行うことができた。

#### 【アウトカム】

平成 29 年度から新たに設定した新人採用枠で、医師の採用および独創性と研究推進能力、強い情熱を持つ若手研究者を獲得できたことは、新たな臨床現場との強いネットワークを構築する

とともに、生命工学領域での新たな研究を生み出す力となるもので、将来の生命工学領域の礎となる人的体制強化となった。

クロスアポイントメント制度を用いた大学との人材交流、民間企業からの出向者受け入れによる人材交流は、大学や企業の多様な価値観を導入し、研究開発の幅を広げ、連携ネットワークの拡大・強化につながる。事実、カゴメ株式会社からの出向者受け入れは、同社との共同研究を加速させるだけでなく、生命工学・AI 技術活用・生産性変革などを包含した産総研の他領域も加わった新たな共同研究へ展開しつつある。

生命工学領域では、創薬・医療・バイオ生産における人材を育成することが産業育成にもつながるとの観点から、独自の人材育成プログラムを実施して、毎年 200～300 名規模の積極的な人材育成を進めている。育成された人材は、研究開発や民間企業での事業推進の場面で活躍するだけでなく、将来の産総研との連携推進、さらには日本の最先端機器や技術の利用普及にも貢献するものと考えている。

#### 【課題と対応】

##### ① 優秀な人材の確保

大学では予算やポストの削減により優秀な研究人材の流出が進んでいる。そのような優秀な人材を産総研に獲得することが課題であり、公募情報を効率よく発信し、積極的な採用募集を進める。また、博士課程進学者が減っている中で、優秀な修士修了者を採用するための採用プロセスの確立を早急に行う。

##### ② ダイバーシティの推進

ダイバーシティ推進に加え、国際的なプレゼンス向上の観点からも女性や海外人材の採用、登用が重要である。現在、生命工学領域の常勤研究者の女性比率は 14.7%、外国人比率は 3.4%であり、第 4 期中長期計画期間中は増加傾向（平成 27 年度当初は女性比率 11.8%、外国人比率 2.7%）にあるものの、幹部登用（研究グループ長以上の役職への登用）の女性比率（1.3%）と外国人比率（0.3%）が低迷している。採用において、優秀な女性あるいは外国人の採用のための積極的なリクルート活動を進めるとともに、将来のリーダー層を担える女性や外国人の育成・登用について、中長期的な計画を立てて取り組む。

## 2. 「橋渡し」のための研究開発

## 2. 「橋渡し」のための研究開発

### （1）「橋渡し」につながる基礎研究（目的基礎研究）

#### 【実績・成果】

活力のある健康長寿社会の実現を目指して、高度な創薬・診断を推進するために不可欠な評価基盤技術の開発、および生態系がもつ生命機能メカニズム解明に係る目的基礎研究を実施した。評価基盤技術としては、毒性評価のための遺伝子発現データベースの開発、マイクロバイーム解析の標準化につながる人工核酸標準物質の開発を行い、生命機能メカニズムの解明研究としては、害虫が獲得する殺虫剤抵抗性メカニズムの解明研究を行った。主な研究成果は以下のとおりである。

肝毒性評価のための遺伝子発現解析を実施し、細胞および個体の両方の試験で扱える肝毒性評価データベースを構築した。医薬品の開発過程において毒性評価は重要なプロセスである。AMEDが進める「肝毒性予測のためのインフォマティクスシステム構築に関する研究」の一環として、肝毒性評価のため 150 にもおよぶ化合物（医薬品等）をラット個体および人・ラット肝細胞へ曝露した際の遺伝子発現情報をマイクロアレイ解析によって網羅的に収集し、これを平成 29 年度、産総研が独自に開発した解析プログラムを駆使して特定の経路に関わる遺伝子に着目するパス

ウェイ解析、細胞と個体の情報の比較解析、生理学的データの関連解析と組み合わせ整理することにより、150 化合物に対する大規模な肝毒性評価データベースを構築することができた。

多種類の微生物種で構成されるマイクロバイーム（複合微生物叢）を次世代シーケンサーで解析する際の精度管理のための標準物質を開発した。マイクロバイーム、特に腸内マイクロバイームはさまざまな疾患の診断用マーカーや創薬ターゲットとして注目を集めており、その解析には次世代シーケンサーが広く利用されている。しかし、さまざまな試料の解析に適用できる精度管理用の標準物質や、適切な精度管理技術はこれまでなかった。今回開発した標準物質は細菌の持つ遺伝子を模擬した人工的な塩基配列を持つ核酸分子であり、内部標準として次世代シーケンサーを用いたマイクロバイーム試料の解析に適用できる。世界初の精度管理用標準物質であり、個々の試料の解析の精度管理が可能となる。

共生細菌を介した害虫の急速な殺虫剤抵抗性メカニズムおよび葉の消化に特化した共生細菌を発見した。産総研ではこれまでに農業害虫カメムシが殺虫剤を分解できる土壌細菌に感染すると、殺虫剤抵抗性を獲得することを発見していたが、どれくらい殺虫剤を使用すると殺虫剤分解菌に感染した害虫が現れるのか分かっていなかった。今回、わずか数回殺虫剤を使用しただけで土壌中の殺虫剤分解菌が増殖し、これを農業害虫カメムシが体内に取り込むことで害虫の殺虫剤抵抗性が急速に発達することを明らかにした。また、葉を食べるハムシは細胞壁の主要成分の一つであるペクチンの分解酵素の生産に特化した共生細菌を保有していることを発見した。

抗生物質耐性と細菌間コミュニケーションの遮断に寄与する両機能性酵素を発見した。一部の細菌は自身が生産するシグナル物質を介して周囲の仲間の細菌を感知し、コミュニケーションを取っている。このシグナル物質を分解する新規酵素を多剤耐性菌より単離したところ、同酵素がペニシリン等の多様なβラクタム系抗生物質を分解することで多剤耐性にも寄与することを明らかにした。この発見は、細菌間コミュニケーションの遮断と抗生物質耐性という従来全く異なる機能と考えられてきた両者に関連性を初めて示した例となった。

平成 29 年 12 月末時点での論文の合計被引用数は 7,368 回（前年同月比 104%）であり、平成 29 年度目標値（7,400 回）を既にほぼ達成した。被引用数の算出対象となる論文（平成 26～28 年発表論文）は 1,153 報で、1 報あたりの平均被引用数は 6.4 回であり、一昨年度（6.0 回）と昨年度（6.1 回）と比べて増加している。平成 29 年度の発表論文数は、平成 29 年 12 月末時点で 228 報（前年同月比 88%）で、平成 29 年度目標値（400 報）の 57%の達成率となっている。過去数年間の論文発表状況をふまえると、年度末までに 350 報が見込まれるが、現時点では目標値に届かない数値となっている。一方、IF10 以上の専門誌に掲載された論文は、「ハムシにおける葉の消化に特化した共生細菌の発見」（*Cell* 誌）など平成 29 年 12 月末時点で 17 報となり、前年同月時点の 3.4 倍に増加した。

大学や他の研究機関との連携状況は 1. (4)に記載したとおりである。

また、権威のある賞の受賞としては、堀場雅夫賞、2017 年度日本分析化学会奨励賞、竹田国際貢献賞、日本動物学会奨励賞、2017 年度極限環境生物学会研究奨励賞、工業標準化表彰経済産業省産業技術環境局長賞の受賞があった。

## 【アウトカム】

研究成果である肝毒性評価データベースは、製薬企業が避けて通れない毒性評価を効率的に行うことを可能にするもので、今後創薬開発を促進することが期待される。また、人工核酸標準物質の開発は、製薬企業の期待が大きいマイクロバイーム解析の標準化を進めるために重要であり、腸内マイクロバイームはさまざまな疾患の診断用マーカーや創薬ターゲットとなっているため、新薬創出や新しい健康管理法の創出に向けた解析の信頼性を担保する上で大きく貢献する。また、共生細菌を介した殺虫剤抵抗性の急速な出現メカニズムの解明や葉の消化に特化した役割を持つ共生細菌の発見は、これまでの殺虫剤による害虫駆除とは全く異なる新しい害虫防除技術の開発につながる成果である。細菌間コミュニケーションの遮断と抗生物質耐性についての研究成果は、現在世界中で問題となっている多剤耐性菌への対策に貢献しうる成果である。

成果の論文発表に関しては、論文発表総数は未だ目標に達していない状況にあるものの、評価指標である「論文合計被引用数」は既に目標値をほぼ達成しており、1 報あたりの平均被引用数



および IF10 以上の発表論文数が年々増加しており、質の良い論文発表が増えてきていると言える。高質の論文が増加することは、産総研の研究プレゼンスを内外に示すことに直結し、産総研の国際的な地位の確立をもたらす。

以上の観点に合わせて、研究成果に対し 6 つの権威ある賞を受賞していることから、新しい研究の芽・産業の芽を創る高い水準の目的基礎研究が実施できたと考えている。

### 【課題と対応】

#### ① 目的基礎研究の戦略的推進

将来に向けて優れた研究テーマを育むために、研究者の自主性にまかせた研究に加え、領域の戦略にそった目的基礎研究をより効率的に推進する必要がある。若手研究者から新しい研究の芽となる目的基礎研究課題を公募し、領域内審査で採択を決定し研究費を支援する領域内競争的 Grant (Grant-L) を平成 29 年度創設した。Grant-L では、応募者全員が審査も担当することにより、他から刺激を受けて自身の応募課題の質の向上および相互連携の推進が図れるようにした。平成 29 年度は、21 課題の応募から 7 課題が採択され、研究は来年度から開始される。新しい試みであるため、本制度によって目的基礎研究の推進が効率化するか、どのような改善点があるのかの見極めが課題となっており、応募者、採択者からの意見を密にフィードバックすることでより良い制度が運営できるように対応する。

#### ② 論文発信の質・量の向上に向けた取り組み

生命工学領域の論文数は近年横ばい状態であり、産総研のライフサイエンス研究に係る Nature Index も下がっている。論文発信の質・量の向上を図るため、生命工学領域の研究者・ポスドクが発表した新着論文を、論文概要も含めた情報として各研究ユニットに毎週自動配信し、研究者に刺激を与えることによる論文発信意欲の発揚、情報共有による相互連携の促進、優れた論文発信を相互で顕彰する仕組みを構築した。平成 29 年度 6 月より毎週の配信を開始している。論文発信を活性化することが依然として課題となっており、現場の研究者からの建設的な意見を取り入れることで改善を進める。

## (2) 「橋渡し」研究前期における研究開発

### 【実績・成果】

橋渡し研究前期では、国の産業基盤を構築する上で重要になるとされる課題を設定し、主に国家プロジェクトなどへの展開を目指して、公的資金を活用した産業界との共同研究を中心に進めている。課題設定に当たっては、産業界の意向が十分反映されるように、産業界との意見交換会やコンソーシアム形成等での意見集約に努めている。主な研究成果は次のとおり。

タンパク質上の糖鎖修飾は、疾患に伴って変化することから、新規のバイオマーカー・治療標的として期待されている。そこで昨年度、AMED 事業「糖鎖利用による革新的創薬技術開発事業」を立ち上げて、細胞の糖鎖変化を認識・結合して機能発揮する抗体医薬創製技術の研究開発を開始した。薬剤開発に利用するための糖鎖変化を認識する感度は、市販機の 10 倍以上が必要であったが、平成 29 年度、企業との共同研究により、必要な感度を有するアレイスキャナーの改良に成功した。また、肺小細胞がん組織に特徴的な糖鎖変化を認識する有用なマーカー候補分子(フコシル化セクレトグラニン III) を同定した。そして、肺小細胞がん細胞において、同分子ではタンパク質の切断と糖鎖変化が同時に起こることを発見した。さらに、膵がん細胞においても、表面に強く発現している糖鎖とそれを特異的に認識するレクチン(糖鎖結合能力を持つタンパク)を発見した。レクチンに抗がん薬を融合させた Lectin Drug Conjugate (LDC) が、血液凝集などの副作用を示すことなく、安全に生体に投与できることをマウスで確認できた。そして、細胞最外層を覆っている糖鎖をレクチンにより標的するという手法により、膵がんを発症したモデルマウスの治療に成功した。

様々なヒト臓器細胞を 1 つのチップ上に組み合わせ、体内の臓器間ネットワークをチップ上に模倣した「organ(s)-on-a-chip (OOC)」の開発は、薬剤や化粧品の開発に不可欠であった動物実



験を代替し、個体差の影響を受けない再現性の良い評価が行える可能性があり、その開発に大きな期待が寄せられている。そこで、平成 29 年度に立ち上げた AMED 事業「再生医療技術を活用した創薬支援基盤技術の開発」において、搭載可能な臓器細胞の規格開発と OOC の開発を進めている。規格開発では、平成 29 年度、最も需要の高い肝細胞に関して、国内主要製薬メーカー（5 社）、国立医薬品食品衛生研究所（国衛研）と共に規格案を策定するとともに、バラツキが生じやすい培養方法を改良し、統一された手法での規格検証を可能とする解析法をマニュアル化した。一方、OOC の開発では、昨年度産総研で開発したマルチスループット細胞培養デバイスに、平成 29 年度平成 29 年度は膜型臓器およびスフェロイド（細胞凝集塊）を実装可能にし、膜型臓器として小腸細胞とスフェロイドとして肝細胞を培養して、がん細胞の増殖率を指標に、小腸によって吸収・代謝され、肝臓で代謝されることが知られている薬物（Capecitabine、制がん剤）の体内動態の模倣に成功したことを確認した。さらに、iPS 細胞を介さずに線維芽細胞から神経堤細胞を経て交感神経/副交感神経を選択的に作成する技術を新たに確立した。

昨年度に立ち上げた NEDO スマートセルプロジェクト「植物等の生物を用いた高機能品生産技術」では、生物のゲノムをデザイン・改変することにより有用物質生産や生物の高機能化につなげる技術開発を進めている。平成 29 年度は独自に有するサイトメガロウイルスベクターを用い、特定の遺伝子のみを高率にメチル化を誘導する技術開発を実施した。その結果、モデル遺伝子実験系において通常全くメチル化されていない遺伝子に特異的に約 60～80%メチル化を誘導することに成功した。また、遺伝子配列改変による発現量制御手法の開発を平成 29 年度の目標であった微生物由来の 5 遺伝子について実証し、一部の遺伝子では数値目標であった発現量を 3 倍以上向上させることに成功した。

この他に企業との共同研究に結びつく優れた成果として、カーボン薄膜材料の精緻な設計により、従来電極では検出できなかった化学物質をきわめて高感度かつ再現性良く測定できる「スパッタナノカーボン薄膜電極」を開発した。従来電極では検出できなかった核酸塩基などの生体分子、ビタミン E などの抗酸化物質、ヒ素などを極めて高感度かつ再現性良く測定できるようになった。例えば、てんかん病マーカーであるキヌレン酸は非標識で検出限界 20pM を達成した。従来電極では検出そのものが不可能であり、また学術的には蛍光法が報告されているが、感度が悪い（検出感度数十 nM）ため実際の創薬薬効薬理評価の現場では不十分な技術であることを鑑みると、この電極による計測は簡易でありながら高感度化を達成した成果である。本研究成果は電気化学分析法の適用範囲を大幅に拡大するものであり、食品・環境・生体といった多くの分野における実用化が期待できることが評価され、堀場雅夫賞を受賞した。平成 29 年度、材料化学系企業との技術コンサルティング契約を締結した。

また、製品化につながりつつある成果として、mRNA の翻訳を制御するマイクロ RNA の機能を、従来技術よりも低濃度で長時間抑制することが可能な新規機能性核酸の開発に成功した。この新規核酸の作製に必須である合成試薬の産総研特許を、民間企業に平成 29 年 11 月にライセンスし、同試薬の製品化が平成 30 年度中に予定されている。

平成 29 年 12 月末現在における特許出願数は、国内 42 件（単願 21 件、共願 21 件；前年度比 91%）、外国 19 件（単願 11 件、共願 8 件；前年度比 100%）であった。また知的財産の実施契約等件数は 128 件（目標値 100 件、達成率 128%）で、前年同月比の 124%にあたる。年度末までに 130 件が見込まれる。

戦略的な知的財産マネジメントの取り組みとして、領域知財検討会を開催し、生命工学領域の各研究ユニット幹部との知財戦略の討議・情報共有を行うとともに、各研究ユニットでの知財戦略セミナーを実施し（全 8 回）、領域における知財創出状況の把握と重要案件の抽出、知財強化戦略や活用支援策の浸透を図った。研究成果の適切な知財化や出願強化を進めるため、出願前段階にパテントオフィサーとの意見交換を積極的に進めた結果、出願前相談対応件数（平成 29 年 12 月末時点 73 件、昨年同月比 180%）および外国出願推薦対応件数（平成 29 年 12 月末時点 35 件、昨年同期比 117%）が大幅に増加した。この他に、知財アセット構築に向けた共通基盤領域の知財強化支援として、医療診断用マイクロ流路チップ関連の出願支援（新規国内出願 4 件）、多臓器連結デバイス（AMED プロジェクト）関連の外国出願支援（6 件）、肝細胞がんなどの疾患関連糖鎖マーカーの出願について外国権利化対応支援（13 件）に取り組んだ。

「橋渡し」前期の研究開発を推進する研究費の中心となる公的外部資金（直接経費）は、平成29年12月末現在で17.3億円を獲得しており、前年度獲得額（15.6億円）を現時点で大幅に超えている。

#### 【アウトカム】

糖鎖バイオマーカーは、疾病に伴うタンパク質の量的変化をモニターする既知のマーカーとは異なり、糖鎖の質的变化を捉えることから感度が高く低コストな技術であることに加えて、がんの早期発見やがん細胞だけを特異的に攻撃する薬剤開発の可能性があり、患者のクオリティ・オブ・ライフの向上へ大きく寄与することが期待される。また、膵がんを発症したモデルマウスの治療法の発見は、高価な抗体治療薬に取って代わる、安価なポスト抗体医薬の開発に糸口を付けた画期的な成果である。

00Cの開発は、動物実験の代替だけでなく、個体差の影響を受けない安定で再現性の良いテストを実現することができ、薬剤・化粧品開発や治療法の開発を効率よく行うための必須のデバイスとなる可能性のある重要技術開発である。00Cを再現性／予測の高い検証モデルとして完成させるには、搭載する細胞が規格化されていることが絶対条件となることから、細胞の規格策定は重要な意味をもつ。規格化が成立すれば、本関連産業の国際競争力の増強につながる。また、iPS細胞を介さずに線維芽細胞から自律神経細胞を直接誘導する技術は、新しいダイレクトリプログラミング技術として細胞改変の基盤技術になり得るもので、広い応用展開が期待できる。

NEDO スマートセルプロジェクトで開発された特定の遺伝子のみをメチル化する技術は、植物の二次代謝系の制御を可能にする技術であり、目的とする特定物質の生産を制御できる術を得たことになり、植物を利用した物質生産で広く利用されることが期待できる。また、遺伝子配列改変技術により発現量を3倍以上向上させることに成功した成果は、物質生産量の増加に直結するため、ターゲット化合物生産の事業化に向けて重要な意味を持つ成果である。

スパッタナノカーボン薄膜電極の開発は、従来電極を使用した電気化学測定法では検出不可能であったてんかん病マーカーであるキヌレン酸等を検出可能にした画期的な成果である。電気化学法は安価・小型化に優れた計測法である反面、質量分析法などに比して測定対象が少ないことが課題であった。本開発により測対象種の多様化が実現したため、これまで大型の質量分析機器等に頼らざるを得なかった測定対象物質に対しても簡易・安価・高感度な計測をオンサイトで実現可能な優れた技術となった。また、計測装置メーカー等と連携し、外部資金プロジェクトを実施中であり、本電極を搭載可能な計測機器の実用化を目指した試作機が本年度内に完成する予定である。

ナショナルプロジェクトの牽引役を担い、以上の研究成果をあげてきたことに加え、知財の質的量的状況は、前年度と比べて顕著な向上が見られ、公的外部資金も平成29年12月末の時点で前年度以上の獲得額を達成できていることから、橋渡し前期としての産総研の役割を十分に果たしてきたと考えている。

#### 【課題と対応】

- ・00C開発におけるマイクロ流路などのチップ反応系の技術は、海外等からも知財出願が多く、外部の特許との発明の差別化を明確化することが課題である。実用化段階において外部の特許が障壁にならないように、パテントオフィサーの支援体制を厚くし、知財調査を十分進め、強い知財出願ができるように体制を整備する。

### (3) 「橋渡し」研究後期における研究開発

#### 【実績・成果】

橋渡し後期の研究開発では、技術開発が実用化の段階を迎え、産業界においても事業化に期待が寄せられている課題を設定し、民間企業からの資金を活用した共同研究を中心に研究開発を進めている。また、成果の橋渡しとして、産総研発ベンチャー設立による事業展開も推進した。主

な研究成果は次のとおり。

脳の成長因子 BDNF の分子機能に注目し、その機能異常（発現低下、活性変化等）により精神・神経疾患が生じることを明らかにするとともに、精神・神経疾患のモデルマウスや診断バイオマーカーの開発を国内企業と実施してきた。平成 29 年度は、トランスジェニック社および新薬リサーチセンター社と進めてきた肥満タイプのうつ病に関するマウスの実証研究を完了させ BDNF の機能異常を示すモデルマウスが運動試験後の無動化時間が長期化するうつ病用の表現型を示すことを明機にした。モデルマウスの特許をトランスジェニック社にライセンスし、関連企業である新薬リサーチセンター社がモデルマウスを使用して抗うつ薬をはじめとする向精神薬の開発に関する非臨床試験受託サービスの事業を開始した。

細胞などの生物試料を液中で生きたまま 10 nm 程度の高分解能で観察することができる誘電率顕微鏡の開発を進めた。この顕微鏡は、対象物の誘電率差を可視化する新しい原理に基づくもので、溶液中の生細胞試料やナノ粒子溶液を非染色、非固定、非侵襲の状態を観察することが可能になる。平成 29 年度は試料調整方法や画像解析技術の改善により、従来技術では困難であったそのままの状態の細胞の内部構造について詳細な観察に成功するとともに、溶液中の生物試料や有機ナノ粒子、セラミック粒子等をそのまま観察することにも成功した。また、平成 24 年に設立した産総研開発ベンチャー「株式会社ライフセム」で事業化を進め、計測装置メーカーとの共同研究を継続し、実用化のための装置開発を進展させた。本技術に関連する技術コンサルティングも実施し、材料化学系 1 社、分析関連 1 社、食品系 2 社、油脂関連 1 社の計 5 社との契約を新たに締結した。また、大手飲料会社、日用品科学会社と本技術を利用した資金提供型共同研究を実施した。

医療診断の低コスト化を実現するため紙と両面テープだけを利用したマイクロ流路チップの研究開発を実施してきた。一滴の血液と展開液を滴下するだけで 30-90 秒で 60-80% の血漿成分を抽出することができ、わずか 3 円程度で作製することができる。平成 29 年度は本技術を応用し、ELISA 試薬を滴下しスマートフォンで化学発光を検知することで、扁平上皮細胞癌抗原 (SCCA 1) を 30 分で定量することに成功した。一般によく利用されている紙片チップの 1,000 倍の検出感度を達成することができた。さらに、ディスプレイブルタイプのカートリッジを試作し、多項目の検知ができる専用の蛍光分析機を開発して、分析操作を自動化した。今後本技術を移転したベンチャーを創業し、OEM 生産により主に化粧品業界や食品業界、診断薬業界等に技術を橋渡しする予定である。

独自に開発した発光レポーターを活用した光計測による以下の複数の細胞評価系を構築した。毒性評価システム：発光レポーター遺伝子を組込んだ肝臓細胞を 3 次元培養し、細胞の光を非侵襲的に計測することで、同一細胞を用いた約 1 ヶ月間の長期毒性評価を可能にした。(Anal. Biochem., 2017, J. Biotechnol., 2017)

安全性評価システム：皮膚感作性の動物代替試験法として構築した interleukin-8 の発現を光で計測する細胞試験系が、ECD テストガイドラインに採択された (OECD TG442E)。

食品機能性評価システム：細胞の酸化ストレス耐性に関わる Keap1-Nrf2 経路が活性化されると発光する細胞を用い、酢に含まれるブテノライド化合物が細胞に酸化ストレス耐性を誘導することを見出した (Food Chem. Toxicol. 2017、特許第 6162312 号)。

体内時計解析システム：独自に開発した体内時計遺伝子の発現を光で検出できる胚性繊維芽細胞が MIELUCe11™ として株式会社ジーピーシー研究所から上市された。

大阪ガスとの共同研究によりバイオプロセス（発酵）を用いて (R) -3-ヒドロキシ酪酸（以下、3HB）を製造する方法を開発した。3HB は化学合成プロセスでは得ることが困難なバイオプロセス特有の化合物であり、人の体内でも合成されて様々な生理活性機能を有する。今回開発したバイオプロセスでは、ハロモナス菌を用い、好気発酵により菌体内にバイオポリエステル (PHB) を蓄積させたのち、嫌気発酵に切り替えることによって、菌体内に蓄えられた PHB を加水分解させ、菌体外に 3HB として放出させることが特徴である。既存の化学合成技術では熱に弱い 3HB の効率的な生成は困難であった。また、3HB のポリマーである PHB を蓄積させる微生物の報告はあったが、今回のように培養液中に 40 g/l の高濃度で 3HB を生成させ、単離することに成功したのは世界初である。大阪ガスはこの方法を用いて、高純度な 3HB を低コストでトンスケールで生産す

ることに成功した。

上記の他、研究成果の橋渡しにより、和光純薬株式会社から幹細胞培養系から未分化細胞を殺傷除去するための試薬 StemSure® hPSC リムーバー (rBC2LCN-PE38) が販売された。本試薬は昨年度上市された試薬 (rBC2LCN-PE23) よりも効率が数百倍に改良されている。また、昨年度から株式会社ニチレイより販売されている不凍タンパク質 (AFGP) については、ラインナップを増やすことになった。また、手術手技のトレーニング用に開発した鼻腔モデルに使われる剥離可能な鼻中隔粘膜を持つ鼻中隔部品を開発し、(有)サージ・トレーナーに技術を移転した。本部品は3月に販売が開始される予定である。

以上のように、平成 29 年度末までに生命工学領域の技術を利用した製品は合計 6 件が上市される見込みとなった。また、共同研究などで提供を受けた民間資金は、平成 29 年 12 月末までに 5.8 億円 (前年同月比 96%) となった。平成 29 年度末までの民間資金獲得額は 7.2 億円程度となることが見込まれており、前年度と同程度の獲得額 (平成 28 年度 7.2 億円) を維持できる見込みであるが、平成 29 年度目標額 (12.7 億円) を達成することは厳しい状況にある。また、資金提供を伴う研究契約件数は、大企業 114 件 (平成 28 年度 12 月末時点 108 件)、中堅・中小企業 63 件 (同 75 件) であり、全体に占める中堅・中小企業の比率は 35.6% となった。

一方、産総研発ベンチャー設立による「橋渡し」は順調に進展している。平成 27 年に産総研発ベンチャーに認定された株式会社ジェイタスは、平成 29 年度 6 月に杏林製薬株式会社への M&A が決まり、橋渡しを実現することができた。また、新たな産総研発ベンチャーとして、平成 29 年度は、インドとの国際連携で生まれた研究成果を活用したアシュワガンダ等を研究材料として提供する KAUL-Tech 株式会社を創業した。そして、昨年度成果である「リン酸化活性による細胞内シグナル伝達の網羅的解析システムの開発」を基に、医薬品の研究開発と受託事業を行うベンチャーを創業し、現在産総研発ベンチャーの認定待ちである。これで、平成 27 年以降に産総研発ベンチャーと認定された会社を合計 7 社設立することができた。その内、1 社の M&A が成立し、1 社が休眠状態となり、残り 5 社が現在産総研発ベンチャーとして活動している。その 5 社が平成 29 年度 12 月末までに民間企業からの出資・共同研究費を 4.1 億円獲得しており、年度内には獲得額が 5.9 億円となる見込みである。この額は、平成 28 年度の獲得額 (2.1 億円) の約 3 倍であり、社会からの強い期待を受けて順調に事業を展開していると言える。各産総研発ベンチャーの活動状況は以下の通り。

- ・ときわバイオ株式会社 (再生医療用 iPS 細胞作製等) : 公的機関 (1 億円)、事業会社 (1.7 億円)、ベンチャーキャピタル (6,000 万円) からの出資 (計 3.3 億円) を獲得。民間企業から 2,000 万円の共同研究費と 1,300 万円の受託研究費を獲得。平成 29 年度内に産総研から 2 件の非独占実施権の付与を予定。
- ・グライコバイオマーカー・リーディング・イノベーション株式会社 (糖鎖バイオマーカー技術に基づく臨床検査関連商品の開発) : 産総研からの技術移転として前年度から継続して肝疾患バイオマーカーと関節リウマチマーカーに関する特許の権利を一部譲渡。民間企業からの共同研究費 4,500 万円、公的機関から 5,000 万円の研究費を獲得。
- ・ロボティック・バイオロジー・インスティテュート株式会社 (ヒト汎用型ロボットシステムを提供) : 動作プログラムを別の「まほろ」に移植することにより、遠く離れた別の研究室でも高精度のバイオ実験を再現できることを示すことに成功。誰でもどこでも高精度、高再現実験を行える、生産性の高い未来の研究室のあり方を研究社会に提示。
- ・メスキュージェナシス株式会社 (旧: メスキュー株式会社、間葉系幹細胞を用いた細胞治療・再生医療のための細胞加工) : 平成 29 年 5 月 1 日にジェナシス株式会社と合併し社名を変更。
- ・KAUL-Tech 株式会社 (生物活性、有効成分含有量の高いアシュワガンダ等を研究材料として提供) : 平成 29 年度産総研発ベンチャーに認定。

また、権威のある賞の受賞として、再生医療分野での国際標準化に対する健康工学研究部門の貢献が評価され、工業製品の標準化推進活動に優れた功績を表彰する「平成 29 年度工業標準化事業表彰/産業技術環境局長表彰」を受賞した。

## 【アウトカム】

事業化に向けた研究開発を、民間企業からの資金提供を受けた共同研究や産総研発ベンチャー設立による事業展開を進め、次に挙げる新技術の「橋渡し」を進めた。

精神・神経疾患に関する分子生物学的な基礎研究で得られた知見をもとに、モデルマウスを作製し、民間企業にライセンスングすることで非臨床試験サービスの事業化につなげた。本サービスの対象となる肥満タイプのうつ病患者では、栄養学的異常とところの病の関係が指摘されているが、モデルマウスを活用した創薬および診断事業によって、現代社会の食生活の改善や精神疾患の予防など、心身の健康社会の構築に貢献しうる成果である。

生物試料を生きたままナノオーダーで観察することができる誘電率顕微鏡は、新原理に基づく世界初の顕微鏡であり、従来の顕微鏡で観察できない対象も可視化できる。今後創薬、食品、化粧品、材料・化学、精密機器、機械、石油化学に適応が可能であり、極めて広い分野での研究開発に貢献することが期待できる。

発光レポーターによる細胞試験系については、既にその技術を応用した製品が販売されていたが、今回、OECDテストガイドラインの皮膚感作性試験に採択されたことで、化粧品などの原料となる化学物質の安全性評価に用いられることになる。また、細胞毒性や食品機能性の細胞評価システムは、医薬品や食品機能性素材の効能評価や安全性評価に用いられることが期待され、開発コストの削減と開発期間の短縮に繋がると期待される。また、世界各国で進む動物実験への規制が進み国内の製薬、化粧品、食品業界でも動物試験を減少・廃止する傾向にある中で、動物試験を代替する評価法となりうる。

トンスケールでの生物生産を確立した 3HB は低血糖時にエネルギー源として代謝されることから、運動能力の向上や糖尿病対策、スポーツ用サプリメントなどに応用可能である。また、アルツハイマー予防、アンチエイジングなど様々な効果をもたらすことが報告されており、大量供給可能な生産体制の構築により、高まる需要への対応や市場拡大に貢献する技術である。

平成 28 年度末に複数の大型共同研究の終了があり、民間資金獲得額は平成 29 年度目標値を達成することが難しい状況にあるが、生命工学領域から生み出された技術が 7 件の製品化につながっており、しかも平成 27 年以降に設立した産総研発ベンチャーが民間企業から獲得した出資や共同研究費の獲得額は昨年度大きく上回り、産総研発ベンチャーの製薬企業への M&A の成立もあり、全体として着実な「橋渡し」後期の成果を挙げることができたと考えている。

#### 【課題と対応】

評価指標の民間資金獲得額が目標値に達しておらず、昨年度と同程度の獲得額となる見込みであり、現状の改善が課題である。生命工学領域の技術シーズの出口には、製薬業界、医療機器業界、食品・飲料業界、機能性食品業界、化成品業界などがある。最も多額の研究費を投入しているのは製薬および医療機器業界であり、まずは高額の資金提供型共同研究が期待できる製薬・医療機器業界との連携を強化する。具体的には、戦略的アライアンス制度を利用し、両者の協議の中で創り上げる連携課題の拡充を図る。戦略的アライアンスを締結する企業数を増やすために、領域幹部によるトップセールスや意見交換会、あるいは技術コンサルティングの機会を増やし、産総研の信頼の獲得を図る。また、非競争的な研究開発領域では、複数企業とのコンソーシアムを形成して、大型連携につなげることを狙う。

この他に、少子・高齢化社会においてニーズがますます高まる食品・機能性食品を含めたヘルスケア分野や、化成品等の環境負荷の小さいバイオものづくり分野では、公的資金によるプロジェクト推進により成果を上げ、その後の資金提供型共同研究につなげる。

#### 4. 前年度評価コメントへの対応

##### (1) 領域の概要と研究開発マネジメント

・OIL

【コメント】興味深い試みである OIL は、現場は任せつつも仕組みについては十分に検証しつつ上手な運営で成果を挙げて欲しいと思います。

【対応】早稲田、阪大 OIL とともに大学側と協議しながら活動行い、論文発表の成果が出始めており、また海外び大学との連携や産総研コンソーシアム設立など今後の国際連携や産学官連携に向けた準備を着実に進めている。生命工学領域として OIL の運営には定期的な連絡会議出席などを通じて積極的に関わっており、現場と共同し運営上の問題点の解決を図っている。

・若手人材の育成

【コメント】若手人材の育成に力を入れていることは評価できるが、産総研ならではの人材育成や教育の在り方を明確にした方が良いと考える。この点、広報にも力を入れて、優れた若手研究者が是非入所したいと思うような魅力のある研究機関となることを期待したい。

【対応】橋渡しを行う研究者育成を強く推進するために、平成 31 年修士卒人材のインターン及び採用を開始した。本年度は 12 大学におけるインターン説明会を行い、2 月に 16 名の修士を受け入れインターンを行った。これらにより若手学生に対して産総研のビジビリティ向上にも繋がることを期待している。

・標準化を主導するための研究開発や国際連携

【コメント】産総研の役割は、主に世界トップレベルの研究成果を挙げ、社会ニーズを見据えた橋渡し研究を行い、革新的な知的財産創出、価値の創造、産業イノベーションを図ることにある。技術革新による産業イノベーションを進める際には、世界的なレベルでの標準化のイニシアティブを取れるかどうか、極めて重要な問題となってくるため、産総研の役割として、標準化を主導するための研究や国際連携などに対しても、戦略的に取り組む必要が有ると思われる。また、産総研の国際化を一層進めるために、優秀な外国人研究者の採用を積極的に行うための制度設計を行うことが望まれる。

【対応】再生医療分野での国際標準化に対する貢献が評価され、工業製品の標準化推進活動に優れた功績を表彰する「平成 29 年度工業標準化事業表彰／産業技術環境局長表彰」を受賞した他、世界初の次世代シーケンサー精度管理用標準物質を開発するなど、生命工学分野における標準化について一定のプレゼンスを示すことができている。標準化を主導するための研究や国際連携を進めるため、NIST への定常的な産総研職員 1 ないし 2 名の長期派遣を行っている。また外国人の採用のための積極的なリクルート活動を進めるとともに、外国人の育成・登用について、中長期的な計画を立てて取り組む。

(2) 橋渡しのための研究開発

・リン酸化パスウェイの研究開発

【コメント】リン酸化活性による細胞内シグナル伝達の網羅的解析システムを開発した長年の努力とその成果の実用化への可能性を示したことは高く評価できる。細胞内ネットワーク制御の解析を可能とする本技術はさらにブラッシュアップし、高度化推進による新たな視点での研究展開の可能性は多いと考える。戦略的かつ計画的な研究の推進を期待したい。

【対応】リン酸化活性による細胞内シグナル伝達の網羅的解析システムについては平成 29 年度も引き続き戦略予算を投入し開発を進めた。細胞情報伝達パスウェイ 377 を構成する 1169 タンパク質を搭載したガラス基板によるリン酸化活性化アレイを作製し、EGF 刺激による活性化パスウェイの経時変化の観察に成功した。現在、約 600 の薬剤・阻害剤の計測を行っており、また計測効率化のため、40 ガラス基板アレイを同時・自動計測可能な機器の開発を開始したところである。また本技術のブラッシュアップのために医療機関との連携も行いつつ、本技術の産業界への橋渡しを目的に測定から解析までを一連のサービスとして行うベンチャー企業であるソシウム(株)を平成 29 年 9 月に創立した。

(3) その他コメント

・産業界との連携強化のためのクロスアポイントメント制度の活用

【コメント】評価委員会の中でも外部からの産総研研究者へのアクセスに関する議論があったが、例えば産総研の中に外部への窓口を設け、そこに相談に行けば適切な領域や研究者をご紹介いた

だけのような連携協議を推進する仕組みをもっと充実させることや、クロスアポイントメント制度の活用を通じて、産業界との双方向での人材交流を促進することは、今後の産業界との連携の取組みに大いにプラスになり、社会が産総研に求めるイノベーションへの貢献にもつながると考える。

【対応】産業界との双方向での人材交流促進のため、平成 29 年度は企業 1 社とテクノブリッジ型共同研究契約を行い、企業より 1 名の出向者（特定集中研究専門員制度による）を受け入れた。特定集中研究専門員制度は社員としての資格を失うことなく、企業からの産総研への出向を可能とする制度であり、今後も本制度を活用した人材交流を推進して行く。





国立研究開発法人 産業技術総合研究所  
平成29年度 研究評価委員会  
(生命工学領域)

説明資料

国立研究開発法人 産業技術総合研究所  
生命工学領域

目次

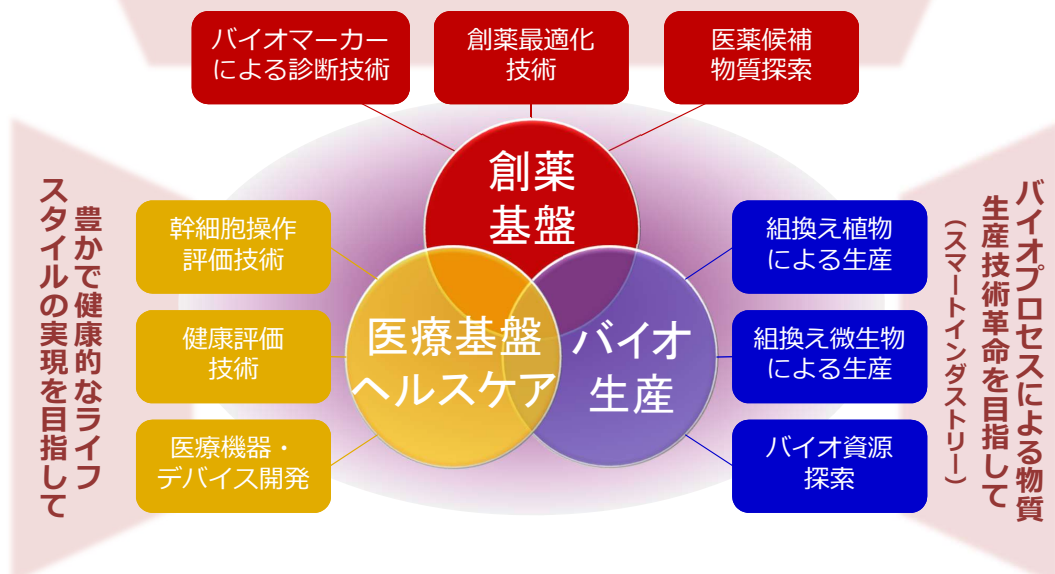
1. 領域の概要
  - (1) 領域全体の概要・戦略
  - (2) 技術的ポテンシャルを活かした指導助言等の実施
  - (3) マーケティング力の強化
  - (4) 大学や他の研究機関との連携強化
  - (5) 研究人材の拡充、流動化、育成
  - (6) 前年度評価コメントへの対応
  
2. 「橋渡し」のための研究開発
  - (1) 「橋渡し」につながる基礎研究（目的基礎研究）
  - (2) 「橋渡し」研究前期における研究開発
  - (3) 「橋渡し」研究後期における研究開発

# 1. 領域の概要

## (1) 領域全体の概要・戦略

健康で活力のある長寿社会と持続可能な社会の実現を目指して

成功率の高い効率的な創薬プロセスの実現を目指して



## 生命工学領域の研究組織

研究センター (RC) と研究部門 (RI)

代表的な研究成果

創薬基盤	<b>創薬分子プロファイリングRC</b> (17名) 臨海センター		汎用ヒト型ロボット「まほろ」等による高感度分析技術 産総研ベンチャー認定：2015/7/6	
	<b>創薬基盤RI</b> (32名) 臨海センター、つくばセンター		糖鎖マーカーを用いた肝繊維化検査技術の実用化に成功 保険適用：2015/1/1	
	<b>バイオメディカルRI</b> (107名) 関西センター、つくばセンター		マウスES細胞から胃の組織細胞の分化に成功 発表日：2015/8/4	
ヘルスケア	<b>健康工学RI</b> (47名) 四国センター、つくばセンター		ゲノム編集でニワトリを品種改良 (アレルギーを含まない鶏卵の生産) 発表日：2016/4/07	
			モバイル遺伝子検査機を開発 現場に持ち込み、約10分で検査 発表日：2017/2/08	
			マラリア原虫の迅速・超高感度検出装置の開発 NHK World掲載：2014/2/04	
バイオ生産	<b>生物プロセスRI</b> (55名) 北海道センター、つくばセンター		植物工場での生産物が動物用医薬品に承認 イヌ歯肉炎軽減剤として販売：2014/3	
			共生細菌を介した殺虫剤抵抗性害虫の出現メカニズムの解明 発表日：2018/1/18	

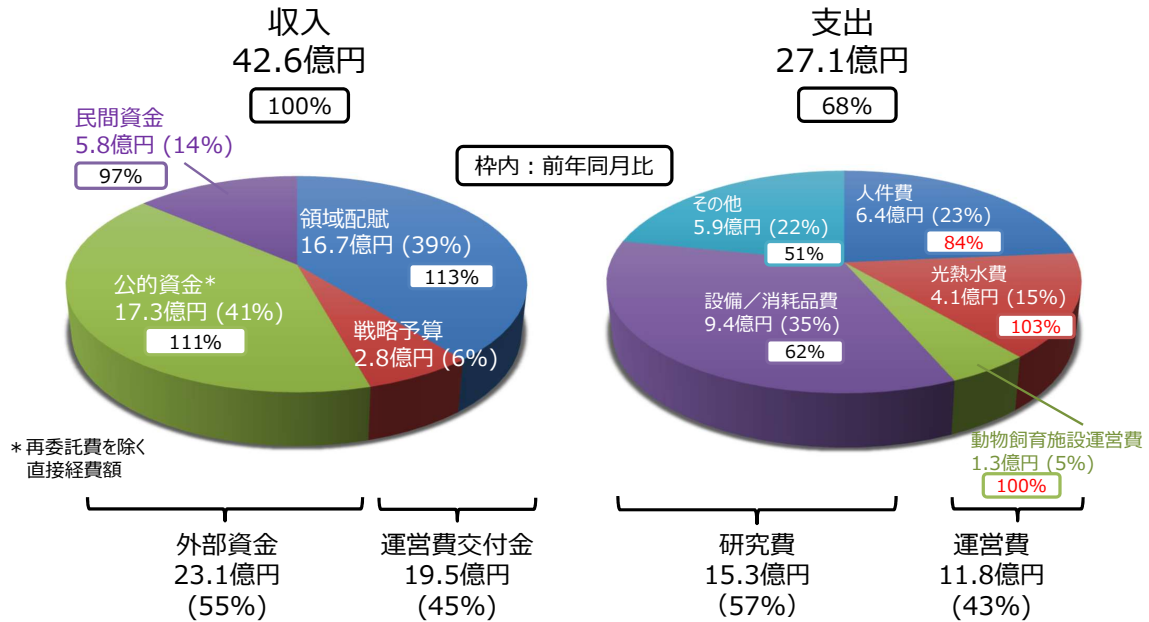
研究戦略部15名、総数273名 (2018/2/1現在)

## 地域センターと生命工学領域

関西センター：電池技術、医療技術 ● ゲノム編集技術 ● 遺伝子定量システム ● 抗体・疾病マーカーの研究 ゲノム編集でニワトリの改良 <b>32人</b>	福島再生可能エネルギー研究所	北海道センター：バイオものづくり ● 植物による有用物質生産 ● 微生物による有用物質生産 イヌ歯肉炎軽減剤 <b>29人</b>
中国センター：バイオマス利用技術	産総研・阪大 先端フォトリソグラフィ・バイオセンシング OIL (職員3名、他10名)	東北センター：化学ものづくり
九州センター：製造プラント診断	つくばセンター	産総研・早大 生体システムビッグデータ解析OIL (職員4名、他19名)
四国センター：ヘルスケア ● バイオマーカーの高感度・簡易計測デバイス ● 発光機能イメージング 超低コスト診断チップ <b>19人</b>	中部センター：機能部材 地域センター職員数：計100名 (領域職員の37.5%)	臨界副都心センター：バイオ・IT融合 ● ロボット創薬技術 ● 分子プロファイリングによる最適化 ● 天然物ライブラリーによる候補化合物探索 創薬支援ロボット <b>20人</b>

# 平成29年度生命工学領域予算

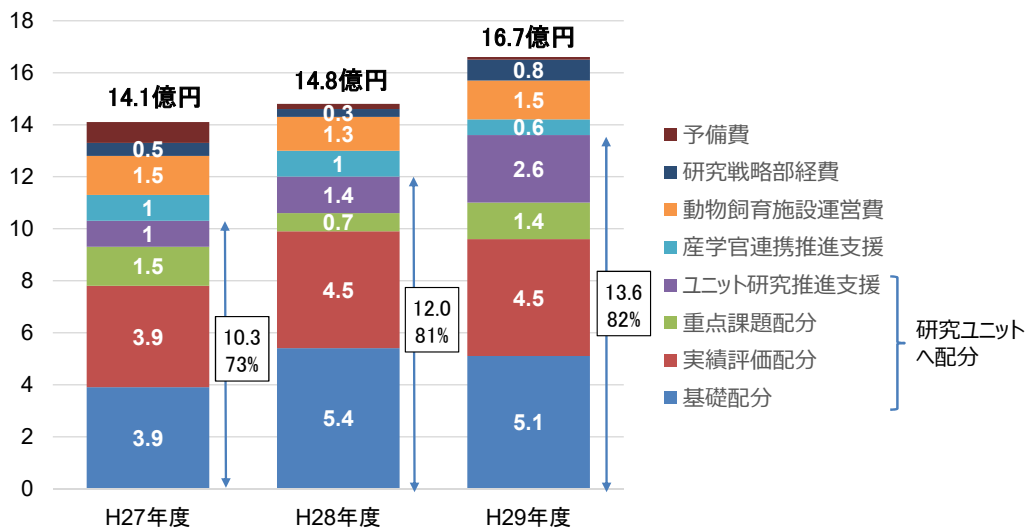
(平成29年12月時点)



## 予算配分の方針と推移

### ■ 予算配分

領域予算の配分の推移



### ■ 領域のミッション

- 世界最高水準の研究開発の推進（3本柱）
- 研究成果の発信・普及（橋渡し、論文発表）
- 産業界に役立つ人材の育成
- 国際的プレゼンスの向上

### ■ 研究への取組

- 目的基礎研究、橋渡し前期・後期の研究をバランス良く実施
- 自身の研究の位置づけを意識し、位置づけに合わせた見える成果を指標
  - ✓ 目的基礎研究 ⇒ 論文など
  - ✓ 橋渡し前期 ⇒ 国プロ等、知財の創出
  - ✓ 橋渡し後期 ⇒ 民間からの資金、ベンチャー創出

### 産業界と一体となった研究開発

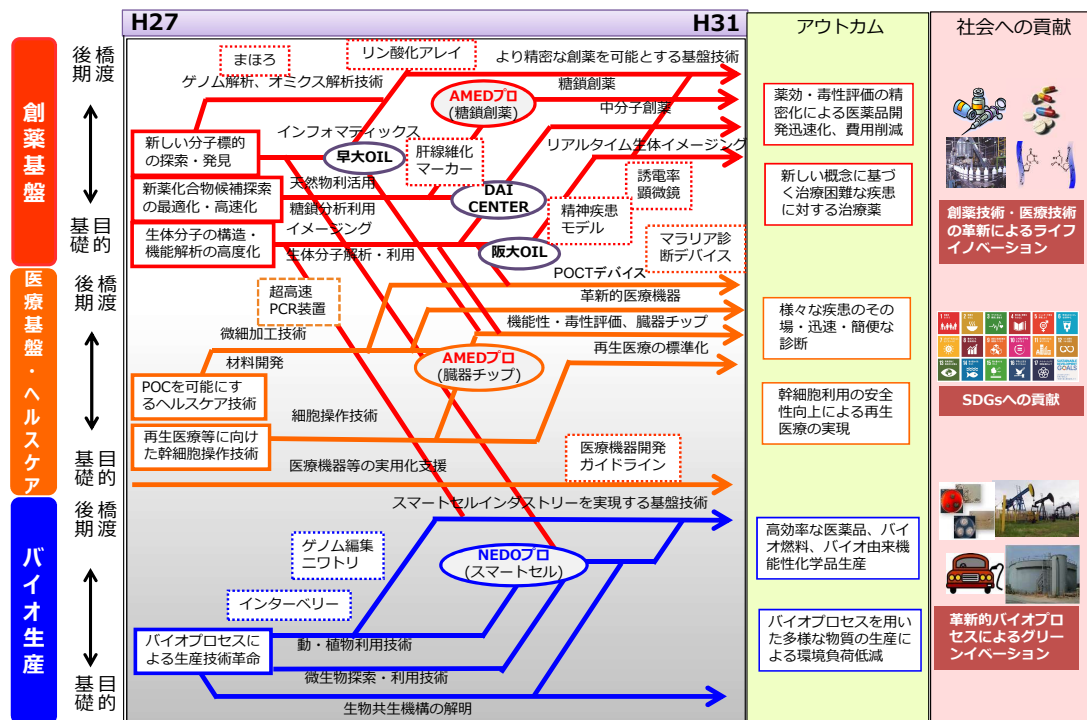
意見交換会	戦略的アライアンス	冠ラボ（通称）
<p style="text-align: center; color: red; font-weight: bold;">お互いに良く知る</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 産総研の研究成果・研究ポテンシャルを知ってもらう</li> <li>• 産業界からみた率直な評価を教えてもらう</li> <li>• 産業界のニーズを産総研が理解する</li> <li>• 産業界のご意見を産総研の研究課題に反映</li> </ul> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <p>意見交換</p> <p>産総研 ↔ 企業</p> </div>	<p style="text-align: center; color: red; font-weight: bold;">共同運営</p> <p>企業と守秘契約を結んで共同研究課題を探索</p> <p style="text-align: center;">↓ 良い課題が見つければ</p> <p>共同運営委員会で計画承認・研究管理</p> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <p>共同運営委員会及び事務局</p> <p>パートナー企業 ↔ Wish List提示 ↔ 産総研</p> <p>研究者紹介</p> <p>共同運営委員会による計画承認</p> <p>共同研究の実施</p> </div>	<p style="text-align: center; color: red; font-weight: bold;">企業の研究室を産総研に</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 産総研の研究者を配置</li> <li>• 研究を共同運営</li> <li>• 知財の取扱いに対する優遇措置</li> <li>• 研究の機密性を確保</li> </ul> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <p style="color: red; font-weight: bold;">連携研究室</p> <p>産総研研究者を配置し研究成果にコミット</p> <p>研究者の派遣等</p> <p>企業からの出資/共同研究</p> <p>研究者</p> <p>研究資金</p> <p>優遇措置(知財)</p> <p>パートナー企業 ↔ 産総研</p> </div>
産総研ベンチャー	技術を事業として橋渡し	

## 生命工学領域 第4期の研究展開の方針

社会ニーズ	第4期の取り組み
<b>① 創薬基盤技術の開発</b>	
新薬化合物候補探索の最適化・高速化	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 網羅的薬効解析技術の確立（ヒト完全長cDNAライブラリー、天然物ライブラリーの活用）★</li> <li>● AI融合によるロボット創薬技術（高再現性、高効率、手順の共有化）</li> </ul>
新しい分子標的の探索・発見	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 糖鎖の解明と創薬への展開（糖鎖科学の構築、診断から治療へ）</li> </ul>
生体分子の構造・機能解析の高度化	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 高度イメージング技術（ナノイメージング、単粒子構造解析）★</li> </ul>
<b>② 医薬基盤・ヘルスケア技術の開発</b>	
再生医療等に向けた幹細胞操作技術（安全性・安定性の確保）	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 再生医療・創薬スクリーニングに向けた幹細胞操作技術（安全性、安定性、臓器発生・集積化）★</li> </ul>
POCを可能にするヘルスケア技術	<ul style="list-style-type: none"> <li>● POCに向けた診断機器・遺伝子解析機器の開発（小型・高精度・可搬型）</li> <li>● 医療機器等の品質・有効性・安全性等に関する標準化・ガイドライン化</li> </ul>
<b>③ 生物機能活用による医薬原材料等の物質生産技術の開発</b>	
バイオプロセスによる生産技術革命	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ゲノムデザインによるものづくり革命（スマートセル・インダストリーの実現、有用物質の高効率生産）</li> <li>● 多種多様な生物の機能解明とその産業応用技術</li> </ul>

★：平成29年度に大型の戦略予算を投入した課題

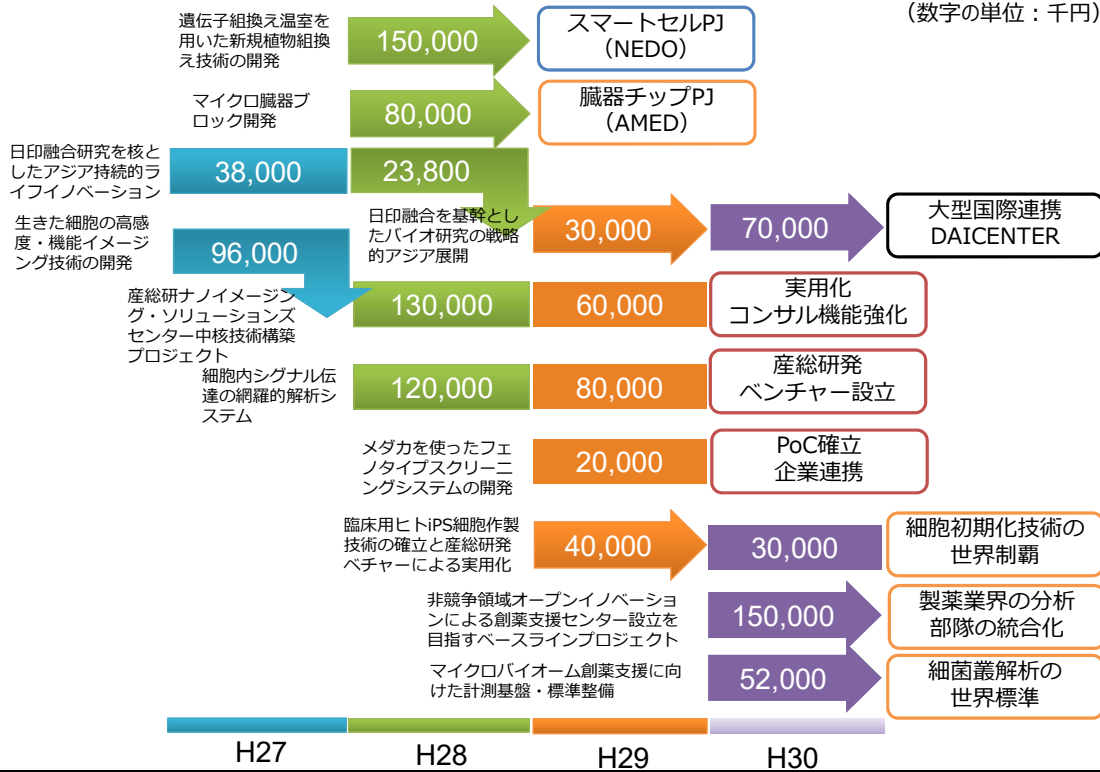
## 生命工学領域の研究開発ロードマップ





## 研究の重点化（戦略予算）

（数字の単位：千円）



## 平成29年度の主要な研究成果とその展開

	創薬基盤技術の開発	医療基盤・ヘルスケア技術の開発	生物機能活用による医薬原材料等の物質生産技術の開発
目的基礎	<ul style="list-style-type: none"> <li>発見データを利用したin vitroとin vivoの肝毒性評価データベースの構築</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>マイクロバイオーム解析の精度管理のための人工核酸標準物質を開発</li> </ul> <p>リボソーム16SrRNAの種間共通領域（灰色）と人工配列（黄・緑・赤）を組み合わせて設計</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>共生細菌を介した殺虫剤抵抗性害虫の急速な出現メカニズムの解明</li> </ul> <p>農業散布に伴うカメムシの殺虫剤分解菌への感染率</p>
橋渡し前期	<ul style="list-style-type: none"> <li>糖鎖標的探索を指向した比較糖鎖解析の高感度化</li> <li>標識 (45種のレクチン)</li> <li>高感度化</li> <li>新 スキャナーの改良</li> <li>市販機と比較して10倍以上高感度に</li> <li>レクチンアレイ</li> <li>定量性の向上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>高性能ナノカーボン電極の開発</li> <li>表面処理でVEなどを溶液中で測定可能に</li> <li>企業2社の協力を得て試作機を完成!</li> <li>ナノカーボン電極搭載ポータブル分析機器</li> <li>測定対象の拡大</li> <li>貴金属電極に代替</li> <li>ポータブルで高性能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝子発現を制御する新規機能性核酸の開発</li> </ul> <p>従来技術よりも低濃度で、長時間抑制</p>
橋渡し後期	<ul style="list-style-type: none"> <li>液中試料をそのまま10nmの分解能で観察する新規技術の開発</li> <li>生乳の乳脂肪エマルジョンの可視化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>紙・フィルム・テープでつくる医療診断用チップ</li> <li>一滴の血液から簡便、迅速、安価に診断 (1-3円/チップ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ケトン体・3-ヒドロキシ酪酸の生物生産</li> <li>トンスケールでの生産に成功</li> <li>好気培養 PHB蓄積</li> <li>微好気培養 3HB分泌</li> </ul>

SDGsへ直接貢献 <マラリア診断技術>

3 すべての人に健康と福祉を

マラリアの撲滅を目指して

発症前の検知が重要



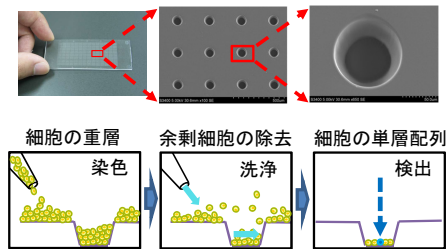
パナソニック株式会社との共同開発

細胞チップによるマラリア診断装置

- 高感度 (ギムザ法の約200倍)
- 正確 (原虫感染赤血球数をカウント)
- 迅速 (約15分)
- 電池駆動可能 (現場で使用可)
- 全自動 (医師・看護師の手を煩わさない)

アフリカでフィールドテスト 約300症例 → WHOの推奨診断機器

細胞チップ：単層配列を可能に

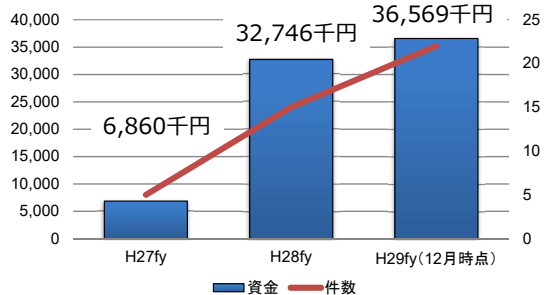


(2) 技術的ポテンシャルを活かした指導助言等の実施

技術コンサルティング (22件)

- 創薬開発： 6件 40,044千円 (新規 4件 16,606千円)
- ナノイメージング： 7件 8,197千円 (新規 2件 4,099千円)
- その他： 9件 16,554千円 (新規 8件 15,864千円)

新規契約の推移



医療機器開発ガイドライン・実用化支援

- 医療機器開発ガイドラインおよび評価指標の策定
- 医療機器開発支援ネットワークの中で、PMDA審査経験者が「伴走コンサル」として支援
- 医療機器レギュラトリーサイエンス研究会 (企業51社) での医療機器審査支援

外部資金申請書作成支援

- 企業連携において外部資金申請などの支援を実施
- AMEDの糖鎖関連大型プロジェクトが採択、サポインで3課題採択



### (3) マーケティング力の強化についての実績 (IC活動実績)

**企業連携リスト：400社** (そのうち100万円以上の共同研究実績企業210社)

**企業訪問・面談：104社、220回**を実施

資金提供型共同研究：計21社 25契約 提供額合計 1億2,020万円

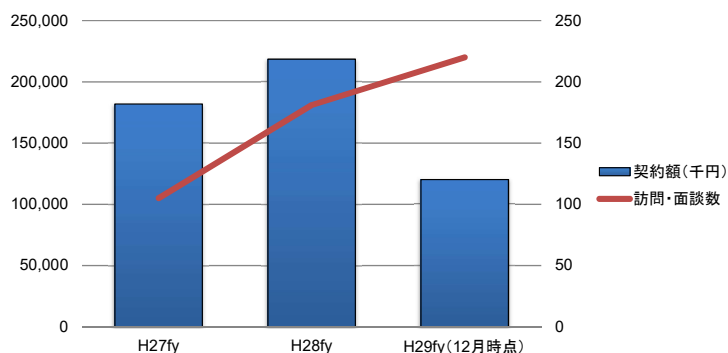
創薬関係 (4社 6件 2608万円)

医療・ヘルスケア関係 (12社 12件 7682万円)

その他 (5社 7件 1730万円)

\* 括弧内は訪問・面談した企業との平成29年度共同研究契約件数、提供資金額

IC活動実績の推移



### (4) 大学や他の研究機関との連携強化

**大学との連携強化のために大学内に連携拠点を設置** オープンイノベーションラボラトリ (OIL)

- 産総研・早稲田大 生体システムビッグデータ解析OIL (H28.7.29開所)  
生命ビッグデータから生命現象のモデリングと疾病メカニズム解明を目指す
- 産総研・阪大 先端フォトンクス・バイオセンシングOIL (H29.1.6開所)  
体の状態を細胞や分子レベルで調べるフォトンクスを活用したバイオ計測技術の開発を目指す

**包括協定：(16大学、3研究機関、1団体)**

**医学・健康関係**

筑波大学 (22件)	京都大学 (10)	名古屋大学 (9)
東京大学 (8)	岡山大学 (6)	横浜市立大学 (4)
物質・材料研究機構 (3)	慶應義塾大学 (2)	奈良県立医科大学 (1)

**解析技術関係**

大阪大学 (7)	早稲田大学 (5)	宇宙航空開発機構 (JAXA) (4)
大阪府立大学 (2)	九州大学 (2)	

**生物生産関係**

農研機構 (16)	北海道大学 (14)	香川大 (7)
徳島大学 (4)	東京農工大学 (3)	JBA (3)

\* 括弧内の数字は、生命工学領域のH29年度共同研究契約件数

**共同研究契約件数合計：132件**

(4) 大学や他の研究機関との連携強化 **大学内に連携拠点を設置**

<p><b>産総研・早大</b> 生体システムビッグデータ解析OIL</p> <p><b>早稲田大学</b>      <b>産総研</b></p> <p>複層的生物ビッグデータ 数理情報技術      配列解析・オミクス解析 数理モデル化技術</p> <p><b>ビッグデータの取得</b> ・蓄積・解析 ・メタゲノム (腸・海洋・環境) ・シングルセルデータ ・微量組織データ</p> <p><b>新規配列技術開発</b> 細胞内状態の数理 モデル化 ・細胞動態解析 RNA機能分類 ・細胞内メカニズム推定</p> <p>ゲノム・メチル化・発現変異と疾患の 関連推定技術開発</p> <p><b>疫学メカニズム解明、創薬シーズ探索 (PJ化)</b></p> <p>平成29年度の成果 ・RNA-RNAの相互作用予測速度を80倍に ・シングルセルゲノム解析精度を150%向上 ・世界初ゲノム3次元構造データ解析による 遺伝子共局在の解明</p> <p>・論文4報 3月見込み 8報以上 ・国際連携 (米国など)</p>	<p><b>産総研・阪大</b> 先端フォトニクス・バイオセンシングOIL</p> <p><b>大阪大学</b>      <b>産総研</b></p> <p><b>多次元ナノフォトニクス技術</b>      <b>バイオデバイス技術</b></p> <p>・低侵襲生体分子 計測技術 ・高感度生体分子 計測技術 ・計測信号処理技術</p> <p>・細胞操作技術 ・マイクロ流体 制御技術</p> <p>生きたままで細胞の生命現象等を可視化・情報化</p> <p>・研究課題1：細胞微細操作計測 →革新的評価プロセスによる創薬の高速化 ・研究課題2：フォトニクスバイオセンサー →遠隔診断・早期診断の実現 ・研究課題3：ワイヤレスバイオセンシング →新規健康・農業・環境社会の実現</p> <p><b>医療・健康、安心・安全、農林水産、環境に力</b></p> <p>平成29年度の成果 ・蛋白マーカー検出高感度LSPRチップを ワンステップナノインプリントで作製 ・糖尿病の早期診断を目指し、3項目同時 迅速チップ測定 (16分) に成功</p> <p>・3月見込み 論文3報 ・コンソーシア ム設立 (10社)</p>
---	--

(4) 大学や他の研究機関との連携強化

**JBAヘルスケア研究会**：(JBA主催研究会)

- ・企業43社、70名が参加。会長、分科会長1名、分科会副会長2名を産総研が務める。
- ・個別化医療分科会、計測技術分科会、IoTとヘルスケア分科会でヘルスケア産業創出に向けた勉強会、検討会を実施。

**つくばライフサイエンス推進協議会**：

- ・つくば市内等16企業・14研究機関が加盟
- ・会長および副会長を産総研職員が務める。
- ・臨床試料、生物遺伝子資源等を、協議会の包括協定により簡便な手続きで譲渡可能とし、円滑な共同研究開発等を後押し。
- ・協働大学院による教員および大学院生の受け入れ拡大。
- ・若手交流会を立ち上げ、20年後の世界をテーマに6回の交流会を実施。

**創薬支援ネットワーク・医療機器開発支援ネットワーク**：

- ・内閣官房 健康・医療戦略室並びにAMEDが主導し、産総研は構成員として参加。
- ・創薬支援では、3件(継続1件、新規2件)の課題をインハウス予算で支援を実施中。
- ・医療機器開発では、伴走コンサル事業、医療機器開発ガイドライン事業を実施。

**国際連携**：

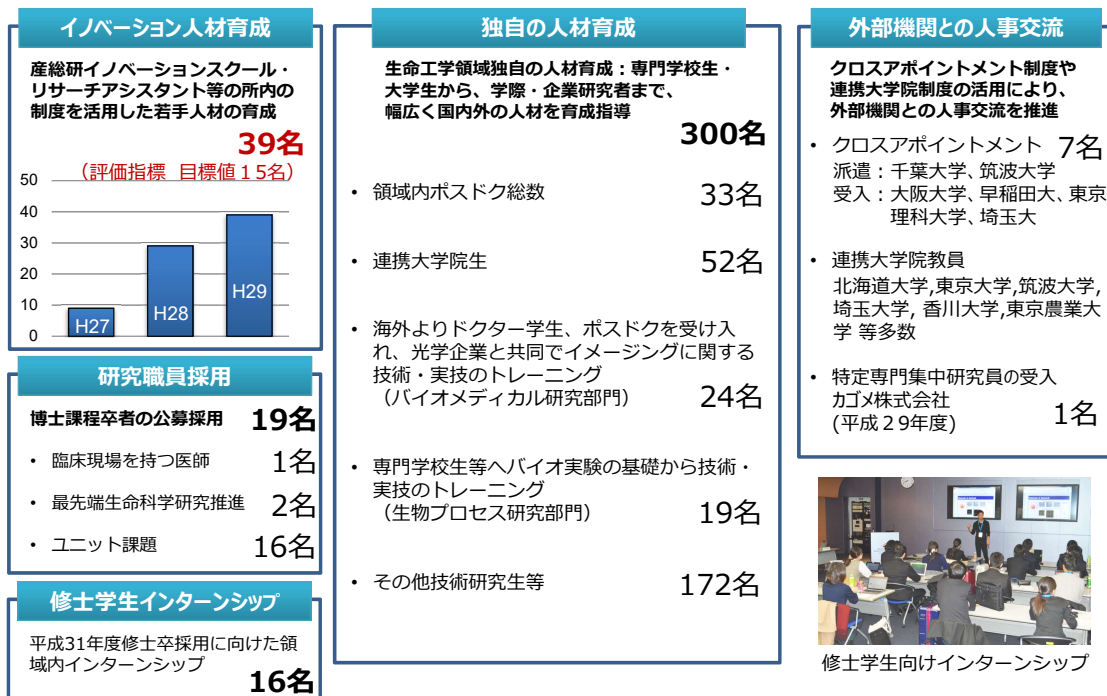
- ・米国NISTへ研究者2名を派遣(昨年度は1名)し、マイクロバイオーム分析の国際標準化に向けた共同研究を開始
- ・インドDBTとの国際連携事業の拡充(0.5億円規模から1億円規模へ、7拠点を設置)
- ・タイ国立研究機関TISTR、NSTDAと共同研究を開始(食品中の機能性成分分析法マニュアルを紹介)

(4) 大学や他の研究機関との連携強化  
国際連携

マイクロバイーム解析の国際標準化  
に向けた連携強化 (H29年度)



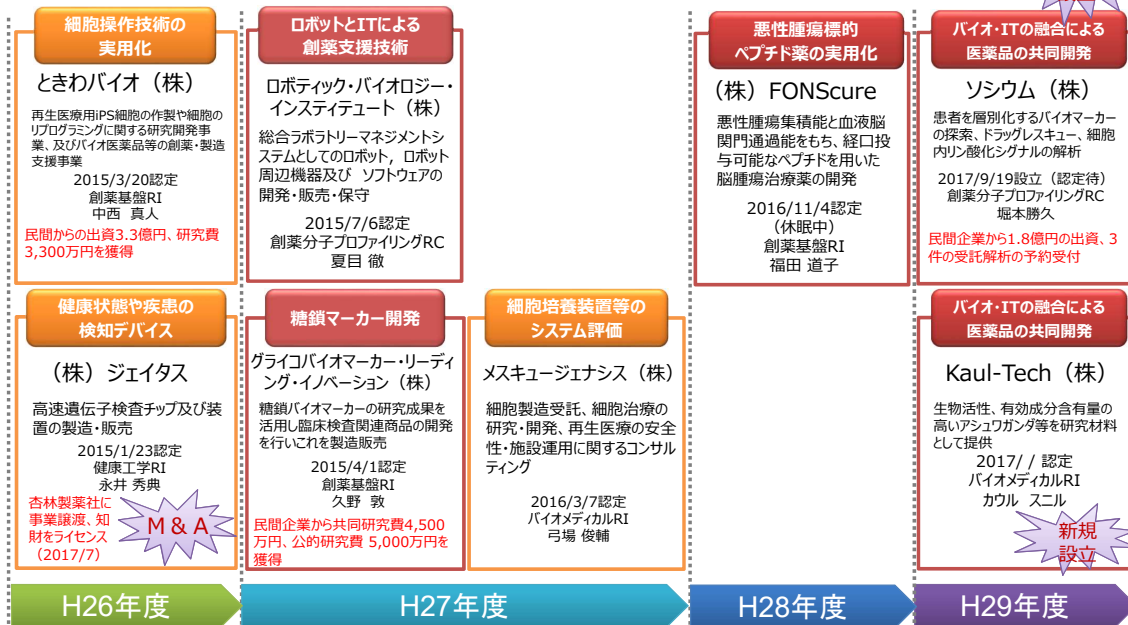
(5) 研究人材の拡充、流動化、育成



### (3) 「橋渡し」研究後期における研究開発

#### 産総研生命工学領域発のベンチャー企業

平成29年度の民間企業・公的機関からの出資・共同研究費等獲得額：6.4億円（見込）



### 平成29年度の目標達成状況

	平成29年度目標	平成29年度実績（12月末）	平成29年度達成率	前年同月比
民間資金獲得額（億円）	12.7	(5.8)	46%	96%
論文の合計被引用数（件）	7,400	(7,368)	100%	104%
論文発表数（報）	400	(228)	57%	88%
実施契約等件数（件）	100	(128)	128%	124%
イノベーション人材育成人数（人）	15	(39)	260%	170%

#### その他の特筆すべき事項

【目的基礎研究】 IF10以上の論文が17報（12月末）に増加（昨年度13報）

【受賞】 堀場雅夫賞、2017年度日本分析化学会奨励賞、竹田国際貢献賞、日本動物学会奨励賞、2017年度極限環境生物学会研究奨励賞、工業標準化表彰経済産業省産業技術環境局長賞

【橋渡し】 産総研技術を利用した製品が6件上市される見込み（体内時計遺伝子評価細胞等）

#### 【産総研発ベンチャー】

- 産総研発ベンチャー（ジェイタス）が杏林製薬に買収（M&A）（高速遺伝子検出装置の販売）
- 産総研発ベンチャー1社（Kaul-Tech）を設立し、H27年度から計7社を設立
- 産総研発ベンチャーがH29年度に受けた出資額と共同研究費の総額は6.4億円（昨年度の3倍）

【国際連携】 インドDBTとの連携を強化し、1億円規模の国際共同研究事業に発展（昨年度までは0.5億円規模）

【人材育成】 独自の技術研修を実施し、国内外の300名の学生や企業人材を受け入れて育成した

## (6) 前年度評価コメントへの対応

### ① 領域の概要と研究開発マネジメント

#### オープンイノベーションラボラトリ (OIL)

##### 【コメント】

興味深い試みであるOILは、現場は任せつつも仕組みについては十分に検証しつつ上手な運営で成果を挙げてほしい。

##### 【対応】

- 早稲田、阪大OILともに大学側と協議しながら活動行い、論文発表の成果が出始めている。
- 国外大学との連携や産総研コンソーシアム設立など、今後の国際連携や産学官連携強化に向けた体制を整備した。
- 生命工学領域としてOILの運営会議に参加するとともに、ラボと共同し運営上の問題点の解決に積極的に取り組んでいる。

## (6) 前年度評価コメントへの対応

### ① 領域の概要と研究開発マネジメント

#### 若手人材の育成

##### 【コメント】

若手人材の育成に力を入れていることは評価できるが、産総研ならではの人材育成や教育の在り方を明確にした方が良いと考える。この点、広報にも力を入れて、優れた若手研究者が是非入所したいと思うような魅力のある研究機関となることを期待したい。

##### 【対応】

- 橋渡しを行う研究者育成を強く推進するために、平成31年修士卒人材のインターン及び採用を開始した。
- 平成29年度は12大学におけるインターン説明会を行い、2月に16名の修士を受け入れインターンを行った。若手学生に対して産総研のビジビリティ向上にも繋がることを期待している。



## (6) 前年度評価コメントへの対応

### ① 領域の概要と研究開発マネジメント

#### 標準化を主導するための研究開発や国際連携

##### 【コメント】

技術革新による産業イノベーションを進める際には、世界的なレベルでの標準化のイニシアティブを取れるかどうか、極めて重要な問題となってくるため、産総研の役割として、標準化を主導するための研究や国際連携などに対しても、戦略的に取り組む必要が有ると思われる。

また、産総研の国際化を一層進めるために、優秀な外国人研究者の採用を積極的に行うための制度設計を行うことが望まれる。

##### 【対応】

- 再生医療分野での国際標準化に対する貢献が評価され、「平成29年度工業標準化事業表彰／産業技術環境局長表彰」を受賞した。
- 世界初の次世代シーケンサー精度管理用標準物質を開発するなど、生命工学分野における標準化について国際的なプレゼンスを示している。
- 標準化を主導するための研究や国際連携を進めるため、NISTへの定常的な産総研職員の長期派遣を行っている。

## (6) 前年度評価コメントへの対応

### ② 橋渡しのための研究開発

#### リン酸化パスウェイの研究開発

##### 【コメント】

リン酸化活性による細胞内シグナル伝達の網羅的解析システムを開発した長年の努力とその成果の実用化への可能性を示したことは高く評価できる。

細胞内ネットワーク制御の解析を可能とする本技術はさらにブラッシュアップし、高度化推進による新たな視点での研究展開の可能性は多いと考える。戦略的かつ計画的な研究の推進を期待したい。

##### 【対応】

- 細胞情報伝達パスウェイ377を構成する1169タンパク質を搭載したガラス基板によるリン酸化活性化アレイを作製し、EGF刺激による活性化パスウェイの経時変化の観察に成功した。
- 約600の薬剤・阻害剤の計測を行っており、また計測効率化のため、40ガラス基板アレイを同時・自動計測可能な機器の開発を開始した。
- 本技術のブラッシュアップのために医療機関との連携も行いつつ、産業界への橋渡しを目的として、測定から解析までを一連のサービスとして行うベンチャー企業であるソシウム（株）を平成29年9月に創立した。

## (6) 前年度評価コメントへの対応

### ③ その他コメント

#### 産業界との人材交流の促進

##### 【コメント】

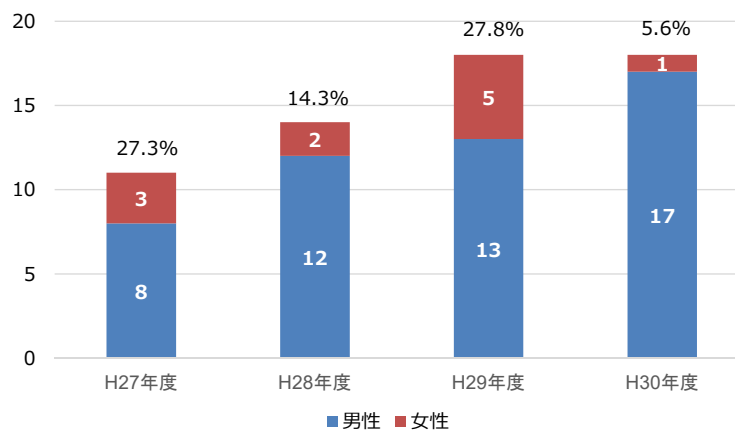
評価委員会の中でも外部からの産総研研究者へのアクセスに関する議論があったが、クロスアポイントメント制度の活用を通じて、産業界との双方向での人材交流を促進することは、今後の産業界との連携の取組みに大いにプラスになり、社会が産総研に求めるイノベーションへの貢献にもつながると考える。

##### 【対応】

- 産業界との双方向での人材交流促進のため、平成29年度は企業1社とテクノブリッジ型共同研究契約を行い、企業より1名の出向者（特定集中研究専門員制度による）を受け入れた。
- 本制度は社員としての資格を失うことなく、企業からの産総研への出向を可能とする制度であり、今後も本制度を活用した人材交流を推進して行く。

## 女性の採用状況

研究者の採用実績（生命工学領域）



第4期中の女性採用比率：18.0%（産総研全体16.0%）  
（産総研の目標：18%）

## 2. 「橋渡し」のための研究開発

### 生命工学領域 第4期の研究展開の方針

社会ニーズ	第4期の取り組み
<b>① 創薬基盤技術の開発</b>	
新薬化合物候補探索の最適化・高速化	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 網羅的薬効解析技術の確立（ヒト完全長 c DNAライブラリー、天然物ライブラリーの活用）★</li> <li>● AI融合によるロボット創薬技術（高再現性、高効率、手順の共有化）</li> </ul>
新しい分子標的の探索・発見	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 糖鎖の解明と創薬への展開（糖鎖科学の構築、診断から治療へ）</li> </ul>
生体分子の構造・機能解析の高度化	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 高度イメージング技術（ナノイメージング、単粒子構造解析）★</li> </ul>
<b>② 医薬基盤・ヘルスケア技術の開発</b>	
再生医療等に向けた幹細胞操作技術（安全性・安定性の確保）	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 再生医療・創薬スクリーニングに向けた幹細胞操作技術（安全性、安定性、臓器発生・集積化）★</li> </ul>
POCを可能にするヘルスケア技術	<ul style="list-style-type: none"> <li>● POCに向けた診断機器・遺伝子解析機器の開発（小型・高精度・可搬型）</li> <li>● 医療機器等の品質・有効性・安全性等に関する標準化・ガイドライン化</li> </ul>
<b>③ 生物機能活用による医薬原材料等の物質生産技術の開発</b>	
バイオプロセスによる生産技術革命	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ゲノムデザインによるものづくり革命（スマートセル・インダストリーの実現、有用物質の高効率生産）</li> <li>● 多種多様な生物の機能解明とその産業応用技術</li> </ul>

★：H29年度に大型の戦略予算を投入した課題



(1) 「橋渡し」につながる基礎研究 (目的基礎研究)

	創薬基盤技術の開発	医療基盤・ヘルスケア技術の開発	生物機能活用による医薬原材料等の物質生産技術の開発
主要な研究課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 発現データを利用したin vitroとin vivoの肝毒性評価データベースの構築</li> <li>● IT創薬技術による革新的な肺腺癌治療薬の探索</li> <li>● しなやかな相互作用を定量する新規NMR手法の開発</li> <li>● クライオ電子顕微鏡による細菌バイオフィーム構造の研究</li> <li>● 機械学習を活用したタンパク質分析法の開発と細胞評価への応用</li> <li>● B型肝炎治療薬の作用機構と薬剤耐性の仕組みを解明</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● マイクロバイオーム解析の精度管理のための人工核酸標準物質を開発</li> <li>● アモルファスナノ粒子を利用して歯組織の迅速修復に成功</li> <li>● 体軸形成に重要なsiamois関連遺伝子の解析</li> <li>● ヒトIPS細胞由来神経幹細胞の機械的細胞分離</li> <li>● メタボリックシンドロームマウスと正常マウスの腸内菌叢比較</li> <li>● II型糖尿病を誘起する未知腸内細菌の系統と生理機能の解明</li> <li>● インテリジェント人工心臓基盤技術の開発</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 共生細菌を介した殺虫剤抵抗性害虫の急速な出現メカニズムの解明</li> <li>● ゾウムシが硬いのは共生細菌によることを解明</li> <li>● ハムシにおける葉の消化に特化した共生細菌の発見</li> <li>● 低コスト、簡便・ハイスループットな核内受容体レポーターアッセイ法の開発</li> <li>● 抗生物質耐性と細菌間コミュニケーションの遮断に寄与する両機能性酵素の発見</li> <li>● シロイヌナズナ窒素再配分の制御機構に関する転写因子の機能解明</li> </ul>

(1) 「橋渡し」につながる基礎研究 (目的基礎研究)

肝毒性評価データベースの構築

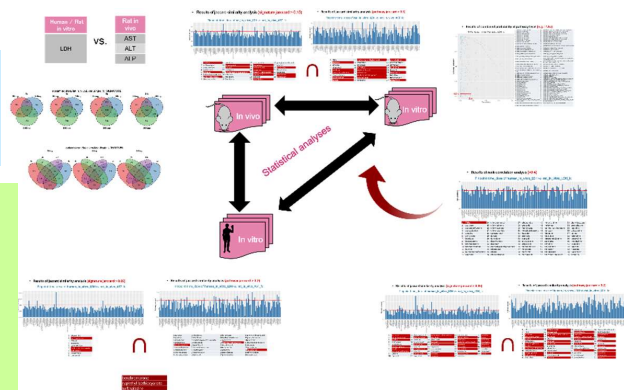
AMED事業による研究成果

医薬品の開発過程において毒性評価は重要なプロセス。中でも肝毒性は多くの医薬品代謝に関わる。

肝毒性評価のため150化合物（医薬品等）を

- ①ラット個体 (in vivo)
- ②ラット肝細胞 (in vitro)
- ③ヒト幹細胞 (in vitro)

へ曝露した際の遺伝子発現情報解析を実施



以下の情報を持つデータベース (toxBridge) を構築

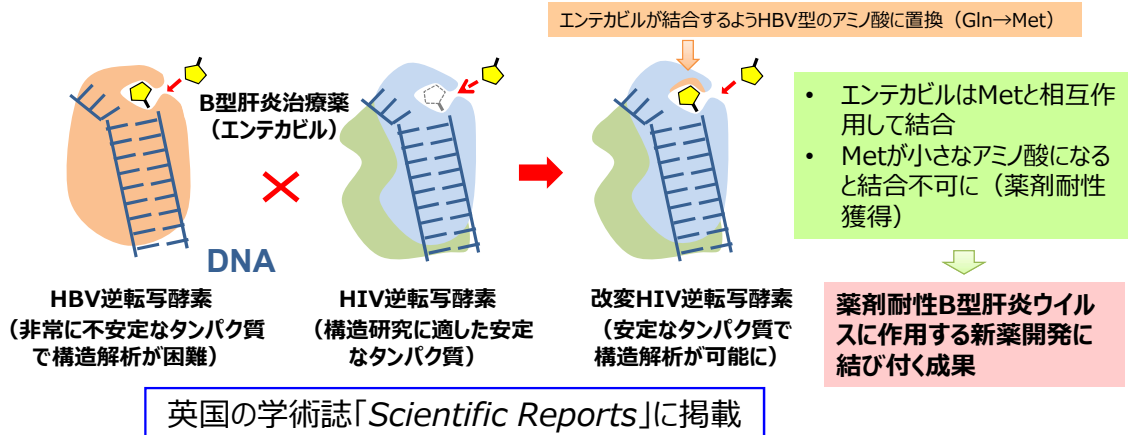
- ① 遺伝子刻印とそれらのパスウェイ解析結果
- ② in vivo遺伝子発現データと生理学的データの関連解析結果
- ③ in vivoとin vitroのデータを数理解析によりブリッジングした結果

製薬企業などで資源やツールとしての利用が期待される成果

(1) 「橋渡し」につながる基礎研究 (目的基礎研究)

B型肝炎治療薬の作用機構と薬剤耐性の仕組みを解明

- B型肝炎ウイルス (HBV) の逆転写酵素活性を阻害し、治療薬として広く普及している核酸アナログ製剤 (エンテカビルなど) に耐性を示す症例が報告
- 新薬開発には薬剤が結合した逆転写酵素の立体構造の情報が必要だが、HBV逆転写酵素は非常に不安定なタンパク質で構造研究が困難
- 類似の核酸アナログ結合部位をもつHIV逆転写酵素を利用してその構造を解明



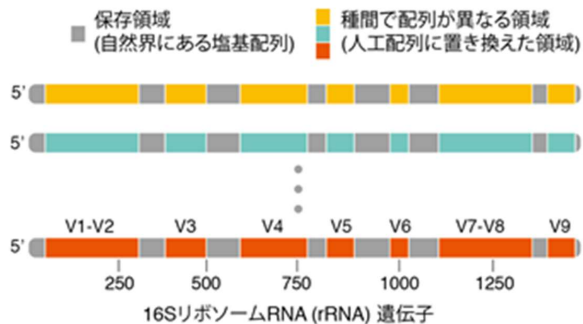
(1) 「橋渡し」につながる基礎研究 (目的基礎研究)

マイクロバイーム解析の人工核酸標準物質を開発

- マイクロバイームを次世代シーケンサーで解析する際の精度管理用人工核酸標準物質を開発
- マイクロバイーム解析時に内部標準として試料に添加して利用
- 次世代シーケンサーによるマイクロバイーム解析の標準化に貢献

マイクロバイーム (複合微生物相) はさまざまな疾患の診断用マーカーや創薬ターゲットとして注目されている。

さまざまなマイクロバイーム試料に適用できる精度管理用の標準物質や適切な精度管理技術はこれまで開発されていなかった。



12種の人工16S rRNA 遺伝子を異なる濃度で混合、人工遺伝子ミックスを調整したものを内部標準として利用する

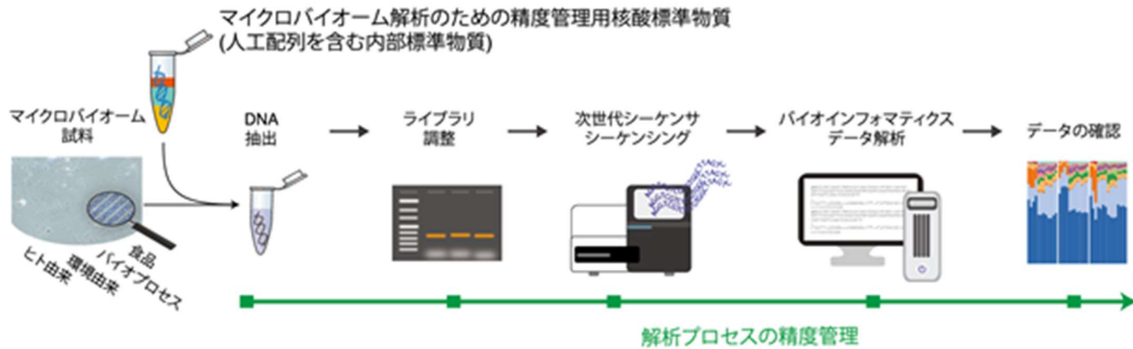
細菌の持つ遺伝子を模擬した人工的な塩基配列を持つ核酸分子を開発

英国の学術誌「Nucleic Acids Research」に掲載

(1) 「橋渡し」につながる基礎研究 (目的基礎研究)

マイクロバイーム解析の人工核酸標準物質を開発

今回開発した人工核酸分子は多様なマイクロバイーム試料に適用できる世界初の精度管理用標準物質  
⇒ 次世代シーケンサーによるマイクロバイーム解析の絶対定量が可能に！



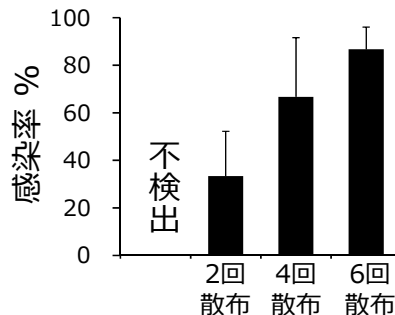
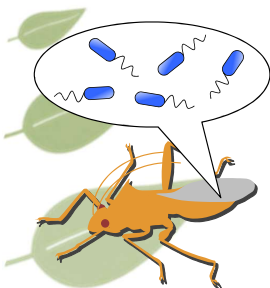
創薬など幅広い分野でマイクロバイーム解析の標準化に貢献する成果

英国の学術誌「Nucleic Acids Research」に掲載

(1) 「橋渡し」につながる基礎研究 (目的基礎研究)

共生細菌を介した殺虫剤抵抗性害虫の急速な出現メカニズムの解明

- 害虫の殺虫剤抵抗性は、共生細菌を介することで従来考えられていたよりも急速に出現する
- 2回の殺虫剤散布で土壤中の殺虫剤分解菌が増え、害虫カメムシに感染して殺虫剤抵抗性を与える
- 殺虫剤抵抗性の害虫の発生を未然に防ぐ新たな技術開発への貢献に期待



わずか2回の農薬散布で害虫の殺虫剤抵抗性は共生細菌を介してあっという間に発達する

殺虫剤抵抗性害虫の発生を未然に防ぐ新たな害虫防除技術の開発につながる可能性

カメムシ腸内に共生細菌を保持する共生器官がある

農薬散布に伴うカメムシの殺虫剤分解菌への感染率

英国の学術誌「The ISME Journal」に掲載

(1) 「橋渡し」につながる基礎研究 (目的基礎研究)

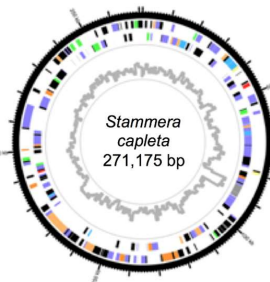
ハムシにおける葉の消化に特化した共生細菌の発見

植物消化機構を標的とした新たな害虫防除法の開発につながる可能性

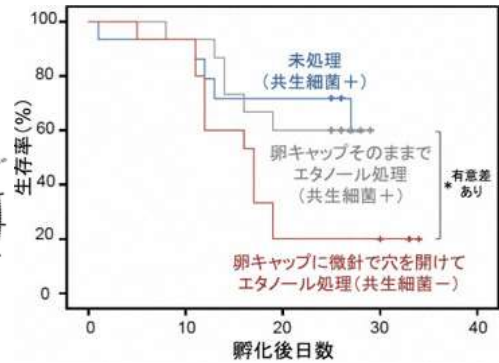
- ・ アオカメノコハムシの共生細菌スタメラのゲノム配列を決定、解析
- ・ 細胞壁の主要成分であるペクチンの分解酵素の生産に特化し、宿主の成長に必須
- ・ 植物食における細胞壁破壊の重要性に洞察を与え、農業害虫防除の新規標的としても期待



アザミの葉を食害するアオカメノコハムシ



ペクチン分解に特化した共生細菌の極小ゲノム



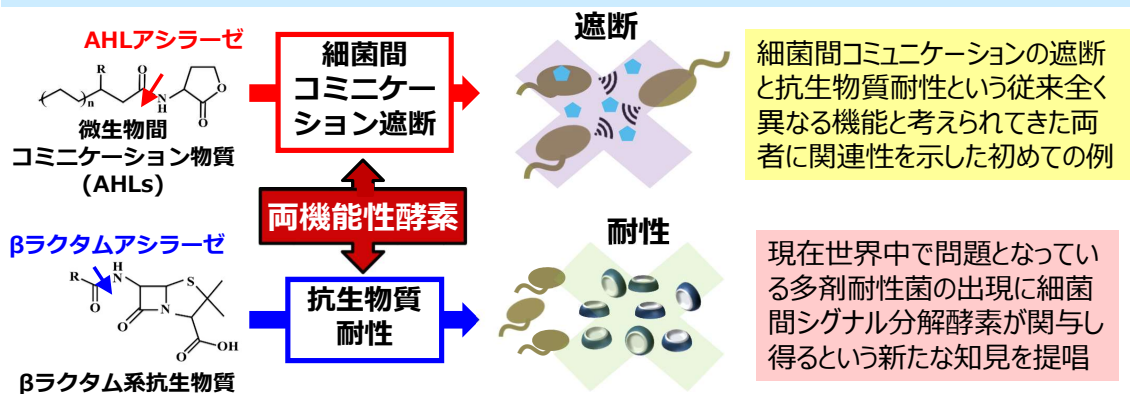
共生細菌の殺菌除去でアオカメノコハムシの生存率が激減

米国の学術誌「Cell」に掲載

(1) 「橋渡し」につながる基礎研究 (目的基礎研究)

抗生物質耐性と細菌間コミュニケーションの遮断に寄与する両機能性酵素の発見

- ・ 一部の細菌は自身が生産するシグナル物質を介して周囲の細菌を感知し、相互にコミュニケーションをとることが知られている
- ・ シグナル物質を分解し、細菌間コミュニケーションの遮断する新規酵素を多剤耐性菌より分離することに成功
- ・ 同酵素がペニシリン等の多様なβラクタム系抗生物質も分解し多剤耐性にも寄与することを発見



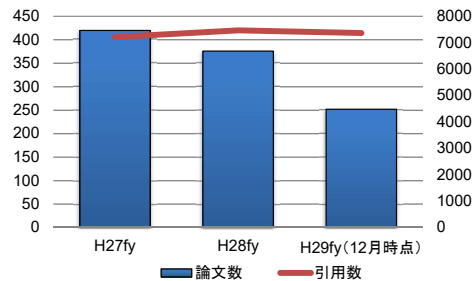
学術誌「Applied and Environmental Microbiology」"スポットライト研究"に選出



## (1) 「橋渡し」につながる基礎研究 (目的基礎研究)

- テーマ設定の適切性**  
 活力のある健康長寿社会と持続可能な社会実現のため、高度な創薬・診断を推進する基盤技術開発、および効率的かつ高品質な物質生産を将来的に見据えた研究テーマを設定している。
- 論文の合計被引用数**  
 目標値：7,400件  
 実績値：7,368件 (平成29年12月時点)  
 対象論文数：1,153報 (2014～2016発表論文)、1報あたりの平均引用数 6.4
- 論文数**  
 目標値：400報  
 実績値：228報 (平成29年12月時点)  
 見込み：350報
- 学会賞の受賞**  
 堀場雅夫賞、2017年度日本分析化学会奨励賞、竹田国際貢献賞、日本動物学会奨励賞、2017年度極限環境生物学会研究奨励賞、工業標準化表彰経済産業省産業技術環境局長賞
- 大学や他の研究機関との連携状況**
  - 筑波大学、農研機構、JBA、JAXAなど20機関と包括協定を締結
  - タイ国立研究機関TISTR、NSTDA、NFIと共同研究に向けて協議。NFIとOILを締結
  - 創薬支援ネットワークの構成員として、アカデミア発創薬に向けた支援を実施
  - 早稲田大学、大阪大学のオープンイノベーションラボラトリーで、企業連携に向けた研究開発を実施

論文発表、被引用件数の推移



## (2) 「橋渡し」研究前期における研究開発

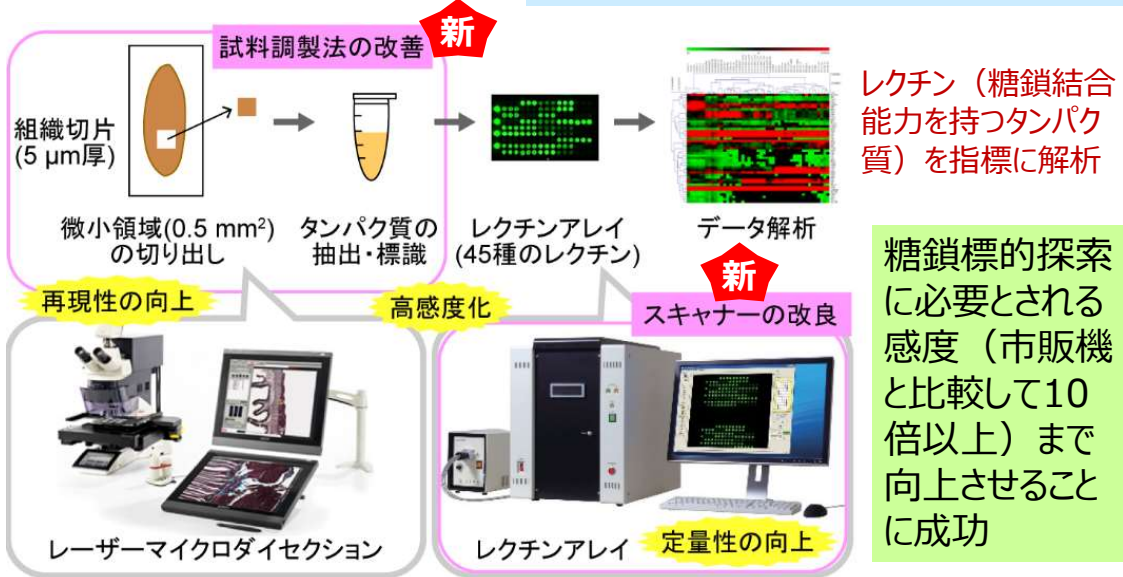
	創薬基盤技術の開発	医療基盤・ヘルスケア技術の開発	生物機能活用による医薬原材料等の物質生産技術の開発
主要な研究課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>糖鎖標的の探索を指向した比較糖鎖解析の高感度化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>organ(s)-on-a-chipに搭載可能な肝細胞の規格作成</li> <li>膜型臓器およびスフェロイドが実装可能なマルチスループレット細胞培養デバイスの開発</li> <li>神経堤細胞から自律神経系の細胞への分化誘導方法の開発</li> <li>持続発現型RNAベクターによる長期マイクロRNAモニタリングシステム</li> <li>高性能ナノカーボン電極の開発</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝子発現を制御する新規機能性核酸の開発</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>グライコпротеオミクスによる肺小細胞がん糖鎖バイオマーカー候補分子の探索と解析</li> <li>膵がん細胞表面の糖鎖をレクチン融合薬で狙い撃ち</li> <li>切れ味の良い血清診断のための糖鎖バイオマーカー検出プローブの開発</li> </ul>	<p><b>企業2社の協力を得て試作機を完成!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ナノカーボン電極搭載ポータブル分析機器</li> <li>測定対象の拡大</li> <li>貴金属電極に代替</li> <li>ポータブルで高性能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新規特徴量を用いた遺伝子配列改変による発現量制御手法の開発</li> <li>植物内在性遺伝子のメチル化制御技術開発</li> <li>ヒトインターフェロンβを鶏卵に低コストで大量生産する遺伝子組み換えニワトリの作製</li> </ul>

(2) 「橋渡し」研究前期における研究開発

糖鎖標的探索を指向した比較糖鎖解析の高感度化

AMED事業による研究成果

疾患に伴うタンパク質上の糖鎖修飾の変化は  
新規バイオマーカー・治療標的探索の有用な指標



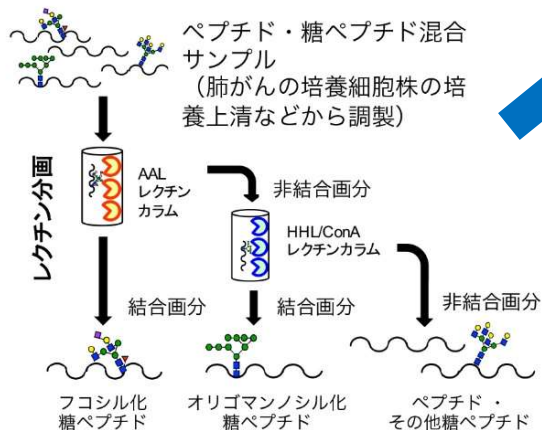
(2) 「橋渡し」研究前期における研究開発

肺小細胞がん糖鎖バイオマーカー候補分子の同定

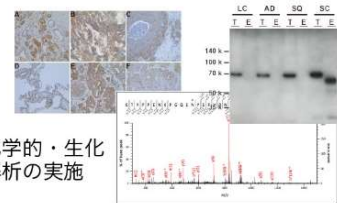
肺小細胞がん糖鎖バイオマーカー候補分子として  
フコシル化セクレトグランin III (SgIII)を同定

マーカー候補分子の生化学的解析  
(Fucosylated short-form SgIII)

肺がん特異的な糖タンパク質の同定

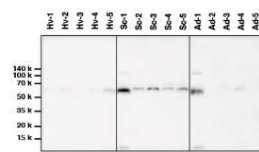


組織化学的・生化学的解析の実施



バイオマーカーとしての有用性の検証 (臨床血清検体)

肺小細胞がん患者血清での発現亢進

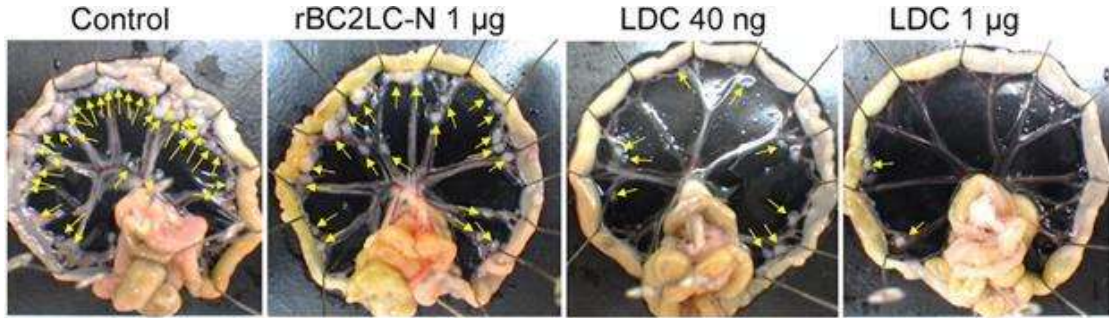


グリコプロテオミクス: IGOT-LC/MS 解析

(2) 「橋渡し」研究前期における研究開発

膵がん細胞表面の糖鎖をレクチン融合薬で狙い撃ち

- 膵がん細胞表面に強く発現している糖鎖と、それを特異的に認識するレクチンを発見
- レクチンに抗がん薬を融合させた LDC (Lectin Drug Conjugate) は、血液凝集などの副作用がなく、安全に生体に投与できることをマウスで確認
- 細胞最外層を覆っている糖鎖を、レクチンにより標的するという新規アプローチにより、マウス膵がんモデルの治療に成功



Control群では無数の腫瘍結節（黄色矢印）が存在。LDCを投与すると腫瘍結節が激減！

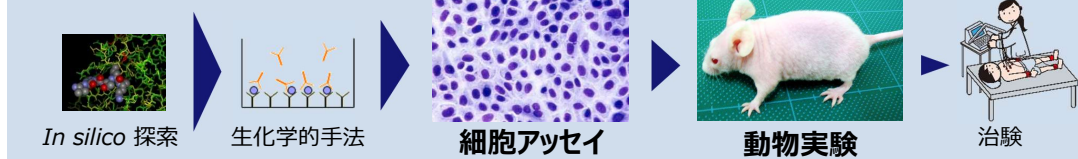
安価なポスト抗体医薬としてレクチンが有力な薬剤キャリアーになる可能性

(2) 「橋渡し」研究前期における研究開発

マイクロ臓器チップ開発

動物実験に代わる、臨床試験と対応した *in vitro* 化学物質評価系の確立

【既存の医薬品開発の流れ】



○ヒト細胞  
×種差あり  
×単機能評価  
○全身評価

**ヒト *in vivo* の予測が困難**

→ 臨床試験結果との不一致、Phase II/IIIでの開発中止

細胞アッセイと動物実験のジレンマ

化合物を複数臓器で同時評価できる **Organs-on-a-chip** を開発

肝臓、小腸、大腸、心臓、癌などの細胞

**メリット：創薬プロセスの迅速化、効率化、正確化**

**今年度、AMED事業化**

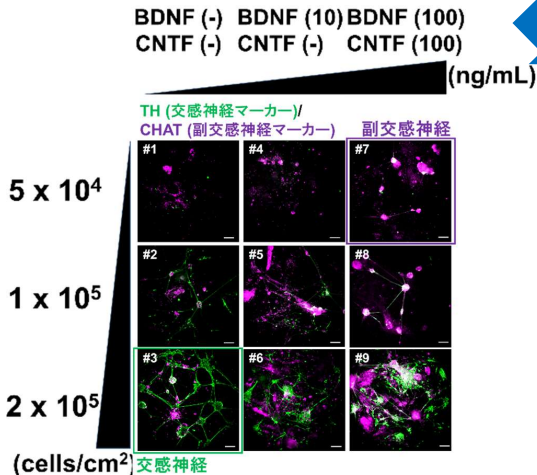


(2) 「橋渡し」研究前期における研究開発

線維芽細胞から自律神経系の細胞を作成

AMED事業による研究成果

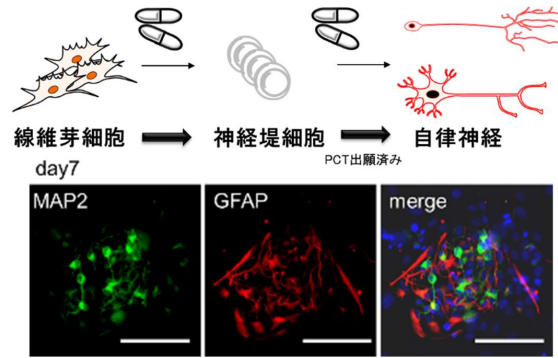
神経堤細胞から自律神経系の細胞への分化誘導方法を開発：交感神経/副交感神経の効率な選択的誘導が可能な条件を発見



関連する研究成果

今年度、線維芽細胞から神経堤細胞を誘導する手法を開発

iPS細胞を介さずに線維芽細胞から自律神経系の細胞を作成することが可能に



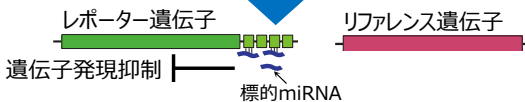
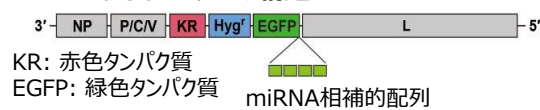
(2) 「橋渡し」研究前期における研究開発

持続発現型RNAベクターによる長期マイクロRNAモニタリングシステム

miRNAはターゲットとなるRNAに結合することで翻訳を制御し、幅広い生命現象に関与  
一部のmiRNAは細胞および組織のマーカー分子として利用可能 ⇒ 高効率な検出系が切望

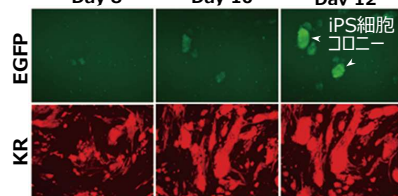
センダイウイルス変異株を骨格とした独自の遺伝子導入技術「持続発現型RNAベクター」を利用し、蛍光イメージングにより細胞内miRNAの発現を長期間モニターできるベクターを開発

miRNA検出ベクターの構造



持続発現型RNAベクターによるmiRNA検出

miRNAによる蛍光遺伝子の発現抑制レベルを評価



let-7 miRNAを指標にしたiPS細胞の検出

外来遺伝子を染色体に組み込まずに高いレベルで発現できるため、感度良くmiRNAの発現を検出でき、細胞リプログラミングによる人工神経細胞誘導やiPS細胞作製を簡便に評価可能

英国の学術誌「Scientific Reports」に掲載



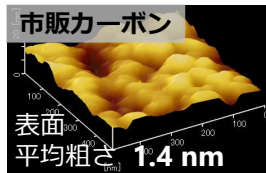
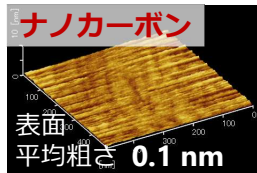
(2) 「橋渡し」研究前期における研究開発

高性能ナノカーボン電極の開発

極微量物質の検出が可能な「高性能なナノカーボン薄膜電極」の開発

【これまでの電極を用いた計測】

- ・血糖センサ、重金属センサなど、特にオンサイト計測で利用されている電気化学分析法は簡便、安価である。
- ・(課題)現状の電極材料(貴金属等)で測定できる物質は限定的(高濃度で反応し易い物質が多い)、光学/質量分析の性能(多様性・高感度)に劣る



企業2社の協力を得て試作機を完成!



ナノカーボン電極搭載  
ポータブル分析機器

- 測定対象の拡大
- 貴金属電極に代替
- ポータブルで高性能

ナノカーボンの特長

- ・硬い (膜安定性) → 測定多様性
- ・導電性 (高シグナル) → 高感度
- ・超平坦 (低ノイズ) → 低濃度測定が可

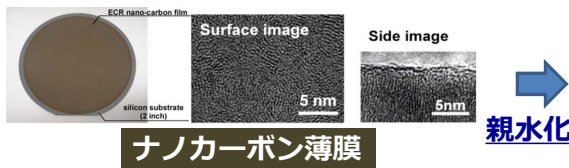
「ナノカーボン薄膜電極」の精緻に設計により、  
従来電極よりも多くの物質を検出可能な計測技術を確立する

(2) 「橋渡し」研究前期における研究開発

高性能ナノカーボン電極の開発

薄膜構造を精緻に制御し、検出対象の多様化、高感度化を実現!

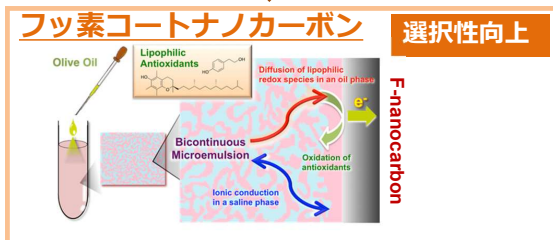
ナノカーボンの精密設計と新規物質への適用



親水化

ハイブリッド化

疎水化



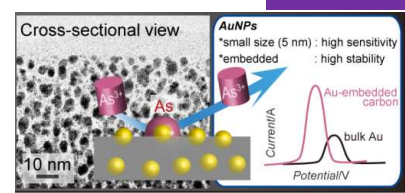
抽出分離が不要な脂溶性物質 (ビタミン E など) の簡易計測を達成。既存法との高い相関性を有する

親水化ナノカーボン 検出限界向上



てんかん病マーカー(キヌレン酸)を非標識に高感度検出(数10pM)。抗てんかん候補薬(キヌレン酸合成阻害薬)の薬効評価に貢献

金属ナノ粒子ハイブリッドカーボン 高活性付与



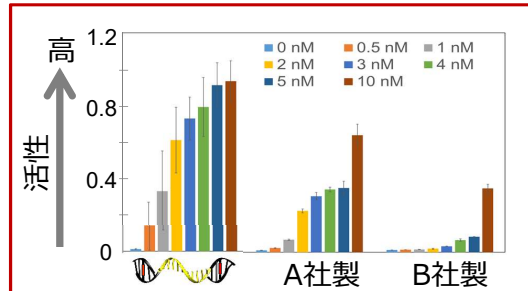
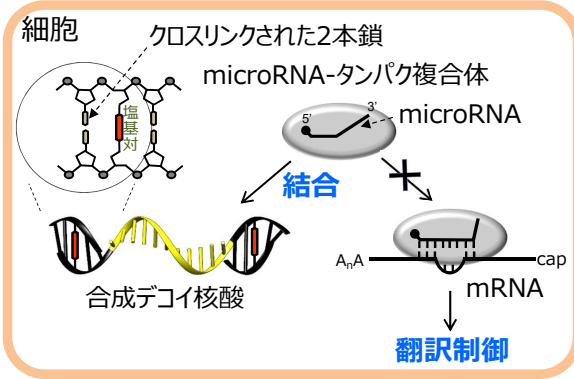
カーボン単体では検出困難な糖類・ヒ素などの検出を実現

(2) 「橋渡し」研究前期における研究開発

新規機能性核酸の開発

- マイクロRNAに結合し、mRNAの翻訳を従来技術よりも高効率で制御する合成核酸を開発
- 核酸の2本鎖を独自クロスリンク技術で安定化。細胞内での持続的作用に成功

クロスリカー試薬は民間とH29年11月に実施契約締結(製品化はH30年度予定)

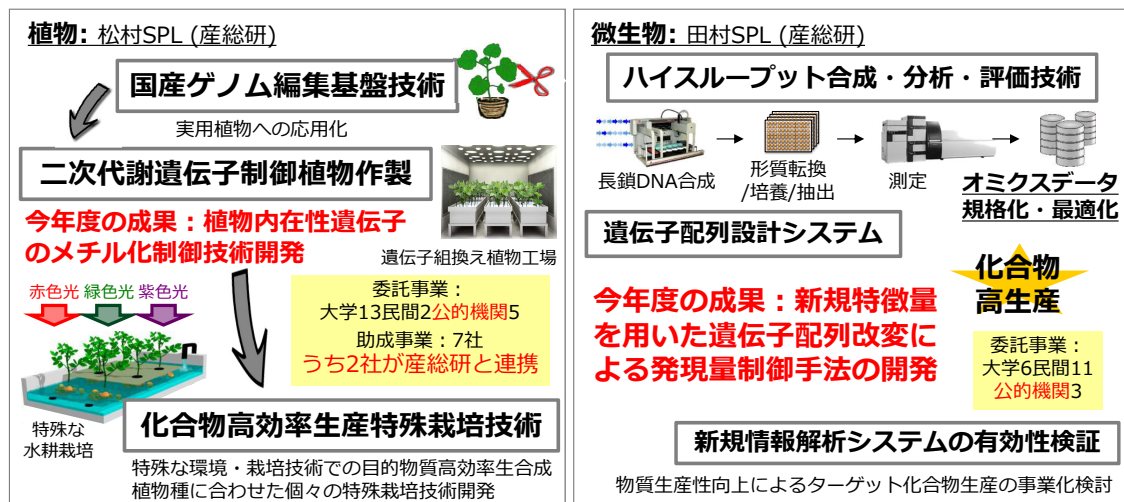


新型核酸によるmicroRNAの制御

米国の学術誌「Molecular Therapy-Nucleic Acids」に掲載

(2) 「橋渡し」研究前期における研究開発

スマートセル事業(NEDO)



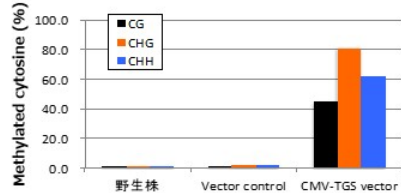
化学合成不可能・困難/天然資源に依存していた産業上有用な  
**化合物の国内安定生産・産業基盤形成** (農薬・化粧品・機能性食品・医薬品)

## (2) 「橋渡し」研究前期における研究開発

### スマートセル事業(NEDO)

**植物:** 松村SPL (産総研)

**今年度の成果: 植物内在性遺伝子のメチル化制御技術開発**

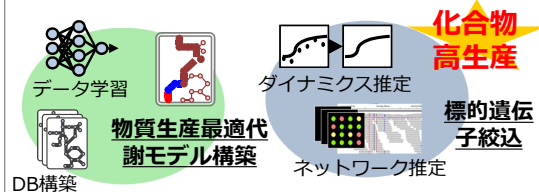


CMVベクターによるモデル遺伝子のメチル化誘導

モデル遺伝子実験系において通常全くメチル化されていない遺伝子に約60~80%メチル化を誘導することに成功!

**微生物:** 田村SPL (産総研)

**今年度の成果: 新規特徴量を用いた遺伝子配列改変による発現量制御手法の開発**



今年度の目標であった5遺伝子について実証し、一部の遺伝子では発現量を3倍以上向上させることに成功!

化学合成不可能・困難/天然資源に依存していた産業上有用な

**化合物の国内安定生産・産業基盤形成** (農薬・化粧品・機能性食品・医薬品)

## (2) 「橋渡し」研究前期における研究開発

### ・ テーマ設定の適切性

橋渡し研究前期では広範囲にわたる生命工学関連基盤技術における、より応用的な発展・高度化あるいは一般化・簡便化に関わる研究テーマを設定している。

### ・ C件数

目標値: 100件

実績値: 128件 (平成29年12月時点)

見込み: 130件

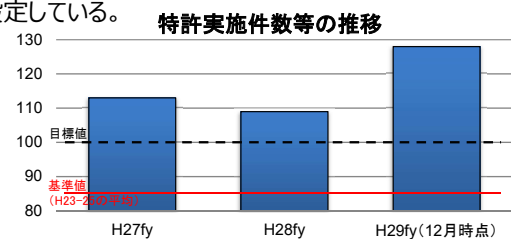
### ・ 戦略的な知的財産マネージメントの取組状況

- ① 生命工学領域の各研究ユニット幹部との知財戦略の討議・情報共有、ならびに各研究ユニットでの知財戦略セミナーを実施し(全8回)、知財戦略・施策の浸透を図った。
- ② 戦略的な特許出願対応を進めるための取り組みとして、出願前段階におけるパテントオフィサーとの意見交換・連携を重視した対応を積極的に進め、出願前相談対応件数を大きく増加させた。【出願前相談対応件数: 平成29年12月末時点73件、昨年同期比180%】
- ③ 外国出願や国内審査請求の推薦においては、研究戦略的な重要性とともに、知財活用戦略を意識した対応を進めることができた。【外国出願推薦対応: 昨年同期比117%】
- ④ 知財アセット共通基盤領域支援の一環として、新規外国出願案件についての13件の出願戦略支援(平成29年12月末時点)に取り組んだ。

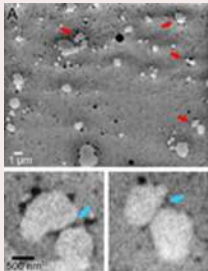

### ・ (参考) 公的資金獲得額(直接経費)

平成29年度: 17.3億円(平成29年12月時点)

平成28年度: 15.6億円



### (3) 「橋渡し」研究後期における研究開発

	創薬基盤技術の開発	医療基盤・ヘルスクア技術の開発	生物機能活用による医薬原材料等の物質生産技術の開発
主要な研究課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 精神・神経疾患モデルマウスの事業化</li> <li>● 双腕ロボット「まほろ」によるバイオ実験の標準化</li> <li>● 液中試料をそのまま10nmの分解能で観察する新規技術の開発</li> </ul> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 超高効率で安全性の高いiPS細胞作製用ベクターの開発</li> <li>● 紙・フィルム・テープでつくる医療診断用チップ</li> </ul>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● 発光レポーターを用いた細胞評価システムの開発・ガイドライン化</li> <li>● 超高感度・全自動マラリア診断装置の開発</li> <li>● 高速リアルタイムPCR技術の実用化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ケトン体・3-ヒドロキシ酪酸の生物生産</li> <li>● 不凍タンパク質の事業化を推進</li> </ul>

### (3) 「橋渡し」研究後期における研究開発

#### 精神・神経疾患モデルマウスの事業化

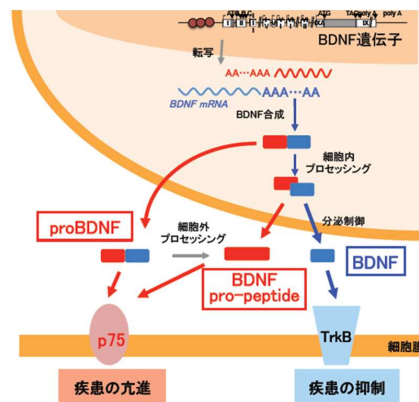
- 脳の神経栄養因子BDNFが精神・神経疾患に関与することを発見
- 疾患モデルマウスを開発し、非臨床試験受託サービスが事業化

平成27年度：

- BDNFが精神・神経疾患を抑制するのに対し、BDNFの前駆体（proBDNF）やそのプロペプチドは疾患を亢進することを発見

平成29年度：

- BDNFと異なる変異体proBDNFをマウスで発現させることで、精神・神経疾患のモデルマウスを開発
- トランスジェニック社に特許をライセンスし、向精神薬開発のための非臨床試験受託サービスを事業化



向精神薬および精神疾患の診断・予防などの研究開発を促進させ健康社会の構築に貢献



(3) 「橋渡し」研究後期における研究開発

誘電率顕微鏡の観察技術

水と試料との誘電率の違いを可視化することで、溶液中の生物試料や有機ナノ材料を**無処理**で観察することが可能かつ10nmの**高分解能**を実現

平成28年度：

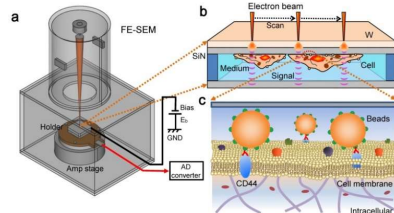
- 計測装置メーカーとの実用化のための共同研究を開始

平成29年度：

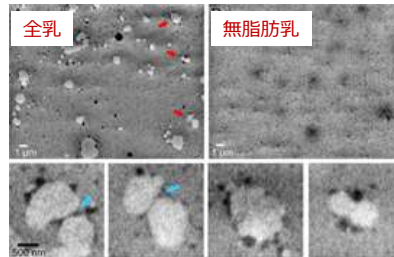
- 本技術を実装した装置の開発段階にステージアップ
- コンサルタント業務を行い、材料化学系1社、分析関連1社、食品系2社、油脂関連1社の計5社との契約を新たに締結
- 大手飲料、日用品企業と本技術を利用した資金提供型共同研究を実施

製薬、食品、化粧品、材料・化学、精密機器、機械、石油化学に関するナノ粒子材料など**極めて広い分野での研究開発に適用可能**

新規誘電率顕微鏡による細胞とナノビーズの観察



牛乳をそのまま観察



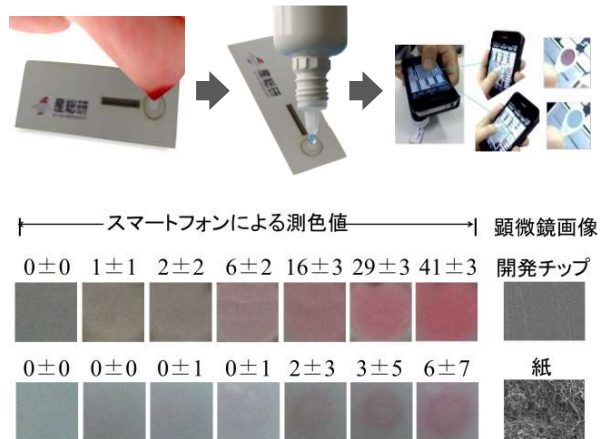
(3) 「橋渡し」研究後期における研究開発

紙・フィルム・テープでつくる医療診断用チップ

紙とフィルムと両面テープでわずか3円で医療診断用マイクロ流路チップを作製  
チップ上で血漿成分の抽出、がん抗原の検出、炎症反応性タンパク質の高感度検出に成功

平成28年度まで：

- 半導体製造技術で作製するチップと同等の感度をもつマイクロ流路チップを開発
- 一滴の血液から血漿成分を1分程度で抽出可能に（回収率：60-80%、抽出時間：30-90秒）
- 現場で、**簡便、迅速、安価**に診断可能（血球分離操作不要、送液装置不要、インキュベート時の乾燥が大きく低減、**1～3円 / チップ**）



紙・フィルム・テープチップの使い方と色の濃淡をスマートフォンで判読

### (3) 「橋渡し」研究後期における研究開発

#### 紙・フィルム・テープでつくる医療診断用チップ

平成29年度：

- チップ上でELISA試験を行いスマートフォンで判読することで、**扁平上皮細胞癌抗原の検出に成功**
- 炎症反応のマーカーとなるC反応性タンパク質を従来の**医療用紙片チップの1,000倍の感度で検出**
- 検出専用蛍光分析器を開発
- 特許4件出願、**化粧品会社や食品会社と資金提供型共同研究を展開**



- **ベンチャー化し、2年後の上市を目指す**
- **低コストで「どこでも、だれでも、簡便」な診断が可能に**
- **食品や化粧品検査への応用も期待**

低コスト診断用チップと専用の分析機

### (3) 「橋渡し」研究後期における研究開発

#### 発光レポーターを用いた新規細胞評価システムの開発

独自に開発した発光レポーターにより毒性評価などのための細胞評価系を構築  
細胞評価システムのテストガイドライン化・製品化

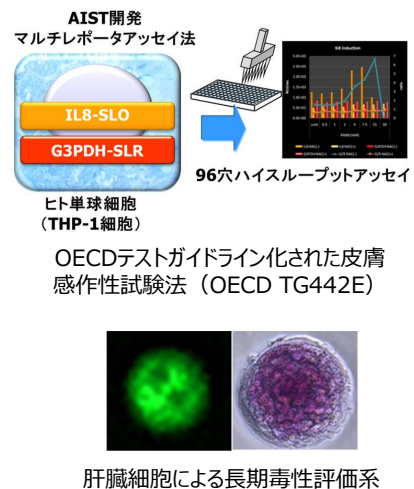
#### ・毒性評価システム

##### 皮膚感作性評価

- 皮膚感作性の**動物代替試験法**として、ヒト単球細胞を用いた**細胞評価系を構築**
- 発光色の異なるルシフェラーゼを用いて炎症マーカーであるinterleukin-8遺伝子と内部標準遺伝子の発現を**同時に計測**
- 皮膚感作性試験法が**国際的に合意されたOECDテストガイドライン化**

##### 肝臓細胞による長期毒性評価

- 肝臓細胞を3次元培養し、複数の遺伝子発現を**非侵襲的に1ヶ月に渡って発光計測する**評価系を構築



(3) 「橋渡し」研究後期における研究開発

発光レポーターを用いた新規細胞評価システムの開発

体内時計解析システム

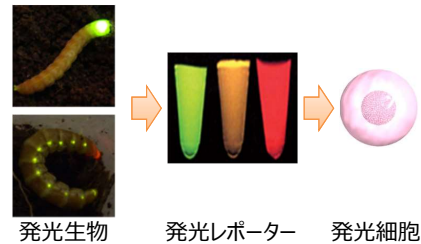
- 体内遺伝子時計遺伝子の発現を検出できる胚性線維芽細胞を開発し、MIELUCell™としてGPCR研究所から上市（2017年4月）



体内時計遺伝子検出用細胞

食品機能性評価システム

- 細胞の酸化ストレス耐性に関わるKeap1-Nrf2経路が活性化されると発光する細胞を用い、酢に含まれるブテナライド化合物が細胞に酸化ストレス耐性を誘導することを発見（Food Chem. Toxicol. 2017、特許第6162312号）



発光生物 発光レポーター 発光細胞

発光物質を応用した細胞評価系

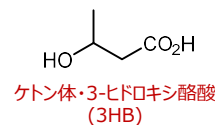
- 医薬品、食品機能性素材、工業用化学物質の効能評価や安全性評価へ応用可能
- 開発コストの削減と開発期間の短縮に貢献
- 3Rの理念にもとづく動物実験の低減に貢献

(3) 「橋渡し」研究後期における研究開発

ケトン体・3-ヒドロキシ酪酸(3HB)の生物生産

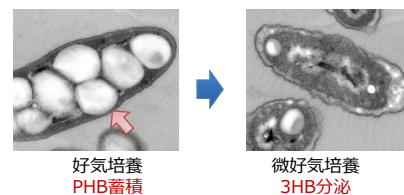
化学合成が困難な3HBを生産するハロモナス菌を発見し、その分泌プロセスを解明  
企業との共同開発でトンスケールでの生産体制を構築、販売予定

- ハロモナス菌を好気培養することで3HBのポリマーであるPHBを細胞内に蓄積
- 微好気培養に切り替えることで蓄積したPHBを3HBに分解し、細胞外に分泌
- 培養条件の検討により、発見当初の生産効率・速度を数十倍に向上
- 大阪ガス株式会社と共同でトンスケールでの生産に成功



ヒトの体内にも存在し、低血糖時にエネルギー源として代謝  
ポリマー化すると生分解性素材のPHBに

ハロモナス菌による3HBの生物生産



好気培養 PHB蓄積

微好気培養 3HB分泌

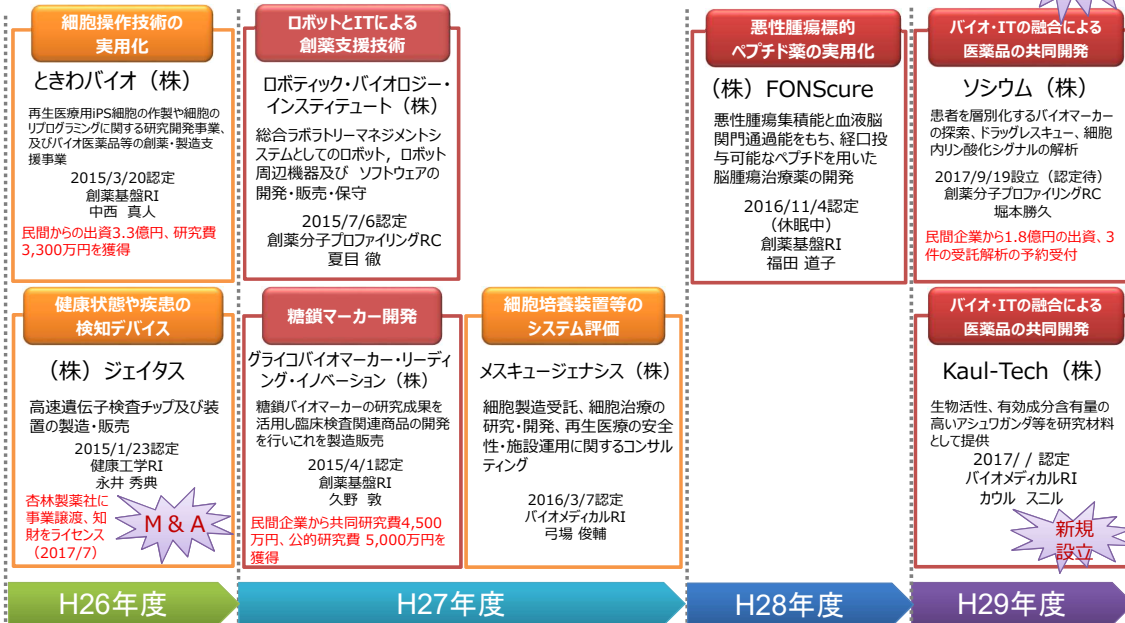
生物での大量生産の成功により、機能性食品、サプリメント、医薬品原料、化粧品原料への応用に貢献

### (3) 「橋渡し」研究後期における研究開発

#### 産総研生命工学領域発のベンチャー企業

平成29年度の民間企業・公的機関からの出資・共同研究費等獲得額：6.4億円（見込）

新規  
設立



### (3) 「橋渡し」研究後期における研究開発

#### 生命工学領域発ベンチャー企業のM & A

2017/6/23  
プレス発表

#### 株式会社ジェイタス

産総研技術移転ベンチャー（2015/1/23認定）

CTO：健康工学研究部門  
永井 秀典 研究グループ長

事業内容：高速遺伝子検査チップ及び装置の製造・販売

- 1時間かかった遺伝子検査を8分に大幅短縮
- 乾電池で駆動し片手で持ち運べるほどの小型化に成功
- インフルエンザを既存法の1,000倍の感度で検出



超高速遺伝子定量装置  
GeneSoC®

病院・空港・商業施設など様々な現場で迅速かつ高精度に菌やウイルスを確定することを可能に



全株式売却によるM & A  
(2017/6/23プレス発表)

#### 杏林製薬株式会社

資本金43億17百万円  
従業員：1,797名  
医療用医薬品・ヘルスケア事業を実施する中堅製薬企業

#### 【目的】

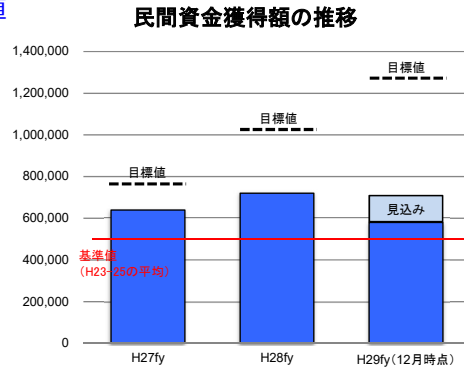
- GeneSoC®による感染症診断で医療現場における抗微生物薬の選択に貢献
- 抗微生物薬の適正使用を促進することで薬剤耐性対策に貢献





### (3) 「橋渡し」研究後期における研究開発

- テーマ設定の適切性**  
 橋渡し研究後期では、事業化に向けて民間企業と共同研究を実施するための研究テーマを設定している。
- 民間からの資金獲得額（評価指標）の目標値と実績値**  
 目標値：12.7 億円  
 実績値：5.8 億円（平成29年12月時点）  
 見込み：7.2 億円
- 「橋渡し」研究後期における研究開発の各種成果**
  - 産総研生命工学領域発ベンチャー企業に対する民間企業からの出資等**
    - 出資額**  
 実績値：2.3億円（平成29年12月時点）  
 見込み：4.1億円
    - 共同研究費**  
 実績値：0.8億円（平成29年12月時点）
 （参考）生命工学領域と産総研発ベンチャーの民間からの資金獲得額の合計：12.1億円  
 株式会社ジェイタスの事業をM & Aで杏林製薬株式会社に譲渡（譲渡額未公表）
  - 権威のある賞の受賞・グラント獲得実績**
    - 「平成29年度工業標準化事業表彰／産業技術環境局長表彰」
- 中堅・中小企業の資金提供を伴う研究契約件数の大企業に対する比率**  
 基準値：27.5%（平成23～25年度の平均） 大企業：74件 中小企業：28件  
 実績値：35.6%（平成29年12月時点） 大企業：114件 中小企業：63件



### 1. 平成29年度の目標と代表的成果

#### (1) 創業基盤技術の開発

- 産総研独自技術であるタンパク質アレイとIT技術を融合させた網羅的薬効解析技術の実証を進める。
- 培養細胞や身体・臓器モデルを用いて精密な薬効・毒性評価を可能とする創業基盤技術の開発を行う。
- 糖鎖マーカー等の探索と臨床の有効性を確認するとともに、糖鎖技術を活用し創薬標的探索基盤技術の開発を行う。
- 創業に資するナノイメージング技術の開発、タンパク質の精密立体構造解析と高効率な化学合成技術を融合させた低分子医薬探索、及び抗体医薬品製造の標準化を推進する。
- 創業支援ネットワークの一員として、次世代天然物化学技術研究組合等を介して産業界での創業開発の支援を行う。

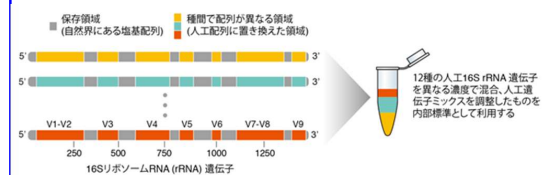
#### (2) 医療基盤・ヘルスケア技術の開発

- 産総研の有するRNAベクターの高度化、幹細胞の品質管理技術を向上させ、これらの産業界への技術移転を図る。
- 遺伝子解析などを用いた高速かつ安価にがん、感染症などの疾病を診断する技術を開発する。
- 医療機器等の品質・有効性・安全性等に関する標準化・ガイドライン化を進めるとともに、医療機器支援ネットワークの一員として産業界での医療機器開発の支援を行う。

#### (3) 生物機能活用による医薬原材料等の物質生産技術の開発

- 遺伝子組換え植物を用いた完全密閉型植物工場による医薬品等、高付加価値物質の植物生産技術開発に取り組む。
- 微生物の代謝系改良により物質生産に資する有用微生物の開発を行う。
- ゲノム編集の基盤技術開発を進めるとともに、ニフトリなどを対象とし実用化を目指した応用研究を進める。

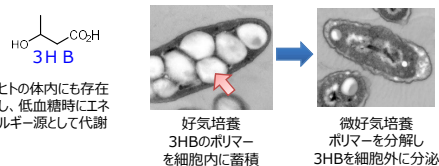
#### 次世代シーケンサーによるマイクロバイーム解析の絶対定量を可能に



- マイクロバイーム（複合微生物相）試料に適用できる**世界初の精度管理用標準物質を開発**
- 創業など幅広い分野で**マイクロバイーム解析の標準化に貢献**

#### 生物による機能性物質生産の実用化に成功

ハロモナス菌によるケトン体・3-ヒドロキシ酪酸(3HB)の生産



- 大阪ガスと共同で**トンスケールでの生産に成功**
- 機能性食品、サプリメント、医薬品原料、化粧品原料へ**応用可能**

## 2. 特筆すべき成果

### 【目的基礎】

#### 平成29年度の論文発表・被引用等

- 論文合計被引用数は目標値7400に対し、H29.12月時点で7368（前年度比104%）
- IF10以上の論文掲載数は、H29.12時点で17（前年度比340%）
- 論文1報あたりの平均引用数 6.4（H26-28年発表論文の平均引用数）

アウトカム：高質の論文が増加しており、産総研の研究プレゼンスを内外に示すことで、産総研の国際的な地位の確立をもたらしている。

### 【橋渡し前期】

#### H29fyに推進した主なナショナルプロジェクトや知財実施・譲渡契約等

- 大型ナショナルプロジェクト：植物等の生物を用いた高機能品生産技術の開発（NEDO）、糖鎖利用による革新的創薬技術開発事業（AMED）、In-vitro安全性試験・薬物動態試験の高度化を実現するorgan/multi-organs-on-a-chipの開発とその製造技術基盤の確立（AMED）
  - 「橋渡し」前期の研究開発を推進する研究費の中心となる公的外部資金（直接経費）は、平成29年12月末現在で17.3億円を獲得（前年度獲得額15.6億円）
  - 知的財産の実施・譲渡契約件数は128件（目標値100件、達成率128%、前年同月比の124%）
- アウトカム：大型国家プロジェクトを立ち上げ、研究開発の策定から実施までを牽引することで、国の産業基盤の構築に貢献した。知財の実施契約件数等の増加は、社会ニーズに即した強い知財を取得し、産業界に橋渡しできていることを示している。

### 【橋渡し後期】

#### H29fyに受入れた民間資金等

- 生命工学領域発産総研認定ベンチャー7社で、民間企業・公的機関からの出資・共同研究費等を計6.4億円獲得見込
- 産総研認定ベンチャー株式会社ジェイタスの事業をM&Aで杏林製薬株式会社へ譲渡（譲渡額未公表）
- 産総研の技術を橋渡しすることにより平成29年度は6件の上市につなげた
- 民間企業との共同研究等による民間資金獲得額は総額約5.04億円（H29.12時点）
- 再生医療分野での国際標準化に対する貢献が評価され、工業製品の標準化推進活動に優れた功績を有する方を表彰する「平成29年度工業標準化事業表彰／産業技術環境局長表彰」を受賞

アウトカム：事業化に向けた研究開発を、民間企業からの資金提供を受けた共同研究や産総研発ベンチャー設立による事業展開を進め、新技術の「橋渡し」に繋がっている。

評価資料（年度末確定値）

1. 領域の概要と研究開発マネジメント

各種指標	委員会説明	年度実績（確定値）	備考
民間からの資金獲得額	5.8 億円	6.2 億円	
リサーチアシスタント採用数	39 名	39 名	
大企業に対する中堅・中小企業の研究契約件数の比率	35.6%	37.2%	
領域独自の人材育成	300 名	300 名	
国際連携拠点	7 拠点	7 拠点	

2. 「橋渡し」のための研究開発

(1) 「橋渡し」につながる基礎研究（目的基礎研究）

各種指標	委員会説明	年度実績（確定値）	備考
論文の合計被引用数	7,368 回	7,603 回	
論文発表数	228 報	338 報	
IF10 以上の論文誌に掲載された論文数	17 報	21 報	

(2) 「橋渡し」研究前期における研究開発

各種指標	委員会説明	年度実績（確定値）	備考
知的財産の実施契約等件数	128 件	131 件	
公的資金獲得額	17.3 億円	17.5 億円	

(3) 「橋渡し」研究後期における研究開発

各種指標	委員会説明	年度実績（確定値）	備考
民間からの資金獲得額	5.8 億円	6.2 億円	
知的財産の実施契約等件数	128 件	131 件	
産総研技術の橋渡しによる上市	6 件	5 件	
産総研ベンチャーの創業（H28 年度創業数/H26 年度からの創業総数）	1 社/7 社	1 社/7 社	
産総研ベンチャーへの出資・共同研究費等獲得額	6.4 億円	4.6 億円	

【総括表】

（一部再掲、目的基礎、「橋渡し」前期、「橋渡し」後期の重複なし）

評価指標/モニタリング指標	年度実績（確定値）	領域としての目標値
民間からの資金獲得額	6.2 億円	12.7 億円
論文の合計被引用数	7,603 回	7,400 回
論文発表数	338 報	400 報
リサーチアシスタント採用数	39 名	15 名
イノベーションスクール採用数	0 名	
知的財産の実施契約等件数	131 件	100 件



## 評価委員コメント及び評点

### 1. 領域の概要と研究開発マネジメント

(評価できる点)

- ・世界最高水準の研究開発、成果の産業界への橋渡し、国際的プレゼンスの向上、優秀な人材の育成、という四つの項目をミッションの柱として、総合的に他の追随を許さない優れた成果が得られており、そのための研究開発マネジメントが効率的にかつ戦略的に進められている、ときわめて高く評価できる。業績、獲得研究費、人材などにおいて、明確な数値目標を定め、到達可能性を高める努力はもとより、総合的なマネジメントが秀逸である。特に、橋渡しを継続的に実施するための目的基礎研究を伝統的な強みを持つ学問領域を中心に継続的に推進していること、得意とする橋渡し前期研究を外部予算獲得も含め精力的に実施していること、研究所のプレゼンスを高める橋渡し後期研究への力強い展開、という三つの柱を見事にマネジメントできていることは、他の研究機関にはない大きな特徴である、といえる。技術コンサルティングというコンセプトに基づく研究実施も優れており、先導的に成果を上げている。他研究機関との連携も積極的であり、アウトカムに表れている。人材交流、人材獲得に関する戦略も理想的な像に確実に近づく努力がうかがえる。
- ・生命工学領域のミッションに沿った取り組みが積極的になされており、それぞれの事業と開発ステージにおいて、着実に高い成果を挙げている。しかも、それぞれの研究成果は世界的にも高く評価される優れたもので、単に従来の考え方に立脚した改良研究や技術開発だけでなく、新たな視点やアプローチによる新学術研究領域の創出にも大きく貢献しており、産総研への国民の期待に沿うものと考えられる。
- ・研究内容の多くは国家プロジェクトに関わるもので、そこでの優れた成果は産総研が当該プロジェクトを牽引する研究力を示すものであり、我が国の代表的研究拠点としての役割を十分に担っていると考える。
- ・それぞれの研究成果の国内外への発信・普及に関しては、国内外学会での発表やハイインパクトジャーナルへの投稿・掲載や社会実装などを通して積極的に実施しており、国際的にも当該領域のプレゼンスを高めることに貢献している。
- ・研究成果の社会への還元としての橋渡しや共同研究も積極的に展開しており、技術コンサルタントや実用化支援などに関する契約金額の上昇など数値的にも伸びている。OIL も2拠点で展開しており、インドとも新たな連携強化を図るなど国際展開へも積極的な展開をしており、評価できる。
- ・イノベーション人材育成に関しては、目標値を大幅に達成しており、特筆すべき成果と言える。
- ・マラリア診断技術によるSDGsへの直接貢献など、社会課題に立脚した事業化につながる橋渡し研究が進められている。
- ・産総研イノベーションスクールやリサーチアシスタント制度などを活用して、若手のイノベーション人材育成を積極的に進めている。また、大学や企業とのクロスアポイントメント制度を活用して人材交流をすすめ、MOT力強化に資する人材育成に取り組んでいる。
- ・オープンイノベーションラボラトリ(OIL)の仕組みを立ち上げ、民間からの資金獲得に向けた仕組みづくりを進めている。まだ必ずしも大きな成果創出には至っていないが、医薬、医療という他業種とは商習慣、知財戦略の異なる業界に対して、戦略的な取り組みを進めている。
- ・イノベーションコーディネータの仕組みを活用したマーケット的な取り組みも組み込んで産官連携を強化しており、戦略的アライアンスの締結や新規共同研究課題が開始されている。
- ・アジアを中心に国際連携が進められている。また、支援の枠を超えて資金獲得にもつながっている。
- ・大学や企業との連携、研究機関としての幅広い成果など、さまざまな役割を期待されている中で、しっかりと活動されていると感じた。
- ・特に創薬基盤、医療・ヘルスケア基盤、物質生産技術の開発という三本柱は、時代性と産総研の強み(糖鎖の解明など)がうまく融合されている。具体的には、AMEDとの糖鎖創薬と臓器チップ、NEDOとのスマートセルという3つの国家レベルのプロジェクトを柱に、詳細なロードマップも描かれていて、今後の研究成果や広がりが楽しみに感じられた。
- ・マーケティング力強化のために採用した「IC制度」も、非常に有効だと感じた。研究することとプロデュースすることは異なる能力を求められるため、第三者視点で客観的に研究意義や可能性を伝えてもらい、企業との共同研究をプロデュースする力を強化することは、大切な業務切り分けだと思う。アメリカの研究機関や公的機関でも、この役割(ビジネスデベロップメント的役割)に力を入れているケースが多い。すでに180名規模で人材を配置しており、企業からの研究開発費も増やしていることを高く評

価したい。ICの活動やその支援ツールを強化することで、今後、企業からの研究費用投資も大きく伸ばせる可能性を感じた。

(改善すべき点及び助言)

- ・今回のような領域全体の評価という観点ではやむを得ないことではありますが、いわゆる、縁の下の力持ちのような研究者、技術者、マネージャー、コーディネーターに対してより適切に評価できる評価軸があってもよいはず。他研究機関で教育・研究を担当している教員には、まさに理想的な運営が着実に実現していると感じられる一方で、領域全体で献身的に業務を担当されている方々の充実ぶりが顕著であること自身が、十分には強調されていません。
- ・他領域に比して、明確に個人プレーのウエイトが高い、幅広い領域を包含しているだけに、産業界ニーズの不断の把握、民間資金獲得、論文の質と量の確保、人材確保、が重要です。これらについては、対応に全力を注いでいる状況が強く感じられるものの、本領域の特殊性に鑑み、更なる充実が求められると思います。
- ・本研究所の特殊性と高い期待度に鑑み、複数の大学機関との人材交流、研究連携の強化がさらに重要になるものと思われます。そのための取り組みは高く評価できるものの、更なる充実を期待します。
- ・実際に展開している研究開発項目として、今回の開示資料には記載されていないものも多いと思うが、研究開発内容それぞれは単発的で担当の研究リーダーとその専門性に大きく依存しているような印象を受ける。領域としての中長期計画が戦略的に立案されているとは思いますが、研究成果創出の継続性にやや不安を感じる。また、個々の研究は高水準の優れたものであるが、その研究テーマが国が推進している科学政策のどこに位置づけられたものであり、その研究テーマの目指すものが何であるのか、やや不明確な印象がある。事業報告としても、その観点からの戦略的な纏めと発信がなされると、産総研の活動がより明確になり、高く評価されるものと思われる。
- ・重点研究として位置付ける手順が不明確であり、領域内部での研究進捗評価の在り方（追加、加速、減縮、中止などの判断の目安と判断基準）がプレゼンでは明確になっていなかった。
- ・他の研究機関との共同連携活動に関しても積極的に取り組んでいるが、その研究進捗管理が不十分な印象を受ける。連携先機関との密な打ち合わせや情報共有など、より実効性のある研究管理が望まれる。
- ・当該領域に限定されず、産総研の開発内容や研究シーズなど、社会に向けたより広いステークホルダーを対象とした分かりやすい広報の仕方を見直すことを期待したい。
- ・また、若手研究者の育成ともかかわるが、研究者のモチベーション（意欲）を高める具体的な方策やインセンティブの在り方の検討が望まれる。
- ・目標設定値が現実と乖離している部分が多く見受けられる。経産省の指導を反映しての定量的な目標値とは思いますが、現実的な数値目標を設定すべきと考える。例えば、民間からの資金獲得額は領域の目標値に対し、達成率50%となっている。産総研の社会的役割として、この金額を高めることが必須であるのであればそのような戦略をとるべきであり、一方、単なる目安として考えるのであれば、この数値達成度が評価に大きく影響を及ぼすことが無いように対策を講じる必要があると思う。
- ・研究評価としては極めて優れたものであるものの、産総研の生命工学事業として見た時の事業評価としては、幾つかの課題があると思う。
- ・グローバルにおけるバイオ領域の厳しい戦いの中で、勝ち残るための選択と集中ができているか、オールジャパンのハブとして、バイオ領域を牽引するという視座での、研究戦略になっているのか。
- ・それらを踏まえた研究開発のロードマップは総花的な印象をもち、どうあるべきかという戦略論はあまり見えない。
- ・医薬、医療分野は他業界とはかなり異なる企業群（知財の考え方も違う）を相手にしており、産学連携の進め方についても考える必要がある。
- ・個々の研究者の折角の高いレベルの研究を、世界の競合の中で相対化して見せる（強みを誰にでもわかる形で見せる）工夫が必要と思う。また、デザイン思考も含めて研究の価値をどのように創出するかについても、産総研としてリソースを投入していく必要があると考えますが如何でしょう。
- ・これら MOT 課題は、産業技術の萌芽、事業開発、技術移転と一体のもので（生命工学領域に限った問題ではないのですが）、これ自体を実証する研究機能を産総研の内部に持つべきではないか。
- ・主要なプロジェクトや重点化領域などを含め、どうしても個別アウトカムの羅列になりがちで、世界動向、今後の市場成長性や競争環境を検討した上での、全体設計やプロセス設計が弱いように感じた。個別研究の積み重ねのように見せるのではなく、俯瞰の視点で産総研が担う役割と競争力の源泉をどこに定めるのか、改めて明確にすることで、個別プロジェクトの位置づけも整理されると同時に、組織内でも、巻き込む産業界にとっても、産総研と関わることのメリットや活用の仕方がわかりやすくなるのではないかと



いか。

- ・ OIL の取り組みは面白いと感じた。活動を拡大するために、具体的なメリットやアウトカムを発信していくことがますます求められるはずなので、数字だけでなく、研究者のマインドや文化などへの影響も含めて、積極的に成果を言語化し、発信して欲しい。また、産総研と大学の研究室はどこが違う、それがどうつながると新たな可能性が開けるのか、もう少し明確に示せると活動に一層広がりが出るのではないか。

## 2. 「橋渡し」のための研究開発

### (1) 「橋渡し」につながる基礎研究（目的基礎研究）

（評価できる点）

- ・ 本領域がもともと伝統的強みとしている領域における研究成果が秀逸である。高 IF 原著論文はそれ自身が高く評価されるものである一方で、微生物学、糖鎖等のような強みを持つ研究領域におけるレベルの高い成果の蓄積にも優れていることを強調したい。
- ・ 研究者の自由で豊かな発想に基づく研究をサポートし、新しい産業の芽を創る高水準の目的基礎研究が継続できていることを特に高く評価したい。これらは国際的な地位の確立に直結するものである。
- ・ 「創薬基盤技術」、「医療基盤・ヘルスケア技術」、「生物機能活用による医薬原材料等の物質生産技術」という3つのカテゴリーに関する開発研究で、何れも国家プロジェクトに関わり、最近のバイオ技術の革新的な進展を背景に産総研独自の技術と方法論で、極めて高水準の研究が推進されていると考える。
- ・ 社会的ニーズの高い創薬基盤やマイクロバイーム解析技術に関して、実用性の高い技術開発が戦略的に進められており、波及効果の大きい革新的な技術基盤研究となっている。
- ・ 生物間コミュニケーションという新たな視点から、新規化合物や代謝系など生物機能の可能性を見出すなど、新たな学術領域ならびに実用化研究領域を創出することに貢献している。従来研究とは明確に切り分けた方法論の提案は、波及効果の大きい評価すべきものと思う。
- ・ 論文発表数は、目標値の約8割となっているが、IF10以上のジャーナルへの掲載も多く、被引用数は目標値を上回っている。被引用数の多さはその論文への注目度の高さを示すもので、産総研の国内外へのプレゼンスを高める結果になっていると評価できる。
- ・ 研究の進め方や考え方は、担当する研究者の能力に大きく依存していると思うが、それも含めて研究者への研究実施における自由度は高く、研究環境としては良いと思われる。
- ・ 創薬基盤、医療基盤ヘルスケア、バイオ生産の三分野の代表例として示された6件の目的基礎研究は、何れも極めて高い水準にあるものであり、かつ将来的な社会への貢献が十分に期待される技術シーズを生み出している。
- ・ 「毒性評価のための遺伝子発現 DB 開発」は、AMED の「創薬支援インフォマティクス構築」事業の一翼を担い新薬開発でのドロップや市場撤退のボトルネックとなっている創薬早期の迅速な毒性評価に資するものであり、「マイクロバイーム解析の標準物質開発」は、診断用マーカや創薬ターゲットとしてまさに産業界から渴望されているマイクロバイームの精度管理に資するものである。他の課題も含めていずれもが創薬・診断領域の強いニーズに基づいた研究であり、その目的に沿う形で産総研の基盤技術シーズが活かされたものである。
- ・ 論文発表の量・質については、論文数では目標未達に終わった点で留意する必要があるが、論文被引用数は数値目標を上回り、特に高 IF 誌への掲載が急増している点で高い研究水準にあり、なおかつ更に高めようとしている。権威ある賞の受賞についても大いに評価できる。
- ・ 个性的でかつ深い研究が数多く実施されていることに感銘を受けた。特に個々の研究において、研究者の力量（やる気と能力）を最優先し、世界的に注目される研究を行うという意思を強く感じ、それが成果にも繋がっている。
- ・ 研究成果の発表先が、国際的に評価の高いサイエンス誌での掲載を基準においており、国の研究機関に生まれがちな「国内での評価志向」もなく、素晴らしいと感じた。具体的には、肝毒性評価データベースの構築や、共生細菌と殺虫剤抵抗性との関係など、どれもユニークで、事業化にはもう少し時間がかかるであろうものの、社会インパクトにも繋がりそうな領域で、強度のある基礎研究が行われているのは心強い。
- ・ 基礎研究はどうしても網羅性よりも、研究者の力量や関心に依存しがちだと思うが、そこを割り切って「研究者の才能に主軸をおく」という方針に有効性を感じた。個人裁量を豊かに維持しておく分、海外サイエンス誌での採用や、論文の被引用数など、高い評価基準を設定することが重要になるのかもしれない。

(改善すべき点及び助言)

- 論文数、引用数については、必ず上下があるものであり、息の長い研究、瞬間的に高いインパクトを与える研究は、常に共存すべきものです。本領域はこのことを理解、把握し、その中で優れた成果の抽出を継続的に努力している姿勢が高く評価されますが、本領域の特殊性に鑑み、さらなる発展を強く期待します。質・量をともに向上させるのは、言葉以上に難しい要請であることは、研究者はもとより、評価者自身がよく理解すべきであると思います。その一方で、コーディネーターの不断の努力による現場研究者への建設的サポートが、さらに強く求められます。
- それぞれに担当研究者の専門性や優れた能力に依存した高質な研究が展開されており、それらは国際競争力のある革新的な技術の開発に繋がっていると思われる。一方、トピック的な研究成果が示されているだけなので、産総研で実施しているそれぞれの研究がどのような状況になっているのか(継続性と研究への投資の考え方)わからない。全ての研究の状況(テーマ、期間、人、コスト等)を開示することが難しいことや、研究そのものが、人(研究者)に大きく依存していることは承知しているが、例えば、それぞれの成果の費用対効果を解析することは、今後の効率的な研究展開に必要な作業であると考ええる。
- 見せ方の課題とは思われるが、「目的基礎」、「橋渡し前期」、「橋渡し後期」の各ステージで夫々にどれだけのMP(一人で三ステージを掛け持ちする人も、一つのステージに集中する人もいると思うが)がかけられているか?それぞれのMPでたとえば目的基礎研究の何テーマが行われているか?という指標をトレンドも併せて示していただくと、各ステージへの傾注度、ステージ毎の0/1(ステージ毎に0の指標は異なる)、そして0/1で評価できない戦略面が可視化され、議論につながると思う。
- 評価資料では記載されていたが、論文発信の質・量の更なる向上に向けた施策が重要と思われる。生命工学領域に限らず日本の科学技術全般に言えることであるが、論文発表数が他国の増加トレンドに対して退潮傾向にある。今後も質の向上はあっても、量の向上はよほどの施策がない限り難しいのではないか。
- 評価資料の中で議論されている研究者へ刺激を与える施策などに加えて、例えば共同研究を通じた共著を、大学、他研究機関、産業界に加えて、海外研究機関(質的な評価も上がる)で積極的に仕掛けていくとか、様々な施策を打ち出す必要がある。
- 基礎領域における先端技術の採用(例えば最新の分析技術やビッグデータ化への対応など)は不可欠と感ぜられる。適したテクノロジーの採用によって、研究にかかる時間が飛躍的に短縮化される時代なので、古い研究スタイルにとらわれることなく、基礎研究領域だからこそ、最先端技術の導入に積極的に取り組んでほしい。

## (2)「橋渡し」研究前期における研究開発

(評価できる点)

- 本研究所の強みを最も強く活かすことができるのが、「橋渡し研究前期」における研究開発である。産業界などからの意向、要請を不断に把握し、研究開発の方向性に十分反映されるよう最大限の努力を継続していることを、特に高く評価したい。糖鎖マーカー、植物、微生物、生物電子工学、という伝統的な強みを有する研究分野からの研究成果はもとより、臓器チップ等再生領域における技術開発と規格化、メチル化誘導技術、マイクロRNAの開発など、国家プロジェクトの牽引役を担い、成果を上げていることはきわめて高く評価できる。橋渡し研究を強みとする産総研独自の立場がいかに発揮されているとあってよい。
- 産総研を代表する糖鎖研究は、着実にその技術基盤を拡大しつつ、AMEDやNEDOなどの国家プロジェクトの採択を得ながら、それらの研究成果として実用化に向けた装置開発やがん治療法の開発など具体的な形として注目すべき研究成果を挙げている。また、マイクロ臓器チップの開発は、動物実験に代わる社会的にも求められている技術であり、しかも、複数臓器での同時評価が可能になるため、効率的かつ高精度な創薬プロセスの構築にも繋がった点は高く評価できる。同様なコンセプトで開発が進められている研究として、iPSを介さずに線維芽細胞から自律神経系の細胞を作製することが可能になった点は、他の関連研究への波及効果もあり、高く評価できるものである。その他、紹介のあったナノカーボン電極の開発は極微量の物質検出など多方面での活用が期待され、生命工学領域の守備範囲の広さを感じる。
- AMEDやNEDOなどの国家プロジェクトを積極的に取り込んでおり、公的資金獲得額も昨年対比で2億円以上の増収があったことは、高く評価できる。また、橋渡し前期として重要な知的財産の実施契約等の件数は目標を30%上回っており、順調と考える。
- 公的資金を活用した産業界との共同研究を中心に課題が進められている。課題設定においても産業界と

のすりあわせや意見集約を基にして研究開発が進められている。

- ・AMEDの「糖鎖利用による革新的創製技術開発」事業、同「再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の開発」事業によるOOC開発、NEDOスマートセルプロジェクト等の大型国家プロジェクトを牽引して、研究成果を上げた。
- ・「高性能ナノカーボン電極の開発」は、産総研の高い基盤技術力が生きた課題で、民間企業のニーズに対して産総研の有する精緻な電極設計技術を適用しかつ検出対象を多様化し、目的とする各種マーカや微量生理活性物質などの創薬、医療、バイオ関連物質の検出技術の確立に繋げた。その際、企業との協業を通じてプロトタイピングと検証のサイクルを回して開発スピードを高めた点でも評価できる。
- ・特許実施契約の件数については目標をクリアしており、特許出願対応と併せて、戦略的なMOTができています。それらを支える公的資金獲得についても、前年度を10%近く上回っており、十分に評価できる。
- ・それらを支える公的資金獲得についても、12月時点で前年度を10%上回っており、十分に評価できる。
- ・AMEDで実施している比較糖鎖解析の高感度化は、長年培ってきた研究成果を中核におきながら、国立の研究機関・ベンチャー企業・医者らとうまく連携し、多層的な展開を実現しており、産総研として素晴らしい事例になると感じた。
- ・糖タンパク質から、がんの早期発見や治療に繋げる道筋まで見えてきており、まさに国立の研究機関として担うべき役割を果たしている。もう一つの中核事業であるマイクロ臓器チップの開発も、人のin vivoでの効果を予測するための、重要性・発展性の高い研究領域だと感じた。ただこの辺りの研究は世界でも取り組まれており、スピード勝負になるような予感もする。品質にこだわりすぎて、後塵を拝すことにならないよう、リリースまでのプロセス設計を慎重に行うべきだと感じた。特に利用してくれるパートナーの構築、海外での主要なプレイヤーの巻き込みなど、今の段階から着手することが不可欠な印象を受けた。
- ・線維芽細胞からの神経系細胞の作成の研究も、非常に楽しみな研究である。
- ・特許件数は目標を大きく上回り、全体として素晴らしい成果を生み出していると感じた

(改善すべき点及び助言)

- ・大きな問題は感じられません。生命領域の産業展開を現実的に展開している産総研の立ち位置をさらに強化し、「橋渡し研究後期」に導く一貫通貫の研究体制を確固たるものにしていくことが強く期待されます。「アジアの中でトップ」という意識は大変重要であり、今後もこの意識を背景に力強く橋渡し研究前期を推進して頂きたいと考えます。
- ・産総研が独自に進めてきた国際競争力のある糖鎖研究から、AMEDやNEDOなどの大型の国家プロジェクトの研究課題としての技術開発など、研究が多様化しているが、マンパワー的な面からの研究資源の配分や重点化の設定の考え方が不明確である。
- ・橋渡し前期の研究として知財との関連性を明確にし、社会実装化に向けたビジネスモデルを描くことが望まれる。特許実施件数は目標値よりも高く、その積極的な取り組みが評価できるが、どの研究開発目標が貢献しているのかや、産総研に求められている具体的な産業利用にどの程度貢献しているのかを、経年変化の中で具体的に示して頂けると分りやすいと思う。
- ・特許の出願支援的な部分に関しては、戦略的な知的財産マネジメントの部分で十分に説明されているが、一方で、バイオ関連の知財権の考え方は他の産業分野の特許とは思想が異なり、戦略のあり方についてPPMなどを使った事業戦略と関連させた知財戦略が更に重要と思われるが、それについて施策はあるのか。
- ・「橋渡し前期」の課題は、その後順調に行けば「橋渡し後期」に引き継がれるが、一方で、橋渡し課題の中から次期の骨太な基礎研究が立ち上がってゆく良循環が描かれるべきと思うが、そのような観点で振り返って生まれてくる新たな次期の基礎研究があれば、更に評価したい。
- ・創薬や医療基盤における力の入れ方に比べて、スマートセル領域は少し抽象度が高い気がした。キーワード、ターゲットにしているコア技術などがまだ特的でできていないのかもしれない。世界ではスマートセルのベンチャーが、プロセス別の分析、培養、商品化、業界別に産業・医療・農業など、あらゆる領域で生まれてきているので、その中で産総研がどういう役割を担うのか、明確なメッセージが求められているのかもしれない。

### (3)「橋渡し」研究後期における研究開発

(評価できる点)

- ・種々の研究機関において、組織的には必ずしも有効に機能していない「橋渡し後期研究」が、コーディネ

ネーターの積極的な活動の下、課題設定、民間企業からの資金活用、産総研ベンチャーの創出が展開され、いくつかの優れた成果を上げている。例えば、誘電率顕微鏡や3HB製造プロセス、BDNFは、今後の後期研究のモデルになりうる、優れた成果として、高く評価できる。また、AFGPや医療機器、試薬についても、着実な橋渡し研究成果としてより高く評価されるべきである。健康工学部門の標準化事業表彰も、成果としてより強調するべきであろう。

- ・ 社会的ニーズの高い研究テーマの実施と確実な研究成果が企業との共同研究や技術導出を促し、橋渡し後期としてのミッションをしっかりと果たしていると考えられる。
- ・ 計画的に進められていたベンチャー企業の創出に関しても、具体的な成果として順調に進展している。検知デバイスを扱う（株）ジェイダスが製薬企業とのM&Aに成功するなど、特筆すべき成果を達成している。
- ・ 最近の社会情勢を反映した健康医療系の研究テーマを選択したのは、技術導出を目的とする上では極めて妥当であり、今後もテーマ選定においては留意すべき点と思う。
- ・ 産業界から事業化への期待の高い課題設定がなされている、さらに、成果橋渡しの仕組み強化に向けた産総研ベンチャー設立による事業開発も推進されている点で、大いに評価できる。ただし、民間からの資金獲得を第一義の尺度としてみた場合、目標に対して50%程度の達成率と大幅にショートしており、評価を下げざるを得ない。
- ・ 具体的な成果として、例えば、精神・神経疾患モデルマウスの事業化で、基礎研究から解明が進んだ脳の神経栄養因子BDNFの機序から非臨床試験受託サービスとして事業化に繋がった。また、発光レポータを用いた新規細胞評価システム開発では、産総研の独自開発した基盤技術が毒性評価システム、体内時計解析システム、食品機能性評価システムと幅広い応用展開につながり、夫々に企業もつき上市が一部で始まった。何れも、高く評価できる。
- ・ 産総研ベンチャー創出が着実に育ちつつあり、一部ではM&A等により、キャッシュを創出できるようになってきた。
- ・ 誘電率顕微鏡やマイクロ流路チップの開発など、業界全体の生産性を飛躍的に高めるアウトカムが生まれていることを高く評価したい。
- ・ ベンチャー企業創出の取り組みは、なかなか起業マインドを育てにくい中で、確実な成果を生んでいると感じた。会社設立の際の法的・プロセス的サポートも含めて、起業しやすいように産総研の中のルールで配慮されているのかもしれない。またベンチャー設立に際し、民間企業からの出資金額も増えており、産業界からの期待の高まりも感じられる。

#### (改善すべき点及び助言)

- ・ 民間資金獲得について、額を目標値に導くために、さらなる努力が必要であり、研究者の日頃の活動はもとより、橋渡し前期研究の成果をいち早く導く、コーディネーター等マネジメント側の充実も、大きな課題となると思われます。幸い、産総研には、研究者の積極的な参画がこのような活動を高い位置づけにしていることもあり、その方向性をさらに強化頂きたいと思います。製薬企業は研究開発費が大きく、その連携の強化も重要な課題である一方で、産総研の強みである、他の生命工学領域系での活動を、積極的に橋渡し後期研究につなげていくことも、大切な視点です。
- ・ 糖鎖、プロセス、生物電子関連にも、すでに、後期研究につながる成果が上がってきているように感じられます。また、今回は、創薬分子プロファイリング周辺の内容に関して、公表できない内容が多いこともあるかと思いますが、もう少しお知らせ頂ければ、と感じました。創薬基盤に関する成果全般が、製薬業界を中心に高い評価をすでに受けつつあることを内外から伺っており、その更なる推進を強く期待します。
- ・ 産総研独自の開発技術の導出の他、企業との共同研究や産総研ベンチャーの製薬企業へのM&Aの成功など、橋渡し後期としては順調にその使命を達成しているが、企業とのマッチングの効率や成功確率がどうなっているのか不明確である。また、産総研の成果の社会への積極的な発信や分かりやすい研究紹介などに工夫をして、社会への理解とより効果的に社会実装に取り組めるような工夫が必要と思われる。
- ・ たまたま上手くいった技術導出があっても、それがどの程度計画的なものであったのか、努力が十分に報われていない可能性は否定しきれない。
- ・ 企業への説明や成果や技術の開示に関して方法をもっと工夫することで、最大限の研究成果の発信が達成できると思われる。また、製薬および医療機器業界とは、大型化に重要な位置付けであることを踏まえ、非競争的な研究開発領域では、大型研究につなげるために複数企業とのコンソーシアムを形成することも良いと考え、さらには新たな業界（金融や保険会社）との連携を模索することも重要だと考える。
- ・ 民間からの資金獲得について、ここ三年間の推移をみても何れの年度もショートしており、しかも目標

との乖離は年々拡大している。これを、どう考えるか。コミットメントであるとするれば、抜本的な進め方（資金獲得方法）の見直しが必要であり、一方、地に足のついていない端から無理な計画とも見ることができる。コミットメントであれば、例えば、ドイツのフラウンホーファー機構的な仕組みを取り入れて、民間資金獲得を拡大すべきと考える。企業のアウトソース先、パートナーあるいはコンサルの機能を事業として更に強化していく必要がある。既に進められている産総研ベンチャーも、単に産総研職員のベンチャーではなく、産総研がVCになる（今はできないと伺っているが）仕組み作りが必要と考える。

- ・基礎研究、橋渡し前期と比べて、改善の余地が大きいかなと感じたのが、橋渡し後期の取り組みである。基礎から前期まで蓄積してきた技術シーズをどう市場に投入するかは、産総研全体としての戦略に関わってくるのではないかと感じる。目標値との乖離も含めて、全体戦略から設計を調整した方がいいかもしれないと感じた。
- ・ベンチャー創出が一つの大切な指標になっているが、質疑応答の際に現場からもコメントがあったように、優れた研究者が優れたベンチャー企業経営者になるわけではない。これだけの研究を行なっているのであれば、このフェーズからの市場へ導入するための戦略は、もっと有機的で、オプションも広げられるのではないかと感じる。産業界からの出資額も、億から数百億になることが理想である。ここは求められる人員のスキルセットも変えて、テーマごとに事業化のプロフェッショナルを投入し、産業界での戦い方をデザインする機能を果たすことも選択肢になりうるのではないかと感じる。その際、マッチングファンド的に企業からも出資を集うなど、国の研究機関でありながら、橋渡しを意識した独自の出資やライセンス形態をデザインする必要があると思われる。
- ・市場化が見えてくるこのフェーズで、デザイナー思考を取り入れることも提案したい。事業化をする上で重要な役割を果たすインターフェースや体験の設計、コミュニケーション設計などの力が高まるのが期待される。そのことでサービスインへの道のりがより明確になるのではないかと感じる。

### 3. 領域全体の総合評価

(評価できる点)

- ・生命工学領域は、その守備範囲が多岐にわたり、なかなか束ねるのが難しい。そのような中、多方面にわたる研究を、基礎研究からしっかりと蓄積し、その成果を適切に評価して、橋渡し研究を展開する方針は、随所にその成功例が見られ、きわめて高く評価されると思われる。今週はバイオメディカルから、次の週は創薬分子プロファイリングから、その次はプロセスから、というような成果が次々と現れる兆しも見られる。さらなる研究開発推進の加速と、国際的プレゼンスの強化が、現実的になっている、と高く評価できる。
- ・人材育成に関しても、優れたシステムの構築に向け、修士課程修了者の採用等、全く新しい発想に基づいた方法が提案されていることも、高く評価される。インド機関との連携も、研究そのものにとどまらず、人材交流など国際的プレゼンスを高めるうえで、重要な位置づけにある。
- ・生命工学領域のミッションに沿った取り組みが計画的にかつ積極的になされており、それぞれの事業と開発ステージにおいて、着実に高い成果を挙げている。しかも、それぞれの研究成果は世界的にも高く評価される優れたもので、単に従来の考え方に立脚した改良研究や技術開発だけでなく、新たな視点やアプローチによる新学術研究領域の創出にも大きく貢献しており、これら研究活動は産総研への国民の期待に沿うものと考えられる。
- ・研究内容の多くは国家プロジェクトに関わるもので、そこでの優れた成果は産総研が当該プロジェクトを牽引する研究遂行力を示すものであり、我が国の代表的研究拠点としての役割を十分に担っていると考える。
- ・それぞれの研究成果の国内外への発信・普及に関しても、国内外学会での発表やハイインパクトジャーナルへの投稿・掲載や社会実装などを通して積極的に実施しており、国際的にも当該領域のプレゼンスを高めることに大きく貢献している。
- ・研究成果の社会への還元としての橋渡しや共同研究も積極的に展開しており、技術コンサルタントや実用化支援などに関する契約金額の上昇など数値的にも伸びている。産総研生命工学領域発のベンチャー育成にも積極的であり、製薬企業とのM&Aを達成した成果は橋渡しを実現した具体例として高く評価できる。OILも2拠点で展開しており、インドとも新たな連携強化を図るなど国際展開へも積極的な展開をしており、評価できる。
- ・イノベーション人材育成に関しては、目標値を大幅に達成しており、特筆すべき成果と言える。
- ・社会課題に立脚した事業化につながる橋渡し研究が進められている。技術経営力強化に資する人材育成

に取り組んでいる。OIL の仕組みを 2 拠点で立ち上げ、民間からの資金獲得に向けた仕組みづくりを進めている。アジアを中心に国際連携が進められている。

- ・世界的にみても高いレベルで将来の橋渡しの基となる革新的な技術シーズを生み出す目的基礎研究ができてきている。
- ・「橋渡し」研究前期においては、公的資金を活用した産業界との共同研究を中心に課題が進められている。課題設定においても産業界とのすりあわせや意見集約を進め研究開発に取り組んでいる。
- ・「橋渡し」研究後期においては、産業界から事業化への期待の高い課題設定がなされている、さらに、成果橋渡しの仕組み強化に向けた産総研発ベンチャー設立による事業展開も推進されている点で大いに評価できる。
- ・全体的に研究開発力の高さを感じた。意見交換でも研究員のモチベーションの高さや自主性の高さは印象的だった。研究員が生き生きと活動できない研究組織から面白い成果が生まれるはずはなく、その点で、やる気と成果を両立させているマネジメントの人たちの手腕を高く評価したい。
- ・組織として中核となる研究領域も定まっていて、個別の基礎研究から、他組織と連携した大規模なプロジェクトへの橋渡しのデザインにも安定感があった。特に基礎、橋渡し前期で展開されている研究プロジェクトは、どれも社会的インパクトがあり、産業に与える影響も大きそうなものが多いため、これからの成果が非常に楽しみである。
- ・具体的に設定されている評価指標においても、知財の獲得、論文の発表数や被引用数を筆頭に、個別アウトカムが組織内で正確に把握されており、アウトプット志向が組織に定着していることを証明している。(むしろ細かい目標が多すぎて、そこに応えるために、大切な研究にかけるリソースが減っているのではないかと心配してしまった)
- ・ベンチャー設立、企業連携、コア技術の M&A、産業界全体への寄与を意図するオープン戦略と独自の機関としてのクローズド戦略など、さまざまな戦略を取ることができる稀有な存在なので、ルールに縛られることなく、独自の戦略を作してほしい。

(改善すべき点及び助言)

- ・領域の特徴もあり、個人の研究が顕著に目立ちます。それは、本領域の特異的な性質でもあり、特徴にもなりえますが、組織論的な観点では弱点にもなりえます。多方面にわたるアピールを継続することで、組織評価をより高め、アジアでは他の追随を許さない機関に位置付けられるものと感じられます。
- ・現在の領域全体のマネージメントは、総論としてきわめて優れており、短期間で評価しきれるものではない、とも感じられる。補助資料などの充実により、顕著な成果を中心にアピールすることも重要である。
- ・研究開発ロードマップは、よく見ると大変良く描かれていますが、内容が多岐にわたることもあり、特に専門外の方には、すぐには評価しにくいかもしれません。現状から過去を振り返る視点、現状から未来を描く視点、の両方から、現状を捉えなおすと、より高く皆様に評価頂けるものと確信します。
- ・個々の研究は世界水準の革新的なものも多く評価できるが、研究開発内容や成果は、それぞれは単発的なものが多く、担当の研究チームリーダーとその専門性に大きく依存しているような印象を受ける。領域としての中長期計画が戦略的に立案されていると思うが、研究成果創出の継続性にやや不安を感じる。その観点では、それぞれの研究テーマが国が推進している科学政策のどこに位置づけられたものであり、その研究テーマの目指すものが何であるのか、どのような社会的ニーズに対応するものなのかやや不明確な印象がある。事業報告としても、その観点からの戦略的な纏めと発信がなされると、社会における産総研の活動がより明確になり、高く評価されるものと思われる。そもそも何のための科学技術開発なのかを意識した研究活動を展開することが重要で、例えば、国連が進める SDGs で示されている 17 のゴールに対して、また、Society 5.0 の政策において、産総研で実施している研究テーマが同のように位置付けられ、計画立案や研究管理がなされているのか明確にすることを提案したい。
- ・重点研究として設定する手順が明確ではなく、領域内部での研究進捗評価の在り方(追加、加速、減縮、中止などの判断の目安と判断基準)もやや不明瞭な印象を受けた。
- ・数値的な開発目標は国が求めるものとなっはいるが、あまりにも現実とは乖離したものであると目標として定める意味が無く、研究者の意欲を削ぐ結果になりかねないと思われる。産総研内部での評価基準を設定するなどモチベーションが保てる研究管理体制やインセンティブを与える方策を検討すると良いと考える。
- ・他の研究機関との連携に関して、産総研が主導的に推進するものはしっかりと管理されていると考えるが、OIL などのような新たな連携活動に関しては研究進捗管理が不明確でやや野放しになっている印象



がある。研究資源投資効率や研究者の-effortをしっかりと管理した実効性のある研究推進体制を期待したい。

- ・生命工学領域を事業として見た時の事業戦略としては、オールジャパンのハブとしてバイオ領域を牽引する戦略になっているのかという視座でご説明頂きたい。
- ・薬、医療分野の企業群（他の産業とは知財・連携の考え方が違う）との産学連携におけるボトルネックは何かという観点についても考える必要がある。
- ・目的基礎研究は、見せ方について工夫が必要。評価資料では記載されていたが、論文発信の質・量の更なる向上に向けた施策が重要と思われる。
- ・「橋渡し」研究前期では、バイオ関連の知財戦略のあり方について PPM などを使った事業戦略と関連させた知財戦略が更に重要と思われる。
- ・「橋渡し」研究後期においては、民間からの資金獲得を第一義の尺度としてみた場合、目標に対して大幅にショートしており、抜本的な改善施策が必要である。
- ・橋渡し期後期からの戦略性は、スピード、投資、デザインなど複合的な要素が求められるため、産総研単体で囲い込むのではなく、経産省や産業界ももっと早く、単なる研究委託とは異なる形で巻き込むなどして、新たな視点で組み立てた方がいいのではないかと感じた。
- ・オープンイノベーションへの取り組みも、もう少し強化できそうだ。社会から見たときに、産総研が何をやっているのか、どんな役割を果たせるのか。サイトでの発信やプロジェクト型取り組みを通じてでも構わないので、産総研が仕掛ける生態系づくりに挑戦して見てほしい。
- ・外部の巻き込みもそうだが、産総研内部での連携も、これからの挑戦領域にあげさせてもらいたい。活動拠点が広がっていることもあり、分散する人材をどのように交流させていくのか、産総研の他研究領域とどう知恵の融合をはかるのかも、日本の研究を支える機関としてポテンシャルの高い領域だと感じた。
- ・細かい KPI が設定されすぎている印象を受けた。枝を見て森を見ずにならないよう、改めて何が KGI なのか、そのために重要な指標だけにフォーカスしてほしい。

#### 4. 評点一覧

評価委員 (P, Q, R, S) による評価

評価項目	P	Q	R	S
領域の概要と研究開発マネジメント	S/A	A	A	S/A
「橋渡し」のための研究開発				
「橋渡し」につながる基礎研究（目的基礎研究）	A	S/A	S	S/A
「橋渡し」研究前期における研究開発	S/A	S/A	A	S
「橋渡し」研究後期における研究開発	A	A	B	B
領域全体の総合評価	S/A	S/A	A	S/A

#### 5. その他のコメント

- ・領域長、部門長、センター長の強力なリーダーシップのもと、その成果をまとめきれないほどの大きな成果を上げていると感じられます。評価委員として、今後の国の方向性として、産総研生命工学領域が大きな位置づけとなっていることを再確認できたことは、他研究機関に所属するものにとっても大きな収穫です。産総研が発信する情報、またその方法は、常に他研究機関を先導するものだからです。そういう意味でも、産総研と大学など他研究機関との双方向の人事交流は、より積極的でなければならない、と強く認識しました。
- ・今回の研究評価会は、領域全体ということもあり、この成果全体をすべてまとめることは困難です。しかしながら、例えば、地味ながらも着実に大きな成果を上げつつある研究者の成果、さらには、コーディネーター等マネジメントを担当されている方の卓越した能力を、見逃すわけには参りません。次年度以降は、ぜひ、そのような方々への評価について、研究者サイドからも可能になるような内容が、評価会により多く含まれることを期待します。次年度以降も楽しみにしております。
- ・生命工学領域は、世界最高水準の研究開発を進め、特筆すべき革新的な成果も多く創出し、世界をリードする先端研究を実施しており、その事業内容は高く評価できる。
- ・但し、評価委委員会におけるプレゼンの方法に関して、以下の理由で改善すべき点があるように思う。今回、総括資料として「配布資料4」が新たに作成され、それぞれの評価項目ごとに、【実績・成果】、

【アウトカム】、【課題と対応】が纏められており、評価作業においてその概要が理解しやすいように工夫されている点は良いと思うが、実際の口頭説明においては、残念ながらこの内容が十分に反映されていなかった。短い時間の中での概要説明となるため、何を評価委員会で開示・議論し、今後の当該領域の発展に波及させるかが最も重要な点であり、その観点で、例えば【課題と対応】に記載された内容を中心とした議論ができるような話題提供やプレゼンを考えるなどの工夫が今後必要かと思われる。

- ・ 評価委員会としては、その運営や方向性などに関して建設的なコメントや提言をさせていただくことによって、評価領域ならびに産総研全体の更なる発展に少しでも貢献できることが、本来の作業であると理解している。その観点で、議論のポイントや有意義なコメントを評価委員から誘導するようなプレゼンの在り方を考えていただくとより良い審査・評価体制が構築できるものとする。
- ・ 生命工学領域に限った話ではありませんが、企業でいうところの、コーポレート・コミュニケーション部門にあたる組織が産総研にも必要と思います。参考までに物質・材料研究機構には、経営企画部門の下に広報室があってNIMSの広報戦略を担っていると思われます。産総研の価値を知ってもらうことが、実は重要になってきていると思います。

**平成 29 年度 研究評価委員会（生命工学領域） 評価報告書**

平成 30 年 6 月 19 日

国立研究開発法人 産業技術総合研究所 評価部

〒305-8561 茨城県つくば市東 1-1-1 中央第 1

つくば中央 1-2 棟

電話 029-862-6096

<http://unit.aist.go.jp/eval/ci/>

本誌掲載記事の無断転載を禁じます。



AIST16-X00002-3