



平成30年度
研究評価委員会
(生命工学領域)
評価報告書

令和元年6月

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 ¹ ）	5
4. 説明資料（委員会開催時 ¹ ）	39
5. 評価資料（年度末確定値）	81
6. 評価委員コメント及び評点	83

¹ 平成 31 年 3 月 22 日

国立研究開発法人 産業技術総合研究所
平成 30 年度 研究評価委員会（生命工学領域）
議事次第

日 時：平成 31 年 3 月 22 日（金）11:00-17:35

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	平栗 洋一	11:05-11:10

領域による説明（質疑含む） （議事進行：木野 邦器 評価委員長）

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	松岡 克典	11:10-12:15
---	------------	-------	-------------

- ・ 第 4 期中長期目標期間中に見込まれる実績・成果
- ・ 平成 30 年度の実績・成果

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	鎌形 洋一	13:15-13:45
---	---------------	-------	-------------

- ・ 第 4 期中長期目標期間中に見込まれる実績・成果
- ・ 平成 30 年度の実績・成果

（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	鎌形 洋一	13:45-14:15
--	---------------	-------	-------------

- ・ 第 4 期中長期目標期間中に見込まれる実績・成果
- ・ 平成 30 年度の実績・成果

（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	鎌形 洋一	14:15-14:45
--	---------------	-------	-------------

- ・ 第 4 期中長期目標期間中に見込まれる実績・成果
- ・ 平成 30 年度の実績・成果

休憩（10 分）	14:45-14:55
----------	-------------

現場見学会（75 分）	14:55-16:10
-------------	-------------

- | | | | |
|---------------------------------------|------------|-------|--|
| 見学 1）物質生産の障害となるリグニンのない植物細胞壁を形成（20 分） | 生物プロセス研究部門 | 光田 展隆 | |
| 見学 2）昆虫とその共生細菌に関する研究（20 分） | 生物プロセス研究部門 | 古賀 隆一 | |
| 見学 3）3D プリンティング技術による人工歯（義歯）の実用化（20 分） | 健康工学研究部門 | 岡崎 義光 | |

休憩（10 分）	16:10-16:20
----------	-------------

総合討論・評価委員討議・講評		(議事進行：木野 邦器 評価委員長)
総合討論（領域等への質疑を含む）	(25分)	16:20-16:45
評価委員討議（領域等役職員 退席）	(20分)	16:45-17:05
評価記入（領域等役職員 退席）	(20分)	17:05-17.25
<ul style="list-style-type: none"> ・ 第4期中長期目標期間中に見込まれる実績・成果 ・ 平成30年度の実績・成果 		
委員長講評（領域等役職員 着席）	(5分)	17:25-17:30
閉会挨拶	理事／評価部長 加藤 一実	17:30-17:35

評価委員

生命工学領域

	氏名	所属	役職名
委員長	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
	唐木 幸子	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
	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	富士フイルム株式会社	フェロー

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 30 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

【背景・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

また、生命工学領域が対象とするバイオ・医薬品業界では、国内外のベンチャーが重要な役割を果たしている。生命工学領域の成果普及においては、共同研究等による技術の橋渡しだけでなく、産総研で開発した技術をベンチャー事業を通して社会に提供し、産業界が安心して安定的に産総研技術を利用でき、かつその技術の熟成度を見極められるようにすることが、生命工学領域の重要な橋渡し戦略と位置付け、第4期中長期目標期間（以降、第4期）においてはベンチャーの積極的な活用も推進した。

生命工学領域の平成42年度（2030年度）までの研究戦略の概要は以下の通りである。

- ・ 「創薬基盤技術の開発」においては、独自の糖鎖技術を活用し、がん糖鎖マーカーを見出して診断技術に展開するとともに、糖鎖を利用することでがんに選択的に作用する医薬品を開発する。また、ロボットによる創薬スクリーニングや、天然物・分子設計技術を利用した創薬探索の最適化を推進し、民間への積極的な技術移転とベンチャーの設立による社会実装を目指す。
- ・ 「医療基盤・ヘルスケア技術の開発」では、新規医療用材料の開発、および検査機器の小型化・高速化を達成する。また、独自の遺伝子導入技術（ベクター技術）を用いて臨床用ヒトiPS細胞製造法を確立して臨床応用を進め、技術の国際標準化を目指す。
- ・ 「生物機能活用による医薬原材料などの物質生産技術」においては、微生物、植物、動物が有する遺伝子の改変および調節技術の開発と、生物共生機構の学術的解明を推進し、生物による医薬品、バイオ燃料等生産を達成して物質生産の環境負荷低減を実現する。

上記の各重点課題において、平成30年度を含む第4期中において以下の成果をそれぞれ達成した。

創薬基盤技術の開発

- ・ 目的基礎研究では、効率的な創薬プロセス・治療法の実現を目指し、直接リプログラミングにより線維芽細胞や多能性幹細胞から心筋細胞を誘導する遺伝子を発見し、iPS細胞からの分化を液性因子により制御する技術に比べて低コストな心筋梗塞の治療法の確立に向けた成果をあげた（平成30年度成果）。

- ・「橋渡し」研究前期では、疾病バイオマーカーや創薬標的として注目されている糖鎖バイオマーカーの実用化に向けた研究開発を第4期にわたり実施した。国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）事業「糖鎖利用による革新的創薬技術開発事業」を推進するとともに、糖鎖に結合するレクチンタンパク質を用い、ヒト iPS/ES 細胞から分化させて作製した移植用細胞から腫瘍化するヒト iPS/ES 細胞を選択的に除去する技術の開発、レクチンを利用した糖鎖標的膀胱がん治療薬の開発、疾病特異的な糖鎖を検出するためのレクチンアレイの高感度化等を達成した。
- ・「橋渡し」研究後期では、技術開発が実用化の段階を迎えた課題について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推進した。また、双腕ロボット「まほろ」による創薬支援技術を核とした産総研発ベンチャーを平成27年度に、細胞内の情報伝達を担うタンパク質のリン酸化の活性を測定して細胞内シグナル伝達を網羅的に解析するシステムを中核技術とした産総研発ベンチャーを平成30年度にそれぞれ創立した。

医療基盤・ヘルスケア技術の開発

- ・目的基礎研究では、豊かで健康的なライフスタイルの実現を目指し、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マイクロバイーム（多種多様な微生物から構成される複合微生物叢）の解析の精度・安定性を評価するための人工核酸標準物質と、それを用いた精度管理技術を開発した。
- ・「橋渡し」研究前期では、AMED 事業「再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の開発」の一環として、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マイクロ臓器チップを開発し、産業応用展開に向けた成果を挙げた。
- ・「橋渡し」研究後期では、3D プリンティング技術による人工歯（義歯）の実用化を達成した（平成30年度成果）。

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

- ・目的基礎研究では、共生細菌が宿主昆虫の代謝、性別、農薬分解などを制御していることを第4期中に相次いで発見し、この分野における学術的パラダイムシフトを起こした。平成30年度は、共生細菌が有する老廃物リサイクル機能が害虫カメムシの高い繁殖力を支えていることを解明し、その代謝機能を阻害することによる新しい害虫防除技術の開発に向けた成果を挙げた。
- ・「橋渡し」研究前期では、ゲノム編集技術を世界で初めてニワトリに適用して品種改良し、卵の主要アレルゲンであるオボムコイドが欠失したニワトリの作製や有用タンパク質の大量生産に成功した。また、難分解性のリグニンを含まない一次細胞壁の形成を制御する転写因子遺伝子を発見し、その発現を制御することでリグニンが主成分の二次細胞壁が欠失し、グルコースを多く含む一次細胞壁のみを有する植物の作製に成功した。本技術により作製された植物は、バイオ燃料等の様々な物質生産の原料としての活用が見込まれる（平成30年度成果）。

このように、生命工学の3つの重点課題において、それぞれ学術的にも高い成果を挙げ、これらの研究成果は、以下の通りインパクトファクター（IF）付論文として発表した（第4期目標400報）。

平成27年度：420報
 平成28年度：376報
 平成29年度：338報
 平成30年度：338報（2月末時点）
 平成31年度：400報（見込）

その内 IF10以上の論文は、

平成27年度：18報
 平成28年度：13報
 平成29年度：21報
 平成30年度：19報（12月末時点）

となり、インパクトのある質の高い研究成果の発信を維持することができた。また、論文の被引用数は、

- 平成 27 年度：7,215 回
- 平成 28 年度：7,468 回
- 平成 29 年度：7,603 回
- 平成 30 年度：8,146 回（12 月末時点）
- 平成 31 年度：7,700 回（見込）

と年々増加し、目標の 7,400 を現時点で大きく上回る成果を達成することができた。

論文発信および外部資金獲得に向けた施策

論文発信の質・量が低下することは、産総研のプレゼンスや国際的認知度を低下させるだけでなく、国家プロジェクト等の競争的資金や民間企業との共同研究等の減少につながり、橋渡し実績の低下にもつながる。研究者個人の活力を維持し、負のスパイラルに陥らないための施策が課題となっていた。この課題に対応するために、生命工学領域では以下の施策を講じている。

・生命工学領域内の競争的資金「Grant-L」

将来の橋渡し研究への発展に向けて優れた研究テーマを育むためには、研究者自身の自主性に任せた課題設定や国プロへの参画による新技術開発だけではなく、領域内研究者の連携による幅広い視点での課題設定が求められる。生命工学領域では、研究者同士が相互に審査する領域内競争的グラント（Grant-L）を平成 29 年度に創設し、新しい研究の芽となる目的基礎研究課題を若手研究者から公募し、平成 29 年度には 21 課題の応募から 7 課題を、平成 30 年度は 12 課題の応募から 4 課題を採択した。まだ開始から間もない試みではあるが、平成 29 年度にスタートした課題の中の、血中循環ガン細胞（CTC）診断での高感度化や、幹細胞の探索と解析技術に関わる研究より、論文での成果発表等が平成 31 年度に見込まれる。また、Grant-L 採択者には外部研究資金の獲得を推奨しており、採択者による平成 31 年度の外部資金への応募件数は科学研究費補助金基盤研究（B）3 件を含む 12 件ののぼり、Grant-L による効果が現れつつある。また、応募者からも、他の若手研究者が志向する最先端の研究に触れることができ、領域内研究者の連携を図り新しい構想に具体性を持たせる恰好の機会となったとの声も聞かれており、今後の発展が期待される。

・筆頭論文および国際共著論文発信に対するインセンティブ付与

論文発信の質・量を向上させるためには、産総研研究者が筆頭著者となり論文を発信して目立つ成果をあげること、海外の優秀な研究グループとの国際共同研究の成果を論文として発信することが重要である。生命工学領域では、筆頭著者論文、および海外の研究機関や大学等との国際共著論文を出版した研究者に対して、インセンティブとして研究費を交付する取り組みを実施した。平成 30 年度は、98 報の筆頭著者論文、62 報の国際共著論文に対してインセンティブ研究費を付与した。

・生命工学関連研究の効果的な情報の共有

論文発信の質・量の向上を図るために、生命工学に関する最新の話題やグラント等の情報を研究者間で効果的に共有することが課題となっている。そこで、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する「AIST LIFE new publication」、生命工学領域に関連する研究トピックや、公募中のグラント情報等をまとめた月刊ニュースレター「RP-LIFE INFORMATION」を発行した。これらの情報が研究者間で共有されることにより、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。

[研究成果の橋渡し]

・研究成果が活用された製品化は、

- 平成 27 年度：1 件
- 平成 28 年度：1 件
- 平成 29 年度：6 件

平成 30 年度：4 件（12 月末時点）

平成 31 年度：1 件（見込）

と推移し、平成 30 年度においては、上記の 3D プリンティング技術による人工歯の素材となる「三次元積層造形用 SP2 コバルトクロム合金粉末」をはじめ、産総研の技術を利用した製品が 4 件上市される見込みである。

- 産総研開発ベンチャーにおいては、上記の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有するソシウム株式会社など、平成 30 年度には新たに 3 社が産総研開発ベンチャーとして認定された。これにより、平成 27 年以降に創出された産総研開発ベンチャーは 10 社となった。これまでに、M&A 2 社、休眠状態 1 社、支援期間終了 1 社となり、計 6 社が現在も産総研開発ベンチャーとして活動している。それらが平成 30 年度に受けた出資額と共同研究費の総額は 4.8 億円以上となり、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。

- 第 4 期における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 27 年度：6.4 億円

平成 28 年度：7.2 億円

平成 29 年度：6.2 億円

平成 30 年度：6.5 億円（1 月末時点）

平成 31 年度：7.4 億円（見込）

と推移し、平成 30 年度は目標額 15.2 億円に対して達成率は 46.7%となる見込みである。第 4 期のいずれの年度においても民間資金提供額が目標に達成することが困難な状況であるが、平成 23 年～平成 25 年度の民間資金の平均獲得額 5.0 億円からは順調に増加させることができた。民間資金獲得増に向けた平成 30 年度の新たな取り組みとして、大型の共同研究案件については領域戦略部が担当することや、新規な企業連携の構築に向けた研究予算の配賦を実施した。こうした対応の成果として、平成 31 年度には大手企業との共同研究（冠ラボ）の立ち上げを見込んでいる。

- 特許の実施契約件数は、

平成 27 年度：113 件

平成 28 年度：109 件

平成 29 年度：131 件

平成 30 年度：137 件（1 月末時点）

平成 31 年度：125 件（見込）

と年々増加し、平成 30 年度は 12 月末時点で達成率 124.5%を見込み、昨年度実績と目標値（110 件）を共に超えることができた。

[国内・国際連携]

- 他機関との連携としては、平成 28 年 7 月に早稲田大学、平成 29 年 1 月に大阪大学にオープンイノベーションラボラトリー（OIL）をそれぞれ設置し、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。平成 30 年度の成果として、「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、IF 付論文 11 報（平成 29 年度 5 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図った。また、「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、IF 付論文 11 報（平成 29 年度 4 報）を発表し、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。

- 国際連携関連では、インド科学技術省バイオテクノロジー庁（DBT：Department of biotechnology）と産総研は、平成 25 年に締結した共同研究契約に基づき、産総研つくばセンターに産総研・DBT の日印連携ラボ（DAILAB）を平成 29 年度までに日本 1 拠点、インド 6 拠点、スリランカ 1 拠点の合計 7 拠点を設置した。また、平成 30 年度は DBT との共同研究契約を大型国際共同研究事業に発展させ、日印共同研究センターインド（DAICENTER：DBT-AIST International CENter for Translational and Environmental Research）を設立し、インド政府からの資金提供が年間 8,500 万円、3 年間にわたる資金提供型共同研究契約を締結した。こ

の他に、平成 30 年度はタイ科学技術研究所 (TISTR: Thailand Institute of Scientific and Technological Research) との農産物病原性評価技術の確立やタイ産生物資源の機能性成分の同定や評価に関する共同研究、および米国の国立標準技術研究所 (NIST: National Institute of Standards and Technology) とのマイクロバイオーム分析の標準整備に向けた共同研究を実施した。

- ・持続可能な開発目標 (Sustainable Development Goals, SDGs) の一つとして掲げられている「すべての人に健康と福祉を」への貢献を目指す研究開発として、マラリアおよびシャーガス病に関する研究開発を実施し、マラリアの早期発見に向けた迅速・超高感度検出デバイスや、シャーガス病の創薬標的探索を可能にするためのゲノム編集技術を開発した。
以上のように、国内外の研究機関との連携強化を図り、顕著な成果を上げることができた。

民間資金獲得額の目標達成に向けて

- ・大型連携事業の推進

民間資金獲得に向けては、平成 30 年度では共同研究の大型化を目指す取り組みを推進した。具体的には、一般社団法人日本マイクロバイオームコンソーシアム (JMBC) とマイクロバイオーム解析の国際標準化と高度化を進めることで覚書を締結し、現在、共同研究契約締結に向けて調整中である。また、大手企業と複数年にわたる大型の共同研究 (冠ラボ) を平成 31 年度に立ち上げることも見込んでいる。

- ・体制の構築と新規案件創出の試み

生命工学領域内部に向けた取り組みとして、大型の連携案件 (資金提供額 500 万円以上) は領域戦略部が、資金提供額 500 万円未満の案件はユニットの産学官連携担当者がフォローするよう役割分担を明確にし、迅速なフォローを行うよう企業連携推進の円滑化を図る体制を構築した。さらに、平成 30 年度および平成 31 年度以降の新規企業連携の構築を目的に、研究者が作成した計画書を研究戦略部で査定し、企業連携を促進するための予算を配賦した。

組織内外の若手雇用・育成と、シニア世代の能力・経験の最大活用

- ・新人研究員の公募採用において、平成 29 年度までに 46 名の博士課程修了者を採用しており、平成 30 年度は見込みを含む博士課程修了者 11 名を採用し、若手雇用に努めた。平成 31 年度も 30 年度と同程度の博士課程修了者の採用を見込んでいる。さらに、平成 30 年度より修士型採用を実施し、平成 31 年度に 2 名の採用を見込んでいる。また、シニア世代の能力と経験の活用に関しては、定年を迎えた経験豊かな研究者を招聘研究員として再雇用し、研究推進に活かした。
- ・人材育成については、領域内の独自の技術研修を実施し、国内外の学生や企業人材を受け入れて育成を行ってきた。第 4 期中はリサーチアシスタント (RA) 制度により、各年度目標値を大幅に超える多数の学生を受け入れ、若手人材の育成に積極的に推進した。RA やイノベーションスクール生としてこれまでに、

平成 27 年度: 9 名

平成 28 年度: 29 名

平成 29 年度: 39 名

平成 30 年度: 49 名 (1 月末時点)

平成 31 年度: 40 名 (見込)

と順調に受け入れ数を増やし、平成 30 年度も目標 26 名を大幅に上回ることができた。平成 31 年度は 40 名のイノベーション人材育成数を見込んでいる。また、第 4 期においては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を活発化し、医療機関から臨床医 1 名を採用するなどして組織を超えた人材流動化を積極的に進めた。

一定金額規模以上の「橋渡し」研究のその後の事業化

- ・第 4 期中長期目標期間の累計として、1,000 万円以上の橋渡し研究を企業と実施した数は 41 件、うち平成 30 年度実施の数は 20 件であり、これらの事業化の実績として、知的財産の譲渡契約および実施契約は 4 件 (うち平成 30 年度契約の件数: 0 件)、製品化は 3 件 (うち平成 30 年度

製品化の件数：0件)である。

【成果の意義・アウトカム】

第4期における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の策定につながる橋渡し後期の研究までをバランスよく実施した。そのことが産業の芽・研究の芽を創出しながら、継続的な産業界への「橋渡し」に繋がった。

[研究成果]

創薬基盤技術の開発

目的基礎研究の成果として挙げた心筋梗塞患部を再生する遺伝子の発見は、心筋梗塞を治療する拒絶反応のない新規な治療法の開発に繋がる可能性を有するものである。本成果はCell Stem Cell誌(IF:23.290)への掲載、平成30年度の産総研プレスリリース(平成30年8月10日付)のみならず主要な新聞でも報道された。製薬企業からも高い注目を集めており、平成31年度以降の橋渡し研究への発展が大いに期待される。またAMED事業「糖鎖利用による革新的創薬技術開発事業」の研究においては、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を開発し、これを含む一連の成果により第2回バイオインダストリー奨励賞を受賞するに至った。また、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や、双腕ロボット「まほろ」による創薬支援技術を核として設立された産総研ベンチャーは、2億円以上規模の出資を受けており、産業界のニーズに応えた事業を展開している。

医療基盤・ヘルスケア技術の開発

マイクロバイオームは、様々な疾患や健康維持と密接に関係していることが示唆されている。そのため、その解析の精度や安定性を評価する上でマイクロバイオーム解析用人工核酸標準物質を活用した検査プロセスの精度管理技術は今後不可欠となる技術であり高い意義を有する。このような目的基礎研究の成果を基にマイクロバイオーム解析の精度を高め、その実態を精確に評価することが可能となり、今後、民間企業との連携によって、革新的な医薬品・機能性食品・化粧品の新規創出に大きく寄与できる。AMED事業「再生医療技術を応用した創薬支援基盤技術の開発」で開発中のマイクロ臓器チップは、医薬品・化粧品開発や治療法開発を効率よく行うための安定かつ再現性の良いデバイスと成り得る重要な技術である。さらにマイクロ臓器チップは、近年、動物愛護の観点からも化粧品や食品分野で廃止されつつある動物実験の代替となる可能性があり、今後確実に重要性が高まる研究分野である。3Dプリンティング技術による人工歯(義歯)の研究開発により、従来の鋳造法による製造時間を3分の1に短縮することで短期間での人工歯の製造が可能となり、歯科技工所での労働環境の改善に貢献した。人工歯の造形に用いるコバルトクロム合金粉末は、3Dプリンティング用医療機器として国内で初めて厚生労働大臣から承認を受けたことから、デジタルものづくりの成果として注目を集めており、産総研プレスリリース(平成30年7月19日付)を行い、主要紙における新聞報道もなされた。

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

第4期にわたり精力的に遂行された共生細菌が有する新機能の解明に向けた一連の研究から、害虫カメムシの共生細菌による宿主の代謝老廃物のリサイクル機構が明らかとなり、そのリサイクル機構を阻害することによる新しい害虫防除技術の創成に向けた展開が期待される。ニワトリのゲノム編集技術を利用することにより、組換えタンパク質の効率的な生産が可能となったことで、新たな「生物工場」のプラットフォームとしての機能を果たし、生産コストが課題となっているバイオ医薬品や再生医療培地サプリメントの低価格化と高度医療普及への貢献に繋がることが期待されている。本成果は2回の産総研プレスリリース(平成28年4月7日および平成30年7月9日付)を行い、TV・新聞による報道もなされた。また、転写因子遺伝子群を制御することで実現したリグニンを含まない植物(シロイヌナズナ)の作製は、生物機能を活用する物質生産の重要な原料であるグルコースの効率的な生産に繋がるため、バイオマス生産戦略において、既

存の植物やその残渣を用いる従来の常識に見直しを迫る画期的な成果である。国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）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」では、微生物が持つ物質生産能力を人工的に最大限引き出す細胞を短期間で構築するために新規情報解析技術開発に着手し、平成 30 年度はネットワーク構造推定技術を用いて改変ターゲット遺伝子を見出す等の成果が得られた。これらの研究成果は、医薬品などの価値の高い有用物質を、生物で効率良く生産できる技術をもたらす。また、微生物や植物の機能を活用するバイオ生産プロセスにより、化学合成プロセスでは生産が困難な化合物の生産が可能になり、環境負荷の低減と新産業の創出にも繋がる。

[研究成果の橋渡し]

技術を開発したのみでは、その技術を社会に普及させることは困難である。そのため、産総研発ベンチャーが産総研技術を活用して社会実装することは、真に技術の橋渡しに繋がるものである。また、ベンチャーを通して、産業界および社会ニーズを正確に捉えることも可能になり、新たな研究開発のヒントを得ることも可能になる。米国の労働省労働統計局のデータによれば、ヘルスケア・社会支援分野企業の創業開始から 5 年後の生存率は 50-60%程度であるといわれており、平成 30 年度 2 月末時点で 6 社が産総研生命工学領域発のベンチャーとして継続的に活動していることは意義が大きい。今後も、社会ニーズを踏まえた研究開発を着実に遂行して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。

また、橋渡し前期研究として AMED 等の国家プロジェクトにより糖鎖利用技術やマイクロ臓器チップ技術の研究開発に携わり、橋渡し後期研究では民間企業との共同研究により 3D プリンティング技術による人工歯の実用化に結び付けるなど、それぞれのフェーズで橋渡し研究を着実に遂行した。さらに、数年間にわたる国家プロジェクトへの参画は、企業連携を中核にした橋渡し後期の研究や、新たな研究シーズ創出に向けた目的基礎研究への新たな研究展開も期待される。

[人材育成および国内・国際連携]

第 4 期では、インド科学技術省バイオテクノロジー局との連携を順調に発展させ、国家レベルで推進している日印国際連携を主導した。インドやタイの国立研究機関との共同研究は、各国独自の生物資源を活用した研究の推進や研究人材の確保の観点から重要である。また、日本国内の民間企業と連携し、研究に用いる計測分析機器などの日本製品の海外普及にも貢献した。さらに、SDGs への対応としてマラリアおよびシャーガス病に関する研究開発を実施し、平成 30 年度にはマラリアの早期検出デバイスに関する取り組みが政府広報誌 HIGHLIGHTING Japan に掲載されるなど注目を集めている。このような連携体制の推進により、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を産総研が担うことが可能となる。

【課題と対応】

①産業界との連携強化

第 4 期中長期目標に掲げた「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」に関連する世界最高水準の研究とその橋渡しを実現するためには、産業界のニーズを捉えた課題の抽出が課題である。その対応として、産業界と協議して共同研究課題を共創し、両者で進捗管理する戦略的アライアンス事業をさらに拡充する。領域幹部によるトップセールス、産業界との意見交換、あるいは技術コンサルティングの機会を増やし、産総研への信頼を獲得して連携企業数を増やす。また、非競争的領域では、複数企業とのコンソーシアムを形成し、国産技術の国際標準化を狙った取り組みも引き続き実施する。

②民間資金獲得のための戦略

研究成果を社会展開して橋渡しを完了する上では、企業との継続的な連携維持が重要な課題となっていた。その対応として、共同研究契約の終了に際し、企業との共同研究を継続的に実施するために各契約状況を領域戦略部とユニットの担当者で共有し、次年度の契約延長と、規模拡大

の可能性を探るための適切な企業対応を迅速に進める。また、領域内の最新技術開発の情報を集約してイノベーションコーディネーター（IC）とも共有し、最新技術を企業側に提供することで新たな連携構築を推進する。

③研究開発を循環させるための戦略

目的基礎研究から実用化・製品化に至るまでの一貫通貫の研究体制を構築するためには、新たな橋渡しの素材となり得る研究シーズの発掘と、社会ニーズを把握することが不可欠であり、公的資金に基づく研究開発は、その中で重要な役割を果たす。第4期中長期計画の後半に当たる平成30年度では、AMED、NEDO、国立研究開発法人 科学技術振興機構（JST）、戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）等の橋渡し前期に相当する大型国家プロジェクトに参画し、獲得額も年々増加している（平成28年度15.6億円、平成29年度17.5億円、平成30年度1月末時点18.3億円）。そのため、平成31年度以降は、これらの大型国家プロジェクトより、目的基礎研究から橋渡し前期・後期研究への促進、あるいは橋渡し前期・後期研究から新たな目的基礎研究の創出へと、研究活動を循環させる。

（2）技術的ポテンシャルを活かした指導助言等の実施

【背景・実績・成果】

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に関する規制対応の経験者等、創薬・医療・医療機器に係る特有の知見を有している研究者が在籍していることから、それらの経験を活かした産業界への支援活動を進めた。

技術コンサルティング

第4期においては、有償の技術相談として技術コンサルティングを積極的に推進した。特に平成30年度は、技術コンサルティングと共同研究についてその違いを整理し、研究者への周知と活用を推奨した。独自の技術や知見をもとに、平成30年度は42件55,417千円（平成30年度1月末現在）の技術コンサルティング契約を締結し、契約件数および契約額は年々着実に増加した（平成27年度5件560万円、平成28年度18件1,830万円、平成29年度25件3,770万円）。ITやロボット技術を活用した創薬プロセスの加速に関する契約（平成30年度18件）や、高分解能誘電率顕微鏡を用いたイメージングに関する契約（平成30年度5件）の他、材料化学、機能的食品、廃水処理、細胞培養技術、音響等、幅広い分野での技術コンサルティングが行われるようになった。また、イノベーション推進本部と連携し、ICを中心に、領域横断型の技術コンサルティング活動も実施した。そのうち1社については、大手企業との平成31年度からの冠ラボの設置を前提としたものである。平成31年度は、研究員に技術コンサルティング制度がさらに浸透し、幅広い分野での技術コンサルティングが進み、件数、契約額ともに増加することを見込んでいる。

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・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。平成27年度から平成30年度までの間に16件の開発ガイドラインを策定し、平成30年12月時点で査読中および査読前の開発ガイドラインが11件である。医療機器分野への参入を目指す企業等に向けた医療機器開発ガイドラインに関するセミナーを平成29年度3回に渡って開催し、364名の参加者を得た。企業5社、企業等の個人会員27名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30年度は2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、開発段階に応じた切れ目ない支援を提供する「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AMEDの創薬支援ネットワークに平成26年度より参画し、生命工学領域内予算で大学発の創薬課題について、平成27年度3件、平成28年度1件、平成29年度2件、平成30年度2件の支援事業を実施した。

外部資金申請書作成支援

AMED、NEDO、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、IC等が業界の技術や事業動向、将来への展望を把握し、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27年度はサポイン6件支援中4件採択、平成28年度はAMED1件、サポイン1件、平成29年度はサポイン2件、平成30年度はNEDOプロジェクト1件およびサポイン2件の申請を支援し、NEDOおよびサポイン各1件が採択された。

上述の通り、産総研の広い知識を活用し、医療、製薬、化学、食品をはじめとする幅広い産業界への指導助言を実施した。特に、技術コンサルティング制度を活用し、民間資金の獲得と橋渡し研究は着実に拡大している。

【成果の意義・アウトカム】

企業との直接の会話によるニーズの把握や専門性を生かしたガイドライン・実用化支援等、様々な手段を活用することで、より広く深く、研究者とその研究成果を理解してもらうための土台が構築できた。これは今後、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。詳細は下記の通りである。

技術コンサルティング

契約件数および契約額は第4期中年々増加し、IC等による積極的な制度推奨が結果に表れたと考えられる。産業別にみると、材料・化学系の企業との連携が増加した。製薬企業との連携数は平成29年度、30年度とも6件であったが、平成29年の成果をもとに共同研究に発展した課題もあり、平成30年度はより橋渡しに貢献した。平成31年度も、次年度以降の橋渡しを意識した、テーマ探索型の技術コンサルティングが増加する見込みである。

医療機器開発ガイドライン・実用化支援

医療機器事業は国外企業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関係省庁から求められている。産総研で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。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に貢献したと考えられる。

【課題と対応】

技術マーケティング人材の確保が引き続き重要な課題である。生命工学領域で開発された高い解析技術、探索技術を活用し、企業のサンプル評価や化合物設計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技術との連携の要望が集中し、限られたマンパワーでは対応しきれないケースが出てきている。業務が不定期に発生するケースもあり、テクニカルスタッフ等の熟練した契約職員の雇用だけでなく、職員の役割分担等による対応も検討していく。

(3) マーケティング力の強化

【背景・実績・成果】

研究成果の民間企業への効率的な「橋渡し」実現と民間資金獲得を目的として、領域に所属する IC 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、面談等を通して企業のニーズを把握し、生命工学領域の研究者とのマッチングを行った。また、平成 30 年度は企業・外部コンソーシアムとの大型連携の構築を目指して活動した。詳細は以下の通りである。

企業ニーズの把握と研究成果とのマッチング

- ・企業訪問・面談：領域所属の IC が、平成 27 年度より 3 年間で、延べ 291 社 508 回の面談を行った。平成 30 年度は、12 月末時点で 116 社 264 回の面談を実施した。この他、産総研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 52 社への研究成果紹介を行った。平成 31 年度においても、2 名の領域 IC により、平成 30 年度と同程度の回数、企業との面談実施を予定している。
- ・戦略的アライアンスの締結：製薬企業と平成 24 年度に企業と守秘契約を結び、共同研究課題を探索する戦略的アライアンスを締結し、第 4 期にわたり継続した。また、平成 29 年度には新たな製薬企業と戦略的アライアンスを締結して同社の研究課題を抽出し、平成 30 年度は新規共同研究を 2 件スタートさせ、そのうち 1 件の共同研究継続について議論している。平成 31 年度 3 件程度の新規あるいは継続共同研究の推進を見込んでいる。
- ・企業との大型連携の構築：非競争領域を対象として国内大手企業 3 社との共同研究を開始した。また、冠ラボの設置に関して大手企業と検討を重ね、平成 31 年度内の冠ラボ設置に合意した。
- ・外部コンソーシアムとの連携：平成 30 年度より、JMBC とマイクロバイオーム解析の標準プロトコル構築を共同で行う覚書を締結し、2 年間の共同研究開始に合意した。平成 31 年度も順調に連携が進むように領域研究戦略部が支援を行う。
- ・研究者紹介カタログの作成と配布：平成 24 年度より毎年、生命工学領域に所属する研究職員の紹介カタログを作成し、氏名、研究テーマと内容、研究分野、キーワード、連絡先を一覧できるようにした。研究内容に関しては毎年アップデートしており、平成 30 年度は、掲載情報を少なくし、文字を大きくする等、全 314 名の研究テーマが分かるように改変した。また、情報の一部を電子化し、領域幹部、IC が内部資料として活用しやすいツールへと進化させた。
- ・JST 新技術説明会参加：平成 30 年度、ベンチャー開発・技術センターと共同で 6 件の新規特許出願の紹介を行った。

「橋渡し」研究推進に向けた領域研究者への支援と対策

- ・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連絡先リストを作成し、テクノブリッジフェアや BioJapan の案内送付等に活用した。このリストは平成 27 年度に 210 社掲載からスタートし、IC による積極的な企業訪問・面談によって、平成 28 年度 370 社、平成 29 年度 400 社、平成 30 年度約 450 社と次第に増加した。また、技術コンサルティングや共同研究の面談時に IC が同席し、契約等の制度説明や研究成果の知的財産の扱い等、相手企業や産総研研究者に情報提供を行った。
- ・研究者への技術コンサルティング制度の紹介：民間資金の更なる獲得を目的に、平成 30 年度は、領域内研究者に対して、技術コンサルティング制度を解説した資料を戦略部で作成してユニットに展開した。
- ・新規企業連携案件創出の試み
平成 30 年度および平成 31 年度以降の新規な企業連携の構築を目的に、民間企業から提供される資金額に応じて連携促進費の配賦を新たに実施した。研究者は計画書を作成して戦略部に提出、戦略部で査定して配賦を決定した。平成 30 年度は 5 件を採択し、採択課題から平成 31 年度には約 6,000 万円の新規な資金提供型共同研究が見込まれる。
- ・プロジェクトサポート体制の構築

これまで役割分担が明確でなかったプロジェクトサポート体制を以下のように定めた。500万円以上の大型案件は領域の研究戦略部が、それ以下は研究ユニットの連携担当者がそれぞれサポートするよう役割分担を明確にし、案件ごとに迅速なフォローを行うよう体制を修正するとともに、各案件の担当者も明確にした。

外部への成果発信

- ・ 広報：第4期を通して、イベント参加および新聞掲載等を積極的に行い、領域内の研究成果の発信に努めた。平成30年度は、日経クロステックに創薬技術及びOILに関する3件の研究成果記事を掲載した。日刊工業新聞における産総研の特集記事に当領域の研究技術を3回掲載した。これら以外にも、平成30年度では、イノベーション推進本部、北海道センターと共同でアグリビジネス創出フェアの産総研窓口を担当した。その他、展示会や所内外のイベントで研究成果の広報活動を実施した。平成31年度は、生命工学領域が主催する産総研・産技連LS-BT合同研究発表会の開催や他機関が主催する産総研新技術説明会、BioJapan2019等への参加を通して成果発信を継続する見込みである。

【成果の意義・アウトカム】

企業ニーズの把握と研究成果とのマッチング

- ・ 企業訪問・面談を通じて、各企業担当者との信頼形成に大きく貢献した。これにより大企業執行役員などと延べ18回の面談に繋がった。
- ・ 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では、産業界からの希望事項と産総研の技術シーズをもとに、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実施した。これにより、産業界が真に求める課題を共同運営委員会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が構築される。これは、研究開発で産業界に貢献する産総研の重要な連携形態になると考えている。
- ・ 外部コンソーシアムとの連携：企業ごとの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る。JMBCの要望のもと、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進することで、創薬、食品、検査分野でのイノベーション創出や国内企業の競争力強化が図られる。
- ・ 研究者紹介カタログの作成と配布：企業との面談時に、生命工学領域研究者のポテンシャルを紹介する上で有効なツールとして研究者紹介カタログを作成している。毎年度の更新にあたっては、ICからの要望も取り入れた紹介項目とした。単に連携可能な成果を紹介するだけでなく、研究者が持っている技術や専門性を示すことにより、連携の幅が広がるものと考えている。
- ・ 研究者への技術コンサルティング制度の紹介：民間資金の更なる獲得を目的に実施した領域内研究者に対する技術コンサルティング制度の紹介によって、同制度の連携活用実績の増加と研究者の民間資金獲得に対する意識の向上につながったと考えている。

【課題と対応】

- ・ 非競争領域／競争領域に対応した連携体制

民間企業との連携において、迅速に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体制を整備することが引き続き重要な課題である。生命工学領域では、非競争領域において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ることで、産業界の意向に合わせた連携体制を完成させる。

(4) 大学や他の研究機関との連携強化

【背景・実績・成果】

第4期中長期計画の核として掲げた3つの重点課題である「創薬基盤技術の開発」、「医療基盤・ヘルスケア技術の開発」、および「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」の効率的な遂行、新たな目的基礎研究課題シーズの発掘、グローバルな視点での橋渡し研究の推進を目指し、国内外の大学や他研究機関との連携を積極的に推進した。詳細は以下の通り。

オープンイノベーションラボラトリ (OIL)

・大学が有する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、平成28年度に早稲田大学と大阪大学の学内にOILを設置した。産総研・早大 生体システムビッグデータ解析OIL（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代謝機能を網羅的に解析するためのメタゲノムシーケンズデータ、標的とする微生物種を1細胞で分取して代謝機能を解析するシングルセルゲノム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、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30年度は以下の5つの戦略課題を推進した。

- (1)メタゲノム情報解析技術の開発と適用
- (2)新規配列解析技術の開発と適用
- (3)複層オミクスデータの統合数理モデル開発と実データへの適用
- (4)シングルセル・微量組織データのための情報解析技術の開発と適用
- (5)各種モデル生物を用いた生体メカニズム解明のための数理情報技術の開発

特筆すべき成果としては、課題(2)で実施されている大規模なメタゲノムシーケンズ等のオミクスデータの効率的な解析技術開発の成果として、創薬ターゲットとして注目されている長鎖ノンコーディング(lnc)RNAの機能解明に向けた配列情報解析技術を開発した。この成果として、IF付論文4報を発表した。平成31年度は、開発した技術と実験情報等を統合してlncRNAの機能を分類するための手法の開発を見込んでいる。平成30年度は早大OIL全体で12月末までにIF付論文11報および1件のプレスリリースを発表した。また、早大OILをハブとした米国（ハーバード大学、ボストン大学）、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。平成31年度は、これまでに開発した情報処理基盤技術を用いた遺伝子の機能解明の高精度化と、それらの技術を活用して生物の社会行動の進化に関連する生体行動メカニズムを解明した研究成果が見込まれる。

・産総研・阪大 先端フォトニクス・バイオセンシングOIL（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最先端ナノフォトニクス技術を組み合わせ、多彩な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た。平成30年度は以下の3つの戦略課題について目的基礎研究を推進した。

- (1)革新的な細胞操作・イメージング技術の開発
- (2)次世代フォトニクスバイオセンサーの開発
- (3)バイオセンシングの超高感度IoTプラットフォームの構築

平成30年度は、阪大OIL全体で11報のIF付論文および1件のプレスリリースを発表するとともに、企業との資金提供型共同研究を1件開始した。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に設立した「フォトバイオ協議会」の会員数は12社となり、平成30年度の目標であった10社を達成した。平成31年度は、引き続き上記3つの戦略課題を推進し、論文発表15報、プレスリリース2件、機械メーカーとの大型資金提供型共同研究に繋げるためのフィージビリティスタディー (FS) 連携が見込まれる。

包括連携協定

・産総研には医療・診断を行う部署が無いため、大学等の医学部・病院との連携体制を構築し、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。また、生命工学領域が研究の対象とする幅広い分野の研究を遂行するために医学系以外の大学や研究機関等とも連携して

いる。具体的には、次に挙げる機関と包括協定を締結し、共同研究を実施した（括弧内は平成30年度共同研究契約数）。

- ・筑波大学 (32)、北海道大学 (17)、名古屋大学 (9)、東京大学 (9)、大阪大学 (9)、京都大学 (8)、香川大学 (8)、バイオインダストリー協会 (JBA) (7)、早稲田大学 (5)、横浜市立大学 (5)、農業・食品産業技術総合研究機構（農研機構）(4)、宇宙航空開発機構（JAXA）(4)、大阪府立大学 (4)、岡山大学 (3)、徳島大学 (3)、物質・材料研究機構 (3)、慶應義塾大学 (3)、東京農工大学 (2)、九州大学 (2)、奈良県立医科大学 (1)。

つくばライフサイエンス推進協議会

- ・平成23年度から活動を開始した、つくば市近隣に拠点を持つ26企業14研究機関が加盟している団体で、開始当初から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、協議会を牽引した。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た。具体的な活動内容としては、つくば国際戦略特区に採択され平成24年度から開始した「つくば生物医学資源を基盤とする医療技術の開発」事業の推進、加盟団体間における生物医学資源の包括提供同意書締結による簡便な手続きで生物試料を共有できる仕組みの実現、つくば生物医学資源横断検索システムの構築・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での若手研究者の育成が挙げられる。ライフイノベーション学位プログラムには、平成30年度は9名の産総研職員が教員として登録されている。平成30年度は、博士課程1名、修士課程6名の修了者を輩出した。また、本協議会加盟機関から延べ約50名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、事業化可能な未来志向のプロジェクトの新規テーマ創出を目指して、テーマ探索ワーキンググループ活動や新規研究シーズを紹介するピッチ会などの交流事業を実施した。

国際連携

- ・バイオ計測技術などの国際標準化を進めるため、第4期においては米国NISTとの連携促進、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インド、タイとの連携強化を図ってきた。
- ・平成30年度は、マイクロバイーム分析の標準整備に向けた活動を強化するため、産総研から1名のマイクロバイーム研究者をNISTに派遣、滞在させ、同分野の共同研究を実施した。上記派遣を通じ、マイクロバイーム計測の精度管理のための標準物質開発をNISTと共同で実施すると共に、同分野の国際協業に向けたコンソーシアム運営に貢献した。平成31年度は、派遣研究員を中心とした日米共同研究の成果を論文として公表する予定である。
- ・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30年度に更新し、インド政府からの資金提供額が年間8,500万円（平成30年度から平成32年度の3年間）の大型共同研究事業に展開することができた。本事業では日本、インド、スリランカに合計7拠点を有する国際共同研究センター（DAICENTER）を設置し、平成30年度は生体成分分析や顕微鏡イメージング技術に関するワークショップを開催し、アジア圏の研究機関や大学との連携を深化させた。さらに、アジア圏の若手研究者を招聘して共同研究を推進することで、22報のIF付論文を生み出した。また、本事業に関連して、国内企業との共同研究5件を開始することとなった。平成31年度は、インドDBTとの資金提供型共同研究契約を継続し、民間企業と連携したアジア圏若手研究者のためのワークショップを開催する予定である。
- ・タイ政府より、建設中のフードイノポリスで実施される研究への協力、企業誘致に関する依頼を受け、同国のTISTR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。平成30年度は、OECDガイドラインに記載されている食品等の安全性評価手法についてタイでの実用化を目指した研修を行った。また、ハーブ等のタイ産生物資源の機能性成分の同定や評価に関する共同研究を産総研とTISTRで遂行し、さらに、本事業に関連して国内企業との共同研究契約1件を締結した。平成31年度は、国内企業が有する技術の海外移転を加速するための

共同研究やワークショップ開催等の取り組みを推進する予定である。

- ・国際連携の一環として、SDGsの一つとして掲げられている「すべての人に健康と福祉を」への貢献を目指す研究開発を実施した。熱帯や亜熱帯地域に生息する原虫により引き起こされるマラリアは発症前の検知が重要となる。産総研では、細胞の単一層配列技術を応用したマラリア原虫の迅速・超高感度検出デバイスを開発し、平成27年度からフィールドテストを行いアフリカで約300症例を診断した。また、ラテンアメリカと北米の南部地域で流行し「第2のエイズ」と呼ばれている原虫感染症であるシャーガス病の創薬標的探索を可能にするため、ゲノム編集技術により病原体となるトリパノソーマの生存に必要な遺伝子を削除する技術の開発に成功し、平成30年度は約400遺伝子のノックアウト実験と一次評価を実施した。

その他の連携

- ・農研機構と包括連携協定を結び、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IC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。平成30年度は、農研機構主催の「九州沖縄経済圏スマートフードチェーン研究会」へのICの参加や、産総研北海道センター主催の「産総研北海道センターワークショップ in 帯広」において農研機構関係者の特別講演を企画するなど、農工連携に向けた交流を深めることができた。平成31年度は、農林水産省が中心となっている産学官連携協議会である「知」の集積と活用の場の取り組みへの参画を検討し、農工連携を推進する予定である。
- ・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年度に引き続き、平成30年度も2大学から2名を受け入れ、2大学へ2名を派遣した。平成31年度も引き続きクロスアポイント制度による人事交流を推進する予定である。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ったことは、医療機器開発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、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。
- ・平成28年度に国立研究開発法人理化学研究所と締結した先進的な研究開発や人材の交流・育成に関する連携・協力に関する基本協定の一環として、両機関の研究者が世界初・世界一の技術の研究開発を推進する「理研-産総研チャレンジ研究」がスタートした。平成30年度は3件の共同研究を推進した。また、「21世紀イノベーションリーダーワークショップ」において平成31年度の新規チャレンジ研究課題の提案に向けたマッチングが実施され、新規課題が4件採択された。
- ・マイクロバイーム関連産業におけるわが国の産業競争力強化に重要な役割を果たすことを共通の目的として、JMBCとの連携協力に関する覚書を締結した。平成31年度は、ヒトマイクロバイーム分析法の標準化を両者の連携により加速し、標準化された分析法に基づいて健康人マイクロバイームデータベースを構築することを目標に、推奨分析プロトコルの作成や分析用標準物質を開発する。

【成果の意義・アウトカム】

オープンイノベーションラボラトリ (OIL)

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生物ビッグデータの解析処理技術や計測技術を提供し、新規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、次の通りである。

- ・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、平成30年度はlncRNAの機能解明のための情報処理技術を開発した。これらの成果は、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であり、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、薬物の代謝・分解に重要な分子群の消長や細胞内分布の変化を生細胞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、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、実験動物を用いずに細胞実験で薬剤候補品の選抜が可能となり、結果として医薬品開発のコストダウンにつながる。また、高齢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迅速な診断が求められる感染症など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短時間で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シング技術の開発、さらに開発した技術を広く社会で利用してもらうための IoT プラットフォームを構築した。将来は神経シナプス活動を生細胞で観察する技術により健常人と患者の神経細胞を比較することで、例えば細胞レベルでの認知症の判定とその情報にもとづく薬剤開発を可能とし、加えて日常のあらゆる場所、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、産総研技術との融合があつ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。

包括連携協定

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、大学医学部等との包括協定は、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ことで、産業界との橋渡しを担う。

つくばライフサイエンス推進協議会

つくばライフサイエンス推進協議会は、40 加盟機関のライフサイエンス研究で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、次世代を担う優秀な学生の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、日本を代表する科学技術の発信の地としての世界的な認知度を向上することにも大きく貢献できると考える。

国際連携

今後重要性が増すマイクロバイ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、次世代シーケンサー技術開発の中核を担う米国との連携は必須である。米国 NIST との連携強化により、マイクロバイーム分析の標準化に向けて産総研が重要な役割を担うことに繋がると確信している。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に加え、日本の科学機器などのアジア市場での展開の面でも貢献できる。さらに、SDGs への対応としてマラリアおよびシャーガス病に関する研究開発を実施し、平成 30 年度にはマラリアの早期検出デバイスに関する取り組みが政府広報誌 HIGHLIGHTING Japan に掲載された。また、シャーガス病の創薬標的探索に関する研究の成果は、平成 30 年度の公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金 (Global Health Innovative Technology (GHIT) Fund) の獲得に繋がった。今後も本研究を精力的に実施し、世界初のシャーガス病の薬剤標的遺伝子の同定を目指すとともに、SDGs に貢献していく。

【課題と対応】

- ・ OIL は設立して 2 年以上が経過し、他領域の OIL、領域企画室、産総研企画本部内で全 OIL を統括する OIL 室の間で研究の進捗状況や、運営上の課題を共有するための体制の構築が課題となっていた。平成 31 年度も引き続き、毎月開催される全 OIL と産総研 OIL 室との合同連絡会議に

において、研究進捗や運営上の課題の洗い出しを速やかに行う。また、企業連携を推進するためには、目的基礎研究の強化および成果発信が課題である。そのため、研究課題の集約化、関連業界が参集するイベントでの宣伝、および設立した協議会参画企業の拡大を行い、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提供を積極的に進める。それぞれの業界に合った連携形態を検討し、実効的な企業連携を構築する。

- ・農研機構との包括協定による連携により、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環境が整った。今後は、農研機構・産総研の共同研究より生み出された技術シーズを、「「知」の集積と活用」の研究開発プラットフォームを通じて、民間企業への橋渡しに展開する取り組みを進める。

(5) 研究人材の拡充、流動化、育成

【背景・実績・成果】

第4期中長期目標期間において、生命工学領域では産総研イノベーションスクール及びリサーチアシスタント制度の活用等の産総研制度による人材育成のみならず、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ユニット独自の人材育成制度を継続的に実践している。また、大学学部生を対象とした生命工学実験の基礎技術指導から博士課程の学生、ポストドクター（PD）を対象とした技術指導、さらに企業研究者を対象とした指導まで幅広く人材育成指導を行った。加えて、大学では近年、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おり、生命工学領域においてはそのような優秀な人材を多く獲得することが重要な課題であると考え、以下の取組を行った。

研究人材の拡充

生命工学領域の研究人材の拡充については従来どおりの新人研究員の公募採用に加えて、第4期中長期目標期間中の取り組みとして、平成29年度は「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課題を設定し公募を実施した。平成30年度からは一部修士型の採用選考を実施した。さらに、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、登用も積極的に行った。詳細は以下の通りである。

- ・新人研究員の公募採用においては、平成29年度までに46名の博士課程過程修了者を採用しており、平成30年度は見込みを含む博士課程修了者11名を採用した。平成31年度も30年度と同程度の数の博士課程修了者の採用を見込んでいる。
- ・平成29年度、「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、医学との橋渡し強化のため臨床医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。
- ・今般大学就職率が過去最高を記録するなど採用では売り手市場が続く、博士課程に進学する学生が減少していることなどを鑑み、平成30年度から新たな取組として修士型採用を実施することとした。平成30年度は公募前に生命工学領域での研究を実体験するインターンシップを開催し16名（応募者数64名）の修士学生を受け入れた。その後3月の就職説明会解禁後に公募選考を実施し、113名の多数の応募から厳正なる審査を得て最終的に2名の採用に至った。平成31年度についても、平成30年度の採用過程の問題点を評価し、改善すべき点等を修正した上で、修士型採用を実施する予定である。平成31年度の公募前のインターンシップを既に実施し、前年度を上回る106名の参加応募者があり、そのうち30名に対して受け入れを実施した。
- ・ダイバーシティの推進については、平成30年度までの新人採用者数計61名のうち、計11名（採用者に占める割合18%）が女性研究者となっている。これは、産総研が掲げる第4期中長期期間中の目標値（18%）を達成している。平成31年度においても修士型採用者を含めた計13名中5名（38.5%）が女性研究者となっている。

人材の流動化

人材の流動化については、第4期中長期目標期間中に外部機関との人事交流を積極的に進めた。クロスポイントメント制度により平成29年度までに産総研から他大学や研究機関へ延べ8名の職員を派遣し、他大学から延べ5名を受け入れた。平成30年度は、国立循環器病センターと千葉大学に計2名の職員を派遣し、大阪大学、早稲田大学から計2名を受け入れた。また、平成29年度には民間企業からの出向者1名を特定集中専門研究員として雇用した。この他に、第4期中長期目標期間中に連携大学院教員へ産総研研究者を多数派遣し、大学を含めた他機関からの研究者61名（平成30年度18名）を採用し、人材の流動化を進めた。平成31年度も13名の採用を予定している。

人材育成

人材育成では、PD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。具体的には以下の通りである。

若手人材育成：第4期中長期目標期間中はRA制度により多数の学生を受け入れた。平成29年度までは計77名の学生を受け入れ、平成30年度も49名となり評価指標の目標値（26名）を大幅に超えた。

生命工学領域独自の人材育成：第4期中長期目標期間中において、下記の各ユニット独自の人材育成を実施し、平成30年度までにPDや連携大学院生などの技術研修生として、合計1,624名（平成30年度358名）の人材を受け入れてきた。

- ・バイオメディカル研究部門では「AIST International Imaging Workshop」を毎年度開催し、世界各国より博士課程の学生やPDを受け入れ、1週間にわたって民間光学機器企業と共同でイメージングに関する技術・実技の研修を行ってきた。平成29年度までには計65名を受け入れ、平成30年度も19名を受け入れた。本Workshopは平成31年度も実施し、25名程度を受け入れる予定である。
- ・健康工学研究部門とバイオメディカル研究部門では、平成28年熊本地震からの早期復興に向けた技術的協力、人材育成等に係る連携・協力に関する協定に基づき、熊本大学の学生2名を受け入れた。
- ・創薬基盤研究部門では、平成29年度に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、学生や企業研究者を延べ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名の参加者を得た。
- ・生物プロセス研究部門では、専門学校生、大学生、大学院生を第4期中の平成30年度までに計61名を受け入れ、バイオ実験の基礎から実技までのトレーニングを実施した。
- ・早大OILでは、産総研特別研究員としてPD3名、RAとして16名を雇用し、積極的な人材育成を進めた。
- ・阪大OILでは、PD3名、RA13名を雇用するなど人材育成も積極的に行い、2件の学会ポスター優秀賞を受賞した。

【成果の意義・アウトカム】

研究人材の拡充

- ・平成29年度に新規設定した臨床医と最先端研究を実施する若手研究者の新人採用枠では、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。これは、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。

- ・修士形採用については、平成 30 年度の採用の効果については長期的に評価していく必要があるが、潜在的な能力が高いと思われる学生の応募が多数得られ、その中でも特に傑出した 2 名を採用することができた。平成 31 年度も修士型採用による若手人材の確保を行う見込みである。
- ・新人採用者における女性研究者の割合について、産総研の目標値を大きく上回っていることから、産総研のダイバーシティ推進に十分貢献している。

人材の流動化

- ・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、民間企業からの出向者受け入れは、当該企業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。

人材育成

- ・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。また、Workshop の開催を通して海外研究者の育成にも取り組むとともに、日本の最先端機器や技術の利用の国際的普及に貢献している。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、さらには国際的な医療技術の進歩に貢献するものと考えている。

【課題と対応】

研究人材の拡充においては、優秀な人材の獲得が引き続き重要な課題である。この対応として、今後も修士型採用を継続して実施するとともに、ホームページなどを通じて効果的な情報発信に努め、優秀な若手人材の獲得を目指す。

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）

【背景・実績・成果】

生命工学領域では、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、効率的な創薬プロセス・治療法の実現を目指す「1. 創薬基盤技術の開発」、豊かで健康的なライフスタイルの実現を目指す「2. 医療基盤・ヘルスケア技術の開発」、バイオプロセスによる物質生産技術革命を目指す「3. 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」の 3 つの重点課題を掲げており、それぞれの課題における橋渡し研究への発展を見据えた目的基礎研究を推進した。第 4 期中長期目標期間において得た目的基礎研究の主な成果は下記の通り。

創薬基盤技術の開発

- ・心筋梗塞患部を遺伝子の導入による直接リプログラミングによって再生する遺伝子の発見

細胞に特定の遺伝子を導入して分化を制御する直接リプログラミング法により、線維芽細胞から心筋細胞を誘導する遺伝子を発見した。心疾患は日本人の死亡原因の第 2 位を占めており、その主原因である心筋梗塞の治療法の実現が医学的に喫緊の課題として求められている。産総研が構築したヒト遺伝子の約 80% をカバーするヒトタンパク質発現リソース (HuPEX) から、心臓の線維芽細胞を心筋細胞と血管細胞に高効率で誘導できる Tbx6 遺伝子を発見した。また、Tbx6 遺伝子の発現の日数を調節することで、胚性幹細胞 (embryonic stem cell; ES 細胞) 等の多能性幹細胞から心筋細胞等の心血管系細胞への分化と、骨格筋細胞等の筋骨格系細胞への分化を制御す

ることにも成功した。iPS 細胞などの多能性幹細胞を用いた再生医療では数種類の液性因子を用いる必要があり、液性因子そのもののコストが高いことや心筋細胞を誘導するための工程が煩雑といった課題があったが、Tbx6 遺伝子を梗塞患部で発現調整して治療することを目指す技術は、低コストな治療法の確立に向けた成果として注目されており、Cell Stem Cell 誌 (IF: 23.290) に掲載された。平成 31 年度は、心筋梗塞患部に Tbx6 遺伝子を導入することで、自己の梗塞部位から心筋細胞と血管を再生する際に他の細胞が誘導されないかの安全性チェックや、遺伝子導入法の開発を行うことで、本技術の有用性をさらに高める成果が得られることが期待される。なお本研究は臨海副都心センターで実施された研究成果である。

さらに、グラム陰性細菌の細胞壁成分であるリポ多糖による樹状細胞のエピゲノム応答を解析し、リポ多糖により刺激を受けた転写因子の活性化と、その結果として生じるヒストン修飾との間の関係性を解明した成果が Genome Biol. 誌 (IF: 13.214) に、核磁気共鳴法 (Nuclear Magnetic Resonance, NMR) によるタンパク質相互作用解析等により創薬探索の標的となりえることが知られている分子シャペロン Hsp27 がアルツハイマーの原因因子の一つであると考えられているタウタンパク質の不溶化を阻害する機構を解明した臨海副都心センターでの研究成果が Nat. Commun. 誌 (IF: 12.353) に、雌だけに症状が現れる疾患が「X 染色体の不活性化」の異常により起こり、その制御因子として Ftx lncRNA が重要であることを解明した臨海副都心センターでの研究成果が Nat. Commun. 誌 (IF: 12.353) に発表されるなど、世界から注目される創薬プロセス・治療法の開発につながる成果を得た。

医療基盤・ヘルスケア技術の開発

・マイクロバイーム解析用人工核酸標準物質を活用した検査プロセスの精度管理技術の開発

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技術を開発した。マイクロバイーム、特に腸内マイクロバイームは、宿主動物の栄養吸収が行われる環境に発達する菌叢であり、その代謝機能や宿主との相互作用を調べることでさまざまな疾患の診断用マーカーや新規な創薬ターゲットの発見につながる可能性がある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、次世代シーケンサーを利用したマイクロバイーム解析において、さまざまな複合微生物試料（例えば糞便や口腔等のヒトマイクロバイームや、土壌や河川水等の環境マイクロバイーム等）に適用できる精度管理用の標準物質や、適切な精度を担保するための技術はこれまでになかった。このような背景を受け、平成 29 年度には、人工的な塩基配列を有するマイクロバイーム解析用の人工核酸標準物質を開発した。平成 30 年度は、その標準物質を内部標準として利用したマイクロバイーム試料のトレーサビリティを確保するための精度管理技術を開発した。平成 31 年度は、上記人工核酸標準物質の利用と民間への実施許諾を進めるとともに、NEDO および SIP 事業等における共同研究を通じて産業界と連携したマイクロバイーム計測の標準プロトコルの整備を進める。また、特定の環境条件や病理状態に晒された集団と晒されていない集団を比較分析するコホート研究への進展を見込んでいる。

また、磁気共鳴画像 (Magnetic Resonance Imaging, MRI) 造影剤である磁性ナノ粒子と遺伝子組換えタンパク質から成るハイブリッドプローブをデザインし、生きたラット脳内の神経活動を高感度かつリアルタイムに可視化することに成功した成果が Nat. Nanotechnol. 誌 (IF: 37.490) に掲載されるなど、新しい医療基盤・ヘルスケアにおける評価基盤技術の開発につながる成果を得た。

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

・共生細菌・昆虫が有する新機能の発見とその応用展開

共生細菌が有する新しい生物機能の解明を目指した研究を遂行し、害虫カメムシの代謝老廃物リサイクル機構を発見した。産総研北海道センターでは、これまでに繁殖力が高い農業害虫として知られているカメムシが殺虫剤を分解できる土壌細菌に感染することで殺虫剤抵抗性を獲得すること（平成 27 年度）、その抵抗性は土壌にわずか数回殺虫剤を使用しただけで急速に発達すること（平成 29 年度）を発見してきたが、害虫カメムシがなぜ高い繁殖力を示すのかについて

は不明のままであった。平成 30 年度は、共生細菌の増殖特性や遺伝子発現を調べることで、本来は宿主である害虫カメムシの体外に排出される代謝老廃物を利用して、共生細菌が宿主にとって必須の栄養素であるアミノ酸等を合成して供給していることが明らかとなり、共生細菌による代謝老廃物のリサイクル機能が害虫カメムシの高い繁殖力を支えていることが証明された。平成 31 年度は、害虫カメムシへの必須栄養素の供給に関わる共生細菌の代謝経路を阻害することでその繁殖を抑えることができるかどうかを検討し、害虫防除技術としての有効性を実証することを試みる予定である。

また、害虫カメムシにおける共生細菌の生物機能に着目した研究のみならず、平成 27 年度には共生細菌を保持する菌細胞の形成に関わる遺伝子の同定、平成 28 年度には共生細菌の感染による昆虫の生殖操作機構の解明、平成 29 年度にはハムシにおける葉の消化に特化した共生細菌の発見、平成 30 年度にはセミ類における新規な共生真菌の発見など、共生細菌の生物機能を複数明らかにした。平成 31 年度は、トンボ由来の新規紫外線反射物質の発見につながる研究成果が見込まれている。

・未知微生物資源の探索

生物機能の活用に向けた新規微生物資源の探索においては、平成 28 年度に単独で石炭からメタンを生成する生成菌 AmaM 株を発見した。この菌は、石炭の構成成分であるメトキシ芳香族化合物をメタンに変換する代謝機能を有している。この成果は地質調査総合センター 地圏資源環境研究部門との領域間連携によるものである。平成 28 年度には、廃水処理プロセスに生息する微生物を対象としたマイクロバイーム解析により、これまでに純粋分離培養されていない未培養微生物 WSA2 が有する新規メタン生成経路を発見した。廃水処理関連研究では、エネルギー・環境領域 環境管理研究部門との連携で「環境微生物データベース」プロジェクトを推進しており、都市下水処理施設において廃水中に含まれる有機物等を分解処理する活性汚泥プロセスから採取した複合微生物試料（汚泥）のマイクロバイーム解析を実施し、廃水に含まれるアンモニアの除去において重要な役割を担うアンモニア酸化細菌の存在量に相関のある微生物群を見出すことに成功した。

・難供給天然化合物の新規生産法の開発

平成 27 年度には、25 万点以上のサンプルからなる天然物由来の化合物ライブラリーを民間企業や大学等と共同利用できるシステムと、画像解析技術を応用した新規スクリーニング系を構築し、生物機能活用による医薬原材料等の開発支援技術を整備した。平成 30 年度には、この天然物化合物ライブラリーに含まれるペプチド化合物やポリケタイド化合物を合成するための酵素遺伝子の情報を活用し、その一部を他の遺伝子と入れ替えることでより高い生理活性を示す化合物を生産することに成功した。本成果に関連する業績は Nat. Commun. 誌 (IF:12.353) に掲載された。平成 31 年度には、本技術を用いることにより多様な天然化合物の骨格デザインを可能とし、医薬品開発のボトルネックとなっているリード化合物の探索時間の短縮に資する技術を確認する見込みである。本研究は臨海副都心センターの研究成果である。

・抗凍結タンパク質の高付加価値化に資する研究

北海道センターで実施された平成 28 年度の橋渡し後期研究により事業化された抗凍結タンパク質 (AFP) の高付加価値化に向け、これまで未知であった AFP の性質を明らかにする基礎研究を推進した。AFP は、凍結時に水の内部に生成される氷の単結晶に対して強く結合する機能を有するタンパク質であるが、その結合メカニズムは未解明であった。平成 30 年度は、X 線結晶構造解析等により AFP が氷の結晶が成長する際に生じるような水分子ネットワークを使って氷結晶面に結合することを明らかにした。また、AFP 合成遺伝子は、母細胞から娘細胞に受け継がれるような「垂直伝搬」ではなく、異なる種の生物の間で遺伝子が取り込まれる「水平伝搬」によって広まったこと、魚類由来 AFP は低濃度でも氷の結晶面に結合する作用があることも明らかにした。平成 31 年度は、これらの成果に基づき、最適な濃度で機能する高品質な AFP の製品化が見込まれる。

目的基礎研究の評価指標である論文の被引用数については、第 4 期中は年間 7,400 回を目標としており、

平成 28 年度：7,468 回
平成 29 年度：7,603 回
平成 30 年度：8,146 回（12 月末時点）
平成 31 年度：8,300 回（見込）

と上昇傾向にあり、平成 30 年度 12 月末時点においても前年同月比 111%を達成しており、目標値を大きく上回った。平成 31 年度も 8,300 回の被引用数を見込んでいる。被引用数の算出対象となる論文（平成 26～28 年発表論文）は 1,180 報で、1 報あたりの平均被引用数は 6.9 回であり、平成 28 年度（6.0 回）と平成 29 年度（6.1 回）と比べても増加している。

一方、論文発表数については、第 4 期中は年間 400 報を目標としていたが、

平成 27 年度：420 報
平成 28 年度：376 報
平成 29 年度：338 報
平成 30 年度：338 報（2 月末時点）
平成 31 年度：390 報（見込）

と減少傾向にあり、平成 30 年度は 2 月末時点で前年同月比 129.5%で、目標値の 84.5%の達成率となっている。今年度末までには 350 報を見込んでいるが、現時点では目標値に届かない数値となっている。平成 31 年度は 390 報を見込んでいる。一方、過去数年間の論文発表状況を踏まえると、IF10 以上の専門誌に掲載された論文は、上述した心筋梗塞患部を遺伝子の導入による直接プログラミングによって再生する遺伝子の発見に関する成果が Cell Stem Cell 誌に発表されるなど、平成 30 年 12 月末時点で 19 報となり、前年同月時点(17 報)を上回った。

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り、主な成果としては①筑波大学、農研機構、JBA、JAXA など 20 機関と包括協定を締結、②インド DBT との連携を強化し年間 8,500 万円（3 年間）の国際共同研究事業に発展、③タイ国立研究機関 TISTR との共同研究を推進、④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、⑤早稲田大学、大阪大学との OIL で、企業連携に向けた研究開発を実施等が挙げられる。

【成果の意義・アウトカム】

創薬基盤技術の開発

研究成果である心筋梗塞患部を再生する Tbx6 遺伝子の発見は、心臓カテーテル法などによって心筋梗塞の患部に Tbx6 遺伝子を導入することで自己の梗塞部位から心筋細胞と血管を再生し、心筋梗塞を治療する経済的かつ拒絶反応のない新規治療法の開発に繋がる可能性がある。本成果は産総研プレスリリース（平成 30 年 8 月 10 日付）や主要紙における新聞報道を経て、製薬企業から本技術が関連する特許 2 件の優先交渉権の申し込みがあるなど注目を集めており、今後の橋渡し研究への発展が期待される。

医療基盤・ヘルスケア技術の開発

人工核酸標準物質を用いたマイクロバイオーム解析の精度管理技術の開発は、製薬企業の期待が大きいマイクロバイオーム計測の標準化を進めるために重要である。腸内マイクロバイオ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の探索標的となっているため、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ことに繋がり、創薬研究の進展に大きく貢献することができる。本成果は産総研プレスリリース（平成 28 年 12 月 14 日付）がなされた。

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

共生細菌が宿主の代謝老廃物から必須栄養素を合成するメカニズムの発見により、その合成経路を阻害することで害虫カメムシの繁殖力を抑えるという新しい害虫防除技術の開発が可能となる。本研究に関連する成果は産総研プレスリリース（平成 27 年 9 月 1 日付及び平成 30 年 1 月 18 日付）がなされたほか、平成 28 年度の日本微生物生態学会奨励賞受賞に繋がった。また、新規微生物機能を探る研究課題では、領域間連携の遂行によりこれまでに知られていなかった

微生物の新しい代謝機能を見出すに至り、石炭埋蔵地下環境や廃水処理プロセスにおける物質の循環・除去における重要な知見を得た。単独で石炭からメタンを生成する生成菌 AmaM 株を発見した地質調査総合センターとの連携研究は産総研プレスリリース（平成 28 年 10 月 14 日付）がなされ、平成 30 年度には産総研戦略予算「国内石油産業を復興する Oil to Gas (O2G) 革命」の採択に至り、日本微生物生態学会奨励賞の受賞にも繋がった。また、エネルギー・環境領域との連携による廃水処理プロセスのマイクロバイーム解析の展開として SIP 事業「スマートバイオ産業・農業基盤技術」での研究課題「スマートバイオ社会を実現するバイオプロセス最適化技術の開発」の採択に繋がった。

抗凍結タンパク質の高付加価値化に資する研究については、AFP に関する諸性質の解明により、平成 28 年度に上市された商品の高付加価値化が可能となった。これは、橋渡し後期研究の成果が新しい目的基礎研究の創出につながることを意味しており、柔軟な研究展開がなされていることを示唆するものである。

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及び IF10 以上の発表論文数が年々増加しており、インパクトが大きい、高質な論文発表が増加していると言える。質の高い論文数が増加することは、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向上をもたらす。さらに、研究レベルの高さは、公的機関や民間企業からの研究資金獲得に向けたアピールにもなる。

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・産業の芽を創出しうる高い水準の目的基礎研究が実施できた。

また、第 4 期中に受賞した権威のある賞としては、電気化学会化学センサ研究会第 20 回清山賞、日本油化学会第 15 回オレオサイエンス賞、日本バイオイメーキング学会奨励賞、日本微生物生態学会奨励賞（以上、平成 28 年度）、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（以上、平成 29 年度）、バイオインダストリー奨励賞、日本電気泳動学会学会賞（児玉賞）、染色体学会賞、日本微生物生態学会奨励賞、農芸化学若手女性研究者賞、日本動物学会論文賞（以上、平成 30 年度）があった。

【課題と対応】

平成 30 年度までに Grant-L などの独自の取組を行ってきたが、引き続き、目的基礎研究推進に向けた研究マネジメントのさらなる効率化や、産業界への橋渡し研究につながる研究の芽を育む必要がある。そのため、論文発信の質・量がどの程度向上したかを多角的な視点から常に把握し、さらにどのような課題があるのかを現場の研究者からの建設的な意見も取り入れつつ見極め、柔軟な改善策を講じていく。

(2) 「橋渡し」研究前期における研究開発

【背景・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思われる課題を設定し、主に民間企業との実用化研究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た。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た。具体的には、第 4 期を通して、「1. 創薬基盤技術の開発」では糖鎖バイオマーカーの開発・実用化、「2. 医療基盤・ヘルスケア技術の開発」では動物実験を代替するマイクロ臓器チップの開発、「3. 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」ではゲノムデザインによる動物・植物・微生物等生物高機能化を推進した。主な研究成果は次の通りである。

創薬基盤技術の開発

・医薬品候補化合物自動設計装置の新規プログラム開発

医薬品候補化合物の創出には多大な年月を要し、幾多の試行錯誤を伴うため、医薬品候補化合物探索プロセスの効率化が望まれている。そこで、平成 28 年度より医薬品候補化合物の設計と合成を自動化する自動探索装置の開発を推進しており、既知の化合物特性を装置に学習させることで、医薬品候補化合物の自動探索が可能となった。平成 30 年度には、民間企業から前年度の約 3 倍（数千万円）の資金提供を受け、本装置を用いた医薬品候補物質の自動設計によって、既存の化合物よりも、生理活性が 18 倍以上高い 17 個の新規化合物を発見した。さらに、公開論文 6.5 万報から創薬化学における構造変換ルールを装置に学習させ、医薬品候補物質の特性や候補に至らなかった化合物情報を取込み、候補化合物の自動設計プログラムを開発した。平成 31 年度には公開特許情報を機械に学習させ、自動設計プログラムを更新する見込みである。

・糖鎖バイオマーカーの開発・実用化

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。そこで平成 28 年度に立ち上げた AMED 事業「糖鎖利用による革新的創薬技術開発事業」を推進し、疾患治療に応用可能な創薬の標的となる分子を増やすために細胞の糖鎖変化を認識し、糖鎖に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。市販のレクチンマイクロアレイスキャナーは、糖鎖標的探索に必要な感度を有していなかったが、平成 29 年度に企業との共同研究により、アレイスキャナーの改良に成功し、従来市販機器の 10 倍以上の高感度化を達成した。開発したアレイスキャナー技術を基に、平成 29 年度は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、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質）を発見した。さらに、レクチンに抗がん薬を融合させた Lectin Drug Conjugate (LDC) によって、血液凝集などの副作用を示すことなく、膵がんを発症したモデルマウスの治療に成功した。これは、糖鎖-レクチンを創薬の標的とした新たな膵がん治療アプローチとなる。平成 30 年度は、精神的ストレスを負荷したマウスの腸管上皮特異的にフコース結合糖鎖が減少することを発見した。

医療基盤・ヘルスケア技術の開発

・動物実験を代替するマイクロ臓器チップの開発

医療基盤技術として、様々なヒト臓器細胞を 1 つの小型デバイス（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)」の開発を推進した。OOC は、医薬品や化粧品の開発に不可欠であった動物実験を代替し、動物の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 AMED 事業「再生医療技術に応用した創薬支援基盤技術の開発」を立ち上げ、OOC の開発と搭載可能な臓器細胞の規格開発を並行して進めた。OOC の開発では、平成 28 年度に産総研で開発した多検体処理用細胞培養デバイスに、平成 30 年度は小腸および肝臓機能を実装し連結することで、小腸-肝臓の体内連関を再現し、医薬品（Triazolam）の吸収、代謝の評価が可能であることを確認した。平成 31 年度は、開発した OOC について装置の信頼性を検証するラウンドロビンテストの実施、腎尿細管や血液脳関門のチップへの実装を行う。一方、規格開発では、平成 29 年度に最も需要の高い肝細胞に関して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。平成 30 年度には、iPS 細胞等の利活用の際に必須の操作である不要細胞の判別・除去、継代操作を自動化した細胞処理装置を国研・大学・企業と共同で開発し、機械学習により従来 88% 程度であった必要な細胞の純化割合を 97% 以上に向上させること成功した。平成 31 年度はヒト iPS 細胞の産業化を進める企業と連携し、平成 30 年度に開発した装置が細胞製品製造プロセスの中に追加可能か検討する。さらに培養細胞が接着する材料表面を改良し、光を照射した部位の細胞を無侵襲で回収できる技術を確認する。

・新入れ歯用粘膜治療材の開発

入れ歯で傷ついた粘膜治療に利用する粘膜調整材には微生物が付着し易い。付着した微生物は、高齢者肺炎のうち7割以上を占める誤嚥性肺炎の発症リスクとなる。産総研四国センターでは、平成27年度に大学や企業と共同で開発した抗菌活性を有する塩化セチルピリジニウム（CPC）担持モンモリロナイトを粘膜調整材へ応用し、入れ歯表面上で、カンジダ菌、黄色ブドウ球菌およびミュータンス菌の増殖を2週間に渡って持続的に抑制する新規粘膜調整材を開発した。本製品は今年度日本初の口腔内に薬剤が徐放されるコンビネーション製品（薬物・医療機器組み合わせ製品）として、厚生労働大臣に製造販売が承認された。平成31年度は共同研究先の企業から本製品が販売される見込みである。

・環境物質簡易計測用ナノカーボン電極・機器の開発

計測装置メーカーとの共同で環境水中の臭気物質の簡易計測用電極・機器開発を進めた。平成30年度は従来質量分析でしか計測できなかった環境水中の臭気物質ジェオスミンをppt（ng/L）レベルで簡便かつ高感度に計測できる白金ナノ粒子ハイブリッドカーボン薄膜電極の開発に成功した。さらに、開発した電極を搭載可能な計測機器類の開発も並行して進め、本電極の大量生産化に関する共同研究を材料メーカーと開始した。平成31年度は、開発したナノカーボン電極の搭載が可能な計測機器を完成させる見込みとなっており、連携してきた計測機器メーカーと製品化への検討を行う。

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

・「金の卵」による組換えタンパク質安定・大量生産の実現

バイオ医薬品など有用組換えタンパク質の需要は年々拡大を続けているが、高額なコストが課題である。産総研関西センターでは、ゲノム編集技術を世界で初めてニワトリに適用する技術を開発し、平成28年度には卵の主要アレルゲンであるオボムコイド欠失ニワトリを作製した。平成30年度は、同様の技術で医薬品として利用可能なタンパク質であるヒトインターフェロンβ（IFNβ）遺伝子導入ニワトリの開発に成功し、このニワトリが繁殖可能なこと、少なくとも3世代に渡りヒトIFNβを安定的生産することなどを見出し、工業レベルの組換えタンパク質生産に対応可能なことも証明した。平成31年度は卵由来IFNβを販売可能なレベルに精製するとともに、他のヒト組換えタンパク質を生産するニワトリの開発し、複数種のヒト組換えタンパク質を発現する卵の開発が見込まれる。

・物質生産の障害となるリグニンのない植物細胞壁を形成

植物を利用した物質生産においては、二次細胞壁に存在するリグニンがバイオマス分解を阻害するため、物質・燃料生産の障害となる。産総研で発見したシロイヌナズナの二次細胞壁形成を制御する遺伝子nst1およびnst3の働きを抑制した組換え体を作成し、作成したnst1 nst3二重変異体を用いて、一次細胞壁形成を制御する転写因子群ERFを発見した。さらに、二次細胞壁を一次細胞壁様細胞壁に置換し、リグニンがなく物質生産の原料となるグルコース産生量が高い植物の細胞壁作製に成功した。

・麴菌による遊離型ジホモγ-リノレン酸の生産化

麴菌を用いて医薬品原料等に利用される高度不飽和脂肪酸ジホモγ-リノレン酸（DGLA）を生産する技術を開発した。物質生産能力に優れて安全な麴菌に外来遺伝子を導入することにより、本来生産するリノール酸に炭素二重結合と炭素数2個の炭化水素鎖伸長が一つずつ追加されたDGLAを生産させることに成功した。さらに、実験室で可能なスケールである1L・5日間の培養で145 mgの遊離型DGLA生産を達成し、平成30年度より国内大手食品メーカーと共同研究を開始した。本研究は北海道センターで行われた。平成31年度は民間企業との共同研究を継続し、共同で特許出願をする見込みである。

・スマートセル事業（NEDO）

平成28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がる技術開発を進めた。これまでに特定の遺伝子を人為的にメチル化する効果的な技術はなかったが、平成30年度は産総研で開発した遺伝子導入用サイトメガロウイルスベクターを用いて目的DNA配列のみメチル化を誘導することに成功し、標的mRNAの転写量を80%以上抑制する

ことに成功した。さらに、微生物が持つ物質生産能力を人工的に高めた細胞を短期間で構築するために、新規情報解析技術開発に平成 28 年度より着手し、平成 30 年度は複数の対象間の相互関係を網目状に示したネットワーク構造推定技術を用いて、物質生産能力向上に資する改変ターゲット遺伝子の提案に至り、知的財産化を進めた。

・スマートバイオ農業事業（SIP）

産業界のニーズを収集しつつ研究課題を設定し、新たな国家プロジェクトへと展開した。平成 29 年度より COCN「デジタルを融合したバイオ産業戦略」に参画し、産業界のニーズを踏まえつつ戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）事業「スマートバイオ産業・農業基盤技術」の課題設定に貢献し、平成 30 年 11 月から代表研究機関として第 2 期 SIP「スマートバイオ社会を実現するバイオプロセス最適化技術の開発」を開始した。本事業では、微生物発酵に代表されるバイオプロセスによる物質生産の過程で生じる産業廃水を低コストかつ効率よく処理するために廃水処理の状況を予測・診断する技術の創成を目指すなど、バイオプロセスによる物質生産におけるボトルネックを解消するための技術開発を遂行する。さらに、廃水等の未利用生物資源を活用して、環境・食糧問題を解決し、持続可能な成長を目指すバイオエコノミーを実現するために、バイオプロセスや廃水処理プロセスを含めた地域社会の経済性・環境影響をシミュレーションできる評価手法を開発する。

〔戦略的な知的財産マネジメントの取り組み〕

・戦略的な特許出願を進めるための取り組みとして、第 4 期に新設されたパテントオフィサー（PO）を活用し、ユニット・地域拠点ごとに知的財産に関する領域研究戦略部の方針説明を行い、各ユニット研究員と方針を共有できるように努めた。また、出願を希望する知的財産については、領域内で事前に内容を確認し、より戦略的な出願が可能となるように出願明細書を修正した。平成 30 年度は出願前段階における PO との意見交換・連携を重視した。特に地域センターにおける出願対応においては、TV 会議による面談と出願明細書案の確認を定着させてきた。また、出願検討時点での先行技術調査支援を積極的に行い（13 件）、研究者や PO による個別技術の出願戦略の検討を有効に進めることができた。出願前相談対応件数については 75 件（昨年同月比 103%）（平成 30 年 12 月末時点）、先行技術調査の対応は 13 件（昨年同月対応 7 件）であった。

・生命工学領域からの特許出願数としては、昨年同月をやや上回る、国内出願 45 件、外国出願 21 件であり、新規な知的財産創出が堅持されている。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は、平成 29 年度に引き続き、多孔質媒体を利用したアッセイ装置関連の国内外出願の支援（3 件）、多臓器連結デバイス（AMED プロジェクト）関連の外国出願および各国移行対応支援（5 件）を行った。

・企業との共同出願 18 件のうち 6 件（33%）が独占的实施権の設定もしくは出願前譲渡され、共願先企業への優先交渉期間付きが 8 件（44%）となっており、企業連携の成果として有用な知的財産が創出されていることが示されている。

【特許出願数（平成 30 年 12 月末時点）：国内 45 件（単願 22 件、共願 23 件；前年同月比 107%）、外国 21 件（単願 16 件、共願 5 件；前年同月比 116%）】

・有効な知的財産構築に向けては、外国出願や国内審査請求の推薦において、研究戦略的な重要性とともに、知的財産活用戦略を意識した対応を進めた。外国出願の推薦（各国移行推薦を含む）対応数は昨年同月比で 120%と増加した。外国での権利化については活用される可能性を十分に判断し、権利化の必要性の低い案件や権利化可能性の低い案件については、外国出願（各国移行を含む）を推薦しないとする事前審査結果を所内の特許審査委員会へ提出した。

【外国出願推薦対応：平成 30 年 12 月末時点 42 件（昨年同月比 120%）、外国での権利化を推薦しない案件：42 件のうち 9 件】

「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、毎年増加しており、第 4 期中を通して各年度当たりの研究資金の 3 割以上を占めており、公的資金を

活用した産業界との共同研究の推進は、極めて順調である。

平成 27 年度 13.9 億円（研究資金全体の約 33.4%）

平成 28 年度 15.6 億円（研究資金全体の約 36.5%）

平成 29 年度 17.5 億円（研究資金全体の約 40.5%）

平成 30 年度 18.3 億円（研究資金全体の約 46.6%）（1 月末時点）

特許の実施契約件数については、平成 28 年度以降目標を達成しており、P0 の助言等に基づく出願戦略の構築は、橋渡しを推進する上で有効な手段である。

平成 27 年度 113 件（目標達成率 113%）

平成 28 年度 109 件（目標達成率 109%）

平成 29 年度 131 件（目標達成率 131%）

平成 30 年度 137 件（目標達成率 125%）（1 月末時点）

平成 31 年度は 130 件の特許実施契約件数を見込んでいる。

【成果の意義・アウトカム】

創薬基盤技術の開発

糖鎖バイオマーカーは、糖鎖の質的变化を捉えることからタンパク質の量的変化をモニターする既知のマーカーより感度が高く、新たな疾病バイオマーカーや疾患治療に応用可能な創薬標的分子として十分なポテンシャルを有する。実際に糖鎖を標的とすることで、がんの早期発見、がん細胞を特異的に攻撃する薬剤開発、精神ストレスによる過敏性腸症候群発生機序の解明につながる知見を得るとともに、侵襲的な生検診断の代替となる肝線維化の血液診断マーカーの開発にも成功しており、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。本研究成果は外部から高く評価され、平成 27 年度に経済産業大臣賞（受賞研究課題：世界初・糖鎖を使った肝線維化診断システムの実用化）、平成 30 年度に第 2 回 바이오インダストリー奨励賞（受賞研究課題：糖鎖プロファイリング技術の開発と再生医療・創薬への応用）を受賞した。さらに、新規国家プロジェクト AMED-PRIME に採択された。

医薬候補化合物の設計と合成を自動化する高機能分子自動探索装置の開発は、産業界からの注目を集めており、平成 28 年度以降、学会や企業から 26 件の招待講演を依頼された。本装置の社会実装により、これまで有機化学の専門家の知識や技術に依存していた新規医薬品候補化合物の創出過程が自動化され、創薬開発プロセスの短縮や研究コスト削減が期待される。さらに、機械に学習させる情報を変えることで創薬に限らず、機能性材料開発などの化学分野での適用も見込めるため、広く産業界を支援する強力なツールとなりうる。

医療基盤・ヘルスケア技術の開発

平成 28 年度に産総研で開発した多検体処理用細胞培養デバイスに、平成 30 年度は小腸および肝臓機能を付加し、平成 31 年度は腎尿細管や血液脳関門を実装する。このように各臓器機能を有するチップを着実に開発しており、本 AMED 事業で開発された OOC は、個体差の影響を受けない条件下でヒト臓器機能を反映したデバイスとなり、医薬品・化粧品開発や治療法開発を効率よく行うために必須のデバイスとなりうる。OOC の規格開発では、細胞の均一化・純化を目指し、平成 29 年度に肝細胞の規格案策定し、平成 30 年度に細胞処理装置の開発を実施した。これは OOC を再現性／予測性の高い生体機能評価モデルとして完成させるために、必須の開発要素となる。第 4 期を通して実施してきた OOC に搭載可能かつ規格化された臓器由来細胞種を増やし、実証試験を重ねることで、医薬品や化粧品等関連する産業界の国際競争力増強につながる。

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

ゲノム編集技術で作製したニワトリは、卵 1 個にヒト IFN β を 30-60mg（市販製品価格 6,000 万から 3 億円相当）含んでおり、卵 1 個の生産コストは 10-20 円程度であることから、確立した技術が組換えタンパク質の低コスト生産に資することを証明した。さらに、他の有用タンパク質を産生するために利用されている動植物（カイコやヤギ、イチゴなど）と比較して、ニワトリは

必要とする施設が省スペースで済み、鶏舎の利用によって組換え生物の拡散防止が容易であるため、新たな「生物工場」のプラットフォームとして期待される。本成果による組換えニワトリ育成工場の実現によって、コストが課題となっているバイオ医薬品や再生医療培地サプリメントの低価格化が可能となり、当該医薬品等を用いた高度医療普及への貢献につながる。

植物の一次細胞壁形成を制御する転写因子群の発見は、掲載誌 (Nature Plants (IF=11.47)) の News&Views において細胞壁分野の大家によって論評された極めて注目度の高い成果である。本成果は約 10 年前に産総研が発表している二次細胞壁形成を制御する転写因子の発見に関する二論文 (被引用数合計 1,000 以上) と双璧をなし、歴史に残る論文となることが期待される。一次細胞壁は植物の根幹をなす必須要素であり、野菜や穀物などの食感、保存性を左右する要素としても重要であるが、二次細胞壁よりも薄く、量が少ない。そのため、これまで一次細胞壁はバイオマスとしては注目されてこなかったが、本技術を用いることで二次細胞壁を一次細胞壁に置き換えることが可能となり、一次細胞壁はバイオマスとして不向きというこれまでの常識を見直す発見となった。今後、二次細胞壁を改変した植物を開発することにより、木質バイオマスを利用する工程に必要なエネルギーや化学薬品を減らすことができ、二酸化炭素排出削減への貢献が期待される。

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を構築したことは、植物の二次代謝系の制御を可能にし、目的とする特定物質を高効率に生産する術を得たことを意味しており、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、ネットワーク構造推定技術によって候補となった遺伝子のうち、数個の遺伝子は物質の生産性向上に寄与したことから、本ネットワーク構造推定の妥当性が実証されたことになり、ネットワーク構造推定技術は、微生物による有用物質の安定生産に向けた重要なツールとなる。

国家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、知的財産の質的量的状況は、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 31 年 1 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。知的財産については権利活用を見据えた出願対応や知財アセットを意識した対応を継続して進めていくことにより、外国での戦略的な権利化が達成され、今後の大型連携や大きな技術移転につながっていくと考えている。特許の実施契約件数の増加は、実用化に向けて着実に出願戦略が機能していることの裏付けであり、適切な研究課題設定と特許出願戦略によるものと言える。

【課題と対応】

知的財産マネジメントの取り組みについては、PO などの専門人材を確保することが引き続き重要な課題であるが、研究ユニットにおける研究者の知的財産に関する知識や専門性の向上を図りながら、PO などの専門人材の (中期的視点での) 確保と育成を進める。

(3) 「橋渡し」研究後期における研究開発

【背景・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ている。また、生命工学領域の 3 つの重点課題「1. 創薬基盤技術の開発」、「2. 医療基盤・ヘルスケア技術の開発」、「3. 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」のそれぞれにおいて、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た。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である。

創薬基盤技術の開発

- ・リン酸化活性化アレイによる創薬研究システム開発

正常細胞とがん細胞など、細胞はそれぞれの性質により、外部からの刺激に対する細胞内応答（シグナル）が異なる。このシグナルの多くはリン酸化経路によって伝えられ、どのリン酸化経路が活性化しているかが分かれば、細胞変化の分子機序のみならず疾患要因や薬効機序の解明に繋がり、創薬支援が期待できる。そこで、第4期中長期目標期間において、産総研の研究戦略に基づき領域が推薦し理事長裁量で重点研究テーマに予算配分する戦略予算を投入して技術開発を推進し、平成28年度に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。さらに、平成29年度には、約600の薬剤・阻害剤の計測を行うとともに、計測効率化のために民間企業と共同で1枚あたり1,600種類のタンパク質が搭載された40枚のガラス基板を同時に自動計測可能な機器の開発を開始し、平成30年度に本機器を完成させ利用を開始した。また平成29年度は、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産総研ベンチャーであるソシウム（株）を創立した。また、平成31年度には、本技術に関して民間企業や医療現場への技術コンサルティングが予定されている。本研究は臨海副都心センターで実施された。

・双腕ロボット「まほろ」による創薬支援技術の開発

人間が行う作業を高精度で再現する事が可能であるヒト型汎用ロボット技術を応用し、研究者が誰でも使えるシステムを目指して、汎用バイオ作業用の双腕ロボットを開発してきた。平成27年度には、産総研ベンチャーとして「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」を設立し事業化した。このベンチャーと産総研が共同で開発した双腕ロボット「まほろ」は、これまでに大学・病院・大手製薬会社10か所へ導入済みである。上記ベンチャーと産総研の共同研究により、平成29年度には、動作プログラムを別の「まほろ」に移植することにより、実験者がいない遠く離れた別の研究室でも遠隔操作で高精度のバイオ実験を完全に再現できることを示した。平成30年度は、民間企業との共同研究を推進し、「まほろ」を用いて肝臓組織のもととなる肝臓幹細胞を高品質で長期間自動培養することに成功した。また、「まほろ」とともにAIを用いた培養細胞の画像評価を導入することにより、実験者が実施した場合は数週間を要する肝臓組織細胞の分化評価をわずか数日で実施することを可能にした。平成31年度は、AIと「まほろ」を利用して開発した上記の細胞評価技術に関して民間企業とさらなる共同研究を実施する予定である。本研究は臨海副都心センターで実施された。

・誘電率顕微鏡の観察技術

固定液による前処理を必要とせず、細胞などの生物試料を液中で生きたまま10nm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30年度は試料調製法や画像解析技術の改善により、生きた細胞の膜タンパク質の観察に成功するとともに、溶液中の各種の界面活性剤や油改質剤を10nm以下で観察することにも成功した。また、本技術に関連する技術コンサルティングも実施し、新たに大手電機メーカー1社、精密機械メーカー1社との契約を新たに締結した。また、大手飲料会社、日用品化学会社との資金提供型共同研究を実施した。平成31年度は画像解析技術を更に改良することで、分解能のさらなる向上による液中分子の3次元構造解析を実現させ、画像内の観察対象物質の組成分析を可能にする。

医療基盤・ヘルスケア技術の開発

・3Dプリンティング技術による人工歯（義歯）の実用化

40才以上から、一人当たりの平均喪失歯数が急増するとともに、部分義歯（部分入れ歯）などの複雑な立体構造を有する人工歯の使用割合が急増する。しかし、従来の歯科製造（歯科鋳造および切削加工）技術では、複雑な立体構造を有する人工歯（金属フレーム等）の製造・臨床使用は困難であった。これまでに、革新的製造技術である3Dプリンティング（三次元積層造形）技術を導入するとともに民間企業と共同研究を推進し、平成30年度に「デジタルものづくり」による人工歯（義歯）の製造及び歯科治療を実現した。特に今回開発した人工歯は、3Dプリンティング用コバルトクロム合金粉末の使用により、従来の歯科鋳造技術の2.5倍以上の強度を達成できた。また、3Dプリンティング技術の導入により、従来法と比較して製造期間が1/3以下に短縮された。さ

らに、今回使用した 3D プリンティング用コバルトクロム合金粉末が、国内初の医療機器として厚生労働大臣から承認された。これにより、破損しにくく、患者に最適な人工歯(義歯)を用いた歯科治療が可能となった。平成 31 年度以降は、上記の積層造形技術の保険適用を計画している。さらに、敏感なアレルギー患者への配慮のため、チタン材料での人工歯の開発を予定している。

・発光レポーターを用いた細胞機能評価システムの開発

生物が持つ光タンパク質を利用した遺伝子発現解析(発光レポーターアッセイ)は、測定の簡便性や定量性の高さから、遺伝子発現や細胞内情報伝達物質の活性化の有無等の細胞内の変化を定量的にモニターするために必要不可欠なツールである。そのため、基礎研究のみならず、創薬、食品機能などの広範な研究開発に汎用されている。第 4 期においても本研究を精力的に実施し、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細胞評価系を構築し以下の成果を挙げた。平成 29 年度には、皮膚感作性の動物代替試験法として構築した、免疫細胞を活性化するタンパク質インターロイキン 8 の発現を光で計測する細胞試験系が、OECD テストガイドラインに採択された。さらに同年度、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を製品化し、企業より上市された。これまで発光量は、各実験対照群との相対値として表されており、試験中に評価対象となる細胞が多数の場合は比較検討が容易ではなかった。そこで、平成 30 年度に計測標準総合センターと民間企業と連携して微弱発光光源を開発し、本光源で測定装置を校正することで絶対発光量測定法を確立をした。開発した微弱発光光源は民間企業から製品化された。また、確立した技術により、化学物質毒性評価発光細胞の発光量を絶対発光量で測定することに成功した。さらに、ルシフェラーゼ遺伝子導入された一細胞の発光量がアトワットレベル(一般的な蛍光灯が 30 ワットでアトワットは 10^{-18} ワット)であることを世界で初めて明らかにした。平成 31 年度は、この絶対発光測定法をがん織切片の組織免疫染色法に導入し、がん組織における抗原数の絶対表示を行い、がんの定量病理診断法を確立する見込みである。本研究は四国センターとつくばセンターで実施された。

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

・ケトン体・3-ヒドロキシ酪酸(3HB)の生物生産

企業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。平成 29 年度に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これまでもあったが、平成 30 年度に開発された技術のように養液中に従来の数十倍の高濃度で 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。本研究は関西センターで実施された。

平成 30 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 10 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 31 年 1 月末までに 6.5 億円(前年同月比 104%)となった。平成 30 年度末までの民間資金獲得額は 7.1 億円程度となることが見込まれており、前年度の獲得額(平成 29 年度 6.2 億円)から微増である。平成 30 年度目標額(15.2 億円)を達成することは厳しい状況にある。平成 31 年度も民間資金獲得額は 7.4 億円を見込んでおり、平成 31 年度の目標額(17.7 億円)を下回る可能性が高い。また、資金提供を伴う研究契約件数は、大企業 105 件(平成 29 年度 12 月末時点 114 件)、中堅・中小企業 52 件(同 63 件)であり、全体に占める中堅・中小企業の比率は 33.1%となった。平成 31 年度も 38.0%の中小企業契約件数を見込んでいる。

産総研発ベンチャー設立による「橋渡し」は順調に進展した。平成 30 年度には、創薬基盤技術の開発成果から生まれた新たな産総研発ベンチャー 3 社が設立された。

- ソシウム株式会社（医薬品等の研究開発及び受託）：平成30年4月4日に産総研開発ベンチャーとして認定された。患者を各種データにより層別化するバイオマーカーの探索、副作用や不十分な薬効により開発中止となった候補物質を別の疾患治療に向けた新薬に再利用するドラッグレスキュー、細胞内リン酸化シグナルの受託解析を展開している。平成30年度は民間ベンチャーキャピタル（VC）から約2億円の出資を受け、受託研究2件を実施した。
- プロテオブリッジ株式会社（バイオマーカー探索事業）：平成30年4月30日に産総研開発ベンチャーとして認定された。網羅的ヒトタンパク質解析を駆使し、血中の抗体解析・バイオマーカー探索・化合物スクリーニングに新たな研究デザインを提供する。平成30年度はエンジェル投資家から2,000万円の出資を受け、共同研究・受託研究合わせて4件を実施した。
- アネキサペップ株式会社（ペプチド医薬品の研究開発）：平成30年12月6日に産総研開発ベンチャーとして認定された。産総研研究者が開発した悪性腫瘍標的ペプチドを用いたペプチド薬物複合体医薬品に関連する知財を独占的実施許諾のもとで研究開発を行う。

これで、平成27年以降に産総研開発ベンチャーと認定された会社を合計10社設立することができた。その内、2社のM&Aが成立し、1社が休眠状態、1社が支援期間終了となり、残り6社が現在産総研開発ベンチャーとして活動している。その6社が平成30年度12月末までに民間企業からの出資・共同研究費を4.8億円獲得した。この額は、同時期における平成28年度の獲得額（2.1億円）の約2倍、平成29年度の獲得額（4.1億円）からは微増と、社会からの強い期待を受けて順調に事業を展開したと言える。平成29年度までに認定された産総研開発ベンチャーの主な活動状況の一例は以下の通りである。

- ときわバイオ株式会社（再生医療用iPS細胞作製等）：再生医療用iPS細胞の作製や細胞のリプログラミングに関する研究開発事業、遺伝子治療技術の研究開発事業、及びバイオ医薬品等の創薬・製造支援事業を実施した。平成30年度は、民間企業から約1,600万円の受託研究費、公的機関から約1億円の研究費を獲得した。
- ロボティック・バイオリジー・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した。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社会に提示した。平成30年度までに、国内で20台のシステムが販売・稼働。本システムによるロボットシェアリング事業（受託サービス）を国内3箇所で開催している。平成30年4月に、JSTの出資型新事業創出支援プログラムにより、JSTが保有するロボティック・バイオリジー・インスティテュート株式会社の全株式が民間企業へ譲渡され100%子会社化された。

【成果の意義・アウトカム】

創薬基盤技術の開発

- ・リン酸化活性化アレイによる創薬研究システム開発

細胞内シグナル伝達の主役であるリン酸化経路の網羅的探索を世界で初めて可能にしたことで、シグナル伝達経路上の分子群を標的とした新規薬剤（主に抗がん剤）開発のための標的分子探索に貢献し、製薬企業の薬剤開発を加速することが期待できる。また、本技術を基盤として創立された産総研開発ベンチャー「ソシウム」は、平成30年度に民間企業から約2億円の出資受け入れが完了した。平成31年度も企業、医療現場への技術コンサルティングを実施し、創薬支援を実施することで本技術の社会への「橋渡し」が期待できる。

- ・双腕ロボット「まほろ」による創薬支援技術

「まほろ」は第4期中長期目標期間中に新聞2社及びWeb24件で報道され、TV報道もNHKなど各局で5回取り上げられている。特に、平成28年度にJapanRobotWeek第7回ロボット大賞優秀賞を受賞した。また、平成29年度には、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し、その研究が国際誌Nature Biotechnology (IF=35.7)に掲載され、世界的にも高い評価を受けた。今後は、双腕ロボット「まほろ」に搭載可能な新規人工知能技術の研究開

発を実施し、単純な動作の繰り返しだけでは自動化することが困難な幹細胞培養実験の自動化を実施する。これにより、細胞培養コストが大幅減少、および、人の操作による培養細胞品質ばらつき排除による細胞の高品質化が期待できる。また、バイオ実験の精度および実験処理能力を高めることで、新薬開発を支援する。また、「まほろ」を中心に事業を展開する産総研ベンチャーであるロボティック・バイオロジー・インスティテュート株式会社の全株式が JST から民間企業に譲渡されたことにより、その基幹技術となる双腕ロボットのさらなる高度化と普及などが期待される。

・誘電率顕微鏡の観察技術

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かったそのままの状態の細胞内部構造について詳細に観察できる。本技術は創業支援だけでなく、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、極めて広い分野に貢献することが期待できる。

医療基盤・ヘルスケア技術の開発

・3D プリンティング技術による人工歯(義歯)の実用化

本成果は、平成 30 年度に新聞 13 社及び Web19 件で報道された。また、今回開発した技術は、デジタル歯科技術の発展に貢献し、IoT 技術と連携することで、遠隔地域でも利用できるようになると期待される。また、技工所の労働環境の改善や歯科大学などでの教育ツールとして活用することで、歯科デジタル化の普及や歯科技工の魅力向上が期待でき、歯科技工所の閉鎖や技工士の高齢化に歯止めをかけることが予測される。

・発光レポーターを用いた細胞機能評価システムの開発

発光レポーターによる細胞試験系については、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る。さらに、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。加えて、絶対定量が可能になったことで、毒性評価などに用いる発光細胞の発光量を絶対発光量で表示し、時系列の異なった計測データや、異なる装置による計測データの比較検討が可能になった。加えて、この絶対発光量測定技術を組織免疫染色法に導入することで、各地の病院・大学などで作製されたがんの病理切片から、がん診断における定量的な病理診断法の確立が期待できる。

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

微生物を用いた大量生産の成功により、今後は、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が期待される。

民間資金獲得額は、平成 29 年度と比較して平成 30 年度は微増とはなったものの目標値を達成することが難しい状況となり、第 4 期中長期目標期間中全体においても目標値の達成は難しい。しかし、生命工学領域から生み出された技術は第 4 期中長期目標期間中に 12 件の製品化に繋がった。また、今年度産総研ベンチャーが新たに 3 社創出され、第 4 期中の産総研ベンチャーの創設は 10 件となった。そのうち、平成 29 年度には産総研開発ベンチャーの製薬企業への M&A が成立し、平成 30 年度には産総研開発ベンチャーの民間企業への子会社化もなされ、第 4 期中長期目標期間中の全体としては着実な「橋渡し」研究後期の成果を挙げることができた。

【課題と対応】

平成 30 年度までのいずれの年度においても、評価指標の民間資金獲得額が目標値に達しておらず、現状の改善が課題である。対応として、平成 30 年度から大型の連携案件（資金提供額 500 万円以上）は領域戦略部が、それ以外の案件はユニットの企業連携担当者がフォローするよう役割分担と担当者を明確にし、迅速なフォローを行うよう体制を修正した。さらに、共同研究の大

型化を目指す新たな取り組みを推進した。具体的には、JMBC とマイクロバイオーム解析の国際標準化と高度化を進めることで覚書を締結し、現在、共同研究契約締結に向けて調整中である。また、大手企業と複数年にわたる大型の共同研究（冠ラボ）を平成 31 年度に立ち上げることも見込んでいる。今後も適宜企業対応を迅速に進めるとともに、領域内の最新技術開発の情報を集約して IC とも共有し、最新技術を企業側に提供することで新たな連携構築を推進し、資金提供型共同研究につなげる。

3. 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

- ・研究意欲を高める方策

[コメント]

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。

[対応]

領域内競争的グラント（Grant-L）を平成 29 年度に創設し、新しい研究の芽となる目的基礎研究課題を若手研究者から公募。応募者同士によるピアレビューにより採択課題を決定する仕組みを導入した。平成 29 年度は 7 課題、平成 30 年度 4 課題が採択された。

筆頭著者論文と国際共著論文を出版した研究者に対するインセンティブ研究費を交付する取り組みを実施した。平成 30 年度は、98 報の筆頭著者論文、62 報の国際共著論文に対して 1 報あたり 50 万円のインセンティブ研究費を付与した。

新着論文情報や研究トピック等をまとめたニューズレターを発行し、自らの研究課題の国内外での位置付けを再認識する機会や、橋渡しに向けたヒントを得る機会を設けることで論文発信意欲の向上を目指す仕組みを構築した。

- ・OIL

[コメント]

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。

[対応]

他領域の OIL を含めた全 OIL と産総研 OIL 室との月例合同連絡会議において、研究進捗の管理だけでなく、運営上の課題の洗い出しを速やかに言い、早大 OIL・阪大 OIL と領域間の連携体制を密なものにした。その結果として、早大 OIL、阪大 OIL とともに産総研・大学との連携が深化し、平成 30 年度は IF 付論文を合計 22 報発表するに至った。また、国外の大学との連携、産総研コンソーシアム設立、民間企業との共同研究の推進など、今後の産学官連携強化に向けた体制を整備した。

(2) 橋渡しのための研究開発

- ・橋渡し前期における研究開発

[コメント]

「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時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。

[対応]

「リン酸化活性化アレイによる創薬研究システム開発」については、平成 28 年度に「目的基礎研究」の特筆成果として上げたが、その後「橋渡し前期」を経て平成 29 年度ベンチャー企業として創出し、平成 30 年度に認可され「橋渡し後期」の成果として報告した。現在は、大学や民間企業と連携し、本システムを利用した「新規抗がん剤の探索」や、「哺乳類免疫システム経路

の解明」という、創薬基盤技術の開発における「目的基礎研究」を実施し、論文発信にも注力している。

・橋渡し後期における研究課題

[コメント]

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のともあり、その方向性をさらに強化して頂きたい。

[対応]

企業との共同研究に関して企業から提供される予算規模に基づくサポート体制を整備し、領域企画室・ユニット担当者の分担を明確にした。具体的には、提供額が500万円以上は領域IC、それ以外はユニット担当でサポートすることにした。民間資金の更なる獲得に結びつく可能性がある研究テーマに領域独自の連携促進費を配布した。この結果、来年度の獲得金額の上積みが見込まれる。領域内研究者に対する支援および解説を目的とし、生命工学領域の研究分野に合わせた内容で技術コンサルティング制度の紹介を領域内研究者に対して実施した。これにより技術コンサルの件数増加や、技術コンサルティングから共同研究への移行など望ましい傾向が現れている。

国立研究開発法人 産業技術総合研究所
平成30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

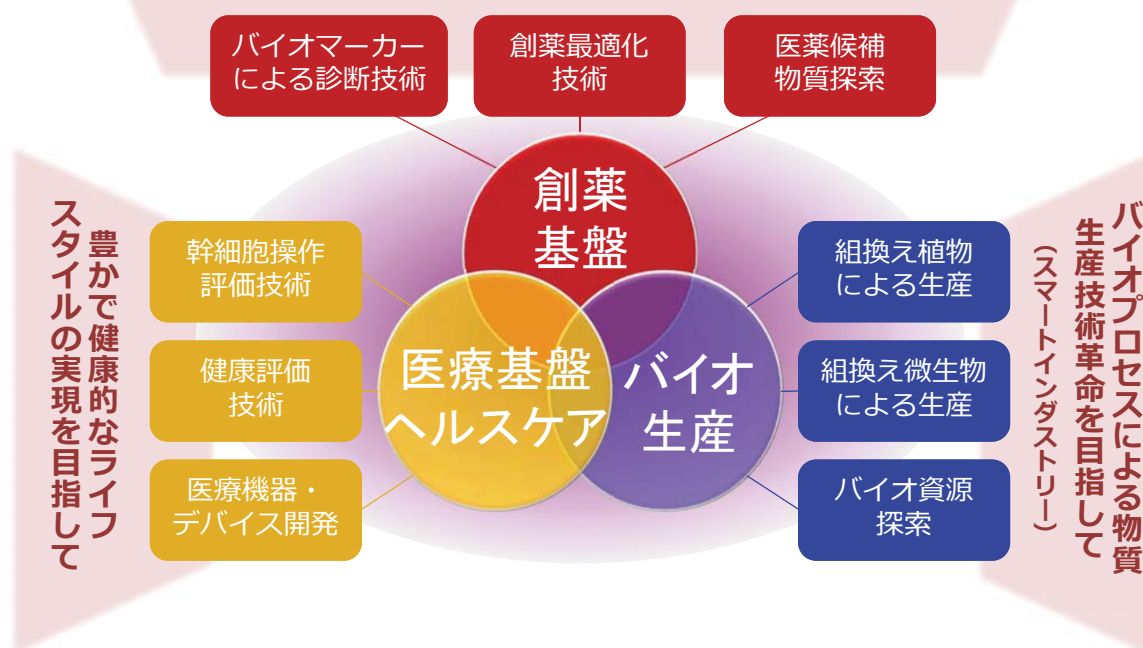
- (1) 「橋渡し」につながる基礎研究（目的基礎研究）
- (2) 「橋渡し」研究前期における研究開発
- (3) 「橋渡し」研究後期における研究開発

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


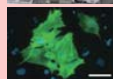
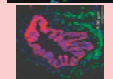



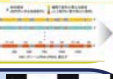
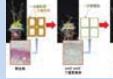

成功率の高い効率的な創薬プロセスの実現を目指して



生命工学領域の研究組織 (H30年度、総数294名)

研究センター (RC) と研究部門 (RI)

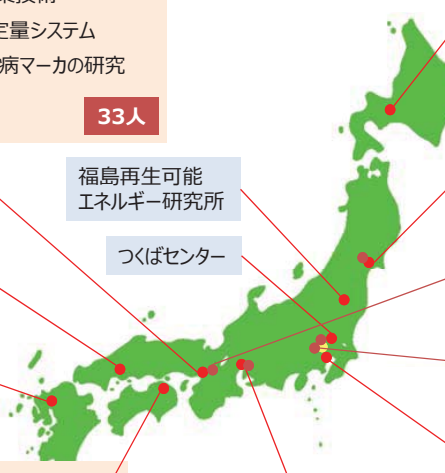
代表的な研究成果

創薬基盤	創薬分子プロファイリング RC (20名) 臨海センター センター長：夏目徹	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	
	創薬基盤 RI (45名) 臨海センター、つくばセンター 部門長：亀山仁彦	新たな心筋作製技術を可能とする遺伝子を発見 発表日：2018/8/10	
	バイオメディカル RI (110名) 関西センター、つくばセンター 部門長：近江谷克裕	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	健康工学 RI (49名) 四国センター、つくばセンター 部門長：達吉郎	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	
	生物プロセス RI (63名) 北海道センター、つくばセンター 部門長：田村具博	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	
バイオ生産	健康工学 RI (49名) 四国センター、つくばセンター 部門長：達吉郎	3Dプリンティング技術による人工歯 (入れ歯) の実用化 発表日：2018/7/19	
	生物プロセス RI (63名) 北海道センター、つくばセンター 部門長：田村具博	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 発表日：2016/12/14	
物質生産の障害となるリグニンのない植物を形成 発表日：2018/10/2			
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 (領域長：松岡 克典、戦略部長：鎌形 洋一、企画室長：小松 康雄)

人員・組織

地域センターと生命工学領域

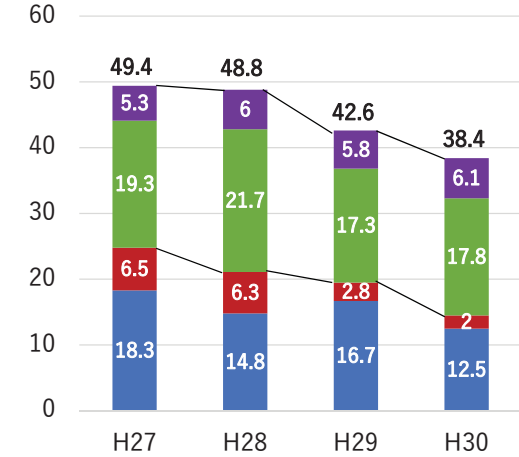


関西センター ：電池技術、医療技術 ● ゲノム編集技術 ● 遺伝子定量システム ● 抗体・疾病マーカーの研究 ゲノム編集でニワトリの改良 33人	北海道センター ：バイオものづくり ● 植物による有用物質生産 ● 微生物による有用物質生産 イヌ歯肉炎軽減薬 33人
中国センター ：バイオマス利用技術 つくばセンター	東北センター ：化学ものづくり 産総研・阪大 先端フォトニクス・バイオセンシングOIL (6人) (PD 3人, RA 13人) 産総研・早大 生体システムビッグデータ解析OIL (15人) (PD 3人, RA 16人)
九州センター ：製造プラント診断	臨界副都心センター ：バイオ・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 28人
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 23人	中部センター ：機能部材 地域センター職員数：計117名 (領域職員の39.9%) つくばセンター職員数：計177名

生命工学領域の第4期中の収入/支出の推移

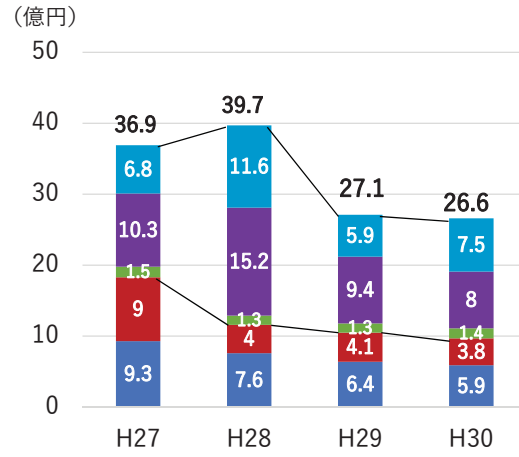
(各年度12月時点)

収入の推移



運営費交付金
外部資金

支出の推移



その他
設備・消耗品費
動物飼育施設運営費
光熱水費
人件費

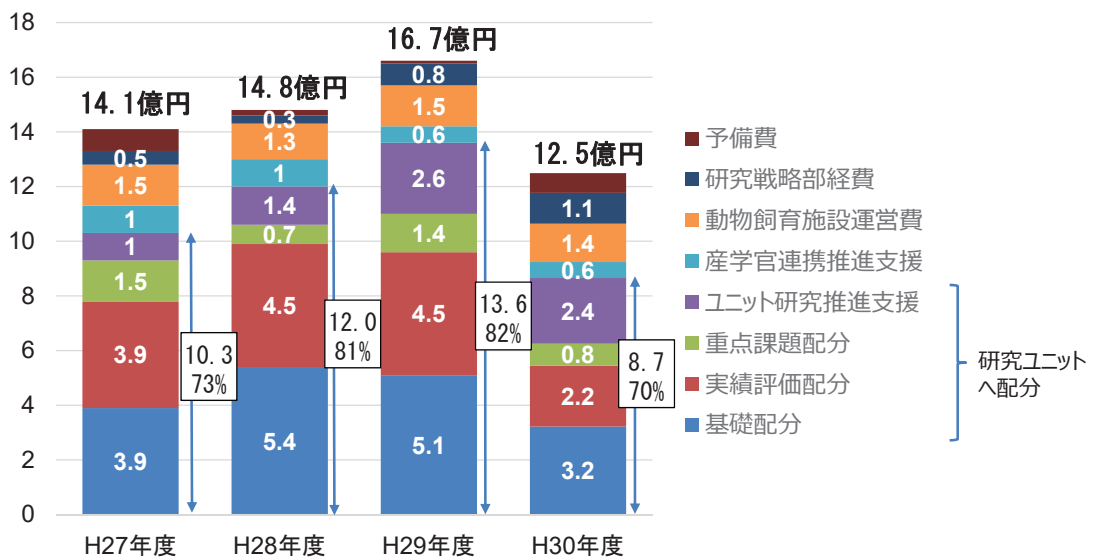
➤ 運営費交付金の減、外部資金が横ばい

➤ 人件費と光熱水費の削減が大

予算配分の方針と推移

研究ユニットへの運営費交付金の配分

領域予算の配分の推移



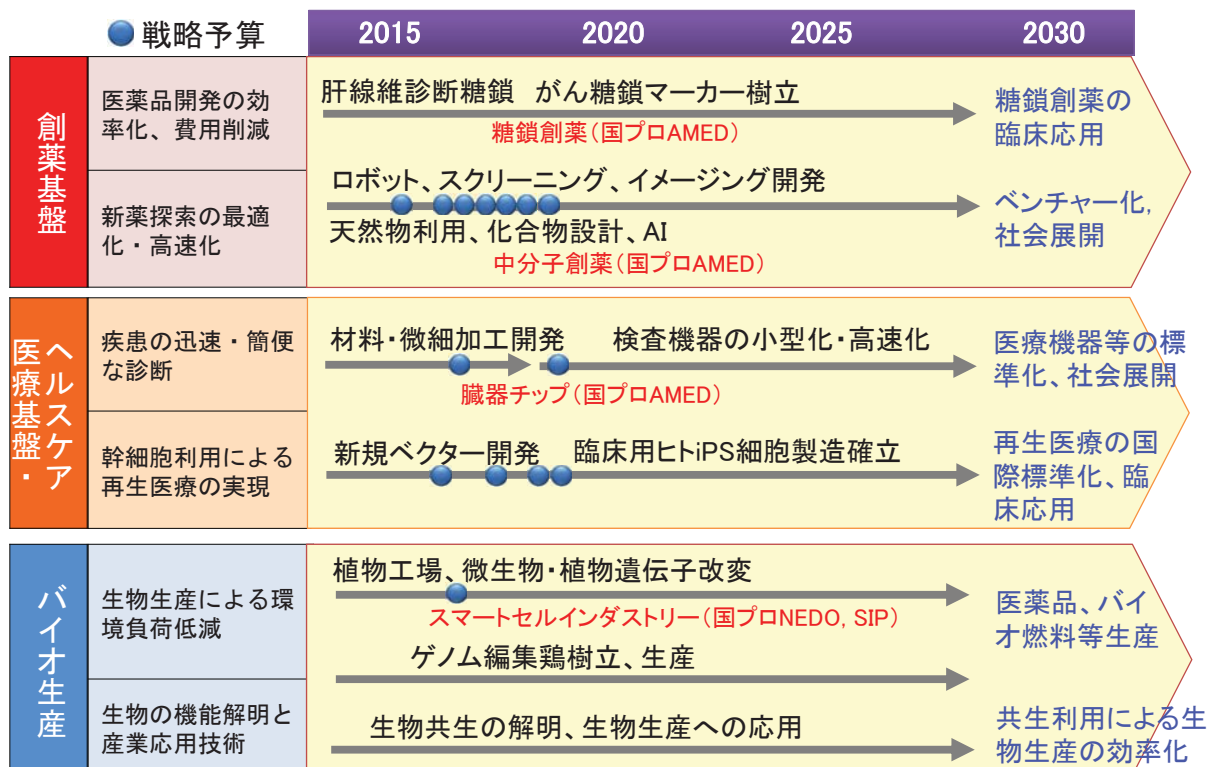
■ 領域のミッション

- 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

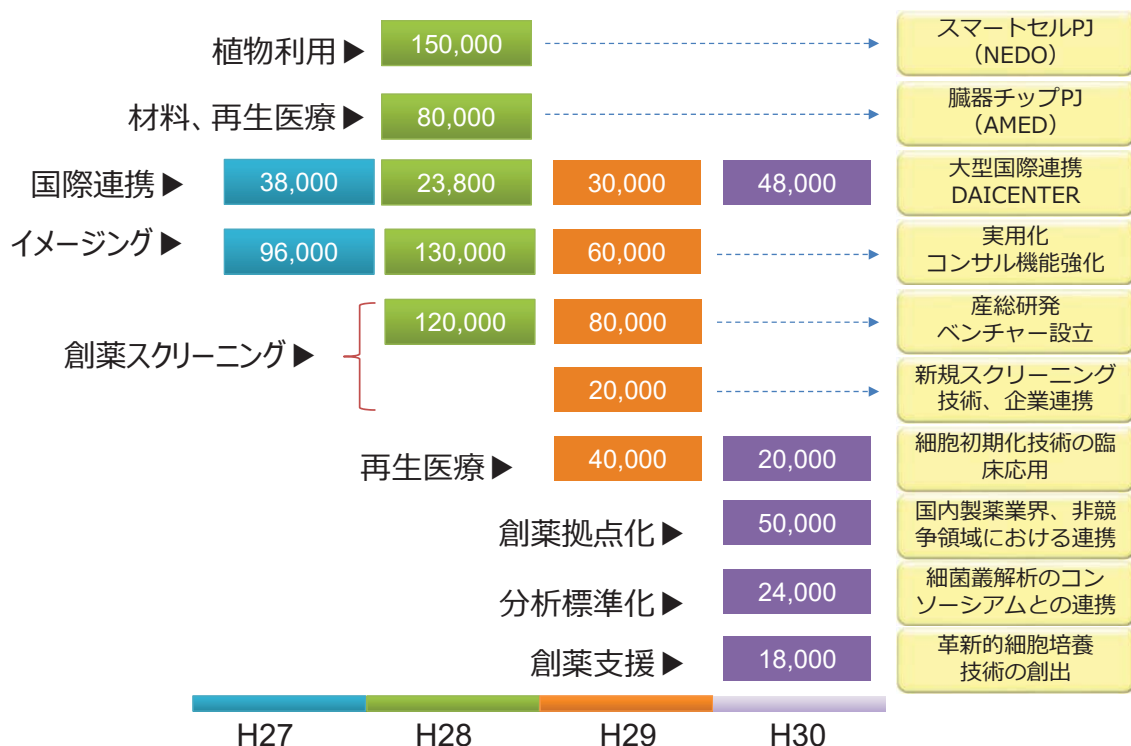
- 目的基礎研究、橋渡し前期・後期の研究をバランス良く実施
- 自身の研究の位置づけを意識し、位置づけに合わせた見える成果を指標
 - ✓ 目的基礎研究 ⇒ 論文など
 - ✓ 橋渡し前期 ⇒ 国プロ等、知財の創出
 - ✓ 橋渡し後期 ⇒ 民間からの資金、ベンチャー創出

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30年度の目標達成状況

	平成30年度目標	平成30年度実績 (12-2月末)	平成30年度達成率	前年同月比
民間資金獲得額（億円）	15.2	6.5	43%	104%
論文の合計被引用数（件）	7,400	8,146	110%	111%
論文発表数（報）	400	338	85%	130%
実施契約等件数（件）	110	137	125%	106%
イノベーション人材育成人数（人）	26	49	188%	126%

その他の特筆すべき事項

目的基礎研究	IF10以上の論文が19報（12月末）に増加（昨年度17報）
受賞	バイオインダストリー奨励賞、日本電気泳動学会学会賞（児玉賞）、染色体学会賞、日本微生物生態学会奨励賞、農芸化学若手女性研究者賞、日本動物学会論文賞
橋渡し	産総研技術を利用した製品が4件上市される見込み（三次元積層造形用コバルトクロム合金粉末、微弱発光光源など）
産総研発ベンチャー	<ul style="list-style-type: none"> 産総研発ベンチャー3社を設立し、平成27年から計10社を設立 産総研発ベンチャーがH30年度に受けた出資額と共同研究費の総額は4.8億円以上
国際連携	インドDBTとの連携を強化し、年間8500万円（3年間）の国際共同研究事業に発展
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

生命工学領域の施策 1

民間資金獲得に向けた施策

- (1) 大型連携事業の促進（産業界が求める連携形態に合わせた産総研側体制の整備）
 - 戦略的アライアンス事業の展開：企業と一緒に課題設定・共同研究運営を実施
 - コンソーシアム型連携の展開：非競争領域での複数企業との共同研究
 - 技術コンサルティングの推進
- (2) 大型連携案件につなげる課題への予算配賦（研究戦略部で査定して配賦）
- (3) 冠ラボ設置に向けた交渉（H31年度6月頃を目処に冠ラボの設置が見込まれている）

生命工学領域の施策 2

論文発信に向けた施策

- (1) 若手支援の領域内競争的資金（Grant-L）を創設（H29は7課題、H30は4課題を採択）
- (2) 筆頭論文および国際共著論文の発信に対するインセンティブ付与（H30は98報の筆頭論文、62報の国際共著論文）⇒若手研究者の研究支援、相互連携の促進
- (3) 生命工学領域の研究者・ポスドクが発表した新着論文を毎週概要も含めて各ユニットに自動配信 ⇒ 論文発信意欲の醸成、情報共有による相互連携促進、相互顕彰
- (4) 月刊ニュースレターの発行：生命工学領域に関連する研究トピックスや公募中のグラント情報等をまとめて職員へ電子版で配信

生命工学領域の施策 3

橋渡しの推進

- (1) 産総研ベンチャー創出の推奨（H27年から10社設立、2社M&A成立）
- (2) 産業界の技術開発を牽引するための国プロの主導（第4期7プロジェクトを主導）
- (3) 上市を目指した研究開発（H30年度4件上市）

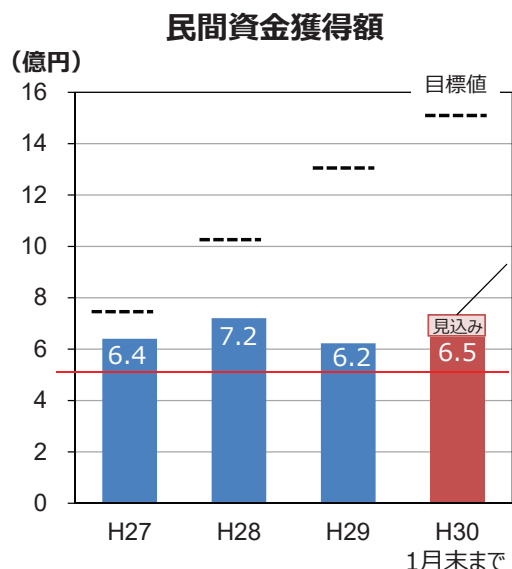
国内・国際連携の強化による研究開発力の拡充

- (1) 他領域との連携促進。連携課題45件（資金10.9億円の内、4.31億円が生命工学領域分で民間資金は6,800万円）
- (2) 医療機関との連携強化（国立がん研究センター、国立循環器病研究センター）
- (3) インドとの国際連携の強化（DAILAB⇒DAICENTER）

独自の人材確保

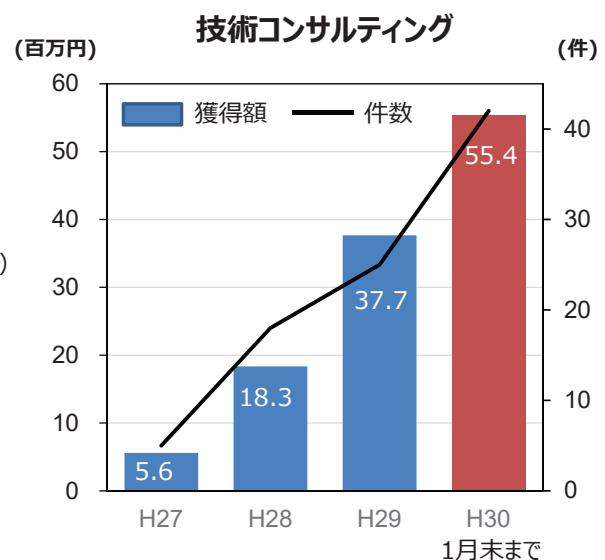
- (1) 修士卒採用をH30年度から開始：公募前にインターンシップ制度を設けて、良い人材の見極めを行う仕組みを導入し、H30年度は113名応募者から2名を採用。
- (2) 定年退職者の中から経験豊かな研究者を招聘研究員として再雇用し、研究マネジメントおよび研究の牽引役を担ってもらう。

各指標の年度推移（民間資金）



民間資金獲得額：

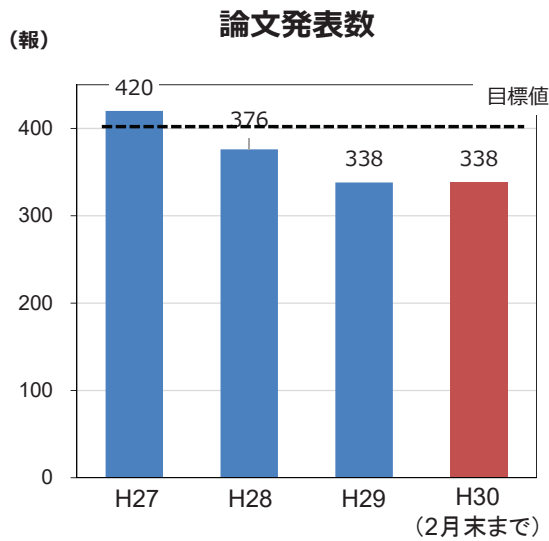
H30年度は1月末時点で6.5億円であり、H29年度（6.2億円）を上回る見込み（7.1億円）。



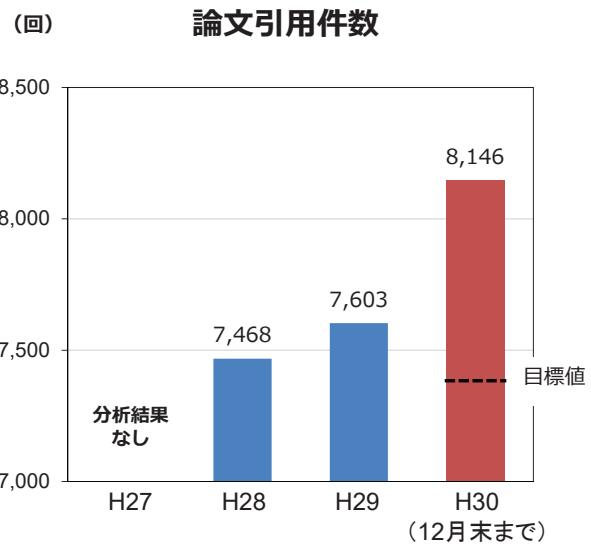
技術コンサルティング新規契約：

獲得額と件数ともに年度ごとに増加し、H30年度の獲得額はH27年度の約10倍弱となる見込み。

各指標の年度推移（論文）

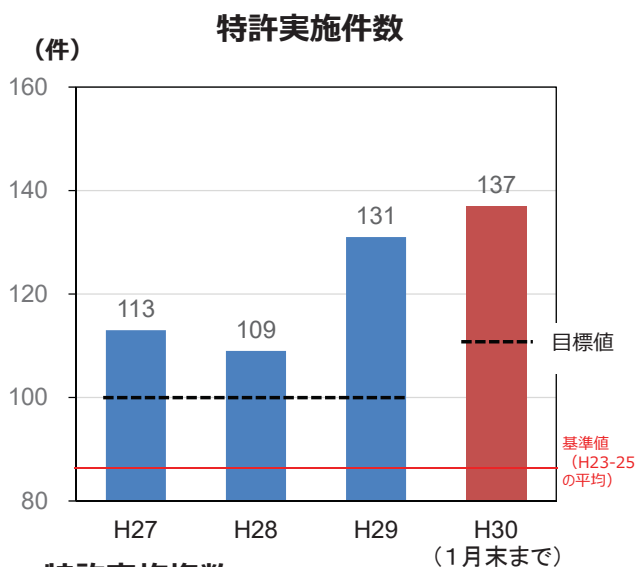


論文発表数：
H30年度は2月末時点で338報で、H29年度を上回る見込み。

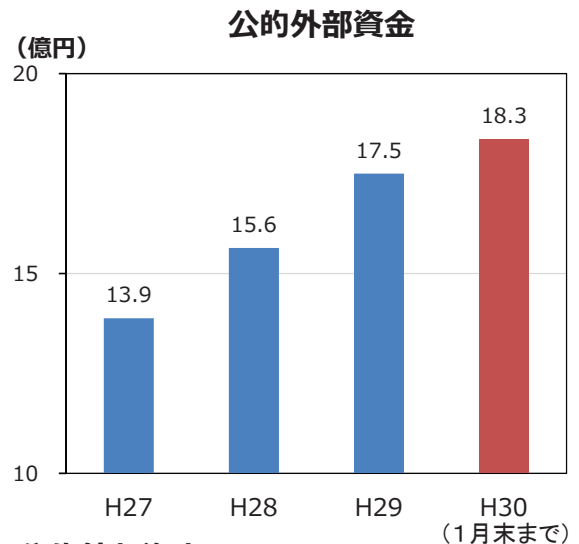


論文引用回数：
年度ごとに増加し、H30年度は12月末時点で8,146回となった。

各指標の年度推移（特許）

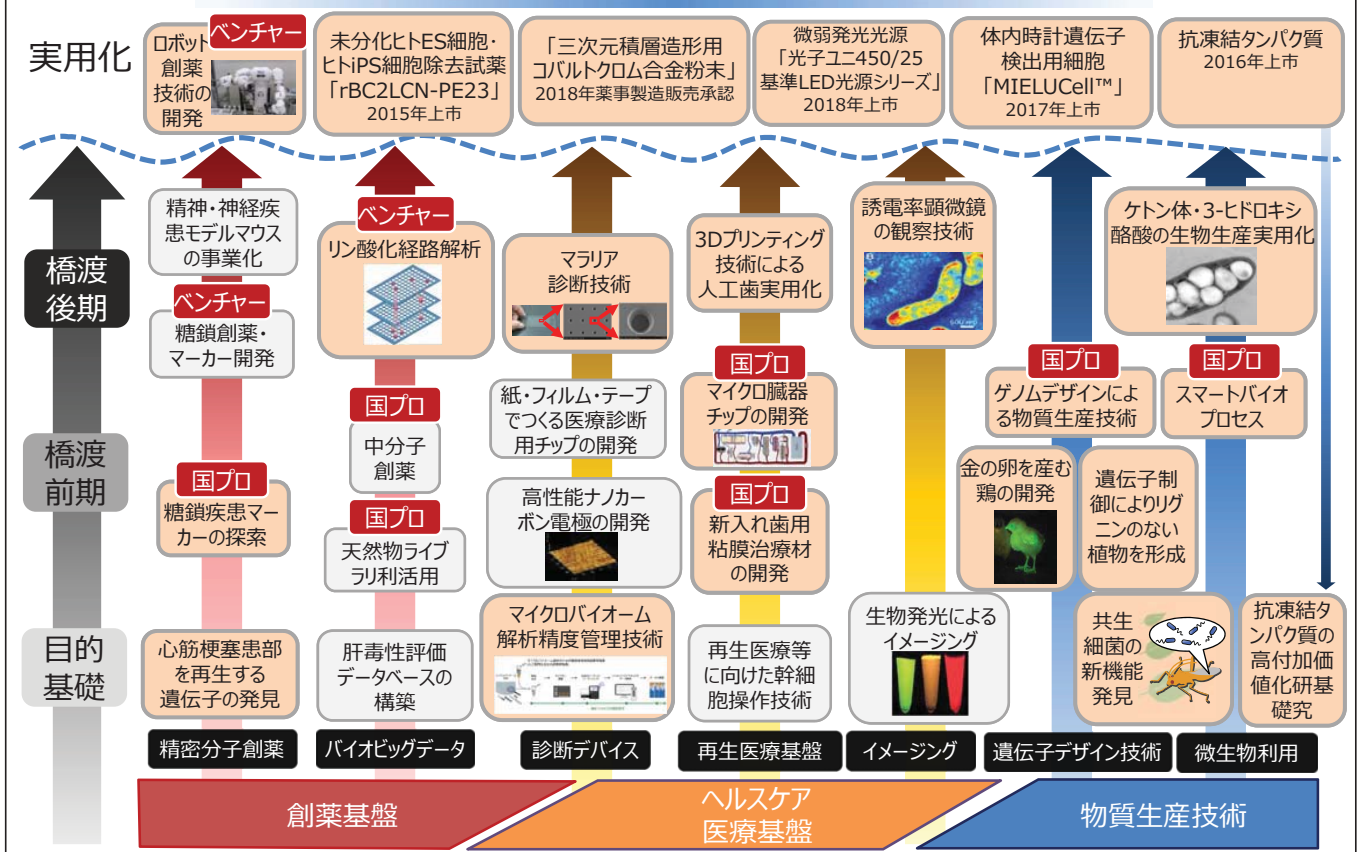


特許実施権数：
毎年目標値を超えているが、H30年度は1月末時点で達成率が125%となった。



公的外部資金：
年度ごとに増加し、H30年度は1月末で18.3億円となった。

4期中長期計画のアウトプット



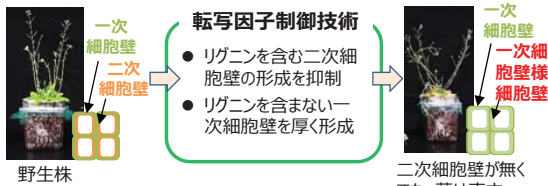
平成30年度の主要な研究成果

	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"> 心筋梗塞患部を直接リプログラミングによって再生する遺伝子の発見 	<ul style="list-style-type: none"> マイクロバイーム解析用人工核酸標準物質を活用した検査プロセスの精度管理技術の開発 	<ul style="list-style-type: none"> 難供給天然化合物の新規生産法の開発
橋渡し前期	<ul style="list-style-type: none"> 医薬候補化合物自動設計装置の新規プログラム開発 	<ul style="list-style-type: none"> 新入れ歯用粘膜治療材の開発 	<ul style="list-style-type: none"> 物質生産の障害となるリグニンのない植物細胞壁を形成
橋渡し後期	<ul style="list-style-type: none"> iPS細胞リプログラミングを誘導する化合物およびエピゲノム薬のスクリーニング 	<ul style="list-style-type: none"> 3Dプリンティング技術による人工歯(義歯)の実用化 	<ul style="list-style-type: none"> 核内受容体をターゲットとした食品の機能性評価

3. 平成30年度の代表的成果と特筆すべき成果

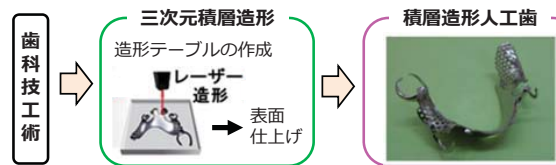
リグニンのない植物細胞壁形成に成功

二次細胞壁に存在するリグニンは、バイオマス分解を阻害する



- 二次細胞壁（木質）の代わりにほぼリグニンがない一次細胞壁を厚く形成させることに成功
- 木質バイオマス由来の燃料や化成品の高効率生産に貢献

3Dプリンティング技術による人工歯(義歯)の実用化



- コバルトクロム合金粉末+3Dプリンティング技術により、人工歯の高強度化、製造時間の短縮化に成功
- 国内初の3Dプリンティングによる医療機器として、厚労省から認可

【目的基礎】

- H30.12月時点で論文合計被引用数は、8,146（目標値7,400、前年度比111%）、IF10以上の論文掲載数は、19報（前年同月17報）。
- 3つの重点研究開発項目において、各々の研究成果が高インパクトの学術雑誌に掲載された。創薬基盤技術：Cell Stem Cell (IF：23.39) (臨海C)等、医療基盤・ヘルスケア技術：Nat. Nanotechnol. (IF：37.49)等、物質生産技術：Nat. Commun. (IF：12.35) (臨海C)等
- 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】

- 大型国家プロジェクトを複数牽引し、公的外部資金（直接経費）は、平成31年1月末現在で18.3億円を獲得（前年度獲得額17.5億円）
- 知的財産の実施・譲渡契約件数は137件（目標値110件、前年同月比の106%）
- 新入れ歯用粘膜治療材を開発し製造販売承認を取得、ニフトリのゲノム編集による組換えタンパク質の大量生産に成功（関西C）は新聞5社、TV1件で報道、物質生産に適したリグニンのない植物細胞壁形成の成果はNature Plants (IF：11.5)へ掲載される成果を上げた。
- アウトカム：大型国家プロジェクトの牽引や社会ニーズに即した知財の取得により、国の産業基盤に資する技術開発を牽引した。

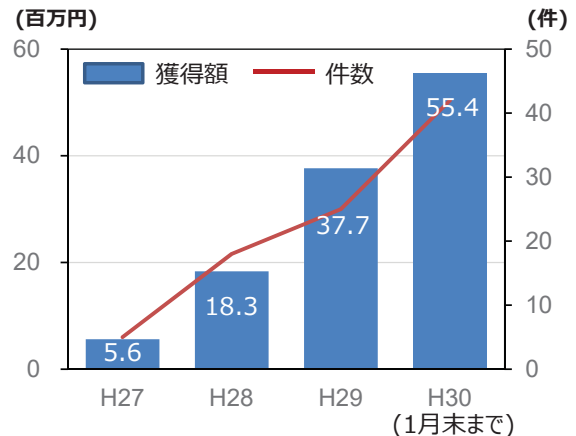
【橋渡し後期】

- 産総研ベンチャーを新たに3社設立し、第4期中に設立した10社が民間・公的機関から獲得した出資・共同研究費は計4.8億円（見込）。
- 産総研ベンチャー1社が大手民間企業の子会社となり、事業の更なる発展が期待できる。
- 3Dプリンティング技術を応用した人工歯を含む4件が上市される見込み。（前年度は製品5件を上市）
- アウトカム：民間企業との共同研究、産総研ベンチャー設立、製品の上市を通じて、産総研技術の「橋渡し」を推進した。

(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 (42件)

- 創薬開発： 18件 25,921千円
（うち新規 8件 6,080千円）
- ナノイメージング： 5件 5,044千円
（うち新規 4件 4,485千円）
- その他： 19件 19,260千円
（新規 15件 12,387千円）



医療機器開発ガイドライン・実用化支援

- 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・指導を実施
- 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
- AMEDの創薬支援ネットワークに参画し、平成30年度は、2件の課題についての事業支援をするともに、将来、創薬支援ネットワークで活用するための技術開発1課題も実施。

外部資金申請書作成支援後修正

- 企業連携において外部資金申請などの支援を実施
- NEDO、サポインでそれぞれ1課題ずつ採択

(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：450社 (そのうち100万円以上の共同研究実績企業220社)

企業訪問・面談：116社、264回を実施 (H27FYより3年間で、延べ291社・508回)

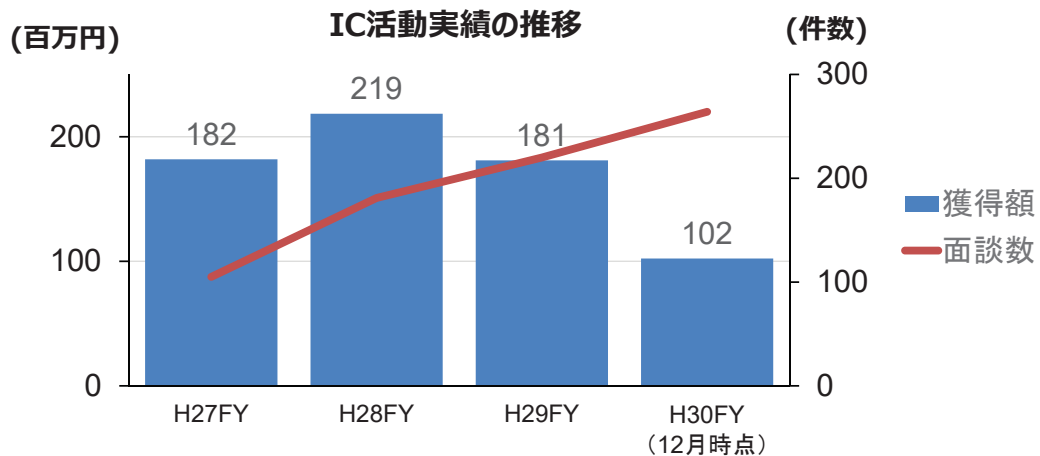
資金提供型共同研究：計26社 31契約 提供額合計 1億0,025万円

創薬関係 (6社 6件 1755万円)

医療・ヘルスケア関係 (7社 7件 2776万円)

その他 (15社 18件 5694万円)

* 括弧内は訪問・面談した企業との平成30年度共同研究契約件数、提供資金額



(3) マーケティング力の強化についての実績 (新たな取組)

大型連携事業の推進

民間資金獲得に向けては、共同研究の大型化を目指す取り組みを推進

- コンソーシアムとマイクロバイオーム解析の国際標準化と高度化を進めることで覚書を締結し、現在、共同研究契約締結に向けて調整中 (H30年度契約見込み)。
- 大手企業と複数年にわたる大型の共同研究ラボ (冠ラボ) の平成31年度設立を目指し調整中 (H31年度見込み)。

新規な共同研究創出の試み

新たな企業連携の構築を目的に、契約見込み額に応じた連携促進費の配賦を実施

- 研究者による計画書作成
- 戦略部による査定、平成30年度5件を採択 平均470万円/件 配賦
 - 製薬企業との共同研究 3件 (H30, H31年度見込み)
 - 食品企業等との共同研究 2件 (H31年度見込み)

H31年度に約6,000万円の新規な資金提供型共同研究を見込む

(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 先端フォトニクス・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ニ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 (32件)	京都大学 (8)	名古屋大学 (9)
東京大学 (9)	岡山大学 (3)	横浜市立大学 (5)
物質・材料研究機構 (3)	慶應義塾大学 (3)	奈良県立医科大学 (1)

解析技術関係

大阪大学 (9)	早稲田大学 (5)	宇宙航空開発機構 (JAXA) (4)
大阪府立大学 (3)	九州大学 (2)	

生物生産関係

農研機構 (4)	北海道大学 (17)	香川大 (8)
徳島大学 (3)	東京農工大学 (2)	JBA (7)

* 括弧内の数字は、生命工学領域のH30年度共同研究契約件数

共同研究契約件数合計：137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**



産総研・早大
生体システムビッグデータ解析OIL

早稲田大学

複層的生物ビッグデータ
数理情報技術

産総研

配列解析・オミクス解析・
数理モデル化技術

ビッグデータの取得

- 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

新規配列技術開発
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


ゲノム・メチル化・発現変異と疾患の
関連推定技術開発

疫病メカニズム解明、創薬シーズ探索 (PJ化)

平成30年度の成果

- 長鎖ノンコーディングRNAの機能解明に向けたバクテリオファージ基盤技術開発
- 人工知能によりタンパク質機能改変を20倍以上効率化

IF付論文11報
共同研究2件
国際連携 (米国等)



産総研・阪大
先端フォトニクス・バイオセンシングOIL

大阪大学

フォトニクス技術

- 1細胞分子群計測技術
- 高感度光計測技術
- 低ノイズ信号処理技術

産総研

計測デバイス技術

- 細胞操作技術
- マイクロ流体制御技術
- FETセンシング技術

生きたままで細胞の生命現象等を可視化・情報化

- 研究課題1：細胞微細操作計測
- 研究課題2：フォトニクスバイオセンサー
- 研究課題3：ワイヤレスバイオセンシング

医療・健康、安心・安全、農林水産、環境ソリューション

平成30年度の成果

- 細胞内の酵素活性の無標識イメージングに成功
- マイクロチップ電気泳動により1塩基レベルの迅速分離に成功

論文11報
共同研究1件
コンソーシアム (12社)

(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。会長を産総研が務める。
- ・平成30年度はヘルスケア産業創出に向けた講演会を4回実施。

つくばライフサイエンス推進協議会：

- ・つくば市内等26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、事業化可能な未来志向の新規テーマ創出を目指して、テーマ探索ワーキンググループ活動やピッチ会などの交流事業を実施。

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。
- ・平成29年度は1件、平成30年度は2件の創薬支援課題をインハウス予算で支援を実施。
- ・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1名を派遣し、マイクロバイーム計測の精度管理のための標準物質開発をNISTと共同で実施すると共に、同分野の国際的コンソーシアム運営に貢献。
- ・インドDBTとの国際連携事業の推進（3年間の共同研究契約、8500万円/年）。
- ・タイ国立研究機関TISTRとタイ産生物資源の機能性成分分析・評価に関する共同研究を推進。

国際連携 グローバルネットワーク



SDGsへ直接貢献 <マラリア診断技術>

四国C

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



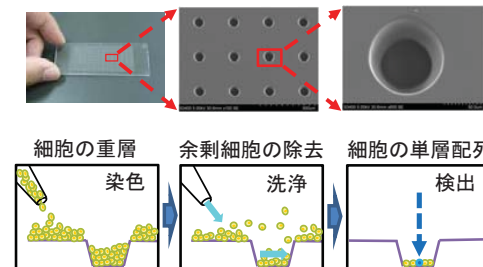
大手家電メーカーとの共同開発

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



政府広報誌HIGHLIGHTING Japan(vol.116, 2018)に掲載

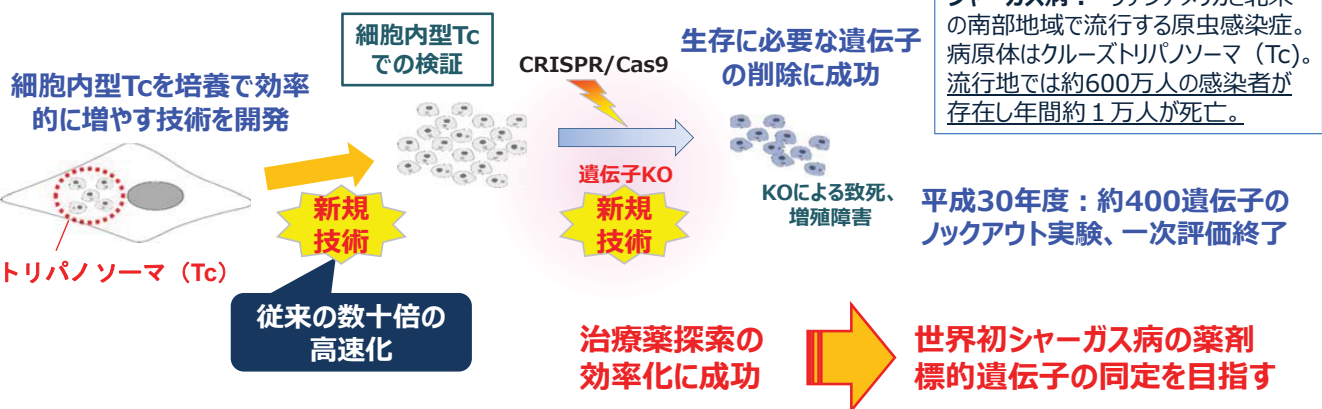
SDGsへ直接貢献 <第2のエイズに対する新規治療薬創製>

3 すべての人に健康と福祉を



シャーガス病（第2のエイズ）の創薬標的探索を可能にする技術を開発

- ゲノム編集により、病原体トリパノソーマ（Tc）生存に必要な遺伝子の削除に成功
- 動物細胞内における病原体の高効率な培養方法を開発し、従来、手探りで進めるしかなかったシャーガス病治療薬探索の飛躍的な効率化に成功。



シャーガス病：ラテンアメリカと北米の南部地域で流行する原虫感染症。病原体はクルーズトリパノソーマ（Tc）。流行地では約600万人の感染者が存在し年間約1万人が死亡。

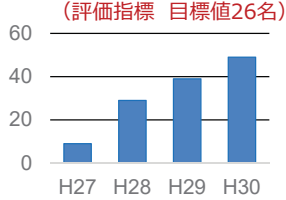
平成30年度：約400遺伝子のノックアウト実験、一次評価終了

平成30年度 公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金（Global Health Innovative Technology (GHIT) Fund）獲得

(5) 研究人材の拡充、流動化、育成

イノベーション人材育成

産総研イノベーションスクール・リサーチアシスタント等の所内の制度を活用した若手人材の育成 **49名**



研究職員採用

博士課程卒者の公募採用 **11名**

修士過程卒の公募採用 **2名**
(応募者数113名)

修士学生インターンシップ

平成32年度修士卒採用に向けた領域内インターンシップ **29名**
(応募者数106名)

独自の人材育成

生命工学領域独自の人材育成：専門学校生・大学生から、学際・企業研究者まで、幅広く国内外の人材を育成指導 **359名**

- ・ 領域内ポスドク総数 **30名**
- ・ 連携大学院生 **48名**
- ・ 海外よりドクター学生、ポスドクを受け入れ、光学企業と共同でイメージングに関する技術・実技のトレーニング **20名**
(バイオメディカル研究部門)
- ・ 専門学校生等へバイオ実験の基礎から技術・実技のトレーニング (生物プロセス研究部門) **7名**
- ・ その他技術研究生等 **254名**

外部機関との人事交流

クロスアポイントメント制度や連携大学院制度の活用により、外部機関との人事交流を推進

- ・ クロスアポイントメント **2名**
派遣：千葉大学、国立循環器センター
受入：大阪大学、早稲田大
- ・ 連携大学院教員
北海道大学、東京大学、筑波大学、埼玉大学、香川大学、東京農業大学 等多数
- ・ 特定専門集中研究員の受入
カゴメ株式会社 (平成29年度から) **1名**



修士学生向けインターンシップ

生命工学領域発のベンチャー企業

平成27年以降に認定された産総研生命工学領域発のベンチャー企業：10社

平成30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：4.8億円以上 (見込)

平成30年度
新規設立・
認定3社

細胞操作技術の実用化

ときわバイオ (株)

再生医療用IPS細胞の作製や細胞のリプログラミングに関する研究開発事業、遺伝子治療技術の研究開発事業、及びバイオ医薬品等の創業・製造支援事業

2015/3/20認定
創業基盤RI
中西 真人

民間企業からの受託費1,594万円
公的機関からの研究費約1億円

糖鎖マーカー開発

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)

糖鎖バイオマーカーの研究結果を活用し臨床検査関連商品の開発を行いこれを製造販売

2015/4/1認定
2018/09/10支援期間終了

創業基盤RI
久野 敦

細胞培養装置等のシステム評価

メスキュージェナシス (株)

細胞製造受託、細胞治療の研究・開発、再生医療の安全性・施設運用に関するコンサルティング

2016/3/7認定
バイオメディカルRI
弓場 俊輔

バイオ・ITの融合による医薬品の共同開発

ソジウム (株)

患者を層別化するバイオマーカーの探索、ドラッグレスキュー、細胞内リン酸化シグナルの解析

2018/4/4認定
創業分子プロファイリングRC
堀本勝久

民間VCから約2億円の出資、受託研究2件

バイオ・ITの融合による医薬品の共同開発

プロテオブリッジ (株)

網羅的ヒトタンパク質を駆使し、血中の抗体解析・バイオマーカー探索・化合物スクリーニングに新たな研究デザインを提供。

2018/4/30認定
創業分子プロファイリングRC
五島直樹

エンジェル投資家から計2,000万円の出資、共同研究2件、受託研究2件

健康状態や疾患の検知デバイス

(株) ジェイタス

高速遺伝子検査チップ及び装置の製造・販売

2015/1/23認定
健康工学RI
永井 秀典

民間企業に事業譲渡、知財をライセンス (2017/7)



ロボットとITによる創薬支援技術

ロボティック・バイオリジー・インスティテュート (株)

総合ラボラトリーマネジメントシステムとしてのロボット、ロボット周辺機器及びソフトウェアの開発・販売・保守

2015/7/6認定
創業分子プロファイリングRC
夏目 徹

JST出資型新事業創出支援プログラムにより産総研技術移転ベンチャーとして起業、全株式を大手企業が買収しM&Aイグジット(平成30年4月)

悪性腫瘍標的ペプチド薬の実用化

(株) FONScure

悪性腫瘍集積能と血液脳関門通過能をもち、経口投与可能なペプチドを用いた脳腫瘍治療薬の開発

2016/11/4認定 (休眠中)
創業基盤RI
福田 道子

バイオ・ITの融合による医薬品の共同開発

Kaul-Tech (株)

生物活性、有効成分含有量の高いアシュワガンド等のハーブを無農薬で栽培し、医薬・化粧品・健康産業の為の研究材料を提供する。

2017/8/29認定
バイオメディカルRI
カウル スズル

悪性腫瘍標的ペプチド薬の実用化

アネキサペップ (株)

悪性腫瘍標的ペプチドを用いたペプチド薬物複合体医薬品の研究開発

2018/12/6認定
創業基盤RI
福田 道子

民間VCより設立出資、資本金5000万円、産総研知財の独占的実施許諾

平成26年度

平成27年度

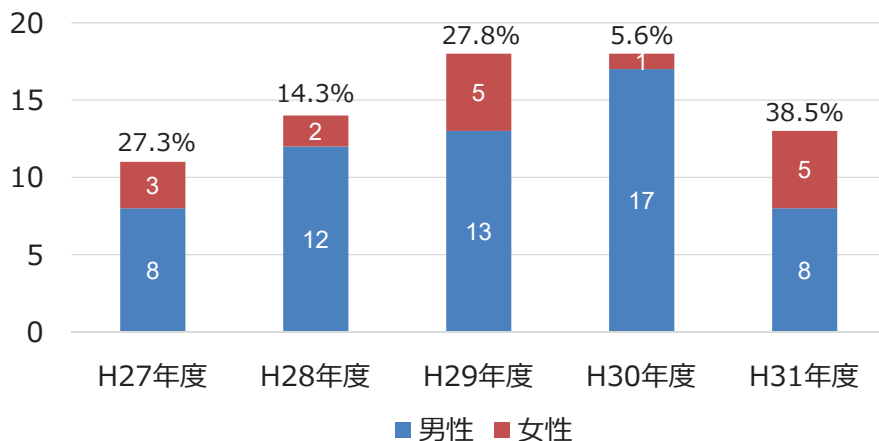
H28年度

平成29年度

平成30年度

女性の採用状況

研究者の採用実績（生命工学領域）



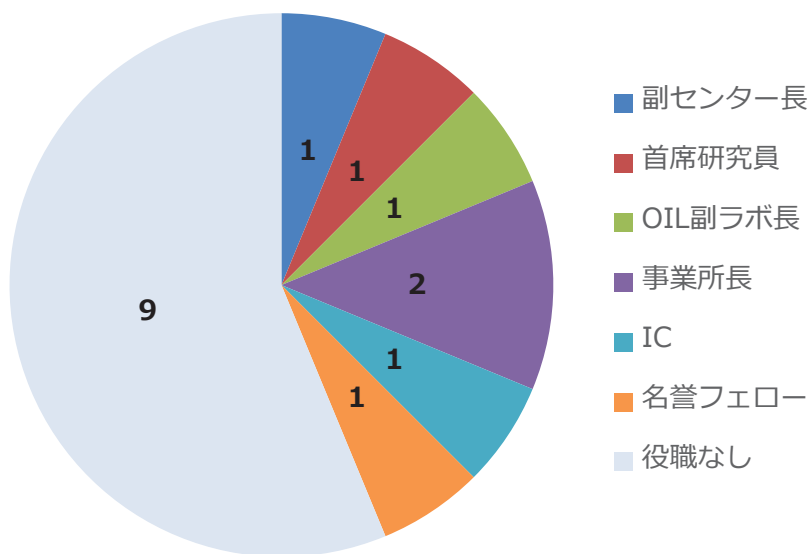
第4期中の女性採用比率：21.6%
 （産総研全体 17.6%（H29年度時点）、産総研の目標 18%）

（5）研究人材の拡充、流動化、育成

経験豊かなシニア人材の活用

第五号招聘研究員		人数
合計		16
内訳	副センター長	1
	首席研究員	1
	OIL副ラボ長	1
	事業所長	2
	IC	1
	名誉フェロー	1
	役職なし	9

第五号招聘研究員（16名）



(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

ロードマップと戦略

【コメント】

- 【コメント】 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。

【対応】

- 生命工学領域の3つのミッションのロードマップを分かり易くするとともに、第4期に実施した戦略予算の技術分野とそれぞれのアウトカムを示し、重点化領域が分かるようにした。
- 各ミッションの代表的な研究成果が、目的基礎、橋渡し前期、橋渡し後期、実用化のどのフェーズにあるのかを示すように心掛けた。

(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

研究意欲を高める方策

【コメント】

- 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。

【対応】

- 領域内競争的グラント（Grant-L）を平成29年度に創設し、新しい研究の芽となる目的基礎研究課題を若手研究者から公募。応募者同士によるピアレビューにより、平成29年度は7課題、平成30年度4課題が採択された。
- 筆頭著者論文と国際共著論文を出版した研究者に対するインセンティブ研究費を交付する取り組みを実施。平成30年度は、98報の筆頭著者論文、62報の国際共著論文に対してインセンティブ研究費を付与した。
- 新着論文情報や研究トピック等をまとめたニュースレターを発行し、自らの研究課題の国内外での位置付けを再認識する機会や、橋渡しに向けたヒントを提供する機会を設けることで論文発信意欲の向上を目指す仕組みを構築した。

(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】

- 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。

【対応】

- 他領域のOILを含めた全OILと産総研OIL室との月例合同連絡会議において、研究進捗の管理だけでなく、運営上の課題の洗い出しを速やかに行い、早大OIL・阪大OILと領域間の連携体制を密なものにした。
- その結果として、早大OIL、阪大OILともに産総研・大学との連携が深化し、今年度はIF付論文を合計22報発表するに至った。
- 国外の大学との連携、産総研コンソーシアム設立、民間企業との共同研究の推進など、今後の産学官連携強化に向けた体制を整備した。

(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

橋渡し前期における研究開発

【コメント】

「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時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。

【対応】

「リン酸化活性化アレイによる創薬研究システム開発」については、平成28年度に「目的基礎研究」の特筆成果として上げたが、その後「橋渡し前期」を経て平成29年度ベンチャー企業として創出し、平成30年度に認可され「橋渡し後期」の成果として報告した。現在は、大学や民間企業と連携し、本システムを利用した「新規抗がん剤の探索」や、「哺乳類免疫システム経路の解明」という、創薬基盤技術の開発における「目的基礎研究」を実施し、論文発信にも注力している。

(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

「橋渡し」研究後期における研究開発

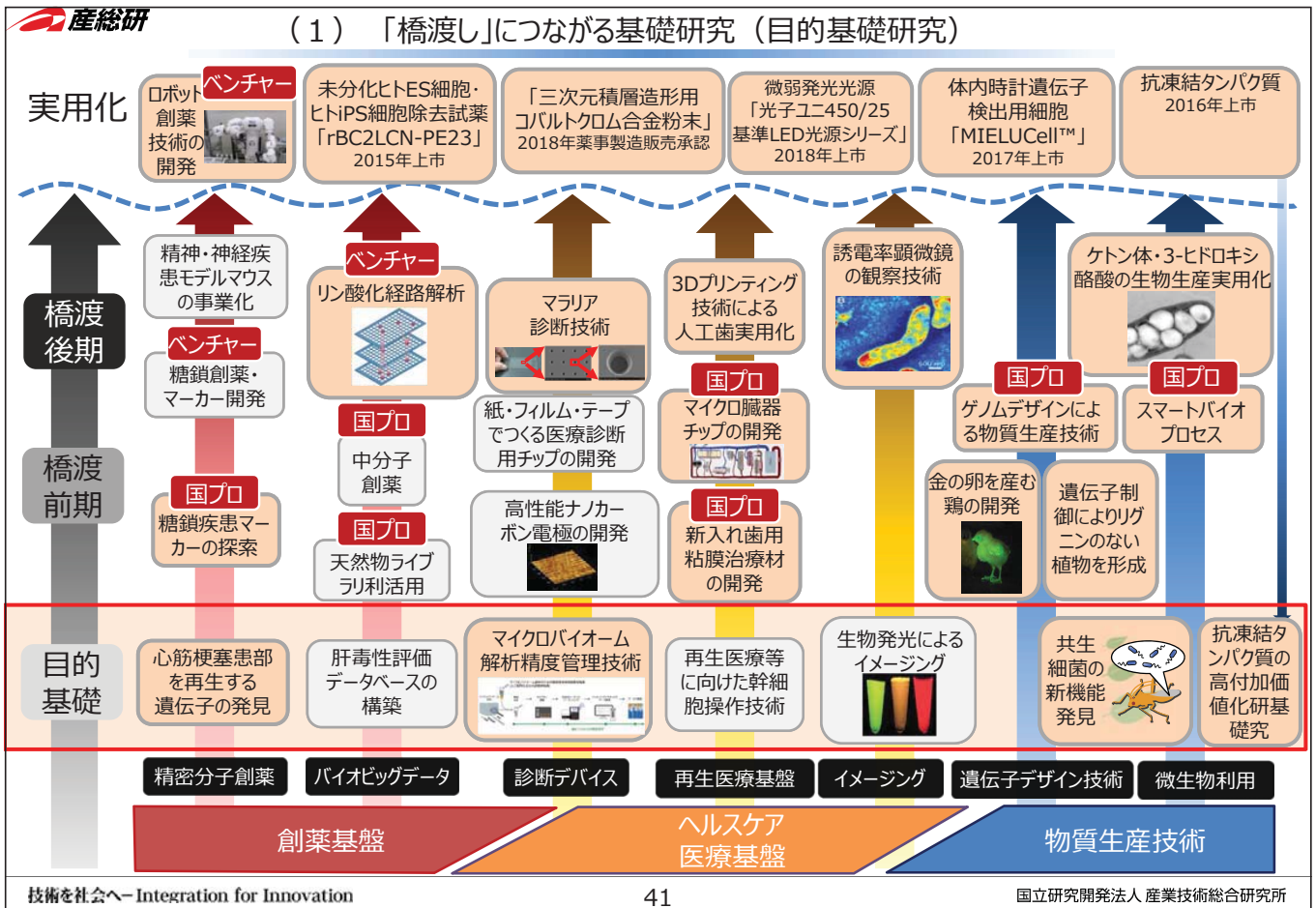
【コメント】

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のともあり、その方向性をさらに強化して頂きたい。

【対応】

- 企業との共同研究に関して予算規模に基づくサポート体制を整備した。
- 民間資金の更なる獲得に結び付く可能性がある研究テーマに領域独自の連携促進費を配布した。この結果、来年度の獲得金額の上積みが見込まれる。
- 研究者のマインドアップを目的とし、領域に合わせた技術コンサル制度の紹介を実施した。これにより技術コンサルの件数増加や、技術コンサルから共同研究への移行など望ましい傾向に推移している。

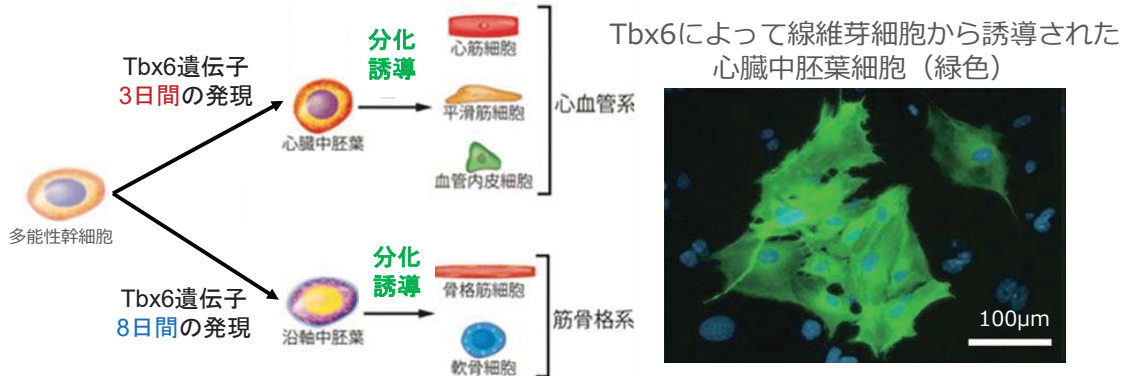
2. 「橋渡し」のための研究開発



平成30年度特筆成果 心筋梗塞患部を直接プログラミングによって再生する遺伝子の発見

臨海C

産総研が開発したヒトタンパク質発現リソース (HuPEXリソース) を用いて、心臓の線維芽細胞から心筋細胞と血管細胞を高効率に誘導する転写因子Tbx6遺伝子を発見!



Tbx6遺伝子の発現を調節することにより、患部の線維芽細胞から心筋細胞と血管細胞を直接誘導することに成功 (プレスリリース 2018/8/10)

AMED事業による研究成果

学術誌「Cell Stem Cell」(IF=23.3)に掲載

今後の展開:

- Tbx6遺伝子導入法の確立と安全性確認を実施
- 多能性幹細胞を用いる技術に比べて安価・安定な心筋梗塞の治療法の確立が期待

平成29年度～

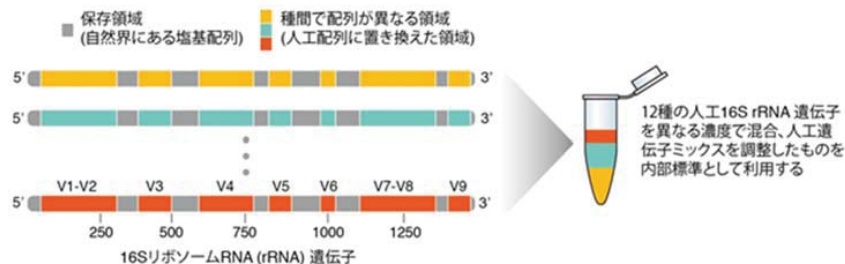
マイクロバイーム解析用人工核酸標準物質を活用した検査プロセスの精度管理技術の開発

人工核酸分子を用いた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・精度管理が可能に!

課題: 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が、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。

平成29年度の成果:

細菌の持つ遺伝子を模擬した人工的な塩基配列を有する、マイクロバイーム解析用の人工核酸標準物質を開発 (プレスリリース 2016/12/14)



学術誌「Nucleic Acids Research」(IF=11.6)に掲載

(1) 「橋渡し」につながる基礎研究 (目的基礎研究)

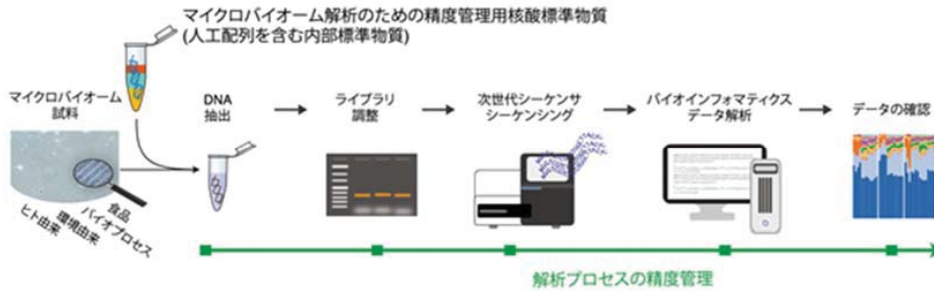
医療基盤技術の開発

平成29年度～

マイクロバイーム解析用人工核酸標準物質を活用した検査プロセスの精度管理技術の開発

平成30年度の成果：

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利用し、マイクロバイーム試料のトレーサビリティ確保のための**精度管理技術を開発**



- 産業界（日本マイクロバイームコンソーシアム（36企業））との連携
- マイクロバイーム創薬の実現支援、関連産業の創成加速

NEDO・SIP事業への発展

学術誌「Scientific Reports」(IF=4.1)に掲載

今後の展開：

産業界と連携したマイクロバイーム計測の標準プロトコル開発とコホート研究への展開

(1) 「橋渡し」につながる基礎研究 (目的基礎研究)

物質生産技術の開発

平成27年度～

共生細菌・昆虫が有する新機能の発見とその応用展開

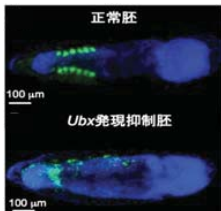
共生細菌の新しい生物機能の解明と新規生物資源の発見につながる研究を展開

平成27年度

ヒメナガカメムシ



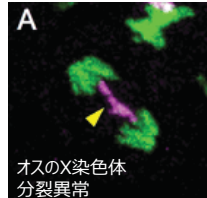
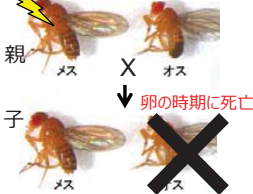
共生細菌を保有する細胞の形成の鍵遺伝子(Ubx)を同定



昆虫の共生のための細胞がどのようにできるかを解明
プレスリリース：2015/7/14

平成28年度

共生細菌スピロプラズマ感染



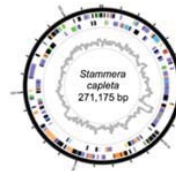
共生細菌が宿主昆虫をメスだけにするしくみを解明
プレスリリース：2016/9/23

平成29年度

アザミの葉を食害するアオカメコハムシ



ペクチン分解に特化した共生細菌の極小ゲノム

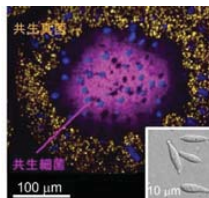


ハムシにおける葉の消化に特化した共生細菌の発見
プレスリリース：2017/11/17

平成30年度



アブラセミの共生細菌(紫色)と共生真菌(黄色)



セミの共生菌が冬虫夏草由来であることを解明
プレスリリース：2018/6/12

学術誌「Proceedings of the National Academy of Science USA」(IF=9.1)、
「Nature Communications」(IF=12.4)、「Cell」(IF=31.4)に掲載

平成27年度～

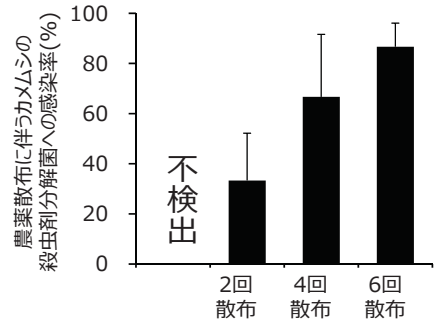
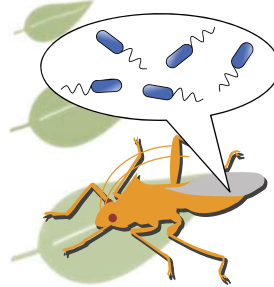
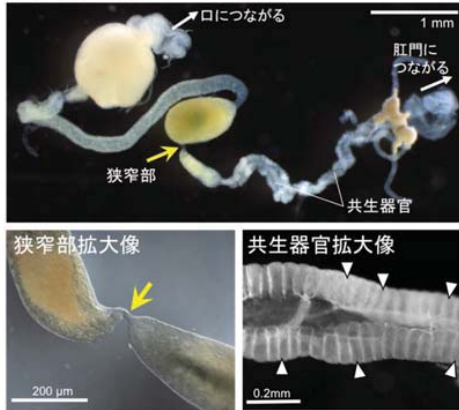
共生細菌・昆虫が有する新機能の発見とその応用展開

北海道C

平成27年度の成果：
共生細菌のみ選別する器官を世界で初めて発見
(プレスリリース：2015/09/01)

平成29年度の成果：
わずか2回の農薬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
(プレスリリース：2018/1/18)

消化管全体像



学術誌「*Proceedings of the National Academy of Science USA*」および「*The ISME Journal*」(IF=9.5)に掲載

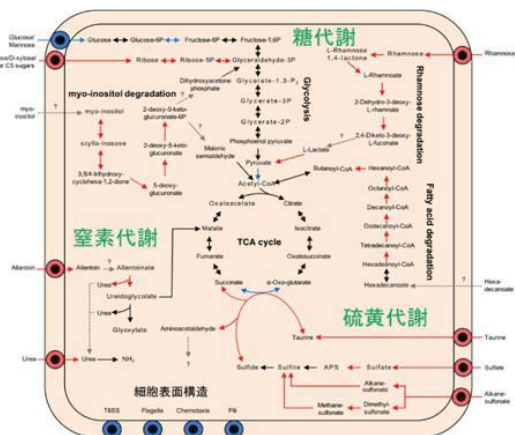
平成27年度～

共生細菌・昆虫が有する新機能の発見とその応用展開

北海道C

害虫カメムシの共生細菌は宿主の代謝老廃物をリサイクルし、必須アミノ酸等を宿主に供給することを解明

平成30年度の成果：
網羅的遺伝子発現解析によりカメムシ共生細菌の代謝系を解明



学術誌「*The ISME Journal*」(IF=9.5)に掲載

今後の展開：
害虫カメムシへの必須栄養素の供給に関わる共生細菌の代謝経路を阻害して繁殖を抑えることで、効果的に防除できる技術の開発を検討する

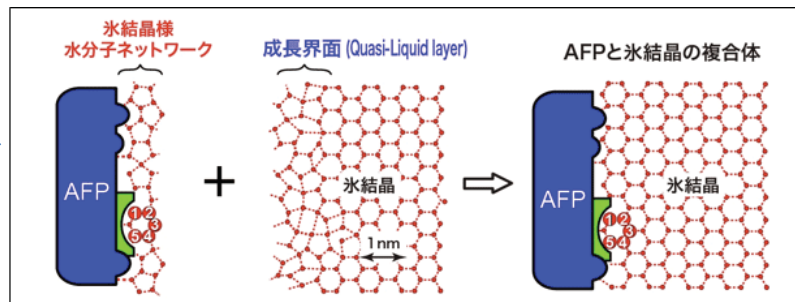
平成28年度～ 事業化された抗凍結タンパク質(AFP)の高付加価値化に資する基礎研究を推進

北海道C

氷結晶に似た水分子ネットワークが氷結晶の成長界面と混ざり合い、素早く強固なAFP-氷結晶の複合体が形成されることを解明

平成28年度の成果：
「橋渡し」研究後期の成果として抗凍結タンパク質を事業化

平成30年度の成果：
「橋渡し」研究後期から「目的基礎研究」への展開として抗凍結タンパク質の新たな性質を解明 (プレスリリース2018/05/08)



学術誌「*Proceedings of the National Academy of Science USA*」に掲載

今後の展開：
より高性能かつ高品質のAFPが製品化され、産業分野等での新しい応用技術の開発が期待される

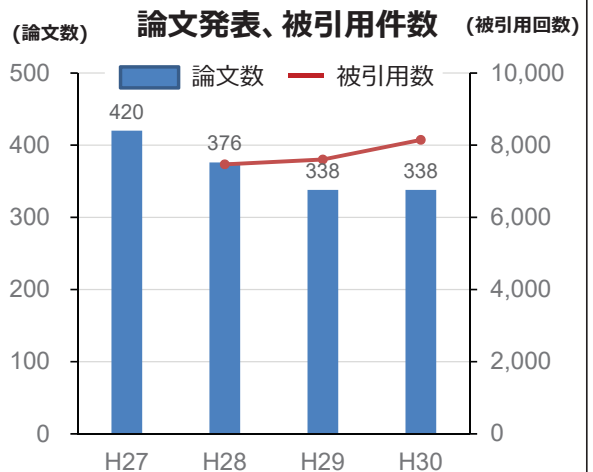
- テーマ設定の適切性
活力のある健康長寿社会と持続可能な社会実現のため、高度な創薬・診断を推進する基盤技術開発、および効率的かつ高品質な物質生産を将来的に見据えた研究テーマを設定している。

- 論文の合計被引用数
目標値：7,400件
実績値：8,146件 (平成30年12月時点)
対象論文数：1,180報 (2015～2017発表論文)
1報あたりの平均引用数 6.9

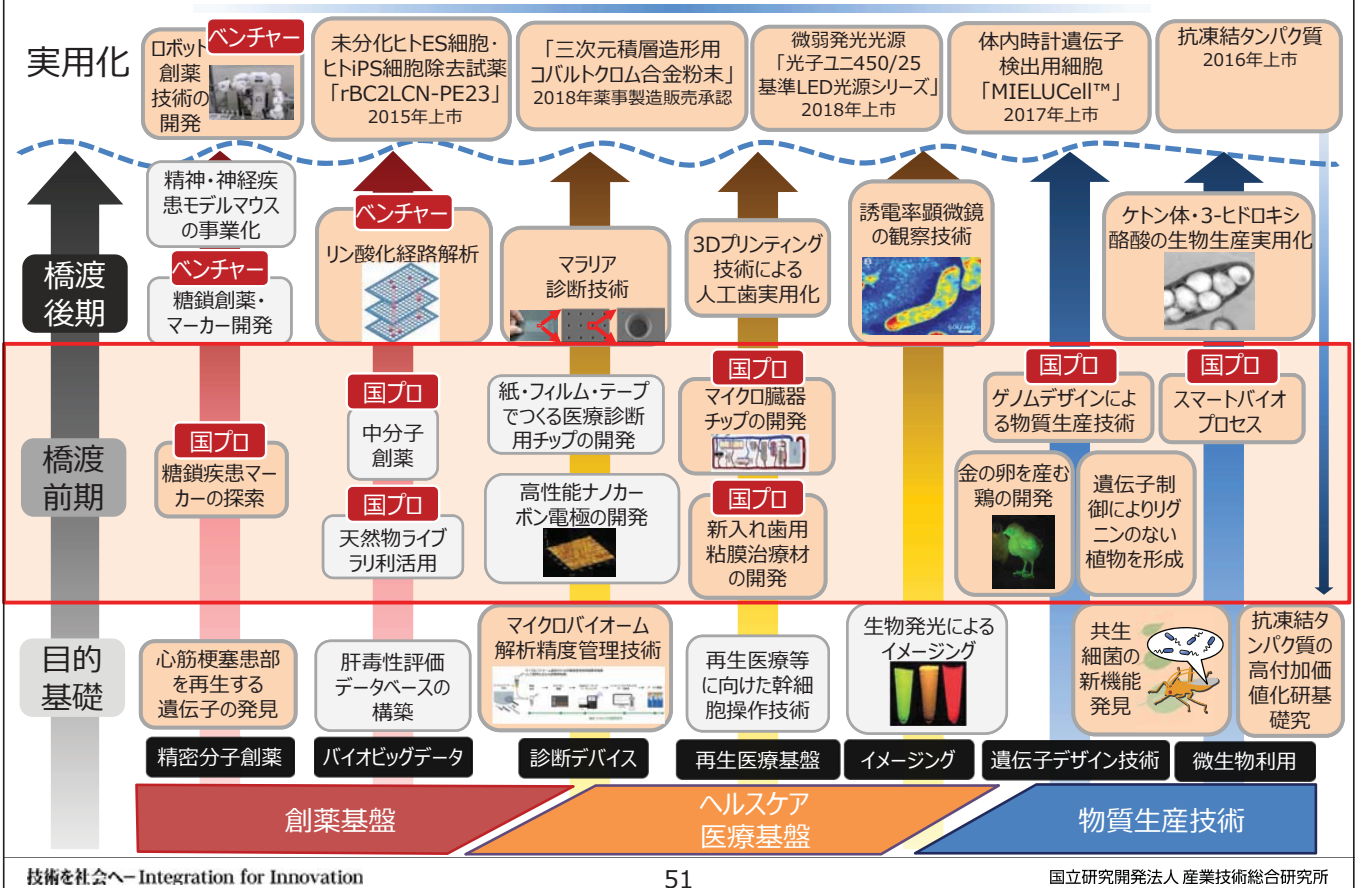
- 論文数
目標値：400報
実績値：338報 (平成31年2月時点)
見込み：350報

- 学会賞の受賞
バイオインダストリー奨励賞、日本電気泳動学会学会賞 (児玉賞)、染色体学会賞、日本微生物生態学会奨励賞、農芸化学若手女性研究者賞、日本動物学会論文賞

- 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
 - インドDBTとの連携を強化し、年間8,500万円 (3年間) の国際共同研究事業に発展
 - タイ国立研究機関TISTRとの共同研究を推進
 - 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で、企業連携に向けた研究開発を実施



(2) 「橋渡し」研究前期における研究開発



(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"> 医薬候補化合物自動設計装置の新規プログラム開発 糖鎖研究に基づいた疾患バイオマーカー・治療薬の開発 レクチンレイの高感度化 <ul style="list-style-type: none"> 抗がん剤レクチン融合薬で膵がん治療 未分化iPS/ES分離試薬の製品化 精神的ストレスによる腸管上皮の糖鎖構造変化の発見 	<p>Organ(s)-on-a-chip</p> <ul style="list-style-type: none"> 産業応用展開に重要なスループットを圧力駆動循環培養で向上 各種臓器の機能を再現するin vitroモデルの開発 <p>2臓器8条件の例</p> <ul style="list-style-type: none"> 新入れ歯用粘膜治療材の開発 	<ul style="list-style-type: none"> ゲノム編集による組換えタンパク質大量生産用「金の卵」の実現 <ul style="list-style-type: none"> 物質生産の障害となるリグニンのない植物細胞壁を形成 植物内在性遺伝子へのメチル化誘導によるmRNA発現抑制 ネットワーク構造推定技術を用いた改変ターゲット遺伝子の提案 スマートバイオ社会を実現するバイオプロセス最適化技術の開発

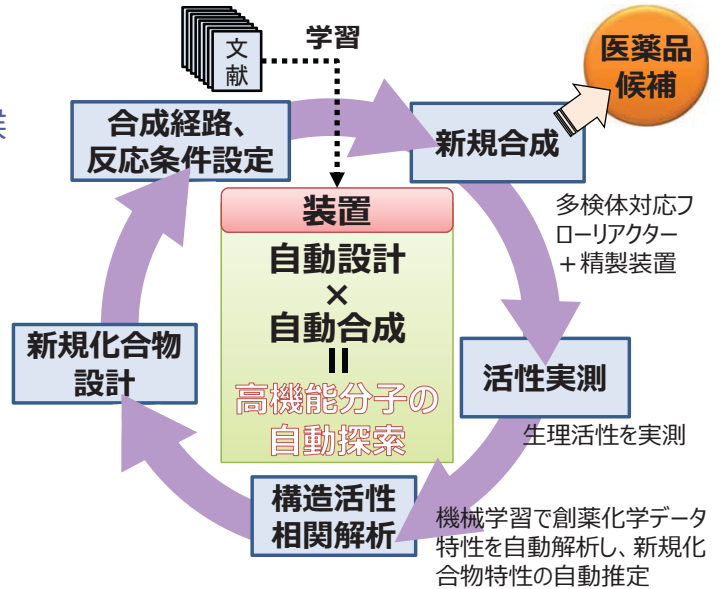
平成30年度特筆成果

医薬候補化合物自動設計装置の新規プログラム開発

既知の化合物情報（論文、知財、ライブラリー）を装置に学習させることで、
医薬品候補化合物の自動探索が可能に

- 既存化合物よりも、生理活性が18倍高い新規医薬候補化合物を創出
- 論文6.5万報の頻度解析に基づく医薬候補化合物の自動設計プログラム、専用データベースを開発
- 本技術を活用し、前年度の約3倍（数千万円）の民間資金獲得

- 創薬プロセスの短縮や研究コスト削減が期待される
- 学習させる情報を変えることで材料開発にも適応可能であり、広く産業界を支援するツールとなりうる



今後の展開：自動設計装置のプログラム更新（特許情報を追加）

平成27年度～

糖鎖研究に基づいた疾患バイオマーカー・治療薬の開発

創薬標的拡充のために細胞の糖鎖変化を認識・結合して機能発揮するバイオマーカーや治療薬の研究開発を推進

成果例：レクチンアレイの高感度化、高速化（平成29年度）

レクチン（糖鎖結合能力を持つタンパク質）を指標に解析



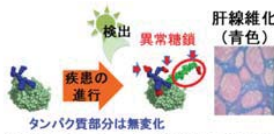
創薬標的探索に必要とされる感度（市販機と比較して10倍以上）まで向上させることに成功！

平成27年度～ 糖鎖研究に基づいた疾患バイオマーカー・治療薬の開発

創薬標的拡充のために細胞の糖鎖変化を認識・結合して機能発揮するバイオマーカーや治療薬の研究開発を推進



●未分化iPS/ES細胞除去試薬の製品化
プレスリリース (2015/4/10)

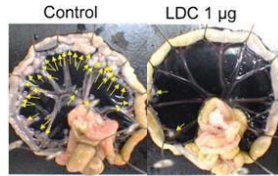


●市販化した肝線維化診断薬 M2BPGiの有効性検証
経済産業大臣賞受賞

高感度化 スキャナーの改良

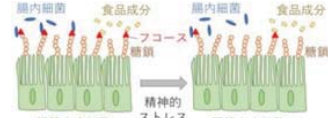


●レクチンアレイの高感度化、高速化

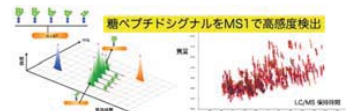


●抗がん剤レクチン融合薬で肺がん治療
プレスリリース (2017/9/26)

●肺小細胞がんが発現する糖鎖バイオマーカー同定



●精神ストレスによる腸管上皮の糖鎖構造変化の発見
プレスリリース (2018/10/24)



●新規糖鎖解析方法の開発

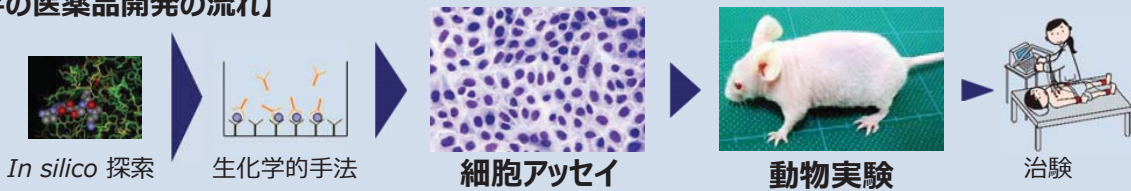
国プロを推進するとともに実用化までを展開

Nucleic Acid Research (IF=11.56)をはじめ46報の国際誌に掲載
実施研究者が第2回バイオインダストリー奨励賞を受賞 (平成30年度)

平成27年度～ 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】



細胞アッセイと動物実験のジレンマ

	メリット	デメリット
ヒト細胞	人体での機能予測	単機能評価のみ
動物個体	全身評価可能	種差あり

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

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

第4期中の成果：

- AMED事業において、Organs-on-a-chipの開発およびチップ搭載可能な細胞の規格開発を実施
- 平成27年度からこれまでに23報の関連論文の掲載

AMED事業化

(2) 「橋渡し」研究前期における研究開発

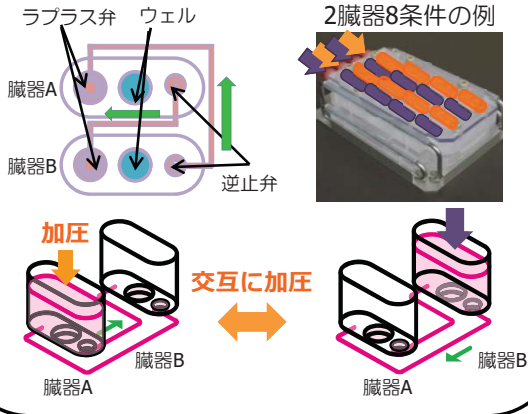
医療基盤技術の開発

平成27年度～

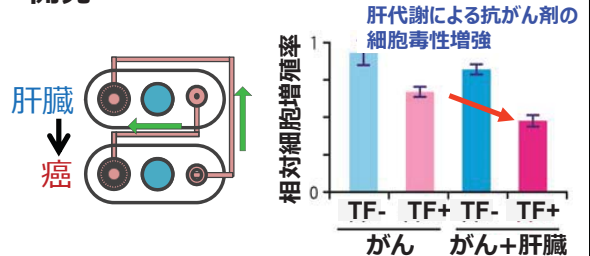
マイクロ臓器チップ開発

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

平成29年度の成果：
産業応用に重要なスループットを
向上させた駆動循環培養器の開発



臓器機能を再現する*in vitro*モデルの
開発



平成29年度：抗がん剤TFの肝臓代謝機能を再現

平成30年度：小腸-肝臓連関による物質の吸収・代謝を再現

In vitroで医薬品の吸収、代謝評価に成功

今後の展開：製薬企業でラウンドロビンテストの実施、腎尿細管、血液脳関門をチップに実装する

(2) 「橋渡し」研究前期における研究開発

医療基盤技術の開発

平成30年度特筆成果

新入れ歯用粘膜治療材の開発

四国C

塩化セチルピリジニウム（CPC）の抗菌活性を利用した新規粘膜調整材を開発し、
医薬品医療機器等法で管理医療機器として、**製造販売が承認**



- ・AMED医工連携事業化推進事業において実施
- ・日本初の口腔に薬剤が徐放するコンビネーション（薬物・機器組み合わせ）製品

厚生労働大臣が製造販売を承認

今後の展開：開発した抗菌性粘膜調整材の販売開始

平成28年度～

ゲノム編集による組換えタンパク質大量生産用「金の卵」の実現

関西C

ニワトリを用いたゲノム編集技術を世界で初めて確立し、卵内でタンパク質欠失、産生が可能となり、有用タンパク質ヒトインターフェロンβ(IFNβ)の安定・大量生産に成功

平成28年度

平成30年度

- ゲノム編集によるニワトリ品種改良に世界で初めて成功
- 卵の主要アレルゲンの遺伝子を完全欠失したニワトリを開発



卵白アレルゲン「オボムコイド」遺伝子を欠失したニワトリ

- 学術誌「Scientific Reports」に掲載
- プレスリリース (2016/4/7)
- ➡新聞4社以上掲載、TV報道4件

外部機関との連携

- 有用組換えタンパク質インターフェロンβを大量に含む鶏卵を生産
- 鶏卵を用いて高価な有用組換えタンパク質を極めて安価に大量生産



IFNβを大量に含んだ卵白とIFNβ解析

- 学術誌「Scientific Reports」に掲載
- プレスリリース (2018/7/9)
- ➡新聞5社に掲載、TV報道1件

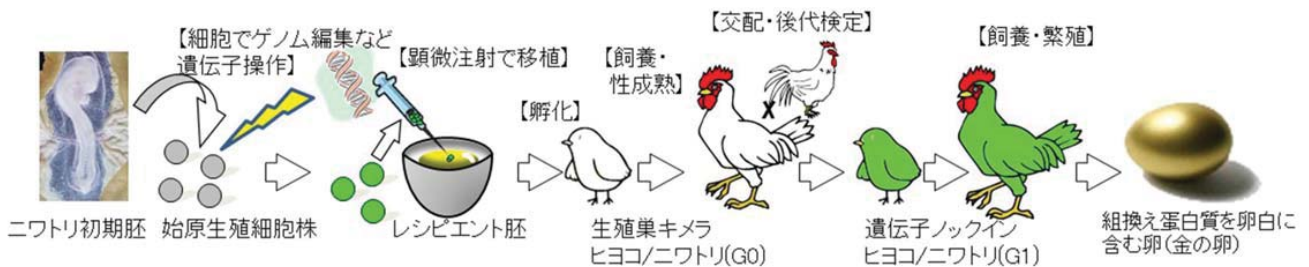
平成28年度～

ゲノム編集による組換えタンパク質大量生産用「金の卵」の実現

関西C

ニワトリを用いたゲノム編集技術を世界で初めて確立し、卵内でタンパク質欠失、産生が可能となり、有用タンパク質ヒトインターフェロンβ(IFNβ)の安定・大量生産に成功

ノックインニワトリを利用し有用物質の大量生産技術を開発



- 少なくとも3世代に渡って安定的に生産可能
- 卵1個でIFNβを30-60mg (市販品の6000万から3億円相当) 生産させることに成功！
- ➡組換えタンパク質の低コスト生産に資する技術

JST「A-step産学共同フェーズシース育成タイプ」に採択

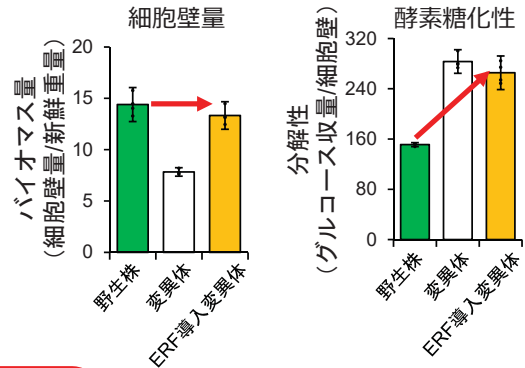
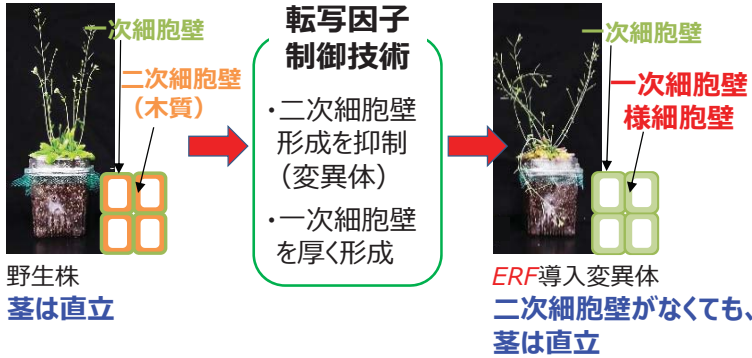
今後の展開：
鶏卵由来ヒトIFNβ製品化、複数種のヒト組換えタンパク質鶏卵内発現を実現する

平成30年度特筆成果 物質生産の障害となるリグニンのない植物細胞壁を形成

開発した新技術を利用して一次細胞壁形成を制御する遺伝子を発見
物質生産の障害となるリグニンがなく、グルコース産生量の高い細胞壁形成に成功！

一次細胞壁形成制御に必須な遺伝子 *ERF* を発見

重くて酵素糖化性が高い細胞壁形成に成功



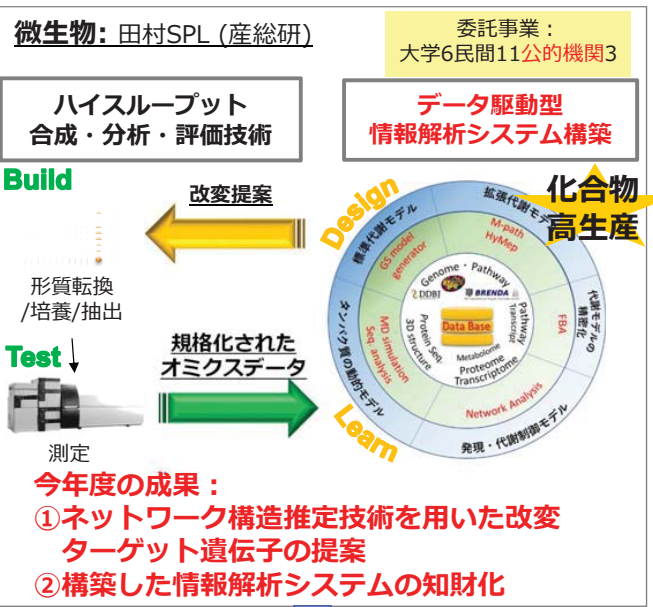
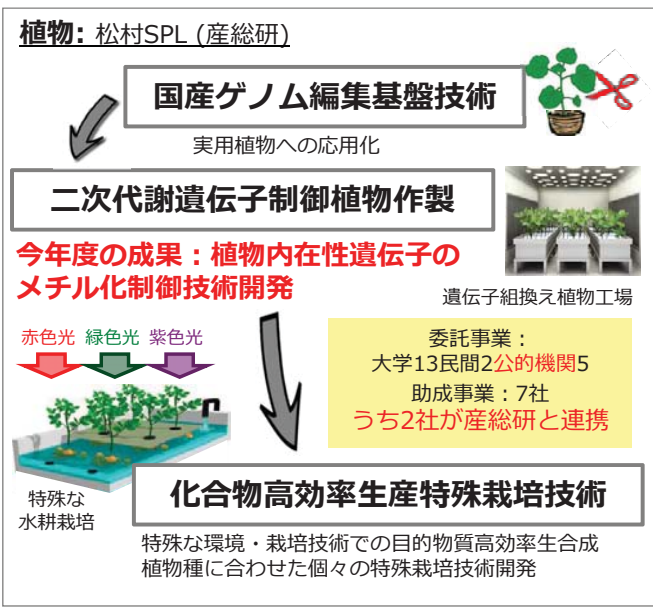
一次細胞壁：細胞壁（バイオマス）量が少ない
二次細胞壁：リグニンが豊富 } 物質生産に不向き
一次細胞壁様細胞壁：厚くてリグニンがない細胞壁（物質生産向き？）
→バイオマス生産戦略において、従来の常識に見直しを迫る画期的な成果

・学術誌「Nature Plants」(IF=11.5)に掲載
・プレスリリース (2018/10/2)

今後の展開：通常の植物に適用し、実用化方針を策定

スマートセル事業(NEDO)

北海道・臨海・つくばC



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 (農業・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

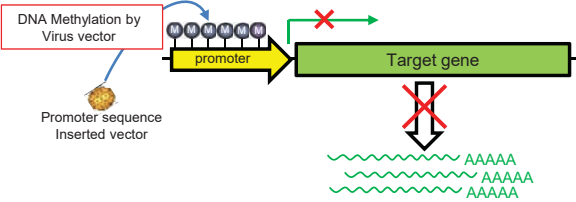
スマートセル事業(NEDO)

北海道・臨海・つくばC

化合物
高生産

植物: 松村SPL (産総研)

今年度の成果: 植物内在性遺伝子へのメチル化誘導によるmRNA発現抑制



CMVベクターによるモデル遺伝子メチル化によるmRNA発現抑制

モデル遺伝子実験系において目的DNA配列のみにメチル化を誘導し、mRNAの転写量を80%以上抑制することに成功!

微生物: 田村SPL (産総研)

今年度の成果: ネットワーク構造推定技術を用いた改変ターゲット遺伝子の提案

論理演算による遺伝子選択

Up-regulate したい遺伝子と相関する遺伝子群

Down-regulate したい遺伝子と相関する遺伝子群

A)と相関 ^ B)と逆相関→OE候補

A)と逆相関 ^ B)と相関→KO/KD候補

ネットワーク構造推定
BNモデルによる初期構造予測

選択された遺伝子群

ターゲット遺伝子

構造最適化

$(I - A)^{-1} \Sigma_e (I - A)^{-1}$

制御因子推定

・各案件で5~30弱の改変候補遺伝子を提案。
・数個の遺伝子が実際に生産性向上に寄与
→ 知財化 (2案件)

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 (農業・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

戦略的イノベーション創造プログラム (SIP) 事業

「スマートバイオ産業・農業基盤技術」(平成30年度~平成34年度)

課題名 : 食を通じた健康システムの確立による健康寿命の延伸への貢献

参画機関 : 農研機構 (代表)、産総研、理研、遺伝研、医薬基盤・健康・栄養研、大学、一般社団法人日本マイクロバイオームコンソーシアム、民間企業等を含む17機関

課題名 : 革新的バイオ素材・高機能品等の開発を加速するインフォマティクス基盤技術の開発

参画機関 : 理研 (代表)、産総研、RITE、NIMS、大学等を含む8機関
★生命工学、材料・化学、情報・人間工学領域が参加

課題名 : スマートバイオ社会を実現するバイオプロセス最適化技術の開発

参画機関 : 産総研(代表)、理研、佐賀大学、佐賀市、民間企業を含む7機関
★生命工学、材料・化学、エネルギー・環境領域が参加

課題名 : アグリバイオ・スマート化学生産システムの開発

参画機関 : 九州大 (代表)、農研機構、産総研、JBA、大学、民間企業等を含む17機関

課題名 : バイオ・デジタルデータ統合流通基盤の構築

参画機関 : 情報・システム研究機構(代表)、農研機構、医薬基盤・健康・栄養研、NITE、産総研、大学、民間企業等を含む17機関
★生命工学、材料・化学領域が参加

目的: 我が国のバイオエコノミーの拡大と関連産業の競争力強化等のため、府省連携により、バイオとデジタルの融合によるイノベーションの基盤を構築し、「食」による健康増進社会の実現や革新的なバイオ素材・製品産業の振興・創出を図る。

(2) 「橋渡し」研究前期における研究開発

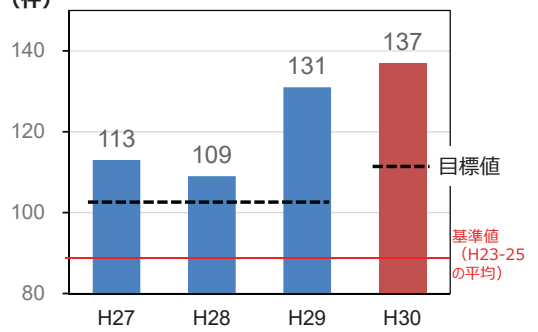
• テーマ設定の適切性

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。

• 特許実施件数

目標値：110件
実績値：137件（平成31年1月時点）
見込み：138件

特許実施件数



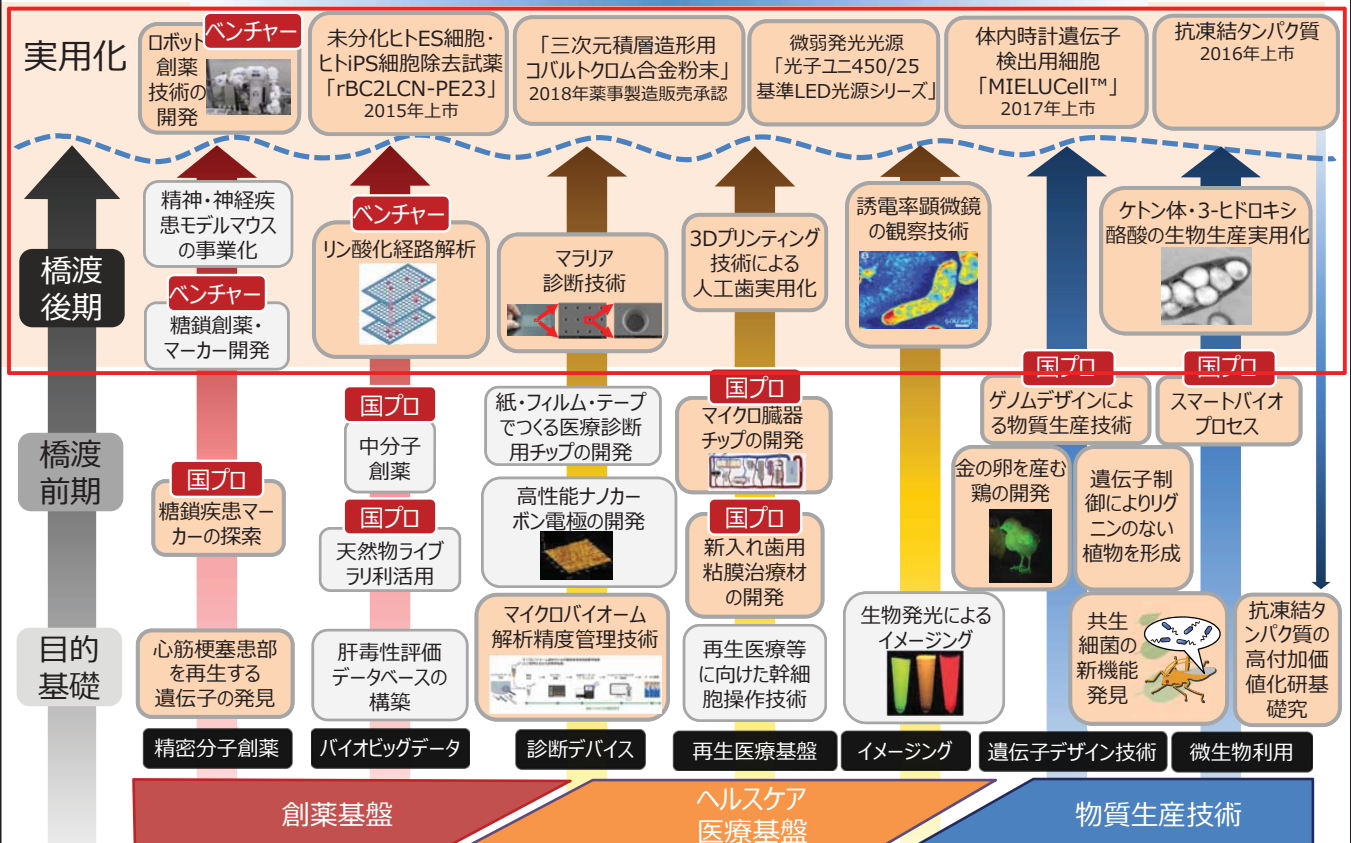
• 戦略的な知的財産マネージメントの取組状況

- ①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行った。特に地域センターにおける出願対応においても、TV会議による面談と出願明細書案の確認を定着させてきた。
- ②出願検討時点での先行技術調査支援および出願前相談を実施し、出願戦略の検討を効果的に進めた。
【出願前相談対応：75件（前年同月比103%）、先行技術調査：13件（前年同月比180%）】
- ③特許出願数としては、昨年同月をやや上回る、国内出願45件（前年同月比107%）、外国出願21件（前年同月比116%）であり、新規な知財創出が堅持されている。
- ④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は、平成29年度に引き続き、多孔質媒体を利用したアッセイ装置関連の国内外出願の支援（3件）、多臓器連結デバイス（AMEDプロジェクト）関連の外国出願および各国移行対応支援（5件）を行った。

• (参考) 公的資金獲得額 (直接経費)

平成30年度：18.3億円（平成31年1月時点）
平成29年度：17.5億円
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



(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"> リン酸化活性化アレイによる創薬研究システム開発 	<ul style="list-style-type: none"> 3Dプリンティング技術による人工歯(義歯)の実用化 	<ul style="list-style-type: none"> ケトン体・3-ヒドロキシ酪酸の生物生産 
	<ul style="list-style-type: none"> 双腕ロボット「まほろ」による創薬支援技術 	<ul style="list-style-type: none"> 成長因子コンビネーション頸椎椎弓根スクリューの国内初の臨床応用 紙・フィルム・テープでつくる高感度・多項目検査チップ/キット 	<ul style="list-style-type: none"> 核内受容体をターゲットとした食品の機能性評価
	<ul style="list-style-type: none"> 液中試料をそのまま10nmの分解能で観察する技術の開発 	<ul style="list-style-type: none"> 発光レポーターを用いた細胞機能評価システムの開発 	

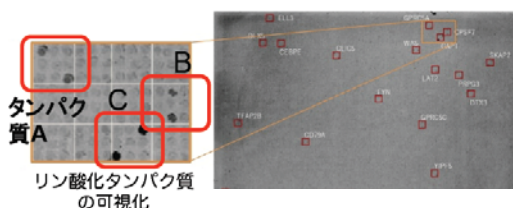
(2) 「橋渡し」研究後期における研究開発

創薬基盤技術の開発

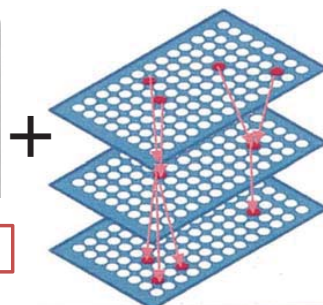
平成27年度～ リン酸化活性化アレイによる創薬研究システム開発

臨海C

細胞内の情報伝達を担うタンパク質のリン酸化の連鎖をタンパク質アレイで網羅的に解析する技術を確立



タンパク質A
リン酸化タンパク質の可視化



リン酸化活性のネットワーク解析

ヒト細胞の377種類のリン酸化パスウェイに関連する1205種類のタンパク質をアレイ化



医薬品の標的分子を正確かつ迅速に見出すことが可能に

リン酸化活性化タンパク質の網羅的定量化

平成28・29年度の成果：

- タンパク質リン酸化アレイ技術の開発
- 産総研ベンチャー「ソシウム」設立 (平成30年度民間VCから約2億円の出資受け入れ)

平成30年度：

- 10箇所の大学とパイロット研究を実施
- 民間企業2社と共同研究を開始
- 企業との共同研究により、リン酸化反応試作機(40アレイの同時反応)が完成

今後の展開：

- 薬剤変動・薬剤作用点の解析による創薬開発
- 再生医療における細胞品質管理に応用

(2) 「橋渡し」研究後期における研究開発

創業基盤技術の開発

平成27年度～ 双腕ロボット「まほろ」による創薬支援技術

臨海C

多種多様な実験作業をロボットに置換するだけでなく、手作業のばらつきや個人差、ミスを排除し、**人以上に高い正確性・再現性**を実現

従来の人によるバイオ実験作業



現状

- ・大規模実験が長時間の煩雑な作業が必要
- ・手作業のバラつきによる実験の再現性の低下
- ・危険なウイルスの取り扱い等のリスクがある

バイオ関連作業を自動化

汎用ヒト型ロボット《まほろ》



- ・ヒトが使う設備・機器をそのまま利用
- ・熟練経験者よりはるかに優れた実験精度と再現性
- ・誰でもロボットに動きをプログラミングできる仕組みを開発

創薬の安定した実験プラットフォームを構築



- ・作業の個人差による影響を抑え、高精度分析・高安定性を可能に
- ・人が2年間取り組み続けてきた実験を「まほろ」が**1回目で成功!**

(2) 「橋渡し」研究後期における研究開発

創業基盤技術の開発

平成27年度～ 双腕ロボット「まほろ」による創薬支援技術

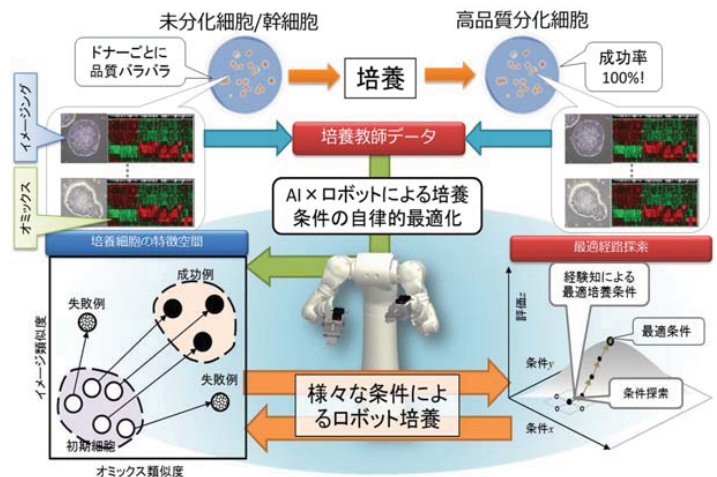
臨海C

平成27～29年度の成果：

- ・産総研ベンチャー「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」の設立
- ・大学・病院・大手製薬会社など10か所へ導入済み
- ・第7回ロボット大賞優秀賞受賞
- ・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に成功 (*Nature Biotechnology* (IF=35.7)に掲載)

平成30年度：

- ・「まほろ」による幹細胞の長期培養、および分化後の細胞の明視野画像取得を自動化
- ・従来法では数週間を要した細胞の分化状態の評価を、AI技術導入により数日で行うことに成功



双腕ロボット「まほろ」による幹細胞培養の自動化と培養条件の自律的最適化、および品質管理の概要

今後の展開：

- ・情報・人間工学領域（人工知能研究センター）と連携し、幹細胞培養の自動化および非侵襲の解析技術による、高品質分化細胞の培養技術の確立に取り組む。

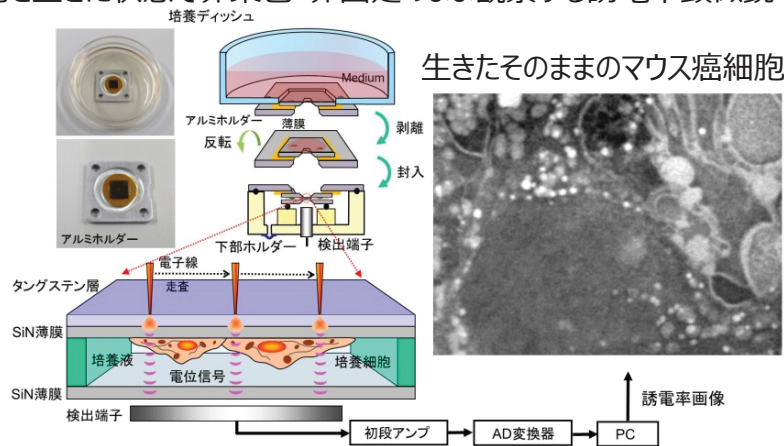
平成28年度～

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

課題：創薬開発での薬理動態解析などで必要な、細胞の内部構造を固定することなく、無処理で観察する技術がない

⇒ 培養細胞を生きた状態で非染色・非固定のまま観察する誘電率顕微鏡の観察技術の開発



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

平成28年度～

誘電率顕微鏡の観察技術

平成28、29年度の成果：

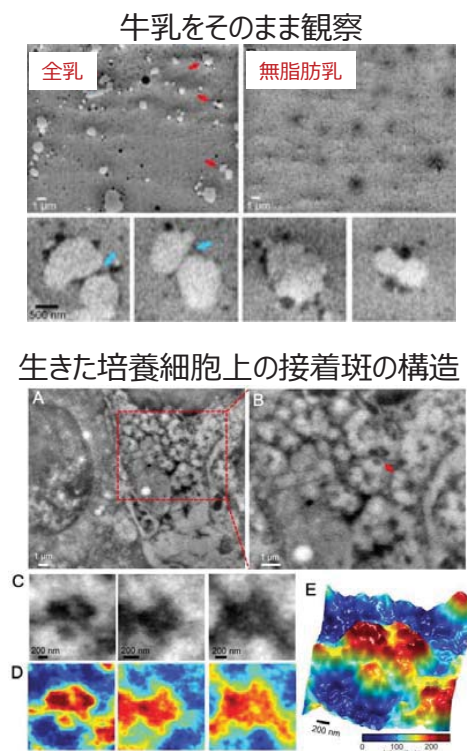
- Scientific Reportsなど、計5報の論文業績
- コンサルタント業務を行い、材料化学系、食品系などの幅広い業種の企業計5社との契約を締結
- 計測メーカー、大手飲料、日用品企業と本技術を利用した資金提供型共同研究を実施

平成30年度：

- 生きた細胞の膜タンパク質の観察に成功
- 各種の界面活性剤や油改質剤を10nm以下で観察することに成功
- 大手電機メーカー1社、精密機械メーカー1社とコンサルティング契約を新たに締結

今後の展開：

- 分解能のさらなる向上による3次元構造解析の実現
- 市販化に向けた汎用システムの開発



(2) 「橋渡し」研究後期における研究開発

医療基盤技術の開発

平成30年度特筆成果 3Dプリンティング技術による人工歯(義歯)の実用化

3Dプリンティング技術を応用した「デジタルものづくり」により、従来技術では困難だった複雑な立体構造の人工歯(入れ歯)の短時間の製造と歯科治療を実現

国内初の3Dプリンティング用医療機器として、コバルトクロム合金粉末が厚生労働大臣から承認



プレスリリース (2018/7/19)

新聞13社およびWeb19件に掲載

・歯科技工所の労働環境の改善や、歯科大学などでの教育ツールとして活用も期待

今後の展開：
積層造形技術の保険適用を目指すとともに、積層造形センターの拠点化を目指す

(2) 「橋渡し」研究後期における研究開発

医療基盤技術の開発

平成27年度～ 発光レポーターを用いた細胞機能評価システムの開発

四国・つくばC

独自に開発した発光レポーターを用いた細胞機能評価システムを構築

平成27年度

平成28年度

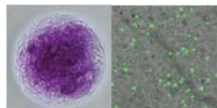
平成29年度

平成30年度

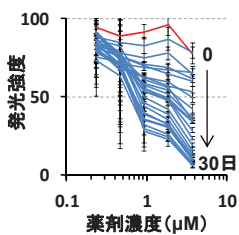
経産省委託事業

- 「肝臓毒性、腎臓毒性及び神経毒性in vitro試験法の開発」(平成23-27年度)
- 「発光レポーター導入初代肝細胞を用いたin vitro肝毒性試験法開発」(平成28-29年度)
- 「発光株化培養細胞の保存管理方法に関する国際標準化」(平成28-30年度)
- 「リアルタイム発光測定による細胞内シグナル伝動的変化の定量化及び毒性発現メカニズムの解析」(平成29-33年度)

ルシフェラーゼ発現初代肝細胞の3次元培養による長期毒性評価試験



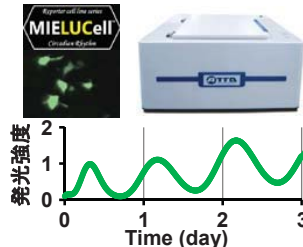
初代肝細胞の3次元培養写真と発光像



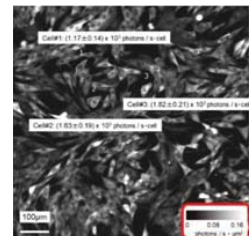
1ヶ月間の連続毒性評価試験

OECDテストガイドライン化 (OECD TG442E)

体内時計評価細胞、測定装置の製品化



微弱発光光源を開発、市販化 1細胞の絶対発光量の測定成功



ルシフェラーゼが導入された1細胞の発光量がアトワット(10⁻¹⁸)レベルであることを解明(世界初)

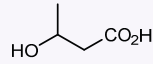
平成29年度～

ケトン体・3-ヒドロキシ酪酸(3HB)の生物生産

関西C

化学合成が困難な機能性物質を生産する微生物を発見し、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

【実用化への課題】



3HB
効果

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

抗酸化・抗炎症作用を有し、運動能力の向上や糖尿病対策などへの期待

ケトン体・3-ヒドロキシ酪酸(3HB)

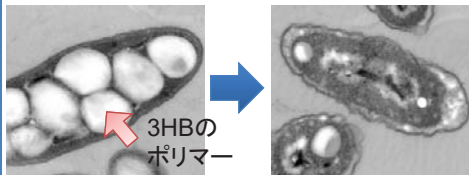
熱に不安定で化学合成が困難なため大量生産ができない

研究成果

実用化への展開

波及効果

ハロモナス菌による3HBの生物生産



好気培養(3HB蓄積) 微好気培養(3HB分泌)

細菌の発見と効率的プロセスの確立

企業との共同研究

高純度な3HBを低コストで生産
トンスケールでの生産に成功

世界初、高効率な(40g/L)
3HB発酵生産に成功

市場活性化

- 日本発のバイオリファイナー
新規事業への展開
- 機能性食品、サプリメント、
医薬品原料、化粧品原料
等への応用

日刊工業新聞(17/5/24)
コラーゲン産生促進効果有り

長寿・健康への貢献

- 栄養補助
- 神経変性疾患、がん予防

微生物による化学品大量生産は1985年のアクリルアミド以来

生命工学領域発のベンチャー企業

平成27年以降に認定された産総研生命工学領域発のベンチャー企業：10社

平成30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：4.8億円以上(見込)

平成30年度
新規設立・
認定3社

細胞操作技術の
実用化

ときわバイオ(株)

再生医療用iPS細胞の作製や細胞の
リプログラミングに関する研究開発事業、
遺伝子治療技術の研究開発事業、
及びバイオ医薬品等の創業・製造支
援事業

2015/3/20認定
創業基盤RI
中西 真人

民間企業からの受託費1,594万円
公的機関からの研究費約1億円

糖鎖マーカー開発

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)

糖鎖バイオマーカーの研究結果を
活用し臨床検査関連商品の開発
を行いこれを製造販売

2015/4/1認定
2018/09/10支援期間終了

創業基盤RI
久野 敦

細胞培養装置等の
システム評価

メスキュージェナシス(株)

細胞製造受託、細胞治療の
研究・開発、再生医療の安全
性・施設運用に関するコンサル
ティング

2016/3/7認定
バイオメディカルRI
弓場 俊輔

バイオ・ITの融合による
医薬品の共同開発

ソジウム(株)

患者を層別化するバイオマーカー
の探索、ドラッグレスキュー、細胞
内リン酸化シグナルの解析

2018/4/4認定
創業分子プロファイリングRC
堀本勝久

民間VCから約2億円の出資、
受託研究2件

バイオ・ITの融合による
医薬品の共同開発

プロテオブリッジ(株)

網羅的ヒトタンパク質を駆使し、
血中の抗体解析・バイオマーカー
探索・化合物スクリーニングに新
たな研究デザインを提供。

2018/4/30認定
創業分子プロファイリングRC
五島直樹

エンジェル投資家から計2,000万
円の出資、共同研究2件、受託
研究2件

健康状態や疾患の
検知デバイス

(株) ジェイタス

高速遺伝子検査チップ及び装
置の製造・販売

2015/1/23認定
健康工学RI
永井 秀典

民間企業に事
業譲渡、知財
をライセンス
(2017/7)

ロボットとITによる
創薬支援技術

ロボティック・バイオロジー・
インスティテュート(株)

総合ラボラトリーマネジメントシ
ステムとしてのロボット、ロボット周
辺機器及び ソフトウェアの開発・
販売・保守

2015/7/6認定
創業分子プロファイリングRC
夏目 徹

JST出資型新事業創出支援プログ
ラムにより産総研技術移転ベンチャー
として起業、全株式を大手企業が買
取りM&Aイグジット(平成30年4月)

悪性腫瘍標的
ペプチド薬の実用化

(株) FONScore

悪性腫瘍集積能と血液脳
関門通過能をもち、経口投
与可能なペプチドを用いた脳
腫瘍治療薬の開発

2016/11/4認定
(休眠中)
創業基盤RI
福田 道子

バイオ・ITの融合による
医薬品の共同開発

Kaul-Tech(株)

生物活性、有効成分含有量の
高いアシュワガンダ等のハーブを
無農薬で栽培し、医薬・化粧
品・健康産業の為の研究材料を
提供する。

2017/8/29 認定
バイオメディカルRI
カウル スニル

悪性腫瘍標的
ペプチド薬の実用化

アネキサペップ(株)

悪性腫瘍標的ペプチドを用
いたペプチド薬複合体医
薬品の研究開発

2018/12/6認定
創業基盤RI
福田 道子

民間VCより設立出資、
資本金5000万円、
産総研知財の独占的実施許諾

平成26年度

平成27年度

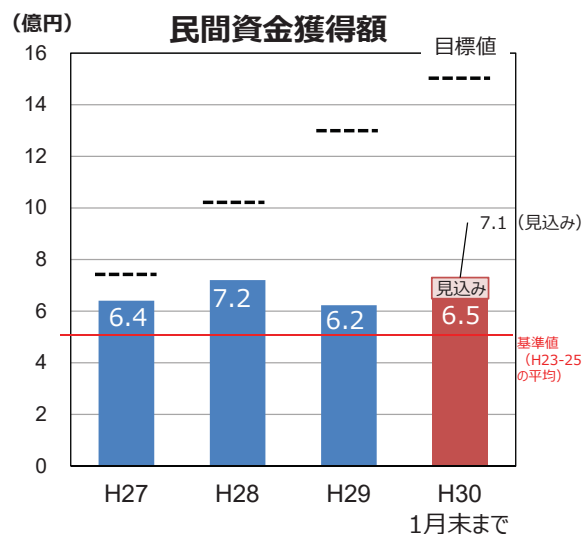
H28年度

平成29年度

平成30年度

(2) 「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：15.2 億円
 実績値：6.5 億円（平成31年1月時点）
 見込み：7.1 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・共同研究費
 実績値（見込み）：4.8億円
 （平成30年12月時点）



- 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：33.1%（平成31年1月時点） 大企業：105件 中小企業：52件

要点

生命工学領域



1. 第4期中長期目標期間の計画とロードマップ

(1) 創薬基盤技術の開発

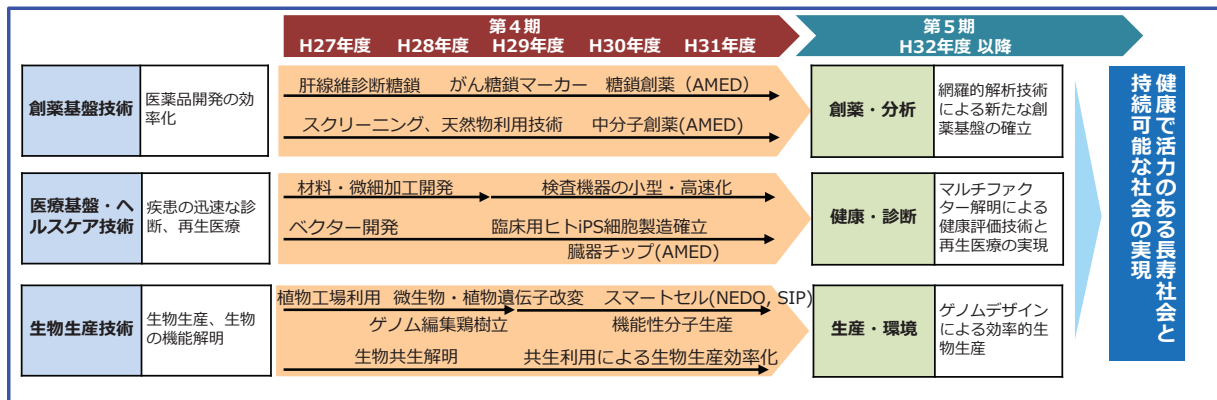
創薬のリードタイムを短縮するために、古典的新薬探索から脱却し、短時間に低コストで成功率の高い創薬プロセスを実現する創薬最適化技術、ゲノム情報解析技術、バイオマーカーによる疾病の定量評価技術などの新しい創薬の基盤となる技術を開発する。さらに、創薬支援ネットワークにおける技術支援にも取り組む。

(2) 医療基盤・ヘルスケア技術の開発

豊かで健康なライフスタイル実現のために、再生医療等の基盤となる細胞操作技術と幹細胞の標準化を行う。また、健康状態を簡単に評価できる技術の開発を行うとともに、生体適合性の高い医療材料や医療機器の研究開発を行う。

(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

遺伝子組換え技術を用いて微生物や植物の物質生産機能を高度化し、医薬原材料等の有用物質を効率的に生産する技術を開発する。





2. 第4期中長期目標期間の特筆すべき成果（見込みを含む）

【目的基礎】

- 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**マイクロバイーム（複合微生物叢）**の解析の精度・安定性を評価するための**人工核酸標準物質と、それを用いた精度管理技術を開発した。**
- 共生細菌が、宿主昆虫の代謝、性別、農薬分解等を制御する機構を第4期中に相次いで発見し、学術的パラダイムシフトを起こした。**平成30年度は、害虫カメムシの高い繁殖力が共生細菌により支えられていることを解明し、新しい害虫防除技術の開発につながる成果を挙げた(北海道C)。
- 直接リプログラミングにより線維芽細胞や多能性幹細胞から**心筋細胞を再生する遺伝子を発見し、低コストな心筋梗塞の治療法の確立につながる成果を挙げた（平成30年度）（臨海C）。**

【橋渡し前期】

- 疾病バイオマーカーや創薬標的として注目されている**糖鎖バイオマーカーの実用化に向けた研究開発を推進するとともに、腫瘍を引き起こすヒトiPS/ES細胞の選択的除去技術の開発、糖鎖標的臓がん治療薬の開発、レクチンアレイの高感度化等を達成した。**
- ゲノム編集技術を世界で初めてニフトリに適用して品種改良し、卵の主要アレルゲンであるオボムコイド欠失ニフトリの作製や有用タンパク質の大量生産に成功した（平成28年度）。平成30年度は、同様の技術で有用タンパク質であるヒトインターフェロンβ(IFNβ)遺伝子導入ニフトリの開発に成功し、少なくとも3世代に渡りヒトIFNβを安定的生産することなどを見出した。平成31年度は卵由来IFNβを販売可能なレベルに精製するとともに、他の有用タンパク質を生産するニフトリの開発を行う（関西C）。**
- 植物の二次細胞壁に存在する**リグニン**は、バイオマス分解を阻害する。二次細胞壁の形成を抑え、リグニンがない一次細胞壁形成を促す転写因子制御技術を開発し、**リグニンがなくグルコース産生量が高いシロイヌナズナの作製に成功した。**グルコースは物質生産の原料となることから、植物による効率的な物質生産に資する成果である。

【橋渡し後期】

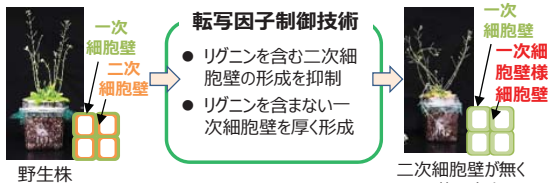
- ロボット技術をバイオ実験に応用した**汎用バイオ作業用のロボットを開発し、平成27年度に産総研ベンチャーを設立した。**開発した**双腕ロボット「まほろ」**は、遠隔で再現性良く高精度のバイオ実験を実行でき、平成30年度には民間企業との共同で、肝臓組織のもととなる**肝臓幹細胞を高品質で長期間自動培養できることを検証した。**これまでの大学・病院・大手製薬会社への導入実績は10か所にのぼる(臨海C)。
- 細胞内のシグナル伝達を司るリン酸化活性を、ヒトの全タンパク質に対して網羅的に解析するアレイ装置を開発し、平成30年度には、測定から解析までの一連のサービスを提供する産総研ベンチャーとしての活動を開始した。
- コバルトクロム合金粉末を使用した**3Dプリンティング技術により、従来の歯科鑄造の1/3以下の期間で、従来よりも2.5倍以上高い疲労強度を有する人工歯(義歯)を製造することに成功した。**開発した人工歯を産総研で医療機器としての評価を行うことにより、**使用したコバルトクロム合金粉末は、国内初の3Dプリンティング用医療機器として厚生労働大臣から製造販売が承認された（平成30年度）。**
- 化学合成プロセスでは得ることが困難な(R)-3-ヒドロキシ酪酸（以下、3HB）を、微生物を用いて製造する技術を企業との共同研究により開発した（平成29年度）。菌培養液中に高濃度で3HBを生成させ、単離することに成功したのは世界初の成果である。3HBは人の体内でも合成されて様々な生理活性機能を有することから、今後は、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が期待される(関西C)。



3. 平成30年度の代表的成果と特筆すべき成果

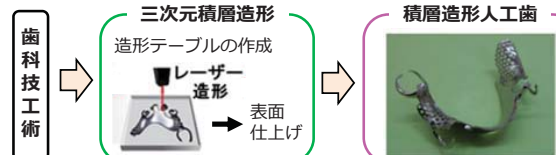
リグニンのない植物細胞壁形成に成功

二次細胞壁に存在するリグニンは、バイオマス分解を阻害する



- 二次細胞壁（木質）の代わりにほぼ**リグニンがない一次細胞壁を厚く形成させることに成功**
- 木質バイオマス由来の燃料や化成品の高効率生産に貢献

3Dプリンティング技術による人工歯(義歯)の実用化



- コバルトクロム合金粉末 + 3Dプリンティング技術により、人工歯の**高強度化、製造時間の短縮化に成功**
- 国内初の3Dプリンティングによる医療機器として、**厚労省から認可**

【目的基礎】

- H30.12月時点で論文合計被引用数は、8,146（目標値7,400、前年度比111%）、IF10以上の論文掲載数は、19報（前年同月17報）。**
- 3つの重点研究開発項目において、各々の研究成果が高インパクトの学術雑誌に掲載された。創薬基盤技術：**Cell Stem Cell (IF : 23.39)** (臨海C)等、医療基盤・ヘルスケア技術：**Nat. Nanotechnol. (IF : 37.49)** 等、物質生産技術：**Nat. Commun. (IF : 12.35)** (臨海C)等
- 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】

- 大型国家プロジェクトを複数牽引し、**公的外部資金（直接経費）は、平成31年1月末現在で18.3億円を獲得（前年度獲得額17.5億円）**
- 知的財産の実施・譲渡契約件数は137件（目標値110件、前年同月比の106%）**
- 新入れ歯用粘膜治療材を開発し**製造販売承認を取得**、ニフトリのゲノム編集による組換えタンパク質の大量生産に成功（関西C）は**新聞5社、TV1件で報道**、物質生産に適したリグニンのない植物細胞壁形成の成果はNature Plants (IF : 11.5) へ掲載される成果を上げた。
- アウトカム：大型国家プロジェクトの牽引や社会ニーズに即した知財の取得により、国の産業基盤に資する技術開発を牽引した。

【橋渡し後期】

- 産総研ベンチャーを新たに3社設立し、第4期中に設立した10社が民間・公的機関から獲得した出資・共同研究費は計4.8億円（見込）。
- 産総研ベンチャー1社が大手民間企業の子会社となり、事業の更なる発展が期待できる。**
- 3Dプリンティング技術を応用した人工歯を含む4件が上市される見込み。**（前年度は製品5件を上市）
- アウトカム：民間企業との共同研究、産総研ベンチャー設立、製品の上市を通じて、産総研技術の「橋渡し」を推進した。

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（単位）	委員会説明	年度実績（確定値）	備考
民間からの資金獲得額（億円）	6.5	6.8	
リサーチアシスタント採用数（名）	43	43	
大企業に対する中堅・中小企業の研究契約件数の比率（%）	33.1	32.4	
領域独自の人材育成（名）	359	359	
国際連携拠点（ラボ）	8	8	

評価委員会での説明以降、年度末までに追加された主な実績・成果・アウトカム

- ・民間からの資金獲得額は2,800万円増加したが、目標には及ばなかった。

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（単位）	委員会説明	年度実績（確定値）	備考
論文の合計被引用数（回）	8,146	8,553	
論文発表数（報）	338	405	
IF10以上の論文誌に掲載された論文数（報）	19	23	

評価委員会での説明以降、年度末までに追加された主な実績・成果・アウトカム

- ・論文発表数が伸び、目標値である400報を達成した。被引用数も約400回増加した。
- ・IF10以上の論文は、バイオ医薬を評価できるNMR測定法を開発した成果がNature Methods (IF=26.919)に掲載されるなど、4報増加した。

（2）「橋渡し」研究前期における研究開発

各種指標（単位）	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（件）	137	141	
公的資金獲得額（億円）	18.3	17.9	

評価委員会での説明以降、年度末までに追加された主な実績・成果・アウトカム

- ・知的財産の実施契約等件数は微増した。
- ・公的資金獲得額は、集計を各領域の貢献率割合で配分し直した結果、若干減となったが、昨年度実績（17.5億円）を上回った。

（3）「橋渡し」研究後期における研究開発

各種指標（単位）	委員会説明	年度実績（確定値）	備考
民間からの資金獲得額（億円）	6.5	6.8	
知的財産の実施契約等件数（件）	137	141	
産総研技術の橋渡しによる上市（件）	4	4	
産総研ベンチャーの創業 （H30年度創業数/H27年からの創業総数）（社）	3/10	3/10	
産総研ベンチャーへの出資・共同研究費等獲得額（億円）	4.8	4.8	

評価委員会での説明以降、年度末までに追加された主な実績・成果・アウトカム

- ・民間からの資金獲得額は2800万円増加したが、目標には及ばなかった。
- ・知的財産の実施契約等件数は微増した。

【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(億円)	6.8	15.2
論文の合計被引用数(回)	8,553	7,400
論文発表数(報)	405	400
リサーチアシスタント採用数(名)	43	26
イノベーションスクール採用数(名)	6	
知的財産の実施契約等件数(件)	141	110

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

【第4期全体（見込を含む）に対して：見込評価】

（評価できる点）

- ・戦略予算を重点配分したスマートセル、臓器チップ等が大型国プロ研究にステップアップし、あるいは産総研ベンチャー設立、企業連携に育ってきている。
- ・大学連携のOILが立ち上がり、論文発表や共同研究で具体的な成果が得られつつある。
- ・技術コンサルティング活動が着実に育ち、獲得額ベースでの評価では未だこれからだが、産総研をHubとする技術支援、事業支援が機能してきた。
- ・研究人材育成、経験者の招聘研究員としての活用、領域内の競争的資金導入や国際共著のインセンティブ付与などの施策を通じて研究者の活力向上が図られた。
- ・創薬・ヘルスケア・バイオと幅広い領域を担っているにも関わらず、糖鎖バイオマーカーやマイクロバイオームの精度管理技術の開発など、意欲的なプロジェクトが数多くあり、同時に10社に渡るベンチャーを創出しているなど、産総研として誇らしい成果を上げている。
- ・また海外拠点の取り組みという点でも、欧米に加え、インドを中心としたアジアに目を向け、固有生物資源の活用や人材育成に向け連携を強化している点は、高く評価したい。
- ・研究の重点化と傑出した優れた研究員の活躍もあって、第4期全体として国際的にも高く評価される成果が多く創出されたと判断できる。その一部は、ハイインパクトな国際誌にも掲載されている。各ステージにおける各研究課題も当初目標を達成する新たな発見や技術開発につながっており、今後の展開や社会実装に向けた具体的なアウトプットが期待できる。とくに目的基礎研究においては、新たな視点に基づく研究展開と波及効果のある成果創出がなされており、今後、産業面だけでなく学術的な面においても好影響を与えたと考える。
- ・本領域が持つ強みを意識した三つの研究戦略に基づき、産総研ベンチャーの積極的展開等も視野に入れ、研究を推進している。産業界との積極的な連携体制推進のための礎が築かれ、高く評価できる。具体的な目標設定から成果を達成できている。幅広い研究分野を包含しているにもかかわらず、目的基礎研究、橋渡し研究前期を中心に、学術的にも技術的にも高いレベルの研究成果に導くマネジメントが展開されており、特に高く評価すべきである。大学等との連携強化、技術コンサルティング、特許、人材採用方法等についての戦略的取り組みも素晴らしい。
- ・創薬基盤、医療基盤・ヘルスケア、バイオ生産の分野について戦略的に予算を配分し、国内外の連携を強化して拠点形成を行ってきたことを評価したい。特筆すると、産総研、阪大の先端フォトニクス・バイオセンシングOILのような連携拠点は、産総研のデバイス技術、阪大の光計測技術、が力を合わせて無標識生体イメージングについて世界TOPの研究を推進できる高レベルである。また複数のテーマで医療機関と連携を強化し、基礎研究から研究前期、後期へのプロセスを進展させていることも秀逸なマネジメントが実った成果である。
- ・第4期を通じて公的外部資金受託が右肩上がりに増加しており、本領域への期待の上昇が認められる。次期へ向けて世界レベルの成果の発信を期待したい。

（改善すべき点及び助言）

- ・一部にSDGsの観点からの成果貢献が示されているが、一方で、直接・間接を問わず全課題のSDGsへの紐づけが必要と思われる。
- ・ベンチャーによる価値創造の定量化ができていない。あるいは指標に盛り込めていない。民間資金獲得は、共同研究資金獲得のみならず、産総研ベンチャーに対するVCからの投資、企業M&Aによる売却も含まれる。それらを積み上げ領域のパフォーマンスとして提示・議論すべきである。
- ・いずれの研究ステージからも、常に橋渡しによる事業化商品化に向けた動きを推進すべきで、マインド・仕組み両面からみても足りない。特に、目的基礎研究の段階から出口戦略を意識して、企業等との議論を通じて課題設定を進めるべき。
- ・生命工学は国としても重要な施策にも関わらず、この数年、民間資金の獲得がうまくいっていないことは残念である。リスクが高い場合は民間からの資金が流れにくいというハードルはあるが、ベンチャーへの資金提供という点も含めて、民間からいかに資金を獲得するか、考えて欲しい。
- ・目標とする民間からの獲得額が年々上昇し、実績との乖離が大きく、どんどんと“ワニの口”のように

開き、目標としての意味がない。その状況に対して、当該領域の特徴から仕方ないとする雰囲気は漂い、領域の研究推進体制やアウトプットの示し方などの改善に向けた課題抽出のための解析が十分になされていないように思われる。経産省への見せ方や働きかけなども含め、打開策を講じる必要がある。また、戦略的重点投資の制度があるが、領域への研究費配分が目標達成率に対応している点は、産総研内での支援の在り方や独自性にも疑問があると思わざるを得ない。

- ・ 全体的に質的にも量的にも高い内容で成果を挙げているが、優れた研究リーダーの能力に依存した内容が多く、組織としての研究推進力の継続性に関して戦略性が明確になっておらず、将来に向けて不安がある。
- ・ 運営費の顕著な減少への積極的な施策実施は評価できるものの、民間資金獲得への長期的取り組み、マーケティング力強化に関しては、さらなる展開が必要であると思われる。本領域に関して産総研が有する広範な分野におけるポテンシャルを展開するための礎が築かれつつあることを踏まえ、具体的実績の継続的蓄積に期待したい。
- ・ 産業界の基礎投資が減って、研究開発型から買収型に転じている傾向は今後も進むと考えられる。こうした環境下で民間資金導入が評価軸として独立していることは、他責要因の混在となりかねない。一方、本領域の技術的な高いポテンシャルを頼って技術コンサルティングや新規契約は増えており、これらと民間資金導入を合わせて外部資金全体として捉えて目標値にするなど、第5期に向けて最適化が必要である。

【とくに平成30年度に対して：平成30年度評価】

(評価できる点)

- ・ マーケ力強化によってマイクロバイオーム解析関連の大型連携事業等の推進や、新規の民間企業との共同研究創出など、まだ数字には現れてはいないが、民間資金獲得のための施策が実を結びつつある。
- ・ 女性の採用という点でも、研究者の新規採用の3分の1が女性になるなど、具体的な改善が図られている点は評価が高い。
- ・ 技術コンサルティングを活かした指導助言の実施によって、総額としてはまだ少ないが、着実に民間からの研究費獲得額を向上させた。マーケティングの強化による産業界への橋渡しの潜在的な可能性を示すものであり、引き続き、戦略的に強化していただきたい活動と考える。
- ・ 民間資金の獲得増に向けて、産業界での投資の在り方を解析し、産業界と一体化した研究課題の抽出を考え始めたという取り組みは評価できる。
- ・ 前年度の評価コメントに対する対応を整理し、示したことで評価者との相互理解を深めたと評価できる。
- ・ 修士卒の女性を含む研究者を新たに選抜して採用したことは、人材育成の幅を広げる取組みとして評価できる。
- ・ 橋渡し研究前期における、本領域が持つ強みを最大限に活かした成果が秀逸である。幅広い領域における研究ポテンシャルを完全に理解し、研究を推進させるマネジメントは特筆に値する。独創性の高い目的基礎研究における成果を導いている領域マネジメント、技術コンサルティングの定着、先導的な人材採用方法、等優れた取り組みを特に高く評価したい。
- ・ 農業分野、歯科分野など現場の重要課題を解決する成果があった。末長く蓄積してきた知見を駆使して実ったものが多く、本領域の強みを感じる成果である。
- ・ 論文発表数が盛り返し被引用件数も伸びていることから、質の高い研究が推進されて世界の注目を得ていると評価できる。また新規契約が伸びており、企業が技術成果を使いやすい環境、仕組み作り工夫があったと評価したい。
- ・ イノベーション人材を中心に人材育成、人事交流に力を入れて、特に、若手支援について領域内で競争的資金が定着したことは研究者のモチベーション向上に寄与していると考えられる。

(改善すべき点及び助言)

- ・ 様々な試みを進めていることは認めるものの、民間資金獲得目標に対して30年度は、乖離が2.5倍と益々大きくなっている。目標設定に問題があるのか、進め方の抜本的な見直しが必要か、総括が必要と思われる。
- ・ これまでの研究の成果が具体的な果実として示せるようになり、次年度以降の社会実装の実績に大きく貢献するものと期待できるが、成り行きに任せるような雰囲気は否めない。強い意志を持った戦略性のある研究管理が十分に機能していないように思われる。その研究推進における経緯を総括し、新たなテーマ策定に活かす方法論を構築することを期待したい。我が国の研究推進における産総研の位置付けと役割を見直し、世界の潮流(バイオとデジタルの融合技術やバイオエコノミーの推進)を見据えたグラ

ンドデザインとアクションプランを描くことを提案したい。「エコシステムの実現」をその具体的な戦略とあわせて掲げ、積極的な取り組み状況を分かりやすく示すことを希望する。

- ・ 広範な分野に関するポテンシャルを最大限に活かした運営が順調に推移している中で、民間資金獲得、論文発信に向けた施策が戦略的に展開されているものの、これらについては長期的かつ戦略的な取り組みが必須であり、具体的実績の蓄積に向けた積極策の継続を強く期待したい。
- ・ 女性の研究者採用が進んでおり、次のステップである《リーダー（管理職）を担える人材》の成長を目指す段階である。生命工学領域は女性の優秀な研究者の母集団が他領域よりも多く、管理職へのアサインを思い切って進めてもらいたい。

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）

【第4期全体（見込を含む）に対して：見込評価】

（評価できる点）

- ・ マイクロバイオーム解析の精度・安定性を評価するための人工核酸標準物質と精度管理技術を開発し、診断用マーカーや創薬ターゲット開発分野の学術領域を世界的に先導している。
- ・ 共生細菌が宿主昆虫の代謝、性別、農薬分解等を制御する機構を発見し、いくつもの学術的なパラダイムシフトを起こした。
- ・ 共生細菌の生物機能解明において、様々な昆虫を用いて、生命の維持や特殊機能出現の仕組みを解明したり、マイクロバイオーム解析において広範なテストを実現できる基盤を作るなど、業界を牽引する動きをしている。また基礎研究の影響力を表すものとして、論文、特に被引用件数が伸びており、高く評価したい。
- ・ 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、いずれの領域においても、国際的にも高く評価される成果が数多く着実に創出されている。また、その成果の一部は、ハイインパクトジャーナルへの掲載や国内外での学会等で積極的に紹介されており、波及効果のある優れた研究を推進していると判断できる。
- ・ 現在話題となっている再生医療やマイクロバイオームなどの状況を踏まえたニーズ性の高い研究や技術開発をはじめ、当該領域が優先性を維持している共生細菌が有する新機能などの新たな切り口によって学術面においてパラダイムシフトを起こすなど、研究領域も大きく広げて研究を推進しており、橋渡しに繋がる目的基礎研究としての位置づけを明確にしている。
- ・ これら成果の多くは、研究員の優れた研究資質に基づく高い研究遂行力と努力の賜物であり、それら研究を牽引する傑出したシニア研究者に依存したものである。
- ・ 論文の発表数の維持と質の向上、被引用回数の増加など、総じて高く評価できる。権威ある賞を数多く受賞、国家プロジェクトの採択と実施など、特筆すべき成果も多く、しかも、橋渡しにつながる可能性を持つ内容も評価できる。
- ・ 強みを活かした研究、新規な研究、いずれにおいても高く評価できる成果をあげている。
- ・ マイクロバイオームや生物発光イメージングなど基礎研究から取り組み、精度管理、トレーサビリティ、標準化に繋がる成果が複数出ていることは本領域の誇れる成果である。今後、こうした生体情報評価手法は、医療のみならず各分野で更に求められるようになる。世界標準を目指してもらいたい。
- ・ 共生細菌、昆虫を用いた物質生産技術の開発は、産総研の本領域を代表する世界レベルの基礎研究である。農業領域における革新的な応用展開に今後も期待する。

（改善すべき点及び助言）

- ・ 生命工学領域の基盤技術力の大きなインキュベータの中で優れた目的基礎研究が生れておりその技術レベルは極めて高いものではあるが、一方で「橋渡し」研究などから生まれる新たな「目的基礎研究」への展開は少ない。研究開発ステージを意図的に循環させるための施策はまだ不十分と思われる。
- ・ 基礎研究では、一般的に研究領域の幅広さが求められる傾向にある。従来的人的リソースに依存した形に加え、ビッグデータや世界の傾向など「第三者としての基礎研究」課題を取り入れ、その上で産総研として意図的に注力するところと、競争優位性の観点から始めるところを作るなど、研究領域を決めていくプロセスにもイノベーションが必要とされている気がした。
- ・ 目的基礎研究は多岐にわたり実施されているものと思われるが、その全容が明確にされていない。
- ・ 基礎研究としての腰を据えた研究の進め方も重要であるが、早目に共同研究に移行するとか、研究実施体制をどうするかを見極めるような研究課題の棚卸作業も必要であると考えられる。但し、研究者のモチベ

ーションを考えた場合、基礎研究推進による高質な論文の投稿と社会実装に向けた作業のどちらを選択するかは重要であり、定量性のある判断基準を設けることは研究投資の効率化を図る上で必要だと考える。

- ・個々の研究者のポテンシャルを最大限に高めうる方向性は高く評価できるものの、目的基礎研究、という観点でのテーマ設定に関しては、ポテンシャルを考慮しつつより具体的な内容が含まれることも重要である。
- ・中長期の実用化を目指した流れを具体的なテーマで示したことは高く評価したい。ここで感じるのは、取り組む全てのテーマが、《目的基礎⇒前期⇒後期⇒実用化》のプロセスを進むことは有り得ないという点である。最上流の基礎研究は自由闊達であるべきであるし、社会実装の観点で取捨選択をかけることは研究の深化を失わせる危惧もある。基礎段階の研究テーマは入り口で《選択と集中》をかけることなく、寧ろ《多様化と分散》の精神で引き出しと可能性を沢山持って、意欲的に着手してもらいたい。

【とくに平成30年度に対して：平成30年度評価】

(評価できる点)

- ・心筋梗塞患部を直接プログラミングにより再生する遺伝子を発見し、低コスト治療法確立につながる成果を創出した。
- ・高IF誌への投稿が増加しており、論文被引用も目標を凌駕して達成した。
- ・心筋梗塞患部を再生する遺伝子「Tbx6」の発見は、心筋細胞と血管細胞を安価に安定して複製できることにつながり、将来、心筋梗塞の治療に貢献することが期待されるなど、基礎研究ではありながら大胆な取り組みが継続的に生み出されている。
- ・これまでに多くの時間と研究費を投じてじっくりと研究してきたいくつかの主要課題、例えば、共生細菌・昆虫が有する新機能の発見や抗凍結タンパク質の高付加価値化など、今後の応用展開が期待できる果実としての成果が挙げられている。
- ・AMED や NEDO, SIP などの国の事業にも積極的に参画し、基礎研究としての優れた成果をハイインパクトな国際誌に投稿している。
- ・創薬基盤技術の開発、医療基盤・ヘルスケア技術の開発、物質生産技術の開発の3つの重点課題いずれにおいても、特筆すべき成果をあげている。独自性が高いものも含まれており、今後の展開を期待させる。高い目標であった論文数の達成、ならびに論文被引用数の大幅な上昇は特筆に値する。重点課題テーマ設定も適切であった、と高く評価できる。
- ・心筋梗塞患部を直接プログラミングによって再生する遺伝子の研究は、AMED事業として取り組み体制を強化し、確実に進展している。遺伝子導入し分化して得られた心血管系細胞は、治療法の確立のみならず、創薬アッセイへの応用も期待できる優れた成果である。
- ・論文の被引用件数が著しく増加し、論文発表数も目標値を超えている。IF10以上の論文が増加したことから、その質が世界的に高いことがわかる。

(改善すべき点及び助言)

- ・論文発表件数が3年連続して目標未達。既に論文発信力の質・量低下に対する施策を進めているが、悪循環を断ち切るまでには力強くなっていない。
- ・長年実施している基礎研究の中で、それをどのタイミングで終了、あるいは方向変換するのか、その判断は難しいと思うが、研究者に依存し過ぎる結果、効率の悪い研究資源(研究費、人件費、時間、装置・設備類)の投資になりかねないと思われる。どの程度の基礎研究が実施されているのか明示されていないが、その研究テーマの棚卸は頻度良く実施することを期待する。研究テーマの公開や企業への早目の展開を考えることは必要だと思われる。
- ・代表的な成果に関して、先鋭的な内容が含まれていることは高く評価できるものの、橋渡しにつながる可能性がより多く含まれてもよい、と感じられる。強みのある分野に関しては、特に目的基礎研究においても高い成果を期待したい。
- ・マイクロバイオーム、細菌叢と疾患との関連を探るには、サイエンスと臨床医療にまたがる膨大な情報解析が必須となる。特に腸内細菌叢に関しては、高齢化社会の行く末を左右する重大な可能性が判明しており、データベース構築だけでなく、産総研の知を結集したインフォマティクス/データマイニングの進展を期待する。

(2)「橋渡し」研究前期における研究開発

【第4期全体（見込を含む）に対して：見込評価】

（評価できる点）

- ・ 疾病バイオマーカーや創薬標的として注目される糖鎖バイオマーカー実用化にむけ研究が力強く推進されている。
- ・ マイクロ臓器チップで、医薬品の動物実験に代わる In vitro 評価系構築で成果。鶏のゲノム編集技術を適用した品種改良で、アレルゲン欠失個体や有用タンパク産生に端緒をつけた。
- ・ スマートセル事業や、スマートバイオでの NEDO、SIP の大型プロジェクトが始まり、当該分野における最先端研究機関として我が国の産業競争力強化を先導する。
- ・ 特許実施件数で年度ごとの目標を、全年次に渡り大幅に上回って達成。公的外部資金獲得を継続的に増加させた。
- ・ 糖鎖疾患バイオマーカーの開発において業界全体をリードしていることに加え、マイクロ臓器チップの開発では Organs-on-a-chip の開発を推進し、今後の製薬業界への橋渡しが期待されるなど、安定した成果が認められる。
- ・ 物質生産という点では、遺伝子編集によりリグニンがなくても直立する茎を生産するなど、今後のバイオマス生産においても期待できる。
- ・ 特許においても、目標値を上回る高い水準を誇っており、今後さらなる発展が期待できる。
- ・ 獲得金額の成果としては参考にしかならない7つの国プロにおいて、それぞれに質・量ともに高い評価を受けるだけの研究が展開され、成果も挙げている。
- ・ 継続的に推進してきた「創薬標的となっている糖鎖バイオマーカーの実用化に向けた研究開発」も、ゲノム編集技術を世界に先駆けてニワトリに適用し、アレルゲンの無い有用タンパク質作製技術を成功させたことは大いに評価されるべきものであり、公的研究機関である産総研としてのステータスを国内外に示す成果と考える。
- ・ 創薬基盤技術の開発、医療基盤・ヘルスケア技術の開発、物質生産技術の開発の3つの重点課題いずれにおいても、各部門の強みを最大限に活かした、橋渡し研究前期が展開できており、高く評価できる。特許実施件数の大幅な増加、公的資金獲得額の増加は、そのことを強く反映しているといえる。
- ・ スマートセル事業（NEDO）、SIP事業など、産官学が結集する大型の国家プログラムに意欲的に参画し、産総研の微生物、植物、農業、材料、製造技術の研究で得られた幅広い優れた知見を生かして推進していると認められる。農薬、化粧品、食品、医薬品などの物質生産や、従来、エンジニアリングの力が及んで来なかった農業関連産業を出口にしている点に期待したい。コスト低減は、国際競争力の観点で日本が劣ってきた分野だが、技術力で高品質を実現しようとする意欲を感じる。

（改善すべき点及び助言）

- ・ 特許実施件数での定量評価軸は、一見妥当に見えるものの個々の特許毎の利益創出の程度、あるいは他機関に対する実施抑止力等の評価が見えず、特許のインパクトを示す指標として適切か疑問に感じる。
- ・ 国の SIP 事業としても、産総研が「食」「バイオ」「デジタルデータ」など幅広い領域で受注し展開を見せているが、若干、担当領域が広すぎる印象も受けた。研究員も限られている中で、橋渡し前期という意味でも、多少フォーカスを絞っていいのではないか。
- ・ 多くの国プロ（計7件）をこのステージに位置付けているが、それぞれの研究課題を精査すると必ずしもそうではないように思う。それぞれの国プロが扱う領域の広さからすると産総研のある部門が丸ごと組み込まれ、関連部門の多くの研究者が参画することになる。こうした運用は、産総研が主導的ではない（研究運営を直接管理していない）点を考慮すると、結果によっては極めてリスクの高い研究活動となっているように思う。このステージに関しても、研究開発のスピードを考えると、社会実装を見込んで早目に企業に成果を移譲する方が良いようなケースがあると思われる。その判断基準をより明確にすることは成果を確実なものとするために重要な作業であると考えられる。また、「橋渡し」研究前期であるがゆえに、出口に向けた取り組み方としては極めて多様で、自由度も高いと思うが、それだけにこのステージにおける研究管理の在り方は重要であると考えられる。担当する研究者の自由度を最大限維持するとともに、産総研としての効果的な研究資源の投資の是非が問われることになる。
- ・ 社会実装を想定した知的財産創出に向けた戦略的な取り組みが必要だと考えるが、その具体的な内容は明らかになっていない。どのような基準で知財創出の作業をし、それを企業に移譲する際の適切な時期の設定など効果的な方法論が示されていない。
- ・ 民間企業との受託研究に向けた戦略的な取り組みの実績が明らかになっていない。

- ・本領域が伝統的に有する強みを最大限に活かした研究が多く含まれていることもあり、目的基礎研究として位置づけたい内容と橋渡し研究前期と位置付けたい内容に関して、実際はカテゴライズが難しいかもしれない。強みを有する分野における研究成果は、産総研全体が採用するカテゴライズから考えれば、橋渡し研究前期となるが、目的基礎研究としても高く評価したい。
- ・医薬候補化合物の自動設計プログラムは民間資金が出やすい領域である。使われて知見が蓄積されればされるほどシステムの信頼が高まるため、創薬企業がアクセスしやすい仕組み作りが望まれる。

【とくに平成30年度に対して：平成30年度評価】

(評価できる点)

- ・新規の入れ歯用粘着剤を開発・製品化し、厚労省製造販売承認を獲得した。
- ・物質生産に障害となるリグニンフリーでグルコース産生量の高い植物細胞壁の形成に成功した。
- ・鶏のゲノム編集で、継代での人インターフェロン安定産生に目途をつけた。
- ・入れ歯の粘膜は菌が繁殖しやすいのだが、抗菌を維持する薬剤を開発して厚生労働大臣が製造販売を承認している点は、この業界としても初めてであり、研究から市場導入までの道筋を短くする研究として、高く評価する。
- ・当該領域が牽引してきた糖鎖研究は着実に推進し、より具体的な疾患バイオマーカー・治療薬の開発研究に展開されており、実用化一步手前の具体的な成果として技術開発がなされている。
- ・バイオマス利活用における重要なポイントとなるリグニンのない植物細胞壁形成に成功させたことは、当該領域の技術開発力の高さを明確に示すものである。
- ・レクチンアレイ、金の卵、リグニン、臓器チップ、入れ歯用治療剤等、社会要請の強い分野への高い貢献に加え、先端性の高い橋渡し前期研究が展開できており、高く評価できる。SIP事業への積極的参画も高く評価できる。
- ・糖鎖研究に基づいたバイオマーカー開発や、マイクロ臓器チップ開発は、米国に伍して推進していかねばならないテーマ群である。本領域では創薬研究、in vivo/vitro 検査における独自のコンテンツを抑えることが出来る成果が得られている。
- ・卵を用いた医薬関連物質生産や、植物由来の物質生産量上げるリグニンの研究など、独自性ある興味深い実用化研究が進捗しており、ニュース性がある。

(改善すべき点及び助言)

- ・医療基盤技術開発において、トピックスはあったものの30年度としてはマイクロ臓器チップ開発についてはゲインが見られない。
- ・テーマ策定に向けて課題の抽出など大企業との連携を考えはじめているというが、その活動実態が見えていない。
- ・最近話題の「バイオ×ビッグデータ」などで明らかのように、データ駆動型社会の実現に向けて、産総研あるいは領域内での関連部門との連携の在り方が不明確である。従来の枠組みにとらわれずに横断的な連携による次世代対応型の推進方法を考えても良いと思われる。
- ・個々の研究者のポテンシャルを最大限に活かしていることもあり、他分野に比して、橋渡し後期への移行時期を定めることが難しい運営になっていることは指摘しておくべきである。橋渡し後期における、企業導出関連に若干の遅れをとっていることとの関連を考慮したい。
- ・昨年に引き続き、特許実施件数は目標値を大きく上回ったことは、知的財産マネジメントの向上を示す成果である。
- ・マイクロ臓器チップや歯科材料は米国の特許出願（特に製法特許）が多く、権利化、実用化に向けては出願後対応が必要になると予想される。そうした対応が研究者の負担にならぬように、組織的な対応が望まれる。

(3)「橋渡し」研究後期における研究開発

【第4期全体（見込を含む）に対して：見込評価】

(評価できる点)

- ・ロボット技術をバイオ実験に応用した汎用バイオロボットを開発し、産総研のスタートアップとなった。その後も事業を発展させ、民間企業へのM&Aを通じてExit戦略を完遂させた。
- ・化学合成困難な3ヒドロキシ酪酸を、微生物を用いてTonスケールで製造する技術を開発した。

- ・ロボットによる高い正確性と再現性を実現し、それをベンチャー企業として設立して社会貢献につなげている点や、リン酸化アレイ技術による創薬開発とベンチャー「ソシウム」の設立、3D プリントによる人工歯の短時間の製造とその手法の厚生労働省による承認など、社会実装の場を広げている点を高く評価したい。
- ・市場化は一つの出口戦略なので、例えばベンチャー設立による共同研究費の獲得額も視野に入れ、全体として民間資金獲得とすることも検討すべきだと感じる。
- ・産総研ベンチャーも着実に立ち上がっている。これまでに汎用性作業用ロボット「まほろ」の開発ならびに企業や病院等への導入を果たし、収入も挙げている。このロボットの作製によって、定常作業としての今後の利用可能性を窺い知ることができ、その有用性をさらに広い分野へ展開できるものと考えている。
- ・コバルトクロム合金粉末を使う 3D プリンティングによる人工歯の実用化技術はさまざまな領域に展開でき、あらゆる可能性を秘めた技術開発だと考えている。
- ・橋渡しそのものは順調に進展しており、高く評価できる。特に、産総研ベンチャーの起業に関しては順調である。もともと本領域は個々に橋渡しに対応できる方向性を有している内容も多く、流れが本格化しつつあることを、特に高く評価すべきである。
- ・汎用ヒト型ロボット《まほろ》は、これまで国内外で取り組まれてきた実験作業のロボット化技術として、動作が抜きん出て高度である。既存の幹細胞培養などのロボット化の多くは原価低減やスループット向上を謳っているが、本来、その目的で取り組むべきは、《まほろ》が目指す実験精度と再現性、プログラミングの汎用化である。創薬支援プラットフォームとして、高いポテンシャルを感じる。

(改善すべき点及び助言)

- ・民間からの資金獲得額の目標値と実績値の乖離が大きくかつ乖離の程度は拡大傾向にある。単なる民間共同研究資金獲得という指標に対して、VC 投資や、M&A などマネタイズによる価値創出のロジックを至急構築する必要がある。
- ・社会実装という点では、引き続き課題が残る印象を受けた。ベンチャーも設立はしているものの、限定される機能を提供する傾向があり、より高次で幅広いニーズに応えたり、次々と生まれる印象が弱い。産総研だけでベンチャーを設立するのではなく、製薬業界やヘルスケア産業などともチームを組み、CEO は雇ってしまうなど、いろいろなベンチャーの可能性を考えてほしい。
- ・ベンチャー立ち上げと支援の在り方が明確にされていない。ベンチャーをひとつの産総研の出口とすれば、この第 4 期全体の総括として大きな成果として評価されるものではあるが、目的基礎研究から、橋渡しの前期・後期と研究の経緯を踏まえた出口・成果（社会実装）の捉え方はもっと大きく、柔軟性をもって臨むことが肝要と思う。
- ・今期の大きな成果の一つである「3D プリンティング技術による人工歯の実用化」は評価されるものであるが、この研究のこれまでの経緯が明らかにされていない。もし、途中からの産総研 P J への参画であれば、この研究の着眼点や具体的な研究戦略を成功事例のひとつとして見直されるべきものと思う。たまたまの大きな成果であれば、組織としては嬉しいが、研究成果創出における再現性やその経緯を学んで整理しておく必要があると思う。
- ・産総研でどこまで研究を維持するのか、その判断の在り方が重要であるが、全体的にその研究を民間企業等へ導出する時期が遅いように感じる。企業との連携時期の在り方を考えるべきである。
- ・民間資金獲得に関する目標設定に、若干の無理があったことは否めない。冠ラボ設営のような戦略が重要であるが、特に大手とされる企業との連携に数年かかることを意識すべきであった。
- ・幹細胞研究においては、イメージングやオミクスなど多種多様なデータが蓄積される。
- ・《まほろ》が最終的に高精度・高再現性のロボットとなるには、情報・人間工学領域と連携して、分化の評価や非侵襲性の実現において有用なパラメータを統合的に評価して絞込みを行うことが必須である。本研究は AI 技術が腕を奮える具体性があり、一気呵成の取り組みを次期に期待する。

【とくに平成 30 年度に対して：平成 30 年度評価】

(評価できる点)

- ・3D プリンティング技術を応用し、プリンティング用医療機器としてコバルトクロム合金粉末を厚労大臣より承認を受けた。人工歯の短時間での製造と歯科治療を実現した。
- ・民間 VC からの資金獲得が拡大した。産総研スタートアップの一社が大手民間企業の子会社化。
- ・コバルトクロム合金粉末を使う 3D プリンティングによる人工歯の実用化技術の将来的な可能性を広く示すことができた。

- ・ いよいよ橋渡し研究が本格化した、と高く評価できる段階にある。独自性の高い技術を多く持つ本領域だけに、この流れが定着しつつある状況は、今後に大きな期待を持たせるものである。
- ・ 3Dプリンティング技術による人口歯は、材料技術、製造技術を基盤として実用化に成功した立派な成果物である。産総研の地力を感じる成果であり、保険適用を目指すと共に、本技術を幅広い対象への実用化に展開してもらいたい。

(改善すべき点及び助言)

- ・ 橋渡し研究後期における価値創出のロジックについては、本来、最終年度より前(すなわち平成30年度)に生命工学領域として強く主張しておく必要がある。最終年度に発言しても言いっぱなしになる懸念大。ぜひ、本年度の最終成果まとめに際して、何らかの修正指標を提示すべき。
- ・ 産総研発ベンチャーが立ち上がっているが、その経緯などを良く解析し、計画性のある継続できる方法論を整理しておくべきと考える。橋渡し前期以上に後期における研究成果の社会実装に向けた具体的な取り組みが求められるが、十分に考えられているかどうかは不明確である。目利きなどのコーディネーターの配置を推進・増強するなど、代表的な成功事例をもとに解析・整理することが重要と考える。
- ・ 独自性の高い技術を多く保有している本領域だけに、民間資金の導入実績、民間企業からの出資等に関しては、より長期な戦略を早く立てるべきであったかもしれない。
- ・ 産総研には、発光イメージングや誘電率顕微鏡、電磁波センシング、酵素活性の無標識イメージングなど、生体分子可視化/観察/センシングに関わる優れた独自技術が蓄積されてきている。加えて、生物発光領域のように、OECD標準化の見聞も有している。総合的に見て、生体情報モニタリングのポテンシャルを感じており、フラッシュアイデアでも良いので、ヘルスケア分野の知財確保も考えてもらいたい。昨今、ヘルスケア領域では腕時計タイプの活量度計が国内でも浸透し始めているが、殆どが米国製品であり、日本人の生体情報が米国メーカーのクラウドに吸い上げられつつある。医療とヘルスケアは紙一重のところであり、活量度計で計測されている生体情報は臨床データと繋がると価値が跳ね上がる。この危機感に国内のセンシング技術が一矢報いるとしたら、産総研しか出来ないのではないか。

3. 領域全体の総合評価

【第4期全体(見込を含む)に対して:見込評価】

(評価できる点)

- ・ スマートセル、臓器チップ等が大型国プロ研究にステップアップしてきている。大学連携のOILが立ち上がり、具体的な成果も得られつつある。技術コンサルティング活動による活動が着実に育ち、産総研をHubとする技術支援、事業支援が機能してきた。
- ・ 目的基礎でのマイクロバイオームや共生細菌での大きな成果、橋渡し前期での糖鎖研究、ゲノム編集を用いた鶏種での研究、橋渡し後期では、ロボット技術のバイオ実験応用や3-HBの微生物による大量産生の技術開発において大きな成果を創出した。
- ・ 創薬・ヘルスケア・バイオと幅広い領域を担っているにも関わらず、糖鎖疾患バイオマーカーやマイクロバイオームの精度管理技術の開発、遺伝子編集による適性の高い植物の創生など、意欲的なプロジェクトが数多くあることは、高く評価したい。
- ・ またその背景には、「スマートセルインダストリー」とも言われるビッグデータを活用した化合物の発見と自動生産も寄与しており、AI時代の生命工学のあり方を示している。ビッグデータの領域は引き続き大きな変化をもたらすと思われるため、該当の領域に人材を輩出するだけでなく、生命工学としてもこの活動に関わる人を配置し、システムの中に組み込むことを検討してほしい。
- ・ 研究の重点化と傑出した優れた研究員の活躍もあって、第4期全体として国際的にも高く評価される成果が多く創出されたと判断できる。その一部は、ハイクラスな国際誌にも掲載されている。とくに目的基礎研究においては、新たな視点に基づく研究展開と波及効果のある成果創出がなされており、今後、産業面だけでなく学術的な面においても好影響を与えたと考える。とくに共生細菌と昆虫との関係性を明らかにした点は、その研究手法も含め、パラダイムシフトとも言える新たな学術的価値を創出し、将来的な応用研究へ繋がる夢を示すことができたと思う。
- ・ ベンチャー立ち上げも着実に成功させており、支援技術として開発された汎用作業ロボット「まほろ」の有用性など、次世代の研究作業の可能性を窺わせる先進技術として開発され、実際に企業や病院への導入実績をあげたことは高く評価されるものである。
- ・ 技術コンサルティングを活かした指導助言の実施によって、総額としてはまだ少ないが、着実に民間からの研究費獲得額を向上させた。マーケティングの強化による産業界への橋渡しの潜在的な可能性を示

すものであり、引き続き、戦略的に強化していただきたい活動と考える。

- ・ 橋渡し研究前期を中心に、3つの重点課題いずれにおいても、各部門の強みを最大限に活かした、成果をあげることができていることを高く評価したい。橋渡しに対応できる個々のポテンシャルを活かした橋渡し研究の流れが本格化しつつある。
- ・ 総体的に多様なポテンシャルを有する研究成果が上がり、高いインパクトファクターの論文誌に掲載される論文が増加している。生命工学領域において世界的な観点から水準の高い研究開発が推進されていると評価できる。
- ・ 産総研は国内では産官学の橋渡しとなる役割が期待されるが、本領域の取り組みは、医療機器としての製造販売承認や、OECDガイドライン化に取り組むテーマも輩出しており、基礎研究から実用化を目指したプロセスの流れが研究者のマインドに根付いたと評価したい。

(改善すべき点及び助言)

- ・ ベンチャーによる価値創造の定量化が必要と思われる。
- ・ 目的基礎研究の段階から出口戦略を意識して、企業等との議論を通じて課題設定を進めるべき。
- ・ 生命工学領域の強力な基盤技術力から目的基礎研究が生れておりその技術レベルは極めて高いが、一方で「橋渡し」研究などから生まれる「目的基礎研究」への展開は少ない。研究開発を意図的に循環させるための施策はまだ不十分と思われる。
- ・ 特許実施の件数での定量評価は、特許のインパクトを示す指標として適切なのか疑問に感じる。
- ・ 民間からの資金獲得についてより広範な獲得手段があるわけでのロジックを至急構築する必要がある。
- ・ 民間資金獲得を含む外部資金獲得については、この数年停滞しているのは事実である。技術コーディネーターなどの活用もさることながら、領域を定めて論文や研究成果で牽引する研究者に対しても、マネジメントとして取り組むなど、本気で資金獲得に取り組んでほしいと感じた。
- ・ 次期中長期計画策定に向け、生命工学領域（産総研）の我が国における研究推進体制の中での立ち位置と、果たすべき役割に関して見直しを図るべきと考える。国が掲げる研究戦略や研究目標と結果的には関わりはあるが、具体的にはその関係性を明示しておらず、独自路線での研究方針がとられているようなイメージが強い。
- ・ 当該領域の場合、その研究推進や成果創出の多くが傑出した専門のシニア研究者に大きく依存しているイメージが強く、今後の、組織としてのテーマ立案や研究チームとしての安定的な運営に大きな不安を抱く。研究のカテゴリーの見直しも定期的実施すべきと考える。長期的なテーマはあっても良いが、長期にわたって研究テーマを維持するのは疑問であり、早く切り替えるとか当該テーマを産業界に早く引き渡すなどの柔軟性のある運営やシステム構築を図る必要があると考える。同時に、研究を牽引する次世代の当該領域を担う人材の計画的な育成にも注力すべきと考える。また、領域の運営方針として掲げている「産業界に役立つ人材の育成」とあるが、その具体的な内容が見えていない。どのくらいの人材が産業界に輩出され、具体的な成果に繋がったのであろうか、その取り組みと実績は産総研のミッションでもあり、明確にすることを期待したい。
- ・ 産総研評価における評価軸や目標値に対しては、見直しを図る必要があると考える。とくに民間からの資金獲得に関しては、これまでの実績と当該領域の実情を踏まえて目標額が設定されるべきで、一方的に目標額を高く設定することは、あまり意味のないことと考える。また、当該領域の研究管理部門にあっては、民間資金獲得が少ないのはこの領域の特徴であって、仕方ない部分があると位置付けているように見受けられる。改善に向けて計画的な対応を積極的に図っているとは言い難い。なぜ、獲得額が横ばいなのかをしっかりと解析して、善処すべきと考える。そこで、当該領域の考えるべきことと経産省に対する働きかけとして、以下の3点を提案したい。
 - ① 当該領域の強みや特長を明確に表すような評価項目を独自に設定し、そのアクティビティが専門外の人や外部にも理解してもらえるよう見える化の推進を実施する。
 - ② 公的資金の獲得額も同様な研究活動の成果であり、それも評価対象となるように評価項目の見直しを提言すべきと考える。国の財務管理の在り方の問題かもしれないが、実態を踏まえると、当該領域の研究活動に関して正当な評価がなされているとは思われない。
 - ③ Society 5.0に関わる施策や新規に策定されるバイオ戦略など、我が国のバイオ産業や国際競争力の強化による経済発展に向けた実施計画案に、産総研の生命工学領域（この領域に限定せず）が主軸となって日本の科学技術研究を先導するような技術開発研究の推進体制が構築されて、従来の交付金とは異なる資金配分がなされると、産総研の企業との連携における立ち位置ならびに使命も明確になり、基礎研究から実用化への流れもより明確になり、エコシステムの実現と研究の活性化が期待できると考える。

- ・ 目的基礎研究と橋渡し前期研究のカテゴリズについては、産総研全体の方針を反映した戦略をより明確に示すべきである。民間資金獲得に関する目標設定に、若干の無理があったことは否めない。産総研全体の戦略にもう少し合わせる方向も包含すべきであったかもしれない。
- ・ 本領域の研究対象は他領域と比較して、基盤から応用まで幅広い。それらを同じ尺度で評価することは難しい。中長期の流れで分類するのみならず、それぞれの研究テーマの立ち位置、役割も考慮されることが望ましい。例えば、■一刻も早い産業化を目指すテーマなのか、Nature or Science の表紙を飾るニュース性あるテーマなのか、■海外と競争して凌ぎを削るテーマなのか、ドメスティックな独自テーマか、■産官学の大きな体制を組むテーマか、産総研独自のブランディングとして深化させるか、■論文化優先か、知的財産化か、■最小公倍数を目指すか、最大公約数を目指すか。それぞれに価値があることを意識して、多様な尺度を以って次期に繋いでもらいたい。

【とくに平成30年度に対して：平成30年度評価】

(評価できる点)

- ・ 3D プリンティング用技術による医療材料(人工歯)実用化や、リグニンのない植物細胞壁形成において、大きな進歩を得た。
- ・ マーケ力強化で大型連携事業等の推進や、新民間企業との新規共同研究創出案件などまだ現れてはいないが、民間資金獲得のための施策が実を結びつつある。
- ・ 各センターや部門の研究員の研究活動が、多くの成果に着実に結びついている。研究開発ロードマップや研究の重点化に伴う戦略的な研究資源の投資の在り方など、研究ステージの移行と成果の経緯が明確に示されている。研究開発のトピックスなどを一過性の成果としてではなく時系列的に示すことで、全体の動きや開発戦略が見えやすくなった。
- ・ 前年度までの流れを受け、橋渡しへの具体的展開が多くみられていること、目的基礎研究における独自性の高い研究成果、橋渡し前期研究における強みを最大限に活かした成果、そして優れた起業に複数成功していることを高く評価したい。
- ・ 歯科領域、農工領域など特筆すべき多様な成果が挙げられていることに注目したい。日本の農産物生産は、エンジニアリング、計測技術の変革が充分には適用されていなかった領域であり、産業的な貢献が期待できる。
- ・ 歯科領域やアルツハイマー病との関連が言われる腸内細菌叢など、今後加速する高齢化社会を展望して実用化価値ある研究も成果が出始めていることも評価できる。

(改善すべき点及び助言)

- ・ 橋渡し研究後期における価値創出のロジック構築といくつかの実課題を通じたトライアルを至急すべきと提案したい。
- ・ 大学や他の研究機関との連携に関しては、その内容が見えていない。費用対効果を計れるような管理・整理が必要と考える。例えば、連携活動に基づく共同作業によって獲得した公的ならびに民間からの研究資金を具体的な数値として計上することも産総研の活動の成果として対外的に示すことができると考える。
- ・ 独自性の高い技術を多く保有している本領域だけに、民間資金の導入実績、民間企業からの出資等に関しては、より長期な具体的戦略立案があれば、と感じる。
- ・ 実地供覧を受けた研究テーマでは、イノベーションを担う優れたリーダーの存在が印象的であった。こうした推進力あるリーダーの存在が次の世代の若手研究者の成長に直結する。イノベーション人材育成が進む風土環境としても、企業は注目したい。

4. 評点一覧

【第4期全体(見込を含む)に対して：見込評価】

評価委員(P, Q, R, S, T)による評価

評価項目	P	Q	R	S	T
領域の概要と研究開発マネジメント	B	S/A	A/B	S/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)	S/A	S	S/A	S/A	S
「橋渡し」研究前期における研究開発	A	A	A/B	S/A	S/A
「橋渡し」研究後期における研究開発	A/B	B	A	A	S
領域全体の総合評価	A/B	A	A	S/A	S/A

【とくに平成30年度に対して：平成30年度評価】

評価委員 (P, Q, R, S, T) による評価

評価項目	P	Q	R	S	T
領域の概要と研究開発マネジメント	A/B	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）	S	S	S/A	S/A	S
「橋渡し」研究前期における研究開発	A	A	A	A	S
「橋渡し」研究後期における研究開発	B	B	A	A	S/A
領域全体の総合評価	A	A	A	A	S/A

平成30年度 研究評価委員会（生命工学領域） 評価報告書

令和元年6月14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。

