

2. 俯瞰対象分野の全体像

2.1 分野の範囲と構造

ライフサイエンス・臨床医学分野は、自然科学のみならず人文社会系科学の諸領域を包含し、健康・医療、食料、環境、倫理的課題など、広範な社会基盤の形成に深く関係している。本分野の戦略的な推進はわが国の健康・医療政策や農林水産政策などの国家戦略などにも影響を及ぼすため、国内外の研究開発動向のみならず政策動向までを含めた全体像を俯瞰的に把握することは、当該分野の研究開発戦略の立案において肝要である。

まず、ライフサイエンス・臨床医学分野を「生物（ヒトを含む）の生命現象の解明とヒトおよび地球（環境）の健康持続に資する科学技術」と定義し、この定義に包含される研究開発を俯瞰調査の対象とした。基礎研究から応用研究、そして社会との関係性も含めた一貫性、網羅性の高い俯瞰を行なうことは、俯瞰からわが国のこれからの研究開発戦略を抽出し検討する上で有効と考えられたため、ライフサイエンス・臨床医学分野の研究開発の要素として、次の4つを設定した（図2.1）。

- ・「知的基盤・技術基盤」・・・生物の生命現象の解明に関する基礎研究
- ・「健康・医療」・・・ヒトの健康持続を目的とした応用研究
- ・「食・環境」・・・環境低負荷型の食料・エネルギー生産に関する応用研究
- ・「ヒトと社会」・・・研究倫理や社会と研究の関係性に関する取り組み

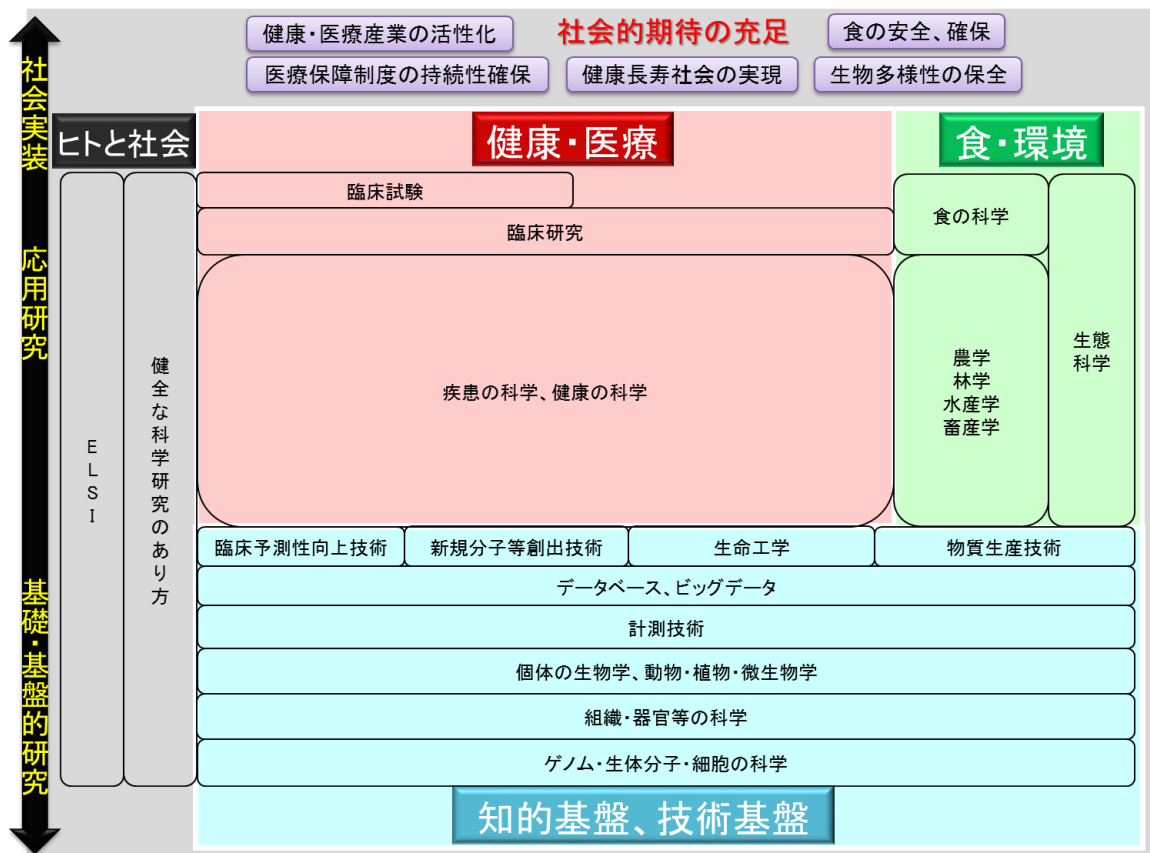


図2.1 ライフサイエンス・臨床医学分野に含まれる研究開発の主要要素

2.1.1 俯瞰調査実施区分、及び具体的な俯瞰対象領域

<俯瞰調査実施区分>

先述の4つの研究開発要素について、より網羅性の高い俯瞰を実施するため、より詳細な枠組み（区分）の設定を試みた（図2.2）。まず、「知的基盤・技術基盤」では、生命現象の理解に主眼をおいた研究として「基礎生命科学」区分、そして基礎研究及び応用研究を大きく加速し変革をもたらさうるテクノロジーとして「次世代基盤技術」区分の2つを設定した。次に「健康・医療」では、医療技術のタイプとして「医薬品など」区分および「医療・介護・福祉機器」区分、そして主に各種疾患や医療提供、医療ICTなどに着目した「健康医療全般」区分の3つを設定した。「食・環境」では、主に食料生産関連技術や生物多様性などに着目した「グリーンバイオ」区分を設定した。「ヒトと社会」では、研究倫理やELSIなどに着目した「ヒトと社会」区分を設定した。

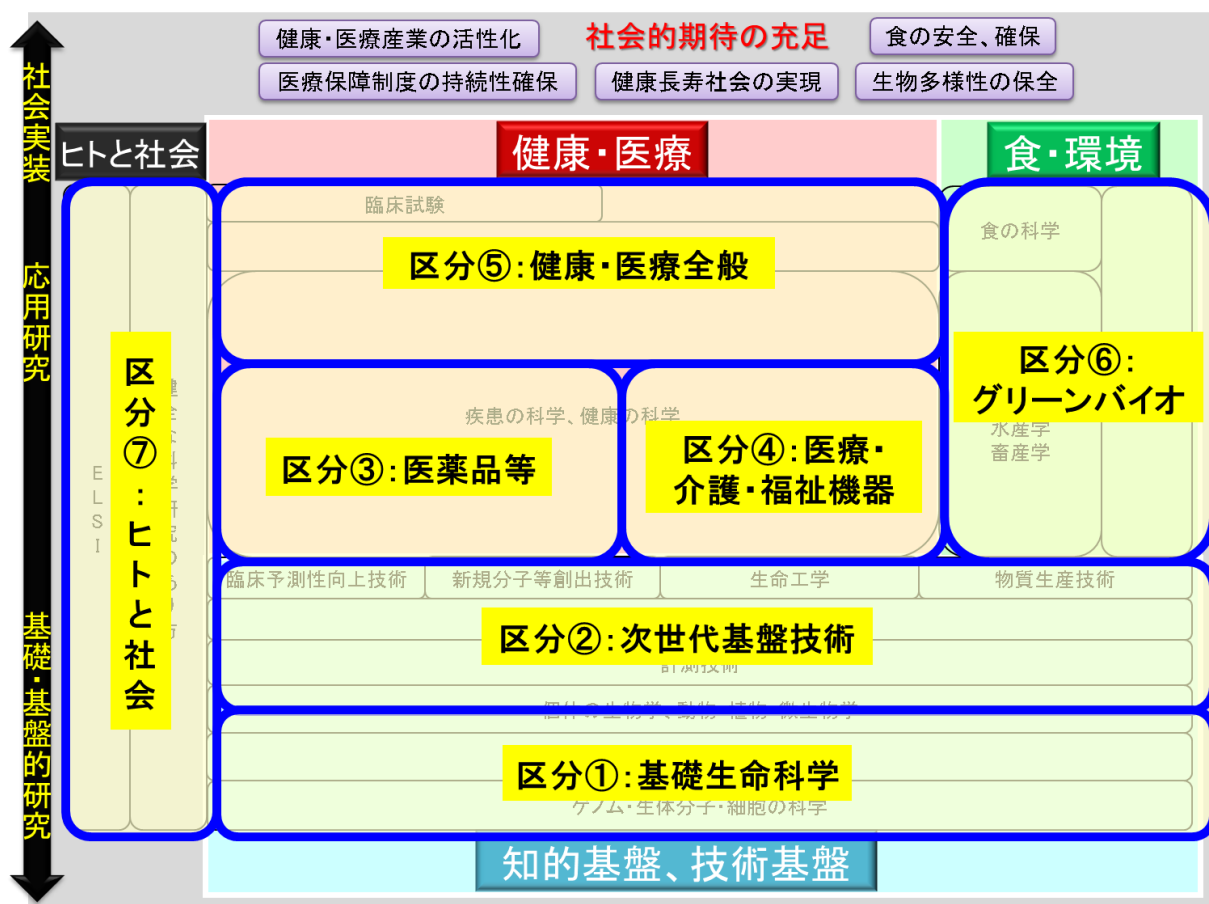


図2.2 俯瞰調査 実施対象区分

続いて、7つの俯瞰調査実施対象区分において、具体的な俯瞰対象領域の選定を行なうため、以下の観点から各区分の俯瞰を実施した（図2.3）。

“区分①：基礎生命科学”では、医薬品開発や医療へ貢献し得るための基礎・基盤となる研究分野の中からゲノム科学や発生・再生科学、代謝、免疫、脳科学など基礎的な生命現象を取り扱う領域、社会問題となっている少子高齢化に関連した老化や生物時計などの領域、近

年の急速な学術的な研究の進展に伴い成果をあげつつある領域を包含し俯瞰図を作成した。

“区分②：次世代基盤技術”では、主に創薬、臨床研究を目的とした科学基盤技術全般を対象とする。本区分においては、研究タイプ（基礎～実用化）、構造軸（*in silico*、分子、細胞、器官、固体）の切り口から検討し、俯瞰図を作成した。これら俯瞰図について、生命科学、健康・医療技術開発研究、創薬研究を見据え俯瞰図を作成した。

“区分③：医薬品など”では、疾患の治療を目的とした「医薬品」、および「治療技術」で構成する。また、これらの実用化と普及のために必要となる、有効性・安全性などを評価する科学的手法である「レギュラトリーサイエンス」も含まれる。本区分においては、介入レベル（遺伝子、mRNA、タンパク、代謝、臨床像）、特異性の切り口から検討し、俯瞰図を作成した。

“区分④：医療・介護・福祉機器”は主に、疾患の診断・治療を目的とした機器である「医療機器」、および、要介護者・心身障害者などの日常生活上の便宜を図る機器である「介護・福祉機器」で構成する。俯瞰対象領域は、疾病の早期発見・診断や治療、生涯を通じた生活の質（QOL）の維持、わが国の健康医療産業の発展の観点から俯瞰図を作成した。

“区分⑤：健康・医療全般”は、人々の健康や医療に関する出口側の視点から見た科学技術、社会実装に係る事項全般を対象とするため、学術的な領域のみならず、政策的な領域も多く含まれる。その全体像を単一の軸で示すことは困難であると考えられたため、本区分においては「疾患」、「医療コンセプト、医療制度・インフラ」の2つの切り口から検討し、俯瞰図を作成した。前者については、医療費および患者数の観点から疾患を整理した。後者については、医療コンセプト、制度・インフラごとに、発症予防（先制医療）、重症化予防、再発予防の観点から関連する事項を整理した。

“区分⑥：グリーンバイオ”では、植物や微生物の機能の活用およびその制度的な領域も含む「食料生産及び安全保障」、生物多様性や生態系サービスに基づく「環境リノベーション」、バイオマスの利活用に関する「物質生産・バイオリファイナー」として、3つのサブ区分を設定し、俯瞰図を作成した。

“区分⑦：ヒトと社会”では、ライフサイエンス・臨床医学分野全体に関係する法的・社会的・倫理的課題の検討を目的とする。当該区分では、一方において、ヒトによる科学的営みが生み出す社会的課題の検討と、他方で、既存の法的・社会的・倫理的問題に対する科学的・制度的な解決策の検討というように、科学を介したヒトと社会の包括的な検討を試みている。当該区分の研究課題の抽出においては、行為主体自然から国家のレベルで広く設定（自然・個人・社会・国家といった社会階層）すると同時に、社会・法的・倫理的課題を、行為主体による恣意性のレベル（自然を除く）で分類し、俯瞰図を作成した。

＜俯瞰対象の対象とする具体的な研究開発領域＞

各区分において、俯瞰調査のターゲットとする領域を見出すため、近年の主な研究開発動向や論文動向などに基づいて当ユニット内で議論を重ねた結果、全77領域が選定された（図2.4）。なお、複数の区分にまたがって類似の領域が一部存在しているが、それぞれ注目する切り口が異なっている。例えば、区分③：医薬品などの「高分子医薬（抗体）」と区分⑤：健康医療全般の「がん」領域では、前者は高分子医薬（抗体）の観点からあらゆる疾患を見ており、後者はがんの観点から様々な医療技術を見ている。このように、双方の視点で取り上げることで、情報の網羅性が高まるものと考えられる。

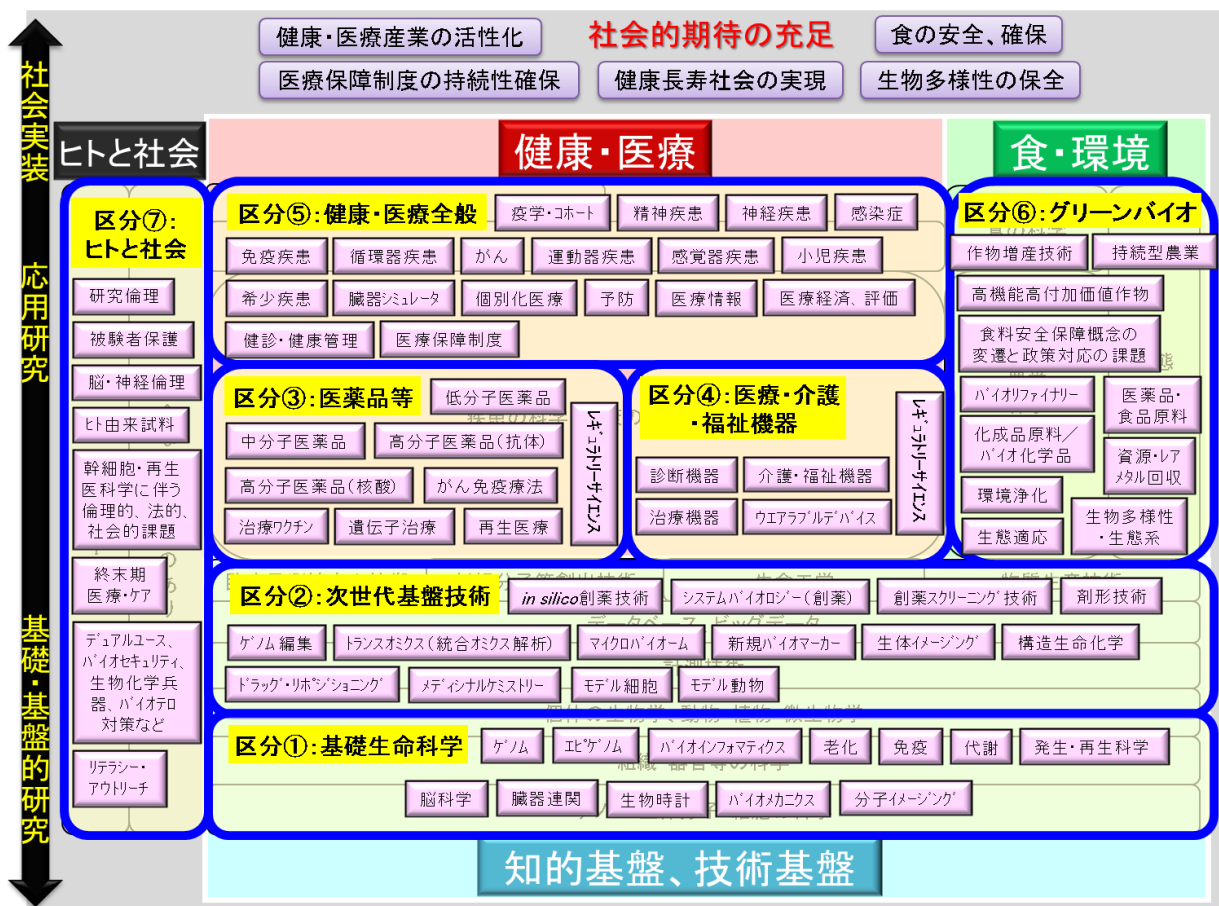


図 2.4 平成 26 年度 ライフサイエンス・臨床医学分野 俯瞰対象区分、領域一覧（再掲）

次に、図2.4に示した各区分における俯瞰領域について、概説する（図2.5参照）。

区分①：生命科学では、「ゲノム」、「エピゲノム」、「発生・再生科学」、「代謝」、「免疫」、「脳科学」、「バイオインフォマティクス」、「分子イメージング」、「臓器連関」、「老化」、「バイオメカニクス」、「生物時計」を選定した。選定にあたっては、進展が著しく、近年医療技術、食料生産など社会問題の解決にあたり貢献が見られる領域、要素研究としてニーズが高いと考えられる領域、の2つの視点を重視した。

区分②：次世代基盤技術では、俯瞰図で示した研究領域から、生命科学研究、健康・医療

技術開発研究、創薬研究を見据え検討を実施した。対象領域としては、「*in silico* 創薬技術」、「システムズバイオロジー（創薬）」、「トランスオミクス（統合オミクス解析）」、「メタディシナルケミストリー」、「ドラッグ・リポジショニング」、「創薬スクリーニング技術」、剤形技術（徐放化など）」、「構造生命科学」、「新規バイオマーカー」、「ゲノム編集」、「モデル動物」、「モデル細胞」、「マイクロバイオーム解析」、「生体イメージング」を選定した。

区分③：医薬品などとしては、俯瞰図で示した特異性・介入レベルのみならず、アンメット・メディカルニーズや市場規模を踏まえて検討を実施した。製造や流通のコストも低く、使用上の利便性の高い「低分子医薬品」、医療ニーズがアンメット・メディカルニーズの高い領域に拡大するに伴い、従来の低分子医薬品では治療できなかった疾患に対する創薬対象として、「高分子医薬品（抗体医薬）」、「高分子医薬品（核酸医薬）」、「中分子医薬品」、「治療ワクチン」、「遺伝子治療」、「再生医療」、「がん免疫療法」を取り上げた。また、医薬品の有効性と安全性の評価を行なう為に必須である「レギュラトリーサイエンス（医薬品）」を取り上げた。

区分④：医療・介護・福祉機器では、まず個々の製品群を公的な統計資料に沿って分類した。具体的には、医療機器については厚生労働省の薬事工業生産動態統計調査、介護・福祉機器については経済産業省で実施していた福祉用具産業の市場規模調査（現在は日本福祉用具・生活支援用具協会がその手法を踏襲して調査を継続）に基づいている。これらの製品群を、目的（診断、治療、介護）、使用した際の身体にとっての負担（侵襲度）などで配置して俯瞰図を作成した。調査対象領域は国民の生命、超高齢社会での生活の質（QOL）に影響が大きい「診断機器」、「治療機器」、「介護・福祉機器」のほか、健康医療産業発展の観点から、最近特に製品開発が活発な「ウェアラブルデバイス」、これら多様な機器の実用化と普及のために必要な科学的手法である「レギュラトリーサイエンス（医療機器）」も含んでいる。なお、ウェアラブルデバイスは健康医療分野以外の用途もある幅広い技術であるが、ここでは健康医療分野の用途を中心に調査し、俯瞰図では便宜上、関連が深い「診断機器」に近い位置に配置している。また、レギュラトリーサイエンスは医療機器に限らず、医薬品や再生医療関連製品などの医療技術の実用化と普及、さらには広く科学技術全般の成果を人と社会に役立てることを目的とする科学であるが、本区分では主に医療機器のレギュラトリーサイエンスに着目した。

区分⑤：健康・医療全般では、俯瞰図で示した患者数・医療費のみならず、アンメット・メディカルニーズや市場規模、将来予測など様々なファクターを踏まえて検討を実施した。患者数や死亡数の観点から重要な「がん」、「循環器疾患」（及び「臓器シミュレーター」）、高齢化が進み介護需要が大きく伸びる中でますます社会ニーズが高まると考えられる「神経疾患」、「感覚器疾患」、「運動器疾患」、診断・治療法が大きく遅れており将来の社会負担の観点から世界的にも喫緊の課題となっている「精神疾患」、少子化が進む中で少しでも多くの子供が健やかに成長することが重要であるが、これまで科学研究が十分に行なわれてこなかった「小児疾患」、世界中で発生している新興・再興感染症への対策などの観点から重要な「感染症」、自己免疫疾患のみならず様々な疾患の基盤にあるとも考えられる「免疫疾患」、対策の重要性のみならずアカデミア創薬への期待も大きい「希少疾患」を調査対象領域とした。また、これら疾患すべてに共通する重要な研究基盤として「疫学・コホート」

を取り上げた。医療コンセプトとしては、わが国のみならず世界的にも大きな近年がんを初めとした様々な疾患領域で広がりつつある「個別化医療」、発症後の根治の難しさ及び医療費などの観点から大きく注目されている「予防」を取り上げた。また、医療制度・インフラ的な観点について、特に研究開発戦略を考える上で前提として認識すべき領域として、医療提供にとどまらず研究開発の重要インフラともなりうる「医療情報」、これからの予防の要になると考えられる「健診・健康管理」、わが国が世界に誇る「医療保障制度」、そしてエビデンスに基づく医療政策に必須な「医療経済評価、医療技術評価」を調査対象領域とした。

区分⑥：グリーンバイオでは、対象範囲が広いとため、3つのサブ区分に基づいて領域を設定した。“食料生産及び安全保障”サブ区分として、食料生産に関する観点から「作物増産技術」、「持続型農業」、実際の作物としての機能性や付加価値を議論する「高機能高付加価値作物」、また食料問題を考える上で欠かせない制度的な背景や政策面での対応を検討するための「食料安全保障概念の変遷と政策対応の課題」の4つを取り上げた。“環境リノベーション”サブ区分として、愛知目標を含めた生物多様性保全の損失に対する危機といった社会的観点に対応する領域として、「生物多様性・生態系」、「生態適応」を、資源不足や環境汚染への対応として「環境浄化」、「資源・レアメタル回収」の4つの調査対象領域とした。選定にあたっては、食料自給率の問題や愛知目標を含めた多様性保全の損失に対する危機といった社会的な観点に対応する科学技術として選定した。また、もう1つの“物質生産・バイオリファイナリー”サブ区分として、「バイオリファイナリー」、「化成品原料／バイオ化学品」、「バイオ医薬品・食品原料」の3つを調査対象領域とした。生物機能の活用が期待され、市場へのインパクトの大きさなどを根拠とした。

区分⑦：ヒトと社会では、調査領域の選定にあたって、特に近年進展が著しく、問題が顕在化している生命倫理分野から5つの領域を設定し、また、成果の社会実装上の重要課題として、研究の健全性、研究応用、成果展開のそれぞれ観点から3つの領域を選定した。まず、生命倫理分野において、「ヒト由来試料」との関係では、急速な遺伝子解析技術の進歩に従い、出生前診断を含むゲノム情報を用いた基礎研究のみならず、臨床現場での「被験者保護」の検討が不可欠となる。このような、出生前・出生時における科学的介入の問題に加えて、わが国が直面している急速な高齢化に伴い、今後益々議論が進むであろう看取りの問題を、「終末期医療・ケア」という観点から本年度の新たな調査領域として追加した。「幹細胞・再生医学に伴う倫理的、法的、社会的課題」領域においては、平成26年11月25日に再生医療等の安全性の確保に関する法律が施行され、更なる研究の推進より、新たな社会的な議論が予想される。また、「脳・神経倫理」に関しては、米国・欧州においても近年大規模な国家研究プロジェクトが進められており、国際的な議論を考慮しながら、法的・社会的・倫理的な検討を深める必要がある。次に科学研究の社会実装上の課題として、「研究倫理」に関しては、近年論文の捏造が世界的な問題となっているが、不正を生み出す温床として、過剰な競争、業績評価における論文数・インパクトファクターの偏重、短期成果主義、研究費の一点集中など、今日の研究者が置かれている研究環境の検討も極めて重要となる。また、「リテラシー・アウトリーチ」という観点から、科学技術の社会的役割また科学技術の利用に伴うリスクに関する社会的な対話のありかたについても調査の対象とした。「デュアルユース・バイオセキュリティ」に関しては、生命科学を用いた生物テロ・犯罪など、科学の悪用の予防にあたり、わが国としても対応策の検討は重要である。

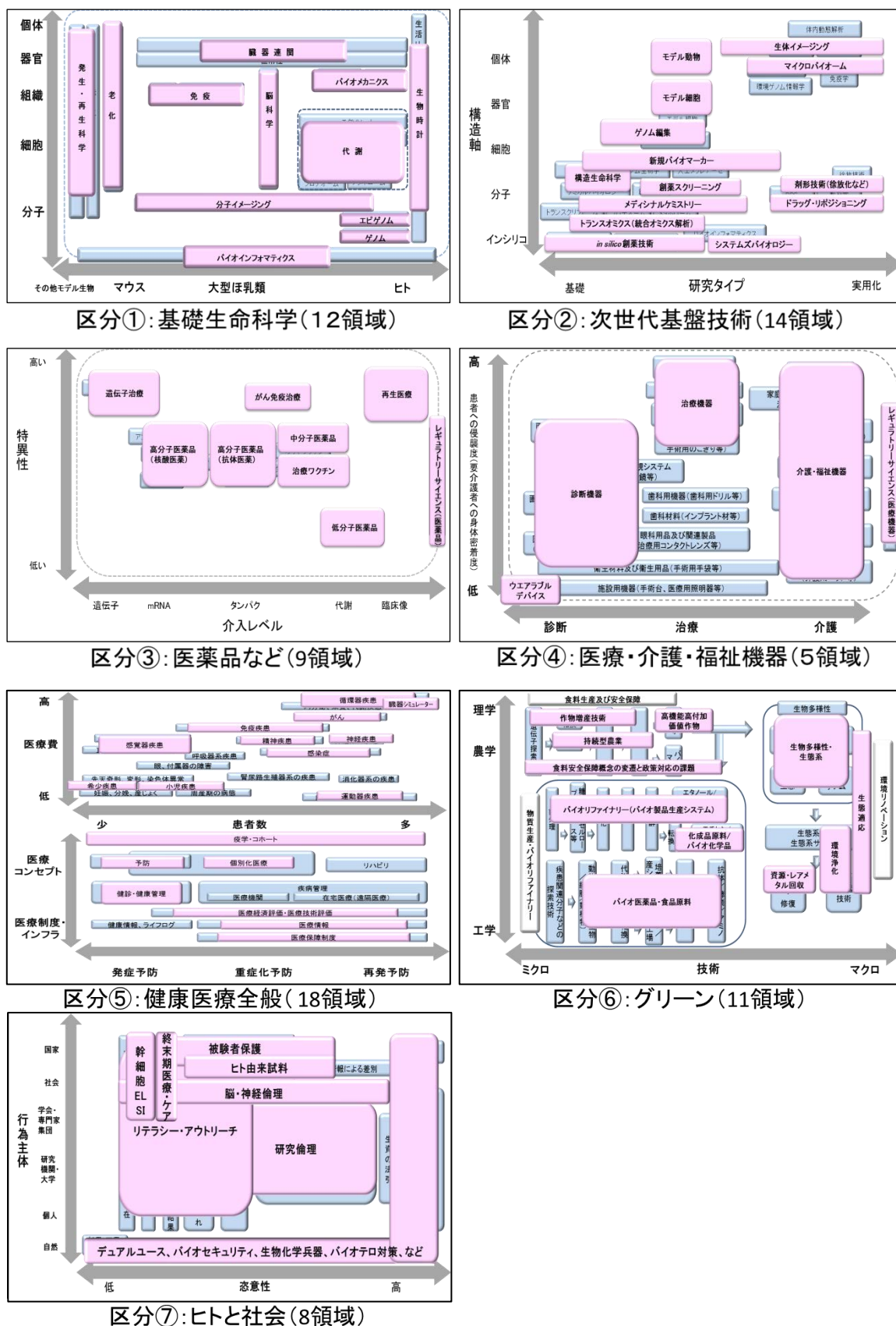


図 2.5 各区分における、調査対象領域の位置付け

2.2 分野の歴史、現状、及び今後の方向性

（1）俯瞰対象区分（全7区分）ごとの概観

【区分①：基礎生命科学】

近代生物学は、観察型研究による生物の系統分類、あるいは動物の生理現象の記述的理解や解剖学的理解によって学術的深化と技術開発の発展を遂げてきた。さらに20世紀に入り、分子レベルでの生物、生命現象の理解に踏み込む分子生物学が勃興し、光学顕微鏡の技術的深化などにより、生命現象を可視化し、計測・解析技術の進展が進み、生命への理解が飛躍的に深まった。加えて21世紀に入っても、2003年にヒトゲノム解読の終了が宣言された他、現在では次世代シーケンサーにより、1,000ドルで個人のゲノムが解析できる時代も近づいている。また、質量分析技術の発展により、タンパク質や代謝産物などの生体物質を網羅的に解析する研究、いわゆるオミクス研究の発展がみられている。また、情報通信技術の発達と計算科学との融合によるインフォマティクス研究（定量生物学などを含む）の発展も見られる。そして、計測・分析技術によって得られたデータを定量化し活用することで、「仮説検証型」のアプローチから大量の生命情報から法則を発見するという「データ駆動型」の新しいアプローチによる生命現象の理解が進み始めている。特に計算機処理の高速化・高性能化に伴い、ゲノム科学に限らず、生命科学のどの分野においても短時間で大量のデータ処理が可能となっていることから、いわゆる「ビッグデータ」を扱うことが可能となっている。このため生命科学研究はより一層の競争激化が見られるとともに、生命科学を理解しつつ、データを精度高く解析し、現場の研究者に対してデータを提示できる情報技術者（インフォマティシャン）の役割は以前にも増して重要となっている。以上のような流れを踏まえつつ、取り上げた領域の特徴と主な研究開発動向を記す。

ゲノムおよびエピゲノム領域においては、疾患に関わるゲノム、エピゲノムの同定が進められている。これに伴いゲノムにより生物学の理解を深化させる研究から、得られた知見を医療に応用する研究へ重点が移る傾向にある。また、代謝領域は、ヒトにおける代謝が主に代謝性疾患の観点から医学研究で進められている他、より基礎的な観点から、細胞におけるエネルギー代謝、恒常性の維持などの研究が進められるとともに、代謝産物を解析する装置開発において海外とも高い競争力を有している。免疫領域は、難治性疾患の原因解明に向けた基礎医学的な観点からの研究が進められている他、例えば腸内細菌など、ヒトの臓器内部で共生する微生物との関連（マイクロバイーム研究）が注目されている。発生・再生科学領域では、ヒトiPS細胞の樹立以来、疾患の治療に向けた研究、細胞作製・培養技術の深化、これに伴う様々な技術開発が進行している他、基礎的な分野においては、主としてゲノム科学的な観点から発生・再生の仕組みそのものに対する理解を深める研究も進められている。脳科学領域では、脳神経疾患であるアルツハイマー病やパーキンソン病の原因解明に向け、脳神経回路のネットワークを解明するための研究が日本、米国、欧州の3つの拠点を中心として大型の国家プロジェクトとして推進されている。老化領域では、老年性疾患（例えばアルツハイマー病など）において積極的に研究が推進されている反面、老化に伴う酸化ストレス、慢性炎症、細胞そのものの老化との関連に関する基礎研究は特筆すべき成果は出ているものの、やや欧米に劣る傾向が見られる。バイオメカニクス領域では、運動器を対象とした研究、循環器を対象とした研究、細胞を対象とした研究が平行して推進されている。特に「ロコモティブシンドローム」に関連して、ヒトの歩行メカニズムを力学的な観点から解

析する研究に加え、細胞の分化に対する力学的な影響を考慮して、分化制御を行う試み、手術などに用いる血管形成に対して血管の「骨組み」を作る研究などが注目を集めつつある。生物時計領域は、主にヒトの生活リズムの乱れに起因する様々な体調悪化の面から、医学的な側面での研究に注目が集まっている他、近年では、代謝、栄養学との関連、薬理学的な観点など、様々な方面へ波及することが報告されており、注目を集めている。分子イメージングにおいては、研究及び医療機器で国内メーカーが全般的に海外メーカーに市場を押しえられている中で、光学イメージングにおいては、世界で競争力の高い技術開発が推進され、海外との競争力が高い製品を輩出している。臓器連関は、主にヒトという生物を個別の臓器・組織の機能面からではなく、大きなシステムと捉える研究分野として勃興してきた分野であり、現在は単一臓器レベルのシミュレーター開発の段階だが、生命を理解する上での新たな取り組みとして注目される。

【区分②：次世代基盤技術】

近年、ライフサイエンス・臨床医学分野の研究開発のうち、主に創薬、臨床研究を目的とした科学基盤技術全般を対象とした次世代基盤技術の進展は目覚ましい。本区分では特に注目すべき次世代基盤技術について取り上げた。これら次世代基盤技術は、現在、様々な取組みのなかで研究が進められている。

まず、これからの生命科学研究、そして健康・医療技術開発研究に大きな革新をもたらすと考えられる次世代基盤技術として、ゲノム編集が挙げられる。その背景には、ゲノム編集技術の近年の急速な進展（ZFN、TALEN、CRISPR/Cas9）があるが、わが国の取り組みは大きく遅れている。そこで、新規国産ゲノム編集ツールの開発（新規の技術開発、既存技術の改良）、応用化に向けた周辺技術の開発、そして知財戦略、安全性評価を含めた研究開発の全体戦略の立案と実行可能な組織作りが喫緊の課題であると言える。

次に、疾患のトランスオミクス研究が挙げられる。これまでのゲノム科学研究を通じて、ゲノムだけで疾患の全貌を解明することは困難であることが明らかになっており、その他のオミクス情報（エピゲノム、プロテオーム、メタボロームほか）との統合解析によって突破口を開いていくことが期待される。本手法の実現により、多くの疾患の早期診断・病因の解明・リスクファクター検索による予防法の確立・創薬における臨床治験の効率化などが実現し、医療費の大幅な削減に寄与することが期待される。効率的・効果的にトランスオミクス研究を推進するためには、解析拠点を集約化し、国家レベルの研究の枠組みを整備すべきであると考えられる。

創薬をターゲットとした、構造生命科学の推進も重要なテーマである。現状、分子動態研究の成果が創薬を大きく加速させるレベルには至っていないが、今後の創薬において重要な方法論であることは疑う余地がない。近年稼働開始した SACLA などの世界に冠たる研究基盤がわが国には存在することから、それらを活用した創薬ターゲットの迅速な構造解析研究をさらに加速させ、固体 NMR を用いた天然状態での創薬ターゲット膜タンパク質の構造解析や、電子線単粒子解析で結晶なしで生体分子を構造解析する研究などの推進も期待される。また、構造解析の専門家と機能解明の専門家、化学研究者と生物研究者など、異なる専門分野間の連携を促進し、異分野融合を達成するための施策が必要である。

in silico DR（ドラッグ・リポジショニング）スクリーニングは、早く、安く、安全な医薬

品開発を可能とする方法論であり、社会的・経済的課題を根本的に解決するポテンシャルをもっている。現状、既承認薬の適応拡大は、臨床現場で偶然見つかったケースが多いが、例えば既承認薬データベースと疾患データベースを融合し、*in silico* で特定の疾患に有効な既承認薬を予測する *in silico* DR スクリーニングシステムの構築することで、より効率的に適応拡大が期待されるシーズ探索が実施可能と考えられる。

腸内フローラの状態と疾患発症との関係を示す科学的エビデンスが近年急速に蓄積されつつある。一方、欧米はすでに本分野の研究を加速しつつあることから、わが国の強みを生かした独自の戦略を検討する必要がある。主要なテーマとしては、腸内フローラ構成菌の中から、『鍵』となる有効な生理活性をもつ細菌種の同定、菌種の機能解明、宿主生理機能との関連付けなどが重要であると考えられ、微生物学、免疫学、ゲノム科学、バイオインフォマティクス、メタボロミクス、臨床医学の研究者が一体となった研究が必要であろう。

これからの診断の方向性として、光を活用することも重要になると考えられる。現在、臨床診断に使われる放射線・核磁気共鳴・超音波診断は高コストであると同時に、患者への身体的負担（被曝）、経済的負担も大きい。可視化手法を用いることでこれら問題は解決すると考えられ、形態のみならず細胞機能そのものを可視化できれば、将来の疾患発症リスクを光で前もって評価し、予防、治療方針の決定にも活用可能である。そのためにクリアすべき科学的課題は多いが、例えば動的生体反応可視化デバイスによる心血管・代謝疾患早期診断と光先制医療（末梢血管機能の光診断による心血管リスク判定と予防医学への応用）、光化学反応による癌特異的診断・治療（癌標識抗体、ケージド小分子化合物、受容体・リン酸化阻害薬のハイブリッド型治療薬の開発と癌治療への応用）などのテーマを推進し、徐々に光を活用した健康・医療技術基盤を構築していくことが重要と考えられる。

最後に、研究開発や臨床を通じて得られた多種多様かつ膨大な情報群を、効率的・効果的な活用を前提としたデータベース化の推進が、国家レベルの基盤整備として重要である。例えば、先述のゲノム、エピゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム、メタボロームなどのオミクスデータ、あるいは電子カルテのデータ（臨床表現型情報の抽出データも含む）などは、すべての健康・医療技術開発において重要であり、これからの基礎生命科学研究を推進する上でも不可欠な基盤情報である。

【区分③：医薬品など】

医薬品産業は医療と密接に関わっており、世界的な高齢化と人口増加により医薬品の需要が高まっている。世界の医薬品市場規模は約 98 兆円（2013 年）といわれており、そのうち日本の医薬品市場規模は 10 兆円（2013 年）となっている。この区分においては、疾患の治療を目的とした今後注目すべき医薬品および治療技術、そしてこれらの実用化と普及のために必要となる、有効性・安全性などを評価する科学的手法である「レギュラトリーサイエンス」を取り上げた。

まず、数理科学的手法に基づく革新的バイオ医薬創出研究が重要と考えられる。数理科学的アプローチによって創薬が劇的に加速したとはまだ言えない状況ではあるが、将来的な同アプローチの重要性は間違いないと考えられる。やはり、革新的創薬には物性と機能のクロストークが必要であり、それら専門家間の連携がカギである。具体的に推進すべきテーマとしては、生体分子間相互作用のプロセスシミュレーション研究、細胞内/組織移行性予測研究、

in silico 安全性評価/予測研究、システム生物学と物質科学研究の融合が挙げられる。

次に、医薬品などの安全性・有効性・経済性に資する基盤技術群の開発（アジュバント、DDS（ドラッグデリバリーシステム）ほか）が挙げられる。安全性、有効性の確保は、国民の健康長寿の実現のために必要不可欠なテーマであるが、一方でわが国は医療費の高騰が大きな問題となっており、その主因である、医療技術の高コスト化に対応する技術開発は極めて重要である。具体的に推進すべきテーマとしては、医薬品などの効果を増強させるアジュバントの基礎研究、医薬品などを適切に患部へ到達させる次世代 DDS 基礎研究、製剤化技術、医薬品など製造技術、レギュラトリーサイエンス、安全性評価技術などが挙げられる。

腸内細菌に着目した研究も重要である。腸内細菌とヒトの健康、疾患との関係がエビデンスとして徐々に蓄積しており、新規の健康・医療技術コンセプトとしての期待が高い。腸内細菌そのものの解析のみならず、栄養科学の観点からのアプローチ、そして腸内細菌の活動が宿主へとどのように反映されていくのか、といったアプローチなど、様々なアプローチが考えられる。具体的なテーマとしては、血中などの栄養プロファイル計測・解析、メタゲノム研究（腸、皮膚、口腔、生殖器など）、栄養・生体内外の刺激・細胞外微粒子に応じた免疫応答の解析、コホート（和食、各種疾患、など）の活用・構築、食事改善/医薬品などによる効果予測研究などが挙げられる。

新たな生物学的知見に基づく、問題解決型の中核技術の開発を推進するための体制作りも重要である。製薬企業の国際競争が激化しており、また全体として研究開発費の高騰、臨床開発の成功率の低迷など、厳しい環境に置かれている。したがって、新しいコンセプトに基づいた創薬の重要性がこれからますます高まってくると考えられるが、それらはアカデミアに対する期待が大きい領域でもある。アカデミアで見出された有望な要素技術を集約させ、創薬を劇的に加速させる中核技術として育成するための研究プラットフォームの形成が求められる。

創薬においては、やはり医療情報は欠かせない基盤である。産学ともにアクセスしやすく、質の高いデータベースの構築が期待される。また、医工連携のような横展開と、基礎から応用に至る縦の展開、そしてそれら全体をマネジメントし、つなげていく人材がわが国では大きく枯渇しており、その確保と育成は喫緊の課題であると言える。

【区分④：医療・介護・福祉機器】

医療・介護・福祉機器は主に、疾患の診断・治療を目的とした機器である「医療機器」、および、要介護者・心身障害者などの日常生活上の便宜を図る機器である「介護・福祉機器」で構成する。その歴史は古く、例えば医療用X線装置は 19 世紀終わり頃にはすでに存在し、20 世紀初頭には国産機も登場しており、その後も内視鏡、MRI など、新たな技術が生まれる度に数多くの医療機器が開発されてきている。近年では ICTなどのキーテクノロジーの急速な発展による遠隔医療機器やウェアラブル機器、手術支援ロボットなど、高度な技術を組み合わせた機器も増えており、産業としても市場規模は国内で2兆円以上、世界ではその約10倍以上（約3,000億ドル以上）あり、今後もアジアを中心に拡大が予想されている。介護・福祉機器については詳細な統計資料が医療機器に比べて整備されていないが、国内の市場規模は約1兆円以上あると見られており、また特に介護ロボットについては、現在の市場規模はまだ小さいが、2020年には300億円以上、あるいは500億円以上になるとの予測も

出ている。

このように世界的には大きな市場をもつ医療機器産業だが、わが国は多額の輸入超過（年により変動はあるが年間で約 6,000 億円）という状況が続いている。診断機器については従来からわが国は比較的強く、輸出額が輸入額を上回っている。取り扱う情報は形態学的情報・生理学的情報・生化学的情報など様々であり、これらの多くの情報を統合して診断や治療方針の判断を行うためのマルチモダリティに対応した機器が重要となってきた。一方、治療機器は圧倒的に輸入超過の状況となっている。輸入治療機器であっても日本製の部品が数多く使われているなど、要素技術、ものづくりの技術では強みを持ちながら、製品としては輸入額が輸出額の4倍以上あり、その金額は増加傾向にある。医療機器は認可までにかかる期間や開発費用が大きく企業にとって負担が大きいことなど要因はいくつか考えられており、国としても「健康・医療戦略」において、その産業競争力の向上を目指すことと定め、日本医療研究開発機構の設立、薬事法改正（医薬品医療機器等法）など、様々な関連施策も実施している。

介護・福祉機器では現在、国がロボット介護機器の重点分野を設定して開発促進の施策を進めており、これには要介護者の支援だけでなく介助者の負担を軽減する機器も含まれている。また認知機能障害の支援機器が新たな分野として広がりを見せてきている。介護・福祉機器は臨床評価の方法論がまだ確立されていないが、センサー技術や ICT 活用による臨床評価への応用も始まっている。

今後もわが国は高齢者の割合の増加が続く超高齢社会であり、在宅での健康管理、身体的負担（侵襲度）の少ない治療、高齢者の自立生活支援、介助者の負担軽減など様々なニーズに応える機器の開発が進められていくと考えられる。またそのために、レギュラトリーサイエンスの普及、医療や介護の現場を知りニーズに合った機器開発につなげられる人材の育成も一層求められる。

【区分⑤：健康医療全般】

近年のライフサイエンス・臨床医学分野の急速な進展に伴って、本区分で取り上げた疾患群についても多くの知見が得られている。これら知見を医療技術として実用可能なものとし、効率的・効果的に必要とする人々へ提供することが求められており、様々な取り組みが進められている。

疾患によって、医療技術開発の進捗は大きく異なっている。例えば、悪性新生物は世界中のアカデミアおよび企業で極めて活発に研究が行なわれており、近年では診断・治療の早期化、個別化が大きく進展している。循環器疾患は、心不全を例にとると、長期におよぶ適切な疾病管理（重篤な発作、合併症の抑制）が求められている。神経疾患では、認知症を例にとると発症後の治療が極めて困難であることから、治療のタイミングを大きく遡り、発症前の段階で適切なバイオマーカーに基づく診断と治療の実施（先制医療）の実現が期待されている。精神疾患については、各国で研究が進められているものの、未だに客観的な診断法、治療法とも確立しておらず、現状のブレークスルーとなりうる科学的知見の創出が強く期待されている。その他疾患についても求められる科学技術はそれぞれ異なっており、それらを踏まえた研究開発戦略の立案と実行が求められる。

また、すべての疾患に共通する課題として、橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ）

が挙げられる。従来、モデル動物やヒト培養細胞を用いた研究が多く進められてきたが、得られた知見を必ずしも実際のヒトに適用できないことも明らかになっている。そこで、コホート研究に医療技術シーズの源泉を見出そうとする動きがますます強まっており、大規模コホートの発足や、既存のコホートの統合化に向けた検討、などが行なわれている。

ICT 分野の急激な発展は、あらゆる分野へ大きな影響をもたらしており、健康・医療も例外ではない。電子カルテ、レセプトなどはすでにある程度医療現場への導入が進んでおり、近年はそれらデータ群の解析を通じた医療提供、健康管理が大きく注目されている。

【区分⑥：グリーンバイオ】

次世代シーケンサーによる全ゲノム解析、質量分析装置の高性能化によるメタボロミクス解析の発展が当該区分の研究開発の推進に重要な役割を果たしている。また、データベースの充実により、大量の生命情報をもとにした数理モデル、シミュレーションによる予測する科学へと移行しつつある。「食料生産及び安全保障」サブ区分では、次世代シーケンサーによる作物の全ゲノム解析によるマーカー開発やゲノムワイド予測技術、ゲノミックセレクションによる最適な遺伝子型のモデル化、フェノーム解析による表現型の定量解析といった大規模な情報解析を基盤とした数理計算科学によるアプローチが展開されている。また、応用的な側面として、遺伝子変異を積極的に選抜できる TILLING 法が一般化し品種開発へとつながっている。新しい植物育種技術（NBT）が開発され、この中でもターゲット遺伝子を特異的に改変するゲノム編集技術の急速な発展により、作物の品種改良も世界的に行われている。この技術を用いると外来遺伝子が残存しないことから、新作物をどのように扱うか、戻し交配などで得られた分離個体で外来遺伝子を保持しないもの（null segregant）をどのような基準で保証するかといった議論が各国で始まっている。本サブ区分ではまた、情報科学、工学と融合した形で、ICT を活用したスマート農業、ヘリコプターや衛星を利用した圃場管理、植物工場の展開がみられる。「物質生産・バイオリファイナー」サブ区分では、メタボロミクスやデータベースの充実から代謝経路予測及び人工酵素の創出といった合成生物工学的手法が取り入れられ、微生物機能の向上に用いられている。また、これまでは微生物を単培養して単体の機能を高めることがメインであったが、複合的に取り扱うことで難培養菌群の可培養化や効率化を目指す取り組みが行われている。医薬品、食品原料のバイオ技術を用いた様々な生産系が研究されており、後発類似品、発酵生産市場へのインパクトは大きい。「環境リノベーション」サブ区分では、未知生物由来のメタゲノム情報取得が可能となり DNA バーコーディングに基づく同定システムが構築されつつある。また、バイオ技術を用いたレアアースなどの資源回収技術、環境浄化法の改良が行われている。

【区分⑦：ヒトと社会】

20 世紀後半に、過去の非人道的な医学実験、生物兵器の試験的使用などの反省を踏まえ、ヒトそのものを研究対象とした生命科学研究、医療技術開発の倫理性に関して、生命倫理（Bioethics）や医療倫理（Clinical Ethics）と呼ばれる学術領域が成立した。生命倫理では、医学、医療を超え広く生命に関する倫理的な問題を扱うが、医療倫理との関連は密接である。また多くの生命倫理問題は、国や地域における歴史的、社会的、宗教的な背景に依存して、多様であり、国際的に統一された法規制、方針の下で厳密に管理することは難しい。

近年、生物学的にも医学的にもヒト遺伝子配列情報の重要度が増している。次世代、次世代シーケンサーの導入に伴って遺伝子解析が高速化し、臨床現場において全ゲノムシーケンスの解読ができるようになる可能性が指摘されている。今後、医療関係者のみならず、遺伝子研究従事者、そして患者になり得る一般市民に対し、遺伝子解析に関する理解増進と、その倫理問題に関するリテラシー教育の必要性が増すと考えられる。また、バイオバンクやインフォマティクス技術の進展により、遺伝子情報のみならず、多種多様なヒト由来試料や観察データ、疫学データについて、当初想定されていた研究範囲を超えた保管や活用の機会を求められるようになった。このことから、試料提供者、被験者に対するインフォームド・コンセントにおいて、提供試料の将来的な使用に関してより詳細な記述や配慮が求められている。

生命倫理、医療倫理の枠を超えたライフサイエンス・臨床医学研究遂行上の社会的課題としては、研究者の説明責任（Research Integrity）やデュアルユース問題（研究成果の悪用（バイオテロ、犯罪への成果転用））が挙げられる。前者は、研究者本人の自律性（自覚、自省）によって守られるべき研究の公正性に関する問題が対象となり、研究成果のねつ造や研究費の不正使用、が含まれる。後者は、研究者個人々の自助努力だけではとどまらない、より組織的な対応、対策が求められる問題である。

前述のような専門領域内の倫理の枠を超えた、社会におけるライフサイエンス・臨床医学研究遂行上の課題としては、まず、誠実な科学（Research Integrity）実践のルール・方法論を確立してこれを遂行できる者を高め、遂行できない者に対処する対応法を確立することが挙げられ、また次に、研究成果が悪意に基づいて利用（バイオテロ、犯罪への成果転用）されないような規制の確立が挙げられる。前者は、「健全な科学である」ことの定義の再確立と認識が必要であり、科学者集団としての自律性の発揮が望まれる。後者は、科学者集団の自助努力だけではとどまらない、より組織的な対応や対策が求められる問題である。

（2）産業ニーズ、社会ニーズの現状と将来展望

本項では、産業ニーズ、社会ニーズと特に関係の深い、（A）健康・医療、（B）食・環境の2つの観点から現状と将来展望を述べることとする。

（A）健康・医療

近代医学の勃興以来、医療はその歩みを止めることなく、人類の well being（よりよい生き方）というニーズや社会的生産性の向上といったニーズに対する貢献は大きい。

世界的に見ると、Non Communicable Diseases（NCDs）（がん、糖尿病、循環器疾患、慢性閉塞性肺疾患（COPD）に代表される呼吸器疾患などの非感染性疾患）の予防、診断、治療への貢献が求められている。NCDs は世界の全死亡原因の6割を占め、その割合は特に途上国において増大していることから、それら疾患に関する研究は世界の多くの人々の高いニーズがあると言える。また、従来は希少疾患について必ずしも十分な取り組みが行なわれてこなかったが、近年海外の大手製薬企業などをはじめ取り組みを強める動きが見られる。QOL 向上はいうまでも無く、産業活性化の観点からもニーズの高い領域であると言える。高齢化は、わが国のみならず各国で問題となりつつあり、高齢者に多く見られる疾患に関する医療ニーズも増大している。

先進各国は、大規模かつ長期にわたる疫学研究（コホート研究を含む）を積極的に実施して自国民の健康状態を把握している。そして、得られた疫学データにもとに、優先度の高い対策・課題を抽出し、医療政策や健康科学、臨床医学に関連する研究開発戦略を策定する傾向にある。しかし、わが国の疫学研究、コホート研究は、欧米諸国に比べ量的、質的に十分でなく、改善すべき点が多い。医療・介護・福祉機器は、医師をはじめとした医療従事者、あるいは介護に携わる人々が現場で患者や被介護者に対し使用することではじめてその機能を発揮する。そのため、医療・介護の現場におけるニーズを重視した開発戦略が求められる傾向にある。例えば、検査や診断、治療の手間や時間の軽減など、医療従事者や介護者の日常業務の負荷や負担の軽減、使いやすさの向上につながるものへの期待が大きい。また、ICTの発展により、ライフサイエンス・臨床医学分野のあらゆる研究成果や健康・医療情報などのビッグデータの蓄積、管理が技術的には可能となりつつある現在、これらデータベースの整備、医療福祉の改善や医療技術開発の迅速化への活用に向けたルール作り、インフォマティクスをはじめとした研究開発の推進などに関する需要が高まっている。

産業ニーズという観点から医療産業の特性を見ると、自動車、電気、化学工業産業などに比べて産業規模は大きくないが、各産業が創出する一人当たり付加価値額と出荷額に対する付加価値比率では、主要産業の中で医薬品製造業が群を抜いている。また、景気に左右されにくいという安定性も医療産業の特性である。つまり、医療産業は患者やその家族への医療上の貢献にとどまらず、日本経済全体にも非常に重要な役割を果たし得る。この点から、わが国の成長戦略に欠かせない産業として、ライフサイエンス・臨床医学研究の成果の社会実装に必要なプロセスの改善を図り、医薬品、医療機器をはじめとした医療技術に関連する産業振興につながる施策を打ち出していくことは重要である。

（B）食・環境

社会ニーズとしては、食料自給率の上昇による食料安全保障、バイオテクノロジーの応用による産業振興、低炭素、生物多様性、資源循環や森林 ICT 管理による水質・環境保全といった環境的価値の創出などが挙げられる。産業ニーズ、社会ニーズをサブ区分ごとに分けてその期待を詳述する。

食料生産及び安全保障の観点からは、温暖化による食料生産減少の懸念が指摘されている。特に東南アジアにおける水稲への影響として、10～50%の減少が予測されている。こうした温暖化への対策としては耐暑性、耐乾燥性、耐塩性、耐病性品種開発をにらんだ研究開発が必要となる。わが国の食料自給率はカロリーベースで 39%（農林水産省資料による）であるが、日本国土だけで自給率 100%を達成するのは難しい状況である。足りない部分は海外から輸入せざるを得ない。わが国において技術開発を行い、その技術をパッケージ化して輸出することで、国際貢献に役立つ。また、技術移転先から食料を輸入するという方策が、わが国の食料安全保障を考える上でも重要である。技術面からは ICT 技術の発達により、無人飛行機や監視モニターによるモニタリングによる省力化が進んできている。農業人口の減少及び資源の枯渇の問題を加味すると、生産性向上に向けた ICT との融合した研究開発が今後重要になる。「和食」がユネスコ無形文化遺産に登録されたことから、高機能性食品への関心が高まっている。機能性成分の特定による高機能化や高品質化を行うことで輸出産業の道が開ける。また、「和食」をブランド化するための疫学的研究も重要な課題である。

物質生産・バイオリファイナリーの観点からは、バイオ燃料といった再生可能エネルギーの開発や、その原料であるバイオマス増産技術開発が産業ニーズである。しかし、その生産コストが割高となるため、技術革新による生産コスト減が望まれている。また燃料としてではなく、プラスチックなどの工業原料の生産を目指したバイオリファイナリーが注目を集めている。合成生物学的手法を用いた人工酵素の開発により、目的代謝産物を効率的に作出する技術開発が進められており、人工代謝経路設計プログラムによる予測も可能となりつつある。また、微生物を単培養から複合微生物系として取り扱う技術開発が進んでおり、ものづくりへの応用のほか、植物根圏環境の改善、腸内細菌叢の調節による健康・医療への寄与が挙げられる。一方、医薬品原料や化成品原料などの付加価値の高い物質生産では、新たな化合物探索や上述のように人工酵素導入による化合物生成、化合物の修飾技術のニーズがある。特に、バイオ医薬品の1つ、初発抗体医薬に関しては特許権切れによる後発類似品（バイオシミラー）開発競争が激化している。CHO 細胞や微生物のみに依存する現状から、用途や目的タンパク質によっては、食べるワクチンなどの植物を用いた研究開発にも注目する必要がある。

環境リノベーションの観点からは、生物多様性保全、生態系評価が重要な課題となっている。COP10 における愛知目標では生物多様性の持続可能な利用促進および生態系サービスから得られる恩恵の強化が求められている。生態系サービスとは食料や水の供給、気象災害の防御のほかにもリクリエーション、教育、共同体などの文化的価値も含まれる。この愛知目標達成のためには、生物多様性情報・生態系情報の整備が必要であるが、日本では研究データのオープン化や持続可能なデータリポジトリの確立が遅れている。また、環境破壊による持続的な生態系サービスの利用の問題が指摘されており、地球環境問題の解決に向けた世界的な取り組みとしてFuture Earth構想が提案されている。このような世界レベルでの問題解決に向け、制度的な取り組みとともに、科学技術側の提案が今後ますます重要になると考えられる。

（3）これまでのファンディングと主な成果、今後の進化

近年のライフサイエンス・臨床医学研究に関する施策は2つの大きな要因で変化を迎えようとしている。1つは、平成21年度に実施された「事業仕分け」により、研究開発に関する施策も効率化が求められ基礎基盤的な分野については予算の削減や期間の短縮などが進められてきた。そして「成果を早期に出す研究開発施策」が近年増加する傾向にある。この中で、ライフサイエンス研究の予算は着実に確保されてきたが、新たに創設される研究プロジェクトは、国民の関心が特に高い医療面に偏りが見られる。主として健康・医療を出口として意識した研究開発各省の研究開発プロジェクトの例を表2.1に示す。もう1つは「日本医療研究開発機構」の設立である。この新たな法人は、国が新たに定めた「健康・医療戦略」の推進を担う中核的機関として位置づけられ、文部科学省、経済産業省、厚生労働省の3つの省庁の既存の研究プロジェクトを大別して9つに分類して再統合する形で研究開発を推進する予定となっている（表2.2）。これら9つのプロジェクトはいずれも医療を出口として意識しているが、個別の研究開発課題を見ると、開始時点では基礎研究レベルのものも含まれており、今後、新たな法人においてどのような戦略をもって健康・医療戦略の実現を目指した研究開発施策が推進するかが注目される場所である。

表 2.1 健康・医療を出口とした主な研究開発施策

区 分	プロジェクト名称（実施期間）	所管省庁
ゲノム科学を中心とした基盤的研究	統合データベースプロジェクト（H18～H21）	文部科学省
	JST バイオサイエンスデータベースセンター（H21～）	
	ゲノム機能解析（H16～H20）	
ヒトへの適用を目指した基礎研究	細胞・生体機能シミュレーション（～H19）	
	ターゲットタンパク研究プログラム（H19～H23）	
	革新的細胞解析研究（H21～H25）	
疾患の治療他を目指した基礎研究	脳科学研究戦略推進プログラム（H21～）	
	理研：脳科学総合研究事業（H16～）	
	理研：ライフサイエンス技術基盤研究（H20～）	
	分子イメージング研究戦略推進プログラム（H17～H25）	
	理研：発生・再生総合研究事業（H16～）	
	理研：免疫・アレルギー科学総合研究事業（H16～）	
	オーダーメイド医療の実現プログラム	
	再生医療の実現化プロジェクト（文科省→JST）	
臨床への橋渡し	放医研：重粒子線がん治療研究	
	粒子線がん治療人材育成（H19～H22）	
	革新的がん治療研究推進（H16～H20）	
	次世代がん研究戦略推進（H22～）	
	感染症国際研究ネットワーク推進プログラム（H17～）	
	橋渡し研究支援推進プログラム（H19～）	
国際共同基礎研究	ヒューマン・サイエンス・フロンティアプログラム	
ゲノム・バイオインフォマティクス	ゲノム情報統合（H17～H18）	経済産業省
	ライフサイエンス統合データベース（H20～H25）	
再生医療・個別化医療のための基盤技術開発	NEDO：細胞内ダイナミズム解析（H16～H19）	
	NEDO：個別化医療実現バイオ診断（H19～H23）	
	NEDO：再生医療評価研究開発（H19～H21）	
	NEDO：次世代機能代替技術（H21～）	
	NEDO：幹細胞産業応用促進（H19～H21）	
	NEDO：幹細胞評価基盤技術開発（H21～H25）	
NEDO：幹細胞産業化促進（H25～）		

区分	プロジェクト名称（実施期間）	所管省庁
創薬のための基盤技術開発	NEDO：ゲノム創薬加速化支援基盤技術開発（H19～H25）	経済産業省
	NEDO：個別化医療創薬（H25～）	
	NEDO：糖鎖機能活用技術開発（H18～H22）	
	NEDO：機能性 RNA（H17～H21）	
	NEDO：後天的ゲノム修飾創薬（H22～H24）	
	NEDO：新機能抗体創薬（H19～H23）	
	NEDO：深部治療対応 DDS（H19～H21）	
医療機器・福祉機器	NEDO：分子イメージング機器（H17～H21）	経済産業省
	NEDO：インテリジェント手術機器（H19～H23）	
	医療機器開発ガイドライン（H18～）	
	NEDO：次世代 DDS 型がん治療（H17～H19）	
	NEDO：がん超早期診断・治療機器（H22～H25）	
	NEDO：福祉用具実用化開発推進（H6～）	
	NEDO：生活支援ロボット実用化（H21～）	
医工連携・臨床への橋渡し	医療機器開発 病院・企業連携支援（H22～H25）	経済産業省
	医工連携事業化推進（H25～）	
	NEDO：橋渡し促進技術開発（H19～H24）	
医療・保健衛生のための政策研究	行政政策研究分野	厚生労働省 (厚生労働科研費)
	地球規模保健課題解決推進研究（H22～）	
	労働安全衛生研究	
	食の安心・安全研究（H17～）	
医療・創薬のための基礎・基盤研究	疾患関連タンパク質研究（H16～H19）	厚生労働省 (厚生労働科研費)
	トキシコゲノミクス（H18～H19）	
	創薬基盤推進研究（H19～）	
	ナノテク医療機器（H20～H24）	
	医工連携（H21～H23）	
	医療機器開発推進研究（H19～）	
	ヒトゲノム・再生医療研究（～H19）	
	医療技術実用化研究	
	臨床疫学研究（H20～H23）	
	（復興特会）医療機器・医薬品（H24～H25）	
	再生医療実用化研究（H19～）	

区分	プロジェクト名称（実施期間）	所管省庁
疾患の治療を 目指した研究	感覚器障害研究（～H21）	厚生労働省 （厚生労働科研費）
	成育疾患克服	
	肝炎	
	がん研究	
	糖尿病（H18～H21）	
	循環器疾患・生活習慣病	
	難治性疾患	
	障害者対策総合研究開発（H22～）	
	慢性の痛み対策（H23～）	
	新興・再興感染症（インフルエンザ他）	
	エイズ対策	
	認知症（H21～）	
長寿科学総合研究		
医薬品などに 関する法規制	レギュラトリーサイエンス（H16～）	
	医薬品等規制調和・評価研究事業	

表 2.2 日本医療研究開発機構（平成 27 年 4 月発足）における主な施策

プロジェクト名	H27 要求額 (H26 予算額)
オールジャパンでの医薬品創出	298 億円 (198 億円)
オールジャパンでの医療機器開発	180 億円 (112 億円)
革新的医療技術創出拠点プロジェクト	133 億円 (121 億円)
再生医療の実現化ハイウェイ構想	148 億円 (151 億円)
疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	73 億円 (55 億円)
ジャパン・キャンサー・リサーチプロジェクト	193 億円 (172 億円)
脳とこころの健康大国実現プロジェクト	74 億円 (71 億円)
新興・再興感染症制御プロジェクト	46 億円 (36 億円)
難病克服プロジェクト	97 億円 (93 億円)

（４）海外の状況

4-1) 米国

米国のライフサイエンス研究を主導している国立衛生研究所（NIH）は、肥大化したNIH組織の効率的な管理、研究者によるグラント採択率低下（特に若手研究者の採択率の低下）、臨床研究費の増加、そして最先端のライフサイエンス・臨床医学分野における分野横断型研究の必要性、といった諸課題への対応を目的に、2006年NIH改革法により、所長室（OD）の権限を強化し、科学的管理評価委員会（SMRB）の設立を通じて組織改革を検討し、分野横断型の研究グラントである共通基金（CF）をOD直轄の戦略室に設置し、ハイリスク研究を主導している。近年、基礎医学から治験への橋渡し研究を重要視しており、2012年に、国立先進トランスレーショナル科学センター（NCATS）を設立した。NCATSの構想は、2011年に公開された米国イノベーション戦略改訂版に明示されている「研究成果から臨床試験までをスムーズにつなぎ、必要性の高い治療法の開発を加速させるための活動を支援する仕組み（治療加速ネットワーク（CAN））」に基づいている。NCATSは、CANを通して大型グラントを含む柔軟なファンディングを実施することができ、疾患の予防と治療に役立つ研究開発、治験、そして開発の進んだ技術の実装促進を行っている。また、公的機関と民間企業との協力あるいは補完関係の構築を促し、より効率的に薬や診断法を開発することもNCATSの活動に含まれている。また分野横断研究と橋渡し研究を実現する際に欠かすことのできない、臨床試験の現場として、2013年より、臨床センターの所外研究者への研究利用を開始している。医療以外のライフサイエンス分野に関しては、米国国立科学財団（NSF）の生物科学局（BIO）、米国エネルギー省（DOE）科学局生物環境研究室（BER）、米国農務省（USDA）、米国商務省（DOC）海洋大気庁（NOAA）、米国国防省（DOD）などが研究開発あるいはファンディングを行っている。近年米国の公的団体が発表したライフサイエンス分野における主要な報告書として、次の6つが挙げられる。

①「パンデミック・インフルエンザに対するワクチン生産に関する報告書」（2010年、大統領科学技術諮問委員会（PCAST））：将来的な感染爆発に備えたワクチン開発の効率を高める施策を勧告

②「医療情報技術に関する報告書」（2010年、PCAST）：医療情報技術の最大能力を引き出すために、プライバシーを最大に保護しながら医療データを転送する「普遍的な交換言語」の広範囲での導入などを提言

③「精密医療に向けて」（2011年、全米研究評議会（NRC））：患者の個別の特徴に対応した治療技術の確立を目指す「precision medicine」について、疾患の分子構成に関する研究と患者の臨床データを統合するネットワークの構築などを提言（2015年、大統領一般教書演説にて本テーマの推進について発表（後述））

④「医療情報技術と患者の安全性の確保に関する報告書」（2011年、米国医学研究所（IOM））：電子カルテや安全な患者ポータル、医療情報交換を含む広範囲の医療ITに関連した安全リスクを最小化する施策の必要性を提言

⑤「新薬の発見、開発、評価におけるイノベーションの推進」（2012年、PCAST）：今後10年～15年間に於いて、橋渡し研究の加速と、治験にかかるコストの削減を目的に産・学・官の協力を提言

⑥「薬剤耐性菌対策」（2014年、PCAST）：薬剤耐性菌に対するサーベイランスの強化、

整新型抗生物質の開発のための基礎研究・治験制度の整備を提言

米政府科学技術政策局（OSTP）が2012年に発表した「ビッグデータの利活用を目的とした研究開発イニシアチブ」において、ビッグデータを取り扱う技術の進展がさらなるイノベーションをもたらす領域の1つとしてライフサイエンス・臨床医学領域を挙げている。また、遺伝情報、生活環境、ライフスタイルに関する情報を基に、より正確な医療を進めるPrecision medicine（個別化医療、精密医療） initiativeを2015年大統領が一般教書演説にて発表された。

最後に、NIHの主な研究所の戦略計画、プログラムについてまた、医学研究に関しては、表2.3に示すようにNIH傘下の研究所による戦略目標が示されている。

表 2.3 NIHの主な研究所の戦略計画・プログラム（ライフ・臨床医学分野）

NIH 研究所	戦略計画・プログラム
国立がん研究所 (NCI)	『がんによる苦痛と死の廃絶に向けた NCI 戦略計画』(2006) 『国立がん計画：国家の研究ポートフォリオ管理』(2013)
国立アレルギー・感染症研究所 (NIAID)	『NIAID：21世紀への計画（更新版）』(2008) 『発見の最前線：NIAID ポートレイト』(2009)
国立心肺血液研究所 (NHLBI)	『未来研究の計画：NHLBI 戦略計画』(2007)
国立総合医科学研究所 (NIGMS)	『発見への投資：NIGMS 戦略計画 2008-2012』(2008)
国立糖尿病・消化器・腎臓病研究所 (NIDDK)	『糖尿病研究の進展と機会：戦略報告書』(2011)
国立神経疾患・脳卒中研究所 (NINDS)	『戦略的プライオリティと原則』(2010)
国立精神衛生研究所 (NIMH)	『NIMH 戦略計画』(2008)
国立老化研究所 (NIA)	『21世紀における長寿と健康：老化研究戦略目標』(2007)
国立環境衛生科学研究所 (NIEMS)	『2012-2017 戦略計画：科学の進歩と医療の改善：環境衛生科学研究所戦略計画』(2012)
国立ヒトゲノム研究所 (NHGRI)	『基礎から臨床へ：ゲノム医療の進路変更』:Nature 誌、Vol. 470 (2011)
国立画像生物医学・生物工学研究所 (NIBIB)	『戦略計画：現在のビジョン、明日のヘルスケア』(2012)
国立関節炎・骨格・皮膚疾患研究所 (NIAMS)	『NIAMS 長期計画 2010-2014：科学を通じた医療の改善』(2010)
国立先進トランスレーショナル科学研究所 (NCATS)	『NIH における CTSA プログラム：臨床及び橋渡し研究推進の機会』(2013) 『発見の加速：研究室から臨床へ進捗報告書 2009-2011』(2011)
臨床センター (CC)	『臨床センター戦略年次運用計画』(2013) 『NIH 臨床センター：所長年次報告書』(2013)
国立医学図書館 (NLM)	『NLM 長期計画 2006-2016』(2006)
所長室 (OD)	『共通基金戦略計画報告書 2013』(2013)

グリーン分野においても、米国は近年積極的な研究開発を進めている。2008年の未曾有の金融危機に対し、就任直後のオバマ大統領はグリーンニューディール報告書に基づいた様々な政策を打ち出した。これを受け世界各国でこれに沿った政策が検討、推進されている。グリーンニューディールは、地球温暖化、世界金融危機、石油資源枯渇の3大危機を同時に解決することを目的とした政策提言書である。関連した研究開発や公共事業に巨額の投資を行うことで、産業の活性化を図り、新たな雇用を創出することが狙いである。オバマ大統領は施策化にあたり、米国再投資・再生法に署名し、グリーンエネルギー導入の実現に10年間に15兆円を投資することを宣言している。エネルギー・環境関連施策では、米国では、DOEに119億ドル（2013年予算案）が配分され、このうちエネルギー先端研究計画局（ARPA-E）に3.5億ドル、米国地球変動研究プログラムに26億ドルを計上している。食料生産については、米国では農務省（USDA）を中心に植物の有用遺伝子資源の収集・保全・利用に関するプログラムが進行している。

表2.4が示すように米国政府におけるグリーン分野の戦略目標を示した提言書には、エネルギー省（DOE）、農務省（USDA）、海洋大気庁（NOAA）、環境保護庁（EPA）、地質調査所（USGS）、並びに、ファンディング部門では、全米科学財団（NSF）による戦略も示されている。

表 2.4 米国の主な連邦機関の戦略計画・プログラム（ライフ基礎・グリーン分野）

連邦機関	戦略計画・プログラム
全米科学財団（NSF）	『発見とイノベーションを通じた国家の強化：NSF 戦略計画 2011-2016 』（2011）
エネルギー省（DOE）	『ゲノム科学のためのDOE統合ゲノム戦略計画』（2012） 『気候・環境科学局戦略計画』（2012）
農務省（USDA）	『戦略計画 2010 - 2015』（2009）
海洋大気庁（NOAA）	『NOAA次世代戦略計画』（2010）
環境保護庁（EPA）	『戦略的持続可能性実施計画 2010-2020』（2012）
地質調査所（USGS）	『明日の課題への挑戦：2007-2017USGSの十年』（2007）

注：NSFはライフ・グリーン両分野の基礎研究を実施している。

4-2) 欧州

欧州全体のライフサイエンス戦略は、欧州委員会が立てた方針にもとづいて設計、実施される。近年の主な研究開発戦略は「ライフサイエンスとバイオテクノロジーの欧州戦略2010」（2002年発行）、「健康への新しい戦略的アプローチ2008～2013」（2007年発行）に基づいている。「ライフサイエンスとバイオテクノロジーの欧州戦略2010」では、研究と市場開拓の促進、（国際的な）競争力の強化、知識移転、イノベーションの強化、生命科学・バイオテクノロジーのリスクに関する社会への説明、代替燃料化などバイオテクノロジーの農業への拡大、そして生命科学・バイオテクノロジー関連規制の見直しなどが提唱された。これらを受け、「健康への新しい戦略的アプローチ2008-2013」では、欧州の付加価値を提供しながら特に主要な健康上の脅威に関して加盟国の仕事を補完する措置を行う方針が示された。具体的には、国境を越えて輸出入される物品、サービスおよび人の移動に関連する問題

への分野横断的なアプローチが謳われている。創薬分野では、2010年以降、多くの既存医薬品の特許切れが想定されている。特に、ターゲットバリデーション（創薬標的としての妥当性の検証）のステージ）は、多くの治療薬開発の共通の隘路であり、その対応策への企業ニーズも見せる中で、欧州諸国はターゲットバリデーション研究への支援を打ち出している（表2.5参照）。

表 2.5 欧州における主な創薬橋渡しプロジェクト

国	機関名	プロジェクト名	予算	特徴				
独	ドイツ技術者協会 (VDI/VDE-IT)	BioPharma	€100 M (約 140 億円) /5 年	<ul style="list-style-type: none"> 製薬企業とは異なる新規な創薬研究 政府-企業のマッチングファンド 				
独	KKS・Charite	組織予算	€1,160 M (約 1,628 億円) (2012)	<ul style="list-style-type: none"> 国内最大の連合大学病院。フェーズ II、III を中心に約 250 件の臨床研究を実施 				
英	Wellcome 財団	Technology Transfer	£ 92.4 M (約 160 億円) (2012)	<ul style="list-style-type: none"> 6つのファンディングプログラムを実施 Seeding Drug Development (SDD) といった化合物スクリーニングプログラムを含む 				
英	国立衛生研究所 (NIHR)	ファンディング総予算	£ 208.9 M (約 365 億円) (2012)	<ul style="list-style-type: none"> 橋渡し研究に関する 11 のファンディング・プログラムを実施中 				
英	NIHR	2012 年度橋渡しインフラ整備	£ 618 M (約 1,080 億円) (2012)	<ul style="list-style-type: none"> 大学病院を中心に整備されている所内研究所への研究基盤・ネットワーク整備が中心 				
英	バイオテクノロジー・生物科学研究会議 BBSRC	Bioprocessing Research Industry Club (BRIC)	£ 23.4 M (約 40 億円) (2006-2015)	<ul style="list-style-type: none"> バイオ医薬品の生産に必要なバイオ処理技術分野の産学連携プログラム 産学連携における博士課程教育も実施 				
英	医学研究会議 (MRC)	<table border="1"> <tr> <td rowspan="3">Bio-medical Catalyst (BMC)</td> <td>Confidence in Concept</td> </tr> <tr> <td>Developmental Pathway Funding Scheme (DPFS)</td> </tr> <tr> <td>Regenerative Medicine Research Committee (RMRC)</td> </tr> </table>	Bio-medical Catalyst (BMC)	Confidence in Concept	Developmental Pathway Funding Scheme (DPFS)	Regenerative Medicine Research Committee (RMRC)	£ 180 M (約 314 億円) (2011-2014)	<ul style="list-style-type: none"> 橋渡し産学連携プログラム 初期の実行可能性プログラム (Confidence in Concept) から、フェーズ 2 臨床試験までの経路が対象 DPFS は医薬品・診断技術分野、RMRC は再生医療分野を支援
Bio-medical Catalyst (BMC)	Confidence in Concept							
	Developmental Pathway Funding Scheme (DPFS)							
	Regenerative Medicine Research Committee (RMRC)							
英	MRC	Stratified Medicine	£ 60 M (約 104 億円) (2010-2014)	<ul style="list-style-type: none"> 個別化医療分野の橋渡しプログラム 関節炎・C型肝炎・統合失調症などが対象 				
英	MRC	MRC/ Astra Zeneca Initiative	£ 10 M (約 17 億円) (2011-2014)	<ul style="list-style-type: none"> ゼネカ社が所有する化合物 (既存薬) の re-purposing「再利用・再目的化」に関する研究 発生する知的財産 (IP) は、自動的にアカデミア側に帰属 				

国	機関名	プロジェクト名	予算	特徴
英	MRC	UK Regenerative Medicine Platform (UKRMP)	£ 25 M (約 43 億円) (2012-2016)	<ul style="list-style-type: none"> 再生医療分野において、特に学際的な研究分野に対して BBSRC/EPSRC と共同で助成 細胞治療、合成生物学分野が中心
仏	フランス国立研究機構 (ANR)	Carnot Institutes	€9.6 M (約 13 億円) (2012)	<ul style="list-style-type: none"> 1 プロジェクト 5 年の期間で、すでに企業と研究契約を有するアカデミアを支援する フランスにおけるすべての地域・州において全 34 プロジェクトを実施、予算の 16% が医学分野 (9.6M)
仏	ANR	Biomedical innovation in public-private research partnership	€14 M (約 19 億円) (2012)	<ul style="list-style-type: none"> 橋渡し研究に関する産学連携プログラム 医薬品・ワクチン・診断機器などに注力
仏	国立保健医学研究所 (INSERM)	—	€954 M (約 1,339 億円) 注：組織予算	<ul style="list-style-type: none"> 全国の病院や研究所内に INSERM ユニットの形成し、医療研究を推進 現在世界に約 300 の INSERM ユニットの存在
仏	INSERM Transfert	Proof of Concept Grant	€1.9 M (約 2.6 億円) (2012)	<ul style="list-style-type: none"> アカデミアから提案された研究シーズの橋渡しに必要な法律・経済分野の専門家を提供 投資家の紹介も実施
瑞	技術革新委員会 (CTI)	Med Tech・Bio Tech	CHF27.7 (約 31 億円) /年 (2013)	<ul style="list-style-type: none"> 医療とバイオ技術の 2 つの分野を設定 SNSF からのトランジェットプログラムが存在 起業家人材などの育成プログラムが充実

欧州委員会の研究戦略を施策化するファンディングとして、フレームワークプログラム (FP) が設置されており、その投資領域は、保健、バイオテクノロジー、情報技術、ナノテクノロジー、運輸、エネルギー・環境、安全保障研究と宇宙に分けられる。保健領域では、ヒトの健康のために「技術開発 (ゲノム・ポストゲノム・医学研究を促進するデータの高速大量取得・処理技術の開発、治療の適合性・安全性・効率性を予測する技術開発と検証、先進治療方法開発など)」「トランスレーショナル研究 (神経・精神疾患、薬剤耐性菌、エイズ、結核、がん、心疾患、糖尿病、変形性関節症などを対象疾患に特定)」「欧州市民のヘルスケア最適化 (疾病予防強化と医薬品利用の改善のための疫学研究の強化ならびに薬剤処方改善促進)」の3項目に分けた投資戦略が立てられている。また、バイオテクノロジー領域では、「持続的な生物資源供給」「食の総合的安全・安心」「資源作物の安定供給のための科学技術」の3つの取り組みを掲げている。FP7の後続プログラムであるホライゾン2020 (2014~2020) では、6つの研究開発分野に、317億ユーロ (約4.17兆円) の利用を計画している (予算額はFP7より若干減少)。ライフサイエンス・臨床医学分野としては、医療、人口変化、福祉、及び食料安全保障、持続可能な農業、海洋研究、生物ベース経済がある。

また、エネルギー・環境関連政策では、FP7において「環境 (気候変動を含む)」関連施策に18億ユーロが配分され、FP7期間中の主要なプログラムの一つとなっている。さらに、英国ではRC (研究会議) 横断型研究分野の一つに「エネルギー」を設定し、2011~2014年の4年間で5億4000万ポンドの配分が決定している。その他、ドイツやフランスなどでも、

エネルギー生産に関する基礎研究や脱炭素技術に多額の研究開発資金が投入されている。食糧生産について、FP7において「食料・農業・バイオテクノロジー」のプログラムが設定され、19.3億ユーロが配分されている。その他、英国では「世界の食料安全保障」に対して4年間で4億4000万ポンドを配分、フランスではSNRI（研究・イノベーション国家戦略）で保健、福祉とならんで、食料、バイオテクノロジーが優先分野に位置づけられている。

4-3) 英国

英国では、2007年に保健省と当時の貿易産業省の研究開発資金を統合し、英国イノベーション・大学・技能省 (DIUS) を設立、2009年にはDIUSとビジネス・企業・規制改革省 (BERR) が統合し、ビジネス・イノベーション・技能省 (BIS) が創設され、同省を中心に投資戦略が立てられている。2011年、ビジネス・イノベーション・技能省 (BIS) により公表された国家戦略「Strategy for UK Life Sciences」によると、英国が国際的な競争力を維持するために、個別化医療に対応した研究開発モデルへのシフトを重要視し、基礎科学 (MRC)、臨床研究 (NIHR)、国立保健サービス (NHS)、そしてメガファーマを含む製薬産業による取り組みを有機的に連携させる「ライフサイエンス・エコシステム」の創出が急務であると提言し、国際競争を強く意識している。MRCの4年間の予算 (2011/12年～2014/15年) は最大22億ポンドであり、個別化医療 (Stratified Medicine)、再生医療、依存症、健康的な老化、橋渡し医療を重点投資分野に設定している。その他、規模の大きなファンディング機関としては、ウェルカム・トラスト (医学研究を支援する公益団体) ならびに英国がん研究・リサーチ (がん研究を支援する世界最大規模の公益団体) が挙げられる。

英国には国際的なライフサイエンス・臨床医学関連の拠点が存在し、そこに重点投資がなされている。代表的な拠点として、欧州生物科学研究所 (EMBL) の関連機関である、欧州バイオインフォマティクス研究所 (EBI) が挙げられる。EBIはバイオインフォマティクス関連のサービス業務、研究・教育訓練、製薬会社を中心とした企業のサポートを行っている。また、EBIに隣接するサンガー研究所はウェルカム・トラストとMRCによって1993年に設立されたが、2012年現在、約900名を擁し、1週間に3,000億塩基のシーケンシング能力、年間5,000人分のヒトゲノムを決定する能力を有する、欧州ゲノム研究の中核拠点であると同時に世界的なシーケンシング拠点である。また、世界のトップ10大学のうち、3校が英国にあり (University of Oxford、University of Cambridge、Imperial College London、残り7校はすべて米国)、それらの大学はライフサイエンス・臨床医学分野の国際的研究拠点としても機能している。

医療分野に関しては、英国国民医療サービス (NHS) は英国に暮らす6,100万人に医療を提供する事業を展開すると同時に、新しい医薬品や医療技術の開発、評価における研究パートナーとしても機能しており、世界的にみても優れた治験機関である。また、UKバイオバンクは、40～69歳までの50万人の遺伝子情報などが収集されている世界最大規模のバイオバンクである。これらの研究拠点には、英国政府からの助成金のみならず、英国に基礎をもつ民間団体からも多額の資金援助が行われている。その他、製薬会社としては、グラクソ・スミスクライン社 (2011年度売り上げ274億ポンド)、アストラゼネカ社 (2011年売り上げ336億ドル) の2つのメガファーマが英国に本社を置いている。

グリーン分野では、英国は世界初の「グリーン投資銀行 (GIB)」を2011年に設立した。

英国における環境ターゲットの達成には、2020年までにグリーン経済における投資規模を£ 330 billion（約60兆円）に成長させる必要があり、GIBはグリーン分野の研究開発における民間投資を呼び込む中核的な役割を担う。設立予算は£ 3.8 billion（約7,000億円）であり、エネルギーの効率、廃棄物、バイオエネルギー、沖合の風力エネルギーなど、英国が取り組む主なグリーン分野へのインフラ整備に関する投資を行う。一方、大学などでの基礎研究に関しては、グリーン分野のライフサイエンス研究を主に支援するバイオテクノロジー・生物化学研究評議会（BBSRC）の4年間の予算（2011/12年～2014/15年）は最大15億ポンドであり、食糧供給、バイオテクノロジー産業、バイオエネルギー、老化、データ駆動型生物学、合成生物学などの分野に投資している。

4-4) ドイツ

2010年のドイツの研究開発への支出は700億ユーロ弱（うち民間の研究開発投資総額は460億ユーロ）であり、2005年以降、官民ともに拡大基調を保っている。また、2012年には、科学的文献数の人口比率で、ドイツはアメリカを初めて抜き、研究従事人口も500万人以上となるなど、欧州のイノベーションリーダーとして、不動の地位を築いているといえる。

ドイツでは、「アイデア、イノベーション、成長～ドイツのためのハイテク戦略2020（2010年発表）」の中で、「個別化医療による治療」、「目的にかなう栄養管理・食生活による健康増進」がライフサイエンス・臨床医学領域の重点プロジェクト例として示されている。また、キーテクノロジーの1つにバイオテクノロジーが取り上げられている。上記方針に基づき、主に連邦教育研究省（BMBF）がライフサイエンス分野への資金配分を行っている。BMBFは2008年から「ファーマ・イニシアティブ」により医薬品開発の強化を進め、2011～2014年の5年間に、Health Research Framework Programme of the Federal Governmentのもと、55億ユーロ（約7,700億円）を投じる計画である。この中では、6つの行動分野のうちの1つとしてHealth care industryが挙げられ、橋渡しにおける研究とサービス提供の連携、効率的ネットワーキング、研究開発初期からの目標共有などに改善の余地があると述べられている。加えて、連邦教育研究省（BMBF）、連邦保健省（BMG）、連邦経済技術省（BMWV）が中心となり、全政府一体的取り組みとして2012年にStrategy Process in Medical Technologyが策定され、競争力強化、ヘルスケアシステムの効率化、イノベーション強化に向けた方針が示されている。また、2010年には「国家研究戦略バイオエコノミー2030」に基づきバイオテクノロジーによる食料と再生エネルギー供給充足を目指した研究投資を開始した。

さらに、2010年に「健康研究基本計画」を制定し、総額約7億ユーロを投入してドイツの国民病に対する橋渡し研究の推進のため、6つの健康研究センター（ドイツ神経変性疾患センター（DZNE）及びドイツ糖尿病研究センター（DZD）、ドイツ心臓循環器系研究センター（DZHK）、ドイツ感染症研究センター（DZIF）、ドイツ肺研究センター（DZL）、ドイツ・トランスレーショナル・キャンサー・リサーチ・コンソーシアム（DKTK））の創設、あるいは既存機能の強化を図っている。その他のドイツにおけるライフサイエンス・臨床医学の研究拠点としては、マックス・プランク協会、フラウンホーファー研究機構、ヘルムホルツ協会などが挙げられる。マックス・プランク協会は、基礎研究を主眼に置き、配下に80の研究所をもつ。そのうち38研究所が、ライフサイエンス・臨床医学領域で活動を行なっ

ている。フラウンホーファー研究機構は応用研究に主眼を置いた研究機関としては欧州最大規模で、ドイツ国内の60の研究所群からなっている。ライフサイエンス・臨床医学分野では、生物医学技術研究所（IBMT）、境界層・バイオプロセス技術研究所（IGB）、分子生物学・応用生態学研究所（IME）などがある。ヘルムホルツ協会は、ドイツで最大の研究機関であり、ドイツにおける重点課題に対する研究開発を進めている。18のセンターに3万人超が所属し、年間予算は34億ユーロである。ライフサイエンス・臨床医学領域では、ヘルムホルツ感染研究センター（HZI）、ドイツ癌研究センター（DKFZ）、マックス・デルブリュック分子医学センター（MDC）、ドイツ神経変性疾患センター（DZNE）、ヘルムホルツ・ゼントラム・ミュンヘン・ドイツ環境保健研究センター（HMGU）などが優れた研究を展開している。

製薬企業を見ると、ベーリンガー・インゲルハイム社（2011年売上高132億ユーロ）やバイエル・ヘルスケア社（2011年売上高172億ユーロ）を有しているが、日本の武田薬品工業社（2011年売上高1兆5,089億円）と同程度の規模であり、米国、スイス、フランス、英国に本社をもつメガファーマから見ると規模は小さい。

ドイツ連邦環境・自然保護・原子力安全省によると、グリーン分野に関しては、ドイツのグリーンテクノロジー産業は2007年～2010年にかけて年平均12%の成長を遂げ、2011年には環境テクノロジー及び資源効率の世界市場において、ドイツ製品が占める割合は300billionユーロ（約43兆円）に達した。また、同分野のドイツ市場は2025年に674billionユーロ（約97兆円）に到達すると予測されている。研究開発支援においては、DFGにより、農業・林業・園芸・獣医学分野において2013年度に支援された研究プロジェクト総額は、41.4millionユーロ（約63億円）であり、医学（ヒト）分野以外の基礎生物学における同年のプロジェクト総額は251.5millionユーロ（約360億円）であった。

4-5) フランス

従来フランスでは、ライフサイエンス、臨床医学領域での研究が、大学と大学病院センターの間で複雑に分散して実行されていた。その反省を踏まえ、生物医学研究の全国規模の統括を目指し、国立保健医学研究所（INSERM）を中心として、フランス関連機関の協働作業の促進と利害を調整する機関として生命・保健科学全国研究連盟（AVIESAN）が2009年に創設されたが、2012年に公表した「総括と展望」において、機関間の調整機能の不足が指摘されている。

フランスにおけるライフサイエンス・臨床医学分野での重要研究拠点としては、上述したINSERMの他、フランス国立科学研究センター（CNRS）ならびにパスツール研究所（Institut Pasteur）が挙げられる。INSERMはフランス厚生省の傘下であり、約8,500人の職員が10の領域別研究所（神経科学・認知科学・神経疾患と精神疾患、がん、微生物と感染症、循環・代謝・栄養、免疫学・血液学・呼吸器学、公衆衛生、健康技術、生物の分子構造基礎、細胞生物学・発生・進化、遺伝学・ゲノミクス・バイオインフォマティクス）に所属している。また、INSERMには、技術移転を担当する民間企業、INSERM Transfert（IT）が存在する。2000年に設立され、2013年職員数80名、2012年度ライセンス・研究開発契約収入は約49億円である。国立保健医学研究所（INSERM）から、ITが民間企業として設立された理由は、技術移転に必要な多様な人材とライセンスによる利益の確保である。

CNRSは、傘下に10の研究所と3万人を超える職員を擁するフランス最大の国立研究機関であり、主に基礎研究を担当し国民教育・高等教育・研究省（MESR）が所轄している。2012年度のCNRS予算は33億ユーロ、その18%にあたる5.8億ユーロが生物科学研究所（INSB）と地方に点在する研究ユニットを通して生物学分野に配分されている。研究ユニットの多くは、フランス高等教育・研究施設や国際機関との提携関係にあり、大学付置の研究所の一部といった形で存在する。パスツール研究所は、ルイ・パスツールが1887年に開設した伝統ある研究所であり、10名のノーベル賞受賞者を輩出し、5大陸32の国と地域にパスツール研究所群を保有する国際研究機関である。パリのパスツール研究所本体には、留学生を含め2,397名が在籍し、10の部門（細胞生物学と感染、発生・幹細胞生物学、ゲノム・遺伝学、免疫学、感染・疫学、微生物学、神経科学、寄生虫学・真菌学、構造生物学・化学、ウイルス学）が研究活動を展開するほか、臨床研究部門と医療センターにおいてワクチン接種、出張診療などの医療活動も行っている。

産学協働の面では、AVIESANとフランスのメガファーマであるサノフィ社（2011年売上高334億ユーロ）が2010年に提携協定を結んでおり、5年間で5,000万ユーロの予算を受けてサノフィ社とAVIESANメンバーによる共同研究促進、サノフィ社による若手研究者の資金支援などが進められている。

フランス政府は、2006年に『持続可能な発展の国家戦略』を公表して以来、同戦略を更新しているが、2010年に公表された『持続可能な発展の国家戦略2012-2013』においては、持続可能な、農林水産業のありかたをはじめ、9つの課題群に対する検討がなされている。研究開発に関しては、産学連携の重要性が指摘されている。研究開発支援においては、フランス国立研究機構（ANR）による2013年度の環境・バイオリソースの支援総額は36.6millionユーロ（約53億円）であった。

4-6) スイス

スイスの連邦政府の科学技術振興は、経済省と内務省の2省が主務省となり主要な政策を担ってきた。しかし、2013年1月に、経済教育研究省（EAER: Department of Economic Affairs, Education and Research）が設置され、ここに経済省と内務省の関連部署は統合されている。国内の関連機能の統合、一元化による効率的なイノベーションの創出がその狙いと言える。EAERの下には、教育研究イノベーション庁長官（State Secretariat for Education, Research and Innovation）が置かれ、ここには、科学技術イノベーション政策の企画立案機能が付与されている（CRDS報告書「競争力のある小国の科学技術動向 2013年度版」）。ライフサイエンス分野では、スイス科学財団（SNF）の下、現在8つの連邦科学研究能力センター（NCCR）が設立されており、がん、遺伝（ゲノムと発生）、構造生物学、神経科学（可塑性と再生）、腎臓、精神疾患、橋渡し研究、ケミカルバイオロジーに重点が置かれた構成になっている。また、スイス連邦教育研究局（SER）はスイス連邦外務省（FDFA）と協働して、海外とのナレッジ（知識）ネットワーク形成（swissnex）を進め、財政的支援などを通して、官民合弁事業を推進している。その他の重要な政府機関としては、イノベーションの振興を目的に設立された技術革新委員会（CTI）があり、産学連携のためのファンディング機能を有している。工学、産業技術基盤科学、マイクロテクノロジー・ナノテクノロジー、ライフサイエンスの4分野を中心に、特にライフサイエンス分野には、CTIバイオテ

ック（バイオテクノロジー分野）と、CTI メドテック（医療技術分野）に関して国内企業を対象に産学連携への資金提供を行っている。CTI メドテックはマッチングファンド形式をとっており、参加企業は連邦予算の1.5倍の予算拠出が求められる（これまでに1.2億スイスフランが投資された計算）。

スイスのバイオテクノロジー産業は、2011年に約87億スイスフランの収益を生み、就業人口は19,000人以上であるといわれている。代表格はメガファーマの2社、ノバルティス社（Novartis、2011年売上高586億ドル）、ロシュ社（Roche、2011年売上高425億スイスフラン）である。また、生命科学分野の事業を促進する4大バイオクラスター（戦略的事業連合）、バイオバレー、チューリッヒ・メドネット（北東部）、バイオアルプス（南西部）、バイオポロ・ティチーノ（南東部）が運営され、スイスにてイノベーションを生み出す源泉となっている。

グリーンテクノロジーに関して、スイスにおいては、組み換え作物の商業化は行われておらず、2010年までは政府による組み換え作物及び動物の生産に関するモラトリウムが施行された。その後政府はリスク・ベネフィット評価プログラムの実施にあたり、本モラトリウムを2013年まで延長することを検討していた。一方で研究に関しては、野外実験が2008年から行われていたが、2013年、政府は遺伝子組み換え作物に関する研究を推進する目的で、組み換え作物の実験を行うことに限定した圃場の確保を決定した。2014年から2017年までの間、レッケンホルツに3ヘクタールの規模で圃場を確保し、年間€0.6million（約8,700万円）の支援を実施する。ただ、スイスにおける組み換え実験に関する抗議運動も激しく、研究者は圃場を保護するため監視カメラ、防護フェンス、モーションセンサー並びに警備員の雇用などを余儀なくされ、中には研究費の約8割を研究ではなく圃場の警備に充当することを余儀なくされた事例が*ScienceInsider*（AAAS）報告されている。このような抗議による被害はスイスに留まらず、遺伝子組み換え作物研究者・施設の保護に関しては、2008年英国研究者が欧州連合に対して、研究者の保護を要求した書簡が雑誌*Nature*より公表されている。

4-7) 韓国

韓国は、「生命工学育成法（1995年）」に基づき、「第2次バイオテクノロジー育成基本計画（Bio-Vision 2016、2007年策定）」が推進されており、2016年までに世界7位のバイオ大国（論文数ならびに特許技術水準）になる目標を掲げ、60兆ウォン規模の市場創出を目指している。国家科学技術委員会は、2012年に確定した「科学技術基本計画2012年度施行計画」で、国家予算として16兆ウォンのR&D投資を行うことを決定している。最重点で投資を進める領域は、国家主導技術分野（衛星及び韓国型ロケット開発、エネルギー・気候調節のための海洋技術確保など）で3.3兆ウォンを重点投資するが、ライフサイエンス・バイオテクノロジー分野（新薬、医療機器、バイオ新素材など）での技術開発にも1.3兆ウォンを投資する。韓国政府（教育科学技術部、知識経済部および保健福祉部）の支援を通じて、テグ市に建設する先端医療複合団地は、2013年8月に第1期工事を終え、稼働を始める予定である。この医療クラスターの整備は2030年までの予定で、総投資額は4.6兆ウォンの予定である（韓国政府、自治体、民間企業がそれぞれ17、26、57%を負担）。韓国の経済成長を先導するグローバル新薬開発を目標とし、新薬開発支援センターなどが活動を開始している。2004年以来、韓国政府は国際基準での臨床試験を支援・促進する施策を進めている。主な大学系の

臨床試験センターの試験設備更新と拡張を進め、臨床試験と研究により適した電子カルテシステムを導入・改良を精力的に進めている。国際的な研究拠点の誘致にも積極的で、韓国パスツール研究所、国際連合開発計画による国際ワクチン研究所（International Vaccine Institute）などがソウルに誘致された。

2012年度の韓国産業通商資源部データによると、韓国におけるバイオ産業の生産高は、医薬品部門が最大の39.3%、そして食品部門が38.5%とグリーン分野のバイオ産業も重要な規模を有する。グリーン分野の研究開発に関しては、生命科学に特化した唯一の政府研究機関である韓国生命工学研究院（KRIBB）が年間予算約160億円を用いて農業・食糧分野を含む研究開発を進めている。また、国産メーカー種子事業の向上を目指す国家プロジェクト（ゴールデンシードプロジェクト）が開始された。

4-8) シンガポール

シンガポールの産業技術関連機関の中心は、貿易産業省の外庁である科学技術研究庁（A*STAR）である。国家科学技術庁が2002年に改組され、A*STARとなった。シンガポール政府は生物医学分野を、同国経済を牽引する柱の1つとして積極的に育成している。2001年にはバイオの研究拠点として、シンガポール中部地区にバイオポリスの建設を開始し、世界各国から著名な科学者を積極的にリクルートした。バイオポリスは2003年に第1期工事が完了し、活動を開始している。貿易産業省のもう1つの外庁である経済開発庁（EDB）は、外国企業の誘致と民間部門の研究開発活動を支援してきた。その結果、EDBは2001～2005年の間に85億シンガポールドルに上る研究開発関連外国投資を誘致することに成功しており、バイオポリスへも多数の外国籍企業が進出した。2006～2010年に関しては、貿易産業省が発表した「2010年科学技術計画（STP2010）」ならびに、首相直轄の官民代表から構成される諮問委員会・研究・革新・起業委員会（RIEC）からの提言との2つの流れで研究開発戦略が進められた。STP2010では、2006～2010年までの5年間で、国家予算75億シンガポールドルが割り当てられ、A*STARが主に公的部門の研究開発振興に54億シンガポールドル、EDBが21億シンガポールドルを外資誘致を含む民間部門の研究開発支援のために執行した。RIEC提言の計画実行にあたる組織「国家研究基金」には、2006～2010年までの5年間で、総額予算50億シンガポールドルが割り当てられた。このうち、バイオメディカル・サイエンス分野振興のための予算は、2006～2010年の5年間で約15億シンガポールドルである。その内訳は、国家研究基金（5.5億）、保健省（3.5億）、A*STAR（5.4億）から拠出された。本予算は、シンガポールが優位にあると考えられている腫瘍学、眼病治療、伝染病対策、医療機器開発などの分野の育成に集中する方針である。バイオポリスは着実に実績をあげており、2008年に隣接地に開設したフュージョノポリス（情報、材料関連のサイエンスクラスター）とともに、アジアにおける国際共同研究拠点としての地位を確立している。また、「科学技術事業計画（STEP2015）」においては、バイオメディカル・サイエンス分野における第三フェーズ（2011～2015年）の戦略目標が立てられ、医学研究による経済的、及び患者の健康に対するインパクトを重視し、EDBと国立医学研究会議（NMRC）との共同でシンガポール医科学産業パートナーシップオフィス（BMS/IPO）を設立し、企業がA*STAR研究所・病院・大学病院などと協力する際の産学連携を一括して補佐する。

4-9) 中国

JST中国総合研究交流センター調査『平成26年度版中国の科学技術の現状と動向』によると、「中国政府は、科学技術政策の根幹となる「国家中長期科学技術発展計画綱要（2006～2020年）」（「国家中長期科学技術発展計画綱要（2006～2020年）」）の中で、2020年までに実現すべきライフサイエンス分野における科学技術上の重要な発展目標として、「農業分野での科学技術の総合力が世界のトップレベル入りを果たし、農業生産力の向上を促進して効果的に国の食糧安全を保障する」、「重大な疾病の予防と治療レベルを飛躍的に向上させる。エイズ、肝炎などの重大な疾病が抑制され、新薬の開発と重要な医療器械の開発に関して飛躍的な進歩を達成し、産業として発展するよう技術力を備える」の2点を挙げている。また中国では、2011年に中国科学技術部が発表した「国家第12次五カ年科学技術発展計画」において、バイオテクノロジー関連で育成を目指す産業としては、生物医学分野（画期的な創薬、新ワクチン、抗体医薬、早期診断技術）、生体材料分野（特殊コーティング、マイクロデバイス、ナノ製剤、人工血管、人工関節材料など）、高度医療機器産業（医療用画像診断装置、医療機器、臨床検査、低侵襲放射線治療、レーザー治療など）、種子・品種産業（最新の育種技術、産業品種、大規模化、標準化、機械化、インテリジェント繁殖基地など）、バイオテクノロジーを駆使した農薬産業（創薬ターゲット発見、薬物設計、微生物農薬など）、先進バイオテクノロジー製造技術分野（化学製品や工業的発酵製品の先端技術によるプロセス改良、医薬中間体製造、キラル化合物など）が挙げられている。この中で、特に重点化プロジェクトとして取り上げられているものは、遺伝子組み換え作物による新品種育成、大型新薬、エイズやウイルス性肝炎などの主要感染症予防・制御である。ただし、2008年段階での中国の研究開発プロジェクトの予算（総額538億元）分配上位は、航空・宇宙（34%）、電子・通信・自動制御（21%）、工学・基礎技術（7%）であり、生物学（4%）、農学（3%）は、それぞれ6位と7位であり、全体的に見ると予算投入順位は低い。しかしながら、先進諸国は中国をアジアのライフサイエンス研究拠点として活用し、投資する動きを見せている。まず、アジア最大のDNAシーケンシング能力を保有するBeijing Genome Institute (BGI) であるが、国際プロジェクト（ヒト1000人ゲノムプロジェクト、国際HapMapプロジェクトなど）に相次いで参画しており、今や世界有数のゲノム研究機関となっている。また、英国オックスフォード大学が、中国でモンゴリアンを対象とした大規模コホート研究（CBK）を展開している。これは、中国疾病予防管理センターと中国医科学院との共同研究で、香港のカドリー財団が資金を提供している。BGIならびにCKBなどの動向は、ヒトを対象とした遺伝学分野で、アジア拠点としての中国の存在感を示すものとなっている。

4-10) その他の国・地域における動向

政策的な投資により再生エネルギー関連の動きが活発化している。特に本書との関連ではバイオ燃料の導入が顕著である。これらの中でも、ブラジル、米国でのバイオエタノールの導入加速が特筆される。ブラジルでは、すでにバイオエタノールの消費量がガソリンを超えたと報告されている。広大な土地と低賃金労働者を背景に、低コストでサトウキビを生産し、導入施策と相まってエネルギー自給率に大きく寄与している。一方、米国では、エネルギーの海外依存度の低下を目的に、国内でのバイオ燃料の導入施策を打ち出している。2008年の「バイオマス複数年プログラム計画」では、2020年までのガソリン消費量の20%削減を目標

に掲げ、この15%をバイオ燃料で代替することが宣言されている。また近年では、オバマ大統領が2030年までにガソリン消費の25%をバイオエタノールに置き換える構想を発表している。また、オランダ、デンマークなどでもフードバレーの整備が進められ積極的な産学連携プロジェクトが推進されている。

こういった中、食料と競合する穀物を利用したバイオ燃料への批判が噴出している。とりわけアフリカやアジアなどで抗議運動や暴動などが活発化している。このような作物の利用に関する世界的な動きを受け、バイオマス、特に食料用の組換え作物（GM作物）の生産が拡大している。発展途上国の急速な経済発展とバイオマスを基軸とした自然エネルギーの拡大が続けば、この傾向は今後も一層広がることが予想される。具体的な生産量と生産国を見ると、2009年現在、29カ国の国々がGM作物を生産している。このうち栽培面積が5万ヘクタール以上の本格的な生産を実施している国は17カ国に及び、耕作面積も拡大している。このようにGM作物はここ15年急速に拡大しており、最も普及した農業技術の一つとなっている。

一方、順調な市場拡大に反し、GM作物に対する消費者の忌避感が増加の傾向にある。米国やカナダでは商品の表示に対する問題が指摘され、表示法などの改訂に対する議論が進んでいる。また、中国でも消費者の忌避感から導入に対する政府の対応が慎重になっている。

地球環境研究の国際プログラムの再編が進み、国際科学会議（International Council for Science: ICSU）関連プログラムを統合した、Future Earth とよばれる巨大な枠組みが2013年に作られた。このプログラムでは、地球規模での喫緊の課題として、省エネルギーと再生可能エネルギー源の開発による化石燃料消費抑制を挙げている。自然科学、社会科学、工学、人文学などの学術分野の垣根を越える「学際性」および、学術と社会の垣根を越える「超学際性」（すなわち社会の様々なステークホルダーの参加）が重要視されている。このFuture Earth プログラムは、主要先進国の研究助成財団の連合体であるベルモントフォーラムも連動している。

（5）研究開発をとりまく状況

本項では、（A）健康・医療、（B）食・環境の2つの観点より、基礎研究から応用研究に至る研究開発の周辺状況を述べる。

（A）健康・医療

ライフサイエンスに関する基礎研究の成果は、医学・医療技術のみならず公衆衛生・健康、などの応用分野の展開への期待が大きい。それゆえ、世界各国がライフサイエンスの基礎研究促進を進める中で、医学・医療技術・公衆衛生・健康分野でのイノベーションを目指すという国家戦略を持ち、本分野への研究開発投資を精力的に行っている。しかしながら、ヒトの生命・健康を対象とした産業活動では、高い安全性や、ヒトの個性（例えば、人それぞれで薬の効果が異なる）を考慮した対応が求められるなど、様々な壁を乗り越える必要があり、1つの発明や発見が、そのまますぐに産業化・実用化されることはほとんどない。医薬品の開発を考えた場合、国内のある試算では、動物などを用いた前臨床試験を通過したプロジェクトが承認に至る成功確率は18%と算出されている。途中でドロップアウトしたプロジェクトの費用も含めて開発コストを計算すると、1つの新薬が承認されるまでに一般的には

500 億円前後の莫大な研究開発費が必要とされている。また、開発には少なくとも10 年後の期間が必要である。このように膨大かつ長期間にわたるプロジェクトの成功確率を上げるため、世界各国で研究開発戦略や様々な施策が考えられ取り組みが進められていることは、ここまでに記載した通りである。このような開発の困難性は、程度の差こそあれ、医療機器、健康食品、診断薬など、ヒトを対象とするすべての製品開発に共通する問題であり、ライフサイエンス・臨床医学におけるイノベーションに対する深い“死の谷”を形作っている。死の谷をいかに乗り越えるかという課題に対する取り組みにおいて、わが国に足りないものの1つは、産官学の有機的で密度の高いネットワークであろう。ライフサイエンス・臨床医学におけるイノベーションは、長い時間、大量の人材、膨大なコストを消費する。これを乗り越えるための方策として、欧米が進めているのは知的集約である。米国における国立先進トランスレーショナル科学センターも、スイス・バーゼルのバイオバレーも、知の集約から効率的にイノベーションを生み出している。わが国においては、関連府省の縦割り施策による研究開発の不連続性に問題があり、そのことが指摘され続けて久しい。研究者のネットワークを構築する必要があり、プロジェクトを有機的に連動させる必要もある。また、各プロジェクト、各研究から生み出されるデータを構造化してデータベースを構築し、知識の二次活用を促進する必要もある。まずは、わが国のライフサイエンス・臨床医学に関わる行政の一本化と、研究開発領域としての規模と現状を踏まえたリサーチパーク構想など、わが国の総力を結集する取り組みが必要と考える。

（B）食・環境

食料・環境・経済はともに密接に関連しあい、これまで以上に複雑な問題へ発展している。例えば経済成長を優先させている中国では PM2.5 の問題が顕在化しているが、これは1960 年代の高度経済成長期の日本でも同じ状況であった。経済成長を続けながら環境への配慮がなされてきたが、これには工学的な技術も含め科学技術の寄与が大きい。このようにバランスを考えた適切な解に対する科学技術の貢献が期待されている。

IT 産業の急速な成長も注目すべき点である。スマート農業や人工酵素予測など IT を利用した技術革新により、これまでよりも技術の高度化が進んでいる。また植物工場などのように、断熱剤の利用や生産管理システムの導入など、農学と工学の融合が大きな技術進歩を生み出している。研究においてもオミクス技術の発達も含め、バイオインフォマティクスの重要性が唱えられている。このようにグリーンバイオ技術と医工との連携はますます強くなると考えられる。そのような中、NBT や合成生物学的手法に代表されるような新しい技術をどのように社会へ還元するかといった課題への対応が必要となり、また環境問題など複雑な問題への対応が望まれていることから、人文社会科学との連携がますます重要になってくると考えられる。

こうした現状のなか、食料自給率の立て直しを真摯に検討すべきかと考えられる。日本と同様低い食料自給率である韓国（50%）では、ゴールデンシードプロジェクトを開始し、外資ばかりが占めていた韓国内種苗状況から、国内種苗会社の底上げを図っている。また、シードポートの設立により、輸入超過の種子市場を輸出化へと転換する試みがなされている。現状ではまだ大規模な輸出には至っていないが、国内種苗会社の底上げを図りつつある。こうした農業強化を考えた場合、わが国においてどのような研究体制がよいのかは、これから

深く議論する必要がある。ただ、グリーンバイオ俯瞰ワークショップ報告書（<http://www.jst.go.jp/crds/pdf/2014/WR/CRDS-FY2014-WR-17.pdf>）に取りまとめた通り、アメリカ、カナダといった大陸型農業ではなく、ヨーロッパ型農業を参考にすべきである。政府の「攻めの農業」における参考例として挙げられているオランダは一つの注目すべき例である。また、農耕地が非常に少なく（国土の60%以上が砂漠）、降雨量も非常に少ない中95%の自給率を達成しているイスラエルでは農業技術革新に目が向けられた研究開発が行われている。ただ、オランダなどの研究体制をそのままわが国に適用するのではなく、日本に合った形に体制を整備する必要がある。その場合でも、農・食研究に特化したリサーチパーク構想といった、産官学連携、プレコンペティティブな連携、異分野融合を促進するような取り組みが必要である。

（6）今後の方向性

20世紀中頃の分子生物学の勃興により生命科学は飛躍的な進化を遂げた。しかし、従来の主な方法論である要素還元的な研究（個々の遺伝子や分子等に着目した研究）では、生命のもつ複雑性を解き明かすには至っておらず、また社会の抱える様々な問題を十分に解決してきたとは言い難い。一方、近年は次世代シーケンサーをはじめとした計測・解析技術の急速な進展によって、膨大な生命情報が次々と生み出され続けている。また、保健医療行政で収集されているデータ（電子カルテほか）や、農林水産関連の生産活動を通じて得られるデータなど、現実社会における様々なビッグデータを活用する機運が大きく高まっている。

以上を踏まえ、これからのライフサイエンス・臨床医学分野の推進方策について、あるべき方向性は次の通りである。

<これからのライフサイエンス・臨床医学の方向性（図 2.6）>

現実の社会（集団）において得られるビッグデータの解析を通じ、取り組むべき課題（テーマ）が抽出される。それら課題群に対応する生命科学研究を推進し、生命（ヒト、動物、植物、微生物ほか）や病気のメカニズムの解明が行なわれる。そこで得られたシーズを、レギュラトリーサイエンスを十分に考慮した上で、トランスレーショナルリサーチ（橋渡し研究）によって実用可能な技術としていく。例えば、健康・医療技術であれば臨床試験／治験を推進し、食料・グリーンバイオ関連技術であれば、農作物やバイオマス植物での評価および圃場試験などを推進する。それらを通じて創出された技術は、例えば先進医療や特区における栽培などの形で小規模な集団において実践される。実践を通じて得られる様々なデータに基づいて技術やシステムはさらに洗練され、より大きな社会（集団）へ提供される。社会（集団）における実践によって生み出される多種多様なビッグデータを解析し、検証・評価を重ねることで、次の新たな課題（テーマ）が抽出される。倫理面や社会における合意形成なども常に意識しながら、これら一連のサイクルを循環し続けることで、健康、医療、食、環境などの様々な分野におけるイノベーション創出が加速、最適化され、社会に与えるインパクトが最大化するものと考えられる。

図 2.4 に示した各個別領域が、図 2.6 と上記で述べたコンセプトに基づいて統合的に推進されることで、当該研究開発領域が継続的に発展・振興し、また得られた成果の社会への還元が最大のインパクトをもってもたらされるものと考えられる。

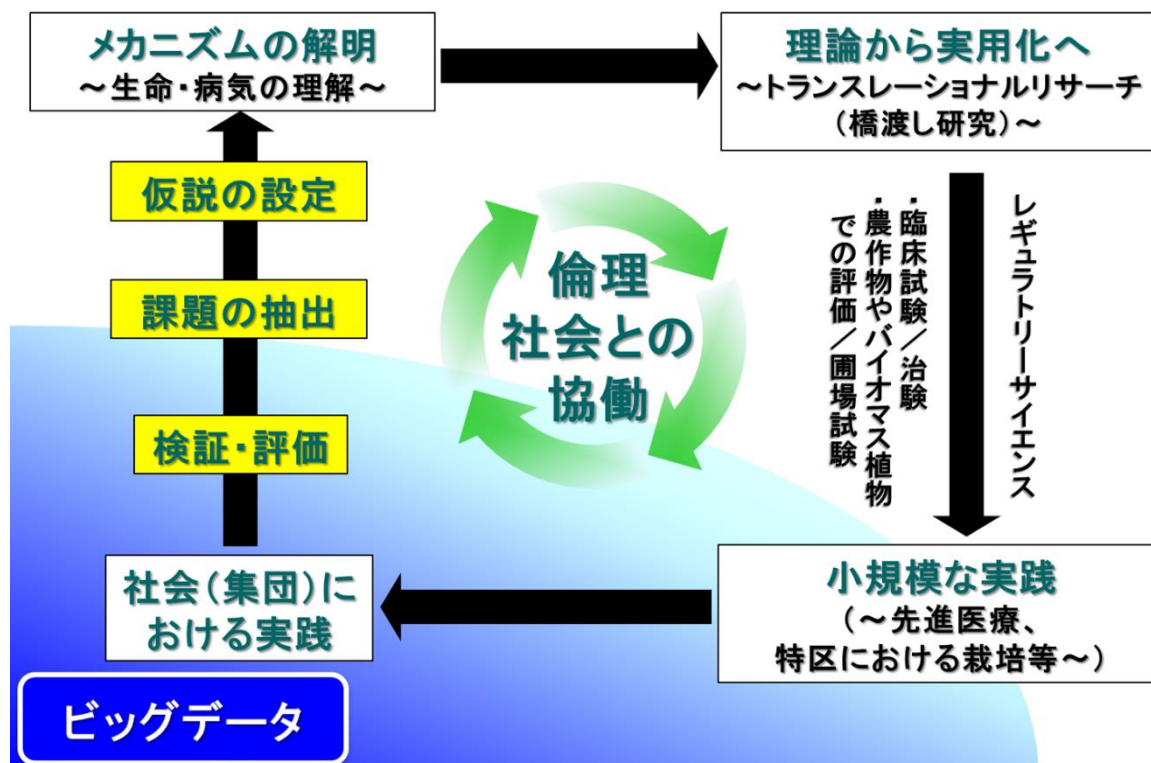


図 2.6 : ライフサイエンス・臨床医学分野の研究の方向性

CRDS ライフサイエンス・臨床医学ユニットでは、本章で述べた俯瞰調査に加え、重要領域群の抽出に向けたワークショップも 12 回開催し、述べ 300 名の有識者の協力を得ている。それら一連の調査・検討を踏まえ、本項ではライフサイエンス・臨床医学分野におけるこれからの課題とあるべき方向性について列挙したい。

<これからの課題>

ライフサイエンス・臨床医学分野全体にまたがる、共通課題として次の通り考えられた。

①ゲノム解析拠点の整備、活用

ゲノム研究の推進 (rare variant の解析と意義の解明)、ゲノム解析拠点の形成 (中国への発注から国内での受注へ)、インフォマティシヤンの育成とポジション確保など、様々な重要課題が存在。

②大規模生命・臨床情報 (ビッグデータ) の活用

ヒトの phenotype と genotype の統合に向けた ICT 基盤の整備が急務、活用の方向性は幅広い (生命現象の統合理解 (トランスオミクス)、健康・医療技術 (ウェアラブル、モニタリング機器、医療機器) の創出、データに基づく医療提供や農林水産業の最適化等)。

③オープンイノベーションの加速 ~知の集約~

大学、大学病院、ナショナルセンター、附置研、大学附属農場などにおけるオープンイノベーション (大学病院、附置研、大学附属農場のあり方の検討など)、グリーンバイオクラスタの形成

④研究不正への対応 ~科学技術に対する国民の信頼回復~

研究者教育の徹底と、研究者ノートの管理体制の整備が急務。

また、個々の重要研究テーマとしては、次の通り考えられた。

①ゲノム編集技術

基礎生命科学／創薬／治療技術／育種・物質生産などあらゆる分野の大変革をもたらす技術であり、国産ゲノム編集ツール開発（新規開発、改良）と知財戦略の重要性と緊急性は極めて高く、同時に適切なルール作りと社会実装も重要。

②生体上皮環境（常在菌叢など）

生体上皮環境中の常在菌（例えば腸や皮膚、口鼻腔、生殖器などの菌叢）と健康・疾患との関係等に着目した研究を通じて、新しいバイオロジー／基盤技術の確立、革新的治療・予防技術や食品技術の創出など、様々な方向性に大きなインパクトが予想され、最適な研究開発戦略の立案が急務。

③バイオメカニクス

“力”がヒトの生理的な機能に与える影響を理解し、これに基づく研究の推進により、例えば宇宙医学からリハビリテーション、高齢疾患への対処法など、多階層で多様な健康・医療技術への応用が期待され、最適な研究開発戦略の立案が急務。

④恒常性の理解の深化

例えば臓器間ネットワークなど、恒常性システムの理解を深めることによって、生命に関する知的基盤の構築と健康・医療技術創出の加速が期待される（既存の要素研究の統合化が必要（例：細胞・分子の品質管理、ncRNA、代謝、老化ほか））。

⑤生体リズム

時（空）間の概念が、分子・細胞～個体レベルのそれぞれの理解において重要であり、それらを通じて構築された知的基盤が、健康・医療技術開発、食料生産技術など、多くの分野と強く関係することが予想される。

⑥多階層情報の統合解析（トランスオミクス）

オミクス情報（ゲノム、エピゲノム、プロテオーム、メタボローム等）の統合解析を通じて、生命の理解が深化し、また健康・医療研究や食料生産研究などの大きな加速が期待される重要な方法論。

⑦構造生命科学

わが国の競争力のあるインフラ（SACLA など）の活用によって、立体構造に基づく創薬シーズ創出や新規バイオテクノロジー創出（ゲノム編集技術等）が期待。

⑧数理科学的アプローチによる創薬

スパコン（「京」等）を用いた分子動態シミュレーションの加速によって、将来的な創薬の加速が期待。

⑨創薬関連技術

例えば DDS や剤形技術など、新規医療技術シーズや既存技術へ新たに価値を付加するという視点が重要であり、また医薬品等製造技術の革新も大きく期待。

⑩予防／治療ワクチン、アジュバント研究

作用機序等のメカニズムの理解が重要であり、経験ではなくデータベースに基づいたシーズ創出、安全性評価のためのデータベースの構築・活用、そして感染症のみならずがんや生活習慣病などの治療・予防技術として大きく期待。

⑪生体計測・イメージング技術

ヒトや動植物などを「生きたまま」「体の内部を」「実時間で」観測し、分析する技術への期待は高く、光学顕微鏡技術等わが国が有する世界をリードし得る先端計測技術を結集した、工学／生物学／医学、大学と企業等、研究開発コミュニティの連携に基づく研究開発が不可欠。

⑫作物増産技術

ゲノミックセレクション解析によるかけあわせ最適化とフェノーム解析の高度化、ゲノム編集技術による品種開発。

⑬高機能高付加価値作物

ビタミン、カロテノイド、ポリフェノールなど機能性成分を強化した品種の開発、健康機能性表示制度の開始、「和食」の無形文化遺産への登録などの動き、メタボローム解析による新品種の機能性・安全性の迅速評価。

⑭化成品原料／バイオ化学品

微生物や酵素などを活用した低環境負荷プロセスによる化学品生産の社会実装、化石資源由来の化学品を代替する新規化合物生産経路の構築。

⑮生物多様性・生態系

バイオ技術を用いた貴金属・レアメタル等の無機物回収、DNA バーコーディングによる生物資源の探索、リスト化、生物模倣学への応用、メタゲノム解析による環境微生物叢の網羅的把握と複合微生物系の制御。

最後に、研究の社会実装の方向性として次の通り考えられた。

①個別化医療の更なる加速（予防、治療）

個人差に関する多岐にわたる情報の統合化（診療情報、健診情報、生活情報、ゲノム、各種のオミクス、生体画像、常在菌叢、その他バイオマーカーなど）を通じた対象の個別化・層別化の精度向上を高め、各対象ごとの予防法（重症化予防、先制医療、リハビリなど）および治療法の開発。

②レギュラトリーサイエンスの推進

最先端の健康・医療技術に対する、科学的エビデンスに基づいた QOL 向上と費用対効果などの客観的評価、および技術の適切な社会実装を進めることの重要性（例えば再生医療などの適切な評価・検証）。

③ビッグデータ時代のヘルスケア・医療・介護の提供体制のあり方

ビッグデータの活用により、ヘルスケア、医療、介護は大きな転換を迎えると考えられる。そのために整備・検討すべき事項として、臨床ビッグデータの整備（電子カルテの標準化、介護情報のデータベース化など）、適切な個人情報保護体制および暗号化技術の実装、チーム医療のあり方（医師とコメディカルの協同）、医療資源配分の最適化（人、物、資金）、遠隔医療、在宅医療関連研究の加速と、提供体制の構築など。

④持続型・高効率型農業のあり方

ビッグデータの活用は、農林水産業にも大きな変革をもたらすと考えられる。例えば農業においては要素技術を結集した肥料・農薬低減、ストレス耐性賦与作物の確立、ヘリコプター（ドローン）、フィールドサーバーなどを用いた圃場観測システムなど、ICT を活用した農業の最適化。