研究開発の俯瞰報告書概要

ライフサイエンス・臨床医学分野（２０１７年）

JST研究開発戦略センター
ライフサイエンス・臨床医学ユニット

社会ニーズ

社会ニーズを充足しうる研究開発戦略が必要。

◆国連の持続可能な開発目標（SDGs）のうち、次の2項目がライフ・臨床分野と極めて密接に関係
「2. 飢餓をゼロに」
「3. すべての人に健康と福祉を」
◆わが国における主な社会ニーズと、科学技術への期待
〇高齢化による医療・健康ニーズ多様化・増大
　→**治療から疾病管理への転換**
〇経済性、安全性、有効性の高い医療技術へのニーズ
　→**対象群の個別化・層別化**
〇食料自給率低迷
　→**新品種開発、農作業の最適化技術**
〇研究不正（臨床研究、基礎研究）
　→**研究者教育、臨床研究の支援等**
〇研究結果の再現性の確保
　→**実験手法の標準化等**

分野俯瞰図

“技術”と“学術”で、ライフ・臨床分野の研究開発を構造化し、技術革新の潮流の調査および今後推進すべき方向性を検討。

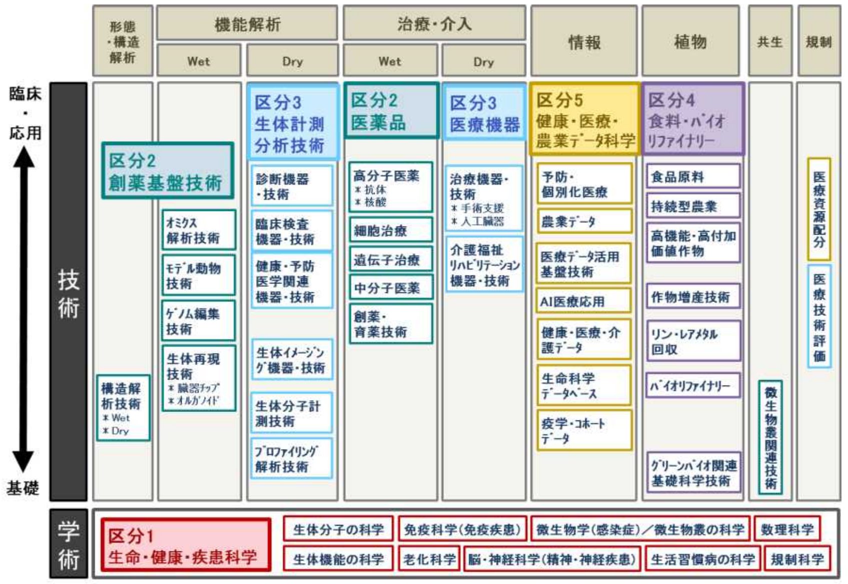

図. ライフサイエンス・臨床医学分野の俯瞰図

国内外の動向

米国が世界をリードしつつ、日欧中が追随。
「Precision Medicine」関連の施策が各国で開始

	概要
日本	・**2015年に日本医療研究開発機構（AMED）が発足**し、再生医療、がん、感染症、脳、ゲノム、医薬品、医療機器など、9つの重点プロジェクトに対し、年1,000億円を越える研究開発投資を実施（H29予算要求：1,528億円） ・健康・医療関連で目立つ動向は、ヘルスケアサービス市場創出支援、伊勢志摩サミット等の国際活動への関与、人工知能技術への対応（データプラットフォーム形成含む）等 ・植物・微生物関連で目立つ動向は、出口を強く意識した「知の集積と活用の場」（農水省）、「スマートセルインダストリー」（経産省）等
米国	・**他国を圧倒する巨額の投資（例：NIH（33.1B））** ・NIHの大型プロジェクト：「**Precision Medicine Initiative（2015～）**」「**Cancer Moonshot（2016～）**」「**BRAIN Initiative（2013～）**」 ・2014年に「**Accelerating Medicines Partnership**」が発足し、NIH/FDA/製薬企業が協働し、様々な疾患研究・医療技術開発を推進 ・一般向け遺伝子解析産業が活性化
欧州	・FP7の後継のHorizon2020が開始 ・Social Challengesの１つとして「**Personalized Medicine（2014～）**」、Excellent Scienceの一つで「**Human Brain Project**」を推進 ・2014年に「**Innovative Medicine Initiative 2**」が発足し、産学官で基礎～医療応用を推進
中国	・「科学技術イノベーション 2030」の一環でライフ臨床分野系では「脳科学と類脳研究」「育種技術」「環境保全技術」「健康福祉技術」が推進 ・**精密医療**に関連する取り組みも見られる ・クライオ電子顕微鏡、次世代シークエンサー等、**最先端の大型機器が大量に導入** ・**米国等より帰国した研究者**が世界トップレベルの研究成果を発表
韓国	・第2次バイオテクノロジー育成基本計画（BIO-Vision 2016）で、国内の臨床試験の活性化、オープンイノベーションの支援等に対し投資 ・遺伝子治療・幹細胞治療関連研究、医療機器開発、**精密医療**・再生医療関連産業の国家産業化に向けた支援が実施 ・**臨床試験の環境が充実**し大規模臨床試験が推進

技術革新の潮流

近年の注目すべき技術を、Ⅰ）精緻化・先鋭化、Ⅱ）多様化・複雑化、Ⅲ）統合化・システム化の3つに整理。
これら革新的技術によって、様々な事象の高精度な記述にとどまらず、「予測」が可能となってきた。

Ⅰ）精緻化・先鋭化：生命の時空間観察および操作／創成

①クライオ電子顕微鏡技術（単粒子解析）、②ゲノム編集技術、③個体透明化技術、④ライブイメージング技術（超解像技術、8Kイメージング技術、⑤一細胞解析技術、⑥シミュレーション技術（分子、細胞環境、臓器、個体）、⑦人工分子・人工生命技術、⑧オプトジェネティクス技術、⑨実験のロボット化

Ⅱ）多様化・複雑化：研究対象の拡大および複雑系の解析へ

①ヒト*in vitro*実験技術（オルガノイド技術、臓器チップ技術等）、②微生物培養技術、③微生物叢解析技術（メタゲノム、メタトランスクリプトーム等）、④アグリフィールド解析技術、⑤オミクス解析技術（ｹﾞﾉﾑ等）、⑥非モデル生物の改変技術（作物・家畜、ヒト）

Ⅲ）統合化・システム化：統合ビッグデータに基づく個別化／予測へ

①多階層オミクス／臨床情報解析技術、②マルチスケール解析技術（分子～個体）、③マルチモダリティ解析技術、④モニタリング・ウェアラブル技術、⑤植え込み型医療機器技術、⑥ビッグデータ解析技術（人工知能含む）

今後推進すべき方向性

データ駆動型の研究開発の推進および研究プラットフォーム、社会システムの整備

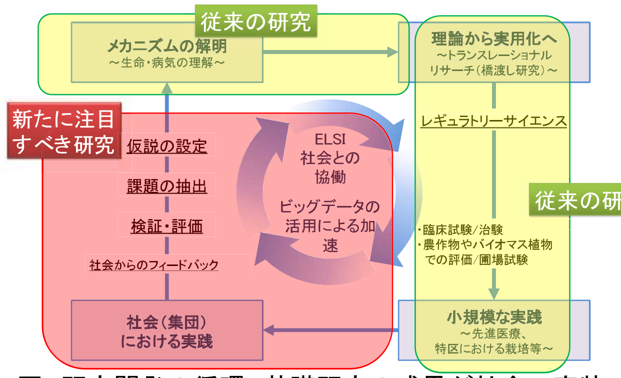

図. 研究開発の循環。基礎研究の成果が社会へ実装され、新たに設定された課題を元に再度基礎研究が推進される。これら一連の循環構造の加速がこれから重要であり、データ科学の適切な推進がカギとなる。

戦略①：データ統合医学（IoMT）による個別予見医療【Precision Medicine】

定義：個々人のバイオマーカー（遺伝子、生体内分子、脈拍・血圧等）とライフログ等を統合的に解析し、**疾患の発生・進行を予見**する。費用対効果を考慮した上で対象を**層別化・個別化**し、予防的な介入を実施することで疾患の重症化／再発を**予防する医療**、およびその**基盤となる生命科学／医科学研究**。

戦略②：デジタル統合アグリバイオ技術（IoAT）による超スマート生産【 Precision Agriculture and Bio-Production 】

定義：土壌／環境条件等、微生物叢／昆虫／寄生虫等のセンシング・統合的情報解析によって、作物の**成育環境を定量的に評価**する。**成育環境や生育状況を適切に監視・制御**する技術を開発し、農作物／生産物の**品質および生産効率の最大化を目指す研究**、ならびにその**基盤となる植物・微生物科学研究**。

	データ統合医学（IoMT）による個別予見医療【Precision Medicine】	デジタル統合アグリバイオ技術（IoAT）による超スマート生産【Precision Agriculture and Bio-Production】
計測	①生体計測技術の開発 （極微量分子センシング、ライブイメージング、3次元動的構造計測等）	②アグリフィールド計測技術の開発 （植物成育状態のセンシング、圃場・耕作地全体の微小環境計測等）
情報基盤	③データの蓄積・管理・共有化の加速：データ科学の基盤整備 （データベースの構築（集約と分散）、データのキュレーション、大容量データの通信、データ標準化、データ匿名化、セキュリティ、データシェアのルール策定等）	
情報解析	④データ解析技術（人工知能含む）の開発、インフォマティクス人材の育成 （画像／非画像データ統合解析、マルチスケール（分子～個体）解析、臨床データと生命・疾患研究データの統合解析、数理モデル、人工知能(AI)の適切な活用、インフォマ人材の確保と育成等）	
理解／予測／制御	⑤恒常性研究の推進 （加齢、構造生命・医科学、合成生物、生体組織リモデリング、臓器～細胞連関機能地図等）	⑥植物・微生物ダイナミクス研究の推進 （植物全身シグナル、生物叢相互作用、合成生物学（有用物質生産）、環境適応品種開発等）
予測／介入／実用化	⑦個別予見医療技術の開発 （発症・重症化・発作等の予測診断、治療介入、医療技術開発プロセスの効率化等）	⑧超スマート生産技術の開発 （作物・微生物の成育と最終産物の品質予測・介入、環境と品種のマッチング、省労力化等）
研究開発ﾌﾟﾗｯﾄﾌｫｰﾑ／社会ｼｽﾃﾑ	⑨研究基盤の整備、体制・制度改革 （大学病院・附置研の活用、オープンイノベーションの加速、ELSIの議論（生命の操作、医療技術や生産技術のもたらす価値とコストの総合評価、個人情報保護等）、研究成果の再現性確保、研究プロトコルの標準化等	

図. 具体的な研究開発事項および体制・制度面の重要事項