

2. 俯瞰対象分野の全体像

2.1 俯瞰の範囲と構造

2.1.1 俯瞰調査実施区分、及び具体的な俯瞰対象領域

<俯瞰に関する基本的な考え方>

ライフサイエンス・臨床医学分野は、医学、自然科学のみならず工学や人文社会系科学の諸領域をも包含する極めて広範な分野である。研究対象はマイクロなスケール（原子、生体分子）からマクロなスケール（集団、社会）まで多岐に亘り、基礎研究の成果は健康・医療、食料、環境などの社会基盤の形成に広く役立てられる。

こうした多次元的な構造および広がりをもつ本分野で研究開発の俯瞰を行うためには、社会実装あるいは研究活動において活用される技術単位で俯瞰することが有意義である。その技術がどのような対象（ヒトを含む動物、植物、微生物等）に対してどのような目的で使われるかに基づき分類・整理することにより各々の研究開発動向の概観を把握することができる。ただし、技術に関する研究開発にはその基盤となる学術も確固として存在し、極めて大きな広がりがある。そのため学術も技術とは区別した形で俯瞰に含める必要がある。

<俯瞰の枠組みと俯瞰区分>

上述の俯瞰に関する基本的な考え方に基づいて、本検討ではライフサイエンス・臨床医学分野の俯瞰の枠組み、および各俯瞰区分を図 2-1 のように設定することとした。具体的な説明を後段で示す。

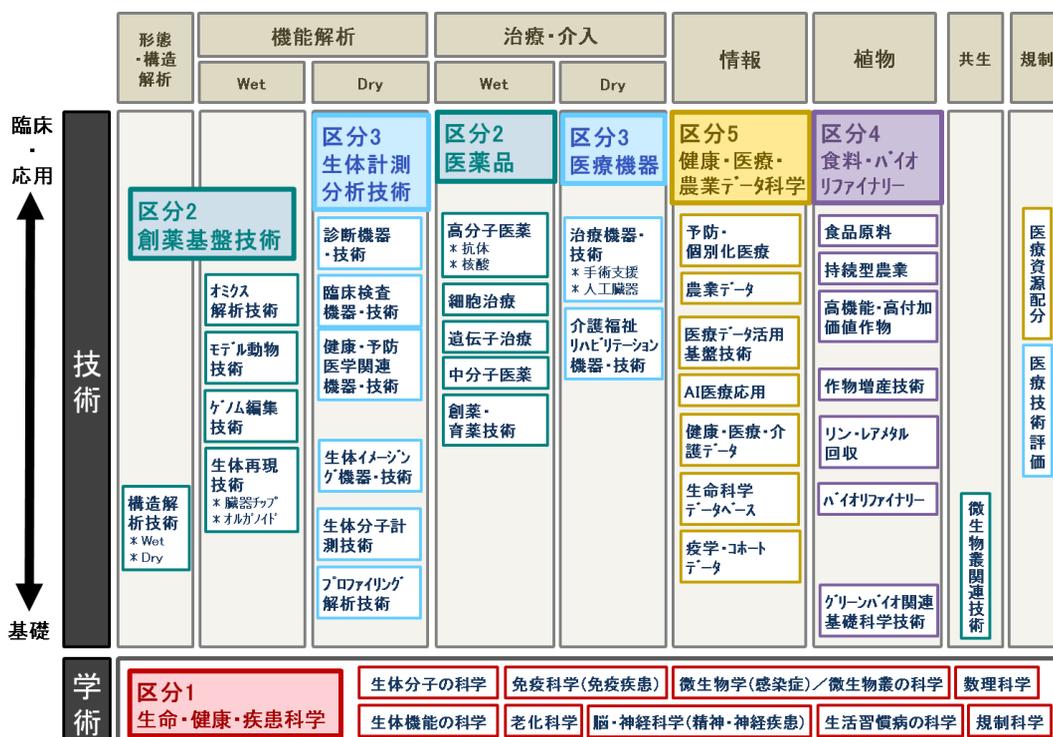


図 2-1 ライフサイエンス・臨床医学分野の俯瞰図。技術を単位とした俯瞰を中心としつつも、その基盤となる学術も俯瞰の枠組みに含めた。対象とする俯瞰区分は5つに整理した。

俯瞰の枠組みは、まず大枠として「技術」と、それを横断的に支える「学術」を設定した。この「技術」には「基礎」段階の研究開発に用いられるものから「臨床・応用」段階に用いられるものまで幅広く含まれる。

次に「技術」は「解析」と「治療・介入」に大別した。「解析」には「形態・構造」の解析と「機能」の解析があり、「機能」の解析には「Wet」（生体分子、細胞、組織などを扱う研究開発）と「Dry」（デバイスなどのハードウェア開発、シミュレーションなどのソフトウェア開発）がある。同様にして「Wet」と「Dry」は「治療・介入」にもある。

一方、「解析」と「治療・介入」は主にヒトやその他の動物が対象として想定されるが、その他にも「植物」や、動植物と「共生」する生物（微生物など）が重要な対象として存在する。また対象横断的な各種の「情報」や、研究開発成果が社会実装されるにあたっての「規制」に関連した研究開発も重要な枠組みとなる。

以上を踏まえて設計された俯瞰の枠組みに対し、主要な個別技術や、個別技術を包含する上位技術概念、あるいは学術的なまとまりをマッピングすると、結果的に以下に示す5つの区分に大きく分けられた。そのためこれらを本俯瞰調査における「俯瞰区分」として設定することとし、それぞれに含まれるべき「研究開発領域」を設計した。研究開発領域の一覧は後段で示す。

- ・区分1 生命・健康・疾患科学
- ・区分2 創薬基盤技術・医薬品
- ・区分3 生体計測分析技術・医療機器
- ・区分4 食料・バイオリファイナリー
- ・区分5 健康・医療・農業データ科学

なお過去に実施した俯瞰調査（2013年、2015年にそれぞれ取りまとめ）における俯瞰区分の構成と今回の構成を比較すると図2-2のようになる。2017年版俯瞰調査の特徴は、「健康・医療・農業データ科学」を区分として独立させた点である。これは、様々なデータの活用が技術的に可能になると同時に、これからのライフサイエンス・臨床医学分野を考える上で必須の取り組みとなってきた昨今の状況を踏まえるものであり、区分として独立させることでその研究開発動向を横断的かつ重点的に把握することを意図している。

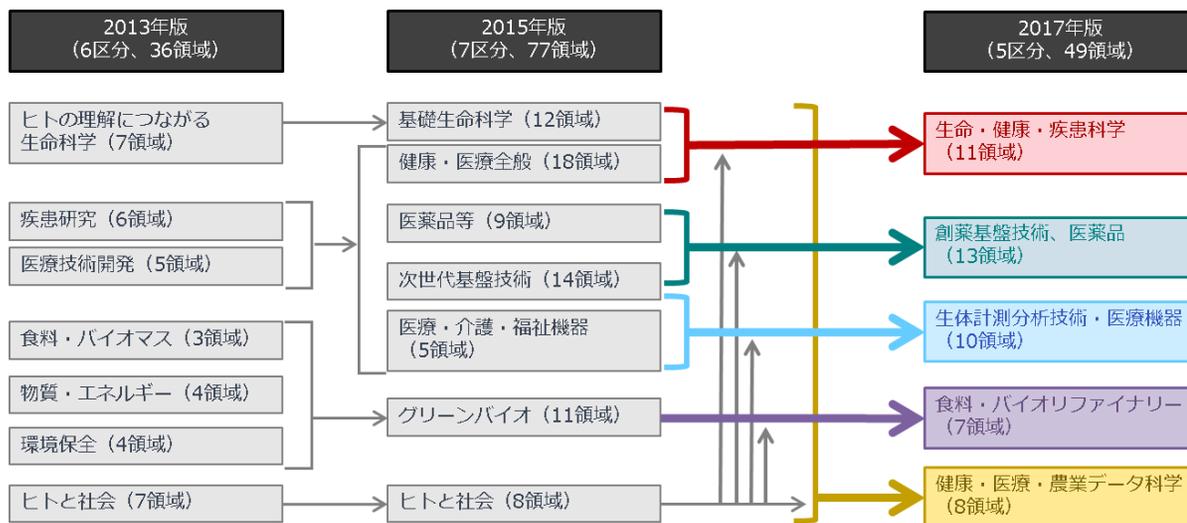


図 2-2 俯瞰区分の変遷。今回は新たに「健康・医療・農業データ科学」を俯瞰区分として独立させた。

<研究開発領域>

各俯瞰区分の下で設定した各研究開発領域は表 2-1 のとおりである。これらの概要については 2.2 (2)、および第 3 章を参照されたい。

表 2-1 研究開発領域名

区分名	研究開発領域名	区分名	研究開発領域名
区分1 生命・健康・疾患科学 (11領域)	生体分子の科学 (RNA、糖鎖、エクソソーム等)	区分3 生体計測分析技術・医療機器 (10領域)	診断機器・技術
	生体機能の科学 (時間科学、性差医学・生物学等)		臨床検査機器・技術
	免疫科学		治療機器・技術 (手術支援システム、ロボット・デバイス)
	脳・神経科学		治療機器・技術 (人工臓器、生体機能補助・代行装置)
	老化科学		介護福祉・リハビリテーション支援機器
	微生物叢 (マイクロバイオーム) の科学		健康・予防医学関連機器
	数理科学		医療技術評価 (医療機器)
	生活習慣病		生体イメージング機器・技術
	精神・神経疾患		生体分子計測技術
	免疫疾患		プロファイリング・解析技術
区分2 創薬基盤技術、医薬品 (13領域)	ゲノム解析・オミクス解析	区分4 食料・バイオリファイナリー (7領域)	グリーンバイオ関連基礎科学
	生体再現技術 I (臓器チップ)		バイオリファイナリー
	生体再現技術 II (オルガノイド)		作物増産技術
	モデル動物		持続型農業
	ゲノム編集		高機能高付加価値作物
	構造解析技術 I (Wet)		食品原料 (機能性成分)
	構造解析技術 II (Dry)		リン・レアメタル回収
	創薬・育薬技術 (バイオマーカー、ドラッグリポジショニング等)	区分5 健康・医療・農業データ科学 (8領域)	生命科学データベース
	バイオ医薬 (抗体医薬等)		医療データ活用基盤技術
	核酸医薬		疫学・コホート
	中分子医薬		健康・医療・介護情報
	細胞治療		AI医療応用
	遺伝子治療		予防・個別化医療
	医療資源配分		
	スマート農業		

俯瞰対象分野の全体像

2.1.2 研究開発の循環

以上のように整理されたライフサイエンス・臨床医学分野の研究開発は、本来、基礎研究から見出された知見や技術シーズが実用化と小規模な実践を経て社会へ実装されたのち、改めて社会の中でその意義や効果が評価・検証され、新たな課題の抽出、仮説の設定へとつながり、それらが再び基礎研究へと還元されるような循環構造を持っている（図 2-3）。しかしこれまでは、基礎研究における知識の発見が全ての始まりであり、そこから見出された知見や技術が実用化され、社会へと実装されることで研究開発は完結していた。また残りは市場が経済原理等に従って知識や技術を淘汰するという、リニアモデル的な発想が一般的であった。そのため社会への実装に続いて行なわれる社会からのフィードバック、およびそこから課題の抽出や仮説の設定を将来の基礎研究へと活かす部分は十分に考慮されてこなかった。

しかしながら ICT 技術の進展や計算機の性能向上などによって、社会の中に存在する多種多様なデータ—ビッグデータ—の活用が現実的になりつつある昨今は、社会からのフィードバックを将来の研究のきっかけとして活用することが技術的にも可能となり、改めて研究開発の循環を回す重要性が認識されつつある。

以上から今後のライフサイエンス・臨床医学分野の研究開発は、この「研究開発の循環」をこれまで以上に強く意識し立案・実施されることが必要である。本俯瞰報告書においてもこれを前提としている。

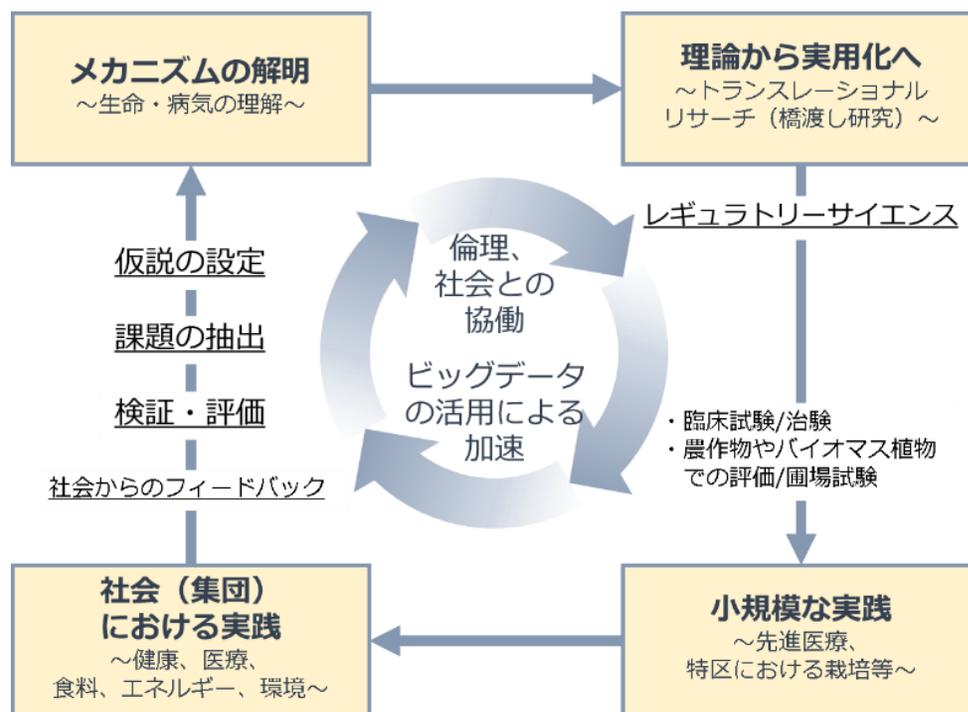


図 2-3 研究開発の循環。本来、ライフサイエンス・臨床医学分野の研究開発は、基礎研究の成果が社会へ実装されたのち、その結果が再び基礎研究のきっかけとなって新たに研究開発を駆動させるような循環構造を持っている。

2.2 分野における研究開発の歴史・変遷

本項では、分野全体の研究開発の歴史・変遷等の概観、および各区分の概観を簡潔に述べる。（区分ごとの詳細は第3章参照）

（1）分野全体の概観

ライフサイエンス・臨床医学分野の研究は、はるか紀元前からの、ヒトを含む動植物を対象とする観察型アプローチから始まった。その後の顕微鏡等の観察技術や実験技術の発達し、20世紀中頃のDNA二重螺旋構造の発見を皮切りに世界中の研究者が分子生物学研究を強力に推進し、飛躍的な進化を遂げた。2000年代以降、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、膨大なデータが日々と生み出されるようになった。そして、それらビッグデータの解析を通じて、複雑な生命現象を明らかにし、医療技術の開発を加速させようとする研究アプローチの重要性が、ライフサイエンス臨床医学分野の研究全体において強く認識されている。

本項では、そのような背景も含め、ライフサイエンス・臨床医学分野全体を通じて注目すべき技術革新の潮流として、【精緻化・先鋭化】【多様化・複雑化】【統合化・システム化】の3つに整理した（図2-4）。それぞれに含まれる技術名は次の通りである（詳細は「2-3-2（1）」参照）。

これら3つの技術群を高度化し活用することで、生命現象等の現象の精緻な「理解」のみならず、高精度な「予測」までも可能なレベルへと達しつつある点は注目すべきである。これからのライフサイエンス・臨床医学分野は精緻な「理解」と「予測」が大きな方向性になるものと考えられる。

【精緻化・先鋭化】生命を時間的、空間的に極めて精緻に観察、操作する技術

→クライオ電子顕微鏡技術（単粒子解析）／個体透明化技術／ライブイメージング技術（①超解像技術、②8Kイメージング技術）／一細胞解析技術／シミュレーション技術（①分子レベル、②細胞レベル、③臓器・個体レベル）／実験のロボット化／ゲノム編集技術／光制御技術／人工分子・人工生命技術

【多様化・複雑化】モデル生物のみならず様々な生物種への適用可能な技術や分子～個体複雑系の解析を可能とする技術

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

【統合化・システム化】ビッグデータを統合・解析し様々な事象（医療、農業ほか）の対象を個別化し、予測する技術

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

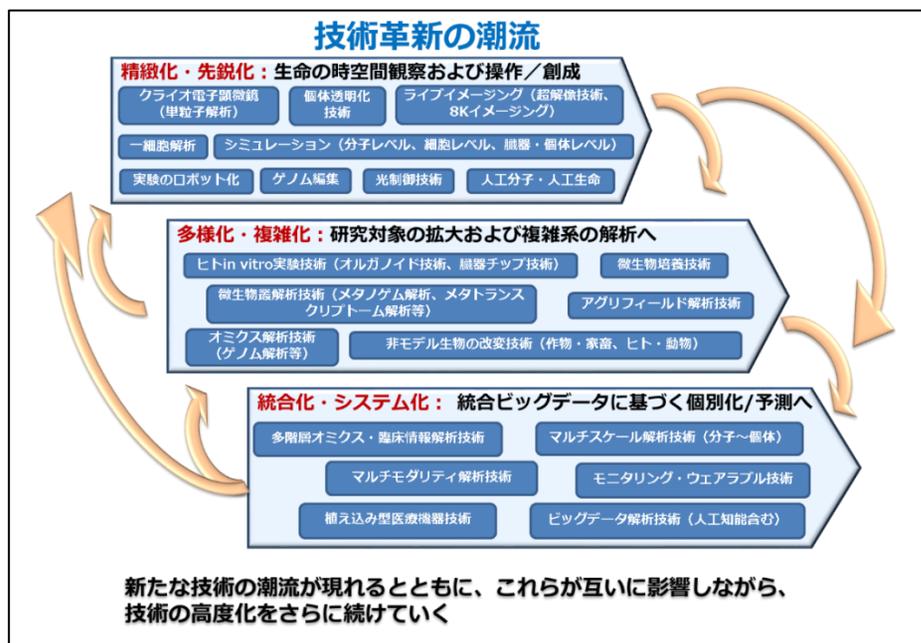


図 2-4 ライフサイエンス・臨床医学分野 技術革新の 3 つの潮流：
【精緻化・先鋭化】、【多様化・複雑化】、【統合化・システム化】

これら技術革新の潮流を、研究分野全体の活性化、そして社会ニーズの充足へとつなげていくためには、研究環境の整備も必要である。例えば、データを有効活用し研究開発を一層推進させるために、データの共有（データシェアリング）の重要性が日本を含む各国で強く認識されており、国内外で議論が始まっている。既にゲノム、タンパク質構造等のデータはデータベース上で全世界に公開・共有されている。今後さらに共有対象として追加すべきデータの種類、データベースのあり方、共有にあたってのデータ提供者のモチベーション確保など、様々な観点からの議論の活性化が求められる。さらに、ライフサイエンス研究を通じて得られるデータに加え、保健医療行政で収集されている医療系データ（電子カルテ、レセプト等）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、実社会における様々なビッグデータを活用する機運も大きく高まっている。これらデータ群には個人情報に該当するものも多く含まれることから、データの保護と活用のバランスを踏まえた国全体での基準、ガイドライン等の整備を進め、研究者や企業が適切なルールの下でデータにアクセス可能な枠組みを構築することが求められる。

また、上記【統合化・システム化】の潮流の重要テーマの 1 つとして述べた人工知能 (AI) 技術については、平成 28 年度に入って次々とプロジェクトの構想が立ち上がっている。産業界からも AI への期待感が高く、第 3 次 AI ブームとも称されている。第 5 期科学技術基本計画 (2016～) ¹⁾でもこれらを背景に、世界に先駆けた「超スマート社会」の実現 (Society 5.0) を基本方針の 1 つに定めており、そのための戦略的強化対象となる基盤技術としてビッグデータ解析技術、AI 技術などを挙げている。今後も益々、ビッグデータ・AI 活用は盛んになり、ライフサイエンス・臨床医学分野においても、医療現場や農作物生産現場等への活用をはじめ、社会実装への期待がさらに高まっていく。ただし、ライフサイエンス・臨床医

学で扱うデータは膨大かつ複雑で、ノイズも多い。現時点の AI の技術水準を把握し、AI を真に活用すべき研究領域は何なのか、冷静な見極めが今後重要となる。

「2.1」で述べた通り、医療関連技術は、市場原理による淘汰を必ずしも受けないという特徴を有し、研究成果を社会実装するだけでは完結せず、社会からのフィードバックを経て検証を続けながら、技術の評価や、新たな課題の抽出による基礎研究の展開という、循環型の研究開発の進め方が今後、一層重要となっていく。そのような循環を加速させるためにも、データ解析のスキルと生命科学の知識を併せ持つバイオインフォマティクソンに期待される役割は以前にも増して大きくなっているが、わが国では人材、キャリアパスの整備とも未だ不足しており、その育成、確保が大きな課題となっている。

（2）俯瞰対象区分（全 5 区分）ごとの概観

【区分①：生命・健康・疾患科学】

（A）区分の歴史

遙か紀元前より 19 世紀に至るまで、例えば生物の系統分類学、比較生物学、ヒトや動物の生理学・解剖学などの観察型アプローチによって、生物に関する様々な知識が涵養されてきた。20 世紀に入り、生命現象を分子レベルで理解しようとする分子生物学が勃興し、細胞・生化学的技術、計測技術（光学顕微鏡）、その他様々なバイオテクノロジーの急速な進展と相俟って、生命現象および疾患に関する知見は飛躍的に増大した。21 世紀に入り、計測・分析機器より得られた膨大なデータを元に「仮説」を構築し、様々な実験を通じて検証を重ね、生命現象や疾患の理解を深める「データ駆動型」の研究アプローチの広がりを見せ、生命現象の理解、そして疾患の理解が加速度的に進んでいる状況にある。

（B）区分の現状と今後の方向性

区分に含まれる調査対象領域（全 11 領域）について、現状と今後の方向性を簡潔に述べる（詳細は第 3 章を参照）。

1) 「生体分子の科学（RNA、糖鎖、エクソソーム等）」

膨大な ncRNA（non-coding RNA）が多様な生命現象・疾患と関係することが示唆され注目を集めている。糖鎖技術はわが国が長年の取り組みを通じて強みを有し、技術の更なる高度化と多様な生命現象・疾患との関係解明が期待。エクソソームは、細胞間情報伝達機構として注目を集めている。

2) 「生体機能の科学（時間科学、性差医学・生物学等）」

生体リズム形成の新たなメカニズムが発見され、時間軸の観点から生命・健康・疾患科学の新展開が期待される。性差のメカニズム解明が進み、男女について新たな概念が提唱され、性差の観点から様々な生命現象、疾患、創薬などを見直すことで、多くの発見と健康・医療技術創出が期待される。

3) 「免疫科学」

わが国は免疫科学領域において世界トップレベルの強みを有している。基礎免疫学の成果が、近年インパクトの大きい医療技術として結実（例：抗 PD-1 抗体、オプジーボ）した事例も存在する。免疫機構は様々な疾患の基盤にあると考えられるが、わが国では免疫領域の支援が近年減少傾向にある。さらにわが国はヒト免疫研究・臨床

応用で遅れが見られ戦略的対応が必要。

4) 「脳・神経科学」

わが国では脳プロを中心に大型の研究支援が長年に亘って実施されてきた。オプトジェネティクス、オミクス解析などの強力な実験技術を背景に、数理科学的アプローチも取り込まれ、分子からシステムに至る多階層統合的な機能解明が進展している。日米欧がそれぞれ脳機能の全容解明を目指した大型プロジェクトを推進中である。

5) 「老化科学」

老化のメカニズム研究では、日本人研究者も重要な成果を多く上げており、老化関連分子のフェーズ1試験が国内で開始されるなど、臨床応用も展開中である。わが国は世界に先駆けた超高齢社会であるが、老化関連疾患への投資は見られるものの共通基盤メカニズム解明への投資は手薄であった。老化と関連する多様な生命・疾患科学領域を結集した、基礎－応用－疾患研究を一気通貫で推進する戦略的な取り組みが喫緊の課題である。

6) 「微生物叢（マイクロバイオーム）の科学」

わが国は微生物叢の操作・解析において技術的な強みを有する。近年、メタゲノム解析の普及・展開を踏まえ国内外で微生物叢を対象とした研究が大きく加速しており、わが国においても戦略的な取り組みが喫緊の課題である（平成28年度、JST-CRDS戦略プロポーザル「微生物叢（マイクロバイオーム）研究の統合的推進～生命、健康・医療の新展開～」をきっかけに、複数の大型プロジェクトが国内で開始された）。微生物叢関連の臨床試験（わが国の研究者が開発した微生物カクテルほか）が国内外で開始しており、今後の創薬シーズ源としても期待される。

7) 「数理科学」

様々な生命現象を担う、多数の生体分子の相互作用によって構成される複雑なネットワークを数理的手法で紐解く研究が近年活性化している。一方、数理科学研究者の人材不足はきわめて深刻で、教育環境にまで踏み込んだ対応が必要である。

8) 「生活習慣病」

遺伝素因と環境要因の蓄積に発症に至る疾患群を生活習慣病とし、わが国では様々な基礎研究、医療技術開発が推進されている。がんは、免疫チェックポイントに注目した治療技術が近年大きく注目されている。代謝疾患は、個々の臓器研究に加え、全身臓器のネットワーク（臓器連関）の視点も近年注目されている。腎疾患は、近年腎臓病に共通する素過程の理解が進んでいることから、治療技術開発に弾みがつくことが期待される。

9) 「精神・神経疾患」

脳・神経科学研究の成果を活用した医療技術開発が進むが、未充足の医療ニーズは大きく、ブレイクスルーとなる基盤的知見創出への期待は大きい。神経疾患は、認知症、パーキンソン病などにおいて臨床試験が進むが、現状は対症療法にとどまる。精神疾患は、発症メカニズムの解明が大きく遅れており、バイオマーカーの確立が現在も大きな課題である。

10) 「免疫疾患」

免疫科学の成果を活用した医療技術開発が進むが、未充足の医療ニーズは大きく、

ブレイクスルーとなる基盤的知見創出への期待は大きい。国民病とも言える罹患率となっているアレルギーは、2015年にアレルギー疾患対策基本法が施行され、研究開発の加速も期待される。自己免疫疾患は、関節リウマチについて治療技術開発が大きく進展している。

1) 「感染症」

近年猛威を振るったエボラ出血熱、ジカ熱など、新興再興感染症は今も人類の脅威である。高病原性ウイルスのワクチン・治療薬開発のため、わが国においてもBSL-4の稼動が重要課題であると考えられる。わが国のワクチン開発は徐々に活性化しており、規格作りも含めた高品質なワクチン・アジュバント開発が期待される。

【区分② 次世代基盤技術、医薬品等】

(A) 区分の歴史

「区分① 生命・健康・疾患科学」の発展の背景には、常に新たな技術（バイオテクノロジー）の存在が有る。革新的なバイオテクノロジーの開発・普及が生命現象や疾患の理解を深化させ、新たな学問領域を築くベースとなっている。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ることで、今後勃興しうる学問領域を見出すヒントとしたい。

一方で、医学・薬学は、古代における宗教や呪術とともに、動植物・鉱物の利用にはじまり、経験知として各コミュニティに蓄積された。18世紀には科学的に分析して「有効成分を抽出する」という現在の創薬の基礎が確立された。19世紀は病因を科学的に明らかにし、それに対する治療法・予防法の探索へと進んだ。20世紀には、生物学や化学、工学などが発展し、合成医薬品・抗生物質・ワクチンなど、現在も使用されている多くの剤形が開発された。21世紀に入り、計測・分析機器の性能が急速に向上し、疾患発症メカニズムの解明が大きく進展した結果、分子標的薬（抗体医薬等）が一般的な治療薬として確立された。そして現在、膨大なデータの解析から、治療対象となる患者群の層別化など、新たなアプローチが始まっている。本区分では、現在主流となっている医薬品、今後大きな展開が予想される新しいタイプの医薬品等を取り上げる。

(B) 区分の現状と今後の方向性

区分に含まれる調査対象領域（全13領域）について、現状と今後の方向性を簡潔に述べる（詳細は第3章を参照）。

<次世代基盤技術>

1) 「ゲノム解析・オミクス解析」

オミクスは生命・健康・疾患科学における不可欠の研究要素である。主に、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解析技術が大きく進展し、それらを一細胞レベルで解析しようとする一細胞解析技術も進展している。データ解析手法として、これらオミクスデータを統合的に解析するマルチオミクス解析への期待が高まっている。

2) 「生体再現技術Ⅰ（臓器チップ）」

人体の臓器の生理学的機能を人工チップ上に再現する、高い生理学性を持つ新しい

細胞培養系である。欧米では、国の大型研究プロジェクトが近年スタートし、主に創薬のアッセイ系として臓器チップの開発が進められている。実際の臓器と臓器チップの間に存在すると思われる差異を克服するため、オミクスや数理科学との融合、*in vitro-in vivo* 関連の証明など、今後の展開が期待される。

3) 「生体再現技術Ⅱ（オルガノイド）」

3次元組織の形成過程を *in vitro* で再現する技術である。様々な臓器について成功例が報告されており、わが国の研究者も世界トップレベルの位置にある。オルガノイドと実際の臓器の間には差があると考えられるものの、オルガノイドを活用することで生命現象や疾患の理解が大きく進むものと考えられる。特に、ヒトの幹細胞を活用することでヒトオルガノイドの構築が可能であり、そこから得られる知見は *human biology* の理解において極めて重要である。

4) 「モデル動物」

生命・健康・疾患科学研究、創薬研究を進めるにあたって不可欠な実験系であり、歴史は長い。後述の“ゲノム編集”技術により、様々なモデル動物で遺伝子改変が迅速化・簡便化したことから、より幅広い研究テーマにおいてモデル動物の柔軟な活用が期待される。創薬にあたっては、ヒトとモデル動物の種差（生理的特性、薬物代謝などの違い）が未だ問題となっており、ヒト化動物の開発等が期待される。

5) 「ゲノム編集」

CRISPR/Cas9 に代表される、生命・健康・疾患科学研究や創薬研究全体に対し、近年大きな影響を与えた革新的な技術である。コスト、時間、正確性など、従来の遺伝子改変技術と比べて飛躍的に高い性能を有する。様々な基礎研究の推進のみならず、臨床応用もはじまっている。技術開発のスピードが極めて速いことから、安全性評価や生命倫理の観点などからの継続的な議論とルール作りがこれからの課題である。

6) 「構造解析技術Ⅰ（Wet）」

生命・健康・疾患科学研究や創薬研究において、生体分子の立体構造情報の有無が大きく影響する。クライオ電子顕微鏡（単粒子解析）をはじめとした解析技術の革新により、従来技術では解析が困難とされた立体構造が近年次々と解明されている。わが国には、立体構造解析の設備面、人材面の両方で強みを有し、新たな大型設備・機器の適切な導入による更なる強化が期待される。

7) 「構造解析技術Ⅱ（Dry）」

Wet 実験では得られない、生体分子の立体構造と機能の関係を予測でき、アカデミアのみならず製薬企業を中心とした産業界でも広く利用されている。Dry 技術に基づく立体構造の動的変化の予測と、Wet 実験による生化学的な検証というサイクルを加速させることで、実際の生体内で起こっているタンパク質等の立体構造の動的変化を高精度に再現することが可能となる。わが国では、Wet 人材の層が厚い一方で、Dry については研究者が少なく、人材育成が課題である。

8) 「創薬・育薬技術（バイオマーカー、ドラッグリポジショニング等）」

バイオマーカーは、創薬の効率化（安全性マーカー等）、診断技術（疾患マーカーに基づく特定の医療技術が有効な群の絞込み）等に重要であり、国内外で活発に研究が進められている。また、創薬の効率化の1つの方向性であるドラッグリポジショニン

グにおいては、体系的な分子プロファイリング技術の基盤構築が重要である。

<医薬品等>

9) 「バイオ医薬（抗体医薬等）」

大型バイオ医薬品の特許切れを受け、バイオシミラーに加え、バイオベター（親和性・安定性の向上、低分子化など改良した医薬品）、第三世代バイオ医薬（核酸医薬等）の開発が急務である。人工核酸、人工ペプチド、ADC など、わが国が優位性を持つ技術が存在する。

1 0) 「核酸医薬」

低分子化合物や抗体医薬品では作用できない標的に対してもアタック可能な剤形として期待されている。実用化にあたっては、標的部位へのデリバリー法の開発、安全性・毒性の低減・予測等が課題となっている。我が国は核酸合成化学においては世界をリードしている。

1 1) 「中分子医薬」

未開拓の創薬標的としてタンパク質間相互作用（PPI）が注目され、細胞内 PPI に対する中分子量（分子量 500～3,000）の化合物による創薬が期待されている。抗体の一部構造の模倣による低分子化、中分子化合物ライブラリの構築等、中分子創薬に向けた取り組みが進められている。また、中分子医薬として歴史のある天然物化合物についても、バイオ医薬の隆盛に伴って存在感が低下していたが、近年見直しを図る動きが進められつつある。

1 2) 「細胞治療」

体細胞だけでなく、幹細胞（ES、iPS、体性幹細胞）の利用検討も進められている。皮膚、軟骨の再生に加え、心疾患、中枢神経疾患、眼疾患など、様々な領域に対する再生医療技術の開発が進んでいる。再生医療等製品の審査体制が 2015 年に整い、同年に国内初の他家由来細胞の再生医療等製品が承認された。研究開発の更なる加速が期待される一方、再生医療等製品は一般に高価であることから、医療費が圧迫される可能性が否定できず、低コスト化に向けた取り組み等が期待される。

1 3) 「遺伝子治療」

遺伝子治療の臨床開発の成功が欧米で相次いで報告され、実用化の段階である。造血幹細胞研究、アデノ随伴ウイルスベクターの開発、ゲノム編集技術の応用、がん遺伝子治療（CAR-T、TCR-T、腫瘍溶解性ウイルス療法）など新しい技術開発が進んでいる。研究開発の更なる加速が期待される一方、遺伝子治療技術は一般に高価であることから、医療費が圧迫される可能性が否定できず、低コスト化に向けた取り組み等が期待される。

【区分③：生体計測分析技術・医療機器】

(A) 区分の歴史

科学や医療の基本は観察にあり、「みる」・「はかる」ための技術が科学や医療を大きく進展させてきたことは過去の自然科学分野のノーベル賞受賞事例を見ても明らかである。医療機器では 1895 年にレントゲンが X 線を発見し、医療用レントゲン装置が開発され、それが胸部撮影に使用されるようになって医療技術が飛躍的に進歩したことはよく知られている。他

方、科学や医療の進展が「みる」・「はかる」ための技術に対して新たな課題を提示し、それらの克服を通じて技術がより一層高度なものになってきたこともまた真実である。両者は関連しあいながら共進化を続けている。

また、本区分で対象としている医療機器には「みる」・「はかる」といったいわゆる診断系のみならず、「なおす」ための治療系の機器も含まれる。これらもまた、医療および医学の進歩を支える不可欠な存在であり、古来より人類の歴史とともに進化を続けている。

（B）区分の現状と今後の方向性

医療の質向上や医療費抑制が求められる中、機器から得られる各種データの活用の重要性が増している。とりわけ IoT 化が進み、画像診断機器や生体情報計測機器等の複数の機器（マルチモダリティ）から得られる多次元（マルチスケール・マルチディメンジョン）なデータを、その他の健康・医療関連データとも組み合わせながら統合的に解析して実際の診断・治療や予防に役立てようとする方向性が顕著になっている。またそうした技術やシステムの臨床応用にむけた競争も世界中の企業や研究機関等の間で活発化している。データ解析では人工知能技術の活用・導入も積極的に試みられている。しかしその反面、多様なデータを統合的に解析するためにデータの標準化が目下最大の課題となっている。データの標準化は国際的にも課題となっている。

個別機器の先鋭化も活発に進められている。例えば高感度化や高解像度化等、時空間的により精緻なデータを得る方向性での技術開発が進められている。また計測・分析プロセスの迅速化や装置の複合化・多機能化・自動化、低コスト化、患者の QOL 向上につながる性能向上（例：治療機器・技術における低侵襲化、及び 3D プリンタによる患者個別の人工臓器・バイオマテリアル作製）などを通じてユーザーニーズに応える方向性での技術開発なども進められている。

他方、主としてライフサイエンス研究や、基礎研究段階の技術開発等で用いられる各種イメージングや計測・分析のための機器・技術の開発でも先端的な取り組みが行われている。一例として自由行動下での脳の深部観察や光操作技術との併用による神経活動計測、脳の機能および微細構造の解明、がんの外科手術時における微小転移浸潤巣の検出、診断と治療の融合（セラロスティクス）研究などが挙げられる。また近年では新しい科学技術を用いた生命科学の革新が目目されていることから、それらの科学的知見も新たな医療機器・技術を生み出す可能性を秘めている。その重要性は、第5期科学技術基本計画や平成28年5月31日に閣議決定された「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」においても指摘されており、わが国が保有する量子ビームなど大型研究施設・機能を更に生命科学や医療分野で利活用することも大いに期待されている。

その他、本区分の研究開発を取り巻く環境に関しては、わが国では研究開発のインセンティブ、連携、人材育成が横断的課題として度々指摘されている。

まず研究開発のインセンティブに関して、新規性の高い医療機器ではその開発及び承認審査段階での安全性と有効性の評価に係る指針（ガイドライン）が予め示されていることが、開発の迅速化及び承認審査の円滑化に資する。そのため積極的な策定が望まれており、現在は厚生労働省や経済産業省の関連事業を通じて産学官が一体的にガイドライン策定に取り組む状況ができている。

次に連携に関しては、日本は大学や公的研究機関による要素技術の研究開発成果が、機器メーカーによる実用化・事業化に結びついておらず、一貫した研究開発体制が欧米と比較して弱いことが指摘されている。また個別機器の専門家と医学・生物学の専門家の交流が少ないためシーズとしての多様な先端技術と応用分野でのニーズを結びつける機会も少ないと言われている。こうした基礎～応用～実用化～事業化の連携や異分野・異業種の連携の促進が望まれている中で、現在は国の産学官連携や医工連携施策を通じた支援が行われている。例えば大企業が取り組みにくい研究開発の初期段階を担う医療系ベンチャーや中小企業に対する振興、支援の取り組みも関連府省で行われている。自治体レベルでも東京都が医工連携を橋渡しする組織を設立するなど連携支援の取り組みが改めて盛り上がりを見せ始めている。さらに異分野融合の促進という点でも、ライフサイエンス・臨床医学分野への応用が期待されている量子科学技術の発展を担う新法人の設立を契機として様々な連携が盛んに形成され始めている。

最後に人材育成に関しては、医療機器開発を担う人材の不足が懸念されている。そのため医工連携による大学院教育の展開や、医学部・大学院を通じて新たな医療機器等の研究開発に挑む人材の育成拠点形成などにより、分野横断的な研究人材や実践的な人材の育成に向けた取り組みが進められている。またその中ではスタンフォード大学で開発された医療機器人材育成プログラム（バイオデザインプログラム）の日本への導入、実施に向けた取り組みも行われるなど新たな試みも見られる。

以上の現状及び今後の方向性のほか、本区分で取り上げた各研究開発領域の状況に関しては、以下に概要を示す。その詳細は第3章を参照されたい。

1) 「診断機器・技術」

- PET や MRI 等の個別機器では感度、空間分解能、計測時間、機能性等で一層の進展。
- ベッドサイドや健診等での利用可能性、高い時空間分解能、多用途活用等での優位性から、既存技術の組み合わせにより構成されるマルチモーダル機器や光学系機器の臨床応用への期待がさらに増大。
- 医用画像の定量化・情報化が進展する一方で、データ標準化や、大容量データ、大規模データの解析・活用に係るニーズが増大。

2) 「臨床検査機器・技術」

- 患者の傍らでリアルタイムに検査し、診断・治療に有益な情報を得る技術である POCT (Point of Care Testing) が近年急速に広まっており、様々なタイプの機器の開発が進められている。院内のみならず、災害医療の現場や在宅医療における迅速な検査、診断での利用も期待されている。
- ゲノム解析技術の進展を背景に、医療周辺領域での個人向けサービスとして消費者向け (Direct-to-Customer) 遺伝子検査サービスが広まりつつある。
- 個別の機器の開発では自動化、検査迅速化、装置複合化、多機能化等が主な傾向として見られる。また、がん、認知症、精神疾患などの疾患の早期診断やストレス評価などに用いるバイオマーカーの探索・実用化や、血液などの体液中に含まれるマイクロ RNA など血中循環腫瘍 DNA や血中循環腫瘍細胞 (CTC) の検出・解析技術の開発に向けた取り組みも進んでいる。

- 3) 「治療機器・技術（手術支援システム、ロボット・デバイス）」
 - ・ 外科手術は安全性、効率性をより高めるため高度な画像情報やナビゲーション技術を駆使し低侵襲化、複雑化の傾向。
 - ・ 手術支援ロボット・デバイスでは内視鏡における高解像化や立体視化、次世代 da Vinci を見据えた低侵襲化、小型化、コスト削減等が進む。
 - ・ その他にも血管手術用のカテーテル挿入支援ロボットシステム実用化や非接触でロボットを駆動する研究等も進む。
- 4) 「治療機器・技術（人工臓器、生体機能補助・代行装置）」
 - ・ バイオマテリアル・人工臓器の作成では各患者の CT、MRI 等の画像情報を基にしたオーダーメイド化や、3D プリンタの活用が進む。
 - ・ 長期成績の延伸に向けて、人工臓器周辺の感染巣化や、バイオマテリアルの経時的性能劣化等への対策が課題に。
 - ・ バイオマテリアル・人工臓器と再生医療の協奏は今後目指すべき方向性。
- 5) 「介護福祉・リハビリテーション支援機器」
 - ・ 国内の複数の大企業がリハビリテーション支援ロボットの研究・開発・商品化に本格的に乗り出しており、今後の展開が注目されている。
 - ・ リハビリテーション支援機器に応用可能な基盤研究として、CI（Constraint Induced）療法、HANDS（Hybrid Assistive Neuromuscular Dynamic Stimulation）療法、BMI（Brain Machine Interface）技術などの新たなニューロリハビリテーション治療の基盤構築に関する研究や、運動機能を効率的に改善させるための運動学習に関する研究が進められている。
 - ・ 機器開発に関わるステークホルダーを巻き込み、開発から利活用までのサイクルを効率よく駆動させるための基盤構築に関する研究が進められている。例えば当事者参加による機器開発の方法論の構築などが進められている。
- 6) 「健康・予防医学関連機器」
 - ・ 健康維持及び疾病予防のためにユーザーが自ら利用することを前提とした機器は医療機器およびヘルスケア機器として世界的な市場規模を持って研究開発が加速中。
 - ・ 特に各種情報端末や ICT の発展・普及を背景に多様なウェアラブル端末や生体情報計測機器の開発が進む。
 - ・ 機器開発では素材開発、バッテリー問題克服、通信規格 BAN の普及、化学成分分析のためのバイオセンサ開発、社会実装のためのレギュラトリーサイエンス等が重要に。
- 7) 「医療技術評価（医療機器）」
 - ・ 革新的な医療機器であるほど、安全性と期待される有効性の評価法は、既存の方法では十分でない場合があり、機器開発自体とともに、承認前の、実臨床での使用環境を模した非臨床性能試験法の開発、および治験による評価の適正化が重要。承認前の非臨床性能試験法としては生体のモデリングシミュレーション技術など。
 - ・ また承認後に関しても、実臨床におけるリスクを迅速に抽出する方法、リスクの要因を迅速に評価する方法、効果的な使用法やより効果を発揮する適用を迅速に

評価する方法論の構築が、患者への先進的医療機器及び医療技術の迅速なアクセスを健全に普及させていく上で重要。

- 高度な医療技術が増加し、高い治療効果や安全性が期待できる一方、これらの中で費用の大きな医療技術が増加することにより医療保険財政への影響が懸念されるとの指摘がある。わが国においては平成 28 年度から費用対効果評価の試行的導入が開始されることとなり、現時点では中医協の費用対効果評価専門組織において既に保険適用されている医療機器のうち財政影響、革新性・有用性が大きいと考えられた 6 品目において試行がなされている。

8) 「生体イメージング機器・技術」

- 個々には高解像、高感度、高分解能、低侵襲、高速、深部観察、広視野等の飛躍的向上を目指した開発が進む。
- 脳やがんを対象としたイメージングのための技術開発が進む。脳関連では光操作技術の活用による計測と操作を統合した研究が増加傾向。
- 今後はイメージングと各種生理機能計測を組合わせた多角的な計測技術、およびマイクロ～マクロを横断的に観察するマルチスケールなイメージング機器・技術の開発が 1 つの方向性。
- 膨大かつ多様なイメージングデータを取得・保存・解析するためのインフォマティクス技術に関する研究開発も必要性が高まっている。

9) 「生体分子計測技術」

- オミクス研究によって既知となった分子は、予想される全体像に対してごく一部に留まっているのが現状であり、未知分子の分析（分子の絞込みや同定）を進めることが本領域の課題。
- とりわけ質量分析はできるが核磁気共鳴装置（NMR）で分子内構造を決定することが難しい大きさの生体分子の分析が課題となっている。
- 質量分析関連の機器や技術に関しては高感度化、高分解能化を目指した開発が進められる他、新規の分離技術、フラグメンテーション技術、質量分析イメージングのような新しい概念に基づく技術の開発が進められている。局所操作と分析の連携も新たな動向。

10) 「プロファイリング・解析技術」

- 分析装置の高精度化・高感度化や通信技術の発達などによりデータの蓄積が膨大化しており、これらをいかに取り扱い、そこから有益な情報を取り出すかが課題となっている。そうした背景の下、画像解析や生体分子計測（飛行時間型二次イオン質量分析法：TOF-SIMS など）でも解析技術の進展が見られる。
- 医用画像処理研究関連の国際会議（MICCAI2016）では、脳の MRI 画像を解析する研究、具体的には特定の領域を同定するセグメンテーションや、皮質の形状変化、あるいは神経束の追跡を行なう研究が多く、とりわけ米国発の研究が盛ん。
- また機械学習、とくに深層学習を用いた医用画像処理研究が、従来の機械学習アルゴリズムを用いた研究を大きく上回り、ここでも欧米発の研究が中心。
- 画像処理研究においては良質な画像データベースを構築することが極めて重要であり、米国の ADNI データベースのような、大規模かつオープンなデータベース

の整備が望まれている。

【区分④：食料・バイオリファイナリー】

（A）区分の歴史

農業とは、有用な植物の栽培（および有用な動物の飼育）による、食料生産である。紀元前から 21 世紀の今日に至るまで、農業、特に農作物に関わる技術革新、あるいは農業上の問題（病虫害、異常気象による飢饉など）が社会に与えるインパクトは甚大である。技術革新による収量の向上などは、社会に対して正の影響を与えるが、付随した負の側面も往々にして現れる。ここでは 20 世紀以降の食料・バイオリファイナリー区分の歴史をそれぞれの技術革新の代表例について述べるとともに、それに伴って起こった社会的影響について正負の両面から概観する。

20 世紀以降の農業には、経験のみに基づく技術に加えて科学技術が大きく貢献し、育種技術と肥料技術をもとにした「緑の革命」、遺伝子工学および植物細胞培養技術などをもとにした「遺伝子組換え作物」などの大きな技術革新があった。また、20 世紀後半以降には、微生物学およびバイオテクノロジーを中心に、農業生産性を向上させる技術、および多発する環境への悪影響を軽減するための技術が発展した。それに続き、21 世紀以降は、再生可能エネルギーとして穀物由来の「バイオ燃料」生産技術が確立され、化石燃料依存からの脱却をめざすバイオリファイナリー技術のさきがけとなった。

しかしこれらの技術開発と社会実装に伴い、負のインパクトもそれぞれについて発生した。例を挙げれば、遺伝子組み換え作物は、商業栽培が開始して 20 年足らずで、世界での栽培面積が 1 億 8000 万 ha と急拡大したものの、わが国を含む複数の国では未だ十分な社会受容が進んでいない。もう一例は、「バイオ燃料」生産の拡大により、2008 年に穀物価格およびリン肥料価格が世界的に高騰し、途上国に大打撃を与えたことである。またさらに、1950 年代以降の「緑の革命」により、それまで危惧されていた食糧危機が回避された一方で、環境中への肥料成分の放出とそれに伴う富栄養化などの悪影響が、今まさに農業の持続性を脅かしている。こういった過去の教訓を受けて、「バイオ燃料」などは非可食性バイオマス由来の技術開発にシフトするなど軌道修正が行われている。一方、既に地球の限界を超えるまでになった窒素とリンの環境放出については未だ修正の方針すら立っていないものもある。

（B）区分の現状と今後の方向性

21 世紀以降の特筆すべき技術革新は、次世代シーケンサーの登場による核酸配列決定技術の劇的な向上である。以下に、関連した二つの技術開発の流れについて述べる。一つ目は、作物・微生物デザイン技術である。ゲノムの解析が進展し、メタボロミクス解析の発展とあいまって、作物をより精緻にデザインする育種開発、微生物の有用物質生産能力の劇的な向上が可能になってきている。今後はさらにゲノム編集技術によってこれらのデザイン技術は加速すると予想される。作物や微生物の精緻なデザインが自由自在に行えるようになれば、高付加価値の作物や、機能性成分を多く含む食品原料の効率的かつ安価な製造につながるだろう。環境中に放出されたリンやレアメタルを回収する技術への応用も期待される。二つ目は、メタゲノム解析が一般化し、土壌、根圏、植物内生の微生物叢の群集構造解析が可能かつ容易になった。それにより、作物－微生物ホログenom把握、環境制御・予測技術との統合

による、栽培環境全体のデザインという新たな方向性も提唱されつつある。これまでは、植物や微生物の一種に着目し、個々の遺伝子の機能解明や改変といった研究開発が主流であったが、今後は、宿主-微生物叢共生体（holobiont）を理解し制御するという新たな潮流となるだろう。

区分に含まれる調査対象領域（全7領域）について、現状と今後の方向性を簡潔に述べる（詳細は第3章を参照）。

1) 「グリーンバイオ関連基礎科学」

微生物学、植物科学、生態学を基盤にし、食料生産、物質生産、環境リノベーションなどを目標とした、基礎基盤研究領域。近年の、次世代シーケンサーの性能向上や質量分析装置の高度化などにより、これまで取り扱うことが難しかった生物間相互作用研究の進展が期待されている。食料生産、物質生産、環境リノベーションの技術開発にはいずれも、微生物学、植物科学、生態学の異分野融合研究が必要である。

2) 「バイオリファイナリー」

化石資源の代わりに植物の光合成などによって生産される再生可能な資源を、マテリアルまたはエネルギーに利活用する技術。木本（木質）、草本、藻類など様々なバイオマスを原料に技術開発が進展している。現在欧米では、バイオマスやバイオリファイナリーの上位概念である「バイオエコノミー」に関する研究とイノベーションに対して重点的にサポートを行っている。

木本（木質）、草本は主に、非可食性のセルロース系バイオマスを材料にした技術開発が中心となっている。藻類バイオマスについては、食料や色素生産などの産業応用から入り、付加価値の低い燃料へと技術をシフトする方向性となっている。

3) 「作物増産技術」

「遺伝的能力の改善」あるいは「栽培環境の改善」を通して、穀物、野菜、果樹の増産および生産性の安定を図るための技術および素材開発に関する研究領域。

育種的アプローチ（遺伝的能力の改善）、耕種的アプローチ（栽培環境の改善）、ライフサイクルの倍速化、機械化による規模拡大、ICTを用いた精密農業などの要素技術を組み合わせ、作物ごとに研究開発が進められている。

4) 「持続型農業」

人類が生存を続けていくために必要な食糧生産を、地球環境に不可逆的な負の影響を与えずに持続的に継続していくための研究開発領域。おもに窒素・リン肥料の土壌への多投入およびその後の環境放出の低減、あるいは土壌・根圏微生物による肥料低減のための要素技術群を含む。例えば、少ない肥料で十分な高収量を得るための品種改良、肥料に含まれる化合物を水に溶けにくくする技術、肥料成分を作物に供給する微生物と作物の共生の利用、などがある。研究開発の結果を社会実装する際、コスト高となることが多く、市場での競争力を弱くしている。

5) 「高機能高付加価値作物」

ヒトの健康を維持・増進させることが期待される栄養・健康機能性を有する農林水産物の研究開発。ヒトを対象にした一次機能（栄養機能）、二次機能（感覚・嗜好機能）、三次機能（生態調節機能）の解明や検証を通して、高機能・高付加価値であることを担

保することも、機能性成分の種類によっては必要となる。2015年4月から機能性表示食品制度が施行され、生鮮食品としてはウンシュウミカンと大豆もやし、単一の農林水産物のみが原材料である加工食品（農産物）として、べにふうき緑茶、大麦、米、蒸し雑穀、トマトジュースが受理、販売されている。

6) 「食品原料（機能性成分）」

食品原料に含まれる機能性成分、特に抗酸化成分やアミノ酸など、QOLの向上に役立つ可能性のある物質の生産・抽出・評価に関する研究開発。抗酸化成分については、その評価基準の妥当性の検証および標準化に向けて、現在も研究開発および国レベルでの検討が進行中である。

7) 「リン・レアメタル回収」

有限かつ代替することが難しい天然資源を生物学的反応を主に利用して回収するための研究開発。リン資源は有限かつ代替不可な資源であり、農業および各種産業に必須の元素である。また、レアメタルはわが国はほぼ100%を輸入に頼っており、産業界のアキレス腱となっている。

リンについては環境へ放出が既に地球の限界を超えているとされ、回収や再利用の技術開発は進んでいる。プロセスの最適化により良質で低価格のリサイクル品も作り出されている。しかし欧州のように国レベルでの規制を含めた取り組みがなされず、ひろく社会実装されるには至っていない。

レアメタルは、国際価格が数倍から10倍程度に跳ね上がっており、廃棄された製品や排水中などから効率よく回収してリサイクルできるような技術の確立が急務となっている。

【区分⑤：健康・医療・農業データ科学】

(A) 区分の歴史

分野全体の概観でも述べた通り、20世紀中頃の分子生物学の勃興により、ライフサイエンス・臨床医学は飛躍的な進化を遂げ、それに伴って研究成果である各種データの発生も増加を続けてきた。今世紀初頭に入るまでは、例えば90年代に解読作業が始まったヒトゲノム計画では全配列が解読されるまで何年もかかっている(2003年、全ゲノムの精密配列決定)など、ゲノム解析には多くの時間と資金を必要としていたが、2000年代に次世代シーケンサーが開発されて以降、解析の高速化、低コスト化は目覚ましく、現在ではヒトに限らず各種微生物や動物、農作物等の植物のゲノム解析、さらにはメタゲノム解析等の成果により、爆発的な量のデータが発生する時代となってきている。

近年は米国の Precision Medicine Initiative (2015年～)²⁾のように、個人毎のデータを大規模に収集・統合・解析し、個人毎に（あるいは集団を層別化して）より有効な医療を提供しようという動きや、それに関連して個人データの保護・活用に関する制度見直しの動きが活発化している。農業分野においても、データを活用して作物の生産性や収益性を向上する取り組みが活発に行なわれてきている。

(B) 区分の現状と今後の方向性

本区分は、分野全体におけるデータ科学の知識基盤となる領域（生命科学データベース）、

基盤技術に関する領域（医療データ活用基盤技術）、長期・大規模臨床データ取得のインフラとなる領域（疫学・コホート）、コンテンツであるデータの整備などを扱う領域（健康・医療・介護情報）、データに基づいた医療や農業への社会実装に関する領域（AI 医療応用、予防・個別化医療、医療資源配分、スマート農業）の各調査対象領域（全 8 領域）で構成している。

各領域毎に、以下に概観を簡潔に述べる（詳細は第 3 章を参照）。なお、各領域ではほぼ共通していることとして、様々なビッグデータを統合・活用して、個人や層別化した対象、あるいは作物・フィールド（圃場）毎に、より精密に解析、予測を行ない医療や農業等に適用していく方向性があり、またそのために必要なデータ整備（データの統合や標準化）、継続的な研究インフラの支援体制や人材育成などが課題として現れている。

1) 「生命科学データベース」

- データベース拠点はデータ量の爆発的増大に直面。データの圧縮技術開発や標準化が課題
- ゲノム・遺伝子情報の集積は、登録者が塩基配列に機能注釈を付与するというモデルから DB 側で機械的に機能注釈を実施するというパラダイムシフトが起きつつある
- ゲノム情報や臨床情報を世界的に共有するための動きが活発化

2) 「医療データ活用基盤技術」

- 自然言語処理関係では、比較的構造化されたデータ（健診データ等）から、ソーシャルメディアを含む、より大規模かつ非構造化されたデータを扱う方向へ発展しつつある
- データの保護・加工に関してはここ数年、医療関連情報を用いたプライバシー保護技術の研究が盛んになってきている

3) 「疫学・コホート」

- 主要疾病の要因の寄与度の解析が進められており、特にがんの原因の寄与度に関する推計が多く報告されている
- 超高齢社会の中で、運動器疾患（骨粗鬆症等）のコホート研究も重要度が増している
- 世界的に国際コホート連合の形成が活発化しているが、日本は大規模コホートやバイオバンクを研究基盤として長期維持・運営するための支援が遅れている

4) 「健康・医療・介護情報」

- 大量の臨床データから表現型抽出(phenotyping)する技術の開発や、診断支援システムの開発が活発化
- 介護情報については現場での情報共有、情報を活用した介護機器開発が期待されている
- わが国には豊富な臨床データベースは存在するが、現時点ではデータの統合や標準化が不十分。データ解析の人材育成も課題

5) 「AI 医療応用」

- 人工知能技術の医療への応用が注目され、画像解析、カルテ解析などの検討が進められている
- 創薬の効率化、オーダーメイド医療の提供、パーソナル化された健康管理、ロボット開発への展開も期待されている

6) 「予防・個別化医療」

- ゲノム情報を、個人毎の癌などの発症予測に用いる動きが加速している。また、Precision Medicine Initiative（米国）のように、ゲノム情報に限らず膨大な臨床データ（ビッグデータ）を統合的に活用する医療の実現に向けた研究開発が各国で活発化してきている
- 臨床データだけでなく文献データも活用して、AIで診断・治療法選択の支援を行なうシステムも注目されている
- 単純な疾患罹患性に関連するゲノム情報はかなり報告されているが、今後はメタボローム解析等の多階層にわたる複合的解析による、より精度の高いバイオマーカー群の同定から予測アルゴリズムの開発へとフェーズが移行していくと考えられる

7) 「医療資源配分」

- 医薬品を中心に医療技術評価研究は活発化。ただし費用データ、健康関連 QOL の調査データなど、医療技術評価研究に必要なデータの整備はまだ不十分
- 様々な行政統計の利用体制の整備や、異なる DB 間の個人レベルでのデータ統合も今後の課題
- 医療ビッグデータを解析する基本的技術の開発は進んできているが、こうしたデータを用いた医療経済・政策研究はまだ少ないのが現状

8) 「スマート農業」

- 作物栽培に関する様々なデータを収集・活用して、作物の生産性向上、高付加価値新品種の育種を目指した基盤技術開発が行われている
- さらに、生産性や収益性を同時に追及する農業マネジメント技術である精密農業（Precision Agriculture）が、南米も含め世界各国の未来型農業として取り組まれている

1) <http://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/index5.html>

2) <https://obamawhitehouse.archives.gov/precision-medicine>

2.3 分野の研究開発を取り巻く状況

2.3.1 社会・経済の動向

本項では、社会ニーズ、産業ニーズと特に関係の深い、(A) 健康・医療、(B) 食・環境の2つの観点から社会・経済の動向を述べる。

(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。

近年、医療を取り巻く世界的な環境の変化として、グローバル化による人々の大規模な移動の日常化、国家間あるいは国内における経済格差の拡大、先進国を中心とした高齢化の進展、地球規模の気候変動、ビッグデータ関連技術の進展による産業構造や生活の変化、世界的な経済低成長、などが見られている。これらを背景に、2016年のG7首脳宣言付属文書「国際保健のためのG7伊勢志摩ビジョン」¹⁾では、以下の取り組み等が必要であるとしている。

- 公衆衛生上の緊急事態への対応強化のための国際保健の枠組み強化：パンデミックに対する備え及びその予防等
- UHC（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）の達成：全ての人々に対する生涯を通じた保健サービスの確保、健康で活動的な高齢化に向けた取り組みの推進等
- 薬剤耐性（AMR）：国際協調、分野協調による抗微生物剤の適切かつ適正な活用、対抗手段へのアクセス改善等
- 研究開発とイノベーション：ニーズは高いが市場原理のみでは十分な対処がされない疾患の対策、保健データの活用促進等

また、2015年に採択された「持続可能な開発のための2030アジェンダ」²⁾で掲げる17の「持続可能な開発目標（Sustainable Development Goals: SDGs）」の中には、「あらゆる年齢のすべての人々の健康的な生活を確保し、福祉を促進する」、「すべての人々の水と衛生の利用可能性と持続可能な管理を確保する」、「飢餓を終わらせ、食料安全保障及び栄養改善を実現し、持続可能な農業を促進する」、「気候変動及びその影響を軽減するための緊急対策を講じる」等の目標が含まれており、これらはライフサイエンス・臨床医学分野が大きく貢献しうる目標である。

国内外で研究開発へのニーズの高い疾患として、WHOの集計³⁾では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）が挙げられている。これらは世界の全死亡原因の68%を占めていることから、国内外の適切な連携も含め、戦略的な取り組みが必要であると言える。

近年、健康・医療分野に大きな転換をもたらしている技術として、ビッグデータ関連技術が挙げられる。例えばAIによる診断支援システムの開発、新薬候補化合物の探索などが各国で活発化しており、米国のPrecision Medicine Initiativeもこれらの技術の発達を反映している。ただし、AIを含むビッグデータ関連技術の急激な発達は、雇用や個人のプライバシーなど、人々の生活や価値観に大きく影響を及ぼす可能性もあり、不安感も増大していることに留意していく必要がある。

続いて、わが国の社会動向で注目すべき傾向としては、少子高齢化のますますの進展のみ

ならず、人口減少、特に生産年齢人口の減少や、高齢者の割合の増加などが見込まれている。わが国の医療保障制度の持続性確保や、産業競争力の維持・向上などの観点から、早急な対応が求められているところである（表 2-2）。

表 2-2 日本の少子高齢化・社会保障に関連する主なデータ（※）

	2010年	予測値（2025年或いは2040年）	予測値（2060年）
総人口	約 12,800 万人	約 10,700 万人（2040）	約 8,700 万人
生産年齢人口（15～64歳）	約 8,100 万人	約 5,800 万人（2040）	約 4,400 万人
高齢者（65歳以上）の割合	23.0%	36.1%（2040）	39.9%
1人の高齢者を支える生産年齢人口	約 2.8人	約 1.5人（2040）	約 1.3人
死亡数	約 120 万人	約 167 万人（2040）	約 154 万人
出生数	約 107 万人	約 67 万人（2040）	約 48 万人
医療費	約 36.6 兆円	約 54.0 兆円（2025）	-
介護費	約 7.9 兆円	約 19.8 兆円（2025）	-

（※）「高齢社会白書（内閣府）」、「医療費の動向（厚生労働省）」、「介護費等の動向（国民健康保険中央会）」などの資料をもとに作成

医療費・介護費の高騰は特に大きな課題である。2014年度の医療費は40.8兆円となっている。このうち10.5兆円は国庫、5.3兆円は地方自治体の負担であり、こうした医療費補助をはじめとする医療保障費の増大が国の歳出やGDPに占める額・割合は近年大きく伸びており、他の財政支出項目、例えば学術活動に必要な科学振興費を圧迫する要因ともなっている（図 2-5）。

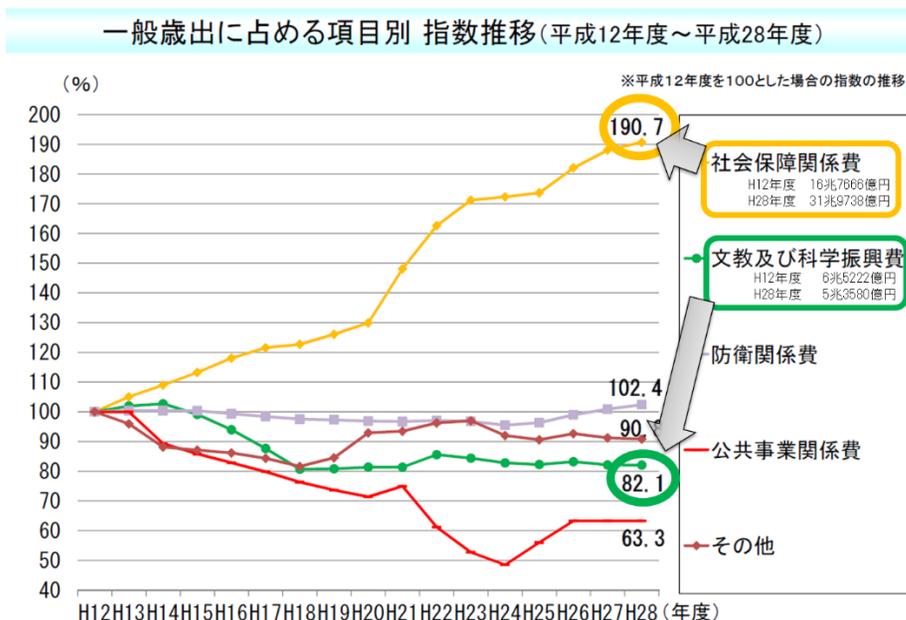


図 2-5 国の一般歳出に占める項目別指数（平成12年度を100とした場合）の推移
（中央社会保険医療協議会 総会（第341回）参考資料を一部改変）

このような社会的状況や、AIを含むビッグデータ関連技術の発達という技術的状況を背景に、国の成長戦略の基本方針である「日本再興戦略 2016」⁴⁾では、IoT、ビッグデータ、AI、ロボット・センサーの技術的ブレークスルーを活用する「第4次産業革命」に向けた数々の施策を打ち出している。このうち世界最先端の健康立国へ向けた鍵となる施策として、ビッグデータ等の活用による診療支援・革新的創薬・医療機器開発や、IoT等の活用による個別化健康サービスなどを定めている。

このほか社会的に大きな課題として、臨床研究や基礎研究に関わるデータの不適切な取り扱いや操作等の、研究不正への対策も求められている。近年もそのような事案がいくつか発生しており、国は研究不正対応のガイドライン策定⁵⁾、医学研究に関連する指針の策定や見直し⁶⁾、臨床研究法案の国会提出⁷⁾等の対策を実施中である。また、ライフサイエンス・臨床医学の研究では論文に発表された内容の再現性の低さが世界的に問題となっており⁸⁾、実験手法の標準化、ロボット化などの、再現性確保に向けた方策も求められている。

経済面では、世界の医薬品市場は増加を続け、2014年には1兆ドルを超えており⁹⁾、極めて大きな産業である。日本の医療産業に目を向けると、自動車、電気・情報通信機器、化学工業などに比べると医薬品製造業の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。この点からも、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。

なお、医療産業は景気に左右されにくいという安定性がある一方で、製品化までの開発プロセスには極めて多額の研究開発費と長期の研究開発期間がかかるという性格をもつ。平成28年科学技術研究調査（総務省）¹⁰⁾によると、売上高に対する研究費（自己負担研究費）の比率が医薬品製造業は15.45%で、製造業全体（平均4.90%）の中で最も高い（表2-3）。また、多額の研究開発費を投入しても新しい医薬品、医療機器として承認に至る成功率は低いという実態があり、研究開発費の負担は企業にとって非常に大きい。

表 2-3 国内主要製造業の売上高に対する自己負担研究費の比率（※）

業種	A:売上高（億円）	B:研究費（億円）	B/A（%）
医薬品製造業	122,160	18,871	15.45
化学工業	205,476	8,644	4.21
石油製品・石炭製品製造業	169,011	434	0.26
鉄鋼業	102,765	1,527	1.49
生産用機械器具製造業	122,628	4,919	4.01
業務用機械器具製造業	125,969	12,033	9.55
電子部品・デバイス・電子回路製造業	116,437	5,886	5.05
電気機械器具製造業	192,284	12,186	6.34
情報通信機械器具製造業	245,864	15,451	6.28
輸送用機械器具製造業	573,212	39,561	6.90
【製造業全体】	2,754,615	135,034	4.90

（※）「平成28年科学技術研究調査（平成27年度実績）」（総務省）をもとに作成
各業種とも、研究を行なっている企業の総売上高、自己負担研究費（社外支出含む）総額を集計

これに関連した企業の経営面での動きとして、研究開発にともなうリスク回避などのため、医療産業において M&A が近年活性化している。製薬企業同士の M&A のみならず、医療機器や試薬を含む医療関連産業全体でも活発化しており、2016 年は医療関連 M&A（日本企業が関わるもの）が過去最高の件数¹¹⁾となっている。最近の傾向として、様々な業種から M&A によって医療関連産業に参入する動きや、海外企業との間の M&A も活発になっている（表 2-4）。

表 2-4 様々な業種や国内外企業が関わる、最近の医療関連 M&A の例

買収実施企業	被買収企業	実施時期（※1）
日本写真印刷	Graphic Controls（医療機器（米国））	2016年9月5日
富士フイルム	和光純薬工業（試薬・臨床検査薬）	2016年12月15日
キヤノン	東芝メディカルシステムズ（医療機器）	2016年12月19日
旭硝子（※2）	CMC Biologics（バイオ医薬品開発製造受託（デンマーク））	2016年12月20日
アステラス製薬	Ganymed Pharmaceuticals（バイオ医薬品（ドイツ））	2016年12月21日

（※1）実施時期は、企業のニュースリリース（買収完了等）の日付を記載

（※2）旭硝子は、同年8月にもドイツの Biomeva 社を買収している

また最近では AI への注目が大きくなっている。AI が今後どの程度の成果を挙げるかは注視する必要があるが、例えば AI を活用した新薬候補化合物探索、AI を活用した画像診断機器の開発など新規医療技術の創出などが予想される。AI 創薬については国内の製薬企業・IT 企業 50 社と理化学研究所等が共同でコンソーシアムを形成し、データプラットフォーム構築、AI 開発を目指す動きも出始めている¹²⁾。

なお、多額の研究開発費を薬剤の販売価格に反映させると価格の高騰にもつながるが、医療費の増大は社会保障制度の持続にも関わってくる問題である。一部の高額で市場規模が大きい薬剤に対しては緊急に薬価を改定し、価格を抑えるとともに、薬価制度の抜本改革の動きも始まっている¹³⁾。

最後に、国内の健康・医療関連の業界団体の例を表 2-5 に示す。業界団体は健康・医療関連だけでも極めて数が多いが、このうち業界団体を束ねる団体（団体が加盟する上部団体）を中心に、研究開発に関連する提言・報告書発行や標準化などの対外活動を実施している団体を抜粋したものである。企業はこれらの団体からの提言などを通じて国や社会、業界に様々な情報発信を行なっている。

表 2-5 健康・医療関連の業界団体

名称	略称	加盟団体・企業数	補足（提言・報告書、標準化活動などの例）
日本製薬団体連合会	日薬連 FPMAJ	下記2団体を含む31団体	「薬価制度の抜本改革に向けて」（2016） 「医薬品産業強化総合戦略」について」（2015）
・日本製薬工業協会	製薬協 JPMA	72社	「製薬協 産業ビジョン2025」（2016） 「DATA BOOK 2016」
・再生医療イノベーションフォーラム	FIRM	189社	「再生医療等に用いられる細胞加工物等の輸送上の留意点に関する FIRM ガイド」（2016）
日本医療機器産業連合会	医機連 JFMDA	下記1団体を含む21団体（約4,280社）	「医機連 産業ビジョン」（2013）
・日本医療機器工業会	Jamdi	146社	「日医工ビジョン」（2009）、「治療機器・施設関連機器に関する安全管理実態調査報告書」（2011）
ヘルスソフトウェア推進協議会	GHS	下記3団体を含む6団体	「ヘルスソフトウェア開発ガイドライン」（2014）
・電子情報技術産業協会（*）	JEITA	265社	各種JEITA規格制定、「医療機器調査報告書～世界49カ国の輸出入統計～（2009年～2013年）」ほか各分野の統計資料・報告書等
・日本画像医療システム工業会（*）	JIRA	186社	「第13回 医療システム等の導入状況及び安全性確保状況に関する調査報告書」（2016）
・保健医療福祉情報システム工業会	JAHS	376社	「国際標準化総覧」（2015） 各種規約（JAHS生理検査データ交換規約等）
医療情報標準化推進協議会	HELICS協 議会	10団体（上記JIRA、JAHSを含む）	医療情報分野の標準化活動：厚生労働省標準規格への推奨等
日本光学工業協会	日光協 JOIA	下記2団体を含む7団体	光学関係の標準化活動：ISO/TC172（光学及びフォトニクス）の国内審議、対応するJIS規格原案作成委員会事務局
・日本顕微鏡工業会	JMMA	23社	日本顕微鏡工業会規格（MIS）制定
・日本医用光学機器工業会（*）	JMOIA	26社	TC172/SC7（眼光学及び眼科、眼鏡機器）の国内審議
日本科学機器協会	日科協 JSIA	10団体（約1,000社）	「科学・分析機器総覧」（毎年発行）、WEB科学機器総覧
日本機械工業連合会	日機連 JMF	下記2団体含む49団体、法人会員50社	機械工業生産額見通し調査（毎年2回）、「ロボット産業・技術の振興に関する調査研究報告書」（2015）、「我が国のエネルギー政策・地球温暖化対策に関する要望」（2015）
・日本分析機器工業会（*）	JAIMA	188社	統計データ（分析機器生産高・輸出高）、WEB分析総覧 「循環型社会の構築を促進する分析技術／機器の動向調査（3Rの推進と評価のための計測・分析技術）」（2010）
・日本ロボット工業会	JARA	32社	各種統計データ 「ロボット産業需給動向 2016年版」
バイオインダストリー協会	JBA	特別・協賛会員86社、一般会員76社、ベンチャー会員68社	「2015年バイオベンチャー統計・動向調査報告書」 「生物多様性条約・名古屋議定書に関する要請書」（2014）
産業競争力懇談会	COCN	38社	「2015年度プロジェクト最終報告【健康チェック/マイデータによる健康管理】」ほか、各分野の提言多数
日本経済団体連合会	経団連	企業会員1,341社、団体会員156、特別会員32団体	「医療・介護制度改革に関する経団連の考え方 ―当面の具体的改革項目に対する意見―」（2016）ほか、各分野の提言多数
経済同友会	—	1,428名	「デジタルヘルス ―システムレベルでのイノベーションによる医療・介護改革を―」（2015）ほか、各分野の提言多数

各団体 HP の情報等をもとに作成。（*）の団体は医機連にも加盟している。加盟団体・企業数は、正会員・賛助会員の区別をつけて HP に記載している場合は正会員をカウント（2017年1月調査）

- 1) 国際保健のための G7 伊勢志摩ビジョン
http://www.mofa.go.jp/mofaj/ecm/ec/page4_001562.html
- 2) 持続可能な開発のための 2030 アジェンダ
http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/about/doukou/page23_000779.html
- 3) WHO Global Health Observatory (GHO) data <http://www.who.int/gho/en/>
- 4) 日本再興戦略 2016 http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/zentaihombun_160602.pdf
- 5) 研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン
http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/1351568.htm
- 6) 研究に関する指針について

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu>

- 7) 臨床研究法案（第190回国会提出）

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/soumu/houritu/190.html>

- 8) <http://www.nature.com/news/1-500-scientists-lift-the-lid-on-reproducibility-1.19970>

- 9) 日本製薬工業協会「DATA BOOK 2016」 <http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/databook/>

- 10) 平成28年科学技術研究調査 <http://www.stat.go.jp/data/kagaku/kekka/index.htm>

- 11) 日本経済新聞「医療M&A件数 最高に -今年100件超、業種越え参入-」（2016年12月18日）

- 12) 医薬プロセス最適化統合プラットフォーム（文部科学省ライフサイエンス委員会資料）

http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1816_01.pdf

- 13) 中央社会保険医療協議会

・平成28年度緊急薬価改定について <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000142573.html>

・薬価制度の抜本改革について <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000146235.html>

（B）食・環境

食・環境についての社会・経済の動向を、世界と国内それぞれについて述べる。

【食に関する社会的動向】

世界規模の食に関する社会的な問題の最も注目すべきものとして、人口増加、地球温暖化の影響を取り上げる。

世界人口が2050年には90億人を突破すると予想される一方で、世界の穀物増産速度は人口増加速度に満たないことから、将来的な食料不足が懸念されている（図2-6）。人口増加は主にアジア、アフリカで起こるが、これらの国々での中間層人口の増加に伴う食パターンの変化（すなわち動物性タンパク質の需要の増加）も、さらなる穀物需要の逼迫を誘発するのではないかと危惧されている。

農業・森林利用・および他の土地利用由来の温室効果ガスの排出は、実に経済部門の排出量の2位であり（約25%）¹⁾、農業に関わる温室効果ガスの低減・緩和策は、世界的には非常に重要な課題である。また、気候変動、特に熱波や早魃による農業生産への甚大な影響が懸念されるため²⁾、適応策も非常に重要である。

これらの背景を受けた国際社会の動きとして近年の代表的なものは、国連の持続可能な開発目標（SDGs）である³⁾。17の開発目標のうち4つが食料生産に関わる（「目標2：飢餓をゼロに」「目標14：海の豊かさを守ろう」「目標15：陸の豊かさを守ろう」「目標13：気候変動に具体的な対策を」）。

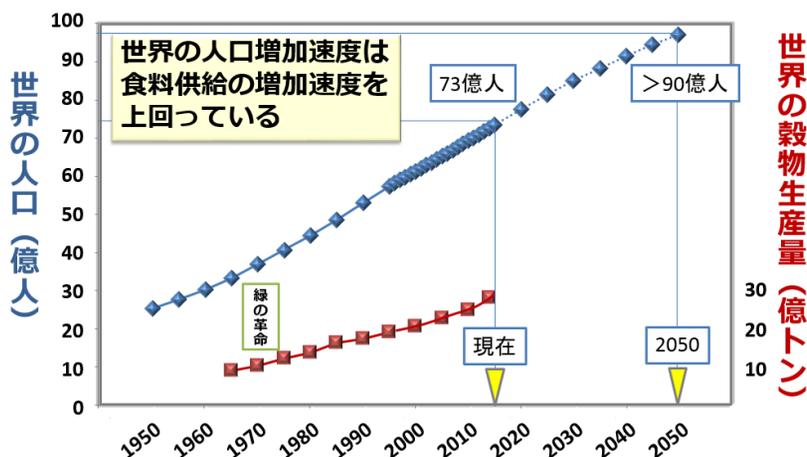


図 2-6 世界の人口（億人、青、）と世界の穀物生産量（億トン）の推移

United Nations, Population Division, World Population Prospects 2015 (<https://esa.un.org/unpd/wpp/>) および The World Bank (<http://data.worldbank.org/indicator/AG.PR.D.CREL.MT>) のデータをもとに CRDS が作成。

国内の食に関する社会的な問題は、就農人口の減少、食料自給率の低迷である。就農者の高齢化と離農に伴い農業就業人口はついに平成 28 年度の概数値で 200 万人を割りこみ⁴⁾、新規就業者数は平成 26 年度から増加に転じたものの、全体数の減少には歯止めがかからない状況となっている。それに伴い、全国的に耕作放棄地が増加しており、平成 27 年度には 42.3 万 ha に達し⁵⁾富山県と同程度の面積となっている。カロリーベースでの食料自給率が 39%と低迷を続け、生産額ベースでもこの 10 年 65~70%の間を小幅で推移している⁶⁾。

【環境についての社会的動向】

世界規模の環境に関する社会的な問題の最も注目するものとして、温室効果ガスによる温暖化の進行、窒素やリンの環境への放出と影響、生物多様性の減少などである。

気候変動に関する政府間パネル（IPCC）は、2013 年から 2014 年にかけて、第 5 次評価報告書（AR5）の作成を行い、2014 年 11 月に統合報告書を公表した。温室効果ガスの継続的な排出は、更なる温暖化と気候システムに長期にわたる変化をもたらし、人々や生態系にとって深刻で広範囲にわたる不可逆的な影響を生じる可能性が高まるとしている⁷⁾。これらを受けて、地球温暖化対策の新しい国際ルールとしてのパリ協定が 2015 年 12 月の COP21 で採択され、2016 年 11 月に発効した。新たな法的枠組みとなるパリ協定は、京都議定書に変わる 2020 年以降の温室効果ガス排出削減などのための新たな国際的枠組みであり、歴史上はじめてすべての国が参加する公平な合意と位置づけられる。パリ協定で盛り込まれた主な要素は、①世界の平均気温上昇を、産業革命から 2℃未満、できれば 1.5℃に抑える、②今世紀後半には温室効果ガスの排出量を実質ゼロにする、③主要排出国を含むすべての国が削減目標を 5 年ごとに提出・更新する、④森林等の吸収源の保全・強化、および途上国の森林減少・劣化由来の排出抑制の仕組みの促進、⑤非市場性の活動だけでなく、市場メカニズム（二国間クレジット制度（JCM）を含む）も活用する、⑥適応策に対する努力の強化、⑦極端な気象や海面上昇などによる損失や損害に対する支援の強化、⑧途上国に対する資金支援を先進国に義務づける、などである⁸⁾。安倍首相は COP21 首脳会合で、2020 年に約 1.3 兆円の資金支援を発表している⁹⁾。地球温暖化対策については、前述の持続可能な開発目標（SDGs）でも、「目標 13：気候変動に具体的な対策を」として取り上げられている。

俯瞰対象分野の全体像

「地球の限界：プラネタリーバウンダリー (Planetary Boundaries)」は人間の生き残りに不可欠な 9 つのシステムについて「境界値」「閾値」があると仮定して定量と評価を試みるものであり 2009 年に Johan Rockström らにより発表された。「窒素」と「生物多様性の減少」が 2009 年の初回の発表時点で、「地球の限界」を超えていると指摘され¹⁰⁾、2015 年の改訂版で「リン」も追加された¹¹⁾。窒素とリンの農地への投入が現在の食料生産を支えているが、今後の抜本的な見直しおよび対応を迫られている。

WWF により 2 年ごとに更新される“Living Planet Report (邦題：「生きている地球レポート)」”の最新版によれば、1970 年から 2012 年までの 40 年あまりで、代表的な脊椎動物種の個体数は 58% 減少した (陸上の脊椎動物で 38% 減、淡水の脊椎動物で 81% 減、海洋の脊椎動物で 36% 減)¹²⁾。前回のレポートとの比較から、特に淡水の脊椎動物の減少が著しい (前回 2014 年版では、1970-2010 年で 76% 減¹³⁾)。また今回のレポートでは、健全な生態系は人間の生存、幸福、繁栄にとって不可欠であると位置づけ、人間が環境にかける負荷が増大すればするほど、自然は再生速度が追いつかずに減少すると警鐘を鳴らしている。さらに、解決策を見つけるには、生態系への圧力となっているものは何か、促進要因は何か、根本原因は何か、といったことに対する深い考察と、システムの力学に関する洞察が必要であるとしている。また今回のレポートで特徴的なのは、「世界経済システムを変える」、という一歩踏み込んだ提案をしていることである。自然資本の保全、公平な資源管理、金融投資の流れの改革、生産と消費のための回復力のある市場、エネルギーおよび食料システムの変革、といった、具体的な目標についても言及していることである。

【食に関する経済的動向】

世界規模での食に関する経済的動向について述べる。穀物価格の動向は、2016 年 12 月現在、米、大豆、小麦、とうもろこしとも、2000 年に比べて数割増しのやや高めの水準にある (1 トンあたり、それぞれ 386 ドル、381 ドル、150 ドル、140 ドル)。いずれの品目についても 2008 年以降に過去最高値を記録しており、(米：1038 ドル (2008 年 5 月)、大豆：651 ドル (2012 年 9 月)、小麦：470 ドル (2008 年 2 月)、とうもろこし：327 ドル (2012 年 8 月))¹⁴⁾、食料価格の大きな変動期の到来を告げる警告かもしれないとの意見もある¹⁵⁾。世界の生鮮食品市場については、2015 年～2019 年にかけて大幅な成長を遂げ、22.6 億トン (かりに 1kg あたり \$1 と概算すると約 2 兆米ドル) の規模に達すると予想されている¹⁶⁾。年平均成長率も増加傾向で 2019 年には 3.2% に達すると予想されている。主要な市場ドライバーの一つとして、アジア-太平洋諸国の経済成長が挙げられる¹⁶⁾。企業動向として特筆すべきは、農薬と種苗を両方扱う農業関連の巨大企業 6 社、いわゆるバイオメジャー (BASF、Bayer、Dow、DuPont、Monsanto、Syngenta) のビッグ 6 体制がこの 15 年ほど続いたが、2015～2016 年にかけて合併再編が進み、中国も参入しての 4 社体制となったことである。その背景には、遺伝子組み換え作物の開発および規制コストの増加、化学農薬開発コストの増加¹⁷⁾、気候変動による不作のリスクの上昇、などの要因がある。また、欧州での化学農薬規制の強化も、新規農薬開発への圧迫材料となっていることも大きく影響したとみられる¹⁸⁾。

国内での食に関する経済的動向について述べる。米価の動向を農産物類年次別価格指数から考察すると、不作や震災の影響で急上昇する年があるものの、1990 年代以降漸減の傾向で推移しており、1996 年比で 2015 年は 4 割減の値である (145：1996 年、89：2015 年 (2010 年を 100 とした指数))¹⁹⁾。一方、食品製造業の生産額指数は 2011 年以降一貫して上昇して

推移している²⁰⁾。環太平洋パートナーシップ (TPP) 交渉は、2015年10月に大筋合意され、2016年2月に署名した²¹⁾。署名の時点では、シンガポール、ニュージーランド、チリ、ブルネイ、米国、豪州、ペルー、ベトナム、マレーシア、メキシコ、カナダ、日本の12カ国が参加したが、米国大統領トランプ氏がTPPからの離脱の大統領令に署名し、今後の動向は流動的である。世界規模での企業の合併再編について前項で述べたが、国内でも農薬や肥料関連企業において、有機肥料を扱う企業と化学肥料を扱う企業の合併²²⁾、化学農薬とバイオリショナル（生物農薬含む生物系の農業資材ソリューション）の一体運営の強化など²³⁾、複数の動きがあった。

【環境に関する経済的動向】

世界規模での環境に関する経済的動向の顕著なものとして、環境投資およびバイオエコノミーについて述べる。

パリ協定においては、CO₂排出削減行動にインセンティブを付与する取り組みの重要性が謳われており、環境投資は世界的に拡大している傾向にある²⁴⁾。世界経済フォーラム (WEF) が毎年1月に開催する世界賢人会議（ダボス会議）においても近年、気候変動に関するリスクが「発生の可能性が高い」ものとして継続的に挙げられている²⁴⁾。これは金融界および企業も、地球温暖化を恒常的なリスク要因として捉えていることを示唆している。近年、既存の化石燃料資産への投資が、気候変動政策によって回収できない「座礁資産 (stranded assets)」になるのではと注目されている²⁵⁾。またこういった変化を先読みし、海外ではこれらの座礁資産から投融資を引き揚げたり（ダイベストメント）、保有株式等に付随する権利を行使することなどによって投融資先の企業の取り組みに影響を及ぼす活動（エンゲージメント）が見られ始めている²⁴⁾。

欧米では「化石資源に依存しない再生可能なバイオ資源の有効な活用にもとづく経済活動」(Bioeconomy、バイオエコノミー) 確立への動きが顕著にみられる。2011年以降、バイオエコノミー戦略が各国政府およびEU主導で掲げられている²⁶⁻²⁹⁾。具体的な取り組みの先駆例として特に注目される動向として、フランスでの取り組みを紹介する。同国は2015年のパリ協定のホスト国であったことを受けて、気候変動に関する取り組みを他の先進国の手本となるべく積極的に推進し、2016年7月にはプラスチック製のレジ袋の使用を禁止した。さらに同国は、石油系プラスチック製の使い捨て食器（皿、カップ、カトラリー）を禁止する法律を世界で初めて制定した（2020年1月施行予定）³⁰⁻³²⁾。法律施行後は、使い捨て食器類は家庭用コンポストで堆肥にできる、バイオ由来の素材を50%使用することを義務付け、この割合を2025年までには60%に引き上げるとしている。

国内での環境に関する経済動向について述べる。

前述したパリ協定では、わが国が提案した、二国間オフセット・クレジット制度 (JCM、Joint Crediting Mechanism: JCM) を含め、市場メカニズムの活用が位置づけられた³³⁾。またさらにパリ協定では、途上国における森林減少及び森林劣化による排出量を減少させる取り組み等 (REDD+、Reduction of Emission from Deforestation and forest Degradation) について、実施及び支援を奨励している³³⁾。日本では、このJCMによるREDD+の取り組みに期待が集まっており³³⁾、環境省による補助事業も開始されている³⁴⁾。

- 1) Climate Change 2014: Mitigation of Climate Change: Summary for Policymaker
https://www.ipcc.ch/pdf/assessment-report/ar5/wg3/ipcc_wg3_ar5_summary-for-policymakers.pdf
- 2) <http://www.nature.com/nature/journal/v529/n7584/full/nature16467.html>
- 3) 国連の持続可能な開発アジェンダ 17 の開発目標 <http://www.un.org/sustainabledevelopment/>
- 4) 農業労働力に関する統計：農林水産省 <http://www.maff.go.jp/j/tokei/sihyo/data/08.html>
- 5) 荒廃農地の現状と対策について：農林水産省 平成 28 年 4 月
http://www.maff.go.jp/j/nousin/tikei/houkiti/pdf/2804_genjo.pdf
- 6) 平成 27 年度食料自給率等について：農林水産省 平成 28 年 8 月
<http://www.maff.go.jp/j/press/kanbo/anpo/attach/pdf/160802-3.pdf>
- 7) 地球温暖化対策計画 平成 28 年 5 月 13 日 閣議決定
<https://www.env.go.jp/press/files/jp/102816.pdf>
- 8) <http://bigpicture.unfccc.int/#content-the-paris-agreemen>
- 9) COP21 の成果と今後 環境小地球環境局国際地球温暖化対策室
https://www.env.go.jp/earth/ondanka/cop21_paris/paris_conv-c.pdf
- 10) “Beyond the boundary” http://www.nature.com/nature/journal/v461/n7263/fig_tab/461472a_F1.html
- 11) <http://science.sciencemag.org/content/347/6223/1259855>
- 12) 「生きている地球レポート 2016」 要約版
http://www.wwf.or.jp/activities/upfiles/201610LPR2016_jpn_sum.pdf
- 13) 「生きている地球レポート 2014」 要約版
https://www.wwf.or.jp/activities/lib/lpr/WWF_LPRsm_2014j.pdf
- 14) 穀物等の国際価格の動向（ドル/トン）
http://www.maff.go.jp/j/zyukyu/jki/j_zyukyu_kakaku/attach/pdf/index-30.pdf
- 15) あなたが知らない日本と世界の「食と農業」の姿 マッキンゼー・エクセレンス
<http://business.nikkeibp.co.jp/atcl/report/15/262112/120400007/>
- 16) Global Fresh Food Market 2015-2019 :TechNavio (Infiniti Research Ltd.)
<http://www.technavio.com/report/global-food-fresh-food-market>
- 17) http://191hmt1pr08amfq62276etw2.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2016/04/Pillips-McDougall-Final-Report_4.6.16.pdf
- 18) 農薬の持続可能な使用に向けて —2009 年 EU 農薬指令制定をめぐって—
海外立法情報調査室 植月 献二 <http://www.ndl.go.jp/jp/diet/publication/legis/pdf/02470001.pdf>
- 19) 農産物類別年次別価格指数 <http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001157727>
- 20) 食品産業動態調査 http://www.maff.go.jp/j/zyukyu/jki/j_doutai/pdf/h27_dotai_no1.pdf
- 21) 平成 27 年度 食料・農業・農村の動向 http://www.maff.go.jp/j/wpaper/w_maff/h27/pdf/zentai.pdf
- 22) 肥料 2 社、10 月合併を発表 コーペケミカルと片倉チッカリン
http://www.nikkei.com/article/DGXLASDZ17HOF_X10C15A2TJ1000/
- 23) 住友化学 プレスリリース 「グローバル農薬事業の一体運営の一層の強化」
<https://www.sumitomo-chem.co.jp/newsreleases/docs/20160331.pdf>
- 24) 平成 28 年版 環境白書・循環型社会白書・生物多様性白書 第 1 部 パート 1 第 1 章第 1 節
第 1 項 「パリ協定の概要」 第 5 項 「世界の地球温暖化対策の主な動向」
<http://www.env.go.jp/policy/hakusyo/>

- 25) 座礁資産 (Stranded Asset) <https://sustainablejapan.jp/2016/05/22/strandedasset/18377>
- 26) 「バイオテクノロジーが生み出す新たな潮流」スマートセルインダストリーの幕開け 中間報告書 (案)、経済産業省 産業構造審議会 商務流通情報分科会 バイオ小委員会
http://www.meti.go.jp/committee/sankoushin/shojo/bio/pdf/007_03_00.pdf
- 27) National Bioeconomy Blueprint, The White House, 2012
https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/microsites/ostp/national_bioeconomy_blueprint_april_2012.pdf
- 28) Innovation for Sustainable Growth – A Bioeconomy for Europe, European Commission
http://ec.europa.eu/research/bioeconomy/pdf/official-strategy_en.pdf
- 29) Building a High Value Bioeconomy: Opportunities from Waste, Department for Business, Innovation & Skills, UK, 2015
https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/408940/BIS-15-146_Bioeconomy_report_-_opportunities_from_waste.pdf
- 30) National Research Strategy BioEconomy 2030 – Our route towards a biobased economy, Federal Ministry of Education and Research, Germany, 2011
- 31) France becomes the first country to ban plastic plates and cutlery. The Washington Post
https://www.washingtonpost.com/news/worldviews/wp/2016/09/19/france-bans-plastic-plates-and-cutlery/?utm_term=.e650a7f52bee
- 32) フランス、プラスチック製の使い捨て食器を禁止へ 世界初
<http://www.cnn.co.jp/world/35089279.html>
- 33) 「REDD+とは」 「森から世界を変える REDD+プラットフォーム」
<http://www.reddplus-platform.jp/about/#redd-5>
- 34) 平成 28 年度「二国間クレジット制度を利用した REDD+プロジェクト補助事業」の公募について (お知らせ) <http://www.env.go.jp/press/102373.html>

2.3.2 研究開発・研究コミュニティの動向

本項では主に、ライフサイエンス・臨床医学分野の技術革新の3つの潮流：「精緻化・先鋭化」、「多様化・複雑化」、「統合化・システム化」に関連した世界および日本の研究開発のトレンド・トピックスと国際比較、およびアカデミア・研究コミュニティの状況について述べる。

(1) 世界および日本のトレンド・トピックスと国際比較

① ライフサイエンス・臨床医学分野の技術革新の潮流

ライフサイエンス・臨床医学分野の俯瞰調査活動を通じて見出された注目すべき技術革新の潮流を、【精緻化・先鋭化】【複雑化・多様化】【統合化・システム化】の3つに整理した(図 2-4、再掲)。それぞれの概要は次の通りである。いずれの技術も国内外の研究者が鎬を削っている状況にあるが、総じて、米国は上記3つ全てに強みを有し、わが国は【精緻化・先鋭化】および【多様化・複雑化】技術においては米国をリードする技術分野も有するもののビッグデータの解析技術全般において後塵を拝している。

【精緻化・先鋭化】生命を時間的、空間的に極めて精緻に観察、操作する技術

生命を時間的・空間的な観点から「見る」、「操作する」技術において、きわめて大きなブレイクスルーが近年次々と起こっている。特筆すべき技術を2点紹介する。1つ目は、ゲノムの自由自在かつ簡便な操作を可能とした、「ゲノム編集」技術の登場である。特に、「ゲノム編集」技術を代表するCRISPR/Cas9は、基礎研究のツールとして全世界の研究者へ爆発的に普及するのみならず、2016年には臨床応用も開始され、一方でトマトやジャガイモなどの有用品種作出に活用されるなど、ライフサイエンス・臨床医学分野全体を大きく変革させる技術となっている。2つ目は、タンパク質等の構造解析に新たな展開をもたらした「クライオ電子顕微鏡(単粒子解析)」技術である。長年に亘って、X線結晶構造解析などによってタンパク質等の立体構造が解き明かされ、生命科学研究や創薬研究の原動力となってきた。ただし、結晶化するタンパク質等しか構造がわからない点が課題であった。当該技術は、結晶化困難なサンプルの立体構造を精緻に解析可能とするもので、基礎研究および産業応用の両面において新たな可能性を切り開く革新的な技術として、世界中で注目されている。

他にも、マウス個体を丸ごと透明化し様々な視点からの解析を可能とする個体透明化技術、生体を生きたまま観察可能とするライブイメージング技術、一細胞レベルでの生命現象の観察を可能とする一細胞解析技術、スパコン等を活用し生体を分子～細胞～個体レベルそれぞれ再現し予測するシミュレーション技術、光で遺伝子やタンパク質等を制御する光制御技術、人工的に生体分子や生命を合成する人工分子・生命関連技術、高い再現性かつ精緻な実験を可能とする実験ロボット技術なども、それぞれ注目すべき技術群である。

【多様化・複雑化】モデル生物のみならず様々な生物種への適用可能な技術や分子～個体複雑系の解析を可能とする技術

ライフサイエンス・臨床医学分野の研究対象となる生物種が、近年拡大している。従来、ライフサイエンス・臨床医学研究の大半はモデル生物(マウス、シロイヌナズナなど)が研究対象であったが、社会実装を加速させるためにはヒトや実用作物などとの種差の壁を乗り

越えなければならない。その突破口の1つとして、例えばヒト *in vitro* 実験系としてオルガノイド技術、臓器チップ技術などの進展が近年目覚ましい。また、先述のゲノム編集技術をはじめとして、多くの技術はモデル生物（マウス、シロイヌナズナ）を対象に開発されたものだが、それら技術群を様々な生物種においても使用可能とする技術改良の動きが活発である。対象拡大の方向性としては、ヒトや実用作物（トマト、ジャガイモ、トウモロコシなど）などの産業応用を強く意識したものだけでなく、ハダカデバネズミ等の特殊な生理学的特徴を有する動物も注目を集めている。

従来は個別の分子や単独の生命現象に限定した研究が中心であったが、解析技術の高度化によって、より複雑な系を解析可能となっている。近年、進展が目覚ましいのが、メタゲノム解析やメタトランスクリプトーム解析などの微生物叢（マイクロバイオーム）解析技術である。同技術の登場によって、膨大な種類・量のマイクロバイオームを網羅的に捉えることが可能となった。また、全身の臓器間、組織間、細胞集団間のネットワークを解析する技術開発も進んでいる。農場などのフィールドの環境および動植物の状態等、多様な因子をモニタリングするデバイス（センシング機能と通信機能が一体化したフィールドサーバー）など、アグリフィールド解析技術が普及しつつある。トランスクリプトームによるフィールドオミクスは、イネ圃場を使い研究規模を拡大して膨大なデータを蓄積しつつある。複雑な対象（群）を、実験技術およびインフォマティクス技術の融合によって複雑なまま全体像を捉えようとする取り組みが活性化している。

【統合化・システム化】ビッグデータを統合・解析し様々な事象（医療、農業ほか）の対象を個別化し、予測する技術

ライフサイエンス・臨床医学分野の研究で生み出されるデータは近年飛躍的に増大している。データの増大速度が先行し、解析が追従できていない面も見られるが、人工知能（AI）を含む解析技術も急速に進展しており、データ科学の大きな潮流を生み出している。

方向性の1つとして、複数の計測技術から得られるデータの統合解析（マルチモダリティ解析）が挙げられる。従来は単独の計測データの解析が中心であったが、近年では複数の計測データを統合解析する技術が大きく注目を集めている。例えば、ゲノム／メタボローム／プロテオームなど複数のオミクスデータを統合するマルチオミクス解析、クライオ電顕／X線構造解析／NMR／シミュレーション（スパコン活用）など *wet* と *dry* を融合した動的立体構造解析等が行なわれている。また、ウェアラブルデバイスなどの進展によって、様々な時系列データの収集が可能となり、データ解析に時間軸の概念が積極的に取り込まれつつある。これらビッグデータの統合解析を支える技術（セキュリティ、データ通信、大型計算機開発等）も着実に進展している。健康・医療産業および農業関連企業のいずれにおいても、質の高いデータを大量に集め生産性向上を進める動きが見られつつあり、「統合化・システム化」の潮流は産業界のトレンドともなっている。

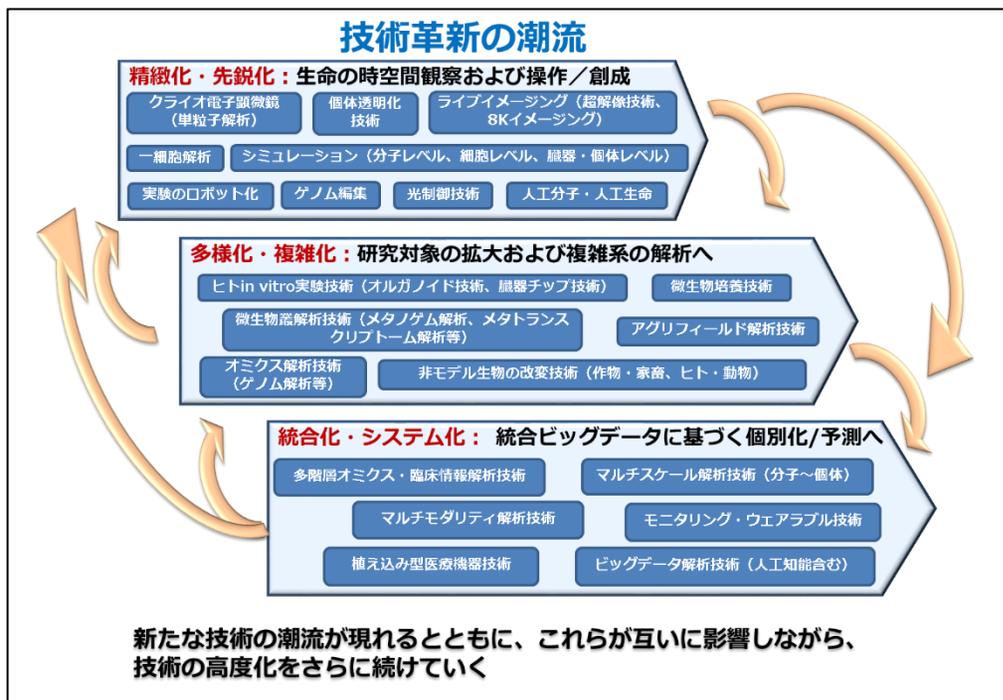


図 2-4（再掲） ライフサイエンス・臨床医学分野 技術革新の3つの潮流：
【精緻化・先鋭化】、【多様化・複雑化】、【統合化・システム化】

さらに、これらの技術の潮流に関する俯瞰調査と並行して、CRDS では国内の研究開発支援に関わる施策の動向や、各国の大学での医療研究推進体制に関する調査を行なっている。これらの調査から得られたトレンド・トピックスについて以下に述べる。

<研究開発支援の動向から見たトレンド>

わが国のライフサイエンス・臨床医学研究への支援は主に文部科学省、経済産業省（NEDOを含む）、厚生労働省の各事業で実施されている。ファンディング機関による支援で研究費配分額が比較的大きいものとしては JST（CREST・さきがけ・ERATO 等）、JSPS（新学術領域、特別推進研究）の各事業が主に挙げられる。これら三省・JST・JSPS の各事業・研究領域について専門分野別の支援額の推移を調査した（図 2-7～図 2-9）。（調査方法の詳細は付録 1.2 を参照）

このデータのみで判断できることには限界があるが、三省の事業ではその時代のライフ系研究の大きな潮流や社会の要請に沿って重点分野の構成も移り変っていることがある程度伺える。例えば 2006 年度頃には、ヒトゲノム研究の潮流の後の“ポストゲノム”時代の研究成果の実用化を加速する事業の開始（「ゲノム創薬加速化支援バイオ基盤技術開発」等）があったが本データにもそれが反映されており、近年では橋渡し関連や、再生医療等の操作技術関連の支援拡充が反映されている。また JST 事業では特定の分野に集中し過ぎず、ある程度資金配分が分散されて推移しているが、生命現象の解明だけでなく病態解明や創薬にもつながる可能性のある領域、さらに生体計測・解析に関する技術を含む領域も途切れることなく続くなどの特徴も示している。JSPS 事業は、調査対象期間が新規研究助成事業の開始時期と重なっていたため全体的に増加傾向を見せているが、一細胞・オミクス解析など操作・解析

技術の進展に伴い、関連する研究のボトムアップによる提案が活発化していることを示唆する傾向も現れている。

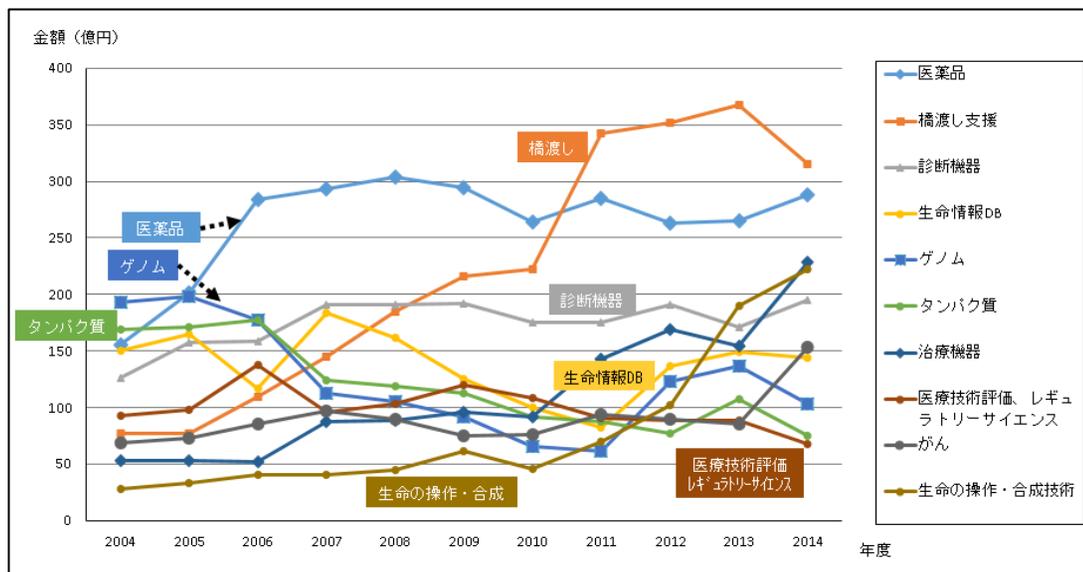


図 2-7 三省（文科省・経産省・厚労省）事業の予算総額上位 10 分野

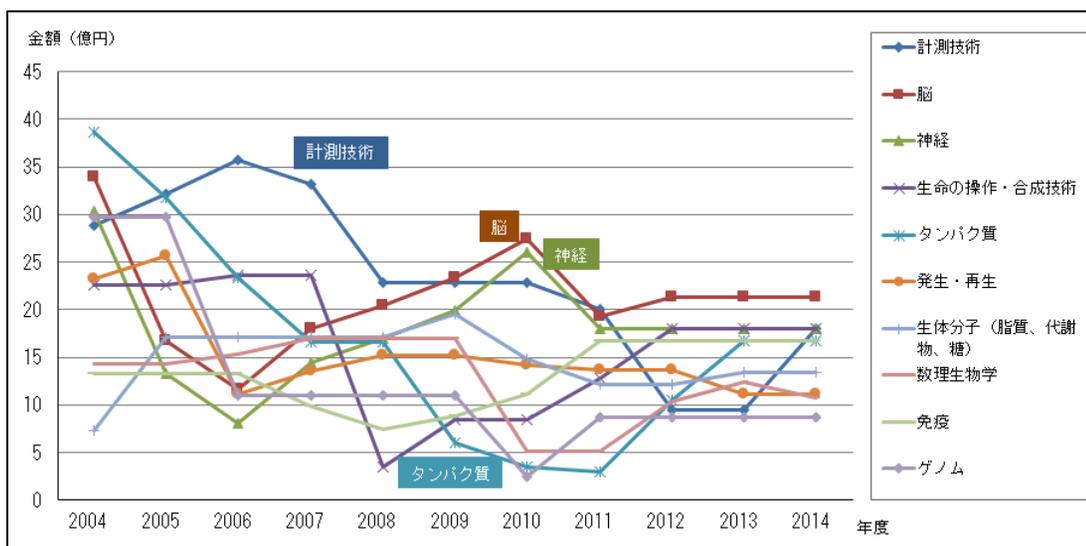


図 2-8 JST 事業の予算総額上位 10 分野

俯瞰対象分野の全体像

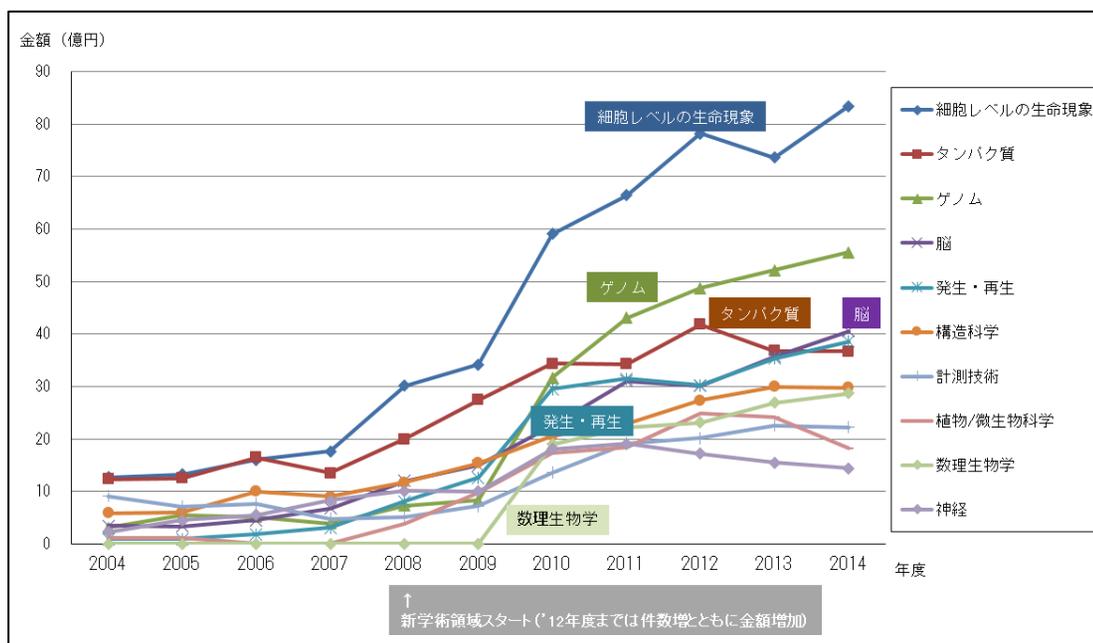


図 2-9 JSPS 事業の予算総額上位 10 分野

補足（図 2-7～図 2-9 共）：

- ・ ライフ系研究開発関連事業について、事業・領域毎の支援対象分野や予算額を CRDS で調査（調査時期：2016 年 8 月）
- ・ 各 HP の公開資料等から、事業・領域単位の予算額が調査時点で確認可能であったものを集計
- ・ 2015 年の AMED 発足時には、三省・JST から AMED に一部事業の移管が行なわれている。2015 年度以降については AMED も調査対象に含める
- ・ 分野は事業・領域あたり最大 4 つまで付与可とし、予算額は付与した分野それぞれに重複して集計されるため、それらを足し合わせると実際の予算総額を上回る。よって結果の解釈には注意が必要

※調査方法の詳細は付録 1.2 を参照

<各国の医療研究推進体制に関するトピックス>

「2.1.2 研究開発の循環」で述べた通り、これからの医療分野の研究開発は、基礎研究から橋渡し研究（TR）、臨床現場から社会の中での検証、課題の抽出、そして新たな基礎研究へと流れる「循環型研究開発」が重要となる。そのためには、研究開発の循環を効果的・効率的に推進する体制（医療研究開発プラットフォーム）の整備が必要であり、これはわが国に限らず諸外国でも重要なトピックとなっている。本項では、体制整備の示唆が得られる国を中心に、各国の状況について具体例とともに述べる。

日本

健康・医療戦略推進本部設置（2013 年）、AMED 設立（2015 年）等により、医療分野の総合的な研究開発戦略の策定や財源一本化の面では進展が見られるが、研究開発の現場となる大学病院については、大学に附属し財政面・人材面の独立性が薄いなど、医療研究開発プラットフォームの実現には課題が多く残されている。

米国

スタンフォード大学は米国では比較的大学の統制力が強いといわれるが、医学部と大学病院群で構成される Stanford University Medical Center は財政面で大学から一定の独立性を有している（図 2-10）。複数の人事パスのうち「Clinician Educator」と呼ばれる 1200 名の病院勤務医師の人事は、医学部（Vice Dean）と病院によって統制されている。また、外部研究費から教員の給与を支出することも一般的である。

ただし、外部研究費の間接経費は相当の割合に及んでいる。

- ・スタンフォード大学では 28.5～57%（資金全額から必要経費として認められる金額を差し引いた MTDC (Modified Total Direct Cost Base) に対する割合）が大学に納められる。獲得した外部研究費は大学全体でおよそ 10 億ドル（うち医学部 6.6 億ドル）、そのうち間接経費は約 2.5 億ドル（2015 年）
- ・ハーバード大学では、間接経費の割合は 26～69.5%にも及ぶ

また、医学部・大学病院に関わる研究者・医師数は、我が国とは規模が異なる。たとえば、スタンフォード大学では、大学教授会に所属する教員（講師以上）の Academic Council Professoriate に 500 名弱、大学教授会には所属しないが、医学部教授会には所属する Medical Center Line に 500 名、これ以外に教員外ポジションとして Clinician Educator Line に 1200 名の医師または PhD が存在している。一方、東京大学医学部とその附属病院では、医学部所属の教員（講師以上）が約 180 名、附属病院所属の教員（一部は前記と重複）が約 730 名、非常勤医師が約 780 名である。

オランダ

1990 年代から医学部と大学病院（教育病院）の統合（University Medical Centre = UMC、大学とは別法人）を進め、2008 年までに国内すべての医学部が UMC になっている。診療報酬（保険）、保健・福祉・スポーツ省、教育・文化・科学省（大学経由）からの予算は全額まとめて UMC に供給され、用途は UMC に任されている。

ドイツ

大学（州）により差があるが、大学病院（あるいは医学部と大学病院）の予算は大学とは独立している。ただ、人事は病院の理事会と大学の学長によって統制されており、財務面を除くと大学からの影響力が一定程度存在するケースもある。

ドイツではむしろ州による影響力が大きく、国家レベルでの戦略的研究開発を実施するためには必ずしも好ましい環境ではないと考えられていた。そのため、連邦政府の戦略を実行できる環境として、2013 年にシャリテ（ベルリン医科大学：フンボルト大学とベルリン自由大学と提携関係）とマックス・デルブリュック分子医学センター（MDC：ヘルムホルツ協会傘下）が共同でベルリン医学研究所（BIH）を設立した。

韓国

韓国では 2012 年に、ソウル大学が国立大学として初めて独立行政法人化されたが、それより 30 年以上前の 1978 年に附属病院は特殊法人ソウル大学病院として独立法人化されている。韓国における大学病院は基本的に赤字か、黒字があってもごく少ないが、別法人であるためもちろん財務的に大学から分離されている。

もうひとつの有力大学である、延世大学と延世大学セブランス病院も、医学・歯学・看護学部（大学）と附属病院群によって構成される延世大学校医療院（Yonsei University

＜論文動向から見た国際比較＞

ライフサイエンス・臨床医学分野の論文発表動向（図 2-11）を見ると、米国・欧州が他を圧倒する件数の発表を続けており、特に欧州は、歴史的に基礎研究の強みが現れている。近年の傾向としては中国の伸びが非常に著しく、欧米に迫っていく勢いを見せている。日本は近年、論文発表数は頭打ち傾向が続いており、世界全体の論文発表数に占める相対的地位も低下傾向にある。韓国の論文発表数は近年増加傾向にあり、その伸び率も比較的高く推移しており、相対的地位が徐々に高くなってきている。

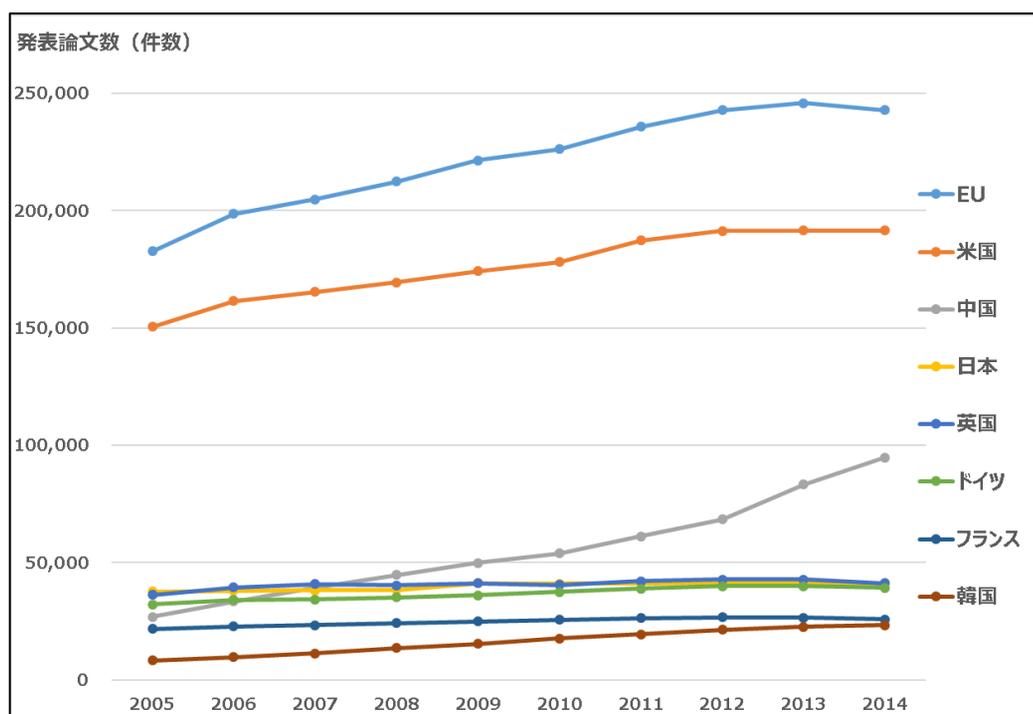


図 2-11 国別発表論文数の推移（2005～2014年）

エルゼビア社の Scopus データベースをもとに CRDS で作成。件数は分数カウント（所属国が異なる 2 名の研究者の共著の場合、それぞれの国で 1/2 件 とする）

被引用数 TOP10%論文の国別件数の推移（図 2-12）では、やはり米国・欧州が他を圧倒しており、特に欧州は伸びも大きく、米国をも凌ぐ勢いにある。欧州主要国の中では英国が上位を維持し続けており、基礎研究の伝統的な強さを見せている。中国は発表件数の大幅な伸びと比較して、TOP10%論文数は相対的には大きくはなかったが、近年になって伸びが大きくなる傾向を見せてきている。日本は論文発表数と同様、TOP10%論文についても頭打ち傾向が続いており、世界全体の TOP10%論文数に占める割合も低下傾向にある。韓国の TOP10%論文数は現時点では比較的少ないが、論文発表数と同様に増加傾向を続けている。

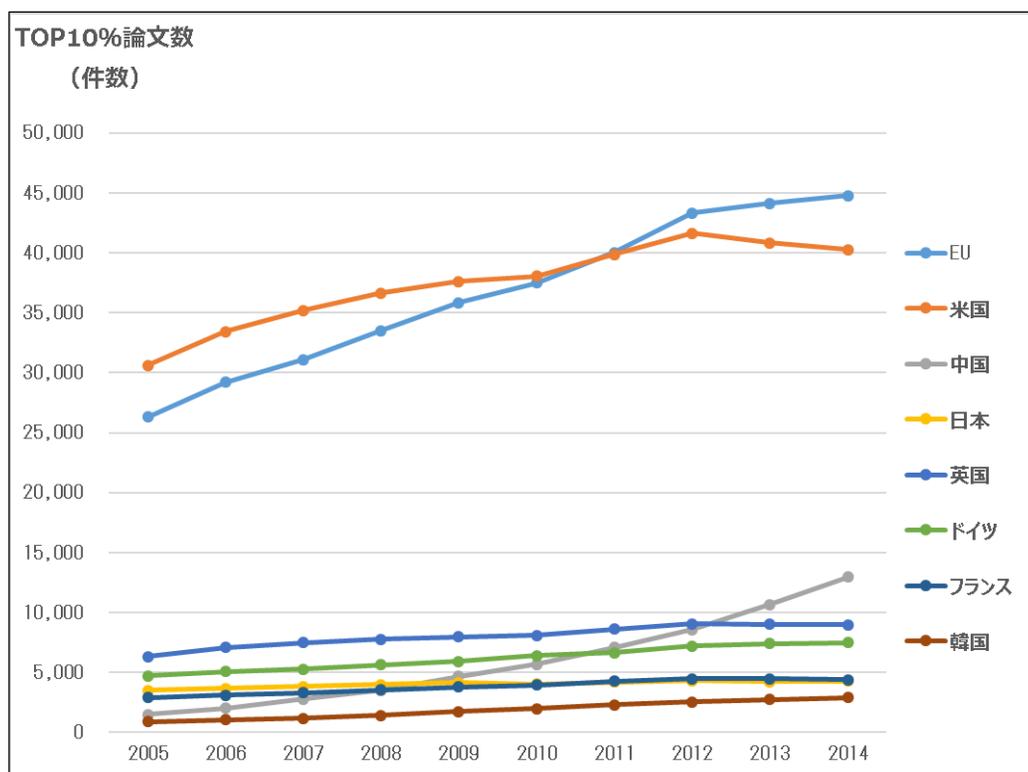


図 2-12 被引用数 TOP10%論文数の国別推移 (2005～2014 年)

エルゼビア社の Scopus データベースをもとに CRDS で作成。件数は分数カウント

<各国の主な特徴>

論文動向の全体的な傾向のみでは各国の研究開発力の特徴が明確には現れないが、俯瞰調査活動を通じて得られてきた内容も総合すると、各国の主な特徴は概ね以下の通りとなる。(各国の科学技術政策については「2.3.3 科学技術政策・研究開発戦略の動向」を参照)

日本

- ・ 基礎研究は、全般的には米国、欧州とともに三極を形成する国際競争力を維持してきた。しかし論文発表数などの量的指標では欧米をかなり下回っており、相対的に低下傾向が続いている
- ・ 学術の個別領域では免疫科学、植物科学、分子・細胞生物学などが特に強みがある。また、技術面では iPS 細胞技術、イメージング技術、培養技術などに特に強みがある
- ・ 一方、ビッグデータ解析科学（生物／臨床統計学等）、ヒトを対象とした研究、農業科学や、技術面ではバイオインフォマティクス技術に遅れが見られ、弱みとなっている
- ・ 人材面では新技術開発が可能な人材が豊富に存在し、研究ノウハウも継承されてきたが、バイオインフォマティクスの人材については不足が続いている。また若手研究者は近年、減少する傾向を示してきている
- ・ 体制面では、全般的に大型機器／研究拠点の集中と分散のバランス、橋渡し研究、研究者のキャリアパスの面で不足が見られ、研究開発の循環を効果的・効率的に推進する体制（研究開発プラットフォーム）の整備が不十分である。データ活用の点では世界有数規模の臨床情報が存在するのは強みであるが、現時点では各データベースのデータが統合されておらず、研究に利用しやすい状況にはなっていない

米国

- ・ ほぼすべての研究開発領域に関して、基礎研究、応用研究ともに世界のトップに位置している。論文発表数などの量的指標では近年、伸びがやや鈍化している傾向も見られるが、依然として、ライフサイエンスの多くの潮流が米国から生み出されている
- ・ 圧倒的な資金力と豊富な人材によって最先端の研究が行われており、基礎研究成果を速やかに臨床で試用する体制も整っている
- ・ 例えば民間のゲノム情報産業が盛んになっているなど、ベンチャーが起業しやすい環境も整っている

欧州

- ・ 英・独・仏を中心に、歴史的に基礎研究は強く、米国と比肩している。欧州全体では、論文発表数などの量的指標も米国を上回っている
- ・ 産業化に関しても、米国と同等か若干劣る程度の、高い競争力を有している
- ・ 多数のグローバル製薬企業も存在し、臨床開発においては、日本はもちろん米国よりも行いやすい環境にある

中国

- ・ 欧米、日本に比して基礎研究の競争力はこれまで劣っていたが、近年の進展は目覚ましい。論文発表数では既に日本を大きく上回っており、近年の増加傾向も著しい。なお、欧米より帰国した中国人研究者が増加したこともあり、近年、研究者数が著しい増加を示しており（次項「アカデミア・研究コミュニティの状況」参照）、これらの研究者を中心に世界をリードする研究成果を挙げつつある
- ・ 多くのグローバル製薬企業が研究開発拠点・製造拠点を上海をはじめとする中国国内に持ち、臨床研究を行う環境整備も進んでいる
- ・ 欧米と共同で大規模コホート研究が活発に行なわれているなど、ヒトを対象とする研究については高いポテンシャルを有している

韓国

- ・ 欧米、日本と比して、基礎研究、応用研究とも概ね途上段階にあるが、近年着実な進展を見せており、論文発表数などの量的指標も比較的高い伸び率を示している
- ・ 臨床試験の整備は充実しており、外資系の製薬企業による臨床研究も積極的に進められている
- ・ 医療のIT化も日本と同様かそれ以上に進んでいる

(2) アカデミア・研究コミュニティの状況

ライフサイエンス・臨床医学分野に関連する学会等の研究コミュニティは極めて範囲が広く、その数も非常に多い。国内の関連学協会だけでも、学会名鑑データベース¹⁾に登録されている「生命科学」分野の学協会だけで842団体が存在する（2016年12月時点）。この中には複数の学会で構成する学会連合もいくつかあり、ライフサイエンス・臨床医学分野の学会連合を表2-6で示す。これらの学会連合では、加盟学会で連携しながら提言・情報発信等の活動を行なっている。

表 2-6 ライフサイエンス・臨床医学分野 学会連合一覧

名称	加盟団体数	加盟団体の例
日本医学会	126	日本癌学会、日本外科学会、日本細菌学会、日本生化学会、日本内分泌学会、日本薬理学会
日本歯科医学会	43	歯科基礎医学会、日本口腔外科学会、日本口腔衛生学会、日本歯周病学会
日本心理学諸学会連合	53	日本心理学会、日本行動科学学会、日本認知・行動療法学会、日本臨床心理学会
日本脳科学関連学会連合	23	日本神経化学会、日本神経学会、日本生理学会、日本脳神経外科学会
生物科学学会連合	30	日本細胞生物学会、日本農芸化学会、日本分子生物学会、日本免疫学会
日本農学会	50	日本育種学会、日本作物学会、日本植物病理学会、日本土壤微生物学会
日本地球惑星科学連合	50	生態工学会、土壤物理学会、日本農業気象学会、日本リモートセンシング学会
自然史学会連合	39	日本遺伝学会、日本菌学会、日本植物学会、日本動物学会
日本分類学会連合	25	日本昆虫学会、日本植物分類学会、日本動物分類学会、日本土壤動物学会
日本微生物学連盟	24	日本ウイルス学会、日本感染症学会、応用微生物学研究協議会、日本微生物資源学会
日本昆虫学連合	17	日本昆虫学会、日本農芸化学会、日本応用動物昆虫学会、日本比較生理生化学会
日本化学連合	16	高分子学会、日本化学会、日本薬学会、日本分析化学会
横断型基幹科学技術研究団体連合	37	応用統計学会、日本生物工学会、日本生体医工学会、日本ロボット学会

※ 学会名鑑データベース等を情報源として調査。加盟団体数は各学会連合 HP に記載の加盟学術団体をカウント（2017年1月調査）

研究者数に関しては、学術誌にライフサイエンス・臨床医学分野の論文を発表した研究者数の推移を図 2-13 に示す。データベースに収録されている論文数全体が増え続けていることもあり、各国ともほぼ増加を続けているが、日本は全体の増加傾向と比較すると伸びが少ない。一方中国は、欧米で成果を挙げた中国人研究者を中国に呼び戻す政策が行われていることもあり、近年の研究者数の増加は特に顕著である。韓国も絶対数はまだ多くはないが着実な伸びを示している。

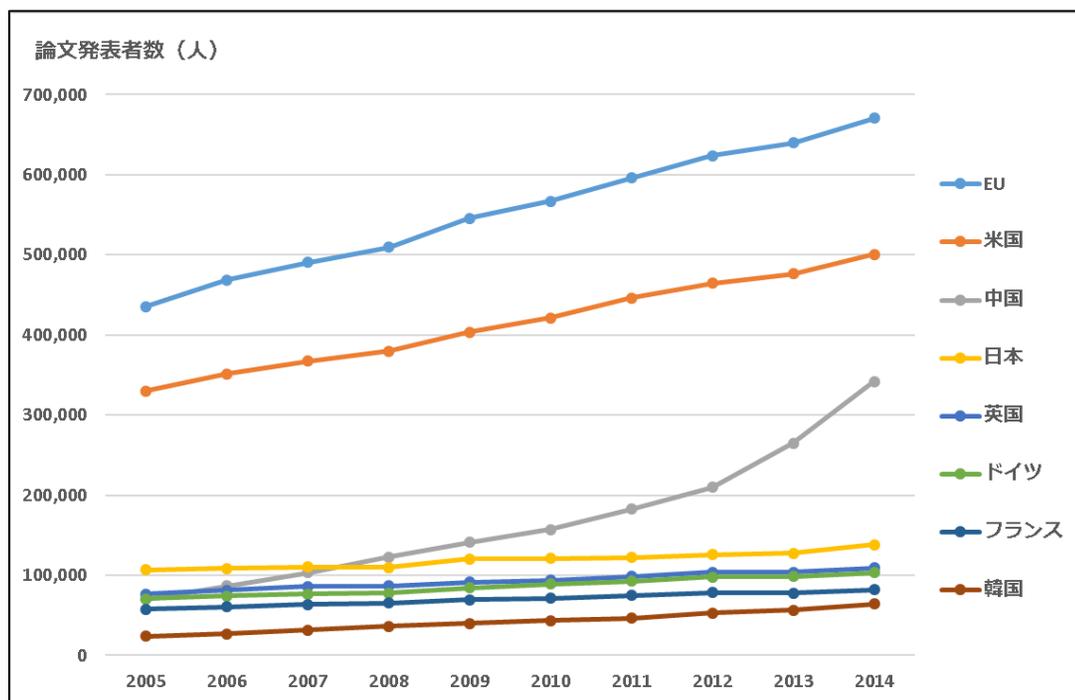


図 2-13 論文発表研究者数の国別推移（2005～2014年）

エルゼビア社の Scopus データベースをもとに CRDS で作成。各年ごとにデータベース収録誌に 1 件以上論文を発表した研究者をカウント

最後に、国内外のアカデミア・研究コミュニティに関する近年の注目すべきトピックスを挙げる。これらは、ライフサイエンス・臨床医学分野全体の今後の方向性に密接に関わる、データの流通・取り扱いに関するトピックス、あるいはライフサイエンス・臨床医学と社会との関わり、生命倫理に関わるトピックスであるという点から特に取り上げたものである。

- ゲノム情報や臨床情報を世界的に共有するための国際的なコミュニティGlobal Alliance for Genomics and Health (GA4GH)²⁾が2013年に発足。2016年10月時点で、42か国から439機関が参加し、データシェアリング(データ共有)のためのルールや方法について話し合い等を行っている。
なおデータシェアリングの流れは世界的に、アカデミアに限らずファンディング機関や学術誌出版社を含め活発になっている。2016年には日本学術会議が「オープンイノベーションに資するオープンサイエンスのあり方に関する提言」³⁾を出しており、AMEDは「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」⁴⁾を策定している。学術誌ではNatureを発行するSpringer Nature社が論文のコンテンツ・シェアリングに従来から積極的に取り組んでおり、データそのものを詳細に紹介するオープンアクセス誌Scientific Data⁵⁾も発行している。
- 個人情報保護法が2015年に改正され(全面施行日は2017年5月30日)、病歴等を「要配慮個人情報」と定めたほか、ゲノム情報等の個人識別符号が含まれる情報も個人情報としている。これに対しては学術研究への過剰な制約とならないよう、指針見直しへの申し入れや提言が学会等から出されている⁶⁾。
- 2015年4月、ヒト受精卵に対してゲノム編集技術を用い遺伝子改変を試みた研究が、中国の研究者から発表された。これに対して、国内外の学会等より相次いで声明が発表された。日本遺伝子細胞治療学会など関連4学会は、ヒト生殖細胞や胚に対するゲノム編集の臨床応用を禁止するよう求める内容等を共同提言し⁷⁾、国際幹細胞学会(ISSCR)もヒト生殖細胞系への臨床応用については一時停止を求める声明を出している⁸⁾。その後2015年12月に開催された国際会議(International Summit on Human Gene Editing)には日本を含む約20か国から多数の研究者等が参加、ヒト生殖細胞系への臨床応用には安全面や倫理面でいくつもの課題があることを指摘し、それらが未解決のままでの臨床応用はすべきでない旨の声明を出している⁹⁾。

1) 学会名鑑データベース <https://gakkai.jst.go.jp/gakkai/>

2) Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH) <http://genomicsandhealth.org/>

3) オープンイノベーションに資するオープンサイエンスのあり方に関する提言
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-23-t230.pdf>

4) ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー
http://www.amed.go.jp/content/files/jp/program/0401_datasharing-policy.pdf

5) Scientific Data <http://www.natureasia.com/ja-jp/scientificdata/>

6) 日本医師会・日本医学会「医学研究等における倫理指針の見直しについて」
<http://jams.med.or.jp/news/044.pdf>

全国医学部長病院長会議「個人情報保護法改定に伴う医学研究等に関する各種指針改定に関する要望」
https://www.ajmc.jp/pdf/20161121_1.pdf

日本バイオインフォマティクス学会「ゲノム情報の個人情報保護法改正法における取扱いについての提言」 http://www.jsbi.org/about/press_release/proposal

7) 人のゲノム編集に関する関連 4 学会からの提言 <http://jsgt.jp/INFORMATION/statement.htm>

8) The ISSCR Statement on Human Germline Genome Modification

<http://www.isscr.org/home/about-us/news-press-releases/2015/2015/03/19/statement-on-human-germline-genome-modification>

9) On Human Gene Editing: International Summit Statement

<http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=12032015a>

2.3.3 科学技術政策・研究開発戦略の動向

（1）日本の科学技術政策・研究開発戦略

<ライフサイエンス全般>

第5期科学技術基本計画を踏まえ、文部科学省の科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会は、同省における今後5年間の研究開発計画の策定を開始した。2017年2月頃の決定を目指し、主に第5期科学技術基本計画の第2章及び第3章に係る事項のフォローアップを念頭に置いた検討がなされている。

研究開発計画の第3章「健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応」はライフサイエンス委員会が主担当となり、脳科学委員会等と連携して検討を進めている。その内容は2016年12月時点では未だ暫定版であるが、大目標は、後述する健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画に基づく推進を柱としている。また横断的な事項に関する記載部分では、オープンサイエンスの推進に向けて「正確な臨床・健診情報が付加されたゲノム情報、脳イメージング情報、バイオマーカー情報等を、データシェアリングにより利活用し研究を推進する」と書かれている¹⁾。これは「超スマート社会」の実現には「多種多様なデータを収集・解析」して「横断的に活用できるようになる」ことが重要とする第5期科学技術基本計画の考え方に即している。

もう1つの主要動向には、平成29年度から新規に開始する事業に関する事前評価が挙げられる。文部科学省は、平成29年度の新規事業の1つとして、ライフ・健康・医療、ナノ・材料、防災の各分野で中核となるデータプラットフォームを今後5年間で構築することを目指した「データプラットフォーム拠点形成事業」（要求・要望額：5,734百万円）を検討している。ライフ・健康・医療分野については理化学研究所を中心とした「健康・医療及びライフサイエンス統合型プラットフォーム」（要求・要望額：2,500百万円）が検討されている。第83回のライフサイエンス委員会資料によれば、医療機関の医療データに匿名化等を施し、さらにこれまでのライフサイエンス等で蓄積されたデータと合わせて統合的に活用することを通じて、疾患の予測、介入の最適化、生命現象の本質的な理解に取り組むためのプラットフォーム構築に取り組むとしている。

<医療分野>

医療分野に関しては、第5期科学技術基本計画において「世界最先端の医療技術の実現」により「健康長寿社会の形成」を目指すこととされている。またこれを可能とするために、健康・医療戦略推進本部が健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画を策定し、これに基づき日本医療研究開発機構（AMED）が医療分野の研究開発を以下9つの項目を柱にして推進している。

- （1）オールジャパンでの医薬品創出
- （2）オールジャパンでの医療機器開発
- （3）革新的医療技術創出拠点プロジェクト
- （4）再生医療の実現化ハイウェイ構想
- （5）疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

- (6) ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト
- (7) 脳とこころの健康大国実現プロジェクト
- (8) 新興・再興感染症制御プロジェクト
- (9) 難病克服プロジェクト

これらの他、最近の比較的顕著な動向としては、次の3件を挙げる事ができる。前者2件は健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画の「実行状況と今後の取組方針 2016」にも示されている²⁾。

- (1) ヘルスケアサービス市場創出支援
- (2) 国際的な活動へのコミットメント
- (3) 人工知能技術に係る動向

まずヘルスケアに関しては、健康・医療戦略で掲げられた「健康・医療に関する新産業創出及び国際展開の促進等に関する施策」に基づく動向と位置づけられる。地域包括ケア（在宅医療と介護の連携）システムの構築に向けた取り組み、「健康経営銘柄 2016」の選定による健康経営の推進・健康投資基盤の整備、官民ファンドによるヘルスケア産業の創出・育成に向けた支援、あるいは「医療機器開発支援ネットワーク」の実施や「全国医療機器開発会議」の開催等によるベンチャー・中小企業の医療機器産業への参入支援等が行なわれている。

次に国際的な活動に関しては、前述の「健康・医療に関する新産業創出及び国際展開の促進等に関する施策」でも位置づけられているユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC：全ての人々が適切な予防、治療、リハビリ等の保健医療サービスを、必要な時に支払い可能な費用で受けられる状態）の実現に向けた国際的取り組みに対して日本は積極的なコミットメントを示している。2016年6月のG7伊勢志摩サミットでは「国際保健のためのG7伊勢志摩ビジョン」を発出し、UHC推進についてコミットするとともに、国際保健分野での日本としての支援方針も打ち出した。具体的には感染症対策や保健システム強化によるUHC推進に加え、予防接種の推進や日本企業による創薬推進を進めるために国際的な保健機関（グローバルファンド、Gavi ワクチンアライアンス、GHIT等）に対して総額約11億ドルの支援を表明した。これ以外にも同年8月のTICAD VI及び同年9月のG7神戸保健大臣会合でもUHCに関する議論を行っている。なおUHCの達成は国連の2030年までに達成すべき持続可能な開発目標（SDGs）の目標3としても取り上げられている³⁾。

なお、現在、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画は改訂が検討されている⁴⁾。2016年12月時点の改訂案では、「異なる研究者や医療機関で、臨床試料を包括的に解析することによって得られるデータや、これと紐付けられた所見・症状、経過に関するデータ等を共有・広域連携を強化し、協働してデータを収集、突合、解析、意味づけをして、提供者である患者の診断・治療の質の向上に反映させる体制を整備する」（健康・医療戦略改訂案）、あるいは健康・医療・介護分野へのICTの利活用について「患者・国民がメリットを実感できるICTインフラを、2020年からの本格稼働に向けて整備していくべき」（健康・医療戦略改訂案）等の環境整備に係る記述や、「医療・介護・健康分野における人工知能技術の研究開発・実用化」（医療分野研究開発推進計画改訂案）等の研究開発に係る記述が見られ、医療等

データ利活用及び ICT 利活用に関する大幅加筆がなされている点が特徴的である。

人工知能技術に関しては、第5期科学技術基本計画でも「超スマート社会」の実現に向けた基盤技術として位置づけているほか、2016年4月に創設された人工知能技術戦略会議が、2017年度からの本格始動に向けて、研究開発及び成果の社会実装の加速に向けた検討を始めている⁵⁾。同会議は2016年度中に「人工知能の研究開発目標と産業化のロードマップ」を策定する予定としている。なお同原案では「当面の検討課題」として4テーマが選定されており、そのうちの1つが「健康、医療・介護」である⁶⁾。

<植物分野>

ここでは研究開発の主要な出口である農業分野への展開について農林水産省の動向、及び農業・工業・医療バイオテクノロジー全般への展開について経済産業省の動向を紹介する。

まず農林水産省農林水産技術会議は、農林水産研究基本計画を策定し、5年ごとに見直している。最新のものは2015年3月31日に決定されており⁷⁾、2016年度は「農林水産研究基本計画に基づく研究開発ロードマップ」（平成28年5月）を作成、公表した⁸⁾。ロードマップは今後10年を見据えた研究開発の重点目標およびそれを実現するための推進施策をとりまとめたものである。背景となる社会認識には、世界的な人口増加や気候変動の影響による国際的な食糧需給の不安定性の増大、及び農業の担い手不足による生産基盤の脆弱化への懸念が挙げられている⁹⁾。生産現場が直面する課題を速やかに解決するための研究開発が最優先とされ、ICTやロボット技術の導入、国産農林水産物のバリューチェーンの効率化、新たな産学連携研究の仕組みの創設が掲げられている。基本方針は、研究開発マネジメントの改革（ニーズに直結した研究開発の戦略的な展開）、技術移転の加速化、多様な「知」の創出のための環境整備である。効率的かつ安定的な農業経営の姿の実現や分野・品目別の生産・流通上の課題等の速やかな解決に向け、21の重点目標を掲げて今後5年間での技術開発及び実用化、その後の速やかな生産現場への普及を目指す。

また農林水産技術会議は、「食料・農業・農村基本計画」（平成27年3月閣議決定）を踏まえ、産学連携研究を推進する新たな仕組みである「『知』の集積と活用の中核」とに関する検討を2015年に開始し、2016年度はその本格展開に注力している¹⁰⁾。この取り組みは、前述の農林水産研究基本計画に基づく研究開発ロードマップで掲げられた、「ニーズに直結した研究開発の戦略的な展開と技術移転の加速化」を具体的に実行・推進するための重要な枠組みである。「産学官連携協議会」、「研究開発プラットフォーム」、「研究コンソーシアム」の3層構造から構成され、その上で「人」、「情報（場）」、「資金」の3つをオープンにし、多様な参加者による「協創」を促進して農林水産・食品分野と異分野の融合を進めることで、農林水産・食品産業の競争力強化等を図り、国民が真に豊かさを実感できる社会の構築に「貢献」できる場にすることを目指している。

研究開発支援として「『知』の集積と活用の中核による革新的技術創造促進事業」（2016年度予算は17億円）¹¹⁾があり、その中で「『知』の集積と活用の中核による研究開発モデル事業」が行なわれているが、ここで特筆すべきは、同省として初のマッチングファンド方式での研究開発費支援を取り入れるなど、従来よりも出口を強く志向した研究開発推進体制を敷いている点である。

「『知』の集積と活用の中核」の本格展開は始まったばかりであるが、農林水産物・食品の輸

出拡大への貢献も大いに期待されるため、今後の展開を注視すべき施策の1つである。

次に経済産業省では、産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会が2016年7月に公表した「バイオテクノロジーが生み出す新たな潮流（スマートセルインダストリー時代の幕開け）」と題する中間報告書¹²⁾を受け、2016年度から「植物等の生物を用いた高機能品生産技術の開発」事業が新規に開始された¹³⁾。大学や民間企業などに対し、5年間の実施期間で事業費総額86億円の配分が見込まれている。同事業で柱となる3つの要素技術は、核酸配列決定装置の性能向上、最先端IT技術を活用した生体ビッグデータの解析、ゲノム編集である。これら最先端の情報処理技術とバイオ技術の活用によって機能がデザイン・作成された“賢い生物細胞”（「スマートセル」）が創出する新たな産業群を「スマートセルインダストリー」と定義し、バイオテクノロジーの新たな時代を担うものと位置づけている。研究開発の内容は、①植物の生産性制御に係る共通基盤技術、②植物による高機能品生産技術開発、③高生産性微生物創成に資する情報解析システムの開発、④微生物による高機能品生産技術開発、の4つから構成されている。現在のバイオテクノロジーは「健康や医療」分野への活用が依然として多いが、本事業を通じ、今後は「食料や農林畜水産」「環境・エネルギー」「物質生産」といった非常に広範な分野へもより大きなインパクトを及ぼすことが期待される。

（2）各国・地域の科学技術政策・研究開発戦略

本項では2015年度以降の変化を中心に、米国、欧州連合、韓国、中国におけるライフサイエンス・臨床医学分野の政策的動向を扱う。

2-1) 米国

<研究開発関連予算全体の中での本分野の位置付け>

米国・行政管理局（Office of Management and Budget, OMB）^{14)、15)}によれば、オバマ大統領が発表した2017年の米国の研究開発予算要求総額は前年比4%（60億ドル）増の1520億ドルであり、そのうち前年比6%（40億ドル）増の730億ドルを基礎研究に充てるとしている。また前年度から引き続き、これらの研究開発投資を通じて新たな知識や技術をより迅速に社会の利益につなげていく、またはビジネスや雇用の創出につなげていくことを目指している。主要な優先事項は表2-7のとおりである。

表 2-7 米国の研究開発関連予算における優先事項

優先事項	概要
クリーンエネルギー	気候変動対策および国のエネルギー戦略の一環としてクリーンエネルギー技術の開発に注力。主にエネルギー省（Department of Energy、DOE）へ配分。
水の供給・利用関連技術	水の供給・利用に係る費用、エネルギーインプット、CO2 排出量を低減させるための技術開発に注力。主に DOE、農務省（Department of Agriculture、DA）、国立科学財団（National Science Foundation、NSF）へ配分。
気候科学	気候変動の理解、評価、予測、対応に係る研究に注力。主に U.S. Global Change Research Program（USGCRP）へ配分。
基礎研究	NSF に 80 億ドル、DOE の Office of Science に 57 億ドルを配分。またこれらに比べると一桁落ちるものの国立標準技術研究所（National Institute of Standards and Technology）に 8.26 億ドル配分。
先進製造	基礎研究レベルの新技术の開発やスケールアップ、小規模な製造業者の新技术取り込み、産業界への新技术の早期移転を支援。National Strategic Plan for Advanced Manufacturing の一環でもある。主に NSF、国防総省（Department of Defense、DOD）、DOE、商務省（Department of Commerce、DOC）などへ配分。
健康研究	331 億ドルを国立衛生研究所（National Institutes of Health、NIH）の生物医学研究へ配分。バイデン副大統領による Cancer Moonshot への 6.8 億ドル、BRAIN Initiative への 2 億ドル、Precision Medicine Initiative への 3 億ドルが含まれる。
農業研究開発	DA の主要競争的資金である Agriculture and Food Research Initiative（AFRI）に 7 億ドル、DA のインハウス研究に 11.6 億ドルを配分。USDA のインハウス研究には抗微生物薬耐性、気候変動、海外動物疾患と高病原性鳥インフルエンザ、水資源に係る主要なイニシアチブが含まれる。
高性能コンピューティング	エクサスケールのコンピューティングシステムの開発、モデリングとデータ解析コンピューティングのシナジー増大機会の探索、次世代コンピューティング技術の開発、国内における高性能コンピューティングのエコシステム構築、などを旨す。DOE 経由の 2.9 億ドルと NSF 経由の 3300 万ドルが National Strategic Computing Initiative（NSCI）に含まれる各研究機関へ配分される。
民間部門の研究開発支援	試験研究費税額控除の簡素化・拡大による支援。

<3 大イニシアチブ>

現在、米国が国を挙げて推進しているライフサイエンス・臨床医学分野関連のイニシアチブは Precision Medicine Initiative（2015 年～）、BRAIN Initiative（2013 年～）、Cancer Moonshot（2016 年～）の 3 つである。これらのイニシアチブには複数の関係府省や研究機関が関わっており、各々への予算配分は下表のとおりである。

表 2-8 ライフサイエンス・臨床医学分野の主要イニシアチブ及びその予算額(単位:百万ドル)

主要イニシアチブ	2016 年度	2017 年度
Precision Medicine Initiative ¹⁶⁾	NIH : 130 NCI : 70 FDA : 10 ONC : 5	NIH (NCI 含む) : 300 FDA : 4 ONC : 5
BRAIN Initiative ^{17), 18)}	NIH : 135 NSF : 72 DARPA : 95 IARPA : - FDA : -	NIH : 190 NSF : 74 DARPA : 118 DOE : 9 IARPA : 43 FDA : -
Cancer Moonshot ¹⁹⁾	NIH : 195	NIH : 680 FDA : 75

※NCI : National Cancer Institute、国立がん研究所

※FDA : Food and Drug Administration、食品医薬品局

※ONC: Office of the National Coordinator for Health Information Technology、国家医療情報技術調整室
(保健福祉省)

※IARPA: Intelligence Advanced Research Projects Activity、インテリジェンス高等研究計画活動

※「-」は金額不明箇所を示す。

Precision Medicine Initiative は、遺伝子、環境、ライフスタイル等に関する個人ごとの違いを考慮した予防や治療法の確立を目指すイニシアチブであり、オバマ大統領が 2015 年の一般教書演説において立ち上げを宣言した。現在は NIH が中心となって百万人規模のコホート構築、がんの新規診断・治療法の開発、健康・医療情報の共有システム構築などが進められている。この他には、大統領の直轄機関である OSTP が同イニシアチブの具体化にあたってプライバシーや個人情報保護の枠組み策定に中心的に関わった。

BRAIN initiative は、個々の脳細胞と神経回路の相互作用を通じて脳が機能する様子を解明するための新技術の開発・応用を進め、さらに大量の情報の記録・処理・利用・貯蔵・引出を可能にする脳と行動の複雑な関係解明を目指すイニシアチブであり、既に多数の科学的成果を着実に上げている。研究のロードマップは BRAIN 2025 としてまとめられており、これを支える予算は 2019 年度時点で 5 億ドルに達するよう年々増やしつつ、2025 年度までの 12 年間で総額 45 億ドルが必要としている²⁰⁾。ここ 1, 2 年は国際連携のためのワークショップを重ねており²¹⁾、研究等を通じて得られる各種データを世界で共有する仕組みの可能性を議論するなど同イニシアチブのグローバルな展開が模索されている。またこうした動きに対して日本は文部科学省のライフサイエンス委員会が動向を把握しつつ対応について検討を行っている²²⁾。

Cancer Moonshot は、バイデン副大統領によるイニシアチブであり、がんの予防、診断、治療に係る 10 年スケールの研究開発を今後 5 年間で達成することを目指す。2016 年 10 月にはその具体方策が公表され、DOD が保管しているがんレジストリデータベースと生体サンプルコレクションの解析、およびそれらと EPA が所有するデータベースとの関連付けによる環境因子の解析や、Lyft 社や Uber 社によるがん患者搬送サービス等の官民双方のコミットメントが示された²³⁾。

<国立衛生研究所（NIH）の今後の方向性>

米国のライフサイエンス・臨床医学分野の研究開発を牽引する NIH の 2017 年度予算要求額は前年度から 8.25 億ドル増の 331 億ドルであり、計画の大きな柱は前述の 3 つのイニシアチブの推進にある²⁴⁾。

より長期の計画としては 2015 年 12 月に公表された「NIH-Wide Strategic Plan, Fiscal Years 2016-2020: Turning Discovery Into Health」²⁵⁾がある。NIH 傘下の 27 研究所が共有するこの先 5 年間の活動方針が示されており、掲げられた 4 つの目標および目標に係る記載事項概要は表 2-9 のとおりである。

表 2-9 「NIH-Wide Strategic Plan, Fiscal Years 2016-2020: Turning Discovery Into Health」の概要

項目名	概要
目標 1. 生物医学研究における機会の拡大	
基盤的な科学の探索	BRAIN Initiative、分子免疫学、構造生物学、細胞生物学、“tissue- and organ-on-a-chip”
治療法の発見	Precision Medicine Initiative、臨床研究の迅速化・効率化につながる方法論の探索 (pragmatic trials)、異なる疾病間での分子レベルの共通性の探索、“死の谷”克服への支援、痛みの研究
健康促進・疾病予防の促進への投資	健常者を対象とする長期研究、早期発見・診断・予防のための技術開発 (Precision Medicine Initiative コホート、DNA シーケンス、分子・細胞の解析技術、イメージング技術、モバイル機器、データの統合的解析、Patient-Reported Outcome Measurement Information System: PROMIS、ワクチン開発、行動科学・社会科学)、健康格差低減のための客観的根拠に基づく介入法の開発 (社会的な決定因子の探索、人種・民族や経済的・社会的地位ごとの健康格差決定因子の探索、健康促進方法の普及)
目標 2. 優先順位付けによるイノベーションの促進	
優先順位付けの観点	最良の科学によってもたらされる機会、公衆衛生上のニーズ、およびヒトの健康に係る充足されていないニーズのうち NIH が指定する事項、の 3 つのバランス
透明かつ客観的根拠に基づく決定過程	優先順位付けのプロセスの透明性、客観性
即応性の向上	予想外の科学的ブレイクスルーの出現、新興の科学的機会や公衆衛生上のニーズ等への迅速な対応
疾病負荷の考慮	疾病負荷に関する高品質で解析に使えるデータの収集強化、疾病負荷の将来的な変化予測等
希少疾患研究から生まれる新しい研究機会の支援	希少疾患に関する研究、希少疾患に関する研究から得られた新知見の他疾患への応用研究
疾病根絶の価値の考慮	HIV/AIDS の根絶に向けた研究
目標 3. 科学活動の管理の向上	
優秀な生物医学研究従事者の確保	次世代研究者や臨床医科学者の育成プログラム、熟練研究者と若手研究者間でのグラント採択率の標準化
多様性の拡大	人種・民族、ジェンダー、社会的・経済的地位、地理的、障害の程度の多様性の確保
厳密性、再現性の確保	学術誌のエディターとの対話、前臨床試験の報告書ガイドラインの策定、前臨床試験時の性差バランスの考慮の重要性強調、再現性ある研究を行うための若手研究者向け教育プログラムの開発、公開データへのオープンアクセスに係るコンプライアンス確保、ClinicalTrials.gov へのデータ蓄積・利用推進
事務負担の軽減	成果報告プロセスの改善

資源配分情報へのアクセス最適化	ピアレビューシステムのたゆまぬ改善
イノベーションの奨励	複数のハイリスク研究向けプログラムの設定、FDA 等の協力に基づく革新的な臨床研究の計画やデータ共有活動の支援
機関連携による支援成果の最大化	FDA、CDC、AHRQ 等の他の公的機関との連携、健康関連産業との官民パートナーシップ推進、Accelerating Medicines Partnership (AMP、後述) の活用
積極的なリスク管理の実践	事務処理プロセス、各種手続き、プログラム等の体系的なアセスメント
目標 4. 成果に向けた管理運営による連邦政府科学機関としての卓越	
“科学の科学” の開発	科学への投資を評価する方法論の開発（標準化された引用指数、ビブリオメトリクス以外の方法論、ポートフォリオの見直し等）
アウトカムとアウトプットのバランス	複雑であること・時間がかかることに配慮した上でのアウトカム評価への試み
生物医学研究従事者の分析	NIH がサポートするのに適正な人的規模の予測
ピアレビューシステムのたゆまぬ改善	分野融合・分野横断的な研究の評価
厳密性・再現性向上のための取り組みの評価	進行中のイニシアチブの評価
事務負担の軽減	法律改正も視野に含めた検討
意思決定におけるリスク管理の効果の追跡	リスク管理からの学びの活用

<NIH の取り組み>

現在 NIH が進めている主要なイニシアチブのうち、前述の 3 件以外で注目のイニシアチブについて、概要を以下に紹介する。

(1) Accelerating Medicines Partnership (AMP) ²⁶⁾

AMP は 2014 年 2 月に発足した官民パートナーシップ (PPP) であり、診断や治療、疾病の発症や重症化の遅延に役立つ生物学的標的の同定・評価を目指す。NIH、FDA、10 のバイオ系企業（日本企業としては Takeda）、12 の NPO が参加しており、現在はアルツハイマー病、2 型糖尿病、関節リュウマチや全身性エリマトーデスといった自己免疫疾患、の 3 疾患を対象にパイロットプログラムを開始している。各機関のコミットメントは表 2-10 のとおりである。

表 2-10 現在の AMP 関連出資額（5 年間）（単位は百万ドル）

疾患	合計出資額	NIH 出資額	産業界出資額	NPO 出資額
アルツハイマー病	92.5 (+資金以外で 40 相当)	69.6	21.9 (+資金以外で 40 相当)	1.0
2 型糖尿病	52.8 (+資金以外で 6.5 相当)	31	21.5 (+資金以外で 6.5 相当)	0.3
自己免疫疾患	41.9	20.9	20.7	0.3
合計	187.2 (+資金以外で 46.5 相当)	121.5	64.1 (+資金以外で 46.5 相当)	1.6

※NIH ホームページ内の AMP に関するページを参考にして CRDS にて表作成

(2) Common Fund (CF) ²⁷⁾

CF は 2006 年の NIH 改革法の際に所長室 (Office of Director、OD) の権限強化および分野横断型の研究支援の一環として創設された。OD 直轄の戦略室 (Office of Strategic Coordination、OSC) が監督する。生物医学研究や行動研究に変革を起こし、社会に大きなインパクトを与え、NIH 内のセンターや研究所を横断するような領域設定を目指している。

2016年12月時点で表2-11に示す28のプログラムが進行中である。既に終了しているプログラムは下表以外に13ある。

表2-11 CFに採択された現在進行中のプログラムの名称（2016年12月時点）

1. 4D Nucleome	11. Health Economics	18. Knock out Mouse	24. Regulatory Science
2. Big Data to Knowledge	12-15. HIGH-RISK RE-	Phenotyping (KOMP2)	Science of Behavior
3. Enhancing the Diver-	SEARCH:	19. Library of Inte-	Change
sity of the NIH-Funded	- NIH Director' s	grated Net-	25. Single Cell Analysis
Workforce	Early Independence	work-Based Cellular	26. Stimulating Periph-
4. Epigenomics	Award (EIA)	Signatures (LINCS)	eral Activity to
5. Extracellular RNA	- NIH Director' s New	20. Metabolomics	Relieve Conditions
Communication	Innovator Award	21. Molecular Trans-	(SPARC)
6. Gabriella Miller Kids	- NIH Director' s	ducers of Physical	27. Strengthening the
First Pediatric Re-	Pioneer Award	Activity in Humans	Biomedical Research
search Program	- NIH Director' s	22. Protein Capture	Workforce
7. Genotype-Tissue Ex-	Transformative Re-	Reagents	28. Undiagnosed Diseases
pression (GTEx)	search Awards	23. Regenerative Medi-	Network
8. Global Health	16. Human Microbiome	cine Program (RMP)	
9. Glycoscience	Project (HMP)		
10. HCS Research Col-	17. Illuminating the		
laboratory	Druggable Genome		

俯瞰対象分野の全体像

（3）Data Science at NIH²⁸⁾

2012年のアドバイザー委員会データと情報科学WGによる報告に基づき、NIH内に「データ科学のための副長官」(Associate Director for Data Science, ADDS) というポストが創設された。そして初代副長官には UC サンディエゴ校にある Innovation and Industry Alliances の准副総長 (Associate Vice Chancellor) だった Dr. Philip Bourne 氏が2014年3月に着任した。

現在、ADDSは前述のCF下で2012年にスタートした Big Data to Knowledge (BD2K) Initiative を推進している。BD2Kは生物医学研究におけるデジタルアセットの蓄積・利用拡大やそれらの活用に係るツールや手法の開発等を推進している。

加えてADDSはThe NIH Commons と呼ぶ生物医学研究のためのバーチャルな共有スペースの構築も進めている。同 Commons は、研究者がデータ、ソフトウェア、メタデータ、ワークフローを探索・管理・共有・利用・再利用できるシステムとなることを目指し、クラウド環境、高性能コンピューティング環境、公的データ、各種ソフトウェア、デジタルオブジェクトの利用規定などを整備予定である。現在は試験的に整備された環境に限られた研究者がアクセス可能な状況にある他、前述のCFに採択されたBD2KやHuman Microbiome Project (HMP)、NCIのGenomic Data Commons (GDC) など既存イニシアチブ内での試験的な環境整備に取り組んでいる。これらを通じてADDSは今後のNIH内のデータ科学推進の中核となる可能性がある。

<国立科学財団 (NSF) の今後の方向性>

NSF全体の2017年度予算要求額は約80億ドル(2016年度は約75億ドル)だがそのうち当該分野と関係の深い生物科学局 (Biological Science, BIO) は約7.9億ドルである²⁹⁾。以下ではBIOを構成する5部局の取り組みについて概要をそれぞれ紹介する(表2-12)。

表 2-12 生物科学局 (BIO) を構成する 5 部局の取り組み概要
(括弧内は 2017 年度予算で単位は 10 億ドル)

項目名	概要
(1) Division of Molecular and Cellular Biosciences(1.4) 分子～細胞レベルでの生命現象の理解を目指した研究を推進。主に次の4つの領域に対する支援を実施。	
細胞動態と機能	モデル系および実験系の統合を通じた生細胞の動態の予測的理解、一分子から全細胞に至る時空間スケールでの細胞機能の統合的理解、細胞・オルガネラ・その他微小構造の起源・進化・機能
遺伝メカニズム	エピジェネティクス及びRNAの関与を含む遺伝子発現機構、染色体のダイナミクス (DNA 複製・修復・組換え・遺伝)、遺伝子・ゲノムの進化
分子生物物理学	生体分子の構造・動態・機能の関係性について一般的な原理の理解、生体原子の相互作用とメカニズムについての基本原理の理解
システムズ生物学、合成生物学	理論駆動型の制御系・シグナル系・代謝系のネットワークの理解、生命の起源・最小細胞・複雑系における相互作用・生命の頑強性などの根源的な謎に迫る合成生物学研究、システム生物学と合成生物学を加速させるツール開発
(2) Division of Environmental Biology(1.5) 集団、種、コミュニティ、エコシステムなどについて、その起源、相互関係、進化の歴史などの理解を目指した研究を推進。主に次の4つの領域に対する支援を実施。	

生態系科学	生態系における物質やエネルギーの流れと変換、生態系全体の構造・機能と個別構成要素の役割や関係性、生態系のダイナミクス・レジリエンス・経時変化の軌跡、生態系の時空間レベルの連鎖
進化プロセス	遺伝的進化、生態学的進化
個体群生態学・群集生態学	個々の種・個体群・生態系の相互作用のダイナミクス及び関連する集団・コミュニティ・環境への影響、より幅広い生息地・分類群を対象とした時空間スケールの研究
系統分類学、生物多様性科学	生物多様性の発見と解析、系統分類学
<p>(3) Division of Integrative Organismal Systems (2.2) 生物（植物、動物、微生物）そのものあるいは生体組織・臓器の統合的な観点からの理解を目指した研究を推進。主に次の5つの領域に対する支援を実施。</p>	
行動システム	動物の行動科学研究
発生システム	植物・真菌・微生物の発生メカニズム研究、動物の発生メカニズム研究、発生メカニズムと進化（種内或いは種を越えた表現型の多様性など）
神経システム	神経システムの発生、様々な環境要因に対する神経システムの応答、神経システムの制御機構
生理・構造システム	共生機構、防御機構、自己認識機構、生理学的なメカニズム、バイオメカニクス、様々な環境下における生理反応の統合的理解
<p>(4) Division of Emerging Frontiers (1.6) 分野横断的な研究を推進。現在は次の3領域に対する支援を実施。</p>	
神経科学のための次世代ネットワーク (Next Generation Networks For Neuroscience, NeuroNex)	革新的な研究リソース・機器・技術の開発、ヒトを含む幅広い生物種において個体レベルで脳の機能を理解するための論理的なフレームワーク構築
生物のマクロシステムズ生物学、早期NEON科学	地域～大陸規模での生物のマクロシステムを解明、NEON プロジェクト（全米に多くの観察拠点を構築し、30年以上に亘って環境変化の影響を見るプロジェクト）への貢献
生命の起源アイデア・ラボ	NSF-Geoscience (GEO) や NASA との共同による生命起源に迫る transformative 研究
生物学における先進的な理論	生命の共通原理や生体システムを理解する上での新しい概念・理論の研究
嗅覚信号解読	NSF-Mathematical and Physical Sciences (MPS) との共同による（脳における働きも含めた）嗅覚機能の原理解明のための数理モデル・新たな実験技術・工学的手法等の統合的な研究
生体イメージング、可視化技術の革新	様々なスケール・方法論を対象とした革新的なイメージング技術の開発
光合成の効率向上に向けた transformative 研究	英 BBSRC との共同による多分野の研究者の共同研究支援
<p>(5) Division of Biological Infrastructure (1.4)</p>	
人的リソース	-
研究リソース	-

<NSFにおける BRAIN Initiative への取り組み>

NSF は次の5つを柱にして BRAIN Initiative に取り組んでいる³⁰⁾。

- ・ 脳のダイナミックな活動及び構造のマルチスケールな統合
- ・ 脳・神経関連の操作・制御技術と研究インフラの構築
- ・ 脳機能の理解に向けた定量的な理論・モデルの構築
- ・ 脳・神経研究で得られた知見に基づく新規コンセプトや革新的技術の創出
- ・ 研究人材の育成、キャリアパス構築

<国防高等研究計画局（DARPA）>

国防総省内部にある国防高等研究計画局（Defence Advance Research Projects Agency、DARPA）は、米国の国防にとって重要な研究開発に対し資源配分を行なっている機関であり、2017年度予算は約30億ドルである。7つの室（Office）から構成され、そのうちのひとつが生物技術室（Biological Technologies Office、BTO）である。

BTO はニューロテクノロジー、ヒューマン・マシン・インタフェース、ヒューマン・パフォーマンス、感染症、合成生物学などに関わるプログラムを扱っており現行のプログラムは28件ある。このうち、BRAIN Initiative 関連のプログラムは以下の5件である（表2-13）。

表2-13 DARPA のBTOで推進されている BRAIN Initiative 関連プログラム

プログラム名	概要
Neural Engineering System Design (NESD)	脳内の情報処理機構と外部の電子機器とを接続するインターフェースに関する研究開発
Neuro Function, Activity, Structure, and Technology (Neuro-FAST)	脳活動の細胞・回路・情報処理レベルでの可視化、及び多数の神経細胞から構成される脳内情報処理のモデル化等
Restoring Active Memory (RAM)	外傷性脳損傷によって生じる記憶障害への対応に係る研究および機器開発
Systems-Based Neurotechnology for Emerging Therapies (SUBNETS)	神経心理学的な障害に対する診断・治療技術開発
Targeted Neuroplasticity Training (TNT)	末梢神経への刺激に基づく迅速かつ効率的な学習（とくに認知機能訓練）を可能にする技術の開発

<インテリジェンス高等研究計画活動（IARPA）>

DARPA の独自の管理運営モデルは米国政府内で水平展開されている。国家情報長官（Office of Director of National Intelligence、ODNI）所管の資源配分機関であるインテリジェンス高等研究計画活動（Intelligence Advanced Research Projects Activity、IARPA）がその一つであり、情報科学技術関連の研究開発が推進されている。現行のプログラムは32件あり、その中には以下に示すように BRAIN Initiative 関連のプログラムが含まれる（表2-14）。

表 2-14 IARPA で推進されている BRAIN Initiative 関連プログラム

プログラム名	概要
Knowledge Representation in Neural Systems (KRNS)	概念的な知識の習得・活用に係る神経活動の計測およびその機構に関する理論構築
Machine Intelligence from Cortical Networks (MICrONS)	脳の神経細胞間で行なわれている情報処理の仕組み解明、及び機械学習アルゴリズムへの応用
Strengthening Human Adaptive Reasoning and Problem-solving (SHARP)	高度な推論や問題解決力を強化させるための介入法開発
Integrated Cognitive- Neuroscience Architectures for Understanding Sensemaking (ICArUS)	情勢判断に係る脳内プロセスのモデル化

< エネルギー省科学局 (Office of Science) >

科学局は、上述のとおり米国政府による基礎研究への投資で NSF に次ぐ規模を有している。6つの科学研究プログラムを推進しており、そのうちの一つに Biological and Environmental Research (BER) がある。科学局全体の 2017 年度予算 57 億ドルのうち、6.6 億ドルが BER 予算である。

BER は、①微生物及び植物のゲノム情報から新たな機能を引き出して持続可能なバイオ燃料生産や CO₂ 貯蔵、環境浄化につなげるための研究と、②数十年あるいは数世紀に亘る気候変化の予測を将来のエネルギー需要や資源需要に係る計画策定に利用するための生物地球化学的システムの理解に関する研究、を支援している。

2017 年度は従来通りゲノム科学と3つのバイオエネルギー研究センター (DOE Bioenergy Research Centers, BRC) を支援する一方で、多様な環境下での微生物叢 (マイクロバイオーム) 相互作用の解明研究を強化予定としている。また気候と関連する大気及び生態系プロセスの解明研究を引き続き支援する一方で、物理環境、生物地球化学プロセス、微生物、植物間での動的な相互作用の解明を目指した野外研究やモデリングの支援を強化予定としている。さらに大型共同利用施設である DOE 共同ゲノム研究所 (Joint Genome Institute)、環境分子科学研究所 (Environmental Molecular Sciences Laboratory, EMSL)、大気中の放射線測定気候研究施設 (Atmospheric Radiation Measurement Climate Research Facility) の運営支援も継続予定としている。

< 農務省 (DA) >

DA の 2017 年度の研究、教育、その他外部活動に関わる予算要求額は 29 億ドルであり、うち 7 億ドル が農業および食品研究イニシアチブ (Agriculture and Food Research Initiative, AFRI) を通じた競争的資金に、また 3.25 億ドルが AFRI の研究基盤に充てられている³¹⁾。

より長期の計画としては 2014 年 1 月に公表された「USDA Strategic Plan, Fiscal Years 2014-2018」がある。2014 年から 5 年間の活動方針が示されており、掲げられた 5 つの戦略目標と項目は表 2-15 のとおりである。

表 2-15 USDA Strategic Plan, Fiscal Years 2014-2018 で掲げられている 5 つの戦略目標と項目

戦略目標1	農村地域コミュニティの支援（自立、人口増、経済的繁栄）	①資本市場の活用、政府による農村投資 ②強力なセーフティネットの確保、新市場開拓、競争的農業システム支援 ③再生可能エネルギーとバイオベース製品の開発、生産、消費形態の支援
戦略目標2	国有林・私有地の保全、気候変動へのレジリエンスと水資源の強化	①自然資源管理による、国有林、草原、作業地の保全 ②農業および林業における、気候変動、干ばつ、極端な気象への適応策の取り組み ③国有林や耕作地の水資源保護および強化を通じた、清潔かつ豊富な水の確保 ④壊滅的な山火事のリスクの削減
戦略目標3	食料安全保障強化のための、農業生産性向上とバイオテクノロジーの輸出	①米国の農業資源による世界の食糧安全保障の強化 ②新規技術による農産物の開発と貿易力の強化
戦略目標4	安全で高栄養価かつバランスのとれた食事を米国の全ての子供たちに	①栄養価の高い食品へのアクセスを改善する ②健康的な食事と身体活動の奨励 ③食品の安全確保と公衆衛生保護 ④病虫害によるリスクを減らすことで農業の健全性を維持し、豊富な安全で栄養価の高い食品へのアクセスを確保する
戦略目標5	高いパフォーマンス、効率性、高い適応性を持った 21 世紀の DA のための研究基盤	①顧客中心かつ包括的な高度人材を育成し、サービス提供を向上させる。 ②組織の枠組みを超えて、テクノロジーや解決法の共有することにより、安全かつ効率的な雇用の場を構築する ③プログラムの集中的な評価により、DA への納税による投資のリターンを最大化・最適化する

その他、現在 DA が進めている主要なイニシアチブのうち、上述の Strategic Plan でも言及されている AFRI の概要を以下に紹介する。AFRI は 2008 年の農業法案で創設され、2014 年の農業法案で再認可された。AFRI の研究助成は NIFA（National Institute of Food and Agriculture）によって執行され、研究、教育、その他の外部活動に対して配分されている。農業法案では次の 6 つの優先領域が設定されており、AFRI の研究助成はこの 6 領域に沿って行われている：①植物の健康と生産性および植物の生産物、②動物の健康と生産性および動物の生産物、③食品安全と栄養および健康、④バイオエネルギー・自然資源・環境、⑤農業システムとテクノロジー、⑥農業経済と農村。さらにこれらに加え、世界人口が 2050 年に 90 億人を超えると見られていることを踏まえ、食料、繊維、燃料の需要に対応する科学技術も支援している。

<PCAST レポート>

大統領の諮問機関である PCAST は例年調査レポートを発行しており、ライフサイエンス・臨床医学分野と関連が深いと思われるレポートとしては直近では次の2件が公開されている（表 2-16）³²⁾。

表 2-16 最近公表されたライフサイエンス・臨床医学分野関連レポート

プログラム名	概要
Report on Independence, Technology, and Connection in Older Age (2016年)	高齢者の社会参画、精神衛生、認知機能、身体機能、住環境を支える技術をまとめている。当該分野関連ではロボティクス、移動のための先進的技術、緊急時に使えるコミュニケーション技術、認知機能訓練、在宅モニタリング等に係る研究開発の必要性を指摘。
Report on Federal information Technology R&D (2015年)	今後の IT 関連研究開発の方向性、人材育成、機関連携等について一般的にまとめている。当該分野関連では患者のモニタリング・コーチングに用いるモバイルデバイスや計測機器、人間の身体的・知的能力の拡張につながるスマートデバイス、疾病の診断・予測を高度化するモデル手法、データの複雑性軽減手法、実行性のある意思決定支援等に係る研究開発の推進、及び健康・医療関連データへのアクセシビリティの問題解消、データ互換性に関する基準不在の問題解消等の必要性を指摘。

<科学技術政策局（OSTP）の動向>

アメリカ合衆国科学技術政策局（Office of Science and Technology Policy, OSTP）は、大統領行政府内に設置されている事務局の一つで、その任務の一つは、政府機関の間での科学技術政策と予算の策定、および実施への取り組みを指示することである。OSTP が、連邦政府機関および民間セクターのステークホルダーと協調して発表されたイニシアチブのうち、ライフサイエンス・臨床医学分野に深く関連するものとして、2016年5月にアナウンスされた National Microbiome Initiative について紹介する。

National Microbiome Initiative は、多様な生態系における統合的なマイクロバイオーーム研究を推進する。マイクロバイオーームは、ヒト、植物、土壌、海洋、大気に棲む微生物集団であり、地球上のさまざまな生態系の健全な機能を維持し、ヒトの健康、気候変動、食料安全保障などに影響する。National Microbiome Initiative は、マイクロバイオーームの動態の理解を深め、健全なマイクロバイオーームの機能回復や機能不全予防のための方法論の確立を目指す。

連邦政府機関、アカデミア、民間部門の科学者が1年をかけて調査を行い、National Microbiome Initiative の以下の3つの目標が掲げられた。

1. 異分野融合研究を支援し、多様な生態系におけるマイクロバイオーームに関して、基本的・根源的な問題に解決を与える
2. 多様な生態系におけるマイクロバイオーームの知見を共有し、マイクロバイオーームデータへのアクセスを容易に行うための、プラットフォーム技術を開発する
3. 市民科学や国民関与（パブリック・エンゲージメント）、および教育の機会を通して、マイクロバイオーーム研究に関わる人口を増やす

表 2-17 National Microbiome Initiative の予算額（単位：百万ドル）

2016 年度	2017 年度
NASA : 12.5	DOE : 10
NIH : 20	NASA : 12.5
	NIH : 20
	NSF : 16
	DA : 15.9
	ARS : 8
その他の外部機関によるマイクロバイームへの研究サポート	
Bill and Melinda Gates Foundation : 100 (4年間)	
JDRF : 10 (5年間)	
One Codex : (金額不明)	
The BioCollective, LLC (Health Ministries Network と協同) : 0.25	
ミシガン大学 : 3.5	

<政権移行関連動向>

2017年1月20日に就任したトランプ大統領は NIH について批判的ともとれる発言をした過去があり、現在 NIH が主導する BRAIN Initiative、Precision Medicine Initiative、Cancer Moonshot の行く末をはじめ、NIH がこれまでと同程度に予算を獲得できるかについては不透明な状況である。同氏はまた気候変動関連の科学についても懐疑的と見られている。そのため生物医学研究や基礎科学研究の関係者らは今後の政府の対応を不安視している³³⁾、³⁴⁾、³⁵⁾。一方、そうした中で同氏の政権移行チームは 2016年11月29日に NIH や FDA を所管する保健福祉省 (Department of Health and human Services) の長官にジョージア州選出の下院議員で整形外科医のトム・プライス氏を指名すると発表した³⁶⁾。プライス氏は科学についての意見をあまり公に発言していないため憶測先行の状況があるが、下院予算委員会の委員長を務めていた頃にオバマケアや Cancer Moonshot に反対した人物でもあるため長官就任後の対応が注目されている³⁷⁾、³⁸⁾。

2-2) 欧州連合 (EU)

<欧州 2020 (Europe 2020) >

EU は現在、経済・社会全体を包括した 10 ヶ年経済成長戦略「欧州 2020」(2010~2020年) 下にある。同戦略の優先事項の 1 つである「知的な経済成長」に関するフラッグシップイニシアチブの 1 つに「Innovation Union」があるが、その実現方策として資金助成プログラム「ホライズン 2020 (Horizon 2020)」(2014-20年) や、橋渡し支援を行うプラットフォーム「欧州イノベーション・パートナーシップ (EIP)」があり、これらを通じてライフサイエンス・臨床医学分野への支援が行われている。

<ホライズン 2020 (Horizon 2020) >

ホライズン 2020 は、資金助成プログラムである「Framework Programme、FP」の第 7 次 (2007~2013年) の後継にあたる。2014年からの 7 年間の予算全体は第 7 次 FP (FP7)

（532 億ユーロ）に比べて大幅な増額（770 億ユーロ）となった。「卓越した科学（Excellent Science）」、「産業リーダーシップ（Industrial Leadership）」、「社会的課題（Social Challenges）」の 3 つの柱を優先事項として掲げ、その下で健康・医療、モノづくり、環境・エネルギー、農林水産業・食糧分野等に資源配分を行っている。

（a）卓越した科学（244 億ユーロ）

基礎研究支援や研究者のキャリア開発支援、インフラ整備支援などを通じて欧州の研究力を高めることを目的としたプログラム群である。ここには欧州研究会議（ERC）を通じた最先端研究支援（130 億 9,500 万ユーロ）、マリー・スクウォドフスカ＝キュリー・アクションズ事業（MS-C）による研究者育成（61 億 6,200 万ユーロ）、そして「Future and Emerging Technologies, FET」プログラムによる将来の新技术確立支援（26 億 9,600 万ユーロ）が含まれる。

FET には 3 つのタイプがあるが、そのうち FET Flagships は、1 プロジェクトあたり 10 年間で 10 億ユーロという大規模な資金提供を行うとして、2013 年の発足時には注目を集めた。現在は脳科学（Human Brain Project）及びグラフェン研究（Graphene Flagship）が進行中である。

Human Brain Project（HBP）では、脳研究、認知神経科学などの脳関連科学のための欧州インフラの整備・運用、脳（疾患）に関するこれまでの研究データなどの情報を収集・整理・共有化、スーパーコンピューターを用いた脳のモデル化・シミュレーションの構築が進められている。そして、得られた成果による脳をモチーフとした計算科学やロボット工学の技術発展や、ヒトの脳や疾患の解明へと展開していく予定である。現在は、ICT を中心としたプラットフォーム構築のための 6 つのプロジェクトと、認知神経科学、理論的神経化学、倫理などのデータリソースの生成・収集のための 6 プロジェクトがある。Research Roadmap によると 2013-2016 年は Ramp-Up Phase であり、特にニューロインフォマティクス、脳シミュレーション、ハイパフォーマンスコンピューティング、医療情報学、ニューロモルフィックコンピューティング、ニューロロボティクスに特化した 6 つの IT プラットフォームの開発が進められてきた。今後はマウスからヒトの脳のモデル作成を進めていく予定とされている。

（b）産業リーダーシップ（165 億ユーロ）

産業実現技術研究の支援、リスクファイナンスの提供、中小企業の技術革新支援などを通じて技術開発・評価及び産業展開を推進するプログラム群である。技術開発支援では情報通信技術（ICT）に最も比重を置いているが、バイオテクノロジーをはじめナノテクノロジー、新材料、フォトニクス、新製造加工技術も、欧州産業の基幹実現技術（KET）と位置づけて集中投資し、成果を得ようと試みている。以下ではライフサイエンス・臨床医学分野に関する 2 分野について概要を記載する。

①ヘルスケアのための先端材料、ナノテクノロジー

組織工学製品の生体材料、標的薬物送達や診断、分子イメージングで用いるナノシステムおよびナノデバイスなど、ナノ医療の広範囲な適用を模索し、“lab-to bedside”の橋渡し課

題を推進。

2016～2017年の研究テーマ：

- ・ 中枢神経性脱髄性疾患の診断と治療のための生体材料
- ・ 生物製剤のナノ製剤化
- ・ ナノ医療における ERA-NET(国際的な研究開発活動の連携体制作り、コンソーシアム)
- ・ 先端医療医薬品／先端医療機器における、工学的な生体材料のよりよいリスクマネジメントのための信頼できる危険性・有効性の評価方法論の開発
- ・ ポイント・オブ・ケア(患者身辺での検査、ベッドサイドでの検査)診断のためのマイクロナノバイオ融合システム (MNBS) の実用化
- ・ ナノ医療 (医薬品)、生体材料のリスクと有効性を評価するレギュラトリーサイエンス
- ・ 細胞移植、組織再生のプロセスの *in vivo* イメージングするナノテクノロジー技術
- ・ 欧州にナノ・バイオ-医療融合エコシステムの導入

② バイオテクノロジー

健康、製薬、化学産業、植物育種などの様々な経済部門において、長期的に持続可能な成長と促進を可能にする注目の技術として次の観点から推進。

2016～2017年の研究主題：

- ・ 「バイオテクノロジーベースの競争力ある持続可能な産業プロセス」
 - 1) 市場と研究室のギャップを埋める橋渡し (新しい原料資源 (例: 再生可能物、廃棄物、副生成物) の価格安定化への取り組み、既存技術を超えるバイオプロセスの効率向上など)
 - 2) イノベーションの促進 (新しいバイオプロセスコンセプトの展開、データ統合および新規生産技術の推進)
- ・ 「将来のイノベーションのドライバー (牽引力) となる最先端バイオテクノロジー」及び「革新的で競争力のある基盤技術」
 - 1) 生体触媒やバイオデザインの新しい技術基盤の開発によるヘルスケア、ケミカル、農業などの市場へのさらなる貢献

上記を踏まえた 2016～2017年の研究テーマ

- ・ バイオテクノロジーにおける ERA-NET Cofund (国際的な共同出資コンソーシアム)
- ・ 生物転換産業の応用 (非農業部門の廃棄物から工業用生体分子への転換利用)
- ・ システムバイオロジーを用いた代謝経路の最適化による産業的革新に向けた微生物基盤の構築
- ・ 欧州の基盤技術となりえるバイオテクノロジーへの取り組み
- ・ 低炭素エコノミーにおける CO₂ 再利用プロセスのための微生物プラットフォーム
- ・ バイオ触媒や周辺プロセスの最適化 (高付加価値な化学物質の持続可能な生産)
- ・ 分子農業の New Plant Breeding Techniques (NPBT) (全作物を対象)
- ・ KET バイオテクノロジープロジェクトの成果の推進、実装支援

(c) 社会的課題 (286 億ユーロ)

このプログラム群では、以下に示す 7 つの優先課題を設定し、その解決に向けた研究・イノベーション (R&I) を支援する。課題解決に主眼が置かれているため、より市場に近い取り組みを重視し、研究はあくまでもその解決手段と位置づけている。ライフサイエンス・臨床医学分野に関係する 2 課題を中心に各優先課題の概要及び助成額 (7 年間の総額) を以下に示す (表 2-18)。

表 2-18 ホライズン 2020「社会的課題」の優先課題概要及び助成額 (7 年間の総額)

<p>①健康、高齢化及び福祉 (74 億 7, 200 万ユーロ)</p> <p>ここでは全ての人のより良い健康のため、高齢者が長期に亘って活発かつ自立的に生活し続けられることを目指す。またそのために、新たなより安全で効果的な介入法の開発を支援する。2014 年からの最初の 4 年間で 20 億ユーロを支出予定である。全体をカバーする主題は個別医療であるが、以下に示す中項目、さらにその下の小項目にまで社会的課題を細分化し、個別に研究・イノベーションのプロポーザルを募集している³⁹⁾。</p> <p>「個別化医療」</p> <p>1) 健康、福祉及び疾病の理解</p> <ul style="list-style-type: none"> ・免疫系疾患に対する個別化治療にむけたマルチオミクス ・患者の層別化における新しいコンセプト ・希少疾患の診断分類付け ・EU レベルでの一般人と患者のコホートの活用をネットワーク化および最適化 <p>2) 疾病の予防</p> <ul style="list-style-type: none"> ・欧州ヒトバイオモニタリングイニシアティブ ・ワクチン開発 (マラリア、顧みられない熱帯病 (Neglected Tropical Diseases)) ・若者の精神的健康と福祉の推進 <p>3) 疾病の治療・管理</p> <ul style="list-style-type: none"> ・希少疾患の新規治療法 ・生活習慣病の新規治療法 ・成人集団における既存の治療介入の有効性比較 ・再生医療の臨床研究 ・中南米でのジカウイルスなどの新たな脅威に対する差し迫った問題への取り組み <p>4) アクティブエイジングと自己健康管理</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PCP-患者を力づける eHealth イノベーション ・PPI-活発で健康な老化・加齢のための ICT ソリューションの整備と展開 ・EU-日本の連携 (自宅または介護施設での、活発で健康な老化・加齢のための新規 ICT ロボットをベースとするソリューション) ・加齢に伴う年齢とともに進む福祉とケア介護の個別に適した指導 <p>5) 手法とデータ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・バイオ医薬品の開発や評価のための <i>in silico</i> 試験 ・福祉での個別のコンピューターモデルと <i>in silico</i> システム ・公衆衛生政策を支えるビッグデータ ・PPI-デジタル医療記録のやり取りのための基準設定 ・医療経済評価の調査手法 <p>6) ヘルスケア提供と統合的ケア</p> <ul style="list-style-type: none"> ・欧州と低・中所得国での技術革新や良好実績を拡大する実施研究 (Implementation Research) <p>※ Public procurement of innovation (PPI) : イノベーションを促進するための公共調達</p>
<p>②食糧安全保障、持続可能な農林・海洋・沿岸・陸水研究及びバイオ経済 (38 億 5, 100 万ユーロ)</p>

ここでは、気候変動下での食糧及び栄養的安全保障を効率的な資源消費と併せて実践すること、海洋・沿岸資源の持続的な利用を実践すること、地方経済や沿岸部経済の動員を通じた活発な陸地開発を促進すること、バイオ経済を通じてEUに投資・雇用・経済成長を呼び込むことを目指す。以下に示す4主題から構成され、その下の中項目、さらにその下の小項目にまで社会的課題を細分化し、個別に研究・イノベーションのプロポーザルを募集している⁴⁰⁾。

「持続可能な食糧安全保障－レジリエントかつ資源効率のよいバリューチェーン」

- 1) よりレジリエントかつ資源効率のよいバリューチェーン
- 2) 環境スマート、気候スマートな一次生産
- 3) 競争力のある食品産業
- 4) 全ての人にとって健康で安全な食品及び食事
- 5) 食糧及び栄養的安全保障と持続可能農業に関するEU-アフリカパートナーシップの実行支援
- 6) EU-中国 FAB フラッグシップイニシアチブの実行

「青い成長－機会の海の実証」

- 1) 青い成長実現のためのイノベーション促進
- 2) 健康な人々と健康な海洋の関連付け
- 3) 極域
- 4) 地中海盆地の価値推定

「地方ルネッサンス－イノベーションとビジネス機会の養成」

- 1) 政策とガバナンスへの新たなアプローチ
- 2) 新たなバリューチェーンとビジネスモデル
- 3) イノベーションとスキル開発

「持続的な商品及びサービスのためのバイオベース・イノベーション－欧州バイオ経済開発の支援」

- 1) バイオベースな商品及びサービスのための持続的なバイオマス供給の確保
- 2) “将来のバイオベース市場” 構築－ステークホルダーの巻き込み

③安全で環境負荷が少なく効率的なエネルギー（59億3,100万ユーロ）
④スマートで環境負荷が少なく統合的な交通システム（63億3,900万ユーロ）
⑤気候変動対策、環境、資源の効率化及び原材料（30億8,100万ユーロ）
⑥変化社会における欧州－包括的、革新的、思慮深い社会（13億900万ユーロ）
⑦安全な社会－自由の保護及び欧州とその市民の安全保障（16億9,500万ユーロ）

< 欧州イノベーション・パートナーシップ (EIP) >

欧州2020の「Innovation Union」では、橋渡し支援を行うプラットフォームとして欧州イノベーション・パートナーシップ (European Innovation Partnerships、EIP) を推進している。EIPは、社会的課題に基づき、関連の産業分野や市場の速やかな改善を通じて社会に便益をもたらすことを目的とした官民連携組織である。特定の課題に対する革新的なソリューションを考案し、実現する活動に取り組む。具体的には、各国の研究開発の取り組みを糾合し、実証やパイロットテストのための投資を調整し、必要な規制・標準を先駆けて検討し、ブレイクスルーを迅速に市場に届けるために公共調達を通じて需要を結集する。

各EIPは戦略的实施プラン (Strategic Implementation Plan) を策定し、それに基づき活動を行っている。資金助成はHorizon2020を含めた課題ごとの関連機関による持ち寄りによって運営されている。現在は5つのEIPがあり、ライフサイエンス・臨床医学分野に関連する2件の概要を以下に示す (表2-19)。

表 2-19 現行の EIP のうちライフサイエンス・臨床医学分野に関連する 2 課題の概要

課題名	概要
Active and Healthy Ageing (EPI on AHA)	健康長寿に向けたソリューションの提供を目指す。助成元は Horizon2020、Innovative Medicines Initiative (IMI、後述)、European Structural and Investment Funds (ESIF) 等。
Agricultural Sustainability and Productivity (EPI-AGRI)	競争力があり持続可能な農林業手法の養成を目指す。助成元は Horizon2020、European Rural Development policy 等。

< その他の EU の取り組み：共同技術開発イニシアチブ (JTI) >

欧州委員会による科学技術・イノベーション政策の一部分は、イニシアチブと呼ばれる官民連携組織または官官連携組織によって推進されている。近年複数のイニシアチブが導入され、その重要性が増している。法的位置付け、運営資金の出自、対象領域等は様々であるが、欧州委員会外部のリソースを活用しつつ欧州委員会による投資のレバレッジ効果を引き出すという基本思想は共通している。

こうしたイニシアチブのうち共同技術開発イニシアチブ (Join Technology Initiative、JTI) は、Horizon 2020 とは独自の公募プログラムをもち、独自の戦略のもと研究プロジェクトに資金配分を行っている。運営資金の約半分は欧州委員会からの出資だが残りの半分は会員企業や各国のファンディング機関等が負担する。FP7 がスタートした 2007 年に導入された仕組みである。重要な技術分野の研究開発を推進するという基本的な位置づけは当初から変わらず、現在は 5 つの JTI が実施され、ライフサイエンス分野が関わるのは以下の 2 テーマである。

(a) 革新的医薬品イニシアチブ 2 (IMI2)

革新的医薬品イニシアチブ (Innovative Medicine Initiative、IMI) は、とりわけ未充足な医療ニーズや社会ニーズのある領域を対象に、革新的な医薬品の開発や患者アクセスの加速を目指し、多数の研究開発プロジェクトに助成を行っている。支援の範囲は創薬と医薬品開発に関連する幅広い領域に及び、疾患の根本原因の理解、候補薬と薬物標的の特定、候補薬の安全性と有効性に関する試験、臨床試験デザイン、使用開始後の医薬品とワクチンのリスク・ベネフィットのモニタリングまで網羅する。

現在は FP7 下で行われていた第一期に続いて、Horizon2020 下で第二期の IMI2 が進められている。基盤的な研究開発に重点を置いていた第一期の活動範囲を拡大し、第二期は治療法の開発も活動内容に含めている。具体的には、医薬品開発プロセス (薬効、安全性、品質の評価手法の開発、標準化、情報提供) の改善、臨床試験・診断マーカーの開発、臨床プルーフ・オブ・コンセプトまでの時間短縮、Priority Medicine の臨床試験の成功率向上、アンメット・メディカル・ニーズ (アルツハイマー病や抗菌剤耐性など) の解決、評価マーカー開発による phase III でのワクチン候補の脱落減、が挙げられている。IMI2 の予算は 2014 ~ 2024 年の 10 年間で約 33 億ユーロである。内訳は、Horizon 2020 から 16 億 3800 万ユーロ (50%)、欧州製薬団体連合会 (EFPIA) 関連企業から 14 億 2500 万ユーロ (43%)、その他のライフサイエンス関連企業や団体からの研究委託による資金が 2 億 1300 万ユーロ (7%) である。

IMI プロジェクトのポートフォリオはアンメット・メディカル・ニーズの疾患及び公衆衛生への影響を重視している。そのため第一期の予算の3分の1以上が感染症（抗菌薬耐性やワクチンの安全性と有効性など）の研究に充てられ、加えて IMI2 では新たに「Ebola+」を立ち上げ、エボラとその関連疾患に関する研究を進めている。これ以外の優先課題には創薬（医薬品の開発と有効性に関するプロジェクト）、脳障害（アルツハイマー病、統合失調症、うつ病、慢性疼痛、自閉症など）、代謝異常（糖尿病など）、がんが挙げられている。

(b) バイオベースの再生可能資源を用いた産業構築 (BBI)

Horizon 2020 下で新たに立ち上がったイニシアチブである。予算は 2014 ～2020 年で約 37 億ユーロであり、その内訳は Horizon2020 からの 9 億 7500 万ユーロと、Bio-based Industries Consortium (BIC) 関連企業からの 27 億 3000 万ユーロである。

BBI (Bio-based Industries) は、化石燃料に基づいた欧州の産業を低炭素、高効率な持続可能な方向へ転換させることを目指している。従来の産業プロセスや製品を環境負荷の少ないバイオベースなものへと転換させるため、バイオ精製所システムの建設やバイオ製品市場の開拓等を推進している。主な注目分野は表 2-20 のとおり。

表 2-20 BBI の主な注目分野

分野	内容
原料	生産性の向上と新しいサプライチェーンの構築による持続可能なバイオマス供給の促進
バイオリファイナリー	R&D を通じた効率的な精製過程の最適化、その効率性と経済性の大規模デモ及び旗艦的バイオ精製所システムにおける実証
市場、製品及び政策	バイオベースな製品市場の構築、政策的枠組みの最適化

<その他の EU の取り組み：第 3 次保健プログラム (Health Programme) >

EU における医療・健康分野の戦略は、「Together for Health: A Strategic Approach for the EU 2008 -2013」(2008～2013 年) が欧州 2020 に全般的に引き継がれた形となっている。

そのうち、欧州委員会が EU での保健衛生方策を推進するためのファンディングの枠組みが「保健プログラム」であり、改訂が続けられて現在は第 3 次の保健プログラム期間内にある。加盟国間の保健、衛生、医療の水準の格差是正、持続可能な衛生システムの普及、EU 全体が抱える健康問題への対処を中心とした取り組みを目指しており、期間内の予算枠をあらかじめ設定した上で、地域の公衆衛生水準の向上、疾病予防・福祉の増強等を推進するプロジェクトに助成が行われる。各プロジェクトは、優先的分野や資金拠出基準が毎年度ワークプランとして設定され、加盟国政府、地方自治体、NGO 等が中心となって実施される。

第 2 次の年次報告による活動実績を見ると、感染症対策（移民世帯へのワクチン接種の促進など）、健康増進（自治体による HIV 検査機会の提供、自殺防止のための相談サービスの提供等）、啓発・情報提供（自閉症に係る社会啓発のためのシンポジウムの開催等）等の分野でプロジェクト助成が行われた。2014～2020 年の総予算は 4.49 億ユーロである。

2-3) 韓国

<ライフサイエンス・臨床医学分野の位置づけ>

韓国は、現在は第3次科学技術基本計画期間内（2013～2017年）にある。同基本計画で特定された研究開発投資の「5大推進分野」の1つが「健康長寿時代の実現」であり、これに紐づけされる「重点国家戦略技術」には「幹細胞技術（分化・培養・治療）」、「ニーズに即した新薬技術」、「疾病診断バイオチップ技術」などの技術が含まれている。

ライフサイエンス・臨床医学分野への注力姿勢はその他の動向からもうかがい知ることができる。例えば大統領が議長を務める国家科学技術諮問会議（PCAST）は、2014年に、2020年までに韓国がバイオ分野で世界上位7位以内に入ることを目指して2つの戦略と6つの課題からなる「バイオ未来戦略」を策定した。一つ目の戦略はグローバル市場進出戦略であり、ニッチ市場先行獲得支援（ベンチャー海外進出支援等）、イノベーション市場先導分野育成（幹細胞産業課支援、遺伝子治療開発対象疾患拡大等）、ICT融合新市場開拓（ICT融合医療・診断新製品の臨床試験のための基盤整備等）の3つを課題としている。二つ目の戦略は事業化連携基盤拡充であり、民間主導研究開発促進、仲介研究活性化（グローバル水準の研究委託企業（CRO）育成）、バイオ・ビッグデータ・プラットフォーム構築（省庁横断型のデータ集積管理体系整備、バイオ戦略委員会（仮称）設立等）の3つを課題としている。

また2016年9月には「保健産業総合発展戦略（2016～2020年）」を発表した⁴¹⁾。医薬品、化粧品、医療機器などの医療産業を集中的に育成して2020年までに韓国経済の主要産業にするとともに、雇用を76万人（2015年）から94万人へ、輸出規模を9兆ウォンから20兆ウォンへと引き上げることを目指す。その他にも韓国メーカーのグローバル新薬を現在の3つから17へ、韓国製バイオ後続品（バイオシミラー）を現在の5つから10へそれぞれ増やす計画となっている。また医療サービスでは遺伝子や環境、生活習慣など個人の特性に合わせた最適な治療への取り組みも始めるとし、その基盤作りとして遺伝子情報のデータベース化や医療ビッグデータ解析などを行なうプラットフォーム開発などを進めるとしている。

<バイオテクノロジー関連政策>

一方、韓国は、「バイオテクノロジー支援法」（1983年施行）以来、バイオテクノロジーを継続的に支援・推進してきている。直近では2006年に策定された「第2次バイオテクノロジー育成基本計画」（BIO-Vision 2016）の下、バイオ大国として世界上位7位（論文や特許技術水準）に入ることを目指して研究開発投資や橋渡し施策等を進めてきた。

BIO-Vision2016は保健福祉部（Ministry of Health and Welfare）が未来創造科学部（Ministry of Science, ICT and Future Planning）と連携して推進している⁴²⁾。その下、医薬品、医療機器、化粧品業界の韓国企業の海内における臨床試験やM&A、オープンイノベーション等を支援する新たな機関Global Healthcare Fundの設立に150Bウォンを出資している。その他にも基礎研究成果の実用化に向けた橋渡し関連施策や、遺伝子治療・幹細胞治療関連の研究開発への投資、精密医療・再生医療関連産業の国家産業化に向けた支援（研究開発支援やバイオバンクの統合支援等）、医療機器開発への投資を表明している。

なお現在は後継の「第3次バイオテクノロジー育成基本計画」（2017～2026年）の策定に着手しており、政権の状況と合わせて今後の動向が注目される。

2-4) 中国

<ライフサイエンス・臨床医学分野の位置づけ>

中国における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）」では、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次の2点を掲げている⁴³⁾。

- ・ 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、肝炎等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。

一方で2016年は、中国の全体計画である「中華人民共和国国民経済・社会発展の第13次五カ年計画綱要（2016～2020年）」が3月に発表され、続けて、そのうちの科学技術イノベーションに関する計画である「中国科学技術イノベーション第13次五カ年計画（2016～2020年）」が8月に発表された。これらの中では、以下に示すように、「科学技術イノベーション2030」として国が推進する優先課題が特定されており、脳科学関連、育種関連、及び健康福祉関連の課題が含まれている。

① 「重大科学プログラム」

- ・ 大型航空機エンジン及びガスタービンの研究開発
- ・ 深海ステーション
- ・ 量子通信と量子コンピュータ
- ・ 脳科学と類脳研究（Brain Science and Brain-Inspired Intelligence Technology）：脳の認知原理、脳を模した計算、脳／コンピュータ・インターフェース・インテリジェンス、脳疾患研究
- ・ 国家サイバー・セキュリティ
- ・ 宇宙探査と軌道上保全システム

② 「重大技術プログラム」

- ・ 自主的な育種技術：食糧確保のための農業、林業、動物、微生物の育種を中心とした雑種強勢の分子レベルの研究、分子細胞育種研究の要素技術開発
- ・ 石炭のクリーン・高効率利用技術
- ・ スマートグリッド技術
- ・ 天地一体化通信網技術（衛星通信と地上通信一体化）
- ・ ビッグデータ技術
- ・ インテリジェント製造とロボット
- ・ 新素材の研究開発と応用
- ・ 京津冀地域総合的環境保全
- ・ 健康福祉技術：精密医療、生活習慣病対策、生殖医療・出生前診断等

- 1) ライフサイエンス委員会（第 83 回）、資料 2-1、
http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1816_02.pdf
- 2) 第 14 回 健康・医療戦略推進本部 決定資料、
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/ketteisiryou/dai14/index.html>
- 3) <http://www.un.org/sustainabledevelopment/health/>
- 4) 定案は第 13 回健康・医療戦略参与会合資料や第 13 回健康・医療戦略推進専門調査会資料で確認できる。
- 5) AI ポータル、http://www.nedo.go.jp/activities/ZZJP2_100064.html
- 6) 第 3 回人工知能技術戦略会議、資料 2、<http://www.nedo.go.jp/content/100799732.pdf>
- 7) 新たな農林水産研究基本計画について
http://www.s.affrc.go.jp/docs/kihonkeikaku/new_keikaku.htm
- 8) 農林水産研究基本計画に基づく研究開発ロードマップ
<http://www.s.affrc.go.jp/docs/kihonkeikaku/attach/pdf/index-1.pdf>
- 9) 新たな農林水産研究基本計画のポイント
<http://www.s.affrc.go.jp/docs/kihonkeikaku/pdf/point.pdf>
- 10) 「知」の集積と活用場の構築について、<http://www.s.affrc.go.jp/docs/knowledge/knowledge/>
- 11) https://www.s.affrc.go.jp/docs/yosan/pdf/h28_160105.pdf
- 12) 中間報告書「バイオテクノロジーが生み出す新たな潮流〔スマートセルインダストリー時代の幕開け〕」、<http://www.meti.go.jp/press/2016/07/20160714001/20160714001.html>
- 13) スマートセルインダストリー（生物による物質生産）の可能性、
http://www.meti.go.jp/committee/sankoushin/shojo/bio/pdf/003_08_00.pdf
- 14) Investing in American Innovation, The President's Budget: Fact Sheets on Key Issues,
https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/omb/budget/fy2017/assets/fact_sheets/Investing%20in%20American%20Innovation.pdf
- 15) Meeting Our Greatest Challenges: Innovation to Forge A Better Future
<https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/omb/budget/fy2017/assets/innovation.pdf>
- 16) FACT SHEET: President Obama's Precision Medicine Initiative,
<https://obamawhitehouse.archives.gov/the-press-office/2015/01/30/fact-sheet-president-obama-s-precision-medicine-initiative>
- 17) BRAIN Initiative Fiscal Year 2016 Fact Sheet,
https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/microsites/ostp/brain_initiative_fy16_fact_sheet_ostp.pdf
- 18) BRAIN Initiative Fiscal Year 2017 Fact Sheet,
- 19) FACT SHEET: Investing in the National Cancer Moonshot,
<https://obamawhitehouse.archives.gov/the-press-office/2016/02/01/fact-sheet-investing-national-cancer-moonshot>
- 20) The NIH BRAIN Initiative, NIH <https://www.braininitiative.nih.gov/funding/initiatives.htm>
- 21) Coordinating Global Brain Projects
<http://www.rockefeller.edu/research/intercenter/globalbrain>
- 22) 第 35 回脳科学委員会、文部科学省 科学技術・学術審議会

- <http://www.lifescience.mext.go.jp/2016/10/3528104.html>
- 23) FACT SHEET: Vice President Biden Delivers Cancer Moonshot Report, Announces Public and Private Sector Actions to Advance Cancer Moonshot Goals
- 24) Presentation on the NIH FY2017 Budget Roll-Out
<https://www.nih.gov/sites/default/files/about-nih/nih-director/testimonies/fy17-budget-rollout-slides-20160209.pdf>
- 25) <https://www.nih.gov/sites/default/files/about-nih/strategic-plan-fy2016-2020-508.pdf>
- 26) <https://www.nih.gov/research-training/accelerating-medicines-partnership-amp>
- 27) <https://commonfund.nih.gov/index>
- 28) <https://datascience.nih.gov/adds/about>
- 29) FY2017 Budget Request to Congress, <https://www.nsf.gov/pubs/2016/nsf16034/nsf16034.pdf>
- 30) https://www.nsf.gov/news/special_reports/brain/initiative/
- 31) <http://www.obpa.usda.gov/budsum/fy17budsum.pdf>
- 32) <https://obamawhitehouse.archives.gov/administration/eop/ostp/pcast/docsreports>
- 33) MIT Technology Review, 16 Nov, 2016,
<https://www.technologyreview.com/s/602856/whats-trumps-plan-for-us-biomedical-research/>
- 34) Nature, 9 Nov, 2016,
<http://www.nature.com/news/donald-trump-s-us-election-win-stuns-scientists-1.20952>
- 35) Science, 19 Dec, 2016, <http://www.sciencemag.org/news/2016/12/waiting-science-adviser>
- 36) Nature, 30 Nov, 2016,
http://www.nature.com/news/tracking-the-trump-transition-agency-by-agency-1.21032?WT.e_c_id=NEWS-20161201&spMailingID=52895100&spUserID=MTc2NzE2MzQ2OQS2&spJobID=1060156191&spReportId=MTA2MDE1NjE5MQS2#/biomedical
- 37) Nature, 29 Nov, 2016,
<http://www.nature.com/news/trump-s-pick-for-us-health-secretary-has-pushed-to-cut-science-spending-1.21066>
- 38) Science, 30 Nov, 2016,
<http://www.sciencemag.org/news/2016/11/trump-s-pick-run-hhs-has-researchers-speculating-how-science-will-fare>
- 39) HORIZON 2020 - Work Programme 2016 - 2017 Health, demographic change and well-being
- 40) HORIZON 2020 – Work Programme 2016 - 2017 Food security, sustainable agriculture and forestry, marine and maritime and inland water research and the bioeconomy
- 41) 保健を主要産業に 韓国が5カ年総合計画決定、朝鮮日報、2016年9月8日
- 42) http://www.mohw.go.kr/eng/jc/sjc0101mn.jsp?PAR_MENU_ID=1003&MENU_ID=10031803
- 43) 中国の科学技術の現状と動向（平成27年版）、2015年、科学技術振興機構中国総合研究交流センター

2.4 分野の今後の展開と日本の研究開発戦略の方向性

<健康・医療分野に関連したこれまでの社会の方向性>

先進国での高齢化、新興国での経済成長に伴う生活習慣の変化によって、健康・医療ニーズは多様化しかつ増大し続けている（表 2-21）。とりわけ慢性疾患（高血圧、糖尿病、心臓病、脳卒中、がんなどの、いわゆる生活習慣病）は依然として成人の死因の大部分を占めており、SDGs のターゲットの 1 つにも掲げられている¹⁾。また慢性疾患は多因子疾患であることが多く、状態が急変する。さらに治療が長期間に亘るため、医療費高騰の大きな要因の 1 つである。そのため、医療の質を向上させ、これらの疾病に対して経済性・安全性・有効性に優れたより適切な診断・治療や予防的介入を実現することで、慢性疾患に起因する大幅な QOL 低下（寝たきりなど）や死亡を低減させ、さらには医療費・介護費の最適化にも貢献することが求められている。

こうした背景の下、世界の大きな流れとして着目すべきは、より適切な診断・治療や予防的介入の実現に向けた「個別化」・「精密化」の方法論の進展である。従来は、汎用性の高い診断・治療技術および予防的介入技術が患者に対して適用されてきた。しかし疾患の状態や治療効果には 1 人 1 人の間に差があり、ある人に効果のある治療法が別の人には全く奏功せず、場合によっては副作用が生じることもあった。これを踏まえて近年は、医療技術の対象とする集団を絞り込み、各々の集団のタイプに最適な診断・治療技術や予防的介入技術の提供を目指す方向性へと移行しつつある。これにより医療コストの無駄を減らし、更なる医療の質の向上を図ろうとする機運が高まっている。かつて、1990 年代以降のヒトゲノム解読に伴って発展したのは、ゲノム情報に基づく 1 人 1 人に最適な診断・治療法の提供を目指すという医療の方向性（Personalized Medicine/Individualized Medicine）であった。しかし、1 人 1 人のゲノムの違いによって生じる個人差に対応した治療やケアは、単一遺伝子疾患であれば極めて有意義な方法であるが、多因子が関わる疾患の場合には不十分である。そのため現在は、ゲノム情報に加えてあらゆる健康・医療データを統合的に活用することにより、集団の中に潜む多因子の時間変動も含めたパターンを見出し、これに基づき集団を層別化・小集団化し、それらに対してより適切な診断・治療技術や予防的介入技術を提供することを目指す医療の方向性が台頭してきている。米国が推進している Precision Medicine Initiative がその代表的な事例である。

「個別化」・「精密化」に向かう流れを後押しするもう一つの社会的変化は、モバイルヘルス（スマートフォンやタブレット端末などを医療活動に利用する方法）の急速な成長である。ICT を活用するための様々な情報端末、ウェアラブルデバイス、臨床現場で利用可能な計測・分析機器および装置などが開発されており、関連市場が急速に拡大している。こうしたデバイス群の普及は、それらを通じて得られる多様な生体関連データや健康・医療関連データの増大に拍車をかける。さらにそのデータは、飛躍的に性能が向上している計算機や計算手法を通じて蓄積・解析される。そして、新たな知的基盤の構築、集団の層別化に関する手法の開発、層別化された小集団に対するより適切な診断・治療の提供、あるいは予防的介入の推進による健康増進や地域における在宅医療・介護に活用されることが期待されている。

なお、こうした社会の動向は過去 5 年ほどの間でも既に萌芽が見られていたが、関連科学技術分野の変化や進展を追い風として、この 1、2 年でより顕著な盛り上がりを見せている。

そのため今後もこの傾向が続くと考えられる。しかし、これをわが国の健康・医療システムにおける確固としたものとし、社会における実際の変革や便益の享受を加速度的に進めていくためには、国および産業界、アカデミアが一体となった戦略的な取り組みが極めて重要である。

<科学技術の方向性>

前述の社会の方向性は、ここで述べる科学技術の方向性と相互に関連している。とりわけイメージングや計測・分析に係る様々な機器・装置・技術の進展は、多様かつ膨大なデータの取得に重要な役割を果たしている。例えば、種々の機器・装置の精緻化が一層進んできたことにより、より微細な時空間スケールで、特定の生命現象や、疾患に関わる分子などの動きや構造を、科学的に記述することが可能になってきた。また、ゲノム編集技術や光操作技術によって生体内に任意の摂動を発生させ、それらに対する反応を観察する技術が確立してきた。さらに、次世代シーケンサーに代表される網羅的な生体分子情報の取得・解析技術が以前よりも安価かつ迅速に行えるようになってきた。その他にも各種の機器・装置を使って生体の日常的なバイタルデータ（血圧や血糖値など）の継続的な取得・記録が可能になり、また電子カルテをはじめとした医療現場の様々な情報のデジタル化も進んでいる。

他方、得られた多様なデータの流通・蓄積・処理・活用に係る技術にも大幅な進展が見られる。IoTの進展は社会全体でみられるが、医療分野でもスマートフォンやタブレット等のモバイル端末を現場で利用する動きが始まっている。また、ネットワークの高速化によって高容量の画像データでも送受信が可能になり、クラウド上での医療情報の蓄積・共有も実現しつつある。さらに、ハードウェアとしての計算機の性能向上が大量なデータの蓄積・処理・活用を可能かつ容易にした。ソフトウェアに関しても、人工知能関連技術が当該分野の様々な画像データ、非画像データの解析に活用され始めている。人工知能関連技術を用いることで、多様なデータの中からこれまで見逃しがちであった重要だが稀な事象を見出すことも可能になるため、今後の「個別化」、「精密化」という医療の方向性において極めて重要な役割を果たすと目されている。実際、すでに *in silico* スクリーニングによる既存薬の再開発や、画像診断・病理診断支援システム、遠隔医療、疾患バイオマーカーの同定・実用化などへの応用等、様々な用途開発の試みが国内外で進められている。同技術に対する昨今の盛り上がりを過度な期待であるとする指摘も存在するが、大きな駆動力になりうることは概ね見方が一致するところである。そのため、その特性や実力を冷静に評価した上で、戦略的に活用することが重要である。

健康・医療研究がビッグデータを活用するのは、科学研究の考え方の変化にもよる。その1つは、生命現象理解の枠組みや方法が変化したためである。従来は、部分的な因果関係や相関関係を調べ、それらを特定の生命現象全体の仕組み解明に敷衍する要素還元的なアプローチが主流であった。これ自体は今後も必要であるが、近年は、膨大なデータを基に生命現象を数理科学的な方法で解析し、システム全体の挙動を調べることによって特定の生命現象を統合的に理解するアプローチの重要性が強く認識されるようになった。システムバイオロジーを代表に、こうした考え方に則した研究が着実に進められていることは、データの多様化、膨大化の方向性とよく呼応する科学技術上の一つの重要な潮流である。

もう1つは、統計思想の変化によるものである。計算機の性能向上や統計学に用いられる

アルゴリズムの開発および多様なデータの蓄積が進んだことによって、従来の科学研究で用いられてきた記述統計学や推測統計学に加え、それらとは前提となる考え方が異なるベイズ統計学が台頭してきた。またこれに基づき、膨大なデータを活用して、事象を理解するための「後向き推論」や、未来を予測する「前向き推論」を行う計算手法が開発されてきた。これにより機械学習技術などの人工知能関連技術を使ったビッグデータ解析が広く利用されるようになった。ただし、こうした新たな解析では、得られるデータの信頼性や品質、さらに事前確率などの前提条件が解析の結果を左右する可能性もあるため、医療分野への応用に際しては、不適切な結果が含まれる危険性を懸念する声がある。従って今後は、こうした“影”の部分への対応も含めた技術開発や研究が行なわれると予想される。

<食・環境分野に関連したこれまでの方向性>

健康・医療分野で見られる「個別化」・「精密化」、及び「ビッグデータ化」の方向性は食・環境分野においても同様に見られる。2.3.1 (B)「食・環境」の項目でも述べたように、社会の方向性については、将来の膨大な人口²⁾を賄うための農作物生産が世界的な課題となっている。しかし地球規模の気候変動、特に熱波や干ばつによる農業生産への甚大な影響が懸念されるため、従来の慣行的な農作物栽培法を維持するだけでは対応が困難である。また他方では、農薬と化学肥料の大量使用による悪影響（土壌や水圏の汚染、土壌からの温室効果ガスの排出、蜂群の崩落）といった環境面での問題も強まっている。さらに、途上国では中間層人口の増加に伴う食パターンの変化、また、先進国では人々の健康志向の高まりも背景にある。これらの観点から従来の慣行的な農作物栽培に対する抜本的な見直しのニーズが高まっている。

こうした世界状況に加え、国内では農業従事者の高齢化と後継者不在による将来の農業の担い手不足が一層深刻になっている。また耕地面積も減少の一途を辿っている。そのため熟練者の技能や暗黙知（ノウハウ）を後世に引き継ぎつつ、如何に効率的に農作物栽培を行うかが課題である。

以上の国内外の状況を踏まえると、今後は、生産地ごとの気象条件をより精密に把握・予測し、また土地ごとに残存窒素肥料量や水分量、および土壌微生物叢を把握することで、農薬や化学肥料に過度に頼らず、省コスト、省資源、省労力で、増収や品質の向上を実現する作物栽培技術基盤の確立およびその実践が求められると考えられる。

また現在の農作物栽培に関する科学技術上の流れも、健康・医療分野と同様、ICT技術を駆使したビッグデータを利活用する方向に向かっている。例えば各種センサーを用いたリモートセンシングにより農作物を取り巻く環境データが網羅的かつ経時的に大量に入手可能になりつつある。農業従事者の行動をデータ化して分析する試みも行われている。また、農作物に含まれる機能性成分のデータベース化が、動物組織での遺伝子発現を網羅解析するトランスクリプトミクスデータとともに整備されはじめている³⁾。さらに、こうして得られた多様かつ膨大なデータを流通・蓄積・処理・活用するための技術の進展についても、前述の健康・医療分野と共通点が多い。微生物の活用など、生物間の相互作用に関する知見を駆使することにより、農薬や化学肥料の利用を低減させる新たな栽培方法の導出に向けた基礎基盤研究も端緒につきつつある。これらを通じ、より精密で、効率的かつ環境負荷が少なく、栄養性・機能性・安全性といった品質も担保しながらの農作物栽培および生産が実現される可

能性が高まっている。また、それらから派生する農作物および食品を摂取することで、ライフステージ別の健康維持・増進につなげるといった、高機能作物の活用法が開発される可能性も高まっている。

表 2-21 健康・医療分野及び食・環境分野の方向性まとめ

	健康・医療分野	食・環境分野
社会の方向性 (世界)	<ul style="list-style-type: none"> ● 新興国の成長と先進国の高齢化による医療・健康ニーズ多様化・増大（急性疾患に加え、慢性疾患患者の増加：治療から疾病管理へ） ● 適切な診断・治療へのニーズ（個別化、診断と治療の一体化等） ● ヘルスケアの拡大（QOL 向上、医療費・介護費最適化等） ● 1人1人の生体情報・臨床情報活用の社会受容性向上 	<ul style="list-style-type: none"> ● 2050年までに世界人口90億人 ● 気候変動 ● 欧州における農薬規制強化 ● 健康志向の意識向上 ● 新興国の食生活変化 ● バイオエコノミーの推進（バイオマス資源で既存の化石資源依存経済活動を置き換えようとする動き）
社会の方向性 (国内)	<ul style="list-style-type: none"> ● 高齢化による医療・健康ニーズ多様化・増大（慢性疾患患者の増加：治療から疾病管理へ） ● 適切な診断・治療へのニーズ（個別化、診断と治療の一体化） ● 地域包括ケアの進展（在宅での検査・ケア・リハビリの拡大） ● ヘルスケアの拡大（QOL 向上、医療費・介護費最適化） ● 個々人の生体情報・臨床情報活用の社会受容性向上 	<ul style="list-style-type: none"> ● 農業担い手不足（高齢化） ● 耕作放棄地の増加 ● 人口減少 ● 食料自給率低迷 ● 食を通じた健康長寿への意識への高まり
科学技術の方向性	<p><データ></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 生体の微細なスケール（原子・分子～細胞）の精緻なデータの増加（細胞内の一分子解析、操作と測定） ● 網羅的な生命科学データの増加（オミクス解析） ● 日常的なデータの増加（ウェアラブル、POCT、DTC、電子カルテ等臨床情報） ● 解析・計測機器の高性能化、多様化（次世代シーケンサ、各種機器） <p><データ通信・活用システム></p> <ul style="list-style-type: none"> ● デバイス間での情報通信ネットワークの形成（IoT、mHealth、スマート治療室） ● 計算機の性能向上（高性能コンピューティング） ● データの蓄積・共有拠点の形成 ● 機械学習や高性能コンピューティングによる統合的な解析の高度化 ● 既存データの再活用（インシリコスクリーニング、ドラッグリポジショニング） ● 病理診断支援の普及 ● 疾患バイオマーカーの同定、実用化 ● 発症・重症化予見技術の開発、実用化（がん、認知症、脳卒中、心臓発作等） <p><その他></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 非臨床・臨床試験プロセスの変革（オルガノイド、臓器チップ、疾患 iPS を用いたスクリーニング） 	<p><データ></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 網羅的なデータ（作物ゲノム、微生物メタゲノム、トランスクリプトーム、環境データ、土壌データなど） ● 経時的なデータ（光合成量、成長量、遺伝子発現、メタボローム、降水量、気温、水温、水田水位、土壌水分、土壌肥料成分量） ● レガシーデータ（過去の統計データからの収量と環境データ） ● 解析・計測機器の高性能化、多様化（NGS、リモートセンシング機器、フィールドサーバー、作業支援機器、ドローン等） ● 食品・農産物の機能性成分データ <p><データ通信・活用システム></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 解析・予測の重要性（温暖化対策） ● 接種・圃場試験の効率・迅速化

<予想される科学技術の今後の方向性：データ駆動型科学の推進>

以上をまとめると、ライフサイエンス・臨床医学分野で今後予想される科学技術上の方向性は健康・医療分野と食・環境分野で共通している。すなわち、多様なデータを入手できる機器・装置や技術の開発が進み、利用可能なデータがビッグデータ化していく中で、それらから価値ある情報を効率的に抽出し、その情報を有効に活用する方向性である。これは言わばIoT（Internet of Things）の健康・医療分野と食・環境分野への適用拡大である。また、これを科学研究の中に取り入れたデータ駆動型の科学は、「データ統合医学（IoMT、Internet of Medical Things）」および「デジタル統合アグリバイオ技術（IoAT、Internet of Agri/Bio Things）」とも呼べるものである。

こうした方向性の中で、今後とくに大きく増加するデータは実社会データ（臨床データや作物成育環境データ等）であろう。これらデータ群が蓄積され解析されることによりことにより、実社会データが「社会からのフィードバック」として機能し、新たな「仮説の設定」へとつながっていくと期待される。すなわちこれは、2.1.2で述べた「研究開発の循環」のうちこれまで不足していた部分の研究開発が進むことを意味する（図 2-14）。従って本分野におけるデータ駆動型科学の推進は、研究開発の循環をこれまで以上に加速させることに寄与すると期待される。

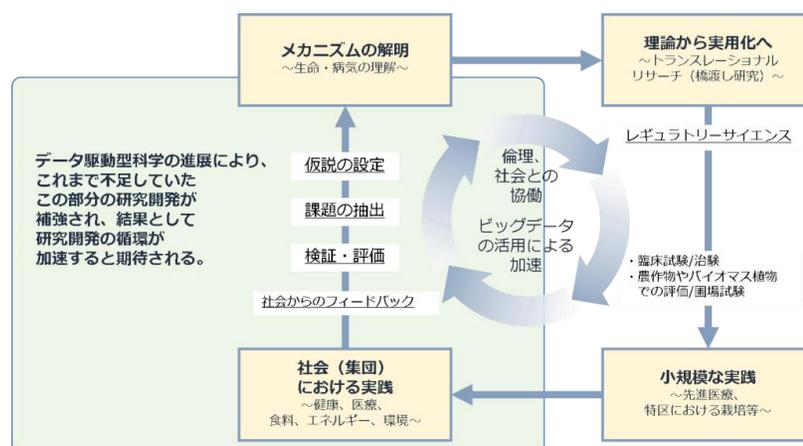


図 2-14 ライフサイエンス・臨床医学分野におけるデータ駆動型科学の推進による研究開発の循環の加速

<データ駆動型科学の推進を通じた社会イメージ>

健康・医療分野と食・環境分野において、データ駆動型科学の推進の先にある、目指すべき社会イメージは、それぞれ「個別予見医学・医療」および「デジタル統合農学・農業」である。その詳細については今後さらなる検討を実施予定であるが、本報告書では暫定的な概観を以下に示す。

(1) データ統合による個別予見医学・医療

データ統合による個別予見医学・医療（以下では「個別予見医療」と略する。）は、1人1人のバイタルデータ、遺伝子情報などの分子生物学的情報、ライフログ、環境因子等のデータを統合的に収集・蓄積・活用し、疾患の発生や進行を予見して適切に対処することにより、疾患の発症、重症化、再発の予防を目指すとともに、個々人に最適の治療を提供する医療のあり方である。

個別予見医療の概念は、既存のいくつかの概念と基本的な方向性は同じであるが、それぞれの特徴は表 2-22 のようにまとめられる。本来、先制医療はあらゆる臨床経過を予見することを想定しているが、現実には集団の予防医療に重点が置かれてきた（図 2-15）。個別化医療は1990年代以降のヒトゲノム解読とともに発展してきたが、単一遺伝子疾患はともかく、多因子性疾患については成功していない。これに対し、データ統合による個別予見医療は層別化された小集団あるいは個人の臨床経過を予測し、予防と最適な治療を行う（図 2-16）。例えば、薬剤治療における Responder と Nonresponder の鑑別、ゲノム変異に応じた最適の抗がん剤の選択、心臓発作や脳卒中などの重篤な臨床イベントの予測と適切な治療などである。これは米国の Precision Medicine Initiative（2015年～）が推進する Precision Medicine および Hood らが進める P4 Medicine (Prediction, Prevention, Personalization, Participation) と同一の概念である。なお Precision Medicine はしばしば「精密医療」と訳されるが、“Precise Medicine”ではない。Precision が情報学でいう適合性、あるいは陽性的中率であることを考えると、Precision Medicine とは、同一疾患名であってもこれを層別化・個別化し、かつ臨床経過を予測して最適の医療を行うこと、すなわち本稿で用いる「データ統合による個別予見医療」が日本語表現として適切と考えられる。

なお先制医療においては、ランダム化無作為試験をはじめとする介入試験のデータをもっとも重視し、観察研究による臨床データの位置づけは介入試験よりも低い。個別予見医療では層別化や個別化して診断・治療を決定するため、介入試験のみのデータでは対応できない。そこで観察研究や現実のビッグデータからも様々な分析を行い、これに基づいて層別・個別に対する医療判断を積極的に行う。観察から得られたデータは、現実世界の患者集団を表すという点では、ランダム化無作為試験で対象とする集団よりも優れている。すなわちデータ統合による個別予見医療 (Precision Medicine) はデータサイエンスを活用する点で大きな特徴があり、先制医療を包括した概念ということもできる。

現実世界のビッグデータを用いて個別予見医療を行おうとする背景には、コンピュータの発達とベイズ推計を用いた情報科学の進歩がある。これにより、母集団を実体として想定しその母数を調査標本のデータをもとに後ろ向きに推定するだけでなく、現実のデータから臨床予後を前向きに推定するいわばプラグマティックな技術が注目されるようになった。しかしながらこうした解析は不確実さを伴うことも事実であり、どのような状況の分析に適しているのか、今後、現実の医療における意義についてエビデンスの集積が必要である。

表 2-22 データ統合による個別予見医療、先制医療、個別化医療の特徴比較

名称	データ統合による個別予見医療 Precision Medicine	先制医療 Preemptive Medicine	個別化医療 Personalized Medicine / Individualized Medicine
対象となる予防の段階	主に重症化・重篤な発作・再発の予防と発症後の治療	主に、健康づくり・早期予防	重症化予防～発作・再発予防
目指す対応のあり方	層別化・個別化した対象ごとに適切な予防・診断・治療介入を行う。個別患者の予後予測も積極的に試行。	層別化した集団ごとに適切な診断・治療・予防介入を行う。また、主に発症前の適切な介入を重視する。	1人1人にあった適切な診断・治療を行う。（＝単因子疾患におけるゲノム医療と同様）
利用するデータと統計手法	介入試験だけでなく、現実世界の臨床情報、ゲノム情報、環境情報などの観察データも活用。ベイズ推計による予測も積極的に行う。	介入試験のデータを重視するが、疫学データなどの観察データも利用。	主にゲノム情報
概念の由来	本報告書における新たな定義付け 米国の Precision Medicine Initiative (2015年～)	JST-CRDS (2011年発刊) ⁴⁾	ヒトゲノム解読とともに発展したトレンド(1990年代以降)

俯瞰対象分野の全体像

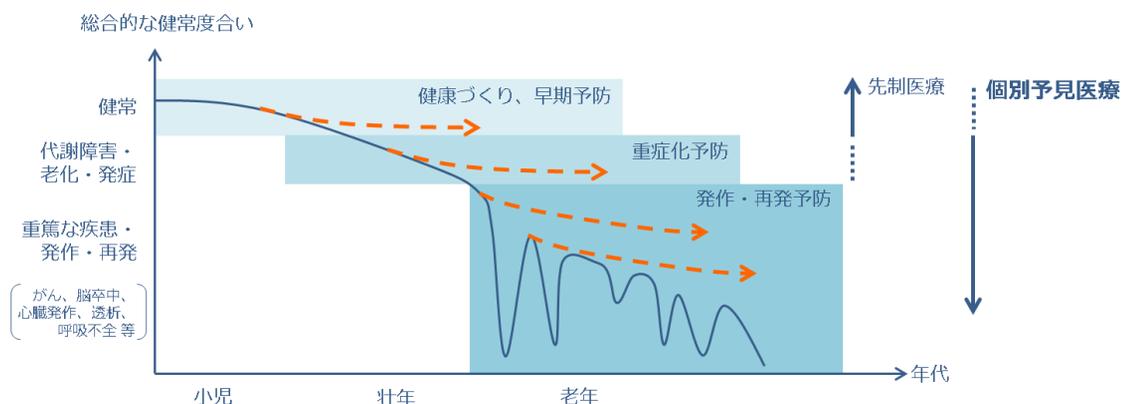


図 2-15 個別予見医療の対象

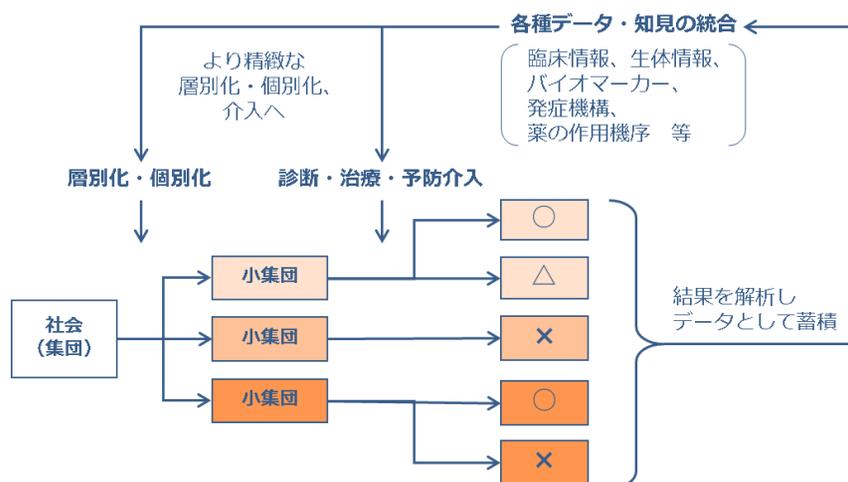


図 2-16 個別予見医療のプロセスイメージ

(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

デジタル統合農学・農業（以下では「デジタル統合農業」と略する。）は、作物や生産地によって異なる1つ1つの農業生産の過程に付随する大量のデータを収集・蓄積・統合解析する。そして、生産量や品質、収穫時期などを予測し、適切な農作業を行う農業生産法・技術である。これにより、労力や資源といったインプットおよび環境への負荷を抑制しつつ、生産物の価値を最大化させることが可能となる。その要素技術群は、大まかにデータ収集技術、データ統合解析技術、評価・再設計技術に分類できる（表 2-23、図 2-17）。

表 2-23 デジタル統合アグリバイオ技術 (IoAT) を構成する要素技術群

① データ収集技術	データの種類は、農業生産の過程に付随するものとして、地上環境データ（光、温度、湿度、二酸化炭素濃度など）、土壌環境データ（物理的性状、化学的性状、生物学的性状）、作物データ（ゲノム、トランスクリプトーム、フェノームなど）、作業データ、資源投入量データ、病虫害発生データなど。農業生産の結果に付随するものとしては、収量・収益、栄養価・機能性、安全性、食味、嗜好・ニーズ、環境負荷など。
② データ統合解析技術	生産過程のデータを統合解析し、生産物の価値および労力や資源の投入量と紐付ける。
③ 評価と再設計	①、②により、環境への負荷を抑制しつつ、適時・適地・適作を実現し、収益の最大化、品質（栄養価や機能性成分量、安全性、食味）の向上を可能にする。

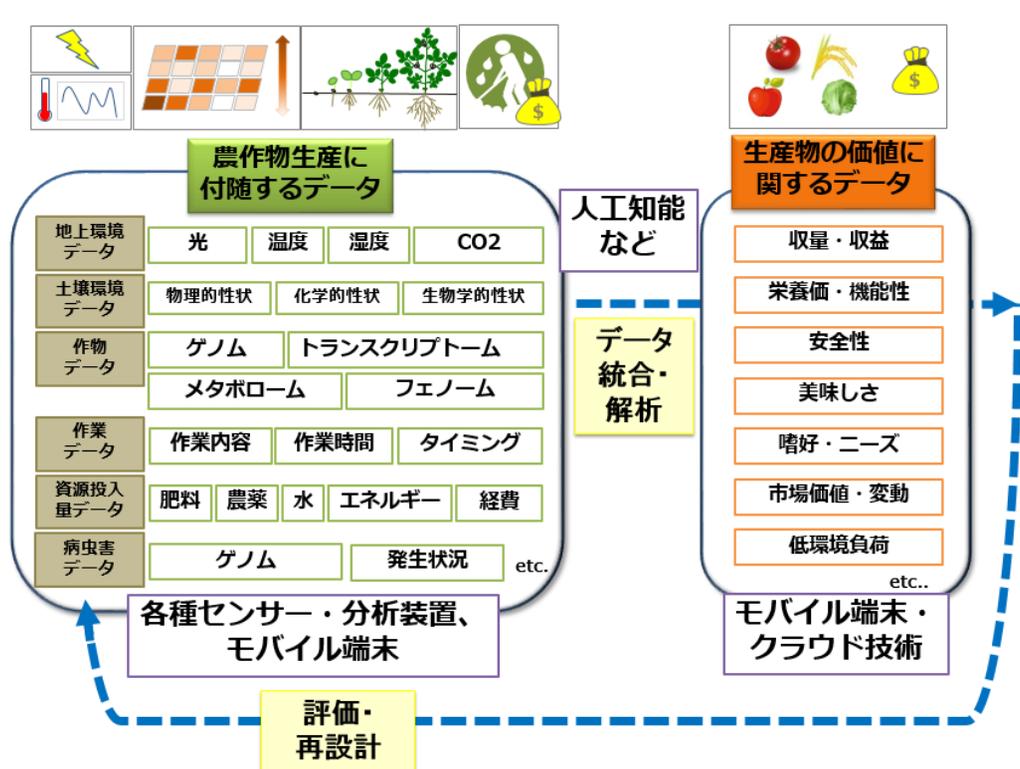


図 2-17 デジタル統合農業のプロセスイメージ

<まとめ>

以上（1）および（2）をまとめると、ライフサイエンス・臨床医学分野において予想される今後の方向性は、健康・医療分野では「データ統合医学（IoMT）による個別予見医療」すなわち「**Precision Medicine**」であり、食・環境分野では「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」すなわち「**Precision Agriculture and Bio-production**」である（図 2-18）。

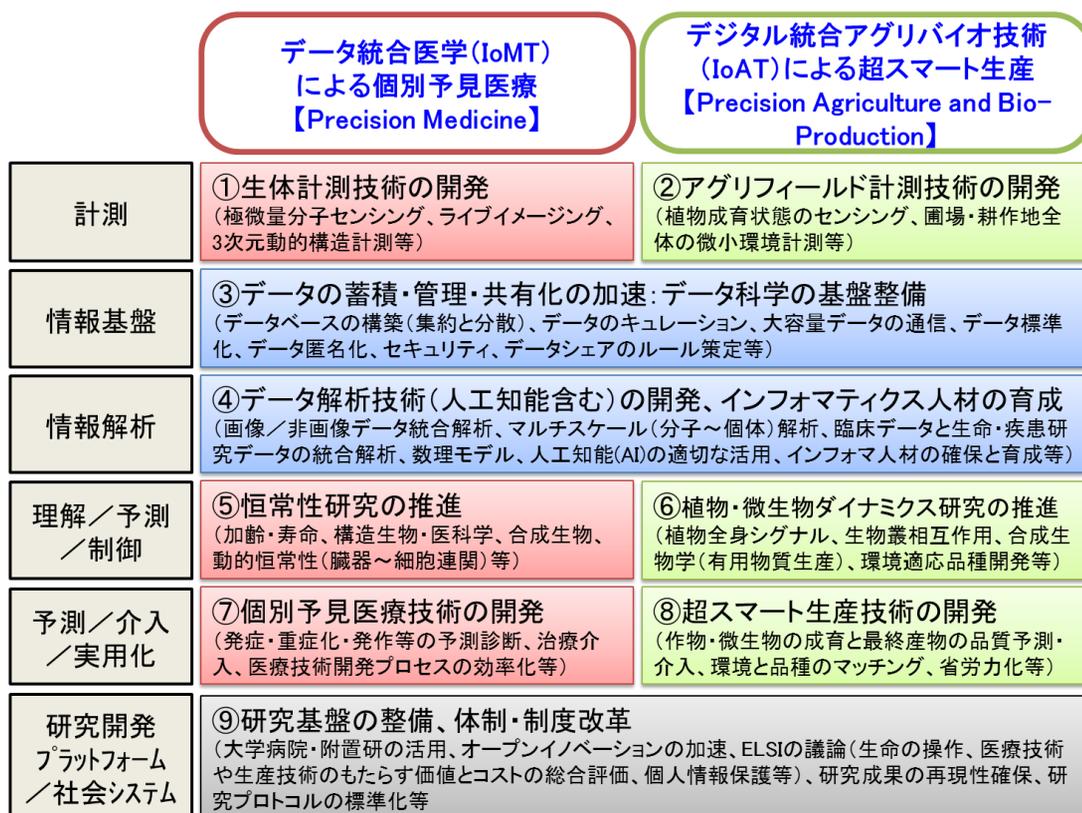


図 2-18 健康・医療分野および食・環境分野におけるデータ駆動型科学の推進と、具体的な研究開発課題イメージ（注：ここで示す研究開発課題イメージは今回の俯瞰調査検討を踏まえて当面想定される課題イメージであり、その構成および内容は今後更新される可能性がある）

健康・医療、食・環境に関するこれら2つの大きな方向性には、構成要素として個別具体的な研究開発テーマ、推進体制に関する課題群が包含される。以下、それらのイメージを示す。なお、これらは今回の俯瞰調査を踏まえて当面想定されるイメージであり、平成 29 年度以降、更に具体的な研究開発戦略を調査検討し、関連府省等に対して提案予定である。

① 生体計測技術の開発

一分子レベルから個体レベルに至る、生体の様々な状態の精緻な観察を可能とする計測技術を開発する。例えば、極微量の体液等の生体サンプルから体調の変化や疾病の進行等を早期に検知する装置・技術の開発、生体分子や細胞内環境の3次元構造および動的变化を計測する技術の開発、生命現象や疾患の発症・進行メカニズム等を可視化する

ライブイメージング機器・技術の開発、および必要な周辺機器・装置・システムの開発等。

② アグリフィールド計測技術の開発

アグリフィールド（実際の作物生産現場）における、植物の一個体から集団の様々な状態、或いは成育環境条件を精緻に計測・観察する技術を開発する。例えば、植物の成育状態を非破壊で計測するリモートセンシング技術の開発、ドローンの活用等による圃場・耕作地全体の微小環境計測技術（温度や光環境の3次元空間分布、土壌の保水状態、土壌中の微生物叢の活性状況等）の開発、および必要な周辺機器・装置・システムの開発等。

③ データの蓄積・管理・共有化の加速

計測を通じて得られる各種データ群を迅速かつ効率的に蓄積・管理し、共有可能な形で保管することを可能にする技術・システムを開発する。例えば、次世代シーケンサーで得られるゲノム情報、イメージング機器から得られる分子～細胞～組織～器官等の画像情報、クライオ電子顕微鏡で得られる画像情報等のビッグデータを共有可能とする技術基盤の開発（大容量データ通信技術など）、実社会への実装が今後大きく進むと思われるウェアラブルデバイスで得られるデータ群を集約し管理する技術、データからノイズを除去するキュレーション技術（クレンジング、前処理など）、データの標準化技術、セキュリティの向上技術、匿名化技術等の開発、データの再現性確保に関する技術開発等。また、データ関連インフラの整備（データベースの構築（集約／分散）、管理・活用体制の整備等）も推進する。

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

人工知能を含む、ビッグデータを統合的に解析する技術・システムを開発する。例えば、画像データと非画像データの統合解析技術、マルチスケール（分子～細胞～個体）解析技術、臨床データ（電子カルテ、レセプト、生活データ等）とライフサイエンス研究のデータ（画像、オミクスなど）との統合解析技術等の開発、膨大なデータから効率的かつ有益なサンプリングを行い有意義な情報を抽出・解析する技術の開発、数理モデル研究の推進等。これらの担い手となる人材の確保と育成の推進。

⑤ 恒常性の理解および制御研究の推進

ヒトの健康維持および疾患発症に至る過程やその背景に存在する生体ネットワークの全貌解明と制御を目指した研究。例えば、老化関連疾患に共通するメカニズム解明を目指す加齢・寿命メカニズム研究、生体分子（群）の動的立体構造ベースで生命現象や疾患の理解を深化させる構造生物学／医科学研究、合成生物学的な技術（ゲノム編集／ゲノム合成／人工生命／オルガノイド／臓器チップなど）そのものの開発および技術を活用した生命科学・疾患科学研究、生体組織のリモデリング・修復機構（炎症・再生、繊維化治療等）研究、細胞集団内／組織間／臓器間の各階層における動的恒常性の維持機構解明研究、全身の細胞機能関連マッピング等。

⑥ 植物・微生物のダイナミクスの理解および制御研究の推進

作物の生育や病気の理解及び制御に基づく、作物や微生物を用いた高付加価値な食料や有用物質生産を目指した研究。例えば、作物の生育に関連した植物個体内での現象解明（植物全身シグナリング機構）、病虫害耐性獲得機構、植物・微生物相互作用機構等の研究、合成生物学（有用物質生産）、実フィールドや生産現場の環境に適した新品種の確立等。

⑦ 個別予見医療技術の開発

健康・医療ビッグデータの統合解析等を通じて疾病発症・発作等を予見し、適切な診断・治療・予防介入を可能とする技術を開発する。例えば、予見・診断に用いるバイオマーカー探索・同定、経済性・安全性・有効性の観点から予見・診断および介入の対象とする個人（群）を絞り込む層別化・個別化技術の開発、革新的診断・治療・介護・福祉・リハビリテーション機器・技術の開発等。また、これら医療技術開発にかかるプロセスを効率化する取り組み（ICTを導入した開発プロセス最適化、治験デザインの最適化）

⑧ 超スマート生産（作物、有用物質）生産技術の開発

作物・環境ビッグデータの統合解析等を通じた作物や微生物の成育および最終産物（収穫物、有用物質など）の品質を予測し、適切な介入を可能とする技術を開発する。例えば、耕作地・品種ベストマッチング技術の開発、微生物叢コントロールによる病虫害耐性型栽培環境構築技術の開発等。

⑨ 研究基盤の整備、体制・制度改革

研究開発にかかるインフラ（基盤、体制、制度等）の整備を実施する。例えば、持続的な研究開発を可能にする資金や人材確保の仕組み（大学病院改革等）、経済性・安全性・有効性に優れた医療技術開発（診断技術、医療機器、医薬品など）のための仕組み、実験結果の再現性を確保する仕組み（研究のルール作り、推進体制整備等）、研究拠点の集中と分散のあり方、ELSI への対応（とくにビッグデータの蓄積・管理・共有化・統合活用に関連する問題等）等。

- 1) World Health Statistics 2016: Monitoring health for the SDGs,
http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2016/en/
- 2) 世界の統計 2016、総務省統計局、<http://www.stat.go.jp/data/sekai/0116.htm#h2-01>
- 3) ニュートリゲノミクス機能性データベース、農研機構、食品総合研究所
- 4) 戦略イニシアティブ 超高齢社会における先制医療の推進、2011年3月、JST-CRDS