

## 1. 研究対象分野の全体像

### 1.1 俯瞰の範囲と構造

ライフサイエンス・臨床医学分野におけ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）まで多岐にわたり、医学、生物学、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。基礎研究の成果は健康・医療、食料、環境等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研究開発の俯瞰を行うことが必要である。

この章では CRDS が本分野の俯瞰を行った視座、視野、視点について概説する。

#### 1.1.1 社会の要請、ビジョン

健康・医療分野においては「より多くの人に、より質の高い医療サービスを、より安価に提供する」ことができる「持続可能な社会」を実現することが社会の要請といえる。その中でも、個人視点での期待・要請としては「健康寿命延伸の実現」が挙げられるだろう。経済的視点としては「健康・医療産業の活性化」、国としては「医療保障制度の持続性確保」が要請される。これらは密接にリンクしたトリレンマの関係にある。

このことから医療関連技術は、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。

食料・農業分野においても、「より多くの人々が、より質の高い食料を安定して入手できる」ことが求められるが、食料価格やその供給は、市場原理による淘汰と天候・環境変動による影響を大きく受ける点で、健康・医療分野と根本的に異なる。自給率を鑑みながら、安定した食料供給を実現するためには、繊細な需給調整と機敏な政策発動による応答が必要で、それは当然、農林水産業分野での柔軟で先進的な技術開発があって初めて成り立つ。しかし、どんな技術開発も経済的に見合わないものは実装が難しいため、常に経済性を念頭に置く必要がある。近年、農業そのものが環境に多大な負荷をかけていることが明らかになり、また、必要な資源の枯渇も危惧されていることから、「持続可能性・環境」の問題は、「食の安全・確保」とも密接にかかわっており、環境負荷低減は、安定的な食料供給に必須である。

また、生物由来素材は医薬品製造や、新規創薬シーズの提供等、健康・医療分野との関わりも深い。同時に、バイオエコノミー（石油資源代替）・サーキュラーエコノミーの観点から、持続可能性、環境負荷低減の分野においても重要な役割を果たしている。バイオ燃料、バイオマテリアルの分野では経済性が厳しく問われるため、温室効果ガス削減の政策や規制に応えつつ、経済性の高い技術を開発する必要がある。特に、バイオ燃料に関しては、原料が食料と競合することで厳しい社会的批判にさらされた第一世代バイオ燃料から、原料が食料と競合しない第2世代バイオ燃料への過渡期にあたり、積極的な研究開発が期待されている。

さらに、社会への IT・デジタル化の急激な普及により、社会経済のあらゆる場面において、知識・情報のやり取りが活発に行われ、その流通・共有・活用・蓄積が新たな価値を生み出し、社会的課題の解決につながっていく「知識情報社会」の構築がグローバルに進展しつつある。

健康・医療や食料等に関する情報も例外ではない。国民に望ましい形で還元される情報、データに関するインフラ等の整備が求められている。

ライフサイエンス・臨床医学分野における政策や研究開発においては、これらを社会・国民が最も満足する形で達成していく必要があり、国民、政策立案者、科学者・研究開発実施者が望ましい社会、持続可能性、イノベーション（科学技術の早期社会還元）等に関して相互作用的なプロセスを経ていくことが求められている。

### 1.1.2 科学技術の潮流・変遷

生物学は、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。近代生物学は、観察型研究による生物の系統分類、あるいは動物の生理現象の記述的理解や解剖学的理解によって学術的深化と技術開発の発展を遂げてきた。さらに20世紀に入り、中頃のDNA二重らせん構造の発見を皮切りに分子レベルでの生物、生命現象の理解に踏み込む分子生物学が勃興した。そして、光学顕微鏡の技術的深化等により、生命現象を可視化し、計測・解析する技術が進展し、生命への理解が飛躍的に深まった。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13年、3000億円超を要し、2003年にヒトゲノム解読の終了が宣言された。現在では次世代シーケンサーにより、1000ドルで個人のゲノムが解析できる時代となっている。

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。また、質量分析技術の発展により、タンパク質や代謝産物等の生体物質を網羅的に解析する研究、いわゆるオミクス研究の発展がみられている。擾乱・摂動・制御技術としては、ゲノム編集技術の近年の急速な進展がある。特に計算機処理の高速化・高性能化に伴い、ゲノム科学に限らず、生命科学のどの分野においても短時間で大量のデータ処理が可能となっている。

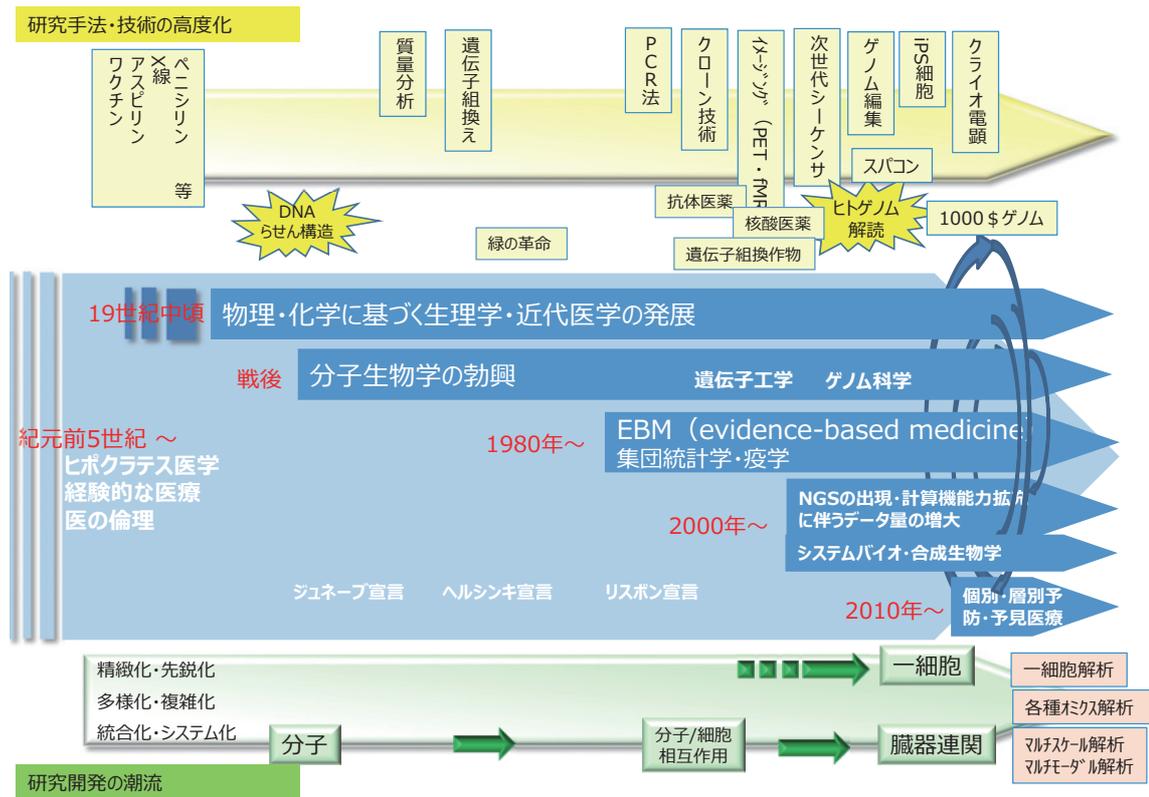


図1.1 俯瞰図(研究開発の変遷)

<p><b>第三・四世代DNAシーケンサ</b> 2014</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 1000 \$ ゲノム達成後もより短い時間で連続的に数千塩基の読み取りができる様々な技術が進展</li> <li>✓ 生命科学(研究から臨床や民生利用へ展開)</li> <li>✓ これまでの機器は蛍光を読み取る方式であったが、英Oxford Nanopore Technologies社が製品化した電気信号を検出する方式の「MinION」は外付けHD程度の大サイズを実現</li> <li>✓ <b>生命科学・創薬・医療のあり方を大きく変える技術</b>として国内外の産・学で注目</li> </ul>	<p><b>ゲノム編集技術</b> 2013</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 「CRISPR/Cas9」システムが登場、圧倒的な簡便さ、自由度の高さから、幅広い研究者層へ普及(生命科学、医療、食料)</li> <li>✓ <b>生命科学・医療技術開発を大きく変える技術</b>として国内外の産・学で注目</li> <li>✓ 2016年中国でヒト胚への臨床応用が開始</li> <li>✓ 食料に向けて、ゲノム編集活用新品種(作物・動物)の開発が盛んに</li> <li>✓ <b>ELSIの観点からの検討も必須(デザイナーベビー等)</b></li> </ul>	<p><b>クライオ電子顕微鏡(単粒子解析法)</b> 2012</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ X線構造解析では結晶化が必須だが、本技術では<b>結晶化が不要</b></li> <li>✓ 2017年ノーベル化学賞</li> <li>✓ 計測装置(CMOSセンサ)と画像処理技術の高度化で、近年顕著な成果</li> <li>✓ <b>生命科学・創薬のあり方を大きく変える技術</b>として国内外の産・学で注目</li> </ul>
<p><b>一細胞オミクス解析技術</b> 2010</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ DNAおよびRNAなど核酸ベースの一細胞レベルでの網羅的解析化が急速に進展</li> <li>✓ 細胞～個体のマルチスケールでの生命現象の理解を可能とする革新的な実験技術</li> <li>✓ 一度に解析できる細胞の個数も当初の数から数万に</li> <li>✓ RNAとエピゲノムなど複数のオミクスを解析する技術や空間情報を保持したまま万単位の細胞を一度に解析する技術など新しい技術が急速に進展。Human Cell Atlasにつながる。</li> </ul>	<p><b>人工知能技術</b> 2012</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ ディープラーニングなどの第三世代人工知能技術</li> <li>✓ ゲノムと疾患の相関、医療画像解析、創薬など医療への応用に加え、計測データの解析など広く活用されている。特に、レンズによる結像を行わない、非結像イメージング・コンピュータビジョンイメージング等がエマージング技術として注目</li> <li>✓ <b>生命科学・創薬・医療のあり方を大きく変える技術</b>として国内外の産・学で注目</li> <li>✓ データを蓄積・共有する仕組みの検討が必要</li> </ul>	<p><b>超解像顕微鏡技術</b> 2010</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 光学顕微鏡の回折限界を越えた分解能での観察が可能な技術(200nm⇒20nm)</li> <li>✓ 2014年ノーベル化学賞</li> <li>✓ <b>生命をライブ(生きたまま)で可視化可能</b>であるが、「形態を見る」技術だけでなく、今後は更に「<b>機能も見る</b>」ことが期待</li> <li>✓ 日本をはじめ、技術開発が急速に進展。<b>格子光シート顕微鏡</b>は高精度な三次元画映像を実現</li> </ul>
<p><b>オルガノイド技術</b> 2010</p> <p><b>Body on a Chip</b> <b>バイオリンティング技術</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 人工的にin vitroでミニ臓器を作出する技術。<b>ヒトに近い実験系</b>として、生命現象の解明ツールや、創薬のプラットフォームとして期待</li> <li>✓ 2008年笹井芳樹(理研)が大脳皮質オルガノイドを報告</li> <li>✓ 2013年、2015年に脳オルガノイド構築に成功</li> <li>✓ わが国が強みを有する<b>iPS技術を展開可能</b></li> </ul>	<p><b>遺伝子改変免疫細胞治療技術</b> 2011</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 腫瘍免疫回避機構に打ち勝つための遺伝子操作が加えられた免疫細胞を用いた治療法</li> <li>✓ 2011年慢性リンパ球白血病を対象として第2世代の抗CD19 CART療法の臨床試験で有効性を示すデータを発表</li> <li>✓ 2017年米国FDAは、CD19標的CAR-T療法である「キムリア」を、続いて「Yescarta」を承認</li> <li>✓ <b>次世代がん医療を担う技術</b>として国内外の産・学で注目</li> </ul>	<p><b>光分子操作・制御技術</b> 2011</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 特殊な薬品(抗体)と外部からの近赤外線を使い局所的にがん細胞を破壊する<b>光免疫技術</b></li> <li>✓ 2011年米国国立がん研究所(NCI)の小林久隆らの研究グループが発表(医療)</li> <li>✓ 2015年米国でヒト臨床応用が開始。2018年日本でも国立がん研究センターで治験を開始</li> <li>✓ <b>次世代がん医療技術</b>として国内外の産学で注目</li> <li>✓ マイクロ波や中性子でも研究が進み、<b>光遺伝学(オプトジェネティクス)</b>も含め外部からの刺激による生体内分子制御技術、及びその応用研究</li> </ul>

図1.2 分野を牽引する近年の技術革新の事例

### 1.1.2.1 健康・医療

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。紀元前から、医学の父と呼ばれるヒポクラテスは医学を原始的な迷信や呪術から切り離し、臨床と観察を重んじる経験科学へと発展させ、さらに医師の倫理性と客観性についても論じた。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世紀は物理・化学に基づく生理学の発展、抗生物質・ワクチンの登場、解剖病理学の下、病因を科学的に明らかにし、治療法・予防法を探索するといった近代医学が発展した。1895年にはレントゲンが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。20世紀には分子生物学が勃興、化学や工学等が発展し、合成医薬品等、現在も使用されている多くの剤形が開発された。内視鏡、MRI等、新たな技術が生まれる度に数多くの医療機器が開発されてきている。21世紀に入り、計測・分析機器の性能が急速に向上し、複雑な生命を対象としたシステムズバイオロジーや合成生物学が勃興するとともに、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。ICT等のキーテクノロジーの急速な発展による遠隔医療機器やウェアラブル機器、手術支援ロボット等、高度な技術を組み合わせた機器も増えている。そして現在は米国の Precision Medicine Initiative (2015年～) 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、従来のゲノム研究という枠組みから臨床へシフトした新たなアプローチが始まっている。

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

### 1.1.2.2 食料・農業

1950～60年代に達成された「緑の革命」では、化学肥料の大量施肥と、半矮性化をもたらす *SD1* 遺伝子の欠損による倒伏耐性の導入により、単位面積当たりの収量が激増した。この時の品種改良には半矮性を選抜指標とする、従来通りの交配と戻し交雑による選抜育種が用いられた。

1980年代、DNA マーカーの多型に基づき、優良形質の遺伝子座を「量的形質遺伝子座 (QTL)」として特定する技術が開発され、作物の品種改良にも用いられるようになった。特定の病気に抵抗性を示す遺伝子座が特定され、耐病性品種の開発等で実用化されたが、作物の優良形質は複雑な生理機能や形態形成のネットワークと生育環境との相互作用によって発現するため、優良形質に関わる QTL が特定されても、必ずしも実用化されないことも多々あった。1980年代は植物学にとってエキサイティングな時期であり、組織・細胞培養技術や遺伝子工学が発達し、植物でも遺伝子組み換えが可能になった。これは1986年の世界初の遺伝子組み換えタバコの商用栽培という形で実用化された。初期に市場に出た、第一次世代遺伝子組み換え (GM) 作物は、除草剤耐性や生物農薬機能を搭載したものがほとんどで、生産者や種苗会社にとって利

益があったが、消費者にとって特別な恩恵がないように思われたため、消費者の受容は進まなかった。一方、最近では消費者にとって恩恵のある GMO 作物の栽培が始まっている。

1990 年代初頭、日本で稲のゲノム解析が始まり、イネゲノム全体の DNA マーカーが丹念に調べられた。90 年代中頃からこの DNA マーカーを品種改良の選抜に用いる、「DNA マーカー選抜育種 (ゲノミックセレクション)」の試みが始まり、品種改良のスピードが劇的に早くなった。ゲノミックセレクションは遺伝子導入を伴うものではなく、従来の選抜育種に DNA 情報を用いるものである。2004 年、日本を中心とする国際イネゲノム配列解読コンソーシアムにより、イネゲノムの解読が完了し、より精密な優良形質の理解と、それを育種へ活かすための道が開かれた。ゲノミックセレクション技術と合わせて、コシヒカリへ耐病性を付加するピンポイント品種改良等の技術に活かされている。

2010 年代に入り、ドローンやロボット技術、遠隔センシング技術、画像解析等の ICT 関連技術を農業に利用して、農業の省資源化、省力化を図るスマート農業 (精密農業) というコンセプトが発達してきた。

最後に、2012 年に発表された CRISPR/Cas9 によるゲノム編集技術の開発と、さまざまな作物でのゲノム解読が、消費者の恩恵を追求した新しい品種開発のステージをけん引している。この技術は作物 (植物) だけでなく、養殖魚や畜産における品種改良にも用いられている。DNA 挿入を伴わないゲノム編集技術は、他生物由来の生物機能を農作物に持たせるものではなく、本来、その植物が持っている物質生産能力を最大限に引き出せるということもあり、品種改良の切り札としての期待が高まっている一方、適切な規制や情報公開を怠れば、第 1 世代 GMO 作物と同様に消費者からの厳しい拒絶にさらされる可能性も考えられ、研究者、政府、生産者、消費者が一体となった情報共有と理解の進化が求められている。

### 1.1.2.3 物質生産等

微生物などが有機物を代謝し、人間にとって有益な物質を生成する過程を発酵と呼ぶ。この発酵現象自体は古くから知られており、微生物の存在が理解される以前、数千年前からワインなどのアルコール製造や、食品保存などに利用されてきた。19 世紀にはパスツールにより、発酵が微生物の働きによるものであることが明らかにされた。さらに、20 世紀にはフレミングにより抗生物質ペニシリンが発見、その後実用化され第二次大戦中には多くの負傷兵が感染症から救われた。その後も様々な抗生物質が発見、開発されるに至り、同じく 20 世紀にはわが国においてアミノ酸の一種、グルタミン酸の生産菌が単離された。当初は目的の物質を生産する微生物を自然界からスクリーニング、あるいは変異体を作成して取得するといった手法がとられていたが、20 世紀中頃の分子生物学勃興後、制限酵素、DNA リガーゼの発見、形質転換法、PCR 法などの画期的な手法が相次いで開発された。これにより遺伝子工学分野が大きく発展し、細胞融合技術などの細胞工学と合わせて適したモデルを作製して生命を理解することが可能となり、生命システムの構成要素、機能、関係性に関する知見が集積された。これらの知見やバイオテクノロジーを活用し、微生物・細胞を遺伝子組み換えなどの手法を用いて育種することが可能になり、前述の抗生物質やアミノ酸などの低分子化合物だけでなく、インスリン (ホルモン)、エリスロポエチン (サイトカイン)、抗体などのバイオ・高分子医薬品の生産にも利用されるようになった。

このように遺伝子組み換え技術などを用いた育種やその産業利用が進むその一方で、実用的

な育種は既存の生体分子や生命システムを改変・流用した小規模なものに留まっており、複雑な育種を進めるためにはより高度な生命の理解が必要という認識が強まった。そのような中、生命を構成する要素を個別に調べる分子生物学的手法だけでは生命システムを理解できないということもまた広く認識されるようになった。そこで生命システムの振る舞いについて理解するための試みとして、システムズバイオロジーと呼ばれる生物学領域が 20 世紀の終わり頃から提唱された。これら生物学における知見を利用し、より人工的な設計指針、構築プロセスを用いて要素構成的に生物を理解、制御しようとする合成生物学が台頭してきた。さらに 21 世紀に入り、次世代シーケンサー、各種オミクス、クライオ電子顕微鏡などの分析・解析手法の開発に加え、IoT 技術などの情報技術も飛躍的に発展したため膨大な生物由来データが産出されるようになった。得られた膨大なデータを AI で解析し、その結果をフィードバックしたモデルを構築するために必要な DNA 合成コストも低下した。加えて、CRISPR/Cas9 に代表されるゲノム編集技術が開発されたこともあり、自由自在に目的の DNA 配列を設計、構築できる時代は目になってきた。このように、目的の DNA 配列を設計、構築し、目的の細胞に導入、評価を行い、その結果を再び設計にフィードバックするサイクルは Design-Build-Test-Learn の頭文字をとって DBTL サイクルと呼ばれる。この DBTL サイクルの推進により合成生物学は加速度的に進展しており、微生物・細胞を用いた物質生産には合成生物学的なアプローチによる育種が欠かせないものとなっている。

1.1.2.1 から 1.1.2.3 で挙げた 3 つの分野に共通して、今後ますますビッグデータ・AI 活用は盛んになり、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。そして、これまでの「仮説検証型」のアプローチから、計測・分析技術によって得られたデータを定量化し活用することで大量の生命情報から法則を発見するという「データ駆動型」の新しいアプローチによる生命現象の理解が進み始めている。

これまで各研究分野は専門分化が進んできたが、社会や技術の情報化・デジタル化によって、さらに専門性を深掘りする方向とデータによって分野を横断し総合・統合していく方向の 2 つの側面が出てきているのが昨今の状況であると言える。

### 1.1.3 俯瞰の考え方

1.1.1 および 1.1.2 において社会および科学の状況を踏まえた上で、本分野の研究開発を俯瞰するにあたり、構造と軸を検討した。

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 1.3)。

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しがた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、およびそこからの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。

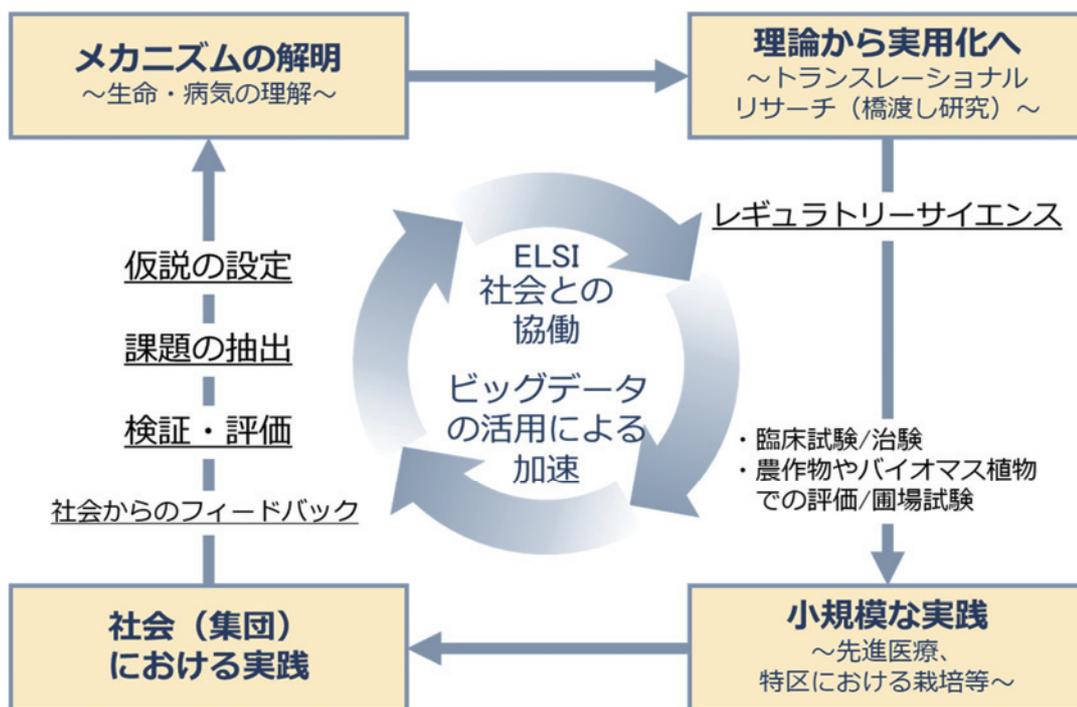


図1.3 俯瞰図(研究循環エコシステム)

しかしながら ICT 技術の進展や計算機の性能向上等によって、社会の中に存在する多種多様な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。また、このような研究においては、直接的に社会に科学が入っていくことから、社会における、社会のための科学の視点がますます重要になり、科学コミュニケーション、ELSI 等、科学と社会の関係強化が循環構造を回す上で欠かせない要素となる。

生物・生命の理解における重要な視点として、時空間的階層性がある。それぞれの領域を深掘りする研究と原子・分子レベルから細胞、組織、個体・社会といったスケール間をつないでいく研究とが存在する。例えば、がんゲノム医療等は、ゲノム（分子）と疾患等の表現型（個体）の相関を結びつける研究と言える。

これまでの研究によって、生体に関する多くの遺伝子やタンパク質が同定されてきたが、その生体内での相関や時空間的挙動（ダイナミクス）はほとんど記述できていない。またマクロになるにつれ環境要因が大きく作用することも特徴である。このような多階層・高次元の生命システムをどのように理解するかが今後の研究の中心になっていくだろう。

また、この際に臨床医学は集団・個体の視点から疾患等の機構をあらゆるスケールで解明する学問であるのに対し、分子生物学、生化学、細胞生物学等の基礎生命科学はボトムアップでさまざまな生命現象を解明する学問といえ、両者は必ずしもリニアに接続するものではなく、パラダイムを異にするといっても良い。これは植物科学と農学・農業科学にもあてはまる。

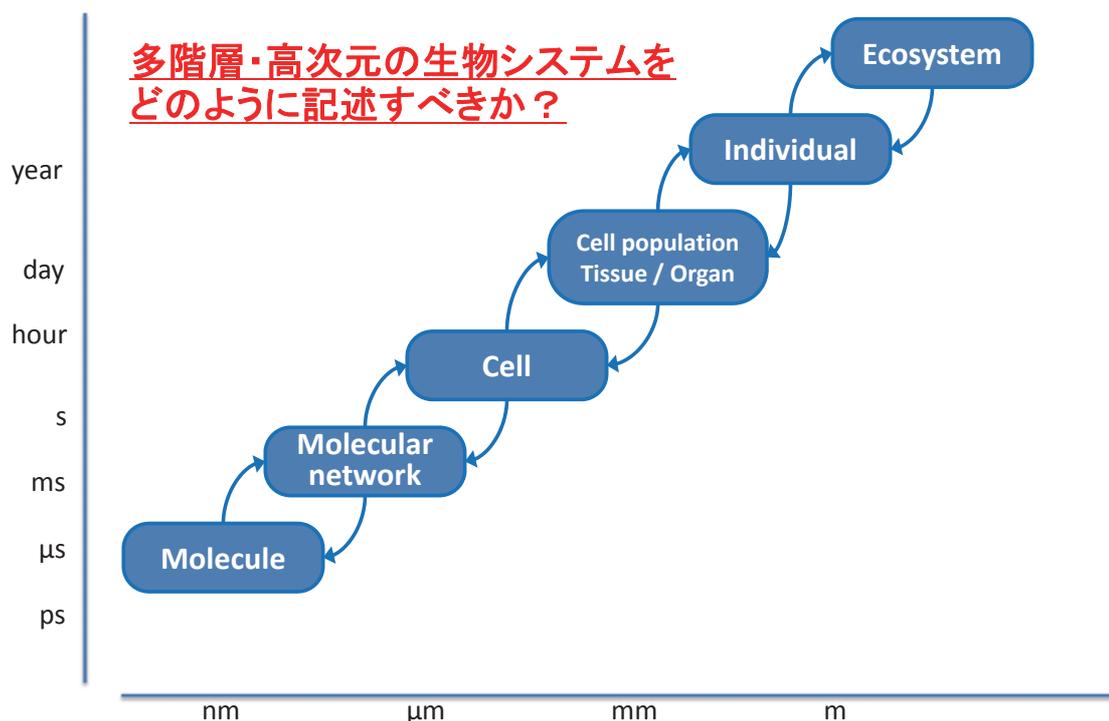


図1.4 俯瞰図(生物の時空間の階層性)

ここで、研究がどのような対象（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行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という考えの下、健康・医療分野と食料・農業、物質生産、環境（グリーンバイオ、ホワイトバイオ）分野の俯瞰図（研究構造のスナップショット）を分けて作成した。

ここでは、社会実装を意識しつつ、研究活動における一定の単位で俯瞰することとした。例えば、健康・医療では、出口として、大きく治療・医薬品、医療・健康・介護機器の2つを設定し、ボトムに基礎生命科学を配置した。基礎も分子・細胞を扱うものから、組織・恒常性を扱う生理的な科学まで多岐にわたる。さらに、医科学（疾患）の視点から疾患科学を、さらに共通的な基盤技術として、バイオテクノロジー・生物学および分析・計測技術を設定した。データや情報そのもの、あるいはそれを解析する技術、さらには ELSI といった分野は基礎から出口までどの場面でも重要な役割を果たすキーエレメントであり縦に位置づけた。

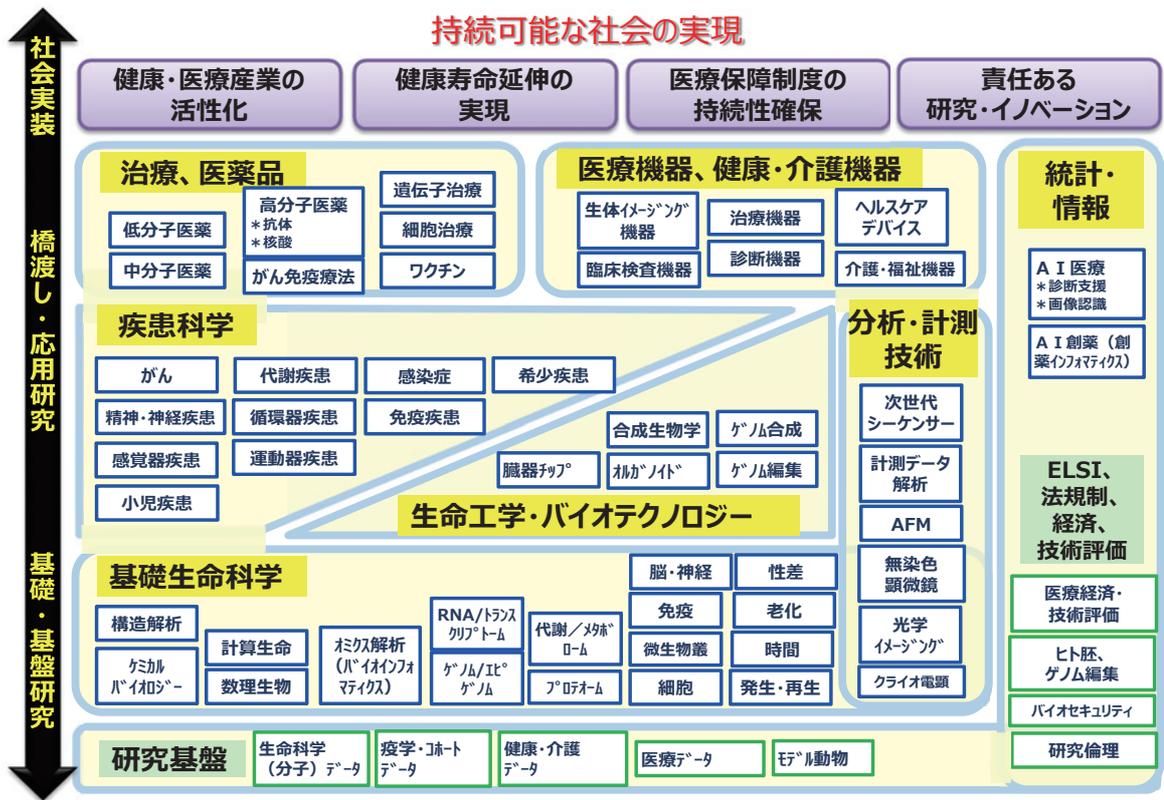


図1.5 研究開発の俯瞰図(健康・医療分野)

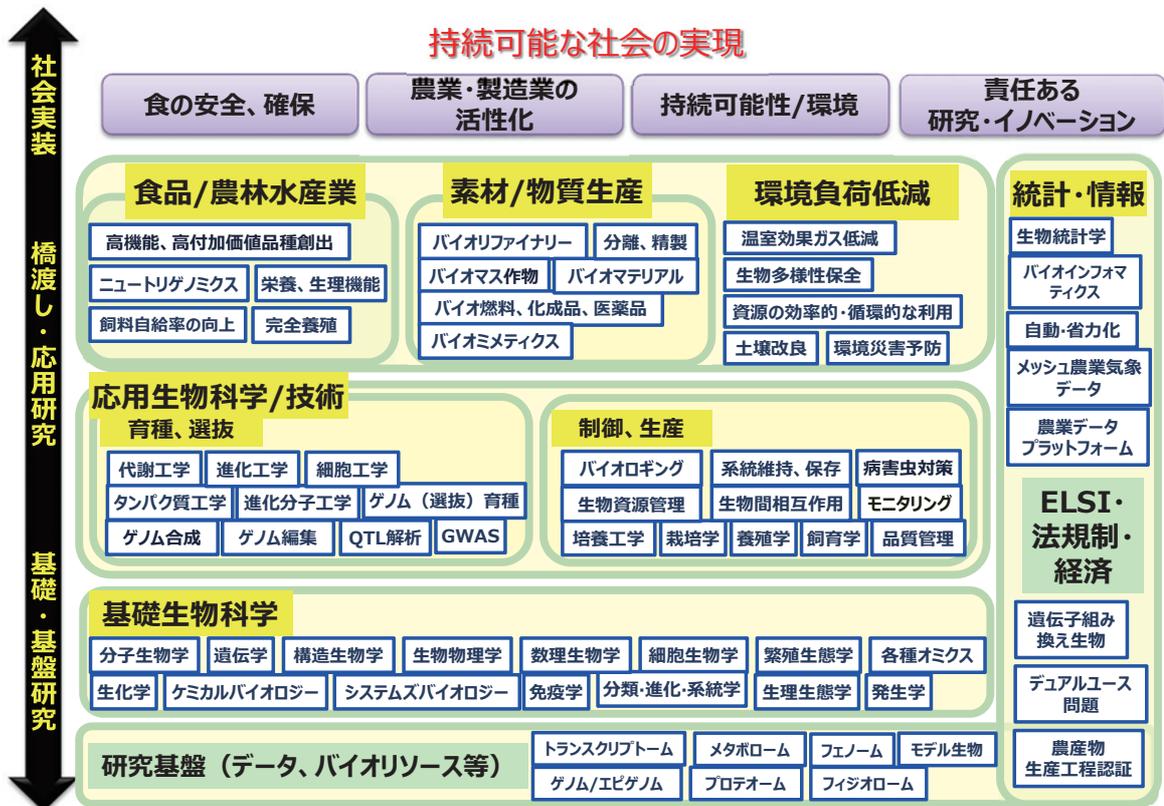


図1.6 研究開発の俯瞰図(食料・物質生産等分野)

各俯瞰図の下で、科学技術として進展の大きいテーマ、および社会的ニーズ・インパクトの大きいテーマの視点から、定点観測、国際ベンチマークを行うべき領域として下記の35の研究開発領域を抽出した。これらの概要については1.2.4を、詳細については第2章を参照されたい。

健康・医療区分	食料・農水産業、生物生産区分	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 中分子医薬</li> <li>2. 高分子医薬 (抗体、核酸)</li> <li>3. AI創薬・創薬インフォマティクス・インシリコ創薬</li> <li>4. 遺伝子治療・細胞治療</li> <li>5. 再生医療</li> <li>6.オルガノイド・臓器チップ</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>7. 診断技術・バイオマーカー</li> <li>8. 診断技術・がんゲノム医療</li> <li>9. 生活習慣病 (CKD、COPD、NASH)</li> <li>10. 精神・神経疾患</li> <li>11. 感染症 (ワクチン・アジュバント・抗菌薬・抗ウイルス薬など)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 環境微生物学・合成生物学</li> <li>2. 植物・農業</li> <li>3. 水産</li> <li>4. 畜産</li> <li>5. 機能性物質・食品</li> </ol>
基礎基盤科学技術区分		
<p>■ 分子・細胞</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 遺伝子発現機構 (エピゲノム・RNA)</li> <li>2. ゲノム編集</li> <li>3. ケミカルバイオロジー</li> <li>4. 構造解析技術</li> <li>5. オミクス (プロテオーム・メタボローム・多階層オミクス)</li> <li>6. 一細胞解析、細胞系譜・地図技術</li> <li>7. 細胞外微粒子・エクソソーム</li> </ol>	<p>■ 組織 (生理・恒常性)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 免疫科学</li> <li>2. 時間科学 (体内時計)</li> <li>3. 老化科学</li> <li>4. 微生物叢 (マイクロバイオーム)</li> <li>5. 感覚器科学</li> <li>6. 脳・神経科学</li> </ol>	<p>■ 分析・計測技術 (医療機器)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 電子顕微鏡</li> <li>2. 光学イメージング</li> <li>3. 生体イメージング (MRI, PET/SPECT, NMR)</li> <li>4. 生体分子計測技術</li> <li>5. ヘルスケアIoT (バイオ計測、センサー・ウェアラブル)</li> <li>6. 計測データ解析 (AI)</li> </ol>

図1.7 俯瞰報告書2019で調査した視点(研究開発領域)

## 1.2 分野の研究開発を取り巻く現状（世界と日本）

この章では、CRDS が俯瞰を行うに当たり前提とした、本分野に関する現状について、社会・経済、コミュニティ、政策、研究開発、ELSI/RRI などのさまざまな視点から関連するファクト、エビデンスを記載する。

### 1.2.1 社会・経済の動向

世界の人口は今後も爆発的な増加を続け、国連によると、2017年の世界人口は約76億人であるが、2025年には約80億人、2050年には98億人に到達する見込みである。このうち、中国やインド等で莫大な人口を抱えるアジア地域に約47億人（2025年）が集中するとの予測がなされている。こうした状況において、健康・医療、食料の問題は国際的な課題となっている。日本は少子高齢化によりさまざまな問題が顕在化してきている。

2015年国連サミットにおいて全会一致で採択されたSDGs: Sustainable Development Goals (2030年を期限とする国際社会全体の開発目標設定) は、持続可能な世界を実現するための17のゴール、169のターゲットから構成される。関連して、企業価値の評価指標として近年ESG (Environment, Social, Governance) が重視されており、企業のSDGsに関する取り組み、事業戦略にも関心が集まっている。

#### 1.2.1.1 健康・医療

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等が見られている。

これらを背景に、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」で掲げる17の「持続可能な開発目標 (Sustainable Development Goals: SDGs)」の中には、「あらゆる年齢の全ての人々の健康的な生活を確保し、福祉を促進する」等の目標が含まれており、以下の取り組みが必要であるとしている。

- 2030年までに、世界の妊産婦の死亡率を10万人当たり70人未満に削減する。
- 全ての国が新生児死亡率を少なくとも出生1,000件中12件以下まで減らし、5歳以下死亡率を少なくとも出生1,000件中25件以下まで減らすことを目指し、2030年までに、新生児および5歳未満児の予防可能な死亡を根絶する。
- 2030年までに、エイズ、結核、マラリアおよびこれまで顧みられてこなかった熱帯病等の伝染病を根絶するとともに、肝炎、水系感染症およびその他の感染症に対処する。
- 2030年までに、非感染症疾患 (NCD) による早期死亡を、予防や治療を通じて3分の1減少させ、精神保健および福祉を促進する。
- 麻薬乱用やアルコールの有害な摂取を含む、薬物乱用の防止・治療を強化する。
- 2020年までに、世界の道路交通事故による死傷者を半減させる。
- 2030年までに、家族計画、情報・教育、およびリプロダクティブ・ヘルスの国家戦略・計画への組み入れを含む、性と生殖に関するヘルスケアを全ての人々が利用できるようにする。
- 全ての人々に対する財政保障、質の高い基礎的なヘルスケア・サービスへのアクセス、

および安全で効果的、かつ質が高く安価な必須医薬品とワクチンのアクセス提供を含む、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC) を達成する。

- 2030年までに、有害化学物質、ならびに大気、水質および土壌の汚染による死亡および病気の件数を大幅に減少させる。
- 全ての国々において、たばこ規制枠組条約の実施を適宜強化する。
- 主に開発途上国に影響を及ぼしている感染性および非感染性疾患のワクチンおよび医薬品の研究開発を支援する。また、ドーハ宣言に従い安価な必須医薬品およびワクチンへのアクセスを提供する。同宣言は公衆衛生保護および全ての人々への医薬品のアクセス提供にかかわる「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定 (TRIPS 協定)」の柔軟性に関する規定を完全に行使する開発途上国の権利を確約したものである。
- 開発途上国、特に後発開発途上国および小島嶼開発途上国において保健財政、および保健従事者の採用、能力開発・訓練、および定着を大幅に拡大させる。
- 全ての国々、特に開発途上国の国家・世界規模な健康リスクの早期警告、リスク緩和およびリスク管理のための能力を強化する。

また、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」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およびその予防等
- UHC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

WHOの統計データであるGlobal Health Observatory (GHO) data、世界における死因のデータを見ると、2016年の全世界での5690万人の死亡のうち、半数以上(54%)が上位10の原因によるもので、虚血性心疾患および脳卒中は世界最大の死因であり、これらの疾患は過去15年間で世界の主要な死因のままとなっている。慢性閉塞性肺疾患、肺癌(気管および気管支がんを含む)、糖尿病による死亡者数は、2000年の100万人未満から、2016年には160万人に増え、認知症による死亡者数は2倍以上に増えた。

国内外で研究開発へのニーズの高い疾患として、Non Communicable Diseases (NCDs: がん、糖尿病、循環器疾患、呼吸器疾患等の非感染性疾患) 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。

翻って日本の状況を見ると、世界に先駆けて少子高齢化が進み、社会保障費の増加による国の財政の圧迫、労働人口の減少による労働力の低下、介護による労働力の低下といった問題が顕在化しつつある。以下に概要を述べる。

わが国の社会動向で注目すべき傾向としては、人口減少、特に生産年齢人口の減少や、高齢

者の割合の増加等が見込まれている。国民皆保険制度を基礎とし、全ての国民が医療を受けることが可能となって、我が国の平均寿命が延びる一方で、高齢化率（総人口に占める 65 歳以上人口の割合）を見ると、日本は 2017 年時点で 27.7% で 2025 年に 30% に達する見込みである。国民の健康寿命延伸の実現の視点からは、平均寿命と健康寿命の差を短縮すべく、予防・予測の観点からの研究開発が必要となる。

公的な医療保障制度の持続性確保のという点においては、医療費・介護費の高騰は特に大きな課題である。厚生労働省「平成 28 年度 国民医療費の概況」によると、2016 年度の医療費は 42.1 兆円となっている。このうち 10.7 兆円は国庫、5.6 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いる。

公的なサービスの一例として、これまでにない新しい薬の場合、研究開発費や製造原価がかさみ薬価の高騰につながっているが、国では医療機関や薬局でかかった医療費の自己負担額が、ひと月で一定額を超えた場合に、その超えた金額が支給される制度（高額療養費制度）がある。こうした充実したサービスがある反面、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。

日本は急速に高齢化が進み、社会保障の給付と負担が経済の伸びを上回って増大すると見込まれている。これを抑制するために、国として、地域包括ケアシステムの構築や後発医薬品のシェアを上げるという目標が掲げられている。

製薬協の DATA BOOK 2018 によると、世界の医薬品市場は成長を続け、2014 年には 1 兆ドルを超えており、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、国内における医薬品の市場規模は約 10 兆円でこの 10 年大きな変動はない。医療機器の市場規模は約 2.9 兆円となっており、緩やかな増加傾向にある（厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」）。自動車、電気・情報通信機器、化学工業等と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。健康・医療産業の活性化は患者やその家族への医療上の貢献にとどまらず、日本経済全体にも重要な役割を果たし得る。

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。基礎研究から承認・販売までに要する時間は 9 ～ 16 年、新薬として販売に至る化合物は全体の約 25,000 分の 1（製薬協）と言われている。平成 28 年科学技術研究調査（総務省）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。

また、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。そこで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。

その他として、国として輸入が輸出を大幅に超過していることや、海外の医薬品企業に比べ 1 社当たりの規模は必ずしも大きくないことも医療産業の特徴である。

### 1.2.1.2 食料・農業

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。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」)。

世界の人口は増加の一途をたどっており、食の安全、確保の問題は世界では喫緊の課題となっている。地球上で農耕が可能な面積は限られており、単位面積当たりの穀物増産速度は人口増加速度に満たないことから、将来的な食料不足を懸念する意見もある (図 1.8)。

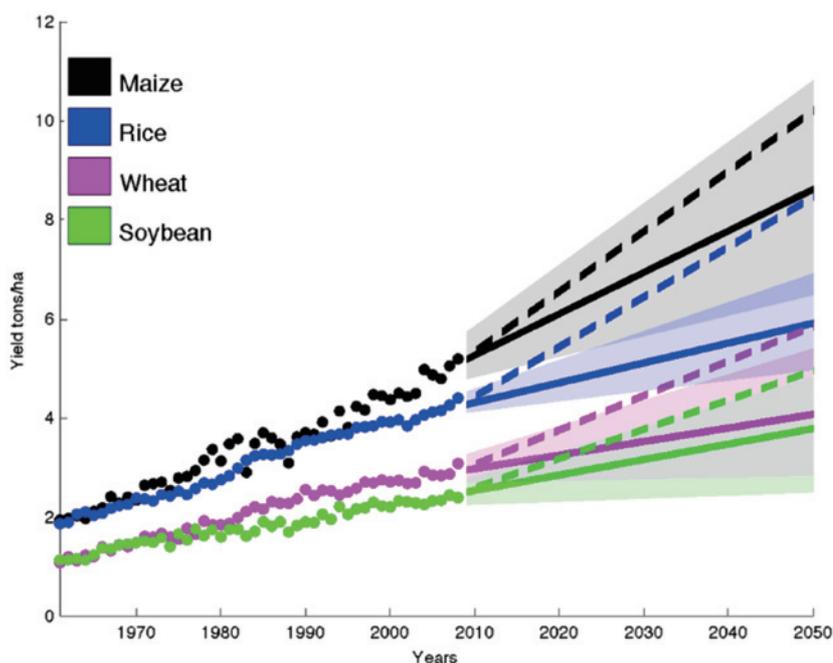


図1.8 2050年までの主要作物の単位面積当たりの収量の増加予測(実線)と各時点における予測人口をまかなうのに必要だと予測される単位面積当たりの収量(破線)

黒：トウモロコシ、青：コメ、ピンク：小麦、緑：大豆を表す。

出典：Deepak K. Ray et al., Yield trends are insufficient to double global cropproduction by 2050. PlosOne 8, issue 6 (2013) :e66428.

一方で、世界最大のトウモロコシ生産国の米国は、世界のトウモロコシの約 36%にあたる約 3.7 億トンを生産しているが、このうち、約 37%が飼料用になり、38%がバイオエタノール生産用に使われる。2007-2008 年には世界的に主要農産物の価格が高騰 (図 1.9) し、世界食料価格危機となったが、その一因は農産物を原料とするバイオエタノールの生産量の増加だと言われている。このことは、主要穀物を含む農産物は、食料としての需要に対し、飼料用、バイオ燃料用としての需要が競合していることを端的に示している。第一世代バイオ燃料は、デンプンや糖を原料とするバイオエタノールが主流で、2019 年現在では原料が食料と競合しない第 2 世代バイオ燃料への転換が始まっているが、非可食植物原料からのバイオ燃料生産はコストが高く生産効率が低いため、その切り替えには技術開発が必要であり、また、時間がかかるものと推測されている。

いずれにせよ、農作物は食料としての需要以外にも応えなければならない新時代に入っており、CO<sub>2</sub> 排出抑制の見地から、炭素源としての植物・作物の重要性はますます高まっている。

耕作可能な地球上の土地には限界があることから、単位面積当たりの炭素収獲率を高める技術開発が求められている。

各国政府は食料の安定供給のために多様な政策を展開してきたが、市場原理や投資対象となりうるバイオ燃料の原料としての性格が加味されたことで、さらなる難しいかじ取りが求められる。

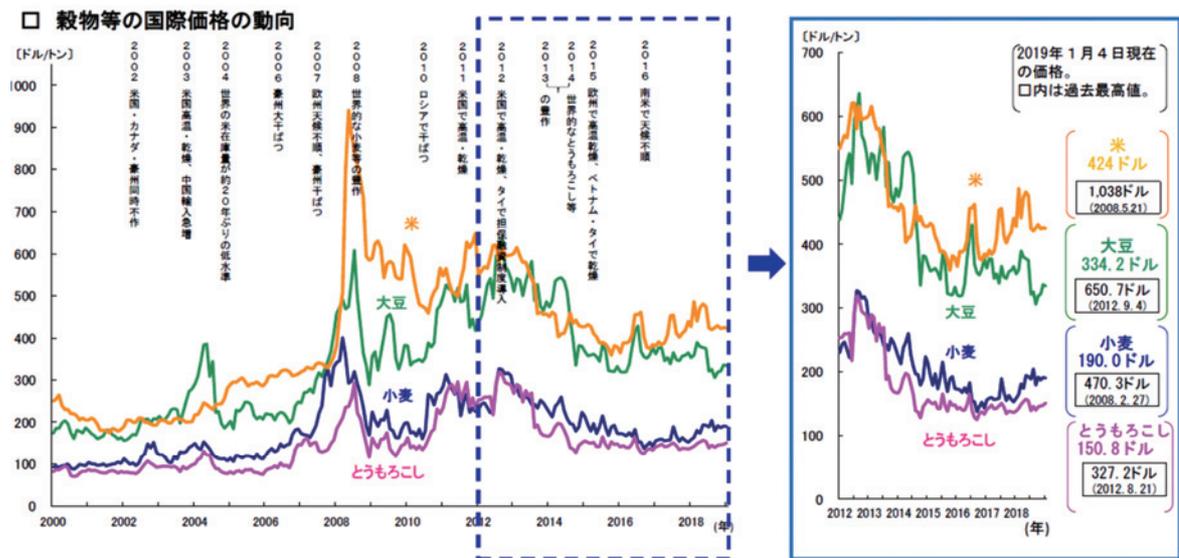


図1.9 2006年以降乱高下する穀物などの国際価格

出典：農林水産省資料

先に述べた 2007-2008 年の食料価格危機以降、主要穀物などの国際価格は、穀物等の先物市場へのヘッジファンドの資金流入などもあり、不安定に推移している。日本は 2015 年の段階で、世界第 6 位の農産物の輸入国（金額ベース）であり、国際価格の大きな変動は日本の食料調達にとって不安材料となりうる。

水産分野では、現在の漁獲強度を維持すると多くの水産資源が崩壊することが懸念されている。そのため天然水産資源の維持に向けた漁獲から養殖へのシフトが世界的な潮流となっており、近年では世界的に養殖生産量が漁業による漁獲量を上回るようになってきている（図 1.10）。完全養殖が達成されている一部の魚種に関しては、成長速度や飼料効率の改善を目的とした選抜育種が行われてきており、この成功例としてはノルウェーのアトランティックサーモンやわが国におけるマダイなどが挙げられる。これらの育種は、単に生産性向上に繋がるだけでなく、食べ残しによる水質汚染を防止するといった観点からも重要である。一方、現状完全養殖が可能な魚種は限られており、天然水産資源の維持、育種に必要な魚集団の調達に向けた養殖手法開発推進による対象種の拡大が求められる。またイワシなどの安価な魚種はコストの問題から養殖検討の対象となっておらず、これらを原料とする魚粉飼料からの脱却も世界的な課題となっている。この他にも養殖魚の逃亡による天然魚の遺伝的攪乱といった問題も危惧されており、このような課題の解決に向けた品種改良、養殖手法開発技術が求められている。

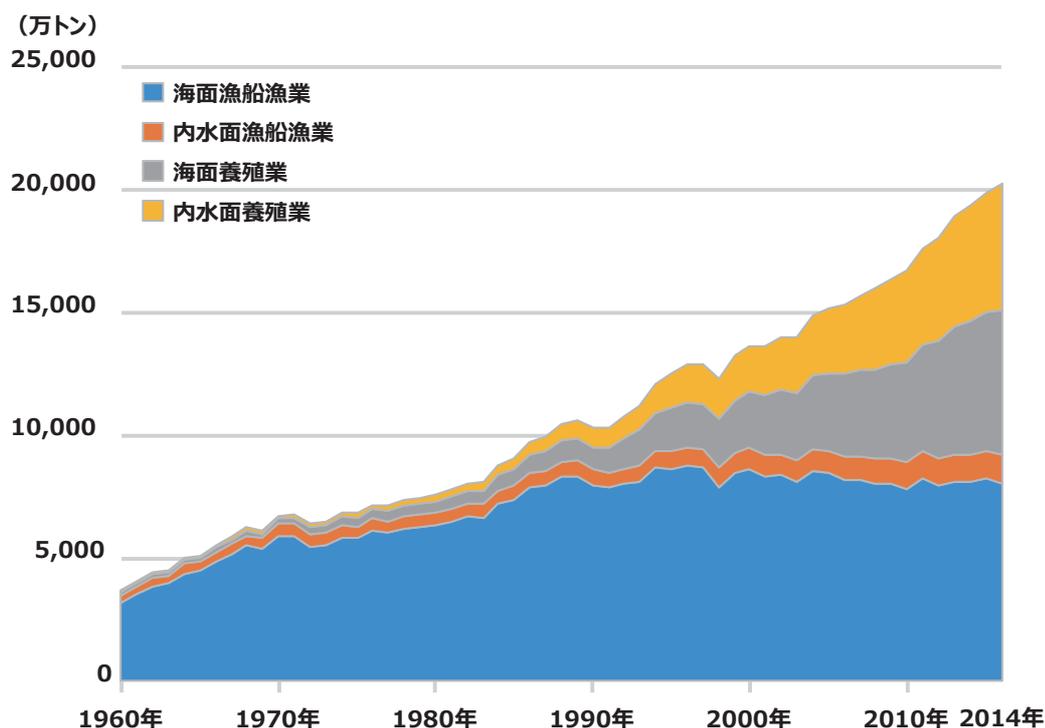


図1.10 世界の漁業・養殖業生産量の推移

出典：水産庁作成資料を基に CRDS 作成

次に、農水産物・食品の輸出入動向から日本の食料自給率と輸出産業としての農水産業について概観する。日本の輸入品目の上位を上げると、1位：タバコ（5296億円）、2位：豚肉（4910億円）3位：牛肉（3504億円）、4位：トウモロコシ（3458億円）、5位：生鮮・乾燥果実（3248億円）となっている（輸入品目のデータは2017年、農林水産省発表データ）。トウモロコシの輸入額は第4位となっているが、この輸入トウモロコシのほとんどは家畜の飼料用として利用されるため、トウモロコシの国際価格の高騰は、日本の畜産業にとって致命的な打撃となる。また、輸入第2位、3位の肉類を見ると、日本の肉類の自給率は52%であるが、飼料の自給率も加味すると、肉類自給率は8%にまで落ち込む（農林水産省データ、2017年、重量ベース）。麦類、豆類の自給率も10%以下であるが、主食用コメの自給率が100%であることも影響して、主食用穀物自給率は59%である。これに比べ、飼料自給率は26%で、飼料をはじめ、肉類の自給基盤が脆弱であると言えよう。

一方、輸出に目を転じると、2009年以降、日本の農林水産物の輸出額は右肩上がりに伸びており、輸入額の8兆円前後に比べると小さい金額ではあるものの、2009年の4400億円程度から、2017年には約7900億円と、8年で1.8倍に伸びている（図1.11、農林水産省、農林水産物輸出入状況、2017年資料より）。輸出額1位の部門はアルコール飲料で約545億円、2位はソース混合調味料で約296億円、3位は清涼飲料水（245億円）、4位：牛肉（192億円）、5位：菓子（182億円）と続いており、牛肉以外は、基本的に加工品が高額輸出品目であることがうかがえる（2017年データ）。特に、牛肉の輸出の伸びは目覚ましく、2013年の輸出総額は57億円（909トン）であったが、2017年には192億円（2707トン）となり、5年間で約3.3倍の伸び（金額ベース）であった。

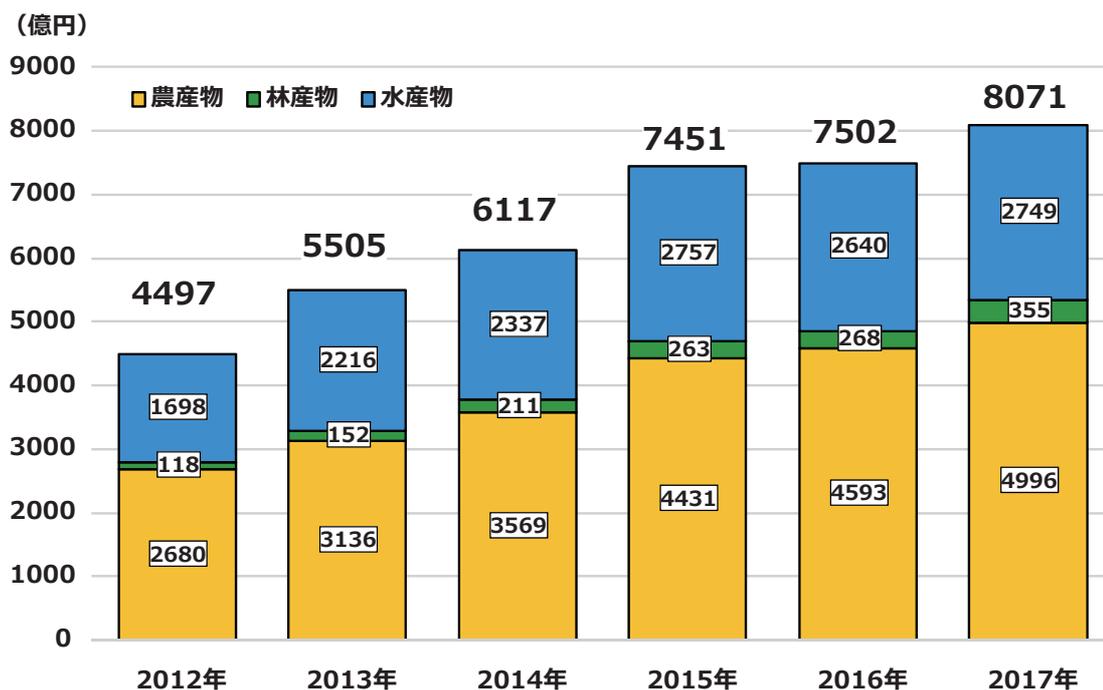


図1.11 農林水産物・食品輸出額の推移

出典：農林水産省作成資料を基に CRDS 作成

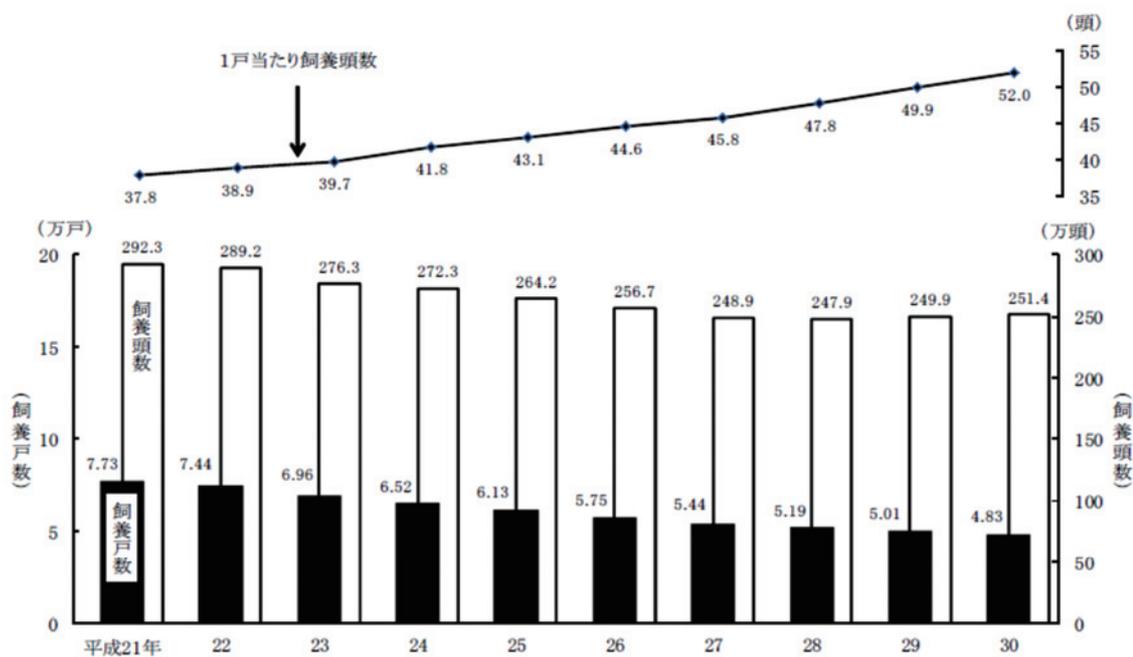


図1.12 減少する肉用牛の飼養戸数

出典：農林水産省・畜産統計

輸出額の劇的な伸びに対して、肉牛の飼養農家数は年々減少している（図 1.12）。飼養農家数の減少は、就農人口の減少と密接に関連している。農林水産省「農業労働力に関する統計」によると、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、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（農林水産省「荒廃農地の現状と対策について」）、富山県と同程度の面積となっている。

主食用米の自給率は 100% であるが、需要実績は、人口減少も相まって年々減少しており、農林水産省の資料によると、1996 年以降、毎年 8 万トンずつ減少して、2017 年の需要量は約 750 万トンであった。最も需要が多かった 1963 年の 1341 万トンと比べると、約 45% も減少している。一方、主食用以外の用途の米・稲（新規需要米）の作付面積は減反政策に呼応して年々増加しており、また、需要に対して供給が追いついていない状況もある。新規需要米の用途は、米粉用米、飼料用米、発酵粗飼料（Whole Crop Silage: WCS）用稲、バイオエタノール用米、輸出用米、酒造用米、その他に分類される。これらの新規需要米のうち、飼料用米は 2008 年には 8020 トンの生産（計画生産量）であったが、2017 年には 48 万トンを超える生産量となった。WCS 用稲は、計画生産量は示されていないが、2017 年の作付面積は 4.2 万ヘクタールで、2008 年と比較するとその面積は約 4.6 倍となった。輸出用米の計画生産量も急増しており、2017 年には 7349 トンの生産量があった。これは 2008 年の 391 トンに比べると約 19 倍の伸びである。2017 年の商業用の米の輸出量は合計 11841 トンで、輸出額は 31 億円となり、2012 年の輸出量、2202 トン、輸出額 7.2 億トンと比較すると、5 年間で 4 倍以上の伸びとなった。一方、バイオエタノール用米は、2015 年以降計画生産はなされていない。

IPCC Climate Change 2014 によると、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、経済部門の排出量の 2 位（約 25%）であり、農業に関わる温室効果ガスの低減・緩和策は、世界的には重要な課題である。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、適応策も重要である。

過去 100 万年にわたって 200 ~ 250ppm であった CO<sub>2</sub> 濃度は、この 150 年間で急激に上昇し、現在は約 400ppm となっている。CO<sub>2</sub> をはじめとする温室効果ガス濃度上昇の影響で、気温の上昇と頻発する異常気象等を含む地球規模での気候変動が進行している。1988 年、気候変動に関する政府間パネル（IPCC）が設置され、地球規模での気候変動について、最新の研究結果や対策技術、政策の実現性等について、科学的な分析を行い、数年おきに「評価報告書」を発行している。最新の報告書は 2014 年に発行された第 5 次評価報告書（AR5）である。IPCC は 2018 年 10 月に、「1.5°C の地球温暖化」と題する特別報告書を発表し、この中で、産業革命以前と比較した際の温暖化を 2°C でなく、1.5°C に抑えれば、温暖化による壊滅的な被害をかなり防ぐことができるとしている。例えば、温暖化を 1.5°C に抑えると、2°C の温暖化に比べて海水面の上昇は 10 cm 低くなり、夏に北極海が凍結しない割合も、10 年に 1 回（2°C 上昇の場合）から 100 年に 1 回（1.5°C 上昇の場合）に抑えられるとしている。ただし、このためには、2030 年の段階で、2010 年の水準より CO<sub>2</sub> 排出量を 45% 削減し、2050 年には事実上 CO<sub>2</sub> の排出をゼロにすることが必要であり、その実現性については大いに疑問符がつけられることとなった。

### 1.2.1.3 バイオエコノミー（バイオによる物質生産）

「バイオエコノミー」とは、世界が直面する食料、ヘルスケア、資源等の問題に対して、生物資源やバイオテクノロジーの応用利用拡大により、持続的な経済成長を目指す概念である。

2009年 OECD 発行の「The Bioeconomy to 2030」によると、2030年にその規模は最大で OECD 加盟国の GVA（粗付加価値）の 2.7%、1兆ドル強（健康・医療産業 2590億ドル：25%、農林水産業 3810億ドル：36%、製造業 4220億ドル：39%）に達するとされる。一方、2003年における民間企業の研究開発投資額の内訳は健康・医療産業がその大半を占め 87%、農林水産業 4%、製造業 2%、その他 7% であるとされ、OECD が予測する産業構造と現況には大きな乖離が存在する。特に乖離が大きな農林水産業、製造業分野においては、それぞれ必須ミネラル、ビタミン等の含量を増大させた作物開発、さまざまな化学プロセスを代替する酵素の開発生産等においてバイオテクノロジーが寄与する可能性が高いと目されている。

特に、今後大きく伸びることが予測される農林水産業、製造業においては、分子～細胞、個体レベルでの育種（品種改良）が必要とされることからゲノム編集技術、合成生物学的なアプローチを活用した研究開発が重要であるとされる。これらの技術に関しては常に ELSI/RRI の問題がつきまとうが、それら問題が大きく取り上げられる傾向にある医療、食料分野ではなく、後述のように比較的問題視されにくい原料、素材、化学分野に先行して取り組む傾向が見られる。

バイオエコノミーに関する国際的な議論の場としては、「Global Bioeconomy Summit:GBS」が 2015年（第一回）、2018年（第二回）にドイツにて開催されている。第二回 GBS においては OECD からバイオエコノミーに関する広報「Communiqué Global Bioeconomy Summit 2018」が更新され、新たなレポート「Meeting Policy Challenges for a Sustainable Bioeconomy」が発表された。前者においては、新たなトピックスとして a) 気候変動が健康やバイオエコノミーに与える影響、b) デジタル化と統合・収束（converging）技術、c) 変革的な科学技術の社会受容に向けたコミュニケーションと信頼、d) バイオエコノミーに関する学際的な教育と訓練、e) バイオエコノミーの資源・基盤となる生物多様性、f) 海洋バイオエコノミー、g) 資金調達手法の革新、h) 都市におけるバイオエコノミー等が挙げられている。後者では、農業、製薬、素材、化学、エネルギー、国家安全保障等、バイオエコノミーが包含するさまざまな領域において、バイオテクノロジーや合成生物学はその基幹・基盤技術として重要であるとしている。その一方で依然としてバイオプロダクションのコストが高いことを課題として指摘している。この要因としてアカデミアレベルの成功と産業利用への大きなギャップの問題や、各国のバイオエコノミー戦略が税制、革新、産業、農業、廃棄物や貿易等広範な領域において詳細まで詰め切れていないことを挙げている。加えて、政策を考える上でイノベーションの源泉となる需要面での措置（公的調達、規制、基準、消費者政策）は見過ごされがちであり、産業からの投資を呼び込むためには長期・安定的なバイオエコノミー政策が必要であるとしている。

## 1.2.2 研究開発投資や論文、コミュニティ等の動向

### 1.2.2.1 研究開発投資

総務省科学技術研究調査によれば、平成 29 年度の我が国の科学技術研究費（支出）は 19兆 504 億円、うち企業が 13兆 7989 億円（研究費全体に占める割合 72.4%）、大学等が 3兆 6418 億円（同 19.1%）、非営利団体・公的機関が 1兆 6097 億円（同 8.4%）となってい

る。費目別では、開発研究費が 11 兆 2671 億円（自然科学に使用した研究費全体に占める割合 63.8%）、応用研究費が 3 兆 6201 億円（同 20.5%）、基礎研究費が 2 兆 7643 億円（同 15.7%）となっている。

ライフサイエンス分野の研究費は 3 兆 1741 億円（研究費全体に占める割合 16.7%）で、内訳は、企業が 1 兆 7672 億円（同 12.8%）、公的機関が 3197 億円、大学等が 1 兆 872 億円となっている。

国の科学技術関連予算を見ると、平成 30 年度の健康・医療分野は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）向け（競争的資金）に 1266 億円（文 603、厚 475、経 183 等）、インハウスの研究費、つまり国研等の基盤経費（運営費交付金）として 759 億円（文 260、厚 414、経 85）となっている。

その他、ライフサイエンス関連は、競争的資金研究として、JST の戦略的創造研究推進事業（434 億円の一部）やセンター・オブ・イノベーション（COI）プログラム等の拠点事業、世界トップレベル研究拠点プログラム（WPI）、内閣府主導の SIP、ImPACT 等で取り組まれている。科研費でも年間予算 2300 億円弱のうちの約 850 億円程度が生物・医学系への配布となっている。また、インハウスの研究費としては、理研、量研、産総研、農研機構等の運営費交付金が大半を占める。

### 1.2.2.2 研究コミュニティ

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 1.1 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1.1 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、日本土壌微生物学会
日本地球惑星科学連合	50	生態工学会、土壌物理学会、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、日本土壌動物学会
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
日本昆虫科学連合	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）

国内の健康・医療関連の業界団体の例を表 1.2 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等の対外活動を実施している団体を抜粋した。企業はこれらの団体からの提言等を通じて国や社会、業界にさまざまな情報発信を行なっている。

表 1.2 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	「日医エビジョン」(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	機械工業生産額見直し調査(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)

### 1.2.2.3 論文

ライフサイエンス・臨床医学分野の論文動向 (図 1.13) を見ると、生命科学や臨床医学においても日本はこの10年で他の国に比べ増加率が低く、ドイツ、英国に抜かれる等相対的に順位を下げている。この要因として国立大学の法人化 (2004年) 後の基盤的な研究費の減少や研究者の研究時間の減少などが指摘されている。



図1.13 論文の動向

出典：科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング 2017」

### 1.2.2.4 産業・市場動向

#### 【医療】

製薬協の DATA BOOK 2018 によると、医薬品の世界市場規模は増加傾向にあり、2016年 は1兆1052億ドルとなっている。2000年以降、1製品10億米ドルを超えるブロックバスターの誕生や企業間の買収などにより会社規模 (売上げ) が拡大してきた。

売上高の上位に位置する企業は欧米企業 (特に米国企業) であり、日本は1社当たりの規模は必ずしも大きくないが、医薬品売上げトップ100に日本の企業発の薬が13品目含まれており、この数は米国の48品目に次いで2番手である。

一方で、経済産業省「バイオベンチャーの現状と課題」によると、2016年の米国FDAの新規承認20件中、大手5件、ベンチャー15件 (うち日本企業0件) となっており、研究開発の長期化・投資の大規模化に対応して、医薬品のターゲット探索はベンチャー企業が主役になっている側面もある。国の日本再興戦略により国立大学による大学発ベンチャー支援ファンド等への出資を可能としたり、厚生労働省「日本創薬力強化プラン (緊急政策パッケージ)」等のさまざまな法制度により、2015年頃から、ベンチャーキャピタルの投資活動が活発になり、アーリーステージのベンチャーにとっても調達しやすい環境になっている。

医療機器のグローバル市場規模は3362億ドル(2016年)で、国内市場規模は増加傾向である。そのうち治療系医療機器の市場が大きく、伸び率も高い。売上高の上位に位置する企業は欧米企業（特に米国企業）である。日系企業の国際競争力に課題を抱えるケースが多いが、診断機器分野では、内視鏡を筆頭に日系企業は一定の国際競争力を有する（経済産業省「我が国医療機器産業の現状」）。

2018年には、AIを活用した糖尿病網膜症の診断システムを開発したIDx社が、その販売権の認可を米国FDAから取得するなど、医療分野の産業も今後AIによって大きく変わることが予想される。

医薬品産業の規模（2016年）

社名	国	医薬品売上高 (100万\$)	医薬品比率 (%)
Pfizer	米国	52,824	100
Novartis	スイス	48,518	100
Roche	スイス	39,690	77.3
Sanofi	フランス	37,413	92.6
Merck (USA)	米国	35,151	88.3
Johnson & Johnson	米国	33,464	46.5
Gilead Sciences	米国	29,953	98.6
GlaxoSmithKline	英国	28,053	74.2
AbbVie	米国	25,638	100
Amgen	米国	21,892	95.2
Teva	イスラエル	20,664	94.3
AstraZeneca	英国	19,640	85.4
Bayer	ドイツ	18,164	34.5
Eli Lilly	米国	18,064	85.1
Bristol-Myers Squibb	米国	17,702	91.1
Novo Nordisk	デンマーク	16,604	100
武田薬品工業	日本	14,421	90.6
Boehringer Ingelheim	ドイツ	13,992	79.8
アステラス製薬	日本	12,057	100
Celgene	米国	11,185	99.6

出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK 2018  
出所：SPEEDA（株式会社ユーザベース）、アニュアルレポート、有価証券報告書

医療機器産業の規模（2017年）

社名	国	売上高 (10億\$)
Medtronic	アイルランド	29.6
Johnson & Johnson	米国	26.2
Fresenius	ドイツ	21.7
GE	米国	18.8
Philips	オランダ	17.1
Siemens	ドイツ	16.6
Cardinal Health	米国	14.0
Abbott	米国	12.3
Stryker	米国	12.1
Becton, Dickinson	米国	12.1
Baxter	米国	10.4
Boston Scientific	米国	8.8
Essilor	フランス	8.5
Zimmer Biomet	米国	7.8
Novartis	スイス	5.9
3M	米国	5.7
オリンパス	日本	5.2
テルモ	日本	4.9
Smith & Nephew	英国	4.7
キヤノン	日本	3.9
DENTSPLY SIRON	米国	3.9

出典：経済産業省「我が国医療機器産業について」  
出所：MDDI&Qmed「Top 100 Medical Device Companies of 2017」等より公益財団法人医療機器センター医療機器産業研究所作成

図1.14 製薬と医療機器産業における企業の動向

【農業】

世界展開する農業資材・種苗関連の巨大会社は、2014年にはBASF（ドイツ）、Bayer CropScience（ドイツ）、Dow AgroSciences（米国）、DuPont Pioneer（米国）、Monsanto Company（米国）、Syngenta（スイス）の6社があった。2017年にはこれら巨大企業の統合・再編が相次いだ。Dow AgroSciencesの親会社Dow Chemicalと、DuPont Pioneerは2017年に統合して、DowDuPontとなり、世界最大の化学メーカーとなったが、その時点で1年半以内に3部門に分かれてそれぞれ独立した会社へと再編されることが決まっている。農業部門はCorteva Agriscienceとなり、材料（マテリアルサイエンス）部門はDow、特殊素材部門はDuPontとなる。また、ゲノム関連研究に強みを持つSyngentaが中国国営企業のChemChinaに買収された。この時、ChemChinaはいくつかの殺虫剤の製造部門を切り離して、買収後のSyngentaでは取り扱わないことを決めた。Bayer CropScienceは総合化学・薬品・ライフサイエンス関連会社のBayerの子会社で、農薬や種苗開発を担っている。2018

年、Bayer は GMO 種苗開発・販売を強みとする Monsanto Company を約 6.8 兆円で買収した。この Monsanto の買収に伴って、Bayer は、農薬、種苗開発部門の一部を世界最大の化学メーカー BASF に売却し、2018 年 4 月には 4500 名の従業員が Bayer から BASF に移った。結果として、2019 年 1 月現在では、世界展開する巨大農業資材、種苗会社としては BASF、ChemChina(Syngenta)、CORTEVA、Bayer CropScience の 4 社となった。

スマート農業の国内市場は 2018 年で約 147 億円と見積もられており、2020 年度には優に 200 億円を超える成長市場と見込まれている。農薬のスポット散布等により減農薬農業が可能であり、市場における農産品の付加価値も高まることから、消費者のニーズもある。

### 【物質生産】

日経バイオ年鑑 2019 によると、わが国における 2018 年バイオ産業市場規模は、およそ 3 兆 7000 億円であり、そのうち物質生産など工業利用の割合は 10% 程度である。一方、2009 年に OECD が発行した「The Bioeconomy to 2030」によると、OECD 加盟国における工業利用は 2030 年には最大で 4220 億ドルに達すると予想されている。これはバイオテクノロジーが貢献する市場、バイオエコノミー全体の 39% に相当し、現状とは大きな乖離、伸びしろがあると認識されている。このような背景を受け、合成生物学を活用した物質生産への取り組みが世界的に活発化している。特に米国では Amyris、Ginkgo Bioworks、Zymergen などの著名なバイオベンチャーに代表される多数のベンチャー企業が設立、関連研究分野のそれぞれで強みを生かす形でエコシステムを形成している。世界各国の化学、食品大手企業との提携、共同研究も盛んであり、独バイエル社は窒素固定細菌研究にあたり、Ginkgo Bioworks と 1 億ドル規模のジョイントベンチャーをスタートさせている。投資額も近年急激な増加傾向にあり、米国の合成生物学関連コミュニティ、Synbiobeta の調査によると、米国の合成生物学関連ベンチャーへの投資額は 2018 年のみで 38 億ドルに達し、前年の 17 億ドルから倍以上の伸びとなっている。

### 1.2.3 主要国の科学技術・研究開発政策動向

CRDS では、研究開発戦略立案の基礎として把握しておくべき、主要国の科学技術政策や研究開発戦略に関する動向をとりまとめた「研究開発の俯瞰報告書 主要国の研究開発戦略」を発刊している。ここでは、この情報を基礎にライフサイエンス・医学分野の政策について焦点を当てて全体を俯瞰した。

個別の国、分野毎の詳細に入る前に、まずは全体を俯瞰して、この 5 年の政策の大きな潮流について述べたい。

健康・医療分野では、下記が多くの国に共通の優先項目となっている。

- ・ ゲノム医療、個別化・層別化医療（がんを中心に）
  - － ヘルス・メディカルインフォマティクス、AI 医療、AI 創薬
- ・ 創薬：がん免疫、中枢神経系、感染症
  - － 大規模官民パートナーシップによる産学協働型研究（特に感染症や精神神経疾患等）。
- ・ 細胞治療・遺伝子治療
- ・ 脳神経研究（長期的研究）

食料・農業分野は、気候変動やバイオエコノミーといった国際課題に加え、ゲノム編集と

AI・機械学習などの技術的進展を受けて、持続可能、気候変動、循環型といったキーワードで研究が実施されていることが見て取れる。物質生産分野は合成生物学の取組が米英中を中心に推進されている。

国・地域		概要・特徴
米国	テーマ	脳、プレジジョンメディスン、がん、再生医療、薬物治療の5つのイニシアチブ。官民創薬ファンド。NIHの基礎研究では、クライオ電顕、ゲノム編集、分子・細胞アトラス、4Dヌクレオームなど。DARPA、DOEによる微生物など物質生産プログラム。NSF未来に向けて投資すべき10のビッグアイデア「生命法則の理解：表現型予測」。
	システム	NIHが莫大な投資（約3兆円）で全分野基礎から応用まで全方位。研究は私立大学、ブロード研究所、ジャネリア研究所など複合研究所、ベンチャーの存在感大。寄付・チャリティー（財団）の存在感大。
EU	テーマ	社会課題型研究として個別化医療、産業技術としてバイオテック活用の創薬、農業、物質生産など。未来研究としてヒト脳プロジェクト。官民パートナーシップの医薬品イニシアチブ。
	システム	人材育成、個別先端研究、インフラ整備も重視。政府、産業界、アカデミアが一体。
英国	テーマ	100,000 Genomes Project (NIHR)、ヘルス・インフォマティクス・リサーチ（医療バイオインフォマティクスイニシアチブ、MRC）。トップダウン型は創薬研究に重点化。
	システム	生物学、医学、工学分野ごとのマルチファンディング。基礎研究のプレーヤーは大学（国立）が中心。ウェルカムトラストなどチャリティーの存在感大。製薬産業の存在感大。カタバルトや産業戦略チャレンジ基金で橋渡し研究・拠点を強化。MRC主導で大規模融合拠点Francis Crick Instituteを設立。
ドイツ	テーマ	個別化医療として、メディカルインフォマティクス・イニシアチブ。がん、成人病などの主要な疾病研究（6つ健康研究センターによる強化）。
	システム	地域クラスター化や国研（研究協会）の役割・機能分担によるエコシステムの構築。基礎研究のプレーヤーはマックスプランクとヘルムホルツが中心。ヘルムホルツと大学病院によるTR。フレゼニウスやシーメンス等医療機器も強い。
中国	テーマ	脳科学と応用研究、育種技術、精密医療、生殖医療。研究は全包囲網。
	システム	科学技術部はトップダウンの競争的資金「国家重点研究開発計画（プログラム）」に加え「国家自然科学基金委員会（NSFC）」も管理することになり、テーマの連動を意識。中国科学院は以前独立組織として存在。104の研究所と年間1兆円弱の予算。ウミガメ戦略による人材育成、研究力強化。近年、独自研究も増加。NGSやクライオ電顕などインフラ豊富。

図1.15 主要国におけるライフサイエンス・医学分野の政策動向

以上のように、研究投資対象となっている研究テーマは世界的に共通するところが多い。個別化・層別化医療やバイオエコノミーに代表されるように社会・国民を巻き込んだ研究開発が大きな潮流となってきている。

### 1.2.3.1 日本

第5期科学技術基本計画（2016～2020年度）では「超スマート社会」の実現（Society 5.0）が謳われ、その実現に向けて先行的に進めるとされた「11のシステム」には「地域包括ケアシステムの推進」、「スマート・フードチェーンシステム」、「スマート生産システム」が含まれている。

また、戦略的に解決に取り組んでいくべき課題の中でも、「食料の安定的な確保」、「世界最先端の医療技術の実現による健康長寿社会の形成」など関連事項が複数含まれている。

2014年7月には「健康・医療戦略」および「医療分野研究開発推進計画」が策定された。2015年4月には「国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）」が設立された。医療分野では以下の9つの主な取組みを柱に推進するとしている。

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

また、その他には感染症対策などの分野での国際貢献を進めていくこと、医療 ICT 基盤の構築および利活用の環境整備を行なうこととしている。

1988年から「地球温暖化対策推進法」が、そして2018年12月からは新たに「気候変動適応法」が施行されている。地球温暖化対策推進法では、地球温暖化対策計画を策定するとともに、社会経済活動その他の活動による温室効果ガスの排出の抑制等を促進することを目的としており、気候変動適応法では、「気候変動適応計画」を策定して、気候変動影響の被害の防止、軽減を図ることで安心安全で持続可能な社会を目指している。気候変動適応計画の7つの戦略の一つとして、農業、防災等の施策に気候変動適応策を組み込むこと、が示されている。

分野別施策では、農林水産分野での高温耐性品種の開発、水害や土砂災害対策、水環境・水資源対策、亜高山や亜熱帯での自然生態系保全、熱中症・熱帯性の感染症対策、海外の気候変動が日本の経済・社会状況に及ぼす影響、生活インフラの災害対策等、具体的な省庁連携を見据えた計画が列挙されている。基盤的施策としては、気候変動適応法の施行と同時に「国立環境研究所気候変動適応センター」が設立され、「気候変動適応情報プラットフォーム」の運用を開始した。2015年から実施されている文科省の「気候変動適応技術社会実装プログラム(SI-CAT)」とも連携し、気候変動影響・適応に関する情報の収集・整理・分析や研究を推進し、その成果を広く提供することをミッションとしている。

2018年6月に閣議決定された「統合イノベーション戦略」では、特に取組を強化すべき主要分野のうち本分野の関連が大きいものとして、「バイオテクノロジー」および「農業」が挙げられている。内閣府において、バイオテクノロジーによるイノベーションを推進するための政府の戦略(バイオ戦略)の策定について検討が開始された。2019年度中に決定される予定である。

### 1.2.3.2 米国

#### (1) 政策・戦略・体制

米国政府における研究開発では、医学分野に関しては国立衛生研究所(NIH)が、その他広く科学の振興・健康に繋がる基礎的なライフサイエンス部分は国立科学財団(NSF)が中心となって推進しており、医療研究開発分野の公的なファンディングの内訳としてはこれらが大部分を占めている。この他には、医療健康分野に関しては退役軍人省(VA)によるコホート研究の寄与するところも大きい。また、エネルギー省(DOE)や、国防総省傘下の研究所である国防高等研究計画局(DARPA)にもそれぞれライフサイエンスに関する研究を行う部門が存在する。食料・農業分野に関しては農務省(USDA)が研究開発を主導している。

また米国の近年の特徴として、上述の公的機関研究に加えて、ビル&メリンダ・ゲイツ財団に代表されるような私設財団や、ハワード・ヒューズ医学研究所 (HHMI) といった私設研究所によるファンディング、研究の推進が大きな存在感を発揮している。

オバマ大統領は PCAST (President's Council of Advisors on Science and Technology) の提言を積極的に取り入れていたが、トランプ大統領就任後には PCAST からの提言レポートの新規発行はされていない (2019年3月現在)。

トランプ政権後に出された「各連邦機関長官への覚書」(2018年7月31日)において、FY2020における研究開発優先領域および優先事項が発表された。優先領域として指定された8つの領域のうち、ライフ分野の概要は下記表の通りである。

医療革新	特に個別化医療、製薬業界が対応していない分野、疾病予防と健康増進のための基礎医学研究と、これらの生物医学的研究成果の人命を救う診断や治療への橋渡しを優先医療機関における医療データセキュリティや相互運用性、オピオイド研究、感染症、メンタルヘルスと自殺予防、高齢者や障害を抱える人々の健康向上への投資
農業	組込センサー、データ分析、機械学習を活用して、農業投入を最小限に抑え、農産物の量と質を最大限にする等、高度で精密な農業および養殖技術を確立する研究開発を優先ゲノム編集技術を用いて開発された微生物、植物、動物の安全性に関する研究への投資

以下に、米国保健福祉省 (HHS) が公表する戦略計画 (Strategic Plan)、オバマ前政権からの継続となる 21st Century Cures Act 法案に関してその概要を述べる。

#### ■ HHS (Strategic Plan FY2018-FY2022)

HHS のミッションとしては、①高品質かつ安価な保健医療の実現の支援、②食品や医療製品の安全性確保、③雇用の確保、④手頃な価格の託児サービスの提供、⑤最先端の生物医学研究の実践、⑥コミュニティへのヘルスケアとヒューマンサービスの提供、といったものが挙げられている。これらのミッション達成のために FY2018-FY2022 においては 5 つの戦略目標 (Strategic Goal) が掲げられており、そのうちの一つ、「健全で持続した科学の進歩」では下記が掲げられている。

- ・ 調査、疫学、検査サービスの改善
- ・ 科学従事者の能力向上、インフラ拡張により革新的な研究を支援
- ・ 基礎科学を進展、その知見を健康と成長を改善するための予防および治療法研究へ応用
- ・ 橋渡し研究、普及・実装科学や投資評価等の根拠に基づき、実践手法の選択

#### ■ 21st Century Cures Act (21世紀の治療法案)

21st Century Cures Act 法案は、オバマ前政権時に成立した、生物医学研究の推進だけではなく、オピオイド (麻薬) 乱用に関する取り組み、医薬品開発推進を盛り込んだ法案である。その内容はその名を冠した区分を含む 4 つの区分からなる。このうち、区分 A の 21st Century Cures Act はさらに①オピオイド乱用に関する革新的プロジェクトと州の対応、②発見、③開発、… といった 5 つの項目からなり、①では NIH と FDA によるプロジェクト推進、②においては NIH を中心とした大型イニシアチブ (Brain Initiative、Precision Medicine Initiative、Cancer Moonshot、Regenerative Medicine)、③では新規治療法、治療機器の開発や、新しい臨床試験法の策定による FDA の医薬品承認プロセスの緩和、迅速化等の内容が盛り込まれている。

オバマ前政権時には前述の米国イノベーション戦略に関連して、大統領府主導でライフサイエンス・臨床医学関連分野の研究開発に関わる以下の3つの大型イニシアチブが実施されていた。

- ・ Brain Initiative (2013年～)
- ・ Precision Medicine Initiative (後に All of Us Research Program に改名、2015年～)
- ・ Cancer Moonshot (2016年～)

これらのイニシアチブは政権交代により規模は縮小したものの、オバマ前政権が成立させた 21st Century Cures Act 法案により FY2016-FY2026 の 10 年間 (Cancer Moonshot は FY2023 まで) で合計 48 億ドルの資金が投入される予定となっている。また、3 大イニシアチブに比べると規模は小さい (およそ 1/50) が、FY2017 より新たなイニシアチブとして

- ・ Regenerative Medicine Innovation Project、が発足している。

各イニシアチブのこれまでの概要と、前述の 21st Century Cures Act 法案成立で新たに盛り込まれた内容に関して述べる。

< Brain\* Initiative (2013年～) >

\*Brain Research through Advancing Innovative Neurotechnology の略

ミッション：人間の脳機能の理解のための技術開発と応用

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、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。研究分野、体制、予算は次の表の通りである。

研究分野	研究体制	予算
A. 神経、脳研究の成果を活用した技術開発 B. ダイナミックイメージングの促進による脳機能の視覚化 C. 脳機能の調査解明研究 D. 脳機能と行動の統合的理解 E. 患者への利用促進	・連邦政府機関 NIH、NSF、DARPA、IARPA、FDA、DOE ・私設財団、研究所、民間企業 National photonics Initiative、Brain&Behavior Foundation、シモンズ・財団、カプリ財団、アレン脳科学研究所、ジャーネリア研究所、ソーク研究所、Google、GE、GlaxoSmithKline 等	約 4.3 億ドル (FY2019) ※

※ 21st Century Cures Act 法案により FY2017-FY2026 の 10 年間で合計約 15 億ドル拠出予定、FY2019 予算は本法案による 1.2 億ドルを含む

< Precision Medicine Initiative (All of Us Research Program) (2015年～) >

ミッション：ゲノム情報や生活習慣に基づくデータ駆動型科学により疾病の予見、各個人に最適な治療法を提供する精密医療を実現させる。研究分野、体制、予算は次の表の通りである。

研究分野	研究体制	予算
A. 100 万人規模の研究コホート基盤整備 B. がん原因遺伝子を特定、より効果的な治療法開発に繋げる C. Precision Medicine 推進に必要な高品質のデータベース開発 D. プライバシーを配慮しつつ安全なデータ交換を可能とする相互運用標準方法の開発	・連邦政府機関 NIH、FDA、ONC、DOD、VA ・私設財団、研究所、民間企業 Pfizer、AWS (Amazon Web Services)、IBM、Intel、Microsoft、ブロード研究所、ビル&メリнда・ゲイツ財団、他にも多くの病院、医療機関が参加	約 3.8 億ドル (FY2019) ※

※ 21st Century Cures Act 法案により FY2017-FY2026 の 10 年間で合計約 15 億ドル拠出予定、FY2019 予算は本法案による 1.9 億ドルを含む

< Cancer Moonshot (2016年～) >

ミッション：がんの予防、診断、治療に関する研究を推進し、最終的にはがんを撲滅、死者をなくすことを目標とする。研究分野、体制、予算は次の表の通りである。

研究分野	研究体制	予算
A. 患者参加型ネットワークの設立 B. がん免疫療法における橋渡し科学の創出 C. 薬剤耐性に対するターゲットの発見 D. データエコシステムの開発 E. 小児がんにおける融合オンコプロテイン F. 副作用の最少化 G. 予防と早期発見 H. 過去の患者データの遡及分析による予測 I. 3次元がんアトラス J. 新しいがん治療技術の開発	・連邦政府機関 NIH、FDA、NCI、DOD、EPA、NASA、CD ・私設財団、研究所、民間企業 AWS (Amazon Web Services)、Microsoft、Bristol-Myers Squibb Foundation、Lyft、Uber、ブロード研究所、ビル&メリнда・ゲイツ財団、他にも多くの病院、医療機関が参加	4億ドル (FY2019) ※

※ 21st Century Cures Act 法案により FY2017-FY2023 の7年間で合計18億ドル拠出予定、FY2019 予算は本法案による拠出

< Regenerative Medicine Innovation Project (2017年～) >

ミッション：研究推進と患者の安全保護に関する最高水準の基準を推進することで、成体幹細胞に関する臨床研究を支援、加速する。具体的には、成体幹細胞の成長、分化といった機能や、生来の治癒機構を促進するような生物製剤（成長因子、サイトカイン等）、成体材料（細胞外マトリクス、足場）に関する研究を行う。研究分野、体制、予算は次の表の通りである。

研究分野	研究体制	予算
A. 細胞療法 B. 治療用組織製品 C. ヒト細胞および組織製品 D. 上記の治療法および製品の組合せ	・連邦政府機関 NIH、FDA	1000万ドル (FY2019) ※

※ 21st Century Cures Act 法案により FY2017-FY2020 の4年間で合計3000万ドル拠出予定、FY2019 予算は本法案による拠出

(2) ファンディング (主要機関の概要)

■ NIH

NIHは傘下に27(2018年12月現在)の研究所、センターを擁する世界最大のライフサイエンス・臨床医学研究の機関であり、FY2019 予算総額は392億ドルである。

FY2018(予算総額370億ドル)における外部向けグラントは総額199億ドル、NIH全体予算のおよそ54%を占める。研究を目的としたグラントであるResearch Project Grantの実績としては、採択/応募された研究グラント数は10123/54005、採択率は19%で支給金額平均は482,395ドルである(FY2017)。

その研究領域としてはおよそ280領域が設定されている。このうち上位16領域(表1.3)でグラント総額のおよそ50%、40分野で75%が占められている。

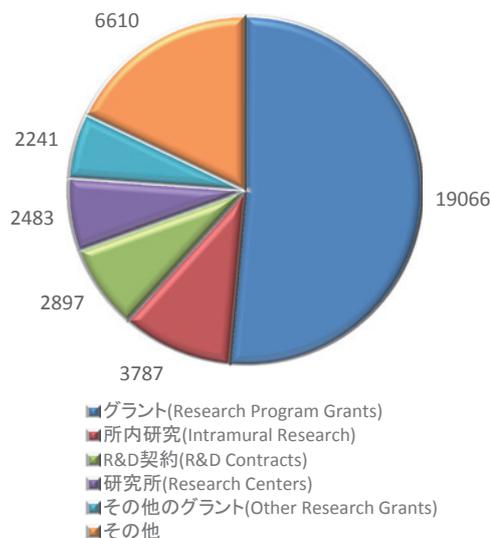


図1.16 2018年度NIHの予算内訳 (単位:百万ドル)

表1.3 FY2018 NIHグラント予算上位16領域の予算

領域名	予算（百万ドル）
臨床研究	13,720
遺伝学	9,080
予防	8,566
神経科学	8,129
バイオテクノロジー	7,012
がん	6,635
感染症	6,019
脳疾患	5,749
女性の健康	5,047
希少疾患	4,935
行動社会科学	4,834
生命工学	4,420
小児疾患	4,447
臨床試験・支援活動	4,075
老化	3,777
ヒトゲノム	3,521

※グラント以外のファンディングも含み、重複計上も存在

所内研究では、近年、研究所、センター間での予算額のランキングに変動はほとんどなく、政権交代後も依然として、がん、アレルギー・感染症、心・肺・血液、一般医学といった分野研究に重点が置かれており、これらの4分野に関する予算でNIH全体予算のおよそ半分（180億ドル）に達する。その他の研究所も含めたNIH各研究所の予算（外部向けグラント含む）の内訳を以下の表1.4に示す。

表1.4 NIH各研究所の予算

研究所名	FY2019 予算（百万ドル）
国立がん研究所（NCI）	6144
国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）	5523
国立心・肺・血液研究所（NHLBI）	3488
一般医学研究所（NIGMS）	2873
国立糖尿病・消化器・腎疾病研究所（NIDDK）	2180
所長事務局（OD）	2118
国立神経異常・発作研究所（NINDS）	2274
国立老化研究所（NIA）	3083
国立精神衛生研究所（NIMH）	1870
国立小児保健発達研究所（NICHD）	1506
国立薬物乱用研究所（NIDA）	1420
国立環境衛生科学研究所（NIEHS）	775
国立先進トランスレーショナルセンター（NCATS）	806
国立眼病研究所（NEI）	797
国立関節炎、骨格筋、皮膚疾患研究所（NIAMS）	605

国立ヒトゲノム研究所 (NHGRI)	576
国立医学書館 (NLM)	442
国立アルコール乱用・依存症研究所 (NAAA)	526
国立聴覚・伝達障害研究所 (NIDCD)	474
国立歯科・頭蓋顔面研究所 (NIDCR)	462
国立画像生物医学・生物工学研究所 (NIBIB)	389
国立マイノリティ健康格差研究所 (NIMHD)	315
国立看護研究所 (NINR)	163
国立補完統合衛生センター (NCCIH)	146
構造設備プログラム (B&F)	200
フォグーティ国際衛生科学先端研究センター (FIC)	78

現在 NIH が進める主要なイニシアチブのうち、21st Century Cures Act 法案のサポート外の注目イニシアチブとして、Accelerating Medicines Partnership、Common Fund について概要を以下に紹介する。

#### < Accelerating Medicines Partnership (AMP) >

新たな治療、診断法を開発および開発に要する時間とコストを削減することを目標とし 2014 年に発足した、NIH を含む官民パートナーシップである。参加組織は政府系として NIH、FDA、産業界からは Abbvie 社、Biogen 社、Bristol-Myers Squibb 社、Celgene 社、GlaxoSmithKline 社、Johnson & Johnson 社、Lilly 社、Merck 社、Pfizer 社、Sanofi 社、Verily 社、武田薬品工業株式会社の 12 社であり、その他に多数の NPO も含まれている。2014 年からの 5 年で NIH からは 225.9 百万ドルが拠出され、アルツハイマー病、2 型糖尿病、関節リウマチや全身性エリテマトーデスといった自己免疫疾患、パーキンソン病等を対象領域としている。以下の表 1.5 に、各対象領域と官民からの出資の概要を示す。

表 1.5 AMP 関連出資額と内訳(5年間の総額、単位は百万ドル)

対象疾患	合計出資額	NIH 出資額	産業界出資額
アルツハイマー病	185.2 (40)	162	22.2 (40)
2 型糖尿病	52.8 (6.5)	31	21.5 (6.5)
自己免疫疾患	42.2 (0.1)	20.9	20.7 (0.1)
パーキンソン病	22 (2)	12	8 (2)
合計金額 (百万ドル)	302.2 (48.6)	225.9	72.4 (48.6)

(内の数字は資金以外の出資で外数)

#### < Common Fund >

単独の研究所、センターでは達成困難である分野横断ハイリスク型研究をサポートするために 2006 年に発足された基金であり、NIH 所長室の主導で実施する。FY2019 の予算は 6.1 億ドルである。2018 年 12 月時点で、表 1.6 に示す 29 のプログラムが進行中である。

表1.6 Common Fundで現在進行中のプログラムの名称と内容

1. 4D Nucleome 4次元（時空間）ヌクレオーム	16. Illuminating the Druggable Genome 未解析創薬標的タンパク質研究
2. Acute to Chronic Pain Signatures 急性疼痛から慢性疼痛移行のバイオマーカー開発	17. Knockout Mouse Phenotyping ノックアウトマウス表現型解析
3. Big Data to Knowledge ビッグデータの知識化	18. Library of Integrated Network-Based Cellular Signatures 攪乱剤暴露による細胞種判別用分子マーカー開発
4. Enhancing the Diversity of the NIH-Funded Workforce 教員の指導教育力向上	19. Metabolomics メタボロミクス
5. Extracellular RNA Communication 細胞外 RNA コミュニケーション	20. Molecular Transducers of Physical Activity in Humans 運動による組織、臓器改善のメカニズム解析
6. Gabriella Miller Kids First 小児がん及び先天性欠損症	21. New Models of Data Stewardship 新しいデジタルデータ管理戦略
7. Genotype-Tissue Expression ヒト組織の遺伝子多様性と発現相関解析	22. Protein Capture Reagents 転写因子結合抗体開発
8. Global Health 心疾患、母子保健、精神保健、救急医療など	23. Regenerative Medicine Program 再生医療研究
9. Glycoscience 糖鎖科学	24. Science of Behavior Change 行動変容科学
10. HCS Research Collaboratory 臨床試験の有効性と効率向上	25. Somatic Cell Genome Editing 体細胞ゲノム編集
11-14 High-Risk, High-Reward Research ハイリスクハイリターン研究	26. Stimulating Peripheral Activity to Relieve Conditions 末梢神経刺激による疾患症状緩和
- NIH Director's Early Independence Award 卓越した若手研究者独立支援	27. Strengthening the Biomedical Research Workforce バイオメディカル人材強化
- NIH Director's New Innovator Award 創造的な研究開発の初期段階支援	28. Transformative High Resolution Cryo-Electron Microscopy クライオ電子顕微鏡
- NIH Director's Pioneer Award パイオニア研究支援	29. Undiagnosed Diseases Network 未診断疾患ネットワーク
- NIH Director's Transformative Research Awards 変革的研究支援	
15. The Human BioMolecular Atlas Program 1細胞解析による人体の機能マッピング	

### ■ DOE (エネルギー省)

FY2019のDOEの研究開発全体予算は65.9億ドルである。DOEは傘下に6つの研究部門を有し、ライフサイエンスに関わる部門であるBiological and Environmental Research、BERの予算は7.1億ドルである。研究領域は分子生物学のミクロスケールから生態、環境のマクロなスケールに至るまで多岐にわたり、①ゲノム、代謝、調節ネットワーク研究等を通じた持続可能なバイオ燃料生産のための微生物、植物デザイン技術、②大気、土壌、海洋に関する科学を通じた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。

FY2019予算申請においては、ゲノム科学研究に2.1億ドルが、大型共同利用施設の運営費として共同ゲノム研究所 (Joint Genome Institute) に7000万ドル、環境分子科学研究所に4200万ドルが盛り込まれている。

### ■ DARPA (国防高等研究計画局)

DARPAは米国国防総省傘下の研究所であり、国防にとって重要な研究に対し資源配分を行っている。FY2019の全体予算は34億ドルで7つの部局からなる。そのうちライフサイエンスに関わるのは生物技術局 (Biological Technologies Office、BTO) である。BTOのFY2019予算は不明だが例年は全体のほぼ1/10前後である。現在BTOでは神経科学、ヒューマン・マシン・インターフェース、ヒューマン・パフォーマンス、感染症、ゲノム編集、合成

生物学等に関わる 30 前後のプログラムを実施しており (表 1.7)、前述の Brain Initiative の参画研究所の一つである。

表1.7 DARPA BTOが現在進行中のプログラムの名称と内容

1. Advanced Plant Technologies (APT) 放射線、化学、生物的等の脅威を検知する植物開発	17. Neural Engineering System Design (NESD) 視覚、聴覚に対する障害、疾病の影響を軽減するニューラルインターフェースの開発
2. Autonomous Diagnostics to Enable Prevention and Therapeutics (ADEPT) 病気や毒素の迅速識別、対応技術開発	18. Neuro Function, Activity, Structure, and Technology (Neuro-FAST) 脳機能の理解を通じた脳損傷の治療法開発
3. Battlefield Medicine 戦場で低分子医薬品や治療用タンパク質を製造可能なデバイスの開発	19. Next-Generation Nonsurgical Neurotechnology 手術不要のブレイン・マシンインターフェース開発
4. Biological Control 外傷の治癒促進技術開発	20. Pandemic Prevention Platform (P3) 核酸を用いた感染症の迅速な発見、医療対策の加速
5. Biological Robustness in Complex Settings (BRICS) 生物システムによる、重要インフラへの腐食、生物付着からの保護や有害化合物センシング技術開発	21. Pathogen Predators 病原菌を捕食する細菌を利用した治療法の開発
6. Biostasis 組織損傷、感染を遅らせるためのタンパク質工学、細胞活性モニタリング技術開発	22. Persistent Aquatic Living Sensors (PALS) 海洋生物を利用したセンシングシステムの開発
7. Dialysis-Like Therapeutics (DLT) 敗血症など血液感染症迅速対応ツール開発	23. PREemptive Expression of Protective Alleles and Response Elements (PREPARE) ヒト遺伝的防御機構を活性化、インフルエンザなどの脅威に対抗するゲノム編集、デリバリー技術
8. Electrical Prescriptions (ElectRx) 電気処方による痛み、ストレスに対する治療法開発	24. PREventing EMerging Pathogenic Threats (PREEMPT) 動物、昆虫媒介性ウイルス由来感染症防止
9. Engineered Living Materials (ELM) 成長、自己修復などの生物特性を有する材料開発	25. Prometheus 感染源暴露個体の伝染性予測
10. Friend or Foe 未知細菌の毒性の迅速判断技術開発	26. Rapid Threat Assessment 化学、生物兵器などの脅威への医療対策作成迅速化
11. Hand Proprioception and Touch Interfaces (HAPTIX) 上肢補綴装置制御、感覚フィードバック技術開発	27. Restoring Active Memory (RAM) 記憶の形成復元促進技術開発
12. In Vivo Nanoplatforms (IVN) 生体埋め込み型ナノデバイスによる診断治療	28. Revolutionizing Prosthetics 革新的義肢装具の開発
13. Insect Allies ウイルス、昆虫ベクターを用いた植物の選択的治療	29. Safe Genes 生態系の望ましくない遺伝的変化の防止、復元やヒトの治療法開発に向けたゲノム編集制御技術開発
14. INTERfering and Co-Evolving Prevention and Therapy (INTERCEPT) 無害なウイルス由来粒子を用いた予防、治療法開発	30. Systems-Based Neurotechnology for Emerging Therapies (SUBNETS) トラウマ、うつ、脳損傷や薬物中毒の機構解明治療
15. Living Foundries 代謝プロセス制御による化合物オンデマンド生産	31. Targeted Neuroplasticity Training (TNT) 新たなスキルの学習、認知の長期的定着の促進
16. Microphysiological Systems (MPS) 人工組織を用いた安全性、有効性評価技術の開発	32. Technologies for Host Resilience (THoR) 感染に対するヒトの回復力の制御

#### ■ VA (退役軍人省)

VA の FY2018 における医療・人工装具 (義手や義足等) の研究開発予算は 6.4 億ドルである。研究対象領域は PTSD、リハビリ、義手義足、薬物中毒といった領域が主であり、省庁の特性上退役軍人やその家族、遺族に対するヘルスケアとしての側面が強い。前述の Precision Medicine Initiative (All of Us Research Program) を支援するプログラムとして、Million Veteran Program(MVP) を実施している。MVP の予算の詳細は不明だが、MVP では退役軍

人の遺伝子や環境要因、健康状態といったデータを取得しており、2017年2月時点において544000名以上の退役軍人からデータを取得している。これらの大規模コホートから得られたデータを基に、国立がん研究所との間で遺伝的背景とがん罹患の関係に関する共同研究を実施、戦争経験と生物学的見地から PTSD や双極性障害といった精神疾患に関する研究を進める等、最終的に広くヘルスケアに貢献しうる研究を精力的に行っている。

#### ■ USDA（農務省）

FY2018のUSDAの研究開発全体予算はおよそ33億ドルであった。主な研究組織としては、Agricultural Research Service : ARS と National Institute of Food and Agriculture : NIFA の2つがある。ARSの予算は13.4億ドル、NIFAの予算は14.1億ドルであった。USDAにおける研究開発に関わるイニシアチブとして、Agricultural and Food Research Initiative : AFRI が NIFA によって実施されている。FY2018のAFRIの予算額は4億ドルであり、以下の6領域が優先領域に設定されている：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

#### ■ NSF

FY2018のNSFの全体予算は77.7億ドルで、そのうちライフサイエンスに関わる研究領域である Biological Sciences (BIO) の予算はほぼ10%の7.5億ドルであった。グラントの性質としては研究者の自由な発想を支援するための競争的資金であり、位置づけとしては日本の科研費に近い。審査はNSF職員と、複数の外部審査員によるピア・レビューによって行われており、審査基準としては以下の2点が明確化され、強調されている。

- ・ **Intellectual Merit** : 知識、理解の進展にどの程度影響を与えるのか また研究を行うにあたり創造的、独創的な発想がどの程度あるのか
- ・ **Broader Impact** : 発見や理解をどの程度進展させるのか、科学技術の理解増進や社会に対する利益といった側面も含めたインパクト

BIO領域においては研究の優先事項として重点投資分野が定められている。FY2019予算要求では以下の2つの分野が挙げられている（表1.8）。

表1.8 BIO領域におけるFY2019優先研究領域

領域名	概要	予算（百万ドル）
URoL (Understanding the Rules of Life)	数学、物理、コンピュータ科学や工学を活用した定量的アプローチにより、遺伝子型から表現型の予測、植物・動物相互作用、生命のルールに関する理論に関する研究を行う	30
UtB (Understanding the Brain)	Brain Initiative 関連プロジェクト。複雑な脳を科学的に理解することを目指し、インフラ開発、トレーニング等も含めた研究を行う	46

#### (3) トピックス

近年のライフサイエンスのビッグサイエンス化・デジタル化に伴い、私設の財団、研究所、プロジェクトが大きな存在感を発揮している。ビル&メリンダ・ゲイツ財団、HHMI (Howard Hughes Medical institute) / ジャネリア研究所、アレン脳科学研究所、ブロード研究所等がその代表的なものである。

この2～3年の動きとしては、人体内の全ての細胞の地図を作成するという Human Cell Atlas が代表的なものである。Zuckerberg 財団を筆頭に、官民のさまざまなプロジェクトで支援されている。その中心的機関の一つである BioHub は 2016 年に設立された UC バークレー、UC サンフランシスコ、スタンフォード大学の共同的研究機構である。Facebook CEO であるマーク・ザッカーバーグ拠出の 6 億ドルを基にして運営されており、現在プロジェクトとしては以下の 2 つを進行中である。

- ・ Cell Atlas Initiative : 脳、心臓、肺等、主要な臓器、器官を構成、制御するさまざまな細胞のカタログを作成する
- ・ Infectious Disease Initiative : SARS、MERS、HIV/AIDS、デング熱といった感染症に関する研究

各プロジェクトの詳細な規模は不明だが、第一期のグラントとしてこれら二つのプロジェクトで合計 47 名の研究者が採択され、合計 50 百万ドルが拠出された (研究者あたりでは 5 年間で最大 1.5 百万ドル)。

### 1.2.3.3 EU

Horizon 2020 は、EU の研究およびイノベーションを促進するためのフレームワークプログラム (FP) であり、2014～2020 年にかけて総額 770 億ユーロで実施されている。「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 つの優先事項が掲げられ、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・食料分野等に資源配分を行っている。2017 年 10 月には、Horizon 2020 の最後の 3 年間 (2018～2020 年)、371 億ユーロの投資規模の計画が発表された。

#### (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、インフラ整備支援等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。「Future and Emerging Technologies, FET」プログラムによる将来の新技术確立支援が含まれる。現在 3 つプロジェクトが走っており、ライフサイエンス関連のプロジェクトとして、「Human Brain Project (10 年間で 10 億ユーロ)」が進行中である。

#### (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等を通じて技術開発・評価およ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も、欧州産業の基幹実現技術 (KET) と位置づけて集中投資している。ライフサイエンス・臨床医学関連のテーマとして、合成生物学、光合成の効率化、バイオテクノロジーによる環境改善、微生物によるプラスチック分解、バイオセンサー、マルチオミクスが挙げられている。

#### (c) 社会的課題 (286 億ユーロ)

このプログラム群では、7 つの優先課題が設定され、その解決に向けた研究開発が支援される。課題解決に主眼が置かれており、より市場に近い取り組みが重視され、研究はあくまでもその解決手段との位置づけである。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は次の通りである。

### ①ヘルスケア

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。2018～2020に取り組む柱として、「より良いケア、経済成長と持続可能なヘルスケアシステム（個別化医療、革新的な健康・医療産業、感染症対策、気候変動と健康）」、「ヘルスケアにおけるデジタルトランスフォーメーション」、「デジタルヘルスケアにおけるサイバーセキュリティ」が挙げられている。

### ②食の安全保障、バイオエコノミー

気候変動下での食料およ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、バイオエコノミー経済を通じてEUに投資・雇用・経済成長を呼び込むことを目指す。2018年～2020年に取り組む柱として、「持続可能な食の安全保障」「持続可能な海洋資源の開発」「農村部のルネッサンス」が挙げられている。

Horizon 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。現在は5つのEIPが推進されており、ライフサイエンス・臨床医学分野のEIPとしては、「Active and Healthy Ageing」「Agricultural Sustainability and Productivity」が推進されている。

## ■ Innovative Medicine Initiative 2 (IMI2)

Innovative Medicine Initiative (IMI)は、アンメットニーズの高い疾患や社会ニーズの大きな疾患を対象に、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および、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。

2008年にFP7の一環で進められたIMIの第一期の後継として、Horizon2020において第二期にあたるIMI2が現在進行中である。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等）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は2014年～2020年にかけて、総額約33億ユーロが官民より拠出され推進される。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・ニーズおよ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等）」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。他の重要疾患として、変形性関節症、心血管疾患、糖尿病、神経変性疾患、精神疾患、呼吸器疾患、免疫介在性疾患、老化関連疾患、がん、希少疾患が挙げられている。

## ■ Health Programme

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「Health Programme」である。2014～2020年の総予算は4.49億ユーロであり、「健康増進、疾病予防、健康的なライフスタイルのための環境整備」「国境を越えた深刻な健康被害から国民を守ること」「持続可能な保健システム」「EU市民のより良い安全な医療へのアクセスの促進」を目指した取り組みを推進している。2018年の活動計画は、希少疾患および複雑な疾患克服に向けた欧州ネットワークの構築、健康増進とNCD予防、国境を越えた健康被害に対する対応強化、医療機器に関するEUの法整備等が挙げられている。

### 1.2.3.4 英国

#### (1) 政策・戦略・体制

英国政府内で医科学・生命科学研究の政策決定、ファンディング機能を持つ省は三つあり、それぞれ、ビジネス・エネルギー産業戦略省 (BEIS)、保健省 (DHSC)、環境・食料・農村地域省 (Department for Environment, Food and Rural Affairs: DEFRA) である。

まず、三つの省庁における研究開発分野の分担について述べる。BEISの傘下には分野別に9つの研究会議が配置され、それぞれの分野ごと、或いは分野を連携した研究開発プログラムの立案、実施を行う。各研究会議の独自性を擁護した「ハルデイン原則」により、各研究会議の独立性は極めて高いが、2018年に発足したUKRIが各研究会議間、また政府や民間団体等各種ステークホルダーとの連携や調整を担っている。また、英国は医科学関連産業の重要性を強く意識しており、2011年にはBEIS下にライフサイエンス事務局 (Office for Life Sciences) が設けられ、医療の向上と産業の発展を推進するため、国民保健サービス (National Health Service: NHS)、英国貿易省 (Department for International Trade)、医薬品・医療製品規制庁 (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency: MHRA) と省庁横断的に連携し、産業動向の分析、政策提言を行っている。

生命科学研究、基礎医学の研究はBEISの管轄下にあるが、医療サービスはDHSC傘下の国民保健サービス (NHS)、臨床研究以降の応用医学研究はNHSの一部門である国立健康・医療研究開発機構 (NIHR) が担っている。

DEFRAは環境、食料、農村に関わる研究開発戦略を策定し、自然科学、社会科学からマーケティングに至るまで幅広い研究開発投資を行い、英国内の大学や国立研究所での研究プロジェクトについて、常時1000件程度を独自に助成している。また、傘下に動物植物衛生庁 (Animal and Plant Health Agency: APHA) を持ち、家畜や作物、養殖魚等の病害・衛生対策に関する研究やコントロールを行っている。

政府内組織ではないが、英国の科学技術政策において特徴的なのが、1660年創立の王立協会 (ロイヤルソサエティー/Royal Society) の存在である。ロイヤルソサエティーは民間の学

術団体で、医学以外の自然科学全般の分野の英国最高峰の研究者が名を連ね、ロイヤルソサエティのフェローに選出されることは、英国の研究者にとって最高の荣誉とされている。ロイヤルソサエティはシンクタンク機能、ファンディング機能を有し、政府に対して政策提言を行うと同時に、BEISからの予算と独自に調達する予算を執行する。医学に関連する分野は医科学アカデミー (Academy of Medical Sciences) が担当するが、その設立は1998年で、比較的新しい組織である。

英国の科学技術イノベーション政策は、政権の考え方を反映した文書が出されることはあるが、日本の科学技術基本計画のように定期的に発表されるものはない。また、ファンディングについてはそれぞれの研究会議が投資戦略の決定から配分までの権限をもっている。

## (2) ファンディング

BEISの管轄下にある研究会議のうち、医科学・生命科学に関連する研究会議についてその役割分担を概観する。基礎的な生物学研究（医学の基礎研究を除く）はバイオテクノロジー・生物科学研究会議 (BBSRC) が、バイオテクノロジーのうち、合成生物学等の物質生産に関わる分野は、工学・物理化学研究評議会 (EPSRC) が予算を担当している。生態系や環境、多様性保全等の環境分野は自然環境研究会議 (NERC) が担当する。基礎医学に関する研究は医学研究会議 (MRC)、医療への応用研究は保健省、NHS傘下の国立健康・医療研究開発機構 (NIHR) が担っている。NIHRとMRCは基礎医学から応用医学へのシームレスな連携のために、省庁の垣根を超えて、研究プログラムに共同出資することもある。また、2004年、政府内に産学連携推進を担う諮問会議が発足したが、省庁改変に伴い、2014年にイノベートUK (Innovate UK) と呼称を改変してBEIS傘下の研究開発助成機関となった。

<p><b>Under one roof</b> UK Research and Innovation incorporates research councils that provide grants in six areas and one that supports science facilities, as well as an innovation agency. Half the overall budget, shown for 2017-18, is spent on block grants to universities, through Research England.</p> <p><b>Research England</b> £3602 million (M)</p>	<p><b>Engineering and physical sciences</b> £796M</p>	<p><b>Innovate UK</b> £773M</p>	
	<p><b>Medical Research Council</b> £597M</p>	<p><b>Biotechnology and biology</b> £356M</p>	<p><b>Natural environment</b> £290M</p>
	<p><b>Astronomy, physics, and facilities</b> £396M</p>	<p><b>Economic and social research</b> £157M</p>	<p><b>Arts and humanities</b> £101M</p>

図1.17 UK Research and Innovationの概要

それぞれの研究機関の優先課題等を挙げると、BBSRCの優先研究分野は、「農業・食料保全」、「産業バイオテクノロジー・バイオエネルギー」および「健康のためのバイオサイエンス」である。EPSRCは、優先研究テーマの中に「ヘルスケア技術」を挙げている。

MRC は 5 年間 (2014-2018 年度) の優先研究領域として「回復力・修復・置換」と「寿命が長く健康な生活」の 2 つを挙げており、前者には「本来の抵抗力」、「組織疾患・変性」、「精神の健康と幸福」および「修復と置換」が、後者には「分子データセットと疾病」、「生涯を通じた健康と幸福」、「健康に影響を及ぼすライフスタイル」および「環境と健康」といった研究テーマが含まれている。

BBSRC、MRC は傘下の研究所にブロックグラントを配分するとともに、他の研究会議と同様に、大学等の外部への研究プロジェクトにも競争的研究資金を助成している。例えば、MRC の傘下には、MRC 分子生物学研究所 (Laboratory of Molecular Biology: LMB)、MRC ロンドン医科学研究所 (London Institute of Medical Sciences: LMS) 等が存在し、BBSRC の所管には、植物研究で世界的に著名なジョン・イネス・センター (John Innes Centre) やバブラハム研究所 (Babraham Institute) 等がある。

NIHR は、NHS の一部門で、保健省 (Department of Health and Social Care: DHSC) の管轄であり、る。予算は保健省から配分され、2012 年以降は一貫して、総額 10.5 億ポンド (約 1523 億円) の予算を得ている。研究開発投資は橋渡し研究以降、特に臨床研究、臨床治験に力を入れている (基礎研究は行わない)。事業は以下の 3 つに分けられる。(1) 研究助成金の交付。(2) 研究者の育成。(3) 研究インフラの整備。研究インフラの整備の中には、橋渡し研究促進のための産学連携を推進する事務局や、橋渡し共同研究プログラムも含まれる。

これらに加え、ウェルカム・トラストや英国がん研究・リサーチ等の非営利のチャリティ団体による研究資金助成もある。ウェルカム・トラストは、生物医学研究の分野で英国最大の非政府助成団体である。年間 8 億ポンドを超える研究向け予算により、生物医学分野の研究開発を助成している。2017 年度は 6.3 億ポンドの総収入があり、うち 4.1 億ポンドは研究助成に投資されている。MRC や EPSRC と共同でファンディングプログラムを実施している。

英国政府が克服しようとしている課題の一つが、優れた科学研究の成果を実用化あるいは商業化して社会や経済に役立てるためのシステムが確立されていないという点である。そのために、2011 年に「カタパルト・プログラム」を立ち上げ、2017 年には「産業戦略チャレンジ基金 (ISCF)」を立ち上げる等、国として力を入れている。

#### ■ カタパルト・プログラム

カタパルト・プログラムは、特定の技術分野において英国が世界をリードする技術・イノベーションの拠点構築を目指すプログラムである。これらの拠点を産学連携の場として、企業やエンジニア、科学者が協力して最終段階に向けた研究開発を行い、イノベーション創出および研究成果の実用化を実現し、経済成長を推進することが意図されている。2017 年 3 月時点、11 の技術分野で拠点としてのカタパルト・センターが設置され、ライフ・医療分野では 2 つの拠点が推進されている。

- ・ 細胞・遺伝子治療 (2012 年 10 月)
- ・ 創薬

カタパルト・プログラムにおける産学官の橋渡しの仕組みは次の 4 点である。

1. 既存の研究インフラを活用した持続可能な拠点整備
2. 研究開発の早い段階から産学官連携が実現できるような産業界主導の研究開発推進
3. 英国の中小企業の取り込みとその科学技術力の強化
4. 地方の研究開発力の強化

プログラム実施のための初期（2011-2014年度の4年間）の公的投資は、約5億2,800万ポンドである。民間からの投資は8億7,200万ポンドにのぼるとされており、民間合わせた初期の投資総額は約14億ポンドになる。投入される公的資金は、研究プロジェクト実施のためではなく、基本的にはカタパルト・センターの運営のために使用される。細胞・遺伝子治療カタパルトでは、5年間で最大5,000万ポンドの投資が見込まれており、新たな治療法の開発・商業化が目指されている。

### （3）トピックス

#### ■ 産業戦略チャレンジ基金（ISCF）

2017年11月、英国政府は、2021年までに47億ポンドを研究開発に追加投資するという産業戦略を発表した。ISCFは基本的に研究と産業の連携のための研究助成を行う基金である。そのうち10億ポンドが、イノベートUKや各研究会議を通じて、ISCFに投入される。6つの領域に4年間で合計10億ポンドの競争的資金を投資。うち医薬品製造に約2億ポンドの分配となっている。

#### ■ フランシス・クリック研究所（Francis Crick Institute）

MRC、英国がんセンター・リサーチ（CRUK）、ウェルカム・トラスト、ユニバーシティ・カレッジ・ロンドン、インペリアル・カレッジ・ロンドン、キングス・カレッジ・ロンドンの6機関の支援を得てロンドンに設立された欧州最大規模の研究開発機関である。研究所の建設に際してはこれら6機関から総額で6.5億ポンドの投資が行われた。

2015年4月に、MRC医療研究国立研究所および英国がんセンター・リサーチのロンドン研究所がフランシス・クリック研究所に併合され、ロンドン中心部にある新設の建物に実験室等が移された。2016年9月に、約150ラボに1250人におよぶ研究者らが研究所に着任し業務を開始した。

- ・ 5つの戦略的優先事項
  - ▶ 境界なしで発見を追求
  - ▶ 将来の科学リーダーの育成
  - ▶ 創造的な協力
  - ▶ トランスレーションの促進
  - ▶ 公衆への関与
- ・ 現在約150のグループ、1500名の科学者と1250名のサポートスタッフ
- ・ 総収入1.6億ポンド（2017年）

Brexitは英国の医療や科学研究に深刻な影響をもたらすと予想されており、特に「合意なき離脱」に至った場合はその深刻度は飛躍的に高まる。以下、医療に及ぼす影響と科学研究に及ぼす影響について述べる。

現在、英国の医師の9%、看護師の5%、歯医者16%がEU出身である。2017年だけで2000人以上の看護師の離職があり、Brexitは慢性的に人材不足の英国医療にとって、さらなる人材不足を招く打撃になると予測されている。英国政府はこの事態を打開するため、医師と看護師に限っては、人数の上限を定めずに高度技能人材ビザ(Tier1)を発給するとしている。また、治療に使われる医薬品についても、輸入品の関税が上がることで、高くなると予想される。また、EU圏内で生活する英国人の年金生活者が帰国することも予想され、その場合には患者が増えて医療従事者が減るため、(もう十分に長すぎる)病院の診療までの待ち時間が増えると考えられる。また、ほとんどの病院で「合意なき離脱」に備えた準備を全くしておらず、「合意なき離脱」に至った場合は激しい混乱が予想される。

英国の科学研究はこれまで、EUのHorizon2020等と密接に連携して発展しており、また、英国の大学の教員の20%はEU国籍である。欧州ではこれまで、若手研究者は自由にEU圏内を移動して研究経験を積むことでキャリアアップしてきたため、大学院進学や博士号取得後にEU圏内の外国で研究することは、いたって自然で普通なことであった。「合意ある離脱」となった場合は、2020年まではEU圏の研究者は英国で研究に従事する際にビザや労働許可書は不要であるが、その後は、学生は学生ビザ(Tier4)、博士号取得者レベルならば「一時的な労働者ビザ(Tier5)」を、グループリーダー以上のPIならば「高度技能人材ビザ(Tier1)」取得する必要がある。医師の「高度技能人材ビザ」は発給制限がないが、大学教員についてはその適用は不透明である。「一時的な労働者ビザ(Tier5)」は、雇用契約が終了すると直ちに英国を出国しなくてはならないため、終始、雇用契約の延長や延長の失敗による雇用中断といった雇用について不安を抱える状況にあるポストドクにとって、英国でポストドクをすることはデメリットが大きくなる。ビザの発給には時間がかかり、手違いも多く、そしてコストもかかるため、EU圏内出身の研究者にとって、英国は魅力的な場所ではなくなると予想される。また、合意なき離脱となった場合、英国の研究者はHorizon2020から従来通りの助成を受けられるか不透明である。人材の移動の制限から来る人材枯渇と研究資金の不足から、Brexitは英国の科学研究に深刻な打撃を与えるものと予想されている。

### 1.2.3.5 ドイツ

#### (1) 政策・戦略・体制

連邦政府と各州政府の政府研究開発支出の分担比率は、2013年に連邦政府が約58%、州政府が約42%となっている。両者が一定の比率でマックス・プランク科学振興協会等の研究協会、国立研究所等の機関助成金を負担している。大学については歴史的な経緯から州政府が大部分を負担し、研究協会・国立研究所については主に連邦政府が助成しているが、後述のエクセレンス・イニシアティブの開始等により連邦政府から大学への資金の流れが増加している。

連邦政府におけるライフサイエンス・医療関連研究所の所管官庁は、連邦教育研究省(BMBF)の第6局ライフサイエンス・健康研究局であり、基礎的な遺伝学関連から、疾病予防、生活習慣病の効果的なコントロール、健康的な食事、個別医療、患者ケアからヘルスケア産業の育成までを担っている。連邦政府予算のうち分野別では健康・医療分野への支出が24億ユーロ(うちBMBFが22億ユーロ)と最も多くなっている。またバイオエコノミー、適切な食料供給のためのコンセプト開発、資源・環境等に関連するバイオテクノロジー開発、倫理、法的側面等についても責任官庁となっている。

農業関連は、連邦食料農業省（BMEL）が担っている。BMELは、食品の安全性、農村地域の発展、強い農業の維持、動物福祉指向の畜産、多様な森林の保全と持続可能な漁業、を重点とした機関である。その傘下には、連邦リスク評価研究所、連邦消費者保護・食品安全局、ドイツバイオマス研究センターおよび4つの連邦研究機関（連邦動物衛生研究所、栽培植物連邦研究センター、連邦栄養食品研究所、農村部、林業および水産連邦研究所）を有している。

2006年から総選挙ごとに科学技術基本戦略が改定されている。ハイテク戦略（2006年）、ハイテク戦略2020（2010年）、新ハイテク戦略（2014年）であり、現行の新ハイテク戦略では、5つの柱と6つの優先課題をあげている。6つの優先課題の一つとして、「健康（医療）」が挙げられている。健康的な生活では、がん、成人病などの主要な疾病研究（6つ研究センターの強化）、個別化医療、予防と栄養、介護分野へのイノベーション、材料、創薬研究、医療技術分野のイノベーション、を掲げている。

## （2）ファンディング

ハイテク戦略に基づき、BMBFは2010年「健康研究フレームワークプログラム」を制定し、今後の医学研究の戦略的方向づけを定めた。本プログラムは、BMBFと連邦保健省（BMG）により所掌され、第1期として、2011年-2014年の期間に55億ユーロ、第2期として2015-2018年には78億ユーロあまりの予算が計画され、以下の柱立てで実施中である。

- ・ 一般的な病気（感染症、神経疾患等）
- ・ 個別化医療（希少疾患、臨床評価研究、メディカルコンピュータサイエンス、システム医学、トランスレーショナルリサーチ）
- ・ 予防と栄養（疫学研究、栄養調査、生涯健康、一次予防等）
- ・ 介護（緩和ケア、健康経済、構造）
- ・ ヘルスケア産業（クリニックプラットフォーム、デジタルヘルスケア、モバイル）
- ・ 国際（国際プロジェクト）
- ・ 生命倫理
- ・ 基礎（計算神経化学、システム生物学）

一般的な病気に関する包括的な研究では、国民的疾患と言われる疾病を研究するために、バーチャルな6つのドイツ健康研究センターを設け、大学医学部門および大学外機関のそれぞれの分野で最高の科学者を結集し、長期的な助成を企図している。2009年から2014年の間にセンターを設立するために6億ユーロ以上が投資され、現在、毎年約2億5,000万ユーロが配分されている。

- ・ ドイツ神経変性疾病センター
- ・ ドイツ糖尿病研究センター
- ・ ドイツ心臓循環器系研究センター
- ・ ドイツ感染症研究センター
- ・ ドイツ肺研究センター
- ・ ドイツ・トランスレーショナル・キャンサー・リサーチ・コンソーシアム

この他、抗生物質耐性では、連邦保健省は、2015年に連邦食品農業省と教育研究機関と協力して、ドイツの抗生物質耐性戦略「DART 2020」を策定。感染症では、BMBFの実施する資金調達プロジェクト「Twenty20・イノベーションのためのパートナーシップ」下で“InfectedControl 2020”が実施されている。

「国家研究戦略バイオエコノミー 2030」においては2011～2016年までに総額24億ユーロのうち15億ユーロがプロジェクトファンディングで支出されたとしている。

ドイツで特徴的なプログラムとして、分野の枠組み以外では、BMBFでエクセレンス・イニシアティブとクラスター政策が長年継続されてきている。前者では、BioRN(ハイデルベルグ)・創薬、Medical Valley EMN(エアランゲン)・医療介護システム等が、後者では、BioRN・個別化医療、先端がん研究、CI3・個別化免疫干渉研究、Medical Valley EMN・欧州都市圏ニュルンベルクメディカルバレー、Münchner Biotech Cluster・個別化医療研究、のようなクラスターが構築されている。

基礎研究に対する競争的資金についてはドイツ研究振興協会(DFG)が実施している。DFGは2016年に生命科学分野が最も多くの助成額を獲得し(総額の34.7%)、その助成額は約10億ユーロ(生物3.5:医療6.6)となっている。

インハウス研究を見ると、ライフ・医学分野で圧倒的な存在感を示すのが、マックス・プランク協会、ヘルムホルツ協会である。前者は研究者の自治による基礎研究を行い、基盤的経費は約18.1億ユーロ/年で、ドイツ全土に84の研究機関が存在し、約40の機関が生物・医学に関係している。後者は出口を見据えた基礎研究(戦略的プログラム指向の最先端(大型)研究を実施)、45億ユーロ/年、18の研究センターで構成され、ライフ系はがん研究、神経変性疾患、感染研究等の5つのセンターが存在する。ドイツがん研究センター・DKFZは、ドイツ最大の生物医学研究機関である。

ドイツでは先端研究はこうした国研と大学病院とで協力して行われることが一般的である。

### (3) トピックス

#### ■ ハイテク戦略 2025 (HTS2025)

現行の新ハイテク戦略を引き継ぐ「ハイテク戦略 2025 (HTS2025)」が2018年9月に内閣において採択された。HTS2025は、未来のためのガイドラインとしてドイツの繁栄、持続可能な発展および生活の質を向上させることを目標に、研究とイノベーションを結集させるものであり、連邦政府は2018年だけで150億ユーロ強を投資するとしている。HTS2025では、がんとの戦い、インテリジェント医療のためのデジタルネットワーク研究とケア等12のミッションが掲げられている。

これらに関連するトピックとして「健康と介護」があり、具体的には①病気の予防と治療、②医療の進歩をより早く患者に届ける、③感染症等に対する薬剤開発、④予防と個別化医療のためのデジタル化、⑤介護技術、⑥健康的な生活のための研究(疾患の研究)という6個の課題を挙げている。これらの課題の解決に向けた新健康研究フレームワークとして、がん研究の強化・がん予防とケアのため先進的な研究、ナショナルドラッグイニシアティブ-新規活性物質の開発-、デジタルヘルスロードマップに基づくe-healthの実行、最終製品中の塩・脂質・

砂糖の削減と戦略の構築、産学による介護の改善のための新製品とプロセスの開発、を定義している。

#### ■ メディカルインフォマティクス・イニシアチブ

増加しつつあるデータ（レントゲン画像から遺伝子情報まで）を国家規模のインフラで結びつけ、そこからより有効な保健研究や治療のための新しい知識を得ることによる効果的なデジタル医療に向けたイニシアチブを立ち上げている。17の大学病院および約40の関係機関からなる4つのコンソーシアムをメディカルインフォマティクス・イニシアチブによる4年間のセットアップおよびネットワーク・フェーズに含めることとし、さらにコンソーシアム以外の大学病院や拠点もコンセプト段階からイニシアチブに参加できるように予算化（最大3千万ユーロ）し1億5,000万ユーロを助成している。

### 1.2.3.6 フランス

#### （1）政策・戦略・体制

科学技術・イノベーションの主要所管省は国民教育・高等教育・研究省（MENESR）であり、高等教育および研究に関する政策、予算等を所管。同省の他、経済・財務省、国防省、環境・エネルギー・海洋省等が、その傘下機関の活動を含めて、科学技術・イノベーションに関わっている。

フランスにおける現行の研究戦略は、2015年3月に公表された国の研究戦略「SNR France Europe 2020」である。本研究戦略は10の社会的課題と5のテーマ別計画に基づいて研究の方向性を示している。このうち、健康・医療関連は「健康と社会的福祉」であり、“生命体の多様性と進化に関するマルチスケール解析、生物学的データの処理・収集、研究と治療のための中核研究拠点全国ネットワーク等の課題に取り組む”とし、加齢性疾患の予防・発見・治療、慢性的・多因性・環境起因の疾患に対する治療、感染症、個別医療・デジタル医療といったものが優先項目として挙げられている。

食料・農業関連は「食料安全保障と人口変動」が設定されており、“健康的で持続可能な栄養摂取、生産システム統合化のアプローチ、バイオマスの生産から利用の多様化まで、等の課題に取り組む”として、バイオエコノミーとバイオテクノロジー、アグロエコロジーを優先事項としている。

#### （2）ファンディング

主な研究資金助成機関としては、高等教育・研究・イノベーション省を所管省とし、自然科学・工学から人文社会科学まで全分野を対象として競争的研究資金を配分する国立研究機構（ANR）、並びに経済省および高等教育・研究・イノベーション省を所管省とし、技術開発をはじめ中小企業に対し総合的な支援を提供する公共投資銀行（Bpifrance）がある。ANRの年間予算は約6億ユーロとなっている。

2018年に発行されたANRワークプログラムでは、Horizon2020で定義された社会的課題を背景とした9つの枠組みの中で、合計36テーマ、社会的課題の枠組み外から3つのテーマ、複数の課題にまたがる8つの研究テーマが公募された。ライフ関係の枠組みと関連テーマは以下の表1.9のとおりである。

表1.9 ANRワークプログラム(2018年)

枠組み	テーマ
「生命、健康、福祉」に対応する研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生化学・構造科学的アプローチ</li> <li>・遺伝学、ゲノミクス、RNA</li> <li>・細胞生物学、発生生物学および進化</li> <li>・生理学および生理病理学</li> <li>・免疫、感染、炎症</li> <li>・分子および細胞の神経科学；発達神経科学；統合的神経科学</li> <li>・トランスレーショナルリサーチ</li> <li>・医療イノベーション</li> <li>・ヘルスケア技術</li> </ul>
「食料安全保障と人口増加への課題：生物資源、持続可能なエコシステム、バイオエコノミー」に対応する研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>・動物の生物学、光合成を行う生物、生物資源としての微生物、およびそれらの特殊なモデル</li> <li>・栄養生物学、食品、健康で持続可能な食料システム、グローバルな食料安全</li> </ul>
分野横断領域	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生物学と医療の課題克服のための数学、コンピュータサイエンス、自動化、信号処理</li> <li>・公衆衛生</li> <li>・バイオエコノミー：特殊な技術（化学、バイオテック、加工）と全体的アプローチ</li> <li>・デジタル革命：知識と文化の関係</li> <li>・生態系のダイナミクスと、生態系を改善し、維持するための要素</li> <li>・汚染物質、生態系と健康</li> <li>・One Health の概念を含む健康と環境、新興または再興の感染性病原体と疾患、耐性菌</li> <li>・人と環境の相互作用：社会、気候変動、持続可能な地域発展、食料安全</li> </ul>

フランスの研究開発の推進主体は、高等教育・研究・イノベーション省（MESRI）と関連各省の両者の傘下に位置する国立研究機関である。国立科学センター（CNRS）、国立保健医学研究機構（INSERM）、原子力・代替エネルギー庁（CEA）、国立農学研究所（INRA）といった研究所がある。大学やグランゼコールでも研究は行われているが、歴史的にみて、これらの機関での研究開発活動は相対的に活発ではなかったという背景がある。

また、現在は混成研究室（UMR）と呼ばれる、複数の機関からの出身者から成る研究室を設置することが一般的であり、この UMR を通じて国立研究機関と大学・グランゼコールの間での共同研究が進められているという側面もある。

### (3) トピックス

#### ■ GENOMIC MEDICINE FRANCE 2025

フランス国内約 20 の生命科学・医療系研究機関で構成される AVIESAN が、2015 年に 10 カ年計画「GENOMIC MEDICINE FRANCE 2025」を発表した。基礎研究、応用研究、医療提供に至るまでの全ての取り組みを包含した計画となっている。最初の 5 年間で 6.7 億ユーロ、うち 2.3 億ユーロは産業界からの出資。

#### 【目標】

- ・ 10 年以内にフランスが世界のゲノム医療をリードする国家となること（産・学両面の強化）
- ・ 2025 年までにがん、希少疾患、common disease を有する全ての患者がゲノム医療の恩恵を受けられるようにすること
- ・ 2020 年までに 23.5 万人分のゲノム解析を実施すること、2020 年以降は common disease へと対象を拡大すること

## 【概要】

## ① 研究開発

- ・ ゲノム解析の量的目標達成のため 2020 年までに全国 12 カ所にシーケンスのプラットフォームを構築
- ・ 膨大なデータを処理・解析し、ゲノム医療を提供する専門家へ解析結果を提供することが可能な、高度な計算能力を有する国立研究機関 (CAD) の設立
- ・ 2016 年に、がん、希少疾患、common disease を対象とし、技術・臨床・法規制状のハードルを突破できるように設計されたパイロットプロジェクトを推進
- ・ 国家諮問倫理委員会を任命し、臨床データおよびゲノムデータの収集・管理・活用に関するさまざまな法規制・倫理基準の再検討を開始

## ② 研究環境整備、人材育成

- ・ ゲノムに基づく診断を評価し検証するためのシステムの確立
- ・ シーケンスサービスを提供する CAD や企業に対する国立評価機関の設立
- ・ 国の健康保険システムへのゲノム医療システムの適切な組み込み
- ・ 官民タスクフォースによる、産業化の活動支援
- ・ ゲノムに基づく保健医療システムについての人材育成

## ③ 一般市民、ユーザー、患者支援団体の意見を踏まえた適切な計画見直し

- ・ 計画の進捗状況を把握し評価するガバナンス体制の構築
- ・ 世界のゲノム医療の医学/技術・規制に関する動向を把握する仕組みの構築
- ・ 計画の経済的影響を調査するための仕組みの構築
- ・ 計画に関係あるいは関心のある全ての人々とデータの組織化・ネットワーク化

## 1.2.3.7 中国

## (1) 政策・戦略・体制

ライフサイエンス分野に係る行政機関は、トップダウンでの研究開発資金配分を行う科学技術部、主としてボトムアップでの資金配分を行う国家自然科学基金委員会、傘下に研究機関である中国医学科学院を擁する国家衛生・計画生育委員会 (旧・衛生部)、食品・医薬品等の品質安全管理や許認可を行う国家食品薬品監督管理総局等の省庁が関与する。これに加え、国務院直属機構として中国最大の研究機関である中国科学院も関与する。

科学技術部傘下の中国生物技術発展センターが、生物科学技術に関わる政策、規定や科学技術発展計画の策定に関わるとともに、生物科学技術分野の研究プロジェクトの管理を担当している。同じような位置づけで、国家衛生・計画出産委員会には国家衛生・計画出産委員会/医薬衛生科学技術発展研究センターがある。

今般、科学技術部、財政部、国家発展改革委員会が主導する「科学技術計画管理聯席会議」(特定のミッションを達成するための省庁間連絡調整会議)が設置され、科学技術イノベーション戦略政策および再編に関する意思決定や連絡調整を行う。

科学技術イノベーションの基本政策としては、「国家イノベーション駆動発展戦略綱要」(2016 - 2030 年) および「科学技術イノベーション『第 13 次 5 ヵ年』計画」に重要な方針が示されている。

■ 国家イノベーション駆動発展戦略綱要（2016～2030年）

産業技術体系のイノベーションの推進、発展のための新たな優位性の創造のために下記の技術を特定している。

①次世代情報ネットワーク技術、②スマート・グリーン製造技術、③現代的農業技術、④現代的エネルギー技術、⑤資源効率利用および環境保護技術、⑥海洋および宇宙技術、⑦スマートシティ・デジタル社会技術、⑧健康技術、⑨現代型サービス業技術、⑩産業変革技術

■ 科学技術イノベーション第13次5カ年計画（2016～2020年）

重大科学技術プロジェクト（国が長期に渡って安定的に支援するプロジェクト）として下記が挙げられている。

- ・ 脳科学と類脳研究：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
- ・ 自主的な育種技術：食料確保のための農業、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
- ・ 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

産業技術の国際競争力の向上を目的として、「先進農業技術」、「先進バイオ技術」、「先進食品製造技術」、社会ニーズに向けた戦略的基礎研究として、「農業における生物の遺伝的改良」、「医学免疫学」、先端的基礎研究として、「タンパク質複合体と生命過程の制御」、「幹細胞研究および臨床へのトランスレーション」、「発達における遺伝と環境の相互作用」、「合成生物学」、「ゲノム編集」、が挙げられている。

（2）ファンディング

2015～2017年の3年間で各省庁の競争的研究資金再編が進められている。この新計画では既存の100以上の科学技術計画を、国家自然科学基金、国家科学技術重大特定プロジェクト（2006年に開始）、国家重点研究開発計画、技術革新導入特別プロジェクト（基金）、インフラ・人材特別プロジェクトの5種類に統合する。そのうちの3つについて概要を述べる。

表1.10 中国の主な競争的資金

競争的研究資金の種類	配分額（億元）
国家自然科学基金	252.2
国家科学技術重大特定プロジェクト	38
国家重点研究開発計画	259.25

国家自然科学基金は、日本における科研費的性格をもつ研究費であり、全科学分野にわたって8部門あり、ライフサイエンスとヘルスサイエンスは分かれている。生命科学、生物学、生物資源、生態環境、農業科学、基礎医学の研究に関連する分野に資金を提供している。ヘルスサイエンスが全体の40%の予算を占めて8部門中でぬきんでて高い。自由探求プロジェクト（Research Projects、全体の70%）、青年科学基金プロジェクト（Talent Projects、18%）等がある。重大研究計画が設定されており、今後国の重点化計画に対応させていく予定とのこと。

国家重点研究開発計画は、トップダウンで重点領域を決めるものであり、260 億元（約 4200 億円）／年、40 計画、約 1000 テーマ（2016 年実績）の支援内容となっている。ライフ、医療関係では 7 つの計画（2017 年に開始されたもの含む）が見られる。

- ・ 精密医療（管理機関：医薬衛生科学技術発展研究センター）
  - 2016 年開始、精密医学の世界的リーダーとしての地位を築くことを目的
  - 15 年間で官民合わせて 600 億元（年間約 650 億円）を拠出
  - 臨床ゲノミクス新世代技術の開発
  - 大規模なコホート研究（100 万人以上のヒトゲノムの共有と解析）
  - 大規模な正確な医療データ
  - 疾患の診断と治療の精密化
  - 統合アプリケーションシステムの構築
- ・ リプロダクティブ・ヘルスと先天性疾患の予防・制御（医薬衛生科学技術発展研究センター）
- ・ 慢性（非感染症）疾患の予防・制御（中国生物技術発展センター）
- ・ 組織や臓器の修復（代替）のための生体材料（中国生物技術発展センター）
- ・ バイオセキュリティキーテクノロジー（中国生物技術発展センター）
- ・ デジタル医療機器（中国生物技術発展センター）
- ・ 幹細胞とその利用（中国生物技術発展センター）

食料・農業関係でも、7 大農作物の育種、動物重大疫病の防止と養殖総合技術（以上、中国農村技術開発センター）、食料増産技術、化学肥料と農薬使用量減少に向けた研究開発（中国農業部 / 科学技術発展センター）等が取組まれている。

これらの国家重点研究開発計画は、従来の 973 計画（基礎研究）、863 計画（ハイテク研究）、国家科学技術支援計画、国際科学技術協力・交流プロジェクト、国家発展改革委員会と中国工業・情報化部（省）が管理する産業技術研究・開発資金、関連部門が管理する公益性業界科学研究特別プロジェクト等の内容を含んでいる。

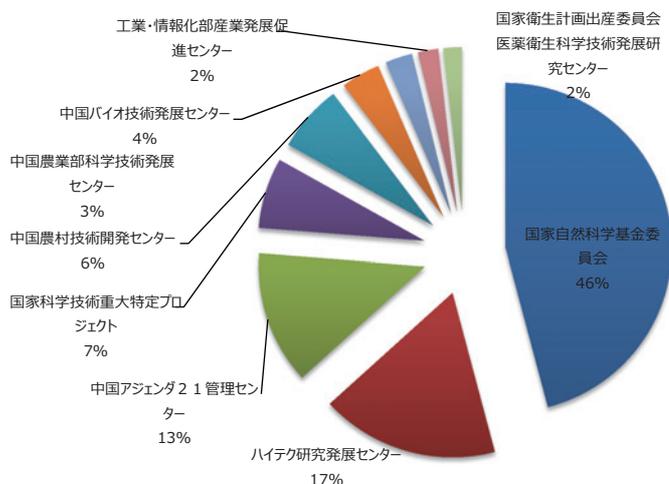
国家科学技術重大特定プロジェクトは、2006 年に開始され、16 のプロジェクトが推進されている。実施期間は 2020 年までとなっている。このうち本分野に関係するものとして以下が挙げられる。

- ・ 遺伝子組み換えバイオ新品種の育成
- ・ 重要大型新薬の開発（医薬衛生科学技術発展研究センター）
- ・ エイズとウィルス性肝炎等重大伝染病の防止（医薬衛生科学技術発展研究センター）

後継に当たる未来に向けた科学技術イノベーション 2030・重大プロジェクトは 2016 年から始まり、実施期間は 2030 年までとなっており、ライフ分野では下記の領域が挙げられている。

- ・ 重要科学技術プロジェクト：脳科学・脳関連研究
- ・ 重要プロジェクト：育種技術におけるセルフイノベーション、健康保障

以上のような競争的資金は、次図のような関係各機関によって管理されている。



科学基金管理機関	配分額（億元）
国家自然科学基金委员会	252.2
ハイテク研究開発センター	95.15
中国アジェンダ2.1管理センター	71.65
国家科学技術重大特定プロジェクト	38
中国農村技術開発センター	36.25
中国バイオ技術開発センター	20.86
中国農業部科学技術発展センター	14.51
工業・情報化部産業発展促進センター	10.95
国家衛生計画出生産委員会 医薬衛生科学技術発展研究センター	9.88

図1.18 中国の競争的資金の管理法（ファンディング・エージェンシー）

このようなファンディングとは別に、手厚い基盤的な研究費の下、研究所として存在感を放つのが中国科学院である。12の分院と90の研究所からなり、国の重点政策とは独立して活発な研究開発を推進している。ライフ系では、上海生物科学研究所、蘇州バイオメディカル工学技術研究所などが代表的な機関である。

### 1.2.3.8 韓国

#### (1) 政策・戦略・体制

日本の文部科学省に相当する組織は、教育部と未来創造科学部(MSIP)に分かれる。MSIPは、旧教育科学技術部が所管していた科学技術行政、旧知識経済部(MKE)が所管していたICT関連行政や国家科学技術委員会事務局等を統合した官庁として発足した。MSIPは、ファンディング・エージェンシーにあたる韓国研究財団(NRF)、韓国科学技術研究院(KIST)等の研究機関を束ねた国家科学技術研究会(NST)や基礎科学研究院(IFS)をはじめとする公的研究機関およびKAIST等の理工系の特殊大学等を所管している。

新政権下の省庁再編により、未来創造科学部が4年半の歴史を終え、「科学技術情報通信部」に名称が変更。英語名称は、従来の「Ministry of Science, ICT and Future Planning」から、「Ministry of Science and ICT」となった。

新政権下で策定された2つの政策について概要をまとめた。

### ■ 第3次バイオテクノロジー育成基本計画（2017～2026年）

1. グローバル新薬候補物質を新規に100個（現85個）、1兆ウォン国産ブロックバスター5つの創出（～'26）
2. バイオテクノロジーベースの新規雇用12万人創出：（'15）2.6万→（'25）14.5万
3. グローバルな技術輸出額500%増加：（'15）522百万ドル→（'25）2,732百万ドル
4. 社会問題の解決にバイオR&Dが寄与：（'15）7000件→（'25）1万件

政府は目標を達成するために①バイオR&Dイノベーション、②バイオエコノミー（Discovery to Market）の創出、③国家のエコシステムの基盤造成等の3大戦略の下、9大重点課題を推進。

- ・ R&Dの勝者が市場を先取りするバイオ特性に適した革新型のR&Dに合成生物学、マイクロバイオーム、ゲノム編集等、将来有望な分野で世界初の技術開発を推進。
- ・ 国産ブロックバスター新薬創出、新付加価値グリーンバイオ（農食品）の育成、微細粉塵低減と安全な化学代替素材の開発等、経済的成果と社会的問題の解決に貢献するように戦略的R&D投資を強化。
- ・ 精密医療、脳研究、次世代医療機器等のバイオ技術が既存の技術に融合されて活用されるバイオベースの融合R&Dも有効にして胎動期の市場と未開拓の融合技術先占を推進。

### ■ 第4次科学技術基本計画（2018～2022年）

少子化・高齢化に対応して、不妊診断・治療、老人性疾患、認知症予測・治療等と関連したR&Dを強化して、クラウド基盤の精密医療病院情報システム（P-HIS）を開発する等精密医療実現のための医療革新を推進する。

オミクス情報、幹細胞、ゲノム編集等を活用した難治性疾患治療研究を活性化して、ビッグデータ基盤の新興・再興感染症予測・警報システムおよび拡散防止体系を構築する。

科学技術基本計画を実現するための120の重点科学技術を導出した。そのうち生命・医療に関わる21の技術は下記の通りである。

中分類	重点科学技術
遺伝子	遺伝子情報を利用した疾患原因究明技術、遺伝子治療技術
幹細胞	幹細胞機能調節技術、幹細胞活用技術
新薬	オーダーメイド型新薬開発技術、スマートドラッグデリバリーシステム技術
臨床・保健	バイオマーカー技術、妊娠可能増進技術、新興・再興感染症対応技術、韓方医薬効能性と機序解明技術
医療機器	医療画像融合技術、リハビリ治療および生活支援機器技術、生体適合材料開発技術、超精密医療用ロボット技術
バイオ	疾病診断バイオチップ技術、バイオおよび生体工学に基づく人工臓器技術、デジタルヘルスケア技術、精密医療インフラ技術、システム生物学と合成生物学の分析・活用技術
脳科学	脳神経疾患の原因究明と治療・予防技術、脳信号の観測および制御技術

## （2）ファンディング

ライフ・バイオ分野には、国全体として約3.1兆ウォン（2017年）の公的な投資があるとしている。バイオエンジニアリングで45%、レッドバイオ21%、グリーンバイオ20%、ホワイトバイオ7%、その他となっている（バイオテックポリシーリサーチセンター「Biotechnology in Korea 2018」）。

基礎研究に投資する組織が NRF である。予算は年間約 5 兆ウォン (2018 年) となっている。ライフ関連では、バイオ・医療技術開発プログラム、脳研究プログラム等を推進している。

保健福祉部 (MOHW) には、医療産業支援機関として Korea Health Industry Development Institute (KHIDI) がある。予算は年間約 3.8 千億ウォン (2015 年) となっている。同様に農業・食料分野では、Korea Institute of Planning and Evaluation for Technology in Food, Agriculture, and Forestry (IPET) が、ヘルスケア分野では、Korea Evaluation Institute of Industrial Technology (KEIT) が支援を行っている。

その他、2011 年に設けられた 1 兆ウォン規模の官民ファンド、韓国医薬品開発基金 (KDDF) では、革新的新薬の創出を目的に、海外大手製薬企業とも合意書を締結し、国内外に共同研究ファンディングを行っている。ファーマ 2020 (2014 年) では、2020 年までに医薬品開発に 89 億ドルを投資し、研究開発の拡大を通じたオープンイノベーションを促進するとしている。

ヘルスケア分野の産業化、産業生態系の構築注力の集中サポートを行っており、五松 (オゾン) 地域は、バイオ産業における世界のメディカルハブ (グローバルレベルの総合的な研究インフラを提供) となることを目指し、メディカルインフラとして先端医療複合団地の形成を進めている。

### 1.2.3.9 横断・共通

ここでは、医療、バイオテクノロジーで世界的に社会・国民を巻き込んだ研究開発として世界的に大きな潮流となっている「プレジジョン・メディシン、ゲノム医療」と「食料・農業」、「バイオエコノミー」などに関して、テーマ別に主要国の研究開発政策を取り上げる。

#### (1) プレジジョン・メディシン、ゲノム医療

90 年代後半には、バイオバンク等の整備がアイスランド等でスタートしている。デンマーク、スウェーデンは古くから国民共通番号を導入し、さまざまなデータベースとリンクして、住民の医療に関するビックデータをオープンにし、データ保護庁や倫理委員会の許可を得れば海外の研究者でもバイオバンクのデータにアクセスできる環境を整備してきた。デンマークでは 20 年前から、全国民の血液サンプルをバイオバンクに保管し、その遺伝情報から国民の健康管理に必要な情報を提供することで、国民の健康を保つ取り組みが成されている。

1997 年にデンマークのコペンハーゲン周辺からスウェーデンのスコーネ地方にまたがる欧州最大規模の医療・健康産業クラスター「メディコンバレー」が設立されている。ノボノルディスク社を始めとしたバイオ系企業の集積を背景に、コペンハーゲンのコペンハーゲン・キャパシティ (Copenhagen Capacity) 社とスウェーデンのインベスト・イン・スコーネ (Invest in Skåne) 社の投資会社二社が提携して立ち上げたものである。特に、匿名化された個人の遺伝情報が研究に活用できる等の優れたデータ利活用環境は、海外企業からも注目を集め、世界的な製薬大手、医療機関が次々と押し寄せた。

1000 ドルゲノムの実現 (2014 年) を受け、米国、英国、フランス、中国、豪州等が国家的にプレジジョン・メディシンを実施し始めた。予防医療・サービス手法を開発するためのゲノム医療、ゲノム創薬の流れにおいて、ゲノムと表現型のデータを多く所有する者が世界の勝者になっていくのではないかと見られている。

米国では 2010 年頃より、クリニカルシーケンスが普及し、臨床でのゲノム等オーム情報

の活用と蓄積、DBの整備、2次利用が始まっている。ここでは、NIHのBD2K、CSER、eMERGE等の医療実装研究を取り上げる。

- ・ eMERGE (electronic MEDical Records + GENomics)

ゲノム医学の実施を支援する大規模でハイスループットの遺伝子研究のための電子カルテ (EMR) システムと DNA 生体レポジトリを組み合わせた全国ネットワーク。NHGRIによって組織され、資金提供される。倫理的配慮とプライバシーも柱となっている。

phase I (2007-2011年)では、EMR-based ゲノム研究を実施。phase II (2011-2015年)では臨床実装へ舵を切り、ウィスコンシン (MCW) 小児病院による臨床実装、ヴァンダービルト大学の先制ファーマコゲノミクス等の成果を挙げた。phase III (2015年より)では、CSER “Clinical Sequencing Exploratory Research” との連携が行われている。

- ・ 臨床シーケンシング探索研究 (CSER) コンソーシアム

2010年に開始された、NHGRIと国立がん研究所 (NCI) が共同出資する全国的なマルチサイト研究プログラム。300人以上の臨床家、科学者、倫理学者、バイオインフォマティクス、経済学者、法学者から構成。

2017年に臨床シーケンシングエビデンス生成研究 (CSER2) コンソーシアムに移行。ゲノム配列決定を医学の実践に統合し、ゲノム変異体の発見と解釈を改善し、ゲノム配列決定が医療結果に及ぼす影響を調査するために必要な方法の開発を支援する。6つの臨床現場と一つのコーディネーティングセンターへの助成金を授与しており、4年間にわたって推進される。

- ・ BD2K

人間の健康と疾病の理解を促進するための生物医学的ビッグデータに含まれる豊富な情報の活用のため、NIHは2012年にビッグ・データ・ツー・ナレッジ (BD2K) イニシアチブを開始。ビッグデータとデータサイエンスの生物医学研究への統合を最大化し加速するための革新的なアプローチとツールの研究開発が推進されている。

- ・ プレシジョン・メディシン・イニシアティブ

2016年、ヴァンダービルト大学が、アルファベット社傘下のベリリー社 (Verily) と協力し、研究者のパートナーとなる米国人ボランティア 100万人以上のコミュニティ形成の基盤を築く「プレシジョン・メディシン・イニシアティブ・コホート (Precision Medicine Initiative Cohort)」の第1フェーズを立ち上げている。NIHマイノリティ・健康格差国立研究所 (NIMHD) の支援。

- ・ 民間の動き

- ▶ 米国 Human Longevity 社 (2011年設立) は、2015年 Discovery (保険会社) の顧客のエクソーム解析を 250ドルで請負。Discovery は行動とリンクして保険価格を設定をするバイタリティプログラムを顧客に提供。2016年アストラゼネカ社と臨床試験検体の全ゲノム解析を 10年間契約。両社にて 50万人の全ゲノム解析を計画。

- ▶ バークシャー・ハサウェイ、Amazon、JP モルガン・チェースは、2018年1月、共同で新たな医療ケアシステム事業の立ち上げを発表した。ビッグデータや仮想技術を利用し、自社の従業員 (百万人規模) の慢性疾患への対応や医療費を減らすとともに、このシステムを他の企業にも広げる可能性があるとして発表。

- ▶ Apple 社は、患者の健康記録を健康アプリに統合する計画 Apple's health records

project を 2018 年 1 月に発表した。このプログラムは、ダンビル、ジョンズ・ホプキンス医科大学のような有力プロバイダーを含む 12 の病院で開始されて以来、12 月現在、約 200 の病院、医療システム、診療所がこのプロジェクトに参加している。

- ▶ 米国 23andMe 社 (2006 年) は、さまざまながんに関連する遺伝子を調べる、消費者直送型のテストキットの認可を FDA より取得した (2018 年 3 月)。数百万人の匿名化されたデータを第三者企業、研究機関、非営利団体に販売。

英国でも同様に 2012 年からゲノムやフェノーム等のビッグデータに注目した国家的取組が開始されている。

- ・ 100,000 Genomes Project

2012 ~ 2018 年にかけて総額 3.1 億ポンドを投入し、大規模なゲノム医学研究が推進されている。主なテーマは、がん、希少疾患を対象とした患者およびその家族 10 万人分のゲノム解析および臨床データとの統合解析である (2018 年末までに 10 万人分のゲノム解析が完了予定)。これを推進するため、英国保健省 (DH) は 2012 年に Genomics England 社を設立。その下で国内 13 ヶ所に Genomic Medicine Centre を設置し、全国からサンプル・データ収集を実施した。収集した試料は Illumina 社がゲノム配列決定をし、同社を含む複数の企業およびアカデミアがゲノムデータの解析を担う形で研究が進められた。また、これら研究結果を将来的にはゲノム医療として国民へ還元するため、解析結果の取り扱い (返却方法、プライバシー保護、法規制等) をはじめとした多面的な検討も実施された。

- ・ Health Data Research UK (HDR UK)

2012 年、健康データの分析とリンクにおける英国の能力をさらに強化するために、University College London、マンチェスター、スワンジー、ダンディーの各大学を拠点とする 4 つのセンターに合計 19 百万ポンドを授与。2013 年 5 月には MRC は Farr 健康情報科学研究所を設立するために、これらのセンターに 20 百万ポンドを追加投資する等、2012 年以来、インフォマティクス・インフラストラクチャー (拠点と英国健康情報学ネットワーク (UKHIRN)) に 1 億ポンドを投資してきた。これらの取り組みの成果を踏まえて、2017 年 MRC は、健康と生物医学情報科学研究のための多目的英国研究所 Health Data Research UK の設立し、5 年間で 37.5 百万ポンドの投資によりこの分野の戦略的支援を行った。資金提供者は、英国がん研究協会、ウェルカム・トラスト等。地域別の 6 つの拠点で統合的な研究データインフラを構築する取組を始めた。

- ・ 民間の動き

- ▶ 2016 年から DeepMind Health (Google) が国民保健サービス (NHS) が運営する国立病院で実装されていて、患者の容態をモニターする病院関係者向けアプリの開発などが提供されている。
- ▶ 2017 年、米 Regeneron Pharmaceuticals 社は、英 GlaxoSmithKline (GSK) 社と共に、UK Biobank の活動に参加したボランティア 50 万人から提供された遺伝子のシーケンスに協力すると発表 (-2020 年)
- ▶ 中国 Novogene 社 (2011 年設立) は年間 28 万検体の全ゲノムを解析する能力を持つ (2017 年 4 月プレスリリース)、世界最大のシーケンスセンターを有する企業である。2018 年には、英国に欧州最初のゲノムシーケンシングセンターを設立した。

このように、ゲノム研究は、生物学から一般人も対象とした臨床・創薬研究に発展している。それに伴い世界のヘルスケアビジネスは異業種からの参入が相次いでいる。

ドイツでは、一つは Medicine Informatics Initiatives (MII) もう一つは DZG (ドイツ健康センター) という BMBF による 2 つのネットワークプログラムがある。前者は、データインフラの整備、後者は疾病ごとの研究で、いずれも大学病院単位で行われてきた臨床と研究のデータを共有して多くのデータを活用、効率的でパフォーマンスの高い研究ならびに治療を実施しようとしている。MII は全国 30 か所あまりの大学病院の患者データのフォーマットを標準化し、データを相互に利用可能にするための 2016 年から 2025 年までのプロジェクトである。本フェーズに移った 2018-2021 年の 4 年間で 1 億 5,000 万ユーロの拠出を予定している。コーディネイト機関である TMF はいくつかの WG から構成されている

(WG1 データ保護、WG2 IT インフラとクオリティマネジメント、WG3 バイオマテリアルデータバンク、WG4 分子生物学/合成生物学、WG5 臨床テスト、WG6 医工連携、WG7 動物原性感染症研究、WG8 研究ネットワーク構築、WG9 科学コミュニケーション)。ベースとなる活動は、情報の取り扱いの整備、そのためのツール構築/選択に関わる助言を各研究機関や大学病院に行うことである。

これまで患者データは、インフォームドコンセントを前提として、データをどのように扱いついどのような研究に利用するかを事前に説明し合意を受けた範囲でのみ使用できていた。このため、研究終了後に副作用の研究や別の酵素が働いていることが分かった場合等に、追加的な研究を行いたいと思っても無理だった。そこで、個人情報保護監督官庁との折衝をずっと行い、患者データの標準化について整備・調整する許可を得た。診察、投薬、看護といったデータは大学病院ごと、あるいは州ごとのフォーマットで収集保存されてきたが、これを標準化することが当面の目標である。

9 月に発表された科学技術基本政策「ハイテク戦略 2025」では、技術者保険組合 (TK: Techniker Krankenkasse) と MII が、被保険者の健康情報を電子化する“TK-SAFE”というプロジェクトを開始することを発表した。

フランスでも「GENOMIC MEDICINE FRANCE 2025」がスタートしているのは先に述べたとおりである。

日本では、国や各医療機関のデータベースは分散し、データ形式も非統一で、研究者や企業が自由に利用できるオープンな状態にはなっていない。研究の進展やそれに基づく国民の健康、産業の発展の視点からは改善の余地があり、厚生労働省を中心に各種のデータベースや日々発生するデータについて整備、統合が推進されようとしている。

一例として、厚生労働省および (独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) では、医薬品の安全対策等に活用するため、400 万人規模の医療情報 (電子カルテ、検査値データ、レセプト等) を解析するデータベースシステム「MID-NET」の構築を進めている。MID-NET は PMDA において平成 30 年度から本格的に運用を開始する予定で、製薬企業、アカデミアおよび PMDA による利活用が想定されている。

2018 年に全国に 11 か所の「がんゲノム医療中核拠点病院」が指定され、先進医療が開始され、2019 年度を目途とした保険診療としてのがんゲノム医療の提供を目指している。さら

に、この方針に基づき、これらの拠点病院と、その下に最終的に 400 の連携病院を配置して緊密なネットワークを作り、我が国のがんゲノム医療の情報を集約・保管するとともに、その情報を保険診療の質の向上と新たな医療の創出に利活用するために、国立がん研究センターに「がんゲノム情報管理センター (C-CAT)」が設置され、がんゲノム医療・研究のマスターデータベースである「がんゲノム情報レポジトリ」および知識データベース (CKDB: Cancer Knowledge DataBase) の構築が進んでいる。

## (2) 医療研究開発プラットフォーム

これまで述べてきた通り、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、各国の大学医学部、大学病院の状況について具体例とともに述べる。

米国では、スタンフォード大学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。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。たとえば、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) となる計算である。また、ハーバード大学では、間接経費の割合は 26 ~ 69.5% にも及ぶ。

さらに、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。例えば、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。

オランダでは、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 年までに国内全ての医学部が 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。

ドイツでは、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。もう一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 Health System）は、大学と財務的にほぼ分離されている。韓国における附属病院の独立性は、例えばソウル大学校（1946 年に医学専門学校を含む 9 つの専門学校が統合）、延世大学校の設立（1957 年に延禧大学校とセブランス医科大学が統合）に見られるように、歴史的な背景に影響を受けている。

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。海外の医学研究科や病院の研究所では、PhD が MD と並び研究のメインプレーヤーとなっているのに対し、日本の大学病院などでは、そうはなっていない。

海外の状況から得られる示唆として、MD による研究を推進するためには、診療負担の軽減、研究リソースの増加、能力やインセンティブの向上が有効である。MD の診療負担を軽減し、研究能力・動機を持つ MD が研究に時間を割けるようにするため、各国の機関ではさまざまな施策が採られている。例えば、米国・ドイツ・韓国では診療教員（clinical faculty）ポストを導入している。これにより、臨床の診療能力に優れた MD を招聘して病院の診療機能を向上させ、他の MD が研究に割く時間を増やしたり、病院の経営改善を図ったりできる。また、診療能力の高い MD にとっては、診療教員の称号が大学におけるポストを獲得しようとするインセンティブとして働きうる。これは、ハーバード大学のように多くの提携機関を持つ大学では、特に重要な要素であると考えられる。これら各国における診療教員ポストは、大学病院が組織的・財務的に区分されていることで、病院の経営・R&D 戦略に応じて柔軟に運用することができる。

分院や提携機関を有することも、MD の研究推進に有効であると考えられる。ハーバード大学、エラスムス MC（オランダ）、ソウル大学等は分院や提携機関を有し、医学部・本院・分院または提携機関で研究・教育・診療の機能を分担できる構造となっている。こうした分院・提携機関は、大学のブランド力を活用して、全体としての経営に貢献することもできるし、医学部や本院の MD、PhD が研究に割くリソースを増やすことにもつながる。また、戦略的に活用しやすい人的資源、(ビッグ) データ等の規模が拡大することも、研究推進に貢献すると考えられる。

対象事例に広く見られた施策として、病院組織下あるいは他機関と共同の研究所や、病院と学内他部局ないし外部機関等とのクロスアポイントメントが挙げられる。研究所には医師でない PhD が雇用され、また学内外の PhD が病院あるいは医学部でクロスアポイントメントを得て、MD と連携しながら研究を推進する体制ができていく。加えて、産官学連携を通じて病院外の人的・経済的資源を活用できる体制も整備し、MD による研究を推進しようとしている。大学病院が財務的・組織的に区分されることは、必要条件とまではいえないが、病院における意思決定の応答性・スピードを向上し、産官学連携を進めやすくすることに貢献していると推測される。

また、大学病院の財務的・組織的区分は、診療報酬に基づく収入や病院における職員ポスト（特に前述の診療教員ポスト）を戦略的に運用して、病院における研究開発を促進することを可能にする。オランダにおいては、「管理競争」というコンセプトに基づく健康保険制度が実装され、病院が提供する医療サービスについて保険者と価格交渉を行う。このシステムでは、病院は常にイノベーション創出競争にさらされることになるため、別法人化された UMC の戦略的予算運用は、UMC の MD や PhD がニーズに即した研究開発を迅速に行う上で不可欠の条件となっている。韓国においても、2013 年に導入された研究センター病院制度で指定を受けた大学病院、例えばソウル大学病院や延世大学セブランス病院は、大学と財務的ないし組織的に区分されている。そのため、病院収入の一定割合を研究に再投資するという条件、つまり医業収入を研究費に還元するメカニズムを制度に埋め込むことができたと考えられる。

MD の研究能力、あるいは研究に従事するインセンティブを高めることも、医療研究開発プラットフォーム構築の上で重要である。特にドイツ、オランダで熱心に進められていたのは、研究能力を持つ MD の育成施策であった。ベルリン医科大学シャリテにおいて導入された Clinician-scientist 制度は、若手医師の「研究時間を買う」契約である。これらの取り組みは、米英等のランキング上位大学との競争環境下で、病院における診療・研究の質を決定づける優秀な若手人材を確保することが極めて重要であるという認識に基づいている。研究能力を有する MD を育成して論文数、被引用数、Highly Cited Paper (HCP) 数を増加させることで、大学（医学部）のランキングを向上させれば、優秀な若手人材が集まってくる。彼らがまた高品質な研究業績を生み出すというサイクルである。

産官学連携や他機関とのクロスアポイントメントも、特許やベンチャー起業等、MD にとって研究に従事するインセンティブを得るためのきっかけとなり得る。エラスムス MC は 25 以上の関連企業を持ち、エラスムス MC の教員らがクロスアポイントメントで参加して、臨床研究、研究成果の実用化等を行っている。これらのベンチャーにおける収入や特許収入は、MD が特に橋渡し研究 (TR) や臨床研究に従事するインセンティブとして作用する。

欧米各国では、外部研究費から研究者の給与を支出することも一般的である。外部研究費を得る能力があれば、自らの収入増加という直接的なインセンティブからポスト獲得を目指す動機が生まれる。さらに、たとえ資金が変わっても、一定額の外部研究費を獲得し続けられるなら、事実上任期なくプロジェクトポストを維持し続けることもできる。こうしたシステムのもとで運用されるプロジェクトポストは、研究能力のある MD にとっては、有効なインセンティブとなり得る。

一方、PhD による研究推進のためには、MD ではない PhD が医療現場で研究を遂行できる制度・ポジションや、PhD が有効に活用されうる研究テーマが増加することが有効である。大学病院の財務的・組織的区分は、前述の通り、産官学連携やクロスアポイントメントの推進、研究所の戦略的設置・活用、プロジェクトポストの柔軟な運用等に影響を及ぼす。MD でない PhD が医療現場で研究を遂行しようとするなら、MD と PhD の連携あるいは PhD が自立して研究できるポストが必要である。前者は産官学連携、MD と PhD が集まる研究所等が有効であり、後者はクロスアポイントメントやプロジェクトポストによって、PhD が病院のポストを有することが有効であろう。

また、PhD が活躍できる研究テーマが増えるためには、産官学連携や分院・提携機関の設立によって、研究拠点が集約的に形成されたり、逆に多様化したりすることが有効であること

が、各国の事例から示唆される。制度整備が進まず、PhD 単独では臨床に近い研究テーマに手が出せないという制約があっても、MD との連携が進めば、PhD が活躍する余地は十分に生まれる。

これらについての詳細は、CRDS の調査報告書「医療研究開発プラットフォーム—大学病院における研究システムの海外事例比較—」を別途参照されたい。

### (3) 食料・農業

#### ■ 米国

<米国農務省による研究開発イニシアチブ>

米国農務省は5年おきに「ファーム・ビル (Farm Bill)」と呼ばれる農業政策大綱を決定する。現時点 (2019年) で最新のものは2018年12月に上院で採択されたもので、2019年から2028年までの10年間で、総予算8670億ドル (約95兆円) である。このうち、研究費は6億ドル (約661億円) である。このファーム・ビル2018に基づき、米国農務省傘下の「国立食料と農業研究局」が公募する大規模研究イニシアチブのうち、注目度の高いものを、金額の大きい順に紹介する。

- ① 農業と食料研究イニシアチブ (AFRI)、2018年度予算は400百万ドル (約437億円)。優先課題は以下のとおり。
  - ▶ 植物の健康と生産、植物由来製品
  - ▶ 動物の健康と生産、動物由来製品
  - ▶ 食料の安全性、栄養、健康
  - ▶ バイオエネルギー、天然資源、環境
  - ▶ 農業システムとテクノロジー
  - ▶ 農業経済と農村コミュニティー
- ② 特定農作物 (野菜、花卉、ナッツ etc) の研究イニシアチブ (SCRI) : 2019年度予算は80百万円 (約86億円)。
- ③ 有機農業研究イニシアチブ (OREI・今回新設) : 2018年度予算は17.6百万円 (約19億円)。

<米国ナショナルアカデミーによるコンセンサスレポート>

2018年6月、米国のナショナルアカデミーは「2030年までに食料・農業研究を推進させる科学的ブレイクスルー : Science Breakthrough to Advance Food and Agricultural research by 2030.」と題するコンセンサスレポートを発表した。その中で、2030年までに到達すべき目標として、下記を挙げている。

- ① 食料・農業システムのさらなる効率化
  - ② 持続可能な農業
  - ③ 急速な変化と極端な状況に対応できる農業システム
- そのための研究開発戦略としては、下記が挙げられている。
- ▶ 作物生産において、より効果的な肥料の使用
  - ▶ 土壌流出の抑止
  - ▶ 遺伝的に多様な作物の品種改良
  - ▶ 食料と家畜の遺伝情報の改善

- ▶ 家畜生産における精密 (スマート) 農業
- ▶ 作物と家畜の病気のより早期の迅速な検出
- ▶ フードロスの縮小とサプライチェーンにおける廃棄物量の縮小

#### <米ナショナルアカデミーによる植物学研究 10 年計画 2015-2025 >

2013 年、「植物科学の 10 年間のイノベーション : Unleashing a Decade of Innovation in Plant Science, a vision for 2015-2025」と題する戦略文書が米国ナショナルアカデミーから発表された。優先課題は以下の 5 項目である。

- ① ゲノム情報から、さまざまな環境でその植物がどのようなふるまいをするか、予測できるようにする
- ② 問題解決のために、植物の形質を組み合わせることができるようにする
- ③ 植物由来の化合物の発見を推進し、網羅的にリストアップ、利用できるようにする
- ④ ビッグデータから、より意味ある解を導けるようにする
- ⑤ 博士課程の学生の教育・研究環境を改善する

全体に、ポストファンクショナルゲノミクス志向、ビッグデータ (マルチオミクス) 解析、植物由来有用物質の利用といった指向が読み取れる内容となっている。なお、次期 10 年計画を策定すべく、2019 年に会合が開かれる。

#### < RIPE >

メリンダ&ビル・ゲイツ基金が支援する光合成に関する国際研究プログラムで、3 か国の大学と、二つの国際研究組織がチームとなって光合成の向上を目指す。参加する大学、研究所、国際組織は以下のとおり。イリノイ大学 (米)、エセックス大学 (英)、ランカスター大学 (英)、オーストラリア国立大学、オーストラリア連邦科学産業研究機構、中国科学院・マックスプランク研究所・共同研究体、カルフォルニア大学バークレー校 (米)、ルイジアナ州立大学 (米)、米国農務省農業調査局である。

9 つの具体的な研究課題を掲げ、最終的には「収量の増大」を目指すという応用的側面の色濃い研究プロジェクトである。第一期は 2012 ~ 2016 年の 5 年間で 25 百万ドル (約 27 億円)、第二期 (2017 ~ 2022 年) は英国国際開発基金、米国農業研究基金も加わって合計 45 百万ドル (約 49 億円) の予算である。

2019 年 1 月には、光呼吸の抑制により収量を 20% 近く増大させる、という画期的な結果を Science 誌に発表した。

#### ■ EU・欧州

2017 年、Horizon2020 の枠組みで、農業 / 食料の研究開発のために 1 billion EUR (約 1246 億円) を投資することを決定した。Horizon 2020 での目標は以下のとおりである。

- ・ 持続可能な農業
- ・ より健康的な食料の提供
- ・ 農村の多様性・環境改善
- ・ 研究開発投資資金の拡大
- ・ エコシステムの保全

- ・ 土壌の改善
- ・ 遺伝資源の保全と利用
- ・ 気候変動への適応

Horizon2020 で行われている大型研究プロジェクトをいくつか列挙する。

- ・ 光合成効率上昇
  - ▶ 作目標：分野統合的な手法で、光合成関連酵素の活性を上昇させ、バイオマス産生を増大させる。その技術を商業ベースで利用できるようにする。
  - ▶ 予算等：3年間で6～8百万ユーロ（約7～10億円）
- ・ 農地土壌マネジメント（欧州ジョイントプログラム）
  - ▶ 目標：土壌マネジメントによる気候変動防止と、気候変動適応を目指す。土壌の炭素貯留に特に注目し、土壌流失と、土壌有機成分の流出防止が主な課題となる。
  - ▶ 予算等：40百万ユーロ（約50億円）以内を上限とし、研究費の50%までをHorizon2020が助成する。EU5か国以上の5つ以上の研究所の合同研究とし、残りの研究費50%はそれぞれの国の研究助成金等でまかなう。
- ・ 分子農場における新育種手法の利用（BIOTEC-07-2017）
  - ▶ 目標：ゲノム編集等の新しい育種手法を用い、植物を「モレキュラーファーム」として利用して、産業用高付加価値物質生産を行うための研究開発。Technology Readiness Level (TRL)：3～5を設定している。Horizon2020で設定するTRLの定義は、TRL3はコンセプトを実験で実証する、TRL5は実用化レベルの環境下（産業利用に即した環境）でテクノロジーが有効に利用できることを実証、となっている。
  - ▶ 予算等：計2課題が採択され、それぞれの課題は2018～2022の4.5年で6～8百万ユーロ（約7.4～10億円）の予算となっている。スペイン国立研究会議が統括するプログラム、Newcotianaではタバコを材料とし、ワーゲンゲン大学&研究所が統括するCHICプロジェクトでは、チコリを利用した研究開発を行っている。CHICプロジェクトでは、EU11か国に加えてニュージーランドが参加している。ゲノム編集による品種改良の社会的需要を目指すため、マーケティングに加え、社会的なアプローチも行う。

英国では、基礎研究はバイオテクノロジー・生物科学研究会議（BBSRC）が、応用・出口研究は環境・食料・農村省（DEFRA）が管轄している。DEFRAはBBSRC、NERCと共同で「英国農業テクノロジー戦略」を2013年に発表した。その主たる目標は、英国の大学や研究所で行われている基礎植物学研究と応用研究との橋渡し研究を活性化し、その効果を産業界へ波及させることで、2013～2019年で160百万ポンド（約226億円）を予定している。英国農務省のウェブサイトによると、現在、次期「食料戦略」を策定中とのことで、その主な焦点としてより健全な土壌（有機成分の改良）、送粉者（ミツバチ等）の健康、多様な農場経営の在り方、気候変動耐性、営農者の所得向上、等が検討されている模様である。

以下、その他の英国の研究開発トピックスをいくつか挙げる。

- ・ 食料生産転換プログラム：スマート農業に関する産学連携の研究開発  
合計90百万ポンド（約127億円、2019～期間は現段階では不明）を予定しており、イノベートUKが提供する産業戦略チャレンジ基金（ISCF）の枠組みで実施する。第

一期は 20 百万ポンド (約 28 億円) で、その目標は以下のとおり。

- ・ 作物と反芻動物生産において、生産性を高め、環境負荷を低減する
- ・ 効率的で高付加価値な新しい食物生産システムを開発して、生産性を上げ、環境負荷を低減する
- ・ ケンブリッジ作物研究センター (3CS) の開設  
英国高等研究局 (HEFCE) から 16.9 百万ポンド (約 24 億円) に加え、農業植物学研究所 (NIAB) から 14.5 百万ポンド (約 20 億円) の助成があり、ケンブリッジに作物研究センターが開設された。より高収量、環境負荷低減農業を実現するための研究開発を行う。
- ・ SARIC (持続可能な農業研究・イノベーションクラブ)  
目標は以下のとおり。
  - ・ 耐性が高く、より堅牢な作物・家畜生産システムの開発
  - ・ 新技術・ツール・製品：サービスの予測力とシミュレーション基礎研究・橋渡し研究を別々に募集しており、2018～2022 年で 10 百万ポンド (約 14 億円) を予定している。財源は 3 つの研究会議 (90%) と民間 12 社 (10%) の共同出資である。
- ・ OpenPlant (合成生物学研究センター)：植物の合成生物学研究  
ケンブリッジ大学、ジョンイネス研究所、アールハム研究所で実施、12 百万ポンド (約 16 億円) 15 年を予定している。

オランダは世界第二位の農作物輸出国 (加工品を含まない統計) で、2017 年の総輸出額は 314 億ドル (約 3.4 兆円) であった。食品・農業研究はワーゲニンゲン大学&研究所に集積している。ワーゲニンゲン大学は 2018 年に、2019～2022 年の戦略、Wageningen strategic plan を発表した。優先研究領域は、農業、食品加工、消費、廃棄物、化成品、農業資材等のフードチェーンが循環的に機能することを目指す、植物性タンパクへの転換、デジタル技術の効果的な利用、となっている。

2018 年世界漁業・養殖業白書 (FAO) によると、ノルウェーは金額ベースで中国に次ぐ世界第二位の水産物輸出国である。その輸出額は 2018 年には約 1 兆 3000 億円 (1 ノルウェークローネ = 13 円で計算) に達しており、2012 年の 7000 億円弱からほぼ倍増している。主品目は養殖サケ・マス類であり、これらの魚種を主な対象として Nofima (ノルウェー食品・漁業・水産養殖研究所) を中核とした戦略的な研究開発が推進されている。研究プログラムとしては、大規模養殖研究 (HAVBRUK2:2016～2025 年) が進行中であり、1.5 億ノルウェークローネ (約 18 億円) / 年が投入されている。目標としてノルウェー養殖業の社会、経済、環境的における持続可能な成長が掲げられており、そのための研究内容としては、サケのライフサイクルの理解、持続可能な生産法、飼料の開発、魚病、品種改良、養殖対象種の拡張といったものが盛り込まれている。

#### (4) バイオエコノミー

バイオエコノミーに関連する具体的政策は欧州が他地域に先行して打ち出している。2012年にEUにおけるバイオエコノミー戦略「Innovation for Sustainable Growth: A Bioeconomy for Europe」が発表され、2030年に石油由来製品の30%、輸送燃料の25%を生物由来で代替することが盛り込まれた。前後してドイツ、フィンランド、イタリア、スペイン、フランス、英国等各国におけるバイオエコノミー戦略も策定、発表が相次いでなされた。

2014年には研究成果の実用化を進めるため、EUにおける官民パートナーシップとしてBio-Based Industries Joint Undertaking(BBI JU)が発足した。BBI JUによる投資額は2014年～2020年で総額37億ユーロに上り、そのうち民間からの拠出が27億ドル、Horizon2020からの拠出が10億ドル弱である。重点研究領域としては、1) 持続可能なバイオマス原料の供給に向けた生産性向上、サプライチェーン構築、2) バイオリファイナリー技術、3) バイオ製品の市場開拓および政策の最適化、などが挙げられており、それぞれの領域に関連する予算規模1700万～2800万ユーロの7つの旗艦プロジェクトが現在進行中である。この他にも研究プロジェクトが多数(合計80強)これまでに立ち上がっている。さらに2018年にはEUにおけるバイオ戦略の改定が行われ「A sustainable bioeconomy for Europe: strengthening the connection between economy, society and the environment」が発表された。内容としては新たに1) バイオベースセクターの強化と拡大、2) バイオエコノミーの欧州全体への迅速な展開、3) 生態系の保護、生態学的限界の理解、等が追加されている。

欧州主要国(英国、ドイツ、フランス)の研究開発に関する取り組み例を挙げると、英国ではバイオエコノミーの規模を2030年までに現行の2倍、4400億ポンドへの拡大を目標に掲げている。関連した研究開発イニシアチブとしては、産業用酵素、バイオ燃料、バイオリファイナリー、バイオ医薬品製造、バイオエネルギー、合成生物学といった分野に関するものがあり、これまでに合計2億ポンド以上が投資されている。ドイツでは2010年からの6年間で研究開発に24億ユーロの投資を表明、気候変動、持続可能な食料生産、バイオエネルギー、産業バイオテクノロジーといった分野について、「Biotechnologie 2020+」、「Industrielle Biotechnologie」等からなる36の研究開発イニシアチブを実施している。フランスでは研究と高等教育の強化を目的に2010年からスタートした「Investing for the Future」プログラム(2010-2016:総額470億ユーロ)において、バイオマス生産、収穫加工に関する研究が盛り込まれている。また3億ユーロの資金が割り当てられた「Worldwide 2030 Innovation Challenge」における7つの目標の一つとして、「植物タンパク質、植物化学」分野が設けられている。

米国においても、2012年に「National Bioeconomy Blueprint」、2016年に「Federal Activities Report on the Bioeconomy」が発表され、2030年に10億トンのバイオマス利用および、輸送燃料のうちバイオマスが占める割合を30%に上げることが目標に掲げられている。関連する省庁としては、DOE(エネルギー省)、USDA(農務省)、DOT(運輸省)、EPA(環境保護庁)、DOI(内務省)、NSF(全米科学財団)、DoD(国防総省)が挙げられている。この中で主導的な役割を果たしているDOEにおいては、所管研究所におけるバイオマス、バイオリファイナリー関連研究予算として、2018年度は合計2億ドル強の予算が設けられている。一方、本レポートはオバマ前大統領政権時に発行されたものであり、トランプ大統領就任後は新たな目立った動きは見受けられない。今後の動向には注意が必要である。

わが国における取り組みは他国から大きく後れを取る形となっているが、平成 30 年統合イノベーション戦略において、2019 年夏を目指しバイオ戦略策定が盛り込まれている。

国際的に石油製品代替としてのバイオ燃料に注目が集まっている。ここでは、バイオ燃料の種類とその原料や製法、技術課題や関連する規制について概観する。

石油製品代替としてのバイオ燃料は、使われるエンジンの仕様に合わせた製品が必要であり、ガソリン代替品、軽油代替ディーゼルエンジン用燃料、ジェット燃料の 3 つに大別できる。ガソリン代替品としては圧倒的にバイオマスエタノールの使用量が多いが、エタノールよりエネルギー密度が高く、科学的に安定な 2,5-ジメチルフラン (DMF) などもある。

### ■ バイオエタノール

バイオエタノールはトウモロコシなどの穀物やサトウキビから製造される第一世代バイオエタノールと、廃材やトウモロコシの非可食部位などから製造される第二世代バイオエタノールのセルロース系バイオエタノールに大別できる。米国代替燃料データセンターによると、2017 年の時点で、世界最大のトウモロコシ生産国である米国がエタノールの世界シェアの約 58% を、世界最大のサトウキビ生産国であるブラジルが世界シェアの約 26% を生産している (図 1.19)。

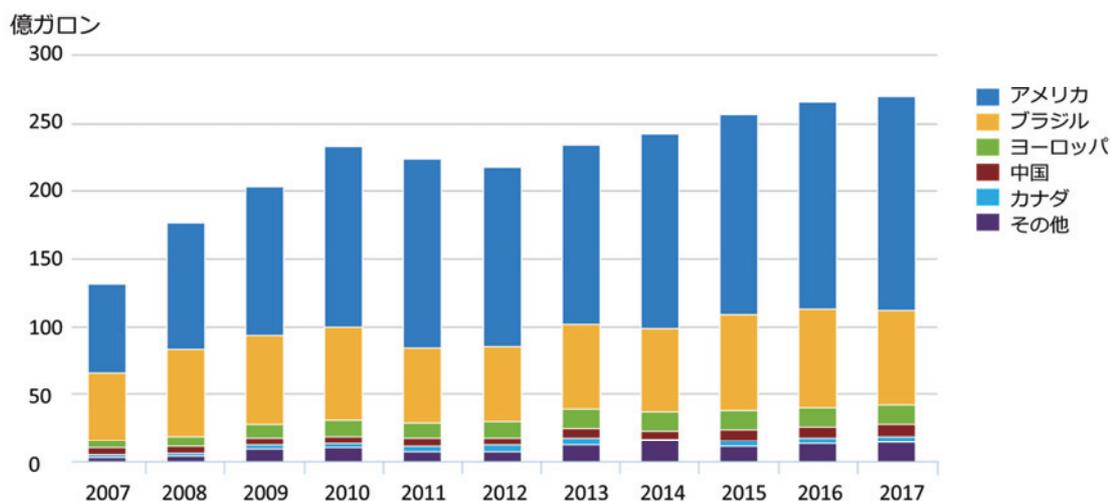


図 1.19 世界のバイオエタノール生産量

出典：米国代替燃料データセンター発表の図を CRDS にて改変

米国では大気汚染の抑制のため、1990 年代前半からガソリンの燃焼促進剤 (改質剤) としてガソリンへのエタノール添加が始まった。ガソリンの改質剤としては当初はメタノールも使われていたが、メタノールは水質汚染を引き起こすこともあり、また、2005 年からはエネルギー自給率を高める政策、「再生燃料使用基準量 (Renewable Fuel Standard: RFS)」が定められ、2005 年以降はバイオエタノールの添加が主流となった。2007 年には、この基準量が倍増された RFS2 が施行され、バイオエタノールの生産も急増した。なお、バイオエタノールの普及は 2003 年以降にガソリン価格が上昇し、バイオエタノールの生産コストと見合うようになったことも無縁ではない。トウモロコシデンプン由来のバイオエタノールは原料が食料と競

合することから、2007年のRFS2では、原料が食料と競合しない「先進型バイオ燃料」の導入目標が定められるようになったが、セルロース系バイオエタノールの製造コストを下げることは技術的に難しく、年々その導入目標は下げられている。この「先進型バイオ燃料」の導入目標が設定により、米国産のトウモロコシデンプン由来のバイオエタノールの国内需要は頭打ちとなった。その分、2010年からは5～12億ガロン程度（生産量の3～7%）を輸出するようになった。後述するブラジル産のサトウキビ由来バイオエタノールは食料と競合しないとされ、区分としては「先進型バイオ燃料」になるため、米国は「先進型バイオ燃料」の導入目標を守るためにブラジル産バイオエタノールを輸入している状況となっている。

一方、「先進型バイオ燃料」の米国での生産も当然ながら進んでいる。その筆頭は、米国のバイオエタノール生産会社POETとオランダの化学メーカーDSMが合弁で設立したPOET-DSM Advanced Biofuels LLCによる、Project LIBERTYと呼ばれるトウモロコシの非可食部位を利用するセルロース系バイオエタノールの生産である。実験室レベルでは可能だった、酵素による材料の分解を経る技術で、当初不可能と目されたこの技術のスケールアップに成功し、2017年から毎年2500万ガロンの商用生産を行っている（工場の設立は2014年）。

米国でのバイオエタノールの利用は、ガソリンへの混合割合10%のE10が主流だったが、バイオエタノールの導入量を増加させるため、2001年以降に製造された自動車に対しては混合率15%のE15の使用を許可した。また、あらゆるエタノールの混合比率のガソリンに対応したフレックス車の導入も始まっている。

ブラジルでは1970年代の石油危機を契機に「国家アルコール計画」を策定し、エタノール生産の取り組みを強化してきた経緯がある。1993年からガソリンへのエタノール混合割合を22%と義務付け、その後25%まで引き上げたが、サトウキビの不作などの影響により、現在では混合義務割合は引き下げられている。ブラジルでのバイオエタノール普及の背景には、あらゆるエタノールの混合比率のガソリンにも対応したフレックス車、およびエタノール100%を燃料とするエタノール車の開発、導入、税制での優遇がある。こうしたエタノール混合燃料を使えるエンジンの供給においては、フォード、フォルクスワーゲン、ゼネラルモーターズ、ホンダ、日産の5社が大きな世界シェアを持っている。また、エタノール混合ガソリンや、エタノール100%燃料を供給できる、給油インフラが整備されていることも大きい。米国産のトウモロコシデンプン由来バイオエタノールは原料が食料と競合するが、サトウキビを原料とするブラジル産バイオエタノールは原料が食料と競合しないとされ、「先進型バイオ燃料」としての基準を満たすため、需要が高い。ブラジルは、「先進バイオ燃料」として自国のバイオエタノールを米国へ輸出する一方、ガソリンへのエタノール混合比率を達成するために、米国産トウモロコシ由来バイオエタノールを輸入するという事態になっている。

日本では2005年の「京都議定書目標達成計画」に基づき、バイオ燃料の目標割合を設定している。具体的には、2009年に成立した、「エネルギー供給構造高度化法」で、石油精製業者によるバイオエタノールの利用義務量を年次ごとに設定するよう義務付けている。2011年度には、バイオエタノールの導入目標量は原油換算で21万キロリットルであったが、順次引き上げられ、2017年度の導入目標は50万キロリットルとなっている。経済産業省の2017年、2018年の資料「バイオ燃料導入に係る高度化法告示の検討状況について」によると、2007年

には国産バイオエタノールの占める比率は3%であったが、導入目標の拡大もあって、2015年の自給率は2%であった。2007年の時点で、EUのバイオエタノール自給率は60%であり、英国、ドイツといった主要国のバイオエタノール自給率が軒並み50%前後であることから、日本でも将来的には5割程度の自給率を確保することを目指す、とされた。日本のバイオエタノールはその不足分は全量をブラジルからの輸入に頼っており、バイオエタノールの導入による追加コストは年間600億円程度と試算されている。2006年の「バイオマス・ニッポン総合戦略」の一環として、農林水産省、経済産業省、環境省などにより、全国各地で国産バイオエタノールの生産を大幅に拡大する試みが進められてきた。農林水産省は、2007年から、全農を通じて国産バイオエタノール事業に合計200億円の補助金を拠出してきたが、採算が取れないとして、2014年に補助金の打ち切りを決めた。2009年の試算では、稲わらや製材工場の廃材などの非可食バイオマスからのバイオエタノール生産が2015年をめどに拡大するものと見込み、原油換算50万キロリットルの国産バイオエタノールの供給が可能であるとしていたが、生産拡大は進まなかった。2018年に発表された、2018～2022年の「導入目標の告示案」では、2018～22年の5年間の導入目標は原油換算50万キロリットルで据え置くこととされている。次世代（セルロース系）バイオエタノールの具体的な導入目標や導入促進策については、2020年度をめどに告示を一部改正して記載する予定となっている。

米国、欧州のバイオ燃料に関する政策では、ライフサイクルアセスメント（Life cycle Assessment:LCA）と呼ばれる、製造、輸送、販売、使用、廃棄、再利用までの各段階での環境負荷を評価し、トータルでの温室効果ガス削減効果を評価して、バイオ燃料の導入割合を決定している。日本においても、2018～2022年の高度化法告示において、LCAを踏まえた温室効果ガス削減量の規定値を新たに設定したり、見直しを行ったりしている。

#### ■ 軽油代替ディーゼルエンジン用バイオ燃料

ディーゼルエンジンが開発された19世紀末には、ディーゼルエンジンは落花生油を燃料とすることが想定されていたため、比較的多様なバイオ由来油脂がバイオディーゼル燃料の原料となりうる。バイオエタノールの原料がデンプンや糖、セルロースであるのに対し、BDF（Bio Diesel Fuel）の原料は植物や動物の油脂で、これからグリセリンをエステル返還によって取り除き、粘度を下げるなどの加工をしてディーゼルエンジンの燃料とする。菜種油、パーム油、オリーブ油、ひまわり油、大豆油などが材料となりうるが、非可食バイオマスとして東南アジアのナンヨウアブラギリなども利用されている。バイオディーゼルの利用はEUで最も進んでおり、バイオエタノールよりもバイオディーゼルの消費量の方が多い。EUにおける2015年のバイオ燃料の消費量は石油換算して約1400万トンであったが、そのうち、1100万トンがバイオディーゼルである。パーム油由来のバイオディーゼルの生産が多いが、パーム油は食料としても利用できるため、食料との競合を避けるため、原料構成は廃棄物系油脂へと急速にシフトしている。2017年のバイオディーゼルの生産量第1位は米国で、約60億リットルを生産しており、原料の46%は大豆、15%はコーン油である。第2位はブラジルの43億リットル、3位はドイツの35億リットルとなっている。

バイオディーゼルの非可食バイオマス原料としては、毒性が強く、食用にできない熱帯性の木本、ナンヨウアブラギリ（ジャトロファ）が、菜種や大豆よりも採油効率が高いため、古くから注目されていた。ナンヨウアブラギリを栽培してバイオディーゼルの生産するプロ

ジェクトは2000年代から盛んに行われてきたが、2014年ごろから、その採算性が疑問視されるようになり、中断されるプロジェクトも出てきた。(Soto et al., Why do farmers abandon jatropha cultivation? The case of Chiapas, Mexico. *Energy for Sustainable Development* 42 (2018) :77.)

一方、インド原産のマメ科植物、ポンガミア (*Millettia pinnata*) も新たなバイオディーゼルの非可食原料として注目されている。ポンガミアは樹齢100年以上と言われ、油脂分40%以上の実をつける。実は毒性はほとんどないが、石油のような味のため、食用には不向きである。ヘクタール当たりのバイオディーゼルの生産量はパーム油とほぼ同じで、ナンヨウアブラギリの4倍以上とされている。実の搾りかすはタンパク分に富み、毒性がほぼないので家畜飼料として利用できる。オーストラリアの *BioEnergy Plantations Australia* は、ポンガミアオイルをバイオディーゼルや航空ジェット燃料として利用するためのプロジェクトを立ち上げ、研究開発を進めている。

#### ■ ジェット燃料

バイオエタノールやバイオディーゼルに比べ、実用化はあまり進んでいないが、非可食バイオマスの利用という観点から研究開発が進められている。有望な非可食原料の一つに、淡水に生息する藻類のボツリオコッカス・ブラウニーが挙げられる。ボツリオコッカス・ブラウニーは群体として生息し、光合成によって大気中のCO<sub>2</sub>から炭化水素を生成し、体外に分泌する。神戸大学、IHI、ちとせ研究所が共同で研究開発に取り組み、タイで培養、油の抽出を行う実験を開始した。2018年12月、昭和シェル石油が参加して、IHIと共同で藻類由来バイオジェット燃料供給体制の構築について検討を開始し、商用利用への展開が期待されている。また、藻類のミドリムシが生産する油をジェット燃料として利用する研究を株式会社ユーグレナが行っており、2020年の実用化を目指す、と発表している。

### 1.2.4 研究開発の動向

今回35の個々の研究開発領域については2章において詳細をまとめているが、ここではその全体を俯瞰して、この2~3年の大きな技術・研究の変化、進展を以下のとおり分析した。

1. 一細胞オミクス技術の隆盛と細胞社会・不均一性の理解や疾患の理解
  - ・ 空間トランスクリプトーム技術の出現による Human Cell Atlas の勃興
  - ・ 一細胞レベルでのマルチオミクス技術の出現
  - ・ がん等の疾患への臨床応用
  - ・ Illumina 社 NovaSeq や 10x Genomics 社 Chromium システムの登場
2. クライオ電顕、超解像顕微鏡・光シート顕微鏡等イメージング技術の発展による各生体スケールの解像度の向上
3. ゲノム編集技術の精度の向上による医療、食料応用への展開
4. AI・機械学習の生命科学、臨床への着実な浸透
  - ・ 電子カルテ等電子健康記録 (EHR) の解析による患者の家族歴と疾患表現型の関連性推定
  - ・ 患者のゲノム情報からガンのサブタイプの予測 (同定) や候補薬の推薦

- ・ 内視鏡画像、放射線画像の解析
  - ・ 創薬（化合物の活性予測、化合物の標的予測、化合物の薬理作用・副作用予測等）
  - ・ 目標の特性を持つ化学構造を新しく予測する分子インフォマティクス（逆構造活性相関解析）や免疫インフォマティクス（レパトア解析）等
  - ・ レンズによる結像を行わない、非結像イメージングあるいはコンピューテーショナルイメージング
5. 新しい創薬等アプローチの出現
- ・ タンパク質-タンパク質相互作用、RNA-タンパク質、RNA-RNA 相互作用を低分子化合物で阻害
  - ・ 遺伝性 ATTR アミロイドーシスの RNA 干渉治療薬が初めて FDA 認可
  - ・ *in vivo*・*ex vivo* 遺伝子治療法。あるいは人為的に改変した治療用細胞（免疫細胞）一例として、急性リンパ性白血病向けのキメラ抗原受容体発現 T 細胞（CAR-T）療法を初めて FDA 認可
6. 個別化・層別化医療、精密医療、ゲノム医療・創薬およびバイオエコノミー等社会・国民の理解が必要な研究開発の大きな潮流の継続
- ・ 国レベルでの臨床等データの整備と統合
  - ・ プロジェクトへの ELSI/RRR の反映

研究テーマそのもの以外の動きとして、ビッグサイエンス化（研究単位当たりのハイスループット化・高コスト化）とオープンサイエンス化の動きが挙げられる。

前者は急速な技術進展、IT 技術の浸透に伴う研究スタイルの変化である。後者においては、エルゼビア社をはじめとした学術誌の高騰の問題とオープンアクセスの問題、ザッカーバーグ財団やアレン財団等のビッグプロジェクトによる科学研究ビッグデータの蓄積や、プレジジョン・メディシン等医療に GAF A 等の IT 企業が参画することによる医療データの囲い込みの問題といった側面、および良い面として製薬等の企業がアカデミアに基礎研究の段階から参画していくという文脈でも使われている。

以下に、2 章において詳細をまとめた 35 の研究開発領域毎の個別の潮流・トピックスについてハイライトを記す。

## ■ 基礎基盤科学技術 — 分子・細胞

### 1. 遺伝子発現機構（エピゲノム、RNA）

次世代シーケンサーを用いた解析技術の発展により、個々の細胞におけるトランスクリプトーム、エピゲノムを解析することが可能になりつつある。これらにより細胞核内でのゲノム高次構造等も重要な役割を果たすことがわかってきた。欧米では核内におけるゲノムの時空間的制御機構を包括的に理解しようという「4D nucleome」の試みが始まっている。現在では単一細胞から 2 種以上の情報を同時に取得する一細胞マルチオミクス技術の報告が相次いでおり、今後しばらくの技術開発のトレンドとなることが予想される。これらの技術開発は米国が圧倒的に主導している。

近年タンパク質をコードしないとされる non-coding RNA (ncRNA) に関する研究が精力的

に進められている。RNA 制御には、共通して多数の RNA 結合タンパク質 (RBP) が関与し、ヒトでは 1500 種類ほどが存在している。多くの RBP が有する天然変性領域同士が、複雑な相互作用ネットワークを形成して相分離した液滴を形成する現象 (LLPS・液体相分離) が注目されている。また 2018 年になって遺伝性 ATTR アミロイドーシスの RNA 干渉治療薬が初めて FDA 認可され、RNA 干渉創薬 (核酸医薬) 開発に弾みがつくことが期待される。また、RNA・タンパク質、RNA-RNA 相互作用を低分子化合物で阻害する試みが試行されている。低分子化合物と RNA の相互作用は今後の注目すべき創薬シーズとなることが期待される。

## 2. ゲノム編集

ゲノム編集技術は、その取扱いの容易さから CRISPR/Cas システムが広く用いられており、ライフサイエンスに欠かせない基盤的ツールとなりつつある。研究開発は CRISPR/Cas システムの改良・課題克服に向けた新規 Cas 関連タンパク質の探索、PAM 配列制限解除、小型化、オフターゲット低減、ノックイン効率の向上や、dCas 融合タンパク質によるエピゲノム編集や Base Editor としての利用、gRNA ライブラリを用いたスクリーニング、細胞イベント記録・系譜解析といった応用利用等がトレンドである。本技術を用いたモデル細胞、生物作製も活発に行われており、実装に向けて規制等の問題はあっても農作物の育種、品種改良研究もスタートしている。医療応用においても *in vivo* 法、*ex vivo* 法を用いた臨床試験が海外で先行して進められている。わが国は国産ゲノム編集ツール開発で出遅れており、国産ツールの開発が急務である。またゲノム編集研究やその成果の社会実装にあたっては ELSI/RRI の観点から議論を行い、制度を整備することが必要であろう。

## 3. ケミカルバイオロジー

特定の生命現象を制御する化合物が取得されたとき、最初の高いハードルはその細胞内標的分子の同定であるが、化合物と標的タンパク質の相互作用を簡便に検出する方法が開発され、多用され始めている (細胞サーマルシフト法 (CETSA))。低分子と生体高分子の中間のサイズを持つ中分子 (分子量 500 - 5000 程度) を活用した細胞内機能制御法の開発が重要な課題となっている。本来は生体内で適切な時空間制御を受けているタンパク質間相互作用であるが、化合物を用いて強制的に二種のタンパク質を相互作用させることで、細胞内におけるシグナル伝達や遺伝子発現、タンパク質輸送を制御することができる。現在この手法を用いた治療薬の創出に期待がかかっている。PROTACs (Proteolysis Targeting Chimeras) はその代表的なものである。土壌メタゲノムからの生合成遺伝子クラスターの同定や創薬リード化合物の開発も盛んに行われている。

近年、共通基盤性の高い非天然型の構築ブロックを順次連結して高次構造を持つ機能性分子群を自動合成する研究が本格化しつつある。また、機械学習とリアルタイム測定を組み合わせた有機合成ロボットを用いることで新しい化学反応が見出されている。さらに、難しいとされていた反応収率や生理活性化合物の全合成ルートの予測や提案の成功例も報告されている。化合物の創製から標的分子の推測、副作用や主作用の予測まで、ケミカルバイオロジーと計算科学の融合が今後ますます重要な研究課題になる。

#### 4. 構造解析技術

構造解析技術で特に大きな進展をみせたのは、クライオ電子顕微鏡技術である。結晶を作製せずに生体分子の画像のみから原子モデルを構築することができる。クライオ電子顕微鏡による単粒子解析は、近原子分解能の域を出ないと思われていたが、難結晶性の試料に対してX線結晶解析を凌ぐデータ取得が可能な時代の到来であり、この進化はしばらく続くものと思われる。

近年の天然変性タンパク質の報告を鑑みると、細胞や組織環境下での構造解析は生理的理解に果たす役割が大きく、新しいアプローチが期待される分野である。ここに、半導体等無機物の切削に使用していた Focused-Ion Beam (FIB) にクライオ技術を加えた装置の展開がみられる。

X線結晶構造解析、X線自由電子レーザー、クライオ電子顕微鏡単粒子解および NMR という主要な構造解析技術で得られた結果全てと相関があるのが、生体分子シミュレーション技術である。シミュレーションの長時間化にともない、分子力場（エネルギー関数）の信頼性の問題が顕在化している。力場の改善は続くものの、ベイズ統計等ビッグデータ解析の手法を取り入れることによって、シミュレーションで避けることのできないモデル依存性を減らした動的構造解析の可能性が見えてきた。

これまで米、英、独、日がそれぞれ強みをもってきた分野だが、近年の中国の勢いはすさまじく、ヒトとカネの重点投入により、クライオ電顕の導入数や成果数では日本を遙かに凌ぐ。

総じて、これからの技術展開のキーワードは、「細胞環境」、「相関解析」、「自動化」、「大規模データ処理」と考えられる。

#### 5. オミクス（プロテオーム・メタボローム・多階層オミクス）

個別の階層におけるオミクスの網羅性・精度が向上してきたことで、mRNA とタンパク質、タンパク質のリン酸化と代謝物等、異なる階層のオミクスデータの関連性を明らかにし、生命をネットワークシステムとして理解する試みが次々になされている。近年特に技術革新の著しいプロテオミクスおよびメタボロミクスの進展は、多階層オミクス深化の鍵となりうる。プロテオミクスにおいては、自動 MS/MS 解析の実用化とアルゴリズムの開発および質量分析計の技術開発によって、数千のタンパク質を一度に同定することが可能になった。ターゲットプロテオミクスも技術基盤が確立され、定量性と網羅性を兼ね備えた新たな定量プロテオミクス技術が登場している。発現解析に加えて、機能解析についても開発と応用が平行して進んでいる。要素技術が揃ってきたことで俯瞰的な研究が可能になり、2010年には国際連携研究であるヒトプロテオームプロジェクトが開始された。メタボロミクスはがん、免疫、幹細胞等の分野で近年再度注目されている。解析対象および計測手法の複雑さから信頼性の高いデータを得ることが課題であったが、現状を打開すべく Metabolomics Society が主導して技術の標準化やデータ統合を目指した取り組みが開始された。また、代謝物の動的側面に着目した代謝フラックス解析が登場し、定常状態の微生物細胞から非定常状態の動物細胞へと応用が広がっている。多階層オミクスを進めるためには、学際的研究体制の構築、プロトコルの標準化と共有、データベースの充実等が今後重要となる。

## 6. 一細胞オミクス技術、細胞系譜・地図技術

近年ゲノム科学・生化学・工学・バイオインフォマティクス等さまざまな分野の発展および連携により、単一細胞レベルの解析技術が進歩し、生物学・医学研究において大きな改革が起きている。単一細胞レベルでの包括的かつ定量的な分子プロファイルの記述が可能となり（一細胞レベルのゲノム、トランスクリプトーム、エピゲノム、プロテオーム、メタボローム解析）、時空間的な分解能を持った細胞挙動の解析、臓器・個体レベルの機能と連動した解析へと応用されており、単一細胞解析は生命現象の解析ツールとして確固たる地位を確立している。2015-2016年には、空間構造を保持した細胞や組織切片中で直接RNAを逆転写あるいはプロービングし、1分子イメージングで配列をシーケンスする *in situ sequencing* と呼ばれる MERFISH や seqFISH が開発され、複数の遺伝子由来のRNAが計測できるようになった。空間情報を維持した遺伝子発現解析のハイスループット化が急速に進展している。こうした技術進展を背景に2017年、ヒトの全細胞種類を同定する Human Cell Atlas (HCA) がスタート。ヒトの体を構成する全主要組織での一細胞トランスクリプトームによる、細胞種、細胞3次元位置、地理的、人種的な違いを考慮したヒト細胞の細胞地図を構築することを目指している。

## 7. 細胞外微粒子・エクソソーム

近年、PM2.5等の外因性微粒子が生体に与える影響や、エクソソーム、メンブレンベシクルといった内因性微粒子による細胞間コミュニケーションに関する研究が世界的に注目を集め、欧米を中心に研究が進められている。外因性微粒子に関しては免疫活性化機構についての研究が進みつつあり、ある種の微粒子に対しては特異性の高い受容体が存在することが明らかになった。エクソソームは従来不要物排出機構として考えられていたが、内包する分子によりさまざまな生理機能や病態発症に関わっていることが明らかにされ、エクソソーム研究を通じた侵襲度の低い診断法、治療法の開発が進められている。また、細菌等が生産するメンブレンベシクルも同様に内包する分子を通じ、種を越えて細胞・集団間コミュニケーションや遺伝子のやり取りを行うことが判明しており、病原性、抗生物質耐性等に関わることが知られる他、ワクチンとしての利用等応用も進んでいる。これらの細胞外微粒子は、その検出・単離が難しいものが多く、分類も統一されていないことから、実験、研究に関するガイドライン整備が世界的な課題である。並行して、新たな分離精製法、1細胞/1粒子レベルでの解析手法の開発、イメージング技術の向上を進めていくことが重要である。

## ■ 基礎基盤科学技術 — 組織（生理・恒常性）

### 1. 免疫科学

免疫は、当初は「ヒトが疫病（感染症）から免れる仕組み」との理解であったが、いまや感染症にとどまらず多様な生活習慣病の根底にある概念となっている。世界的に注目を集めている免疫チェックポイント阻害薬、そしてCAR-T治療等、免疫現象の深い理解に立脚した画期的な医療技術が登場している。従来型の医療技術の限界を突破する、新たなコンセプトが次々と生まれている研究領域であると言え、世界各国で重点的な研究開発が進められている。例えば欧米では、重厚な基礎研究と活発な医療応用が進められている。中国においても、先進的な医療応用が次々と実施されている。一方わが国では、従来型のマウスを対象とした免疫基礎研究については今も世界最先端の位置にあるが、ヒト免疫の基礎研究～医療応用が不十分であり、

産業化の観点から後塵を拝している。わが国において、ヒト免疫研究の加速に加え、当該領域のトピックとなりつつある免疫インフォマティクスや免疫工学等の手法も最大限取り込んだ研究を活性化させることが重要である。

## 2. 時間科学 (体内時計)

さまざまな生命現象が 24 時間周期で変動していることが観察されてきた。21 世紀に入り、転写クロックやメタボリッククロックの存在、そして脳視交叉上核のみならず全身の組織にも末梢時計が存在することが明らかとなってきた。現在、睡眠、生活習慣病、栄養、老化、ストレス等のさまざまな生命現象・疾患との時計機構の関係性に関する研究が世界で活発に進められている。日米欧でハイレベルな基礎生物学／生理学研究が展開されており、中国も存在感を急速に増している。医療応用は、メガファーマを擁する欧米が先行する面もあるが、日本の製薬企業においても開発・上市が加速している。わが国が伝統的に強みを有する研究領域であり、今もわが国の研究者がカギとなる発見をし続けていることから、例えばそれら基礎研究を今後さらに強化しつつ、併せて最新のウェアラブルデバイスを活用したコホート研究を通じて得られるさまざまなヒトデータも含めた解析を推進することで、ヒトにおける時間制御機構の解明と、介入・制御技術の開発を加速させることが重要である。

## 3. 老化科学

高齢者最大の疾患リスクである老化に対して、近年、分子生物学的アプローチが可能となった。分子遺伝学的研究からはインスリン／インスリン様成長因子シグナル伝達系、mTOR シグナル伝達系、そしてサーチュインの3つが、進化的に保存された重要な老化・寿命制御系として確立された。個体全体の老化の統合的制御の観点から、臓器・組織間の連関による老化・寿命制御のメカニズム解明を目指した研究が近年進展しており、老化・寿命の制御中枢が視床下部に存在するとの報告がなされている。一方、細胞に着目した研究からは、老化細胞が排除されず体内に蓄積し炎症性サイトカイン等を分泌していることが加齢性変化をもたらす可能性が指摘され、これを実証する報告が相次いでいる。これまで老化防止はカロリー制限や運動等で老化細胞の発生を抑える方向で考えられてきたが、近年、老化後の治療を医療の対象とする動きが高まっており、老化細胞除去を狙った具体的な候補薬剤がリストされるとともに、FDA では臨床試験が開始されている。

## 4. 微生物叢 (マイクロバイオーーム)

全身の体表面 (消化管、呼吸器、皮膚、口耳鼻腔等) に常在する微生物叢 (マイクロバイオータ) を解析し、健康維持や疾患発症・重症化との関係性を解明しようとする研究が近年急速に進展している。2013 年の便移植が新たな治療モダリティとして有効であることを示す結果が発表されて以降、消化器疾患、さらには全身のさまざまな疾患において微生物叢に着目した診断・治療技術開発が世界的に活性化している。日米欧中とも、現在大型の研究開発プロジェクトを推進し、現在に至る。そのいずれも生命現象の理解、病態解明の段階が大半であるが、日本発の成果を含めて臨床試験が複数進行中で製薬企業も研究開発を強化しており、今後マイクロバイオーームに着目した診断・治療技術が次々と登場するものと考えられる。また、従来のプロバイオティクスや機能性食品等への成果展開も期待される。わが国が伝統的に強みを有する

要素技術（難培養微生物培養技術、ノトバイオート技術ほか）が多く存在する研究領域であり、それら技術を結集し、宿主～マイクロバイオームの因果関係の解明と応用研究の加速が重要である。

## 5. 感覚器科学

視覚、聴覚、嗅覚、触覚、味覚、ならびに痛覚のどの感覚器分野においても、感覚器疾患の治療に向けて、iPS細胞／ES細胞を用いた再生医療、遺伝子治療、オルガノイド、幹細胞技術開発等が盛んに研究されている。それとともに、人工感覚器や新たなセンサーの開発等を含め、光工学や電子情報工学との融合研究開発も注目されている。近年開発された光干渉断層計 (Optical Coherence Tomography: OCT) は感覚器の生体における観察・診断を可能にした先端技術である。

最先端の感覚研究は、感覚情報の生物学的意義とその最適化脳機構の理解を集中的に進めている。基礎では、感覚器の構築と機能の全体像の解明を目指して、感覚器の細胞種ごとの一細胞トランスクリプトーム解析や組織内の全ての神経回路配線を解明するコネクトーム解析のようなビッグプロジェクトが行われている。非臨床においては、米国等を中心に展開されている臨床応用を目指した光遺伝学や化学遺伝学等の脳活動へのダイナミックな介入法の開発研究、臨床においては、急性的な感覚刺激や慢性痛患者を用いた超高磁場機能的MRI研究（フランス、ニューロスピン等）、感覚中枢刺激埋込デバイスに関する応用研究等が国際的に進められている。

## 6. 脳・神経科学

脳神経科学は、ヒトがヒトたる所以に挑むという意味において、最も根源的な生命科学の一分野である。ヒトの脳の基盤は1000億個に及ぶ神経細胞が1000兆個に達するシナプスによって相互に接続した神経回路網にあり、観測する構造や現象のレンジが分子レベルから個体レベルまで多階層にわたることが脳科学の最大の特徴の一つである。近年のイメージング技術の急速な進歩により神経細胞レベルで千～万個の神経細胞の活動の同時計測が可能になってきており、脳波やfMRIを用いた全脳レベルの脳活動記録とのギャップの解消が夢ではなくなってきている。光遺伝学の普及により機能的神経回路解析が大きく進んでいる。電子顕微鏡の自動撮像技術と人工知能を用いた解析法による脳全体のシナプスレベルの構造解析（コネクトーム）が技術革新を伴い進行している。非ヒト霊長類を用いた研究は、日本での革新脳プロジェクトによるマーモセットの解析が先行したが、マカクザルを大規模に用いる中国の研究体制が国際的優位性を確立しつつあり、ヒト脳研究の土台を築いている。ヒト脳活動の読み出し技術では日本が一步先んじており夢の内容の可視化が実現した。

### ■ 基礎基盤科学技術 — 分析・計測技術（医療機器）

#### 1. 電子顕微鏡

クライオ電子顕微鏡による単粒子像解析法では、対象がこれまで解析が困難か不可能と思われていた膜タンパク質や巨大な超分子へ大幅に広がるとして、国内外で大きな期待と注目を集めている。クライオ電子顕微鏡法におけるもう一つの注目技術は、クライオ電子線トモグラフィ（クライオET）法である。単粒子像解析法では、対象となる生体分子が全てほぼ同じ

構造を取っていることが必須条件であるが、クライオ ET 法は、細胞やインフルエンザウイルスのようなエンベロープを持つウイルス等、個々の粒子の形が不定形でも立体構造を解析できる技術である。また、走査型電子顕微鏡 (SEM) 観察技術の発展に伴って、連続電子顕微鏡画像の取得が簡便かつ高速になり、さまざまな細胞や組織の大容量超微構造情報の 3 次元再構築や広い範囲の超微細形態観察を容易に行うことが可能になってきている。広い範囲の超微細形態画像を取得することで、中枢神経組織における神経連絡等、一定以上の長さのある構造においても、単一シナプスレベルの高分解能や、臓器の小葉構造全体の微細構造観察、ズームイン、ズームアウト観察等が可能となり既知の構造のオミクス化を可能にし、画像の定量評価を促進するだけでなく、今後、生体でのレアイベントや未知生命現象の発見、超早期毒性試験等にも大きく貢献するものと期待されている。近年では電子顕微鏡画像と光学顕微鏡画像を同一組織、同一切片において観察し、分子の局在と微細構造観察を可能とする光-電子相関顕微鏡技術の開発も進められている。

## 2. 光学イメージング

計測対象は、主に、①細胞および細胞内微細構造等の形態および運動、②機能分子 (DNA、RNA、タンパク質等) の空間的・時間的分布である。対象を生かしたまま計測できる非侵襲性が特徴であり、そのため、代謝物、シグナル伝達物質、膜電位、血流等の計測により生理状態・機能状態の計測も可能となる。従来、光の波長により分解能が制限されること (回折限界) と、生体が不透明であるために深部観察が制約されることが課題であったが、近年、顕微鏡、光源 (レーザー)、撮像素子 (CCD、CMOS)、画像解析技術等の進展と、蛍光色素および蛍光タンパク質等の蛍光プローブ技術、透明化技術等により急速に発展している。

超解像顕微鏡法では光の回折限界を超え 20 nm の分解能での細胞内分子局在の可視化、透明化によりマウス個体や脳の丸ごとイメージングが可能となった。蛍光・発光プローブの進展では、マーマセットの脳内の数十細胞をリアルタイム可視化、100種類以上の RNA 発現解析をイメージングで可視化、等が挙げられる。蛍光、発光以外では、ラマン散乱を用いたイメージングでは、ラマンプローブを用いることで蛍光プローブを用いるよりはるかに多種類の生体分子の可視化や無染色の細胞のラマンスペクトルを用いた細胞分類の試みが行われている。近年の機械学習や AI 等のコンピューターサイエンスの進展により、レンズによる結像を行わない、非結像イメージング、あるいはコンピューショナルイメージングも近年の潮流である。

## 3. 生体イメージング (MRI、PET/SPECT、NMR)

PET/SPECT (positron emission tomography, single photon emission computed tomography)、MRI (Magnetic Resonance Imaging) は、非侵襲的な方法でヒトを含む生体の構造や生命機能・病態に関わる事象を可視化する技術である。PET は、一対の光子 (ガンマ線) を 6 nsec という非常に短い時間のタイムウィンドウで同時計数し、何百万本にもなる同時計数線の画像再構成 (三次元等高線) にかかるデータプロセッシング技術の速度向上等により装置としては実用レベルに達している。SPECT は PET に比べて感度が低いが、比較的長い物理学的半減期の核種を使用するため放射性薬剤の開発・供給がしやすいこと、サイクロトロンを使わずジェネレータから得られる  $^{99m}\text{Tc}$  が普及したこと等から、1990 年前後以降、骨・心

筋・脳血流シンチグラフィ (SPECT) 等、臨床における画像診断ツールとしての確固たる地位を築いた。RI 内用療法と核医学診断である PET/SPECT を併せた医療はラジオセラノスティクスと呼ばれており、近年、特にがん領域で、アルファ線放出核種を利用した治療法の模索が始まっている。特にその抗体コンジュゲートは、抗体医薬や抗体薬物複合体の技術を応用した、新しいがん治療薬となる可能性が高く、この分野の研究開発の軸の一つになるものと考えられる。溶液 NMR は、生体高分子のダイナミクスをさまざまな時間スケールで解析でき、また生体高分子間の相互作用や、低分子との相互作用の解析において、滴定実験が可能という長所がある。近年では、生きた細胞の中の生体高分子動態を解析する in-cell NMR というアプローチも注目を集めている。

#### 4. 生体分子計測技術

生体分子を計測する技術のうち、電子顕微鏡法、光学イメージング、核磁気イメージング等と比べると、比較的近年に開発された「イメージングマススペクトロメトリー」、「原子間力顕微鏡 (AFM)」および「1細胞、1分子計測技術」について記載する。

イメージングマススペクトロメトリーは、質量分析によって分子を検出する分析手法である質量分析を二次元的に行い、その位置情報を基に再構成して表示するイメージング法である。近年、物質をイオン化する方法として従来法の MALDI 等に比べてより簡便な熱イオン化法等の方法が開発されている。

原子間力顕微鏡は、走査型プローブ顕微鏡 (SPM) の一種であり、カンチレバー (探針、プローブ) で試料表面をなぞることで Å レベルの分解能で試料の凹凸を測定、あるいは可視化する技術である。生体分子への応用が試みられ、生理条件下で 1 分子の高分解能観察や分子間相互作用観察、あるいは生体分子の水溶液中での“動き”の可視化が可能になっている。1 分子、1 細胞計測技術により、従来バルクで解析していたため、細胞それぞれの“個性”の解析が難しかった生体分子計測において、細胞等の不均一性を解析できるようになった。

#### 5. ヘルスケア IoT (バイオ計測、センサ・ウェアラブル)

社会の高齢化そして医療費の増大に伴い日本の医療が大きな転換期を迎えており、予防医療・先制医療を可能とする早期診断、病態 (健康) モニタリングのためのバイオデバイスおよび診断技術が不可欠である。情報化技術が急速に進展し、心拍や心電、呼吸等を評価する物理デバイスによるウェアラブル機器および IoT & AI でのリアルタイム情報化が急速に進んでおり、血糖値のリアルタイム評価の有効性が世界的に急速に認知される等新たな市場を形成している。人の介入なしに、通信機能を内蔵したデバイスと医療情報 ICT システムをオンラインのコンピューターネットワークを通じて繋ぐという新しい概念である IoMT (Internet of Medical Things) には利便性の高いデバイス開発が必須であり、さまざまな生体情報を正確に、かつ迅速に取得し、ネットワークを介して情報を共有する技術の確立と、そこで得られた生体情報を利活用することで新たな知識を創出することを目標としている。欧米を中心とした諸外国では IoMT によって実現される新しい世界を見据えて多くの研究機関や企業が研究活動やビジネスを展開しており、新規のデバイス開発、コンピューティング技術の向上、セキュリティやプライバシーへの対応が進められている。IoT によって生み出されるデータは、2016 年の 218 ZB から、2021 年には 847 ZB へ、すなわち 5 年間で 4 倍にも増加することが見込まれて

いる。こうした流れの中、各国では、特許性のあるデバイスの開発に注力している。さらに、医療産業がIoTをベースにしたソリューションの提供を迅速に進めており、世界的に大きな経済的なインパクトを持つと考えられている。

## 6. 計測データ解析 (AI)

複雑な生命現象に関する情報は多次元化しており、これらを解析するための画像処理技術が求められている。解析には、深層学習、機械学習を用いた手法が急速に進展しているが、これらの深層学習による画像処理では、学習に用いる画像の質と量とその判別機の性能を左右する。学習データには、対象とする画像と正解の領域を必要とすることから、画像データの管理と正解画像の作出のツールが必要である。さらに、これらの解析には数多くの画像が必要であり、情報処理の研究者が使えるオープンデータ、データベースの整備が必要である。医療分野では、内視鏡画像、放射線画像解析において、AI技術の活用が積極的に進められている。医療画像解析においては異常部位(病変)の検出とともに、質的診断に向けた研究開発が進められている。放射線画像解析では遺伝子変異を医用画像から判断し、治療方針の決定や予後予測を行うRadiomics、あるいはRadiogenomicsという名称にて世界中で研究が進められている。また、病理組織切片を用いた非小細胞肺癌の組織分類と遺伝子変異の予測等、医用画像データと他のモダリティのデータを統合させ、マルチモーダルに解析を行う上でAI技術はその力を発揮していくことが期待されている。遺伝子変異情報・エピゲノム情報・トランスクリプトーム情報・臨床情報等のオミクスデータを機械学習・深層学習技術で解析、もしくは統合してマルチモーダルに解析し、病態の分類、がんの予後予測や抗がん剤の感受性予測等を行う研究が進展している。

## ■ 食料・農水産業、生物生産等

### 1. 環境微生物学・合成生物学

次世代シーケンサー(NGS)、ゲノム編集・合成技術といったバイオテクノロジーの革新に加え、AI、IoTに代表される情報工学、機械工学との融合により得られるデータが爆発的に増大し、研究手法が大きく様変わりしている。微生物学においては、メタゲノム解析によりこれまで培養できなかった難培養微生物に関する研究が大きく進展し、分類、進化に関して重要な知見が多数得られている。分離培養による研究でも新たな代謝経路を有する微生物が発見される等、物質循環や産業応用の点でも重要な発見が近年相次いでいる。また合成生物学では人工ゲノム、無細胞系の構築や、既存生物育種による有用物質生産研究等が活発である。その推進にはDBTLサイクルと呼ばれる研究サイクルが提唱され、特に欧米諸国において工程の自動化、システム化による高品質データの蓄積、解析が進み、データ駆動型科学としての側面が強くなっている。基礎科学の貢献のみならず、低環境負荷の物質生産等への応用が期待され、SDGs、バイオエコノミー等の概念普及に伴い産官学で世界的に関心が高まっている領域であり、わが国においてもその研究基盤整備が重要である。

### 2. 植物・農業

分子形態遺伝学のトレンドが一段落し、ポスト・ファンクショナルゲノミクスの時代に入った。NGSやMS等の精密測定機器の進化と、計算機の能力の飛躍的な向上も相まって、わが

国では計算シミュレーション (modelling) を取り入れた研究がダイナミックに展開している。バイオインフォマティクスをベースとするオミクス分野でも、プロセスモデルを進展させ続けてきた作物モデルの分野でも新たな潮流が生まれつつある。野外大規模トランスクリプトームの研究からは、従来から蓄積していた精密なデータをモデル化することで、任意の遺伝子の発現パターンを予測することが可能になった。プロセスモデルである作物モデルからの展開では、植物が周囲の生育環境から影響を受けて生育する、というのが従来の研究の大前提であったが、野外の植物そのものが環境要因を変化させる重要な要因であり、植物と周辺環境の相互作用を考慮しなければ植物の生育状態を正確にとらえることができない、ということが分かってきた。こうした計算シミュレーションの分野で、日本は圧倒的に優位な立場にあり、こうした潮流が、研究者の興味を、より複雑な生育環境である、野外での植物の生育や環境応答へと向かわせている。

### 3. 水産

伝統的にさまざまな水産物を消費してきた日本では、さまざまな魚種の養殖が試みられてきた。当初は捕獲した稚魚を育てる畜養が主流であったが、1964年に養成マダイ親魚からの採卵、人工ふ化飼育に成功してマダイの完全養殖が始まった。現在ではクロマグロ、サケ類、コイ類やトラフグ、エビ等が完全養殖されている。完全養殖は天然資源の乱獲を防ぎ、持続可能な水産を実現する画期的な技術ではあるが、同時に問題点も多くはらむ。密度が高い環境で特定の魚種を飼養すると寄生虫や魚病が発生しやすくなるが、これには、ワクチン開発や魚病に抵抗性を示す品種の改良が進められている。養殖に適した品種を作出することは養殖効率を上げる上で重要であるが、日本では、短期間での品種改良を可能にする、「世代交代促進技術」の研究が進められており、将来の実用化と品種改良の加速が期待される。また、ゲノム編集により、遺伝子導入を伴わずに筋肉量が1.5倍になるマッスルマダイも開発されており、実用化目前である。

### 4. 畜産

基礎研究では生殖細胞系列の体外培養において日本が独走状態である。これまで畜産では、雄の精子は遺伝資源として豊富に採取できるが、雌の卵子はわずかししか採れないことから、雄の血統のみに着目して品種改良や家畜の生産が行われてきた。一方、雌の血統も畜産物の生産においては重要な因子であることから、始原生殖細胞、iPS細胞等を用いて、成熟卵子の体外生産を行う研究が展開されている。これが実用化すれば、雄雌両方の系統を最適化したスーパー品種の大量生産が可能になる。また、ウシのほとんどは人工授精で生産されているが、近年、受胎率が大幅に下がっている。そこで、AIを駆使した画像診断技術を用いて、質の良い受精卵を選り分けるシステムが開発され、実用化された。

一方、食肉を生産するだけでなく、疾患モデルや移植用臓器を生産するための免疫疾患ブタ等の医療用家畜も開発されている。ゲノム編集は畜産にも応用され、ブタの重篤なウイルス感染症である、呼吸・繁殖障害症候群に抵抗性を持つブタが開発された。

日本の和牛の生産現場では、輸入穀物・トウモロコシ・大豆の濃厚飼料を大量に与えて飼養しており、飼料を輸入するためのCO<sub>2</sub>排出も合計すると、先進国の中でもフードマイレージが突出して高い。SDGsを考慮し、持続可能な牛肉生産を行うために、幼少期のみ濃厚飼料を給餌することで代謝プログラミングを行う肥育技術が開発されつつある。この技術では、生

後 10 か月目までは濃厚飼料を与えることで脂肪がつきやすい体へと代謝をプログラミングし、その後約 20 か月を耕作放棄地で IT を活用した高度な放牧管理を行って肥育する。この方法で生産した黒毛和種は、標準肥育期間で、マーケットで十分通用する体重と肉質に達した。

## 5. 機能性物質・食品

2015 年に機能性表示食品の制度が施行され、その市場は右肩上がりの成長を続けている。一方、農水産物は食品の基幹であるものの、プラセボを設計しにくい、複合食品として摂取されること、機能性関与成分含量が少ないせいで効果がマイルドであること等、その食品としての機能性を科学的に評価するのは難しいとされてきた。しかし、2012～15 年度に大規模なヒト介入試験が行われ、12 品目の農水産物についてその機能性成分を科学的に評価する研究が展開された。この介入試験では遺伝資源を探索して、機能性成分を多く含む品種を試験品目とし、ほとんど含まない品種をプラセボとして用い、同一品目を長期間、大量摂取できるようなメニュー開発等も行った本格的なもので、統計解析の結果、12 品目の農水産物で機能性成分の効果が認められた。2018 年 2 月には、ウンシュウミカン中の  $\beta$ -クリプトキサンチン測定方法、べにふうき緑茶中のメチル化カテキンの測定方法が JAS 規格で定められ、農水産物の機能性食品としての規格化へ第一歩を踏み出した。

一方、香りの研究では、香り分子とそれに 1 対 1 で対応する嗅覚受容体をもつ細胞の培養が可能になったため、培養細胞を用いた香り分子のハイスループットのスクリーニングが可能になった。この技術は産業上重要なムスク香料のスクリーニング等に用いられている。また、嗅覚受容体の研究が進んだため、そのアンタゴニストを利用した消臭技術の実用化が進み、商品化されている。また、香りの意味記憶の一致度を、脳波計測から測定できるようになりつつある。この技術は、例えばビール風味の香料を開発するとき、ビール風味の合成香料の候補を被験者に嗅いでもらい、その脳波測定をすることでより本物のビールの香りに近い合成香料を絞り込む、といった使い方ができる。

## ■ 健康・医療

### 1. 中分子医薬

1980 年代～2000 年代前半までは、低分子化合物を収集、ロボットを用いた High-Throughput Screening (HTS) 技術を駆使した創薬研究が中心であったが、有望な標的分子枯渇により探索は壁に直面している。現在、創薬標的は細胞内外で情報伝達に参与するタンパク質間相互作用に移行しており、これを阻害する抗体医薬が医薬品売上上位を占めるに至っている。しかし、低分子化合物では面積の大きな相互作用部位の阻害は困難とされ、より分子量の大きい中分子創薬に注目が集まっている。また抗体は細胞内標的に対する展開が困難であることから中分子医薬に期待が寄せられている。中分子の中でも細胞内移行性を重視した比較的低分子量 (500～1000) の創薬では、標的タンパク質と相互作用する低分子化合物をベースとした Fragment-based Drug Discovery や、抗体の低分子化研究が行われている。より大きな分子量 (1000～3000) においては標的タンパク質に対して高い相互作用を示す大環状化合物を中心としたライブラリ作製、スクリーニングによる創薬研究が行われている。わが国は天然物、合成化学に強みを有するが、創薬と基礎研究の間には依然として大きな隔たりが存在する。この解決に向けた研究体制整備が喫緊の課題であろう。

## 2. 高分子医薬 (抗体、核酸)

抗体医薬はがん、リウマチ等アンメットメディカルニーズが高い疾患領域で有効性を発揮したこともあり、積極的な研究開発が世界中で進められ現在では医薬品売上上位 10 品目の大半を抗体医薬が占めるまでになっている。近年は Antibody-Drug Conjugate (ADC)、2つの抗原に対する結合特異性を持つ Bispecific 抗体等の次世代 (第三世代) バイオ医薬品開発や、活性や安定性の向上を目指したバイオベター開発が行われている。核酸医薬は開発が停滞していたが、安全性を重視した化学修飾、有効性を発揮しやすい疾患、臓器の絞り込みといった実用化へ向けた研究開発が奏功し、近年承認が相次いでいる。2018年には世界初の siRNA 医薬が米国で承認される等、従来のアンチセンス核酸に続く新たな核酸医薬として期待される。また海外では精力的なバイオシミラー開発が進められており、ガイドライン整備、産業化戦略が進められている。抗体、核酸医薬に共通して、わが国は個々の要素技術で優れたものはあるものの、それらを融合し、製造や知財までを見越して一気通貫で繋げるための産学・分野連携研究体制や、承認等に関する制度整備が重要だろう。

## 3. AI創薬・創薬インフォマティクス・インシリコ創薬

ゲノムをはじめとするオミクス情報の拡充や患者ヘルスレコードの電子化等により、医療ビッグデータは急速に拡大している。その結果、医薬品の研究開発は標的分子主導型からデータ主導型に大きく転換しつつある。機械学習の手法は既に創薬工程のさまざまな問題 (化合物の活性予測、化合物の標的予測、化合物の薬理作用・副作用予測等) で提案されてきている。また、この機を受けて IT 企業が AI 技術を用いて創薬事業へ参入する動きもあり、創薬産業全体に大きな波が押し寄せている。目標の特性 (薬効等) を持つ化合物を、大量の化合物のスクリーニングから見つけるのではなく、目標の特性を持つ化学構造を新しく予測する逆構造活性相関解析も最近研究が進められている。近年、一つの化合物で複数の標的分子を設計する Polypharmacology が発展しつつある。この分野で著名な英国ベンチャー Exscientia は複数の製薬会社との共同研究を行っている。また電子カルテや入院記録等電子健康記録 (EHR) を解析して、患者の家族歴と疾患表現型の関連性を推定した研究が近年 Cell 誌で発表された。

創薬インフォマティクス研究は、医学薬学の高度な知識と計算科学の専門性が要求されるため、専門人材が産業界で枯渇している。また、学際領域の教育システムが定着しにくいわが国においては、総合的な創薬の教育体制を整備している大学は皆無に等しい。

## 4. 遺伝子治療・細胞治療

ここ 2-3 年の間に、治療用遺伝子、或いは人為的に改変した治療用細胞 (免疫細胞) を生体内に投与することで疾患を治療しようとする医療技術の開発が世界的に活性化し、上市事例も複数登場している。副作用やコスト面の問題は残されているが、圧倒的な治療効果を示す事例が次々とでており、大きく注目されている。その背景には、安全性・有効性の向上を可能とするさまざまな技術革新があり、今後ゲノム編集技術の医療応用がなされることで、さらに大きく活性化すると考えられる。欧米は長年にわたり基礎研究が進められ、その成果が現在医療応用、産業化に結び付いている。中国も、最新技術の医療応用が活発に進められており、基礎研究についても今後急成長すると考えられる。わが国は、国家プロジェクトとしての推進が少なかったこともあり研究者数は多くないものの、2018 年を境に国を挙げて支援しようとする動

きが強まり、いくつかの大型プロジェクトが開始されたところである。わが国において、ベクター開発、治療用細胞（免疫細胞）の開発、大量培養技術の開発等の多面的な研究開発が重要である。

## 5. 再生医療

細胞、人工物、またはその複合体を用いて組織の再生を促す再生医療は、近年、臨床・商業化の動きが強い。成体細胞、体性幹細胞を用いた再生医療製品は軟骨・皮膚を対象としたものを中心に、世界各国から次々と上市されており、日本からもすでに4製品が上市されている。欧米を中心に臨床応用を見据えた公的投資がなされ、英国の Cell and Gene Therapy Catapult、カナダの再生医療商業化センター等、商業化を協力を推進するための機関の設立も目立つ。日本では2018年に入って人工多能性幹細胞（iPS細胞）を用いた臨床試験をはじめ、再生医療関連の治験・臨床試験が相次いで開始され、社会的にも大きく注目されている。幹細胞の維持と分化コントロール、ナイーブ化、大量生産についての研究開発は世界中で激しい競争となっている。同時に、細胞を用いずに、機能性足場や低分子化合物、タンパク質、遺伝子等を利用する新たな「再生」方法についても報告が増えつつある。再生医療が実用化フェーズに乗ったことで世界的に安全性・有効性の評価基準の標準化等、再生医療に関連する種々のルールの一統化を目指した動きが改めて活発になっているが、未だ世界的な合意には達しておらず、標準化にはまだ基礎研究の蓄積が必要との見方もある。当該分野において、世界的存在感のあるわが国から確実な研究成果を世界に発信し、研究・実用化・規制の全方面で世界をリードしていくことが期待される。

## 6. オルガノイド・臓器チップ

オルガノイド培養の概念は1980年代より確立されていたが、2009年のマウス小腸組織幹細胞培養等の成功をもとに、腸管、胃、内耳、脳、腎臓等、マウスESおよびヒトiPS細胞由来のオルガノイド作製の報告が近年相次いでいる。また、患者由来がん組織のオルガノイド樹立技術が進歩し、大腸がん、胃がん、膵がん、前立腺がん、乳がん、膀胱がん等の固形腫瘍からのがんオルガノイドのバイオバンクの開発や、バイオバンクを用いた薬剤スクリーニング系が開発され、創薬や新規開発治療薬の効果検証等において、製薬業界での利用が期待されている。これまで培養が困難であった病原体であるノロウイルスやロタウイルスの体外増殖が、腸管上皮オルガノイド培養を利用することで成功する等、オルガノイドの感染症研究応用も期待される。ヒト個体での毒性発現機序を部分的にでも再現可能なヒト培養細胞試験を実現するために、三次元培養や共培養・液流や力学的刺激を実現する高い生理学性を持った培養系（細胞アッセイ系）の開発と利用が急速に進められている。

マイクロ流体デバイス技術等を利用することにより、生理学的な三次元環境を再現した新たな微小細胞培養系＝臓器チップ（Organ-on-a-chip）という概念がここ数年の間に急速に浸透し、特に創薬目的の研究が世界的に広く展開されつつある。また、複数の異なる臓器チップを、血液循環を模したマイクロ流路等で生理学的順序にて接続・灌流する人体チップ（Body/Organs-on-a-chip）という概念が提唱され、注目を集めている。ヒト個体での薬物動態と応答の再現を可能とする全く新たな概念であり、創薬目的のみならず、多臓器連関を基礎とする人体のシステム応答の理解のための、全く新たな実験系としての利用も期待されている。

## 7. 診断技術・バイオマーカー (リキッドバイオプシー、疾患オミクス)

最適で効率的な医療の実践には診断バイオマーカーの開発は不可欠である。近年登場した新たな診断技術がリキッドバイオプシー、すなわち、血中の微量な生体分子をバイオマーカーとして、がんを診断する技術である。対象となるバイオマーカーは血中循環腫瘍細胞 (CTC)、血中腫瘍 DNA (ctDNA)、microRNA、エクソソーム等であり、それぞれ計測・分析手法の開発競争が過熱している。CTC に関しては FDA に認可された検出系が存在するが、精度の向上のため次世代技術が次々登場している。各国で臨床研究が推進中で、早期診断のみならず、予後予測や治療法決定等への貢献も期待されているが、診断精度についてはまだ十分ではなく、さらなる研究開発が必要である。米国を中心に関連ベンチャーへの投資が盛んに行われており、今後も市場は拡大すると見込まれている。がん以外にも出生前診断の分野で実用化が進んでいる。また、血液以外に尿や脳脊髄液等他の体液の利用も検討されている。リキッドバイオプシーでは主にゲノム情報が用いられているが、近年のオミクス技術の発展により、ゲノム以外の解析からも疾患の情報を抽出する研究が増加している。オミクスによる患者の抽出は個別化医療、精密医療の推進に重要と考えられ、欧米を中心に大規模コホートの創設とデータベースの整備が急ピッチで進められている。

## 8. 診断技術・がんゲノム医療

「がんゲノム医療」においては、分子標的薬がまさにゲノム異常を標的として開発されてきたことから、そのゲノム情報が治療選択に直結するため、研究的位置づけから一気に臨床的位置づけへとシフトした。特に顕著な成果を挙げた TCGA は、米国 National Cancer Institute (NCI) と National Human Genome Research Institute (NHGRI) の共同で開始されたがんゲノムプロジェクトであるが、合計 33 種類のがん腫、11,000 例を超える患者検体の統合的遺伝子解析が実施され、各がん腫における包括的に遺伝子異常の全体像が解明された。多数の臨床サンプルを解析することで、遺伝病の原因遺伝子の発見やがんのもつ体細胞変異のカタログが作成され、それらを応用して、遺伝病の出生時遺伝子診断やがんの分子標的医薬の適用例の選別等が試みられている。

国立がん研究センターに「がんゲノム情報管理センター (C-CAT)」が設置され、がんゲノム中核拠点病院と、その下に最終的に 400 の連携病院を配置して緊密なネットワークを作り、我が国のがんゲノム医療の情報を集約・保管するとともに、その情報を保険診療の質の向上と新たな医療の創出に利活用する体制を整備するとしている。

臨床医が容易にアクセス可能な知識データベースの整備やゲノム医療の出口となるべき未承認薬・適応外薬の優先的な開発等の臨床的な課題のみならず、がん免疫療法へのゲノム医学への応用や進展著しいシングルセル解析等の新規オミクス解析手法の導入、さらには、集約されたビッグデータ解析を可能とする最先端のバイオインフォマティクス技術の開発やクラウドコンピューティングを含めたインフラの整備等、ゲノム医療の実現およびその成果を最大化するためには多岐に渡る重要な課題が山積みである。

## 9. 生活習慣病 (CKD、COPD、NASH)

生活習慣病の患者数は年々増加している一方で、十分な医療技術が確立していないために、

QOLの低下と医療費の増加を招いている。慢性腎不全（CKD）、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）はいずれもそのような生活習慣病であるが、治療法の改善に向けて近年新たな知見が蓄積されている。これらの疾患研究には近年のライブイメージング技術およびシングルセル解析技術が大きく貢献している。新技術を用いて新たな腎実質細胞や気道系前駆細胞等が発見されており、より詳細な病態やメカニズムの解明が進んでゆくと考えられる。生活習慣病の基礎研究においてはヒトの病態を正確に模したモデルマウスの作製が難しいことが課題であった。近年、新たなモデルマウスが開発され、今後の解析が注目される。さらに、よりヒトに近いモデルとして、霊長類でのモデル開発や、オルガノイド、Organ-on-a-chipの可能性についても検討が始まっている。基礎研究の成果を検証し応用するためにはレジストリの充実したバイオバンクが重要であり、生活習慣病の問題を抱えた先進各国で巨大バイオバンクやコホートが整備されつつある。我が国でも充実した体制作りが望まれる。

## 10. 精神・神経疾患

アルツハイマー病、パーキンソン病や運動ニューロン疾患等に代表される神経変性疾患は、神経変性の病態解明とそれに基づく超早期診断と病態修飾治療（DMT）開発の流れが加速している。疾患原因遺伝子の特定にiPS細胞から作られた神経細胞が活用されるようになった。原因遺伝子が同定された疾患に対して分子病態を標的としたDMTとして抗体治療や核酸医薬・遺伝子治療が試みられ、治療に用いられ始めている。ニューロモデュレーションやニューロリハビリテーションによる治療やBMI技術による機能補完技術は日本のアドバンテージが大きい。統合失調症やうつ病に代表される精神疾患の病態はいまだ明らかになっておらず、ゲノム研究による原因遺伝子の探索の継続とともに、診断法の再構築と対症療法として治療法の開発が注目される。従来とは異なる視座からの診断法を提唱する米国NIHの主導する研究領域基準RD0Cや、治療のアウトカムとして患者の感じる価値（主観的ウェルビーイング）を重要視する動きが注目される。

## 11. 感染症（ワクチン・アジュバント・抗菌薬・抗ウイルス薬など）

SDGsや伊勢志摩サミット（G7）をはじめ、世界の健康問題を考える上で重要なテーマが感染症である。感染症は過去の疾患ではなく、今なお新興・再興感染症（ウイルス、細菌、真菌、薬剤耐性、人獣共通感染ほか）が人類の健康を脅かしており、対応する研究開発、サーベイランスや適切な医療提供システムの構築が世界的に重要な課題となっている。米国は、基礎、応用、レギュレーションの観点から世界をリードしており、欧州も追隨している。わが国も、世界各国に感染症研究拠点を構築しネットワークを形成しつつ、国内にBSL4の感染症研究拠点の構築に向けた計画が進められる等、感染症研究の強化がなされている。また、感染症領域においては、ゲイツ財団等の巨額の資金を保有する民間組織を主体とした、研究開発や感染症対策の実装に向けた活動も盛んである。わが国では今後、それら国内外の拠点を最大限活用しつつ、病原性微生物の生物学的な理解、予防・診断・治療技術（次世代ワクチン・アジュバント、抗ウイルス薬、抗菌薬、ファージ治療等）、製造技術確立等の取り組みが重要である。

### 1.2.5 社会との関係における問題

特に近年問題が顕在化している研究成果の社会実装上の重要課題、あるいは科学技術と社会科学の共通課題として、医療、農業等に関わる倫理、経済、法律の分野からトピックスを主要国の動向とともに概説する。

これらの問題には正解があるわけではなく、個人およびその集合である団体の価値観、道徳観、倫理観によるものである。これらは社会秩序の維持、人の尊厳の保持、安全の確保、個人情報保護等の社会的・個人的に不利益になり得る問題と、病気を克服する、子供を産む、食料を生産するといった社会的・個人的利益との比較考量の問題とも言える。したがって、ともすると従来は科学技術の暴走を止めるブレーキの役割やイメージをもたれてきたこれらの問題については、より良い暮らしのためのイノベーションの Co-driver へと変化させるために社会・国民との対話が求められる課題群と言える。

例えば、EUの研究フレームワークプログラム、Horizon 2020においては、セクションの一つに「社会との調和のための科学 (Science with and for Society)」が設けられており、倫理や RRI に関する研究プログラムが進行中である。その中の一つ Smart-Map では、ライフサイエンス関連分野としてはプレジジョン・メディシン、3D バイオプリンティング、合成生物学に焦点を当て、これらの分野に関連した社会問題について産業界と市民の対話を促すためのツールとなるフォーマット開発が行われている。

#### 1.2.5.1 遺伝子診断、遺伝子治療【医療】

ゲノム情報の取得とその操作が容易になり、実際にゲノムは医療行為の対象として扱われるようになった。例えば、がんの原因として特定の遺伝子変異が注目されており、変異の種類を調べる事によって、がんの状態の判断や治療法の選択がより正確かつ効率的に行えるようになった。また、近年扱いやすいゲノム編集ツールが登場したことによって、体内に直接ゲノム編集ツールを導入する in vivo 遺伝子治療や、体外でゲノム編集を施した細胞を体内に移植する ex vivo 遺伝子治療の臨床試験や治療が行われ始めている。ところで、これらの遺伝子診断や治療はいずれも体細胞を対象としたものである。体細胞の遺伝子変異は全身の中の一部の細胞に起こるものであり、体細胞への遺伝子編集は対象とする特定の細胞（または細胞集団）のみが対象となる。ここにも当然、個人情報の保護や、オフターゲットといった課題が存在するが、対象が生殖に関わる細胞（卵子、精子、受精卵等）となった場合、問題はさらに複雑である。

生物は、受精卵という一つの細胞から細胞分裂を繰り返して発生する。そのため、生殖細胞のゲノムはそこから発生する個体の全細胞に影響し、さらにその影響は子孫にも伝わっていく。また、受精卵のゲノム情報を取得したり編集したりする場合、その受精卵から誕生すべき「本人」には、その時点で説明をしたり同意をとることができない。ここに生殖細胞や受精卵に対する遺伝子診断、治療の難しさがある。近年、生殖補助医療もゲノム関連技術の進歩の中で新たな恩恵を受け、一方で新たな課題に直面している。本項では着床前検査および、ヒト胚のゲノム編集に注目して、その意義と、科学的、倫理的課題についてとりあげたい。

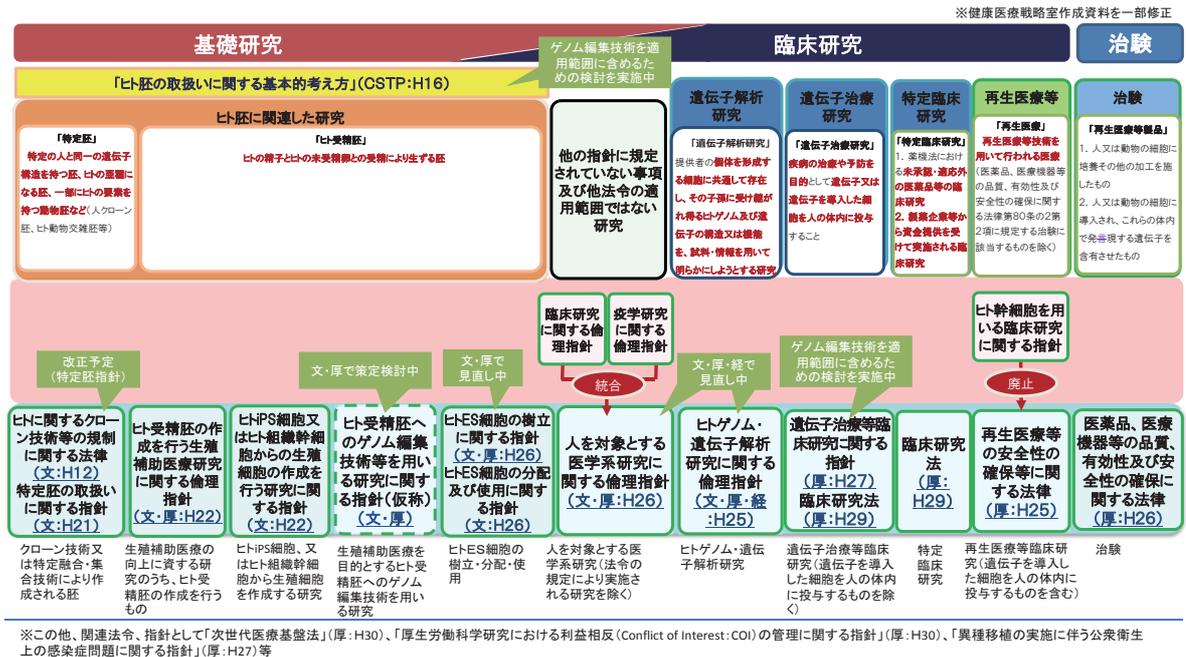


図1.20 ヒトを対象とする研究関係の法令等

日本産婦人科学会の生殖医療データブックによると、2016年時点において日本では年間5万名以上、累積で53万名以上の児が生殖補助医療のもとに出生している。近年では総出生児の20人に1人が凍結胚移植、顕微授精、または体外受精で産まれている計算で、この割合は年々上昇しており、生殖補助医療はもはや特殊な医療ではなくなりつつある。生殖補助医療において、いかに出産に至る確率を上げるかは永遠のテーマである。繰り返しの治療を受けることは、子を望むカップルにとって肉体的、精神的、経済的負担が大きい。このため、胚移植を行う前には、培養された胚から最も「質の良い」ものを選別するプロセスがある。これまで、胚のグレードを評価する際には、顕微鏡で受精卵の形態を観察する方法が主流であった。しかし近年、ゲノム解析技術が進歩したことによって、胚の遺伝子変異情報や染色体数情報を直接得られるようになり、新たな胚の評価技術として注目されている。

ゲノム情報によって胚を評価する方法を、着床前検査 (Preimplantation genetic testing: PGT) と言う。着床前検査には、着床前単一遺伝子検査 (PGT for monogenic gene defects: PGT-M)、着床前染色体構造異常検査 (PGT for structural rearrangement: PGT-SR)、および着床前染色体数検査 (PGT for aneuploidy: PGT-A) がある。いずれも、体外で受精後、数日が経過した胚から数個の細胞を採取し、そのゲノム情報を取得して検査を行うものである。PGT-M と PGT-SR は遺伝性疾患や染色体構造異常による習慣流産のリスクがある場合を対象に行われる検査である。他方、PGT-A は、健全なカップルにも起こりうる染色体数の異常を検出するものであり、胚の選別法としてこれまでの形態観察に代わる効率的なスクリーニング手法となる可能性がある。次世代シーケンサーの登場によって、解析精度、スピード、コストのいずれも改善され、PGT-A の実用化について世界的にますます関心が高まっている。

世界不妊学会議 (International Federation of Fertility Societies; IFFS) が世界74の国を対象に行ったアンケート (IFFS Surveillance 2016) によると、PGT-M および PGT-SR は86%、PGT-A は70%の国で許可されている。具体的には例えば、米国では性別選択まで含め

て個人の責任のもとで認められており、英国やフランス、ドイツでは、PGT-M、PGT-SRは審査を設けた上で許可しているが、PGT-Aは原則として認めていない。日本では、日本産婦人科学会（以下、日産婦）が1996年に着床前診断の検討を始めた。1998年には重篤な遺伝性疾患に対してのみPGD（着床前診断；当時）を認め、2006年に染色体転座に起因する習慣流産を対象に加えた。PGT-Aは長らく認められていなかったが、2016年からPGT-Aの特別臨床研究（パイロット試験）が開始された（研究は2017年末に終了）。現在、日本には着床前検査について規定した法律は無いが、日産婦が「見解」という形で会員による検査の実施に規制を設けている。ただし、いくつかの医療機関における個別の検査の実施や、海外企業による委託検査は日本においても見られている。

一方で、2018年3月、ASRM（米国生殖医学会）から発表されたPGT-Aについての公式見解（The use of preimplantation genetic testing for aneuploidy (PGT-A) : a committee opinion）では、多胎の回避や高齢出産における流産率低下といったメリットと共に、有効性についてのデータは現時点で十分とはいえない、凍結融解操作や細胞採取によるダメージについての結論が得られていない、遺伝子異常を含む細胞と正常細胞のモザイク胚や「異常」と判定された胚から健全な児が出生した報告が複数ある、等現時点での限界についても指摘されている。着床前診断を実施する際には、このようなメリットとデメリットについて、専門家による十分な説明がなされた上で同意を得られることが必須条件となる。

さらに、着床前に胚の評価を行うことはすなわち、胚を選別することになり、ここに倫理的課題が生じる。遺伝子検査によって胚を選別することには、優生学的な考え方が含まれているのではないか、障害者に対する偏見を助長するのではないか、等の問題が提起されており、遺伝子疾患のある子を産み育てる社会的環境の整備や、カウンセリング体制の構築が先になされるべきだという指摘もある。また、着床前診断の利用目的をどこまで拡大してよいかという問題もあり、親の自己決定権と胎児の尊厳のありかたが問われている。先に述べたIFFSの国際的な調査によれば、男女産み分けのための検査について、日本を含む62%の国では許可されていないが、逆に30%の国では可能である。他の例として、欧州のいくつかの国では、疾患を持つ兄妹を治療するために造血幹細胞等のドナーとして出生する弟妹を「救世主弟妹 (savior sibling)」と呼び、免疫拒絶を防ぐために、着床前にHLA組織適合検査を実施することが承認されている。今後も技術の発展によって知り得る情報の量と精度が増すことを考えれば、その利用範囲については社会の中で繰り返し検討される必要があると考えられる。

生殖補助医療に影響する重要な技術としてもう一つ、ゲノム編集技術についてとりあげたい。近年、ヒトの生殖に関する研究開発のためには、ヒト受精卵を用いて研究することが重要との認識が高まっている。しかし、研究手段は限られており、十分な知見が得られているとは言えない状況であった。ここにゲノム編集技術が登場し、新たな可能性を開いた。CRISPR/Cas9システムを代表とする新技術が開発され、これまでは難しかったヒト受精卵の遺伝子改変が可能となったのである。これにより、ヒト発生初期の遺伝子の働きが詳細に明らかになることが期待され、生殖補助医療へ重要な知見がもたらされると考えられている。さらに、遺伝子編集を行った胚を子宮に戻せば理論的には出生が可能であり、遺伝性疾患を受精卵の段階で治療することを目指した研究も開始されている。

当該分野においては、技術が先行して研究開発が進められている状況であり、ゲノム編集技術により作成された生物に関する安全性の担保とその取り扱いについてのルールは、未だ統一

されていない。2015年4月、中国の研究者らがCRISPR/Cas9システムによるゲノム編集をヒト受精卵に用いて、遺伝子改変を試みたという研究論文がProtein & Cellに掲載されたことが一つの契機となり、ヒト受精卵へのゲノム編集の是非についての議論が高まった。受精卵のゲノムを改変することは個体の全細胞のゲノムを改変することになり、さらにその変異は子孫に受け継がれ、恒久的な影響を及ぼす。また、研究にヒト胚を用いることにも倫理的課題があり、当初は慎重な意見が多く見られた。2017年、日本学術会議で取りまとめられた「我が国における医学・医療領域におけるゲノム編集技術のあり方についての提言」でも、「ゲノム編集を伴う生殖医療の臨床応用に関する暫定的禁止を含む厳格な規制」が提言されている。

ところが、研究の進歩に伴い技術的な確実性と有用性が示され始めると、臨床応用を視野に入れたヒト胚ゲノム編集について前向きな意見も出はじめた。2018年7月には英国ナフィールド生命倫理審議会から出されたレポート、Heritable genome editing: action needed to secure responsible way forwardでは、遺伝性疾患克服のためのヒト胚ゲノム編集は状況によっては倫理的に容認され、その実現のためにはオープンな議論と適切なガバナンスが必要であるとのコメントが発表され、包括的な社会的討論を促進するために英国に独立機関を設立することが提案されている。同時に彼らはゲノム編集とヒトの生殖に関するレポート、Genome editing and human reproduction: social and ethical issuesを公表しており、その中でヒト胚ゲノム編集の倫理的課題について①当事者（親と子供）、②間接的に影響を受ける可能性がある他の人々および社会全体、③将来の世代と種としてのヒト、という観点から整理した上で、法律とガバナンスについて検討している。我が国においては「ゲノム編集技術を用いたヒト受精卵を、ヒトの胎内へ移植することは容認できない。」というのが現在の見解（「ヒト胚の取り扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第一次）平成30年3月29日より）であり、現在も引き続き文部科学省の専門委員会や内閣府を始め、各所で議論がなされている。

総合してみれば、将来的な臨床応用への期待が高まりつつも、ヒトの生殖に関わる細胞のゲノム編集は現時点では基礎研究に限って許容される、というのが国際的に最も広く受容されている方針といえる。基礎研究においても、卵や精子提供者に関する情報の機密保持と同時に、適切な情報開示によって必要最小量の胚が使用され、ヒト胚以外を用いる可能性について十分に検討されていることが明らかにされるべきであろう。臨床応用についての方針は未だ国際的コンセンサスがとれていない。安全性を誰がどのように担保するのか、予想外の影響が出た場合に誰がどのように責任を負えるのか、差別や格差を助長しないか等、検討すべき課題は多い。どのような症例についてゲノム編集を承認すべきか、あるいは承認すべきでないのか、規制当局や研究コミュニティだけでなく社会全体の議論の中で検討を続けることが必要である。2018年11月にゲノム編集を施した受精卵から双子の女の子が出生したとの報告が中国人研究者からなされ、世界中に衝撃を与えるとともに大きな議論を呼んだ。ゲノム解析および編集技術が広く普及した今、倫理的・社会的課題の解決が急がれる。

#### 1.2.5.2 医療データの活用と個人情報保護【医療】

プレジジョン・メディシンの隆盛により、ゲノム情報のみならず、多種多様なヒト由来試料や観察データ、疫学データが当初想定されていた研究範囲を超えて有効活用の方策を求められるようになった。これにより医療情報提供における問題（個人情報保護や解析結果の返却方法等）も顕在化し、世界レベルで検討が進んでいる。

具体的には、ゲノム情報等により将来病気になるリスク等が分かるため、雇用や保険加入等での不利益防止やデータの管理が倫理的課題となっている。患者の家系に関する遺伝性疾患が浮き彫りとなることで、その子女の就職や結婚、あるいは生命保険加入において不利になる可能性がある、といったデメリットが強調され、そうした個人情報保護や差別に対する法整備が済むまでは慎重に実施すべき、という意見が趨勢を占める。実際、国外では遺伝子差別等に対する法規制が制定されているところも多い。

米国においては、いち早く、遺伝情報に基づく差別を禁止する法律が制定され、遺伝子検査は個人の自由意志の元に実施できる体制が整っている。しかし我が国においては、いまだこうした法整備が出来ていないために、遺伝子検査の実施にあたっては十分なカウンセリングを実施してメリット、デメリットを明確に患者に提示し、そのデータの取り扱い、また二次的所見の開示は慎重に行うべきとされ、他の臨床検査とは完全に区別した体制が要求されている。このことが、実施医療機関の選定や費用の高騰につながり、ゲノム医療の均てん化が進まない一つの理由になっている。

平成 29 年 5 月 30 日の個人情報保護法の改正で定められた「要配慮個人情報」に該当し得る医療情報としては、「病歴」、「医師等により行われた健康診断等の結果」および「健康診断等の結果に基づき医師等により行われた指導・診療・調剤」がある。要配慮個人情報に該当する個人データについては、要配慮個人情報以外の個人データでは認められるオプトアウトの手続の適用は認められない。

こういった背景もあり、日本では、病院の倫理指針順守に伴う、生体試料採取時の患者負担の増加がある。各大学の研究倫理指針は、厚労省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき作られている。倫理指針違反を恐れるあまりに、全て再同意取得を要求され、過剰な患者説明やインフォームドコンセントを実施することとなり、結果として守るべき対象である患者に負担がかかってしまっている。観察研究の場合には、再同意不要の「包括同意」が、患者の負担軽減のために望ましい同意取得法であること、ゲノム医療の推進のために最適な同意取得法であることを検討すべきである。

2017 年 5 月 12 日に公布された『医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律』、通称「医療ビッグデータ法」は、医療情報の匿名加工を行う事業者を認定することによって、事業者によって匿名加工された臨床データ等医療機関等が持つ患者の医療情報を、大学や企業での研究開発等での活用ができるようにするための法律であり、個人情報保護法では認められないオプトアウトによる要配慮個人情報の提供が可能となった。

現状では、医療機関が認定事業者にデータを提供するメリットが少ないことが課題である。

関連して、病院等医療機関でバンキングされたデータや検体の「有償分譲」に対する指針の不在が挙げられる。そのため、多くの病院では「有償分譲」に踏み切ることができないため、バイオバンクやデータバンクの有効活用が出来ない。これには営利企業に分譲されること自体が、悪いことであるかのような風潮がある。利用する企業（製薬企業）が、ヒト検体やデータの売買をしている、という批判を浴びないために、国内検体を利用せず、海外で販売されている検体を高額で購入している、という現状がある。日本の創薬研究を停滞させ、また本来国内で循環すべき研究費が海外に流出していることになり、経済活動上も不利益を生じている。

一方で、欧州で一般データ保護規制 (GDPR) : EU における個人データ保護に関する法律が、2018 年 5 月に施行された。ここでは欧州経済地域 (EAA) 在住者の個人データの域外移転を

原則として禁止している。EU レベルでは、個人情報保護の問題 (Code of Conduct) を創薬業界と共に検討している。

本章あるいは次の章に共通して、全ての国民に対してゲノム医療、つまり、病気の成り立ちと遺伝子の関係や、遺伝子を調べることのメリット・デメリット等を教育・啓蒙活動の一環として伝えていくことが必要である。

例えば、先に述べたデンマークでは 20 年前から、全国民の血液サンプルをバイオバンクに保管し、その遺伝情報から国民の健康管理に必要な情報を提供することで、国民の健康を保つ取り組みが成されている。そのため、国民は幼少時から、そうしたバイオバンクへの協力や遺伝子検査の意義について教育を受け、理解が進んでいる。こうした取り組みによって患者がゲノム医療に対して基本的な知識を持つようになれば、例えば時間的猶予がないがん治療においては、基本的に遺伝性に関わらない体細胞系列変異を調べるがん遺伝子パネル検査を日常病理検査の中で実施する体制を整備し、がんゲノム医療の迅速な均てん化につながると考えられ、また遺伝性疾患におけるカウンセリングにおいても、カウンセラーの負担軽減につながるものと期待される。

米国では、NIH 国立ヒトゲノム研究所 (NHGRI) の中に Genomics & Society 部門がある。遡ること 1990 年にはこの研究プログラムの一つとして ELSI Research Program がスタートしており、ワークショップ、リサーチ・コンソーシアム、政策会議を支援している。特に、Centers of Excellence in ELSI Research (CEER) では、ゲノム科学、臨床研究、臨床と健康政策、倫理、法律、人文科学、経済学、政治科学、人類学、その他の基本的な社会科学など、さまざまな分野の研究者間の集中的かつ持続可能な交流を促進させ、ELSI の問題を検討するための新しい概念、方法を開発することを目的としている。

### 1.2.5.3 臨床研究の実施と法規制【医療】

研究成果の積み重ねによって、新しい薬、新しい治療法、新しい診断法が日々開発されている。これら新たな医療の効果をヒトで確認するために行われるのが臨床研究である。臨床研究は人を対象とした研究であるため、慎重な倫理的配慮が必要となる。また、信頼性を担保するためには、開発に携わる企業と臨床研究を実施する医師の間の利害関係の整理も必要となる。

しかし過去を振り返ると、不適切な臨床研究が実施された例があった。たとえば、2013 年の「ディオバン事件」では、ノバルティス社の高血圧症治療薬ディオバンの臨床試験において、より効果があるように見せるようなデータ操作等があり、研究の信頼性や利益相反行為等の観点から大きな問題となった。結果、2014 年にノバルティス社は薬事法の誇大広告禁止規定違反の疑いで刑事告発された。また、同じく 2014 年に、武田薬品工業の高血圧症治療薬プロプレスの臨床試験「CASE-J」において、心血管系イベントの発生抑制について既存の高血圧治療薬と比べて統計的有意差が無かったにもかかわらず、一定期間経過後には差が生じるかのような誤解を招きかねない広告が発覚した。これは、翌年、薬機法の誇大広告禁止規定に違反するとして武田薬品工業に対し業務改善命令が下されている。

当時、臨床研究に対してはすべてのケースが倫理指針に基づいて実施されていた。しかし、不適切な実施が複数件続いたことを受けて、臨床研究倫理指針の見直しと、法制度も含めたあり方の検討がなされ、2017 年 4 月に「臨床研究法」が公布、2018 年 2 月に施行規則が公布さ

れ、同年4月に法施行となった。

厚生労働省の説明資料によれば、同法の制定にあたって、医学研究は「治験」、「特定臨床研究」、「その他の臨床研究」、「手術・手技の臨床研究」、「一般の医療」に整理された。治験についてはすでに、医薬品医療機器等法で規制されているため、臨床研究法の対象外である。また、「手術・手技の臨床研究」および「一般の医療」についても今回の法規制の対象外とされた。臨床研究法で最も厳密に規制されるのが「特定臨床研究」で、未承認・適応外の医薬品・医療機器等を用いた臨床研究と、製薬企業等から研究資金の提供を受けた臨床研究がこれに該当する。研究実施者と関係企業には、実施基準等の遵守義務、資金提供の情報等の公表義務など、臨床研究の質の確保と被験者保護、透明性確保、ガバナンスの強化を目指した種々の規制が同法で明文化された。特定臨床研究にあたらぬ臨床研究については実施基準の遵守等が努力義務となっている。上記以外の人を対象とした医学系研究は、従来の医学系研究倫理指針の遵守を義務としている。

このように強制力のある法律を整備することは、不正に対するひとつの解決策となろう。これまで有耶無耶にされてきた様々な問題が臨床研究法によって整理され、過去のような事例が繰り返されることのないよう、全関係者が尽力することが望まれる。ただし、あくまでその根底にある本来の目的は、より良い医療を提供すること、そのために必要な研究を必要な方法で正しく行うことであることは忘れてはいけない。研究を推進するという観点においては、臨床研究法にはいくつかの懸念が指摘されている。

最も重要な懸念は、特定臨床研究、努力義務が課される臨床研究、医学系指針遵守となるその他の研究の線引きである。基準や例が提示されてはいるものの、運用上の線引きの曖昧さや、現行の基準が現場の実態に即していない点について指摘がなされている。

たとえば、観察研究についてはどう考えれば良いだろうか。臨床研究法第二条は、「臨床研究」を「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性または安全性を明らかにする研究」と定義している。つまり、臨床研究法の対象とする「臨床研究」は、「医薬品等の有効性または安全性を明らかにする目的で、当該医薬品等が用いられた研究」と理解でき(曖昧さの残る定義だが、このように読まねば「臨床研究」があらゆる医療行為を含みかねない)、すると、「医療上の理由から医薬品等が用いられた症例を対象とする観察研究」は対象外であると理解される。一方、臨床研究法の適用外について述べられている同法施行規則第二条では、「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究」は法の対象外とされているため、逆に、観察研究であっても研究のために検査等を追加した場合は適用外とならない、すなわち臨床研究法で規制の対象となることが示唆されている。実際、臨床研究法の施行等に関するQ&A(その4)(平成30年7月30日)問59では、「患者に対し、追加の来院を求める場合など、研究の目的で患者の行動を制御する場合は観察研究に該当しない」と述べられている。しかし前述の臨床研究法の定義からは、「最善の医療として医薬品が投与された場合は、その有効性や安全性を観察する研究は、仮に来院の追加や副次的な検査によって有効性や安全性を評価しても臨床研究法の対象とならない」と理解するのが妥当である。このため臨床研究法と事例集および同法の施行等に関するQ&Aの説明は、齟齬をきたしている。

また、実施中の臨床研究のうち特定臨床研究に含まれるものは1年以内に認定臨床研究審査

委員会 (CRB) への移行が必要であるが、予想以上に移行案件が多く、各診療科、CRB 事務局の業務を圧迫している。たとえば、食道がんに対する 5-FU+ シスプラチン (FP) 療法と呼ばれる治療では、治療薬シスプラチンを添付文章記載の用量より多く投与する。このような現場の用法と添付文書の記載の乖離は、添付文書の改訂が現場に追いついていないことが原因であることが多く、FP 療法も診療の場面では添付文書の「疾患、症状により適宜増減」の記載にしたがって承認される。しかし、臨床研究法の下では、プロトコルで一律に増量・減量している場合は承認範囲「外」の使用と見なされる。このようにして、比較的风险が大きい研究でも「特定臨床研究」に分類され、必要以上に煩雑な手続きと管理を求められているのではという指摘もある。

臨床研究法の本来の目的は、不正を未然に防ぎ、患者を守り、正確な医学研究に基づいたより良い医療を提供することである。ブレーキを適切に踏むことは重要だが、行きすぎた規制は自由な研究を妨げかねない。施行されて間もない臨床研究法であるが、現場の実態がフィードバックされ、最適な運用へと調整されていくことが期待される。そして当然、今後、過去のような不適切な事例が発生しないことが強く望まれる。

#### 1.2.5.4 医療経済と医療技術評価【医療】

高齢社会における医療費の増加もあり、国家財政の持続性の危機が叫ばれている。また、医療イノベーションの創出が困難さを増す中で、例えば新薬開発に対するインセンティブ付与のあり方について改善が望まれている。限りある医療資源(資金、人、インフラ)を必要とする人々へ適正に配分することで、医療システム全体の効果や持続性を向上させ、同時により良い医療技術の創出と、その社会実装による国民の QOL 向上と国家の成長を加速させることが、世界各国の重要課題となっている。

現在、高度化・多様化を続ける医療技術を、大規模な実測データや科学的根拠に基づいて検証・評価・比較し、その結果を医療政策や科学技術政策へ反映し、臨床現場への普及を加速させる施策づくりへの活用が世界各国で進められている。例えば、英国では 1999 年に NICE (The National Institute for Health and Clinical Excellence) が設立され、約 65 百万ポンド/年で運営されている。NICE は、医療技術の多面的な評価を実施し、公的保険である NHS (National Health Service) での使用を推奨するかどうかについてのガイダンスを公表し、事実上、保険収載の可否を決定づけている。最新の医療技術は、有効性、安全性の確保に加えて、極めて高額であるケースも多く、難しい判断が求められるが、NICE はそれらに対して次々とコストとベネフィットの観点から評価を実施しており、世界の製薬企業が NICE の評価を注目していると言える。米国では、1999 年に AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) が設立され、米国内の民間保険会社で活発に行われている医療技術評価を、国としても開始した。2010 年、オバマ大統領 (当時) のヘルスケア改革の一環で PCORI (Patient-centered Outcome Research Institute) という NPO 法人が設置され、AHRQ の協力の下、医療技術評価研究を推進されている。トランプ大統領就任後、AHRQ を NIH の傘下に加えるとの案もあったが、現時点で特に動きは見られない。オーストラリアでは、1990 年以降に公的医療保障の薬剤給付制度 (PBS) へ新規医薬品を加える際に医療経済評価が実施されることとなり、現在も PBAC (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee) が保険収載の是非を勧告し、価格設定に影響力を発揮している。ドイツでは、2011 年に医薬品市場再編法が施行され、新薬

の承認後1年以内に有用性評価を IQWiG（Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen）が実施し、その結果によって保険償還額を減額する仕組みが実装されている。韓国では、HIRA（Health Insurance Review Agency）が製薬会社から提出される経済評価研究のデータを評価し、評価結果は保険収載の可否や価格設定等に活用している。

このように、世界各国では医療技術評価研究、そして医療政策への実装が成される仕組みが実装されて久しい。しかし、わが国では、90年代に医療経済性評価のデータを製薬企業が新薬開発時に提出する仕組みがあったものの、医療政策への実装には至らなかった。約20年を経た2016年、ようやくわが国でも厚生労働省中央社会保険医療協議会（中医協）の費用対効果評価専門部会において医療技術評価（HTA）の試行的導入が始まったところである。これまで、評価結果の政策実装がなされてこなかったこともあり、医療技術評価研究を推進する研究者コミュニティの規模は限定的であったが、今後研究者層の拡大が期待される。医療技術評価は、各国のさまざまな事情を加味して行われるべきもので、例えばNICEの評価結果を一律にわが国に導入できるものではない。諸外国の医療技術評価手法を学びつつ、わが国の事情を踏まえた医療技術評価手法の確立がなされるべきである。そして、今後も医療を取り巻く環境はめまぐるしく変わっていくものと考えられ、そのような中でも柔軟な評価と政策実装が実施可能な組織・体制作りが重要になると考えられる。

#### 1.2.5.5 ゲノム編集と農作物【農業】

現在、ゲノム編集農作物の取り扱いについて明確なガイドラインを示しているのは米国、ニュージーランド、カナダ、EUだけである。米国は外部からの塩基挿入を伴わないゲノム編集を受けた生物について、特段規制の必要はないとの見解である。なお、2018年現在、ゲノム編集作物の商用栽培が行われているのは米国のみであり、それは昨今話題になっているCRISPER/Cas9ではなく、一世代前のTALENを利用してバイオベンチャーCalyxtがゲノム編集した、油脂抽出の際にトランス脂肪酸を発生しない大豆であり、2019年初頭にはその製品が市場に出ると言われている。ニュージーランド、EUではゲノム編集された生物は、外部からの塩基挿入の有無を問わず、遺伝子組み換え生物と同様に取り扱うようにとの裁判所判断が出ている。カナダでは、遺伝子改変の手段ではなく、遺伝子改変された生物が及ぼす影響を総合的にケースバイケースで1例ずつ審査することとなっている。

これらの国で、ゲノム編集生物に対する規制が異なるのは、その判断基準となる「遺伝子組み換え生物に関する規制」のガイドライン（法整備）のあり方によって異なっている。各国の遺伝子組み換え生物の規制については後の項で述べる。

##### ■ ゲノム編集生物は3つに分類される（外来DNAを持たないゲノム編集生物）

ゲノム編集技術を用いた結果、生じうる3タイプのゲノム編集生物の分類について述べる。

(1) SDN-1: 目的とする生物のゲノム中の標的塩基配列を人工ヌクレアーゼで切断後、自然修復の際に変異（塩基の欠失、挿入又は置換）が発生する。

(2) SDN-2: 目的とする生物の標的塩基配列を人工ヌクレアーゼで切断する時、目的とする生物の標的塩基配列と相同な配列の一部を変異（1～数塩基の置換、挿入又は欠失）させたDNA断片（核酸）を宿主細胞内に移入する。標的塩基配列を切断後、移入したDNA断片を鋳型として切断部位が修復される際に、細胞外から持ち込まれた核酸またはその複製物が組み

込まれる。

(3) SDN-3: 目的とする生物の標的塩基配列を人工ヌクレアーゼで切断する時、その標的塩基配列と相同な配列の中に外来遺伝子を組み込んだ DNA 断片を、細胞内に導入する。標的塩基配列を切断後、導入した DNA 断片を鋳型として切断部位が修復される際に、外来遺伝子またはその複製物が組み込まれる。

ゲノム編集を行うために使われた DNA 結合型タンパクやガイド RNA、人工 DNA 切断酵素が、ゲノム編集生物の中に残らないようにする技術が次々に開発されている。その結果、SDN-1 タイプのゲノム編集生物は、外来 DNA をゲノム編集された生物の中に一切残すことなく、ほんの一塩基または二塩基が変更されただけで、標的遺伝子の機能を欠失させることができる。SDN-2 と SDN-3 タイプのゲノム編集では、ゲノム編集された生物の中に外来 DNA が存在することになる。

現在、遺伝子組み換え生物の規制の対象から外すべきだ、との議論の対象になっているのはこの SDN-1 タイプのゲノム編集生物のことであり、ここが各国のゲノム編集生物に対する対応の分かれ目にもなっている。

#### ■ 遺伝子組み換え生物に対する規制とカルタヘナ議定書

前項の最後に述べたように、ゲノム編集農作物の規制は、各国でそれ以前に定められた「遺伝子組み換え生物」の規制の在り方に大きく依存する。「遺伝子組み換え生物」の規制の在り方は大きく分けて二つあり、それは (1) 遺伝子改変の方法によって規制、(2) 遺伝子改変生物がもたらす影響によって規制、である。

現在、170 か国が批准するカルタヘナ議定書は、遺伝子改変の方法によって規制、の立場をとっている。多くの農産物輸出国、例えば米国、カナダ、オーストラリア、アルゼンチン等ではカルタヘナ議定書を国内法として有効にする法律は制定されていない。カルタヘナ議定書が定める遺伝子組み換え生物の定義の文面から、カルタヘナ議定書では、外来 DNA を含むか否か、が「遺伝子組み換え生物」に該当するかどうかを判断する境界となることが読める。

日本の「遺伝子組み換え生物」に関する規制は「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）」であり、これはカルタヘナ議定書を日本で実施するために定められた法律で、2004年2月から施工されている。

一方で、主要な遺伝子組み換え輸出国が批准しないばかりか、各国・地域の遺伝子組み換え生物の規制は、必ずしもカルタヘナ議定書に準拠したものではない。例えば EU の規制では、遺伝子組み換え生物の定義を、「自然界で起こる方法以外で遺伝子を改変した生物」としている。興味深いことに、EU の規制では、強烈な化学物質や放射線で突然変異を誘発した生物は、この「遺伝子組み換え生物」の対象に当てはまらないことが例外として明記されている。カルタヘナ議定書を批准していないカナダでは、遺伝子改変の手法ではなく、遺伝子を改変した生物の与える影響を 1 例ごとに評価して、ケースバイケースで規制対象かどうかが決まる。

日本のカルタヘナ法の規制と実際の利用について述べる。この日本のカルタヘナ法では、遺伝子組み換え生物の利用は野外で栽培/生育する「第1種利用」と、閉鎖空間内で栽培/生育する「第2種利用」が設定されている。野外で栽培/生育する遺伝子組み換え生物の利用については、第一種使用規程申請を行い、文科省、環境省等から、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律に基づく第一種使用規程の承認（第一種使用規程

承認)」を得る必要がある。次に、交雑および混入防止措置、種子、種苗、収穫物の運搬および保管、さらに、圃場や収穫物の残渣処理に関して明確に記載した「栽培/飼育計画書」を自治体に提出、その後、自治体の評議委員会の審査を受け、栽培/飼育許可が得られる。栽培/飼育は十分に隔離された圃場でのみ可能である。2013年までに、隔離ほ場での栽培実験については、イネ、トウモロコシ、ダイズ、セイヨウナタネ、ワタ、アルファルファ、テンサイ、クリーピングベントグラス、バラ、カーネーションの計10作物、計81件が承認されている。2018年12月現在、遺伝子組み換え作物の野外栽培実験が行われているのは、農研機構の隔離圃場、東北大学の川渡農場内に設置された隔離圃場の2か所のみである。これは商用ではなくて研究目的の試験栽培であるが、書類審査に2年かかるため、最近では日本人の研究者が遺伝子組み換え作物の野外試験栽培が簡単に行える中国や東南アジアと共同研究を組み、これらの国で試験栽培を行う例が多い。

一方、一般的な使用（栽培、流通、加工等）については、トウモロコシ、ダイズ、セイヨウナタネ、ワタ、パパイヤ、アルファルファ、テンサイ、バラ、カーネーション、の計9作物、118品種が承認されている。このうち、国内で商用栽培が行われているのはバラのみである。

カルタヘナ法による規制は「一般的な使用（栽培、流通、加工等）」までで、食品としての安全性、飼料としての安全性はそれぞれ、別の規制がある。食品としての利用には、食品安全基本法と食品衛生法に基づく安全性確認があり、飼料としての利用には飼料安全法と食品安全基本法に基づく安全性確認が必要である。

#### ■ ゲノム編集生物に対する各国の規制

現在、ゲノム編集農作物の取り扱いについて明確なガイドラインを示しているのは米国、ニュージーランド、カナダ、アルゼンチン、EUだけである。米国農務省は2018年3月、ゲノム編集によって作物の遺伝子の機能を失わせただけならば、その作物は遺伝子組み換え作物に相当しないので、特に規制は必要ないとの見解を発表した。EUでは、EU最高裁判所は2018年7月25日、ゲノム編集で品種改良した農作物は、通常の遺伝子組み換え農産物と同じ規制で取り扱うべき、との判決を下した。EUの政策執行、および立法府にあたるEC（欧州委員会）が新たなルールを制定しない限り、この決定がEUの最終決定となる。このEUの決定は、ある種の驚愕を持って受け止められたが、もともとEUの規制では、「自然界で起こる方法以外で遺伝子を改変した生物」を「遺伝子組み換え生物」と規定しており、しかも、「化学物質や放射線で突然変異を誘発した生物は、この遺伝子組み換え生物の対象に当てはまらない」との明確な例外規定が設けられている。現状でこの規定を杓子定規に運用すれば上記のような回答となるが、例外規定を解釈次第で緩用することは法の運用上好ましくないため、今後、ゲノム編集技術に関する規定を、どのように立法、あるいは例外規定とするか、議論が待たれる。ニュージーランドでも遺伝子組み換え生物について同様の規定があり、ゲノム編集生物の規制についてもEU同様の司法判断がなされた。これについて、ゲノム編集育種による農産物への規制が厳しい状況では、ゲノム編集を利用した新しい育種を推進する研究力がそがれ、ニュージーランドの農産物の競争力が低下する、として、科学者団体が大きい懸念を表明している。

EUでは高等裁判所の判定後、EUの保健担当委員、Vytenis Andriukaitisは、EUがゲノム編集作物への厳しい規制を取ることに對し、「なぜEUはGMOに對しとても攻撃的なのか。このままではGMOを研究する人材がEU外に流出して競争力を失ってしまう」と懸念を表

明した。2018年10月24日には、EU域内にある75の研究所に所属する170人の科学者が、ゲノム編集作物を厳しく規制するとEUの農業にネガティブなインパクトとなる、という趣旨のポジションペーパーを公表した。実際、EUではゲノム編集を農作物の育種に使用した場合について、既に検討がなされており、EUの政策執行機関である欧州委員会（EC）に付属する、中立的な立場から政策提言を行う科学的助言機関（SAM）は、2017年4月に「農業バイオテクノロジーにおける新手法」と題する、約150ページに及ぶ詳細な解説文書を発行した。その中で、ゲノム編集、同種または交配可能な種からの遺伝子導入（シスジェネシス・イントラジェネシス）、アグロバクテリウム懸濁液への浸漬、エピジェネティック修飾（RNA依存性DNAメチレーション）、（遺伝子組み換えでない植物を遺伝子組み換え台木に継ぐ）接ぎ木、逆交配の6手法が「新手法」として紹介されている。アグロバクテリウム懸濁液への浸漬や、接ぎ木など、植物に特異的な手法もあるが、その他は魚類や動物にも使える手法である。食用や飼料を生産する植物、動物、微生物の育種に用いる際の応用方法に加え、従来の育種方法や遺伝子組み換え技法との比較が解説されている。比較の内容は、使われた技術が最終産物において検出可能かどうか、意図しない効果が表れる可能性とその内容、外来DNAを含むかどうか、最終産物の性質、技術的な容易さとその効率、かかる時間とコスト、技術的成熟度が精密に比較されている。

日本ではゲノム編集農林水産物のカルタヘナ法における取り扱いと、食品衛生法における取り扱いについて、現在検討中であるが、環境省は2018年7月に検討を開始し、8月には「ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の整理および取扱方針について（案）」を公表した。この案によると、得られた生物に細胞外で加工した核酸が含まれない場合は、「遺伝子組換え生物等」には該当せず、「ゲノム編集後に生物に移入した核酸またはその複製物が残存していない場合」もカルタヘナ法の対象外となることが示されている。方針案に対するパブリックコメントの結果を踏まえ、2019年3月には正式な指針が示される予定である。食品としての安全性、ガイドラインについては、厚生労働省で調査・検討が2018年9月から開始された。

2019年3月にEUを脱退する予定の英国では、EU高等裁判所の裁定が出る前の2018年3月に、環境・食料・農村地域省（DEFRA）が英国内でオメガ3を多く含むカメリナ（アブラナ科）の作物の野外栽培試験を許可している。これはEUがEU全体としての遺伝子組み換え生物の取り扱いを定めてはいるものの、その栽培・育成をどのように規制するかを加盟国に委ねているために起きたことである。オメガ3高含有カメリナの研究開発は英国とフランスの共同研究で行われていたが、フランスでは遺伝子組み換え植物の野外試験栽培は一切できないので、英国で試験栽培の申請をしたところ、DEFRAが上記のように判断したとのことである。

#### ■ ゲノム編集によって期待される品種改良効果

現在、医療用を除くと、マーケットにある遺伝子組み換え生物のほとんどは植物（農作物）である。商用栽培されている遺伝子組み換え作物のほとんどが、除草剤耐性、またはBtトキシンと呼ばれる虫害対抗物質を組み込んだもので、そのほとんどが飼料用作物、または油脂抽出用（キャノーラ）、あるいはワタであり、直接、人間の口に入る作物は少ない。除草剤耐性も虫害耐性も、消費者ではなく生産者の利益になる性質で、従来の遺伝子組み換え作物の主流は生産者指向の設計だったといえよう。一方、外来DNAを含まないタイプのゲノム編集作物は、

消費者指向の付加価値を付けた設計が多く、新たな市場価値の創出が見込まれる。

ゲノム編集による品種改良のうち、日本で目立つものを紹介する。一つは、近畿大学、京都大学の共同研究によるマッスル真鯛。筋肉の成長を抑える「ミオスタチン」を欠損させた改良品種で、通常の実鯛の1.2倍の筋肉量を持つ。魚類は世代交代に時間がかかり、また、完全養殖では集団選抜という品種改良法を用いるため、品種改良に時間を要する。養殖に適した、早く成長する系統を選抜するのにこれまで40年の歳月をかけてきたが、ゲノム編集を用いれば、数年のうちに筋肉量の多い系統を作出することができる。同様の研究がトラフグでも行われている。もう一つは、筑波大学の研究によるGABA高蓄積トマト。血圧降下効果のあるアミノ酸GABAの生合成酵素の一部をゲノム編集で欠損させることにより、GABA生合成量が多くなったトマトを作出した。2019年中に市場に出すことを目指している。

畜産では、豚繁殖・呼吸障害症候群 (PRRS) ウイルスという高致死性の病気に対抗するため、各国は大規模な研究予算を割いている。英国・ロスリン研究所では、2017年、ゲノム編集により、このPRRSに抵抗性を示すブタを作出したと発表。英国がEUを脱退した後に市販されるのではないかとの見方もある。

#### ■ 人文・社会科学の参画

EUのHorizon2020での、バイオテクノロジー課題における社会科学・人文科学の参画の例を挙げる。「植物の新育種手法を用いた植物分子工場：産業用生物生産を行う多目的作物」というプログラムでは、2018年から4年ないしは4年半の課題で、合計8課題が採択された。課題募集の文面には、植物の育種とそれに関連するバイオテクノロジーについての一般市民の理解を促進するため、社会科学・人文科学 (elements of Social Science and Humanity: SSH) の要素を必ず盛り込むこと、と明記されている。このプログラムの課題の一つで、ワーゲニンゲン大学が統括する「CHICプログラム」はチョコレートを様々な方法で品種改良して、イヌリンをはじめとする様々な高機能物質の生産を研究開発している。大学、企業など19の研究開発機関が参加し、EUからは4.5年で約700万ユーロ (約8億7千万) が助成されるが、このうち、ユリウス・クーン国立作物研究センター (ドイツ) はゲノム編集をはじめとする新手法のリスク評価の研究を行うことになっており、4.5年間で約51万ユーロ (約6400万円) を割り当てられている。また、バリューチェーン全体が社会経済や環境に与えるインパクトの分析については、オーストリア最大の民間研究所、ヨアンノイム研究所が引き受けており、その割当額は約43万ユーロ (約5400万円) である。ステーキホルダーとの連携はグラーツ工科大学 (約)、利活用と広報・コミュニケーションはスペインの広報・マネジメント専門会社、IDコンソーシアムが割当金約37万ユーロ (約4600万円) で参画している。他の7つの課題においても、社会科学・人文科学の分担には研究助成金の割当があり、またその分担内容も明記されている。

#### 1.2.5.6 農林水産に関わる法規制

2018年は日本の農水産業政策の大きな転換点となる政策変更がいくつも実施された。これらは農林水産経済と密接に関連し、広くは研究開発の方向性にも影響するものである。

#### ■ 米の直接支払交付金廃止

2011年から、主食用米を生産する農家に対し、米の直接支払交付金として一律10アールあ

たり 1.5 万円が交付されていたが、2018 年に廃止された。基幹的農業従事者が高齢化し、農業所得が 1990 年代後半に比べ半減した状況を鑑み、2011 年から農業者個別所得補償制度(2013 年、経営所得安定対策制度に改称)が施行された。この制度は、農村の再生を図り、販売価格が生産費を恒常的に下回っている作物を対象に、その差額を交付することで、農業経営の安定と国内生産力を確保することを目的としている。この制度の中で、生産数量目標にしたがって主食用の米を生産する農家に対し、「米の直接支払交付金(米の所得補償交付金)」が、全国一律に、1.5 万円/10 アールの割合で支払われていた。しかし、この「交付金」は、諸外国からの米の輸入には高い関税をかけて、安い外国産米が国内市場に大量流入することはないため、諸外国との生産条件格差から生じる不利性はなく、構造改革にそぐわない面があるとして、2014 年から 2017 年の移行措置を経て、2018 年に廃止された。また、2014 年には米価変動補填交付金(変動部分)も即時廃止された。

一方で、2018 年には、「水田活用の直接支払い交付金」を 2013 年より 800 億円増額して 3304 億円とし、水田で稲発酵粗飼料用稲(WCS 用稲)、飼料用米、加工米、麦、大豆等の栽培をする、転作を行う農家に対し、最大で 10 アールあたり 10.5 万円の交付を行う内容に改めた。平成 30 年産をめどに、行政による米の生産数量目標の配分が廃止されるのにもない、「米の直接支払交付金」の廃止、および「水田活用の直接支払い交付金」の拡充を図ることで「安心して飼料用米、麦・大豆を作っていただき、主食用米の需給と価格の安定につなげていきたい(農林水産省・政策統括官の 2018 年 8 月 22 日の自民党の農林関係合同会議での発言)」との意図であるようだ。一方で、生産者からは、日本の畜産業も右肩下がりである現状を鑑み、飼料用米へ転作しても需要が先細りであることを心配する声や、近年の頻繁な制度改正から、転作奨励金の色合いが濃い「水田活用の直接支払い交付金」も短期で廃止されることを心配する声がある。

各自治体の農業試験場は、これまでも、魅力ある良食味米を多数開発して奨励品種に指定し、生産現場や市場に投入してきたが、今後はこれらの魅力ある主食用米を維持・開発しつつ、地域特性に合致した飼料用米、WCS 用稲等の新規需要米を開発・普及させていくかが鍵となる。

## ■ 減反廃止

農林水産省は主食米の過剰生産や在庫を削減するため、全国ベースで主食用米等の生産数量見通しを示し、その生産数量が各都道府県に割り振られてきた。これがいわゆる減反政策であるが、平成 30 年産から、行政による主食米の生産数量目標の配分(いわゆる減反政策)を廃止した。一方で 22 県が 2017 年と同程度の生産量の目安を独自に設定し、増産の目安を示したのは 14 道県、減産目安を示したのは 8 県となった。行政が一律な生産目標の減少を主導する時期は終わり、判断が各自治体に委ねられる時代に入ったと言えるが、一方で、中央政府による減反推奨が終わったわけではない。先に述べた「米の直接支払交付金」の廃止に伴って拡充された、「水田活用の直接支払金」では、WCS 用稲や飼料米、大豆等、水田で主食米以外の作物を生産する農家に対し、最大で 10 アールあたり 10.5 万円の交付を行う内容で、実質的には減反推奨政策として機能するものと考えられる。

飼料用米は主食用米と同様に、籾を収穫して利用するため、主食用米から転作しても主食用米と同様の機材で収穫が可能である。飼料用米は輸入トウモロコシの代替として利用することが想定されており、採卵鶏で 20%、ブロイラーの 50%、養豚で 15%、乳牛で 10%、肉牛で 3%、配合飼料中に配合することができるとされている。2016 年のデータで、約 444 万トンの潜在

需要があるが、2016年の飼料用米の生産量は48万トンで、需要のわずか11%ほどしか供給がなされていない状況である。WCS用稲は、籾が実る前にイネの全草を刈り取り、ロール状に巻いて発酵させ、家畜に給餌するもので、特に牛の嗜好性が高いと言われている。穂が実る前に全草を刈り取るため、収穫にはWCS専用の機材が必要で、主食用米を生産してきた農家がWCS用稲の生産に参入するには機材の導入がネックとなっている。WCS用稲の品種は主食用米の品種に比べバイオマスが大きく、主食用品種の推定現物重量は1.4～1.7トン/10aだが、WCS用稲のニシアオバでは3トン/10aの推定現物重量が収穫できる。また、WCS用稲としては牛にとって難消化性の籾が少なく、茎葉に高濃度の糖が蓄積する品種が理想的であり、こうした特性を備えた「たちすずか」という品種が2011年に開発され、普及が進んでいる。広島県では2012年の段階で、WCS用イネ栽培面積の95%が「たちすずか」の作付けであった。

### ■ 種子法廃止

主要農作物であるコメや大豆、麦の種子の安定的生産と普及を促進するため、奨励品種の選定や原種の生産に都道府県が責任を持つことを定めた法律、「種子法」が2018年4月1日、「その役割を終えた」として廃止された。この法律は1952年に制定され、現在まで、国や都道府県の研究所や試験場がコメ、大豆、麦等の品種の改良を行い、奨励品種を指定し、指定された圃場でその種子を生産するための根拠となる法律となっていた。1998年以降は種子法に基づく補助金が一般財源化され、地方交付税として各都道府県に交付されており、各都道府県は一般財源をもとに種子の生産や品質管理体制、品種改良の研究開発を行ってきた。農林水産省は2017年7月の通達で、種子法廃止後も、地方交付税のうち、種子法に基づく分の配分を減額することなく、各都道府県の種子開発、供給体制を活かしつつ、民間との連携を促進し、種子の開発、供給を活性化する、としている。

2017年に「農業競争力強化支援法」が成立したものの、法人設立の際の登録免許税の軽減、農業法人への融資の枠組み等が示されただけで、民間との連携の促進の具体的な方法は特に示されておらず、どのように官民の連携を強化して競争力ある品種開発を行っていくのか、その具体的な方策が待たれる。

### ■ 漁業法改正

2018年12月8日、漁業法改正法案が参院を通過し、日本の漁業法は1949年に制定されて以来、実に70年ぶりに改正されることになった。施行は2年以内とされている。改正漁業法では、国および都道府県が水産資源の管理の責務を負うことが明記され、持続可能な資源管理を目的としている点が、旧来の漁業法と大きく異なる。また、旧来の漁業法では、沿岸の漁場の利用について、地元の漁民や漁協/漁連が優先的に利用できることが定められていたが、改正漁業法ではこの優先順位が廃止された。すでに漁業権が設定されている漁場では、その漁場が適切に有効活用されていれば既存の漁業権が継続されているが、既存の漁業権がない場合は、地域水産業の発展に最も寄与するものに漁業権が与えられる。この改正によって、大規模企業が漁業に参入し、地元の小規模な経営体にとって不利な状況になる可能性が憂慮されている。一方で、改正漁業法では漁協等が都道府県の指定を受けて沿岸漁場の保全活動を実施するよう、定めている。

### 1.2.5.7 水畜産分野の認証など（生物多様性・動物愛護）

近年、特に欧州を中心として、環境負荷、資源管理、アニマルウェルフェア等に配慮した形での生物生産管理に関心が高まっており、関連した認証制度が整備されつつある。

水産分野では、持続可能な漁業で漁獲、加工、流通されていることを示す MSC (Marine Stewardship Council: 海洋管理協議会) 認証、養殖業においても同様に ASC (Aquaculture Stewardship Council: 水産養殖管理協議会) 認証制度が設けられ普及しつつある。ASC ではサーモン、エビ、マス、アワビ、二枚貝、ブリなど 12 種の魚介類を対象として基準が設けられている。サーモンを例にとると、①生物多様性: 魚の逃避を最小限に抑える、②飼料: 魚粉使用量を抑える、③水質汚染: 定期的に水質を測定し、汚染指標基準内で収まるようにする、④病気・寄生虫: 疾病や寄生虫の発生を最小限に抑える、⑤社会: 児童労働、強制労働の禁止、といった項目が設けられている。

畜産分野では 2000 年代前半における OIE (国際獣疫事務局) の主導的な活動によりアニマルウェルフェアの概念は大きく普及した。OIE にはわが国も加盟している。OIE の勧告において、アニマルウェルフェアは「動物が生活及び死亡する環境と関連する動物の身体的及び心理的状態をいう」と定義されており、そのための指針として「5つの自由」が設けられている。農林水産省平成 25 年度海外農業・貿易事情調査分析事業報告書によると、その内容は 1) 飢えと渇きからの自由、2) 不快からの自由、3) 痛み、怪我、病気からの自由、4) 正常な行動を発現するの自由、5) 恐怖と苦悩からの自由、からなる。これに対応して、乳用牛、肉用牛、豚、採卵鶏、ブロイラーなどの畜種ごとの飼養管理指針が公益社団法人畜産技術協会により作成されている。乳用牛を例にとると、①管理方法: 徐角、個体識別、搾乳、繁殖など、②栄養: 必要栄養量、品質や給餌方法、③牛舎: 様式、構造、スペース、④牛舎の環境: 熱、換気、照明、騒音、⑤その他: アニマルウェルフェアの状態確認、設備点検・管理、緊急時対応といった内容が盛り込まれている。

アニマルウェルフェアで先行する欧州においては WQ (Welfare Quality: 福祉品質) と呼ばれる科学的評価基準を設けブランド化推進の取り組みがある他、わが国においても農林水産省による畜産 GAP (Good Agricultural Practice) 認証推進によるアニマルウェルフェア畜産認証制度の動きが見られる。

### 1.2.5.8 バイオセキュリティと合成生物学【物質生産】

近年のバイオテクノロジーの発達により、その成果が人類にもたらす利益に期待が集まる一方、それを悪用したバイオテロリズムの発生や、ヒトや環境に悪影響を与える懸念も高まっており、バイオセキュリティの観点からの議論は必須となっている。バイオセキュリティは、ヒトやその社会、経済、環境に重篤な影響をもたらす生物および生物由来の毒素等の物質、それらに関わる情報等の不正な所持、紛失、盗難、誤用、流用、意図的な放出 (公開) 等の防止、管理に関する取り組みや、それらの問題に対する説明責任である。

バイオセキュリティが大きな注目を集めた契機の一つとして、米国ウィスコンシン大学における、わが国の研究者も参画していた研究プロジェクトが挙げられる。本プロジェクトでは遺伝子改変実験により、強毒性ではあるもののヒトへの感染性が低かった H5N1 インフルエンザウイルスが、ヒトと同じ哺乳類であるフェレットへの空気感染能を得るに至った。類似の研究結果は蘭エラスムス医学センターの Ron Fouchier の研究グループにおいても得られた。こ

これらの研究は、その成果が民生用のみならず、軍事用の大量破壊兵器として使われうる「デュアルユース」としての社会的、倫理的課題が指摘され論文公開の制限が求められた。その後、WHO、米国 FBI、研究者コミュニティを交えた研究成果の再検討が行われ、「デュアルユースリスクよりも公衆衛生上期待される成果の重要性が勝り、またリスクの軽減が十分になされている」として全文が公開されている。

今後のバイオセキュリティを考える上で、合成生物学的研究アプローチの隆盛、近年活発な研究開発が進むゲノム編集技術は見逃せない動きであろう。

合成生物学は、「作って調べる」要素構成的なアプローチを取る生物学であり、クレイグ・ベンターらにより合成 DNA ゲノムを導入した細菌（2010年）や最小限のゲノムしか持たない細菌（2016年）が作製された他、微生物を改変し、医薬品等の有用な化合物を生産させる等、有効利用に向けた応用研究も盛んである。その一方で、合成生物学の活発化による DNA 合成コストや関連機材の価格低下、後述のゲノム編集技術の普及に伴い悪意を持つ者が容易に危険度の高い病原体を作製可能になるのではという懸念も生じた。ベンターらの成果を受け、2010年にはオバマ大統領の指令により生命倫理問題に関する大統領諮問委員会（PCSB）が設立され、議論が行われた。その際の結論としては、「研究を行うことでバイオ燃料等クリーンエネルギー生産、ワクチン開発のスピードアップ、医薬品の開発等公共の利益がもたらされる可能性がある一方、現時点ではその研究開発に伴うリスクは限定的であり、合成生物学研究を推進することへの規制・停止や監視機関設立を推奨する理由は見当たらない」という趣旨の声明が発表されている。

ゲノム編集は原理的にはどんな生物に対しても遺伝子組み換えを可能とする技術である。この技術の応用として、特定の遺伝子が子孫に遺伝される頻度を高める「gene drive」があり、病気を媒介する蚊や外来種に対して生存に不利となる改変遺伝子を導入することでそれらの駆除、拡散を防止するといった活用が期待される反面、それらが環境に与える影響、兵器化、バイオテロ等への悪用も懸念されている。ゲノム編集技術に関しては2017年には米国防総省傘下の DARPA（国防高等研究計画局）の Safe Genes プログラムにて研究が行われている。この研究プログラムではゲノム編集ツールを用いた治療技術の開発に加えて、gene drive を制御、安全に運用するための技術開発等が含まれているが、軍事転用目的の研究ではないかと懸念する声もある。

21世紀になり、ゲノム編集や、次世代シーケンサー（NGS）に代表される革新的技術が登場、同じく大きな躍進を見せる IoT、AI 技術との融合研究も盛んに行われるようになり、さらに複雑、高度化し新たな局面を迎えた。その反面、最先端科学の現実と、一般の人々の認識との間の乖離はかつてないほど大きくなっている。これは科学技術に対する過剰な期待、過度の不安を生み出す要因ともなっており、その利益とリスクを正確に把握、評価することはますます困難となっている。

前述の PCSB の声明では、「当時における合成生物学研究リスクは限定的」としながらも、最新の科学技術進展を把握し、将来を見据えてその潜在的な利益とリスクについて評価を続けることの重要性に関しても言及している。これはバイオテクノロジー全般に関して当てはまることであり、新興科学技術が台頭する度に対処療法的に議論するのではなく、常にそのような視点で科学技術進展を把握し、評価を行うための体制、枠組み作りが必要であろう。

こうした流れから、合成生物学に関する大型プロジェクトでは ELSI/RRI に関する研究グループが参画するのが一般的となっている。

英国のファンディング機関である EPSRC では公募にあたり RRI が重要視されており、①経済、社会、環境への影響を予見する、②研究の目的、動機や、研究が社会にもたらしうる社会的変容を顧みる、③ビジョンや影響、疑問の対話や審議、取り組みへと繋げる、④研究の方向性の軌道修正に①～③のプロセスを活用する、といった枠組みから成る AREA (Anticipate, Reflect, Engage and Act) と呼ばれるフレームワークが設けられている。英国における合成生物学の拠点の一つである SYNBIOCHEM おいてもこのような取り組みが実践されており RRI 研究グループが設置されている。同グループには経営イノベーション、社会学、マーケティング、持続可能性といった分野の専門スタッフが所属し A) 研究対象や商業応用、イノベーションへの道筋のリアルタイムでの評価、予測、B) 潜在的なリスク、倫理、法、規制などの問題の事前予測と審議、C) 持続可能な産業システム、D) 研究員の訓練及び、科学者、企業、外部利害関係者、市民を交えた審議、といった観点からの研究、シンポジウム開催や出版活動が行われている。

この他にも合成生物学の国際コンソーシアムである GP-write においても、ゲノム科学や医学的知見を有する生命倫理の専門家、法律、哲学、健康政策や医療経済学などの社会科学者を擁する ELSI に関する専門のアドバイザリーボードが設けられている。

### 1.3 今後の展望・方向性

1.1 および 1.2 の歴史・現状認識に基づき、今後の本分野における将来展望（分野が今後どのような方向に発展する可能性をもつのか）、および日本の課題や研究開発戦略について検討した。

#### 1.3.1 今後重要となる研究の展望・方向性

健康・医療分野では、世界的に国民一人一人の健康寿命の延伸に向け、国民・社会参加型の「個別予防・予見医療・適正な医療資源配分」の実現を加速する研究開発の方向性が求められている。

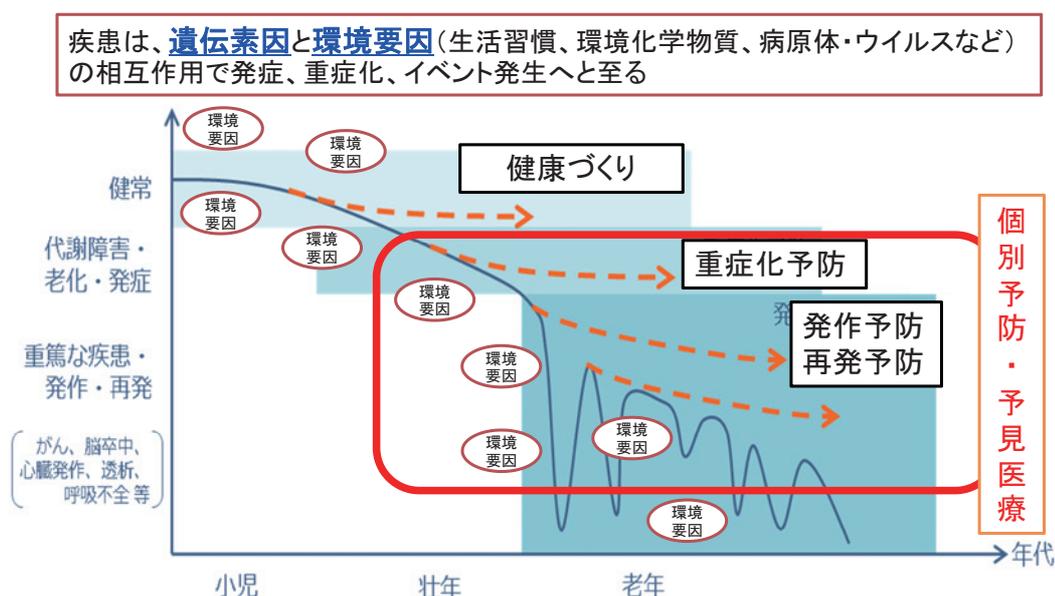


図1.21 健康寿命延伸のための生涯にわたる予防(先制健康・医療)

そのためには、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。そのためにはライフサイエンスおよび医療に関する膨大なデータの永続的・自動的な収集と構造化を軸とした統合データ基盤を構築し、データ主導の生命科学・工学・医学の“知の構造化・統合”を加速する研究開発が必要となっている。

食料・農業では、世界的に気候変動、持続可能な農業、循環型農業、農村コミュニティの改善等が優先課題となっている。企業も参加する橋渡し研究が整備されている。

具体的な研究分野としては、病虫害対策、光合成改変、土壌（植物・微生物叢研究を含む）等が目立つ。

バイオエコノミーでは、石油資源代替のための研究開発が大きな方向性であるが、その新興研究領域として合成生物学が注目されている。依然としてバイオプロダクションのコストが高いことが課題となっており、いかに効率よく DBTL サイクルを回すことが大きな目標となっている。

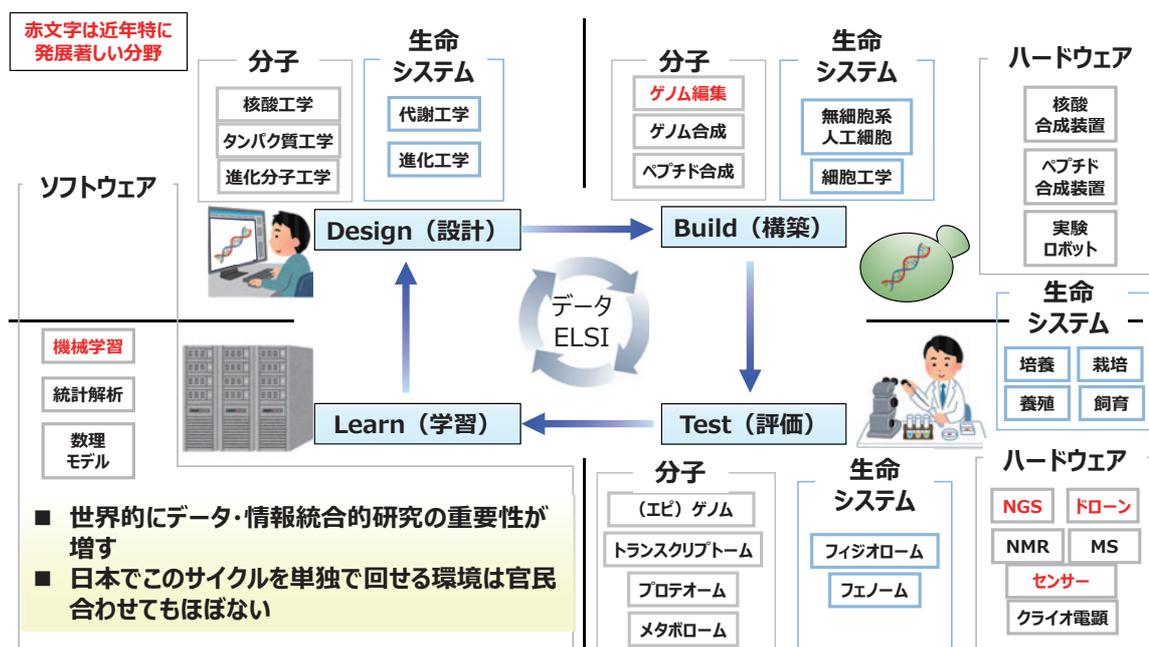


図1.22 DBTLサイクルと合成生物学関連技術俯瞰

これらに寄与する基盤要素技術としては、バイオインフォマティクス、DNA 配列解読、DNA 合成、ゲノム編集、RNAi 等が挙げられる。

以上の全体に共通することは「多階層生命システムの時空間スケールの統合」の方向性である。生命科学研究は、2000年代前半以降、NGSの進化（コストの低下）をはじめ、シーケンシングベースの各種オミクス技術、イメージング技術および計算機のめざましい技術の進展に伴い、2010年以降は明らかにビッグサイエンス化（ハイスループットな機器による膨大なデータの産出と研究単位当たりの高コスト化）し、コンピュータサイエンスの重要性も次第に増加している。世界のトレンドとも言える神経コネクトーム、マイクロバイオーム、全身細胞アトラス、生体分子アトラス・トランスオミクス、4次元ヌクレオーム（遺伝子発現機構）等といった先端の基礎研究はその最たる例である。

いずれもオミクス技術、イメージング技術、データ解析技術の3つの技術の統合的活用がキーテクノロジーになっており、得られたデータをAI・機械学習等によって統合解析し、さまざまな条件下でシステムを再設計し、最適解を導出するような技術基盤の確立が求められる。このような異分野統合型、知識集約型、オープンサイエンス型の研究の重要性は今後ますます増大していくことが予期される。

### 1.3.2 日本の研究開発の現状

2章の研究開発領域を見ると、日本は基礎研究において「構造解析」、「細胞外微粒子」、「免疫科学」、「時間科学」、「脳神経科学」、「光学イメージング」、「核磁気イメージング」、「植物科学」、「畜産科学」、「高分子医薬」、「幹細胞・再生医療」、「オルガノイド」、「生活習慣病」、「精神・神経疾患」等に強みを有する。また、応用においては「細胞外微粒子」、「水産、機能性食品」、「高分子医薬」、「幹細胞・再生医療」、「精神神経疾患」等に強みを有する。一方で、「遺伝子・

細胞治療」や「がんゲノム医療」等世界の大きな潮流となっている領域では後塵を拝している。

下図記表は、1つの研究開発領域について3名程度の専門家による主観評価をCRDSにて取りまとめたものであり、根拠となる情報は2章の国際比較表に記載している。

基礎基盤科学技術 (分子・細胞、組織)

		遺伝子発現機構		ゲノム編集		ケミカルバイオロジー		構造解析技術		オミクス (ゲノミクス、 メタゲノミクス、 多層オミクス)		細胞オミクス、 細胞系譜・地 図技術		細胞外微粒子、 エクソソーム		免疫科学		時間科学 (体内時計)		老化科学		微生物叢 (マイクロバイ オーム)		感覚器科学		脳・神経科学	
		現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向
日本	基礎	◎	↗	○	↗	○	→	◎	→	○	→	○	→	◎	↗	◎	↘	◎	↗	○	→	○	↗	○	→	◎	→
	応用	○	→	△	→	○	→	△	↘	○	→	△	→	◎	↗	○	→	○	→	○	→	△	→	○	↗	○	→
米国	基礎	◎	→	◎	↗	◎	→	◎	→	◎	→	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	→
	応用	◎	→	◎	↗	◎	→	◎	→	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	→
欧州	基礎	◎	→	○	↘	○	→	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	→	◎	→	◎	↗	◎	→	◎	↗	◎	↗	○	→
	応用	○	→	○	→	○	→	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	→	◎	↗	○	↗	◎	→	◎	↗	◎	↗	○	→
中国	基礎	○	↗	○	→	○	↗	◎	↗	△	↗	○	↗	○	↗	◎	↗	○	↗	△	↗	◎	↗	○	↗	△	↗
	応用	○	↗	◎	↗	○	→	△	→	△	↗	○	↗	○	↗	○	↗	×	↗	△	↗	-	-	△	↗	△	↗
韓国	基礎	○	→	○	↗	○	→	△	→	△	→	△	→	○	↗	○	↗	△	→	△	↗	○	↗	○	→	△	↗
	応用	○	→	△	→	△	→	△	→	△	→	△	→	○	↗	△	→	△	↗	○	→	-	-	△	→	△	↗

基礎基盤科学技術 (分析・計測技術)

		電子顕微鏡		イメージング 光学		イメージング 生体		生体分子計測		ヘルスケアロ ン		計測データ解析 (AI)	
		現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向
日本	基礎	○	→	◎	→	◎	↘	△	→	○	→	○	↗
	応用	○	→	○	→	○	→	○	→	○	↗	△	→
米国	基礎	◎	↗	◎	↗	◎	→	◎	↗	◎	↗	◎	↗
	応用	○	↗	○	↗	◎	→	◎	↗	◎	↗	◎	↗
欧州	基礎	◎	↗	◎	→	◎	→	◎	↗	◎	→	○	↗
	応用	○	↗	◎	→	◎	→	◎	↗	◎	→	○	↗
中国	基礎	◎	→	○	↗	○	↗	○	↗	○	↗	◎	↗
	応用	△	→	△	↗	○	↗	○	↗	○	↗	◎	↗
韓国	基礎	△	→	△	↗	○	→	○	→	◎	↗	△	→
	応用	×	→	△	→	△	→	○	→	△	→	△	→

食料・農水産業、生物生産

		環境微生物・ 合成生物学		植物・農業		水産		畜産		機能性物質・ 食品	
		現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向
日本	基礎	○	↗	◎	↗	○	↗	◎	↗	○	→
	応用	○	↗	○	→	◎	↗	○	↗	◎	↗
米国	基礎	◎	↗	◎	→	○	→	◎	→	○	→
	応用	◎	↗	◎	↗	○	→	◎	↗	◎	→
欧州	基礎	○	↗	◎	→	◎	↗	◎	→	○	→
	応用	◎	→	○	→	◎	↗	○	→	○	↗
中国	基礎	○	↗	○	↗	○	→	◎	↗	○	→
	応用	○	↗	○	↗	○	→	◎	↗	○	→
韓国	基礎	○	→	△	→	○	→	○	→	○	→
	応用	○	→	△	→	○	→	○	→	○	↗

## 健康・医療

		中分子医薬		高分子医薬 (抗体、核酸)		創薬インフォマ ティクス・イン シリコ創薬		AI創薬・ 細胞治療・ 遺伝子治療		再生医療		オルガノイド・ 臓器チップ		診断技術・ バイオマーカー		がんゲノム医療 診断技術		生活習慣病 (CKD, COPD, NASH)		神経疾患・ 精神		感染症 (ワクチン・アヌ バント・抗薬・抗 ウイルス薬)	
		現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向
日本	基礎	○	↗	◎	→	○	↗	△	↗	◎	→	◎	↗	○	↗	△	→	◎	→	◎	↗	○	→
	応用	○	↗	◎	↗	○	↗	△	↗	◎	↗	○	↗	○	↗	△	↗	○	↘	◎	↗	○	→
米国	基礎	◎	→	◎	→	◎	→	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	→	◎	↗	◎	→	◎	↗	◎	→
	応用	◎	↗	◎	→	◎	→	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	→	◎	↗	◎	→
欧州	基礎	○	→	○	→	◎	→	◎	↗	○	↗	◎	↗	○	→	◎	↗	◎	→	◎	↗	○	→
	応用	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	○	↗	◎	→	◎	↗	◎	→
中国	基礎	×	→	○	→	◎	↗	○	↗	○	↗	△	↗	○	↗	○	↗	○	↗	○	↗	△	↗
	応用	×	→	○	↗	◎	↗	◎	↗	○	↗	△	↗	○	↗	△	↗	○	↗	△	→	△	↗
韓国	基礎	×	→	○	→	○	→	×	→	△	↗	△	↗	○	→	×	↗	△	→	△	↗	△	→
	応用	×	→	○	↗	△	→	△	↗	○	↗	△	↗	△	→	△	↗	△	→	△	→	○	→

### 基礎／応用

基礎：大学・国研などでの基礎研究レベル

応用：技術開発（プロトタイプの開発含む）・量産技術のレベル

現状（日本の現状を基準にした相対評価ではなく絶対評価）

◎：他国に比べて顕著な活動・成果が見えている ○：ある程度の活動・成果が見えている

△：他国に比べて顕著な活動・成果が見えていない ×：特筆すべき活動・成果が見えていない

動向 直近2年程度の取り組み状況。↗：上昇傾向、→：現状維持、↘：下降傾向

図1.23 研究開発領域の国際ベンチマーク

論文動向の分析では、日本は分野全体をマクロに見ると英国、ドイツに次いで5番手であり、「ゲノム編集」、「合成生物学」、「免疫」に関する論文の動向も英国、ドイツと遜色のない件数があるのを見て取れる。

一方で、この分野の新興融合トピックスでもあり、ビッグサイエンス（ハイスループット、高コスト）化の象徴とも言える「一細胞オミックス」、「クライオ電顕」、「バイオインフォマティクス（AI・機械学習）」についての論文動向（件数）を見ると、日本はいずれも英国、ドイツに倍以上の差を開けられていることがわかる。プロテオーム・メタボローム、マイクロバイオーム・メタゲノムもまったく同じ動向である。

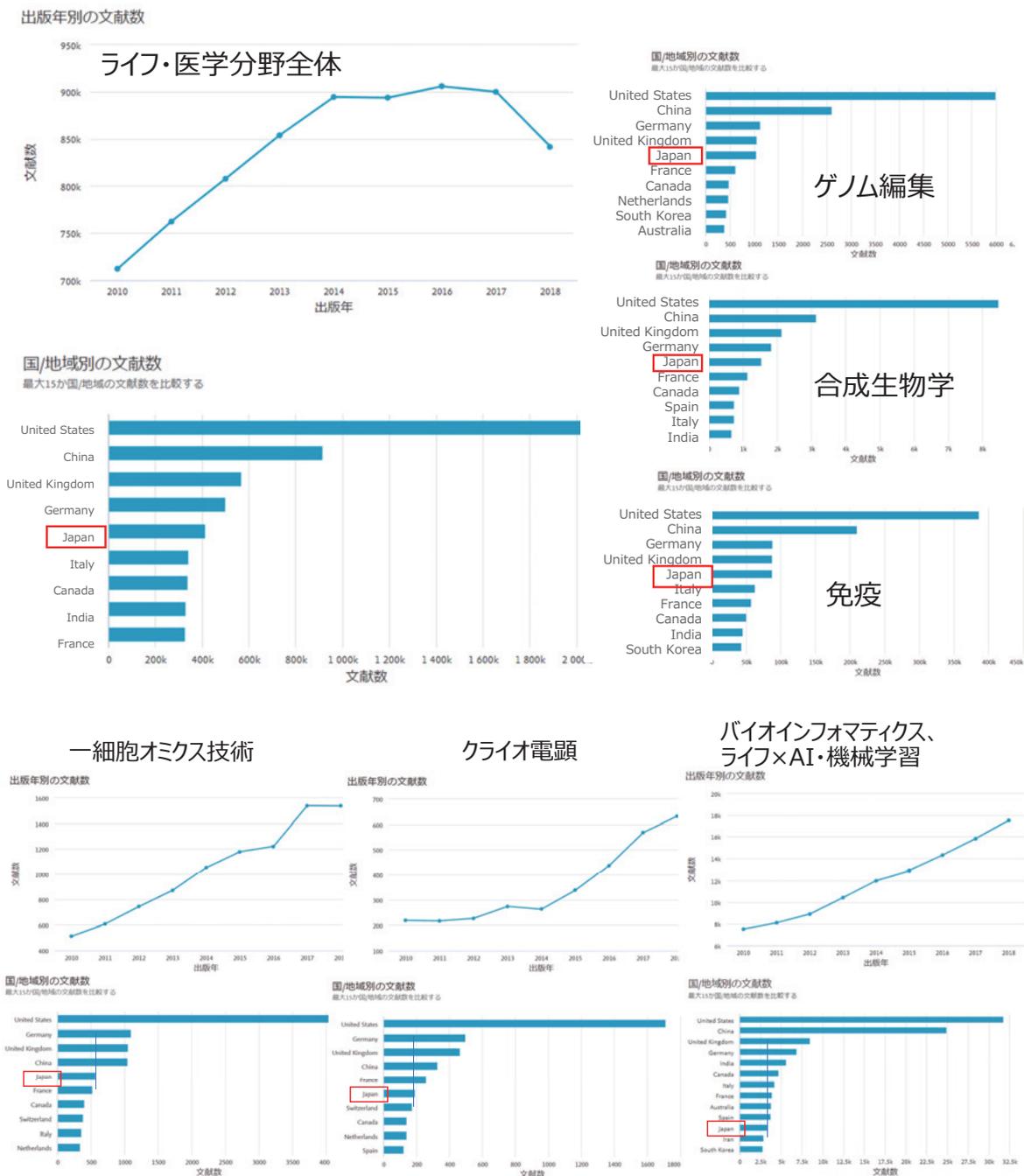


図1.24 ライフサイエンス分野の論文動向と日本の課題

出典：エルゼビア社 Scopus を用いて CRDS が作成

以下に日本の解決すべき課題を挙げる。これらは構造的な問題である。国は、科学技術・研究開発の政策立案に際して、これらが充足されるような仕組み・システムの導入を検討すべきである。

- ・ 異分野（生命科学・工学・情報学・医学）の統合循環構造を回す、つまりイノベーションと言っても良いが、そのためには、生命科学、工学、情報学、医学の有機的な連携が必要である。

生命科学だけをとっていても、ゲノミクス等のオミクスやイメージングの開発は急速に分野横断的な性質を強め、生物学のみならず、有機化学、タンパク質科学、光学、オプトエレクトロニクス、コンピューターサイエンス等さまざまな分野をカバーする学際的アプローチの重要性が高まっている。

- **Wet/Dry 統合と人材育成**  
ライフサイエンス・臨床医学の分野において、今後コンピュータサイエンスの要素が次第に大きくなっていくことは間違いない。
- **マウスからヒトへ (ラボからフィールドへ)**  
言い換えると MD と PhD の連携であり、ヒトやその疾患をを理解した MD 科学者の減少も進むことから、医科学に PhD が参入しやすい環境整備の方策を検討すべきである。ヒト研究の中心となる大学医学部、研究所、病院等における研究をきちんと整備することが課題となる。これは、植物と農業も同様であり、植物科学者が農業科学者と連携して、フィールドを対象とした研究の促進が求められる。

これらの課題は、以下に述べる「1.3.3 国として推進すべき重点テーマ」全てに共通し、また「1.3.4 研究開発体制・システムのあり方について」で解決策の一例を述べる。

### 1.3.3 国として推進すべき重点テーマ

ここまで、「1.2 分野の研究開発を取り巻く現状 (世界と日本)」において述べた、世界の研究開発の動向、世界の政策、日本のこれまでの政策を俯瞰した上で、今後国として手を打つべきテーマについて、9つを抽出した。

#### 社会課題解決型、産業競争力強化型

##### 健康医療分野

##### 世界の展望：個別化・層別化医療

- 【Integration of Bio-Medical Things】“ヒト研究”および“データ研究”の戦略的な加速
  - ✓ 健康・医療データ収集・構造化・利活用基盤の整備
  - ✓ non-MD研究者における“ヒト研究”推進支援 (学部・大学院時代からの医学教育の実施など)
- 治療用デザイナー細胞 (微生物) 創出に向けた基盤技術開発と医療応用

##### 食料・農業、物質生産分野

##### 世界の展望：バイオエコノミー

- 圃場の微生物・作物・環境をつなぐ物質循環の解明 ～真に地球環境にやさしい農業～
- 高品質水畜産物の高速・持続可能な生産に向けた品種改良、飼育繁殖手法開発
- 機能性農産物の創出と植物による高付加価値物質生産
- 医薬・化成品など有用物質の持続可能な生産に向けた生体分子、生命システム設計ルール解明 ～核酸、タンパク質、細胞を結ぶ、多階層横断的サイエンス推進～

#### サイエンスフロンティア型

##### 世界の展望：多次元生命システムにおける時空間階層のブリッジング

- アトミックセルダイナミクス ～構造・機能予測のための細胞知の統合～
- ライブセルアトラス ～多様・複雑な細胞社会の動的ネットワーク構造を多次元解析により理解～
- 理論的・実験的 (生物学的) アプローチの融合による脳の動作原理の理解
  - ✓ 階層性 (脳全体・個別領域・カラム・細胞・シナプス・分子) と時空間的な同期性のスケール

図1.25 今後、わが国において取り組むべきテーマ

これらに共通して、データ・情報統合型の研究が必要になってきていることがいえる。そのためには、数理・情報の研究者を巻き込み、各研究者からのデータ・情報を集約・統合するプラットフォームを作り、モデリングを推進していく体制を構築していくことが必要となる。

以下にそれぞれについて、簡単に述べる。

### 1.3.3.1 loBMT (Integration of Bio-Medical Things)

ライフサイエンス・臨床医学研究のアプローチが大きく転換し、いまや“ヒト研究”と“データ研究”が研究開発成果のインパクトに直結する重要な研究要素となっている。わが国のライフサイエンス・臨床医学分野の国際的なプレゼンスを向上させ、かつての免疫学や分子生物学等のように世界をリードするために、“ヒト研究”および“データ研究”の戦略的な加速は喫緊の課題である。

- ・ 健康・医療データ収集・構造化・利活用基盤の整備
  - ▶ 非定型データの解析による疾患・医学“知”の構造化
  - ▶ 次世代電子カルテシステムの開発
  - ▶ 上記2点の実装と、中長期的観点からの実装範囲の拡大
- ・ “ヒト研究”および関連する“データ研究”人材の確保、次世代を担うリーダーの育成
  - ▶ アカデミア・企業等とのクロスアポイントの積極的実施
  - ▶ non-MD 研究者における”ヒト研究”推進支援（学部・大学院時代からの医学教育の実施等）
  - ▶ 若手に魅力的な研究環境（研究資金・共用機器・データ基盤等）の提供と任期設定（10年程度）を通じた、若手研究者の戦略的登用と育成支援
- ・ 医療技術評価の推進（レギュラトリーサイエンス）
  - ▶ 医療技術評価の研究人材の確保と育成（国内で少数ながら精力的な研究活動を進めている（若手含む）医療技術評価研究者の参画・連携加速（クロスアポイント等）、統計学・疫学・薬学・経済学・生命倫理等の教育）
  - ▶ 評価用データ収集・基盤整備（医療のアウトカムとコスト、疫学データ等）
  - ▶ わが国に最適な医療技術評価の方法論の開発（海外の最新の方法論の把握、多様な評価対象ごとの評価手法の開発等）
- ・ 人文社会×医学・医療の推進（疾患対策基本法の整備支援、国民参加型研究の検討）
  - ▶ わが国で患者数、重篤度等の大きな疾患（循環器疾患、神経疾患等）を対象に、研究開発の加速を意識した、疾患対策基本法の議論、立案を行なう。
  - ▶ 国民参加型の医学・医療研究システムの整備（ダイナミックコンセント等）

### 1.3.3.2 次世代医薬

本報告書の第2章において、さまざまな治療モダリティ、およびその基盤にあるテクノロジーについて、俯瞰的に情報を取りまとめた。わが国において今後重点的に投資すべき次世代医薬基盤技術について更なる調査を実施したところ、図に示す項目の重要性が強く認識された。

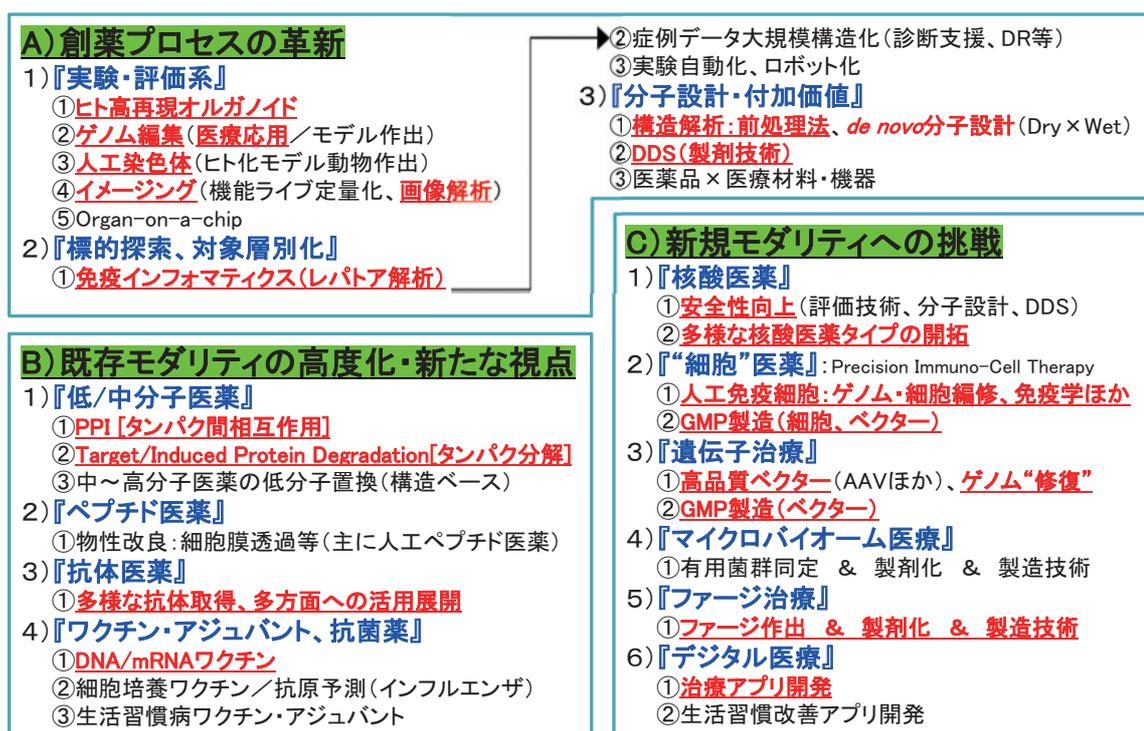


図1.26 次世代創薬基盤技術の俯瞰と今後の方向性

これらはいずれも、これからの医薬品等の開発においてカギを握る基盤テクノロジー、或いはこれからの新しい医薬品等のカタチとなる治療モダリティ群である。

「A) 創薬プロセスの革新」においては、実験・評価系、標的探索・対象層別化、分子設計・付加価値等、大枠は従前どおりであるが、例えばAIをはじめとしたデータ研究のアプローチが着実に存在感を増しており、今後もこの傾向は続くと思われる。

「B) 既存モダリティの高度化、新たな視点」においては、各モダリティが着々と新たな概念を取り込みつつ進化を続けている。製薬企業においてノウハウと人材が大きく蓄積し高度なものづくりが可能な洗練された分野となっており、いまや製薬企業から新たな概念が次々と登場することも多い。産学の適切な役割分担と連携が必要と思われる。

「C) 新規モダリティへの挑戦」は、現在はアカデミア主体の研究段階にある医療技術シーズ群を列挙した。いずれは人々のQOL向上に大きく貢献しうるである。これらは新しいカタチの医療技術であり、また極めて複雑な技術でもあることから、レギュラトリーサイエンスと知財戦略の2点が、アカデミアにおける研究開発の早期段階から必要になると考えられる。

特に、治療用人工細胞創出に向けた基盤技術開発と医療応用について、安全性と圧倒的な有効性を示す、高度に設計・人工改変した治療用の細胞/微生物/ファージ等を創出し、新世代の医療技術として社会実装を行なう方向性の研究が重要と考える。

### 1.3.3.3 気候変動下での高効率な生産・環境負荷低減農業

近年、農地で生産された作物は、人間の食料となる以外に、家畜肥料、およびバイオ燃料として利用される割合が飛躍的に高まっている。世界の耕地面積は有限であるため、増え続ける多様な需要を賄うには、単位面積当たりの生産量の増大、すなわち、高効率な生産が必要であ

る。さらに、温室効果ガスによる気候変動による減収も指摘されている。過去100万年にわたり、200～250ppmのCO<sub>2</sub>濃度に適応してきた植物にとって、最近150年間での急激なCO<sub>2</sub>濃度上昇に素早く適応することはほぼ不可能である。このような状況で、SDGsも鑑み、将来の高温・高CO<sub>2</sub>環境下で、環境負荷を低減しつつ、より高品質で高効率な（食用、非食用両方を含む）作物生産を実現するには、研究開発が必要である。

大前提として、（植物個体ではなく）作物群落の、単位面積あたりの光合成量を増加させることが必須であり、これには、これまでの植物科学で培われたさまざまな基礎研究のシーズが活かせるはずである。さらに、同時に、環境負荷低減を実現するには、作物による「生産」だけでなく、大気・作物（植物）・土壤有機物・土壤微生物・作物、と、炭素や窒素が圃場を循環し、これらの物質を介して圃場環境が相互作用することに着目する必要がある。例えば、マメ科植物の根に共生する根粒菌は、空気中の窒素を固定し、植物に供給することがよく知られているが、一方で植物は炭素源を根粒菌に供給する。この過程で植物は光合成で獲得した炭素源を土壤中に放出し、土壤微生物の働きで、この炭素は温室効果ガスであるCO<sub>2</sub>かメタンとなって大気に戻る。また、高CO<sub>2</sub>条件下では蒸散が減少し、植物が密植された環境である、群落では、群落表面の気温が上昇し、高温障害の引き金となることも知られている。環境負荷低減と高効率な生産を両立するためには、圃場環境のそれぞれの要素、すなわち、大気（気象）、土壤有機物、土壤微生物、植物（作物）の相互作用の実態を詳らかにし、物質の循環や移動を数値として可視化した上で、環境負荷低減と高生産性のバランスが最も良くなるようなセオリーが必要である。こうした、分野の異なる要素をつなげ、数値として可視化し、最適バランスを求めるには、作物生産と圃場環境に関わる、あらゆる分野の研究者が同一圃場に集い、未来環境の高温・高CO<sub>2</sub>環境下での物質の移動、循環について、知見やデータを交換して、共同研究を行うことが重要である。特に、日本が誇る「作物モデル」は、従前より多様な圃場環境と作物の生産性をリンクさせてきた経緯があり、圃場の物質循環に関わる各要素をリンクする橋渡し役として、理解の進化の推進役となることが期待される。

#### 1.3.3.4 次世代育種・品種改良

世界人口増大、経済成長に伴う食生活の変化により水畜産物に代表される動物性タンパク質の需要はさらに増加することが予想されている。またこのような食料としての観点のみならず、各国の食、伝統行事といった文化、地方における産業基盤としても水畜産は重要であり、今後も維持、拡大が望まれる。しかし、水産分野では現在の漁獲強度を維持すると多くの水産資源が崩壊することが懸念されており、天然水産資源の維持に向けた漁獲から養殖へのシフトは世界的な潮流である。畜産分野でも特に牛肉生産は牧草地開発による森林破壊、CO<sub>2</sub>排出等環境負荷が大きいことが近年問題視されている。このように水畜産分野はSDGsの観点に沿った変革が求められており、品質や生産性を向上させつつ、この変革に対応できる技術開発が必要である。

品質や生産性、持続性の全てを向上させるためには、育種による大型化、高成長速度、高飼料効率、耐病性、耐寄生虫といった有用な形質を有する品種の創出や、環境負荷が低く、飼料効率の高い飼料、成長・飼料効率が高く死亡率が低い飼育養殖方法の開発を通じた生産プロセス改良が重要である。育種関連技術として、近年では次世代シーケンサーの開発によりゲノム

配列取得が容易になり、ゲノム情報に基づく選抜育種や体長等の形質予測の有効性が実証、認識されている。また、生産関連としてはセンサーやドローン、IoT 技術、AI を活用した生産時のデータ取得解析による高精度の生産管理、省力化も生産現場に浸透しつつある。

一方、課題としては産業動物を対象とした基礎、橋渡し研究体制が整備されておらず、育種、生産プロセスに関する基盤的な研究推進が困難であることが挙げられる。水畜産分野研究においてはその対象の産業動物の飼育養殖手法が確立していないものも多く、実験材料の調達、維持が困難なケースがしばしばである。育種・品種改良においては遺伝的背景を把握、管理できる生物集団の確保が大前提となるため、特に完全養殖の手法が確立している種数が少ない水産分野においては育種が可能な魚種は限定的である。また飼育養殖手法が確立しているものであっても、大型でライフサイクルが長く、飼育養殖に要するスペースや飼料コストが大きいいため、研究活動を阻害する要因となっている。また畜産分野では乳牛において乳量等生産性を志向した品種、生産プロセス改良の進行、温暖化等さまざまな要因により、乳牛を母牛とした場合の人工授精受胎率が近年低下してきており、生産、研究両方の現場で問題となっている。

今後は、水畜産分野で共通して、まず研究に必要な生物集団を確保可能な体制（飼育養殖施設整備を含む）を構築し、産業動物を対象とした基礎、橋渡し研究を推進することが求められる。育種支援技術としては、代理親/借り腹、配偶子の体外培養技術開発により世代交代を加速し、育種に要する期間を短縮、低コスト化することが重要である。生産プロセスに関しても同様に基礎、現場双方向の橋渡し研究を促進し繁殖、摂食、忌避等の行動、現場ノウハウのメカニズム解明を行うことが求められる。例えば摂食行動誘起のメカニズム解明はウナギの仔魚等摂食に問題のある種の飼料開発に利用可能であろう。また繁殖の理解の深化は、生物生産に直結する内容であり、忌避はストレスや怪我による死亡を防ぐ、近年意識が高まる Animal Welfare に対応した飼育養殖法を開発する、といった意味でも重要である。

### 1.3.3.5 次世代生物生産

ヒトは古来より、微生物・細胞の代謝機能を応用してきた。具体例としては食品分野では各種発酵食品やアミノ酸の発酵法による製造、医療創薬分野では抗生物質、抗体等の医薬品生産等が挙げられる。この他にも、農業分野では窒素固定菌による土壌への窒素供給や、環境分野における排水浄化、汚染物質分解、回収等も、生物的なプロセスで低付加価値資源から高付加価値産物を生産していると見ることができる。

このような生物的生産プロセスは、化学的プロセスと比較してグルコース等の再生可能資源を用いて複雑な化合物を高い選択性、特異性で生産可能といった特長を有する。また一般的に常温、常圧下での反応であり、有機溶媒や重金属の使用量も少ないことから、エネルギー消費、環境負荷の少ない生産方法であり、SDGs、バイオエコノミーの観点からも世界的に関心が高まっている。近年では目的の DNA 配列を設計、構築し、細胞へ導入、評価を行い、その結果を再び設計にフィードバックする DBTL (Design-Build-Test-Learn) サイクルを活用した合成生物学的なアプローチが脚光を浴びている。この流れは次世代シーケンサー、各種オミクス解析、クライオ電子顕微鏡に代表される解析技術向上、ゲノム編集技術の開発、DNA 合成技術向上を受けさらに加速し、データ駆動型、ビッグサイエンスとしての様相を呈している。このような技術革新により、従来は偶発的な変異等に頼っていた育種が、人為的な設計に基づいて行われるようになり、さらには微生物・細胞への新奇機能の付与、創出が目指されるに至って

いる。

一方、このような微生物・細胞の育種研究を行うにあたり、現状最も問題となっているのは、生体分子・生命システムの設計指針が定まっていないことに起因する設計精度不足である。しかし、物理化学的な計算手法により関連する生体分子の構造、機能、挙動全てをシミュレーションすることは計算力、マシンパワーの制限の観点から、また想定されるパターンを全て DBTL サイクルで検証することはコストや時間の観点から現時点では現実的ではない。このような背景から、今後効率的に生体分子・生命システムの設計を行うためには、従来の戦略である、

① *de novo* デザインを可能にするためのアルゴリズムの開発、ブラッシュアップ

② DBTL サイクルのローコスト、ハイスループット、高精度化

推進に加えて、DNA 配列、アミノ酸配列や代謝経路が取りうる膨大な組み合わせ候補から、分解、品質管理等の細胞内チェック機構で除かれてしまい機能しなくなるものを予想するための研究、すなわち、

③ 設計の際に最低限守るべき条件（拘束条件）の把握解明

を志向した研究開発の推進が重要である。このような研究を推進することで、機能が明らかである遺伝子の異種発現や、既存の酵素、代謝経路に対して改変等の摂動を与えた際に、「異なる宿主で遺伝子、タンパク質等のパーツとして機能するか」、「システムとして成立するか」、「機能、成立しない場合には何が原因か、どうすれば解決しうるか」といったことの予測の精度向上、設計効率化が期待される。またそのためには核酸、タンパク質、細胞を結ぶ生命現象の階層横断的なメカニズム解明、体系的なデータ取得に向けた拠点整備等の基盤構築推進が必要である。

### 1.3.3.6 多次元生命統合解析

生体は核酸 (DNA、RNA)、タンパク質、代謝産物 (有機酸、アミノ酸、脂質、糖等) 等の分子からなるいわゆるセントラルドグマに基づく階層構造 (ゲノム、トランスクリプトーム、メタボローム等) のそれぞれの階層内や階層間のネットワークが生体内外からの刺激等に反応し、ダイナミックに変化することにより、生命機能を発揮している。例えば、ヒトは約 37 兆個の細胞からなり、各細胞はそれぞれの組織・器官において、さまざまな階層における分子間、細胞間等の相互作用を通して、特異な形態をとり機能している。このような、複雑な生命現象の全体像を解明するためには、従来の分子生物学研究で用いられた還元主義的手法のみでは限界があり、その全体像を分子—細胞—組織のネットワークシステムとそのダイナミクスとして記述し、さらには数理モデル化して理解しようとするシステム生物学という概念が 2000 年頃に提案された。

2000 年代半ば以降、次世代シーケンサーをはじめとした大規模データを扱う計測・解析技術が急速に進展し、特にトランスクリプトミクスでは 1 細胞レベルの mRNA の網羅解析まで可能になっている。また、生体分子等のイメージング技術においては、例えば、超解像顕微鏡技術では 100 nm の空間分解能、5 ms の時間分解能で細胞内の分子動態解析が可能になり、また数 100 種類の mRNA の発現を一度に可視化する技術、生体内での遺伝子発現をリアルタイムで追跡できるさまざまな蛍光、発光プローブ技術、生体深部を観察するための多光子顕微鏡技術、個体透明化技術等「精緻化・先鋭化」した技術が進展してきており、生体や細胞内に存在する多数の分子によるネットワークシステムのダイナミクスを記述するために必要な生体

分子の定量的な時空間情報の取得が可能になりつつある。オミクス技術による生体分子の定量情報とイメージング技術による時空間情報を相互補完的に統合し、これら多数の生体分子や細胞の時空間に及ぶビッグデータを対象としてデータ駆動型科学として推進することは、ライフサイエンス研究における重要な課題となっている。

### 1.3.3.7 ウェットとドライの融合脳科学

脳神経科学は、ヒトがヒトたる所以に挑むという意味において、最も根源的な生命科学の一分野であり、またうつ病、統合失調症や、アルツハイマー病、パーキンソン病等に代表される精神神経疾患の克服はこれからの社会の最も重要な課題の一つである。

ヒトの脳の基盤は1000億個に及ぶ神経細胞が1000兆個に達するシナプスによって相互に接続した神経回路網にあり、観測する構造や現象のレンジが分子レベルから個体レベルまで多階層にわたることが脳科学の最大の特徴の一つである。近年のイメージング技術の急速な進歩により千・万個の神経細胞個々の活動の同時計測が可能になってきており、脳波やfMRIを用いた全脳レベルの脳活動記録とのギャップの解消が夢ではなくなっている。また光遺伝学の普及により機能的神経回路解析が大きく進んでいる。電子顕微鏡の自動撮像技術と人工知能を用いた解析法による脳全体のシナプスレベルの構造解析(コネクトーム)が技術革新を伴い進行している。これら実験科学的アプローチによる脳情報の多階層にわたる情報読み出し技術の急速な発達、理論科学的アプローチ、すなわち局所・広域脳領域の理論的理解・モデル構築のために必要な質と量の脳情報を提供できるようになりつつあり、これまでの理論・実験系脳科学分野の間のギャップが解消しつつある。理論的・実験的(生物学的)アプローチが融合して初めて脳の動作原理の理解が達成されると考える研究者は多いが、現実になりつつある。また実際の脳の構造と機能に基づいた神経回路理論の発展は、革新的な人工知能のアルゴリズムの揺籃であると期待されており、AIの将来を大きく左右する。我が国は実験系と理論系両方の脳科学分野で大きな実績を挙げてきたが、今後の脳科学の発展のため必要な、理論(情報科学)と実験(生物学)の両方を理解し駆使できる研究者の育成が欧米から大きく遅れており、喫緊の課題となっている。

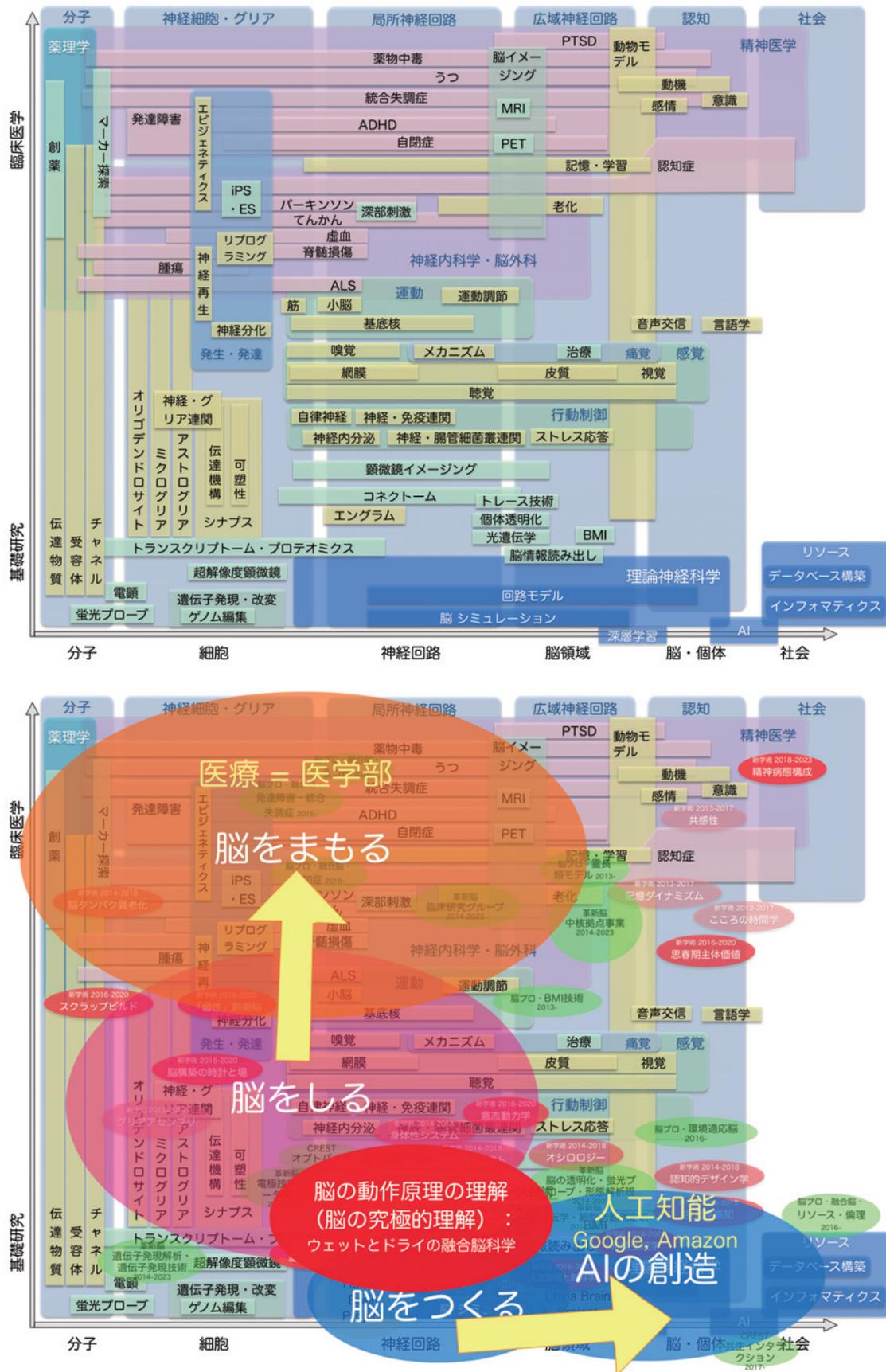


図1.27 脳科学の俯瞰と今後の方向性

### 1.3.4 研究開発体制・システムのあり方

#### 1.3.4.1 研究開発エコシステムの構築

繰り返し述べてきたとおり、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が回るようなエコシステムを政策と研究現場で構築していくことが最も大事な視点である。

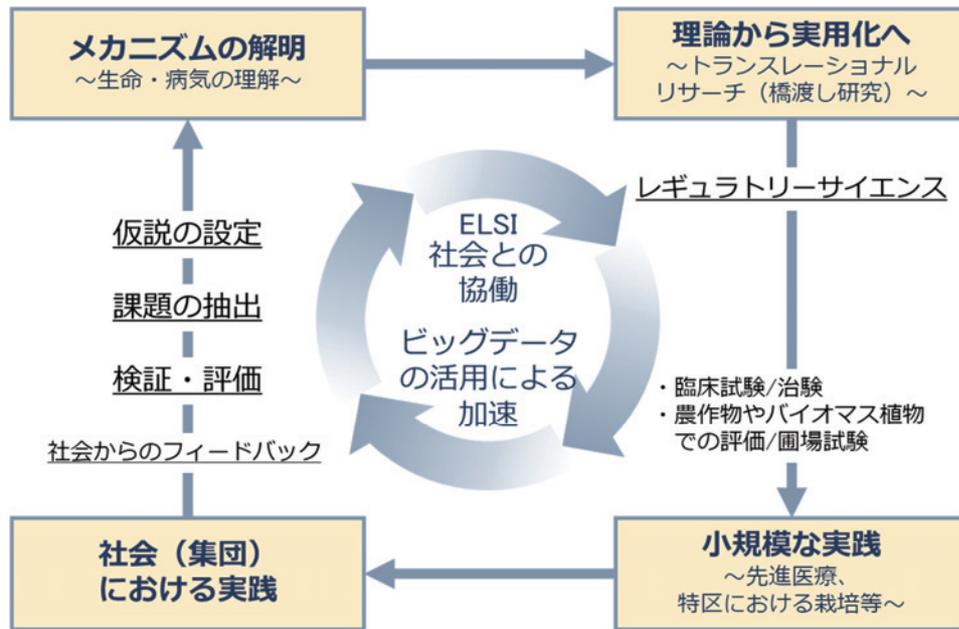


図1.28 政策立案と研究現場の循環型エコシステムの構築

英国、ドイツからの示唆はプレーヤー（大学、研究機関）とファンディング機関の役割を明確にしていることである。

例えば、英国の行政システムを見ると、BEISの元にUKRIが組織され、高等教育から分野、産学連携といったファンディングを一元的に運営管理するようになってきている他、MRCと保健・社会保護省（DHSC）のNIHRの間でも発見、トランスレーション（評価）、臨床（適用）、普及（病院支援）といったフェーズで機能分担が図られている。

ドイツであればマックス・プランクは研究者の自治に基づく基礎研究、ヘルムホルツが疾患毎の出口を見据えた基礎研究と病院と協力してトランスレーションと臨床研究といった形でステージを分けている。国側では、ライフ、健康・医療研究予算の9割を占めるBMBFが、州政府と役割を明確にしていることも大きい。

また、英国、ドイツは国研を中心に息の長い研究を中長期的に取り組む環境が構築されている点で共通するが、英国ではチャリティが国と同等あるいはそれ以上の資金を有しこれを支えているのに対し、ドイツでは国研と州立大学の役割分担により先端研究は国研で基盤的経費を元に集中的に実施するようになっている。また国研と大学が物理的にも近くに位置し、国研の研究者にクロスアポイントメントで大学の籍をもたせることで、博士学生が研究所で研究しながら学位が取れるようになっている点でも共通する。

日本はこれまでよく言えばバランスと平等を重視し、悪く言えば総花的であったといえる。予算が頭打ちになり、研究コストが上がっていく中でこの方向性は、限界がきたと言わざるを得ない。ライフ・医学の分野で世界と戦っていくためには先端研究を行う研究所・研究センターを定め、ある程度人材と予算を集中せざるを得ない状況にきている。

文科省は2016年度から、国立大学を3タイプに機能分化させた。また世界最高水準の教育研究活動の展開が相当程度見込まれる国立大学法人を指定国立大学法人とする制度も始まった。国の大学改革の方針の下、大学を統合する動きも出ている。

日本は内閣府、文部科学省、経済産業省、厚生労働省、農林水産省等それぞれが研究予算と研究機関を所管していることから、これらの相乗効果を効かせるべく、総合科学技術イノベーション会議や健康・医療戦略本部の下、全体を可視化し、基盤的経費と競争的資金、大学と国研の機能分担、研究フェーズ（基礎研究とイノベーション）のエコシステム・バランスを検討したいところである。

健康・医療分野で言えば、発見・発明、トランスレーショナル（評価・橋渡し）、臨床、社会の4つのフェーズとその循環に対し、どの機関がどこを担当しているか、基礎生命科学と医科学の接続も含め全体の政策と研究のエコシステムを明確にすべきである。この際、単純な分業ではなく、循環型エコシステムを踏まえた上で、時間軸や研究のダイナミクスも考慮した協働が必要である。

#### 1.3.4.2 医療研究開発プラットフォームの構築

20世紀終盤より、革新的な医療技術が次々と登場し医療産業が急拡大し、世界各国は医療イノベーションのさらなる加速に向け、研究費総額の拡大、効果的・効率的なファンディングシステムの整備、ファンディングの受け皿となる研究組織の改革を行ってきた。例えば、世界最大のヒト研究機関（年間予算3兆円強）である米国NIHは、ファンディングシステムおよび傘下の研究組織改革を断続かつ大胆に続けていることが、現在に至る圧倒的な存在感の源泉となっている。わが国では、2015年にAMEDが設立され、医学・医療研究に関する文部科学省、厚生労働省、経済産業省のファンディングが一元化されるという大改革がなされたところである。

一方、わが国の医学・医療研究を担う実施体制（大学／国研／病院）は、大胆な改革により活力を取り戻す必要がある。

「1.2.3.9 医療研究開発プラットフォーム」の項でも述べたように、大学病院の財務的区分は、病院経営陣が経営と研究・教育を一体とした戦略を立案・実施する上で、重要な施策たり得る。わが国においても、大学病院の財務的・組織的区分を模索する動きは見られる。特に、地域医療連携推進法人制度を活用した大学病院の別法人化は、最も先駆的な取り組みである。中でも議論を先導し、パイロットケースとして注目を集めた岡山大学メディカルセンター構想は、大学ならびに病院にとってのメリットを裏付け、リスクを回避・解消する法的根拠が十分に整備されなかったこともあり、現時点では実現に至っていない。大学の構造改革によって大学病院を別法人化した海外事例では、病院が自立運営できるようなシステムを考慮し、法制度がそれを保証している。

大学病院の財務的・組織的区分が、必ずしも絶対的解決策になるとは限らず、区分した会計

の明示、医学部附属病院の部局化等、先に実践しうる方策は存在する。加えて、対象大学病院 no 地域特性や、大学・病院の歴史等によっても、財務的・組織的区分の実現可能性や効果は影響を受ける。その上でも、やはり組織的区分を検討するのであれば、「国立大学附属病院法人法」のような制度を議論せざるを得ないだろう。

対象とする大学病院に関する制度にとどまらず、健康保険制度や大学制度等も議論の対象となるかもしれない。わが国においては、これまで研究費の財源となっていなかった医療費（診療報酬）と研究費が一部連動するようになること、すなわち医療研究開発の門戸開放が長期的に重要であろう。

そのためには、大学・省庁・研究機関等の内部あるいは相互における縦割りを緩和するため、例えば国立研究開発法人の研究部門の統合もしくは有機的連携、理学部・工学部の教育改革等、メタ制度も検討すべきと考えられる。

大学病院の財務的・組織的区分は、容易に実現できる方策ではなく、必ずしも十分なメリットを享受できるとは限らない。そのため、財務的・組織的区分に依存せず、医療研究開発の推進に貢献する施策も検討する必要がある。第一に、MD でない PhD が医療研究開発で活躍できる環境整備が挙げられる。海外で広く見られるように、MD と PhD が連携したり、PhD が独立して医療研究開発に従事したりできるようなプラットフォームが求められる。研究能力が高く、外部研究費を多く獲得する PhD を医学部や病院で雇用することも重要である。そのためには、PhD にとってのインセンティブを創出しなければならない。例えば海外事例で見られるプロジェクトポストの柔軟な運用、高い間接経費比率やオーバーヘッドと関係する医学部・大学病院の人事裁量権は、日本における研究資源の獲得戦略を 検討する上でも重要な論点となる（詳細は、CRDS の調査報告書「医療研究開発プラットフォーム—大学病院における研究システムの海外事例比較—」を参照されたい）。

中長期的には、附属病院と研究所の規模・機能を拡大し、柔軟な人事、官民研究資金獲得、博士人材雇用を可能とすることも重要と考えられる。

その方策として「ヒト疾患研究統合イノベーション拠点（仮称）」を提案する。当該拠点では、強力な権限を持つヘッドクォーター組織が傘下の研究機関・病院および共通基盤研究・支援組織を統括する。また第三者機関により大胆な改革案が随時提起され、ヘッドクォーター組織が実践する。当該拠点は官民の多様な資金を獲得することでしがらみのない大胆な活動を可能とする。これら運営体制を含む拠点全体について、法的裏付け（設置法等）を行う。当該拠点内で実施する具体的な研究・支援活動は、健康・医療データの収集・構造化・利活用基盤の整備、疾患の深掘り・横断的研究のバランスの良い推進、医療技術評価の推進（レギュラトリーサイエンスの推進）、臨床研究・臨床試験の支援、医師主導治験の積極的実施、産学連携・国際連携の加速、“ヒト研究” および関連する“データ研究” 人材の確保、次世代を担うリーダーの育成、バイオバンクの整備、人文社会×医学・医療の推進（疾患対策基本法の整備支援、国民参加型研究開発システムの検討）、疫学研究の推進、研究機器プラットフォーム（コアファシリティ）の整備等である。これらを実践することで、NIH と並び立つヒト疾患研究開発拠点となり世界を先導することが期待される。

### 1.3.4.3 ライフサイエンス一般における研究開発プラットフォームの構築

欧米では、先端的な新興融合研究、オープンサイエンス、コラボレーション型の研究を進める土壌として、コアファシリティとファシリティスタッフ（テクニシャン）がまさに核となっている。欧州では、研究所レベル、国レベル、欧州レベルにわたって、大規模のみならず中小規模機器までを対象にした多階層のインフラ・プラットフォーム戦略が練られている。そのため研究環境に研究支援体制・人材（アドミニ、橋渡し、機器管理等）文化が根付いており、英独ともに研究所（研究科）単位で研究機器のプラットフォーム化（オープンなコアファシリティ）が進んでいる。なぜかという、これらは以下のような多くのメリットに直結するからである。

- ・ 研究者が研究に専念できる環境
- ・ 機器共用による全体コスト効率化
- ・ 若手研究人材のスタートアップ環境整備
- ・ 異分野融合による新しいサイエンスの創出
- ・ ビッグサイエンス化への対応
- ・ データマネジメントと計測技術等の標準化
- ・ 基礎研究からイノベーションまでのコスト・時間短縮

世界の研究競争においては、高度・高価な実験機器と、膨大な実験試行回数、それに伴って生じる膨大な研究データを処理するコンピューティング能力の保有が研究を進展させ、決定的な差をもたらすことが自明となりつつある。最近の世界のトレンドともいえる研究はいずれもオミクス技術、イメージング技術、データ解析技術の3つの技術の統合的活用がキーテクノロジーになっており、明らかに規模、知識集約が求められる典型的なテーマである。すなわち膨大なデータを蓄積・共有すること、そこから知（データ）を構造化し新しい知識を抽出することが要となる。こういった研究を従来の専門に特化した大学あるいは国研のラボで進めるためには、研究システム・ラボの在り方そのものを構造的に変えていくことが必要で、現在、研究スタイルは大きく変わる時期にきている。世界（欧米）では、これに対して、研究インフラ・プラットフォームの整備や生命科学者、医学者、工学者、情報科学者が同じ場で研究できるような新しい研究システムを導入している。

2013年に登場したゲノム編集技術 CRISPR/Cas9 を発明したことで有名な米国の Broad Institute（2004年～）では、「特定の分野で働く個々の研究室の伝統的な学術・行動様式は、生物医学の新たな課題に対応するようには設計されておらず、ヒトゲノムと生物システムの包括的な見方を得るために、高度に統合された方法で作業しなければならない」という認識に基づき、マサチューセッツ工科大学（MIT）とハーバード大学が共同で、以下の思想の下、アンダーワンルーフ型の研究所を設計、設立した。

- ・ 生物学、化学、数学、計算、工学、医学が臨床研究と組合せた素早いチームで働くこと
- ・ 適正な規模の、世界クラスの研究インフラにアクセスできること
- ・ 創造性、リスク、データといった研究のオープンな共有の雰囲気醸成できること

2006年にはハーワード・ヒューズ医学研究所がジャネリア研究キャンパスを設立した他、英国も同様の考えの下、2016年にアンダーワンルーフ型でオープンサイエンスを実践する英国最大の生物医学研究機関であるフランシス・クリック研究所を設立した。世界の各地でこのように共有化・共通化されたオープンサイエンスのハブは、融合領域研究を拓く共鳴の場・土壌として大きな存在感を発揮するようになり、いわば研究の推進力・競争力の源泉となっている。

このような欧米の研究所では、全ラボに少なくとも1名のテクニシャンが配置され、加えてコアファシリティ付きのスタッフが存在する。研究者数10に対して、少なくとも4以上の比率の人員がファシリティスタッフに割かれ、研究ラボとコアファシリティのコミュニケーションで研究が進んでいることが改めて認識される。

また、現在のライフサイエンス・医学分野の研究を牽引するクライオ電顕と次世代シーケンサーのフラッグシップ機の世界の導入動向を調査したところ、前者 Titan Krios (サーモフィッシュャー社) では世界134台のうち日本に導入されたものは5台、後者 NovaSeq (イルミナ社) は世界285台のうち日本には数台とのデータが得られた。日本は米国、中国はおろか、ドイツ、英国にも大きく遅れを取っていることがわかった。

技術の急速な進展により、ライフサイエンス関連機器は2~3年に一度、技術の世代が新しいものに替わる(つまり機器の更新が最先端研究の明暗を分ける)にもかかわらず、今日の日本の研究室における日々の活動・行動様式は、過去20年間多くの機関であり変わっていない。この原因は、一研究単位あたりの研究に用いなければならないリソース・コストは増えているはずなのに、一人あたりの研究予算は増えない構造にある。したがってマクロに見れば、同じやり方では研究成果の生産量と生産性は上がらない。すなわち、主要国では高度な実験機器やコンピュータ、そして現在では研究データや処理ソフト、そして実験方法の標準化(サンプル標準や測定標準)も含め、ハブ拠点を設けて共有化・共通化する仕組みの構築が早くから進んできたが、日本では研究室ごとに、PI (Principal Investigator: 研究主宰者) 単位で申請された研究費によって導入するスタイルが長く常態化し、研究室や研究分野が分散化・たこつぼ化した面がある。時代の変化に応じて研究スタイルや制度システムを変化させていかないと世界と伍していけない。

国家レベルの統合されたプラットフォーム構築(拠点化&ネットワーク化)が重要  
トップサイエンス、新技術研究、高度研究支援人材育成、機器開発(産学連携)を合わせて実施

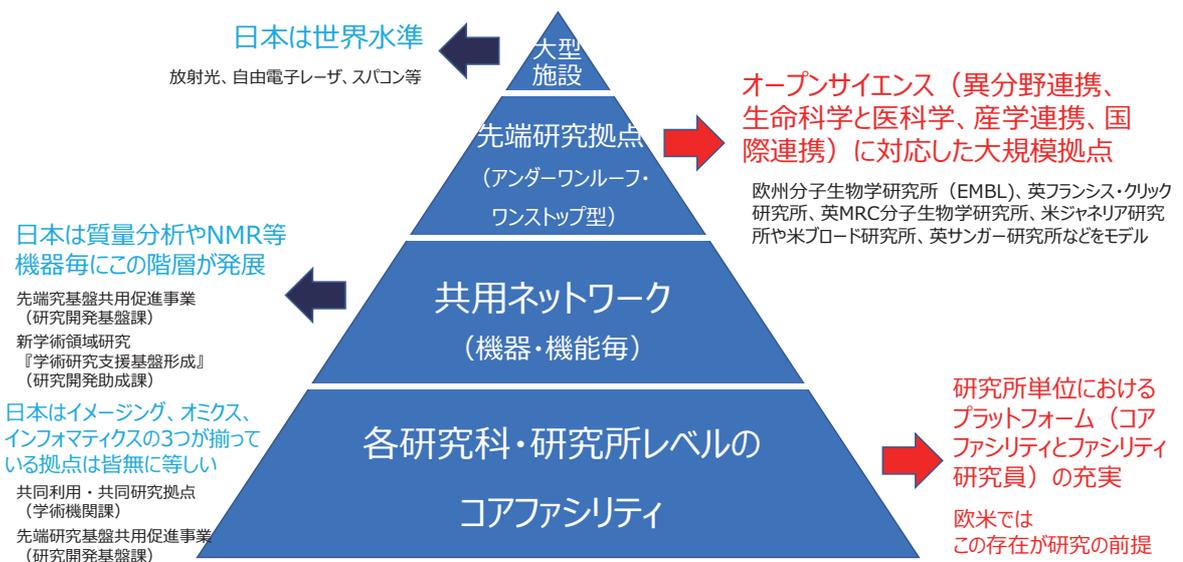


図1.29 階層的な研究インフラ・ファシリティの構築

#### 1.3.4.4 ELSI/RRIの確立

個別化医療（その代表例としてのゲノム医療）、あるいはバイオエコノミー、ゲノム編集を用いた食料生産のように、社会、国民に科学技術が直接的に関係してくることが多くなっている。

デンマークでは、全国民の血液サンプルをバイオバンクに保管し、その遺伝情報を国民の健康管理等に活用。そのため幼少時から、そうした協力や遺伝子検査の意義について教育を受け、理解が進んでいる。

NIHでは、国立ヒトゲノム研究所（NHGRI）の研究プログラムの一つとして、1990年にはELSI（Ethical, Legal and Social Issues）Research Programがスタートしており、ワークショップ、リサーチ・コンソーシアム、政策会議を支援している他、ELSIの問題を検討するための新しい概念、方法を開発することを目的としてCenters of Excellence in ELSI Research（CEER）が整備されている。

Horizon 2020において、セクションの一つに「社会との調和のための科学（Science with and for Society）」が設けられており、倫理やRRI（Responsible Research and Innovation）に関する研究プログラムが進行中である。その中の一つSmart-Mapでは、プレジジョン・メディスン、3Dバイオプリンティング、合成生物学に焦点を当て、これらの分野に関連した社会問題について産業界と市民の対話を促すためのツールとなるフォーマット開発が行われている。

同じくHorizon2020の「植物の新育種手法を用いた植物分子工場：産業用生物生産を行う多目的作物」というプログラムでは、植物の育種とそれに関連するバイオテクノロジーについての一般市民の理解を促進するため、社会科学・人文科学（elements of Social Science and Humanity: SSH）の要素を必ず盛り込むこと、と課題募集の文面に明記されている。その課題の一つで、ワーゲニンゲン大学が統括する「CHICプログラム」では、チョコレートを様々な方法で品種改良してインスリンをはじめとする様々な高機能物質の生産を研究開発しているが、そこには「ゲノム編集をはじめとする新手法のリスク評価の研究」、「バリューチェーン全体が社会経済や環境に与えるインパクトの分析」、「ステークホルダーとの連携」、「利活用と広報・コミュニケーション」の各チームが参画している。

英国のファンディング機関EPSRCは、公募にあたり、RRI（Responsible Research and Innovation）の重要性を表明し、AREA（Anticipate, reflect, engage and act）と呼ばれるフレームワークを作成しており、それを受けて英国の合成生物学に関する研究拠点であるSYNBIOCHEMではRRI研究グループが設けられており、科学イノベーション、政策、マーケティング、持続可能性分野の専門スタッフが所属している。

その他、合成生物学の国際大型プロジェクトであるSe2.0、GP-Writeには、ELSI/RRIに関する科学者グループが含まれるのが一般的となっている。

日本では、まだまだこうした取組が少ない。ELSIがイノベーションのCo-driverという認識の下、社会・国民とのコミュニケーションが関係するプログラム・プロジェクトには、社会科学者や法学者等の参画を必須とし、科学技術を文化として根付かせることが求められる。