

社会・経済動向 (期待・要請)

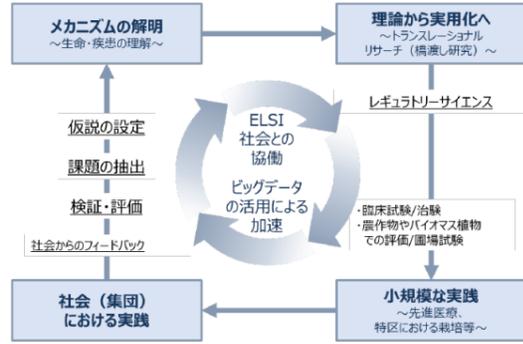
世界的に「より多くの人に、より質の高い医療サービスを、より安定して提供する」ことが求められている。また世界の人口は増加の一途をたどっており、「より多くの人々が、より質の高い食料を安定して入手できる」ための食料安全保障は喫緊の課題となっている。

COVID-19対応の課題

- 病原体に対する幅広い基礎研究の推進とそこから得られる知識の統合
ヒトを対象とした宿主 病原体研究推進のための研究基盤の構築
加速的な診断・治療・予防法開発と実用化を可能とする多分野融合・産学連携研究構造の整備
自然・人文・社会科学の統合知による感染症対策関連研究基盤の構築
保健 医療体制・感染症検査体制の強化に資する研究領域の活性化

研究循環エコシステム

当該分野の研究開発は、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実装される。これはリアモデルではなく、社会における展開の中でその意義や効果が検証され、新たな課題の設定、仮説の抽出を行い、基礎研究に還元されるという循環が重要となる。社会実装後に行なわれる社会からのフィードバックを基礎研究に還元するにはELSI など科学と社会の関係強化が必要である。



国際ベンチマークから見た日本の強み

基礎研究の強み

- 高分子創薬 (抗体)、再生医療・幹細胞治療
植物工場、水産、畜産
生体時計・睡眠、脳・神経、臓器連関
細胞外微粒子・細胞外小胞、オプトバイオロジー、ケミカルバイオロジー、合成生物学
構造解析、光学イメージング、トランススケールイメージング

応用研究の強み

- 再生医療・幹細胞治療
植物由来材料、植物・農業、植物工場、水産
細胞外微粒子・細胞外小胞

今後の方向性と挑戦課題

世界の研究開発の潮流および日本の強み・弱みを総合的に勘案して、今後10年を見越した社会・経済的インパクト、エマージング性の観点から研究の方向性と日本の挑戦課題を設定した。

コロナ禍に限らず多くの社会的課題は膨大な数の要因の複雑な相互作用から生ずる。法則性を見出すことは容易でないが、多彩な情報を収集・分析し、現象の背景を分析しなければならぬ。「必然性の追求」としてのメカニズム探究に加えて「偶然性の制御」、すなわち数理・統計学、AIの両者が必要。

新型コロナウイルス研究とポストコロナ

- リサーチトランスフォーメーション
感染症に強い研究プラットフォーム
予防・個別ヘルスケア
【IoBMT】“ヒト研究”および“データ研究”加速
デジタル医療・ヘルスケア基盤

医薬モダリティの多様化

- “デザイナー細胞” (改変細胞医薬)
分子モダリティの新展開
次世代細胞初期化・分化誘導技術の確立

バイオエコノミーの実現に向けて

- 気候変動下の環境負荷低減農業
高品質水畜産物の高速・持続可能な生産
ファイトケミカル生成原理

複雑生命システム理解のための多様な研究の連関

- 4次元セローム~細胞内機能素子
“ライブセルアトラス”多次元解析
生体分子、生命システム設計ルール解明
4次元生体組織リモデリング
微生物叢 (マイクロバイオーム) 研究
生体感覚システムと末梢神経

研究のデジタルトランスフォーメーション

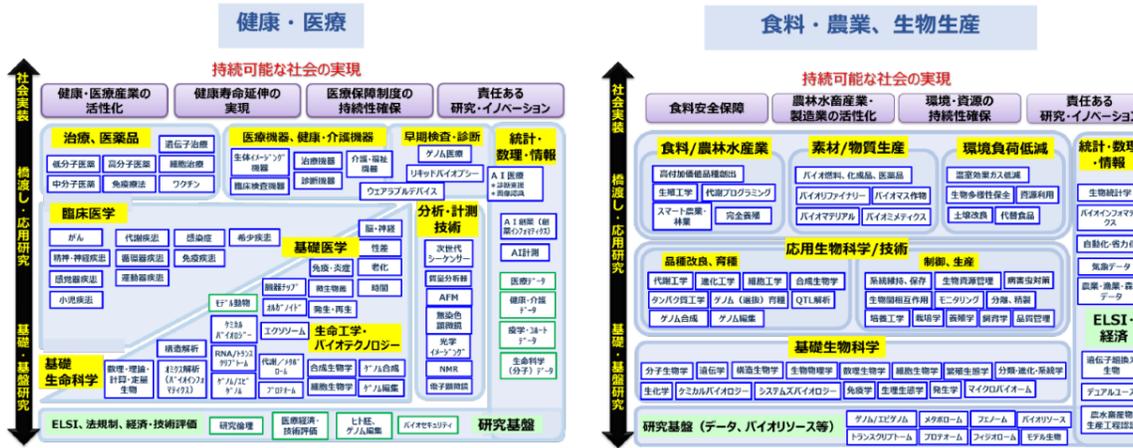
- AI×バイオ
ドライ・ウェット脳科学
【IoBMT】“ヒト研究”および“データ研究”加速

研究システム (土壌) の改革

- 研究開発体制・システムのあり方 (右記)

ライフサイエンス、健康・医療、食料・農業、生物生産等の研究開発の俯瞰図

研究開発動向の概観を把握するため、健康・医療と食料・農業、生物生産 (バイオエコノミー) の各々について基礎から出口までを軸とした俯瞰図 (研究構造のスナップショット) を設定



科学技術として進展の大きいテーマ、および社会的インパクト、エマージング性、基幹性の観点から、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36の研究開発領域を抽出し、2章に各領域の詳細を記述

- 遺伝子発現機構
細胞外微粒子・細胞外小胞
一細胞オミクス
ゲノム編集・エピゲノム編集
オプトバイオロジー
ケミカルバイオロジー
合成生物学
免疫
生物時計・睡眠
老化
マイクロバイオーム
感覚器
脳・神経
臓器連関
構造解析
光学イメージング
感染症
トランススケールイメージング
計測×AI
BMI・BCI
微生物分子生産
植物分子生産
植物由来材料
植物・農業
植物工場
水産
畜産
林業
低・中分子創薬
高分子創薬
感染症
AI創薬・インシリコ創薬
再生医療・幹細胞治療
細胞治療・遺伝子治療
ゲノム医療
バイオマーカー
リキッドバイオプシー
ヘルスケアIoT

技術トレンド

直近2~3年の大きな技術・研究の変化、進展

- 核酸ワクチン、改変免疫細胞治療、治療アプリ、光子操作・制御、プロテインノックダウン創薬、リキッドバイオプシーなど新しい予防・診断・治療モダリティが出現。
オルガノイドを用いた生命システムの理解や機能評価研究が進展。
一細胞オミクス解析の高度化、一細胞レベルでの生命の理解や疾患の理解が進展。
de novoタンパク質設計による新たな構造と活性をもつタンパク質創成技術が進展。
クライオ電子顕微鏡や光学イメージング技術の発展による可視化技術の時間・空間分解能が向上。ロングリードNGSによりゲノム解析能力が向上。
日本では2020年に精糖治療用の国産治療アプリ「CureApp SC」が上市・保険収載された。
幹細胞を用い、試験管内でミニ臓器を作出す技術
ヒトに近い実験系として、生命現象を再現するツールや、創薬のプラットフォームとして期待
多様な細胞系からなるオルガノイド作出ほか、ヒト再現性の高い研究開発が活性化
マイクロ回路を設計したチップ上へ臓器細胞を搭載したorgan-on-a-chip技術が開発中

mRNAワクチン

- 抗原タンパクのmRNAやDNAを投与し免疫系を誘導することで予防・治療をおこなう新たなmRNAワクチンが臨床試験開始モダリティ
初の上市事例は、新型コロナウイルス感染症ワクチンとしてであり、大きな注目を集めている (独BioNTech社/Pfizer社のTozinameran, Moderna社のmRNA-1273)
日本ではアムンエ社

治療アプリ (デジタル治療)

- 患者の行動変容をサポートする、スマホ・タブレットなどで提供されるアプリケーション
糖尿病、物質使用障害、うつ病、統合失調症、肺がん、高血圧などにおける開発・上市が続く
日本では2020年に精糖治療用の国産治療アプリ「CureApp SC」が上市・保険収載された

改変免疫細胞治療 (CAR-T等)

- 遺伝子改変により抗癌活性を大幅に高めた免疫細胞を投与する治療法。血液がんにおける開発が先行
2017年、CAR-T製品「キムリア」のFDA承認後、市場が急拡大。海外では巨額の研究開発投資が始まっている
日本では2019年に「キムリア」が上市、国産シーズの開発も進行中

リキッドバイオプシー

- 血液・尿中のctDNA、miRNAなどに着目した診断・予測
がん診断技術としての開発が盛ん。2020年にゲムプロファイリング検査を目的とした技術がFDA承認 (Guardant360® CDxなど)
日本では、国立がん研究センターなどが乳がんマーカーとして血中miRNAの大規模臨床試験を開始

プロテインノックダウン創薬

- 化合物や抗体を用いた確率的タンパク質を分解誘導するメカニズムを活用した新たな治療モダリティ
プロテアソーム系を活用した技術 (PROTAC)、オートファジー系を活用した技術の開発などが進行中
分子量1000程度で細胞内への移行性が高いものが多く、経口剤化が可能

オルガノイド・バイオプリント

- 幹細胞を用い、試験管内でミニ臓器を作出す技術
ヒトに近い実験系として、生命現象を再現するツールや、創薬のプラットフォームとして期待
多様な細胞系からなるオルガノイド作出ほか、ヒト再現性の高い研究開発が活性化
マイクロ回路を設計したチップ上へ臓器細胞を搭載したorgan-on-a-chip技術が開発中

一細胞オミクス解析

- 1細胞レベルでのDNA/RNAなどの解析による、生命現象の再定義が加速。組織・臓器・個体レベルの細胞レベルの解析に挑む国際プロジェクト (HCA) が進行中
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状態での解析技術などが進展

ロングリードNGS

- 1分子シークエンス技術によるロングリード型次世代シークエンサーが登場。2015年頃より実用レベルへ
従前のショートリードシークエンス技術の弱点であった反復配列領域やゲノム構造異常、未知遺伝子の探索・同定をはじめ、新たな解析が可能に

クライオ電子顕微鏡

- タンパク質構造解析における新たな方法論として急拡大
X線結晶解析が困難なタンパク質についても解析が進む
英国MRCとThermo社のグループが原子分解度1.22Åを達成 (放射光施設とほぼ同等)
構造ベース創薬を加速させる手法として注目
2017年ノーベル化学賞

de novo タンパク質設計

- ゼロベースから必要な構造を論理的に予測して酵素活性や標的との結合活性を有するタンパク質を作製する手法
新型コロナウイルスと受容体との結合を低濃度で阻害するタンパク質の創成などに成功
メカファーも研究開発に参入

人工知能 (AI)

- ディープラーニングなどの第三世代AI技術の基礎科学~創薬・機器開発~医療提供への幅広い実装
COVID-19治療の探索においてAIが活躍
DeepMind社による蛋白構造予測の精度が単粒子解析法により得られた構造の精度に近接

ゲノム編集

- CRISPR/Cas9登場以降、幅広い研究者層へ普及
遺伝子治療においてゲノム編集を実装した研究開発・臨床試験の開始もみられる
多様な種 (作物・動物) 作出の法規制の議論が進み、商品開発が活性化 (日本ではゲノム編集トマトが商品化)
生命倫理の観点からの検討が必須 (デザイナーベビー等)
2020年ノーベル化学賞

光子操作・制御

- 光スイッチタンパク質などに活用した、外部からの光刺激による生体内分子制御技術とその応用
基礎神経科学領域でオプトジェネティクスが幅広く活用
NIH-NCIの日本人研究者が開発した修飾抗体と近赤外光を用いた、がん免疫療法が承認 (アキアレルクス)

BMI・サイバニクス

- 脳の機能をリアルタイムに読み取りモデル化し脳と機械を相互作用させ、心身機能の補綴や改善や拡張
脳の感覚処理と媒介したロボットアーム技術や感覚補綴技術、失われた神経ネットワークを再建する人工神経接続技術などの実用化が進む
日本ではCyberdyne社が医療用HALの機器承認取得

ロボット等による研究の自動化

- 2018年頃から、化合物合成や代謝工学などにおいて、実験の自動化、ハイスループット化の成果報告が盛ん
AIを用いた高精度化・ハイスループットなセルソーティングが実現。実用化が進む
海外メカファーマの多くが研究所の自動化を推進

研究スタイルの変化

- 「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展し、今後「精緻な理解」と「予測」が大きな方向性となる
実験デザイン (データの取り方と解析) の重要性が増大
研究者あるいは研究コミュニティが、研究対象として、生命の複雑系 (時空間階層) を見る事ができるようになった (見ていかなければならなかった)
技術進展サイクルの短縮化の結果、研究単位当たりのハイスループット化、高コスト化、つまり「ビッグサイエンス化」が加速
ブロード研究所 (米国)、フランスクリック研究所 (英国) など各ラボと技術コアによる協働を前提としたオープンなアンダーワンループ型の大規模研究所が誕生
ボストン、ロンドン・ケンブリッジ・オックスフォード (医療)、オランダフドバレー (農業) では大学に知識・技術を集結させ、産学官の異分野人材が集まりイノベーションを創出

世界の科学技術政策の動向

- 健康・医療分野
ゲノム医療、個別化・層別化医療 (がんを中心に)
がん
脳神経
創薬: がん免疫、中枢神経系、感染症
細胞治療・遺伝子治療
全身細胞地図 (一細胞医療)
食料・農業分野
持続可能、気候変動、循環型、スマートがキーワード
生物生産分野
合成生物学の取組みが加速 (米英中を中心に)

研究開発体制・システムのあり方

下記を実現する研究プラットフォーム (拠点化とネットワーク化) の構築と研究者のマインド、科学研究文化の変革

- 研究者が研究に専念できる環境の整備
機器共用による全体コストの最適化
若手人材のスタートアップ環境の整備
異分野融合による新しいサイエンスの創出
Wet/Dry統合と人材育成
データマネジメントと計測技術等の標準化
マウスからヒトへ、ラボからフィールドへ
イノベーションの確率の向上
ELSI/RRIをイノベーションのco-driverとの認識の醸成

- イノベーションエコシステムの確立
医療研究プラットフォームの構築
新しい科学技術の潮流を生み出す異分野連携拠点の構築
知の集積に向けた大学等の土壌改革