

1 | 俯瞰対象分野の全体像

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、ミクロなスケール（原子、生体分子）からマクロなスケール（集団、社会）まで多岐の時空間にわたり、医学、生物学、自然科学のみならず工学や人文学・社会科学の諸領域をも包含する。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幅広く役立てられる。こうした多次元的な構造および広がりをとらえ、研究開発の俯瞰を行うことが必要である。

本章では、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、安定的に提供する」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。中でも、国民（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ものと考えられる。

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気候・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ある。一方で、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」とも密接に関わっており、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・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二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、典型的にはデジタルトランスフォーメーション（DX）、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

近代の生物学は、観察型研究による生物の系統分類、あるいは微生物や動植物の生理現象の記述的理解や解剖学的理解によって、学術的深化と新技術開発がなされてきた。20世紀に入り、1950年代の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。2010年代に入り、ゲノム編集技術の急速な進展は細胞レベル・個体レベルの操作という観点から基礎・応用研究に大きな進展をもたらしたが、一方では倫理的な課題等、科学技術と社会のあり方についての新たな課題を提示した。

また、ビッグデータの取得と解析・応用に関する研究も大きく進展した。典型例として挙げられるのがヒトゲノム計画である。90年代に解読作業が始まったこの計画では全配列が解読されるまで13年、3,000億円超を要し、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、10万円(1,000ドル)で個人のゲノムが解析できる時代となっている。ゲノム解析の高速化、低コスト化は目覚ましく、現在ではヒトを含む様々な微生物や動物、植物のゲノム解析が幅広く行われている。また、微生物集団の解析(メタゲノム解析)や免疫系細胞集団の解析(レパトア解析)なども大きく進展している。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る。画像情報においても、イメージング技術の進展は目覚ましく、また定量的に解析しようとする

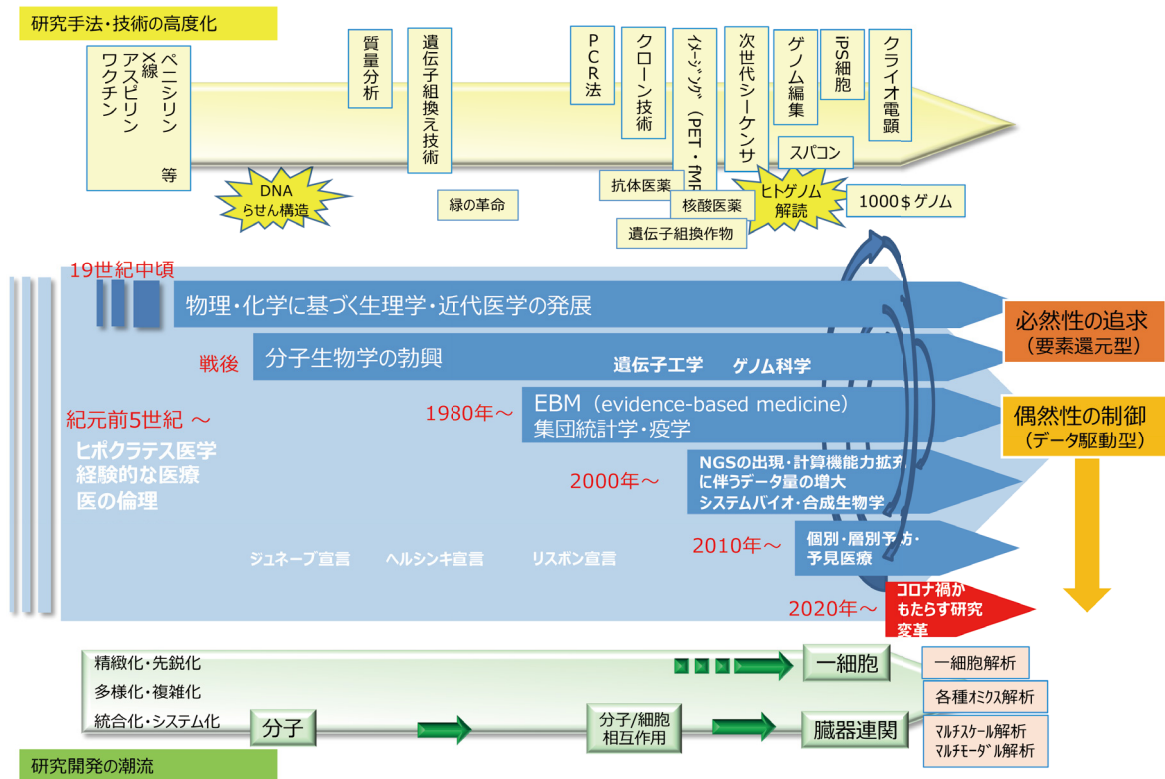


図1 時間軸の俯瞰図 (研究開発の進展)

試みも加速している。これらオミクス技術やイメージング技術が高度化・普及したことで、爆発的な量のデータが世界中で日常的に産出される時代となっている。特に計算機処理の高速化・高性能化も相俟って、それらデータの解析手法の開発も進展している。いまや、多くのライフサイエンス領域において、大量のデータの適切な活用が、新たな生命現象の発見や実用化に向けたシーズの探索・洗練を進める上において不可欠な要素となっていると言える。

健康・医療においては、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の勃興による遺伝子組換え等の新たなバイオテクノロジーが発展し医薬品や農産物の改良・増産に貢献するとともに、化学や工学等の発展により合成医薬品等、現在も使用されている多くの薬剤が開発された。また、新たな技術が生まれる度にMRI、内視鏡をはじめとした数多くの医療機器が開発されている。

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～) で掲げられているように、個人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、従来の基礎的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、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。実際には、多くの生命倫理問題は国や地域における歴史的、社会的、宗教的背景に依存し、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状況である。

食料・農業において、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、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。組織・細胞培養技術や遺伝子工学が発達し、植物でも遺伝子組換えが可能になった。これは1986年の世界初の遺伝子組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は恩恵があったが、消費者は恩恵が薄いこともあり消費者の受容は進まなかった。1990年代初頭、日本でイネ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上がった。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って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拓かれた。

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というコンセプトが発達してきた。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、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可能性があるため、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、第一世代GM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深化が求められている。

1.1.3 俯瞰の考え方（俯瞰図）

ライフサイエンス・臨床医学分野の研究開発は、本来、基礎研究から見出された知見や技術シーズが実用化と小規模な実践を経て社会へ実装されたのち、改めて社会の中でその意義や効果が評価・検証され、新たな課題の抽出、仮説の設定へとつながり、それらが再び基礎研究へと還元されるような循環構造を持っている（図2）。従来、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。

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、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。

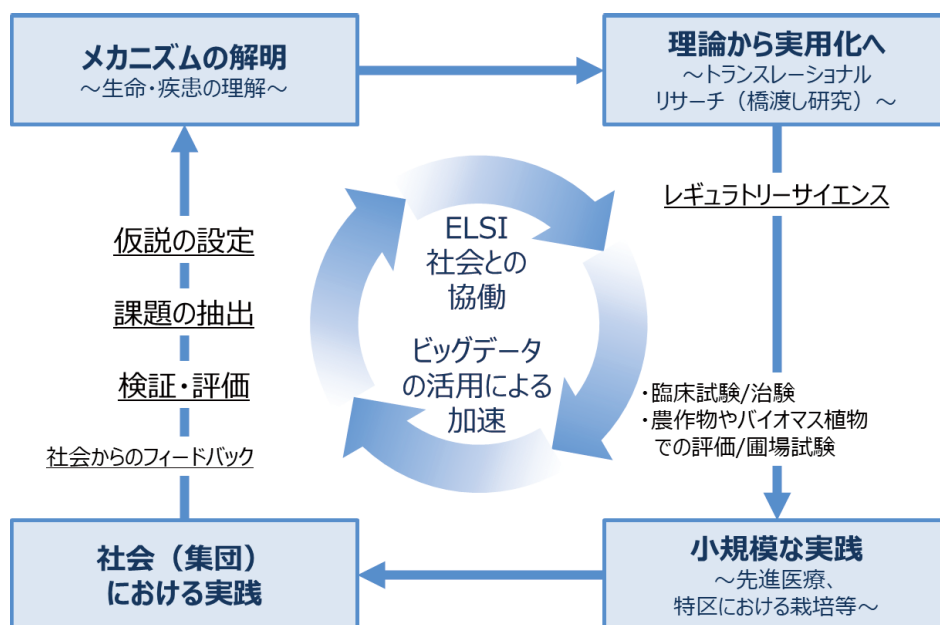


図2 俯瞰図（研究循環エコシステム）

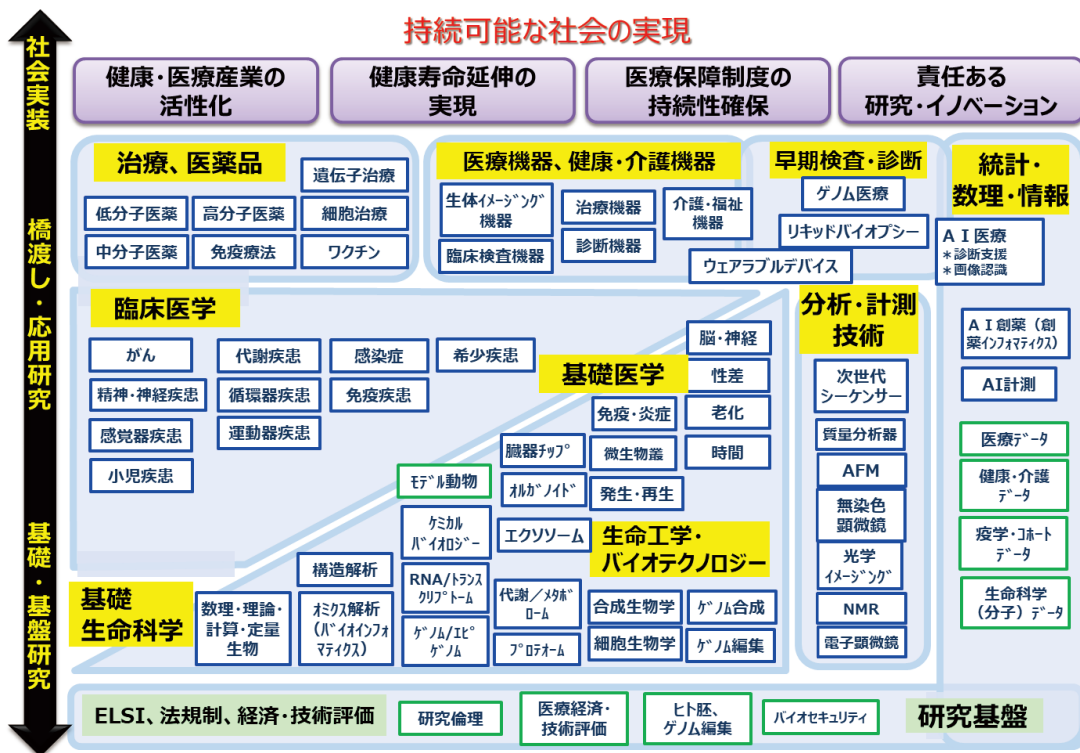


図3 研究開発の俯瞰図 (健康・医療分野)

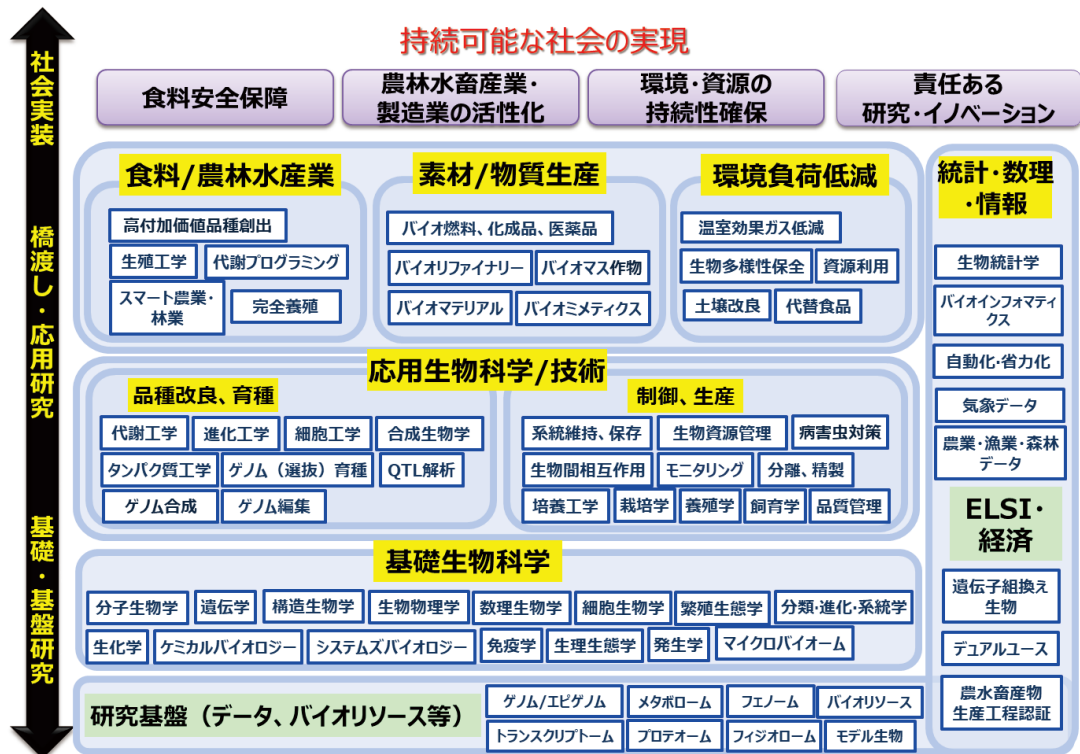


図4 研究開発の俯瞰図 (食料・農業、生物生産等分野)

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、生化学、分子生物学、細胞生物学等の生命科学は基本的に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いが、基礎医学は両者をつなぐ学問領域ともいえる。一見これらの分野はパラダイムを異にするといっても良い側面もあるが底流では密接につながっている。これは植物科学と農学・農業科学にもあてはまる。

1.1.1 および 1.1.2 における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。

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、生物生産、環境分野の俯瞰図（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、医療機器・健康・介護機器、予防（早期検査・診断）の3つを設定し、ボトムに基礎生命科学を、中間に基礎医学と臨床医学を便宜的に配置した。基礎も分子・細胞を扱うものから、組織・恒常性を扱う生理学的な科学まで多岐にわたる。さらに共通的な基盤技術として、生命工学・バイオテクノロジーおよび分析・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。

食料・農業、生物生産、環境分野では、出口として、食料・農林水産業、素材/物質生産、環境負荷低減の3つを設定し、ボトムに基礎生物学を、中間に育種・生産・制御等に関わる応用生物学/技術を配置した。また、共通的な研究基盤として各種オミクスデータやバイオリソースを設定した。統計や情報およびその解析技術、ELSI や規制/認証は基礎から出口まで密接に関連するため縦に位置づけた。

CRDS では、社会的インパクト、エマージング性、基幹性の観点から、特に主要な 36 の研究開発領域を抽出し（図 5）、トレンド、トピックス、国際ベンチマークをまとめた。

具体的には、直接的に社会的インパクトをもたらし得る領域として、「高分子創薬（抗体）」、「細胞治療（CAR-T 等）・遺伝子治療」、「バイオマーカー・リキッドバイオプシー」、及び「ゲノム医療」、「ヘルスケア IoT（ウェアラブル・生体埋め込み計測）」、「植物・農業」、及び「水産」「畜産」を選定した。

エマージングサイエンスの領域として、「老化」、「脳・神経」、「マイクロバイーム」、「臓器連関」、「合成生物学」、エマージング技術として、「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」、「一細胞オミクス」、「構造解析」等や AI・デジタル技術活用として、「AI 創薬・インシリコ創薬」、「ヘルスケア IoT（ウェアラブル・生体埋め込み計測）」、「植物工場」、「計測×AI」、「BMI・BCI」を設定した。中長期的に基幹的な領域として、「免疫」、「光学イメージング」などを設定した。

2 年前に取りまとめた俯瞰報告書 2019 年版との主な違いは次の通りである。

- ・ 国際的なバイオエコノミーや国内のバイオ戦略などの動向も受け、食料、農業、バイオ生産などを見直し（拡充）、「植物分子生産」、「植物由来材料」、「林業」および「植物工場」領域を追加した。
- ・ 本分野のデジタル化の進展を踏まえ、IT や機械分野も重視し、領域として、「スマート農業」、「ヘルスケア IoT（ウェアラブル・生体埋め込み計測）」、「AI 創薬・インシリコ創薬」、「計測×AI」および「BMI・BCI」を追加した。

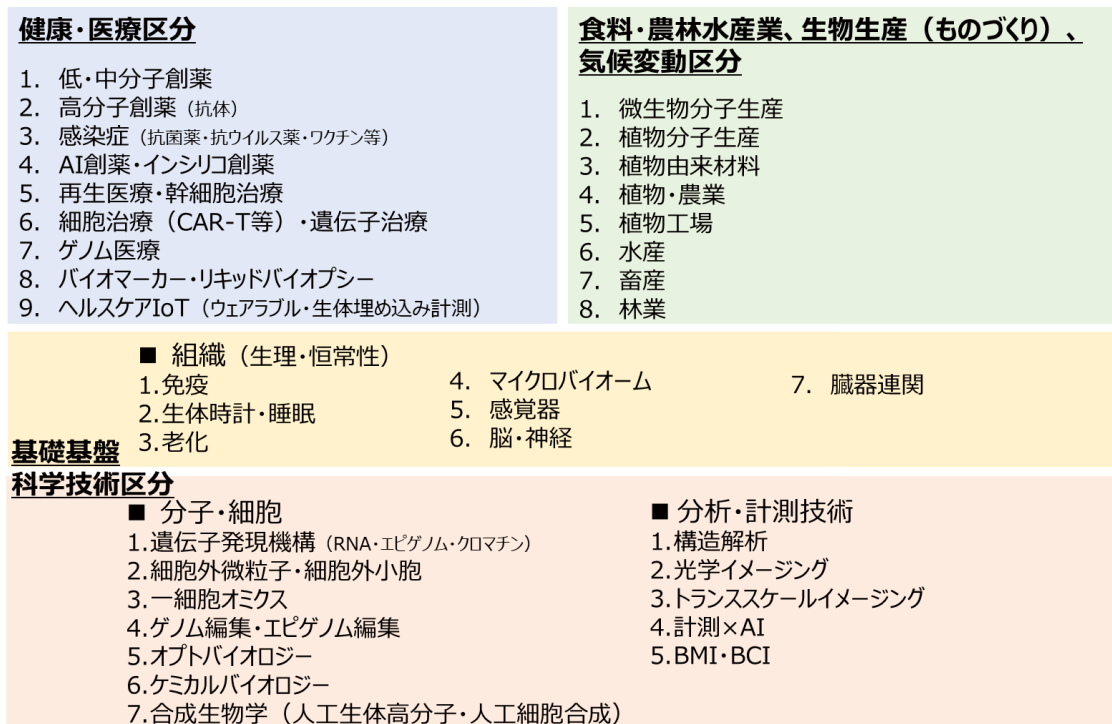


図5 俯瞰報告書2021でCRDSが抽出した研究開発領域

・生命科学・医科学分野は、研究の細分化が激しいが、研究のトレンドは学際化にある (分野の境界がなくなりつつある)。

⇒神経、免疫、消化器、代謝などはすべて連関していることが明らかになりつつある (神経免疫、免疫とマイクロバイオーム (消化器系)、がん代謝など)。このことから「臓器連関」を追加した。

⇒計測も生物、化学、物理、情報、工学等の学体系レベルを超えて連携していく必要がある。このことから「トランススケールイメージング」を追加した。

これらの概要については 1.2.2.1 を、詳細については第 2 章を参照されたい。