

1.2 世界の潮流と日本の位置づけ

1.2.1 社会・経済の動向

近年、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。

世界の人口は今後も爆発的な増加を続け、国連の世界人口推計 2019 年版によると、2019 年の世界人口は 77 億人であるが、2030 年には 85 億人、2050 年には 97 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 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、食料等はますます世界共通の課題となっている。

1.2.1.1 健康・医療（ヘルスケア）

(1) 社会的課題

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いる。

世界保健機関（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、2019 年の全世界での 5,540 万人の死亡のうち、半数以上（55%）が上位 10 の疾患が原因となっており、虚血性心疾患（心筋梗塞等）および脳卒中は世界最大の死因であり、これらの疾患

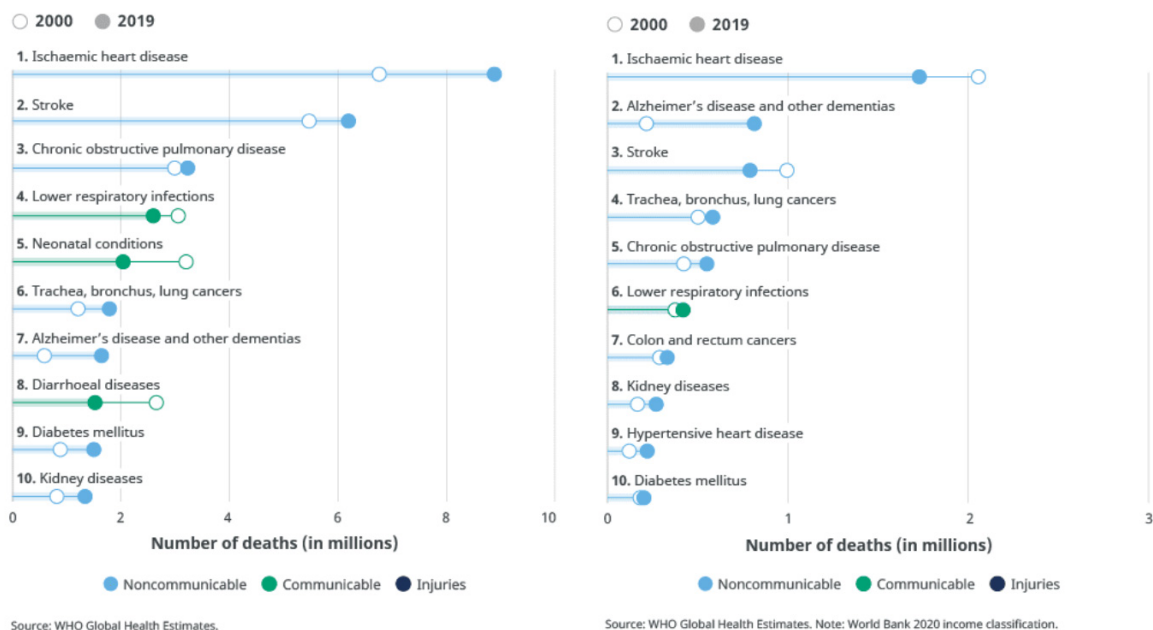


図6 世界の死因トップ10（左：世界全体、右：「高所得国」カテゴリ）

出典：WHO HP

は過去15年間で世界の主要な死因のままとっている。その他、慢性閉塞性肺疾患、肺がん（気管および気管支がんを含む）、糖尿病による死亡者数が増加傾向にある。アルツハイマー病などの認知症は死因の7位に上昇し、特に平均寿命が長い高所得国では心疾患に次いで2番目の死因となった。

日本の医科診療医療費を見ると（厚生労働省「国民医療費の概況」）、疾病構造は、がん、糖尿病、高血圧疾患などの生活習慣病が全体の3分の1を占め、筋骨格系、骨折、眼科などの運動器系・感覚器系や、老化に伴う疾患、そして認知症などの精神・神経の疾患が続く。

一方で、日本の健康・医療を取り巻く状況を見ると、世界に先駆けて少子高齢化が進んだ結果、社会保障費の増加による国の財政の圧迫、労働人口の減少や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。

日本は、世界に冠たる国民皆保険制度を基礎とし、全国民が質の高い医療を受けることが可能となり、平均寿命の延伸は目覚ましい。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%であり、2025年に30%に達する見込みである。2040年頃には、いわゆる団塊ジュニア世代が高齢者となり、高齢者人口がピークを迎える一方、現役世代が急激に減少する。

このような中で社会の活力を維持、向上しつつ、充実した社会保障制度を維持していくためには、高齢者をはじめとする意欲のある者が健康を保ちながら社会で役割を持って活躍できるよう、多様な就労・社会参加ができる環境整備を進めることが必要である。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、その前提として、特に、予防・健康づくりを強化して、健康寿命の延伸を図ることが求められる。

公的な医療保障制度の持続性確保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「国民医療費の概況」によると、2019年度の医療費は43.1兆円となっている。このうち10.9兆

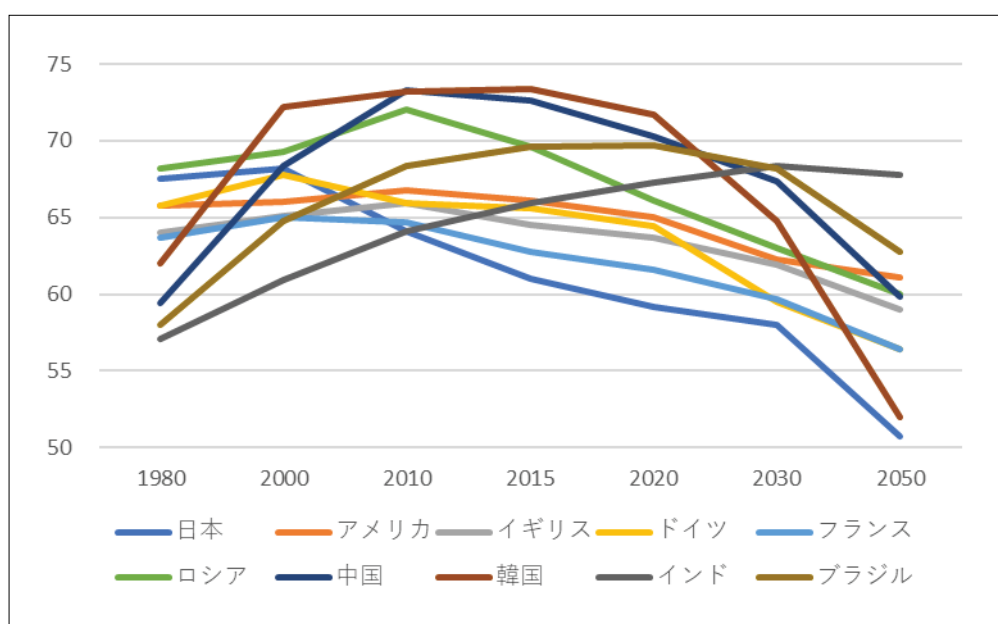
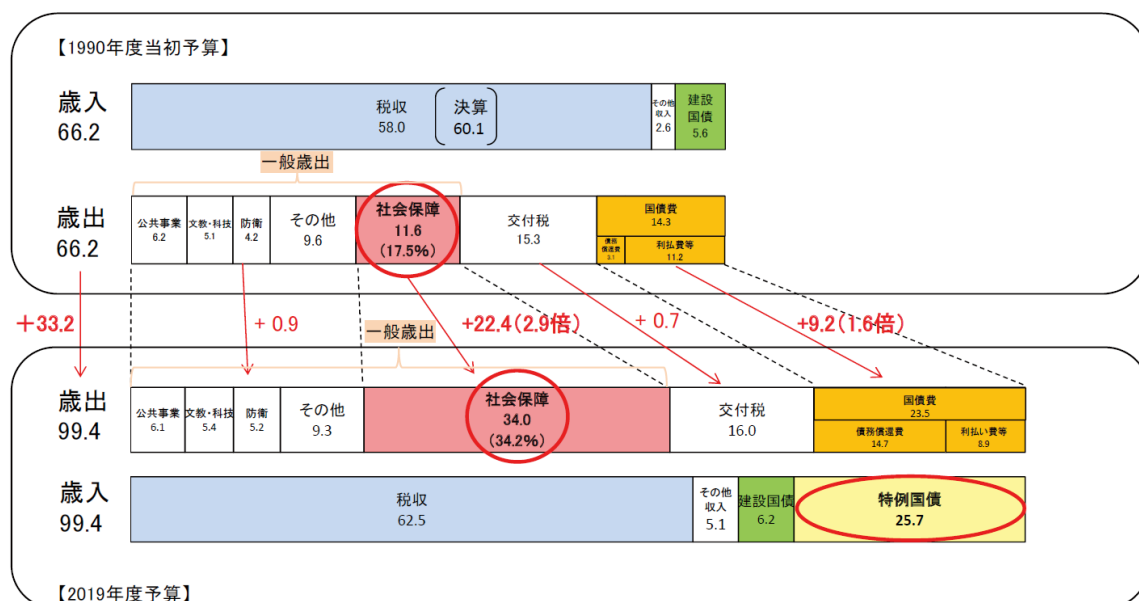


図7 生産年齢人口比率の推移（単位％）

出典：データブック国際労働比較2019 労働政策研究・研修機構（JILPT）



(注1) 括弧内は一般会計歳出に占める社会保障関係費の割合。
 (注2) 1990年度の一般歳出には、産業投資特別会計への繰入等を含む。
 (注3) 2019年度の計数は、臨時・特別の措置に係る計数を除いたもの。

図8 1990年度と2019年度における国の一般会計歳出・歳入の比較

出典：日本の財政関係資料 2019年10月 財務省発行

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おり、赤字国債の発行を余儀なくされている。

公的なサービスの一例として、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は反面、他の財政支出項目、例えば科学振興費を圧迫する要因の一つともなっている。

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。

このような情勢のもと、次世代シーケンサーや情報技術の進展により、治療から予防へ、画一から個別化・層別化へと変革が起きつつある。個別化医療・予防とは、患者の遺伝的背景・生理的状态・疾患の状態などを考慮して、患者個々に最適な治療法や予防手段を設定することである。ゲノムやバイオマーカー等のデータによりライフステージを俯瞰した遺伝子変異・多型と疾患の発症との関連等の理解が進み、疾患の発症・重症化の予防、診断、治療等へとつなげることが可能になりつつある。

また、様々な産業においてデジタルトランスフォーメーションが進展するなか、ヘルスケア分野においても、デジタル技術やデータを活用した新たな取り組みが始まりつつある。近年のヘルスケアビジネスでは、米国を中心に、最新の技術を活用して生活活動データから個人の状況を把握し、個々の利用者の状況に応じて最適化したデジタルヘルスケアサービスの提供が広がりつつある。

このように医療のあり方も大きく変わっていくことが見込まれている。

以下では、既存の治療法や薬剤で満たされない医療ニーズ、いわゆるアンメット・メディカル・ニーズ

(Unmet Medical Needs) として、当面の大きな課題である感染症、生活習慣病、がん、精神・神経疾患、ロコモティブシンドロームの現状と課題を簡単に説明する。

感染症

有史以来、最も多くの人類を死に至らしめた疾患は感染症である。公衆衛生・栄養状態の大幅な改善、様々な治療・予防技術の確立により、感染症による健康被害はある程度コントロール可能となった。しかし、海外でエボラ出血熱、ジカ熱などの新興感染症が猛威を振るったのは記憶に新しい。三大感染症として対策が求められているエイズ、結核、マラリアをはじめ、数多くの感染症がいまだに世界の多くの人々を苦しめている。抗ウイルス薬の観点から、新興感染症の中でも最も重大視されたHIV感染/AIDSは、長らく致命的感染症であったが、HAART療法 (Highly Active Antiretroviral Therapy, 多剤併用療法) の開発によりコントロール可能な疾患となってきた。その背景には、膨大な研究費と研究者が投入され、レトロウイルスの感染機構や病態の詳細が明らかにされたことが大きい。ウイルス性肝炎は恒常的に存在する重大なウイルス疾患である。C型肝炎ウイルスに関しては、薬剤開発が進み、2015年、抗ウイルス薬レジパスビル/ソホスブビル (商品名ハーボニー配合錠) が発売された。一錠8万円と高価であるが、持続的ウイルス陰性化 (SVR) 率100%と根治を望める状況になりつつある。

ウイルスは種類によってゲノム構造、複製の機構も多様であり、スペクトルの広い抗菌薬開発に比べると、抗ウイルス薬の開発は容易ではない。2011年にワクチン開発に直結する成果の多い自然免疫の研究、樹状細胞の研究の先駆者にノーベル生理学・医学賞が与えられたことから窺えるように、過去十数年の間にワクチン、アジュバントの分子レベルの作用機序解明が急速に進展してきた。

また、新たなタイプの感染症として、多剤耐性菌が世界中で問題となっている。1950～1980年にかけて多種多様な抗菌剤が上市され、やや過剰に使用されたこともあって、本来は有効なはずの抗菌剤で治療できない薬剤耐性菌 (antimicrobial resistance, AMR) が急速に増加してきた。今後深刻さを増すであろうAMRへ対応するには、コンセプトの異なる新たな治療法の確立が期待される。

今回の新型コロナウイルス感染症で認識されたことは、感染症は決して過去の疾患ではなく、今も甚大な健康被害をもたらし続ける深刻な疾患であるということである。

生活習慣病

19世紀まで人類の健康上の課題は感染症の克服であったが、先進諸国では20世紀以降に疾病構造が大きく様変わりし、生活習慣病が主たる死亡原因となっている。多くの疾患は、遺伝素因と長年にわたる環境要因 (生活習慣など) の影響によって、生体恒常性システムが破綻し、発症に至ることが知られている。日本ではそのような疾患群を「生活習慣病」とし、日本人の三大死因であるがん・脳血管疾患・心疾患、更に脳血管疾患や心疾患の危険因子となる動脈硬化症・糖尿病・高血圧症・脂質異常症などはいずれも生活習慣病であるとされている。

未だに十分な医療技術が確立しておらず研究開発へのニーズが高いと考えられる疾患として、「慢性腎疾患 (Chronic Kidney Disease; CKD)」、「慢性閉塞性肺疾患 (Chronic Obstructive Pulmonary Disease; COPD)」、「非アルコール性脂肪肝炎 (Non-Alcoholic Steato-Hepatitis; NASH)」の3つを取り上げたい。

近年、種々の腎臓病に共通する「上皮障害」、「炎症」、「低酸素」、「再生」、「線維化」といった素過程が認識され、メカニズムの理解が進んでいる。また、その制御機構に関する知見も蓄積しつつあり、新たな診断法・治療法への可能性が見えてきた。

WHOの死因調査では、COPDは第3位となっており、人類の健康上、喫緊に解決する必要がある課題となっている。

飲酒歴がなく、肥満・糖尿病・脂質異常症などを背景としてアルコール性肝障害に類似した脂肪性肝障害を呈する疾患群を非アルコール性脂肪性肝疾患（non-alcoholic fatty liver disease：NAFLD）という。NAFLDの頻度は世界的にも増加傾向にあり、日本では健康成人の20～30%であるとされている。NASHに移行すると15年の経過のうちでおよそ10%が肝硬変を発症し、そのうち毎年1%程度が肝細胞癌を発症する。NASHに対して現時点で十分なエビデンスを有する薬物治療は存在しない。近年のメタボリックシンドロームあるいは糖尿病などの生活習慣病の増加に伴って、今後、NASHを基礎とした肝細胞癌が飛躍的に増加すると考えられる。

CKD、COPD、NASH等は均一な疾患ではなく、発症には様々な因子が関与しており、それぞれの病因がより強く影響しているサブタイプ（エンドタイプ）に分類される可能性が示唆されている。これまでの治療薬開発では患者全体を対象とした治験が実施されているが、主となる病因が異なるサブタイプごとに薬剤の効果が異なる可能性は十分に想像できる。

がん

WHOによると、がんは過去10年間で世界の死亡原因第2位であり、世界中で毎年約880万人が死亡している。日本では、1981年以降死因の第1位を「がん」が占め、生涯のうち約2人に1人が「がん」に罹患すると推計される。

遺伝子解析技術の進展により、分子標的薬（主にごがん細胞内に存在する腫瘍の増殖または進行に関係する特定の分子を狙い撃つことでごがん細胞を標的とする薬剤）が高い有効性を発揮し、積極的な開発が世界中で進められている。日本では2001年にCD20抗原陽性B細胞リンパ腫に対するリツキシマブとHER2陽性乳がんに対するトラスツマブが最初に抗体製剤として保険承認され、血液腫瘍やがんの治療が大きく変わった。

さらに、2018年ノーベル賞を受賞した「免疫チェックポイント阻害薬」の研究も加速している。免疫の働きを担う免疫細胞を増強して、がん細胞を排除することを目指したがん免疫治療法は第4のがん治療とも言われ、実用化が進んでいる。

現在、「細胞医薬」とも呼ぶべき新規医療技術の登場も世界的に大きく注目を集めている。CAR-Tと呼ばれる技術は主にごがん細胞に対し、細胞傷害性Tリンパ球の活性を人工的に強化することで治療効果を発揮しようとするものであり、その改良や新たな細胞治療法も開発が期待されている。

「がんゲノム医療」においては、ゲノム異常を標的として開発されてきた分子標的薬が実用フェーズに入っている。多数の臨床サンプルを解析することで、がんのもつ体細胞変異のカタログが作成され、それらを応用してがんの分子標的医薬の適用例の選別などが試みられている。

がん予防はがん治療（特に進行がん治療）に比べて圧倒的に費用対効果が優れていることから、日本を除くほとんどの諸外国で、がん予防に資するワクチン研究も推進されており、昨今導入され注目されている免疫チェックポイント薬などと併用する複合療法の臨床試験も活発になってきている。

神経変性疾患

アルツハイマー病、パーキンソン病、運動ニューロン疾患などをはじめとする神経変性疾患も、超高齢化社会において急激に増加しており、その治療法開発は喫緊の課題である。現在の研究の流れは、神経変性の病態解明およびそれに基づく超早期診断と病態修飾治療（disease-modifying therapy; DMT）開発である。

神経変性疾患は、家族性神経変性疾患の原因遺伝子が同定され、分子病態を標的としたDMTが開発され、その一部は保険診療で使用可能となっている。特に、筋萎縮性側索硬化症（ALS）や球脊髄性筋萎縮症（SBMA）に対するDMTが、日本で行なわれた治験成績に基づいて世界に先駆けて薬事承認されたことは画期的であった。しかし、多くの神経疾患にはDMTが存在しない。また、神経変性の病態は発症よりも10～20年前から始まっていることが明らかになってきており、発症前の先制治療に向けた研究が盛んに行われるようになってきている。しかしまだ実質的な成功が見られておらず、今後の治療研究においては新たなパラダイムシフトが必要と考えられている。

神経疾患の研究において解決されていない重要課題の一つは、神経変性疾患などにおける病態過程そのものを抑止しようとする治療法の開発である。従来の神経変性疾患の治療薬のほとんどは神経伝達物質などの補充を目的としたものであり、こうした治療法は神経症状の緩和には役立つものの、疾患の本質そのものには介入できないという欠点がある。例えば、アルツハイマー病については、異常集積するアミロイドβタンパク質を標的とした抗体療法やワクチンなどが動物モデルにおいて認知機能を改善することが示された。実際、その一部は患者脳においてもアミロイドβタンパク質の集積を抑えることが示された。しかし、臨床的効果を示すことが出来なかった。同様の状況は他の神経変性疾患にも共通している。この原因としては、症状の定量的評価、薬効評価方法が確立されていないこと、患者数が少ないことや経過が極緩徐・長期にわたることなどがあり、このことが基礎研究と臨床試験の結果の乖離の原因となっている。

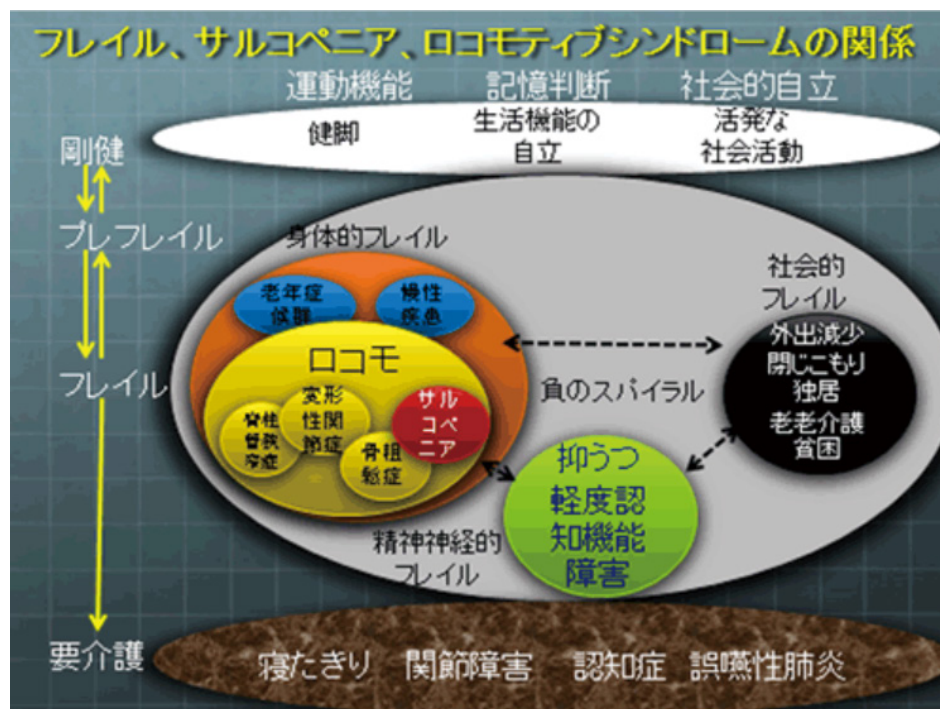


図9 ロコモティブシンドロームにおけるサルコペニアの位置付け

出典：一般社団法人日本老年医学会

ロコモティブシンドローム

日本は超高齢社会を迎え、介護を必要とする人は現在約700万人となっている（厚生労働省「介護保険事業状況報告」）。原因として脳卒中や認知症などの他に転倒・骨折、関節疾患と運動器の疾患が上位を占めている（厚生労働省「国民生活基礎調査」）。

高齢者の機能障害や要介護に至ることを予防するためには、疾病の管理とともに老年症候群の管理が重要である。なかでも生活機能障害を招き、健康長寿の妨げになるものとしてフレイルやサルコペニアが注目されている。フレイルは、身体的、精神神経的、社会的な側面を包含する広範な概念とされる。健脚な時期から次第に足腰が弱くなり、寝たきり・関節障害で介護を受けるという運動機能面での脆弱化において、身体的フレイルが深く関与すると考えられる。ロコモティブシンドロームは、この身体的フレイルにおいて、運動器の障害による移動機能の低下を来す病態として重要な位置を占め、サルコペニアは、その基礎疾患と位置づけられる。これらは早期に発見して予防を講じることで、または、ある程度進行しても治療で回復する可能性があるため、可逆性の段階でスクリーニングや判定を行って、改善対策を実施する意義は大きい。

(2) 経済的課題（ビジネスを取り巻く状況）

健康・医療関連産業の状況を概観すると、日本は、医薬品、医療機器ともに貿易収支は輸入超過であるものの、高い技術力を有している医薬品については、数少ない新薬創出国であり、大手新薬メーカーの中には海外売上高比率が50%を超えているところもあるなど、グローバルな企業活動が展開されている。また、医療機器については、治療機器は欧米企業の後塵を拝しているものの、診断機器については画像診断装置を中心に、日本企業が世界市場において一定のシェアを有している。

医薬品産業

医薬品開発は難易度を増している。日本製薬工業協会が発刊するDATA BOOK 2020によれば、日本で2000～2004年（5年累計）に1つの新薬（低分子化合物）の承認を得るために合成された化合物は12,888化合物であったのに対し、2014～2018年では22,407化合物であった。約15年間で新薬開発の確率は約1/2に低下している。一方、日本の製薬企業の研究開発費上位10社の平均は、2005年に875億円だったものが2018年には1,517億円と2倍近くに増大している。海外製薬企業の研究開発費は、上位10社の平均として2000年に3,397億円から2018年には1兆270億円へと3倍に増大した。また、タフツ大学の調査では、1995～2007年に臨床試験が行われた106開発品の開発コストは1開発品あたり25億5,800万ドルであり、1983～1994年の調査に比して約2.5倍増大したことが示された¹⁾。最近の報告でも、2009～2018年に米FDAで承認された新薬355品目のうちデータにアクセス可能な63品目で調査した結果、1品目当たりの研究開発投資中央値は9億8,530万ドルであったことが報告されている²⁾。国内の産業別にみた研究費の対売上高比率（2018年度）は医薬品製造業が11.05%であり、製造業4.18%、全産業3.39%などに比べて圧倒的に高い。これらの数値は、新薬開発がハイリスクなチャレンジとなっていることを示している。

医薬品産業は今後10年以内に自動車産業を超えて、世界最大の産業になることが見込まれている。日本では世界でも数少ない新薬開発力を有する国であり、知識集約型・高付加価値産業である製薬産業は、経済成長への貢献が期待されている。しかしながら、前述の通り高騰する医療費の最適化に向け、薬価の引き下げ圧力は強い。日本では実際に薬価改定が社会保障費の抑制に大きく寄与していると言われ、医薬品市場の過去5年の年平均成長率が初めてマイナスに転じたと伝えられている。マイナス成長は、先進国と中国など主要新興国を加えた14カ国中で日本のみである。日本における創薬イノベーションを促進し、市場としての透明

性・予見性を損なわない財源の配分も重要な課題となっている。

また、創薬モダリティが多様化している。それまで医薬品がほとんど低分子化合物であった20世紀の末からバイオ医薬が登場し、2000年代半ば頃からは抗体医薬が台頭している。2019年の売上上位20品目には、抗体医薬9品目、タンパク質2品目、ペプチド1品目が含まれ、バイオ医薬品が過半数を占めている。さらに今後、遺伝子治療、核酸医薬、細胞医薬、デジタル治療なども存在感を増すことが予想される。製薬企業が創薬開発の全てで自前主義を貫くことは困難となりつつあり、オープンイノベーションの取り組みが進んでいる。1998～2007年に米国FDAで承認を受けた新薬252品目のうち米国由来の117.6品目では、大手製薬企業由来の製品は45.3品目であり、残りの多くはバイオテック企業由来となっている³⁾。2019年に日米欧いずれかで承認を得た58品目の由来は、バイオベンチャー40%、中小製薬企業31%、アカデミア11%⁴⁾とされる。低分子化合物に強みを有していた日本の製薬企業は、バイオ医薬品の開発で欧米企業の後塵を拝することになった。今後、中長期的に世界の主流となり得る創薬技術の潮流に注目し、広く基盤技術開発を進めることが望まれる。創薬ベンチャー育成のための投資環境や、アカデミア、ベンチャー企業のシーズの実用化を支援する橋渡し研究拠点などのさらなる整備も必要である。

創薬研究が複雑化、高度化、多様化して厳しさを増す製薬産業では、生産性向上に向けてデジタル技術の活用に期待が集まっている。ゲノム、各種オミクス、リアルワールドデータやウェアラブルデバイスから得られるバイタルサインなどの医療関連データ、医薬品や化合物の構造、生理活性情報など膨大なデータが入手可能となったこととビッグデータ技術やAIの発展により、データサイエンスを活用した創薬プロセスの変革が進んでいる。AIを活用して創製された化合物の臨床試験が開始され、AI創薬は着実に実用化に近づいている。疾患治療用アプリなどデジタル治療(DTx)の開発も盛んになっている。日本でも、2020年8月にニコチン依存症治療アプリがDTxとして初の薬事承認を得た。DXによって創薬イノベーションと創薬開発の生産性向上を両立させることに加え、デジタルツールによって新たなソリューション提供の手段を得ようとする取り組みが目立っている。

欧米の製薬企業を中心に、研究開発投資資源を確保し、投資回収を最大化するためにM&Aによる企業規模の拡大が進んでいる。企業規模に依存せず特定の疾患領域に事業を集中することで、競合優位性を確保する戦略を採る製薬企業もある。日本の製薬企業も国内を中心に再編が進んだが、研究開発費の比較から明らかのように海外大手に比して企業規模が小さく、選択と集中の戦略が採られている。また、デジタル技術の活用を進めるため、製薬企業とIT/AI企業などとの多業種間の連携が増えている。その一方で、製薬企業は創薬のコアコンピタンスのみに特化し、水平分業化を進める動きも顕著になっており、製薬産業の再編、ビジネスモデルの変化は当面続くものと思われる。

欧米企業が、自前主義からオープンイノベーションへと転換し、ベンチャー企業発の革新的な医薬品や医療機器を事業化する中、日本では、バイオ系ベンチャー企業が十分に育っていない。今後はイノベーションエコシステムの形成と推進などを通してこの課題を解決していく必要がある。

参考文献

- 1) J Health Econ. 2016; 47 : 20-33. doi : 10.1016/j.jhealeco.2016.01.012
- 2) JAMA. 2020; 323 (9) ;844-853. doi : 10.1001/jama.2020.1166
- 3) Nat Rev Drug Discov. 2010; 9 : 867-82
- 4) 大阪大学ベンチャーキャピタル株式会社サイエンスレポート第22回「業界展望-創薬」

ヘルスケア産業

医療費の公的負担が増大する中で、ヘルスケア産業（本報告書では公的保険外サービスと定義）の活性化への期待が高まっている。健康長寿に向けた健康意識の高まりに加え、新型コロナウイルス蔓延に伴い感染症対策が社会・経済活動の前提となったことから、ヘルスケア産業のすそ野が広がりつつある。健康・医療関連サービスは、大きく「予防・健康増進」「検査・診断」「治療・疾病管理」「介護・リハビリ」の4つのカテゴリに分かれるが、ヘルスケア産業が主に担うのは「予防・健康増進」と「介護・リハビリ」、および「検査・診断」の一部である。国内の市場規模は、2016年で約25兆円と見積もられるのに対し、2025年には33兆円程度に拡大すると推計されている。

「予防・健康増進」領域では、治療コストが高く病気になることへの経済的なリスクが高い米国を中心に、フィットネス、健康への助言といった個人向けのサービスが数多く出てきている。ビジネスの形態としては、Apple社やGoogle社などが展開するスマートフォンやウェアラブル端末をプラットフォームとして、スタートアップがアプリをベースとしたサービスを提供するという形が多く見られる。一方、日本では国民皆保険により高品質の治療が低コストで受けられることから、予防や健康増進に対する個人の経済的なインセンティブが働きにくい傾向があり、マネタイズが難しい要因の1つとなっている。それに対し、企業側は健康保険支払いの負担軽減を図りたいのに加え、「健康経営」を志向する企業も増えてきていることから、健康保険組合の持つデータを活用した企業向けのサービスや企業内での取り組みが先行している状況である。

「介護・リハビリ」においては、高齢者人口の増加に対して労働人口が減少し、医療・介護現場の労働力不足が課題となっている。医工連携によるモニタリングやロボティクスを活用した介護・リハビリ現場の効率化に資するサービスの開発が求められている。この領域に関して日本は課題先進国であることから、日本が先んじてサービスやシステムを確立できれば他国に展開できる可能性があり、産業面での期待も大きい。

デジタル技術を活用した医療・ヘルスケア産業活性化のためには、その前提として、医療機関内外で収集される各個人の医療・健康データの活用が不可欠である。さまざまな目的や地域、機関に応じてデータベースが構築されてきており、レセプト・特定健診情報の大部分を収集するナショナル・データベースなど、質の高いデータも存在するが、個人情報の保護やセキュリティの懸念、データ接続に伴う技術的課題などにより、データベース間の共有・連携は進んでいない。特に、新型コロナウイルス対応においてその弊害が露呈したこともあり、まずは医療機関の間で医療・薬剤情報に相互接続できる仕組みや、各個人が自身の保健医療情報を閲覧できる仕組みの確立が優先的に進められている。一方、医療データの研究開発への利活用については、2018年に施行された医療ビッグデータ法（次世代医療基盤法）により、匿名化加工したデータ利活用の仕組みが整備されたが、個人情報提供の同意が必要なことからビッグデータ収集という観点では課題が残る。個人情報保護とデータ利活用のバランスは各国で状況が異なり、米国ではGAFAを始めとした巨大企業が、中国では政府が主導してデータ収集を進める一方、欧州では、個人データへのアクセスを各個人がコントロールする権利を認める一般データ保護規制（GDPR）を定め、個人情報保護に重きを置いている。日本がどういったバランスで進めるのかは、データを提供する国民も含めた議論が必要であろう。

1.2.1.2 食料、農業、バイオ生産（バイオエコノミー）

（1）社会的課題

アジア・アフリカにおける急激な人口増加と経済成長は、世界的な環境問題の深刻化や食料確保の困難化という社会課題を引き起こしている。また、近年、CO₂をはじめとする温室効果ガス（GHG）濃度上昇の影響により、世界各地で気温が上昇し、異常気象が頻発するなど気候変動が進行している。地球温暖化は農林

水産業に大きな影響を及ぼし、食料安全保障を脅かす状況になっていることから、世界各国が協調して課題解決に向けて動くことが求められている。

これらの社会課題の克服にとって、持続可能性と循環型社会の構築が鍵となっている。国連が掲げる17の持続可能な開発目標（SDGs）の中で、「目標2：飢餓をゼロに」、「目標14：海の豊かさを守ろう」、「目標16：陸の豊かさを守ろう」、「目標13：気候変動に具体的な対策を」が本分野に密接に関連する。

以下では、バイオエコノミー、気候変動、環境負荷低減、食料問題の現状と課題を整理する。

バイオエコノミー

これまで、生物の機能を利用するバイオテクノロジーは、健康・医療、農水畜産、工業といった幅広い分野に応用されてきている。バイオエコノミーとは、自然が提供する再生可能な資源を用いて、植物・動物・微生物の力とライフサイエンスやバイオテクノロジーの知識を活用して農業、水産業、林業、および生物生産等の分野でイノベーションを起こすことにより、気候変動や食料問題といった地球規模の課題を解決し、長期的に持続可能な成長を目指そうという概念である。

バイオエコノミーに早くから取り組んでいる欧州では、2012年に欧州委員会が公表した「持続可能な成長のための革新：欧州のためのバイオエコノミー」の中で、「食料安全保障の確保」、「持続可能な天然資源の管理」、「再生不能資源への依存の低減」、「気候変動の緩和と適応」、「EUの競争力強化と雇用創出」を5つ

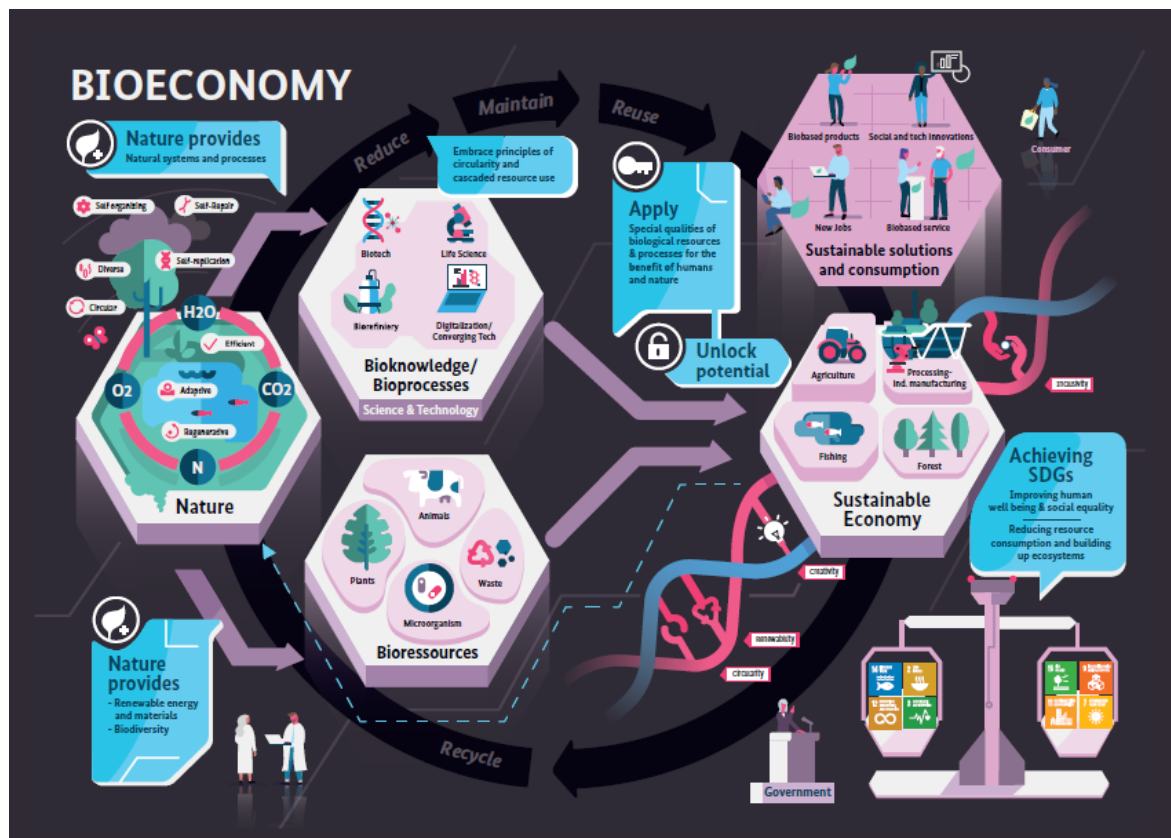


図10 バイオエコノミーの概念図

出典：GBS2020, 「Expanding the Sustainable Bioeconomy」

の目標として掲げた。バイオエコノミーによって、2017年には1,750万人（EU全体の9%）を雇用し、6,140億ユーロ（EUのGDPの5%）の付加価値を生み出している。さらに、2018年10月には新たなバイオエコノミー戦略を発表し、従来の5つの目標を掲げつつ、「バイオベース・セクターの強化と大型化、投資と市場の拡大」、「地域バイオエコノミーの欧州全体への迅速な展開」、「バイオエコノミーが生態系に与える影響の理解」という3つの具体的なアクションプランを示した。また、バイオエコノミーに関連する変革における社会的側面の重要性に鑑み、新たに「BioWEconomy」という言葉が提案された。

米国においても2012年に「National Bioeconomy Blueprint」を発表して、バイオテクノロジーがバイオエコノミーの鍵となることを示した。2019年7月にはホワイトハウスでバイオエコノミーに関するサミットが開催され、バイオエコノミーを強力に推進することが合意された。

日本においては、当初バイオエコノミーという言葉は使われてこなかったが、2019年6月に「バイオ戦略」、2020年6月に「バイオ戦略2020」が発表され、バイオエコノミーへの取り組みのロードマップが明示された。

2020年11月には、第3回「Global Bioeconomy Summit: GBS2020」がドイツで開催された。ここでは、バイオエコノミーに関する国際的な議論が行われ、グローバル・バイオエコノミーに関する国際アドバイザリー委員会により「Expanding the Sustainable Bioeconomy」と名付けられた共同声明が発表された。共同声明では、バイオエコノミー政策決定に向けて次の6つの行動の強化が促された。a) 科学技術に対する投資、b) パートナーシップとイノベーションを通じた雇用創出、c) バイオエコノミー発展のための資金動員、d) 産業とビジネスの関与の増大、e) 強靱なバリューチェーンの促進、f) 需要側の政策アプローチの強化、g) パートナーシップ、責任分担、グローバルプラットフォーム

気候変動

地球温暖化対策は、世界中の国々にとって全力で取り組むべき重要な課題であり、2015年にパリで開かれた「国連気候変動枠組条約締約国会議（通称COP）」で、2020年以降の気候変動問題に関する国際的な枠組み「パリ協定」が合意され、2016年11月に発効した。

パリ協定では、世界全体の平均気温の上昇を工業化以前よりも2℃高い水準を十分に下回るものに抑えるとともに、1.5℃高い水準までに制限するための努力を継続すること、このために、今世紀後半にGHGの人為的な発生源による排出量と吸収源による除去量との間の均衡（世界全体でのカーボンニュートラル）を達成することを目指すことなどが定められている。パリ協定のもと、各締約国では、エネルギー供給と使用に関して、GHGの排出量を削減する「低炭素化」の政策が強力に進められている。

気候変動に関する政府間パネル（IPCC）は、2018年に「1.5℃の地球温暖化」と題する特別報告書を発表し、産業革命以前と比較した温暖化を1.5℃に抑えることができれば、温暖化による壊滅的被害をかなり防ぐことができるとした。ただ、このためには、2030年において、2010年に比べてCO₂排出量を45%削減し、2050年には事実上CO₂排出をゼロにするという高い目標が求められている。

さらに、IPCCは2019年8月に気候変動と土地利用に関する科学的知見をまとめた特別報告書「気候変動と土地（Climate Change and Land）」を発表した。

この中では、2006～2015年の陸域の平均気温は1881～1990年に比べて1.53℃上昇して、すでに様々な地球温暖化の影響が表面化しており、農業病害虫や作物の病気による影響により、アフリカの乾燥地帯やアジア・南米の山岳地帯などにおいては食料安全保障が脅やかされているとしている。

GHG排出量に関しては、農業、林業、およびその他の土地利用（AFOLU）からの排出は12.0 GtCO₂-eq/年（2007～2016年）で、総排出量の23%に相当し、運輸セクター、産業セクターからの排出に匹敵

する大きな排出源となっている。また、AFOLUとは別に「食料システム」としての排出量についても試算がされている。食料生産に直接関連する排出（農業と農業に由来する土地利用）に加え、加工、流通を経て最終的に消費されるまでのプロセス全体を考慮した食料システムからの排出は10.8～19.1 GtCO₂-eq/年で、総GHG排出量の21～37%を占める。さらに、フードロスによるGHG排出量についても算出を試み、全食料の25～30%が廃棄されるとした場合、これは全排出量の8～10%に相当するとされた。このことは、フードロスの削減や食生活の変更（肉の摂取を減らす等）は、相当するGHG排出を減らすことはもとより、食料生産に必要な耕地面積を減らすことにも貢献できることを示しており、GHG削減に向けては、生産者側の取り組みに加えて、消費者側の取り組みが重要であることを指摘している。

気候変動リスクへの対応策の特徴は、多くの対策が食料問題と砂漠化・土地劣化防止、それ以外の環境・社会問題に対して同時に貢献できることであり、貧困削減など社会のレジリエンス強化を通じて持続可能な発展にもつながることも指摘している。例えば、農業において生産性の向上に取り組むことは、気候変動の緩和、砂漠化・土地劣化防止、食料安全保障の全てに良い影響を大きなスケールで及ぼすことができると評価している。

環境負荷

人口増加に対応した急激な食料生産の拡大は、農作物の品種改良などに加えて、大量の化学肥料を使用し、単収を増大させることにより実現した。窒素肥料とリン酸肥料の使用量は、主としてアジア、特に中国における増大が顕著である。窒素肥料を大量に使用する地域では、窒素が環境へ流出し、地下水汚染、河川・湖沼の富栄養化、赤潮などの水質汚染を引き起こしている。また、肥料や家畜糞尿から揮散したアンモニアは広域に拡散・移流して自然生態系の循環に影響を及ぼし、亜酸化窒素が地球温暖化やオゾン層破壊の原因となるなど、様々な環境問題の原因となっている。一方、リンは気体の形態をとらず、水にも溶けにくいいため窒素のようなダイナミックな循環はせず、リン酸肥料のうち未利用分は土壌に蓄積し、浸食土壌とともに河川を通して、海洋に運ばれ蓄積する。リンは窒素とともに富栄養化の原因となるが、近年では、その資源枯渇が懸念されている。今後の人口増加に加えて食生活の向上のために食料の増産は不可欠であり、化学肥料の需要は増大し続けるであろうが、施肥効率を高めるなどの技術開発により環境負荷低減が求められている。

また、低所得国を中心に森林の農地等への転用が進んでおり、世界の国土面積に占める森林率は1990年の31.6%から2015年には30.6%に減少した。今後も森林面積の縮小が見込まれることから、地球環境への影響が懸念されている。

近年、マイクロプラスチック（一般に5 mm以下の微細なプラスチック類）による海洋生態系への影響が懸念されている。毎年約800万トンのプラスチックごみが海洋に流出しているという試算や、2050年には海洋中のプラスチックごみの重量が魚の重量を超えるという試算もあり、海洋プラスチックごみによる海洋汚染は地球規模で広がっている。海洋プラスチックごみの主要排出源が東アジア地域および東南アジア地域であるという推計もあることから、新興国を含む世界全体の課題として対処する必要性が認識されている。

食料問題

国連が発表した「世界の食料安全保障と栄養の現状」報告書（2020年版）は、世界の飢餓人口の増加が続き、2030年までに飢餓とあらゆる形の栄養不良を終わらせることが困難になるおそれがあると指摘している。飢餓人口はアジアが最も多く、アフリカで急拡大しており、その総数は2019年に6億9,000万人にのぼり、この5年間で6,000万人近く増加したと推定されている。

世界の食料需要は、2050年には2010年比1.7倍（58.17億トン）になると予想されている（「2050年における世界の食料需給見通し」、農林水産省）。人口増加や経済発展を背景に低所得国の食料需要は2.7倍、中所得国でも1.6倍に増加する。畜産物と穀物の増加が大きいが、畜産向けの飼料需要の増加が穀物や油糧種子の需要増加の要因と考えられる。畜産物の需要は2050年には2010年比1.8倍（13.98億トン）となる。高所得国では食生活の成熟化により畜産物需要の増加は比較的緩慢であるが、経済発展による中間層の台頭や食生活の変化から、中所得国では肉類、低所得国では乳製品が大きく増加して、低所得国の需要は3.5倍、中所得国でも1.6倍に増加する。

需要増加により食料不足への懸念が高まっており、食料の増産は待ったなしの状況である。食料の増産には、耕地面積を増やすか、単位面積当たりの収量を高める他はないが、世界的には気候変動に伴う砂漠化の進行もあって、耕地面積の拡大には限界があり、生産性の向上の取り組みが進んでいる。畜産においては、これまで家畜の数を増やすことで需要の増加に対応してきたが、生産の集約化は環境への負荷や家畜疾病を引き起こす要因ともなる。限られた資源の中で将来の需要増加に対応していくためには、今後も集約的生産が必要であるものの、その環境への負荷を減らし、資源利用の効率性を高める取り組みが不可欠である。

一方で世界的な都市化や人口増加、中間層の台頭により、タンパク質の消費量は年約4%のペースで増えると予測され、2050年頃にはタンパク質の需要と供給のバランスが崩れる「タンパク質クライシス」現象が起きる可能性が指摘されている。このような背景もあって、動物由来の食材や成分を使わない「ミートレス」（代替肉）への取り組みが広がっており、大豆などから抽出した植物性タンパク質をベースとした原材料で作るプラントベースドミート（植物肉）が注目されている。米国においては、植物肉は食料品店での販売に加えて、レストランや大手ファストフード・チェーンにも提供されており、消費者に幅広く受け入れられている。今後、代替肉の市場は世界的に拡大すると予想され、2025年には279億ドル（約3兆円）に達するとされている。

植物肉以外にも、昆虫食の普及の動きや研究室で育てる培養肉の研究開発が行われている。これらの代替肉は、増大するタンパク質需要を満たすばかりでなく、食肉生産に伴うGHG排出や抗生物質による環境汚染等を軽減できることも指摘されている。

また、世界の食の流れのなかで注目されるのが「オーガニック（有機）」である。オーガニック（有機）とは、合成農薬、化学肥料、遺伝子組換え、抗生物質、合成成長ホルモン、人工香料、着色料、防腐剤などを使用せずに生産されたものを指し、米国では健康志向や食品安全への関心の高まりから、オーガニック市場は年々拡大しており、年間4兆円の規模になるという。

（2）経済的課題

農水畜産業およびバイオ製造業は、今後の世界が直面する食料、ヘルスケア、資源などの問題に対してバイオテクノロジーの利用を拡大することにより、大きな成長が見込まれている。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GDPの2.7%、1.06兆ドル（健康・医療産業2,590億ドル：25%、農林水産業3,810億ドル：36%、製造業4,220億ドル：39%）に達するとされている。ここでは、農業、水畜産業、バイオ製造業を取り巻く現状と課題について説明する。

農業

日本の農業・食料関連産業の国内総生産は全経済活動の1割を占めている。生産農業所得は2017年には3.8兆円となり、2018年においても3.5兆円と高い水準を維持している。また、2019年の農林水産物・食品の輸出額は、7年連続で増加して9,121億円となっており、2030年までに輸出額を5兆円（内訳は、農産物1.4

兆円、林産物0.2兆円、水産物1.2兆円、加工食品2.0兆円)とすることを目標としている。

日本の農業従事者の平均年齢は67.0歳で、65歳以上の割合は64.6%となっている。また、1995年に414万人だった農業就業人口は2015年には208万人に半減し、2030年には140万人まで減少すると予測されている。一方で、この10年間で100 haを超える耕地を持つ大規模農業経営体は8.2%と2倍近くに増え、5 haを超える耕地を持つ農業経営体が57.9%と1経営体あたりの規模は増大しており、離農農家の耕地が継続する農家に集約されている(図11)。ただ、日本の農地の多くは中山間地にあるため、農地の集約と言っても規模のメリットが働かないケースが多く、作業面積の限界を打破するイノベーションが求められている。

すでに欧州や米国では、センサやドローンなどを駆使してデータを収集し、デジタル技術を活用して生産性を向上させることにより持続可能な農業を目指すスマート農業(AgTech)が急速に普及している。

オランダは、米国に次ぎ世界第2位の農産品輸出額(2019年の輸出額は10兆円を超える)を誇るが、農業従事者数は約18万人と日本の10分の1以下である。オランダでは、ジャガイモ、タマネギ、トマト、ニンジンの4品目を中心とした少品種大量生産を園芸農業の集積地「グリーンポート」での温室栽培により行っている。国内に6カ所にあるグリーンポートでは、巨大な温室が建ち並び、温室内の環境をセンサで監視し、コンピュータ制御で生育環境を一定に保つことにより、均質な作物を大量に収穫できるようになっている。

オランダの先進農業は、オープンイノベーション方式を取っており、情報公開によりさらなる技術革新につながる仕組みを構築している。収集・蓄積された多様なデータは、オンラインで生産者グループや協力企業、農業コンサルタントらと共有され、経営改善や作物栽培に役立てられている。農業分野でテクノロジーを融合することにより、既存情報・サービスに付加価値をつけて新しい農業ビジネスを創造している。

また、オランダの施設園芸用複合環境制御装置メーカーは、世界中に環境制御システムを販売することにより、世界中の栽培データを収集・蓄積しており、これが大きな強みとなっている。

日本においても、農業従事者の高齢化や労働力不足に対応しつつ、生産性を向上させて農業を成長産業に

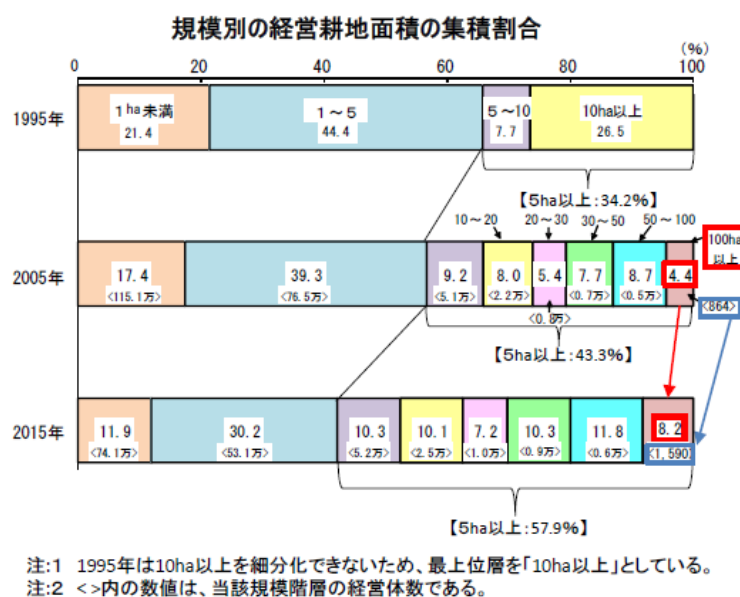


図11 耕地面積の変遷

出典：農林水産省「農林業センサス」

していくためには、経験と勘に頼った運営から脱却し、デジタル技術の活用によりデータ駆動型の農業経営を通じて消費者ニーズに的確に対応した価値を創造・提供していく、新たな農業への変革（農業デジタルトランスフォーメーション、農業DX）を実現することが不可欠である。

水畜産業

水産分野では、世界の漁獲量の増加を放置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いる。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、ノルウェーでのアトランティックサーモンや日本におけるマダイなどの成功例が挙げられる。一方、完全養殖ができる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の開発による対象種の拡大が求められている。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外とされており、これらを原料とする魚粉飼料からの脱却が大きな課題となっている。

ノルウェーなどでのアトランティックサーモンの大規模養殖事業を行っているスクレッティング社(Skretting Co. Ltd.)などの養殖飼料メーカーは、養殖事業のイノベーションを通じて世界に食糧を供給することに挑戦している。近年、食の世界でも持続可能性が重要課題となっており、環境に負担をかけず地域社会に配慮して操業している養殖業に対する水産養殖管理協議会（Aquaculture Stewardship Council, ASC）による国際認証が世界中で重要視されるようになってきている。

2019年の日本の農水産物・食品の輸入品目の2位は豚肉（5,051億円）、3位は牛肉（3,851億円）となっている（1位たばこ）。その自給率は、重量ベースでは49%および35%となっているが、飼料自給率を加味したカロリーベースでは6%と9%に低下する。今後、中国をはじめとするアジア諸国の肉類輸入が急増することが予想されており、思い通りに肉類を輸入できない可能性があることから、国内生産の基盤を構築しておく必要がある。

さらに、上述した代替タンパク質への流れは、食肉生産が環境に及ぼす影響を軽減できることが期待されており、スタートアップ企業が新たな市場を形成するだけでなく、将来的には食肉生産プロセスを根底から覆す可能性がある。

バイオ製造業

バイオテクノロジーに密接に関連して発展してきた産業の一つにアミノ酸の発酵生産が挙げられる。アミノ酸発酵は、農産物由来の糖質を主要原料とし、微生物の代謝反応を制御することで達成されている。発酵法により製造されるアミノ酸の中で、調味料として使用されるL-グルタミン酸ナトリウムの市場規模は2014年に290万トン、飼料用アミノ酸としてのL-リジンの市場規模は同190万トンと推定される。この製造量は化成成品分野では中程度のものであるが、原料となる糖源は、収率が50%とした場合でも、それぞれ580万トンおよび380万トンが必要とされる。

一方で、バイオエタノールの製造量は2015年に1,156億リットルとされ、アミノ酸に比べて40-60倍も大きく、その分、原料として莫大な量の糖源が必要とされることになる。第一世代のバイオ燃料生産は可食性植物原料を使用していたため、食料との競合が発生したのは当然とも言える。現在は、非可食植物原料からのバイオ燃料生産の研究開発が継続されているが、原料調製の困難さや生産効率の低さなどから製造コストが高く、コストの壁の克服が課題となっている。

再生可能な生物資源のバイオエタノール以外への利活用においては、米国、欧州、および中国を中心に、

化成品、肥料、栄養素材、化粧品などの有用物質を生産する微生物を造成する技術開発競争が激化している。合成生物学の強固な技術基盤を有する、Ginkgo Bioworks 社や Zymergen 社をはじめとするユニコーンが出現し、世界中の企業と提携して新規素材創出のソリューションを提供している。

日本においては、2000年代からバイオ戦略の元に政府予算の強化などを通じて研究開発を進めてきたが、世界のバイオ産業における存在感の低下は認めざるを得ない。また、バイオベンチャー支援も行われてきたが、多くのスタートアップが消滅し、事業化・スタートアップのエコシステムが十分に機能していない状況である。しかしながら、バイオ分野への投資額は増加傾向にあり、日本企業が独自技術で製造する生分解性プラスチックを国内外の市場へ投入して事業を拡大しようという取組みが見られることは特筆したい。

1.2.2 研究開発の動向

ここでは、研究開発そのもののトレンド、トピックスを簡単にハイライトするとともに、後段ではこれらの研究開発を実施するシステム（土壌）についても世界の代表的な事例についてベンチマークを行った。

1.2.2.1 2章研究開発領域のハイライト

2章に取り上げた36の研究開発領域の全体を俯瞰して、CRDSが注目する15のエマージングな動向を抽出した。

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モダリティ ✓初の上市事例は、新型コロナウイルス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、米Moderna社のmRNA-1273) ✓日本ではアーンジェス社のDNAワクチンが臨床試験開始	改変免疫細胞治療 (CAR-Tなど) ✓遺伝子改変により抗腫瘍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	プロテインノックダウン創薬 ✓化合物や抗体を用い標的タンパクを分解誘導するプロテインノックダウンを応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
リキッドバイオプシー (核酸マーカー等) ✓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年にゲノ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	BMI・サイバニクス ✓脳の情報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 ✓脳の情報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	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年に禁煙治療用の国産治療アプリ「CureApp SC」が上市・保険収載された
ゲノム編集 ✓CRISPR/Cas9登場以降、幅広い研究者層へ普及 ✓遺伝子疾患治療の臨床試験も進展 ✓新品種 (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) ✓ELSIの観点からの検討が必須 (デザイン・ナビゲーション等)	光分子操作・制御 ✓光スイッチタンパク質などと活用した、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 (アキアックス)	ロングリードNGS ✓1分子シーケンス技術によるロングリード型次世代シーケンサーが登場、2015年頃より実用レベルへ。 ✓従前のショートリードシーケ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、未知微生物群の探索・同定をはじめ、新たな解析が可能に
クライオ電子顕微鏡 ✓タンパク構造解析における新たな方法論として急拡大 ✓X線構造解析が困難なタンパクについて解析が進む ✓英国MRCとThermo社のグループが原子分解能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	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〜医療提供への幅広く実装 ✓COVID-19治療薬の探索においてAIが活躍 ✓DeepMind社のAIによる蛋白質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	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1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
オルガノイド・バイオプリント ✓幹細胞等を用い、試験管内でミニ臓器を作出する技術 ✓ヒトに近い実験系として、生命現象の解明ツールや、創薬のアッセイ系として期待 ✓関連して、マイクロ流路を設計したチップ上に各種臓器細胞を搭載したorgan-on-a-chip技術も国内外で開発中	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ンサーが実現、実用化が進む ✓海外メガファーマの多くが研究所の自動化を推進	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に成功 ✓メガファーマも研究開発に参入

図12 CRDSが注目する15のエマージングな動向

以下ではそれぞれの領域の新しい潮流をハイライトした。

【健康・医療】

(1) 低・中分子創薬

多様なモダリティ (治療手段) により創薬難易度が高いと考えられていた標的や作用機序に対する低・中

分子創薬が進んでいる。なかでも核酸医薬は世界的に2～3件/年の承認ペースが続き、新たな治療モダリティとしての大きな存在感を示しつつある。

2019年にFDAで承認された急性肝性ポルフィリン症治療薬 Givosiran (Givlaari®) は、化学修飾とターゲティング・リガンドにより脂質ナノ粒子なしで製品化された。日本発のデュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD) 治療薬 Viltolarsen (Viltepso®) は、日本で最初に承認され海外に展開されるという画期的な事例となった。また、分子量 1,000 程度の化合物で細胞内への比較的良好な移行性と経口剤化が可能という位置づけが魅力的な proteolysis targeting chimeric molecules (PROTAC) などケミカルプロテインノックダウンの研究が盛んになっている。核酸あるいは核酸-タンパク質複合体の機能調節に関わる低分子量化合物にも注目が集まっている。2020年にFDAで承認された脊髄性筋萎縮症治療薬 Risdiplam (Evrysdi™) は、スプライシングを修飾する世界初の低分子経口薬であり、髄腔内投与する核酸医薬と同程度の効果があるのではないかと推察されている。

医薬品としてはモダリティ間の競争が生じており、各モダリティの特性を最大限発揮できる創薬標的、適応症を見極めて差別化していくことが重要である。また、既存の標的を様々なモダリティで攻めるだけでなく、新規標的を開拓する取り組みも重要であり、健康・疾患の分子・細胞メカニズムの理解と制御法の探索を様々な切り口で分野融合的に進めて行くことが重要である。

(2) 高分子創薬 (抗体)

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優れた有効性を発揮し、引き続き積極的な開発が世界中で進められている。

有機化学や物理化学の知識を活用し、有効性、機能、物性などを向上させた次世代バイオ医薬品の研究開発が活発である。例えば、Antibody-Drug Conjugate (ADC)、2つの抗原に対する結合特異性を持つ Bispecific 抗体、動態改変抗体、低分子化抗体、scaffold を用いた高分子医薬の創製などである。ADC は 2018 年以降に上市品が倍増し、日本からも HER2 陽性乳がん、胃がんに対するブロックバスター候補 Trastuzumab deruxtecan (Enhertu®) が生み出された。リサイクリング抗体® 技術を活用した視神経脊髄炎スペクトラム障害治療薬 Satralizumab (Enspryng™)、scFv (single-chain variable fragment)、VHH (variable domain of heavy chain antibody) を用いた滲出型加齢黄斑変性治療薬 Brolucizumab (Beovu®)、後天性血栓性血小板減少性紫斑病治療薬 Caplacizumab (Cabliivi®) も上市されている。

バイオ医薬品では、特に産業化における製造・品質管理に関する技術開発と基盤整備が大きな課題となっている。日本では、経済産業省/AMED「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」における「国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発 (2021～2025)」など」などの取り組みが見られる。シーズ開発だけに偏重せず、生産製造基盤の構築も併せて戦略的に進めることが重要である。

(3) 感染症 (抗菌薬・抗ウイルス薬・ワクチン等)

ワクチンや治療法が確立されていない感染症 (ウイルス、細菌など) が多く存在する。コロナウイルスにおいては、2020 年に SARS-CoV-2 が全世界で流行拡大し、世界経済に大きな影響を与えており未だに沈静化する気配はない。

SARS-CoV-2 感染による重症化を防ぐためには、ワクチンの開発が急務であり、主に、アデノウイルスベクターワクチン、mRNA ワクチン、DNA ワクチン、不活化ウイルスワクチン、組換えタンパク質ワクチンの開発が急ピッチで進んだ。最初に実用化されたのは、世界初の mRNA ワクチンとなった BioNTech 社/Pfizer 社

が共同開発したTozinameranであった。mRNAワクチンとしてModerna社のmRNA-1273、アデノウイルスベクターワクチンとしてOxford大/AstraZeneca社のAZD1222が続いた。日本からは、アンジエス社のDNAワクチン、塩野義製薬の組換えタンパク質ワクチンが臨床試験を開始している。発症した患者には、重症化を防ぐために有効な治療薬が求められる。ウイルスの増殖を抑える薬剤、あるいは感染による生体反応（炎症による重症肺炎等）を治療する薬剤として、主に他の疾患の治療薬として承認されている薬剤を用いるDrug repositioningのアプローチで開発が進んでいる。

WHOや各国規制当局は、拙速な開発、承認が行われないよう警鐘を鳴らしている。例えば、幹細胞（間葉系幹細胞：MSCなど）移植によるSARS-CoV-2治療について、特に多くの臨床開発が国内外で進められているが、エビデンスが極めて乏しいケースが散見され、国内外の関連学会が警鐘をならしている。パンデミックにあっても、新規予防法・治療法の適切な評価は必須で有り、特に予防ワクチン開発においてはベネフィット及びリスクに関する細心の注意が必要である。現時点での科学的知見に基づく予防法・治療法の開発は非常に重要なテーマである。しかし、ワクチンの作用原理や免疫記憶等のメカニズムの解明を進めておくことが、SARS-CoV-2の克服、更には将来的にSARS-CoV-2とは異なる新規感染症が発生した際の迅速な予防・治療法の開発にもつながりうる。

（4）AI創薬・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、医薬品開発におけるデータの重要性がかつて無い程に高まっている。

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。2020年にExscientia社のAI創薬プラットフォームCentaur Chemist™を使って創出した化合物やNEC社のAI技術を使って設計されたがんワクチンの臨床試験が開始され、AI創薬の有用性が検証されようとしている。Drug repositioningによるCOVID-19治療薬の探索でも機械学習の成果が目立った。これからの医薬品開発において、機械学習は重要な基盤ツールの1つとしての存在感を確立していくと考えられる。

創薬インフォマティクスには、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、世界的に人材が不足しており、特に日本では非常に少ない。創薬インフォマティクスへの産業界のニーズは今後ますます高まっていくと考えられ、アカデミアを中心に産業界を巻きこんだ形での、教育体制の構築が望まれる。

（5）再生医療・幹細胞治療

再生医療は当初、欠損あるいは損傷した臓器や組織を、体外で培養した細胞や組織、臓器を移植することで置き換える治療法が想定されていたが、現在、特に海外で続けられている再生医療は、液性因子（細胞外小胞（EV）ほか）等による間接的効果を利用するものが主流となっている。2000年代後半より国内外で研究開発がなされてきた、幹細胞移植（MSCなど）による再生医療、幹細胞由来組織移植（網膜組織など）による再生医療、細胞を用いず生体材料を用いた再生医療、などについて臨床試験も数多く進められ、上市に至った事例も徐々に登場している。また、これら再生医療の研究開発から発展的に展開する形で、幹細胞由来オルガノイドの構築技術が高度化し、ヒトオルガノイドを用いた医学研究や創薬スクリーニングが活発に進められ、基礎研究、創薬における重要な基盤ツールとして定着しつつある。

国内の再生医療の上市事例として、2019年に札幌医科大とニプロが共同開発した脊髄損傷に対する治療用の幹細胞「ステミラック」が製造販売の条件付き承認を受けた。骨髄液から間葉系幹細胞（MSC）を取

り出して増殖させ、静脈に注射するもので、脊髄損傷に対する細胞医療として初の上市事例となった。歴史的には、早い段階で皮膚や軟骨の再生医療製品が上市され一定の市場を形成しているが、上述の「ステミラック」の他にも、網膜疾患やパーキンソン病等に対する臨床開発が進められており、多様な疾患に対する再生医療の評価・検証が加速している。

産業応用の観点からは、幹細胞移植を伴わない形での、化合物、EV、遺伝子導入ベクター、或いは生体材料を用いた再生誘導治療が、今後新たな治療モダリティとして重要性を増すのではないかと考えられる。例えば、化合物や遺伝子導入によるダイレクトリプログラミングを促すことで、障害組織・臓器の機能修復を促す研究開発が進められている。また、海外で実施例の多いMSC移植による治療効果の本体はEVではないか、とする考え方が登場しており、EVを治療薬として開発しようとする試みも見られる。

このように、「再生医療」については、当初想定されたものから大きな広がりを見せており、次項「(6) 細胞治療 (CAR-T等)・遺伝子治療」との境界は曖昧となりつつある。

(6) 細胞治療 (CAR-T等)・遺伝子治療

遺伝子改変を行ない治療機能を搭載・強化した細胞 (改変免疫細胞: CAR-Tほか) の投与あるいは治療用遺伝子を搭載した遺伝子導入ベクターなどの投与により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、インパクトの大きな上市事例も複数登場している。

副作用やコスト面、治療対象疾患の狭さなど、現時点では解決すべき問題は多く残されているが、例えばCAR-T細胞医薬「Kymriah®」(2017年にFDA承認、2019年にPMDA承認)、遺伝子治療「Zolgensma®」をはじめとして、圧倒的な治療効果を示す事例が次々と登場し既に一定の市場を形成しており、大きく注目されている。遺伝子治療については、2000年前後に臨床試験が海外で進められたものの深刻な健康被害事例が発生し、安全性の問題から臨床応用は停滞した。しかし、遺伝子導入ベクターなどの技術改良が進んだ結果、2010年代に入り、様々な遺伝子疾患に対する遺伝子治療の研究開発が加速し、高い治療効果を示す製品が続々と上市されている。また、CAR-Tをはじめとした、改変免疫細胞治療においても、20世紀末より着実に技術化医療が重ねられた結果、2010年代前半に優れた有効性を示すに至り、近年、続々とCAR-T関連製品が上市されている。

これらモダリティに対し、欧米は遺伝子治療の停滞期においても着々と基礎研究を重点的に推進してきた結果、技術やシーズの蓄積が進み、現在では臨床開発～産業展開が活発に進められている。中国では、2010年代以降に急速に研究開発が活性化しており、特に直近2-3年のCAR-Tの臨床試験においては米国をも上回る件数が見られる。日本は、これらモダリティ開発におけるコア技術の1つであるゲノム編集技術 (CRISPRなど) において、米国に次ぐ優れたシーズ群を有しているとも考えられる。

遺伝子治療・細胞治療は、特筆すべき有効性を示した上市事例の登場もあり大きな注目を集めているが、未成熟なモダリティであり取り組むべき研究課題は多い。遺伝子導入ベクターの改良・製造、細胞製造技術・基盤の構築 (自家/他家、幹細胞/免疫細胞ほか)、新規治療標的の探索、ゲノム編集技術の実装、ヒト安全性・有効性評価モデルの開発、治療コンセプトの試行錯誤などが挙げられる。これら課題群を解決するための研究開発の重点的な推進が重要である。

前項「(5) 再生医療・幹細胞治療」で述べた通り、研究開発の進展に伴い、本項との境界は曖昧になりつつある。

(7) ゲノム医療

ゲノムをはじめとした各種オミクスのビッグデータを収集、解析し、意味付けする技術が大きく進展している。希少疾患・難病における原因遺伝子の発見や多因子疾患における疾患感受性遺伝子の同定などにつながり、治療薬の開発や患者層別化等が試みられている。Pan-Cancer Analysis of Whole Genomes (PCAWG) プロジェクトでは、38種類のがん、2,658症例の全ゲノム解読データの統合解析が行われ、非コード領域のドライバー異常、変異や構造異常にみられる特徴的なパターンの解明など、ヒトがんゲノムの多様な全体像が明らかにされた。

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、日本では2019年6月より保険診療でがんゲノム検査（がんゲノムプロファイリング検査）が可能となったことで、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。がんゲノム医療提供体制の見直しが図られたとともに、情報を集約・保管、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」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。

進展著しい細胞解析等の新規オミクス解析手法の導入や、集約されたビッグデータ解析を可能とするバイオインフォマティクス技術の開発、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、ゲノム医療の成果を最大化するためには多岐にわたる課題が残されている。

(8) バイオマーカー・リキッドバイオプシー

個々人に最適で効率的な医療を実践する上で、バイオマーカーの開発は不可欠である。技術的進歩によって疾患由来の微量な物質（群）の変動を詳細に、あるいは網羅的に捉えることが可能となりつつある。がん治療薬の開発では、バイオマーカーの開発を同時並行に進めることが必要であるとされ、診断法と治療法の同時開発・同時承認の動きが国内外で大きく広がっている（コンパニオン診断）。

新たな診断技術として、血液、尿など低侵襲的に得られる液性検体中の微量生体分子をバイオマーカーとして利用するリキッドバイオプシーの研究開発が盛んである。がん領域を中心にTumor circulome中の血中循環腫瘍細胞（Circulating Tumor Cells：CTC）、血中循環腫瘍DNA（Circulating tumor DNA：ctDNA）、miRNAなどの計測、分析手法の開発が進んでいる。ctDNAをバイオマーカーとするがんのリキッドバイオプシーとして、2020年にゲノムプロファイリング検査を目的としたNGSベースのGuardant360® CDx、FoundationOne® Liquid CDxがFDAから承認を得た。日本では、国立がん研究センターなどが東レ社の高感度DNAチップ3D-Gene®を使って血液中miRNAの乳がんマーカーとしての性能を検証する大規模試験が開始された。

検出感度、コストなどについてはまだ十分でなく、さらなる技術開発が必要である。

(9) ヘルスケアIoT（ウェアラブル・生体埋め込み計測）

社会の高齢化そして医療費の増大に伴い、日本をはじめとした先進国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、医療機関外での早期診断、病態（健康）モニタリングの推進が求められている。心拍数や心電図、呼吸数等の主にバイタル計測を行なうセンサを搭載したウェアラブルデバイスをApple社、Google社（Fitbit）、Amazon社などが販売しており、AIなどを活用して計測データを解析し、早期診断や発作予測などにつなげる試みが急速に進んでいる。

Apple Watch®の心電計測やオムロンの血圧計測など、計測精度と安定性を高め医療機器として承認される例も出てきた。生化学センサによる血糖値の連続評価が利便性の高さから世界的に普及し、光学計測などより侵襲性の低いセンサや、侵襲性は高いが連続計測期間が長い埋め込みデバイスなど、さまざまな方向性で開発が進む。また、埋め込みデバイスは、人工中耳やペースメーカー、神経刺激などの治療用機器が実装されてきたが、血糖値連続計測デバイスや脳神経活動を介して情報を読み取るBMI (Brain-Machine Interface) のように、治療以外への展開にも注目が集まりつつある。

医療・ヘルスケアへの実装に向けては、臨床研究を通して医療機関外でのモニタリングの臨床的意義を確認することが重要である。また、マルチオミクスデータと合わせて慢性疾患に至る複数の分子的路を明らかにした例や、治験でウェアラブル機器を被験者のモニタリングに活用した例など、医療機関外で連続的に収集するデータだけではなく、医療機関で収集する質の高いデータと統合的に解析することで、医学的知見を見出そうとする動きが見られ、これからの研究開発の重要な方向性を示唆していると考えられる。

【バイオエコノミー】

(1) 微生物分子生産

微生物が有する多様な遺伝子機能・代謝機能を活用した有用物質生産は、環境負荷の低いモノづくりとして、世界的に大きな潮流となっている再生可能で循環型の社会構築を目指すバイオエコノミーの実現に深く寄与するものである。これまで、石油化学由来の基幹化合物をバイオ由来化合物に転換するバイオリファインリーの研究開発が推進されてきたが、近年では食料との競合を避けるため、非可食バイオマスやバイオマス廃棄物を原料とした有用物質生産へと研究開発が拡大している。

合成生物学を基盤とした技術開発では、DBTL (Design-Build-Test-Learn) サイクルの概念が定着し、操作の機械化・自動化が進み、競争が激化している。本領域では、強固な技術基盤を有する米国ベンチャー企業の活躍がめざましく、Ginkgo Bioworks社は世界中の企業と提携してバイオ・カンナビノイド、新規抗生物質、バイオ医薬品など新規素材を創出し、Zymergen社はバイオベースの原料から作られたHyalineフィルムをエレクトロニクス等の幅広い分野で展開している。日本では、カネカの生分解性ポリエステルPHBHの製造技術開発とその事業化は特筆すべきものである。

今後、バイオマスやプラスチック廃棄物等を原料にした、経済的に成立する生産系の構築に向けた研究開発が求められている。

(2) 植物分子生産

近年、世界各国で、持続可能な経済発展や、二酸化炭素排出量ゼロを目指す動きが加速している。特に、サーキュラーエコノミーの主役として、低エネルギー物質生産を可能にする、植物による物質生産に注目が集まっている。

植物による物質生産は特定の物質生産に特定の植物種が用いられるという特徴があるが、近年の次世代シーケンス解析技術の著しい発展やメタボローム解析技術の発展による二次代謝経路の理解の深化、新規遺伝子発現操作技術の開発、組織培養技術の進化などにより、従前は不可能と考えられた、有用植物の物質生産の高効率化が可能になってきた。例えば、京都大学では、油性成分の蓄積機構に着目し、ビールの苦みの元であるホップの苦み成分の含有量を高めるための技術開発が進められている。かずさDNA研究所では大量の遺伝子導入とその発現制御を可能にするクロマチン制御による遺伝子発現制御技術が開発されている。また、再生医療に使われるトランスフェリン等の培地の必須成分が、アニマルフリー成分として、遺伝子組換

え植物培養細胞等で生産され、流通している。

理解が進んできたとはいえ、植物二次代謝物の高効率生産を実現するためには、依然、植物分子生産についての包括的な理解が不足している。

(3) 植物由来材料

脱炭素社会に向けた動きに後押しされ、植物バイオマスのマテリアル利用への取り組みが活発化する中で、化石燃料由来材料から植物由来材料への転換は、原料となるバイオマス化学品の開発、既存プラスチックからの転換に向けた製造、加工技術の開発、植物由来原料の利点を活かした新たな材料の開発の3つの方向から進んでいる。

植物由来材料の中でも特にセルロースナノファイバー（CNF）は高性能、高付加価値の産業資材として、基礎と応用研究の両面から研究開発が進んでいる。日本は、触媒を用いたセルロースの解繊技術、木質系バイオマスからCNFで補強した樹脂複合材料を高効率、連続的に製造する技術など、日本発の技術を有し、CNF活用に関する取り組みを精力的に進めている。一方、セルロースはその生合成機構や制御機構に不明な点が多く、今後、育種によるセルロースナノファイバーに適した植物の開発が期待される。プラスチックにおける植物由来材料への転換においては、企業主導の研究開発が展開されており、近年、植物由来原料を物理化学的なプロセスで原油状態やナフサに変換する技術、ポリエチレンテレフタレート（PET）の100%植物由来化技術が実証規模の試験に入るなどの進展が見られた。

新たな材料開発においては、マテリアルズ・インフォマティクス（MI）の活用の動きも見られ、今後、MIを含むIT関連技術の整備と活用による研究開発の加速が期待される。

(4) 植物・農業

現代の農業が直面する課題は、気候変動と持続可能な農業を実現するための環境負荷低減である。これまでの農業は、大量のエネルギー消費を伴う窒素肥料の大量投入と農薬の使用による病害虫の抑制による収量の増加を目指してきたが、これからの農業は、圃場環境と調和し、気候変動下でも安定した収量を維持することが求められている。

農薬の使用を減らすことで、環境負荷を低減した、持続可能な農業生産技術の確立を目指すため、農生態系を中心とした自然生態系の生物間情報・相互作用ネットワークの基本構造の解明が進んでいる。例えば、日本では、ミズナにつく害虫のコナガを駆除するため、化学合成した食害誘導性植物揮発性物質を使ってコナガの天敵を呼び寄せる技術が、実用化に向けて良好な試験成績を収めている。気候変動についても、圃場環境における様々な物質循環について、気象条件、土壌と作物間の物質循環、圃場における物質循環と作物の成長に与える影響をモデル化してシミュレーションすることにより、気候変動下での収量だけでなく、圃場環境への負荷を数値評価できるようになってきた。一方、海外での研究例では、ケイ酸塩を含む岩石の微粉末を圃場に散布することで、土壌を改良し、かつ大量のCO₂を土壌に吸収させることができるとの実験結果が、2020年英国のシェフィールド大学のグループによって発表された。

以上のように、作物の収量や病害抵抗性などを単独で取り扱って改良しようとしてきた時代から圃場環境を統合してマルチスケールに取り扱う時代へと変化しつつあり、そうした研究開発を実現するための研究エコシステムや実験圃場の整備が急務である。

(5) 植物工場

食料の安定生産、医薬用植物などの高機能植物の生産、都市農業の実現によるフードマイレージ・フードロスの大幅な縮小、低環境負荷農業・水の高効率利用農業、月面農業などによる人類の生活圏の拡張など、植物工場の持つ社会的意義は極めて大きい。

近年、植物工場特有の高コスト体質を克服するための実装研究として、AI技術やロボット技術の導入が進められている。また、遺伝子組換え植物の管理が可能な完全密閉型植物工場の開発も進められ、植物によるバイオ医薬品製造など、高単価な植物による物質生産に活用されている。田辺三菱製薬の子会社であるカナダのメディカゴ社は、ベンサミアナタバコを用いたインフルエンザワクチンを開発し、現在規制当局による審査が進められている。同社が開発中のCOVID-19ワクチンは、カナダ政府に供給することで合意がなされている。

基礎～応用研究分野では、植物工場のLED照明や精密環境制御技術を利用することで、非自然的な栽培条件における生理代謝の研究が可能になった。こうした非自然的な環境下における植物の生理代謝はこれまでほとんど研究されてこなかった分野である。驚異的な速度での成長や、有用二次代謝物の高蓄積など、まさに植物に眠る無限の可能性を引き出すことが技術的に可能になってきた。

精密フェノタイピングとマルチオミクスをクロスオーバーすることでこうした生理現象を根本的に理解する基礎研究と、それを高速安定生産に結び付ける応用研究が密接に協働する必要があると考えられる。

(6) 水産

水産では、漁獲から養殖へのシフトが世界的な大きな潮流であり、効率的で持続可能な養殖生産技術の確立が極めて重要となっている。これまでにマダイ、クロマグロ、サケ、コイ、トラフグ、エビ等が完全養殖されており、その対象魚種の拡大が進んでいる。

近畿大学がゲノム編集技術を応用して開発した筋肉量を増大したダブルマッスルマダイは、第四世代が得られており、量産化が可能な段階に進んでいる。代理親魚を利用した世代の加速や凍結生殖細胞を駆使した魚類遺伝子資源の保存に関する研究は、日本が主導的に進めた先駆的研究であり大きな優位性を保持している。ノルウェーにおけるタイセイヨウサケの養殖技術に関するプロジェクトは、Skretting社が代替飼料開発などに深く関与する大きな事業として発展している。ゲノム編集魚の取り扱いにはELSIに関する配慮が必要であるが、日本では関係省庁の基本方針が決まり、流通・販売に向けて具体的な運用が検討されている。

養殖生産を持続可能なものとするためには養魚用飼料の調達が重要であり、魚粉に依存しない高品質な養魚飼料の開発が待たれる。

(7) 畜産

畜産は、家畜の育種と生産技術の向上によって支えられてきたが、近年では生産の持続可能性や環境負荷低減などに配慮した生産技術開発が求められている。人工授精、精子と受精卵の凍結保存技術、体外受精、胚移植などの生殖工学技術が構築され、飼育現場への適用が進められてきた。

さらに、雌雄産み分け、産子数の増大、受胎率の改善、作業の省力化等に関する研究開発が精力的に行われており、特に、広島大学で開発された「X精子とY精子の機能的な差を利用した雌雄産み分け法」は、学術的にも家畜生産技術の点からも特筆すべき成果である。また、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た飼養が行われているが、持続可能な牛肉生産を目指して、幼少期のみに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。

畜産従事者の減少などに対応するために、発情検知や分娩予知のさらなる高精度化やAIの活用を含むスマート化が求められている。

(8) 林業

バイオエコノミー概念の浸透に伴い、木質バイオマスの利用が拡大している中で、木質バイオマスの生産を増やしていく方法として、育種および酵素によるバイオリファイナリー技術によるアプローチが展開されている。また、木材そのものの生産の持続可能性にかかる技術として、スマート林業に関する研究開発が進んでいる。

育種においては、木質バイオマスの成分分離の主要な阻害要因となっているリグニンの改変を目指す遺伝子工学的な研究開発が活発に行われている。その中からは、所望の形質を得るために必要な遺伝子操作をオミクスデータから導き出すといった生物学とビックデータ解析の融合研究が生まれてきている。一方で、これまでセルロースの利用を目的に進んできたバイオリファイナリー技術開発は、木質バイオマスの有効利用、高付加価値化の観点から、リグニンやヘミセルロースをも含めた全構成成分の利用に向けて研究開発が進みつつある。スマート林業は、北欧を中心とした欧米諸国で、デジタル化した森林情報をオープンデータとした上で、ICTを活用することにより、生産性や労働安全性の向上だけでなく、サプライチェーンの構築が可能となっており、需要に応じた木材生産が進んでいる。

日本においても、林業を持続可能な産業として維持するためには、労働安全性や経済性が高く、安定的な木質バイオマス供給を実現していく必要があり、研究開発とその成果の実装が期待される。

【基礎基盤科学技術～組織（生理・恒常性）～】

(1) 免疫

免疫は、当初は主に感染症との関係から理解が進んできたが、現在では恒常性維持機構の重要な要素との認識が広がり、あらゆる疾患と免疫との関係が注目されている。

近年、特に注目を集めるものとして、研究アプローチとしては、オミクス解析やレパトア解析など、DRY解析手法が大きく進展し、従前のWET研究との融合により多くの成果が挙げられている。医療応用の観点からは、自己免疫疾患を対象とした抗体医薬、がんを対象とした抗体医薬（免疫チェックポイント阻害薬など）や細胞医薬（Kymriah®などのCAR-T）など、免疫現象の深い理解に立脚した画期的な医療技術の登場が挙げられる。

欧米、さらには中国において、重厚な基礎研究と活発な医療応用が進められている。日本は、従来型のマウスを対象とした基礎免疫研究については今も世界最先端の位置にあるが、ヒト免疫研究は遅れを取っており、ヒト免疫研究の戦略的な推進が重要な研究課題である。

(2) 生体時計・睡眠

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、がん、老化、ストレス、食事栄養など、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、スボレキサントの上市をはじめとして、メガファーマを擁する欧米が先行するが、日本の製薬企業においても開発が進められている。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様々なデータも活用した、よりリアルなヒト時間科学研究も次々と進められている。

生体時計・睡眠についてはこれまでに様々な分子・メカニズムが発見されてきた。今後、従来型の生化学・分子生物学的なアプローチに基づく研究のみならず、上述のリアルワールドデータ、或いは大規模なオミクス情報など様々な知見を統合した研究開発が重要になると考えられる。

(3) 老化

老化・寿命のプロセスを制御し、老化関連疾患を予防していこうという「抗加齢医学」が世界の主流となつつあり、細胞レベルから個体レベルまでの研究開発が推進されている。

特筆すべき近年の動向としては、老化関連因子を創薬標的として捉え、抗老化医学の成果を創薬（治療）に結びつける動きが加速してきたことである。米国国立衛生研究所（NIH）が推進する老化介入プログラムにおいて、様々な薬剤のマウス寿命への効果の系統的な評価を開始し、すでに26種類の薬剤候補を挙げている。実際にヒトでの投与が進んでいる薬剤としては、免疫機能を標的とするラパマイシン、糖代謝を標的とするアカルボース、メトフォルミンなどがあり、今後の研究展開が注目される。細胞レベルでも、生体内から老化細胞を選択的に除去する薬剤（senolytics）の開発や、加齢性疾患の発症に関与する原因の一つであり老化細胞が分泌するSASP（炎症性サイトカイン、ケモカイン、増殖因子などの分泌物質）を標的とした薬剤（senostatics）の開発も進められている。日本においてはオートファジーを標的とすることで老化細胞を除去する薬剤や、老化細胞を除去するワクチンの開発が進められている。一方、炎症と老化との関係も注目を浴びつつある。

老化の厳密な科学的基盤の構築および抗老化方法論の早期の応用と社会実装が求められている。

(4) 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、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治療技術開発が世界的に活性化している。日米欧中とも、大型の研究開発プロジェクトを推進しており、臨床開発の後期フェーズに入った治療技術シーズが複数見られる。また、治療のみならず、微生物叢に注目することで治療対象群の最適な層別化・個別化を実現しようとする研究開発も活性化している。疾患のみならず運動機能や生理機能と微生物叢の関係について、微生物叢プロファイルとの紐付けに留まらず、より具体的に分子レベルにまで掘り下げた研究が大きく加速している。

現在、マイクロバイオーームは、様々な疾患研究、診断法開発、治療法開発、予防法開発など様々な局面において重要なアプローチの1つとして定着したと言える。これからは、上述の便移植による消化器疾患の治療法開発にとどまらず、様々な疾患における診断・治療・予防法技術がマイクロバイオーームを軸とした研究を通じて生み出されていくものと考えられる。

(5) 感覚器

感覚器の形成、情報処理、維持（生存）の分子機構や動作原理が、光遺伝学やカルシウムイメージング等のイメージング技術、1細胞解析技術などを用いて詳細に解明されつつある。さらに感覚と脳機能、全身生理機能および各種疾患との連関を示唆するエビデンスが報告されつつあり、これら1分子、1細胞の精度での知

見の蓄積は、感覚器疾患の治療や脳機能、全身生理機能の理解につながると期待されている。

味覚においては、酸味受容体とその情報伝達系の理解が進んだことで、高濃度塩味の受容を除き基本五味の情報受容と伝達機構が解明された。また、腸のグルコース輸送体を介した糖に対する嗜好性形成神経機構が明らかにされ、肥満や糖尿病発生の原因となるうる糖分摂取嗜好の一因が解明された。触覚・痛覚においては、新たなメカノセンサ分子TACANの発見、侵害受容性シュワン細胞のメカノセンサ機能の発見など感覚受容機構における基礎研究が進展している他、痛覚神経と免疫細胞やがん細胞との密接な相互作用、脳神経機能への影響といった全身における新たな役割が明らかになりつつある。

視覚、聴覚、嗅覚、味覚、触覚・痛覚のいずれの感覚においても、感覚情報の生物学的意義とその価値や情動を生み出すメカニズム、行動との連関、すなわち脳活動との関連や全身機能との関連の理解に向けた研究開発に関心が高まっており、疾患の治療・予防はもちろん人工感覚器等の補綴技術、さらには、ヒトの情動や行動の理解へつながることが期待される。

(6) 脳・神経

脳科学は基礎生命科学であるとともに、精神・神経疾患を対象とする医学、人文社会科学、そして人工知能を扱う数理科学等、多彩な学問をカバーする巨大な学際領域であり、研究対象のスケールは分子レベルから個体や社会レベルに至る多階層性をもつ。神経細胞の生理学研究から始まった実験神経科学は今や脳全体の様々なレベルの機能解析に手が届き、理論神経科学との連携が急がれる。がんの克服に向けた画期的な研究成果が蓄積している現在において、精神・神経疾患はなお我々の健康上の大きな脅威である。

アルツハイマー病、パーキンソン病など多くの神経変性疾患は異常タンパク質の凝集による「タンパク質症」であることがわかってきており、新しい治療が模索されている。腸内細菌による精神神経疾患や発達障害との関連が見えてきている。大規模ゲノム研究の進展に伴い、疾患関連遺伝子と病態との関連性を解明するために、小動物への遺伝子導入技術と脳活動計測技術を組み合わせた神経回路研究が進展している。小動物の脳深部からのイメージングが可能な超小型内視鏡システムや脳の透明化技術、神経活動を操作する光・化学遺伝学技術などが複合的に用いられている。MRI・PET等の画像技術も高度化が進んでいる。

脳機能をヒトの行動研究と結び付けるためには心理学・経済学・倫理学等の人文社会科学との学際的な領域も重要である。理論脳科学は現在のAIの隆盛を導いたが、次世代AI開発のために再び脳科学に学ぶ動きが活発化している。

(7) 臓器連関

個体の恒常性維持において、全身の臓器間においてホルモンや自律神経などを介して様々な情報がやり取りされ、協調し連携する臓器連関機構が存在する。そのメカニズムを解明することで、ヒトを含む多臓器を有する生物の恒常性維持機構の本質に大きく迫り、またその破綻による疾患発症や重症化・再発などの理解と制御、医療技術シーズの創出を可能とする。

国内外で患者数が急増している、糖尿病や肥満などの代謝疾患、心不全などの循環器疾患、慢性腎臓病、脂肪性肝疾患、アレルギー疾患などの克服が喫緊の課題となる中、それら多くの疾患の病態基盤に臓器連関機構の破綻が関与していることが明らかになりつつある。

これまで、あまり治療標的として注目されてこなかった領域であるが、従前の個別臓器ごとに展開されてきた生理学研究をつなぐ、横串を通すような、古くて新しい研究分野であり、横断的な研究開発の推進が重要である。

【基礎基盤科学技術～分子・細胞～】

(1) 遺伝子発現機構 (RNA・エピゲノム・クロマチン)

遺伝子の発現・制御機構の全体像の解明に向けて、エピゲノム状態やクロマチン構造の統合的理解へ大きな注目が集まっており、それらを“ヌクレオーム (網羅的細胞核)”という概念でとらえ、高次構造と機能の相関研究が活発に進められている。

核内の様々な転写因子やRNAポリメラーゼ、ヒストンの生細胞での動態がフォトブリーチ法や1分子イメージング法により解析され、転写開始複合体がダイナミックに構成されることが示された。さらに、DNAメチル化やヒストン修飾を検出するプローブの開発・改良が進み、エピゲノム状態と遺伝子発現のダイナミクスを生細胞で捉えることが可能になってきた。エピゲノム制御に着目した創薬開発も進められており、抗がん剤として既に2種類のDNAメチル化酵素阻害剤と3種類のヒストン脱メチル化酵素阻害剤が米国で承認されている。

タンパク質発現過程の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1,500種類ほどが存在している。米国の ENCODE 関連プロジェクトでは、eCLIP、ゲノム編集、次世代シーケンスなどの先端技術を駆使して、各 RBP の結合 RNA 配列、細胞内局在、トランスクリプトームへの影響を網羅的に解析するプロジェクトが進められており、今後のRNA研究の有用なリソースとなると考えられる。また、制御因子としてのRNA結合タンパク質が誘発する液-液相分離現象によるRNAを起点とした局所的な細胞内環境の形成原理が注目されている。

RNAに直接相互作用する化合物のスクリーニングは、製薬会社を含めて今後のトレンドになりつつある。

(2) 細胞外微粒子・細胞外小胞

生体内には、外因性および内因性の様々な細胞外微粒子が存在している。細胞外小胞やメンブレンベシクルといった内因性微粒子は、内包した生体分子を受け渡すことによって細胞間情報伝達を担っていることが判明し、その生理的意義の理解や応用展開に注目が集まっている。

細胞外小胞のひとつであるエクソソームが、生体恒常性の維持および様々な疾患の悪性化や細胞特性の維持に機能していることが次々に判明している。また、エクソソームに含まれるRNAやタンパク質などの機能性分子の量、種類などは疾患で変動することから、バイオマーカーや治療標的としての研究開発が盛んに行われている。

一方、細胞外微粒子はその形成機構などによって様々な分類があり、研究によって対象としているものが一致していない。また、製造・分離・解析のための標準的、効率的な技術が確立されていないことが、当該分野の研究開発のさらなる発展に向けた大きなボトルネックとなっている。

(3) 一細胞オミクス

近年、一細胞レベルの包括的かつ定量的な解析技術が進歩し、一細胞レベルでの疾患や生命の再定義が加速している。

一細胞トランスクリプトーム解析技術では、計測できる細胞数を向上させる高出力型と遺伝子全長をカバーしようとする完全長型に大別され開発が続いている。2020年にHuman Cell Atlas計画の一環で高出力型一細胞RNAシーケンス法の国際的性能比較研究が行われた結果、理研が開発したQuartz-Seq2が他の手法を圧倒した。完全長型の手法としてはSMART-Seq3 (スウェーデン) 等が発表され、日本からは非ポリA RNAをも検出できる唯一の手法であるRamDA-seqが理研で開発され東洋紡社から試薬キットが発売されている。また2018年頃からPacBio社やOxford Nanopore社が開発した長鎖DNAシーケンサーを利用し、

SMART-seq で得られた DNA をシーケンスする技術 SciSeq RAGE-seq, R2C2 が開発された。これにより一分子一細胞レベルの選択的スプライシングの解析が可能になりつつある。機械学習を用いて一細胞トランスクリプトームから細胞分化系譜を予測する様々な手法が開発されている。こうした手法を用いることで細胞の出自や細胞分化の仕組みを理解できる。EU が中心となり LifeTime プロジェクトが開始した。100 以上の研究機関、80 以上の企業が参加し、細胞ベース医療を開発することが目的である。一細胞技術の開発や医療応用に重きをおいている。

現在、一細胞から 2 つ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。

(4) ゲノム編集・エピゲノム編集

2020 年のノーベル化学賞に選ばれた CRISPR/Cas によるゲノム編集技術は、簡便性と汎用性からライフサイエンス研究に欠かせない基盤的ツールとなっている。ゲノム編集ツールの精密性や効率性の向上を目指した研究が進展している他、標的遺伝子の発現を制御するエピゲノム編集の技術開発が行われている。

ゲノム編集ツールは既に世界中のアカデミアにおいて、日々の研究活動において活発に利用されているが、近年、アカデミアのみならず企業においても積極的に活用し、例えば農作物の品種改良、遺伝子治療などの産業応用に向けた取り組みが国内外で見られる。米国ではオレイン酸を豊富に含む大豆が商業化されており、国内でも筑波大学が開発した GABA を通常の約 15 倍含むトマトの苗の提供が 2021 年春から開始される。また、耐病性を付与した家畜、筋肉量を増やした魚類などの品種改良も進められている。治療技術としては、CRISPR Therapeutics 社、Editas Medicine 社等により遺伝性疾患治療法等の研究開発が進められている。診断技術としては、当該技術が微量の核酸を検出できることに着目し、新型コロナウイルスなどの診断への応用開発が見られる。

ゲノム編集技術の応用には ELSI の観点からの考察が重要である。農作物等の規制に関しては国によって違いが見られる。ヒトへの応用の際は、中国における「デザイナーベビー（受精卵の段階でゲノム編集が施された児）」の誕生が生命倫理上の深刻な問題として議論されている。ゲノム編集に関する技術の多くが海外研究機関により特許で押さえられている現状から、日本企業が利用しやすい国産ツールの開発が急がれる。

(5) オプトバイオロジー

生命現象の光操作技術に関する研究は、2005 年のチャネルロドプシンの神経科学・脳科学への応用が大きな転機になった。2009 年以降、光刺激による構造変化、或いは光照射の有無により二量体形成と解離を制御可能な、光スイッチタンパク質と呼ばれる基盤技術が次々と開発されたことにより、生命現象に関わる様々なタンパク質の光操作が可能になった。

オプトジェネティクス（光遺伝学）では、光操作の基盤技術である光スイッチタンパク質について、その長波長化に関する研究が進められている。アップコンバージョン現象（ナノ粒子）を利用した技術も開発され、神経科学分野を中心に利用が始まっている。当該分野はこれまで生命現象の解明のための研究が主流であったが、ここ数年、医療応用に通じる光操作技術が報告されるようになってきた。ゲノムや抗体のような分子レベルでの治療技術に加えて、免疫細胞やウイルスを用いた治療技術にも光操作技術が応用され始めている。Rakuten Medical, Inc.（楽天メディカルジャパン株式会社）が光免疫療法として開発していた光操作技術「イルミノックス」に基づく頭頸部がんの治療薬「アキシャルックス®」および光照射のための医療機器「BioBlade レーザーシステム」が、2020 年、日本での製造販売について承認を得た。

これまで光操作技術の研究は基礎研究がメインであったが、医療を含めた様々な応用分野にも研究が広がっていくと思われる。

(6) ケミカルバイオロジー

近年、従来とは異なる様式・原理に基づいて作用する薬剤や、これまでundruggableと考えられてきた標的分子を制御するための新しい創薬モダリティを開発することが盛んになっている。細胞に内在するタンパク質を制御する生物活性化合物の探索・開発研究と、人工的に改変したタンパク質の機能を化合物によって制御するケモジェネティクス（化学遺伝学）の2つのアプローチである。

前者では、標的タンパク質と共有結合を形成しその機能を不可逆的に阻害するコバレント阻害剤と有機化合物を用いて標的タンパク質の分解を誘導するプロテインノックダウン技術が注目されている。

特定の化合物に応答して機能が変化するようにエンジニアリングした人工タンパク質を用いる手法であるケモジェネティクス（化学遺伝学）では、ここ数年で、動物の脳・神経細胞や免疫細胞の活性を化合物を用いてin vivoでリモート操作することが可能になり始めており、改変型GPCRを発現した神経細胞の活性を特異的に操作することができるDREADD（Designer Receptor Exclusively Activated by Designer Drug）や二種類のタンパク質を人為的に結合・相互作用・近接させる技術である化学誘導二量化法が挙げられる。

今後、基礎研究から医療応用までを指向したさらなる技術開発が盛んになるものと予想される。

(7) 合成生物学（人工生体高分子・人工細胞合成）

Top-downアプローチによる発酵・代謝工学の発展形としての有用分子生産が産業化のフェーズに入りつつあるのに対し、本項で扱うbottom-upアプローチは、現存の生命体で用いられるセントラルドグマを始めとしたシステムとは異なるアプローチで高分子や分子システムを再構成することを通して生命を理解する、という理学的な側面がまだ大きい研究領域である。

人工生体高分子の合成は、普遍遺伝暗号に含まれる4種類の塩基と20種類のアミノ酸以外のビルディングブロックを活用して、人工的に選別した遺伝情報や改変した転写・翻訳系の生体分子により生体高分子の合成を目指す研究で、Xenobiologyとも呼ばれる。非天然アミノ酸を細胞に導入する研究は一般化しつつあり、アミノ酸や核酸の側鎖に加えバックボーンの変更を行なった研究事例が報告されつつある。遺伝暗号の改変（Genome recoding）において、特定のセンスコドンを使わない大腸菌ゲノムの設計と全合成が実現した。また、免疫原性が低い、生体内で安定する、といった天然の生体分子にはない性質を持たせることが可能であることから、アプタマー創薬や創薬リードの創出といった応用事例も出てきている。人工細胞研究は、細胞の機能・性質の一部を持つ人工の分子システムの構築を目指しており、生命の起源や細胞の性質に関する新たな知見を与えてきた。細胞機能を部分的に再現した研究成果が多く報告され、自律的に複製する人工細胞の構築に少しずつ近づいてきている。日本・欧州を中心とした理学的研究が主流であったが、近年、シーケンサー用のバイオナノポアや紙の上で機能する遺伝子反応ネットワークを用いたセンサといった人工分子システムの実用化技術や、無細胞タンパク質合成系を用いた応用研究・産業化の動きが、米国を中心に顕在化してきている。

学際的な研究領域であり、欧米を中心に分野融合のコンソーシアムや教育プログラムが設立されており、工学的活用へ向けた標準化の流れも進みつつある。

【基礎基盤科学技術～計測技術～】

(1) 構造解析

X線結晶構造解析が構造解析における中心的な技術であったのに対し、結晶化が不要なクライオ電子顕微鏡がここ数年で爆発的に普及している。米中をはじめ各国で設置が進んでおり、SARS-CoV-2の迅速なワクチン・治療薬開発にも大きな力を発揮した。

近年、英国MRCとThermo Fisher Science社のグループが水素原子も見える原子分解能1.22 Åを達成し、従来はX線結晶構造解析でしか解析できなかった低分子量分子の構造解析例が次々と報告されるなど、クライオ電子顕微鏡の普及が益々進むと考えられる。一方、DeepMind社の深層学習モデルによるタンパク質構造予測の精度が、単粒子解析法により得られた構造の精度と近づいており、実験ベースの構造解析の位置づけを変化させる可能性がある。

創薬においては、生体分子の静的な構造だけではなく、構造のダイナミクスや細胞内の生理条件下での構造の情報も重要である。ダイナミクス解析では、溶液NMRが天然変性タンパク質の構造解析や液-液相分離下での解析などで注目されてきている。X線自由電子レーザーを用いた結晶構造解析やクライオ電子顕微鏡・単粒子解析の時分割解析、さらには高速AFMといった特性の異なる手法の開発も行われており、タンパク質構造の動的変化にさらに迫ることができると期待される。細胞内での構造を解析する手法としては、クライオ電子線トモグラフィーやin-cell NMRといった手法が開発されており、前者はまだ汎用性に課題があるものの、SARS-CoV-2の主要タンパク質のin situ構造解析など顕著な成果が目立つ。

さらに、微小結晶から1 Å以下の高分解能の構造情報を得る手法として、X線放射光源の低エミッタンス化やクライオ電子顕微鏡のMicroED法といった技術開発が行われ、化学・薬学分野での注目が集まっている。

(2) 光学イメージング

光学イメージングは、侵襲性が低くライブ観察が可能で、蛍光などのプローブを利用して標的の分子や構造を低ノイズで観察できるのが特徴である。時間分解能、空間分解能、S/N比・コントラスト、視野・深達度、可視化できる分子種・物理量、侵襲性・光毒性といった特性のトレードオフを打破するため、光学系や光源、検出器やプローブの開発、さらに近年は計算機科学やAIの活用により、新たな手法の開発や既存手法の改良が進む。

蛍光顕微鏡の空間分解能の限界を打破した超解像顕微鏡は、顕微鏡メーカーやアカデミア発スタートアップにより様々な手法が市販化され、普及のフェーズに入っていると言える。汎用化を目指して、超解像用のプローブ開発や、補償光学系、深層学習などを活用した手法の最適化も見られる。高速な3次元蛍光イメージングが可能な光シート顕微鏡は技術的に成熟しつつあり、主に細胞を対象とする格子光シート顕微鏡を始めとしたミクロ、透明化と合わせて組織・個体を観察するマクロな手法とも製品化されている。創薬や臨床での利用を目指す動きがあり、撮影や解析を半自動化してハイスループットで病態を観察した事例や、生検標本観察を意識した構成の装置開発などが行われている。非蛍光・無染色イメージングでは、蛍光の欠点を補うラマン、光音響、発光などのプローブ開発、低感度な自発ラマン散乱より感度が高いコヒーレントラマン散乱や赤外吸収を利用したイメージングの開発が注目される。計算科学・情報科学技術により結像光学系を代用・補完するコンピュータシミュレーションイメージングでは、コンセプトとして実証されていた手法が、検出器や計算能力、AI技術の発展により実用レベルまで改良され、セルソーターを始めとして生命科学分野で実用される例が少しずつ出てきている。

(3) トランススケールイメージング

現在の生命科学の重要な課題の一つは、多階層性を有する生命システムの機能発現の仕組みを解明するために、多階層間を連結して理解する方法論を確立することである。そのための鍵となる技術が、分子から、高次構造体、オルガネラ、細胞、組織（多細胞）、個体全身に至る、時空間スケールの大きく異なる計測を同一あるいは類似の対象で実施し、それらスケールの異なるイメージングの統合を目指す「トランススケールイメージング」と呼べる手法である。

光学顕微鏡では、分子～組織スケールでのダイナミクス観察のため、高い分解能を維持したまま視野を広げるための技術開発が行われており、中国 清華大学が開発した装置が報告され、日本でも大阪大学を中心としたグループが開発を進める。オミックスのベースとなる物質情報に空間分布の情報を付与するための質量顕微鏡では、分子スケールをカバーするための空間分解能向上に向けた技術開発が大阪大学などで進みつつある。基礎・臨床研究において全身のイメージングに用いられるMRIでは、急激に進む撮像の高解像化・多変数化により、多変量の複数画像から疾患特異的バイオマーカー探索を可能になるなど、分子・細胞スケールで取得できる情報量が増えてきた。また、物理量の定量解析技術や環境応答性のある高分子やナノ粒子ベースの造影剤の開発により、全身の状態とミクロな環境との関連付けも可能となってきた。

トランススケールイメージング開発には、装置・計測手法の開発者だけでなく、プローブ、AIを含む解析、ソフトウェアの開発者、さらに生物・医学研究者の学際的な連携が不可欠であり、さらに普及させる上では産学連携も重要である。

(4) 計測×AI

生命科学・医学領域において、機械学習や深層学習を始めとしたAIによる計測データの解析は、まず医用画像診断に適用された。米国FDAでは既に60を超えるAIを搭載した医療機器（ソフトウェアも含む）が承認されるなど、社会実装が進みつつある。今後は、臨床研究レベルでは、ヒトでは検知できない画像の様々な特徴を解析するRadiomicsによる、既存の診断法では難しかった遺伝子変異や予後予測の実現、社会実装に向けては学習データのバイアスの影響を低減するためのAI技術や作成したモデルの検証方法が重要となる。生命科学研究でも画像解析やオミックス解析にAIを用いた研究例が増えてきている。一方、解析への活用だけでなく計測手法の最適化にもAIが活用されつつあり、AIによる高精度化によって計測場面が拡大したウェアラブル心電計測の例や、タンパク質構造のAI予測の精度が計測による構造解析に近づいた例など、AIが計測の意義や価値観に変化を及ぼすと思われる事例が注目される。

AIの活用を前提として生命科学・医学を進歩させる上では、情報の量と質が重要である。ヒトデータ収集においては、Human Cell Atlasのような大規模データ収集のためのプロジェクトや個人情報の取り扱いが鍵となる。また、ヒトを超えるAIの情報識別能力を活かすために、既存のヒトの仮説検証ワークフローのみに捉われない形でAIに適したデータセット生成を行なうような、新しい計測を再定義しようとする動きもあり、Spatial Transcriptomics技術のような計測のマルチモーダル化や、ロボット技術を活用した自動化といった形で技術開発が進みつつある。

(5) BMI・BCI

Brain-Machine Interface (BMI) /Brain-Computer Interface (BCI) は、計算機科学やロボティクスなどの発展に伴って生まれた、脳科学の新しい研究分野で、理工学、医学、数理統計学、心理学などの多分野の知見と技術を結集し、脳の情報をリアルタイムに読み取りモデル化することで脳と機械を相互作用させ、

心身機能の補綴や改善、拡張の実現を志向している。

脳の運動情報処理に媒介してロボットアームやロボットレッグを円滑に操作するサイボーグ技術、マイクロフォンやカメラなどの機械センサを脳の聴覚系や視覚系にインプットする感覚補綴、脳内の情報処理過程に仲介してその演算を効率化させるニューロモジュレーション技術（の一部）、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、生物器官の機能不全や欠損に対する工学的なソリューションとして、リハビリ技術など革新的な医療機器としての実用化が既に進んでいる。米Neuralink社はヒト脳への電極埋め込み技術により脳と外部コンピュータとの接続するシステムを開発している。ニューロフィードバックでは、日本のATRにおいてfMRIとデコーディング技術を応用したdecoded neurofeedback (DecNef) が開発され、ASD、PTSD、強迫神経症などの精神疾患への効果が示されている。

医療だけでなく、福祉、ヘルスケア、スポーツ領域への応用が期待されており、生物が本来持っているスペック以上の能力を引き出すエンハンスメントに応用されたり、生物が本来備えていない器官の機能を機械的に付与する人間拡張技術としての研究が始まっている。産業界のスタートアップ領域ではBrainTechが大きな流行を見せている。

1.2.2.2 研究開発システム

前節では、研究開発テーマの潮流を見たが、本節では、新しい科学技術の潮流をいかにイノベーションにつなげていくか、あるいはいかに新しい科学技術の潮流を生み出すかといったシステム面から世界の動向をベンチマークする。

(1) イノベーションエコシステムと大学・国研

「科学技術・イノベーション基本計画の検討の方向性」でも取り上げられているとおり、世界のイノベーション創出プロセス（研究開発から実用化への道筋）の潮流は、従前のクローズ型、リニア型に加えて、オープン型、ディスラプティブ型が重要な位置を占めるようになってきている。このような状況下、Society 5.0実現のため、機動性を持って新しい分野に挑戦するスタートアップの役割が大きく、スタートアップを含む大学・国研、事業会社が密接につながるイノベーションエコシステムの強化を図る必要がある。

ここでは、世界の先進事例として、医療分野からボストン ケンドル・スクエアー、ロンドン・ケンブリッジ・オックスフォード、ドイツの地域クラスターを、農業分野からオランダ・フードバレーの実態を取り上げる。

ボストン ケンドル・スクエアー

ボストン市は東海岸のマサチューセッツ州北東部に位置する米国で最も古い都市である。人口は67万人である。ボストン市からチャールズ川を隔てた対岸に位置するのが人口10万のケンブリッジ市であり、マサチューセッツ工科大学（MIT）とハーバード大学を有する全米でも知られる大学都市である。またボストン近郊には、起業家の育成に特化した大学で、世界的にも知られるボブソン大学も存在する。これらの大学では、世界中から優秀な人材を集め最先端の研究を行っており、1990年代には企業と大学との共同研究が進み、1990年代後半以降、大手グローバル製薬会社が次々とケンブリッジ周辺に研究施設を置くようになった。

これらの成長を支えているのがケンブリッジ市のケンドル・スクエアー地区を中心に形成されているイノベーションエコシステムである。ケンドル・スクエアーは2 km四方の小さな地域であるが、北部にはハーバード大学、南部にはマサチューセッツ工科大学が位置している。この2つの大学に挟まれた地域には大手製薬会社、VC、スタートアップ支援機関が密集しており、新しい技術の実行可能性の検討（Proof of Concept）：

POC) から研究開発、商品化に至るまでの過程を、大学、企業、VC が密接に連携しながら支援することを可能としている。このようにケンドル・スクエアーは、世界中で最もスタートアップの密度の高いイノベーション地区として知られている。

エコシステムの求心力として、知識の源 (アカデミック・エクセレンス) となるのは大学であるが、医薬品・医療機器等の研究開発に欠かせないのが病院群である。ハーバード大学は附属病院を持たず、提携機関と緊密な連携の下で研究・教育・診療を行うというハーバード特有のシステムを構築している。ハーバード大学メディカルスクールを中心に16の提携病院が存在し、その全てに研究所があるため研究だけを見てもかなりの人数がいる。ほとんど全員がハーバードのアカデミックタイトルも持っている。提携機関の中で規模が大きな Massachusetts General Hospital (MGH) と Brigham and Women's Hospital だけでも、2016 年度の予算は日本円で1兆円に迫る規模であり、16の提携機関をすべて含めた予算規模は1兆円を超えると考えられる。

スイス ノバルティス社が医科学研究所を設けているほか、米国 ファイザー社、英国 グラクソ・スミスクライン社やドイツ バイエル社、日本 武田薬品工業、米国 ジョンソン・アンド・ジョンソン社などの会社が拠点を置いている。これら産業界の人々は、大学の技術移転オフィスなどと頻繁に連絡を取り合っており、研究成果の実用化に向けて早い段階から方向性の検討を大学側と共に行い、産学共同研究の推進をしている。

古くからスタートアップ集積地として知られるこの地域では、マサチューセッツ工科大学やハーバード大学などの大学からスピンアウトしたライフサイエンス関連のスタートアップが数多く存在する。最先端の遺伝子治療方法の開発を行うモデルナ・セラピューティクス (Moderna Therapeutics) やエディタス・メディシン (Editas Medicine) がその代表例である。バイオ関連のスタートアップに投資するVCも多く存在するが、中でもリスクの高い初期段階の研究の投資に特化したVCが存在することが特徴的である。アトラス・ベンチャーズ (Atlas Ventures)、サード・ロック・ベンチャーズ (Third Rock Ventures) やフラグシップ・ベンチャーズ (Flagship Ventures) などがその代表例である。

ボストン市とケンブリッジ市を中心としたニューイングランド地域への投資のうち、約5割がヘルスケア関連への投資である。全米でバイオテクノロジー研究者が最も多い。

世界のライフサイエンス・生物医学分野を牽引する注目すべき新興の研究所として、ブロード研究所を挙げたい。ケンドル・スクエアー地区の中心に位置するブロード研究所 (2004年〜) は、ハーバード大学とMIT、およびブロード夫妻が共同出資して設立した異分野連携を意識したアンダーワンルーフ型研究所である。ディレクターのエリック・ランダー (MIT教授、オバマ政権のPCAST議長) が強いリーダーシップを発揮している。設立から2013年までに13.5億ドルを超える寄付を受け、この資金を運用して経営に充てている。

ブロード研究所は、ゲノム・オミクス情報をどのように疾患の治療に役立てるかを構想の出発点とし、システムティックに網羅的に解析する手法が主流になっていくことを予見し、特定の分野で個々の研究室が働く伝統的な学術モデルは、生物医学の新たな課題に対応するには設計されていない、という問題意識の下設立された。生物学、化学、数学、計算、工学を医学、臨床研究と組み合わせたチームによって、これらの重点領域に取り組む。

- ・ 生命の分子レベルでの完全図の構築
- ・ 細胞応答の根底にある生物学的回路を定義
- ・ ゲノムやその他の生物医学データの複雑なセットからの発見
- ・ 生物学的メカニズムの理解により、複雑なヒト疾患を治療するための新しい治療法の開発とそのリスク軽減

FY2018 = \$468.6 million

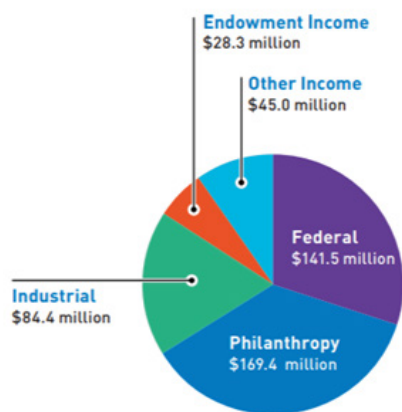


図13 ブロード研究所の予算と内観

(出典：ブロード研究所HPより)

- ・ 主要な感染症の分子的基礎を発見し、抗生物質耐性を克服

3千人以上の科学者が参加し、2016年度予算は4.1億ドル（うちチャリティーが1/3以上）となっている。企業にブロードの持つデータへのアクセスを与え、その対価として研究費を獲得しており、今後企業からの研究費を拡大する方針である。

一例として、がんの研究プログラムは約200人が参加しており、実験系100人、データ解析系100人で、ほとんどがダナ・ファーマー癌研究所かMGHの出身である。実験系100名の内訳は、スタッフサイエンティストが約20名、ポスドクと大学院生合わせて約40人、残りがリサーチアソシエートという構成であった。

参考文献

- ・ JST CRDS 海外調査報告書 海外の研究開発型スタートアップ支援 / CRDS-FY2017-OR-01
- ・ JST CRDS 調査報告書 研究力強化のための大学・国研における研究システムの国際ベンチマーク / CRDS-FY2019-RR-03

英国 ロンドン・ケンブリッジ・オックスフォード

英国の首都であるロンドンは欧州最大の都市圏であり、金融を始めさまざまな産業の世界的な中心都市となっている。教育・学術研究の面でも、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・ロンドンといった世界でも有数の大学を有し、またフランシス・クリック研究所が2016年にロンドン中心部に開設され、世界のトップ研究者によりハイレベルな生命科学研究が行なわれている。ロンドン近郊には、世界的に有名な大学を有するケンブリッジとオックスフォードが、それぞれロンドンから西と北に100 kmほど離れたところに位置し、両大学と前述のロンドンの大学を合わせてゴールデントライアングルとも呼ばれる。ケンブリッジ周辺にはサンガー研究所や医学研究会議（MRC）分子生物学研究所といった世界的に著名な生命科学研究機関も存在し、これらの大学や研究所によって支えられた高い基礎研究力と人材が、イノベーションエコシステムとしてのロンドンの原動力となっている。

産業面を見ると、英国全体では他の先進国と比較して製造業が必ずしも強くないなかで、ロンドンには製薬業が強く、特に世界的な製薬メーカーである GlaxoSmithKline (GSK) と AstraZeneca の存在感が大きい。両社は産学連携にも積極的で、例えばケンブリッジ大学を中心とした創薬推進産学コンソーシアムである Milner Therapeutics Consortium に、両社を始めとした製薬企業 7 社が参画しており、フランシス・クリック研究所に対しては両社とも出資して共同で基礎研究を行なっている。また、国際金融都市であるロンドンには海外からの資金が多く集まりその一部はリスクマネーで運用されることから、資金面では、リスクの大きいスタートアップに投じられる資金が一定の規模存在する好環境といえる。

基礎研究で華々しい成果を挙げてきた一方で、その成果が英国に還元されていないという指摘が挙がっていたことから、2010 年より橋渡しのための拠点形成事業としてカタパルトプログラムが開始された。生命科学分野では 2012 年にスタートした細胞治療カタパルト (2016 年より細胞遺伝子治療カタパルト) が、ロンドンとその近郊の Stevenage に開発と製造の拠点を置き、治験や商業面でのサポートも含めワンストップでの支援を行なっている。職業実習賦課金 (Apprenticeship Levy) 制度を活用して SME の人材を一時的に雇用することにより、民間への知識や技能の移転を図るといった取り組みも行なわれている。各大学の TLO も橋渡しに重要な役割を果たしており、知財面でのサポートだけでなく、ビジネス人材の紹介や出資も行なっている。特に、インペリアル・カレッジ・ロンドンの TLO であるインペリアル・イノベーションは、大学から独立した企業として上場も果たしている。さらに、2014 年に当時ロンドン市長だった Boris Johnson 主導の下 MedCity が設立され、エコシステムにおけるアカデミアや企業、投資家の間のネットワーキングを促進すると共に、海外に対してライフサイエンスイノベーションハブとしてのロンドンをアピールし、内外のネットワークをつなぐ窓口となっている。

この地域から生まれたライフサイエンス系のスタートアップとしては、呼吸器系疾患の Point-of-Care Testing の診断機器を開発する Circassia や、第 4 世代シーケンサーを開発する Oxford Nanopore Technologies などが挙げられる。それぞれインペリアル・カレッジ・ロンドンとオックスフォード大学からスピンアウトし、各大学の TLO から出資を受けて成長したスタートアップである。

ドイツ 地域クラスター

ドイツは欧州最大で世界でも第 4 位の経済大国であり、生命科学分野の研究開発においても、世界有数の成果を出し続けている。一方で、研究開発力と比較して起業数は必ずしも多くない状況であったため、連邦政府を中心に研究開発型起業を支援するためのプログラムを 1990 年代より開始した。主要なプログラムは、大学および個人への支援を中心とした EXIST プログラムと、産学連携クラスターを育成するプログラムであり、現在も形を変えつつ継続している。クラスター政策については、ドイツが連邦制であること、各地域で主要産業が異なること、国研であるマックス・プランク協会とヘルムホルツ協会や橋渡し研究開発を行なうフラウンホーファー研究機構が各地域に分散して研究所を有していること、などの事情から、連邦政府・州政府双方の支援により各地域で特色あるクラスターの育成を目指しているのが特徴である。ドイツのスタートアップのうち、約半数が地域クラスターから生まれたと言われている。また、EU における特徴的な起業支援として、欧州内の有力な大学、研究所、企業が連携して起業家人材の育成・支援を行なう欧州イノベーション・技術機構 (EIT) があり、ドイツでは Siemens、SAP、フラウンホーファーなどがパートナーとなっている。

ドイツは特に生命科学分野において、研究開発力の高さに対して医薬品市場で他の先進国の後塵を拝していたことから、1996 年より生命科学分野に特化したクラスタープログラム Bio Regio が始まり、ミュンヘンやライン川・ネッカー川流域 (ハイデルベルグ) などが支援を受けた。後続のプログラムである Leading-Edge

Clusters Competition(2007～2013年)では、この2つの地域が引き続きMünchener Biotech Cluster(個別化医療)、BioRN(個別化医療・先端がん)として選ばれた他、フランクフルト・マインツを中心としたCi3(免疫治療)、ニュルンベルクを中心としたMedical Valley EMN(デジタルヘルス)が生命科学分野で選出された。特に、BioRNやCi3が位置するハイデルベルグからマインツに至るライン川流域は、欧州分子生物学研究所(EMBL)やGerman Cancer Research Center(DKFZ)といった研究所や、Boehringer IngelheimやMerck(ドイツ)などの国内製薬企業などを有する、生命科学分野の研究開発が盛んな地域であり、BioRNはLeading-Edge Clustersの中で成功例の1つとされている。

こうした取り組みにより、スタートアップの数がライフサイエンスでも着実に増えてきつつも、これまでは顕著な成功例がないと言われていた。しかし、マインツで創業しCi3の創設メンバーでもあったBioNTechやチュービンゲン大学のスピンアウトであるCureVacが、共に米国ナスダックへの上場を果たしCOVID-19のワクチン開発で脚光を浴びるなどの事例が出てきており、20年来の息の長い支援の取り組みが実を結んでいると言えるのではないだろうか。

参考文献

JST CRDS 海外調査報告書 海外の研究開発型スタートアップ支援/CRDS-FY2017-OR-01

オランダ・フードバレー

オランダの国土は41,864 km²で、北海道の半分弱の面積であるが、その農産物の輸出額は米国に次いで世界2位の地位を占める(2019年、オランダ中央統計局データ)。オランダ政府公式発表によると、2019年の農産物輸出額は約945億ユーロ(約12兆円)で2018年と比較すると成長率は約4.6%であった。輸出された農産物のうち、92%がオランダで生産、8%がオランダで加工されたものであり、オランダの農産物生

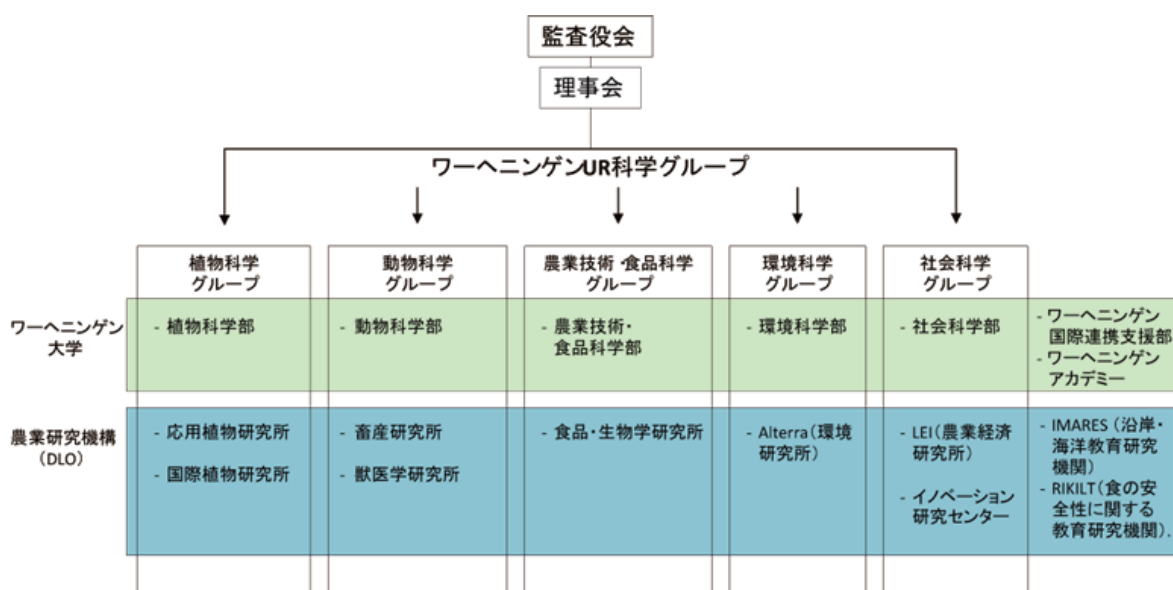


図14 ワーヘニンゲン大学 & リサーチの組織構成

出典：ワーヘニンゲン UR のウェブサイトの情報を元に CRDS 作成

産の強みが伺える。また、農産物の輸出額から輸入額を減じた輸出超過額は420億ユーロ（約5.2兆円）である。農産物だけでなく、農機具や温室機材等の農業関連資材の輸出総額は99億ユーロ（約1.2兆円）で、特に、温室関連機材の利益の80%は輸出による利益であった。このように、農産物そのものだけでなく、農業に関わるテクノロジーも重要な輸出産業となっている。

狭い国土から生み出される驚異的な農産物輸出額を支えているのが、ヘルダースバレー地域に展開する、オランダ・フードバレーである。オランダ・フードバレーは、ヘルダースバレー近辺の8自治体を中心となって運営するフードバレー財団（Regio Foodvalley）と、ワーヘニンゲン大学&リサーチ等の大学及び研究機関から成り立っている。フードバレーには、Unilever社やKraft Heinz社、Nestle社といったグローバル食品企業をはじめ、ITサービスやロジスティクス、ヘルスケア、貿易業、などの食品以外の業種を含めて3万以上の企業が参加しており、日本からはキッコーマンや不二製油グループ等が参加している。

ワーヘニンゲン大学&リサーチは、1876年にオランダで最初の国立農業大学となったワーヘニンゲン大学と、1877年にヘルダースバレーに設置された農業研究機構（Dienst Landbouwkundig Onderzoek : DLO）とが1998年に合併してできたものであり、オランダ農業研究の担い手として、独自の戦略を掲げて研究開発活動を展開している（図14）。ワーヘニンゲン大学では主に基礎から応用の研究開発及び教育が行われ、DLOでは主に応用から実用の研究開発、社会実装が行われている。現在では、ワーヘニンゲン大学に5つの学部と、DLOに9つの研究所がある。ワーヘニンゲン大学の5つの学部の中には、植物科学、動物科学、農業技術・食品科学、といった農業に直結する学問領域に加え、社会科学部が設置されており、ここでも、フードバレー地域随一の研究機関であるワーヘニンゲン大学&リサーチが、科学と社会の連携を重視している姿勢を見て取ることができる。

2019年度には、学部学生と修士学生を合わせて1万2,000人強が在籍しており、このうち21%がオランダ国外からの留学生である。博士課程の学生は約2,000人であった。2019年度の予算は、ワーヘニンゲン大学が3億8,500万ユーロ、DLOが3億4,400万ユーロとなっており、合計7億2,900万ユーロ（約911億円）であった。キャンパス内に約180の会社が存在しており、そのうち半数以上は中小企業であり、約40%はスタートアップである。

ワーヘニンゲン大学は2018年に、2019～2022年の戦略、Wageningen strategic plan を発表した。優先研究領域・課題は、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。

フードバレー財団は、ヘルダースバレー近隣の8つの自治体、オランダ政府、食品企業が中心となって2004年に設立された。フードバレー財団には意思決定機関が二つあり、一つは住民サービスなどを含めたフードバレー財団の全体の方針決定を担うGRと呼ばれる機関であり、もう一つは自治体政府に加えて大学・研究機関や参加企業が一体となって意思決定を行うトリプルヘリックスと呼ばれる機関である。両機関が緻密に連携することで、フードバレー財団はオランダ政府のみならず、EUとも交渉を行い、また、フードバレーに参画する企業や研究機関、農家がスムーズに協力できるよう、コンサルティングサービスを展開している。フードバレー地域において特徴的なのは、地域行政サービスと、産学官の連携の両方を、このフードバレー財団が担っていることである。

フードバレー財団はフードバレー地域の経済、および食と農業関連の研究開発を推進するために様々な外部資金を獲得している。こうした外部資金の一部はマッチングファンドであり、その獲得には自治体や企業との緻密な意思の疎通と、連携が必要である。フードバレー財団は、コーディネータとして機能することで、産学官の連携及び科学と社会の連携を具現化することに成功していると言える。以下にフードバレー財団が展

開する最近のプロジェクトを2例紹介する。

・地域協定 (Regional Deal)

2020年、フードバレー財団は、オランダ政府が12の地域で展開する「地域協定 (Regional Deal)」の一つに選出された。これにより、「サステナブルで健康的な食の推進」を目標として、オランダ政府からの2,000万ユーロ (約25億円) と、ヘルダーラント県、ユトレヒト県、ワーヘニンゲン大学&リサーチなどの9団体からの3,000万ユーロ (約38億円) を合わせた約5,000万ユーロが出資されている。「地域協定」による研究開発の一環として、80~100のプロジェクトが推進され、また、2020年にエーデにワールドフードセンターが開設された。また、食が健康に及ぼす影響についての臨床試験を行うための施設を、ヘルダースバレー病院内に設置した。

・戦略アジェンダ 2020~2025

2020年6月、GRはフードバレー財団の2020年からの5か年計画である戦略アジェンダを決定した。

戦略アジェンダは、2030年までに農業と食品の分野でフードバレー地域が世界一となることを目標として、以下の7つのテーマが設定されている。

フードバレー戦略アジェンダ・7つのテーマ：

- ①持続可能な農業への変革。農家の収入向上、健康的な食品の提供、良好な自然環境を両立するための研究開発や教育を行う。
- ②健康的で、持続可能な、十分な量の食料の提供。植物由来タンパク質への転換の推進、廃棄食品の削減、地産地消の推進などについて、研究開発や教育を行う。
- ③エネルギーの転換。2030年までに1990年と比較して55%のCO₂排出削減を行う。2050年までには生産するエネルギーと消費するエネルギーが同量になる、エネルギーニュートラルを達成する。
- ④人的資産。人材育成に投資することで、魅力的な労働市場を形成する。高いスキルを持った人材がこの地域に集まるよう、労働市場を形成する。キャリアの転換や生涯にわたってのキャリア開発が可能になるよう、フードバレークラフトマンシップ基金などを活用する。
- ⑤地域経済の活性化。スタートアップ企業のクラスター形成により、生産、加工、マーケットの各分野でイノベーションを推進する。また、廃棄物の利用や削減などによってサーキュラーエコノミーを活性化させる。
- ⑥経済に貢献する運輸網。フードバレーに位置する企業同士のアクセスを向上させるため、サステナブルな交通網を整備する。デジタル通信網の整備。ハウジング、スペース、経済、運輸に関する計画が相互にうまく組み合わさるマネジメントを実現する。
- ⑦生活の質の向上。あらゆる所得層に対応した十分な量の住宅の供給 (2030年までに25,000戸を供給)。省エネ住宅化の推進。自然環境と景観を犠牲にしない都市化計画。

参考文献

JST CRDS 海外調査報告書 科学技術・イノベーション動向報告~オランダ編~/CRDS-FY2016-OR-05

(2) 医療研究プラットフォーム

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 1,200 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。外部研究費の間接経費率は大きい。スタンフォード大学では 28.5～57%（資金全額から必要経費として認められる金額を差し引いた MTDC（Modified Total Direct Cost Base）に対する割合）が大学に納められる。獲得した外部研究費は大学全体でおよそ 10 億ドル（うち医学部 6.6 億ドル）、そのうち間接経費は約 2.5 億ドル（2015 年）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、日本とは規模が異なる。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 1,200 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、別法人であり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でも、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ます。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。彼らがまた高レベルの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生まれる。

参考文献

JST CRDS 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—/CRDS-FY2017-RR-01

(3) バイオバンク、ゲノム等リソース・データプラットフォーム

コホート・バイオバンク

コホートを対象としたデータの収集・解析を通じて、疾患や健康状態などに関する、よりリアルな理解を加速させることができる。歴史的に、様々な疾患や健康状態について、例えば発症率や明らかにしたい事象などに応じて大小様々なコホートが構築され、様々な研究が進められてきた。特に21世紀に入り、ゲノム研究及び関連技術が飛躍的に進展した結果、1人1人のゲノムの多様性とそれに対する疾患発症・重症化・再発リスクや副作用リスクなどの関係が次々と見出されはじめ、個別化医療の実現に向けた期待感が世界的に大きく高まった。2010年代に入り、従来とは桁違いの規模（10万人～100万人）のコホートが国内外で次々と構築され、同時にバイオバンクの整備も急速に進められ、現在に至る。

米国では、例えばMayo ClinicやVanderbilt大学、或いは企業等、研究機能を有する巨大組織がバイオバンクを抱え、産み出されたゲノムデータ等の解析を活発に実施しているが、特に注目すべき動向はprecision medicineの実現に向けた、100万人規模のコホート（All of Us）である。All of Usは、21st Century Cures Actの一環で進められ、2017～2026年にかけて総額14億4,500万ドルが投じられる見込

みである。予算の内訳を見ると、サンプル・データ収集を担う国内10箇所前後の地域医療センターの整備、バイオバンクの整備、データ解析センターの整備、ゲノム解析センターの整備などに多くの予算が投じられる見込みである。2018年5月にボランティアの登録が開始され、コロナ禍で登録数の伸びが鈍化しているものの、2020年11月時点で36万人を越える参加者が登録している。All of Usでは、環境要因/遺伝要因とそれら相互作用の解析を実施することで、例えば疾患リスクの評価とバイオマーカー探索、副作用・薬剤応答の個人差の評価、ウェアラブルデバイスなどのmHealth技術を導入することで活動量や環境暴露等のデータ収集と評価などの評価研究に加え、参加者に対しデータを返すことで健康改善を促す取り組みや、臨床試験プラットフォームとしての利活用も検討されている。また、注目すべき動きとして、収集したデータを匿名化した上で、幅広い研究者による解析が可能なプラットフォームを構築しており、データの利活用についても積極的な動きが見られる。

英国は特にコホート研究が活発に進められており、例えばNHS（保健省）の長期計画ほか、様々な国家戦略文書において、コホート・バイオバンク基盤の重要性が述べられている。英国では大小様々なものが構築されているが、特に注目すべき大型コホート・バイオバンクとして、UK Biobankが挙げられる。UK Biobankは、2000年代後半に登録された40～69歳の50万人規模のバイオバンクである。発足当初から現在に至る予算総額は、およそ3億ポンドであるが、当初は政府資金や財団資金による運営が中心であったところ、徐々に資金源が多様化し、現在では製薬企業などの資金も投入されている。また、製薬企業にとって、UK Biobankの有する大規模なサンプル・データ群は高い魅力を有していると考えられ、解析に当たって製薬企業も続々と参画し、ゲノム解析等が一気に加速している。2017年にはエクソームシーケンスイニシアティブを開始。RegeneronとGlaxoSmithKline (GSK) が最初の50,000人のUK Biobank参加者からのデータの分析に取り組み、50万人の参加者全員から、2年間でエクソームデータを読み取ることを計画した。2018年には、AbbVie、Alnylam Pharmaceuticals、AstraZeneca、Biogen、Pfizerのチームが、シーケンスのタイムラインを劇的に加速できるように、それぞれ1千万ドルをコミット。2019年には全ゲノム解析プロジェクトがスタート。国の支援の他、GSK、AstraZeneca (AZ)、Johnson & Johnson (J&J)、Amgenが2,500万ドルずつ資金提供している。

また、英国のもう1つの巨大な取り組みが、2013年に開始されたGenomics Englandである。がんや希少疾患などに関する、全ゲノム解析を大規模に進めており、既に10万人が完了し、2023年までに50万人の解析を目指した取り組みが進められている。英国は、既存のコホート群の統合解析により、より多くの知を創出しようとする取り組みも活発に進めている。その一例が、英国内の8つの出生コホートの統合利活用を加速することを目的とした、CLOSERプロジェクトである。同プロジェクトでは、それぞれバラバラな条件・書式で集められたデータ群を整理し、統合解析可能なものとする取り組みや、既存コホートのデータに追加することで多くの知見が得られると考えられる、医療データや地域データや教育データなどとの紐付けなども行なわれている。

EUでは、FP7やHorizon2020の支援により、バイオバンクのネットワークと利活用促進を目指した、BBMRI-ERICが10億円規模の予算で進められている。BBMRI-ERICでは、参加国のバイオバンクの品質管理に関する情報提供や人材支援、ELSに関するガイダンス作成、EUデータ保護規定への適切な対応、ユーザー研究者が目的のサンプルを簡単に検索可能な仕組みの構築、などがなされている。

中国では、2000年代よりChina Kadoorie Biobankが50万人規模で構築され、現在もフォローアップが続けられている。同バンクは、英国MRCやWellcome Trustなども関与する形で始められている。2010年代に入り、ライフサイエンス・臨床医学分野における中国の存在感の急激な高まりとともに、基盤としてのバ

イオバンク・コホートも数多く整備されている。例えば、上海張江生物銀行は、数十万～数千万規模のサンプルが収集されているとも見受けられ、国内の研究機関や病院のみならず、欧米のメガファーマ等とも連携する形で活動が進められている。

日本における大規模コホートとしては、2005年に構築された日本多施設共同研究コホート（J-MICC、10万人規模）、2011年に構築された次世代多目的コホート研究（JPHC-NEXT、10万人規模）、2013年に構築された東北メディカルメガバンク（住民コホート8万人、三世代コホート7万人）が見られる。日本における大型のバイオバンク基盤としては、バイオバンクジャパン、東北メディカルメガバンク、厚労省傘下の6つの研究所（国立がんセンター研究所、国立精神神経センター研究所、国立国際医療センター研究所、国立成育医療センター研究所、国立長寿医療センター研究所、国立循環器病センター研究所）が有するバンクをネットワーク化したバイオバンクネットワークが存在する。

世界のデータベース

近年、次世代シーケンサーに代表されるように、最先端計測・観察技術群の登場により、膨大な計測データが世界中で日々産み出されている。かつては、ライフサイエンス・臨床医学研究を推進する上でデータ解析アプローチはあくまで補助的位置づけでしかなく、実験研究アプローチが研究成果のインパクトの大小に直結した。しかし現在では、データ解析アプローチの巧拙も研究成果のインパクトを左右する重要な要素であることを、多くのライフサイエンス・臨床医学研究者が強く認識しており、データ解析の重要性が飛躍的に高まっている。本項では、それら膨大なデータを維持・管理するデータベースについて述べる。

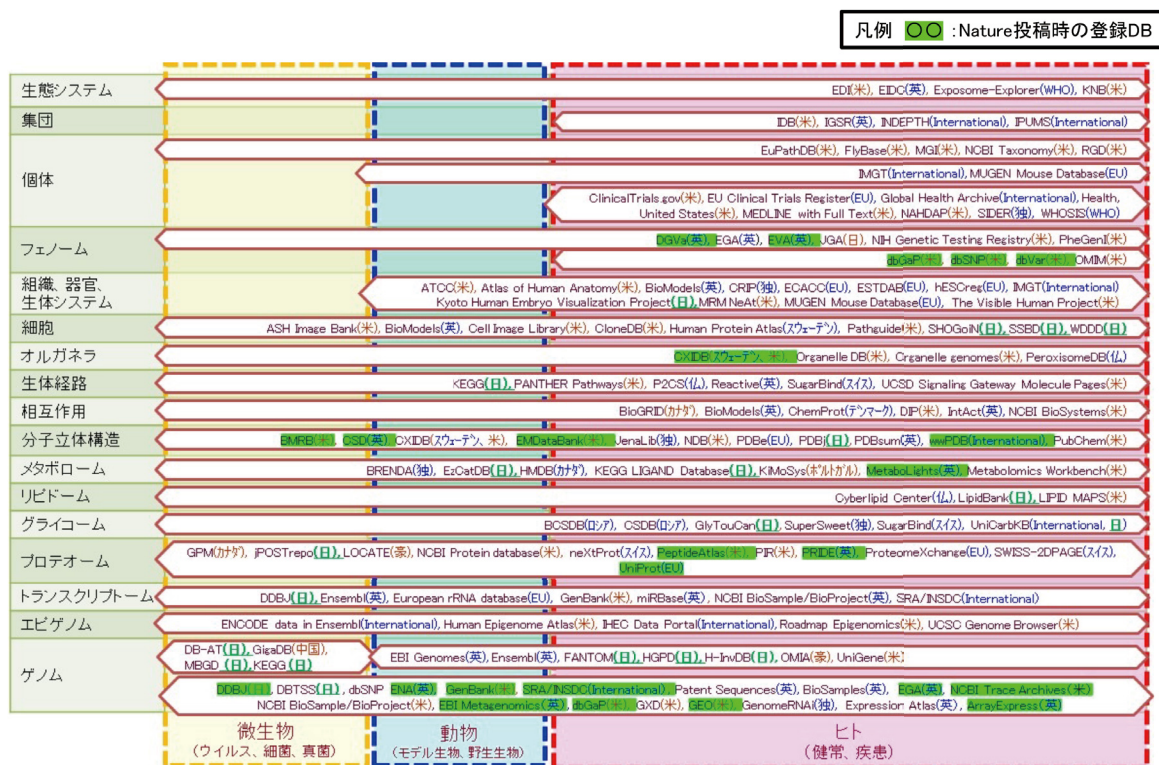


図15 世界のライフサイエンス系データベース俯瞰図

出典：JST-CRDS 戦略プロポーザル データ統合・ヒト生命医学の推進戦略（IoBMT）

現在、様々なDBが日米欧を中心に管理・運用されており、その俯瞰図を図15に示す。

図の横軸は、データ取得対象となる生物種を示す。歴史的には微生物を対象とした研究が多く推進され、データが産み出されてきた。しかし、特に21世紀に入り、計測・観察技術の急速な高度化と、ライフサイエンス研究の成果の応用・実用化に向けた期待感の大きな高まりを背景に、動植物～ヒトを対象とした膨大なデータが産み出され、データベースも急増している。

図の縦軸は、データの種類を示す。最も盛んにデータが産出されているゲノムをはじめとした、エピゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム、グライコーム、メタボロームなどのオミクス情報がまず挙げられる。これらオミクス情報は、10年前、20年前と比較すると、まさに桁違いのデータ量となっており、昨今のライフサイエンス系のデータ解析において、世界中の研究者が激しく鎬を削っているところである。また、創薬においても重要な情報となる分子立体構造データについては、着実にデータベースが充実している。比較的小規模かつ多様なデータベースが多いが、パスウェイやオルガネラ～細胞～組織に関するデータベース、あるいは集団～生態系レベルのデータベースも見られる。ヒトや作物などの表現型データベースなど、実用化に直結するデータベースも見られる。

図に緑マーカーで示したデータベースは、Nature 誌など高ランク雑誌に投稿する際に、生データの登録先として義務化されているデータベースである。それらデータベースは、研究者コミュニティにとっても登録・利活用のインセンティブの高いDB であると考えられる。

データベースは、単独でも各研究分野の研究推進上、重要な基盤となるものである。それに加え、データベースの構築が進むとともに、複数の種類のデータを統合的に解析することで新たな知を産み出そうとする挑戦的な研究も国内外で活発に進められている。データの取得条件、注目する生命現象などがそれぞれバラバラであるため、既存のデータベースの統合利活用は技術的に多くの困難が伴う。また、データは研究者個人の所有物でなく、共有し利活用、更には統合利活用をすることで新たな価値を生み出すものである、との共通認識が研究者コミュニティで醸成されていない点も大きな課題となっている。現実的には、既存のデータベース統合に挑戦しつつ、並行して統合利活用を前提とした新たなデータベースを構築する活動を展開する、などの取り組みがこれからの大きなテーマとなり得る。

以上、ライフサイエンス系のデータについて述べたが、もう1つの巨大なデータベースが医療データベースである。医療データベースは、当該国の保健医療制度の仕組み（電子化の進展度など）や個人情報に対する考え方などと深く関連するため、ライフサイエンス系のデータベースと異なり、世界各国がそれぞれ独自のデータベースを構築する傾向にある。日本には大小さまざまな規模の医療データベースが存在するが、中でも大型のものとして、全国民レベルの医療データ（レセプト情報、健診情報など）を蓄積したNDB（2008年～）、特定疾患を対象としたデータベースとしてがん登録データベース（2016年～）、医薬品安全性評価などを目的としたMID-NET（2018年～）などが挙げられる。米国における公的な保健医療制度のデータベースとして、CMS（Centers for Medicare & Medicaid Services）のメディケア/メディケイドのデータベースが大型のものとして挙げられる。また、米国は民間保険会社の存在感が非常に大きく、大手民間保険会社が巨大なデータベースをそれぞれ所有し、積極的な医療データの収集と加入者へのよりよいサービス提供に向けた利活用を行なっている。他にも、医療のみならずあらゆる社会サービスのデジタル化が国家規模で劇的に進んでいるエストニア、或いは北欧諸国（フィンランド、ノルウェー、スウェーデンなど）などは、医療データを国家の財産として位置づけ、利活用が積極的に進められている。

参考文献

JST-CRDS戦略プロポーザル データ統合・ヒト生命医科学の推進戦略 (IoBMT) /CRDS-FY2018-SP-06

(4) 世界の注目すべき異分野連携研究拠点 (プラットフォーム)

世界の主要な研究者・組織は、もはやライフサイエンスは異分野融合なしには先端を走れないという認識の下、近年ではオープンサイエンスを標榜して研究を推進している。ここではその一手法としてのアンダーワンルーフ型の研究拠点について紹介する。

アンダーワンルーフ型の研究所の最大の特徴は、生命学者、医学者、工学者、情報科学者が文字通り、同じ建物内の、仕切りのない空間で一緒に研究できることとコアファシリティを備えていることである。こうした研究施設では、研究者がそれまでに馴染みのない技術を自分の研究に取り入れたり、異分野との連携の模索や、共同研究の開始も容易に行うことができ、新たな研究領域の開拓には、強い推進力となっている。

歴史的にはやはり米国が先導してきたように思われる。ブロード研究所 (2004 年～@ボストン) 及びハワード・ヒューズ医学研究所のジャネリア・リサーチ・キャンパス (2006 年～@ワシントン郊外) 等がその先駆として代表的なものである。

今やライフサイエンスのビッグサイエンス化の進展や効果的なトランスレーショナル研究を考えたときに、従来の単独のラボで研究を進める方法では限界があるということは共通の認識である。ライフサイエンスにおける喫緊の課題は研究 (機器) がハイスループット化する中で大量に出るデータの解釈の問題、つまりウェットとドライの連携・融合である。

2016 年に英国は世界から優れた研究者を誘致し、米国への人材流出を阻止するため、ロンドンの中心地にフランス・クリック研究所を立ち上げた。また、米国では、2019 年にザッカーバーグ財団の支援の下、西海岸 (サンフランシスコ) にスタンフォード大学、UCSF、UCバークレーの3大学の共同研究組織であるBioHubを立ち上げた。

ジャネリア・リサーチ・キャンパス

ハワード・ヒューズ医学財団 (HHMI) 傘下の研究所 (2006 年～) でワシントン DC から約 60 km 離れた郊外に位置する。「機械的認知神経科学」を掲げ、①新規イメージング法の開発、②神経回路が行う計算の根底にある基本原理の解明、を主なミッションとした研究活動を行っている。

研究者は6年間の契約で、研究は完全に内部資金で運営されている。AT&Tベル研究所とケンブリッジの分子生物学研究所 (MRC-LMB) をモデルとした制約のないチーム間コラボレーションを生み出す設計とした。参考にした点として、コンパクトなチーム、内部資金による研究の推進、優れた支援施設とインフラ、限られた在留期間、団結性である。

- ・自分自身が積極的に研究を行っているラボヘッドが主導する小さな研究グループ
- ・研究者キャリア初期の科学的自立を重視する
- ・グループ、特にツールビルダーとツールユーザー間のコラボレーションを促進する環境
- ・共同プロジェクトを運営し科学的支援を提供する優れたチーム
- ・少数のインパクトのある、挑戦的な研究分野で進展を目指す明確な目標

研究分野 (個々のラボ)、ツール開発と理論、プロジェクトチーム、サポートチームに分かれた小さなチー

ムで構成され、これらのグループ間でのコラボレーションでオープンサイエンスを推進している。

サポートチームは、次の 17 のファシリティで構成されている：

解剖学と組織学、細胞および組織培養、コネクトーム情報付加、クライオ電子顕微鏡、ショウジョウバエ資源、電子顕微鏡、遺伝子ターゲティングとトランスジェニック技術、Janelia Experimental Technology (jET)、光学顕微鏡、培地調製、分子生物学、プロジェクト技術リソース、定量ゲノミクス、ソフトウェア、データストレージと計算リソース、ウイルスベクターサービス、動植物飼養施設

フランス・クリック研究所 (Francis Crick Institute)

これからの新しいライフサイエンスは異分野間の衝突によって生まれるという考えの下、アンダーワンルーフで、セクションも設けずに 150 近いグループが研究に取り組むようなスタイルをとる。オープンサイエンスを標榜し、分野間、産学間の垣根を越えて取り組むというスタンスである。

MRC、英国がん研究・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、欧州最大規模の研究開発機関となっている。研究所の建設に際してこれら 6 機関から総額で 6.5 億ポンドの投資が行われた。

2015 年に MRC 医療研究国立研究所および CRUK のロンドン研究所がフランス・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 年に、約 150 ラボがスタートし 1,250 人の研究者らが業務を開始した。総収入は 1.6 億ポンド (2017 年) で、RC から 0.6 億ポンド、チャリティーから 7.5 億ポンドを得ている。

5 つの戦略的優先事項を定めている。

- ・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

参考文献

JST CRDS 調査報告書 研究力強化のための大学・国研における研究システムの国際ベンチマーク/CRDS-FY2019-RR-03

1.2.3 社会との関係における問題

近年特に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、法律、経済の分野の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、病気の克服、食料の生産といった社会的・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。

ここでは、事例として、倫理の視点から、ゲノム編集、ワクチンの社会受容、ゲノム医療と個人情報、デュアルユース・バイオセキュリティを、法規制の視点から臨床研究法、医療ビッグデータ法を、社会経済の視点から医療経済評価を取り上げた。

1.2.3.1 倫理

(1) ゲノム編集

ゲノム編集は、人工 DNA 切断酵素を用いて標的遺伝子に塩基配列特異的な DNA 二本鎖切断を誘導し、その修復過程を利用して正確に遺伝子を改変する技術である。ゲノム編集された生物は、外来 DNA を一切残さずに標的遺伝子の機能を欠失させることができることから、微生物、植物、動物において幅広い応用が期待されている。

ゲノム編集の農作物への応用に関しては、米国 Calyxt 社がオレイン酸を豊富に含む大豆を作出し、2019 年 2 月にはオレイン酸高含量大豆油が上市された。また、褐色化の原因遺伝子に変異を導入し黒くならないマッシュルームが作出されている。国内では、筑波大学で血圧降下作用が期待される GABA の生合成酵素に変異を導入することにより、GABA 蓄積量が 15 倍増大したトマトが作られている。また、農研機構は収量の多いイネの作出に成功している。

水産分野では、近畿大学と京都大学によるマッスルマダイが挙げられる。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 1.2 倍の筋肉量を持つマダイが作られている。同様の研究がトラフグやクロマグロなどの養殖対象魚でも行われているが、これらはまだ流通されていない。畜産分野では、高致死性の豚繁殖・呼吸障害症候群（PRRS）ウイルスに対抗するため、2017 年、英国 ロスリン研究所はゲノム編集により PRRS に抵抗性を示すブタを作出したと発表。ブタ、ウシ、家禽における耐病性付与を指向したゲノム編集が世界中で進められている。

現在、ゲノム編集した作物等の取り扱いは、国・地域によってその規制レベルに違いが見られる。

米国農務省は、ゲノム編集による外来遺伝子の挿入を伴わない遺伝子ノックアウトで作出された作物は遺伝子組換え生物に相当せず、規制の必要はないとの見解を示している。なお、米国はゲノム編集動物については遺伝子組換え生物として規制する方針を打ち出している。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 例ずつ審査するとしている。

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、遺伝子組換え生物と同様に取り扱うようにとの司法判断が出ている（2018 年 7 月 EU 司法裁判所）。これはリスク評価を実施した結果ではなく、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おり、この法律条文の解釈によるものである。EU の政策執行、および立法府にあたる欧州委員会が新たなルールを制定しない限り、これが EU の最終決定となる。この決定に対して、研究および産業の競争力を失う懸念が表明されており、2019 年 5 月には EU 加盟の 14 カ国の農業担当大臣の連名により、この規制の見直しを求める要求が出され、欧州委員会のホーガン農業担当大臣（委員）もゲノム編集技術に関する規制の見直し作業を進めていることを表明した。ニュージーランドでも遺伝子組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。なお、EU を脱退した英国では、EU 高等裁判所の裁定が出る前の 2018 年 3 月に環境・食糧・農村地域省

(Defra) が英国国内でオメガ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。

日本では、ゲノム編集によって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、規制の対象外とされた（オーストラリアや南米諸国なども同様）。ただ、遺伝子組換え生物等に該当しない場合も、拡散防止措置の執られた施設以外での利用に際しては、当該生物の使用前に、生物多様性影響に係る考察等について、主務官庁（例えば、農林水産分野での利用の場合は農林水産省及び環境省）に情報提供を行うとされた。

医療分野では、ゲノム編集を利用した遺伝子疾患治療の臨床試験が米国を中心に進められている。このようなか、2018年には中国でゲノム編集したヒト受精卵から双子が誕生して、世界中の科学者から非難を浴びた。生殖目的のヒト受精胚のゲノム編集は、世界各国で基本的に認められておらず、基礎研究においてその目的に応じて受精胚までの研究が認められている。2020年7月厚生労働省と文部科学省の合同部会は、ゲノム編集技術を使ってヒトの受精卵を改変し、遺伝性疾患の原因解明や治療法を探る基礎研究を進める上での指針案を了承した。併せて不妊治療に役立てる目的に限り、提供された精子と卵子から新たに受精卵を作り、ゲノム編集で改変する基礎研究に関する別の指針案も了承した。いずれの指針案も今後、意見公募などを経て指針となる。一方、ゲノム編集で改変した受精卵を母胎に戻す臨床研究については、安全性や倫理面の課題から、厚労省の専門委員会が法制化を含め規制強化の必要性を提言する報告書をまとめている。

（2）ワクチン社会受容

人類の歴史において、感染症は大きな脅威であり続けてきた。しかし、18世紀末にジェンナーによる牛痘接種以降、感染症に対するワクチンという概念が確立し、20世紀に入ると様々な感染症に対応したワクチンが続々と登場した。ワクチン接種が世界の多くの国々で実施されるようになり、20世紀後半に入ると、感染症による人類の健康被害は大きく抑えられ、例えば天然痘のように人類が完全に克服するに至った感染症も見られる。その後は、高血圧や糖尿病やがんなどの非感染性疾患の克服が大きく注目され、特に先進国では感染症対策の位置付けが相対的に低下した。しかし、その後も感染症は世界中で断続的に中小規模の流行を起こし続けており、2020年に入り世界中で猛威を奮い続けるCOVID-19は、スペイン風邪以来の、約1世紀ぶりに発生した大規模な被害をもたらすパンデミックとなった。COVID-19に対する治療薬、そして予防ワクチンの登場が人類の喫緊の課題となっており、世界中の産・学において急ピッチで研究開発～臨床試験が次々と進められている。

非感染性疾患に対する治療薬の開発と比べ、感染症ワクチンの開発には非常に高いハードルが存在する。投与対象が非感染性疾患の患者である場合は、既にQOLが低下しており、適切な治療を行わなければ更なるQOL低下（或いは死亡）に直結することが明白である。例えば抗がん剤のように、治療に伴う副作用が見られるものの、治療によるQOL維持・向上のベネフィットがそれらを大きく上回ると期待される場合は、治療薬として成立する。しかし、感染症の予防ワクチンの場合、投与対象は健康人であり、将来の感染・発症というリスクを未然に防ぐことを目的とした投与となるため、ベネフィットを実感しづらい。さらに、数十万人～数千万人規模での接種がなされることが多いため、副反応の割合を極限まで下げることが重要となる。

歴史を紐解くと、20世紀中盤以降、続々と新たなワクチンが開発された。その黎明期に起こったCutter社のポリオワクチンを例に挙げると、数万人規模のポリオ感染が起り、さらに数十人に深刻な副反応が起こるという惨事となった。当時は類似の事案が複数見受けられ、それらの背景にはワクチン技術の未熟さと、品質管理の不備など、様々な問題があった。そのような不適切な事案の反省を踏まえ、ワクチン技術は急速に洗練され、また品質管理も徹底されるようになり、ワクチンの技術面は当時とは比べものにならない水準にま

で洗練された。究極的には個人差に対応したオーダーメイドワクチンの開発という考え方もあり得るが、投与対象群のサイズを層別化・個別化により小さくし過ぎると、臨床試験による安全性・有効性の適切な評価が難しくなるため、現実味は薄い。また“オーダーメイド”なワクチンはコストが非常に高いものとなりえるため、数十万人～数千万人規模に投与することが国家財政上許容されるか、という問題もある。感染症は財政基盤の弱い途上国で問題となることが多いことから、通常の疾患治療薬と比べ、特に安価であることも重要である。最先端の技術を駆使し、有効性・安全性・経済性を高いレベルで同時に実現するようなワクチンの研究開発がこれからも大きな課題である。

次に、ワクチンを社会へ実装する仕組みについて述べる。国内外を問わず、政府が公衆衛生の一環で人々に接種を促す仕組みが一般的に見受けられる。日本では、1909年に種痘法が成立し、違反者には罰則を伴う、強制接種が行われた。また、1948年には予防接種法が成立し、例えば腸チフスや結核など、かつて多くの人々を苦しめ死に至らしめてきた感染症に対する予防接種が徹底された結果、それらは激減するに至った。当時は、上述の事例に挙げたような、深刻な副反応が起こったワクチンも多かったのではないかと推測される。しかし、当時は感染症の患者や死亡者が非常に多く、人々が感染症の脅威を日々実感しており、また当時の政府（或いはGHQ）の強力なリーダーシップなどもあり、予防接種が大きく進んだものと考えられる。その後、患者・死亡者数が大きく減少し、1976年には予防接種は義務であるものの罰則規定が無くなり、また健康被害者の救済制度が開始された。その後、患者・死亡者数はさらに減少したが、一方で健康被害に関する訴訟が続いた結果、1994年には、予防接種の義務規定がなくなり努力義務へと変更された。21世紀に入り、日本は無料で接種可能な定期接種ワクチンの種類が、先進国・中進国の中では最も少ない状態が続き、ワクチン未接種の日本人が海外に感染症を持ち込んでしまう事態も次々と発生し問題となった。その後、日本で定期接種ワクチンの種類が少しずつ増加しているものの、諸外国と比較すると遅れている。

そのような状況を招いた背景には、科学的エビデンスに基づいてリスクとベネフィットの議論を行い、その結果をワクチン政策に反映させる仕組みが日本に足りない点が挙げられる。例えば、子宮頸がんの予防を目的として定期接種になったHPVワクチンに関する副反応の可能性のある症例が報告され、様々なメディア媒体を通じて世論が形成された結果、定期接種であるが積極的な接種が勧奨されない状態が続き、接種率は低迷している。その後、副反応に関する大規模な調査が国内外で行われ、また国内ではHPVワクチンを接種/非接種世代における将来の子宮頸がんの発症予測なども行われ、海外ではHPV接種の有無等による長期的な子宮頸がん発生率に関する大規模な調査結果が報告されるなど、様々なエビデンスが構築されているものの、HPVワクチンの積極的な接種勧奨が行なわれるには至っていない。

先述の通り、ワクチン接種に伴うリスクを完全にゼロにすることは不可能である。一方で中長期的な予防による大きなメリットが確認あるいは推測されたものが、ワクチンとして成立している。それらリスクと期待されるメリットの両方を織り込んだ議論をエビデンスベースで進め、世論に左右されない、科学的に合理的な判断に基づいた、ワクチンの社会実装が可能な仕組みを構築することが重要と考えられる。

(3) ゲノム医療・個人情報

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。さらに、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、疫学データを、当初想定されていた研究範囲を超えて有効活用する方策が求められるようになった。これにより医療情報提供による差別、個人情報保護や解析結果の返却方法等の問題も顕在化し、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。遺伝子検査によって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、その子息、子女の就職や結婚、あるいは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。

米国では、2008年に遺伝子情報差別禁止法（Genetic Information Nondiscrimination Act; GINA）が成立し、遺伝情報に基づいて健康保険加入および雇用で差別することが禁止されている。これにより、遺伝子検査は個人の自由意志の下に実施できる体制が整っている。日本においても、議員連盟などを中心に法整備を進める動きがある。しかし、まだ成立に至っていないため、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。

研究において得られた遺伝情報を研究参加者に返却することにおいても課題があることが指摘されており、AMED「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（先導的ELSI研究プログラム）」における研究から「研究における個人の遺伝情報の結果返却 検討および留意すべき事項と今後の議論・検討に向けた課題に関する提言」が出されている。

2017年5月施行の改正個人情報保護法で定められた「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」などがある。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の適用は認められないこととなった。

こうした背景もあり、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が増加している。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く、またゲノム医療の推進のために最適な同意取得法であるとする主張もある。

分散している医療情報を有効活用するために成立した通称「次世代医療基盤法（医療ビッグデータ法）」（後述）では、「丁寧なオプトアウト」によって要配慮個人情報である医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供できることとなった。しかし、レセプト情報・特定健診等情報やがん登録などのデータベースと突合できないことや、希少疾患の場合個人を特定し得ることや画像情報の利用が難しいことなどが課題となり、情報の活用が限定的になる可能性が指摘されている。そこで、健康医療情報の利活用をさらに進めるため、①同意とは異なる本人保護制度の創設、②データポータビリティの確保とそれに向けた情報基盤の確立、③データ連携の推進、を盛り込んだ医療・介護に関する情報基本法（医療情報基本法（仮称））制定に向けた議論が進んでいる。

（4）デュアルユース・バイオセキュリティ

近年のバイオテクノロジーの進展により新たに生まれた技術がもたらす利益に期待が高まる一方で、それを悪用したバイオテロリズムの発生、ヒトや環境に悪影響を与えるリスクの懸念が高まっている。バイオセキュリティとは、ヒト、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毒素などの物質、それらに

関わる情報などの不正な所持、紛失、盗難、誤用、流用、意図的な放出（公開）などの防止、管理に関する取り組み、および、それらの問題に対する説明責任とされ、狭義にはバイオテロリズムを防止するための対策を指す。

技術の利用に二面性があることは、広くデュアルユースと呼ばれている。デュアルユースが注目された事例として、2011年、東京大学の河岡義裕ら、およびオランダのエラスムス医療センターのロン・フーシェらが独立に論文投稿したH5N1亜型鳥インフルエンザウイルスに関する研究が挙げられる。どちらの論文も、遺伝子変異を導入したウイルスが哺乳動物のフェレット間で空気感染することを示したものであり、自然界で同様の変異が起さればH5N1亜型鳥インフルエンザウイルスが人間にも大規模な感染を引き起こす可能性があることを示唆するものである。論文掲載に際して、米国の国家バイオセキュリティ科学諮問委員会（National Science Advisory Board for Biosecurity：NSABB）は、情報の悪用を懸念し内容の一部削除を勧告したが、両氏を含む専門家会合では両論文はパンデミック対策に有益であり、全文の公開が望ましいとする結論が出された。最終的には、NSABBは詳細の掲載を認め、両論文は遺伝子変異の詳細も含めて全ての情報が公開された。

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（軍民両用性）」という元来のデュアルユースの概念に加えて、「技術が人類の利益のため合法的に使用される可能性と、バイオテロリズムに悪用される可能性を包含する（用途両義性）」という意味で捉えることができる。

米国では、デュアルユースが懸念される研究（Dual Use Research of Concern, DURC）に対して、「生命科学におけるDURCを監視するための方針」および「生命科学におけるDURCを研究機関で監視するための方針」に基づいたレビュープロセスが示されている。研究機関や資金配分機関等は、この方針に従って、研究のリスクとベネフィットの評価を実施することが求められている。

現在、合成生物学の進展によって既知の病原性ウイルスの合成が技術的に可能になっている。実際に2020年6月には、スイスのベルン大学を中心とした研究グループが酵母を用いて新型コロナウイルスを合成することに成功した（Nature, 2020; vol. 582, page 561）。本論文では倫理に関する項目を設けて、研究倫理の対応について、「著者等はこの研究はデュアルユースが懸念される研究の側面を含むことを認識している。その利益とリスクとを注意深く比較して、利益がリスクを上回るとした。組換えSARS-CoV-2およびSARS-CoV-2-GFPの創成とそれを用いた研究は、the Federal Office for Environment, Federal Food Safety and Veterinary Office, and the Swiss Expert Committee for Biosafetyとの協議を経てthe Swiss Federal Office of Public Healthにより承認された。」と記述されている。

上記で紹介した研究例で明らかのように、研究のプロセスは研究計画から助成申請、実験、出版に至るまでいくつかのステップを有し、デュアルユースの問題は個々の研究者のみならず、研究機関、資金配分機関、出版社など様々な利害関係者に関わる問題であるといえる。

日本においては、2019年3月にAMEDは論文投稿に際して研究者が理解を求められるデュアルユースに関する事項について解説した教材「デュアルユース：研究がもたらす影響の多様性」を公開している（<https://www.amed.go.jp/content/000048637.pdf>）。デュアルユースの問題は、ライフサイエンスやバイオテクノロジーに幅広く関連するものであることから、研究や技術開発に際して、適切な評価を行うための体制や枠組みの構築が求められている。

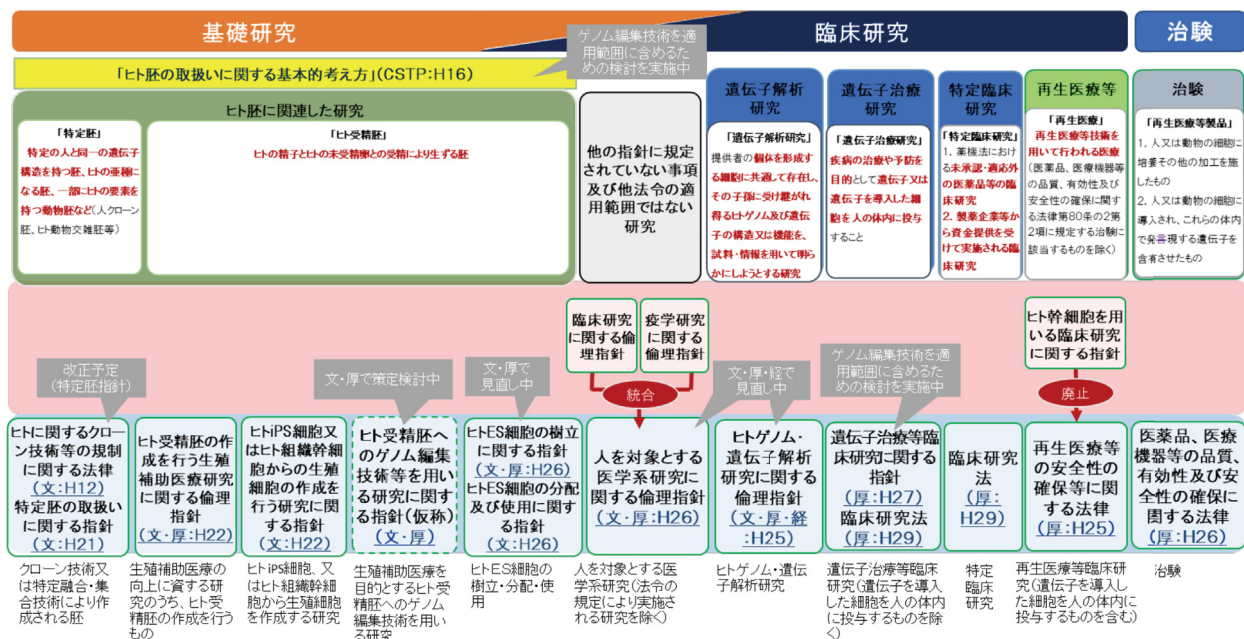
Brain-Machine-Interface (BMI) / Brain-Computer-Interface (BCI) は、脳と機械・コンピュータをつないで、脳情報を活用して脳疾患の治療等に役立てようとする技術である。将来的には様々な応用が期

待されているが、脳に直接・間接的に刺激を与えて兵士を無力化する兵器が実戦配備されるなど、軍事利用も進んでいる。筑波大学発の研究開発成果であるロボットスーツHALは、神経難病患者の運動技能改善を目的としたリハビリテーション補助機器として2016年に保険適用となった。ロボットスーツHALの技術を支えるサイバニクス理論と微弱生体電位センサは軍事転用可能なものであり、健常者がHALを装着すれば、運動能力を著しく向上させることが可能である。

1.2.3.2 法規制

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るべき「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。



※この他、関連法令、指針として「次世代医療基盤法」(厚・H30)、「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針」(厚・H30)、「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」(厚・H27)等

図16 ヒトを対象とする研究関係の法令等

出典：内閣官房健康・医療戦略室作成資料をCRDSで一部改訂

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。

こうした観点から、基礎研究や臨床研究に際して様々な法規制が設けられている（図16）。

（1）臨床研究法

1960年代に出されたヘルシンキ宣言により、ヒトを対象とした研究に関する倫理面での基本的な考え方が示された。その後、特に医療技術開発におけるヒトを対象とした研究を、国際的に調和の取れた共通のルールを定めることで効率的に進めようとの動きが強まり、ICH（International Council for Harmonization）で議論が重ねられた結果、GCP（Good Clinical Practice）が定められ、日本では1997年に導入された。

GCPの導入を契機に、日本において被験者保護に関する仕組みが十分に整備された。一方で、被験者より得られる貴重なデータの信頼性を確保する仕組みの整備が大きく遅れていた。その結果、2013年のディオバン事件、および2014年のプロプレス（武田薬品、高血圧症治療薬）の事案など、不適切な事例が続けて発生した。当時の臨床研究は、全てのケースに於いて倫理指針に基づいて実施されていたが、指針の見直しと、法制度も含めたあり方の検討がなされ、2018年4月に「臨床研究法」が施行された。同法によって、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。これらの中で最も厳密に規制されるのが「特定臨床研究」であり、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た。

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、不適切な事例が発生しなくなることが期待される。ただし、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。研究を推進する上で、「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」の対象となる研究と、そうでない研究との線引きの曖昧さである。例えば観察研究について、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」であり、「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」は対象外であると考えられる。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」は適用外とされている。

例えば、食道がんに対するFP療法（5-FU+シスプラチン）では、治療薬シスプラチンを添付文書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」の記載に従って承認される。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、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る可能性がある。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。プレーキを適

切に踏むことは重要だが、行きすぎた規制は、結果的に患者の不利益につながりかねない。現場の実態がフィードバックされることで、不適切な事例の防止と、円滑な研究開発の推進を同時に実現するような、最適な運用へと成熟していくことが期待される。

(2) 次世代医療基盤法（医療ビッグデータ法）

日本では、国民皆保険制度の下、医療情報が豊富に存在しているものの、医療機関が民間中心であるとともに、医療保険者が分立しているため、医療情報が分散して保有されている。医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を「集めて」「つなぐ」仕組みを整備することが求められた。

2018年5月に施行された『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る。

①医療機関等から認定事業者へ要配慮個人情報である医療情報を提供することができる

②認定事業者から利活用者へ匿名加工医療情報を提供することができる

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。

本法律に基づき、2019年12月にライフデータイニシアティブとNTTデータが、2020年6月には日本医師会医療情報管理機構（J-MIMO）とICIと日鉄ソリューションズが認定事業者として選定された。

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指摘されている。また課題として、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

【イメージ図】

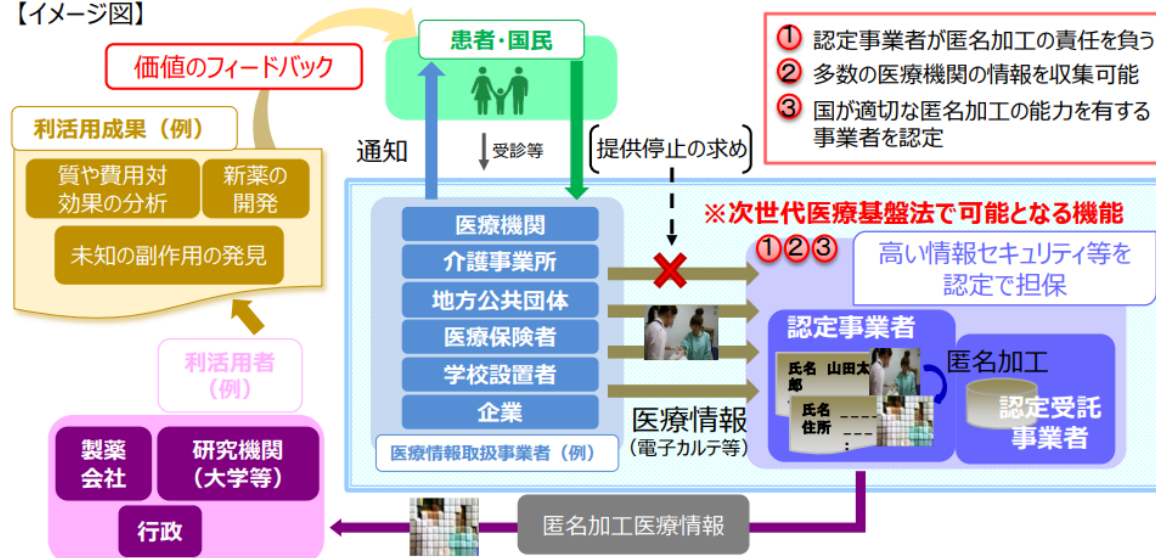


図17 次世代医療基盤法の概要

出典 内閣官房健康医療戦略室 『「次世代医療基盤法」とは』（2020年11月）から抜粋

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。2020年2月には、欧州デジタル戦略とデータ戦略の検討を公開した。欧州の人々がDXによる恩恵を受けられるよう、今後5年間に注力する事項と行動計画を提示するとともに、戦略データの単一市場である「欧州データ空間」構築を目的とする戦略であり、産業データの有効活用を通じ、EUの国際競争力強化を目指す、というものである。

（3）名古屋議定書

名古屋議定書は、1992年に採択され、1993年に発効した、生物多様性条約に実効性を持たせるために作成されたものである。この議定書は2010年に名古屋で開催された生物多様性条約第10回締約国会議（COP10）で採択され、その後国内法が整備され、日本では2017年に発効した。

名古屋議定書では、外国に存在する有用な生物（動植物及び微生物）の遺伝資源を利用して利益を得た場合、その利益をその原産国へ、金銭の支払いや共同研究などを通じて還元することが必要であるとされている。通常、基礎研究は直ちに金銭的な利益を生じることが少ないが、この議定書では、基礎研究におけるサンプルの入手などにおいても原産国との契約書の締結を求めているため、大学等の研究機関においても十分注意を払わなければならない。この議定書では、遺伝資源を外国に持ち出す場合、その原産国の国内法を、外国である取得国でも遵守させるよう求めているため、各国が独自に制定しているルールを把握する必要がある。特に、保護の対象となるのは遺伝資源である生物体やそのDNA/RNAサンプルだけでなく、原産国の伝統的知識も含まれ、国によっては生物体が生産する生物毒などの化合物も遺伝資源として取り扱うよう求めている場合があり、注意が必要である。名古屋議定書が意味するところは、自国に自生しない生物体について研究しないことを奨励するものではなく、自国に自生しない生物について研究開発を行う場合には、原産国としかるべき契約を交わすことを義務付けているものである。

名古屋議定書による拘束は、特にサンプルの取得時に交わされるべき契約書の作成や、特許の申請時にその効力を発生すると考えられる。名古屋議定書の基礎となる生物多様性条約は1993年に発効しているため、1993年以前に国内に導入されていた遺伝資源（例えば植物園で栽培されている外来種など）を使用した研究開発を行う際には、多くの場合には、外国との契約書の作成が求められないと考えられるので、名古屋議定書による拘束を受けないと解釈できる。一方、先にも述べたように、生物体が生産する生物毒などの化合物を名古屋議定書による保護対象としている国も存在するので、注意が必要である。詳細な事例解説については、国立遺伝学研究所のABS学術対策チームが運営するウェブサイト（http://nig-chizai.sakura.ne.jp/abs_tft/top/nagoya/, 2021年2月18日アクセス）を参照されたい。

1.2.3.3 社会経済

（1）医療経済評価

高齢化および新規医療技術の高額化などに起因する医療費の高騰が、世界共通の深刻な課題となっている。一方で、医療イノベーションの創出は困難さを増しており、例えば新薬開発に対するインセンティブ付与のあ

り方も大きな課題となっている。限りある医療資源（資金、人、インフラ）を適切に配分することで、医療保障制度を維持しつつ、適切な医療技術の社会実装による国民のQOL向上を同時に達成することが望ましい。そのためには、医療技術の研究開発だけでなく、医療技術を多面的に評価した上で、医療提供システムに実装することが重要である。近年、様々な医療技術に対して、科学的根拠に基づき検証・評価・比較し、その結果を医療保障制度へ実装しようとする取り組みが世界中で大きく活性化している。海外における医療技術の評価の仕組みの概観を次に述べる。

英国では、医療技術評価と医療政策への実装が世界で最も活発に実施されている。1999年にNICE（The National Institute for Health and Clinical Excellence）が設立され、約6,500万ポンド/年（94億円/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、世界の製薬企業および規制当局はNICEの医療技術評価を注目している。

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。AHRQはPCORI（Patient-Centered Outcome Research Institute）と連携し、医療技術評価研究に対するファンディングも実施している。トランプ大統領就任時、AHRQをNIHの傘下に加えるとの案も見られたが、結果的に組織再編の動きは見られず、現在も引き続き従前の体制で活動を続けている。

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。

以上で述べたとおり、世界各国では医療経済評価の実施と医療政策へ反映させる仕組みが実装されて久しい。そのような中、日本は、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。しかし、次々と高額な医療技術が登場し、医療費の高騰が深刻さを増す中、2016年に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、医療技術評価が試行的に開始された。2019年度に医療技術評価が本格的に導入され、現在も議論が重ねられているところである。

日本は、長らく医療技術評価結果を政策へ反映させる仕組みがほぼ見られなかったこともあり、研究者コミュニティの規模は限定的であったが、近年、着実に拡大傾向にある。英国NICEをはじめとした海外の先進的な医療技術評価の研究および政策実装の枠組みなどをウォッチしつつ、日本の社会の仕組みに合致した医療技術評価を確立することが課題となっている。

医療技術評価に関連する直近のトピックとして、新たな支払い方法の枠組みが挙げられる。例えば、直近数年間で、治療コストが1億円を超える遺伝子治療製品や、数千万円の細胞医療製品などが続々と登場したことは記憶に新しい。それらについて、従来の固定価格の一括払い方式ではなく、例えば分割払い方式や、

成果（＝得られた治療効果、QOL など）に連動した支払い方式など、新たな枠組みが欧米で活発に議論され、既にそれら新方式が実装された超高額な医療技術も欧米で登場している。日本においても、それら超高額な医療技術が徐々に保険収載され始めており、新たな支払い方法に関する議論がなされているところである。

1.2.4 主要国の科学技術・研究開発政策の動向

個別の国毎の詳細に入る前に、まずは全体を俯瞰して、この 5～10 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おり、重点投資の対象となっている。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。バイオ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。

1. ゲノム医療、個別化・層別化医療

- ・ 米国：All of Us Research Program（旧 Precision Medicine Initiative、2015 年～）
- ・ 英国：Genomics England（2013 年～）、Bio Bank
- ・ フランス：GENOMIC MEDICINE FRANCE 2025（2016 年～）
- ・ 中国：10 万ゲノムプロジェクト（2017 年～）

2. がん

- ・ 米国：Cancer Moonshot（2016 年～）
- ・ ドイツ：National Decade against Cancer（2020 年～）

3. 脳神経

- ・ 米国：Brain Initiative（2013 年～）
- ・ EU：Human Brain Project（2013 年～）

4. 創薬：がん免疫、中枢神経系、感染症

- ・ 米国：Accelerating Medicines Partnership（AMP）
- ・ EU：Innovative Medicine Initiative

いずれも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）。

5. 細胞・遺伝子治療

- ・ EU：RESTORE プロジェクト（2020 年～）
- ・ 英国：Cell & Gene Therapy Catapult（2012 年～）

6. 全身細胞地図（一細胞制御）

- ・ 国際：Human Cell Atlas（2018 年～）
- ・ EU：LifeTime プロジェクト（2020 年～）

7. バイオエコノミー

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た。

1.2.4.1 日本

(1) 基本政策

「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等が含まれている。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。

2020年7月に策定された「統合イノベーション戦略2020」は、新型コロナウイルス感染症の拡大や大規模災害の発生、イノベーションをめぐる覇権争いの激化など、国内外の状況が著しく変化したこと、また、国会において、人文・社会科学やイノベーションの概念を追加する改正科学技術基本法が成立したことを踏まえ、重点的に取り組むべき施策として策定された。

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一つとして、「バイオテクノロジー」が挙げられている。2019年より策定された「バイオ戦略」は、2030年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現することを目標に、持続可能性、循環型社会、健康（ウェルネス）をキーワードに産業界、大学、自治

バイオ戦略2020の方向性

新型コロナウイルス感染症の影響を勘案した対応	
・産学と引き続き検討を進め、新型コロナウイルス感染症への対応、経済減速等の情勢変化を勘案し、今年の冬目途に以下を策定	
➢ 市場領域ロードマップ（2030年市場規模目標、感染症対応等含む）を策定	
➢ 同内容に基づくバイオ戦略2020（市場領域施策確定版）	
・感染症への対応、収束後の迅速な経済回復におけるバイオエコノミー推進の重要性に鑑み、この6月にバイオ戦略2020（基盤的施策）を策定	
➢ 直ちに取組むべき感染症拡大の収束に向けた研究開発等への対応	
➢ 収束後の迅速な経済回復を見据え、バイオ戦略2019に沿って遅滞なく取り組むべき基盤的施策（データ関連、バイオコミュニティ形成関連等、制度整備関連等）	

バイオ戦略2020（基盤的施策）の概要	
1	新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等の推進 ・ 診断法、治療法、ワクチン開発、機器・システム開発、環境整備等、国際連携 ・ ワクチンの早期実用化のための体制整備（生産体制の整備）
2	市場獲得を実現するデータ連携促進 ・ バイオデータ連携・利活用に関するガイドライン（仮称）の策定：ニーズの議論の促進、市場領域ロードマップ反映 ➢ テーマ設定 : 例、レジ袋等の海洋生分解性プラスチック代替による環境負荷の低減 ➢ 必要な仕組み等の検討・設計 : 例、生分解性プラスチックの表示制度の創設 ➢ データ連携・利活用 : 例、表示制度を運用するためのデータ連携
3	グローバルバイオコミュニティ・地域バイオコミュニティの形成 ・ グローバルバイオコミュニティ（2地域程度）・地域バイオコミュニティ（数都市程度）の認定、連携促進、市場領域の推進、国内外への情報発信 ➢ コミュニティ内で、オープンイノベーション、ESG等の観点から企業等を評価し、民・官による投資を促進 ・ グローバルバイオコミュニティにおけるバイオ製造実証・人材育成機能の整備
4	バイオ戦略2019に沿って遅滞なく取り組むべき基盤的施策（市場領域関連） ・ 迅速な経済回復を見据え、バイオ戦略の市場領域におけるデータ関連、バイオコミュニティ形成関連等、制度整備関連等バイオ戦略2019に沿った基盤的施策を遅滞なく推進
5	バイオ戦略を推進する司令塔機能の強化 ・ 全体目標の評価：KPIを設定し、定量面、定性面から有識者会議で評価を実施 ・ 市場領域ロードマップ策定、バイオコミュニティの認定、ガイドラインの策定：各省施策の関連付けを推進

図18 バイオ戦略2020

出典：内閣府

体等の参画も得て推進しているイノベーション戦略である。

9つの市場領域を設定し、ロードマップを策定するとともに、2地域程度のグローバルバイオコミュニティと、数都市程度の地域バイオコミュニティを認定し、活動の見える化によって投資を促進し、市場領域拡大の取り組みを促進していくことが記載されている。

またいずれにおいても新型コロナウイルス感染症への対応やデジタル化を始めとしたイノベーション創出環境の整備が掲げられている。

並行して2021年にスタートする「科学技術・イノベーション基本計画」の検討が進められている。Society 5.0 = SDGs × デジタル化・データ連携・活用 × 日本の価値観（共益）の実現とともに、ミッションオリエンテッドな戦略分野の研究開発の推進として、基盤的分野（AI、量子、マテリアル、バイオ等）の研究開発の重点的推進が掲げられている。

2014年には「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。その下に2015年に「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。2020年からの第2期となる本戦略では、モダリティ等を軸とした統合プロジェクトに再編し、横断的な技術や新たな技術を、多様な疾患領域に効果的・効率的に展開する。疾患領域に関連した研究開発については、多様な疾患への対応や感染症等への機動的な対応が必要であることから、モダリティ等の統合プロジェクトを横断する形で、特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進することとされた。



図 19 医療分野研究開発推進計画のポイント

出典：内閣官房健康・医療戦略室

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等、具体的な省庁連携を見据えた計画が列挙されている。

日本では、「パリ協定に基づく成長戦略としての長期戦略」(2019年6月閣議決定)および「統合イノベーション戦略2019」に基づき、日本が強みを有するエネルギー・環境分野において革新的なイノベーションを創出し、社会実装可能なコストを実現、これを世界に広めていくため、2020年1月に「革新的環境イノベーション戦略」が策定された。

長期戦略において、日本は、最終到達点として「脱炭素社会」を掲げ、それを野心的に今世紀後半のできるだけ早期に実現することを目指し、2050年までに80%のGHGの排出削減の実現に向けて、大胆に取り組むことを宣言した(なお、2020年10月に菅首相は、GHG排出量を2050年までに実質ゼロとする新たな目標を表明した)。

これを受けて、「革新的環境イノベーション戦略」では、カーボンニュートラルを可能とする革新的技術の確立のための羅針盤を示している。すなわち、エネルギー供給と、エネルギー需要等(運輸、産業、業務・家庭・その他・横断領域、農林水産業・吸収源)の全5分野について、重要かつ共通的な16の技術課題に分類し、GHG削減量が大きく、日本の技術力による大きな貢献が可能な39テーマが設定された。各テーマについては、革新的技術を2050年に確立することを目指し、①イノベーションの目標となる具体的コスト、社会的インパクトを明確にするための世界でのGHG削減量、②技術開発内容、③実施体制、④要素技術開発から実用化・実証開発までの具体的なシナリオとアクションが示されている。

(2) 研究ファンディング、プログラム

こうした国の研究戦略において、資金配分機関がプレーヤーとなっている。

具体的には、独立行政法人日本学術振興会(JSPS)では、科学研究費助成事業により研究者の自由な発想に基づく研究を推進する。また、国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)ではライフサイエンス分野等の基礎・基盤的な研究開発を推進し、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)ではバイオ分野の産業技術の研究開発を推進している。AMEDでは、医療分野の基礎から実用化までの一貫した研究開発を一体的に推進している。

さらに、理研、産総研、国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター)、農研機構等の各インハウス研究機関においてもライフ・バイオ分野の研究開発が行われている。

(3) トピックス

国の大規模な研究開発プログラムとして、いずれも内閣府が主導しているムーンショット型研究開発制度、戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)が挙げられる。

2020年からスタートしたムーンショット事業のライフ関連目標として、「2050年までに、人が身体、脳、空間、時間の制約から解放された社会を実現」、「2050年までに、超早期に疾患の予測・予防をすることができる社会を実現」、「2050年までに、未利用の生物機能等のフル活用により、地球規模でムリ・ムダのな

い持続的な食料供給産業を創出」、「2040年までに、100歳まで健康不安なく人生を楽しむためのサステナブルな医療・介護システムを実現」等がある。

2019年からのSIP（第2期）の研究開発計画として、「スマートバイオ産業・農業基盤技術」、「AIホスピタルによる高度診断・治療システム」などが推進されている。

1.2.4.2 米国

(1) 基本政策

ホワイトハウスは2019年8月に「2021年度研究開発予算優先事項」を公表した。5つの優先事項の中でライフサイエンス分野に関係するものとしては、「米国の健康とバイオエコノミーのイノベーション」があり、具体的には以下の3点が示された。

表1 2021年度米国研究開発予算優先事項（ライフサイエンス分野）

バイオ医学	オピオイド危機との闘い、感染症の迅速検出と封じ込め、薬剤耐性、慢性疾患の予防と治療、遺伝子治療、神経科学、医療対策と公衆衛生上の備え、HIV/AIDSの根絶、米国の高齢者・障害者の自立・安全・健康の向上を目的とした研究開発投資
退役軍人の健康と福祉	退役軍人の活力支援と自殺防止のための研究開発投資
バイオエコノミー	遺伝子編集を用いて開発された製品に関する安全性と有効性を迅速に確立し、バイオテクノロジー製品の採用と社会的責任のある使用を促進するエビデンスに基づいた基準と研究を優先

オバマ政権からの継続となる21st Century Cures Act 法案は、生物医学研究の推進だけではなく、オピオイド乱用に関する取り組みや医薬品開発推進を盛り込んだ法案である。法案は4つの区分からなり、その名を冠した区分Aの21st Century Cures Actは、①イノベーションプロジェクトとオピオイド乱用に対する州の対応、②発見、③開発、等の5つの項目から成る。①ではNIHを中心とした大型イニシアティブ（Brain Initiative、Precision Medicine）とオピオイド乱用危機への取り組みの支援、②ではPrecision Medicineの推進、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、迅速化などの内容が盛り込まれている。

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ものとして、以下の3つの大型イニシアティブが実施されている。

- ・ BRAIN Initiative（2013年～）
- ・ All of Us Research Program（旧 Precision Medicine Initiative、2015年～）
- ・ Cancer Moonshot（2016年～）

各イニシアティブはトランプ政権では規模が縮小したものの、21st Century Cures Act 法案によりFY2017-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。なお、Regenerative Medicine Innovation ProjectはFY2020で終了。各イニシアティブの概要は以下の通り。

- ・ 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。予算規模は約5.0億ドル (FY2020)*

※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、FY2020予算は本法案による1.4億ドルを含む

・ All of Us Research Program (Precision Medicine Initiative) (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。予算規模は5.0億ドル (FY2020)*

※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、FY2020予算は本法案による1.49億ドルを含む

・ 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。予算規模は1.95億ドル (FY2020)*

※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、FY2020予算は本法案による拠出

・ Opioids and Pain Research

オピオイド (麻薬) 危機との闘いに関しては、2019年10月に大統領府科学技術政策局 (OSTP) がオピオイド蔓延に対処するための国家ロードマップを公表し、これに連動する形で米国保健福祉省 (HHS: 日本の厚生労働省に相当) はNIHを通じて以下の研究開発を進めている。

米国ではオピオイドの過剰摂取により毎日約130人が死亡しており、2018年にはオピオイドの過剰摂取による死者が1990年以降初めて減少に転じたものの、今なお約200万人がオピオイド使用による障害を患っている。そのため、オピオイドと痛みを対象とした研究を優先事項としてNIHは14億ドルの予算枠を設定。このうち5.33億ドルがHEAL (Helping to End Addiction Long-term) イニシアティブ、9億ドル強が進行中の研究支援に振り向けられる。2018年に始まったHEALイニシアティブはオピオイドの不適切な使用と中毒を減らすことを目的とし、NIHの全部門が関わって研究を進めている。さらに投薬治療やエビデンスベースの心理社会的治療法の開発研究に0.5億ドルを投入。

(2) ファンディング (主要機関の概要)

米国における研究開発では、医学分野の研究は国立衛生研究所 (NIH) が、その他広く科学の振興・健康につながる基礎研究は国立科学財団 (NSF) が中心となって推進しており、ライフサイエンス分野の公的ファンディングとしてはこの二者のものが大きな部分を占めている。これ以外にバイオエコノミー等を含めてエネルギー省 (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) からのファンディングが存在する。また、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おり、退役軍人省 (VA) の支援によるコホート研究などがある。

近年の特徴として、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私設財団やハーワード・ヒューズ医学研究所 (HHMI) 等の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示している。

・ NIH

NIHは傘下に27の研究所、センター (2020年10月現在) 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、FY2021 予算総額は387億ドルである。

FY2019（予算総額393億ドル）における外部向けグラントは総額226億ドル、NIH全体予算のおよそ58%を占める。

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、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。

NIHが進める主要なイニシアティブのうち、21st Century Cures Act 法案のサポート外となる注目イニシアティブとして、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、診断法を開発及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とFDA、産業界からはAbbvie, Biogen, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Celgene, GlaxoSmithKline, Janssen, Lilly, Merck, Pfizer, Sanofi, Verily, 武田薬品工業, 大塚製薬の14社であり、その他に多数のNPOも含まれている。2014年から4.1億ドル（うちNIHから3.1億ドル）の研究費が拠出され、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、パーキンソン病などを対象とした研究が行われている。

・ 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。FY2021の予算は5.96億ドルである。2019年12月時点で26のプログラムが進行中である。

・ DOE（エネルギー省）

FY2021のDOEの研究開発全体予算は354億ドルで前年比31.5億ドル減となっている。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5.17億ドル（前年比2.33億ドル減）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など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。

FY2021 予算申請においては、将来のバイオエコノミーにもつながるゲノム科学研究に2.4億ドルが、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6,000万ドル、環境分子科学研究所に4,350万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、そのミッションは米国の軍事的優位性の維持である。こういった背景から米国の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、合成生物学などに関わる30前後のプログラムを実施しており、前述のBrain Initiativeの参画研究所の一つである。

・VA（退役軍人省）

VAのFY2021 医療・人工装具（義手や義足など）の研究開発予算は7.8 億ドルである。研究対象領域は自殺防止、薬物中毒、PTSD、リハビリ、義手義足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、2020年10月時点において82.5 万人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など、最終的に広くヘルスケアに貢献する研究を精力的に行っている。

・USDA（米国農務省）

FY2021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14.4 億ドル、NIFAの予算は18.1 億ドルであった。USDAにおける研究開発に関わるイニシアティブとして、Agricultural and Food Research Initiative：AFRIがNIFAによって実施されている。FY2021のAFRIの予算額は6 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及び植物の生産物、②動物の健康と生産性及び動物の生産物、③食品安全と栄養及び健康、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。FY2021では、将来の産業の優先要素とされるAI 分野に100 万ドルが上乗せされている。

・NSF

FY2021のNSFの全体予算は79.5 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7.0 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

表2 BIO 領域における優先研究領域（FY2021）

領域名	概要	予算（百万ドル）
Advanced Manufacturing	新たなバイオ製造を可能にする、合成生物学分野の新たなツール開発や新たなプラットフォームとなる生物の開発。	7.2
Artificial Intelligence	バイオイノフォマティクスにおけるAI の活用	38.1

Bioeconomy	合成生物学、ゲノミクス、バイオインフォマティクス、バイオテクノロジー研究を推進し、バイオエコノミーを支援。	96.0
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い、バイオエコノミーを実現する	30.0
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、トレーニングなども含めた研究を行う	17.2

(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、人体内のすべ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。Facebook CEO であるマーク・ザッカーバーグによる資金提供を筆頭に官民の様々なプロジェクトで支援されている。

・ BioHub

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。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。

・ Cell Atlas Initiative

脳、心臓、肺など、主要な臓器、器官を構成、制御する様々な細胞のカatalog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

参考文献

- 1) <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2019/08/FY-21-RD-Budget-Priorities.pdf>
- 2) <https://www.congress.gov/bill/114th-congress/house-bill/34>
- 3) <http://WWW.HHS.GOV/BUDGET>
- 4) <https://officeofbudget.od.nih.gov/pdfs/FY21/br/1-OverviewVolumeSingleFile-toPrint.pdf>
- 5) <https://www.usda.gov/sites/default/files/documents/usda-fy2021-budget-summary.pdf>
(2021年2月18日アクセス)

1.2.4.3 EU

(1) 基本政策

EUの科学技術・イノベーションを支援するための研究開発の枠組みとして、直近では Horizon 2020 が、2014年～2020年の7年間に亘って、総額約770億ユーロで実施されてきた。Horizon 2020の後継として、Horizon EUROPE が2021年～2028年の7年間にわたって、総額約855億ユーロで開始された。Horizon EUROPE は、次の3つの柱で構成されており、ライフサイエンス・臨床医学に関連する取り組みも多く含まれる。

〈Horizon Europe内訳〉

(A) 柱1：卓越した科学 (231 億ユーロ)

(B) 柱2：グローバルチャレンジ・欧州の産業競争力 (472 億ユーロ)

(C) 柱3：イノベティブ・ヨーロッパ (121 億ユーロ)

その他、EU内の連携強化 (32 億ユーロ)

上記 (A) ～ (C) の概要及びライフサイエンス・臨床医学に関する内容は次の通りである。

(A) 柱1：卓越した科学 (231 億ユーロ)

欧州研究会議 (149 億ユーロ) による基礎研究支援、マリーキュリーアクション (63 億ユーロ) による人材流動支援、研究インフラの整備 (21 億ユーロ) などが実施される。

柱1において、特に規模の大きなプロジェクトが、Horizon 2020の期間中から推進されてきた大型研究拠点支援事業「FET Flagship」である。ライフサイエンス関連では「Human Brain Project」が2013年より10年間、総額4億600万ユーロ (EUからの支援額) で推進されている。新たなFET Flagshipプロジェクトの立ち上げに向け、6つのプロジェクト候補のフィージビリティ研究が進められており、2021年に最大3件のプロジェクトが正式に開始される予定である。

(B) 柱2：グローバルチャレンジ・欧州の産業競争力 (472 億ユーロ)

社会的課題の解決を重視した枠組みであり、6つの社会的課題を設定し、研究開発が推進されている。具体的な課題名と予算規模は、健康 (69 億ユーロ)、文化・創造性・包摂的な社会 (13 億ユーロ)、社会のための市民の安全 (13 億ユーロ)、デジタル・産業・宇宙 (13 億ユーロ)、気候・エネルギー・モビリティ (13 億ユーロ)、食糧・生物経済・生物資源・農業・環境 (90 億ユーロ) である。これらのうち、ライフサイエンス・臨床医学分野と関係が深い、2つの社会的課題の概要を次に示す。

①健康 (69 億ユーロ)

全ての年齢の人々の健康と福祉のため、ジェンダーの視点も統合しつつ、疾患の予防・診断・治療・管理に関する基盤的な知見の創出と革新的な技術開発を推進する。職場における健康上のリスクを軽減と健康・福祉の促進、費用対効果が高く公平かつ持続可能な公衆衛生システムの構築、貧困関連疾患や顧みられない疾患の予防、患者参画と自己管理の支援も実施する。

②食糧・生物経済・生物資源・農業・環境 (90 億ユーロ)

環境保護、陸・内陸水・海の自然と生物資源の回復、持続可能な管理、生物多様性の保全、全ての人々の食糧・栄養の安全保障、低炭素、資源効率の高い循環経済と持続可能な生物経済への移行、などを実施する。

また、共同研究センター (JRC) として20 億ユーロが計上されている。柱2については、別の切り口として、5つのミッション領域が設定され、柱2の予算の一部が充当される見込みであり、そのうちライフサイエンス臨床医学分野に関するものとして「がん」と「食料」が挙げられている。

(C) 柱3：イノベティブ・ヨーロッパ (121 億ユーロ)

イノベーションの加速と市場創出を重視した枠組みであり、主にベンチャー、スタートアップの支援などを実施する。欧州イノベーション会議 (88 億ユーロ)、欧州イノベーションエコシステム (4 億ユーロ)、欧州イノベーション技術機構 (27 億ユーロ) が計上されている。

以上で述べた (A) 柱1～ (C) 柱3とは別の枠組みで、FP7の頃に開始された、産官学連携の強化を目指す、JTI (Joint Technology Initiative) が現在も推進中で、Horizon Europeの期間においても継続が

予定されている。JTIでは、欧州における研究力を踏まえ、産業化・市場形成などにおいて最もインパクトの大きいと思われるテーマがJTIで推進されており、EUと産業界が共同で資金拠出することが前提（産業界が50%以上）となっている。Horizon2020では、7年間合計で195億ユーロが7つのJTIに対して投入（Horizon2020負担が73億ユーロ、企業&加盟国負担が122億ユーロ）された。

(2) ファンディング

FET Flagship プロジェクトのうち、ライフサイエンス・臨床医学分野に関係の深い2つのプロジェクト候補について概要を述べる。

・「LifeTime」プロジェクト

1細胞レベルで、疾患の発症や進行、治療抵抗性のメカニズムを理解することで、より早い段階での個別化診断・治療疾患の実現を目指した研究開発を推進する。Horizon2020で推進されたpersonalized medicine/precision medicineに関する研究や、100万人ゲノム研究で得られた成果、Human Cell Atlasで得られた成果なども最大限活用する。以下に示す、3つのコア技術を軸として、5つの対象疾患に対する研究開発を推進予定である。

〈3つのコア技術〉

①1細胞マルチオミクス・イメージング技術

- ・1細胞オミクス計測技術（1細胞ゲノム・エピゲノム・トランスクリプトーム解析の高度化、プロテオーム・メタボロームの1細胞解析技術化）
- ・1細胞マルチオミクス解析技術（全タイプのオミクスデータの統合）
- ・空間オミクス解析技術（オミクスデータと画像データの統合、疾患マーカーの探索）
- ・1細胞マルチオミクス・イメージング技術の標準化
- ・臨床サンプルの取得・前処理プロトコル

②データ科学・人工知能（AI）、機械学習（ML）

- ・大規模なデータ共有とマネジメント（オミクス・画像データの共有、国境を越えた医療データ共有など）
- ・異なるタイプのデータ統合（マルチオミクスデータ統合、臨床データとマルチオミクスデータの統合など）
- ・スケーラブルなデータの統合（大規模な患者コホートから得られる1細胞画像・オミクスデータの統合など）
- ・患者細胞状態の変化に着目した疾患発症・進行予測モデル
- ・分子メカニズムの因果関係の解明（MLを活用したブラックボックスの疾患モデルの構築にとどまらず、説明可能なモデルとする）

③患者由来疾患モデル

- ・患者由来オルガノイド
- ・ヒト化動物モデル
- ・ヒト組織における大規模な分子摂動解析（CRISPR/Cas・タンパク分解剤・抗体などで得られる摂動データと上記①②の融合）

〈5つの対象疾患〉

- ①がん：診断・予後マーカー開発/患者層別化マーカー開発/新規治療薬開発
- ②精神神経疾患：リスク評価マーカー開発/新規治療薬開発

- ③感染症：早期予後マーカー
- ④慢性炎症関連疾患：新規バイオマーカー/新規治療薬開発
- ⑤心血管・代謝疾患：早期発症マーカー/家族歴のある患者の新規治療薬開発

・「RESTORE」プロジェクト

欧州が細胞医療/遺伝子治療/組織工学製品/生物学的医療機器などにおいて世界を先導することを目指した研究開発の推進。前述のLifeTimeが基盤的な計測・解析技術開発やバイオマーカー探索などに力点を置くのに対し、RESTOREは治療技術開発により力点を置いたプロジェクトである。

〈課題解決型の基礎研究・技術開発プラットフォーム〉

- ① 製造研究：遺伝子導入/細胞の選別/生体材料/評価法/自動化/スケールアップ
- ② 先進的な前臨床モデル研究：疾患モデル動物/臓器・ヒト・患者チップ
- ③ 臨床開発アプリケーション研究：がん免疫/免疫制御/遺伝性・希少疾患/組織・臓器の再生・置換

〈臨床開発・社会実装〉

- ① 規制科学・医療技術評価：先進的な臨床試験デザイン/倫理/規制/データベースなど
- ② 初期臨床試験：FIH試験/フェーズ1/2/POCなど
- ③ 後期臨床試験：フェーズ3/フォローアップ試験など
- ④ 社会実装：ガイドライン/支払い・経済モデル/患者登録など

JTI (Joint Technology Initiative) のうち、ライフサイエンス・臨床医学と強く関係するプロジェクトが Innovative Medicine Initiative (IMI) である。IMIでは、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、革新的医薬品の開発や患者アクセスの加速を目指し、様々な研究開発プロジェクトを支援している。第1期にあたるIMI (2008～2013) では、創薬基盤寄りの研究開発が中心に展開され、中でも感染症 (多剤耐性菌、ワクチン) に予算の3割以上が投入された。第2期にあたるIMI2 (2014～2024) は、総額33億ユーロ (Horizon2020負担が16億ユーロ、EFPIA負担が14億ユーロ、その他負担が2億ユーロ) となっている。IMI2は、IMIの活動を発展させ、治療法の開発も含めた活動を展開している。

具体的なプロジェクトとしては、医薬品開発プロセスの改善 (安全性・有効性評価・品質評価・標準化、臨床予測マーカー・診断マーカー、臨床POC取得時間短縮、臨床試験の成功率向上、UMNの克服と公衆衛生 (重要疾患への対応) が進められ、またIMIに引き続き感染症に注力 (“Ebola+”を開始)、COVID-19に対しても取り組みが行われている。感染症以外の重要疾患としては、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。

参考文献

- 1) https://ec.europa.eu/info/horizon-europe-next-research-and-innovation-framework-programme_en
- 2) <https://www.consilium.europa.eu/media/45766/st11251-re01-en20.pdf>
- 3) LifeTime Strategic Research Agenda <https://lifetime-initiative.eu/wp-content/uploads/2020/08/LifeTime-Strategic-Research-Agenda.pdf>
(2021年2月18日アクセス)

1.2.4.4 ドイツ

(1) 基本政策

ドイツ全体の研究開発資金の負担比率は、2016年に政府（連邦・州）が28.5%、産業界が65.2%であり、EUを主とした海外からの研究開発資金も5.9%ある。連邦政府と各州政府が一定の比率でマックス・プランク科学振興協会を始めとした研究協会、国立研究所等の機関助成金を負担しており、両者の政府研究開発支出の分担比率は、2016年は連邦政府が55.8%、州政府が44.2%となっている。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・医療関連研究の所管官庁は、連邦教育研究省（以下BMBF）の第6局ライフサイエンス局である。健康・医療分野では、基礎的な遺伝学関連から、疾病の予防と効果的なコントロール、健康的な食事、個別化医療、特定疾病や長期介護の必要な患者の処置、ヘルスケア産業の育成までを担っている。また、バイオエコノミー研究についてもBMBFが責任官庁となっており、適切な食料供給のための技術や、資源・環境・気候を保全するための再生可能資源とバイオテクノロジーの開発、ELSIに関する対話の促進といった取り組みを担っている。2019年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27億ユーロ（うちBMBFが25億ユーロ）、バイオエコノミー分野が3億ユーロと、健康・医療分野への支出が最も多くなっている。

農林水産や食品農業関連の政策は、連邦食料農業省（以下BMEL）が担っている。BMELは、健康的でバランスのとれた食生活、食品の安全性、食料に関する明確な消費者情報、力強く持続可能な農林水産業、農村地域の発展、動物福祉指向の畜産、食料安全保障の改善を重点とした機関である。傘下の研究機関として、連邦リスク評価研究所、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・水産連邦研究所）を有している。

2006年に省庁横断型の戦略である「High-tech Strategy」が発表されて以降、ドイツの科学・イノベーション政策はこの戦略を基本計画として推進されている。現行の新ハイテク戦略である「High-tech Strategy 2025」（2018年策定）では、重点的に取り組む6つの優先課題と12のミッションをあげている。優先課題の一つとして「健康と介護」が挙げられており、ハイレベルの健康・医療研究や国際的な研究パートナーシップ、医療・ヘルスケア分野におけるデジタルイノベーションの活用により、自発的で自己決定可能な生活の実現を目指す。また、ミッションとして、健康・医療分野とバイオエコノミー分野に関連するものが2つずつ挙げられている。

〈健康・医療分野〉

- ・がん治療の効果を上げ、がん患者の余命を伸ばすためにがん研究を強化する。予防、早期発見、診断、治療の改善を図る。
- ・患者カルテの電子化とそれに伴うデータ保護の強化を促進する。2025年までにドイツ国内の大学病院に電子カルテシステムを導入する。

〈バイオエコノミー分野〉

- ・プラスチックゴミ削減のために、2025年までに植物由来のプラスチック製造を推進したり、効率的なりサイクリングが可能な物質を開発したり、同じような課題を抱える他の地域と連携するなどして研究開発を促進する。
- ・多様な種を守るため、革新的なツールや新たな指標を用い環境の評価を実施する。

(2) ファンディング

High-tech Strategyに基づき、BMBFは2010年にHealth Research Framework Programme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支出された。本プログラムを2029年までさらに10年間継続させることが決まり、「人間にフォーカス」「鍵としての個別化とデジタル化」という2つのガイドラインと、「疾病の予防と治療に向けた研究」「医療イノベーションの加速」「ドイツの研究拠点・研究力の強化」の3つのアクション領域が設定されている。予算としては2019年から10年間で、毎年25億ユーロ（うちBMBFが20億ユーロ）の支出が計画されている。

Health Research Framework Programmeの下、一般的な病気に関する包括的な研究のために、特に重要な疾病を研究するための拠点として、バーチャルな6つのGerman Centres for Health Research（DZG）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、長期的な助成を行なっている。それぞれ癌、神経変性疾患、糖尿病、循環器系疾患、感染症、肺・呼吸器疾患を対象としている。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2.5億ユーロが配分されている。また、メンタルヘルスと青少年の保健を対象とするDZGが追加される計画で、2020年に参画機関の公募が開始された。

世界初のバイオエコノミー分野での研究戦略として、連邦政府は2010年にNational Research Strategy Bioeconomy 2030を発表し、2011～2018年までに総額24億ユーロを投入する計画を打ち出した。現在、継続プロジェクトの準備のため、議論が行われている。またBMBFは、サステナブルな社会に向けた研究の枠組みを示すResearch for Sustainable Development（FONA）を定めている。現在のプログラムであるFONA3では、2015年からの5年間で20億ユーロを投資する予定で、3つのflagship initiativeの1つにグリーンエコノミーが挙げられている。

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。分野別では、2019年に医療分野が総額の22.1%と最も多く助成額を獲得し（生物分野は12%、農林・獣医分野は1.4%）、生命科学分野の助成総額は約12億ユーロとなっている。

連邦制であるドイツの特徴的なプログラムとして、各地域における産学連携のネットワーク創成を目指したクラスター政策がBMBFにより長年継続されてきている。ハイテク戦略の旗艦プログラムであるLeading-Edge Clusters Competitionでは、2007～2013年の間の計3回の審査で15のクラスターが選出された。生物医学分野では、BioRN - 個別化医療・先端がん（ハイデルベルグ）、Ci3 - 免疫治療（フランクフルト、マインツ）、Medical Valley EMN - デジタルヘルス（ニュルンベルク）、Münchner Biotech Cluster - 個別化医療（ミュンヘン、BioMがネットワークのファシリテーター）のようなクラスターが構築された。2019年にはLeading-Edge Clustersを引き継いだClusters4Futureが発表され、2020年10月現在、16の拠点候補（うち生物医学分野に関連するものは6つ）が選出されている。

研究開発を行なう機関を見ると、基礎科学研究で世界的に際立った業績を残すマックス・プランク協会とドイツ最大の研究機関であるヘルムホルツ協会が圧倒的な存在感を示す。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18.4億ユーロ/年（2019年）で、ドイツ全土に86の研究機関と研究施設が存

在し（2020年1月時点）、約40の機関が生物・医学に関係している。後者は、ヘルスケアを含む6つの分野における戦略的プログラム指向の最先端（大型）研究を実施しており、予算は50億ユーロ超/年、19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。その中でも German Cancer Research Center（DKFZ）は、ドイツ最大の生物医学研究機関であり、予算は3.2億ユーロ（2019年）である。

マックス・プランクやヘルムホルツなどの研究協会は臨床現場をもたないため、ドイツの医療研究開発は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。例えば、ヘルムホルツ協会の DKZF は、ハイデルベルグ大学病院と共同で橋渡し研究のために National Center for Tumor Diseases（NCT）を設立、同じくヘルムホルツ協会傘下の Max Delbrück Center for Molecular Medicine（MDC）は、ベルリン医科大学シャリテと2013年にベルリン医学研究所（BIH）を設立し、革新的テーマや橋渡し研究を推進している。

国研に対して大学は、従来は高いレベルの教育の実施が目標であり、英米の大学と比較して優秀な研究者や学生の確保という点でやや魅力に欠けていたが、連邦政府主導で高度な教育と研究を行なうエリート大学を選抜しようとする動きが出てきている。選ばれた少数の大学に集中的に助成を行うため、2006年に Excellence Initiative プログラムを開始し、現在は Excellence Strategy と名称を変えて継続されている。11のエクセレンス大学と57のエクセレンスクラスターが選ばれ、予算総額はそれぞれ約1.5億ユーロと約3.9億ユーロ、後者のうち生命科学分野で関係する拠点として、Munich Cluster for Systems Neurology（SyNergy、ミュンヘン大学・ミュンヘン工科大学）、Image-Guided and Functionally Instructed Tumor Therapies（iFIT、チュービンゲン大学）などがある。

(3) トピックス

・ National Decade against Cancer

BMBFは2019年1月に、High-tech Strategy 2025のミッションの1つであるがんの予防、早期発見、診断、治療の改善を目指し、新しい Health Research Framework Programme における取り組みの1つとして National Decade against Cancer を発表した。がん克服というミッションの下、産学官連携の枠組みを作ることで、先端がん研究を推進するだけでなく、その成果を速やかに臨床現場へ実装することを目指す。このイニシアティブには、連邦政府内で主管する BMBF と BMG に加え、アカデミアからドイツがん学会、DKFZ、Ci3 クラスター、民間からは Roche 社や患者団体などが参画している。現在、具体的な施策は検討中だが、施策案の1つとして、橋渡し研究加速のため、その拠点である NCT の拡張（現在のハイデルベルグとドレスデンの2拠点を6拠点到拡大予定）が挙げられている。

・ National Bioeconomy Strategy

連邦政府のバイオエコノミー関連政策立案における戦略である National Policy Strategy Bioeconomy と研究戦略である National Research Strategy Bioeconomy 2030 をベースに、研究開発のファンディングと関連政策を一体となって進めるための枠組みとして、2020年に National Bioeconomy Strategy が策定された。生物学的知見とバイオテクノロジーの活用や生物由来の原材料の利用を通して、持続可能で気候中立的な循環経済を目指すもので、バイオエコノミーに関する研究開発の推進に加え、その実装を促進するための法律や制度の整備、国内外との協力や社会との対話の強化、といった施策が計画されている。

・新型コロナウイルス関連

ドイツにおける感染症の保健行政はBMG傘下のロベルトコッホ研究所が、感染症およびそれに伴う呼吸器疾患の研究は各疾患を対象とするDZGの研究所が、それぞれ中心となっていて行なっている。新型コロナウイルスに対応する動きとしては、以下のようなものが発表されている。

- ・ドイツのCureVac AG社（mRNAを用いたワクチンを開発）も参加するCEPI（国際的なワクチンイニシアティブ感染症流行対策イノベーション連合）の支援に、追加で1.4億ユーロ余りを出資。
- ・大規模な臨床試験や製造能力拡大を含むワクチン研究開発に対して、最大で7.5億ユーロの枠の特別プログラムを立ち上げ。
- ・COVID-19の呼吸器疾患治療のための薬の開発や新型コロナウイルスのさらなる理解に向けた研究をBMBFが公募。予算総額は7,500万ユーロ。
- ・ドイツ国内の医科大学・大学病院の研究をサポートするため、研究機関ネットワークを強化する目的で1.5億ユーロを追加投入。使途としては、ドイツ国内のCOVID-19タスクフォース設立や、患者データベースを始めとしたインフラなど。

1.2.4.5 フランス

(1) 基本政策

フランスの科学技術イノベーションの主要所管省は、Ministry of Higher Education, Research and Innovation (Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation : MESRI、高等教育・研究・イノベーション省)である。国の研究戦略は、首相の諮問機関であるStrategic Research (CouncilConseil stratégique de la recherche : CSR、研究戦略会議)で立案され、その下部機能であるOperational Research Committee (Comité opérationnel de la recherche : ComOp、運営委員会)を通じ、戦略の執行・運営がなされる。

フランスにおける現行の研究戦略は、2015年に公表された「SNR France Europe 2020」である。本研究戦略は10項目の社会的課題（チャレンジ）と5項目の行動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、チャレンジ4「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されている。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、チャレンジ5「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されている。バイオエコノミーとバイオテクノロジー、アグロエコロジーが優先事項とされている。

「SNR France Europe 2020」はEUの研究・イノベーション促進プログラムである「Horizon 2020」と整合性の取れた戦略となっている。今後策定が進むフランスの研究戦略も、EUの次期プログラム「Horizon Europe」に沿ったものになると考えられる。

MESRIから「2021～2030年研究のための複数年計画法案」が閣議に提出されている。今後10年間のフランスの研究体制を設計するものであり、① 全ての科学関係職業に対する魅力の向上、② 公的研究の財政措置と評価の改善、③ 公的研究と社会の関係強化、④ 研究者付随業務の簡素化に取り組み、2030年までに公的研究開発投資額を250億ユーロ増額させることが計画されている。

(2) ファunding

主な研究資金助成機関としては、MESRIを所管省として自然科学・工学から人文社会科学まで全分野を対象に競争的研究資金を配分するFrench National Research Agency (Agence nationale de la recherche : ANR、国立研究機構)、MESRIおよびMinistry of the Economy, Finance and the Recovery (Ministère de l'Économie, des Finances et de la Relance、経済・財務・復興省)を所管省として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Public Investment Bank (Banque Publique d'Investissement : Bpifrance、公共投資銀行)がある。ANRのファunding予算は7.25 億ユーロ (2019年) となっている。

ほかに、がん研究、AIDS/HIVおよびウイルス性肝炎研究に特化したThe French National Cancer Institute (Institut National du Cancer : INCa)、Agence publique française de recherches sur le sida et les hépatites virales : ANRS、French Agency for Research on AIDS and Viral Hepatitis)などがある。

2020年に発行されたANRの2021年行動計画および2021年包括的プロジェクト公募では、7学問分野に分野横断領域を加えた8分野に計50の研究軸が提示された。ライフサイエンス・臨床医学に関連する分野・研究軸は表3の通りである。

表3 ANRの研究軸

分野	研究軸
環境科学	流体と固体地球
	リビングアース
	エコロジーへの移行に伴う科学技術の革新
	動物・光合成生物・微生物の生物学
	食と食のシステム
	持続可能な管理のための社会生態系のダイナミクスとその構成要素
生命科学	生命の生化学
	生体高分子の構造と構造機能関係の特性評価
	遺伝学、ゲノミクス、RNA
	細胞生物学 - 発生生物学と進化
	生理・病態生理
	免疫・感染症・炎症
	分子細胞神経科学 - 発達神経生物学
	統合認知神経科学
	トランスレーショナルヘルスリサーチ
	バイオメディカルイノベーション
分野横断領域	人間と環境の相互作用
	汚染物質、生態系と健康

	感染症と環境
	公衆衛生・健康・社会
	生物学と健康のための数学とデジタル科学
	デジタル革命：知識や文化との関係
	健康のための技術
	グローバルセキュリティ - サイバーセキュリティ
	バイオエコノミー：化学、バイオテクノロジー、プロセス、システムアプローチ、バイオマスから用途へ、バイオマスから用途へ
	都市の社会、領土、構造、移動性
	未来の製品ののためのナノ材料とナノテクノロジー
	センサ、計測
	未来の産業と工場：人、組織、技術

(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となっている。概要は以下の通りである。

〈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（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
- ・ 2020年までに希少疾患、がん患者など23.5万人分のゲノム解析を実施する、2020年以降はcommon diseaseへと対象を拡大する

〈取り組み〉

研究開発

- ・ ゲノム解析の定量目標達成のため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・法規制上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

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
- ・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

1.2.4.6 英国

(1) 基本政策

英国は2016年にEUからの脱退を決定し、2020年12月31日にはその移行期間を終えた。

2020年に入り、英国政府はCOVID-19対策とその後の回復、及びEU離脱を見据えた科学技術政策を発表した。英国の科学技術政策について、その仕組みを簡単に述べた後、COVID-19対応策と2020年7月に発表された科学技術政策ロードマップについて紹介する。

- ・生命科学分野の研究開発における三省庁の役割

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 (Department of Health and Social Care : DHSC)、環境・食料・農村地域省 (Department for Environment, Food and Rural Affairs : DEFRA) である。

BEISの傘下には2018年に開設されたUKRI (英国の研究とイノベーション) が、分野別に設置された9つの研究会議を統括している。9つの研究会議はそれぞれの分野ごと、ある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尊重した「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。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。UKRIの事業の具体的な内容については後の項目で述べる。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。

UKRI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し、最後に大学など高等研究機関に対する研究費の配分を行うリサーチイングランドについて解説する。

基礎的な生物学研究 (基礎医学研究を除く) 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。それぞれの研究会議はいくつかの国立研究所を擁し、それらの運営に関わる資金はそれぞれの研究会議に割り当てられた予算から支出している。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。それぞれの研究会議は傘下の研究所にブロックグラントを配分する以外にも、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。

また、各研究会議は、頻繁に共同で一つのプロジェクトに出資しており、十分に連携していることが見て取れる。BEIS 傘下の研究会議同士だけでなく、多省庁の研究会議と合同でプロジェクトを運営することもあり、例えば、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。

それぞれの研究機関の優先課題等を挙げると、BBSRC の優先課題（2019 年計画）は、「生命現象の根本理解と革新的な技術開発」、「持続可能な農業と食糧安全保障を可能にする生命科学」、「再生可能資源とクリーンな成長を可能にする生命科学」「健康を統合的に理解するための生命科学」「人材育成、研究インフラ、共同研究の拡充と推進」となっている。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。

NIHR は、NHS の一部門で、DHSC の管轄である。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ー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。

英国における、大学など高等教育機関に対する研究グラントは UKRI 傘下のリサーチイングランド（Research England）が担っている。UKRI が配分する予算の 30% 強がリサーチイングランド向けとなっており、UKRI 傘下の 9 組織のうち、最も大きな部分を占める。2019 年度の合計金額は 23 億 2400 万ポンドであった。リサーチイングランドが提供する研究費の大部分は大学向けであるが、そのうち 4% 程度は、国によるイニシアティブの達成など、特定の目的に使われる。

英国の大学の研究への公的評価は研究評価制度であるリサーチ・エクセレンス・フレームワーク (Research Excellence Framework; REF) によって実施され、リサーチイングランドからの研究交付金は大学の研究分野 (学科または学部) ごとの REF の結果に基づき、配分額の大部分が決定される。REF の評価項目は、研究成果、研究環境、研究のインパクトの3つから成っている。評価は7年に一度行われ、直近の評価は2014年に、次回の評価は2021年に行われる。REFの結果によって研究費が大幅に減額になった大学では、評価の低い分野の学部が廃止されたりする等、厳格な対応がなされることもある。大学によっては研究のインパクトをめぐる記述に注力していることもあり、大学の研究成果の商業化には高い関心が寄せられている。

・ UK Research and Development Roadmap

英国 BEIS は、2020年7月に「UK Research and Development Roadmap」と題する政策文書を発表した。このロードマップではCOVID-19への対応とCOVID-19終息後の回復に力点が置かれているが、EU離脱後の英国の科学技術政策の在り方を模索したものとなっている。このロードマップによると、2020年現在、GDPの1.7%を占める英国の公金による研究開発費を、2024/25年度までに2.4%まで増額することなどが盛り込まれている。また、以下の8項目を重点課題として挙げている。

- I. 研究開発費の増額し、新発見を推進し、そうした研究成果を政府、産業、社会にとって重要な問題の解決につなげる
- II. 研究成果を経済・社会に役立てるという点でグローバルリーダーになる
- III. スタートアップや起業家の資金フローを拡充することでスケールアップを支援する
- IV. 上記のような研究開発を実現できる多様な優れた人材を集め、あるいは育成する
- V. 地域経済に根ざした研究開発を重視し、それに最適な研究開発支援システムを構築する
- VI. 研究インフラや研究施設に対し、長期的で柔軟な投資を行う
- VII. 研究開発において世界の最先端を走る国々との共同研究を加速し、新興国や開発途上国との研究パートナーシップを強化する
- VIII. 科学研究やイノベーションが社会の要請に応えるためのあらゆる方法を模索する

このロードマップには、二酸化炭素の排出を2050年までにゼロにすることや、米国の先端研究開発局 (Advanced Research Project Agency : ARPA) の英国版を設置することや、長期的な視野に立つて野心的な研究開発を推進するムーンショット構想なども盛り込まれている。なお、英国版 ARPA への当初の予算配分は8億ポンドを見込んでおり、英国がグローバルに優位に立てるような研究分野への投資を行う予定である。

(2) ファンディング

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年時点で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)
- ・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。

- I. 既存の研究インフラを活用した持続可能な拠点整備
- II. 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
- III. 英国の中小企業の取り組みとその科学技術力の強化
- IV. 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) 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、官民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。

リサーチイングランドが展開する研究グラントとしては、産学連携によって研究設備の向上を推進するための、英国研究パートナーシップ投資基金 (UK Research Partnership Investment Fund; UKRPIF) がある。UKRPIFは、2012年から2021年までで合計9億ポンドを拠出するマッチングファンドで、研究プロジェクトの1/3を助成し、大学の研究機関は残りの2/3のファンドを民間企業やチャリティー、或いは寄付などで賄うことになっている。UKRPIFによるバイオ系の大きなグラントとしては、2017年、ロンドン大学のガン研究所 (The Institute of Cancer Research) がUKRPIFから3,000万ポンドの助成を獲得し、2020年11月、総額7,500万ポンドをかけて新たに創薬センターが開設された。

(3) トピックス

- ・新型コロナウイルス関連

UKRIはCOVID-19対策を極めて重要な研究開発プロジェクトとして位置付け、以下の三つの大きな達成目標を掲げている。

- ・世界に先駆けた治療法の発見
- ・世界に先駆けたワクチンの開発
- ・ワクチンの生産ラインの強化

上記の三大目標に加え、メンタルヘルスに関わる問題、経済的な影響、環境に及ぼす影響など、コロナ禍がもたらす幅広い問題に対処するために、幅広い分野への研究助成を行っており、2020年に総額約4億ポンド (約560億円) を計上している。

実際、ワクチンや治療法の確立、コロナウイルスの根本理解、経済復興を支えるイノベーション、コロナ禍による社会変容の理解、世界への貢献、パンデミックの解消に役立つあらゆるテクノロジーの推進など、その研究開発分野は多岐に及んでいる。2020/21年度は、総額6億ポンドの予算をCOVID-19対策に充てること発表されている。

英国では、大学スタッフの人件費は主として学生からの学費や聴講料に支えられている。Covid-19のパンデミックによって世界各国からの留学生が減少し、大学の収入が激減して教授や研究室マネージャー等の大学スタッフの雇用が危機に瀕しており、大学によっては閉学の瀬戸際になっている。この問題に対処するため、英国政府は2020年6月、大学研究エキスパートの維持 (Sustaining University Research Expertise : SURE) パッケージと題した経済支援を行うことを発表した。SUREパッケージでは、EU圏外からの外国留

学生の減少によって生じた大学の収入の損失の80%に当たる金額を、低利子で英国政府から長期間の融資が受けられるようにするものである。ただし、融資額の上限は、大学が獲得してきた公金以外の研究助成金の金額と同等とすることが定められており、英国政府の産学連携への強い意欲が伺える。

・英国のEU離脱に伴う科学技術政策の変化

2020年12月24日にEUから離脱した英国とEUの通商協定が締結された。これに伴い、英国はEUが2021～27年にかけて実施するHorizon Europeにアソシエイトメンバーとして参加することが正式に決定した。正式な最終手続きは1月27日現在まだ終了しておらず、未確定の部分もあるが、2021年1月末にNatureに掲載されたGibneyによる記事*から、今後の英国とEUの研究開発におけるかかわりについて紹介する。Horizon Europeの研究開発プログラムの公募は4月に始まる予定で、英国は初回の募集から参加することが認められている。基礎研究を中心とした、Pillar 1に含まれる、European Research Councilが取り扱う部門への参加や、マリーキュリーアクションへの参加は認められているが、European Innovation Councilが取り扱う、スタートアップや大学発ベンチャーが主として応募することになる部門への参加は認められていない。英国はHorizon Europeに参加するにあたり、英国のGDPに基づいた参加費を支払う必要があるとされている。今後、2年連続で、英国研究者による研究開発費の獲得総額が、参加費よりも8%以上多かった場合には、英国はその超過分をEUに支払う義務がある。英国のEU離脱が決まった2016年以降、Horizon 2020の研究開発費を獲得する英国研究者の数は顕著に減少しており、今後、欧州においてその存在感を発揮することができるかどうか、注目が集まっている。

研究に必要な機器や消耗品といった物資の輸出入に関しては、英国とEUの間で、新たに関税は発生しないが、国境における検査が増加する見込みである。

医薬品の安全基準は共有することが決まっているため、臨床試験なども継続できる見込みであるが、英国が主導し、EU各国にまたがって実施する臨床試験においては、EU側に法的代理人を置くことが義務付けられた。一方、患者の個人情報や臨床試験データなどを含む医療データについては、データ保護の観点から、英国とEUがこれまで通りデータ共有ができるかどうかについては、未だ明確なルールが定まっていない。現状では、2021年1月1日から6か月間は現状を維持するという取り決めとなっている。

以上、英国とEUの研究開発プログラムにおいて、今後も共有される点についてまとめたが、一方で、英国は、国際共同研究を推進する上で重要な役割を果たしてきたエラスムス交換留学制度からは脱退することを決めた。代替の措置として、英国独自のテューリングスキームと呼ばれるイニシアティブを開始し、欧州に限らない交換留学制度を開始する予定である。

英国のEU脱退に伴い、英国とEUとの間を移動する際にはビザが必要になった。EU圏の研究者が英国で研究活動を行う場合、英国の熟練技術者 (skilled worker) 枠、或いはグローバルタレント枠のビザに応募する必要がある。グローバルタレント枠の方が、永住権を取得する上で有利であると言われている。英国側は研究者用のビザには特別枠を設けるとしている。一方、EU側には研究者用のEU統一ビザがないため、英国の研究者がEU圏で研究活動を行う場合には、行先によって、EU各国のビザを取得する必要がある。

参考文献

Gibney, E., Nature 589 (2021) : 179.

1.2.4.7 中国

(1) 基本政策

ライフサイエンス分野に係る行政機関は、科学技術政策を担う科学技術部、国家卫生健康委員会、農業農村部等の省庁が関与する。これに加え、中国最大の研究機関である中国科学院が日本の内閣府に相当する国務院直属機関として設置されている。

2020年は、中国の国全体の方針を示す「中国国民経済・社会発展第13次五カ年計画（2016～2020年）」およびこれと連動した「科学技術イノベーション13次五カ年計画」等、各種科学技術政策の最終年度であり、2006年からの15年間の科学技術政策方針である「国家中長期科学技術発展計画綱要（2006～2020年）」の最終年度でもある。2020年10月現在、2021～2025年を対象とする14次五カ年計画ならびにこれに連動した科学技術政策、および2021～2035年を対象とする中長期計画の策定が進められているところであり、地方政府やファンディングは、これを踏まえて計画を策定することになる。

ライフサイエンス分野における13次五カ年計画期間中の主な政策としては、いわゆるバイオ戦略に相当する「バイオテクノロジーイノベーション13次五カ年計画」がある。この計画では、バイオテクノロジーについて①独創性レベルの向上、②革新のためのプラットフォーム構築、③産業化の強化の3つにより、バイオテクノロジー領域で2020年までに、国際競争力を高め、部分的には世界をリードすることを目標として掲げている。この計画の中で、カギとなる最先端技術としては、①次世代バイオ計測技術、②次世代遺伝子操作技術、③合成生物学、④脳科学および脳型人工知能、⑤微生物技術、⑥ナノバイオテクノロジー、⑦バイオイメージング技術、⑧バイオビッグデータ、⑨オミクス技術、⑩プロセス工学技術、⑪ライフサイエンス機器の革新的研究・製造が挙げられており、7つの重点領域として、以下の領域（表4）が挙げられている。

表4 「バイオテクノロジーイノベーション13次五カ年計画」における重点領域

重点領域	詳細
生物医薬	免疫療法・遺伝子療法、幹細胞・生物医学材料・再生医療、精密医療、新型ワクチン・抗体、ドラッグデザイン・新薬開発、生物医学工学・医療機器
生物化学工業	次世代工業用発酵技術、重要化学物質のバイオ製造、生化学機器、酵素工学・産業用生体触媒を用いたグリーンプロセス、酸化炭素ガスの生物変換
生物資源	戦略的生物資源の保護・保存技術、高価値生物資源評価・産業変革、生物資源の開拓と利用
バイオエネルギー	セルロースエタノール、バイオディーゼル、バイオブタノール、バイオ水素
バイオ農業	次世代農業生物育種、生物災害防止・制御技術（バイオハザード）、新型農業生物製品のキーテクノロジー
環境保護	生物学的環境モニタリング・警戒技術、環境保護・生態系回復システム
バイオセーフティ	バイオセーフティリスク評価、監視、防御システム

なお、バイオテクノロジーに関する2035年までの中期計画について、科学技術部は2019年中に公表すると発表しているものの、2020年10月現在、公表は確認できていない。

また、2021年以降も継続する現行の施策でライフサイエンス分野に関わるものとしては、科学技術イノベーションの基本政策である「国家イノベーション駆動発展戦略綱要」（2016～2030年）、産業政策の「中国製

造 2025」、AI 技術の開発計画である「次世代人工知能発展計画」(2017～2030 年) 等がある。

・ 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創造のために以下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

・ 中国製造 2025 (2015～2025)

2025 年までの 10 年間で世界の製造強国の仲間入りをすることなど、中国の製造業に関し、2049 年までの目標を定めた計画で、国務院が発表した。十大領域として、以下の領域をターゲットとしている。①次世代情報通信技術、②先端デジタル制御工作機械とロボット、③航空・宇宙設備、④海洋建設機械・ハイテク船舶、⑤先進軌道交通設備、⑥省エネ・新エネルギー自動車、⑦電力設備、⑧農業用機械設備、⑨新素材、⑩バイオ医薬・高性能医療機器。

・ 次世代人工知能発展計画 (2017～2030 年)

次世代人工知能の発展に向けた目標として、2020 年までに人工知能の技術と応用を世界先進レベルと同等にまで引き上げること、2030 年までに理論・技術・応用の全ての分野を世界トップ水準に引き上げること、などが掲げられている。この計画に基づき、国家次世代人工知能オープンイノベーション・プラットフォームとして、自動運転、公共サービスシステム、医療画像、音声識別の 4 分野の構築が発表され、医療画像分野の構築についてはテンセント社が指名されている。

(2) ファンディング

2018 年以降資金配分に関する計画は、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 種類に統合されている。このうち、国家自然科学基金、国家科学技術重大特定プロジェクト、国家重点研究開発計画について述べる。

・ 国家自然科学基金

「国家自然科学基金」は、科学技術部 (MOST) の傘下にある国家自然科学基金委員会 (NSFC) によって管理されている研究資金である。ボトムアップ型の「一般プログラム (面上項目)」、トップダウンで重点投資すべき領域または新領域創成を定めた「重点プログラム (重点項目)」、「国際共同研究プログラム」や「人材育成プログラム」など、複数のプログラムを取り扱っており、2019 年のファンディング実績は、直接経費で 281 億元 (約 4,496 億円) であった。なお、2019 年採択における 1 課題当たりの平均配分額 (直接経費) は、面上項目が 4 年間 59 万元 (約 937 万円)、重点項目が 5 年間 299 万元 (約 4,777 万円) であった。なお、面上項目の採択において、ライフサイエンス分野は 3,007 課題で直接経費に占める割合は 16%、医科学分野は 4,584 課題、直接経費に占める割合は 23% であった。

・国家重点研究開発計画

「国家重点研究開発計画」は、重点領域がトップダウンで決定される研究資金であり、2021年2月現在、前述の「国家科学技術イノベーション第13次五カ年計画」に基づいて設定されたプロジェクトについて2016年以降2020年までの公募による研究開発課題が進行中である。中国の民間調査会社である科塔学术社による2019年10月15日時点の調査によれば、2018年は、64プロジェクトで公募が行われ、合計1,373課題、配分額239億元（約3,800億円）の採択であった。

国家重点研究開発計画の各プロジェクトにおいては、年度毎に募集する具体的な研究テーマが異なっており、研究内容はもちろん、数値目標や評価指標まで詳細を定めた公募要領に基づいた課題の募集が行われる。課題はチーム型で推進され、一般的には3～5年間の研究を実施する。また、各プロジェクトにおいて、チーム型の他に、研究テーマに沿った若手研究者（35歳まで）による研究課題の公募が同時に実施される。

2021年2月6日現在、第14次五カ年計画中のプロジェクトについて、2021年の公募テーマに関する草案が一部公開され、コメントの募集が開始されている。表5に、第13次五カ年計画の下で推進されているプロジェクトおよび2021年2月6日現在草案が公表されている14次五カ年計画のプロジェクトのうち、ライフサイエンス分野に関連が深いものを記載する。

表5 「国家重点研究計画」におけるライフサイエンス関連プロジェクト

13次五カ年計画（2016～2020年）	14次五カ年計画（2021～2025年） ※2021年2月6日現在発表分まで
・精密医療 ・リプロダクティブヘルスと先天性疾患の予防・制御 ・慢性（非感染症）疾患の予防・制御 ・組織や臓器の修復（代替）のための生体材料 ・バイオセキュリティキーテクノロジー ・デジタル医療機器 ・幹細胞とその利用 ・タンパク質複合体と生命プロセスの制御 ・中医薬現代化 ・アクティブヘルスと老化対応技術 ・発達プログラミングと代謝調節 ・7大農作物の育種 ・動物重大疫病の防止と養殖総合技術 ・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 ・スマート農業機械 ・合成生物学 ・海洋牧場技術 ・経済作物の高品質高生産と産業の効率化技術	・ Common Diseaseの予防治療研究 ・リプロダクティブヘルスと女性・子供の健康保証 ・病原学と防疫技術の統合的研究 ・幹細胞研究と臓器修復 ・生体高分子とマイクロバイオーム ・バイオテクノロジーとITの融合 ・バイオセーフティ技術 ・医療機器とバイオマテリアル ・農業生物遺伝資源の発掘と革新的利用 ・農業生物学的重要な形質形成と環境適応性基礎研究 ・動物疫病の包括的予防・制御技術開発と応用 ・農業工業化技術とスマート農業機械 ・林業遺伝資源の育成と品質向上 ・新品種家畜、家禽の育成と牧場現代化技術イノベーション ・重大病虫害防除の包括的技術開発と実証 ・研究基盤と主要な科学機器、設備の開発

上記「精密医療」においては、2017年より4年間8,985万元（14億4千万円）で10万ゲノムプロジェクト（代表：ハルビン工科大学 王亚东）が開始された。このプロジェクトでは、中国人10万人を対象としてオミクスデータの収集と解析を行うもので、中国人特有の遺伝子多型、頻度、その影響を調べ、中国人独自の遺伝子多型地図を構築するとしている。国家重点研究計画は、分野によるが、採択された1課題当たりの平均採択額が1,615万元（2億6千万円）と他に比して大型のプロジェクトとなっている。また、「研究基盤と主要な科学機器、設備の開発」は、ライフサイエンスに特化したプロジェクトではないが、シーケンサーやイメージング装置、モデル動物の開発など、ライフサイエンスにかかる基盤技術、機器開発が含まれている。

・国家科学技術重大特定プロジェクト

2006年に開始された2020年までの中長期プロジェクトであり、16のプロジェクト（うち3プロジェクトは非公開）がある。2019年は、234課題が推進されている。このうちライフサイエンス分野に関係するプロジェクトとして以下が実施されている。

- ・ 遺伝子組換えバイオ新品種の育成（2008～2020年）
- ・ 重要大型新薬の開発（2008～2020年）
- ・ エイズとウイルス性肝炎等重大感染症の防止（2008～2020年）

・科学技術イノベーション2030・重大プロジェクト

前述の国家科学技術重大特定プロジェクトの後継にあたり、実施期間は、2016～2030年となっている。2020年10月現在、16のプロジェクトが発表されており、ライフ分野では以下の領域が挙げられているが、いずれも研究は開始されていない。

・脳科学・脳関連研究

中国脳計画（China Brain Project）とも呼ばれる。脳の認知原理の研究を中心とし、脳型コンピュータや脳型AI開発と脳疾患の診断・治療法開発の2つを目的とする研究の展開を計画。2017年に実施計画の策定準備が開始されている。2018年に北京と上海にそれぞれ設立された脳科学及び脳関連研究センター（北京脳科学と類脳研究中心、上海脳科学と類脳研究中心）が中核を担うこととなっている。

・育種技術におけるセルフイノベーション

中国における食糧安全保障戦略のため、農業植物、動物、森林、微生物について、ヘテロシス利用や分子設計育種など、育種産業における重要技術の飛躍的進歩を目指す。

・健康保障

精密医療等の技術開発強化、慢性非伝染性疾患、一般的で頻繁に発生する疾患の予防・制御、リプロダクティブヘルスと先天性欠損症の予防・制御研究の展開を予定。

(3) トピックス

・中国科学院

中国科学院は、日本の内閣府にあたる国务院直轄の研究機関であり、2020年12月現在、12の分院と100余りの研究所、3つの大学（さらに上海市と共同設立の1大学）を擁している。正規職員数は7.1万人、在学研究生は6.4万人にのぼる。2020年予算額は908億元（約1兆4,528億円）である。ライフサイエンス分野の研究所としては、生物物理研究所（北京）、上海生命科学研究院など約30の研究所がある。COVID-19で注目された武漢のウイルス研究所も中国科学院の直属研究所の一つである。

・国家重点実験室

1984年以降、2年以上の運営実績のある研究拠点の中から、当該領域において中国国内で最高の研究を推進する研究拠点を選出し、「国家重点実験室」（以下「実験室」という）として強化している。「実験室」に認定されると、5年間、1拠点当たり年間800万～1,000万元（約1.3～1.6億円）の研究資金が配分され、評価に応じて支援継続がなされ、設備更新費として7,000万元（約11億円）の追加支援が行われる。これらの「実験室」は、大学・国立研究機関所属、企業所属、地方政府と共同で整備するものの3種があり、このうち大学・国立研究機関所属のものは、2016年末時点で254拠点あり、生物科学領域は40拠点（全8

領域中15.7%)、医学領域は34拠点(同13.4%)であるとされている。

配分された研究資金の使途は、研究施設のオープンな利用、研究費とされている。これにより「実験室」で保有する機器設備の共用化が進んでおり、研究資金の効率的な使用につながっている。また、2016年末時点で評価を踏まえて支援が中断されている拠点は当該年度までに採択された469拠点のうち17拠点到らず、採択後は、長期にわたって、安定的な支援を受けることができる仕組みとなっていることがうかがえる。なお、2018年6月に科学技術部から「2020年までに国家重点実験室を700カ所に増やす」とする発表があり、国家統計局の報告によれば、2019年末時点での「実験室」は515拠点となっている。

・新型コロナウイルス関連

中国では、2020年1月には緊急プロジェクトの公募やワクチン開発への動きが開始されていた。

科学技術部は「新型コロナウイルス肺炎緊急対策科学技術プロジェクト」を実施した。同年1月21日に緊急対策プロジェクトに向け、科学技術部、国家卫生健康委員会や発展改革院会、教育部、財政部を含む部局横断会議が開催され、専門家グループが設置された。翌22日には、第一期の8つのプロジェクトが開始されたのをはじめとして、同年4月3日の記者会見によれば、科学技術部は68の緊急プロジェクトを開始し、3億2,000万元(51億2千万円)の研究費を投じたと発表している。

2020年1月、NSFCでは「新型コロナウイルスの期限、発症メカニズム、予防・治療に関する基礎研究」として、2年間で150万元(2,400万円)、20件の採択を予定した公募要領を公示した。採択課題の例としては、血清学的診断の対象に関する研究、宿主免疫応答を阻害するメカニズムと介入、ヒト化マウスモデルを使用した広域スペクトル中和抗体のスクリーニングとワクチン開発、ビッグデータに基づく新型コロナウイルス感染症の流行傾向に関する研究がある。2月以降には、公衆衛生や環境中のウイルスとリスクといった分野でトップダウン型の公募が実施された。

ワクチン開発については、2020年10月の国家衛生委員会の発表によると、不活化ワクチン、組換えタンパク質ワクチン、アデノウイルスベクターワクチン、弱毒化インフルエンザウイルスベクターワクチン、および核酸ワクチンの5種で12グループが開発を進め、13種が臨床研究に入り、うち4種が第III相臨床試験に入っている。国営の新華社通信によると、このうち、国有企業の国薬集団(Sinopharm、シノファーム)の子会社、中国生物はいずれも傘下である中国生物武漢生物制品研究所、北京生物制品所、中国生物技術研究院の3つの機関に合わせて10億元(160億円)を投じる取り組みを2020年1月に開始した。国薬集団のワクチン開発は、2月には、国家重点研究計画の緊急プロジェクトとして承認されつつ、2種の不活化ウイルスと1種の組換えタンパク質で進められ、このうち1種の不活化ウイルスについては7月に中東で第III相臨床試験を開始し、2020年12月には中国国家薬品监督管理局(NMPA)が条件付きで承認している。また、科兴控股生物技术有限公司(SINOVAC BIOTECH、シノバック)も不活化ワクチンの開発を進めており、こちらは2020年7月以降トルコ、インドネシア、ブラジル等で第III相臨床試験を実施している。

中国は、国内でのHIV感染の広がりや過去にSARSを経験したこと、公衆衛生レベルの低さ、人の生活と家畜等動物との近さなどを背景として、COVID-19以前から感染症に関する研究を重視し、その研究に投資してきた。前述したファンディング等の中で、国家科学技術重大特定プロジェクトの「エイズとウイルス性肝炎等重大感染症の防止」、国家重点研究計画の「動物重大疫病の防止と養殖総合技術」における人獣共通感染症関連課題、武漢大学と中国科学院武漢ウイルス研究所に設置された国家重点実験室「ウイルス学国家重点実験室」などがその例に当たる。

1.2.4.8 韓国

(1) 基本政策

日本の文部科学省に相当する組織は、教育部と科学技術情報通信部（Ministry of Science and ICT, MSIT）に分かれる。2017年の文在寅政権発足以来、バイオテクノロジー、臨床医学が関連する政策としては、第3次バイオテクノロジー育成基本計画（2017～2026年）、第4次科学技術基本計画（2018～2022年）が進行中である。

2018年、政府は、スマートシティ、スマート工場、スマートファーム、フィンテック、エネルギー新産業、自動運転車、ドローンにバイオヘルスケアを加え、8大先導事業とし、2019年には合計3兆5,200億ウォン（約3,520億円）を投資すると発表した。このうち、スマートファームには、2,400億ウォン（約240億円）、バイオヘルスケアには3,500億ウォン（約350億円）が投じられるとされた。また、2019年には、非メモリ半導体、未来型自動車、バイオを3大重点育成産業に選定しており、同年、バイオヘルス産業革新戦略（Innovative Strategy on the Bio-health Industry）を発表した。この計画では、医薬品と医療機器の世界市場シェアを2030年までに発表時の3倍である6%に増やし、輸出を500億ドル（約5兆2,500億円）に増やす計画である。

(2) ファンディング

ライフ・バイオ分野には、国全体として2017年には約3.1兆ウォン（約3,100億円）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。

科学技術情報通信部の傘下であり、基礎研究から応用研究に投資する組織が韓国研究財団（NRF）である。2020年の年間予算は約6,427百万ドル（約6,748億円）となっている。このうち国家的、社会的問題を解決するための独自技術開発とBig Scienceのための戦略的研究を支援する国家戦略的研究開発プログラムには31.6%の2,032百万ドル（約2,133億円）が計上され、ライフ関連では、バイオ・医療技術開発プログラムが推進されている。

保健福祉部（MOHW）には、医療産業支援機関として Korea Health Industry Development Institute（KHID）がある。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、2018年、保健福祉部は科学技術情報通信部と共同で、AIによる新薬開発プラットフォームの構築に75億ウォン（約7億5千万円）を投入し、2021年までに事業を進めることを発表している。また、2019年3月には、韓国製薬バイオ協会と韓国保健産業振興院が「AI新薬開発支援センター」を共同設立した。

COVID-19関連の対応としては、科学技術情報通信部他4つの府省共同で、医療機器にかかる研究開発プロジェクトを2020～2025年に1.2兆ウォン（約1,200億円）で実施することが発表されている。このプロジェクトには、人工呼吸器、体外式人工模型肺（ECMO）や呼吸器疾患の体外診断機器に関連する技術開発が含まれる。

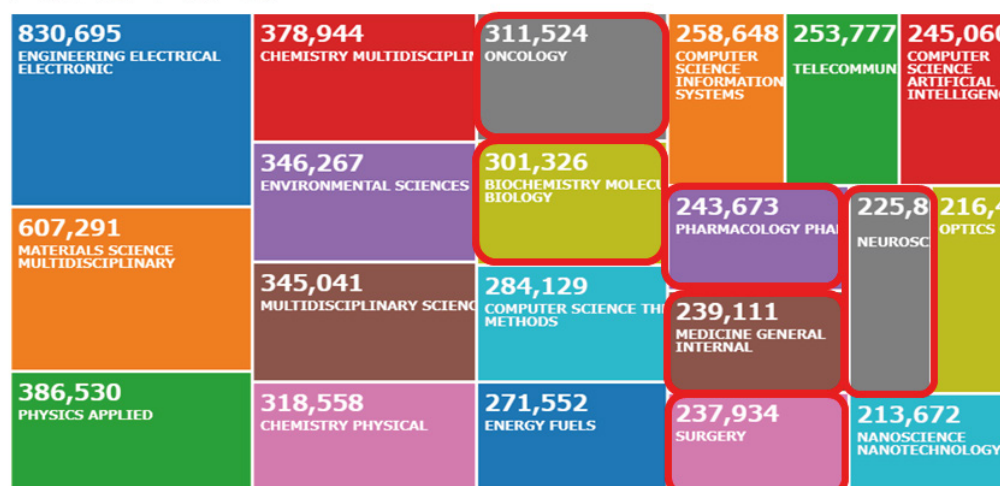
1.2.5 研究開発投資や論文、コミュニティー等の動向

1.2.5.1 研究開発投資

総務省科学技術研究調査によれば、2019年度の日本の科学技術研究費（支出）は19.6兆円、うち企業が16.2兆円（研究費全体に占める割合82.6%）、大学等が3.3兆円（同16.8%）となっている。このうちライフサイエンス分野の研究費は3.0兆円（研究費全体に占める割合：15.5%）で、内訳は、企業が1.6兆円、公的機関が0.3兆円、大学等が1.1兆円となっている。

国の科学技術関連予算を見ると、2019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1271億円（文 608、厚 474、経 184等）、インハウスの研究費、つまり理研、国研、産総研等の国立研究所の基盤経費（運営費交付金）として764億円（文 262、厚 417、経 85）となっている。

2016-2020



2011-2015

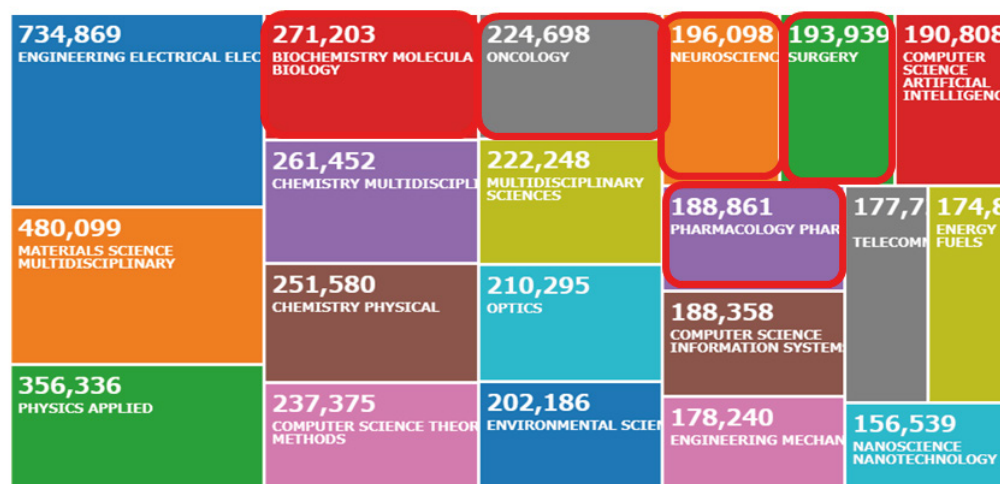


図20 期間別論文動向（2011～2015年および2016～2020年）

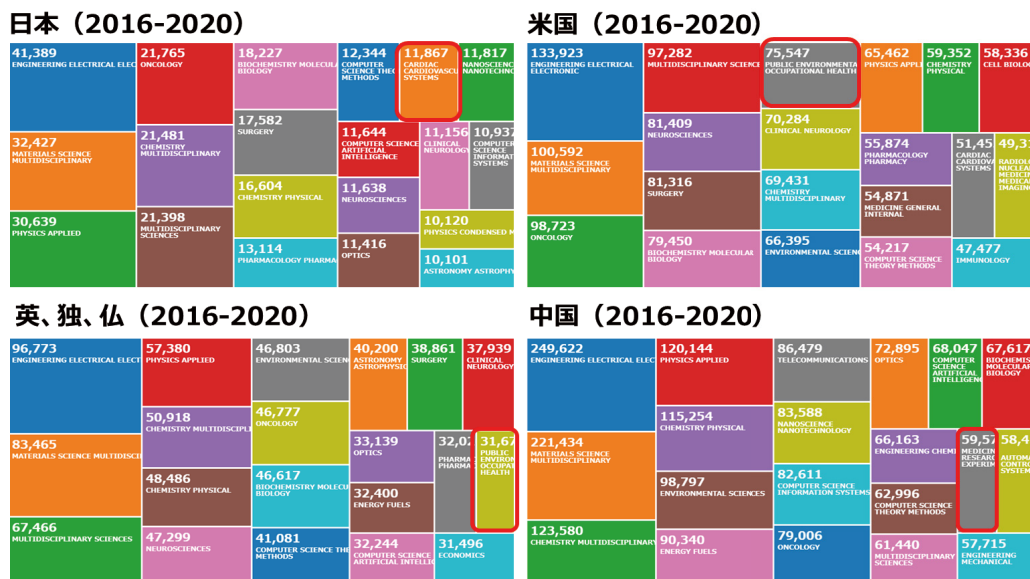


図 21 国別論文動向 (2016-2020)

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、ムーンショット等の中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・医学系への配分となっている。また、インハウスの研究費として、理研、量研、産総研、農研機構等の運営費交付金が該当する。

1.2.5.2 論文

世界の全論文 (Web of Science 収録) からライフサイエンス・臨床医学分野 (図 20、21) でどのような分野に研究成果が多いかを見た。

- ・世界的にオンコロジー (がん)、脳神経科学・神経変性疾患が2大分野といえる。
- ・外科学は中国を除くすべての国で論文数が多く、臨床医学の中でも論文を書く習慣が世界的に根付いていることが見て取れる。
- ・米国と英国は生物・医学系の層が他の分野に比して厚い。特に神経科学と公衆衛生学が厚いことが特徴である。日本、中国、ドイツは公衆衛生の層は上位には見えない。
- ・日本は循環器学の存在が大きいことも特徴である (他の国では上位には見られない)。
- ・世界的に生化学・分子生物学が相対的に低下してきている。

図 22 は生命科学分野と臨床医学分野において、2005 年から 2007 年と 2015 年から 2017 年の 3 年平均の論文数、被引用数を国別に比較したものである。

生命科学や臨床医学において日本はこの 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。生命科学の日本のシェアは現在 5 位で低下傾向にある。臨床医学は、2000 年頃をピークにシェアが低下傾向にあり、現在第 5 位となっているが、シェアの低下の度合いは他分野と比べて小さい。これらの要因として国立大学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。被引用数は論文数に比して大幅に順位を下げつつある。これは国際共同研究の減少に由来するものではないかと指摘されている。

生命科学

臨床医学

基礎生命科学 PY2005年 - 2007年 (平均)						基礎生命科学 PY2005年 - 2007年 (平均)						臨床医学 PY2005年 - 2007年 (平均)						臨床医学 PY2005年 - 2007年 (平均)						
論文数						Top10%補正論文数						論文数						Top10%補正論文数						
国・地域名	整数カウント	シェア	順位	論文数	シェア	順位	国・地域名	整数カウント	シェア	順位	論文数	シェア	順位	国・地域名	整数カウント	シェア	順位	論文数	シェア	順位	国・地域名	整数カウント	シェア	順位
米国	90,275	34.7	1	76,838	29.6	1	米国	12,901	49.6	1	10,769	41.4	1	米国	67,316	35.1	1	59,377	31.0	1	米国	10,203	53.2	1
英国	21,316	8.2	2	14,902	5.7	4	英国	3,301	12.7	2	2,131	8.2	2	英国	18,559	9.7	2	14,712	7.7	2	英国	2,539	13.2	2
日本	21,293	8.2	3	18,443	7.1	2	ドイツ	2,611	10.0	3	1,658	6.4	3	ドイツ	16,375	8.5	3	13,248	6.9	3	ドイツ	1,819	9.5	3
ドイツ	20,626	7.9	4	15,100	5.8	3	フランス	1,758	6.8	4	1,101	4.2	5	フランス	14,293	5.5	5	10,336	4.0	6	フランス	1,418	7.4	4
フランス	14,293	5.5	5	10,336	4.0	6	カナダ	1,630	6.3	5	1,051	4.0	6	カナダ	13,530	5.2	6	10,138	3.9	7	カナダ	1,301	6.8	5
カナダ	13,530	5.2	6	10,138	3.9	7	日本	1,559	6.0	6	1,143	4.4	4	日本	12,637	4.9	7	10,537	4.1	5	イタリア	1,154	6.0	6
中国	12,637	4.9	7	10,537	4.1	5	イタリア	1,090	4.2	7	672	2.6	9	イタリア	11,554	4.4	8	9,082	3.5	8	オランダ	1,154	6.0	7
イタリア	11,554	4.4	8	9,082	3.5	8	オーストラリア	1,062	4.1	8	709	2.7	7	オーストラリア	9,763	3.8	9	7,681	3.0	9	フランス	1,144	6.0	7
スペイン	9,763	3.8	9	7,681	3.0	9	オランダ	1,015	3.9	9	609	2.3	11	オランダ	8,787	3.4	10	6,869	2.6	11	日本	967	5.0	8
オーストラリア	8,787	3.4	10	6,869	2.6	11	スペイン	1,003	3.9	10	672	2.6	10	スペイン	7,923	3.0	11	6,935	2.7	10	オーストラリア	844	4.4	9
ブラジル	7,923	3.0	11	6,935	2.7	10	中国	959	3.7	11	696	2.7	8	中国	7,108	2.7	12	6,464	2.5	12	スイス	634	3.3	10
インド	7,108	2.7	12	6,464	2.5	12	スイス	837	3.2	12	474	1.8	12	スイス										

基礎生命科学 PY2015年 - 2017年 (平均)						基礎生命科学 PY2015年 - 2017年 (平均)						臨床医学 PY2015年 - 2017年 (平均)						臨床医学 PY2015年 - 2017年 (平均)						
論文数						Top10%補正論文数						論文数						Top10%補正論文数						
国・地域名	整数カウント	シェア	順位	論文数	シェア	順位	国・地域名	整数カウント	シェア	順位	論文数	シェア	順位	国・地域名	整数カウント	シェア	順位	論文数	シェア	順位	国・地域名	整数カウント	シェア	順位
米国	109,176	28.2	1	92,867	21.4	1	米国	16,353	42.2	1	11,890	30.7	1	米国	98,384	31.8	1	79,978	25.9	1	米国	15,224	49.2	1
中国	65,476	16.9	2	56,679	14.6	2	中国	6,178	16.0	2	4,892	12.1	2	中国	40,504	13.1	2	36,065	11.7	2	英国	5,134	16.6	2
英国	28,588	7.4	3	15,864	4.1	5	英国	5,154	13.3	3	2,515	6.5	3	英国	26,792	8.7	3	16,599	5.4	3	中国	3,723	12.0	3
ドイツ	28,171	7.3	4	17,852	4.6	3	ドイツ	4,450	11.5	4	2,299	5.9	4	ドイツ	22,080	7.1	4	15,294	4.9	5	ドイツ	3,531	11.4	4
日本	21,270	5.5	5	17,179	4.4	4	フランス	2,783	7.2	5	1,360	3.5	5	日本	18,511	6.0	5	16,272	5.3	4	イタリア	2,991	9.7	5
フランス	18,116	4.6	6	15,461	4.0	6	オーストラリア	2,491	6.4	6	1,299	3.4	7	イタリア	16,593	5.4	6	11,594	3.7	6	カナダ	2,924	9.5	6
オーストラリア	18,523	4.8	7	11,420	2.9	10	イタリア	2,460	6.4	7	1,347	3.5	6	カナダ	15,746	5.1	7	10,147	3.3	8	フランス	2,547	8.2	7
イタリア	18,190	4.7	8	12,772	3.3	8	カナダ	2,436	6.3	8	1,235	3.2	8	オーストラリア	14,534	4.7	8	9,931	3.2	9	オランダ	2,486	8.0	8
カナダ	17,782	4.6	9	11,526	3.0	9	スペイン	2,078	5.4	9	1,058	2.7	9	フランス	13,841	4.5	9	9,660	3.1	10	オーストラリア	2,303	7.4	9
インド	16,196	4.2	10	14,041	3.6	7	オランダ	1,935	5.0	10	839	2.2	11	韓国	12,186	3.9	10	10,907	3.5	7	スペイン	1,727	5.6	10
オーストラリア	15,005	4.1	11	10,087	2.6	13	スイス	1,648	4.3	11	672	1.7	13	オランダ	11,962	3.9	11	7,452	2.4	12	日本	1,612	5.2	11
韓国	15,523	4.0	12	10,372	2.7	12	日本	1,639	4.2	12	971	2.5	10	スペイン	10,323	3.3	12	7,103	2.3	13	スイス	1,507	4.9	12
スウェーデン	12,563	3.2	13	10,524	2.7	11	スウェーデン	1,239	3.2	13	469	1.2	16											

図 22 論文の動向 (3年平均の論文数、被引用数)
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 2019」

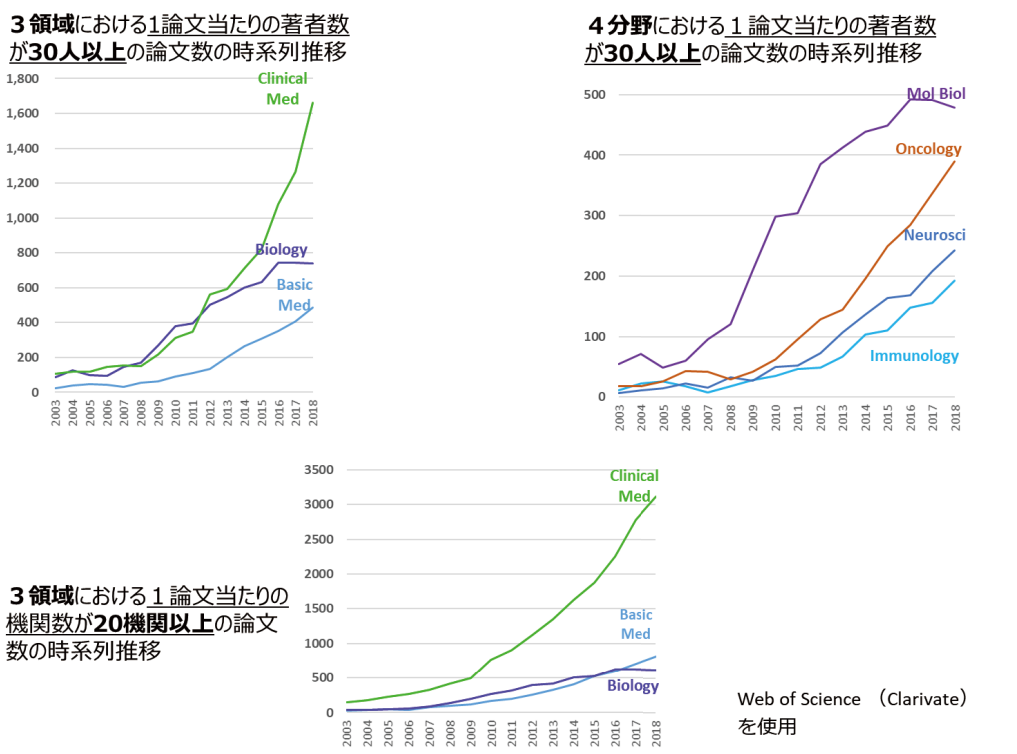


図 23 著者数別論文数の時系列推移

EBM (Evidence-based medicine) が提唱されコホート研究等の必要性が早くから認識された臨床医学を中心に一つの研究に参加する研究者の数 (多くは国際共同研究) が増えつつある。近年は計測機器からのハイスループットなデータの産出によるデータ解析の参画やマルチモーダル解析やマルチスケール解析も進み、

ビッグサイエンス化は生命科学にも浸透しつつある。

臨床医学（Clinical Med）、基礎医学（Basic Med）、生命科学（Biology）の3領域について、論文1報あたりに占める研究者数別および機関数別に論文数がどの程度出ているか分析を実施した。

また、ゲノム科学（Molecular Biology & Genetics）、脳神経科学（Neuroscience & Behavior）、オンコロジー（Oncology）、免疫科学（Immunology）分野について、論文1報当たりの著者数別に論文がどの程度出ているか分析を実施した（図23）。

いずれの結果からも論文一報あたりに多くの研究者、研究機関が参加するような形態が少しずつ増加していることが見て取れる。

このような組織を横断するような大規模研究は欧米の研究機関で顕著であり、日本からの参加は非常に少ないこともわかった。

1.2.5.3 特許

先に述べたように、ライフサイエンス・臨床医学分野の研究開発は、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（1.1.3 俯瞰の考え方 図2）。このサイクルの中で、研究成果がどのように実用化されていくかを知るためには、関連する特許の状況を把握することが重要と考え、特許情報の調査および分析を実施した。

調査方法は以下の通りである。①ライフサイエンス・臨床医学分野の中で「創薬」、「遺伝子治療・細胞治療・再生医療」、「ヘルスケア（予防・診断技術）」、「バイオ生産（微生物・植物を用いた物質生産）」、「農林水産業」の5領域を対象とした。②各対象領域に関連する特許技術について、国際特許分類（IPC）等を用いて特許の母集団を作成した（調査期間は優先権主張年が2014-2018年の5年間、検索実施日2020年10月27日）。③世界59カ国の特許について、ファミリーごとに独自に編集した抄録であるDerwent World Patent Index（DWPI）の新規性（技術）の内容に対してテキストマイニング解析を行い、含まれている技術をラベリングして俯瞰マップを作成した。④俯瞰マップ上で重要と思われる5軸を選定し、解析軸ごとに検索式を作成し、年次推移・出願人ランキング・頻出ワードランキング等のトレンドを把握した。

表6 5領域の調査対象の特許数および選定した解析軸

	創薬	遺伝子治療・細胞治療 再生医療	ヘルスケア (予防・診断技術)	バイオ生産	農林水産業
特許数	327,924	33,893	267,524	33,274	300,503
解析軸	天然物由来成分による治療	キメラ抗原、抗体、T細胞受容体	血液関連の測定	微生物発酵による物質生産	作物の品種改良
	ペプチド医薬	再生医療	運動機能等の測定	化合物の合成方法	家畜の飼育方法
	ウイルス感染治療/ ワクチン生成	CRISPR/Cas	バイオマーカー診断	酵素変換、触媒反応	養殖方法
	核酸医薬	バイオマテリアル	医療機器による診断	バイオマスからの物質生産	微生物の改良
	抗体医薬・免疫療法	幹細胞・細胞分化	患者の医療情報管理	遺伝子組換え	スマート農業

5領域の特許調査・分析結果について、以下に説明する。

創薬

調査対象となった特許ファミリーは327,924件あり、図24に示した俯瞰マップが得られた。調査対象期間中の出願数は、2015年の72,982件をピークに減少傾向にあり、2017年は63,985件、2018年11月までで56,084件であった。創薬の競争はグローバルに激化している状況にあり、製薬産業の研究開発費は増大傾向にあるが、特許出願戦略としてはオープン・クローズ戦略の策定などが進んでこのようなトレンドになっているものと考えられる。創薬モダリティとしては、「天然物」、「ペプチド医薬」、「ウイルス感染症治療/ワクチン」、「核酸医薬」、「抗体医薬」を解析軸として選定した。「ペプチド医薬」、「核酸医薬」では、米カリフォルニア大、仏国立保健医学研究所（INSERM）、仏国立科学研究センター（CNRS）、米テキサス大など研究機関からの出願が多く、「ウイルス感染症治療/ワクチン」、「抗体医薬」では、英GlaxoSmithKline社、スイスRoche社、米Merck社、独Immunovaccines社など企業から出願が多かった。いずれの解析軸においても日本からの出願は目立たなかった。技術的な頻出ワードに加え、tumor、cancerが抽出され、モダリティを問わずがんに対する創薬が活発であることが示唆された。

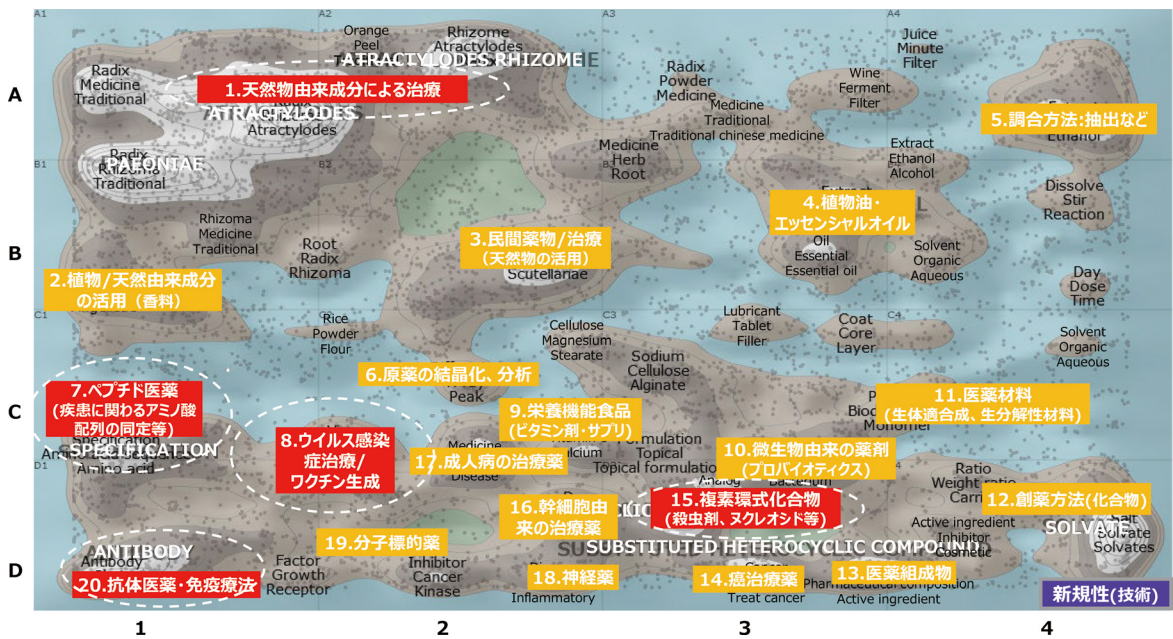


図24 創薬領域の特許俯瞰マップ（赤ラベルが選定した軸）

表7 5軸の出願数年次推移（ヒートチャート）

	2014	2015	2016	2017	2018	Total
①天然物由来成分による治療	34160	39859	37124	30588	23137	164868
①-2天然物由来成分による治療_中国単願除去	3669	3701	3892	4064	3904	19230
②ペプチド医薬	6817	7666	8172	7753	6988	37396
③ウイルス治療/ワクチン生成	7709	8359	8480	7580	6719	38847
④核酸医薬関連	2942	3530	4027	3789	3020	17308
⑤抗体医薬・免疫療法	2850	3449	3690	3593	3323	16905
Total	46433	53398	51158	44421	36191	

表8 創薬領域の特許動向

創薬	
全体傾向	出願数のピークは2015年であり、徐々に減少する傾向
①天然物由来成分による治療	年次推移：2015年に出願のピークを迎え、徐々に減少する傾向 出 願 人：上位出願人が全て中国であり、中国が開発に注力していることが明らか 頻出ワード：漢方や、植物名が多い傾向
②ペプチド医薬	年次推移：2016年に出願のピークを迎え、徐々に減少する傾向 出 願 人：米国の出願人が半数を占め、全体的には欧米の出願人が開発に注力している傾向 頻出ワード：ペプチドや組成物に関するワードのほか、cancer や薬剤等、発明の目的と思われるワードもランクイン
③ウイルス感染治療/ワクチン生成	年次推移：2016年に出願のピークを迎え、徐々に減少する傾向 出 願 人：欧米の出願人が開発に注力している傾向。グローバルな大手製薬メーカーが上位に含まれる傾向 頻出ワード：中国単願（中国のみに出願）を除去したランキングにおいては、抗体や免疫反応といったワードがランクイン
④核酸医薬	年次推移：2016年に出願のピークを迎え、徐々に減少する傾向 出 願 人：欧米の出願人が6割、残りの4割が中国出願人の傾向 頻出ワード：列に関するワードのほか、cancer や薬剤等、発明の目的と思われるワードもランクイン
⑤抗体医薬・免疫療法	年次推移：2016年に出願のピークを迎え、徐々に減少する傾向 出 願 人：半数が米国の出願人で、他は欧州の出願人。グローバルな大手製薬メーカーが多く含まれる傾向 頻出ワード：抗体や抗体の領域等に関するワードのほか、cancer や tumor等、発明の目的と思われるワードもランクイン

遺伝子治療・細胞治療・再生医療

調査対象の特許ファミリーは33,893件であった。出願件数は、2014年の4,726件から2017年7,769件、2018年11月までで8,613件へ一様に増大しており、研究開発が活性化している領域であることが示された。なかでもCRISPR/Casなどを使った遺伝子編集技術に関する出願の増大傾向が顕著であった。解析軸別には、中国、日本、韓国などアジア圏から「再生医療」、「バイオマテリアル」、「幹細胞・細胞分化」関連の出願が多く、出願数上位に日本から大阪大学、東京大学、京都大学、富士フイルムなどが見られた。「キメラ抗原、抗体、T細胞受容体」は、米ペンシルバニア大のほか、独Immatics Biotechnologies社、米Juno Therapeutics社（2018年、米Celgene社が買収）などバイオベンチャーが出願上位に入った。「CRISPR/Cas」の出願数上位は、カリフォルニア大、マサチューセッツ工科大、ハーバード大、ブロード研究所など米国のアカデミアが占めた。遺伝子治療・細胞治療・再生医療領域へのアプローチの違いが反映されていると思われる。

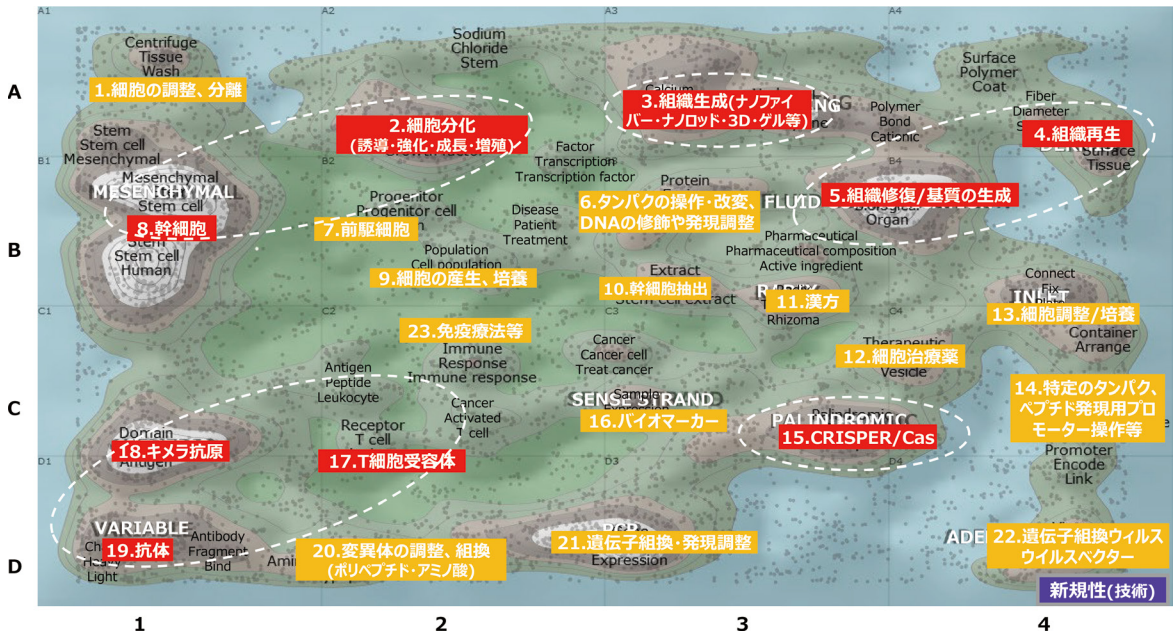


図 25 遺伝子治療・細胞療法・再生医療領域の特許俯瞰マップ（赤ラベルが選定した軸）

表 9 5 軸の出願数年次推移（ヒートチャート）

	2014	2015	2016	2017	2018	Total
①キメラ抗原、抗体、T細胞受容体	247	539	619	888	1058	3351
②再生医療	2802	3424	3958	4479	4813	19476
③CRISPR/Cas	259	611	921	1355	1783	4929
④バイオマテリアル	883	1011	1291	1330	1185	5700
⑤幹細胞・細胞分化	3017	3803	4423	4941	5144	21328
Total	3485	4626	5582	6509	7222	

表10 遺伝子治療・細胞治療・再生医療領域の特許動向

遺伝子治療・細胞療法・再生医療	
全体傾向	出願数が増加する傾向
①キメラ抗原、抗体、T細胞受容体	年次推移：出願数は増加傾向 出 願 人：米国の出願人が上位出願人の半数以上を占める傾向 頻出ワード：CAR-T細胞療法に関連するワードがランクイン
②再生医療	年次推移：5軸の中でも出願数が多い傾向 出 願 人：上位出願人の8割がアジアの出願人であり、日本の出願人としては、京都大学、富士フイルム、大阪大学がランクイン 頻出ワード：幹細胞に関連するワードのほか、スキャフォールドや素材に関するワードがランクイン
③CRISPR/Cas	年次推移：出願数の伸び率が、5軸のなかで最も高い 出 願 人：米国の出願人が上位を占める傾向 頻出ワード：CRISPRの一連の操作に関連するワードのほか、cancerのような目的と思われるワードもランクイン
④バイオマテリアル	年次推移：出願数は増加傾向 出 願 人：各国の大学の出願人が上位を占める。遺伝子治療・細胞療法・再生医療分野におけるバイオマテリアルは、研究段階にあると思料 頻出ワード：素材に関連するワードが多くランクイン
⑤幹細胞・細胞分化	年次推移：5軸の中でも出願数が多い傾向 出 願 人：上位出願人の7割がアジアの出願人。①再生医療では上位に含まれていなかった、IMMATICS BIOTECHNOLOGIES (独)、INSERM (仏) が、この軸ではランクイン 頻出ワード：上記②と異なる点として、activated T cells や antibody 等のワードがランクイン

ヘルスケア（予防・診断技術）

ヘルスケア全体として、出願数が2014年の45,352件に対して2018年は61,223件と年率+8%ほどで増加している。2016年以降、「患者の医療情報管理」の伸びは顕著であるのに対し、「血液関連の測定」「運動機能等の測定」の出願数が横ばいか微減の傾向にあることから、開発が落ち着いた成熟段階にある可能性が考えられる。「バイオマーカー診断」以外の軸では、Philips社、Samsung社、Medtronic社といった機器メーカーが各軸で上位出願人になっており、パナソニック、キヤノン、セイコーエプソン、富士フイルムといった国内メーカーも複数軸で上位出願人の10位以内に入るなど国内からの出願も多いことから、日本が比較的注力する領域と言える。一方、「バイオマーカー診断」は、上位出願人はRoche社を除き大学・研究機関で、中国・韓国の出願人が上位の半数超を占めた。

なお、近年デジタルヘルス領域で注目される技術であるAIに関しては、俯瞰マップ上でMachine、Learn、Trainといったキーワードで小さな集団（マップ中央下部）が見られるものの、今回の調査範囲では関連ワードの頻出度は高くなかった。また、医療・ヘルスケア領域で存在感を増しつつあるApple社やGoogle社（Verily、Fitbit含む）は各社数十件ほどの出願数で、今回の調査範囲における特許の出願に注力している様子は見られなかった。



図 26 ヘルスケア領域の特許俯瞰マップ（赤ラベルが選定した軸。診断技術は医療機器による診断とバイオマーカー診断の2軸に分割）

表 11 5軸の出願数年次推移 (ヒートチャート)

	2014	2015	2016	2017	2018	Total
①血液関連の測定	3397	3751	4138	3792	3559	18637
②運動機能等の測定	8653	10092	11452	10867	10623	51687
③バイオマーカー診断	4665	5395	6575	6767	7082	30484
④医療機器による診断	11787	11897	12500	12540	12410	61134
⑤患者の医療情報管理	7126	7694	8731	10128	12790	46469
Total	28653	31004	35015	36057	39200	

表 12 ヘルスケア領域の特許動向

ヘルスケア	
全体傾向	出願数が 増加する傾向
①血液関連の測定	年次推移：2016年に出現のピークを迎えているが、 概ね横ばい の傾向 出 願 人： 日本の出願人が含まれる 頻出ワード：測定対象として、血圧、心拍数、酸素飽和度、生体認証、血糖値等のワードがランクイン
②運動機能等の測定	年次推移：2016年に出現のピークを迎えているが、 概ね横ばい の傾向 出 願 人： 日本の出願人が含まれる 頻出ワード：測定対象が上記①と重複する部分の他、電気信号やECG、体温といったワードがランクイン また、「communication module」がランクインしている点で、①と異なる
③バイオマーカー診断	年次推移：出願数が 増加する傾向 出 願 人： 上位出願人の6割をアジアの出願人が占める 。その他の4割は欧米による出願 頻出ワード：診断対象と考えられるワードとして、癌や腫瘍の他、予後 (prognosis) もランクイン
④医療機器による診断	年次推移：出願数が 増加する傾向 出 願 人： 上位出願人の6割を日本の出願人が占める傾向 にあり、日本が注力している領域と史料 頻出ワード：超音波、または光に関連するワードが複数ランクイン。その他、画像に関連するワードも多い傾向
⑤患者の医療情報管理	年次推移：出願が 増加傾向 にあり、 2017年、2018年は出願数の伸び率も向上 。近年注力されている領域と史料 出 願 人： 上位出願人の4割を日本の出願人が占める傾向 頻出ワード：画面や端末等の機器関連、薬剤や医療機器や処方箋といった医療データ関連、といったワードが複数ランクイン

バイオ生産（微生物・植物を用いた物質生産）

バイオ生産領域全体の特許出願数は33,274ファミリーであり、2014年以降出願数はほぼ横ばいであることから成熟した領域と考えられる。特許の俯瞰マップを図27に示す。俯瞰マップより重要な解析軸として選定した「微生物発酵による物質生産」、「化合物の合成方法」、「酵素変換、触媒反応」、「バイオマスからの物質生産」、「遺伝子組換え」のうち、「バイオマスからの物質生産」では2015年をピークとして出願数が減少傾向にある。「酵素変換、触媒反応」および「バイオマスからの物質生産」では、デンマーク Novozyme 社、デンマーク Danisco 社、オランダ DSM 社、韓国 CJ Cheiljedang 社といった酵素・発酵メーカーが出願人の上位に入っているが、全般的には中国の大学からの出願が顕著であるという傾向が見られた。個々の解析軸に対してトレンドを解析した結果を表14に示す。

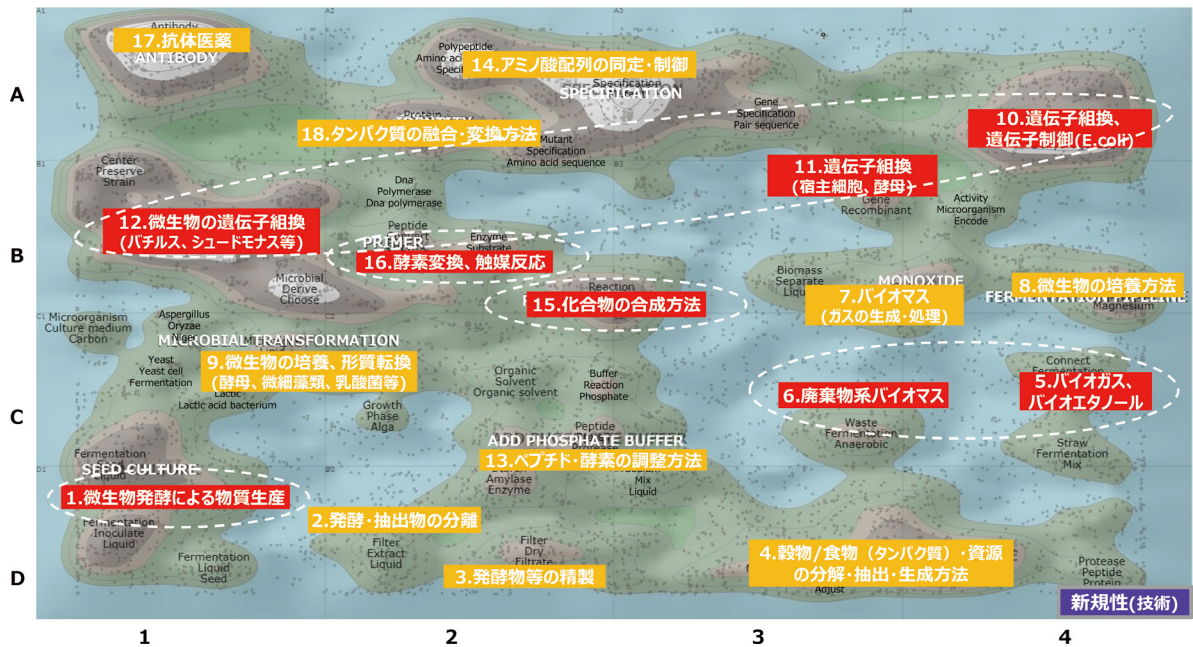


図 27 バイオ生産領域の特許俯瞰マップ（赤ラベルが選定した軸）

表 13 5 軸の出願数年次推移（ヒートチャート）

	2014	2015	2016	2017	2018	Total
①微生物発酵による物質生産	4108	4408	4568	4468	4842	22394
②化合物の合成方法	3584	3926	4174	3937	4132	19753
③酵素変換、触媒反応	2330	2486	2792	2755	2969	13332
④バイオマスからの物質生産	1077	1119	1107	891	800	4994
⑤遺伝子組換え	1231	1217	1181	1119	1010	5758
Total	5676	6046	6264	6050	6004	

表 14 バイオ生産領域の特許動向

バイオ生産	
全体傾向	出願数の年次推移は、概ね横ばい
①微生物発酵による物質生産	年次推移：2018年に出願数が増加 出 願 人：出願人は 5割以上が中国の大学 頻出ワード：発酵に関連するワードが多数
②化合物の合成方法	年次推移：2018年に出願数が増加 出 願 人：出願人は 5割以上が中国の大学 頻出ワード：centrifugation, water bathといった設備に関するワードがランクインする点で、上記①と異なる
③酵素変換、触媒反応	年次推移：2018年に出願数が増加 出 願 人：出願人は 5割以上が中国の大学 頻出ワード：酵素や酵素の挙動に関連するワードが多数
④バイオマスからの物質生産	年次推移：出願のピークが2015年であり、2016年以降は減少傾向 出 願 人： 半数近くが欧州の出願人 であり、残りの半数が中国出願人。デンマークの企業が上位 頻出ワード：発酵そのもののワードの他、「嫌氣的発酵」のワードがランクイン。その他、メタンや二酸化炭素等の気体に関連するワード、材料と思われるセルロースや植物のワードも多数含まれる
⑤遺伝子組換	年次推移：出願のピークが2014年であり、2015年以降は減少傾向 出 願 人： 5軸のなかで唯一、日本の出願人（花王）が上位に含まれる 。その他は中国出願人が多数を占める 頻出ワード：組換対象の微生物種、組換後の微生物種が複数ランクイン

農林水産業

農林水産業領域全体の特許出願数は300,503ファミリーであり、2014年以降出願数は年率15%程度で増加していることから研究開発が盛んに行われている領域と考えられる。特許の俯瞰マップを図28に示す。俯瞰マップより重要な解析軸として選定した「作物の品種改良」、「家畜の飼育方法」、「養殖方法」、「微生物の改良」、「スマート農業」のうち「作物の品種改良」では2016年をピークとして出願数が頭打ち傾向にある。「作物の品種改良」ではMonsanto社、Corteva Agriscience社、Syngenta社など欧米の種苗メーカーからの出願が多く、「畜産・養殖」では中国企業からの出願が際立っている。「スマート農業」ではクボタ、ヤンマー、井関農機など日本の農業機械メーカーが出願人の上位を占めている。個々の解析軸に対してトレンドを解析した結果を表16に示す。

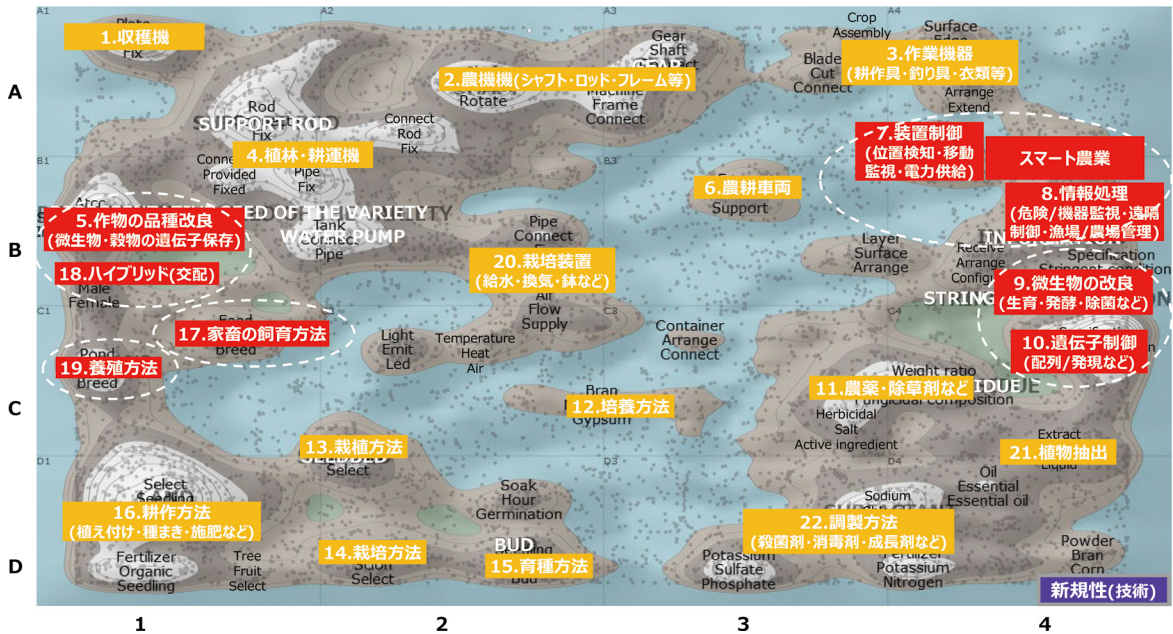


図28 農林水産業領域の特許俯瞰マップ（赤ラベルが選定した軸）

表15 5軸の出願数年次推移（ヒートチャート）

	2014	2015	2016	2017	2018	Total
①作物の品種改良	2714	2958	3314	3240	2766	14992
②家畜の飼育方法	3845	4357	5777	6796	6012	26787
③養殖方法	1983	2359	3125	3330	2901	13698
④微生物の改良	758	902	881	1016	1077	4634
⑤スマート農業	1302	2028	2362	2563	2755	11010
Total	10449	12345	15172	16715	15306	

表 16 農林水産業領域の特許動向

農林水産業	
全体傾向	出願数が増加する傾向
①作物の品種改良	年次推移：2016年に出願のピーク 出 願 人：上位出願人の8割を欧米出願人が占め、2割が中国出願人 頻出ワード：植物の組織培養に関連するワードが多くランクイン
②家畜の飼育方法	年次推移：出願数は、増加傾向 出 願 人：上位出願人の8割をアジアの出願人が占める傾向 頻出ワード：畜産動物や飼料に関するワードのほか、飼育小屋の設備に関連するワードもランクイン
③養殖方法	年次推移：出願数は、増加傾向 出 願 人：中国出願人が上位出願人全てを占める傾向。いずれも、大学や研究所の出願 頻出ワード：水の状態、制御に関連するワードが多数ランクイン
④微生物の改良	年次推移：2016年にやや減少しているものの、全体的には増加傾向 出 願 人：半数以上が中国、香港の出願人であるが、その他をみると、ドイツの出願人が注力している傾向 頻出ワード：微生物種や種の保管に関連するワードのほか、発酵材料、微生物接種資材など微生物の活用対象に関連するワードもランクイン
⑤スマート農業	年次推移：出願数は、増加傾向 出 願 人：5軸のなかでは最も日本の出願人が多く含まれる 頻出ワード：機械（rotating shaft, working vehicle等）、制御システム（control unit, control system等）、対象（crop, greenhouse等）、に関するワードがランクイン

1.2.5.4 産業（市場）

ここでは、製薬産業、医療機器産業、計測機器産業、農水畜産業・バイオ製造業の4つについて市場動向をまとめた。

（1）製薬産業

日本製薬工業協会（製薬協）が発行するDATA BOOK 2020などによると、医薬品の世界市場規模は成長を続けており、2018年1兆1,982億ドル、2019年1兆2,504億ドルとなっている。国別売上高は、2018年に米国4,845億ドル、中国1,337億ドル、日本851億ドル（シェア7.1%）と日本市場は世界3位の規模である。高価格な新薬の上市が続くがんなどを適応症としたスペシャルティ医薬品、バイオ医薬品が市場の拡大を牽引している。一方、各国で増大する社会保障費の削減策として薬価抑制圧力は高まっており、市場への影響が見込まれている。日本では抜本的な薬価制度改革や後発医薬品の使用促進が進み、市場の成長率は低く抑えられている。

医療用医薬品の売上高を指標とした製薬企業大手25社中に日本企業は5社ランクインしている（表17）。医薬産業政策研究所によれば、世界市場でシェアが高い企業国籍は米国、スイス、英国、日本、ドイツの順である。武田薬品工業はShire社の買収によって2019年度には日本企業として初のトップ10入りを果たしたとされている。日本を本拠地とする製薬企業には、成長が停滞する国内市場から海外市場にシフトを進めているところもある。2018年売上高に占める海外売上比率が50%を超える企業は、武田薬品工業72.8%（1兆5,262億円）、アステラス製薬71.2%（9,302億円）、大塚ホールディングス50.0%（6,465億円）の3社

であるが、他にも増大傾向にある製薬企業が複数存在する。世界全体の市場に占める日本の製薬企業のシェアは5.4%である。海外市場へのシフトは進んでいるが市場に対して売上成長率は相対的に低いため、シェアは漸減傾向にある。

医薬産業政策研究所のまとめによると、2018年における医薬品売上高上位100品目の基本特許調査から日本企業が創出した製品は10品目であり、スイスと並んで2位であり、首位の米国48品目からは大きく引き離されている。また、売上上位品に占めるバイオ医薬品比率が増加しており、トップ100品目中バイオ医薬品41品目、低分子化合物医薬品59品目を占めるが、日本企業発の10品目中バイオ医薬品は2品目のみであった。

このような状況は日本の医薬品輸入超過にも反映されている。2019年の医薬品輸出額7,331億円に対して輸入3兆919億円であり（出典：財務省貿易統計）、2兆円以上の輸入超過となっている。2015年の輸入超過2兆4,618億円をピークに減少に転じていたが、2018年から再び増加している。

巨大な市場に加えて創薬開発においても中国が力を増しており、新薬開発の国際競争は激化している。製薬企業は競争力確保に向けてM&A、スペシャルティ領域への特化、DX推進などによる新薬開発力の向上、総合的ヘルスケア産業への転換を進めている。日本では、国によるバイオ戦略、健康・医療戦略等の下、バイオ医薬品や多様化する他のモダリティも含めて様々な疾患治療の研究開発を推進する方針が示されている。

表17 製薬産業の規模（2018年）

企業名	本拠地	医薬品売上高 (百万米\$)	医薬品比率 (%)	従業員数
Pfizer	アメリカ	53,647	100.0	92,400
Novartis	スイス	51,900	97.6	125,161
Roche	スイス	47,566	81.8	94,442
Johnson & Johnson	アメリカ	40,734	49.9	135,100
Merck (USA)	アメリカ	37,689	89.1	69,000
Sanofi	フランス	35,187	83.5	104,226
AbbVie	アメリカ	32,753	100.0	30,000
GlaxoSmithKline	イギリス	30,884	75.2	95,490
Amgen	アメリカ	23,747	100.0	21,500
Bristol-Myers Squibb	アメリカ	22,561	100.0	22,800
Gilead Sciences	アメリカ	22,127	100.0	11,000
AstraZeneca	イギリス	22,090	100.0	64,600
Eli Lilly	アメリカ	21,413	87.2	38,680
Bayer	ドイツ	19,771	42.3	116,998
武田薬品工業	日本	18,993	100.0	49,578
Novo Nordisk	デンマーク	17,709	100.0	43,202
Teva	イスラエル	17,488	92.8	42,535
Allergan	アイルランド	15,787	100.0	16,900
Boehringer Ingelheim	ドイツ	15,694	76.0	50,370
Celgene Corp	アメリカ	15,281	100.0	8,852
Biogen	アメリカ	12,867	95.6	7,800
アステラス製薬	日本	11,830	100.0	16,243
第一三共	日本	8,420	100.0	14,887
大塚ホールディングス	日本	7,400	63.2	32,935
エーザイ	日本	5,105	87.7	10,683

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

出典：日本製薬工業協会 DATABOOK2020

(2) 医療機器

医療機器のグローバル市場規模は2018年の実績で約3,800億ドル、国内市場は2兆9,000億円であり、前者が年率5～6%で伸びているのに対し後者は微増かほぼ横ばいである。医療機器は診断機器・治療機器・その他に分類され、治療機器の市場が大きく伸び率も高い。日系企業は内視鏡をはじめとする診断機器の分野では一定程度の国際競争力を有しているが、治療機器分野でのプレゼンスは低い。売上高上位に位置する企業は欧米企業である（表18）。このため、医薬品と同様に医療機器も輸入額が多く、2018年は9,529億円の輸入超過（輸出額6,676億円、輸入額1兆6,206億円）となっている（平成30年厚生労働省薬事工業生産動態統計年報）。

米国で眼底画像から糖尿病性網膜症を検出する自律型AI診断システムIDx-DRが2018年にFDAから販売認可を得て、日本でもAIを用いた大腸内視鏡診断支援ソフトウェアEndoBRAIN®が2019年に承認を取得するなど、診断機器を中心にAIの利活用が進みつつある。続々と開発されるAI診断技術を取り込むため、AIソフトを動かすためのオープンプラットフォームを提供し、サードパーティーが開発したAIソフトも搭載する医療機器メーカーが出てきている。

医療機器開発は医療現場のニーズドリブンの性格が強く、医工連携が重要となる。日本では、健康・医療戦略の下、AMEDの「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」を中心に研究開発支援が行われており、産学への資金提供だけでなく、人材育成や交流の促進、承認に向けた開発の支援などを通じて、実用化推進を図っている。

表18 医療機器産業の規模（2018年）

企業名	本拠地	売上高（百万米ドル）
Medtronic Plc	アイルランド	30,557
Johnson & Johnson	米国	26,994
Royal Philips	オランダ	21,378
GE	米国	19,765
Fresenius Medical Care	ドイツ	19,522
Becton Dickinson	米国	15,983
Siemens	ドイツ	15,836
Cardinal Health	米国	15,581
Stryker	米国	13,601
Danaher	米国	12,729
Baxter Intl	米国	11,127
Boston Scientific	米国	9,823
B. Braun Holding AG	ドイツ	8,150
Zimmer Biomet Holdings	米国	7,933
Abbott Laboratories	米国	7,495
Novartis AG (Alcon)	スイス	7,149
3M	米国	6,021
オリンパス	日本	5,720
テルモ	日本	5,406
Smith & Nephew	英国	4,904

出典：「みずほ産業調査」Vol.63 No.3 2019、みずほ銀行産業調査部を元にCRDS作成

(3) 研究機器

計測機器を始めとする研究用機器は、産業として経済へ直接的に寄与するだけでなく、先端のライフサイエンス研究を進める上で重要である。ライフサイエンス向け研究機器の標準的な定義はないが、各社レポートなどを参考にすると、世界のライフサイエンス関連の研究機器の市場規模は、2018年は500～550億米ドル程度、年成長率は5～6%程度であると推測される。(市場規模の見積もりは、SDi社レポートのLife Science Instrumentation [シーケンサー、PCR、フローサイトメトリー、マイクロアレイなど]、Chromatography, Mass/Atomic/Molecular Spectrometry, Surface Science, Lab Equipment [遠心機、インキュベーターなど]の売り上げを合計)。一方、日本のライフサイエンス研究機器の2018年の市場規模は6,000億円程度で、ここ数年は1～2%程度の低い伸びとなっている。他国と比較して表面分析機器の売り上げが大きく、PCR、シーケンサーなどのライフサイエンス向け機器が少ない傾向がある。

研究機器市場における大手企業の状況を見ると、Thermo Fisher Scientific社が1兆円近い売り上げで圧倒的に規模が大きく、Danaher社、Agilent社、Illumina社などが売り上げ4,000億円前後で追従している。シーケンシング技術に集中するIllumina社を除き、グローバル大手10社は特定の用途や技術に集中することなくさまざまな機器を手広く揃えている。国内企業では、大手10社に島津製作所が入り、次いで日立ハイテクノロジーズ、日本電子、オリンパス、ニコンと続く。国内需要にも反映されているように、表面分析機器で一定のシェアを有する企業が多い一方、存在感のあるライフサイエンス向け機器メーカーが少ない。

新たな手法や鍵となる技術、特許は、アカデミアやそこから派生したスタートアップから生まれるケースが多く、ポートフォリオの拡充や特定分野における競争力強化のため、企業間で大小さまざまなM&Aや事業分割・譲渡が盛んに行われている。直近での大規模な例としては、Danaher社によるGE Healthcare社のライフサイエンス部門(研究機器やバイオ医薬品製造装置を販売)の買収が挙げられる(売上33億ドル、買収額214億ドル)。同一企業でただ幅広い機器を扱うだけでなく、統一感あるユーザーインターフェースや機器間のデータ連携などを実装することでマルチモーダルなユーザビリティを高め、コアファシリティや企業の品質管理部門などさまざまな機器を所有するラボへの利便性を訴求するメーカーも出てきている。一方、DNAシーケンサーやクライオ電子顕微鏡など、ライフサイエンス研究の鍵となる技術において寡占化が進んできており、過剰な独占の弊害としてライフサイエンス研究の進展が阻害される懸念も挙がっている。そのため、Illumina社によるPacific Biosciences社買収、Thermo Fisher Scientific社による電子線検出器メーカーGatan社買収などの例のように、行政側からM&Aを止められる例が出てきている。

また、これまでの研究機器メーカーは主に米国、欧州(ドイツ、スイスなど)、日本の企業が多く、研究予算規模の大きい中国は買い手であったが、存在感ある中国発の研究機器メーカーも出てきている。例えば、次世代シーケンサーのMGI社(華大智造)、臨床用ではあるがMRIやCTを開発するUnited Imaging社などが挙げられる。

(4) 農水畜産業・バイオ製造業

世界が直面する食料、ヘルスケア、資源などの課題解決のため、バイオテクノロジーを活用した事業は大きな成長が期待されている。2009年OECD発行の「The Bioeconomy to 2030」によると、2030年にその市場規模はOECD加盟国のGDPの2.7%、1.06兆ドル(健康・医療産業 2,590億ドル:25%、農林水産業 3,810億ドル:36%、製造業 4,220億ドル:39%)に達するとされている。

農業分野では、欧州や米国において持続可能な農業、生産性の向上を目指して急速にデジタル化・機械化が進んでいる。育種においても、大手種苗会社がIT系企業との連携・M&Aを図りながらデジタル化を加

速している。

消費者ニーズ等を踏まえて新たな品種が開発される中、種苗会社の再編が進み市場の寡占化が進行している。2019年の世界の種子市場の規模は554億ドル、年率7.6%の成長で2025年には860億ドルに達する見込みである（Markets & Markets社調査）。Monsanto社を買収したBayer社が世界1位。2位はDow ChemicalとDuPontの種子会社が統合したCorteva Agriscience社、3位は中国のChemChinaが買収したSyngenta社、4位はBASF社と続いている。上位4社の市場占有率は農薬で8割、種子で6割を超えている。日本の種苗会社は野菜種子に強く、世界の野菜種子市場の17%を占有して、タキイ種苗は9位、サカタのタネは10位（2017年、ITPGR調査）と独自の地位を占めている。

また、Bayer社等はスマート農業（AgTech）領域への投資を進めており、情報科学の農業への応用を推進している。オランダは、米国に次ぎ世界第2位の農産品輸出額（2019年の輸出額は10兆円を超える）を誇るが、その特徴は、ジャガイモ、タマネギ、トマト、ニンジン等の4品目を中心とした少品種大量生産を園芸農業の集積地「グリーンポート」で温室栽培により行っていることにある。オランダの施設園芸用複合環境制御装置メーカーであるPriva社、Hortimax社、Hoogendoorn社等は、世界中に環境制御システムを販売することにより栽培データを収集・蓄積しており、これが大きな強みとなっている。Priva社は、世界シェア70%を占める最大手で欧州、米国、中南米、アジア等の地域に幅広く施設園芸用制御機器、空調機器システムを提供している。

一方で、人口増加や中間層の台頭を背景に肉の消費量が増え、将来の食料不足への懸念が高まっている中、動物由来の食材や成分を使わない「ミートレス」への取り組みが広がっている。植物由来の原材料で作る「プラントベースドミート（植物肉）」や微生物発酵による代替タンパク質を開発するスタートアップが注目されており、2019年には2.74億ドル、2020年には4.35億ドル（7月まで）の投資を受けている。代替タンパク質の代表格で、植物肉を使った「ビヨンド・バーガー」や鶏肉やソーセージなど肉に似せた製品を手がける米国Beyond Meat社が2019年に株式上場した。また、Impossible Foods社は、動物性タンパク質に含まれる鉄分の豊富な分子「ヘム」を使うことで、本物の肉とほとんど見分けがつかない「血がしたたる」植物肉バーガーを開発した。

水産業では、低魚粉による持続可能な養殖事業という戦略を掲げる養殖飼料メーカーのSkretting社は、ノルウェーでのアトランティックサーモンの養殖事業を中心に2018年には魚とエビの養魚飼料を230万トン生産し、23億ユーロの売上を示した。

工業分野では、合成生物学の強固な技術基盤を有するベンチャー企業が日本を含め多くの企業との連携を強めている。企業価値評価額が40億ドルを超えるGinkgo Bioworks社は、目的とする化合物を生産する微生物を効率的に造成するプラットフォームを構築し、世界中の企業と提携して、香料、甘味料、化粧品、作物処理、医薬品、プロバイオティクス等の分野での新規素材創出のソリューションを提供している。Cronos社（バイオ・カンナビノイド）、Roche社（新規抗生物質）、Synlogic社（生物医薬品）などとの提携が代表例である。また、独自技術により代替タンパク質原料を提供するMotif Foodworks社を設立した。Zymergen社は、バイオロジー・化学・機械学習・自動化ラボのユニークな組み合わせによる独自のプラットフォームを持ち、Hyalineフィルム等の製品群は、エレクトロニクス、農業、コンシューマーケア、ヘルスケア分野での画期的な商品を生み出している。国内では、カネカや三菱化学が開発・生産する生分解性プラスチックの世界市場への展開の取組が見られることに期待したい。