

1.3 今後の展望・挑戦課題

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

1.3.1 今後重要となる研究の展望・方向性

健康・医療分野では、世界的に国民一人一人の健康寿命の延伸に向け、国民・社会参加型の「個別予防・予見医療・適正な医療資源配分」の実現を加速する研究開発の方向性が求められている。そのためには、これからの医療分野の研究開発は、基礎研究から橋渡し研究（TR）、臨床現場から社会の中での検証、課題の抽出、そして新たな基礎研究へと流れる「循環型研究開発」が重要となる。そのためにはライフサイエンスおよび医療に関する膨大なデータの永続的・自動的な収集と構造化を軸とした統合データ基盤を構築し、データ主導の生命科学・工学・医学の“知の構造化・統合”を加速する研究開発が必要となっている。

バイオエコノミー分野では、気候変動への対応、持続可能な農業と生物生産等が優先課題となっている。生物生産では石油資源代替等に向けた新興研究領域として合成生物学が注目されているが、製造コストが高いことが課題となっており、効率よく DBTL（Design-Build-Test-Learn）サイクルを回すことが大きな目標となっている。

今後10年を見越した社会・経済的インパクト、エマージング性（科学技術の新たな潮流）を踏まえた上で、分野の進むべきマクロな方向性を抽出した。

1. 新型コロナウイルス感染症とポストコロナ
2. 予防・個別ヘルスケア
3. 医薬モダリティの多様化
4. バイオエコノミーの実現に向けて
5. 複雑生命システム理解のための多様な研究の連関（階層・機能連関と計測連関）
6. 研究のデジタルトランスフォーメーション（AI・データ駆動型）

まず、各項目について世界的な大きな潮流について述べる。

（1）新型コロナウイルス感染症とポストコロナに向けた研究

「新型コロナウイルス感染症に関する世界の注目すべき研究開発動向」として論文等から注目すべき基礎的な知見をもたらした研究や新しい技術の活用が見られた研究を抽出しとりまとめた。

2020年の新型コロナウイルス感染症の研究を振り返ると、まず臨床医学（臨床的知見）、公衆衛生・疫学の研究成果が相次ぎ、続いてウイルス学、薬学、免疫学、遺伝学等の研究成果が続々と出てきた。

今回のCOVID-19パンデミックでは、中国からの初期の研究報告により、臨床的知見が明らかになった。2019年12月、原因不明の一連の肺炎症例が中国湖北省武漢で発生し、中心症状はウイルス性肺炎に似た発熱、咳、および筋肉痛または倦怠感であった。武漢にある海鮮市場関係者に患者が多いことからウイルスの宿主はこの海鮮市場で扱われた何らかの動物ではないかと推測された¹⁾。同時期に患者から単離されたウイルスのゲノム解析により、新型コロナウイルスが確認された²⁾。症状の免疫学（分子細胞生理学）的視点からの報告の一例として、重症例は、非重症例と比較し、リンパ球数減少、白血球数増加等の所見であった³⁾。

このように新しい研究報告により疾患の臨床スペクトルに関する様々な情報が得られる。

感染症では、流行の早期探知とそのリスク評価、対策のための計画立案等が必要になり、疫学研究が活躍する。疫学にはウイルスゲノムの解析から流行状況を調査する分子疫学、感染拡大予測や感染防止対策等に資する理論疫学、保健所等によるリスク評価や対策計画等の実地疫学に大別される。

世界各地の研究機関から提供された「患者から採取したウイルスの遺伝子配列データ」をベースに、ウイルスの感染拡大の様子を系統樹や世界地図を用いて可視化するプロジェクトが立ち上がった⁴⁾。ゲノム解析のコスト低下・スループット上昇はオープンサイエンスの賜物であり、10年前は難しかったことが可能になっている。世界で検出された新型コロナウイルスを遺伝子型で分類すると、中国など東アジアに多い型と、欧米で多く見つかった2つの型に分けられ、ある時期から世界的に欧米型が優勢となっていることがわかった⁵⁾。ウイルスはヒトなどの細胞内で増殖しながら絶えず変異しており、タイプを追跡することで、感染経路や流行の分析、ワクチンの開発につながる可能性がある。

ダイヤモンド・プリンセス号で起きた集団感染のデータを統計学的モデルで分析し、感染者のうち17.9%が無症状であると推定された⁶⁾。インペリアル・カレッジ・ロンドンでは、感染症への介入策がとられなければ、死者が英国で51万人、米国で220万人に達するとの予測を発表。同時に、学校や事業所閉鎖など徹底的に対人距離を確保するなどの対策を実施すれば、医療サービスへの負担が管理でき、死者数を大幅に減らすことができることも強調した⁷⁾。ハーバード大学では、感染症の拡大を予測した結果、2022年まで持続的または断続的なソーシャルディスタンス政策が必要になるかもしれないこと、及び免疫が約1年間続くと仮定すると、社会的距離政策やその他の介入がない場合、アウトブレイクは毎年発生すると予測した⁸⁾。

患者から検出されたウイルスの数は、発症後すぐにピークに達し、約21日間かけて減少に向かうことがわかった。感染者の約44%は症状が現れる前の人から感染したと推定された⁹⁾。患者の接触を追跡する努力は、症状が始まる数日前に遭遇した人を含むべきであることを示した。RT-PCRとELISA抗体検査における経時的な推定変動の観察を行った¹⁰⁾。各種検査がどういう意味があるのかを示す、あるいは標準を構築するのも実地疫学の仕事である。

ウイルス学の視点からヒトへの侵入経路（分子レベルの侵入プロセス）¹¹⁾ やウイルスが細胞の中で増えるときに重要なタンパク質の結晶構造が明らかにされた^{12), 13)}。こうした研究の成果は治療薬の開発に活かされる。

薬学の視点からは、既存の抗ウイルス薬などを転用するドラッグリポジショニングの研究が相次いだ¹⁴⁻¹⁸⁾。レムデシビル（エボラ出血熱治療薬）、ロピナビル・リトナビル（抗HIV薬、カレトラ）、ファビピラビル（アビガン：インフルエンザ薬）、ヒドロキシクロロキン（抗マラリア薬）等の転用可能性が相次いで報告された。オックスフォード大学は、ステロイド系抗炎症薬のデキサメタゾンが重症患者の死亡率を下げる研究結果が出たと発表¹⁹⁾。様々な疾患の治療に使われるデキサメタゾンは低価格で手に入りやすく、死亡率の低下が確認された薬は初めてとされた。日本では5月に特例で承認した「レムデシビル」に続き、国内で2例目の正式なコロナ治療薬となった。その後、WHOが入院例へのレムデシビル投与を非推奨にする等、様々な薬の有効性が現在（2021年3月時点）も検証されている。

ワクチンについても、抗原タンパク質+アジュバント、核酸ワクチン（RNAワクチン、DNAワクチン）、ベクターによる遺伝子導入、不活化ウイルス、生ワクチンなど、様々なモダリティのワクチン開発が進んでいる。欧米では、PfizerとBioNTechによるRNAワクチンの接種が進行している。核酸ワクチンが使用されるのは世界初であり、ここでも新しい技術の実装が見られる。

国によってなぜこんなにも感染者（死者）の数が違うのか、あるいは人によって重症化しやすいにくいの違いがあるのかは目下の最大の関心事であり、ゲノムや免疫の観点から研究が行われている。

SARS-CoV-2に感染した経験がない人の血液サンプルを分析した結果、34%の人が新型コロナウイルスに反応する免疫細胞を持っていることが分かった²⁰⁻²¹⁾。「SARS-CoV-2に対する免疫反応は、過去に普通の風邪を引き起こす4種のヒトコロナウイルスに感染したことで獲得されたものである可能性が高い」と結論づけた。BCGの接種でも言われているように、交差反応による免疫記憶がある可能性が指摘されている。他にも、基礎疾患のない若者を含む重症例のいくつかは、I型インターフェロンと呼ばれる免疫シグナル分子の機能不全と関連している可能性があるということが示唆された²²⁻²³⁾。

新型コロナウイルス重症化の遺伝的リスク探索から特定されてきた染色体の領域は、ネアンデルタール人との交雑を通して我々ホモサピエンスに流入した領域であることがわかった²⁴⁾。このリスク遺伝子が最も保持されているのが南アジアの人たちで、次がヨーロッパ、米国ときて、我々東アジア人にほとんど存在していないことを示している。アフリカの人たちには全く存在しない。このように人種や個人のゲノムや血液検査により重症化マーカーを探索する研究も相次いでいる。

以上のように、新しい感染症が発生すると、様々な学問から得られる知識の総合で対応していくことになるが、エビデンスのない状態でも様々な判断・意思決定を「科学的推論」に基づいて行われなくてはならない場面があるということを目の当たりにした。

今回の新型コロナウイルスに関する取組において、もう一つ技術の進展を感じさせたものが、AIやスマホを活用した感染動向（経路・規模）予測や人の位置情報・移動の把握である。

ハーバード大学ではAIを活用して新型コロナの発生状況マップを作製している。自然言語処理を使って様々なウェブ情報から関連情報を見つけ出し、発生状況を示した「HealthMap」で感染拡大をモニタリングするものである。Googleでは、131カ国での人の移動傾向を把握できる匿名化された位置情報を公開した。これにより小売店と娯楽施設、食料品店と薬局、住宅街などに大別された場所への訪問者数がどのように変化したかがわかる。AppleとGoogleは協力して個人が新型コロナウイルスの感染リスクにさらされたかどうかをチェックできるツールを開発。このAPIはBluetoothを利用し、感染者との接触を発見し、適切なフォローアップを送信する。実際に中国や韓国ではこのようなツールを駆使し市民の動きを徹底的に管理し、感染の拡大を抑制していると言われている。

今回のCOVID-19発生を受け、日本では論文という形での研究報告が世界に比して大きく出遅れた。CRDSでは「感染症に強い国づくりに向けた感染症研究プラットフォームの構築に関する提言」を発刊した。ここでは、臨床医学と基礎医学（生命科学）、免疫学とウイルス学、情報科学と生命科学（医科学）等の異分野連携を促進する研究体制の構築を提言した。中でも医学や生命科学と社会科学との連携が今後ますます重要になると述べた。個人の位置・行動など個人情報の活用により感染拡大の抑制やヒト検体の利用により研究（創薬）の進展につながる。個人の権利と規制との比較考量について個人が考えることが今後ますます重要になるだろう。

2021年1月には「リサーチトランスフォーメーション（RX）-ポスト/withコロナ時代、これからの研究開発の姿へ向けて-」を公開した。

これまで主に生命科学、医科学の視点からの研究事例を紹介したが、材料・デバイスの視点からも研究が進められている。一例として、深紫外LED（光照射）によりウイルスを不活化する成果が各所から出ており、今後環境浄化に用いられるかもしれない。

もう一つはデジタル化の促進である。これまでに工場の自動化（無人化）は進んできた。次なるデジタル化の中核はやはりAIの活用であろう。IoTと言われるように、カメラや機器に付随するセンサなどから得られるデータを解析し、新しい発見や知見を得て、より良いプロセス（低コスト化やハイスループット化）に更新していくことが可能な時代がきている。とくに画像解析は現時点でAI（ディープラーニング）の最も得意とするところであり、ロボット技術の進展と相俟って人間の認識能力を超える作業を可能にするだろう。実際に海外メガファーマの多くが研究所の自動化を推進している。5G通信の利用により工場内機器等の高精度な連係や調整が可能になり、故障や稼働停止の予測に役立つのみならず大規模の情報処理が可能になる。汎用作業をする移動型ロボットも現場に入ってくるだろう。日常におけるロボットとの共創環境を考えていく時代である。感染症対策では遠隔操作もキーワードである。

今後はこれら新しい技術の利点とともに、コストや採用するために必要な環境条件を見極める必要がありそうである。

参考文献

〈臨床〉

- 1) Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet. FEBRUARY 15
- 2) A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. N Engl J Med. February 20
- 3) Dysregulation of immune response in patients with COVID-19 in Wuhan, China. Clin. Infect Dis. March 12

〈疫学〉

- 4) <https://nextstrain.org/> (2021年2月18日アクセス)
- 5) Tracking Changes in SARS-CoV-2 Spike : Evidence that D614G Increases Infectivity of the COVID-19 Virus. Cell. 182, August 20
- 6) Report 9 - Impact of non-pharmaceutical interventions (NPIs) to reduce COVID19 mortality and healthcare demand. MRC Centre for Global Infectious Disease Analysis, Imperial College London. March 16 2020.
- 7) Estimating the asymptomatic proportion of coronavirus disease 2019 (COVID-19) cases on board the Diamond Princess cruise ship, Yokohama, Japan, 2020. Euro Surveill. Mar 12.
- 8) Projecting the transmission dynamics of SARS-CoV-2 through the post pandemic period. Science. 22 May.
- 9) Temporal dynamics in viral shedding and transmissibility of COVID-19. Nature Medicine. 15 April.
- 10) Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. JAMA. May 6.

〈ウイルス学〉

- 11) SARS-CoV-2 Cell Entry Depends on ACE2 and TMPRSS2 and Is Blocked by a Clinically Proven Protease Inhibitor. Cell. 16 April.
- 12) Structure of Mpro from SARS-CoV-2 and discovery of its inhibitors. Nature. 09 April.
- 13) Structure of the RNA-dependent RNA polymerase from COVID-19 virus. Science. 15 May.

〈薬〉

- 14) Remdesivir in adults with severe COVID-19 : a randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter trial. Lancet. April 29
- 15) Remdesivir for the Treatment of Covid-19 - Preliminary Report. N Engl J Med. May 22.
- 16) A trial of Lopinavir-Ritonavir in adults hospitalized with severe Covid-19. N Engl J Med. May 7
- 17) Experimental treatment with Favipiravir for COVID-19 : An open-label control study. Engineering. October 2020
- 18) The Anticoagulant Nafamostat Potently Inhibits SARS-CoV-2 S Protein-Mediated Fusion in a Cell Fusion Assay System and Viral Infection In Vitro in a Cell-Type-Dependent Manner. Viruses. Jun 10
- 19) Dexamethasone in Hospitalized Patients with Covid-19 - Preliminary Report. N Engl J Med. Jul 17

〈免疫・ゲノム〉

- 20) Targets of T cell responses to SARS-CoV-2 coronavirus in humans with COVID-19 disease and unexposed individuals. Cell. Jun 25
- 21) SARS-CoV-2-reactive T cells in healthy donors and patients with COVID-19. Nature. 29 July
- 22) Inborn errors of type I IFN immunity in patients with life-threatening COVID-19. Science. 24 Sep
- 23) Auto-antibodies against type I IFNs in patients with life-threatening COVID-19. Science. 24 Sep
- 24) The major genetic risk factor for severe COVID-19 is inherited from Neanderthals. Nature. 30 Sep

(2) 予防・個別ヘルスケア

Society5.0の目指す姿でも挙がるように、各個人の健康デジタルデータを集めて利活用することで、疾病の予防や早期発見、最適な治療の選択が可能となると期待されており、特に予防を中心としたヘルスケアへの活用に向けては医療機関外の日常生活の中で収集するデータに注目が集まる。実際、Apple、Google、Amazonなどの企業が発売するウェアラブル端末では心拍や活動量といった生体情報の計測が可能で、計測データに基づいたフィットネスや健康増進のアプリサービスが提供されており、また、スマートフォンでも禁煙治療用アプリや新型コロナウイルス感染者との接触確認アプリが開発されるなど、ウェアラブル端末やスマートフォンを活用した日常生活の中でのヘルスケアサービスが続々と登場し利用が広がりつつある。

日常生活と医療機関（臨床研究においては研究機関）で収集される健康データは、それぞれ収集方法やデータの性質が異なる。医療機関では、各個人が通院したタイミングでしかデータ収集ができず頻度が低くなってしまいが、各種マーカーや、医用画像、問診結果など専門家や専用の機器を通してデータ収集が行われるため、精度が高く得られる医学的情報量も多い。それと比較して、日常生活の中で収集できるデータは高頻度で計測でき、ウェアラブル端末ではリアルタイムでの連続的な計測も可能というメリットがある反面、計測可能なパラメータが活動量やバイタル、特定のマーカーなどに限られ、計測精度の向上にも制約があることから、単独で医学的な情報を引き出すのは必ずしも容易ではない。有効性の高いヘルスケアサービスを実現するため

には、特性の異なる両方のデータに基づいた臨床研究を通してより医学的有用性の高い知見を引き出し、その成果に基づいてサービスの設計を行なうことが望ましい。また、ゲノム情報を始めとした医学的情報量の多いデータの活用によって、医療と同様ヘルスケアについてもより個別化したアプローチが可能となる可能性がある。

慢性疾患を始めとした疾患の予防・早期診断を目指した臨床研究として、国内外で健常者を対象とした前向きコホートが実施されているが、米国 Project Baseline や日本の弘前大学 COI などのように、ウェアラブル端末によるデータも収集する大規模プロジェクトも見られる。また、日常生活と医療機関両方で収集したデータを活用して、単独のデータを活用した場合と比較して予防・ヘルスケアに関する精度の高い知見が得られた臨床研究事例も出てきつつある。こうした成果を基に、ヘルスケア業者による予防・健康増進サービスや医療機関による診断・予後管理の質や効率が向上すると期待される。

日常生活の中で収集する健康データの質と量を高めるための技術開発も引き続き行われている。まず、日常生活をできるだけ妨げることなく計測するためにセンサの小型化や非侵襲計測手法、ベッドサイドやトイレなど生活環境における計測手法といった技術開発が行なわれ、ウェアラブルセンサの高感度化・高機能化は AI による解析も活用して進みつつある。また、PCR やシーケンサーを用いないリキッドバイオプシー検査や、スマートフォンで動く超音波検査装置など、従来は医療機関でのみ行っていたような計測・検査を日常生活の中で実施するための技術開発も行なわれている。

個人の健康データに基づいた大規模な医学研究の実施やヘルスケアサービスの実装においては、個人情報の取り扱いが鍵となる。米中のプラットフォーマーは膨大な健康データを蓄積し、AI 研究人材を惹きつける要因にもなっている。日本や欧州は強い個人情報保護がネックであったが、次世代医療基盤法等により今後は日本でも情報活用が進むと期待される。日常生活と医療機関で収集したデータを統合的に扱う上では、データマネジメントやセキュリティも大きな課題である。

(3) 医薬モダリティの多様化

ライフサイエンス研究の急速な進展を原動力に、新たな創薬モダリティ (= 医薬品のタイプ) が次々と切り拓かれた。現在、製品化した新旧の創薬モダリティを例示すると、低分子医薬、タンパク医薬、抗体医薬、核酸医薬、遺伝子治療、細胞医療、治療アプリ、予防ワクチンなどが挙げられる。これらは作用機序が根本的に異なるため、新規創薬モダリティは、治療・制御困難な疾患の突破口となり、より多くの人々の疾患を治療、或いは予防することが可能となる。新たな創薬モダリティの確立は、従前の研究開発の延長線上ではない根本的に新たな発想が求められるため容易ではない。しかし、その先には巨大な新規市場が生まれるため、国内外の医薬品産業およびアカデミアは激しい開発競争を繰り広げている。

20 世紀の医薬品開発は、低分子医薬などの特定の創薬モダリティの範囲内での改良・最適化が中心であった。しかし、上述の通り、創薬モダリティの多様化が進むにつれ、医薬品開発は、特定の創薬モダリティ内の競争だけでなく、複数の創薬モダリティ間の競争も繰り広げられるようになった。例えば、がんに対し、多くの低分子医薬が使用されてきたが、現在は抗体医薬も大きな存在感を示し、2017 年には細胞医療「キムリア」(CAR-T) が成立した。血友病 A に対し、長らくタンパク医薬が用いられてきたが、2017 年には国産の抗体医薬「ヘムライブラ」が登場した。一方、脊髄性筋萎縮症に対し、2016 年に核酸医薬「スピナラザ」、2019 年に遺伝子治療「ゾルゲンスマ」が成立した。また、2020 年には禁煙治療用の国産治療アプリ「CureApp SC」、さらにアプリ単独で ADHD (注意欠如・多動症) 治療効果を示す「エンデバー Rx」が登場し、アプリが様々な疾患の治療・疾病管理に新展開をもたらしつつある。

また、世界中で猛威を振るい続けている新型コロナに対しても、様々な創薬モダリティの臨床開発・社会実装が急ピッチで進展している。例えば、治療を目指すものとして、低分子医薬（アビガン、レムデシビル）、タンパク医薬（免疫グロブリン製剤）、抗体医薬（アクテムラ）、核酸医薬（VIR-2703）、細胞医療（間葉系幹細胞、iPS由来免疫細胞）、などが見られる。予防を目指すものとして、不活化ワクチン、組換えワクチン（NVX-CoV2372）、mRNAワクチン（mRNA-1273、BNT162b2）、DNAワクチン（INO-4800）などが見られる。現時点で、新型コロナに対し決定打となる治療・予防法は見られないが、多様な創薬モダリティで挑戦を続けることで、新型コロナ克服の早期化が期待できる。

これからも様々な疾患に対し、複数の創薬モダリティが鎬を削り、安全性・有効性・経済性のより高いものが生き残り、人々を疾患から救い、また巨大な市場を形成していくものと考えられる。

（4）バイオエコノミーの実現に向けて

パリ協定の締結や持続可能な開発目標（SDGs）の採択などによって、産業界ではCO₂削減、炭素循環型社会の実現と持続的経済成長の両立が課題となっており、その課題解決の方策として、再生可能な資源を活用し、それを経済成長に結びつけるバイオエコノミー関連技術の研究開発が注目されている。

食料・農業分野では、気候変動の影響もあって、世界の耕地面積は減少傾向にあり、耕地面積を増やすことにより食料を増産することは難しい状況である。また、地球温暖化による収量の減少も指摘されている。そのため、増え続ける食料需要を賄うため、単位面積当たりの生産量の増大と高効率な食料生産が求められている。過去100万年にわたり、200～250 ppmのCO₂濃度に適応してきた植物にとって、ここ150年間で急激なCO₂濃度上昇に素早く適応することは困難であるが、将来の高温・高CO₂環境下で高効率な作物生産を実現するには、植物個体だけではなく作物群落としての単位面積あたりの光合成量を増加させることが必須である。同時に、環境負荷低減を実現するためには、生産という観点だけではなく、大気（気象）—作物（植物）—土壌有機物—土壌微生物—作物という炭素や窒素の循環、多様な物質を介する相互作用に着目することが重要である。様々な分野の研究者が集い、大気、土壌有機物、土壌微生物、作物における物質循環や移動を数値として可視化した上で、その相互作用の実態を詳らかにし、環境負荷低減と高生産性のバランスを最適化することが必要である。

水産では、天然水産資源の維持に向けた漁獲から養殖へのシフトは世界的な大きな潮流である。完全養殖が達成されているノルウェーにおけるアトランティックサーモンや日本のマダイなどの成功例に倣った、効率的で持続可能な養殖生産技術の確立が重要となっている。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、特に牛肉生産は牧草地開発による森林破壊、CO₂排出など環境負荷が大きいことが問題視されており、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の刷新が求められている。水産・畜産において、商品の品質、生産性、持続可能性を向上させるためには、大型化、高成長速度、高飼料効率、耐病性、耐寄生虫といった有用形質を示す品種の創出、環境負荷が低く飼料効率の高い飼料の開発、飼料効率がよく死亡率が低い飼育養殖方法の構築を通じた生産技術開発が重要である。育種技術としては、ゲノム情報に基づく選抜育種や体長等の形質予測の有効性が実証されているが、代理親/借り腹、配偶子の体外培養技術開発等により世代交代を加速し、育種に要する期間をさらに短縮し低コスト化することが重要である。また、生産技術に関しては、センサやドローン、IoT技術、AIを活用したデータ解析による高精度の生産管理、省力化が浸透しつつあるが、さらに、繁殖、摂食、忌避などの行動、現場ノウハウのメカニズム解明を含めた総合的な理解が求められている。

植物や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、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の大きな寄与が期待される。これまで、石油化学由来の基幹化合物をバイオ由来に転換するバイオリファイナリーの研究開発が推進されてきたが、今後は、食料と競合しない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の研究開発が加速すると予想される。近年では、設計、構築、テスト、学習のDBTL (Design-Build-Test-Learn) サイクルを活用した合成生物学的なアプローチが定着している。この流れは次世代シーケンサー、各種オミクス解析に代表される解析技術の高度化、ゲノム編集技術の開発、DNA合成技術の向上を受けて、さらに加速し、データ駆動型のビッグサイエンスの様相を呈している。このような技術革新により、従来は偶発的な変異などに頼っていた育種が、人為的な設計に基づいて行われるようになってきている。

(5) 複雑生命システム理解のための多様な研究の連関 (階層・機能連関と計測連関)

臓器連関

近年、注目を集めている、“古くて新しい研究領域”が臓器連関である。歴史的には、生理学研究における1つのコンセプトとして認識され続けてきたもので、例えばホルモンを介した臓器間の協調的制御について研究が進められてきた。その後、ライフサイエンス研究・技術の急速な進展とともに、個々の分子・細胞に関する理解が急激に進み、関連して個々の臓器についての理解も大きく進展した。それら研究が先鋭化するとともに、いわゆる分野の細分化、蛸壺化が進み、木 (個々の分子や細胞など) を見て森 (個体全体) を見ず、とも言える状況が加速した。

そのような中、2010年代前後より、オミクス研究の進展も相俟って、個々の分子・細胞や臓器などの要素に限定せず、より複雑な要素で構成されるネットワーク全体を解き明かそうとする動きが始まった。その潮流の1つとして、臓器間の複雑なネットワークを調べようとする取り組みが見られる。臓器間ネットワーク (臓器連関) は、液性シグナルと神経シグナルの2つで構成されるが、液性シグナルにおいては従来から知られてきたホルモンだけでなく、様々な分子が液性シグナルとして臓器連関を担っていることが次々と明らかになってきた。また、神経シグナルについては、従来は例えば運動器とつながる遠心性の神経ばかりが注目されてきたが、臓器と脳、脳と臓器をつなぐような、臓器連関における神経シグナルの重要な役割が次々と明らかになっている。これらは、従来型の個々の臓器に注目した研究を進めるだけでは辿り着けなかった成果であり、個別臓器研究 (各臓器に起因する疾患研究含む) が融合した先に存在する、未開拓なフロンティア領域であると言える。従来型の創薬標的の探索が行き詰まりを見せる中、臓器連関の制御に着目することで画期的な新薬へつながる可能性もあり、将来性の高い研究領域である。なお、この分野は従来の縦割りの研究体制では追いつかないと考えられることから、数理モデルなどの専門家等も交えた分野横断型の研究体制が特に重要と考えられる。

計測モダリティ・スケール連関

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。生命体は観測する構造や現象のスケールが分子レベル (10^{-10} m) から個体レベル ($10^{-1} \sim 10$ m) まで多階層にわたることが大きな特徴である。それぞれの階層ごとに時・空間的なスケールが大きく異っており、分子・細胞・臓器・個体レベルの各階層に対応した様々な計測技術が近年大きく発展してきた結果、原子から、生体分子、高次構造体、オルガネラ、細胞、多細胞、個体、個体集団に至る各階層 (スケール) における生命現象の詳細な理解を実現してきた。しかしながら、低次階層 (例えば 生体分子) での要素間相互作用から高次階層 (例えば 細胞) での新しい

機能が生み出される原理、すなわち階層間を縦断して生命機能が生み出される「自己組織化」や「秩序の創発」などといった原理の理解は驚くほど進んでいない。こうした理解を進めるためには、低次階層の構成要素群の相互作用から高次階層の特性がどのように現れるか、また、高次階層の特性が低次階層の要素群の挙動にどのようにフィードバックするのか、といった多階層間を縦断するダイナミクスについての研究が必要となる。時間スケールは空間スケールと相関があり、低次階層における時間発展を観察するには高い時間分解能が求められる一方、高次階層では長時間の計測が必要となることから、計測においては時間・空間の両軸で多階層をカバーすることが求められる。しかし、複数の時空間の階層における生命現象を同時に計測・解析できる技術の開発は十分進んでいないのが現状である。

細胞は、核酸（DNA、RNA）、タンパク質、代謝産物（有機酸、アミノ酸、脂質、糖等）等の多様な分子の相互作用により、様々な機能を発揮している。また、近年の一細胞オミクス解析技術の進展により、個体や組織を構成する細胞は従来考えられていたより均一ではないことがわかってきており、こうした多種多様な細胞が相互作用することで、生命システムにおける様々な機能を生み恒常性を保っている。さらに、pHや温度、電気的シグナルといった周辺環境や周辺からの刺激も相互作用に影響を及ぼす。オミクス解析やサイトメトリーを始め、生体を構成する要素を判別する技術については成熟しつつあり、相互作用の計測についても *in vitro* では生化学的手法を始めさまざまな手法があるが、生体内での多要素間の相互作用を計測する技術についてはまだ開発の余地が大きいと言わざるを得ない。染色体の立体構造が遺伝子発現の制御に関与しているように、空間配置や構造、そしてそのダイナミクスが相互作用の在り方にも影響を及ぼしているため、生体内での相互作用の計測には、時空間情報を同時に取得することが必要であり、技術的なハードルになっている。多階層間をカバーしつつ多要素（分子/細胞種、環境など）を網羅的に計測する技術の開発に加え、このような計測により得られる大量かつ多次元のデータを対象としてデータ駆動型科学を推進することが、生命科学における重要な課題である。

こうした計測・解析技術は、生命科学だけでなく医学においても、疾患病態のより精密な理解につながる。これまでは、転移がんのような複雑な疾患病態の理解を得るために、複数の生体イメージングや各種分析・検査を実施し、それらの結果を医師自らの頭の中でつなぎ合わせ、病態や生理状態の理解を試みてきた。分子・細胞レベルから全身までの情報を網羅的にデータ化でき、そこに含まれる構造・機能・代謝などの情報の統合分析が可能となれば、複雑な疾患病態を理解し、より効果的な介入方法の開発や検討が可能となると期待される。

結果として、生命科学は個々の研究対象を深く掘り下げる従来の研究スタイルから、ゲノム情報、トランスクリプトーム、プロテオーム、メタボロームなど様々な階層での網羅的研究と、多階層の膨大なデータを情報科学を駆使して解析・理解するバイオインフォマティクスへと軸足を移しつつある。従ってここでも分野横断型の研究体制の構築・推進が求められると考えられる。

（6）研究のデジタルトランスフォーメーション（AI・データ駆動型）

2012年のディープラーニングの登場により、第三次AIブームが到来し、AIの利活用はライフサイエンスや健康・医療分野の研究にも大きな影響を及ぼし始めている。

現在の医療の大きな方向性は、個人ごとに治療の選択や予防を可能とすることであり、これに機械学習やディープラーニングが貢献できることを示す例が次々と出てきている。最も顕著なのは2012年に登場した畳み込みニューラルネットワーク（CNN）を多層ニューラルネットワークとして用いた画像解析技術である。初期のCNNは非常に遅く、計算上高コストであったが、いくつかの改良モデルが競われてきた結果、2015年

には処理速度や能力において人間の画像認識を超えたとされる。こうした技術の進展の結果、2018年には、FDA（米国食品医薬品局）が世界で初めて自律型AI診断システムを承認した。こういった技術により、早期段階で疾患の可能性を判断することができる。

さらに、2014年に敵対的生成ネットワーク（GAN）が登場し、本物に見えるが実在しないデータ（フェイク画像等）の自動生成といったことができるようになった。様々な進展を経て、同じ「生成モデル」として2017年には、変分オートエンコーダ（VAE）に基づき化合物を生成する技術が登場した。これにより、分子インフォマティクスが勃興し、創薬に展開されている。2020年に入り、世界で初めて大手製薬企業がAIを活用して創製された新薬候補化合物の臨床試験の開始を公表した。従来であればリード化合物の同定に4年程度要していた工程を1年未満で実現するものである。

また、2018年頃から、AIとの相性の良さから、化合物合成や代謝工学などにおいて、実験の自動化（ロボット利用）、ハイスループット化の研究発表が目立つようになっている。

今後5年、10年スパンで考えると、あらゆる研究分野で、こうしたデータ、デジタル、コンピュータが研究の中心になっていく変容の方向性は十分に予期される。この理由として、以下が挙げられる。

- ①ヒト等の生命システムやヘルスケア研究などは、研究対象が絶えず変動するオープンな複雑系システムであり、そういったシステムは確率論で論じることが妥当であることから、ビッグデータや統計といったデータ駆動型と相性が良いこと、
- ②人間は直接的には2.5次元を超える世界を完全には認識できないが、計算機はある意味無限次元からパターンを抽出できること、
- ③計測技術や計算機技術の進展によって生命の時空間に亘ってデジタルデータがハイスループットにとれるようになったことにより生命科学データの爆発的に増加したこと、

上述したようにディープラーニングの登場により、バイオ分野とAI研究の融合は目覚ましく、医用画像を用いた疾患リスク診断支援（病理画像解析）、電子カルテや問診音声データ（EHR）を用いた医療診断支援、血液・尿・唾液中の核酸やタンパク質など生体分子データからの疾患リスク予測（バイオマーカー探索）、ゲノム・オミクスや化合物データを用いた新薬探索（薬の標的同定、分子設計、ドラッグリポジショニング、薬効（毒性・副作用）予測）、イメージング画像を用いた生命の高度解析など、AI医療やAI創薬等の研究が世界中で活発化している。今般の新型コロナウイルス感染症、また今後の新興感染症の発生の可能性も考えると、デジタルトランスフォーメーションを加速させていく方向は当面の間続いていくであろう。

1.3.2 日本の研究開発の現状と課題

(1) 日本の研究開発の現状

今回取り上げた36の研究開発領域について、1つの研究開発領域につき3名程度の専門家による主観評価をCRDSにて取りまとめた。根拠となる情報は2章の国際比較表に記載している。

■フェーズ

基礎研究：大学・国研などでの基礎研究の範囲

応用研究・開発：技術開発（プロトタイプの開発含む）の範囲

■現状（日本の現状を基準にした評価ではなく、CRDS の調査・見解による評価）

- ◎：特に顕著な活動・成果が見えている
- ：顕著な活動・成果が見えている
- △：顕著な活動・成果が見えていない
- ×：特筆すべき活動・成果が見えていない

■トレンド ※ここ1～2年の研究開発水準の変化

↗：上昇傾向、 →：現状維持、 ↘：下降傾向

健康・医療

		低・中分子 創薬		高分子創薬 (抗体)		感染症 ウイルス創薬 (ワクチン)		AI創薬・イ ンシリコ創薬		再生医療・ 幹細胞治療		遺伝子治療・ 細胞治療 (CAR-T)		グロム医療		バイオマ ーカー・キ ット・シ ード		ヘルス ケア	
		現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向
日本	基礎	○	↗	◎	↗	○	→	現状	→	◎	→	△	↗	○	↗	○	→	○	→
	応用	○	↗	○	↗	△	↗	○	→	◎	↗	△	↗	○	↗	○	→	○	→
米国	基礎	◎	→	◎	→	◎	→	◎	→	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	→
	応用	◎	↗	◎	→	◎	→	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	→
欧州	基礎	◎	→	◎	↗	◎	→	◎	→	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	→
	応用	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	→	◎	↗	◎	↗	◎	→
中国	基礎	△	→	◎	↗	△	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗
	応用	△	↗	○	→	△	↗	◎	↗	◎	↗	△	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗
韓国	基礎	×	→	△	↗	△	↗	△	→	△	↗	×	→	×	→	○	→	○	→
	応用	△	→	◎	↗	△	↗	△	→	△	↗	△	→	△	→	△	→	△	→

バイオエコノミー

		分子生産		微生物		植物		植物由来材料		植物・農業		植物工場		水産		畜産		林業	
		現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向
日本	基礎	○	→	○	→	○	↗	○	→	◎	→	◎	→	◎	→	◎	↗	○	→
	応用	○	↗	○	→	○	→	◎	→	◎	↗	◎	↗	○	↗	○	↗	○	↗
米国	基礎	◎	↗	○	→	○	↗	◎	→	○	↗	○	↘	○	→	◎	→	◎	→
	応用	◎	→	◎	↗	○	↗	◎	→	○	↗	△	→	◎	↗	◎	↗	◎	↗
欧州	基礎	◎	→	◎	↗	○	↗	○	→	△	↗	○	↗	○	↗	○	↗	◎	→
	応用	◎	↗	◎	↗	○	↗	○	→	△	↗	◎	↗	○	→	◎	↗	◎	↗
中国	基礎	○	○	○	→	○	↗	△	↗	○	↗	○	↗	○	↗	○	↗	○	↗
	応用	○	△	△	↗	○	↗	△	↗	○	↗	△	↗	○	↗	○	↗	○	↗
韓国	基礎	△	○	○	→	○	→	△	→	△	-	○	→	○	→	○	→	○	→
	応用	△	△	◎	↗	○	↗	△	→	△	-	○	→	○	→	△	→	△	→

基礎基盤科学技術（組織）

		免疫		睡眠		生体時計・老化		マイクロバイオーーム		感覚器		脳・神経		臓器連関	
		現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向
日本	基礎	○	↘	◎	↗	○	↗	○	↗	○	→	◎	→	◎	↗
	応用	○	→	○	→	○	→	△	→	○	→	○	→	○	↗
米国	基礎	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	→	◎	↗
	応用	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	→	◎	→	◎	↗
欧州	基礎	◎	→	◎	◎	→	◎	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗
	応用	◎	↗	○	↗	◎	→	◎	↗	◎	↗	○	→	△	-
中国	基礎	◎	↗	○	↗	△	↗	◎	↗	△	↗	△	↗	○	↗
	応用	○	↗	×	↗	△	↗	-	-	△	→	△	↗	△	↗
韓国	基礎	◎	△	→	△	○	↗	○	↗	○	→	△	↗	△	↗
	応用	△	↗	△	↗	○	↗	-	-	△	→	△	↗	△	↗

基礎基盤科学技術（分子・細胞）

		Δ-κC-Mannose	遺伝子発現制御	細胞外小胞	オミクス	エングラム編集	グロム編集	バイオロジ	バイオロジ	ケミカル	合成生物学
		現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向
日本	基礎	○	↗	○	↗	○	↗	○	↗	○	↗
	応用	○	↗	○	↗	○	↗	○	↗	○	↗
米国	基礎	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗
	応用	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗
欧州	基礎	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗
	応用	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗
中国	基礎	○	↗	○	↗	○	↗	○	↗	○	↗
	応用	○	↗	○	↗	○	↗	○	↗	○	↗
韓国	基礎	○	↗	○	↗	○	↗	○	↗	○	↗
	応用	△	↗	○	↗	△	↗	○	↗	△	↗

基礎基盤科学技術（計測技術）

		構造解析		光学イメージング		トランスクリプトーム		計測X線		BMI・BCI	
		現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向	現状	動向
日本	基礎	◎	→	◎	↘	◎	↗	○	↗	△	→
	応用	○	→	○	↘	○	↗	○	↗	○	↗
米国	基礎	◎	→	◎	↗	◎	◎	◎	↗	○	↗
	応用	◎	→	◎	↗	◎	↗	◎	↗	○	→
欧州	基礎	◎	↗	◎	→	◎	↗	◎	→	○	→
	応用	○	↗	◎	↗	◎	↗	○	→	○	↗
中国	基礎	◎	↗	○	↗	○	↗	○	↗	△	↗
	応用	△	↗	△	↗	○	↗	◎	↗	△	↗
韓国	基礎	△	↗	△	→	○	→	○	↗	△	→
	応用	△	↗	△	↗	△	↗	△	↗	△	↗

図 29 研究開発の国際ベンチマーク

これらを見ると、米国が全分野に亘って、基礎から応用まで圧倒的に強いことがわかる。欧州も英国（主に健康・医療）、ドイツ（基礎基盤技術）を中心に全体的に存在感を発揮している。

中国は、基礎研究では高分子創薬（抗体）、バイオマーカー・リキッドバイオプシー、畜産、免疫、マイクロバイオーム、遺伝子発現機構、構造解析、計測xAIなどで、応用研究ではAI創薬・インシリコ創薬、細胞治療・遺伝子治療、バイオマーカー・リキッドバイオプシー、ヘルスケアIoT、ゲノム編集・エピゲノム編集、計測xAIなどで存在感を発揮している。

日本の状況は下記の通りである。

基礎研究の強み

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

応用研究の強み

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

これらの考察から、米国は基礎研究と応用研究がほぼ同時に進行するのに対し、日本は基礎研究が強くてもなかなか応用に向かっていかないという環境、いわゆる構造的課題、が存在するのではないかと考えられる。

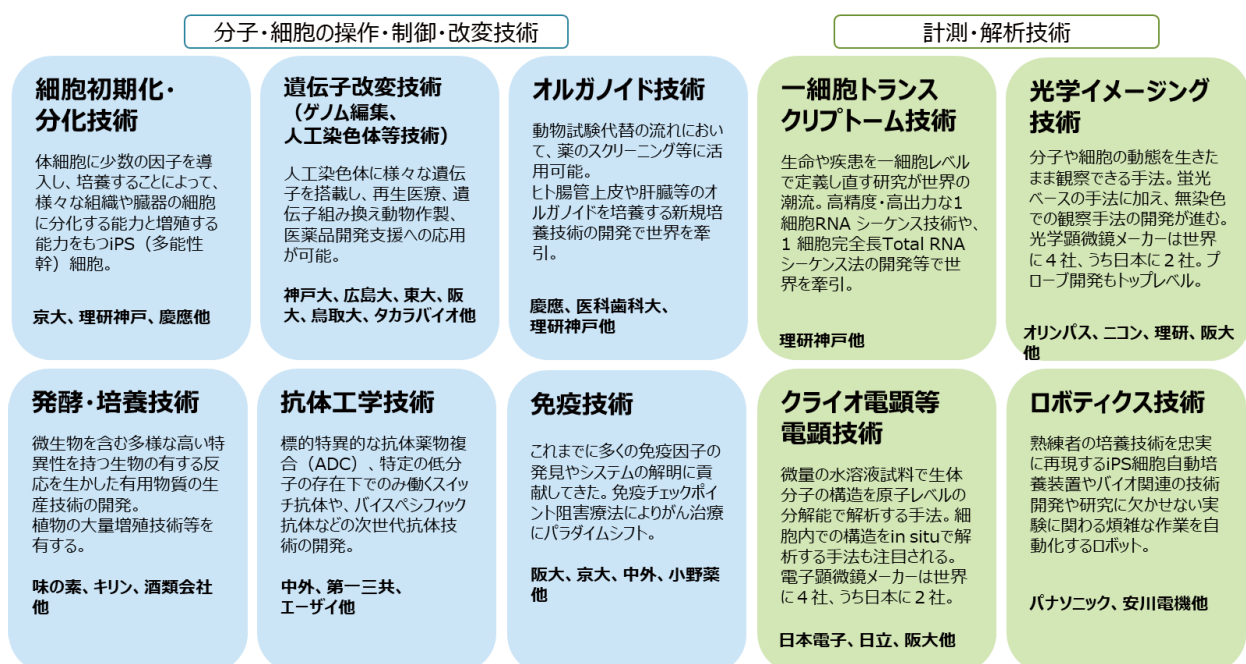


図30 日本の優位性（技術）

各領域の中の個別技術を見ると、日本は分子・細胞の操作・制御・改変技術、計測技術において世界的に強みを有する。今後、AI・機械学習と組み合わせた総合的な活用が可能な環境を構築することが、バイオサイエンス研究に必須である。

一方、これらの強みは、全国の研究室・研究所に薄く散在しているのが現状であり、世界の卓越した研究者と産業界を引きつけるためには、統合的なプラットフォームの構築が急務である。

(2) 日本の構造的課題

・異分野（生命科学・工学・情報学・医学）連携

循環構造を回す、つまりイノベーションと言っても良いが、そのためには、生命科学、工学、情報学、数理学、医学の有機的な連携が必要である。生命科学だけをとってみても、ゲノミクス等のオミクスやイメージングの開発は急速に分野横断的な性質を強め、生物学のみならず、有機化学、タンパク質科学、光学、オプトエレクトロニクス、コンピューターサイエンス等さまざまな分野をカバーする学際的アプローチの重要性が高まっている。ライフサイエンス・臨床医学の分野において、今後コンピューターサイエンスの要素が次第に大きくなっていくことは間違いない。

・マウスからヒトへ（ラボからフィールドへ）

言い換えるとMDとPhDの連携であり、ヒトやその疾患を理解したMD科学者の減少が進行していることから、研究医の養成が必要であり、同時に医学研究にPhDが参入しやすい環境整備の方策を検討すべきである。ヒト研究の中心となる大学医学部、研究所、病院等における研究をきちんと整備することが課題となる。これは、植物と農業も同様であり、植物科学者が農業科学者と連携して、フィールドを対象とした研究の促進が求められる。

・イノベーションエコシステムの構築

1.2.2で述べたとおり、ボストンもオランダ・フッドバレーもロンドン・ケンブリッジも大学の優れたシーズ群に企業が集まってくる構図は共通である。その媒介役として、米国ではスタートアップ、ベンチャーやファンドが存在し、欧州では業界団体などが存在する。基盤として産学官で人材流動性を有することが大きい。日本は人材流動性が少ないことから同種の優れたシーズの集積がほとんど見られず、また産学の両者を理解する人材が少ないと言わざるを得ない。そのような土壌・環境における日本モデルを検討する必要がある。

1.3.3 国として推進すべき重点テーマ

1.3.1 分野全体の世界レベルでの今後の研究開発の展望、および1.3.2日本の研究開発の現状と課題、を踏まえ、日本の取り組むべき課題を述べる。

(1) 感染症に強い国作りに向けた感染症研究プラットフォーム

新型コロナウイルス感染症 COVID19 発生以来のこれまでの対応を振り返り、課題やボトルネックとなっている点を洗い出し、今後の感染症対策において推進すべき項目を明らかにするため、有識者によるワークショップを開催、議論を行った。感染症対策では関連領域が多岐にわたるため、医科学・生命科学分野での議論と、公衆衛生学・感染症疫学や社会・情報科学分野での議論を行った。各領域において多様な課題、

推進すべき項目が挙げられた。2回のワークショップにより抽出された15課題を総括し、ポストコロナを見据えた日本の感染症対策に資する科学技術戦略として、以下の5項目を重点的に進めるべき項目とした。

項目1：病原体に対する幅広い基礎研究とそこから得られる知識の統合

項目2：ヒトを対象とした宿主 病原体研究推進のための研究基盤の構築

項目3：加速的な診断・治療・予防法開発と実用化を可能とする多分野融合・産学連携研究構造の整備

項目4：自然・人文・社会科学の統合知による感染症対策関連研究基盤の構築

項目5：保健医療体制・感染症検査体制の強化に資する研究領域の活性化

ライフサイエンス・臨床医学の観点から長期的視野に立ち、今後も起こり得る感染症危機において日本での健康被害を最小限に抑えるためには、感染症研究基盤を盤石にすることが重要であると考えた。そこで、特にこれらの重点項目を牽引するための以下の3つの提言に至った。

提案1：宿主-病原体双方からの感染症研究の推進

提案2：微生物ゲノム情報データプラットフォームの構築・共有体制の整備

提案3：感染症対策に資する人文・社会科学と自然科学研究の協働の推進

COVID-19に限らず、感染症は病原体とヒト、両サイドからの要因が影響し合う相互作用の結果であることは知られてはいたが、一連の事実はそのメカニズムの解明と克服を目指した研究においては宿主-病原体双方からのアプローチで研究を推進することの重要性を我々に再認識させるものである。感染症の病態を理解するためには、微生物学、免疫学、遺伝学など多面的な研究領域の研究者が、それぞれの専門分野から宿主、病原体研究を行い、近年飛躍的に蓄積されつつある網羅的に入手されたゲノム・オミクス情報も活用し、そこで得られた知識を統合し、それを活かしていくことが重要である。さらに、実際に患者診療に当たり「病気を知る」臨床医が研究に参加することで、感染症を分子レベルから疾患レベルまで統合的に理解することが可能となる。現在の日本では、基礎と臨床の研究室間の連携が比較的希薄な状況であり、両者が密接に連携しながら研究を推進する環境を充実させることが重要である。実際、基礎と臨床の垣根を越えた感染症専門家集団として感染症研究を推進する研究体制の構築は、日本におけるヒト感染症研究の推進に大きく貢献すると考えられる。

ハイスループット化されたゲノム研究手法により、様々な生物種の膨大なゲノム情報が蓄積されつつある。ヒトゲノム研究についてはがんや希少難病研究領域を中心に進められてきたが、感染症を含む全ての疾患においてゲノム情報の活用はその病態の理解に重要であることは明白である。微生物研究においても、NGSによるメタゲノム解析が新たなウイルス同定手法として確立しつつあり、微生物ゲノム情報は感染症研究において重要な研究資源となっている。一方で、新型コロナウイルス感染拡大において、ウイルスゲノム情報からの疫学調査はその感染経路の可視化に大きく貢献しており、病原体ゲノム情報の蓄積は学術的のみならず、疫学情報として非常に重要であることが示された。病原体ゲノム情報の収集やデータプラットフォーム構築・運用・統合は、日本のヒト感染症研究を推進する上で不可欠であり、持続性を前提とした基盤的な事業として推進されるべきである。

感染拡大阻止に不可欠な感染症疫学・公衆衛生学などの社会医学、社会・経済活動に対する被害を最小限にするための行政学・経済学、司令塔のあり方や科学的助言についての政治学など、感染症危機時に政策決定に必要な研究を遅滞なく実施可能とする研究基盤を構築することが重要である。また、感染拡大時の医療現場で必要とされる医療ロジスティクスや検査精度管理および規範科学（レギュラトリーサイエンス）などの医療における応用科学研究の推進も重要である。総合すれば、感染症対策に関連する自然科学・人文・社会科学の統合知を活用した学際的な研究を推進すべきである。保健医療情報や社会・経済動向を把握するた

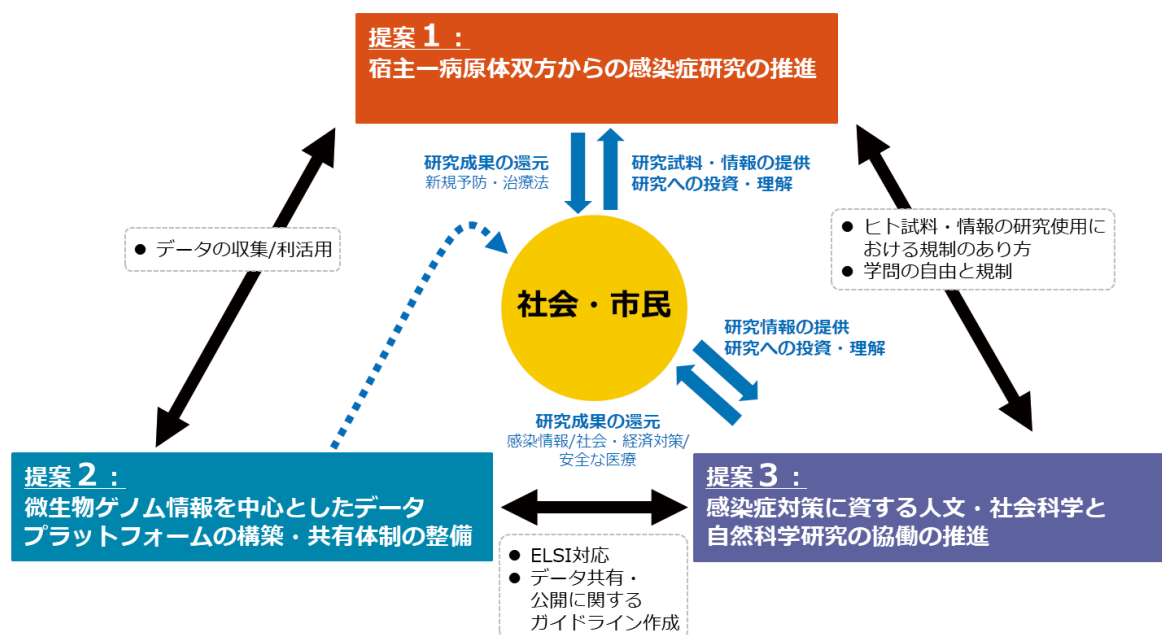


図31 感染症に強い国づくりに向けた感染症研究プラットフォーム構築に向けての提案

めの情報をリアルタイムに入手可能とする情報デジタル基盤を構築し、感染拡大時にリアルタイムに感染症対策としての政策科学研究に活用できる体制を整備することが重要である。

これらに共通して、データやリソースといった基盤となる拠点整備とそれらの利用者となるプロジェクトベース研究（事業）間連携の構築、免疫学とウイルス学、および基礎医学と臨床医学、実験科学と情報科学、自然科学と社会科学のような異分野のコミュニケーションプラットフォーム構築が重要である。

参考文献

JST CRDS 感染症に強い国づくりに向けた感染症研究プラットフォームの構築に関する提言/CRDS-FY2020-RR-05

（2）予防・個別ヘルスケア

日常生活と医療機関で収集される個人の健康・医療デジタルデータを活用して、質の高いヘルスケアサービスを実現するには、大きく臨床研究と実装の2つのフェーズに分かれ、課題として共通なものと特有のものがあると考えられる。また、サービスを実施する主体としては医療機関もしくは一般企業（非医療機関）が想定され、薬事承認の要否や電子健康記録（EHR）のような個人の医療情報へのアクセスなど、実装に向けた試験・開発の段階や実装の段階において留意すべき点がやや異なる。

想定される研究開発課題は大きく、健康データ収集技術、健康データマネジメント、健康データ解析技術の3つと考えられる。

課題1：健康データ収集技術

日常生活の中での予防・早期診断および予後管理に向けては、ウェアラブル・埋め込みデバイス、生活環

境での計測デバイスなど、日常生活への影響をできるだけ抑えつつ、健康情報を連続的に収集する技術の開発が求められる。また、これらを補完するものとして、リキッドバイオプシー、呼吸検査など、より確度の高い早期診断を行なうために医療機関外で医療機器・診断機器に近い質の健康・医療情報を収集する技術も重要となる。

課題2：健康データマネジメント

日常生活と医療機関、両方で収集する個人データの利活用が臨床研究で重要なのはもちろんのこと、必要に応じて実装においても活用できることが重要であり、そのためのデータベース・アクセスの設計やその基盤となる法規制の整備が必要となる。臨床研究における個人情報の利活用に関する法規制や匿名化情報を扱う仕組みについては次世代医療基盤法等により整備されたが、ヘルスケアサービスの実装では、特に一般企業がサービスを提供する場合に、医療情報や他の業者の管理する情報にアクセスするケースが想定され、留意が必要である。また実装においては、データセキュリティを守るためのブロックチェーン等の暗号化技術、医学的意味を保持したまま連続的に計測した情報を圧縮して収集・保管する技術の開発・活用が求められるであろう。

課題3：健康データ解析技術（医学研究）

健康ビッグデータへのAIの活用が期待されているが、健康データに特徴的である時系列データや非定量データ、サンプル数に対してパラメータが多いデータ構造などは、AIが比較的扱いを苦手としているものであるため、これらに対応したAIモデルの研究開発と共に数理学の活用が重要となる。また、データから判明した相関関係から因果関係を導き出すための技術開発や、国産サービスの海外展開のように医学研究成果を研究対象群と異なる層へ展開するための技術、必要に応じて生物学的な機序を裏付けするための基礎研究（リバーストランスレーショナル研究）の展開も求められる。

こうした研究開発上の課題に加え、一般企業が保険適用外のサービスを産業化する上でビジネス面での課題も多い。特に、国民皆保険制度を有する日本では、米国などと比較して一般消費者がヘルスケアサービスを購入するインセンティブが小さく、マネタイズが難しいと言われており、健康保険を負担する雇用主向けサービスの開発やSIB（Social Impact Bond）等による民間資金の活用といった方向が模索されている。また、サービス実装に当たり、デバイス開発、健康・医療データのマネジメント、データ解析、医学研究、さらに必要に応じて薬事承認申請といったプロセスを一事業者で行なうことは無理であり、産学や企業間での連携の促進や各プロセスをサポートする体制作りが有効である。米国では、データプラットフォームとウェアラブルデバイスを有するAppleやGoogleなどがハブとなって、スタートアップがサービスを実装するといったエコシステムが構築されているが、こうしたプラットフォーマーが存在せず個人情報の扱いが異なる日本では、異なる体制の構築が求められる。

なお、本領域は、生命科学・医学に留まらず情報科学やナノテク・材料も関連する研究開発領域であり、産業面でもさまざまな分野の企業が関連サービスを展開していることから、幅広い視点で引き続き調査を続ける予定である。

（3）医薬モダリティの多様化

医薬モダリティの多様化については先に述べた通りであるが、その中でも萌芽段階で、かつ伸びしろが特に大きなものが細胞モダリティであると考えられる。従来、細胞モダリティとしては、臓器・組織障害部位に幹細胞などを移植し機能再生を促す、いわゆる再生医療の実現を目指すものが中心と考えられてきたが、

2010年代に入り、新たな潮流が生まれている。2017年、CD19 CAR-T細胞療法（以降「CAR-T」）が、血液がんの一種である再発・難治B-ALL/DLBCLの患者に圧倒的な治療効果を示し、上市された。CAR-Tの登場は、「細胞」モダリティが画期的な治療法として成立することを実証した、歴史的な転換点である。CAR-Tのポジティブな臨床試験データなどが出るにつれて、関連する研究開発が大きな盛り上がりを見せている。

CAR-T成功の背景には、低分子医薬や抗体医薬の開発で日常的に実践されている、「疾患の原因を制御するようにデザイン方針を定め、評価と改良を繰り返すことでデザインを洗練し治療モダリティとして作り込む」という設計・開発コンセプトがある。このような新たな「細胞」モダリティの潮流（＝『デザイナー細胞』）において、国内外とも同じスタートラインに立った段階であり、雌雄は決していない。日本の強みを糾合し重点的に研究開発を推進することで、日本発の臨床開発シーズおよび製品の創出が大きく加速し、日本が世界で大きな存在感を示すことができる。

CAR-Tはあくまで成功事例の1つでしかなく、中長期的に、様々な細胞種（さらには微生物種）がデザインされ、治療用にブラッシュアップされていく時代が到来するものと考えられる。世界的な潮流を予測すると、短期的には、改良型CAR-T/TCR-T/NK/NKT細胞療法などの臨床試験・上市が大きく進展し、中長期的には、多種多様な免疫細胞（制御性T細胞、 $\gamma\delta$ T細胞、マクロファージなど）や幹細胞（iPS細胞、ES細胞、MSC、組織幹細胞、造血幹細胞など）、微生物（細菌など）やファージなどに対し、様々なデザインを施すことで疾患の制御・根治治療が次々と実現すると見込まれる。そのような大きな潮流の中で、日本が存在感を発揮し続けるための、基礎研究～基盤技術開発～臨床応用研究～社会実装までの戦略的な推進が重要である。

幹細胞移植などで機能再生を目論む再生医療は、液性因子等による間接的作用を利用するものが主流となりつつある。そのようなアプローチの中で、体細胞から多能性幹細胞を経ずに直接特定の分化細胞へ誘導する「ダイレクトリプログラミング」の研究が活性化しており、成果を上げつつある。このアプローチでは、iPS細胞など未分化な状態を経ないことから、比較的短期間で目的細胞へ誘導可能かつ腫瘍形成リスクが低いと考えられ、再生医療への応用のみならず、ヒト疾患細胞モデルを利用した病態解明や薬剤スクリーニングなどへの応用が期待されている。

ダイレクトリプログラミングの概念は、1987年に皮膚線維芽細胞に筋分化特異的遺伝子のひとつであるMyoDを発現させ、筋芽細胞に誘導した報告に起因する。日本からも、心臓線維芽細胞から心筋細胞、皮膚線維芽細胞から肝細胞様細胞、あるいは血管の細胞から腸前駆細胞へのダイレクトリプログラミングなど、画期的な成果が報告されている。より安全で安価な方法としてmiRNAや化合物を使う研究も盛んに進められるようになっている。また、遺伝子制御ネットワークのビッグデータ解析から、データ駆動型でダイレクトリプログラミング因子を同定する手法も研究が進んでいる。

ダイレクトリプログラミングに限らず、細胞の初期化・分化誘導に関わる因子を解析、制御、調節、観察する様々な方法が開発されており、複数の化合物によって静止状態にある内耳の前駆細胞を有毛細胞へ分化促進する難聴治療薬の開発も進んでいる。今後、エピジェネティック・ランドスケープについて基礎的な学術基盤を一層強化することで、効率的で安全な次世代の細胞初期化・分化誘導技術の確立が期待される。

これらはデザイナー細胞作成にも応用可能な技術であり、日本に蓄積されているES/iPS細胞をベースとした再生医療研究の知見も活用しながら、発生学、幹細胞生物学や分子細胞生物学などの基礎的知見と1細胞トランスクリプトーム解析、エピゲノム解析やイメージングなどの解析、観察技術、ケミカルバイオロジーや材

料工学によるリプログラミング因子の設計・デリバリー技術の構築、培養・製造関連材料開発、AIの活用など学際的かつ戦略的な研究の推進が求められる。本領域について引き続き幅広く調査を続ける予定である。

なお、創薬モダリティとしては、分子ベースの物質群がこれからも最も巨大な市場を形成し続けるものと考えられ、日本も存在感を発揮し続けることが重要である。分子ベースのモダリティは、伝統的なものも多く存在するが、最先端技術によって生まれ変わるものも多い。それらについても、引き続き調査を続ける予定である。

参考文献

JST CRDS 戦略プロポーザル デザイナー細胞～再生・細胞医療・遺伝子治療の挑戦～/CRDS-FY2020-SP-01

(4) バイオエコノミーの実現に向けて

「バイオ戦略」では、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掲げており、その実現に必要とされる以下の市場領域が設定された。

- ① 高機能バイオ素材（軽量性、耐久性、安全性）
- ② バイオプラスチック（汎用プラスチック代替）
- ③ 持続的一次生産システム
- ④ 有機廃棄物・有機排水処理
- ⑤ 生活習慣改善ヘルスケア、機能性食品、デジタルヘルス
- ⑥ バイオ医薬・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業
- ⑦ バイオ生産システム（工業・食料生産関連（生物機能を利用した生産））
- ⑧ バイオ関連分析・測定・実験システム
- ⑨ 木材活用大型建築・スマート林業

これまで日本のバイオエコノミーに関連する研究開発では、産学官を巻き込んだコンソーシアム・イニシアティブの形成がなく、基礎研究の成果を民間に橋渡しする機能が弱いことが指摘されている。産業界での取り組みにおいても、個々の企業が散発的にイノベーションを生み出しているケースは見られるものの、米国ベンチャーと比較すると本分野を牽引して行く力強さは感じられない。バイオ戦略で設定された各市場領域において、アカデミアと企業が強力に連携して研究開発を進め、世界的にコスト競争力のある、持続可能で循環型のイノベーションを創出することが強く求められている。

今後、バイオエコノミーに関連する研究開発においては、他のライフサイエンス分野の研究と同様にバイオとデジタルが融合したデータ駆動型の研究がさらに加速していくと予想される。個々に閉じた研究ではなく、異分野を含めて多くの研究グループが大規模に融合したチームとして研究を推進していくことが期待される。また、研究推進においては、研究機器を集約した橋渡し研究拠点の整備が重要と考えられる。

CRDSでは、微生物・細胞、植物、動物などを利用して有用物質や生物体を生産する生物生産に関して、戦略プロポーザル「次世代育種・生物生産基盤の創成（第1部～第3部）」の提言を行っており、挑戦課題としては以下のものを挙げている。

〈微生物・細胞分野〉

微生物・細胞を用いた物質生産を中心として、核酸・タンパク質などの生体分子や代謝などの生命システム設計精度向上を通じた育種・生産プロセス開発の効率化を目指す。

課題1：生体分子の設計精度向上

課題2：生命システム（代謝経路）設計精度の向上

〈動物（水畜産）分野〉

持続可能性を充足しつつ経済性を向上させた水畜産業実現のため、モデル生物における生殖工学などの基礎研究成果の産業動物への橋渡し、生産現場のノウハウのメカニズム解明を通じて優良品種創出の加速と飼育養殖法開発の効率化を目指す。

課題1：育種、品種改良支援基盤技術開発

課題2：生産プロセス（飼育、養殖）開発改良基盤研究

〈植物（作物）分野〉

農業生態系全体の物質循環を包括的に理解し最適化することを通じて、気候変動下でも農業の環境負荷を低減しつつ、単位面積当たりの炭素収率を高める技術開発を目指す。

課題1：土壌圏（根圏を含む）における物質循環

課題2：作物（植物）における物質循環

課題3：圃場の微気象と作物との相互作用

課題4：高温・高CO₂による病害虫などの生物学的環境変化

参考文献

JST CRDS 戦略プロポーザル 次世代育種・生物生産基盤の創成（第1部～第3部）
/CRDS-FY2018-SP-07, CRDS-FY2018-SP-08, CRDS-FY2019-SP-04

（5）多様な研究の連関と異分野連携の重要性

・臓器連関

いわゆる生理学研究の最新のトレンドともいえる、“古くて新しい研究領域”が臓器連関である。臓器連関に関する研究は、今も方法論的な困難が多く、従前の研究領域に見られるような、短期間に成果を量産できる類の研究領域ではない。更なる技術的なブレイクスルーが期待されるが、それでもなお、新たな発見が強く期待される研究領域であり、方法論的な困難があるにもかかわらず、挑戦する研究者が増加している。特に、臓器連関に重点化したプロジェクトは世界を見渡しても日本にしかみられず、例えばJST/AMED-CREST「生体恒常性維持・変容・破綻機構のネットワークの理解に基づく最適医療実現のための技術創出」領域（2012～2019年度）[永井良三総括]において、臓器連関に着目した研究開発が重点的に推進された。また、2020年度に公募・採択が行われた「ムーンショット型研究開発制度」の「分野2：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」においても、臓器連関研究の重要性が大きく掲げられ、関連する研究課題が開始されたところである。これからも臓器連関研究は大きな広がりを見せられると思われ、様々な既存研究領域において臓器連関にも着目する流れが加速すると思われ、そのような新たなチャレンジを支援する枠組みや随時支援可能な仕組みが重要と考えられる。

その既存研究領域の一つとして考えられるのは感覚器研究である。臓器連関には、脳と各臓器との接続として液性因子と神経因子があるが、神経因子に着目すると、その末梢の臓器として感覚器の存在が浮かんてくる。感覚器等を通じてもたらされる感覚の情報は、睡眠、代謝、循環、ホルモンレベルなど様々な生理機能の制御に影響を及ぼし、知覚、認知、感情、学習といった高次脳機能にも深く関わる。実際、味覚受容体が

全身の臓器に発現していることや、感覚神経ががんや免疫と関連している事例、感覚機能が生活習慣病や脳神経疾患と関連する例など、感覚が、感覚器疾患に限らず、全身の生理機能や脳機能、様々な疾患と関係していることが、近年明らかになっている。

感覚器研究は、感覚器疾患それぞれの病態解明や治療法開発、失われた感覚機能の補綴を主な目的として、古くから進められてきた分野であり、物理的、化学的といった刺激の種類とその刺激の処理機構の相違、また、眼科、耳鼻科といった臨床医学的な分類により、長らく感覚器別、かつ情報の受容、伝達、処理といった階層別での研究開発が続いてきた。しかしながら、前述の新たな知見を踏まえると、感覚器研究もまた、末梢の感覚器を個別に研究するのみではなく、全身の臓器や生理機能、脳神経と連関して互いに恒常性を維持しながら働く一種のシステムとして捉えて進める必要がある。そのためには、個別の感覚機能の成り立ちや動作メカニズムを分子・細胞レベルで解明するアプローチに加えて、感覚器と脳をつなぐ末梢神経の理解と制御技術の開発、脳、臓器で進められてきた研究との連携、融合が必要になってくる。技術的には、刺激の受容や複雑で動的な神経活動を計測、解析、制御する技術が必要であり、工学、物理学、情報科学分野との融合も必要である。特に工学においては、人工網膜、人工内耳といった人工感覚器を含むBMIや仮想現実(VR)、拡張現実(AR)といったヒトの感覚機能を拡大、高度化する技術の開発が進められているが、これら次世代テクノロジーの開発や社会実装に寄与する分野としても、工学との融合を見据えた本分野の発展が望まれる。

超高齢化社会を迎える日本では、加齢に伴う感覚機能の低下とその全身への影響によるQOLの低下や健康寿命の延伸が重要な課題となっている。日本は、生理学的な感覚器研究が行われてきた歴史を有する。その蓄積を臓器連関や脳科学の観点を取り込みつつ、生命科学を超えた異分野との連携をもって加速、発展させ、これらの課題解決に貢献することが、今求められている。

・ドライ・ウェット連関

「ウェットとドライの融合」という課題は生命科学全般に当てはまる。生命科学と情報科学の両方を理解できる人材の払底が叫ばれているが、日本国内では生命系学部教育に数学・情報科学が積極的に組み込まれていないことや卒後の情報科学の研修等が貧弱であることが認識されている。一例として、実験脳科学分野では脳全体の活動理解のために膨大なデータを生み出す技術が次々に開発されており、それらデータを理解するための情報処理と理論的解析の必要性が明白になっている。欧米の生命科学教育あるいは脳科学教育カリキュラムには情報科学が組み入れられ、実験と理論(モデル)の両方を使いこなす実験神経科学分野の若手研究者が普通に見られる。これに対し日本は体系的ではなく各研究室でon-the-job trainingとして行われており、技術革新が押し寄せる現在、効率のよい対応はできていない。日本では脳科学そのものを専門とする学部や学科がほとんど存在せず、医学・生命系の大学教育には情報科学が欠落しており、情報科学を理解した実験脳科学者の数は非常に少ない。

この状況を克服し、脳科学領域でも日本がトップクラスの研究レベルを維持するためには、実験系と理論系両方を理解した次世代の脳科学者の育成が喫緊の課題であり、そのためには学部・大学院および卒後の教育プログラムの拡充・改革とともに、若手・院生を指導する立場にある実験系と理論系の脳科学研究者同士の積極的な交流と意識改革の必要性があるのではないかと。学際的な研究環境の整備や若手研究者の幅広い活動をサポートする柔軟な研究支援制度の拡充の検討が望まれる。

参考文献

JST-CRDS 調査報告書ドライ・ウェット脳科学/CRDS-FY2019-RR-06

・計測モダリティ・スケール連関

各計測手法は時空間分解能、網羅性、定量性などでトレードオフがあり、多階層・多要素の計測を1つの計測手法でカバーすることは不可能であるため、複数の計測手法（モダリティ）で得られたデータを統合的に解析するマルチモーダル解析を行なう必要がある。そういった解析を行なうために情報科学との融合が重要であるのは当然のことながら、各計測手法においてもマルチモーダル解析を前提とした装置構成やプローブの開発、データ構造の検討が重要となる。また、こうした計測により得られる大量かつ多次元のデータは、人間がそのまま解釈することは不可能であり、数理モデルやAIを用いた解析を行なうことが前提となる。そのため、数理科学との融合が必要となるのと同時に、計測には定量性と網羅性が求められる。

推進すべき研究開発課題は以下の通りである。

課題1：マルチモーダル統合技術

- ・原子レベル分解能を有し分子構造が解析できるものの視野が限られスナップショットしか観察できない電子顕微鏡と、時間発展が計測できるが分解能に制限のある光学顕微鏡の統合に必要な技術として、
 - ⇒クライオ条件で観察出来る高解像度光学顕微鏡の開発
 - ⇒光-電子相関顕微鏡法に対応するプローブの開発
 - ⇒天然のタンパク質高次構造に影響を与えないプローブの開発
- ・各装置で計測したデータを高精度に接続するためのデータ構造・メタデータの検討・標準化
- ・ロボット工学と情報科学等を利用した生化学実験・計測の自動化

課題2：個別計測技術

手法間の分解能や計測する要素のオーバーラップが大きいほど各手法で得られるデータの重ね合わせが容易になる。そのため、情報科学や計算科学、AIといった技術も駆使しつつ、それぞれの手法でトレードオフを克服するために継続的に開発を行なうことが重要である。具体的には、以下のような課題が挙げられる。

- i) 組織等細胞集団において1細胞単位で生体分子等を定量的に解析する技術の開発
 - ・一細胞トランスクリプトーム解析を行なう前処理として、
 - ⇒細胞内部のRNAの発現状態を維持したままで組織から1細胞ずつ単離する技術
 - ⇒組織内の細胞位置情報を保持する技術
 - ・プロテオームやメタボロームの1細胞レベルでの解析のための高感度化
 - ii) 細胞および生体分子の時空間分布を高分解能で測定する技術の開発
 - ・組織切片上の細胞でmRNA発現解析を行うin situ sequence技術の効率化
 - ・多数のタンパク質、代謝物質の時空間分布を計測するための多重標識技術
 - ・多数の細胞を同時に長時間計測するための細胞追跡技術や自動フォーカス技術
 - iii) 光学イメージングの高解像度化・高効率化
 - ・細胞の動態を観察可能で、nmオーダーの分解能を有する超解像顕微鏡
 - ・多種の分子種を網羅的に解析するためのプローブ開発や無染色イメージング手法の開発
 - ・汎用性を高めるための画像処理技術やコンピュータシミュレーション技術の開発
- こうした研究開発は学際的であり、①装置開発・改良（工学・物理学）、②計測技術（工学・物理学）、

③情報技術・AI技術（情報学・情報工学）、④プローブ開発（化学・薬学・工学）、⑤生物医学研究・病態応用研究（生物学・医学全般）と多岐・多分野に渡る連携が必要である。これら学際的かつ多分野を単一の研究室が担うことは難しく、また装置の導入・維持コストも膨大になる。学際連携の構築、装置の共用化、計測法やプローブ開発など、課題解決に対応したサポート体制などの構築が望まれる。

これらを踏まえた上で海外では拠点を形成してアンダーワンルーフ型で研究が進められている。Broad Institute やJanelia Research Campusなどが良い例である。日本も様々な分野でアカデミアに優れた人材がおり、日本の企業は高い技術を有していることから、それらを集約して研究開発を行える環境を整えることで、研究開発を加速することが可能となるだろう。

参考文献

JST CRDS戦略プロポーザル “ライブセルアトラス” 多次元解析で紐解く生命システムのダイナミクス/CRDS-FY2018-SP-09

JST CRDS戦略プロポーザル 4次元セローム～細胞内機能素子の動的構造・局在・数量と機能の因果の解明のための革新的技術開発～/CRDS-FY2019-SP-05

(6) 研究のデジタルトランスフォーメーション (AI・データ)

AI利活用の課題を挙げた上で、今後の展望（日本が取り組むべき方向性）として下記の5つが挙げられる。

- ①戦略的なデータプラットフォーム構築 ～オープンサイエンスの実践～
- ②実験の自動化・デジタル化 ～データ取得のハイスループット化・オンデマンド化～
- ③自然言語処理とEHR（電子カルテ等）の利活用
- ④システムとしての生命の理解 ～複雑系・ダイナミクス理解へのAIの活用～
- ⑤脳神経科学ベースの次世代AIアルゴリズムの可能性

社会に近いところでは、医師がAIの助けを借りてより良い医療行為を行うことが通常になるという近未来が予想できる。そのような環境に適応的な医師を育てていくための教育も必須である。医療経済という観点から言えば、人間とAI・ロボットの高度な分業化が必須になり、そもそもの病院のあり方も変わっていくと思われる。バイオテクノロジーとICT等が発展実装されていくに従って、個人の医療（自分自身で判断する医療）というものが浸透していかざるを得ないようになるだろう。それに即した法制度を検討しないといけないであろう。AIが医療等で一般向けに社会実装されていく分野においては、ELSIについて深く考慮しなければならない。中でも当座の問題は個人のプライバシー保護と説明責任の問題であろう。AIの有効性と安全性確保のためには、当面は人間が最終判断を下す必要があると考えられる。

こうした変化により、現代の生物医学研究の多くにとって、伝統的な研究組織、つまり比較的小さなラボ単位で閉じて研究を進める方法は限界になってきている。今後バイオ研究は、目的に応じて、皆でデータを持ち寄る、あるいはELSIも含めた高度に役割分担された異分野連携による大規模チーム型・コラボレーション型の研究が主流になっていくだろう。

日本は、研究がデジタル化、ハイスループット化し、データ解析が重要（中心）になってくるに従って国際的にほとんど存在感が見られなくなっている。このような分野はデータ科学者の参画のみならず、先端計測機器への集中投資（初期投資として数十億円/拠点）も必要であり、日本でこのような資金を擁する仕組みが持っていないことも大きい。必要とされる技術の変遷も目まぐるしく、このような状況では、政府が単独でAI研究・開発を主導するのは現実的でなく、企業あるいはベンチャーとアカデミアの相互互恵的な連携が必須

ではないかと考えられる。今後ますますデータの質と量が核となるが、ものによっては国際コンソーシアムで実施すべきことを検討すべきであろう。

参考文献

JST CRDS AI×バイオ DX時代のライフサイエンス・バイオメディカル研究 (—The Beyond Disciplines Collection—) /CRDS-FY2020-RR-03

1.3.4 研究開発体制・システムのあり方

繰り返し述べてきたとおり、基礎研究から見出された知見や技術シーズが実用化と小規模な実践を経て社会へ実装されたのち、改めて社会の中でその意義や効果が評価・検証され、新たな課題の抽出、仮説の設定へとつながり、それらが再び基礎研究へと還元されるような循環構造が回るようなエコシステムを政策と研究現場で構築していくことが最も大事な視点である。

科学技術の研究力とイノベーションの頻度を向上させるために必要であるが、日本に欠けているものとして、イノベーションエコシステムと3つのプラットフォームを挙げる。

(1) イノベーションエコシステム

イノベーションエコシステムは、研究シーズをいち早く社会に還元する、つまりイノベーションを連続的、システムの的に起こしていくために、産官学にわたる多様な組織がダイナミックで柔軟に協働、競争を続けるように機能するシステム（環境）である。1.2.2に述べたような海外の事例も参考にしつつ、日本のモデルを考えていく必要がある。米国ではスタートアップ・ベンチャーが、欧州では官民による大学等と産業をつなぐ応用研究機関が触媒としての役割を果たしていた。また、ボストン、ロンドン、オランダ・フッドバレー等のいずれにも共通して、アカデミアに一定の分野に関する知識・技術等の集積があり、エコシステムの求心力になっていることが認められ、さらに産学官が物理的にも近く（同じキャンパス内）で研究開発を行っている。

日本では、内閣府により、「世界に伍するスタートアップ・エコシステム拠点形成戦略」や「バイオ戦略」が策定された。これは、都市や自治体を巻き込んだマクロ戦略である。バイオ戦略では、世界最先端の研究開発機関が中核となり、バイオ生産システム等の開発機能を有する機関や企業等の連携により、シーズの円滑な事業化に向けて、グローバルバイオコミュニティの形成が掲げられている。

しかしながら、そもそも日本では特定の分野の知が全国に希薄分散的に存在しており、中核たり得るべき集積があまり見られない（求心力がない）ことが産業界や民間ファンドの投資が集まらない一つの理由ではないだろうか。そのためにこれまで点や線で産学連携に取り組んできたという歴史があると思われる。

マクロな戦略と同時に、大学等に特定分野について強力な人材が集まる国内外の中核となる拠点を構築し、当該分野で全国で研究ネットワークの構築を図る等の戦略を検討する必要がある。

(2) 医療研究プラットフォーム

日本の医学・医療研究を担う実施体制（大学/国研/病院）は、大胆な改革により活力を取り戻す必要がある。1.2.2の医療研究プラットフォームの項でも述べたように、2004年の国立大学法人化以降、附属病院運営費交付金は毎年削減され、2013年には消失したが、附属病院収入は増加している（図32）。このことは国立大学附属病院に経営改善の可能性・能力が秘められていることを示している。一方で、コロナ禍にお

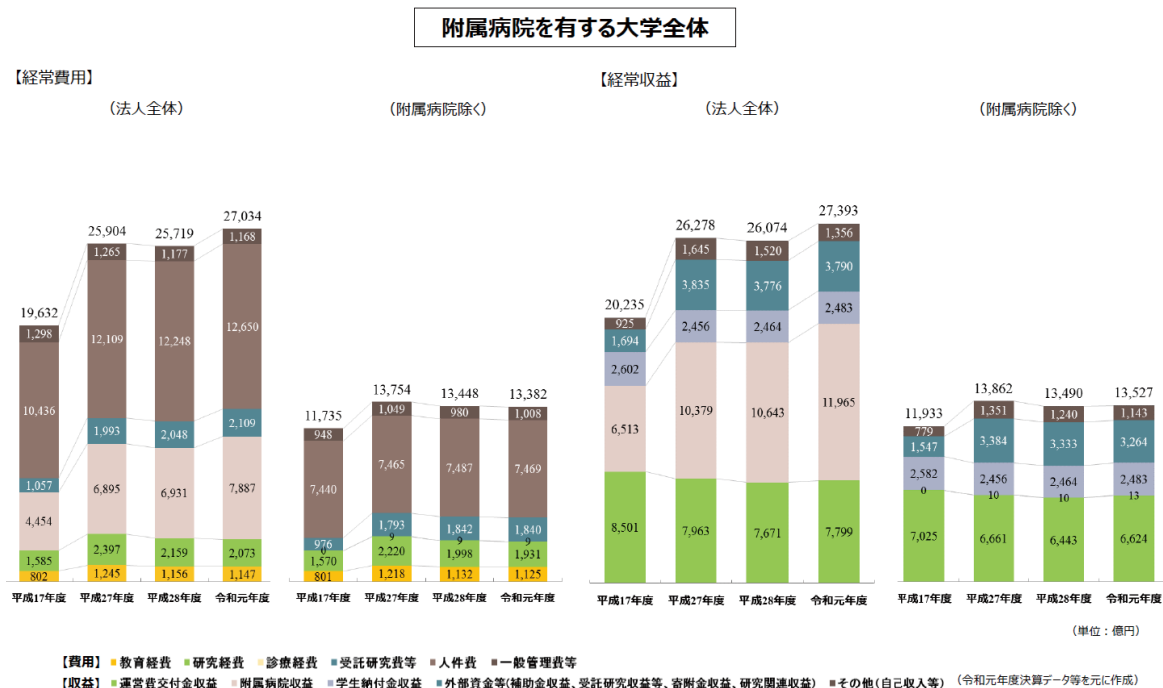


図 32 国立大学法人の決算における附属病院セグメントの影響について

出典：文部科学省

いて大学病院は赤字になっており、大学の財源から補填がされている。

大学病院の財務的区分は、病院経営陣が経営と研究・教育を一体とした戦略を立案・実施する上で、重要な施策たり得る。

日本においても、大学病院の財務的・組織的区分を模索する動きは見られる。特に、地域医療連携推進法人制度を活用した大学病院の別法人化は、最も先駆的な取り組みである。なかでも議論を先導し、パイロットケースとして注目を集めた岡山大学メディカルセンター構想は、大学ならびに病院にとってのメリットを裏付け、リスクを回避・解消する法的根拠が十分に整備されなかったこともあり、現時点では実現に至っていない。大学の構造改革によって大学病院を別法人化した海外事例では、病院が自立運営できるようなシステムを考慮し、法制度がそれを保証している。

大学病院の財務的・組織的区分が、必ずしも絶対的解決策になるとは限らず、区分した会計の明示、医学部附属病院の部局化等、先に実践しうる方策は存在する。加えて、対象大学病院の地域特性や、大学・病院の歴史等によっても、財務的・組織的区分の実現可能性や効果は影響を受ける。その上でも、やはり組織的区分を検討するのであれば、「国立大学附属病院法人法」のような制度を議論せざるを得ないだろう。対象とする大学病院に関する制度にとどまらず、健康保険制度や大学制度等も議論の対象となるかもしれない。日本においては、これまで研究費の財源となっていなかった医療費（診療報酬）と研究費が一部連動するようになること、すなわち医療研究開発の門戸開放が長期的に重要であろう。そのためには、大学・省庁・研究機関等の内部あるいは相互における縦割りを緩和するため、例えば国立研究開発法人の研究部門の統合もしくは有機的連携、理学部・工学部の教育改革等、メタ制度も検討すべきと考えられる。

大学病院の財務的・組織的区分は、容易に実現できる方策ではなく、必ずしも十分なメリットを享受でき

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

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) 異分野連携、機器共用プラットフォーム

大学や国研の研究システムを考えるに際し、欧米に共通しており、日本と大きく異なる点が3つある。若手人材開発、グローバルな教育研究環境、研究インフラ・プラットフォームに対する考え方である。これらはいずれも中長期的展望と持続可能性の視点で考えなければならない施策であり、日本の研究システムではこうした視点が欠けていると言っても過言でない。

今日の日本の研究室における日々の活動・行動様式は、過去20年間多くの機関であまり変わっていない。この原因は、一研究単位あたりの研究に用いなければならないリソース・コストは増えているはずなのに、一人あたりの研究予算は増えない構造にある。したがってマクロに見れば、同じやり方では研究成果の生産量と生産性は上がらない。すなわち、主要国では高度な実験機器やコンピュータ、そして現在では研究データや処理ソフト、そして実験方法の標準化（サンプル標準や測定標準）も含め、ハブ拠点を設けて共有化・共通化する仕組みの構築が早くから進んできた。

これらの実施には適正な評価と競争原理の導入、研究人材の流動性の向上が求められる。ここでは研究インフラ・プラットフォームのあり方として、コアファシリティ（機器・技術プラットフォーム）の整備と高度支援人材の確立について述べる。

技術の急速な進展により、ライフサイエンス関連機器は2～3年に一度、技術の世代が新しいものに替わる（機器の更新が最先端研究の明暗を分ける）。欧米では、先端的な新興融合研究、オープンサイエンス、コラボレーション型の研究を進める土壌として、コアファシリティとファシリティスタッフ（テクニシャン）がまさに核となっている。

なぜかという、これらは以下のような多くのメリットに直結するからである。

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

世界の研究競争においては、高度・高価な実験機器と、膨大な実験試行回数、それに伴って生じる膨大な

研究データを処理するコンピューティング能力の保有が研究を進展させ、決定的な差をもたらすことが自明となりつつある。膨大なデータを蓄積・共有すること、そこから知（データ）を構造化し新しい知識を抽出することが要となる。

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～米国、英国、ドイツおよび日本の生命科学・生物医学分野を例に海外で活躍する日本人研究者に聞く～/CRDS-FY2019-RR-03

(4) データプラットフォーム

第5期科学技術基本計画はSociety5.0を謳った。研究開発の意味理解や説明には知識を構造化して俯瞰する必要があり、幅広いデータの収集が必要で、これまで活用されてこなかった非定型データも活用して、知識を統合し、文脈に応じて理解する必要がある。

例えば今般のコロナ禍において、保健所によるCOVID-19感染患者の集計は、いまだにファックスと電話による。これに対し、厚生労働省はHER-SYSというシステムを立ち上げた。ところが人手による煩雑な入力と個人情報保護が壁となってまだうまく動いていない。また、ウイルスゲノムのデータが公開されておらず、広く研究に活用できる体制が整備されていない。人間は個人差が大きいので、治療法の有効性や他との違いを示すのにも電子カルテ等の情報が必要である。ウイルスに感染しても8割の人は自然に治癒する。薬が一見効いたように見えても、自然に治ったのかもしれない。有効性や副作用が他より優れていると言うには、背景の揃ったグループの間で比較しなければならない。

情報は、法則性がわからないときに重要である。上手く分析すれば、事件の原因や将来の予測に使える。規制や倫理に関する情報も重要である。これを知らなければ、研究開発は頓挫する。「ものづくり」も同じである。社会や個々の人間にとって、製品の「意味」を示すことが大事だ。データに基づいて違いを証明できれば、世界の市場を席捲できるかもしれない。

そのためにはデータの集め方や分析の仕方を、最初からよく考えた土壌を構築する必要があり、研究現場においても病院においてもデジタルトランスフォーメーションを図る必要がある。