

社会・経済動向 (期待・要請)

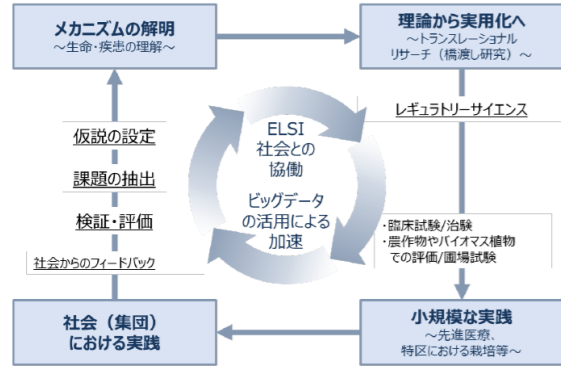
世界的に「より多くの人に、より質の高い医療サービスを、より安定して提供する」ことが求められている。また世界の人口は増加の一途をたどっており、「より多くの人々が、より質の高い食料を安定して入手できる」ための食料安全保障は喫緊の課題となっている。

COVID-19対応の課題

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

研究循環エコシステム

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



国際ベンチマークから見た日本の強み

基礎研究の強み

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

応用研究の強み

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

今後の方向性と挑戦課題

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

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

新型コロナウイルス研究とポストコロナ

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

医薬モダリティの多様化

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

バイオエコノミーの実現に向けて

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

複雑生命システム理解のための多様な研究の連関

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

研究のデジタルトランスフォーメーション

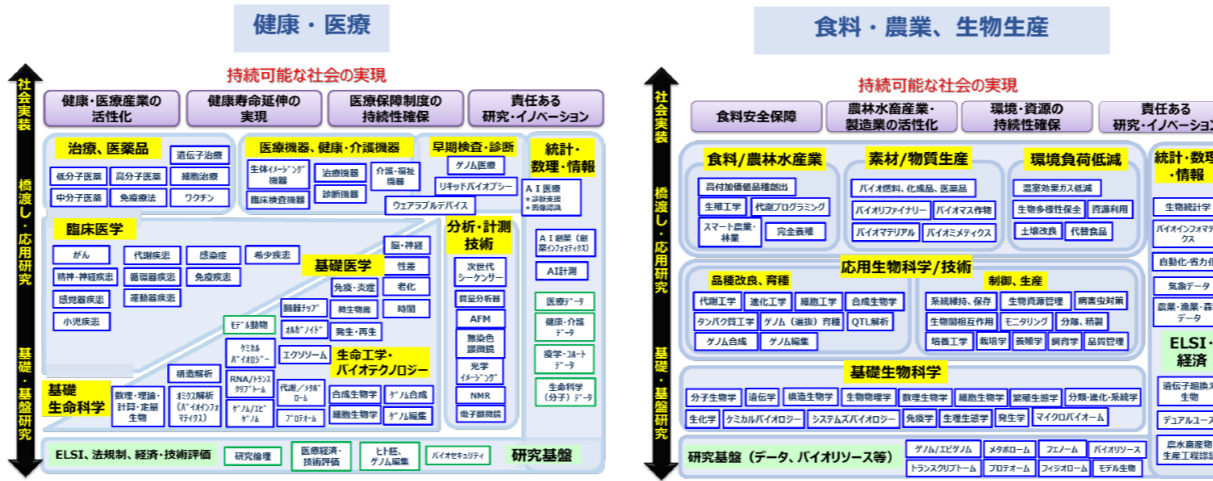
- AI×バイオ
ドライ・ウェット脳科学
【IoBMT】“ヒト研究”および“データ研究”加速

研究システム (土壌) の改革

- 研究開発体制・システムのあり方 (右記)

ライフサイエンス、健康・医療、食料・農業、生物生産等の研究開発の俯瞰図

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



科学技術として進展の大きいテーマ、および社会的インパクト、エマージング性、基幹性の観点から、定点観測、国際ベンチマークを行うべき領域として下記の36の研究開発領域を抽出し、2章に各領域の詳細を記述

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

技術トレンド

直近2~3年の大きな技術・研究の変化、進展

- 核酸ワクチン、改変免疫細胞治療、治療アプリ、光分子操作・制御、プロテインノックダウン創薬、リキッドバイオプシーなど新しい予防・診断・治療モダリティが出現。
オルガノイドを用いた生命システムの理解や機能評価研究が進展。
一細胞オミクス解析の高度化、一細胞レベルでの生命の理解や疾患の理解が進展。
de novoタンパク質設計による新たな構造と活性をもつタンパク質創成技術が進展。
クライオ電子顕微鏡や光学イメージング技術の発展による可視化技術の時間・空間分解能が向上。ロングリードNGSによりゲノム解析能力が向上。
日本では2020年に薬理治療用の国産治療アプリ「CureApp SC」が上市・保険収載された。
改変免疫細胞治療 (CAR-T等)
遺伝子改変により抗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拓が先行
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

Grid of technology trends including mRNA vaccines, protein knockdown, single-cell omics, de novo protein design, long-read NGS, AI, BMI, and cryo-EM.

研究スタイルの変化

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

世界の科学技術政策の動向

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

研究開発体制・システムのあり方

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

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

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

2.4 ライフサイエンス・臨床医学分野

ライフサイエンス・臨床医学分野における研究対象はマイクロなスケール（原子、生体分子）からマクロなスケール（集団、社会）まで多階層にわたり、また生物学をはじめとする自然科学、医学のみならず工学や人文・社会科学までを包含する極めて広範囲に及び、基礎研究の成果は健康・医療、食料、農業、環境等の社会基盤の形成に広く役立てられる。

当該分野の研究開発は、基礎研究から見出された知見や技術シーズが実用化と小規模な実践を経て社会実装される。ただし、これはリニアモデルではなく、社会における展開の中でその意義や効果が検証され、新たな課題の設定、仮説の抽出を行い、基礎研究に還元されるという循環が重要となる（図2.4-1）。

昨年来のコロナ禍は、デジタルトランスフォーメーションへの対応の遅れをはじめとした問題点を浮かび上がらせた。デジタルトランスフォーメーションの効用の一つは付加価値にある。速やかに情報（データ）を収集し、研究開発の成果物（学術論文、特許、医薬品・医療機器・農水畜産物ほか）を差別化することにより、付加価値を増大させることの重要性を強く認識する必要がある。コロナ禍をはじめとした社会課題の解決には、社会に存在する多種多様なデータから法則を発見する「データ駆動型」のアプローチが必要になるが、これは必ずしも決定論的世界ではなく、誤謬も生じる確率論的世界である。そのため、「必然の追求」としてのメカニズム探究に加えて、誤謬を低減させる「偶然性の制御」に向けた統計学やAIの活用、さらに新しい数学が求められる。これは社会課題だけでなく、基礎研究においても同様である。また、データ活用においては社会の理解が必要であり、研究成果は、市民の自律的な生活（自律的な社会）に還元されなければならない。社会実装後に行なわれる社会からのフィードバックを基礎・応用研究に還元する循環にはELSI等、科学と社会の関係強化が欠かせない。大学等においては、科学技術にはリスクがあることを認識した上で、意識改革、横断的研究の推進、人材流動化のための改革などが求められる。

一般のコロナ関係の課題の他に、世界の科学技術に関する政策の潮流を整理すると、健康・医療分野では、「ゲノム医療、個別化・層別化医療」、「がん」、「脳神経」、「創薬：がん免疫、中枢神経系、感染症」、「細胞・遺伝子治療」、「全身細胞地図（一細胞医療）」が共通の重点項目となっている。これを反映して、欧米を中

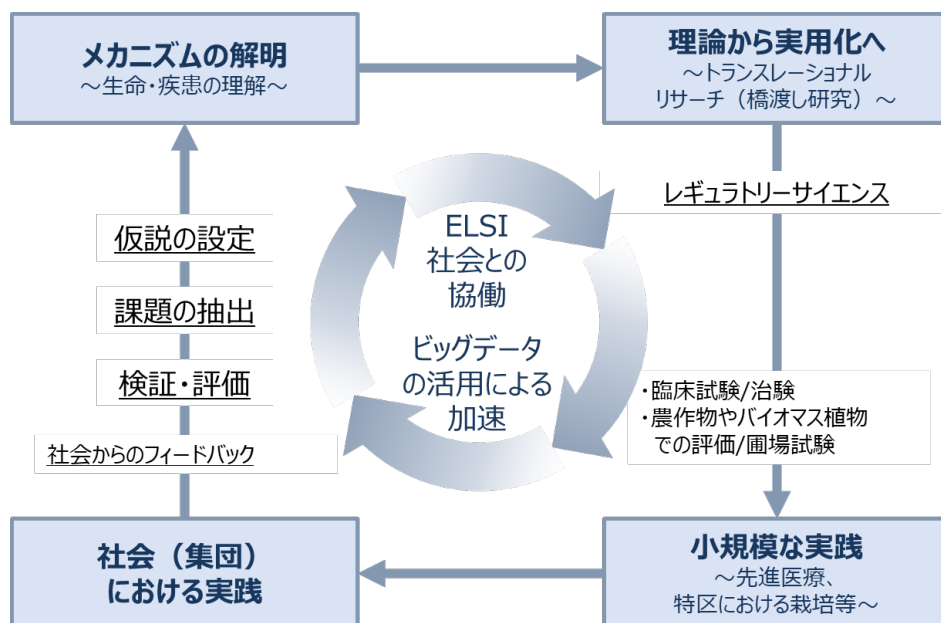


図2.4-1 俯瞰図（研究循環エコシステム）

心に、「がん」、「神経科学」の論文数の増大が認められる。

食料・農業分野では、気候変動やバイオエコノミーという国際課題に加え、ゲノム編集、AIの技術的進展を受けて、「持続可能性」、「循環型」、「スマート」というキーワードで研究が実施されている。生物生産分野では、合成生物学の取組みが米英中を中心に加速している。

こうした状況を踏まえ、CRDSでは、社会・経済的インパクト、エマージング性、基幹性の観点から36の研究開発領域を抽出し、トレンド、トピックス、国際ベンチマークをまとめた。2年前に取りまとめた（俯瞰報告書2019年版）との違いは次の通りである。

- ・バイオエコノミーの潮流を踏まえ、食料・農業、生物生産などを拡充し、「植物分子生産」、「植物由来材料」、「植物工場」、「林業」を追加。
- ・デジタルトランスフォーメーションの進展を踏まえ、ITや機械分野も重視し、「ヘルスケアIoT」、「AI創薬・インシリコ創薬」、「植物工場」、「計測×AI」、「BMI・BCI」等を追加。
- ・神経、免疫、消化器、代謝などは相互に強く関連している（神経免疫、免疫とマイクロバイオーム（腸内細菌など）、がん代謝など）ことから「臓器連関」を追加。
- ・生物、化学、物理、情報、工学等の学体系を超えて連携する必要があることから「トランススケールイメーシング」を追加。

全体を俯瞰して、この2～3年の大きな技術・研究のトレンド（変化、進展）を次のとおり分析した。

- ・核酸ワクチン、プロテインノックダウン創薬、改変免疫細胞治療、光分子操作・制御、治療アプリ（デジタル治療）、核酸バイオマーカー（リキッドバイオプシー）など新しい予防・診断・治療モダリティが出現
- ・de novoタンパク質設計による新たな構造と機能をもつタンパク質の創成技術が進展
- ・一細胞オミクス解析の高度化、一細胞レベルでの生命の理解や疾患の理解が進展
- ・オルガノイドを用いた生命システムの理解や機能評価研究が進展
- ・クライオ電子顕微鏡や光学イメージング技術の発展による可視化技術の時間・空間分解能が向上、ロングリードNGSによるゲノム解析能力が向上
- ・AI・機械学習、BMI・サイバニクス等のデジタル技術が社会に浸透。ロボット等による研究の自動化の動きが進展
- ・生物（生命科学・医科学）分野は研究の細分化が著しいが、研究のトレンドは複雑系を対象とし、異分野連携でないと解明できない課題が増加

国際ベンチマークの視点からは、米国が全領域にわたって基礎から応用まで圧倒的に強く、欧州も英国の生物医学、ドイツの計測技術等を中心に全体的に存在感を発揮していることが示された。日本は基礎研究では、「高分子創薬」、「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」において強みを有する。また応用研究では、「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」において強みを有する。

米国等では基礎研究と開発研究の循環系が駆動しているのに対し、日本はそのような体制の構築・推進に向かっていけないという環境的（構造的）課題が存在すると見受けられる。

研究開発においては、何をやるかはもちろん大事だが、組織を超えてあるいは国・地域としてどのように推進するかという研究システム（土壌）が今後ますます重要となると考え、イノベーションエコシステムの調査・

分析を実施した。米国ボストン、英国ロンドン・ケンブリッジ・オックスフォードにおける医療分野の研究開発、オランダ・フドバレーにおける農業分野の研究開発では、高い研究力をもつ世界有数の大学に知識・技術を集結させ、それを中心にスタートアップ・ベンチャー企業、支援機関、大手企業まで多様な異分野人材が集まり、イノベーションを創出している。

また新しい科学技術を生み出す研究システムとして、欧米の先端的な新興融合研究を見ると、アンダーワンルーフ・異分野連携型の研究を進めている。顕微鏡、質量分析計、シーケンサー等のハイテク機器をコアファシリティに統合し、専任スタッフを置くことで、効率的な機器へのアクセスと幅広い専門知識の提供が可能となっている。一方、日本ではコアファシリティの整備が遅れ、超高額かつ熟練した技術・ノウハウが求められる最先端機器を活用した研究が進めにくい環境になっている。これが生命科学や臨床医学における論文数の伸び悩みを招き、特に新興融合分野での存在感が希薄になっている要因となっているものと考えられる。

以上のような研究開発の俯瞰を踏まえて、今後10年を見越した社会・経済的インパクト、エマージング性(科学技術の新たな潮流)の観点から、世界的な7つの研究の方向性とその下における日本の挑戦課題を設定した(表2.4-1)。

表 2.4-1 今後の研究展望と日本の挑戦課題

世界的な展望・方向性	日本の挑戦課題
1. 新型コロナとポストコロナ	<ul style="list-style-type: none"> ■ リサーチトランスフォーメーション (2021) ■ 感染症に強い研究プラットフォーム (2020)
2. 予防・個別ヘルスケア	<ul style="list-style-type: none"> ■ 【IoBMT】“ヒト研究”および“データ研究”加速 (2018) ■ デジタル医療・ヘルスケア基盤 (調査中)
3. 医薬モダリティの多様化	<ul style="list-style-type: none"> ■ “デザイナー細胞” (改変細胞医薬) (2020) ■ 分子モダリティの新展開 (調査中) ■ 次世代細胞初期化・分化誘導技術の確立 (調査中)
4. バイオエコノミーの実現に向けて	<ul style="list-style-type: none"> ■ ファイトケミカル生成原理 (2021) ■ 気候変動下の環境負荷低減農業 (2019) ■ 高品質水畜産物の高速・持続可能な生産 (2018)
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)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 4次元セローム~細胞内機能素子 (2019) ■ “ライブセルアトラス”多次元解析 (2018) ■ 生体分子、生命システム設計ルール解明 (2018) ■ 4次元生体組織リモデリング (2017) ■ 微生物叢 (マイクロバイオーム) 研究 (2016) ■ 生体感覚システムと末梢神経 (調査中) ■ 先制的治療モダリティ~代謝・栄養創薬~ (調査中)
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、データ基盤整備)	<ul style="list-style-type: none"> ■ AI×バイオ (2020) ■ ドライ・ウェット脳科学 (2019) ■ 【IoBMT】“ヒト研究”および“データ研究”加速 (2018)【再掲】
7. 研究システム (土壌) 改革	<ul style="list-style-type: none"> ■ 大学・国研における研究システムの国際ベンチマーク (2019) ■ 医療研究開発プラットフォーム (2017) ■ 海外のイノベーション・エコシステム (調査中)

これら挑戦課題に共通して、AI・データ駆動型研究が重要性を増している。数理・情報系研究者をはじめとした異分野研究者が集結できる体制を構築することが重要である。健康・医療分野では、疾患を理解しているMDとPhDの連携、農業分野では、農業科学者と植物科学者が連携できる環境整備が求められている。

イノベーション創出プロセスは、従来のリニアモデルから、基礎・応用研究と事業化が同時並行的に進むコンカレントモデルへの変化が加速し、AIやゲノム編集などでは、新たな発見や極めて基礎的な研究段階の知見が短期間で実用化に直結する事例も生まれている。ここでは社会が蓄積した知を価値に変換させる触媒となるスタートアップ・ベンチャー企業の役割が重要である。日本においても、大学・国研が、企業、行政、起業家や投資家などと共に推進していくイノベーションエコシステムの構築・推進が喫緊の課題である。

表 2.4-2 研究開発状況の国際比較（ライフサイエンス・臨床医学分野）

	国・地域	日本		米国		欧州		中国		韓国	
	フェーズ	基礎	応用	基礎	応用	基礎	応用	基礎	応用	基礎	応用
健康・医療	低・中分子創薬	○↗	○↗	◎→	◎↗	◎→	◎↗	△→	△↗	×→	△→
	高分子創薬（抗体）	◎↗	○↗	◎→	◎→	◎↗	◎↗	◎↗	○→	○↗	○↗
	感染症（抗菌薬・抗ウイルス薬・ワクチン等）	○→	△↗	◎→	◎→	○→	◎↗	△↗	△↗	△↗	△↗
	AI創薬・インシリコ創薬	○→	○→	◎→	◎↗	◎→	◎↗	○↗	◎↗	△→	△→
	再生医療・幹細胞治療	◎→	◎↗	◎↗	◎↗	○↗	◎↗	○↗	○↗	△↗	○↗
	細胞治療（CAR-T等）・遺伝子治療	△↗	△↗	◎↗	◎↗	◎↗	◎↗	○↗	◎↗	×→	△↗
	ゲノム医療	○↗	○↗	◎↗	◎↗	◎↗	○→	○↗	△↗	×→	△→
	バイオマーカー・リキッドバイオプシー	○→	○→	◎↗	◎↗	○↗	○↗	◎↗	◎→	○→	△→
	ヘルスケアIoT（ウェアラブル・生体埋め込み計測）	○→	○→	◎→	◎↗	◎→	○→	○↗	◎↗	○→	○→
バイオエコノミー	微生物分子生産	○→	○↗	◎↗	◎→	◎→	◎↗	○↗	○↗	△→	△→
	植物分子生産	○→	○→	○→	◎↗	○↗	◎↗	○→	△↗	○→	◎↗
	植物由来材料	○↗	◎→	○↗	○↗	◎↗	○↗	○↗	○↗	○→	○↗
	植物・農業	○→	◎→	◎→	◎→	○→	○→	△↗	△↗	△→	△→
	植物工場	◎→	◎↗	○↗	○↗	△↗	△↗	○↗	○↗	△→	△→
	水産	◎→	◎→	○↘	△→	○↗	◎↗	○↗	△→	○→	○→
	畜産	◎↗	○↗	◎→	◎↗	◎↗	○→	◎↗	◎↗	○→	○→
	林業	○→	○↗	◎→	◎↗	◎→	◎↗	○↗	○↗	○→	△→
基礎基盤科学技術（組織）	免疫	○↘	○→	◎↗	◎↗	◎→	◎↗	◎↗	○↗	○↗	△→
	生体時計・睡眠	◎↗	○→	◎↗	◎↗	◎↗	○↗	○↗	×↗	△→	△↗
	老化	○↗	○→	◎↗	◎↗	◎→	◎→	△↗	△↗	△↗	△→
	マイクロバイオーム	○↗	△→	◎↗	◎↗	◎↗	◎↗	◎↗	--	○↗	--
	感覚器	○→	○→	◎↗	◎↗	◎↗	◎↗	△↗	△→	○→	△→
	脳・神経	◎→	○→	◎→	◎→	○→	○→	△↗	△↗	△↗	△↗
	臓器連関	◎↗	○↗	◎↗	○↗	○↗	△→	○↗	△↗	△↗	△→
基礎基盤科学技術（分子・細胞）	遺伝子発現機構（RNA・エピゲノム・クロマチン）	○→	○→	◎→	◎→	◎→	○→	◎↗	○↗	○→	△→
	細胞外微粒子・細胞外小胞	◎↗	◎↗	◎↗	◎↗	◎→	◎↗	○↗	○↗	○→	○↗
	一細胞オミクス	○→	△→	◎↗	◎↗	◎↗	◎↗	○↗	○↗	△→	△→
	ゲノム編集・エピゲノム編集	○↗	△→	◎↗	◎↗	○→	○→	○→	◎↗	△→	△↘
	オプトバイオロジー	◎↗	○↗	◎↗	◎↗	○↗	○↗	○↗	○↗	○↗	○↗
	ケミカルバイオロジー	◎→	○→	◎→	◎→	○→	○→	○→	○→	○→	△→
	合成生物学（人工生体高分子・人工細胞合成）	◎↘	○→	◎→	◎→	◎↗	○↗	△→	○↗	△↗	△→
基礎基盤科学技術（計測技術）	構造解析	◎→	○→	◎→	◎↗	◎↗	○↗	◎↗	△↗	△→	△→
	光学イメージング	◎↘	○↘	◎↗	○↗	◎→	◎↗	○↗	△↗	△→	△↗
	トランススケールイメージング	◎↗	○↗	○↗	◎↗	◎↗	◎↗	○↗	○↗	○→	△→
	計測×AI	○↗	○↗	◎↗	◎↗	◎→	○→	◎↗	◎↗	○↗	△↗
	BMI・BCI	△→	○↗	○↗	○→	○→	○→	△↗	△↗	△→	△↗

[注] 研究開発領域毎の状況を相対比較した結果（記号は現状を、矢印はトレンドを表す。詳細は俯瞰報告書に記載）を並べたものであり、ある国・地域について研究開発領域間の状況を比較・集計したものではない。