

エグゼクティブサマリー

ライフサイエンス・臨床医学分野は、あまねく生命現象の根本原理を見出し、そこに介入する技術の創出と社会実装を通じて、ヒトおよび地球規模の健康、そして持続可能な社会の構築に寄与する研究開発分野である。

生命現象の根本原理を見出すためには、新たな概念の創出に加えて計測・観測技術の進展が極めて重要であるが、そこでは、生物学だけでなく、化学、物理学、情報科学、工学などさまざまな分野との密接な連携が求められる。社会実装を目指す開発研究においては、技術の安定性や先進性のみならず、社会の要請や市場動向の把握、法規制への対応、経済性の確保、スタートアップの活躍、先端技術の社会需要など、様々な観点を踏まえた取り組みが重要となる。また、近年目覚ましい進展を見せているデータサイエンスはますます重要な位置を占めつつある。さらに重要なのは、基礎研究から見出された知見や技術シーズは、実用化と小規模な実践を経て社会実装に至る過程で、その意義や効果が科学的に計測され、社会実装後に新たな課題の抽出、仮説の設定を行い、基礎研究に還元されるという循環構造をとる点である。この循環において、ELSI (倫理的・法的・社会的課題)、科学と社会の協働が欠かせない。大学においては、学横断的研究の推進、人材流動化、時代に即応した教育体制のための改革などが求められる。

本報告書では、ライフサイエンス・臨床医学分野における、グローバルな社会的課題、経済的課題を整理し、主要国の科学技術政策動向や社会との関係、そして最先端の研究開発潮流を俯瞰した。その結果、あらゆる場面において、様々な社会的課題および経済的課題を解決する先端技術開発や研究開発～社会実装の仕組み構築への高いニーズとともに、それらが持続可能性の確保を同時に達成することも強く求められていることが明らかになった。ここでいう持続可能性の確保とは、地球環境保護の観点だけでなく、有限な人的資源や経済も包含する。地球環境だけでなく、ヒトの健康と医療をも含めた持続可能性の確保の重要性は、プラネタリーヘルスという概念として知られる。ここでは、限られた地球資源、経済資源等を検証し、人類と地球の共生への適切な在り方を見出して行くためには、今までにもましてデータ科学の推進・活用が重要となる。そこで、プラネタリーヘルスの観点を踏まえて俯瞰を行った (図S1)。

先端技術や研究開発～社会実装の仕組みを評価する際、その効果を数値評価 (データ化) する必要がある。比較可能な高品質なデータが、広く入手可能な状態とし科学的評価に供されることが望ましい。特に、持続可能性の観点からの数値評価も重要であり、一方の目的を達成しようとする他方の目的が損なわれる (例: バイオマスで化石資源を代替するために、バイオマスを増産すると、環境中への窒素やリンの流出や土地利用変化、遺伝的生物多様性の損失が増大する可能性が高い) といった、功罪相半ばする事象が密接に関係しているため、緻密な持続可能性基準を策定し、相反する方向性のバランスを調整しなければならない。従って有限な資源を最適に配分するためには、客観的で比較可能な高品質なデータが科学的評価に供される必要がある。

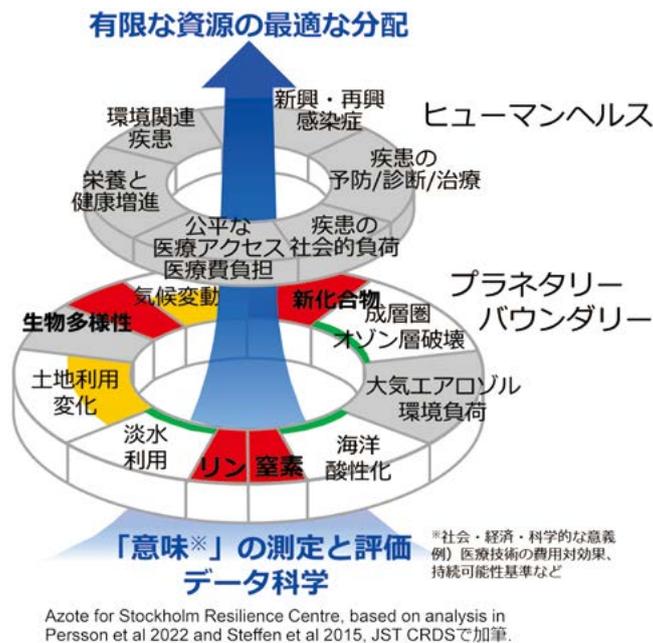


図 S1 プラネタリーヘルスとヒューマンヘルス；概要

本報告書では、ヒトの健康に関わる研究開発領域を「健康・医療区分」、持続可能な生物生産に関わる領域を「農業・生物生産区分」、この両者に共通し、新規のエマージング技術を含む領域を「基礎基盤区分」として取り扱う。CRDS ライフサイエンス・臨床医学ユニットでは、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30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。俯瞰報告書 2021年版との違いは次の通りである。

- ・「健康・医療区分」、「農業・生物生産区分」では、出口に近い「治療・診断」および「ものづくり」と疾患基礎研究や植物基礎研究を含む「基礎・応用研究」に分けて研究開発領域を設定した。両区分を支え、エマージング技術を生み出すものとして「基礎基盤区分」を設定し、基礎研究・基盤研究から社会実装の流れを捉えやすくした。
- ・本分野のデジタル化の進展、ITやAIを活用した研究開発を意識して、「AI創薬」、「AI診断・予防」、「農業エンジニアリング」、「タンパク質設計」として充実させた。

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）を次の通り分析した。

- ➔低・中分子創薬：化合物を用いた標的タンパク質の分解などを含む、新たなコンセプトの創薬モダリティの登場。
- ➔ロングリードNGS：1リードが極めて長くなったため、多種多様な生物資源のゲノム解読が容易になり、実用植物のゲノムマイニングによる有用遺伝子ハンティングが活性化。
- ➔ゲノム工学：ゲノム編集を実装した遺伝子治療の臨床試験や、カルタヘナ法に抵触しないゲノム操作技術の開発が進展。
- ➔治療アプリ（デジタル医療）：生活習慣病や依存症などの患者の行動変容をサポートするアプリの開発と上市が進展。
- ➔一細胞オミクス解析：組織・細胞集団内の空間情報を保持したオミクス技術が進展し、一細胞レベルでの生命の理解や疾患の理解が加速。
- ➔マイクロバイーム：動物の腸内細菌叢や土壌細菌叢における物質代謝やシグナル伝達の理解が進展。腸内細菌を活用した治療法が2022年にFDA初承認。

- ➔ 遺伝子改変免疫細胞治療 (CAR-T等)：合成生物学的手法による細胞機能増強と機能安定性、治療毒性軽減、治療対象疾患拡大などを目指した研究開発が国内外で活性化。
- ➔ *de novo* タンパク質設計：新機能を持つ構造的に安定で、新機能を持つタンパク質を論理的な構造予測を駆使して設計する技術の向上。
- ➔ 植物工場：植物学、農学、工学の融合による高効率な生産方法の開発、及び、非自然的な栽培条件における植物の生理代謝研究へのフィードバック。

国際ベンチマークでは、米国が全ての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（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。また、中国がその存在感を急速に増し、欧米を凌ぐ勢いも見られる。

日本で研究が活発に行われている領域は、基礎研究では、「がん」、「脳・神経」、「免疫・炎症」、「生体時計・睡眠」、「臓器連関」、「農業エンジニアリング」、「植物生殖」、「植物栄養」、「細胞外微粒子・細胞外小胞」、「マイクロバイーム」、「構造解析（生体高分子・代謝産物）」、「光学イメージング」、「オプトバイオロジー」、応用研究では、「低・中分子創薬」、「農業エンジニアリング」となる。

米国や欧州では基礎研究と応用研究がほぼ同時に進行し、中国では応用研究が先行するケースも見受けられるが、日本で研究が活発な研究開発領域は、基礎研究では13領域あるが、応用研究では2領域に留まる。日本では基礎研究の強みが応用に結び付いていない点が問題である。

以上を踏まえ、わが国として重要となる研究開発の6つの方向性と、研究開発体制・システムの在り方を示す（図S2）。

研究開発テーマ	内容
1. 将来のパンデミックに備えた、感染症研究の在り方	<ul style="list-style-type: none"> ■ 感染症情報・サンプル収集体制および法的基盤の整備 ■ 感染症の基礎研究の強化（多様なウイルス学研究など） ■ 感染症の予防・治療技術開発の強化、製造基盤の整備強化 ■ 免疫記憶等をはじめとした基礎・応用免疫学の強化
2. 予防・個別ヘルスケアに向けて	<ul style="list-style-type: none"> ■ 予防・個別ヘルスケア実現の基盤となる基礎研究の推進 ■ データ駆動型アプローチの研究開発の推進 ■ 予防・個別ヘルスケア実現のための効果的な介入戦略の開発と評価
3. 新しい医薬モダリティの創出	<ul style="list-style-type: none"> ■ モダリティ基盤技術開発（モダリティ要素技術プラットフォーム化） ■ 医薬シーズ創出（疾患メカニズム解明&標的同定、モダリティ展開） ■ 持続可能な医療システムの構築（高コスト医薬品の価値評価）
4. 農業・生物生産の持続性向上	<ul style="list-style-type: none"> ■ 持続的バイオマス生産とバイオテクノロジーによる物質創成 ■ 生物間相互作用の理解と利用による減農薬・減化学肥料農業 ■ データ活用・モデリングによる持続可能性の数値評価と基準設定
5. 多様な研究の連関と異分野連携の推進	<ul style="list-style-type: none"> ■ 臓器連関（液性因子NW、神経NW、共生・宿主NW） ■ 計測モダリティとスケール連関：空間オミクス解析、メソスコープ
6. 研究DX（AI・データ）の基盤整備と統合	<ul style="list-style-type: none"> ■ データ取得の自動化 ■ オープンサイエンス型研究
7. 研究開発体制・システムの在り方	<ul style="list-style-type: none"> ■ イノベーション・エコシステムの構築 ■ 機器開発と一体化した機器・研究開発テクノロジーサービス共用システム（コアファシリティ）の構築と普及 ■ 人材育成

図 S2 抽出された重要項目

これら重要な研究開発の方向性に共通して、データ駆動型アプローチを活用した研究が重要性を増してい

る。偏在する多種多様なデータは、従来の研究では演繹的に導かれる方程式によるモデル化という使われ方をされることが多かったが、近年では、データから自動的に、つまりデータ駆動的に生成されるモデルによる求解という使われ方が多くなってきた。深層学習に代表されるような、データ駆動的なモデルの生成は、支配方程式による明示的な記述が難しい現象のモデル化に力を発揮するため、ライフサイエンス・臨床医学分野が関わる、あらゆる場面において重要な技術である。データ駆動型アプローチには情報科学のスキルが必須であるため、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。

また、これら研究開発を推進する上で重要な研究開発体制・システムのあり方として、スタートアップ・ベンチャー企業の育成などイノベーションエコシステムを構築すること、人材育成の重要性が言われてきたが、これからもわが国の制度・仕組みを踏まえた戦略的な取り組みが重要である。