

1 | 俯瞰対象分野の全体像

1.1 俯瞰の範囲と構造

ライフサイエンス・臨床医学分野における研究対象は、分子・細胞・組織から個体・集団まで多くの階層における多様な生命現象にわたり、研究活動の広がりや規模は極めて大きい。ライフサイエンス・臨床医学は、生物が営む生命現象の複雑かつ精緻なメカニズムを解明する科学であると同時に、その成果を健康・医療産業、農林水産業、工業、地球環境の保全等への社会実装を目指すものであり、生物学、医学、自然科学のみならず工学、情報科学、人文学、社会科学など多様かつ広汎な研究開発活動を内包するものである。

ここでは CRDS が本分野の俯瞰を実施する上での視点を概説する。

1.1.1 社会の要請、ビジョン

健康・医療分野においては「多くの人が、質の高い医療サービスを安定的にリーズナブルな価格で享受することができる」「持続的な人の健康」を実現することが社会の要請といえる。その中でも、国民（個人）視点での期待・要請としては「健康寿命延伸の実現」が挙げられるだろう。経済的視点としては「健康・医療産業の活性化」、国としては「医療保障制度の持続性確保」が要請される。これらは密接にリンクしたトリレンマの関係にある。

高齢化の進展などにより医療費の高騰が世界共通の深刻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。

食料・農業分野、生物生産においては、「多くの人が、質の高い食料を安定して入手できる」ことが求められるが、食料価格やその供給は、市場原理による淘汰と気候・環境変動による影響を大きく受ける。また、COVID-19の蔓延やロシアのウクライナ侵攻などの影響により食料価格が高騰するなど食料安全保障の脆弱さが露呈された。社会的には、「農林水産業の活性化」、「食料安全保障の強化」、「プラネタリーヘルスへの貢献」が要請される。

プラネタリーヘルスは、地球の健康と人の健康と訳されることが多いが、地球の健康に依存している人類文明の健康と捉えるのが適当だと指摘もある。近年、農業そのものが温室効果ガスを大量に排出すること、肥料の過剰使用に起因する窒素とリンの循環がプラネタリー・バウンダリー（地球の限界）を超えていることが明らかになり、「持続的な地球の健康」の実現に向けた研究開発とその社会実装が大いに期待されている。

また、生物機能を利用したものづくりは、バイオエコノミー（石油資源代替）やサーキュラーエコノミーの観点からの期待が大きく、持続可能で、環境負荷が低く、経済性の高い技術開発が求められている。このような中、食料と競合しない農業残渣を原料とした第二世代バイオエタノールの製造が開始されるなど、今後の展開に期待がもたれる。

さらに、IT・デジタル技術が社会に急速に普及し、社会経済のあらゆる場面で知識・情報のやり取りが活発に行われ、その流通・共有・活用・蓄積が新たな価値を生み出し、社会的課題の解決につながっていく「知識情報社会」への変革がグローバルに進展している。知識情報社会において情報を的確に扱うことができ、知力も兼ね備えた人材育成が不可欠である。健康・医療や食料・農業等に関する情報も例外ではなく、国民に望ましい形で還元される情報、データに関するインフラ等の整備が求められている。

ライフサイエンス・臨床医学分野における政策や研究開発においては、これらを社会・国民が最も満足する形で達成していく必要があり、国民、政策立案者、科学者・研究開発実施者が望ましい社会、持続可能性、イノベーション(科学技術の早期社会還元)等に関して相互作用的なプロセスを経ていくことが求められている。

1.1.2 科学技術の潮流・変遷

近代生物学では、観察型研究による生物の系統分類、あるいは微生物や動植物の生理現象の記述的理解や解剖学的理解によって学術の深化と研究手法の高度化が進んできた。20世紀に入り、1953年のDNA二重らせん構造の発見を皮切りに分子レベルで生命現象を理解する分子生物学が勃興した。そして、光学顕微鏡の技術的深化等により生命現象を可視化して計測・解析する技術が進展し、生命の理解が飛躍的に深まった。2010年代以降、ゲノム編集技術は細胞レベル・個体レベルの操作という観点から基礎・応用研究に大きな進展をもたらした(図1)。

直近30年間で、ビッグデータの取得・解析・応用に関する研究が大きく進展した。典型例としてヒトゲノム計画が挙げられる。1990年にゲノム解読作業を開始した計画は、2003年に解読終了が宣言されるまで13年間、30億ドルを要したが、現在では次世代シーケンサーの登場により、1,000ドルで個人のゲノムの解析が可能となった。ゲノム解析の高速化、低コスト化は目覚ましく、ヒトを含む動物、植物、微生物のゲノム解析が幅広く行われている。微生物集団の解析(メタゲノム解析)や免疫系細胞集団の解析(レパトア解析)なども大きく進展している。また、質量分析技術等の発展により、タンパク質や代謝産物等の生体物質を網羅的に解析する研究も進展している。イメージング技術の進展は目覚ましく、定量的に解析しようとする試みも加速している。これらオミクス技術やイメージング技術が高度化され普及したことで、爆発的な量のデータが世界中で日常的に産出される時代となっている。特に計算機処理の高速化・高性能化も相俟って、それらデータの解析手法の開発も進展している。今や、ライフサイエンス・臨床医学分野の研究領域において、ビッグデータの適切な活用が、生命現象の発見や応用において不可欠な研究アプローチとなっている。

〈健康・医療〉

健康・医療においては、紀元前から、医学の父と呼ばれるヒポクラテスは医学を原始的な迷信や呪術から切り離し、臨床と観察を重んじる経験科学へと発展させ、さらに医師の倫理性と客観性についても論じた。18世紀には科学的に分析して「有効成分を抽出する」という現在の創薬の基礎が確立された。19世紀には物理・化学に基づく生理学が発展し、抗生物質やワクチンが登場、解剖病理学により病因を解明して治療法や予防法を探索するといった近代医学が発展した。1895年にはレントゲンがX線を発見し、医療用レントゲン装置が開発され、それが胸部撮影に使用されるようになって医療技術が飛躍的に進歩したことはよく知られている。20世紀には遺伝子組換え等の新たなバイオテクノロジーが発展し、バイオ医薬品が登場するとともに、化学や工学等の発展により多くの合成医薬品が開発された。また、新規技術を搭載したMRI、内視鏡など数多くの医療機器が開発されている。

21世紀に入り、計測・分析機器の性能が急速に向上し、複雑な生命現象の解明が進み、治療標的の探索が大きく進展した結果、分子標的薬(抗体医薬等)が一般的な治療薬として確立された。ICT等のキーテクノロジーの急速な発展による遠隔医療機器やウェアラブル機器、手術支援ロボット等、高度な技術を組み合わせた機器も増えている。さらに、米国で100万人以上の参加を目指しているAll of Us研究プログラム(2018年～)が掲げているように、個人のデータを大規模に収集・統合・解析し、個人ごと、あるいは集団を層別化して、より有効な医療や栄養を提供しようという、新たなアプローチが始まっている。

このような研究開発の流れの中、過去の非人道的な医学実験、生物兵器の試験的使用等の反省を踏まえ、ヒトそのものを研究対象とした生命科学的研究、医療技術開発の倫理性に関して、生命倫理(Bioethics)や医療倫理(Clinical Ethics)と呼ばれる学術領域が20世紀後半に成立した。ただ、多くの生命倫理問題は

国や地域における歴史的、社会的、宗教的な背景に依存し、多様であり、国際的に統一された法規制、方針の下で厳密に管理することは難しいというのが現状である。

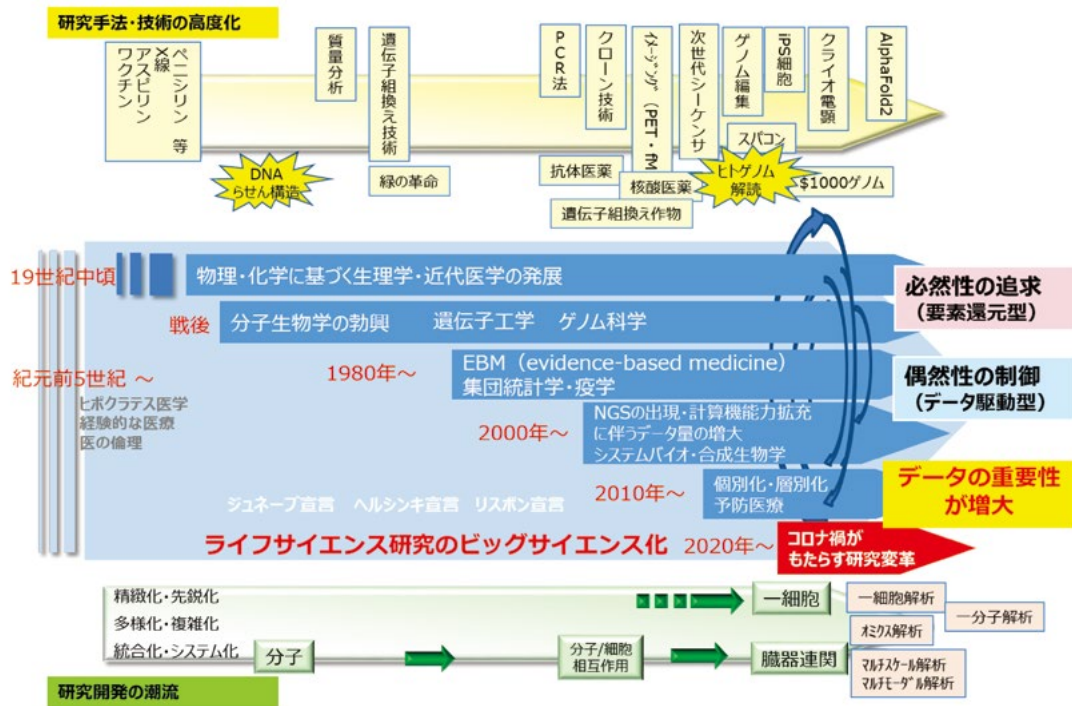


図1 ライフサイエンス・臨床医学分野の研究開発の歴史 (主に健康・医療分野)

〈食料・農業〉

食料・農業において1940～60年代に達成された「緑の革命」では、化学肥料の大量施肥と倒伏耐性の導入により、単位面積当たりの収量が激増した。当時の品種改良には従来の交配と戻し交雑による選抜育種が用いられた。1980年代、DNAマーカーの多型に基づき、優良形質の遺伝子座を特定する技術が開発され、作物の品種改良にも用いられるようになった。組織・細胞培養技術や遺伝子工学が発達し、植物でも遺伝子組換えが可能になった。初期に市場に出た第一世代遺伝子組換え (GM) 作物は、除草剤耐性や生物農薬機能を搭載したものがほとんどで、生産者や種苗会社には恩恵があったが、消費者は恩恵が薄いこともあり消費者の受容は進まなかった。1991年に日本でイネゲノム解析が始まり、DNAマーカーが丹念に調べられた。また、DNAマーカーを品種改良の選抜に用いる「DNAマーカー選抜育種 (ゲノミックセレクション)」により品種改良のスピードが劇的に上がった。2004年には日本を中心とする国際イネゲノム配列解読コンソーシアムによってイネゲノムの解読が完了し、より精密な優良形質の理解とその育種への活用の道が拓かれた。

2010年代に入り、ドローンやロボット技術、遠隔センシング技術、画像解析等のICT関連技術を農業に利用して、農業の省資源化、省力化を図るスマート農業というコンセプトが発達してきた。2012年に発表されたCRISPR/Cas9によるゲノム編集技術と様々な作物のゲノム解読が、消費者の恩恵を追求した新しい品種の開発を牽引している。この技術は作物だけでなく、養殖魚や畜産における品種改良にも応用され、外来DNA挿入を伴わないゲノム編集技術を用いて作られたトマトやマダイの開発が国内で実施され、世界に先駆けて一般向けに販売され、注目を集めている。しかし、適切な規制対応や情報公開を怠れば、第一世代GM作物と同様に消費者からの厳しい拒絶にさらされる可能性も考えられ、研究者、生産者、政府、消費者が一体となった情報共有と理解の深化が求められている。

1.1.3 俯瞰の考え方（俯瞰図）

ライフサイエンス・臨床医学分野の研究開発では、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を形成することが重要である（図2）。社会実装に向けて研究を駆動するため、異分野融合研究や産学連携の推進と適切なイノベーションエコシステムの構築が重要であることは当然だが、同時に多様な研究開発に対して臨床試験や各種試験などに際して科学的に意味の測定を行い、客観的に評価することが求められるようになっている。

これまで社会への実装に続いて行なわれる社会からのフィードバック、およびそこから課題の抽出や仮説の設定を将来の基礎研究へと活かす部分は十分に考慮されてこなかった。しかしながら、ICT 技術の進展や計算機性能の向上等によって、社会の中に存在する多種多様なデータを活用し、社会からのフィードバックを将来の研究のきっかけとすることが技術的に可能となり、研究開発の循環を回す重要性が改めて認識されつつある。わが国においては、社会からのフィードバックを得る際に個人情報保護の壁をどのようにクリアするかという課題があるが、この点を含めて、直接的に社会に科学が入っていくことから、社会における、社会のための科学の視点がますます重要になり、ELSI/RRI（Ethical, Legal and Social Issuesの頭文字と Responsible Research and Innovationの頭文字をとったもの）等、科学と社会の関係強化が循環構造を回す上で欠かせない要素となる。

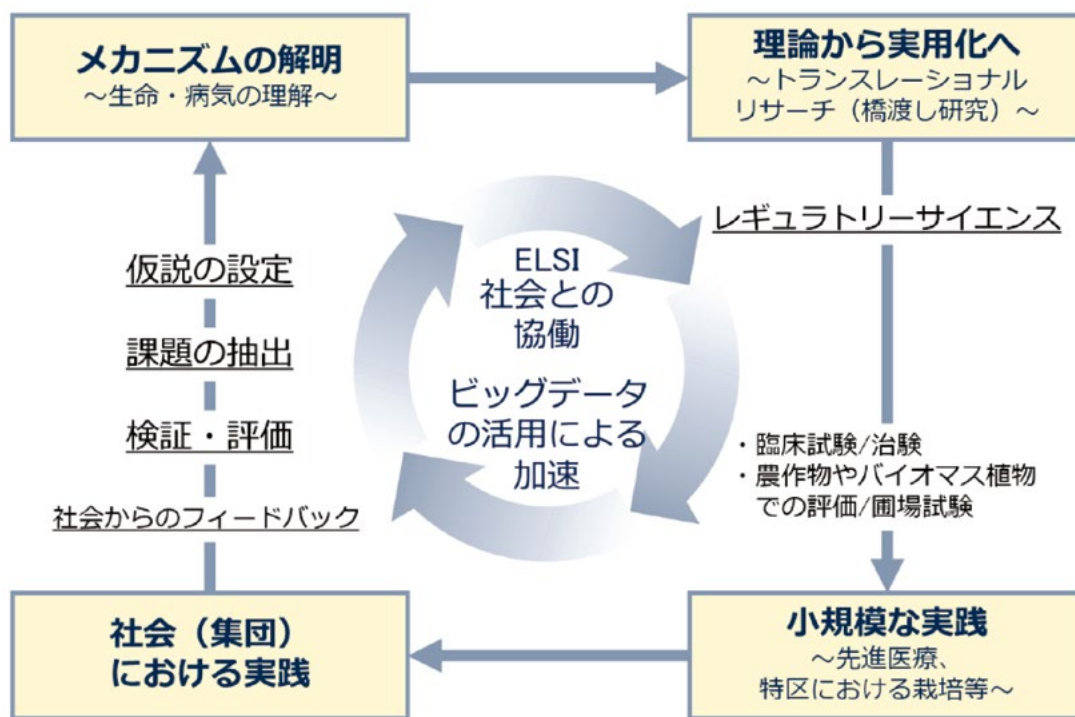


図2 研究開発～社会実装の循環構造

1.1.1 および 1.1.2 における社会の要請および科学技術の潮流・変遷を踏まえた上で、本分野の研究開発を俯瞰するにあたり、構造と軸を検討した。

ここでは、研究がどのような対象（ヒトを含む動物、植物、微生物等）に対してどのような目的で行われるかに基づき分類・整理することにより、各々の研究開発動向を把握することができると考え、基礎研究・基

盤研究から社会実装に至る流れを意識して、研究活動を一定の単位で俯瞰した。その際、ライフサイエンス・臨床医学分野の研究開発が目指すところが大きく二つ存在することから、「健康・医療分野」と「農業・生物生産分野」の俯瞰図（研究開発構造のスナップショット）を作成した（図3、図4）。

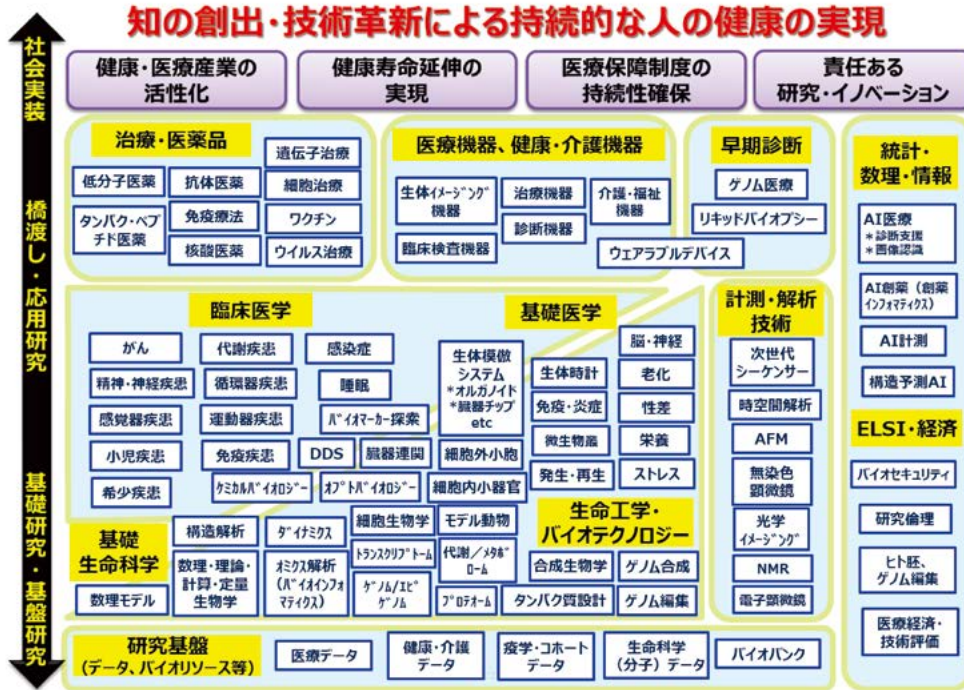


図3 ライフサイエンス・臨床医学分野の俯瞰図（健康・医療分野）

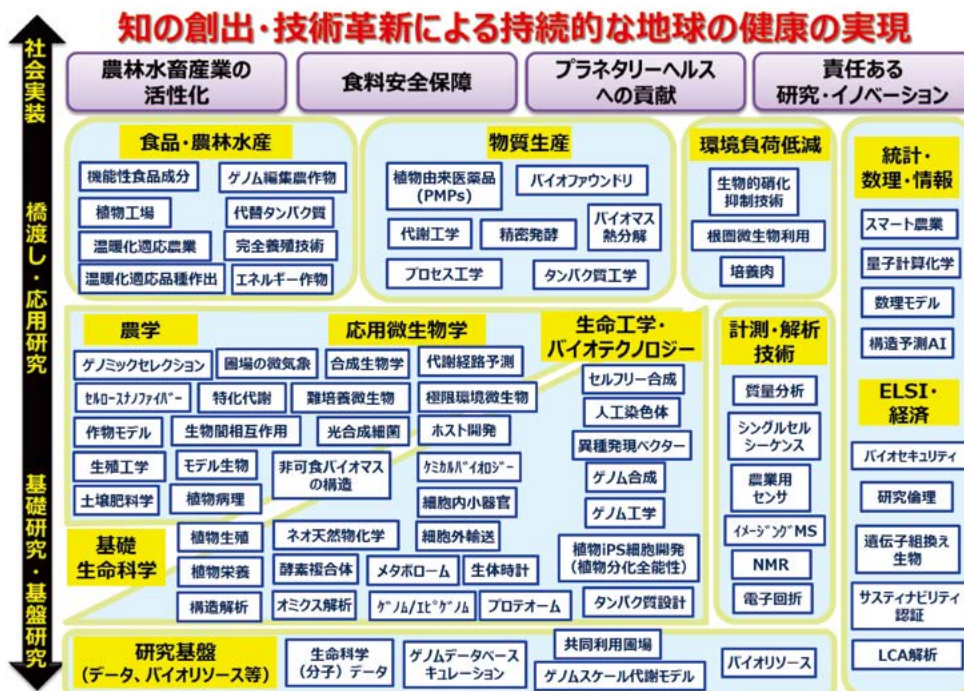


図4 ライフサイエンス・臨床医学分野の俯瞰図（農業・生物生産分野）

健康・医療分野では、「健康・医療産業の活性化」、「健康寿命延伸の実現」、「医療保険制度の持続性確保」、「責任ある研究・イノベーション」を通じて、「知の創出・技術革新による持続的な人の健康の実現」を目指すことを掲げた。出口としては、治療・医薬品、医療機器・健康・介護機器、早期診断の3つを設定し、各種オミクスデータやバイオバンクなどの共通研究基盤の上に基礎生命科学、中間に基礎医学と臨床医学を配置した。基礎生命科学は分子・細胞を扱うものから、組織・恒常性を扱うものまで多岐にわたる。さらに共通的な基盤技術として、生命工学・バイオテクノロジーおよび計測・解析技術を設定した。データや情報そのもの、それを解析する技術、ELSIや経済は基礎から出口までどの場面でも密接に関連するため縦に位置づけた。

農業・生物生産分野では、「農林水産産業の活性化」、「食料安全保障の強化」、「プラネタリーヘルスへの貢献」、「責任ある研究・イノベーション」を通じて、「知の創出・技術革新による持続的な地球の健康の実現」を目指すことを掲げた。出口として、食料・農林水産、物質生産、環境負荷低減の3つを設定し、各種オミクスデータやバイオリソースなどの共通研究基盤の上に基礎生命科学、中間に農学、応用微生物学、生命工学・バイオテクノロジーを配置した。さらに共通的な基盤技術として、生命工学・バイオテクノロジーおよび計測・解析技術を設定した。統計や情報およびその解析技術、ELSIや規制/認証は基礎から出口まで密接に関連するため縦に位置づけた。

CRDSでは、この二つの俯瞰図をベースに研究開発の全体像を把握したうえで、社会的インパクト、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、そのトレンド、トピックス、国際ベンチマークをまとめた(図5)。

具体的には、区分としては、「健康・医療区分」と「農業・生物生産区分」、および両区分を支えるとともに新規のイノベーションを引き起こすエマージング技術を含む「基礎基盤区分」を設定した。社会に直接インパクトをもたらすものとして、「低・中分子創薬」、「高分子創薬(抗体)」、「AI創薬」、「幹細胞治療(再生医療)」、「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」、「AI診断・予防」、「微生物ものづくり」、「植物ものづくり」、「農業エンジニアリング」を選定した。中長期的に基幹的な領域としては、「感染症」、「がん」、「脳・神経」、「免疫・炎症」、「生体時計・睡眠」、「植物生殖」、「植物栄養」、「遺伝子発現機構」、「構造解析」を設定した。

エマージングサイエンスの領域として、「老化」、「臓器連関」、「細胞外微粒子・細胞外小胞」、「マイクロバリオーム」、エマージング技術として、「一細胞オミクス・空間オミクス」、「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」を設定した。AI・デジタル技術の活用と深く関係するものとしては、「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」などが挙げられる。

<p>健康・医療区分</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 治療・診断 1. 低・中分子創薬 2. 高分子創薬 (抗体) 3. AI創薬 4. 幹細胞治療 (再生医療) 5. 遺伝子治療 (<i>in vivo</i>遺伝子治療/<i>ex vivo</i>遺伝子治療) 6. ゲノム医療 7. バイオマーカー・リキッドバイオプシー 8. AI診断・予防 ■ 基礎・応用 9. 感染症 10. がん 11. 脳・神経 12. 免疫・炎症 13. 生体時計・睡眠 14. 老化 15. 臓器連関 	<p>農業・生物生産区分</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ものづくり 1. 微生物ものづくり 2. 植物ものづくり 3. 農業エンジニアリング ■ 基礎・応用 4. 植物生殖 5. 植物栄養
	<p>基礎基盤区分</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 共通基盤 1. 遺伝子発現機構 2. 細胞外微粒子・細胞外小胞 3. マイクロバイオーム ■ 計測・解析 4. 構造解析 (生体高分子・代謝産物) 5. 光学イメージング 6. 一細胞オミクス・空間オミクス ■ 操作・制御・創製 7. ゲノム編集・エピゲノム編集 8. オプトバイオロジー 9. ケミカルバイオロジー 10. タンパク質設計

図5 CRDSが抽出した研究開発領域

前回の俯瞰報告書2021との違いは以下の通りである。

- ・「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」に分類した。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領域として、「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」を新たに設定した。

各研究開発領域のハイライトを1.2.2.1に掲載し、詳細を第2章に掲載した。そちらを是非とも参照されたい。