

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る。特に、2020年以降の世界規模でのCOVID-19パンデミック、2022年以降のロシアによるウクライナ侵攻が、社会・経済、さらにはわが国の安全保障に与えた影響は大きい。

国連の世界人口推計2022年版によると、世界人口は2019年推計よりも早まり、2022年11月に80億人に到達し、2030年には85億人、2050年には97億人、2080年には約104億人となり、2100年までその水準が維持されると予測されている。また、2023年には、インドが中国を抜いて世界で最も人口の多い国になると予想されている。また、65歳以上の人口割合は、2022年の10%から2050年には16%にまで上昇すると見込まれる。

こうした状況において、SDGsでも掲げられている健康・医療や食料は世界共通の課題であり、プラネタリーヘルスの観点（人間・社会・自然生態のトータルな健康を地球規模で目指す考え方）から健康・医療・食料などを統合した取り組みへの気運も高まっている。わが国では、それらに加えて、安全保障の観点も含めた多面的、戦略的な取組みの重要性が大きく高まっている。2020年に発生したCOVID-19パンデミックは世界に大きな衝撃を与え、世界経済は未だにその影響から回復し切れていない。加えて、米中覇権争いの激化や2022年2月のロシアによるウクライナ侵攻などにより、地政学、政治、軍事などの面において極めて流動的な状況を呈している。また、地球規模の気候変動や先進国を中心とした高齢化の進展は社会的・経済的に大きな影響を及ぼしている。科学技術に関するものとしては、ビッグデータ関連技術の進展は産業構造や人々の生活に変化をもたらしている。

1.2.1.1 健康・医療

(1) 社会的課題

【世界の死因・疾病構造、医療関連財政、人口動態など】

健康・医療に関する定量的なデータを示しつつ、課題を整理していきたい。まず、患者数に関する2019年のWHOの統計データ（図6）によると、世界では循環器疾患が最も多く、ついで代謝疾患、感染症（COVID-19発生前）、呼吸器疾患と続く。一方、日本では循環器疾患が最も多く、代謝疾患が続くところまでは世界と同様であるが、次いで神経疾患（認知症ほか）、筋骨格疾患など、高齢者に多く見られる疾患の患者数が多い点が特徴である。

続いて、死因に関するWHOの統計データ（図7）によると、2019年の全世界での5,540万人の死亡者のうち、上位10疾患が55%を占める。中でも心血管疾患が最も多く、虚血性心疾患と脳卒中を合わせると、30%弱にも及ぶ。次いで慢性閉塞性肺疾患（COPD）、下気道感染症、新生児関連（出産、早産、新生児感染症ほか）、肺がん（気管および気管支がんを含む）、糖尿病と続く。ただし、同データは2019年のものであり、COVID-19パンデミック後の死因データが公開されれば、下気道感染症などによる死者数がより多くなると思われる。日本は新生児関連の死因は少ないものの、代わりにがんによる死亡が多い。

なお、患者数や死亡者数のランキングがそのまま研究開発を推進すべき疾患の優先順位に直結するものではないが、定量的な側面の1つとして一定の意味を持つ。

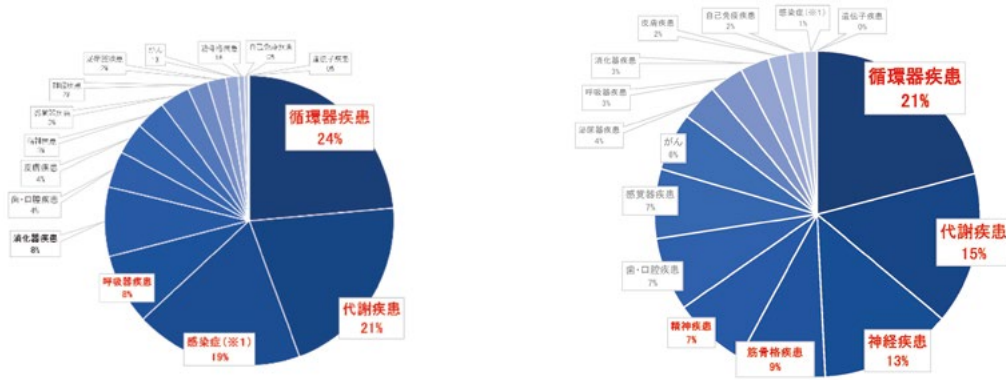


図6 2019年患者数内訳 (左図：世界、右図：日本)

(出典：世界保健機関 (WHO) データをもとにCRDS で図作成)

Leading causes of death globally

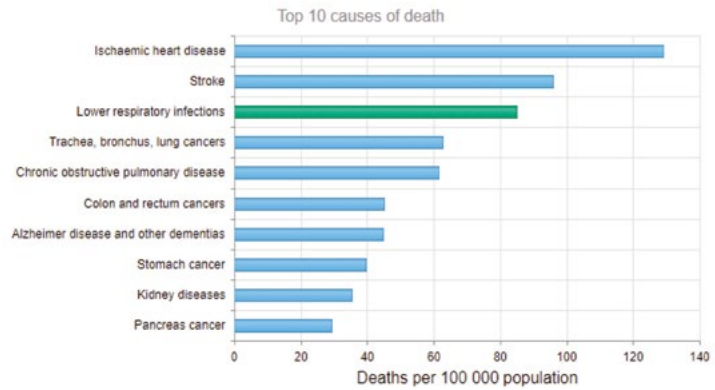
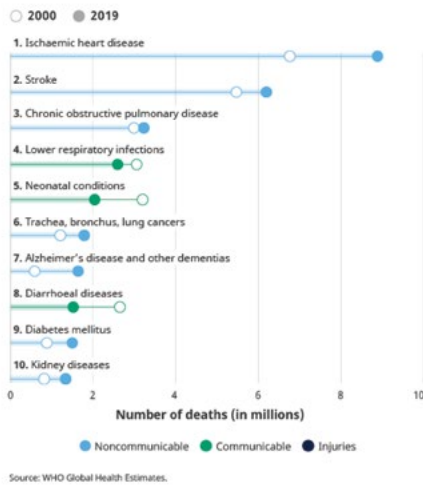


図7 2019年死因トップ10 (左図：世界、右図：日本) (出典：世界保健機関 (WHO))

日本は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、労働人口の減少もいち早く問題として顕在化している。日本の高齢化率（総人口に占める65歳以上人口の割合）は2021年に28.9%、2025年には30%となる見込みである。また、2021年の75歳以上の人口の割合は14.9%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（図8）。

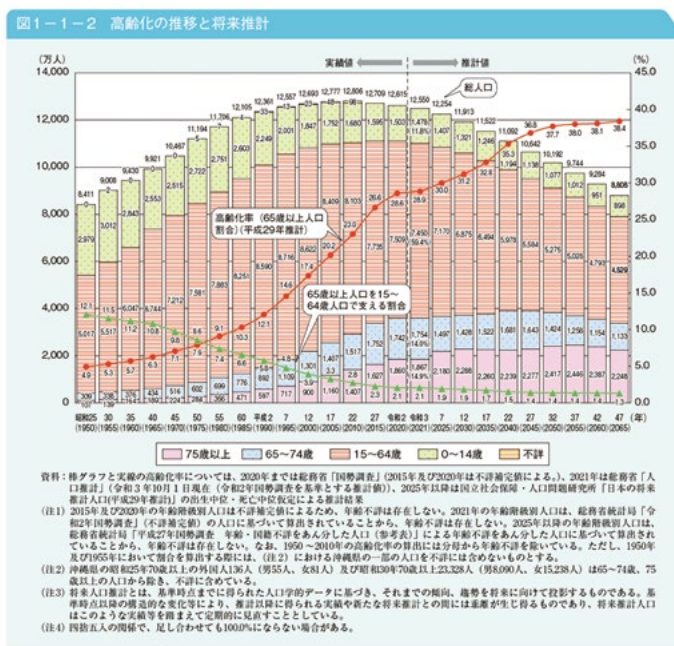


図8 高齢化の推移と将来推計 (出典：令和4年版高齢社会白書)

日本の医療保障制度の持続性確保において、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、2020年度の医療費は43.0兆円、うち11.0兆円は国庫、5.5兆円は地方自治体の負担である。医療保障費を含む社会保障費が日本では約30年前と比べると3倍以上に増大する一方で税金などの収入は1-2割程度しか伸びておらず医療費・介護費の適正化は今後も益々重要な課題となる。

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。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。少子高齢化が更に加速していく中、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ため、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、そのための研究開発、制度設計が喫緊の課題である。

【日本政府の新型コロナ対策の観点から】

日本政府の新型コロナ対策の状況の整理・評価、および中長期的観点からの課題抽出のため内閣官房に「新型コロナウイルス感染症対応に関する有識者会議（座長：永井良三）」が2022年4月に発足し、同年6月にかけて複数回の委員会を経て議論がなされ、報告書が公開された。

一方、新型コロナのパンデミックは今も継続しており、今後もさまざまな視点と立場から、多角的な検証を継続的に実施する必要がある。本項では、上述の政府報告書では必ずしも盛り込まれていない点についても整理し、今後の検証に向けた方向性を述べる（詳細は「武見基金 COVID-19 有識者会議“政府の新型コロナウイルスパンデミック対策に関する意見書（著者・永井良三、2022年6月22日公開）”」も参照のこと）。

まず、わが国の新型コロナウイルス感染者数と死者数は主要国よりも少なく、対策は成功したように思われる。しかし、これは現場の努力と国民の高い公衆衛生意識によるところが大きい。その一方で、医療提供体制の逼迫、感染予防の現場や医療現場への大きな負担、国民生活に対する制約などが続いた。またPCR検査数が少ない、市中感染の実態把握が不十分、要請を基本とする対策（日本型モデル）では迅速な意思決定が困難、などの指摘もある。国民の納得感を高めるためにも、これまでの対策を検証し、得られた教訓に基づいて次の大規模なパンデミックに備える必要がある。以降、A) 法制度・運用、B) 医療提供体制、C) PCR検査体制、D) 情報収集・公開、E) 専門家助言組織、F) 感染症研究体制の課題、G) 司令塔の在

り方について課題を列挙する。

A) 健康有事の法制度と運用の課題

新型コロナウイルス感染対策では、保健所の感染予防活動や必要病床の確保に関する多くの課題が明らかとなった。これらの行政権の行使は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」(以下、感染症法)に基づくが、感染症法記載の保健所を中心とする公衆衛生体制の機能やキャパシティには限界があり、しばしば保健所や医療の現場に混乱が生じた。また「新型インフルエンザ等対策特別措置法」(以下、特措法)では、都道府県知事が医師ら医療関係者に指示できると定めているが、行政権限により病床を確保するためには、医師・看護師の派遣や入院患者の転院など多くの調整が必要となる。平時からそのための仕組みやルールなどを決めておかなければならない。

感染者数は、ウイルスゲノムの変異や流行時期により変動する。このため感染症法の分類にとらわれずに、状況に応じた迅速な対応が必要となる。そのための指標やガイドラインなども整備すべきである。なお新型コロナウイルス感染症の感染率、重症度、感染対策による日常生活への影響は世代によって大きく異なる。対策に当たっては多様な世代の意見を聴取することが重要である。

B) 医療提供体制と保健所機能の課題

わが国の入院病床数は世界的に多い。しかし病院の8割は民間である。また病床や人員などの医療資源を広く薄く配置してきたために、1ベッド当たりの医師・看護師数は、欧米の1/2~1/5と少ない。この体制は、平時には医療へのフリーアクセスを保証し好都合であるが、流行拡大時には重症患者のケアが難しい。パンデミックに適切に対応するには医療資源の再配置をしなければならない。しかし感染症法による入院措置は、わが国が原則としてきた「医療機関と患者の同意に基づく医療」に、「行政権限による医療」が介入することを意味する。このため情報共有と現場のきめ細かい調整を欠かせない。

感染予防の最前線に立つ保健所の設置数は近年大きく減少した。一方で、日常業務の増加、IT化の遅れなどにより、余裕のない状態が続いていた。この状態で今回のパンデミックが襲来したため、現場に大きな負担を強いることになった。とくに保健所の設置形態によっては、県と市町村という行政の狭間に入ることがあり、自宅待機患者の食料確保など、本来の保健所業務でない仕事まで担当しなければならなかった。業務分担や連携が円滑に進むよう、有事の際の法整備が必要である。

C) 検査体制の課題

検査は感染防御と診断の基本である。わが国はSARSやMERSの流行がなかったために、PCR検査体制の整備が遅れた。このため検査は陽性の可能性が高い集団を優先してきた。一方、感染者数は行政検査のみによって把握し、定点観測やアクティブサーベイランスは行ってこなかった。また各地で実施されている民間検査や無料PCR検査は行政検査の管轄外とされ、検査の陽性率はほとんど公表されていない。陽性者の追跡も行われていない。そのなかで第6波では幼児や学童を中心に感染が爆発的に拡大した。

感染症拡大予防にPCRを用いるためには、まず検査のキャパシティを確保しなければならない。その上で偽陽性率をよく考えて検査戦略を立てることが重要である。さらに流行や検査キャパシティの状況に応じて検査方針を見直す必要があり、専門家は適切な説明と助言を行うことが期待される。

D) 情報収集と情報公開の課題

感染状況や病像の把握、ウイルスの変異、治療効果などを解析するために、専門家は多くの研究者と協力する必要がある。しかし流行時に現場から専門家助言組織へ提供される疫学情報、試料、ゲノム情報などは必ずしも十分でなかった。例えば、データや試料が国立感染症研究所に集められても、第三者に情報提供や検体を提供できないことがあった。これは提供者が個人情報保護を優先したためと考えられる。緊急事態では、現場が個人情報保護法を過度に恐れずにデータや試料を提供できる仕組みが必要である。

情報公開にも問題が多い。国、都道府県、研究機関でデータ開示の方法に統一性がなく、時系列でデータを分析することが困難だった。データ開示の方法を見直し、断片的なデータではなく、研究者が時系列で多角的に分析できるように一次データのファイルを提供すべきである。

パンデミック時にとりわけ重要なのは、機動的かつ柔軟な解析が可能なデータレイクの構築である。その作業は容易ではなく、データベースの専門家と医療従事者が連携すること、多彩な専門領域の研究者による利用を想定し、多様なデータを融合・解析可能なデータ構造とすること、そのためのデザインを平時に検討しておく必要がある。これはデータ共有やリスクコミュニケーションのためにも重要である。

新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システムHER-SYSや新型コロナウイルス接触確認アプリCOCOAなどの感染対策アプリもトラブルが続いた。医療機関と保健所との連絡もファックスに頼らざるを得ないなど、わが国の情報改革の遅れは深刻である。次のパンデミックに備えて医療情報システムの早急な改革が求められる。

情報発信にも多くの課題がある。国民に対してだけでなく、海外や国内の外国人にも「わかりやすい情報公開」が必要である。

E) 専門家助言組織のあり方

新型コロナウイルスの流行においては、専門家といえどもこれまでの経験や知識が役に立つとは限らず、状況に応じた対応が求められる。例えば、PCR検査や積極的疫学調査などのあり方は、流行の初期と蔓延期とは異なるはずであるが、方針の切り替えがタイムリーに行われたとは言い難い。流行予測もモデルが限定的という意見も聞かれた。このため専門家助言組織は、柔軟な発想ができ、研究経験の豊富な、かつ多様な背景をもつ人材を登用し、自由に議論できる雰囲気とすることが重要である。また国内の疫学研究や臨床研究を指導し、データセンターを通じて外部の科学者集団と連携する体制を作るべきである。

F) 感染症研究体制の課題

新型コロナウイルス流行時に日本からの論文数は先進国の中でも下位であった。これは情報や試料を研究者が入手できなかっただけでなく、平素の疫学研究や臨床研究の体制が整備されていないことが大きな理由である。国内の調査と研究が進まなければ、科学的助言の質は低下する。また海外でワクチン開発や治療薬が迅速に開発された背景には、感染症の基礎研究と人材育成の厚い基盤があった。わが国の感染症基礎研究の予算は少なく、人材育成も不十分である。今後、国際共同研究を含めて、基礎研究の強化が必要である。

G) 司令塔のあり方

コロナウイルスを含めて様々な人獣共通感染症が、今後もパンデミックを繰り返すと予想される。健康有事における法整備、体制作り、研究力の向上が急務である。パンデミック対策にあたっては、必要な情報を複数の方法で必要な場所から収集し、負荷を分散することが基本である。また対策も単一の方法ではなく、複数の方法を組み合わせなければならない。わが国ではこれらが適切に行われてこなかったことから、今後、司令塔機能の強化が求められる。しかし法律の整備やガバナンス・統治機構のあり方については議論を尽くす必要がある。議論のためにもパンデミック時の情報収集、データセンターのあり方、データの利活用、公開のあり方や方法を十分に検討することが望まれる。

今回のパンデミックは、誰にとっても全く新しい経験であり、判断の誤りは避けられない。誤りを徒に非難しあうのではなく、状況に応じて柔軟に対応し、その時点のベストを尽くすこと、状況と方針を国民にわかりやすく説明することが重要である。新型コロナウイルス対策をめぐる議論は、わが国の感染症対策や危機管理のあり方の問題にとどまらない。合理主義だけでは手に負えない複雑な現象をいかに制御し、これと折り合うかという問題でもある。この中に、情報インフラ、データ駆動型思考、分析と予測、情報共有、情報公開、説明責任、社会的格差、風評被害、互助と共助、さらに科学者助言や科学研究のあり方など、不確実な時代を生き延びるために解決すべき課題、知恵、技術が含まれている。今回のパンデミックの収束がいまなお見えぬ中、今後もさまざまな視点と立場から、継続して多角的な検証が必要である。

以上は、先にも述べた「武見基金 COVID-19 有識者会議「政府の新型コロナウイルスパンデミック対策に関する意見書（著者・永井良三、2022年6月22日公開）」」の概要であるが、これら以外にも、今回のパンデミック対策への反省を踏まえた課題群として、次のものが考えられる。

・公衆衛生上の脅威に対応するための危機管理体制の強化

パンデミックなどの公衆衛生上の脅威が発生した場合に備え、米国の疾病予防管理センター (Disease Control and Prevention: CDC) の災害対策本部 (Emergency Operations Center: EOC) は平時から計画策定・トレーニング・演習・見直しを繰り返し、有事には専門家の配備やリソースの適切な投入や情報収集などを担ってきた。新型コロナパンデミックを受けて、2020年4月、わが国の国立感染症研究所に、CDC-EOCに近い機能を有する、感染症危機管理研究センターが設置された。同センターは2021年に機能と人員を大幅拡大し、現在に至る。同センターでは、主に「感染症その他の特定疾病の危機管理に関し、情報の収集及び分析、訓練並びに広報並びにこれらに必要な科学的調査及び研究並びにこれらに関する講習の実施」および「感染症の判別のための検査並びにこれらに必要な科学的調査及び研究（これらに関するレファレンス業務を含む。）並びにこれらに関する講習の実施」を担うこととなっている。感染研内の部門間連携のみならず、例えば地方衛生研究所、検疫所、保健所などとのネットワークを構築、WHOや米国CDCなどとの国際的な連携も行われている。同センターは非常に重要な役割を担っているが、これらに加えて、例えば日本医療研究開発機構 (AMED) 内にあるワクチン開発司令塔の先進的研究開発戦略センター (SCARDA) で設定された国内の複数のアカデミア拠点 (東大医科研、長崎大熱医研ほか) や医療関連企業など、国内で感染症に関する研究、疫学、情報発信などを担うアカデミア/民間組織/企業などとのコンソーシアム構築も今後重要課題になるのではないかと考えられる。

政府は2025年度以降、国立感染症研究所と国立国際医療研究センターを統合し「国立健康危機管理研究機構」(日本版CDC) の設置に向け、2023年の通常国会にて法案が提出された。同機構の詳細については公開されておらず、これから活発に議論がなされるものと考えられる。

・感染症基礎研究の強化

今後、どのような病原体がパンデミックを引き起こすかは予想が出来ない。どのような病原体が流行しても対応できるように、個々の病原体だけに特化するのではなく、同時に感染症全体を見渡して研究する視点が重要で、病原体横断的な研究の強化が必要である。また、感染個体からの病原体の分離・同定/病原体の性質の解明/病原性の発現機構の解明/病原体の増殖メカニズムの解明など、基本的なウイルス学をきちんと遂行でき、かつ他分野との連携にも積極的な研究者を増やすことが重要である。

病原性の高い病原体を扱う場合はBSL-3、BSL-4などの施設を使った研究が必要となる。BSL-3については、全国各地に保有する大学はあるものの、これまであまり稼働しておらず、平時からプロトコルやマニュアルなどを完備し、速やかに稼働できることが重要である。特に病原性の高い病原体を扱う場合はBSL-4が必要となるが、研究開発の観点からは、長崎大の施設がしっかりと稼働していくことが重要である。

がんや脳科学、感染症など、いくつかの研究領域は、超大型の基礎研究プロジェクトが継続的に立てられ、長らく推進されてきた。感染症については、1997年～2001年に総額30億円規模(推定)で日本学術振興会未来開拓事業「感染と生体防御(高月清(統括))」、次いで2001年～2005年に総額50億円規模(推定)で特定領域研究「感染と宿主応答(永井美之(代表))」、2006年～2010年に総額33億円で特定領域研究「感染マトリックス(野本明男(代表))」が推進されてきた。これらはいずれも、感染症に関係する様々な研究分野(ウイルス学、細菌学、寄生虫学、免疫学)の研究者が結集した、非常に規模の大きな基礎研究プロジェクトであった。2008年に特定領域という仕組みが終了すると、以降の大型プロジェクトは研究費の規模が縮小され、新学術領域という新たな枠組みで感染症(特にウイルス)研究が進められてきた(現在は学術変革が該当)。以上、感染症の超大型の基礎研究プロジェクトについて整理したが、がんなど、他の分野においても同様に超大型の基礎研究プロジェクトが進められ、2008年の特定領域の終了と共に区切りとなった。それら超大型の基礎研究プロジェクトについては、メリットとデメリットの両方が言われており、概要は次の通りである。

【メリット】

- > 様々な階層の研究者が触れ合う機会があり、人材育成が進んだ（ベテラン研究者と若手・学生との交流）
- > 若手ワークショップが開催され、ボスを介さない若手同士の横のつながりが生まれ、若手同士の共同研究が活発に行われた
- > 様々な情報や技術の共有の場として機能した
- > 社会的な緊急事態が発生した際に、国内のどこにどのような専門家がいるのかが見えており、有事の際に即時対応が可能であった

【デメリット】

- > 外部から見ると、非常に閉鎖的な研究体制である
- > 巨額の研究資金の投入に相応しい成果が出ているとは言えない
- > 巨額の研究資金が投入され続けると、ボス的な存在が生まれメンバーの固定化が進み、ダイナミズムのある研究ができなくなる
- > 全く新しい方向性の、独創的な研究を生み出すことは難しい

以上を踏まえると、様々な研究分野において、わが国の研究水準を世界トップレベルの位置にまで押し上げるためには、大型基礎研究プロジェクトは一定の役割を担ってきたとも言える。しかし、ライフサイエンス・臨床医学分野の研究開発潮流は、データ駆動型研究やAI研究が大きな存在感を示すなど、刻一刻とダイナミックに変化を続けており、硬直的になりがちな超大型の基礎研究プロジェクトでは、対応困難な可能性が高い。少人数の研究チームで機動的な基礎研究を推進しつつ、超大型の基礎研究プロジェクトのメリットでもある、ベテラン/若手/学生などの世代間連携や若手同士の連携などの活性化を促す取り組みが重要と考えられる。

感染症に限定したことではないが、研究テーマを何度も方向転換しながら、自身の取り組むべき研究テーマを探し求め、新たな領域を切り拓いていく。そのような研究が、大きなインパクトをもたらす研究となっていくことが多いが、そのように自由度のある研究活動を、今の日本は許容しない傾向がある点は問題で、今後見直していく必要がある。

(2) 経済的課題

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。しかし、日本は世界でも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。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 2022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、2016～2020年では21,963化合物であった¹⁾。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895億円だったものが2020年には1,715億円と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社の平均を見ると3,152億円（2000年）から8,328億円（2020年）へと3倍近くに増大した。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²⁾。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³⁾。国内の産業別にみた研究費の対売上高比率（2020年度）

は医薬品製造業が9.68%であり、製造業4.41%、全産業3.36%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¹⁾。

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、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、医薬品市場の今後5年の年平均成長率がマイナスの可能性があると伝えられている。マイナスの成長予測は、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。

創薬モダリティが多様化している。20世紀末ごろまでは殆どの医薬品は低分子化合物であったが、2000年代半ばから抗体医薬が続々と登場した。2021年の売上上位10品目には、抗体医薬4品目、タンパク質1品目、mRNAワクチン2品目が含まれ、低分子以外の医薬品が過半数を占めている。今後、遺伝子治療 (*ex vivo* 遺伝子治療、*in vivo* 遺伝子治療)、核酸医薬、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、創薬プロセス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⁴⁾。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% (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」)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となった。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の発展が相俟って、データサイエンスを活用した創薬プロセスの变革が進んでいる。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創薬は着実に進展している。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て以来、高血圧症治療アプリも2022年4月に薬事承認を取得した。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かな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。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) 日本製薬工業協会「DATA BOOK 2022」https://www.jpma.or.jp/news_room/issue/databook/ja/ (2023年2月5日アクセス)
- 2) J Health Econ. 2016; 47 : 20-33. doi: 10.1016/j.jhealeco.2016.01.012
- 3) JAMA. 2020; 323 (9) ; 844-853. doi: 10.1001/jama.2020.1166
- 4) Nat Rev Drug Discov. 2010; 9 : 867-82

ヘルスケア産業

医療費の公的負担が増大する一方、平均寿命と健康寿命の約10年の差の縮小を目指す上で、ヘルスケア産業の活性化への期待が高まっている。COVID-19まん延以降、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は広がっており、ITの進展を契機としたヘルスケアDXはさらにそれを加速している。DXをけん引するのはビッグデータを処理・解析するためのAIをはじめとした情報科学技術の発展・普及であることは論を待たないが、ヘルスケアDXにおいては、センサーやデバイスによるリアルワールドデータ（RWD）収集技術の発展や実社会でのデータ収集・保管を支えるクラウド技術の普及が重要な役割を果たしている。そうした技術やプラットフォームを背景に、GAFAMを代表とする米国ビッグテックや、バイドゥやテンセント、平安保険のような中国ビッグテックがヘルスケアに参入し、大きな存在感を示している。

ヘルスケア産業を公的保険外サービスと定義した場合、経済産業省が推計した国内の市場規模は、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¹⁾。ITの進展を背景に、ヘルスケアの伸びをけん引すると考えられているのがデジタルヘルスであり、それは投資額にも表れている。2021年のデジタルヘルスへのグローバルでの投資額は572億ドル(1ドル110円換算で約6.3兆円)と見積もられている²⁾。それまでも右肩上がり伸びていたものの、2021年はCOVID-19を背景に前年比79%増と急増した。世界的な感染状況の落ち着きと金融引き締めにより、2022年はややスローダウンしているものの、デジタルヘルスを中心にヘルスケアへの投資は引き続き堅調に伸びていくと考えられる。

健康・医療に関連するサービスは、大きく「予防・早期発見」「検査・診断」「治療・疾病管理」「介護・リハビリ」の4つのカテゴリーに分けられる。「検査・診断」「治療・疾病管理」は医療機関が主な担い手であるが、技術の進展によりヘルスケア産業が担う部分が増えていくと考えられる。

「予防・早期発見」領域では、血液や尿などから疾病リスク判定を行うリキッドバイオプシーが世界的に注目と資金を集めている。次世代シーケンサーなどによる高感度でのビッグデータ検出、深層学習による多変数での層別化などの技術がけん引する。日本のCraif社の提供するMisignalのように、これまではがんの超早期でのスクリーニングが主なターゲットであったが、治療層別化や経過モニタリング等の用途での開発も数多く進む。また、認知症の前段階である軽度認知障害のリスクを血液から判定するサービスを島津製作所社が提供するなど、がん以外の疾病にも対象が広がりつつある。

「検査・診断」領域では、医用画像や電子カルテ情報を用いたAI診断補助が注目される。日本ではUbie社が医療機関向けに提供するAI問診などが展開されているが、海外、特に中国では開発が進んでいる。中国は日本や欧米と比較して医療インフラが未整備であったことから、COVID-19まん延以前より平安保険などがオンライン問診や遠隔医療のサービスを展開しており、これらサービスを通じて収集したデータ活用により開発・実装で先んじる。COVID-19対応でも、中国で開発された胸部CTのAIプログラムがいち早く日本国内の承認を得た。

「治療・疾病管理」領域では、デジタル治療やウェアラブルデバイスが注目を集めている。治療アプリ・デジタル治療はいわゆる健康増進アプリとは異なり、医薬品・医療機器として認可を受ける。慢性疾患や精神疾患など、治療が長期化し治療プロセスに患者自身の継続的管理が必要な疾患と相性が良く、治療アプリとして初めて米国食品医薬品局(FDA)に認可された米国ウェルドック社の糖尿病患者向けアプリや、日本のキュアアップ社の禁煙補助や高血圧症に対するアプリなどが出てきている。ウェアラブルデバイスで記録した健康

データのヘルスケア応用は、アップル社、グーグル社（2021年にFitbit社を買収）が先導するが、その他にも睡眠やフィットネス等への応用が進んできた。アップルウォッチは2018年にFDAが心電図測定機能を認可、2020年に血中酸素ウェルネスの測定が可能になった。リストバンド型のデバイスだけでなく、ペットトラッカー、スマートジュエリー、拡張現実/仮想現実（AR / VR）ヘッドセットなどの新しいウェアラブルデバイス技術が続々と登場している。

「介護・リハビリ」領域は、少子高齢化により必要性が高まる中、厚生労働省が科学的介護（科学的根拠に基づく介護）を推進するなど今後の技術発展が期待される領域である。先駆的な例としてはサイバニクス技術を活用したサイバーダイン社のロボットスーツHAL、エコナビスタ社のIoTによる見守りなどがある。また、イスラエルDonisi Health社などが開発した非接触で心拍や呼吸を計測するデバイスは、感染症対策で注目を集めたが、遠隔での見守りなどでの活用も期待される。全体として見ると、こうした技術の介護・リハビリでの本格的活用はまだこれからといった段階であろう。

COVID-19の影響で、対面での診療の代替としてオンライン診療のニーズが高まり、日本でも2022年2月に初診からのオンライン診療が認められるなど普及が進んだ。英国のバビロンヘルス社のように、オンラインでのかかりつけ医へのアクセスだけでなく、AIによる健康状態のレポート（『診断』ではない）を提供するといったサービスも利用が広がった。また、ウェアラブルデバイス等による医療機関外でのモニタリングが注目を集め、自宅療養者が増えた際に重症度の指標となる酸素飽和度をアップルウォッチでモニタリングできないかと話題になった。フィンランドOula Health社の指輪型ウェアラブルデバイスは、米国NBAにて選手の健康管理ツールの1つとして2020年シーズンに採用され、COVID-19感染者を出すことなくシーズンを終えたことで注目された。米国などで遠隔診療から対面診療への揺り戻しも見られるものの、コロナ禍によりデジタルヘルスの利便性や効果を体感した人々も多く、ヘルスケアDXは一気にフェーズが進んだと言えるだろう。

CB Insights社の選ぶThe Digital Health 150のうち3/4が米国を占めるように³⁾、ヘルスケア産業の成長をけん引するのは米国である。民間医療保険中心で、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ことから、予防に関わるフィットネス、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。また、民間保険側でも、自社のもつデータを基にこれらのサービスが医療費に与える影響を解析し、医療費削減の効果が認められたサービスを保険収載するといった取り組みも見られる。

一方、日本の場合は、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。日本でも保険会社との業務提携といった動きも一部見られるものの、主なビジネスモデルとしては公的保険収載を狙う、もしくは自治体や雇用主である企業などの保険者をターゲットに収益を得ようとするものが多い。なお、英国は日本と同じく皆保険制度があるが医療機関へのアクセスが悪いため、前述のバビロンヘルス社のようなサービスも普及しており、国によるヘルスケア産業を取り巻く環境の違いは、保険制度以外にもさまざまな要因によって生じていると考えられる。

そういった要因の1つが個人情報である医療・健康データの活用状況の違いである。データ活用のためには、レセプト、電子カルテのような医療機関内、モバイル・ウェアラブル端末のような医療機関外で収集される各個人の医療・健康データの連携が不可欠であるが、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、各種データの共有・連携が日本では進んでいない。

特に、COVID-19対応においてその弊害が露呈したこともあり、厚生労働省を中心に推進する「データヘルス改革」において、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。個人情報保護法については、EUのGDPRをベースに、利活用よりも保護を重視した規定・運用となっている。一方EUでは、医療や社会福祉のような公共の利益を理由とするデータ利用を認め、健康・医療データ利活用促進のためのEHDS（European Health Data Space）構想を検討するなど、データ利活用にかじを切りつつあることは注目に値する。また、法制度だけではなく、人々の意識も重要なファクターである。例えば中国では、個人情報を

提供する際にメリットを重視する傾向が強く、利便性が高ければデジタルヘルス利用が広がりやすいが、日本では安心・安全性を重視する傾向が強いため、利用に対して慎重になりやすいと考えられる⁴⁾。ビジネスが人々に受け入れられるためには、こうした法制度の動向や人々の意識を配慮した展開が求められるであろう。

前述の通り、ヘルスケア DX の前提となる健康・医療データ利活用において日本は課題を抱えているが、コロナ禍で医療逼迫により社会・経済活動が大きく制限されてしまった苦い経験を受けて、経済財政運営と改革の基本方針（骨太方針）2022において「全国医療情報プラットフォームの創設」、「電子カルテ情報の標準化等」「診療報酬改定 DX」を明記するなど、医療・ヘルスケア DX について政府はこれまで以上に踏み込んだ政策を打ち出そうとしている。また、健康・医療情報の共有・連携において鍵となる電子的な個人認証機能をもつマイナンバーカードについても、様々な手を講じて普及率を高めようとしている。こうした政府の動きが日本におけるヘルスケア DX の活性化に繋がられるのか注目である。

わが国は、レセプトや定期健診情報など、他国にはない良質な健康・医療データを有している。また、医療費増大や他国よりも高い高齢化率などさまざまな課題を抱えているが、見方を変えると課題先進国であるとも考えられる。日本でビジネスを確立できれば他国に展開できる可能性があり、成長産業としてのヘルスケアに期待したい。

参考文献

- 1) 事務局説明資料（今後の政策の方向性について）、第1回 新事業創出ワーキンググループ、経済産業省（2021）https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/kenko_iryu/shin_jigyoo/pdf/001_03_00.pdf
- 2) State Of Digital Health 2021 Report, CB Insights（2022）
- 3) The Digital Health 150: The most promising digital health companies of 2022, CB Insights（2022）
- 4) 令和2年版 情報通信白書 第1部 第3節 パーソナルデータ活用の今後

1.2.1.2 食料、農業、生物生産

(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。近年の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。また、COVID-19やウクライナ紛争を契機に食料安全保障を脅かす状況になっている。さらに、農林水産業に関連する窒素とリンの循環が地球の限界（プラネタリーバウンダリー）を超えてしまっていることが明らかになり、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。以下では、気候変動、食料問題、持続可能性とバイオエコノミーの現状と課題を整理する。

気候変動

気候変動に関する政府間パネル（IPCC）は、2018年に「1.5°C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°C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。

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2016年11月に発効された。

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。わが国でも、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という目標を表明した。米国も2021年2月にパリ協定に復帰し、地球温暖化の科学的事実と対策の必要性は世界的な共通認識になった。

GHG排出量に関しては、農業・林業・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。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排出量については、全食料の25-30%が廃棄されたとした場合、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、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つながり、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。

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(2022年版)によると、2021年には7.02～8.28億人が飢餓の影響下にあると推計され、その数はCOVID-19の影響により1.5億人増加した。また、飢餓ゼロを目指す2030年でも世界人口の8%に相当する6.7億人が飢餓に直面するとされた。

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。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。そのため、現在の延長にある食肉供給では、体重の1,000分の1とされるタンパク質の要求量を賅えなくなり、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。

一方で、欧米を中心に牛のゲップによるメタン排出など畜産自体が温暖化につながっているとして、肉類の消費削減が呼びかけられており、2021年11月に開催された国連気候変動枠組条約第26回締約国会議(COP26)では、世界のメタン排出量を2030年までに2020年と比較して30%以上削減するという「グローバル・メタン・プレッジ」が発足し、100を超える国と地域が参加を表明した。

このような状況の中、オランダや近隣諸国の窒素問題が注目されている。オランダは、多数の家畜を集約して生産効率を上げることで、米国に次ぐ世界第2位の農産品輸出額を誇っている。その分、家畜の糞尿に由来するアンモニアガスの大気への排出量が大きく、環境汚染を引き起こしていると指摘されている。そこで2022年6月にオランダ政府は、人間活動による反応性窒素(アンモニアなどの反応性の高い窒素化合物)の大気への排出量を2030年までに半減するという目標を打ち出した。これを達成するために、オランダの畜産農家に対して家畜の排泄物由来のアンモニアガス排出量を7割削減するよう求めており、農家や農業団体から大きな反発を受けている。

持続可能性とバイオエコノミー

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。バイオエコノミーは、生物資源(バイオマス)やバイオテクノロジーを活用して、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。本稿で

は、バイオエコノミーの考え方の系譜について、sustainability (サステナビリティ：持続可能性) に着目して、年代を辿りつつ主要な政策文書から俯瞰する。

• 持続可能性に関する科学論文と提言

2009年、持続可能性の指標評価に関する重要な科学研究論文が発表された。スウェーデンのストックホルム環境研究所のグループによる、Planetary Boundaries (プラネタリーバウンダリー) と呼ばれる、人類が生存できる安全な活動領域を9つの領域に分けて定量し、その限界点を定義する概念に関する論文である¹⁾。人間活動が限界値を超えた場合、地球環境に不可逆的な変化が起きる可能性が示唆されている。2009年版では、農業のための空気中からの大量の窒素固定と環境流出による窒素循環の変容と生物多様性の減少が、人類が安全に生存できる限界点を超えているとされ、全地球的な気候、成層圏オゾン、生物多様性、海洋酸性化などの自然システムを継続的に計測・監視することの重要性が示された。また、計測や監視を通して、人類は貧困の緩和や経済成長の追求が安定的に可能になると論じ、後の国連でのSustainable Development Goals (SDGs) の策定につながった。

2014～2015年には、グローバルな「持続可能性」戦略において重要な動きが3つあった。

①プラネタリーヘルス (2014年) :

医学雑誌Lancetが、「From public to planetary health: a manifesto」と題する声明を掲載した²⁾。この声明は、公衆衛生 (パブリックヘルス) の概念を拡張して地球全体の健康を追求しなければならないことを謳い、プラネタリーヘルスとは人類の健康の礎としての地球環境問題の解決のみならず、富、教育、性別、場所による健康状態の差を最小限にすることを目指す概念であることを明言している。拡張を続ける資本主義経済がもたらす経済的格差に対する警鐘も鳴らし、医学だけでなく、政治や社会全体としての意識改革を訴える内容であった。2015年、ロックフェラー財団とLancet誌は共同でPlanetary Health Alliance (PHA) を設立し、現在では64か国以上の国や地域の大学やNPO団体などが加入している。日本からは東京大学、東京医科歯科大学、長崎大学などが参加している。PHAのミッションは、「地球の環境変化が人類の健康に与えるインパクトを理解し、この問題解決に資する」とされ、健康の不平等や拡張を続ける貧富格差などを大きな問題として取り上げた、2014年のLancetの声明とは、やや重点の置き方が異なっているようである。また、Lancetは2017年にLancet Planetary Healthを創刊し、SDGsに関わる諸問題について、社会科学、公衆衛生、エネルギー工学、地球システム、地球環境工学等、幅広い分野を扱う学術論文を掲載している。

②プラネタリーバウンダリー第二版 (2015年) :

2015年にストックホルムレジリエンスセンター (ストックホルム環境研究所から改称) の研究グループは、プラネタリーバウンダリーの改訂版を発表した³⁾。この論文では、2009年版で述べられた窒素循環に加えて、リン循環も危機的であることが指摘された。大気中へのエアロゾルの放出、新化学物質の環境中への放出、機能的な生物多様性については、2015年版では定量化ができておらず、「不明」との記載にとどまった。

③持続可能な開発目標 (SDGs) の策定 (2015年) :

2000年9月に策定されたMillennium Development Goals (MDGs) が終了するため、SDGsとして新たな開発目標が設定され、2015年の国連総会で、「我々の世界を変革する：持続可能な開発のための2030アジェンダ」と題する文書⁴⁾として採択された。MDGsでは8つのゴール、21のターゲット項目が設定されていたが、SDGsは17の目標の下に169の達成基準と232の指標が設定されている。SDGsの目標の多くはMDGsから引き継がれたものであるが、17の目標の標語は抽象的な文言が多く、簡潔にまとめられた標語からは推測が難しい。例えば、目標2「飢餓をなくそう」では、飢餓や栄養失調の撲滅だけでなく、2020年までに農業や畜産で用いる品種の多様性を維持するため、野生種も含めたシードバンク等を国、地域、国際レベルで整備すること等の目標も含まれている。なお、この採択文書では、生物的多様性の維持やバイオセーフティについては何度も言及があるものの、バイオテクノロジーや、化石資源依存からの脱却等についての言及はない。

2022年には環境中への新規化学物質の蔓延について評価したプラネタリーバウンダリー第三版が発表され

た(図9)⁵⁾。特に、マイクロプラスチック(一般に5mm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等の新規化学物質の排出抑制と循環性の確保は世界全体の課題として認識されている。



図9 プラネタリーバウンダリーで示された地球環境の危機

出典: Azote for Stockholm Resilience Centre, based on analysis in Persson et al 2022 and Steffen et al 2015 にCRDSで加筆。

・経済協力開発機構 (OECD) によるバイオエコノミー政策文書

2023年現在、世界各国がバイオエコノミー戦略を発表している。OECDは世界に先駆けて、2009年に「2030年までのバイオエコノミー」と題する文書を発表した⁶⁾。その中で、バイオエコノミーの定義は様々であるが、概ね、バイオマスとバイオテクノロジーを用い、世界の健康と資源に関わる諸問題の解決に資するとともに、バイオテクノロジーが経済に大きな影響をもたらすと記されている。この文書では、2030年までにバイオテクノロジーの利用が、医薬品・ヘルスケア関連産業と一次産業において革新的な成果をもたらすと予想されていた。バイオマーカーを駆使した診断技術や、非可食バイオマス作物(エネルギー作物)、栄養成分を強化した穀物の登場など、新産業の創出とその経済効果が念頭に置かれており、持続可能性(sustainability)という表現は特に強調されていない。

・米国によるバイオエコノミー政策文書

2012年、米国は「National bioeconomy blueprint (本稿では米国バイオエコノミー戦略と表記する)」と題する政策文書を発表している。米国バイオエコノミー戦略では、米国が直面する様々な問題解決と生物学の研究・イノベーションを結びつけることを目的として掲げている。本文書は、科学的発見と技術革新を通じて、経済成長と雇用創出を促進し、米国民の健康を改善し、クリーンエネルギーの未来へ向けて前進するための指針を示すものとされた。背景として、近年の生物学研究による著しい経済貢献を挙げており、バイオによる経済貢献を「バイオエコノミー」と呼んでいる。

実際、2006年には米国カリフォルニア大学デイビス校の研究グループが、マラリア特効薬成分の前駆体、アルテミシニン酸を遺伝子組換え酵母で生産することに成功している⁷⁾。酵母によるアルテミシニン酸の生合成は、生物学実験の自動化、DNA合成やDNAシーケンシング、DNA操作技術などを駆使することで、組

換え酵母の遺伝子をデザインし、デザインした遺伝子を組み込んだ酵母株を作成、物質をテスト生産させ、その結果を解析して組込遺伝子のデザインを改良する、いわゆる Design-Build-Test-Learn (DBTL) サイクルの反復を効果的に活用することをその特徴としていた。DBTL サイクルなどを活用して生物に人工的に新たな機能を付与する研究開発領域は、合成生物学と呼ばれ、多くの投資を集めることとなった。企業による合成生物学の研究開発の成果利用としては、例えば米国のDuPont社が2006年からポリエステルやポリウレタンの原料となるプロパンジオールを生物生産している⁸⁾。こうしたDBTLサイクルを活用した代謝工学の発展とその経済貢献が、米国バイオエコノミー戦略の背景となっていることは想像に難くない。

米国バイオエコノミー戦略には、生物資源を活用することで化石資源代替となる将来像が謳われており、EUのバイオエコノミー戦略と一致する点が多く認められる。

2022年9月、米国は「National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative」と題する大統領令を発表した。この大統領令は経済安全保障の色合いが濃く、米国で発明した全てのものを米国で製造できるようにすることを大目標の一つに掲げている。バイオの可能性を最大限に活用することで、医薬品から燃料、プラスチックまで、ほとんどすべての日用品を作れる生物の潜在力を実現し、米国のイノベーションを経済的、社会的成功に導く、としている。

この大統領令により、6つの省庁にわたる、様々な公的投資が行われる(表1)。特に、持続可能なバイオマス生産とバイオマス利用に大きな資金配分(5億ドル:約682億円)があったが、これは2022年6月のエネルギーと気候に関する主要経済国フォーラムで表明したイニシアチブの一つ、「Global Fertilizer Challenge」でカバーされている内容である。このイニシアチブにより、まずは国内の既存の肥料製造工場の設備拡張の補助金が分配された。また、2022年12月には、「Bioproduct Pilot Program」と題する総額950万ドル(約13億円)の米国農務省が所管する研究開発助成プログラムが開始し、食品廃棄物から生分解性のPHA(ポリヒドロキシアルカン酸)ベースのバイオプラを製造するプロジェクト(バージニア工科大学)、豚糞やその他の有機材料からアスファルトの補強材を製造するプロジェクト(イリノイ大学アーバナ・シャンペーン校)、高オレイン酸大豆油を舗装用の熱可塑性ゴムに変換するプロジェクト(Soylei Innovations社)等が始動する予定である。

表1 国家バイオテクノロジー・バイオ製造イニシアチブによる主な支援 (CRDS作成)

分野	所管	予算	内容
持続可能なバイオマス利用と生産	国防総省	5年間 10億ドル	米国のイノベーターがアクセスできるバイオベース産業向けの国内製造インフラを構築。商業および防衛サプライチェーンの両方にとって重要な製品の製造能力を拡大するインセンティブを提供。
		2億7000万ドル	燃料、耐火複合材料、ポリマーと樹脂、保護材料など、防衛サプライチェーン向けの製品と新しい高度なバイオベース材料の研究の価値化を加速するためのプログラムを開始
	エネルギー省、運輸省、農務省		持続可能な航空燃料グランドチャレンジを通じて、燃料、化学物質、材料の国内サプライチェーンのために、持続可能なバイオマスと廃棄物資源(年間100万トン)をより有効に活用するために協力
	農務省	5億ドル	農業従事者のための革新的で持続可能な肥料生産のための新しい助成金プログラム
		3,200万ドル 9,300万ドル	5月に発表した木材イノベーションのための助成金に加え、新たな木材製品の開発と米国の森林の有効利用のために、さらにパートナーファンドを創設
バイオテック	保健省	4,000万ドル	医薬品有効成分(API)、抗生物質、必須医薬品の原材料のバイオファブ리케이션を拡大する
	エネルギー省	約1億7,800万ドル	バイオテクノロジー、バイオ製品、バイオマテリアルの革新的な研究を促進するための新しい助成金を準備
	経済開発局	2億ドル以上	ニューハンプシャー、バージニア、ノースカロライナ、オレゴン、アラスカで製薬サプライチェーンの構築、持続可能な海洋養殖、手頃な価格の木造住宅のより迅速な生産、より健康な森林、再生組織と臓器のより良い生産と流通、恵まれない孤立したコミュニティでのバイオテクノロジーの才能の開発
エネルギー	エネルギー省	1億ドル	バイオベースのプラスチックの生産とリサイクルを含む、バイオマスを燃料と化学物質に変換するための研究開発(R&D)
		総額 6,000万ドル	バイオテクノロジーとバイオファブ리케이션のスケールアップへの現在の投資を倍増

• EUによるバイオマス、バイオエコノミー関連政策文書

2009年、EUは再生可能エネルギー指令(Renewable Energy Directive: RED)を採択した。REDでは、2020年までに欧州における再生可能エネルギーの比率をエネルギーベースで20%にするという目標の達成

が義務付けられていた。この際、バイオ燃料の導入にも拍車がかかったが、REDでは「持続可能な」バイオ燃料の導入を目標に掲げ、当時としてはかなり厳しい規制を導入した。具体的には、輸送用の液体バイオ燃料（高精製）、及び冷暖房用のバイオリキッド（低精製）について、2008年以降、原生林および原生種からなる森林、自然保護に指定された土地、生物多様性の価値が高い1ha以上の草地、炭素貯蓄量の多い土地（泥炭地等）を開墾して得られたバイオマスを利用してはならないという規制が設けられた。バイオマスエネルギーの原料となる資源作物の栽培に伴う森林から農地への土地利用変化は、その農地が森林伐採や泥炭地の開墾に直接寄与することから「直接土地利用変化」と呼ばれ、REDでは直接土地利用変化を伴って生産されたバイオマスを使用した液体バイオマスエネルギー（バイオ燃料&バイオリキッド）の使用を禁じるものである。つまり、化石資源の使用を削減するだけでなく、化石資源をバイオマス由来資源で代替するならば、持続可能性の基準をクリアしたバイオマスを使用すべき、という姿勢が明確に打ち出され、その持続可能性基準も明確に定められたのである。この持続可能性基準は、まずはInternational Sustainability and Carbon Certificate (ISCC)における認証基準として実装され、その後2度のREDの改定によって、より厳格なものへと改められていくことになる。

EUは2013年に「A bioeconomy strategy for Europe; Working with nature for a more sustainable way of living」と題するバイオエコノミー戦略を発表した⁹⁾。このEUバイオエコノミー戦略では、動植物、微生物、有機廃棄物を利用した産業をバイオエコノミーと定義づけているが、ヘルスケア産業とバイオ医薬品はバイオエコノミーからは明確に除外されている。EUバイオエコノミー戦略では、以下の5つの大目標、すなわち、「食料安全保障の確保」「持続可能な資源管理」「再生不能資源への依存低減」「気候変動の緩和と適応」「雇用創出とEUの競争力の維持」である。OECDの文書とは対照的に、「持続可能」の語が表題にも入り、化石資源依存から生物資源ベースへの移行が謳われた(注:2009年のOECDのバイオエコノミー戦略では化石資源依存からの脱却の手段としての生物資源利用は謳われていない)。EUバイオエコノミー戦略では、農学、生態学、食品加工、工学、バイオテクノロジー、化学、遺伝学、経済学、社会科学等のなどの学問領域が協調して再生可能な生物資源を革新的な方法で利用し、ポスト化石資源時代に対応し、経済効果をも生み出す、としており、OECDによるバイオ戦略とは異なり、バイオテクノロジーに対する特別の期待は読み取れない。

2018年、EUはREDを大幅に改訂し、2030年までにEUで消費されるエネルギーの32%が再生可能エネルギーになるよう、目標を定めた（EU RED II）。REDでは液体バイオ燃料の原料となるバイオマスの持続可能性基準が定められたが、RED IIでは、固体・液体・気体の全てのバイオ燃料を含む、初めての包括的な持続可能性基準の枠組みが決定された。REDでは直接的土地利用変化を伴って生産された液体バイオマスエネルギーの利用が禁止されたが、RED IIでは、これをもう1歩踏み込み、間接的土地利用変化リスクの高い作物を原料とするバイオマスエネルギーがEU全体の最終エネルギー消費に占める割合を、2023年から2030年にかけて段階的にゼロとする、といった目標が策定された。間接的土地利用変化とは、「バイオマスエネルギーの原料となる資源作物の栽培が拡大することによって、従来その農地で栽培されていた旧作物が収穫できなくなり、その結果、旧作物を栽培するための農地を新たに開拓するために森林や湿地、泥炭地等の開発が行われた場合の土地利用変化」を指す。2019年に策定されたRED IIの補足文書であるCOM (2019) 2055では、「間接的土地利用変化リスクの高い作物」の定義として、2008年以降、対象となる資源作物の年平均農地拡大面積が100,000 ha以上、かつ年平均増加面積率が1%以上、または、2008年以降に拡大した農地面積の10%以上が、高い炭素蓄積量を有する土地から転用されたもの、とされている。高い炭素蓄積量を有する土地から転用された農地面積率の計算式については、EU独自の計算式が示された。その計算式に従うと、トウモロコシ、サトウキビ、菜種、アブラヤシ、大豆、アブラヤシなどが「間接的土地利用変化リスクの高い作物」となる¹⁰⁾。また、このRED IIの指令やCOM (2019) 2055の策定に伴い、合わせてISCCの認証基準も変更された。

一方、2018年にはEUバイオエコノミー戦略も改訂され、前出の5つの柱を踏襲しながら、新たに3つのアクションプランを提示した^{11, 12)}。

1. バイオベースのセクターの強化とスケールアップ、投資と市場の拡大
2. 欧州全体における地域バイオエコノミーの迅速な展開
3. バイオエコノミーの活動が生態に与える影響の理解

EUの改訂版バイオエコノミー戦略は、持続可能性、資源の循環利用（サーキュラーエコノミー）と強く結びついたものであり、その経済効果の大半は一次産業と食品加工業で占められている（図10：2015年のデータによる）。2013年版バイオエコノミー戦略ではバイオテクノロジーについての言及はなかったが、2018年版では、バイオテクノロジーの活用は、バイオ由来化成品の生産を主としたバイオテクノロジー産業をその主たる場として設定されており、持続可能性を高めるためのバイオテクノロジーの活用は特に強調されていなかった。

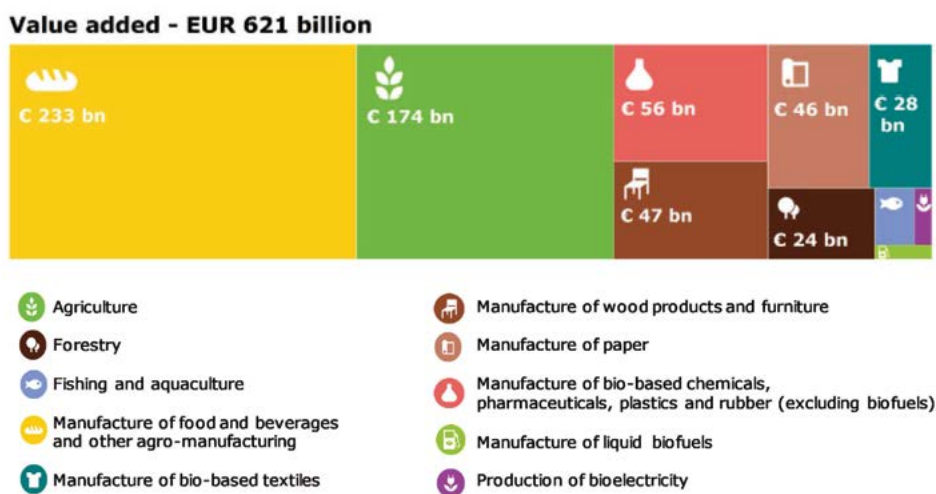


図10 EUのバイオエコノミーによって創造された付加価値（出典¹¹⁾）

2019年12月、EUは「EUグリーンディール」を策定し、産業競争力を強化しながら、2050年までに温室効果ガス（CO₂だけでなく、全ての温室効果ガスを含む）の排出を実質ゼロにすること（クライメイトニュートラル）を目指すことを表明した。このグリーンディールの一環として、2020年に「Farm to Fork」と題する、農業・食品部門の生産から消費までの消費システムをより持続可能なものに、公正に移行するための戦略が示された。この戦略では、農業の持続可能性を高めるために、以下のような野心的な目標が設定されている。

- ・ 2030年までに化学農薬の使用量とリスクを50%削減
- ・ 2030年までに有害性の高い農薬使用量を50%削減
- ・ 土壌の肥沃度を低下させずに、2030年までに養分損失を少なくとも50%削減
- ・ 2030年までに肥料の使用量を少なくとも20%削減
- ・ 2030年までに家畜と水産養殖業の抗菌性物質販売量を50%削減
- ・ 2030年までに全農地の少なくとも25%を有機農業とするための開発促進

この戦略では、バイオテクノロジーの活用によって植物の病害虫への対処方法に関するイノベーションや農薬使用量の削減を目指すことが示され、特に、ゲノム関連技術によって持続可能性を高めることができる可能性についても触れられている。

2022年、欧州議会は、前述のEUグリーンディールを達成するため、EU REDの改正（COM/2021/557 final）を採択し、2030年までにEU圏内で使用されるエネルギーのうち、再生可能エネルギーを45%に増

加させることが承認された。EUにおいて、バイオエネルギーは全ての再生可能エネルギー供給量の6割、森林バイオマスも同2割を占める重要なエネルギー源になっている。環境NGOなどから「エネルギー利用が森林伐採量を増加させている」との批判が相次ぎ、森林バイオマスを再生可能エネルギーの対象から外すべきかどうかについて議論があったが、結果としてEU RED IIIでは、エネルギー利用のさらなる増加が森林伐採量の増加につながるリスクを念頭に、森林バイオマスの総エネルギーに占める割合の現状維持を求めることになった。また、ナタネやパームオイル、ダイズなどの食料・飼料作物から作られるバイオ燃料の使用を禁止しようとする動きもあったが、ウクライナ情勢を鑑みて、具体的な規制は見送られた。

• 日本のバイオ戦略 (2019年～)

2019年、内閣府は、日本版バイオエコノミー戦略、「バイオ戦略」を策定した。バイオ戦略では、バイオエコノミーについて、「バイオテクノロジーや再生可能な生物資源等を利活用し、持続的で、再生可能性のある循環型の経済社会を拡大させる概念」としており、2018年版EUバイオエコノミー戦略に近い定義となっている。日本版バイオ戦略の目標は、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とされ、具体的には、バイオファースト発想、バイオコミュニティ形成、バイオデータ駆動の3項目が実現していることを指す。OECD、EU、米国のバイオ戦略がそれぞれ、経済効果、より持続可能な生活方法のための自然との協業、バイオによる経済貢献とより健康な生活、クリーンな環境の実現などを挙げているのに対し、日本のバイオ戦略はバイオファースト等の方法論を優先に打ち出しているところが特徴的である。目指すべき社会像としては、以下の4点を挙げている。①すべての産業が連動した循環型社会、②多様化するニーズを満たす持続的な一次生産が行われている社会、③持続的な製造法で素材や資材のバイオ化している社会、④医療とヘルスケアが連携した末永く社会参加できる社会。EUバイオエコノミー戦略ではバイオ薬品などの医薬品部門はバイオエコノミーに含まれないが、日本、米国のバイオ戦略には含まれていることになる。

この4つの社会像の実現に必要であって、わが国が強みを有する市場領域が9つ設定された。3つの目標のうちの一つ、バイオコミュニティ形成については、2022年、二つのグローバルバイオコミュニティが内閣府によって認定された。東京圏のGreater Tokyo Biocommunity (GTB)とバイオコミュニティ関西 (BiocK)である。GTBはバイオインダストリー協会がハブとなってネットワークが形成され、8つの自治体、9つの大学、6つの研究所、20の政策団体等が参加している。GTBの設立目的は、8つのバイオイノベーション推進拠点等で、既に多様な主体が集積している東京圏の実力の可視化と発信に取り組みつつ、国内のバイオコミュニティはもとより、諸外国との連携を含め、人材育成や拠点整備を促進し投資活動を活発化することで、幅広い市場領域における産業のポテンシャルの最大化を図り、世界最高峰のイノベーションセンターを目指す、となっている。GTBでは、アカデミアで創出されたシーズをバイオベンチャーにより実用化し、製薬企業や化学企業によって事業化・生産し、産業、地域の発展という形で社会へ還元する、となっている¹³⁾。この文書ではバイオ産業の一層の活性化のための様々な手段・手法、戦略が説かれており、持続可能性を達成するための手段や重点領域には触れられず、OECDのバイオエコノミー戦略と近いものである。全体に、日本のバイオ戦略では、持続可能性の重要性などにも触れられているが、他国のバイオ戦略と比較すると、バイオ関連の研究開発力を強化し、アカデミア発のシーズを産業展開することに重点があるように見える。これは、バイオ由来品は化石資源を使用していないため、カーボンニュートラルであり、また、バイオマスは再生可能資源であるため、バイオ由来品は自動的に持続可能性の高い産業の形成につながる、との考え方に立脚しているのかもしれない。

参考文献

- 1) Rockström, J. et al., "A safe operating space for humanity." *nature* 461 (2009) : 472-475.
- 2) Horton, R. et al., "From public to planetary health: a manifesto." *The Lancet* 383 (2014) : 847.

- 3) Steffen, W. et al., “Planetary boundaries: guiding human development on a changing planet.” *Science* 347 (2015) : 1259855.
- 4) United Nations. “Transforming our world: the 2030 Agenda for sustainable development.” 2015.
- 5) Persson, L. et al., Outside the Safe Operating Space of the Planetary Boundary for Novel Entities. *Environ Sci Technol* 56 (2022) : 1510-1521.
- 6) OECD, The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda. policy paper, Paris: OECD Publishing, 2009.
- 7) Ro, D-K. et al., “Production of the antimalarial drug precursor artemisinic acid in engineered yeast.” *nature* 440 (2006) : 940-943.
- 8) Gronvall, G. K. “US Competitiveness in Synthetic Biology.” *Health Secur* 13 (2015) : 378-389.
- 9) European Commission, Directorate-General for Research and Innovation. A bioeconomy strategy for Europe: working with nature for a more sustainable way of living. Publications Office, 2013.
- 10) 三菱UFJリサーチ&コンサルティング. “バイオマスエネルギーが持つ「間接的土地利用変化リスク」とは何か (政策研究レポート).” 2021.
- 11) European Commission, Directorate-General for Research and Innovation, A sustainable bioeconomy for Europe: strengthening the connection between economy, society and the environment : updated bioeconomy strategy. Publications Office, 2018.
- 12) 波多野淳一、藤島義之. “欧州におけるバイオエコノミーの展開 一新バイオエコノミー戦略と欧州のモノづくり.” *生物工学* 97 (2019) : 442-446.
- 13) バイオインダストリー協会. “Greater Tokyo Biocommunity.” 2022年4月. https://www8.cao.go.jp/cstp/bio/keikaku_gtb_1.pdf (アクセス日: 2023年2月).

(2) 経済的課題

農業、水畜産業、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

持続可能な食料システムの構築を目指して、EUでは2020年に「農場から食卓まで (Farm to Fork) 戦略」が策定され、食料システムをより公正に、健康に、そして環境に優しいものへ変革することを目指している。具体的には、「2030年までに化学農薬の使用を半減」や「2030年までに家畜や養殖業への抗生物質の販売額を半減」といった野心的な目標が掲げられている。前年に欧州委員会が発表した気候変動政策「欧州グリーンディール」の中核となる戦略として位置づけられている。

日本では、2021年5月に農林水産省が「みどりの食料システム戦略」を策定し、持続可能な食料システムの構築を進めている。2022年6月に改組発足した「食料安定供給・農林水産業基盤強化本部」では、気候変動やウクライナ情勢の緊迫化等による輸入食料や生産資材の価格高騰などを背景に食料安全保障強化政策大綱を策定した。大綱では、食料安全保障の強化には生産基盤が強固であることが前提とし、「スマート農林水産業の実装の加速化」、「円安も活かした農林水産物・食品の輸出促進の取組の加速化」、「みどりの食

料システム戦略の実現」を掲げている。

このような動きを受けて、欧州や米国では、センサー・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アグリテックが急速に普及している。

農業先進国とされるオランダでは、ジャガイモ、タマネギ、トマト、ニンジン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。オランダ国内に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ーで監視し、コンピューター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。ここでは、収集・蓄積された多様なデータが、オンラインで生産者や協力企業、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おり、オープンイノベーションによりさらなる技術革新が生まれる仕組みを構築している。

近年、都会の超高層ビルや、使われなくなった倉庫などで垂直的に農作物を生産する垂直農法というアグリテックが注目されている。垂直農法では、自然光と人工光を組み合わせることで作物を栽培するため、天候の影響は受けないうえ、水の使用量も従来農業の10分の1程であるという。産地と消費地の距離を縮めることにより、輸送コスト削減、フード・マイレージの短縮、フードロスの低減が期待されるが、電気などのエネルギーコストが掛かるため、現時点では、ハーブやサラダ用グリーン野菜など高価な農作物の栽培に限定され、小麦やトウモロコシ、ジャガイモなどの主食作物には不向きであるという課題がある。

わが国においても、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していくために、デジタル技術の活用による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DX）を実現することが不可欠である。

また、世界の食で注目されるのが「オーガニック」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であり、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2021年には575億ドル（前年比2%増）になった。

水畜産業

水産分野では、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わが国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、対象種の拡大が求められている。近年、養殖で使われる餌となる魚粉などの価格が大幅に高騰し、養殖業者の経営を圧迫しており、魚粉飼料への昆虫タンパク質の添加などの研究開発が進んでいる。

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.)などは、イノベーションを通じて持続可能な形で世界に食料を供給することに挑戦している。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)による国際認証の取得は欧米では当たり前となりつつある。

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、需要増加により食糧不足に陥る恐れが懸念されている。このような背景から、動物由来の食材や成分を使わない「ミートレス」へ動きが急速に広がっており、大豆などの植物由来の代替肉（プラントベースドミート）が注目されている。米国においては、プラントベースドミート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、消費者に幅広く受け入れられている。世界のプラントベースドミート市場は、2020年に294億ドルだったが、2030年には1,619億ドルにまで拡大すると予測されている。また、昆虫食の普及の動きやラボや工場で生産する培養肉の研究開発が大きく進展している。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と期待されている。

バイオ製造業

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を目指していたが、新規ポリマーの開発が頓挫したZymergen社は2022年10月、Ginkgo Bioworks社に買収された。このように開発期間が長期間に及ぶ新規素材開発の特徴を踏まえて、合成生物学の技術基盤をベースとして発展してきた企業は、バイオ医薬品・農業・食品分野など幅広い可能性を考慮した展開を進めている。

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、食料との競合が問題となった。その後、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、原料調製の困難さや生産効率の低さなどの課題を克服して、まだ小規模ながら第二世代バイオエタノールの製造工場が稼働したことは大きなトピックスとなっている。今後のさらなる普及が期待されるとともに、バイオエタノール以外の化成品等の生産への展開が期待される。

地球温暖化への対応のため、今後大きく変貌することが予想される畜産業の将来像を見据えて、微生物を使って動物由来の油脂やタンパク質等を生産しようとする精密発酵という技術開発が注目される。精密発酵技術は、畜産に比べて温室効果ガス排出を大幅に削減できることから地球温暖化への貢献が期待されている。米国Perfect Day社が、乳タンパク質の遺伝子を導入した微生物を利用することで、乳牛を使うことなく乳タンパク質を生産するなど、欧米を中心に多くのスタートアップ企業が生まれている。

1.2.2 研究開発の動向

本項では30の研究開発領域のハイライト、それら研究開発を実施するシステム（土壌）について述べる。また、9つのエマージングな動向を抽出した。

1.2.2.1 2章研究開発領域のハイライト

【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。核酸医薬は世界的に2～3件/年の承認ペースが続いており、また経口投与に課題があった環状ペプチド（中分子）がついに臨床試験入りした。低分子医薬品は標的タンパク質分解やコバレントドラッグの開発が進んでいる。

中分子では2021年10月に、中外製薬は固形がんを標的にしたRAS阻害剤として経口投与の環状ペプチドの臨床試験が開始され、低分子では2022年10月現在、ブリストルマイヤーズスクイブ社が三種の分子糊（標的タンパク質分解）が第二相臨床試験が実施されている。

医薬品全体としてはモダリティ間の競争が生じており、それぞれの特長発揮を最大化できる創薬標的、適応症を見極めて差別化していくことが重要である。

(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つ複数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、副作用低減抗体、scaffoldを用いた高分子医薬の創製などである。近年承認されたADCとしては、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫治療薬としてのPolatuzumab Vedotin (POLIVY®)や進行性尿路上皮癌に対してenfortumab cedotin-ejft (PADCEV®)がある。Bispecific抗体としては加齢黄斑変性を対象としたFaricimab (Vabysmo™)が承認された。また、臨床試験段階にある医薬品としては、わが国で創出されたスイッチ抗体®技術を活用したSTA551などがある。すでに上市されている医薬品としては、わが国発の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)、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) をフォーマットとし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®)がある。

また、バイオ医薬品では、産業化における製造・品質管理に関する技術開発も重要である。近年、安定した生産性の高い細胞株を得られるターゲットインテグレーション技術や高密度化した灌流培養の実用化を可能にしたAlternating Tangential Flow技術などが実現し、生産期間の短縮やより効率的な生産が実現している。

今後、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)」などにより基盤技術を構築し、アカデミアのシーズを医薬品として開発できる環境整備が重要である。

(3) AI創薬

創薬研究の各段階の効率化を目的としたAI技術の適用が急速に進められている。

薬剤候補分子の探索と最適化におけるAIの活用はかなり一般的になり、英国Exscientia社/大日本住友製薬社の協業による短期間での臨床化合物創出の事例や、Elix社/アステラス製薬社の共同研究開始などが公表されている。最近、データそのものは共有せず、モデルのみを共有する連合学習 (Federated Learning) の試みが広がってきた。欧州のMachine Learning Ledger Orchestration for Drug Discovery (MELLODDY) コンソーシアムはその一つであり、多数の欧米のビッグファーマとテクノロジー企業が参画している。国内ではAMED次世代創薬AI開発事業において、製薬企業18社が参画し関連する試みが進められている。目標の特性を持つ化合物を大量の化合物のスクリーニングから見つけるのではなく、新しく予測する逆構造活性相関解析も最近研究が進められている。近年のトレンドとしては、自然言語処理分野で注目を浴びているトランスフォーマーを活用した構造生成方法が挙げられる。

ターゲット探索についてもAIの活用が進む。複数のAIスタートアップにより、炎症性腸疾患 (IBD) や筋萎縮性側索硬化症 (ALS)、慢性腎臓病 (CKD) や特発性肺線維症 (IPF) などの疾患に対して新たなターゲットが提案され、新薬開発に向けたプロジェクトが進行している。国内では、フロンテオ社 (自然言語処理技術) と東工大 (細胞分析技術) によるターゲット探索に向けた共同研究が発表された。

近年登場したAlphaFold2は、マルチプルアライメントやニューラルネットワークを組み合わせて、これまでにない精度でタンパク質の立体構造を予測することに成功した。AlphaFold Protein Structure Databaseには既に2億個以上のタンパク質の予測構造が収められている。AlphaFold2を利用したタンパク質の立体構造解析やドッキングシミュレーションの研究成果も報告され始めており、今後創薬応用の成果が期待される。

抗体、核酸、細胞などの新規モダリティは、機械学習を主体とする狭義のAIだけでは不十分で、分子シミュレーションや数理モデリングなどを含めた複合的なアプローチが有効と考えられる。また、探索研究段階のみでなく、有効な治験のデザインなど開発研究においても様々なAIの活用が進んでいる。

(4) 幹細胞治療 (再生医療)

疾患や外傷、加齢などによって、生体本来の修復機能では自然回復が困難なほどに組織・臓器が損傷・変性し生体機能が失われた時に、幹細胞や組織・臓器の移植などによって当該組織・臓器の再生を目指す医療を、本報告書では再生医療とする (←生体外で細胞に遺伝子改変を施し生体に投与し治療を目指す *ex vivo* 遺伝子治療は次項を参照)。

間葉系幹細胞や組織幹細胞を用いた再生医療について、上市製品数は着実に増加しているが、世界の市場規模は2000年頃から現在に至るまで微増に留まり、数百億円規模で推移している。ブロックバスター化が確実な、例えば根治に至る有効性を示しつつある有望な臨床試験は今のところ見受けられず、当面は同じ傾向が続く可能性がある。わが国ではiPS細胞の臨床応用に向けた重点的な支援も相俟ってiPS細胞の臨床試験が海外と比べて多く見られるが、iPS細胞をベースとした再生医療が、停滞する状況を打破できるかどうかは、今後の臨床試験の進捗次第であり、安全性評価、そして適切な有効性評価が必要と考えられる。

一方、幹細胞治療 (再生医療) 研究で培われた技術は、多方面への展開が可能である点を注目すべきである。例えば、創薬評価への幹細胞の活用 (オルガノイド、organ-on-a-chip、疾患iPS細胞など)、生体ナノ粒子 (エクソソーム) や化合物などを活用した再生誘導研究 (ダイレクトリプログラミング含む)、さらには未来の食として期待される培養肉の研究開発などが挙げられる。海外では幹細胞について観点到有用性を期待した研究アプローチが早くから進められており、わが国においても重要である。

(5) 遺伝子治療 (*in vivo* 遺伝子治療/*ex vivo* 遺伝子治療)

治療用遺伝子 (ベクター含む) の投与による治療 (*in vivo* 遺伝子治療)、遺伝子改変を施した治療用細胞の投与による治療 (*ex vivo* 遺伝子治療) の臨床開発が急速に活性化し、ブロックバスターを含むインパクトの大きな上市事例が複数登場し、数千億円の市場を形成、今後も市場が数兆円規模に拡大すると見込まれる。

代表的な製品事例として、*in vivo* 遺伝子治療では2019年にZolgensma[®]が承認され巨大市場を形成しつつある。また、2022年にはHemgenix[®]が登場し注目を集めている。*ex vivo* 遺伝子治療では、2017年のKymriah[®]、YEACARTA[®]の承認を契機に、2020年にはTECARTUS[®]、2021年にはBREYANZI[®]、2022年にはCarvykti[®]と、CAR-T製品が続々と承認され、市場規模を急拡大させている。ただし、いずれも高い有効性を示す一方で、安全性やGMP製造の観点からは問題が山積みであり、更なる技術改良、およびレギュラトリーサイエンスも含めた取り組みが重要である。また、これら遺伝子治療製品は総じて高額である。例えば、Zolgensma[®]やHemgenix[®]は高い有効性が期待される反面、それぞれ2億円、4億円である。中長期的な観点から医療技術の適切な評価と、支払制度の在り方など、様々な議論が必要である。

わが国では、遺伝子治療に対する研究開発は活発とは言えない状況が長らく続いてきた。しかしAMEDの第二期中期計画（2020年～2024年）では、「再生・細胞医療・遺伝子治療」が柱の1つに設定され、直近2年間程度の各府省の公開した文書からも、今後は再生医療、遺伝子治療の2つを重点的に取り組むことが見て取れる。今後、わが国においても遺伝子治療の研究開発が活性化することが期待される。

(6) ゲノム医療

各種オミクスなど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繋がり、治療薬の開発や患者層別化等が試みられている。英国では2021年末に100Kゲノム研究のパイロットスタディーの結果から535例の希少疾患の変異が同定された。米国では精密医療イニシアチブAll of Usプログラムにおいて、2023年までに100万人以上の参加登録を目指し、10年間のデータ収集を目指す。他にも国際共同の取り組みとして2018年から欧州24カ国が参画する1+Million Genome Initiativeが開始されており、2022年までに100万人ゲノムを超えるデータへのアクセスを可能にするインフラ整備、2027年に向けて研究・パーソナライズドヘルスケア・健康政策決定に役立てることを目指す。

わが国では2022年9月に了承された「全ゲノム解析等実行計画2022」では、2022年度から5年間を対象期間として10万人ゲノム規模を目指す。日常診療での情報提供だけでなく研究・創薬促進による新規治療法等提供による患者還元及び利活用も目的とし、医療機関・企業・アカデミアの役割や体制、ELSIに配慮した体制、患者・市民参画のあり方が述べられている。

進展著しいシングルセル解析等の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渡る課題が残されている。

(7) 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、同時開発、同時承認がコンセプトとなってきた。

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。検出感度、コストなどについても、さらなる技術開発が必要である。

また、近年リキッドバイオプシーの対象が拡大し、がん以外の疾患領域あるいはctDNAやCTC以外の測定対象、例えばタンパク質も対象とされ、アルツハイマー病診断やCOVID-19予後予測への展開もされている。

(8) AI 診断・予防

深層学習技術は画像解析に優れていることから、医用画像解析の分野で積極的にAI技術が導入されてきた。代表的には、皮膚画像データに基づく皮膚がんの高精度診断や光干渉断層撮影装置 (OCT) データに基づく網膜疾患の網羅的検出が挙げられる。米国IDx Technologies社が開発した、眼底画像から糖尿病性網膜症を即座に検出する「IDx-DR」は、臨床医の解釈なしで検査結果を出すことができる世界初の自律型AI診断システムとしてFDAより承認を受けている。AIを適用した医療機器プログラムはFDAにより既に500以上承認されており、臨床応用が急速に進んでいる。日本においても、深層学習を活用した大腸がんおよび前がん病変発見のためのリアルタイム内視鏡診断サポートシステムが薬事承認されるとともに、欧州のCEマークにも適合し、日本および欧州で「WISE VISION」という名称でNEC社から販売されている。画像診断における主たる製品開発は、単なる異常検知から質的診断に移行してきており、今後は、医用画像データと他のデータを統合させたマルチモーダルな解析を行う際に、AI技術の力が発揮されることが期待される。

近年のウェアラブルデバイスなどの計測機器の進展により、日常的に低・非侵襲でバイタルデータの計測が可能となった。バイタルデータに対してAIを適用することで、Digital Biomarkersと呼ばれる人間も認識できないようなパターンを抽出することができ、疾患早期検知や日常のヘルスケアへの応用が進む。ウェアラブルデバイスを数十万人に配布する大規模コホートが米国、欧州、中国を中心に行われており、COVID-19の発症、重症化、後遺症を予測する研究なども米国を中心に多く行われている。ウェアラブルデバイス以外にも、非侵襲・低侵襲的に得られるサンプル (唾液、糞便、涙など) に基づく身体状態モニタリングの研究も進展している。

(9) 感染症

ウイルス感染症、特に新興・再興感染症と定義されている疾患において、ワクチンや治療法が確立されていない感染症が多く存在する。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た。モデルナ社やファイザー社を中心とした早急なワクチン開発によってmRNAワクチンが広く普及したことによって、重症化患者数が減少し、落ち着きを取り戻しつつある状況である。治療薬としては抗体医薬ロナプリーブが過去類を見ない早さで創製～緊急使用承認まで至り、重症化を予防した。その後、既往免疫を逃れるスパイク変異をもったオミクロン株が出現し、多くの市販、開発中の抗体医薬の効果が薄れた。現在国内では、抗体医薬も含め治療薬としては10種類の承認されている。また、多くのメカニズムの治療薬が現在も開発中である。

日本におけるワクチン開発・生産体制強化戦略関連事業の一環として、2022年3月にワクチン実用化に向け政府と一体となって戦略的な研究費配分を行う体制としてAMEDにSCARDAが新設された。今回の事例を教訓として、未知の新興感染症にも対応できる各国での体制作りが重要となる。

(10) がん

がんは、がん細胞が無限に増殖し、浸潤・転移し最終的に個体を死に至らしめる疾患である。ライフサイエンス分野の中で、がんの生物学的な特性や臨床上的理解、そして診断・治療法の臨床試験が最も活発に推進されている疾患であり、関連する研究は膨大である。本項では、それら関連する研究を広く浅く紹介しても意義は薄いと考え、がんの基礎生物学～臨床医学の観点から、今後特に重要になると考えられる「細胞競合」「がん悪液質」の2点に絞って整理した。「細胞競合」は、正常細胞が変異細胞の存在を認識し、積極的に組織から排除する現象であり、がんの超初期段階における新たな診断・治療コンセプトともなりうる研究テーマである。「がん悪液質」は、がん患者の恒常性破綻から死に至る病態生理であり、従来は複雑さ故に敬遠されてきたが近年急速に研究が進みつつあり、新たな治療コンセプトともなりうる研究テーマである。

なお、新規モダリティや新しい診断法は、がんを対象にまずは開発がなされることが多いため、がんの診断・治療については本俯瞰報告書の「低分子医薬」「高分子医薬」「遺伝子治療 (*in vivo/ex vivo*)」「ゲノム医療」

などの項を参照頂きたい。

(11) 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。ヒトの脳の基盤は1,000億個に及ぶ神経細胞を機能素子とし、1,000兆個に達するシナプスによって相互に接続することにより形成される神経回路網と、その接続強度を学習や環境によって変化させる機構にあり、神経回路ユニットがさまざまな脳領域で情報を処理する。脳科学の最大の特徴はこのように観測する構造や現象のレンジが多階層にわたることにある。分子レベルではアルツハイマー病、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で起きる「タンパク質症」であることがわかってきた。腸内細菌による脳機能の制御が明らかになり精神神経疾患や神経変性疾患との関連が見えてきた。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、マウスやマーモセットなど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。自由行動下の小動物の脳深部からのイメージングが可能な超小型の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。理論脳科学はAIの隆盛を導いたが、理論・実験脳科学の成果に基づく次世代AIの研究開発が注目されている。また、脳科学技術や計算機科学やロボティクスなどの発展に伴い、脳の情報をリアルタイムに読み取りモデル化して心身機能の補綴や改善を志向するBrain Machine Interface (BMI) が現実のものとなりつつある。

(12) 免疫・炎症

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拡がり、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解析手法の活用が目覚ましく進展し、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。疾患の発症・重症化・予後と三次リンパ組織の形成についての知見が徐々に増加しており、今後疾患との関係がより詳細に解明されることで、治療・診断の対象となることが期待される。また、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。しかし、わが国では、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。

(13) 生体時計・睡眠

秩序だった生命活動に不可欠な「時間・タイミング」の制御機構の理解と、その理解に基づいた健康・医療分野への展開が進められている。

本領域における日本人の貢献は大きい。近藤らはシアノバクテリアにおいてKaiタンパク質とATPのみで24時間周期を創出できることを示し、大きなインパクトを与えた。一方、シアノバクテリア以外の生物では24時間周期の周波数特性を持った時間タンパク質は発見されていない。しかし最近、視交叉上核における細胞内Ca²⁺濃度の自律振動やミトコンドリアのH⁺輸送にみられる概日振動などが発見され、代謝時計とも言える新たな視点を提供した。さらに、2021年には、体内時計と分節時計の関係の解明に至った研究成果が報告され、「多様な生体時間の統合」という観点で注目される。通常は地球の自転と同期した生命活動を基本とするが、発生初期の一時期のみ、分節時計による異なる周波数の時間秩序に支配されることで正常な発生制御が可能となる。発生学に「時間制御」の概念を導入し「4次元発生学」とも言える新領域を開いた。

時間科学研究を通じて発見された分子を創薬へとつなげる研究開発も進められている。既にオレキシニンに対する拮抗薬スボレキサントなどが睡眠剤として上市されているが、時計の分子機構を元にした新たなタイプの睡眠リズム調整薬の開発も期待される。体内時計の観点から疾患をとらえて治療に生かすことは時間治療と呼ばれ、薬物の吸収や代謝に日内変動があることや、疾患の発症に好発時刻があることを考慮して投薬時刻を工夫することは既に広く行われている。欧米では「Circadian Medicine」を掲げた基礎・臨床融合研究が積極的に推進されているように、基礎～応用に至る一連の研究の包括的な推進が重要になる。

(14) 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」が世界の主流となりつつあり、細胞レベルから個体レベルまでの研究開発を推進されている。ここ最近の動向として特筆すべきなのは、老化を創薬標的として捉える動きが加速し、例えば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ヒトに対する研究も進行中で、今後の動向が注目される。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。一方、ヒト老化状態の評価技術など、まだまだ研究が遅れている部分も大きい。老化の制御は古来から人類の夢とも言えるトピックではあるが、老化制御に向けて超えるべき科学的なハードルは多く、人々の期待を煽り過ぎず、着実に研究開発を推進することが重要である。

(15) 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。従来、恒常性維持や疾患メカニズムの解明においては、特定の臓器にのみ着目した研究が数多く推進されてきたが、恒常性維持機構の全容解明には、臓器連関の視点も不可欠である。2022年、各臓器に分布する迷走神経の神経回路の詳細が1細胞レベルで解明され、旧新生自律神経による機能制御研究が今後大きく進展すると思われる。近年、国家プロジェクトにおいても臓器連関を謳ったものが徐々に増加しており、今後の更なる研究活性化が期待される。

【農業・生物生産】

(1) 微生物ものづくり

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。近年、食料との競争を避けるため、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の研究開発が精力的に行われてきたが、EUでは麦わら等の農業残渣からの第2世代バイオエタノールの商業製造が開始された。

合成生物学を基盤とした技術開発では、DBTL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。本研究領域で強固な技術基盤を保有する米国ベンチャー企業の活躍がめざましいが、バイオベースの原料から作られたフィルムを開発していたZymergen社のプロジェクトが頓挫し、Zymergen社はGinkgo Bioworks社に買収された。また、Ginkgo Bioworks社も世界中の企業と提携して微生物による新規素材の生産を進めているものの、軸足をコロナ関連製品や農業分野に移している。わが国では、カネ

力社の生分解性ポリエステルPHBH (Green Planet™) の実用化が加速している。

また、カーボンニュートラルに向けて、乳由来タンパク質を微生物で生産する精密発酵や微生物菌体自体をタンパク質源とする Mycoprotein の研究開発を行うベンチャーが次々に設立されている。

(2) 植物ものづくり

本研究開発領域は、植物が本来合成する物質を、より高品質・高効率に生産させる技術領域と、植物が本来生産しない物質を植物に生産させる異種生産の技術領域の二つに大別できる。前者では、非可食バイオマスの構成成分であるセルロースから生物生産の基幹原料となるブドウ糖への糖化効率を高めるために、セルロース以外の多糖類の量や性質を改変する技術の開発が急速に進んでいる。異種生産の分野では、植物により生産された動物タンパク質が市場に浸透し、特に再生医療研究に用いられる増殖因子等が多くの国で市販されるようになり、韓国では家畜用ワクチンも上市された。一方で、コロナ禍により、植物による新型コロナワクチンの生産に巨額の投資があったものの、再有望とされた Medicago 社は上市を断念した。また、植物の色素体ゲノムの遺伝子組換えによって高効率にバイオポリエステルの一種である PHB を高効率に生産できることが示された。まだ効率は低いが、生物のみが生産できるバイオポリマーである PDC を植物で生産すると、同時に非可食バイオマスの糖化効率が上昇する技術が開発され、今後は植物によるバイオプラ生産がバイオプラ生産業界全体の中でも王道の生産方法として定着していく道筋がついた。

(3) 農業エンジニアリング

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。わが国においては2010年頃、植物工場は一時的なブームとなったが、その高コスト体質のため、撤退する企業も散見された。しかし、2018年ごろから再び社会実装が加速し始め、グローバルにも大規模な市場となると予想されている。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きた。一方、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。また、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り、驚異的に速い成長や、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。植物工場技術を駆使した環境制御技術と、オミクス、フェノタイピングなどの大規模な生物学的データを合わせて解析することで、農作物のみならず、植物を利用した、再現性の高い、高効率な物質生産の実現へとつなげることが期待されている。

(4) 植物生殖

人類は植物が生殖した結果の種子や果実を食料とし、より高品質な食料を高効率に得るための育種においても、植物を交配する、すなわち生殖させることによって新品種を得ている。このように、植物の生殖は人類の生存のために必須の現象である。植物の生殖様式は、哺乳類とはかなり異なり、一つの花に雌雄が同居している両性花、雌雄が別株の植物であるもの、一つの植物体に雄花と雌花がつくもの、自分の雄蕊と雌蕊では結実しないもの、減数分裂や交配を経ることなく、親植物のクローンが種子の形で得られるアポミクシス、など、多様な様式がある。また、人為的な介入も含めれば、植物体の一部を切り取って直接植えることができる挿し木や、異なる種の植物を継ぎ合わせる接ぎ木なども可能である。近年最も注目を集めたのは、米国や中国の研究グループが、遺伝子組換えやゲノム編集技術を駆使して、親植物のクローンを種子の形で得られるアポミクシスを人為的に誘導する技術を開発したことである。農業では、雑種強勢を利用した掛け合わせ

第一世代 (F1 種子) を品種として利用することが良くあるが、別系統の雄親と雌親を掛け合わせて F1 種子を作出するには大きな労力が必要である。このアポミクシスという現象を人為的に誘導できれば、一度作出した F1 品種の親から、交配を経なくてもクローンの種子を取れるため、種苗業者からの注目も高い技術である。また、多種多様な植物種のゲノムをより高速に解読できるようになったことと、大量の情報を自然言語処理などの深層学習を用いて横断的に比較検討することができるようになったことが、植物の雌雄決定因子の発見につながった。雌雄決定因子が明らかになったことで、雄株と雌株に分かれる果樹において、雌雄同花を人為的に誘導することができるようになり、育種の高速化につながった。

(5) 植物栄養

1960年代に始まった緑の革命では、人類は化学肥料と化学肥料で良く育つ作物品種を手に入れることによって、作物の劇的な生産効率向上を達成した。今となっては、グローバルでは生産される農産物の半分以上が家畜飼料となっており、直接人類が口にする農産物は生産量の15%以下となっている。一方で、作物は与えられた窒素やリン肥料の半分以上を吸収することができず、その多くが河川から海へと流出して海洋汚染の原因となったり、CO₂の約300倍の温室効果を持つN₂Oとなって大気中に放出されたりする。このように、化学肥料の大量使用が深刻な環境汚染をもたらしていることを踏まえ、より低窒素、低リン濃度でも生育できる作物の開発が進められている。中でも、土壌細菌による硝酸化を抑制することで、肥料を、穀類が吸収しやすいアンモニア体窒素の状態に保つことができる、生物的硝化抑制 (BNI) 小麦の開発は、世界の注目を集め、2021年の米国科学アカデミー紀要論文賞を受賞した。一方、主として双子葉植物を用いた基礎研究では、双子葉植物が吸収しやすい窒素肥料分である、硝酸シグナルの受容体が発見され、硝酸そのものが栄養シグナルとして機能する一連のシグナル伝達経路の解明が進んだ。さらに、もう一つの必須栄養素であるリン不足時には窒素吸収が抑制されるメカニズムも解明されつつあり、より少ない化学肥料農業を実現するための分子基盤の解明が急速に展開している。

【基礎基盤】

(1) 遺伝子発現機構

遺伝子の発現機構の全体像は解明されていないことも多く、また、エピゲノム状態やクロマチン構造の統合的理解が必要とされ“ヌクレオーム”という概念による高次構造と機能の相関研究が進んでいる。

単一細胞シーケンシング技術の急速な発展により、現在では単一細胞から2つ以上の情報を同時に取得する単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と予想される。例えば、CITE-seqではタンパク質情報の「核酸化」によりタンパク質とトランスクリプトームの同時定量が可能となった。

また、最先端の解析技術により、翻訳やtRNAに関する新たな知見が得られ、その重要性が再認識されている。同時にリボソームやスプライソソームといった巨大複合体による化学反応の各段階がクライオ電子顕微鏡を駆使した構造解析で明らかにされ、遺伝子発現の流れを原子レベルで理解する時代が到来した。

ゲノム構造の生細胞動態の解析も急速に進んでいる。ゲノム領域の生細胞動態解析と計算機シミュレーションによりクロマチンループが動的であることが示され、発生過程におけるエンハンサーとプロモーターの相互作用と遺伝子発現についての理解も進んでいる。

RNA 結合タンパク質 (RBP) による細胞内相分離体と疾患との関わりが注目されており、相分離体を標的とした創薬開発を中心に行うベンチャー企業が設立された。

(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、その機能や応用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、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量、種類が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。臨床応用に向けて最も研究開発が進んでいるのは、がん診断の領域である。米国Exosome Diagnostics社は、2016年に非小細胞肺癌に対するコンパニオン診断薬として血液由来エクソソーム中RNAを検出する診断方法を上市したのを皮切りに、尿由来エクソソームRNAを解析するものなど、自家調製検査法として利用される診断薬を開発した。

また、エクソソームが疾病のメディエーターとして機能することから、エクソソームの分泌を抑制することが新しい治療法になるとして注目されている。さらに、エクソソームは天然のDDSとしても期待されており、siRNA、miRNAあるいは低分子化合物などを目的の細胞へ送達する試みが盛んになっている。

エクソソームの臨床研究の進展に対応するため、Lonza社によるCodiak BioSciences社の製造設備買収やAGCバイオリオジクス社とルースターバイオ社の戦略的パートナーシップ提携など、エクソソーム医薬品製造のシステム構築競争が激化している。

(3) マイクロバイオーム

土壌、海洋、大気、動植物の体内や体表などのあらゆる環境中に存在する、細菌、アーキア、原生動物、真菌、ウイルスなどの微生物の集団である微生物叢（マイクロバイオータ）と、それが持つ遺伝子や機能（マイクロバイオーム）を研究の対象とする領域である。

特にヒトを宿主とした微生物叢の研究が盛んで、なかでも、腸内の微生物叢の研究が急速に進展してきた。最近、腸内の常在真菌も宿主免疫系を制御することが報告された。特に炎症性腸疾患では、腸内真菌叢の乱れの結果増加するカンジダ真菌が免疫システムに作用することによりその病態に関わることが示された。

応用研究としては、2022年11月に、健康な人の便に含まれる細菌群が医薬品として初めて米国FDAに承認された。ほかにも、米国Seres Therapeutics社の経口投与可能な微生物カクテル製剤SER-109やTreg細胞誘導性ヒト便由来クロストリジウム属17菌株カクテルVE202など、複数の臨床試験が進行している。また、腸内フローラを介した薬効、食事の効果の個体差が個別化医療や個別化栄養の観点から注目される。例えば、免疫チェックポイント阻害薬非著効例で便移植により薬効が高まることが報告されており、便移植と免疫チェックポイント阻害薬を組み合わせた臨床試験が世界中で推進されている。さらに、大麦摂取による脂質異常症リスク低減効果が得られる人を腸内細菌から予測する機械学習モデルの構築に成功した研究例なども報告されている。欧州では食品の健康機能を謳うことは許可制であるが、2021年に低温殺菌されたアッカーマンシア菌が肥満をコントロールするための食品としてEFSAにより初めて承認された。

植物を宿主とする微生物叢の研究も活性化してきている。2021年、国際農研は、生物的硝化抑制（BNI）能を付与した世界初のBNI強化コムギの開発に成功し、米国科学アカデミー紀要（PNAS）より2021年の最優秀論文賞を受賞した。また、植物-微生物相互作用研究においてシングルセル解析を行うには、菌糸が侵入した植物細胞のプロトプラスト化が難しいという問題があった。最近、*in situ* hybridizationを用いて、プロトプラスト化を経ずに一細胞レベルで植物遺伝子の応答を可視化する技術が報告されたことから、今後、一細胞レベルでの解析が進むことが期待される。

(4) 構造解析（生体高分子・代謝産物）

生体高分子（タンパク質・核酸など）の構造解析では、単粒子解析用のクライオ電子顕微鏡の導入がさらに進み、国内ではBSL-3環境にも設置された。2020年に水素原子も見える原子分解能1.22 Åを達成したのに加え、適用可能な分子量下限の緩和や試料調製平準化の技術開発も進む。クライオ電子顕微鏡においては、FIB-SEM改良により試料調製の難しさが解消されつつあり、細胞内での*in situ* 構造解析の報告が増えている。構造の動態や生理条件下での平衡解析を得意とする溶液NMRの重要性が高まっており、天然変性タンパク

質や液-液層分離の解析、in cell NMRによる真核細胞内のタンパク質の動態解析が注目される。クライオ電子顕微鏡実測とほぼ同等の精度を記録したAlphaFold2をはじめとした、AIベースの構造予測プログラムは、まだ課題はありつつも、実測の予測精度向上など実験的手法と相補的な手法として期待される。

代謝産物の構造解析では、有用な未知物質の候補を効率的に同定するためのノンターゲットメタボローム解析がネックとなっており、既知物質に関する集約的なデータ整備とその活用を目指すFoodMASSTやXMRsといったプロジェクトが注目される。構造解析手法としては、微小結晶から解析可能なMicroEDの専用機が市販された。

(5) 光学イメージング

蛍光イメージングでは、超解像顕微鏡や光シート顕微鏡において、高性能化の研究開発と並行して、普及に向けた市販化やチューリッヒ大などによるオープンプラットフォームの取り組みが行われている。蛍光プローブでは、有機小分子とタンパク質の利点を兼ね備えたハイブリッド型プローブや組織深部観察のための赤外プローブ開発が盛んである。非蛍光のラマンイメージングでは、蛍光プローブと異なる特性をもつアルキンタグの改良と、より感度が高いコヒーレントラマンイメージングの技術開発が進む。コンピューショナルイメージングでは、3次元の蛍光画像を高速で取得できるライトフィールド顕微鏡の、新たな発想での改良が注目される。

生命科学の重要な課題の一つである、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、細胞～組織・個体スケールでのシームレスな動態観察を目指したメゾスコピーと呼ばれる手法が、大阪大学や理研、米国ジャネリア研究所などで開発され、新たな知見の発見が期待される。

メゾスコピーなどの先端装置の活用に向けて、共用利用の促進に加えて装置に関する情報公開によるオープンアクセス化が注目される。さらには取得したイメージングデータの活用促進のため、欧州や日本でデータリポジトリが構築され、データ形式やメタデータの標準化の議論が活発になってきている。

(6) 一細胞オミクス・空間オミクス

1細胞レベルの包括的かつ定量的な分子プロファイリング技術は生物学や医学研究において、もはや欠くことのできない存在になっている。中国の浙江大学のグループは2020年にはヒトの全細胞トランスクリプトームデータを報告、またCZ Biohub拠点としたTabulaプロジェクトは、2022年にヒトの全臓器1細胞トランスクリプトームデータを収集した。

一細胞エピゲノム解析、マルチオミクス解析の大規模化に加え、時空間解析が進む。一細胞トランスクリプトーム解析を利用して、組織切片上での網羅的遺伝子発現解析を可能とする空間的遺伝子発現解析技術はNature methods of the Year 2020に、同じく細胞系譜追跡、“Tracing cell relationships”は、2022年のNature Methods誌Methods to Watchの一つに選ばれている。

様々な疾患への応用も進んでいる。例えば、がん種や治療方法に応じた様々な遺伝子変異や遺伝子発現の変化が悪性化をドライブすることが明らかとなってきている。

この領域は基礎、応用とも米国が圧倒的にリードしている。日本も数少ない研究者が奮闘している。

(7) ゲノム編集・エピゲノム編集

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正確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。

研究の軸足は大学から企業に移りつつあり、細胞の改変、農作物の品種改良、遺伝子治療などへの応用が進められている。国内では、世界に先駆けた社会実装が進み、サナテックシード社はGABA高蓄積トマトを上市し、リージョナルフィッシュ社は肉厚マダイと成長の早いトラフグを上市した。

医療分野では、2021年、トランスサイレチン型アミロイドーシスの治療をCRISPRシステムの静脈注射によって可能とする報告がなされ、世界中を驚かせた。また、 β サラセミアと鎌状赤血球症に対して、*ex vivo* ゲノム編集治療が行われた。 β ヘモグロビン異常疾患において、ゲノム編集した造血幹細胞の移植によって、貧血の改善を認めた。

CAR-T細胞へのゲノム編集の応用が精力的に行われている。健康人ドナーからCAR-T細胞を利用するUniversal CAR-Tの概念が登場し、塩基編集により安全性を高めたCAR-Tも開発され、2022年には英国において白血病患者への投与が行われた。

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り、農作物等の規制に関しては国によって違いが見られる。また、本技術が微量の核酸を検出できることに着目して、新型コロナウイルスなどの新たな診断技術の開発が進められている。

(8) 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年のチャン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。光刺激によって構造変化を起こし、速やかに二量体を形成し光照射を止めると解離する光スイッチタンパク質の基盤技術が開発され、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。

これまで青色光で制御できる光スイッチタンパク質が光操作に利用されてきたが、より生体組織透過性の高い長波長の光照射で利用できる光スイッチタンパク質の開発が進展し、赤色光スイッチタンパク質として、米国からiLight、中国からREDMAPが報告された。2022年には日本から、光制御能と一般性が高いMagRedが報告された。

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。ゲノムや抗体などの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にも光操作技術が応用され始めている。

2020年にはRakuten Medical, Inc. (日本法人は楽天メディカルジャパン) が光操作技術に基づく頭頸部がんの治療薬「アキシャルクス」および光照射機器「BioBladeレーザーシステム」の日本での製造販売承認を得た。また、網膜色素変性症で失明した患者に対する臨床試験(第I/II相)では、チャンネルロドプシンの赤色変異体を網膜の神経細胞に導入するとともに、物体を検知し光パルスで網膜に照射する光刺激ゴーグルを用いることで、患者が物体を知覚できるようになったことが報告された。さらに、米国のグループは、CAR-T細胞療法に光操作技術を導入することにより、当該療法の特異性と安全性を高めることを示した。

(9) 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開発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」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」、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。後者の特定の化合物に反応して機能が変化する人工タンパク質を用いるケモジェネティクスでは、CAR-T細胞療法への応用が挙げられる。カリフォルニア大学では、キメラ抗原受容体とケモジェネティクスを融合させ、特定の小分子化合物の存在下でのみ抗腫瘍活性を示すCAR-T細胞を作出した。通常のCAR-T細胞に比べて安全な細胞治療の実現が期待される。

細胞内相分離構造(メンブレンレスオルガネラ)を利用してタンパク質機能を制御しようという試みが注目されているが、その先駆的な例として、細胞内での相分離ドロップレットを人為的に構築し、小分子化合物を用いたタンパク質の放出および格納によるタンパク質の機能を制御することに成功している。

(10) タンパク質設計

生体で様々な生命機能を担うタンパク質の人為的デザインを試みる研究開発領域がタンパク質設計である。その方法論は、ランダムにタンパク質を構成するアミノ酸の配列を変え、生成された多数のタンパク質から目的に近いタンパク質を選抜することを繰り返す方法である「進化学」的方法と、立体構造と機能に関わる理論、仮説、データに基づいて目的とするタンパク質を設計する「合理設計」の二つに大別できるが、厳密には両者を取り混ぜつつ、目的タンパク質分子の創出を行うことが多い。ワシントン大学のBaker研究室では、合理設計を駆使して、機能性タンパク質の主鎖構造を含めたゼロからの設計に成功している。一例として、2020年にSARS-CoV-2のスパイクタンパク質に結合するタンパク質の創出に成功、この人工設計タンパク質は、動物実験で症状の緩和をもたらすことが示された。一方、Google傘下のDeepMind社は、2021年7月に、タンパク質のアミノ酸配列情報のみから、安定な立体構造を非常に高精度で予測することのできるソフトウェア、AlphaFold2を発表し、大きなインパクトをもたらした。AlphaFold2は、アミノ酸の配列情報と、既にX線構造回折などによって構造解析がなされている既知のタンパク質の情報をもとに、深層学習によってタンパク質の構造予測を行うもので、物理的な力やエネルギー計算、化学法則に基づく構造の選出を全く用いていないことが特徴である。AlphaFold2はその精度の高さと自由なライセンスから、わずか1年で後発の改造版が多く生まれた。ColabFoldはその改造版の1つであり、Googleの提供するウェブブラウザ上でのディープラーニング動作・開発環境である「Google Colaboratory」上で動作するようにし、誰でも無料で前準備なしでAlphaFold2の機能を利用できるようになっている。

1.2.2.2 エマージングな動向

第2章で取り上げた30の研究開発領域の全体を俯瞰して、CRDSが注目する9つのエマージングな動向を抽出した。

<p>低・中分子創薬</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓化合物を用いた標的タンパク質を分解誘導するメカニズム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 <p>医薬イノベーション</p>	<p>ロングリードNGS</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓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。 ✓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 ✓微生物・植物の代謝産物の探索に広く応用される ✓実用植物のゲノム解析が大きく進展し、品種改良に応用されている <p>DX 農業・食料</p>	<p>ゲノム工学</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ゲノム編集を実装した遺伝子治療の臨床試験が進展 ✓新品種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、マダイが商品化) ✓生命倫理の観点からの検討が必須 (デザイナーベビー等) <p>医薬イノベーション 農業・食料</p>
<p>治療アプリ (デジタル治療)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓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」が承認 <p>DX 医薬イノベーション</p>	<p>一細胞オミクス解析</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓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解析技術などが進展 <p>DX</p>	<p>マイクロバイオーム</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓腸内細菌の投与により、疾患治療の臨床試験が進展し、2022年にFDA承認を受けた薬剤が登場 ✓腸内細菌叢を考慮した個別化栄養の研究が進展し、食事を推奨するアプリが登場 ✓農業分野でも植物・微生物の相互作用が注目され、多くの企業が参入 <p>医薬イノベーション 農業・食料</p>
<p>改変免疫細胞治療 (CAR-T等)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓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、血液がんでの開発が先行 ✓2017年、CAR-T製品「キムリア」の承認後、市場が急拡大、海外では巨額の研究開発投資が広がる ✓日本で2019年に「キムリア」が上市、国産シーズの開発も進行中 <p>医薬イノベーション</p>	<p>de novo タンパク質設計</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ゼロベースから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構築する手法 ✓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などに成功 ✓DeepMind社のAI蛋白質構造予測AlphaFold2の精度は単粒子解析法により得られる精度に近づく ✓メカファーマも研究開発に参入 <p>DX 医薬イノベーション</p>	<p>植物工場</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓都市型農業として進展 ✓最新の情報技術やロボット技術などの融合により、効率的な生産方法が開発されている ✓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 <p>DX 農業・食料</p>

図11 CRDSが注目する9つのエマージングな動向

1.2.2.3 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うシステム面からベンチマークする。

(1) イノベーションエコシステム

ここでは、創薬分野のイノベーションシステムの変化を見てみたい。

1973年に遺伝子組換え技術が登場し、1976年に世界初のバイオベンチャー、ジェネンテック社が誕生した。バイオ医薬品のブームがここから始まる。1980年代に第一世代のバイオ医薬ベンチャー群が登場して、それが2000年になってようやく売上げが目に見える形で現れ、2020年には抗体医薬品や組換え蛋白医薬が医薬シェアの3、4割を占めるようになってきている。科学技術の登場から社会実装までに長い時間がかかっているが、バイオベンチャーのモデルがこの間に確立してきた。1987年の自動DNAシーケンサーの登場と共に、90年代以降、ゲノムベンチャーの時代が来た。2010年代に入って、様々な技術の登場と軌を一にして多様なベンチャー企業が出てきている。米国を中心に革新的な科学技術の登場とベンチャー企業の立ち上げが同時進行的に進んできた。

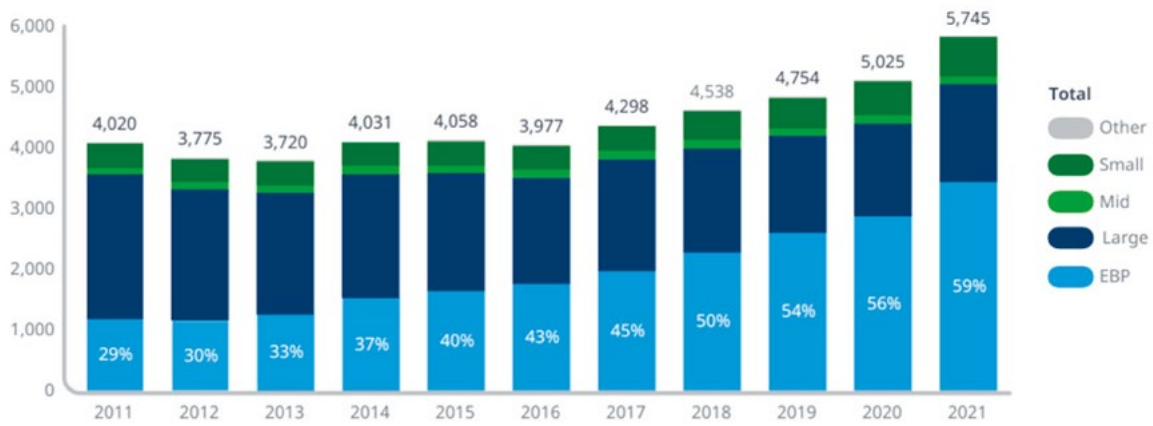
ボストン（マサチューセッツ州ケンブリッジ）は、バイオテクノロジーの誕生と共に、MIT、ハーバード大学の周りに様々なバイオテック企業が集まってきた。1980年前後にMITやハーバード等の大学を中心とする研究者によってBiogen社とGenzyme社といった第一世代のバイオテクノロジー・スタートアップが創設された。1990年代には企業と大学との共同研究が進み、1990年代後半以降、大手グローバル製薬会社が次々とケンブリッジ周辺に研究施設を置くようになった。また、マサチューセッツ州主導によるライフサイエンス法の施行（2008年）、ボストン市の産業クラスター形成を目指したイニシアチブ（2009年）が貢献したとも言われている。

2000年以降、核酸医薬、遺伝子治療、遺伝子細胞治療など新しいモダリティが続々と登場し、多様化するにつれて、研究開発費が増額するとともに、医薬品当たりの開発費が非常に増えてきていて、研究によると、1開発費当たり1,000億円から3,000億円になっている。

イノベーションを考える際に、研究開発とセットで見っておかなければいけないのが、メガファーマ（およびそのコーポレートベンチャーキャピタル）の出資（買収含む）活動である。2017年のスナップショットでは、Google社やMicrosoft社などと並んでメガファーマが出資活動の上位を占める。上位のメガファーマ6社で2011年以降、200社に出資している。日本では武田薬品だけはこのグローバルな潮流についていっている。もう1つ興味深いのは、Google社の投資内訳は、2011年以降、486件あるが、3分の1がバイオ・ヘルスケアで3分の2がIT・ソフトウェアとなっている。ここで言いたいことは、研究開発だけではなくて出資という形でもオープンイノベーションが実践されてきたということである。

CRDSが先に発刊したバイオベンチャーとイノベーションエコシステムのレポートに記述したとおり、近年メガファーマがM&Aを積極的に実施しているが、M&Aの被対象企業の約8割がスタートアップで、アカデミア発というのは4割ぐらいである。最近、買収金額が高騰化する傾向にあり、非常に高額のものが平均を吊り上げている部分もあるが、買収金額の平均は1件当たり約2,000億円になっている。国内外で日本のベンチャー企業を買収対象となった事例はほぼない（注：2023年1月にModerna社がオリシロジェノミクス社を買収）。このように、研究開発費が年間約2,000億円で、買収金額も1件約2,000億円、やはり資本がものを言う世界になっており、かつての半導体業界と同じような状況になってきていると見ることもできる。その中で日本の製薬企業はどうすべきか、というのも1つの論点ではある。

こうした結果、FDAに臨床試験Phase Iの申請をした製薬企業の割合、水色がベンチャー企業だが、2011年はPhase Iに申請したベンチャー企業は全体の3割ぐらいだったが、今や6割ということで、10年で倍増した。紺色のところはメガファーマ、大企業になるが、逆のパターンを示している。大企業がPhase Iに入る前のベンチャー企業を買収して、大企業が申請している事例もあるので、実質は6割以上のベンチャー企業発のシーズであるという時代になっている。



Source: Citeline Trialtrve, Apr 2022; IQVIA Institute, May 2022.

図12 製薬のPhase I申請の新興企業 (スタートアップ) の増加

このように創薬セクターにおいてはイノベーションモデルの変化が2010年代に入って決定的になった。日本は数少ない新薬創出国であるが、世界の売上げトップ30品目の数を見ていると減ってきており、存在感がなくなっているという見方もできる。

2005年				2015年				2020年			
順位	製品	適応	企業	順位	製品	適応	企業	順位	製品	適応	企業
7	タケロン	抗酒痛剤	武田薬品	12	クレストール	高脂血症役	塩野義	7	オブジーボ	抗がん剤	小野薬品/BMS
16	メパロチン	高脂血症薬	三共	16	ジレニア	多発性硬化症	田辺三菱				
24	プロプレス	降圧剤	武田薬品								
25	クラビット	抗菌薬	第一製薬								
26	アクトス	糖尿病薬	武田薬品								
28	バリエット	抗酒痛剤	エーザイ								

出典：ユート・ブレン世界の大型医薬品売上ランキング2005 (現研ファーマ・ブレン)
 出典：研ファーマ・ブレン世界の大型医薬品売上ランキング2015
 出所：Evaluate Pharmaのデータをもとに医薬産業政策研究所にて作成

図13 世界医薬品売上トップ30品目における日本企業創製品

日本は研究力強化の問題も大きい、イノベーションシステムの未成熟も大きな課題である。持続的なエコシステムのためには、アカデミア (大学、公的研究機関)、スタートアップ、企業、VCの間で、人材、知・情報、資金の集積と流動が必要であり、そうした制度設計が求められている。

(2) 医療研究プラットフォーム

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、大学医学部、大学病院の体制整備について示唆が得られる具体例を取り上げる。

米国では、スタンフォード大学は大学の統制力が比較的強いといわれるが、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く、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 が在職している。

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、人事は病院理事会と大学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。

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、海外の機関では様々な施策が採られている。例えば、米国やドイツでは診療教員（clinical faculty）ポストを導入している。臨床で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すと同時に病院の経営改善を図るものである。診療能力の高い MD にとっては、診療教員の称号が大学のポストを獲得するインセンティブとなり、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。また、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により病院の経営・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）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、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。

病院組織下あるいは他機関と共同の研究所、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は広く見られる施策として挙げられる。研究所には医師でない PhD が雇用され、また学内外の PhD が病院や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る。さらに、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ではないが、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。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、オランダで積極的に進められたのは、研究能力を持つMDの育成施策である。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。研究能力の高いMDを育成して、論文数、被引用数、Highly Cited Paper (HCP) 数を増加させ、大学（医学部）のランキングを向上させることができれば、優秀な若手人材が集まり、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MDにとって研究に従事するインセンティブとなり得る。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。これらの企業における収入や特許収入は、MDが橋渡し研究（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。外部研究費を得れば、自らの収入が増加する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、一定額の外部研究費を獲得し続けられれば、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、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、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が病院のポストを得ることが有効であろう。また、PhDが活躍できる研究テーマを増やすためには、産官学連携や分院・提携機関の設立による、研究拠点の集約や多様化が有効であると示唆される。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

1.2.3 社会との関係における問題

1.2.3.1 倫理と社会受容

(1) 健康・医療データの倫理的課題

ウェアラブルデバイスの普及やIoT化による収集データ量の急増とデータ解析技術の進展を背景として、COVID-19対応に象徴されるように世界中で健康・医療データの利活用が急速に進んでいる。また、がんや難病において推進されているゲノム医療、AIやポリジェニックリスクスコア (Polygenic risk score : PRS) を利用した疾患リスクの予測など、個別化医療・ヘルスケアの領域が進展しつつある。このような中で、個人情報保護や解析結果の取扱いなど、倫理面の課題が顕在化しており国内外で検討が進められている。

健康・医療データの提供者は個人・市民であることから、個人・市民を中心として、医療機関や自治体などのデータ管理主体、Personal Health Record (PHR) 事業者やコホート・バイオバンクなどのデータ連携ハブを含む多様なステークホルダーが連携し、社会との協働の基盤を整備する必要がある。

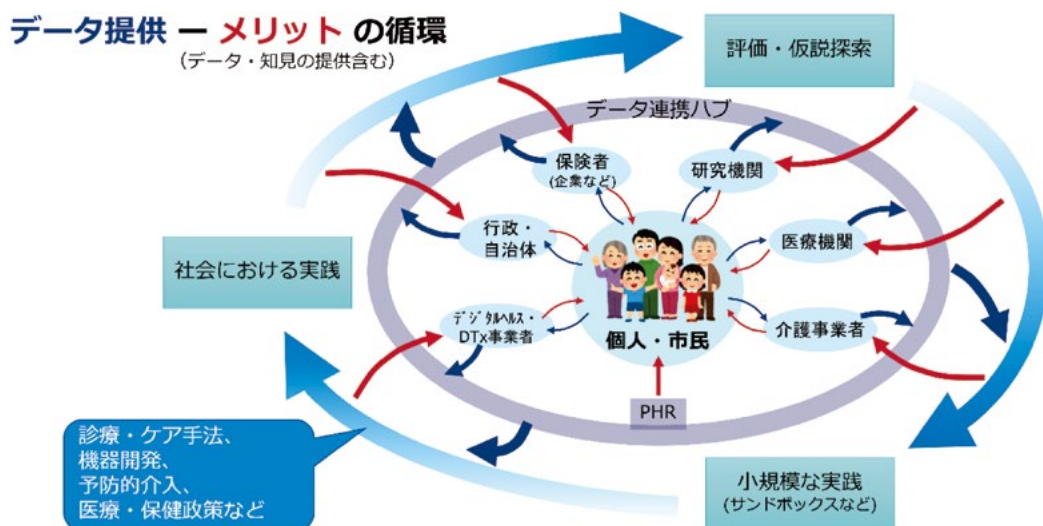


図14 ステークホルダー連携による ELSI/ RRI、社会との協働の基盤の整備

健康・医療データの収集・利活用に伴う倫理面の課題の一つとして、個人情報の保護が挙げられる。高度にIT化された状況で、情報提供者の個人情報を明確に保護する必要性が高まり、各国で個人情報保護に関する法律が制定されている。特に医療情報の多くは、要配慮個人情報として規制が強化されている一方で、過剰な保護により、例えば情報にアクセスしづらく創薬研究が滞るなど、情報提供者である個人・市民が享受し得るメリットを失う可能性もあり、適切な保護と活用の衡平を踏まえた制度設計が肝要となる。

ゲノム情報等の取得とその操作や解析が可能となり、ゲノムを対象とした医療行為やゲノム情報を用いた診断サービスが進展しつつあるが、ゲノム情報 (遺伝情報) には他の健康・医療データと異なる特性があるため、適切に保護しつつ取り扱う必要がある。ゲノム情報の特性として、個人の識別性が高く生涯変化しないことや、将来疾患を発症する可能性を予測できる場合があることが挙げられ、雇用や医療・生命保険加入等の際の不利益の防止やデータの適切な管理が倫理的課題と考えられる。さらに、ゲノム情報の一部は血縁者とも共有されており、影響が個人に留まらないという特性もあることから、個人情報保護法による扱いのみならず、ゲノム情報の特性に即した扱いを検討すべきとの指摘もある。国際的には、国連教育科学文化機関 (UNESCO) による「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言 (1997年)」、「ヒト遺伝情報に関する国際宣言 (2003年)」、

経済社会理事会 (ECOSOC) による「遺伝プライバシーと差別禁止 (2004年)」、世界保健機関 (WHO) による「遺伝医学と遺伝サービスにおける倫理問題に関する国際ガイドライン案 (1997年)」などにより規範が示されてきた。さらに、各国レベルでも遺伝情報差別に関する規制が整備されている。欧州ではEU基本権憲章 (2000年) により遺伝的特徴に基づく差別が禁止されているほか、2004年の専門家グループによる勧告 (「遺伝学的検査の倫理的・法的・社会的意義に関する25の勧告」) や、欧州評議会 (COE) によるオヴィエド条約 (1996年、2008年) でも遺伝的地位に基づく差別の禁止が言及されている。米国では2008年に、ゲノム情報に基づく保険と雇用の不当な差別を禁止する法律 (Genetic Information Nondiscrimination Act : GINA) が施行されたほか、GINA以外にも様々な関連する連邦法や州法が存在する。さらに、GINA制定から10年以上経った現在、ポストGINAの議論が盛んになってきている。諸外国で法整備が進むなか、日本には遺伝情報に基づく差別の禁止を謳う法律はなく、個人情報保護法で間接的に保護している。

消費者向け (Direct-to-Consumer : DTC) 遺伝子検査は、消費者自らが採取した検体について事業者が遺伝情報を解析したうえで消費者に直接検査結果を返すサービスであり、サービスの品質管理やデータの適切な管理が重要となる。米国では、FDAが未承認のDTC事業者に対し販売停止命令を下し、その後申請を受け一部認可するなど、事業者とFDAの間でルール形成がなされてきた。遺伝子検査に関する連邦法は存在しないものの、州法レベルでの立法は増加しつつあり規制が整備されてきたことから、米国においてDTC遺伝子検査は一定の産業になっている。日本国内では、経済産業省がDTC遺伝子検査を所管しており、「消費者向け (DTC) 遺伝子検査ビジネスのあり方に関する研究会」において、「DTC遺伝子検査ビジネス事業者に対するガイダンス (仮称)」の検討などを行っている。

画像データなどの膨大な健康・医療データセットにAIを適用することにより、人間には見つけられなかったパターンの発見や予測が可能となるが、AIを適用することに伴う倫理的課題も指摘されている。AIを搭載した医療機器 (AIプログラム医療機器) においては、学習により性能等が変化する可塑性や、AIの出力の予測や解釈が難しいブラックボックス性、将来的には、AIの高度な自律性により患者と医師の関係性が従来とは変化する可能性等も挙げられる。AI診断やPRSなどを利用したリスク予測サービスの品質管理や結果開示の問題も指摘されている。国際的な動きとしては、2021年にWHOが「健康のためのAIの倫理とガバナンス (Ethics and governance of artificial intelligence for health)」でAIの健康への利用に関する主要な倫理原則を示した。健康・医療データにAIを適用する際の具体的なガイドライン・規制は地域・国により取り組みが異なる。欧州では、2021年4月にAIシステムをリスクの大きさに応じてレベル分けし、踏み込んだ規制をかけようとする「AI規制法案」が欧州委員会から公表されたが、その中で医療については高リスクに分類され、AIシステム提供前の適合性評価手続きが義務化されるとともに、提供開始後もリスク・品質管理が求められる。EU域外のシステム提供者にも適用されるため影響は大きいと考えられる。米国では、FDAにより既に300を超えるAIプログラム医療機器が承認されている (2022年9月時点)。一方で、日本では、PMDAによる承認は14件 (2021年2月時点) であり、製品・治験数、制度・規制の整備状況ともに欧米が先行しているといえる。しかし、欧米においても規制の在り方の議論は継続している状況であり、FDAは最終的な規制の枠組み形成に向けてステークホルダーからの積極的なフィードバックを呼び掛けている。日本でも、PMDAの「AIを活用したプログラム医療機器専門部会」やAMED医薬品等規制調和・評価研究事業 (2019-2021年度)「人工知能等の先端技術を利用した医療機器プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」などで規制の在り方が検討されている。

(2) ゲノム編集農作物の社会受容

2020年12月、筑波大学発のベンチャー企業は、ゲノム編集技術で誕生したトマトの販売・流通を厚生労働省と農林水産省に届け出を提出し、2021年5月に「シシリアンルージュ ハイギャバ」という名のゲノム編集トマトの苗が、配布を希望した約5,000の日本の家庭に届いた¹⁾。世界初、日本でのゲノム編集作物の社

会実装の開始である。本稿では、ゲノム編集トマトの社会受容について、「不確実性」、「結界の構造」、「通過儀礼」をキーワードに、文化人類学的な分析を試みる。

• 高濃度にGABAを含むゲノム編集トマト

ゲノム編集によって作出された「シシリアンルージュ ハイギャバ」は、3センチ前後の赤い楕円形のミニトマトで一果20～30g、一見したところ「普通の」シシリアンルージュと変わりはない。このトマトは、ゲノム編集技術によって、γ-アミノ酢酸（GABA）の生産を抑制する遺伝子に変異が起こり、GABAを大量に生産するようになったミニトマトである。

トマトは元来GABAを比較的多く含む食品である。GABAは交感神経の働きを抑制し、血圧の上昇抑制やストレス軽減など様々な健康維持に効果があることで知られる。現在の日本ではポピュラーな機能性成分であり、GABAを添加したチョコレートやドリンクなど様々な食品やサプリメントが市場に出回っている。これまで、トマトの生食で血圧上昇抑制効果を得るには、大量のトマトを食べなければならなかったが、このGABA高蓄積トマトは1日に2個食べれば効果が期待できるという。

• SDN-1ゲノム編集作物は法規制で取り締まることが困難

日本では、ゲノム編集技術を遺伝子組換え技術から区別し、他の生物由来の遺伝子（外来遺伝子）などが残っていないことが確認されればSDN-1ゲノム編集として、遺伝子組換え生物の取り扱いを規定する（通称）カルタヘナ法の規制対象外としている。このことは、日本では、自然条件で交配する種以外の外来遺伝子が含まれているものを遺伝子組換えと法的に定義していることに由来する。米国、南米諸国、オーストラリアでもほぼ同様の解釈により、SDN-1ゲノム編集作物はカルタヘナ法の規制を受けないが、欧州司法裁判所では、現時点では原則としてゲノム編集技術を遺伝子組換え技術と取り扱う裁定をし、野外での商用栽培には遺伝子組換え作物と同じ制約を課した。欧州では、人為的に遺伝子操作を行ったものを遺伝子組換え生物と定義していることに起因する。

同一の技術に対して、国によって法規制が分かれているものの、共通するのは、遺伝子を破壊するだけのSDN-1ゲノム編集作物について、ゲノム編集技術を用いて人為的に遺伝子操作を行ったかどうかを、科学的な検査や法律で規制することの困難さである。

ゲノム編集作物の作出においては、ゲノム編集技術によって目的とする遺伝子に含まれる特定配列の操作を行った株と、遺伝子操作のない品種の戻し交配を重ねることで、目的とする遺伝子だけが破壊され、かつ、ゲノム編集ツール関連遺伝子を取り除き、また目的ではない遺伝子が切断される現象（オフターゲット）を除去してターゲット以外の遺伝子欠損が含まれにくくしている。このため、SDN-1ゲノム編集作物では、特定の遺伝子の機能がゲノム編集によって抑制された証拠を提示するのがほぼ不可能であり、SDN-1ゲノム編集は、成果物に痕跡が残らない技術といえる。従って、人為的でない作用によって生じる変異体とSDN-1ゲノム編集作物とは、その作出方法について成果物によって区別することは不可能であり、行政的対応が困難となるうえ、海外の種苗開発者からゲノム編集作物を輸入する際には、海外の生産者、輸入業者などが、ゲノム編集作物である旨を関係省庁に届け出る、という日本の制度に従う保証はなく、監視や違反の取り締まりが不可能になる、という問題が指摘されている。

• ゲノム編集作物の開発者による対応

上述のように、SDN-1ゲノム編集は、成果物であるゲノム編集農作物からSDN-1ゲノム編集を行ったという証拠を挙げるのが不可能である。一方、開発者と販売会社は、食品に関する届出（所轄官庁：厚生労働省）、飼料に関する情報提供（所轄官庁：農林水産省）、生物多様性影響に関する情報提供（所轄官庁：環境省、農林水産省）を行い受理された、および、外来遺伝子が「残っていないことを確認した」という情報提供書をウェブサイトで公開している。さらに表示義務がないにも関わらず「本製品はゲノム編集技術で品種改良を行った」[厚生労働省、農林水産省へ届出済]と記されたラベルを販売するトマトピューレに添付している。

• 栽培希望者の家庭菜園でゲノム編集トマトは良く受け入れられた

ゲノム編集トマトの苗の配布が始まった2021年は、新型コロナウイルス感染症が流行するただ中にあり、外出自粛や在宅勤務の増加が家庭菜園を始めるブームを後押ししていた。トマトは日本人に一番人気のある野菜であり²⁾、サイズが小さく種を蒔いてから結実まで3か月程度と栽培が容易で、日本の狭い住宅事情に適した植物である。

ゲノム編集トマトは、苗を受け取った人々の手によって世話され、収穫ののち食べられる。そして、しばしばインスタグラムやオンラインプラットフォームで、収穫したトマトの入ったお弁当や瓶詰した自家製ピューレの写真が共有され、施肥管理のアドバイスや血圧の動向に関する報告が交わされている。このゲノム編集トマトは、新品種の栽培に関心のある人々にそれほど違和感なく受容された。

販売会社によれば、農家で収穫したものをスーパーに卸すという通常の流通経路を取らないのは、これまで遺伝子組換え作物が消費者から受け入れられにくく、定着してこなかったからである。販売会社は、農家や消費者団体、マスコミを説得する代わりに、「農家と消費者を兼ねている家庭菜園の人たちに苗を無償で配ろうと考えた。SNS（交流サイト）が新しいメディアとなっている時代に、彼らがそれを通じて情報発信してくれることに期待した」。ゲノム編集トマトの登場は、農家から卸売業や小売業を経て消費者へという、大量生産から大量消費への流通の流れとは別の、苗を受け取り、育て、世話をし、共有し、収穫し、食べるという、生産消費者「プロシューマー（prosumer）」を作り出すことにもつながった。

• 市民団体による反対運動

一方で、農作物の品種作出におけるSDN-1ゲノム編集技術の使用については、情報公開と届出の義務も安全性審査も表示も義務ではないことが、新聞各社、市民団体や生活協同組合、有機農業団体などの懸念を巻き起こした。

消費者団体や市民団体などは、食品メーカーに質問状を宛てたり、抗議行動を行ったりしている。また、遺伝子組換え食品は不要とのキャンペーンを展開し、署名活動サイトなどでゲノム編集トマト苗の栽培反対への署名を集めた。販売会社がゲノム編集トマトの福祉施設や小学校への無償配布を打ち出したため、小学校でのゲノム編集トマトの苗受け取り拒否を求める活動へと推移し、販売会社は小学校への無償配布活動について告知を停止している（2023年2月現在）。

反対者側の懸念を整理すると、次のような点が浮かび上がる。反対する団体は、まず、ゲノム編集技術そのもの、および市民がゲノム編集作物を摂取することの両方を一つの問題として認識し反対している。第2に、所轄官庁との会議内容や実験操作のプロセスの詳細が公開されていないこと、安全性が不確かな作物が知識のない市民に行き渡る道義的問題を挙げている。そのことは2020年12月に60団体と共に出された共同声明に明瞭に示されている。この声明からは科学者と反対運動の声を上げる人々の間には、思考様式というよりも、接し、経験し、知ることになる要素の結び付けられ方が大きく異なっていることがわかる。また、研究室では慎重に実施されている研究プロセス（固い事実）³⁾が、実験室の外ではいくつか省略されて示されることがわかる。

日本消費者連盟のウェブサイトでは、ゲノム編集技術および同食品の上市に対して3つの問題点を挙げている。まずは、突然変異した種が現れるよう操作しつつも多くの部分で自然の成り行きに従う変異でなく、ゲノムの特定の部位にターゲットを定めた変異への懸念である。言い換えるならば（人為と対置される）「自然」が時間をかけて行ってきたことを、一足飛びに作りかえてしまう懸念（「時間性の断絶」への懸念）と言えよう。次に、標的としない遺伝子を切断してしまうオフターゲットに対する懸念である。3点目は、科学技術によってターゲットを定めて瞬時に変異させた作物と、自然の作用を受けて時間をかけて作られた作物が区別できなくなることや、作業過程では遺伝子組換えを用いても、成果物がゲノム編集成果物になる、といった錬金術的な不可解さへの嫌悪感である。

• ゲノム編集トマトの社会実装における「不確実性」

SDN-1ゲノム編集トマトに付きまとう懸念は、編集したという徴がなく、痕跡が残らないためトラッキング

できないことにある。この点は開発者も行政も同じ状況に置かれている。ここで遺伝子組換え作物由来のキャノーラ油と桜の一種ソメイヨシノの受容を引き合いに考えてみたい。これまで、遺伝子組換え作物から採れたキャノーラ油が「遺伝子組換え」表示もなく流通していても、人の手を借りてのみ生存する遺伝的同一体（クローン）であるソメイヨシノが川沿いに立ち並んでいても、その自明性に対する疑義が大きくなるとなることはない。他方、フードセキュリティを念頭に置いたゲノム編集技術の情報が開示されると、知らないことへの関心が高まり、とたんにどのようにしてそれが作られたのか、そして「自然的に生じたもの」と「技術的に作られたもの」の対立項の非区分化が重大なこととして問われる事態となる。このことから、遺伝的多様性を人為的に削ぐことそれ自体が問題なのではなく、技術の情報開示というプロセスが、疑義の投げかけや衝突を生じさせていることがわかる。

・ゲノム編集トマト反対派の活動の分析に見いだされる「結界」の構造と「通過儀礼」

GABA高蓄積トマトの開発から上市への過程と、それに対する反対運動について分析と考察を試みたい。不確実性を帯びた時間性と、それと向き合う手続きについて考えると、真っ向から衝突しているかにみえる開発者側とゲノム編集農作物に反対する市民団体の両者とも、畏怖すら伴うゲノム編集という超自然的なアプローチを真摯に受け止め、それに対して質の異なる『場所に関わる儀礼』とでもいいうる手続きを行っている。

GABA高蓄積トマトへの反対運動は、標的としない遺伝子を切断してしまう懸念や、実験操作上は遺伝子組換え技術にも関わらず成果物がゲノム編集技術を用いた作物になる不明瞭さ、痕跡の残らない技術ゆえの行政の規制の緩さ、人間が作り出す食への危機感が原動力として働いている。ゲノム編集トマト開発反対派の共同声明では「在来種のトマト栽培農家にとっての脅威」と言明するが、おそらくヒトだけでなく未来に生じる可能性のある生態系への汚染を憂慮していることは、声明に賛同する諸団体に含まれる「守」「有機」といった言葉からも明らかである。宇宙や鉱物、植物や大気から放される自然放射線や太陽からの紫外線、花粉を媒介する生物など万象による目の詰まった絡み合い（メッシュワーク）を無視して、効率よく標的とする遺伝子を操作してしまうということが、あたかも、未来そのものを操作可能にしてしまうかのように思われ、そうした未来につながりかねない行動を批判するのである。

ゲノム編集技術への反対運動は、人間の想像を超える力の作用、換言すれば、従来は長い年月をかけて改良を重ねてきた育種を、ゲノム編集で一足飛びに実現してしまう事に対する忌避感とも言える。その脈絡において、ゲノム編集トマト反対派の活動は、ある種の『結界』⁴⁾ともいいうる手続きで、こうした事態に向き合っている。民俗学者の垂水稔は、仏教用語として渡来した「結界」という時空間の分割についてその特徴を述べている。界を結ぶことは時空間を2つに分ける有標化の手続きである。括られた対象は仮構性とともに異質化され、物理的には立ち入ることができるが、越えてはならない範囲となり、維持する努力を継続しないと区切りは崩壊する。つまり、ゲノム編集トマトの開発に対して続けられてきた反対署名活動や声明の発表、メーカーや小売りへの質問状の投げかけ、会社の前で抗議活動は、標をつけて努めて区別する結界張りの儀礼ともいえる。

・ゲノム編集トマト開発側の活動に見いだされる「結界」の構造と「通過儀礼」

他方、ゲノムデータを解析し、戻し交配を行うことで組換えた遺伝子を除去し、所轄官庁へのゲノム編集説明文書を作成し、GABA高蓄積トマトを普及させる試みはどのような時間を経験しているのだろうか。

まず、勘違いしてはならないのは、開発者らは、植物の遺伝子ネットワークに、その複雑な進化の過程でもたらされた様々な変化が、互いにダイナミックに影響を及ぼしあい、その全容はきわめて複雑で人知を超えることもあることを否定している訳ではないという点である。植物はその長い自然史のなかで毒性物質を作ることによって外敵を退け生存してきた⁵⁾。トマトの原種とされるものにはアルカロイド系毒素が大量に含まれていたが、現在の有害物質の少ない品種に至るには、試行錯誤を経て人の手で長い時間をかけて改良を重ねてきたという経緯がある。人が作り出す作物に限らず、人が関与しない植物も安心ではないことを、多くの植物学者、農業技術の専門家は知っている。開発の過程で、目的とするタンパク質がDNA切断を確実に成功させ、遺伝子変異を確実に成功させる方法もまだ明らかになっていないため、首尾よくトマトの苗が実験室を出たとし

ても、その後誰かの手を借りて結実し、食べ手の口に入れられるまで、どのような関門や抵抗に合うのか予見できない。

民俗学者のアルノルト・ファン・ヘネップは、その著書『通過儀礼』のなかで、領地へ侵入する際に許可書など様々な手続きを要する点について、「その手続きというのは、政治的、法的、および経済的なものであったが、中には呪術=宗教的」⁶⁾であると述べる。開発者が義務ではない届出や表示を行い、配布する苗にゲノム編集技術や栽培方法のリーフレットと培養土を添えるのは、社会的受容を加速しリスク管理を定式化するためだけではない。実験室から出て（分離）、様々な行政的、社会的、経済的関門を首尾よく通りぬけ（過渡）、日本各地の敷居を越え食卓へ至る（再統合）ための儀礼とも言える。開発者はGABA高蓄積トマトが一般に受容されるため、通常の効率的で大量の流通ルートではなく、小規模の会社から4苗ずつ各家庭菜園へ送り（無料配布）、オンライン上で栽培情報を交換し、収穫物を会社へ送ってGABA量を計るイベントを開催するなど、「結界」を準備した上で、実験室の培地からの「異人」が、対象を特定しえない時空を通りぬけ野菜として受容されるための手続きを一つ一つ踏む。実際、GABA高蓄積トマトの社会的な受容自体が、その後、アレルギーの少ないナッツや気候変動に対応した穀物など、他のゲノム編集作物が受容されるための準備となっている点にも注目したい。

・ゲノム編集トマトを受容した消費者が経験する「不確実性」

もう一つ考えておきたいのは、生産消費者（prosumer）ともよばれる苗を育て収穫物を食べる家庭菜園をする人々の時間性である。生産消費者の中には、家庭菜園のある暮らしを自ら「ハイギャバ生活」とハッシュタグをつけてオンラインに投稿する人もいる。2021年には、GABA高蓄積トマトの苗と肥料、栽培方法が書かれたリーフレットを受け取った人々は、庭先やバルコニーで育てはじめ、トマトサビダニや長雨、アブラムシ、葉かび病、青枯れ病の対策方法、基本的に農薬散布ではなく、水やりや土壌のチッソ割合の調節が推奨される、がオンラインで共有され、5か月間栽培し収穫した後、廃棄する。彼らは家庭菜園を通して手をかけ世話をする経験を重ねていく。そして多くのその栽培・収穫・食味経験を春から秋までインスタグラムやLINEのオープンチャットなどに投稿し情報を共有する。

投稿を見る限りでは、ゲノム編集トマトの栽培を始めて気づき、工夫し、様子を見、駆除し、日常では経験しない身のまわりの虫やカビ、水分管理、外気温など、活発なやりとりがなされ、それまで経験したことのない菜園生活を満喫している様子が窺える。

参考文献

- 1) Emily Waltz “First CRISPR food hits market: Sicilian Rouge tomato with blood pressure-lowering GABA available in Japan” Nat Biotechnol 40, 9-11 (2022) doi.org/10.1038/d41587-021-00026-2.
- 2) タキイ種苗株式会社 2021年8月19日発表「2021年度野菜と家庭菜園に関する調査 https://kyodonewsprwire.jp/prwfile/release/M103953/202108178886/_prw_OR1fl_2P7bduXl.pdf 2023年2月日最終閲覧。
- 3) ブルーノ・ラトゥール；川崎勝（訳）；高田紀代志（訳）『科学が作られているとき—人類学的考察』産業図書（1999/04）
- 4) 垂水 稔「結界の構造—一つの歴史民俗学的領域論」名著出版（1990）
- 5) 斉藤和季『植物はなぜ葉を作るのか』文春新書（2017）
- 6) ファン・ヘネップ；綾部 恒雄（訳）、綾部 裕子（訳）『通過儀礼』岩波文庫（2012、原著1909）

1.2.3.2 法規制と認証規格

(1) 個人情報保護法

高度にIT化された状況で、情報提供者の個人情報を明確に保護する必要性が高まり、1980年に採択され

たOECDプライバシーガイドラインを元に、国ごとに個人情報保護法の整備が進められた。欧州では、個人情報保護の権利を基本的人権の一つとして位置づけ、2018年5月に施行されたGeneral Data Protection Regulation (GDPR)をはじめとする強力なデータ保護法制を形成している。米国では、カリフォルニア州消費者プライバシー法 (California Consumer Privacy Act: CCPA) など、州法レベルのプライバシー保護法が成立している。2022年6月には、米国初の連邦レベルの個人情報保護法案としてAmerican Data Privacy and Protection Act (ADPPA) のDiscussion Draftが公表され、米国版GDPR成立の可能性が高まっている。

日本では、2003年に個人情報保護法が制定されたが、情報通信技術の進展が著しいこと等から3年ごとの見直し規定が設けられており、必要に応じて法改正がなされてきた。たとえば、EU構成国をはじめとした諸外国では第三者機関が設置され個人情報保護法を監督してきたが、日本では個人情報保護法制定時に第三者機関が設置されず主務大臣制が採用された。このように、個人情報・プライバシー保護の分野において日本は国際的に遅れを取っていたが、2015年の改正により個人情報保護委員会が発足し個人情報保護法上の権限が一元化されるなど、改正により海外の制度との整合性を持たせてきた。ほかにも、情報取得主体によってルールが異なる、いわゆる2,000個問題も、2021年改正で3本の法律 (個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法) が1本に統合されるとともに、地方公共団体間にも全国的な共通ルールを規定し全体の所管が個人情報保護委員会に一元化されるなど、是正されつつある。

個人情報のなかでも、ライフサイエンス・臨床医学分野の研究開発で必要とされる医療情報の多くは、要配慮個人情報として規制が強化されている。日本でも、2017年5月に施行された改正個人情報保護法において、差別や偏見の恐れがある個人情報について要配慮個人情報 (法第2条3項) という類型が新設され、要配慮個人情報は原則として本人の同意を得て取得することが必要となった。

一方で、過剰な保護により、例えば情報にアクセスしづらく創薬研究が滞るなど、情報提供者である個人・市民が享受し得るメリットを失う可能性もあり、適切な保護と活用の衡平を踏まえた制度設計が求められる。保護への偏りを是正するために、2015年の法改正では匿名加工情報という概念が導入された。匿名加工情報は、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものであり、利用目的の特定や本人の同意なく自由に利活用できる。2020年/2021年の改正で新たに創設された仮名加工情報は、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないよう加工された情報で、利用目的の変更が可能である。仮名加工情報は、匿名加工情報よりもデータの有用性を保って詳細な分析を実施し得る情報とされているものの、創薬や医療機器開発を念頭に置いた場合、仮名加工情報は同意があっても第三者提供が禁止されているため内部分析でしか使えない、匿名加工情報は原情報との関連付けが不可能で、データのクリティカルな意味での真正性が確認できないため薬事申請などに利用できない、等の問題点が指摘されている。

個人情報保護法は一般法であり、医療情報は通常のデータとは異なる配慮が必要であることから、医療分野の研究開発のための医療情報の収集・利活用を目的として、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 (次世代医療基盤法) が2018年5月に施行された。この法律で匿名加工医療情報が新設され、医療情報に適した配慮が可能になったほか、認定匿名加工医療情報作成事業者 (「認定事業者」) などが定められた。要配慮情報である医療情報は、本人の同意 (オプトイン) がなければ収集や第三者提供ができないところを、患者の個別同意なし (丁寧なオプトアウト) で認定事業者が医療情報等を収集・匿名化して研究等の用途で提供する仕組みである。次世代医療基盤法の現状での問題点としては、被保険者番号の履歴データベースを利用できないため確実な名寄せができないことや、他の公的なデータベースとの突合ができていないことが挙げられる。さらに、個票は匿名加工医療情報しか提供できないため、原情報のカルテ情報に戻ることができず確実な真正性の確認ができないという大きな問題がある。次世代医療基盤法は5年ごとに見直すことになっているため、これらの問題点の解消が望まれる。

(2) 国際持続可能性カーボン認証 (International Sustainability and Carbon Certificate: ISCC)

• 様々なサステナブル認証

サステナブル基準や認証は、生産者、製造者、取引業者、小売業者、サービス提供者が、環境、社会、倫理、食品安全等で優れた取り組みを行うことを示すために使用する自主的なガイドラインであり、世界には600を超える規格が存在すると言われている。サステナブル認証の規格は、1980年代後半から1990年代にかけて、エコラベルや有機食品などの規格が導入されたことに端を発する。規格の多くは、環境の質、社会の公正、経済の繁栄といった目標を満たすよう、規格が設定されている。規格は通常、特定のセクターの幅広いステークホルダーと専門家によって開発され、作物をサステナブルに栽培する方法や、資源を倫理的に収穫する方法に関する基準が細かく定められている。例えば、海洋の生物多様性を損なわない責任ある漁業の実践、人権の尊重、コーヒーや紅茶の農園での公正な賃金の支払いなどを挙げることができる。通常、サステナブル規格には、企業が規格を遵守していることを評価するための認証と、認証された製品をサプライチェーンに沿って販売するためのトレーサビリティプロセスが伴い、最終製品には消費者向けのラベルが貼付されることが多い。こうした様々なサステナブル認証を取得することで、企業は環境や社会的責任を果たしていることをアピールでき、サステナビリティ意識の高い消費者や投資家からの支持を得やすくなると考えられ、サステナブルに製造された製品の社会実装の一助となっている。

• サステナブルなバイオマス生産から加工、流通、最終商品までを認証する ISCC

International Sustainable Carbon Certificate (ISCC) はグローバルなサプライチェーンにおいて、環境的、社会的、経済的に持続可能な、あらゆる種類のバイオマスの生産と利用の実現に貢献することを目的として、2008年にドイツの食料・農業・消費者保護庁の支援を受けて発足した認証である。

ISCC 認証には大別すると、ISCC EUとISCC PLUSとがあり、その他にもGMOでないことを証明するISCC Non GMOや、日本の固定買取価格 (Feed in Tariff: FIT) 制度に対応したバイオマス発電燃料であることを認証するISCC Japan FIT、オランダのサステナブル法規制に準拠した固形バイオマス燃料であることを認証するISCC Solid Biomass NLがある。また、Sustainable Aviation Fuel (SAF: 持続可能な航空燃料) の規格に適合していることを認証するISCC CORSIAとISCC CORSIA PLUS認証スキームも存在する。本稿ではISCCの根幹をなすISCC EUとISCC PLUSについて概略を述べた後、その他のISCCスキームについても紹介する。

ISCC EUは、バイオマスの生産、運搬、加工プロセス、最終製品に対して一貫したサステナブル認証を付与する。ISCC EUは2009年に発令されたEUのRenewable Energy Directive (EU RED: EU再生可能エネルギー指令) とFuel Quality Directive (FQD) に準拠したバイオマス生産、加工プロセス、最終製品を認証するスキームとして出発し、現在は2018年に大幅に改定されたRED IIに準拠している。認証される最終製品としては、食品、産業用素材、資料、バイオマスエネルギーなどを挙げることができる。環境のサステナビリティとしては、高い生物多様性、または炭素蓄積量が多い土地の保護、森林破壊のないサプライチェーン、土壌、水、空気を保護するための環境に配慮した生産活動が求められている。特筆すべきは、2008年1月1日以降に、生物多様性が高い地域、または炭素蓄積量が高い地域で開発された農地で生産されたバイオマスは、生物多様性や炭素蓄積量の多い土地の保護に反しているとして、ISCCは付与されない。この点で、ISCCはそのほかのバイオマス認証とはかなり性格の異なるものになっている。例えば、日本のバイオマス認証は、プラスチック製品の原材料として、一定量のバイオマスが用いられていることを認証し、化石資源の使用削減を通じて温室効果ガスの排出削減に貢献する、としているが、ISCCではそのバイオマスがサステナブルに生産されたかどうか、までが問われるのである。ISCC PLUSは、ほぼISCC EUを踏襲しており、EU圏外の市場で国際的に用いられる認証スキームである。ISCC EUでは、サプライチェーンの全てのセクターでそれぞれの排出量を把握する必要があるが、ISCC PLUSではバイオマス原料や製品だけではなく、リサイクル原料、製品でも取得可能で、サプライチェーン全体でそれぞれの排出量を把握することはまだ要求されていない。ISCCの本部はドイツのケルンに立地し、ISCCは認証システムを提供するが、認証業務

そのものは、ISCCが認めた認証機関が行う。

• バイオマスプラスチックのISCC認証

環境中に放出されたプラスチックごみや化石燃料の使用削減を目的として、バイオマスを原料としたバイオマスプラスチックの利用が急速に広がっている。欧州では、廃食油や間伐材などのバイオマス廃棄物から熱化学変換と触媒作用などによってバイオマスナフサを生成し、化石燃料由来のナフサと混合してプラスチック生産が行われている。このような混合生産工程において、バイオマス由来原料の投入量に応じて、製品の一部に対して、バイオマス由来の特性の割り当てを行う手法を、「マスバランス方式」と呼ぶ。例えば、バイオマス原料が25%、化石資源由来原料が75%のプラスチックを生産する場合、現実には、生産された全てのプラスチックは25%がバイオマス由来である（日本のバイオマスプラスチック認証だとBP25表示となる）が、マスバランス方式を採用すると、できたプラスチック製品の25%はバイオマス原料100%であると表示し、残りの75%のプラスチック製品は100%化石資源由来であると表示できる。このマスバランス方式についてISCC PLUS認証を取得することができ、サステナブルに生産されたバイオマス原料を混合することにより、ISCC PLUS認証付きのバイオマスプラスチックの生産・流通が可能になる。バイオマスプラスチックは、前述した熱分解によるバイオマスナフサを経て生産される方式に加え、農産物であるコーンシロップやサトウキビの搾り滓（バガスと呼ばれる）を微生物の炭素源として与え、微生物による発酵（バイオ変換）を経て生産されるものもある。現在はこのバイオ変換法で生産されたバイオマスプラスチックの、サプライチェーン全体をカバーするサステナビリティ認証は、（生分解性認証は存在するものの）ISCCも対応しておらず、今後の課題である。バイオ変換で生産されるバイオマスプラスチックへのサステナビリティ認証付与には、上述したサステナビリティ基準についてLife Cycle Assessment (LCA: ライフサイクルアセスメント) の実施を推進していかなければならない。

• 持続可能な航空燃料 (SAF) に関するISCC認証

International Civil Aviation Organization (ICAO: 国際民間航空機関) が民間航空運送業界のCO₂排出削減のため、2016年に導入を決定して2021年に開始したCarbon Offsetting and Reduction Scheme for International Aviation (CORSIA: 国際航空カーボンオフセット・削減スキーム) において定められたSAFの規格に適合していることを認証するISCC CORSIAとISCC CORSIA PLUS認証が存在する。2023年2月現在、CORSIA Eligible Fuel (CEF: CORSIA適格燃料) の認証スキームはISCCとRoundtable on Sustainable Biomaterials (RSB: 持続可能なバイオ燃料のための円卓会議) の二つだけである。CEF製造を目指す企業は、ISCC CORSIA PLUSまたはRSBが提供するCEFの認証スキームに従ってCEFの認証を取得する必要がある。CORSIAのパイロットフェーズ (2021年～2023年) におけるCEF持続可能性基準は、通常の航空燃料と比較して正味10%以上の温室効果ガス削減を実現すること (バイオ燃料100%が要求されている訳でないことに留意) と、かつて原生林、湿地、泥炭地といった炭素貯留量の高い土地から2008年1月1日以降に転換された土地、及び/又は原生林、湿地、泥炭地における炭素ストックの減少を引き起こすような土地から得られたバイオマスから作られていないこと、である。2008年1月1日以降に土地利用変化があった場合には、IPCCの基準に従い、直接土地利用変化による排出量を算定する必要がある。2024年以降に用いられる基準としては、正味10%以上の温室効果ガス排出削減に加え、土地の炭素貯留量、水利用、土壌の健全性、大気汚染、生物多様性の保全、適正な化学物質の使用、人権、先住民の土地の利用権、水利用の権利、貧困地域の発展、食料安全保障の多項目にわたって基準を満たす必要がある。

1.2.3.3 社会経済

(1) 医療経済評価

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による評価結果を注目している。

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の確立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、治療コストが数億円の遺伝子治療製品や、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。

薬剤耐性菌に対する治療法の開発は、様々な要因で市場が先細る一方で治療法へのニーズは将来も存在し続けるため、製薬企業による治療法開発が今後も継続されるようなインセンティブ付けが重要な課題である。

アンチセンス核酸医薬では、対象とする患者が1名～数名程度しか存在しない、稀な遺伝子変異に対する治療に成功したケースが増加している。N-of-1とも呼ばれ、米国を中心にレギュレーションの在り方が議論されている。また、通常の診断・治療技術と異なり、市場原理に任せた形での対応が難しい領域となるため、持続可能な仕組みの構築も課題である。このように、対象疾患やモダリティの特性によっては、新たな問題も見られる。

(2) 医薬品サプライチェーン

中国の台頭と深まる米中の対立、ウクライナ紛争勃発など国際情勢の複雑化、社会経済構造の変化に伴い、国家・国民の安全を経済面から確保する経済安全保障の取組強化・推進が世界各国で実行されている。

日本では2022年5月に経済安全保障推進法が成立し、医療用医薬品分野では特定重要物資の指定など安定供給確保を図るための取組が進む。米国では国内での医薬品有効成分製造能力を高めて重要医薬品の国内生産を目指して、そのための技術基盤開発に約6,000万ドル支出予定である。EUでは平時と緊急時に分けそれぞれの対策についてロードマップ策定などを開始している。

以下各国の動向を説明する。

• 日本の動向

医薬品業界では2022年の経済安全保障推進法成立の約2年前から医療用医薬品の安定確保の議論が活発であった。それは、2020年に感染症治療や手術時に使われるセファゾリン注射剤（βラクタム系抗生物質）が約9か月間供給停止され医療現場に深刻な影響をもたらしたためである¹⁾。停止の原因は、出発物質である原薬原材料供給が中国企業で滞り、さらにほぼ同時期にその原料から原薬を製造していたイタリア企業で原薬への異物混入が起こるという二重の問題が重なったことにある。ここで浮き上がった問題として、抗菌薬など比較的安価な医療用医薬品が中国などの数社に原料・原薬の製造が集中していること、さらに複数の国にサプライチェーンがまたがっていることであった。これを受けて2020年8月から2022年3月にかけて、感染症関連の4つの国内学会が「生産体制の把握と公表」「国内生産への支援」「薬価の見直し」の3つの提案に加え、安定供給が欠かせないキードラッグとして32の抗菌薬剤を挙げた²⁾。

その後、2022年12月に内閣府から抗菌性物質製剤が経済安全保障推進法で特定重要物質として指定された。そして2023年1月には厚生労働省から「安定供給確保を図るための取組方針」が公表されたことを受け、今後βラクタム系抗菌薬に関してのみではあるが、2030年までに国内の製造および備蓄体制を整備し、海外からの原薬供給が途絶えた場合への対応を進める³⁾。

また、βラクタム系以外にも原料や原薬の海外依存度がほぼ100%である抗菌性物質があることから、今後これらの特定重要物資としての指定も検討されていく可能性がある。

• EUの動向

EUでは、平時と緊急時を分けHMA（欧州医薬品規制首脳会議）とEMA（欧州医薬品庁）共同のタスクフォースにおいて、平時の対策について、2022年から2025年までのロードマップを策定している。また、2020年9月、欧州議会は、原薬の現地生産の奨励、戦略的に重要な医薬品の備蓄、医薬品の域内調達の拡大、加盟国間の医薬品の流れの改善などにより、EUの医薬品自給率を高める決議を採択し、原薬の中国やインドへの依存や新型コロナウイルス感染症の感染拡大を契機として発生した供給問題に対し、自給率向上の検討を進めている。

• 米国の動向

米国では、重要医薬品の国内生産のため、官民コンソーシアムを設置し、対象となる50から100の重要医薬品の特定等を実施するとともに、国内の医薬品有効成分製造能力を高めるための新たな技術基盤を開発するために米国救済計画から約6,000万ドルの支出を予定している。また、HHS（保健福祉局）は、FDA（米国食品医薬品局）が定める必須医薬品リストを評価し、臨床上最も重要な50～100の医薬品を選定した上で、これらのサプライチェーン上の脆弱性を特定するための調査を実施し、これを基に必須医薬品の国内供給と

生産を確保するための戦略を策定している。

参考文献

- 1) <https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000644861.pdf>
- 2) https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/teigen_220421.pdf
- 3) https://www.cao.go.jp/keizai_anzen_hosho/doc/mhlw_koukin.pdf
(2023年2月8日アクセス)

1.2.4 主要国の科学技術・研究開発政策の動向

まずは世界の政策動向全体を俯瞰して、この5～10年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、持続可能性という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技術開発に必要な装置群を集積したバイオファウンドリの構築が推進されている。

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～)
- ・ EU：1+Million Genome Initiative (2018年～)
- ・ 英国：Genomics England (2013年～)、Bio Bank
- ・ 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～)
- ・ 中国：China Brain Project (2016年～)

4. 創薬：がん免疫、中枢神経系、感染症

- ・ 米国：Accelerating Medicines Partnership (AMP)
- ・ EU：Innovative Health Initiative (2021年～)

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. 食料・農業

- ・ EU：Farm to Fork戦略 (2020年～)
- ・ 日本：みどりの食料システム戦略 (2021年～)

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ている。

1.2.4.1 日本

(1) 基本政策

科学技術基本計画の根拠となる法律「科学技術基本法」が2020年6月に改正され、2021年4月から「科学技術・イノベーション基本法」へと名称が変わり、人文・社会科学の振興とイノベーションの創出が法の振興対象に加えられた。これは、科学技術・イノベーション政策が、科学技術の振興のみならず、社会的価値を生み出す人文・社会科学の「知」と自然科学の「知」の融合による「総合知」により、人間や社会の総合的理解と課題解決に資する政策となったことを意味する。

「第6期科学技術・イノベーション基本計画(2021年度~2025年度)」では、Society 5.0の実現に向けた科学技術・イノベーション政策を推進する。



図 15 科学技術・イノベーション基本計画

出典：内閣府

第6期基本計画期間中は、第5期基本計画期間中に策定された分野別戦略に基づき、SIPやムーンショット型研究開発制度など関連事業と連携しつつ、社会実装や研究開発を着実に実施される。重要分野としては、基盤分野4分野のひとつとして「バイオテクノロジー」、応用分野6分野では「健康・医療」「食料・農林水産業」の戦略が策定されている。

「バイオテクノロジー」分野では、COVID-19収束に向けた対応、食料、医療品等の戦略的なサプライチェーンの構築、環境負荷の低減等に貢献するとともに、わが国経済の迅速な回復にも資するものとして、バイオエコノミーの推進の重要性が一層高まっている。第6期基本計画期間中は、「バイオ戦略2019」を具体化した「バイオ戦略2020(基盤的施策)」及び「バイオ戦略2020(市場領域施策確定版)」に基づき、高機能バイオ素材、持続的・一次生産システム、バイオ医薬品・再生医療等関連産業、生活習慣改善ヘルスケア・機能性食品等の9つの市場領域について、2030年時点の市場規模目標を設定した市場領域ロードマップに盛り込まれた取組を着実に実施する。これを受けて、2021年6月に第一弾となる地域バイオコミュニティが認定された(北海道、鶴岡、長岡、福岡の4カ所を認定、東海は登録)。さらに東京圏と関西圏のグローバルバイオコミュニティが発足したことで、わが国として最適なバイオコミュニティの全体像を描き、バイオデータの連携や利活用を促進し、市場領域の拡大を加速させる体制の整備が進んだ。

「健康・医療」分野では、第6期基本計画中は、2020年度から2024年度を対象期間とする第2期の「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」等に基づき、医療分野の基礎から実用化まで一貫した研究開発を一体的に推進する。特に喫緊の課題として、国産のCOVID-19のワクチン・治療薬等を早期に

実用化できるよう、研究開発の支援を集中的に行う。国内のワクチン開発・生産体制の強化のため、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」(2021年6月閣議決定)に基づいた研究開発が推進されている。2022年2月には「ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発等の当面の推進方針」が示され、2022年3月にはワクチンに関する戦略立案とファンディングを推進するため、AMEDに先進的研究開発戦略センター(SCARDA)が設立された。また、医療分野でのDX(デジタルトランスフォーメーション)を通じたサービスの効率化・質の向上を実現することにより、国民の保健医療の向上を図るとともに、最適な医療を実現するための基盤整備を推進するため、関連する施策の進捗状況等を共有・検証すること等を目的として、内閣府に医療DX推進本部が設置された(2022年10月閣議決定)。

「食料・農林水産業」分野では、第6期基本計画期間中は、「食料・農業・農村基本計画」に基づき、農林水産省において「農林水産研究イノベーション戦略」を策定し、スマート農林水産業政策、環境政策、バイオ政策等を推進する。さらに、「農林水産業・地域の活力創造プラン」に基づき、2021年5月に策定された「みどりの食料システム戦略」において、2050年に目指す姿を示し、食料・農林水産業の生産力向上と持続性の両立をイノベーションで実現する。

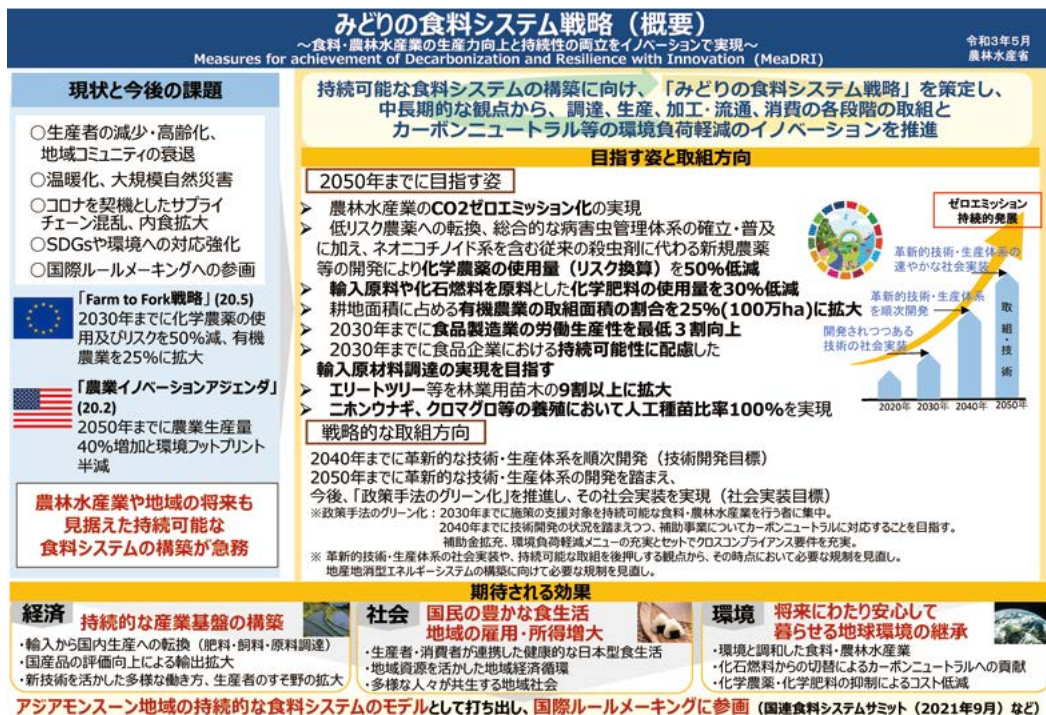


図 16 みどりの食料システム戦略(概要)

出典: 農林水産省

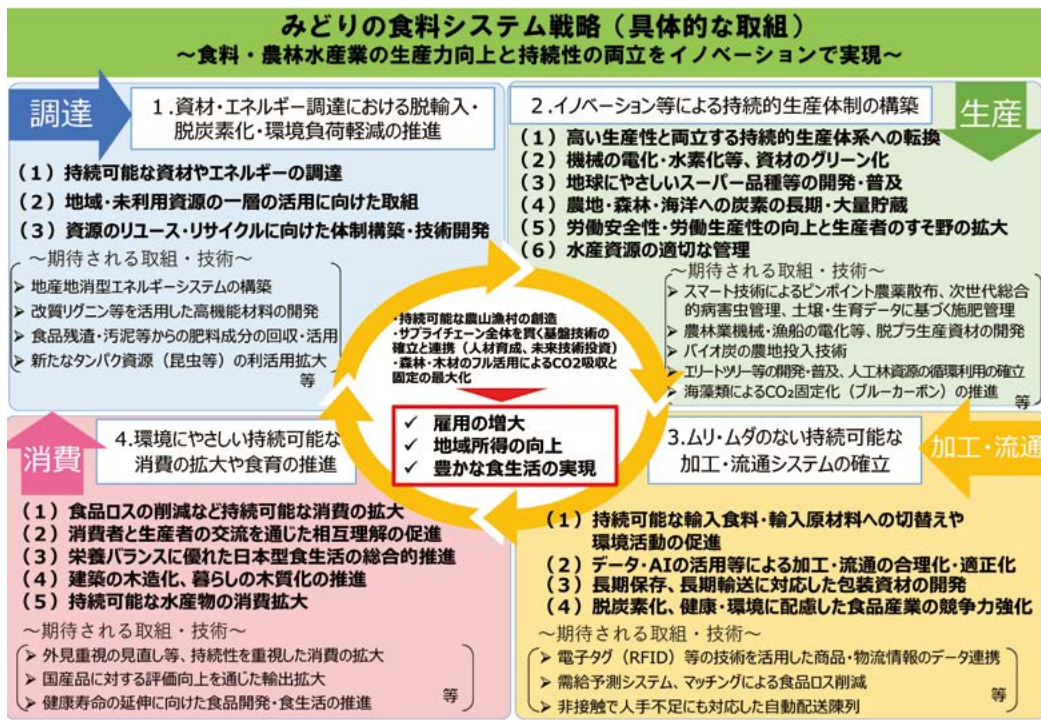


図 17 みどりの食料システム戦略 (具体的な取組)

出典：農林水産省

「みどりの食料システム戦略」に掲げる2050年の目指す姿の実現に向けて、中間目標である2030年目標を2022年6月に策定している。

- ・ 2050年：化石燃料を使用しない園芸施設への完全移行
 2030年：ヒートポンプ等の導入により、省エネルギーなハイブリッド型園芸施設を50%にまで拡大
- ・ 2050年：化学農薬使用量 (リスク換算) を50%低減
 2030年：化学農薬使用量 (リスク換算) を10%低減
- ・ 2050年：化学肥料使用量を30%低減
 2030年：化学肥料使用量を20%低減

(2) ファンディング

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イナブルな医療・介護システムを実現」等がある。

2023年からのSIP(第3期)の社会実装に向けた戦略及び研究開発計画案として、「豊かな食が提供される持続可能なフードチェーンの構築」、「統合型ヘルスケアシステムの構築」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2023年3月に「2023年度予算」を公表した¹⁾。基礎・応用研究予算が初めて1,000億ドルを超えるほど増大したことに伴い、ライフサイエンス分野に関わる省の予算も大きく増大している。

また、2022年7月には2024年度予算での優先事項も公表した。7つの優先事項の中でライフサイエンス分野に係るものとしては、「パンデミック対応準備および予防」「がんによる死亡率半減」があり、具体的には以下2点が挙げられた²⁾。

表2 2024年度米国研究開発予算優先事項(ライフサイエンス分野)

パンデミックへの備えと予防	アメリカのパンデミック対策を支援する基礎化学と技術革新の優先領域に取り組む。具体的に記載されている優先分野としては、ウイルスの基礎研究、ワクチン・治療薬の開発、バイオセーフティー等が記されている
がんによる死亡率の半減	Cancer Moonshotの指針として25年間でがんによる死亡率を50%削減する目標を掲げ、研究重点分野として以下を設定した。 ○スクリーニングのギャップの縮小 ○環境や有毒物質への曝露への理解と対応 ○予防可能ながんの影響の低減 ○患者やコミュニティへのパイプラインを通じた先端的な研究の提供 ○患者と介護者への支援

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4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～)
- ・ Regenerative Medicine Innovation Project (2017年～) *資金援助はFY2020 終了

各イニシアティブは政権交代により規模は縮小したものの、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の資金援助はFY2020で終了した。各イニシアティブの概要は以下の通りである。

- **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 (2022年～)**

2016年に開始された「Cancer Moonshot」の再強化版であり、2022年に発表された。がん検診の促進、治療法の開発支援、官学民連携の推進などの取り組みを通じ、25年間でがんによる死亡率を50%低下させることを目指す。現状では、個別の省庁・機関の取り組みが発表されており、連邦政府全体での予算規模等は明示されていない。ただし、2024年度研究開発予算優先項目においても「がん研究」が新規に盛り込まれていることから、各省庁・機関が今後、関連する研究開発活動を拡充することが考えられる。FY2023予算規模は2.2億ドル。

- **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、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

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（2023年1月現在）の研究所、センター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、FY2023 予算総額は475 億ドルである。

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³⁾、がん、アレルギー・感染症、老化（認知症等）、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5分野に関しての予算でNIH全体予算のおよそ半分（230億ドル）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, Eli 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。FY2023の予算は7.35億ドルである。2023年4月時点で25のプログラムが進行中である。

・ 医療高等研究計画局（ARPA-H）

2022年5月、バイデン政権においてNIH内の独立した組織の研究資金配分機関として新設された。国防高等研究計画局（DARPA）をモデルとしたトップダウン型のプロジェクトマネジメントを導入し、がんや認知症などの疾患研究において革新的な成果を生むことを狙いとする。2022年度の予算は10億ドルで、2023年度予算教書では50億ドルが提案されている。

・ DOE

FY2023のDOEの研究開発全体予算申請は482億ドルで前年比63億ドル増となっている⁴⁾。DOEは傘下に7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9.0億ドル（前年比1.5億ドル増）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。

FY2023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3.4億ドル（前年比0.6億ドル増）、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（Environmental Molecular Sciences Laboratory）に5,300万ドルが盛り込まれている⁵⁾。

・ 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。FY2023の予算要求は41億ドルで7つの部局からなる⁶⁾。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FY2023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40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⁷⁾。

• VA (退役軍人省)

VAのFY2023医療・人工装具 (Medical and Prosthetic Research) の研究開発予算は9.2億ドルである⁸⁾。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、2023年1月時点において90万人以上の退役軍人からデータを取得している⁹⁾。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しうる研究を精力的に行っている。

• USDA (米国農務省)

FY2023のUSDAの研究開発全体予算要求はおよそ40.2億ドルであった。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19.4億ドル、NIFAの予算は20.8億ドルであった¹⁰⁾。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。FY2023のAFRIの予算額は5.6億ドルであり、以下の3領域が優先領域に設定されている：①持続可能な農業システム、植物の健康と生産性及び植物の生産物、②基礎・応用科学、③教育・労働力開発。

• NSF (アメリカ国立科学財団)

FY2023のNSFの全体予算要求は104.9億ドルで、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9.7億ドルであった¹¹⁾。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いる。

表3 BIO領域における優先研究領域 (FY2023)

領域名	概要	予算要求 (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。	17.2
Artificial Intelligence	バイオインフォマティクスにおけるAIの活用	20.0
Biotechnology	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。	130.0
Climate: Clean Energy Technology	重要な化学物質材料、植物バイオマス、飼料、バイオ燃料を生産するため、システム生物学や合成生物学、植物ゲノム学、生態系科学などの分野における基礎研究を通じて、クリーンエネルギーのバイオテクノロジーとその実践を推進する研究を支援。	59.3
Improving Undergraduate STEM Education (IUSE)	国内の教育の充実と改善のため科学者、教育者、その他の関係者が生物学教育を推進し、変革するためのネットワークづくりを支援。常に最新の課題、新しい技術、トレンドを取り入れていく。	5.0
Postdoctoral Research Fellowships in Biology	生物学の人材育成のためポスドクのキャリア支援	26.9
Quantum Information Science	生命システムの量子現象の理解と量子情報科学への応用を目指し生物物理学の基礎研究を支援	3.3
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

(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。代表的な財団・研究所としてはビル&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ある。プロジェクトとしては、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り、Meta 社 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 つが進行中。

• 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/2022/03/budget_fy2023.pdf
- 2) <http://endostr.la.coocan.jp/sci-ron.2023budget.pdf>
- 3) <https://officeofbudget.od.nih.gov/pdfs/FY22/cy/NIH%20Operating%20Plan%20-%20FY22%20Web%20Version.pdf>
- 4) <https://www.energy.gov/budget-performance>
- 5) <https://www.energy.gov/sites/default/files/2022-05/FY2023-PresidentsRequest-BER-Final-3.pdf>
- 6) https://www.darpa.mil/attachments/U_RDTE_MJB_DARPA_PB_2023_APR_2022_FINAL.pdf
- 7) <https://www.darpa.mil/about-us/offices/bto#OfficeProgramsList>
- 8) <https://www.va.gov/budget/docs/summary/fy2023-va-budget-rollout-briefing.pdf>
- 9) <https://www.mvp.va.gov/pwa/>
- 10) <https://www.usda.gov/sites/default/files/documents/2023-usda-budget-summary.pdf>
- 11) https://www.nsf.gov/about/budget/fy2023/pdf/69_fy2023.pdf
(2023年2月6日アクセス)

1.2.4.3 EU

(1) 基本政策

【Horizon Europe】

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、1984年～1987年に実施された Framework Programme を皮切りに、直近では第8期にあたる Horizon 2020 (2014年～2020年、総額 770 億ユーロ)、そして現在は第9期にあたる Horizon Europe (2021年～2028年、総額 955 億ユーロ) が推進中である。これらの枠組みの中で、ライフサイエンス・臨床医学分野に限定せず様々な取組みが進められているが、本項ではライフサイエンス・臨床医学分野に関連する取組みを述べる。

Horizon Europe は、主に 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。

- (A) 柱1: 卓越した科学・・・250億ユーロ
- (B) 柱2: グローバルチャレンジ・欧州の産業競争力・・・535億ユーロ
- (C) 柱3: イノベティブ・ヨーロッパ・・・136億ユーロ
- (参加拡大と欧州研究圏 (ERA) 強化・・・34億円)

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 (250億ユーロ)

欧州研究会議 (160億ユーロ) による基礎研究支援、マリーキュリーアクション (66億ユーロ) による人材流動支援、研究インフラの整備 (24億ユーロ) 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 (535億ユーロ)

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 (82億ユーロ)、文化・創造性・包摂的な社会 (23億ユーロ)、社会のための市民の安全 (16億ユーロ)、デジタル・産業・宇宙 (153億ユーロ)、気候・エネルギー・モビリティ (151億ユーロ)、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 (82億ユーロ)

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。具体的には「ライフコースヘルスケア」「環境・社会と健康」「非感染性疾患、希少疾患」「貧困関連疾患、顧みられない疾患」「個別化医療」「ヘルスケアシステム」など。

② 食糧・生物経済・生物資源・農業・環境 (90億ユーロ)

食糧、農林水産業などに関する知的基盤の構築とイノベーションを通じ、全ての人々への食糧を確保し、低炭素で資源効率の高い、持続可能性の高いバイオエコノミーの実現を目指す。環境破壊を低減し、生物多様性の保持・改善、そして天然資源の適切な管理を目指す。具体的に取り組む分野としては「環境の観察」「生物多様性、天然資源」「農林水産業、農村地域」「海洋」「食料システム」「バイオエコノミー」など。

(C) 柱3: イノベティブ・ヨーロッパ (136億ユーロ)

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。

Horizon Europeでは、6つのミッション領域が設定され、うち、ライフサイエンス臨床医学分野に関係する「がん」「土壌・食料」の2つがある。「がん」の目的として、がんの理解、予防と早期発見、診断と治療、患者と家族のQOL向上が掲げられている。「土壌・食料」の目的として、「砂漠化の低減」「土壌の有機炭素

貯蔵保護」「都市土壌の再利用」「土壌汚染低減・改善」「浸食予防」「土壌生物多様性向上」「土壌におけるEUのフットプリント削減」「社会における土壌に関するリテラシー向上」が掲げられている。

【The European Green Deal】

欧州委員会は、2019年～2024年に取り組むべき6つの優先課題を公開し、その1つとして「欧州グリーンディール（The European Green Deal）」を掲げた。2020年、欧州委員会は今後10年に官民で少なくとも1兆ユーロ規模の投資する新たな計画「The European Green Deal Investment Plan」を策定・発表した。同計画の目指すところは、「経済や生産・消費活動を地球と調和させ、人々のために機能させることで、温室効果ガス排出量の削減（EUからの温室効果ガス排出の実質ゼロ化）に努める一方、雇用創出とイノベーション促進する」とされている。同計画に基づき様々な取組が進められているが、2022年6月には2050年までにEUにおける生態系の回復と、2030年までの化学農薬の使用半減に向けた取り組みに関する提案を採択した。同計画の実現に向けて、EUから多額の投資も予定されている。

(2) ファンディング

・ Innovative Health Initiative (IHI)

2008年に開始された、EUと欧州の製薬企業との間の官民パートナーシップである Innovative Medicine Initiative (IMI) は順調に進展し、2014年のIMI2へと展開され、そして2021年より Innovative Health Initiative (IHI) として開催されたところである。IMI/IMI2はEUと製薬企業の連携であったが、IHIでは製薬企業に限定せずデジタルヘルスやバイオ医薬品、バイオテクノロジー、医療技術全般にフォーカスし、分野横断的なプロジェクトのサポートが予定されている。

IHIが重点的に取り組む方向性として「新規分子/作用メカニズム/技術」「基礎研究の成果の臨床開発」「安全性評価」「標準化関連」「レギュラトリーサイエンス」「in silico 試験」が挙げられている。

- ・ 1回目の公募（終了）：IHI側からは1.35億ユーロが拠出
 - ①神経変性疾患・併存症患者の治療システムを改善するための意思決定支援システム
 - ②がんの次世代イメージング技術開発、画像誘導診断・治療
 - ③がん個別化医療（マルチモーダル療法）
 - ④アンメットメディカルニーズの高い疾患領域の医療の改善に向けた医療データ利活用
- ・ 2回目の公募（2023年2月28日〆切）：IHI側からは2,200万ユーロが拠出、企業などからも同額が拠出予定
 - ①心血管疾患の予測、予防、診断、モニタリングの改善
 - ②革新的健康医療技術の開発における、臨床評価手法などの開発
- ・ 3回目の公募（2023年2月28日〆切）：IHI側からは1.38億ユーロが拠出、企業などからも同規模の拠出予定
 - ①アンメットメディカルニーズの高い疾患の予測・予防に資するバイオマーカー
 - ②治療効果を高め、意思決定をサポートし、イノベーションを加速するエビデンス構築
 - ③医療機関における治療介入手法を組み合わせ、治療効果を高め、医療機関の効率性の向上
 - ④希少疾患の高度治療薬（ATMP）に関する欧州のTR研究およびエコシステムの強化
 - ⑤長期的な視点からの精神障害の個別管理と予防に向けたデジタルヘルス技術

(3) トピックス

EUでは、COVID-19のパンデミックを受け、米国のBRADA（生物医学先端研究開発局）に相当する役割を担う、HERA（欧州保健緊急事態準備対応局）が2021年9月に発足した。同局は、2022年～2027年の活動予算として60億ユーロを予定しており、EUの「復興・強靱化ファシリティ」や「REACT-EU」な

どのから240億ユーロの支援が予定されている。2023年のHERAの主な活動として次の5つが掲げられている。

- ①脅威を評価するための最新鋭のIT情報収集システムの構築、脅威に対応するための医療技術のマッピング、サプライチェーンのリスク管理および備蓄管理システム
- ②パンデミックに備えるための革新的なワクチン・治療薬・診断技術の開発、COVID-19/AMRなど
- ③新たな公衆衛生上の脅威に備えたワクチン製造能力の確保
- ④資金調達メカニズム（HERA）の設立
- ⑤化学兵器、生物兵器、放射線・核兵器関連の医療対策品などの備蓄戦略の策定

参考文献

- 1) https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe_en
- 2) <https://www.ih.europa.eu/apply-funding/open-calls>
- 3) https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/hera_2003_wp_en.pdf
- 4) <https://eumag.jp/behind/d0220/>
(2023年1月20日アクセス)

1.2.4.4 英国

(1) 基本政策

英国は2020年にEUからの脱退移行期間を終えた。英国は科学技術協力面ではEUを重視しており、離脱後もEUの研究開発枠組みプログラムであるHorizon 2020（2014年～2020年）に参加してきた。また、2020年12月、EUとの通商・協力協定合意に至り、最新の枠組みプログラムであるHorizon Europe（2021年～2027年）へのアソシエイト参加を優先課題として表明してきた。2023年2月現在、英国によるHorizon Europeへのアソシエイト参加は、公式には合意されていないものの、UK Research and Innovation（UKRI, 英国研究・イノベーション機構）は、公式な合意を待つことなく、英国研究者によるHorizon Europeの研究開発プログラムへの参加を呼び掛けている。さらに、UKRIは、Horizon Europeの研究開発費の獲得に成功した英国ベースの研究者は、英国とEUのHorizon Europeの参加交渉の成否にかかわらず、UKRIから同等額の研究開発費を受け取れると表明している。

本稿では、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、生命科学に関連する研究会議が発行したStrategic delivery plan（戦略的成果目標計画）2022～2025の内容について紹介する。

• 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（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（英国研究・イノベーション機構）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、BEISとDHSC傘下の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1,000件程度を独自に助成している。また、傘下に動植物衛生庁(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(EP SRC)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)やロザムステッド研究所(Rothamsted Research)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。

NIHRは、NHSの一部門で、保健省(Department of Health and Social Care: 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1,523億円)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EP SRC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。

• UKRIのStrategic Delivery Plan 2022～2025の内容

以下に、2022年に発表された、Strategic Delivery Planにおける、UKRI傘下のそれぞれの研究機関の優先課題等を紹介する。

BBSRCでは、「研究人材の育成」、「研究環境の整備」「長期的視野に立った研究者主導の研究開発」「イノベーションの推進」「グローバルスケールの社会課題解決 (Objective 5: World-class impacts)」「FAとしての組織改革」が挙げられている。2019年版のStrategic Delivery Planでは、具体的な研究開発目標が並べられていたが、2022年版では、研究開発に取り組むための人材育成や研究環境の整備などが大項目として据えられ、具体的な研究開発項目は、「グローバルスケールの社会課題解決」の項目に、「持続可能な農業・食糧のためのバイオサイエンス」、「再生可能資源・クリーン成長のためのバイオサイエンス」、「健康の統合的理解のためのバイオサイエンス」が挙げられている。

BBSRCでは、研究者主導の研究開発課題 (日本の科学研究費補助金に相当) はResponsive Modeと呼ばれ、年に3回研究費助成金の募集がある。これまでは、このResponsive Modeの公募のうち、1回においてSpotlights (優先課題) と呼ばれる特定の優先テーマに関する研究開発の募集が行われていたが、2022年度からは、優先課題に沿った研究テーマの公募を通年行うこととなった。2023年度の優先課題 (Spotlights) は、「生涯にわたる人の健康に対する栄養の役割についての確固たる生物学的理解」「多様な (微生物) 細胞の挙動を理解するための全体的なアプローチとしての生体電位」「動物福祉向上のための基礎研究」の三つが挙げられている。2023年度では、BBSRCによる研究者主導のResponsive mode 研究に約1億5,000万ポンド (約242億円) が投じられる予定である。また、フラッグシップ研究助成である「先端生命科学 (Frontier bioscience)」課題として、「生命の法則 (rules of life)」を設定し、2022年度に400万ポンド (約6.4億円) が投入される予定である。

EPSRC、MRCのStrategic Delivery Planは、BBSRCと同じ体裁で、人材育成や研究環境整備などが謳われている。EPSRCでは、「グローバルスケールの社会課題解決」においてBBSRCと共同で、「AIや量子科学を利用したエンジニアリングバイオロジーの推進」、「バイオものづくりに関する産学連携」「エンジニアリングバイオロジーを活用した先端材料の開発」を上げている。また、広範な電化、持続可能な代替燃料、循環型経済の開発を通じて、ゼロカーボンおよび廃棄物ソリューションを創成する、としている。具体的には、EPSRCとBBSRCは共同で、持続可能なプラスチックシステムに関する研究開発の公募を行う予定である。

MRCのStrategic Delivery Planでは、①膨大なデータを活用する、②生物学、デジタル、物理学の各領域を横断する技術の融合、③社会科学から人文科学までの知見の活用、といった研究開発の柱を提示しているところがBBSRCやEPSRCとは異なる特色である。BBSRC同様、MRCでも研究者主導のDiscovery researchの推進を表明しており、年間2億ポンド (約323億円) の投入が予定されている。2022年からはMRC National Mouse Genetics Network (NMGN) に2,000万ポンド (約32億円) が開始され、マウスとヒトの遺伝学および幅広い生物医学における英国の国際的卓越性を活かし、がんから疾患へのマイクロバイオームの影響に至るまで、さまざまな課題に取り組む予定である。NMGNは研究テーマごとの7つのクラスターからなり、30以上の研究機関が参画する一大プロジェクトである。「イノベーションの推進」の項目では、

橋渡し研究の重要性について触れており、国研を中心とした研究機関と民間製薬会社とが連携する橋渡し研究プラットフォームに年額6,000万ポンド（約97億円）を投入予定である。

• 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、CO₂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、長期的な視野に立っ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込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。

1.2.4.5 中国

(1) 基本政策

中国におけるライフサイエンス分野に係る行政には、科学技術政策を担う科学技術部、傘下に中国医学科学院を擁する国家衛生健康委員会、食品・医薬品等の品質安全管理や許認可を行う国家薬品监督管理局、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。

2016年5月に中国共産党中央と国務院は「国家イノベーション駆動発展戦略綱要 (2016~2030年)」を公表した¹⁾。本綱要は、2050年までを見据えた長期戦略における2030年までの15年間の中期戦略である。本綱要では、2030年までに、国際競争力の向上に重要な要素、社会発展のための差し迫った需要、安全保障に関する問題を認識し、それらに関わる科学技術の重点領域を強化することを目標としている。産業技術の重要領域として、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資源効率利用及び環境保護技術、⑥海洋及び宇宙技術、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産業変革技術を指定している。

2021年3月には、「中国国民経済・社会発展第14次五カ年計画および2035年までの長期目標綱要」(以下、「十四五」)が全国人民代表大会 (全人代) にて審議・採択された²⁾。

「十四五」においては、バイオテクノロジー分野が重視されている。重要な先端科学技術分野として、脳科学・脳模倣型人工知能、遺伝子・バイオテクノロジー、臨床医学・健康が指定されている。戦略的新興産業においてもバイオテクノロジーを重視し、バイオテクノロジーと情報技術の融合イノベーションの推進、バイオメディカル、バイオテクノロジーによる品種改良、バイオマテリアル、バイオエネルギー等の産業の発展を加速させ、バイオエコノミーを拡大・強化するとしている。また軍民の統合的な発展を強化する分野として、バイオテクノロジーをあげている。製造強国戦略の核心的競争力向上に貢献する分野にハイエンドの医療機器と新創薬をあげ、伝染病のワクチン開発や悪性腫瘍や心血管・脳血管疾患等の特効薬開発を促進するとしている。

また、2022年5月には、国家発展改革委員会は「第14次五カ年計画バイオエコノミー発展計画」を発表した³⁾。同計画では、バイオエコノミーはライフサイエンスとバイオテクノロジーの発展・進歩を原動力とし、バイオ資源の保護、開発、利用に基づき、医薬、健康、農業、林業、エネルギー、環境保護、材料等の産業との広く深い融合を特徴とするとしている。計画の目標として、2025年までにバイオエコノミーが質の高い発展の強力な推進力となり、全体の規模は新たな水準に達する。科学技術の総合力が新たに強化され、産業の融合発展は新たな飛躍を実現し、バイオ安全保障の能力は新たなレベルに達し、政策的環境は新たな局面が切り開かれる。さらに2035年までに、中国のバイオエコノミーの総合力は国際的にしっかりと先頭に立つ。トップレベルの技術力、強大な産業力、広範な融合・応用力、強力な資源保障、制御可能なセキュリティリスク、制度・システムの完備した、新たな発展の局面を形成するとしている。

同計画では、重点発展分野として以下の4つを指定している。

- ①「病を治すことを中心とする」から「健康を中心とする」への転換という新たな流れに順応し、人民の生活と健康のためのバイオ医薬を発展させる。
- ②「衣と食の解決」から「栄養の多元化」への転換という新たな流れに順応し、農業近代化に目を向けたバイオテクノロジーと融合した生物農業を発展させる。
- ③「生産能力、生産効率の追求」から「エコロジー優先の堅持」への転換という新たな流れに沿って、グリーンで低炭素なバイオマスによる代替・応用を発展させる。
- ④「受動的防御」から「能動的保障」への転換という新たな流れに対応し、中国のバイオセーフティーのリスク対策とガバナンス体制の構築を強化する。

さらに、5つの重点課題として、①バイオエコノミーにおけるイノベーション基盤の強化、②バイオエコノミーの柱となる産業を育成・強化、③バイオ資源の保護・利用を積極的に推進、④バイオ安全保障システムの構築を加速、⑤バイオ分野の政策環境の最適化をあげている。

さらに、ライフサイエンス分野に関わるものとしては、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」がある。

• 中国製造2025

2015年5月に発表された「中国製造2025」は、中国の総合的な国力向上を目指し、国際競争力のある製造業を育てることを目指した産業技術政策である。2025年までに製造強国の仲間入りを目指し、2035年までに製造業全体を世界の製造強国の中で中位レベルへ到達させ、2049年までに製造業大国としての地位を一層固め、総合的な実力で世界の製造強国の中でもリーダー的地位を確立することを目標としている。本政策では、下記の10分野が重点領域として指定されている。

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

「中国製造2025」は、米国との技術覇権争いの発端になったとされ、公の場で同政策が言及されることはなくなったが、その後の産業政策やその重点領域をみると、当初掲げた製造強国のビジョンは保たれているようである。

• 次世代人工知能発展計画

2017年7月、國務院から「次世代人工知能発展計画」が発表された。人工知能の技術開発は、「科学技術イノベーション第13次五カ年計画」にて、「産業技術の国際競争力の向上」の項目の「破壊的イノベーション技術」に分類された。当時は重要分野の一つでしかなかったが、世界的規模で人工知能の技術開発が進み、経済及び社会への大きな影響が確認され、国家戦略として昇格した。同計画のロードマップとして、まず2020年までに人工知能技術で世界の先端に追いつき、人工知能を国民の生活改善の新たな手段とし、2030年には人工知能理論・技術・応用のすべてで世界トップ水準となり、世界の「人工知能革新センター」となることを目標としている。

本計画に基づき、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」、「都市ブレイン」、「医療画像認識」、「スマート音声」、「AI画像処理技術」の5分野が選ばれた。「医療画像認識」のプラットフォームでは、テンセント社が指名されて官民共同での研究開発が進められている。

(2) ファンディング

2022年8月に中国国家統計局が発表した「2021年全国科技経費投入統計公報」によると、2021年の中国全体の研究開発費は2兆7,956億元（約47兆5250億円）となり、前年比で14.6%の増加となった。性格別では、基礎研究費が1,817億元（前年比23.9%増）、応用研究費が3,145億元（前年比14.1%増）、

開発研究費が2兆2996億元（前年比14.0%増）となった。

政府部門が支出した2021年の公的研究開発費（国家財政科学技術支出）は総額で1兆767億元（約18兆3,040億円、前年比6.7%増）で、地方政府が6,972億元、中央政府が3,794億元と地方政府による支出が全体の約65%を占めている。

中央政府によるファンディングに関しては、競争的研究資金の重複や過度な集中などの弊害を解消し、効率的な資金管理を目的として、既存のプログラムの再編が進められ、「国家自然科学基金」、「国家科学技術重大プロジェクト」、「国家重点研究開発計画」、「技術イノベーション引導計画（基金）」、「研究拠点と人材プログラム」の5つに集約された。

• 国家自然科学基金

科学技術部の傘下にある国家自然科学基金委員会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いる。2021年は、17プログラムの48,788件のプロジェクトに対し、間接費用60億元を含め計373億元（約6,344億円）を主に大学及び付属の研究機関向けに支援している。

• 国家科学技術重大プロジェクト

国務院が所管する国家の競争力強化を目的としたトップダウン式のプログラムで、国家の最優先研究課題について支援を行っている。2030年に向けた新たな科学技術重大プロジェクト「科技创新（科学技術イノベーション）2030」として、16のプロジェクトが発表されている。ライフサイエンス分野では以下の領域で研究開発が進められている。

・脳科学及び脳型研究

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。2018年に北京と上海に設立された脳科学及び脳関連研究センターが中核を担うこととなっている。

・種子産業の自主的イノベーション

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。

・国民の健康維持対策

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。

• 国家重点研究開発計画

従来各省庁が配分していた「国家重点基礎研究発展計画（973計画）」や「国家ハイテク発展計画（863計画）」等の100余りの研究資金プログラムを集約し、主に国益や国民生活に関連する農業、エネルギー資源、環境、ヘルスケアなどの長期的に重要な分野の研究に集中して支援を実施している。資金規模は、2016年の104億元が2020年には290億元と大幅に拡大している。2021年は53テーマで公募が行われ、784課題、配分額194億元の採択であった。課題はチーム型で推進され、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。ライフサイエンス分野の2021年の公募テーマは以下通りである。

- ・漢方薬の現代化
- ・農作物の重要度形成と環境適応に関する基礎研究
- ・家畜新品種の育成と牧場の科学技術
- ・工場化農業の技術とインテリジェント農業機器
- ・病原体学と防疫技術システムの研究
- ・生殖の健康と女性と子供の健康の保護

- ・ バイオと情報の融合（BTとITの融合）
- ・ 生体高分子・微生物群
- ・ グリーンバイオ製造
- ・ 農業バイオ種子資源の発掘と革新的な利用
- ・ 動物伝染病の総合的予防技術と応用
- ・ 食品製造と農産物物流の科学的支援
- ・ 多発性疾病予防と治療の研究
- ・ 幹細胞研究と臓器修復
- ・ 農産物の高収量と高品質向上技術
- ・ 北部乾燥地での収量拡大技術
- ・ 病害虫駆除に関する総合的研究開発・モデル
- ・ 林業の種子資源の育成と品質向上
- ・ 農村の技術開発と統合アプリケーション
- ・ バイオセーフティーに関する主要技術研究
- ・ 診断機器とバイオメディカル材料

(3) トピックス

・ 研究拠点・基盤整備

十四五では、北京（怀柔）、上海（張江）、広東大湾区、安徽省合肥等の総合性国家科学センターに研究施設の建設を進めるとともに、「国家重大科学技術インフラ整備中長期計画（2012～2030年）」及び先の五カ年計画に基づいて建設、整備を進めてきた国家重大科技施設の活用を推進している。総合性国家科学センターは国家的科学技術分野での重要なプラットフォーム（大規模科学技術クラスター）として、主に基礎研究に関わる施設の整備を進めている。

また、中国科学院、教育部、工業情報化部、科学技術部などが個別の重要テーマの研究を大学、企業に委託している国家重点実験室は2021年末現在533カ所にまで整備が進んでいるが、十四五では国家重点実験室の再編成、効率化により国家の戦略的科学技術力の強化を進める計画である。

以下、総合性国家科学センターなどで建設、整備が進められている主要な研究拠点、研究基盤を紹介する。
〈生命科学用マルチモーダル画像処理施設〉

2022年11月に北京市怀柔区の生物医学イメージングの大規模科学プロジェクトでもあるマルチモーダル画像処理施設が竣工した。同施設は第十三次五カ年計画の国家重大科学技術インフラ施設として北京大学が中国科学院生物物理研究所などと約17億元をかけ建設を進めてきたもので、「可視化、明瞭化、高速化」が求められる重要な生物医学の研究において重要な役割を担い、2024年12月の正式運用に向け準備を進めている。

〈脳科学・知能技術卓越イノベーションセンター〉

2014年上海張江総合性国家科学センター内に創設。脳認知機能に関する基礎研究、脳疾患研究に加え、中国の最重要科学技術開発のテーマでもある人工知能に関する研究開発を主導している。

〈放射光実験施設 上海光源 SSRF〉

2009年の運用開始以降、中国のシンクロトロン放射光実験の中核施設として活用されてきたことに加え、軟X線自由電子レーザー装置（SXFEL）が稼働した他、2025年の稼働に向けて硬X線自由電子レーザー装置（SHINE）の建設を進めている。隣接する国家タンパク質科学研究施設では、SSRFの活用によりタンパク質分子構造解析が2分30秒で完了できるようになったとしている。

• バイオものづくりへの投資

カーボンニュートラルへの取り組みの一つとして、世界中で合成生物学やバイオものづくりへの研究開発投資が増大している。中国においては、中央政府よりも地方政府による合成生物学分野への投資が盛んであり、バイオファウンドリ拠点整備が強力に推進されている。山西合成生物産業エコロジーパーク（山西省）では民間企業と特別目的会社を設立し、研究および製造の拠点が整備されている（山西省の出資比率は49.9%、40億元）。また、合成生物技術イノベーションセンター（天津市）では天津市と中国科学院から20億元の出資を受けて拠点整備が進んでいる。

参考文献

- 1) 中华人民共和国中央人民政府, “中共中央国务院印发《国家创新驱动发展战略纲要》”,
http://www.gov.cn/zhengce/2016-05/19/content_5074812.htm (2023年1月16日アクセス).
- 2) 中华人民共和国中央人民政府, “中国共产党第十九届中央委员会第五次全体会议公报”,
http://www.gov.cn/xinwen/2020-10/29/content_5555877.htm (2023年1月16日アクセス).
- 3) 国家发展改革委关于印发《“十四五”生物经济发展规划》的通知,
https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/ghwb/202205/t20220510_1324436.html?code=&state=123
(2023年1月16日アクセス).

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、2021年度のわが国の科学技術研究費（支出）は19.7兆円（対前年度比2.6%増）で、企業が14.2兆円（研究費全体に占める割合72.1%）、大学等が3.8兆円（同19.2%）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3.3兆円（同16.7%）で、研究主体別では、企業が1.8兆円、公的機関が0.3兆円、大学等が1.2兆円となっている。また、第6期科学技術・イノベーション基本計画で戦略的に取り組むべき基盤技術の一つであるバイオテクノロジー分野の研究費は2,482億円（同1.3%）であり、研究主体としては企業が約6割（1538億円）を占めている。

国の科学技術関連予算を見ると、2021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1,261億円（総5、文595、厚476、経185）、インハウスの研究費、つまり理研、ナショセン、産総研等の国研等の基盤経費（運営費交付金）として835億円（文269、厚487、経79）となっている。

その他、ライフサイエンス関連では、競争的資金研究として、JSTの戦略的創造研究推進事業（428億円の一部）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、ムーンショット等で取り組まれている。科研費でも年間予算2,377億円のうち新規の配分額は614億円。大区分別（新規）では、医・歯学関連147億円、薬学関連27億円、生物学関連51億円、農学関連43億円の配分となっている。また、インハウスの研究費としては、理研、量研、産総研、農研機構等の運営費交付金が大半を占める。

1.2.5.2 論文

図は生命科学分野と臨床医学分野において、2007年から2009年と2017年から2019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。

基礎生命科学												臨床医学															
PY2007年 - 2009年 (平均)						PY2007年 - 2009年 (平均) Top10%補正論文数						PY2007年 - 2009年 (平均)						PY2007年 - 2009年 (平均) Top10%補正論文数									
国・地域名	論文数	シェア	論文数	シェア	順位	国・地域名	論文数	シェア	論文数	シェア	順位	国・地域名	論文数	シェア	論文数	シェア	論文数	シェア	論文数	シェア	順位						
米国	94,506	32.6	1	79,105	27.3	1	米国	13,833	47.7	1	11,320	39.1	1	米国	73,522	33.5	1	64,071	29.2	1	米国	11,507	52.5	1	9,561	43.6	1
英国	22,737	7.8	2	15,251	5.3	5	英国	3,725	12.9	2	2,289	7.9	2	英国	20,056	9.1	2	15,312	7.0	2	英国	3,014	13.7	2	1,856	8.5	2
ドイツ	22,103	7.6	3	15,759	5.4	3	ドイツ	2,925	10.1	3	1,716	6.1	3	ドイツ	17,957	8.1	3	14,054	6.4	3	ドイツ	2,110	9.6	3	1,215	5.5	3
日本	21,692	7.5	4	16,620	5.4	2	フランス	2,011	6.9	4	1,214	4.2	4	日本	14,957	6.8	4	12,469	6.2	4	カナダ	1,720	7.8	4	990	4.5	4
中国	18,505	6.4	5	15,538	5.4	4	カナダ	1,850	6.4	5	1,157	4.0	7	イタリア	11,545	5.3	5	9,158	4.2	5	イタリア	1,586	7.2	5	900	4.1	5
フランス	15,514	5.4	6	10,967	3.8	6	日本	1,806	5.5	6	1,164	4.0	6	フランス	11,136	5.1	6	8,996	4.1	6	オランダ	1,426	6.5	6	849	3.9	6
カナダ	14,663	5.1	7	10,806	3.7	7	中国	1,566	5.5	7	1,150	4.1	5	カナダ	10,650	4.9	7	7,809	3.6	7	フランス	1,285	6.3	7	752	3.6	7
イタリア	13,220	4.6	8	10,233	3.5	9	イタリア	1,367	4.7	8	814	2.8	10	中国	8,677	4.0	8	7,268	3.3	8	オーストラリア	1,103	5.0	8	684	3.1	9
ブラジル	11,647	4.0	9	10,388	3.6	8	オーストラリア	1,335	4.6	9	845	2.9	8	オーストラリア	8,016	3.7	9	6,227	2.8	9	日本	1,078	4.9	9	609	3.7	7
スペイン	11,363	3.9	10	8,760	3.0	11	スペイン	1,250	4.3	10	817	2.8	9	オランダ	7,794	3.6	10	5,706	2.6	11	スイス	802	3.7	10	356	1.6	12
オーストラリア	9,967	3.4	11	7,317	2.5	12	オランダ	1,223	4.2	11	697	2.4	11	トルコ	6,457	2.9	11	6,106	2.8	10	スペイン	710	3.2	11	358	1.6	11
インド	9,868	3.4	12	9,057	3.1	10	スイス	965	3.3	12	500	1.7	12	スペイン	6,216	2.8	12	4,980	2.3	13	スウェーデン	707	3.2	12	347	1.6	13

PY2017年 - 2019年 (平均)						PY2017年 - 2019年 (平均) Top10%補正論文数						PY2017年 - 2019年 (平均)						PY2017年 - 2019年 (平均) Top10%補正論文数									
国・地域名	論文数	シェア	論文数	シェア	順位	国・地域名	論文数	シェア	論文数	シェア	順位	国・地域名	論文数	シェア	論文数	シェア	論文数	シェア	論文数	シェア	順位						
米国	112,508	27.2	1	83,260	20.1	1	米国	15,961	36.4	1	11,163	26.9	1	米国	104,356	31.5	1	83,895	25.6	1	米国	15,763	46.2	1	11,292	34.5	1
中国	83,780	20.2	2	73,021	17.6	2	中国	9,203	22.2	2	7,274	17.6	2	中国	46,698	14.3	2	41,598	12.7	2	英国	5,686	17.0	2	2,474	7.6	3
英国	30,021	7.2	3	15,854	3.8	6	英国	5,147	12.4	3	2,383	5.8	3	英国	29,061	8.9	3	17,153	5.2	4	中国	4,636	14.2	3	2,514	10.7	2
ドイツ	29,262	7.1	4	17,972	4.3	3	ドイツ	4,415	10.7	4	2,151	5.2	4	ドイツ	23,024	7.0	4	15,446	4.7	5	ドイツ	3,724	11.4	4	1,606	4.9	4
日本	21,366	5.3	5	13,265	4.2	4	イタリア	2,816	6.8	5	1,957	3.8	5	日本	19,869	6.1	5	13,229	5.3	5	イタリア	3,395	10.3	5	1,524	4.7	5
フランス	20,542	5.0	6	16,859	4.1	5	フランス	2,747	6.6	6	1,253	3.0	7	イタリア	18,030	5.5	6	12,124	3.7	6	カナダ	3,153	9.6	6	1,310	4.0	6
イタリア	19,513	4.7	7	13,397	3.2	8	オーストラリア	2,660	6.4	7	1,314	3.2	6	カナダ	17,660	5.4	7	11,002	3.4	8	フランス	2,640	8.1	7	1,072	3.3	8
オランダ	19,050	4.6	8	11,294	2.7	10	カナダ	2,535	6.1	8	1,077	2.9	8	オーストラリア	16,326	5.0	8	10,786	3.3	9	オランダ	2,617	8.0	8	1,017	3.1	10
カナダ	18,757	4.5	9	11,794	2.8	9	スペイン	2,216	5.2	9	1,095	2.8	9	フランス	14,466	4.4	9	9,831	2.9	10	オーストラリア	2,606	7.9	9	1,170	3.6	7
インド	16,971	4.1	10	14,413	3.5	7	オランダ	2,013	4.9	10	818	2.0	12	オランダ	12,777	3.9	10	7,509	2.3	13	スペイン	1,983	6.1	10	737	2.3	11
オーストラリア	16,855	4.1	11	10,287	2.5	13	スイス	1,689	4.1	11	636	1.5	16	韓国	12,498	3.8	11	11,081	3.4	7	日本	1,789	5.4	11	1,069	3.3	9
スペイン	16,325	3.9	12	10,532	2.5	12	日本	1,623	3.9	12	697	2.2	10	スペイン	11,475	3.5	12	7,599	2.3	11	スイス	1,660	5.1	12	467	1.4	13

図18 論文の動向

出典：文部科学省科学技術・学術政策研究所「科学研究のベンチマーキング2021」

西川開 黒木優太郎 伊神正貴 NISTEP RESEARCH MATERIAL No. 312

DOI: <https://doi.org/10.15108/rm 312>

基礎生命科学分野における日本の論文数は、この10年間ほぼ横ばいで中国に抜かれて世界5位となっており、シェアの低下が著しい。臨床医学分野も現在第5位となっているが、シェア低下の度合いは小さい。これらの要因として国立大学の基盤的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しており、基礎生命科学分野では6位から12位、臨床科学分野では9位から11位となっている。これは国際共同研究が他の国々に比べて少ないことに由来するものと指摘されている。

今回のパンデミックでは、わが国からのCOVID-19に関する報告が少なく、2020年の論文数は世界16位だった。しかし2021年は14位、2022年は12位と論文数と順位は改善傾向にある(表4)。これはパンデミックの初期に研究者へのデータ提供が難しかったことによる可能性がある。それ以外に、基盤となる疫学情報収集の仕組みが整備されていない、広くアカデミアで議論する体制が弱い、中核病院における治療薬やワクチンの効果検証のための臨床研究の体制が整備されていない、国際共同研究の経験が乏しい、などの理由が考えられる。

表4 COVID-19に関連する論文数の国際比較 (2020年~2022年)

	2020年		2021年		2022年	
1	アメリカ	21,794	アメリカ	40,853	アメリカ	13,935
2	中国	9,896	イギリス	16,676	イギリス	5,486
3	イギリス	8,870	中国	13,768	中国	4,925
4	イタリア	8,003	インド	12,356	インド	4,359
5	インド	6,225	イタリア	11,733	イタリア	3,909
6	スペイン	3,655	ドイツ	7,657	ドイツ	2,670
7	カナダ	3,585	スペイン	7,074	カナダ	2,536
8	ドイツ	3,485	カナダ	6,862	オーストラリア	2,406
9	フランス	3,347	オーストラリア	6,107	スペイン	2,397
10	オーストラリア	3,108	ブラジル	5,322	フランス	1,832
11	ブラジル	2,810	フランス	5,281	トルコ	1,811
12	イラン	2,190	トルコ	4,404	日本	1,600
13	スイス	1,721	イラン	3,963	ブラジル	1,589
14	オランダ	1,558	日本	3,551	イラン	1,421
15	トルコ	1,526	インドネシア	3,471	サウジアラビア	1,300
16	日本	1,379	サウジアラビア	3,297	韓国	1,177
17	ロシア	1,322	オランダ	3,086	オランダ	1,160
18	サウジアラビア	1,232	スイス	3,024	スイス	955
19	シンガポール	1,197	ロシア	2,982	ポーランド	910
20	韓国	1,126	韓国	2,683	パキスタン	860

出典：SCOPUS調べ、キーワード「sars-cov-2 OR covid-19」、検索日2022年5月12日



1.2.5.3 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 2022などによると、医療用医薬品の世界市場規模は成長を続けており、2019年1兆2,721億ドル、2020年1兆3054億ドルとなっている。国別売上高は、2020年に米国5,433億ドル、中国1,478億ドル、日本886億ドル(シェア6.8%)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30社中に日本企業は5社ランクインしている(表5)。武田薬品工業はシャイアー社の買収によって2019年度には日本企業として初のトップ10入りを果たしたが、2021年には11位に順位を落とした。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。2021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81.5%(2兆9,100億円)、アステラス製薬80.0%(1兆374億円)、大塚ホールディングス56.8%(8,511億円)、エーザイ67.8%(5,127億円)の4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、2021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9品目で米国、英国、スイスに次ぐ4位である。首位の米国47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47品目、低分子化合物医薬品53品目を占めるが、日本企業発の9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。2021年の医薬品輸出額8,611億円に対して輸入4兆1,867億円であり(出典:財務省貿易統計)、3兆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の推進、一般的な生活習慣病から専門性の高い高難度な疾患領域への特化、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5 製薬産業の規模(2021年)

順位	企業名	本拠地	医薬品売上高 (百万米ドル)
1	ファイザー	米	81,288
2	アッヴィ	米	53,121
3	ノバルティス	スイス	52,877
4	ロシュ	スイス	52,533
5	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米	52,080
6	ブリistolマイヤーズスクイブ	米	46,385
7	メルク	米	42,754
8	サノフィ	仏	40,993
9	アストラゼネカ	英	37,417
10	グラクソスミスクライン	英	34,296
11	武田薬品工業	日	32,503
12	イーライリリー	米	28,318
13	ギリアド・サイエンシズ	米	27,305
14	アムジェン	米	25,979
15	ピオンテック	独	22,450
16	ノボルディスク	デンマーク	22,401
17	バイエル	独	21,176
18	ペーリンガーインゲルハイム	独	19,178
19	モデルナ	米	18,471
20	ピアトリス	米	17,814
21	リジェネロン製薬	米	16,072
22	テバ製薬工業	イスラエル	13,265
23	アステラス製薬	日	11,804
24	バイオジェン	米	10,982
25	CSL	オーストラリア	10,564
26	中外製薬	日	9,105
27	第一三共	日	8,927
28	大塚ホールディングス	日	8,860
29	メルクKGaAヘルスケア	独	8,386
30	パーテックス製薬	米	7,574

（2）医療機器

医療機器の2020年のグローバル市場規模は約4,270億ドル（出典：医機連ジャーナル第118号；出所：Fitch Solutions, Worldwide Medical Devices Market Forecasts, April 2021）、2021年の国内市場は4.2兆円（出所：令和3年厚生労働省薬事工業生産動態統計年報）であり、グローバルが年率4-5%で伸びているのに対し国内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。日系企業は内視鏡や超音波画像診断などの診断機器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、治療機器については特に米国企業の競争力が高い（表6）。このため、医薬品と同様に輸入額が多く、2021年は約1.8兆円の輸入超過（輸出額約1兆円、輸入額約2.8兆円）となっている（出所：令和3年厚生労働省薬事工業生産動態統計年報）。

近年ではハードウェアだけでなく、デジタルセラピューティクス（DTx）を始めとした医療機器としてのアプリ・ソフトウェア（Software as Medical Device: SaMD）の開発が盛んである。この領域は、従来の医療機器メーカー以上に製薬企業からの注目を集めており、スタートアップとの提携や出資が行われている。また、診断機器を中心にAIの利活用が進みつつある。FDAが2017年に世界で初めて、MRI画像からAIを利用して診断補助を行う医療機器プログラムを承認したのを皮切りに、2018年には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を承認するなど、FDA承認済のAI/機械学習を組み込んだ医療機器は500を超える（2022年10月時点）。日本でも、サポートベクターマシンを用いた大腸内視鏡診断支援ソフトウェアEndoBRAIN®が2019年に初めて承認を取得されて以降、承認を得る医療機器が増えてきている。日本では承認に時間がかかる点が課題となっているが、2022年12月に規制改革推進会議よりSaMDを早期承認する2段階承認制度が提言されるなど、競争力強化に向けた動きも出てきている。

創薬と比較して、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6 医療機器産業の規模（2022年）

企業名	本拠地	売上高（百万米ドル）
Medtronic Plc	アイルランド*	31,686
Johnson&Johnson MedTech	米国	27,100
Siemens Healthineers	ドイツ	20,517
Royal Philips	オランダ*	20,296
Medline Industries	米国	20,200
GE HealthCare	米国	17,725
Stryker	米国	17,108
Cardinal Health	米国	15,900
Abbott	米国	14,367
Baxter	米国	12,784
Henry Schein	米国	12,401
Boston Scientific	米国	11,888
Owner&Minor	米国	9,785
BD (Becton Dickinson)	米国	9,479
B. Braun	ドイツ	9,275
3M Co.	米国	9,050
Alcon	スイス	8,222
富士フイルム	日本	7,299
Zimmer Biomet	米国	6,822
オリンパス	日本	6,711
テルモ	日本	6,403
キヤノンメディカル	日本	4,373
ニプロ	日本	3,400

出所：Medical Design & Outsourcing ウェブサイト、
 “The 2022 Medtech Big 100: The world’s largest medical device companies”
 * 2022年8月時点での、各企業の直近の会計年における売上を集計

（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とした見積もりでは、世界のライフサイエンス関連の研究機器の市場規模は、2020年は550–600億米ドル程度、年成長率は4–5%程度であると推測される。（市場規模は、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）、Sample Preparation Techniques, 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、わが国のライフサイエンス研究機器の2020年の市場規模は6,000億円強で、ここ数年は3%程度の伸びとあったと推計され、米欧中より低い成長率となっている。他国と比較して表面分析機器（光学・電子顕微鏡など）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専用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社の2020年売り上げが100億ドル以上と圧倒的に規模が大きく、Danaher社が約50億ドル、Agilent社が約40億ドルで続いている。NGS（次世代シーケンサー）に集中するIllumina社を除き、グローバル大手10社は特定の機器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、次いで日本電子（JEOL）、日立ハイテクノロジーズ、オリンパス、ニコンと続いている。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専用機器メーカーが少ない。全体として中規模の企業が多く、規模が大きく体力のある欧米大手企業と比較してソフトウェアの開

発力が弱いと言われる。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、NGSを開発するMGI社、主に臨床用ではあるがMRIやCTのUnited Imaging社などが挙げられる。

研究機器の場合、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、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、2020年の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、買収後のブランド名はCytiva）の買収が挙げられる（売上33億ドル、買収額214億ドル）。一方、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。国内では、光学顕微鏡などを手掛けるオリンパスの科学事業が、米国ファンドへの譲渡に伴いエビデントとして独立する（2023年予定）ことが発表された。

NGSをはじめとした先端ライフサイエンス機器は特に米国企業の競争力が高く、日本は輸入依存度が高くなっている。輸入に係るコストが上乘せされるのに加え2022年から進む円安により、国内研究者の機器購入コストは米国研究者と比較して大幅に高くなっており、国内で最先端の研究開発を行う上での弊害の1つとなっていることから、国内の開発力強化が喫緊の課題である。関連するファンディングとしてJST未来社会創造事業の共通基盤領域などがあるが、異分野連携を促進する環境作りや機器共同利用拠点の整備を合わせて進めていく必要があるだろう。

（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。

【農水畜産業】

欧州や米国を中心に持続可能な農業、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。2021年の世界の種子市場規模は630億ドル。2026年まで年率6.6%の成長が見込まれる（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。日本の種苗会社は野菜種子に強く、タキイ種苗は8位、サカタのタネは9位と独自の地位を占めている。

世界有数の農産物輸出大国であるオランダの農業を支える、Priva社やRidder社などの施設園芸用複合環境制御装置メーカーは、独自のセンサーを駆使した制御ツールにより、収集・蓄積した栽培データを活用したソリューションを提供している。また、米国Indigo Agriculture社は、AI・機械学習を活用し、植物と共生するマイクロバイームの中から農産物の収量増加に貢献する微生物を選定し、その微生物をコーティングした種子の販売を開始した。この際、「農作物の収獲量に応じて課金する」という農家が受け入れやすいビジネスモデルを採用している。さらに2019年に設立したIndigo Carbon社は、環境保全型農業の導入により増加した炭素貯留量を第三者認証付きの排出権として買い取り、企業などへ販売する仕組みを構築し、農家

のコスト負担を軽減し持続可能な農業へのシフトを目指している(住友商事は日本とアジアでの協業を実施中)。

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(植物代替肉)」が市場に普及しており、米国では、「ビヨンド・バーガー」で有名なBeyond Meat社と「ヘム」を添加して血がしたたるバーガーを開発したImpossible Foods社が市場を牽引している。ただ、最近の物価高騰の中で、割高な物代替肉の売上が伸び悩みを見せており、さらなる改良が求められている。

水産業では、低魚粉による持続可能な養殖という旗印を掲げ、ノルウェーなどでのアトランティックサーモンの養殖事業を行っているSkretting社では、同社が飼料を供給する魚やエビの養殖状況に応じた高度な予測・分析を行い、養殖場のパフォーマンスを最適化し、アドバイスを提供することにより精密養殖を目指している。

【バイオ製造業】

合成生物学の強固な技術基盤を有するベンチャー企業を中心とした企業連携が強まっている。なかでも、Ginkgo Bioworks社は生産微生物を効率的に造成するプラットフォームを構築し、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)などと提携して新規素材の開発を進めている。また、新型コロナウイルスに対するmRNAワクチン製造効率を向上させる技術を提供している。2022年には、独自フィルムの開発が頓挫したZymergen社およびBayer社のWest Sacramento農業生物学研究所を買収し、新たな成長分野に積極的に展開している。

2022年6月には、まだ小規模ではあるが、Clariant社がルーマニアで第二世代バイオエタノールの生産を開始した。工場周辺の300以上の農家から小麦わら等の農業残渣を収集し、年間5万トンのエタノールを製造し、Shell社に販売する計画である。

地球温暖化への対応が求められている畜産業の将来像を見据えて、微生物を利用して動物由来の油脂やタンパク質等を生産する、精密発酵を手がけるスタートアップ企業が欧米を中心に数多く生まれている。例えば、米国Perfect Day社は、乳タンパク質の遺伝子を導入した微生物を培養し、乳タンパク質を生産している。

国内では、カネカ社が開発・生産する生分解性プラスチックGreen Planet[®]は日本・欧州・米国の食品接触物質リストに登録され、ストロー、レジ袋、カトラリー、食品容器包装材などの幅広い用途への利用が進んでいる。