

1.3 今後の展望と方向性

1.3.1 今後重要となる研究の展望・方向性

本項では、世界の多くの国々で共通する、これから重要となる研究開発テーマや研究開発システムなどについて述べる。

ライフサイエンス・臨床医学分野は、健全な地球環境における人類文明の持続的な健康、すなわちプラネタリーヘルスを念頭に置いた、持続的な社会の実現を目指す方向にある。

健康・医療分野における、多くの国々に共通の潮流として、国民一人一人の健康寿命の延伸に向け、国民・社会参加型の「個別予防・予見医療・適正な医療資源配分」の実現を加速する研究開発が進められている。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、臨床現場から社会の中での検証、課題の抽出、そして新たな基礎研究へと流れる「循環型研究開発」が重要となる。そのためにはライフサイエンス研究や医療に関する膨大なデータの永続的・自動的な収集と構造化を軸とした統合データ基盤を構築し、データ主導の生命科学・工学・医学の“知の構造化・統合”を加速する研究開発が必要となっている。

農業・食料・生物生産分野では、プラネタリーバウンダリーを意識した、世界的な気候変動、持続可能で循環型の農業・食料生産が優先課題となっている。生物生産においては、持続可能な原材料からのものづくりが大きな方向性となるが、その対象は石油代替に限らずタンパク質や油脂など、将来の農林水産業の姿を見据え、取り組むべき対象は大きく広がっている。

今後10年を見越した社会・経済的インパクト、エマージング性（科学技術の新たな潮流）を踏まえた上で、多くの国々で共通する、今後重要となる研究の方向性として、次の6つが考えられる。

1. 新型コロナウイルス感染症とポストコロナに向けた感染症研究
2. 予防・個別ヘルスケア
3. 医薬モダリティの多様化
4. 持続可能な農業・食料生産
5. 複雑生命システム理解のための多様な研究の連関（階層・機能連関と計測連関）
6. 研究のデジタルトランスフォーメーション（AI・データ駆動型）

各項目の概要は次の通りである。

(1) 新型コロナウイルス感染症とポストコロナに向けた感染症研究

④ グローバルな感染症研究ネットワークの構築・維持

深刻な健康被害をもたらし、世界的なパンデミックともなりうる新興・再興感染症が、いつ、どこで、発生するかは予測できない。ロシアによるウクライナ侵攻や米中対立の深まりなどで世界の分断が進みつつあるが、それらの政治的背景とは関係なく新興・再興感染症は発生する。発生後の迅速かつ適切な対応が被害を最小限に抑えることにつながるため、グローバルな感染症研究ネットワークの構築・維持は重要な課題である。

⑤ 将来予測されるパンデミックに対する迅速な予防・診断・治療技術の開発

mRNA ワクチンは、mRNA 配列を流行株に対応したものへ置き換えることで、将来のパンデミックにも迅速に対応できる可能性がある。COVID-19 に対する現行の mRNA ワクチンは、副作用の問題が大きい。将来のパンデミックに備え、DDS 改良やアジュバント検討による mRNA ワクチンの最適化、或いは mRNA ワクチン以外の新型ワクチンの創製などが求められる。また、主にドラッグリポジショニングによる迅速な治療技術の開発、流行株に対応した診断技術の迅速な開発も重要課題である。

◎ 感染症の予防・診断・治療技術開発のインセンティブ付け

医薬品・医療機器市場が大きい先進国では、公衆衛生の向上などを背景に、感染症による健康被害は大幅に低減している。そのため、感染症領域では大きな市場形成を見込みにくく、予防・診断・治療技術の開発に積極的に取り組む企業は限られる。現在、AMR（薬剤耐性菌）に対する治療技術開発において、政府によるpush型インセンティブ（＝研究資金提供など）やpull型インセンティブ（＝製品買取保証など）の議論が進んでいる。AMRに限らず、感染症の予防・診断・治療技術開発への適切なインセンティブの設計は重要な課題である。

(2) 予防・個別ヘルスケア

▲ 予防・個別ヘルスケアに関するメカニズムレベルの理解の不足

疾患の発症・重症化や介入に対する反応性は個人差が大きいのが、その原因をゲノムの多様性に還元できる疾患は限られており、個人差の背景にある分子メカニズムの多くは未だ解明されていない。現在、老化研究などが国内外で活発に推進されており、疾患の発症や個人差のメカニズムなどに関する研究成果が出始めている。

● データ駆動型アプローチによるソリューション提示

生活習慣病をはじめとする慢性疾患の発症や重症化には膨大な数の因子が関連することから、要素還元的研究アプローチには限界がある。近年、リアルワールドデータ（RWD）の活用が大きく注目されている。RWDを収集してAI技術を適用することにより、人間が認識できないような疾患に関する特徴を抽出し、疾患の診断や予測に活用する試みが世界的に推進されている。

◎ 予防・個別ヘルスケア実現のための効果的な介入戦略の開発と評価

予防・個別ヘルスケアを実現するための効果的な介入法が開発が望まれる。一方で、疾患発症前の予防はアウトカムの設定が難しく、介入効果が適切に評価されづらいという特徴があるため、介入の効果を定量的に評価する方法の確立も非常に重要となる。

(3) 医薬モダリティの多様化

▲ モダリティ開発競争の激化と超高額薬価の出現

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

● 新たなモダリティへの期待

新たなターゲットタンパク質医薬品のターゲットが枯渇していると言われて久しい。しかし、実際のところ、ヒト疾患に関連するタンパク質は約5,000個といわれる中、医薬品の標的になっているタンパク質は700個程度である¹⁾。従って、医薬品として狙える余地は大きい。そこで近年多様化するモダリティに期待が寄せられている。

参考文献

1) Athur D. Little Japan「クスリを売らなくなる日を見据えて」2018, Masui Keita, <https://xtech>.

nikkei.com/dm/atcl/feature/15/073000169/073000001/?P=2 (2023年2月14日アクセス)

(4) 持続可能な農業・生物生産

A 農業の環境負荷低減

人類の活動による地球環境の不安定化が進み、人類が生存できる安全な活動領域は失われつつある。プラネタリーバウンダリーでは、窒素とリンの生物地球化学的循環、遺伝的生物多様性の喪失（絶滅種の拡大）循環、新規化学物質の環境中への蔓延、が不安定な領域を超えて極めて危険な状況にあるとされており、続いて土地利用変化（森林などの農地への転換）、気候変動が不安定な領域として示されている。これらの危機は主に農業に関係するものであり、気候変動の原因である人為的温室効果ガス排出の23%は農業に由来する。つまり、人類が安全に生存し続けるためには、農業の根本的な改革が必要である。

EUのバイオエコノミー政策とFarm to Forkでは、バイオテクノロジー関連のイノベーションが、農業の環境負荷低減に大きな役割を果たすことを明確に期待している。さらに、バイオマスが化石資源の代替となることを期待しているが、この過程にバイオテクノロジー関連イノベーションの関与を殆ど期待していない。つまり、バイオマスの利用とバイオテクノロジーの利用とは、「持続可能性」の文脈において、必ずしも同時には存在しない。バイオエコノミーは、経済活動を推進するものであり、EU圏ではバイオエコノミーの主体を占めるのは農業と食品関連産業であって、化石資源代替としてのバイオ由来品の付加価値額は極めて小さい。

B 食用タンパク質

最近では、産業用酵素やバイオ医薬品向けタンパク質のデザインや製造の技術を食用タンパク質のデザインや製造に利用しようとする動きがある。世界の農産物の半分以上が畜産飼料になっている現在、畜産に依存しない食用タンパク質の供給が急務となっており、バイオテクノロジーと「持続可能性」が邂逅する次のステージは「タンパク質」と考えられる。

(5) 複雑生命システム理解のための研究連関（階層・機能連関と計測連関）

A 臓器連関

個々の分子・細胞や臓器などの要素に限定せず、より複雑な要素で構成されるネットワーク全体を解き明かそうとする潮流の一つとして、臓器間の複雑なネットワークを調べる取り組みが見られる。臓器間ネットワーク（臓器連関）は、液性シグナルと神経シグナルで構成されるが、ホルモンに加えて多様な分子が液性シグナルとして臓器連関を担っていること、および、臓器と脳、脳と臓器をつなぐ、臓器連関における神経シグナルの重要な役割が明らかになってきている。これらは、個々の臓器に注目した研究を進めるだけでは辿り着けなかった成果であり、個別臓器研究が融合した先に存在する、未開拓なフロンティア領域であると言える。従来型の創薬標的の探索が行き詰まりを見せる中、臓器連関の制御に着目することで画期的な新薬へつながる可能性があり、大きな発展が見込める。

B 計測モダリティ・スケール連関

細胞は多様な分子の相互作用により様々な機能を発揮している。また、個体や組織を構成する細胞は均一ではなく、多種多様な細胞が相互作用することで、生命システムの様々な機能を生み出している。一細胞オミクス解析など生体構成要素を判別する技術は成熟しつつあるが、生体内の相互作用を計測する技術は開発の余地が大きい。染色体の立体構造が遺伝子発現を制御するように、空間配置や構造、そのダイナミクスが相互作用の在り方に影響を及ぼすため、生体内での相互作用の計測には、構成要素の情報と合わせて時空間情報を同時に取得することが必要である。

生命体は観測する構造や現象のスケールが分子から個体まで多階層にわたり、階層ごとに時間・空間的なスケールが大きく異なる。各階層に対応する計測技術の発展により、生体分子から細胞、個体、集団に至る生命現象の理解は進んできたが、階層を越えた相互作用により生命機能が生み出されるメカニズムの

理解は進んでいない。時間スケールは空間スケールと相関し、低次階層における時間発展を観察するには高い時間分解能が求められる。一方、高次階層では長時間の計測が必要となり、時間・空間の両軸で多階層をカバーする計測が求められる。しかし、複数の時空間の階層における生命現象を同時に計測・解析できる技術の開発は十分進んでいない。

多要素を網羅的に計測しつつ多階層間をカバーする技術の開発に加え、計測により得られる大量かつ多次元のデータを対象としてデータ駆動型科学を推進することが、生命科学研究における重要な課題である。

(6) 研究のデジタルトランスフォーメーション (AI・データ駆動型)

A ビッグデータとAI

ビッグデータとAI技術の発展・普及によって、データに基づく問題解決プロセスが広く活用されるようになった。このプロセスは、AI、クラウド、デバイス等からのリアルワールドデータ (RWD) といった3方向の技術的発展によって進化している。これによって世界的にあらゆる業界がデジタルトランスフォーメーション (DX) の潮流に直面している。DXのコアとなるAI (ディープラーニング) には「画像モデル」、「生成モデル」、「言語・音声処理モデル」、「深層強化学習」などのタイプがあり、2010年代に入り、こうした技術が進展してきたことによって、画像や音声、文字列などパターンの認識能力が著しく向上したことが最も大きな駆動力となっている。

B DX

DXは、「組織横断/全体の業務・製造プロセスのデジタル化」、「顧客起点の価値創出のための事業やビジネスモデルの変革」と言われているように、研究開発においても、プロセスのDXとビジネスモデル (商品・サービス自体) のDXの2つがある。創薬等の研究開発のプロセスを変革するプロセスDXと医療やヘルスケアのサービスやビジネスモデルを変革するDXといった具合である。前者の例として、AIを活用した創薬があり、後者の例として、AIによる医用画像解析を用いた診断支援、AIによる電子カルテ等を用いた診断支援、リキッドバイオプシー (血液など分子データ) による疾患の超早期発見、及びウェアラブル等デバイス等 (バイタルデータ) による疾患の超早期発見などが挙げられる。これらはいずれもプレジジョンメディシン (精密医療) が主流になり、「個別化医療」が一般化していく過程にあると見ることもできる。精密農業や精密栄養も同様である。このようなDXがバイオ分野における発見やサービスを加速させていく方向は当面の間続いていくであろう。

1.3.2 日本の研究開発の現状と課題

(1) 日本の研究開発の現状

今回取り上げた30の研究開発領域について、国・地域別に、基礎研究および応用研究における研究活動と研究成果の現状とトレンドを整理した (研究開発領域ごとに3名程度の専門家による主観評価を参考にして、CRDS内で議論の上で取りまとめた)。根拠となる情報は第2章の国際比較表に記載している。

■フェーズ

基礎研究：大学・国研などでの基礎研究の範囲

応用研究・開発：技術開発 (プロトタイプの開発含む) の範囲

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

◎：特に顕著な活動・成果が見えている

○：顕著な活動・成果が見えている

△：顕著な活動・成果が見えていない

×：特筆すべき活動・成果が見えていない

■トレンド ※ここ1～2年の研究開発水準の変化

↗：上昇傾向、→：現状維持、↘：下降傾向

健康・医療区分

研究開発領域		低・中分子創薬		高分子創薬		AI創薬		幹細胞治療 (再生医療)		遺伝子治療	
国・地域	フェーズ	現状	トレンド	現状	トレンド	現状	トレンド	現状	トレンド	現状	トレンド
日本	基礎	○	↗	○	→	○	↗	○	→	○	↗
	応用	◎	↗	○	↗	○	↗	○	→	○	↗
米国	基礎	◎	→	◎	→	◎	→	◎	→	◎	↗
	応用	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↘	◎	↗
欧州	基礎	◎	→	◎	↗	◎	↗	○	→	◎	↗
	応用	◎	↗	◎	→	◎	↗	○	→	◎	↗
中国	基礎	○	↗	◎	↗	○	↗	△	→	○	↗
	応用	○	↗	○	→	○	↗	△	→	◎	↗
韓国	基礎	△	→	○	↗	△	→	△	→	×	→
	応用	△	→	○	↗	△	→	△	→	△	↗

健康・医療区分

研究開発領域		ゲノム医療		バイオマーカー・ リキッドバイオプシー		AI診断・予防		感染症		がん	
国・地域	フェーズ	現状	トレンド	現状	トレンド	現状	トレンド	現状	トレンド	現状	トレンド
日本	基礎	○	↗	○	→	○	→	○	→	◎	↗
	応用	○	↗	○	→	△	→	△	↗	△	↗
米国	基礎	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗
	応用	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	△	↗
欧州	基礎	◎	↗	○	→	◎	→	○	↗	○	↗
	応用	◎	→	○	↗	○	↗	◎	↗	△	↗
中国	基礎	○	↗	◎	↗	○	↗	○	↗	△	→
	応用	△	↗	○	→	◎	↗	△	↗	×	→
韓国	基礎	×	→	△	→	△	↗	△	↗	△	→
	応用	△	→	△	→	△	↗	△	↗	×	→

健康・医療区分

研究開発領域		脳・神経		免疫・炎症		生体時計・睡眠		老化		臓器連関	
国・地域	フェーズ	現状	トレンド	現状	トレンド	現状	トレンド	現状	トレンド	現状	トレンド
日本	基礎	◎	→	◎	→	◎	↗	○	↗	◎	↗
	応用	○	→	○	→	○	↗	○	→	○	↗
米国	基礎	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	↗
	応用	◎	→	◎	↗	◎	↗	◎	↗	○	↗
欧州	基礎	○	→	◎	→	◎	↗	◎	→	○	↗
	応用	○	→	◎	↗	○	↗	◎	→	△	→
中国	基礎	○	↗	◎	↗	○	↗	△	↗	○	↗
	応用	△	↗	○	↗	×	↗	△	↗	△	↗
韓国	基礎	△	→	○	↗	△	↗	△	↗	△	↗
	応用	△	↗	△	→	△	→	△	→	△	→

農業・生物生産区分

研究開発領域		微生物ものづくり		植物ものづくり		農業エンジニアリング		植物生殖		植物栄養	
国・地域	フェーズ	現状	トレンド	現状	トレンド	現状	トレンド	現状	トレンド	現状	トレンド
日本	基礎	○	→	○	→	◎	→	◎	→	◎	→
	応用	○	↗	○	→	◎	↗	△	→	○	→
米国	基礎	◎	↗	◎	→	○	↗	○	↘	◎	↗
	応用	◎	→	◎	→	◎	↗	◎	→	○	↗
欧州	基礎	◎	→	○	→	○	↗	◎	↗	◎	↗
	応用	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	→	○	↗
中国	基礎	○	↗	○	↗	○	↗	◎	↗	○	↗
	応用	○	↗	△	↗	○	↗	◎	↗	△	→
韓国	基礎	△	→	○	→	○	↗	○	→	△	→
	応用	△	→	◎	↘	○	↗	△	→	△	→

基礎基盤区分

研究開発領域		遺伝子発現機構		細胞外微粒子 細胞外小胞		マイクロバイーム		構造解析 (生体高分子・代謝産物)		光学イメージング	
国・地域	フェーズ	現状	トレンド	現状	トレンド	現状	トレンド	現状	トレンド	現状	トレンド
日本	基礎	○	→	◎	↗	◎	↗	◎	→	◎	↘
	応用	○	↘	○	↗	○	↗	○	→	○	↘
米国	基礎	◎	→	◎	↗	◎	↗	◎	→	◎	↗
	応用	◎	→	◎	↗	◎	↗	◎	→	○	↗
欧州	基礎	◎	→	◎	→	◎	↗	◎	↗	◎	→
	応用	○	→	◎	↗	◎	↗	○	→	◎	↗
中国	基礎	◎	↗	○	↗	◎	↗	○	↗	○	↗
	応用	○	↗	○	↗	△	→	△	↗	△	↗
韓国	基礎	△	↘	○	→	○	↗	△	→	△	→
	応用	△	→	○	↗	△	→	×	→	△	↗

基礎基盤区分

研究開発領域		一細胞オミクス・ 空間オミクス		ゲノム編集・ エピゲノム編集		オプトバイオロジー		ケミカル バイオロジー		タンパク質設計	
国・地域	フェーズ	現状	トレンド	現状	トレンド	現状	トレンド	現状	トレンド	現状	トレンド
日本	基礎	○	→	○	↗	◎	↗	○	→	△	↗
	応用	○	→	○	→	○	↗	○	→	△	↗
米国	基礎	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	→	◎	↗
	応用	◎	↗	◎	↗	◎	↗	◎	→	◎	→
欧州	基礎	◎	↗	○	→	◎	↗	○	→	○	↗
	応用	◎	→	○	→	◎	↗	○	→	○	↗
中国	基礎	◎	↗	○	→	◎	↗	○	↗	○	↗
	応用	○	↗	◎	↗	◎	↗	○	→	△	→
韓国	基礎	○	→	○	→	○	→	○	→	△	↗
	応用	△	→	△	→	○	→	△	→	△	→

これを見ると、米国が全ての研究開発領域に亘って、基礎から応用まで圧倒的に強いことがわかる。欧州も英国（主に健康・医療）、ドイツ（基礎基盤技術）を中心に全体的に存在感を発揮している。また、中国が急速に存在感を増し、欧米を凌ぐ勢いも見られる。日本の状況は次の通りである。

日本で研究が活発な領域

基礎研究

- ・がん、脳・神経、免疫・炎症、生体時計・睡眠、臓器連関
- ・農業エンジニアリング、植物生殖、植物栄養
- ・細胞外微粒子・細胞外小胞、マイクロバイオーム、構造解析（生体高分子・代謝産物）、光学イメージング、オプトバイオロジー

応用研究

- ・低・中分子創薬
- ・農業エンジニアリング

米国や欧州では基礎研究と応用研究がほぼ同時に進行し、中国は応用研究が先行するケースも見受けられるが、日本は基礎研究で強みを発揮している研究開発領域が13領域あるが、応用研究で強みを発揮しているのは2領域に留まる。日本では基礎研究の強みが応用に結び付いていない点が問題である。AIを活用した診断や予防などへの取り組みが不十分であり、ライフサイエンス・臨床医学分野全般について、AI活用した研究開発の推進が重要である。

さらに、各研究開発領域の中の個別技術を見ると、日本は分子・細胞の操作・制御・改変技術、計測技術に強みがある。ただ、これらの強みは特定の研究室や研究所に依存していることも多く、世界の卓越した研究者と産業界を引きつけて発展するためには、統合的なプラットフォームの構築が急務である。

(2) 日本の構造的課題

④ 異分野（生命科学・工学・情報学・医学）連携

ライフサイエンス・臨床医学の分野においてイノベーションを生み出すためには、生命科学、工学、情報学、数理学、医学の有機的な連携が必要である。生命科学だけをとってみても、オミクス（ゲノム等）技術やイメージング技術がそれぞれ成熟した結果、それら技術の融合が近年急速に進んでいる。さらに、生物学のみならず、有機化学、タンパク質科学、光学、オプトエレクトロニクス、コンピューターサイエンス等さまざまな分野をカバーする学際的アプローチの重要性が高まっている。日本においては、異分野連携の重要性は以前から指摘されているが、まだ十分に達成されているとは言えない。

⑤ コアファシリティ（機器・技術プラットフォーム）の整備

主要国では高度な実験機器やコンピュータ、研究データや処理ソフト、そして実験方法の標準化も含め、ハブ拠点を設けて共有化・共通化する仕組みの構築が早くから進んできた。技術の急速な進展により、数年に一度、ライフサイエンス関連機器に技術革新が起り、その度に最新機器へと更新することが最先端研究を推進する上で必要条件となっている。欧米では、先端的な新興融合研究、オープンサイエンス、コラボレーション型の研究を進める土壌として、コアファシリティとファシリティスタッフ（テクニシャン）が核となっている。

世界の研究競争においては、高度で高価な実験機器、数多くの実験とそれに伴って生じる膨大なデータを処理する能力を保有することが研究を進展させ、決定的な差をもたらす。膨大なデータを蓄積・共有し、そこから知（データ）を構造化して新しい知識を創出することが重要となる。

⑥ イノベーションエコシステムの構築

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

1.3.3 わが国の重要な研究開発

本項では、1.3.1世界的に共通の分野の展望・方向性、および1.3.2日本の研究開発の現状と課題を踏まえ、日本の取り組むべき課題を述べる。

(1) 重要な研究開発

Ⓐ 将来のパンデミックに備えた、感染症研究の在り方

・感染症情報・サンプル収集体制および法的基盤の整備

新たな感染症が発生した場合、まずは感染症に関する様々な情報や病原体サンプルなどを迅速に収集し、研究者が研究できるようにする仕組みが重要である。例えば、災害対策基本法では、災害から人々を保護すべき事態が発生した場合、本人の同意がなくとも市町村が避難行動要支援者名簿を外部提供できるよう、法的整備がなされた。パンデミックは緊急事態の1つであるとも言え、必要な情報やサンプルなどを、個人情報保護法への抵触を恐れずに安心して迅速に提供できるような法整備が必要である。

・感染症の基礎研究の強化

20世紀後半、わが国においては感染症に代わってがんや生活習慣病などが大きく注目されるようになり、感染症研究を担う研究者層はかつてより大幅に減少している。将来、どの病原体がパンデミックを引き起こすかは予測出来ない。どの病原体が流行しても対応できるように、個々の病原体に掘り下げた研究だけでなく、同時に感染症全体を見渡した、病原体横断的な視点、更には病原体-宿主相互作用の視点も含めた研究が重要である。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/宿主の相互作用の解明の研究推進が重要課題である。

・感染症の予防・治療技術開発の強化

mRNAワクチンは、将来のパンデミックに迅速に対応しうる予防モダリティと考えられ、わが国における研究者層の強化と、臨床開発/製造も含めて迅速に対応出来る体制整備が重要である。mRNAワクチン技術の改良は喫緊の課題であるが、一方でmRNAワクチンとは根本的に異なる新規ワクチン技術のアイデア創出に向けた萌芽的研究も重要である。COVID-19に対し多様な治療モダリティの研究・臨床開発が進められた。多様な治療モダリティの中から、より良いものがパンデミックの治療法として確立すると考えられ、多様な治療モダリティの研究者層の強化が重要課題である。

Ⓑ 予防・個別ヘルスケアに向けて

・予防・個別ヘルスケア実現の基盤となる基礎研究の推進

データ科学を生かしながらも、ヒトのサンプルやモデル動物などを用いて、疾患の発症・重症化や個体差が生まれるメカニズムを理解する基礎研究の推進が新たなブレークスルーにつながる可能性がある。

・データ駆動型アプローチの研究開発の推進

センサーやウェアラブルデバイスにより日常的に低・非侵襲でバイタルデータを連続的に計測・収集する技術や、リキッドバイオプシー、呼気検査などに基づく身体状態モニタリング技術の開発が重要となる。さらには、収集した大規模な時系列データを解析する、状態変化の予測や個人差の理解に適した数理・AI解析技術の開発が重要な課題といえる。

・予防・個別ヘルスケア実現のための効果的な介入戦略の開発と評価

個別化医療や個別化栄養などの介入法の開発と、介入効果を定量的に評価するためのマーカーの探索が望まれる。慢性疾患は発症・進行が長期に及ぶことから、アウトカム評価のためには、長期的な影響を追跡するための各種の健康・医療データの収集と連結の基盤構築が求められる。

Ⓒ 新しい医薬モダリティの創出

・新旧モダリティの基盤技術開発

新たなモダリティの開発や改良の推進に加え、評価系（前臨床・臨床）の開発も重要である。意図した

メカニズムで意図した効果が発揮されるか、さらにそれがヒトで発揮されるかを検証するためには、ヒト疾患評価系や予測手法の充実も欠かせない。さらにドラッグデリバリー技術など新旧モダリティの可能性を拡張させる技術開発も重要性を増すだろう。

・治療標的の探索

モダリティの開発のためには、アカデミアを中心とした基礎生命科学研究の深耕によって新たな治療標的を探索することも重要である。1.3.1に記載したように、新たなモダリティで狙え得るターゲットタンパク質はまだ多く存在する。今後、これらタンパク質の機能、関連分子および標的分子周辺環境の基礎生命科学研究を推進することで新たな創薬につながると考えられる。

・超高額薬価に対する対応

続々と登場する新規モダリティだが、薬価の高さが問題視されている。2022年には血友病Bの遺伝子治療薬が米国で発売されたが、一回あたり約350万ドル(約4億860億円)の世界史上最高薬価がついた。2021年には米国で認知症の進行を遅らせるアデュカヌマブが年間約600万円(当初)と高額な薬価設定で発売され話題になった。アデュカヌマブはEUや日本での承認はされておらず、承認された米国では一部公的保険が適応されていない。今後、出現しうる超高額薬価品に対して、わが国においても適切な対応が求められ、議論を活性化させる必要がある。

④ 農業・生物生産の持続性向上

・バイオマスの利用

気候変動を抑制する目的で化石資源をバイオマスで代替するためエネルギー作物を導入すると、バイオマス生産のためにさらなるリンや窒素、新規化合物の環境中への流出・蓄積を招き、土地利用変化が進み、種の多様性の損失が進むことは容易に想像ができる。EU RED IIでは、食料生産とバイオマスによるエネルギー生産が競合しないようにするため、直接・間接土地利用変化を伴って生産されたバイオマスをエネルギー利用することを厳しく制限しているが、この厳しい規制を回避し利用できるバイオマス源は、2つあると考えられる。

その一つは廃棄物バイオマス(農業残渣を含む)である。バイオディーゼルやバイオジェット燃料の製造のために、廃棄食用油市場は拡大の一途をたどっており、近年は下水汚泥の利用にも注目が集まっている。もう一つは、耕作休止地(いわゆる耕作放棄地)や、耕作にあてられなかった荒廃草原の利用である。耕作休止地や荒廃草原で、遺伝子組換えを伴わないエネルギー作物を栽培し、残渣となる搾汁液などから高機能物質などが得られれば、雇用の創出や経済効果も期待される。

・バイオテクノロジーの利用

バイオエコノミーにおいては、バイオテクノロジーに依らないバイオマス利用も重要な役割を担っており、現状ではエタノール以外のバイオ燃料やバイオマスナフサのほとんどはバイオテクノロジーを利用しない、熱化学変換を経て製造されている。その中でバイオテクノロジーの活用が想定される医薬品開発以外の分野は2つある。農業での農薬・化学肥料削減のためのバイオベース資材(バイオスティミュラントを含む)の開発とバイオベース化成品の開発である。

農業での化学農薬・化学肥料を減らすためのバイオテクノロジーの活用は、作物-他生物相互作用の解明から、化学生態学、代謝工学、農業経済、地球物質循環など、極めて多岐にわたる学問領域を統合したアプローチが必要である。作物が地域ごとに異なるように、バイオベースの解決策もローカルな適合性が重要であり、バイオマスの持続可能性基準のようなグローバルな基準というよりは、ローカルな基準の整備が必要である。

バイオベース化成品の開発に関しては、農業残渣を含む廃棄物を基質としてバイオ変換が可能な微生物の開発例は極めて少ない。品質が一定しない農業残渣などの廃棄物を基質として利用して安定的に物質生産が可能であり、かつ複雑な代謝工学に耐えるホスト微生物(微細藻類を含む)を開発することが重要である。例えば、スイスの化学メーカー、Clariant社は、二種類の糸状菌の共培養システムと、独自の精製

方法によって、農業残渣から低コストでバイオエタノールを生産するシステムの開発に成功している。また、耕作休止地および荒廃草原で栽培した遺伝子組換え植物からバイオベース化成品を供給することはもう一つの方法である。バイオプラスチックの原料の一つである PHB を遺伝子組換え植物を用いて高効率に生産することが可能になっており、現実的な方向性と考えられる。

・「持続可能性」のキーワードはデータ

真に「持続可能性」を目指すならば、この用語は厳密に線引きのできる「項目」と「数値」で規定される必要がある。地球の持続可能性問題は様々な要素が複雑に連鎖しあっており、項目化、数値化、そしてその連鎖を数値評価することは極めて難しい。しかし、項目化、数値化、その連鎖の評価を経なければ、CO₂排出削減のための持続可能性は大きく損なわれることになってしまう。有限な資源の有効活用と持続可能性の回復には、各種介入手段の有効性と他の因子に与える影響の数値予測が必須なのである。

数値評価、複雑な連鎖における数値予測に必要なのは、言うまでもなくデータである。地球環境にかかわるあらゆるデータ、すなわち温室効果ガス排出量や窒素の流出量、農産物の収量やその用途だけでなく、土地利用、人口動態、経済指標、医療費、医療資源、医療の有効性など、あらゆるデータが蓄積され、それが普く公平にアクセス可能であり、かつ比較可能な状態であることが、持続可能性に関連するサイエンスの進展に必須である。

③ 多様な研究の連鎖と異分野連携の推進

・臓器連鎖

臓器連鎖に関する研究は、技術的なブレークスルーが起これば新たな発見が期待される研究領域である。脳と各臓器との接続として液性因子と神経因子があり、液性因子については長らくホルモン研究が進められ、近年では腸内細菌叢（マイクロバイオーム）の研究がわが国でも盛んであり、重要である。神経因子については、その末梢臓器として感覚器があり、長らく感覚器別、情報の受容、伝達、処理という階層別での研究開発が続いてきたが、個別の感覚器を研究するだけではなく、全身の臓器や生理機能、脳神経と連鎖して恒常性を維持しながら機能するシステムとして捉える研究が、わが国でも始まりつつあり重要である。さらに、老化研究においては、老化・寿命の制御中枢である脳の視床下部と多くの組織・臓器との連鎖が重要であり、米国が先行しているが、わが国でも研究開発が活性化しており、今後の展開が期待される。現時点で、臓器連鎖メカニズムの深い理解に立脚した新規医薬品の創出には至っていない。しかし、わが国では基礎研究が活発に進められており、中長期的な創薬シーズ源としての期待は大きく、更なる研究開発の推進が望まれる。

・計測モダリティ・スケール連鎖

①空間オミクス解析

従来の網羅的遺伝子発現解析では、異なる細胞種間の空間的相互作用の解析はできなかったが、近年、空間情報を保持した上でのオミクス解析を可能とする空間オミクス技術が登場し、細胞～組織・個体レベルの研究におけるコア技術の一つとして注目を集める。手法としては、「空間網羅タイプ」、「局所深読みタイプ」の2つに大別され、前者は組織内の細胞や遺伝子発現の空間情報に関する網羅性、後者は検出できる遺伝子数（検出深度）に強みをもつが、トレードオフとなっていることから、今後は空間・オミクス双方の網羅性が高い技術の開発が求められる。また、トランスクリプトームに加えてエピゲノムやプロテオームといったマルチオミクスの情報、時間情報などを合わせて取得する技術の開発の推進が望まれる。空間オミクス解析技術を応用した疾患の理解も進み、更なる研究成果の蓄積が期待される。

②メゾスコープ

近年、細胞～組織・個体スケールでのシームレスなダイナミクス観察を目指したメゾスコープと呼ばれる手法が開発されている。わが国でも、超高画素カメラを用いたワイドフィールド型メゾスコープが大阪大学、焦点走査型の二光子励起メゾスコープが理化学研究所を中心に開発された。メゾスコープにより、脳神経科学を始めとして生命システムの新たなメカニズム解明が期待される。計測装置としては、更なる高分解能

化により分子～細胞のスケールまで網羅する技術が求められるほか、取得されるデータ量が膨大になることから、画像処理やデータ共有のための大容量コンピュータや大容量通信インフラ、数理学・AIを活用した解析ツールの整備が不可欠である。

⑤ 研究DX (AI・データ) の基盤整備と統合

近年、質の高いデータの取得が重要性を増しており、大きく2つの方向が見られる。一つは目的に応じたデータ取得の自動化 (ロボット活用と研究ワークフローのパイプライン化による実験のハイスループット化、オンデマンド化) 環境の構築であり、もう一つは、一定のコミュニティ・目的毎に標準化されたデータを戦略的に収集、共有するオープンサイエンス型研究である。

・データ取得の自動化

AI創業スタートアップにおいて、協業先の製薬企業のニーズに応じて、AIやロボット、計測機器のパイプライン化によりハイスループットな探索を目指している。AI創業スタートアップでは、トレーニング用の社内データ生成能力を向上させるために、社内にロボット化されたラボ施設を構築するなどの取組みが始まっている。

・オープンサイエンス型研究

EU Innovative Medicines Initiative (IMI) が主導し欧州の主要な研究拠点や医療機関、製薬企業群が参画する「BIGPICTURE」プロジェクト (2021年～)、米国 Broad Institute が立ち上げた「細胞イメージングコンソーシアム」(2020年～) のような、ビッグデータを収集・利活用するプロジェクトが見られる。AIを用いたプログラムを賢くするために膨大なレファレンスデータ、教師データを協業で収集するという方向である。

このような状況では、政府と企業あるいはベンチャーとアカデミアも巻き込んだ相互互恵的な連携が必須ではないかと考えられる。ものによっては国際コンソーシアムで実施すべきことを検討すべきであろう。

(2) 研究開発体制・システムのあり方

① イノベーションエコシステム

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る。このうち人材と知・情報はアカデミアで生み出される。

米国ではスタートアップが、欧州ではフラウンホーファーに代表されるように官民による大学等と産業をつなぐ応用研究機関が触媒としての役割を果たしてきた。現在欧州はスタートアップの創出を重点政策としている。シリコンバレー、ボストンのいずれにも共通して、アカデミアに一定の分野に関する知識・技術等の集積があり、エコシステムの求心力になっていることが認められ、さらに産学官が物理的にも近く (同じキャンパス内) で研究開発を行っている。

日本では特定分野の知が全国に希薄分散的に存在しており、中核たり得るべき集積があまり見られない (求心力がない) ことが産業界や民間ファンドの投資が集まらない一つの理由であろう。世界と伍していくためには、大学等に特定分野について知が断続的に創出される、強力な人材が集まる国内外の中核となる拠点を構築し、当該分野で全国レベルの研究ネットワークの構築を図る等の戦略が必要である。

② 人材育成

本報告書では、次のような記載が頻出する。「医薬品の研究開発においては、基礎医学、化学、生物学、薬学、工学、情報科学、臨床、規制科学など幅広い分野の研究者が協働することが必要」「脳機能をさまざまなヒトの行動レベルの研究と結び付けるためには、心理学・教育学・経済学・倫理学等の人文社会科学との学際的な領域が重要」「ヒト免疫学を推進するためには、基礎研究者と臨床医学者との連携が必須であるが、そのためのプラットフォームの整備が大幅に遅れている」「バイオものづくりはもはや、生物 (化学) 工学の一角を成すだけでなく、情報科学や機械工学、電子工学とも重複しながら新しい学術分野の創成に

繋がっているため、まずは分野間融合を促進する研究開発プログラムの創出が重要」。

日本でも学際研究や異分野融合が謳われて久しいが、分野間・組織間の壁は高く、未だ有効に機能しているとは言いがたい。「学」での研究はその性質上、一点集中型（たこつぼ化、細分化）となる傾向がある。ひとつの分野を深掘りすることは非常に重要であるが、それだけでは解決できる科学的な課題の幅が狭くなってしまいがちであり、社会実装につながる可能性も限定されてしまう。日本の大学および大学院教育は医学部、理学部、工学部といった縦割りの枠組みになっており、さらに学部内でも分野が細分化されており、組織構造的に学際研究を進める上で障害が多い。例えば、上記の学部、大学院は通常カリキュラムが全く異なり、また別々のキャンパスに点在している場合が多く、互いに人材交流がしにくい環境にある。教育システムも画一的であり、学生の能力の多様性を認め、彼らの能力を更に引き出すような仕組みも充分ではない。若手研究者が学際研究を進め、その研究キャリアを続けた場合、最終的に受け皿となる学部および大学院が存在しないため、テニユアポジションを得にくいことも問題である。異分野融合において人材育成は重要なファクターであり、若い研究者が学際研究に挑戦できる研究環境づくりが不可欠である。

欧米では、人材こそが科学技術やイノベーションの根幹にあるという認識の下、教育や研究において、政府や大学のかなりの資源と労力が学生を含む人材育成・登用のために投入されている。欧米の研究費のほとんどは人材育成のために費やされていると言って過言でなく、装置や機材の整備費用は環境整備費として研究所あるいは学部単位、場合によっては複数の大学が共同で、研究課題のためではなく共同利用計画に基づいて申請する。

米国の大学等では、研究者同士、研究者と学生が、お互いの立場を超えて議論を深めるという雰囲気醸成されており、研究や人材育成の原動力となっている。また、互いに異なる分野の研究を進めている人たちが、（学生・教員を問わず）日常にお互いの立場を尊重した真剣な議論や情報交換を行っている。研究者の学際研究を進める基本的なモチベーションは、異分野連携が画期的な成果につながりやすいこと、更には社会実装を進める上で重要であるとの共通認識にあると言える。

米国では、高校において文系、理系の区別はなく、大学の入試時点で必ずしも学部を決める必要もない。学部の専攻も比較的自由に選びやすく、さまざまな学部（分野）から専攻、副専攻が学べるため、主専攻が生物で副専攻が化学のようないわゆる理系の分野の中からのみならず、医学と経営学、経済学とデータ科学といった選択が可能である。こうした教育システムによって、一人の中で広い視野と複数分野の知識の連携融合が進み、新しい発想をもった人材が生まれやすい環境がある。さらに教育（学部）と研究（大学院）は独立しており、学生が学部から同じ大学院に進むことは少なく、研究は世界中から優秀な人材を誘致している。こうした一連のシステムが米国の知識基盤社会を支えている。

また日米の違いはアントレプレナーシップ教育の有無の視点にもあると考えられる。アントレプレナーシップは日本では「起業家精神」とすることが多いが、実際は、起業をしようとする者に限定した概念ではなく、新しい事業を創造しリスクに挑戦する素養・姿勢である。他人と協力しながら新しい事業やプロジェクトを推進したり、社会課題をビジネスのアプローチで解決する、などを含む概念である。

米国、欧州と日本は研究・教育に関するインフラが異なるため、米国や欧州の取組みをそのまま導入し実践することは難しい。しかし、わが国のイノベーションエコシステムは停滞感・閉塞感に包まれており、本項で述べた研究・教育に関する海外の取組みも参考にしつつ、抜本的な取組みを進めていく必要がある。