

エグゼクティブサマリー

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

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

本報告書では、ライフサイエンス・臨床医学分野における、グローバルな社会的課題、経済的課題を整理し、主要国の科学技術政策動向や社会との関係、そして最先端の研究開発潮流を俯瞰した。その結果、あらゆる場面において、さまざまな社会的課題および経済的課題を解決しうる先端技術開発や研究開発～社会実装の仕組み構築への高いニーズとともに、それらが持続可能性の確保を同時に達成することも強く求められていることが明らかになった。ここでいう持続可能性の確保とは、地球環境保護の観点だけでなく、有限な人的資源や経済も包含する。地球環境だけでなく、ヒトの健康と医療をも含めた持続可能性の確保の重要性は、プラネタリーヘルスという概念として知られる。

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

本報告書では、ヒトの健康に関わる研究開発領域を「健康・医療区分」、持続可能な生物生産に関わる領域を「農業・生物生産区分」、この両者に共通し、新規のエマージング技術を含む領域を「基礎基盤区分」として取り扱う。CRDSライフサイエンス・臨床医学ユニットでは、社会・経済的インパクト、エマージング性、基幹性の観点から30の研究開発領域を抽出し、トレンド、トピックス、国際ベンチマークをまとめた。また2024年3月に発行した「論文・特許データからみる研究開発動向（2024年）」の結果を一部盛り込むことで定量的な情報の強化も行っている。

全体を俯瞰して、ここ2～3年の大きな技術・研究のトレンド（変化、進展）としては、基礎・基盤技術の観点からは“オミクス技術”、“ゲノム工学（編集、合成等）”、“タンパク等構造予測・設計”、健康・医療の観点からは“遺伝子治療、ゲノム編集治療”、“低・中分子/核酸医薬”、“デジタル医療（医療機器、医療データ基盤）”、食料・バイオ生産の観点からは“環境負荷低減農業”、“発酵技術”、“育種技術”の9つが挙げられる。

本報告書の2章で整理した30の研究開発領域の全体に共通する傾向として、米国が全ての領域にわたって基礎から応用まで圧倒的に強く、欧州がそれに次ぐ位置にあり、中国が存在感を急速に増し欧米を凌ぐ勢いも見られた。日本は欧米中と比較してほぼ全ての研究開発領域で存在感が低下しているが、わが国において研究開発が活発な領域（政府研究開発投資が活発、或いは大型プロジェクトが複数進行中、或いはアカデミア等に多くの研究者が存在、或いは関連する世界的な企業が国内に存在、など）としては、「低・中分子創薬」「幹細胞治療（再生医療）」「遺伝子治療（*in vivo/ex vivo*）」「ゲノム医療」「がん」「脳・神経」「免疫・炎症」「生体時計・睡眠」「臓器連関」「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」「構造解析（生体高分子・代謝産物）」「光学イメージング」が挙げられる。

以上を踏まえ、わが国において重要と考えられる7つの方向性は次の通りである。

①個別予見的な医療・ヘルスケアの実現へ

→層別化“医療”の加速[健康医療&ゲノムデータ統合]、層別化“栄養”の研究開発と社会実装へ、デジタルヘルスケアの開発[医療機器、ソフトウェア]、感染症研究の継続的推進[将来のパンデミック]

②多様な創薬モダリティの開拓・洗練・創出

→創薬モダリティ技術の先鋭化・融合、創薬プロセス関連技術の開発[AI, 評価系等]、治療標的の探索・同定・妥当性評価、GMP製造技術の開発[ベクター、細胞等]

③農業・食料・バイオ生産の持続性向上

→ネイチャーポジティブな研究開発の推進、環境負荷低減技術の開発、持続可能なバイオマスの活用、生物新機能の活用と持続可能性研究の連携

④先端計測技術/次世代バイオテクノロジーの開発

→先端計測技術の開発[オミクス、イメージング]、データ解析技術の開発[AI含む]、分子・遺伝子・細胞工学技術の開発、応用領域への展開[医療、食料・バイオ生産]

⑤生命現象の統合的理解、メカニズム解明

→細胞・組織・臓器連関、生命システム連関[免疫/神経/代謝等]、多様な生物の研究[微生物/植物/動物/ヒト]、マルチスケール・多項目の動態観察と解析

⑥研究開発DX基盤の構築[AI、データ]

→データ統合・利活用基盤の構築、標準化/医療・健康・農業・基礎研究データ、研究DX関連人材の育成・定着、AI関連技術のさらなる利活用[生成AI含む]

⑦研究開発エコシステムの構築

→イノベーションエコシステムの構築[アカデミア/企業/スタートアップ]、安全保障の観点も踏まえた研究開発（食料など）、コアファシリティの整備[最先端技術&機器開発と共通利用]、ライフサイエンス・臨床医学と人文・社会科学の連携

上述の①～⑤の研究開発の方向性はいずれも重要であるが、それら全てに共通する⑥の研究開発DX基盤を活用した研究アプローチの重要性が、近年大きく高まっている。これら重要な研究開発の方向性に共通して、データ駆動型アプローチを活用した研究が重要性を増している。偏在する多種多様なデータは、従来の研究では演繹的に導かれる方程式によるモデル化という使われ方をされることが多かったが、近年では、データから自動的に、つまりデータ駆動的に生成されるモデルによる求解という使われ方が多くなってきた。深層学習に代表されるような、データ駆動的なモデルの生成は、支配方程式による明示的な記述が難しい現象のモデル化に力を発揮するため、ライフサイエンス・臨床医学分野が関わる、あらゆる場面において重要な技術である。データ駆動型アプローチには情報科学のスキルが必須であるため、数理・情報系研究者をはじめとした異分野研究者が集結できる体制を構築することが重要である。また、⑦に示すように、これら研究開発を推進する上で重要な研究開発体制・システムのあり方として、スタートアップ・ベンチャー企業の育成などイ

ノベーションエコシステムを構築すること、人材育成の重要性が言われてきたが、これからもわが国の制度・仕組みを踏まえた戦略的な取り組みが重要である。