

1 | 俯瞰対象分野の全体像

1.1 俯瞰の範囲と構造

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

1.1.1 社会の要請、ビジョン

健康・医療においては、多くの人が、質の高い医療サービスを合理的な価格で享受可能であることが社会の要請である。高齢化に加え、高額な創薬モダリティの登場などにより医療費の高騰が深刻である。わが国においては、新旧さまざまな医薬品・医療機器について、有効性・安全性に加え経済性の観点も十分に評価した上で医療システムを通じて提供し、かつ世代間の不公平感が無いように限りある医療資源（資金、人、インフラ）を適切に配分することで、医療システムの長期的な持続可能性を高めることが重要である。医薬品・医療機器の研究開発において、わが国は欧米等に比して後れをとっており、それら医療技術の基礎研究～臨床開発～社会実装の強化も喫緊の課題である。

食料・農業・バイオ生産においては、多くの人が、質の高い食料を安定して入手できることが社会の要請である。食料価格やその供給は、市場原理や気候・環境変動による影響を大きく受ける。COVID-19の世界的なパンデミックやロシアのウクライナ侵攻などにより、食料価格が高騰するなど食料安全保障の脆弱さが露呈され、わが国における取組の強化が喫緊の課題である。農林水産業の活性化、プラネタリーヘルスへの貢献も併せて重要である（図1-1）。プラネタリーヘルスは、地球の健康と人の健康と訳されることが多いが、地球の持続可能性に依存している人類文明の健康と捉えるのが適当だとの指摘もある。近年、農業そのものが温室効果ガスを大量に排出すること、肥料の過剰使用に起因する窒素とリンの地球環境への漏出等がプラネタリー・バウンダリー（地球の限界）を超えていることが明らかになり、「地球環境の持続可能性」の実現に向けた研究開発とその社会実装は喫緊のグローバル課題である。生物機能を利用したものづくりは、バイオエコノミーやサーキュラーエコノミーの観点からの期待が大きく、持続可能で、環境負荷が低く、経済性の高い技術開発が求められている。

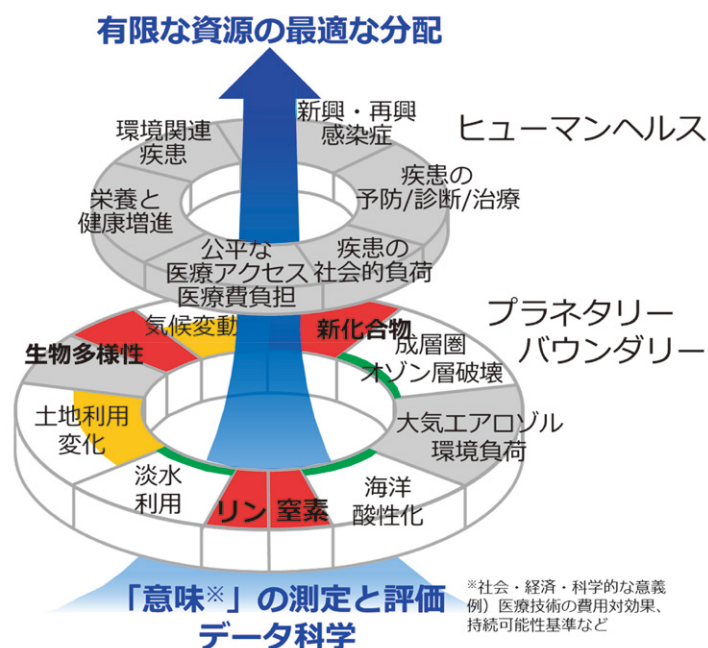


図1-1 プラネタリーヘルス

ICT技術が社会に急速に普及し、社会経済のあらゆる場面で知識・情報のやり取りが活発に行われ、その流通・共有・活用・蓄積が新たな価値を生み出し続けている。健康・医療や食料・農業・バイオ生産においても例外ではなく、国民に望ましい形で還元される情報、データに関するインフラ等の整備が求められる。

1.1.2 科学技術の潮流・変遷

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

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

A) 健康・医療

主に健康・医療の観点から、ライフサイエンス・臨床医学分野の研究開発の歴史を図1-2に示す。健康・医療においては、紀元前から、医学の父と呼ばれるヒポクラテスは医学を原始的な迷信や呪術から切り離し、臨床と観察を重んじる経験科学へと発展させ、さらに医師の倫理性と客観性についても論じた。18世紀には科学的に分析して「有効成分を抽出する」という現在の創薬の基礎が確立された。19世紀には物理・化学に基づく生理学が発展し、抗生物質やワクチンが登場、解剖病理学により病因を解明して治療法や予防法を探索するといった近代医学が発展した。1895年にはレントゲンがX線を発見し、医療用レントゲン装置が開発され、それが胸部撮影に使用されるようになって医療技術が飛躍的に進歩したことはよく知られている。20世紀には遺伝子組換えなどの新たなバイオテクノロジーが発展し、バイオ医薬品が登場するとともに、化学や工学などの発展により多くの合成医薬品が開発された。また、新規技術を搭載したMRI、内視鏡など数多くの医療機器が開発されている。

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

このような研究開発の流れの中、過去の非人道的な医学実験、生物兵器の試験的使用などの反省を踏まえ、ヒトそのものを研究対象とした生命科学研究、医療技術開発の倫理性に関して、生命倫理（Bioethics）や医療倫理（Clinical Ethics）と呼ばれる学術領域が20世紀後半に成立した。ただ、多くの生命倫理問題は国や地域における歴史的、社会的、宗教的な背景に依存し、多様であり、国際的に統一された法規制、方針の下で厳密に管理することは難しいというのが現状である。

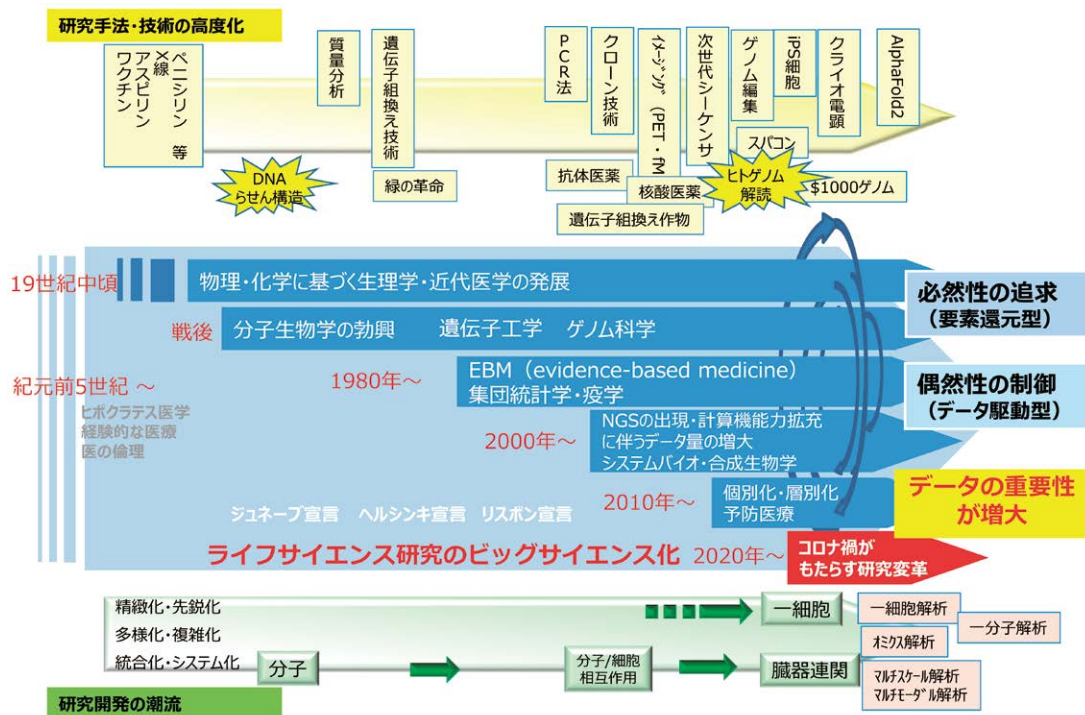


図1-2 ライフサイエンス・臨床医学分野の研究開発の歴史（主に健康・医療）

B) 食料・農業

食料・農業において1940～60年代に達成された「緑の革命」では、化学肥料の大量使用と丈の低い倒伏耐性品種の導入により、単位面積当たりの収量が激増した。この丈の低い倒伏耐性遺伝子は、京都大学の木原博士から第二次世界大戦の敗戦時に、米国のノーマン・ボーローグ博士の元にもたらされ、メキシコの研究所での実用品種開発を経て、多収品種として世界各地で社会実装されたものである。当時の品種改良には従来の交配と戻し交雑による選抜育種が用いられた。1980年代、DNA マーカーの多型に基づき、優良形質の遺伝子座を特定する技術が開発され、作物の品種改良にも用いられるようになった。組織・細胞培養技術や遺伝子工学が発達し、植物でも遺伝子組換えが可能になった。初期に市場に出た第一世代遺伝子組換え (GM) 作物は、除草剤耐性や生物農薬機能を搭載したものがほとんどで、生産者や種苗会社には恩恵があったが、消費者は恩恵が薄いこともあり消費者の受容は進まなかった。1991年に日本で農林水産省主導による、イネゲノム研究プログラムが始まり、DNA マーカーが丹念に調べられた。また、DNA マーカーを品種改良の選抜に用いる「DNA マーカー選抜育種」により品種改良のスピードが劇的に上がった。2000年には国際プロジェクトとして進められていた、植物ゲノムとして初めてのシロイヌナズナのゲノム解読が完了し、2004年には日本を中心とする国際イネゲノム配列解読コンソーシアムによってイネゲノムの解読が完了し、より精密な優良形質の理解とその育種への活用の道が拓かれた。

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

1.1.3 俯瞰の考え方 (俯瞰図)

ライフサイエンス・臨床医学分野の研究開発では、基礎研究から見出された知見や技術シーズが実用化と小規模な実践を経て社会へ実装されたのち、改めて社会の中でその意義や効果が評価・検証され、新たな課題の抽出、仮説の設定へとつながり、それらが再び基礎研究へと還元されるような循環を形成することが重要である (図1-3)。社会実装に向けて研究を駆動するため、異分野融合研究や産学連携の推進と適切なイノベーションエコシステムの構築が重要であることは当然だが、同時に多様な研究開発に対して臨床試験や各種試験などに際して科学的に意味の測定を行い、客観的に評価することが求められるようになっている。

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

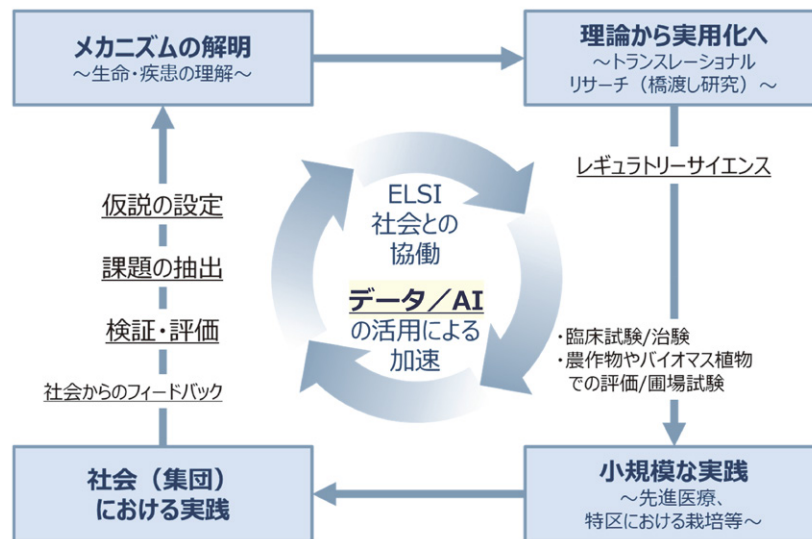


図1-3 研究開発～社会実装の循環構造

上述の研究開発の循環構造、および1.1.1と1.1.2も踏まえた上で、ライフサイエンス・臨床医学分野の俯瞰図を描いた（図1-4）。本分野の目指す大きな方向性は、知の創出・技術革新による人と地球の持続的な健康の実現であるが、研究領域の観点からは、健康・医療と食料・農業・バイオ生産と大きく2つの潮流に分かれる。前者は医薬品/医療機器、臨床医学、基礎医学が含まれ、後者は食料生産/バイオ生産、農学/工学が含まれる。より基礎的な研究や先端技術・研究基盤などにおいては共通する点も多く、生命科学、生命工学、基盤技術、研究基盤、ELSI/RRIが含まれる。



図1-4 俯瞰図（ライフサイエンス・臨床医学分野）

CRDSでは、俯瞰図をベースに研究開発の全体像を把握したうえで、社会的インパクト、エマージング性、基幹性の観点から30の研究開発領域を抽出し（図1-5）、そのハイライトを1.2.2.1、その詳細を2章で述べた。

具体的には、区分としては、「健康・医療区分」と「農業・生物生産区分」、および両区分を支えるとともに新規のイノベーションを引き起こすエマージング技術を含む「基礎基盤区分」を設定した。その上で、次のとおり研究開発領域を設定した。

- 社会に直接的にインパクトをもたらす領域：
→「低・中分子創薬」「高分子創薬（抗体）」「AI創薬」「幹細胞治療（再生医療）」「遺伝子治療」「ゲノム医療」「バイオマーカー・リキッドバイオブシー」「AI診断・予防」「微生物ものづくり」「植物ものづくり」「農業エンジニアリング」
- 中長期的に基幹的な領域：
→「感染症」「がん」「脳・神経」「免疫・炎症」「生体時計・睡眠」「植物生殖」「植物栄養」「遺伝子発現機構」「構造解析」
- エマージングなサイエンス・テクノロジー領域：
→「老化」「臓器連関」「細胞外微粒子・細胞外小胞」「マイクロバイオーム」「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」
- AI・デジタル技術の活用と深く関係する領域：
→「AI創薬」「AI診断・予防」「農業エンジニアリング」「タンパク質設計」



図1-5 本報告書で主に俯瞰対象とする30の研究開発領域
(概要は1.2.2、詳細は2章を参照)