

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などが見られる。

国連の世界人口推計2024年版によると、世界人口は2024年に82億人に到達し、2080年代半ばには103億人でピークを迎え、今世紀末には102億人に落ち着くと予測されている。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った。また、65歳以上の人口割合は、2020年の9.4%から2060年には18.7%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（人類の健康とそれを支える地球の持続可能性をトータルで目指す考え方）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、戦略的な取り組みの重要性が大きく高まっている。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。ビッグデータ関連技術の進展による、産業構造や人々の生活の変化も見逃せないポイントである。

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、課題を整理する。患者数に関する2019年のWHOの統計データによると、世界では循環器疾患が最も多く、次いで代謝疾患、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の統計データによると、2021年の全世界での6,800万人の死亡者のうち、上位10疾患が57%を占める。中でも心血管疾患が最も多く（13%）、COVID-19（12.9%）がそれに続く。第3位の脳卒中（10%）、に、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。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。

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2024年に29.33%である。また、2024年の75歳以上の人口の割合は16.8%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1-6）。

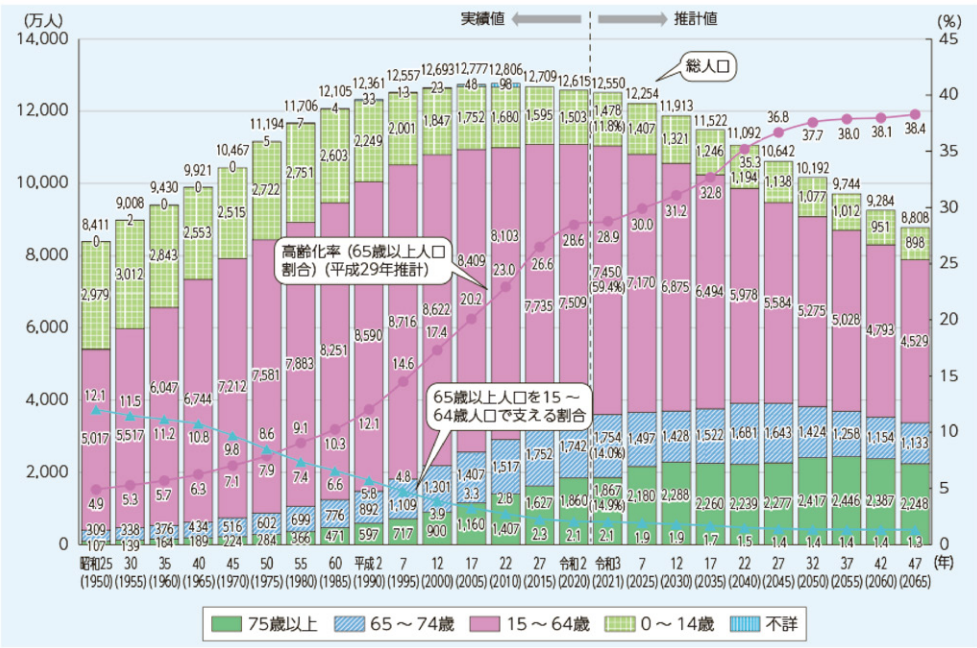


図 1-6 高齢化の推移と将来推計 (出典：令和 4 年版高齢社会白書)

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、2022年度の医療費は46兆6,967億円、うち11兆7,912億円は国庫、5兆8,925億円は地方自治体の負担であり、保険料は23兆3,506億円である。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収などの収入は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。一方、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。

(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、いまや世界有数の規模を誇る巨大産業となっている。日本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、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。

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。このように、創薬モダリティは多様化しており、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%とされる⁵⁾。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変革が進んでいる。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、2022年4月に高血圧症治療アプリが、2023年2月に不眠障害治療用アプリが薬事承認を取得した。DXによる創薬イノベーションと創薬の生産性向上の両立だけでなく、新たな診断・治療・疾病管理コンセプトの創出を目指す動きも特徴的である。

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の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/\(2023年2月5日アクセス\)](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
- 5) 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」

【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、ヘルスケア産業の裾野は広がっており、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、バイドゥ社やテンセント社、平安保険社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⁾。

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など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など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、かかりつけ医へのオンラインで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など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 50のうち3/4以上が米国を占めるように²⁾、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³⁾。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した。骨太方針2024でも、医療データを活用し、医療のイノベーションを促進するため、必要な支援を行いつつ、政府を挙げて医療・介護DXを確実かつ着実に推進するとし、医療・介護DX推進に注力する方針を強調している。こうした政府の動きが日本におけるヘルスケアDXの活性化に繋げ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) 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_iry/shin_jigyo/pdf/001_03_00.pdf
- 2) The Digital Health 50: The most promising digital health companies of 2023, CB Insights(2023)
- 3) 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、流通停滞に加え、肥料や燃料などの農業資材、および農産物の価格が高騰し、国連世界食糧計画（UN World Food Programme：WFP）によれば、2023年には3億3,300万人が高いレベルの食料不安に直面すると推定されている。この数は、新型コロナウイルスの流行以前と比較すると2億人も増加していることになる。さらに、農業に由来する窒素とリンの環境への漏出が地球の限界（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℃特別報告書」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℃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月に菅首相が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(肉の摂取を減らすなど)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】

国連食糧農業機関(Food and Agriculture Organization of UN:FAO)が発表した「世界の食料安全保障と栄養の現状」報告書(2024年版)によると、2023年には7.13～7.57億人が飢餓の影響下にあると推計された。また、飢餓ゼロを目指す2030年でも5.82億人が飢餓に直面すると予想されている。

世界の食料需要は、2050年には2010年比で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賄えなくなり、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、150を超える国と地域が署名している。

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、EU最大のEU圏外への乳製品輸出国であるその分、家畜の糞尿に由来するアンモニアガスなどの反応性窒素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、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た。これが農家の大きな反発を呼び、デモが広がった。2023年3月のオランダ地方選挙では、この窒素管理に反対する農民市民運動党が1つの州を除いて上院の最大政党となり、窒素管理の問題は国の政策を左右する大きな問題になっている。

【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。ここでは、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学術論文が発表された。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過しているとされ、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、地球環境工学など、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などを国、地域、国際レベルで整備することなど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など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1-7）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など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。

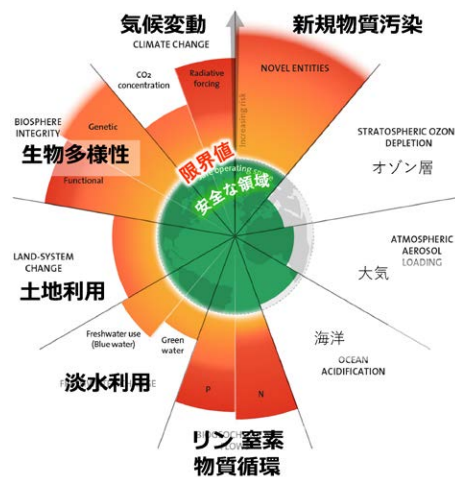


図1-7 プラネタリーバウンダリーで示された地球環境の危機

出典：Azote for Stockholm Resilience Centre, based on analysis in Richardson et al 2023. 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

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さまざまであるが、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。

【米国のバイオエコノミー政策】

2012年、米国は「National bioeconomy blueprint（本報告書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、米国が直面するさまざま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、さまざまな公的投資が行われる（表1-1）。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ティブの一つ、「Global Fertilizer Challenge」でカバーされている内容である。このイニシアティブにより、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）などが始動した。

表 1-1 国家バイオテクノロジー・バイオ製造イニシアティブによる主な支援

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	米国のイン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アプリケーションを拡大する
	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
エネルギー	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
		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）
	エネルギー省	総額 6,000 万ドル	バイオテクノロジーとバイオアプリケーションのスケールアップへの現在の投資を倍増

◆EUのバイオマス、バイオエコノミー関連政策

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）、およ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（泥炭地など）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/社会科学などの学問領域が協調することで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、さらに経済効果も生み出す、としている。OECDによるバイオ戦略とは異なり、EUのバイオエコノミー戦略からバイオテック

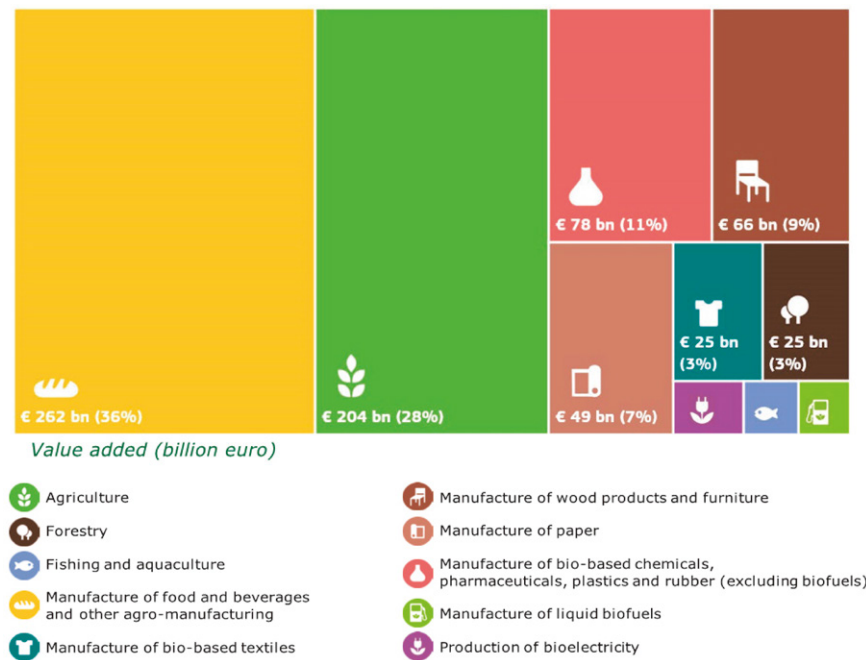
ノロジーに対する特別の期待は読み取れない。

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、泥炭地など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つの大目標を踏襲しながら、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、2021年には7,280億ユーロの付加価値と1720万人の雇用を創出したとされる。その大半は一次産業と食品加工業で占められている（図1-8）。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いる。ただし、持続可能性の向上の観点においてバイオテクノロジーの活用は特に強調されていない。

図1-8 EUのバイオエコノミーによる付加価値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（2024年2月に目標から削除）
- ・2030年までに有害性が高い農薬の使用量を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。

◆日本のバイオエコノミー戦略

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など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、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未永く社会参加できる社会、の4つが挙げられている。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。

本戦略は、2024年6月に「バイオエコノミー戦略」と名称を改め、①バイオものづくり・バイオ由来製品、②一次生産等（農林水産業）、③バイオ医薬品・再生医療等、ヘルスケアの各領域について、最新動向などを踏まえ、2030年に向けた科学技術・イノベーション政策の取組の方向を示した。

日本のバイオエコノミー戦略では、バイオ産業の一層の活性化のためのさまざまな手段・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。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、バイオマスは再生可能資源であるため、バイオ由来品は自ずと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可能性がある。

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) Lasarte-López, J. and M'barek, R., Brief on jobs and growth in the EU bioeconomy 2012-2021, Borzacchiello, M. T., editor, European Commission, 2024, JRC137187.
- 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 ―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.

(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。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た。「2030年までに化学農薬の使用量を半減」など野心的な目標が掲げられていたが、欧州委員会の報告書は、「この戦略を実行すればEUの食料供給は全体で10%減少し、肉類では最大15%減少する」と結論づけた。このような動きを受けて、2024年2月に「化学農薬の使用量を半減する」という目標を撤回した。

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。「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など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、センサーや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。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。

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、基本的に人工光を活用して作物を栽培するため、天気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、栽培期間が短く、単価の高い農作物の栽培に限定されている。

世界的に「環境再生型農業 (Regenerative Agriculture)」が注目されている。農地の土壌肥沃度(植物の生育を維持する土壌の能力)を維持するだけでなく、土壌を修復・改善しながら自然環境の回復に繋げることを目指す農業である。具体例としては、不耕起栽培、被覆作物の活用、輪作、合成肥料の不使用などが含まれ、環境再生型農業で栽培した農作物は微量栄養素の含量が増大することも示されている。

【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%のペースで増える予測され、需要増加により食料不足に陥る恐れが懸念されている。畜産業に由来する温室効果ガス排出が大きく、畜産飼料を増産するための土地の限界もあり、動物由来の食材や成分を使わない「ミートレス」への変容を促す動きが広がっている。大豆などの植物由来の代替肉（プラントベースドミート）が代表的なものであるが、プラントベースドミートの需要は頭打ちから減少傾向にあり、企業は販売戦略の見直しを迫られている。工場で生産する培養肉に関しても、安全性の確保、スケールアップ、製造コスト、規制対応など課題は多い。

【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る。ただ、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トウモロコシデンプンなど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、農業残渣などの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、第二世代バイオエタノールの製造工場が稼働したものの、糖化酵素の生産効率が目標に達せず、工場は閉鎖された。生産効率の低さなどが依然として課題であることが明らかになった。また、製鉄所などの排気ガスに含まれるCO/CO₂とH₂を原料としたバイオエタノールの商業生産が開始された。

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など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。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、乳タンパク質の遺伝子を導入した微生物による乳タンパク質の生産などが開始されている。CO₂などを原料として培養した菌体をそのまま乾燥・粉末化した代替タンパク質の開発も進んでいる。

1.2.2 研究開発の動向

本項では、本報告書で主に俯瞰対象とする30の研究開発領域のハイライト、および9つのエマージングな研究・技術開発動向を述べる。

1.2.2.1 2章の30の研究開発領域のハイライト

【健康・医療】

(1) 低・中分子創薬：「2-1-1」参照

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、中外製薬社により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により三種の分子糊（標的タンパク質分解）の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）：「2-1-2」参照

抗体医薬はがん、リウマチなどアンメット・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 vedotin-ejfv (PADCEV®) がある。Bispecific抗体としては加齢黄斑変性を対象として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。

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：「2-1-3」参照

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 Discover (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、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いる。

2024年5月にはAlphaFold3が発表された。原子座標を出力するモデルをベースとしており、タンパク質とDNAやRNAなどの核酸、低分子化合物などとの複合体や修飾を持つタンパク質の立体構造を予測することが可能になった。今後、創薬への展開が期待される。

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さまざまなAIの活用が進んでいる。

(4) 幹細胞治療 (再生医療) : 「2-1-4」参照

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。なお、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されたい。

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。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細胞の臨床試験についてののみ、海外と比して存在感があるが、まずはそれら臨床試験のなかで、安全性に加えて根治に近い高い有効性を示す成功事例が登場するかどうか注目される。

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。

(5) 遺伝子治療 (*in vivo* 遺伝子治療/*ex vivo* 遺伝子治療) : 「2-1-5」参照

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、今後は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、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。

わが国では、遺伝子治療の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：「2-1-6」参照

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などが試みられている。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ティブ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など提供による患者還元およ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など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など、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・リキッドバイオブシー：「2-1-7」参照

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ブ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ブ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への展開もされている。

（8）AI診断・予防：「2-1-8」参照

機械学習技術・AI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950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、2023年9月末時点で、AIを活用した医療機器（プログラム）として27件が承認されている。

現在承認されているAI医療機器はそれぞれ特定の機能を果たすものであるが、さまざまな機能を実行できる基盤モデル「Generalist medical AI (GMAI)」が提案されている。大規模で多様なデータセットで自己教師学習によりトレーニングされたGMAIは、さまざまな医療データモダリティの組み合わせを柔軟に解釈し、高度な医学的推論能力をもって出力を生成することが期待される。多数の大手Tech企業が複数のモダリティを含む医療用基盤モデルに投資しており、めまぐるしいスピードで開発が進行中である。ただし、GMAIモデルは特にリスクの高い環境で適用されるため、解決すべき課題は多い。AI医療機器に関する規制整備も、各国で進められている。

(9) 感染症：「2-1-9」参照

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迅速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た。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。この課題を克服するための潜在的な解決策は、高度に保存されたウイルスエピトープまたは成分に対する「汎サルベコウイルス」ウイルス標的抗ウイルス薬、ウイルス変異の影響を受けにくい広域スペクトルの宿主標的抗ウイルス薬、ウイルスタンパク質の異なるエピトープまたはSARS-CoV-2複製サイクルの異なる部分を標的とする併用療法などがある。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。また、薬剤耐性菌（antimicrobial resistance：AMR）対策も世界各国で進められている重要課題である。

(10) がん：「2-1-10」参照

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：「2-1-11」参照

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など、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な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：「2-1-12」参照

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広がり、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：「2-1-13」参照

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 Ca^{2+} 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。既にオレキシシ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：「2-1-14」参照

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が推進されている。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：「2-1-15」参照

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さまざま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】

（16）微生物ものづくり：「2-2-1」参照

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、食料との競合を避けるため、非可食バイオマスやバイオマス廃棄物を原料としたものづくりの研究開発が精力的に行われてきたが、農業残渣からの第2世代バイオエタノールの商業製造では、糖化酵素の生産効率が目標に達せず工場が閉鎖されるなど、バイオマスの糖化が依然として課題であることが明らかになった。

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。強固な技術基盤を有する米国ベンチャー企業の活躍がめざましい。先頭を走るGinkgo Bioworks社は世界中の企業と提携して画期的な酵素創出の実績を積み重ねているが、その軸足をバイオ医薬品や農業分野に移している。米国LanzaTech社は、製鉄所などの排気ガスに含まれるCO/CO₂とH₂からのガス発酵によりエタノールを生産する技術確立し、2023年には世界6カ所のプラントで年間31万トンのエタノールを生産した。わが国では、カネカ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、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しようとする動き

が活発である。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することで乳タンパク質を生産している。また、フィンランド Solar Foods 社は CO₂ と H₂ で培養した菌体を乾燥・粉末化した代替タンパク質 Solein[®] を開発した。

（17）植物ものづくり：「2-2-2」参照

本研究開発領域は、植物が本来生合成する物質を、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、非可食バイオマスの性質を改変してセルロースを取り出しやすく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などが多くの国で市販され、韓国では家畜用ワクチンも上市された。また、各国で藻類を利用した異種タンパク生産による養殖用ワクチン開発が進んでいる。一方、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マー原料である 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原料である PDC を植物で生産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生産方法の一つとして定着していく可能性が示された。一方で、これまで困難とされた葉緑体やミトコンドリアのゲノム編集が可能になり、新たな植物ものづくりの可能性が広がっている。

（18）農業エンジニアリング：「2-2-3」参照

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。2018 年ごろから第二次植物工場ブームがおこり、グローバルにも大規模な市場となっている。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。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。環境制御技術では、特に UVB による植物のさまざまな生理活性誘導技術に世界的な注目が集まっている。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。

（19）植物生殖：「2-2-4」参照

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 種子を作出するの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。また、自前の花粉では結実しない、自家不和合性という現象が知られているが、その分子メカニズムも明らかになってきた。自家不和合性を打破する技術ができれば、授粉作業が必要な農作物生産の省力化にもつながることが期待されている。

(20) 植物栄養：「2-2-5」参照

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。現在では、グローバルで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、世界の注目を集めている。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】

(21) 遺伝子発現機構：「2-3-1」参照

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複数のカテゴリ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。

(22) 細胞外微粒子・細胞外小胞：「2-3-2」参照

生体内には、外因性および内因性のさまざま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、さまざま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内 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。

(23) マイクロバイーム：「2-3-3」参照

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与することが示された。

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、2023年4月、米 Seres Therapeutics 社の VOWST[®] が承認された。VOWST[®] は、C. difficile 感染症の再発予防に対する、初めての経口投与可能な糞便由来微生物カクテル製剤である。ほかにも、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。

植物と相互作用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。

(24) 構造解析（生体高分子・代謝産物）：「2-3-4」参照

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の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ボトル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、微小結晶の電子回折が解析可能なMicroEDの専用機が市販されている。

(25) 光学イメージング：「2-3-5」参照

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。コンピュータシヨ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。

(26) 一細胞オミクス・空間オミクス：「2-3-6」参照

一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。

さまざま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さまざま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。

(27) ゲノム編集・エピゲノム編集：「2-3-7」参照

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。健常人ドナーから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、農作物など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。

(28) オプトバイオロジー : 「2-3-8」 参照

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、生命現象に関わるさまざま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社) が光操作技術に基づく頭頸部がんの治療薬「アキシャルックス」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、チャンネルロドプシンの赤色変異体を用いた患者に対する臨床試験の成功を受けて、網膜色素変性症を対象とした臨床試験が増大している。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。

(29) ケミカルバイオロジー : 「2-3-9」 参照

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応答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。

(30) タンパク質設計 : 「2-3-10」 参照

生体でさまざま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「進化工学」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おり、2024年のノーベル賞受賞につながった。

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を予測過程に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て使用され、2024年のノーベル賞対象となった。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。後継プログラムであるAlphaFold3を含め、各所で開発されているツールは、ライセンスにより自由度が制限されているものの、核酸を含めて立体構造の予測を可能にしている。構造予測とは逆方向の問題として、入力した立体構造に対応するアミノ酸配列をデザインするツールも活用されつつあり、その延長として、酵素機能のデザインも研究事例が少数ではあるが蓄積されつつある。

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、健康・医療、食料・バイオ生産、基礎・基盤技術からそれぞれ3つずつ、エマージングな研究・技術開発動向を抽出したものを図1-9に示す。

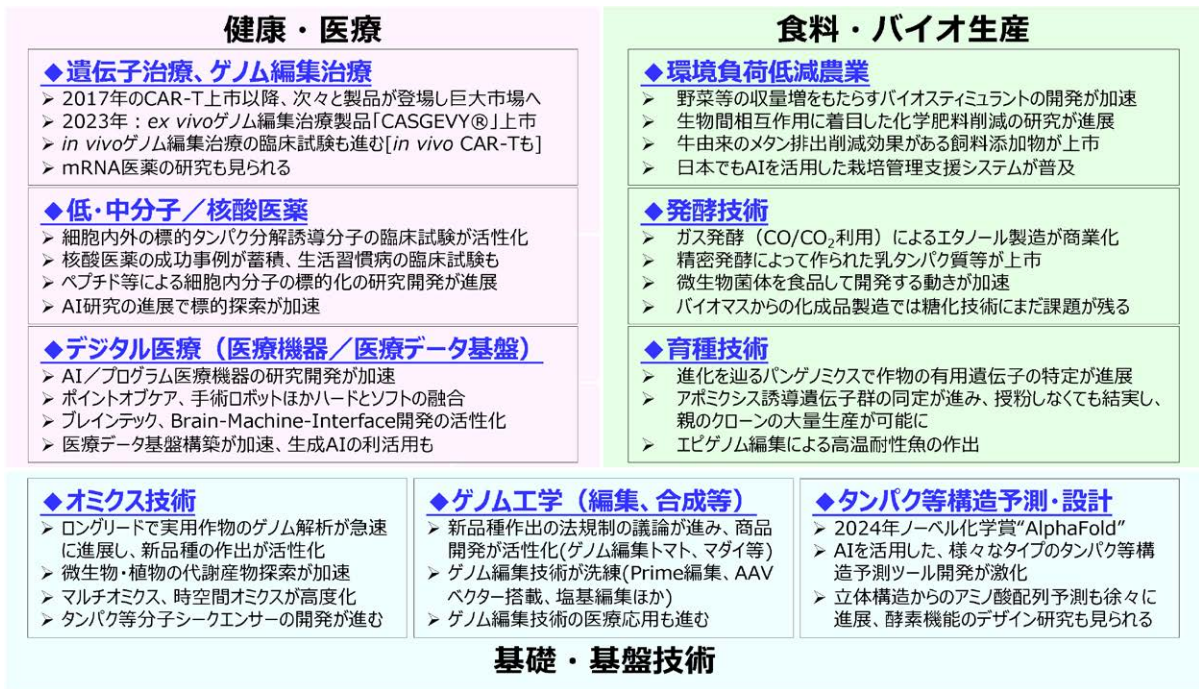


図1-9 CRDSが注目する9つのエマージングな動向

1.2.3 社会との関係における問題

生命工学などの科学・技術の飛躍的な進歩は、医療やヘルスケア、バイオ生産や農業といった場で、着々と社会実装が進んでいる。こうした科学・技術の振興は、科学・技術と社会との協働が重要である。なぜなら、社会に実装される際に社会が恩恵を受ける反面、弊害を引き起こす可能性もあるため、その科学・技術が社会にとってどのような意味をもつものなのか、社会はどのような受け止め方をするのか、そして、どのように社会に組み込むべきなのかといった深い考察のうえに進めていかなければならないからである。深い考察には、人文学および社会科学からの厚みのある学術研究の蓄積が不可欠である。そして学術における科学・技術と人文学、社会科学との相互作用、更に多様なステークホルダーによる関与のうえでのルール形成、制度設計が必要となる。本節では、今日、ライフサイエンス分野における科学・技術と社会との間での検討を要する課題について述べる。

1.2.3.1 ルール形成、法規制、認証規格

(1) 健康・医療データ

◆個人情報保護法

第一に個人情報保護法の動向について述べ、次に医療分野における個人情報保護にかかるガイドラインや法規制、課題について述べる。

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、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が構築されている。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たが、米国の国家プライバシーの枠組みを阻む、州のプライバシー法との優先権などをめぐり成立には至らなかった。

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などから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。近年の法改正の例としては、2015年の個人情報保護法を監督する第三者機関の設置が挙げられる。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2003年の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。このような国際的な遅れを、2015年の改正で是正し、個人情報保護委員会が発足して個人情報保護法上の権限が一元化され、海外の制度との整合性が担保された。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、差別や偏見につながる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、個人情報の過剰な保護により、例えばパンデミックの状況に関わる情報が入手できないなど、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る。そこで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ている。これに対し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などを収集・匿名化して研究などの用途で提供する仕組みである。しかし、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課題に挙げられた。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った。

このような問題の解決のため、2024年4月の次世代医療基盤法の改正で、新たに「仮名加工医療情報」の国が認定した利活用に限定して作成・提供を可能とする仕組みが創設され、次の3点が可能となった。①希少な症例についてのデータ提供、②同一対照群に関する継続的・発展的なデータ提供、③薬事目的利用の前提であるデータの真正性を確保するための元データに立ち返った検証である。この改正により制度の有用性が向上したように受け止められるが実は課題も多い。医療機関にとっては、電子医療情報の構築・整備には多額の経費が掛かり、この費用は経営を圧迫する。改正次世代医療基盤法は、医療機関が多額の費用をかけて構築した電子医療情報を無償で民間の機関に提供する仕組みであるが、とくに臨床研究を主体的に行っている大学病院には、電子医療情報を整備する多額の経費がかかるだけでメリットが少ない。このため参加する医療機関は少なく、制度の運用は遅れている。電子カルテ情報を利活用し医療全体の質の向上を図るためには、提供する医療機関にインセンティブを与える仕組みが必須である。また、匿名化されたとしても医療情報を用いた研究は医学研究に関する指針に従わなければならない。さらに統計の誤用をどのように防止するかも課題である。

個人情報保護法による学術研究機関の規定にも問題が多い。医療で蓄積した臨床データを利用する学術研究は、被験者の同意取得の適応除外である。しかし個人情報保護法のいう学術研究機関とは大学病院とナショナルセンターであり、その他の医療機関は公的・民間を問わず含まれない。一方で、医療法は医療機関に研究を義務づけている。感染症の流行をみるまでもなく、医療は地域や同じ病気の集団を観察しなければならないからである。したがって診療所は最前線の公衆衛生調査機関であり、単なる民間事業者ではない。欧米の個人情報保護法には、公衆衛生研究は同意取得の対象外としてよいという規定がある。しかし日本の個人情報保護法第18条は、「本人の同意を得ることが困難であるとき」に限定している。このように我が国の個人情報保護法による規制は欧米より厳しい。とくに臨床医学における学問上の表現の自由と個人情報保護との調和はこれから社会全体で考えなければならない問題である。そのためにも科学・技術と社会の間の調停役としての人文・社会科学の役割を明確にする必要がある。

◆臨床研究法をめぐる問題

臨床医学研究の分野において臨床研究法をめぐる問題が浮上している。臨床研究とは、医薬品・医療機器などを人に対して用いることにより、その有効性または安全性を明らかにする研究であり、開発中の探索的研究手段として重要である。臨床研究法は、臨床研究の実施に法的規制を課すことで、研究の不正を防止し、国民の信頼を確保することを目的とした法律である。

2018年に施行された臨床研究法の検討段階では、臨床研究法は介入研究のみを対象としていた¹⁾。しかし施行後は観察研究も対象となった。観察研究とは、治療や指導などの介入を行わず、対象集団の健康や疾病に関するデータを集めて分析し、新しい知見を得る研究のことである。観察研究も臨床研究法の対象となった理由は、法の適用除外を定めた施行規則第二条（省令）に、「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究は臨床研究法の対象外」と記載されたことだった。この事項が除外規定に書かれたため、一部でもこれに反すると法の対象になる。集合A（臨床研究法）の外に集合B（観察

研究）があり、Bの部分集合をC（患者を制御しない観察研究）とする。このCがAの除外集合として後から位置づけられた場合、集合Bのなかの非C（患者を制御する観察研究）の集合はAに含まれ、集合Aは拡大するという論理である。しかしこの解釈により被験者に追加の来院を求めたり、副次的に医薬品の有効性・安全性の評価を行う意図のある観察研究は、法に規定する臨床研究に該当することになった^{2,3)}。

また企業の支援を受けた観察研究の一部は特定臨床研究に分類され、手続きを誤ると法的処分の対象となる。特に研究者の観察の意図を法の対象とすることになり、思想の自由にも関わる大きな問題をはらんでいた。

医療法においては、医療機関に研究を義務づけており、医療は地域や同じ病気の集団を観察しなければならない。臨床医学の観察研究の法規制については、医療機関の研究の質の向上のための機会を奪うことないよう配慮が必要である。現在、厚生労働省で施行規則の改訂作業が進んでおり、改善される予定である。この問題は、常に科学・技術と人文・社会科学の間で、学術における調整を図らなければならないことを示した事例である。

これは先端研究を法律で制御することの難しさを示した点からも興味深い。先端研究は展開が早いだけに法規制よりもソフトロー（ガイドラインや通知など）による規制の方が適切といわれる。実際、個人情報保護法と医療法との齟齬や臨床研究法の迷走などは、社会における学術研究の位置づけが確立していないことによると考えられる。

参考文献

- 1) 第1回 厚生科学審議会 臨床研究部会 議事録、2017年8月2日、
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000176350.html>
- 2) 臨床研究法の施行等に関するQ&A(その4)、2018年7月30日、
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000340151.pdf>
- 3) 厚生労働省医政局研究開発振興課 臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集について(その1)、
2018年10月16日 <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000366416.pdf>

◆ゲノム情報（遺伝情報）のルール形成

ゲノム情報など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・生命保険加入など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以外にもさまざま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、2020年より経済産業省がDTC遺伝子検査を所管し、「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たが、2023年以降、厚生労働省の「ゲノム医療推進法に基づく基本計画の検討に係るワーキンググループ」の中でその計画策定が行われている。また、厚生労働省ヘルスケアスタートアップなどの振興・支援策検討プロジェクトチームにて2024年6月に提言書が公表され、その中に消費者向け検査ビジネスのガイドライン策定に向けた提言も含まれている。

◆AI活用に伴うルール形成、法規制

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、学習により性能など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なども挙げられる。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950のAIプログラム医療機器が承認されている（2024年8月時点）。一方で、日本では、PMDAによる承認は27件（2023年9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、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」やPMDAの「AIを活用したプログラム医療機器専門部会」で規制の在り方が検討され、PMDAの専門部会では、2023年8月に報告書が公表されている。報告書では、医療分野における機械学習応用の難しさの一つとして、一定の品質を有する学習、検証、評価データを大量に収集することの困難性が指摘されているが、公開されている他の用途で収集された大量のデータを用いて学習することも、この分野ではしばしば行われる。これらデータが固有に有する、人間には認識できないレベルのバイアスが学習データとして開発されたAIモデルの性能に影響し、開発段階で実現された性能と実世界データに対する性能との間の乖離につながる可能性があることなどが指摘されている。

（2）ゲノム編集農水畜産物（食料）

今日、ゲノム編集農作物は世界に普及しつつある。ゲノム編集農水畜産物の育成、利用を認可している国は24カ国、認可の方向で検討している国を含めると33カ国に及ぶ。上市される農水畜産物は2024年11月現在、世界で14品種ある。認可済みで未だ上市されていない農作物を含めると米国だけで31以上になる。

一方、日本には8品種のゲノム編集農水畜産物が、育成、食品利用の認可を受けている。特に2021年に最初に認可されたゲノム編集食品である、GABAが多く含まれるトマト、シシリアンルージュハイギョバが有名である。

◆ゲノム編集技術を用いた結果、生じる3タイプのゲノム編集生物の分類

- 1) SDN-1: 目的とする生物のゲノム中の標的塩基配列を人工ヌクレアーゼで切断後、自然修復の際に変異(塩基の欠失、挿入又は置換)が発生する。
- 2) SDN-2: 目的とする生物の標的塩基配列を人工ヌクレアーゼで切断する時、目的とする生物の標的塩基配列と相同な配列の一部を変異(1～数塩基の置換、挿入又は欠失)させたDNA断片(核酸)を宿主細胞内に移入する。標的塩基配列を切断後、移入したDNA断片を鋳型として切断部位が修復される際に、細胞外から持ち込まれた核酸またはその複製物が組み込まれる。
- 3) SDN-3: 目的とする生物の標的塩基配列を人工ヌクレアーゼで切断する時、その標的塩基配列と相同な配列の中に外来遺伝子を組み込んだDNA断片を、細胞内に導入する。標的塩基配列を切断後、導入したDNA断片を鋳型として切断部位が修復される際に、外来遺伝子またはその複製物が組み込まれる。

ゲノム編集を行うために使われたDNA結合型タンパクやガイドRNA、人工DNA切断酵素が、ゲノム編集生物の中に残らないようにする技術が次々に開発されている。その結果、SDN-1タイプのゲノム編集生物は、外来DNAをゲノム編集された生物の中に一切残すことなく、ほんの一塩基または二塩基が変更されただけで、標的遺伝子の機能を欠失させることができる。SDN-2とSDN-3タイプのゲノム編集では、ゲノム編集された生物の中に外来DNAが存在することになる。

遺伝子組換え生物の規制の対象から外すべきだ、との議論の対象になっているのはこのSDN-1タイプのゲノム編集生物のことであり、ここが各国のゲノム編集生物に対する対応の分かれ目にもなっている。

◆遺伝子組換え生物に対する規制とカルタヘナ議定書

ゲノム編集農作物の規制は、各国でそれ以前に定められた「遺伝子組換え生物」の規制の在り方に大きく依存する。「遺伝子組換え生物」の規制の在り方は大きく分けて二つあり、それは(1)遺伝子改変の方法による規制、(2)遺伝子改変生物がもたらす影響による規制、である。

2000年に採択、2003年に発効した国際条約であるカルタヘナ議定書は、現代のバイオテクノロジーの使用によって得られた遺伝物質の新しい組み合わせを有する生物を遺伝子組換え生物と規定している。多くの農産物輸出国、例えば米国、カナダ、オーストラリア、チリ、ロシアなどではカルタヘナ議定書に基づく国内法の整備は行われていない。

日本の「遺伝子組換え生物」に関する規制は「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多性の確保に関する法律(通称カルタヘナ法)」であり、これはカルタヘナ議定書に基づく国内法で、2004年2月から施行されている。

国際条約である「カルタヘナ議定書」に対する各国の対応は、極めてばらばらである。主要な遺伝子組換え農産物輸出国が批准しないばかりか、各国・地域の遺伝子組換え生物の規制は、必ずしも一致せず、例えばEUでは、遺伝子組換え生物の定義を、「自然界で起こる方法以外で遺伝子を改変した生物」としている。

興味深いことに、EUの規制では、強烈な化学物質や放射線で突然変異を誘発した生物は、この「遺伝子組換え生物」の規制対象に当てはまらないことが例外として明記されている。カルタヘナ議定書を批准していないカナダでは、遺伝子改変の手法ではなく、遺伝子を改変した生物の与える影響を1例ごとに評価して、ケースバイケースで規制対象かどうか決定される。

日本のカルタヘナ法の規制と実際の利用について述べる。この日本のカルタヘナ法では、遺伝子組換え生物の利用は野外で栽培/生育する「第1種利用」と、閉鎖空間内で栽培/生育する「第2種利用」が設定さ

れている。野外で栽培/生育する遺伝子組換え生物の利用については、第一種使用規程申請を行い、文科省、環境省などから、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律に基づく第一種使用規程の承認（第一種使用規程承認）」を得る必要がある。次に、交雑および混入防止措置、種子、種苗、収穫物の運搬および保管、さらに、圃場や収穫物の残渣処理に関して明確に記載した「栽培/飼育計画書」を自治体に提出、その後、自治体の評議委員会の審査を受け、栽培/飼育許可が得られる。栽培/飼育は十分に隔離された圃場でのみ可能である。2013年までに、隔離圃場での栽培については、イネ、トウモロコシ、ダイズ、セイヨウナタネ、ワタ、アルファルファ、テンサイ、クリーピングベントグラス、バラ、カーネーションの計10作物、計81件が承認されている。

2024年現在、遺伝子組換え作物の野外栽培実験が行われているのは、農研機構の隔離圃場や民間種苗会社などの隔離圃場である。（東北大学の川渡農場内に設置された隔離圃場では令和5年以降の実験を中止）。これは商用ではなく、研究目的の試験栽培であるが、書類審査に2年かかるため、日本人の研究者が遺伝子組換え作物の野外試験栽培が簡単に行える中国や東南アジアと共同研究を組み、これらの国で試験栽培を行う例が多い。

一方、一般的な使用（栽培、流通、加工など）については、トウモロコシ、ダイズ、セイヨウナタネ、ワタ、パパイヤ、アルファルファ、テンサイ、バラ、カーネーション、の計9作物、118品種が承認されている。令和6年12月現在、国内で遺伝子組換え作物の商用栽培は行われていない。

カルタヘナ法による規制は「一般的な使用（栽培、流通、加工など）」までで、食品としての安全性、飼料としての安全性はそれぞれ、別の規制がある。食品としての利用には、食品安全基本法と食品衛生法に基づく安全性確認があり、飼料としての利用には飼料安全法と食品安全基本法に基づく安全性確認が必要である。

◆ゲノム編集生物に対する各国の規制

ゲノム編集農作物の取り扱いについては5つに分類できる。

1. 遺伝子組換え規制との差別化（少なくとも1つの機関/当局による）：アメリカ、カナダ、日本など19カ国
2. 遺伝子組換え作物規制との差別化案段階（少なくとも一つの機関/団体による）：ロシア、アジア諸国、EU諸国など7カ国
3. 遺伝子組換え作物とみなされるが、評価手順/要件は簡略化される提案段階：韓国、EU諸国
4. 遺伝子組換え作物とみなされるが、評価手順/要件は簡略化される：中国
5. ゲノム編集作物は全て遺伝子組換え作物とみなされる：ニュージーランド、南アフリカ

評価方法については、例えば、アメリカでは、ゲノム編集作物は遺伝子組換え作物と差別化されるが、米国農務省（USDA）動植物検疫局（APHIS）のAIR（Am I Regulated?）という申請プロセスを踏み、作物個別に遺伝子組換え作物との違いについて評価される。日本では、SDN-1の方法により遺伝子を壊しただけで、外来DNA断片の残存がないかどうか評価される。

EUでは、ゲノム編集作物は人工的に遺伝子操作したものは全て遺伝子組換え作物と評価される。EU諸国の中には、その評価手順が既に簡略化される国と簡略化が提案されている段階の国とがある。その評価方法は、遺伝子組換え作物との違いや同等性についての審査である。ただし、遺伝子を壊しただけであれば、遺伝子組換え作物と差別化する方向に、2024年現在審議中である。

ゲノム編集が遺伝子組換え作物と同等とされる国はニュージーランドと南アフリカである。

このように、ゲノム編集農作物の規制は各国によってさまざまであるが、強力な育種技術の可能性が高く評価されており、規制による食料需給および環境への影響の違いなどを評価していくことも重要であると考えられる。

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

◆さまざま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、食品安全など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。こうしたさまざま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。ここでは、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、日本のバイオマスプラ認証は、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、および/または原生林、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。

1.2.3.2 倫理と法：人間拡張技術

今日、科学技術振興においてELSI（Ethical, Legal and Social Issues）、倫理的・法的・社会的課題の重要性は科学・技術の進歩に伴い増しているが、とりわけライフサイエンス・臨床医学分野においては、ELSIが重要な意味をもつようになっている。ヒトゲノム解析、クローン技術の開発、ヒトES細胞の樹立と活用、ニューロテクノロジーの応用などの先端研究開発において、医療倫理や、人間そのものの価値のあり方を問う課題が浮上し、ELSIの議論を踏まえなければ当該研究開発を進められなくなっているからである。

殊にヒトゲノムやニューロテクノロジー技術については、倫理的法的なルール作りの議論が盛んになっている。しかし、倫理的法的な枠組みを超えて、デザイナーズベビー、脳へのインプラントなど人間の身体的限界を超えるような人間拡張技術の研究開発を進める動きも散見されるようになってきた。そこで、本節では、人間拡張技術に注目し、人間拡張に関する倫理的法的取組み動向について俯瞰する。日本では「人間拡張技術の倫理」は遺伝子工学研究やニューロテクノロジー研究などそれぞれの技術領域の中でとりあげられることはあるが、技術横断的なガイドラインの検討はない。人間拡張（human enhancement）といった概念に対する諸外国の科学技術および価値観、倫理観、倫理的ガイドラインについて以下に述べる。

◆背景

人間の身体を、遺伝子工学、発生工学、AIなどの技術を駆使することによって増強、拡張する人間拡張（human enhancement）技術の応用は、今日ではSFや夢物語ではなく現実のものになりつつある。

2018年、中国の科学者がゲノム編集した体外受精胚を母親の子宮に戻し、HIV感染に耐性のある双子の女の子を誕生させた。翌年には3人目の赤ちゃんも誕生させている。ヒトの受精胚をゲノム編集技術によって人為的に改変することは国際的に許容されておらず、例えば米国FDAはFederal Food, Drug, and Cosmetic Act（FDC法）において法的に禁止している。実行した科学者に世界中から非難が集中し、中国の裁判所は有罪判決を言い渡した。

2024年、イーロン・マスクが率いるニューラルリンク社は、脳にチップを埋め込む技術である脳インプラントをFDAの承認のもと、実際にヒトを対象に実施した。対象者は四肢麻痺を患う人で、手足が動かせなくとも考えるだけでデジタル機器の使用が可能になることを目的として行われている。

このように、未だ病気ではないが将来の可能性に備えて病気の耐性を生まれる前に人為的に付加する、或いは身体に損傷のある人の不可能を可能性へと拓くといった、従来では不可能とされる人間の限界を克服しようとする科学者、需要する人々が存在し、実際に実験が行われているのが現状である。

1990年代から2000年代にかけて、人間の身体の限界をあらゆる先端技術を用いて克服し、理想とする姿であるポストヒューマンを創造するトランスヒューマニズムという哲学思想があった。ポストヒューマンまでの科学技術の進化に伴う過程の人間の姿はトランスヒューマンとされる。トランスヒューマニズムには、倫理的な課題も含まれるが、どちらかという、人間の身体を理想な形に技術的に改変し自己実現を果たす、人間拡張技術の応用に前向きな価値観に支えられる。今日でも、トランスヒューマニズムを志向する哲学者や実業家、科学者が理論的或いは実践的活動を展開している。

このように、人間拡張技術を求め、その応用を現実にしようとする動きがあるものの、多くの科学者、あるいは企業は、応用に対する社会的な価値判断やガイドライン、法整備が曖昧な中、どこまで踏み込めばよいのか不明であるのが現状であり、それ故に倫理的・法的な検討とその整備が必要になっている。

◆関連技術領域における倫理的・法的な取組み

人間拡張技術は主に体性領域と認知領域の要素技術からなる。具体的には、情報技術、コンピュータ科学と工学、認知科学と神経科学、神経コンピューター・インターフェース研究、材料科学、人工知能、再生医療と延命に関わる一連の科学と技術、遺伝子工学、ナノテクノロジーなど幅広い。この中で、遺伝子工学、

ニューロテクノロジーなどの個々の研究領域では、ELSIのルール作りや法的な検討が議論されてきた。ここでは、この二つの技術領域におけるELSIの動向について触れる。

【遺伝子工学】

ヒトゲノムに関する研究は、国際的には2010年11月24日の第29回ユネスコ総会で満場一致で採択された「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」がある。この世界宣言は、人権と基本的自由の尊重を保障することと、研究の自由を確保する必要性との間でバランスをとっている点が評価されている。この宣言の中で、クローン人間については、第11条に「人間の尊厳に反する行為、例えば生殖目的のクローン人間の作成は認められない。」と記述されている。

日本においては「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」がある。第三条には「何人も、人クローン胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚又はヒト性集合胚を人又は動物の胎内に移植してはならない。」と規定されている。行政府が定める指針には、「遺伝子治療臨床研究指針」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトES細胞の樹立に関する指針」などがある。いずれもヒトゲノムに関する研究の応用を人の苦痛の軽減や健康の向上を目指すものとされ、治療目的以外のエンハンスメントは対象とされていない。

【ニューロテクノロジー】

ニューロテクノロジーについては、応用領域が神経・精神疾患の診断・評価補助、治療・介入といった医療応用だけでなく、ヘルスケア、教育、エンターテインメント、マーケティングなど広範であり、社会への影響も大きいことから、ELSIに関する議論が盛んである。脳情報データの扱いや人間の機能増強の是非をめぐる問題、人々の監視や経済・政治的操作の道具に使われる可能性、マーケティング活用、デュアルユースの可能性、新たな格差などさまざまな観点があげられる。人間拡張の観点からのELSI課題も含まれている。

ELSIの国際的なニューロテクノロジー領域における取組みは、OECDが2019年に「ニューロテクノロジーの責任あるイノベーションのためのOECD勧告」を採択している。この勧告のなかでは、イノベーションを阻害しないように配慮しつつ、ELSIへの研究開発の上流での関与、開かれた議論、国際標準化によって規制を減らす方向への競争の抑止、分野全体が信用を失うような事象を防ぐことの重要性が指摘されている。その他、IEEE（ガイドライン・標準化）や欧州評議会（人権の観点からの対応）、UNESCOなどでも議論がなされ、ドキュメントが発行されている。日本では、2000年代の脳科学政策のもと、脳神経倫理学のプロジェクトが実施され、関連学会においてニューロテクノロジーに関連するガイドラインが作成されてきている。Brain Machine Interface（BMI）については、2021年にAMED脳プロ（瀧本禎之、島内明文他）にて「BMI研究のための倫理ガイド」が策定されている。

また、ニューロテクノロジー領域では研究プロジェクトの中にELSIが埋め込まれてきた背景がある。例えば欧米の代表的なプロジェクトに、米国のBRAIN Initiativeや欧州Human Brain Projectがある。日本では、ムーンショット目標1「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」のプロジェクト（誰もが多様な社会活動に参画できるサイバネティック・アバター基盤）が2020年から採択され、この中にELSIの検討も進められている。

ニューロテクノロジーにおけるエンハンスメントがどのように定義されるのかは明確ではない。ニューロテクノロジーは脳内の情報の読出・解読（decoding）と介入（modulation）、両者を組み合わせた技術が想定される。脳情報を読み出して機械操作をすることを人間拡張といえるのか、介入、或いは読み出しと介入の組み合わせで、サイバネティック・アバターのような身体の外側にエンハンスメントすることを含むのか、生身の体にエンハンスメント機能を外側から操作する、或いは体内にエンハンスメント機能を内在させることを指すのかといった定義はないのである。ただし、エンハンスメントはニューロテクノロジー領域に包含されるものであると考えられる。

このニューロテクノロジー領域に、脳神経関連権 (neurorights) という言葉が欧州を中心にとりあげられるようになってきている。2021年10月に欧州評議会生命倫理委員会が公表したレポート「Common Human Rights Challenges Raised by Different Applications of Neurotechnologies in the Biomedical Fields」に、脳神経関連権が論じられ、認知的自由 (cognitive liberty) の権利、精神的プライバシー (mental privacy) の権利、精神の不可侵 (mental integrity) の権利、心理的連続性 (psychological continuity) の権利、脳神経科学を応用した技術のために不平等や差別を受けない権利が提唱されている。人間のエンハンスメントという観点においても考慮すべき権利であると考えられる。この脳神経関連権は、ニューロテクノロジーとその応用技術の発展に伴い注目されるようになっており、その中心にあるのは、脳神経関連権を従来の「人権」からわざわざ区別する意義は何か、脳や神経に関連した人権はどのような意味で新しいのかといった問いである。米国には脳神経関連権に関するシンクタンクとして、コロンビア大学に拠点を置く The NeuroRights Foundation がある。また南米チリでは、新憲法に脳神経関連権を法的に規定しようとしたが、新憲法は2022年の国民投票で否決されている。ニューロテクノロジー、人間拡張技術には重要な権利であり、この権利をどのように捉えていくのかの議論の行方を注視したい。

◆人間拡張技術に関するガイドライン

人間の身体の世界を越える技術の応用が注目される中、2021年に、欧州委員会が「人間拡張の可能性のある研究のための倫理ガイドライン (Ethical Guidance for Research with a Potential for Human Enhancement)」を公表した。Horizon Europeの2021年～2027年のプロジェクトのガイドライン指針として採用されている。

このガイドラインはEUのHorizon 2020のファンドを受けたSIENNAプロジェクト「Stakeholder-Informed Ethics for New Technologies with High Socio-Economic and Human Rights Impact」の成果をもとに策定された。オランダのTWENTE大学の哲学者であるYasemin J. Erden氏主導で実施され、協力者はトライラテラル・リサーチ (Trilateral Research)、ウブサラ大学、ヘルシンキ人権財団、欧州研究倫理委員会ネットワーク (EUREC)、グラナダ大学、リオデジャネイロ連邦大学、マーストリヒト大学、ケープタウン大学などであった。

トランスヒューマニズムなどでは人間拡張技術は治療を対象とせず、病気や損傷のない身体のエナハンスメントを対象としている。しかし、治療とそうでない場合との区別は明瞭ではないことから、EUのガイドラインではその区別をしていない。また、軍事研究は、人間拡張の応用先としての可能性は指摘しているが、ガイドラインの対象とはしていない。ガイドラインが対象とする研究開発プロジェクトは次の通りである。

> 人間の機能強化が明確な目的であるプロジェクト。人間の機能強化の応用を促進することを目的とした研究、または人間の機能強化を目的とした製品や技術の開発の研究。

> 予期しない、予測されない、または意図されない潜在的な機能強化の応用があるプロジェクト。つまり、研究および/または開発は治療目的またはその他の機能強化以外の目的で実施されるが、プロジェクトの結果は人間の機能強化の明確な可能性も持っていることを意味する。

ガイドラインの倫理指針は、世界人権宣言や欧州連合基本権憲章のような哲学的倫理観や国際的宣言・条約における認識、人間強化の倫理的評価との関連性、利害関係者との協議におけるガイドラインへの盛り込みへの同意といった、さまざまな考察の組み合わせに基づいて、「幸福」「自律性」「インフォームド・コンセント」「平等」「正義」「(道徳的・社会的) 責任」という、普遍的な6つの価値観に基づいている。

また、人間拡張が人間に必要な生物学的機能を失わせる、または失わせる危険性がある場合、特にエンハンスメントが不可逆である場合、健康被害や慢性疼痛など、実質的または深刻な副作用を引き起こす危険性がある場合、或いは感情や情動、認知、その他の精神的能力に影響を及ぼす場合、常に高い倫理基準を設定しなければならない。これらの能力は相互に関連しており、その人の価値観、信念、判断、人格と関連しているため、ある要素を変更すると、他の要素の一部または全部にも影響することを考慮する必要があると

している。また、対象者が子供である場合、インフォームド・コンセントを得ることができないため、技術の適応は難しく、十分な考慮が必要となることも記載されている。

そして、プロジェクトを実施する際には、人間拡張による倫理的問題の特定とその緩和策をプロジェクト開始時、またプロジェクト進行において検討評価することを要請している。適切な専門知識を持つ倫理の専門家/アドバイザーを、たとえば研究チームやコンソーシアムに参加させることを検討するとしている。

人間拡張技術は、人間の身体を対象として、さまざまな科学技術領域が関わるため、EUのガイドラインのような特定の科学技術領域を対象としない倫理ガイドラインは画期的であるといえよう。Horizon Europeの中でどのようなプロジェクトがこのガイドラインに該当し、プロジェクトにおいてどのような取組みがとられるのか、今後注視していきたい。

◆結び

日本では、遺伝子工学や発生工学、ニューロテクノロジーなど技術領域ごとの倫理的法的な検討が進められている。エンハンスメントについては、それぞれの検討の中に含まれているが、今後技術の応用が多様な技術で構成されるようになることも考慮し、横断的な人間拡張技術の可能性とその倫理的法的枠組みについて、学術レベル、およびステークホルダー間のレベルでの検討が必要になるものと考えられる。

米国には、米国医学アカデミーが、ゲノム検査、脳神経技術、AIなどを例に挙げ、健康や医療における新興技術が急速に進展して、公平、公正、倫理原則などに大きな影響を与えることから、新しく出現した技術のガバナンスを検討するプラットフォームとして、「The Committee on Emerging Science, Technology, and Innovation in health and medicine (CESTI)」を2020年に設立している。このようなプラットフォームが日本においても、学術レベルで必要となるだろう。自然科学者、人文・社会科学者、それらの関係者などがそれぞれの知見をもとに議論を重ね、本領域の今後の在り方を提示し、社会との対話を通して、適切なガイドラインなどを検討していくことが重要であると考えられる。

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、さまざま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が続けている。

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などに活用している。

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の改善など）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、さまざま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。

しかし、高齢化が進み医療費の社会的負担も進む中、安価で効果のある医薬品の開発と普及を推進することも重要であり、最先端の先進医療のみならず、広範な人々のWell-beingを実現しうる医療機器や医薬品、さらにAI開発を支援する仕組みが求められる。

（2）経済安全保障の観点からの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。各国の動向は次の通りである。

わが国では、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。

米国では、重要医薬品の国内生産のため、HHS（保健福祉局）が官民コンソーシアムを設置し、対象となる50～100の重要医薬品の特定など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。これら臨床上最も重要な50～100の医薬品は、FDA（米国食品医薬品局）が定める必須医薬品リストの評価を踏まえて選定され、HHSは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.mhlw.go.jp/content/001039660.pdf>

(2024年12月19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る。次の「1.」～「5.」に示す各項目が、主要国で共通する重点的な政策であり、関連する大型プロジェクトや注目すべき取組み、法規制などを次に列挙する。

1. ゲノム/医療データ

- 【米国】All of Us Research Program[2015～]、Sequoia PJ[2020～]、eHealth Exchange[2019～]
- 【EU】1+Million Genome Initiative[2018～]、GDPR[2018～]、EHDS[2024～]
- 【英国】UK Biobank[2006～]、Genomics England[2013～]、NHS Digital[2016～]
- 【中国】10万ゲノムプロジェクト[2017～]
- 【日本】東北MMB[2011～]、次世代医療基盤法[2018～]、SIP第3期“統合型ヘルスケアシステム”[2024～]

2. がん

- 【米国】Cancer Moonshot[2016～]
- 【EU】European Initiative to UNderstand CANcer (UNCAN.eu) [2022～]
- 【英国】Cancer Grand Challenge（米国と共同の国際的イニシアティブ）[2020～]
- 【ドイツ】National Decade against Cancer[2020～]
- 【日本】第4期がん対策推進基本計画[FY2023～]

3. 脳神経

- 【米国】Brain Initiative[2013～]、NIH-Common Fund「SPARC」
- 【EU】Human Brain Project[2013～]
- 【中国】China Brain Project[2016～]
- 【日本】脳神経科学統合プログラム[2024～]、経済安全保障重要技術育成プログラム

4. 創薬・ヘルスケア

- 【米国】Accelerating Medicines Partnership（AMP）[2014～]
- 【EU】Innovative Health Initiative[2021～]
- 【英国】Cell & Gene Therapy Catapult[2012～]
- 【日本】AMED「医薬品」「医療機器ヘルスケア」「再生・細胞・遺伝子治療」プロジェクトなど

5. 食料・農業

- 【米国】米国農業イノベーション戦略[2021]、米国フードロス・有機廃棄物リサイクル戦略[2024～]
- 【EU】Farm to Fork戦略[2020～]、欧州食料安全保障危機対応メカニズム（EFSCM）[2021～]
- 【日本】みどりの食料システム戦略[2021年～]、食料安全保障強化政策大綱[2022～]

全体として、基礎研究だけに留まらず、社会や国民を巻き込んだ研究開発が大きな潮流となってきた。

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1-10 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、食料、医療品などの戦略的なサプライチェーンの構築、環境負荷の低減など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。「バイオ戦略2019」を具体化した「バイオ戦略2020（基盤的施策）」および「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・機能性食品などの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が進められてきた。本戦略は、2024年6月に「バイオエコノミー戦略」と名称を改め、①バイオもののづくり・バイオ由来製品、②一次生産等（農林水産業）、③バイオ医薬品・再生医療等、ヘルスケアの各領域について、最新動向などを踏まえ、2030年に

に向けた科学技術・イノベーション政策の取組の方向を示した。

「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」および「医療分野研究開発推進計画」などに基づき、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・治療薬など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などを共有・検証することなどを目的として、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、バイオ政策などを推進する。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 1-11 みどりの食料システム戦略 (概要)

出典: 農林水産省

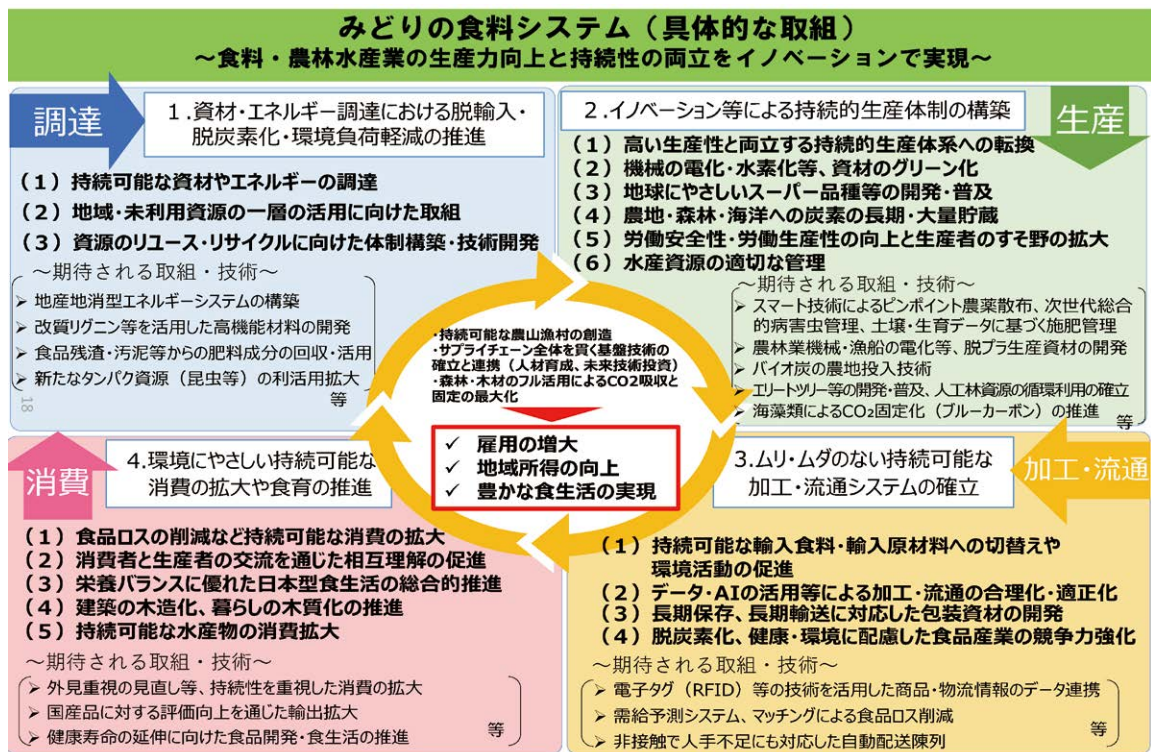


図1-12 みどりの食料システム戦略（具体的な取組）

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：ヒートポンプなどの導入により、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などの基礎・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）、農研機構など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、未利用の生物機能などのフル活用により、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」などがある。

2023年からのSIP（第3期）の社会実装に向けた戦略およ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2024年3月に「2025年度予算」を公表した¹⁾。2023年度に基礎・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、2025年度予算における重点事項の中でライフサイエンス分野に関係するものとしては、「バイオテクノロジーおよびバイオ製造」「がんによる死亡率半減」の2点が挙げられた²⁾。

表 1-2 2025年度米国研究開発予算重点事項（ライフサイエンス分野）

バイオテクノロジー およびバイオ製造	2つの重点事項「グローバルな安全保障と安全の維持」および「未来の経済的競争力を支える研究開発」に盛り込まれており、研究開発に強力な資金配分を行うことが記されている
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し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、などの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などは明示されていない。ただし、2024年度研究開発予算重点項目においても「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。

・ 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など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ワード・ヒューズ医学研究所（HHMI）など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（国立衛生研究所）

NIHは傘下に27（2024年12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、FY2024 予算総額は501 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（認知症など）、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 分野に關しての予算で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、診断法を開発およ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 社、Biogen 社、Boehringer Ingelheim 社、Bristol-Myers Squibb 社、Celgene 社、GlaxoSmithKline 社、Janssen 社、Eli Lilly 社、Merck 社、Pfizer 社、Sanofi 社、Verily 社、武田薬品工業社、大塚製薬社の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スループット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、2023 年度は15 億ドルで、2024 年度は25 億ドルが提案されている。

・ DOE (エネルギー省)

FY2025 のDOE の研究開発全体予算申請は510 億ドルで FY2023 比36 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9.5 億ドル(前年比1.1 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。

FY2025 予算申請においても、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3.2 億ドル(前年比0.17 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9,357 万ドル、環境分子科学研究所 (Environmental Molecular Sciences Laboratory) に6,500 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。FY2025 の予算要求は44 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FY2025 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 の参画組織の一つである⁷⁾。

・VA（退役軍人省）

VAのFY2024医療・人工装具（Medical and Prosthetic Research）の研究開発予算は9.4億ドルである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）

FY2025のUSDAの研究開発全体予算要求はおよそ40.5億ドルであった。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18.0億ドル、NIFAの予算は19.6億ドルであった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。AFRIは、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および植物の生産物、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）

FY2025のNSFの全体予算要求は101.8億ドルで、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）の予算は約10%の8.6億ドルであった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1-3 BIO 領域における優先研究領域（FY2025）

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。	7.5
Artificial Intelligence	バイオインフォマティクスにおけるAIの活用	20.9
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。	154.7
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。	57.5
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	3.4
U.S. Global Change Research Program	ヒトと自然の両方の地球環境を形作る力とその社会への影響を理解し、対応するための研究を支援	242.0
National Nanotechnology Initiative	ナノスケールでの物質の理解と制御により社会に利益をもたらす技術と産業の継続的な革新に向けて協力する研究開発イニシアティブ（30以上の連邦省庁、独立機関および委員会が参画）。バイオメディカルやバイオテクノロジー分野の研究。	40.0

Networking & Information Technology R&D	自動化学合成の加速により、新しい材料や生物活性化合物の発見と製造を促進するための新しいAI対応ツールを開発。また、AI、化学、バイオエンジニアリングの専門知識を組み合わせた次世代の科学者にトレーニングを提供。	79.0
---	--	------

(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) / ジェネリア研究所、アレン脳科学研究所、ブロード研究所などがある。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さまざまなプロジェクトで支援されている。

・ BioHub

BioHub (Chan Zuckerberg Biohub、CZ 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6億ドルを基に運営されており、主要なプログラムとして以下の2つが進行中である。

・ Cell Atlas Initiative

脳、心臓、肺など、主要な臓器、器官を構成、制御するさまざまな細胞のカタログを作成する

・ 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/2024/03/budget_fy2025.pdf
2) <http://endostr.la.coocan.jp/sci-ron.2025budget.pdf>
3) <https://officeofbudget.od.nih.gov/pdfs/FY25/cy/FY%202024%20NIH%20Operating%20Plan%20-%20Web%20Version.pdf>
4) <https://www.energy.gov/budget-performance>
5) <https://www.energy.gov/sites/default/files/2024-03/FY2025-PresidentsRequest-BER.pdf>
6) https://www.darpa.mil/attachments/U_RDTE_MJB_DARPA_PB_2025_%2006_MAR_2024_FINAL-1.pdf
7) <https://www.darpa.mil/about-us/offices/bto#OfficeProgramsList>
8) <https://www.va.gov/budget/docs/summary/fy2024-va-budget-in-brief.pdf>
9) <https://www.mvp.va.gov/pwa/>
10) <https://www.usda.gov/sites/default/files/documents/2025-usda-budget-summary.pdf>
11) https://nsf.gov-resources.nsf.gov/files/03_fy2025.pdf?VersionId=xz.6KFnzQXDWCa5zyQmZNwpxUw.f9i9m

(2024年12月アクセス)

1.2.4.3 EU

(1) 基本政策

【Horizon Europe】¹⁾

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さまざま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）の概要およ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）で推進された。

（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」「サーキュラーシステム」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（101億ユーロ）、欧州イノベーションエコシステム（5億ユーロ）、欧州イ

ノベーション技術機構（30億ユーロ）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²⁾。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。同計画に基づきさまざま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。「Europe's Choice」と題された2024年～2029年の施政方針が2024年7月に公表された³⁾。引き続きグリーン/デジタルは優先されるが、「クリーン産業ディール（A Clean Industrial Deal）」が新たに提案され、競争力強化の文脈に組み込まれた。

（2）ファンディング

・ Innovative Health Initiative（IHI）⁴⁾

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。

（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⁵⁾。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://eumag.jp/behind/d0220/>
- 3) https://commission.europa.eu/document/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_en
- 4) <https://www.ihl.europa.eu/>
- 5) https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/hera_2003_wp_en.pdf

1.2.4.4 英国

（1）基本政策

2023年9月に、英国はEUの研究開発プログラム、Horizon Europeにアソシエイトメンバー国として参加することで合意した。アソシエイト国としての正式な参加は2024年1月からである。英国を含む、Horizon Europeのアソシエイト国は、Horizon Europeへ資金の供出を行い、研究開発プログラム策定的意思決定過程にある程度関与することができる。英国で研究活動を行う研究者は、Horizon Europeの2024年以降の募集課題には、アソシエイトメンバーとしてほぼすべてのプログラムに応募することができる。一方、2021年から2023年までの間に、英国がHorizon Europeへのアソシエイト国として参加する手続きをしている期間に、Horizon Europeで募集する課題に採択されたものの、研究費を受取できなかった英国の研究者は、UKRIが提供するHorizon Europe Guarantee（ホライズンヨーロッパ保障）という制度によって、Horizon Europeから受け取るはずだった研究費を受け取ることができる。このHorizon Europe Guaranteeは英国の科学・イノベーション・テクノロジー省（Department for Science, Innovation and Technology：DSIT）が10億ポンド（約1,900億円：1ポンド190円で計算）以上の予算を確保し、UKRIから交付される。

ここでは、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、科学・イノベーション・テクノロジー省、保健省（Department of Health and Social Care：DHSC）、環境・食料・農村地域省（Department for Environment, Food and Rural Affairs：DEFRA）である。省庁再編により、DSITはデジタル・文化・メディア・スポーツ省（Department for Digital, Culture, Media and Sport：DCMS）を前身として2023年2月に組織された。2023年まで、研究開発の一翼を担っていたビジネス・エネルギー・産業戦略省（Department of Business, Energy, and Industrial Strategy：BEIS）は解体され、その機能は、DSIT、商業・貿易省（Department for Business and Trade：DBT）、エネルギー保障・ネットゼロ省（Department for Energy Security and Net Zero：DESNZ）の3省に分割された。

DSIT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、DSIT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）、英国貿易投資省（UK Trade & Investment：UKTI）、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DSIT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、養殖魚などの病害・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、合成生物学などの物質生産に関わる分野は、工学・物理化学研究評議会（EPSRC）が予算を担当している。生態系や環境、多様性保全など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）などが存在し、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）などがある。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、大学など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。DSIT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DSIT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・リサーチなど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た。MRCやEPSRC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26%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。2024年度の合計金額は約23億ポンドであった。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2021年であった。次回の評価は2029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など、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などを紹介する。

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。2024年度の優先課題（Spotlights）は、「植物の健康」である。作物病害虫からの新規防衛戦略（統合的な管理方法を含む）、作物防衛における土壌の役割と植物土壌微生物叢相互作用の理解、作物病害虫の表現型の理解と効果的な診断方法が重要トピックとして挙げられている。

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 DSIT 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。

- 1) 研究開発費を増額し、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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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
- 7) 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。
- 8) 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）」を立ち上げるなど、国として力を入れている。産業戦略チャレンジ基金は、UKRI チャレンジ基金と名を変え、現在ではクリーンな成長、高齢化社会、未来の移動手段、AI とデータ経済の 4 項目で研究課題を募集する。26 億ポンドの公的資金と、マッチングファンドによる企業などの非公的資金の 30 億ポンドによって運営される。

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「細胞・遺伝子治療（2012 年）」と「創薬」の 2 つの拠点が推進されている。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。

- 1) 既存の研究インフラを活用した持続可能な拠点整備
- 2) 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
- 3) 英国の中小企業の取り組みとその科学技術力の強化
- 4) 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。

（3）トピックス

2024年11月、BBSRCは、「エンジニアリングバイオロジーそのハイライト（Engineering Biology Showcase）」と題する、英国のエンジニアリングバイオロジー（合成生物学とほぼ同義）の成果をまとめた文書を発表した。英国は2007年以降、合成生物学分野へ約8億ポンド（約1500億円超）の投資を行ってきた。2014年から2022年まではUKRI 成長のための合成生物学プログラム（Synthetic Biology for Growth programme：SBfG）が実施され、2か所の博士課程学生トレーニングセンター、6つの合成生物学研究センター、4つのDNAファウンドリが設置された。2022年以降は、AI、量子、エンジニアリングバイオロジーに総額3.2億ポンドを投資する、UKRI テクノロジーミッション基金（Technology Mission fund）から、エンジニアリングバイオロジー部門へは1.2億ポンドの投資が決定している。エンジニアリングバイオロジー部門への投資の開始は2024年からで、6つの大学拠点と22課題が助成対象として選定された。

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卫生健康委員会、食品・医薬品などの品質安全管理や許認可を行う国家薬品监督管理局、農業農村部などの省庁が関与する。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务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务院は「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資源効率利用および環境保護技術、⑥海洋および宇宙技術、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、バイオエネルギーなどの産業の発展を加速させ、バイオエコノミーを拡大・強化としている。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・脳血管疾患などの特効薬開発を促進するとしている。

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、材料など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、強力な資源安全保障、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。

このほか、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、次の10分野（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）が重点領域として指定されている。

「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。

2024年3月の全国人民代表大会における政府活動報告では、科学技術・イノベーション主導による「新質生産力」の形成を目指すことが示された。以下の内容を含むものである。

- ・製造技術向上によるサプライチェーン強化で、国際的に影響力がある「中国製造」をブランド化
- ・戦略的新興産業（新エネ車、水素、新素材、創薬など）、未来産業（量子技術、ライフサイエンスなど）の育成

・次世代人工知能発展計画

2017年7月、国務院から「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、経済およ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

2024年10月に中国国家統計局が発表した「2023年全国科技経費投入統計公報」によると、2023年の中国全体の研究開発費は3兆3,357億元（約47兆5250億円）となり、前年比で8.4%の増加となった。基礎研究費が2,259億元（前年比11.6%増）、応用研究費が3,662億元（同5.1%増）、開発研究費が2兆7,437億元（同8.5%増）となった。

政府部門が支出した2023年の公的研究開発費（国家財政科学技術支出）は総額で1兆1,996億元（前年比7.8%増）、地方政府が8,023億元、中央政府が3,973億元と地方政府による支出が全体の約67%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。2023年は、17プログラムの52,547件のプロジェクトに対し、378億元（直接費用319億元）を主に大学およ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。

◆脳科学および脳型研究

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およ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

精密医療などの技術開発強化、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）」などの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。2022年は56テーマで公募が行われ、360億元が支援された。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。2023年のライフサイエンス分野の公募テーマは、「幹細胞研究と臓器修復」「生体分子とマイクロバイオーーム」「体調管理」「病原体学と防疫技術システム」「診断機器とバイオメディカル材料」「多発性疾患予防と治療の研究」「バイオセーフティコア技術」「リプロダクティブ・ヘルスと婦女子の健康」「農業バイオ種子資源の探索と利用」「家畜新種育成と牧場の科学技術」「病虫害駆除に関する研究開発、実証」「農村と産業のコア技術と応用」「農業での重金属汚染防止技術」「動物伝染病の総合的予防技術と応用」「北部乾燥地での収量拡大技術」「植物工場技術とスマート農機」「食品と農産物物流への科学技術的支援」「林業の種子資源の育成と品質向上」「農業生物の重要形質形成と環境適応に関する基礎研究」「バイオテクノロジーと情報技術の融合」である。

（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、安徽省合肥など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）」およ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するとしている。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。

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、研究基盤は次の通りである。

◆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。

・ AI医療機器イノベーションタスクフォースチーム

2024年10月に中国工業情報化部と国家薬品监督管理局による「AI医療機器イノベーションタスクフォースチーム」が発表された。両部門は、104チームへの資金と政策支援で医療機器分野におけるAI技術の革新と研究開発を奨励し、技術の応用と成果による国家の「新質生産力」の形成を加速させる。

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 (2024年12月19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 (2024年12月19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.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-05/10/content_5689556.htm (2024年12月19日アクセス)

1.2.5 研究開発投資や論文、コミュニティなどの動向

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、2022年度のわが国の科学技術研究費（支出）は20.7兆円（対前年度比4.9%増）で、企業が15.1兆円（研究費全体に占める割合73.1%）、大学等が3.8兆円（同18.6%）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3.38兆円（同16.3%）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3,850億円（同1.9%）であり、研究主体としては企業が68%（2,613億円）を占めている。

国の科学技術関連予算を見ると、2024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1,245億円（こども6、総5、文581、厚481、経171）、インハウスの研究費、つまり理研、ナショナルセンター、産総研などの国研などの基盤経費（運営費交付金）として805億円（文253、厚478、経74）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（437億円の一部）やセンター・オブ・イノベーション（COI）プログラムなどの拠点事業、JSPSの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、ムーンショットなど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757億円。大区分別（新規、直接経費）では、医・歯学関連138億円、薬学関連22億円、生物学関連45億円、農学関連41億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、農研機構などの運営費交付金が大半を占める。

1.2.5.2 論文

ライフサイエンス・臨床医学分野全体の論文数は、過去10年間増加を続けている。特に2019年以降顕著な伸びが見られるが、中国の論文数急増に依るところが大きい。過去10年を通して、米国が論文数および被引用数上位論文数の首位を維持し、英国、ドイツ、フランスを中心とした欧州諸国も存在感を示す。日本も緩やかではあるものの増加傾向にある。

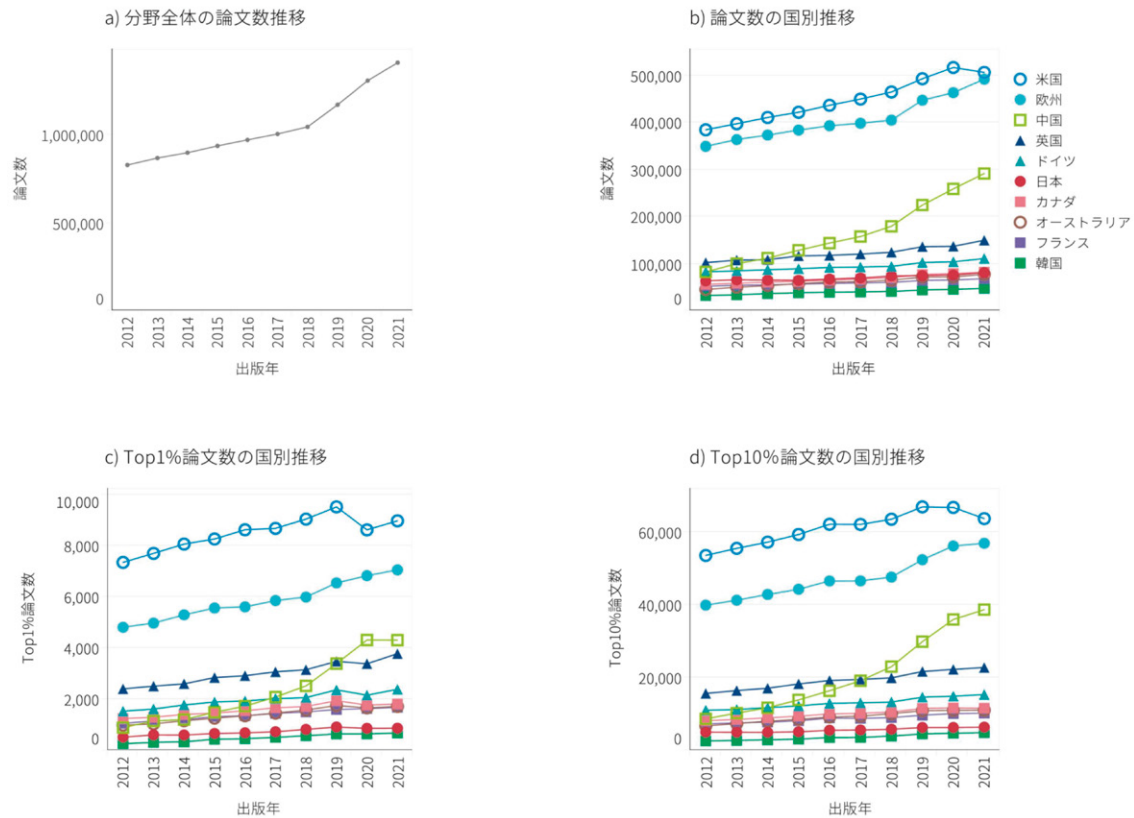


図1-13 論文の動向

出典：研究開発の俯瞰報告書 論文・特許データから見る研究開発動向（2024年）
科学技術振興機構 研究開発戦略センター

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 2024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、2021年1兆4,337億ドル、2022年1兆4,725億ドルとなっている。国別売上高は、2022年に米国6,431億ドル、中国1,626億ドル、日本746億ドル（シェア5.1%）と日本市場は世界3位の規模である¹⁾。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25社中に日本企業は5社ランクインしている（表1-4）。武田薬品工業社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。2022年売上高に占める海外売上比率が50%を超える企業は、武田薬品工業社87.3%（3兆5,154億円）、アステラス製薬社81.2%（1兆2,338億円）、大塚ホールディングス社62.3%（1兆833億円）、第一三共社58.3%（7,450億円）、エーザイ社66.4%（4,941億円）、住友ファーマ社69.3%（3,849億円）、協和キリン社61.2%（2,437億円）、塩野義製薬社51.3%（2,189億円）の8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5.1%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²⁾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・医療戦略などの下、バイオ医薬品や多様化する他のモダリティも含めてさまざまな疾患治療の研究開発を推進する方針が示されている。

参考文献

- 1) 出典：DATA BOOK 2024をもとにJST CRDSライフサイエンス・臨床医学ユニット作成（出所：Copyright© 2024 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2021-2022をもとに日本製薬工業協会にて作成 無断転載禁止）
- 2) 出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.67「世界売上高上位医薬品の創出企業の国籍－2021年の動向－」をもとにJST CRDSライフサイエンス・臨床医学ユニット作成（出所：Copyright© 2024 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2021, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, Pharmaprojects, EvaluatePharma, Clarivate Cortellis Competitive Intelligenceをもとに医薬産業政策研究所にて作成 無断転載禁止）

表 1-4 大手製薬企業の規模と業績（25社/連結決算）（世界）

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	98,988
2	アッヴィ	米	58,054
3	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米	52,563
4	メルク	米	52,005
5	ノバルティス	スイス	50,545
6	ロシュ	スイス	47,706
7	ブリistolマイヤーズスクイブ	米	46,159
8	アストラゼネカ	英	44,351
9	サノフィ	仏	39,928
10	グラクソスミスクライン	英	36,144
11	武田薬品工業	日	30,628
12	イーライリリー	米	28,541
13	ギリアド・サイエンシズ	米	27,281
14	アムジェン	米	26,323
15	ノボノルディスク	デンマーク	25,007
16	バイエル	独	20,273
17	ベーリンガーインゲルハイム	独	19,440
18	ビアトリス	米	16,263
19	テバ製薬工業	イスラエル	14,925
20	CSL	オーストラリア	13,310
21	アステラス製薬	日	11,549
22	バイオジェン	米	10,173
23	第一三共	日	9,722
24	大塚ホールディングス	日	8,653
25	エーザイ	日	5,205

出所：SPEEDA（株式会社ユーザベース）、アニュアルレポート、有価証券報告書

出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK 2024

（2）医療機器

医療機器の2023年のグローバル市場規模は約5,172億ドル（出典：医機連ジャーナル第127号；出所：Fitch Solutions, Worldwide Medical Devices Market Forecasts, March 2024.2020.2015）、2022年の国内市場は4.2兆円（出所：令和4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1-5）。このため、医薬品と同様に輸入額が多く、2022年は約1.8兆円の輸入超過（輸出額約1.1兆円、輸入額約2.9兆円）となっている（出所：令和4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 1-5 医療機器産業の規模（2024年）

順位	企業名	本拠地	売上高 (百万米ドル)
1	Medtronic	アイルランド	32,364
2	Johnson & Johnson MedTech	米	30,400
3	Siemens Healthineers	独	23,414
4	Medline Industries	米	23,200
5	Stryker	米	20,498
6	Royal Philips	オランダ	19,623
7	GE HealthCare	米	19,552
8	Abbott (medical device segment)	米	16,887
9	Cardinal Health (medical segment)	米	15,014
10	Baxter	米	14,813
11	Boston Scientific	米	14,240
12	BD (medical and interventional segments)	米	14,238
13	Henry Schein	米	12,339
14	Owens & Minor	米	10,334
15	B. Braun Melsungen	独	9,455
16	Alcon	スイス	9,400
17	Solventum (previously 3M Health Care)	米	8,197
18	Zimmer Biomet	米	7,394
19	Intuitive Surgical	米	7,124
20	富士フイルム (healthcare only)	日	6,940
21	オリンパス (medical business)	日	6,663
22	テルモ	日	6,561

出所：Medical Design & Outsourcing ウェブサイト、
“The 2024 Medtech Big 100 : The world’s largest medical device companies”
* 各企業の直近の会計年における売上を集計（主に2023年12月時点であるが、一部、2024年4月時点、2023年6月時点または2023年9月時点を含む）

（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社に島津製作所社が入り、次いで日本電子社（JEOL）、日立ハイテクノロジーズ社、エビデント（旧オリンパス）社、ニコン社と続いている。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。

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乗せされるのに加え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・機械化が進展している。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。消費者ニーズなど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年の世界の種苗市場規模は549億ドル。2028年まで年率7.2%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社とDuPont社の種苗会社が統合したCorteva Agriscience社、3位は中国のChemChinaが買収したSyngenta社。日本の種苗会社は野菜に強く、サカタのタネ社は9位、タキイ種苗社は10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。日本においても、JA全農とBASF社がAIを活用した栽培管理支援システムZ-GIS、xarvio[®] FIELD MANAGERを上市した。衛星画像解析から、地力マップ・生育マップを提供、肥料の可変散布を可能にした。また、地域の天気予報と連携することで病害発生予測や肥料や薬剤の散布作業の計画決定を支援する。さらに作物ごとの作業スケジュールを提供する全農Z-GISと連携することで統合型データ農業が可能になった。

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。

畜産業では、Royal DSM社が牛用飼料Bovaer[®]（3-nitrooxypropanol）を開発。牛からのメタン排出を3割程度削減するとされ、欧州、ブラジル、チリ、オーストラリアで承認された。家畜のメタンガス削減の世界市場規模は10億ドルから20億ドル（約1,300～2,600億円）と推定される。

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」への取り組みが進んでいる。しかしながら、米国で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）」の市場開拓を牽引していたBeyond Meat社とImpossible Foods社の売上は伸び悩みを見せており、植物代替肉への食事の変容が容易ではないことが明らかになった。

【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、Solvey社（バイオポリマー）、Merck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、バイオ医薬品や農業分野への事業展開を進めている。

2022年6月には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が、糖化酵素の生産効率が目標に達せず、2023年12月には工場が閉鎖された。米国LanzaTech社は、製鉄所などの排気ガスに含まれるCO/CO₂とH₂からのガス発酵によりエタノールを生産する技術確立し、2023年には世界6カ所のプラントで年間31万トンのエタノールを生産した。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。

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などを生産する、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。また、フィンランドSolar Foods社はCO₂とH₂で培養した菌体を乾燥・粉末化した代替タンパク質Solein[®]を開発した。