

バイオものづくり革命推進事業
研究開発計画 案

令和5年○月○日
経済産業省
商務・サービスグループ

目次

1. 目的・概要	4
2. 目標	5
3. 研究開発内容	5
(1) 研究開発項目	5
(2) 研究開発期間	11
4. 成果最大化に向けた仕組み	14
(1) ユーザーのニーズ把握	14
(2) 研究開発期間中に副次的に発生する物質の取り扱い	14
(3) 民間企業等による負担	14
(4) 経営層のコミットメントの取得	15
(5) 標準化戦略の立案・実行、体制構築	15
(6) 広報活動	16
(7) バイオものづくり由来製品の普及に向けた制度の検討	16
5. 実施者の採択	16
(1) 予算規模	17
(2) 採択方法	18
6. 実施体制等	18

(1) 役割分担	18
(2) 研究開発の進捗把握・管理	20
(3) 調査広報	21
7. その他.....	21
(1) 研究開発成果の取り扱い	21
(2) 実施期間	21
(3) 中間評価・事後評価.....	22
(4) 研究開発計画の見直し.....	22

1. 目的・概要

バイオものづくりは、遺伝子改変技術等により、微生物等が従来保有する物質生産能を増加したり、新しい目的物質の生産能を獲得させる、あるいは酵素分解等により目的物質を得るといったテクノロジーであり、新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画（令和4年6月7日閣議決定）においても科学技術・イノベーションの柱の一つと位置づけられるなど、経済成長と社会課題の解決の二兎を追えるイノベーションとして、政府が強力に推進していくべき重要技術である。バイオものづくりは、先行して取り組まれている医薬品や食品に留まらず、化学品・素材・繊維・燃料など多様な産業領域での活用が見込まれており、従来の化石資源を原料とした様々な製造プロセスを置き換える「持続可能なものづくり」として、次世代の産業基盤となり、我が国の競争力の核となり得ることが期待される。一方で、バイオものづくり製品が社会で広く活用されるためには、技術面、コスト面、制度面での課題がある。輸入バイオマス原料は高騰し、国内の未利用資源への転換も求められている。

本事業では、多様な原料と多様な製品を出口としたバイオものづくりのバリューチェーンの構築に必要な技術開発や社会システム実証を行い、バイオものづくりへの製造プロセスの転換とバイオものづくり製品の社会実装を推進し、ひいては我が国の産業競争力の強化と社会課題解決を実現する。

具体的には、バイオものづくり原料の調達のための技術開発やシステム実証を行うとともに、バイオものづくりの付加価値の源泉を握る微生物等改変プラットフォーマーの育成や微生物等の改良技術の開発、量産化のための製造技術開発・実証等を行う。

2. 目標

本事業全体の目標として、以下の通り、アウトプット目標及びアウトカム目標を定める。なお、研究開発内容に変更が生じた場合には、必要に応じて、本目標を見直す。

<アウトカム目標>

バイオものづくりへの製造プロセスの転換とバイオものづくり製品の社会実装を推進し、ひいては我が国の産業競争力の強化と社会課題解決を実現する。

<アウトプット目標>

・中間目標

項目・テーマ毎に設定した最終目標の達成に向けた中間的マイルストーンを達成すること。ただし、マイルストーンについては、客観的に判定が可能な指標を立てることとする。また、目標値の低い場合などは、社会実装・技術推進委員会等の議論も踏まえて野心的かつ適切な目標と改めることとする。

・最終目標

バイオものづくりのバリューチェーンを構成する各要素について、社会実装・技術推進委員会の意見に基づき開発テーマ毎に設定した目標を達成し、試作品を含む研究開発成果を活用した製品・サービス等の社会的利用（顧客への提供等）を開始すること。

3. 研究開発内容

(1) 研究開発項目

以下の①～⑤の項目について、本施策により実現したい目標を設定し、研究開発・実証を実施する。研究開発項目は、技術動向や市場動向等を踏まえ、必要に応じて柔軟に追加・変更する。

なお、実施者は最終的な事業化形態を明確にし、バックキャストした形で開発テーマ毎の実施計画に沿った開発目標を設定すること。また、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）は、研究開発の推進状況管理の一環として、社会実装・技術推進委員会を設置し、当該目標の達成状況等を確認する。研究開発着手から2～3年おきにステージゲート審査（以下、「SG」という。）を行い、TRL¹（Technology Readiness Level、技術成熟度レベル）の状況等を評価する。必要な場合には社会実装・技術推進委員会において継続・中止の判断をするとともに、開発目標の見直しや予算の増額・縮減の判断を行う。

¹ TRL (Technology Readiness Levels) NASAによって作られた、特定技術の成熟度レベルを評価するために使用される指標。技術の実用化段階に応じて、TRL1～9の技術成熟度レベルを設定。本事業においてはIEAにおけるTRLの定義に準拠することとする。応募時には、本事業にて行う研究開発・実証終了時にTRL7以上に到達可能な計画の提出を求める。

① 未利用資源の収集・資源化のための開発・実証（委託・補助）

（a）未利用資源の収集のためのサプライチェーン構築に向けた調査（委託）

＜対象＞

国内の未利用資源を収集しバイオものづくりの原料とするために必要となるサプライチェーンの構築を実施する上で必要な調査を実施。本調査を実施する場合は、（b）の開発・実証と一体的に実施する計画の提出を求める。ただし、（b）の開始の可否は（a）の調査終了後の SG にて判断し、調査終了後の SG の前後で（a）と（b）を含む研究開発計画の変更を行うことも可能とする。

＜目標＞

本調査の成果を活用した未利用資源収集のサプライチェーンの構築事例を 5 件創出する。

＜委託・補助の考え方＞

国内の未利用資源の収集・活用については、我が国の資源不足を緩和する観点から国として未利用資源によるバイオものづくりサプライチェーンの検討を実施する必要があることから、本項目で実施する調査については、委託事業として実施する。

（b）未利用資源の原料化のための開発・実証（補助）

＜開発対象＞

本研究開発項目では、国内の未利用資源²をバイオものづくりにおいて一般的に利用される糖や油脂などの原料に変換する上で必要となる技術の開発と未利用資源の収集及び原料化実証を対象とする。

なお、一つの実施者及びコンソーシアム（以下。「実施者等」という。）において研究開発項目②～⑤と一体的な形ではなく、本研究開発項目のみに応募する場合は、事業開始後に研究開発項目②～⑤の開発を行う企業テーマとの共同研究を行いつつ、技術検証を行うこととする。

＜開発目標＞

2029 年度までに、未利用資源をバイオものづくりの原料として利用する技術を確立し、海外のバイオマス原料等と同等以下の価格水準まで低下させる技術を確立する。

＜委託・補助の考え方＞

未利用資源をバイオものづくりの原料として変換する上で必要となる処理技術の開発については、我が国のバイオものづくりの競争力を強化する上で分野全般に共通して必要となる技術の開発であり、市場

² 未利用資源は、例えば、飲食店の廃食油や食品加工工場等から排出される食品残渣、農産物の残渣（農業残渣）、間伐材、廃木材、廃パルプ等の産業の副産物として発生する有機物（供給余剰となり利用されないものを含む）や古着、古紙、家庭ゴミ・汚泥等の有機廃棄物といったこれまで十分に有効活用されていないバイオマス資源とする。

の原理に委ねるだけでは早期の解決が難しいことから、国として積極的に支援を行うために補助事業として実施する。

(c) 循環型バイオものづくりを進めるための原料としてのバイオ製品等の収集実証（補助）

＜対象＞

原料化プロセスにおいては、対象とする未利用資源の種類や品質によって技術課題が異なり、商業生産時に使用される原料と近い条件の原料調達が必要となることから、技術開発に必要となる未利用資源及び製造された製品を如何に分別し収集するか、サプライチェーンを構築するための実証といった要素を含めることも可能とする。ただし、これらの実証を実施する場合は（b）の開発・実証と一体的に実施することを必須とする。

＜目標＞

2032年度までに、バイオ製品等の市場での流通・収集・原料化が可能なサプライチェーンを採択案件³の5割以上で構築する。

＜委託・補助の考え方＞

資源循環型のバイオものづくりを進めるためには、製造された製品も含めて未利用資源を収集・活用する必要があり、未利用資源の回収等にかかるサプライチェーンの構築実証については我が国のバイオものづくり分野全般に裨益することから、国として積極的な支援を講ずる必要があるため、補助事業として実施する。

② 産業用微生物等⁴の開発・育種及び微生物等改変プラットフォーム技術の高度化（補助・委託）

(a) 産業用微生物等の開発・育種（補助）

＜開発対象＞

本研究開発項目では、幅広い微生物等を対象に、ゲノム編集・遺伝子改変等の技術によって高い物質生産性を有する産業用微生物等の開発や、原料化した未利用資源（以下、「未利用原料」という。）を利用した物質生産を行う上で必要なロバスト性の獲得といった機能を付与させるための産業用微生物等の開発などを行う。また、物質生産以外にも、微生物や動植物細胞等に対して、増殖性の向上や培養の高密度化への耐性付与といった開発なども対象とする。加えて、本研究開発項目では、微生物等の開発・育種に必要なロボティクス・自動化設備を活用し、効率的な微生物等開発・育種の実施を目指す。ただし、本研究開発項目では、グリーンイノベーション基金事業⁵にて実施しているCO₂を

³ 研究開発項目①(c)において採択した案件を母数とする。

⁴ 微生物等とは、微生物、動物細胞、植物（細胞）とする。

⁵ グリーンイノベーション基金事業「バイオものづくり技術によるCO₂を直接原料としたカーボンリサイクルの推進」プロジェクトを指す。

原料として吸収・固定化し物質生産する微生物等⁶については対象とはしない。

＜開発目標＞

微生物等の物質生産機能の向上や高い物質生産機能を保ったまま従来とは異なる原料を利用可能とし、最終製品を市場投入可能な価格水準（代替候補製品の1.2倍以下）で生産可能な性能をもつ微生物等を開発する。ただし、最終製品の価格水準やKPI、キーマイルストーン⁷については、事業戦略や社会実装・技術推進委員会等の評価を踏まえて個別の開発テーマごとに定める。

＜委託・補助の考え方＞

産業用微生物等の開発については、微生物株や動植物細胞の種類によっては事業化が見通せる水準で物質生産が可能な技術は確立されていない株・品種もあり、大規模培養等の事業化に必須となる道筋が不確実な中で民間企業等が単独で実施することは困難であることから、国として積極的な支援を講じる必要があるため、補助事業として実施する。

(b) 産業用微生物等の開発・育種を通じたプラットフォーム技術の高度化（委託）

＜開発対象＞

本研究開発項目では、幅広い微生物等を対象に、ゲノム編集・遺伝子改変等の技術によって高い物質生産性を有する産業用微生物等の開発や、未利用原料を利用した物質生産を行う上で必要なロバスト性の獲得といった機能を付与させるための産業用微生物等開発などを行う。また、物質生産以外にも、微生物や動植物細胞等に対して、増殖性の向上や培養の高密度化への耐性付与といった微生物等の開発なども対象とする。加えて、本研究開発項目では、微生物等の開発・育種に必要なロボティクス・自動化設備を活用し、効率的な微生物等開発・育種の実施を目指す。ただし、本研究開発項目では、グリーンイノベーション基金事業にて実施しているCO₂を原料として吸収・固定化し物質生産する微生物等については対象とはしない。なお、上記の開発・育種の実施者は、バイオ×デジタル技術を駆使して微生物等を効率的に改良が可能な微生物等改変プラットフォーマーに限定する。

また、本研究開発項目では、上記の開発を高速化・高効率化するためのハイスクープな微生物等改変プラットフォーム技術の開発を行うことも可能とする。微生物等改変プラットフォーム技術の開発においては、主に（I）宿主となる微生物等ライブリ拡充や生体触媒・代謝物に関するデータベース等の拡充、（II）AIなどのデジタル技術を用いて多種多様な微生物等がもつゲノム配列を解読して、生産物質の価値を高める技術開発、特定物質の効率的な生産に関連する遺伝子発現や代謝経路等との関係を明らかにし、効率的なゲノム設計・微生物等設計に反映するためのシステム・アプリケーション開発、

⁶ 微細藻類など、独立栄養方式と従属栄養方式の両方で培養が可能な生物については、独立栄養方式のみで培養する場合は本事業の対象外とする。

⁷ KPI、マイルストーンについては、提案時に研究開発目標に関して、事業開始時基準(値)、SG審査時点達成目標、目標達成度の評価基準及び評価方法、目標妥当性及び根拠、事業化の最終目標を盛り込むこととする。

（Ⅲ）ロボティクス技術、自動でデータを収集するセンシング技術等を駆使して、ゲノム構築、微生物等の構築、微生物等の性能試験（代謝物データ収集等）等の生物化学的な実験を効率化するためのシステム構築、（Ⅳ）収集したゲノム配列・遺伝子発現・代謝物・生成物データ等を統合処理するためのシステム開発（Ⅴ）工業生産時の分離・精製・加工といったダウンストリームの条件を微生物等設計に反映するための生産物質の物性評価システムの開発等といった技術の高度化と、これら的一部／全部を組み合わせたプラットフォームの高度化を実施する。

本研究開発項目では、微生物等の育種と組み合わせる形だけでなく、プラットフォーム技術の開発のみを実施することも可能とする。なお、（I）～（V）等の技術を高度化する開発を行う場合は、開発した（I）～（V）等技術を事業期間中早期（4年目以内をめど）に自社及び他の企業等が提供するDBTL プラットフォーム等に実装し、本項目で行う微生物等の開発に活用することまたは研究開発終了時点で開発したプラットフォーム（プラットフォーム技術）が他の企業等から利用される仕組みを構築し自立運用体制を確立することを条件とし、技術検証を行うこととする。

＜開発目標＞

微生物等の物質生産機能の向上や高い物質生産機能を保ったまま従来とは異なる原料を利用可能とし、最終製品を市場投入可能な価格水準（代替候補製品の1.2倍以下）で生産可能な性能をもつ微生物等を開発する。ただし、最終製品の価格水準やKPI、キーマイルストーンについては、事業戦略や社会実装・技術推進委員会等の評価を踏まえて個別の開発テーマごとに定める。

＜委託・補助の考え方＞

微生物等改変プラットフォームは、将来的にバイオものづくりの付加価値の源泉となることが予想される極めて重要な技術であるが、微生物等開発のノウハウや実績が集積するまでは事業性が予測できないことから、微生物等改変プラットフォーム事業者が本項目において担う微生物等開発は、委託事業として実施する。

また、微生物等改変プラットフォーム技術の開発は、微生物等改変プラットフォーム事業者の10年先を見通して、継続的に競争力を持たせる観点から重要な開発であることから委託事業として実施する。

③ 微生物等による目的物質の製造技術の開発・実証（補助）

＜開発対象＞

本研究開発項目では、微生物等を用いて商用スケールで物質生産を行う⁸際に必要となる大量培養等のスケールアップに伴う技術の開発や生産実証を対象とする。スケールアップの際は、原則として国内の未利用資源を原料の一部として含むこととし、食品など規制やパブリックアクセスタンク等の観点から未利用原料の使用が適さない製品を対象とする場合は例外とする。また、スケールアップはベンチスケール

⁸ 本研究開発項目では、微生物等によって生産した物質に加えて、培養肉や微生物の体を構成するタンパク質のような細胞そのものを製品とする技術やゲノム編集等を施した植物による鉱工業品原料の生産も対象に含める。ただし、診断薬・医薬品・医薬品原薬・原体及び専ら医薬品の原料となる物質については本項目の対象としない。

(数十 L)、パイロットスケール(数百 L)、セミマーシャルスケール(数千～数万 L)、コマーシャルスケール(数十万 L～数百万 L)までを対象とし、それぞれのスケールについては事業化からバックキャストした形での TRL 応じて定めることとする。ただし、グリーンイノベーション基金事業にて実施している CO₂ を原料として吸収・固定化し物質生産する微生物等用いた製造技術の開発・実証は本事業の対象とはしない。

また、微生物以外の動物細胞や植物(細胞)については、上記のスケールの例に関わらず、TRL に応じて段階的に大量生産技術を開発することとする。

<開発目標>

微生物等を用いて未利用原料等から生産した物質の製造コストについて、最終製品を市場投入可能な価格水準（代替候補製品の 1.2 倍以下）まで低下させる技術を確立する。ただし、最終製品の価格水準や KPI、キーマイルストーン⁹については事業戦略や社会実装・技術推進委員会等の評価を踏まえて個別の開発テーマごとに定める。

<委託・補助の考え方>

バイオものづくりにおいては、スケールアップの度に技術開発要素が伴うことから、ベンチスケールからコマーシャルスケールまでを一貫して支援することが望ましいと考えられるため、補助事業として実施する。各段階でのスケールアップについては、ベンチスケールからコマーシャルスケールまで、社会実装までの技術レベルに従って補助割合を低減させていくこととする。

④ 微生物等によって製造した物質の分離・精製・加工技術の開発・実証（補助）

<開発対象>

本研究開発項目では、発酵や大量培養といった微生物等を用いたプロセスによって生産した物質等¹⁰ を培地等から分離・精製し、最終製品へと加工することに伴う技術の開発と生産実証を対象とする。

<開発目標>

微生物等を用いて未利用原料等から生産した物質の製造コストを、最終製品を市場投入可能な価格水準（代替候補製品の 1.2 倍以下）まで低下させる技術の確立。ただし、最終製品の価格水準や KPI、キーマイルストーンについては事業戦略や社会実装・技術推進委員会等の評価を踏まえて個別の開発テーマごとに定める。

⁹ KPI、マイルストーンについては、提案時に研究開発目標に関して、事業開始時基準(値)、SG 審査時点達成目標、目標達成度の評価基準及び評価方法、目標妥当性及び根拠、事業化の最終目標を盛り込むこととする。

¹⁰ 本研究開発項目では、微生物等によって生産した物質に加えて、培養肉や微生物の体を構成するタンパク質のような細胞そのものを製品とする技術やゲノム編集等を施した植物による鉱工業品原料の生産も対象に含める。ただし、診断薬・医薬品・医薬品原薬・原体及び専ら医薬品の原料となる物質については本項目の対象としない。

＜委託・補助の考え方＞

バイオものづくりによって生産される物質は、新素材や既存物質と同様の物質であるものの不純物等の組成が異なるといったことにより従来の製法による製品等とは特性が異なるため、バイオものづくり製品の社会実装のためには、分離・精製から製品加工までを一貫して支援することが必要であることから、補助事業として実施する。

⑤ バイオものづくり製品の社会実装のための評価手法等の開発

＜開発対象＞

本研究開発項目では、研究開発項目①及び研究開発項目③、研究開発項目④の実施者を対象として、各研究開発項目の成果を活用して製造する製品に対する LCA 評価を行うこととする。また、バイオものづくり製品の環境性能や品質を評価する上で必要となる手法の開発や標準化のための技術開発や研究開発項目②における DBTL サイクルの高度化技術等に係るプロセスの標準化等を対象とする。

＜開発目標＞

事業終了までに採択した案件の 8 割の製造プロセスに対する LCA 評価等を実施する。また、全採択案件について標準化戦略の検討を実施する。

＜委託・補助の考え方＞

バイオものづくり製品の品質評価・表示手法の確立や LCA 評価技術にかかる技術開発については、バイオものづくり全体に共通する基盤的な技術開発であり、国として積極的に体制を整えて支援を講じるべきがあることから、委託事業として実施する。

(2) 研究開発期間

研究開発項目①～⑤は、原則として以下の期間で実施することとし、社会実装・技術推進委員会で認められた場合には、個々の研究開発の性質等に応じて、早期に事業終了する計画や事業期間を超えた計画も可能とする。

また、実施者等が当初定めた研究開発期間の終了時点において、実用化に向けた課題が残る場合であって、終了時継続評価の結果、必要性が認められた場合には、追加的に継続研究開発・実証（原則 2 年以内。ただし基金設置期間に限る。）を実施することを可能とする場合がある。継続研究開発・実証を希望する可能性が生じた場合、実施者等は速やかに、公募に対する提案書に、想定される継続研究開発の内容、想定される追加的な実施者及び再委託先、想定される研究開発・実証費用を記載することとする。

① 未利用資源の収集・資源化のための開発・実証

(a) 未利用資源の収集のためのサプライチェーン構築に向けた調査

本項目における調査の実施期間は 1 年程度とし、調査終了後に SG を実施することとする。調査にかかる期間は(b)及び(c)の研究開発期間には含めないこととする。

(b) 未利用資源の原料化のための開発・実証

(c) 循環型バイオものづくりを進めるための原料としてのバイオ製品等の収集実証

本項目における研究開発期間は原則として、研究開発時点から 6 年（72 か月）以内とする。

研究開発時点から 3 年（36 か月）以内に SG を実施することとする。なお、(c)の実証を行う場合には、上記の原則から 2 年間延長して実施する計画を提案可能とし、その場合は、研究開発時点から 3 年(36 か月)以後から 6 年(72 か月)以内にも SG を実施することとする。

② 産業用微生物等の改良技術の開発

本項目における研究開発期間は原則として、研究開発時点から 8 年（96 か月）以内とする。

研究開発時点から 3 年（36 か月）以内、3 年(36 か月)以後から 6 年(72 か月)以内にそれぞれ SG を実施することとする。

③ 微生物等による目的物質の製造技術の開発・実証

本項目における研究開発期間は原則として、研究開発時点から 8 年（96 か月）以内とする。

研究開発時点から 3 年（36 か月）以内、3 年(36 か月)以後から 6 年(72 か月)以内にそれぞれ SG を実施することとする。

④ 微生物等によって製造した物質の分離・精製・加工技術の開発・実証

本項目における研究開発期間は原則として、研究開発時点から 8 年（96 か月）以内とする。

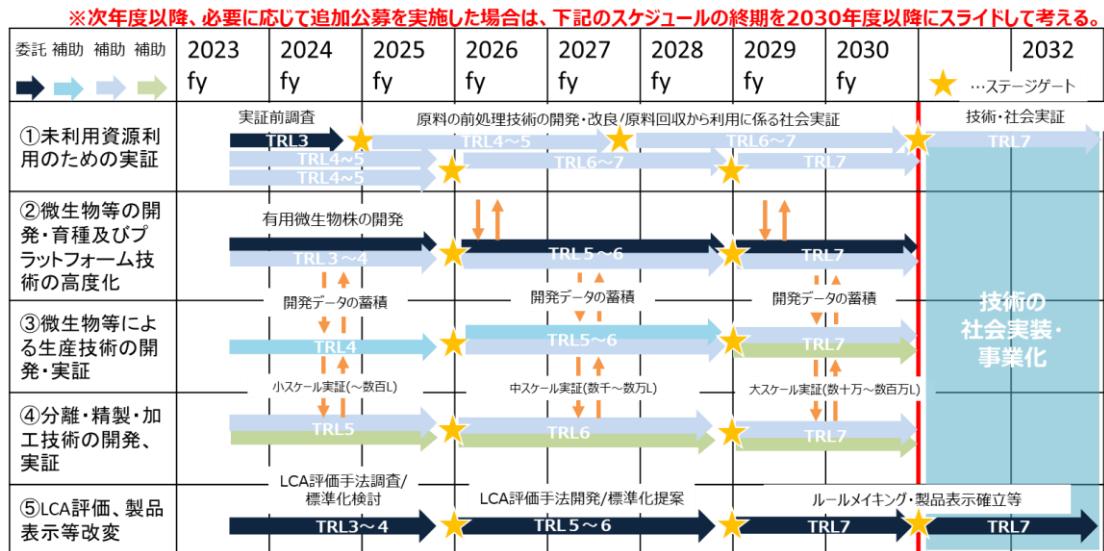
研究開発時点から 3 年（36 か月）以内、3 年(36 か月)以後から 6 年(72 か月)以内にそれぞれ SG を実施することとする。

⑤ バイオものづくり製品の社会実装のための評価手法等の開発

本項目における研究開発期間は原則として、研究開発時点から 8 年（96 か月）以内とする。

研究開発時点から 3 年（36 か月）以内、3 年(36 か月)以後から 6 年(72 か月)以内にそれぞれ SG を実施することとする。原則の期間を超過する場合は、6 年(72 か月)以後から 8 年（96 か月）以内に SG を追加で実施することとする。

＜参考＞研究開発期間のイメージ



※社会実装・技術推進委員会による審査を踏まえて、採択・SGの際に、研究期間、委託・補助の別、補助率等に条件を付ける場合がある。

4. 成果最大化に向けた仕組み

(1) ユーザーのニーズ把握

実施者は、研究開発・実証期間中から開発・実証成果を利用するユーザーとの意見交換を行うとともに、ユーザーへの試作品の提供とユーザーによる評価を積極的に実施することにより、研究開発期間全体を通じて、ユーザーのニーズ（技術面、コスト面、品質面 等）を適切に把握する。当該ニーズを踏まえ、必要に応じて、研究開発内容を柔軟に見直すことにより、研究開発の方向性を最適化する。

(2) 研究開発期間中に副次的に発生する物質の取り扱い

ユーザーによる試作品の評価等を通じて、研究開発期間中に製品化の見込みが得られたものについては、自社で早期の製品生産に向けた活動に取り組む。本事業の目的がバイオものづくりの事業化とバイオものづくり製品の社会実装の促進であることから、本事業期間中は、本事業の補助を受けて取得した研究開発・実証設備を本事業における研究開発用途と本事業による研究開発の成果の全部又は一部を商品化するために必要な開発等に併用することを可能とする。また、研究開発に伴って副次的に発生した物質¹¹については、製品化するために必要な取り組みの一環として、販売やグループ企業内の商用利用も可能とする。ただし、事業期間中において、本事業の補助を受けて取得した設備を本事業における研究開発用途を伴わない形で利用することは認めない。

また、補助を受けて実施した研究開発に伴って副次的に発生した物質による収益については、実施者に対して収益納付を求める。収益納付の具体的な計算方法等については、原則として別紙の通りとする。

(3) 民間企業等による負担

補助事業として実施する開発・実証テーマについては補助率（2/3 以下）を導入し、民間企業に対して自己負担を求める。補助率は技術レベル（TRL）が社会実装に近づくにつれて SG を境に低減させていくこととする。なお、本事業においては、研究開発項目②及び研究開発項目⑤を除いて、民間企業等が主体となった提案のみを可能とし、研究機関等¹²が主体となった提案¹³は認めない。

また、委託事業として実施する開発テーマについて、研究開発計画及び社会実装・技術推進委員会によって決定した予算規模を超える研究開発費が必要となる場合には、予算規模を超える費用（以下、「自己開発投資額」という。）を自己負担すること及び研究開発終了後に当該負担の実績（以下、「実負担額」という。）及びその内訳を NEDO に対して報告することを、実施者が採択時に誓約すること

¹¹ 副次的に発生した物質とは、研究開発・実証の段階で発生する生成物や加工物等である。

¹² 研究機関等とは、国公立研究機関、大学、独立行政法人及びこれらに準ずる機関とする。

¹³ 企業等から再委託される形での応募は可能。

を条件として、実施を認める。なお、研究開発終了時点で、実負担額が「自己開発投資額×（委託費受領額／提案時委託費）」を下回る場合には、実施者は NEDO に対してその差額を返還する。実施者が自己開発投資額を負担して実施する研究開発においても、NEDO からの委託費により取得・導入した機械装置、ソフトウェア等は使用可能とする。

(4) 経営層のコミットメントの取得

バイオものづくりの事業化、バイオものづくりによる産業構造の変革を成し遂げられるよう、企業等の経営層¹⁴に対して長期的な経営課題として粘り強く取り組むことへのコミットメントを求め、野心的な研究開発目標への挑戦を促す。

本事業を実施する企業等は、応募・採択時点において、支援対象となる研究開発の内容のみならず、当該分野の取り組みに対する経営層のコミットメントを明らかにした長期的な事業戦略ビジョンを提出する。同ビジョンについては、その具体性、困難度、実現可能性等を評価し、その結果を社会実装・技術推進委員会が実施する採択審査に反映させる。

本事業における主要な企業等の経営層は、毎年度、外部の専門家等から構成される経済産業省産業構造審議会 商務流通情報分科会 バイオ小委員会 バイオものづくり革命推進ワーキンググループ（以下、「WG」という。）へ出席し、事業戦略ビジョンに基づき、事業推進体制における工夫やプロジェクトの取り組み状況、今後の展望等を説明する。

事業戦略ビジョンには、国内だけでなく世界のマーケットを取る戦略、ターゲットとする市場の規模と達成年度、各国の市場を獲得するための具体的な段取りと投資計画、技術面以外のアクションの内容と段取り、競合他社の戦略分析といった要素を盛り込むこととする。

上記に加え、本事業に参加する全ての企業等は、応募・採択時点で提出した事業戦略ビジョンに基づく経営のコミットメント状況を示すため、毎年度

- ① 経営層による本事業への関与
- ② 経営戦略への位置づけ（取締役会での決議、IR 資料・統合報告書への記載等）
- ③ 事業推進体制の確保（経営資源の投入状況、専門部署の設置等）

といった項目について、取り組み状況（取り組んでいない場合は、その理由を含む）を NEDO に提出し、企業秘密を除き、公開する（マネジメントシートの提出）

(5) 標準化戦略の立案・実行、体制構築

バイオものづくり製品の確実な社会実装のためには、研究開発段階から市場形成を見越して標準化を検討することが必要。事業採択後、実施者に対して標準化戦略の提出と、その戦略立案・実行に向けた実施者内の体制の構築を求める。

¹⁴ 経営層とは、代表取締役、代表執行役その他代表権を有する者もしくは取締役とする。

(6) 広報活動

バイオものづくり製品の社会実装を進める上では、研究開発・実証成果のユーザー企業や消費者への積極的なPRが重要である。そのため、実施企業のみならずNEDO及び経済産業省商務・サービスグループ（以下、「経済産業省」という。）においても積極的な広報活動を行う。

また、2025年大阪・関西万博は「いのち輝く未来社会のデザイン」をテーマとしており、日本館の基本計画でも「いのちと、いのちの、あいだに」がテーマとして掲げられている。展示体験の柱としても「循環型社会」の一例として、「循環を見据えたものづくり」や「はかなく小さな生き物」といったバイオものづくりとの関係性が深いものが挙げられている。このため、本プロジェクトでは、実施者等による2025年大阪・関西万博との連携を推奨する。

(7) バイオものづくり由来製品の普及に向けた制度の検討

研究開発によって生まれた事例を通じて、表示ルールの検討や優れた技術や製品を目標として示し、業界に達成を促すような規制（トップランナー制度）、公共調達の活用などバイオものづくり由来製品の普及促進に向けた仕組み作りを経済産業省等において進める。

5. 実施者の採択

本事業における研究開発・実証の実施者は、NEDOが公募（必要に応じて、複数回実施）により採択する。公募に際して、実施者が応募可能な組み合わせは下記の6類型とする。ただし、類型3及び類型4については、事業開始後1回目のSG通過までに項目①の実施者をコンソーシアム等に組み入れ、類型1や類型2に移行することを応募及び事業継続の条件とする。なお、食品など規制やパブリックアクセプタンス等の関係から未利用原料の使用が適さない製品を製造する場合は、類型3や類型4での応募であっても項目①の実施者を加えて類型1や類型2に移行することは求めない。

また、類型5及び類型6については、応募の際に下記の条件を満たすことを求める。

○応募可能な類型

類型1：全研究開発項目を含む提案

類型2：研究開発項目①+研究開発項目③+研究開発項目④+研究開発項目⑤

類型3：研究開発項目②+研究開発項目③+研究開発項目④+研究開発項目⑤

類型4：研究開発項目③+研究開発項目④+研究開発項目⑤

類型5：研究開発項目①

類型6：研究開発項目②

○表：応募可能な類型

	類型 1	類型 2	類型 3	類型 4	類型 5	類型 6
項目①	●	●			※1	
項目②	●		●			※2
項目③	●	●	●	●		
項目④	●	●	●	●		
項目⑤	●	●	●	●	●	●

※ 1 : 類型 5 として応募する場合は、研究開発開始後 1 回目の SG 通過までに研究開発項目②～⑤の開発を行う企業テーマとの共同研究を行い、技術検証をすることを条件とし、条件を達成できない場合は研究開発を中止する。

※ 2 : 類型 6 として応募する場合は、微生物等の開発・育種のみの実施は認めない。

(1) 予算規模

研究開発項目①～⑤における開発・実証テーマについて、提案 1 件当たりの委託費、補助金額は原則として以下を上限とする。ただし、上記の予算規模では十分な研究開発が行えない場合であり、採択審査段階における社会実装・技術推進委員会の審査で認められた場合には、必要額を十分に精査した上で、上記を超える予算規模を認めるものとする。なお、これらの上限は、実施者の採択後、研究開発・実証の進捗や成果、情勢変化を踏まえた最新の事業化見通しとこれに向けた取り組み状況等に係る総合的な評価を踏まえ、SG 等で社会実装・技術推進委員会に認められたテーマの加速（予算の増額）をする場合はこの限りではない。また、社会実装・技術推進委員会による審査を踏まえて、研究期間、委託・補助の区分、補助率等に条件をつける場合がある。

① 未利用資源の収集・資源化のための開発・実証【委託・補助】

提案 1 件当たりの提案時の委託費と補助金額の合計は、原則として 200 億円以下とする。

補助の場合には、○/○の補助率を上限とする。

② 産業用微生物等の開発・育種及び微生物等改変プラットフォーム技術の高度化【委託・補助】

提案 1 件当たりの提案時の委託費は、原則として 180 億円以下とする。

補助の場合には、原則として補助金額 30 億円以下、○/○の補助率を上限とする。

③ 微生物等による目的物質の製造技術の開発・実証【補助】

提案 1 件当たりの提案時の補助金額は、原則として 800 億円以下とする。

TRL4～5（ベンチ～パイロット）に相当する技術開発については、○/○、TRL6（セミコマーシャ

ル）に相当する技術開発については、大企業は○/○、中小・ベンチャー企業は○/○、TRL7 以上（コマーシャル）に相当する技術開発については、大企業は○/○、中小・ベンチャー企業は○/○の補助率を上限とする。SG を通過する度に TRL が上昇すると考えられることから、補助率は SG を境に低減させる。

④ 微生物等によって製造した物質の分離・精製・加工技術の開発・実証【補助】

提案 1 件当たりの提案時の補助費は、原則として 300 億円以下とする。

本項目では、大企業については○/○、中小・ベンチャー企業については○/○の補助率を上限とする。

⑤ バイオものづくり製品の社会実装のための評価手法等の開発【委託】

提案 1 件当たりの提案時の委託費は、原則として 10 億円以下とする。

⑥ NEDO 業務の委託に係る費用

NEDO が実施する公募に係る事務や広報・調査等の業務を委託・外注するための費用は、原則として 10 億円以下とする。

(2) 採択方法

公募要領に合致する提案を対象に、採択審査を行った上で、実施者を採択する。採択審査は、施策目的の合致性や技術面・経済面等の観点（技術の実用化の観点を含む）から、NEDO もしくは NEDO が設置する社会実装・技術推進委員会が行う。NEDO は、採択審査の結果を経済産業省に対して報告し、経済産業省から承認を受けた後、提案の採否を速やかに決定し、提案者に対して審査結果を通知する。なお、採択に当たっては必要な条件等を付して条件付き採択とする場合がある。

採択審査は非公開であり、外部からの審査経過に関する問合せには応じないこととする。採択審査に当たって必要な場合には、提案者に対して、経済産業省または NEDO からヒアリング等を実施する。公募の締切から採択決定までの期間は、適切な審査を実施するため、十分な審査期間を確保するものとし、公募時に設定する。採択結果については、NEDO がホームページ等を通じて公表する。

6. 実施体制等

(1) 役割分担

本事業は、経済産業省が研究開発の方針作成等、NEDO が研究開発の進捗状況管理等、公募により採択された実施者等が研究開発・実証を担う。本事業の実施に当たっては、10 年以上の長期に

わたって適切に事業を管理するため、WG、経済産業省、NEDO、社会実装・技術推進委員会が緊密に連携し、透明性・実効性の高いガバナンス体制を構築する。

経済産業省は、WG の専門家等の意見を踏まえながら、本事業を実施するうえでの重要な方針（研究開発計画 等）を決定するとともに、NEDO への補助金交付（補助金交付要綱及び実施要領の作成、基金事業の管理等）、WG の事務局業務、バイオものづくりの事業化・バイオものづくり製品の社会実装に必要な環境整備、NEDO が行う担当プロジェクトの業務、担当分野の調査への協力及び研究開発の進捗や技術動向・市場動向等を踏まえ、必要に応じて NEDO や実施者等に対して指示を行う。

NEDO は、本事業を実施するための基金の設置及び当該基金の適切な管理・運用、経済産業省が決定する研究開発計画の改定に係る支援、事業の公募及び説明会に係る業務、実施者の選定に係る業務、事業の契約・助成金の交付・検査・支払い手続きに係る業務、事業の進捗管理及び事業推進支援に係る業務として、プログラムマネージャー（以下、「PM」という。）プロジェクトリーダー（以下、「PL」という。）、サブプロジェクトリーダー（以下、「SPL」という。）の選任、プロジェクトに対する技術面・事業面での専門家の助言及び社会実装・技術推進委員会の設置・開催、技術市場動向の調査（インテリジェンス機能）、プロジェクトのモニタリング・評価結果への対応、事業の広報・成果普及に係る業務、基金事業の実施状況・成果の把握、経済産業省への報告を行う。公募に係る事務や広報・調査等の業務の遂行に当たっては、委託・外注を行うことも可能とする。ただし、事業全体の企画及び立案並びに根幹に関わる執行管理部分については委託・外注を行ってはならない。

WG は、研究開発計画の審議、研究開発計画の変更の審議、経営面でのコミットメントの審査、プロジェクト実施企業等の経営層との対話を通じた指導・助言、プロジェクトの取組状況の確認・改善点の指摘、産業構造審議会 商務流通情報分科会 バイオ小委員会への報告、研究開発事業の事前・中間・事後評価を行う。

社会実装・技術推進委員会は、企業等からの研究開発提案の審査、プロジェクトに対する技術面・事業面での専門家の助言（年数回程度の開催）、企業等のプロジェクト実施計画の変更内容の審査・承認、SG におけるプロジェクトの継続・中止判断にかかる審査、WG にて指摘された改善点等をプロジェクトに反映するための助言を行う。

研究開発・実証の実施者は、実用化や社会実装を見据えて継続的な経営課題として研究開発・実証に取り組むとともに公募の提案書に当該研究開発・実証を組み込んだ中長期の事業戦略を提出する（将来の投資規模、市場獲得目標などを含む）。当該実施者は、原則として日本国内に研究開発拠点を有する企業等を対象とし、単独またはコンソーシアムで研究開発・実証を実施する。ただし、研究開発を実施する上で、国外にのみ研究開発拠点を有する企業や研究機関等の特別な研究開発能力・研究施設等を活用する必要がある場合には、当該企業・研究機関等と連携して研究開発に取り組むことができる。研究機関等が実施者となる場合には、企業等を主たる実施者として社会実装する場合及び本事業による研究開発成果によって自立運営を行うことやベンチャー企業を設立するなど自立化・事業化が見込まれる場合のみ応募可能とする。

また、我が国の産業競争力強化の観点から、我が国技術の国際競争力や海外における類似の研究開発動向を分析した上で、国内経済への波及効果が期待される場合には、海外の先端技術の取り込みや国際共同研究・実証を推進する。他方で、開発成果の社会実装に際しては、国内産業に十分な付加価値を生み出すことや用途、国外への技術流出リスク等について十分に留意する。具体的には、プロジェクトの主な実施場所¹⁵が国内であることに加えて、プロジェクト後の成果活用場所に国内を含むことを求めるほか、開発された技術が海外で武器に転用されないよう、プロジェクトの実施者に輸出管理体制の整備を求める等の安全保障上の配慮は当然として、海外企業がプロジェクトの実施者となる場合には、新たに取得する知的財産は NEDO との共有とし、当該海外企業と NEDO の持ち分の合計のうち半数以上の持ち分は NEDO に帰属させる¹⁶。

なお、本事業の実施に関する詳細（公募の進め方、PM の設置、採択審査における審査基準、SG 等を含む研究開発・実証の進捗状況管理の方法、調査・広報の内容 等）については、NEDO が経済産業省に相談の上、経済産業省が決定する。

また、NEDO が提案者及び実施者から受領した資料や営業秘密に係る情報（事業戦略、事業化計画や売上高 等）については、組織内の実施体制を適切に構築した上で、機密保持のために十分な措置を講じるものとし、必要に応じて経済産業省にも共有する。

(2) 研究開発の進捗把握・管理

NEDO は、研究開発の実施者、PM、PL 等と緊密に連携し、各開発テーマの研究開発の進捗状況を把握する。また、外部有識者等で構成する社会実装・技術推進委員会を組織し、定期的（年 1 回程度）に評価を実施し、開発目標の達成見通しを常に把握するとともに、予算の必要性や実施体制の妥当性を精査する。加えて、各開発テーマの研究開発の進捗状況、開発目標の達成見通し、成果の事業化の見通し等について、定期的に経済産業省に報告し、経済産業省からの指示に従い、必要に応じて、開発テーマ毎の予算配分の増加や縮小、実施体制の再構築等を行う。

また、研究開発を効率的かつ効果的に実施するため、研究開発・実証テーマ毎に設定した時期にて社会実装・技術推進委員会による SG を実施する。当該審査を通過しなかった開発テーマについては、審査を実施した年度内を目処に研究開発・実証を終了する。当該審査を通過した開発テーマについても、審査結果を踏まえ、必要に応じ、研究開発の加速、縮小、実施体制の変更、実施形態の変更（研究開発項目の変更）等を行う。なお、当該審査等の社会実装・技術推進委員会での評価に当たっては、研究開発・実証の進捗や成果、情勢変化を踏まえた最新の事業化見通しとこれに向けた取り組み状況、標準化戦略と戦略実施に向けた取り組み、費用対効果等に係る総合的な評価を行う。評価に当たっては、必要な条件を付した上での条件付き通過とする也可能とする。

¹⁵ 主な実施場所とは、研究開発・実証事業の実施に係る国費負担総額のうち過半数を占める活動が実施される場所とする。

¹⁶ 「委託研究開発における知的財産マネジメントに関する運用ガイドライン（令和 4 年 3 月改訂）」に基づく。

加えて、実施者は、他の研究開発テーマに裨益する共通基盤技術について、研究開発・実証テーマの垣根を越えて事業全体として研究成果の最大化に努めるものとする。本事業においては、有識者やNEDOからの意見も取り入れつつ開発を実施することが不可欠であることから、実施者は、NEDOや社会実装・技術推進委員会からの意見があった場合には、必要に応じて秘密保持契約や共同研究契約等の締結や実施計画の変更及び実施体制の見直しを行うことへ協力する¹⁷よう努め、実施者間の密接な連携を取ることとする。

(3) 調査広報

NEDOは、本事業で取り組む技術分野について、必要に応じて国内外の技術動向、政策動向、市場動向等について調査（本事業において委託事業として実施）を行い、研究開発成果の最大化に向けた方策を分析・検討する。また、NEDOは、シンポジウムの開催等を通じて、本事業の研究開発成果の普及に向けた広報に取り組む。

7. その他

(1) 研究開発成果の取り扱い

実施者は、研究成果の普及に努め、NEDOは、実施者による研究成果の広範な普及の促進に努める。

本事業の成果に依る知的財産や研究開発データの取り扱いについては、経済産業省が定める「委託研究開発における知的財産マネジメントに関する運用ガイドライン」及びその別冊である「委託研究開発におけるデータマネジメントに関する運用ガイドライン」に従うことを原則する。NEDOが委託を行って実施する開発テーマについては、開発テーマ又は開発テーマを構成する研究項目ごとにNEDO知財マネジメント基本方針に基づく知財運営委員会を委託先に設置し、知財運営委員会において、研究開発成果に関する論文発表及び特許等（以下、「知財権」）の出願・維持等の方針決定等のほか、必要に応じて、知財権の実施許諾に関する調整等がなされるよう、NEDO及び社会実装・技術推進委員会が助言・指導を行う。

(2) 実施期間

本事業の終了時期は未定とし、5年に1回、見直しを行う。

¹⁷ 実施者間の連携は、それぞれの実施者の合意に基づき行うこととし、実施者には可能な範囲での協力を求める。

(3) 中間評価・事後評価

中間評価は、本事業開始後、3年程度おきに経済産業省が行う。

事後評価は、本事業の終了後に経済産業省が行う。

(4) 研究開発計画の見直し

経済産業省は、研究開発の進捗や技術動向・市場動向等を踏まえ、必要に応じて、WGの議論を経た上で、研究開発計画（研究開発項目、研究開発期間、開発目標、実施体制等）を見直す。

<研究開発計画の策定・見直しの履歴>

・2023年 ○月 策定

収益納付額の計算方法

$$\text{収益納付額} = (A - B) \times C / D - E$$

- A : 収益額（補助事業に係る製品・部品等における営業損益等（売上高—製造原価—販売管理費等）の各年度の累計）
- B : 控除額（補助対象経費）
- C : 補助金確定額
- D : 補助事業に係る支出額（補助事業に要した経費と補助事業終了後に追加的に要した経費の合計）
- E : 納付額（前年度までの収益納付を行っている場合の当該納付額）

- (注 1) 相当の収益が生じた場合は、収益 [A] – 控除額 [B] > 0 となる場合をいう。
- (注 2) 収益 [A] の計算にあたって、製品・サービス等に対する補助事業の寄与が一部である場合は、公正妥当な寄与率を収益に乘じた額を用いる。例えば、寄与率には当該収益を得るために要した投資総額（当該製品・サービス等の生産・実現に寄与した産業財産権やノウハウ等を生み出すために当該時点までに要した開発等経費を含む）に当該補助事業に要した経費総額が占める割合を用いる。
- (注 3) 販売管理費等には、必要に応じ、補助事業に係る借入金の利息等金融費用を含むことができる（当該補助金に係る分として厳格に区分経理できる場合に限る）
- (注 4) 補助事業が複数年度に渡る場合は、補助対象経費、補助金確定額、補助事業に要した経費は、各年度の累計とする。
- (注 5) 中小・ベンチャー企業等において、補助事業に係る製品・部品等についての区分経理が難しい場合は、収益 [A] は企業全体の収益ベースに算出したみなし額を用いることも認める。