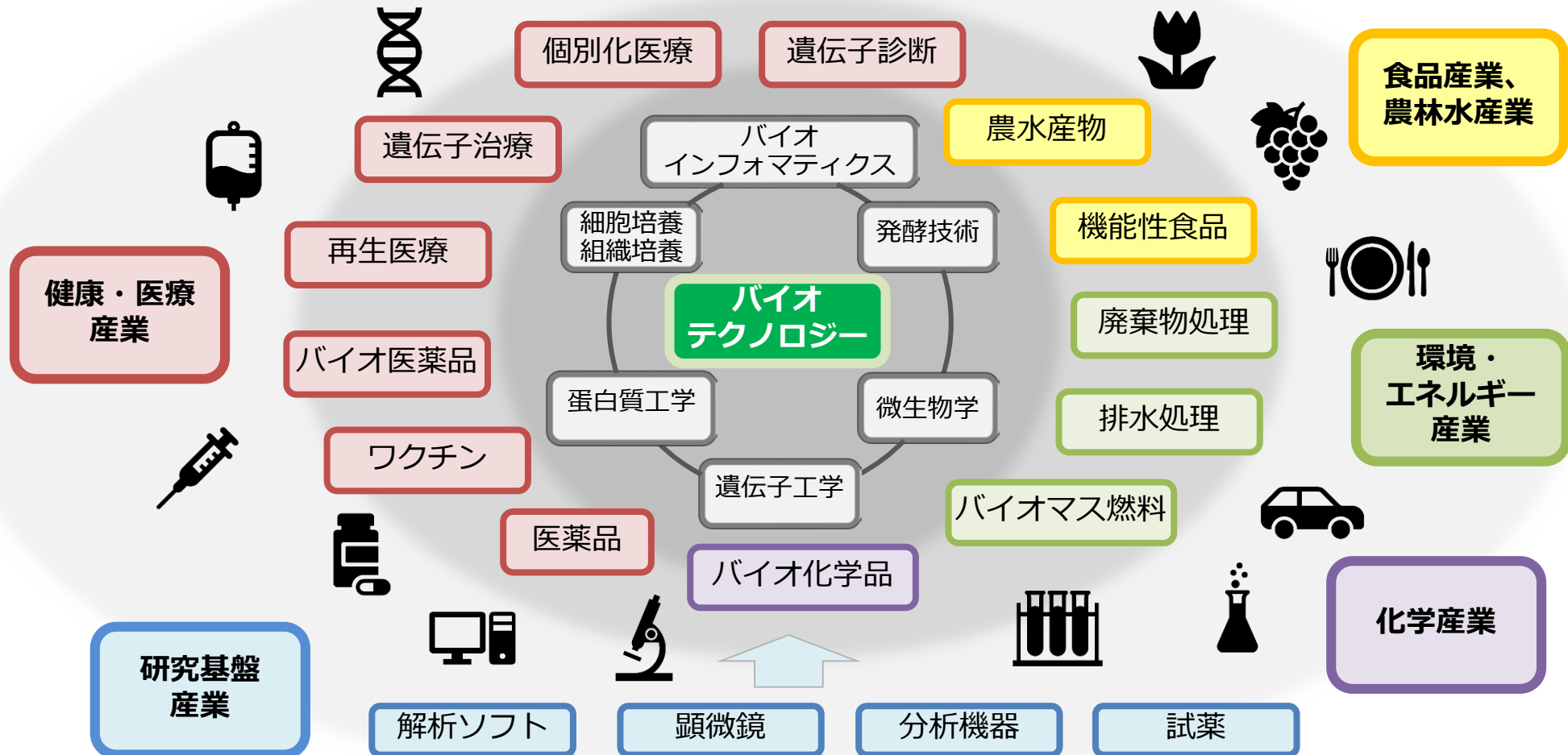


バイオテクノロジーが拓く 『ポスト第4次産業革命』

I. 基礎資料

バイオテクノロジーとバイオ産業

- **バイオテクノロジー**は、健康・医療産業、食品産業、環境・エネルギー産業、化学産業等、幅広い産業で活用され、付加価値の増大に寄与している。
- **バイオ産業**は、バイオテクノロジーを活用した産業群として広く捉えることができる。



合成生物学 (Synthetic Biology) の発展

- 生物機能のデータ化の進展により、合成生物学 (=ゲノム編集等により、代謝等の生物機能を人工的に設計した細胞等をつくる学問分野) が発展。
- 高度に機能がデザインされ、機能の発現が制御された生物細胞 (=スマートセル) を創出し、これまで利用し得なかった“潜在的な生物機能”を引き出し、利用することも可能に。

生物機能のデータ化の進展

ゲノム解読のコスト低下

DNAシーケンシングのコストは2005年の1/1万、ヒトゲノム計画時(1990年)の1/1000万に。

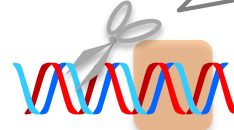
生物情報を安価にデータ化

ゲノム編集の技術革新

DNA合成コストは2000年の1/1000に低下。2013年初めには **クリスパーキャス** : **CRISPR/Cas** が登場。

生物機能の付加・発現が可能に

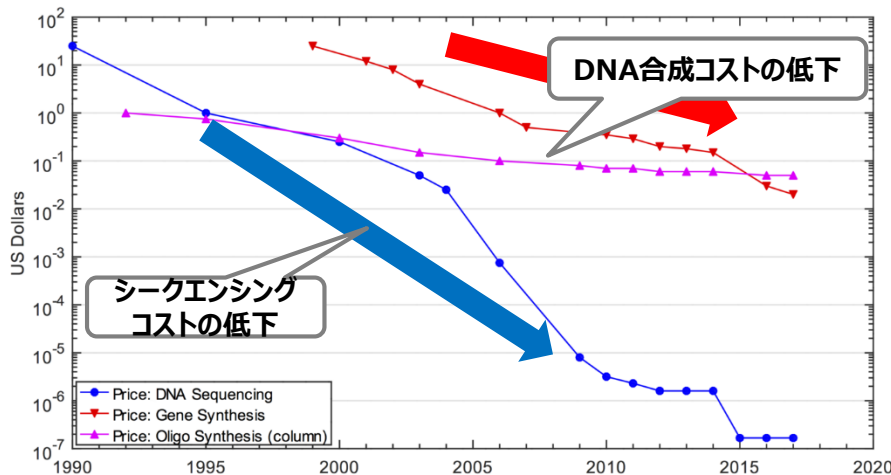
CRISPR/Cas9



IT/AI技術の発展

ゲノム配列と生物機能の関係を解明

Price Per Base of DNA Sequencing and Synthesis (circa 2017)



スマートセルの創出

ゲノムレベルでの設計
Design

遺伝子合成
ゲノム編集
Build

Learn
AI, IT技術を活用した学習

Test
ハイスループット
高精度評価

DBTLサイクル

スマートセル
(かしこい細胞)

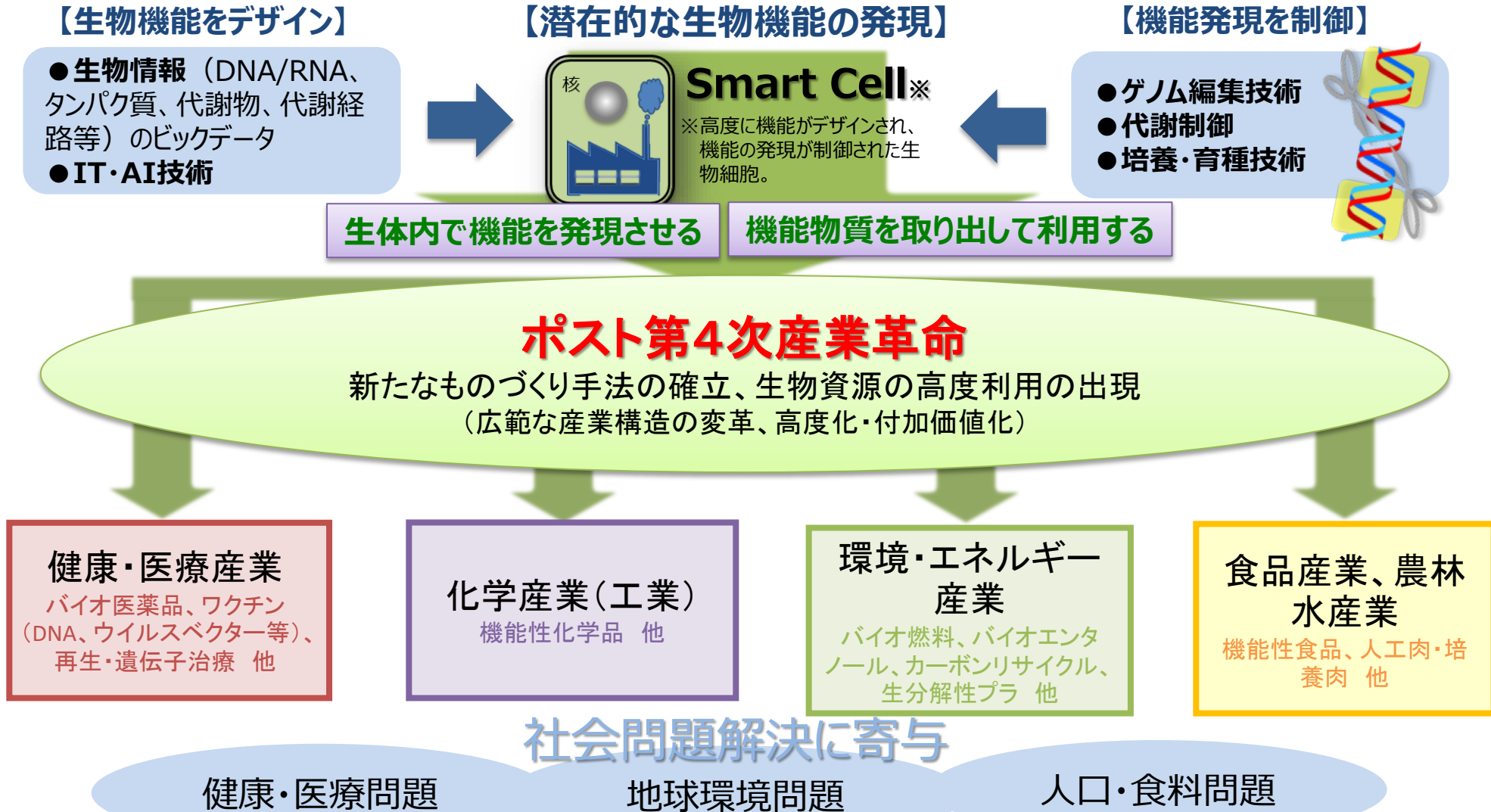
有用物質の生産性が大幅に向上



機能性ポリマーなど
高機能材料原料

バイオテクノロジーが拓く「ポスト第4次産業革命」

- 遺伝子改変により、高度に機能がデザインされ、機能の発現が制御された**生物細胞**（＝**スマートセル**）を利用し、産業を高度化・高付加価値化。社会問題解決にも貢献。



「第4次産業革命」から「“ポスト”第4次産業革命」

- ロボット（無機物）から生物細胞（有機物）へと“進化”

【第4次産業革命】

ロボット、IoT
(無機物)



IT、AI技術



【ポスト第4次産業革命】

遺伝子改変生物細胞
(有機物)



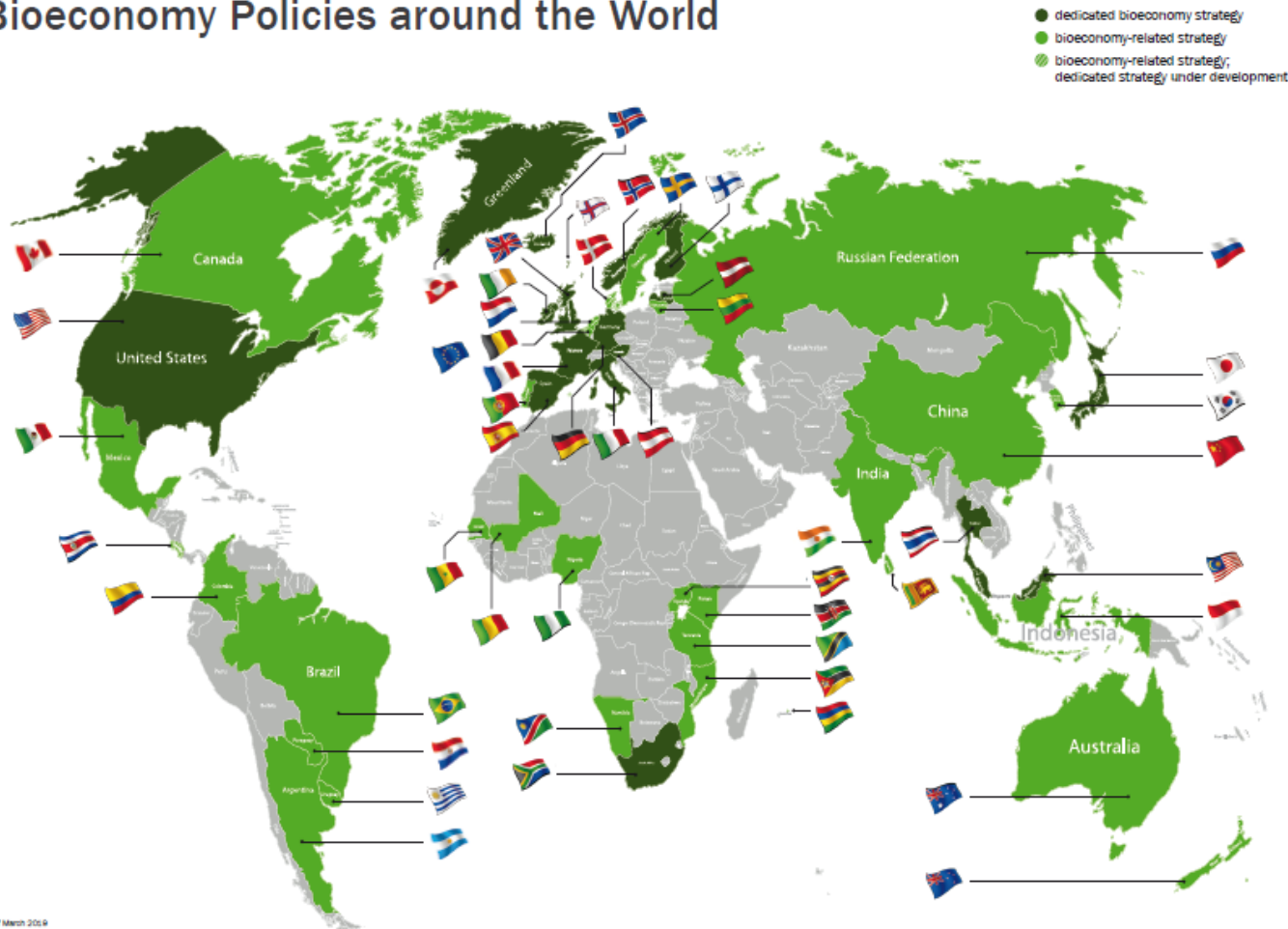
IT、AI技術

バイオエコノミーの機運の高まり

- OECDではバイオテクノロジーが経済生産に大きく貢献できる市場（産業群）としてバイオエコノミー（Bioeconomy）という概念を提唱。

バイオエコノミーに関する世界の動き

Bioeconomy Policies around the World



2018年までに世界49カ国がバイオエコノミーの発展に関連した戦略政策を策定している。



2018年にドイツで第2回 Global Bioeconomy Summitが開催され、70カ国以上が参加

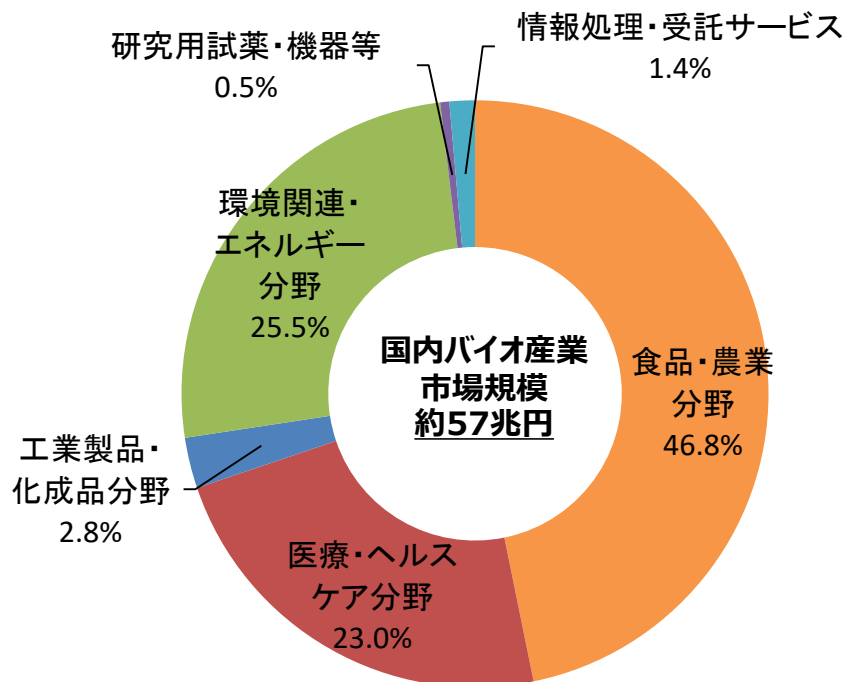
出典：“German Bioeconomy Council”

日本のバイオ産業の市場規模

- 日本のバイオ市場の市場規模は、バイオを広く捉えた場合には**57兆円**程度、ハイテク製品などに対象を絞り込んだ**狭義のバイオ市場**では**3.7兆円**程度とされている。

“広義”のバイオ産業の市場規模

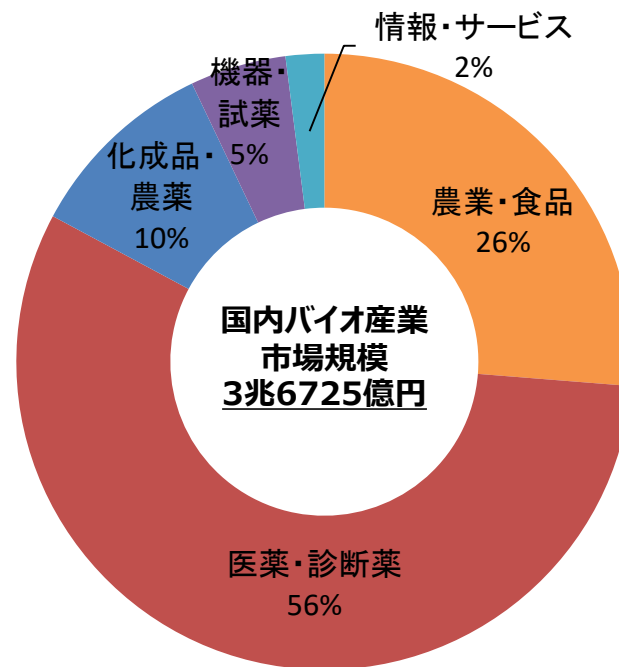
バイオ・生物機能関連テクノロジーを利用した、あるいは関連した製品・サービスについて、アンケート及び公的資料等の公表資料を用いて算出



(資料) NEDO「バイオ産業に関わる技術分野の研究開発動向・国際競争力分析及び国内バイオ産業の実態把握に関する調査」(2019年7月)より作成

“狭義”のバイオ産業の市場規模

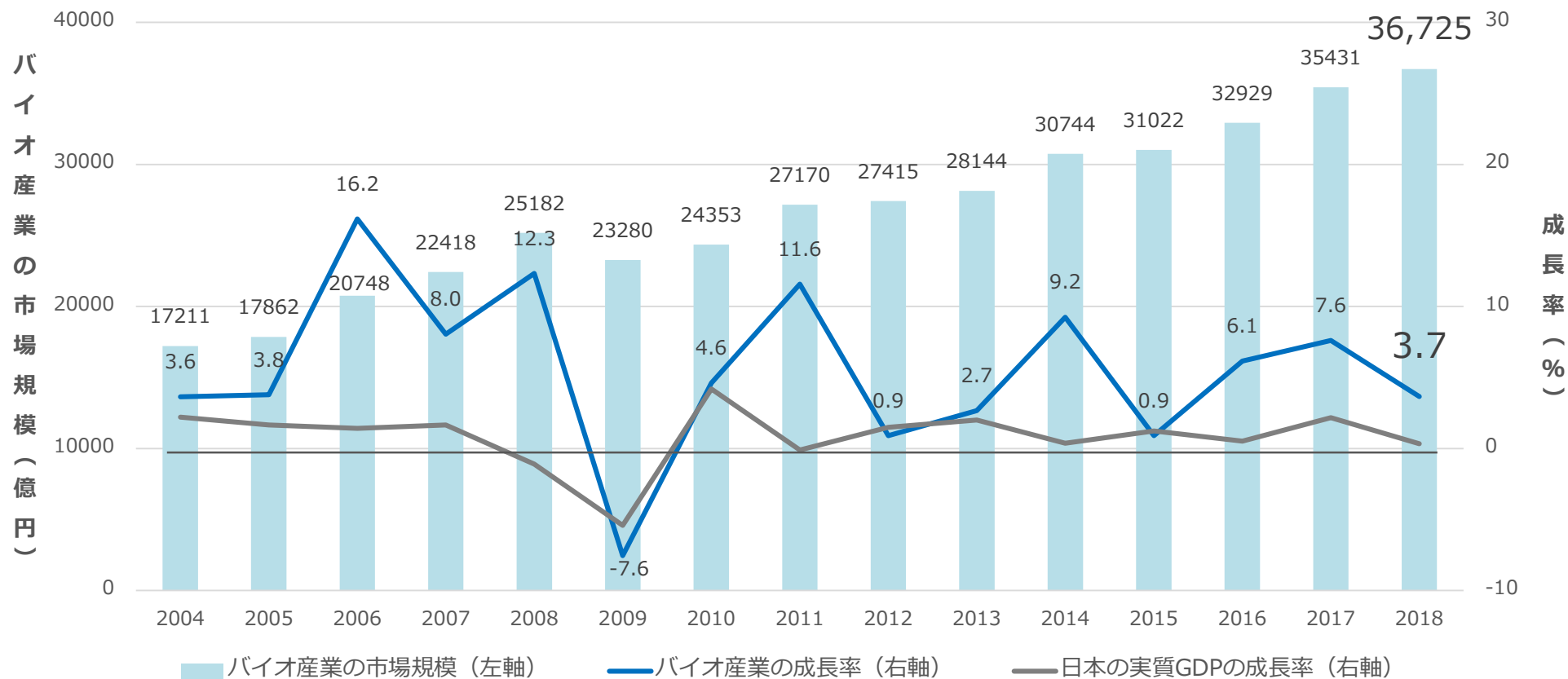
医療用品、組み換え動植物製品、化成品、機器・試薬など、バイオ分野の中でもハイテクな製品・サービスを特定して算出



(資料) 日経バイオ年鑑2019より作成

日本のバイオ産業の市場規模の成長率

- バイオ市場の成長率は、日本の実質GDP成長率を大きく上回る。

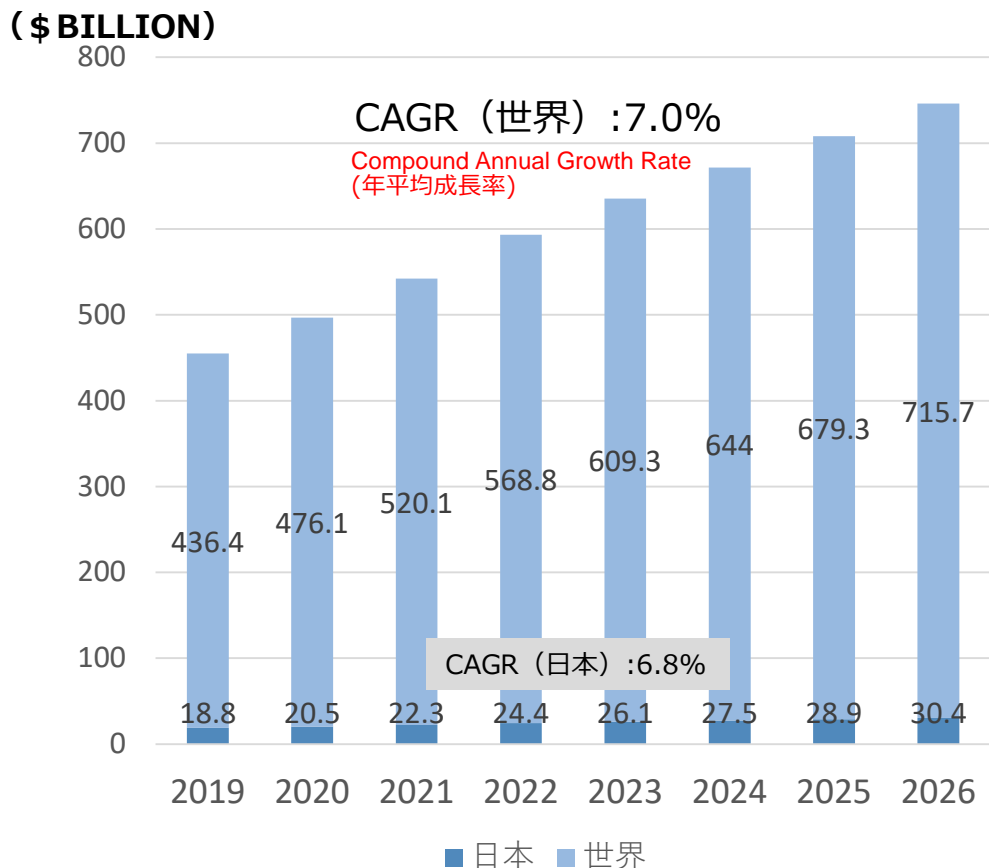


(資料) 日経バイオ年鑑、国民経済計算 (GDP統計)

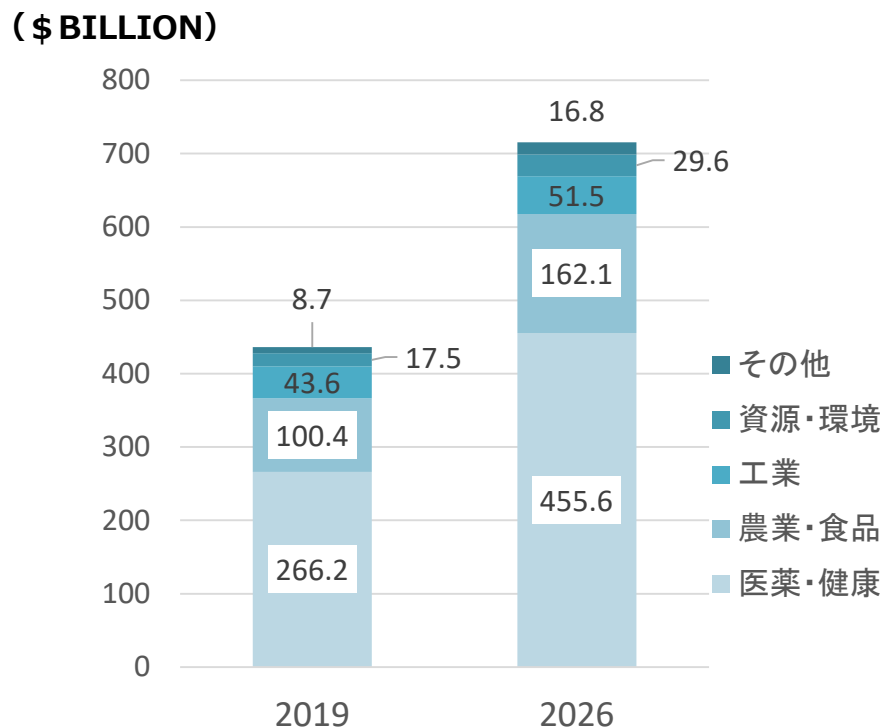
世界のバイオ産業の分野別市場規模と成長率

- バイオ産業は世界的な市場規模の拡大が予測されており（年平均成長率：7.0%）、日本でも**他産業に比べて高い成長が予測される**（年平均成長率6.8%）。
- 今後5年で見れば、**医薬・健康分野の伸びが大きい**と予測されている。

世界のバイオ産業市場規模の推移



世界のバイオ産業の分野別市場



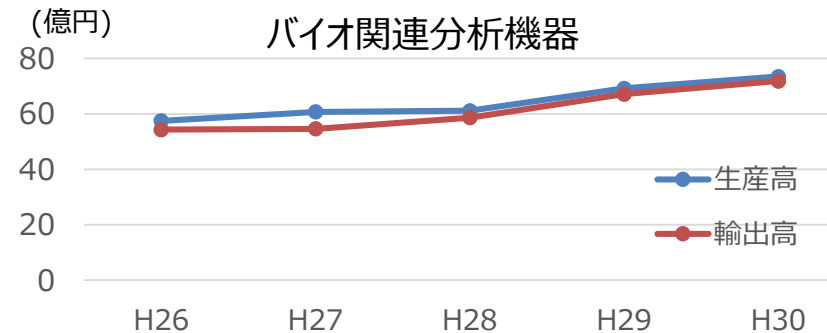
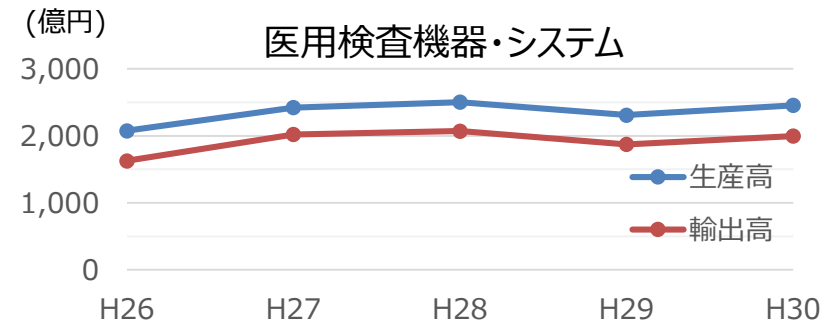
検査・分析機器における日系企業の強み

- **検査・分析機器分野**は、日系企業が特許出願件数上位を占めており、**日系企業に技術的な強み**がある分野である。過去、生産高は堅調で輸出比率も高く、今後も産業競争力を発揮することが期待される。
- 検査・分析機器は標準化と関係が深いことから、標準化戦略との連携も重要。

検査・分析機器市場における特許出願上位10社

順位	出願人	所在地	ファミリー数
1	日立製作所ハイテクノロジーズ	日本	1163
2	SIEMENS	ドイツ	1148
3	キャノン	日本	696
4	オリンパス	日本	680
5	島津製作所	日本	652
6	CARL ZEISS STIFTUNG	ドイツ	582
7	GENERAL ELECTRIC	米国	537
8	SAMSUN ELECTRIC	韓国	533
9	東芝	日本	479
10	ニコン	日本	462

バイオ関連の日系企業の検査・分析機器の生産高・輸出高



バイオ関連の主要プレイヤー

- 医薬品業界の売上上位10社のうち、米国が5社、スイスが2社。日本は1社のみランクイン。

医療用・一般用医薬品の売上高上位10社（2019年）

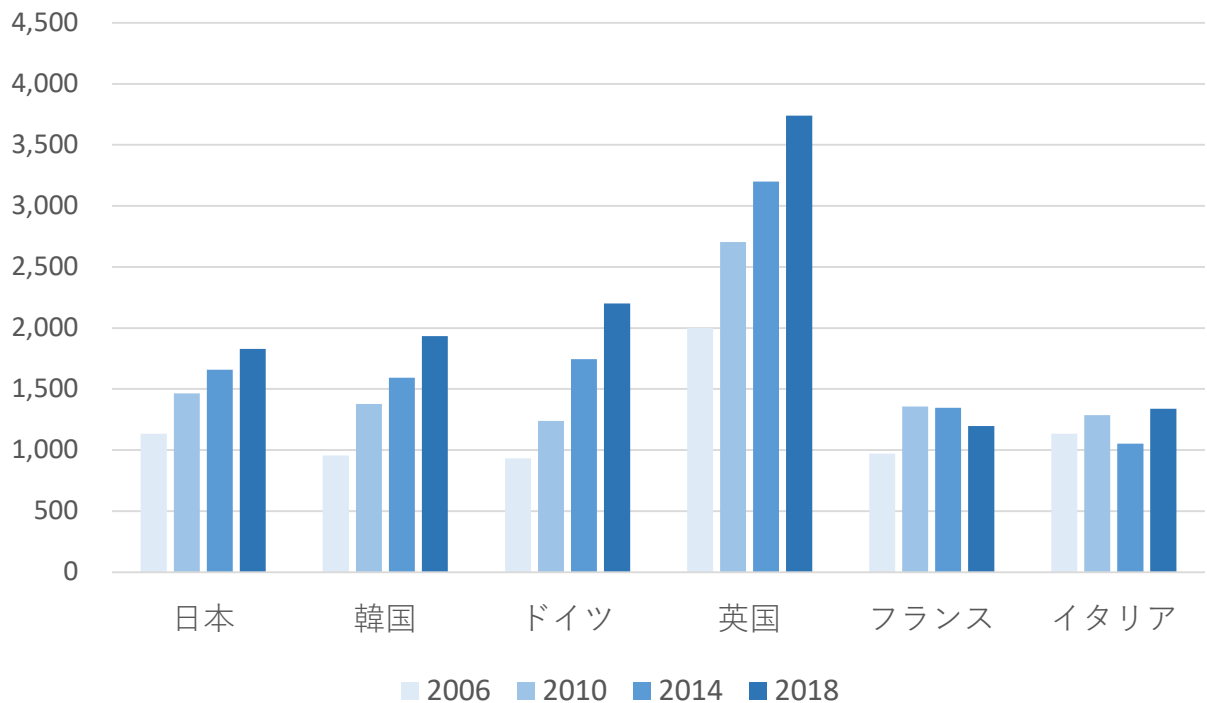
順位	企業名	国	売上高 (10億\$)
1	ロシュ	スイス	48.2
2	ノバルティス	スイス	46.0
3	ファイザー	米国	43.9
4	メルク・アンド・カンパニー	米国	40.9
5	ジョンソン&ジョンソン	米国	40.0
6	サノフィ	フランス	35.0
7	アッヴィ	米国	32.4
8	グラクソ・スミスクライン	英国	31.3
9	武田薬品	日本	29.1
10	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	米国	25.2

バイオ関連研究開発予算の比較

- **健康分野に対する日本の政府支出は増加傾向**にあるが、韓国・ドイツ・英国も増加傾向にあり、**健康分野の国際競争は激化**している。
- 特に、**米国政府の健康分野に対する政府支出は他の主要国と比較して突出**している。

健康分野の研究開発に対する主要国の政府支出

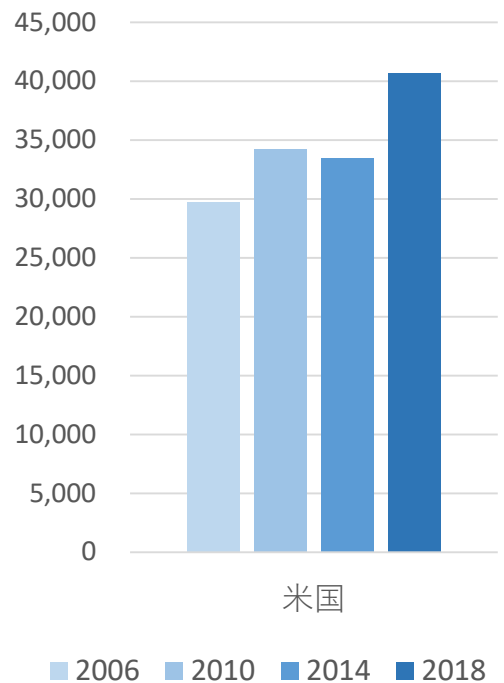
(百万ドル)



健康分野の研究開発に対する米国の政府支出

(軸の数値に注意)

(百万ドル)



バイオの基礎研究の国際競争力比較

- 日本の基礎生命科学における**基礎研究の国際競争力は低下傾向**にある。
- 特に、**被引用数が多い論文数の低下傾向が顕著**である。

順位	論文数			Top10%補正論文数		
	国・地域名	論文数	シェア	国・地域名	論文数	シェア
1	米国	90,275	34.7	米国	12,901	49.6
2	英国	21,316	8.2	英国	3,301	12.7
3	日本	21,293	8.2	ドイツ	2,611	10.0
4	ドイツ	20,626	7.9	フランス	1,758	6.8
5	フランス	14,293	5.5	カナダ	1,630	6.3
6	カナダ	13,530	5.2	日本	1,559	6.0
7	中国	12,637	4.9	イタリア	1,090	4.2
8	イタリア	11,554	4.4	オーストラリア	1,062	4.1
9	スペイン	9,763	3.8	オランダ	1,015	3.9
10	オーストラリア	8,787	3.4	スペイン	1,003	3.9
11	ブラジル	7,923	3.0	中国	959	3.7
12	インド	7,108	2.7	スイス	837	3.2
13	オランダ	6,928	2.7	スウェーデン	666	2.6
14	韓国	6,058	2.3	ベルギー	544	2.1
15	スウェーデン	5,262	2.0	デンマーク	467	1.8



順位	論文数			Top10%補正論文数		
	国・地域名	論文数	シェア	国・地域名	論文数	シェア
1	米国	109,176	28.2	米国	16,353	42.2
2	中国	65,476	16.9	中国	6,178	16.0
3	英国	28,588	7.4	英国	5,154	13.3
4	ドイツ	28,171	7.3	ドイツ	4,450	11.5
5	日本	21,270	5.5	フランス	2,783	7.2
6	ブラジル	18,616	4.8	オーストラリア	2,491	6.4
7	フランス	18,523	4.8	イタリア	2,480	6.4
8	イタリア	18,190	4.7	カナダ	2,436	6.3
9	カナダ	17,782	4.6	スペイン	2,078	5.4
10	インド	16,196	4.2	オランダ	1,935	5.0
11	オーストラリア	15,805	4.1	スイス	1,648	4.3
12	スペイン	15,523	4.0	日本	1,639	4.2
13	韓国	12,563	3.2	スウェーデン	1,239	3.2
14	オランダ	10,593	2.7	ブラジル	1,132	2.9
15	スイス	8,672	2.2	インド	1,083	2.8

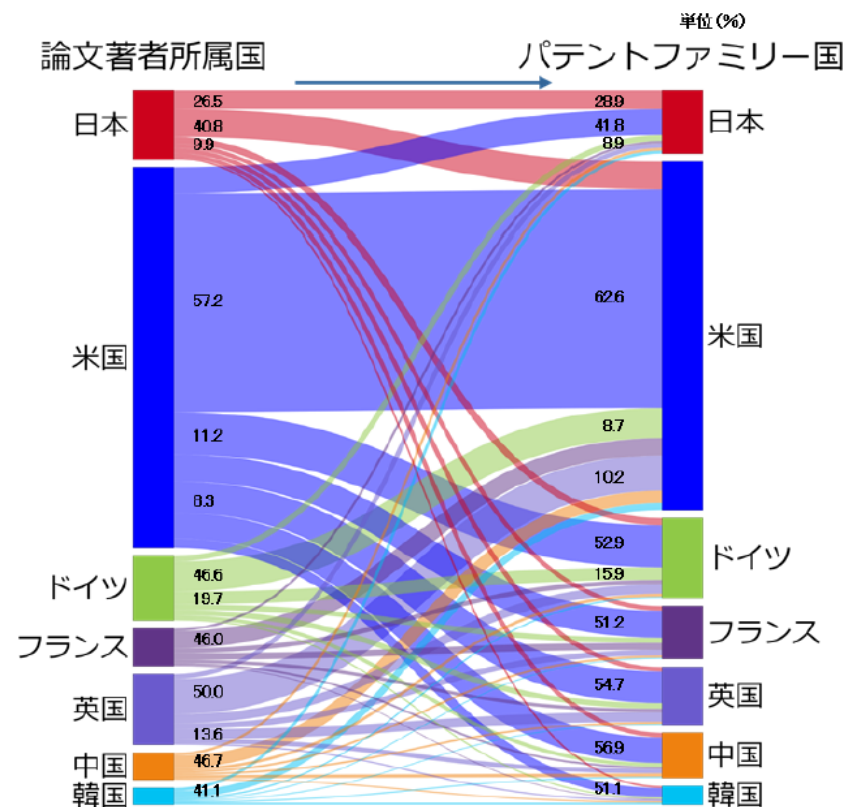
※Top10%補正論文数とは、被引用回数が各年各分野で上位10%に入る論文数の抽出後、実数で論文数の1/10となるように補正を加えた論文数。

※年の集計は出版年（Publication year, PY）

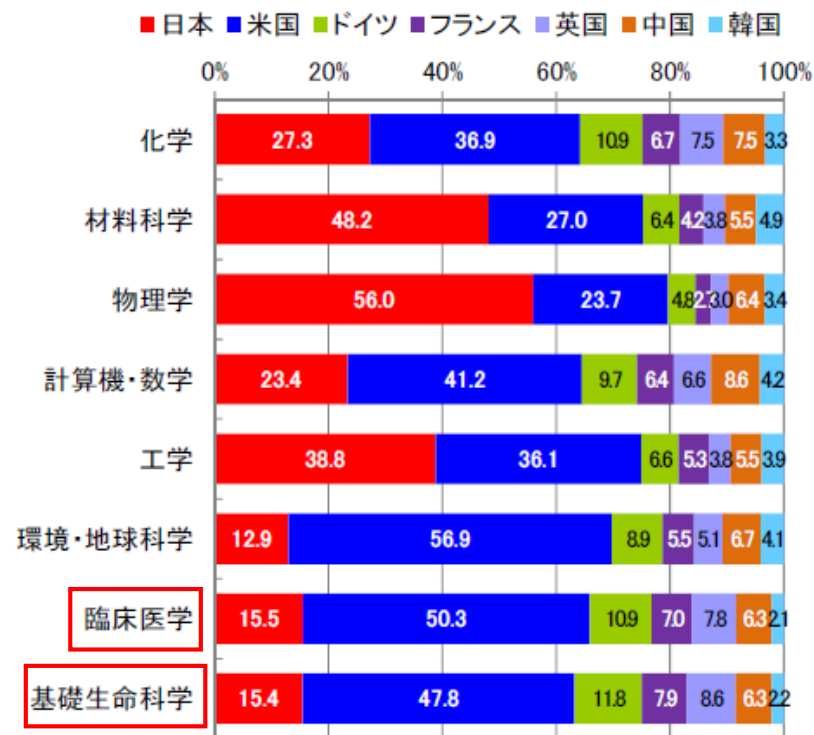
論文と特許化の関係

- 日本の論文は他国に引用されている割合が高く、特に**臨床医学**や**基礎生命科学**では**パテントファミリー***が多く**の国に及んでいる**。
- **日本の研究成果をこれまで以上に技術開発につなげる余地がある**。

主要国間の科学と技術のつながり



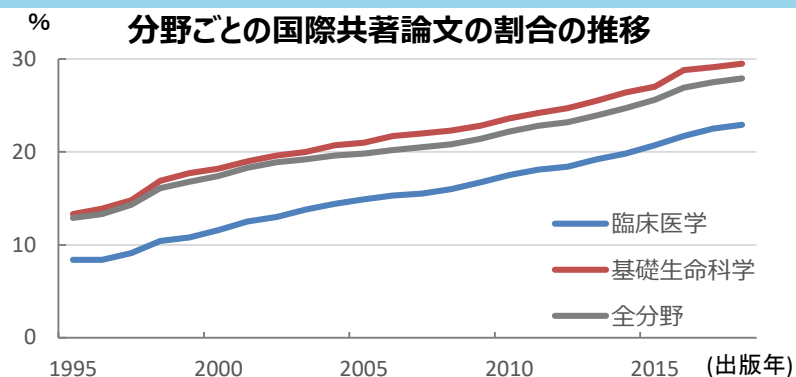
日本の論文と主要国のパテントファミリー*のつながり



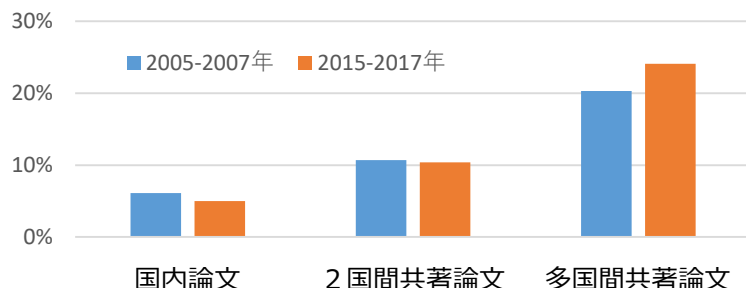
*パテントファミリーとは、ある出願番号を優先権主張して複数の国に出願されたグループ。

基礎研究の国際的なトレンド

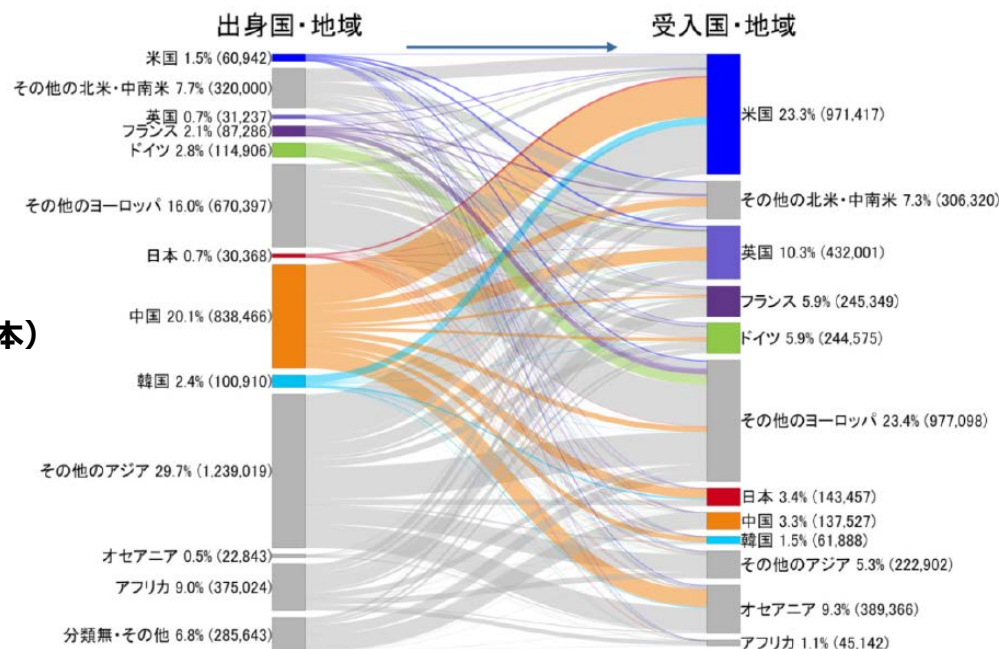
- **基礎生命科学、臨床医学等を含めた全分野において、世界的に国際共著論文の割合は増加傾向。**
- **日本国内の研究機関のみで執筆した論文よりも、国際共著論文の方が被引用頻度の高い論文の割合が高く、その傾向は顕著化。研究活動の国際化が進展。**
- **他方、日本の高等教育の留学数は、送出しと受入れともに主要国の中で下位。**



国内論文と国際共著論文におけるTop10%補正論文数の割合（日本）



高等教育レベル（ISCED2011レベル5～8）における外国人学生の出身国・地域と受入国・地域（2016年）



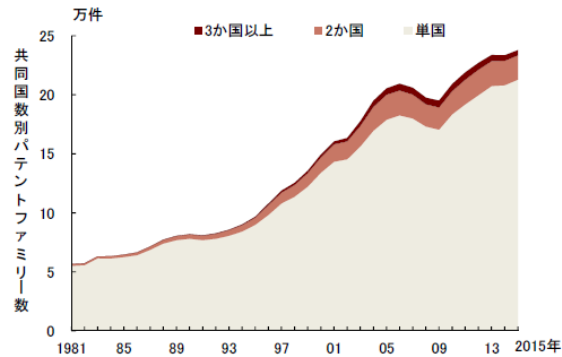
(出典) 文部科学省 科学技術・学術政策研究所、科学技術指標2020、調査資料-295、2020年8月、
 文部科学省 科学技術・学術政策研究所、科学研究のベンチマーキング2019、調査資料-284、2019年8月

特許出願の国際的な動向

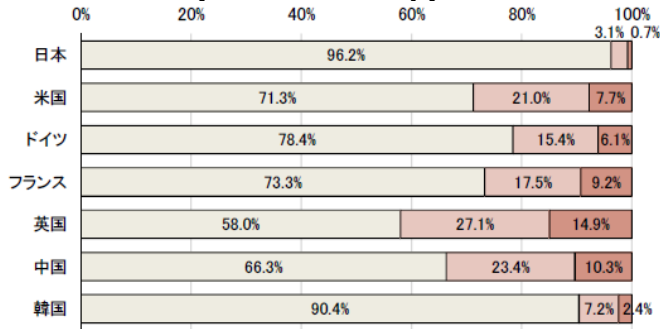
- バイオ分野に特化したデータではないが、特許出願においても、国際共同に出願が増加傾向にある。日本の国際共同出願の割合は先進国の中で下位。
- バイオ分野では中国の出願件数が増加傾向で、日本の出願件数は横ばい。

(自然科学系の研究全般に関して)

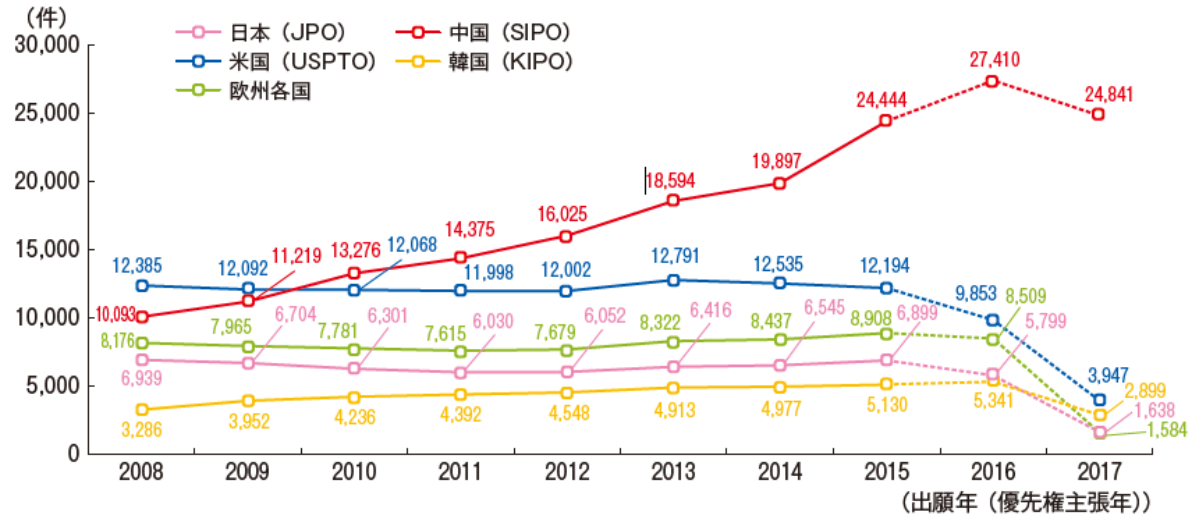
共同国数別パテントファミリー数 (世界)



主要国のパテントファミリーにおける国際共同国別割合 (2006-2015年)



「バイオテクノロジー」の出願国別出願件数の推移



(備考) 出願年 (優先権主張年) 2016、2017年のデータが十分でない可能性がある。

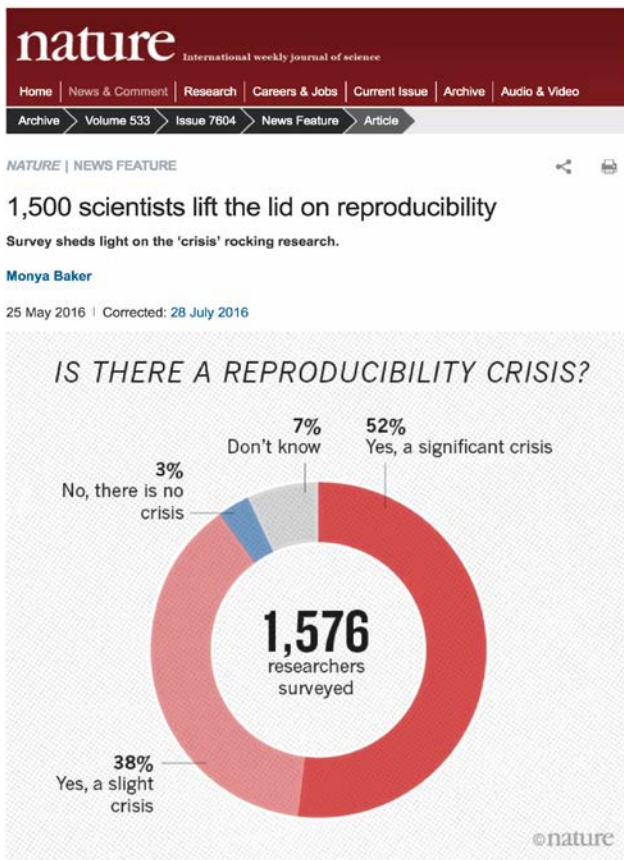
Ⅱ. 論点別資料

1. 自動化・ロボット化

バイオ分野の研究において解決すべき課題

- バイオ分野の研究開発は手作業により行われることが多く、そのことが**再現性の低さ**、**研究効率の低下**、**危険性による弊害等の課題**に繋がっている。

実験の再現性に関する科学者の意識



90%

「**深刻な問題**がある」

70%

「**実験の再現に失敗**したことがある」

99%

「**論文の実験記載が不十分**」

人の手で大量の実験をこなすことの弊害

再現性の低さ

- 手作業により実験条件が揺らぐため、実験結果が安定せず、原因と結果の関係も特定しづらい。
- 再現性の低さは、研究不正、成果捏造などの誘因の一つ。

研究効率の低下

- 優秀な人材の時間を、ピペット操作など単純労働で浪費。
- 人が想定する範囲でしか研究しておらず、思い込みが条件検討の非効率性に影響。

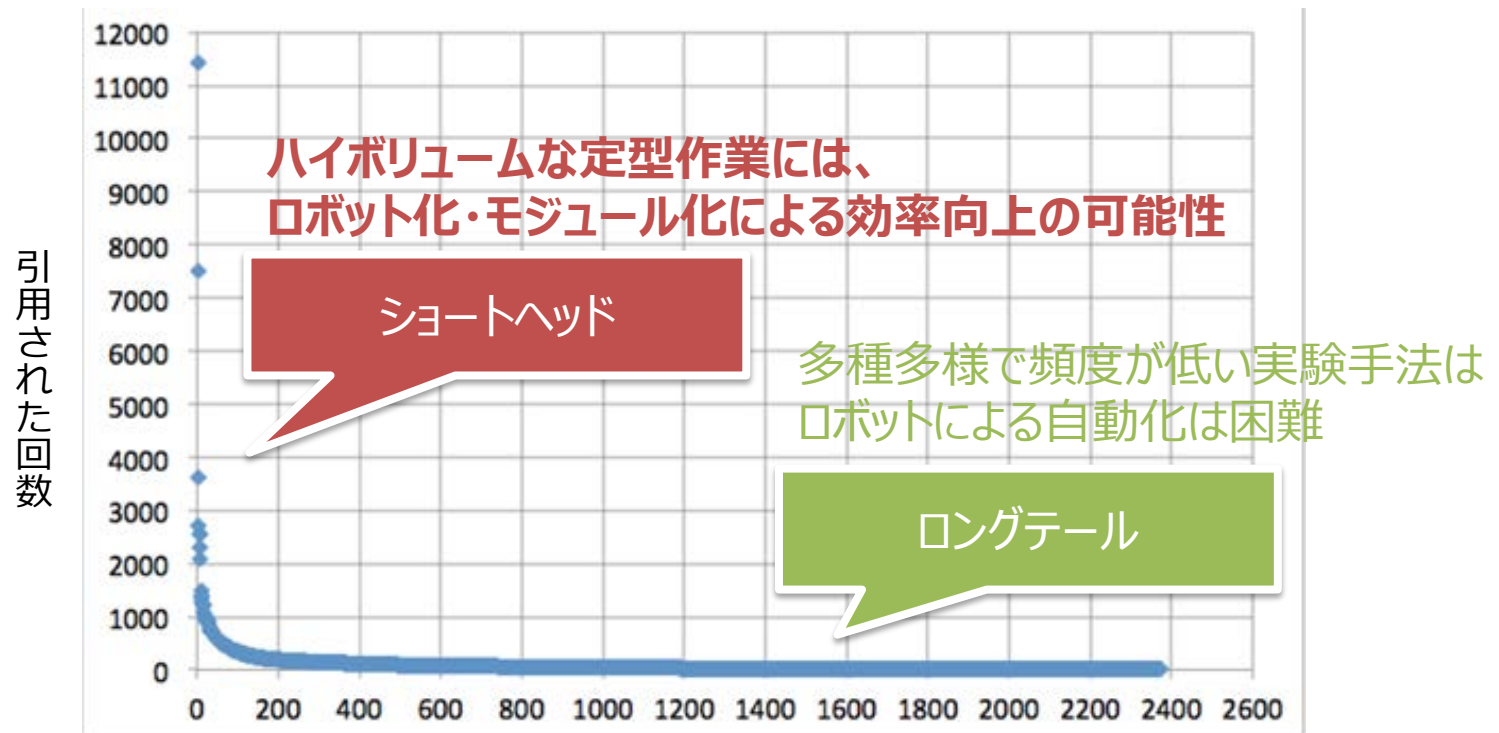
危険性による弊害

- 病原体など重大な危険が伴う研究も多く、実験場所も限られる。

バイオ分野における研究開発の自動化・モジュール化の可能性

- 生命科学の実験では、**1割の実験手法により、9割以上の論文が執筆**されている。このボリュームゾーンを対象とすれば、自動化・モジュール化は可能であると考えられる。
- 実験の自動化は、①**実験の効率化**、②**多様な人材のバイオ研究への参画**に加え、③**コロナ禍における遠隔・非接触の実験環境の実現**、に貢献する。

*Nature Protocols*に掲載された論文の被引用回数の分布



バイオ分野におけるロボット活用の事例（日本）

- **汎用ヒト型ロボット「まほろ」**は、ピペットマンのようなヒトが使う実験器具を扱うことができるために**特殊な器具の開発が不要であり、汎用性が高い**。バイオメディカル分野におけるベンチワークの自動化に主導的な役割を果たす可能性あり。
- しかし、日本では、このような自動化設備を導入している大学・研究機関・企業等はまだまだ数少なく、**自動化による実験の効率化の余地が大きい**。

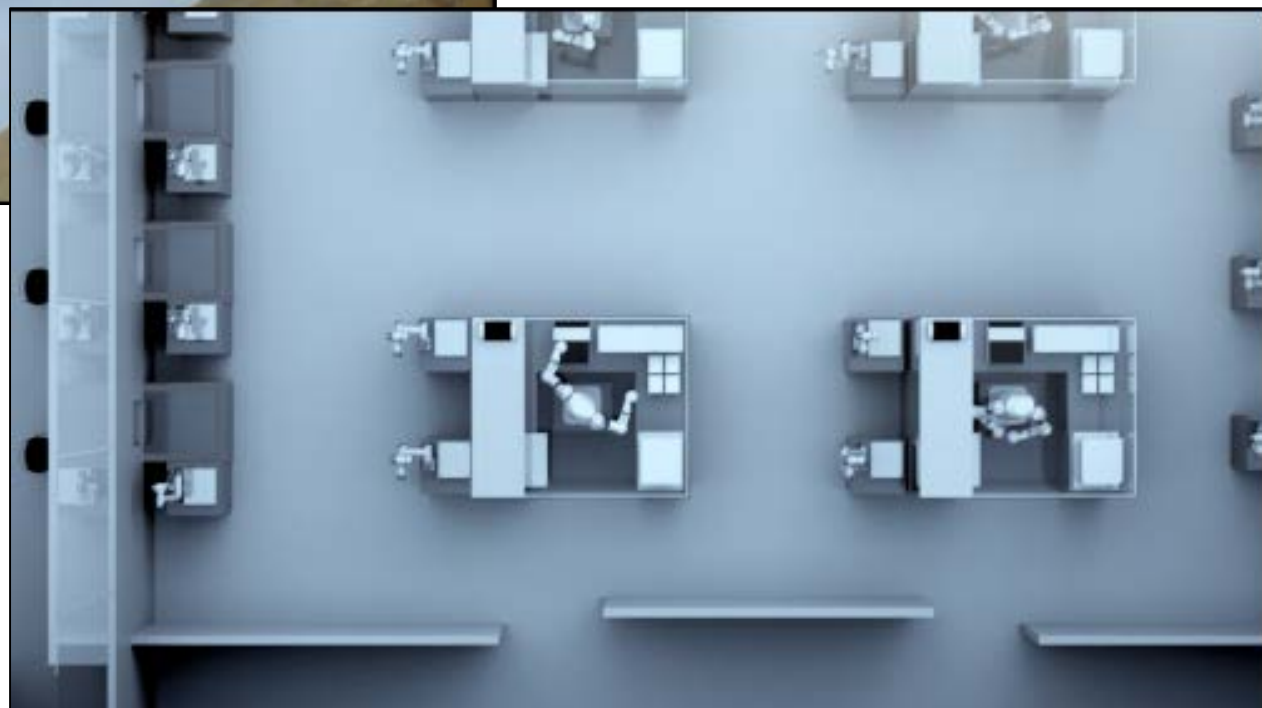


汎用ヒト型ロボット「まほろ」

「まほろ」の活用例

- 個別化医療に向けた、がん患者の遺伝子検査の自動化
- 創薬スクリーニング
- iPS細胞の維持培養
- 再生医療用細胞の製造
- マルチオミクス解析（ゲノム・プロテオーム・メタボローム）
- 感染性微生物・ウイルスを用いた検査

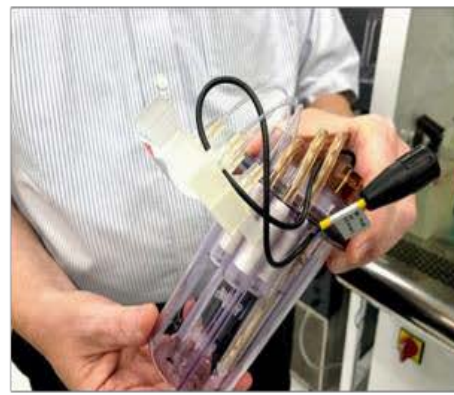
(参考) 完全ロボット化されたバイオ実験施設のイメージ



バイオ分野における自動化の事例（米国）

- Ginkgo Bioworks（米国）は、分注や、DNAのシーケンシング、発酵などの自動化装置を開発。合成生物の受託製造のプラットフォームビジネスも進めている。

ラボラトリーオートメーションシステム



医療分野における自動化の事例（ドイツ）

- ミルテニー社（ドイツ）は、改変遺伝子の細胞への導入プロセスを自動化する機器を開発。患者のベッドサイドで、患者の免疫細胞を取り出し、遺伝子治療薬を自動的に製造し、その場で注入。

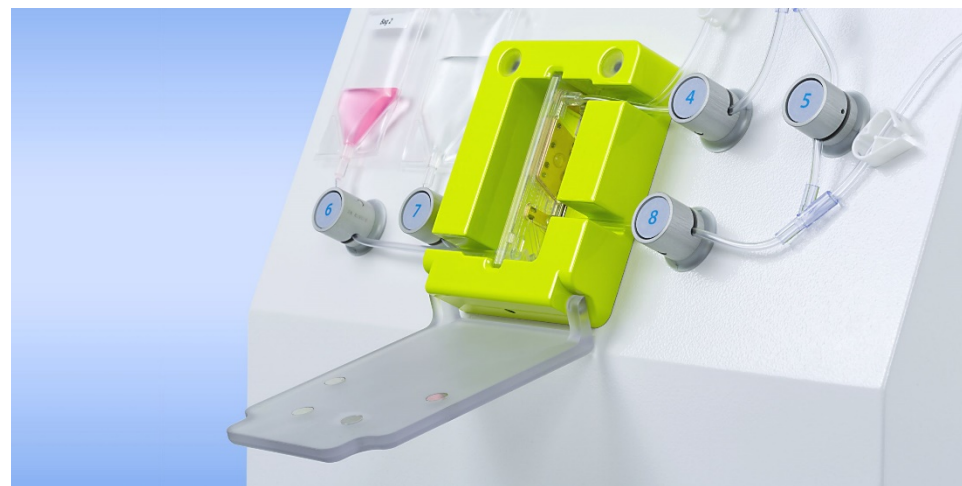


CliniMACS® Prodigy

- 改変遺伝子の導入操作から細胞の培養・分離までが自動化されている。
- 無菌プロセス、エレクトロレーションによるサンプリングの均質性が担保されている。
- ベッドサイドにおける遺伝子治療を可能とする。



Miltenyi Biotec



2. バイオ拠点の形成

世界の主要なバイオクラスター

- 米国・中国・欧州で、バイオテックやヘルスケアをテーマとしたグローバルバイオクラスターが形成されている。



海外の代表的なバイオクラスター



- 代表的なグローバルバイオクラスターでは、グローバルレベルの研究機関・企業・病院・投資機関などが有機的に連携。

ボストン（米国）

- グローバル**大手製薬会社**、AIやロボティクス分野の企業が立地する。マサチューセッツ総合病院などNIHから高額の資金を受ける**病院**も複数立地。
- MIT、ハーバード大学など**世界有数の大学**から、トップレベルの研究成果や研究人材が輩出される。
- ケンドル・スクエア地区周辺は、世界有数のスタートアップの集積地区であり、**バイオ系のスタートアップを多数輩出**。
- **投資家**などの支援機関も充実している。

ベイエリア（米国）

- 世界最大のIT系スタートアップの集積地区であるシリコンバレー周辺には、**バイオ系のスタートアップも多い**。
- スタンフォード大学では、臨床ニーズを掘り起こし医療機器を開発する「**バイオデザインプログラム**」が実施されており、医療機器開発のエコシステムが確立されている。
- 有力な工学部を有するスタンフォード大学やカリフォルニア大学が、**医工連携の強み**を発揮している。
- 経験豊富なベンチャーキャピタルも数多く集積している。

ロンドン（英国）

- 2014年、ケンブリッジ・オックスフォード・ロンドンの5大学が連携し、**ライフサイエンス分野の産業化を広域的に推進**する組織「**MedCity**」を設立。
- ロンドンのガイズ病院に、細胞・遺伝子治療分野のイノベーションセンター「細胞・遺伝子治療カタパルト」を設置。製造センターも備え、日本を含む**国内外の産学機関と連携**し、細胞・遺伝子治療の産業化を進めている。
- 2015年、生物学・物理学など**分野横断的な研究**を行う「フランス・クリック研究所」を開設。

サンディエゴ（米国）

- サンディエゴは**テクノロジー産業のイノベーションエリアとして急成長**を遂げている。
- 医学・工学に強いカリフォルニア大学サンディエゴ校（UCSD）や、世界的な研究機関（ソーク研究所、スクリプス研究所）が立地し、研究活動が盛んである。バイオ分野だけでなく、電子・情報産業等も集積。
- グローバル大手製薬や日系製薬企業も複数立地しており、**世界有数のバイオ業界コミュニティ（BIOCOM）**を形成。
- Illumina等**バイオ系ベンチャーも多数排出**。大手製薬による**バイオベンチャーの買収**が盛んに行われてきた。

バイオ製品の製造を担う拠点



- 海外では、試作段階から商用段階までの**製造を担う共用拠点の整備**が進んでいる。

	Fraunhofer 細胞治療・免疫学研究所 (ドイツ)	Bio Base Europe Pilot Plant (ベルギー)	Cell and Gene Therapy Catapult 製造センター (英国)
設立	2005年	2009年	2018年
段階	応用研究～ 試作段階	応用研究～ 試作段階	応用研究～ 商用段階
機能	<ul style="list-style-type: none"> ● がん、免疫疾患、感染症、神経変性症が主な研究領域。 ● 企業や研究機関等からの受託研究を行う。 ● GMPに準拠した臨床試験サンプルの製造、品質試験を実施。製造ライセンスの取得も支援。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 農作物、副産物等のバイオマスをバイオケミカル、バイオマテリアル、バイオ燃料等に転換する。 ● トレーニングセンターと連携し技術者の育成にも取り組む。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 細胞治療・遺伝子治療の研究の商用化を支援。 ● GMP基準に準拠した大規模生産が可能。
規模	<ul style="list-style-type: none"> ● 661名の従業員 ● 184件の産業界との連携 ● 3,440万€のプロジェクト収益 	<ul style="list-style-type: none"> ● 95名の従業員 ● 数トン規模までのスケールアップに対応 	<ul style="list-style-type: none"> ● 200人以上の細胞治療・遺伝子治療の専門家 ● 6億3000万€の投資 ● 7,700m²の製造拠点

(資料) Fraunhofer IZI ANNUAL REPORT 2019、Bio Base Europe Pilot Plant ウェブサイト、Cell and Gene Therapy Catapult Annual Review 2020

日本における主要なバイオクラスター（都市単位）

- 日本国内にも、ライフサイエンス、食品、環境、素材など多様な分野のバイオクラスターが存在する。大規模な集積エリアから小規模なエリアまで、規模も多様である。

*LS：ライフサイエンス

山形県鶴岡市

山形県鶴岡市・慶應義塾大学先端生命科学研究所で開発されたメタローム解析技術を基盤として、世界をリードするメタローム研究のメッカを目指す「鶴岡メタロームクラスター」を形成。

北海道

健康志向が高まるなか、道産食材などに含まれる機能性成分を使った「加工食品」を北海道の独自ブランドに育てるため、「北海道食品機能性表示制度」（愛称：ヘルシーD○）を開始。

京都府京都市

京都市産業技術研究所が中心となり、醸造に使用する酵母の開発、計測用酵素等を開発し、地場の中小企業へ供給。

神奈川県

神奈川県・健康寿命日本一に向け、「未病を治す」取組みを市町村・県民・企業・団体等の協力を得て実施。

兵庫県神戸市

ポートアイランドにおいて先端医療技術の研究開発拠点を整備し、産学官連携により、21世紀の成長産業である医療関連産業の集積を図る「神戸医療産業都市」を推進。

沖縄県

亜熱帯地域に特有な微生物等の地域資源が多様に存在しており、これら地域資源を活用した産業振興・既存産業の高度化・新産業創出を目指す。



地域	地域	プロジェクト名・クラスター名	主な分野			
			LS	食品	環境	素材
北海道	北海道	北海道バイオ産業成長戦略	○	○		
	帯広市	十勝バイオマス産業都市構想		○	○	
東北	青森県	あおもりグリーン&ライフ・シナジーイノベーション	○			
	福島県	福島次世代医療産業集積クラスター	○			
	山形県	山形県バイオクラスター形成促進事業	○	○		○
関東	川崎市	殿町国際戦略拠点キングスカイフロント				
	藤沢市	湘南ヘルスイノベーションパーク				
	静岡県	ファルマバレープロジェクト	○			
中部	富山・石川・福井	北陸ライフサイエンスクラスター	○			
	三重県	みえメディカルバレープロジェクト	○			
	三重県	バイオリファイナリー研究会			○	○
近畿	大阪府	関西バイオクラスタープロジェクト	○			
	神戸市	神戸医療産業都市	○			
	長浜市	長浜バイオクラスターネットワーク	○			
中国	岡山県	おかやまグリーンバイオ・プロジェクト			○	
	真庭市	真庭市バイオマスリファイナリー			○	○
四国	香川県	かがわ希少糖プロジェクト		○		
九州	福岡県・久留米市	福岡バイオバレープロジェクト	○	○	○	
	協議会	九州地域バイオクラスター計画		○		

日本の代表的なバイオ集積エリア

- 日本国内には、医療機関を中心とした拠点、各企業の研究機能を集めた拠点、企業間のネットワーク強化を目的とした拠点などが存在する。

神戸医療産業都市

- 震災後の神戸市経済の復興事業として開始。
- 構想開始から20年が経過、2018年時点で約**350の企業・団体が進出、雇用者数9,400人**の日本最大級のバイオメディカルクラスター。
- 医療機器開発支援サービスにより2018年までに**49件の製品が上市**。
- **大学・公的研究機関・医療機関も多く立地**。



殿町国際戦略拠点 キングスカイフロント

- 羽田空港と近接し、国内外へアクセスが良好
- 面積は約40ha、就労人数は約4,700人、立地機関数は67機関。
- 主な分野は、健康・医療・福祉、環境
- 規制緩和・財政支援・税制支援等の様々な優遇制度の活用が可能。



(写真は川崎市より提供)

湘南ヘルスイノベーションパーク

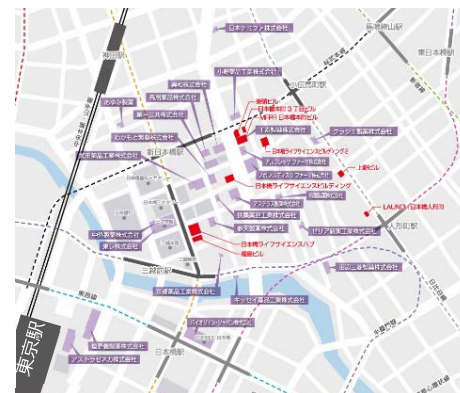
- 武田薬品工業が湘南研究所を開放して設立した企業発のサイエンスパーク。
- **国内最大級の研究施設を備える**。(約30haの床面積に合計76のウエットラボ)
- 製薬企業、次世代医療、AI、行政、VCなど幅広い業種や規模の産官学が結集。



(C)Shonan Health Innovation Park

LINK-J

- 三井不動産が中心となり東京・日本橋エリアでライフサイエンスの研究・産業の交流を促進。
- 2020年の特別会員数は441、大阪にも拠点を開設するなど**国内最大級のネットワークを保有**。



※日本製薬工業協会の加盟企業を紫、三井不動産のライフサイエンス拠点を赤でマップしている (LINK-J調べ)

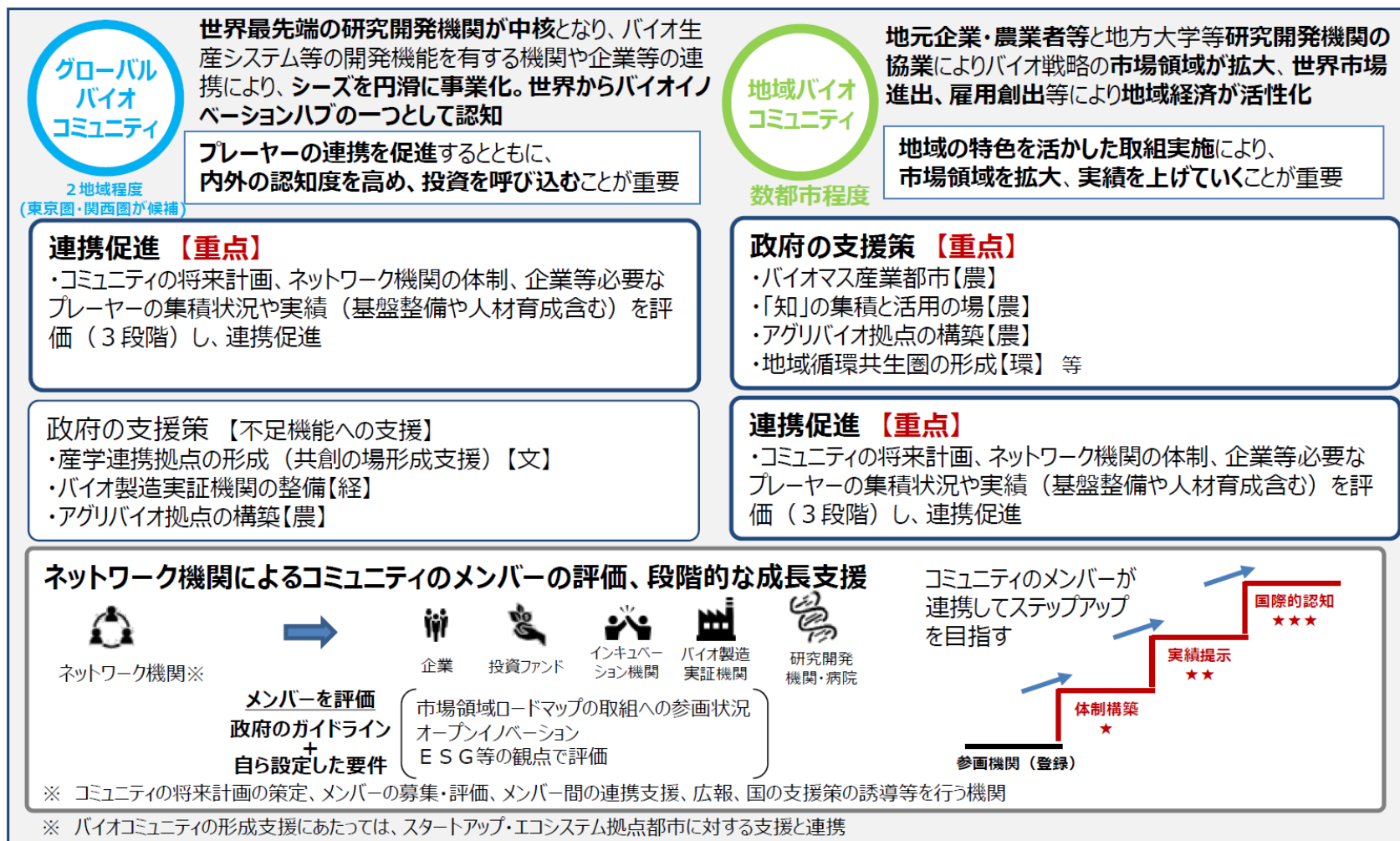
バイオ拠点の類型

- 都市レベル～地区レベル～施設レベルまで多様な規模のバイオ拠点が存在する。
- バイオ拠点が持つ機能も、共同研究・ネットワーキング・サプライチェーンなどと多様である。

規模	類型	概要	例
大規模 (都市)	世界有数のバイオ事業者が 集積する都市	<ul style="list-style-type: none"> ● 世界有数の研究機関・大手製薬会社・バイオベンチャー・支援機関の集積が、さらなる集積の好循環を生む 	<ul style="list-style-type: none"> ● Boston ● Silicon Valley ● London
中規模 (地区)	研究機関・医療機関が中核的 な機能を発揮するエリア	<ul style="list-style-type: none"> ● 基礎研究から臨床応用までの橋渡しがスムーズになる 	<ul style="list-style-type: none"> ● 神戸医療産業都市
	研究開発型のバイオテック企 業が集積するエリア	<ul style="list-style-type: none"> ● ベンチャー企業から大企業まで、民間企業間の交流が新事業展開を促進する 	<ul style="list-style-type: none"> ● 湘南アイパーク ● 殿町国際戦略拠点キングスカイフロント
小規模 (施設)	アンダーワンルーフ型の大型 研究拠点	<ul style="list-style-type: none"> ● 多数のラボが集まり、ビッグサイエンスやオープンサイエンス（異分野連携・国際連携・産学連携）を促進する ● 高額機器を共用利用して研究コストを低下 	<ul style="list-style-type: none"> ● Broad Institute ● Francis Crick Institute ● Fraunhofer 細胞療法・免疫学研究所
	応用研究や試作開発に関する 共同利用施設	<ul style="list-style-type: none"> ● 共用利用によってパイロット生産のコストを低下させる 	<ul style="list-style-type: none"> ● Cell and Gene Therapy Catapult 製造センター ● Bio Base Europe Pilot Plant
ネット ワーク型	オフィス街におけるネットワー ク拠点	<ul style="list-style-type: none"> ● ラボ同士よりもオフィス同士のネットワーキング機能が中心。 	<ul style="list-style-type: none"> ● LINK-J

「バイオ戦略2020」における拠点化の位置付け

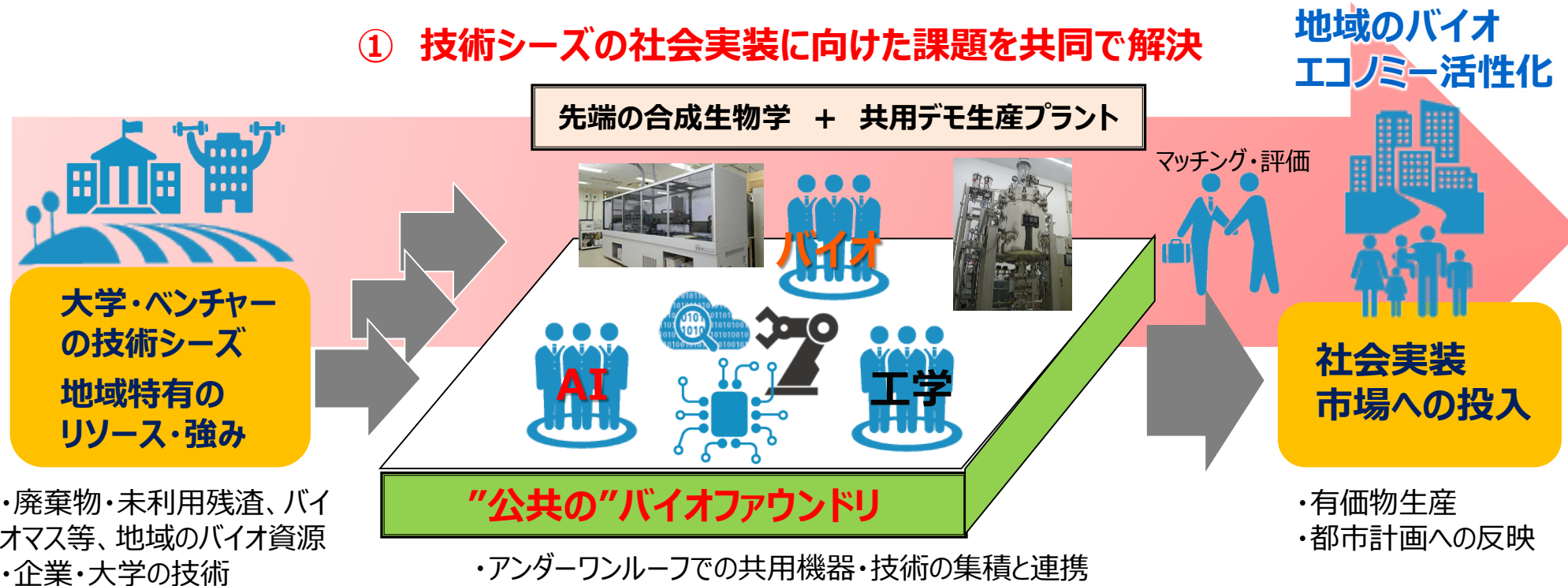
- 「バイオ戦略2020」（内閣府）では、世界最先端の研究開発機関が中核となる「グローバルバイオコミュニティ」と地元企業・農業者等と研究開発機関の協業が生む「地域バイオコミュニティ」のネットワーク化により、各バイオコミュニティが有効に機能する将来を目指す。



各省の拠点化の取組例①（経済産業省：バイオファウンドリ基盤技術の確立）

- バイオファウンドリは、合成生物学等の技術開発に必要な装置群を集積したパッケージ。
- 遺伝子改変と細胞培養を一体化した**公共のバイオファウンドリ構築**によりバイオものづくりの社会実装を妨げる課題を解決する。バイオファウンドリが担う役割は次のとおり。
 - 1) 技術シーズを実証する場としてのデモプラント
 - 2) 異分野が融合し**イノベーションの源泉**となる「ハブ」として機能する拠点

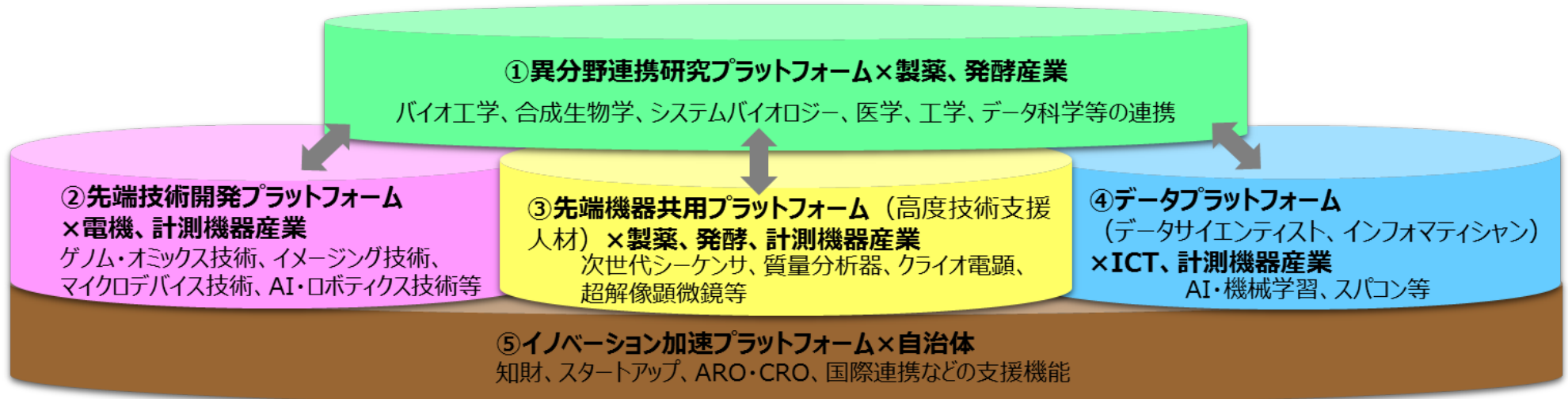
① 技術シーズの社会実装に向けた課題を共同で解決



② 異分野の産学官が共創する「ハブ」として機能

各省の拠点化の取組例②（文部科学省：産学共創拠点の形成）

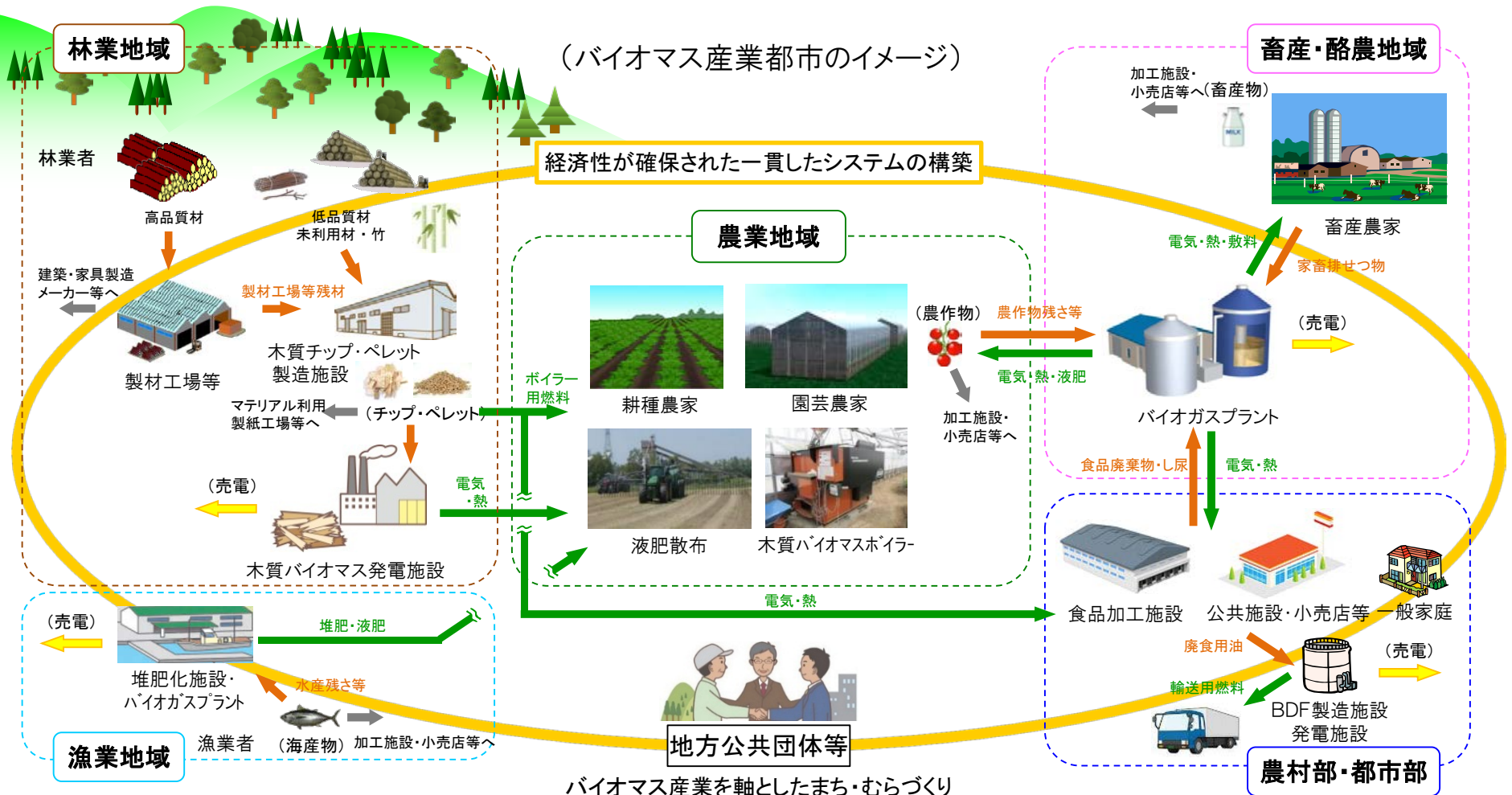
- グローバルに産業競争力を維持していくためには、民間企業、大学等、スタートアップ、地方自治体等の多様な主体や活動の様態に応じた知識集約型社会を見据えたイノベーション・エコシステムを産学官で共創することが必要。
- 5つのプラットフォームを共創の核とし、エコシステムの吸引力・駆動力として協働し、持続可能な共同研究体制を構築する。



- 実施主体：JST
- 令和2年度 政策重点分野：量子技術、環境エネルギー、バイオ
- 採択予定件数：バイオ分野で2件程度
- 委託費の規模：最大1億円／年度・件 程度
- 実施期間：最長10年度 ※令和3年度中に継続可否を判断。

各省の拠点化の取組例③ (農林水産省：バイオマス産業都市)

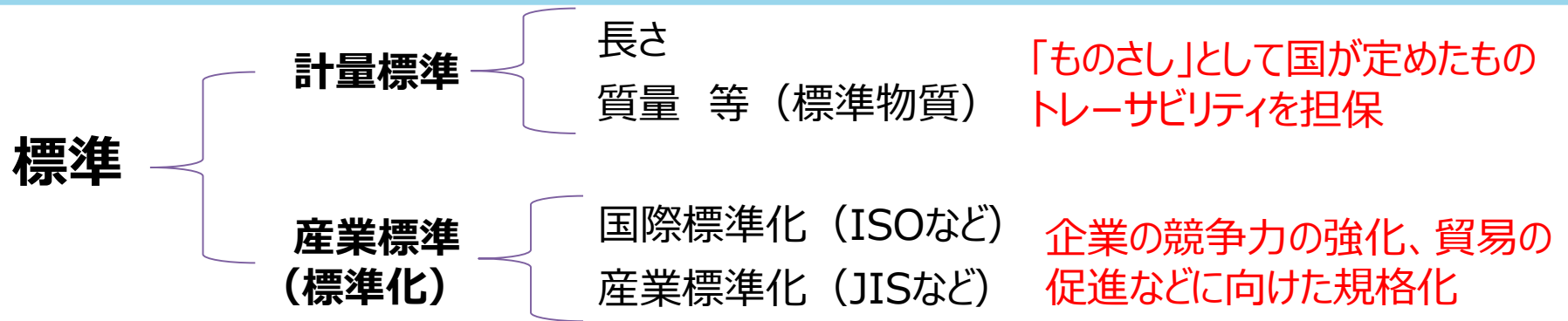
- **バイオマス産業都市**とは、経済性が確保された一貫したシステムを構築し、地域の特色を活かしたバイオマス産業を軸とした環境にやさしく、災害に強いまち・むらづくりを目指す地域のこと。



3. 標準物質・認証制度整備

バイオ分野における「計量標準」及び「産業標準」

- 「計量標準」は、分析を行うための「ものさし」として国が定めたもの。また、「産業標準（標準化）」は、「やり方」や「言語・定義」をISOやJISとして統一化・規格化すること。
- バイオ分野の標準については、他の工学分野では見られない特徴を有する。



標準に関するバイオ分野の特徴

- 標準物資となる主な対象物質は、**構造が複雑な高分子**（核酸、タンパク質など）
- 遺伝子配列や細胞形状など、**化学定量できない例も多い**。
- 生き物が対象であるため、**経時的変化が著しい**。
- 揺らぎが大きく、**同一サンプルを準備することが難しい**。
- 細胞など、**均質な標準物質を作ることが難しい**。

「計量標準」に関する取組の例 【核酸標準物質①】

- 産総研は、国際単位系（SI）にトレーサブルな**核酸認証標準物質***を開発。
（* 標準物質には、**認証標準物質（CRM）**、**標準物質（RM）**、企業独自の**インハウス標準**がある。）
- 次世代シーケンサーやマイクロアレイにかける配列やコピー数が**未知の検体に核酸標準物質を混合**することで、検体のトラッキングや実験機器の動作確認、データの正規化などが可能になり、**結果の信頼性が向上**。
- **PCR等の遺伝子検査機器のコントロール試料**として、手技の妥当性の確認、機器の不具合等による結果の誤判断が防止できる。

次世代シーケンサー



Illumina HPより

- 検体のトラッキング
- 実験条件の検証
- データの正規化

核酸標準物質



国際単位系(SI)にトレーサブルな核酸認証標準物質

核酸標準物質を混合

PCR装置



計測の妥当性評価等に標準物質を利用

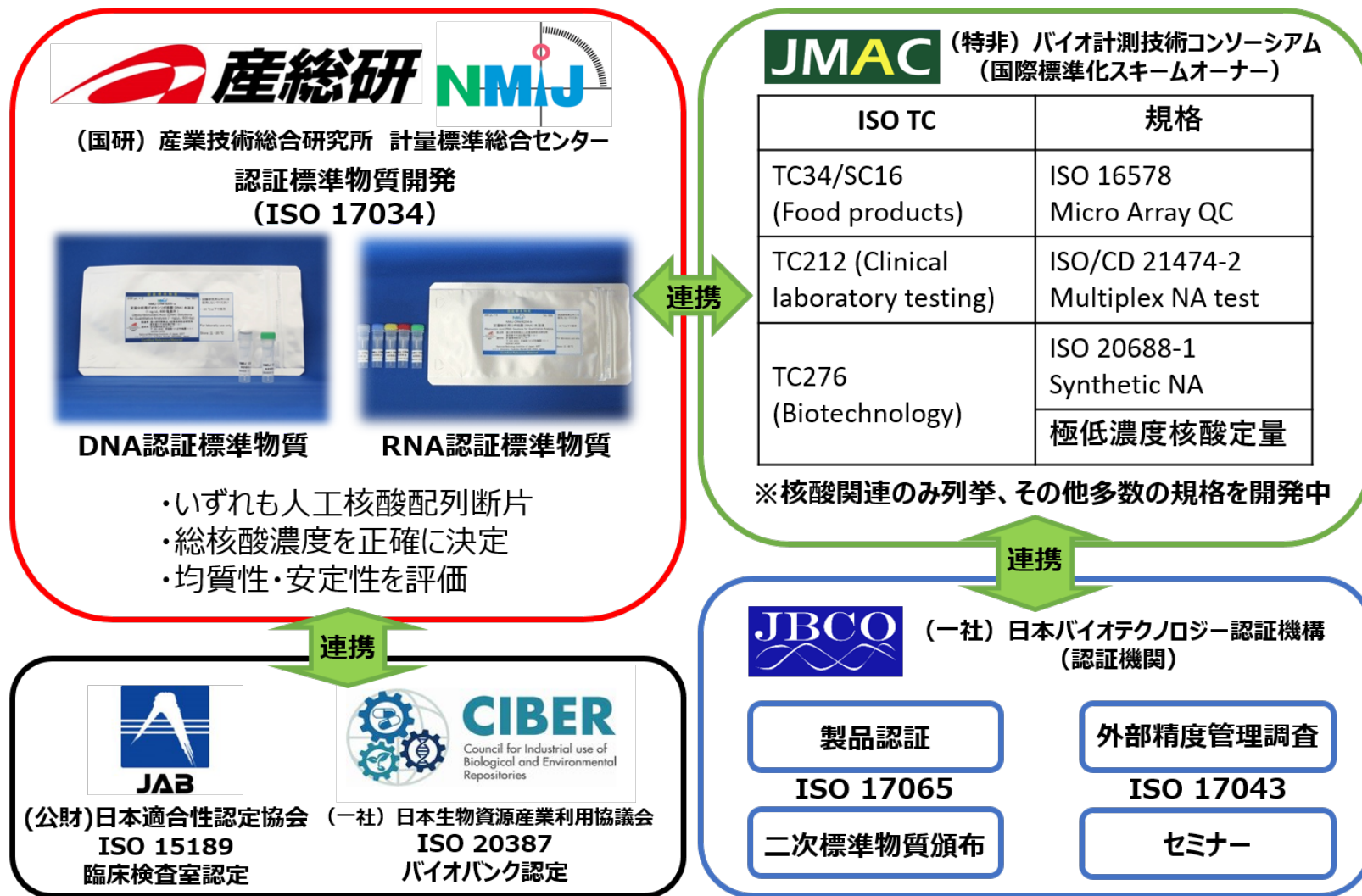


Thermo Fisher Scientific HPより

- 機器の動作検証
- 試薬、キットの性能確認

「計量標準」に関する取組の例 【核酸標準物質②】

- 核酸標準物質の普及に向け、認証標準物質の開発機関、適合性評価機関の認定機関、標準物質の整備・産業利用を促進する機関等が連携。



「産業標準（標準化）」に関する取組の例【細胞の品質評価】

- **再生医療、化粧品、食品等の分野**において、細胞を製品化することや、動物実験の代替として培養したヒトの細胞を用いた製品の毒性評価が増加している。
- 一方、適切な標準物質の供給体制や、評価に必要な要素技術の標準化が議論されているが、細胞評価の計測トレーサビリティ体系は確立されていない。
- 製品の安全性や評価法の妥当性検証のためには**細胞の適切な品質評価ができる体制の構築が必要**。

ヒトに投与する細胞製品の扱い

【背景】

再生・遺伝子治療において、体外で作製した細胞をヒトの体内に注入するケースが増加。

【対応】

- ISO/TC276において細胞の品質評価法の標準化について議論中。
- 細胞等の生物材料や情報を収集及び分譲するバイオバンクの施設認定については標準化済み。(ISO 20387)

細胞を使った化合物の評価

- 化粧品業界では、皮膚感作性試験を動物実験から細胞ベースの実験に置き換える事例が増えている。
- アレルギー等、感作の評価に関して、OECDがガイドラインを公表している。
(Test No. 442E: In Vitro Skin Sensitisation)

認証・認定の課題（専門人材の不足）

- バイオ分野の認証・認定基盤の拡大に当たっては、専門人材が不足していることが課題。

製品認証について

- バイオテクノロジーに基いた**製品の国際標準化**のニーズが高まっている中、2019年に**（一社）日本バイオテクノロジー認証機構（JBCO）**が設立された。現状、製品認証に向けて準備が進められているところ。
- ただ、ISO 9001（品質マネジメントシステム（QMS）に関する国際規格）の審査員資格を持っている**バイオ関係の適合性審査員等は数名しかいない**状況。国内にある認証に関する潜在的ニーズに応えるには不十分で、バイオの技術者・研究者が審査員資格を取得し、審査員を担ってもらう必要がある。

臨床検査室の認定について

- 2005年8月からこれまでの約15年間で219の臨床検査室が認定を受けている。これらの機関は毎年1回の頻度で再審査を受ける必要があり、これに加え、新規の認定案件も生じるが、**認定機関は一度の検査に最大7人のチームで対応する必要**がある他、遺伝子検査など専門技術が必要な審査もあり、**審査員の増強の必要性**が指摘される。

(参考) 米国NISTにおける標準物質に係る基盤整備の取組

- 米国ではNISTが中心に、Precision medicine、細胞治療、ヒトマイクロバイオームの進展を下支えすべく、標準物質や標準手法の開発を進めている。

*NIST : National Institute of Standards and Technology, 米国標準技術研究所

Precision medicine

● NIST Genome Editing Consortium

研究・産業におけるゲノム編集技術の信頼性を上げ、リスクを減らすための計測技術や標準の開発

● Genome in a Bottle Consortium (GIAB)

全ヒトゲノムシーケンスを臨床応用するための標準物質、標準手法、参照データの開発

Microbiome

● ヒト腸内マイクロバイオーム標準物質の開発

● Rapid Microbial Testing Methods (RMTM) Consortium

微生物コンタミネーション迅速検査法の標準化 (ISO/TC276文書開発中)

Cell therapy

- 細胞治療関連製品の品質保証
- 細胞株の認証 (ISO/TC276規格文書化)
- 細胞数計数 (ISO/TC276規格文書化)
- 蛍光顕微鏡のベンチマーク



NISTは、高品質の細胞を大規模に製造できることが今後重要であることから、2016年に2025に向けたロードマップを策定。

バイオ×標準の将来

- バイオテクノロジーに基づいた産業の発展には、**細胞の安定供給**や、**検査機器の信頼性向上**、**ビッグデータの活用**などが重要。これらの実現に向け、**標準物質の開発・普及**や**認証制度の運用のための専門人員の確保**が必要。

標準物質の開発・普及が進むと…

- **ビッグデータの活用**
 - 相互比較可能なバイオ関連データが蓄積できる
- **次世代医療の産業化**
 - 診断機器／医療機器の精度管理が向上
 - 再生医療（細胞治療）の信頼性が向上
- **定量生物学の発展**
 - バイオロジーを数値で議論できるようになる
 - 基礎研究から産業化への移行がスムーズになる

標準物質の開発・普及と認証制度運用のための専門人材の確保が両輪で回ること、製品認証や機関認証が円滑に行われ、**新興バイオ産業の発展**が加速される。

(留意点)

- バイオの特性（例：サンプルが経時的に変化する）により**標準物質開発の難易度は高い**。
- **従来の有機化学標準物質や物理標準物質をバイオ計測用に実装する戦略も有用**。

4. 分野融合的なバイオ人材の育成

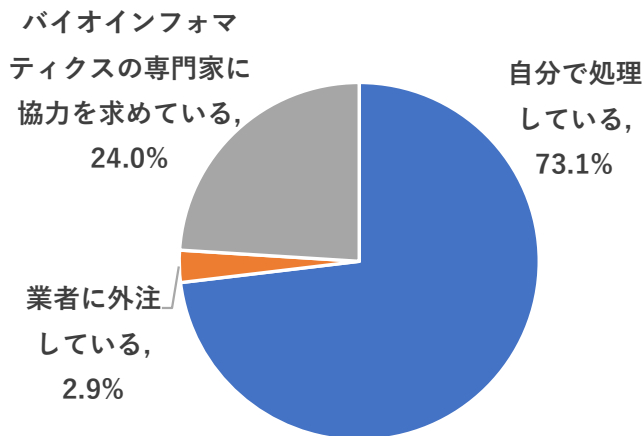
バイオインフォマティクス人材の必要性

- **バイオインフォマティクス**（bioinformatics、情報生物学）は、膨大で多種多様な生物データを情報科学の手法を用いて解析し、有用な知識を見出す学問。
- ヒトゲノム計画以降、バイオインフォマティクスの重要性が認識され、様々な人材育成プログラムが立ち上がったものの、**産業界からは引き続き強い需要があり不足感は否めない。**

科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が2013年1月に実施したアンケート調査では、多くの研究者がバイオインフォマティクス専門家の協力を必要としている実態が浮かび上がった。

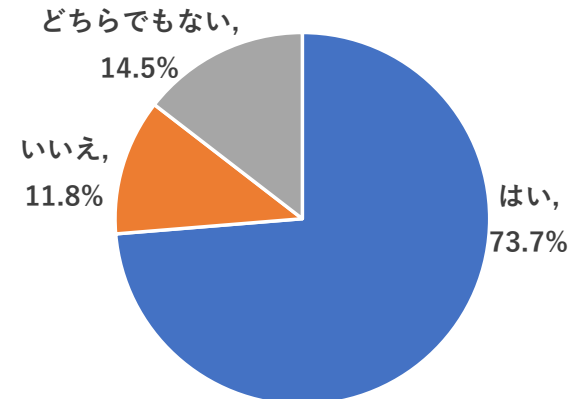
どのようにデータ処理を行っているか

Q:データの処理はどのようにしていますか？（複数回答）
（n=104; 「データを生成する実験を行っている」と答えた方）



バイオインフォマティクス専門家の協力

Q:データ処理の際にバイオインフォマティクスの専門家の協力が必要だと感じますか？
（n=76; 「自分で処理している」と答えた方）



(注) 学会や関係団体の協力を得てインターネットアンケートを実施、260名の有効回答（大学教員が35.4%、民間企業で研究・開発に従事している人が22.7%、ポスドク・任期付研究員が16.9%、等）
(資料) 佐藤恵子、白木澤佳子、高木利之、藤博幸. わが国におけるバイオインフォマティクス人材を取り巻く現状 人材に関するアンケート調査結果. 情報管理. 2014, vol. 56, no. 11, p. 782-789.

バイオインフォマティクス人材の必要性

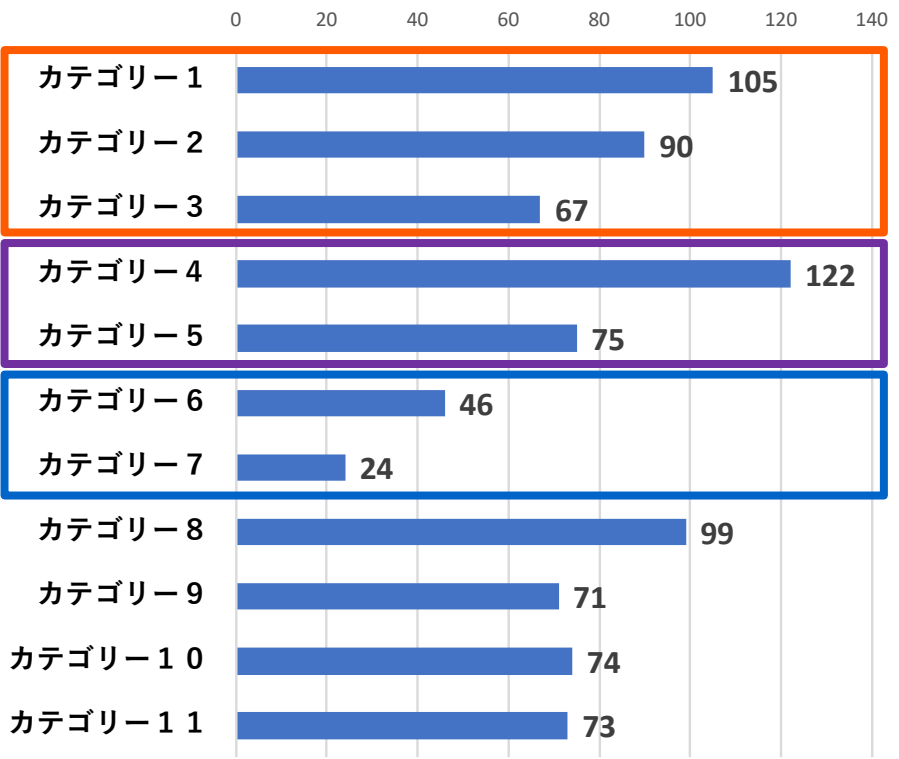
- バイオ人材については多くのカテゴリで不足感が指摘されているが、特にドライとウェットの両方に対応できる高度人材の不足感が強い。

バイオインフォマティクスの分類

No.	カテゴリ	能力
1	基礎/応用研究者 (ドライ)	自分で生物の問題を発見し、定式化し、必要に応じて新規のアルゴリズム、情報技術やDBを開発し、問題を解くことができる。
2	基礎/応用研究者 (ドライ)	新しい情報技術、DB、アルゴリズムを開発できる。生物系の研究者と共同研究して問題を解ける。
3	基礎/応用研究者 (ドライ)	既存の情報技術、DBを使って問題を解ける。生物系の研究者と共同研究して問題を解ける。
4	基礎/応用研究者 (ドライ+ウェット)	自分でウェットの研究開発を行い、新しい情報技術、DB、アルゴリズムを開発できる。
5	基礎/応用研究者 (ドライ+ウェット)	自分でウェットの研究開発を行い、既存の情報技術、DBを使って問題を解ける。
6	基礎/応用研究者 (ウェット)	自分で生物の問題を発見したり、定式化したりできる。情報系の研究者と共同研究して問題を解ける。
7	基礎/応用研究者 (ウェット)	自分で生物の問題を発見したり、定式化したりできる。情報系の企業にデータの解析を依頼して問題を解ける。
8	支援的研究者 (プログラマー)	カテゴリ1, 2, 3, 4, 5の研究者と協力して、プログラムを作り、支援的な研究開発ができる。
9	支援的研究者	ツールやDBを使ってカテゴリ4, 5, 6, 7の研究者の支援的研究ができる。
10	支援的研究者 (アナテータ、キュレータ)	カテゴリ1, 2, 3, 4, 5, 6, 7の研究者と協力して、データのアノテーション、DBのキュレーションなどの研究開発ができる。
11	支援者(SE)	DBや情報インフラの管理を通じて研究支援ができる。
12	その他	現時点ではバイオインフォマティクスとの関わりは特になし。

不足しているカテゴリ

Q:分類表のカテゴリの中でどのカテゴリの人材が不足していますか？
(複数回答) (n=260)

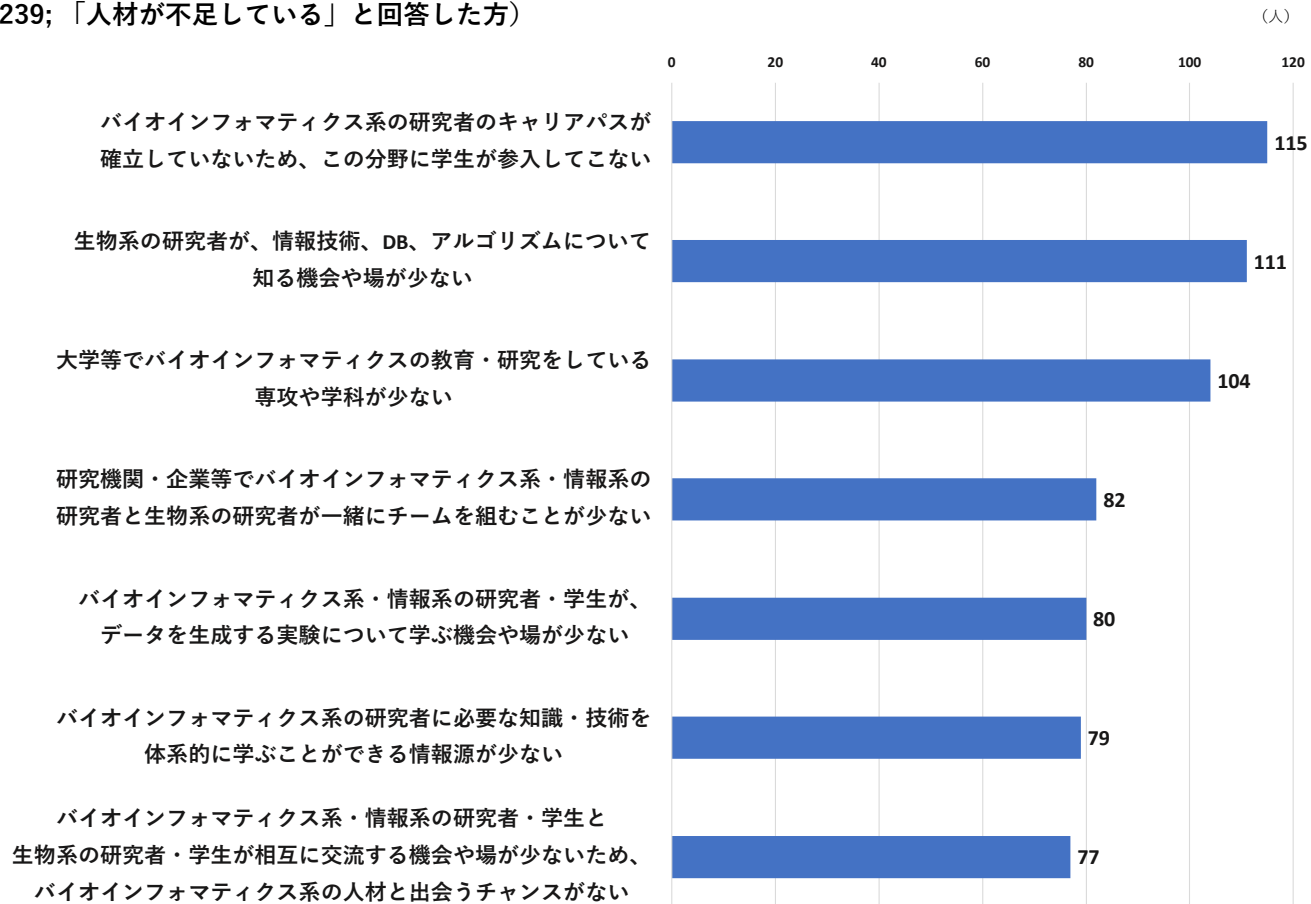


バイオインフォマティクス人材の必要性

- バイオインフォマティクス人材が不足している理由として、①キャリアパスが未確立、②知る機会・学ぶ機会の少なさが指摘されている。

Q:人材が不足していると思われるとお答えになった理由は何だと思われますか？（複数回答）

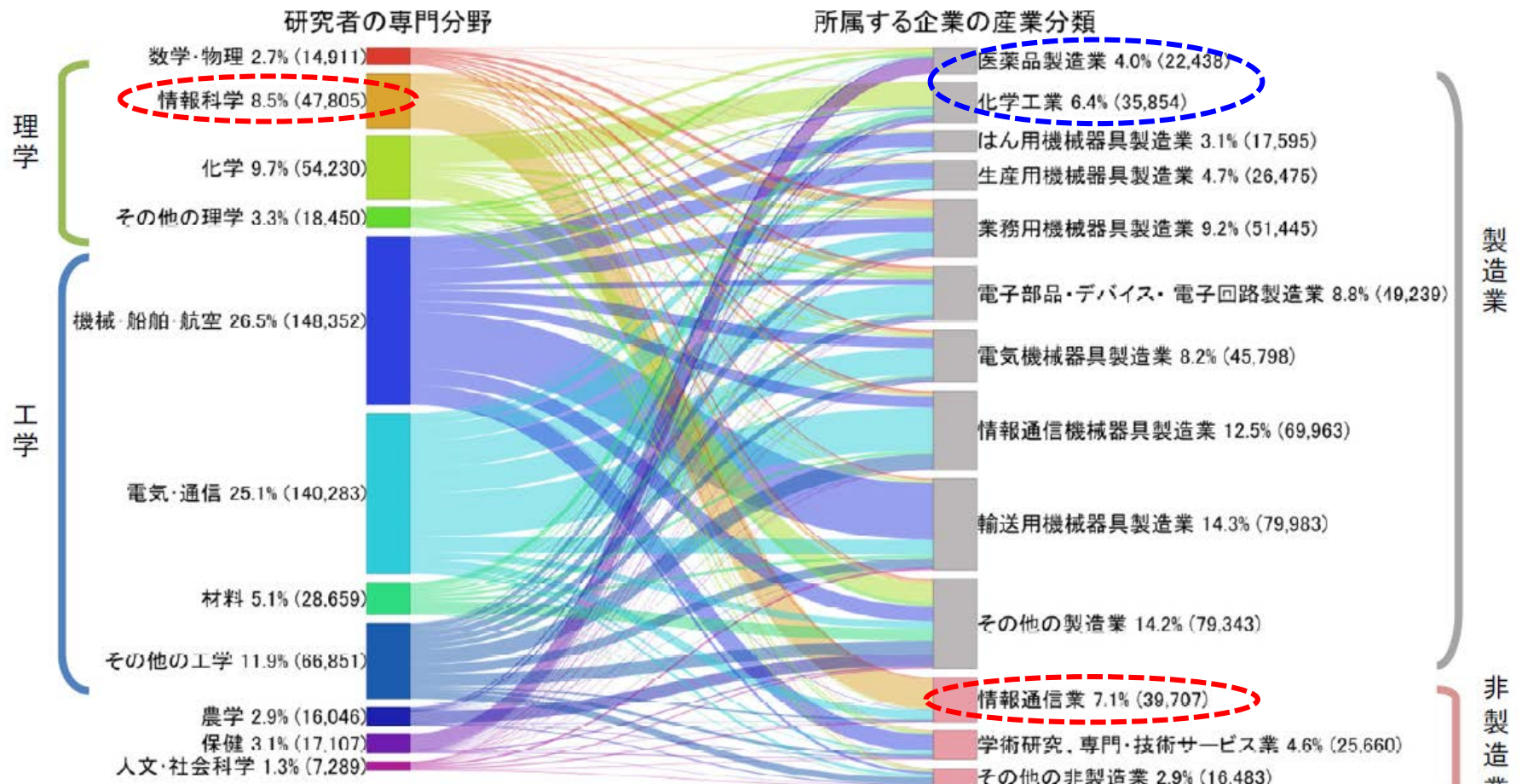
(n=239; 「人材が不足している」と回答した方)



デジタル人材の偏重

- 日本では情報科学を専門とする研究者の大半が情報通信業に所属し、バイオ産業（医薬品製造業や化学工業）にはほとんど在籍していない。

日本の企業における研究者の専門分野（2019年）



(資料) 文部科学省科学技術・学術政策研究所「科学技術指標2020」

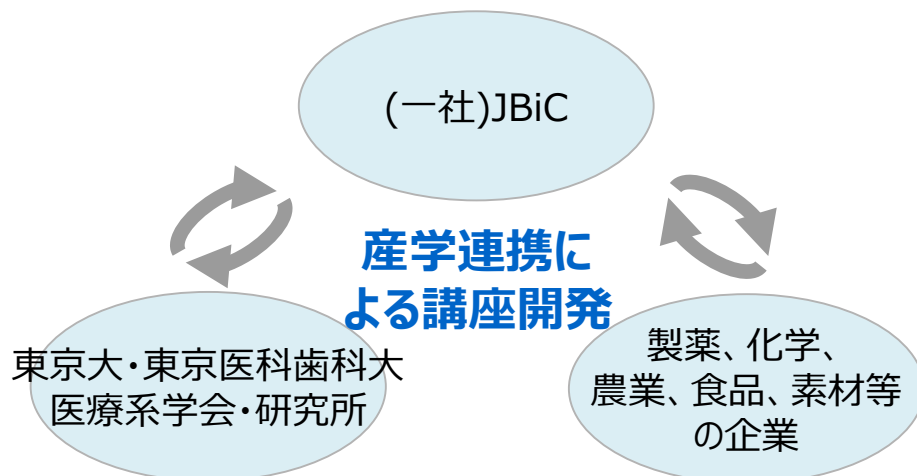
取組例①：バイオ×デジタル人材育成に関する取組（経済産業省）

- 平成29年度補正予算を用い、第四次産業革命スキル取得認定講座の対象を目指し、**一般社団法人バイオ産業情報化コンソーシアム（JBIC）**を中心とした事業を実施。
- 企業ニーズが高い「統計と簡単なプログラミングの知識があり、実際のデータを扱える人材」を効率的に育成すべく、バイオ系人材を対象に、データ解析環境R^(※)に特化した集中講座を開催。

(※) 統計解析向けのプログラミング言語

【事業内容】

- 企業ニーズのヒアリング、分析
- 現存のITスキル標準へのバイオインフォマティクスの追加に関する検討
- バイオ系企業に勤める社会人向けに集中講座を実施



【集中講座（東京大学）】

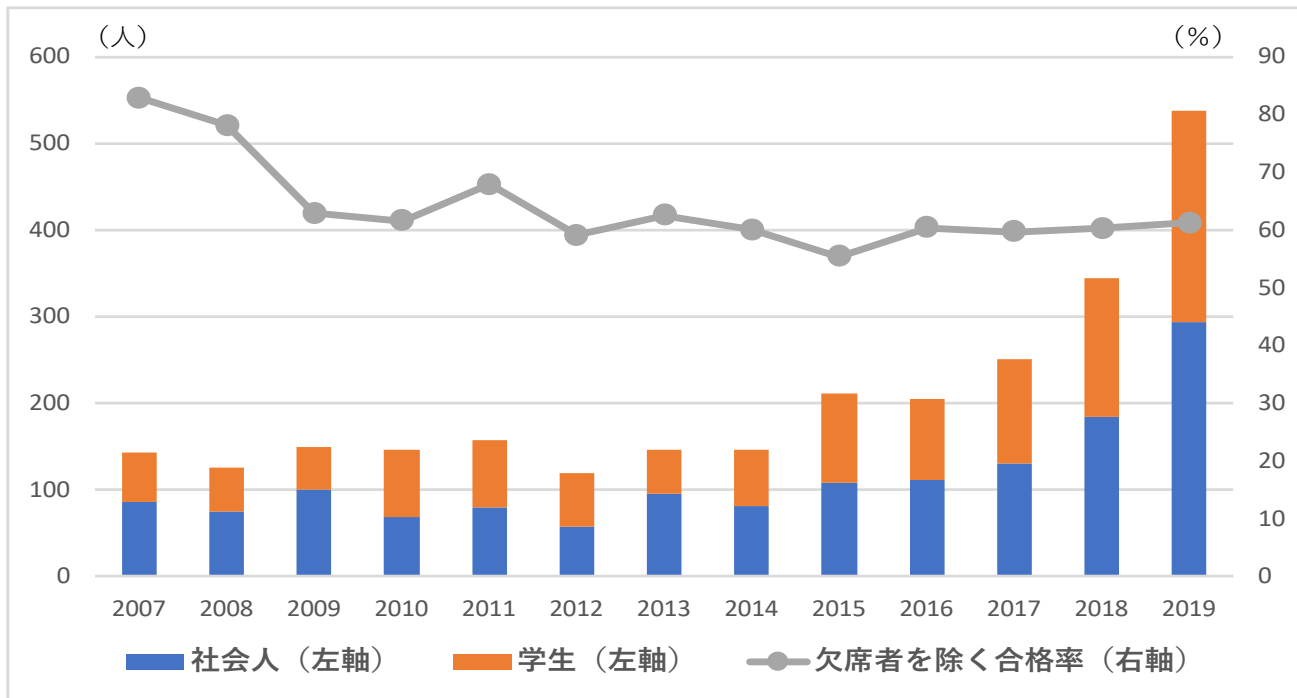
- 企業に所属する社会人を主な対象。教員・ポスドク・学生らの参加も可。
- **定員の100名を大きく超過する応募あり。**
- 受講後のアンケートでは、資料の作りこみや説明の丁寧さが評価。より深い講座を求める声あり。



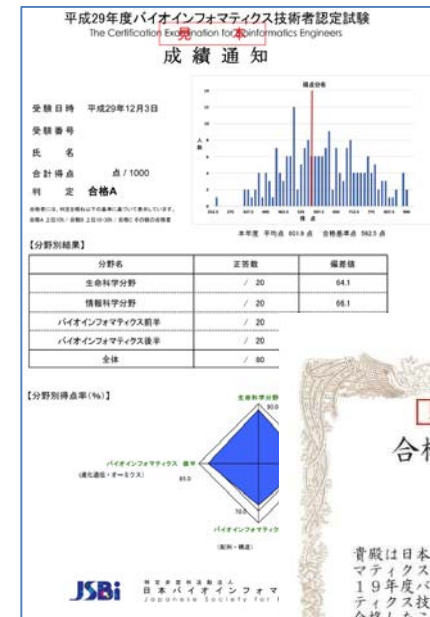
取組例②：バイオ×デジタル人材育成に関する学会の取組（学会）

- 日本バイオインフォマティクス学会では、生物学と情報科学の知識をバランス良く身につけた技術者・研究者を育成する目的で、平成19年度より「バイオインフォマティクス技術者認定試験」を実施、近年受験者が急増している。
- 産業界では、バイオインフォマティクス関連業務の入札や雇用で当該試験の合格が要件となっていたり、社員のリカレント教育としても活用されている。

バイオインフォマティクス技術者認定試験の受験者数と合格率の推移



(出所) 日本バイオインフォマティクス学会 BI技術者認定試験ウェブサイト <https://www.jsbi.org/nintei/>



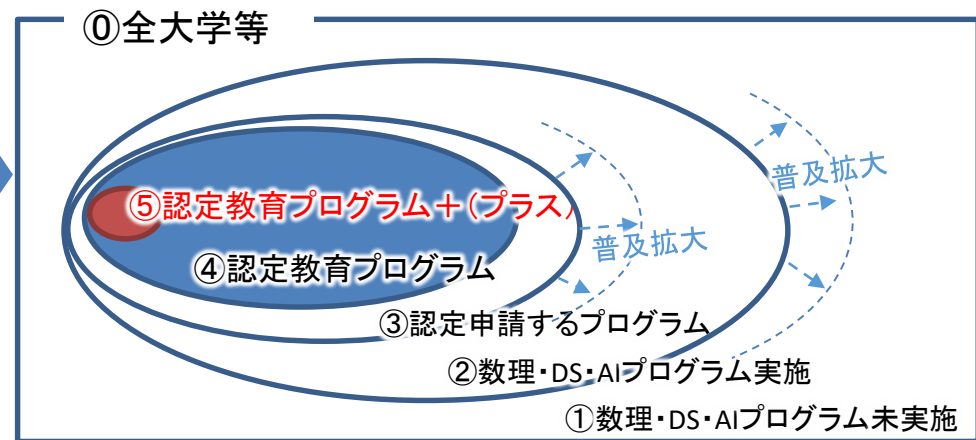
取組例③：デジタル人材育成に関する取組（内閣府・文科省・経産省）

- 内閣府・文科省・経産省では、「**数理・データサイエンス・AI教育プログラム認定制度（リテラシーレベル）**」を創設。本制度を通じ、人材の裾野の拡大と質の向上の双方を推進。

認定制度（リテラシーレベル）の基本的考え方

- **学部学科を問わず、全学生を対象とするプログラム**を評価
- 大学等が機関としてコミットし、**不断の改善**を評価
- **社会の要請に応え、学生、産業界、地域等のステークホルダーからの支持を得らえる実践**を評価
- 各大学等の特徴（理念、分野、規模、学生の習熟度等）を踏まえた**多様な取り組み**を評価
- **教育プログラムの普及に貢献する取り組み**を評価

2段階で認定する制度として具体化



2段階制度

● 認定教育プログラム

裾野
拡大

多くの大学・高専への優れた教育プログラムの普及を後押しする観点から、一定の要件を満たした教育プログラムを認定（図の④）

● 認定教育プログラム+（プラス）

質の
向上

他大学・高専の規範となり、かつステークホルダーから支持される、先導的で独自の工夫・特色のある優れた教育プログラムを選定（図の⑤）

取組例④：国際的な人材育成の取組：iGEM Foundation（1）

- **iGEM**（International Genetically Engineered Machine）は、**合成生物学の発展のため、教育や連携を促す組織**。マサチューセッツ工科大学（MIT）のプログラムから発展。現在は、独立非営利団体iGEM Foundationが企画・運営。
- 全世界の高校生や大学生向けの**競技会を主催**したり、**過去の競技会の参加者に対して起業支援**を含む様々なプログラムを提供している。

iGEM Competition

- 高校生、学部生、大学院生を対象とした、**合成生物学を用いて社会課題を解決**することを目指す大会。
- iGEMが管理する標準生物学的なパーツや分子生物学的手法などを用いて参加チームはシステムを設計、作成、分析、評価する。
- 2004年から開催し、近年**40か国以上から300チーム以上が参加**している。

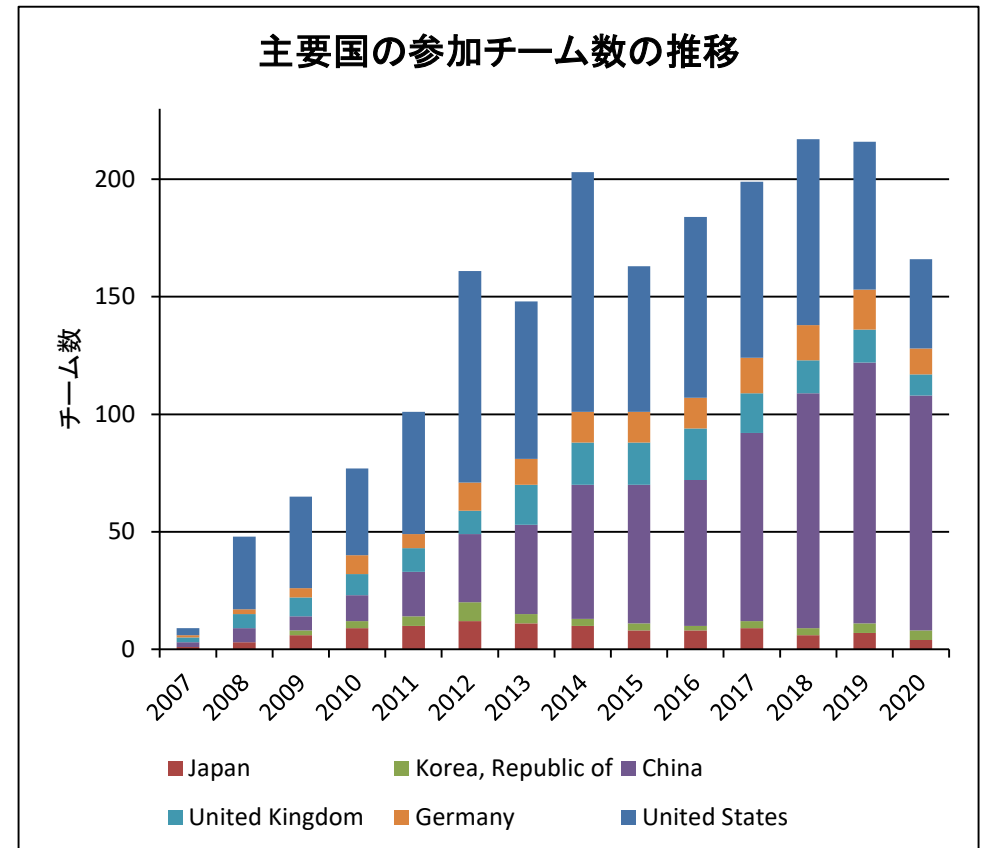
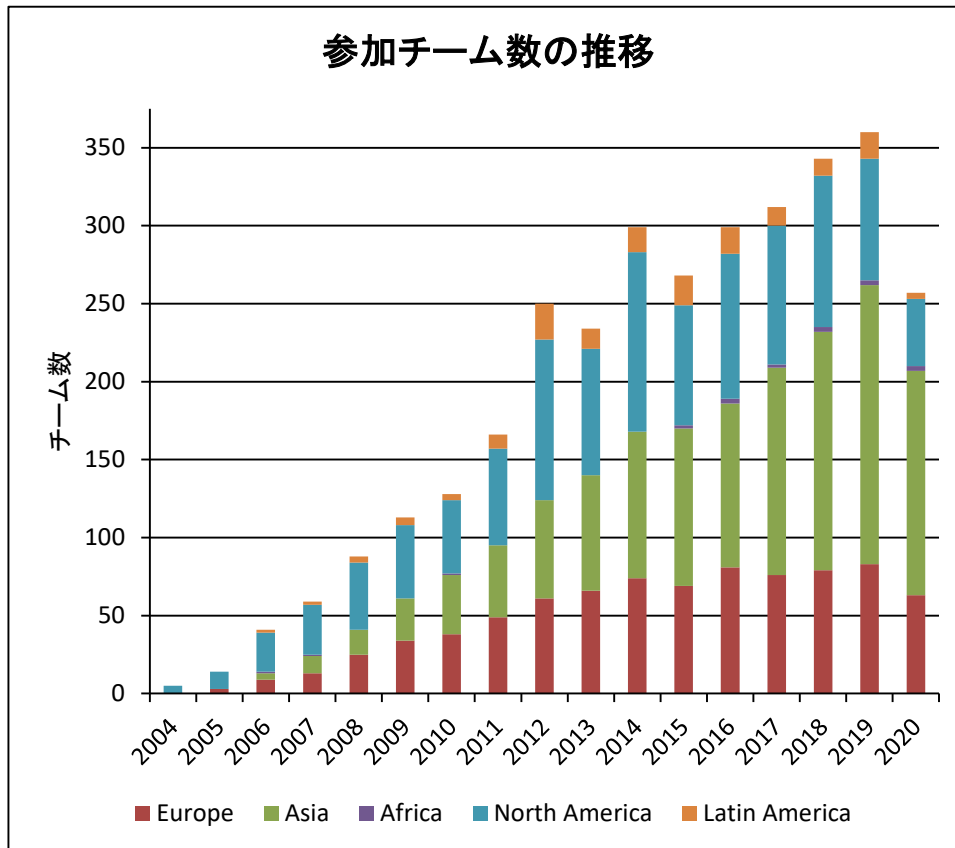


After iGEM, EPIC

- iGEM Competitionの過去の参加者を対象としたプログラム。
- **After iGEM**では、過去の参加者に合成生物学の国際的学会への派遣や参加者同士の**ネットワークを提供**。
- **EPIC**（Entrepreneurship Program Innovation Community）では合成生物学の領域での起業活動を支援し、**アクセラレーターや投資家への紹介、メンターシップ**などを提供。

取組例④：国際的な人材育成の取組：iGEM Foundation（2）

- iGEM Competitionへの参加チーム数は、2004年に設立されてからほぼ毎年増加し、近年ではアジアのチームが多く参加している。
- 特に、中国からの参加チームは大きく増加しているのに対し、日本からの参加チームは毎年約5～10チームでとどまっている。



取組例⑤：バイオ×デジタルの人材育成 海外の取り組み

- 世界各国が、バイオインフォマティクス人材の育成に向けたプログラムを実施。

Swiss Institute of Bioinformatics

スイスにおけるバイオインフォマティクス研究をまとめる研究所で、19以上の国立研究機関と提携し、800人以上の会員が所属し、12のコア施設を持つ。研究の他に、研究支援、サービス・施設の提供、教育を行っており、**研究者、学生、企業向けに様々なバイオインフォマティクスの教育を提供している。**

National Center for Biotechnology Information (アメリカ国立衛生研究所国立医学図書館)

バイオインフォマティクスにおいて必要となるデータベースの構築・運営とソフトウェアの開発を中心に手がけ、様々なオンライン授業や教育資料、会議などを実施し、**バイオインフォマティクスの教育に貢献している。**

GOBLET (Global Organisation for Bioinformatics Learning, Education & Training)

世界のバイオインフォマティクス教育の向上と教育者の育成を目標とした組織（本部：オランダ）。ミッションは**世界のバイオインフォマティクス教育者コミュニティを養い、教育を支えるために規格の設定や教育材料を提供**することで、日本を含む**世界各国のバイオインフォマティクス学会と連携しつつ活動を展開している。**

取組例⑥：バイオ×デジタルの人材育成 企業が大学と連携した取組

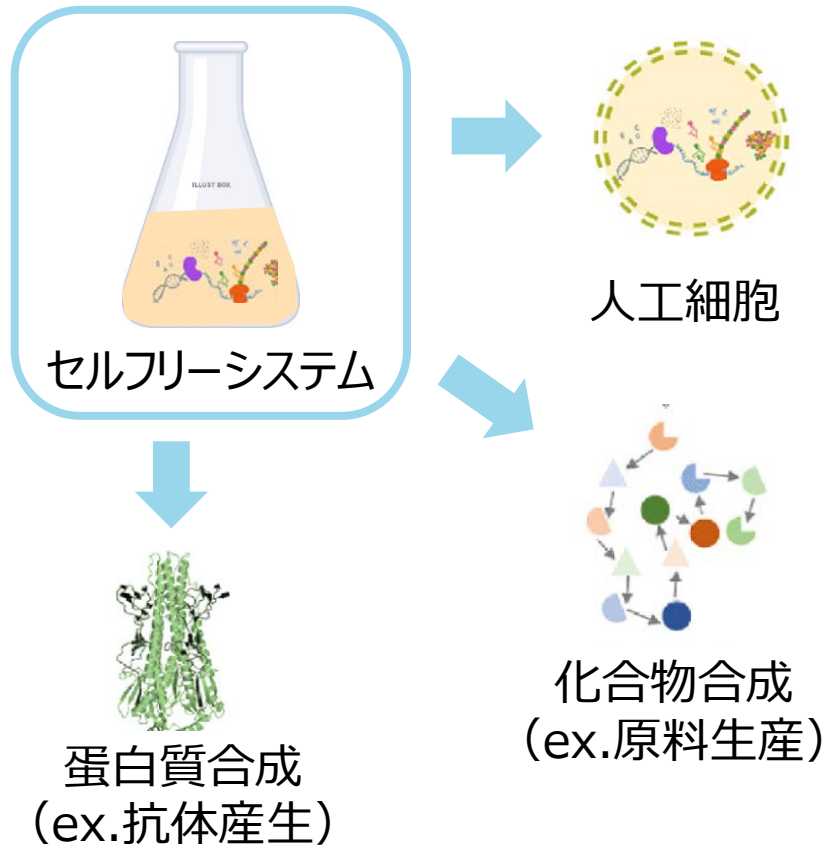
- **タカラバイオ（株）と長浜バイオ大学は2013年2月に連携大学院協定を締結し、バイオインフォマティクス技術を駆使できる即戦力となる技術者の育成に取り組んでいる。**
- **タカラバイオは、遺伝子治療の商業化を目指すなどバイオ事業を多角的に展開しており、一方、長浜バイオ大学は、特にゲノム（全遺伝情報）の解析や人工多能性幹細胞（iPS細胞）の培養技術などの分野で実践的な指導を行いたいとの意向があり、ライフサイエンス企業と大学が連携してバイオインフォマティクス人材の育成・確保に取り組む初の事例となった。**
- **長浜バイオ大学大学院バイオサイエンス研究科バイオサイエンス専攻の修士課程の中の、コンピュータで遺伝子を解析するゲノムテクノロジー分野について学ぶ学生を対象としたプログラムで、長浜バイオ大学はタカラバイオの研究者を客員教授や客員准教授として招くと同時に、学生はタカラバイオの研究施設なども使って学ぶことができる。**
- **タカラバイオとの連携により、長浜バイオ大学はゲノム解析技術やiPS細胞をはじめとする培養技術などに詳しい人材の育成を目指しており、学生にとっても大学で学んだ知識が企業で実際にどう生かされるのかを学ぶことができる場となっている。**
- **タカラバイオは、インターンシップのような形で学生を受け入れるなど、本取り組みを、即戦力となるバイオインフォマティクス人材の採用にもつなげている。**

（資料）長浜バイオ大学ウェブサイト プレスリリース、ほか

5. 今後重点的に対応すべき研究開発分野

研究開発テーマの例①：セルフリー合成バイオ技術

- セルフリーシステムとは、必要な要素（DNA、タンパク質等）を混合することで、試験管などの容器内で生体反応を実現する系。
- 欧米では合成生物学とセルフリーシステムを融合したCell-free Synthetic Biologyが新領域として注目されている。



【生体細胞に対する特長】

- 必要な反応経路に絞って導入するため
単純設計が可能
- バイオハザードの危険がないため
社会実装が容易
- DBTLサイクルへのフィードバックが早く
デジタル技術との親和性が高い
- 夾雑物が少なく目的物の**精製が容易**

【産業化に向けた課題】

- **自己増殖機能を補完する安定生産手法確立**
- 複雑な代謝系を*in vitro*で発現させるための
デジタルと融合した設計手法の確立

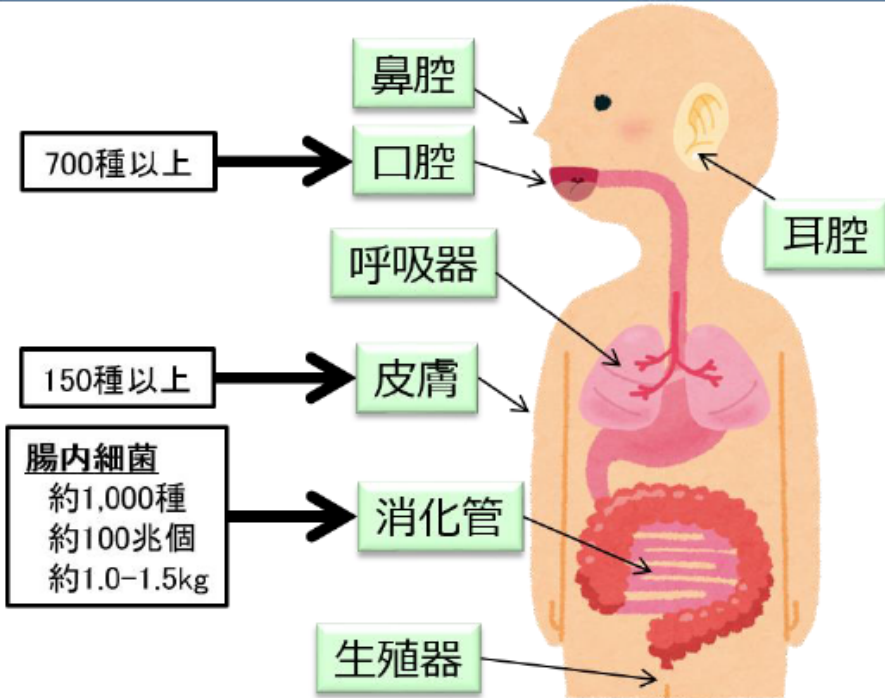
研究開発テーマの例②：個別化医療 - ヒトマイクロバイオーム

- マイクロバイオームは、さまざまな疾患や免疫系との関係が指摘されている。

ヒト微生物叢そうとは



- ✓ **微生物** = 細菌、真菌、ウイルスなど
- ✓ **微生物叢(マイクロバイオーム)** = 微生物集団の全体



マイクロバイオームとの関係が示唆される疾患

疾患タイプ	関係が示唆される疾患
消化器疾患	偽膜性腸炎（難治性Clostridium difficile感染）、炎症性腸疾患（IBD：海洋性大腸炎、クローン病）、過敏性大腸炎、セリアック病など
皮膚疾患	アトピー、尋常性乾癬 など
口腔疾患	粘膜炎（口腔内）、歯周病など
呼吸器疾患	喘息、ウイルス性感染症など
代謝・循環器・腎疾患	肥満、非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）、2型糖尿病、動脈硬化症、心不全、腎不全、IgA腎症など
精神・神経疾患	自閉症など
自己免疫疾患	多発性硬化症、1型糖尿病、アレルギー、リウマチ、網膜炎（Uveitis）など
がん	胃癌（H.pylori感染）、大腸がん、肝臓がん、子宮体がん、免疫チェックポイント阻害治療など
周産期、小児	川崎病、早産/未熟児、流産、不妊など
移植医療	移植片対宿主病（GVHD）など
感染症	細菌性膣炎/再発性尿路感染症、エイズ、インフルエンザ、カンジダ、ノロウイルス、大腸菌（O157）など

研究開発テーマの例③：ファイトバイオーム

- 持続的な耕地利用や食料生産の維持の観点から、ファイトバイオームの活用に期待が寄せられている。
- 現在、化学農薬の代替として微生物を利用した製品の市場規模は農薬全体の1%に満たないが、今後**国際市場は年率10%を超える勢いで拡大**すると予測されている。
- 海外では、大手企業に加えて**ベンチャー企業も存在感**を高めている。

国内外の農業用マイクロバイオーム市場

	2016年	2020年予測
	農業用マイクロバイオーム市場	
国内市場	27億円	32億円
国際市場	3,000億円	4,500億円
	(参考) 農薬市場	
国内市場	3,800億円	3,800億円
国際市場	約6.8兆円	約9兆円

種子に菌類コートがなされたトウモロコシ、ダイズの生育



(出所) 国立研究開発法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構技術戦略研究センター「TSC Foresight Vol.33」微生物群の利用及び制御分野の技術戦略策定に向けて、JST-CRDS-FY2016-SP-01, Adaptive Symbiotic Technologies, Redman, et al., Thermotolerance Generated by Plant/Fungal Symbiosis (2002), Science v298, p1581

研究開発テーマの例③：ファイトバイオーム領域における産業界の動向

- 微生物資材や、微生物の種子コーティング技術などの開発が進められている。
- 土壌中のマイクロバイオームを分析する企業なども登場している。

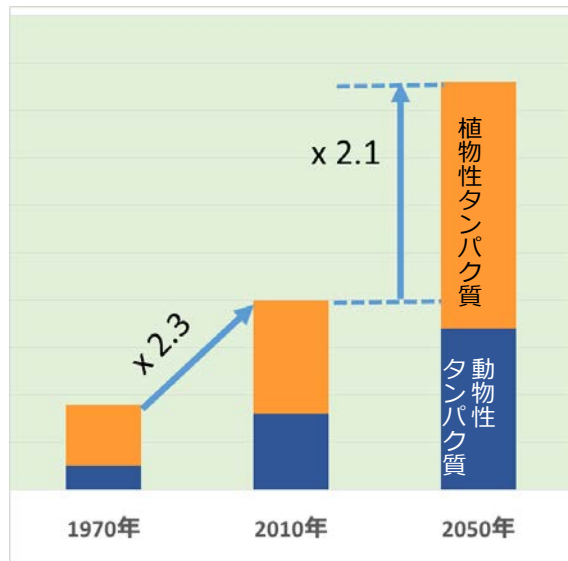
企業	技術	概要
(アメリカ) Biome Markers	土壌中のマイクロバイオーム分析	AIや農業ビッグデータを活用して土壌中の微生物環境を分析し、農家に対してデータに基づくアドバイスを提供する。
(アメリカ) BioAg Alliance	微生物製剤による種子コーティング	土壌中の真菌を活用した製剤を用いて、トウモロコシの種子をコーティングすることで、養分の吸収を促す。
(アメリカ) NewLeaf Symbiotics	微生物資材	自然界に広範に存在する微生物を用いて、トウモロコシやダイズの生育初期の根系の発達を促し、養分吸収を増加させる微生物資材を販売している。
(アメリカ) Pivot Bio	微生物資材	トウモロコシ用の窒素固定微生物資材を開発している。
(日本) 出光興産	微生物防除剤	自然界に存在する細菌を有効成分とする、野菜類等の病気の予防薬を販売している。
(日本) ちとせグループ	有機性排水浄化	マレーシアやインドネシアにおけるパームプランテーションの廃水を微生物を利用して浄化するとともに、有機排水を利用してウキクサを栽培している。

研究開発テーマの例④：フードテック（背景）

- UN（国際連合）の試算では、世界人口は**2020年の78億人から2050年の98億人**へと増加し、かつ中間層の拡大により**一人当たりの肉や魚の消費量も増え**、いずれ世界で**タンパク質の需給逼迫（Protein Crisis）**になると予測している。

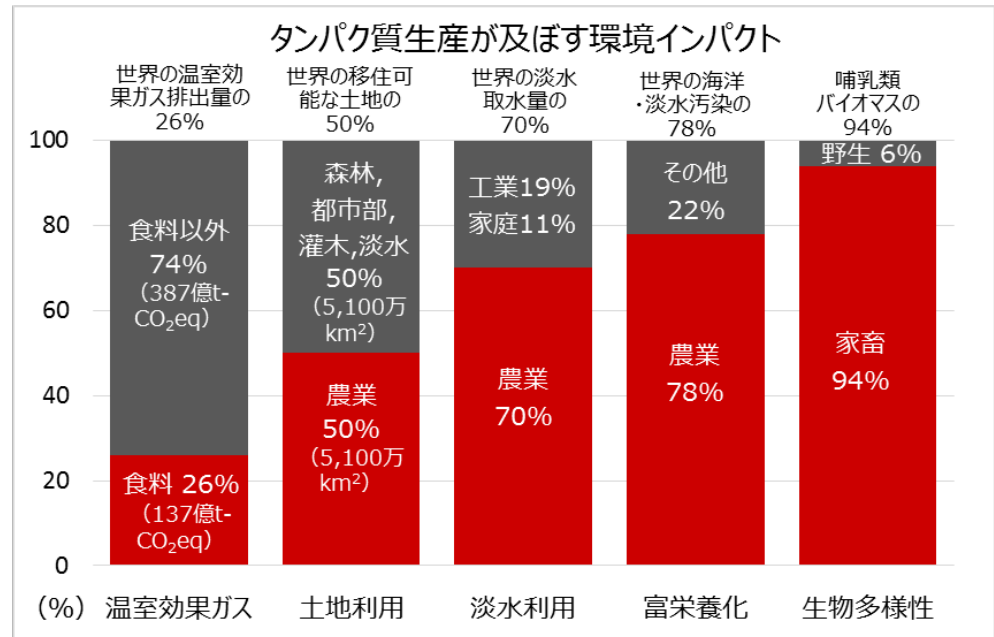
タンパク質源の需給ギャップ

- 2050年の需要を満たすためには、2010年比**2.1倍**の供給量が必要。
- 他方、耕作適地の減少により農地拡大は困難、環境負荷の観点から畜産の拡大も困難（水環境、メタン等GHG排出）。



タンパク質生産が及ぼす環境インパクト

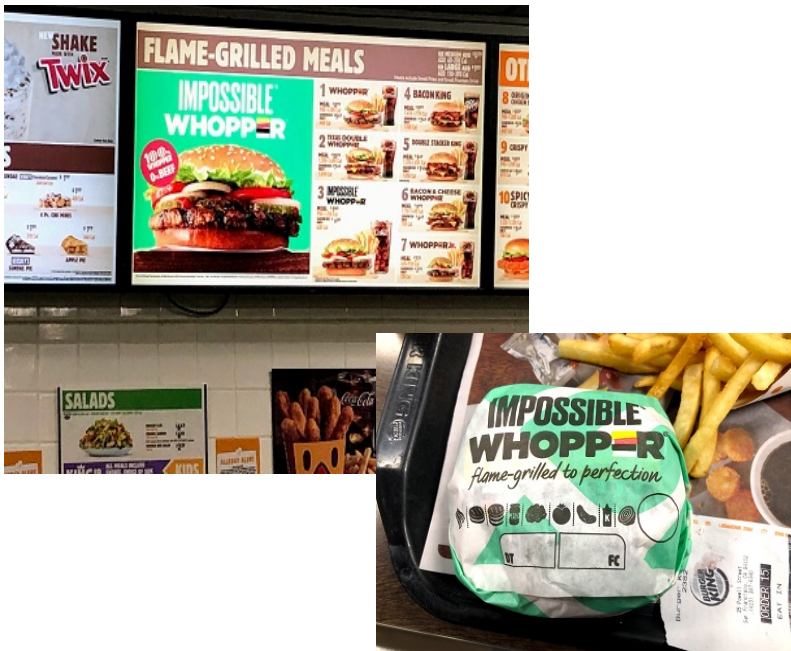
- 食糧生産によるGHG排出は全体の**26%**
- 土地利用は**50%**
- 世界の淡水の**70%**を使用



研究開発テーマの例④：フードテック

- 将来のタンパク質供給を支える技術としてフードテックが着目されている。具体的には、植物肉（人工肉）、培養肉、昆虫食、シングルセルプロテインなど。

米国では既に一般化している人工肉

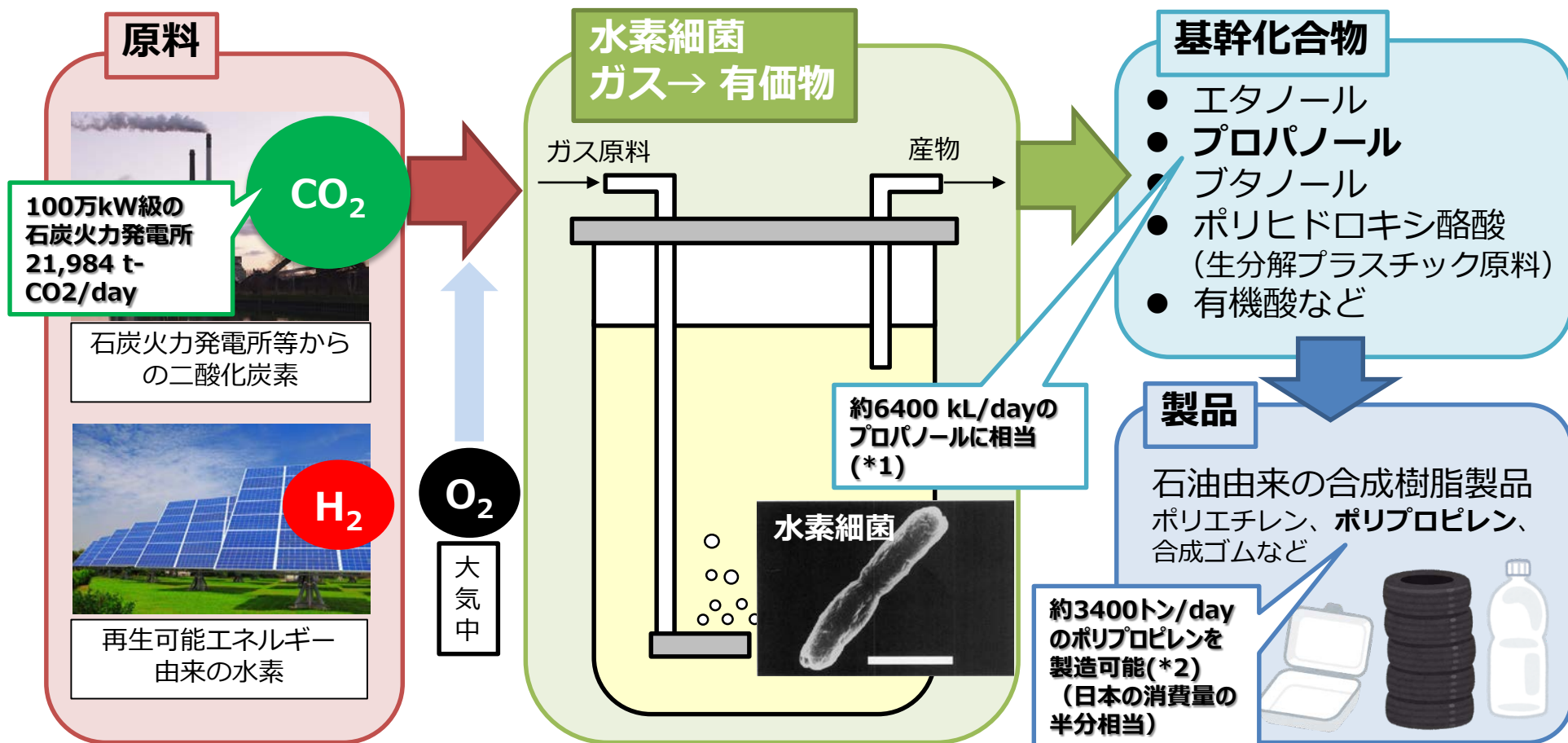


植物由来のタンパク質と組換え公募で製造した大豆由来ヘモグロビンを混ぜることで、肉の風味に近づいた植物肉。(資料) NITE提供

	フードテックが乗り越えるべき課題
植物肉 (人工肉)	<ul style="list-style-type: none"> • おいしさ、食感の追求（添加物・食品加工技術） • 消費者受容及び価値の訴求
培養肉	<ul style="list-style-type: none"> • 大幅な低コスト化、量産化技術の確立 • 安全性、消費者受容 • 規制整備
昆虫食	<ul style="list-style-type: none"> • 消費者受容 • 安全性（アレルギー等） • 規制整備（甲殻アレルギー対応、生産技術）
シングルセル プロテイン	<ul style="list-style-type: none"> • 価値の訴求：ヒト用か飼料用により異なる • 酵母エキスなどは普及：さらなる拡大のためには機能化及び低コスト化

研究開発テーマの例⑤：水素細菌

- 水素細菌は、高い増殖速度を持ち、**水素・酸素・CO₂**を原料に**アルコールや有機酸を生産**することができる。
- **カーボンリサイクルや化石代替による大幅なCO₂削減を実現する可能性。**



(*1)水素細菌からのプロパノールの製造は研究段階にある (*2)変換率を100%とした場合

研究開発テーマの例⑥：藻類バイオマス

- 藻類*は、バイオ燃料やバイオプラスチックの原料として活用が検討されている。
- 理論上、藻類のオイル収量（単位面積/年）は一般的な穀物類の数十倍のポテンシャルがある。

（*）藻類：光合成を行う生物のうち、コケ植物、シダ植物、種子植物を除いた総称。なお、「海洋性バイオマス」については、情報が限られているため、引き続き情報収集を図りたい。

原料別のオイル面積収量

原材料名	年間オイル生産量 (ℓ/ha)
トウモロコシ	172
ダイズ	446
キャノーラ	1,190
ヤトロファ	1.892
ココナッツ	2,689
パーム	5,959
微細藻類 (70%oil(by wt) in biomass)	136,900
微細藻類(30%oil(by wt) in biomass)	58,700

藻類の利用に向けた開発要素

- 藻類の生態把握
- 藻類の生産性・培養技術
- 収穫および脱水の効率化
- 抽出および分別
- 燃料・原料への変換効率
- 流通及び利用の効率化
- 資源及び立地の検討

(参考) 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

令和2年度予算額 **59.0億円 (56.1億円)**

事業の内容

事業目的・概要

- 医療の課題として、患者の方々のQOL(Quality of Life)を向上させるとともに、医療費増加の抑制を図る必要があります。
- こうした背景から、早期に疾病を探知し生存可能性を向上する「先制医療」、及び個人差を踏まえたより効能の高い治療を実現する「個別化医療」の推進に向けて、日本医療研究開発機構を通じた医療基盤の技術開発を行い、医療分野の産業発展に貢献します。
- 具体的には、平成30年度までに「先制医療」として早期診断可能な低侵襲バイオマーカー（マイクロRNA）を開発したところ、「個別化医療」を推進する技術開発として、
 - ① 奏効率の低い抗がん剤等に対する患者層別化マーカー探索技術の開発
 - ② 抗体医薬品を含むバイオ医薬品の高度創薬・製造技術の開発
 - ③ 次世代医薬品シーズとして注目される中分子の生合成技術や動態特性に着目した創薬基盤技術の開発 等を進めていきます。
 令和2年度は、上記②及び③の研究開発を完了させる予定です。

成果目標

平成27年度から令和5年度までの9年間の事業であり、我が国発の診断技術・創薬基盤技術の実用化を図ります。具体的には、

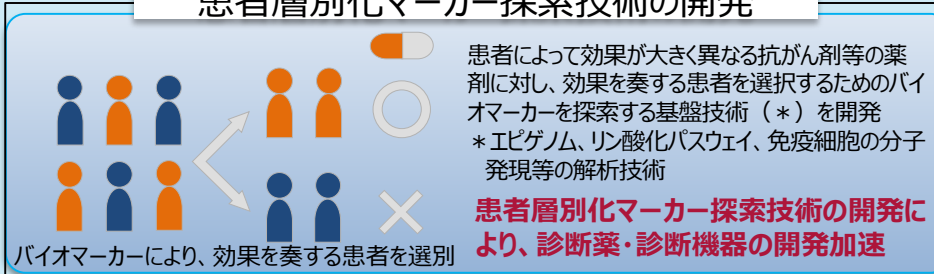
- 令和7年度までに、バイオ医薬品の製造機器等の製品導入実績10件
 - 令和10年度までに、特定の医薬品の奏効率を向上させる診断薬・診断機器の薬事申請3件
- 等を目指します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）

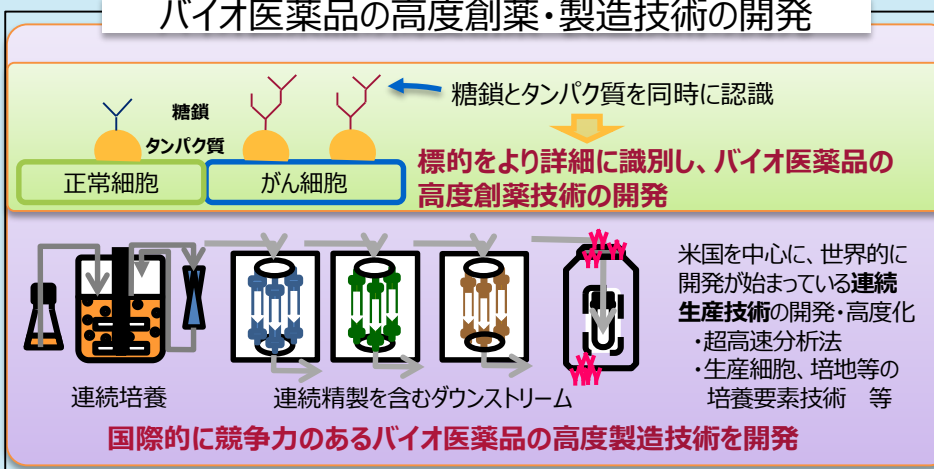


事業イメージ

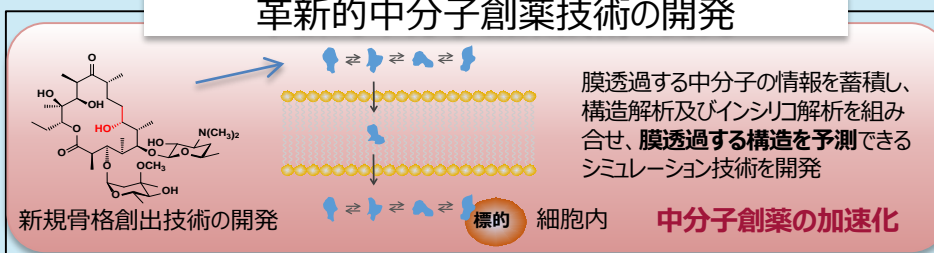
患者層別化マーカー探索技術の開発



バイオ医薬品の高度創薬・製造技術の開発



革新的中分子創薬技術の開発



(参考) 再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業

令和2年度予算額 **38.0億円 (35.8億円)**

事業の内容

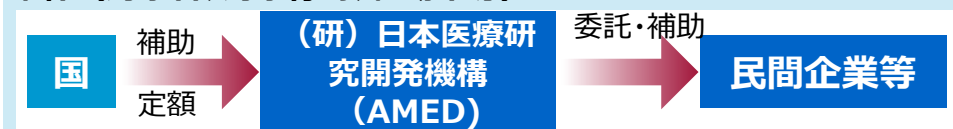
事業目的・概要

- 再生医療は、臨床現場の新たな治療の選択肢となるとともに、創薬ツールとしての応用が期待されており、市場の急速な拡大が予想されます。
- また、遺伝子治療については、汎用性のある基盤技術開発などへの支援の必要性が医療分野の学会などにより求められています。
- 再生医療・遺伝子治療の産業化を促進するために、
 - 再生医療技術を応用し、様々な臓器の細胞を活用した、医薬品の安全性等を評価するための応用技術の開発
 - 再生医療等製品の商用生産に向けた製造・評価技術の開発及びその運用のための研究開発
 - 有効性、安全性、再現性の高い再生医療等製品の効率的な開発に必要な技術基盤の確立
 - 高品質な遺伝子治療薬を製造するために必要な高度製造技術開発等を進めていきます。

成果目標

- 平成27年度から令和6年度までの10年間の事業であり、再生医療分野・遺伝子治療分野の産業化を目指します。具体的には、
- 令和6年度までに、再生医療等製品の薬事申請数8件
 - 令和6年度までに、本事業で開発した創薬支援ツールの製薬企業等の利用件数30件
- 等を目指します。なお、これらの目標を達成するために、令和2年度は細胞原料の安定供給について、一定の成果を取りまとめます。

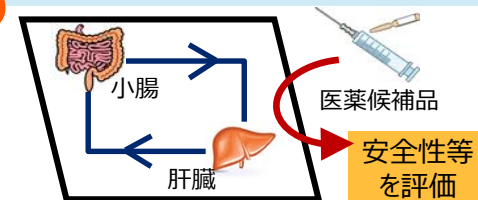
条件 (対象者、対象行為、補助率等)



事業イメージ

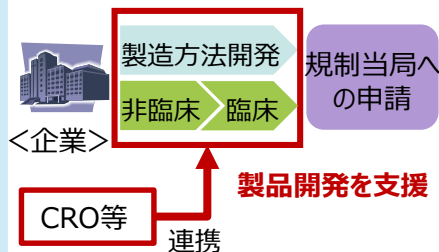
(1) 創薬支援基盤技術開発

- iPS細胞等から分化誘導される各種臓器の細胞等を用いたチップを開発する。



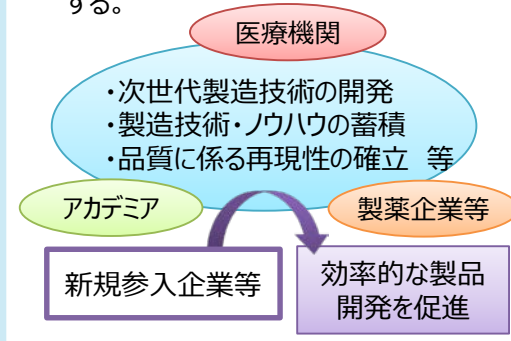
(2) 産業化促進研究開発

- 再生医療等製品の商用生産に向けた製造プロセス構築、評価手法開発及び製造関連技術とその運用のための研究開発を行う。



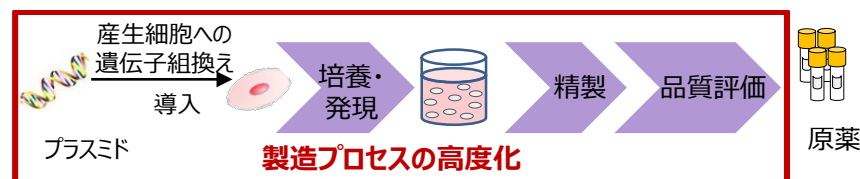
(3) 再生医療製造基盤技術開発

- 新規参入企業等が有効性、安全性、再現性の高い再生医療等製品を効率的に開発できるように、技術基盤を確立する。



(4) 遺伝子治療製造技術開発

- 遺伝子治療に関する高品質で安全性の高い治療用ベクターの培養・製造技術等を開発し、国際競争力のある大量製造技術を確立する。



(参考) 植物等の生物を用いた高機能品生産技術の開発事業

- バイオとデジタルの融合が導く脱炭素化時代の生産技術の革新 -

令和2年度予算額 **26.0億円 (26.0億円)**

事業の内容

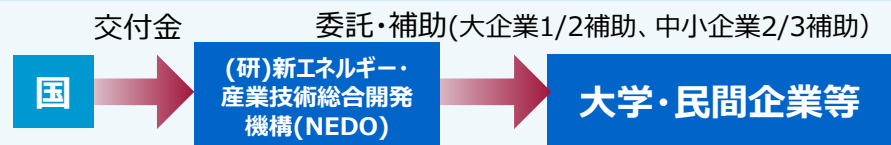
事業目的・概要

- 近年、植物や微生物等の生物を用いた高機能品（機能性素材など）の生産技術は、化学合成と比較して省エネルギーかつ低コストでの物質生産が可能であり、原料としての化石資源を代替しうることから注目されており、その世界市場規模は2030年には200兆円規模へと拡大することが見込まれています（OECD, 2009）。
- これらの高機能品の高効率な生産技術の開発にあたっては、生物情報の集積、生物情報に基づく合理的な生物機能設計（コンピュータ上でのゲノム・代謝機能設計）、細胞機能を改変するための高効率なゲノム編集技術（ゲノム情報を修正する技術）、細胞に新たな機能を付加するための大規模なDNA合成技術（ゲノム情報を書き加えるための技術）の融合による我が国独自の基盤技術構築が不可欠です。
- 本事業では必要な技術開発を行い、バイオものづくりの生産技術を集積したプラットフォームを整備することで、国内企業の競争力を確保します。令和2年度は、令和元年度までに開発した要素技術を統合し全体システムを構築します。

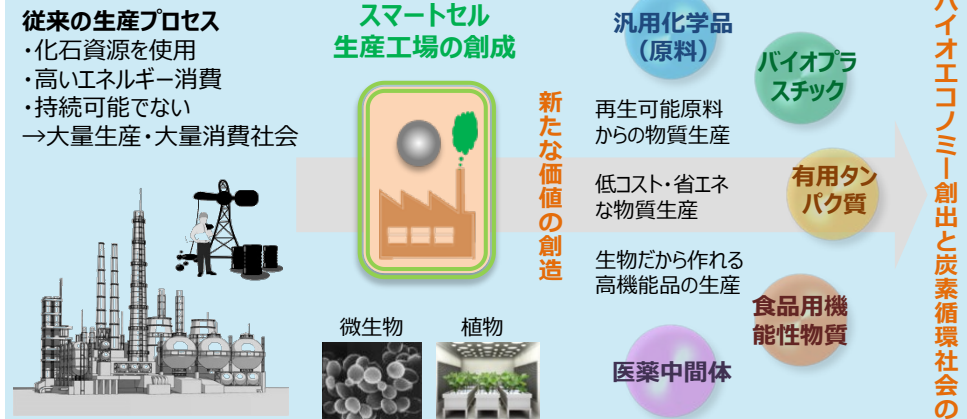
成果目標

- 平成28年度から令和2年度までの5年間の事業であり、令和2年度中に、化学合成と比較して圧倒的に低コストなバイオものづくりのための基盤を確立し、脱炭素化社会実現への貢献を目指します。（令和12年度の見通しとして、224万t-CO₂/年の省エネを目指します。）

条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ



生産効率を向上させるための情報取得・基盤技術開発



生産を実現するスマートセル統合プラットフォームの整備



実用ターゲット生産を通じた開発ツール・システムの検証と高度化

情報技術と高効率なゲノム編集技術等を駆使し、生物を用いて高機能品を生産する省エネルギー型バイオ産業の創出へ

(参考) バイオものづくりの社会実装を加速するバイオファウンドリ基盤技術開発

令和元年度補正予算案額 37.0億円の内数

事業の内容

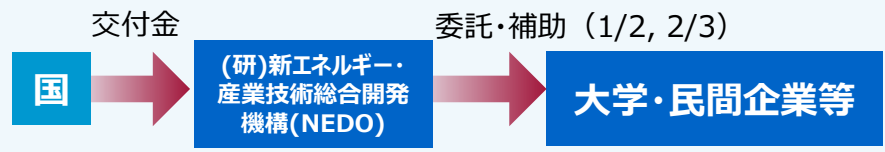
事業目的・概要

- カーボンニュートラルな炭素源を活用したバイオ生産プロセス技術は、原料として化石資源を利用しないため、カーボンサイクルの観点で注目され、また、常温常圧で反応を進めるため、省エネルギーでの物質生産が可能です。
- 一方、社会実装を進めるためには、生産の核となる微生物等の更なる機能向上やスケールアップの難しさの解消が求められ、課題解決に向けては、日本の得意技である酵素や微生物探索技術の活用も期待されています。
- 本事業では、カーボンサイクルの実現と化学工業プロセスの省エネ化に向けて、最先端のゲノム編集技術等を駆使して、バイオ由来製品を生産する微生物等の機能性向上等を図るとともに、生産プロセスのバイオファウンドリ基盤技術の確立等により低コスト化・高品質化を進め、バイオ由来製品の普及拡大に向けたエコサイクルを構築します。
- バイオファウンドリは、合成生物学等の技術開発に必要な装置群を集積したパッケージであり、技術シーズを実証する場としてのデモプラント、異分野が融合しイノベーションの源泉となる「ハブ」として機能する拠点としての役割を担います。遺伝子の改変と細胞培養を一体化した公共のバイオファウンドリ構築によりバイオものづくりの社会実装を妨げる課題を解決します。

成果目標

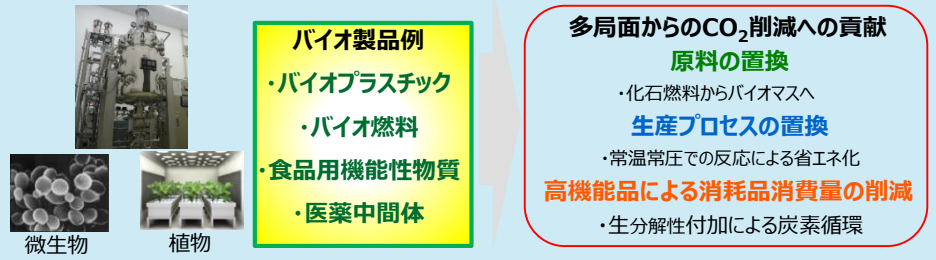
- 令和3年度から令和8年度までの6年間の事業であり、カーボンサイクルに資するバイオ由来製品生産技術を確立し、省エネ・CO₂排出量削減と炭素循環型社会への貢献・バイオエコミーとの両立を目指します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）



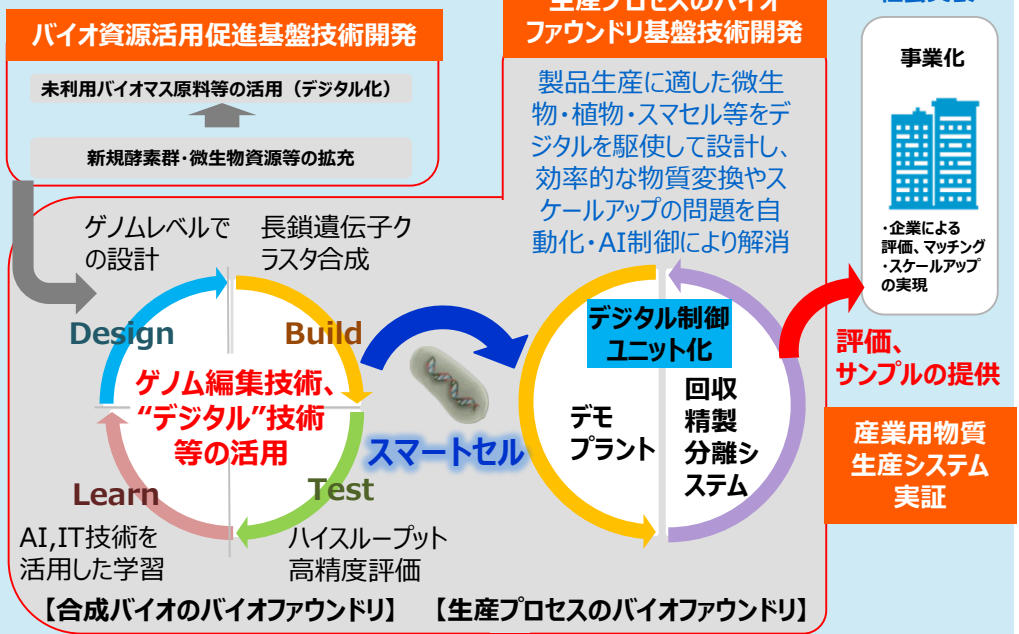
事業イメージ

バイオ製品市場拡大による炭素循環社会・脱炭素社会の実現



バイオファウンドリによるスマートなバイオ製品生産

【本事業の技術開発分野】



オープンな生産バイオファウンドリ整備と未開発バイオ資源の活用

カーボンサイクル型バイオ産業の創出により、CO₂から生物を用いて高機能品・バイオ燃料等の有価物を生産、利用

6. その他の論点

①個別化医療：ゲノム情報に基づく個別化医療の必要性

- がん治療の治療薬は、患者によって効果が大きく異なるが、現状は投与してみないと効果が分からず、患者のQOL低下や医療費増加等の課題に繋がっている。
- 近年、がんの分野では、ゲノム異常を標的とした治療薬が開発され、そのゲノム情報が治療選択に直結するようになりつつある。（**がん遺伝子検査**）

遺伝子検査に基づく個別化医療

検査

- **がん遺伝子検査**
（患者のがん細胞と正常細胞を比較）

結果

- がんの個性を判断（質の高い診断）
- 推奨治療の決定

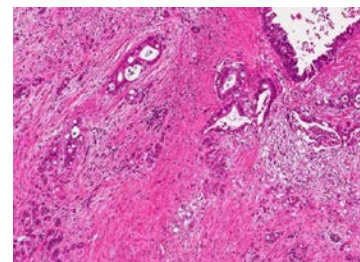
治療

- 該当の治療があれば、それを紹介
- 保険診療内で使える薬剤情報があれば主治医の下で治療

効率的な医療の実現

膵臓がんでの一例

- 女性、40歳代
- 通常の抗がん剤治療が不応
- **遺伝子パネル検査を実施**



高い治療効果が期待できる薬剤の使用を推奨できる遺伝子異常が判明

【遺伝子プロファイルに基づく推奨治療】
免疫チェックポイント阻害剤（Pembrolizumab）を投与*
膵臓がんでは承認されていないため、適応外使用にて投薬

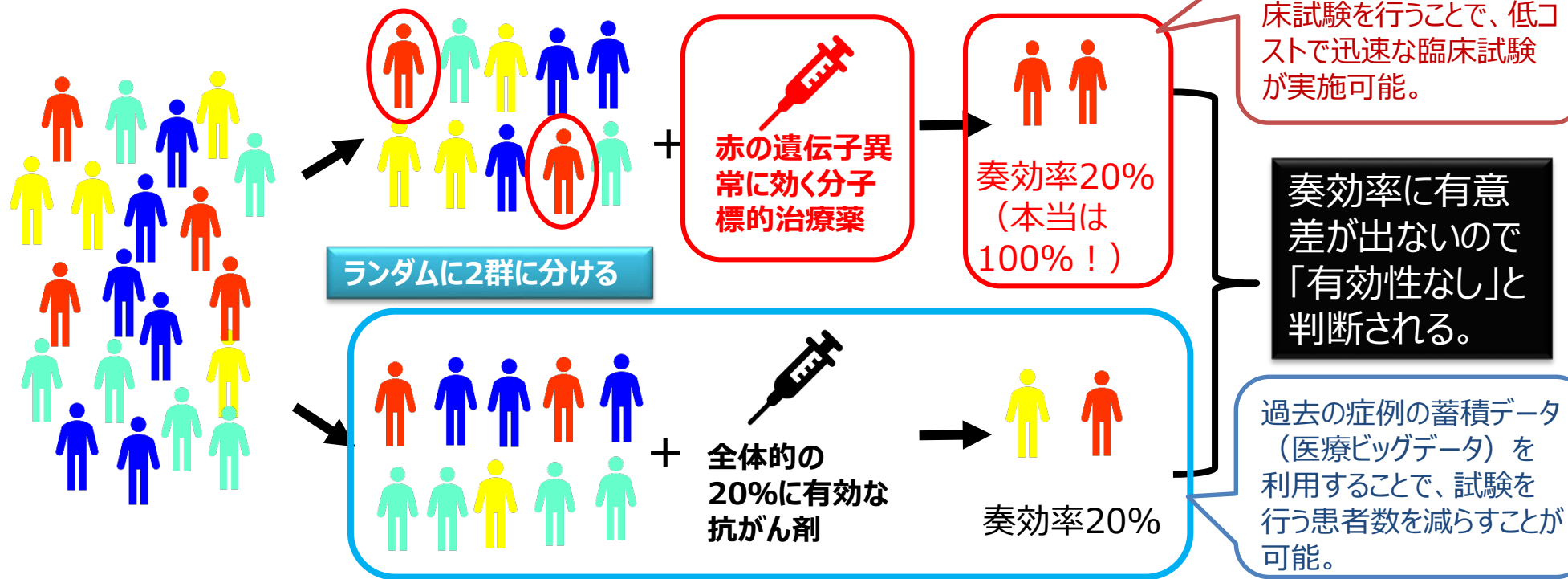


2か月で顕著な腫瘍縮小効果。今後、完治も期待できる。

①個別化医療：日本でがんゲノム医療が浸透しない理由

- 遺伝子プロファイルに基づく治療効果を評価することは難しく（エビデンスが不足）、そもそも医薬品の有効性評価に用いられる「**ランダム化比較試験**」では評価が困難。
- 各患者の従来法による治療とがんゲノム治療での効果を比較する新たな手法が必要。

ランダム化比較試験では、がんゲノム医療は正しく評価できない。



個別化医療（Precision Medicine）を正しく評価するための、新たな判断基準が必要。
「患者一人一人において、これまでの治療効果と新たな治療の効果を比較する」という考え方が必要ではないか。

①個別化医療：「標準治療」と「がんゲノム医療」との考え方の違い

- がんゲノム医療は、これまでの標準治療（保険診療）とは考え方が根本的に逆。根本的に違う考え方に立脚したがんゲノム医療を如何に普及させていくべきか。

【標準治療（保険診療）】

- 医学的な安全性・有効性などが確立されて導入されてきた保険診療は、「標準治療」であり多くの医師が合意した「最善治療」。また、皆保険制度は、**医療の最適保障を公平・公正に行う**制度的枠組みとして構築されてきたもの。
- 最も多くの患者に有効性が期待される治療を推奨しており、**一人だけ特別に効く治療は対象とはしていない**。つまり、統計的に最も有効性が高い治療が保険診療として認められる。
- ランダム化比較試験の意味は、**背景因子に関係なく、また有効となる理由を問わず**に一定の確率で効く治療。すなわち、平均的な治療。

【がんゲノム診療】

- ある特定の遺伝子異常を持つ患者だけを選別し、個別化治療を行う。**全員に効く治療は求めない**。
- 一つの遺伝子異常だけではなく、様々な遺伝子異常の組合せが見られても、個別に治療選択を行うことが求められる。
- 背景となる遺伝子異常のパターンは全員異なっているため、**ランダム化比較試験はデザイン不可能**。

従来のエビデンスに代わる新たな薬剤有効性の指標・データベースが必要

- 日本では、臨床試験に利用できる高品質のがんゲノムデータベースは構築途上の段階。

①個別化医療：医療ビッグデータに基づくがんゲノム医療の姿

- ゲノム病理診断を初回から実施し、徹底した個別化医療を推進。



データベース化 ⇒ より精度の高いゲノム医療へ

② 水平分業の担い手：水平分業の進展（CMO,CDMO,CRO）

- バイオ医薬品の製造については、大型培養槽などに膨大な初期投資が必要となる。また、バイオ医薬品の製造や臨床研究には、開発段階で必要な技術や、従来の化学合成での製造等とは異なる技術・ノウハウが必要。
- また、バイオ医薬品の開発ではベンチャー企業の果たす役割は大きいですが、資金力のないベンチャーが自費で大規模設備を保有することは難しく、外部事業者との連携が必要。
- こうした中、医薬品の開発期間の長期化、開発成功率の低下により、開発費は年々増大しており、製薬会社の中には競争力の源泉となる新薬創出に資源を集中するため、**CMO**（医薬品受託製造企業）、**CDMO**（医薬品受託開発製造企業）、**CRO**（医薬品受託研究・治験企業）等の外部リソースを積極的に活用しようとする動きがある。

<水平分業のイメージ>

垂直一貫型

製薬会社（研究・開発、製造、治験など）

水平分業型

製薬会社（新薬シーズへの投資、研究開発マネジメント、自社ブランドによる販売）

大学・ベンチャー（シーズ探索）

CRO（受託研究）

CMO（受託製造）

CRO（受託治験）

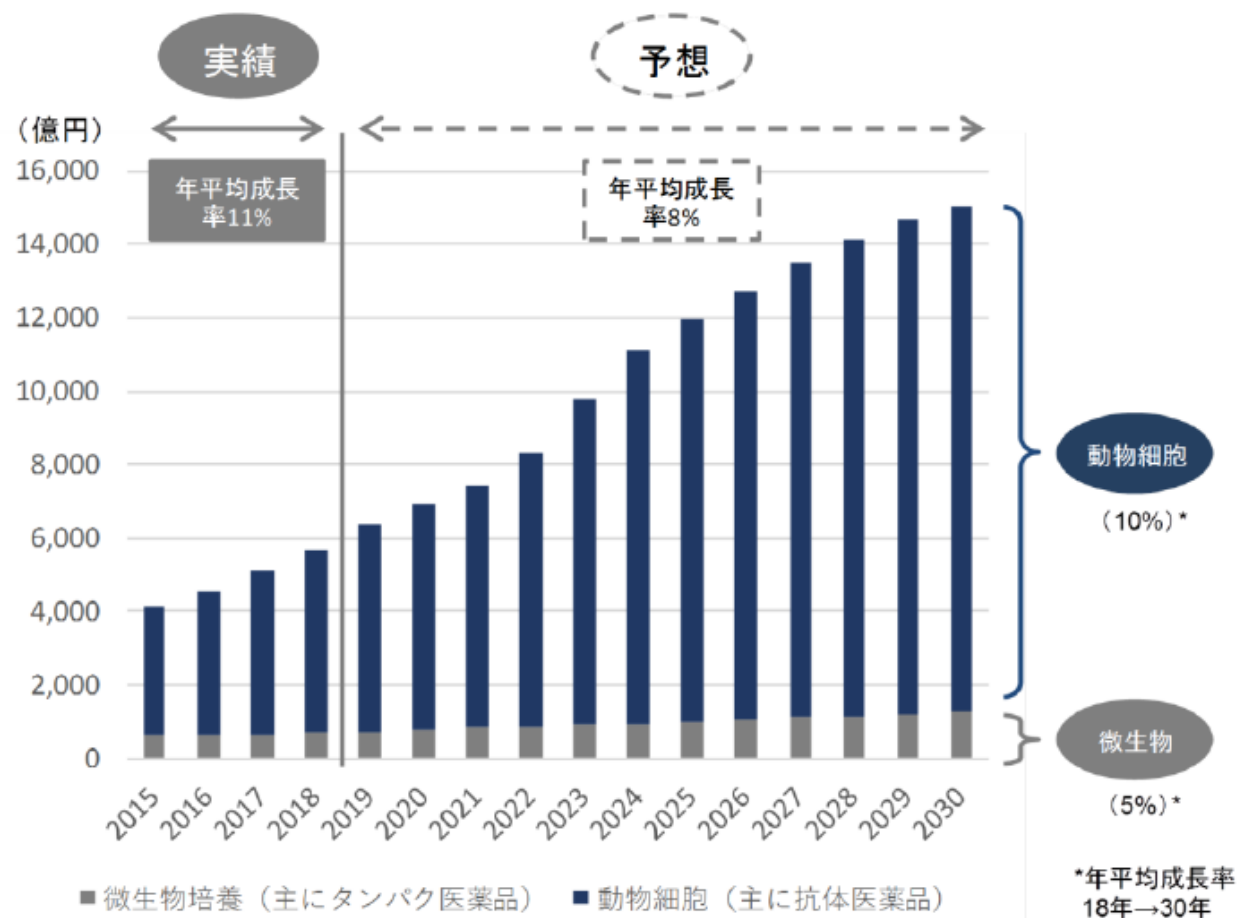
CDMO（受託開発・製造）

新薬の製造・販売

② 水平分業の担い手：バイオCMO/CDMO市場の規模

- 現在、バイオCMO/CDMO市場は世界で5,000億円程度。
- 今後10年間でも年率8%程度の成長が見込まれるという試算も存在。

バイオCMO/CDMOの世界市場の実績と推移予想



② 水平分業の担い手：世界的なバイオCMO/CDMOの製造能力

- グローバルには、Lonza（スイス）、SAMSUNG BIOLOGICS（韓国）、BI BioXcellence（ドイツ）の3社で6割近くの製造能力を有する。
- 日本企業の製造能力は、FUJIFILM Diosynth、AGC Biologics、JSRで合わせて世界の1割程度。日本企業による異業種参入、海外企業の買収が活発化している。

