

産業構造審議会 商務流通情報分科会 第9回バイオ小委員会

議事録

1. 日時 令和2年9月16日(水曜日)10時00分～12時00分

2. 場所 経済産業省別館3階 312会議室

3. 出席者

(委員) 大政座長、上原委員、大西委員、落谷委員、鎌形委員、河合委員、
喜連川委員、釘宮委員、近藤委員、佐々委員、篠崎委員、鈴木委員、
高須委員、塚本委員、橋本委員、林委員、林委員、藤原委員、
別所委員、吉本委員

(説明者) 夏目主席研究員(産業技術総合研究所)、
中江研究部長(バイオ計測技術コンソーシアム)

(事務局) 畠山商務・サービス審議官、山本商務・サービス政策統括調整官、
田中生物化学産業課長、保田生物化学産業課課長補佐

4. 議事

- (1) バイオ小委員会の開催に当たっての基本的事項について
- (2) バイオテクノロジーが拓く『ポスト第4次産業革命』

5. 配付資料

資料1 バイオ小委員会委員名簿

資料2 議事等の取扱について(案)

資料3 産業構造審議会バイオ小委員会の開催及び審議事項について

資料4 バイオテクノロジーが拓く『ポスト第4次産業革命』

資料5 AI駆動実験ロボットによる科学研究の加速

資料6 バイオ分野における標準の社会実装の必要性

6. 議事内容

○田中課長 それでは、ただいまから、第9回の産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会を開催いたします。

本日はお忙しい中、またコロナ禍の中お集まりいただきまして、誠にありがとうございます。

事務局を務めさせていただきます、経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課の田中でございます。よろしくお願いします。

それでは、まず開催に当たりまして商務・サービス審議官の畠山から一言、御挨拶申し上げます。審議官、よろしくお願いします。

○畠山審議官　　商務・サービス審議官の畠山でございます。本日は朝からお集まりいただきまして、誠にありがとうございます。

新型コロナウイルス感染症流行下ということで、こうして対面で会議をやるのも割と久しぶりでありまして、今日ウェブで御参加の方もおられますけれども、大抵ウェブ参加の方のほうが多いという状況でございますが、こうやってお集まりになって議論を活発にしていいただければと思います。

コロナ禍の影響でPCRですとか、抗体・抗原ですとか、ワクチンですとか、すっかり言葉も飛び交い、バイオ分野への関心も高まっていると認識しております。近年、ゲノムの解読ですとか、編集ですとか、あるいはAIなどのデジタル技術との融合ですとか、ものづくりにバイオテクノロジーを活用する。そういうバイオエコノミー社会が世界的にも到来しつつあると考えておりまして、相当ポテンシャルが高いなと思っております。

政府におきまして、昨年度、バイオ戦略というのをまとめさせていただきまして、2030年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現しようとしているところでございます。バイオ産業は、ほかの産業に比べても高い成長が期待されております。元来生物を利用したものづくりは、発酵技術に強みを持つ日本の得意分野でもございます。経済産業省といたしましては、ポスト第4次産業革命とも呼ばれる次世代の経済社会を牽引する産業の柱として健康・医療分野はもちろんのこと、工業ですとか、農業ですとか、食品、さらには環境・エネルギーに至るまで、あらゆる分野でバイオ関連産業の競争力の向上を図っていきたいと思っております。

一方で課題もあると認識しております。再現が難しいですとか、生物相手ですのではなかなか課題もあると認識しておりまして、この会議におきまして本日も含めて分野横断的な議論、それから個別の議論、競争力強化に向けてぜひ忌憚のない御意見を賜れば幸いに存じます。何とぞよろしくお願い申し上げます（拍手）。

○田中課長　　ありがとうございました。

続きまして、議事に入る前に資料の確認をさせていただきたいと思っております。お手元

に座席表、さらに議事次第、資料1としてバイオ小委員会の委員名簿、資料2で議事等の扱い、資料3でバイオ小委員会の開催及び審議事項について、資料4で「バイオテクノロジーが拓く『ポスト第4次産業革命』」、資料5で「AI駆動実験ロボットによる科学研究の加速」、資料6として「バイオ分野における標準の社会実装の必要性」と、以上8点をお手元にお配りしておりますが、もし不足等ありましたら事務局までお願いします。――よろしいでしょうか。

次に今回、久方ぶりにバイオ小委員会を開きますので、新たに委員に加わっていた方々も多数いらっしゃると思いますので、委員の御紹介をさせていただきたいと思えます。資料1の委員名簿に従いまして、皆様方のお名前と役職のみ簡単に御紹介させていただきますと思います。

まず初めに、東京農業大学の上原万里子委員でございます。

○上原委員 どうぞよろしくお願い申し上げます。

○田中課長 続きまして、東京大学大学院の大西康夫委員でございます。

○大西委員 よろしく願いいたします。

○田中課長 続きまして、大阪大学工学研究科の大政健史委員でございます。

○大政委員 よろしく願いいたします。

○田中課長 続きまして、東京医科大学の落谷孝広委員です。

○落谷委員 東京医科大学の落谷です。よろしく願いいたします。

○田中課長 続きまして、産業技術総合研究所の鎌形洋一委員です。

○鎌形委員 鎌形です。よろしく願いいたします。

○田中課長 続きまして、加藤記念バイオサイエンス振興財団の前理事長であります河合弘行委員です。

○河合委員 河合です。よろしく願いします。

○田中課長 続きまして、情報・システム研究機構国立情報学研究所長の喜連川優委員です。

○喜連川委員 喜連川です。

○田中課長 続きまして、株式会社ちとせ研究所代表取締役の釘宮理恵委員です。

○釘宮委員 釘宮でございます。よろしく願いします。

○田中課長 続きまして、神戸大学大学院教授の近藤昭彦委員ですが、ウェブでの御参加になってございます。

- 近藤委員 近藤です。
- 田中課長 次に、くらしとバイオプラザ21常務理事の佐々義子委員です。
- 佐々委員 佐々です。よろしくお願いいたします。
- 田中課長 次に、ウェブ参加でありますけれども、東京農業大学教授の篠崎和子委員です。
- 篠崎委員 よろしくお願ひします。
- 田中課長 続きまして、再生医療イノベーションフォーラム理事・副会長の鈴木邦彦委員です。
- 鈴木委員 鈴木です。よろしくお願いいたします。
- 田中課長 次に、同じくウェブ参加なのですが、京都大学 i P S 細胞研究財団業務執行理事の高須直子委員です。
- 高須委員 よろしくお願ひいたします。
- 田中課長 続きまして、バイオインダストリー協会専務理事の塚本芳昭委員です。
- 塚本委員 塚本でございます。よろしくお願い申し上げます。
- 田中課長 続きまして、「日経バイオテク」「日経ビジネス」編集委員の橋本宗明委員です。
- 橋本委員 橋本です。よろしくお願い致します。
- 田中課長 続きまして、株式会社ロフトワーク代表取締役の林千晶委員です。
- 林（千）委員 林千晶です。よろしくお願い致します。
- 田中課長 続きまして、日本製薬工業協会研究開発委員会委員長であります林義治委員です。
- 林（義）委員 林です。よろしくお願いいたします。
- 田中課長 続きまして、中央大学大学院法務研究科教授の藤原静雄委員です。
- 藤原委員 藤原です。よろしくお願いいたします。
- 田中課長 続きまして、個人遺伝情報取扱協議会代表理事の別所直哉委員です。
- 別所委員 別所でございます。よろしくお願いいたします。
- 田中課長 続きまして、三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社主席研究員の吉本陽子委員です。
- 吉本委員 吉本です。よろしくお願いいたします。
- 田中課長 本日はウェブ参加の方を含めまして、全委員20名の方に御出席いただ

いております。

また、本日からより充実した議論を行うために2名の有識者の方々に御出席いただいておりますので、御紹介したいと思います。一方目は産業技術総合研究所の首席研究員・夏目徹様です。

○夏目様 夏目でございます。よろしくお願いします。

○田中課長 もう一方、バイオ計測技術コンソーシアム研究部部長の中江裕樹様です。

○中江様 バイオ計測技術コンソーシアム（JMAC）の中江裕樹と申します。皆様、どうぞよろしくお願いいたします。

○田中課長 ありがとうございます。

続きまして、小委員長の選任に移りたいと思います。第8回、前回まで小委員長を務められておりました九州大学の久原名誉教授は御退任されておしまして、このたび新たに小委員会の委員長を選任したいと思います。委員長につきましては、皆様に事前に御相談させていただきましたとおり大政委員にお願いしたいと思いますが、御異論ございませんでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

○田中課長 ありがとうございます。

それでは、大政委員に委員長をお願いしたいと思います。以後、議事の進行につきましては、大政委員長にお願いしたいと思います。大政先生、よろしくお願いします。

○大政委員長 ただいま委員長を仰せつかりました大阪大学の大政でございます。

バイオテクノロジー、本当にこの何十年の間に発展いたしまして、これを支える日本の様々な産業、非常に重要だと確信しております。皆様方から活発な御議論をいただきたいと思いますので、どうかよろしくお願いいたします。

それでは、早速、議事次第に沿ってまいります。議題1「バイオ小委員会の開催に当たっての基本的事項について」と、それから資料2の議事等の取扱いについて事務局から説明をお願いいたします。

○田中課長 資料2を御覧ください。今回バイオ小委員会の議事の取扱いについてでございますが、本小委員会は原則として会議または議事録を公開することといたしたいと思います。ただし、特段の事由がある場合には会議及び議事録を非公開とすることもありまして、その場合には理由を明示するということです。もう1つ目は、個

別の事情に応じて会議または資料を非公開にするかどうかについての御判断は、委員長に一任したいと考えております。

以上でございます。

○大政委員長 ありがとうございました。

ただいま御説明ありました資料2、取扱い等について特段御意見等ございますでしょうか。——よろしいですか。ありがとうございます。

それでは、資料2のとおり、原則公開として進めさせていただきたいと思います。

早速でございますが、議題2「バイオテクノロジーが拓く『ポスト第4次産業革命』」に移ります。背景や本委員会で審議する論点等につきまして、事務局から御説明をお願いいたします。よろしくお願いします。

○田中課長 それでは、お手元にお配りしました資料3と、あと資料4が参考資料でありますので、この2つを並べて同時に説明をしていきたいと思います。

まず初めに、資料3を御覧になっていただきたいのですが、背景でございます。バイオテクノロジー分野におけるゲノム解読技術、あるいはゲノム編集技術、さらにはAI、機械学習との組み合わせによって、いわゆる合成生物学が台頭し、これによって、あらゆる産業でバイオテクノロジー技術が活用されるようになってきております。まさに今回の議題のタイトルでもあります、「バイオテクノロジーで拓く『ポスト第4次産業革命』」の到来と言えるのではないかと考えております。

具体的には資料4の方を少し御覧いただきたいのですが、2ページ目のところで、そもそも我々がここで議論するバイオテクノロジー、あるいはバイオ産業というものが、どういったものなのかというところを体系的に示したものでございます。

それで3ページ目でありますけれども、御案内の方もおられるかと思いますが、シンセティック・バイオロジー（合成生物学）の台頭の背景となったゲノム編集技術であるとか、あるいはシーケンシング技術、さらにはAIといったようなものをまとめております。特に3ページ目の左下にありますようにゲノムを読むコスト、あるいは編集をするコスト、共に劇的に安くなっている。下がっているということであります。

4ページのところに、今回のタイトルであります「バイオテクノロジーが拓く『ポスト第4次産業革命』」、我々としてどういったものをイメージしているかというものでございます。

真ん中にスマートセルと書いてございますが、シーケンシング技術とゲノム編集技術。さらにはA I、I Tといったような技術に基づいて、生物の細胞を自由自在に編集できて我々が得たい物質を発現できるような、そういった細胞。まさに賢い細胞ということでスマートセルと言っていますが、スマートセルを核として、これを使った様々な産業に波及しているというのがこの図でございまして、まさに生物を使った新たな産業構造の変革、高度化というところが今回ポスト第4次産業革命と言っている背景でございます。全産業がバイオ化することによって、今後健康・医療問題であるとか、地球環境問題。さらには、人口・食料の問題といった社会問題にも寄与するのではないだろうかと考えております。

次の5ページ目が極めて簡単なコンセプト、概念図でありますけれども、これまで第4次産業革命というのはロボットとかI o T。ある種、無機物とI T、A Iが掛け合わさって第4次産業革命というものが発生したわけではありますが、ここで言っているポスト第4次産業革命というのはロボット、I o Tではなくて、いわゆる有機物。遺伝子改変生物とI T、A Iが重なって、新たな産業革命につながるのではないかとということでお示ししたものです。こういったイメージを持ちながら我々は今後どういったことをやっていったらいいのかということを、ぜひ御議論いただきたいと思いますっております。

それでは、資料3のほうに戻りまして具体的な論点でございます。本日ゲスト有識者の方もお招きしておりますが、論点1としては「ロボット化・自動化による生産性・効率の向上」ということを取り上げたいと思っております。

資料4、少し飛びますが20ページを御覧になっていただきたいのですが、具体的にエビデンスを示しながら少しお話をしていきたいと思います。

20ページであります。バイオ分野における研究というのは、やはり生物を相手にしておりますので再現性が非常に大きな課題になっております。

左側のほう、「Nature」の雑誌で取り上げられている科学者の意識ということですが、実験の再現性に関する意識で90%の科学者が深刻な問題があるとか、あるいは実験の再現に失敗したというのが70%ぐらい。あとは論文の実験記載が不十分だというのが99%でありまして、特に人の手で大量に実験することの弊害が挙げられています。

右側のほうですが、1つ目は当然再現性の低さ。さらには研究効率の低下。要は人力によって、同じような操作を何回も何回もやることで研究効率の下がる。今回のコ

ロナでもありましたが危険なウイルスや病原体、細胞を扱いますので、それによる弊害というものが挙げられております。

次の21ページを御覧ください。下のグラフは「Nature Protocols」に掲載された論文数と、それを引用した論文回数が縦軸に書いてありまして、要は限られた1割ぐらいの実験手法が9割以上の論文にサイテーションされている。生物学でやっているような実験の大半の操作は、9割ぐらいは同じようなことをやっているということでありまして、したがって、ここの部分、まさにボリュームゾーンとなっている定型的な作業を、今後ロボット化とか自動化することによって実験の効率性を高めるとか、あるいは再現性を高めるとか、危険なウイルスから遮断するとか、こういったことができるのではないかとということであります。

次の22ページを御覧ください。最近すっかりおなじみになりましたけれども、PCR検査をロボットと人間とで比較したものでございまして、右側のグラフが結論です。人間でやった場合、CV値。要はばらつきが10%以下であるのに対して、ロボットの場合は大体4%ぐらいで抑えられるということで、明らかにロボットのほうが効率がいいと思います。これは後ほど夏目さんから御紹介がありますが、「まほろ」というヒト型のロボットでやった場合です。

次の23ページを御覧ください。再生医療の例でございましてけれども、この場合ですとiPS細胞から網膜の細胞を再生する実験なのですが、再生医療等製品に使えるような非常にグレードのいい網膜の細胞をどうやって分化誘導していくかというプロトコルなのですが、熟練した研究者であっても最適条件を探索するのに3年から5年を要したということでありまして、これをロボットにある程度条件づけをしながらやりますと、3カ月で同じ良質な条件で培養することができるわけでありまして、こういった例からしますと機械化・ロボット化の余地があると思っております。

先ほどの資料3のほうに戻っていただきますと、我々としてもっとバイオの分野で自動化・ロボット化というものを入れていくべきだと思っております、ある種ロボティック・バイオロジーみたいなことをきちっと打ち立てていく必要があるのではないかと。

特に今回、COVID-19の関係で非接触とか遠隔といったところがキーワードになってございまして、そういった観点からもロボット化・自動化というのが重要ではないかということで、お示しをさせていただきました。

次に、論点2のところでございますが、バイオ拠点の形成ということで資料4の35ページのところですが、内閣府のほうで取りまとめましたバイオ戦略。政府全体の戦略であります、ここの中でバイオ拠点の重要性というのが打ち出されております。

バイオ戦略の中ではグローバルバイオコミュニティというものと、あとは地域に根差した地域バイオコミュニティといったようなものを、拠点の重要性ということを出しています。具体的には今後内閣府を中心に拠点の場所を明確化して、評価あるいはランクづけみたいなことをやっていこうというように聞いておりますが、こうした動きを踏まえて経産省としてもバイオ拠点の現状とか、あるいは集積のメリット等を勘案しながら、バイオ拠点の活性化に向けてどういった取組をやっていったらいいかというのが論点の2番目であります。

論点の3番目としましては、資料3のほうでございますが、バイオ分野の標準物質、あるいは認証制度の整備ということでございまして、先ほどの論点1とも関係するわけですが、やはりバイオの分野は再現性がなかなか取りにくいということでありまして、そういった中で再現性のない、あるいは標準化されていないばらばらのデータを蓄積してAIで解析しても、解析した結果、推定の質が落ちるのではないかという指摘がございます。

資料4の40ページを御覧いただきたいのですが、バイオ分野における計量標準、あるいは産業標準ということで、いわゆる物差しとしてのトレーサビリティという意味での計量標準と、あとは標準化をする意味の産業標準。標準といった場合、2つの捉え方があるのですが、特にバイオにおける標準を考えるに当たっての特徴が幾つかございまして、まずバイオの分野の標準物質を作ろうとしても、標準物質は核酸とかたんぱく質なので構造がものすごく複雑になるということと、あと遺伝子配列とか、あるいは細胞の形状になりますとなかなか化学的に定量できない。標準化しにくいということであります。あと生き物ですので当然経年の変化の問題がありますし、非常に揺らぎが多くて同じサンプルを準備することがなかなか難しい。当然細胞などについて、均質な標準物質を作ることが難しいといったような特徴がございます。

ただ、そういう中でも何らかの物差し、標準といったものがないと、ある種再現性が保てない。研究の効率化もできなければ産業化に結びつかないということで、その点について少し御議論いただきたいと思っています。

次の41ページを御覧いただきますと、一部ではありますけれども、まだまだ足りな

いのですが産総研を中心に認証標準物質というものを開発して、これをいろいろ普及させているところでございまして、昨今話題になっているPCRについても、実際に標準物質との比較でもって陰性、陽性といった判断をして精度を高めることができますので、こういった標準物質の開発・普及というのが重要だと考えています。

42ページを御覧いただきますと、産総研を中心として、いわゆる計量標準の関係者をいろいろ書いてございまして、今日後ほど有識者のプレゼンテーションをしていただくJMAC、中江さんのところは産総研の右側にあります。このJMACでございまして、産総研と連携しながら、こういった国際標準化のスキームを作っているところでございます。あとは関係する認証機関などとの連携を行って、こういった体制で今行われているのが実態です。

あと43ページを御覧いただきますと、生ものを扱って標準化が非常に難しいながらも、今一生懸命細胞の品質評価という意味で標準化を進めておりまして、御案内のとおり医薬品とか化粧品の世界ですと動物実験をやめて、いわゆる人間の細胞を培養して、その細胞に対して毒性評価をするようなことが増えてきております。ただ、毒性評価をするに当たっての細胞も品質が一定でないと評価結果がもうばらついてしまって、何をやっているのか分からないということでもありますので、こういった毒性評価に用いられる細胞の品質評価についての標準化を今ISOのほうで進めております。化粧品については一部OECDのほうでガイドラインを出して、こういった評価を進めているといった例がございます。

あとこういった標準を作ったり、あるいは計量標準にしても、標準化にしても、次の44ページであります、それをきちっと評価して認定・認証できる専門人材が不足しているというように言われております。後ほど中江部長からも御説明があると思いますけれども、バイオの分野は専門性が高いものですからなかなか認証する人がいないということでありまして、せっかく基準を作っても、それがきちっと適合しているかどうか。適合性の審査員の数が少ないというような問題があります。こういったところを踏まえまして、まさにバイオ分野における産業化に必要な知的基盤でありますので、標準化認証の基盤整備をどのようにしていったらいいのかということを御議論いただきたいと思います。これが論点の3番目です。

次に、論点の4番目でありますけれども、資料3のほうに戻っていただきまして、いわゆる人材の問題がございます。特に分野融合的な人材ということでございまして、

情報とバイオと両方分かるようなバイオインフォマティクス人材の育成が重要だと言われております。最近はいととかロボティクスといったような知見を有する分野融合的な人材が必要だということでございまして、こうした分野融合的な人材を育成するためにはどうしたらいいのかということが論点の4つ目でございます。

ちょっと時間が押してきましたので駆け足でいきます。論点の5は今後重点的に取り組むべき研究開発でございまして、特に経産省として日本の企業が国際競争力を持ち得るものとして、今後発展が期待されて産学官で取り組むべき研究開発として、どんなものがあるだろうかということを御議論いただきたいと思います。

資料3に書いてあります例示は、あくまでも議論のきっかけでございまして、これを全てやりたいというつもりは全くありません。今後経産省としてどういった研究開発をやっていくのがいいかということを、ぜひ御議論いただきたいと思います。

ちなみに、資料4の68ページから71ページにかけまして我々経産省、特にうちのバイオ課でやっています研究開発の概要を載せておりまして、創薬から再生医療、さらにはグリーンバイオ、ホワイトバイオに至る研究開発まで幅広くやっているところでございます。今後こうした技術テーマを踏まえて何をやっていったらいいかということについて、アドバイスをいただけるとありがたいなと思っています。

次の論点6でございしますが、(1)としましてゲノム情報に基づく個別化医療の推進ということで、特にがんの分野では、がん細胞のゲノム異常を標的とした治療薬が開発されて、使われるようになってきております。いわゆる分子標的薬情報と言われているものですが、したがって、ゲノム情報は治療の選択に非常に直結するようになりつつありますので、今後は個人の遺伝子プロファイルに基づく個別化医療をどんどん進めていくのが重要ではないかと思っております。

それで資料4の1点だけ、75ページであります、いわゆる個別化医療。我々が今保険で適用されている標準治療とは考え方が違ってございまして、標準的な治療は1人だけに特に効くということではなくて、みんなに公平に治療ができるような考え方で今まで制度は組み立てられてきましたが、がんのゲノム医療の場合は、やはり特定の遺伝子を持っている遺伝子異常に対して治療をしていくことになりますので、まさに一人一人にどのように治療をしていくかということになっていくかと思っております。そうしますといろいろ制度的に合わないところがございまして、ちょっとテクニカルになりますがランダム化比較試験。薬効を比較する試験があるのですが、そのようなとこ

ろもひょっとすると少し変えていくというか、ゲノム医療のためのやり方というのを考えていけないといけないのかもしれませんが。こういった課題がございますので、そういうところを取り上げたらどうだろうかと考えています。

次に、最後の論点であります、医薬品産業におけるCDMO/CMOの競争力強化ということでございまして、大手ファーマだけではなくて、それを支える受託企業というものがございまして、特にお薬を作るところで非常に重要な役割を果たしているところでございます。

医薬品においても、かつて半導体産業がそうであったように水平分業化が進んでおりまして、開発のリスクと製造のリスクをそれぞれシェアしていくという産業構造になりつつあります。そういった中でCDMO/CMOの競争力強化が非常に重要ではないかと考えておりまして、資料4の79ページ、一番最後のページを御覧になっていただきますと、まさにCMO/CDMOの世界で今の主要なプレーヤーがいろいろ書いてありますけれども、圧倒的に大きなのはロンザでありまして、次がサムスンであります。日本のメーカーも、富士フイルムとかAGC——旭硝子ですね。JSR——日本合成ゴムですけれども、こういった異業種がいろいろ参入しながら医薬品のCMO/CDMOを支えているということで、今後日本でものづくりの基盤を確保する意味においては、こういったCMO/CDMOの競争力強化をしていくことが重要ではないかと考えております。

大変駆け足で長かったです、事務局からの説明は以上でございます。

○大政委員長 どうもありがとうございました。「バイオテクノロジーが拓く『ポスト第4次産業革命』」ということで現在抱えている背景、それからバイオテクノロジーに期待するもの、そして特に論点として必要な1から6の事柄につきまして、大きく俯瞰をしていただきました。本委員会で審議する論点につきましては、この1から6に沿いながら一つ一つ深めながら議論を進めていきたいと思っております。

それでは、今事務局から御説明がありました、特に論点1及び論点3。論点1は「ロボット化・自動化による生産性・効率の向上」。論点3におきましては「バイオ分野の標準物質・認証制度整備」に関連して、2名の有識者の方々に御出席をいただいております。それぞれの観点から、まず論点1と、それから論点3につきまして御説明いただいた後、討論に移りたいと思っております。それぞれの方々から15分ずつプレゼンをいただきますので、どうかよろしくお願いいたします。

それでは、まず論点1「ロボット化・自動化による生産性・効率の向上」について、産業技術総合研究所首席研究員・夏目徹様からお願いしたいと思います。どうかよろしくお願いいたします。

○夏目様　大政先生、どうも御紹介ありがとうございます。それから本日このような機会を与えていただきまして、感謝いたします。時間がないのでさっと始めたいと思います。

このようなタイトルでお話をいたしますけれども、ちょっとだけ自己紹介で、私はAIでもロボットの専門家でもないですが、2000年からライフサイエンスの自動化に取り組んできました。これはほとんどNEDOの研究プロジェクトの中でやらせていただきました。一番最初が完全長cDNAプロジェクト。次はたんぱく質機能解析プロジェクト。最後は私がプロジェクトリーダーをやらせていただいたのですけれども、ケミカルバイオロジープロジェクトで、基本的には大規模データを生み出して、理論研究者と融合していくことが最終的な出口となっていました。そういう関係でいろいろな自動化に取り組んできました。いろいろなことが書いてありますけれども、駆け足でいきたいと思います。

20年前、ライフサイエンスの自動化はどんな状況だったかという、結構いろいろなロボットがあったのです。例えば私のなりわいとするプロテオミクスというたんぱく質の網羅的な解析でいきますと、細胞のカルチャーは当然必須。実は2000年当時、もう既に細胞培養の自動化ロボットは一部ありました。それからたんぱく質を取り出すロボット。オートサンプラーというのは大量のサンプルを測定器につぎ込むものですけれども、こういうものも自動化ロボットがありました。

ここでアニメでお示ししますように、こういうロボットというのは全部単機能ロボットなわけです。シングルパーパスロボットです。したがって、この間は全部人間がつながなければならないので結局ヒューマンエラーはなくなるし、ルーチンワークはなくなるわけで、基本的にはなかなか生産性が上がらないのです。だから結局、人がやったほうが手っ取り早いという現場でありました。

これも私がNEDOのプロジェクトで湯水のようにお金を投じて、5年をかけて開発したロボットです。小さなセルカルチャーロボットで細胞をかき取るのです。回収したり、脱塩したり、細胞を遠心したり、上清だけ取ったり、ビーズを入れたり、それから一番大きな問題は、こういうものを一回作ってしまうとプロトコルの変更が

一切できないです。ディッシュのサイズも変えられないし、いい方法を思いついてももう一切変えられない。

ところが、ものづくりの世界でなぜ成功しているかというところ、ここが一番違うのです。サイエンスの世界というのはプロトコルが常に変わっている。ずっと同じことをやり続けることはいいのですが、ものづくりの世界はそうではないので、こういうやり方でもある程度は成功する。かなり成功するわけです。というわけで、日本が誇るものづくりのロボット技術はそのままライフサイエンスに全然当てはめられないことを、湯水のようにお金を投じてやっと理解したわけでございます。

それでいろいろなロボットを開発しまくったのですが、最終的にたどり着いたのは、既に御紹介いただいているようにヒト型汎用ロボット。業界ではよくヒューマノイドと言います。人の動作をコピーして、人が使う道具をそのまま使って実験する。作業をするロボットを、業界ではよくヒューマノイドと言います。

これは先ほどの複雑怪奇な200以上のモーターで外部軸でやられていた作業を、通称「まほろ」君と言いますけれども彼がたった一人で、このとき使われているアクチュエータはたったの15個なのです。

このようなヒト型汎用ロボット。特徴がありますので、まずメリットとしては、これまでなかなか自動化することが難しかった、右手、左手が必要な煩雑な作業。それから変更の多い作業を自動化することができた。それによって、ベンチワークの自動化にフレキシビリティと拡張性を生み出すことができました。さらに日本が誇る最先端のロボット技術を応用すると、人の精度をはるかに凌駕することができるのです。これにAIが加わり組み合わさることによって非常に大きな生産性、飛躍的な向上があることを、この後ちょっとお話ししたいと思うのです。

例えばどれくらい器用か。これはスピнкаラムというのですが、人間は両手を使うのです。キコキコとやって、ぴよんと取れるのです。それから右手と左手のシンクロをちょっとお見せしたいのですが、これはTCA沈殿というステップで、非常に小さな小さなペレットがあるのですが、これを上清と一緒に吸ってしまったら一巻の終わりなのです。人間は時々、あっと失敗してしまうのですが、そういうことは一切ないわけです。それから右手と左手を使って細胞を上手にかき取ることもできますし、大きいディッシュを取り扱うことから、それから一番小さいのは384のマルチウェルを分注することもできる。CV値4%と飛躍的な精度で分注することが

できます。それからボルテックスもできて、これはぎゅっと握っては駄目なのですけども、リアルタイムに適切なセンサーを使って発生することによって、すごくソフトにボルテックスをかけることができます。

例えば遠心機。蓋を開けてバランサーの位置を確認して、右手と左手に簡単なビジョンセンサー、オプティカルセンサーを持っています。こうやってバランサーで必要に応じてローターを調整して、パネルを人間と同じように操作してやることができる。こういうものもカラカラっと開けることができ、これも人間が使う通常のローターですけども、ランダムな位置に回った後、止まります。それをオプティカルセンサーでチューブを見つけて、簡単に取り上げることができるわけです。要するにロボット周辺の道具立てを変えることによって、個別のプロトコルに対して個別のロボット。何年もかけて開発するのではなくて、1つのロボットシステムで様々なプロトコルを実行できるわけです。

このようなロボットが今全国で、この前21台目が稼働し始めましたけれども、いろいろなプロトコル、実験プロセスで成功していますが、本日は時間が大変限られていますので神戸の高橋政代先生の事例を、ごく最近の事例をちょっとお話ししたいと思います。

御存じのように高橋政代先生はiPS細胞を網膜色素上皮細胞に分化させて、加齢黄斑変性症の治療の臨床研究に世界で初めて成功されたアイコンニックな再生医療のエキスパートです。ところが、治療に用いられるようなクオリティの高い色素細胞を作り出すことができる方は非常に限られているのです。ここにおられる方がそうなのですけれども、それでは多くの患者さんに細胞を届けることができないだけではなくて、治療費が非常に高額になってしまうということで、彼女の技術をロボットに移すということをやってみました。この方です。

ちなみに、本当にどれぐらい難しいかというと、高橋先生は20人ぐらいの細胞培養チームを作って、先ほどの特殊なトップレベルのエキスパート技術を学ばそうとしたのですけれども、こういう技術はほとんど暗黙知であり誰も習得できなかった。結局は、彼女が2年間、たった一人で臨床用の細胞を一日も休まずに作り続けたわけです。

ムービーで少しお話しすると、これは動いているのが見えるでしょうか？一番最初に我々の「まほろ」君でやらせてみている作業なのですが、ちょっと明るいので見えづらいと思いますが、このやり方は駄目なのです。ピペットを上げるときに、ここで

泡ができてしまうのです。これは駄目。次が最終的にエキスパートの方が合格を出した動きなのですが、全然違う動きになっていることが分かると思います。

それから、これはインキュベーターの開け閉めなのです。ボタンと何げなく閉めてみたら、もういきなり駄目出しされました。インキュベーターに振動を与えてはいけないので、物すごくエキスパートが気を配るところなのですけれども、そういうところもきちんと彼女が1カ月ぐらいロボットに教えることによって、おとし、iPS細胞の分化に最初から成功しました。31日間、人非介入。分化に成功することができました。

ところが、エキスパートの方を100点とすると、このときのでき具合は40点ぐらいなのです。48個のnでやって、48個全てが全部40点ということで、iPS細胞の分化誘導は複雑な作業でも、このようなロボットでは再現的にできることが分かりました。

これは今論文を準備中なのですが、AIとの融合なのです。色素細胞というのは色がつきますので、顕微鏡画像を処理することによってスコアリングができます。それから非常に複雑なステップなのですが、各ステップの中のパラメータ最適化を実施する項目を人間が選んであげて、スコアリングに基づいてパラメータ空間を探索するクローズドループシステムというものを、理研のAIの専門家である高橋恒一さんと高橋政代さん、我々が作って、ここにありますように人のスコアを凌駕するパラメータを自律的に発見いたしました。その間にジョブ数というのはこれぐらいの数があって、実行コマンドは185日間で7万5000個を実行して、成功率は99.9%という安定した稼働でありました。さらにもっと別の言い方をすると、実は2億通りの計算上の最適化空間を185日で探索したということになります。それから既に課長がおっしゃったように、人が確立するのに5年かかったというように聞いておりますけれども、それをAIとロボットでたった185日で達成することができたと言えます。

AIをライフサイエンスに融合させる上では3つの大きな問題があります。1つは膨大なコストです。それからコストをかけて人がレイバーにやっても、再現性の危機という問題があります。これはもう既に紹介されていますけれども、ライフサイエンスは再現性に大きな問題を抱えています。このような自動化によって、まずコストの問題、人件費の問題、それから再現性の危機を克服するだけではなくて、AIに必要なビッグデータを生み出すスケールをロボットによってさせることができ、この3つの問題を全てクリアできて高品質なデータが大規模に生み出されて、それがAIに

供されることによって圧倒的な研究生産性の向上の準備は整ったと言えます。

さらに付け加えますと、社会実装、臨床実装という面から言いますと、加齢黄斑変性症の患者さんは日本だけで69万人です。彼女はエキスパートで、本人の言葉なのですけれども、私が1,000人おっても足らんと。ところがロボットは当然スケールするというわけで、再生医療の圧倒的な価格破壊がもう目の前に来ています。

再生医療のコストは人件費・人材育成費、それからC P Cと呼ばれる無菌の設備の中で作業をしなければいけない。これは大変な運用コストがかかります。それから今の品質管理というのは破壊試験ですので、9割方の細胞は全部捨ててしまっていることになります。これが全部ほとんど10分の1以下に抑えられるわけで、多分数千万かかるであろう再生医療を数百万で、最終的に我々と高橋政代先生の目標は100万円以下にしようというように、今もう既に事業化がスタートしております。

それから、ちょっと海外に目を向けますと、こういう自動化、A I の機運というのは高まっていて、最近「Nature」に「A mobile robotic chemist」という論文が発表されました。ここに図がありますが、アンドルー・クーパーさんという方のグループがやったのですけれども、いわゆるオートメテッド・ガイドド・ビークル。架台の台車の上に玉のロボットが載って、人間が使う道具をそのまま使って実験して、それに最適化。我々とほぼ同じような手法を使って、人に比べて3倍以上の効率で新たな光触媒を自動的に発見したロボットの記事がパブリッシュされています。という意味で、このような人が使う道具をそのまま使って実験するというコンセプト。我々と非常に似ているのですけれども、これは化学や材料分野でも成功しつつあるわけで、ここ暫くは汎用性を持つロボットシステムというものが最適解だろうなというように我々は思っています。

という意味では、ヒューマノイドを中心とした自動化技術体系を確立するのが急務だと思うのですけれども、様々なタイプのロボットも必要です。例えば精度は要らなくてスピードだけが求められるのであれば、こういうリキッドハンドリングロボット。それから私たちは双腕のA G Vを持っているのですけれども、こういうタイプのロボットとも組み合わせて作業を協働・分担することによって、ロボットの稼働率、それから作業性を飛躍的に効率させていきたいと考えております。

最後に時間があれば、ロボットの本当の価値って何か？という議論をしたいと思います。自動化（無人化）、バイオハザード。それから今コロナ禍でリモートオペレーシ

ョンが大変注目を集めています、スループットなど、いろいろあると思うのです。

実は私の話の中でもう皆さんお気づきいただいていると思うのですけれども、もっとも重要な価値は何かというと、それはプロトコルの最適化なのです。人間の技術をロボットに移すと、暗黙知が可視化されて数値化します。数値化されれば、それは最適化ができるわけです。そのような最適化されたプロトコルをどこでも、いつでも、誰でも利用することができる場所に最大の価値が生まれるわけです。そして既に高橋政代先生の取組で示されたように膨大な最適化の検査空間があったとしても、AIは正確なデータを供されれば細胞培養という複雑な作業でも機能するわけです。

最後に、冒頭で紹介しましたがけれども、私たちはロボティック・クラウド・バイオロジーという概念を提唱するために、東大の谷内江さんと「Nature Biotech」というジャーナルに、一生懸命頑張って論文を書いたのです。この中身はどういうものかという、ロボットの自動化拠点を作りましょう。ここに各研究者がやりたいプロトコルを送って、実験したデータを研究者が受け取ると、それで研究が完結する。さらにいろいろなプロトコルやデータというのがクラウド上に蓄積されていて、それを相互利用することによってライフサイエンスの未来が変わる。ドームの中にロボットがたくさんいて、それをみんな共通の拠点として持つ。だから各研究者、研究機関が実験・研究する作業のためのファシリティはもう要らないラボレス。そんな世界が我々の書いた論文の最終的な結論なのです。

これを我々の働き方にちょっと当てはめてみたいと思うのです。どういうことかという、こういう拠点があると、例えば女性研究者が子育てと両立しながら研究ができる。子供を保育園へ預けて研究センターに来る。そうするとロボットが夜中の間中ずっと実験をしてデータを出すので、研究者とディスカッションをしたら3時ぐらいに帰ってしまう。お買い物に行って、保育園へ行って、そうするとパッドかスマートフォンに、何か人間が判断しなければいけないことがあれば、ロボットのほうから連絡が来る。そして、晩ご飯の準備をしながら対応する、そんな研究スタイルが生まれる。

それから老研究者、私たちのことをございます。研究のための会議ばかりで実験室に立つこともできないし、もうそんな体力もない。そういう老研究者も、アイデアはいろいろあるのですけれども、こういうロボットセンターがあればまた研究の第一線で戦力となれるはずです。

それからシニアだけではなくて、ジュニアにも大変大きなベネフィットがあります。若い研究者は大規模な研究設備を持つためのビッグボスにならなくても、若いうちから自分のアイデアとチャレンジ精神で勝負ができるわけで、若かろうが、年を取っていようが、女性だろうが、男性だろうが完全にオープン。立場としてはフラットなライフサイエンスを実現する。そういう未来を描いています。どういうことかということ、シニア、ミドル、それからジュニア、全ての世代の徹底的な人材活用であるというように言えます。少子化問題もどんと来いというわけであります。

これを最後にしたいと思いますけれども、ロボットが生み出す主にライフサイエンスでの大きな波及効果というのは、AI駆動型科学の実現による圧倒的な生産性の向上。それから徹底的な人材活用が可能になるということを、本日の私の一応個人的な見解とさせていただきたいと思います。どうも御清聴ありがとうございます（拍手）。

○大政委員長 夏目先生、どうもありがとうございました。時間もちょっと押しておりますので、またまとめて相互討論のところで御質問を受けたいと思います。

続きまして、論点3「バイオ分野の標準物質・認証制度整備」について、バイオ計測技術コンソーシアム研究部の部長の中江裕樹様からお願いいたします。プレゼンは15分以内で、どうかよろしくお願いいたします。

○中江様 JMACの中江でございます。

JMACという組織、名前がバイオ計測技術コンソーシアムでございますけれども、以前はバイオチップコンソーシアムと申しまして、ここ10年以上、バイオの分野の標準化に取り組んでまいりました。

本日お話をさせていただきますのは、事務局の方から御紹介もありましたように、今再現性の危機が非常に大きな問題となっております。これは何も日本だけの問題ではなく国際的な問題です。これをまず背景として、皆様にもう一度確認させていただきたいと思います。

次に、再現性の危機を打ち破るために、各ラボラトリができる精度管理について御紹介をしたいと思います。何があれば各ラボラトリが再現性の危機を乗り越えられるのか。そして乗り越えられた暁には、はい、あなたたちは乗り越えましたねと第三者に言ってもらえるような仕組み。こういうものが今欠けている。それを解決するための方策について御紹介した後、御提案させていただきたいと思います。

これはアメリカのFDAが実際実施しておりましたGSR Sという会議体でござい

ます。グローバル・サミット・レギュラトリー・サイエンスというように言うのですが、F D Aがやっておりまして、私、2回から参加しておりますが、2017年のときに、親しくさせていただいておりますウェイダからこのスライドを見せられたとき、非常に衝撃を受けました。

「THE WALL STREET JOURNAL」の記事が右側にあるのですが、しかし、「The Breakdown in Biomedical Research」ということで、もう危ないぞという危機が一般紙にも掲載されたということでございます。この中ではO E C Dのかけているお金の89%がどぶに捨てられているという状況。それから85%のリソースが再現性のない研究に使われていることを指摘するものでございます。

非常に衝撃を受けましたので、この論文のデータの出どころを探てみますと「Nature」にこのような記事がございます。「Raise standards for preclinical cancer research」ということで、がん研究の論文についてアムジェンという製薬メーカーが、自分たちの金を使って53報の論文の再現性をつぶさに確かめたという研究の内容でございます。そうしてみますと47報が再現しなかったという衝撃的な結果で、控え目に計算しても88%ということでございます。

どのような理由か。悪意もあるというように言っておるのですが、総じて分析いたしますと再現できなかった論文というのは、いわゆるチャンピオンデータ。その手法が日常的に走っているわけではなくて、たった一回だけやったデータを論文に載せていたり、そもそもヒアリングに行ってどういう手法でやりましたかと聞いても、もうポストドクがいないので分かりません、卒業したので分かりませんという答えが返ってきた例も記述されております。一方で、再現できた論文では著者はコントロールに非常に気を配っていた。試薬とか研究者間バイアスにも注意したため、再現できたということでございます。

コントロールの点で指摘されているよい研究所、研究室でございますけれども、自分のところでコントロールを作っても、これを物差しに例えるのが先ほどの御説明にもありました。自分のところで物差しを作って目盛りを引いて、それで長さを測っても、ほかのラボの物差しとは比較ができないわけです。自分のところでは自分の物差しで毎回再現できる結果が出たとしても、それをほかの研究室の結果と比べることができません。本当の再現性を実現するためには、このコントロール、物差しを幾つものラボラトリで共通に使えるように、そのようにしていかなければならないわけです。

このように幾つかの研究室に使える。つまりデータがお互いに比較できる。この互換性を高めるために必要な施策として私たちが産総研さんと取り組んでまいりましたのが、まずは標準物質でございます。これは文字どおり物差しでございます、共通の、産総研さんがちゃんと濃度を測って、こういう濃度ですよといったものを、みんな同じものを幾つもの研究室が使う。それによって出たデータを比較することができるということです。

もう1つが技能試験でございます、これも同じように同じ物質を多数のラボに配って実験をしてもらって結果を回収します。その回収された結果を比較して、あなたはちょっと平均からずれていますね、2SDよりも外ですよ、原因を究明してくださいねということをサジェストするようなサービスでございます。臨床検査室の臨床値に関しましてはこういったサービスは充実しているのですが、バイオ全般かという、ほとんどないということでございます。

このような標準物質、それから外部精度管理調査とも呼ばれますが、技能試験といったものを社会実装していくことが、先ほどFDAからも提言のありました再現性の危機を乗り越える1つの、社会実装することが社会的基盤の整備につながるのではないかと思います。

一つ一つの研究室が作ったのでは駄目で、当たり前利用できないわけじゃない。こういう手法を立ち上げたから、では標準物質を使って精度管理をしましょう。論文に出ている手法を取り入れたから、では技能試験に参加して、自分たちのラボの腕がどのぐらいか評価しましょうということになれば意味がないわけです。

これらの例に関して、我々独自のデータを持っておりますので御紹介したいと思います。こちらはバイオチップコンソーシアムのときでしたけれども、参加企業にDNAのサンプルを、これは産総研さんが値づけをした標準サンプルをお渡しして、ナノドロップという簡易型の濃度測定装置で測ってもらった結果です。見て分かるようにばらばらなのです。もうほとんど意味をなさないぐらいだったのですけれども、そのときにあった反論が、いいんだよ、DNAは目安だけ分かればということと言われたのですが、これがDNAだけだったら、そういうことも一部通る実験もあるかもしれません。しかし、現実として単に濃度を測る実験でこれぐらいばらばらだということを、皆様に御理解いただきたいと思います。

どうしてばらばらだったかといいますと、こちらは3回測ったのでちょっと乾燥し

てきたかなというのは共通してあるのですが、14社参加しておりまして、作業手順が決まっていたのはわずか6社だったのです。それからサンプル台の洗浄をしていたのはわずか3社。装置の校正をしていたのが2社しかいない。吸光度のチェックをしていたのは3社。ピペットの校正もわずか6社しかしていなくて、装置面、それから方法といったもののばらつきが、非常に大きなばらつきを呼んだのではないかと思います。

材料に関しては共通で、ほぼばらつきがない状態でしたし、人に関しては同じ人が3回測ったり、リピータビリティ(繰り返し再現性)の試験ですので無視しますと、こういったところに再現性を邪魔する原因が多くあったということでございます。これを皆さんは今気づいていない状況です。

それなので標準物質を皆さんに配って自分たちのところで精度の管理をしてもらい、さらに技能試験に参加して自分たちの立場をよく分かっていたいただきたいということですけれども、この標準物資が今不足しています。おかげさまでいろいろな御支援をいただきまして、研究開発の中でどういう標準物質を作ったらいいかという研究が進み、幾つかの例は出てきました。産総研さんも認証標準物質を出しています。

しかし、頒布をする仕組みというのがありません。これは研究プロジェクトが支援し切れないものなのです。分かり切ったものを作って、それを営業して売って、出荷の準備をして配送するという業務になっていますので研究開発ではありません。だからレポートを書けと言われても非常に難しいわけです。もともと分かり切ったことをやる。これを研究開発の枠組みで支援していただくことは不可能だなと私は思っています。研究者から、あなたは売ってお金にきなさいと言われるのですけれども、そもそも研究者が営業とか、製品製造とか、出荷の費用も片手間でやるのが社会基盤なのかどうかということを皆様にお考えいただきたいと思います。もしこれが頒布できれば、各研究所で自分たちで精度が管理できます。ただ、それは自分たちで言い張っているだけなので、第三者が、あなた方はできていますねというような仕組みが必要です。

例えば私どもがリードしました16578、マイクロアレイに関するISOの世界で唯一の標準でございます。(ISO 21973を指して)これはFIRMさんと非常に協力していただきまして作りました細胞輸送の国際標準。こういったものを使って製品とかサービスに対してISOのマークをつけると、ASEAN諸国ではISOに関する信頼が非常に厚

いので、大きなマーケティングを後押しする材料となります。

こういった仕組みはヨーロッパでは非常に多く行われています。これは認証機関の人数等を表したグラフなのですが、ここに行くほど大型になっています。ここに書かれているのは、日本はこういった認証ビジネスが非常に弱いのです。任意の認証をビジネスに活用する経験に乏しい。日本の認証機関も力を入れたらいいのではないということが「ジェトロセンサー」に、貿易の雑誌に書かれています。経産省さんの関係ですけれども、こういうものは喫緊の課題でございます。

これはスイスにある認証機関ですけれども、では日本はどこかというと、見えにくいですがこの辺なのです。比較にならないほど認証機関に関しては整備が遅れています。つまり誰からもお墨付きがもらえない状態です。

私ども JMAC では、このように十数件の国際標準を今メンテナンスしていますし、開発もしております。その中では京都大学さんに御協力をいただいている iPS 細胞の標準もございますし、FIRMさんと一緒に作り上げてきた先ほどの輸送標準。それから食品に関しましては、食品の測定のための標準物質に値づけをする測定方法の標準。それから機能性成分の測定標準といったものを JMAC で管理してやっているのですが、もしここに認証機関が整備されるとすると先ほどの国際市場への後押しにつながる。しかし、そのアクティビティに関しては今のところ支援をいただいていないという状況です。

まとめたいと思います。こちらのスライドは技術、インベンションとイノベーションの関係を示しています。よく皆さんは大発明はイノベーションというように表現すると思うのですが、実は発明はイノベーションではありません。例えば蒸気機関車の発明はただの発明であり、インベンションなのです。それが大陸に鉄骨 2 本をずっと引くことによって、大陸横断鉄道を造って初めて社会が変わる。社会が変わったことで、初めてイノベーションというように言えるわけです。

今の支援の状況、いただいている申し上げるのも何なのですが、もちろん科学的な技術に関しては御支援いただいていますし、私も幾つかのプロジェクトに入って、標準物質の開発まで手がけさせていただきました。このようなアクティビティを産総研さんも行っております。私もプロジェクトの中で、マイクロアレイを含めて幾つかの標準物質を開発してまいりました。しかし、それを頒布しようと思うとどうしてもお金の壁に阻まれておまして、ベンチャーであるとか大企業が研究の成果を使えない。

そのような状況でございます。ここには社会基盤がないわけです。

ぜひこちらで御議論いただきたいのは、インベンションをイノベーションに変えるためには標準が必要で、線路の幅であるとか、信号機であるとか、そういったルールを決めてイノベーションにつなげていただきたい。こういった実験結果を産業に使えるようにするために、先ほど申し上げました標準物質の整備。それから外部精度管理調査の提供。それに第三者がお墨付きを与える第三者認証の仕組みを御支援いただけないかと考えております。

まとめますと、標準物質を隅々まで頒布するような組織・活動といったものが必要であるし、バイオ計測のための技能試験も必要だと。それからヨーロッパでは当たり前に行われている製品認証を強化することで、安心してバイオの成果が産業に使えるようになる。これらを安心・安全な社会への変革を引き起こすための原動力としてお考えいただき、御議論を進めていただければと思っております（拍手）。

○大政委員長 ありがとうございました。現在、バイオ分野における標準の社会実装がいかに必要かということについて御説明をいただきました。

それでは、10分ほど時間も過ぎておりますが討論に移りたいと思います。これまでの事務局からの御説明、2名の有識者からのプレゼンを踏まえて御議論いただければと思っております。御意見、御質問のある方はお手元のネームプレートを立てて手を挙げていただければ分かりますので、よろしくお願いします。また御発言が終わった際は、ネームプレートを元の位置に戻してください。ウェブで参加されている方は、ウェブのほうで手を挙げることができますので、そちらで手を挙げていただきましたら事務局からお知らせいただけることになっております。

それでは、今から12時ぐらいまででございますが、まず論点です。2つございました。両方とも非常に関連深いことでございますが、まずは1つ目の論点「ロボット化・自動化による生産性・効率の向上」につきまして少し御議論をいただきたいと思えます。何か御意見ある方、いかがでございましょうか。どうぞ。

○河合委員 進め方を勘違いしたので、全般的なことでちょっと意見を言わせてもらおうと思ったので、後から……。

○大政委員長 分かりました。そうしたら、まず全般的なことをいただいていいですか。

○河合委員 この会議目的が日本の産業界がバイオの技術を発展させて、結果的に

バイオ関連の製品、プロダクトを出していくことだと理解します。

今日論点で幾つか出されていることは、例えば1番(ロボット化・自動化による生産性の向上)にしても、2番(バイオ拠点の形成)にしても、3番(バイオ分野の標準物質・認証制度整備)にしても、4番(分野融合的なバイオ人材の育成)にしても、そういったことを支えていくためのバイオ技術の基盤を整備させていこうというのが1つの課題で、6の2(医薬品産業におけるCDMO/CMOの競争力強化)もそうかもしれません。一方で、その結果として日本の産業が発展していくためには、例えば5番(今重点的に取り組むべき研究開発)に書かれたような具体的な研究開発が進んでいく。あるいは6番の1(ゲノム情報に基づく個別化医療の更なる推進)に書かれたような個別化医療が推進されていく。そういったことが結果として求められると思います。

基盤技術、基盤の整備ということが具体的な研究成果の結果に結びつく橋渡しのところは十分議論されて、結果を出せるような体制になっているのだろうか。幾ら基盤を整備しても、中江先生の話にあったように実際に結果に結びつくようなところになっていなければ、必ずしも成果は出てこないというように思います。いろいろ大きなビッグデータを持っても、それをうまく利活用することができなければ結果は出てこないと思います。その辺の議論もこの会議の中で1つ必要なのではないかなと思います。

○大政委員長 河合先生、どうもありがとうございました。今大変貴重な御意見をいただいたかと思います。全般的に議論を進めるに当たって、最初に大きなことがあったと思います。第4次産業革命に向けて、これは産業構造の審議会ということでございますので、つまり産業に対してどのように貢献するか。最後のアウトプットを見据えたような、幾ら基盤を整備しても、その間の橋渡しはきちっと埋めてくような、研究を進めても、その研究の先に産業があるような、そういう形の、もちろんそこに社会もあるわけでございますけれども、議論を進めていただきたい。全般的な大きな方向性について御説明していただいたことに対して、御意見いただいたかと思います。

まさにこの小委員会では、当然ながら文科省とか厚労省のことではございませんので、経済・産業に対してどういう方向性できちっとつながっていくのか。逆に言えば、今企業現場を御経験された方からもコメントをいただきましたけれども、今言ったような経済・産業につながっていく形です。企業さんからのつなぎのところもきちっとしっかりしてくれているのか、ということ、議論の中心に据えながら進めていくた

いと思います。

ほかに、全般的な進め方について御意見ございますか。よろしいですか。——喜連川先生、よろしくお願いします。

○喜連川委員 お2人の発表に関してちょっと質問と思って手を挙げたのですけれども、今適切でなければ後で結構です。

○大政委員長 それでも構わないですけれども、また全般的なことに戻っていただいても構わないですが、まずは今御質問で最初に手を挙げていただきましたので、どうぞ。

○喜連川委員 私、学術会議とか内閣府でオープンサイエンスというのをやっておりまして、今日お2人の御発表を聞いて非常に感銘を受けたといいますか、まさにそのとおりだなと思っているわけですが、最近ですと、いわゆるランセットゲートの問題が出ましたよね。そういう中で昔、ノーベル賞を取る前の山中先生などと最先端というか、FIRSTのプロジェクトでお話をしたこともあるのですが、やはり再現性はライフの場合は著しく難しく、極めて低いようなことはもう淡々とおっしゃられておりました。私、東大の教官でもあります、ここに書いていないですけれども大きな研究室を持っています、前は分生研と言いまして、今定量研と言いますけれども、あそこも世の中で批判されるようなことが連続して2回起こるとか、そういうものがいっぱいあります。

あるいは、マテリアルでもっておっしゃられていたのですけれども、材料とか半導体でもこの種の問題は出ていまして、要するに根源的にもうサイエンス全体が、ある意味でこういう現象から避けることが容易ではない領域がもういっぱいあるというのが私どもの認識です。

その中で、ここをオープンにしていいかどうか分らないですが、ちょっと御配慮いただきたいのだけれども、そういう現場の先生方と話しますと悪気はないのです。もう当たり前になっている。逆に言うと、そこを開示してしまうともう全部取られてしまうような形になるので、エッセンスとなるところはぼやかすのです。

ライフの場合もビトイーンラインといいますか、行間を読むのがもう完全に習慣になっているところで、ここら辺からは非常に難しいところで、私は夏目先生の話は大賛成で、要するに台湾のファブのようなものが、でかいものを作ることによって国家のパワーになる。トータルエバーグリーンなのですけれども、クローズからオープンへのス

ペクトラムが今日の話の中ではちょっとなかったような気がして、いわゆる一番根源の部分はどうやって守るのかという話がありとあらゆるところで、余りこういうところで議論できにくいのかもしれないですけども、それとのバインディングで議論しないとちょっとバランスを欠くのではないかなと。全部オープン、オープンにしていますと、一体どこで日本が勝つのだという話が必ずついてくると思うので、ちょっと御意見をいただけるとありがたいなと思った次第です。

○夏目様 どうもありがとうございます。先生がおっしゃったことは我々のコミュニティというか、自動化の研究会の中でもメインの検討項目です。何年間も若い方は、それから製薬企業の方です。例えばロボットで成功しました高橋政代先生の出したパラメータというのは、これは知財になるのか、否か。あるいはオープンにしたほうがいいのか、クローズにしたほうがいいのかという議論はさんざんしています。

1つ、これが結論ですということは申し上げることができないですけども、例えば社会学者なども含めて今真剣に議論しているところなのですが、私の個人的な感触を少し申し上げさせていただくと、今の方向性というか、今の基礎研究の中での雰囲気は、オープンにしたほうが得だなというような機運が非常に多いです。オープンにする代わりに、あなたのパラメータ、あるいはノンコンペティティブな部分での、例えばポジティブコントロールのデータとか、そこの出し方はお互いに共有したほうが得です。要するにソフトウェアの世界で言うところのフリーリソースという考え方に今かなり近づいていまして、例えば製薬企業も、i P Sの細胞でいろいろやっている企業さんでロボットを導入されています。それで知財を取れるのですかという議論をしているんですけども、最終的には高橋政代先生で成功した部分というのを一部利用できるステップがあるとしたら、個社も利用したいというときにはオープンにしてもらう以上は、こちらも非競争的な部分に関してはオープンにして情報を流通させたほうが良いというような流れは、今着実にできているかなと思います。

という一方で先生がおっしゃるように、これは絶対守らなければいけないものは完全にクローズドにする。そこにどういう基準。それこそガイドライン。それから運用ガイドラインみたいなものを、日本としてどのように作っていくかというのが多分急務かなと考えております。こんなお答えでよろしいでしょうか。

○喜連川委員 これは経産省のほうでお考えいただくのがいいと思うのですけれども、先生のおっしゃっているエモーションは理解できます。一方でIT屋から言いま

すと、要するにクリプティッドコンピューションみたいに完全に隠すと。隠しながら暗号空間の中で計算するのは遅いですが、結構ディープラーニングぐらいならできそうだというのも出てきて、図柄が微妙にシフトしているのです。この辺をちょっと統制を取りながら、本当に難しい問題をお伺いしていると理解していますので、どこかでそういう話題が出るというかなと思ってお話しさせていただきました。ありがとうございます。

○夏目様 またこれからいろいろ御指導いただければと思います。

○大政委員長 ありがとうございました。オープン・クローズドの間のスペクトラムの非常に重要な点かと思っております。

それでは、吉本先生、よろしいでしょうか。

○吉本委員 発表、ありがとうございました。夏目先生と中江先生の発表、大変興味深く拝見しました。

両方の発表に共通しているといったらなんでございますけれども、やはり再現性の高いロボティクスを使った方法と、それを認証の仕組みとしてどう持っていくか。両方の先生の発言はとてもリンケージがあって、そこに先ほど河合委員からつなぎをどうするかという話があったと思うのです。

ちょっと他産業の事例で誠に恐縮ですがファインバブルを、日本初の技術を今産業化しているところで、実際にファインバブルは非常にうまく国際標準とか認証に持っていく成功事例ではないかなというように、私の中では認識しております。ナノテクノロジーが日本を引っ張りながらISOでもめたことを教訓とし、非常にうまく潜伏しながら欧州勢にどう勝つかという戦略を考え、経産省とうまくスピード感を持ってISOに持っていく、しかも最初から市場化をにらんで認証制度に持っていく。

ここでそういうストーリーを言うわけではないですが、日本でもかなりうまくいっている事例があるので、ファインバブルなどの事例を参考にしつつ、まさにこの分野を作っていけたらいいのではないかなというのがちょっと感想として1点あるのと、ロボティクスとバイオのせめぎ合い。融合領域になりますと、国際認証とかISOの世界でもリエゾンの考え方がすごく重要になってくるように思っていて、私が関係しているロボットですとか、ライフサイエンスのほうですともう両方の人材がせめぎ合いながら、いろいろなISOなり認証の仕組みが絡み合っているのです、このリエゾンの辺りをうまく仕分けをするような人材が必要になってくる。そういう意味では、

先ほど河合委員がおっしゃったつながぎをする人をどうするかというところがとても重要になってくると思っています。あくまでも感想にすぎませんが、ほかに参考になる事例もあるのではないかとということと、リエゾン人材を育てていくところが重要になってくるかなという意見です。

○大政委員長 吉本先生、ありがとうございます。リエゾン人材は非常に重要なことだと思っております。認証と、それからロボティクス。実際に使うとなりますと、両方を理解したような人材も必要かと思えます。

それでは、佐々先生、御意見いかがでしょうか。

○佐々委員 くらしとバイオの佐々です。大変有意義なプレゼンテーションをありがとうございました。

今、河合委員もおっしゃってくださったのですが、インベンションがイノベーションになるとか、その間のプロトコルが大事ということ。これには技術的なこととか、知財のこととかいろいろあると思うのですが、私どもサイエンスコミュニケーションをやっている立場から考えますと、ここに国民の理解というものも非常に大事だと思っております。

私たちは今、遺伝子組換えとか、個人遺伝情報保護とか、ゲノム編集の農林水産分野の応用をめぐるコミュニケーションをしておりますけれども、ちょうどリスク認知とか、リスクリテラシー、リスク教育という分野が非常に動いております。この辺りの国民の理解、それから認識の変容を起こすことに対するデータが取れるような研究も今ぐんぐん動いているところでもあるので、これは感情的な問題だと片付けるのではなくて、ぜひ国民の理解もちゃんとインベンションがイノベーションにつながるのに関与していることを考えていただけたらと思います。どの分野ということではありませんが、せっかくスマートセルという、とてもいいコンセプトがありますので、多様な分野の委員の先生がお集まりの今日のような機会においては、サイエンスコミュニケーション、リスクコミュニケーションもご検討の片隅で覚えていただけたらと思います。よろしくお願いします。

○大政委員長 佐々先生、ありがとうございます。リスクリテラシー、リスク教育、私も大学で教育を担当しておりますのでよく分かります。今回のコロナウイルス、学生さんによって、教員によって捉え方は大変違います。喜連川委員先生も非常に活発にいろいろな形で、大学のインターネット教育についてもいろいろシンポジウムを

していただいているかと思いますがけれども、事例を共有して、かつ認識を深める。それぞれの立場を尊重する。非常に重要なことだと思っております。特にこういう新しい技術の社会実装における点につきましては考えるべき、社会に実装する際に必ず頭の隅に置いておくべきことかなと思っております。

ほかに御意見とかありますか。――私、ちょっと幾つか、まず夏目先生にお伺いしたいことがあるのですけれども、御存じのとおり、例えば産業化ロボットの社会実装。日本でも様々な産業化・自動化ロボットがありますけれども、その頭脳は全部アメリカのエヌビディア社がおさめていて、その手足のようなロボットの形になっていると思います。

まずは研究現場に対して入れたいということでございましたけれども、ハードウェアではなくて頭脳の部分をどうやって標準化していくのか。そして今後、社会実装ということで産業に、製造につなげていかないと、研究だけオートマチックにしましても、それから先の社会実装の部分が必要でございますので、その辺りのつなぎの部分はどうするのか。この2点が非常に重要なことではないかというようにお話を伺ったのですけれども、何か御意見ございますでしょうか。

まず、1つ目は頭脳の部分の標準化。先ほどのオープン・クローズドの戦略とも関連してくるかと思いますが、どのような形で進めていったらよろしいでしょうか。

○夏目様 頭脳というか、機械学習に私も関わっていますが、専門ではないのできちんとお答えできるかどうか分からないですけれども、今我々が実感しているのは非常に精度の高い、それからきちんとしたn数のデータがあれば一般的なのというか、多くの方が使っているAI、機械学習の技術でとてもうまくいくことを経験しています。

例えば別のAMEDのバイオチップというプロジェクトをやらせていただいていますけれども、今までオミックスのプロテオミクス、あるいはメタボロミクスのデータは非常に再現性が低いので、大規模データから知識発見を行うことは今まで我々も経験していないですけれども、非常に高いデータを取ってみたらある重要な疾患のマーカー、それからセルフターゲットを一般的な方法で見つけ出すに至っています。さらにどういう頭脳が必要で、それをどう標準化していくかというのは、私の感触としては、まず淡々とデータを出して行って今までの人工知能の手法を、日本もそういう意味では決して劣ってはいませんので、やっていくことによって新しい方向性が見えて

くるのではないかなと。若干無責任な発言ですけれども、そのように思っています。
お答えになっていますでしょうか。

○大政委員長 ありがとうございました。まずはデータの集積が非常に必要だということかと理解しました。

○夏目様 はい、そうです。

○大政委員長 実は2点目の論点、非常に関係があるのですけれども、実験室でやっていたことを産業規模でしようとしますと、全く同じ感じではないですね。

○夏目様 そうなのです。

○大政委員長 得られたたくさんのデータの中から産業に使いたいものを分析して、抜き出して大量に作るためにはどうしたらいいか。やはりトランスファーの部分の技術開発も非常に必要のように思いますけれども、いかがでしょうか。

○夏目様 限定的な事例でしか御説明できないと思うのですけれども、我々ライフサイエンス、バイオの世界で産業化の一番大きなボトルネックはテクノロジカルトランスファーだと思うのです。研究室レベル、あるいはある特定の技術者だけがやっていることを、どうやってスケールさせるかといったときのトランスファーが1つのボトルネックであると捉えると、高橋政代先生の事例でいくと細胞培養の最適化。色素細胞の確率というところと、ロボットを使ってそのまま生産して治療も行う。研究と生産が全くシームレスになる場合もあるということを経験しています。そういう事例がほかにも幾つかございます。ですから、自動化というところをまずベースに、基礎につなげていって、パラメータを可視化したものを生産にそのまま持っていくのが、橋渡しという部分に対する盤石な1つの考え方かなと思っています。そのようなお答えでよろしいでしょうか。

○大政委員長 ありがとうございます。多分おっしゃっていただいたように、小規模なものをトランスファーしていく場合は今言ったようなことで十分かと思えますけれども、例えば先ほどの泡を立ててはいけない。なぜ立ててはいけないのか。どれぐらいだったらいいいのか。それだったらピペットの操作でなくて別の手法でやったらいいのではないか。そういうものを抽出していって産業にトランスファーするところの研究開発も同時に進めていくと、物すごく量が進むなということになると思いました。

○夏目様 おっしゃるとおりで、それはどういう粘度に対して、どうピペッティングをすると泡が立ちます、立ちませんという全部可視化されたデータを、例えば次の

大量生産用のシステムにどう生かすのか。

○大政委員長　　そういうところが、逆に言えばノウハウとしてきちっとして日本企業が出来るということかと思っておりますので、その解釈も含めて非常に重要なポイントだというように理解しております。

○夏目様　　おっしゃるとおりだと思います。付け加えますと、今我々がやっている方法はベイズというのが中心でブラックボックスなのです。ですから、なぜこのパラメータがいいのかというのは人間には理解できないです。それが次の課題で、出てきたデータをA Iの人たちがよく記号接地と言いますけれども、人間が解釈可能な形に記号化することによってさらに高度化していったり、みんなで理解できるようにするのが、次のA Iロボットの新しいテーマと認識しております。

○大政委員長　　ありがとうございます。A Iの力を使えば、その辺りの解釈とかということですね。

○夏目様　　はい、そうです。本当にそこは重要だと思っています。

○大政委員長　　補足があるようでございますので、どうぞ。

○中江様　　ちょっとだけ補足させていただきたいのですけれども、実験室でうまくいって産業のところで足りなくなることは、例えば細胞の培養などがそうだと思うのですけれども、スモールスケールでやっても、いきなりタンクに入れると培養できないことがあります。ここでは基本的には測定という問題のほかに、フレームワークを決めてシェアしたほうがいいと判断しておりまして、今F I R Mさんと共同で、どういったアプローチでこういったリスクを潰していくか。リスクマネジメントの考え方を国際標準に取り入れて、その枠組みを国際標準として作ろうというアクティビティをしております。当然オープンにするものはそういうフレームワークだけで、中身は日本のノウハウで残す。こういう戦略でF I R Mさんと共同して国際標準化を進めております。

以上、補足です。

○大政委員長　　ありがとうございました。中江先生に今国際標準ということで細胞の件をいただきましたけれども、御存じのとおり工業、農業・食料、環境・エネルギー。再生医療は分かりやすいですけれども、本当に産業規模が大きいものがたくさんございますので、そういうところにも標準化していくことは非常に必要かと思えます。

1点お伺いしたいのは、異分野から参入するときに目に見えない手順を標準化した

りする。これは非常に必要だと思っております。機械・電気の会社さんがバイオに参入するときに、この部分を標準化して、こういう手法で測れば、あなたの機械が新しいかどうか、ちゃんとした評価ができますよということがきちっと示せることは大変重要だと思います。その辺りの取りまとめ等についても御意見いただければと思います。

○中江様 私ども JMAC は協会組織という、先ほど吉本先生から御指摘がありましたリエゾン組織を作ろうと思って、今日々活動しているところでございます。異分野から参入している企業は JMAC にはたくさんございます。そういう人たちをガイドするためにどうしたらいいかといいますと、我々 ISO の専門家、それから中にいるバイオの専門家がそういった人たちとマッチングを取りまして、意見を聞いて、その評価方法を国際標準化するというアプローチにしているのです。中身を標準化すると、それが全部オープンになってばれてしまいます。そうではなくて、新しく参入した企業さんの持ち味を生かした製品の性能を国際的に統一したレベルで評価する。この方向で国際標準化を今進めている。そういう戦略を取っています。

○大政委員長 ありがとうございます。標準化物質、それから製品、そして測定装置についても、セットで開発される必要もあるかなというように今の話を伺いました。物質だけに限らないということでございますよね。それも含めて総合的な標準化戦略というものが必要と感じました。

今 1 と 3 について深めましたけれども、もう少し 1 から 6 につきましても、次回以降にも深めますが、今の時点で御意見等なかなか出にくいかもしれませんが、いかがでございましょうか。――林委員、どうぞ。

○林（義）委員 産業化を考えたときには、投資判断が非常に重要なポイントになります。薬の世界で申しますと数百億円から数千億円かけていくわけです。バイオの場合には、臨床試験に入る前の段階にかかるお金もかなり大きいです。そのときには、やはり正しいデータに基づいて判断しなければいけないので、標準化、再現性は非常に重視されます。バイオ小委員会では、物を作るところも大きな課題として取り上げていただけるとよいと思います。

今回コロナの状況もあり、ワクチンに非常に注目が集まっておりましたけれども、日本の国内で作れるような体制が必要と実感させられました。その一方で、それを各企業が持つてしまうのは非常にリスクが高い。万が一のときに備えて製造設備を準備

しておくには、稼働率などを考えると非常にリスクでもある。人材も必要で、人材面、ハード面、両方併せて製造面を考えておかないといけない。そういったところがバイオ領域には課題としてあると思っています。

○大政委員長 ありがとうございました。非常に重要な、先ほどのアムジェンもそうでしたけれども、トランスファーするときに技術的なことをしっかりしておく必要がある。それから国内でいろいろなことを行おうと思うと、製造面も含めて技術をためておるようなところとか、そういうものが必要ということだったと思います。

それでは、林千晶委員、よろしくお願いいたします。

○林（千）委員 今の林義治先生の意見にちょっと近いので発言をさせていただきます。まずロボティック・バイオロジー・センターという構想が夏目様から発表されたと思いますが、これはすごくいい構想だなと思っています。クローズドとオープン、これが先ほどから議論になっていますが、オープンの気質が徐々に高まっているとはいえ、やはり製薬業界の多くはクローズドな世界だと思うのですよね。でも、実はクローズドにしなければいけないところは徐々に減ってきているでしょうし、人材教育の視点でも多様な組織から質問や相談がきた方が、より多様で未来型の人間が育つと思います。そういう観点からも、国としてロボティック・バイオロジー・センターみたいなものを設立し、運営するのはいいアイデアなのでは、と考えます。

ちなみに、私はデザイン会社を経営していますが、「バイオクラブ」という民間主体のバイオラボを稼働させる団体も運営しています。メンターには、早稲田大学の岩崎秀雄先生やソニーCSLの北野宏明さんなど、一流の方々になっていただいています。実際にプロジェクトを推進するのは、デザイナーや研究者、学生など幅広い人が活動しています。社会を巻き込んでやる活動という点で、企業を横断したあり方を模索する一つとして考えていただきたいと思います。

もう一つは、グローバルな視点での意見です。市民を巻き込んでバイオがどのように社会を変えていくかと考えると、これはもう国策ではなく、「地球」での問題なのかなと思います。たった今、私たちはコロナウイルスに悩まされていますが、これも日本の問題ではなくて世界の問題ではないですか。市民を巻き込んでのイノベーションというのは、国の違いを訴求する時代からユニバーサルな、グローバルな視点で物事を考えていく時代だと言われています。AI、ロボット、ビッグデータというようになってくると、日本、アメリカ、あるいはヨーロッパでこのデータが、と言っているも

始まらないのですよね。世界のデータを共有して優れたAIを開発するためには、アメリカやヨーロッパ、日本、中国などが一緒にならないといけない。そういう意味では、資料の中で i G E M について記載されていましたが、例えば水質問題や海洋問題、あるいは農業や工業など、世界共通でバイオによって解いていくようなテーマについては、グローバルなプラットフォームを活用して、その上での国策に落として考えてほしいなと思いました。

以上です。

○大政委員長 ありがとうございました。オープン・クローズドのせめぎ合い。そして、クローズドな部分が意外とそんなにたくさんないのではないか。そういう意味でオープンに進めていくことの重要性。また国として、それを支えるべき点の重要性。そしてグローバルな視点から、このセンター等々をどういう形でするにしても位置づけるのか。我が国の研究開発をグローバルな中でどう位置づけるのかという大きな視点をいただいたと思います。

これはバイオロジーではなくバイオテクノロジー。私、いつも学生に言っているのは、バイオテクノロジーとバイオロジーの違いは、バイオロジーは何か生命のことを解明するのが目的。何とかバイオロジーとついているのはそうだと思っているのですけれども、バイオテクノロジーは人類社会への貢献だと思うので、その1つが産業なわけなのですが、その視点を忘れないでいただきたいということをいただいたように思いました。

ウェブのほうで近藤先生に手を挙げていただいているかと思います。先生、ウェブなのでちょっと遅れがありますので、ゆっくり御発言いただけますでしょうか。よろしく願いいたします。

○近藤委員 それでは、発言させていただきたいと思います。今日は大変ありがとうございました。

ロボティックス化というのは非常に重要だと思います。先ほどからありましたように、研究開発の効率を非常に上げていくとか、あるいは研究と生産が直接つながっていくこともありますけれども、さらにはデータ駆動型ということが今非常に言われているのですが、データの精度が低い状態でしか存在していない。世界を見渡しても使えるデータがないということがあるのです。

そういう意味でいったときに実験者の数を増やしても、先ほどの高橋政代さんの例

も同じなのですけれども、精度の高いデータが集積できないことがありまして、そういう意味でロボティックス化することによって、精度再現性の高いデータそのものが産業の研究開発を非常に大きく駆動する。先ほどありましたバイオ・ファウンドリとか、合成生物の世界は特にそうだと思うのですけれども、そういう意味で精度の高いデータを実際に集積していく。どういう応用を考えるかということと、どういう産業を考えるかということと併せてのところになると思います。世界的に見てもグローバル・バイオ・ファウンドリ・アライアンスというのもありまして、この中でバイオ・ファウンドリ、先ほども出ていました。これを世界で連携してやろうといったときに、やはりデータの標準化とか、そういうことがとても問題になっています。こういう中で私たち日本がいい開発をしつつ、そういうところに標準化の提案をどんどんできていけばいいのではないかと思います。

先ほど夏目先生の発表の中にありました様々なタイプのロボットを、ヒューマノイドと連携させながら最適化したシステムを作って非常に効率よくデータを集積したり、こういうことをする人材を育成したりしていくのは非常に大切だと思います。その中で夏目先生にちょっとお伺いしたいのですけれども、こういう体系化というのは今どの程度進んでいるといいましょうか。その辺りをコメントいただけるとありがたいと思います。

○夏目様 複数ロボットの連携・最適化というところで、まずベースとなるのは言語です。どのタイプのロボットも人間が出したコマンド、あるいは最適化しているプロトコルを実行するためのコマンドが理解できる。セマンティックな、要するに領域言語というのを作らなければいけなくて、それがロボットリーダーで、ヒューマンリーダー。そういうものを作らなければいけなくて、各社の、また我々のロボットを含めて、APIも含めて接続できる仕組みを作らなければいけないということです。今METIにいますけれども、この取組はJSTのほうで未来社会という仕組みで、やはりAIと言語の専門家の方が中心で、今エルトスという言葉は複数のメーカーのロボットが理解できるような形で開発中です。まず、ざっくりそのようなお答えでよろしいでしょうか。

○近藤委員 どうもありがとうございました。

○夏目様 ですから、これから、やはり自動化の重要性というのは皆さん十分御理解いただいているように思いますけれども、むやみに自動化してもこれまでさんざん

失敗してきましたし、その戦略というのがすごく大切で、それは必ずしもハードウェア面だけではないということです。日本としてはきちんとした戦略を持って自動化に取り組み、例えば拠点形成するとしたら、拠点化のメリットを最大化するにはどうしたらいいかということを、それをベースに考えていくことが重要かなと思っております。

○大政委員長 ありがとうございました。――近藤先生、よろしいでしょうか。

それでは、橋本様、よろしくお願いいたします。

○橋本委員 お二人のプレゼンを拝聴して、非常に重要なことを言っておられてというように理解しているのですけれども、まず中江先生の御発表についてなのですが、配布のところの問題を言っておられたのですけれども、これはニーズがあったらもうそのまま普通にビジネスになるような話だと思うのですが、一体何が課題になっていると考えておられますか。

○中江様 配布のための組織立てをするのに今非常に苦勞をしております。実際のところ買ってくれるか、買ってくれないかのところの、買ってくれるところはあるのですけれども、そういった組織立てを作って、人をそろえて、生産設備を置いて頒布するところが立ち上げられないということなのです。

私どもは、そういうものは研究開発費ですべきでないと思っています。新しいものを生み出して、それが評価されるべきものだと思いますが、そうではなくて、社会実装して評価される仕組みが欲しいというように今考えている次第です。当然民間企業で株式会社を設立して、それで頒布すればいいというお話に思えるかもしれませんが、投資家を回っても、新しいものを作らないところに投資はないです。

それではE S G投資かということで、それも考えてみましたが、E S G投資の場合にも株主に還元する仕組みが必要です。もちろんこういったところは何人かの投資家の方とお話はしているのですけれども、ここが一番ビジネスになりにくい。株式会社としてのリターンも得にくいし、研究開発の成果も出しにくい。この部分の支援をもっと考えると、頒布の仕組みの構築にスピードアップが見込めるのではないかと考えてお話をした次第です。

○橋本委員 需要サイドが、だから企業とかですよ。本当に必要であれば、そこはもうビジネスになりそうな気がするのですけれども、訴える力が弱いような気もしないでもないですが、どうでしょうか。

○中江様 そういう意味では訴える力が弱いのかもかもしれません。ここ十数年、訴え続けておりますけれども、なかなか企業さんからの協力は得られていない。

1 つありますのは、新規参入している企業さんに今それほど余力がないということが挙げられると思います。自分たちの技術開発に頭がいて、そこに集中しているがために、それを相互に比較するといった考え方が浸透していないことも事実でございます。私ども、そういったことを広くバイオ産業に進出する企業さんに理解してもらうために毎年、シンポジウムを開催し、FDAの人も呼び、こういったことを訴え続けてもう10年近くたっております。当然個別の企業さんにもお話をし、もしそういうシステムができれば買いますよと言ってもらえるところも二、三出てきておりますけれども、組織立て、生産、値づけ。こういったものの整備をするのにお金がかかりまして、今投資家の方とお話をしているところでございますが、支援もあったら急速に進むものと期待している次第です。

○橋本委員 医薬品産業とかの例で考えると、かなり標準化とかいろいろできているわけです。それはもう規制産業だからと理解していて、こういうものが必要だと言っていくと、いろいろな業界で規制ができていくようなことにもつながっていくと思うので、こういう制度は規制と柔軟性のバランスを考えながら普及させていくべきではないかなと思うのですけれども、その辺りはどういう議論になっている感じなのですか。

○中江様 規制は、確かに医薬品の場合はマチュアな(成熟した)産業なので既にでき上がっています。ところが全く新しいものができると、その規制は今まだないわけです。例えば規制ができたとしても、タイムリーにできないと産業として発展しないので、あるいい規制が必要だということになります。規制ができたとしても、それは規制承認側が受け入れられる基準を作るだけなのです。それをどうしたらいいかというのは、まさに標準の役割でございます。規制のレイヤーと標準のレイヤーを分けて考えるべきであって、標準のレイヤーというのは産業界の中で使ってもらえるように基盤として企業さんに提供し、それを使ったデータが規制に提示される。こういう関係にあると考えております。

規制をいち早くレギュラトリーホライズンを読んで、今私も研究会に参加しておりますけれども、そういったところが見えてきたら規制に対して動いていただきたい。再生医療に関して、私はかなり成功していると思います。それ以外に関しても、イン

ベンションが出たらイノベーションのための規制は必要だと思いますが、いずれできたとしても標準の考え方は必要ですので、それを独立に、私どもはインベーターである企業さんと、それからレギュレーション側の人たちとの対話の中でつないでいきたいと思っています。

○橋本委員 どうもありがとうございます。私、今「日経バイオテク」だけではなくて、「日経ビジネス」という一般向けの媒体にも記事を書くようになってつくづく感じているのが、バイオ産業というのが一般のビジネス界でもなかなか理解されなくて、読者の数が少ないところにいつも直面していて、どうやったらこの産業のことを理解してもらえるだろうかとか、どうやったらこういう課題があることを理解してもらえるだろうかということを、結構頭を悩ましながら記事を書いているような面があつて。先ほどの夏目先生のロボティックスの話なども非常に面白くて、これは結構一般の方にも理解されやすい話題だろうなという気はするのですが、とにかく一般の人に理解されにくい、この業界の課題をどうやって理解してもらうか。もっとどんどん課題とか悩みをオープンにしていって、情報発信していくことが大事なのではないかなということを常々思っているので、ちょっとその辺りを御意見申し上げたところでです。

○大政委員長 ありがとうございました。

落谷先生、よろしく願いいたします。

○落谷委員 私は医療費の削減という観点から少しお話をさせていただきたいと思います。私自身、今日の有識者として御発表された中江先生と、いわゆるNEDOでがんを早期に発見するリキッドバイオプシーの研究をご一緒させていただきました。

その最大の目的は2つ。がんによって亡くなる人を減らす。もう1つは医療費の削減なのです。今回の委員会で何回か討論される中で、こういった新しい技術や戦略が、いかに国民の医療費の削減に結びつけられるかということは大きな観点だと思います。それを常に意識しながら我々バイオの研究者は基礎研究は勿論、産業開発ということを考えなければいけないと思っています。

例えば細胞治療はすばらしい再生医療だと思いますけれども、非常に高額な治療法です。かつ、次々に現れてくるゲノム編集をベースにした医療も、多くは分子標的治療薬も含めて非常に高額な医療です。これにどうやって歯止めをかけられるか、かつ、医療費の削減を念頭に置いた新しい開発ができるかということは、非常に大きなポイ

ントだと思います。

例えば米国はもう既にがんの罹患率、死亡率を多くのがんで減らしている現状と照らし合わせると、日本は少し異質な状況です。日本では多くのがんの罹患率、死亡率が右肩上がり、そこには何があったのか。先ほどグローバリゼーションのお話もありましたけれども、グローバルとローカライゼーションをかけた造語（グローカリゼーション）があったと思いますが、もちろんグローバリゼーションは当たり前ののですが、やはりローカライゼーション、つまりローカルな状況とどうバランスをとるかということも非常に大事だと思っています。それが新しいロボティクス、あるいは標準化物質が医療費の観点から見た上でどうなのかということも、この委員会では常に意識を持って討論されるべきだろうと思います。

例えば2人に1人以上ががん罹患する時代ですが、がんの医療費が一番高いわけではないですよ。我々国民の医療費を一番圧迫しているのは、やはり循環器疾患なのです。でも残念ながら、ここには何のバイオマーカーも存在しない。つまり全く症状がなく重症化する人を誰も見破ることもできないし、その後はもう突然死、突然寝たきり、翌日から歩行困難、このような状況が循環器疾患ではあるのです。今回で全てカバーできないかもしれませんが、そういった医療経済の観点からの構造審議が今後重要であろうと考えております。

○大政委員長 ありがとうございました。特にメディカルへのアウトプットについてはもう非常に、必ず意識しないといけない点をいただいたかと思います。

釘宮先生、最初、手を挙げていましたが、御発言はよろしいですか。

○釘宮委員 はい。

○大政委員長 そうしたら塚本様、よろしくお願いいたします。

○塚本委員 一般論になってしまいますけれども、まず今日の夏目先生、中江さん、本当にありがとうございました。これから非常に重要な分野だと思います。

私、ちょっとこれからの経産省のナショプロの方向性というところで、国内の研究を中心にやられる部分はあるのですけれども、国際的な動きを見ると本当に強いところと組んでいくとか、国際連携をする。これなくして国内だけで閉じてやるタイプのものは、もうこれから研究開発が終わってから本当に社会実装をやろうとしても、世界のインパクトが余りにも小さ過ぎる。だから絶えずナショプロを形成するときに、国際性で世界最先端の動きを把握しながらも、やはり組んでもらえなければしょうが

ないです。そういうところと連携してやるという視点と、あと分野によっていろいろ違うのですけれども、経産省の中だけで完結しなくて、結局環境系のテクノロジーだと環境省の、いわゆる規制行政とどう連動するのか。従来型の規制行政から環境省も大分脱却し、CO₂とか幅広いことをやっておられたりします。出口が医療領域になると厚生労働省ですし、あと本日の夏目先生のような領域は文科省のいろいろなプロジェクトでどう生かしていくかということが関係して、やはり国際性の次に各省連携を初めのセットアップをするときから意識をするのが大切ではないか。

そして3番目としては、社会実装を研究開発の段階からもう徹底的に追求する。私、ちょうど大政先生がやっておられるMAB(次世代バイオ医薬品製造技術研究組合)ですか。抗体の製造を見ていると、あれは生産の研究開発ということでやっておられるのですが、そこに集った人たちが直接どこまで影響があるか分かりませんが、先ほどのCDMOとかCMOの富士フイルムであるとか、AGCさん、JSRさん。恐らくみんなMAB(次世代バイオ医薬品製造技術研究組合)の関係チーム。そこが世界的にいろいろなバイオ医薬の製造に買収をかけて、今存在感はそれほど大きくなくても、ここ5年ぐらいを見れば非常に拡大してきたわけです。だから、そのような社会実装の戦略。全部を含めてトータルでやっていかないと、何しろ経産省でやったというだけで終わりがねない。どういうプロジェクトを取り上げるにしても、その視点をびしっと入れて、何か非常に重要なテーマを上げて議論をしていくべきではないか。ちょっとそのように、全体的な感想でございます。

○大政委員長 ありがとうございました。社会実装と省庁連携、国際性、3つのキーワードをいただいたかと思います。

それでは、鈴木様、よろしくお願いいたします。

○鈴木委員 今日のいろいろな御説明をありがとうございました。FIRMのほうでJMAC様とかなり御一緒させていただいて、本当にありがとうございます。

実際にFIRMの活動からしてもそうなのですが、いわゆる産業としての必要なインフラ的なというか、プラットフォーム的なものは、今回の取組の中でいろいろ議論をされているものについては引き続きしていかなければいけないと当然思っております。それについては全く異論はございません。

一方で、今日の資料の中で5番のところなのですが、今後重点的に取り組む研究開発というように書かれている中で、特にこの中で「個の医療を実現する遺伝子治療技

術」というようなキーワードが1つ載っているのですけれども、個の医療をといたときに、実際にアカデミアの先生方がいろいろな研究をなさっていて、特に再生・細胞医療の分野、遺伝子治療の分野ではかなり小さなマーケットを対象にするケースが結構あって、その場合に、いわゆる大きな製薬会社等のサポートを得るのが決して易しいわけではない実情もあるように思います。

何を言いたいかというと、対象となるマーケットが大きければいろいろな取組、投資も含めて企業が参画するところは産業化にすごく近づきやすいのですけれども、現実には個別医療とか、個の医療ということを考えて再生医療とか細胞治療にかなり向いていることになる、実は一つ一つのマーケットは小さいということで、なかなか投資が入ってこないという苦しさを持っていると思うのです。

そこでまさにベンチャーというのが出てくるところで、ベンチャー企業が作られたり、あるいは大学発のベンチャーも含めて、そういう方々が活動してくださるわけですが、お金の問題も含めてなかなか経営が難しい現状になっているのです。そこでの課題というのは、全てコストがどのぐらいかかるかということが常について回る。小さい細胞を培養しようとする、当然スケールアップではなくてスケールアウトということで、普通に規模の経済とかを考えて、先ほど少し話題に出ましたモノクローナルアンチボディ？ではないのですけれども、バイオ医薬品の製造のような大規模な製造によってコストが下がって、勝負ができるようなことになればまた話は違うのですが、いわゆる生ものを扱う。そもそも生ものを投与する再生・細胞医療の分野はスケールアウトという形で、だんだん分散していく形で、なかなか規模の経済という形のコスト削減が難しい分野があるので、これをどうしていくのだという話はちょっと別な観点でいつも悩んでいますので、皆様のお知恵を拝借したいと正直思っております。今後の議論の中で話を聞きたいなというように正直言うと思っています。

取り留めのない話でございましたけれども、そういう観点でも1つ見ていただく。要は産業化で大きく見ると大手企業を中心とした物の考え方もできると思うのですけれども、一方でベンチャー企業みたいなもののグループが発展していくためにも、別なアプローチも考えていかなければいけないのではないかとことをちょっと申し上げたいと思います。

以上でございます。

○大政委員長 ありがとうございました。スケールアウト、つまり幾つものものを

並列で並べて製造することでのげるようなマーケットサイズのものに対してどうアプローチしているか。これは今インターネットで様々な少量の品種のものを、どうやって売っていくかというところのビジネスモデルにもつながるようなことかと思えますけれども、それも含めた今後の、5番の研究開発を取り上げていただきたいということかと思えます。

ほぼ時間も過ぎておりますが、特段御発言ある方はいらっしゃらないでしょうか。――近藤先生、もうよろしいですか。まだ挙手がそのままになっておられますけれども、大丈夫ですか。

○近藤委員 下げ忘れていました。申し訳ありません。

○大政委員長 時間をちょっと過ぎまして失礼いたしました。本日は活発な御議論をどうもありがとうございました。いただいた御意見については事務局にて整理の上、次回以降の議論につなげていただければと思っております。

今回の開催日程につきましては、追って事務局から調整の御連絡をさせていただきます。

本日のバイオ小委員会の議題は以上でございます。本日はお集まりいただきまして、またウェブでもお集まりいただきまして、どうもありがとうございました。

以上でございます。

――了――

担当：商務・サービスグループ 生物化学産業課

電話：03-3501-8625

FAX：03-3501-0197