

# バイオ戦略 2019（案）

～ 国内外から共感されるバイオコミュニティの形成に向けて～

令和元年〇月〇日  
統合イノベーション戦略推進会議決定

## 目次

<b>1</b>	<b>背景</b> .....	1
1.1	世界の潮流.....	1
1.2	我が国の情勢.....	3
1.3	我が国の特徴.....	4
1.4	戦略策定の意義.....	5
<b>2</b>	<b>基本的な考え方</b> .....	6
2.1	2030年に向けた全体目標.....	6
2.2	5つの基本方針.....	6
2.3	戦略の位置づけ.....	7
2.4	戦略の構成.....	7
<b>3</b>	<b>社会像と市場領域</b> .....	8
3.1	社会像.....	8
3.2	市場領域.....	8
<b>4</b>	<b>具体的な取組</b> .....	12
4.1	バイオとデジタルの融合のためのデータ基盤の整備.....	12
4.2	世界の人材・投資を引き付ける国際拠点の形成.....	14
4.3	地域における実証・研究とネットワーク化.....	15
4.4	創業・投資環境の強化.....	15
4.5	規制・公共調達・標準の活用.....	16
4.6	研究開発・人材育成の強化.....	18
4.7	知的財産・遺伝資源の保護.....	19
4.8	国際戦略の強化.....	19
4.9	倫理的・法的・社会的問題（ELSI）への対応.....	20
<b>5</b>	<b>戦略の司令塔機能</b> .....	21
	<b>略称一覧</b> .....	22

## 1.1 世界の潮流

### 1.1.1 国際勢力図の変化と社会課題

- ・ 中国が米国に次ぐ第2位の経済大国となり、米中貿易戦争が激化するなど世界の勢力図は一変
- ・ 世界の経済力の中心は、今後、米日欧といった既存の先進諸国からアジア・アフリカへのシフトがより一層加速。中・印に加え、インドネシアをはじめとするアセアン諸国が急成長し、2030年にはアジアの力が欧米に台頭。アフリカにおいても、高い経済成長の期待あり<sup>1</sup>
- ・ 世界の潮流として認識しておくべき事実は、まさにアジア・アフリカにおける急激な人口増加と経済成長。これらは、環境問題の深刻化、食料確保の困難化、生活習慣病の増加、医薬品需要の増加といった社会課題を生じさせる
- ・ 我が国を筆頭にかつての先進諸国の多くが高齢化・人口減少時代に入るとともに、中・韓といった新興国も労働人口はすでにピークアウトし同様の課題を抱えつつあり、時間軸は異なるが先進諸国と新興国ともに共通した社会課題を抱えることになる
- ・ これらの社会課題の克服にとって、持続可能性、循環型社会、健康（ウェルネス<sup>2</sup>）の3つが、人類の生存・発展のキーワードとなる

### 1.1.2 産業動向

- ・ バイオテクノロジー<sup>3</sup>は、近年の合成生物学<sup>4</sup>、ゲノム編集技術<sup>5</sup>等の発展に伴い、健康・医療・介護や農林水産業にとどまらず、工業でも革命を引き起こしつつあり、全産業がバイオ化するとも言える情勢<sup>6</sup>。米中を中心に多数のユニコーンが創出
- ・ 工業分野、創薬分野においては、米欧中は、バイオテクノロジーを用いて目的の物質を生産する微生物を作ることに注力し、競争が激化
- ・ 一方、産業化に向けた微生物の効率的・安定的な培養といった段階の開発は、世界においてもいまだ停滞しており、ここをいかに制することができるかが、バイオ市場における勝敗を占う重要な試金石
- ・ 農業分野では、欧米において持続可能な農業、生産性の向上を主目的に急速にデジタル化・機械化が進展。センサー、ドローンなどを駆使してデータを収集し、生産技術の向上に活用。育種においても、大手種苗会社が、IT系企業との連携・買収を図りデジタル化を加速
- ・ 再生可能な生物資源の利活用においてもイノベーションが進展。藻類や微生物による廃棄物・排水の処理により、飼料、堆肥、栄養素、化粧品といった製品に転換する産業が成長。欧州、北米を中心に、温室効果ガス削減効果に着目し、建設業の鉄・コンクリートから木材

---

<sup>1</sup> The long view: how will the global economic order change by 2050? (2017年、PricewaterhouseCoopers LLP) 参照

<sup>2</sup> 健康を身体の側面だけでなくより広義に捉えた概念で、米国の医師が「輝くように生き生きしている状態」と提唱したのが最初の定義と言われている

<sup>3</sup> バイオ戦略においては、「バイオテクノロジー」とは基礎的な生命科学の研究成果を工業化・商業化する技術をいう

<sup>4</sup> DNAなどの生命システムの人工的な設計、改変、構築、評価解析などを通じた生命現象を理解、利用する研究領域

<sup>5</sup> ゲノム上で任意の遺伝子を改変する技術

<sup>6</sup> The Bioeconomy to 2030 (2009年、OECD)によれば、バイオエコノミーの規模は2030年に約1.06兆ドル(約120兆円)。対2000年代半ば比3倍弱の成長予想

への転換<sup>7</sup>に挑戦。木造高層ビルが竣工<sup>8</sup>

### 1.1.3 研究動向

- ・ ゲノム解読コスト・時間の大幅な低下、計算機性能の向上、膨大なデータの産出により「仮説検証型」のアプローチに加え、大量の生命情報から法則を発見するという「データ駆動型」のアプローチによる生命現象の理解が進展
- ・ こういった進展を背景に、生物機能について設計・構築・評価・学習のサイクル（DBTL<sup>9</sup>サイクル）を繰り返すことによってデータを蓄積し、生物機能を理解していく合成生物学が急速に発展
- ・ 今後、個別要素の統合的視点、遺伝子、タンパク質の生体内での相関や時空間的挙動を理解する研究が盛んになることは自明
- ・ このような大量のデータを取り扱うことが主流となってきた背景から、昨今、バイオ分野においては、個別ラボによる分散型の研究スタイルから、ビッグサイエンス化（ハイスループット化<sup>10</sup>、高コスト化）、オープンサイエンス化、拠点化、ネットワーク化へ急速にシフト
- ・ 欧米先進諸国では、これに対応すべく、異分野を組み合わせたチーム編成、先端研究機器・研究支援専門人材の共有化、データマネジメント機能等を有するアンダーワンルーフ型の研究所<sup>11</sup>を設置

### 1.1.4 政策動向

- ・ パリ協定、SDGs の採択を受け、国際的に持続可能な経済成長と社会的な課題解決の両立が求められ、健康長寿、食料安定供給、地球環境の保全・修復（二酸化炭素削減、土壌・水質改善等）、循環型社会の形成が世界的な潮流。機関投資家による ESG 投資<sup>12</sup>も拡大
- ・ 米、欧、中等主要国において、バイオエコノミー<sup>13</sup>の拡大による新たな市場の形成を国家戦略に位置付け、これまでのバイオテクノロジーをいかに活用するかというシーズ発の発想から大きく転換
- ・ 持続可能な社会と経済成長の両立というニーズのもと、イノベーションによって再生可能な生物資源の生産と、生物資源や廃棄物を利活用した付加価値製品への転換を発想し、実現するという新しい価値、ひいては新市場の創出を意図
- ・ 健康医療分野でのサイバー空間とフィジカル空間の融合は、急速に進展。デジタルヘルスの取組の標準化を図り、国境を越えた協力関係を構築<sup>14</sup>
- ・ バイオテクノロジーを活用し様々な生体情報を取得できる技術が向上。ビッグデータの集積・解析の段階から、データの付加価値化・収益化（マネタイズ）の段階に入り、AI を活用したエビデンスに基づく個別化・層別化医療、遠隔診療・介護へのシフトを加速
- ・ 農業、工業、健康・医療等のあらゆる分野で、研究開発のみならず投資・産業化、規制・標

<sup>7</sup> 2018 年に改訂された欧州のバイオエコノミー戦略において、1t のコンクリートを 1t の木材に置き換えると 2t の温室効果ガス削減効果があると指摘

<sup>8</sup> CTBUH Journal 2017 Issue によると、2020 年までに 10 階以上の木材利用高層ビルが 17 棟竣工予定（竣工済含む）。現在、世界最高の高さを有するものは、ノルウェーの Mjøstårnet（85.4m、18 階建て）

<sup>9</sup> Design（設計）、Build（構築）、Test（評価）、Learn（学習）

<sup>10</sup> 特定の化合物や遺伝子などを大量の検体から高速で抽出・分析する手法が急速に進化している

<sup>11</sup> Broad Institute（米国・ボストン）、Francis Crick Institute（英国・ロンドン）など

<sup>12</sup> 環境（Environment）、社会（Social）、ガバナンス（Governance）といった非財務情報を考慮する投資

<sup>13</sup> バイオテクノロジーや再生可能な生物資源等を利活用し、持続的で、再生可能性のある循環型の経済社会を拡大させる概念

<sup>14</sup> 例えば、北欧・バルト諸国間では、デンマーク、ノルウェー、スウェーデン、エストニア、リトアニアを結ぶ医療情報ネットワークを構築

準、公共調達、人材育成、国際連携等の様々な施策を総動員し、バイオエコノミーの拡大を強力に後押し

- ・ 昨年、中国でのゲノム編集を用いた受精胚からの双子の誕生が世界的な議論を惹起する<sup>じやっ</sup>など、ELSI等科学と社会の関係強化がバイオ分野の研究の発展において、欠かせない要素であることが再認識

## 1.2 我が国の情勢

### 1.2.1 我が国が抱える社会課題

- ・ 我が国における最大の課題は、世界で最も早く直面する本格的高齢化とそれに伴う労働人口の減少
- ・ これらを乗り越え持続可能な発展を遂げるには、海外市場の獲得、生産性の向上、医療・介護に関する社会コストの低減、海外からの人材・資金の活用が必須
- ・ 都市への人口集中が進む中、持続的な一次生産システムの確立による農林水産業の成長産業化、世界的課題としての温室効果ガス削減・海洋プラスチックごみの削減に積極的に貢献すべく、経済的に持続可能な循環型の社会システムの構築が求められている

### 1.2.2 産業動向

- ・ 我が国は、過去の基礎研究を土台としたノーベル賞級の基礎研究の成果があり、過去2000年代にバイオ戦略を策定し、政府予算の強化などを通じて研究開発を進めてきたが、世界のバイオ産業における我が国の存在感の低下は認めざるを得ない状況
- ・ バイオベンチャー支援も行われてきたがリーマンショックもあり、多くのスタートアップが消滅。事業化において科学的・国際的視点が不足しており、事業化・スタートアップエコシステムが十分に機能していない<sup>15</sup>
- ・ バイオ分野で必要とされる三桁億円の投資には国内資金のみならず、海外資金も積極的に活用することが必要
- ・ 一方、以下のような産業・技術には国際競争力がなお存在
  - 化学産業、発酵技術、製造技術、育種技術、ロボット技術、再生医療・免疫等ライフサイエンス
  - 計測・センシング技術、画像分析技術（質の高いデータの創出）
- ・ 国際競争力の低下を認めざるを得ない我が国としては、徹底的に川下側にこだわり、仮に海外企業が先行して技術を保有していたとしても、改良技術や周辺技術の開発により付加価値をつけて逆転を狙うくらいの強かな戦略が必要

### 1.2.3 研究動向

- ・ 強みであったはずの基礎研究力も足元においては低下。海外からも指摘あり
- ・ 拠点化を意識した施策を展開するも、我が国の研究スタイルは依然個別ラボでの分散型・縦割りを踏襲。国際連携、分野融合、組織間連携を実行する意識と仕組みが不足
- ・ その結果、研究環境面においても研究設備・研究支援人材を共用化する仕組みが不十分

<sup>15</sup> 「伊藤レポート2.0～バイオメディカル産業版～「バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会」最終報告書」（2018年4月経済産業省）によれば、バイオセクターのベンチャー企業の時価総額（2018年1月時点）は、米国59兆円、欧州8.3兆円、中国8.9兆円、韓国10.5兆円、日本1.6兆円

で、先端研究機器の数も世界に劣後し<sup>16</sup>、さらには機器を操る専門人材の不足も指摘されている

- ・ 拠点化・共用化・ネットワーク化が進まないことで研究者は研究に専念できず、研究力の低下は必然と言え、世界の潮流に取り残されつつある
- ・ 世界の潮流ともいえるバイオとデジタルの融合を担える研究人材が総じて不足。特に、現状と技術の発展を俯瞰し研究開発戦略を策定できる人材の確保は喫緊の課題
- ・ ゆえに、データについても、標準化・ネットワーク化・国際相互運用性が十分でなく、使えるビッグデータがほとんど存在していない状況
- ・ 重要な研究インフラ、データについて、適切に共用化・ネットワーク化を図らなければ、もはや我が国の国際的な地位は低下の一途。我が国の研究力向上のために、各々の利己主義を捨て、研究者と研究資金を配分する側が真剣に研究インフラやデータの在り方を問いながら、共用化・ネットワーク化に向けて具体的な取組を始めることが急務

#### 1.2.4 政策動向

- ・ 中間とりまとめ<sup>17</sup>において、バイオ戦略の基盤として「バイオとデジタルの融合」を提示
- ・ 過去のバイオ分野の戦略を総括すると、以下の反省点があげられる
  - シーズ発思考への偏重、応用分野への対応の不足
  - 投資すべき対象、取るべき対応が特定できず、総花的
  - 戦略への産官学の連携的コミットの欠如（KPI なし、不十分なフォローアップ）
  - 不十分なデータマネジメント戦略
  - 国際戦略の不足
  - ELSI への対応の不足（人文科学・社会科学への自然科学系からのアプローチの不足とそれに伴う人文科学・社会科学の対応の不足）
  - 規制・標準・表示等の施策が有効に機能せず
- ・ 一方、持続可能な社会（環境・生命文明社会<sup>18</sup>）の実現に向け、地域循環共生圏<sup>19</sup>の創造を目指して着実に施策を推進
- ・ 健康医療分野におけるデジタルヘルスの取組に関しては、健康医療に関する情報について、さらなる電子化、連携に必要な相互運用性の確保等の課題が存在

#### 1.3 我が国の特徴

- ・ 我が国の産業動向、研究動向には多くの課題が存在するが、それらを乗り越えるための戦略を策定するに当たり、踏まえるべき我が国の特徴を、文化、資源、技術の3点で以下の通り整理
  - 文化
    - ・ ものを大切にし、自然と生きることを好む持続可能性文化

<sup>16</sup> 例えば、クライオ電子顕微鏡の最上級機（Titan Krios）の台数は、我が国5台、米国49台、中国16台、独国23台、英国14台（出典：日本FEI（株））

<sup>17</sup> CSTI バイオ戦略検討ワーキンググループ「バイオ戦略検討ワーキンググループ検討の中間とりまとめ」（2018年6月）

<sup>18</sup> 環境基本計画（平成30年4月閣議決定）において、「自然と共生する知恵や自然観も踏まえ、情報通信技術（ICT）等の科学技術も最大限に活用しながら、経済成長を続けつつ、環境への負荷を最小限にとどめ、健全な物質・生命の「循環」を実現するとともに、健全な生態系を維持・回復し、自然と人間との「共生」や地域間の「共生」を図り、これらの取組を含め「低炭素」をも実現することが重要である。このような循環共生型の社会（「環境・生命文明社会」）が、我々が目指すべき持続可能な社会の姿であるといえる。」、「産業化も見据え、こうした生物や自然の摂理を活用した低環境負荷技術（いわば「環境・生命技術」）の開発を進める。」と記述

<sup>19</sup> 自立・分散型の社会を形成しつつ、近隣地域等と地域資源を補完し支えあう考え方

- ・ 健康で豊かな食文化

#### 資源

- ・ 多様な生物遺伝資源の蓄積
- ・ 高齢化に伴い世界に先駆けて取得できる健康・未病・疾病関連データ
- ・ 国土の3分の2を占める森林資源
- ・ 国内のみでは充足できないバイオ原材料（サトウキビ、トウモロコシ等）

#### 技術

- ・ 食文化を支える育種技術と一次生産技術
- ・ 食を中心として発展してきた発酵技術
- ・ 世界に誇れる計測・センシング技術、画像分析技術、ロボット技術
- ・ 伝統的で世界を魅了する木造建築技術・デザイン
- ・ 特に、技術に関しては人間の匠のみに頼ることなく、徹底したデジタル化・AI化に挑戦することによって、プラットフォームシステムを構築し、事業化を図ることがバイオ分野発展の鍵

### 1.4 戦略策定の意義

- ・ 我が国の経済力を維持し、国力を維持・発展させるためには、気候変動、環境保全、高齢化はじめとする様々な社会課題の克服に挑戦し、世界の成長に参画・貢献できるよう、持続可能な新たな社会経済システムへの転換が必要
- ・ 先に述べた今後の社会課題の克服の3つのキーワードである持続可能性、循環型社会、健康（ウェルネス）に欠かすことができない手段は、バイオテクノロジー、再生可能な生物資源及びそれらの廃棄物を利活用した新たな価値の創出（イノベーション）
- ・ 我が国が伝統的に潜在力を有するバイオ分野に再度光を当て、国内のヒト・モノ・カネだけではなく、世界の優秀な人材、投資と連携かつ協調してビジネスを創出し、国際的にも魅力ある一大イノベーションを起こせる国へと変貌を遂げるような戦略が今求められている
- ・ 世界の潮流も踏まえ、これまでのようなバイオテクノロジーを活用するという戦略から、持続可能な新たな社会経済システムの要素として欠かすことができないバイオエコミーをいかに実現するかという戦略へと転換

## 2 基本的な考え方

---

### 2.1 2030 年に向けた全体目標

- ・ 全体目標として「2030 年に世界最先端のバイオエコミー社会を実現」を掲げる
- ・ 「世界最先端のバイオエコミー社会」とは、以下の 3 つの要素が実現している状態を想定

#### バイオファースト発想

- ・ 持続可能な生産と循環による Society 5.0 の実現のために、バイオについての倫理的・法的・社会的問題について議論できる環境の下、まずバイオでできることから考え、行動を起こせる社会を実現

#### バイオコミュニティ形成

- ・ 経営者をはじめ社会を主導する立場の者から市民に至るまでバイオファースト発想が根付き、国際連携・分野融合・オープンイノベーションを基本とし、世界のデータ・人材・投資・研究の触媒となるような魅力ある国際的なコミュニティを形成
- ・ 国際的なコミュニティが中核となり、各地域とのネットワークが構築され、ヒト・モノ・カネの好循環が生まれ、各々特色あるバイオによる持続可能な循環型コミュニティ・健康的な生活を送れるコミュニティを形成
- ・ これらのコミュニティ群を、我が国のバイオエコミー社会の姿として世界に示し、国内外から共感される「バイオコミュニティ」モデルを世界展開

#### バイオデータ駆動

- ・ バイオとデジタルの融合により、生物活動のデータ化等も含めてデータ基盤を構築し、それを最大限活用することにより産業・研究が発展
  - ・ 国際標準となる測定法・測定機器を生産システムに組み込み、世界で一番生物の活動をデータにできる国を実現
- ・ 2019 年度中に、継続的に戦略全体の状況を把握する KPI<sup>20</sup>について、そのデータ取得体制、国際情勢等を含め官民で検討し、設定<sup>21</sup>

### 2.2 5 つの基本方針

- ・ バイオ戦略の策定、実行、フォローアップ・更新に当たり、その検討の基本となる方針を設定
- ・ 過去の戦略の主要な反省点である、シーズ偏重、投資対象の非特定、コミットの欠如、不十分なデータマネジメント戦略、国際戦略の不足、ELSI への対応の不足を踏まえ、以下の 5 つの基本方針を掲げる

#### 市場領域設定・バックキャスト・継続的なコミット

- ・ 新市場創出・海外市場獲得の視点から目指すべき社会像を描いた上で、狙うべき市場領域を提示。社会課題をコストとばかり捉えず、将来の価値に変えるという発想へ転換し、バックキャストによる取組を提示の上、産学官が継続的に評価・対応

#### バイオとデジタルの融合

- ・ 市場領域・科学の発展に必要なビッグデータ収集・バイオデータ基盤構築の方向性と

---

<sup>20</sup> 具体的施策の実行状況を評価するための定量的な指標

<sup>21</sup> 現状、バイオ戦略の KPI の設定に当たり以下のような課題が存在： 民間出版社が毎年集計しているバイオ関連市場規模は、範囲を狭くとらえている、バイオ分野の雇用、投資額、バイオベンチャーの時価総額等を継続的に把握する社会システムが存在しない



持続可能な方策を提示。測定機器やバイオデータ基盤を活用し、我が国の強みや匠の技を AI 化。これを支える研究人材等を、質を重視して育成

#### **国際拠点化・地域ネットワーク化・投資促進**

- ・ 国際拠点を中核に、世界最高レベルの研究環境と海外投資も活用できる事業化支援体制を組み合わせ、優秀な人材、国の投資に比して桁違いの投資を国内外から呼び込める社会システムを整備
- ・ 国際拠点と各地域をネットワーク化し、ヒト・モノ・カネの好循環を促進

#### **国際戦略の強化**

- ・ 制度・データ等の国際調和、通商政策との連携、知財・遺伝資源保護を図り、日本モデルを国際展開し、国際競争力を向上

#### **倫理的・法的・社会的問題への対応**

- ・ ELSI への対応とイノベーションの両立の基盤となる、人文科学・社会科学系と自然科学系の共同による ELSI 関連研究の振興と市民との対話の促進
- ・ 産学官が協調したバイオファースト発想による街づくり

### 2.3 戦略の位置づけ

- ・ バイオ戦略は国内外の情勢に応じて迅速に対応するため、本戦略の推進に関わる者の合意が得られた事項から順次戦略として位置づけ、対応を開始することとし、当面の間、毎年更新を行う
- ・ 戦略の第一弾として今般策定したバイオ戦略 2019 においては、2.2 で示した基本方針を踏まえ、これまでの分散型から、資源を持ち寄って相乗効果を発揮する集約型へと移行すべく、以下の 4 点について重点を置く
  - 市場領域の提示とそれからのバックキャスト
  - バイオとデジタルの融合を実現するデータ基盤の構築
  - 国際バイオコミュニティ圏の形成
  - 戦略司令塔機能の強化
- ・ 来年以降も順次バイオ戦略を充実

### 2.4 戦略の構成

- ・ 最初に 2.1 で掲げた全体目標を踏まえた具体的な社会像を描き、その社会像の実現に向けて、我が国の特徴（強み）と世界の潮流を踏まえつつ、市場の成長性を十分に考慮して、狙うべき市場領域を設定（社会像と市場領域）
- ・ 次に、2.2 で示した基本方針を踏まえ、まずはバイオとデジタルの融合のためのデータ基盤の整備、世界の人材・投資を引きつける国際拠点の形成等の集約型・ネットワーク化へ移行するための取組を示し、その後、創業・投資環境の強化等の基盤的な取組を提示（具体的な取組）
- ・ 最後に、「継続的なコミット」を確保すべく、戦略の司令塔機能について提示（戦略の司令塔機能）

#### 3.1 社会像

- ・ 「1 背景」で総括した社会課題の克服に必要な3つのキーワードである持続可能性、循環型社会、健康（ウェルネス）を踏まえ、実現したい社会像として以下4つを設定

##### **すべての産業が連動した循環型社会**

- ・ 農業、工業を含め生産活動から生じる廃棄物・排水を単純処理により浄化するという既成概念を超え、堆肥化等付加価値を有する物質・素材への転換を図る循環型社会システムの開発に挑戦
- ・ そのシステムを国内で実証しながら、産業の垣根を外して地域として生産・活用・循環を行うモデルを都市・地方・海外に展開

##### **多様化するニーズを満たす持続的な一次生産が行われている社会**

- ・ 労働力減少に対応する生産性の向上、気候変動への適応、排水・廃棄物を有用化させることにより環境を劣化させない持続的な一次生産は今後挑戦すべき国内外における課題
- ・ さらに、今後急激な経済成長をとげるアジア・アフリカにおいては、食に対してよりおいしく、より健康になど、多様なニーズを求めるようになる
- ・ これらに対応すべく、人間の匠の技や勘だけに頼るのではなく、データ駆動型の育種、土づくりのAI化などのバイオテクノロジーを活用

##### **持続的な製造法で素材や資材のバイオ化している社会**

- ・ 3Rを前提として、科学的評価に基づいて温室効果ガス削減と経済性を両立する再生可能な生物資源由来の製品が社会に受容され、排水、廃棄物、プラスチックごみによる海洋汚染等の環境問題をも克服する炭素循環サイクルを確立
- ・ バイオテクノロジーの活用と再生可能な生物資源の利用によって、これまでにない軽量性、耐久性等の高機能な素材の開発にも挑戦

##### **医療とヘルスケアが連携した末永く社会参加できる社会**

- ・ 健康・未病段階のセルフケア・早期発見、代謝障害に備えた予防、臓器障害における治療と重症化予防が切れ目なくつながった社会システムを確立し、医療とヘルスケア産業がともに発展
- ・ この社会システムを核に、各個人から得られるデータが適切に収集され、そのデータを活用して医療・創薬、ヘルスケア産業各々に必要なレベルでエビデンスが構築され、層別化・個別化されたサービスが展開
- ・ 健康保険制度が発展途上にあり、十分に医療サービスを受けることができない国においては、エビデンスに基づく食によるセルフケア等により健康を増進させるというニーズに、我が国のバイオテクノロジーで対応

#### 3.2 市場領域

- ・ 3.1で設定した4つの社会像の実現に必要なものであって、我が国の特徴（強み）と世界の潮流を踏まえつつ、市場の成長性を十分に考慮して、内外から大きな投資を呼び込むことが見込まれる以下9つの市場領域を設定

### 高機能バイオ素材（軽量性、耐久性、安全性）【文、農、経、環】

- ・ 持続可能な（経済合理性・環境適性を両立）炭素循環社会の実現は、世界共通の課題であり、軽量強靱なバイオ素材<sup>22</sup>に対するニーズの大幅な拡大が予想（特に健康医療分野、モビリティ分野）
- ・ 我が国は素材技術及びその利用領域（車など）に強みあり
- ・ 産業化に不可欠な生産培養技術を強化することで素材開発を促進、世界市場を開拓

### バイオプラスチック（汎用プラスチック代替）【文、経、環】

- ・ 世界的課題である温室効果ガス削減に対応した化石資源に依存しないプラスチックの製造が実用化していないこと、廃プラスチック有効利用率の低さ、海洋プラスチックごみ等による環境汚染が世界的課題
- ・ 我が国はプラスチックの適正処理・3R等のノウハウが豊富であるとともに、我が国の豊富な遺伝資源と競争力のある素材物性情報はバイオプラスチックの開発において有望な資源
- ・ バイオプラスチック、生分解性プラスチックの開発を促進するとともに、静脈システム管理と一体となった導入システム構築により世界市場を開拓

### 持続的一次生産システム【農】

- ・ 急激な経済成長を遂げるアジア・アフリカでは、農業の生産性の向上が求められるとともに、よりおいしい食などニーズの多様化が予想。また、気候変動・環境問題が深刻化する中で、持続的な一次生産（肥料、水、労働力等の最適利用、廃棄物・排水処理から生産される堆肥の循環利用など）が必要
- ・ 我が国は育種に不可欠な世界トップレベルの遺伝資源を保有するとともに、世界レベルのスマート農業技術・システムを構築。これらの強みを生かして、多様なニーズに対応した持続的な一次生産の実現が可能
- ・ スマート育種により、多様なニーズに対応し、気候変動に強い品種等を開発するとともに、スマート農業技術・システムを組み合わせることで世界市場を獲得

### 有機廃棄物・有機排水処理【経、国、環】

- ・ アジア・アフリカの人口増加や急激な経済成長に伴い、世界の廃棄物の急激な増加、環境問題の深刻化に対応する環境浄化関連市場の大幅な拡大が予想
- ・ 日本は、経済成長に伴う環境問題を克服した経験があり、廃棄物・排水処理は世界最高レベル
- ・ 世界に誇る我が国の廃棄物処理・リサイクル・排水処理の経験・ノウハウを活かして、堆肥化や、化学品化等高付加価値を有する物質・素材等への転換を図るバイオを活用した資源循環システムの構築等により、市場を獲得・拡大

### 生活習慣改善ヘルスケア<sup>23</sup>、機能的食品、デジタルヘルス<sup>24</sup>【IT、健康医療、科技、消費、文、厚、農、経】

- ・ 世界的に生活習慣病が増加する中、世界の健康関連市場が拡大
- ・ また、東南アジア等健康保険制度が発展途上にある国においては、医療に依存せず

<sup>22</sup> セルロースナノファイバー、リグニン等

<sup>23</sup> 食に加え、運動、睡眠等の生活改善を促す商品、サービス

<sup>24</sup> ウェアラブルデバイス等非侵襲低侵襲医療機器を含む

健康を維持・増進するニーズが高く、健康に良い食は極めて有望な市場

- ・ 日常生活から医療まで様々なデータを取得し活用するヘルスケア市場・医療は欧米を中心に各国が着目し、ウェアラブルデバイス・アプリ等のデジタル技術を使ったサービス・機器の開発や、診断・治療法の研究開発が活発化
- ・ 世界的な健康長寿国である我が国の生活習慣と健康に関するデータ、我が国の医療現場に存在するリアルワールドデータの良質さ・豊富さ、日本食等健康長寿に資する食・飲料は有望な資源
- ・ これまで分散し眠っていた健康・医療関連データをビッグデータ化し、バイオテクノロジーと組み合わせることや、健康に良い食の解明・開発とそのオーダーメイドな提供を通じて、本市場領域を発展させ、健康・未病段階のセルフケア・早期発見、代謝異常に備えた予防、臓器障害における治療と重症化・再発予防を切れ目なく行う社会システムを世界に先駆けて実現し、世界市場を獲得。「AI ホスピタルシステム<sup>25</sup>」も事業化し、新市場を創出

#### **バイオ医薬・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業<sup>26</sup>【健康医療、文、厚、農、経】**

- ・ バイオ医薬品や再生医療等の研究開発が進み、バイオとデジタルの融合により、今後、バイオ医薬品や再生医療等の本格的な産業化と巨大な新市場の創出が期待
- ・ 我が国には、伝統的な基礎研究の基盤が存在するとともに、伝統的な発酵産業で培った微生物・細胞培養技術等は有望な資源。カイゼンや品質管理などのものづくりへの真摯さも強み
- ・ 川下側で重要となる細胞培養・運搬・受託製造等のデジタル化・AI化・機械化を図り、原料となる細胞等の供給から製造まで一貫したシステムを開発し、特に創薬分野の共通的な関連産業市場を押さえることで、再生医療等の本格的な産業化の際の大市場を獲得

#### **バイオ生産システム（バイオファウンドリ）＜工業・食料生産関連（生物機能を利用した生産）＞【農、経】**

- ・ 工業、食料生産等に必要な生物機能を利用した生産技術が米国を中心に急成長中
- ・ 我が国の微生物資源、地域の生物資源、発酵技術は有望な資源。カイゼンや品質管理などのものづくりへの真摯さも強み
- ・ 合成生物学や未利用微生物の実用化も含めた微生物等の育種から生産に必要な大量培養に至るまでのプロセスの高度化と徹底したデジタル化・AI化・機械化を図り、本市場領域の国際競争力を飛躍的に向上させ、市場を獲得

#### **バイオ関連分析・測定・実験システム【健康医療、文、厚、農、経】**

- ・ 全産業がバイオ化する状況の中、バイオ関連産業も今後、大幅な拡大が期待
- ・ 我が国の先端計測技術、ロボティクス等の要素技術は国際競争力あり
- ・ 我が国の要素技術を活用し、バイオ関連の分析・測定・実験プロセスのシステム化や測定方法の国際標準化等を図り、海外市場を獲得

#### **木材活用大型建築・スマート林業【農、国】**

<sup>25</sup> SIPで開発している、AI、IoT、ビッグデータ技術を用い、高度で先進的な医療サービスを提供し、医療機関における効率化を図るシステム

<sup>26</sup> 培養・運搬・受託製造等のバイオ生産システム（バイオファウンドリ）、医薬品開発業務受託等

- ・ 建築物の木造化、木質化は、温室効果ガス削減効果が極めて高いことから、その可能性が着目されており、欧州、北米を中心に木造高層ビルの建設に官民を挙げて挑戦。鉄、コンクリート代替としての木材需要の増大が予想
- ・ 我が国の木材自給率はここ 15 年間でほぼ倍増。木材輸出も増加し、戦後開始した植林による人工林は、2020 年には約 7 割が主伐期を迎えると見込まれるなど、林業・木材加工も成長産業化の兆しがあるとともに、スマート林業に将来性あり
- ・ 我が国の伝統ある高い木造建築技術、世界から評価される美しい設計、正確な施工管理、耐震技術を強みとして、木材活用大型建築を国内において普及させ、さらに、木造住宅の輸出による海外市場を獲得。将来的には木材活用大型建築に拡大

## 4 具体的な取組

- ・ 2.2で示した基本方針を踏まえ、まずはバイオとデジタルの融合のためのデータ基盤の整備、世界の人材・投資を引きつける国際拠点の形成等の集約型・ネットワーク化へ移行するための取組を示し、その後、創業・投資環境の強化等の基盤的な取組を提示
- ・ 市場領域ごとにバックキャストにより検討を行い、ロードマップを策定。必要な取組をさらに具体化し、来年以降に策定する戦略で追加

### 4.1 バイオとデジタルの融合のためのデータ基盤の整備<sup>27</sup>

#### 4.1.1 課題

- ・ 過去のバイオ戦略に基づいた様々な研究が行われ、データベースが連携なく散在
- ・ データベースの統合を試みるも、目的を明確にした統合的な戦略が無く、イノベーションに必要なビッグデータはほとんど構築されず。産業界やアカデミアの情報も集まらず、主要な国際連携の輪にも入れていない状態
- ・ データ基盤の整備前に、持続するための方策の検討が十分に行われておらず、維持管理が困難になる場合がある

#### 4.1.2 取組

- ・ バイオ戦略タスクフォース<sup>28</sup>（以下、「タスクフォース」）において以下の～の取組を強力に推進。各取組については、以下の4点を確実に担保【全府省庁】
  - 政府が関与する国内のデータ連携、標準化を推進（国際調和を考慮）
  - 産業界、アカデミア等政府以外のステークホルダーとのデータ連携の仕組みの構築（インセンティブ設計）
  - 国際的データ連携プロジェクトに参画・貢献
  - データ基盤の整備前に、持続するための方策を提示データ基盤の全体設計【IT、健康医療、科技、文、厚、農、経】
- ・ 市場領域や科学の発展という観点から必要なデータ基盤を整備（健康医療、バイオ素材、育種等）
- ・ タスクフォースにおいて、2020年度までに全体設計（アーキテクチャ、標準化を含む）を策定するとともに、現行のライフサイエンスデータベース統合推進事業の取組を生かしつつ、2021年度にデータ基盤の整備運用体制を構築
- ・ SIP<sup>29</sup>において全体設計策定、整備運用体制構築を先導（小規模実証を含む）する<sup>30</sup>とともに、速やかに全体設計に基づくデータ基盤の運用を開始
- ・ 既存のデータベースについて、市場領域・科学の発展への貢献度、維持管理の持続可能性、アーカイブ化の必要性等を検証し、廃止を含めた対応を決定（必要なものについて

<sup>27</sup> データ基盤の整備とは、バイオ関連の各種データベースを連携させる取組をいう

<sup>28</sup> 統合イノベーション戦略推進会議の枠組みのもとに設置されたバイオ戦略の策定、推進、フォローアップなどを担う組織で、各イノベーション関連司令塔本部の事務局及び関係省庁からなる

<sup>29</sup> CSTI が司令塔機能を発揮して、府省の枠や日来の分野の枠を超えたマネジメントに主導的な役割を果たすことを通じて、科学技術イノベーションを実現するために創設されたプログラム

<sup>30</sup> SIPにおける全体設計策定、整備運用体制構築の先導にあたっては、医療分野での取組（疾患コホートの標準化等）の状況を十分踏まえた実施

### 連携・統合化)

- ・ 新たなデータ基盤の整備や既存のデータベースの検証は、全体設計も踏まえ、タスクフォースにおける関係省庁の合意の上で実施
- ・ 産業界の参加を得て、分野ごとにデータの標準化・取得条件統一化<sup>31</sup>等データ統合のための実証を行い、全体設計に民間ニーズを的確に反映
- ・ 戦略的な国際相互運用の確保（国際連携）
- ・ 国内のデータベースの標準化やデータ利活用アプリケーション基盤の開発

### 健康医療関連データ基盤

- ・ 医療分野での取組をベースに、非医療分野も含めた健康・医療分野全体での我が国の成長（研究とイノベーションの双方）の土台となるデータ基盤を整備
- ・ この利活用を通じて、予防・治療法の開発による社会コストの削減、個別化ヘルスケアなど幅広いサービスの創出等による産業界の活性化を実現

### <大規模統合コホート<sup>32</sup>・バイオバンク<sup>33</sup>の構築>【IT、健康医療、科技、文、厚、農、経】

- ・ 健常人コホート等の実施主体が連携し、データを統合・強化する大規模ヒトデータ統合プラットフォームを構築。国際競争力を支える基盤として十分な規模等を検証しつつ、段階を踏み、医療分野における検討も踏まえ、大規模健常人コホート・バイオバンクの構築を目指す<sup>34</sup>
- ・ 健常人コホート・バイオバンクについては、ゲノム情報に加え、腸内細菌叢、代謝物等の生化学的データ等の情報を疾患罹患情報や環境・生活習慣情報と統合、解析を実施。これにより、多様な分野（健康、スポーツ、食品等）において、科学的エビデンスに基づいたサービスを提供できる環境を整備
- ・ 大規模ヒトデータ統合プラットフォーム構築の進め方及び適正規模等については、疾患コホートや公的な健康・医療等データの連結に関する検討など既存の取組の状況を十分に踏まえつつ、また、既存の健常人コホート・バイオバンクとの連携を模索しながら、2020年夏までにSIPにおいて検討
- ・ 疾患コホートについては、全ゲノム解析等も取り入れてその取組を強化・加速<sup>35</sup>。健常人コホートとの比較解析により、疾患の原因解明、予防・治療法の開発等につなげ、医療・介護に関する社会コストを削減

### <医療等現場データ収集手法の標準化等に資する検討>【科技、厚】

- ・ SIPにおける健康・医療分野とIT分野の新しい融合を目指した「AIホスピタルシステム」において、高度で先進的な医療サービスを提供するため（個別化医療）、セキュリティの高い医療情報データベースのシステム構築、医療現場におけるAI技術を活用した診療情報記録、患者生体情報の収集等に関する基盤を2022年度目途に構築

<sup>31</sup> 健康医療関連データの取得にあたっては、現場に過度な負担をかけないことと個人情報の適切な保護を両立するための提供者の同意取得やオプトアウト等の方法、構築するデータベースが研究開発に有効に活用されるようデータ収集等の際における臨床情報の付け方（タグ付け）の標準化について検討する

<sup>32</sup> 一定の集団における、長期間にわたる健康・疾病状態の追跡研究

<sup>33</sup> 生体試料と関連情報を組織的に管理・保管等する仕組み

<sup>34</sup> 規模について、提言100万人ゲノムコホート研究の実施に向けて（平成25年7月日本学術会議）においては、「現在の我が国の疾患発症率をもとに多くの重要な疾患の病因に迫ることが可能な100万人に設定」とし、米国は100万人以上の参加を目指す、英国は2018年に5年間で500万人の全ゲノム解析を行うことを発表している

<sup>35</sup> がんゲノム情報管理センター（C-CAT）の取組も含む

(用語の標準化、Corpus<sup>36</sup>、Thesaurus<sup>37</sup>の構築等)

- ・ この「AI ホスピタル」モデルの構築状況、PRISM での関連の取組の成果等を活用し、2020 年度に、医療・介護現場、PHR<sup>38</sup>等についてのデータ収集手法の標準化等に資する検討を実施

#### バイオ素材データ基盤【科技、経】

- ・ AI 解析により、新規バイオ素材等を効率的に合成するスマートセルの代謝経路デザインを行うシステムの構築に向けて、SIP 等を活用し、公的組織、企業が保有する生物資源のゲノム、遺伝子、培養・代謝関連データを仮想一元化するデータベースを2022 年度目途に構築

#### スマート育種データ基盤【科技、農】

- ・ SIP 等を活用し、公的組織、企業が保有する遺伝資源の遺伝子、形質情報、日本の各地域の気象・栽培方法等育種に関するデータを仮想一元化するデータベースを構築するとともに、その AI 解析により、目的とする農産物の交配親の選択や選抜を効率的に行い、新品種を短期間に多数得ることができるプラットフォームを2022 年度目途に構築

## 4.2 世界の人材・投資を引き付ける国際拠点の形成

### 4.2.1 課題

- ・ これまでの拠点形成施策は、単独都市・研究機関を核とした「研究」の拠点の形成を目的としていたことから、バイオエコノミーの拡大に不可欠な「事業化」を促進するための国際拠点としては、規模・機能・分野の幅広さが根本的に不足
- ・ 創業に必要な、ヒト、モノ、カネが不足
  - 国内の投資家はバイオ分野のサイエンスを評価できる人材が不足、短期間での起業を優先し、バイオ分野に必要なシーズの長期間にわたる育成や出口戦略の構築が不十分
  - ライフサイエンスを中心とする分野における事業化には、臨床現場である病院の存在が不可欠
  - バイオ分野の創業に不可欠な研究開発用のウェット施設が高額
  - バイオ分野では、我が国において生産システムを整備しなければ、大きな収益を得ることが困難
  - バイオ分野で必要な三桁億円の投資には海外資金の活用が不可欠

### 4.2.2 取組

#### 国際バイオコミュニティ圏 (i-Biocommunity) の形成【健康医療、科技、文、厚、農、経】

- ・ これまでの取組で胎動しつつあるバイオ分野での拠点も参考に、世界の人材、投資等を引きつける都市・地域 (国際バイオコミュニティ圏) を選定し (2 圏程度)、一定期間 (10 年間程度)、出資・融資支援、補助金等資金的支援、規制改革、事業

<sup>36</sup> 言語文書を構造化した大量に集積したもので、言語処理研究や機械学習データとして利用される。本プロジェクトでは音声を文章化するために必要となる

<sup>37</sup> 言語を類似性に沿って分類する類語辞典の一種。医療では同じものを異なる言葉で表現することがあり、本プロジェクトでは言語のデータベース化とその処理のため必要となる

<sup>38</sup> 国民一人ひとりが自らの健康・医療・介護情報等を管理・活用する仕組み



化支援等必要な総合的支援を政府一体となって行うことを検討

- ・ このため、2020 年度に国際バイオコミュニティ圏の候補としてのフィージビリティスタディを提案公募により実施。タスクフォースの下、選定要件及び支援方策を具体化
- ・ バイオファウンドリの整備（2020 年度から、将来の大規模なバイオ生産システム整備の呼び水となる、中小規模のバイオ生産システム整備をフィージビリティスタディの一環としても支援）

#### 国際バイオコミュニティ圏のイメージ

- ・ 複数の近隣自治体の連携・協働
- ・ 当該近隣自治体内に、バイオ分野において国際競争力を有する、大学・研究機関・企業群が存在
- ・ 外資系企業、外国人研究者等を引きつける環境の整備（良好な空港アクセス、幅広い英語環境も含めた外国人にとって良好な居住・生活・学校教育環境等）
- ・ 先端研究・インキュベーション拠点の構築
  - チャレンジングな異分野融合研究環境の提供、世界最高水準の研究設備・データマネジメント、バイオインフォマティクス・研究支援人材の提供
  - 英語使用環境も含めた若手研究者・外国人研究者等の雇用環境の整備
  - 拠点外の先端的研究所等との共同研究体制の構築、それらのネットワークを通じた人材交流、橋渡し・逆橋渡し機能等を実現
- ・ グローバルインキュベーションシステムの構築（4.4.2 を参照）
- ・ 必要に応じ医療機関のインキュベーション機能を提供

### 4.3 地域における実証・研究とネットワーク化

#### 4.3.1 課題

- ・ 地域循環共生圏の実証、バイオマス活用推進基本計画に基づく取組、地域における健常人コホート等について、バイオ戦略が策定されたことを契機として、市場領域からのバックキャストを行い、地域発の取組の促進が必要

#### 4.3.2 取組

- ・ バイオ関連実証事業の効果をさらに高めるため、市場領域からのバックキャストにより策定するロードマップの検討において、今後取り組むべき事項を盛り込み、拡充【健康医療、科技、文、厚、農、経、国、環】
- ・ 地域における健常人コホート等について、グッドプラクティスの横展開や連携の推進【健康医療、科技、文、厚、農、経】

### 4.4 創業・投資環境の強化

#### 4.4.1 課題

- ・ 国内の投資家はバイオ分野のサイエンスを評価できる人材が不足。短期間での上場を優先し、バイオ分野に必要なシーズの長期間にわたる育成や出口戦略の構築が不十分
- ・ ライフサイエンスを中心とする分野における事業化には、臨床現場である病院の存在が不可欠
- ・ バイオ分野の創業に不可欠な研究開発用のウェット施設が高額

- ・ バイオ分野では、我が国において生産システムを整備しなければ、大きな収益を得ることが困難
- ・ バイオ分野で必要な三桁億円の投資には海外資金の活用が不可欠
- ・ 大学側も企業との連携による社会貢献に対する意識・評価がまだまだ低い

#### 4.4.2 取組

##### グローバルインキュベーションシステムの構築

- ・ 国際バイオコミュニティ圏において、以下の取組を含むグローバルインキュベーションシステムを構築するため、産学官が一体となって検討し、2020年度目途に具体化【健康医療、科技、文、厚、農、経】
  - 事業化支援体制の整備（資金調達、戦略的な知財・データマネジメント、マッチング、規制対応等）<sup>39</sup>
  - 海外からの資金調達の促進・奨励<sup>40</sup>
  - ステージゲートを設けたインキュベーション型ウェット施設の提供<sup>41</sup>

##### バイオフィアウンドリ整備促進

- ・ 2020年度から、将来の大規模なバイオ生産システム整備の呼び水となる、中小規模のバイオ生産システム整備を支援【経】

##### 資金調達環境の向上

- ・ 資金配分機関等による大規模な資金支援等の研究開発支援、官民イノベーションプログラム及び研究開発法人の出資の強化、政府系金融機関や官民ファンド等によるリスクマネー供給の活用を着実に推進【厚、農、経】
- ・ 長期支援を必要とするバイオ分野の特性を踏まえ、短期的なリターンのみを目的としない長期的な投資の推進に向けた検討を行い、2020年度目途に対応を具体化【経】
- ・ バイオベンチャーが市場から中長期かつ安定した資金を調達できるよう、バイオインデックスの策定等新興市場の環境整備を着実に促進【経】

##### 産学連携の促進

- ・ 現行の産学官連携の推進のための諸制度を活用した、兼業・副業、共同研究、大学の先端設備の企業への供用を奨励【文、経】

#### 4.5 規制・公共調達・標準の活用

##### 4.5.1 課題

- ・ バイオ素材について、環境影響を科学的に評価する標準が確立しておらず、表示が乱立。環境影響に関する科学的エビデンス等に基づいたバイオプラスチック導入のためのロードマップが必要
- ・ バイオ素材の導入促進を図るため、必要な規制・公共調達・コスト目標などの政策的支援システムが必要
- ・ 非侵襲・低侵襲の医学研究・臨床研究における規制が国際的に調和しておらず、産業化が

<sup>39</sup> シーズをビジネス化できるよう、海外で活躍しているサイエンスとビジネスがわかる人材や規制に精通する人材を招へいし、海外からの資金調達を行い、合わせてOJTにより事業化支援人材を育成する体制等

<sup>40</sup> デラウェア法人の設置などを活用し、海外で資金調達

<sup>41</sup> 入居資格、入居年限等を有すること想定

#### 進まない要因

- ・ 機能的食品について、さらなる市場の拡大に向け、科学的知見の蓄積を進め、免疫機能の改善などを通じた保健用途における新たな表示について、国際情勢も踏まえつつ実現を目指すことが必要
- ・ ゲノム編集技術等新しい技術を活用して得られた成果を早期に社会実装するための制度面の対応が必要
- ・ その他、市場領域の発展の観点から必要な対応を検討することが必要

#### 4.5.2 取組

##### バイオプラスチック（汎用プラスチック代替）関連

- ・ 世界の資源制約・廃棄物問題、海洋プラスチックごみ問題、気候変動問題等への対応として、バイオプラスチック利用の促進を図るため、以下の取組を検討し、プラスチック資源循環戦略に基づいて策定されるバイオプラスチック導入ロードマップ等へ反映【経環】
  - LCA 評価<sup>42</sup>をはじめとする環境面、倫理・道徳面、分解機能、リサイクル調和性等について、バイオプラスチックの用途、素材等にきめ細かく対応した整理
  - 上記に基づく環境に優しいバイオ素材への表示
  - 導入促進のための規制等の活用
- ・ バイオテクノロジーの活用によるバイオプラスチック導入量の潜在的可能性についてタスクフォースで中長期的に検討【科技、経環】
- ・ 特に、海洋流出するリスクに対応していくため海洋生分解性プラスチックについては、「海洋生分解性プラスチック開発・導入普及ロードマップ」を踏まえつつ、以下の取組を推進【経】
  - ISO 規格<sup>43</sup>策定による生分解性の信頼性向上
  - 需要創出、市場開拓

##### 生活習慣改善ヘルスケア、機能的食品、デジタルヘルス関連

- ・ ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうちカルタヘナ法の対象外の生物の取扱い<sup>44</sup>及び同技術の利用により得られた食品の食品衛生法上の取扱いについて、ゲノム編集技術の適切な利活用の視点からこれらの制度運用を検討し、2020年度目途に対応を具体化【科技、消費、厚農、経環】
- ・ 非侵襲・低侵襲の医療機器等に関する医学研究・臨床研究における国際的に調和した合理的な規制を検討し、対応可能なものから2019年度より実施【厚】
- ・ 機能的表示食品等については、本年度より4年間で科学的知見の蓄積を進め、免疫機能の改善などを通じた保健用途における新たな表示を実現することを目指す【消費】

<sup>42</sup> ある製品・サービスのライフサイクル全体（資源採取、原料生産、製品生産、流通・消費、廃棄・リサイクル）又はその特定段階における環境負荷を定量的に評価する手法

<sup>43</sup> 国際標準化機構（International Organization for Standardization）が制定する国際規格

<sup>44</sup> ゲノム編集技術により作出される生物の中には「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）」に規定される「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物も作出される可能性があるため、カルタヘナ法の適切な運用の観点から、「中央環境審議会自然環境部会遺伝子組換え生物等専門委員会」のもと「ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物の取扱い（平成31年2月環境省）」を取りまとめ、関係省庁は本取扱いを適切かつ円滑に実施するため、必要に応じて、具体的な手続の方法を定める等の対応を行うこととなっている

## 今後の検討

- ・ 上記のほか、市場領域の発展からバックキャストし、市場領域ごとのロードマップの中で規制・公共調達・標準についての取組を明確化【健康医療、科技、文、厚、農、経、国、環】

## 4.6 研究開発・人材育成の強化

### 4.6.1 課題

- ・ 基礎研究力の強化の観点から、若手研究者が自立的な研究を実施できる安定的な資金が不足
- ・ バイオ分野は、シーズに育成に長期間を要するが、シーズの育成を目的とする競争的資金事業において、終了後の橋渡し戦略を明確に策定せず、画一的な期間で支援を終了しているため、シーズの育成が不十分
- ・ バイオとデジタルの融合を担うバイオ系データサイエンティストが必要であるが、必要とする人材像、育成・獲得規模が明確化されていない

### 4.6.2 取組

#### 基礎研究力の強化【全府省庁】

- ・ 研究力強化・若手研究者支援総合パッケージ（仮称）の策定を通じて基礎研究力を強化

#### バイオ分野の競争的資金事業の評価・検証【健康医療、科技、文、厚、農、経】

- ・ バイオ分野の競争的資金事業（科研費を除く）を、医療分野での取組の実績を参考に、以下の視点から改めて評価・検証しながら、2021年度目途に順次必要な改善を実施
  - 分野の特性に応じた技術移転戦略（応用研究事業への橋渡し、ベンチャー等への知財・データの集約化等）及び同戦略を踏まえた目標の設定、柔軟な支援の実施
  - 分野の特性に応じた国際ネットワーク維持のための支援強化
  - 資金配分機関連携（ファンディング情報の共有を含む）

#### 市場領域の発展に貢献する研究開発の推進

- ・ 市場領域の発展からバックキャストし、特にバイオテクノロジーの活用によるイノベーションが期待される分野<sup>45</sup>について、市場領域ごとのロードマップの中で取組を明確化し、着実に研究開発を推進【科技、文、厚、農、経、環】
- ・ 健康・医療戦略に基づく研究開発を着実に推進【健康医療、文、厚、経】

#### 研究人材の育成・獲得【文、経】

- ・ 研究力強化・若手研究者支援総合パッケージ（仮称）の策定を通じて研究人材を育成・確保
- ・ バイオとデジタルの融合を担うバイオ系データサイエンティストについて、必要とする人材像、その人材像に応じた育成・採用目標、そのための施策について検討し、2020年度目途に取りまとめ

<sup>45</sup> 量子技術分野、ナノテクノロジー・材料分野、環境・エネルギー分野、育種分野、生物機能利用・合成生物学分野、海洋生分解性プラスチックについては、「海洋生分解性プラスチック開発・導入普及ロードマップ」を踏まえ、バイオプラスチック（汎用プラスチック代替）の市場領域のロードマップに取組を反映

## 4.7 知的財産・遺伝資源の保護

### 4.7.1 課題

- ・ 植物については国際条約及び国内法により新品種が保護される制度が存在するが、ヒト、動物については、保護できる制度・体制が存在していない
- ・ 国際的に調和した個人情報保護が海外との共同研究のためにも必要

### 4.7.2 取組

#### ヒト関連データ

- ・ ヒトゲノムをはじめとする国内に蓄積すべき各種データ（性質・範囲など）について検討を開始し、2020年度目途に取りまとめ【健康医療、科技、個人、文、厚】

#### 動植物関連データ

- ・ 和牛受精卵等の海外への不正な持ち出し事案等を踏まえ、我が国固有の財産である和牛遺伝資源の不適切な海外流出を防止する観点から、適正な流通管理や保護に向けて検討【農】
- ・ 我が国で開発された植物新品種が適切に保護されるよう、海外における知的財産権取得を促進するとともに、品種保護制度が十分に整備されていないアジア各国における制度整備・充実を支援【農】

#### その他

- ・ 上記以外で、市場領域の成長の観点から保護すべきデータ・知的財産・遺伝資源について検討を行い、2020年度目途に施策を取りまとめ【科技、知財、文、厚、農、経】
- ・ 大学・国研等について、個人データの適切かつ円滑な利活用を促進するため、GDPRをはじめ国際的ルールに対応した取組を検討し、2020年度目途に方向性を取りまとめ【全府省庁】

## 4.8 国際戦略の強化

### 4.8.1 課題

- ・ バイオ分野について、市場動向、政策・規制動向、データ、人材、投資、技術動向等に関する情報を収集・集約する体制が確立していない
- ・ 海外市場の獲得に必要な標準化、国際規制調和、再生可能な生物資源の安定確保の観点から外交ツールの活用が必要

### 4.8.2 取組

- ・ 2019年度中に、情報収集を行う重点国・地域及びこれを担う関係機関等を検討し、定期的に市場動向、政策・規制動向、データ、人材、投資、技術動向等に関する情報を収集・集約する体制を確立<sup>46</sup>【全府省庁】
- ・ 政府開発援助による支援、資金配分機関による実証事業等を最大限活用し、我が国の先進技術の海外市場への展開、海外市場の獲得に必要な標準化、国際規制調和、再生可能な生物資源の安定確保を推進【健康医療、科技、外、厚、農、経】

<sup>46</sup> WHO、FAO等との連携の視点も考慮

## 4.9 倫理的・法的・社会的問題（ELSI）への対応

### 4.9.1 課題

- ・ 社会が新技術を理解し受け入れ、研究者も社会の理解を得ながら世界的に最先端の研究を安心して行うためには、倫理的・法的・社会的課題（ELSI）について専門家による深みのある科学的な議論と市民の参画が必要
- ・ 生命倫理専門調査会<sup>47</sup>など ELSI に関する制度等について検討する場は存在するものの、その基盤となる ELSI 関連研究への支援が不足。自然科学系と人文科学・社会科学系の研究者が、新技術による社会変革とその影響について、より深く研究する枠組みが今後必要
- ・ ヒト受精卵等へのゲノム編集技術等の利用について制度的枠組みの検討が必要
- ・ 生命科学の進展等を含む革新的な技術開発に当たっては、動物を科学上の利用に供することは必要不可欠な手段であるが、その利用に当たっては動物が命あるものであることに鑑み、その適正な取扱いと科学技術の進歩の観点の調和を図りながら、適正な動物実験等の実施が確保されることが必要

### 4.9.2 取組

- ・ ゲノム編集等の社会受容・国民理解促進に関する ELSI 関連研究の SIP 事業での実施など、社会的関心の高いテーマを対象として、テーマ設定型 ELSI 関連研究へのファンディングの試行的実施に向けて検討し、2020 年度目途に施策を具体化【科技、文、厚、農、経】
- ・ ヒト受精卵等へのゲノム編集技術等の利用について、2019 年度から、その臨床利用に対する法的規制を含めた制度的枠組みの検討を含め、基礎的研究と臨床利用の両者を俯瞰したあるべき全体的対応を国際的に協調しつつ検討するとともに、その後も必要な検討等を推進【健康医療、科技、文、厚】
- ・ 動物実験等についての基本指針等に則り、各研究機関等の適切な自主管理体制の構築を引き続き行い、適正な動物実験等の実施を確保【食品、警、総、文、厚、農、経、国、環】

---

<sup>47</sup> 特定胚の取扱いに関する指針、ヒト胚性幹細胞（ヒト ES 細胞）の樹立及び使用に関する指針、ヒト受精卵の取扱いの在り方に関して、自然科学系と人文科学・社会科学系の有識者により検討を行ってきた

## 5 戦略の司令塔機能

---

- ・ バイオ戦略は、少なくとも 2030 年までフォローアップを継続して実施
- ・ 統合イノベーション戦略推進会議の戦略司令塔機能を強化するため、統合イノベーション戦略推進会議の枠組みのもとタスクフォース及びバイオ戦略有識者会議を常設化<sup>48</sup>。このため、事務局機能を強化
- ・ 健康・医療戦略とバイオ戦略は連携して推進
- ・ 産業界、大学等の参画も得て、国内外の状況分析に基づき、戦略の具体化・フォローアップを一体的に実施<sup>49</sup>
- ・ 2019 年度中に、バイオ戦略に基づき、KPI を設定した市場領域ごとのロードマップを策定<sup>50</sup>
- ・ 事業化に至るまでに長期間と大きな投資を要し、裾野が広く複数省庁が連携して支援する場合が多いバイオ分野の事業化や研究開発について、既存の事業の再構築も含め、関係省庁が長期間安定的かつ有機的に連携し推進するための枠組みを検討
- ・ 資金配分機関等において、バイオ分野の評価、検証が可能な体制整備を促進

---

<sup>48</sup> 各イノベーション関連司令塔が行う取組の整合性が確保されるよう、関係司令塔本部間で適切に連携・役割分担を行う

<sup>49</sup> 国内外の政策動向、市場動向、規制動向等について JST、NEDO、NITE、AMED、NARO、JETRO、JICA 等から情報提供を受け、検討を実施

<sup>50</sup> 複数の市場領域について一体的に検討を行うこともあり得る

略称一覧

略称	正式名称
3R	減量・再使用・再生 ( Reduce, Reuse, Recycle )
AI	人工知能 ( Artificial Intelligence )
AMED	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 ( Japan Agency for Medical Research and Development )
ELSI	倫理的・法的・社会的問題 ( Ethical, Legal and Social Issues )
FAO	国連食糧農業機関 ( Food and Agriculture Organization of the United Nations )
GDPR	欧州連合一般データ保護原則 ( General Data Protection Regulation )
i-Biocommunity	国際バイオコミュニティ圏 ( International Biocommunity )
IT	情報技術 ( Information Technology )
JETRO	独立行政法人日本貿易振興機構 ( Japan External Trade Organization )
JICA	独立行政法人国際協力機構 ( Japan International Cooperation Agency )
JST	国立研究開発法人科学技術振興機構 ( Japan Science and Technology Agency )
KPI	重要業績評価指標 ( Key Performance Indicator )
NARO	国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構 ( National Agriculture and Food Research Organization )
NEDO	国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 ( New Energy and Industrial Technology Development Organization )
NITE	独立行政法人製品評価技術基盤機構 ( National Institute of Technology and Evaluation )
PHR	パーソナルヘルスレコード ( Personal Health Record )
PRISM	官民研究開発投資拡大プログラム ( Public/Private R&D Investment Strategic Expansion Program )
SDGs	持続可能な開発目標 ( Sustainable Development Goals )
SIP	戦略的イノベーション創造プログラム ( Cross-ministerial Strategic Innovation Promotion Program )
WHO	世界保健機関 ( World Health Organization )



「3 社会像と市場領域」及び「4 具体的な取組」の[]中において用いられる府省庁名の略称は、以下のとおりである。（下線は市場領域ごとのロードマップを取りまとめる担当府省庁）

略称	府省庁名		
IT	内閣官房	情報通信技術（IT）総合戦略室	
健康医療		健康・医療戦略室	
科技	内閣府	政策統括官（科学技術・イノベーション担当）	
食品		食品安全委員会事務局	
知財		知的財産戦略推進事務局	
警		国家公安委員会	警察庁
消費		消費者庁	
総	総務省		
外	外務省		
文	文部科学省		
厚	厚生労働省		
農	農林水産省		
経	経済産業省		
国	国土交通省		
環	環境省		