

# バイオ戦略の策定

## 政策討議の内容とWGの検討事項・進め方

- 1 . 総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）において戦略を策定する必要性（意義）
- 2 . 策定する戦略の位置づけ
- 3 . 戦略策定に向けたプロセス
- 4 . 政策討議の内容とWGにおける検討事項
- 5 . WGにおける検討の進め方

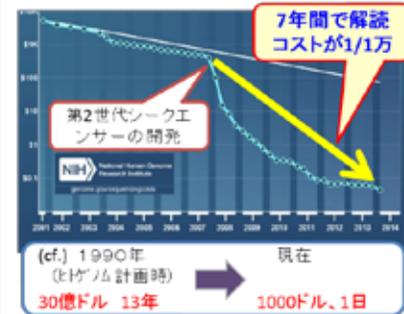
# 1. CSTIにおいて戦略を策定する必要性（意義）

## バイオテクノロジーは近年、急速に進展

（ゲノム解読コストの低減・短時間化、バイオインフォマテクス（生命情報学）、IT/AIの進化、ゲノム編集技術等）

### ゲノム解読コストの低減・短時間化

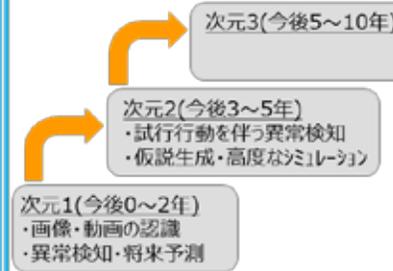
解読コストが7年前の1/1万  
（※ヒトゲノム計画時(1990年)と比して1/百万以下）



全ての生物情報を安価にデジタル化

### IT/AI技術の進化

ディープラーニング等によりAI技術が非連続に発展

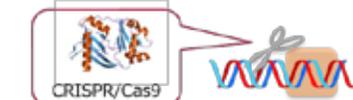


AIによりゲノム配列と生物機能の関係解明が進みデザイン可能に

### ゲノム編集技術の登場

デザイン通りに生物機能を合成する技術が登場

2013年初めにゲノム編集技術（クリスパーカス：CRISPR/Cas）が登場。

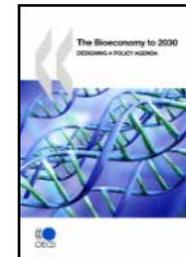


→固有の特性を人工的に付加した生物の作製が可能に

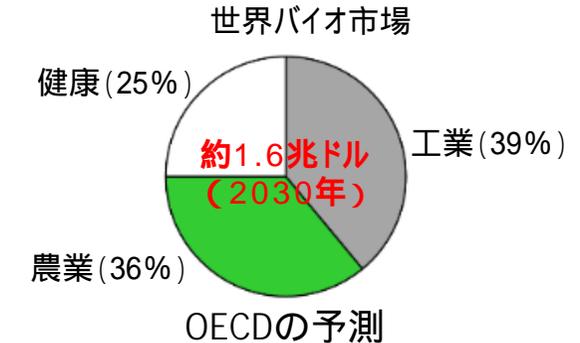
狙った生物機能の発現が可能に

OECDではバイオテクノロジーが経済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の概念を提唱

世界のバイオ産業市場は2030年に約1.6兆ドル（約200兆円）に拡大すると予測。特に工業、農業が拡大



OECD報告書（2009年）  
「The Bioeconomy to 2030」



OECDの予測

欧米はバイオテクノロジーをイノベーションの重要領域と位置づけ、政府が次々とバイオエコノミー戦略を策定

ファンディングや規制手法を活用し、革新的な技術の開発、産業利用を強力に推進

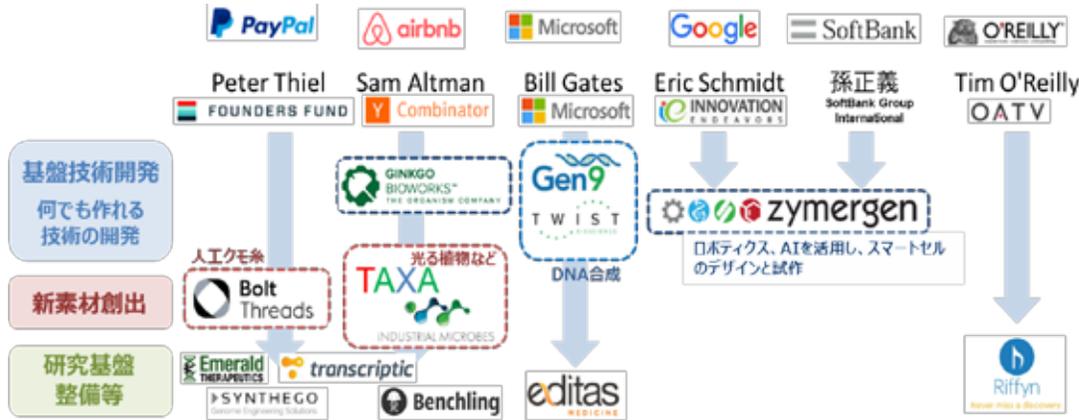
- 米国 National Bioeconomy Blueprint (2012)  
Federal Activities Report on the Bioeconomy (2016)  
2030年に10億トンのバイオマスを用い、石油由来燃料36%を代替 他
- 欧州 Innovation for Sustainable Growth: A Bioeconomy for Europe (2012)  
7年間で5,180億円を投資し、2030年までに石油由来製品の30%を生物由来に置換 他
- 英国 Biodesign for the Bioeconomy (2016)  
生物の「設計・構築・試験・分析」を加速

：米国における政権交代、英国におけるBrexitの影響については今後留意

また、バイオベンチャーへの投資やゲノム編集技術等の産業利用の動きは欧米が先行。我が国にとっては脅威

## 米国 バイオベンチャーへの投資の動向

米国のIT系ベンチャーキャピタルは、バイオテクノロジーとデジタルの融合領域に対する投資を加速。素材分野でも2016年には6億ドル超を投資

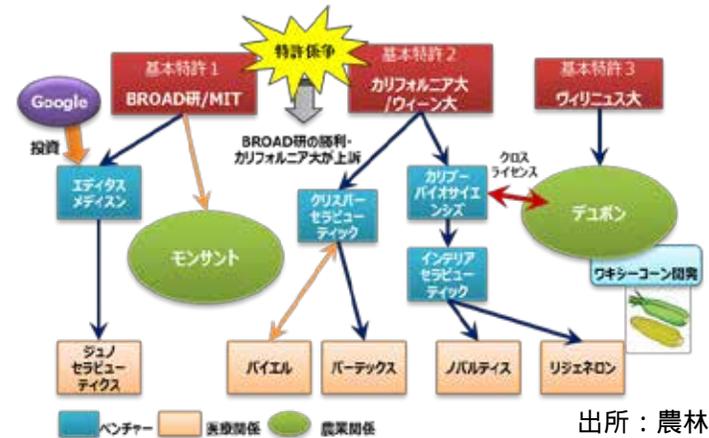


出所：経済産業省

## 世界の大手種子企業の動向

世界大手種子企業各社はゲノム編集作物を開発中。モンサント、デュポンは基本特許保有者と提携。

CRISPR-Cas9の実施権を巡る動き



出所：農林水産省

こうした動きがある中、**バイオ産業** に振興に取り組む各省から、**民間投資を後押し**するなど**経済成長の観点**からも**政府(CSTI)**として**バイオテクノロジーに着目した戦略の策定が重要**との考えを表明

バイオテクノロジーを利用して製品・サービスを提供する産業（農業・食品、工業、エネルギー、健康・医療・創薬、等）

**日本バイオ産業人会議（JABEX）** は「**進化を続けるバイオ産業の社会貢献ビジョン**」を発表（2016年3月）。COCNにおいても本年度、「**バイオとデジタルの融合による新機能材の創出**」をテーマに検討を開始

日本の幅広いバイオ産業に携わる経営者が結集して1999年に設立

・総合戦略2017に記載する重要事項を検討するため、CSTI重要課題専門調査会に設置した**農林水産戦略協議会（経産省、農水省、文科省参加）**は、**重要事項としてバイオ戦略（仮称）の策定を最終報告**。総合戦略2017に反映（環境省を追加）

科学技術・イノベーション総合戦略2017（抜粋）

「革新的なバイオ素材等による炭素循環型社会や食による健康増進・未病社会の実現等に向け、我が国のバイオ産業の新たな市場形成を目指した戦略を策定する。」

・**経産省、農水省は連携して次世代バイオ農業の戦略を検討**。政府全体のバイオテクノロジーに関する戦略の検討に反映を目指す

・COCNでは、**循環型社会や快適健康社会の実現**という課題に対し、4WG（高機能ポリマー/ケミカル、高機能食品素材、新規バイオマテリアル、先端技術）を設置し、**課題解決の方向性について議論**。本年度中に方向性を提言（予定）

バイオテクノロジーは人々や社会が抱える問題の解決、SDGs、新市場創出の実現に大きな可能性を有する領域  
 バイオテクノロジーとデジタルの融合によるもたらされるイノベーションは、Society5.0の実現に貢献

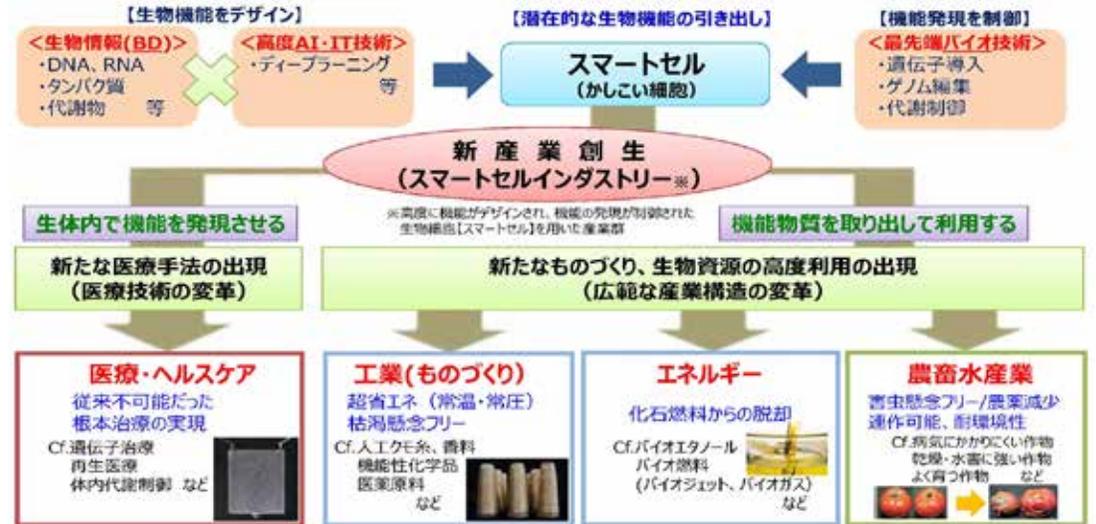
### バイオテクノロジーが貢献できる課題

- ・疾病の根本治療、健康長寿社会の実現
- ・地球規模の課題（食料・水・エネルギー不足、地球温暖化）
- ・工業における製造プロセスの改革（バイオプロセスへの変換による低コスト化、生産困難な化合物の生産など）
- ・農畜水産業における生産性の飛躍的向上（害虫・病害抵抗性、収量性、日持ち性に優れた品種の開発等）
- ・消費者ニーズを満たす新たな食料等の提供（アレルギーフリー食品、蛍光シルクの開発など）等

### バイオテクノロジーによる市場創出

- ・JABEXは2030年に市場約40兆円、GDP約20兆円、雇用80万人の創出を想定（2016年3月発表）

### バイオテクノロジーによるSociety5.0実現の例



出所：経済産業省

バイオテクノロジーの領域は研究開発から市場投入まで複数の省庁が関与

科学技術イノベーション政策の司令塔として、CSTIが全体を俯瞰し、世界の中の日本の立ち位置を踏まえてイノベーションの実現に向けた道筋を戦略として示し、関係省庁、産業界等の取組の方向性をあわせていくことは重要

### バイオテクノロジーの領域に関係する国の機関

研究開発	市場投入（規制・制度、標準化等）
各府省 (基礎基盤～実用化)	例：遺伝子組換え技術：生物多様性影響評価（環境省等6省） 食品：安全性評価（食安委、厚労省）、表示（消費者庁） 医薬品：品質、有効性及び安全性の確保等（厚労省）

- ・バイオテクノロジーに関する政府全体の戦略としてこれまで「バイオテクノロジー戦略大綱」（2002年）及び「ドリームB Tジャパン」（2008年）を策定

## 2. 策定する戦略の位置づけ

科学技術・イノベーション政策の司令塔として、世界の中の日本の立ち位置を踏まえ、**関係省庁、産業界等に対し、バイオテクノロジーによるイノベーションの実現に向けた道筋**を示し、その**実行（実行に向けた検討を含む）**を後押しするものとして作成。

その際、他の関連する戦略（健康・医療、バイオマス）や次期SIP等の検討内容との整合、連携に留意。また、戦略策定後はフォローアップを実施。

### 戦略の内容（イメージ）

#### バイオテクノロジーによるイノベーションを通じて実現を目指す経済社会像（ビジョン）

・農林水産業の革新、革新的新素材による成長社会、炭素循環型社会、健康増進・未病社会等の実現にバイオテクノロジー（バイオ産業）が貢献する姿を提示

#### ビジョンの実現に向けた研究開発を促進するための環境整備

産学官連携、人材活用、ベンチャー活躍、知的財産、国際協力等イノベーションにつながる研究成果の輩出を促進するために必要な取組、課題を提示

#### ビジョンの実現に向けて重点的に取り組むべき研究開発課題

・農林水産業の革新や革新的新素材による成長社会などのビジョンの実現に向けて重点的に取り組むべき研究開発課題、基礎研究・基盤的研究開発課題を提示

#### 産業化（新たな製品・サービスの市場投入）を促進するために検討が必要な課題

・既存の規制・制度の見直しや新しいルールの制定、標準化、国民・社会の受容等、産業化を促進するために検討が必要な課題を提示

## 3. 戦略策定に向けたプロセス

10月12日 CSTI有識者議員と関係各省等、産業界、有識者による政策討議

（CSTIによるバイオ戦略の策定、関係各省のWGにおける戦略検討への参画等についてコンセンサスを形成）

12月27日～ CSTIの重要課題専門調査会にWGを設置し、戦略の具体的な内容について検討を開始

4月 WGにおいて戦略案をとりまとめ。その後、CSTI本会議での戦略決定を目指す

6月頃 あわせて科学技術イノベーション総合戦略2018（仮称）に反映を目指す

## 4. 政策討議の内容とWGにおける検討事項

バイオテクノロジーによるイノベーションを通じて実現を目指す経済社会像（ビジョン）

政策討議の概要	産業界・CSTI 議員・有識者の意見（要旨）	WGにおける検討事項（案） （下線：第1回WGにおいて検討）
<p>各省等からの提案</p> <p><b>&lt;農林水産業の革新&gt;</b>  <u>スマート育種<sup>1</sup>により画期的な形質をもつ種苗の開発・供給（民間の能力を最大限活用）を実現し、農業等が直面する課題を克服、生産者所得を向上。あわせて、開発した品種と栽培技術をアジア、アフリカ等に展開し、世界の食料安定供給に寄与</u>            1：生物情報ビッグデータやAI等を活用した育種</p> <p><b>&lt;革新的新素材による成長社会&gt;</b>  <u>化学品等のものでづくりにおけるスマートセル<sup>2</sup>等を利用した新規素材の開発により、新たな市場を創出</u>  <u>地域の生物資源<sup>3</sup>を活用した高付加価値品の生産により、農山村地域等に産業・雇用を創出</u>            2：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            3：セルロースナノファイバー、リグニン、遺伝子組換えカイコ等</p> <p><b>&lt;炭素循環型社会の実現&gt;</b>  <u>化学品等のものでづくりにおけるバイオプロセスへの転換・スマートセルの活用により、石油依存からの脱却を促進</u></p> <p><b>&lt;健康・未病社会の実現&gt;</b>  <u>世界最高水準の医療の提供により健康長寿社会を形成</u>  <u>世界最高水準の医療の提供により健康寿命の延伸に貢献するとともに、新たな健康長寿社会の形成に資する産業活動を海外展開し、我が国経済成長に寄与</u>  <u>食によるヘルスケア産業<sup>4</sup>の創出による健康増進社会の実現</u>  <u>健康機能性訴求による農林水産物の高付加価値化、市場拡大、生産者所得の向上、輸出拡大に寄与</u>            4：農林水産業、食品産業、工業、医療、保健サービス等の連携により個人の健康状態・生活習慣等に合わせた食生活・食事を提案・提供</p> <p><b>&lt;その他新たな産業・市場の創出&gt;</b>  <u>スマートセルによって幅広い産業と融合、イノベーションによる新たな産業・市場（バイオエコノミー）を創出</u></p>	<p>各省庁が今後、どういった分野でGDP600兆円達成に貢献するのか、またどういった社会的課題を解決するのか、<u>具体的なアプリケーションターゲット、必要な共通基盤技術は何かを明確にし、戦略ロードマップを作成することが重要。</u></p> <p>バイオはSDGsの多くの課題に貢献できる。基幹産業の創出という点では、仮の計算であるが<u>2030年に市場規模40兆円程度を想定。</u>  <u>分野としては「健康・医療」だけに限らず、「バイオによるものづくり」「環境・エネルギー分野」「農林水産業・食糧」の大きな領域でバイオは貢献ができるはずだ</u>ということで産業界としては議論を進めている。医薬品の市場10兆円のうち約2兆円がバイオ製品。2兆円の多くは外国で開発・製造されたものであり、<u>今後は、やはり国内でバイオ医薬品の研究が進み、日本で創薬、そして製造される形になっていく必要。</u></p> <p>いろいろな省庁が集まれば、その中で相反するような話が出てくる。例えばバイオテクノロジーによっていろいろな医療技術が開発される一方で、<u>健康・医療に関わる食品が開発されていくと、どこかで相反。</u>人生100年計画にあわせてどういうバイオテクノロジーが必要なのか、省庁間で話し合う必要</p>	<p><u>1.バイオテクノロジーによるイノベーションを通じて実現を目指す経済社会像（ビジョン）</u></p> <p>「農林水産業の革新」「革新的新素材による成長社会」「炭素循環型社会」「健康・未病社会」等の実現に貢献するために、バイオテクノロジー（バイオ産業）が目指す方向</p> <p>健康・未病社会（人生100年計画）の実現に貢献するために、医療・食によるヘルスケア産業が目指す方向</p> <p>上記の他に、バイオテクノロジー（バイオ産業）がその実現に貢献できる（すべき）経済社会像</p> <p>2.ビジョンに関する目標（研究開発とその社会実装により実現するアウトカム目標）、達成に向けた道筋及びそのための具体策（ロードマップ）</p>

ビジョンの実現に向けた研究開発を促進するための環境整備（1/3）

政策議論の概要		WGにおける検討事項（案） （下線：第1回WGにおいて検討）
各省等からの提案	産業界・CSTI 議員・有識者の意見（要旨）	
<p>&lt; 共通基盤整備 &gt;                      多様な分野の研究開発を加速する共通基盤整備（データベース、バイオ試料、共用インフラ、共同研究の場）が必要                      【文科省における主な研究基盤整備】</p> <p><b>データベース</b>                      ライフサイエンスデータベース統合推進事業（NBDC）                      ・4省合同ポータルサイトの運用                      厚労省、農水省、経産省、文科省保有のライフサイエンスデータベースを一元的に参照できる合同ポータルサイト「Integbio」を設立。All Japan のデータベース統合を推進。                      ・分野別のデータベース統合の推進                      生物種やオミクス別のデータベース統合を推進するとともに、分野を超えた統合のための技術開発を実施</p> <p><b>バイオ試料</b>                      ナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）                      ・藻類、微生物など 30 リソース。利用件数・約 6000 件/年。                      うち企業からの申込みが約 1 割。</p> <p><b>共用インフラ</b>                      大型放射光施設（SPring-8）、X線自由電子レーザー（SACLA）、スーパーコンピュータ（京）、NMR 共用プラットフォーム 等</p> <p><b>共同研究の場</b>                      ・共同利用・共同研究拠点（筑波大学_形質転換植物デザイン研究拠点、東京農業大学_生物資源ゲノム解析拠点など）                      ・大学共同利用機関 等</p> <p>政府系研究開発機関等による、生物情報ビッグデータ、生物資源の収集・整備、民間等への提供体制の構築が必要</p> <p>生物情報のビッグデータ化の遅れに対応が必要                      米国ではヒトをはじめ、植物、微生物のゲノム情報を集中的に解読中、中国では大規模ゲノムシーケンシング施設（世界最大）でビッグデータ化を推進</p>	<p><u>データの基盤が重要</u>。しかもゲノム情報が入ってきたことによって、<u>健康データ</u>、<u>様々な植物、動物に関するデータ</u>を、<u>どういうふうにエクステンジできるシステム</u>をつくるかが大きな課題                      バイオ特有のウェットな部分バイオ試料のデータバンクは<u>結構危ういところ</u>で予算をつないでいる現状。一度これがなくなると取り返しができない。基盤としてどうするかということは全体として見ていかなければいけない。</p> <p><u>質の高いバイオリソースをどのように提供し、それを全国で使うシステムを用意し、更にどうやってデータにしていくかが大切</u></p>	<p>研究開発を促進するための環境整備は、バイオテクノロジーを含めた科学技術全般に共通する課題であり、CSTI では研究力向上、大学改革、産学連携等を進める取組を別途検討中。                      本WGではバイオテクノロジー、ライフサイエンス分野の研究開発を促進するために特に重要なテーマについて検討を実施</p> <p>1. データベース                      ・バイオテクノロジーとデジタルの融合による革新的な技術開発の促進のために、政府系研究開発機関が運営するデータベースにおいて強化すべき取組</p> <p>2. 生物資源（バイオ試料）                      ・研究基盤としての生物資源の収集・整備・提供の持続的な運営の確保、また、アカデミアや企業等による利用の促進のため、検討が必要な取組、課題</p>

ビジョンの実現に向けた研究開発を促進するための環境整備 (2/3)

政策討議の概要		WGにおける検討事項(案) (下線:第1回WGにおいて検討)
各省等からの提案	産業界・CSTI 議員・有識者の意見(要旨)	
<p>人材の育成</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・異分野融合人材の育成</li> <li>・大学、企業、研究機関の連携による、俯瞰的視野を持つ研究開発・イノベーション人材の育成 (総合的・実践的な教育カリキュラムの構築・提供等)</li> <li>・知財マネジメント人材の育成</li> </ul> <p>オープンイノベーションの推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「知」の集積と活用の場」の加速化</li> <li>・JST 産学共創プラットフォーム共同研究推進プログラム(OPERA)の仕掛けによる産業界とアカデミアが本気で対話する場の構築</li> <li>・府省連携・産学官連携による研究開発プロジェクトの推進 (各省施策、次期 SIP、PRISM 等)</li> <li>・産学官連携研究開発拠点の整備等</li> </ul> <p>コア技術の集約</p> <p>知的財産の適切な管理・運用</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・オープン戦略とクローズ戦略の的確な使い分け、研究開発段階からの戦略的知財マネジメントの計画・実施</li> </ul>	<p>バイオインフォマティクスの日本の優秀な研究者が海外のバイオベンチャーに引き抜かれている実態を聞く。</p> <p>このような新しい人材育成で大学がボトルネックになっているとすれば文科省のテリトリーであるが、各省庁が関わるプロジェクトにも人材についていろいろな課題があるのではないかと。</p> <p>バイオインフォマティクスの人材はキャリアパスや定年制の就職先の問題もあり、途中で違う分野に行かざるを得ないケースもある。</p> <p><u>バイオ分野でのインフォマティクス、データ科学をどうするかを議論し、この分野を強化するためのフレームをつくと有り難い。</u></p> <p>世界中でかなり進んでいる分野に目をとられてキャッチアップ型になるのはやはりまずい。日本のオリジナリティのある基礎研究をうまく引き上げることや、<u>基礎的に大きな成果を上げている研究者に対していろいろな連携の機会を与えて研究を発展させると良い。</u>理研で分野横断型のセンターを率いているが、新しい異分野連携や新分野にチャレンジする人材がかなり育ってきている。そういう若い世代の研究者にきちんとしたキャリアパスを与えてトライさせるという雰囲気が必要。</p>	<p>3. 人材の育成・確保</p> <p>異分野融合人材の育成、バイオ分野でのインフォマティクス、データ科学を強化するためのフレームの構築</p> <p>企業、研究機関の連携による俯瞰的視野を持つ研究開発・イノベーション人材の育成 (総合的・実践的な教育カリキュラムの構築・提供等)</p> <p>知財マネジメント人材の育成</p> <p>4. オープンイノベーションの推進</p> <p>・バイオ分野におけるオープンイノベーション、産学官連携、コア技術の集約の推進</p>

ビジョンの実現に向けた研究開発を促進するための環境整備 (3/3)

政策討議の概要	産業界・CSTI 議員・有識者の意見 (要旨)	WGにおける検討事項 (案) (下線: 第1回WGにおいて検討)
<p>各省等からの提案</p> <p>民間による研究開発投資の促進、ベンチャー企業等の研究開発に対する支援 厚労省では、「医療のイノベーションを担う企業の振興に関する懇談会」報告書(2016年7月)における提言内容を実行するため、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・エコシステムを醸成する制度づくり</li> <li>・エコシステムを構成する人材育成と交流の場づくり</li> <li>・「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築を推進中。</li> </ul> <p>今後の課題は 関係各省との連携によるオールジャパンでのベンチャー支援体制の構築 ベンチャー企業の資金確保のための総合的な支援</p>	<p>ベンチャー企業育成のための国内の制度は欧米と遜色なくなったが、米国にはベンチャー企業の経営を経験した人材が一杯いるのに対し、日本には研究過程から製品化までの全体を見渡せ、経営をしていく人材がほとんどいない、米国に比べ調達できる資金量が極端に少ない、ことから日本では成長していない。</p> <p>今、日本に本当に必要なファンドは、製薬企業が安心して、その後の開発を引き受ける判断ができる臨床試験、特に、臨床第1相から第2相試験ができるまでのお金を供給するものだが、臨床試験に入れるミドルステージにあるベンチャー企業に投資するファンドは日本にはゼロ。それらをサポートする体制の整備が必要。</p> <p>(プロジェクトの進捗管理、研究者への支援) 今までの国家プロジェクトは研究者主体で実施し、十分な進捗管理、実用化を目指したきめ細やかな支援が欠けていたのではないかと。  <ul style="list-style-type: none"> <li>・革新的バイオ医薬品のプロジェクトでは、制度設計を徹底的に議論し、ハンズオンでの進捗管理、技術的支援、知財調査・獲得支援、企業導出支援をするヘッドクォーターを設置。</li> <li>・推進委員会の人数を絞り、企業の研究開発現場を知る方も複数委員として参加。実際の運用では研究者も呼び、徹底して議論する場をつくったところ、早期に成果が表れるようになった。</li> </ul> </p> <p>(プロジェクト・研究者間の連携(議論)の場の確保) 研究者が個々に悩んでいるだけでは世界の後塵を拝することになりかねない。現場の人たちが日本の戦略も理解した上で、十分に議論できる場をつくる必要。  <ul style="list-style-type: none"> <li>ゲノム編集に関し、横の連携が全然ないということが分かったので、事務局を九州大学にお願いし、OPERA事業、革新バイオ事業、SIPに参加している研究者等が参加しゲノム編集事業連絡会を結成。先週知財戦略に焦点を絞り議論。大きな方向性が見えてきたところ。</li> </ul> </p>	<p>5. バイオベンチャーの育成・支援 バイオベンチャー企業の育成ができる人材の育成・確保</p> <p>バイオベンチャー企業の資金確保の支援</p> <p>6. 研究開発を促進するための環境整備に関する目標</p>

ビジョンの実現に向けて重点的に取り組むべき研究開発課題（1/3）

政策討議の概要		WGにおける検討事項（案） （下線：第1回WGにおいて検討）
各省等の提案（ ）	各省等が現在進めている研究開発（ ）	産業界・CSTI 議員・有識者の意見（要旨）
<p>&lt;農林水産業の革新&gt; バイオとデジタルの融合による「スマート育種システム」の開発</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・育種ビッグデータの整備</li> <li>・ビッグデータ解析</li> <li>・先端ゲノム育種技術（ゲノム編集技術、ゲノミックセレクション等）の開発</li> <li>・先端ゲノム育種技術による育種素材等の開発等 遺伝資源の確保、民間等への提供 農作物栽培における植物・微生物共生の活用、生物農薬の開発</li> </ul> <p>&lt;革新的新素材による成長社会&gt; 多様な機能を持つ生物を物質生産工場として利用（スマート）。石油化学プロセスでは実現できない高機能素材・高付加価値品を生産 優れたタンパク質生産機能等を有する植物・昆虫を用いたバイオ医薬品等を開発・生産 先行開発例：人工クモ糸繊維、GM カイコ医薬品（ヒト骨粗鬆検査薬） 光るシルク</p> <p>&lt;炭素循環型社会の実現&gt; 多様な機能を持つ生物を物質生産工場として利用（スマート）。石油化学プロセスでは実現できない高機能素材・高付加価値品を生産 セルロースナノファイバー（CNF）等の次世代素材活用推進事業 社会実装に向けた CNF 活用製品の性能評価モデル事業 CNF 複合・成形加工プロセスの低炭素化対策事業の実証事業 バイオマスプラスチックによる CO2 削減効果の検証 リサイクル時の課題・解決策検討の実証事業</p> <p>二酸化炭素の資源化を通じた炭素循環社会モデル構築促進事業（H30 年度新規要求中）</p>	<p>&lt;各分野共通&gt; バイオテクノロジーも AI と同じように、世界と戦うために、省庁が連携し国策として戦略をつくるべき。今後、<u>どういった分野で GDP 600 兆円達成に貢献するのか、またどういった社会的課題を解決するのか、具体的なアプリケーションターゲット、必要な共通基盤技術は何かを明確にし、戦略ロードマップを作成することが重要</u>国としてやるべきことは、全体のプラットフォームを構築することと、特に重要なプロジェクトをけん引すること。</p> <p>今バイオは大きな変革の時期。ゲノム編集や合成生物学など新しい技術が出ており、<u>大量のゲノム情報の蓄積、進歩した情報解析技術を使って新たな取組ができるプロジェクトを立てることが必要</u> その場合、世界中でかなり進んでいる分野に目をとられキャッチアップ型になるのはまずい。<u>日本のオリジナリティのある基礎研究をうまく引き上げることが重要</u></p> <p>&lt;農林水産業&gt; <u>育種に関してはイネゲノム研究で得られたようなマーカー育種の技術、GWAS の技術など遺伝子探索と機能解析技術をうまく取り入れてやっていくことが必要。新たな有用な遺伝子を探して、それをゲノム編集で利用するというスキームを考えると有り難い。</u></p>	<p>1. <u>農林水産業の革新を目指した研究開発課題</u> ・産業界のニーズ、日本の国際競争力強化、社会的課題や経済成長へのインパクト等の観点から今後重点的に取り組むべき研究開発課題</p> <p>2. <u>革新的新素材による成長社会を目指した研究開発課題</u> ・産業界のニーズ、日本の国際競争力強化、社会的課題や経済成長へのインパクト等の観点から今後重点的に取り組むべき研究開発課題</p> <p>3. <u>炭素循環型社会の実現を目指した研究開発課題</u> ・産業界のニーズ、日本の国際競争力強化、社会的課題や経済成長へのインパクト等の観点から今後重点的に取り組むべき研究開発課題</p>

ビジョンの実現に向けて重点的に取り組むべき研究開発課題（2/3）

政策議論の概要	産業界・CSTI 議員・有識者の意見（要旨）	WGにおける検討事項（案） （下線：第1回WGにおいて検討）
<p>各省等の提案（ ） 各省等が現在進めている研究開発（ ）</p> <p>&lt;健康・未病社会の実現を目指した研究開発&gt;  <u>世界最高水準の医療の提供</u>                      健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画に即し、9の統合プロジェクト（成果目標を設定し、一人のPDの下で複数の事業を統合的に推進）を実施中  <b>【横断型統合プロジェクト】</b>                      オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト                      オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト                      革新的医療技術創出拠点プロジェクト                      再生医療の実現化ハイウエイ構想プロジェクト                      疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト  <b>【疾患領域対応型統合プロジェクト】</b>                      ジャパン・キャンサー・リサーチ・プロジェクト                      脳とこころの健康大国実現プロジェクト                      新興・再感染症制御プロジェクト                      難病克服プロジェクト</p> <p><u>食による健康増進</u>                      機能的農産物等の開発                      農林水産物による健康増進効果評価技術・プロトコルの開発                      （健常者での有効性実証研究、ヒト介入試験、成分分析技術等）                      農林水産物健康情報統合データベース（仮称）の構築                      健康～軽度不調を評価するバイオマーカー等の開発                      （睡眠の質、代謝機能、ストレス、腸内環境、認知機能等）                      大規模コホート研究等のヒト試験による検証</p> <p>「セルフ・フードプランニングシステム」（自分の健康を維持するために自分で食や食生活をデザインするシステム）を確立</p>	<p>&lt;医療&gt;                      薬の作り方がケミストリーを中心とした低分子からバイオテクノロジーによる高分子、中分子に変わった。国内で高分子や中分子の創薬力をつける上でICT、IoT、AIといったデジタルの活用が重要。                      特に、医療機関等では患者個人のいろいろなデータがバラバラに存在し、統合が必要。                      また、この個人情報を全部集めて匿名化し、これを研究創薬に使うことでの確な薬を生み出す蓋然性が高まる。また、研究開発費が非常に大きくなってきており、個々の企業では限界にきているので、こうした成果を使って研究開発或いは生産等のコストダウンを図るのが望ましい。                      このような方向性に向け、引き続き国が強力に推進をすると有難い。</p> <p>&lt;食品、工業&gt;  <u>日本はもともと発酵工業、食品工業などバイオ分野のものづくりは伝統がある強い分野なので、そこに研究成果をうまくつないでものづくりに持っていくことが重要。</u></p>	<p>4. <u>健康・未病社会の実現を目指した研究開発課題</u>  <u>医療分野の研究開発課題</u>                      ・健康・医療戦略等に基づく研究開発が進められている中で、他の分野との連携、産業界のニーズ、日本の国際競争力強化等の観点から、今後検討が必要な課題</p> <p><u>食による健康増進を目指した研究開発課題</u>                      ・産業界のニーズ、日本の国際競争力強化、社会的課題や経済成長へのインパクト等の観点から今後重点的に取り組むべき研究開発課題</p>

ビジョンの実現に向けて重点的に取り組むべき研究開発課題 (3/3)

政策討議の概要		WGにおける検討事項(案) (下線:第1回WGにおいて検討)
<p>各省等の提案( ) 各省等が現在進めている研究開発( )</p> <p>&lt;基礎研究・基盤的研究開発&gt;                      バイオ戦略の基礎・基盤となる基礎生命科学の強化が必要                      ・ライフサイエンス分野(基礎生命科学及び臨床医学)の論文数は、2000年頃まで増加しているが、それ以降は横ばい傾向                      ・基礎生命科学の論文数の伸び率は、主要国の中でも停滞傾向。臨床医学の論文数は、近年、再び増加傾向                      ・基礎生命科学のTop1%補正論文数の伸び率は、国内の他分野との比較では上位に位置</p> <p>多様な分野の研究開発を強化する基礎研究・基盤的研究開発が必要                      【文科省(JST、理研)における主な基礎研究・基盤的研究開発(専ら医療に関するものを除く)】</p> <p>・日本独自のゲノム編集技術を活用した有用生物作成のための基盤技術の開発                      ・エピゲノム状態の解析・操作による疾患の理解・制御、生物資源の品質・生産性向上等への応用                      ・共生現象(微生物-宿主共生系)の総合的理解とバイオ産業への展開                      ・海洋生物多様性及び生態系の保全・再生に資する基盤技術の創出                      ・バイオマス原料から化成品等を製造する技術                      ・最小限の資源投入量でバイオマス生産性を向上できる基盤技術の開発                      ・藻類・水圏微生物の機能解明と制御によるバイオエネルギー創成のための基盤技術の創出                      ・生物生産を予測・最適化するシステムの開発                      ・二酸化炭素資源化を目指した植物の物質生産力強化と生産物活用のための基盤技術創出                      ・環境変動に対する植物の頑健性の解明と応用に向けた基盤技術創出                      ・ライフサイエンスの改革を目指した構造生命科学と先端的基盤技術                      ・生命動態の解明と制御のための基盤技術の開発                      ・光の特性を活用した生命機能の時空間制御技術の開発と応用                      ・統合1細胞解析のための革新的技術基盤</p> <p>・ゲノム編集技術開発の遅れに対応が必要                      CRISPR-Cas9は企業向けにはライセンシング時の費用等の障壁が大、国内では産業用途での利用に限界</p>	<p>産業界・CSTI 議員・有識者の意見(要旨)</p> <p>&lt;基礎研究・基盤的研究開発&gt;                      世界中でかなり進んでいる分野に目をとられキャッチアップ型になるのはまずい。日本のオリジナリティのある基礎研究をうまく引き上げることが重要(再掲)                      研究開発においては基礎、基盤的な強みがないと、どうしても後を追いかけるだけになるので、日本独自の研究開発の推進と強化を検討することが必要</p> <p>ゲノム編集の分野について日本の強み弱みを踏まえるとCRISPR/Cas9についてはクロスライセンスに持ち込む研究開発を行う、さらに実用化に際して必要となる応用特許を網羅的に押さえることが重要</p>	<p>5. <u>ビジョンの実現を目指した研究開発につながる基礎生命科学の強化、基礎研究・基盤的研究開発</u>                      基礎生命科学の強化に必要な取組</p> <p>農林水産業の革新、革新的新素材による成長社会、炭素循環型社会、健康・未病社会等の実現に向け、今後、強化が必要と考えられる基礎研究・基盤的研究開発の課題(領域)</p> <p>&lt;研究開発課題共通&gt;                      6. 各分野において重点的に取り組むべき研究開発課題の目標</p>

産業化（新たな製品、サービスの市場投入）を促進するために検討が必要な課題・その他（1/2）

政策討議の概要		WGにおける検討事項（案） （下線：第1回WGにおいて検討）
各省等の提案（ ）・各省等が現在進めている施策（ ）	産業界・CSTI 議員・有識者の意見（要旨）	
<p><b>&lt;各産業共通&gt;</b> ゲノム編集技術 ・ゲノム編集技術の利用に関するルールの明確化（カルタヘナ法の適否、食品安全等） 〔 ・カルタヘナ法・食品衛生法での扱いは、なるべく早期のルールの明確化を目指して関係各省間で協議中。 〕 ・ゲノム編集の取扱ルールに関する国際協調 その他先端技術（合成生物学等）の利用規制、安全性評価 バイオテクノロジー利用に対する国民・社会の受容 ・バイオテクノロジー利用等に関する国民との双方向コミュニケーションの強化 ・消費者メリットを感じられるモノ の提示による理解促進 遺伝子組換えカイコによる医薬品・化粧品、健康に良くおいしい農産物、低アレルギー農産物等 ・マスメディアを通じた正確な情報発信 等 ベンチャー企業等に対する事業化支援 ・JST 大学発新産業創出プログラム（START）、NEDO 研究開発型ベンチャー支援事業等の活用</p> <p><b>&lt;農林水産業の分野&gt;</b> 画期的な品種の海外での登録、適切な知財管理</p> <p><b>&lt;ものづくり（工業） エネルギー産業等の分野&gt;</b> 国内バイオマス資源（例：トウモロコシ由来の糖）の不足への対応 欧州委員会専門家会合が、バイオ製品の標準化、ラベリング（表示）公共調達、バイオ製品導入量を捕捉する indicator の整備などを勧告（2016）する中で、今後の我が国の対応</p>	<p>ゲノム編集について、海外との共通認識を持ちつつ、日本として（科学的に合理的な考え方に基づいた）ルールの整備を必要。また、世界の後追いではなくて、<u>世界を誘導するようにすべき</u></p> <p>バイオも、<u>社会的受容性、ELSI</u>のところがとても重要。非常にセンシティブな問題だと思うが、品種改良、機能性食品といった食の分野から医療の分野まで、応用分野は違っても技術は同根であるので、<u>しっかり議論する必要</u>。</p> <p>日本は例えば再生医療で再生特区・医療特区をつくっており、そういう取組が必要。</p>	<p>1. 研究開発の成果である新たな製品、サービスの市場投入を促進するために検討が必要な課題 府省から提案のあった「検討が必要な課題」についてその必要性 上記の他に民間投資を促進するなどの観点から、今後検討が必要な課題</p> <p>2. 政策討議を踏まえ、下記の事項は検討を深掘り （1）ゲノム編集技術の利用に関するルールの明確化、ゲノム編集の取扱ルールに関する国際協調（検討の観点） 明確しようとするルールは、科学的に合理的な考え方に基づいたものにしようとしているか 取扱ルールの国際協調について、日本はどのような戦略で臨むべきか</p> <p>（2）バイオテクノロジー利用に対する理解の促進（検討の観点） 国民の意識や社会情勢の変化を踏まえ、将来、NBT（遺伝子組み換えやゲノム編集等）で開発した農林水産物等に対する国民の理解が進むためには、どのような戦略で臨むべきか。</p> <p>&lt;共通&gt; 3. 産業化を促進するために検討が必要な課題に係る目標</p>

産業化（新たな製品、サービスの市場投入）を促進するために検討が必要な課題・その他（2/2）

政策討議の概要 各省等の提案（ ）・各省等が現在進めている施策（ ）	産業界・CSTI 議員・有識者の意見（要旨）	WGにおける検討事項（案） （下線：第1回WGにおいて検討）
<p><b>&lt;医療の分野&gt;</b>                      ゲノム編集技術を用いた臨床研究を有用性、倫理性を確保しつつ速やかに実施できるようにするための「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」（体細胞を対象）の改正（今年度内を目途に予定）                      再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度を措置                      先駆け審査指定制度を措置                      ・世界に先駆けて開発され、早い段階で有効性が期待される製品を指定し、優遇措置を実施</p> <p><b>&lt;食品（機能性）の分野&gt;</b>                      食品における予防等より踏み込んだ機能性の訴求                      ・規制改革ホットラインを通じヘルスクレームの取扱い等様々な要望が提案されている</p> <p>規制改革実施計画（平成29年6月閣議決定）の個別実施事項「機能性食品制度の改善」「生鮮食品の機能性表示食品制度の活用促進」の検討・取組の推進</p> <p>がん治療等の医療目的で実施されているコホート研究等のデータの食品の健康増進機能の評価等への活用</p> <p>農林水産物の健康増進効果評価技術・プロトコルの確立・運用</p> <p>機能性農林水産物の評価法・分析技術等の規格化（JAS）、国際標準化（ISO等）とASEAN地域を中心とした海外展開</p>	<p>戦略をつくって終わりにせず、Society5.0というコンセプトに基づいて実践性のある戦略を策定して欲しい</p> <p>バイオテクノロジーに閉じた議論にせず、ほかとの融合というものを先の戦略として考えつつ、余り制約を、境界線をなるべくつけない形で議論できればよい。</p>	

## 5 . W Gにおける検討の進め方（予定）

WG	時期	検討事項等	備考
第1回	12/27	WG 運営規則（案）について 政策討議の内容とWG の検討事項・検討の進め方 バイオ戦略策定に対する産業界の検討状況について バイオ戦略策定に向けた検討（ビジョン、研究開発課題）	・検討内容に応じ、参考人( 専門家 )等を招へい
第2回	1月中旬	バイオ戦略策定に向けた検討 （産業化（社会実装）研究開発環境整備） バイオ戦略の構成について	
第3回	2月	バイオ戦略の達成目標、達成に向けた道筋及びそのための 具体策（ロードマップ） バイオ戦略の骨子	
第4回	3月	バイオ戦略案の検討	
第5回	4月	バイオ戦略案（とりまとめ）	