

2018年6月13日

## 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

バイオ戦略検討ワーキンググループ（以下「WG」という。）では、2017年10月12日に実施された総合科学技術・イノベーション会議（以下「CSTI」という。）の政策討議を受け、バイオテクノロジーによるイノベーションの推進に向けた政府の戦略（以下「バイオ戦略」という。）の策定に向けた検討を行った。WGにおけるこれまでの検討内容及びWG構成員等からの意見・情報提供等を踏まえ、以下のとおりWGにおける検討の中間的とりまとめを行う。

### I. バイオ戦略策定の目的

2015年の国連サミットでの「持続可能な開発のための2030アジェンダ（SDGs）」の採択を受け、持続可能な経済成長とともに社会的課題の解決が求められており、その技術の一つとして、バイオテクノロジーが注目されている。

バイオテクノロジーは、農林水産業にとどまらず、健康・医療、食品、化学産業など広範な産業に活用されている重要な技術である。2009年にOECDは「The Bioeconomy To 2030: Designing a Policy Agenda」を発表し、将来のバイオ産業市場の拡大を予測、特に、農業や工業の分野の比率が大きくなると予測した。

また、デジタル革命による劇的な社会変革は、コンピューター産業や通信関連産業だけでなく、あらゆる産業や社会生活に及びつつある。バイオ産業においては、ゲノム編集技術の登場とともに、IoT、AI技術の飛躍的な進歩により、ゲノム情報などのビッグデータの利活用が可能となり、デジタルヘルス<sup>1</sup>、合成生物学の発展をはじめバイオテクノロジーに目覚ましい革新をもたらしている。

これらの技術革新の下、欧米を含む各国では、バイオテクノロジーとデジタル技術の融合によるイノベーションの創出と社会実装に主軸を置いた持続可能な経済政策を策定している。欧州は国家としてバイオエコノミー戦略を策定し、産学官連携や国境を越えた連携が戦略的に行われ、バイオ産業分野におけるイノベーション創出と社会実装に成果<sup>2</sup>をあげている。

一方、我が国では、2008年以降バイオテクノロジーに特化した戦略がない中で、世界に誇る成果<sup>3</sup>をあげているものの、バイオ産業分野におけるイノベーション創出と社会実装に関し、デジタル技術を含む基盤技術のプラットフォーム化、人材育成、産学連携、経済や社会のエコシステム構築、国境を越えた連携などにおいて海外に後塵を拝しており、速やかに対応する必要性に迫られている。

これらの対応に加え、我が国のバイオテクノロジー、バイオ産業が、持続的な経済成長、SDGs、パリ協定、

#### バイオテクノロジーが貢献する市場規模

(OECD予測「The Bioeconomy to 2030」)

OECD加盟国のGDP比率

2000年代半ば：1%未満

→ 2030年：2.7%に拡大（約1.6兆ドル）

市場規模（2030年）の産業別割合



<sup>1</sup> デジタルヘルスは、医療分野だけにとどまらず、心身の健康やその生き方(well-being)にまでおよぶ概念として、イノベーションが期待されている領域の一つとされている。2017年、欧州を中心にwell-beingを目指したDigital Health Society宣言がなされた。

<sup>2</sup> 例えば、2017年に発表されたEUのバイオエコノミー戦略の振返りでは、EUにおけるバイオ産業全体で1,800万人以上の雇用と€2.2 trillionの市場規模を創出と算出（出所：European Commission, Review of the 2012 European bioeconomy strategy. (2017)）。

<sup>3</sup> 例えば、iPS細胞を利用した様々な疾患に対する再生医療技術の開発が進むとともに、人工モ糸等の生物機能を利用した新素材、機能性成分を多く含む農作物品種の開発などの成果をあげている。また、世界で唯一実用化された海洋分解性バイオプラスチック、バイオマスから製造される高機能プラスチックなど優れた技術をもとに世界で活躍するバイオ関連企業が存在。

Society5.0 に貢献していくためには、C S T I 政策討議で示されたとおり、関係府省、産業界等に対し、我が国の強みを活かした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、その実行を後押しするものとして、国家としてのバイオ戦略が必要である。

## II. WGにおける検討

### 1. バイオとデジタルの融合により実現を目指す経済社会像（ビジョン）

C S T I 政策討議において、本バイオ戦略では、バイオとデジタルの融合により実現を目指す経済社会像（ビジョン）及びその実現に向けた取組として、研究開発を促進する環境整備、研究開発の重点課題及び成果の社会実装を促進するために検討が必要な課題、を位置付ける方針が示されている。

本バイオ戦略において実現を目指す経済社会像（ビジョン）については、バイオテクノロジー関連の分野における技術革新の潮流、諸外国のバイオエコノミー政策の動向を踏まえつつ、国内の農林水産業、工業、健康・医療分野が抱える課題<sup>4</sup>の解決と持続的な経済成長、さらには Society5.0 の実現、SDGs、パリ協定に貢献する観点から、「農林水産業の革新（持続可能な農林水産業）」、「革新的なものづくりによる成長社会」、「炭素循環型社会の実現」、「健康・未病社会の実現」等を目指すべき社会像（ビジョン）として設定する。

#### バイオとデジタルの融合により実現を目指す経済社会像（ビジョン）



<sup>4</sup> 例えば、農林水産業においては生産性向上や多様化・変化する消費者・実需者ニーズ・拡大する世界の食市場への対応（輸出拡大）、工業分野においては化石資源依存からの脱却、健康・医療分野においては健康寿命の延伸などが課題。

(参考) 持続可能な開発目標 (SDGs)



## 2. ビジョンの実現に向けた取組

本バイオ戦略に位置付ける、ビジョンの実現に向けた取組を検討するため、過去のバイオテクノロジー戦略の分析及び世界における日本の立ち位置（強み）の分析を行い、その上で今後の検討の方向性、当面に必要な取組を整理した。

### 1. 過去のバイオテクノロジー戦略の分析

ビジョンの実現に向け真に必要な取組を検討するに際しては、過去に策定されたバイオテクノロジー戦略に掲げた取組の状況と残された課題を把握する必要がある。このため、直近に策定されたドリーム B T ジャパン及び B T 戦略大綱について、現時点で把握できた情報をもとに分析を行った。

#### (1) ドリーム B T ジャパン（2008 年策定）

- 本戦略では、B T 戦略大綱（2002 年策定）以降の状況を踏まえ、①優れた基礎研究成果の迅速な社会還元（新産業の育成・創出）、②食料問題解決のための遺伝子組換え作物に対する国民理解と研究開発、③環境問題解決のためのバイオマスの利活用に向けた研究開発等を、対応が必要な課題と位置づけた。
- 他方、本戦略では達成目標（KPI）の設定、政府全体として戦略の実行状況の把握・点検・見直しの取組がなく、関係府省がそれぞれの立場で取組を推進してきたところである。このため、目標達成に向け進捗を管理する、全体を俯瞰し府省間の連携を強化する、真に日本の強みを発揮する分野に重点化するなどの取組みが不十分であった。
- ドリーム B T ジャパンで対応が必要と位置付けた課題についての取組状況等の分析は以下のとおり。

#### ①基礎研究成果の迅速な社会還元

バイオテクノロジーを含む科学技術全般の課題であり、社会還元を担う産業界との連携は海外と比較すると未だ取組は不十分である。

また、近年、バイオを含むあらゆる産業でデジタルと融合した技術革新に取り組む動きが見られる中で国内の AI/IT 人材は大幅に不足している。

この他、バイオテクノロジー分野において、(i) 製品開発等に役立つ機能を備えたデータベース等の基盤整備、(ii) 長期的に巨額投資を要する創薬等のバイオベンチャーの切れ目のない資金調達や、アントレプレナー人材の育成、ベンチャーキャピタル（VC）の倫理教育を含めた資質向上などのイノベーションを創出するための環境整備等は、海外と比較すると未だ不十分である。

#### ②遺伝子組換え作物（GMO）に対する国民理解と研究開発

食品としての安全性の理解にコミュニケーションの力点が置かれ、GMO をはじめとする先端技術の恩恵が

構築する社会像や消費者にとってのベネフィットに関する情報発信が不十分であった。GMO の価値は国民には未だ広く認識されず、研究開発・社会実装に遅れが見られる。また、新たに登場したゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の取扱い及び同技術の利用により得られた農産物や水産物等の食品衛生法上の取扱いが不明確である。

### ③バイオマスの利活用

多種多様な技術が研究されてきたが、技術が開発されても化石資源由来の既存製品と価格のみで比較され、社会的課題に対する貢献などの付加価値は十分に考慮されておらず、実用化に至らないものが少なくない状況にある。

\* ドリーム B T ジャパンに掲げた取組事項ごとの分析は、添付資料 1「過去のバイオテクノロジーの推進に関する戦略の現時点における分析」に記載のとおり。

## (2) B T 戦略大綱 (2002 年策定)

- 本大綱では、三つの戦略（①研究開発の圧倒的充実、②産業化プロセスの抜本的強化、③国民理解の徹底的浸透）の下に行動計画（50 の行動指針、88 の基本行動計画、200 の詳細行動計画）が規定された。
- ドリーム B T ジャパンの検討に当たり、B T 戦略大綱に規定された行動計画全般は達成されている状況にあると総括（第 1 回 BT 戦略推進官民会議（2008 年 3 月））されている。
- その一方、B T 戦略大綱に掲げたアウトカム目標（2010 年）について、多くの指標で実績は向上しているが目標値とは大きな開きがあり、特に市場規模は、目標値を大幅に下回ったところである。

バイオ関連産業の市場規模の目標：

1.3 兆円（2001 年） → 24.2 兆円（2010 年）

実績 ※2.4 兆円（2010 年） 出所：日経バイオ年鑑

※：日経バイオ年鑑（主にハイテクノロジー製品・サービスを調査）より業種を広く設定した経済産業省の調査では市場規模は 7.3 兆円（2009 年）

\* B T 戦略大綱に掲げたその他のアウトカム目標の達成状況については、添付資料 1 に記載のとおり。

## 2. 世界における日本の立ち位置の分析

世界との競争が激しいバイオテクノロジーの分野で日本の競争力を高めるためには、本分野における世界の中での日本の立ち位置を把握した上で、日本のバイオテクノロジーを真に強くする取組を検討する必要がある。このため、バイオエコミー政策、技術開発、研究開発の環境整備、各産業の状況について、現時点で把握できた情報をもとに欧米等との比較を行った。

### (1) バイオエコミー政策

- OECD におけるバイオテクノロジー分野の市場拡大の予測（2008 年）を受け、欧米等はバイオエコミーの概念を導入した産業振興と社会課題の解決を推進する新たな戦略を策定し、ファンディングや規制誘導の手法により研究開発・産業利用を強力に推進している。

米国：National Bioeconomy Blueprint (2012) Federal Activities Report on the Bioeconomy (2016)

2030 年に向け、10 億トンのバイオマスを用い、化石由来燃料の 25%を代替、2300 万トンのバイオ由来製品と 450 億 kwh の電力供給を目指すとして、170 万人の雇用と 2000 億ドルの市場の創出等を明示。

この他、先進製造技術に関する国家戦略「先進製造パートナーシップ（AMP）（2014 年改定）を策定。この中で合成生物学を中心とした製造技術の開発・実用化を推進。

ライフ・臨床分野では他国を圧倒する巨額の投資（例：NIH の大型プロジェクト「Precision Medicine Initiative」）。

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、EUにおける輸送燃料の約25%を生物由来に置換。

また、EUの資金助成プログラムHorizon2020において、個別化医療、脳関連科学等に係るプロジェクトが進行。

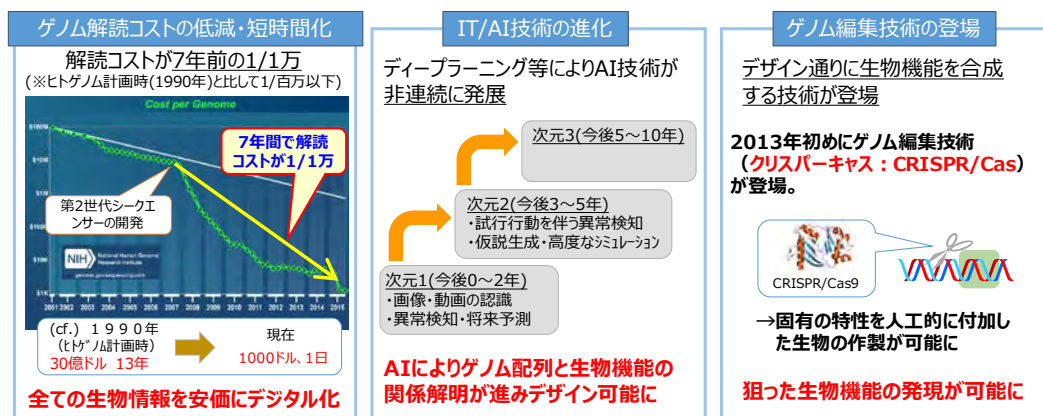
中国：バイオ分野に特化した戦略はないが、「科学技術イノベーション2030」の一環でライフ臨床分野では「脳科学と類脳研究」、「育種技術」、「環境保全技術」、「健康福祉技術」を推進。精密医療に関連する取組もみられる。

- 他方、日本ではバイオテクノロジー分野の政府の戦略は、直近では2008年に「ドリームB T ジャパン」が策定されたが、その後バイオテクノロジーに特化した戦略は策定されていない<sup>5</sup>。

## (2) 世界の技術開発の潮流

- バイオテクノロジー分野において近年、注目すべき技術革新として、遺伝子解析及びDNA合成コストの低減短時間化、IT/AI技術の進化、設計通りに生物機能の合成を可能にするゲノム編集技術等が挙げられる。
- こうした近年の注目すべき技術をJSTのCRDS俯瞰報告書（ライフサイエンス・臨床医学分野）では、①精緻化・先鋭化（ゲノム編集技術等<sup>6</sup>）、②多様化・複雑化（メタゲノム解析等<sup>7</sup>）、③統合化・システム化（ビッグデータ、AI解析等<sup>8</sup>）に整理している。  
米国は先進製造技術に関する政策によって、合成生物学を利用したものづくり産業のエコシステムが確立されつつあり、上記の①から③の技術すべてに強みを有している。欧州、中国、日本は米国に追従している。
- 日本は、①「精緻化・先鋭化」、②「多様化・複雑化」において米国をリードする技術分野もあるものの、③「統合化・システム化」においては、ビッグデータ解析技術全般で米国に遅れをとっている。日本は「統合化・システム化（ビッグデータ、AI解析等）」において社会実装に向けたプラットフォーム化が喫緊の課題であるとともに、ビッグデータの取得・解析を核にした「データ駆動型」の研究開発の取組みがバイオテクノロジーの競争力を高める鍵と分析される。
- なお、ゲノム編集などの最新技術の応用、ビッグデータやAIの活用においては課題があるものの、日本は企業や公的研究機関を中心に、微生物や細胞・生物等の豊富な生物資源を有しており、また、選抜・育種、発酵・培養及び関連する分離・精製等の技術において、優れた実績と膨大な蓄積がある。最近でも、世界で唯一実用化された海洋分解性バイオプラスチック、バイオマスから製造される高機能プラスチック、資源ごみから世界最高効率でエタノールを生成する技術などが開発され、国際的に高い評価を得ている。

### バイオテクノロジー分野における近年の注目すべき技術革新



<sup>5</sup> 2008年以降、バイオテクノロジーの関連では、バイオマスを対象に「バイオマス活用推進計画」、「バイオマス事業化戦略」が策定されている。また、健康・医療の分野は「健康・医療戦略」、「医療分野研究開発推進計画」が策定されている。

<sup>6</sup> 生命を時間的、空間的に極めて精緻に観察、操作する技術（ゲノム編集技術、クライオ電子顕微鏡技術等）。

<sup>7</sup> モデル生物のみならず、様々な生物種への適用可能な技術や、分子～個体複雑系の解析を可能とする技術（ヒト *in vitro* 実験技術（オルガノイド技術、臓器チップ技術等）、微生物叢（マイクロバイーム）解析技術等）。

<sup>8</sup> ビッグデータを統合・解析し、様々な事象の対象を個別化し、予測する技術（AIによるビッグデータ解析技術等）。

### (3) 研究開発の環境整備

バイオテクノロジー分野における研究開発の環境整備として重要な生物資源（バイオリソース）、データ・データベース（以下、「DB」という。）、人材育成、研究拠点およびバイオベンチャーについて日本の立ち位置等の概観は、以下のとおり。

区分	世界の情勢、日本の立ち位置（強み）
生物資源	○ライフサイエンス等の分野の研究に必要な生物資源（実験用動植物個体、細胞、遺伝子、微生物、微生物が産生する天然化合物、植物遺伝資源）の蓄積で、日本は世界トップ水準。
データ・データベース	○ライフサイエンス等の分野の研究に必要なデータの蓄積、DB の整備に関し、日本は世界に類を見ない DB（微生物遺伝子機能検索 DB、イネアノテーション DB）、世界最大の DB（ヒト遺伝子・タンパク質発現リソース、生命動態の定量情報）を整備。 ○健康・医療の研究対象として、超高齢社会の課題先進国での国民皆保険に支えられたデータは日本の強み。 ○他方、産業利用を強く意識した DB の整備は米国等海外が先行との指摘。
研究人材	○ライフサイエンス等の分野の研究人材に関し、世界の潮流になりつつあるデータ駆動型の研究開発に必要なデータ科学等の異分野融合人材の育成、産業界等への橋渡しの取組は欧米が先行（例：英国 BBSRC での合成生物学における人材育成の取組、米国 Insight Health Data Fellow Program）。
拠点整備	○ライフサイエンス等の分野の研究拠点に関し、実用化段階の技術開発までサポートする産学連携研究拠点の整備は欧米、中国が先行（例：オランダ BIOPROCESS PILOT FACILITY、米国 AGILE BIOFOUNDRY、中国 中国科学院天津工業生物研究所）。
バイオベンチャー	○イノベーションの担い手であるバイオベンチャーに関し、人材の育成・確保、事業が安定するまでの間の資金調達、ベンチャーへの民間投資の環境整備等は欧米が先行（例：英国 SynbiCITE の取組）。

### (4) 各産業

バイオテクノロジーを応用する各産業（農業、工業（ものづくり）、健康・医療）における日本の立ち位置等の概観は以下のとおり。

区分	世界の情勢、日本の立ち位置（強み）
農業	○欧米はコスト重視。日本は糖度や見た目等の品質の高さ（種苗・栽培技術）が強み。品種の能力を引き出す生産技術とあわせて世界で高い評価。 ○種苗に関し、海外は大手種苗会社が資本力・研究開発力を強化。日本は主に公的機関が研究開発。民間能力の活用が課題。 ○画期的な品種開発に必要な植物遺伝資源の蓄積では日本は世界トップ水準。（農研機構は世界第 5 位の植物遺伝資源や豊富な育種素材を保有）。 ○日本は国際イネゲノム塩基配列プロジェクトをリード。他方、近年、中国が植物ゲノム解析を大規模に行い、大量の情報を蓄積。 ○「データ駆動型」の育種技術の開発は、海外の大手企業が先行（バイオインフォマティクス、農業 IT 企業との提携や買収の動き）。 ○ゲノム編集作物の開発は海外の大手企業が先行（デュポン等は、ゲノム編集技術（CRISPR/Cas9）の特許権者・実施権者と提携、ゲノム編集農作物（コーン等）を開発中）。日本も現在はゲノム編集作物の開発が急速に進展。トマト等で世界初のゲノム編集作物の実用化の可能性も視野。 ○他方、ゲノム編集作物に対する規制等は、多くの国が現行法との関係を整理中。日本も同様。なお、日本は政府のプロジェクト(SIP)でゲノム編集作物に外来遺伝子が存在しないことを証明する手法を開発中。 ○米国等では遺伝子組換え作物（コーン、大豆、ワタ、ナタネ等）を商業栽培。日本は依然として消費者の不

区分	世界の情勢、日本の立ち位置（強み）
	<p>安感があり、商業栽培はバラを除きなし。</p> <p>○海外は農業の持続性が損なわれる懸念等から微生物の農業応用への研究を加速する中、日本はグリーンバイオ関連基礎科学（微生物学、植物科学、生態学などの分野全体の知識基盤）に強み。</p>
工業	<p>（生物機能利用）</p> <p>○微生物等の機能を利用した革新的な基盤技術、素材の開発・産業利用は全体的に欧米が先行。また、米国はイノベーションへの期待が高い、「データ駆動型」の合成生物学等のバイオベンチャーに多額の投資。他方、日本はゲノム合成に必要な長鎖 DNA 合成技術のシーズを保有。</p> <p>○微生物等を利用した化学品生産の実用規模での実証プラントの整備は欧州、中国が先行。</p> <p>○日本は有用化合物を産生する微生物の利用技術（微生物の培養・分離、微生物機能解析ツール、実用規模での発酵プロセス制御）が強み。また、微生物及び微生物が産生する天然化合物の蓄積で日本は世界トップ水準。</p> <p>○タンパク質の合成能力等に優れたカイコの利用技術は日本が先行（日本独自）。</p> <p>（バイオマス）</p> <p>○技術開発・実証事業等への大型資金の投入、バイオマス由来製品の利用を促進する制度の導入は欧米が先行。 （欧州では EU 指令により、プラスチック・バッグの規制措置を講ずべきことを指示（2015 年）。フランスではバイオ素材以外の使用を禁止。オランダではバイオ素材以外の材料に高い課金。米国では、バイオ由来製品の購買促進を目的に BioPreferred 制度を 2002 年設立、2014 年に適用拡大。バイオ由来製品を、連邦政府調達に義務化）</p> <p>○中国は、特許出願、論文数は世界トップレベル。ただし、特許は自国内向け出願が多く、現状では中国のグローバルでの存在感は高くない。</p> <p>○日本はセルロース、リグニンの利用技術、高機能素材の開発に強み（日本企業が特許出願数の上位）。高機能素材を利用する自動車等の出口産業も充実。</p> <p>○他方、日本では様々なバイオマス資源が広く、薄く存在し、利用に当たっての経済性確保が課題。</p> <p>○藻類バイオマスの利用技術は米国が先行しているが、日本においても藻類の培養・利用（燃料・化学品）技術の開発が進展。</p>
健康 （食品）	<p>○機能性農林水産物・食品の開発は日米欧ともに高い水準。中国も保健食品等の開発・上市が急速に進んでいる。</p> <p>○日本は世界に先駆け食品の機能性表示制度を導入。日本は世界で唯一、生鮮食品も表示対象。ただし、機能性表示食品のうち生鮮食品は 5 品目（2018 年 5 月末時点）。また、特定保健用食品で疾病リスク低減表示ができるのは 2 成分のみ。</p> <p>○食による健康維持・増進効果に関する科学的エビデンスの蓄積は欧州（地中海食）が先行。 （日本食 169 論文、地中海食：3951 論文：PubMed での検索結果（2017 年 12 月 25 日） “Japanese diet”, “Mediterranean diet”で検索）</p> <p>○他方、健康・長寿は世界に誇る日本の強み。海外で日本食はヘルシーとのイメージが定着。日本食の優れた健康維持・増進効果に関するエビデンスの蓄積により日本食、日本産食品の市場拡大に寄与できる可能性。</p>
健康 （医療）	<p>（生命・健康・疾患科学）</p> <p>○多くの分野（生体分子、生体機能、脳・神経、生活習慣病、精神・神経疾患、免疫系疾患）で日本の基礎研究は世界トップ水準。</p> <p>○マイクロバイオームの分野も一部に特筆すべき成果。感染症の分野も病原体に対する自然免疫の研究では世界をリード。</p> <p>（創薬基盤技術、医薬品）</p>

区分	世界の情勢、日本の立ち位置（強み）
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ゲノム解析・オミクス解析、生体再現技術（オルガノイド）、構造解析技術（WET）、核酸医薬の分野で日本の基礎研究は世界トップ水準。</li> <li>○バイオ医薬品の開発・市場投入は米国が先行。世界の売上げ上位の医薬品の大半をバイオ医薬品が占める中で日本は医薬品輸入超過が 2.3 兆円（2016 年）。</li> <li>○再生医療の製品開発は米国が先行。他方、日本の再生医療分野における競争力は国際的に見て高い水準にあると考えられている。日本は、国内の審査体制が整備されたことにより、今後、再生医療製品の承認取得が進むことが期待。</li> <li>○遺伝子治療は欧米、中国が先行。 （健康・医療分野のデータ科学）</li> <li>○予防・個別化医療の分野で日本の基礎研究は世界トップ水準。</li> <li>○健康・医療・介護情報の分野は欧米が先行。日本は現在、健康・医療戦略に基づくオールジャパンでの医療等データ利活用基盤構築・ICT 利活用推進に関する施策を推進。</li> </ul>

### 3. バイオ戦略の今後の検討の方向性

- 過去のバイオテクノロジー戦略の分析から新たなバイオ戦略には、市場拡大の目標等具体的な達成目標（KPI）と施策を定めるとともに、戦略を策定後はフォローアップを行い PDCA サイクルを回して日本のバイオテクノロジーを着実に強くする仕組みをビルトインする必要がある。
- また、WGにおけるこれまでの意見を踏まえつつ、過去の戦略に掲げた取組や世界における日本の立ち位置（強み）等に関し特に重要な事項については、より詳しい分析を行い、新たなバイオ戦略の検討に反映していくものとする。その際は、次期「健康・医療戦略」の策定に向けた検討とも連携する。

### 4. 当面必要な取組

世界における日本の立ち位置の把握などを通じて明らかのように、世界は IT、AI 技術の飛躍的な進歩によって「データ駆動型」の研究開発・社会実装にシフトしている。日本としても、この取組みを加速させていくため、当面、以下に掲げる取組を検討、推進する必要がある。

#### （1）研究開発

<p><b>a.基盤技術</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○植物・微生物のマルチオミクス情報など、生物関連ビッグデータの構築・解析技術、ゲノム編集・ゲノム合成技術の高度化</li> </ul> <p><b>b.農林水産業の革新</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ゲノミックセレクション等によるこれまででない速度でニーズに合った品種を生み出す「スマート育種システム」の確立</li> <li>○環境や作物栽培に関するビッグデータの利用と農業の効率化、経営の合理化 等</li> <li>○複雑な植物－微生物共生系における網羅的なデータ取得・解析等による、新たな農業資材の開発 等</li> </ul> <p><b>c.革新的新素材・製品の創出</b></p>
--



- 「スマートセル」<sup>9</sup>による化学合成が困難な有用化合物等を工業生産するための技術開発
- バイオマス利活用（高付加価値素材を低コストで安定的に製造する技術、成分利用しやすい物質を生成する植物の育種、バイオマスの変換プロセスに適した新規酵素の探索等）
- バイオ製品等を効率的・低コストに生産可能とするため、多種多様なデータを取得し、大量生産技術にAI解析を導入することによる、生産条件の最適化
- 超微量の化学物質の存在が測定可能となる新たな生物機能融合デバイス等の開発・実用化 等

#### d.食による健康増進

- 個人の健康状態・生活習慣に応じて、健康の維持・増進を図るための食生活をデザインするシステムの開発（食と健康の網羅的なデータの取得・解析等を実施）
- マイクロバイームを利用して健康増進を図る食品の開発（健常人の腸内微生物叢の網羅的なデータの取得・解析等を実施） 等

\* 医療分野については「健康・医療戦略」に基づく研究開発の推進

## （2）環境整備

### a.オープンイノベーション

- 府省、産学連携による、基礎から実用化の段階までを対象とした研究開発プロジェクトの推進、マネジメントの強化
- 国研や大学、企業間のデータ協調によるオープンイノベーションを推進するためのルールづくり 等
- 切れ目のない知財支援及び社会実装を見据えた知財戦略に基づく産官学連携の推進

### b.研究拠点

- バイオとデータ科学等の異分野との融合、基礎から実用化までを対象とした、産学の連携研究拠点の整備 等
- 公的支援機関においてバイオの基礎研究、基盤技術開発への資金提供、さらには産業への橋渡しが可能な組織の検討

### c.研究資源（生物資源、データベース）

- データベースの統合・機械可読化の促進
- 研究者向けに加え、産業界のニーズに対応した生物資源、データの収集・整備・提供、機能の充実
- 個人データ等のプライバシー、セキュリティ対策。データやAIなどツールの相互運用性の確保 等

### d.人材育成

- 産業界のニーズに対応したデータ科学等異分野融合人材の育成プログラムの開発
- 政府のリカレント教育関連施策の活用
- 産業界とアカデミア（大学、国研）の連携による、データ科学等異分野融合人材の育成、産業界等への橋渡し 等

<sup>9</sup> 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。

#### e. バイオベンチャー

- 企業の成長段階に応じた切れ目ない資金調達環境整備（ベンチャーキャピタル（VC 等）とのマッチングや投資判断に必要な情報提供の充実）
- シードアクセラレーター<sup>10</sup>、アントレプレナー、メンター、VC 人材の倫理教育を含めた資質向上のために必要な環境整備
- 海外のエコシステムを拠点としたグローバルに通用するベンチャーの育成
- 海外 VC の呼び込みや海外の人材・経験・知識の取入れと国内バイオベンチャーとのマッチング等による、国内に留まらない国際的な視点も入れたエコシステムの醸成
- 開発戦略に基づくディシジョンポイント<sup>11</sup>の見極めと目利きのナレッジプラットフォーム<sup>12</sup>の構築
- デューデリジェンス<sup>13</sup>ができないプレシード段階の投資における政府系ファンドによる分散的な投資

### （3）産業利用（社会実装）のための対応

- ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の取扱い及び同技術の利用により得られた農産物や水産物等の食品衛生法上の取扱いの早期明確化
- ゲノム編集技術をはじめとする先端技術の国民の理解の促進  
（科学的見地に加え、先端技術によって実現を目指す姿（ビジョン）、消費者へのベネフィットに関する情報提供を充実したコミュニケーションの展開、マスコミに対する正確な情報発信等）
- 遺伝子組換え生物の産業利用に係る各種手続きの合理化
- 生産物質（素材）の有用性やバイオマス製品の環境性能の見える化（表示制度の創設）、公共調達での利用促進
- 食品としての安全性は適切に確保する前提で、医食同源の思想に基づき、バイオテクノロジーを利用した農林水産物・食品の活用を含め、食による健康増進に関する研究開発の進展に伴い蓄積される科学的エビデンスの保健機能食品制度への反映。機能性分野における表示、成分分析法等の規格化・国際標準化等
- デジタルヘルスに取り組んでいる各国との国際協調によるイノベーション促進
- 世界の技術革新の潮流と欧米などの政策動向<sup>14</sup>を踏まえたデータ基盤の整備によるデータの利活用環境とセキュリティの向上
- AI モデルやデータの相互運用性とライフサイクル管理を前提とした「データ駆動型」による技術開発と社会実装の推進

<sup>10</sup> ベンチャーキャピタル（VC）のうち、起業家や起業直後のスタートアップ企業に対し、資金、人脈紹介、メンタリング、事務所提供などをおこなう組織。

<sup>11</sup> 最適な判断時期；バイオベンチャーの育成において非常に重要。

<sup>12</sup> 個々の関係者が持つ様々な知識、経験、能力、アイデアなどを組織的に共有し、そのレベルを引き上げ、イノベーションの源泉とするための基盤（プラットフォーム）やその仕組み。米国ではバイオクラスターがその役割を果たす。

<sup>13</sup> 買収後に法的に求められる責任の観点から、M&A 対象企業の研究開発、製造、営業、事業性の評価及びシナジー効果分析・事業統合に関するリスク評価等をおこなう調査活動。

<sup>14</sup> EU の個人情報保護規則である「一般データ保護規則（GDPR）」は、個人データの管理、保護するための要件と違反した場合の制裁を規定している規則である。EU 域外であっても EU の個人データを扱う事業者に適応され、国境を越えてデータ移転する場合は十分に認定を受けなければならない。GDPR 施行年である 2018 年は、デジタル時代の人権保護的観点から、個人情報に関する概念が大きく変わる年と考えられる。

## 参考：バイオ戦略検討WGにおける検討経過

---

- 政策討議（2017/10/12）を受け継ぎ、第1回から第3回のWGでは、戦略のビジョン、研究課題、研究環境整備、産業化（技術の社会実装）の促進、及び世界の中の日本の立ち位置（強み）を踏まえた整理・検討を実施。
- 第4回WGでは、過去のバイオ戦略について概略の分析及びこれまでのWGにおける検討の中間とりまとめの内容について検討を実施。

WG	時期	検討事項
第1回	2017/12/27	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）
第2回	2018/1/18	研究開発を促進するための環境整備について （データベース、生物資源、人材育成、オープンイノベーション、 バイオベンチャー） 産業化を促進するために検討が必要な課題について ゲノム編集技術の利用に関するルール及び理解の促進について 戦略の構成について
第3回	2018/2/28	バイオ戦略の策定に向けた整理・検討 等
第4回	2018/4/26	過去のバイオ戦略に掲げた取組状況（現状）の分析 等

## 添付資料：

---

添付資料1：過去のバイオテクノロジーの推進に関する戦略の現時点における分析

添付資料2：バイオ戦略検討WGにおける主な意見

## 過去のバイオテクノロジーの推進に関する戦略の現時点における分析

### ○ドリーム B T ジャパン（2008 年策定）

#### <全体的な分析>

- 本戦略では、B T 戦略大綱（2002 年策定）以降の状況を踏まえ、①優れた基礎研究成果の迅速な社会還元（新産業の育成・創出）、②食料問題解決のための遺伝子組換え作物に対する国民理解と研究開発、③環境問題解決のためのバイオマスの利活用に向けた研究開発等を、対応が必要な課題と位置づけ
- 他方、本戦略では達成目標（KPI）の設定、政府全体として国際情勢の変化や技術革新の動きも踏まえた戦略の実行状況の把握・点検・見直しの取組がなく、関係府省がそれぞれの立場で取組を推進。目標達成に向け進捗を管理する、全体を俯瞰し府省間の連携を強化する、真に日本の強みを発揮する分野に重点化するなどの取組が不十分
- 基礎研究成果の迅速な社会還元は、バイオテクノロジーを含む科学技術全般の課題。社会還元を担う産業界との連携は、海外と比較すると未だ取組は不十分。また、近年の AI/IT の飛躍的な進歩により、バイオを含むあらゆる産業でデジタルと融合した技術革新に取り組む動きが見られる中で、国内の AI/IT 人材は大幅に不足。この他、バイオテクノロジー分野に関しては、有用な化合物や素材の生産、品種改良に利用する生物資源の蓄積は世界トップ水準であるものの、①企業による製品開発等に役立つデータ・機能を備えたデータベースの統合・整備、②長期にわたり巨額の資金を要する創薬等のバイオベンチャーにおける切れ目のない資金調達、起業家（アントプレナー人材）の育成やベンチャー投資家の資質向上などに必要な環境の整備等は、海外と比較すると未だ不十分  
バイオテクノロジーを活用する主要な分野である医療では、2014 年度に「健康・医療戦略」が策定され基礎から実用化までの一貫通貫の研究開発等を推進中
- 遺伝子組換え作物（GMO）では、専ら食品としての安全性の理解にコミュニケーションの力点が置かれ、GMO をはじめとする先端技術の利用によって実現を目指す姿、消費者にとってのベネフィットに関する情報発信が不十分。GMO の価値は国民には未だ広く認識されず、研究開発・社会実装に遅れ。また、近年、新たに登場したゲノム編集技術を利用した作物等について、研究開発は進展しているが、カルタヘナ法、食品衛生法における取扱いが不明確
- バイオマスでは、多種多様な技術が研究開発されているが、原料資源の安価な安定供給に課題があり、また、石油価格の低迷を背景に、技術が開発されても既存製品と比べて価格競争力がなく、実用化に課題を抱えるものが少なくない状況

#### <今後の検討の方向性>

- 過去の戦略に掲げた取組の状況や現在の課題、世界における立ち位置を踏まえた達成目標（KPI）の設定と施策の策定、その後のフォローアップにより、日本のバイオテクノロジーを着実に強くする仕組みの構築が必要（過去の戦略に掲げた取組や世界における立ち位置等に関し、特に重要な事項についてはより詳しい分析を行い、新たなバイオ戦略の検討に反映）
- 世界の技術革新の潮流（デジタル技術との融合によるデータ駆動型の研究開発）、データの保護と活用に関する欧米等の政策の動向、SDGs や COP21 の国際合意等への対応が必要



## <取組項目別の分析>

### 1. 創造的研究開発によるフロンティア開拓の加速化

#### (1) イノベーションを継続的に創造する研究基盤の抜本的な強化

取組（施策）の方向	取組状況（現状）	課題	今後の方向性
<ul style="list-style-type: none"> <li>・バイオ関連予算の拡充</li> <li>・斬新なアイデアやチャレンジ性を重視した研究資金枠の確保</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ライフ関連予算（当初）2017年度 2710 億円（対前年 99%） * 予算の集計方法の変更等により、バイオ関連予算の推移を十分に把握できていない。なお、科技関係予算全体では GDP 比で日本は世界トップクラス</li> <li>・ImPACT の他、省庁で革新的な技術開発（バイオも対象）を推進する事業を実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・関連予算の内容を十分に把握できていないため、重複の排除や重点化等の取組が不十分</li> <li>・一般的に、革新性は高いがハイリスクの研究が不十分、審査での目利きにも課題（との指摘あり）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・関連予算の内容を要求段階から把握し、重複排除や府省間連携、真に日本の強みを発揮できる領域への重点化を図る</li> <li>・（若手）研究者がハイリスクの研究に挑戦しやすい環境（資金枠、審査体制等）の充実</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・産業化を担えるバイオテクノロジー人材の育成、体制整備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・バイオ関連分野の大学院在学者数は微増。この内訳としては、社会人学生の在学者数が増加する一方で、社会人学生以外の学生の在学者数は減少</li> <li>・2007 年に発足したバイオインフォマティクス技術者認定試験が定着（2017 年までの合格者数 952 名）</li> <li>・NBDC でバイオインフォマティクス人材育成のための講習会を実施</li> <li>・東京大学、長浜バイオ大学等で独自のバイオインフォマティクスやデータサイエンティストの育成講座が発足</li> <li>・COI 健康・医療データ連携機構（弘前大学）にてバイオインフォマティクス・生物統計・臨床統計分野の第一線級専門家を集結しビッグデータ解析体制を構築</li> <li>・文科省の戦略目標にて【植物頑健性】【フィールド植物制御】【情報協働栽培】をキーワードとした研究領域が発足し、情報学と植物科学の融合研究が進行中</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・バイオ関連分野を含め我が国全体の海外留学者数が大きく減少</li> <li>・バイオテクノロジーに通じたデータ科学、AI 等人材は不足（ゲノム解読コストの大幅低下等でデータが著しく増加。AI 進化で他産業でも需要が拡大）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・若手研究者等が国境を越えて挑戦する取組の推進</li> <li>・データ科学等人材の育成・定着の拡大（データ科学等を学べる機会を増やす、大学等によるプログラムを産業界のニーズにも対応、育成人材の企業等への橋渡し）</li> <li>・産学官の枠を超えた人材交流推進とそのための場の形成（クロスアポイントメント等）</li> <li>・「大学改革」の一環としての人材育成の推進</li> </ul>

取組（施策）の方向	取組状況（現状）	課題	今後の方向性
<ul style="list-style-type: none"> <li>・バイオ分野の知財専門家の育成、知財戦略を構築できる体制整備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国研等ではそれぞれ外部人材の登用、内部人材の知財教育（研修、OJT）を実施。知財マネジメントの体制を整備</li> <li>・国プロ等ごとに知財の動向把握や戦略を構築</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究機関の間で取組に格差</li> <li>・応用範囲の広い基盤技術に関する知財戦略の検討について、研究機関・国プロ等間の連携が不十分</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・各研究機関における育成の強化</li> <li>・重要な基盤技術について組織・事業の壁を越えた、キャッチアップ型ではない知財戦略を検討するためのコンソーシアムの形成</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・植物バイオ、環境バイオなどの研究を進める上で必要な拠点の整備（国家プロジェクトとして産学官の連携の下で早急に取り組む）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・植物科学最先端研究拠点ネットワーク（NC-CARP）が発足し、東北大・筑波大・東京大・名古屋大・京都大・奈良先端大・岡山大・理研・基生研で低炭素社会実現に向けた植物研究の推進のための基盤を整備</li> <li>・その後、文科省の共同利用・共同研究拠点事業で植物バイオまたは環境バイオに関し岡山大、筑波大、鳥取大、京都大、東京農大に拠点を整備。世界トップレベル研究拠点プログラム（WPI）では名古屋大学・東京工業大に拠点を整備</li> <li>・自治体主導の拠点整備の動きもみられる（例：鶴岡市）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・欧米や中国に比べ、バイオとデータ科学等異分野との融合によるイノベーション、研究成果の事業化を指向した拠点の整備が不十分</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・データ科学等異分野との融合、企業との共同研究等による事業化を促進するための産学連携研究拠点（クラウド上でデータや進捗を共有できる仕組みを含む）の整備</li> <li>・「組織」対「組織」の本格的な産学連携の推進</li> </ul>

（２）重要なバイオテクノロジー関連の革新的技術について、「革新的技術戦略」等を活用し、オールジャパン体制で研究開発を促進

取組（施策）の方向	取組状況（現状）	課題	今後の方向性
<ul style="list-style-type: none"> <li>・食料・環境・エネルギー問題等を解決する技術を開発</li> <li>・重点分野に集中投資可能な予算枠（革新的技術推進費（内閣府））を設け研究開発・実用化を促進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・現在、内閣府では府省・産学連携、実用化までを見通したプロジェクト（SIP）等の中でバイオ分野の課題を実施中</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・内閣府のほか各省で革新的技術の開発を推進しているが、必ずしも連携は取れていない （例：ゲノム編集技術開発は府省庁毎に取組まれており、横の連携が不足。契約上の壁もある（守秘義務等））</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・重要な革新的技術の開発について関係府省の連携の強化</li> <li>・次期 SIP や PRISM を活用した研究開発・実用化の促進</li> </ul>

### (3) バイオテクノロジー研究で得られた情報のデータベース化・生物遺伝資源の保存

取組（施策）の方向	取組状況（現状）	課題	今後の方向性
<ul style="list-style-type: none"> <li>・バイオテクノロジー研究で得られた情報の整備、統合化に向けた各省横断的な取組の推進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・NBDC が中核的機関として統合化を推進中（カタログ約 1,600DB（国内 DB ほぼ網羅）、うち横断検索約 600DB、機械可読な RDF 形式で統一約 20DB ほか）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・AI の活用、ビッグデータ解析に必要なデータ基盤の整備（DB 統合、機械可読化）が不十分</li> <li>・専ら基礎研究や学術目的での利用を意識しており、欧米に比べ産業利用を意識した DB の整備が不十分</li> <li>・民間が保有するデータの活用が不十分</li> <li>・データの保護と相互運用に関する欧米等の政策への対応</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・NBDC を中心に DB 統合・機械可読化</li> <li>・企業のニーズに即した機能（クラスタリングやアノテーション、有用な API）を DB に実装</li> <li>・民間保有データの活用を促す仕組みの構築</li> <li>・個人データ等のプライバシー・セキュリティ対策、データや AI などツールの相互運用性の確保</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・生物遺伝資源の安定的な収集・保存・提供体制を強化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大学等が利用するバイオリソースは、マウス等の蓄積で世界三大拠点の一つである理研や NBRP において整備</li> <li>・NITE における微生物、微生物が産生する天然化合物、農研機構における植物等遺伝資源の蓄積は世界トップ水準</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・民間のニーズ/アンメット（企業が気付かない）ニーズへの対応</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・民間ニーズを反映した生物資源の収集・提供</li> <li>・企業が保有する微生物等の提供を促す仕組みの構築</li> <li>・未利用の微生物遺伝資源の探索と高効率探索技術の開発</li> <li>・植物の遺伝資源を保有する国との連携強化</li> </ul>

## 2 新技術の開発と社会への迅速な普及

取組（施策）の方向	取組状況（現状）	課題	今後の方向性
<p>(4) バイオテクノロジーを活用した革新的な医薬品や医療機器の開発を加速させる基盤の整備及び関連の技術開発</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「健康・医療戦略」に基づき、世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等を推進中</li> <li>・革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品の早期実用化を目的とした先駆け審査指定制度を実施</li> </ul>	<p>* 次期の「健康・医療戦略」策定に向けた検討の中で整理（現行の戦略の対象期間 2014 年度 - 2019 年度）</p>	<p>* 同左</p>
<p>(5) 健康の保持増進に関する国民の期待に応える食品の研究開発と実用化の推進 (機能性作物/高付加価値食品/特定保健用食品)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・機能性作物の開発では世界トップ水準</li> <li>・特定保健用食品の開発・実用化は進展。市場は拡大傾向 (2009 年度 5494 億円→2017 年度 6586 億円 (推計値) )</li> <li>・2015 年度に機能性表示食品制度（生鮮食品も対象）がスタート。市場は拡大 (2017 年度 1,649 億円 (推計値) )</li> <li>・健康をチェックするウェアラブル機器の開発が進展  (海外の動き)</li> <li>・欧米では軽度不調、ストレスに関するヒトの情報を集積</li> <li>・ASEAN 各国での Non-communicable diseases(NCDs)の急速な拡大と、それに対応しうる機能性植物の探索の強化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・機能性成分に富む作物、食品の開発は進む一方、ヘルシーとの印象がある日本食について、海外（地中海食）と比べると科学的エビデンスの蓄積が不十分</li> <li>・健康長寿を誇る日本人の大規模マイクロバイオームデータの蓄積、日本産農産物（品種、栽培地を含む）の含有成分の網羅的解析が不十分</li> <li>・特定保健用食品の疾患リスク低減表示は 2 成分、機能性表示された生鮮食品の種類は 5 品目、機能性関与成分は 5 成分に留まっている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本人・日本食を対象に大規模コホート研究を推進</li> <li>・食品の健康維持・増進効果に関する科学的エビデンスや食品中の含有成分データの取得・解析等による、画期的な機能性作物（食品）の開発</li> <li>・日本人（アジア人）に特化した健康、軽度不調センシングシステムの開発</li> <li>・農林水産物（生鮮食品）の特性に応じた健康維持・増進効果評価手法の確立</li> <li>・健康、軽度不調センシングシステムと健康維持・増進効果を持つ食品・日本食を組み合わせた食生活プロトコル（セルフフードプランニングシステム）の構築とモデル地域での実証</li> <li>・研究の進展に伴い蓄積される科学的根拠の保健機能食品制度への反映</li> <li>・機能性成分分析法や健康維持・増進効果評価手法の規格化・国際標準化</li> </ul>



取組（施策）の方向	取組状況（現状）	課題	今後の方向性
	<p>（健康に関する個人の情報の取り扱いについてのルール作り）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・パーソナルヘルスレコード（PHR）利活用に関する研究開発が進められている。</li> <li>・健康診断のデータ等をスマホで確認できるアプリ公開が始まっている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個人の健康関連情報の個別の収集、利活用は一部進められているが、国としての一元的な収集・管理はなされていない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個人の健康関連情報（食事摂取頻度等の情報も含む）の収集方法、保管方法、利用方法に関する取り扱いの制度化と国民の理解促進</li> </ul>
<p>（６）食料問題解決のためのバイオテクノロジー研究と実用化の推進 （多収性のイネ等/乾燥・塩害に強いイネ等の国際共同研究/遺伝子組換え作物屋外栽培実験）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・農研機構等においてゲノム情報を活用して飼料用を含め多収性のイネを開発・実用化</li> <li>・JIRCASにおいて乾燥、塩害に強いイネ等の国際共同研究を推進</li> <li>・農研機構や一部の大学で遺伝子組換え作物屋外栽培実験施設を整備し、栽培実験を実施</li> <li>・近年、新たに登場したゲノム編集技術を活用した超多収性イネ等の開発を SIP で実施中</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ゲノム編集作物の開発は進展しているが、関係法令における取扱いが不明確</li> <li>・技術革新の潮流（デジタルとの融合）への対応に遅れ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ゲノム編集作物のカルタヘナ法、食品衛生法における取扱いの早期明確化、国際的なハーモナイゼーション</li> <li>・育種、栽培管理に有用な多種多様なデータの取得・AI 解析（学習）等による、画期的な植物の育種（スマート育種）、栽培管理の最適化</li> </ul>
<p>（７①）バイオマス資源の効率的な活用技術とその普及 （非食用部分からバイオ燃料生産ができる植物の創出や変換技術/地域におけるバイオマス利活用技術の導入・普及体制の整備）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・資源用植物の開発は実証段階（農研機構が育成した植物からペレット燃料を製造 等）</li> <li>・バイオマス活用推進基本法（2009 年）、同法に基づく基本計画に即し、各自治体はバイオマス活用推進計画を策定（2025 年目標（2018 年 4 月現在）：47 都道府県（18）・600 市町村（379））</li> <li>・バイオマス事業化戦略を作成（2012 年）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・多種多様なバイオマスの活用技術が研究されているが、原料資源の安価な安定供給に課題があり、また、石油価格の低迷を背景に、製造技術を確立しても、化石資源由来の既存製品等と比べて価格競争力がなく、実用化に課題を抱えるものが少なくない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事業として自立が見込める技術の開発（既存品より高付加価値な素材等）への重点化</li> <li>・自治体によるバイオマス活用推進計画やバイオマス産業都市構想の策定・推進</li> <li>・バイオマスや生物機能の活用による有用な多種多様なデータの取得・AI 解析（学習）等による、画期的な植物や微生物（スマートセル）の開発、植物の栽培管理の最適化、工業規模での有用化合物/燃料</li> </ul>

取組（施策）の方向	取組状況（現状）	課題	今後の方向性
<p>(7②) 食料と競合しないバイオ燃料の効率的な生産技術  (国産バイオ燃料の大幅な生産拡大・生産コスト低減/バイオ燃料を効率的に活用できる包括的システムの構築・推進/セルロース系バイオマスを生産する技術の開発/エネルギー生産効率の高いBDF生産技術の開発)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオマス（木質、草本、余剰農産物）からのバイオエタノール等生産技術の多くは、原料調達等に課題</li> <li>第3世代のバイオ燃料として藻類を利用したジェット燃料等生産技術の開発が進行（2012年に企業を中心に協議会（JMAF）を設立）</li> <li>昨年、民間企業が生ゴミから微生物を使ってエタノールを生成する実用レベルの技術を開発</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオエコノミー戦略等を推進する諸外国に比べて、バイオマス製品の利活用を促進する施策体系が十分に整備されていない（民間企業が生産する高機能バイオプラスチックは欧米での評価が高い一方、日本国内での普及に遅れ）</li> <li>技術革新の潮流（デジタルとの融合）への対応に遅れ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>の生産工程管理の最適化</li> <li>新規バイオ素材の合成可能性予測と効率的な設計を可能とする材料情報科学基盤の整備</li> <li>廃棄物等の未利用バイオマス資源からバイオ素材やその原料化合物を合成するバイオ技術の開発</li> <li>先進的なバイオ燃料生産技術の国際展開</li> <li>バイオマス由来製品の出口産業（最終製品）での利用を促進するための環境整備（有用性/環境性能の表示、公共調達の推進、国際標準化への対応）</li> </ul>
<p>(7③) 従来の石油化学工業からバイオ化学工業へ移行するための技術開発  (植物等からプラスチックの原料や広汎な化成品を生産する技術の開発)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>民間企業において優れた性能をもつバイオプラスチックの商業生産を実施</li> <li>この他、バイオマス（糖質・澱粉質、リグノセルロース、CNF等）を利用した高機能のプラスチック原料や化成品の開発が進行</li> </ul>		
<p>(7④) 環境問題解決のためのバイオ研究  (GMを用いて光合成能や成長力が高く、乾燥や塩害等に耐性を持つ植物/微生物、植物等を用いた環境修復技術/微生物によるCO<sub>2</sub>固定や共生窒素固定等)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>JST-ALCAにおいて植物等を用いた環境修復技術や窒素固定能を導入した植物の創出に向けた研究開発は実証段階にある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>屋外・実地での適用可能性を意識した基礎・応用研究が未成熟</li> <li>研究開発成果を事業化するビジネスモデルが未発達</li> <li>技術革新の潮流（デジタルとの融合）への対応に遅れ</li> <li>GMOの開放系利用にかかる制度が確立していない。国民理解も課題。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>開発技術の実用化（屋外・実地での実証、マーケティング調査、企業への橋渡し等）</li> <li>植物や微生物の活用による有用な多種多様なデータの取得・AI解析（学習）等による、画期的な植物や微生物（スマートセル）の開発、植物の栽培管理の最適化</li> <li>GMOの開放系利用に関する制度の確立、国民理解の促進。</li> </ul>

(8) 研究開発の実用化に向けた社会基盤の整備とシステム改革の実施

取組（施策）の方向	取組状況（現状）	課題	今後の方向性
<p>○ バイオベンチャーの育成 （国は研究初期段階の研究開発支援制度、民間は臨床段階のベンチャーに対するファンドの創設を支援）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・中小企業等の研究開発に係る税制特例措置を実施</li> <li>・産業革新機構においてベンチャーや民間ベンチャーファンドに出資（健康・医療分野は累計 19 件、支援決定上限額約 400 億円）</li> <li>・中小企業基盤整備機構によるファンド出資（健康・医療分野投資促進事業）</li> <li>・経産省において「バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会」を開催</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究開発初期段階の支援策は整いつつある一方、長期にわたり巨額の資金を要する創薬等の新興企業のうち、現在の上場企業の多くは資金調達困難な状況</li> <li>・政府系投資機関の支援の谷間となるベンチャーが存在（初期には分野を特定できないベンチャー、工業・農業分野のベンチャー）</li> <li>・ベンチャー支援人材が不足、ベンチャーキャピタリストの資質に課題（米国等に比べ日本は依然として人材が少ない。途中で休眠、解散する企業多数）</li> <li>・起業家の金融リテラシーに課題</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・成長段階に応じた切れ目ない資金調達環境を整備（創薬等の赤字先行型の研究開発企業の上場基準、上場廃止基準等のあり方検討他）</li> <li>・健康・医療分野以外（バイオものづくり、食品、環境等）のバイオベンチャーへの支援の充実</li> <li>・事業運営、起業を経験した人材の発掘・ベンチャー支援人材への登用、倫理を含めた資質向上</li> <li>・大手企業の人材のベンチャー支援への活用</li> <li>・サイエンスが解るベンチャーキャピタリスト<sup>※</sup>等の育成 ※PhD や MD を持ったキャピタリスト等</li> <li>・国研が実施する起業家の総合研修プログラム（JST の SCORE）の活用</li> </ul>
<p>○医薬品・医療機器開発関連ベンチャー企業の育成等について官民対話等で引き続き検討</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・関係各省では、革新的医薬品や医療機器の創出、医療系ベンチャー企業の育成等について官民対話や民間参加の検討会等を実施</li> </ul>	<p style="text-align: center;">-</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・必要に応じ、医療系ベンチャー育成等に資する官民対話や民間参加の検討会等の継続</li> </ul>
<p>○国内外クラスター間の連携強化、クラスター形成活動への継続的支援</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全国団体が発足し、産業クラスター間の連携強化を図る活動を推進</li> <li>・知的クラスター創成事業、産業クラスター計画による活動支援は 2009 年度に終了</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一般的には、各産業クラスターの連携強化と自律的な発展が課題と考えられる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・デジタル化による（地理的に離れた）組織間やクラスター間の連携促進</li> <li>・ステークホルダーを巻き込んだナレッジの蓄積、コミュニティの形成</li> </ul>

取組（施策）の方向	取組状況（現状）	課題	今後の方向性
○ポストドクターの企業での有効活用	・科学技術全般を対象に、国研において産業界で活躍できる博士人材の育成に資する研修、文科省において卓越研究員制度を実施	・一般的には、ポストドクターの企業での活躍には民間が求める能力（コミュニケーション能力等）の獲得が課題と考えられる	・人材育成研修や卓越研究員制度のさらなる活用、産業界のニーズの反映、バイオインフォマティクス人材育成を通じた民間企業への就業支援
○バイオ分野に精通した弁理士や経営コンサルタントなどの人材育成	・弁理士等に特化した人材育成の取組はみられない	・優れたシーズを持つスタートアップ企業に対する知財戦略の構築を支援できる人材の確保	・スタートアップ企業と支援人材とのマッチング

### 3. 国民理解の促進

取組（施策）の方向	取組状況（現状）	課題	今後の方向性
<p>(9) バイオテクノロジーに関する教育の推進</p> <p>(10) リスクコミュニケーションの更なる推進</p> <p>(11) 国のリーダーシップによるバイオテクノロジーに関する国民理解の推進</p>	<p>・バイオテクノロジーは様々な製品に広く利用されている一方、消費者の遺伝子組換え食品への不安感は依然根強い状況</p> <p>・近年、新たに登場したゲノム編集技術について、内閣府 SIP で国民理解に資する教材、コミュニケーションの手法等を開発中</p>	<p>・これまで専ら食品としての安全性の理解にコミュニケーションの力点が置かれ、遺伝子組換えをはじめとする先端技術の利用によって実現を目指す姿（ビジョン）、消費者にとってのベネフィットに関する情報発信が不十分</p> <p>・米国のバイオサーベイランス国家戦略のような、安全性のエビデンス（データ）及びデータに基づく有識者の協議が不十分</p> <p>・ステークホルダーエンゲージメントの検討</p>	<p>・科学的見地に加え、先端技術によって目指す姿（ビジョン）、具体的事例の紹介を通じた消費者のベネフィットに係る情報を充実したコミュニケーションの展開</p> <p>・ゲノム編集等の先端技術についてメディアに対する正確な情報発信</p> <p>・コミュニケーション手段の変化に対応した情報発信（SNS やスマートフォンアプリの活用）</p>



## ○ B T 戦略大綱（2002 年策定）

- ・ B T 戦略大綱では、三つの戦略（①研究開発の圧倒的充実、②産業化プロセスの抜本的強化、③国民理解の徹底的浸透）の下に行動計画（50 の行動指針、88 の基本行動計画、200 の詳細行動計画）を規定
- ・ドリーム B T ジャパンの検討に当たり、B T 戦略大綱に規定された行動計画全般は達成されている状況にあると総括（第 1 回 BT 戦略推進官民会議（平成 20 年 3 月））
- ・他方、B T 戦略大綱に掲げたアウトカム目標（2010 年）について、多くの指標で実績は向上しているが目標値とは大きな開き。特に市場規模は、目標値を大幅に下回ったところ。

### < B T 戦略大綱のアウトカム目標 >

#### ○バイオ関連産業の市場規模

目標：1.3 兆円（2001 年）→ 24.2 兆円（2010 年）

実績：2.4 兆円※（2010 年） <出所：日経バイオ年鑑>

※：日経バイオ年鑑（主にハイテクノロジー製品・サービスを調査）より業種を広く設定した経済産業省の調査では市場規模は 7.3 兆円（2009 年）

#### ○がん患者の 5 年生存率

目標：20 ポイント改善（2010 年）

実績：63.7%（1997～1999 年診断時）→ 69.0%（2007～2009 年診断時平均）

<出所：全国がん（成人病）センター協議会の生存率共同調査（2018 年 4 月集計）による>

#### ○バイオマス利用（バイオエネルギー・バイオマス由来プラスチック）

目標：原油代替効果約 1100 万 kl/年（2010 年）

実績：バイオマスエネルギー一次供給量（原油換算）※ 487 万 kl/年（2001 年）→ 804 万 kl/年（2010 年） <出所：総合エネルギー統計>

※原油代替効果に関するデータがないため、バイオマスエネルギー一次供給量（原油換算）のデータで比較

#### ○食料自給率（カロリーベース）の向上にバイオテクノロジーとしても貢献

食料自給率の目標：40%（2001 年度）→ 45%（2010 年度）

実績：39%（2010 年度） <出所：農林水産省>

## バイオ戦略検討WGにおける主な意見

### ○新たなバイオ戦略の策定に関する意見

- バイオ戦略に重要なのは、日本が抱える最大の問題を設定し、これをバイオテクノロジー及び周辺技術との融合でどうやって解くかという問題と答えの設定。その問題とは、少子高齢化とエネルギー問題。
- 「環境の」「資源の」「個人生活の」持続性の確保に向けて、結果に対し事後対処するのではなく、日々の生活や経済活動の中で予防的に取り組むことが重要であり、ここにバイオ技術が貢献していく必要。
- データ駆動なバイオイノベーションを進めた結果、何をを目指すのかの議論が必要。データ駆動型の考え方は、工業でも、農業でも、医療でも、人間の試行錯誤を、多数のデータを取得し、コンピューターが仮説を作り、ロボットが仮説を実行するという循環的なものをつくること。
- バイオ戦略においては、エコシステム（基礎研究から社会実装、海外の発展まで切れ目のないイノベーションの振興策みたいなもののインフラ）をどうやってつくるのかという点にもっと力量を置くべき。
- 何年後を見据えた戦略かの設定が必要。例えば、2030年の市場規模や研究者数等の数値目標が必要。
- AMED<sup>1</sup>の様に各省庁の関連予算の一体的な運用を検討する必要。
- 世界を大きく変えるプラットフォームの技術は、出口ばかり考えていると、その間に根本的な知財が押さえられている状況になる。グローバルに戦える知財を押さえないとベンチャーは成り立たない。資金調達の問題もあるが、一番は知財。
- 世界の R&D の上位概念は、SDGs の 17 の目標。欧州は SDGs を表に出しつつ、標準化を行い、自国有利とする戦略であり、日本の国際競争力を高めるためには、こうした世界の動きに対応する必要。
- 国際協調の中で、日本の競争力をあげるリソースが何か議論し、有利な分野に注力すべき。
- ナチュラルリソースは、研究が終わる前から、産業界に公開する仕組みが必要。
- 海外や中国のバイオに関する予算の安定性や伸びに比べると、日本の予算の推移について競争力強化の観点から検証が必要。論文の生産力等から見ても、人材の競争力も劣化している。人材の育成、雇用、経済の創出というループを絶え間なく回すことが重要。
- ターゲット型の科学技術施策はアカデミアの体質を変革できない。システムのマネジメントの視点が必要。リーダー、人材、ポストの再配分、岩盤的な国立大学の研究体制の変革が必要
- 大学や国研の研究は、海外のベンチャーに比べて特徴がなかったり、企業が行うような開発をしている。日本の技術開発力を高めるためには、それぞれの役割分担があってもいい。
- （イノベーション創出の観点から）法制度の点検が必要（例えば日本だけが遺伝子の特許を認めている）
- 医療分野と基盤技術は共有なので、医療戦略と医療以外のバイオ戦略との相互連携というものをつくらないと、国の総合戦略としては成り立たない。
- 三大死因の医薬開発をしても平均寿命は5年くらいしか伸びないので、治療を目的とした医学研究への投資を、予防や健康に対する科学というものにシフトすべき。
- 健康維持増進のための食生活ガイドラインの策定・食育への反映、パーソナルヘルスデータ集積・解析のための制度設計が重要。

<sup>1</sup> 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）。

## ○「データ駆動型」の研究開発・社会実装（当面必要な取組）に関する意見

### 1 技術開発

- 農業は、食糧問題＞ 全球型DB＞ 圃場＞ 分子レベルまでの縦できちったつながりのあるデータを、標準化して集めて、データ解析を行えるようになるべき。
- 技術ができて実際に産業につながるにはハードルがある。スマートセルのプロジェクトでも、小規模な生産技術の試験をできるような環境整備が必要。
- バイオ素材の開発には植物、微生物、昆虫、動物などさまざまな生物の能力をいかに引き出すかが重要。
- 石油からバイオへの転換を進めていくうえで、国内の利用可能なバイオマス量を考慮することが極めて重要。国内バイオマスの開発が不十分な中、欧州のような規制的手法を導入しても、輸入バイオマスが増えるだけで現実的ではない。優れたバイオ素材が市場で評価される環境を作ることが重要。
- イノベーションを起こすきっかけがあるのであれば、規制があるからダメという議論でなくて、どうやったらそれを乗り越えていけるのかという議論をしなくてはならない。医食同源、健康増進と病気の治療・予防との境目というのは、非常に微妙なところがある。薬を開発することからすると、食品でいけば、その10分の1以下のコストで、素晴らしい食品が開発できることもたくさんある。
- 機能性表示食品については、消費者が過度な医薬品と同じような期待をして購入する場合を懸念しているので、消費者が適切な治療の機会を失って不利益を被らないような観点も盛り込むべき。
- 健康分野の日本の強みは、日本人と日本食。大規模ヒト介入試験を実施して、日本食を食べた日本人の反応の解析を行った結果をデータベースにまとめ、企業が活用して産業化を図るべき。

### 2 研究環境

#### 生物遺伝資源（バイオリソース）・データベース

- 産業界が、未知・未利用を含む生物資源にアクセスできる体制の整備が必要。
- 収集した遺伝資源に、ゲノム情報のデータベースをつけることが必要。
- 単離同定されたものだけでなく、メタゲノム情報の機能や表現型の解析もすべき。
- マシンラーニングやディープラーニングはノイズに弱いので、そんなに大きくなくても非常に精度のいいデータが必要。どういうソリューションをどういうデータによって解決するのかを決めて必要なデータベースを作ることまで考えるべき。
- 産業界に必要とされるデータベースの整備が必要。データベースの解析に、AIの活用や、複数のDBをつなげるAPIが必要。
- データベースの開発、維持、改良の予算が欧米に比べ少ないので、予算措置が必要。
- 欧州の一般データ保護規制やセキュリティ規制への対応や、AIの相互運用性について国際情勢を踏まえることが必要。
- 日本人のゲノムデータの収集、ヒトゲノム関連データベースの統合を進めることが必要。
- 網羅的な食品成分の解析を進めることが必要。

## バイオベンチャー・人材育成

- 政府系ファンド間での情報交換が必要。
- バイオベンチャーの失敗事例を解析し、今後起業をする人に助言できるようにすることが必要。
- ベンチャーは、企業なので、利益を自分たちで稼いで、その利益を次の原資にするという仕組みが必要。
- ライフサイエンス系企業がリスクをとる判断基準を、公的資金による支援に影響させるということが必要。
- イノベティブな人材、アントレプレナー人材、全体コーディネーションのできる人材、開発した技術を事業化につなげられるような人材の育成が重要。
- 人材育成制度の仕組みの恒久化が課題。
- AI 技術者の人材を育てるには、データセットのある現場がよい。
- 大学では、もっと横のつながりを生かして、分野にとらわれない人材育成が必要。
- バイオ戦略のエンジンとして研究開発の大きな中核拠点を構築することが必要。人材評価、技術の評価の変革が必要。ビジネススクールと理系の博士、企業の革新的な行動が求められる。
- オンザジョブトレーニング、在外研究者・産休/育休中研究者等の活用、アカデミアと企業の交流が重要。

## 社会実装

- GMO の最大輸入国であるのに、GMO に対する国民理解が足りてないという矛盾した状況にあるので、正しい理解や経験によって GMO を受け入れるような状況にはならない。
- 過去 20 年間にわたり積極的に行政主導で GMO についてのリスクコミュニケーションが実施されたが、社会受容は進まなかったことから、今までの考え方では十分ではないというエビデンスなので、今後は、全てのステークホルダーが信頼できるというエビデンスベースの情報提供を考えなければならない。
- ゲノム編集技術を使った食品について、例えば、諸外国が簡単な判断、あるいは簡略化、あるいは組換え体でないと判断した時、日本も同じような判断をすぐすると国民の理解がやはり得られないと思われる。科学的エビデンスに基づいて、ケースバイケースで判断して実績を重ねることが必要。同時に、既存の安全性審査の実績があり、代謝系に変化を与えないような従来型の遺伝子組換え体審査の簡略化といった整理をした上で、ゲノム編集の考え方に進むといった検討が必要。
- ゲノム編集技術だけでなく、研究開発の成果を速やかに社会に還元するのであれば、ステークホルダーとのコミュニケーションを図り、関係性を構築することが大事。

以上