

バイオ戦略 2019（盛り込むべき事項）

—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 5 月 30 日
バイオ戦略タスクフォース

1 基本的考え方

- ・ 近年の合成生物学等の発展に伴い、世界では全産業がバイオ化する情勢。欧米、中国等では、バイオエコノミーの拡大に向け、国家戦略を策定、加速度的に投資を拡大
- ・ 我が国は、2000 年代にバイオに関する戦略を策定したが、産学官の取組が継続せず、バイオ関連市場規模の目標を実績が大きく下回るなど産業化は大幅に立ち遅れ
- ・ このため、
 - ① 経済成長と社会課題解決をバイオで達成する「バイオファースト発想」に基づき、
 - ② デジタルとの融合によるイノベーションを通じたバイオエコノミーの拡大に向け、
 - ③ 市場創出・獲得の視点から社会像・市場領域を設定、バックキャストで取組を提示するバイオ戦略を策定
- ・ もって、世界のデータ、人材、投資、研究の触媒となるような魅力的なバイオコミュニティを形成
- ・ 戦略の策定にあたっては、我が国の特徴（強み）を踏まえ、政府として取り組むべき事項を重点化、具体化

2 社会像・市場領域（9 領域）

- ・ 我が国が目指すべき社会像として、すべての産業が連動した循環型社会、多様化するニーズを満たす持続的・一次生産が行われている社会、持続的な製造法で素材や資材をバイオ化している社会、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の 4 つを想定
- ・ 想定される社会像を踏まえ、社会課題、我が国の特徴（強み）、市場の成長性を踏まえ、内外から大きな投資を呼び込むことができる 9 つの市場領域を設定
- ・ 2019 年度中に、市場領域ごとに、10 年後に目指す目標を定め、それに向け、政府の施策と民間の取組の相乗効果が発揮できるような KPI 入りロードマップを策定

<市場領域>

① 高機能バイオ素材（軽量性、耐久性、安全性）【農、経、環】

- ・ 持続可能な（経済合理性・環境適合性を両立）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（セルロースナノファイバー、リグニン等）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

② 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、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

③ 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
- ・ 日本は品種開発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

④ 有機廃棄物・有機排水処理【経、環、国】

- ・ 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

⑤ 生活習慣改善ヘルスケア¹、機能的食品、デジタルヘルス²

【内閣官房、科技、消、文、厚、農、経】

¹ 食に加え、運動、睡眠等の生活改善を促す商品、サービス

² ウェアラブルデバイス等非侵襲低侵襲医療機器を含む

- ・ 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³」も事業化し、新市場を創出

⑥ バイオ医薬・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業⁴

【内閣官房、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×デジタルにより、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

⑦ 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）＞ 【経、農】

- ・ 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

³ 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

⁴ 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

- ・ 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開発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

⑧ バイオ関連分析・測定・実験システム【内閣官房、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

⑨ 木材活用大型建築【農、国】

- ・ 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、セメン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
- ・ 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

3 社会像の実現に向けた取組

(1) バイオとデジタルの融合（データ基盤の整備⁵）

【課題】

- ・ 過去のバイオ戦略に基づき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

【取組】

- ・ 内閣官房のバイオ戦略タスクフォース（以下、「タスクフォース」）において、以下の①～④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】

⁵ 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

- 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

① データ基盤の全体設計【内閣官房、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する。SIP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⁶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⁷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

② 健康医療関連データ基盤の整備

- ・ 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・バイオバンクの構築>【内閣官房、科技、厚、文、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

⁶ 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つつ実施

⁷ 健康医療関連データの取得にあたっては、①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、②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

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⁸

- ・ 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⁹。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構築（用語の標準化、Corpus¹⁰、Thesaurus¹¹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

③ バイオ素材データ基盤の整備【科技、経】

- ・ 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構築するとともに、その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を構築

⁸ 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

⁹ がんゲノム情報管理センター（G-CAT）の取組も含む

¹⁰ 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

¹¹ 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

④ スマート育種データ基盤の整備【科技、農】

- ・ S I P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A I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構築

(2) 世界の人材、投資を引き付ける国際拠点の形成

【課題】

- ・ 世界のバイオ研究のビッグサイエンス化・分野融合が進む中、我が国は、分散型、縦割の従来の研究スタイルを踏襲。先端機器の数も世界に劣後し、操作人材の不足による機器の死蔵も多発
- ・ 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

【取組】

- ・ 国際バイオコミュニティ圏^{*} (i-Biocommunity) の形成【内閣官房、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（2圏程度）し、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の整備、バイオインフォマティクスや高度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（（3）①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

（3）創業・投資環境

【課題】

※（2）の創業の課題を参照

【取組】

① 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、2019年度より産学官が一体となって検討を開始し、1年を目途に具体化【内閣官房、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）¹²
 - 海外からの資金調達の促進・奨励
 - 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

② バイオフィアウンドリ整備促進に向けた検討及び取組の実施

- ・ 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】

③ 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

¹² 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

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実施【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【経】
- ・ バイオベンチャーが市場から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実施【経】

④ 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) 倫理的・法的・社会的問題（E L S I）への対応

【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（E L S I）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¹³などE L S I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E L S I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
- ・ ヒト受精胚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。

【取組】

- ・ ゲノム編集等の社会受容・国民理解促進に関するE L S I研究のS I P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E L S I研究へのファンディングの試行的実施に向けた検討を開始【科技、厚、文、農、経】
- ・ ヒト受精胚等へのゲノム編集技術等の利用について、2019年度から、その臨床応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、基礎的研究と臨床応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実施【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、

¹³ ①特定胚の取扱いに関する指針、②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、③ヒト受精胚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

経、国、環】

(5) 知的財産、遺伝資源保護

【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

【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、取りまとめ【内閣官房、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、わ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た検討を進める。また、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・充実に支援【農】
- ・ その他：
 - 2019年度中に、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年度を目途に施策をとりまとめ【科技、知財、厚、文、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【全府省庁】

(6) 地域実証とその連携

【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

【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、今後取り組むべき事項を検討、拡充
【内閣官房、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を図る【内閣官房、科技、厚、文、農、経】

4 戦略司令塔の機能強化 【全府省庁】

- ・ 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、バイオ戦略タ

スクフォース（タスクフォース）及びバイオ戦略有識者会議を常設化¹⁴

- ・ 2019年度中に、バイオ戦略に基づき、KPIを設定したロードマップを策定¹⁵
- ・ 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機会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

【その他の施策（ロードマップの策定と合わせてより詳細に検討すべき事項）】

（1）研究開発、人材育成

【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

【取組】

① 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

② バイオ分野の競争的資金事業の評価・検証 【内閣官房、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、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）

③ 市場領域の発展に貢献する研究開発の推進

¹⁴ 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

¹⁵ 市場領域ごとのロードマップを策定（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）。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

- ・ 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¹⁶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【内閣官房、文、厚、経】

④ 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」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、1年を目途にとりまとめ

(2) 規制・公共調達・標準

【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
- ・ 価格、品質、生産量の観点で、既製品よりも競争力が劣りがちな市場投入当初の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、産業化が進まない要因
- ・ 機能性食品について、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必要あり

【取組】

- ・ 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】

¹⁶ 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

- LCA 評価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・新たな市場・産業の創出に寄与する公共調達
- ・ 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 策定による生分解性の信頼性向上
 - 需要創出、市場開拓
- ・ 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¹⁷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のこれらの制度運用の検討【科技、消費、厚、農、経、環】
- ・ 非侵襲・低侵襲である医学研究・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【厚】
- ・ 機能性表示食品等については、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】
- ・ 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

【内閣官房、科技、文、厚、農、経、国、環】

（３）国際戦略の強化

【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、バイオマスの安定確保の観点から外交ツールの活用が必要

【取組】

- ・ 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【全府省庁】

¹⁷ 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）」を取りまとめており、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。

- ・ 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、バイオマスの安定確保を推進【内閣官房、科技、外、厚、農、経】