

# バイオ戦略2019の方向性（有識者会議提言）－背景・導入－

## 課題

- 経済の中心はアジアへシフト。2050年にはアフリカも視野に
- パリ協定、SDGs等持続的成長と社会課題の解決が要求
- 世界では、**全産業がバイオ化**する情勢の中、我が国は産業化に遅れ
- 世界では、**合成生物学**等「データ駆動型」の研究が進展。個別ラボによる分散型から、**ビッグサイエンス化、オープンサイエンス化、拠点化**にシフト
- 我が国は依然、**分散型、縦割**の研究スタイルを継続し、拠点・コミュニティの形成も低調。企業側の協調による強み創りの取組もせい弱



## 課題

1

過去の戦略は、既存延長の**シーズ思考**に偏重し、課題の明確化が不十分  
投資すべき対象、とるべき対応が**総花的かつ応用分野の対応が不足**  
し、結果として、多くの分野で産業化に遅れ  
産学官の**コミットが継続せず、適切なシーズの育成と事業化が失敗**

2

分散型研究、従来型研究施策及び各層の認識不足により、データベースが散在、統合的な戦略の不在により、**ビッグデータとして使える環境にはなくデータの抱え込みの発生**  
**バイオとデジタルの人材が総じて不足、さらに人体の基礎的現象理解を前提として応用ができる人材も不足**。特に現状と技術の発展を俯瞰し**戦略策定を行う人材開発**は喫緊の課題

3

研究設備・研究支援人材を**共有化**する仕組みがない  
**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**  
スタートアップ支援において、**科学的・国際的視点**が不足  
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

欧米、中国等において戦略的な取組。欧米中との競争の中、**バイオエコノミーの領域で遅れをとらないための戦略が必要**  
・米:制裁関税、**AI・バイオ等先端技術の輸出規制**など  
・欧: **環境・循環型社会の実現に明確にコミット**、GDPRなど  
・中:「中国製造2025」の**10の重点分野に多くのバイオ分野**

5

社会が**バイオによるイノベーション**を議論・理解し受け入れるために必要な**知的基盤がせい弱**

## 2030年に向けた戦略のビジョン

資料 1

### バイオファースト発想

持続可能な生産と循環によるSociety5.0の実現のために、**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

バイオファースト発想が根付き、**国際連携・分野融合・オープンバージョン**を基本とし、**世界のデータ・人材・投資・研究の触媒**となるような魅力的なコミュニティを形成

## 5つの重点方針

### 「Why型思考」による目標設定・バックキャスト・継続的なコミット

市場創出・獲得の視点から目指すべき**社会像と市場領域**を「Why型思考」で提示。社会課題を将来のバリュー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・対応し、アカデミアによるシーズのinvention（発明）の強化と企業による適切なinnovation（事業化）を実現**

### バイオ×デジタル・エビデンス構築、人材の育成

・健康、**未病、代謝障害、臓器障害**、介護に至る人間の健康疾病のライフサイクルを意識し、症状悪化回避するためのデータを蓄積等、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持続可能な収益化の方向性**を提示。  
・統計解析可能な国際標準にも準拠した次世代電子カルテ規格の策定する等して、バイオデータ基盤を活用し我が国の強みをAI化しつつ研究を加速。これを支える生化学、生理学、病理学等の**基礎力**をもちつつデータを解析できる**研究人材**を質を重視して育成

### 国際拠点化・投資促進

**国際拠点**を核に国の投資に比して**国内外から桁違いの民間投資**を呼び込む**社会システムと世界最高レベルの研究環境**を構築

### 国際戦略

制度等の**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

### バイオファースト発想の啓発/倫理的・法的・社会的問題(ELSI)への対応

バイオファースト発想の街づくりを促進。自然科学系と**人文・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深く検討することができる場を構築

## 戦略の全体目標（KPI）

## 2030年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現

※ K P I は、欧米等を調査した上で官民で検討し、設定

# 目指すべき社会像からバックキャストした狙うべき市場領域（案）

**目指すべき社会像 A**  
多様化するニーズを満たす持続的な一次生産を実現

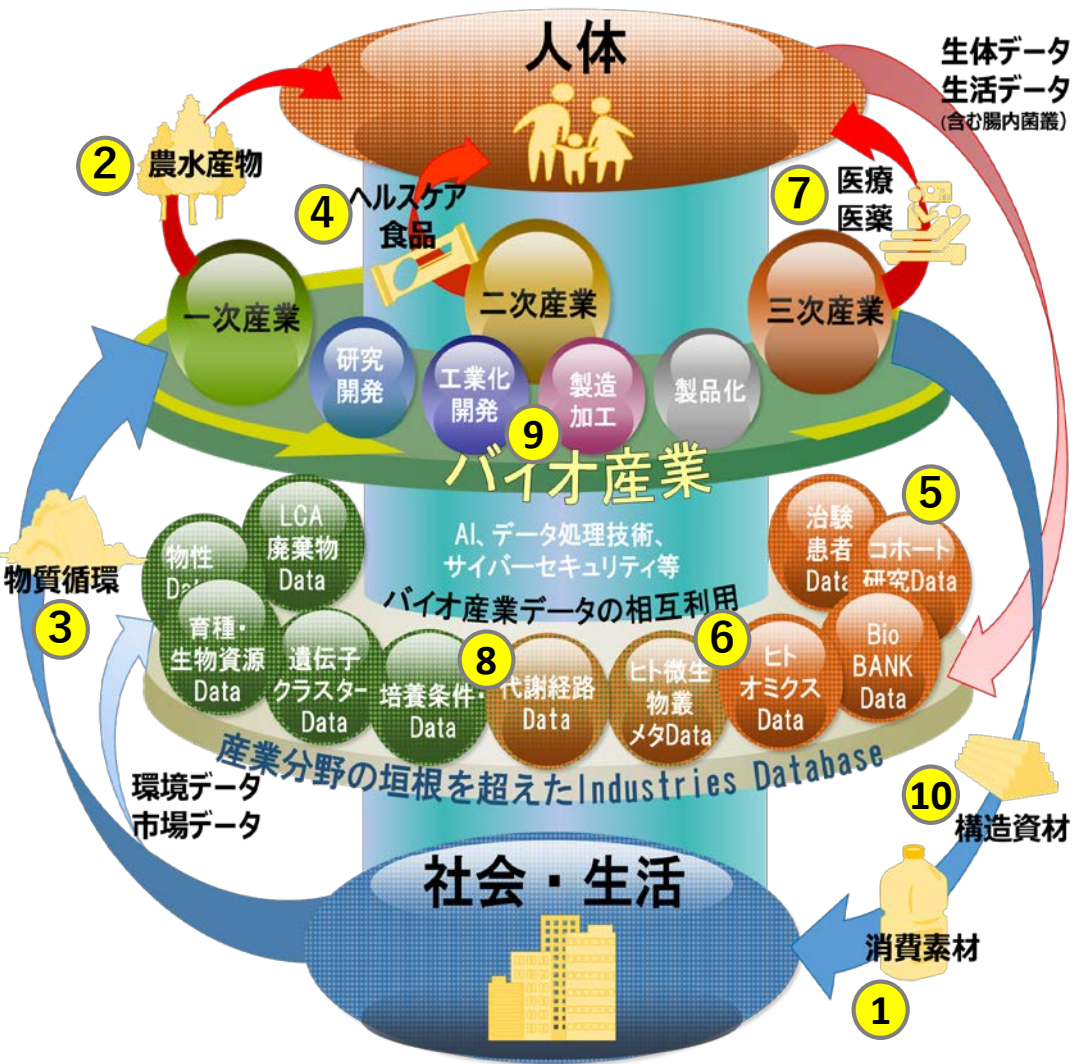
**目指すべき社会像 B**  
持続的な製造法で素材や資材のバイオ化を実現

**目指すべき社会像 C**  
医療とヘルスケアが相互に連携し未永く社会参加できる社会を実現

**目指すべき社会像 D**  
すべての産業が連動した循環型社会システムを実現

狙うべき市場領域（案）

社会像実現への貢献



| 市場領域  | 社会像 A | 社会像 B | 社会像 C | 社会像 D |
|---|-------|-------|-------|-------|
| ① (経済性・環境負荷・マテリアルバランスを見極めた) バイオプラスチック、軽量化・高耐熱性等のバイオ素材         | A     | B     | C     | D     |
| ② アジア・アフリカにおける持続的な農業生産に貢献できる種苗を核にした一次生産システム                   | A     | B     | C     | D     |
| ③ ただ浄化するのではなく、バイオテクノロジーを利用して、次のシステムに繋ぐ環境調和型の有機廃棄物・有機廃水処理      | A     | B     | C     | D     |
| ④ バイオで得られる健康データ等により科学的根拠のある健康維持・増進に資する食・飲料（健康保険制度が発展途上の国への貢献） | A     | B     | C     | D     |
| ⑤ 健康維持・増進に資する食・飲料と運動・睡眠等の生活改善の関係性等について科学的根拠に基づくデジタルヘルス産業      | A     | B     | C     | D     |
| ⑥ 未病改善から代謝・臓器障害・ケアまでのシームレスなデータ利活用による個別化医療、デジタル医療・非(低)侵襲検査機器   | A     | B     | C     | D     |
| ⑦ バイオ医薬・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業（培養、運搬、受託製造等の勝ち筋の見極め）              | A     | B     | C     | D     |
| ⑧ データ解析技術と生命科学の組合せによる生物機能を利用した物質生産システム                        | A     | B     | C     | D     |
| ⑨ バイオ関連先端機器分析・測定・実験自動化システム                                    | A     | B     | C     | D     |
| ⑩ 地域社会と連動した木材活用大型建築・スマート林業                                    | A     | B     | C     | D     |

いずれの市場領域も、デジタル化、AI利用で推進する。

## 研究開発基盤 と 生産・加工技術開発基盤 を拡充する

|                     |                    |                         |             |            |
|---------------------|--------------------|-------------------------|-------------|------------|
| データを活用し取り組みを業界横断で繋ぐ | 生物の動態を捉える先端測定技術に注力 | AIやロボティクス等自動化システムの積極的利用 | 高価な研究基盤の共有化 | 試験製造設備の共有化 |
|---------------------|--------------------|-------------------------|-------------|------------|



# 施策の方向性（イメージ）

## 戦略司令塔

- 産学官（地方自治体・政府）が継続的にコミットして、評価・フォローアップ、(データ基盤の全体的な整合性の検証含む)
- 2019年度中にロードマップ策定、KPI設定により進捗を可視化して評価、産業化も評価
- 競争優位性を踏まえた市場領域の設定とそれへの政府資源の重点化・拡充

## コミュニティ形成

### 【連携データ基盤・AI化】 データコミュニティ

- **市場領域・目的に応じたバイオ関連データ基盤の全体設計**
  - データ基盤司令塔設置、全体設計策定前の新データ基盤構築禁止
  - 規制、セキュリティ、国際相互運用性、個人情報保護(GDPR対応含む)・データの二次利用、データ管理技術の国際調和
  - 既存データベースの廃止・連携・統合化
  - 標準化・データ取得条件統一化等データ統合化に向けた実証(育種、バイオ素材、ヒトゲノム、マイクロバイオーム)
- バイオプロダクト製造のスケール化技術のAI化

### 【国際連携可能な拠点化】 オープンイノベーションコミュニティ

- **国際都市型バイオコミュニティ圏の形成(数圏程度)**
  - 要件
    - ・ バイオ分野で国際競争力を有する大学・企業群がすでに存在
    - ・ 良好な空港アクセス、**外資系企業誘致、外国人に優しい街づくり**へコミット
    - ・ 市民にバイオファースト発想が根付くための取組へコミット
  - 先端研究・インキュベーション拠点(国際拠点)の構築(1拠点/圏)
    - ・ **民主導、出資・融資主体の資金支援**
    - ・ 異分野融合、公用語は英語
    - ・ **最先端研究インフラ提供機能と事業化支援機能の両方が存在**
    - ・ ベンチャーへのインキュベーション型ウェット施設の提供(厳しい選定・入替)
    - ・ 研究と実証現場を有する病院との一体的な運営

### 【国内外での実証】 地域コミュニティ

- **国内外でのバイオコミュニティ実証**
  - 事業化、社会実装を念頭においた実証
  - 国内外で行われている実証のバイオ戦略との整合性検証
  - 市民参加型大規模リアルワールドエビデンス研究のためのプラットフォームの構築と研究実施地域のネットワーク化、産業化促進支援

## コミュニティ形成と内外からの民間投資を呼び込むための社会システム

### 【創業・投資環境・規制・公共調達・標準】

### 【シーズ育成のための研究開発・研究人材】

- **海外連携型スタートアップエコシステムの構築**(国際拠点を核に)
  - **バイオ系研究開発型ベンチャー支援事業の改革**(NEDOSTSの認定VCの基準の見直し(例:海外資金調達経験)等)
  - **外資系企業誘致戦略とサイエンスとビジネスがわかる国際的事業化支援・経営人材の招へい**
  - 国内研究開発拠点保有型海外法人の海外資金調達モデルの実装・奨励
  - 規制、知財、国際ビジネスがわかり既存VCとは異なる事業化支援人材・事業者育成(JICによる投資での支援も含む)
  - **世界的に通用する倫理ルールの策定**(過度に自己利益を優先する倫理的行動ができない投資家及び支援者への厳格な対応)
  - 創業・化学系企業を巻き込んだバイオ製造工程インフラ整備促進(受託製造、生物機能を利用した化学物質生産等の育成。シーズから製造までの国内エコシステム完成に向けた検討)
- **温室効果ガス削減・海洋プラスチック汚染削減・3Rの促進のための課題整理、規制・公共調達・3R目標の導入**(プラスチック資源循環戦略へ反映)
- **環境に優しいバイオ素材等の表示のための標準(LCA評価)の策定・国際調和**
- 機能性食品の科学的知見に基づく新たな表示の実現等(免疫機能の改善などを通じた新たな表示、機能性食品表示制度の農林水産品への適用方法のさらなる啓発)
- デジタル医療等のための非侵襲・低リスクである医学研究・臨床研究における合理的な規制の検討

- **科研費の拡充とバイオ分野の競争的資金事業(科研費以外)の評価・検証**
  - **研究開始前の明確なステージゲート目標と評価方法の設定**(他事業への橋渡し、企業・ベンチャーへの知財・データの集約化、研究開始前の事業中止基準の設定等)
  - 拠点化の促進と国際ネットワークの維持のための支援強化
  - アカデミアへの海外研究者(帰国者を含む)の招へいと抜擢、待遇の向上
  - バイオ戦略の検討に合わせた国際共同研究事業の可能性の検討
- **市民参加型大規模リアルワールドエビデンス研究の実施**
  - ヘルスケア産業の科学的エビデンス基盤の整備、臓器障害の重症化、再発等の予防・治療法開発
  - 健常人継続データを圧倒的に充実させる大規模なコホート研究(**ゲノム、マイクロバイオーム等**)
  - データを統計解析できる次世代電子カルテの規格とFHIR等国际標準連携の臨床研究拠点病院等からの展開
- 大学における**研究機器・研究支援人材の共有化**を図る抜本的なファンディング改革(高額先端研究機器共有のための公的資金共通ルールの検討等)
- 国際的に連携できる**基礎力と応用力を身につけた研究人材**の育成
  - 人体に関係する学科・専攻における病理学等人体の基礎的現象理解力育成の奨励
  - バイオ系データサイエンティストの人材像と育成・獲得規模の設定と育成・獲得策、待遇向上策の実施(海外派遣・国際共同研究・海外人材を活用)

### 【国際戦略】

- 通商戦略と合致した連携国との関係強化(データ・規制・制度・人材・投資)
- 標準化・国際規制調和・バイオ原材料の安定確保に政府開発援助を活用
- 貿易投資振興機関、資金配分機関のインテリジェンス機能強化(市場動向、政策・規制動向等の定期的な報告、技術の経済性評価への支援等)

### 【データ・知財・遺伝資源の保護・活用】

- 我が国が守るべきデータ・技術・知財・遺伝資源の特定と国際連携による価値増大
- 支援対象研究選定にあたっての知財データ活用方法の検証

## 倫理的・法的・社会的問題(ELSI)対応

- 社会科学・人文社会系と自然科学系研究者が共同したテーマ設定型ELSI研究の試行的実施(将来のガイドライン化を視野に)
- ヒト受精卵について、臨床利用の制度的枠組みの検討及び医学研究における指針の策定