

# バイオ戦略2020において検討すべき事項 有識者提言

令和2年1月27日

バイオ戦略有識者会議

永山 治・小林 憲明・永井 良三・藤田 朋宏・吉澤 尚

# 今回の提言の全体像

## 1 市場領域ロードマップ策定

- 踏まえるべき観点の提示
  - **創造価値**、バリューチェーン、KPI・ステージゲート設定、**経済的持続可能性**・**バックキャスト**、生活者行動変容・需要喚起、**価値評価**、人材、国内・海外実証、データ・規制・標準、国際戦略
- 具体的な重要論点の提示
  - 価値（環境負荷低減性、食品機能性、治療効果等）の評価手法確立・制度化・国際調和、そのためのデータ基盤構築・研究・実証・国際戦略
  - 環境に優しいバイオプラスチック等の需要促進策（補助金、公共調達、規制・表示等）
  - ICT等を活用した水産、畜産における成長戦略
  - 再生医療等「関連産業」の育成 等

## 3 データ戦略

- **バイオデータ連携に関するガイドライン**（標準手順書）の策定と実行
  - 国際相互運用性の確保
  - 市場領域における技術横断的な検討（ニーズプル）
  - 特定データ連携技術の検討（シーズプッシュ）
  - 検討集約、実装
- **バイオ製造実証拠点を核としたバイオ系データサイエンティスト人材**の育成（研究開発機関と連携）

## 2 国際拠点・地域拠点（バイオコミュニティ）形成

- **ビジョン・課題の提示**
  - 我が国のバイオコミュニティの理想像
  - 国際拠点・地域拠点の理想像
  - 主な課題（現状と理想像とのギャップ）
- **認定・格付けシステム導入・ブランド化**
  - **バイオコミュニティ認定・格付けシステム導入**（ネットワーク機関（中核機関）、研究開発機関、インキュベーション機関、投資ファンドなど）、国内外広報（ロゴ活用など）
  - 認定・格付けを活用した**民、官の投資促進**
  - **バイオ製造実証拠点の整備** 等

## 4 全体目標の評価（定量評価・定性評価）

- **定量評価**
  - KGI：2030年の**我が国全体のバイオエコノミー市場規模目標**
  - KPI：2030年の**各市場領域の市場規模目標**（9市場領域）
  - モニタリング指標：**投資額**、**雇用数**、スタートアップ数、展示会における海外参加企業数、企業のバイオ戦略認知度 等
- **定性評価**

以下の観点を**3段階程度**で評価、有識者会議で実施（バイオコミュニティ認定・格付けシステムの状況も活用）

  - バイオフィースト発想
  - バイオコミュニティ形成
  - バイオデータ駆動

# 1 市場領域ロードマップ策定

# ロードマップ策定に当たり踏まえないこと

## ロードマップに描かれる取組について

1. 2030年に目指すべき市場領域の姿として、SDGs・バイオエコノミーという傘の下、今後日本と世界が抱える社会問題の何に答えるのか、その創造価値が明確になっているか。**(創造価値)**
2. 新しい市場を創出していくために、他業種や海外とのつながりを意識したバリューチェーンが想定されているか。**(バリューチェーン)**
3. 現状の市場規模からどの程度成長させたいかが根拠とともに目標設定がなされ、ステージゲートを設けられているか。**(KPI・ステージゲート設定)**
4. 現状の応用や延長をベースに考えることなく、経済的持続可能性を確保する一定の仮説とそれを確認するステージゲートを考慮した上で、目標達成からバックキャストした取組が描かれているか。**(経済的持続可能性・バックキャスト)**
5. 市場を形成するために、生活者側の行動変容を促す取組が描かれているか。**(生活者行動変容・需要喚起)**
6. 生活者や社会にとっての価値（環境負荷低減、治療・介入有効性等）について、バリューチェーンの全行程を通じて評価できる仕組みが描かれているか。**(価値評価)**
7. ロードマップに書かれている取組を担う人材像とその必要規模が示されているか。現在においてどのように確保し、今後どこでどのように育成するか。海外経験を積めるような育成を考慮できているか。**(人材)**
8. 市場獲得に当たり必要な国内・海外における実証が含まれているか。**(国内・海外実証)**
9. データ、規制、標準について、新しい市場を創出していく観点から、民間ニーズや課題を掘り起こし、国際相互運用性を確保する取組が描かれているか。**(データ・規制・標準)**
10. ロードマップの実行に必要な情報収集や対応を行うために対応が求められる国際会議等が特定され、その会議を担当する省庁または業界団体が設定されているか。**(国際戦略)**

## 経営層との議論の反映

- 実務レベルによるバイオ戦略タスクフォースでの議論に加え、経営層有志との意見交換を実施し、次回の有識者提言に反映

## 具体的な重要論点

市場領域	重要論点
① 高機能バイオ素材（軽量性、耐久性、安全性）	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. 創造価値を踏まえた狙うべき成長領域の特定</li> <li>b. 環境負荷低減性の評価手法確立（LCA等）・制度化・国際調和、そのためのデータ基盤構築・研究・実証・国際戦略（規制、表示・標準）</li> <li>c. バイオマス原料調達戦略（我が国が協調して原料を調達するものの特定）</li> <li>d. 国内外での実証（消費者との対話、規制・標準等海外市場との調和を意識した国際連携）</li> <li>e. 素材メーカーと最終製品メーカーとのマッチング促進策</li> <li>f. 市場領域④⑦との連携</li> </ul>
② バイオプラスチック（汎用プラスチック代替）	<p>市場領域①の論点に加え、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 環境に優しいバイオプラスチックの初期需要促進策（補助金、公共調達、規制等）</li> </ul>
③ 持続的・一次生産システム	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. 急激な経済成長が見込まれるアジア等に着目し、おいしく、安全な食料の生産性向上と温暖化、環境汚染（土壌・河川・海など）等の社会課題の克服を両立させる成長領域の特定（商品・サービス）</li> <li>b. 農業に加え、ICT等を活用した水産、畜産における成長戦略</li> <li>c. グローバル・フードバリューチェーン構築推進プランとの連携</li> <li>d. 和牛、植物等の遺伝資源の保護のための法整備</li> <li>e. 市場領域④との連携</li> </ul>
④ 有機廃棄物・有機排水処理	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. スマートシティを活用した実証への発展（バイオマス原料調達戦略、経済合理性のある分散型製造拠点のあり方を考慮）</li> </ul>

## 具体的な重要論点

市場領域	重要論点
⑤生活習慣改善ヘルスケア、機能性食品、デジタルヘルス	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. 価値（有効性）の評価の基盤となるデータベースの構築、バイオバンクの活用（個人情報、被験者への通知等のELSI対応を含む）</li> <li>b. 機能性食品制度の充実（免疫機能改善等、海外調査を踏まえた表示・標準化戦略、レギュラトリーサイエンス）</li> <li>c. 軽度認知症、糖尿病の予防・重症化移行防止に向けた行動変容実証事業の検討とビジネスモデル構築（成功事例を示すための協調的な取組、自治体（医療費抑制、データ活用）、企業（ビジネス化、医療との連携））</li> <li>d. アジアの健康の増進に貢献できる市場を創出する視点からやるべきことの特定</li> <li>e. 従来の遺伝子研究のみにでは説明できない遺伝子発現制御に関する基礎研究の振興（腸内細菌、エピゲノム、エクソソーム等）</li> </ul>
⑥バイオ医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. バイオ医薬品製造能力を強化したい企業の特特定と、それらの企業が協調した製造人材の育成・製造プラント技術の確保、国際協調（CDMOを含む）</li> <li>b. 中心となるモダリティの研究開発の先にある、患者の細胞採取から運搬、加工、培養、検査、再投入、評価（治療効果、有効性）までの治療サイクルを踏まえた我が国の勝筋を見極めた対応策</li> <li>c. 健康・医療戦略とバイオ戦略が連携した取組の推進</li> </ul>
⑦バイオ生産システム＜工業・食料生産関連（生物機能を利用した生産）＞	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. バイオ製造実証拠点の実証対象の特特定と運営体制構築（民の主体の運営）</li> <li>b. 国際バイオコミュニティ圏における研究開発機関との連携</li> <li>c. 市場領域④⑧との連携</li> </ul>
⑧バイオ関連分析・測定・実験システム	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. バイオデータを生成する研究開発拠点の創設と開発、同拠点でのバイオ関連機器・システムの開発体制の構築</li> <li>b. バイオ系データサイエンティスト人材の海外誘致と育成機能の構築（バイオ製造実証拠点を核に）</li> </ul>
⑨木材活用大型建築・スマート林業	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. 国産材活用、循環型、地域性を考慮した地域社会全体の取組（実証等）</li> </ul>

## **2 国際拠点・地域拠点（バイオコミュニティ） 形成**

# 拠点形成におけるこれまでの反省と今後の方針

## これまでの反省

- 「何を指すのか」の議論が不十分なまま、「何をやるのか」の議論が行われてきた

- 自らの限られた資源（人材・財源）のみでできることを考えてしまい、多様な資源を持ち寄り、国際競争力のある取組を形成、展開してこなかった

- 企業・投資家にとって良い取組を顕在化できなかったため、コミットが継続できず、バイオ分野が魅力的に見えなかった

## 今後の方針

### ビジョン・課題提示

- 2030年における
  - 我が国のバイオコミュニティの理想像
  - 国際拠点・地域拠点の理想像
  - 主な課題（現状と理想像とのギャップ）を示す

### 連携・集約化

- ビジョンに共感し、意欲と能力のある機関・自治体とともに、十分に検討を重ね、資源を連携・集約化して国際競争力のある取組を実行
- 呼び水となる官の施策を逐次追加投入

### 広報・ブランド化

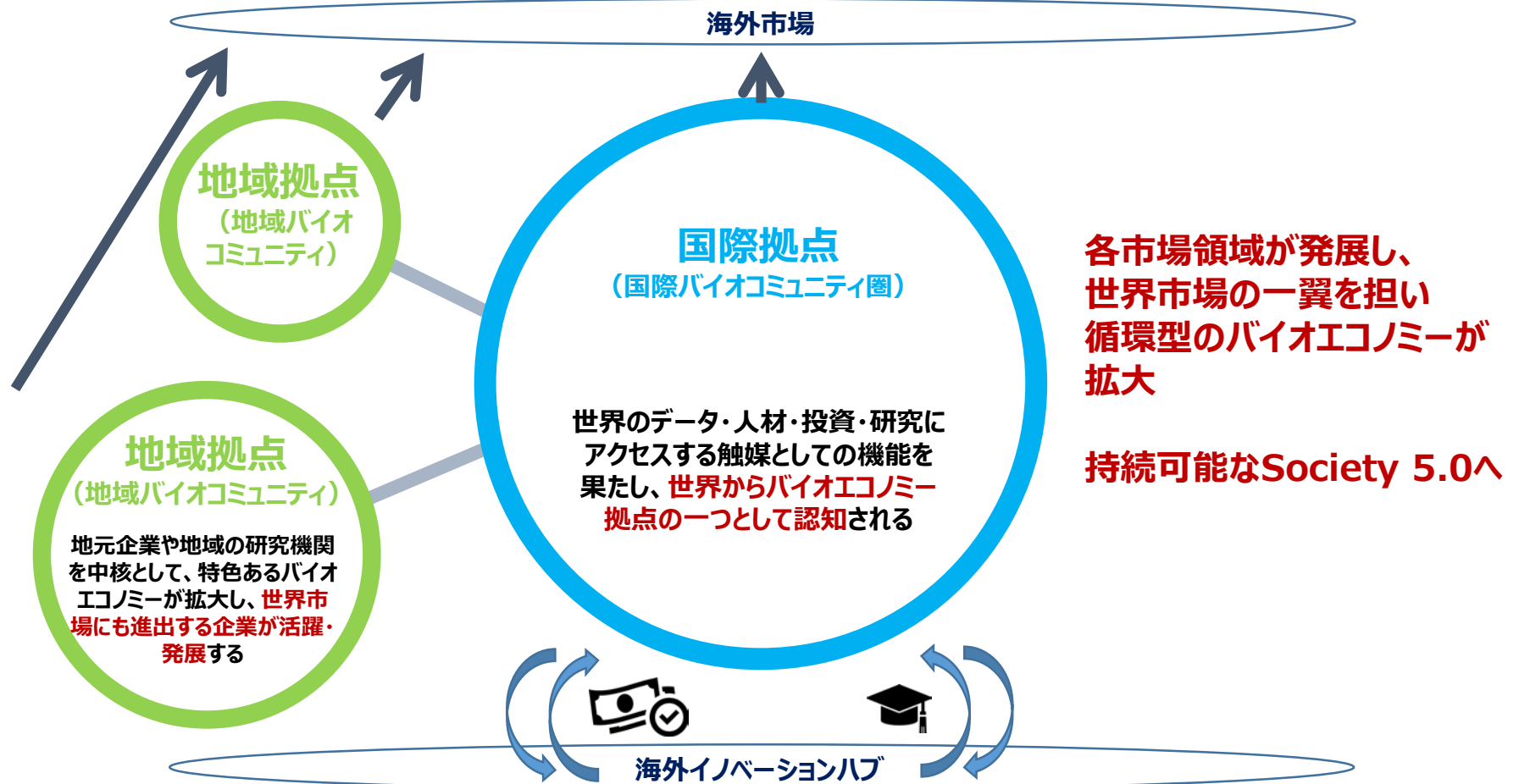
- レベルアップしている機関・自治体を称賛し、認定・格付け
- ロゴも活用し、**ブランド化を図り**、バイオエコノミー拡大のムードを作り、**機関投資家や企業の資金、外資をバイオ分野へ誘導**

**国際拠点、地域拠点の各機関・各自治体のブランド力を高め、  
産、官、海外からの投資をバイオ分野に誘導するシステムを導入**






# 2030年における我が国のバイオコミュニティの理想像（世界最先端のバイオエコノミー社会）

- バイオフィースト発想が根付き、国際拠点と地域拠点がネットワーク化され、国際拠点が触媒となって世界とつながり、ヒト・モノ・カネ・データが循環
- 各市場領域が発展し、世界市場の一翼を担い循環型のバイオエコノミーが拡大。持続可能なSociety 5.0が実現
- シーズから次々とスタートアップが生まれ、新陳代謝はあるが、人材は循環し各々の能力を最大限に発揮
- バイオエコノミーの拡大により得られた利益が、再び将来の知を生み出す基礎研究に還流し、その基礎研究から生まれたシーズからさらに利益を生むというサイクルが確立



# 2030年における国際拠点（国際バイオコミュニティ圏）の理想像

必要機能	2030年の理想像
 <p>ネットワーク機関 ／自治体 (拠点形成中核機関) ※コンソを想定</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオエコノミーの拡大に向け圏内の各都市の役割が定義され、ヒト・モノ・カネが圏内で活発に流動するネットワーク環境を整えるために、各主体が何をすべきか議論され、実行されている</li> <li>空港、交通の便が整備され、外国人生活環境が整っている</li> <li>循環型コミュニティが形成され、市民にもバイオファースト発想が根付きつつある（各機関が教育活動・コミュニティ活動を積極的に展開）</li> <li>海外のネットワーク機関との実質的な交流がなされている</li> </ul>
 <p>研究開発機関 ・病院 (先端・中核)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>世界最高水準の研究環境・研究支援・データマネジメント・計測解析手法の標準化が提供され、国内外の国際競争力のある多様な研究者・若手研究者が集まる大規模な研究所が圏内に少なくとも1つ、複数の機関や企業の協力により設立</li> <li>中核的な中小規模の研究所（中核研究開発機関）も集積</li> <li>企業や投資ファンドへの提案、契約・知財戦略支援、外資活用ができる事務体制が確立されている</li> <li>病院機能の周辺に研究機能が深く結びついている拠点が存在している</li> </ul>
 <p>ベンチャー</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>時価総額や上場がゴールではなく、ベンチャーとしての売上額の総和又はベンチャーに対する投資額が桁違いに増加している</li> <li>バイオ関連で2桁社のグローバルに展開するベンチャーが創出され活躍している</li> </ul>
 <p>バイオ製造実証 機関</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発機関と人材・技術の交流をしながら、市場拡大に資する成果を創出</li> <li>持続可能なビジネスモデルが確立され、バイオ製造に必要なデータ・技術の基盤を提供している</li> <li>バイオ製造に必要な人材（バイオがわかるデータサイエンティスト人材等）を育成する機能を有している</li> </ul>
 <p>インキュベーション 機関</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>アイデアをスムーズに実現できる実験設備、研究支援人材などが提供され、事業化支援、規制相談などが受けられる体制が確立され、目利き機能が有効に機能し、テナントの新陳代謝がある</li> <li>国内・海外問わず研究者、起業家、投資家、企業などバイオエコノミーを形成するプレーヤーが出会うコミュニティ形成の場を提供</li> <li>バイオ分野の事業化に必要な人材を育成する機能を有している</li> </ul>
 <p>投資ファンド</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>分野ごと（健康医療、工業、農業・環境等）に、サイエンスを理解し、かつ国内外の機関投資家からも資金調達ができる投資ファンドが存在し、活躍している</li> <li>機関投資家等が信頼できるバイオ分野の投資ファンドが顕在化している</li> </ul>
 <p>企業 (内資・外資系)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオエコノミーの拡大に貢献し、国内・海外において市場を拡大している</li> <li>バイオ分野のシーズを見極める人材層が厚くなり、海外ベンチャーに加え、国内ベンチャーへも投資や協業を活発に行っている</li> </ul>

# 2030年における地域拠点（地域バイオコミュニティ）の理想像

## 必要機能

## 2030年の理想像



ネットワーク機関  
／自治体  
(拠点形成中核機関)  
※コンソを想定

- バイオ戦略のいずれかの市場領域の振興が図られ、国際拠点とのネットワークも活用しつつ海外市場ともつながるための対応が図られている
- ヒト・モノ・カネが都市内で活発に流動するネットワーク環境を整えるために、各主体が何をすべきか議論され、実行されている
- 市民にもバイオファースト発想が根付きつつある
- バイオエコノミー実証の場が提供されている



研究開発機関  
・病院  
(中核)

- 高水準の研究環境・研究支援・データマネジメント・計測解析手法の標準化が提供され、国内外の国際競争力のある多様な研究者・若手研究者が集まる中小規模の研究所が圏内に少なくとも1つ存在
- シーズ・人材等を提供することにより、地元企業が世界市場に進出
- 国際拠点とネットワーク化されることにより、契約・知財戦略支援、外資活用ができる事務体制が確立されている
- 病院機能の周辺に研究機能が深く結びついている拠点が存在している



ベンチャー

- 研究開発拠点又は実証拠点が、本格的な事業化に向けて国際拠点とネットワーク化されている
- グローバルに展開するベンチャーが創出され活躍している



インキュベーション  
機関

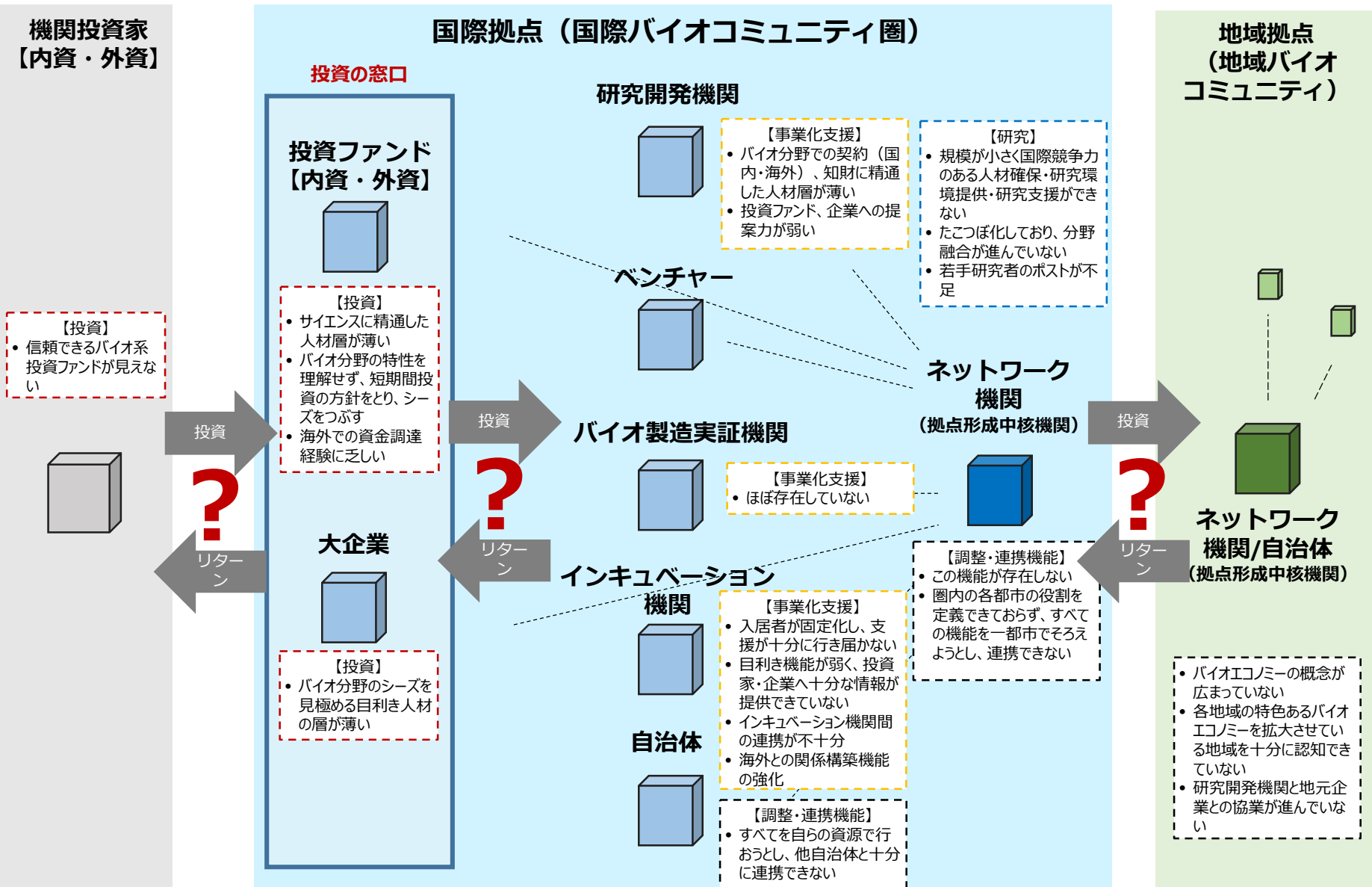
- アイデアをスムーズに実現できる実験設備、研究支援人材などが提供され、国際拠点とネットワーク化されることにより事業化支援、規制相談などが受けられる体制が確立
- 国際拠点とネットワーク化されることにより、バイオエコノミーを形成するプレーヤーが出会うコミュニティ形成の場や、バイオ分野の事業化に必要な人材を育成する機能を提供



企業

- 地元企業と中核研究開発機関・病院との協業を活発に行っている
- バイオエコノミーの拡大に貢献し、バイオ戦略のいずれかの市場領域において、地元企業が海外市場に進出
- 地域拠点ごとのバイオの特色が明らかになっている

# バイオコミュニティの形成・投資誘発に向けた主な課題



方針に基づき、①上記の課題を克服しレベルアップしている機関を広報・ブランド化②投資の呼び水となるバイオ製造実証拠点の整備支援③上記の課題に対応する多面的な支援をパッケージとして展開

# 1

## 認定・格付けシステム導入・ブランド化（調査・試行から）

- 以下の機関を4段階程度で認定・格付け（候補・初期・成長・発展の4レベル程度）
  - ネットワーク機関\*（国際・地域） バイオコミュニティの到達レベルを評価
  - 研究開発機関（先端・中核） 研究開発力、投資受入・事業化支援能力、コミュニティ形成力を評価
  - バイオ製造実証機関 技術開発力、人材育成機能、コミュニティ形成力を評価
  - インキュベーション機関 サービス、目利き機能、人材育成機能、コミュニティ形成力を評価
  - 投資ファンド機関 投資専門性、投資実績・外資活用を評価
  - 企業 バイオエコノミー貢献度、オープンイノベーション力、コミュニティ形成力を評価
- ログも活用し、国内外に広報し、ブランド化を促進、投資を誘発

\* 自治体を含む

# 2

## バイオ製造実証拠点の整備

- 有望な国際バイオコミュニティ候補圏内に整備【経産省】

# 3







## 国際バイオコミュニティ圏形成に必要な 事業化支援・産学連携関連施策の強化

### 【強化の方向性】

- 対象分野の海外技術動向を理解、海外市場を現実にかつ動かすことができる海外人材を拡充し、支援人材の登録者の過半数とする
- 各科学技術分野の特性を理解し上場だけではない形で事業化支援ができる人材(投資契約で上場のみを確約させる場合は除く)
- 支援者に倫理綱領などのルールを設定する 等
- 主な対象施策
  - スタートアップ・エコシステム拠点都市の形成【内閣府】
  - 産学連携拠点の形成（共創の場形成支援）【文科省】
  - 医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）【厚労省】
  - Healthcare Innovation Hub【経産省】
  - 「知」の集積と活用の場【農水省】
  - J-Startupの推進【経産省】

※地域バイオコミュニティ形成に向けた施策についても検討を進める

# 各機関にとっての認定・格付け取得インセンティブ

機関	インセンティブ
 <p>ネットワーク機関 (拠点形成中核機関) ※コンソを想定</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国際バイオコミュニティ圏又は地域バイオコミュニティとして、バイオにおけるイノベーションハブとしてのプレゼンスが認められるため、国内外から<b>人材、企業、投資を集めやすくなる</b></li> </ul>
 <p>研究開発 機関・病院 (先端・中核)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>契約や秘密保持等に関し事務体制の質が認められるため、国内外の企業等からの<b>投資を集めやすくなる</b></li> <li>バイオ分野における研究環境や事業化支援の質が認められるため、国内外から<b>優秀な研究者や高度研究支援人材を採用しやすくなる</b></li> </ul>
 <p>バイオ製造実証 機関</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>技術開発力等が認められるため、<b>国内外の企業との協業や資金調達が行いやすくなる</b></li> </ul>
 <p>インキュベーション 機関</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>受けられる事業化支援サービスの質が認められるため、<b>テナントを集めやすくなる</b></li> <li>目利き能力の質が認められるため、投資ファンドからの<b>資金を集めやすくなる</b></li> </ul>
 <p>投資ファンド</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオ分野での投資専門性の質が認められるため、<b>有望なベンチャーへの投資が行いやすくなる</b></li> <li>同様の理由により、機関投資家、外資等からも<b>資金調達がしやすくなる</b></li> </ul>
 <p>企業</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオ分野での事業化専門性の質が認められるため、<b>有望なベンチャーやこれまで関連の薄かった異分野の企業との協業が行いやすくなる</b>とともに、機関投資家、外資等からも<b>資金調達がしやすくなる</b></li> <li>これまでバイオ分野との関わりが薄かった企業が、バイオ分野への転換による環境・持続可能な社会への姿勢が認められるため、<b>ビジネスチャンスがひろがる</b></li> </ul>

**民間、政府もこのような認定・格付けを活用して投資を行うことにコミットし、各機関の挑戦を支援することによってブランドを育成することが必要**



# (参考) バイオコミュニティ認定・格付けシステムのステップイメージ

## ステップ1：ビジョン・課題の提示

- 2030年における①我が国のバイオコミュニティの理想像②国際拠点・地域拠点の理想像③主な課題（現状と理想像とのギャップ）をバイオ戦略2020において示す

## ステップ2：国際バイオコミュニティ圏を形成できる潜在力のある都市圏についてエビデンスを提示

- バイオ戦略2020において国際バイオコミュニティ圏を形成できる潜在力のある都市圏のエビデンスを提示（スタートアップ・エコシステム拠点都市（グローバル拠点都市）の選定状況を考慮）

## ステップ3：認定・格付け要件の検討、ロゴ作成、広報検討、格付けの試行（1～2年程度）

- 委託調査等を活用し、海外比較等を踏まえつつ、①認定・格付けの要件・体制、②ロゴ作成、③国内外への広報について検討
- 民・官が、認定・格付けを活用した投資を行う意欲を表明（具体的なファンド形成の可能性を検討）
- バイオコミュニティを形成する各機関の認定・格付けを試行（常に認定・格付けの応募を受付又は参画協力を働きかけ）

## ステップ4：政府による関連施策の投入、民の資金の投入、積極的な広報

- 継続的に民の投資の呼び水となる政府の施策を順次追加投入
- バイオ戦略に位置づけられている関連施策、政府の公募事業の応募側が申請書等でバイオ戦略を引用している施策をリスト化
- 認定・格付けの状況やバイオ戦略関連の施策を積極的に国内外に広報し、バイオエコノミー拡大のムードを醸成

## ステップ5：認定・格付けの本格実施、国際バイオコミュニティ圏・地域バイオコミュニティを認定

- 国際バイオコミュニティ圏の形成に必要な要件を満たした時点（必要とされる機能がすべて揃い、認定・格付けが行われた時点）で、国際バイオコミュニティ圏として正式認定
- 地域バイオコミュニティについても、同様

## ステップ6：政府・自治体の施策や民の資金の継続的に投入し、各機関の格付けのレベルアップを促すことで**世界最先端のバイオエコノミー社会を目指す** ≡ バイオ戦略に取り組んできた成果

# (参考) 国際拠点形成の潜在力を有する都市圏の検討に資するデータ例

## 研究開発

### バイオ分野の世界被引用数上位100位に入る研究機関（2009-2014）

機関	分野（順位）
東京大	生物学・生化学(13)、臨床医学(92)、免疫学(43)、微生物学(19)、分子生物学・遺伝学(42)、神経科学・行動学(78)、薬学・毒性学(38)、植物・動物学(20)
京都大	生物学・生化学(29)、免疫学(82)、分子生物学・遺伝学(66)、薬学・毒性学(77)、植物・動物学(50)
大阪大	生物学・生化学(44)、免疫学(25)、微生物学(92)、分子生物学・遺伝学(65)
理研	生物学・生化学(62)、免疫学(76)、分子生物学・遺伝学(59)、植物・動物学(27)
農研機構	農業科学(39)、植物・動物学(75)
国立感染症研	微生物学(65)
北海道大	植物・動物学(92)

調査資料-243「研究論文に着目した日本の大学ベンチマーキング2015」（文部科学省科学技術・学術政策研究所）参考資料3から抜粋

## スタートアップ

### バイオ分野大学発ベンチャー数の自治体トップ10(2018年度調査)

東京都	145
大阪府	60
京都府	57
神奈川県	54
福岡県	35
北海道	28
愛知県	25
宮城県	24
兵庫県	21
茨城県	20

経済産業省「平成30年度大学発ベンチャー実態等調査」のデータより有識者会議事務局にて集計



# (参考) 国際拠点形成の潜在力を有する都市圏の検討に資するデータ例

100km圏内に必要機能が集積できる潜在力があると考えられる都市圏は東京圏・関西圏の2つ

## 【札幌】一次産業に強みを有する都市

- 研究開発：北海道大など

## 【仙台】健康人バイオバンクを中核とする研究都市

- 研究開発：東北大など（東北メディカルメगाバンク）

## 【京都】京都大学を中核とした研究・スタートアップ都市

- 研究開発：京大、理研（けいはんな）など
- 事業化：京大内に整備された自治体拠点、KRP等の共用ラボを有するインキュベーション施設が存在。計測機器にも強み

## 【大阪】製薬企業の集積と研究に強みのあるビジネス都市

- 研究開発：大阪大、理研（大阪）など
- 事業化：自治体を中心に彩都、健都といった拠点を整備。中之島の再開発をライフサイエンス中心に進める計画

## 【神戸】神戸医療産業都市を推進する都市

- 研究開発：理研（神戸）、神戸大など
- 事業化：自治体主導で共用ラボを整備、製薬企業のインキュベーション施設、バイオ医薬品製造実証設備（MAB）が存在

## 【名古屋】名古屋大学を中核とした都市

- 研究開発：名古屋大など

## 【福岡】福岡バイオバレーを推進する都市

- 研究開発：九州大
- 事業化：スタートアップの活動が盛んな地域。福岡県もバイオ分野に注力

## 【つくば】研究学園都市・バイオリソースを中核とした都市

- 研究開発：農研機構、理研（筑波）、産総研、筑波大
- 事業化：スタートアップの活動が盛んな地域

## 【都内近郊】研究・事業化・投資の全国ハブ

- 研究開発：東京大、理研（和光）、国立感染症研、慶應大、がんセンター、東京医歯大など
- 事業化：LINK-J（コミュニティ形成）等民主導によるライフサイエンス系事業化支援活動を展開

## 【川崎】重工業からバイオ・環境へのシフトを目指す都市

- 研究開発：大規模な先端研究拠点は無いが、東工大や慶應大の拠点、実験動物中央研、国立医薬品食品衛生研が存在
- 事業化：バイオ系企業の拠点が存在

## 【横浜】ライフサイエンスにも力を入れるビジネス都市

- 研究開発：理研（横浜）、東工大など
- 事業化：ビジネス環境が良い。神奈川県は未病、横浜市はライフサイエンス分野にも注力

## 【湘南】巨大インキュベーション施設を中核とした都市

- 事業化：製薬企業が整備した湘南iPark（300,000m<sup>2</sup>の巨大共用ラボ）において創薬エコシステムの形成が始まる

■ バイオ分野大学発ベンチャー数の自治体トップ10（50社以上）

■ バイオ分野大学発ベンチャー数の自治体トップ10（50社未満）

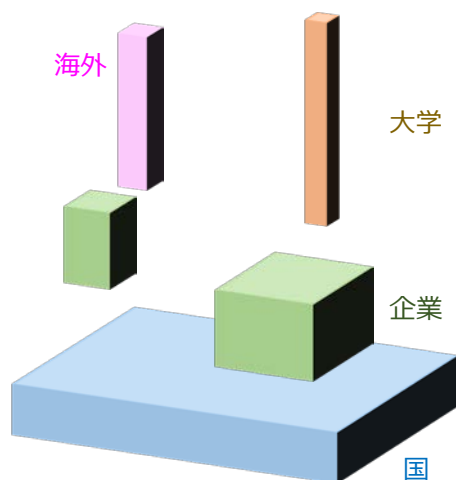
● バイオ分野の世界被引用数上位100位に入る研究機関の主要拠点

# 3 データ戦略

# バイオデータの全体設計の理想像と現状

- 個別ラボによる分散型の研究スタイルが、バイオ分野のビッグサイエンス化、オープンイノベーション化の進展により、拠点化、ネットワーク化にシフト
- 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分散型、縦割りのままで、使えるビッグデータがほとんど存在していない
- データ基盤を構築し、海外データを含め大量のデータを収集・連携・活用することにより産業・研究が発展することは明白。そのため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方策を提示する事が必要

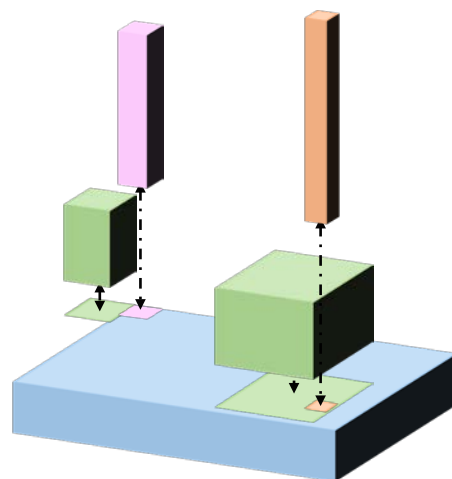
## 【現状:散在】



国・企業・大学・海外のデータの  
関係性が不明である。

よって、利活用方法やその為のデータ基盤  
の具体的な整備運用方法が議論できな  
い状態である。

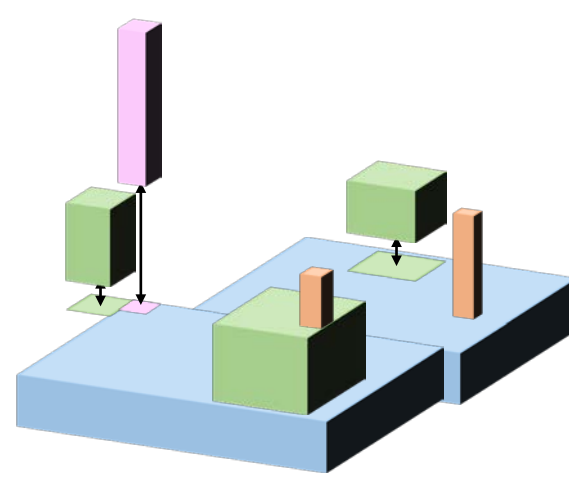
## 【フェーズ1:関係性把握】



国・企業・大学・海外のデータの  
関係性が明らかになっている。

それにより、利活用方法やデータ基盤の  
整備運用方法が議論・検討可能な状態  
になっている。

## 【フェーズ2:連携ネットワーク化】



国・企業・大学・海外のデータが以下の状態である。  
○必要なものについて直接的に連結され活用されている。  
○他のデータについても必要に応じ、連携し利活用する  
スキームが出来ている。  
○新規データについても関係性が明らかな状態で取得さ  
れ、得られたスキームを活用する事により、最短時間で  
利活用が可能な状態になっている。

データが一元的に管理され、良質なアルゴリズムを短時間でバイオデータに適応・最適化する事を可能にすることにより、  
Society5.0の実現に貢献

# 課題と取組方針

## 課題

- シーズプッシュ（データ連携に関する標準や技術寄り）を中心とする議論が先行して進められてきた一方、ニーズプルの議論が遅れていたため、個別の取組みへの貢献が弱かった
- 継続的なデータ連携により研究・事業・産業が発展した事例が限定的であった
- ゆえに、具体的なデータ連携によって得られる成果を想定するのが困難、あるいは想定できてもその成果を過小評価しデータ連携が進まなかった
  - **企業**：データ連携のメリットを想定できず、課題を克服するモチベーションが不足している
  - **国・大学**：保有データが満たすべき要件や、優先して取得すべきデータや取組が想定できない

## 取組方針

- 先行的な取組みとして、市場領域③持続的一次生産システム、市場領域⑤生活習慣改善ヘルスケア、機能性食品、デジタルヘルスにおいて、SIPやPRISMでバイオデータの連携による研究・事業・産業の発展の事例を創出
- 上記の取組みを通じて、**バイオデータ連携に関するガイドライン(標準手順書)**を策定、他市場領域の取組みへ展開・発展

### ニーズプル

市場領域ロードマップの議論、COCNと連携

### シーズプッシュ

データ連携に関する標準や技術寄り

(検討課題例)

手法や目的の違いによるデータのずれ：**企業・国・大学**

セキュリティ：**企業・国・大学**

知財・権利：**企業・国・大学**

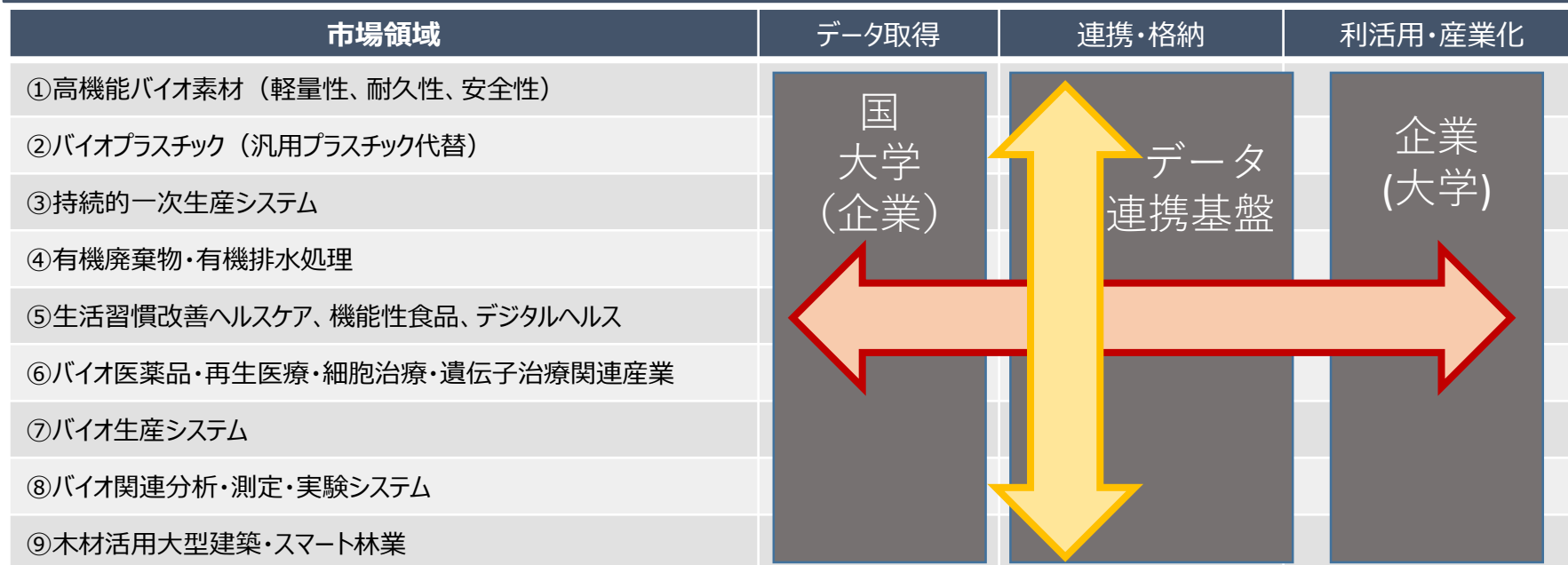
許諾：**国・大学**

連携手法：**国・大学**

国際相互運用性：**国・大学**

インセンティブ、マネタイズ：**企業**

# バイオデータ連携に関するガイドライン(標準手順書)のイメージ



- **各市場領域における技術横断的議論（ニーズプル）**と**特定データ連携技術の市場領域横断的議論（シーズプッシュ）**の両方を実施
- その上で、データ連携における重点市場領域設定し、取組みを行う
- バイオデータ連携に関するガイドライン（標準手順書）の検討項目イメージ

## (1) ニーズプル

1. 保有データのデータカタログ化
2. 海外市場展開も見据えて、議論すべきデータか現時点では議論する必要のないデータかを峻別
3. 各種課題技術の抽出及び因数分解

## (2) シーズプッシュ

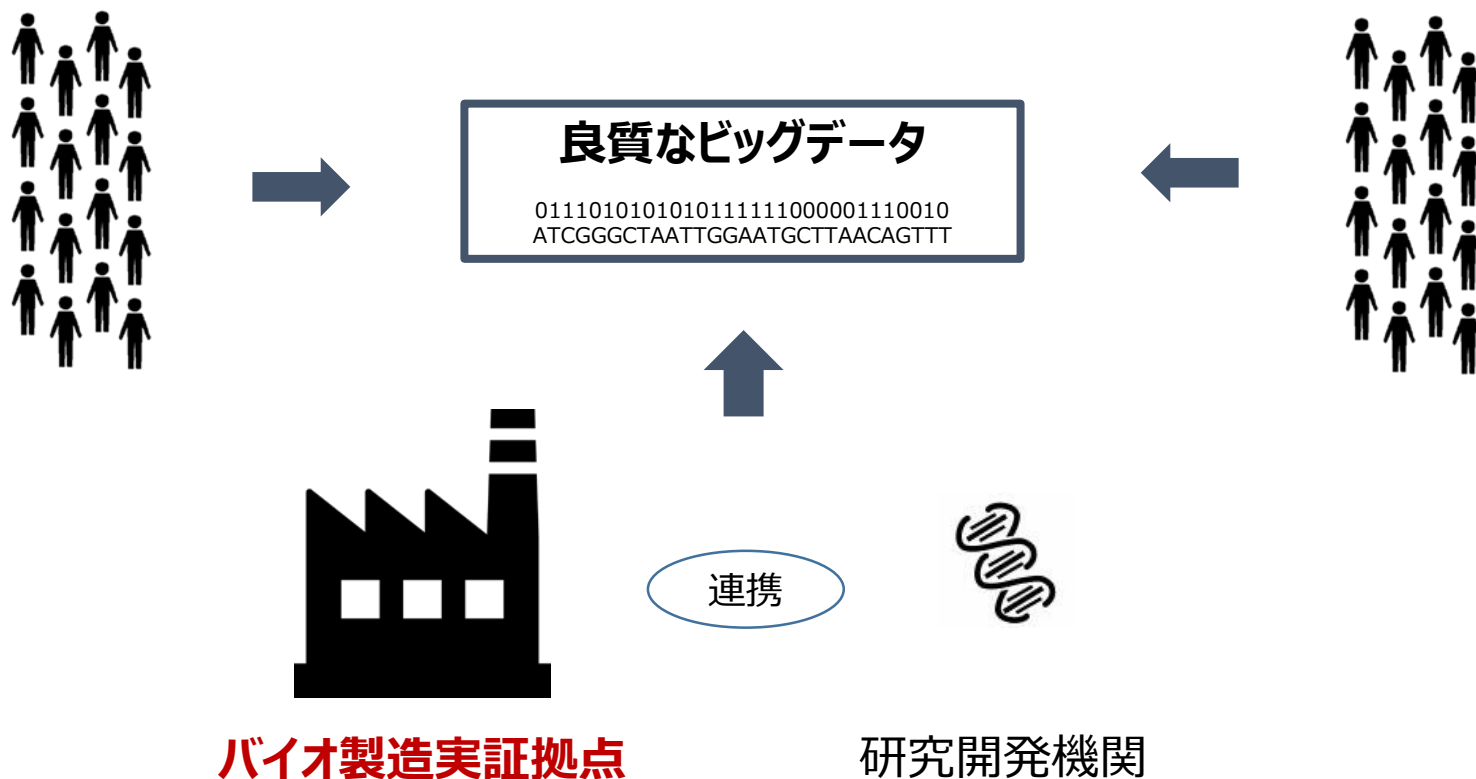
1. 各市場領域のニーズプル議論の共有
2. 必要性及び普遍性の観点から技術課題の優先順位付け抽出
3. 優先課題がベストプラクティスを果たす市場領域の見極め

## (3) 集約、実装

1. データ連携主体の定義
2. 出口戦略、ビジネスモデルの検討
3. 実証開始

# バイオ系データサイエンティスト人材の育成

良質なビッグデータが生産される場所に、優秀なデータサイエンティストが集まり、育つ



良質なビッグデータが大量生産される現場である「**バイオ製造実証拠点**」を核に、最先端の研究データや知識が生み出される**研究開発機関**と連携し、**バイオ系データサイエンティスト人材**を海外から誘致、育成

## **4 全体目標の評価 (定量評価・定性評価)**

# 全体目標の評価体系の全体像

- バイオ戦略の全体目標である「2030年に世界最先端のバイオエコノミー社会の実現」を定量面、定性面から評価
- 全体目標の評価は、個別の各取組の改善につなげることも、政府がバイオ戦略推進についてアカウンタビリティを果たすことが主眼（全体像の把握）

## ビジョン(全体目標)

「2030年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現する」

### 【定量評価】

#### KGI（重要目標達成指標）

2030年の我が国全体のバイオエコノミー市場規模目標  
(9市場領域の市場規模目標 + それ以外)

#### KPI（重要業績評価指標）

2030年の各市場領域の市場規模目標（9市場領域）

モニタリング指標（将来目標設定の上KPI化を想定）

バイオ分野への投資額

バイオ分野の雇用数

バイオ分野のスタートアップ数

国際連携（展示会における海外参加企業数）

企業へのバイオ戦略認知度、展示会の来場者数

等

### 【定性評価】

#### 定性目標

以下の観点について  
それぞれ3段階程度のレベルを設定し、  
有識者会議で評価を実施  
(バイオコミュニティ認定・格付けシステムの状況も活用)

バイオファースト発想

バイオコミュニティ形成

バイオデータ駆動



# 定性目標のイメージ

## バイオフィースト発想

## バイオコミュニティ形成

## バイオデータ駆動

レベル3

### 世界最先端のバイオエコノミー社会

- 市民も持続可能な社会の実現のためバイオエコノミーの拡大に参画
- 日本企業が海外におけるバイオエコノミー拡大に貢献

- 世界のデータ、人材、投資、研究の触媒となる国際バイオコミュニティ圏が実現
- 各地域においても各々特色のあるバイオコミュニティが形成

- バイオで得られる価値（有効性）を科学的に評価できるシステムが整備されバイオエコノミーの中で効果的に機能している

レベル2

### 進展するバイオエコノミー社会

- これまでバイオ系でなかった業界がバイオエコノミーの拡大に参画
- 業界、自治体がバイオのELSIについて市民と対話を開始

- バイオエコノミーがブランドとして社会に浸透
- 各都市の役割が明確になり、ネットワーク化が進展し、ヒト・モノ・カネが循環し始める
- 海外からも資金調達できるバイオ系投資ファンドの数が増加

- データ活用ニーズ、国際相互運用性を捉え、必要なデータ基盤の構築が進展
- 個人情報を始めとしたELSI的観点も考慮され、データをつなげて利用することを意識した設計がなされつつある

レベル1

### バイオエコノミー社会形成に着手

- 政府、業界はバイオエコノミーの重要性を認識しつつある
- バイオエコノミーの潜在力を認識している経営層は未だ限定的

- バイオエコノミーの形成に参画しようとする自治体、企業、研究機関等が登場
- バイオエコノミー社会における各都市の役割は不明確

- データ活用ニーズ、国際相互運用性を捉え、必要なデータ基盤の構築に向けた戦略的・協調的な取組の検討開始
- データをつなげて利用することを意識した設計は未だ限定的

# バイオ戦略タスクフォースへの宿題事項

## 次回の有識者会議で提出を求める事項

- ロードマップ策定
  - 「ロードマップ策定に当たり踏まえたいこと」で示された視点を十分に検討した上で、「具体的な重要論点」に対する回答と市場領域ロードマップ（各市場領域とりまとめ省庁：健康・医療戦略室、農水省、経産省、林野庁。特に、具体的な重要論点と関わりの深い消費者庁、文科省、厚労省、環境省等と連携して検討）
- 国際拠点・地域拠点（バイオコミュニティ形成）
  - バイオコミュニティ認定・格付けシステムの導入の素案又は検討状況（内閣府）
  - 国際バイオコミュニティ圏の核となる先端研究・インキュベーション拠点の形成に向け、「バイオコミュニティの形成に向けた主な課題」の指摘を十分に検討した上で、個別大学や個別研究開発機関に閉じることなくバイオ分野の特性に対応できる抜本的な研究環境・産学連携体制（機器共用、高度研究支援人材の待遇向上と確保、TLO改革等）の改善・強化策の素案又は検討状況（文科省）
  - 有望な国際バイオコミュニティ候補圏内にバイオ製造実証拠点を整備するための工程を含んだ市場領域ロードマップ（経産省）
  - 認定・格付けシステムを活用した投資促進策の素案又は検討状況（経産省）
- データ戦略
  - バイオデータ連携に関するガイドライン（標準手順書）を策定の体制とスケジュールの素案又は検討状況（内閣府）
  - バイオ製造実証拠点を核としたバイオ系データサイエンティスト人材の育成（研究開発機関と連携）の素案又は検討状況（経産省）
- 全体目標の評価（定量評価・定性評価）
  - 全体目標の評価体制と評価方法の素案又は検討状況（内閣府）