

国際バイオコミュニティ圏の形成に向けた取組みについて

令和 2 年 1 月 20 日
バイオ戦略タスクフォース

1. 内外の状況認識

(1) バイオ産業・バイオ技術の展望と特徴

- 「バイオ戦略 2019」(令和元年 6 月統合イノベーション戦略推進会議)に示されたように、生命現象や生物機能の解明をはじめ医薬学・生物学などの科学的知見を基盤として産業化する「バイオ産業」には、医薬品・ヘルスケア、食料・農林水産、材料、環境・エネルギー等幅広い出口が含まれ、全世界的には、バイオ市場は 2030 年に OECD 加盟国の GDP2.7% (1.06 兆ドル、約 120 兆円)に拡大すると予測¹されている。また、例えばバイオ医薬品市場は年平均 9.1%の成長率(2015-2022)が見込まれる²など、近年急速に発展している。
- また、バイオ技術は、産業面のみならず、地球温暖化対策、少子高齢化対応、水や食料の確保等、世界各国が共有する社会課題の解決という観点においても、重要な役割を果たすものである。
- バイオ産業の一般的な特徴としては、高度知識・技術集約型産業でありアカデミアとの連携や専門人材の投入が必須であること、研究開発から事業化まで長期間にわたる大きな投資を要すること、成功に至る確率は必ずしも高くないが、医薬品を始め製品販売に至ると追随されにくく大きな利益を得る可能性があること、投資の出口戦略として IPO よりもベンチャー企業を含む国際的な M&A が盛んであること、コアとなる科学的知見・技術を基盤として応用・展開可能性が広いことが挙げられる。
- このような特徴を踏まえ、今後のバイオ産業の展開には、先端の研究施設と産業、投資家が隣接し、人材・資金・技術・設備機器など様々なリソースを結びつけあいながら、次々とスタートアップが生まれ、事業の新陳代謝はあるが、人材は循環し各々の能力を最大限発揮できるトライ&エラーを可能とするクラスターの形成が、ますます重要となっている。

(2) 海外のバイオクラスターの状況

- 米国では、ボストンやカリフォルニアなどの地域に、ハーバード大学・マサチューセッツ工科大学・スタンフォード大学・カリフォルニア州立大学などの高度研究大学の周辺に企業や投資家が集積し、大学にも企業の研究資金が入る形で、スタートアップを含む産業エコシステム形成が進んでいる。特にボストン

¹ “The Bioeconomy to 2030” (OECD)

² 医薬産業政策研究所 RPN071 を経済産業省にて一部修正

では、製薬企業が集積し、病院と研究所の隣接を活用した臨床研究が盛んという従来の強みに加え、強力な科学共有基盤と分野融合を特徴とするブロード研究所が設立され、研究開発力を大幅に引き上げるとともに更なる先端技術・高度人材・投資の集積を産んでいる。

- 欧州では、ロンドン・ケンブリッジ・オックスフォードをライフサイエンス拠点としてつなぐ構想や、デンマーク・スウェーデンにまたがるメディコンバレー構想、IMEC をモデルとしたベルギー・フランダースのバイオクラスターなど、公的主体の主導により国・地域間でのクラスター形成を進めている。その際、MedCity（ロンドン）や VIB（ベルギー・フランダース）といった中核機関をクラスターに設置して、クラスター内外の調整、インキュベーション、産業化支援等のサービスを提供しており、また、米国同様、クラスター内で地域の有力研究大学との連携・協働が行われている。
- 中国は近年、バイオ分野の特許出願数、研究開発投資、企業数及び IPO 数がアジア域内トップとなるとともに、海外製薬企業を積極的に誘致し、昨年 3 月には「バイオ医薬品」を重点化すべき 4 つの新興産業クラスターの一つとしている。また、インドでは、インド工科大学（IIT）マドラス校のリサーチパークから 200 以上の製薬スタートアップが生まれており、シンガポールは、ライフサイエンスの最先端インフラであり国立シンガポール大学にも近いバイオリスを、国際的なバイオメディカル分野の研究開発拠点また官民連携拠点として整備してきた³。

（3）これまでの国による国内のクラスター振興・産学官連携施策等

- 我が国においては、2000 年頃より、地域の知的資源・ネットワークを活用した新産業・新事業創出を目指す産業クラスター政策や、先端教育研究・産学官連携・イノベーション拠点政策、規制緩和を含む経済特区・技術実証特区政策等を実施してきた。また、日本版バイドール法の成立や全国の主要大学への技術移転組織（TLO）の設置、大型研究基盤設備の共用、大学・研究機関の出資機能整備など、先端研究と産業を結びつけるための環境整備も進められてきた。
- これらの政策により、全国の主要大学・研究所を中核とした大規模研究拠点（人材育成機能を含む。）が整備され、国際的なレベルでの最先端・学際融合領域の研究が活発に推進されてきたとともに、産学官間の技術移転の促進、産学官連携コーディネーターの設置・育成、創業支援体制の整備が進展してきた。また、地元の既存産業や自治体の産業振興政策と相互強化する形で、東京・神奈川・つくばを中核とする関東圏や、大阪・京都・神戸を中核とする関西圏において、バイオ分野のクラスターが形成されつつあり、人的・施設のインフラを含むこのような資産蓄積を今後も活用することが期待される。

³ “Top 10 Asia Biopharma Clusters 2019”

<https://www.genengnews.com/a-lists/top-10-asia-biopharma-clusters-2019/>

- また、この間、産学官連携やイノベーション推進施策の大きなトレンドとして、①今ある技術の高度化・産業化を目指す形（シーズプッシュ）から将来の課題解決を念頭にバックキャストで研究開発を進める形（ニーズプル）へ、②特定の大学・企業の共同研究・事業開発型から、複数大学・企業が非競合領域で連携を行い、また産学官の関係者に加えて投資家・インキュベーション機関など幅広いプレーヤーが交流しながら持続的に事業形成を行うネットワーク／プラットフォーム型への転換が起こっており、バイオ分野のような高度知識集約化産業においては特に親和的な方向と考えられる。
- 一方、バイオ産業の特性や海外クラスター事例に鑑みつつ、現状の国内バイオ関連クラスターに不十分な点として、人材流動性の低さや、アカデミア・産業双方において横のつながりが弱くたこぼ化しがちであること、シーズがあっても事業化できないこと、コーディネーター・事業プロデューサー・アクセラレーター等の人材不足、国際交流が少なく海外人材・投資を呼び込む力が弱いことなどが考えられる。

（４）我が国の置かれた状況

- 我が国は現在、世界に先駆けた成熟化・少子高齢化等を迎えており、このような社会条件をイノベーションの内在的な動機とし、かつ国際的なショーケースに活用することが可能である。また、近年、大学発シーズの利活用も含めたベンチャー投資が積極化している。
- これまでの基礎科学や教育研究拠点への投資により、独創力あるアカデミアの層があり、また我が国の強みとされる計測等の基盤技術やものづくりの細やかな感性は、バイオ研究・産業のような高度技術に適応性が高く、国際連携の際にも有利になると考えられる。
- 一方、わが国の弱みとしては、研究・産業両面における分野や組織の縦割り構造、意思決定のスピード感の欠如やリスクテイクを避ける気質、種々のヒト・生物資源関係のデータ基盤の不統合、海外発信力の弱さが挙げられる。これらは特に、欧米・中韓や GAFAM⁴のようなデータプラットフォーマーのスピード感・統合力を前に、意識的に克服すべき点である。

2. 我が国の国際バイオコミュニティ圏の将来像（ビジョン）

「バイオ戦略 2019」においては、「2030 年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現する」という全体目標のための要素として、「バイオコミュニティ形成」が掲げられ、以下のように記載されている。

- ・ 経営者をはじめ社会を主導する立場の者から市民に至るまでバイオファ

⁴ Google, Apple, Facebook, Amazon

ーラスト発想が根付き、国際連携・分野融合・オープンイノベーションを基本とし、世界のデータ・人材・投資・研究の触媒となるような魅力ある国際的なコミュニティを形成

- ・ 国際的なコミュニティが中核となり、各地域とのネットワークが構築され、ヒト・モノ・カネの好循環が生まれ、各々特色あるバイオによる持続可能な循環型コミュニティ・健康的な生活を送れるコミュニティを形成
- ・ これらのコミュニティ群を、我が国のバイオエコノミー社会の姿として世界に示し、国内外から共感される「バイオコミュニティ」モデルを世界展開「1.」のような内外の状況とバイオ産業の将来展望を踏まえ、バイオ戦略2019に示された上記のビジョンをより具体化し、わが国における「バイオコミュニティ形成」、なかでも、国際競争力と持続成長力を持つバイオクラスター「国際バイオコミュニティ圏」について、そのコンセプトや関係主体に期待される役割（機能）について検討した現時点における結果を、以下に示す。

I. わが国に育成すべき国際バイオコミュニティ圏のコンセプト

国際バイオコミュニティ圏においては、参画する産学官の主体の間で活発な交流が行われ、「市場領域別ロードマップ」をはじめとするバイオ産業関連の情報共有されるとともに、研究開発と産業化双方におけるシーズとニーズのマッチング、創業・知財戦略・データ活用・規制対応（臨床研究・治験推進含む。）等の支援体制の提供、共用施設や人材の集積などにより、国内外のバイオエコノミー関係者が積極的に出資し、その投資へのリターンを産むクラスターを産学官の連携により整備することが重要である。

（1）課題解決と未来創造に向けた「価値」を創出し、世界をリード

- 課題先進国としての状況や細やかな感性などの我が国の特色を生かし、高齢・成熟社会への対応や技術と人間らしさのバランスなどの国際的な課題解決と、今はないもの・独創的なものを作り出す創発型の両面で、価値（アイデア、商品、社会的価値）をデザインし世界をリードする。
- 地域自体がバイオ戦略の理念を体現し、SDGs への取組みや健康・環境対策その他において先進的であるとともに、バイオ産業に関する地域住民の理解度・受容度も高く、住民がメリットを感じながらコミュニティの活動に参画している。
- 海外における認知度が高く、海外バイオクラスターとの相補完的な関係構築、海外市場への展開、海外からの投資呼び込みを積極的に行いながら、各市場領域が発展することによりバイオエコノミーが拡大し、持続可能な Society 5.0 が実現する。
- 一方、技術流出につながらないような工夫も必要である。

(2) 最先端のサイエンスとデータによるコミュニティ駆動力・ブランド力を強化

- ノーベル賞級など国際的な競争力・知名度を持つ研究者、卓越した若手研究者、優れた研究成果を擁する先端研究開発機関が圏内に集積しており、海外の研究開発機関とも交流しつつ、新しい分野を切り開く独創性のある研究開発活動を活発に行い、それが国際バイオコミュニティ圏の求心力、駆動力となる。
- 先端研究開発機関等も含め、共用施設・設備や研究支援人材が提供され、事業化に不可欠な設備を有するインキュベーション施設が充実し、若手研究者や産業界の研究開発活動が活発である。
- アカデミアと産業界との距離が近く、研究開発と事業化が循環的に進んでいる。
- 研究・産業双方で常に新規参入や人材循環（特に若い世代）、新陳代謝が起きており、創業も活発である。
- 生物研究のデジタル化に対応して、信頼性の高い計測技術や均質性の高いヒトデータ等を最大限に活用し、データ連携と利活用（研究開発プロセスの刷新）を研究・産業双方で行う。
- バイオで得られる価値（有効性）を、データを用いて科学的に評価できるシステムが国際相互運用性を確保した形で整備され、バイオエコノミーの中で効果的に機能している。
- バイオエコノミーの価値が可視化され、SDGs 関連の投資をはじめとした世界中の資金を惹きつける環境が機能している。

(3) 域内の多様なリソースをつなげて活用するエコシステムの形成

- 国際バイオコミュニティ圏の形成に必要な調整を行うネットワーク機関（中核機関）の存在により、特定の研究拠点や自治体等の組織や枠にとらわれず、多様なプレーヤーが集積して複合的・重層的なネットワークが形成され、アクティブに活動している。
- 機関投資家の資金が、バイオ分野のビジネスに精通した投資ファンドや目利き機能を有する大企業を通じて、ベンチャーに投資され、大きく成長する企業が多く存在している。
- 企業や投資ファンドへの提案、契約・知財戦略支援、外資活用ができる環境が整備され、当該機関が有する研究開発成果から利益が得られ、その利益が再び将来の研究開発成果を生み出す基礎研究に還流し、さらに利益を生むというサイクルが確立されている。
- インキュベーション機関が、国内外を問わず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、ベンチャーに必要な事業化支援を提供し、入居基準等を活用したベンチャーの目利き機能を有している。

- バイオ分野の事業化に必要な技術実証設備が、先端研究開発機関と連携しながら民間資金を中心に自律的に運営され、協調的な技術開発や人材育成の拠点となっている。
- 圏内の各自治体が連携することにより、国際バイオコミュニティ圏内外の人材交流の活発化や物流の円滑化、地域に存在する資源の相互利活用に資するよう、空港や交通が整備されるとともに、外国人も快適に暮らせる生活環境（教育、雇用など）が形成されている。
- 圏内の産学官の連携により取組を展開し、市民にもバイオフィースト発想が根付き、市民が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している。

II. 国際バイオコミュニティ圏形成に当たり、必要な関係主体とそれぞれに期待される役割

- 国：国際バイオコミュニティ圏構想を国内外に周知し、バイオ戦略に基づき策定される「市場領域ロードマップ」や関連施策との連携を図りつつ、国際バイオコミュニティ圏の形成に必要な支援を進める。
- 地方自治体：地域の将来ビジョンを示し、企業誘致、地域産業振興などの観点から必要な支援を行うとともに、産業・生活・交通・教育等のインフラ整備を行う。また、研究活動等における市民参画や市民を対象とするデータ収集を支援する。なお、自治体は地域の経済活動全体のステークホルダーであり、産学双方を含む立地環境整備を行う立場であるため、圏内の各自治体の連携による地域全体の価値向上が期待される。
- 企業・産業界：「バイオ戦略 2019」に基づいて策定される「市場領域ロードマップ」を踏まえ非競争領域における連携を進めるとともに、知的財産マネジメントを適切に行いながら内外のベンチャーへの投資や協業を行い、海外市場の獲得・海外からの投資呼び込みを目指す。また、産学官連携や創業においても、資金・人材提供等積極的な役割を果たす。他方で、グローバルなバリューチェーンの中で、国内に潜在的な優位性がある領域を中心に積極的に参画を進め、そうした領域の国際バイオコミュニティ圏への取り込みを図る。
- 投資ファンド：国内外の機関投資家等から資金を調達し、バイオ分野の特徴を踏まえ国際的にも調和した投資方針に基づきベンチャーへの支援を行う。
- 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、研究支援人材などや事業化支援、規制相談などが受けられるサービスを提供する。国内・海外問わず研究者、ベンチャー、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する。
- 先端研究開発機関（大学・研究機関）：世界最高水準の共用施設・設備や一流の研究支援人材が提供される環境の下、多様な研究者が集積し、世界最先端の

学際融合研究を推進する。海外研究機関との交流を強化し、産業界のニーズを意識した産学官連携・先端シーズの技術移転を進める。また、研究成果をシーズとした創業の支援においても人材育成やインキュベーション、技術支援を含め積極的な役割を果たす。

- バイオ製造実証機関：バイオ製造に必要な技術実証設備を開発・整備・提供する。バイオ製造のための協調的な技術開発や人材育成の拠点となる。
- ネットワーク機関（中核機関）：圏内（又はクラスター内）の各主体の役割について調整し、各主体の連携の在り方を検討する場を提供する。海外のバイオクラスターのネットワーク機関とつながり、関係構築支援を行う。

3. 将来像の実現に向けて挑戦すべき主要課題

1. の状況と2. の将来像を踏まえ、国内のバイオクラスターが今後特に強化すべき点として、①バイオ産業の国際的な拡大を見据えた海外展開（海外における認知度の向上、人材・投資の呼び込みと海外市場取得）、②バイオ産業の高度化に対応する研究開発・産業化手法の刷新（分野融合、データ利活用）、③国際バイオコミュニティ圏内外の幅広いリソースの結集と活性化（広域ネットワーク化・プラットフォーム化）が挙げられる。より具体的な課題は、以下のとおりである。

（1）先端研究・インキュベーション拠点の構築

- 事務体制が脆弱で、バイオ分野での契約（国内・海外）、知財に精通した人材層が薄く、投資ファンドや企業への事業化提案力も弱い。
- したがって、投資ファンドや企業からの投資を活用することができていない。
- 共用施設・設備や一流の研究支援人材が十分に提供されておらず、研究力が低下している一因となっている。

（2）バイオ製造実証設備の開発・整備

- 事業化に不可欠であるバイオ製造実証設備が不足している。
- ゆえに、人材も育成できずバイオ産業を支える基盤が脆弱である。

（3）イノベーション・エコシステムに必要な国内外のネットワークの構築

- 圏内の各主体の役割について調整し、各主体の連携の在り方を検討する場を提供するとともに、海外のバイオクラスターのネットワーク機関とつながり関係構築支援を行う機関が必要である。
- バイオ分野におけるスタートアップ・エコシステムが未成熟である。

(4) インキュベーション機関の機能強化

- インキュベーション機関間の連携をさらに強化し、ベンチャーが、国内外の投資家や企業と出会う確率を高め、事業化相談、規制相談などの支援が十分に受けられる環境を整備する必要がある。

(5) バイオ分野の専門性を有する投資ファンドの形成

- バイオ分野に精通しサイエンスを理解している専門の投資ファンドが不足しており、機関投資家等からの資金がバイオ分野に投資されない。

4. 国における具体的な対応方策

国際バイオコミュニティ圏構想の実現のため、当面、国は、国際バイオコミュニティ圏を形成できる潜在力のある地域を中心に、コミュニティの求心力・駆動力となる先端研究・インキュベーション拠点の構築、バイオ製造実証設備の開発・整備、イノベーション・エコシステムを形成する国内外のネットワークの構築、インキュベーション機関の機能強化への支援を行う。

なお、国は、国際バイオコミュニティ圏構想の進捗状況確認と質保証の両面に資するフォローアップを行うシステムについても今後検討を進め、海外も含め、積極的に成果の周知・広報を行うことにより、更なる投資を呼び込む。

※以下(1)～(4)にある記載のうち、令和2年度予算措置や今後の法制度整備を想定しているものについては、未確定であることに留意。

(1) 先端研究・インキュベーション拠点の構築

- 国際バイオコミュニティ圏の具体的な構築に当たり、構想実現の核となる先端研究・産学官連携活動を支援する。国としての戦略投資を効果的・効率的に行うため、バイオクラスター構築に関連する実績と既存資源の活用、自治体・産業界の十分なコミットと役割分担、及び支援終了後の出口戦略を求めることとする。選定に当たっては、地域の特性を十分に考慮し、その強みや独創性が十分に発揮されるように留意する。(文部科学省)
- 産学官連携促進のための新たな方策として、大学・研究開発法人の外部組織を活用した共同研究等の実施を可能とするために必要な法制的な対応を検討する。(内閣府、総務省、文部科学省、経済産業省)
- クライオ電子顕微鏡や次世代スーパーコンピュータ、ゲノム情報を含む大規模ヒトデータ統合プラットフォーム等の高度研究基盤を整備し、産業界を含む共用を図る。(文部科学省)

- 農林水産食品分野において、多様な主体の交流・マッチングの場を設定するとともに、新たな商品化・事業化に向けた研究開発等を支援する。(農林水産省)
- 広く産学官の研究機関の研究者から提案を募りつつ、環境分野における研究開発を支援する。(環境省)
- 経営デザインシートの活用等、企業における知的財産を活用した価値創出の支援を行う。(内閣府知的財産戦略推進事務局)
- 地域オープンイノベーション拠点選抜制度を活用し、企業ネットワークのハブとして活躍している大学等の研究開発拠点への評価・選抜・集中支援を行う。(経済産業省)

(2) バイオ製造実証設備の開発・整備

- 合成生物学とスケールアップ技術を駆使し、既存のバイオ由来製品の生産性、コストを大幅に改善する、バイオとデジタルが融合したバイオ製造実証設備を開発・整備する。(経済産業省)

(3) イノベーション・エコシステムを形成する国内外のネットワークの構築

- 起業家・投資家の招致やアクセラレーション機能の強化等スタートアップ・エコシステム構築との連携を図る。(内閣府)
- 日本の優れたバイオ技術の国際展開を目的に、海外のバイオカンファレンスへの出展や海外アクセラレーターとの連携をとおした商談機会の提供、専門家の個別支援等に加え、国内バイオクラスターへの海外製薬企業の誘致など、双方向の国際展開支援を行う (JETRO)

(4) インキュベーション機関の機能強化

- ヘルスケア分野に関する国のベンチャー支援関連施策の情報を集約化した総合窓口機能の整備や、多様な分野の専門家の「サポーター」からなる医療系ベンチャー企業等からの相談対応・支援体制の構築により、バイオ系ベンチャーの創業支援を充実する。(経済産業省、厚生労働省)