

# バイオ戦略 2020

(市場領域施策確定版)

令和 3 年 1 月 1 9 日  
統合イノベーション戦略推進会議決定

## 目次

<b>第1章 背景</b> .....	1
1. バイオ分野に関連する国内外の情勢 .....	1
2. バイオ戦略 2019 策定後の動き .....	1
<b>第2章 バイオ戦略の全体像</b> .....	3
1. バイオ戦略 2019 の概要（戦略のグランドデザイン提示） .....	3
(1) 5つの基本方針 .....	3
(2) 4つの社会像 .....	3
(3) 9つの市場領域 .....	4
2. バイオ戦略 2020 の全体像 .....	5
(1) バイオ戦略 2020（基盤的施策）の概要 .....	5
(2) バイオ戦略 2020（市場領域施策確定版）の概要 .....	7
<b>第3章 市場領域の具体的な取組（市場領域施策確定版）</b> .....	8
1. 高機能バイオ素材、バイオプラスチック等（高機能バイオ素材、バイオプラスチック、有機廃棄物・有機排水処理、バイオ生産システム、バイオ関連分析・測定・実験システム） .....	8
2. 持続的・一次生産システム（市場領域） .....	11
3. 木材活用大型建築・スマート林業（市場領域） .....	13
4. 生活習慣改善ヘルスケア等（市場領域）、バイオ医薬・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業（市場領域） .....	15
<b>第4章 今後のフォローアップ</b> .....	19
<b>略称一覧</b> .....	20

## 第1章 背景

### 1. バイオ分野に関連する国内外の情勢

SDGs、パリ協定の採択を受け、持続可能な経済成長と気候変動や食料安定供給等社会的な課題解決の両立に資するバイオエコノミー<sup>1</sup>の推進は、主要国においても国家戦略として位置付けられ、機関投資家による ESG 投資も拡大している。

また、気候変動や海洋プラスチックごみ問題、パンデミックのリスクなど、地球規模課題が現実の脅威となる中で、諸外国では、EU を筆頭に「グリーンリカバリー」等経済回復と環境投資を一体的に行う大規模な投資を計画し、我が国も、2050 年までに温室効果ガス排出を実質ゼロとする、2050 年カーボンニュートラルを目指し、グリーン社会の実現に最大限注力することとしている。このような状況の中、バイオテクノロジー<sup>2</sup>や化石資源に依存しない再生可能な生物資源（バイオマス）等を活用し、持続的で再生可能性のある循環型の経済社会を拡大するバイオエコノミーに対する国内外での期待も高まっている。

さらに、新型コロナウイルス感染症<sup>3</sup>の世界的な大流行は、急速な経済減速、サプライチェーンの寸断による供給制約など、経済社会活動に多大な影響を与えており、治療薬・ワクチン等の開発の加速、迅速な経済回復が求められると同時に、イノベーションによる強靱な経済構造への転換が必要であり、加えてデータ戦略の重要性も再認識された。

研究分野においては、合成生物学等の進展により、バイオ分野の研究スタイルは、ビッグサイエンス化、オープンサイエンス化、拠点化、ネットワーク化に急速にシフトしている。欧米先進諸国ではアンダーワンルーフ型の研究所を設置し対応している。

感染症に対応するワクチン、治療薬等の開発におけるバイオテクノロジーの活用はもちろん、エネルギーや資源の自立化、分散化に貢献できるバイオマス等の利活用も、戦略的なサプライチェーンの構築に当たり不可欠であり、バイオエコノミーの推進は、感染症拡大の収束に向けた対応、今後の経済回復の両面においてますます重要性が増大している。

### 2. バイオ戦略 2019 策定後の動き

「2030 年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現」することを目標とする総合的な政策パッケージとして、2019 年 6 月にバイオ戦略 2019 を策定した。市場領域設定・バックキャスト・継続的なコミット、バイオとデジタルの融合、国際拠点化・地域ネットワーク化・投資促進などの基本方針、4 つの社会像、9 つの市場領域といったバイオ戦略のグランドデザインを提示した。

策定以後、多くの業界団体、企業等の参画を得た市場領域ロードマップの検討などを進めるとともに、2019 年度政府予算約 62 億円を投じてデータ連携の実証・検討、バイオ製造実証に向けた技術開発などを推進。世界各国においてもバイオエコノミーの推進は着実に進展している。

一方で、前述した感染症の影響を受けて、バイオエコノミーの推進は、感染症拡大の収束に向けた対応及び今後の経済回復の両面においてますます重要になったと言え、情勢の変化に応じて柔軟に対応しつつ、バイオ戦略 2019 に沿った基盤的施策と情勢の変化への対応の検討を同時並行で進め、収束後の迅速な経済回復を見据え、バイオ戦略を遅滞なく推進することが必要である。

こうした背景のもと、直ちに取り組むべき感染症拡大の収束に向けた研究開発等への対応及び収束後の迅速な経済回復を見据え、バイオ戦略 2019 に沿って遅滞なく取り組むべき基盤的施策について、

<sup>1</sup> バイオテクノロジーや再生可能な生物資源等を活用し、持続的で、再生可能性のある循環型の経済社会を拡大させる概念

<sup>2</sup> バイオ戦略においては、「バイオテクノロジー」とは基礎的な生命科学の研究成果を工業化・商業化する技術をいう

<sup>3</sup> COVID-19

「バイオ戦略 2020（基盤的施策）」（令和 2 年 6 月 26 日統合イノベーション戦略推進会議決定）  
をとりまとめた。

その際、具体的施策パッケージとして、2020 年冬を目途に、市場領域ロードマップ及び「バイオ戦略  
2020（市場領域施策確定版）」を策定することとされたところ。

今回、この「バイオ戦略 2020（市場領域施策確定版）」の策定をもって、昨年 6 月の「バイオ戦略  
2020（基盤的施策）」と合わせて、「バイオ戦略 2020」として全体像を示すこととなる。

バイオ戦略は、2030 年を目標年度としており、国内外の情勢に応じて迅速に対応し、戦略を充実す  
る必要があることから、当面の間、毎年見直しを行い、更新する。

## 第2章 バイオ戦略の全体像

### 1. バイオ戦略 2019 の概要（戦略のグランドデザイン提示）

バイオファースト発想<sup>4</sup>を定着させ、「2030年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現」することを目標とする総合的な政策パッケージとして、2019年6月にバイオ戦略2019を策定し、戦略のグランドデザインを提示した。

#### （1）5つの基本方針

バイオ戦略の策定、実行、フォローアップ・更新に当たり、その検討の基本となる方針を設定した。

過去の戦略の主要な反省点である、シーズ発想への偏重、応用分野への対応の不足、投資すべき対象、とるべき対応が特定できず、総花的、戦略への産官学の連携的コミットの欠如、不十分なデータマネジメント戦略、国際戦略の不足、ELSIへの対応の不足を踏まえ、5つ基本方針を提示した。

##### 1) 市場領域設定・バックキャスト・継続的なコミット

新市場創出・海外市場獲得の視点から目指すべき社会像を描いた上で、狙うべき市場領域を提示する。社会課題をコストとばかり捉えず、将来の価値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・対応する。

##### 2) バイオとデジタルの融合

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方策を提示する。測定機器やバイオデータ基盤を活用し、我が国の強みや匠の技をAI化。これを支える研究人材等を、質を重視して育成する。

##### 3) 国際拠点化・地域ネットワーク化・投資促進

国際拠点を中核に、世界最高レベルの研究環境と海外投資も活用できる事業化支援体制を組み合わせ、優秀な人材、国の投資に比して桁違いの投資を国内外から呼び込める社会システムを整備する。国際拠点と各地域をネットワーク化し、ヒト・モノ・カネの好循環を促進する。

##### 4) 国際戦略の強化

制度・データ等の国際調和、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、国際競争力を向上する。

##### 5) 倫理的・法的・社会的問題への対応

ELSIへの対応とイノベーションの両立の基盤となる、人文科学・社会科学系と自然科学系の共同によるELSI関連研究の振興と市民との対話を促進する。

産学官が協調したバイオファースト発想による街づくりを行う。

#### （2）4つの社会像

環境問題の深刻化、食料確保の困難化、生活習慣病の増加、医薬品需要の増加といった社会課題を踏まえ、4つの目指すべき社会像を設定した。

##### 1) 全ての産業が連動した循環型社会

農業、工業を含め生産活動から生じる廃棄物・排水を単純処理により浄化するという既成概念を超え、堆肥化等付加価値を有する物質・素材への転換を図る循環型社会システムの開発に挑

<sup>4</sup> 持続可能な生産と循環による Society 5.0 の実現のために、バイオについての倫理的・法的・社会的問題について議論できる環境の下、まずバイオでできることから考え、行動を起こせるような思考

戦する。

そのシステムを国内で実証しながら、産業の垣根を外して地域として生産・活用・循環を行うモデルを都市・地方・海外に展開する。

## 2) 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

労働力減少に対応する生産性の向上、気候変動への適応、排水・廃棄物を有用化させることにより環境を劣化させない持続的な一次生産は今後挑戦すべき国内外における課題である。

さらに、今後急激な経済成長をとげるアジア・アフリカにおいては、食に対してよりおいしく、より健康になど、多様なニーズを求めるようになる。

これらに対応すべく、人間の匠の技や勘だけに頼るのではなく、データ駆動型の育種、土づくりのAI化などのバイオテクノロジーを活用する。

## 3) 持続的な製造法で素材や資材をバイオ化している社会

3Rを前提として、科学的評価に基づいて温室効果ガス削減と経済性を両立する再生可能な生物資源由来の製品が社会に受容され、排水、廃棄物、プラスチックごみによる海洋汚染等の環境問題をも克服する炭素循環サイクルを確立する。

バイオテクノロジーの活用と再生可能な生物資源の利用によって、これまででない軽量性、耐久性等の高機能な素材の開発にも挑戦する。

## 4) 医療とヘルスケアが連携した未永く社会参加できる社会

健康・未病段階のセルフケア・早期発見、代謝障害に備えた予防、臓器障害における治療と重症化予防が切れ目なくつながった社会システムを確立し、医療とヘルスケア産業がともに発展する。

この社会システムを核に、各個人から得られるデータが適切に収集され、そのデータを活用して医療・創薬、ヘルスケア産業各々に必要なレベルでエビデンスが構築され、層別化・個別化されたサービスが展開する。

健康保険制度が発展途上にあり、十分に医療サービスを受けることができない国においては、エビデンスに基づく食によるセルフケア等により健康を増進させるというニーズに、我が国のバイオテクノロジーで対応する。

### (3) 9つの市場領域

社会像の実現に必要とされるものであって、我が国の特徴（強み）と世界の潮流を踏まえつつ、市場の成長性を十分に考慮して、内外から大きな投資を呼び込むことが見込まれる以下の9つの市場領域を設定し、領域ごとに市場規模目標を設定したロードマップを策定すること及び、戦略について、当面の間、毎年更新しながら推進すること等を決定した。

**高機能バイオ素材<sup>5</sup>（軽量性、耐久性、安全性）**【科技、文、農、経、環】

**バイオプラスチック（汎用プラスチック代替）**【科技、文、経、環】

**持続的・一次生産システム**【科技、農】

**有機廃棄物・有機排水処理**【科技、経、国、環】

**生活習慣改善ヘルスケア<sup>6</sup>、機能性食品、デジタルヘルス<sup>7</sup>**【IT、健康医療、内、科技、消費、総、文、厚、農、経、環】

<sup>5</sup> セルロースナノファイバー、リグニン等

<sup>6</sup> 食に加え、運動、睡眠等の生活改善を促す商品、サービス

<sup>7</sup> ウェアラブルデバイス等非侵襲低侵襲医療機器を含む

バイオ医薬・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業<sup>8</sup>【健康医療、文、厚、農、経、環】  
 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）>【農、経】  
 バイオ関連分析・測定・実験システム【健康医療、文、厚、農、経】  
 木材活用大型建築・スマート林業【農、国】

【参考】

社会像・市場領域	
< 社会像 >	
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未永く社会参加できる社会
< 市場領域 >	
高機能バイオ素材（軽量性、耐久性、安全性）	<ul style="list-style-type: none"> <li>軽量強靱なバイオ素材市場の拡大が予測</li> <li>素材技術・利用領域（車等）に強み</li> </ul>
バイオプラスチック（汎用プラスチック代替）	<ul style="list-style-type: none"> <li>海洋プラスチックごみによる環境汚染等が世界的課題</li> <li>プラスチックの適正処理・3Rのノウハウ等に強み</li> </ul>
持続的・一次生産システム	<ul style="list-style-type: none"> <li>急成長するアジア・アフリカの農業生産性の向上が課題、食ニーズ拡大</li> <li>世界レベルのスマート農業技術等に強み</li> </ul>
有機廃棄物・有機排水処理	<ul style="list-style-type: none"> <li>アジア等の成長により廃棄物処理・環境浄化関連市場の拡大が予測</li> <li>世界最高レベルの廃棄物・排水処理に強み</li> </ul>
生活習慣改善ヘルスケア、機能的食品、デジタルヘルス	<ul style="list-style-type: none"> <li>生活習慣病増加、健康関連市場が拡大、デジタルヘルスに各国が着目</li> <li>健康長寿国である健康データに強み</li> </ul>
バイオ医薬・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオ医薬品等の本格産業化と巨大市場創出が期待</li> <li>伝統的基礎研究基盤、細胞培養技術に強み</li> </ul>
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>生物機能を利用した生産技術が米国を中心に急成長中</li> <li>微生物資源・生物資源、発酵技術に強み</li> </ul>
バイオ関連分析・測定・実験システム	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオ産業の基盤として、大幅拡大が期待</li> <li>先端計測技術、ロボティクス等要素技術に強み</li> </ul>
木材活用大型建築、スマート林業	<ul style="list-style-type: none"> <li>木造化は温室効果ガス削減効果が高く、欧州、北米中心に着目</li> <li>スマート林業に将来性、木造建築技術、美しい設計、施工管理に強み</li> </ul>

## 2. バイオ戦略 2020 の全体像

今回、バイオ戦略 2020(市場領域施策確定版)を策定することにより、昨年 6 月の「バイオ戦略 2020(基盤的施策)」と合わせて「バイオ戦略 2020」として全体像を示すこととなる。

本戦略においては、前述の 9 つの市場領域の拡大に向けた市場領域ごとの市場規模目標の設定とバックキャストによる取組の策定・推進、国内外から人材・投資を呼び込み、市場に製品・サービスを提供するためのバイオコミュニティ（グローバル・地域）の形成及びバイオコミュニティにおける研究開発・事業化に必要な市場獲得を目的としたデータ連携の促進といった取組により、「2030 年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現」という全体目標の確実な達成を目指す。

### (1) バイオ戦略 2020 (基盤的施策) の概要

新型コロナウイルス感染症拡大の収束に向けた対応及び感染症収束後の迅速な経済回復におけるバイオエコノミー推進の重要性に鑑み、昨年 6 月にバイオ戦略 2020 (基盤的施策) を策定した。この

<sup>8</sup> 培養・運搬・受託製造等のバイオ生産システム、医薬品開発業務受託等

中では、直ちに取り組むべき感染症拡大の収束に向けた研究開発等への対応、収束後の迅速な経済回復を見据え、バイオ戦略 2019 に沿って遅滞なく取り組むべき基盤的施策（データ関連、バイオコミュニティ形成関連等、制度整備関連等）を決定した。

### 1) 新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等の推進

政府が定める方針のもと、国内外の連携を図りつつ、必要な研究開発等の対策を速やかに推進する。その際、医療に係る規制の緊急時の適用の在り方等の課題も念頭において、必要な対策を検討する。

医療分野の研究開発関連の調整費、予備費、2020 年度第一次補正予算、同第二次補正予算等を用いて、新型コロナウイルス感染症等の新興感染症に関して、診断法開発、治療法開発、ワクチン開発、機器・システム開発等の取組を迅速に実施する。

### 2) 市場獲得を実現するデータ連携促進

バイオコミュニティにおける研究開発・事業化に必要な市場獲得を目的としたデータ連携を促進する。

政府全体のデータ基盤整備・データ連携の共通の取組を前提とすることで異分野を含む幅広く柔軟なデータ連携を可能とする環境を構築する。

SIP、PRISM、ライフサイエンスデータベース統合推進事業等も活用し、バイオデータ連携・利活用に関するガイドライン（仮称）を策定し、それを踏まえ、新たなデータ基盤の整備や既存のデータベースの検証、改善を実施する。

データ基盤の整備にあたっては、現時点で認識されている課題の解決のみならず、今般の新型コロナウイルス感染症の拡大の様な将来の不測の事態への対応において利用する可能性を考慮したものとすること等への留意が重要である。

### 3) グローバルバイオコミュニティ・地域バイオコミュニティの形成

市場の拡大に向けて、国内外から人材・投資を呼び込み、市場に製品・サービスを提供するためのバイオコミュニティを形成する。

- ・ グローバル・バイオコミュニティ・・・バーチャルな事業創出拠点として、研究開発機関、企業等が連携して、研究開発から事業化までを推進する（東京圏、関西圏を育成）。
- ・ 地域バイオコミュニティ・・・地元の大学等と企業・農業者等との協業により、バイオ関連事業で世界市場に進出、地域経済を活性化する。

バイオコミュニティの形成にあたっては、（ア）2030 年におけるバイオコミュニティの理想像を提示し、（イ）理想像に向けたバイオコミュニティの形成に取り組む地域の取組や実績等を認定し、（ウ）各バイオコミュニティ内及び各バイオコミュニティ間における取組の連携を促進し、積極的に国内外に情報発信して各バイオコミュニティをブランド化し、（エ）各バイオコミュニティ内において、各機関の成熟度を評価・認定し、各バイオコミュニティ内で相互に連携した成長を促進する。

### 4) バイオ戦略 2019 に沿って遅滞なく取り組むべき市場領域に係る基盤的施策の推進

バイオ戦略 2019 に沿って遅滞なく推進する市場領域に係るデータ基盤の整備、バイオコミュニティ形成、制度整備等を実施する。

### 5) バイオ戦略を推進する司令塔機能の強化

全体目標の評価について、KPI を設定し、定量面、定性面から有識者会議で評価を実施する。

市場領域ロードマップ策定、バイオコミュニティの認定、ガイドラインの策定を基本として戦略を推進、各省施策の関連付けを行う。

## (2) バイオ戦略 2020 (市場領域施策確定版) の概要

市場領域施策確定版においては、前述のようなバイオ戦略 2019 で設定した 9 つの市場領域について、2030 年の市場規模目標の達成に向けて取り組む施策を決定した。詳細は次章において整理している。なお、市場領域及び各市場領域ロードマップを考えるに当たり、それぞれの領域のみに留まることなく、領域横断的な発想やロードマップ間の連携等も念頭に、バイオコミュニティにおける具体的な取組の状況も踏まえることが重要である。

各市場領域について、市場領域ごとに市場規模目標を設定し、2030 年で総額 92 兆円規模までの市場の拡大を目指す<sup>9</sup>。市場領域ごとには、以下のとおり。

- 高機能バイオ素材、バイオプラスチック等 ( 、 、 、 、 ) で市場規模 53.3 兆円
- 持続的一次生産システム ( ) で市場規模 1.7 兆円
- 木材活用大型建築 ( ) で市場規模 1 兆円
- 生活習慣改善ヘルスケア等 ( ) で市場規模 33 兆円<sup>10</sup>
- バイオ医薬・再生医療等関連産業 ( ) で市場規模 3.3 兆円

は市場領域に対応

新型コロナウイルス感染症による情勢の変化を踏まえた上で、各市場領域について、目指すべき市場の姿、市場規模目標、課題、これらを踏まえた官民の取組等を含む市場領域ロードマップを策定<sup>11</sup>し、施策を推進する。

<sup>9</sup> バイオエコミー全体の市場規模は、OECD による予測ベースでは、2030 年までに約 110 兆円規模まで拡大することが見込まれる

<sup>10</sup> 2025 年時点の市場規模

<sup>11</sup> 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

### 第3章 市場領域の具体的な取組（市場領域施策確定版）

本章においては、前章2.の(2)「バイオ戦略 2020（市場領域施策確定版）の概要」で提示したとおり、9つの市場領域について、以下の項目に沿って具体的な取組を整理する。

- 市場領域の概要（日本の特徴（強み）、世界の潮流、市場の成長性）
- 2030年の市場として目指すべき市場領域の姿
- 市場規模目標
- 課題
- データ、バイオコミュニティ、創業・投資環境、規制・公共調達・標準、研究開発・人材育成、知的財産・遺伝資源、国際戦略、ELSIといった分類ごとの取組

#### 1. 高機能バイオ素材、バイオプラスチック等（高機能バイオ素材、バイオプラスチック、有機廃棄物・有機排水処理、バイオ生産システム、バイオ関連分析・測定・実験システム） は、市場領域に対応

##### （1）市場領域の概要（日本の特徴（強み）、世界の潮流、市場の成長性）

###### 高機能バイオ素材

- ・ 持続可能な（経済合理性・環境適性を両立）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 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、世界市場を開拓する。

###### バイオプラスチック

- ・ 世界的課題である温室効果ガス削減に対応した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<sup>12</sup>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

###### 有機廃棄物・有機排水処理

- ・ 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

<sup>12</sup> ここでの遺伝資源は主に微生物を指す

## バイオ生産システム

- ・ 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
- ・ 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

## バイオ関連分析・測定・実験システム

- ・ 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

### (2) 2030年の市場として目指すべき市場領域の姿

- ・ バイオ由来製品は、原料の化石資源から生物資源への転換により、温室効果ガス排出削減等による気候変動緩和や海洋プラスチックごみ排出削減<sup>13</sup>等に貢献するものであり、原料のサプライチェーン構築、国内外の製造施設の整備等により、化学製品からの転換が進展し、現状の市場規模の約1.6倍程度に拡大している。
- ・ 農業やバイオ生産から排出される廃棄物等を飼料等の有用物質に転換するシステムの開発や国内外への展開により、循環型社会の構築が進展する。

### (3) 2030年時点の市場規模目標

- ・ 2018年時点の市場規模：32.5兆円
  - 高機能バイオ素材・バイオプラスチック・バイオ生産システム 23.1兆円
  - 有機廃棄物・有機排水処理 7.7兆円
  - バイオ関連分析・測定・実験システム 1.7兆円
- ・ 2030年時点の市場規模：53.3兆円
  - 高機能バイオ素材・バイオプラスチック・バイオ生産システム 41.4兆円
  - 有機廃棄物・有機排水処理 8.1兆円
  - バイオ関連分析・測定・実験システム 3.8兆円
- ・ 算出方法・考え方
  - NEDO調査及び海外事業活動基本調査等より経産省にて試算、海外生産の成長率については、製造業における業種別海外生産比率の推移10年分の平均値を使用

### (4) 課題

- ・ バイオ素材等の事業化には、生産に用いる遺伝子改変生物等の作製、少量生産からスケールアップまでの技術開発・設備投資・人材育成が必要であるが、個社での対応が困難、データ連携も不十分
  - バイオ×デジタルの技術革新、バイオ生産の商用化に対応できる人材が不足
  - 他分野と比較して、再現性の低さ、これに伴う研究・製造の効率の低さ、感染等の危

<sup>13</sup> 海洋生分解性プラスチックによる対策

- 険性による弊害等が存在。また、コロナ対応の観点から遠隔・非接触が要求
- ・ 海洋生分解性プラスチックの普及には、生分解性機能を評価し識別表示を行うための信頼性の高い評価手法の確立が必要
  - ・ バイオ由来製品の普及には、初期需要の喚起・拡大が必要
  - ・ バイオ由来製品開発のシーズの権利化にあたって、産学の間での検討を行う場がない
  - ・ バイオ由来製品の生産コストが高く、化石製品からの代替が進まない
    - バイオ由来製品の原料の国内における量的確保が困難、原料調達コストが高い

## (5) 取組

- ・ 環境負荷低減に貢献するバイオ由来製品、全てのバイオ産業の基盤となるバイオ関連分析・測定・実験システムについて、国内外の市場を獲得するため、以下の取組を推進<sup>14</sup>【科技、農、経、環】

### 1) 開発・生産体制の強化、人材育成

- ・ グローバルバイオコミュニティ候補地域内<sup>15</sup>において、民主導・産学連携による遺伝子改変技術と革新的バイオ製造技術を一体的に開発するバイオ製造実証・人材育成拠点の整備に向けて、以下の取組を実施
  - 2020年度からグローバルバイオコミュニティ形成を率いる中核的組織の構築に向けた取組を開始し、行動計画を策定【科技・経】
  - グローバルバイオコミュニティ候補地域内における民主導・産学連携によるバイオ製造実証拠点の優先的整備、一部実証事業等を先行的に開始【経】
  - ロボット・AI等の活用によるバイオ研究開発・生産システムの効率化に向けた支援施策を検討・実施【経】
  - 実証設備を活用したバイオ由来製品の生産人材の育成事業の実施【経】
- ・ バイオ関連製品の開発・品質評価に必要な分析・測定技術の高度化に向けた研究開発等の支援【経】
- ・ 商用生産プロセスに適した汎用性や強靱性を付与した産業用スマートセルの開発の支援【経】
- ・ 企業ニーズを踏まえたバイオインフォマティクス等の専門人材・教育人材育成に向けた検討を実施【経】
- ・ 地域連携による国内バイオマス資源の調達支援を検討【農、経、環】
- ・ 非可食バイオマスなど国産バイオマスの高機能バイオ素材への活用を推進【農、経】

### 2) 創業・投資環境整備

- ・ ものづくりの環境負荷低減に貢献するバイオ由来製品への転換を促進するため、グリーンボンド等による資金調達の支援や設備投資への支援を実施【経、環】
- ・ ESG投資等のグリーンファイナンス制度を検討・構築【経】
- ・ 適切なタイミングでの研究成果の開示の条件化の検討などバイオ分野の特性を踏まえた産学連携における知的財産の取扱いについて、産学官で検討する場を2020年度中に創設【科技、知財、文、経】

<sup>14</sup> プラスチック資源循環戦略に基づき策定予定のバイオプラスチック導入ロードマップとも連携して推進

<sup>15</sup> バイオ分野における世界最高水準の研究機関が集積し、かつバイオ分野の大学発ベンチャーが多く存在する地域であり、現時点において連携に関する取組の効果が最も期待されるグローバルバイオコミュニティ認定の候補地域

### 3) 需要喚起策、国際標準化等の推進

- ・ グリーン購入法特定調達品目におけるバイオマス素材の配合割合に関する判断の基準等の市場状況等を踏まえた強化を実施【環】
- ・ 環境負荷を低減するバイオ由来製品の表示<sup>16</sup>の2020年代半ばの導入を目指した検討やグリーン購入法等を参考にしたバイオ由来製品に係る需要喚起策<sup>17</sup>を検討【農、経、環】
- ・ 可燃ごみ用袋へのバイオプラスチック利用拡大を促進するため、市町村向けにバイオプラスチック導入を促すガイドラインを策定するほか、2020年度を目途に「一般廃棄物処理有料化の手引き」にバイオプラスチック関連の記載を追加【環】
- ・ 2020年代初頭での海洋生分解性プラスチック評価の国際標準化提案を目指し、評価手法開発を支援【経】
- ・ 知的基盤整備計画と連携し、国内での生物資源<sup>18</sup>及びその情報の整備・拡充、製品製造時の汚染微生物などへの安全管理体制の整備・安全管理技術の向上を推進【経】
- ・ バイオ由来製品の国際市場への展開に向け、国際的な発信を検討【経】
- ・ 2020年度中に「バイオプラスチック導入ロードマップ」を作成【農、経、環】

### 4) データ基盤構築

- ・ 産業界のニーズを収集し、循環型社会等に向けた国内外のデータ収集とビッグデータ活用プラットフォームを整備【科技、経】
- ・ 2020年度から企業、大学等が保有する生物資源等の情報、国家プロジェクトによる生物資源関連データを協調領域として行政が一元的に集約・公開する取組を実施【経】
- ・ 産業界のニーズを反映したバイオものづくり支援等のためのビッグデータ活用プラットフォームを検討・構築【経】

## 2. 持続的・一次生産システム（市場領域）

### （1）市場領域の概要（日本の特徴（強み）、世界の潮流、市場の成長性）

- ・ 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、農産物の需給マッチングなど）が必要
- ・ 我が国は育種に不可欠な世界トップレベルの遺伝資源<sup>19</sup>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

<sup>16</sup> LCA評価（ある製品・サービスのライフサイクル全体（資源採取、原料生産、製品生産、流通・消費、廃棄・リサイクル）又はその特定段階における環境負荷を定量的に評価する手法）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を考慮

<sup>17</sup> 例えば、欧州においては、使い捨てプラスチック規制からバイオ由来のプラスチックを一定割合含む製品は対象外とする。米国においては、バイオプリファード制度（The BioPreferred Program）により、バイオ由来製品の表示、その表示を受けた製品の連邦政府等による公共調達義務を課すといった需要喚起策が導入されている

<sup>18</sup> 3)と4)の節における生物資源とは、主に微生物を指す

<sup>19</sup> ここで遺伝資源は植物遺伝資源を指す、農業生物資源ゾーンバンク事業では植物遺伝資源を約23万点保存（2020年11月調査時点）

## (2) 2030年の市場として目指すべき市場領域の姿

- ・ 持続的な一次生産システム及び同システムにより生産した食料の国内外の市場への安定的な提供は、世界の食料の安定供給、一次生産における環境負荷低減とともに我が国の一次産業の成長産業化を実現するものであり、民・官共同によるアグリバイオ拠点の構築、環境負荷低減の取組を促進する制度整備等により、経済成長が著しいアジア等のニーズに合致した食料や食料生産システムの提供を実現している。
- ・ ヘルスケア・医療関連市場拡大の取組と連携して、健康増進に資する一次産品を国内外に提供する。

## (3) 2030年時点の市場規模目標

- ・ 2018年時点の市場規模：約0.3兆円（国内）、約3.3兆円（海外）
- ・ 2030年時点の市場規模：約1.7兆円（国内）、約13.2兆円（海外）
- ・ 算出方法・考え方
  - 国内及び海外とも、技術戦略策定等に向けた研究開発動向等調査委託事業調べ

## (4) 課題

- ・ 我が国は世界第6位の遺伝資源保有国であるが、それらを育種開発に活用するための環境整備が不十分な状況
- ・ 農業生産の効率化と環境負荷の低減の両立が求められる中、肥料、水等の最適利用、廃棄物・排水の堆肥等循環利用が必要
- ・ 世界人口の増加等による水産物需要の増大を背景に、収益性の高い持続可能な養殖業を展開するため、養殖生産の三要素である餌、種苗、漁場に関するボトルネックの克服等が必要
- ・ 大学・関係機関等が連携して技術開発を行う体制整備が不十分
- ・ 和牛は、我が国固有の財産であり、家畜遺伝資源の不正な海外流出は、我が国の畜産振興に重大な影響を及ぼすおそれがあることから、家畜遺伝資源の流通管理の徹底、知的財産としての保護が必要
- ・ 我が国の優良な植物新品種の海外への持ち出しの制限等、改正種苗法を活用した育成者権の保護の強化に向けた取組が必要

## (5) 取組

- ・ 食料安定供給、環境負荷低減などに貢献する持続的な一次生産システムについて、国内外の市場を獲得するため、以下の取組を推進【科技、農】

### 1) 品種開発・スマート化の推進

- ・ 2023年目途に試験運用を目指し、育種ビッグデータ基盤やAIを活用したスマート育種プラットフォームを整備【科技、農】
- ・ 2023年目途に育種データ取得方法を標準化【農】
- ・ 2020年代半ばを目途に化学肥料削減を可能とする作物や資材を開発【農】
- ・ 2023年目途に農業データ連携基盤（WAGRI）を生産から加工、流通、消費まで拡張し、スマートフードチェーンシステムを開発（SIPバイオ・農業）【科技、農】
- ・ スマート農業実証プロジェクトで得られたデータの技術面、経営面からの分析を実施【農】
- ・ 2020年度から新たなサービス産業のモデル創出に向けた取組を支援【農】

- ・ データ連携基盤を通じた土壌関連データの提供に向け、土壌関係データベースの充実や土壌微生物関連研究を推進【科技、農】
  - ・ 化学肥料の低減等に向けた土壌微生物機能を解明・発揮【農】
  - ・ 食、マイクロバイオーム、健康情報に係るデータの整備、提供（SIP バイオ・農業）【科技、個情委、農】
  - ・ 水産分野のデータ連携の促進等による高付加価値養殖品種開発の加速、スマート養殖、革新的養殖飼料開発を推進【農】
- 2) 開発・実装の加速化のためのコミュニティ形成**
- ・ 持続的・一次生産システムの開発等のハブとなる民と官の共同によるアグリバイオ拠点を構築【農】
  - ・ アグリバイオ拠点において、研究のリモート化やデータの高度利用等の環境整備を推進【農】
  - ・ 農研機構の農業情報研究センターにおける AI 人材の育成及び公設試、民間との連携による人材の育成を実施【農】
- 3) 環境負荷低減、知的財産、遺伝資源の保護に係る制度整備等**
- ・ 肥料取締法の改正により、2021 年目途に産業副産物の肥料の利用拡大のために肥料配合規制を見直すとともに原料管理制度を導入【農】
  - ・ 農薬取締法の改正により、2020 年に農薬の影響評価（対農薬使用者・蜜蜂、生活環境動植物）を充実した上で、2021 年目途から農薬の再評価を開始【農】
  - ・ 2022 年目途に、農研機構におけるゲノム編集育種のための知財戦略策定【農】
  - ・ 改正後の種苗法に基づく育成者権者の意思によらない優良な植物新品種の海外流出の防止及び新品種を活用した産地づくりの促進、家畜改良増殖法及び家畜遺伝資源に係る不正競争の防止に関する法律に基づく遺伝資源の不正な海外流出の防止に向けた施策により、知的財産・遺伝資源の保護を推進【農】
  - ・ 未利用遺伝資源発掘のための遺伝資源収集を実施【農】
- 4) 国際戦略**
- ・ GFVC 構築推進プランに基づく我が国食産業の海外展開を推進【農】
- 5) ELSI 対応**
- ・ ゲノム編集技術に関するアウトリーチ活動、ELSI 関連研究を実施【農】

### 3. 木材活用大型建築・スマート林業（市場領域）

#### （1）市場領域の概要（日本の特徴（強み）、世界の潮流、市場の成長性）

- ・ 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、コンクリー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があるとともに、スマート林業に将来性あり
- ・ 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（低層住宅を除く。以下同じ。）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

## (2) 2030年の市場として目指すべき市場領域の姿

- ・ 木材活用大型建築の普及により、CO2 排出削減に大きく貢献する
- ・ 木造住宅等に用いられる付加価値の高い木材製品の海外市場を獲得する
- ・ 国産材の活用による林業の収益性の飛躍的向上により、林業が持続的な成長産業として成立し、森林整備が適切に行われている

## (3) 2030年時点の市場規模目標

- ・ 2018年時点の市場規模  
○ 木材活用大型建築：0.5兆円（国内）
- ・ 2030年時点の市場規模  
○ 木材活用大型建築：1.0兆円（国内）
- ・ 算出方法・考え方  
○ 木材活用大型建築の新築着工面積をベンチマークとし、2倍程度を上回ることを目標とする（市場規模は、種々の仮定を基にした参考値であり、経済状況等により変動しうるため、直接的な目標ではないことに留意）

## (4) 課題

- ・ 森林管理の効率化・コスト低減に向けた資源・境界情報のデジタル化、生産管理のICTの活用、伐採・運搬の自動化による生産性・安全性の向上が必要
- ・ 木材活用大型建築物の普及のためには、高耐久性な木質建築資材の開発や、設計・施工技術等の整備、人材育成等も含めた環境整備が必要
- ・ 輸出先国における規制・規格、需要者が要求する品質その他の性能に対応が必要

## (5) 取組

- ・ 木材活用大型建築・スマート林業について、国内外の市場を獲得するため、以下の取組を推進【農、国】

### 1) 林業のスマート化

- ・ 林業イノベーション現場実装推進プログラムに沿って、標準仕様に準拠した森林クラウド、ICT 生産管理システムの導入促進などスマート林業を推進するとともに、林業の各作業（伐採・集材・運材、造林作業）の操作の簡易化や遠隔操作化、自動化を図る機械開発を推進【農】

### 2) 木材活用大型建築に係る環境整備等

- ・ 木材活用大型建築の普及に向け CLT 等を用いた先導的建築等による建築の実証、人材育成等を推進【農、国】
- ・ 木材活用大型建築の普及に向けた課題把握や方策検討のための官民のネットワーク（ウッド・チェンジ・ネットワーク）の構築・運営及び冊子の作成やシンポジウムの開催等を実施【農、国】
- ・ 2024年目途の実現を目指した設計・施工の標準的な手法や、品質・性能の確かな木質建築資材の安定供給体制の整備等を実施【農】
- ・ 2023年度を目途に混構造建築物の設計・施工技術の開発及び木材活用中高層建築

物の設計技術等の整備を推進【国】

- ・ 木材活用大型建築の設計者・施工者向けの講習会等及び設計等のマニュアルの整備、技術情報の集約・公開等を実施【農、国】
- ・ 木質耐火部材や高耐力・高耐久部材等を開発・普及【農】
- ・ ESG 投資において木材利用が評価されるための対策を検討・実施【農、国】
- ・ ポストコロナ社会も見据えた木材を活用することの意義についての普及啓発・顕彰事業を実施【農】

### 3) 国際戦略

- ・ 輸出先国の法令、規制、規格等の情報を収集【農】

## 4. 生活習慣改善ヘルスケア等（市場領域 ）、バイオ医薬・再生医療・細胞治療・遺伝子治療 関連産業（市場領域 ）

### （1）市場領域の概要（日本の特徴（強み）、世界の潮流、市場の成長性）

#### 生活習慣改善ヘルスケア、機能的食品、デジタルヘルス

- ・ 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」も事業化し、新市場を創出

#### バイオ医薬・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業

- ・ バイオ医薬品や再生医療等の研究開発が進み、バイオとデジタルの融合により、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

### （2）2030 年の市場として目指すべき市場領域の姿

- ・ バイオとデジタルが融合し、診断・治療と予防・共生が連携した未永く社会参加できる社会。

- ・ 健康・未病段階のセルフケア・早期発見、代謝障害に備えた予防、臓器障害における治療と重症化予防が切れ目なくつながった社会システムを確立し、医療の質の向上と産業の発展をともに達成。
- ・ 日本発の抗体医薬品、核酸・中分子医薬品や再生・細胞医療・遺伝子治療製品がグローバル展開され、当該領域の本格的な産業化と巨大な新市場創出が進んでいる。日本発の製品が個人に最適化された質の高い医療の提供に貢献することで、日本がこの分野での世界標準をリードし、日本の国際的な魅力やプレゼンスが高まっている。

### (3) 2030年時点の市場規模目標

#### < 公的保険外ヘルスケアサービス >

- ・ 2016年時点の市場規模：25兆円
- ・ 2025年時点の市場規模：33兆円
- ・ 算出方法・考え方
  - 当該分野に関する各種調査レポート等を基に推計

#### < バイオ医薬・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業 >

- ・ 2020年時点の市場規模：1.5兆円（国内）26.6兆円（海外）
- ・ 2030年時点の市場規模：3.3兆円以上（国内）58.6兆円以上（海外）
- ・ 算出方法・考え方
  - 当該分野に関する各種調査レポートを基に ADL 社により推計した数値

### (4) 課題

- ・ 疾患を限定しないモダリティ（創薬技術の方法・手段）ごとの研究開発により、新たな医療技術等を多様な疾患に効果的に展開することが必要
- ・ 新興感染症等様々な疾患への対応の迅速化・強化のために、感染症研究開発の支援等疾患バイオロジー研究の強化が必要
- ・ ヘルスケア等の非医療分野と医療分野の連携をより円滑化するよう、データ連携をはじめとした研究・イノベーションを推進するための環境整備が必要
- ・ バイオ医薬・再生医療等及びそれらの関連産業の事業化の促進には、病院等臨床現場と連携しつつ、研究開発から事業化までを切れ目なく取り組む体制の整備が必要
- ・ 機能性食品について、さらなる健全な市場の拡大に向け、科学的知見の蓄積を進め、免疫機能の改善などの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

### (5) 取組

- ・ 生活習慣改善ヘルスケア等、バイオ医薬・再生医療等関連産業について、国内外の市場を獲得するため、以下の取組を推進【IT、健康医療、内、科技、消費、総、文、厚、農、経、環】

#### 1) 研究開発の推進

- ・ 抗体医薬品、核酸・中分子医薬品、ワクチン、細胞医療、遺伝子治療、基礎基盤 / 応用、疾患領域（感染症研究支援）、橋渡し / 実用化支援に関する研究開発を推進【健康医療、文、厚、農、経】
- ・ マイクロバイオームを利用した治療及びヘルスケアの実現に資する技術開発・標準基盤等の必要な取組を実施【経】

- 2) **開発・製造実証施設を中核とし、病院、バイオバンク、サプライチェーン関連産業も含め、一貫した研究開発を行う拠点機能（バイオコミュニティ）の構築**
- ・ 産学官が連携して、開発・製造等のサプライチェーンを支える CRO や CDMO 等の関連産業を含めて国内外から集積する国際的な開発・製造実証拠点の整備及び研究開発のためのデータ利活用基盤の整備やヒト試料等の研究資源の円滑な利活用の確保等に必要となる取組を検討・実施【健康医療、科技、個人情報、文、厚、農、経】
  - ・ バイオバンクについて、その構成や、試料・検体の種類の選択等を含め、戦略的に構築を進めるとともに、臨床や社会実装に向けた研究基盤として、将来の民間の利活用も含め、関係者が活用出来る体制を産学官が連携して検討・整備【文、厚、経】
- 3) **人材育成**
- ・ バイオインフォマティクス人材及び、データ連携のためのサイバーセキュリティ人材、バイオ医薬品等の製造人材の育成と確保を推進【文、経】
- 4) **産業化促進のための規制・制度見直し・整備等**
- ・ 革新的医薬品・医療機器等の開発を進めるための薬価制度等におけるイノベーションの適切な評価を検討【厚】
  - ・ 2020 年代前半に各モダリティに対応した CRO、CMO/CDMO やベンチャー等の事業化・新規市場参入の支援・促進制度を検討【経】
  - ・ ワンストップ窓口による情報発信、コンサル支援や支援機関とのネットワーク支援を行い、ベンチャー支援や新規参入促進策を強化する。セミナーやピッチイベント等により、国内外から投資を呼び込む【厚、経】
  - ・ 機能性表示食品等について、科学的知見の蓄積を進め、免疫機能の改善等を通じた保健用途における新たな表示を実現【消費、厚、農、経】
  - ・ 消費者向け遺伝子検査ビジネスに関して、2020 年度から消費者向け事業者が遵守すべき事項をとりまとめたガイダンスを整備【経】
  - ・ ヘルスケアサービスの品質が確保される環境の整備を図るため、ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方に基づいた業界団体等の自主基準やガイドライン等の策定を支援【経】
- 5) **研究・開発・サービスの基盤となる公的・産業・研究データ連携促進（国際連携を前提としたトレーサブルかつセキュアなゲノム・データ基盤の整備）**
- ・ PHR の推進のため、健診・検診に係るデータの電子化などの事項について、有識者による検討会で議論を進め、API の連携や民間事業者に必要なルールの在り方（民間 PHR 事業者として遵守すべき情報の管理・利活用）等を検討【IT、健康医療、内、総、文、厚、経】
  - ・ 健常人コホート等の実施主体が連携し、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、大規模健常人コホート・バイオバンクの構築を目指す<sup>20</sup>。疾患コホートについては、コントロール群の活用も検討しつつ全ゲノム解析等も取り入れてその取組を加速強化し、健常人コホートとの比較解析などを推進【健康医療、科技、文、厚、農、経、環】

<sup>20</sup> 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（2013 年 7 月 26 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 万人のゲノム解析を行うことを発表している

- ・ 個別化ヘルスケア基盤として重要なゲノム・データ基盤の基礎である「東北メディカル・メガバンク計画」の成果を発展【文】
- ・ SIP や PRISM を活用し、2021 年度を目途にデータ連携による成果創出事例を実証（食・マイクロバイオーム・健康情報のデータ収集及びデータ連携の推進）【科技、個人情報委、文、厚、農、経、環】
- ・ 健康・医療データ利活用基盤協議会において、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に資するオールジャパンでのデータ利活用基盤を整備するための検討を実施【健康医療、AMED 室、個人情報委、文、厚、経】
- ・ IT 基盤を含む個人の同意取得（E-consent）や倫理審査の円滑化、国際連携対応を想定した取得データの標準化等データ連携のための取組を実施【個人情報委、総、文、厚、経】
- ・ 蓄積されたリアルワールドデータを、医薬品、医療機器等の臨床研究・治験や薬事承認申請のエビデンスとして活用するためのルールを整備【厚】
- ・ 個人情報保護制度について、官民の枠を超えたデータ利活用を適正に確保する観点から、医療分野・学術分野における規制の統一や学術研究に係る適用除外規定の見直し（精緻化）等に関する検討及び必要な制度上の措置を実施【補室、IT、個人情報委、総】

## 6) 国際戦略

- ・ ゲノム医療の実装段階への国際連携を視野に入れた IHCC、G2MC の活動に参加し、国際連携活動を強化【文、厚、経】
- ・ ヘルスケアスタートアップの海外展開を支援するため、Healthcare Innovation Hub の利活用を推進【経】

## 7) 倫理的・法的・社会的課題への対応

- ・ 社会の理解を得つつ実用化を進めることが必要な研究開発テーマについて、患者・国民の研究への参画の観点も加えながら、研究開発を推進するとともに、ELSI 研究を推進【文、厚】

## 第4章 今後のフォローアップ

---

- ・ 第2章「バイオ戦略の全体像」でも述べたとおり、今回、「バイオ戦略 2020（市場領域確定版）」を取りまとめたことにより、昨年6月の「基盤的施策」と合わせて、「バイオ戦略 2020」として全体像を示したことになる。
- ・ 今後、「2030年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現」という目標の実現に向けて、本戦略にそって関係者が着実に取組を進めるべきことはいうまでもない。
- ・ その際、その進捗をしっかりとフォローアップしていくことが極めて重要である。
- ・ バイオ戦略については、フォローアップを行い、その結果を踏まえ、毎年見直しを行い、更新する。
- ・ また、本戦略を踏まえた施策展開は、次期（第6期）科学技術・イノベーション基本計画と軌を一にするものとなることから、5年後（第7期）の科学技術・イノベーション基本計画の策定と合わせ、本戦略についても、抜本的な見直しを実施することとする。

略称一覧

略称	正式名称
3R	減量・再使用・再生 ( Reduce, Reuse, Recycle )
AI	人工知能 ( Artificial Intelligence )
API	アプリケーション・プログラミング・インターフェース ( Application Programming Interface )
CDMO	医薬品受託製造開発機関 ( Contract Development Manufacturing Organization )
CLT	直交集成板 ( Cross Laminated Timber )
CMO	医薬品受託製造機関 ( Contract Manufacturing Organization )
CRO	開発業務受託機関 ( Contract Research Organization )
ELSI	倫理的・法的・社会的問題 ( Ethical, Legal and Social Issues )
ESG	環境・社会・ガバナンス ( Environmental, Social, and Governance )
EU	欧州連合 ( European Union )
G2MC	Global Genomic Medicine Collaborative
GFVC	グローバル・フードバリューチェーン ( Global Food Value Chain )
ICT	情報通信技術 ( Information and Communication Technology )
IHCC	International Health & Care Collaboration
IT	情報技術 ( Information Technology )
KPI	重要業績評価指標 ( Key Performance Indicators )
NEDO	国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 ( New Energy and Industrial Technology Development Organization )
OECD	経済協力開発機構 ( Organisation for Economic Co-operation and Development )
PHR	パーソナルヘルスレコード ( Personal Health Record )
PRISM	官民研究開発投資拡大プログラム ( Public/Private R&D Investment Strategic Expansion Program )

SDGs	持続可能な開発目標 ( Sustainable Development Goals )
SIP	戦略的イノベーション創造プログラム ( Cross-ministerial Strategic Innovation Promotion Program )

第2、3章の〔 〕中において用いられる府省庁名の略称は、以下のとおり（下線は、各市場領域の取組について、取りまとめやフォローアップを担当する府省庁）

略称	府省庁名	
補室	内閣官房	副長官補（内政担当）
IT		情報通信技術（IT）総合戦略室
健康医療		健康・医療戦略室
内	内閣府	大臣官房
科技		政策統括官（科学技術・イノベーション担当）
知財		知的財産戦略推進事務局
消費		消費者庁
AMED 室		日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室
個人情報委		個人情報保護委員会
総	総務省	
文	文部科学省	
厚	厚生労働省	
農	農林水産省	
経	経済産業省	
国	国土交通省	
環	環境省	