



[ImPACT Program]  
**Planned Serendipity**  
セレンディピティの計画的創出

# 進捗状況報告

Program Manager  
合田圭介

有識者会議  
2017年8月31日



# バイオ産業の成長予測

## 日本経済新聞

3月25日 水曜日

English  
中 文

Web刊

速報

ビジネスリーダー

マーケット

マネー

テクノロジー

ライフ

スポーツ

朝

全て 経済 企業 国際 政治 株・金融 スポーツ 社会 ニュース18時 その他ジャンル▼

速報 > 経済 > 記事

有料会員限定 ④ 記事 今月の閲覧本数: 2 本 登録会員の方は月 10 本まで閲覧できます。

## バイオ市場、2030年までに6倍の20兆円に育成 経産省方針

2015/3/24 0:01 | 日本経済新聞 電子版

小 中 大

保存

印刷

リプリント



共有

経済産業省は再生医療などバイオ産業の市場規模を、2030年までにいまの6倍にあたる約20兆円に育成する目標を掲げる方針だ。遺伝子を迅速に解析したり組み換えたりする技術を支援し、医療だけでなく農業やエネルギー開発など各産業に生かす。政府が6月にも改定する成長戦略ではバイオ産業の活性化を打ち出す。

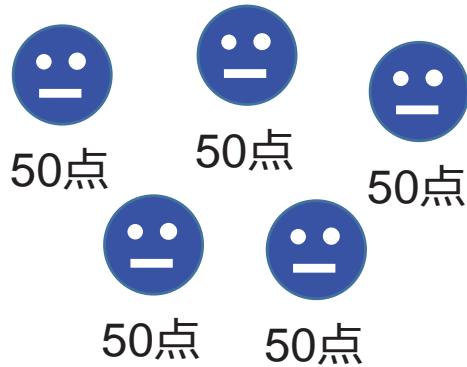
経済協力開発機構(OECD)によると、加盟国全体で30年までにバイオ産業の市場規模が1.6兆ドル(約190兆円)になる見通し。経産省はその10%を日本で占めたいと考えている。足元の国内の市場規模は年間約3兆円とみられ、今後15年で6~7倍に増やすことになる。

具体的には微生物や植物をつかって、資源や素材を大量生産することをめざす。例えば遺伝子を組み換えたイチゴによって、動物の免疫を高める医薬品をつくる技術がある。今後は効率的に特定の物質を取り出せるよう、経産省が実証実験を後押しする。

国内にはない微生物などを利用しやすいよう、経産省は途上国との協力も進める。微生物を日本に提供した見返りに技術や利益などを提供する体制をアジア諸国と構築する。



# 平均値 ≠ 集団を代表する値



テスト受験者：5人  
平均点：50点

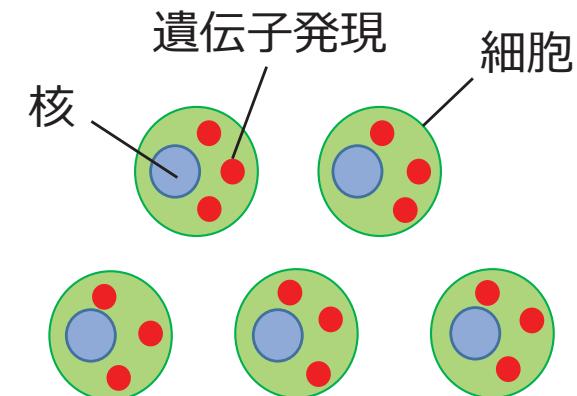


平均値は集団を代表する値とは限らない

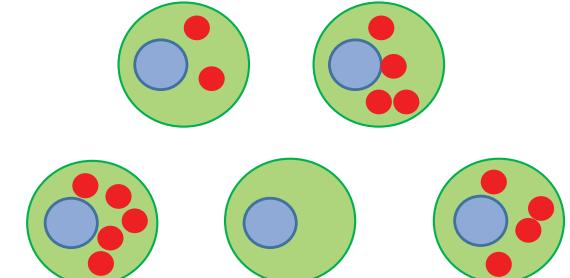
細胞に当てはめると…



液体クロマトグラフィー  
(従来技術)

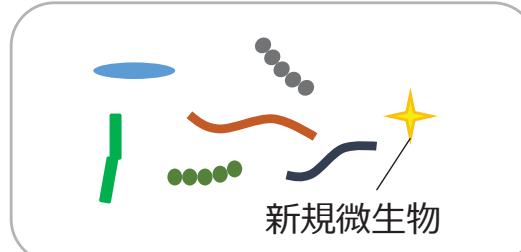
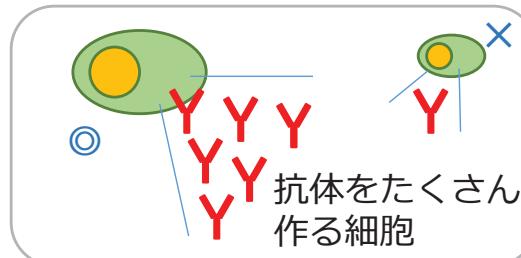
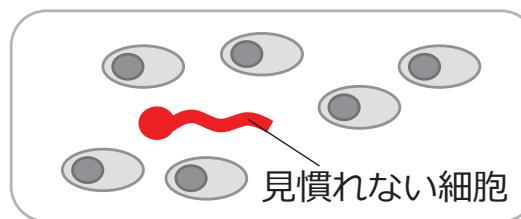
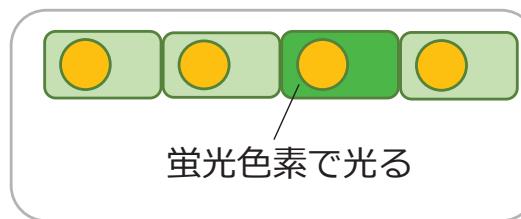
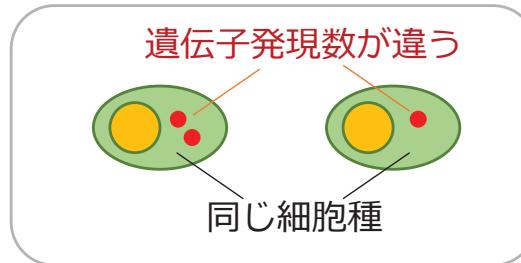


細胞数合計：5個  
遺伝子発現数合計：15個  
細胞1個あたりの  
平均遺伝子発現数：3個



従来技術のバルク（集団）で行う分析では平均値の比較で差が出ないため、  
**個々の細胞の違い（個性）が分からぬ**

# バイオ産業のニーズと技術的課題



同じ種類の細胞なのに薬剤耐性に違いがあるのはなぜ？

新しい微生物を見つけることができるかな？



油脂をたくさん作る微生物がないかな？

ビールの生産量を増やせないかな？

抗体医薬で使用する抗体の生産量を上げるにはどうすればいいの？

**バイオ産業**  
市場規模：200兆円  
(2030年OECD予想)

- 医薬品
- 再生医療
- がん治療
- 食品
- 環境
- エネルギー

細胞集団を平均値で扱う従来技術は、  
**これらのニーズに応えることが出来ない**



# 細胞の多様性の問題

## Cellular Heterogeneity: Do Differences Make a Difference?

Cell

Steven J. Altschuler<sup>1,\*</sup> and Lani F. Wu<sup>1,\*</sup>

<sup>1</sup>Department of Pharmacology, Green Center for Systems Biology, Simmons Cancer Center, University of Texas Southwestern Medical Center, Dallas, TX 75390, USA

\*Correspondence: steven.altschuler@utsouthwestern.edu (S.J.A.), lani.wu@utsouthwestern.edu (L.F.W.)

DOI 10.1016/j.cell.2010.04.033

A central challenge of biology is to understand how individual cells process information and respond to perturbations. Much of our knowledge is based on ensemble measurements. However, cell-to-cell differences are always present to some degree in any cell population, and the ensemble behaviors of a population may not represent the behaviors of any individual cell. Here, we discuss examples of when heterogeneity cannot be ignored and describe practical strategies for analyzing and interpreting cellular heterogeneity.

After decades of probing, measuring, and analyzing the behaviors of single cells, it has become clear that the challenge is no longer to demonstrate that populations of "seemingly identical" cells are heterogeneous. Indeed, phenotypic differences among cells are always present at a fine-enough resolution of inspection. Rather, the daunting challenge is to determine

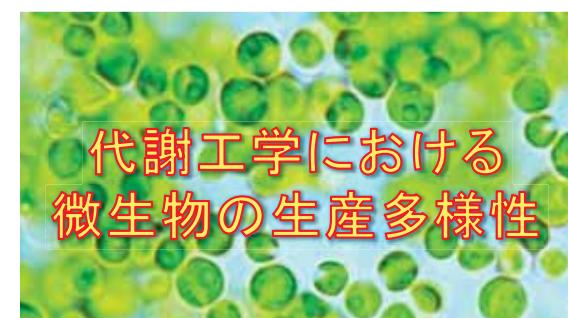
### A Hidden World Beneath the Averages

What about cells away from the mean (Figure 1Ai)? The behavior of these cells may be similar to the behavior of the population, or their variation may be summarized by a mean (and perhaps a variance) with no loss of meaningful biological information. Cell-

平均値的な計測では生命活動を正しく理解できない

→ 医療や産業への活用が不十分

Population distributions can also mask the presence of rare or small subpopulations of cells (Figure 1Aii). In such a case,





# 非連続のイノベーション：トレードオフを超える

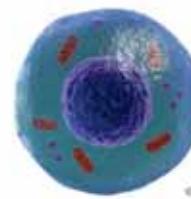
6

顕微鏡に相当



**正確性（感度×特異性）**

細胞当たりの情報量



正確だが  
遅い

従来技術が越えられない  
トレードオフの壁

**速度**

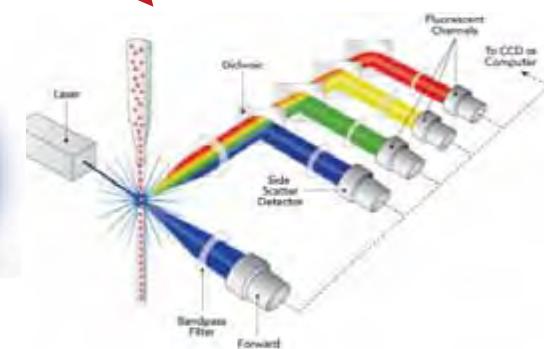
**大規模1細胞解析**

IMPACTによる  
非連続技術革新

高速だが  
荒い



フローサイトメーター  
に相当





# 目的：細胞検索エンジンの開発、社会実装、事業化

7



膨大な数の  
多種多様な  
細胞集団



## 夢の細胞検索エンジン 「セレンディピター」 ～細胞のGoogle～



科学的・産業的に  
高価値な単一細胞

- ✓ 世界最高の性能を持つ大規模1細胞解析技術
- ✓ 膨大な数の多種多様な細胞集団から科学的・産業的に高価値な細胞を迅速・正確に探し出す
- ✓ 細胞の「砂浜からの一粒の砂金」を効率的に発見
- ✓ ノーベル賞級の大発見（セレンディピティ）を頻発

## グリーンイノベーション



バイオ燃料

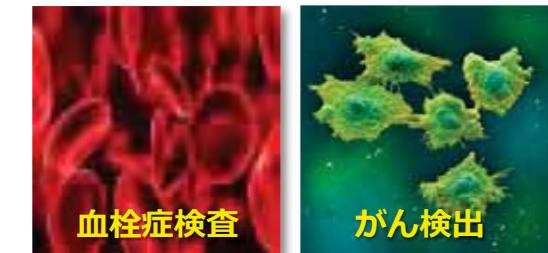
機能性飼料



機能性食品

バイオプラスチック

## ライフイノベーション



血栓症検査

がん検出



白血病治療

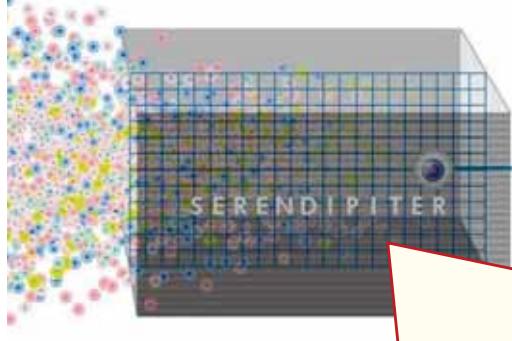
アレルギー検出



# セレンディピターの機能



# セレンディピター：プロジェクトと関連分野



## プロジェクト7

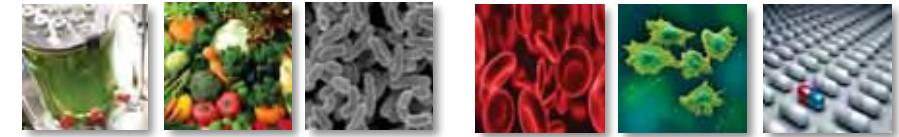
各要素技術の基本システムへの融合とセレンディピターの開発

## プロジェクト8

グリーンイノベーション  
分野の実証評価

## プロジェクト9

ライフイノベーション  
分野の実証評価



## プロジェクト3

単一細胞の分解能で高速・正確に  
細胞を計測する基盤技術の開発

## 細胞 計測 技術

ビッグ  
データ

## 細胞 同定 技術

判断信号

## 細胞 分取 技術

## プロジェクト4

単一細胞の分解能で高速・正確に  
細胞を**同定**する基盤技術の開発

## 細胞 刺激 技術

細胞集団

## 細胞 制御 技術

高速流体

計測エリア

高速流体



不要細胞

## プロジェクト1

統合システム（セレンディピター）  
の基盤となる基本システムの開発

## プロジェクト2

単一細胞の分解能で高速・正確に  
細胞を**刺激**する基盤技術の開発

## 細胞 解析 技術

目的細胞

高速流体

## プロジェクト5

単一細胞の分解能で高速・正確に  
細胞を**分取**する基盤技術の開発

## プロジェクト6

単一細胞の分解能で高速・正確に  
細胞を**解析**する基盤技術の開発

高速流体

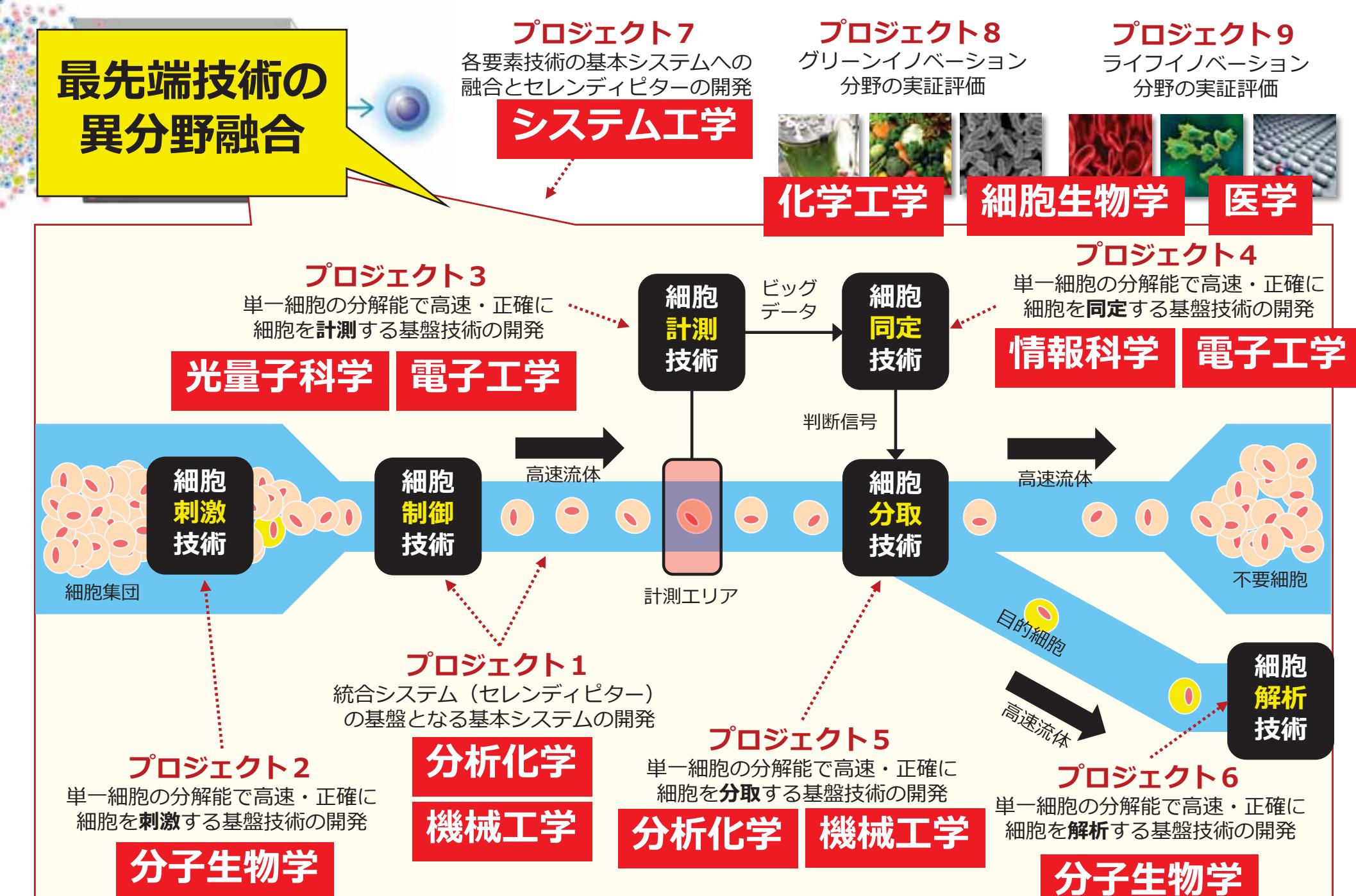
高速流体





# セレンディピター：プロジェクトと関連分野

10





# 実施計画

## ImPACT事業

### Phase 1: 要素技術開発ステージ

2.5年間 @ 各研究機関

H26  
Q3

H26  
Q4

H27  
Q1

H27  
Q2

H27  
Q3

H27  
Q4

H28  
Q1

H28  
Q2

H28  
Q3

H28  
Q4

### Phase 2: 統合技術開発ステージ

2年間 @ 統合サイト

ベンチャー事業化、グローバル展開、国際標準化

#### プロジェクト1 基本システム開発

#### プロジェクト2 細胞刺激技術開発

#### プロジェクト3 細胞計測技術開発

#### プロジェクト4 細胞同定技術開発

#### プロジェクト5 細胞分取技術開発

#### プロジェクト6 細胞解析技術開発

#### プロジェクト8 実証評価A

#### プロジェクト9 実証評価B

研究開発プログラム計画の作りこみ

統合サイトのインフラ整備と基本システムの開発

各研究機関にて単一細胞の分解能で高速・正確に細胞を刺激する基盤技術の開発

各研究機関にて単一細胞の分解能で高速・正確に細胞を計測する基盤技術の開発

各研究機関にて単一細胞の分解能で高速・正確に細胞を同定する基盤技術の開発

各研究機関にて単一細胞の分解能で高速・正確に細胞を分取する基盤技術の開発

各研究機関にて単一細胞の分解能で高速・正確に細胞を解析する基盤技術の開発

バイオ燃料開発の実証評価プロトコルの構築

血液検査技術開発の実証評価プロトコルの構築

#### プロジェクト7 統合システム開発

統合サイトにて各要素技術の基本システムへの融合と統合システム（セレンディピター）の開発

各要素技術および統合システム（セレンディピター）を用いた超効率バイオ燃料開発の実証評価

各要素技術および統合システム（セレンディピター）を用いた高精度血液検査技術開発の実証評価



# 実施計画

12

今ここ



## Phase 1: 要素技術開発ステージ

2.5年間 @ 各研究機関

H26 Q3	H26 Q4	H27 Q1	H27 Q2	H27 Q3	H27 Q4	H28 Q1	H28 Q2	H28 Q3	H28 Q4	H29 Q1	H29 Q2	H29 Q3	H29 Q4	H30 Q1	H30 Q2	H30 Q3	H30 Q4
-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

## Phase 2: 統合技術開発ステージ

2年間 @ 統合サイト

### プロジェクト1 基本システム開発

### プロジェクト2 細胞刺激技術開発

### プロジェクト3 細胞計測技術開発

### プロジェクト4 細胞同定技術開発

### プロジェクト5 細胞分取技術開発

### プロジェクト6 細胞解析技術開発

### プロジェクト8 実証評価A

### プロジェクト9 実証評価B

研究開発プログラム計画の作りこみ

統合サイトのインフラ整備と基本システムの開発

各研究機関にて単一細胞の分解能で高速・正確に細胞を刺激する基盤技術の開発

各研究機関にて単一細胞の分解能で高速・正確に細胞を計測する基盤技術の開発

各研究機関にて単一細胞の分解能で高速・正確に細胞を同定する基盤技術の開発

各研究機関にて単一細胞の分解能で高速・正確に細胞を分取する基盤技術の開発

各研究機関にて単一細胞の分解能で高速・正確に細胞を解析する基盤技術の開発

バイオ燃料開発の実証評価プロトコルの構築

血液検査技術開発の実証評価プロトコルの構築

### プロジェクト7 統合システム開発

統合サイトにて各要素技術の基本システムへの融合と統合システム（セレンディピター）の開発

各要素技術および統合システム（セレンディピター）を用いた超効率バイオ燃料開発の実証評価

各要素技術および統合システム（セレンディピター）を用いた高精度血液検査技術開発の実証評価

ベンチャー事業化、グローバル展開、国際標準化



# 出口目標：産業や社会の在り方を変革するシナリオ

13

H26年度

H27年度

H28年度

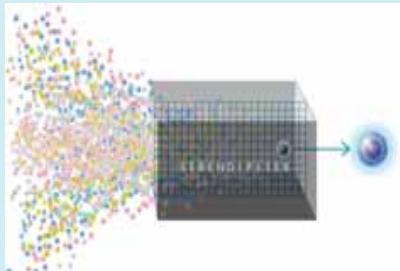
H29年度

H30年度

H31年度以降

## ImPACTプログラム研究開発

### 細胞検索エンジン「セレンディピター」開発



- ✓ 世界最高の性能を持つ大規模1細胞解析技術
- ✓ 膨大な数の多種多様な細胞集団から科学的・産業的に高価値な細胞を迅速・正確に探し出す

#### <達成目標>

これまで大発見に至るまで既存技術では10年間かかっていた過程を24時間以内に短縮 = **従来と比較して1000倍以上の性能向上**

### 実証評価A 超効率バイオ燃料への応用開発

<達成目標> 遺伝子二重変異体  $2.3 \times 10^8$  株をもれなく十分に（100倍数）分析して目的細胞を分取  $2.6 \times 10^{10}$  細胞/月 = **10,000細胞/秒**

### 実証評価B 高精度血液検査技術への応用開発

<達成目標> 血中濃度が1mlあたり2000個（270万分の1）以下の稀少細胞の短時間・高精度の分取 1ml(溶血後)あたり10時間 = **10,000細胞/秒**

顕微鏡では膨大な時間がかかり、  
FACS (Fluorescence-Activated Cell Sorter)  
では精度が不十分な対象での実証評価

## 産業や社会のあり方の変革

- 新産業の創出
- グリーンイノベーション分野の革新
- ライフイノベーション分野の革新

### 既知の100倍以上の種類の微生物からの新規機能性微生物のスクリーニング

- 高効率バイオ燃料生産
- 高効率バイオプラスチック生産
- 保健機能成分の高効率生産
- 機能性食品・飼料の生産
- バイオ医薬品
- 細胞株開発



### 社会に起こす変化

これまで  
時間的な制限  
で再現性が困難  
であった  
生命現象を  
効率的に  
利用

### 血中濃度が100億分の1以下の稀少細胞の迅速発見

- がん検査、個別化医療
- 白血病診断
- 血栓症予防
- アレルギー診断
- 再生医療
- 出生前診断
- 創薬スクリーニング



## ベンチャー企業の設立と事業化

- ✓ 新産業を創出するために、早い段階からベンチャー企業を設立。
- ✓ 知財の獲得および技術移転をスムーズに実施。
- ✓ ImPACT終了後も独立できるように民間の資金を活用。

### 事業用機開発

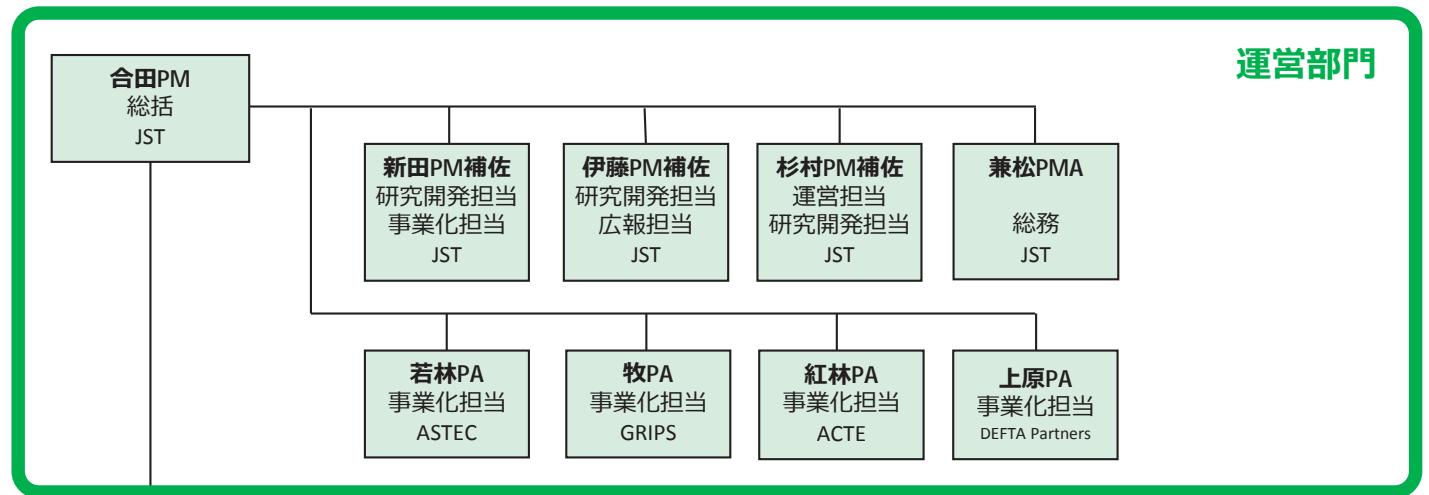
### アーリーアダプターへの導入

### 分析センター、病院、クリニック、検査センターへの導入

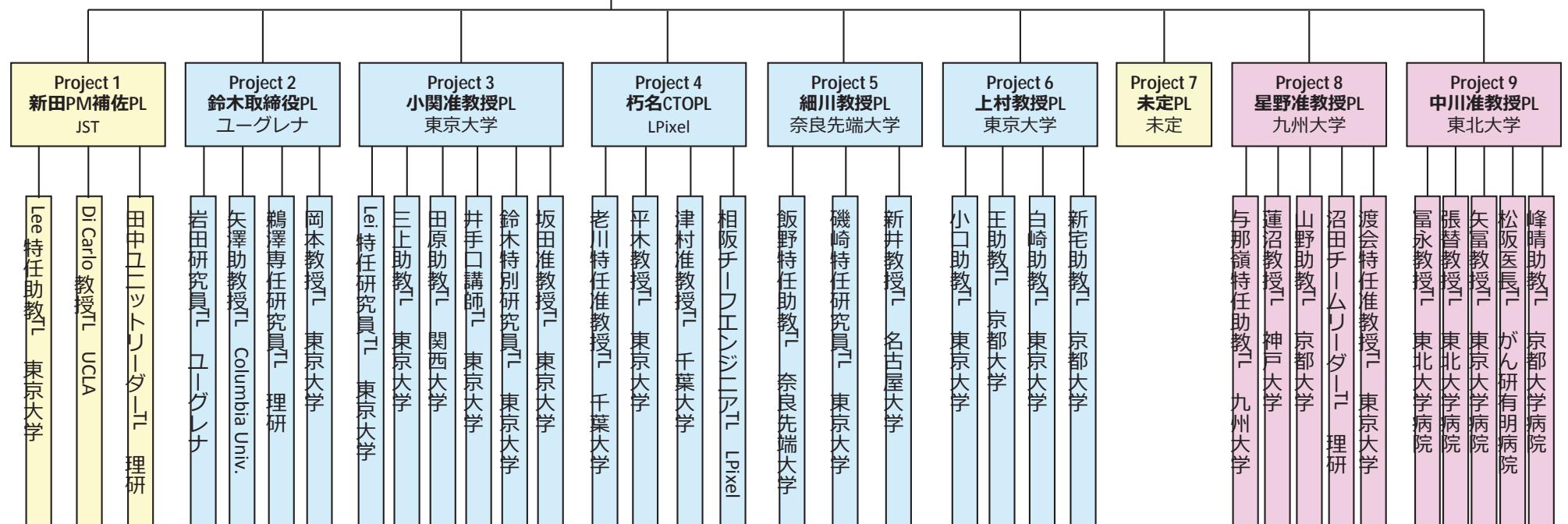
# 研究開発体制 (Phase 1)

## 統計データ

- 9プロジェクト
- 30チーム  
(5~10名／チーム)
- 合計約200名



## 研究開発部門



運営

システム開発

要素技術開発

実証評価

PL = Project Leader, TL = Team Leader, PA = Program Advisor, PMA = PM Assistant

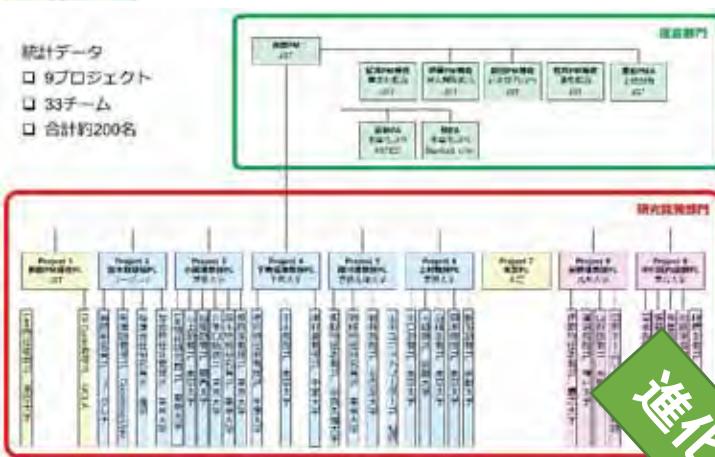


## 研究開発体制の特徴

---

- 各チームが独立して研究を行うのではなく、すべてのチームがお互いに連携を取り合い、**一つの大きな目標のために共同で取り組む研究開発モデル**（KEKやKAGRAなどの素粒子実験や重力波検出実験のモデルに近い）
- 研究者の知名度にとらわれず、**真の実力とポテンシャルを評価し**、ImPACT後にも20年間は成長できるように、**45歳未満の若手中心**で構成  
→ **チームU45（少数のオーバーエイジ含む）**
- 研究開発のスピードと効率性を最大化させるために、「**協働**」と「**競争**」を上手に機能させる体制
- 異分野融合型の研究開発や産学連携にとって足かせとなる**年功序列や職位を徹底的に撤廃し**、非効率な縦割り構造を破壊することで、**フラットな人間関係を築かせ、縦および横の連携を強化**

# Web型の研究開発体制



縦割り構造の要因（職位、年功序列、承認制度）の徹底的な破壊



縦及び横の連携を強化

## ツリー型からウェブ型へ進化

- 議論・協働の増加
- 全体目標への積極関与
- 研究開発のスピードアップ

