

バイオ戦略フォローアップ (案)

令和3年6月 日

統合イノベーション戦略推進会議決定

目次

第1章 背景	1
1. バイオ分野に関する国内外の情勢変化.....	1
2. これまでの戦略の振り返り.....	2
3. 集中的なフォローアップの必要性.....	4
第2章 戦略の全体像	6
1. 2030年に向けた全体目標（バイオエコノミー）.....	6
2. バイオエコノミーが拓く社会像.....	6
3. 社会像の実現に必要な市場領域.....	7
4. 目標達成に向けた基本方針.....	7
第3章 横断的施策	9
1. バイオとデジタルの融合のためのデータ基盤の整備.....	9
2. バイオコミュニティの形成.....	10
3. 社会実装の推進.....	16
4. 国際戦略の強化.....	18
5. 研究開発・人材育成の強化.....	19
第4章 市場領域施策	21
1. 高機能バイオ素材、バイオプラスチック等（市場領域、 、 、 、 ）.....	21
2. 持続的・一次生産システム（市場領域） 、木材活用大型建築・スマート林業（市場領域）.....	24
3. 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）.....	28
第5章 新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等	34
1. 研究開発等の推進.....	34
2. ワクチンの早期実用化のための体制整備.....	36
第6章 戦略の推進体制	37
1. 戦略の司令塔機能の強化.....	37
2. 今後のフォローアップ.....	37
略称一覧	40

第1章 背景

1. バイオ分野に関する国内外の情勢変化

SDGs¹やパリ協定の採択を受け、「持続的な経済成長」と気候変動や食料安定供給等の「社会的課題の解決」の両立に資するバイオエコノミー²の推進は、主要国において国家戦略として位置付けられている。この世界的な潮流に乗って、機関投資家による ESG 投資³も拡大している。

また、気候変動問題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、諸外国では、EU を筆頭に財源確保の努力をしながら「グリーンリカバリー」等の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ているほか、温室効果ガスの排出削減について意欲的な目標を掲げている⁴。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おり、2021 年 3 月に閣議決定された第 6 期科学技術・イノベーション基本計画（以下「第 6 期基本計画」という。）において、気候変動問題を含む地球規模課題への対応が大きな柱の一つに位置付けられている。その後も、2021 年 4 月の地球温暖化対策推進本部では、内閣総理大臣が、2050 年目標と整合的で、野心的な目標として、2030 年度において、温室効果ガスの 2013 年度からの 46%削減を目指すとともに、さらに、50%の高みに向け、挑戦を続けていくことを表明するなど、気候変動問題への対応の更なる加速が求められている。その際、循環経済⁵（サーキュラーエコノミー）への移行を進め、新産業や雇用を創出することは不可欠であり、こうした国内外の動向も踏まえつつ、農林水産省では、2021 年 5 月、食料・農林水産業の生産力向上と持続性の両立をイノベーションで実現するための「みどりの食料システム戦略」を策定した。このような状況の下、バイオテクノロジー⁶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）等を利活用し、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と、それがもたらす無形資産的な価値に対し、国内外での期待が高まっている⁷。

さらに、新型コロナウイルス感染症⁸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ると同時に、科学技術・イノベーションを中核とする国家間の覇権争いの激化をはじめ国内外の情勢変化に拍車をかけている。特に感染症対策の要となるワクチン・治療薬等の開発が各国共通の政策目標となり、国家の威信を懸けた開発競争が激化する中、感染拡大防止と経済回復に向けた、イノベーションによる強靱な経済社会構造への変革の必要性が浮き彫りとなった。加えて、データ戦略や技術的なインフラの重要性も再認識された。

研究活動に目を向けると、「データ駆動型」のアプローチを背景とした合成生物学等の進展により、バイオ分野の研究スタイルについては、ビッグサイエンス化、オープンサイエンス化、拠点化、ネットワーク化が急速に進展している。欧米先進諸国では、アンダーワンルーフ型の研究所⁹を設置し、これに対応している。その一方で、我が国では、依然として個別ラボでの分散型の研究スタイルを踏襲しており、社会全体のデジタル

¹ SDGs: Sustainable Development Goals。持続可能な開発目標

² バイオテクノロジーや再生可能な生物資源等を利活用し、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

³ 環境（Environment）、社会（Social）、ガバナンス（Governance）といった非財務情報を考慮する投資

⁴ 2021 年 4 月、英国は、2035 年までの温室効果ガス排出量を 1990 年比 78%削減する気候変動目標を法制化する旨表明。米国も、気候変動サミットにおいて、2030 年までに 2005 年比 50～52%減とする新たな目標を表明。

⁵ 従来の 3R の取組に加え、資源投入量・消費量を抑えつつ、ストックを有効活用しながら、サービス化等を通じて付加価値を生み出す経済活動であり、資源・製品の価値の最大化、資源消費の最小化、廃棄物の発生抑止等を目指すもの

⁶ 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。

⁷ 例えば、全米科学・技術・医学アカデミーは、政府答申「Safeguarding the Bioeconomy」の中で、バイオエコノミーへの期待を示すとともに、ホワイトハウスに司令塔機能を設置し、バイオエコノミーを推進・保護するよう提言。

⁸ COVID-19

⁹ Broad Institute（米国・ボストン）、Francis Crick Institute（英国・ロンドン）など

化や世界的なオープンサイエンス化を捉えた研究活動のデジタル・トランスフォーメーション¹⁰（DX）を通じ、より付加価値の高い研究成果を創出する取組は道半ばである。

感染症に対応するワクチン・治療薬等の開発においては、バイオテクノロジーの活用が鍵を握る。また、戦略的なサプライチェーンの構築に当たり、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は不可欠である。このように、重要課題の達成に向けて、バイオエコノミーを推進する重要性は、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、かつてないほどに増大している。

2. これまでの戦略の振り返り

(1) バイオ戦略 2019 策定以後の動き

我が国では、「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。具体的には、4つの社会像、9つの市場領域、5つの基本方針といったバイオ戦略のグランドデザインを提示した。

〔4つの社会像〕

全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

〔9つの市場領域〕

高機能バイオ素材（軽量性、耐久性、安全性）、バイオプラスチック（汎用プラスチック代替）、持続的・一次生産システム、有機廃棄物・有機排水処理、生活習慣改善ヘルスケア、機能性食品、デジタルヘルス、バイオ医療・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業、バイオ生産システム #)工業・食料生産(生物機能を利用した生産)#* バイオ関連分析・測定・実験システム、木材活用大型建築・スマート林業

〔5つの基本方針〕

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、国際戦略の強化、倫理的・法的・社会的問題への対応

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、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してきた。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、前述のとおり、感染症の影響を受け、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となったことから、バイオ戦略2019に沿った基盤的施策と情勢変化への柔軟な対応の検討を同時並行で遅滞なく推進することが求められた。

こうした背景の下、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、2020年6月に「バイオ戦略2020（基盤的施策）」を取りまとめた。その際、具体的な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）」を策定することとした。

そして、2021年1月のバイオ戦略2020（市場領域施策確定版）の策定をもって、2020年6月のバイオ戦

¹⁰ ウメオ大学（スウェーデン）のエリック・ストルターマン教授が2004年に提唱した概念

略 2020（基盤的施策）と合わせ、「バイオ戦略 2020」として全体像を示したこととなる。

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。

（２）バイオ戦略 2020 の全体像

バイオ戦略 2020 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、国内外からの人材・投資の呼び込み、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等により、「2030 年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現」するという全体目標の確実な達成を目指す。

（３）バイオ戦略 2020（基盤的施策）の概要

バイオ戦略 2020（基盤的施策）においては、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とともに、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（データ基盤整備関連、バイオコミュニティ形成関連、制度整備関連等）を決定した。

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下、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置いて、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、同第三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。

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。

SIP¹¹、PRISM¹²、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当たっては、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よう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。

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。

¹¹ SIP: Cross-ministerial Strategic Innovation Promotion Program. 戦略的イノベーション創造プログラム

¹² PRISM: Public/Private R&D Investment Strategic Expansion Program. 官民研究開発投資拡大プログラム

バイオコミュニティの形成に当たっては、(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。

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の形成、制度整備等を実施する。

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、KPI¹³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の策定、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し、各省施策の関連付けを行う。

(4) バイオ戦略 2020 (市場領域施策確定版) の概要

バイオ戦略 2020 (市場領域施策確定版) においては、前述の 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。詳細は第 4 章で整理している。なお、市場領域及び市場領域ロードマップの検討に当たっては、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置いて、バイオコミュニティにおける具体的な取組の状況を踏まえることとしている。

各市場領域について、以下の市場規模目標を設定し、2030 年時点で総額 92 兆円規模までの市場の拡大を目指す¹⁴。

- 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¹⁵
- バイオ医薬・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業 () で市場規模 3.3 兆円

～ は 9 つの市場領域に対応

新型コロナウイルス感染症による情勢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¹⁶し、施策を推進する。

3. 集中的なフォローアップの必要性

バイオ戦略については、毎年見直しを行い、更新することを通じ、コロナ禍を含む国内外における情勢変化に機動的に対応し、内容を着実に発展させてきた。バイオ戦略 2020 の見直し・更新に当たっては、今後は国を挙げて戦略の実行に注力していくことを念頭に置き、バイオエコノミーの推進とその鍵である市場領域の

¹³ KPI: Key Performance Indicators。重要業績評価指標

¹⁴ バイオエコノミー全体の市場規模は、経済協力開発機構 (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。

¹⁵ 2025 年時点の市場規模

¹⁶ 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。

拡大を現実のものとするよう、新規政策・施策を追加しつつ、政策・施策に関する取組の具体化を図ることが重要である。

このため、2021年度については、バイオ戦略2020のフォローアップに焦点を合わせ、政策・施策の集中的な見直し・更新を行うとともに、講ずべき具体的な取組を充実させることで、それらに裏打ちされた戦略の実行構想を示すものとして、「バイオ戦略フォローアップ」を策定することとした。

あわせて、フォローアップの際には、以下のような政策的・実務的論点を考慮した。

政策的論点

- 2021年度は、第6期基本計画が開始するタイミングである。Society 5.0の実現に向けて、『「総合知による社会変革」と「知・人への投資」の好循環』という科学技術・イノベーション政策の新たな方向性を踏まえた取組が必要である。
- コロナ禍の継続を受けたワクチン・治療薬等の開発競争の激化や、カーボンニュートラルの実現に向けた気候変動問題への対応の加速の中で、持続的な経済成長と社会的課題の解決の両立に資するバイオエコノミーを推進する重要性はかつてなく増大している。
- 2021年度は、我が国が初めてバイオコミュニティの認定を行うタイミングである。これを契機に、バイオコミュニティの形成を軌道に乗せ、バイオエコノミーの理念を我が国経済社会に一層浸透させるとともに、市場領域の拡大の予見可能性を高める取組が必要である。

実務的論点

- グランドデザインを提示したバイオ戦略2019に加え、バイオ戦略2020には「基盤的施策」と「市場領域確定版」が並存するため、戦略上、政策・施策が分かれて掲載されている。全体像を容易に把握できるよう、政策・施策体系の整理が必要である。
- 政策・施策の担当府省庁の十分な明確化¹⁷に加え、累次の戦略や市場領域ロードマップを踏まえた効果的・効率的なフォローアップの仕組みの確立を通じ、進捗状況の管理を改善する余地がある。

¹⁷ 具体的な取組については、【】内にその項目の関係府省を記載。当該府省（複数府省にまたがる場合には、今後のフォローアップ等における、その項目の取りまとめ担当を下線で表記。）が中心となり、いつまでに何に取り組みかを示している。

第2章 戦略の全体像

1. 2030年に向けた全体目標（バイオエコノミー）

バイオファースト発想¹⁸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。持続的な経済成長と社会的課題の解決の両立に資するバイオエコノミーの推進は、我が国が目指すべき社会であるSociety 5.0の実現とも軌を一にするものである。

2. バイオエコノミーが拓く社会像

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的課題を踏まえ、以下の目指すべき「4つの社会像」を設定した。

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、堆肥化等の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。

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・廃棄物の有用化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遂げるアジア・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、ニーズの多様化が予想される。

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AI¹⁹化などのバイオテクノロジーを活用する。

持続的な製造法で素材や資材をバイオ化している社会

3R²⁰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、これまでにない軽量性、耐久性等の高機能な素材の開発にも挑戦する。

¹⁸ 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

¹⁹ AI: Artificial Intelligence。人工知能

²⁰ 3R: Reduce, Reuse, Recycle。減量・再使用・再生

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共に発展する。

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. 社会像の実現に必要な市場領域

社会像の実現に必要なものであって、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や、戦略について、当面の間、毎年見直しを行い、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²¹（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²²、機能的食品、デジタルヘルス²³【IT、健康医療、内、科技、消費、総、文、厚、農、経、環】

バイオ医薬・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業²⁴【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】

4. 目標達成に向けた基本方針

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、投資すべき対象やとるべき対応の総花的な非特定、戦略への産官学の連携的コミットの欠如、データマネジメント戦略の不足、国際戦略の不足、ELSI²⁵への対応の不足を踏まえ、以下の「5つの基本方針」を提示した。

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。社会的課題への対応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。

²¹ セルロースナノファイバー、リグニン等

²² 食に加え、運動、睡眠等の生活改善を促す商品、サービス

²³ ウェアラブルデバイス等非侵襲・低侵襲医療機器を含む。

²⁴ 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

²⁵ ELSI: Ethical, Legal and Social Implications/Issues. 倫理的・法的・社会的問題

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 化する。これを支える研究人材等を、質を重視して育成する。

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。

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、知的財産・遺伝資源の保護を図り、日本モデルを国際展開し、国際競争力を向上する。

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・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。

第3章 横断的施策

1. バイオとデジタルの融合のためのデータ基盤の整備²⁶

(1) 現状と課題

- 過去のバイオ戦略に基づいた様々な研究が行われ、データベースが連携なく散在した。データベースの統合を試みるも、目的を明確にした統合的な戦略がなく、イノベーションに必要なビッグデータはほとんど構築されなかった。産業界やアカデミアの情報も集まらず、主要な国際連携に参画できていない状況にある。
- この状態を乗り越える要諦は、データ連携のコストを乗り越えるモチベーションを維持できるよう、市場獲得を目的とし、知の集合が生み出す「価値」を可視化することである。
- 研究開発の過程で生み出されるデータの重要性が高まっている中、公的資金による研究データに関するメタデータ（概要情報）を、研究データ基盤システム（NII Research Data Cloud）に収載し、産学官のユーザが検索・利活用できる体制を整備するため、「公的資金による研究データの管理・利活用に関する基本的考え方について」を2021年4月に統合イノベーション戦略推進会議において決定した。
- 政府で行われているデータ連携に関する標準や技術に関する検討内容と連携しつつ、以下の手順によってデータの利活用により生み出す価値を可視化し、課題解決のためのデータ利活用方法を検討する。
 - 市場獲得のために生み出す価値を明確化。
 - 価値を生み出すための仕組み（規制、認証・表示・標準、共同開発等）を設計。
 - 仕組みの実現の障害となり、かつデータで解決すべき課題を抽出。
 - その課題を解決するためのデータ連携・利活用を実証しながら推進。

(2) 取組

- 【維持】バイオ戦略タスクフォース²⁷において、データ基盤の全体設計や、健康・医療関連データ基盤、バイオ素材データ基盤及びスマート育種データ基盤の整備等に関する取組を強力に推進。各取組については、以下の4点を確実に担保。【科技、全府省庁】
 - 政府が関与する国内のデータ連携、標準化を推進（国際調和を考慮。）
 - 産業界、アカデミア等の政府以外のステークホルダーとのデータ連携の仕組みを構築（インセンティブ設計）
 - 国際的データ連携プロジェクトに参画・貢献。
 - データ基盤の整備前に、持続するための方策を提示。

〔データ基盤の全体設計〕【IT、健康医療、科技、個人情報、文、厚、農、経】

- 【維持】市場領域や科学の発展という観点から必要なデータ基盤を整備（健康・医療、バイオ素材、育種等）
- 【維持】以下の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しつつ、SIP、PRISM、ライフサイエンスデータ

²⁶ データ基盤の整備とは、バイオ関連の各種データベースを連携させる取組をいう。

²⁷ 統合イノベーション戦略推進会議の枠組みの下に設置された各イノベーション関連司令塔本部の事務局及び関係省庁からなる組織で、バイオ戦略の策定、推進、フォローアップなどを担う。

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)²⁸について、2021年半ばまでに中間取りまとめを行い、それに基づき実証しつつ2022年度中に策定。【IT、健康医療、科技、知財、文、厚、農、経、環】

○ 【維持】デジタル社会構築タスクフォース²⁹の取組

○ 【維持】統合イノベーション戦略の「研究データ基盤の整備・国際展開」の取組

- 【維持】新たなデータ基盤の整備や既存のデータベースの検証、改善は、バイオデータ連携・利活用に関するガイドライン(仮称)を踏まえ、持続可能性、標準化、国際相互運用性等を考慮しつつ、市場領域ロードマップの検討に基づき推進。【IT、健康医療、科技、文、厚、農、経、環】
- 【維持】産業界の参加を得て、分野ごとにデータの標準化・取得条件統一化³⁰等のデータ統合のための実証を行い、全体設計に民間ニーズを的確に反映。
- 【維持】戦略的な国際相互運用を確保(国際連携)。
- 【維持】国内のデータベースの標準化やデータ利活用アプリケーション基盤の開発を推進。

2. バイオコミュニティの形成

(1) 現状と課題

- これまでの地域拠点形成施策は、地域拠点のあるべき姿や課題についての議論が不十分だったことに加え、単独都市・研究機関自らの限られた資源(人材、財源など)のみでできることを考え、連携が不十分であったため、多様な資源を組み合わせ、国際競争力のある取組を十分に展開できなかった。そして、企業・投資家にとっても魅力ある取組を顕在化できなかったため、バイオ分野への投資が継続できなかった。
- グローバルなバイオコミュニティの形成に向け、主な課題を以下のとおり抽出した。
 - 研究開発機関：規模が小さく、国際競争力のある人材の確保、研究環境の整備、研究支援体制の構築及び若手研究者ポストの確保が十分でなく、分野融合も進んでいない。バイオ分野における契約・知的財産や企業のニーズに精通した人材層が薄く、投資ファンドや企業への投資提案力が弱い。
 - インキュベーション機関：入居者が固定化し、ベンチャーへの支援が不十分。未だ発展途上であり、目利き機能の強化が必要。インキュベーション機関間、海外との連携の強化が更に必要。
 - 投資ファンド等の資金提供機関：機関投資家が信頼できるバイオ系投資ファンドが不足。バイオ分野のサイエンスを評価できる人材が不足しており、短期間での起業を優先し、バイオ分野に必要なシーズの長期間にわたる育成や出口戦略の構築が不十分であり、海外での資金調達経験、調達した資金の積極的な投融資も不足。
 - 企業等：バイオ分野のシーズを見極める目利き能力の向上が更に必要。
 - バイオ製造実証機関：バイオ分野の実証を行う設備が不足しており、バイオ製造を担う人材の育成も十分にできていない。

²⁸ 各市場領域ロードマップ及び市場領域間におけるデータ連携・利活用の検討に当たり標準的な手順等を示したもの

²⁹ 統合イノベーション戦略推進会議の枠組みの下に設置された関係省庁からなる組織で、デジタル化による社会全体のイノベーションを加速する観点から、各府省で進められてきたIT施策について、分野をまたがるシステム連携やデータ流通等を前提とした制度設計の最適化を検討。

³⁰ 健康・医療関連データの取得に当たっては、現場に過度な負担をかけないことと個人情報の適切な保護を両立するための提供者の同意取得やオプトアウト等の方法、構築するデータベースが研究開発に有効に活用されるようデータ収集等の際における臨床情報の付け方(タグ付け)の標準化について検討。

- ネットワーク機関：研究開発機関、インキュベーション機関、投資ファンド機関、企業、ベンチャー、バイオ製造実証機関に加え、街づくり等を支援する自治体を含めたコミュニティを形成するための調整・連携機能を担う取りまとめ機関が存在していない。
- 中小規模のバイオコミュニティの形成に向けては、地元の研究開発機関と地元企業等との協業促進などなお課題が多く、今後、各地域が注力する市場領域の明確化も必要である。
- これらを踏まえ、以下の対応を推進する。
 - 2030年におけるバイオコミュニティの理想像を提示。
 - 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。
 - 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、積極的に国内外へ情報発信して各バイオコミュニティをブランド化。
 - 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。

(2) 2030年におけるバイオコミュニティの理想像

- 以下のような特徴を持つバイオコミュニティが日本全国に定着していることを目指す。
 - バイオフィースト発想が根付き、
 - 国内外から人材・投資を呼び込み、研究開発機関と企業等との機動的な連携により、魅力ある製品・サービスが次々に開発され、それが市場に提供されることで、更なる人材・投資につながるというヒト・モノ・カネの好循環が持続し、
 - 各々特色あるバイオによる持続可能で強靱な循環型コミュニティ・健康的に暮らせるコミュニティが形成されている。
- このため、
 - 研究開発から事業化までに多様な主体が関わる戦略的なバリューチェーンを構築し、バイオ分野で世界をリードする「グローバルバイオコミュニティ」(東京圏と関西圏が候補)
 - 地域に応じた特色あるバイオ分野の取組を展開する「地域バイオコミュニティ」
 の二つの類型がネットワーク化され、多様で個性的なバイオコミュニティ群が互いに切磋琢磨し合い、持続的な経済成長と社会的課題の解決の両立に資する相乗効果を発揮できるようにすることで、各市場領域を発展させる。我が国が世界市場の一翼を担いバイオエコノミーが拡大し、Society 5.0 が実現する。

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、世界最先端の研究開発機関をはじめ国際競争力を有する大学・研究機関・企業群等の機動的な連携により、戦略的なバリューチェーンを構築し、研究開発から事業化までを円滑に推進する。
- 世界のデータ・人材・投資・研究にアクセスする触媒としての機能を果たすことで、世界からバイオイノベーションハブの一つとして認知される。
- バイオ分野の基盤的な市場領域であるバイオ生産システムやバイオ関連分析・測定・実験システムに関する世界最先端の開発拠点が存在し、その他複数の市場領域を発展させ、国内外の市場を拡大する。
- グローバルバイオコミュニティを構成する各機関は以下のような姿となる。
 - 研究開発機関：大規模な世界最先端の研究開発機関に加え、国際競争力のある研究開発機関も集積。

- 病院：健康・医療分野の研究開発においては、検体、細胞、医療情報を提供できる中核的な病院が周辺の研究開発機関とネットワークを形成。
- 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、研究支援人材などを提供。事業化支援、規制相談などが受けられる体制が確立。バイオエコノミーを形成する者が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。シーズの目利き機能が有効に機能し、入居者の新陳代謝がある。
- 投資ファンド機関等の資金提供機関：分野（健康・医療、工業、農業・環境等）ごとにサイエンスを理解した人材が存在し、ESG の観点も含め、国内外の機関投資家から調達した資金を積極的に投融資。
- 企業等：オープンイノベーションや ESG 投資を促進し、国内外において市場を拡大。雇用増加を牽引。
- ベンチャー：バイオ分野の大学発ベンチャーが多く存在し、時価総額の上昇や上場がゴールではなく、ベンチャーとしての売上額やベンチャーに対する投資額の大幅な増に取り組みつつ、活発に新陳代謝。
- バイオ製造実証機関：持続可能なビジネスモデルが確立され、研究開発機関と連携しながら研究開発を行うことによりバイオ製造に必要なデータ・技術の基盤を提供し、市場拡大に資する成果を創出。データ駆動型のバイオ製造を担う人材を育成。
- 自治体：複数の近隣自治体が連携・協働。
- ネットワーク機関：バイオコミュニティ内の調整を担い、機関間の連携を促進し、地域の発展やブランド力の向上に向けた取組を推進。海外も含め関係構築の窓口として認知され、有効に機能。

地域バイオコミュニティ

- 地元の大学等と企業・農林漁業者等との協業により、地域の課題解決に資するバイオ関連事業を推進する。
- 地域の特色を生かした取組の成果を広く情報発信することで、他の地域との連携を促進するとともに、世界から注目を集める。
- 地域として注力する市場領域を明確化した上で取組を展開し、対象の市場領域を拡大させ、世界市場に進出するとともに、雇用創出等により地域経済を活性化する。
- 地域バイオコミュニティを構成する各機関は以下のような姿となる。
 - 研究開発機関：国際競争力のある研究開発機関が、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。
 - 病院：市場領域³¹又は市場領域³²の発展を目標とする地域の場合、健康・医療分野の研究開発においては、検体、細胞、医療情報を提供できる中核的な病院が周辺の研究開発機関とネットワークを形成。
 - 投資ファンド等の資金提供機関：グローバルバイオコミュニティとのネットワークも活用し、必要な機能を提供。
 - インキュベーション機関：グローバルバイオコミュニティとのネットワークも活用し、必要な機能を提供。

³¹ 生活習慣改善ヘルスケア、機能的食品、デジタルヘルス

³² バイオ医薬・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業

- 企業等：地元企業・農林漁業者等は、地方大学等の研究開発機関との協業を活発に行い、世界市場に進出。地域の雇用増加を牽引。
- ベンチャー：本格的な事業化に向けて、地域の研究開発拠点や実証拠点のほか、グローバルバイオコミュニティとのネットワークも活用し、世界市場に進出、活躍。地域の雇用増加に貢献。
- バイオ製造実証機関：グローバルバイオコミュニティとのネットワークも活用し、必要な機能を提供。
- 自治体：複数の近隣自治体が含まれる場合、連携・協働。公共事業・施設を地域の実証フィールドとして提供。
- ネットワーク機関：バイオコミュニティ内の調整を担い、機関間の連携を促進し、地域の発展やブランド力の向上に向けた取組を推進。海外も含め関係構築の窓口として認知され、有効に機能。グローバルバイオコミュニティとのネットワークも活用し、世界市場とつながる対応を推進。

(3) 取組

- 【変更】事前調査³³を行い、取り組む市場領域を明確にしたバイオコミュニティの将来計画、ネットワーク機関の体制、企業等の必要な機関の集積状況や実績（基盤整備や人材育成を含む。）を評価の上、グローバルバイオコミュニティ（2地域程度）³⁴、地域バイオコミュニティ（数都市程度）³⁵として認定（2021年度から段階的に開始。）³⁶。官民の適切な役割分担の下、政策資源を効果的・効率的に活用し、バイオコミュニティの形成を中長期的な市場領域の拡大に着実に結びつけられるよう、国の政策立案機能を強化すべく、各バイオコミュニティのリソースや潜在的なプロジェクト、市場領域の新たな動向、バイオエコノミーに関する国際情勢等について客観的かつ機動的に把握・分析するための調査を継続。2030年度まで、出融資等資金的支援、規制改革、事業化支援、国内外への情報発信等、関係省庁の連携を強化しながら民の投資の呼び水となる必要な総合的支援³⁷を行い、その実施状況を取りまとめ、公表。【健康医療、科技、文、厚、農、経、環】
- 【変更】グローバルバイオコミュニティ及び地域バイオコミュニティの着実な形成を図るため、経済団体、業界団体、アカデミア、有識者会議構成員などにより組織したバイオコミュニティ推進委員会（以下「委員会」という。）を開催し、関係省庁が連携しながら、認定要件等の策定や認定審査を含め、国全体を俯瞰したバイオコミュニティの形成に関する推進方策についての具体的な審議検討を実施。【健康医療、科技、文、厚、農、経、環】
- 調査、認定、支援は、市場領域ロードマップの検討・推進、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、推進拠点都市）等の取組と連携³⁸しつつ、以下に示す要領により推進。

³³ バイオ戦略2019において示された国際バイオコミュニティ圏の候補としてのフィージビリティスタディはこの調査の一環として実施。バイオコミュニティの形成に必要とされる研究開発機関、インキュベーション機関、投資ファンド機関、企業等、ベンチャー、バイオ製造実証機関、業界団体、自治体などを対象に行う。

³⁴ バイオ戦略2019における「国際バイオコミュニティ圏」を指す。

³⁵ 地域バイオコミュニティについては、幅広い地域にバイオコミュニティを拡大することを念頭に置き、準備が整った地域からの積極的な参入を図りつつ、グローバルバイオコミュニティも含めた全体像に照らして適切な地域を認定。

³⁶ 定期的に評価・認定。

³⁷ 既存の関連施策の連携を強化しながら推進。

³⁸ 連携に当たっては、長期支援を必要とするバイオ分野の特性を踏まえ、短期的なリターンのみを目的としない長期的な投資の推進に向けた検討を行うなどの配慮が必要。

グローバルバイオコミュニティ

- 調査
 - 【変更】2021 年度にグローバルバイオコミュニティに関する調査を本格化。選定要件及び支援方策の具体化に資するよう、調査は、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、グローバルバイオコミュニティ認定の候補地域（以下「グローバルバイオコミュニティ候補地域」という。）と想定される東京圏と関西圏について、海外比較を用い実施。【健康医療、科技、文、厚、農、経、環】
- 認定
 - 【変更】グローバルバイオコミュニティは、事前調査の結果を踏まえ、地域からの申請を受け、委員会の審査を経て、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）を含み、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から認定³⁹。【健康医療、科技、文、厚、農、経、環】
- 支援
 - 【維持】認定を受けた地域には、認定ロゴマークの使用権付与、政府等による国内外への情報発信等により、グローバルバイオコミュニティの活動の可視化を促進。【健康医療、科技、文、厚、農、経、環】
 - 【維持】政府とグローバルバイオコミュニティとの意見交換により、継続的に成長を支援。【健康医療、科技、文、厚、農、経、環】
 - 【維持】グローバルバイオコミュニティ候補地域において、持続的に成果を創出する自立したバイオ分野の産学共創拠点の形成に向けた支援を 2020 年度から開始。【文】
 - 【維持】グローバルバイオコミュニティ候補地域において、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・人材育成拠点を整備するための本格的な支援を、2021 年度から開始。【経】
 - 【維持】生活習慣改善ヘルスケア等、バイオ医薬・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業の市場領域ロードマップ等の検討を踏まえ、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 CRO⁴⁰や CDMO⁴¹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を検討、推進。【健康医療、科技、文、厚、農、経】
 - 【維持】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】

地域バイオコミュニティ

- 調査
 - 【変更】2020 年度に実施した事前調査の結果について、バイオ戦略の市場領域に係る産業、地元の大学等と企業・農林漁業者等との協業や海外市場獲得・拡大を目指す意欲があり、連携に関する取組の効果が期待される都市等の公募に活用。【健康医療、科技、文、厚、農、経、環】

³⁹ 体制整備、実績提示、国際的認知の 3 段階を想定。

⁴⁰ CRO: Contract Research Organization。医薬品受託研究機関

⁴¹ CDMO: Contract Development and Manufacturing Organization。医薬品受託開発製造機関

- 認定
 - 【変更】地域バイオコミュニティの認定は、事前調査の結果を踏まえ、都市からの申請を受け、委員会の審査を経て実施⁴²。同認定の要件として、地元企業・農林漁業者等と地方大学等研究開発機関との協業、海外市場獲得・拡大、各種政府施策の効果的な活用などを重視しつつ、既に認定を受けた地域の取組状況にも照らして精査。【健康医療、科技、文、厚、農、経、環】
- 支援
 - 【維持】認定を受けた地域には、認定ロゴマークの使用権付与、政府等による国内外への情報発信等により、地域バイオコミュニティの活動の可視化を促進。【科技】
 - 【維持】政府と地域バイオコミュニティとの意見交換により、継続的に成長を支援。【健康医療、科技、文、厚、農、経、環】
 - 【維持】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。(再掲)【農】
 - 【維持】地域バイオコミュニティの形成に資する施策を関係省庁が連携し、推進(バイオマス活用推進基本計画に基づく取組、「知」の集積と活用、地域循環共生圏の形成、地域における健常人コホート等の好事例の横展開や連携の推進など)⁴³。【健康医療、科技、文、厚、農、経、環】
 - 【追加】バイオコミュニティにおける研究開発成果の社会実装や目指すべき社会像の実現を加速させる観点から、スマートシティの形成に向けた取組との連携を検討、推進。【科技】
 - 【変更】地方自治体の求めに応じ、市場領域ロードマップの検討への地方自治体の参画、地域再生計画⁴⁴策定への助言等による支援を推進。【健康医療、科技、文、厚、農、経、環】
- 【変更】各バイオコミュニティ内においては、以下に示す要領により各機関の評価・認定等を行うことによりブランド化を図り、連携して発展を促進。【科技】
 - ネットワーク機関は、各バイオコミュニティの各機関の成熟度を評価し取りまとめ、各バイオコミュニティ内で相互に連携して成長を支援。
 - ネットワーク機関が取りまとめる各機関の評価は、市場領域への貢献、バイオ分野の特性を踏まえたオープンイノベーション、コミュニティ形成活動、ESG投資・活動等の観点から、委員会が示したガイドライン及び各バイオコミュニティ自らが設定した要件に基づき定期的に実施。
 - 同評価を踏まえた委員会の審査により認定を受けた機関には、認定ロゴマークの使用権付与、国内外への情報発信、民への投資促進の要請等の支援を推進。
- 【変更】バイオ分野の特性を踏まえた資金調達環境の向上を図るため、バイオ分野におけるESG情報等の開示の在り方を検討。【経】
- 【変更】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、産学官で検討をする場を2021年度中に創設。【科技、知財、文、経】

⁴² 体制整備、実績提示、海外市場進出の3段階を想定。

⁴³ 関係省庁が支援として行う施策は、各地域バイオコミュニティの取組によって異なり、事業の実施のみならず、これまで実施してきた事業の成果の活用による連携促進、助言等も含む。

⁴⁴ 地域再生法(平成17年法律第24号)第5条の地域再生を図るための計画

3. 社会実装の推進

(1) 現状と課題

創業・投資環境の強化

- 国内の投資家にバイオ分野のサイエンスを評価できる人材が不足している。短期間での上場を優先し、バイオ分野に必要なシーズの長期間にわたる育成や出口戦略の構築が不十分である。
- ライフサイエンスを中心とする分野における事業化には、臨床現場である病院の存在が不可欠である。
- バイオ分野の創業に不可欠な研究開発用のウェット施設が高額である。
- バイオ分野では、我が国において生産システムを整備しなければ、大きな収益を得ることが困難である。
- バイオ分野に必要な三桁億円の投資には海外資金の活用が不可欠である。
- ベンチャーキャピタル等からの資金調達を促進するため、バイオベンチャーの実力を適切に評価しうるとともに、ビジネス展開に向けた人材育成を支援する仕組みが必要である。
- 大学側も企業との連携による社会貢献に対する意識・評価が未だ低い。

ELSI への対応

- 社会が新技術を理解し受け入れ、研究者も社会の理解を得ながら世界的に最先端の研究を安心して行うためには、ELSI について専門家による深みのある科学的な議論と市民の参画が必要である。
- 生命倫理専門調査会⁴⁵など ELSI に関する制度等について検討する場は存在するものの、その基盤となる ELSI 関連研究への支援が不足している。人間や社会の総合的理解と課題解決に向けて、人文・社会科学の「知」と自然科学の「知」の融合による「総合知」の活用がますます重要となる中、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、より深く研究する枠組みが今後必要である。
- ヒト受精胚等へのゲノム編集技術等の利用について制度的枠組みの検討が必要である。
- 生命科学の進展等を含む革新的な技術開発に当たっては、動物を科学上の利用に供することは必要不可欠な手段であるが、その利用に当たっては動物が命あるものであることに鑑み、その適正な取扱いと科学技術の進歩の観点の調和を図りながら、適正な動物実験等の実施が確保されることが必要である。

規制・公共調達・標準の活用

- バイオ素材について、環境影響を科学的に評価する標準が確立しておらず、表示が乱立している。環境影響に関する科学的エビデンス等に基づいたバイオプラスチック導入のためのロードマップが必要である。
- バイオ素材の導入促進を図るため、必要な規制・公共調達・コスト目標などの政策的支援システムが必要である。
- 非侵襲・低侵襲の医学研究・臨床研究における規制が国際的に調和しておらず、産業化が進まない要因となっている。
- 機能性食品について、更なる市場の拡大に向け、科学的知見の蓄積を進め、免疫機能の改善などを通じた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である。
- ゲノム編集技術等新しい技術を活用して得られた成果を早期に社会実装するための制度面の対応が必要である。

⁴⁵ 特定胚の取扱いに関する指針、ヒト胚性幹細胞（ヒト ES 細胞）の樹立及び使用に関する指針、ヒト受精胚の取扱いの在り方に関して、自然科学系と人文・社会科学系の有識者により検討を行ってきた。

- その他、市場領域の発展の観点から必要な対応を検討することが必要である。

知的財産・遺伝資源の利活用・保護

- バリューチェーンを分解し、足りないプロセスを分析した上での M&A やクロスライセンスなど、総合的なバランスを加味した知財戦略に基づく研究開発が必ずしもできていない。
- 植物については、国際条約及び国内法により新品種が保護される制度が存在する。また、動物については、家畜の遺伝資源について知的財産としての価値の保護を図るため、家畜遺伝資源に係る不正競争の防止に関する法律が制定されたところである。一方、ヒトについては、保護できる制度・体制が存在していない。

(2) 取組

創業・投資環境の強化

グローバルインキュベーションシステムの構築

- 【変更】グローバルバイオバイオコミュニティにおいて、以下の取組を含むグローバルインキュベーションシステムを構築するため、産学官が一体となって検討し、2021 年度を目途に具体化。【健康医療、科技、文、厚、農、経】
 - 事業化支援体制の整備(資金調達、戦略的な知財・データマネジメント、マッチング、規制対応等)⁴⁶
 - 海外からの資金調達の促進・奨励⁴⁷
 - ステージゲートを設けたインキュベーション型ウェット施設の提供⁴⁸

バイオフィアウンドリ整備促進

- 【維持】2020 年度から、将来の大規模なバイオ生産システム整備の呼び水となる、中小規模のバイオ生産システム整備を支援。【経】

資金調達環境の向上

- 【維持】バイオベンチャーが市場から中長期かつ安定した資金を調達できるよう、バイオインデックスの策定等新興市場の環境整備を着実に促進。【経】

産学連携の促進

- 【維持】現行の産学官連携の推進のための諸制度を活用した、兼業・副業、共同研究、大学の先端設備の企業への供用を奨励。【文、経】

ELSI への対応

- 【変更】ゲノム編集等の社会受容・国民理解促進に関する ELSI 関連研究の SIP での実施など、社会的関心の高いテーマを対象として、テーマ設定型 ELSI 関連研究へのファンディングの試行的実施に向けて検討し、2020 年度を目途に施策を具体化。さらに、バイオエコノミーを見据え、「総合知」を活用し

⁴⁶ シーズをビジネス化できるよう、海外で活躍しているサイエンスとビジネスが分かる人材や規制に精通する人材を招へいし、海外からの資金調達を行い、合わせて OJT により事業化支援人材を育成する体制等

⁴⁷ デラウェア法人の設置などを活用し、海外で資金調達。

⁴⁸ 入居資格、入居年限等を有することを想定。

ながら取り組むべき、分野横断的で社会的課題の解決に直結する技術開発テーマの候補を2021年末に向けて検討。【科技、文、厚、農、経】

- 【維持】ヒト受精卵等へのゲノム編集技術等の利用について、2019年度から、その臨床利用に対する法的規制を含めた制度的枠組みの検討を含め、基礎的研究と臨床利用の両者を俯瞰したあるべき全体的対応を国際的に協調しつつ検討するとともに、その後も必要な検討等を推進。【健康医療、科技、文、厚】
- 【維持】動物実験等についての基本指針等に則り、各研究機関等の適切な自主管理体制の構築を引き続き行い、適正な動物実験等の実施を確保。【食品、警、総、文、厚、農、経、国、環】

規制・公共調達・標準の活用

- 【変更】市場領域の発展からバックキャストし、市場領域ごとのロードマップの中で規制・公共調達・標準についての取組を明確化。【健康医療、科技、文、厚、農、経、国、環】

知的財産・遺伝資源の利活用・保護

ヒト関連データ

- 【変更】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、個人情報、文、厚、経】

動植物関連データ

- 【変更】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家畜の遺伝資源の適正な流通及び不正競争の防止を確保するための各般の施策の実施により、家畜遺伝資源の知的財産としての価値の保護を推進。【農】
- 【維持】我が国で開発された植物新品種が適切に保護されるよう、海外における知的財産権取得を促進するとともに、品種保護制度が十分に整備されていないアジア各国における制度整備・充実に支援。【農】

その他

- 【変更】上記以外で、市場領域の成長の観点から保護すべきデータ・知的財産・遺伝資源について検討を行い、2020年度を目途に施策を取りまとめ。【健康医療、科技、知財、文、厚、農、経】
- 【追加】研究開発の急速な進展及び社会ニーズを踏まえ、生物遺伝資源の戦略的・体系的な整備を推進。【文】
- 【追加】研究支援を行う際の審査において、申請者に対し、実施する研究の知財戦略について説明を求めることを必須とするなど、知的財産への対応が的確になされるようにするための方策を検討。【科技、全府省庁】

4. 国際戦略の強化

(1) 現状と課題

- バイオ分野について、市場動向、政策・規制動向、データ、人材、投資、技術動向等に関する情報を収集・集約する体制が確立していない。

- 海外市場の獲得に必要な標準化、国際規制調和、再生可能な生物資源の安定確保の観点から外交ツールの活用が必要である。
- 研究活動の国際化、オープン化に伴い、利益相反、責務相反、科学技術情報等の流出等の懸念が顕在化しており、研究者・研究機関に透明性と説明責任を求め、安心して国際共同研究を進められる研究環境を構築していく必要があることから、研究インテグリティの確保に係る対応方針を2021年4月に統合イノベーション戦略推進会議において決定した。

(2) 取組

- 【変更】情報収集を行う重点国・地域及びこれを担う関係機関等を検討し、定期的に市場動向、政策・規制動向、データ、人材、投資、技術動向等に関する情報を収集・集約⁴⁹。【健康医療、農、経、全府省庁】
- 【変更】政府開発援助による支援、資金配分機関による実証事業等を最大限活用し、我が国の先進技術の海外市場への展開、海外市場の獲得に必要な標準化、国際規制調和、再生可能な生物資源の安定確保を推進。【健康医療、科技、外、厚、農、経】
- 【追加】データ管理や知財制度の運用・整備・発展等に資するよう、国際機関における国際的なルール等の策定の議論に加盟国として積極的に関与⁵⁰。【外、全府省庁】
- 【追加】バイオコミュニティの活動等を通じ、開放性、透明性、互惠性等の国際協力の基本的価値観を共有する国との間で、研究インテグリティの確保を前提に、拠点間交流を促進。【科技、全府省庁】

5. 研究開発・人材育成の強化

(1) 現状と課題

- 研究力の強化の観点から、若手研究者が自立的な研究を実施できる安定的な資金等が不足している。
- 特にライフサイエンスの専門分野では、産業界における人材ニーズも適切に踏まえ、博士人材の育成・確保が行われることが必要である。
- 好奇心に基づいた探究力の強化に向け、社会全体が学びを支える環境を整備しつつ、STEAM教育⁵¹など問題発見・課題解決的な学びの充実を図ることが重要である。
- バイオ分野は、シーズの育成に長期間を要するが、シーズの育成を目的とする競争的資金事業において、終了後の橋渡し戦略を明確に策定せず、画一的な期間で支援を終了しているため、シーズの育成が不十分である。
- バイオとデジタルの融合を担うバイオ系データサイエンティストが必要であるが、必要とする人材像、育成・獲得規模が明確化されていない。
- バイオを含む先端技術は、国民生活の利益に資する一方、利用の仕方によっては脅威にもなり得ることから、政府からの課題設定に基づき、科学技術に係る高度な知見による調査・分析を行い、政策に資する提言を行うシンクタンク機能の必要性が高まっており、2021年度から新たなシンクタンク機能を立ち上げ、2023年度を目途に組織を設立することを計画している。

⁴⁹ 世界保健機関（WHO）、国連食糧農業機関（FAO）等との連携の視点も考慮。

⁵⁰ 例えば、我が国は米国とともに世界最大の遺伝資源データベース INSDC（International Nucleotide Sequence Database Collaboration）の主要メンバーとなっている。

⁵¹ Science、Technology、Engineering、Art(s)、Mathematics 等の各教科での学習を実社会での問題発見・解決に生かしていくための教科等横断的な教育

(2) 取組

研究力の強化、研究人材の育成・確保

- 【変更】産業界と大学が連携した長期有給インターンシップや優秀な若手研究者の発掘（マッチング）等を通じた、博士後期課程学生の処遇向上とキャリアパスの拡大、大学等において若手研究者が活躍できる環境の整備、研究時間の確保等のための取組を推進。【科技、文、経、全府省庁】
- 【追加】バイオコミュニティにおいて、学び直しを含めバイオとデジタルの融合を担うバイオ系データサイエンティストの育成や、出前授業をはじめ初等中等教育段階における外部人材の活用等を促進し、バイオ分野の発展に資する教育活動を充実。【科技、文、厚、経】

バイオ分野の競争的資金事業の評価・検証

- バイオ分野の競争的資金事業（科研費を除く）を、医療分野での取組の実績を参考に、以下の視点から改めて評価・検証しながら、2021年度を目途に順次必要な改善を実施。【健康医療、科技、文、厚、農、経】
 - 【維持】分野の特性に応じた技術移転戦略（応用研究事業への橋渡し、ベンチャー等への知財・データの集約化等）及び同戦略を踏まえた目標の設定、柔軟な支援の実施
 - 【維持】分野の特性に応じた国際ネットワーク維持のための支援強化
 - 【維持】資金配分機関連携（ファンディング情報の共有を含む）

市場領域の発展に貢献する研究開発の推進

- 【変更】市場領域の発展からバックキャストし、特にバイオテクノロジーの活用によるイノベーションが期待される分野⁵²について、市場領域ごとのロードマップの中で取組を明確化し、研究開発を着実に推進。【健康医療、科技、文、厚、農、経、環】
- 【維持】健康・医療戦略に基づく研究開発を着実に推進。【健康医療、文、厚、経】

⁵² 量子技術分野、マテリアル分野、環境・エネルギー分野、育種分野、生物機能利用・合成生物学分野。海洋生分解性プラスチックについては、「海洋生分解性プラスチック開発・導入普及ロードマップ」を踏まえ、バイオプラスチック（汎用プラスチック代替）の市場領域のロードマップに取組を反映。

第4章 市場領域施策

本章においては、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（我が国の特徴（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（市場領域、 、 、 、 ）

（1）市場領域の概要（我が国の特徴（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される（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）に強みがある。
- 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し、世界市場を開拓する。

バイオプラスチック

- 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に加え、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となっている。
- 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⁵³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である。
- バイオマスプラスチック、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する。

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される。
- 我が国は、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にある。
- 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・ノウハウを生かして、堆肥化や化学品化等の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・拡大する。

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である。

⁵³ ここで遺伝資源は主に微生物を指す。

- 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である。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である。
- 合成生物学や未利用微生物の実用化も含め、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、国際競争力を飛躍的に向上させ、市場を獲得する。

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下、バイオ関連産業も今後、大幅な拡大が期待される。
- 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がある。
- 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、海外市場を獲得する。

(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⁵⁴等⁵⁴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倍程度に拡大する。
- 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
 - NEDO⁵⁵調査及び海外事業活動基本調査等より経済産業省にて試算、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で、データ連携も不十分である。
 - 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している。

⁵⁴ 海洋生分解性プラスチックによる対策

⁵⁵ NEDO: New Energy and Industrial Technology Development Organization。国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構

- 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、感染等の危険性による弊害等が存在する。また、コロナ対応の観点から遠隔・非接触が要求される。
- 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である。
- バイオ由来製品の普及には、初期需要の喚起・拡大が必要である。
- バイオ由来製品開発のシーズの権利化に当たって、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で、原料調達コストが高い。

(5) 取組

- 【維持】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⁵⁶。【科技、農、経、環】

開発・生産体制の強化、人材育成

- 【維持】グローバルバイオコミュニティ候補地域内⁵⁷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。【科技、経】
 - 【変更】2021年度末頃のグローバルバイオコミュニティ認定を目指し、中核的組織の構築に向けた取組を開始し、行動計画の策定を後押し。【科技、経】
 - 【維持】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】
 - 【維持】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】
 - 【維持】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を実施。【経】
- 【維持】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を支援。【経】
- 【維持】商用生産プロセスに適した汎用性や強靭性を付与した産業用スマートセルの開発を支援。【経】
- 【維持】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】
- 【維持】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】

需要喚起策、国際標準化等の推進

- 【維持】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】
- 【変更】世界の資源制約・廃棄物問題、海洋プラスチックごみ問題、気候変動問題等への対応として、バイオプラスチック利用の促進を図るため、2021年1月に策定したバイオプラスチック導入ロードマ

⁵⁶ プラスチック資源循環戦略に基づき2021年1月に策定した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。

⁵⁷ 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

ップに基づき、生産設備・技術開発支援、政府率先調達等による需要喚起等の必要な施策を展開。【経、環】

- 【維持】環境負荷を低減するバイオ由来製品の表示⁵⁸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⁵⁹を検討。【農、経、環】
- 【変更】ごみ袋へのバイオプラスチック利用を促進するため、「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したほか、2021年度を目途に市町村向けにごみ袋へのバイオプラスチック導入を促すガイドラインを策定。【環】
- 【維持】バイオテクノロジーの活用によるバイオプラスチック導入量の潜在的可能性についてバイオ戦略タスクフォースで中長期的に検討。【科技、経、環】
- 【維持】特に、海洋流出するリスクに対応していくため海洋生分解性プラスチックについては、「海洋生分解性プラスチック開発・導入普及ロードマップ」を踏まえつつ、以下の取組を推進。【経】
 - 【維持】ISO規格⁶⁰策定による生分解性の信頼性向上。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】
 - 【維持】需要創出、市場開拓。【経】
- 【変更】バイオ由来製品の国際市場への展開に向け、需要喚起策や国際的な発信を検討。【経】

データ基盤構築

- 【維持】知的基盤整備計画と連携し、国内での生物資源⁶¹及びその情報の整備・拡充を推進。そのため、生物資源の取扱いプロセスの自動化とそれによるハイスループットなデータ取得を促進。【経】
- 【維持】循環型社会等に向けて、産業界のニーズを踏まえ、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等を協調領域として行政が一元的に集約・公開するためのビッグデータ利活用プラットフォームを整備。また、それを利用したバイオものづくり支援や微生物リスク情報の統合等を検討・実施。【経】
- 【維持】AI解析により、新規バイオ素材等を効率的に合成するスマートセルの代謝経路デザインを行うシステムの構築に向けて、SIP等を活用し、公的組織、企業が保有する生物資源のゲノム、遺伝子、培養・代謝関連データを仮想一元化するデータベースを2022年度を目途に構築。【健康医療、科技、経】

2. 持続的・一次生産システム（市場領域） 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（我が国の特徴（強み）、世界の潮流、市場の成長性）

持続的・一次生産システム

- 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される。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）が必要である。

⁵⁸ 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。

⁵⁹ 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。

⁶⁰ 国際標準化機構（International Organization for Standardization）が制定する国際規格

⁶¹ ここで生物資源は主に微生物を指す。

- 我が国は育種に不可欠な世界トップレベルの遺伝資源⁶²を保有するとともに、世界レベルのスマート農業技術・システムを構築している。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である。
- 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する。

木材活用大型建築・スマート林業

- 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している。鉄、コンクリート代替としての木材需要の増大が予想される。
- 我が国の木材自給率はここ 15 年間でほぼ倍増している。木材輸出も増加し、戦後開始した植林による人工林の多くが主伐期を迎えているなど、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がある。
- 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り海外市場を獲得する。将来的には木材活用大型建築に拡大する。

（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する。
- 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。
- 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。
- 国産材が活用され、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
 - 持続的・一次生産システム：約 0.3 兆円（国内） 約 3.3 兆円（海外）
 - 木材活用大型建築：0.5 兆円（国内）
- 2030 年時点の市場規模
 - 持続的・一次生産システム：約 1.7 兆円（国内） 約 13.2 兆円（海外）
 - 木材活用大型建築：1.0 兆円（国内）
- 算出方法・考え方
 - 持続的・一次生産システムについては、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。

⁶² ここで遺伝資源は植物遺伝資源を指す。農業生物資源ジ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）。

- 木材活用大型建築については、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

- ・ 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にある。
- ・ 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・排水の堆肥化等の循環利用が必要である。
- ・ 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である。
- ・ 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である。
- ・ 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である。
- ・ 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である。
- ・ 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ICT⁶³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である。
- ・ 木材活用大型建築物の普及のためには、高耐力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である。
- ・ 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である。

(5) 取組

- ・ 【維持】食料安定供給、環境負荷低減などに貢献する持続的・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】
- ・ 【維持】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】

品種開発・スマート化等の推進

- ・ 【維持】2022年度までにデータ駆動型育種の基盤を構築するとともに、都道府県・民間等も含め、効果的な育種が可能となるよう、育種ビッグデータやAIシミュレータと連動する育種プラットフォームを構築。【科技、農】
- ・ 【維持】2023年を目途に育種データ取得方法を標準化。【農】
- ・ 【追加】2023年度を目途に、輸出の拡大や生産性向上につながる品種・系統及び栽培技術を開発。【農】
- ・ 【維持】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】
- ・ 【維持】農業データ連携基盤(WAGRI)の充実を図るとともに、2022年度までに生産から流通、加工、消費、更には輸出までをデータでつなぐスマートフードチェーンのプロトタイプを構築し、試験運用を開始。【科技、農】

⁶³ ICT: Information and Communication Technology. 情報通信技術

- 【維持】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】
- 【維持】2020年度からシェアリング・リース等のスマート農業技術の導入コスト低減を図る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】
- 【追加】2022年度までに、より安全で高度な農機の自動走行システムや精密出荷予測システムを開発。【科技、農】
- 【維持】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】
- 【維持】2022年度を目途に、バイオ肥料（微生物資材）の開発や土壌診断データベースの構築等を進め、2030年度を目途に、土壌微生物の機能解明を進める。【科技、農】
- 【追加】病害虫画像診断技術及びAIによる土壌病害診断技術を開発し、2022年度以降、実用化・普及を進める。【科技、農】
- 【維持】食、マイクロバイオーム、健康情報に係るデータを整備、提供（SIP バイオ・農業）。【科技、個情委、農】
- 【追加】2022年度までに、健康状態や軽度不調を評価する指標を探索・確立し、これらの指標を簡便かつ低コストで計測する「軽度不調評価システム」等を開発。【科技、農】
- 【追加】2023年度を目途に、昆虫の物質生産能等向上のための基盤技術開発を行い、その後、中山間地域等でのビジネスを本格化させ、参画地域の拡大を図る。【農】
- 【追加】2024年度を目途に、改質リグニン等の用途拡大に向けた量産・低コスト化、あるいは高機能性製品製造技術の開発を行い、その後、商用プラントの建設や製品の市場普及につなげる。【農】
- 【維持】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】
- 【維持】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】

開発・実装の加速化のためのコミュニティ形成

- 【維持】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。（再掲）【農】
- 【維持】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】
- 【維持】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】

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

- 【維持】産業副産物の肥料の利用拡大に向けて、2020年に肥料の配合規制の見直しを行ったところであり、2021年中に原料管理制度を導入。【農】
- 【変更】農薬の使用者・蜜蜂への影響評価法を策定し、2019年6月に公表したほか、農薬の野生ハナバチ類への影響評価法を策定し、2020年8月に公表、さらに、2021年度の再評価対象農薬について2019年9月に公表、2022年度の再評価対象農薬について2020年4月に公表した上で、2021年度から農薬の再評価を開始。【農】

- 【追加】2024 年度までにブルーカーボンの増強技術等を開発し、海洋等への炭素の長期・大量貯蔵により、「炭素循環型社会の構築」を目指す。【農】
- 【維持】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家畜の遺伝資源の適正な流通及び不正競争の防止を確保するための各般の施策の実施により、知的財産・遺伝資源の保護を推進。【農】
- 【維持】遺伝資源の収集・保存・特性評価・ゲノム解読を促進するとともに、2025 年度を目途に、我が国の遺伝資源をワンストップで検索できる統合データベースを整備。【科技、農】

木材活用大型建築に係る環境整備等

- 【維持】木材活用大型建築の普及に向け CLT⁶⁴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】
- 【維持】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】
- 【維持】2024 年を目途に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】
- 【維持】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】
- 【維持】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】
- 【維持】木質耐火部材や高耐力・高耐久部材等を開発・普及。【農】
- 【維持】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】
- 【維持】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】

国際戦略

- 【維持】GFVC⁶⁵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】
- 【変更】輸出先国の法令、規制、規格に加え、市場動向等の情報を収集。【農】

ELSI への対応

- 【維持】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. 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（我が国の特徴（強み）、世界の潮流、市場の成長性）

生活習慣改善ヘルスケア、機能性食品、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している。

⁶⁴ CLT: Cross Laminated Timber。直交集成板

⁶⁵ GFVC: Global Food Value Chain

- また、東南アジア等の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である。
- 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している。
- 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、日本食等の健康長寿に資する食・飲料は有望な資源である。
- 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、市場領域を拡大させ、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、世界市場を獲得する。「AI ホスピタルシステム」も国内外の規制や標準化等に関する議論を踏まえつつ事業化し、新市場を創出する。

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される。
- 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である。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である。
- 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しやることで、再生医療等の本格的な産業化の際の大市場を獲得する。

(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となる。
- 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共に達成する。
- 我が国発の抗体医薬品、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。我が国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、我が国がこの分野での世界標準をリードし、我が国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。

（４）課題

- 疾患を限定しないモダリティ等（技術・手法）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である。
- 新興感染症等の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の疾患バイオロジー研究の強化が必要である。
- 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である。
- バイオ医薬・再生・細胞医療、遺伝子治療及びそれらの関連産業の事業化の促進には、病院等の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である。
- 機能性食品について、更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である。
- 安全保障上、パンデミック等の有事に備え、ワクチンや治療薬を含む安全な医薬品等の迅速な供給を可能とする体制の構築が不可欠である。

（５）取組

- 【維持】生活習慣改善ヘルスケア等、バイオ医薬・再生医療・細胞治療、遺伝子治療関連産業について、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】

研究開発の推進

- 【維持】抗医薬品、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】
- 【維持】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】

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

- 【変更】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及び非臨床試験が可能な施設の整備等に必要取組を検討・実施。【健康医療、科技、個情委、文、厚、農、経】
- 【維持】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。【健康医療、文、厚、経】

バイオ医薬品等の開発・生産体制の強化

- 【追加】ヒト、動物等の垣根を超えた世界規模での取組（ワンヘルス・アプローチ）の視野に立ち、各種感染症に対する予防・診断・治療手段を確保するための研究開発を推進。【国際感染症室、健康医療、文、厚、農、経】
- 【追加】産学共同研究の推進や橋渡し機能の強化、リスクマネーの供給機能の強化等を含め、アカデミア、製薬企業、ベンチャー、ベンチャーキャピタル等の連携・協力を促進するため、バイオコミュニティの形成を推進。【科技、文、厚、経】
- 【追加】国内のワクチン開発・生産体制の強化のため、「ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月1日閣議決定）」⁶⁶を着実に推進。【健康医療、文、厚、経、外】

人材育成

- 【維持】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。【健康医療、文、経】

産業化促進のための規制・制度見直し・整備等

- 【維持】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】
- 【維持】2020年代前半に各モダリティに対応したCRO、CMO⁶⁷/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】
- 【維持】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。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。【健康医療、厚、経】
- 【維持】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】
- 【維持】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取りまとめたガイダンスを整備。【経】
- 【維持】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在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】
- 【維持】非侵襲・低侵襲の医療機器等に関する医学研究・臨床研究における国際的に調和した合理的な規制を検討し、対応可能なものから2019年度より実施。【厚】

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）

〔医療等現場データ収集手法の標準化等に資する検討〕

- 【維持】SIPにおける健康・医療分野とIT⁶⁸分野の新しい融合を目指した「AIホスピタルシステム」において、高度で先進的かつ個々の患者に最適な医療サービスを提供するため、セキュリティの高い医療情報データベースのシステム構築、医療現場におけるAI技術を活用した診療情報記録、患者生体情報

⁶⁶ ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策として、世界トップレベルの研究開発拠点形成、ワクチン製造拠点の整備、創薬ベンチャーの育成などが掲げられている。

⁶⁷ CMO: Contract Manufacturing Organization。医薬品受託製造機関

⁶⁸ IT: Information Technology。情報技術

の収集等に関する基盤を 2022 年度を目途に構築(用語の標準化、Corpus⁶⁹, Thesaurus⁷⁰の構築等)【科技、厚】

〔大規模統合コホート⁷¹・バイオバンク⁷²の構築〕【IT、健康医療、科技、文、厚、農、経】

- 【維持】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⁷³。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】
- 【維持】健常人コホート・バイオバンクについては、ゲノム情報に加え、腸内細菌叢、代謝物等の生化学的データ等の情報を疾患罹患情報や環境・生活習慣情報と統合、解析を実施。これにより、多様な分野(健康、スポーツ、食品等)において、科学的エビデンスに基づいたサービスを提供できる環境を整備。
- 【追加】大規模コホートの一つである子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)について、遺伝子解析に関する具体的な検討を進める。【環】
- 【変更】3 大バイオバンクである東北メディカル・メガバンク(TMM)計画、バイオバンク・ジャパン(BBJ)及びナショナルセンター・バイオバンクネットワーク(NCBN)の成果を連携・発展させ、大規模ゲノム・データ基盤の構築を推進。【健康医療、文、厚】
- 【維持】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、文、厚、農、経、環】
- 【維持】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。(再掲)【健康医療、個人情報、文、厚、経】
- 【維持】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。【健康医療、個人情報、総、文、厚、経】

国際戦略

- 【維持】ゲノム医療の実装段階への国際連携を視野に入れた IHCC⁷⁴、G2MC⁷⁵の活動に参加し、国際連携活動を強化。【健康医療、文、厚、経】
- 【維持】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】

⁶⁹ 言語文書を構造化した大量に集積したもので、言語処理研究や機械学習データとして利用される。本プロジェクトでは音声を文章化するために必要となる。

⁷⁰ 言語を類似性に沿って分類する類語辞典の一種。医療では同じものを異なる言葉で表現することがあり、本プロジェクトでは言語のデータベース化とその処理のため必要となる。

⁷¹ 一定の集団における、長期間にわたる健康・疾病状態の追跡研究

⁷² 生体試料と関連情報を組織的に管理・保管等する仕組み

⁷³ 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。

⁷⁴ IHCC: International Health & Care Collaboration

⁷⁵ G2MC: Global Genomic Medicine Collaborative

ELSI への対応

- 【維持】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。【健康医療、文、厚】

第5章 新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等

本章のフォローアップについては、健康・医療戦略のフォローアップをもって代替。

- 政府が定める方針の下、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。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。【健康医療、新型インフル室・国際感染症室・新型コロナ室、文、厚】
- 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、同第三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。【健康医療、科技、AMED室、外、文、厚、経】⁷⁶

1. 研究開発等の推進

(1) 診断法・治療法・ワクチン開発等の研究開発【科技、AMED室、文、厚、経】

診断法・治療法・ワクチン開発等

- 検査用試薬の同等性検証
- 迅速診断キットの基盤的研究開発、血清抗体診断系の開発と臨床的有用性評価
- 企業と連携した迅速診断キットの抗体の作製等
- 早期・大量の感染症検査の実現に向けた実証事業
- in silico 解析⁷⁷による治療薬候補の選定、抗ウイルス薬開発
- スーパーコンピュータの計算結果を活用するための治療薬探索・評価基盤の整備
- 治療薬の治療効果及び安全性の検討、早期実用化のための開発支援
- 新規治療法・検査法・診断法の開発、ワクチン開発の支援
- 新規消毒剤を用いた感染制御法の確立

機器・システム開発

- 迅速検査機器開発
- 新たな迅速検出法の社会実証研究
- ウイルス等感染症対策技術の開発
- 効率的なコホート調査のためのアプリ・システムの構築
- AI・データ基盤を活用した新興感染症に係る緊急事態対応

⁷⁶ 現在までに、以下の措置を実施。第1弾(2020年2月13日): SARS及びMERS等に関する知見等を踏まえ、診断法、治療法、ワクチン開発等を速やかに開始、第2弾(2020年3月10日): 既存薬をCOVID-19に活用するための臨床研究や迅速検査機器開発等を加速するとともに新興感染症流行に即刻対応できる研究開発プラットフォームを構築、2020年度第一次補正予算(2020年4月7日): 感染症を克服し、再び経済を成長軌道に乗せるため、感染症の治療法・ワクチン開発に加えて、機器・システム開発等を一層加速、令和2年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費(2020年4月17日): 新型コロナウイルス感染症の世界的な拡大を受け、治療薬・ワクチンや医療機器等の開発が喫緊の課題となっていることを踏まえ、トップダウン型経費配分を行うことにより、新型コロナウイルス感染症に関する研究開発を更に加速・拡充、2020年度第二次補正予算(2020年6月12日): 感染拡大を予防しながら、同時に社会経済活動を本格的に回復させるため、治療法・ワクチン開発に対する更なる研究開発費を追加、令和2年度第2回第3回医療分野の研究開発関連の調整費(2020年8月26日、11月24日)及び新型コロナウイルス感染症対策予備費(2020年9月15日): 新型コロナウイルス感染症に対する研究開発を更に加速・拡充、研究開発体制のポストコロナ時代への対応を支援、早期・大量の感染症検査の実現に向けた研究開発を支援、第7弾(2020年12月15日): 治療法や新たな検査法・診断法の研究開発及び環境整備のための取組等を追加。

⁷⁷ コンピューター内での解析

医療研究開発革新基盤創成事業

- 産学官の連携を通じて、新型コロナウイルス感染症対策を含む革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けた研究開発を推進。

基盤技術開発等

- アジア諸国における新型コロナウイルス感染症に関するデータの収集等
- 国内外の検体の確保・解析等
 - ワクチン等開発研究のための感染者由来等血液サンプルなど免疫応答等に関する解析
 - 海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究の推進
- 新たな研究動向等を踏まえた診断・治療法の開発等及び再流行への対応に向けた調査研究事業
- 感染症ゲノム解析・免疫レパトア解析⁷⁸及び統合型データ共有
 - 新型コロナウイルス感染症の患者検体のゲノム解析及び免疫学的解析を実施し、臨床・疫学等の情報と統合して利活用できる基盤を構築。
- 新興感染症に対する研究開発に係る新規技術基盤の開発
 - 新型コロナウイルス感染症等新興感染症に係る創薬等研究開発に求められる新たな技術基盤のシーズを広く公募。
- 新型コロナウイルス感染症における併発症リスク、病態研究の支援
- 多分野融合を柱とする感染症研究における若手育成
- 疾患の解明につながる疫学調査の実施

(2) 環境整備等【文、厚】

- 病原体及び感染性臨床検体等の解析基盤の整備及び感染症分野の創薬基盤の充実
 - 感染研における検査体制を強化。また、全国数箇所において、既存のBSL⁷⁹3ユニットを改修・整備し、感染モデル動物を用いた研究開発等を取り組める体制を整備。
- 創薬標的探索機能の強化・拡充
 - 300keVのハイエンドクライオ電子顕微鏡⁸⁰をBSL3施設に整備し、ウイルスの構成タンパク質のより詳細な構造解析を可能にすることにより、抗感染薬の標的因子の探索機能を強化・拡充。
- 新型コロナウイルス感染症対策のための研究基盤の強化・充実
 - 創薬研究への支援強化及び海外の感染症研究拠点における基盤的研究の実施等を推進。
- 新型コロナウイルス感染症治療薬の迅速開発等のための体制整備等事業
 - 新型コロナウイルス感染症に係る、治療薬の安全性評価等の高度化、体外診断薬の性能評価等を推進。
- 新型コロナウイルスに係るゲノム解析等による感染拡大防止のための体制整備事業
 - ゲノム解析技術を用いたウイルス変異解析を強化し、変異ウイルスの広がり等を的確に把握する体制を構築するとともに、血清サンプルの抗体価⁸¹を迅速に測定する技術を利用した調査体制の構築

⁷⁸ リンパ球の一種であるT細胞やB細胞の表面に発現するT細胞受容体(TCR)やB細胞受容体(BCR)の遺伝子の多様性を解析する方法。血液細胞や腫瘍細胞から抽出したRNAを基に解析。

⁷⁹ BSL: Bio Safety Level

⁸⁰ タンパク質などの生体試料を分子レベルで観察できる。

⁸¹ 抗原に反応する抗体の量など。感染状況、免疫保有状態などを把握するために用いられる。

等を推進。

- 新型コロナウイルス感染症拡大の影響下における着実なバイオリソースの維持
 - 国が戦略的に整備することが重要なバイオリソース(一部)について、新型コロナウイルス感染症の影響下でも着実な維持・提供を継続するため、最低限の人的リソースのみでの維持活動を可能とする省力化や、飼育環境等における異常や機器類の故障などの緊急事態の感知・対応等のリモート化を推進。
- COVID-19 治療薬早期実用化のための環境整備
- 医療提供体制と感染予防対策に関する機器・システムの評価に資する環境整備
- 新型コロナウイルス感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究
 - 新型コロナウイルス感染症に関する患者等の情報を収集し、臨床像及び疫学的動向についての国の対策に資する更なる知見を創出。
- 医療技術実用化総合促進事業(国際共同臨床研究実施推進プログラム)
 - アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築を加速するための臨床研究中核病院における ARO⁸²機能を強化。
- 新型コロナウイルス感染症対策等に係る国立感染症研究所の体制整備事業
 - 感染症危機管理体制の強化に向けた検査機器等の整備等を実施。

(3) 国際関連【外、厚】

- アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業
 - 我が国の臨床研究拠点の能力・経験をベースとした、アジア共同開発(臨床研究・治験)を可能とするソフト事業(人材育成、データ収集、評価方法等)を、拠点に必要な医療機材等ハード支援等と一体的に構築することにより、産業界を巻き込んだアジアレベルでの新型コロナウイルス対策の加速化を推進。
- 国際機関への拠出
 - CEPI⁸³、Gavi⁸⁴に対する拠出を実施。

2. ワクチンの早期実用化のための体制整備

- 現在開発中の「新型コロナウイルスワクチン」等を迅速に製造するため、ワクチン開発と並行して生産体制を整備。【厚】

⁸² ARO: Academic Research Organization。研究機関や医療機関等を有する大学等がその機能を活用して、医薬品開発等を含め、臨床研究・非臨床研究を支援する組織

⁸³ CEPI: Coalition for Epidemic Preparedness Innovations。感染症流行対策イノベーション連合

⁸⁴ Gavi ワクチンアライアンスは、開発途上国の予防接種率の向上を目的として 2000 年に設立された官民パートナーシップで、主な活動は新規及び十分に利用されていないワクチンの普及促進、予防接種の効果的な提供のための保健システム強化等。

第6章 戦略の推進体制

1. 戦略の司令塔機能の強化

- 第2章でも述べたとおり、2021年1月、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、2020年6月のバイオ戦略2020(基盤的施策)と合わせ、バイオ戦略2020として全体像を示した。
- 【維持】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、バイオ戦略に沿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。バイオ戦略は、全体目標の評価、市場領域ロードマップの推進・更新、バイオコミュニティの認定、各種ガイドラインの策定を相互に連携させることにより推進する。事業化に至るまでに長期間と大きな投資を要し、裾野が広く複数省庁が連携して支援する機会が多いバイオ分野の事業化や研究開発について、既存の事業の再構築も含め、関係省庁が長期間安定的かつ有機的に連携し推進する。
- 【追加】第3章及び第4章の具体的な取組については、誰がいつまでに何を行うのかを明確にし、予見性を共有しながら、CSTI⁸⁵による司令塔機能の下、科学技術・イノベーション推進事務局⁸⁶による横断的な調整によって、関係司令塔会議や関係府省庁が連携し、関係者ととともに目標の達成を目指す。その際、客観的な根拠に基づく政策立案を行うEBPM⁸⁷を徹底する観点から、同事務局が中心となってフォローアップを行い、バイオ戦略の進捗や成果等に応じ、取組の精査・重点化等を図る。
- 【変更】健康・医療戦略、AI戦略、量子技術イノベーション戦略、革新的環境イノベーション戦略、マテリアル革新力強化戦略と、バイオ戦略は連携して推進する。
- 【追加】バイオエコノミーに向けた我が国の優れた取組について、バイオコミュニティのブランド化にも資するよう、メディア等により国内外への情報発信を強化する。

2. 今後のフォローアップ

- 【維持】バイオ戦略の進捗を着実にフォローアップしていくことは極めて重要である。少なくとも2030年まで毎年フォローアップを継続し、その結果を踏まえ、戦略の見直しを行い、更新する。その際、関係機関からの国内外の情報提供⁸⁸、国際機関からの情報⁸⁹を活用し、検討を進める。
- 【変更】また、バイオ戦略2020(市場領域施策確定版)までに盛り込まれた施策の今後の具体的な展開は、2021年3月に閣議決定された第6期基本計画と軌を一にするものとなることから、まずはフォローアップを通じて戦略を第6期に対応させた上で、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、バイオ戦略についても、抜本的な見直しを実施することとする。
- 【追加】バイオ戦略では、2030年に目指すべき社会像を描き、その社会像からのバックキャストのアプローチで政策の体系化を図ってきた一方で、現状を適切に把握・分析し、未来に向けた新たな政策を

⁸⁵ CSTI: Council for Science, Technology and Innovation。総合科学技術・イノベーション会議。内閣総理大臣、科学技術政策担当大臣のリーダーシップの下、各省より一段高い立場から、総合的・基本的な科学技術・イノベーション政策の企画立案及び総合調整を行うことを目的とした「重要政策に関する会議」の一つ

⁸⁶ 科学技術・イノベーション政策に関連が深いCSTI、高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部、知的財産戦略本部、健康・医療戦略推進本部、宇宙開発戦略本部、総合海洋政策本部等の司令塔会議が進める政策を横断的に調整する司令塔機能を強化することが求められている。このため、内閣府設置法の改正により、内閣府に「科学技術・イノベーション推進事務局」等を2021年4月に設置。

⁸⁷ EBPM: Evidence-based Policy Making

⁸⁸ 国内外の政策動向、市場動向、規制動向等について、国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)研究開発戦略センター、NEDO技術戦略研究センター、独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE)、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構(NARO)、独立行政法人日本貿易振興機構(JETRO)、独立行政法人国際協力機構(JICA)等から情報提供。

⁸⁹ OECD、WHO、FAOなど

フォーキャスト的なアプローチで立案し、これらを総合してフォーサイト⁹⁰を行う。

(1) 全体目標の評価

概要

- 【維持】全体目標の評価は有識者会議において、定量面、定性面から実施。【科技】
- 【維持】2021年度半ばまでに全体目標の評価スケジュールを策定。【科技】
- 【維持】資金配分機関等において、バイオ分野の評価、検証が可能な体制整備を促進。【科技】

定量面の評価

- 【変更】2021年度中に、市場領域ロードマップの更新と合わせ、業界団体等の参画を得た上で、エビデンスシステム(e-CSTI)等も活用し、定量面の評価に用いる指標の把握体制・方法・頻度を含む具体的な評価方法について、バイオ戦略タスクフォースでの検討を経た上で、具体的な評価方法について有識者会議で決定。【健康医療、科技、農、経】

〔指標例〕

- 我が国のバイオエコノミー市場規模(国内生産相当額(輸出を含む)及び我が国企業の海外生産相当額の推計)
- 各市場領域の市場規模⁹¹
- バイオ分野の投資額
- バイオ分野の雇用人数
- 国際連携(バイオ分野の主要展示会の海外参加企業数)
- 企業のバイオ戦略認知度(グローバルバイオコミュニティ及び地域バイオコミュニティに参画している企業数)

定性面の評価

- 【変更】2021年度中に、市場領域ロードマップの更新と合わせ、業界団体等の参画を得た上で、エビデンスシステム(e-CSTI)等も活用し、定性面の評価に用いる情報の把握体制・方法・頻度を含む具体的な評価方法について、バイオ戦略タスクフォースでの検討を経た上で、具体的な評価方法⁹²について、有識者会議で決定。【健康医療、科技、農、経】

〔情報例〕

- グローバルバイオコミュニティ及び地域バイオコミュニティのネットワーク機関が行う各機関の評価・認定の状況
- 市場領域ロードマップの推進状況

⁹⁰ 変化が激しく、複雑で、不確実な未来に対して様々な情報を組み合わせて考察する活動

⁹¹ 各市場領域ロードマップのフォローアップで用いられるデータを利用。

⁹² バイオフィースト発想、バイオコミュニティ形成、バイオデータ駆動の観点からの評価を想定。

(2) 市場領域ロードマップの更新

- 【変更】バイオ戦略に基づき策定した市場領域ごとのロードマップについて、EBPM を徹底する観点から、目標や KPI と成果のギャップを明確にした上で、その要因を分析し、目標を達成するストーリーの予見性の更なる向上につながるよう、今後取り組むべき事項の精査・重点化等を図る⁹³。【健康医療、科技、文、厚、農、経、国、環】

⁹³ 市場領域ごとに過度な縦割りとならないよう留意の上、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。

略称一覧

第3～6章の【】内において用いられる府省庁名の略称は、以下のとおりである。

略称	府省庁名		
IT	内閣官房	情報通信技術（IT）総合戦略室	
新型インフル室		新型インフルエンザ等対策室	
国際感染症室		国際感染症対策調整室	
新型コロナ室		新型コロナウイルス感染症対策推進室	
内	内閣府	大臣官房	
科技		科学技術・イノベーション推進事務局	
健康医療		健康・医療戦略推進事務局	
食品		食品安全委員会事務局	
知財		知的財産戦略推進事務局	
警		国家公安委員会	警察庁
消費		消費者庁	
AMED 室		日本医療研究開発機構担当室	
個人情報委		個人情報保護委員会	
総		総務省	
外	外務省		
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		