

# バイオ戦略 2020

(基盤的施策)

(案)

令和 2 年 6 月 日

統合イノベーション戦略推進会議決定

## 目 次

<b>1</b>	<b>概要</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>背景</b>	<b>3</b>
2.1	経済社会動向	3
2.2	産業動向	4
2.3	研究動向	5
2.4	政策動向	6
<b>3</b>	<b>基本的な考え方</b>	<b>8</b>
3.1	基本方針	8
3.2	2030 年に向けた全体目標と社会像	9
3.3	戦略の位置づけと構成	10
<b>4</b>	<b>新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等</b>	<b>11</b>
<b>5</b>	<b>市場領域の取組（遅滞なく取り組むべき基盤的施策）</b>	<b>14</b>
5.1	市場領域	14
5.2	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	14
5.3	持続的・一次生産システム	16
5.4	生活習慣改善ヘルスケア、機能性食品、デジタルヘルス、バイオ医薬・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業	17
5.5	木材活用大型建築・スマート林業	18
<b>6</b>	<b>横断的な取組</b>	<b>20</b>
6.1	バイオとデジタルの融合のためのデータ基盤の整備	20
6.2	バイオコミュニティの形成	20
6.3	その他横断的な取組	25
<b>7</b>	<b>戦略の司令塔機能強化</b>	<b>26</b>
7.1	方針	26
7.2	全体目標の評価	26
	<b>略称一覧</b>	<b>28</b>

## 1 概要

---

- ・ 「2030 年に世界最先端のバイオエコノミー<sup>1</sup>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。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、当面の間、毎年更新しながら推進することを決定
- ・ 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
- ・ 一方、新型コロナウイルス感染症<sup>2</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
- ・ 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バイオ戦略 2019 で指摘した社会課題は何ら変わらず、加えて、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<sup>3</sup>の活用やエネルギーや資源の自立化、分散化に必要とされる再生可能な生物資源（バイオマス）等の利活用はその重要性がより鮮明になった
- ・ 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
- ・ よって、今般策定する「バイオ戦略 2020（基盤的施策）」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とりまとめ
- ・ この情勢変化を踏まえた上で、本年の冬を目途に、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）」を策定し対応
- ・ バイオ戦略 2020（基盤的施策）の要点は以下のとおり
  - 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
    - ・ 診断法、治療法、ワクチン開発、機器・システムの開発等研究開発の推進
    - ・ 研究開発等環境の整備、国際連携等
    - ・ ワクチンの早期実用化のための体制整備
  - ② 市場獲得を実現するデータ連携促進
    - ・ バイオデータ連携・利活用に関するガイドライン（仮称）の策定
  - 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
    - ・ 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認定、連携促進、市場領域の推進、国内外への情報発信

---

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> COVID-19

<sup>3</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

- ・ グローバルバイオコミュニティにおけるバイオ製造実証・人材育成機能の整備
- 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
- 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
  - ・ 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、各省施策を関連付け

## 2 背景

### 2.1 経済社会動向

- ・ 新型コロナウイルス感染症は、このわずか半年の間で世界 200 を超える国・地域において、約 907 万人の感染者、約 47 万人の死者が報告され<sup>4</sup>、重症急性呼吸器症候群（SARS）<sup>5</sup>、新型インフルエンザ<sup>6</sup>といった近年の感染症の世界的な流行と比較してもその規模・影響は甚大
- ・ 世界各国で都市封鎖、外出制限等の措置が講じられ、需要の大幅な低下、サプライチェーンの寸断による供給制約、外国企業による投資への規制<sup>7</sup>等、国内外のヒト・モノ・カネの流れは急速に減速し、世界経済の成長率は、リーマンショックを大きく超えるマイナス成長予想<sup>8</sup>
- ・ さらに、当面の間この感染症と向き合いながらの生活も予想され、今後も同様の感染症が発生し得ることも考慮すると、我が国はこれを機に改めて、今後の公衆衛生危機に対する対策を深めるとともに、経済面においては、グローバルなサプライチェーンやデータの収集・流通を把握、見直し、イノベーションによりさらに強靱で持続的な経済構造に転換する必要あり
- ・ 忘れてはならないのは、経済力の中心が先進諸国からアジア・アフリカへシフトする中、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は何ら変わらず、2.4 で示すとおり、パリ協定、SDGs の採択を受け、持続可能な経済成長と社会的な課題解決の両立に資するバイオエコノミーの推進は、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<sup>9</sup>も拡大
- ・ この新型コロナウイルス感染症の影響により、短期的にはグローバルなヒト・モノ・カネの流れの減速、中長期的には密集を防ぐべく行き過ぎた都市集約の見直しなどが予想され、ポスト・コロナにおいては、最安値の調達先を世界中から探し効率的なサプライチェーンを構築するやり方から、グローバル化と自立化、集約化と分散化を組み合わせた戦略的なサプライチェーンの構築への転換が必要。同時に、経済効率重視の考え方から少し引いて、そのような経済社会システムを維持するためのコストをどのように合理的に負担していくのか考えるためには、消費者、納税者の理解も必要
- ・ 今般の新型コロナウイルス感染症の世界的な大流行は、人類もまた自然の中の生物（バイオ）の一種であり、この自然環境の変化に適応しながら生存していかなければならないことに改めて気づかされたと言え、その観点からも、バイオ戦略 2019 で指摘した社会課題克服のキーワードである持続可能性、循環型社会、健康（ウェルネス<sup>10</sup>）の重要性はより鮮明になったと捉えるべき
- ・ 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再生可能な生物資源（バイオマス）等

<sup>4</sup> 2020 年 6 月 24 日時点 WHO 集計

<sup>5</sup> 2002 年 11 月～2003 年 8 月までに世界中で 8,422 人の患者と 916 人の死亡者が確認された SARS コロナウイルスによる感染症

<sup>6</sup> Pandemic (H1N1) 2009。世界の 214 国・地域で感染を確認、18,449 人の死亡者(2010 年 8 月 1 日時点 WHO 集計)

<sup>7</sup> 新型コロナウイルス感染症の感染拡大を受け、自国の健康医療関連企業や高い技術力を持つ企業の買収を、自国民の利益に反して行われるのを予防することを目的に行うもの。欧州連合（EU）、オーストラリア、カナダなどが規制を強化。我が国も規制強化に向けて、本年 5 月に、外為法の外国企業の投資時の事前届出業種として医薬品、高度管理医療機器等の業種を追加するパブリックコメント手続きを開出した

<sup>8</sup> 国際通貨基金(IMF)の“World Economic Outlook, April 2020”(2020 年 4 月 14 日公表)

<sup>9</sup> 環境（Environment）、社会（Social）、ガバナンス（Governance）といった財務情報以外を考慮する投資

<sup>10</sup> 健康を身体の側面だけでなくより広義に捉えた概念で、米国の医師が「輝くように生き生きしている状態」と提唱したのが最初の定義と言われている

の利活用も、戦略的なサプライチェーンの構築に当たり必要不可欠なもの

- ・ 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ことを旨とする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

## 2.2 産業動向

### 2.2.1 海外動向

- ・ バイオテクノロジーは、近年の合成生物学、ゲノム編集技術等の発展に伴い、健康・医療・介護<sup>11</sup>や農林水産業<sup>12</sup>にとどまらず、工業でも革命を引き起こしつつある状況
- ・ 再生可能な生物資源の利活用においても、イノベーションが進展。藻類や微生物による廃棄物・排水の処理により、飼料、堆肥、栄養素、化粧品といった製品に転換する産業が成長、建設業においては、鉄・コンクリートから木材への転換<sup>13</sup>に挑戦し、木造高層ビルが竣工<sup>14</sup>しており、あらゆる産業分野におけるバイオ化が進展
- ・ 米欧中は、バイオテクノロジーを用いて目的の物質を生産する微生物等を作ることに注力し、競争が激化する一方、産業化に向けた微生物等の効率的・安定的な培養といった段階の開発は、世界においてもいまだ停滞しており、ここをいかに制することができるかが、バイオ市場における勝敗を占う重要な試金石

### 2.2.2 国内動向

- ・ 世界のバイオ産業における我が国の存在感の低さは認めざるを得ない状況。バイオベンチャー支援も行われてきたがリーマンショックもあり、多くのスタートアップが消滅。事業化において科学的・国際的視点が不足しており、事業化、スタートアップ・エコシステムが十分に機能していない<sup>15</sup>
- ・ 国際競争力の低下を認めざるを得ない我が国としては、徹底的に川下側にこだわり、仮に海外企業が先行して技術を保有していたとしても、改良技術や周辺技術の開発により付加価値をつけて逆転を狙うくらいの強かな戦略が必要
- ・ 一方、バイオ分野への投資額は増加傾向<sup>16</sup>にあり、さらに我が国の企業による以下のような取組が見られることに期待
  - 我が国企業が開発・生産した生分解性プラスチックの国内外市場への投入の拡大<sup>17</sup>
  - 海外企業との共同開発による AI 活用により創製された新薬候補化合物の世界初の臨床試験の開始<sup>18</sup>

<sup>11</sup> デジタルヘルスの取組の標準化を図り、国境を越えた協力関係の構築。様々な生体情報を取得できる技術の向上により、ビッグデータの集積・解析の段階からデータの付加価値化・収益化（マネタイズ）の段階に入りつつあり、AIを活用したエビデンスに基づく個別化・層別化された医療、遠隔診療・介護へのシフトが加速

<sup>12</sup> 欧米において持続可能な農業、生産性の向上を主目的に急速にデジタル化・機械化が進展。センサー、ドローンなどを駆使してデータを収集し、生産技術の向上に活用。育種においても、大手種苗会社が、IT系企業との連携・買収を図りデジタル化を加速

<sup>13</sup> 2018年に改訂された欧州のバイオエコノミー戦略において、1tのコンクリートを1tの木材に置き換えると2tの温室効果ガス削減効果があると指摘

<sup>14</sup> CTBUH Journal 2017 Issue IIによると、2020年までに10階以上の木材利用高層ビルが17棟竣工予定（竣工済含む）。現在、世界最高の高さを有するものは、ノルウェーのMjøstårnet（85.4m、18階建て）

<sup>15</sup> 「伊藤レポート2.0～バイオメディカル産業版～「バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会」最終報告書」（2018年4月経済産業省）によれば、バイオセクターのベンチャー企業の時価総額（2018年1月時点）は、米国59兆円、欧州8.3兆円、中国8.9兆円、韓国10.5兆円、日本1.6兆円

<sup>16</sup> 一般財団法人ベンチャー・エンタープライズセンターが発行しているベンチャー白書の統計によれば、国内ベンチャーキャピタルのバイオ、医療、ヘルスケア業種への2018年度投資総額は約323億円、2015年度比約2.3倍（全分野約2.1倍よりも伸びが高い）

<sup>17</sup> バイオプラスチック導入ロードマップ検討会（第1回2020年5月22日開催）配付資料2-1 参照

<sup>18</sup> The Beyond Disciplines Collection デジタルトランスフォーメーションに伴う科学技術・イノベーションの変容（2020年4月JST 研究開発戦略センター

- バイオプリンティング<sup>19</sup>による細胞製人工血管の世界初の臨床試験の開始<sup>20</sup>
- 国内においても高層木造建築物<sup>21</sup>の建設に着手

## 2.3 研究動向

### 2.3.1 海外動向

- ・ ゲノム解読コスト・時間の大幅な低下、計算機性能の向上、膨大なデータの産出により「仮説検証型」のアプローチに加え、大量の生命情報から法則を発見するという「データ駆動型」のアプローチによる生命現象の理解が進展。こういった進展を背景に、生物機能について設計・構築・評価・学習のサイクル（DBTL<sup>22</sup>サイクル）を繰り返すことによってデータを蓄積し、生物機能を理解していく合成生物学が急速に発展
- ・ 今後、個別要素の統合的視点、遺伝子、タンパク質の生体内での相関や時空間的挙動を理解する研究が盛んになることは自明
- ・ このような大量のデータを取り扱うことが主流となってきた背景から、昨今、バイオ分野においては、個別ラボによる分散型の研究スタイルから、ビッグサイエンス化（ハイスループット化<sup>23</sup>、高コスト化）、オープンサイエンス化、拠点化、ネットワーク化へ急速にシフト。欧米先進諸国では、これに対応すべく、異分野を組み合わせたチーム編成、先端研究機器・研究支援専門人材の共有化、データマネジメント機能等を有するアンダーワンルーフ型の研究所<sup>24</sup>を設置

### 2.3.2 国内動向

- ・ 強みであったはずの基礎研究力も足元においては低下。我が国の研究スタイルは依然個別ラボでの分散型・縦割りを踏襲。国際連携、分野融合、組織間連携を実行する意識と仕組みが不足。研究環境面においても研究設備・研究支援人材を共用化する仕組みが不十分で、先端研究機器の数も世界に劣後<sup>25</sup>、さらには機器を操る専門人材の不足も指摘
- ・ 世界の潮流ともいえるバイオとデジタルの融合を担える研究人材が総じて不足。特に、現状と技術の発展を俯瞰し研究開発戦略を策定できる人材の確保は喫緊の課題
- ・ 重要な研究インフラ、データについて、適切に共用化・ネットワーク化を図らなければ、もはや我が国の国際的な地位は低下の一途
- ・ 我が国の研究力向上のために、各々の縦割り意識を捨て、研究者と研究資金を配分する側が真剣に研究インフラやデータの在り方を問いながら、まずは共用化・ネットワーク化に向けて具体的な取組を始めることが急務であり、加えてこのままの研究スタイル・研究体制で国際競争力を確保できるのかを分析した上で、中長期的な対応を検討することも必要
- ・ 一方、多くの疾患の原因となる蛋白質間相互作用の異常に関する疾患特異的な蛋白質間相互作用阻害剤の研究では、我が国は世界をリードしており、この状況と我が国が世界に誇る有機合成の力を生かして中分子化合物の開発研究を推進すれば、引き続き我が国発の

参照)

<sup>19</sup> 生物材料を用いて印刷、造形を行う技術

<sup>20</sup> バイオ 3D プリンタで作製した「細胞製人工血管」を移植する再生医療の臨床研究を開始（2019 年 11 月 13 日佐賀大学・AMED プレスリリース）

<sup>21</sup> 地上 11 階建て研修施設、地上 12 階建て商業施設

<sup>22</sup> Design（設計）、Build（構築）、Test（評価）、Learn（学習）

<sup>23</sup> 特定の化合物や遺伝子などを大量の検体から高速で抽出・分析する手法が急速に進化している

<sup>24</sup> Broad Institute（米国・ボストン）、Francis Crick Institute（英国・ロンドン）など

<sup>25</sup> 例えば、2018 年 10 月時点でのクライオ電子顕微鏡の最上級機（Titan Krios）の台数は、我が国 5 台、米国 49 台、中国 16 台、独国 23 台、英国 14 台（出典：日本 FEI（株））

創薬の展開が期待できる<sup>26</sup>

## 2.4 政策動向

### 2.4.1 海外動向

- ・ パリ協定、SDGs の採択を受け、国際的に持続可能な経済成長と社会的な課題解決の両立が求められ、健康長寿、食料安定供給、地球環境の保全・修復（温室効果ガス排出削減、土壌・水質改善等）、循環型社会の形成が世界的な潮流。機関投資家による ESG 投資も拡大
- ・ 米、欧、中等主要国において、バイオエコノミーの拡大による新たな市場の形成を国家戦略に位置付け、これまでのバイオテクノロジーをいかに活用するかというシーズ発の発想から大きく転換。昨年、米国においてはホワイトハウスがバイオエコノミーサミットを主催し、健康医療、ICT、農業、工業、安全保障などについて産学官による検討を行うとともに「国家バイオディフェンス戦略」を策定。今年、ドイツにおいては新たなバイオエコノミー戦略が策定されるなど、世界におけるバイオエコノミーへの政策的な関心はますます向上
- ・ ゲノム編集技術に関しては、以下のような ELSI、安全保障等科学と社会の関係強化の必要性を再認識させる事象が生じており、政策的な対応が必要
  - 中国でのゲノム編集技術を用いた受精胚からの双子の誕生を受けた研究における生命倫理上の課題
  - ゲノム編集技術を用いて天然痘に類似した馬痘ウイルスの人工合成に成功するなど、新たな病原体の合成や遺伝子の改変に伴う人為的なバイオセキュリティリスクへの懸念

### 2.4.2 国内動向

- ・ 過去のバイオ戦略の反省を踏まえ、11 年振りのバイオ分野の戦略となるバイオ戦略 2019 を策定し、これまでのようなバイオテクノロジーを活用するという戦略から、持続可能な新たな社会経済システムの要素として欠かすことができないバイオエコノミーをいかに実現するかという戦略へと転換
- ・ 以降、以下のような取組を着実に推進
  - 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
  - 2019 年度政府予算約 62 億円を投じ SIP や PRISM を活用したデータ連携の検討・実証、バイオ製造実証に向けた技術開発などの推進
  - バイオコミュニティ形成に向けた検討
  - ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうち遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）<sup>27</sup>の規制対象外の生物の取り扱い、同技術の利用により得られた食品の食品衛生法上の取扱いに関する制度運用の具体化
- ・ 本年、第 2 期健康・医療戦略、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を策定し、バイオ戦略と連携して推進することを位置づけ

<sup>26</sup> 俯瞰ワークショップ報告書「次世代医薬・基盤技術の動向と展望、推進すべき研究開発戦略」（2019 年 3 月 JST 研究開発戦略センター）参照

<sup>27</sup> 平成 15 年法律第 97 号



- ・ 上記の戦略に加え、持続可能な社会（環境・生命文明社会<sup>28</sup>）の実現に向けた地域循環共生圏<sup>29</sup>の創造、バイオマス産業都市の選定・支援、プラスチック資源循環戦略に基づくバイオプラスチック導入ロードマップの検討等着実に施策を推進しており、これらの戦略や施策とバイオ戦略との連携を充実

---

<sup>28</sup> 環境基本計画（平成 30 年 4 月閣議決定）参照

<sup>29</sup> 自立・分散型の社会を形成しつつ、近隣地域等と地域資源を補完し支えあう考え方

### 3 基本的な考え方

---

#### 3.1 基本方針

- ・ 過去の戦略の主要な反省点である、シーズ偏重、投資対象の非特定、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、以下の5つの基本方針を掲げる
  - 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。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りロードマップを策定の上、産学官が継続的に評価・対応
  - 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。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。これを支える研究開発人材等を、質を重視して育成
  - ③ **国際拠点化・地域ネットワーク化・投資促進**
    - ・ 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し、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ような地域（国際拠点）を形成
    - ・ 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
  - 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、知的財産、遺伝資源<sup>30</sup>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
  - 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の促進
    - ・ 産学官が協調したバイオファースト発想<sup>31</sup>による街づくり
- ・ 2.1 において示したポスト・コロナにおいて重要となる**グローバル化と自立化、集約化と分散化を組み合わせた戦略的なサプライチェーン**を構築する観点から、上記 5 つの基本方針を前提に特に以下の点を重視
  - 新型コロナウイルス感染症の影響によるグローバルな流通の短期的減少、経済安全保障を考慮し、**当面は国内生産の回帰・強化を重視する一方、中長期的な海外市場の獲得を見据え、グローバルなサプライチェーン構築のためにできることは着実に推進**
  - **エネルギー、資源等の確保を考慮した自立化、分散化を図るため、国内外のバイオマス量の把握に努め、経済性と弾力性<sup>32</sup>とのバランスをとったネットワーク化を推進<sup>33</sup>**

---

<sup>30</sup> 知的財産基本法の定義において、遺伝資源は知的財産に含まれるが、バイオ戦略においてはその重要性に鑑み列記

<sup>31</sup> 3.2 参照

<sup>32</sup> 変化に適応できる性質

<sup>33</sup> 各市場領域ロードマップの検討において、廃棄物系バイオマス、農作物非食用部、林地残材、藻類等各種バイオ燃料に係る取組を取り扱う

### 3.2 2030 年に向けた全体目標と社会像

- ・ 全体目標として「2030 年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現」を掲げる
- ・ 「世界最先端のバイオエコノミー社会」とは、**バイオファースト発想**<sup>34</sup>、**バイオコミュニティ形成**<sup>35</sup>、**バイオデータ駆動**<sup>36</sup>を前提に、以下 4 つの社会像が実現されることを想定

#### ① すべ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存概念を超え、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戦
- ・ 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

#### ② 多様化するニーズを満たす持続的な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
- ・ 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

#### ③ 持続的な製造法で素材や資材の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
- ・ 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

#### ④ 医療とヘルスケアが連携した未来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
- ・ 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
- ・ 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

<sup>34</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

<sup>35</sup> 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ースト発想が根付き、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と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し、国内外の共感を得る

<sup>36</sup> バイオとデジタルの融合により、生物活動のデータ化等も含めてデータ基盤を構築し、国際標準となる測定法・測定機器を生産システムに組み込み、世界で一番生物の活動をデータにできる国となる

### 3.3 戦略の位置づけと構成

#### 3.3.1 戦略の位置づけ

- ・ バイオ戦略は国内外の情勢に応じて迅速に対応するため、本戦略の推進に関わる者の合意が得られた事項から順次戦略として位置づけ、対応を開始することとし、当面の間、毎年更新
- ・ 2「背景」において指摘のとおり、新型コロナウイルス感染症は、近年の感染症の世界的な大流行と比較してもその規模・影響は甚大であり、バイオテクノロジーの活用及び再生可能な生物資源等の利活用による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収束後の迅速な経済の回復の両面においてより重要性が増大していることから、その歩みを止めることはできない
- ・ したがって、今般策定するバイオ戦略 2020（基盤的施策）は、当面の対応として以下を打ち出す
  - 直ちに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、司令塔機能の強化）
- ・ 新型コロナウイルス感染症への今後の対応、経済減速等の情勢の変化を勘案し、市場領域ロードマップについては検討を継続し、本年の冬を目途に策定
- ・ 市場領域ロードマップ等を踏まえた施策については、本年の冬を目途にバイオ戦略 2020（市場領域施策確定版）を策定し対応
- ・ 今般のバイオ戦略 2020（基盤的施策）で示す「直ちに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」については、新型コロナウイルス感染症対策本部の下に推進されている健康・医療戦略関連の施策などを中心に提示

#### 3.3.2 戦略の構成

- ・ 最初に、バイオ戦略の特別章として、「直ちに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」を提示（4 章）
- ・ 次に、バイオ戦略の本章として、「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」として以下を提示
  - 市場領域の取組のうち、データ関連、バイオコミュニティ形成関連等、制度整備関連等に係るもの（5 章）
  - データ関連、バイオコミュニティ形成関連等、制度整備関連等横断的な取組（6 章）
  - 戦略の司令塔機能強化（7 章）

## 4 新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等

- ・ 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。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】<sup>37</sup>

### 4.1 研究開発等の推進

#### 4.1.1 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】

##### ① 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、血清抗体診断系開発
- ・ 企業と連携した迅速診断キットの抗体の作製等
- ・ in silico 解析<sup>38</sup>による治療薬候補の選定、抗ウイルス薬開発
- ・ 治療薬の治療効果及び安全性の検討等
- ・ ワクチン開発の支援

##### ② 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
- ・ 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

##### ③ 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

##### ④ 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

<sup>37</sup> 現在までに、①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、②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、③2020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、④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、⑤2020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の追加等を措置

<sup>38</sup> コンピューター内での解析

#### 調査研究事業

- ・ 感染症ゲノム解析・免疫レパトア解析<sup>39</sup>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出来る基盤を構築
- ・ 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

#### 4.1.2 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 BSL3 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<sup>40</sup>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、抗感染症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<sup>41</sup>を迅速に測定する技術を利用した調査体制の構築等を推進
- ・ 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

#### 4.1.3 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
  - 日本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

<sup>39</sup> 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手法。血液細胞や腫瘍細胞から抽出した RNA を基に解析する

<sup>40</sup> タンパク質などの生体試料を分子レベルで観察できる

<sup>41</sup> 抗原に反応する抗体の量など。感染状況把握、免疫保有状態などを把握するために用いられる

- ・ 国際機関への拠出
  - CEPI、Gavi<sup>42</sup>に対する拠出を実施

#### 4.2 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】

---

<sup>42</sup> 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

## 5 市場領域の取組（遅滞なく取り組むべき基盤的施策）

### 5.1 市場領域

- ・ 3.2 で示した4つの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）と海外動向を踏まえつつ、市場の成長性を十分に考慮して、国内外から大きな投資を呼び込むことが見込まれる以下9つの市場領域を設定<sup>43</sup>
  - ① 高機能バイオ素材<sup>44</sup>（軽量性、耐久性、安全性）【科技、文、農、経、環】
  - ② バイオプラスチック（汎用プラスチック代替）【科技、文、経、環】
  - ③ 持続的一次生産システム【科技、農】
  - ④ 有機廃棄物・有機排水処理【科技、経、国、環】
  - ⑤ 生活習慣改善ヘルスケア<sup>45</sup>、機能性食品、デジタルヘルス<sup>46</sup>【IT、健康医療、内、科技、消費、総、文、厚、農、経、環】
  - ⑥ バイオ医薬・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業<sup>47</sup>【健康医療、文、厚、農、経、環】
  - ⑦ バイオ生産システム＜工業・食料生産関連（生物機能を利用した生産）＞【農、経】
  - ⑧ バイオ関連分析・測定・実験システム【健康医療、文、厚、農、経】
  - ⑨ 木材活用大型建築・スマート林業【農、国】
- ・ 以下、各節においては、課題と方針を含め、新型コロナウイルス感染症拡大の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）について提示。同感染症の影響を踏まえた施策については、バイオ戦略 2020（市場領域施策確定版）において追加
- ・ 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以下を含む市場領域ロードマップを、今年の冬を目途に策定<sup>48</sup>し、施策を推進
  - 2030 年の市場として目指すべき姿
  - 課題
  - 市場規模目標
  - 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官民の取組

### 5.2 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

#### 5.2.1 課題と方針

- ・ 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

<sup>43</sup> 市場領域の設定理由については、バイオ戦略 2019 参照

<sup>44</sup> セルロースナノファイバー、リグニン等

<sup>45</sup> 食に力、運動、睡眠等の生活改善を促す商品、サービス

<sup>46</sup> ウェアラブルデバイス等非侵襲型医療機器を含む

<sup>47</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

<sup>48</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



ータ連携も不十分

- ・ 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ことが必要だが、国際標準化、ISO 規格<sup>49</sup>提案のための評価手法が未確立
- ・ バイオ由来製品の普及には、初期需要の喚起・拡大が必要
- ・ これらを踏まえ、以下の対応を推進
  - 市場領域の発展に資するデータ連携の在り方を検討
  - バイオ由来製品に係る研究開発機能等をグローバルバイオコミュニティへ集約化
  - 需要喚起策、国際標準化等を推進
  - 市場領域の発展の基盤である生物資源の整備、安全確保等を推進

## 5.2.2 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、基盤的な施策として以下の取組を推進<sup>50</sup>【科技、農、経、環】
  - ① データ関連
    - ・ 産業界のニーズを収集し、循環型社会に向けた国内外のデータ収集とビッグデータ利活用プラットフォームを整備【科技、経】
  - ② バイオコミュニティ形成関連等
    - ・ グローバルバイオコミュニティ候補地域内<sup>51</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・人材育成拠点を整備するための本格的な支援を、2021 年度から開始【経】
    - ・ 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】
    - ・ バイオ関連分析・測定・実験システムについて、開発拠点を明確にしたコンソーシアム形成に向けた検討を 2020 年度中に開始【経】
    - ・ バイオ由来製品の完全国産化を促進するため、原料供給から製造プロセス、製品化に至るまで一貫した研究開発を推進【農、経】
  - ③ 制度整備関連等
    - ・ 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>52</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>53</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

<sup>49</sup> 国際標準化機構（International Organization for Standardization）が制定する国際規格

<sup>50</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>51</sup> 6.2 参照

<sup>52</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・道德面、分解機能、リサイクル調和性等を考慮

<sup>53</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

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】

### 5.3 持続的一次生産システム

#### 5.3.1 課題と方針

- ・ 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の強化が必要
- ・ 現行の植物の品種登録制度では、優良な植物新品種の海外への持ち出しが制限できず、また、育成者権が侵害されても立証が困難であることから、保護の強化が必要
- ・ これらを踏まえ、以下の対応を推進
  - 市場領域の発展の基盤である育種、土壌、水産関連のデータ基盤を整備
  - 大学・関係機関等が連携して技術開発を行う体制を整備
  - 知的財産、遺伝資源の保護のための制度整備等

#### 5.3.2 取組

- ・ 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、基盤的な施策として以下の取組を推進【科技、農】
  - ① データ関連
    - ・ 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 年目途にデータ連携基盤を通じた土壌関連データの提供開始を目指し、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】
    - ・ 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 バイオコミュニティ形成関連等
    - ・ 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】
  - ③ 制度整備関連等
    - ・ 種苗法改正と改正後の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】

## 5.4 生活習慣改善ヘルスケア、機能性食品、デジタルヘルス、バイオ医薬・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業

### 5.4.1 課題と方針

- ・ 医療分野の取組をベースに非医療分野も含めた健康・医療分野全体での我が国の成長（研究とイノベーションの双方）の土台となるデータ基盤の整備が必要
- ・ 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
- ・ これらを踏まえ、以下の対応を推進
  - 市場領域の発展の基盤である PHR の推進に必要なルール整備等、コホート・バイオバンクに係るデータの連携・利活用を促進、技術標準を整備
  - 開発・製造等のサプライチェーンを支える関連産業の育成に向けた機能等を集約化
  - 市場領域 5「生活習慣改善ヘルスケア、機能性食品、デジタルヘルス」の健全な発展のために必要なガイドラインを整備
  - 科学的知見を踏まえた需要喚起策等を推進

### 5.4.2 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、基盤的な施策として以下の取組を推進【IT、健康医療、内、科技、消費、総、文、厚、農、経、環】

#### ① データ関連

- ・ 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>54</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】
- ・ 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【科技、文、厚、経、環】

<sup>54</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

② バイオコミュニティ形成関連等

- ・ 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等に必要な取組を検討・実施【健康医療、科技、文、厚、農、経】

③ 制度整備関連等

- ・ 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】
- ・ マイクロバリ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】
- ・ 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】

## 5.5 木材活用大型建築・スマート林業

### 5.5.1 課題と方針

- ・ 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
- ・ 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
- ・ これらを踏まえ、以下の対応を推進
  - 市場領域の発展の基盤であるスマート林業関連のデータ基盤を整備
  - 木材活用大型建築の実証、木質建築資材等の開発・普及、設計者等の育成、設計・施工の標準的な手法等の整備等
  - 海外を含めた市場獲得に必要な情報を収集

### 5.5.2 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、基盤的な施策として以下の取組を推進【農、国】

① データ関連

- ・ 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【農】

② 制度整備関連等

- ・ 木材活用大型建築の普及に向けた 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】
- ・ 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】
- ・ 混構造建築物の設計・施工技術の開発及び集成材構造による中高層建築物の設計基準等の整備を推進【国】
- ・ 木質耐火部材や高耐力・高耐久部材等を開発・普及【農】

- ・ 輸出先国の法令、規制、規格等の情報を収集【農】

## 6 横断的な取組

### 6.1 バイオとデジタルの融合のためのデータ基盤の整備<sup>55</sup>

#### 6.1.1 課題と方針

- ・ 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。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無く、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ず。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
- ・ この状態を乗り越える要点は、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に、市場獲得を目的とし、生み出す「価値」を可視化すること
- ・ 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
  - 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

#### 6.1.2 取組

- ・ 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）<sup>56</sup>について、2021 年半ばまでに中間とりまとめを行い、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】
  - デジタル社会構築タスクフォース<sup>57</sup>の取組
  - 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
- ・ 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】

### 6.2 バイオコミュニティの形成

#### 6.2.1 課題と方針

- ・ 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

<sup>55</sup> 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

<sup>56</sup> 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

<sup>57</sup> 統合イノベーション戦略推進会議の枠組みのもと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

を十分に展開できず、企業・投資家にとっても良い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
  - 研究開発機関：規模が小さく、国際競争力のある人材確保、研究環境整備、研究支援体制の構築及び若手研究者の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さらに必要
  - 投資ファンド機関：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も不足
  - 企業：バイオ分野のシーズを見極める目利き能力の向上がさらに必要
  - 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
  - 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
- ・ これらを踏まえ、以下の対応を推進
  - 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促進、積極的に国内外へ情報発信し、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て成長を支援

#### 6.2.2 2030 年におけるバイオコミュニティの理想像

- ・ 市民にバイオファースト発想が根付き、以下に示すグローバルバイオコミュニティと地域バイオコミュニティがネットワーク化され、各バイオコミュニティが有効に機能することにより各市場領域が発展。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、持続可能な Society 5.0 が実現

##### ① グローバルバイオコミュニティ

- ・ 世界最先端の研究開発機関とバイオ生産システム等の開発機能を有する機関や企業等との連携により、シーズを円滑に事業化。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し、世界からバイオイノベーションハブの一つとして認知
- ・ 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、バイオ関連分析・測定・実験システムの世界最先端の開発拠点が存在。その他複数の市場領域を発展させ、

## 国内外の市場を拡大

- ・ 健康医療分野の研究開発に必要不可欠な検体、細胞、医療情報を提供できる中核的な病院が存在し、その周辺の研究開発機関とネットワークを形成
- ・ 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が存在し、国際競争力のある研究開発機関も集積
  - 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出会うコミュニティ形成の場や、バイオ分野の事業化に必要な人材を育成する機能を提供。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：分野ごと（健康医療、工業、農業・環境等）に、サイエンスを理解した人材が存在し、かつ国内外の機関投資家からも資金調達ができ、活躍
  - 企業：市場領域、オープンイノベーション、ESG 投資を促進し、国内・海外において市場を拡大。雇用も増加
  - ベンチャー：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の総和又はベンチャーに対する投資額が大幅に増加、活発な新陳代謝が存在
  - 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
  - ネットワーク機関：バイオコミュニティ内の調整を担い、各機関間の連携を促進し、地域の発展、地域のブランド力の向上に向けた取組を形成。海外も含め関係構築の窓口として認知され、有効に機能

## ② 地域バイオコミュニティ

- ・ 地元企業・農林漁業者等と地方大学等研究開発機関の協業によりバイオ戦略の市場領域を拡大させ世界市場に進出、雇用創出等により地域経済が活性化
- ・ 市場領域 5<sup>58</sup>又は市場領域 6<sup>59</sup>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必要不可欠な検体、細胞、医療情報を提供できる中核的な病院が存在、その周辺の研究開発機関とネットワークを形成
- ・ 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
  - 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。グローバルバイオコミュニティとネットワーク化されることにより、事業化支援、規制相談などが受けられる体制が確立。バイオエコノミーを形成する

<sup>58</sup> 生活習慣改善ヘルスケア、機能性食品、デジタルヘルス

<sup>59</sup> バイオ医薬・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業



者が出会うコミュニティ形成の場や、バイオ分野の事業化に必要な人材を育成する機能を提供

- 企業等：地元企業、農林漁業者等は、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：地域に研究開発拠点又は実証拠点が有り、本格的な事業化に向けてグローバルバイオコミュニティとのネットワークを活用し、世界市場にも進出、活躍。地域の雇用増加に貢献
- ネットワーク機関：バイオコミュニティ内の調整を担い、各機関間の連携を促進し、地域の発展、地域のブランド力の向上に向けた取組を形成。関係構築の窓口として認知され、有効に機能し、グローバルバイオコミュニティのネットワーク機関との連携により世界市場とつながる対応を推進

### 6.2.3 取組

- ・ 事前調査<sup>60</sup>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、企業等必要な機関の集積状況や実績（基盤整備や人材育成含む）を評価の上、グローバルバイオコミュニティ（2 地域程度）<sup>61</sup>、地域バイオコミュニティ（数都市程度）として認定（2021 年試行運用、2022 年本格運用）<sup>62</sup>。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<sup>63</sup>を行い、その実施状況をとりまとめ、公表【健康医療、科技、文、厚、農、経、環】
- ・ 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ついて、認定審査、認定要件等の策定を担う委員会（以下、「委員会」）を、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、関係省庁が連携して運営【健康医療、科技、文、厚、農、経、環】
- ・ 事前調査、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）の取組と連携しつつ、以下に示す要領により推進
  - ① グローバルバイオコミュニティ
    - ・ 事前調査
      - 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」）と想定される東京圏、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
      - グローバルバイオコミュニティの認定は、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（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

<sup>60</sup> 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

<sup>61</sup> 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

<sup>62</sup> 定期的に評価・認定

<sup>63</sup> 既存の関連施策の連携を強化しながら推進

ーが多く存在する地域から認定<sup>64</sup>【健康医療、科技、文、厚、農、経、環】

- ・ 支援

- 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】
- 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】
- 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本年度から開始【文】
- 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】
- 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 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を検討、推進【健康医療、科技、文、厚、農、経】
- 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】

- ② 地域バイオコミュニティ

- ・ 事前調査

- 調査は、バイオ戦略の市場領域に係る産業、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を公募し、実施【健康医療、科技、文、厚、農、経、環】

- ・ 認定

- 地域バイオコミュニティの認定は、都市からの申請を受け、委員会の審査を経て実施<sup>65</sup>。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【健康医療、科技、文、厚、農、経、環】

- ・ 支援

- 認定を受けた都市には、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地域バイオコミュニティの活動の可視化を促進【科技】
- 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】
- 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】

<sup>64</sup> 体制整備、実績提示、国際的認知の3段階を想定

<sup>65</sup> 体制整備、実績提示、海外市場進出の3段階を想定

- 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、場、地域循環共生圏の形成、地域における健康人コホート等の好事例の横展開や連携の推進など）<sup>66</sup>【健康医療、科技、文、厚、農、経、環】
  - 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<sup>67</sup>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】
- ・ 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
  - 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3段階程度で評価・認定、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行う各機関の評価・認定は、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
  - ネットワーク機関より同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
- ・ 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 投資等のグリーンファイナンス制度を検討・構築【経】
- ・ 創薬型バイオベンチャーが投資家目線で必要とされる非財務情報を中心とした情報開示を進めるにあたっての手引きとなるべく、ガイドブックを策定【経】
- ・ 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2020年度中に創設【科技、知財、文、経】
- ・ 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について、必要とする人材像、その人材像に応じた育成目標<sup>68</sup>を設定し、バイオ製造実証・人材育成拠点等において育成する体制を2021年度までに構築【科技、文、経】

## 6.3 その他横断的な取組

### 6.3.1 課題と方針

- ・ バイオ戦略2019に沿った横断的な取組については着実に推進

### 6.3.2 取組

- ・ バイオ戦略2019の4.4、4.6から4.9までの取組を引き続き推進<sup>69</sup>【全府省庁】

<sup>66</sup> 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

<sup>67</sup> 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

<sup>68</sup> 想定される人材の需給バランスを把握、考慮の上、各々の人材像に応じた必要とされる人数規模を設定

<sup>69</sup> 4.4 創業・投資環境の強化、4.6 研究開発・人材育成の強化、4.7 知的財産・遺伝資源の保護、4.8 国際ネットワークの強化、4.9 倫理的・法的・社会的問題（ELSI）への対応

## 7 戦略の司令塔機能強化

### 7.1 方針

- ・ バイオ戦略は、少なくとも 2030 年までフォローアップを継続して実施
- ・ 統合イノベーション戦略推進会議の戦略司令塔機能を強化するため、統合イノベーション戦略推進会議の枠組みのもとバイオ戦略タスクフォース<sup>70</sup>及びバイオ戦略有識者会議を常設化
- ・ 戦略の推進・フォローアップは、関係機関からの国内外の情報提供<sup>71</sup>、国際機関からの情報<sup>72</sup>を活用し、検討を実施
- ・ 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とバイオ戦略は連携して推進
- ・ バイオ戦略は、図に示すとおり、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

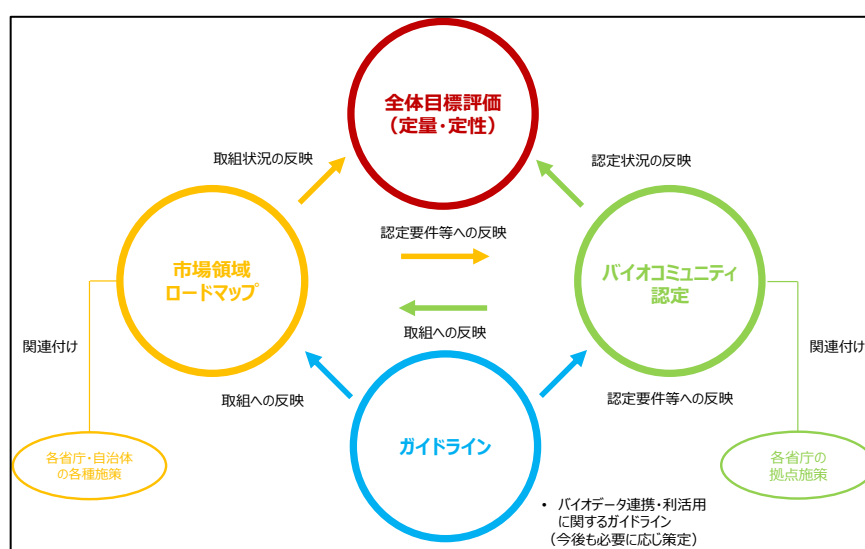


図 バイオ戦略推進体系

### 7.2 全体目標の評価

#### ① 概要

- ・ 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】
- ・ 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】

#### ② 定量面の評価

- ・ 2021 年度半ばまでに、業界団体等の参画を得た上で、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

<sup>70</sup> 統合イノベーション戦略推進会議の枠組みのもとに設置されたバイオ戦略の策定、推進、フォローアップなどを担う組織で、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

<sup>71</sup> 国内外の政策動向、市場動向、規制動向等について、JST 研究開発戦略センター、NEDO 技術戦略研究センター、NITE、AMED、NARO、JETRO、JICA 等から情報提供

<sup>72</sup> OECD、WHO、FAO など

【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<sup>73</sup>
- 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）

③ 定性面の評価

- ・ 2021 年度半ばまでに、業界団体等の参画を得た上で、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<sup>74</sup>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

---

<sup>73</sup> 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

<sup>74</sup> バイオファースト発想、バイオコミュニティ形成、バイオデータ駆動の観点からの評価を想定

## 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)
AMED	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (Japan Agency for Medical Research and Development)
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)
BSL	バイオセーフティーレベル (Bio Safety Level)
CDC	アメリカ疾病予防管理センター (Centers for Disease Control and Prevention)
CDMO	医薬品受託製造開発機関 (Contract Development Manufacturing Organization)
CEPI	感染症流行対策イノベーション連合 (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations)
CLT	直交集成板 (Cross Laminated Timber)
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)
FAO	国連食糧農業機関 (Food and Agriculture Organization of the United Nations)
GDPR	欧州連合一般データ保護原則 (General Data Protection Regulation)
ICT	情報通信技術 (Information and Communication Technology)
IT	情報技術 (Information Technology)
JETRO	独立行政法人日本貿易振興機構 (Japan External Trade Organization)
JST	国立研究開発法人科学技術振興機構 (Japan Science and Technology Agency)
KPI	重要業績評価指標 (Key Performance Indicator)
NARO	国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構 (National Agriculture and Food Research Organization)
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)

NITE	独立行政法人製品評価技術基盤機構 (National Institute of Technology and Evaluation)
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)
TLO	技術移転機関 (Technology Licensing Organization)
WHO	世界保健機関 (World Health Organization)

4 章から 7 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、市場領域ロードマップ、バイオデータ連携・利活用、バイオコミュニティ形成又は全体目標の評価について、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	
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
健康医療		健康・医療戦略室
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		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
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	