

「バイオ・イノベーション戦略」（仮称）の骨子（素案）

1 はじめに（本戦略策定の背景、位置づけ）

- バイオテクノロジーは、人々の医療や健康の増進、食料の安定供給、生物を利用する広範な産業の発展、持続可能な社会の実現に大きく貢献。
- 資源の限り有る地球環境下において、それに合わせた適応をしてきた生物機能の時間軸、生産・利用・処理のサイクルの機能を活用する“バイオエコノミー”に経済社会全体が移行。
- OECDによる「バイオエコノミー」の概念の提唱・市場拡大予測（2009年発表）を受け、欧米はバイオテクノロジーによる産業振興と課題解決を推進する国家戦略を策定・推進。
- さらに、ゲノム解析コスト・時間の急速な低減、IT/AI技術の進化、ゲノム編集技術の登場によって新たな展開。
現在は、①精緻化・先鋭化（生命を時間的・空間的に極めて精緻に観察、操作する技術）、②多様化・複雑化（モデル生物のみならず、様々な生物種への適用可能な技術や、分子～個体複雑系の解析を可能とする技術）、③統合化・システム化（ビッグデータを統合・解析し、様々な事象の対象を個別化し、予測する技術）が技術革新の潮流。
世界ではこうしたバイオテクノロジーとデジタル技術（ビッグデータ、IT/AI）の融合による「データ駆動型」の研究開発により、イノベーションを目指す取組が主流になりつつある。
- 我が国ではバイオテクノロジーに関する戦略は2008年に取りまとめられて以降改定なし。現在は個々には優れた研究シーズ、データ、生物資源、技術を有する一方、欧米と比較すると大きく出遅れ。中国も日本に先行しつつある状況。
- 本戦略は、現在の世界での立ち位置を踏まえ、日本の強みを活かした「データ駆動型」の研究開発と社会実装を促進する環境整備により、イノベーションを実現し、バイオエコノミー市場の拡大、SDGs、Society 5.0に貢献していく道筋を提示。関係府省、産業界等による検討・実行を後押し。

2 本戦略のビジョン

- ・バイオテクノロジーが貢献できる農林水産業、工業（ものづくり）、健康（食/医療）の分野において日本の強みを活かした「データ駆動型」の研究開発によるイノベーションの創出を通じ、Society 5.0、世界が直面する課題（SDGs、地球温暖化対策）に大きく貢献。
- ・使い切り型の経済成長から、個人・社会・地球を“労わる”持続・循環型の経済成長へと転換。
- ・イノベーションシステム、国際的な経済システムをバイオエコノミー適応型に変革していく方法、ルールを日本から発信。

①農林水産業の革新

- ・「スマート育種」によって農林水産業が直面する課題を克服。生産者の所得も向上。
- ・環境に優しい農業、気候変動にも対応し、世界の食料安定供給に寄与。

②革新的新素材・製品による成長社会

- ・「スマートセル」、動植物を利用した新規素材・製品の開発により新たな市場を創出。
- ・地域の生物資源も活用し、地域に産業・雇用を創出。

③炭素循環型社会の実現

- ・バイオマス（藻類（光合成能力）を含む）の活用により、石油依存からの脱却を促進。

④健康・未病社会の実現

- ・個人の健康状態・生活習慣に応じた食生活・食事を提案・提供し、生活習慣病リスクの低減、健康寿命の延伸を促進する「食のヘルスケア産業」を創出。
- ・適切なエビデンスに基づく食品の機能性の訴求による高付加価値化、市場拡大、輸出の拡大による生産者の所得向上に寄与
- ・世界最高水準の医療の提供により健康長寿社会を形成。

3 ビジョンの実現に向けて重点的に取り組むべき研究開発の課題

- ・日本の強みを活かした、事業化までを見据えた「データ駆動型」の研究開発を強力に展開。
- ・世界に先駆けて、ビジョンの実現につながるソリューションを提供。

(1) 農林水産業の革新

○スマート育種システムの確立

- ・複数の遺伝子が関与する改良が困難な形質を、従来より短期かつ設計通り改変する育種技術（スマート育種）の確立

○「デジタル統合アグリバイオ」技術（IoAT）による超スマート生産技術の開発

- ・土壌/環境条件等、微生物叢等のセンシング・統合的情報解析によって、作物の生育環境を定量的に評価し、生育環境や生育状況を適切に監視・制御する技術の開発
- ・植物－微生物共生系の解明による新たな農業資材の開発・実用化

○複数の品目でのゲノム編集の実用化や複数遺伝子のゲノム編集

○DNAマーカーの探索・開発

(核となる取組)

- ・国内育種機関の連携による「育種ビッグデータ」（ゲノム、環境、表現型）の整備
- ・「育種ビッグデータ」をAIで解析・形質を予測し効率的な選抜を行う育種法（ゲノミックセレクション）の確立
- ・ゲノム編集技術の高度化（適用可能な品目の拡大、編集の効率・精度の向上等）
- ・民間の要望を反映した植物遺伝資源の充実、産業利用上重要な形質を有する育種素材（変異体）の作出
- ・微生物叢（マイクロバイオーム）解析技術、微生物叢の分離・培養技術

(2) 革新的新素材・製品による成長社会

○スマートセルインダストリーの実現

- ・スマートセル（高度に機能がデザインされ、機能の発現が制御された生物細胞）による化学合成が困難な有用化合物等を工業生産するための基盤技術の開発。
- ・タンパク質合成能力に優れるカイコ等の動植物を利用した、医薬品原料、有用タンパク質等の開発・実用化

(核となる取組)

- ・民間企業と連携した微生物等生物情報ビッグデータの収集・データベース（DB）の整備
- ・ビッグデータの IT/AI 解析による代謝経路の設計（最適化）
- ・ゲノム編集技術、長鎖 DNA 合成技術の高度化、低コスト化

(3) 炭素循環型社会の実現

○地域バイオマス資源活用型素材・製品産業の創出

- ・日本が強みを有するセルロース、リグニンの利用技術を活かし、地域に広く存在する木質・草本バイオマスから、複数の有用成分や高品質な素材を一連の工程で抽出・製造する技術の開発
- ・成分利用しやすいバイオマスを生成する植物の育種、バイオマスの変換プロセスに適した新規酵素の探索
- ・日本が強みを有する藻類の培養・利用（燃料・化学品）技術を活かした、エネルギー・化学品生産技術の高度化、低コスト化

(核となる取組)

- ・地域の木質・草本バイオマスの種類に関係なく、複数の有用成分や高品質な素材を一連の工程で抽出・製造する技術の開発
- ・バイオマスの変換プロセスに適した新規酵素の探索
- ・藻類の光合成によるエネルギー・化学品生産技術の高度化、低コスト化

(4) 健康・未病社会の実現

○食による健康増進

- ・多様でバラツキのある成分を有する農林水産物・食品の健康維持・増進効果を評価する技術の確立
- ・個人の健康状態・生活習慣に応じて、健康の維持・増進を図るための食生活をデザインするシステムの開発

- ・微生物叢（マイクロバイオーーム）を利用して健康増進を図る食品の開発

（核となる取組）

- ・農林水産物の成分分析技術の高度化
- ・健康～軽度不調を評価するバイオマーカー・デバイスの開発
- ・機能性に関するヒト介入試験・コホート研究等のデータの統合解析が可能なDB（例えば日本人の健常人マイクロバイオーームDB）の構築
- ・日本食・丸ごと農林水産物等の健康増進効果に関する科学的エビデンスの獲得 等

- 「健康・医療戦略」に掲げる世界最高水準の医療の実現を目指した取組

（5）基礎研究・基盤的研究開発

- ・現在の技術革新の潮流である、①精緻化・先鋭化、②多様化・複雑化、③統合化・システム化に対応した、世界との競争に勝つための基礎的・基盤的研究開発を推進

○ゲノム編集、ゲノム合成技術の高度化

- ・日本の有望なシーズを活かした海外特許に抵触しない国産技術や海外特許とのクロスライセンスが狙える周辺技術の開発・知財化
- ・DNA及びRNAのより高度な制御技術（エピゲノム編集、RNA編集等）の開発・知財化
- ・長鎖DNA合成技術の高度化、低コスト化、無細胞系での発現等

○バイオとデジタルの融合

- ・生物関連のビッグデータの構築・解析技術の開発
- ・AIを活用し、目的化合物をより高速にバイオ合成する手法の体系化
- ・バイオビッグデータの拡張に資する解析技術・実験自動化技術。
- ・イメージング技術及びAI技術を活用した画像ビッグデータ処理・活用技術
- ・微生物－宿主共生系の総合的な理解と活用

- その他、器官再生技術の確立、日本人の健康長寿メカニズム、バイオマス等における基礎研究・基盤的研究開発

4 ビジョンの実現に向けた研究開発を促進するための環境整備

（1）基礎生命科学の研究力向上

- ・研究資源・研究開発機会へのアクセス効率の更なる向上（国際・学際研究への対応、大型共用施設・DB、バイオリソース等の充実）

（2）オープンイノベーションの推進

- ・府省、産学連携による基礎から実用化の段階までを対象とした「データ駆動型」の研究開発プロジェクトの推進、研究開発マネジメントの強化
- ・国研や大学、企業間のデータ協調によるオープンイノベーションを推進するためのルールづくり

(3) 研究拠点

- ・バイオとデータ科学等の異分野との融合、基礎から実用化までを対象とした、組織の枠を超えたオープンノベーションを促進するための産学の連携研究拠点の整備

(4) 生物資源、DB

- ・アカデミアに加え、産業界のニーズに対応した生物資源（環境メタゲノム含む）の収集
- ・産業利用を強く意識したアノテーション、クラスタリングがされたDBの整備
- ・取得したデータをできるだけ早期に産学で利用できる体制づくり

(5) 人材育成

- ・国の研究開発プロジェクトに依存しない恒久的な人材育成の仕組み
- ・産業界とアカデミア（大学、国研）の連携による、「データ駆動型」の研究開発に対応できるデータ科学等異分野融合人材の育成、産業界等への橋渡し

(6) バイオベンチャー

- ・企業の成長段階に応じた切れ目ない資金調達の環境整備（VC等とのマッチングや投資判断に必要な情報提供の充実）

5 研究開発の成果の社会実装を促進するために検討が必要な課題

本戦略のビジョンの実現、社会実装を担う民間投資の促進に資する観点から、関係府省等に対し検討を求める課題を提示

<農業分野>

○ゲノム編集作物に対するカルタヘナ法、食品衛生法の取扱いの早期の明確化

- ※データ科学や最新科学技術（例えば合成生物学）に精通した人材の規制当局における確保・育成

○ゲノム編集技術等に対する国民の理解の促進

- ※研究開発の早い段階から社会にいる様々なステークホルダーとのコミュニケーションを通じた関係性の形成

<工業分野>

○遺伝子組換え生物の産業利用に係る各種手続きの合理化等

○高機能物質（素材）の有用性、バイオマス製品の環境性能の見える化（表示、認証、表彰）

○バイオマス製品の公共調達での利用促進

○未利用バイオマスを活用した化成品生産に対する支援

○大量培養の効率向上などサプライチェーン全体としての最適化

○データ利活用の推進などプレコンペティション（非競争領域）の環境整備

○バイオマスの供給・利用体制の構築

<健康分野>

○機能性食品表示制度の改革

- （病者要件の緩和、介入前後の有意差による効果の評価、生鮮食品での表示条件緩和、機能性成分の効果の更なる見える化 等）

- 海外市場の獲得に向けた機能性表示の規格化・国際標準化
- データを活用した早期診断技術の医療用途での早期実用化、検診への早期導入の推進

6 本戦略の目標

(1) 戦略全体の目標

日本のバイオエコノミーの市場規模 【数字は検討中】 (2030年)

(2) 分野別の目標 (項目を含めて検討中)

①研究環境

- ・国研等における生物資源 (バイオリソース) の活用状況
- ・バイオベンチャー企業の起業数、新規上場数、上場後の資金調達状況

②研究力

- ・基礎生命科学の被引用回数トップ 10%論文数の割合
- ・ライフサイエンス、バイオテクノロジーの分野 (ゲノム編集、ゲノム合成等) の特許出願件数

③農林水産業の革新

- ・我が国民間企業による品種開発件数、上市されたゲノム編集農作物品種の数

③スマートセリインダストリーの実現

- ・スマートセルの技術により上市された素材・製品の件数

④地域バイオマス資源活用型素材・製品産業の創出

- ・上市されたバイオマス由来素材・製品の件数

⑤食による健康増進

- ・日本食の健康・維持増進効果に関する科学的エビデンス (論文数)
- ・機能性表示された生鮮食品の種類
- ・上市された機能性食品の件数

⑥世界最高水準の医療の実現

- ・「健康医療戦略」の関連するKPI

7 本戦略の推進

(1) 産業界と一体となった取組の推進

- ・企業が有する生物情報データ、生物資源 (微生物株等) の共有、産学での活用
- ・「組織」対「組織」の本格的な産学連携の推進
- ・ベンチャーの育成における産業界との連携
- ・データ科学等の異分野融合人材の育成における大学・国研と産業界の連携強化等

(2) 関連の政府戦略との連携 (関係府省・司令塔の施策間の連携)

- ・地域の自治体・経済システム (「バイオマス事業化戦略」に基づく「バイオマス産業都市」等) と連携した、企業等によるバイオリファイナリー施設整備の推進

- ・健康・医療戦略（健康・医療戦略本部）との連携
- ・各府省が独自に取り組む研究開発プロジェクトとの連携
（医療目的コホート研究データの機能性食品開発等への利用 等）
- ・各府省が取り組む人材の育成やベンチャー支援策との連携
- ・国家戦略特区を活用した大規模コホート研究の実施
等

（3）本戦略の進捗状況のフォローアップ、技術革新や情勢変化に応じた戦略の見直し