

過去のバイオテクノロジーの推進に関する戦略の現時点における分析（案）

○ドリーム B T ジャパン（2008 年策定）

< 全体的な分析 >

- 本戦略では、B T 戦略大綱（2002 年策定）以降の状況を踏まえ、優れた基礎研究成果の迅速な社会還元（新産業の育成・創出）、食料問題解決のための遺伝子組換え作物に対する国民理解と研究開発、環境問題解決のためのバイオマスの利活用に向けた研究開発等を、対応が必要な課題と位置づけ
 - 他方、本戦略では達成目標（KPI）の設定、政府全体として戦略の実行状況の把握・点検・見直しの取組がなく、関係府省がそれぞれの立場で取組を推進。目標達成に向け進捗を管理する、全体を俯瞰し府省間の連携を強化する、真に日本の強みを発揮する分野に重点化するなどの取組が不十分
 - 基礎研究成果の迅速な社会還元は、バイオテクノロジーを含む科学技術全般の課題。社会還元を担う産業界との連携は、海外と比較すると未だ取組は不十分。
また、近年の IT/AI の飛躍的な進歩により、バイオを含むあらゆる産業でデジタルと融合した技術革新に取り組む動きが見られる中で、国内の AI/IT 人材は大幅に不足。
この他、バイオテクノロジー分野に関しては、有用な化合物や素材の生産、品種改良に利用する生物資源の蓄積は世界トップ水準であるものの、企業による製品開発等に役立つデータ・機能を備えたデータベースの統合・整備、長期にわたり巨額の資金を要する創業等のバイオベンチャーにおける切れ目のない資金調達環境の整備等は、海外と比較すると未だ取組は不十分
- バイオテクノロジーを活用する主要な分野である医療では、2014 年度に健康・医療戦略が策定され基礎から実用化までの一貫通貫の研究開発等を推進中
- 遺伝子組換え作物（GMO）では、専ら食品としての安全性の理解にコミュニケーションの力点が置かれ、GMO をはじめとする先端技術の利用によって実現を目指す姿、消費者にとってのベネフィットに関する情報発信が不十分。GMO の価値は国民には未だ広く認識されず、研究開発・社会実装に遅れ。また、近年、新たに登場したゲノム編集技術を利用した作物等について、研究開発は進展しているが、カルタヘナ法、食品衛生法における取扱いが不明確
 - バイオマスでは、多種多様な技術が研究開発されているが、原料資源の安価な安定供給に課題があり、また、石油価格の低迷を背景に、技術が開発されても既存製品と比べて価格競争力がなく、実用化に課題を抱えるものが少なくない状況

< 今後の方向性 >

- 過去の戦略に掲げた取組の状況や現在の課題、世界における立ち位置を踏まえた達成目標（KPI）の設定と施策の策定、その後のフォローアップにより、日本のバイオテクノロジーを着実に強くする仕組みの構築（過去の戦略に掲げた取組等に関し、特に重要な事項についてはより詳しい分析を行い、新たなバイオ戦略の検討に反映）
- 世界の技術革新の潮流（デジタル技術との融合によるデータ駆動型の研究開発）、データの保護と活用に関する欧米等の政策の動向、SDGs や COP21 の国際合意等への対応

< 取組項目別の分析 >

1. 創造的研究開発によるフロンティア開拓の加速化

(1) イノベーションを継続的に創造する研究基盤の抜本的な強化

取組（施策）の方向	取組状況（現状）	課題	今後の方向性
・バイオ関連予算の拡充 ・斬新なアイデアやチャレンジ性を重視した研究資金枠の確保	・ライフ関連予算（当初）2017 年度 2710 億円（対前年 99%） * 予算の集計方法の変更等により、バイオ関連予算の推移を十分に把握できていない。なお、科技関係予算全体では GDP 比で日本は世界トップクラス ・ImPACT の他、省庁で革新的な技術開発（バイオも対象）を推進する事業を実施	・関連予算の内容を十分に把握できていないため、重複の排除や重点化等の取組が不十分 ・一般的に、革新性は高いがハイリスクの研究が不十分、審査での目利きにも課題（との指摘あり）	・関連予算の内容を要求段階から把握し、重複排除や府省間連携、真に日本の強みを発揮できる領域への重点化を図る ・（若手）研究者がハイリスクの研究に挑戦しやすい環境（資金枠、審査体制等）の充実
・産業化を担えるバイオテクノロジー人材の育成、体制整備	・2008 年をピークに人口が減少する中で生物学・薬学・医学・農芸化学の学部卒・博士課程修了者数は増加傾向 ・2007 年に発足したバイオインフォマティクス技術者認定試験が定着（2017 年までの合格者数 952 名） ・東京大学等で独自のバイオインフォマティクス講座が発足 ・COI 健康・医療データ連携機構（弘前大学）にてバイオインフォマティクス・生物統計・臨床統計分野の第一線級専門家を集結しビッグデータ解析体制を構築 ・文科省の戦略目標にて【植物頑健性】【フィールド植物制御】【情報協働栽培】をキーワードとした研究領域が発足し、情報学と植物科学の融合研究が進行中	・バイオテクノロジーに通じたデータ科学、AI 等人材は不足（ゲノム解読コストの大幅低下等でデータが著しく増加。AI 進化で他産業でも需要が拡大）	・データ科学等人材の育成・定着の拡大（データ科学等を学べる機会を増やす、大学等によるプログラムを産業界のニーズにも対応、育成人材の企業等への橋渡し） ・産学官の枠を超えた人材交流推進とそのための場の形成（クロスイベント等） ・「大学改革」の一環としての人材育成の推進
・バイオ分野の知財専門家の育成、知財戦略を構築できる体制整備	・国研等ではそれぞれ外部人材の登用、内部人材の知財教育（研修、OJT）を実施。知財マネジメントの体制を整備 ・国プロ等ごとに知財の動向把握や戦略を構築	・研究機関の間で取組に格差 ・応用範囲の広い基盤技術に関する知財戦略の検討について、研究機関・国プロ等間の連携が不十分	・各研究機関における育成の強化 ・重要な基盤技術について組織・事業の壁を越えた、キャッチアップ型ではない知財戦略を検討するためのコンソーシアムの形成

取組（施策）の方向	取組状況（現状）	課題	今後の方向性
・植物バイオ、環境バイオなどの研究を進める上で必要な拠点の整備（国家プロジェクトとして産学官の連携の下で早急に取り組む）	・植物科学最先端研究拠点ネットワーク（NC-CARP）が発足し、東北大・筑波大・東京大・名古屋大・京都大・奈良先端大・岡山大・理研・基生研で低炭素社会実現に向けた植物研究の推進のための基盤を整備 ・その後、文科省の共同利用・共同研究拠点事業で植物バイオまたは環境バイオに関し岡山大、筑波大、鳥取大、京都大、東京農大に拠点を整備。世界トップレベル研究拠点プログラム（WPI）では名古屋大学・東京工業大に拠点を整備 ・自治体主導の拠点整備の動きもみられる（例：鶴岡市）	・欧米や中国に比べ、バイオとデータ科学等異分野との融合によるイノベーション、研究成果の事業化を指向した拠点の整備が不十分	・データ科学等異分野との融合、企業との共同研究等による事業化を促進するための産学連携研究拠点（クラウド上でデータや進捗を共有できる仕組みを含む）の整備 ・「組織」対「組織」の本格的な産学連携の推進

（２）重要なバイオテクノロジー関連の革新的技術について、「革新的技術戦略」等を活用し、オールジャパン体制で研究開発を促進

取組（施策）の方向	取組状況（現状）	課題	今後の方向性
・食料・環境・エネルギー問題等を解決する技術を開発 ・重点分野に集中投資可能な予算枠（革新的技術推進費（内閣府））を設け研究開発・実用化を促進	・現在、内閣府では府省・産学連携、実用化までを見通したプロジェクト（SIP）等の中でバイオ分野の課題を実施中	・内閣府のほか各省で革新的技術の開発を推進しているが、必ずしも連携は取れていない （例：ゲノム編集技術開発は府省長毎に取組まれており、横の連携が不足。契約上の壁もある（守秘義務等））	・重要な革新的技術の開発について関係府省の連携の強化 ・次期 SIP や PRISM を活用した研究開発・実用化の促進

(3) バイオテクノロジー研究で得られた情報のデータベース化・生物遺伝資源の保存

取組（施策）の方向	取組状況（現状）	課題	今後の方向性
・バイオテクノロジー研究で得られた情報の整備、統合化に向けた各省横断的な取組の推進	・NBDC が中核的機関として統合化を推進中（カタログ約 1,600DB（国内 DB ほぼ網羅）、うち横断検索約 600DB、機械可読な RDF 形式で統一約 20DB ほか）	・AI の活用、ビッグデータ解析に必要なデータ基盤の整備（DB 統合、機械可読化）が不十分 ・専ら学術目的での利用を意識しており、欧米に比べ産業利用を意識した DB の整備が不十分 ・民間が保有するデータの活用が不十分 ・データの保護と活用に関する欧米等の政策への対応	・NBDC を中心に DB 統合・機械可読化 ・企業のニーズに即した機能（ <i>クワスリソグ</i> や <i>アナテション</i> 、有用な API）を DB に実装 ・民間保有データの活用を促す仕組みの構築 ・個人データ等のプライバシー・セキュリティ対策、データや AI などツールの相互運用性の確保
・生物遺伝資源の安定的な収集・保存・提供体制を強化	・大学等が利用するバイオリソースは、マウス等の蓄積で世界三大拠点の一つである理研や NBRP において整備 ・微生物が産生する天然化合物、農研機構における植物等遺伝資源の蓄積は世界トップ水準	・民間のニーズ/アンメット（企業が気付かない）ニーズへの対応	・民間ニーズを反映した生物資源の収集・提供 ・企業が保有する微生物等の提供を促す仕組みの構築 ・未利用の微生物遺伝資源の探索と高効率探索技術の開発 ・植物の遺伝資源を保有する国との連携強化

2 新技術の開発と社会への迅速な普及

取組（施策）の方向	取組状況（現状）	課題	今後の方向性
(4) バイオテクノロジーを活用した革新的な医薬品や医療機器の開発を加速させる基盤の整備及び関連の技術開発	・健康・医療戦略に基づき、世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等を推進中 ・革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品の早期実用化を目的とした先駆け審査指定制度を実施	* 次期の健康・医療戦略の策定に向けた検討の中で整理 （現行の戦略の対象期間 2014 年度 - 2019 年度）	* 同左

取組（施策）の方向	取組状況（現状）	課題	今後の方向性
（５）健康の保持増進に関する国民の期待に応える食品の研究開発と実用化の推進 （機能性作物/高付加価値食品/特定保健用食品）	・機能性作物の開発では世界トップ水準 ・特定保健用食品の開発・実用化は進展。市場は拡大傾向 （２００９年度５４９４億円→２０１７年度６５８６億円（推計値）） ・２０１５年度に機能性表示食品制度（生鮮食品も対象）がスタート。市場は拡大 （２０１６年度１，４８３億円（推計値）） ・健康をチェックするウェアラブル機器の開発が進展 （海外の動き） ・欧米では軽度不調、ストレスに関するヒトの情報を集積 ・ASEAN 各国での Non-communicable diseases(NCDs)の急速な拡大と、それに対応しうる機能性植物の探索の強化	・機能性成分に富む作物、食品の開発は進む一方、ヘルシーとの印象がある日本食について、海外（地中海食）と比べると科学的エビデンスの蓄積が不十分 ・健康長寿を誇る日本人の大規模マイクロバイームデータの蓄積、日本産農産物（品種、栽培地を含む）の含有成分の網羅的解析が不十分 ・特定保健用食品の疾患リスク低減表示は２成分、機能性表示された生鮮食品の種類は３品目に留まっている	・日本人・日本食を対象に大規模コホート研究を推進 ・食品の健康維持・増進効果に関する科学的エビデンスや食品中の含有成分データの取得・解析等による、画期的な機能性作物（食品）の開発 ・日本人（アジア人）に特化した健康、軽度不調センシングシステムの開発 ・農林水産物（生鮮食品）の特性に応じた健康維持・増進効果評価手法の確立 ・健康、軽度不調センシングシステムと健康維持・増進効果を持つ食品・日本食を組み合わせた食生活プロトコル（セルフフードプランニングシステム）の構築とモデル地域での実証 ・研究の進展に伴い蓄積される科学的根拠の保健機能食品制度への反映 ・機能性成分分析法や健康維持・増進効果評価手法の規格化・国際標準化
（６）食料問題解決のためのバイオテクノロジー研究と実用化の推進 （多収性のイネ等/乾燥・塩害に強いイネ等の国際共同研究/遺伝子組換え作物屋外栽培実験）	・農研機構等においてゲノム情報を活用して飼料用を含め多収性のイネを開発・実用化 ・JIRCAS において乾燥、塩害に強いイネ等の国際共同研究を推進 ・農研機構や一部の大学で遺伝子組換え作物屋外栽培実験施設を整備し、栽培実験を実施 ・近年、新たに登場したゲノム編集技術を活用した超多収性イネ等の開発を SIP で実施中	・ゲノム編集作物の開発は進展しているが、関係法令における取扱いが不明確 ・技術革新の潮流（デジタルとの融合）への対応に遅れ	・ゲノム編集作物のカルトヘナ法、食品衛生法における取扱いの早期明確化、国際的なハーモナイゼーション ・育種、栽培管理に有用な多種多様なデータの取得・AI 解析（学習）等による、画期的な植物の育種（スマート育種）、栽培管理の最適化

取組（施策）の方向	取組状況（現状）	課題	今後の方向性
（ 7 ）バイオマス資源の効率的な利活用技術とその普及 （非食用部分からバイオ燃料生産ができる植物の創出や変換技術/地域におけるバイオマス利活用技術の導入・普及体制の整備）	・資源用植物の開発は実証段階（農研機構が育成した植物からペレット燃料を製造 等） ・バイオマス活用推進基本法（2009 年）、同法に基づく基本計画に即し、各自治体はバイオマス活用推進計画を策定（2025 年目標（2018 年 4 月）：47 都道府県(18)・600 市町村(379)） ・バイオマス事業化戦略を作成（2012 年）	・多種多様なバイオマスの活用技術が研究されているが、原料資源の安価な安定供給に課題があり、また、石油価格の低迷を背景に、製造技術を確立しても、化石資源由来の既存製品等と比べて価格競争力がなく、実用化に課題を抱えるものが少なくない ・民間企業が生産する高機能バイオプラスチックは欧米での評価が高い一方、日本国内での普及に遅れ ・技術革新の潮流（デジタルとの融合）への対応に遅れ	・事業として自立が見込める技術の開発（既存品より高付加価値な素材等）への重点化 ・自治体によるバイオマス活用推進計画やバイオマス産業都市構想の策定・推進 ・バイオマスや生物機能の活用に有用な多種多様なデータの取得・AI 解析（学習）等による、画期的な植物や微生物（スマートセル）の開発、植物の栽培管理の最適化、工業規模での有用化合物/燃料の生産工程管理の最適化 ・新規バイオ素材の合成可能性予測と効率的な設計を可能とする材料情報科学基盤の整備 ・廃棄物等の未利用バイオマス資源からバイオ素材やその原料化合物を合成するバイオ技術の開発 ・先進的なバイオ燃料生産技術の国際展開 ・バイオマス由来製品の出口産業（最終製品）での利用を促進するための環境整備（有用性/環境性能の表示、公共調達の推進、国際標準化への対応）
（ 7 ）食料と競合しないバイオ燃料の効率的な生産技術 （国産バイオ燃料の大幅な生産拡大・生産コスト低減/バイオ燃料を効率的に活用できる包括的システムの構築・推進/セルロース系バイオマスをバイオ燃料に転換する技術の開発/エネルギー生産効率の高い BDF 生産技術の開発）	・バイオマス（木質、草本、余剰農産物）からのバイオエタノール等生産技術の多くは、原料調達等に課題 ・第 3 世代のバイオ燃料として藻類を利用したジェット燃料等生産技術の開発が進行（2012 年に企業を中心に協議会(JMAF)を設立） ・昨年、民間企業が生ゴミから微生物を使ってエタノールを生成する実用レベルの技術を開発		
（ 7 ）従来の石油化学工業からバイオ化学工業へ移行するための技術開発 （植物等からプラスチックの原料や広汎な化成品を生産する技術の開発）	・民間企業において優れた性能をもつバイオプラスチックの商業生産を実施 ・この他、バイオマス（糖質・澱粉質、リグニセルロース、CNF 等）を利用した高機能のプラスチック原料や化成品の開発が進行		

取組（施策）の方向	取組状況（現状）	課題	今後の方向性
（ 7 ） 環境問題解決のためのバイオ研究 （ GM を用いて光合成能や成長力が高く、乾燥や塩害等に耐性を持つ植物/微生物、植物等を用いた環境修復技術/微生物による CO2 固定や共生窒素固定等 ）	・JST-ALCA において植物等を用いた環境修復技術や窒素固定能を導入した植物の創出に向けた研究開発は実証段階にある	・屋外・実地での適用可能性を意識した基礎・応用研究が未成熟 ・研究開発成果を事業化するビジネスモデルが未発達 ・技術革新の潮流（デジタルとの融合）への対応に遅れ ・GMO の開放系利用にかかる制度が確立していない。国民理解も課題。	・開発技術の実用化（屋外・実地での実証、マーケティング調査、企業への橋渡し等） ・植物や微生物の活用に有用な多種多様なデータの取得・AI 解析（学習）等による、画期的な植物や微生物（スマートセル）の開発、植物の栽培管理の最適化 ・GMO の開放系利用に関する制度の確立、国民理解の促進。

8）研究開発の実用化に向けた社会基盤の整備とシステム改革の実施

取組（施策）の方向	取組状況（現状）	課題	今後の方向性
○ バイオベンチャーの育成（国は研究初期段階の研究開発支援制度、民間は臨床段階のベンチャーに対するファンドの創設を支援）	・中小企業等の研究開発に係る税制特例措置を実施 ・産業革新機構においてベンチャーや民間ベンチャーファンドに出資（健康・医療分野は累計 19 件、支援決定上限額約 400 億円） ・中小企業基盤整備機構によるファンド出資（健康・医療分野投資促進事業） ・経産省において「バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会」を開催	・研究開発初期段階の支援策は整いつつある一方、長期にわたり巨額の資金を要する創薬等の新興企業のうち、現在の上場企業の多くは資金調達困難な状況 ・政府系投資機関の支援の谷間となるベンチャーが存在（初期には分野を特定できないベンチャー、工業・農業分野のベンチャー） ・ベンチャー支援人材が不足、ベンチャーキャピタリストの資質に課題（米国等に比べ日本は依然として人材が少ない。途中で休眠、解散する企業多数） ・起業家の金融リテラシーに課題	・成長段階に応じた切れ目ない資金調達環境を整備（創薬等の赤字先行型の研究開発企業の上場基準、上場廃止基準等のあり方検討他） ・健康・医療分野以外（バイオものづくり、食品、環境等）のバイオベンチャーへの支援の充実 ・事業運営、起業を経験した人材の発掘・ベンチャー支援人材への登用、倫理を含めた資質向上 ・サイエンスが解るベンチャーキャピタリスト等の育成 PhD や MD を持ったキャピタリスト等 ・国研が実施する起業家の総合研修プログラム（JST の SCORE）の活用

取組（施策）の方向	取組状況（現状）	課題	今後の方向性
○ 医薬品・医療機器開発関連ベンチャー企業の育成等について官民対話等で引き続き検討	・関係各省では、革新的医薬品や医療機器の創出、医療系ベンチャー企業の育成等について官民対話や民間参加の検討会等を実施	-	・必要に応じ、医療系ベンチャー育成等に資する官民対話や民間参加の検討会等の継続
○ 国内外クラスター間の連携強化、クラスター形成活動への継続的支援	・全国団体が発足し、産業クラスター間の連携強化を図る活動を推進 ・知的クラスター創成事業、産業クラスター計画による活動支援は 2009 年度に終了	・一般的には、各産業クラスターの連携強化と自律的な発展が課題と考えられる。	・デジタル化による（地理的に離れた）組織間やクラスター間の連携促進
○ ポストドクターの企業での有効活用	・科学技術全般を対象に、国研において産業界で活躍できる博士人材の育成に資する研修、文科省において卓越研究員制度を実施	・一般的には、ポストドクターの企業での活躍には民間が求める能力（コミュニケーション能力等）の獲得が課題と考えられる	・人材育成研修や卓越研究員制度のさらなる活用、産業界のニーズの反映、バイオインフォマティクス人材育成を通じた民間企業への就業支援
○ バイオ分野に精通した弁理士や経営コンサルタントなどの人材育成	・弁理士等に特化した人材育成の取組はみられない	（課題を指摘する声は特に聞かれない）	-

３．国民理解の促進

取組（施策）の方向	取組状況（現状）	課題	今後の方向性
（９）バイオテクノロジーに関する教育の推進 （１０）リスクコミュニケーションの更なる推進 （１１）国のリーダーシップによるバイオテクノロジーに関する国民理解の推進	・バイオテクノロジーは様々な製品に広く利用されている一方、消費者の遺伝子組換え食品への不安感は依然根強い状況 ・近年、新たに登場したゲノム編集技術について、内閣府 SIP で国民理解に資する教材、コミュニケーションの手法等を開発中	・これまで専ら食品としての安全性の理解にコミュニケーションの力点が置かれ、遺伝子組換えをはじめとする先端技術の利用によって実現を目指す姿（ビジョン）、消費者にとってのベネフィットに関する情報発信が不十分	・科学的見地に加え、先端技術によって目指す姿（ビジョン）、具体的事例の紹介を通じた消費者のベネフィットに係る情報を充実したコミュニケーションの展開 ・ゲノム編集等の先端技術についてメディアに対する正確な情報発信 ・コミュニケーション手段の変化に対応した情報発信（SNS やスマートフォンアプリの活用）

○ B T 戦略大綱（2002 年策定）

- ・ B T 戦略大綱では、三つの戦略（ 研究開発の圧倒的充実、 産業化プロセスの抜本的強化、 国民理解の徹底的浸透 ）の下に行動計画（ 50 の行動指針、 88 の基本行動計画、 200 の詳細行動計画 ）を規定
- ・ ドリーム B T ジャパンの検討に当たり、 B T 戦略大綱に規定された行動計画全般は達成されている状況にあると総括（ 第 1 回 BT 戦略推進官民会議（平成 20 年 3 月））
- ・ 他方、B T 戦略大綱に掲げた アウトカム目標（2010 年） について、多くの指標で実績は向上しているが 目標値とは大きな開き。特に市場規模は、目標値を大幅に下回ったところ。

< B T 戦略大綱のアウトカム目標 >

○ バイオ関連産業の市場規模

目標：1.3 兆円（2001 年） → 24.2 兆円（2010 年）

実績：2.4 兆円 （2010 年） < 出所：日経バイオ年鑑 >

：日経バイオ年鑑（主にハイテクノロジー製品・サービスを調査）より業種を広く設定した経済産業省の調査では市場規模は 7.3 兆円（2009 年）

○ がん患者の 5 年生存率

目標：20 ポイント改善（2010 年）

実績：63.7%（1997～1999 年診断時） → 69.0%（2007～2009 年診断時平均）

< 出所：「全国がん（成人病）センター協議会の生存率共同調査（2018 年 4 月集計）による」 >

○ バイオマス利用（バイオエネルギー・バイオマス由来プラスチック）

目標：原油代替効果約 1100 万 kl/年（2010 年）

実績：バイオマスエネルギー一次供給量（原油換算） 487 万 kl/年（2001 年） → 804 万 kl/年（2010 年） < 出所：総合エネルギー統計 >

原油代替効果に関するデータがないため、バイオマスエネルギー一次供給量（原油換算）のデータで比較

○ 食料自給率（カロリーベース）の向上にバイオテクノロジーとしても貢献

食料自給率の目標：40%（2001 年度） → 45%（2010 年度）

実績：39%（2010 年度） < 出所：農林水産省 >