

《バイオの国家戦略》松尾メモ(8/13/19)

■概要

昨年6月に閣議決定された「統合イノベーション戦略」を推進するために「統合イノベーション戦略推進会議」が設置された(令和元年6月11日付)。その一つである「バイオ戦略会議」では社会課題が挙げられ、産業並びに研究動向が分析されている。以下、目についたKey Wordを元に抜粋紹介しました。バイオ事業に携わる方々が夢を語り合い、事業のベクトル合わせや確認に役立てば幸甚です。

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/tougou-innovation/>

(補足：注釈の肩付き番号と説明は原文を参照しやすいように原典のままとした)

■三大 Key Word

① 持続可能性、②循環型社会、③健康(ウェルネス²)

2. 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。

■産業動向

- 世界の経済力の中心は、今後、米日欧といった既存の先進諸国からアジア・アフリカへのシフトがより一層加速。中・印に加え、インドネシアをはじめとするアセアン諸国が急成長し、2030年にはアジアの力が欧米に台頭。
- バイオテクノロジーは、近年の合成生物学⁴、ゲノム編集技術等の発展に伴い、健康・医療・介護や農林水産業にとどまらず、工業でも革命を引き起こしつつあり、全産業がバイオ化するとも言える国際情勢。
 - 4. DNAなどの生命システムの人工的な設計、改変、構築、評価解析などを通じた生命現象を理解、利用する研究領域。(松尾注釈：Synthetic Biologyの和訳)
- 産業化に向けた微生物の効率的・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。
- 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。
- 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、細胞培養・運搬・受託製造等のデジタル化・AI化・機械化を図る。また、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さえることで、再生医療等の本格的な産業化の際の大市場を獲得。

■研究動向

- 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。
- 高齢化に伴い世界に先駆けて取得できる健康・未病・疾病関連データ。
- 食を中心として発展してきた発酵技術。
- 生物機能について設計・構築・評価・学習の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。

- 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¹¹を設置。

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

(松尾注釈：Under One-Roof は、一つ屋根の下に異分野が互いに刺激しあって研究を進めるの意で、共創の場と説明されている。)

- 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、基礎研究力の底上げを含めて、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。

■政策動向

- 健康医療分野でのサイバー空間とフィジカル空間の融合が急速に進展。AI を活用したエビデンスに基づく**個別化・層別化医療**、遠隔診療・介護へのシフトを加速。

■市場領域と取組

- 生活習慣改善ヘルスケア²³、**機能的食品**、**デジタルヘルス**²⁴

 23. 食に加え、運動、睡眠等の生活改善を促す商品、サービス

24. **ウェアラブルデバイス**等**非侵襲低侵襲医療機器**を含む

- バイオ医薬・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業**²⁶

 26. 培養・運搬・受託製造等の**バイオ生産システム**(**バイオフィアウンドリ**)、医薬品開発業務受託等

- ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうちカルタヘナ法の対象外の生物の取扱い及び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ついて、2020 年度目途に対応を具体化。
- 技術に関しては人間の匠のみに頼ることなく、徹底した**デジタル化・AI 化**に挑戦することによって、プラットフォームシステムを構築し、事業化を図ることが**バイオ分野**発展の鍵。
- 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。
- 機能的表示食品等については、本年度より 4 年間で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を実現することを目指す。

以上