

【産業競争力懇談会 2017年度 プロジェクト 最終報告】

## 【デジタルを融合したバイオ産業戦略】

2018年2月21日

産業競争力懇談会 **COCN**

## 【エクゼクティブサマリ】

### 1. 本プロジェクトの基本的な考え方

地球規模の課題（SDGs：持続可能な社会・健康で豊かな生活の実現など）および産業振興・経済活性化のためにはバイオ（素材及びテクノロジー）は、極めて有力な武器となる。

欧米諸国をはじめとした多くの国が国家的なバイオ戦略を掲げて確実に実行に移してきているが、日本では、各組織・企業ごとの個別展開が多く、戦略的な取り組みが必要と思われる。

本プロジェクトでは、産業競争力向上を目的として、近年急激な蓄積が進むデジタル・データを有効に活用した、国家的な基盤形成についてバイオ産業戦略の提言を行うものがある。

### 2. 検討の視点と範囲

**【現状認識】** バイオ分野で日本は技術・資源ともに劣位である\*<sup>1</sup>。一方、商品化における摺合せ技術による高付加価値化、環境対応を含めた生産ダウストリーム技術、安全安心な製品提供などでは多くの強みを持ち、さらに、これらの強みを実現する過程で多くの有用なデータが蓄積してきている。\*<sup>1</sup>：補足資料に戦力分析（本プロジェクトでのまとめ）添付

**【検討内容】** 医療/ヘルスケア・工業・農林水産業分野の内、今後のさらなる成長を期待する工業・農林水産業分野から化学品・食品に焦点を当てて技術・資源活用・政策的な支援の観点から提言する。

**データ利活用の課題：**多くのバイオ関連データに関する有用な公共データベース（DB）が利用可能だが、データの記述形式を完全に統一することが困難である、データ品質のばらつきが大きい、異なるDBを有効に繋いで活用する効果的なApplication Program Interface（API）が不十分などの理由により有効に活用されていない。また、サイバーセキュリティーの課題解決やデータの価値に基づいた流通の促進などのための規制・制度設計や支援策が未整備であるという課題から企業等からのプライベートデータの連携も不十分である。これらのデータ利活用、データ連携の課題対策が急務である。

日本の特徴は、優位性のあるリアルリソース（バイオリソース、生体機能エビデンス、マテリアルサイエンスなど）と連携したデータが多い点と考えられ、強化すべきポイントである。

**化学品分野での活用の課題：**モノづくりバイオ技術（合成生物学）は、欧米が先行しており、汎用化学品製造技術のカタログ化が進んでいる。また、日本では、原料が高コストとなり日本立地の産業化に大きな負担となる。高付加価値の機能化学品等でのクラスター化による産業化促進を進めるとともにトータル生産技術の強化により競争力を強化すべきである。具体的にはマテリアルインフォマティクスとの連携によるデザイン技術構築やダウストリームでの効率的な回収、廃水廃棄物処理及び水循環の優位技術等による低コスト化などである。これらは、安価原料調達への施策と併せることにより汎用化学品への展開も視野に入れることができる。

**食品分野での利活用の課題：**食を通じて予防的に健康維持することは極めて自然であり、国民医療費の有効活用にも寄与するものである。しかし、健康度の指標化が未確立、食の機能性に対する科学的エビデンスの蓄積不足、個人情報保護の観点から医療データの利活用が困難などの課題がある。例えば、機能性表示食品制度は、機能性に関する証明（システムチェックレビュ

一：SR)の負担が大きい。これは、健常者のみのデータが極めて少ないことも課題の一つである。食を通じたヘルスケアのためには有用な健常者データの拡充に加えて、軽症者のデータを利活用して予防的な効果を示すことも合理的である。さらに、健康度指標については、難易度は高いが極めて重要であり、早期に着手して技術確立し、活用するとともに標準化・規格化などによる競争優位を狙うべきである。このように、効率化されたSR及び評価手法により既存機能素材の科学的エビデンスの明確化、組合せによる新機能提案、さらには新規機能素材の開発により差異化が期待される。

### 3. 産業競争力強化のための提言及び施策

#### (1) 産業界が行う推進項目

- ・ 前競争領域でのデジタル・データ利活用の成功モデル確立（短期的施策）
- ・ 企業内データ共有化の制度設計（短期的施策）及び仕組構築（中長期的施策）
- ・ 成功モデルを拡張させた競争領域での産業化（中長期的施策）
- ・ 統合データベース及び開発エンジンの維持管理及び拡張（中長期的施策）

#### (2) 大学、国研等の研究機関が取り組むべき推進項目

- ・ 既存データベースの統合（NBDC実施事業への協力・加速）（短期的施策）
- ・ モデル的開発エンジン（API含む）の開発（短期的施策）
- ・ 優位性ある先進技術の開発（短期的施策）（中長期的施策）
- ・ デジタル系技術人材の育成（短期的施策）（中長期的施策）
- ・ 持続的なイノベティブ・アントレプレナー人材の育成（短期的施策）（中長期的施策）

#### (3) 政府の支援を必要とする推進項目

- ・ サイバーセキュリティ確立、データ流通ルールの明確化（短期的施策）
- ・ 成功モデル構築における支援（統合DB構築、API開発、利用可能な資源調査などでの資金・人材支援）（短期的施策）
- ・ ベンチャー育成支援（資金・仕組みなど）例えば、共同ラボ、デモスケール実証、コホート支援など（短期的施策）
- ・ 制度改革（原料体系、産業化促進策、食品機能性に関する制度、大規模コホート試験、企業からのデータ共有に対するインセンティブなど）（短期的施策）
- ・ 実施した制度改革の効果モニタリング及び改善（短期的施策）
- ・ 産業持続性に対する諸施策：例えば、持続性を持ったバイオマス資源確保に向けた林業政策、医薬区分の合理的な改善あるいは所管省庁の連携・統一など（短期的施策）

### 4. 今後の課題と展開

化学品分野、食品分野を選定して価値創造を目的に有用なDB等の把握を進めてきた。今後、これらのDB等を活用して、価値を創造する開発エンジン(API等)を開発し、成功モデルの確立を進める。さらに、新たな有用データの蓄積や企業からのデータ連携の仕組みを検討する。確立した成功モデルは、横展開して民間投資の誘導による競争力の向上を目指す。

また、医療分野との密な連携体制構築によるヘルスケアの充実や重要かつ競争力のある先進技術(センサー・計測、生物育種・機能や機構解明)の提案も継続して取り組む予定である。

## 【目 次】

1. デジタルを融合したバイオ産業戦略に向けて（事務局）	3
2. 各国のバイオ戦略（事務局）	4
3. バイオとデジタルの融合に関する技術動向（事務局）	5
4. デジタルの現状と課題	6
4.1. デジタルとバイオデータベースの定義	
4.2. デジタル活用の共通課題	
4.3. データ活用と連携における課題	
4.4. 産官学の役割：提言	
5. 化学品をターゲットとした課題と戦略（案）	10
5.1. 全体戦略：サプライチェーン及びバリューチェーンを通じた課題と方策	
5.1.1. 原料	
5.1.2. 研究開発	
5.1.3. 工業化開発・製造	
5.2. 汎用化学品についての課題と方策	
5.3. 高機能化学品についての課題と方策	
5.4. 産官学の役割：提言	
5.4.1. 産	
5.4.2. 官	
5.4.3. 学	
6. 食品をターゲットとした課題と戦略（案）	17
6.1. 全体戦略：効果的な開発戦略と消費者の健康増進に真に活用される方策について	
6.2. 食品機能解明についての課題と方策	
6.3. 食品機能活用についての課題と方策	
6.4. 産官学の役割：提言	
7. その他の活用分野での課題と今後の取組み	28
7.1. 廃棄物・廃水処理の効率化及び資源の回収	
7.2. 植物バイオマス生産	
7.3. 生体センシング／センサー	
7.4. 取り組むべき先進技術	
8. 共通課題	32
8.1. 人材育成	
8.2. ベンチャー支援	
9. 提言と今後の展開	34

## 【はじめに】

国連は、2015年に開催した「国連持続可能な開発サミット」において、持続可能な開発目標（SDGs）を掲げた。これは、「極度の貧困解消」と「持続可能な社会」の実現の二本柱であり、全ての国が達成する目標としている。

また、日本政府も第5期科学技術基本計画で、持続的な成長と地域社会の自律的発展などを始めとした目指すべき姿を見据え、「超スマート社会」を世界に先駆けて実現するための一連の取り組みや「Society5.0」の強力な推進を挙げている。

このような持続可能な社会を目指すうえで、バイオテクノロジーは、一つの有力な手段となり得る。持続可能な社会は、環境の持続性・資源の持続性・人の持続性などから成る。環境・資源に関わる循環型の社会の実現のためには炭素を始めとする元素循環が極めて重要である。工業の観点からは、人工光合成による究極的な新炭素社会実現の取り組みも確実に進めなければならないが、依然、バイオマスという再生可能な資源を用いることが有用であり続けるであろう。人の持続性すなわち健康増進に寄与する食を通じた健康増進などの観点も加えると、農林水産業という1次産業と工業、サービスといった2次、3次産業を効果的に結び付けることが画期的なソリューションとなるのではないか。すなわち、人・社会・地球にとっての快適を併せ持つ真の持続可能性を目指すべきである。その目指すべき姿の実現と日本の産業振興を両立させるために産業界が果たす役割は多大であり、多くの業種、規模の企業が連携して戦略を持って推進する必要がある。

本プロジェクトは、バイオとデジタルとの融合により、真の持続可能性の追求とともに産業競争力向上を目指すことを目的としており、今年度は、化学品、食品などをターゲットとして課題の抽出と解決の方策についてまとめようとしている。具体的には、爆発的に増加してきているバイオ関連のデータを有効に活用して、研究開発の効率化や産業化の最速化、科学的なエビデンスに基づいた効果を有する製品を安全・安心な状態で提供することなどであり、サプライチェーンを通して繋ぎ、循環型社会の実現を図る。30社を超える企業、10機関を超える国研・大学などの機関そして、多くの府省庁からオブザーバー参加いただき、日本のバイオ戦略ともいえる提言を作り上げようとしている。

循環型社会の実現や健康寿命の延伸は、全世界的な課題でもあり、その実現に向けての取り組みは、日本の産業競争力強化に大きく貢献するものである。関係各位のご支援をお願い申し上げます。

産業競争力懇談会

理事長

小林 喜光

## 【プロジェクトメンバー】

- リーダー 水無 渉 三菱ケミカル株式会社
- WG 主査・副査
  - 先導技術 WG 主査 嶋田 恵一 株式会社日立総合計画研究所
  - 先導技術 WG 副査 北本 仁孝 東京工業大学
  - 高機能化学品 WG 主査 重松 邦彦 住友化学株式会社
  - 高機能化学品 WG 副査 山岸 卓視 理化学研究所
  - 高機能食品素材 WG 主査 石倉 徹 キリン株式会社
  - 高機能食品素材 WG 副査 田村 具博 産業技術総合研究所
  - 新規バイオマテリアル WG 主査 水無 渉 三菱ケミカル株式会社
  - 新規バイオマテリアル WG 副査 亘理 篤 鹿島建設株式会社
- メンバー（所属機関あいうえお順）
  - 補足資料に記載
- アドバイザー（府省庁・機構，所属機関あいうえお順）
  - 経済産業省 生物化学産業課
  - 内閣府
  - 農林水産省 農林水産技術会議事務局
  - 文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課
  - 新エネルギー・産業技術総合開発機構 材料・ナノテクノロジー部  
技術戦略研究センター
  - 農業・食品産業技術総合研究機構 本部 企画調整部
  - 科学技術振興機構 経営企画部
- 事務局 横尾 敏明 三菱ケミカル株式会社  
坂元 雄二 バイオインダストリー協会  
林 信喜 旭硝子株式会社
- COCN 実行委員 小川 育三 住友化学株式会社  
五十嵐 仁一 JXTG エネルギー株式会社  
折戸 文夫 三菱ケミカル株式会社
- COCN 企画小委員 武田 安司 日本電気株式会社
- COCN 事務局長 中塚 隆雄 一般社団法人産業競争力懇談会
- COCN 副事務局長 五日市 敦 株式会社東芝

## 【本 文】

### 1 デジタルを融合したバイオ産業戦略に向けて（事務局）

第5期科学技術基本計画では、目指すべき国の姿として、①持続的な成長と地域社会の自律的発展、②国及び国民の安全・安心の確保と豊かで質の高い生活の実現、③地球規模課題への対応と世界の発展への貢献、④知の資産の持続的創出を上げている。そして、その実現のために新しい価値やサービスが次々と創出される「超スマート社会」を世界に先駆けて実現するための一連の取組みをさらに深化させつつ「Society5.0」として強力に推進するとしている。さらに、未来投資戦略 2017 では、健康寿命の延伸をはじめとした具体的な戦略分野を設定している。

このような目指すべき姿や戦略分野の中で、『循環型社会の実現』や『快適健康社会の実現（QOLの向上）』という社会的課題に対して、バイオテクノロジーは有効な解決手段の一つとなり得る。さらにこのような社会課題への取組みは、国連が目標とする持続可能な開発目標（SDGs）の多くに合致するものである。

我が国は、伝統的な醸造・発酵技術を強みとして、医薬品事業（抗生物質、バイオ医薬品）、食品関連事業（アミノ酸、有機酸）などで世界をリードしてきた。しかし、近年は、圧倒的な研究開発資金を投入する米国や国際規格等の仕組みで攻める欧米などに押されている状況が続いている。OECD は、2030 年の世界のバイオ市場は、GDP の 2.7%（約 200 兆円）に成長すると予測しており、この市場で競争力優位に立つことが、産業振興や雇用創出の観点からも重要である。

さらに、近年、著しい量のバイオ関連データが蓄積してきている。これは、遺伝子配列などのバイオデータを解析する次世代シーケンサー（遺伝子配列を高速で読み取る装置）などの技術革新により格段に解析コスト等が下がったことによる。しかしながらこれらのデータは分散・偏在化していたり、データ品質が不明確であったりするために十分使いこなされているとは言えない状況である。

現有する莫大なデータ及びこれから発生してくる膨大なデータ（ドライ：サイバー）とバイオテクノロジー（ウエット：フィジカル）を有効に繋ぐことにより、化学品、食品やその他の新機能材創出が、これまでにない期間、コスト、性能で開発できることが期待される。

この点について、単に技術論のみならず、産業化への仕組み（規制緩和、規制化、国際規格化、標準化、促進政策など）の観点から課題を整理して具体的な施策を提言・実行していくことが重要である。

バイオ素材及びバイオテクノロジーを用いて成長が期待される産業分野・領域として、医療/ヘルスケア・工業・農林水産業分野が考えられるが、今後さらに成長を期待する工業・農林水産業分野を選定して議論を進めた。なお、医療/ヘルスケア分野、特に医薬品分野については、バイオを活用して、すでに一定の規模の産業が成立していること、デジタル・データの活用の取組みが進められていることから本プロジェクトの範囲に今回は入れていないが、医食同源の観点からも今後密に連携することは非常に重要である。

工業・農林水産業分野として、具体的には、化学品、食品、その他の活用分野を想定した上で、分野ごとの現状調査（産業上の課題、技術動向、各種データの存在状態）、課題を整理した上でデータ利活用についての課題と課題解決の方策をまとめた。

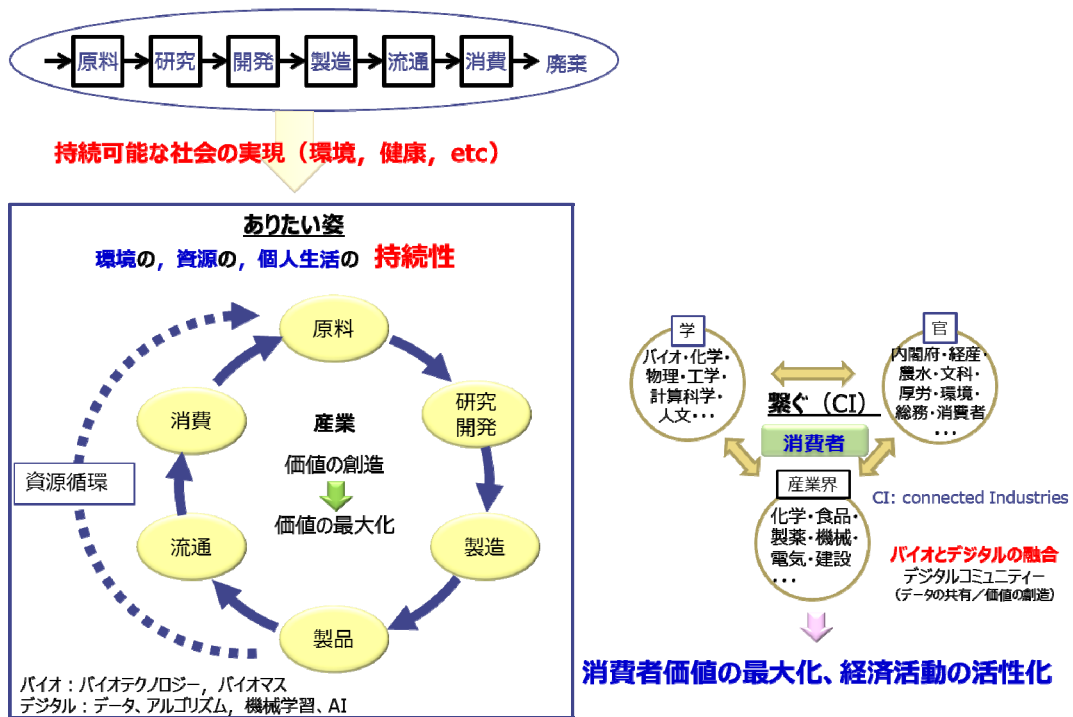


図 1.1. 目指すべき循環型社会とバイオとデジタルの融合コンセプト

## 2 各国のバイオ戦略（事務局）

国際的な課題の解決を目指すもっとも上位の考え方は国連の 15 年間の目標である「持続可能な開発目標（SDGs）<sup>\*1</sup>」（2015 年）である。SDGs の 17 目標のうち、貧困・産業振興、飢餓・健康、エネルギー、生産と消費、環境・気候変動、生物多様性などに関する少なくとも 10 目標以上はバイオが技術的に貢献すべき目標である。

OECD 報告書「2030 年に向けたバイオエコノミー<sup>\*2</sup>」（2009 年）は、2030 年における同加盟国のバイオ産業市場は約 200 兆円規模に拡大し、このうちモノづくり分野が約 4 割を占めると予測した。これを受け、主要各国や EU では、バイオエコノミー戦略が策定された。

米国では 2012 年、当時のオバマ大統領によるマテリアルゲノムイニシアティブとともにバイオエコノミーブループリント<sup>\*3</sup>が発表され、現在の合成生物学の興隆の礎となる技術や仕組みが整備された。

欧州諸国では、国単位、地域単位のバイオエコノミー戦略とともに、EU としてのバイオエコノミー戦略<sup>\*4</sup>が発表され（2012 年）、Horizon2020 や官民パートナーシップによるイノベーション推進だけではなく、バイオエコノミーを推進するための社会の仕組みや生活の変革に関する試みも推進されている。特に、ドイツやオランダはバイオエコノミーを強力に推進しており、例えば、ドイツではインダストリー4.0 を推進したハイテク戦略の後継戦略の案においては「持



「持続可能な経済」の推進が設定されて、その推進力として産業のバイオ化「Biologization<sup>\*5</sup>」が提唱されている。欧州におけるバイオエコノミー政策における最近の動向として、「持続可能な開発目標（SDGs）」（2015年、国連）や世界経済フォーラムが推進する「サーキュラーエコノミー」との整合性を図った考え方を議論している点が挙げられる。また、レジ袋やガソリンに関する規制やバイオ製品の利用推進を世界に先駆けて実施しているが、これらの施策にはバイオエコノミーに関する国際的な標準化において有利に立とうとする意図も伺える。

バイオエコノミー戦略の立案は欧米だけではなく、アジアでも策定されている。マレーシアは、アジアにおけるバイオエコノミーの拠点となることを目指したフォーラムを毎年開催し、タイでは数年間で1兆円の投資を伴う戦略が発表された。中国は早期にドイツからバイオエコノミーの考え方を取り入れていたため、バイオエコノミーに関する論文数は、国別で最も多い。2015年に策定された「中国製造2025」において医療・バイオは重点分野のひとつに設定され、省単位でもバイオ産業の推進に関する施策<sup>\*6</sup>が発表されている。

一方、日本政府は2008年に最後のバイオ戦略<sup>\*7</sup>が策定されたが、施策として実行されることはなく、現在に至っている。2015年に開催された第1回グローバルバイオエコノミーサミットに日本政府は参加しなかったが、2018年に開催される第2回サミットでは、日本政府の積極的な参加が期待されており、産業界も連携して進めている。

\*1：持続可能な開発目標（SDGs）；The Global Goals for Sustainable Development（SDGs）、SDGsには、その前身のミレニアム目標（MDGs）で未達成であった課題に新たに環境等の課題も含めた17の目標と169のターゲットが設定された。SDGsの達成のため、企業を含むグローバル・パートナーシップによる実施が宣言され、「持続可能な発展のための世界経済人会議」（WBCSD）では企業の取組を推進する「SDG compass」を策定した。

\*2：OECD 報告書「2030年に向けたバイオエコノミー」（2009年）；The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda（2009）；2030年に、バイオエコノミーはOECD加盟国のGDP総額の約2.7%（1.6兆ドル）に貢献し、うち工業製品は38%程度を占めると予測している。

\*3：バイオエコノミーブループリント（2012）；National Bioeconomy Blueprint（2012）；米国は、Blueprintを受け、170万人の雇用と2,000億ドル（約23兆円）の市場の創出を目指すBillion Ton Bioeconomy Visionが2016年に発表された。

\*4：EUとしてのバイオエコノミー戦略（2012年）；（Innovation for Sustainable Growth: A Bioeconomy for Europe, 2012）、2030年までに石油由来製品の30%、輸送燃料の25%を生物由来に置換すること等を目指し、その推進のため「研究開発・イノベーションへの投資」、「産業・市場の強化」、「政策対話とステークホルダーエンゲージメントの強化」の3本柱を設定している。

\*5：ドイツにおける「Biologization」（2017）；産業のデジタル化（Digitalization）を目指すIndustry4.0で有名なドイツの科学技術・イノベーション政策“ハイテク戦略”の改定に向けたハイテクフォーラムにおける勧告（2017年）では、国連SDGsを受けた「持続可能な経済」が掲げられ、「持続可能な経済」を牽引する手段として“Biologization（バイオ化）”がライ

フサイエンス、材料科学、エンジニアリング、IT を密接に結びつけデジタル化に匹敵する社会変革を起こしうると記載されている。

\*6：中国における省単位でのバイオエコノミー産業の推進；たとえば、2017年に第10回中国バイオテクノロジー産業会議を開催した広東省は、数兆円規模のバイオクラスター構想（ヘルスケアを含む）を発表した。

\*7：日本におけるバイオ戦略；2002年、小泉総理（当時）のもとで「バイオテクノロジー戦略大綱」が策定され、2008年には内閣府が「ドリームBTジャパン」を策定したが、この戦略は政権交代により実行段階に移行することはなく、それ以降、バイオ戦略は策定されていない。

### 3 バイオとデジタルの融合に関する技術動向（事務局）

バイオとデジタルの融合においては、医療/ヘルスケア分野が先行しているが、製造業という観点でも、例えばドイツでは、GE やシーメンスなど産業界の先行を受け、国家として産業のデジタル化を目指すインダストリー4.0（2014年）を推進し、シーメンス、Bosch やBMW等の開発・生産・流通の現場において実装されはじめている。日本においても、2016年以降、第5期科学技術基本計画やその他の戦略等において Society5.0 が掲げられた。

一方で、米国では2012年以降の先進製造パートナーシップの一環として、新規素材の作出や開発期間短縮を目指すマテリアルゲノムイニシアティブが掲げられ、バイオが将来有望な基幹技術として位置づけられ、データの共有システムなど推進するための技術基盤が整備された。そのような中で、次世代シーケンサーによるゲノム解読コストの大幅な低下や2012年に登場したCRISPR/Cas9などゲノム編集技術などの登場も重なり、合成生物学を用いた革新的なモノづくりを目指すベンチャーが次々に興隆し、これまでデジタル産業に投資してきたシリコンバレーなどの投資家も次々に合成生物学ベンチャーに投資を始めた。これらのベンチャーの中でも、人工知能とロボットを活用したシステムを目指すベンチャーが特に注目されている。一方で、米国の研究機関とアカデミアが連携した、大規模なファウンドリーシステムも立ち上げられ、米国は国家として合成生物学を推進しようとしている。日本でも、経産省/NEDOによるスマートセル・インダストリーの考え方に基づくプロジェクトが始動したが、このプロジェクトでもデジタル技術の活用が大きな課題になっている。

### 4 デジタルの現状と課題（先導技術WG）

近年の技術革新にともない、遺伝子配列などバイオデータの計測、解析を低コストに行うことが可能となり、バイオ関連のデジタル・データが大量に蓄積されてきている。これらバイオ関連データは、公共のデータベースとしても多数存在し、活用が可能な状況になってきている。さらに、多種多様にある各種データベースを統合化する活動も進んでいる。今後は、これらデータを有効に活用する手段の構築が重要になってくると考えられる。

現状のデータベースは、まだ品質の不明確・不均一や、目的に対してデータ不整合などがあり、十分に使いこなせる環境では無い。今後も蓄積され続け膨大な量になると予測されるデジタル・データについて、標準化を進めるなど対策を講じないと、無駄なデータ（いわゆるダー

クデータ)ばかり増え続けてしまう。このような状況を解決するために、現状の課題把握と対策の検討を行ってきた。

図 4.1 は、バイオデータ活用のあるべき姿を模式的に示している。各種の既存データベースや、新規に構築されるデータベースもしくは統合データベースを用いて、様々な目的でデータを活用するに当たり、必要なデータを抽出、評価、整理を行い、活用目的に即したフォーマットにデータ再構築するための、「データ活用エンジン」が求められる。

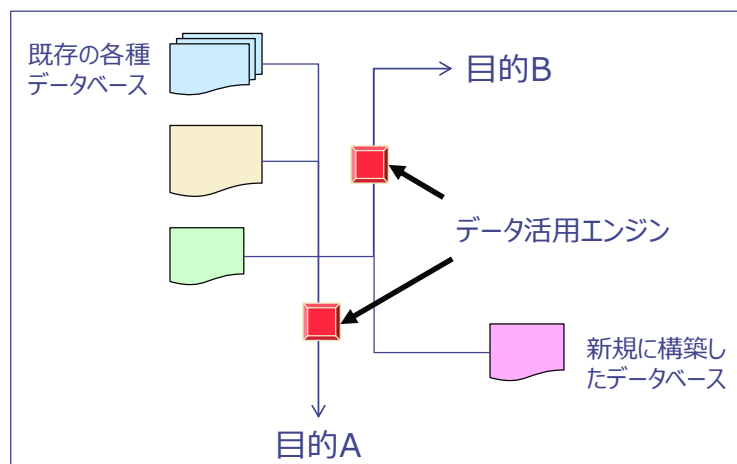


図 4.1 バイオデータ活用のあり方

#### 4.1 デジタルとバイオデータベースの定義

ここではまず、本「デジタルを融合したバイオ産業戦略」検討におけるデジタルおよびバイオデータベースの定義を定める。

デジタルは、バイオに関係するデータ、データモデル（フォーマット）、データベースとデータベース構造、（解析など向け）ソフトウェアツール、を含むものとする。

バイオデータベースは、バイオに関係した、既存および新規のデータベースであり、かつ公表・非公表を問わないものとする。

#### 4.2 デジタル活用の共通課題

上記で定義した、バイオとデジタルの融合を検討する際の、デジタル活用で共通する課題を表 4.1 に示す。想定される共通課題は大きく 5 つに分類される。①デジタルの定義に関する課題、②データモデル（フォーマット）に関する課題、③ターミノロジ（専門技術用語）に関する課題、④探索アルゴリズム（解析などソフトウェアツール）に関する課題、⑤データ管理に関する課題を挙げることができる。

表 4.1 バイオにおけるデジタル活用の共通課題と対策項目

テーマ	課題	対策
①デジタルの定義	デジタルとデータベースの定義	<ul style="list-style-type: none"> <li>デジタルは、データ、モデル、データベース、ツール</li> <li>データベースは既存・新規すべて</li> </ul>
②データモデル	<ul style="list-style-type: none"> <li>データフォーマット乱立</li> <li>データベースが多種</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>データばらつき(品質含む)への対応</li> <li>目的に合わせたデータ収集方法確立</li> <li>環境条件データの規格化</li> </ul>
③ターミノロジ	技術用語の不統一	<ul style="list-style-type: none"> <li>用語の規格標準化</li> <li>用語データベース、用語変換ツール構築</li> </ul>
④探索アルゴリズム	目的毎のアルゴリズム未定義	<ul style="list-style-type: none"> <li>アルゴリズム最適化</li> <li>異種データの変換および複合解析技術</li> <li>データの誤差・ばらつき計算</li> </ul>
⑤データ管理	データ・データベースの継続管理困難	<ul style="list-style-type: none"> <li>データ流通制度の構築</li> <li>データ管理者権限(維持・管理・更新)</li> <li>データ所有権制度、セキュリティ規制</li> </ul>

これらデジタル活用の共通課題への対策として考えられる技術としては、以下のように5種類が考えられる。

- ① データ抽出技術：既存のデータモデルからメタデータを抽出して意味解析し、目的にマッチしたデータを抽出
- ② データ変換技術：データフォーマットを目的にあわせて変換
- ③ データ品質評価技術：データのばらつきや品質を推定・評価してメタデータ化
- ④ データモデル化技術：揃えたデータを目的とする解析ツールにあわせてモデル変換
- ⑤ データ解析技術：目的と活用可能なデータベースに基づき、最適な解析アルゴリズム決定

#### 4.3 データ活用と連携における課題

バイオのデータ活用のためのフローとデータ活用エンジンの位置づけを図 4.2 に示す。

実験データ、文献データ、各種既存や新規のデータベースから、目的に応じた素データを抽出する。その際、実験データはフォーマット化を、文献データは言語処理によるデータ抽出を、データベースはフォーマット変換を行う必要がある。また同時に、環境条件データをメタデータとして取り込む。抽出されたデータについて、ばらつきや再現性を考慮してフィルタリング、クレンジング、品質定量化を行う。その結果得られたデータが、活用目的に使われるデータ(標準データベースプラットフォーム)となる。標準データベースを作成するための、データ検索や処理を高速に行えるのであれば、標準データベースをストレージに保存する必要は無く、データ活用時に毎回データ処理を行えば良い。

化学品においては、バイオマス原料からバイオプロセスでモノマー材料を生成するプロセスと、モノマー材料から化学合成プロセスでポリマー材料を生成するプロセスについて、プロセ

スを段階に分離してデータモデル化する。

食品においては、食品成分から代謝反応プロセスを経て（人体への）効果・効能、さらに疾病への影響について、プロセス段階毎にデータモデル化する。効能データに関しては、コホート分析やSR（Systematic Review）が必要となるため、複数データの統計モデルも必要になる。

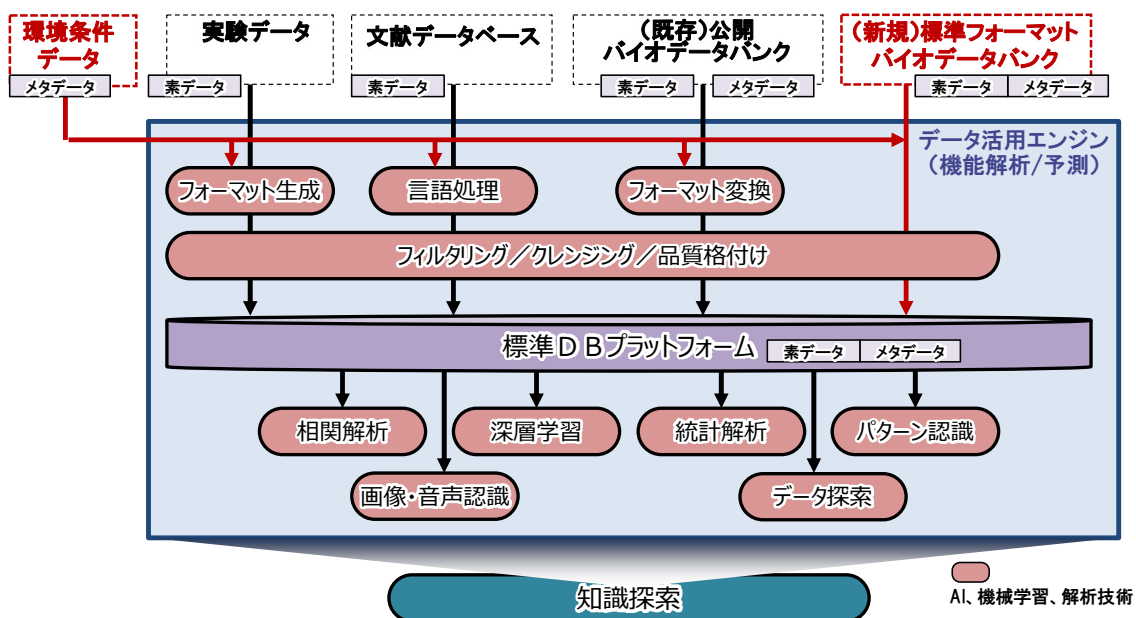


図 4.2. データ活用フロー

#### 4.4 産官学の役割：提言

バイオにおけるデジタル・データの活用を促進するためには、データ流通市場を普及させる必要がある。そのためには、図 4.3. に示すバイオ情報銀行の仕組みが効果的である。

データ提供者は、バイオ情報銀行にデータを提供し、利子や配当に相当する分配金を受け取ることで、データを提供しやすくする。バイオ情報銀行では、顧客の信頼性やデータの品質を査定し、データ価値を決定して市場に流通させる。価値のついたデータを、データ活用する企業が購入・利用することで、データ流通市場が活性化される。

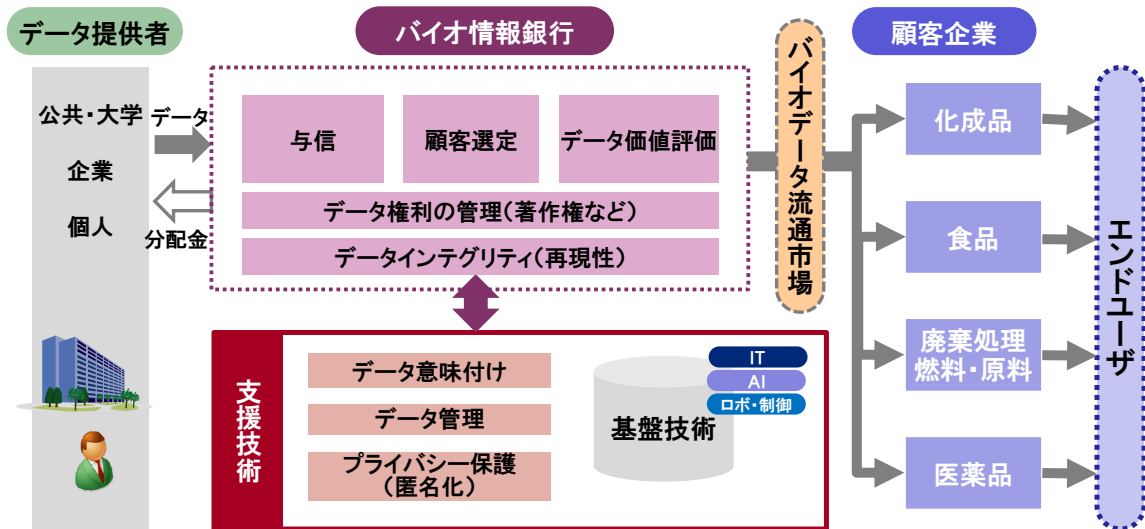


図 4.3. 情報銀行によるデータ流通活性化

昨今、世界中でデータ保護規制が進んでいる。データ保護規制としては、欧州の一般データ保護規則 GDPR ((General Data Protection Regulation)、中国のサイバーセキュリティ法、世界各国における個人情報保護法規制などがあり、国によって決まりが異なる。データ流通の仕組みを促進するためには、データ保護規制によって阻害されないような国家間の仕組みづくりも必要になる。さらに、データのセキュリティ確保や権利保護といったとりきめも必要になる。

以上の検討から、デジタル化促進にむけた官への提言は以下の通りである。

- ・ データ維持・管理の制度化
- ・ データ流通市場の仕組み構築
- ・ データセキュリティ確保、データ権利保護の制度設計
- ・ 各国データ保護への対応

## 5 化学品をターゲットとした課題と戦略(案)(高機能化学品WG)

持続的な成長と循環型社会実現への貢献および地球規模課題(地球温暖化問題他)への対応と世界の発展への貢献が化学産業に強く求められている。バイオテクノロジーを活用してこの要求に応える観点から、1) 化学品全体に関してバイオ法の製造技術を社会実装するためのサプライチェーン及びバリューチェーンを通じた必要技術と課題を抽出し、技術確立、課題解決方策を検討するとともに2) 汎用化学品と3) 高機能化学品に関して課題抽出とバイオ法製造技術の適用可能性を検討している。本報告では、これまでの検討進捗と今後の予定を報告する。

### 5.1 全体戦略：サプライチェーン及びバリューチェーンを通じた課題と方策

バイオ法の製造技術を社会実装するためにはコスト削減が最重要課題であり、バイオ合成技術だけではなく、原料、分離精製、排水、廃棄物処理などを含めてサプライチェーン及びバリューチェーン全体を通して課題を解決する必要がある。図 5.1. は課題・対策の一部を示したも

のであるが、これをベースに、バイオ法の製造技術を社会実装するための課題を原料、研究開発、工業化開発、製造、流通、消費者の各流れ毎に整理し、WGで議論して必要技術、課題と方策の検討を進めている。

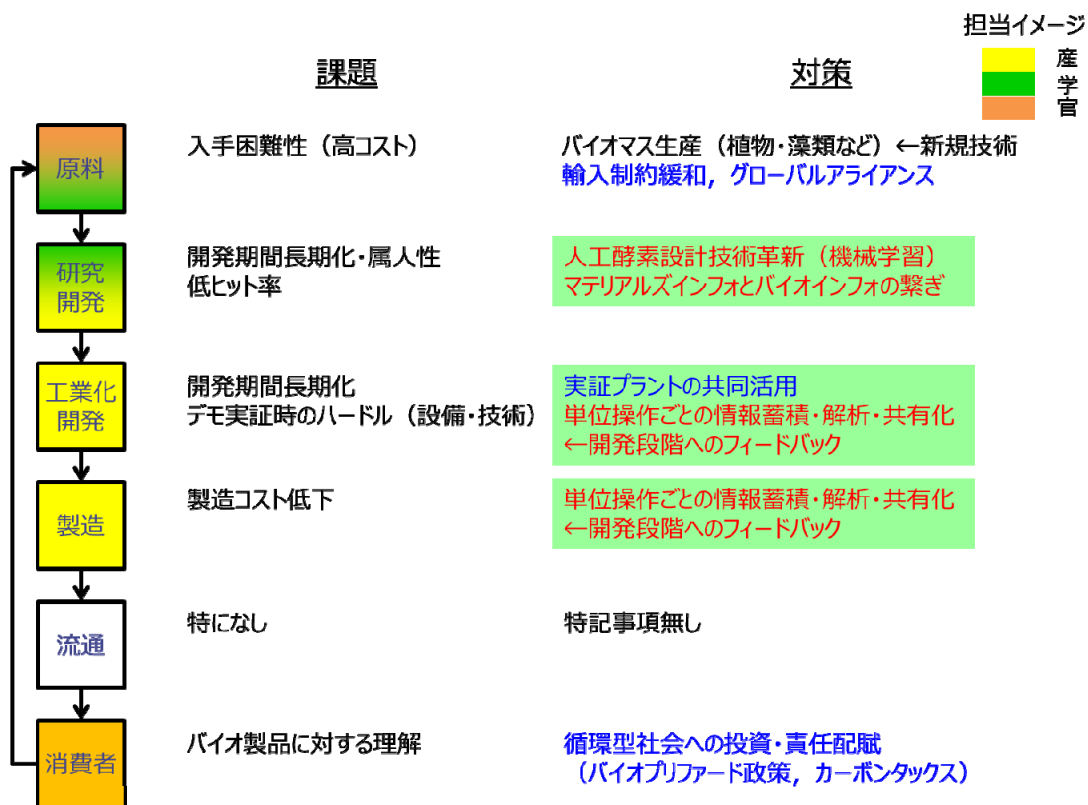


図 5. 1. 高機能化学品 WG 提言議論のポイント

### 5.1.1 原料

原料に関する主な課題は、下記の通り整理できる。

- ① コスト (石化原料に対する競争力)
- ② 量 (十分な量の安定的な確保)
- ③ 規制 (糖輸入時の関税他)、非化石原料活用促進施策
- ④ 情報不足 (地域、種類、量、価格、将来動向他)

原料はコストに直接結びつきインパクトが最も大きく、石化原料に対して競争力のあるコストで十分な量の原料を確保することが最重要課題であり、現在の日本では、原料入手が高コストとなり日本立地の産業化に大きな負担となっている。規制緩和による糖輸入時の関税の用途限定 (化学品製造用途向け) の撤廃や非化石原料利用促進施策等により、安価原料を安定的に入手できる環境整備が望まれる。

NEDO、経産省、農水省等の協力により、WGで原料に関するパブリックなレポートの調査を行ったが十分な情報を入手することが出来なかった。バイオマスに関する調査を実施 (地域、種類、量、価格、将来動向他) し、国内に工場建設するための目標 (種類、量、価格他) を設定し、達成に向けての具体的なアクションを策定し実行することが望まれる。

地球温暖化問題や化石燃料枯渇の観点から社会の持続可能な発展のためには、特に日本の国土事情を勘案すると、バイオ資源としての森林の有効活用は重要な課題である。木材をバイオ資源として最大限に有効活用するためには、生物的・化学的・物理的に木質中の成分（主にセルロース、ヘミセルロース、リグニン）を分離し、その成分全てを利活用することが求められる。糖類であるセルロースやヘミセルロースに関しては、自動車用燃料を代替するバイオエタノールの開発において、糖化酵素やエタノール発酵微生物の改変が国内外で精力的に開発され、商業生産が行われている。

NEDOによるセルロース系バイオエタノールの調査（2015年）の中で表5.1のような事業モデルが提案され製造コストの定量的評価がなされている。特に原料使用量の多い汎用化学品のバイオ製造を社会実装するためには同様な定量的評価が必要であるが、かなりの広範囲からバイオマスを収集することが必要であり、個社で実現するには課題も多い。国がリーダーシップを取り、数社が共同でバイオマス由来の原料を製造するような仕組みを作ることも必要ではなかろうか。

表5.1. セルロース系バイオエタノールの事業モデル（NEDO調査 2015）

モデル	land	原料		能力
ブラジル	半径19km	サトウキビ残渣	40万Ton/年	92万L/年
アメリカ	半径36km	コーンストバー	29万Ton/年	7.6万L/年
ASEAN	半径5.2km	ユーカリ(植林)	33万Ton/年	10万L/年

### 5.1.2 研究開発

研究開発に関する主な課題は、下記の通り整理できる。

- ① 開発期間（長期化）、開発コスト
- ② 革新技術開発（人工酵素設計、AI活用他）
- ③ 開発ターゲット設定

バイオ法化学品の開発には長期の開発期間と多大な開発コストがかかる。研究開発を効率化するために人工酵素設計技術開発やAI活用等の革新技術開発が強く望まれ、今後の基盤研究に期待したい。また、バイオ合成だけでは経済性や生産性に限界が生じるため、バイオ合成と化学合成を融合させたバイオ資源からのモノづくりの統合的な設計プラットフォームの構築が必要である。バイオ合成の研究開発に関しては競争領域となるため個別の議論は十分には出来ていないが、開発の効率化のためにスマートセルPJとの連携やスタートアップとの協業が有効である。

開発ターゲット設定に関してはデジタル（MI、バイオインフォマティクス等）を活用して効率化、ヒット率を上げることが望まれるが、現状は課題も多くデータ収集整理、データ活用技術開発などが望まれる。開発ターゲット設定に関しては、汎用化学品、高機能化学品の検討の中で具体的に検討しているので後述する。



### 5.1.3 工業化開発・製造

工業化開発・製造に関する主な課題は、下記の通り整理できる。

- ① 開発期間（長期化）、開発コスト
- ② スケールアップ、実証、サンプル製造
- ③ 分離精製技術開発（脱水、菌体分離、リサイクル）、排水処理技術開発

工業化開発においてはシステマチックかつ効率的に開発を進めることが求められるが、バイオ法は工業化の事例が少ないため、系統だった開発手法が確立されている状況ではなく、段階的なスケールアップ、サンプル製造、実証が必要となっている。パイロットプラント、実証プラントの建設、運転には多大な期間とコストがかかるという課題があり、開発を効率化するために個社でパイロット、実証プラントを持つのではなく、共同活用する仕組みを作ることを提案したい。

工業化開発では各製品に応じた分離精製技術や排水処理技術開発が必要である。共通基盤技術として①生産性向上（タイムサイクル、濃度 UP、スケールアップ）、②分離精製（水分離）、省エネ技術、③廃水削減、廃水処理などが挙げられる。バイオ化学品製造は希薄水溶液で生産されることがほとんどであるため、分離・精製コストが問題となる。効率的な回収技術、廃水処理技術、水循環技術等を開発して競争力を強化するべきであり、基盤研究の必要性や共同開発の可能性に関して、今後WGで具体的な議論を深めていく予定である。

## 5.2 汎用化学品についての課題と方策

現在の化学産業において、主として石油化学由来の原料を使用して汎用化学品の製造を行っている中で、バイオテクノロジーを活用して生物由来原料に転換することで循環型社会実現に貢献することが求められており、自動車用燃料を代替するバイオエタノールの開発、ポリ乳酸の原料である乳酸を始め、糖類を原料としてバイオ変換により得られた1,3-プロパンジオール、 $\gamma$ -アミノ酪酸、4-アミノ桂皮酸等からのポリマー生産が試みられている。製造コストの点から実際にバイオ法の製造技術が大規模に工業化された事例は少ないが、近年のバイオテクノロジー技術（バイオインフォマティクス、ゲノム解析・編集技術、発酵・代謝工学等）の急速な進展により、バイオ法製造技術の適用可能性が広がってきている。バイオ法の製造技術の中で、特にバイオ合成技術（合成生物学）は欧米が先行しており、汎用化学品製造技術のカタログ化が進んでいる。日本は技術的に劣位であり、現在進行中のスマートセル PJ 等を通じて早急に遅れを取り戻さなければならない。

汎用化学品のバイオ法社会実装のための最重要課題は開発ターゲット製品の選定である。現状では石油化学由来原料による化学合成法の競争力が優位ではあるが、今後の環境変化（法規制等による石油化学由来原料の価格上昇、技術革新・流通量増加等による生物由来原料の価格低下等）によってはバイオ法が有利となる製品が出てくる可能性が考えられる。このような背景から、将来の環境変化も考慮してバイオ法への製法転換可能性のある汎用化学品の抽出を試験的に行った。

WGでC3, C4, 芳香族化合物を中心に19の候補化合物を抽出し、理化学研究所白井先

生の御協力により、生合成の可能性と理論収率の算出を行った。

理論収率の計算時における代謝反応モデルは、既に論文等で公開済みの大腸菌細胞のゲノムスケールレベルのものをベースに、理化学研究所で改良したものを利用した。本来であれば、各（中間）代謝産物に関する物質収支式を構築し、微分方程式に対する解を求める複雑な計算を行わなければならないが、細胞内の各代謝物の濃度変化がない（＝定常状態）と仮定することにより、一次式に次元を集約することができる。最終的には線形計画法により目的化合物の生成量が最大になるように計算を行うことができた。

結果を表 5.2. に示した。19 化合物の内、14 化合物がグルコースから生合成可能との結果となった。理論収率の計算結果から、グルコースの価格を 40¥/kg と 20¥/kg の 2 ケースで理論収率 100% が達成できた時のグルコースコストを計算した。工業化の報告があるバイオモノマー（1,3-プロパンジオール、1,3-ブタンジオール）のグルコースコストが安く、工業化の実現可能性が高い製品であることが確認された。

同じ手法で他の候補製品に関しても検討を行うことにより、バイオ合成の可能性とコスト面からの工業化実現の可能性を、原料コストをパラメーターとして評価することが出来る。個社が本手法を活用して汎用化化学品の社会実装に向けて取り組んでいくことを期待したい。

表 5.2. 各化合物の生合成の可能性、理論収率とグルコースコスト

化合物名	アクリル酸	スチレン	イソブテン	ブタジエン	パラキシレン
分子量	72	104	56	54	106
既存のバイオ合成経路	有	有	有	△	無
条件	好気	好気	好気		
収率 mol/mol-Glc	1.13	0.53	0.33	-	-
収率 g/g-Glc	0.45	0.31	0.10	-	-
原単位 kg-Glc/kg	2.21	3.27	9.74		
グルコースコスト ¥/kg @ ¥40/kg-グルコース	88	131	390		
グルコースコスト ¥/kg @ ¥20/kg-グルコース	44	65	195		
化合物名	2-プロパノール	n-ブタノール	イソブタノール	1,3-ブタンジオール	メタクリル酸
分子量	60	74	74	76	86
既存のバイオ合成経路	有	有	有	有	有
条件	好気/嫌気	好気/嫌気	好気/嫌気	好気	好気/嫌気
収率 mol/mol-Glc	1.00	1.00	1.00	2.00	0.52
収率 g/g-Glc	0.33	0.41	0.41	0.84	0.25
原単位 kg-Glc/kg	3	2.44	2.43	1.18	4.03
グルコースコスト ¥/kg @ ¥40/kg-グルコース	120	98	97	47	161
グルコースコスト ¥/kg @ ¥20/kg-グルコース	60	49	49	24	81
化合物名	1,3-ブタンジオール	イソブレン	プロピレン	1-プロパノール	テレフタル酸
分子量	90	68	42	60	166
既存のバイオ合成経路	有	有	無	有	無
条件	好気/嫌気	好気		好気/嫌気	
収率 mol/mol-Glc	1.00	0.33	-	0.40	-
収率 g/g-Glc	0.50	0.12	-	0.13	-
原単位 kg-Glc/kg	2.0	8.0		7.5	
グルコースコスト ¥/kg @ ¥40/kg-グルコース	80	321		300	
グルコースコスト ¥/kg @ ¥20/kg-グルコース	40	160		150	
化合物名	フェノール	アニリン	アジピン酸	ヘキサメチレンジアミン	
分子量	94	93	146	116	
既存のバイオ合成経路	有	有	有	△	
条件	好気	好気	好気		
収率 mol/mol-Glc	0.69	0.67	0.67		
収率 g/g-Glc	0.36	0.35	0.54		
原単位 kg-Glc/kg	2.8	2.9	1.8		
グルコースコスト ¥/kg @ ¥40/kg-グルコース	111	116	74		
グルコースコスト ¥/kg @ ¥20/kg-グルコース	56	58	37		

△：特許に多くの経路が提案されているが実施例・論文は無し

### 5.3 高機能化学品についての課題と方策

化学産業において高機能化学品として多種・多様なポリマーが製造されているが、天然物由来の原料を除くとその大部分は石油化学由来の原料から化学合成で製造されている。近年のバイオテクノロジー技術（バイオインフォマティクス、ゲノム解析・編集技術、発酵・代謝工学等）の急速な進展と今後進展が期待されるマテリアルズインフォマティクスを組み合わせることにより新規高機能ポリマーの開発が進む可能性が期待される。最大の課題は開発ターゲットの選定であるが、日本はこの分野では摺り合わせ技術で多くの実績と優位性を持つ。今後、バイオ製造技術とマテリアルズインフォマティクス等を連携させて先行させるべきである。

図 5.2. の通り、1) 高機能ポリマーとして市場、顧客から要求される物性・特性からマテリアルズインフォマティクスを活用して候補化合物を抽出し、2) スマートセルテクノロジーを活用して抽出された候補化合物のバイオ法での製造を検討し、化学合成法との比較を行う手法（逆問題を解く）が考えられるが、現状では特に1) に課題が多く実用レベルの手法としては確立されていない。

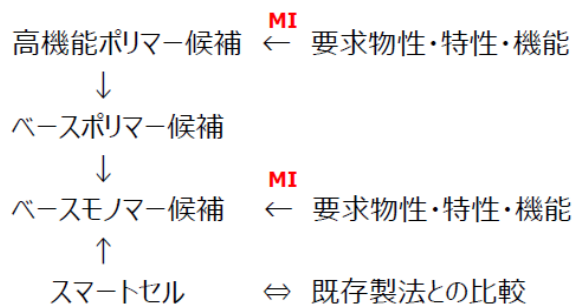


図 5.2. 逆問題の開発フロー

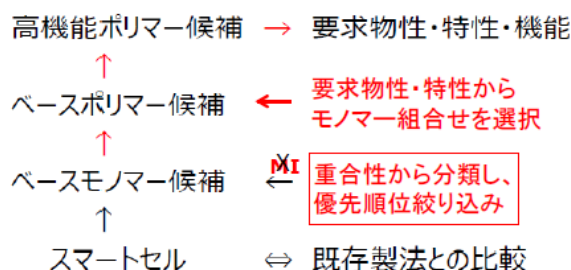


図 5.3. 順問題の開発フロー

そこで、まずは図 5.3. の通りに順問題を解く開発手法の中で、バイオで製造可能なモノマーの提案手法をWGで検討を進めている。これまでにWGで議論し、ポリエステル、ポリアミドを対象にバイオ合成可能なモノマー候補（ジオール：776 化合物、ジカルボン酸：201 化合物、ジアミン：657 化合物）を理化学研究所白井先生の御協力により抽出した。

理化学研究所で別で開発中のプログラム（BioProV）を一部適用および改良して計算を行った。具体的には、Kyoto Encyclopedia of Genes and Genomes（通称 KEGG（<http://www.genome.jp/kegg/>））データベースに登録されている生物が利用できる化合物全てに対し、同データベースに登録されている酵素反応パターンを適用し、一反応で生物が合成する可能性のある化合物をシミュレーションした。

今後、下記の検討を実施し提案手法の有効性、課題と対策の検討を進める予定である。

- ① モノマー候補の追加
- ② モノマーとして重合できる化合物への絞り込み（除外基準検討中）と分類を行う（図 5.4.）
- ③ モノマー候補の組み合わせからポリマー候補のポリマー物性を調査、推算しリスト（データベース）化する（図 5.5.）

④ ポリマー候補の中から目的物性を有するポリマー候補を選択し、実験による検証を行う。

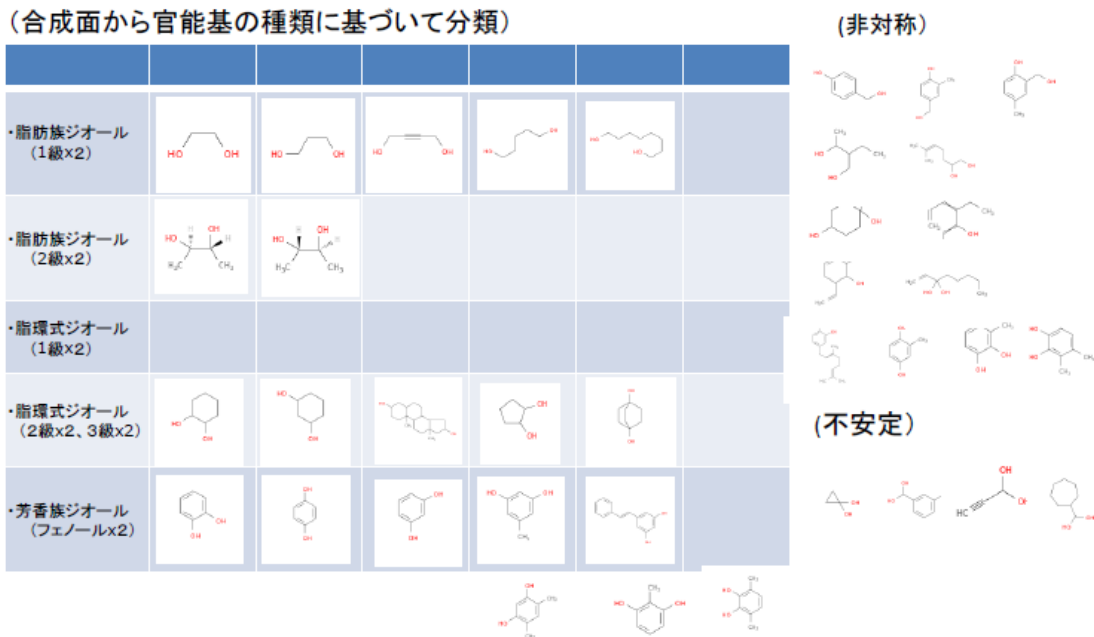


図 5.4. モノマー候補の絞り込みと分類（ジオール類の例）

	ジオール1 C2	ジオール2 C3	ジオール3 C5	ジオール4 C5脂環式	ジオール5 C6脂環式	ジオール6 C8	....
・脂肪族ジカルボン酸 C4 (コハク酸)	○	○	○	○	○	○	....
・脂肪族ジカルボン酸 C5 (分岐)	○	○	○	○	○	○	....
・芳香族ジカルボン酸 TPAなど	PET	PPT	○	○	○	○	....
・芳香族ジカルボン酸 IPAなど	IPA少量共 重合PET	○	○	○	○	○	....
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	

図 5.5. モノマー候補の組み合わせと物性（ポリエステルの場合）

#### 5.4 産官学の役割：提言

バイオ法による化学品製造の社会実装に向けて、産・官・学が果たすべき役割に関してWGで議論し、下記の通りまとめた。

##### 5.4.1 産

産は社会実装に向けた取り組みを個社で進めるとともに、可能であれば全体もしくは部分的

に協業して社会実装に向けた取り組みを進める。協調領域の情報・課題を共有するとともに、共有可能なデータを共有し研究開発を効率化する。汎用化学品では産業化を可能とするサプライチェーン上の課題解決を図り、高機能化学品ではデータを活用した設計・開発エンジンを共同開発し、個社が活用して社会実装を推進する。

#### 5.4.2 宣

官は規制緩和（原料他）、優遇措置、特区化、工場遊休土地の活用促進等の環境整備、法整備を行うことにより社会実装を促進する。

#### 5.4.3 学

学は社会実装に向けて競争力を強化する基盤研究（原料、遺伝子編集等のバイオ基盤技術、スマートセル、バイオ法工業化の基盤技術、MI、モノマー・ポリマー物性推算他）を行うとともに新機能の提案、創生を行う。社会実装に向けて、スタートアップの起業・育成を支援し協業の場を提供する。

データ蓄積、整備を行う（特に初期）とともに、デジタル活用の観点からバイオとデータサイエンスの統合に向けた人材育成を行う。

### 6 食品をターゲットとした課題と戦略（案）

日本人の平均寿命は男女ともに伸びる一方であるが、『日常生活に制限のない期間』と定義されている健康寿命を考えると、平均寿命との差が男性で 9.13 年、女性で 12.68 年というのが現実である。（平成 22 年度のデータ）つまり平均的な日本人は 10 年前後を何らかの医療サポートを受けながら生活することとなり、高齢化が進む中、これが医療費増加の大きな要因ともなっている。健康寿命を延ばすこと、すなわち未病の期間を長くすることは国としての大きな課題である。

一方、自らの努力で健康を維持することに対する国民の関心は高く、健康食品市場の拡大、地方自治体によるスポーツクラブの活用促進、IT を用いた各種健康支援プラットフォームビジネスの発展など、官民による関連ビジネス・サービスの提供も拡大している。しかし食に関する市場においては、特定保健用途食品や機能性表示食品を利用した各種商品の製造・販売が活性化したもの、本来目指すセルフメディケーション（自身による健康管理）の充実による健康の維持や QOL 向上の道筋が見えている訳ではない。

そこで本章では、『持続可能な医療サービスを支えるための将来型ヘルスケアの一翼を担う「食」に関する新システムの開発及びその活用によるセルフケアの質の向上』を目指すこととし、この目標に向けて、ヘルスケアの更なる充実のため、予防、診断、治療から介護、生活支援の対象となる「人」を軸にした一貫した総合的なケアを提供するエコシステムの確立が必要とされる中で、未病から軽度の生活習慣病領域までを対象に、エビデンスのある質の高い新規機能性素材・食材を効率的に提供する仕組みの構築について論じることとしたい。

これらの施策により目指す成果は以下の通りである。

- ① ニューテクノロジーの活用による「食」領域でのヘルスケアシステムの質の向上と健康寿命の延長を図る

- ② 新規素材の開発効率（時間・コスト）の向上により、セルフケアの「食」における有用素材・食材の選択幅を拡大し、ヘルスケア産業の活性化を図る
- ③ 食材の健康面における機能の明確化、規格化により、一次産業の活性化を図る

#### 6.1 全体戦略：効果的な開発戦略と消費者の健康増進に真に活用される方策について

健康でいるためには、適度な運動、質の良い睡眠など必要とされる要素はいろいろあるが、必要なカロリーを摂取する、様々な栄養素をバランス良く取る、身体に必要とされる成分を取り込む、といったことを実現する、食べる・飲むという摂食行為は最も重要なものである。しかしながら、食によるセルフメディケーションという視点で、食が消費者の健康増進に真に活用されるためには、様々な問題の解決が必要である。

技術面から論じれば、2003年に完了したヒトゲノム計画以来、各種オミックス情報からシステムとしての生命を理解するための試みが世界中でなされてきた。今日それらは医療領域において個別化医療やトランスクリプトーム創薬といった形で実を結びつつある。同時に食品、その中でも何らかの機能性を有する食品領域において同様の試みが行われてきた。しかし、医薬品に比べ人体への影響が微弱である、また、成分を複合的に摂取する為、体内動態が複雑であり既存情報及びアルゴリズムでは機序を解き明かすのが困難である、等の理由で現時点では明確な成果に結びついていない。一方でトクホや機能性表示食品の様に、健康人を対象とした臨床試験においても一定の効果効能を持つことが示される事例も存在する。これらを勘案すると、『「食」に関する新システムの開発及びその活用によるセルフケアの質の向上』の為に取り組むべき幾つかのアプローチや課題が明らかとなる。即ち、

- ・ マイクロバイオーム等、未だ明らかになっていない情報を収集し、生命に対する理解を深める。
  - ・ ヒトを従来よりも高感度でセンシング・分析し、摂取した食品成分の影響を高精度で測定する。
  - ・ 従来は適用されてこなかったアルゴリズムで既存情報を解析し、新たな知見を獲得する。
- といった例を挙げる事が出来る。

他方、制度面においては、飲料やサプリメントを含む広い意味での食品に対して、特定保健用途食品（トクホ）、栄養機能食品、機能性表示食品など機能性を表示できる食品（保険機能食品）を認めるための制度が導入され、広く活用されている。この中でも機能性表示食品制度は、特定保健用食品と栄養機能食品に限られていた保険機能食品について、機能性を分かりやすく表示した商品の選択肢を増やし、消費者がそうした商品の正しい情報を得て選択できるようにすることを目的として、平成27年4月に導入された制度であり、

- ① 国の定めるルールに基づき、事業者が食品の安全性と機能性に関する科学的根拠などの必要な事項を、販売前に消費者庁長官に届け出れば、機能性を表示することができる
- ② 生鮮食品を含め、すべての食品が対象となる

という大きな特長を持っている。①において、機能性については臨床試験又は研究レビュー（システマティックレビュー）によって科学的根拠を説明することとなっており、特にこの研

究レビューと呼ばれる手法は、膨大な研究論文を探索・検証する必要があることから AI 技術を用いた手法の開発・導入など、デジタルの融合が相応しいものであると考えられる。また、機能性を有する食品の成分についても論文などにおける各種データから探索するケースが多く、この領域にも各種データベースの整備や広い活用が望まれるところである。また、②については生鮮食品が認められたという点で画期的な制度ではあるが、機能性に関する科学的根拠を示すための手法が生鮮食品にとってハードルの高いものとなっており、十分に活用されていないのが実情である。

機能性表示食品制度は『機能性を分かりやすく表示した商品の選択肢を増やし、消費者がそうした商品の正しい情報を得て選択できるようにすること』という本来の目的に照らせば、制度上の改善を図り、機能性成分の探索や機能性に関する科学的根拠の提示に様々なデジタル技術を活用することにより、今まで以上に浸透し、セルフメディケーションの充実による健康の維持や QOL 向上に貢献できると同時に、生鮮食品や加工食品に関する産業力の強化に資するものと考えられる。また、世界各国で健康問題がクローズアップされる中、この制度はアジア諸国からも注目されている制度であり、制度自体やそれを活用する産業界のあり方を高めることにより、制度そのものの海外への導出やハーモナイゼーションによる食料品輸出の活性化などが期待されるものである。

次項では、食品機能解明と食品機能活用に分けて、技術面および制度面の課題と方策をまとめる。

## 6.2 食品機能解明についての課題と方策

### 6.2.1 マイクロバイオーム等と健康の関係の解明

食をベースとしたセルフメディケーションの確立には、個人の食と健康状態を精密にモニターし、データベース化することで機能性食品成分を推定するシステムの構築に繋げる必要がある。この個々人の健康状態をモニターする技術の一つとして腸内細菌叢解析（マイクロバイオーム）が注目を集めている。ヒトの腸内には 1000 種 100 兆個体を超える常在細菌（腸内細菌）が群集構造を形成し、腸内代謝系や腸管免疫をつかさどる一つの臓器とみなされるようになっている。腸内細菌は食餌成分の消化・分解やビタミンの生成・供給など宿主の生理機能に大きく寄与する一方で、その破綻（dysbiosis）は消化器系疾患のみでなく様々な全身の疾患と関連することが明らかにされている。腸内環境を健全に維持することが長寿に繋がる健康維持に重要であることが明らかになりつつあり、質の高いマイクロバイオームのデータベース構築が求められている。

マイクロバイオームは個人間の違いに加え、民族や食習慣、年齢によっても違いがあることが知られている。マイクロバイオームのデータベースに関しては、米国の Human Microbiome Project (HMP) および欧州の MetaHIT などのいくつかの注目を集める共同プロジェクトが実現している。しかし、日本人に関しては限られたデータしか公開されておらず、日本人の大規模なマイクロバイオームデータベースは存在しないことが国際的にみても問題となっている。日本人の健常人の大規模なデータベースを構築するには、乳酸菌、ビフィズス菌が多いという日本人



に特徴的な腸内細菌叢に対応した標準プロトコルが必要であるとともに作業場所や作業による差異を平準化するための標準微生物カクテルによる補正法の確立という技術的な課題を克服する必要がある。また、取得するデータとしては、唾液や便の細菌叢を解析する 16SrRNA アンプリコン解析に加えて、便には腸内細菌の代謝の解析が可能な網羅的なゲノム解析（メタゲノム解析）のデータが必要である。さらに、便のメタボローム解析や血液のメタボローム解析のデータが加わることでより有用なデータベースとなることが期待される。

これまでのコホート研究では、食事のデータは食習慣のアンケートを実施するのが一般的で、食事成分にまで紐づけられるデータベースとなっていない。従って、食品の機能成分とマイクロバイオームさらには健康状態との関連を解明するためには、食事（飲み物含めて）を記録して素材や成分を分析・推定することが必要であり、全ての食事を画像等で記録し、画像を解析して素材の成分を推定し、データベース化する技術開発が必要となる。さらには調理による成分変化のデータベース、メタゲノム解析の結果から個々人の腸内細菌代謝データベースを作成し、腸内での物質変換までをデータベース化し、従来のコホート研究においても取得されてきた種類のデータと併せて解析することで、これまでのコホート研究やマイクロバイオームデータベースにない機能性食品成分を推定するシステムの構築に繋がる優位性のあるデータベースを構築することが可能となる。

#### 6.2.2 食品の機能性解明のためのデータベース化と健康度の指標化

食品の機能性について、機能性成分を明確にすることが求められている。機能性成分については従来から特定の成分についての機能性の研究がおこなわれデータベース化されているが、機能性成分とされる単一の成分の効果だけではなく食材中に共存する成分による効果も指摘されてきている。また、機能性表示食品制度改正では、機能性関与成分が明確でない植物エキス等についても対象となる。いずれにしても、機能性素材中に含まれる成分を明らかにすることは、食品機能解明のために必須の情報で、データベース化により、機能性食品の開発を促進することが出来る。また、臨床試験による機能性効果検証のためには、標準的に使える健康度指標が必要となる。以下では、これら二つの観点での課題と提言を行う。

##### 1) 食品の機能解明のためのデータベースの充実

- ① 機能性素材に含まれる成分の網羅的な成分のデータベース化
- ② 機能性素材を原料とした、臨床試験による機能性効果を評価したデータの収集とデータベースへの反映。
- ③ 機能性素材から得られる機能性成分或いはエキスの疾患 iPS 細胞等を活用した細胞試験により、細胞内代謝への影響等を試験管レベルで評価し、機能性効果を説明する基礎データとしてデータベースに反映する。

データベースの質を左右する要因として臨床試験のレベルが挙げられる。現行機能性表示食品制度下で申請の際に利用されている研究レビュー論文は質的に高い評価が得られている物は少なく、臨床試験の質の向上が必要である。そのためには、論文の質の評価指標の体系的な整備とそれを反映したガイドラインや個別の研究開発の研究デザイン段階での有識者による

評価や並走コンサルティングを受ける仕組み作りが求められる。

## 2) 健康度の指標化

臨床試験の対象となる集団の特性を表すため、機能性効果を評価するためには標準的に使える健康度の指標化が有用である。現在の臨床試験では、健康診断の検査項目でもある、血糖値、体脂肪、血圧、血流などをマーカとした健康度評価が行われている。一方、医療分野では疾患の早期発見を目指して、血液・尿などの検体検査に用いるマーカに関する医学研究が実施されている。現在の研究は、疾患毎に研究がおこなわれており、リスクファクターのような指標化が進むと思われる。医学研究においても早期発見につながる初期の段階の不調の検出を目指しており、医学的に確立される新たなマーカやそのマーカに既知のバイタルデータを組み合わせた指標を確立しこれらを活用することでより精度の高い機能性評価が可能になるとと思われる。

医・食立場は異なると思われるが、ヒトの健康に関わる課題であるのは間違いなく、医・食連携した取り組みが求められる。機能性食品開発では今後以下のような形で健康度を指標し活用することが期待される。

### ① 短期

現在医療の現場で用いられる指標単独或いはそれらを組み合わせた評価指標を開発して健康度指標として活用。標準化できれば、機能性素材間の効果の比較が可能になる。

### ② 中期

健康項目（心疾患、糖尿等）に対応した検体検査（血液、尿、毛髪、生体ガス等）の新たなバイオマーカーや統合オミックス解析による指標化。日常生活習慣を反映するバイタルデータと組み合わせた指標化。

### ③ 長期

検体検査のバイオマーカーやバイタルデータを組み合わせた総合的な健康度の指標化。

## 6.3 食品機能活用についての課題と方策

規則正しいバランスの良い食事はその基本であるが、不足する成分を摂取したり、軽度の身体の不調を整えたりするために効果や効能の明記された飲料やサプリメントを摂取することも有効な行為と言える。これらの飲料やサプリメントは広い意味での食品であるが、その効果についての表示や広告については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）によって規制されている。機能性が表示できる食品は保険機能食品と命名されており、これはさらに、特定保健用途食品（トクホ）、栄養機能食品、機能性表示食品に分類されている。

機能性表示食品制度は、特定保健用食品と栄養機能食品に限られていた保険機能食品について、機能性を分かりやすく表示した商品の選択肢を増やし、消費者がそうした商品の正しい情報を得て選択できるようにすることを目的として、平成 27 年 4 月に導入された制度である。消費者の『自主的かつ合理的な商品選択の機会の確保』を促す制度とされている。

- ・ 国の定めるルールに基づき、事業者が食品の安全性と機能性に関する科学的根拠などの

必要な事項を、販売前に消費者庁長官に届け出れば、機能性を表示することができる

- ・ 生鮮食品を含め、すべての食品が対象となる

ことが大きな特長である。特定保健用途食品は、国が安全性と機能性の審査を行って表示の許可を与える制度であるが、審査が厳しく許可取得に関する費用と時間がかかり過ぎることが問題視されてきた。これに対して機能性表示食品制度は、事業者が自らの責任において科学的根拠を基に適正な表示を行う制度となっており、機能性については臨床試験又は研究レビュー（システマティックレビュー）によって科学的根拠を説明することとなる。

研究レビューは、医薬領域において各種治療法が科学的な視点から適切であるかどうかを検証する手法であるが、機能性表示食品制度においては実施における考え方や注意が『機能性表示食品の届出等に関するガイドライン』に以下のように提示されている。

- ・ 定性的研究レビュー又は定量的研究レビュー（メタアナリシス）を実施し、「totality of evidence」の観点から、表示しようとする機能性について肯定的と判断できるものに限る。機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠になり得る。
- ・ 研究レビューの実施に当たっては、当該分野に応じた文献データベースを適切に用いることなどにより、広く入手可能な文献を収集・精査し、これを基に機能性の評価を行う。

文献検索に当たっては、言語バイアス（特に英語バイアス）を避ける観点から、海外の文献データベースを用いた英語論文の検索のみではなく、国内の文献データベースを用いた日本語論文の検索も行う。

- ・ 研究レビューについては、その結果の客観性・透明性を担保するために検索条件や採択・不採択の文献情報等、結果に至るプロセス、スポンサー・共同スポンサー及び利益相反に関する情報、出版バイアスの検討結果について、届出資料中に詳細に記載しなければならない。

これらを確実に実行するためには、専門知識が必要とされ、作業に要する時間も膨大なものになる。また商品を出した後も、消費者や消費者団体などからの指摘への対応が必要になる場合もあり、中小の食品事業者にはハードルが高いものとなっている。また、研究レビューを開始する前の食品成分と機能性や安全性の関連の探索においても、データレベルで網羅的に実施するためのデータベースが整備されているとは言い難く、論文を探索したり、自ら小規模な試験を実施したりすることが必要とされる。

他方、食品成分と機能性や安全性の関連についての研究や試験は、大学、各種研究機関、食品関連企業、あるいはこれらの各組織のコンソーシアムなどで広く実施されており、国全体で見れば莫大なデータがあると考えられるが、これらを一括して管理するデータベースは存在せず、各組織に眠っているのが現実である。

機能性表示食品制度は、生鮮食品を含めたすべての食品が対象となるが、現実的に機能性を表示した生鮮食品については、届出受理、栽培法・分析法の確立、流通システムの構築、等に

課題があり、普及していない。

食品素材については、調理法や摂取様式（食べ合わせやタイミング）に関する研究成果もあり、これらも合わせて提示することは、国民の健康増進においては重要なことであると考えられる。

ここで、6. に掲げた目標を実現するための問題点を整理する。

#### 【技術的な問題】

- ・ 食品成分と機能性や安全性の関連についての試験・実験のデータを網羅的に探索するデータベースが存在しない。一部にデータセットは存在するが、完全性や正確性についての疑義があり、論文に当て検索しなくてはいけないのが現実である。成分探索には多くの手間と時間をかけなくてはならない。

#### 【規制や仕組みの問題】

- ・ 保険機能食品に関する制度は、その目的を『我が国における急速な高齢化の進展及び疾病構造の変化に伴い、国民の健康の増進の重要性が著しく増大していることにかんがみ、国民の健康の増進の総合的な推進に関し基本的な事項を定めるとともに、国民の栄養の改善その他の国民の健康の増進を図るための措置を講じ、もって国民保健の向上を図ること』と規定した健康増進法などに基づいて設計されている。しかしながら、これらの制度を用いた商品のための根拠となるデータは、健常者および境界領域にある者のみが対象としており、標榜できる効果・効能についてもその範囲は厳しく規定されている。病気の予防に関連する表現や、免疫力の向上といったものについての表記は認められず、国民の健康寿命の延伸や QOL の向上と言った課題に対して、十分に効果のある仕組みとはなっていない。
- ・ これらの制度を活用する際に根拠となる科学的データは、医薬品と同様に成分と効果のシャープな関連を求めている。しかしながら、先に述べたように食品には多くの成分が含まれており、調理法や摂取様式（食べ合わせやタイミング）によってその効果が増減することもある。『薬を飲む』ことと『食事をする』ことの違いを考慮し、食品ならではの効果や効能を明確に表記できる制度の確立も必要である。
- ・ 既に述べた通り、機能性表示食品制度は生鮮食品を含めたすべての食品が対象となっているが、臨床試験における有意差の検定の危険率は 1%または 5%とすることになっていたり、臨床試験の対象者が健常者に限定されていたり、プラセボを用いた群間の有意差が求められたりするなど、生鮮食品にとっては厳しい試験条件を求められている。

## 6.4 産官学の役割：提言

### 6.4.1 マイクロバイオーム等と健康の関係の解明の提言

食をベースとしたセルフメディケーションの確立に資するようなマイクロバイオームデータベース構築のためには、既存のコホート研究のデータに食事のデータとメタボロームを含

めたマイクロバイオームデータを加えることが望ましい。年1回の健康診断のデータに加えて、便、唾液、血液を採取して、唾液には16SrRNAアンプリコン解析を実施。便に対しては、16SrRNAアンプリコン解析に加えメタゲノム解析とメタボローム解析、血液にはメタボローム解析を実施することが望ましい。食事の情報は、BDHQ（簡易型自記式食事歴法質問票：brief-type self-administered diet history questionnaire）等のアンケートがコホート研究では一般的であるが、成分にまで遡るためには、全ての食事（飲み物含めて）を画像等で記録していくべきである。画像を解析して素材の分析データから成分を推定して摂取成分のデータベースを構築するとともに、調理による成分変化のデータベースも作成、さらには腸内細菌叢解析（メタゲノム）の結果から個々人の腸内細菌代謝データベースを作成し、腸内での物質変換までをデータベース化していく。これにより摂取食事成分が腸管に吸収されるまでを個々人でデータベース化することが可能となり、個々人に有用な食品成分を推定するシステムに資する有用なデータベースとなる。また、データ取得に関しても個人のゆらぎの範囲を知る上では時系列のデータであることが必要である。精査が必要であるが1000人規模で、年4回程度データが取得できるとデータベースとして有用と考えられる。この日本人の大規模な健常人マイクロバイオームデータベースは、食事成分と健康を結び付け、有効成分の解析に供する貴重なデータベースとなるとともに各種の疾病に対するリファレンスデータベースとしても広くアカデミアと産業界に貢献することが期待される。さらに日本食の機能性成分を同定することは、日本食の健康への寄与のエビデンスとなり、日本独自の食材の輸出や日本食の海外展開に有益な情報となることが期待される。

本データベース作成には多額の費用が必要であり、官のデータベース構築と維持のための資金援助、学の食事成分の推定やマイクロバイオームデータ取得のための技術開発と試験デザインへの参画に加えて、産が中心となってデータ取得へ貢献するとともに候補成分の機能性の実証を実施して新規な機能性成分の製品化・事業化を目指すことが求められる。大規模なデータ取得の前に、食事成分の推定するための技術開発を開始するとともに、マイクロバイオームデータ取得に向けた標準プロトコル確立と標準微生物カクテルによる補正法の確立という技術的な課題を解決する取り組みを先行して実施して、小規模な試験で実証をすることが望ましい。

#### 6.4.2 食品の機能性解明のためのデータベース化と健康度の指標化の提言

機能性表示制度では、機能性の科学的根拠を評価する方法の一つとして研究レビューが認められている。機能性表示食品としての申請は既に1000件を超えているが、研究レビューを利用した申請が全体の95%を占めており、機能性を有した食品の開発を促進する効果が表れている。

一方で、消費者庁の検証事業からは、申請書類での分析法に関する不備が多数報告されている。研究レビューへの依存度が高いことから、効率的な開発を進めるためには質の高い研究報告が必要になる。また、機能性の科学的根拠として研究レビューを活用するとしても、申請段階で最終製品を用いた成分分析の妥当性評価を行うことが必要と思われる。これらを背景に以下のようなことを提案する。

## 1) 質の高い研究の推進

- ① 一次産品や天然素材の機能性素材に関する機能性効果の研究の促進。  
農産品の機能性効果の特産品とし売り出したい地方自治体を核に研究を推進する。
- ② 国プロジェクトとすることで、研究費と臨床試験の並走コンサルティングや試験計画の評価の支援を実施。
- ③ 研究成果は論文として公表するとともに、対象とする機能性素材に関する成分データ、臨床試験データ、研究の一環として行う細胞試験データをデータベースコンテンツとして提供する。
- ④ 食品メーカーは、研究レビューやデータベースを活用することで自社の研究開発を効率的に進める。
- ⑤ 研究開発で開発される分析法は、対象となる機能性成分の分析法として JAS 化の原案として活用する。

## 2) 分析支援の充実

国内の食品製造業における中小企業の比率は98～99%であり、地域経済において地場産業として大きなウエイトを占めている。一方、今般の機能性表示制度の改定で分析法の開示が決定している。大半の中小企業は、設備、人への投資を伴う分析技術を保有しておらず、地場産業支援を業務とする各自治体商工労働部所管の公設試験研究機関の食品部門（旧食品工業試験場等）による分析相談、分析支援の充実などが必須になる。

### 6.4.3 食品機能活用のための提言

機能性を有した食品成分・素材の開発は、国民の健康の増進に寄与するとともに、国内食品産業の産業競争力強化のために重要である。しかしながら、現状ではこれら高機能食品成分・素材の研究開発には多大な時間的費用的コストが必要である。今後想定される食品等の輸入自由化等にも対応し、かつ世界的な競争力を獲得するためには、研究開発に要するコストを削減し、機能性食品素材の社会流通を促進するとともに、機能性表示プロセスの効率化等を実現する必要がある。ワーキンググループの議論においては、

- ・ ヒトを対象とする場合でも、食品成分の効果は遺伝的背景のみならず腸内細菌叢などにも影響を受けるのではないかという問題をどのように捉えるか
- ・ 国内でも多くのコホート研究が行われ膨大なデータが集まりつつあるが、これらに容易にアクセスしたり、統合したりすることを検討すべきではないか
- ・ 食薬区分や食添区分など、一度決まってしまうと変えることが困難な現行制度を、より柔軟に運用できるようにならないか

といった論点が挙げられており、これらについては今後より深い議論を行う予定である。

ここではデジタル技術を適用することで、機能性食品素材開発に要する各種コストを削減すべくバイオとデジタルの融合による施策を提言したい。特に、エビデンスのある質の高い新規機能性素材・食材を効率的に提供する仕組みの構築について論じることとする。

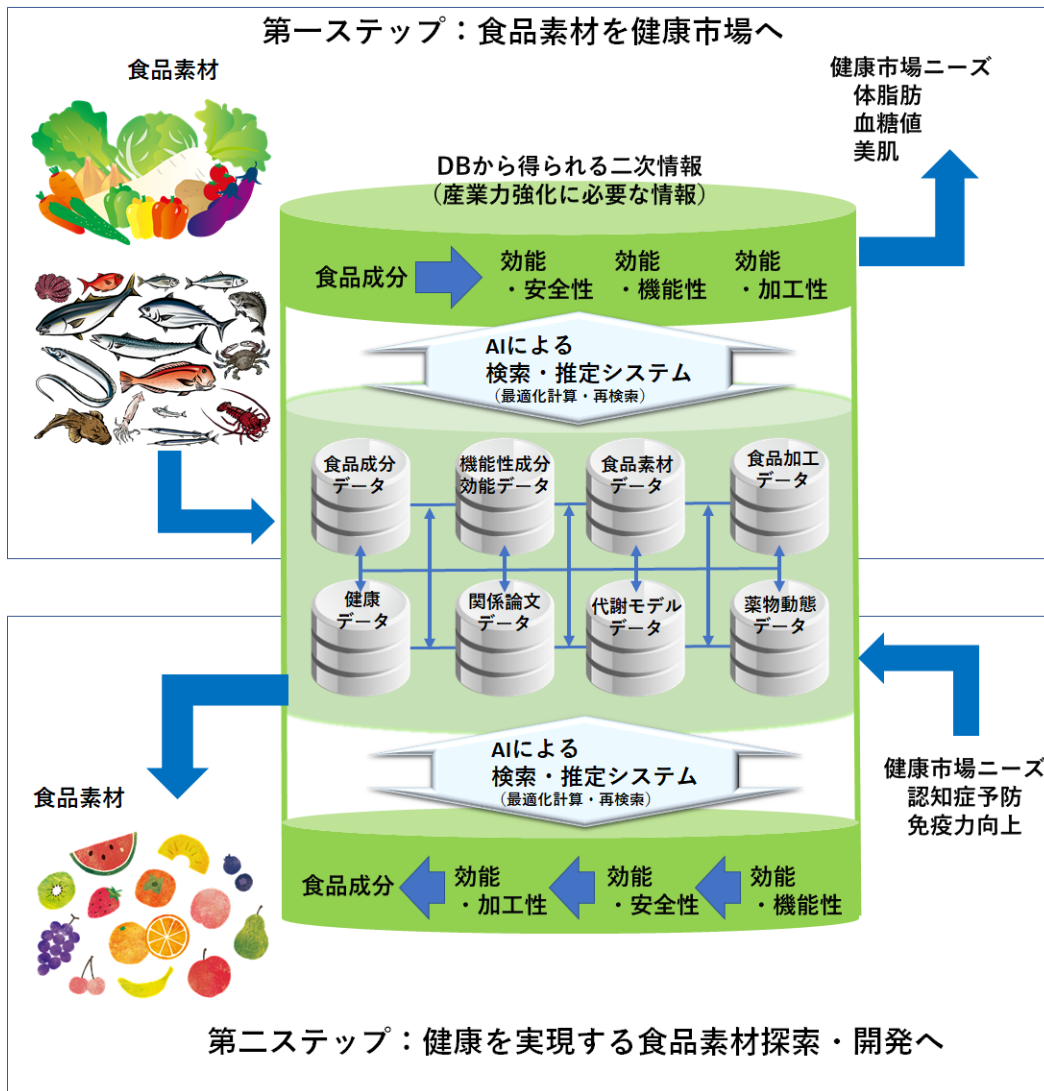


図 6.1. エビデンスのある質の高い新規機能性素材・食材を効率的に提供するシステム

現在、機能性食品成分・素材開発において最も各種コストを必要としていることは、ヒトにおける機能性の予測・実証プロセスである。理由としては、生体の持つ個体差と生体レベルで機能性が発現するメカニズムが複雑であり、様々な階層の要因が複雑に絡み合って機能性として発現していることが挙げられる。このプロセスを効率化するためには、食品素材からの成分予測、食品成分データ、各種成分の機能データ等の食品自体の情報に加え、生体における薬物動態モデル情報、生体に影響を与える可能性の高いマイクロバイオーームなどの生物データ、生体レベルでの機能性発現と細胞レベルでの機能性発現の相関データを統合的に解析する必要がある。これまで、各種食品素材・成分の機能について数多くの研究が行われてきたが、それらのデータはプロジェクト単位もしくは研究機関毎に異なったデータベースに格納されており、各々異なったデータフォーマットによって情報が修正されているため、複数のデータベースの情報を横断的に利用することは不可能である。そこで、これら散逸したデータを集積し、統合的に扱うことを可能とするシステム構築の実現を提言する。このシステムにより以下が期

待される。

- ・ 各種食品素材の成分や効能について網羅的情報探索による、情報取りこぼしリスク回避
- ・ 従来、成分等の探索技術は研究者個人の能力に依存していたが、システムとして整備することによって常に高レベルでの成分・効能探索の実現
- ・ 統合データベースシステム構築による、時間的コスト削減

上記システムは大きく以下、4種類の情報集積と3種類の基盤開発から構成される。

情報 1) 食品素材と成分の関係

情報 2) 食品成分と機能性（効能や安全性）の関係

情報 3) 食品の機能性とヘルスケアへの寄与の関係

情報 4) リファレンスとしての論文情報

情報 5) 生体における機能性発現の情報

基盤技術 1) 複層データの統合解析技術

基盤技術 2) テキストデータからの有用情報抽出技術

基盤技術 3) 同義語、類義語、曖昧検索を可能とするディープラーニング技術

基盤技術 4) 生体データ自動集積のための IoT 技術

これまで、各種プロジェクトで 1) や 2) の情報は複数取得されている。そこで、第一にこれら公知データベース内に含まれている情報を抽出し、統一言語で記載したデータベースシステムの構築、複層データの統合的解析技術の開発が必要である。これにより、1)～4) の異なった段階・組織で集積されたデータを同時に網羅的に探索することが可能になり、機能性成分の探索が可能になる。さらに 5) の情報を元に探索された機能性成分が生体にどのような影響を与えるかを予測し、ヘルスケアへの寄与を推定する。特に 5) の情報を効率的に収集するためには、基盤技術 4) の生体における健康情報を測定するセンサー技術の開発、および測定データを自動的にシステムに格納する技術開発も必要である。次に、論文情報からの情報抽出や曖昧検索を実現するためには、テキストデータを人間が読むのと同じように理解し、必要情報を抽出する技術が必要になる。これにより、情報 1)～3) 等でデータベース化する際に省略された情報までの検索が可能になり、機能性成分や効能推定の精度が向上する。最後に、本課題でターゲットとする食品素材・成分・効能の分野は、同義語が多数あるとともに、使用者・使用時期によって使用単語が大きく異なることが予測される。一つの解決策として完全な辞書を作成することが挙げられるが、辞書作成は単語が増加するとともに毎回アップデートが必要となり、管理的負荷が大きい。そこで、基盤技術 2) や、実際の使用タームを学習し、自動的に同義語の辞書を作成する技術開発の必要を提案する。このようなデータベースのプロトタイプを実際に構築し、運用してみることで、各種問題点やゴールとすべきシステムの姿などが見えてくると考えており、早期に着手することは意味があると考えられる。

また、特に基盤技術 3) としたディープラーニング技術は、自然言語処理に強い人工知能の開発や情報検索領域での研究が大きく発展していることも鑑み、機能性表示食品制度の研究レビ



ユーにおいてディープラーニング技術を用いて人間の作業をアシストするようなシステムの開発を進めることも提言したい。この技術についても、上に掲げたシステムのサブシステムとして開発することにより、バイオ領域におけるデジタル技術の活用を推し進めると共に、様々な領域での文書理解におけるディープラーニング技術の利用可能性を検証する取り組みになると考えられる。

さらには制度上の直近の課題として、機能性表示食品制度を国民の健康増進やQOLの向上のために、より効果があると考えられる制度としていくために、以下の項目についての検討を開始することを提言したい。

- ・ 免疫力の向上や認知機能低下の予防など、病気の予防や健康寿命の延伸に寄与するような機能性の表示を認めること
- ・ 特に医薬品や特定の食品成分に比べてもその効果がマイルドであると考えられ、また丸ごと食品であることから摂取量が自ずと限られる生鮮食品について、届出受理の障害となっている臨床試験の条件・プロトコルや、摂取量・摂取頻度などの制限を見直すこと

## 7 その他の活用分野での課題と今後の取組み

化学品・食品以外のバイオとデジタルの融合により産業競争力の向上が期待される分野に関し、循環型社会の実現の観点からは廃棄物・廃水処理、資源の回収及び植物系バイオマス増産、健康・医療の観点からは植物系の機能性食品素材及び生体センシング/センサーについて、個別にサブワーキンググループを編成して議論した。

各々重要な視点であると同時に、いずれも多様な産業分野における共通基盤課題であり、今後より具体化していくために化学品や食品等の具体的なターゲットを見据えた上で議論を進めてゆくことが有効だとの結論に至り、化学品・食品のWGとの連携を中心とした。

### 7.1 廃棄物・廃水処理の効率化及び資源の回収

循環型の社会を考えた場合、モノづくり技術の深化に加えて、排水・廃棄物処理系の深化も極めて重要である。環境先進国といわれる我が国は、過去の高度成長期に産業化を急ぐあまり、各種の公害を発生させてしまった反省から環境浄化の技術開発に力を入れ、環境を維持した上でコストダウンを図ってきた経緯がある。

そのため、現在の公共下水処理や廃棄物焼却処理などは、集約化による処理技術としてはほぼ完成している。しかし、今後の超高齢化社会の到来に適合した次世代型の処理技術の確立は不可欠である。例えば、システムの効率化を図ることにより集約化の規模が小さくても経済合理的に処理する（分散化）ことや資源の回収を考慮したプロセス開発についてはまだやるべきことがあり、かつ、さらなる国際競争力の源泉となる可能性が高い。

技術シーズとしては、活性汚泥の生物叢解析データと廃水処理能力との相関データベースなどの作成・活用で効率的な処理システムの構築が期待される。しかし、具体的にどの程度の効率化を達成すればどの程度の産業上のインパクトがあるのかなどについては不明確である。バ

イオ化学品をターゲットとして課題の明確化と具体的な施策を今後検討する。その際に、生活排水・工業廃水処理で発生するバイオマスの有効活用を目的とした、汚泥微生物系の分析・培養制御に係る基盤デジタル技術の開発なども同時に検討する予定である。

また、切り口として、バイオ化学品製造でボトルネックとなる廃水処理工程の高度化及びパッケージ化、海洋資源の利活用の観点から海洋養殖・陸上養殖へのデジタルの活用を検討している。バイオ化学品製造では、多くの場合生産物は水溶液として生産される。この水を高度に処理し、リサイクルすることにより競争力の高い技術となる。どこまでを協調領域として取り組むかは議論が必要だが、基本的なパッケージ化や国際規格化を主導することにより、ベンチャーなどの新規参入者の呼び込みや主導権を持った海外連携が可能になる。

## 7.2 植物バイオマス生産

植物バイオマスを原料とする化学品等の生産は、循環型社会実現のための一つの方策であり、植物由来の生体機能成分の活用は、健康寿命の延伸を実現するための一つの方策である。さらに植物を物質生産系として用いることで環境調和型の高機能素材のスマートモノづくりも競争優位性の候補となる。

バイオマス原料としての活用：米国のバイオ戦略は、戦略商品であるバイオマスを大幅に増産する農業政策とその活用を促進する技術戦略及び産業政策の組み合わせである、独を始めとした EU 諸国のバイオエコノミー戦略も豊富なバイオマス資源の有効な利活用を中心課題としてあげている。

一方、日本は、平坦な土地が少ないこと、山間部や地方との安価な流通ネットワークが無いことなどもあり、バイオマス増産については課題が多い。特徴のあるバイオマス生産技術に加えて流通手段についての革新が必要である。特徴のあるバイオマス生産技術とは、例えば、生産性の高い優良種の開発（生産地にあった木質系・草本系資源）や持続可能な栽培技術の開発（地域の廃棄物や微生物等を活用した循環型・環境調和型の栽培技術）などが考えられ、循環型のトータルパッケージとして産業化ができれば、アジア諸国との連携の際の武器となる可能性もある。この点からも、国内での生産とアジア諸国などからの輸入のバランスなどについて現状と課題の整理も必要である。

食を通じた健康貢献での活用：日本の一次産品は、量では規模的に農業主要国に劣るが、品質、栄養価や機能性、安全性の担保など付加価値が高いことが強みである。付加価値のさらなる改良やプロダクトチェーンの拡幅は産業競争力を増す。さらにデジタル・ロボティクスを用いた生産革命により生産量・生産性の向上も必要である（現行 SIP：次世代農林水産業創造技術の成果に期待するところである）。

付加価値の高い一次産品は、加工食品やサプリメントの原材料としても非常に有用である。これらの価値向上についてもデジタル・データの活用が重要であり、作物品種と機能性の相関データなどの拡幅が望まれる。また、品種改良にはゲノム編集などの重要技術が活用しうるが、日本はこの分野では遅れており、他国あるいは一企業の制限下になるのは産業上極めて問題である。産官学連携して基盤技術の開発が重要である。一方、日本の消費者は安全性に対して極

めて高い意識を持つため、特に食品での社会実装に向けては戦略的かつ慎重に進めることが必要である。

### 7.3 生体センシング／センサー

先制医療（Preemptive medicine：発症前に高い精度で発症を予測し、発症を防止する医療）を中心に医療・健康福祉領域における生体情報計測に関する需要が高まり、ウェアラブル・デジタル機器の2020年世界市場は626億ドル（出典：IHS Technology）と予測されている。特に生体成分・バイオマーカーを対象とする次世代バイオセンサーへの期待が大きい。今後、生体適合性材料とMEMS（Micro Electro Mechanical Systems：微小電気機械システム）技術を融合した非侵襲型デバイスとして「フレキシブル型バイオセンサー」、窩腔体液（涙液・唾液）成分用の「キャピタス（窩腔）型バイオセンサー」の開発、そしてデジタルIoT機器化が進むと考えられる。また「癌」探知犬や線虫の出現に伴い、疾病・代謝の臭気などの高感度計測に高い関心が集まり、薬物代謝酵素や昆虫嗅覚受容体を認識素子とする「ガス計測用バイオセンサー」及び「ガス可視化バイオ計測（探嗅カメラ）」の研究開発が急速に進みつつある。このような気相センシングは、医療・ヘルスケア分野のみならず、食品分野や環境計測分野でも広く展開することが期待され、バイオセンサーの特徴を生かせる分野の一つと考えられる。

画像・音声以外の情報の高度化として今後、「4D（時空間）バイオ計測」による味覚・嗅覚に相当する化学情報の高度化・デジタル化が期待される。特にミクロ（細胞）からマクロ（空間）までの「バイオイメージング技術」による液体さらには気体成分の画像・動画像化が進み、また「ドローン」「ロボット」技術との融合を図ることで、「生鮮食品・鮮魚管理・農林水産業での食糧生産」「食品・コスメ・医薬品の工業生産」さらには、「災害救助・外来種探索・薬物探知の対策」など多様な分野に展開し、持続可能な社会の構築に寄与していくと考えられる。

生体センシング／センサーは、このように期待される分野ではあるが、具体的にどの用途で活用することが産業競争力を上げるのかについての議論が必要である。また、生体センシング／センサーでは標準化の動きがあるという情報もあるので、この点も注視しながら検討を進めたい。

用途については、本推進テーマの化学品や食品のWGの中で、具体的な用途・目的をまず議論し、可能性及び課題を整理することから始めている。

高機能食品WGでは、食を通じた健康寿命延伸を目的とした施策を検討しているが、高機能食品成分・素材を体の状態をモニタリングした上で摂取することができればより効果的に機能を発揮するものと考えられる。このような効率的な機能性食品成分・素材の活用により、消費者満足度の向上（実感が伴えばさらに）や消費者の健康増進、健康寿命の延伸に寄与するのみならず、国民医療費の効率的・効果的な活用を図ることも可能と考えられる。

このようなモニタリングにバイオセンサーは有効である。バイオセンサーは、特異性が高く、小型化が容易な反面、これまでは「一度きり」の使用も多く、IoTに「繋げる」ことがあまり想定されてこなかった分野のセンサーでもある。しかし、アウトプットが電気（または光）信号の場合は容易に情報化ができ、呈色等の場合も比較的容易に自動数値化が可能と思われ、大きな問題はない。

低濃度の疾病臭をバイオマーカーとして用い、非侵襲的に計測する方法では、単一臭のみならず、複数の匂いを組み合わせたデータベースの構築や、エビデンスの構築が今後の課題となっている。このような目的で「代謝酵素や嗅覚受容体を認識素子としたガスセンサ」を開発・多様化する段階では、現在滞っている「酵素の研究開発」や「酵素のバイオ生産」の領域をも新たに活性化できると考えられる。

バイオセンサーと化学品生産について、例えば、微生物の培養のモニタリングに活用することが考えられる。微生物はガスを産生するが、その多くはデータベース化されていない。これをデータベース化し AI で予測が可能となれば、単一微生物のみならず、複数の微生物の複合微生物系での挙動の予測ができる可能性もある。複合微生物系での培養は、従来、培養することが困難だった微生物種の培養も期待でき、モノづくり技術の範囲が広がる可能性がある。

#### 7.4 取り組むべき先進技術

これまで述べてきたことと重複するものもあるが、基盤的な技術として取り組むべき先進技術についてまとめてみたい。当然全てを網羅できていないが、プロジェクトの議論の中で出てきたものをまとめたものである。

- ・ 実験自動化ロボットの開発及び整備のための先進技術

バイオ分野では実験の再現性が低いことが問題となっている。今後バイオデータをさらに有効に活用するためには、再現性のとれた品質の高いデータを蓄積していくことが重要である。海外もすでに取り組んでいるが、汎用性・省スペース・高速性・コスト面の改善を期待したい。産総研、理研も開発を進めているが、日本の電機・機械メーカーとの協業での優位化を期待したい。

- ・ 画像、形態情報を含めたインフォマティクス技術の深化のための先進技術

これまで、配列解析、遺伝子発現解析、たんぱく質構造解析など単一階層のバイオインフォマティクスの技術開発が中心に行われてきた。最近では各階層の構成部品間の相互作用・制御関係を明らかにするために、複数の階層にまたがるデータの統合的な解析（トランスオミックス解析）が行われている。今後は、階層毎の異なった形式のビッグデータの統合的解析技術とともに、画像情報や形態情報などの非数値情報と数値ビッグデータを統合するための理論及びインターフェイスに係る先進技術により、時空間情報を含む多次元生体ビッグデータの利活用を期待したい。

- ・ 国産遺伝資源の確保と整備（表現型との組合せの視点も併せて）のための先進技術

日本においても「名古屋議定書」が批准され、今後さらに国産のバイオリソースの価値が目目されてくる。現在保有するバイオリソースを徹底的に活用すること及びそれができる環境整備を早急に構築すべきであり、省庁のプロジェクトで既に着手されている。企業のバイオリソースを将来統合することでさらに価値の向上が期待できる。一方、国際競争の観点からは、差異化されたバイオリソースをさらに蓄積していくことも極めて重要である。特に表現型とリンクしたゲノム等の情報は価値が高く競争力の源泉となる。微生物では、革新的な単

離・同定・解析技術が望まれる（培養技術・装置、センシング技術、計測技術など）。また、日本に特徴的な環境のメタゲノム情報や表現型解析も有用である（例えば、世界第6位の排他的経済水域を有する世界有数の海洋国家である地の利を活かした海洋に存在する遺伝資源の整備など）

- ・ 多細胞生物利活用技術の開発のための先進技術

バイオによるモノづくりでは、一般的には微生物、CHO 細胞などが用いられている。一方、複雑な化合物や構造体の生産には昆虫や植物が適している場合が多い。（カイコを用いた高機能繊維、動植物を用いたバイオ医薬品生産など）。これらの多細胞生物を宿主として用いる場合、生産性が課題となる場合が多いが、高等な動植物になるほど生命システムの全容理解が進んでいないためである。この点の基盤技術を強化することにより、単なるモノづくりではなく、高度な形態でのモノづくりを実現できることが期待できる。

- ・ 生体機能性や安全性評価に寄与する人工評価系構築のための先進技術

医薬品や食品の機能解明、安全性評価には動物実験が必要であるが、化粧品についてはすでに欧州で動物実験が禁止され、化粧品業界に留まらず、現在では食品業界へも着実に押し寄せており、機能性と安全性を担保できる動物実験代替法の確立が急務となっている。化粧品業界では、すでに OECD テストガイドラインに登録された国際的に合意された試験方法を開発している。食品分野でも適切に活用できる試験方法構築のための基盤的な研究の強化が必要である。医薬品分野で開発されている技術も活用可能と思われるので連携しながら進めるべきである。

## 8 共通課題

### 8.1 人材育成

産業競争力の向上には、イノベーションが重要であり、イノベーションを創出するのは優秀で多様性のある人材群である。バイオとデジタルの融合の観点からは、デジタル系技術者が圧倒的に不足している。バイオインフォマティクス、数理・計算・統計学、物理系人材のバイオ分野への参加によりデータ利活用のレベルのさらなる向上が可能となる。そのためには、大学等の教育プログラムの充実や講座定員の増加、教員等育成体制の強化が必要と思われる。これらのデジタル系人材は、バイオ分野以外でも活用が期待されているため、バイオ分野の魅力を伝えることや的確な技術開発を連携して行うためのバイオ系技術を翻訳できるインターフェイス人材も必要である。インターフェイス人材やダブルメジャー人材の育成のために英国・米国の大学で行われている連携講座等（ウェット系学生が一定期間ドライ系コースで研究開発を行う）も参考になるとと思われる。

さらに、デジタル系人材だけでなく、広くイノベティブな人材、アントレプレナー人材の育成も重要である。大学や国研には、このような人材の継続的な教育・育成、社会への供給を大いに期待する。初等、中等教育の変革も必要と考えられるが、短期的には、例えば大学・国研の任期制のポジションを一部見直し（例えばテニュアトラックを増やす）、不確実性が高く、時間がかかるが社会を大きく変革しうる高い研究目標に対しても、しっかり研究開発・技術開

発に取り組める環境を整備することも必要ではないか。そして、成果に対して適切に報いることにより、ロールモデル・キャリアモデルを示すことも有効ではないかと思われる。

イノベティブな人材の育成には、困難な目標であっても挑戦し続ける場が重要であり、たとえ失敗しても、その過程について適切に評価して処遇する環境が重要である。ナショナルプロジェクトを含めたプロジェクトマネジメントの現状分析と必要に応じた改善が必要である。

アントレプレナー人材の育成には、ベンチャーを含めて、挑戦・実践の場が重要である。アンメットニーズを的確・タイムリーに見出す嗅覚と課題解決に向けた具体的なアイデアの構想、実践ができる能力と執念が必要であるが、疑似経験知も含めて、失敗に学ぶことの繰り返しが人材を鍛えるものと思われる。そのような場及び機会の設定が重要である。

産業界は、そのような人材の活躍の機会を継続的に確保（採用あるいは協業）して産業競争力強化を行うとともに、連携して人材育成する機会・場を設定することにもより力を入れるべきである。例えば、現在行われている企業インターンシップについて、採用活動との連動の問題が指摘されているが、本来の意味に立ち返ったインターンシップとなるように業界で議論することが必要ではないか、その際に、英国・米国の制度も参考になるのではないかと思われる。

## 8.2 ベンチャー支援

一般的に既存企業は、イノベーションのジレンマの状態に陥りやすいことが指摘されている。既存企業個社での改善・革新は当然必要であるが、イノベーションを現有製品・事業に捉われることなく起業するベンチャーは、産業のエコシステムとしても多様性を生む。また、既存企業も連携することにより、リスクを考慮しながら、さらに産業競争力を強化することができるため極めて有用である。

大学、国研等の研究機関は、人材育成や事業の核となる革新的な先進技術の不断の創出をお願いしたい。産業界は、ベンチャーの事業化における情報支援・資金的支援や事業拡大における連携などを推進する。政府機関には、ベンチャーが起業するにあたりボトルネックとなる部分の支援をお願いしたい。

ボトルネックとしては、資金、設備、人材が考えられる。

資金は、運転資金と設備資金等に分けられるが、一般にバイオ系事業は、実用化まで時間を要する場合が多く、体力のないベンチャーには何らかの支援策が必要である。

設備は、多くのバイオ系ベンチャーの場合、実験系の設備等を設置する必要があり多額の資金が必要となる場合が多い。大学等でもインキュベーション施設を設置するところが増えてきているが、実状を把握した上で適切な支援強化策が望まれる。さらに、バイオ合成系事業では、スケールアップの課題もある。事業化にはスケールアップ実績が必要であるが、中規模設備でも一般的に億単位の費用が必要であり、ベンチャーにはハードルが高い。共同設備を設置して、スケールアップ時のハードルを下げることはできないか。当然、使用にあたっては何らかのリターン（例えば、使用時のデータは将来的には、共有・蓄積して技術ブラッシュアップを図るなど）に対するコミットは必要であろう。

人材は、経営、金融、知財、マーケティングなどがボトルネックになる場合が多いと思われ

る。また、ベンチャーキャピタリスト、投資家、メンター人材についても、PhD、MD の資格を持ち、バイオサイエンスを理解する人材も増やす必要がある。大学（東大、神戸大学、・・・）や財団（JBA、・・・）などが起業支援のコースや仕組みを作っているところもあるので、成功モデルの横展開への支援の他、起業人材に対する金融リテラシー、投資などに対する倫理教育など現在は十分ではない教育の拡充も必須である。これらの教育は、高等教育、社会人だけでなく、中等教育に広げる必要もあるのではないかと考えられる。ボトルにネック人材については、社会人教育の柔軟な運用と共に既存企業のシニア人材の活用なども有効ではないかと考えられる。

いずれにせよ、不足している部分の適切な支援体制を構築することによりベンチャー起業数の増加と成功確率の向上が期待される。

## 9 提言と今後の展開

### 【産業競争力強化のための提言及び施策】

（短期的施策）

#### (1) 産業界が行う推進項目

- ・ 前競争領域での成功モデルの確立

化学品：高機能特殊化学品の設計・開発エンジンを活用した製品設計・開発や汎用化学品産業化を可能とするようなサプライチェーン上の課題解決など

食品：効率化したシステムチックレビュー（AI など）を活用した機能素材の開発や素材組合せによる新機能開発など、健常人データ拡充や健康度の指標化への協力（学・官と連携）

- ・ 企業内データ共有化の仕組み作り

#### (2) 大学、国研等の研究機関が取り組むべき推進項目

- ・ 既存データベースの統合（NBDC 実施事業への協力・加速）
- ・ モデル的開発プラットフォーム（API 含む）の開発
- ・ 優位性ある先進技術の開発
- ・ デジタル系技術人材の育成

#### (3) 政府の支援を必要とする推進項目

- ・ サイバーセキュリティ確立、データ流通ルールの明確化
- ・ 成功モデル構築における支援（統合 DB 構築、API 開発、利用可能な資源調査などでの資金・人材支援）
- ・ ベンチャー育成支援（資金・仕組みなど）例えば、共同ラボ、デモスケール実証、コホート支援など
- ・ 制度改革（原料体系、産業化促進策、食品機能性に関する制度、大規模コホート試験、企業からのデータ共有に対するインセンティブなど）

（中長期的施策）

#### (1) 産業界が行う推進項目

- ・ 成功モデルを拡張させた競争領域での産業化

化学品：バイオ系特殊化学品のクラスター化や一部汎用化学品のバイオ化による CO2 削減に対する貢献

食品：機能素材のクラスター化による産業振興、健康寿命延伸等への貢献、海外への戦略商品化

- ・ 統合データベース及び開発プラットフォームの維持管理及び拡張

(2) 大学、国研等の研究機関が取り組むべき推進項目

- ・ 優位性のある先進技術の開発
- ・ 持続的なイノベティブ・アントレプレナー人材の育成

(3) 政府の支援を必要とする推進項目

- ・ 実施した制度改革の効果モニタリング及び改善
- ・ 産業持続性に対する諸施策：例えば、持続性を持ったバイオマス資源確保に向けた林業政策、医薬区分の合理的な改善あるいは所管省庁の連携・統一など

【今後の展開】

化学品分野、食品分野で価値を創造するために有用な DB 等の把握を進めてきた。今後、これらの DB 等の品質や国際的な競争力の評価を実施し、有用な DB を活用して価値創造を設計する開発エンジン（API）の開発を検討予定である。その過程を進めながら不足している、競争力を有するデータ等の取得について提案をしていく。成功モデルを基盤として、民間からのさらなる投資を呼び込み、産業実績を積み上げながらデータ連携により基盤の強化、国際競争力の強化を狙う。

なお、医薬品分野については、バイオを活用して、すでに一定の規模の産業が成立していること、デジタル・データの活用の取組みが進められていることから本プロジェクトの範囲に入っていないが、医食同源からの健康貢献の観点から、今後密に連携することは非常に重要である。さらにセンサーセンシング技術や計測・測定技術、先進的な生物育種技術などは、化学品・食品分野の産業化に関連する部分は議論に含まれているが、深掘りができていない。これらは、さらに広く活用できる技術であり継続して検討すべきものである。

以上





江利山 祐一	JSR 株式会社
中山 慶祐	JXTG エネルギー株式会社
御石 浩三	株式会社島津製作所
山下 洋司	株式会社島津製作所
堅田 一哉	株式会社島津製作所
荒川 清美	株式会社島津製作所
植木 昌也	株式会社島津製作所
高石 貴子	株式会社島津製作所
布施 幸則	清水建設株式会社
重松 邦彦	住友化学株式会社
富永 幸雄	住友化学株式会社
浅井 潤一郎	大陽日酸株式会社
丸山 賢次	高砂香料株式会社
江村 誠	高砂香料株式会社
石原 健一	帝人株式会社
岡田 直忠	株式会社東芝
河村 健司	東レ株式会社
夜久 英信	パナソニック株式会社
後藤 泰史	日立化成株式会社
山崎 由香	日立化成株式会社
長船 辰昭	株式会社日立製作所
杉村 和之	株式会社日立製作所
中川 雄一郎	株式会社日立製作所
西田 洋一	株式会社日立製作所
伊藤 潔人	株式会社日立製作所
松尾 俊明	株式会社日立製作所
宮下 野恵	株式会社日立製作所
嶋田 恵一	株式会社日立総合計画研究所
松本 洋人	株式会社日立総合計画研究所
宮崎 祐行	株式会社日立総合計画研究所
常陰 武士	株式会社日立総合計画研究所
西川 智之	株式会社日立総合計画研究所
鄭 有真	株式会社日立総合計画研究所
村田 朗	株式会社日立総合計画研究所
濱里 史明	株式会社日立ハイテクノロジーズ
兒玉 隆一郎	株式会社日立ハイテクノロジーズ
江角 真	株式会社日立ハイテクノロジーズ

土井 秀明	株式会社日立ハイテクノロジーズ
山野井 一郎	株式会社日立ハイテクノロジーズ
廣瀬 丈師	株式会社日立ハイテクノロジーズ
菊川 敦	株式会社日立ハイテクノロジーズ
佐保山 友加里	株式会社日立ハイテクノロジーズ
仲西 正壽	富士フイルム株式会社
細川 隆史	富士フイルム株式会社
滝澤 俊樹	株式会社ブリヂストン
渡辺 訓江	株式会社ブリヂストン
会田 昭二郎	株式会社ブリヂストン
南 洋	北海道三井化学株式会社
椎名 康彦	マルハニチロ株式会社
庵原 啓司	マルハニチロ株式会社
御手洗 誠	マルハニチロ株式会社
漆坂 雅弘	三菱ケミカル株式会社
前田 直弥	三菱ケミカル株式会社
市川 直樹	三菱ケミカル株式会社
高野 純志	三菱ケミカル株式会社
佐野 浩	三菱ケミカル株式会社
笠井 俊宏	三菱ケミカル株式会社
古賀 裕久	三菱ケミカル株式会社
柏 啓太	三菱ケミカル株式会社
高橋 洋介	三菱ケミカル株式会社
渡邊 由子	三菱ケミカル株式会社
田中 伸一郎	三菱ケミカル株式会社
竹内 久雄	三菱ケミカル株式会社
田中 克二	三菱ケミカル株式会社
金井 浩之	三菱ケミカル株式会社
水無 渉	三菱ケミカル株式会社
川端 潤	三菱ケミカル株式会社
村尾 耕三	三菱ケミカル株式会社
樹神 弘也	三菱ケミカル株式会社
村瀬 友英	三菱ケミカル株式会社
福田 健	株式会社三菱総合研究所
谷口 丈晃	株式会社三菱総合研究所
鈴木 健吾	株式会社ユーグレナ
岩田 修	株式会社ユーグレナ

中島 綾香	株式会社ユーグレナ
杉本 良太	株式会社ユーグレナ
山本 洋介	ユニバーサルマテリアルズインキュベーター株式会社
富安 寛	次世代化学材料評価技術研究組合
前田 修一	次世代化学材料評価技術研究組合
青木 根玄	次世代化学材料評価技術研究組合
春山 豊	日本化学工業協会
柴田 大輔	かずさ DNA 研究所
植田 充美	京都大学
田村 具博	産業技術総合研究所
萩原 義久	産業技術総合研究所
中島 芳浩	産業技術総合研究所
油谷 幸代	産業技術総合研究所
二橋 亮	産業技術総合研究所
加藤 大	産業技術総合研究所
光田 展隆	産業技術総合研究所
玉木 秀幸	産業技術総合研究所
成廣 隆	産業技術総合研究所
富永 健一	産業技術総合研究所
柳下 立夫	産業技術総合研究所
山口 有朋	産業技術総合研究所
中島 隆	農業・食品産業技術総合研究機構
迫田 登稔	農業・食品産業技術総合研究機構
塔野岡 卓司	農業・食品産業技術総合研究機構
谷口 郁也	農業・食品産業技術総合研究機構
人見 忠良	農業・食品産業技術総合研究機構
三橋 初仁	農業・食品産業技術総合研究機構
山本(前田)万里	農業・食品産業技術総合研究機構
門野 敬子	農業・食品産業技術総合研究機構
山崎 宗郎	農業・食品産業技術総合研究機構
三林 浩二	東京医科歯科大学
梶原 将	東京工業大学
北本 仁孝	東京工業大学
小畠 英理	東京工業大学
山本 直之	東京工業大学

柘植	丈治	東京工業大学
山岸	卓視	理化学研究所
抜井	正博	理化学研究所
曾根	秀隆	理化学研究所
岸本	充	理化学研究所
近藤	昭彦	理化学研究所
白井	智量	理化学研究所
中嶋	隆人	理化学研究所
阿部	英喜	理化学研究所
斉藤	和季	理化学研究所
大野	博司	理化学研究所
平井	優美	理化学研究所
前田	瑞夫	理化学研究所
伊藤	嘉浩	理化学研究所
和田	智之	理化学研究所
菊地	淳	理化学研究所
持田	恵一	理化学研究所
大浪	修一	理化学研究所
津田	宏治	理化学研究所
粕川	雄也	理化学研究所

○ アドバイザー（府省庁・機構，所属機関あいうえお順）

上村	昌博	経済産業省	商務・サービスグループ	生物化学産業課	課長
横手	広樹	経済産業省	商務・サービスグループ	生物化学産業課	総括課長補佐
関口	勇地	経済産業省	商務・サービスグループ	生物化学産業課	課長補佐
仲間	大三	経済産業省	商務・サービスグループ	生物化学産業課	企画係長
小川	ゆめ子	経済産業省	製造産業局	素材産業課	企画調整係長
中島	潔	内閣府	政策統括官(科学技術・イノベーション担当)付		企画官
石井	毅	内閣府	政策統括官(科学技術・イノベーション担当)付		上席政策調査員
水元	伸一	農林水産省	農林水産技術会議事務局	研究開発官	
宇木	俊晴	農林水産省	農林水産技術会議事務局	研究開発官	(基礎・基盤、環境)室 研究専門官
高原	学	農林水産省	農林水産技術会議事務局	研究開発官	(基礎・基盤、環境)室 研究専門官
佐藤	まゆみ	農林水産省	農林水産技術会議事務局	研究企画課	企画係
西尾	陽介	文部科学省	研究振興局	ライフサイエンス課	技術参与
柳井	洋介	文部科学省	研究振興局	ライフサイエンス課	行政調査員

清浦 隆	科学技術振興機構
林 智佳子	新エネルギー・産業技術総合開発機構
大竹 淳之	新エネルギー・産業技術総合開発機構
尾上 尚子	新エネルギー・産業技術総合開発機構
白井 正人	新エネルギー・産業技術総合開発機構
西村 麻里江	新エネルギー・産業技術総合開発機構

## 【グローバルでのバイオ分野戦力分析（本プロジェクトにて作成）】

### 各国の戦力比較図（本プロジェクト作成）

評価（○/○）：産業競争力/戦略

	日本	米国	欧州	中国	新興国
合成生物学（スマートセル）	△/△ NEDO PJで 進行中	◎/◎	○/○	○/◎	△/△
バイオマス資源（マス）	△/×	○/◎	○/○ ドイツ・北欧 戦略投資	△/○ 対外投資加 速	◎/△ 輸送・活用 には課題
ダウンストリームプロセス	◎/- 環境対応技 術	○/-	◎/○	△/△	×/?
特殊・高機能化学品(摺合せ技術)	◎/○	○/△	○/○	△/△	×/?
育種技術（ゲノム編集含む）	○/△	◎/○	◎/△	△/○	×/×
食品機能性機構解明	○/○	○/△	○/○	△/?	×/? (資源あり)
安全・安定生産技術(食品・栽培)	◎/○	○/? 大規模化で は強み	◎/? 自動化、規 格化で強み	△/?	△/?
食機能による健康増進知見	◎/△	△/?	○/△	△/?	△/?
高付加価値の一次産品	◎/○	△/?	◎/○	○/? 漢方・生薬	○/? (資源あり)

## 【取り組むべき先進技術について（メンバー意見）】

### 【バイオビッグデータの蓄積に向けた実験自動化ロボットの開発と整備】

バイオのデータを扱う本推進テーマにおいてはデータの確からしさがデジタルを活用したシステムの構築には不可欠である。しかしながら、バイオ分野では実験の再現性が低いことが問題となっており（2016年、1500人の科学者を対象にした Nature 誌掲載の調査では70%の研究者が他者の実験の再現に失敗していることが明らかとなった）、今後バイオデータを機械学習等の AI 技術を用い、産業利用のためのデジタル技術として構築していくには大きな課題と考えられる。その解決策としてはロボティクスの導入により、人の手によらないデータ取得があげられる。既に海外においては主に合成生物学の分野でバイオ x ロボティクス x AI の組み合わせで、自ら Design-Build-Test-Analyze-Learn (DBTAL) のサイクルを回すシステムがスタンダードとなっており、米国では Zymergen, Inc. や Ginkgo BioWorks, Inc. などのスタートアップベンチャーが巨額の投資を受け積極的に事業化を進めている。一方日本においては、産総研の夏目らが様々な実験を行える汎用性の高い双腕型ロボット「まほろ」を安川電機と連携し開発、ロボティック・バイオリジー・インスティテュートを起業し普及を始めている。このグループが中心となり先導する国際コンソーシアム Robotic Biology Consortium からは昨年、Nature Biotechnology 誌に「ロボット群衆による汎用科学実験プラットフォーム」の発表がなされるなど、日本の得意とする産業用ロボットを活用した実験自動化は世界的にも

注目されている。また、特化型のロボティクスを活用した実験自動化システムとしては、理研の古澤らが開発した微生物の人工進化に最適化されたシステムなどがあり、今後はこれら国内に整備されているシステムや我が国が得意とする産業用ロボットの技術を転用する等で創出する新たなシステムを、ネットワーク化あるいは集約化し、バイオとデジタルの融合で設定するターゲットに最適化したデータ創出のための統合システムとして構築することが不可欠である。

#### 【バイオビッグデータの効率的な利用に向けたインフォマティクス技術の確立】

バイオの分野においてはこれまでは主に対象とする生物種等の機能解明を目的とし、配列解析、遺伝子発現解析、たんぱく質構造解析など単一階層のバイオインフォマティクスの技術開発が中心に行われてきた。最近では、DNA 配列-遺伝子発現-タンパク質-代謝経路と複数の階層にまたがるデータを統合的に解析するトランスオミックス解析が行われつつある。これは構成部品として多階層にまたがっている構成的多次元解釈である。しかし今後は、生体レベルでの出力情報や生体もしくは細胞内での情報を、DNA 配列、遺伝子発現、たんぱく質量、代謝経路情報、形態情報などと組み合わせたポストトランスオミックス技術と言える複数の階層・形式・時間軸・位置情報という物理的多次元解釈を行うための理論技術の開発が必須である。また、これらの技術開発を実現するためには、これまで別の PJ 等で測定されてきた各種データを一元管理したデータベースが必要であるとともに、トライ&エラーでインフォマティクス技術の開発を実行するためのデータベース使用環境・インフラ整備が必要である。

#### 【スマートセルによる化成品合成に向けた最先端バイオテクノロジー技術体系の確立】

バイオによるモノづくりにおいてはモノづくりの場となる生物の改変が必要となり、そのための国産要素技術の整備が必要である。例えば、ゲノム編集については九州大学中村教授が発見した PPR は海外に基本特許を押さえられている CRISPR や TALEN などと変わりうるものであり、神戸大学西田准教授が開発した Target-AID 法は 1 塩基変異を導入可能な技術であり、日本独自の技術として更なる技術開発と用途展開が待たれる。また、物質生産のための新たな代謝遺伝子群導入に必要な技術としては慶応大学板谷教授らが発見したドミノ法や立教大学の末次准教授による 20 万塩基対を超える長鎖 DNA を試験管内で増幅する技術なども生産する物質のレパートリーを拡大していく上で不可欠なものであり、今後の発展を期待したい。一方で、人工的に導入した外来遺伝子は生体内で想定よりも低い機能しか発揮出来ない場合が多い事も問題であり、その解決のために、転写や翻訳、タンパク質のフォールディングなどの基礎的な分子生物学の知見によるブレイクスルーも待たれるところである。

#### 【バイオによるモノづくりの産業化推進に向けた国産遺伝資源の確保と整備】

バイオによるモノづくりを進める上ではそれに必要な遺伝資源（生物全体およびそのゲノム情報など（代謝の結果生ずる化学物質は除く））の確保も不可欠である。昨年、「生物多様性条約」に基づき公正な国際取引ルールを定めた「名古屋議定書」が日本においても批准され締約



国となった。海外の遺伝資源の産業利用においては条約のルールに則り対応すべきところであるが、国内企業における産業化、またそれに向けたバイオ関連研究開発の円滑化・効率化を図る上では NITE/NBRC や理研 BRC、ナショナルバイオリソースプロジェクト等による産業利用可能な国内遺伝資源のより一層の整備・拡充が期待される。例えば、上記リソース整備の体制強化に加えて、民間・公的研究機関が有する微生物培養技術を活用した未利用遺伝資源の開拓の推進、センシング技術や電子顕微鏡などを用いた遺伝資源の形態情報の整備、さらには次世代型の革新的微生物培養技術の開発、先進ゲノム支援等を活用した生物ゲノム・環境メタゲノムからの有用遺伝資源の探索に向けた技術開発を進める必要がある。また、世界第6位の排他的経済水域を有する世界有数の海洋国家である地の利を活かし、海洋に存在する遺伝資源の整備が進められている JAMSTEC のリソースなどにも期待したい。

#### 【バイオによるモノづくりに向けた多細胞生物利活用技術の開発】

バイオによるモノづくりでは、生産する物質毎にホストとなる生物を適切に選定し確保することが重要であり、微生物、動物、植物を用いた多様な生産ホスト生物の研究開発を進めることは国内のバイオものづくり産業の発展に欠かせない。タンパク質生産であれば大腸菌に代表される微生物が古くから研究されており優れている。遺伝子工学を駆使した改良も比較的容易である。また、酵母や植物細胞、動物細胞、カイコも広く検討されており、いずれも一定の成功を収めている。とりわけカイコは伝統的にわが国のお家芸であり、近年では農研機構が開発した遺伝子組換えカイコを開放系で数万頭飼育し、蛍光シルクを生産する試みが群馬県で始まっている。より高等な動物では産総研が開発した低アレルギー卵を産むニワトリも実用化に向けて注目を集めている。植物では医薬品となりうるタンパク質の生産も行われ始めている。産総研が開発したイヌインターフェロン・生産遺伝子組換えイチゴは完全閉鎖型植物工場で生産されており、それを原料とする動物用医薬品がすでに実用化されている。また、農研機構が開発した花粉症緩和米も医薬品としての開発が続けられている。更に、産業界においてもキリンの植物大量増殖法など日本独自の技術が蓄積されており、これら高等な動植物を活用したモノづくりは単なる物質生産にとどまらないより高度な形態でのモノづくりを実現できることから今後のバイオモノづくりの一つのトレンドになると考えられる。しかし高等な動植物になるほど生命システムの全容理解が進んでおらず、飼育・育成の安定性が微生物ほど頑健でない。実用化研究を進める一方で基礎的な研究もまだ大いに必要であると考えられる。

#### 【日本発の機能性農産物・食品の普及に向けた食と健康を裏付けるにライフサイエンス研究の推進】

食品機能解明については食と健康の相関を見るため健常人を対象としたコホート試験を積み上げていく必要がある。そのためには健常人の負担が少ない非侵襲的な生体由来サンプルを活用していく事が重要と考えられ、科学的エビデンスが多く本テーマにおいても検討されているマイクロバイームだけでなく、毛髪や生体ガスなどと健康情報との関係性についても科学的エビデンスが蓄積されていく事を期待する。毛髪については、理研と企業群による「毛髪

診断コンソーシアム」が設立され、毛髪の形態や組成と健康状態の相関について1万人規模の解析を行いデータベース化される事が発表されており、その結果が待たれるところである。また、食と健康の相関に関するより詳細な科学的エビデンスの蓄積に向けた基礎研究の推進は重要である。例えば最近、欧米の一流科学雑誌に西欧型の高脂肪・高カロリーの食事の摂取により、血液幹細胞がエピジェネティックな作用により不可逆的に動脈硬化症や糖尿病の原因とされる炎症を引き起こしやすい型に変化するという報告があった。日本型の食は健康長寿に有益と考えられているものの、同じく有益と考えられている地中海型の食に比べ科学的エビデンスが少ないことが日本食の海外での普及にマイナスになっており、日本型の食と健康に関する科学的エビデンスの蓄積が期待される。特に世界トップレベルの百寿者人口を誇る日本においては、食と健康長寿の相関に関するデータを蓄積する事が可能であり、百寿者研究を推進する慶応大学の百寿総合研究センター等からの成果が期待される。また、老化研究においてもワシントン大学の今井教授による抗老化作用を示すNMN（ニコチンアミド・モノヌクレオチド）の発見、更には慶応大学における臨床試験の開始など、日本人および日本の貢献が大きい分野である。NMN やワインに含まれるリスベラトロールなどのアンチエイジングのサプリメントは米国などでは大きな産業になりつつあり、日本でも新たな機能性食品の開発のために、老化と代謝に関連する研究の推進が望まれる。

#### 【機能性農産物・食品の機能性評価手法の効率化・高度化に向けた技術体系の確立】

食品機能解明においては、個体における効能・安全性の検証およびヒトへの効果の推定のため、動物実験は必須となっている。一方、化粧品については、欧州で1993年に動物実験の段階的な禁止が合意、2013年には完全禁止が施行され、動物実験を実施した成分を含む最終製品について取引が禁止された。この動物実験廃止の潮流は化粧品業界に留まらず、現在では食品業界へも着実に押し寄せており、機能性と安全性を担保できる動物実験代替法の確立が急務となっている。我が国においては、化粧品業界から細胞を用いた日本発の安全性試験法が提案され、国際的に合意された試験方法としてOECDテストガイドラインに登録されたが、同様に、食品を対象とした細胞、小型魚類あるいは両生類等を用いた実験動物代替法の開発を産学官が一体となり推進することが望まれる。また、医薬品開発への活用が進んでいるヒト健康および疾患iPS、そのiPS等を3次元培養して作製した各種臓器を模したオルガノイド、またそれらとマイクロデバイスを融合したorgan on chip等の食品分野への展開も期待される。

#### 【国産森林資源の利用推進に向けたバイオマス利活用技術体系の確立】

地球温暖化問題や化石燃料枯渇の観点から社会の持続可能な発展のためには、特に日本の国土事情を勘案すると、バイオ資源としての森林の有効活用は重要な課題である。木材をバイオ資源として最大限に有効活用するためには、生物的・化学的・物理的に木質中の成分（主にセルロース、ヘミセルロース、リグニン）を分離し、その成分全てを利活用することが求められる。糖類であるセルロースやヘミセルロースに関しては、自動車用燃料を代替するバイオエタノールの開発において、糖化酵素やエタノール発酵微生物の改変が国内外で精力的に開発され、

商業生産が行われている。また、燃料だけでなく、ポリ乳酸の原料である乳酸を始め、糖類を原料としてバイオ変換により得られた1,3-プロパンジオール、 $\gamma$ -アミノ酪酸、4-アミノ桂皮酸等からのポリマー生産が試みられている。一方、芳香族含有化合物であるリグニンの利用に関しては、リグニンを分解できる菌が限定されており、そのバイオ変換に関する成果は糖類に比べて少ないが、長岡技術科学大学等のグループによるバクテリアのリグニン分解過程の代謝物であり、高分子原料となる2-ピロン-4,6-ジカルボン酸の生産等が挙げられる。バイオリファイナリー技術を構築していく上で、ターゲットとなる生産物の生産性向上や生産物の多様性等を向上させることが重要ではあるが、バイオ資源種によって最適な生産物が限定される場合が多い。今後こうした木質成分の処理過程の高度化に加え、樹木など植物側をバイオ資源に適合した品種に改良、改変する技術の開発を進めることも重要となろう。また、バイオ変換だけでは経済性や生産性に限界が生じるため、バイオ変換のみではなく化学変換も融合させた、バイオ資源からのモノづくりの統合的な設計プラットフォームの構築が必要である。サプライチェーン全体の効率性、環境適合性などを考慮したバイオ資源由来の化合物生産に特有の課題、例えば各種ホストの培養・飼育、生物残渣・廃液の処理、生物的プロセスと化学的プロセスの融合など、を解決するため関連技術の高度化、新規開発が必要である。

一般社団法人 産業競争力懇談会（COCN）

〒100-0011 東京都千代田区内幸町 2-2-1

日本プレスセンタービル 4階

Tel : 03-5510-6931 Fax : 03-5510-6932

E-mail : jimukyoku@cocn.jp

URL : <http://www.cocn.jp/>

事務局長 中塚隆雄