

一般社団法人バイオ産業情報化コンソーシアム

第 26 期（令和 7 年度）事業計画書（案）

目 次

1. 事業方針	2
1. 1. JBIC を取り巻く環境	2
1. 2. 令和 7 年度 JBIC 事業方針	3
2. 研究開発事業	7
2. 1. 福島医薬品関連産業支援拠点化事業に係る研究開発業務	7
2. 2. ゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発プログラム／マルチオーム解析によるがんゲノム医療の精緻化	8
2. 3. RNA 標的創薬技術開発／RNA 標的創薬に資する RNA およびその複合体の機能・構造解析基盤技術の開発	10
2. 4. がんワクチン	12
2. 5. 技術研究組合に係わる研究開発業務（次世代天然物化学技術研究組合）	12
2. 5. 1. 次世代がん医療加速化研究事業（P-PROMOTE）	12
3. 事務局支援及びベンチャー支援	13
3. 1. 事務局支援	13
3. 2. ベンチャー支援	13
4. 調査企画	14
4. 1. 研究課題創出に向けた調査企画	14
4. 2. 国内外技術動向調査	15
4. 3. バイオ関連基盤技術研究会	16
5. 成果普及事業	17
5. 1. プロジェクト研究成果の普及・活用	17
5. 2. 活動・成果の情報発信	18

1. 事業方針

1. 1. JBIC を取り巻く環境

(1) 国内

政府の動き

近年のバイオ創薬や再生医療等の進展により、ライフサイエンスの領域において、バイオ技術は社会に欠かせない基盤技術として広く認知されるようになり、その活用分野は創薬・医療分野にとどまらず、食品分野、化学分野、農業分野、環境分野など多岐に亘っている。

昨年6月、日本政府は令和元(2019)年に策定した「バイオ戦略」を改訂し、新たに「バイオエコノミー戦略」として、①バイオものづくり、②一次生産システム、③木材活用建築・スマート林業、④バイオ医薬品、再生医療、細胞治療、遺伝子治療関連、⑤ヘルスケア・デジタルヘルスの5市場により構成されるバイオエコノミー市場の拡大を目指し、2030年に向けた科学技術・イノベーション政策の方向を取りまとめた。この中で創薬・医療関連市場については、技術開発の加速化、製造拠点整備等産業化促進、バイオインフォマティクス人材等の育成、創薬ベンチャーエコシステムの強化、公的・産業・研究データの連携促進等が掲げられている。

また、令和5年12月に内閣官房に設置された「創薬力構想会議(通称)」による中間とりまとめを受けて、昨年7月には「創薬エコシステムサミット」が開催され、席上岸田総理(当時)からは、「医薬品産業は我が国の科学技術力を活かせる重要な成長産業であり、今後の成長を担う基幹産業となるよう、強力に施策を推進する」との明確なコミットメントが示された。

こうした中で、創薬・医療分野への公的支援措置の拡充も引き続き進められている。令和7年度補正予算においては、創薬力強化の観点から創薬事業化の各段階に対応した追加的支援策を講じるとともに、後発医薬品等の安定供給対策も拡充し、総額約1,000億円が充当されている。また、既存のものづくり支援事業や創薬ベンチャーエコシステム強化事業についても引き続き公募・採択が進められている。

・AMED の動き

日本の医療分野の研究開発の司令塔機能を担っているAMEDについては、これまでの活動の基本指針であった第2期健康・医療戦略が本年3月末で終了し、本年4月から新たにとりまとめられた第3期健康・医療戦略に基づき活動が開始されている。新たな戦略においては、日本の創薬力の強化に向けて出口志向性を強化し、基礎から実用化まで一貫した研究開発を加速する。また、人材力や推進体制の強化、DX推進など最先端の研究開発を支える環境を整備するとともに、感染症有事を見据えた取り組みを強化する。そのため、第2期戦略における6つの統合プロジェクトを8つに再編するとともに、AMEDの事業間連携を強化するとしている。

AMEDの医薬品プロジェクトの1つとして経済産業省が主導している、次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業については、令和7年度は前年度比5億円増の58億円の予算を確保している。本事業では、①RNA標的創薬技術開発、②国際競争力のある次世代抗体医薬品の技術開発、③腸内マイクロバイオーーム制御による次世代創薬技術開発、④次世代送達技術開発の4つのプロジェクトを進める。

(2)国外

米国では2022年9月に「バイオテクノロジーおよびバイオ製造に関する大統領令」が発令され、バイオ製造の拡大等に向けて集中的な投資を行う方針が表明された。バイオ製造が10年以内に世界の製造業の3分の1を置き換え、市場規模が約30兆ドルに達するとの分析を示すとともに、世界中でバイオ分野の技術覇権競争が加速している状況を踏まえ、バイオ製造の拡大等に向けて集中的な投資を行う方針を示している。また、2022年5月には、NIH(National Institutes of Health)内に ARPA-H(Advanced Research Projects Agency-Health)を新設し、がん、アルツハイマー、糖尿病等の画期的な予防、診断、治療方法の開発・実用化に対する支援を積極的に進めてきており、バイオ分野でのバイデン政権の成果として評価されている。今後、トランプ新政権がどのようなバイオ・ライフサイエンス関連の施策を打ち出していくか注視していく必要がある。

健康医療に関する米国内の具体的動きを見ると、がん、糖尿病や心臓血管疾患等の増加、高齢化の加速、個別化医療への期待等が引き金となり、バイオ医薬品への需要が高まってきており、大規模な市場を形成している。大規模な基礎研究を土台に、先端的な情報技術、バイオ医薬品製造技術などのシナジー効果が相重なり、ライフサイエンス分野での技術開発力・市場化へのスピードで米国は世界を凌駕している。製薬会社、バイオ医療系の大手企業のみならず、スタートアップ企業も次々に創出され、米国経済において成長の著しい将来性のある産業としての位置を確立している。

米国と同様欧州においても、「Horizon Europe」プログラムに基づき、遺伝子治療や再生医療等に重点を置きつつバイオ・ライフサイエンス分野でのイノベーションの創出に向けた支援策を積極的に講じている。また中国を始めとするアジア諸国も、国を挙げて創薬力の強化を進めるとともに、医薬品製造分野におけるプレゼンスを急速に高めている。

1. 2. 令和7年度JBIC事業方針

このような状況の中で、JBICとしては、現行の研究開発プロジェクトを着実に推進すると共に、バイオ産業・ライフサイエンスなどの動きを踏まえて、健康・医療分野などにおける、新たな研究開発プロジェクトの創出に向けた調査・企画を実施する。また、これまでに培ってきた事務局機能のスキルを活用した事務局支援業務およびGo-Techによるベンチャー支援にも積極的に取り組む。

(1) 研究開発プロジェクトの推進

「福島医薬品関連産業支援拠点化事業に係る研究開発業務等」

福島復興への貢献を図るためにJBICは第一期事業開始時から研究開発業務の一部および成果活用・創薬等支援に係る業務を受託し事業推進に貢献してきた。

令和7年度は最終年度となるため、これまで蓄積してきた成果やノウハウ(技術)をもとに、研究開発業務の完成形を目指すと共に、成果の橋渡し及び事業化推進に全力を尽くし本事業の目的達成に貢献する。また、将来に亘って継続的に浜通り地域を始めとした福島県の復興に貢献出来る体制構築に向けて注力する予定である。また、将来に亘って継続的に浜通り地域を始めとした福島県の復興に貢献出来る体制構築に向けて注力する予定である

「マルチオーム解析によるがんゲノム医療の精緻化」

本プロジェクトはゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発プログラムの1つとして採択されたものであり、令和5年12月から令和8年3月までの3年間の計画でスタートとした。ゲノム、遺伝子発現、タンパク発現、病理組織情報を統合したマルチオーム解析パネル検査の開発によってがんゲノム医療の精緻化を実現することを目的としている。JBIC は、異業種連携の推進を担当する研究開発分担者として参加し、各種会議の開催のサポート、円滑な企業活動に必須となる知財取得のサポートおよびその適正管理などを通じて、円滑な研究遂行に協力を続けていく予定である。

「標的 RNA の機能解析・構造解析基盤技術開発」

本プロジェクトは令和3年度に採択され、これまでタンパク質の構造解析で築いてきたクライオ電子顕微鏡、核磁気共鳴法(NMR) 及びインシリコによる構造解析基盤技術を活用することにより、創薬標的 RNA 及びその複合体の立体構造を明らかにすることを目的としている。

これまでに高精度の NMR およびクライオ電子顕微鏡のカメラの導入などにより、生理環境における動的作用が解析できるなど精微な解析体制が整ってきており、今年度も引き続き、クライオ電子顕微鏡法、NMR、インシリコ計算技術を融合し、RNA 標的創薬に資する RNA およびその複合体の機能・構造解析基盤を開発する。また、最終年度となる今年度は、プロジェクト成果の橋渡しとして、参画する製薬企業等に対する研究成果の情報提供を引き続き行い、技術移転を積極的に進める。

がんワクチン

今後重要となるであろう治療用がんワクチン研究について、東京都の資金を活用して、令和7年度開始を予定している。臨床研究、アカデミア研究および企業研究の共同体制を構築して取り組む計画となっており、Off-the-shelf 型の治療用がんワクチンを可能にする共通ネオアンチゲンを探索する。JBIC は、各研究機能を結び付けて研究進捗を円滑化させる役割を担う予定である。

(2) 事務局支援及びベンチャー支援

① 事務局支援

JBIC は長年に亘り、国が主導する産官学の研究開発プロジェクトを運営してきており、プロジェクトを推進するための事務局機能(スキル)を有している。このスキルを活用して、これまでに東京科学大学(旧東京医科歯科大学)よりデータサイエンス人材育成プログラムの活動支援および国立がんセンターから内閣府 BRIDGE プロジェクトの運営サポートを受注してきおり、今年度も引き続き、これらの事業の支援を実施する。

②ベンチャー支援

JBIC は経済産業省の補助金事業の一つである中小企業庁「成長型中小企業等研究開発支援事業 (Go-Tech)」の事業管理機関として、ベンチャー企業(JBIC 会員企業)の研究開発を支援している。今年度

も引き続き、本事業を推進すると共に、この事業をモデルケースとして、新たなベンチャー企業の支援についても検討する。

(3) 調査・企画

新規モダリティ関連調査

近年、低分子化合物から核酸医薬・細胞治療・遺伝子治療等の様々な新規モダリティによる医薬品が実用化されている。新型コロナウイルス感染症(COVID-19)パンデミックにおいても、mRNA ワクチン・ウイルスベクターワクチンに代表されるように、新規モダリティを用いたワクチンや治療薬の研究開発が行われ、これら医薬品が世界中の人々の健康と福祉に多大な貢献を果たしている。

このような潮流を踏まえて、新規研究開発プロジェクト創出に向けて、「アンドラッグアブルターゲットを対象とする創薬」、「タンパク質分解:Protein Degradation」などのテーマについて検討を行う予定である。

バイオ分野における AI 活用と人材育成

AI を活用する動きが様々な産業界でみられ、医療分野においても、臨床情報、画像診断への応用が期待されている。これまでに、JBIC においても、日本病理学会が実施していた病理組織デジタル画像を AI 深層学習により解析する診断支援システムの開発を支援した。これまでに会員企業を対象に開催してきたデータサイエンス講習会(東京大学と共同)を今年度も引き続き開催する。令和 5 年 12 月に開始した「マルチオーム解析によるがんゲノム医療の精緻化」プロジェクトにおいても、ゲノム、遺伝子発現、タンパク発現、病理組織情報を統合した診断システムの開発を目指しており、特に、病理組織解析において AI が活用されるプロジェクトを通して、新たな研究開発プロジェクトの可能性を引き続き検討する。

また、医療 AI の開発・活用事例と課題について、引き続き調査を進める予定である。AI 分野における人材活用についてもデータサイエンス講習会の開催等を通じ積極的に対応する。

バイオものづくり・気候変動問題に対する対応

遺伝子技術を活用して微生物や動植物等の細胞によって物質を生産する所謂「バイオものづくり」は、令和 4 年度の経済産業省の第 2 次補正予算において、「バイオもの作り革命推進事業」として 3000 億円の予算が計上され、NEDO を介して研究開発が開始された。令和 6 年度は、「バイオもの作り革命推進事業」の公募に対する応募も検討した。令和 7 年度も引き続き、バイオものづくりに関する調査企画活動を進め、関連機関と連携して新規プロジェクトの可能性についても検討する。

(4) 成果普及

JBIC 関連の研究開発プロジェクトの研究成果について、企業、アカデミア等において一層活用されるよう努める。

ヒトタンパク質発現リソース、myPresto(分子シミュレーションシステム)及び天然物ライブラリーについては企業のみならずアカデミアからも研究に活用したい旨の要望があることから、関連機関と連携して有効な活用策について検討し、JBIC が担って来た経済産業省関連プロジェクト成果の社会実装を図ることとする。

研究課題	2000 (平成12)	2001 (平成13)	2002 (平成14)	2003 (平成15)	2004 (平成16)	2005 (平成17)	2006 (平成18)	2007 (平成19)	2008 (平成20)	2009 (平成21)	2010 (平成22)	2011 (平成23)	2012 (平成24)	2013 (平成25)	2014 (平成26)	2015 (平成27)	2016 (平成28)	2017 (平成29)	2018 (平成30)	2019 (令和1)	2020 (令和2)	2021 (令和3)	2022 (令和4)	2023 (令和5)	2024 (令和6)	2025 (令和7)
タンパク質機能解析・ ゲノム機能解析	生体高分子 構造情報利用 技術開発	細胞系分化に向けたタンパク質 構造解析基盤技術開発																								
	タンパク質機能 解析プロジェクト	タンパク質機能解明 -活用プロジェクト-																								
	SNP関連技術開発 標準SNP-検出事業																									
		遺伝子多様性モデル解析																								
後継産業と、 創発型RNA解析		機能性RNAプロジェクト																								
データベース構築・ 調査		バイオインフォマティクス 関連データベース整備事業		ゲノム情報 統合プロジェクト		統合データベース												UT推進 事業	リカレント 教育							
創薬・ 再生医療研究開発																										
編集(STR) 促進技術開発																										
プレジゲン腫瘍・ 次世代医療																										
国際共同支援 ベンチャー支援																										

2. 研究開発事業

2.1. 福島医薬品関連産業支援拠点化事業に係る研究開発業務

福島医薬品関連産業支援拠点化事業は東日本大震災からの復興事業の一環として、福島県の復興基金を基に、県からの補助金による福島県立医科大学の事業として、平成24年度から令和2年度まで第一期が実施され、多方面から高い評価を得た。そして、その成果を発展・拡大させることにより福島復興に更なる貢献を果たすことを目的として令和3年度から5年間の予定で第二期事業が実施されている。

第二期事業においては、第一期の成果である「天然ヒト抗体遺伝子クローニング」及び「タンパク質マイクロアレイ」の二大基盤技術の発展・拡充・推進に焦点を絞り、創薬支援の役割に加えて創薬シーズ自体を提供可能な体制を構築することを目指している。二大基盤技術の成果活用により、抗体医薬・診断薬・試薬等の開発推進、タンパク質マイクロアレイによる受託解析の推進、天然ヒト抗体の工業製品化、抗体を活用した製品の産業化を図ること等により事業の自立化を目指している。また、研究機関や企業との連携・新規立地等の産業集積を通して雇用拡大等による地域活性化を図ることで、浜通り地域を始めとした福島県の復興に寄与することを目的としている。

JBIC は第一期事業開始時から研究開発業務の一部および成果活用・創薬等支援に係る業務を受託し事業推進に貢献してきた。令和7年度は最終年度となるため、これまで蓄積してきた成果やノウハウ(技術)をもとに、研究開発業務の完成形を目指すと共に、成果の橋渡し及び事業化推進に全力を尽くし本事業の目的達成に貢献する。また、将来に亘って継続的に浜通り地域を始めとした福島県の復興に貢献出来る体制構築に向けて注力する予定である。



福島医薬品関連産業支援拠点化事業第二期の概要

2.2. ゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発プログラム／マルチオーム解析によるがんゲノム医療の精緻化

令和3年3月のゲノム医療協議会で取りまとめられた「ゲノム・データ基盤の構築に向けた取組について(第5回ゲノム医療協議会)」に基づき、令和5年3月の第11回ゲノム医療協議会では、疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進し、疾病解明を含めたゲノム医療、個別化医療の実現を目指すために、出口を見据えた研究開発強化にも注力すべきとの方針が示されている。

こうした政府の方針を受けて、ゲノム研究を創薬等の出口(診断、予防、治療、創薬等)に繋げることを目標としたAMED研究の公募に、令和5年12月、東京大学の油谷浩幸先生を研究開発代表者として研究開発プロジェクト「マルチオーム解析によるがんゲノム医療の精緻化」が採択された。令和6年1月からの本プロジェクト開始にはJBICも分担研究機関の一つとして参画している。

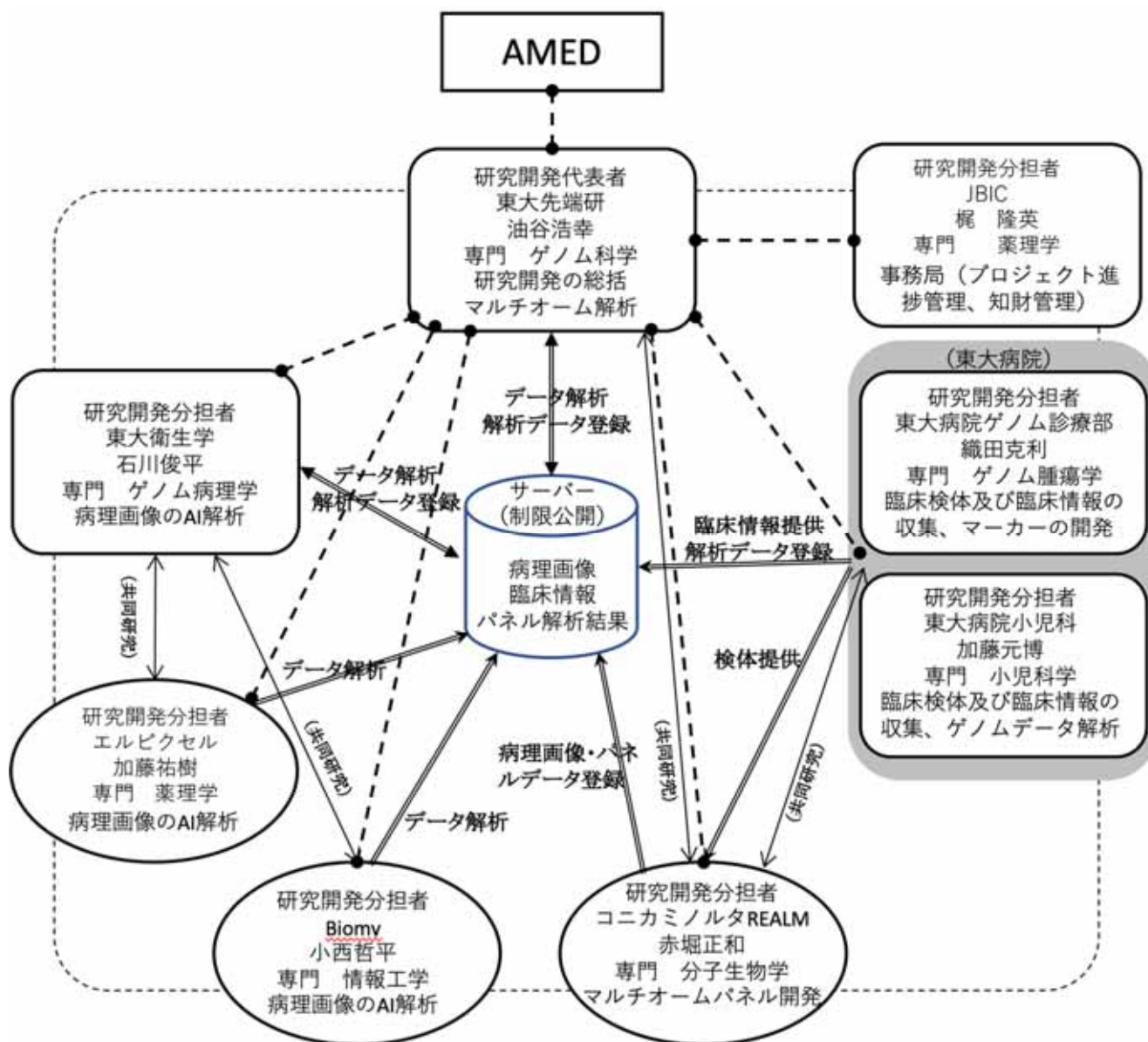
令和元(2019)年に国内保険適用以降、年間2万例の利用実績があるがんパネル検査は、がん医療における治療選択において不可欠な情報を提供しているが、新たな治療に結びつく割合は10-20%程度に留まっており、一層の性能向上が求められている。本プロジェクトでは、パネル検査の性能向上を目指し、治療標的となるゲノム変異を検出するコンパニオン診断パネルに留まらず、症例毎の遺伝子発現プロファイルや染色体異常情報に基づく層別化や病理組織画像、蛋白質発現情報(免疫組織染色)を結合したマルチオーム化による性能向上により、将来的には治療方針へのフィードバックや細胞相互作用に基づく新規創薬標的の同定などを目指している。

研究体制は、アカデミアと企業の連携(異業種連携)および様々な研究領域の研究者(ゲノム研究者、臨床研究者、病理研究者、AI研究者、創薬研究者)の連携(異分野連携)を念頭に構成し、研究項目を以下の4つに整理して研究を推進する。

1. 遺伝子発現情報による腫瘍分類法の開発
2. 空間オミックス情報と人工知能を用いたメカニズム解明と患者層別化
3. マルチオーム解析パネルの開発
4. 異業種連携研究の推進

JBICは、異業種連携の推進を担当する研究開発分担者として参加し、各種会議の開催のサポート、円滑な企業活動に必須となる知財取得のサポートおよびその適正管理などを通じて、円滑な研究遂行に引き続き、協力していく。

【研究開発体制】



2.3. RNA 標的創薬技術開発／RNA 標的創薬に資する RNA およびその複合体の機能・構造解析基盤技術の開発

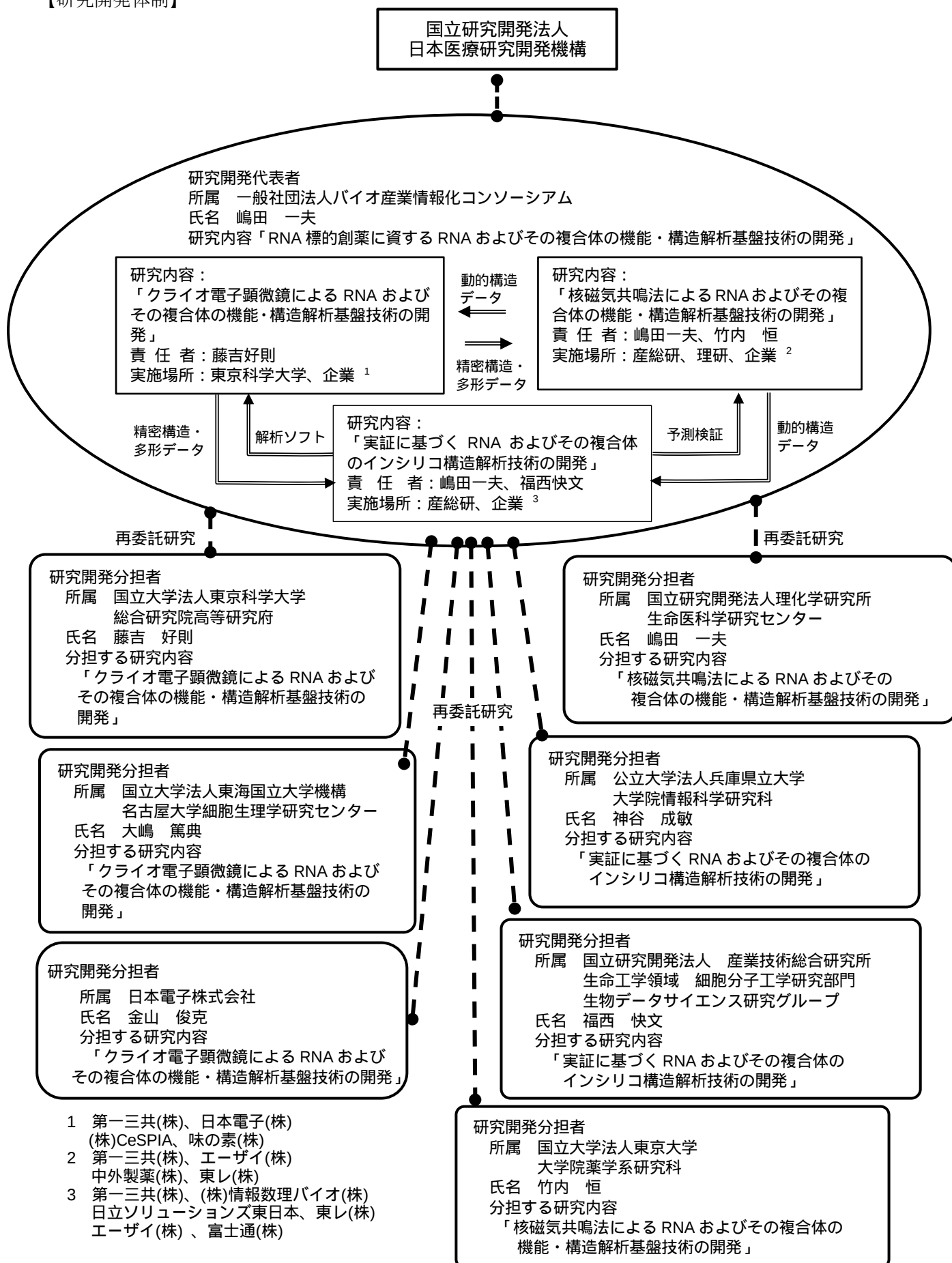
医薬品開発における創薬標的の枯渇を解消する新たな可能性として、立体構造を形成する RNA への注目が高まっている。しかし、RNA 標的創薬の基盤となる立体構造情報は極めて少なく、特に、血清中や実際に作用する細胞内環境などにおける構造情報はほとんど無い。これらの事実が、国内製薬企業において、RNA 創薬実現への障害となっている。また、創薬の標的になるような RNA 上のサイトは、典型的な塩基対を形成していないことが多く、複数の構造間の平衡にあると想定される。よって、RNA 標的創薬の実現には、創薬標的 RNA およびその複合体の立体構造を決定する技術、生理環境における構造平衡を解明する技術、そして得られた構造情報に基づいた薬剤設計を可能にするシミュレーション技術の確立を、産学連携の枠組みで行う必要がある。

このような背景の下、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の令和3年度委託事業として「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業（RNA 標的創薬技術開発）」が開始された。JBIC は、これまでに開発した構造解析基盤技術（クライオ電子顕微鏡法、核磁気共鳴法（NMR）、インシリコ技術等）を活かし、令和3年8月より、本事業の研究開発課題2「標的 RNA の機能解析・構造解析基盤技術開発」（研究開発課題名：RNA 標的創薬に資する RNA および複合体の機能・構造解析基盤技術の開発）を受託しており、今年度が最終年度となる。

本プロジェクトの推進には創薬標的 RNA およびその複合体の立体構造を、多様な環境下で明らかにする手法の開発、生理環境における動的相互作用の解明、および得られた構造情報に基づいた薬剤設計を可能にするシミュレーション技術の確立が必要だけでなく、クライオ電子顕微鏡法、NMR、インシリコ計算技術の融合が重要である。今年度も、年間を通じて各参画機関の研究分担者と密に情報交換を実施することで研究開発全体の状況を把握し、進捗管理を行う（「研究開発体制」参照）。また、最終年度となる今年度は、プロジェクト成果の橋渡しとして、参画する製薬企業等に対する研究成果の情報提供を引き続き行い、特に分担者を通じた技術移転を積極的に進める。

RNA 標的創薬に資する RNA およびその複合体の機能・構造解析基盤融合技術の開発については、具体的には、100 nt 前後に存在する NMR とクライオ電子顕微鏡技術のギャップに相当する創薬標的 RNA およびその複合体の立体構造を統合的に解析する技術を開発するとともに、NMR などから明らかになった RNA 構造情報（運動性を含む）や相互作用情報を、インシリコ計算技術における力場解析などにフィードバックし、融合する技術を開発する。一昨年度より、RNA に結合する Mg^{2+} イオンの位置予測手法の開発を新たな研究内容として追加した。RNA を標的とする創薬において致命的に欠損していた Mg^{2+} イオンの座標を補完することは、RNA の構造をより正確に再現し、RNA の立体構造予測・2次構造予測・RNA 結合分子予測・RNA 結合薬物分子の分子設計を飛躍的に改善させることに繋がると期待されており、核酸医薬も含む RNA 標的創薬全体の発展に資することを目指す。

【研究開発体制】



2. 4. がんワクチン

がん治療において免疫療法が極めて重要な位置を占めることは、免疫チェックポイント阻害剤、CAR-T 治療および二重特異性抗体等の臨床治療成績から疑いようのない事実となっている。最近では、がん治療用ワクチンについても臨床での有効性が相次いで報告されており、新たながん治療法として確立される機運が高まっている。

治療用がんワクチンは、従来研究対象とされてきたペプチドワクチンから COVID-19 ワクチンで有効性が確認された mRNA ワクチンに変遷してきている。また、次世代シーケンシング技術を用いることで、患者毎の腫瘍ネオアンチゲンをゲノム配列から短期間で読み解く事が可能になり、その膨大な情報から免疫惹起が期待できる腫瘍ネオアンチゲンを予測するアルゴリズムの提案も相次いでいる。残念ながら、治療用がんワクチン研究は、海外での研究が大半を占めており、国内の研究活動は比して活発とは言えない状況である。その原因の一つとして、治療用がんワクチンは、有効性の限界から個別患者用のテーラーメイド型が優先されている状況がある。個別化ワクチンのデザインに多くのコストと時間が必要であり、アカデミア研究のみならず製薬企業の参入においても障害となっている。

令和7年度開始を予定している治療用がんワクチン研究では、臨床研究、アカデミア研究および企業研究の共同体制を構築して取り組む計画となっており、Off-the-shelf 型の治療用がんワクチンを可能にする共通ネオアンチゲンを探索する。JBIC は、各研究機能を結び付けて研究進捗を円滑化させる役割を担う予定である。

2. 5. 技術研究組合に係わる研究開発業務(次世代天然物化学技術研究組合)

JBIC は次世代天然物化学技術研究組合の組合員として、令和 4 年度～令和 10 年度の予定で AMED において実施している次世代がん医療加速化研究事業(P-PROMOTE)の技術支援班にがん研究会から再委託を受けて参画し、研究開発を実施している。

2. 5. 1. 次世代がん医療加速化研究事業(P-PROMOTE)

AMED の次世代がん医療加速化研究事業(P-PROMOTE)において、がん研究会が受託している技術支援班の一部として、がん研究会からの再委託を受けて本事業に参画している。今年度もアカデミアからの抗がん剤のスクリーニングを天然物から実施する。また、プロジェクトで作成された抗体の ADC 化を行ってがん分子標的としての POC 取得を行う。

3. 事務局支援及びベンチャー支援

3.1. 事務局支援

JBIC は 2020 年 7 月設立以来、長年に亘り、国が主導する産官学の研究開発プロジェクトを運営しており、プロジェクトを推進するための事務局機能を有している。この機能を活用して、これまでに東京科学大学(旧東京医科歯科大学)よりデータサイエンス人材育成プログラムの活動支援および国立がん研究センターから内閣府 BRIDGE プロジェクトの運営サポートを受注している。

引き続き、JBIC としてこれまでに培ってきたスキルを活用し、これらの業務を実施する。

3.2. ベンチャー支援

令和 6 年 9 月に JBIC は経済産業省の補助金事業の一つである中小企業庁「成長型中小企業等研究開発支援事業 (Go-Tech)」の事業管理機関として交付決定を受け、ベンチャー企業 (JBIC 会員企業) の研究開発を支援している。引き続き、本事業を推進すると共に、この事業をモデルケースとして、新たなベンチャー企業の支援についても検討する。

4. 調査企画

4. 1. 研究課題創出に向けた調査企画

(1) 新規モダリティに関する研究開発

現在の医薬品開発においては、幅広いモダリティが活用されており、認可済みの医薬品に限定しても、その多様化や高分子化の流れは明らかである。具体的な分類は、低分子医薬、組み換え蛋白質、抗体医薬、細胞治療、遺伝子細胞治療、核酸医薬、遺伝子治療、腫瘍溶解性ウイルス、ワクチンと多岐に亘っており(医薬産業政策研究所 高橋氏の分類)、疾患治療への貢献は、拡大を続けている。。これら創薬モダリティ拡大の成否に影響を与える一つの要素として細胞内または疾患組織内への薬物送達技術が重要となる。COVID-19 パンデミック時に需要先行として確立された LNP-mRNA やがん治療における抗体薬物複合体は、その好例である。

JBIC では、今年度から開始されるがんワクチン研究(2.4. がんワクチンを参照)に参画する予定である。本研究では、mRNA ワクチンやペプチドワクチンをがん治療に用いるための出口戦略についても研究・診療・創薬事業の各専門家とともに検討することになる。研究チーム内でデータに基づく議論をする機会は、視野の拡大や具体的な問題点の発掘に繋がり、更なる研究案の策定に結び付くと期待している。会員企業の方々とも共有し、解決策についての議論を実施していきたいと考えている。

JBIC 研究会においても、新規薬物送達技術に対する理解を拡充ならびに深めるために、積極的に専門家の発表を企画していきたい。直近では、エクソソームの薬物送達での活用について議題に取り上げる計画である。その他、疾患組織内への薬物送達技術や新規モダリティについても、実用化を目標にした注目すべき技術を見出し JBIC 研究会で取り上げる等、会員企業との情報共有を進めていく予定である。

(2) バイオ分野における AI 活用と人材育成

これまで JBIC は、バイオ産業におけるデータサイエンス人材の育成に、継続的に取組んできた。平成 15 年度には、経済産業省の「創業・起業促進型人材育成システム開発等事業(バイオ人材育成システム開発事業)」を受託し、企業ニーズ調査ならびに教育研修に関する事例調査、スキルスタンダード案および教育研修カリキュラム案の策定、モデル教育研修、模擬検定等を実施した。平成 16 年度には、日本医療情報学会・情報計算法学生物学会と共同で、バイオインフォマティクス技術者認定制度を創設した。平成 30 年度には、経済産業省の「未来の教室／産業界横断的なバイオ分野データサイエンス関連人材のスキル標準の策定及びそれらの育成プログラムの開発と実証」を受託し、「バイオ分野データサイエンス関連スキル標準(案)」の作成を行うとともに、バイオインフォマティクス講習会を東京科学大学(旧東京医科歯科大学)、東京大学と共同で開催した。続く令和元年～6 年度には、自主事業として、東京大学と共同でデータサイエンス講習会を開催した。昨年度は、データ解析環境 R にフォーカスし、データの可視化、統計解析等の基礎的な内容から、ImageJ Fiji を用いた画像解析、R を用いたインタラクティブなグラフの作成、R の Shiny パッケージを使った Web アプリケーションの作成、R パッケージ RAINBOWR を使用したゲノムワイド関連解析(GWAS)等の実践的な内容までを取り上げた。本年度も引き続き、同様の講習会を企画する予定である。講習会の内容や開催形式については、会員企業の要望を踏まえつつ、検討する。また、東京科

学大学で実施するデータ関連人材育成プログラムの活動も支援する予定である。

一方、2010 年代初頭からの深層学習技術の急速な発達に伴い、医療分野における人工知能(AI)の応用が盛んになってきた。特に医療画像からの疾患診断分野においては、AI の応用が最も進んでおり、健康診断におけるレントゲン読影や心電図解析のスクリーニングなどでは、近い将来 AI が医師を補完・代替すると言われている。また、自然言語処理技術の発達により、カルテ情報に基づく疾患診断 AI の開発も盛んに行われている。これら以外にも、医療の高度専門化による人的リソース不足を背景として、数多くの医療 AI 開発や RPA 化が進んでいるが、社会実装に向けては、適切なデータセットの構築、倫理面の整備、法的規制、導入コスト等の数多くの課題が存在する。JBIC では、医療 AI の開発・活用事例と課題について、引き続き調査を進める予定である。

また、令和 5 年 12 月に開始した「マルチオーム解析によるがんゲノム医療の精緻化」プロジェクトにおいても、ゲノム、遺伝子発現、タンパク発現、病理組織情報を統合した診断システムの開発を目指しており、特に、病理組織解析において AI の活用が進められている。このプロジェクトを通して、新たな研究開発プロジェクトの可能性についても検討していく。

(3) バイオものづくり・気候変動問題に対する対応

遺伝子技術を活用して微生物や動植物等の細胞によって物質を生産する所謂「バイオものづくり」は、令和 4 年度の経済産業省の第 2 次補正予算において、「バイオもの作り革命推進事業」として 3000 億円の予算が計上され、NEDO を介して研究開発が開始された。本事業は、これまでの化石資源を原料とした製造プロセスに替わる持続可能なものづくりとして、次世代の産業基盤となり、日本の産業競争力の核となり得ることが期待されている。また、本技術は、食糧・資源不足、気候変動、海洋汚染といった社会課題解決に寄与するものとして期待されている。

JBIC は、BioJapan2023 において「藻類農業“が地球と次世代の持続可能な成長を結びつける”」と題した出展者プレゼンテーションを会員企業と企画し、これらの活動を通してこの分野の調査・検討を行ってきた。令和 6 年度は、「バイオもの作り革命推進事業」の公募に対する応募も検討した。令和 7 年度も引き続き、バイオものづくりに関する調査企画活動を進め、関連機関と連携して新規プロジェクトの可能性についても検討する。

4. 2. 国内外技術動向調査

国内外の企業や専門家、研究機関のバイオ関連技術等に関する最先端の技術動向(免疫療法、新規モダリティ、ビッグデータ・AI、医療・診断機器、バイオものづくり等)や政策・法規制動向の調査を進めるとともに、国内外で開催される展示会やセミナー、学会等へ参加し、世界の動向、最先端技術等について広く情報を収集する。また、ライフサイエンス分野の将来展望などについて、調査会社等を活用した体系的な調査も検討する。

これらの調査結果及び最新の情報については、バイオ関連基盤技術研究会のテーマとして取り上げるとともに、JBIC 会員専用ホームページへの掲載などを通して広く発信する予定である。

4. 3. バイオ関連基盤技術研究会

引き続き、バイオ関連基盤技術における幅広い分野を対象としたバイオ関連基盤技術研究会を定期的に開催する。昨年度は、会員企業からのアンケート結果をもとに、AI 創薬ならびに臨床を見据えた新規モデルの現状に関してアカデミアのみならず、IT 企業、ベンチャー企業からも紹介をいただき、実践的な話題を提供した。本年度も単なる技術紹介だけでなく社会実装での課題も含め企業目線からも有益な情報を提供する研究会として、企画・開催していく。

本研究会を通して、講師の先生方には、基礎研究から応用研究に向けて参加企業からの有益なフィードバックを、他方、参加企業には講師の先生方との共同研究の機会を提供することを目指しているが、本年度は、アカデミア・企業間の相互の意見交流をより円滑、活発に行える新たな仕組みを考えたい。この取り組みにより、研究会が新たな場を提供することを目指していく。

5．成果普及事業

5. 1. プロジェクト研究成果の普及・活用

(1) Glis1 及びヒトタンパク質発現リソース(HuPEX)

NEDO「iPS細胞等幹細胞産業応用促進基盤技術開発」プロジェクト(平成21年度～22年度)及びJST「山中iPS細胞特別プロジェクト」(平成23年度)において、iPS細胞を作成するための4つの転写因子の中で、腫瘍発生のリスクがあるc-Mycに代わる新たな因子として、iPS細胞に安全かつ高効率に誘導することが出来る転写因子Glis1を見出した。京都大学及び産業技術総合研究所と共同で特許出願し、iPSアカデミアジャパン株式会社を通じて国内外へのライセンス活動を実施している。

Glis1は、NEDO「タンパク質機能解析・活用プロジェクト」(平成12年度～17年度)において開発したヒトタンパク質発現リソースHuPEX(Human Proteome Expression Resource)のGatewayエントリークローンライブラリーを用いて探索された。本ライブラリーは世界最大の数と質を誇る約65,000クローンを保有し、ヒト遺伝子の約80%をカバーしている。平成25年度から実施したJST「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」(平成25年度～29年度、平成27年度よりAMED)においては、再生医療に重要な細胞システム制御遺伝子や疾患関連遺伝子クローンを約1,800種類作成し、クローンの数のみならずカテゴリーの拡充も進めた。作製したクローンの情報はHGPD(Human Gene and Protein Database <https://hgpd.lifesciencedb.jp/cgi/>)にて公開している。

JBICでは本ライブラリーの産業界及びアカデミアでの活用推進を目的に、令和4年10月より国内研究機関へのエントリークローンの提供を開始した(https://www.jbic.or.jp/enterprise_result/003#offer)。現在はクローン毎の個別提供が中心となっているが、ユーザーから要望が寄せられているカテゴリー単位での提供を検討し、活用の利便性を高める予定である。また、本ライブラリーを用いた共同研究も積極的に実施し、活用成功例を提示することで、その活用拡大を図る予定である。

(2) 天然化合物ライブラリー

NEDO「化合物等を活用した生物システム制御基盤技術開発」プロジェクト(平成18年～22年度)において製薬企業等から提供を受けたサンプルも含めて約30万の天然化合物ライブラリーを構築した。この天然化合物ライブラリーは我が国に於ける創薬基盤の一つと位置づけられている。

この成果を継続して維持管理するとともに、民間企業及びアカデミアでの利用を推進するため、ライブラリーを提供した製薬企業及び産業技術総合研究所と共同で次世代天然物化学技術研究組合を設立し、天然化合物ライブラリーの利用促進を図っている。

今までの実績として民間企業31件、アカデミア23件があるが、今年度も、ベンチャー企業も含めた企業からの利用を広げて、ライブラリーの有用性を検証し、本成果の普及に努める。

(3) 分子シミュレーションシステム myPresto (Medicinally Yielding PRotein Engineering SimulaTOr)

「myPresto」は、国の委託事業で開発を進めてきた医薬品候補化合物を探索するコンピュータシミュレーションシステムで、JBIC のホームページ等で公開しており、ソースコードを無償でダウンロードできる。本システムは、創薬以外に農業の分野でも採用されており、化粧品、食品、塗料等の分野においても適応可能である。

令和 4 年度より、JBIC 会員企業向けのサービスを充実するため、JBIC 会員専用クラウドサーバー (<https://nextcloud.mypresto5.com/>) にて、会員企業限定で myPresto の最新バージョン(v.5)を公開しているが、今年度も引き続き、RNA 標的創薬の研究開発で収集したデータ、開発ソフトを myPresto v.5 で公開し、会員企業では、改変商品・サービスの販売等を含む商用利用が可能な Free BSD ライセンスでの使用を許諾する。

また、myPresto の利用拡大を目的に、CBI 学会、BioJapan 等への展示、バイオインフォマティクス関連企業、及びベンチャーとの連携等を通じて普及活動を推進する。

ダウンロードサイト URL <https://mypresto5.jp>

5. 2. 活動・成果の情報発信

(1) 研究成果報告会

JBIC および次世代天然物化学技術研究組合が実施しているプロジェクトの研究成果を報告することを目的として、プロジェクト研究成果報告会を毎年開催している。令和 6 年度は、前年度に引き続きオンラインで開催した。本年度についても、参加者の参加しやすさを考えて開催方法を検討する予定である。令和 2 年度の成果報告会より、JBIC 会員専用ウェブページで動画を公開し、研究成果を広く発信できるようした。引き続き配信等により一層の情報発信の充実を図る。

(2) 展示会への出展

JBIC の活動紹介やプロジェクト研究成果の普及、バイオ関連分野の動向調査及び情報収集等を目的として展示会や学会への出展、参加を行う。具体的には、CPHI Japan 2025(2025 年 4 月 9 日～11 日、東京ビッグサイト)及び BioJapan 2025(2025 年 10 月 8 日～10 日、パシフィコ横浜)への出展を予定している。CPHI Japan 2025 及び BioJapan では昨年同様に展示ブースを設け、JBIC の事業内容及びプロジェクトの研究成果を展示し、JBIC の活動内容を広くアピールするとともに、ベンチャー会員企業による展示等も合わせて実施する。

(3) ホームページ、メールマガジンによる情報発信

JBIC のホームページでは、JBIC が実施している研究開発プロジェクトの最新情報、および JBIC あるいは会員企業・関連団体が主催するセミナー・イベント等紹介を行っており、掲載内容だけでなくデザイン面

や機能面においても充実を図ってきた。更に JBIC 会員企業向けの専用ページには、バイオ関連基盤技術研究会・データサイエンス講習会・成果報告会での配布資料や講演動画、調査企画活動にて作成した資料を掲載している。今年度も最新情報をタイムリーに掲載できるよう、さらなる内容の充実を図る。

また、メールマガジンにおいては、ライフサイエンス分野における最先端の技術や研究内容、国内外の動向等に関する最新情報等をメインに配信し、ホームページと連動させながら、情報発信を行う。