

## 「カーボンリサイクル実現を加速するバイオ由来製品生産技術の開発」基本計画

材料・ナノテクノロジー部

## 1. 研究開発の目的・目標・内容

## (1) 研究開発の目的

## ①政策的な重要性

パリ協定、SDGs 等において産業界には CO<sub>2</sub> 削減、炭素循環型社会の実現等社会課題の解決と持続的経済成長の両方が求められてきているが、近年の合成生物学等の発展に伴い、世界では様々な産業がバイオ化していく情勢となっている。欧米、中国等では、バイオエコノミーの拡大に向け、国家戦略を策定し加速度的に投資を拡大している。2030年、世界のバイオ市場は約 200 兆円規模に拡大すると予測 (OECD) され、特にものづくり分野での成長が見込まれている中、循環型社会形成に向けた課題解決にバイオが担える役割は大きいと考えられる。バイオによるものづくりは、従来の化学プロセスに比べ、省エネルギー・低コストに物質生産が可能であるとともに、原料を化石資源に依存しないバイオマスからの物質生産が可能であり、炭素循環型社会実現に資するものづくりへの変革が期待できる。バイオマス等を原料としたものづくりへの転換、炭素循環型社会の実現を目指す上で強化すべき取組として、バイオ資源活用促進のための各種技術や従来法にとらわれない次世代生産技術開発等について情報解析技術を活用して確立することが急務と考えられる。

## ②世界の取り組み状況

米国をはじめとした諸外国ではバイオ分野への投資が加速しており、IT 系企業がバイオとデジタルの融合領域に対する投資を活発化させている。欧州では原料処理から製品(化合物)生産までを一貫生産できる設備を持つ微生物発酵生産用パイロットスケールプラント(例: Bioprocess Pilot Facility)、米国でもローレンス・バークレー国立研究所に同様の設備(Agile Bio Foundry)が整備される等、バイオファウンドリ拠点の構築が進んでいるほか、世界的なアライアンス立ち上げの動きも活発化している(Global Biofoundry Alliance)。

### ③我が国の状況

2000年代にバイオテクノロジーを活用する戦略で策定されたバイオ戦略における取組を踏まえ、持続可能な新たな社会経済システムの要素として欠かすことができない「バイオエコノミーの実現」に向けた戦略へと転換し、2019年6月に新たなバイオ戦略が策定されている。当該戦略では、2030年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現することを目標に、目指すべき社会像や狙うべき市場領域の中で取組を進めるものである。規制・公共調達等に関しては、バイオ生産品の表示を通じた「見える化」や公共調達制度のバイオ製品への対応などの検討や取組を進める方針が打ち出されている。高機能バイオ素材、バイオプラスチック、生物機能を利用した生産システム等の市場領域についても取組強化が打ち出され、バイオとデジタルの融合を基盤とする環境・技術・人材の整備が求められている。特に、原料から最終製品に至る過程に存在するボトルネック（原料供給やスケールアップのむずかしさ）を技術的に解消する上で、我が国の強みである微生物育種や発酵技術等を活かし、生産プロセスを高度化した次世代生産技術開発を図る必要性が言及されている。

### ④本事業の狙い

本プロジェクトでは、バイオものづくり産業の基盤として、バイオ資源活用促進のための各種技術や従来法にとらわれない次世代生産技術開発等を実施する。次世代生産技術としてはスケールアップや回収、破碎、分離、精製等まで含め、工業化に向けた生産プロセスに関わる技術の開発と検証を目指す。実生産との橋渡しをより効率的に行うために必要となる規模のバイオ生産プロセス基盤を開発し、実用課題での検証を実施する。さらに、バイオものづくりに必要不可欠な基盤として、バイオ資源の活用を促進するため生物情報・資源の拡充、プロセスに適した原料活用として安定的供給に資する将来的な要素技術、生産プロセスパラメーターと育種を関連づけさせることができる統合解析システム等の開発を行う。

これまで NEDO「植物等の生物を用いた高機能品生産技術の開発」プロジェクト（スマートセルプロジェクト）において、生物が持つ物質生産能力を人工的に最大限引き出した細胞“スマートセル”を構築するための基盤技術を開発してきた。スマートセルプロジェクトで開発してきた各種技術（情報解析技術を核とした微生物育種技術、新規ゲノム編集技術、代謝系発現制御・環境制御技術等）や他省庁事業での取組を必要に応じて活用／連携することにより、生物機能を活用した産業用物質生産システムの一貫的な検証を実現できるバイオファウンドリ基盤を開発し、バイオ由来製品の社会実装の加速化を目指す。これらの取組の中で、バイオとデジタルの融合を基盤とする検証環境を整

え、バイオものづくりの基盤技術を開発するとともに本分野で先端研究と産業界の橋渡しをできる人材の育成を図っていく。これらの取り組みにより、CO<sub>2</sub>削減や炭素循環型社会の実現等社会課題の解決と持続的な経済成長のバランスをとりながら、我が国のバイオエコノミー活性化に向けて貢献をする。

## (2) 研究開発の目標

### ①アウトプット目標

本プロジェクトを通じて、生物機能を活用したものづくりにおいて実生産との橋渡しをより効率的に行うバイオフィアウンドリ基盤を構築し、バイオ由来製品の創出に向けた産業用物質生産システムを確立する。また、新たなバイオ資源の拡充、産業用スマートセル創出に資する統合解析技術、物質生産工程での高精度な制御を可能とする情報解析技術等を確立する。産業用物質生産システムによるバイオ由来製品創出に向けた検証や本プロジェクトで開発した技術の利用により、社会実装に向けた橋渡し検証事例を10件以上創出する。

研究開発項目ごとの目標については、別紙にて定める。

### ②アウトカム目標

本プロジェクトの成果により、バイオ由来製品の社会実装を加速し、新たな製品・サービスを創出し、7兆円規模のバイオエコノミー市場形成に貢献する。また、バイオによるものづくりを通じて2030年に367万t-CO<sub>2</sub>/年のCO<sub>2</sub>削減効果に貢献する。

### ③アウトカム目標達成に向けての取組

バイオ由来製品の社会実装をスムーズに行うため、原料から生産プロセスまでの一貫したライフサイクルアセスメント(LCA)の要素を取り入れて技術的な課題抽出と将来技術の開発を行う。また、スタートアップ時のコスト面の競争力強化のための公共調達の利用など、制度や規制も大きな役割を持つため、研究開発と並行して公共調達制度の見直し等の政策サイドへの働きかけを行う。本プロジェクトで開発した成果を広く社会に普及させるため、成果発信を積極的に行う。

## (3) 研究開発の内容

上記目標を達成するために、以下の項目について、別紙1の研究開発計画に基づき研究開発を実施するとともに、国内外の関連情報の収集や調査研究等を行う。

研究開発項目①「バイオ資源活用促進基盤技術開発」

研究開発項目②「生産プロセスのバイオフィアウンドリ基盤技術開発」

研究開発項目③「産業用物質生産システム実証」

研究開発項目①及び②については、CO<sub>2</sub>削減や炭素循環型社会の実現等社会課題の解決と持続的経済成長の両方が求められてきている状況において、現状技術ではコスト的に見合わないため民間企業には市場原理に基づく研究開発実施のインセンティブが期待できない領域である。また、バイオプロセスのLCAは標準的な評価手法が確立されていないことから、国が主導して実施する必要がある。これらは、複数の専門分野にまたがる機関の連携が必要であり、企業、アカデミア、研究機関等の産学官が一体となって基盤構築をする必要があるため、委託事業として実施する。

また、環境性評価や経済性評価については、LCA評価手法等を通じて検証を行い、その検証結果を研究開発にフィードバックさせる。プロジェクト参画機関は検証に必要な情報を共有することとする。

なお、研究開発項目③は開発ステージに応じて委託事業と助成事業のフェーズを設ける。フェーズ移行はステージゲート等により行い、将来的な事業化に向けた課題は、企業の積極的な関与により推進されるべき研究開発として助成事業として実施する（NEDO負担率：大企業 1/2 助成、中堅・中小・ベンチャー企業 2/3 助成）。

## 2. 研究開発の実施方式

### (1) 研究開発の実施体制

プロジェクトマネージャー（PM）にNEDO 材料・ナノテクノロジー部バイオエコノミー推進室の林智佳子を任命して、プロジェクトの進行全体を企画・管理や、そのプロジェクトに求められる技術的成果及び政策的効果を最大化させる。

NEDO は、公募により研究開発実施者を選定する。研究開発実施者は、企業や大学等の研究機関等（以下、「団体」という。）のうち、原則として日本国内に研究開発拠点を有するものを対象とし、単独又は複数で研究開発に参加するものとする。ただし、国外の団体の特別の研究開発能力や研究施設等の活用又は国際標準獲得の観点から必要な場合は、当該の研究開発等に限り国外の団体と連携して実施することができるものとする。

なお、各実施者の研究開発能力を最大限に活用し、効率的かつ効果的に研究開発を推進する観点から、NEDO は研究開発責任者（プロジェクトリーダー（以下、「PL」という。））を選定し、各実施者はPLの下で研究開発を実施する。

## (2) 研究開発の運営管理

NEDOは、研究開発全体の管理及び執行に責任を負い、研究開発の進捗のほか、外部環境の変化等を適切に把握し、必要な措置を講じるものとする。運営管理は、効率的かつ効果的な方法を取り入れることとし、次に掲げる事項を実施する。

### ① 研究開発の進捗把握・管理

PMは、PLや研究開発実施者と緊密に連携し、研究開発の進捗状況を把握する。また、外部有識者で構成する技術推進委員会等を組織し、定期的に技術的評価を行い、目標達成の見通しを常に把握するとともに、必要に応じて研究開発の加速、中止を検討する。早期実用化が可能と認められた研究開発については、期間内であっても研究を完了させ、実用化へ向けた実質的な研究成果の確保と普及に努める。

### ② 技術分野における動向の把握・分析

プロジェクトで取り組む技術分野について、必要に応じて国内外の技術開発動向、政策動向、市場動向等について調査し、技術の普及方策を分析、検討する。なお、調査の効率化の観点から、本プロジェクトにおいて委託事業として実施する。

### ③ 研究開発テーマの評価

NEDOが設置する外部有識者で構成する技術推進委員会等で定期的にテーマ評価を行う。研究開発項目③を対象としてステージゲート方式を適用し、研究開発を効率的に推進させる。

## 3. 研究開発の実施期間

2020年度～2026年度までの7年間とする。

## 4. 評価に関する事項

NEDOは技術評価実施規程に基づき、技術的及び政策的観点から研究開発の意義、目標達成度、成果の技術的意義並びに将来の産業への波及効果等について、プロジェクト評価を実施する。

評価の時期は、中間評価を2022年度と2024年度に行い、事後評価を2027年度とし、当該研究開発に係る技術動向、政策動向や当該研究開発の進捗状況等に応じて、前倒しするなど、適宜見直すものとする。また、中間評価結果を踏まえ必要に応じて研究開発の加速・縮小・中止等の見直しを迅速に行う。

## 5. その他の重要事項

### (1) 研究開発成果の取扱い

#### ①成果の普及

研究開発実施者は、研究成果を広範に普及するよう努めるものとする。NEDO は、研究開発実施者による研究成果の広範な普及を促進する。必要に応じて、ユーザーとの連携を促す等、成果の利用・普及に努める。

#### ②研究開発項目間の連携

研究開発実施者は、他の研究開発テーマに裨益する共通基盤技術について、研究開発テーマの垣根を越えてプロジェクト全体として研究成果の最大化を図るよう努めるものとする。特に、研究開発項目①、②は、研究開発段階において連携することが不可欠であることから、必要に応じて秘密保持契約や共同研究契約等を締結し、密接な連携関係をとること。

#### ③標準化等の取組

得られた研究開発成果は、社会実装の推進を図るため標準化等の取組を必要に応じて実施する。

#### ④知的財産権の帰属、管理等取扱いについての方針

研究開発成果に関わる知的財産権については、「国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 新エネルギー・産業技術業務方法書」第 25 条の規定等に基づき、原則として、全て委託先に帰属させることとする。なお、プロジェクトの初期段階から実用化／事業化を見据えた知財戦略を構築し、適切な知財管理を実施する。

#### ⑤知財マネジメントに係る運用

「カーボンリサイクル実現を加速するバイオ由来製品生産技術の開発における知財マネジメント基本方針」を適用する。

#### ⑥データマネジメントに係る運用

「NEDO プロジェクトにおけるデータマネジメント基本方針」を適用する。

## (2) 基本計画の変更

PMは、当該研究開発の進捗状況及びその評価結果、社会・経済的状況、国内外の研究開発動向、政策動向、研究開発費の確保状況等、プロジェクト内外の情勢変化を総合的に勘案し、必要に応じて目標達成に向けた改善策を検討し、達成目標、実施期間、実施体制等、プロジェクト基本計画を見直すなどの対応を行う。

## (3) 根拠法

本事業は、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構法第十五条第一号ニ及び第三号、第九号に基づき実施する。

## 6. 基本計画の改訂履歴

- (1) 2020年2月、制定
- (2) 2020年9月、プロジェクトマネージャー交代に伴う改訂
- (3) 2021年2月、別紙1研究開発項目②の記載内容変更に伴う改訂
- (4) 2021年3月、別紙1研究開発項目②の記載追記に伴う改訂
- (5) 2021年4月、プロジェクトマネージャー交代に伴う改訂

## (別紙1) 研究開発計画

### 研究開発項目①「バイオ資源活用促進基盤技術開発」

#### 1. 研究開発の必要性

バイオものづくりにおいて、近年代謝工学、ゲノム編集等で目的生成物を作るための代謝経路の自在なデザインが可能になりつつあるが、デザインを具現化して産業用スマートセルを構築するには既知の酵素変換・活性、生物宿主では非常に限定されるのが現状である。したがって、バイオ資源（例えば、新たな酵素群・微生物資源・植物等）の拡充は産業用スマートセルの構築の可能性を大きく広げるポテンシャルを持つ。例えば、現在培養可能な微生物は全体の1%以下と言われており、これまで培養困難であった未利用の微生物群はバイオ資源のフロンティアといえる。原料から生産プロセスまでの一貫したライフサイクル思考を取り入れて技術的な課題抽出と将来技術の開発を進めることにより、炭素循環型社会実現に向けたバイオ由来製品の社会実装が加速されると期待できる。

#### 2. 研究開発の具体的な内容

環境中からのメタゲノムや二次代謝関連遺伝子群をデジタル技術との融合による解析を活用しつつ、新たな酵素群・微生物資源・植物等の取得を進め、あわせて関連する技術の開発を行う。例えば、高活性・高安定性・新規活性等の酵素群の拡充、有機溶媒耐性・特殊代謝経路等を持つ宿主候補の拡充、カーボンリサイクルに資する原料を安定的に活用可能とするなど、バイオ資源活用促進のための各種技術等を開発する。

なお、環境性評価や経済性評価についての検証結果を研究開発にフィードバックさせる仕組みをとることとする。

#### 3. 達成目標

##### 【中間目標（2022年度）】

バイオものづくりの社会実装促進に要する酵素、微生物、植物等の新規バイオ資源候補を20件以上提案する。

##### 【中間目標（2024年度）】

バイオものづくりの社会実装促進に要する酵素、微生物、植物等の新規バイオ資源候補を40件以上提案し、その中から20個以上有用なものを選抜し評価する。



**【最終目標（2026年度）】**

バイオものづくりの社会実装促進に要する酵素、微生物、植物等の新規バイオ資源候補を100件以上提案し、その中から20個以上有用なものを選抜・評価し、ユーザーとなる企業に提供可能な状態とする。

## 研究開発項目②「生産プロセスのバイオファウンドリ基盤技術開発」

### 1. 研究開発の必要性

バイオ戦略（2019年6月11日策定）において、高機能バイオ素材、バイオプラスチック、生物機能を利用した生産システム等の市場領域についても取組強化が打ち出された。我が国の強みである微生物育種や発酵技術、組換え植物による物質生産の実績等の活用が期待される一方、これらの技術は現場担当者の経験に基づいた匠の技とも言われ、発酵法による製造拠点の海外進出や熟練担当者の高齢化に伴い、技術の継承自体が製造業では課題として掲げられるようになり、バイオとデジタルの融合を基盤とする環境・技術・人材の整備が求められている。

我が国の強みである微生物育種や発酵技術等に加え、NEDO等のプロジェクトにおいて開発が進められてきた植物／微生物機能を活用した物質生産関連技術、他省庁事業の様々な研究進展を踏まえ、社会実装を進めるためのさらなる取組が重要となる。

特に、原料から最終製品に至る過程に存在するボトルネック（原料供給やスケールアップのむずかしさ）を技術的に解消し、生物機能を活用した生産プロセスの高度化を図り、生物機能を活用した産業用物質生産システムの一貫的な検証を実現できるバイオファウンドリ基盤を構築してバイオ由来製品の社会実装を加速することが必要である。

### 2. 研究開発の具体的な内容

我が国のこれまで培った発酵生産技術や培養／栽培技術に立脚もしくは従来法にとられない次世代の物質生産技術の開発及び検証を行う。既存の生産プロセス環境や設備等を有効活用しつつ、実生産への橋渡しを可能とするスケールを有し、一気通貫で生産プロセスを検証し評価サンプルを創出できるバイオ生産システム基盤の構築とその周辺技術開発を行う。例えば、情報科学を活用することにより、高精度な制御を可能とするような技術や回収、破碎、分離、精製等を含む生産プロセスに関わる基盤技術を開発する。

生産プロセスから得られる情報等に基づく産業用スマートセル開発の実現を目指し、生産パラメーター情報等をフィードバック可能とする情報解析技術を開発する。バイオファウンドリ基盤では産業用スマートセルを用いたバイオものづくりの検証を行い、LCA評価等も取り入れて技術課題の解決と新たな技術を理解する人材の育成も図る。

微生物機能を活用した物質生産の実用化を促進させるため、発酵槽での培養条件の検討や生産ターゲット物質の試作等に利用可能なバイオファウンドリ拠点を形成し、運用するとともに、バイオファウンドリ拠点を活用したものづくり人材の育成プログラムを整備する。バイオファウンドリ機能の改善は開発技術の適用だけでなくユーザーからのフィードバックを活かすこととし、必要に応じて試行ユーザーの一部利用を含む運用を可能とする。

### 3. 達成目標

#### 【中間目標（2022年度）】

次世代のバイオ生産システム基盤の基本設計に目途が立ち、評価サンプルとなる生産物が得られる環境であることを1例以上のモデル生産物で確認する。また、生産プロセス情報等に基づく産業用スマートセル開発に向けて、生産と育種を関連づけさせることができる統合解析システムのプロトタイプを開発する。

発酵槽から生産ターゲット物質の分離・精製処理を含む、微生物を用いた物質生産の実用化検証が可能なバイオファウンドリ拠点を形成し、モデル生産物で検証を開始する。

#### 【中間目標（2024年度）】

生産パラメーター情報等をフィードバックして開発する産業用スマートセルを用いて、具体的な生産物事例を設定し、次世代のバイオ生産システム基盤の基本設計が実生産への橋渡しをする上で有効であることを最低1つのターゲットで検証する。生産プロセス情報に基づく産業用スマートセル開発に向けて、生産と育種を関連づけさせることができる統合解析システムの有効性を検証する。

バイオファウンドリ拠点を活用して企業・アカデミア等が実用化を進める生産ターゲット物質について複数例検証を行いながらバイオファウンドリ機能の改善点を明確にするとともに、ものづくり人材の育成プログラムを作成する。

#### 【最終目標（2026年度）】

産業用スマートセルの開発やサンプル評価をするための生産物を得るまでのプロセスについて、開発期間の短縮化、プロセスの省力化等が可能であることを実証する。また、次世代生産技術への育種モデルの変換を目指した拡張性のある統合解析システムを確立する。

企業・アカデミア等が実用化を進めるターゲット物質についての検証事例を増やしてバイオファウンドリ拠点の実効性を示すとともに、ものづくり人材の育成プログラムの運用を開始する。

(※) 産業用スマートセルと表記しているが物質生産システムとして用いるものをセル（細胞）に限定するものではない。

### 研究開発項目③「産業用物質生産システム実証」

#### 1. 研究開発の必要性

産業界では地球環境問題への対応を意識した取組を各種実施している中で、炭素循環型社会実現に向けたさらなる解決手段としてバイオへの強い期待がある。しかし、現状技術ではコスト的に見合わないため、民間企業においては市場原理に基づく研究開発や投資が促進されにくい。バイオ由来製品の社会実装をスムーズに行うためには、生産ターゲットのサンプル評価を進めることで開発スピードの高速化・効率化・確実性を向上させ、生物機能活用による物質生産における課題を解決する必要がある。

#### 2. 研究開発の具体的な内容

炭素循環型社会実現に向けて特定の生産ターゲットを設定した上で、目的物質の生産性向上を狙うとともに、量産化を見据えて生産プロセスの最適化を図り、産業用スマートセル等の生物機能を活用した物質生産による生産物のサンプル評価を行う。

なお、研究開発段階に応じて委託又は助成で実施することとし、各フェーズで設定している事業期間以内で研究開発を終了する又はステージゲートによるフェーズ移行を求める。

**【委託フェーズ】**産業用物質生産システム検証を本格的に行うための事前研究を行う。例えば、高生産性生物開発が未着手の場合でラボ実験による基本株を取得する等の研究開発を想定。研究開発期間は、原則 1～2 年以内。

**【助成フェーズ】**将来の事業化に向けて必要となる実用化開発を行う。本開発終了後、3 年以内に製品化を目指す事業が対象。研究開発期間は、原則 1～3 年以内。

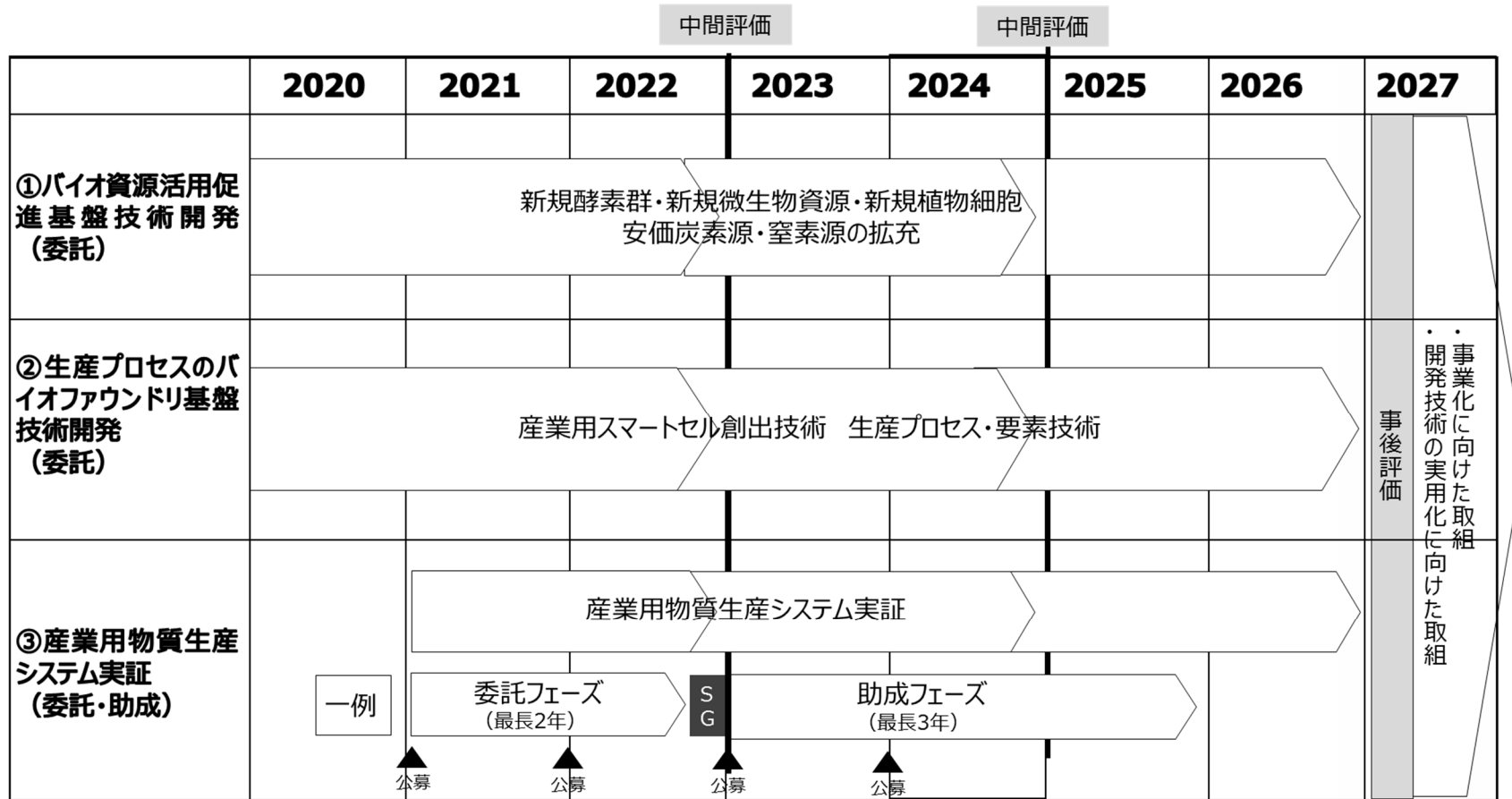
#### 3. 達成目標

以下の内容を基本としつつ、用いる生物種やターゲット物質等によって目標が大きく異なることから、具体的な定量目標は研究開発テーマ毎に別途実施計画書において定める。

**【委託フェーズ】**研究開発期間終了時点で、産業用物質生産システム検証を開始できる基本的な株やデータの取得が完了している。

**【助成フェーズ】**研究開発期間終了時点で、評価サンプルによる生産物評価により、性能、環境合理性、経済性等の面で総合的に競争力があることを示す。

(別紙2) 研究開発スケジュール



※LCA 評価手法を取り入れた技術課題の解決や新たな技術を理解する人材育成も行う。本事業で形成するバイオファウンドリ拠点では、必要に応じて試行ユーザーの一部利用を含む運用を可能とする