

「植物等の生物を用いた高機能品 生産技術の開発」 （事後評価）

（2016年度～2021年度 6年間）

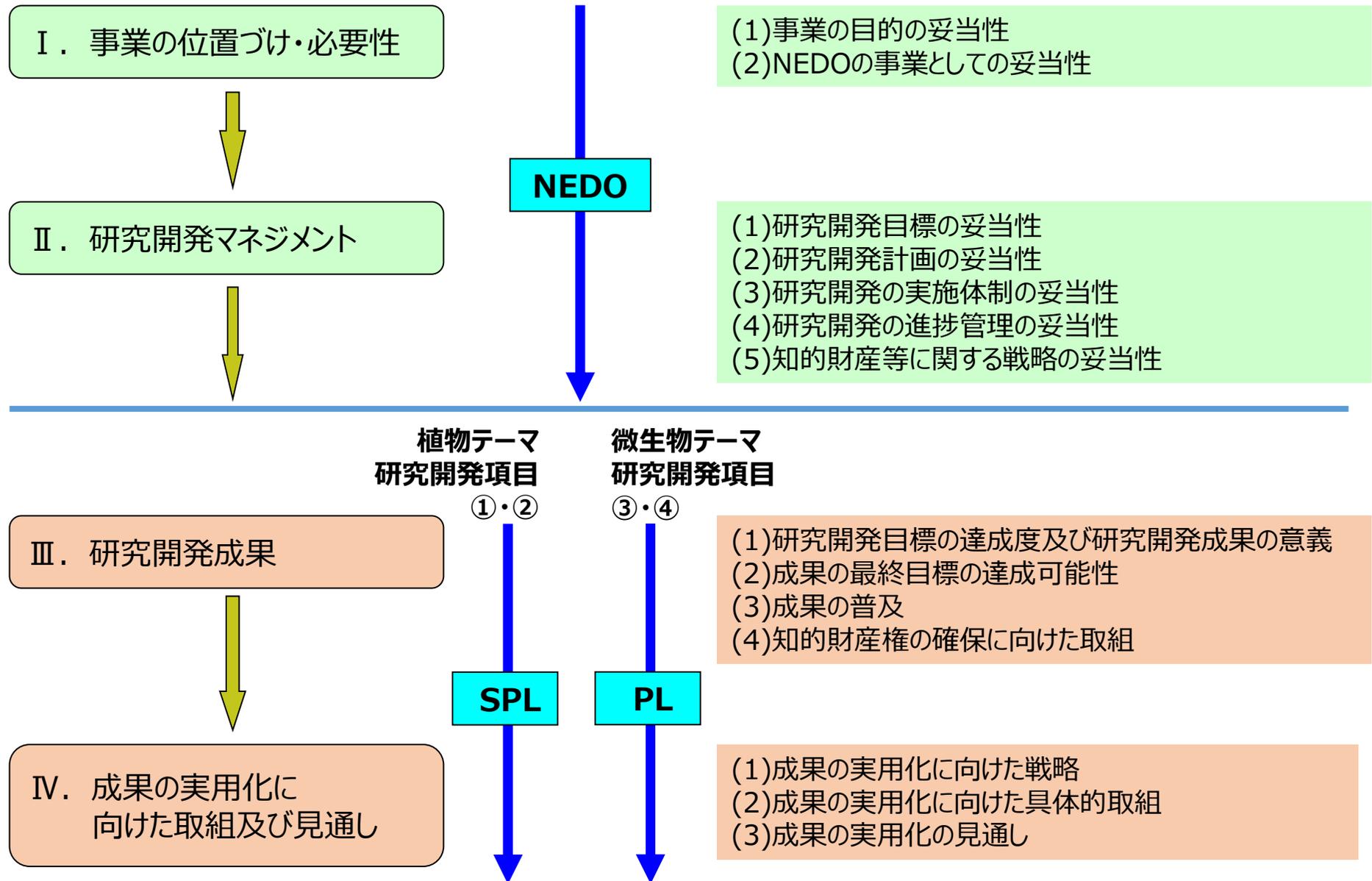
プロジェクトの概要 **（公開）**

5.1 「事業の位置付け・必要性」、「研究開発マネジメント」

NEDO

材料・ナノテクノロジー部

2021年11月1日

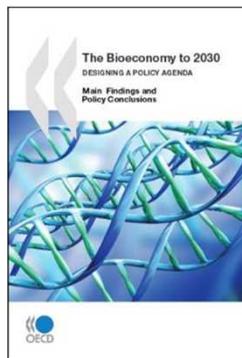


1. 事業の位置付け・必要性 (1) 事業の目的の妥当性

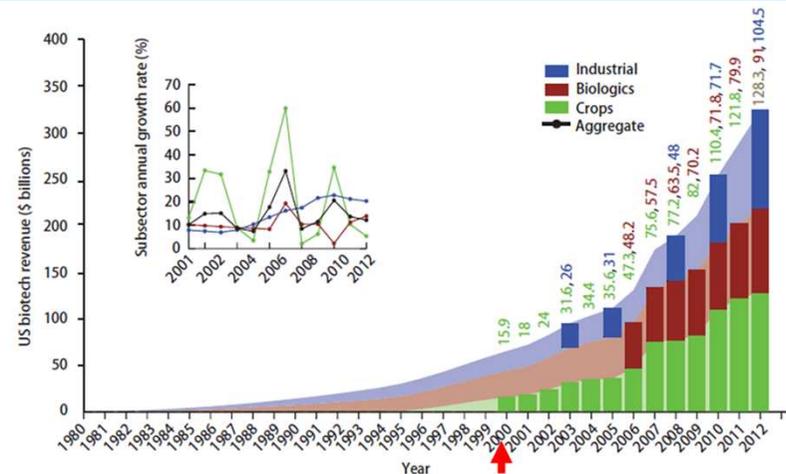
◆ 事業実施の背景

- OECDがバイオエコミーという概念を提唱。その市場は、2030年にOECDのGDPの2.7% (約180兆円) に拡大し、工業分野は約4割に達すると予測。

- 米国では、バイオテクノロジー業界の収益に変化があった。**工業分野の成長率が加速的に拡大しており、2000年代初頭から約10%、2008年頃からは約20%成長。**



出所：OECD (2009年)「The Bioeconomy to 2030」よりNEDO作成



2000年頃から工業分野が加速的に拡大

出典：NATURE BIOTECHNOLOGY VOLUME 34 NUMBER 3 MARCH 2016

- 各国が国家主導でバイオエコミー政策を展開 (本事業の開始当初)。

米国	「National Bioeconomy Blueprint」(2012) Federal Activities Report on the Bioeconomy (2016)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 自国資源を活用した新産業創出 ○ IT技術によるテクノロジーPush型 	<p><i>DARPA: Living Foundries</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ・2011-2014 (35M\$) : ゲノム合成～微生物機能評価の自動化システム開発 ・2014-2018 (110M\$) : 1000種類の化学物質の試作 <p>※米政府全体で600M\$以上投資</p>
欧州	「Innovation for Sustainable Growth: A Bioeconomy for Europe」(2012)	<ul style="list-style-type: none"> ○ サステナビリティ ○ 規制誘導による市場Pull型 	<p><i>Horizon2020</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ・2014-2020 (10億€) + 民間30億€ : R&D、実証プラント、革新的工場にそれぞれ3分の1

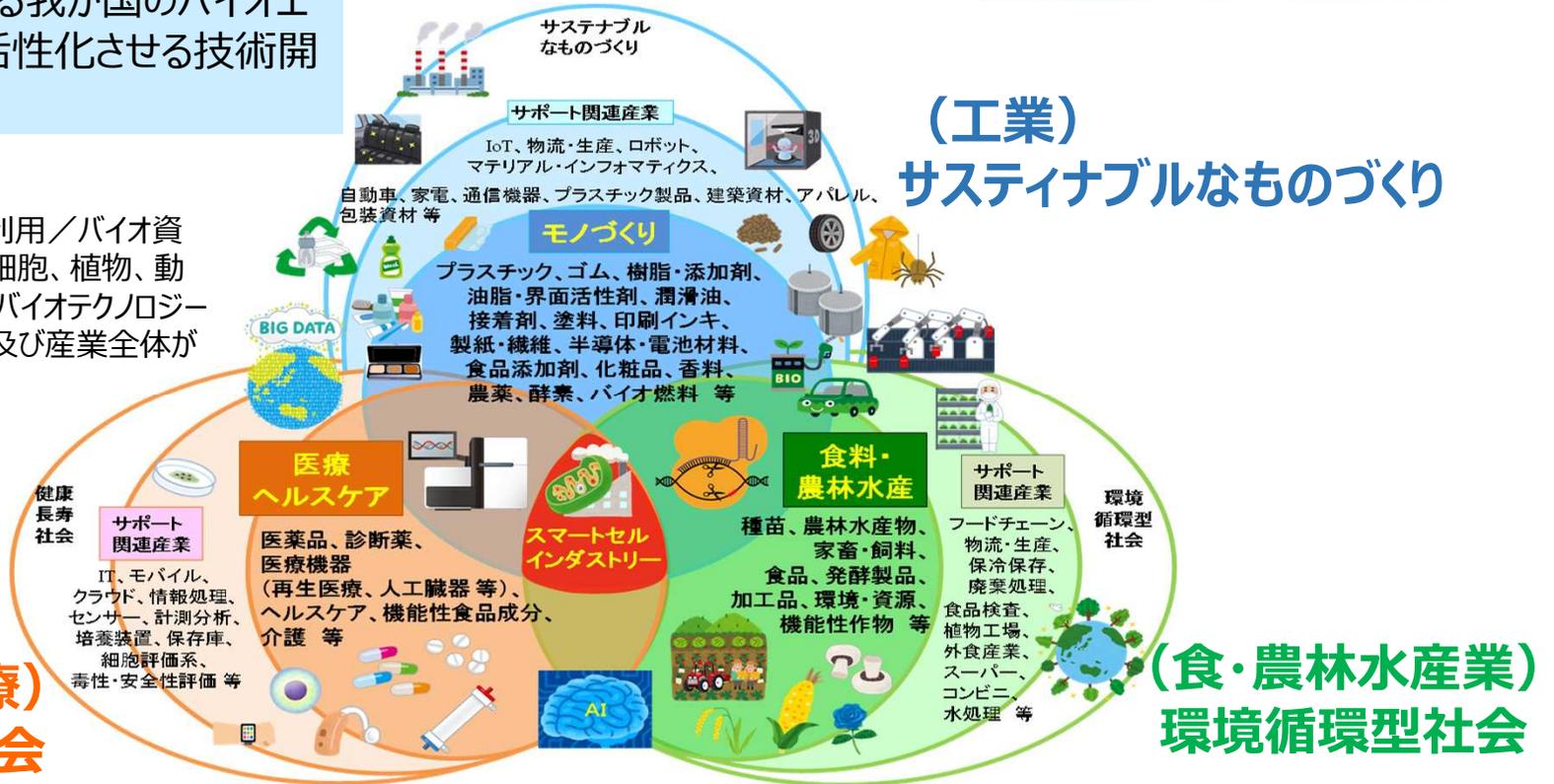
1. 事業の位置付け・必要性 (1) 事業の目的の妥当性

◆ 事業実施の背景

- 2015年に国連本部が掲げた持続可能な開発目標（SDGs）が採択され、深刻化する環境課題などへの解決に向けて持続可能な社会の構築を目指す必要。
- NEDOが実行する経産省バイオ政策は、サステナブルなものづくりを加速する我が国のバイオエコノミー*を活性化させる技術開発に重点化



*バイオエコノミー
 バイオ資源そのものを利用／バイオ資源（酵素、微生物、細胞、植物、動物）の機能を利用／バイオテクノロジーを利用する経済活動及び産業全体が含まれる概念。



出所：2016年度NEDO委託調査「バイオエコノミーの現状分析とスマートセルが変える未来像に関する調査」（委託先：三菱化学テクニサーチ、2016）

◆ 事業実施の背景

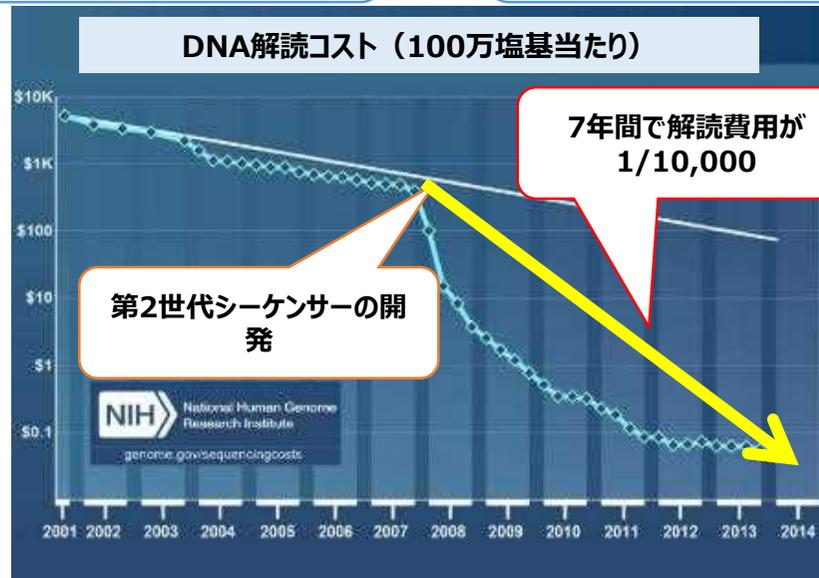
- 「早く、安く、情報集積」、「大量かつ高速な情報分析・ゲノム設計」、「高精度・低コストに機能制御を実現する新規ツール」など、バイオテクノロジー分野での大きな技術革新によりバイオエコノミーを拡大させる新たな潮流が形成されてきた。

ゲノム解読技術の進展

ヒトゲノム計画時
(1990年)
13年、30億ドル



現在
1日、1000ドル



- 次世代シーケンサー (DNA解析装置) の開発
- ・生物の遺伝情報 (固有の特性や変化状況) を低コストでデジタル化
 - ・蓄積される情報量の増大 (5年前の20倍)

IT/AI技術の進展

実用レベルへの進展

- ・膨大な情報から、鍵を握る遺伝情報等をより高精度に抽出
- ・抽出された情報をもとにした、ゲノムの設計



ゲノム編集技術の進展

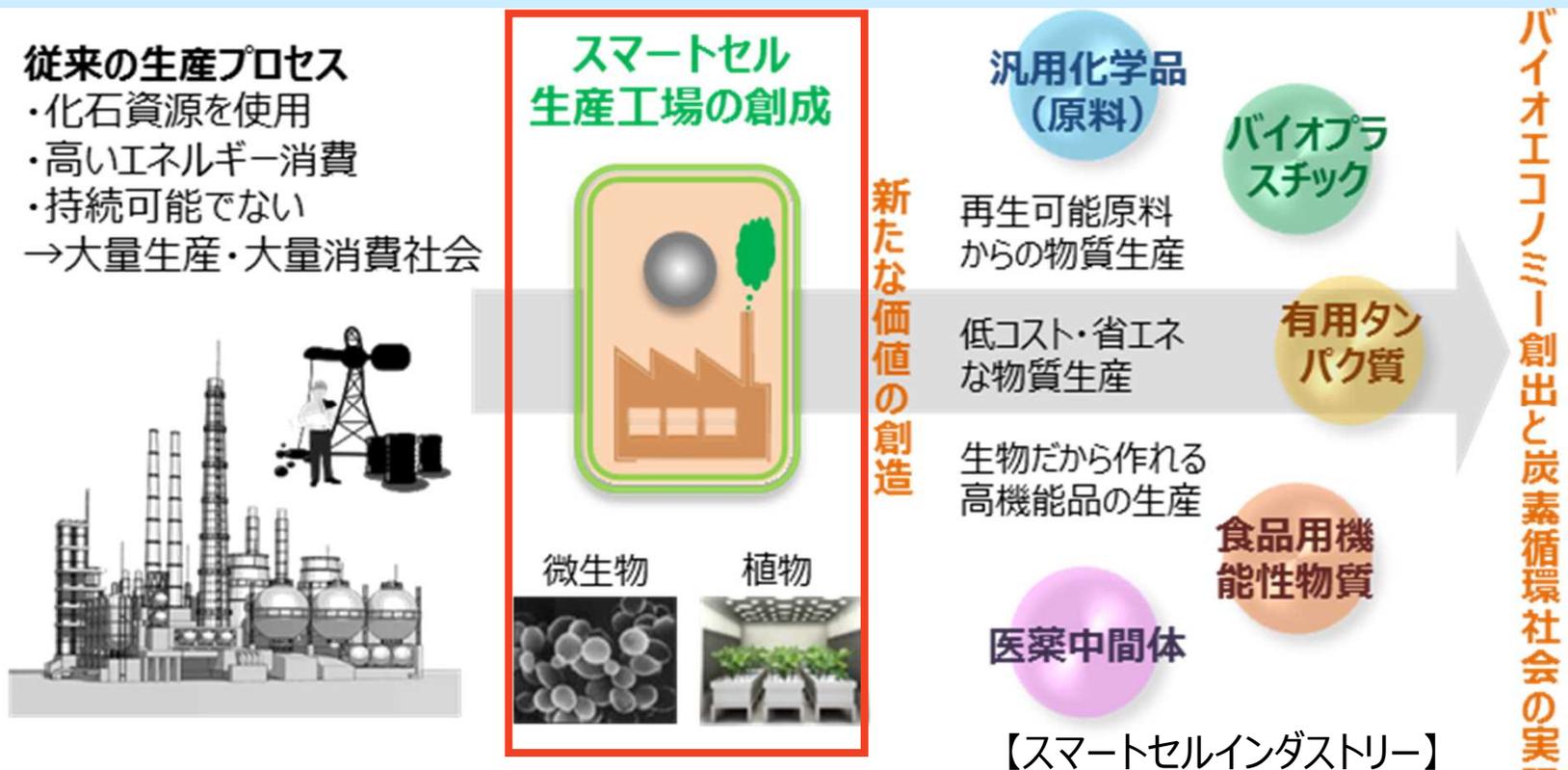
次世代型ゲノム編集技術(CRISPR/Cas)が登場。より高精度・低コストに生物機能発現を実現可能

- ・より容易に遺伝子を切断・編集可能に
- ・固有の特性を人工的に付加した生物の作成が可能に



◆事業実施の目的

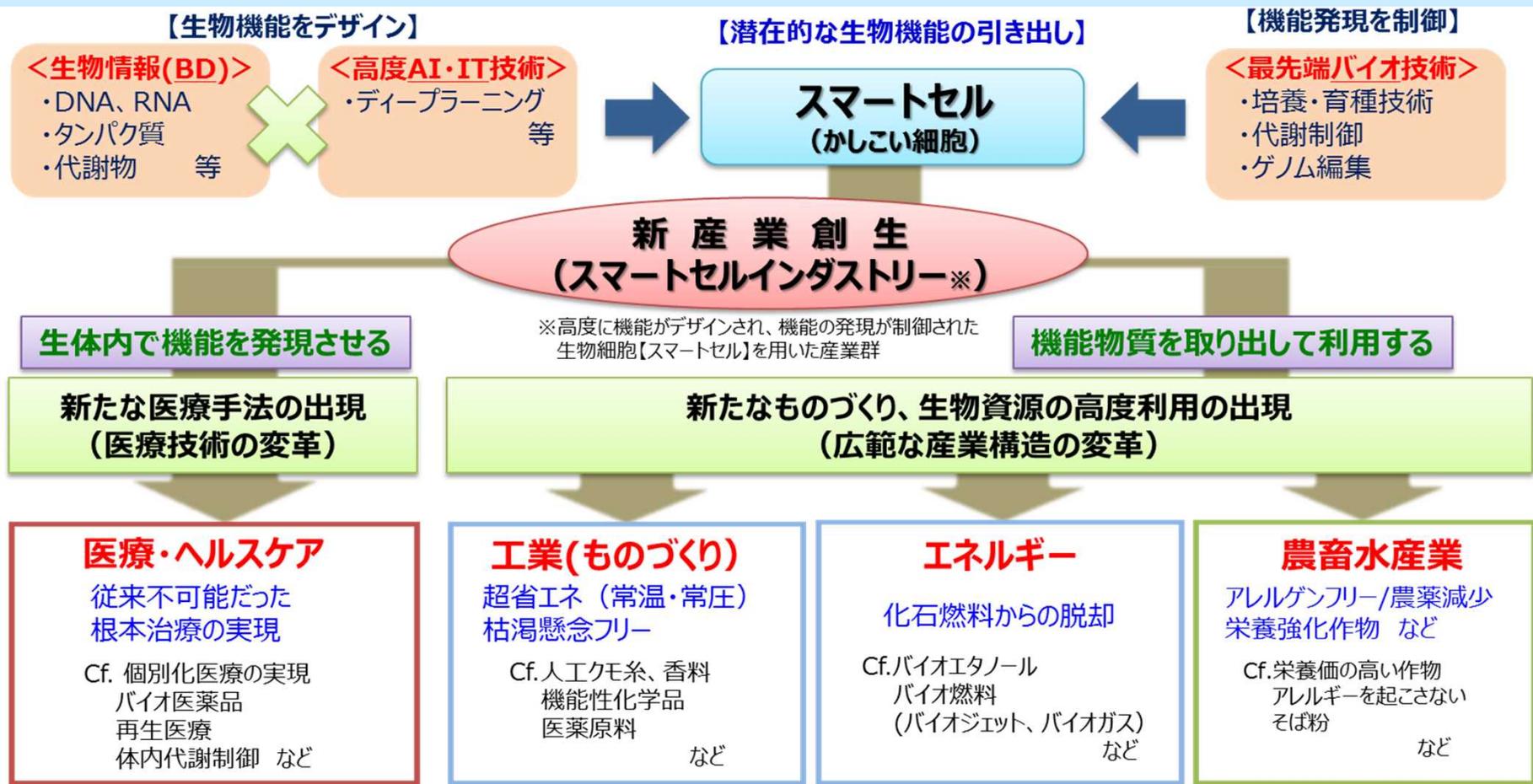
- 技術革新による「化学プロセスからバイオプロセスによる物質生産への転換」や「化学プロセスでは合成が困難な物質の生産」の実現可能性の高まり。
- 物質生産分野への適用とそれに伴う工業利用の市場拡大の見通し。競争力強化が急務。
- バイオエコノミー創出と炭素循環型社会の実現に向けて、スマートセルを創出する各種技術を開発する。
 → 実用化まで長時間を要するハイリスクな基盤的技術に対して、産学官の複数事業者が互いのノウハウ等を持ちより協調して実施する事業【委託】
 → 実用化に向けて企業の積極的な関与により推進される研究開発【助成】



*スマートセル：高度に機能がデザインされ、物質生産能力が人工的に引き出された生物細胞

◆政策的位置付け

- 高度に機能がデザインされ、機能発現が制御された生物細胞 (=スマートセル) を活用し新たな産業の創生を目指す
- 生物機能を活用した新たな産業群「スマートセルインダストリー」の創生を経済産業省の政策にかかげて本事業を立案・着手

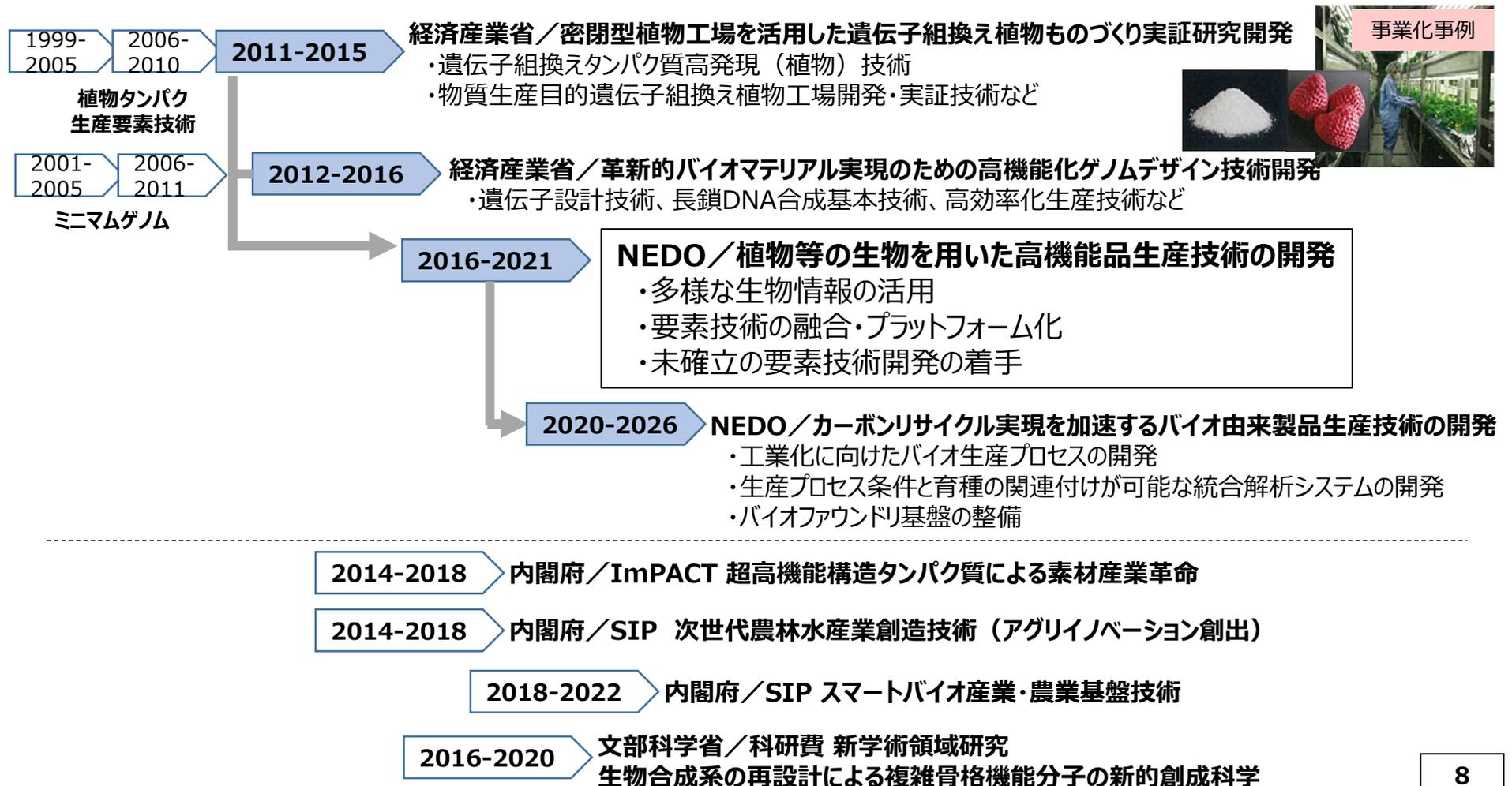


◆ 国内外の研究開発の動向と比較

	戦略／政府目標	強み	狙い／アプローチ	研究開発
米国	<p>「National Bioeconomy Blueprint」(2012) 【2030年目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> 石油由来燃料36%代替 2300万トンのバイオ由来製品 170万人の雇用と2000億ドルの市場 <p>※NRC(全米研究評議会)が技術開発ロードマップ策定</p>	<ul style="list-style-type: none"> 豊富なバイオマス資源 バイオ・ITベンチャー 最新ゲノム編集技術 	<ul style="list-style-type: none"> ○自国資源を活用した新産業創出 ○IT技術によるテクノロジーPush型 	<p>DARPA: Living Foundries</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2011-2014 (35M\$) : ゲノム合成～微生物機能評価の自動化システム開発 ・2014-2018 (110M\$) : 1000種類の化学物質の試作 <p>※米政府全体で600M\$以上投資</p>
欧州	<p>「Innovation for Sustainable Growth: A Bioeconomy for Europe」(2012) 【2030年目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・7年間で40億€以上を投資 ・輸送燃料25%代替 ・石油由来製品の30%代替 	<ul style="list-style-type: none"> ・大規模生産技術(発酵・培養、プロセス管理) ・環境意識 	<ul style="list-style-type: none"> ○サステナビリティ ○規制誘導による市場Pull型 	<p>Horizon2020</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2014-2020 (10億€) + 民間30億€ : R&D、実証プラント、革新的工場にそれぞれ3分の1
中国	<p>【2020年目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・バイオ産業市場をGDP比7%に倍増 	<ul style="list-style-type: none"> ・豊富なバイオマス資源 ・低賃金 ・ゲノム編集への懸念低 	<ul style="list-style-type: none"> ○バイオ産業を戦略育成分野に位置づけ ○欧米技術の積極導入 	<p>バイオものづくり分野の研究所を新設(2006-) (中国科学院 天津・青島)</p>

◆ 他事業との関係

これまでの経産省事業において、密閉型植物工場における生産技術、遺伝子配列デザインのための解析・合成手法等の要素技術を構築してきた。実用化に至る事例がでてきているものの、生物機能を活用した物質生産分野技術の実用化に向けた課題は多い。

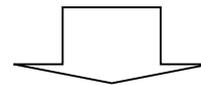


事業化事例

◆NEDOが関与する意義

生物機能を活用した高機能品生産技術の開発は、

- 社会的必要性：大
(環境負荷低減、CO₂排出量の削減、炭素循環社会の構築等、地球規模の課題解決に貢献)
- 工業（モノづくり）産業の競争力強化に貢献
- 開発する基盤技術は医療・ヘルスケア分野、エネルギー分野、農畜水産分野へも展開可能
- 一社単独での研究開発の難易度：高
(生物工学、化学工学、情報科学等の複数分野の融合が必要、課題解決のための様々な要素技術を実用システムとして機能させるために産学官連携体制でプラットフォーム化)



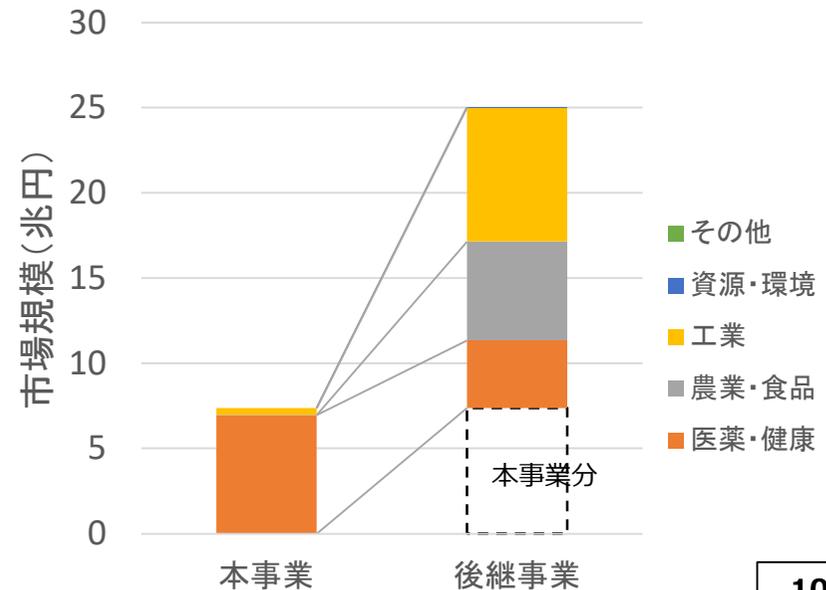
N E D O が も つ こ れ ま で の 知 識 、 実 績 を 活 か し て 推 進 す べ き 事 業

◆実施の効果 (費用対効果)

期間	2016～2021年度 (6年間)					
総事業費 (NEDO負担分)	115億円 (委託・助成1/2,2/3)					
	2016	2017	2018	2019	2020	2021
政府予算額 (億円)	17.2	21.0	24.0	26.0	26.0 (+PRISM予算 0.7)	

経済波及効果	約25兆円/年 (2030年度)
CO ₂ 削減効果	17百万 t/年 (原油換算3.8億 kL相当)

* PJ実施者がターゲットとするバイオ生産物を対象に試算 (後継PJ事業者含む)



◆事業の目標

<アウトプット目標>

- 本事業を通じて、化学合成では生産が難しい有用物質の創製、又は従来法を凌駕する生産性の実現に資する基盤技術及び実用化技術の確立を目指す。

研究開発項目① (植物/基盤技術)

- **国産ゲノム編集関連技術** (対象領域、精密性、ゲノム設計、細胞毒性、導入効率等) を開発し**植物での有効性を示す**。要素技術を戦略的に集約し、**国産ゲノム編集技術基盤を確立**する。
- **目的代謝系遺伝子の発現を5倍程度増強又は1/10以下に抑制する代謝系遺伝子発現制御技術**を開発し、**植物での有効性を示す**。
- **目的代謝系における主要遺伝子/産物の発現を5倍程度増強させる栽培・生育環境による発現制御技術**を確立し、**植物での有効性を示す**。

研究開発項目③ (微生物/基盤技術)

- **ハイスループット合成・分析・評価手法**や**高生産性微生物設計システム**を開発し、DBTLワークフローシステムを用いることにより、**従来育種と比較し、物質生産株の開発期間を1/10に短縮することを実証**する。ワークフローシステムを維持・運営するための**事業化モデル**をつくる。

研究開発項目②④ (植物/微生物 企業テーマ)

- 化学合成等による競合品と比較して、コスト、性能等の面で総合的に競争力があることを示す。
(企業が設定するターゲット化合物に関して、**目標とする生産性を実現した生産株 (植物体、植物培養細胞、微生物) もしくは生育条件を獲得**し、PJ終了時点で今後量産化に向けたさらなる研究開発やターゲット化合物の試作評価等の見通しをたてる)

2. 研究開発マネジメント (1) 研究開発目標の妥当性

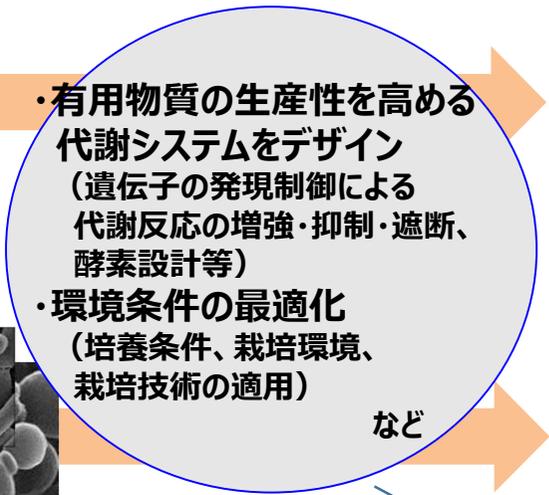
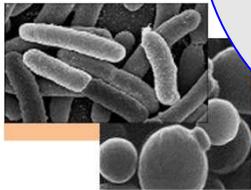
◆ 本事業の概要

- 植物の物質生産機能を引き出す**共通基盤技術**（ゲノム編集技術、代謝系遺伝子発現制御技術、栽培・生育環境制御技術）
- 植物による高機能品生産技術の開発（**企業テーマ**、助成：1/2、2/3、期間：5年）
- 微生物の物質生産機能を引き出す**共通基盤技術**（高生産性微生物設計システム、ハイスループット合成・分析・評価技術）
- 微生物による高機能品生産技術開発（**企業テーマ**、助成：1/2、2/3、期間：2年）

植物細胞



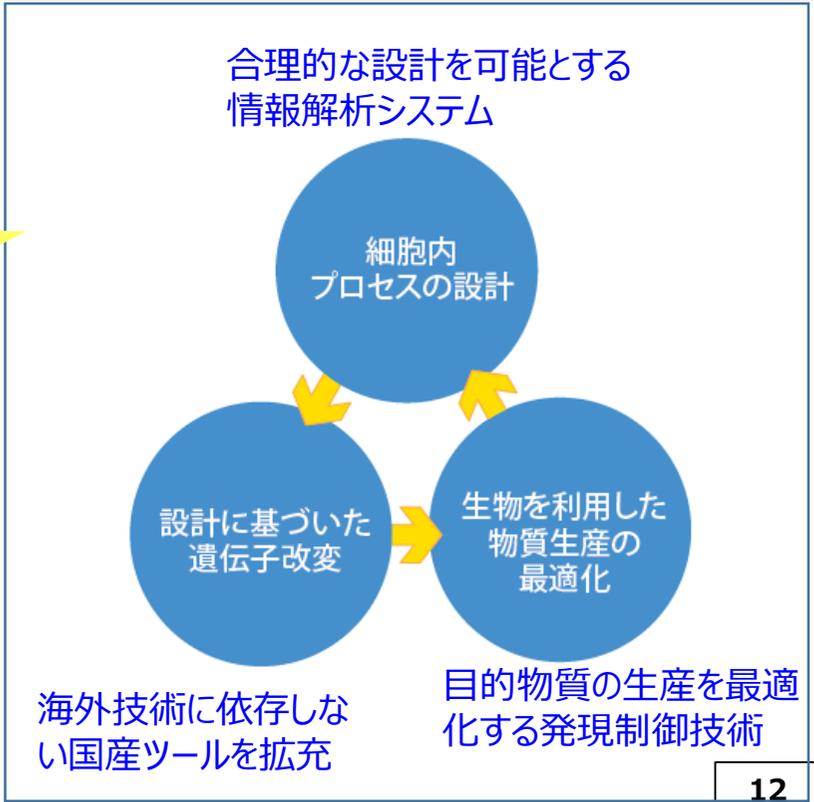
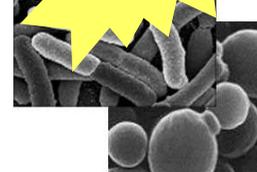
微生物細胞



スマートセル*



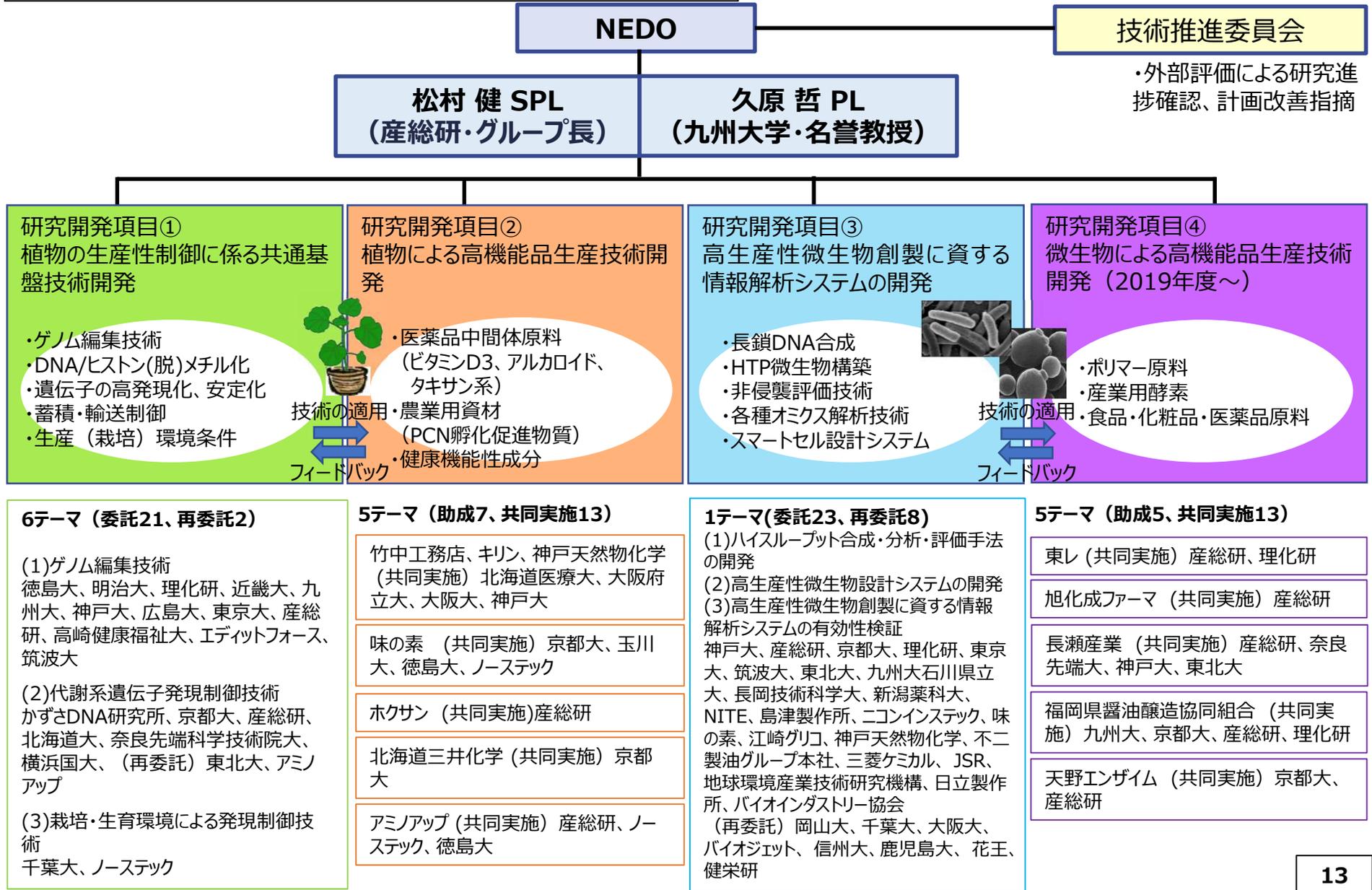
有用物質の生産性を大幅に向上



*スマートセル：高度に機能がデザインされ、物質生産能力が人工的に引き出された生物細胞

2. 研究開発マネジメント (1) 研究開発目標の妥当性

◆ 研究開発項目構成、実施体制



2. 研究開発マネジメント (1) 研究開発目標の妥当性

◆研究開発目標と根拠【委託】

研究開発項目①植物の生産性制御に係る共通基盤技術開発（委託）

【研究開発項目①】	最終目標（2021年2月末）	目標の設定根拠
(1)国産ゲノム編集技術の開発	<ul style="list-style-type: none"> •国産のゲノム編集関連技術（対象領域、精密性、ゲノム設計、細胞毒性、導入効率等）を確立する。 •実用植物等において、開発した新規の国産ゲノム編集技術の有効性を示す。 •ゲノム編集を産業利用するために必要な要素技術を戦略的に集約し、国産ゲノム編集技術基盤を確立する。 	<ul style="list-style-type: none"> •植物物質生産のための技術として開発しPOC（Proof Of Concept）を示す。 •基盤技術として広く利用可能な形にするため、個々の技術に加え、課題に応じてツール選択を検討できる仕組みを構築。
(2)代謝系遺伝子発現制御技術の開発	<ul style="list-style-type: none"> •目的代謝系遺伝子の発現を5倍程度増強又は1/10以下に抑制する技術を確立する。 •実用植物において、開発した遺伝子発現制御技術の有効性を示す。 	<ul style="list-style-type: none"> •遺伝子抑制に関して、定量性のある既報の平均的抑制レベルを超える値として設定 •植物物質生産のための技術として開発しPOCを示す。
(3)栽培・生育環境による発現制御技術の開発	<ul style="list-style-type: none"> •目的代謝系における主要遺伝子／産物の発現を5倍程度増強させる技術を確立する。 •実用植物において、栽培・生育環境による発現制御技術の有効性を示す。 	<ul style="list-style-type: none"> •栽培環境因子による高生産関連の既報では目的産物2-3倍程度増加。事業化の優位性向上のためさらに高い目標値を設定。

2. 研究開発マネジメント (1) 研究開発目標の妥当性

◆研究開発目標と根拠【委託】

研究開発項目③高生産性微生物創製に資する情報解析システムの開発（委託）

【研究開発項目③】	最終目標（2021年2月末）	目標の設定根拠
(1)ハイスループット合成・分析・評価手法の開発	<ul style="list-style-type: none"> • (1)(2)で開発したシステムを用いることにより、従来育種と比較し、物質生産株の開発期間を1 / 10に短縮することを実証する。 • (1)(2)で開発した要素技術、システムを維持・運営するための事業化モデルを策定する。 	<p>欧米などの競合と勝負するには従来法を遙かに凌駕する1/10という育種期間の短縮の実証が必要。</p>
(2)高生産性微生物設計システムの開発		
(3)高生産性微生物創製に資する情報解析システムの有効性検証		

2. 研究開発マネジメント (1) 研究開発目標の妥当性

◆研究開発目標と根拠【助成】

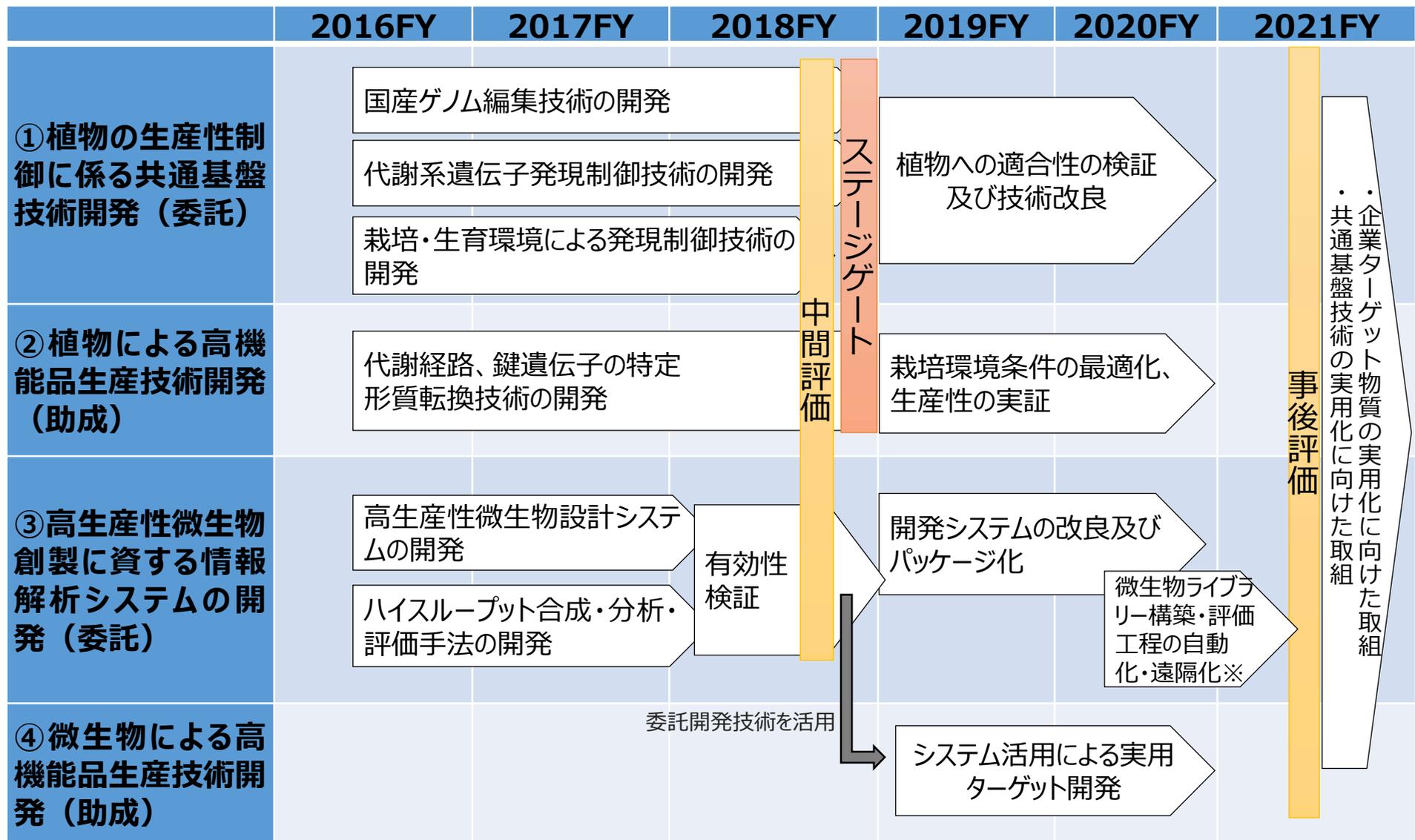
研究開発項目②植物による高機能品生産技術開発（助成）

研究開発項目④微生物による高機能品生産技術開発（助成）

最終目標（2021年2月末）	目標の設定根拠
<p>・企業が設定するターゲット化合物に関して、目標とする生産性を実現した生産株（植物体、植物培養細胞、微生物）もしくは生育条件を獲得</p>	<p>・生産量、コスト性、他との競合比較は、個々の目的産物によって大きく異なるため、個々の研究開発課題において具体的な目標を設定している。</p> <p>・PJ期間中に左記の最終目標の達成を目指し、終了時点で今後量産化に向けたさらなる研究開発やターゲット化合物を試作し顧客等の評価に進む予定があるとの見通し（コスト、性能等の面での総合的な競争力）を確認。</p>

2. 研究開発マネジメント (2) 研究開発計画の妥当性

◆ 研究開発のスケジュール



・企業ターゲット物質の実用化に向けた取組
・共通基盤技術の実用化に向けた取組

※内閣府PRISM事業(バイオ領域)において追加実施による効果が期待されるテーマとして選定されたもの。事業期間：2020年9月～2021年9月

2. 研究開発マネジメント (2) 研究開発計画の妥当性

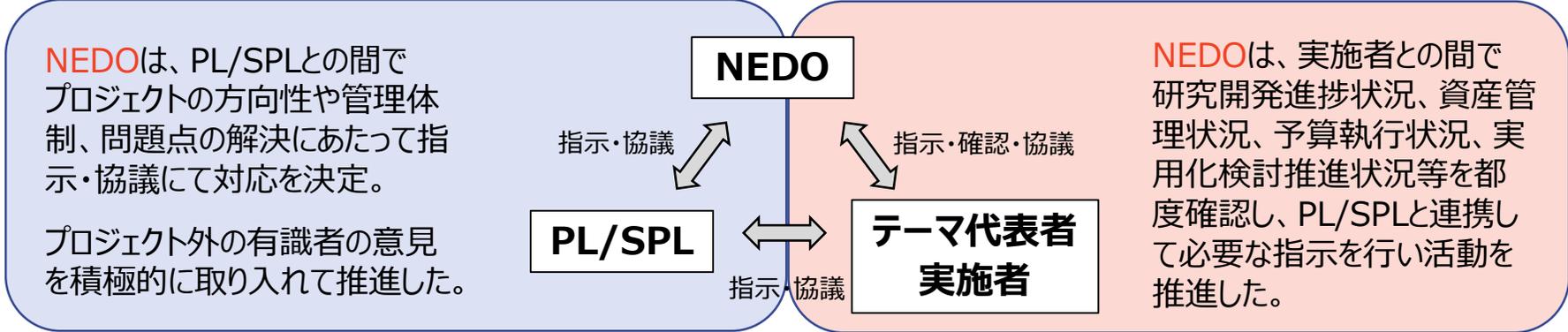
◆プロジェクト費用

(単位：百万円)

研究開発項目	2016	2017	2018	2019	2020	2021	合計
①植物の生産性制御に係る共通基盤技術開発（委託）	519	618	725	777	841	0	3,480
②植物による高機能品生産技術開発（助成）	180	192	187	184	172	0	915
③高生産性微生物創製に資する情報解析システムの開発（委託）	885	1,187	1,227	1,119	1,266	60	5,743
④微生物による高機能品生産技術開発（助成）	—	—	—	209	220	0	429
その他（調査研究等）	29	10	134	97	0	0	271
合計	1,613	2,007	2,273	2,386	2,499	60	10,838

2. 研究開発マネジメント (4) 研究開発の進捗管理の妥当性

◆ 研究開発の進捗管理 (1)



PL/SPL/NEDO

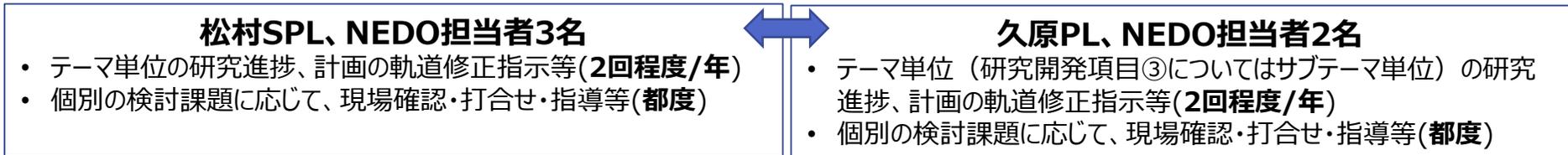
- 中間目標、最終目標に関して各研究開発テーマの具体的な達成指標を確認
- 研究開発項目・分野を超えた連携・技術利用を推進
- テーマ再編、予算配分見直し等を検討
- 対外的な成果の開発PR、技術利用促進策の検討・実施

テーマ連携/テーマ代表者会議 (1-2回/年度)

- 2016～2018年度はNEDO主催のテーマ連携会議によりPJメンバーの取り組みについて相互把握を中心に実施。
- 2019～2020年度はPL/SPL/NEDOが仲介し植物・微生物テーマの枠を越えて連携推進。

技術推進委員会 (1回/年度)

- 分野別 (植物テーマ、微生物テーマ) に外部有識者による技術推進委員会をNEDOが設置
- 毎年度、進捗確認・改善コメント



2. 研究開発マネジメント (4) 研究開発の進捗管理の妥当性

◆ 動向・情勢の把握と対応

(1) 社会・経済情勢変化、政策・技術動向の把握など

- NEDO調査事業等により、国外政策動向・技術動向などを把握。産業界の課題検討会合への参加による情報収集。政策動向の把握。
- 研究開発推進のための特許・先行技術調査などの予算を追加し、実施者自らが周辺動向調査することを推奨。
 - PJメンバーへの情報共有。
 - 実施体制の強化のため、補完技術の開発について追加公募を実施。
 - 成果の特許出願、成果普及、技術利用につながる取り組みに予算を増額し実用化促進。

(2) 実施者間の連携促進

- PJ開始当初は、NEDO主催で全機関参加のテーマ連携会議を実施。中盤以降は、各テーマの進捗状況に応じて、PL/SPLが技術的な観点からPJ参画機関のニーズ・シーズを確認しながら連携促進を図ってきた。

(3) 進捗に応じた技術の評価、取捨選択、技術融合、実施体制の見直し

- 植物テーマ、2018年度ステージゲート審査を実施。
 - 通過：9テーマ、一部実施内容の終了：1テーマ、計画・予算の大幅な縮減：1テーマ
- 開発技術の実用化に向けて、選択と集中及びテーマ再編を実施した。

(4) PJ外へのアウトリーチ

- マッチングイベントにNEDOが出展ブースを構え、PJ成果の広報機会を提供。
- 技術・成果を紹介する技術セミナーの実施（1～3回／年）。各事業者が学会でセミナー企画する際にNEDO共催・後援をして支援。PMが年に数回外部講演を行い営業活動。
- PL/SPL/NEDOが中心となってセミナー参加企業等に個別ヒアリングを実施。
- 動画、Nature誌での特集制作、成果集の配布、技術情報集約ホームページを作成するなど実施。

(5) 突発対応

- 地震、水害等の自然災害やコロナ禍での研究への影響などを逐次確認し、研究者・事務部門との情報共有を円滑に行った。

◆情勢変化・成果創出に向けた対応

- プロジェクトの後半、成果の特許出願、成果普及、技術利用につながる取り組みに加速財源を投入。プロジェクト終了後に基盤技術が広く利用できる環境・仕組みを構築した。

概要	年度	金額 (億円)	目的	成果
知識ベース基盤のプロトタイプ公開環境の開発等 (22件)	2018	3.0	スマートセルによる物質生産に関して、知識ベース基盤や環境要因DBのオープン化	AI基盤の開発を強化・データベース拡充を行った。
研究開発推進のための特許・先行技術調査、基盤技術を集約したパイロットラボ整備等 (14件)	2019	1.8	実証試験効率化を目的とした、開発した装置類の集約	DBTLサイクルを一貫して検証する環境を構築。実証を効率的に実施することが可能となった
PJ取得データの活用環境、動画等アウトリーチツール等 (17件)	2020	3.1	研究開発成果の実用化に向けたPJ取得データの活用環境の整備、動画等アウトリーチツールの拡充	ゲノム編集共通評価拠点の設立、微生物実証試験拠点自動化によるスループット向上を行った。またPR動画の作成、Nature Focal Pointへの掲載等成果の普及活動を行った。

◆ 中間評価結果への対応

主な指摘		対応
1	参画機関が多く、 実施体制の見直し が必要。進捗状況を精査し、予算規模に応じた選択と集中を行っていくこと。	研究進捗があったテーマや委託研究での役割を追えたテーマを前倒し終了。さらなる研究開発により実用化の可能性が高い技術への集中やテーマの再編を行い、実施計画と実施体制の見直しを行った。(委託51→44、再委託15→9、助成7→7、共同実施11→13)
2	知的財産 について、国内外での技術利用に関する考え方を明示するとともに、国際競争力が確保できる戦略を考えること。	プロジェクトで国産技術開発に取り組みつつ、海外の有力な技術の利用も考慮しながら実用化の検討を行った。また、内外の政策、技術開発、市場動向等について調査し、技術の普及方策を検討した。
3	今後は 植物及び微生物のテーマの融合 を検討すること。	事業者間での連携を通じて、開発技術の相互利用を促進、実用面での有効性検証や汎用性向上の観点での取り組みを行った。
4	情報解析ビジネスやライセンスビジネスの 展開方針 を具体的に示し、様々な製造ビジネスが立ち上がる可能性があることを、より積極的に アピール していくこと。	事業者が検討している将来的な実用化の方向性を技術推進委員会等で定期的に確認。量産化に課題があるテーマについては、自社開発又は後継のバイオものづくりプロジェクトにて開発継続中。プロジェクト終了後に向けた共通基盤技術プラットフォーム活用の仕組みを構築し、展示会等で、ユーザーとなる企業等にアピールを行った。

◆ 知的財産権等に関する戦略

研究開発項目①③（共通基盤技術）

- 開発した技術の競争的価値が守られる場合には国内外への特許出願等により権利化を推奨（出願後の維持管理方策も考慮）、守られないことが想定される場合はノウハウ化を推奨。
- 論文等での成果の公表は知財化状況に応じて適切なタイミングで行うこと。

研究開発項目②④（企業テーマ）

- 各助成事業者の事業化方針に沿った知財化を推奨

◆ 知的財産管理

▶ プロジェクト知財マネジメント基本方針

テーマ参加者で以下の事項について合意することを規定。

- ・知財運営委員会の設置
- ・秘密保持
- ・プロジェクト成果のテーマ外への開示
- ・発明等の成果の届出及び権利化等の方針決定手続
- ・権利化等の方針
- ・フォアグラウンドIPの帰属・実施
- ・バックグラウンドIP・フォアグラウンドIPの実施許諾

等

▶ 知財運営委員会の運用

- ・メンバーは、PL、個別のテーマリーダー、プロジェクト参加者の代表者、知的財産の専門家等で構成。
- ・プロジェクト成果のノウハウ化・特許化について審議・認定等